中国药企自研抗癌新药首获美批准

国内上市申请被纳入优先审批 预计几周后在美上市销售

2019年11月15日，中国生物医药公司百济神州宣布，该公司自主研发生产的抗癌药物泽布替尼（英文商品名BRUKINSA）获得美国食品药品监督管理局（FDA）加速批准。据介绍，该药主要用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤患者，预计几周后在美国上市销售。15日，百济神州高级副总裁汪来接受记者采访，介绍泽布替尼研发始末。据他介绍，泽布替尼研发项目自2012年6月立项伊始，经过了7年半左右的漫长研发，期间数百名中外科学家参与了药品研发。他透露，目前该药品在国内的审批也已加速，上市后国内患者的用药成本将得以下降。此外，由该公司研发生产的另一款抗癌药也将很快通过国内新药上市申请，届时将对肺癌、肝癌等癌症患者有明显治疗效果。

泽布替尼效果如何
84%患者癌细胞扩散被抑制

套细胞淋巴瘤是一种侵袭性非霍奇金淋巴瘤，在美国占非霍奇金淋巴瘤的3%到10%。泽布替尼是一种布鲁顿氏酪氨酸激酶小分子抑制剂，获批用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤患者。汪来介绍说，泽布替尼之所以能够获得FDA批准，主要基于临床试验的有效性数据。数据显示，泽布替尼在参与两项临床试验的患者中均产生高达84%的总缓解率，在用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤患者的2期临床试验中，更是达到59%的完全缓解。

如何理解上述缓解率？汪来解释说，不同于健康细胞“产生、增长、死亡”的生存周期，癌细胞往往会一直不停地分裂下去，最后形成肿瘤。而所谓缓解率，是指服用该药品后，癌细胞的增长、扩散会被有效抑制，“简单来说，总缓解率是指药品对84%的患者有效，而完全缓解率则是指59%的患者在使用药品后，肿瘤得以彻底消失。”

作为组长单位，从2016年开始，北京大学肿瘤医院开始接触泽布替尼关键性2期临床实验。2017年2月，北大肿瘤医院率先入组第一个病人开始做临床实验，一共有26个病人入组。到2017年9月，全国14个研究中心完成86个病人的入组工作。

北京大学肿瘤医院淋巴瘤科主任、大内科主任朱军作为首席研究者主持了本次药物临床试验。他介绍，在病人的筛选中，选择的是恶性程度高、前期治疗失败的病人。

病人入组之后，便开始给药、观察、整理数据。通过持续单独使用泽布替尼，获得了86%的有效率，以及50%~60%的完全缓解率。“完全缓解的意思，就是可测量、可评价的肿瘤包块没有了。”

泽布替尼价格贵吗
上市后国内患者用药更便宜

汪来透露说，目前公司针对小分子、大分子肿瘤的各项抗癌药项目共40项，泽布替尼并非唯一一款研发成功的药品，只是最新获得了上市批准。而在国内，另外一款抗癌药也正在审批当中，相比泽布替尼，该款抗癌药适用范围将更为广泛，对肺癌、肝癌等癌症治疗都有明显效果。

汪来告诉记者，预计审批通过后，可以有效降低国内癌症患者的用药成本。“肯定会减轻国内患者的用药经济压力，但具体定价多少，现在还不方便透露。”

泽布替尼何时上市
国内新药上市申请已纳入优先审批

百济神州介绍，目前泽布替尼用于治疗复发/难治性（R/R）MCL患者和R/R慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的两项新药上市申请已被中国国家药品监督管理局纳入优先审评，正在审批过程中。预计在未来几周内，泽布替尼就会在美国进行销售。在美国以外的国家和地区，泽布替尼尚未获批。

历时7年半
中国药企实现零的突破

回忆泽布替尼的研发过程，汪来说，相比其他药品研发，泽布替尼的面世已经算是顺利许多了，“整个产品研发过程还是很顺利的”。他介绍说，自2012年6月立项开始，泽布替尼的研发工作共持续7年半时间，数百名中外科学家参与其中，“其中有负责化学合成的，有负责细胞试验的，还有动物试验以及最后的临床试验，药品研发流程比较多，所以参与者也非常多”。

当被问及7年半的时间里，是否曾经遭遇什么重大困难，他想了想说：“2013年年初泽布替尼刚刚完成化学合成那会儿，我们的账面上只剩下几万块钱，一度连工资都发不出来，只能到处去找投资。好在我们挺过来了，泽布替尼的上市虽然还没有达到我们的最终期待，但至少也已经成功了一大步。”

据他介绍，百济神州公司成立于2010年年底，创始人系北京生命科学研究所所长王晓东。正是由于王晓东的学术背景，公司成立伊始，就将开发中国自主研发的抗癌药作为唯一目标。“王院士41岁就当选为美国国家科学院院士，2010年他辞去美国所有职位，回国工作。同年发起成立百济神州生物科技有限公司，他在细胞凋亡规律的研究领域有很高造诣，公司成立后也一直致力于开发出中国人自己的抗癌药。我们现在也只做抗癌药。”

朱军介绍，2018年年中，上述临床实验数据被上报至国家药监局。今年4月份，国家药监局到北大肿瘤医院做现场核查。企业则在今年6月份报了美国FDA上市申请。10月21日，美国的FDA官员专程来北京做现场核查，最终泽布替尼以“突破性疗法”身份，于11月14日正式“优先审评”获准上市。据了解，这是国产抗癌药首次在美获批上市。在此之前，国内抗癌药领域，往往只有进口药，却难有出口药。泽布替尼得以赴美上市，打破了这一僵局。

朱军说，这是美国第一次派药监部门的官员来中国核查中国做的临床实验数据，他们要根据这个数据的科学性、真实性、可靠性做出判断，能不能批准新药上市。对中国药企来说，这是一个零的突破。他认为，这一成果鼓舞人心。“一方面，表明了中国自主创新能力上了个新台阶。其次，我们也为美国，甚至是全世界的病人做出了中国的贡献。对于患者来说，新药的诞生也是一个福音。”

据《北京青年报》

当个会笑的观众
能获时薪40英镑

无论是演出还是展览，如果观众稀稀落落，难免让演出者或参展方尴尬或心生悲凉。英国在线会展活动组织平台“博览车”发布招聘广告，雇人“热场”，应聘者只要在人群里不时笑出声就能获得时薪40英镑（约合361元人民币）。“博览车”网站写道：“我们现在招聘公众成员，以推出新服务项目‘租观众’，（工作）内容可能只是出席一些英国大型活动、展览会或表演，填充空间，让那里看似挺有人气。”观众扮演者的待遇包括时薪40英镑和报销交通费。依照招聘方说法，可能一天能挣到300英镑（2707元人民币）。网站要求应聘者年满18岁、有正式驾驶证，最好善于与陌生人交流、不惧喧嚣。“博览车”创始人之一贾斯明·埃菲尔德说：“没有人愿意对着空空的台下说话或是参观一处空展位……我们已经签下一些扮演者，但与合作方沟通后，我们意识到市场需求巨大，所以需要更多人。”

据新华网

住一晚8元人民币
旅馆要求拿隐私换

日本福冈市一家旅馆提供获称“最便宜”客房住宿，客人入住一晚仅需130日元（约合8.4元人民币）。客房设施齐全，入住条件是客人需接受“全程直播”。这家“朝日商务旅馆”位于福冈中央区，到当地最繁华的天神商业区步行只需15分钟。“最便宜”客房是8号房间，位于二楼，入住条件是同意旅馆在社交媒体“优兔”上直播客人在房间内一举一动，不得裸体。日本“天空新闻24小时”网站记者前去探访，发现房间是普通日式客房，干净整洁，有榻榻米、折叠床铺、小矮桌、电视机和热水壶等，配有用于不间断直播的摄像头，没有独立厕所和淋浴间。客人如厕或洗浴需到楼下使用公共设施，以确保客人不会在房间内“走光”。为避免纠纷，直播只有影像、没有声音，客人不用担心发出不雅声响或打电话被听到。旅馆管理人员说，8号房间原本是旅馆最差的房间，鲜有人预订。为说服人们住进这间房，旅馆想出直播换低价住宿的点子；这一促销策划现在初见成效。

据新华社

美国入籍收费
将提高近一倍

美国政府打算把合法永久居民正式入籍美国的申请费提高近一倍，理由是移民入籍服务成本超过现有收费水平。隶属于国土安全部的美国公民及移民服务局14日发布提价方案。一个月公众咨询期结束后，方案将作相应调整并择机实施。依据方案，入籍美国的申请费由640美元提高至1170美元，涨幅83%；合法永久居民申请费由1220美元提高至2195美元，涨幅79%。美国消费者新闻与商业频道（CNBC）报道，现有大约900万移民有资格申请入籍美国。在美墨西哥籍合法居民中，绝大多数希望成为美国公民，申请费用高是入籍主要障碍之一。美国政府对移民入籍提高收费招致非议。

据新华社

吴哥窟明年起
禁止骑象观光

柬埔寨政府一名官员15日确认，2020年起禁止在吴哥窟骑大象。吴哥窟所属的吴哥古迹位于柬埔寨北部暹粒省，1992年由联合国教科文组织列入世界文化遗产名录，每年吸引大量外国游客，其中不少人选择骑大象观光。大约600万游客2018年访问柬埔寨。吴哥古迹管理部门发言人龙谷沙说：“用大象做生意不再合适……（骑象服务）将从2020年起结束。”龙谷沙说，共有14头大象供游客骑行，其中一些“年事已高”。它们将搬到距离吴哥窟大约40公里的一处森林，“过原有的生活”。5头大象已经搬到新家。一头母象2016年驮游客观光吴哥窟时倒地丧生，当时天气炎热，死前它连续“工作”45分钟。

据新华社