

創造歷史 國產抗癌藥獲批美上市

針對套細胞淋巴瘤 獲授「突破性療法認定」

美國食品和藥物管理局（FDA）14日批准，中國企業百濟神州（BeiGene）自主研發的抗癌新藥「澤布替尼」在美上市。這是中國第一款在美獲批上市的自主研發抗癌新藥，年初獲FDA授予「突破性療法認定」，一舉改寫了中國抗癌藥「只進不出」的歷史。百濟神州公司總裁吳曉濱15日在京對媒體透露，美國患者有望在明年用上「澤布替尼」。在該藥針對套細胞淋巴瘤的臨床試驗中，84%以上治療患者達到總體緩解。

大公報記者 周琳北京報道

在創新腫瘤藥領域，中國約90%依靠進口，價格十分高昂。吳曉濱指，正是因為中國沒有，別的國家就掌控了定價權。對中國患者而言，能否吃得起抗癌藥是一個巨大的問題。

吳曉濱表示，澤布替尼在FDA獲批的喜訊，讓我們倍感自豪，這一歷史性突破代表國際對中國新藥研發水平的認可，實現了中國創新藥「走出去」的心願。更重要的是，它證明了中國創新藥企具備充分實力服務全球患者。同時，他透露該藥已在中國進入快速審批通道，相信不久也能獲批。

在華進入快速審批通道

淋巴瘤是一組起源於淋巴造血系統的惡性腫瘤的統稱。目前已知淋巴瘤70多個亞型中，套細胞淋巴瘤侵襲性較強，多數患者在確診時已處疾病晚期，面臨着治療手段有限、預後不良的困境。

吳曉濱介紹，此次獲批的澤布替尼是一款新型強效BTK抑制劑，目前正作為單藥或與其他療法聯合用藥，在多種淋巴瘤治療中開展臨床試驗。在針對套細胞淋巴瘤的臨床試驗中，84%以上治療患者達到總體緩解。今年1月，澤布替尼曾獲FDA授予的「突破性療法認定」，成為首個獲得該認定的中國研發抗癌新藥，這一認定也加速該藥在美國的審批。8月，FDA正式受理澤布替尼新藥上市申請，並授予其優先審評資格。

百濟神州創建於2010年，在2016年和2018年分別於美國納斯達克交易所及香港交易所掛牌上市。在「澤布替尼」獲批之前，公司成立9年還沒有自主研發產品獲批上市，產品銷售收入主要依靠其他藥企授權銷售的產品。

為了研發新藥，公司一直處於虧損狀態，被稱為最「燒錢」的中國藥企。吳曉



▲百濟神州公司總裁吳曉濱 大公報記者周琳攝

濱透露，去年公司研發投入46億元人民幣，是全國研發投入第一。2012年7月，研究團隊正式對BTK開發項目立項，最終在500多個化合物中，選定了最終候選分子，為其編號BGB-3111，意為百濟神州成立後做出的第3111個化合物。

澤布替尼主要發明人之一、百濟神州化學研發負責人王志偉介紹，最初立項時目標就很明確，一定要做一個選擇性高、對靶點抑制非常專一的化合物。通過優化分子結構，希望將BTK靶點的特異性結合率達到最大化，並最大程度減少脫靶現象，降低不良反應發生率。同時，通過改進工藝，力求藥物在體內更好吸收。

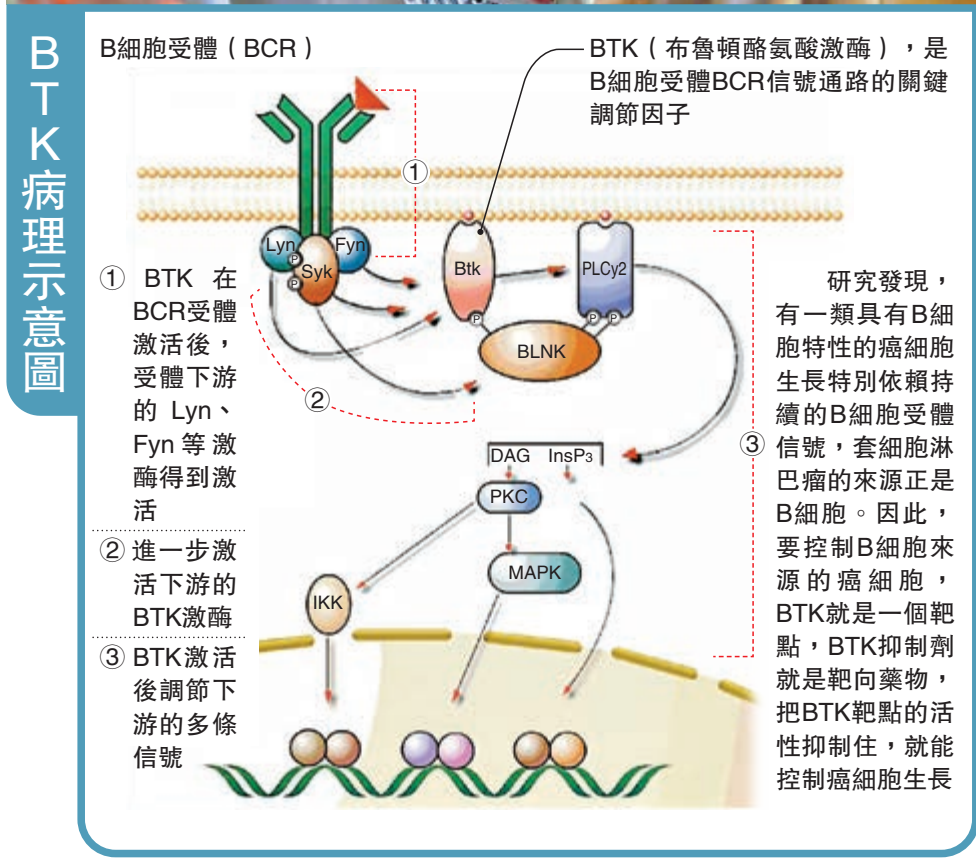
歷時7年研發 超20國臨床試驗

「澤布替尼最初的目標就是做世界最好的BTK抑制劑。」百濟神州高級副總裁汪來說，百濟神州是在北京昌平開始的，我們經常有一句玩笑話叫「We are the Champion，我們在昌平」。如今，中國製藥邁出了一小步，更有機會在未來5年、10年角逐於世界舞台。

2014年，澤布替尼在澳洲正式進入臨床階段，同年8月完成全球第一例患者給藥。從最初立項到正式在FDA獲准上市，澤布替尼研發歷時超過7年。截至目前，澤布替尼在全球的臨床試驗覆蓋國家超20個，超過1600位患者接受了治療。



▼百濟神州公司人員在實驗室工作。 網絡圖片



BTK病理示意圖

研究發現，有一類具有B細胞特性的癌細胞生長特別依賴持續的B細胞受體信號，套細胞淋巴瘤的來源正是B細胞。因此，要控制B細胞來源的癌細胞，BTK就是一個靶點，BTK抑制劑就是靶向藥物，把BTK靶點的活性抑制住，就能控制癌細胞生長。

（大公報整理）

新藥較前代更具優勢

易被人體吸收

- 不需要使用太高劑量。相比第一代BTK抑制劑伊布替尼，達到同樣治療效果，澤布替尼只需六分之一劑量

靶向性強

- 藥物不容易脫靶，不易對其他非目標基因誤傷，減少導致癌症或其他疾病可能

副作用更少

- 小分子靶向藥物抑制其他一些結構類似的蛋白活性，導致藥物副作用。澤布替尼對其他一些激酶抑制活性較低，副作用會更少

資料來源：新浪網



淋巴瘤

話你知道

淋巴瘤，是一種由人體淋巴細胞發生病變而導致的腫瘤，小部分是霍奇金淋巴瘤（HL，約佔10%-20%），大部分屬於非霍奇金淋巴瘤（NHL，約佔80%-90%）。套細胞淋巴瘤（MCL）是NHL一種亞型，屬於B細胞淋巴瘤。對於MCL這種特殊淋巴瘤亞型，發現時往往已是晚期，常規化療方案療效不好，只有少數病人達到完全緩解，5年生存率不到50%。2011年中國一報告指出，中國B細胞淋巴瘤佔所有NHL75.6%，總數達54462例。

利好政策驅動 製藥業掀創新浪潮

【大公報訊】記者周琳北京報道：在中國上市的抗癌原研藥長期依賴進口，而從本土出口海外的藥品多為原料藥或仿製藥，總體對全球醫藥創新的貢獻較小。百濟神州公司總裁吳曉濱表示，近年隨着「藥改」、「醫改」利好政策驅動，中國製藥業興起創新浪潮，大批科學家歸國投入新藥研發，為醫藥產業從仿製轉向創新、從本土走向全球注入了活力。

通過國家藥監局等部門的報告可以發現，中國現有18.9萬個藥品批文中，有95%屬於仿製藥。2017年，中國仿製藥市場規模達5000億元人民幣，是中國製藥企業的主要營收。

吳曉濱表示，隨着中國持續深入的藥品審評審批制度改革及醫保支付制度改革，為本土新藥出海營造有利的宏觀環境。得益於國家政策支持，以百濟神州為代表

的創新藥企持續投入、奮起直追，正逐步迎來收穫期。

百濟神州目前正在全球範圍對澤布替尼開展16項臨床研究，包括9項註冊性或有望實現註冊的臨床試驗。同時，該藥正針對華氏巨球蛋白血症、慢性淋巴細胞白血病進行2項對比伊布替尼的全球臨床3期頭對頭研究，這也是中國首個與外資藥企研發產品開展直接頭對頭研究的本土新藥。

西工大首發「群智感知」平台 精細化管理城市

【大公報訊】記者李陽波西安報道：記者15日從西北工業大學（簡稱西工大）獲悉，歷經7年的不懈探索，該校於志文教授團隊不僅在群智感知領域建立了一套較為完整的基礎理論，在微軟學術群智感知科研機構中排名全球第一，同時還在全球率先研發並發布通用「群智感知操作系統平台」（CrowdOS）。據介紹，群智感知，通俗講就是通過城市每位居民攜帶的移動智能設備，即時收集城市的感知數據並上傳至雲端服務器分析，促進城市管理提供更個性化和人性化的服務。

據西工大計算機學院院長、團隊領頭人於志文教授介紹，作為內地最

早開始在群智感知領域探索的高校之一，在國家自然科學重點基金等支持下，西工大當年便開始了群智感知領域探索。隨後7年時間裏，團隊在完全沒有國內外相關



▲於志文教授（右三）、郭斌教授（左三）和同學們今年9月在英國倫敦參加國際普適計算頂級會議UbiComp 受訪者供圖

研究經驗的情況下，開拓創新，連續「啃下了」複雜群智任務的高效分配、群智感知節點協作增強、低質冗餘群智數據優選等理論方法創新的「硬骨頭」，掌握了群智感知領域的核心技術，並研發出CrowdOS平台。

平台依託大量城市普通用戶使用的移動設備作為基本感知單元，通過物聯網和移動互聯網進行協作，實現感知任務分發與感知數據收集利用，最終完成大規模、複雜的城市與社會感知任務。於志文指出，通過平台，譬如如何疏解城市交通路網擁堵、安全事故或者突發事件的取證等與居民息息相關的問題，都可有效解決。

梁振英倡拓展滬港合作深度廣度

【大公報訊】記者張帆、倪夢環上海報道：一年一度的滬港合作與發展研討會15日在滬舉行。在全國政協副主席梁振英的倡議下，本次研討會主題定為「新時代持續發揮滬港在國家改革開放中的作用」，規模也較以往擴大。梁振英在主旨演講中特別呼籲，各界對於香港的關注不應該僅僅停留在最近的負面狀況，更應着眼未來，對於新挑戰作出提前應對。他認為，在新時期進一步拓展滬港合作廣度和深度有利於香港長遠發展。

滬港雙城的交流與合作源遠流長，不少經驗更被廣為稱道。在國家全面推進改

革開放的新時期，與會嘉賓一致認為，上海與香港應更好發揮各自優勢，更加積極主動融入國家發展大局，進一步提升合作層次，攜手協同參與國際合作和競爭，共同為新時代推進高水平改革開放、實現高質量發展添動力、增助力、聚合力。

全國港澳研究會會長徐澤表示，滬港合作應該把香港的國際聯繫廣泛、專業服務發達的優勢同上海以及長江經濟帶市場廣闊、產業體系完整，工程建設能力和裝備製造能力強大，科技實力較強等優勢結合起來，配合國家實施的引進來和走出去並重的發展戰略。

「民族英雄葉挺將軍」澳門開展

【大公報訊】記者程相達澳門報道：以「三軍可奪帥，匹夫不可奪志」為主題的「民族英雄葉挺將軍」澳門展15日在澳門葉挺故居開幕。全國政協副主席何厚鐸，澳門特區行政長官崔世安，澳門中聯辦主任傅自應，中國人民解放軍駐澳門部隊司令員徐良才，澳區全國人大代表、澳門特區立法會主席高開賢，人民日報社副總編輯許正中，全國政協委員、周恩來侄女周秉德，葉挺研究會副會長、葉挺將軍長孫、著名導演葉大鷹等擔任主禮嘉賓。

周秉德致辭道：「葉挺將軍是民族英雄，從他的《囚歌》一首詩中，我們都感到振奮，欽佩他的堅貞不屈。」她呼籲年輕人珍惜新中國的來之不易，全心全意做好自己的工作，兢兢業業地為人民服務，為國家的崛起和騰飛作出自己獨特的貢獻。

1932年至1942年間，葉挺將軍全家在澳門生活10年。據了解，展覽陳列設計以葉挺主要事跡和音像、實物為主，還原當年葉挺將軍一家在澳門生活的場景，同時配合音像講述故事，實現文化互動與交流。本次展覽還展出了葉挺及其夫人李秀文遺物，展期將持續到2020年1月10日。



▲嘉賓參觀葉挺故居 大公報記者吳偉楠攝

高交會機器人掌勺 日本買手嘖嘖稱奇

中國科技創新產業發展迅猛，吸引眾多外國展商，尋求合作空間。正在深圳舉行的第21屆中國國際高交會上，澳洲、阿根廷、日本、歐盟等44個國家和國際組織、68個境外團組參展，其中



▲「機器人廚師」展位被布置成飯廳，人流絡繹不絕 大公報記者郭若溪攝

「一帶一路」國家37個，數量創歷史新高。各種充滿未來感的尖端科技產品令外國展商和參觀者眼前一亮。

「木乃伊掃描軟件」用途廣

記者注意到，此次高交會上不少外國展商帶來了自家的創新產品，北歐團就有許多「腦洞」項目。一款能通過掃描豬的面部，快速識別出養豬場內患病豬，包括非洲豬瘟產品，就吸引了不少好奇的參觀者。同時，還有「木乃伊掃描」軟件，能分析出其皮膚、骨骼、肌肉等，可用於醫療、教育等領域。

在高交會1號館，日本買家EIJITAMI在一家生產「機器人廚師」展位

留了足足半個多小時。這家上海企業主推崇炒菜機器人，展位現場被布置成飯廳，兩張圓桌上坐滿了人，大家不斷揮動手中筷子，伸向香噴噴的菜餚。

「我在這站了很久，一直在拍它是怎麼操作的，機器的下面是各種裝調料的小盒子，中間是一個圓的炒菜鍋，食物就分類放在專用的菜盒裏放在機器最上方。剛才嘗了一塊雞翅，非常入味且鮮嫩，是我吃過的中餐中很好吃的味道。」EIJITAMI告訴記者，自己第一次來深圳參加高交會，也是頭一次見到能用機器人來炒菜，非常開眼界，「中國人的想像力真厲害，這次收穫太豐富了。」

（記者 郭若溪）