

儿童肿瘤药开发者缘何寥寥无几

研发困局待解

恶性肿瘤是儿童除意外死亡外的第二大致死原因。

在我国,与成人抗肿瘤药物的研发热度相比,儿童肿瘤药的研发明显不足,儿童肿瘤治疗领域存在更为迫切的临床需求。

近日,国家药品监督管理局药品审评中心对外发布了关于《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》的征求意见稿(下称《征求意见稿》),旨在对儿童抗肿瘤新药的临床研发提供思路和技术建议。接下来,如何进一步激发药企开发动力,仍有待解决。

儿童肿瘤临床用药难题

今年9月23日,首个针对我国儿童和青少年癌症发病率和卫生服务可及性的现状研究在《柳叶刀》期刊发表。结果显示,2018-2020年,我国共有约12.11万名儿童和青少年被诊断为癌症患儿。在儿童中,将近60%的患者是实体肿瘤患者,这颠覆了传统认知,此前很多业内人士认为白血病新发患者占儿童肿瘤的50%甚至更高比例。

虽然儿童实体肿瘤患者多,但可以选择治疗的药物却极其有限。

“我所在的医院主要以治疗儿童实体瘤为主,比如淋巴瘤、脑瘤、神经母细胞瘤、肾母细胞等,这类肿瘤的一线治疗仍然以化疗、手术治疗为主,目前有在开展靶向治疗或者免疫治疗的,但应用得并不普

遍。”天津医科大学肿瘤医院儿童肿瘤科副主任医师李璋琳对记者说。

李璋琳表示,在治疗儿童实体肿瘤中,临床上使用最多的,还是化疗药,虽然对儿童患者的有效率明显高于成人患者,但也面临剂量使用的难题。“成人患者有标准使用剂量,但药厂并没有为儿童患者设计专门的剂型。而儿童年龄不同、体重不同,使用的剂量也会有所不同,通常是按照体表面积等来测算。有些儿童按照体表面积来算的话,可能每次只需要使用半支化疗药即可,剩下的半支却不能留着用,因为一打开就没用了,也不能跟其他患者共享,这样也不符合规矩,但也会带来药物使用浪费问题。”

药企缘何不愿涉足

2021年9月,在第六届中国医药创新与投资大会上,国家药品监督管理局药品审评中心副主任周思源曾表示,药品创新应关注患者需求,充分探索临床价值,但目前创新研发上仍存在一些不足,一是现有临床创新未覆盖到全部临床需求,药物创新主要集中在少数几个治疗领域,对罕见病和儿童用药研发关注度不够;二是研发基础相对薄弱,产品同质化问题较为突出;三是对临床价值的探索不够充分,如在探索临床性研究阶段,缺乏对早期探索性临床研究重要性认识。

目前记者亦向国内一些大型本土药企或者新兴本土创新药企了解儿童肿瘤药开发进展,但多数的回复是“涉足得非常少”。

“在肿瘤药物开发上,我们一般是先开发成人的适应证,之后才会考虑开发儿童方面的适应证,目前还没有专门针对儿童开发的药物。当然,我们也在关注儿童肿瘤治疗领域,也有意识要布局,但仍需要一个过程。”有药企这样说。

待解的困局

近年来,国家层面也在试图解决儿童用药难的问题。国家药品监督管理局药品审评中心也在着力改善儿科临床中普遍存在的超说明书使用现状,破解“儿童吃药靠掰、用药靠猜”的困局。《征求意见稿》的下发,旨在为儿童抗肿瘤新药的临床研发提供思路和技术建议。

CIC灼识咨询经理刘子涵对记者表示,《征求意见稿》从儿童肿瘤药物研发的总体考量、临床研发路径等方面提供了思路和技术建议,包括成人数据外推、定量药理学工具应用、青少年人群与成人同步研发等,一定程度可以

提升药企开发的积极性。

“国内企业在开发儿童肿瘤药上面面临的主要困局是研发技术难度大,商业动力不足,儿童肿瘤药物从研发到上市需要经历更长周期的临床研究,而且由于适应证人群基数小、依从性差等种种原因,开展临床试验的难度大大增加,对医药企业形成非常大的压力,所以一般医药企业出于利润角度,如果没有实质性的鼓励措施或资金支持,不能提升临床研究效率、降低成本、降低亏损风险,就很难有动力去研发儿童肿瘤药物。”刘子涵说。(第一财经)

“含绒量”改为“绒子含量” 羽绒服新国标落地后首个销售季 当心商家拿“老标准”说事儿

今冬是羽绒服新国标4月份落地后的第一个销售季。新国标最大亮点是把信息表里的“含绒量”修改为“绒子含量”。记者近日了解到,虽然很多线下羽绒棉服已经把吊牌换成了“绒子含量”,但是不少线上商家在介绍和详情页中仍以“含绒量”为主要介绍标准。

调查

部分品牌仍以
“含绒量”为卖点介绍

今年年初,我国发布了GB/T14272-2021《羽绒服装》标准(以下简称新国标),并于今年4月1日正式实施。其中,新国标明确把“含绒量”修改为“绒子含量”。

今冬也是羽绒服新国标实施的首个旺季,记者在部分实体店发现,店内销售的羽绒服吊牌大部分已经没有“含绒量”的标注,只有“绒子含量”,少部分商家既标注了“含绒量”又标注了“绒子含量”。不过,记者仍在某品牌的羽绒马甲上看到仅有“含绒量”的标签。该店一位导购员表示,店内多数商品已执行了羽绒服装“新国标”,而极少数羽绒服是旧款依旧标,标签仍标为“含绒量”。

记者在某电商平台搜索“羽绒服”关键词,显示的前20件商品中,在商品介绍和详细信息里明确标出商品“绒子含量”的不到1/3。部分品牌的问答中体现了“绒子含量”,但是在详情页仍旧以“含绒量”为卖点介绍。

记者注意到,一些网店在详情页明确自己的羽绒服是去年生产的,因此还是旧标。但是有商家一边宣称商品是“2022年新款”,一边仍拿“含绒量”说事儿,而不提新国标要求的“绒子含量”。

“有的买家问我们含绒量改绒子含量为什么数值降低了,是不是羽绒服质量变差了。”一位客服表示,所以其还是在商品介绍中体现“含绒量”的多少,主要是为了避免消费者误解,不过也标注了绒子含量。

释疑

羽绒服为何
一定要看绒子含量?

“羽绒服保暖与否,除了面料外,就是要看充绒的数量和质量。而绒子含量的多寡能让消费者最直观地判断羽绒服保暖性能。”在羽绒服生产企业工作12年的孙先生表示。

简单来说,“含绒量”是绒子和绒丝在羽毛羽绒中的含量百分比;“绒子含量”是指羽绒羽毛中绒子所占的质量百分比。其中,绒子指的就是消费者经常在各种羽绒服介绍中看到、类似蒲公英、一个点上有无数根绒丝的朵状绒毛,它是鹅鸭脖子到胸腹之间不含羽梗的毛。而绒丝指的是从绒子或毛片根部脱落下来的单根丝,一些羽绒服爱“钻绒”,跑出来的大部分都是绒丝。

此前,部分商会在“含绒量”上做文章。不论是旧国标还是消费者都关注“含绒量”,于是商会在羽绒填充料中加入大量绒丝或者直接购买低绒子含量的原料。北青报记者了解到,含绒子量高的原料鸭绒或鹅绒价格更贵。同一厂家的原料白鸭绒,绒子含量约85%的原料价格是含量为50%的2倍左右。

因此一些商贩打着“含绒量”高的旗号,拿品质低的羽绒服与高品质的羽绒服打价格战,都是“90%的含绒量”,不少消费者会选择更实惠的产品,更有商贩用这样的产品卖高价赚取巨大利润。

孙先生表示,这些绒子含量低的羽绒服表面看上去含绒量很高,但是细小的绒丝占较大比重,与大颗的绒朵相比,绒丝的保暖性能差很多,同时存在易钻绒的现象,也造成消费者花高价买到低质量产品的乱象。(北青报)

2022年11月16日 停气通告

因燃气施工需要,下列用户将按计划停气:惠山区玉西村齐家社,停气时间为2022年11月16日09:00至2022年11月16日17:00,停气时长8.0小时。

无锡华润燃气有限公司
2022年11月14日

2022年11月16日 停气通告

因燃气施工需要,下列用户将按计划停气:松涛苑1,2#,停气时间为2022年11月16日09:00至2022年11月16日16:30,停气时长7.5小时。

无锡华润燃气有限公司
2022年11月14日