

2021年度药品审评报告发布

新冠疫苗药物应急审评审批加速

本报讯 (记者吴倩)近日,国家药监局发布《2021年度药品审评报告》。《报告》指出,国家药监局药品审评中心探索制定加快创新药上市申请的工作机制和程序,推进新冠病毒疫苗药物应急审评审批,2021年建议批准新冠病毒疫苗的上市许可申请5件(均为附条件批准上市),建议批准新冠

病治疗药物的上市许可申请5件。《报告》显示,2021年建议批准新冠病毒疫苗的上市许可申请分别为4件新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞)、1件重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体);批准新冠病毒治疗药物的临床试验申请分别为小分子抗病毒药物4件、中和抗体9件、其他类药物

2件;建议批准新冠病毒治疗药物的上市许可申请分别为清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒、新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液及罗米韦单抗注射液;批准涉及新冠病毒相关补充申请44件。其中,清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒,即“三方”品种,为《新冠

冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》推荐药物。安巴韦单抗注射液、罗米韦单抗注射液,为我国首家获批拥有自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物。

《报告》显示,截至2021年年底,国家药监局药品审评中心累计批准55个品种新冠病毒治疗药物的临床

试验申请,包括中药2个、小分子抗病毒药物10个、中和抗体30个、其他类药物13个;加速推动4个新冠病毒疫苗附条件批准上市,5条技术路线的27个疫苗品种获批开展临床试验,其中9个进入Ⅲ期临床试验。

《报告》指出,2021年审评通过47个创新药,再创历史新高。

世界害虫日媒体直播公益活动举行

本报讯 (记者陈旭)6月6日,由中国卫生有害生物防治协会、传染病预防控制国家重点实验室联合主办的“2022年世界害虫日媒体直播公益活动”举行,今年世界害虫日的主题是“科学消杀灭,健康伴我行”。

中国工程院院士、中国卫生有害生物防治协会会长徐建国在致辞中说,要面向社会广泛开展健康教育,加强有害生物防治和消毒科普宣传,科学防疫;要创新科普形式,广泛发动群众共同参与。中国卫生有害生物防治协会副会长黄晓芸发布了《诚信服务倡议书》,呼吁消杀行业恪守科学底线,自觉抵制不科学消杀行为。本次直播公益活动包括“对话院士:病毒与健康”、“真相官来了:你不知道的虫控与消毒误区”专家互动答疑、幼儿科普动漫(这是蟑螂)首播等环节,北京、上海、重庆、深圳等50多个城市也根据当地疫情情况,在世界害虫日期间同步开展了线上线下活动。

南方医大口腔医学院 深圳口腔临床学院挂牌

本报讯 (记者郭蕾)6月6日,在南方医科大学深圳口腔医院(坪山)试运营两周年之际,该院挂牌南方医科大学口腔医学院深圳口腔临床学院,医院中心实验室建成启用并揭牌,标志着该院进入南方医科大学临床医学院序列。

据介绍,南方医科大学深圳口腔医院(坪山)按政校合作的模式,由深圳市卫生健康委、南方医科大学、坪山区人民政府共建,由南方医科大学负责运营管理,作为大学直属附属医院,按照三级甲等口腔专科医院进行建设。该院于2020年6月6日对外开展诊疗服务,截至2022年5月,门诊量累计突破14万人次,累计开展手术380余台。试运营两年来,该院明确了“数字化微创牙体保存诊疗”“牙齿正颌、正畸、颌面美容修复治疗”“儿童口腔舒适化无痛治疗”三大临床特色发展方向,努力实现“口腔大病难病诊疗不出深圳”的愿望。

发病率高,其早期诊断、早期治疗可减少失明的风险。

罗静告诉记者,处于疾病早期的高血压患者眼底往往正常,并可维持相当长的时间,但是当患者的血压持续升高时,可引起全身小动脉硬化,发生高血压性视网膜病变。

专家提醒,对于青少年而言,科学进行眼底检查十分必要。青少年近视是常见的眼病,尤其是高度近视可以引起眼底病变,患者可能出现高度近视视网膜病变、黄斑部新生血管、视网膜脱离,导致视力急剧下降甚至失明。

罗静提醒,糖尿病患者、近视人群、高血压患者、高血脂患者等重点人群需要定期进行眼底检查,一旦发现疾病的蛛丝马迹,应尽早采取科学的干预和治疗措施,避免视力损伤。

小檗碱又名黄连素,可从多种天然植物中提取。但其药用价值受到一些因素限制,如小檗碱的水溶性一般、不易被肠道吸收等。

杜阿说,他们为此开发出一种纳米尺度液晶粒子作为输送载体,将小檗碱封装在可溶性强且可生物降解的聚合物中送达目标区域,这样给药效果好于直接使用小檗碱粉末。

研究人员表示,小檗碱有望用于治疗肺癌等疾病,将进一步探索用纳米粒子运送小檗碱的最佳配方,希望能早日得到临床应用。

眼底照里蛛丝马迹要当心

据新华社长沙6月6日电 (记者帅才)一张眼底照可以反映出人体的健康状况,很多人却对其知之甚少。6月6日是全国爱眼日。专家指出,一些近视患者、糖尿病视网膜病变患者、高血压患者忽略了眼底检查,耽误了疾病治疗。“眼底一张照,疾病早知道”的健康理念亟待普及。

中南大学湘雅二医院眼科教研室主任、湖南眼底病专病联盟主席罗静介绍,如果把人的眼睛比作照相机,眼底就相当于照相机的底片。医生通过

给患者眼底照相,可以看到患者的视网膜、视神经、黄斑、眼底血管等情况,反映出相应的疾病。除了眼科疾病,高血压、糖尿病、心血管、内分泌等疾病也会引起视网膜发生改变,这些患者在疾病初期没有异常感觉,而眼底检查可以为医生提供诊断线索。

湘雅二医院眼科医生侯典浩说,糖尿病视网膜病变、青光眼、黄斑病变、高度近视等疾病具有致盲性,这些疾病都可以通过眼底照相提前发现,及早治疗。其中,糖尿病视网膜病变

小檗碱有望用于治疗肺癌

据新华社悉尼6月6日电 澳大利亚研究人员参与的一个国际团队近日在国际期刊《制药学》上报告,他们在实验室研究中发现天然化合物小檗碱能抑制肺癌细胞增殖,有望用于治疗肺癌。

论文作者之一、悉尼科技大学研

究人员卡米勒·杜阿说,他们在实验室中用一种肺癌细胞系测试小檗碱的效用,发现与肿瘤和癌症相关的基因和蛋白质表达水平明显降低。此外,在实验室培养的健康肺细胞中,小檗碱能抑制由香烟烟雾引起的氧化应激和细胞损伤现象。



护航中高考

6月6日,北京市海淀区市场监管局以考点、学校及其周边区域为重点,开展全覆盖综合执法检查,加强考试期间食品药品、学生用品、稳价保供等重点领域的监管,为中考、高考考生护航。本报记者张丹摄

□本报记者 刘立夏

一项中国原创技术再次“亮相”国际舞台

定量血流分数检测技术(QFR)首发卫生经济学研究成果

5月17日,2022年欧洲经皮心血管介入大会(EuroPCR)在法国巴黎开幕。会上,5项关于“冠心病患者采用中国原创的QFR引导和传统冠脉造影引导经皮介入治疗的随机对照临床试验(FAVOR III China)”的最新研究成果发布。其中,FAVOR III China卫生经济学研究成果尤为引人关注,成为全球首次完成基于造影的计算冠脉生理功能学技术的卫生经济学循证医学证据,也是中国心脏介入器械领域的首个卫生经济学研究成果。

此次是继在《柳叶刀》杂志发表主研究后,FAVOR III China研究成果再次登上国际舞台,标志着搏动医疗研发的定量血流分数检测技术(QFR)的临床应用又添新的研究数据和理论支撑,有望进一步推动其成为冠脉功能学评估的常规应用。

据悉,FAVOR III China是由国家心血管中心、中国医学科学院阜外医院发起,徐波教授与乔树宾教授担任主要研究者,全国26家中心共同参与的临床试验。

兼顾治疗效果与医疗开支

在本届欧洲经皮心血管介入大会上,中国医学科学院阜外医院介入导管室主任徐波教授代表FAVOR III China研究团队报告了QFR指导冠脉介入治疗(PCI)的卫生经济学效益。研究结果显示,在中国,与常规冠脉造影指导相比,QFR指导的PCI可在1年内平均为每位患者节省1977元的医疗开支。

据了解,QFR是中国原创、具有自主知识产权的一种基于冠脉造影的计算冠脉生理功能学评估和手术规划技术。此前,发表在《柳叶刀》的FAVOR III China主研究结果表明,QFR指导下的冠脉介入治疗降低了35%的术后1年内不良事件发生风险,且避免了10%的支架植入手术,从而为患者带来切实收益。

“我们对接受支架植入手术的3800多名患者进行了为期1年的随访,记录其与手术、住院、检查、用药相关的费用,以及其心血管不良事件发生率,从而得出研究结论和相关数据。”徐波解释,“在我国对心脏支架开展带量采购后,采用QFR指导冠脉介入治疗仍然可以在改善治疗效果的同时,有效减少医疗费用。”同时,研究表

明,按照欧洲医疗卫生体制下的收费标准计算,QFR指导PCI同样也具有显著的卫生经济学效益。

通常来说,新的医学技术往往伴随着更高昂的花费。作为本次研究的参与者,上海交通大学—博动联合实验室主任涂圣贤教授在研发该技术时,就希望打破此项规定,仅基于常规造影影像而无须耗材即获得冠脉生理功能学评估。本次研究成果证实了涂圣贤的期待。

“对于QFR来说,其虽然是一项新技术,却可以达到比传统技术节省费用的效果,同时还能改善治疗效果、减少临床不良事件的发生,实现了‘双赢’。”徐波表示,在心血管介入治疗领域,这是中国第一次采用随机对照研究来回答卫生经济学方面的问题,有力地推动了QFR技术走向世界。

多维度证实患者获益

除基于QFR的卫生经济学效益研究外,在本届欧洲经皮心血管介入大会上,中国医学科学院阜外医院介入科管委主任、心血管代谢中心主任、冠心病中心副主任窦克非,首都医科大学附属北京天坛医院心脏及大血管中心学科带头人金泽宁和中国医学科学院阜外医院冠心病中心副主任宋雷分别就FAVOR III China的3个亚组分析数据进行了报告,从不同维度证明了QFR的有效性。

有的资深医生认为,如果凭借经验,使支架植入效果像QFR指导下的一样好,是否可以省去QFR的费用?“QFR指导在功能性完全血管重建中的作用”亚组的研究结果从侧面回答了这个问题。

该研究对比了QFR指导下的PCI治疗组和传统冠脉造影指导下的治疗组,实现功能性完全血管重建的心血管不良事件1年发生率。结果显示,QFR指导组中功能性完全血管重建患者的1年心血管不良事件发生率与造影指导组相比,相对风

险下降了35%。该亚组研究负责人窦克非表示:“如不能精准选择病变部位,很有可能对某些不需要植入支架的部位植入了支架,最终增加了不良事件的发生率。因此,支架植入手术有两个‘好’,一是技术好、二是对病变部位的选择好。QFR可以指导医生更好地对心血管病变部位进行选择。”

金泽宁负责的亚组研究则解答了QFR能否使患糖尿病的冠心病患者同样获益的问题,QFR指导糖尿病患者介入治疗策略可显著改善患者预后,“糖尿病患者的血管病变多呈弥漫性,且再狭窄的发生概率非常高,因此对其植入支架的位置必须谨慎选择。QFR指导的PCI手术能够帮助手术医生甄别有意义的‘罪犯血管’,从而使患者获益。”金泽宁表示。

在真实世界中,约有半数的冠状动脉病变患者为多支血管病变。宋雷负责的亚组将QFR指导多支冠脉病变介入指导作为研究方向,同样得出了乐观的结论。该研究结果显示,QFR指导在多支冠脉病变人群的获益与整体人群保持一致,基于QFR的病变更选择策略优于传统造影指导。

值得注意的是,与传统造影指导的介入治疗相比,经QFR指导的多支冠脉病变介入治疗的相对风险下降41%,单支冠脉病变介入治疗相对风险下降18%。这说明,相较于单支冠脉病变患者,QFR能使多支冠脉病变患者更明显地获益。

针对FAVOR III China研究成果,本届欧洲经皮心血管介入大会主席William Wijns教授表示:在大会历史上,这是首次来自一个团队的多项最新临床研究同时公布;该研究取得了很好的效果,全球心血管专家在会上热议QFR。

一体化心血管精准评估 技术获国际认可

本届欧洲经皮心血管介入大会还有一项FAVOR III China子研究结

果引发广泛关注,就是涂圣贤团队开展的血管径向壁应变(RWS)技术,它可以反映血管斑块远期发生破裂的概率。

通常来说,冠心病患者在进行心脏介入治疗之前需要评估冠脉狭窄的生理学意义与斑块稳定性,部分患者还需要了解下游的微循环状态。目前,临床上同时完成以上3项功能评估每位患者需要使用有创耗材、开展独立有创操作,操作流程复杂、时间长、费用高。“从造影上评估斑块的稳定性,这无疑是最经济、最简单的方式。从临床上讲,那些没有导致下游缺血性的冠脉斑块如果不稳定,远期有可能会进展并导致心血管不良事件发生。”涂圣贤说。

针对这个问题,上海博动医疗科技股份有限公司和涂圣贤教授团队合作在国际上首次实现基于冠脉造影影像计算冠脉的径向壁应变从而反映出斑块稳定性的创新技术。相较于传统基于血管腔内成像评估斑块稳定性的方法,其不需要任何额外的耗材及有创操作,显著降低了评估的复杂性及费用。

据悉,在本次大会上,涂圣贤课题组原创的一体化心血管精准评估技术经过激烈角逐,在决赛中战胜来自其他国家的5个项目,荣获全球心血管器械创新大赛冠军,成为该奖项创办以来首个亚太地区获得冠军的创新技术。该技术实现了仅需1幅常规冠脉造影,在1分钟内即可计算出定量血流分数(μQFR)、微循环阻力(AMR)和血管径向壁应变(RWS),完成冠脉狭窄病变的完整评估。未来,该技术有望搭载到QFR设备上,使分析结果更加精准高效。

中国原创技术发展任重道远

FAVOR III China最新研究成果的发布令参与研究的专家感到非常振奋,同时也引发了他们深层次的思考。



徐波教授在2022年欧洲经皮心血管介入大会上发言

作为参与研究的手术医生和最早响应QFR在临床应用推广的专家之一,中国医学科学院阜外医院副院长杨伟光认为,所有新技术的发展应用,最终都应回归到为患者服务、为健康服务的大前提下。在她看来,QFR最重要的作用是评估冠脉病变是否存在功能性缺血,再决定患者是否需要植入支架来疏通冠脉。

“采用QFR评估后,如果确实不需要植入支架,植入支架的手术费用、手术必需的药物费用都省下来了。此外,也避免了一些患者对金属材质的支架过敏,以及病变复杂等因素导致的支架内血栓或支架内再狭窄等再发事件。”杨伟光强调,该技术在推广过程中,其实也是帮助医生建立一种新的诊疗习惯,即先进行科学、充分地评估,再对治疗方法进行决策,达到精准治疗的目的。

基于此次研究成果的发布和QFR为患者带来的实际获益,涂圣贤对QFR未来的医保准入持乐观态度。他认为,在卫生经济学方面的研究成果将为QFR的医保准入提供关键科学依据,并有利于QFR的临床应

用。同时,只有被临床广泛使用,才能更好地发现技术存在的局限性,为其价格费用和技术性能的进一步优化提供条件。

此次FAVOR III China的研究随访期仅为1年,针对因随访期较短而对QFR的安全性、有效性存疑的问题,徐波并不回避。他表示,该研究随访将至少持续5年,并将在更多的疾病谱和临床场景中去验证QFR的有效性。此外,徐波透露,研究团队拟针对多支血管病变的急性心肌梗死患者开展随机对照试验,以研究QFR和RWS技术对预防此类人群发生重大心血管不良事件的效果。

“在当今的国际环境中,我们为拥有中国原创技术而感到骄傲,同时也认识到,中国技术在获得国际认可的过程中依然任重道远。我们要不懈坚持,以高质量的研究数据来赢得话语权。”徐波表示。

图片由中国医学科学院阜外医院提供