



主管单位:中国科学院
主办单位:中国科学报社
学术顾问单位:
中国人体健康科技促进会
国内统一刊号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)
中国科学院院士 卞修武
中国工程院院士 丛斌
中国科学院院士 陆林
中国工程院院士 张志愿
中国科学院院士 陈凯先
中国工程院院士 林东昕
中国科学院院士 饶子和
中国工程院院士 钟南山
中国科学院院士 赵继宗
中国工程院院士 徐兵河
中国科学院院士 葛均波
中国工程院院士 廖万清
中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:
主任:
张明伟
夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)
丁佳 王岳 王大宁 计红梅
王康友 朱兰 朱军 孙宇
闫洁 刘鹏 祁小龙 安友仲
吉训明 邢念增 肖洁 谷庆隆
李建兴 张思伟 张海澄 金昌晓
贺涛 赵越 赵端 胡学庆
胡琨琦 朱杰 钟时音 薛武军
魏刚

编辑部:
主编:魏刚
执行主编:张思伟
排版:郭刚、蒋志海
校对:何工劳
印务:谷双双
发行:谷双双
地址:
北京市海淀区中关村南一条乙3号
邮编:100190
编辑部电话:010-62580821
发行电话:010-62580707
邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:
京海工商广登字 20170236 号
印刷:廊坊市佳艺印务有限公司
地址:
河北省廊坊市安次区仇庄乡南辛庄村
定价:2.50元
本报法律顾问:
郝建平 北京瀛礼律师事务所

院士之声

走好中国抗肿瘤新药研发之路



徐兵河

当前,抗肿瘤新药是所有新药研发中发展最快、进展最迅猛的。我一直从事肿瘤内科临床研究。我觉得肿瘤内科最主要的工作有两项:一是用药物治疗病人,二是开展新药临床研究。

从“跟随”到“领跑”

业内以“me too, me-better, me-best”和“first in class”分别描述仿制药和原研药研发的不同目标或境界。国内肿瘤药研发起步相对较晚,经历了一个从学习到原创的过程。

早期我们主要进行仿制药的开发和研究。“me too”指最初受能力、条件和经验限制,在药物临床研究中采取“跟随”策略,主要仿制国外专利过期的抗肿瘤药物,研究出疗效与原研药相当的仿制药。后来我们着力在仿制药研发中通过改变药物结构或剂型等方法提高疗效、减少毒性或方便使用,使疗效优于原研药或达到最佳。目前,这仍然是我国抗肿瘤药以及其他药物研究的主要目标。

此外,我们主动与国内企业以及同行合作,积极推进药物研发由仿制转轨至创制,努力研发出更多“first in class”的创新药物。“first in class”指针对已知靶点或新靶点设计出化学结构、作用机制、作用靶点全新的一类创新药。

从上世纪60年代开始,我所在的科室在中国工程院院士孙燕的带领下率先在国内开展抗肿瘤药临床研究。我们建立了全国第一个临床药物试验机构,首创多项抗肿瘤药研究,参与并且牵头了乳腺癌临床研究领域最多的国际多中心临床研究,成为这个领域

的核心成员之一。

经历了最初的跟随阶段,我们的研究进入与国际同行“并跑”的时期,成为多项国际多中心临床研究国内和亚太地区甚至全球主要研究者。在此基础上,我们逐渐在国内创新药研究等领域开始“领跑”。

在国际学界发出“中国声音”

开展药物研究绝不是为了上市而上市。我们最终的目的是期望开发的新药有更好的治疗效果,能挽救更多患者的生命。

不仅如此,药物上市的成就感来自于患者的肯定,也来自于国际同行的认可。一般而言,在同一个国际会议上分享两个报告的情况很罕见。作为中国肿瘤内科医生,我有幸受邀在2021年圣安东尼奥乳腺癌会议上同时作两篇大会报告。通过努力在国际上发出“中国声音”,这是令人高兴的。

很多人会觉得我们团队研究成功率高,能经常在国际顶级期刊上发表文章。对此,我有几点体会:

一是要慎重选择药物。临床研究者要在研究启动前充分了解、精准判断其可行性,避免在没有前景的研究上浪费时间。

二是要科学、巧妙地设计临床试验方案。既要慎重选择主要研究终点,也要考虑临床试验结束后后续治疗对患者生存期的影响。只有把可能影响临床试验结果的多种因素考虑进去,才能设计出科学、精准的方案。

三要及早叫停没有前途的研究。曾有公司提出与我们合作开展某种抗肿瘤药仿制药的研究,我通过阅读、分析国内外文献,认为这种仿制药的临床应用前景并不好,于是选择了另一个疗效可能更好、更有临床应用前景的小分子酪氨酸激酶灭活剂进行研究。经过十年的努力,我们最终证实了其疗效优于该药,从而建立了二线治疗新的标准方案。

因此,研究者应该以独特的眼光精心设计和实施研究方案,并确保临

床研究全过程的质量,这样才能提升研究的成功率。

培育临床与基础结合的科研原创能力

我刚开始进入肿瘤药物研究领域的时候,手术和放射治疗已历经几十年探索,但乳腺癌患者的5年生存率仍一直徘徊在50%左右,于是我认为肿瘤内科暗藏机遇。

乳腺癌患者的主要死因是肝脏、肺脏和脑的远处转移,系统性药物治疗能防止转移,从而降低患者死亡率。因此,肿瘤药物临床研究大有可为。

通过阅读国外文献,我关注到从上世纪70年代末开始,国际上显著加大乳腺癌新药研发力度,涌现出新的可以提高生存率的治疗方案。上世纪90年代初,肿瘤分子生物学研究兴起,人类基因组计划开始实施,使基于基因分型的个体化治疗或精准治疗成为未来研究的方向。经过了几代人的不懈努力,肿瘤内科研究已迅速发展为继手术、放射治疗后最重要的肿瘤治疗手段和学科之一,吸引了大量人才加入。

在临床研究中,临床医生的优势是能够直面病人,在实践中发现问题。而开展解决实际问题的创新研究比简单重复已有的结果更有意义。

另一方面,团队和个人的表现相辅相成。我一直在科室倡导各有所长、互相协作的理念,既注重保护每个人的积极性,又鼓励大家群策群力解决问题。经过多年培养,我们科室涌现出许多能够独当一面的优秀人才,大家相互分享研究经验,让个人的发展又带动科室成为国内乳腺癌领域首屈一指的优秀团队。

以发展的眼光看,人才队伍建设一定是长江后浪推前浪,青出于蓝而胜于蓝。学科带头人要着眼于学科长远发展,切忌抢占年轻人成果,同时给予年轻人更多的机会,多鼓励他们、帮助他们成长。

(作者系中国工程院院士,丁思月、袁一雪根据中国医学科学院微信公众号整理)