

新华制药进军脑科学产业的重要一步

深耕创新药研发,山东新华制药股份有限公司(以下简称“新华制药”)又有新动作。

3月25日,由新华制药研发的抗阿尔茨海默病(AD)药物OAB-14 I期临床试验正式启动,标志着该公司在创新药产业布局上迈出重要一步。

在业内人士看来,继在电商、鱼油、兽药等新赛道发力之后,新华制药此举,无疑正释放着即将逐鹿AD药物市场的信号。

多元格局发展步履提速
当下,这家血管中涌动着“红色基因”的老牌省属国企,进军脑科学产业,用意为何?



记者 樊伟宏

规格拉满

由细节窥端倪。

一方面,从党委书记、董事长贺同庆为首的公司主要领导班子悉数现身会场,足见新华制药对该项目的高度重视。

另一方面,“豪华”的与会来宾阵容,亦为启动会加分不少。

除了北京亦度正康健康科技有限公司和湖南普瑞玛药物研究中心有限公司两家项目合作企业之外,有沈阳药科大学党委书记高明宇、海口市人民医院院长杨毅军;有OAB-14药物设计与发现的药学家、创新药物药理学家、新药成药性评价和安评专家、药物化学及给药系统设计专家;还有国内包括临床神经内科、精神病学、老年医学等学科在一众业内“大咖”均落座其中。

高校领导、医院“掌门”、泰山学者……十数位来自全国头部医院的权威专家背书之下,启动会规格被一次拉满。

毕竟,创新药研发投入之高、难度之大众所周知,业内翘楚间的充分论证与交流,一定程度上能让项目后续推进少走许多弯路。

高期待背后,是广阔的市场前景。

毫不夸张地说,一款行之有效的AD药物如果获批上市,其影响好比在行业内引爆一颗“重磅炸弹”。

世界卫生组织数据显示,全球有5000多万AD患者;AD及痴呆已为全球死亡第五大原因;65岁以上人群,AD全球发病率约为1%,每增龄5岁,患病率增加一倍。

而在我国,60岁以上人群AD患病率为3.94%,约1000万人。

深耕临床多年的泰山学者杜怡峰对此深有体会,“认知障碍疾病,尤其是阿尔茨海默病,确实已成为一个非常重大的临床问题,尤其在2000年以后,患者越来越多,给国家和社会带来的负担也越来越重。”

“目前亟需突破治疗瓶颈。”杜怡峰表示。

而关于上述“负担”,国际顶尖医学期刊《柳叶刀》也曾在某报道中有所表述,我国每年在阿尔茨海默病上支出的费用高达1677亿美元,预计到2030年增加

约2倍,到2050年可能会升至10倍。

不仅如此,沈阳药科大学教授陈国良还给出了另一个客观现实,从1998年至今,至少有250款药物致力于AD相关的疾病开发,截至2020年底,可统计得到441个治疗AD的在研药物,其中291个处于临床前开发阶段,150个处于临床阶段开发阶段。

在陈国良看来,一方面,现行药品中大部分是疾病缓解疗法,仅仅可以预防或延缓疾病的发展,而另一方面,我国和欧美的科研差距依然存在。

“这次启动会,将成为攻克这个疾病历程中的一个重要时刻,而我们也要为破解AD治疗难题贡献中国力量。”陈国良表示。

凭什么?为了什么?

市场大,难度也大。

由于AD的发病机制至今仍没有定论,其新药研发在临床试验阶段往往容易受挫。AD药物研发上的高技术门槛,此前已让包括辉瑞、罗氏等在内的多家知名药企铩羽而归。

“研究发现,阿尔茨海默病药物是所有疾病新药研发中难度最大的,成功率不足3%。”与会多名专家介绍说。

那么,新华制药为什么要啃这块“硬骨头”?除了可预见的市场前景,还有什么?

答案是:国企使命和社会担当。

尤其恰逢新华制药建厂80周年,这一理念正在不断深化。

“‘保护健康、造福社会’始终是新华制药的初心使命,也是我们大力实施创新驱动高质量发展的精神指引。”贺同庆表示。对于新华制药的选择,与会专家也给予了支持与肯定。

“这是一场攻坚克难的探索,很高兴看到有企业敢挑大梁,去挑战这一难题,祝愿新华制药能早日完成产品上市,为守护人民生命健康持续贡献力量。”中日友好医院神经内科主任彭丹涛表示。

有了驱动力,还要有实力。

近年来,新华制药频频发力,一批新药相继推出,如:国家一类创新药物、新型非激素类抗炎抗过敏药艾迪特,治疗胃病的前沿药品舒泰得,治疗糖尿病的佳和洛,治疗心脑血管的药物介宁,国家3.1类新药保畅以及独特剂型的尼莫地平缓释胶囊,主要产品被列入国家医保目录,创新药品研发力度不断增强。



高明宇



杨毅军



贺同庆

缓释胶囊,主要产品被列入国家医保目录,创新药品研发力度不断增强。

而具体到OAB-14本身,据新华制药方介绍,相较目前上市抗AD药物作用靶点单一的特点,OAB-14与现有AD治疗药物靶点及机制不同,也与绝大多数临床试验失败的抗AD药物的作用靶点与机制不同。

非临床药理学研究表明,OAB-14能显著改善APP/PS1双转基因AD模型小鼠学习记忆和社交活动等多种行为障碍,可显著减少脑内β淀粉样蛋白沉积,降低Tau蛋白过度磷酸化,同

时,保护大脑皮层及海马神经细胞及突触结构与功能。

同时,经与会专家现场讨论,也一致认为OAB-14具有明显的疗效趋势和安全性,在当前人口老龄化,AD患者人数不断增加的现状下,OAB-14具有积极的研发前景,一旦成功上市,将为AD治疗提供一个作用机制新颖的first-in-class(同类第一)药物,有着极大社会效益。

当然,对于创新药领域来讲,研发的不确定性,挑战和机遇共存,希望新华制药项目研发顺利,也希望国内有更多的创新药,能从梦想变为现实。