

一粒新药是怎样“炼”成的

记者走进药品研发实验室为您揭秘

你知道一粒新药是怎样生产出来的吗?从研发到中试,从临床再到最终上市,它要经历10年或15年甚至更漫长的时间。近日,记者走进位于高新区的济群医药科技有限公司,听企业老总苏贤斌讲述新药研发背后的故事,以及新药研发初创企业如何在巨额研发投入中坚守。



科研人员注视着药物融合后的反应。

文/片 本报见习记者 任丽媛

新药从研发到上市需10年到15年时间

目光紧盯试管,注视着容器里发生的反应,埋头填写实验报告单……4月4日,在济群医药科技有限公司的药品研发实验室中,研发人员都在忙碌着,苏贤斌也在忙着查阅各种药学文献,指导员工实验操作。苏贤斌说,他们正在从事一种用于治疗癌症的新药研发,主要研发课题是研究多肽药物与小分子药物的结合。

“新药研发需要经历一个漫长的过程,它需要一个庞大的团队。”苏贤斌介绍,针对一种疾病,首先需要有病理学家来研究病史怎么产生的,找到问题后,根据病变部位,设计各种各样的小分子药物去试验;而在试验环节,又需要药理学、生物学、化学、临床医生等不同行业的人在不同环节发挥不同的作用,尤其在临床试验阶段,观察药物在体内的反应需要很长的时间,有的长达一年多。

研发一种新药,对疾病有效并不是最终结果。“一种药光有效还不行,是药三分毒,所有的药都含有毒,必须要确保药的疗效远远大于毒性,才算成功。不能治了这个病,引起另一个病,那肯定不行,要考虑它的安全性,安全是首要的。”苏贤斌介绍,尽管有各种科学理论做指导,但是原创新药的研发失败率很高,“很多时候新药研发要靠碰运气,平

均大概要从一万个化合物中才可能筛选产生一种新药。10个新药进入临床阶段,能够最终上市的药品可能只有1个。”

据了解,除了新药研发需要漫长的过程,新药的审批也十分严苛。据苏贤斌介绍,美国食品药品监督管理局是国际医疗权威审核机构,对于原创新药从研发到审批,有一个标杆时间是10至15年,在中国这个时间基本差不多。

吃药的理想状态是找准方位,药到病除

与美国不同的是,在中国真正意义上的原创新药不多,很多都是仿制药物。苏贤斌介绍,仿制药只做结构的改变或者修饰,中国做仿制药的企业很多,提交材料、等待审批排队就得三年多。“好在国家政策支持原创新药研发,审批很快,不要排队。做新药就像VIP客户,没有几家企业,排队等候的人少,也就快了。”

不过,苏贤斌所研究的新药与药店中的普通药品不同,他研发的新药是用来治疗癌症的。“我们的创新点在于小分子药物与多肽药物相结合来治疗癌症。”苏贤斌说,小分子和多肽的药物各有优缺点,他们将两种药结合,让它们互补,从而发挥治疗的最佳效果。

据介绍,小分子药物的特性是能够快速到达病变部

位,但是同时也会作用到全身,毒性比较大,伤及正常部位;而多肽药物特异性比较强,能准确找到靶点,但会受到一些阻碍,很难作用于病变部位。

“我们吃药的理想状态是,身体哪一个部位出了问题,药物就只针对哪一个部位发生作用。而我们对于治癌药物的研究,正是这样考虑的,将二者结合起来,多肽会帮助

小分子找到靶点,小分子帮助多肽进入病变部位,从而使药物具有特异性和疗效。科技研发总是希望做得越来越好,治愈率越来越高,找准方位,药到病除。”苏贤斌说,他们研发新药的指导思想就是基于这一想法。目前苏贤斌的新药研发进程比较顺利,但也碰到了一些难题,“新药研发就是不断克服难题的过程。”

花费不小 新药研发投入 动辄几百万元

据了解,新药研发中除了要克服诸多科研难题,最困扰企业的是巨额的研发投入,尤其是对于初创的研发企业。济群医药科技有限公司总经理苏贤斌也不得不承认这个难题。

“作为初创的新药研发公司,本身资金有限,巨大的投入下,生存是第一位。”据苏贤斌称,企业每年的运营成本需要200万元,包括人员、场地、实验耗材等费用,而研发成本每年也至少要400万到500万元。据介绍,在美国,研发一个新药大概所需要的花费是10亿美金,国内的研发投入要低一点,人力物料的费用也要低一点,但国内研发也需要上亿资金。

这大笔的资金投入,就需要企业有规划。“公司的各项支出费用主要来源是研发服务,采取联合研发、帮助其他公司研发项目。还有一个补充来源是国家对于创新药物的扶持,另外一个重要来源是做药物中间体销售。”苏贤斌说,通过这三方面的收入,来维持企业自主研发。

据了解,除了一些有实力的大公司自身配有研究院可以搞自主研发,一般来说,很多小型的创新公司很难单独完成巨额研发资金的投入。“假如一个新药做到临床前研发需要1000万,那不管是通过投资公司还是银行贷款,都要准备好。保证资金的投入,解决好后续资金,维持公司的资金支持,才能使公司有自己的造血功能。”

尽管巨额的研发资金投入对于初创的新药研发企业有着巨大的压力,但苏贤斌仍旧乐观,“药物研发的周期长,投入大,但一旦成功,回收也快,利润也大。”



苏贤斌在查看员工所做实验的记录。

齐鲁晚报·《今日高新》

2013年8月30日,齐鲁晚报《今日高新》正式创刊,每周五随齐鲁晚报主报发行

全心全意为高新区人民服务,打造高新区第一媒体。
齐鲁晚报是山东省发行量最大,社会影响力最大的报纸,
其传阅率和平均阅读量居全省平面媒体之首。