



南京明基医院泌尿外科主任吴宏飞(左)在为病人手术 医院供图

中国创新药安罗替尼获批 非小细胞肺癌 三线治疗将有药可用

近日,现代快报记者从国家药品监督管理局获悉,我国自主研发的创新药盐酸安罗替尼胶囊(福可维)已经通过优先审评审批程序获准上市,用于治疗晚期或转移性非小细胞肺癌。

现代快报/ZAKER南京记者 安莹

投入大,1500多名专家和 研发人员参与

盐酸安罗替尼是正大天晴第一个按照国际研发流程和标准进行的创新小分子药,也是该公司迄今为止研发投入最多的抗癌药。

盐酸安罗替尼的研发可谓十年磨一剑,从2007年开始申请化合物专利到2018年的药品上市,整个工作十分巨大。正大天晴研究院副院长杨玲透露了一组数据,内部研发团队就有1000多人,而到了临床试验阶段,开展了20多项临床试验,涉及国内100多家医院,500多名肺癌治疗方面的专家。

在漫长的历练中,研发团队就如一位潜心修炼的剑客,不断地锤炼意志,提升功力。杨玲介绍,创新药在技术上有很多风险,在首次临床试验之前,实验室初始的技术数据能不能转化为临床的安全性和有效性,是研发面临的一大挑战,需要科学的评估。

“我们反复对临床起始剂量进行设计,一期临床的院士、专家们会经常对每个病人进行细致分析,如何控制和把握不良反应的,最后才找到一个科学的剂量和给药方式。研发团队也十分兴奋地发现,药物不仅有效还十分安全。”杨玲也感慨:“整个过程很曲折,每个技术环节都需要仔细评判。”

被国家药品审评中心纳入 优先审评序列

据了解,这一产品是新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂,能有效抑制VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit等激酶,具有抗肿瘤血管生成和抑制肿瘤生长的双重功效。“由于临床研究显示安罗替尼相比现有的治疗手段有明显的临床优势,申报后即被国家药品审评中心纳入优先审评序列。”正大天晴药业集团总裁王善春介绍说,该药审评期间,恰逢国家药品审评审批政策改革期,国家鼓励研发创新的导向越来越明显,因而像安罗替尼这类临床价值突出的创新药的审批,得到了保障和激励。安罗替尼治疗软组织肉瘤2b期临床研究结果在今年ASCO(美国临床肿瘤学会)获得口头报告,治疗非小细胞肺癌3期临床研究病理亚组结果在今年ASCO获得壁报展示,并被写入《2018版CSCO(中国抗癌协会临床肿瘤学协作专业委员会)肺癌指南》。王善春表示:“中国原研创新药上市前就已获得如此殊荣,实属不易,这表明国际对中国创新药的认可。”

为晚期非小细胞肺癌患者 三线治疗提供全新治疗手段

据了解,我国每年新发肺癌病例超70万,近60万人死于肺癌。肺癌,已经成为我国“癌症第一杀手”。杨玲介绍,近年来,随着传统治疗的发展,靶向治疗和免疫治疗陆续进入一线、二线治疗,晚期非小细胞肺癌的治疗获得了很大改善。然而,对于一线、二线治疗失败的中国患者,现有的三线治疗手段较为缺乏且选择混乱,患者往往处于无药可用的困境。在这种情况下,正大天晴自主研发的新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂安罗替尼为中国晚期非小细胞肺癌患者三线治疗提供了一种有效的全新治疗手段。“未来安罗替尼还会探索和其他抗肿瘤药物的联合应用,让病人获得最大的生存受益。”

现代快报记者专访南京明基医院泌尿科学术带头人吴宏飞

不断创新 接得住疑难杂症方显实力

从2008年到2018年,南京明基医院十年风雨兼程,一步步成长为如今的璀璨模样。在十周年院庆期间,南京明基医院泌尿科学术带头人吴宏飞副院长接受了现代快报记者的专访。他说,“就目前现状来说,我们能做其他医院不愿意做的手术;就民营医院来说,我们的目标是做全国最好的民营医院。总之,我会尽我自己的最大努力!”

通讯员 李娜 实习生 梅书华 现代快报/ZAKER南京记者 任红娟



吴宏飞

你不治他不治 疑难杂症我来治

最新发布的《民营医院蓝皮书:中国民营医院发展报告(2017)》透露:“尽管民营医院门诊诊疗人次逐年增加,但是同期公立医院门诊诊疗人次的增幅大于民营医院。因此,如何在患者中建立良好口碑、吸引患者就医,是民营医院发展中一个亟待解决的问题。”而吴宏飞告诉现代快报记者,“病人来源问题并没有难倒我们,因为别的医院解决不了的疑难杂症,在我们这里能解决。”

在面对疑难杂症时,南京明基医院坚持的理念是“所有的病人都要留下来”。就泌尿外科而言,近些年做的高难度手术主要体现在两方面。一个是高龄患者,高龄老人器官衰退,手术耐受性差,还常合并高血压、糖尿病、肾功能不好等疾病,手术中容易出现危险情况,术后并发症多,所以风险极高。“前年医院为一位100岁的老人做过手术,他患有前列腺增生,膀胱结石,结石有5公分,而且做过直肠癌根治+结肠腹壁造口术。”吴宏飞说,老人非常痛苦,如果长期得不到治疗,可能就会引起膀胱癌。此外,他们还为一位全膀胱切除+sigma膀胱术的80岁老人,实施sigma尿管转流手术,成功解决了老人代谢性酸中毒和电解质紊乱问题。

还有一个就是低龄患者,吴宏飞回忆,“2017年,一个在妈妈肚子里就被发现有双侧重度肾积水的孩子,在生下来6天后在我院成功进行了手术。

我们查阅国内外文献,之前国内施行该类手术最小年龄为出生11天,且为单侧,此例为年龄最小的双侧重度肾积水患者。”

当记者问及为什么敢做这样的手术时,吴宏飞笑着说:“对我们来说的确是个挑战,但是你不做,他不做,那怎么办?从总体来讲,面对这样的高危病人,手术的成功是医院各科室密切配合的结果。每个科把可能出现的问题做出预案,通过术前干预减少相关并发症的发生,以此来获得更多成功机会。”

不仅帮病人治好病 更要不断创新

“我郑重地保证自己要奉献一切为人类服务。”这句话连同另外9句宣言被刻在南京明基医院的大厅墙壁上。这是一份医师宣言,不仅是刻在医生的心里,也是对每一个患者作出的承诺。吴宏飞作为南京明基医院泌尿外科主任,面对疑难杂症时,不仅带领着团队迎难而上,治好了病人,更不断在现有的学术范畴内进行提高和创新,力求更好地服务患者。

2013年,吴宏飞团队在《美国男科学杂志》上发表了《射精管囊肿异位开口于扩大的前列腺囊》,这一篇文章里的病例是此前一直没有人发现的,但吴宏飞不仅发现了,并且将其治好又发表了文章供大家参考。

在2017年,吴宏飞团队又一次在《中华男科学杂志》上发表了《保留阴茎海绵体手术治疗多发浅表性阴茎头部阴茎癌》。在以往的教科书中,阴茎

癌的治疗方式是需要进行切除手术的,但这种切除男性生殖器官的治疗方式,对病人而言,无疑会造成很大的精神打击。吴宏飞就此转变了关于这类肿瘤治疗的方式,创造了一个全新的治疗方法,即保留阴茎海绵体的手术治疗,至今已成功完成3例此类手术,避免对患者造成精神上的二次伤害。目前这种治疗方式已推广到其他医院,造福患者。

十年发展 人才培养不松懈

“医疗是基础,科研是平台,教学是抓手。”吴宏飞在提到南京明基医院这十年来的发展时,不断强调这三点。在人才培养上,前辈不仅鼓励和指导学生撰写论文,而且注重培养他们的科研思维和教学水平,希望他们可以更快更全面地服务患者。

这十年来,南京明基医院的泌尿外科,有四个人在省和市级的学会里担任了委员,对他们来讲这是一个进步,也是一个鞭策,更是对他们学术水平的提高有一定帮助。

另外,在国家专利的申报上,在吴宏飞的指导下,经过科内医生的努力,共获得国家实用新型专利4项,发明专利两项。就泌尿外科这一个科室而言,吴宏飞表示:“为医院的硕士研究生们提供帮助,给予他们一个思路让他们去闯,我是竭尽所能的。在教学方面,更是牢牢抓住他们上课之前的试讲,会亲自听讲把关。至今泌尿外科已经发表了40多篇论文,其中SCI9篇,中华级12篇。”