



孙燕,中国工程院院士,临床肿瘤学家,中国内科肿瘤学开拓者和学科带头人之一,在发展专业、学科,推广综合治疗,开发抗肿瘤新药与中西医结合研究和培养专业人才方面卓有贡献。现任国家癌症中心(NCC)国家新药(抗肿瘤)临床研究中心主任。兼任中国癌症基金会(CCF)副主席、亚洲临床肿瘤学会(ACOS)及中国临床肿瘤学会(CSCO)名誉主席和中国抗癌协会(CACA)名誉理事长。

科技创新已经引导我国进入快速自主研发 抗肿瘤药物的新时期

——访中国工程院院士孙燕

本刊编辑 卫夏雯

党的十八大以来,以习近平同志为核心的党中央开启了“健康中国”建设新征程。党的十九大把科技创新摆在了至关重要的位置,科技人才对科技创新起到关键主导作用,将科技创新摆在重要位置,是党中央吸取建国以来正反经验教训提出的正确方向。

从事临床肿瘤学工作转眼近60年,对此有深刻的理解和体会。之前经历了大跃进、文化大革命和改革开放初期的浮夸、浮躁,带来了巨大的损失了。随着改革开放的深化和推进,强调科技创新,把科技工作引领到正确的路上,使中国在很多领域内取得丰硕成果。

中国临床肿瘤学的真正发展

是在改革开放以后。当时,国家派遣很多中青年学者到发达国家进修访问,那个时候,才知道我国已经比人家落后太多了。回国之后为了尽快赶上,在国内大力举办国际和全国会议,引进当时的新技术和新药,内科肿瘤学得到很大的发展。

1985年,中国《药品法》颁布以后,在卫生部药政局领导下成立了“药品审评委员会”。第一届是全体委员一同审评,由于学术领域不同遭遇很大困难。从1986年开始分科审评,成立“抗肿瘤药物审评小组”,并起草了《抗肿瘤新药临床试验规范》,一直到1994年成立中国药品管理局。但是,那时主要是

仿制药,原创药品很少。

为了发展学科,在1985—2006年间举办了15次“全国肿瘤化疗学习班”到各地推广肿瘤化疗的知识和实践。并从1995年开始举办“抗肿瘤药物GCP学习班”。主要原因是由于新药不断涌现,临床试验方法和要求也有差异,药政局要求分科培训。那时,卫生部药政局长亲自授课,并邀请了几位外宾推广科学的临床试验方法,所以被誉为内科肿瘤学的“黄埔学校”。随着新药的不断增多,GCP培训班已经连续举办13次,为正确开展转化研究培养了大批人才,其中包括近百位能设计主持担任PI的临床肿瘤学家。这无疑给中国抗癌药的创



中国工程院院士孙燕

新的临床转化研究提供了坚实的基础。

20世纪末,分子靶向治疗进入临床,1998年以后欧美国家研制的靶向药物来我国审批,最早的是伊马替尼、美罗华、赫赛汀和西妥昔单抗,组织了多中心的临床验证后迅速进入我国市场。特别记得,2004年团队一行6人赴苏格兰参加多国多中心INTEREST试验(吉非替尼和多西紫杉醇对比治疗晚期非小细胞肺癌)的启动会。大家就谈论热切期盼:“何时能主持我们自己研制的新抗肿瘤药开展临床试验?”

进入新世纪,在国外从事研究的学者陆续回国创业,国内药企也开始研制新药,我国自主研发的抗肿瘤新药迅速增多。政府也制定了“医药创新重大专项”给予支持。“十五”期间,中国走出了重组血管内皮抑素(恩度)、“十一五”期间走出了埃克替尼(凯美纳)、“十二五”走出了西达本胺和阿帕替尼,开始受到国际广泛关注。其中,西达本胺已经进入国际应用最广的《NCCN诊疗规范》。

“十三五”以来,仅2018年后半年至2019年第一季度,中国已经陆续上市了正大天晴药业开发治疗

非小细胞肺癌的安罗替尼、恒瑞药业治疗乳腺癌的吡咯替尼、黄埔药业治疗大肠癌的呋喹替尼三个靶向新药,以及三个抗PD-1新药:君实生物开发治疗黑色素瘤的特瑞普利单抗(拓益)、信达生物与礼来药业联合开发治疗霍奇金淋巴瘤的信迪利单抗注射液(达伯舒)、恒瑞药业开发治疗淋巴瘤的卡瑞利珠。由复宏汉霖药业自主研发的抗CD20单抗HLX01(汉利康)也在2019年初上市,还有几款新药正在等待批准。这些卓越的成就说明:“十三五”期间有希望上市的原创抗癌新药数目将会超过过去15年的总和。而且这些新药的其他适应症正在不断开发。创新已经引导我国进入快速自主研发抗肿瘤药物的快车道,并正在通向国际。

2017年,中国正式加入原来只有欧美和日本组成的互相承认临床试验数据的组织ICH(International Council for Harmonization),成为医药创新国家的成员。最近,美国FDA肿瘤学卓越中心主任Richard Pazdur在美国癌症研究协会年会(American Association for Cancer Research, AACR)上的报告中特别提出,应当把中国的抗PD-1/PD-L1新药引入美国。

由于分子生物学的发展,21世纪已经进入靶向治疗的时代。2014年新的免疫治疗崛起,2015年又提出精准治疗的概念,内科肿瘤学进入一个新时代。不但有内分泌治疗、化疗,还有分子靶向治疗和免疫治疗,在临床上的地位也越来越重要,正在拥抱我国抗肿瘤药物发展的新时代,希望通过同仁的努力在此领域内做出更加优异的成绩,给全球肿瘤病人带来裨益。