

新药研发征途艰难平均耗时15年

明年我国将开发 30 个以上通用名药物新品种

新民科学咖啡馆
主办:市科协 新民晚报

新药诞生需经重重考验

随着科技的进步和发展,人类的平均寿命正在不断延长:1949年,中国人的平均寿命只有35岁,但是到了2006年,这个数字已经达到了72.5岁。“其中,药物的发展起了很大的作用。”左建平说,曾有过统计,仅青霉素的出现,就把全球人口的平均寿命延长了10年。

然而,新药的诞生绝非易事。左建平介绍说,科学家在发现对某种疾病能产生疗效、具有新药潜质的候选化合物之后,要在庞大的化合物库中开展分离、筛选、结构修饰和改造、长期动物毒性观察、制剂处方优化等大量临床前研究工作,涉及天然化学、组合化学、分子生物学、药理学、基因组学、蛋白组学、结构生物学、药物化学、代谢学、毒理学等种种学科,这通常就要耗去7到10年的时间。经过这重重考验、从中脱颖而出的新药候选化合物,才有资格继续踏上新药研发征途,即申请临床试验。“在递交新药上市许可申请之前,要经历7到10年的三期临床研究,至少要分别经过20~100例健康志愿者、100~500例病例、1000~5000例病例的安全性确证、剂量摸索、有效性确证和不良反应评估及

一个新药从基础研究到最终上市平均耗时15年,而在漫长而又艰辛的征途中,仅有不到0.1%的新药“候选人”能够从“活性化合物大军”中“突围”成功,真正成药,而绝大多数都由于不良反应、毒性、代谢、经济等原因中途“出局”。前晚举办的第183期新民科学咖啡馆里,中国科学院上海药物研究所研究员、免疫药理课题组组长左建平详细解读了高技术、高投入、高风险、长周期的“新药诞生记”。他指出,研发一个新药并不是一台机器、一个人或一种技术、一门学科就能完成的,需要多学科长期协同的团队集成式研究和产业化开发。“而且,没有一个药物是完美的。所谓‘完美’,其实来源于研发人员对药物越来越充分的了解。”

长期观察。”据美国食品和药品监督管理局的统计数字,平均20个候选药物中,最终被批准上市的仅有1个。

没有一个药物是完美的

俗话说“是药三分毒”,左建平研究员坦言,没有一个药物是完美的。因此,要应对“不完美”,就要完全了解药物的机理和可能存在的“缺陷”。神农采百草、华佗麻沸散的个人行为和祖传秘方等作坊模式,早已被现代药业所淘汰。

为了确定药物的机理作用,不仅要进行体外细胞培养、离体动物组织试验和整体动物试验,而且要在试验中对药物的吸收、分布、代谢、排泄都了如指掌,也就是说,药物从

哪些途径进入体内,在体内如何吸收、分布和滞留,从哪里以何种速度排到体外,这整幅路线图都要清楚。

药物研发过程中的毒性研究,则可细分成急性、亚急性和慢性三类,分别研究短期给药、至少2周给药、长期给药的毒性。用于人体1周或以上的药物,必须有90—180天的动物试验证明其安全性。若是用于慢性病治疗,必须进行1年或更长时间的动物试验。即使新药上市后,也要不断收集和监测使用反馈信息。

我国新药申报大多不新

2000年,我国人均药品消费仅为10美元,远远低于美国的300美元。2011年,我国

人均药品消费已经位列世界第二,仅次于美国。预计到2020年,我国将成为世界上人均药品消费的第一大国。

但是,创新力不够是我国医药行业的一大瓶颈。左建平指出,中国有5000多家医药企业,多以简单重复的仿制为主。从每年的新药申报情况来看,新药不新是最大的窘境。“2013年全国申报的2400多个新药中,有80%无非是改剂型的,已有同类药在10多家甚至20多家药厂中生产。而这个新药不新的比例在2012年要高达92%。”

通常,研发一个全新药物并上市,约需耗资约2到6.5亿美元。近年来,我国正在加大新药研发的投入。按“重大新药创新专项”的“十二五”计划,2015年,我国将获得30个以上原创药物新药证书,开发30个以上通用名药物新品种,完成200个以上医药大品种的改造升级。

本报记者
马丹 董纯蕾



**龙文教育**
LONGWEN EDUCATION
教师1对1

400-820-6676
www.lw-sh.com



新民晚报中小学升学指导
小升初·中高考·学业考·自招考·综合素质能力测评

小学: 52920005 52920006
初中: 52921800 52921833
高中: 52920718 52920009

静安区威海路755号
文汇新民大厦42楼

新预初,如何做到无缝衔接

为初中四年打好基础

一、学习任务差异大

升入初中后,在学习上明显出现了很大的变化:教材多、课程多。老师上课的方式与对学生的教育模式也发生了天壤地别的改变。

二、暑假过渡期的重要性

现阶段,如果不好好利用不同学习阶段之间的暑假充分做好衔接准备,原本在小学阶段表现十分出色的孩子,会很容易在初中阶段逊色于人。很多孩子在进入初中第一次考试上就败下阵来,从而打击了孩子的自信心,影响之后初中整个学习生涯。

三、兴趣为契机,结合实际巧妙学习

通过对孩子兴趣出发,从暑假开始邀请高中名校教师授课,培养同学的各科综合素质能力,累积各科课外素材及知识点,为同学将来参与高中四校自主招生做储备。

新的教育政策,我拿什么去考?——针对新高一、新高二学生

2014年自招考试,复旦大学、华师大、纽约大学等名牌高校陆续明确以学业水平考试拿到几个“A”作为参照,原一直未明确表态的交大也已明确从今年将开始进行自主招生改革,交大工科试验班将首推综合评价,使用学业水平测试成绩,择优在提前批次进行录取……

“学好数理化,走遍天下都不怕”的时代已经过去,根据现在最新的教育精神,我们要做的是:学好语数英地理生物历史物理化学政治计算机,走遍天下才不怕!

如果你还仅仅在重点突击数理化,那么,你可能已经走偏了,偏才、怪才毕竟是凤毛麟角,我们学生应该要跟着教育大方向,不要去走“独木桥”,多元化人才将更受到高校的欢迎,学业水平考试将会是我们以后自招及升

学考的重中之重!甚至学考以后可能会折算成分数计入高考总分!中国教育学会会长钟秉林指出:必须改革高考录取方式,扩大高校招生自主权,健全人才选拔的综合评价和多元录取机制。将高中学业水平考试和综合素质评价结果以适当权重计入入学考试成绩或作为重要参考,全面评价学生素质与能力。

考试内容及难度的调整,刚经历过高一的地理学考的学生们已经体验过了,接下来我们高二马上要面临的生物、历史、物理、化学4门学考,必须正确对待,积极应对!

当然,学校的课时不足,知识点难易度的把控都是在新政策下出现的新问题,如果学生想要对新高二的学习规划进一步了解,或在暑假期间准备着重学习这几门学课的,可拨打新民晚报教育热线进行咨询及了解。

暑假黄金期,晚报小五来助力

暑假来临,四年级的孩子们即将升入五年级,开启自己的“小升初年”准备年,如何选择学校,如何准备心仪学校的小升初考试,如何顺利通过小升初考试,成了很多家长和孩

子们之后一年中最关心的问题。俗话说,未雨先绸缪,利用好五年级这个暑假,肯定会对之后这一年的学习有着很大的帮助。

首先选定学校很重要,提前帮孩子确定目标初中,了解学校的录取人数和比例,招生范围,试题情况,同时了解一下该校的中考成绩,知己知彼,百战不殆!

其次就是每日练习,这个暑假开始,巩固复习小升初考试中的常考必考知识点,将会使孩子们在未来一年的小升初中保持领先!每天做一些专题的练习。

暑期各大

培训机构火热招生,家长不能盲目跟风,合理帮孩子选择适合孩子的针对性辅导。

“新民晚报”上海市青少年人才“蓄水池”计划(小学五年级初中名校训

练营)携手全市将近30所民办初中与上海“十大”公办初中,将不定期组织学员参加各“名校初中校长见面会”以及“校园开放日”。以便于学生和家

长提前深入了解各所初中学校。
“通过阶段性测试,提早发现学生自身学科缺陷,帮助每个同学合理制定目标学校。”



新民晚报东方大力神中小学升学指导		
2014年7月—8月中小学暑期“升学特色班”火热报名中		
9月开学	讲座主题	开班日期
新四年级	“五星上将”培养计划班	7月12日
新五年级	名校升学直通车 (提供定向培养及“一揽子”“一站式”“个性化”的升学指导服务,独家8项升学“落地解决方案”)	7月12日
新预初	名校自主招生班(语文/数学/英语/科学/历史/地理/政治/体育/艺术/综合)	7月13日
新初二	名校自主招生班(初二、初三课程提前完成+高中名校课程初级)	7月13日
新初三	名校自主招生班(各学科竞赛思维+高中名校课程高级+自主招生技巧)	7月12日
新初三	中考600班(冲击“裸考”600分)	7月12日
新初三	中考作文“一类卷”班(冲击中考写作“一类卷”53分—60分)	7月12日
新高一	高考选考自招兼容班(初中衔接课程+高一课程+地理学考冲“A”)	7月13日
新高二	高考选考自招兼容班(高二、高三课程提前完成+各学科竞赛思维)	7月12日
新高二	学考冲“A”班(物理/化学/生物/历史全面冲“A”,大学名校进JASS)	7月13日
新高二	高考选考兼容班(语文/数学/英语学考冲“A”)	7月12日
新高二	985自主招生(985大学、香港地区大学自主招生课程+面试模拟)	7月12日
新高二	高考写作“一类卷”班(冲击高考写作“一类卷”63分—70分)	7月12日

1. 提前申请,老师或让家长旁听上课。

2. 第一节课不满意,无理由全额退款。

3. 学期中不满意,剩余课程无理由退款。

4. 分阶段测试,名校与学生双向选择,全程监督上课质量。

