

2020 上市的重磅創新藥

2020年，在肺癌、淋巴瘤、乳腺癌、胃癌、白血病、卵巢癌、類風濕、過敏性鼻炎、銀屑病等疾病領域，多款重磅創新藥陸續上市，給眾多患者帶來福音。

這些藥大都是用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生活質量的疾病，且尚無有效治療手段或具有明顯臨床優勢的新藥。有的是我國自主研發並擁有自主知識產權的創新藥，有的是已在國外批准上市的藥物。為了給國內患者以更多用藥選擇，不少藥物是被國家藥監局加速審批上市的。

北京大學基礎醫學學院免疫學系副主任王月丹解釋說，創新藥指的是某疾病治療領域最新研發的藥物。近年來的創新藥，多為生物藥、靶向藥，比如單抗類、小分子激酶抑制劑類等。

生物藥，也稱“生物制品”，指利用各種方法，包括普通培養、基因工程、細胞工程、蛋白質工程、發酵工程等生物技術，獲得的微生物、細胞及各種動物或人源的組織、液體等。

靶向藥，即以人體內的某種分子為靶點，精準治療相關疾病的藥物，目前主要是針對腫瘤靶向治療。靶向藥主要分兩類，一類主要成分是單克隆抗體，通常以“單抗”或“抗體”字樣命名；另一類是小分子激酶抑制劑，針對一些蛋白激酶發揮抑制作用，通常以“替尼”命名。

2020年國內批准上市的重磅新藥中，很多是納入優先評審的生物藥。王月丹表示：“未來，生物藥將在新藥研發領域扮演非常重要的角色。”他說，其實人類利用生物制取藥物的歷史很悠久，常見的狂犬疫苗、牛痘疫苗都屬於生物藥。第一款獲批上市的單抗類生物藥是1997年瑞士生產的利妥昔單抗，現在仍是治療淋巴瘤的經典藥物。近年來，生物藥的研究和生產工藝研發進步更快了。王月丹提醒，從現有數據來看，新上市的藥物都非常不錯，但能否給患者帶來切實療效，還得繼續觀察。建議大家選擇新藥時，參考兩個條件：一是新藥的確比老藥有特別大的優勢；二是目前沒有其他的用藥選擇。

生物藥

●阿巴西普注射液(恩瑞舒)

目前全球類風濕關節炎領域唯一一個被批准的T細胞選擇性共刺激免疫調節劑。

原產地：美國

適應證：類風濕關節炎

獲批日期：2020年1月8日

臨床數據：類風濕關節炎患者使用恩瑞舒治療後達到20%、50%、70%的緩解應答率，分別為83%、73%和50%，阿達木單抗組應答率分別為63%、45%和30%。

●阿替利珠單抗注射液(泰聖奇)

該藥是30年來第一個被證明給小細胞肺癌患者帶來明顯獲益的創新藥。該藥聯合化療方案，已取代傳統化療方案，成為廣泛期小細胞肺癌的一線治療新標準。

原產地：德國

適應證：小細胞肺癌

獲批日期：2020年2月11日

臨床數據：對比化療，泰聖奇聯合化療可以降低患者30%死亡風險。泰聖奇聯合化療組的小細胞肺癌患者中位生存期為12.3個月；在更長時間隨訪中，泰聖奇聯合化療組中1/3的患者生存期超過18個月，化療組祇有21%。

●維得利珠單抗注射液(安吉優)

該藥是第一個專門針對腸道炎症信號通路的藥物，是目前歐美發達國家普遍推薦的一線生物制劑。

原產地：丹麥



適應證：潰瘍性結腸炎、克羅恩病

獲批日期：2020年3月11日

臨床數據：患者使用安吉優2周即可快速改善關鍵癥狀；誘導治療應答率高達86.2%；5年累積用藥數據顯示，患者可獲得高達90%的臨床緩解。

●維布妥昔單抗注射液(安適利)

目前已在70多個國家和地區獲批用於淋巴瘤治療。

原產地：丹麥

適應證：大細胞淋巴瘤、霍奇金淋巴瘤

獲批日期：2020年5月12日

臨床數據：使用該藥，復發或難治性經典霍奇金淋巴瘤患者的中位總生存期從10.5~27.6個月提升至40.5個月，復發或難治性系統性間變性大細胞淋巴瘤患者的五年生存率可提升至60%。

●布羅利尤單抗注射液(立美美)

該藥是國內引進的首個白介素17受體A的抑制劑，為銀屑病的治療帶來新的用藥選擇。

原產地：日本

適應證：銀屑病

獲批日期：2020年6月17日

臨床數據：布羅利尤單抗210毫克組在用藥12周和52周的皮損完全清除率，分別達到了42%和56%。

●度普利尤單抗注射液(達必妥)

全球首個，也是唯一獲批治療成人中重度特應性皮炎的靶向生物制劑，能快速、顯著、持續地改善特應性皮炎患者的皮損程度和瘙癢癥狀。

原產地：法國

適應證：特應性皮炎

獲批日期：2020年6月17日

臨床數據：成人中重度特應性皮炎患者中長期持續用藥148周，患者濕疹面積及嚴重程度評分均持續降低。

●地舒單抗注射液(普羅力)

國內臨床上首個也是目前唯一一個用於骨質疏鬆癥治療的單抗類藥物。

原產地：荷蘭

適應證：絕經後骨質疏鬆癥

獲批日期：2020年6月17日

臨床數據：受試者在為期3年的試驗期及後續長達7年中持續使用該藥，腰椎和全體的骨密度平均增加21.7%和9.2%，有效降低了椎體、非椎體和體部骨折的風險。

●注射用曲妥珠單抗(漢曲優)

首個國產曲妥珠單抗，打破了進口原研曲妥珠單抗在中國18年的壟斷局面。

原產地：中國

適應證：乳腺癌、胃癌

獲批日期：2020年8月12日

臨床數據：3期臨床數據顯示，在質量、安全性和有效性方面與原研藥曲妥珠單抗均高度相似。在主要終點，24周總緩解率方面，漢曲優組

的總緩解率為71.3%，原研組為71.4%。

●注射用倍林妥莫雙抗

于2014年被美國食品和藥品管理局(FDA)加速批准上市，用於治療費城染色體陰性前體B細胞急性淋巴瘤白血病患者，隨後擴大適應證，用於治療復發難治性前體B細胞成人或兒童患者急性淋巴瘤白血病患者。

原產地：美國

適應證：急性淋巴瘤白血病患者

獲批日期：2020年12月3日

臨床數據：相比化療可使急性淋巴瘤白血病患者中位生存期延長3.7個月，患者中位總生存期達36.5個月。倍林妥莫雙抗與達沙替尼聯合用藥，在一線治療費城染色體陽性的急性淋巴瘤白血病患者患者時，患者總生存率及無疾病生存率高達95%和88%。

化學藥品

●苯環喹啉鎂鼻噴霧劑(必立汀)

我國自主研發並擁有自主知識產權的創新藥，具有毒副作用低、使用安全、適用人群廣泛等優勢。

原產地：中國

適應證：變應性鼻炎(過敏性鼻炎)

獲批日期：2020年3月17日

臨床數據：可顯著改善患者流涕癥狀(該藥流涕癥狀評分均值下降4.83，安慰劑下降2.46)。

●甲磺酸阿美替尼片(阿美樂)

我國自主研發並擁有自主知識產權的創新藥，與現有治療手段相比具有明顯治療優勢。

原產地：中國

適應證：非小細胞肺癌(局部晚期或轉移性患者)

獲批日期：2020年3月17日

臨床數據：針對EGFR

T790M耐藥突變的患者，總體客觀緩解率達68.9%，疾病控制率達93.4%；對於無癥狀腦轉移的患者，客觀緩解率達到了61.5%；無腦轉移患者客觀緩解率達到72.6%，中位無進展生存期達12.3月。

●澤布替尼膠囊(百悅澤)

我國自主研發並擁有自主知識產權的創新藥，也是中國藥物史上首個在美國獲批的本土研發抗癌新藥。

原產地：中國

適應證：淋巴瘤、淋巴瘤白血病患者

獲批日期：2020年6月2日

臨床數據：針對復發/難治套細胞淋巴瘤，單藥治療的總體客觀緩解率達84%，完全緩解率達69%；針對復發/難治慢性淋巴瘤白血病患者/小細胞淋巴瘤，該藥治療的總緩解率達到62.6%，完全緩解率達3.3%。

●鹽酸恩沙替尼膠囊(貝美納)

該藥是我國自主研發的第一個獲批用於治療間變性淋巴瘤激酶突變晚期非小細胞型肺癌的國產1類創新藥。

原產地：中國

適應證：非小細胞肺癌

獲批日期：2020年11月17日

臨床數據：恩沙替尼治療克唑替尼耐藥患者的整體客觀緩解率為52.6%，疾病控制率為87.8%，中位無進展生存期為11.2個月。

●氟唑帕利膠囊(艾瑞頓)

該藥為我國自主研發並擁有自主知識產權的創新藥，首個獲批的國產PARP抑制劑。

原產地：中國

適應證：卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌

獲批日期：2020年12月14日

臨床數據：客觀緩解率和疾病控制率分別為64.1%和95.1%，完全緩解率為8.7%。



桂枝紅花酊，治凍瘡

凍瘡多發生於身體末梢部位和暴露部位，如手、足、鼻尖、耳廓和面頰等處。每到冬天，老瘡處容易復發。中醫認為，本病多為寒冷侵襲、氣滯血瘀，導致局部血液循環障礙，氣血運行不暢，治療應活血化癥、溫經散寒、消腫止痛。

推薦一個防治凍瘡的方子：桂枝15克，細辛、幹姜各10克，紅花5克，白酒200毫升，藥物放入白酒浸泡1周即可。使用時用棉簽蘸藥液外搽患處，並揉搓至局部發熱，每日2~3次。

方中，桂枝發汗解表、溫經通陽；細辛祛風解表、散寒止痛；幹姜溫中散寒、健運脾陽、溫暖中焦，使陽氣送達四肢；紅花活血通絡，祛瘀止痛。藥物直達病所，收效較快。凍瘡初起，有局部硬塊、紅腫冷癢者，外用可活血化癥、消腫通絡；凍瘡未發者，立冬後外用本品有預防功效；凍瘡破潰者不宜使用。

凍瘡患者，應加強體育鍛煉、適當活動，做好防寒保暖。每日適當揉搓局部至微發熱，經常用冷熱水交替洗手洗臉，以改善毛細血管舒縮功能，增強局部血液循環。

廚房整潔，零食吃得少

不健康零食是健康的“絆腳石”。當它們在觸手可及的地方，更容易吸引人們伸出手。近期，美國“MSN”網站總結了幾種讓人增加健康零食攝入、減少不健康零食的習慣，《生命時報》記者請武漢市中心醫院營養科副主任醫師許淑芳進行了解讀。

1.健康零食裝進透明袋。研究指出，人們更傾向於食用透明包裝裏的食物。建議將甜品、炸雞等高脂產品用錫紙或紙袋等不透明包裝盛裝。將健康食物，如堅果、水果放入透明的保鮮盒或保鮮袋中。

2.零食不要放在廚房臺面上。美國康奈爾大學食品與品牌實驗室分析廚房場景的照片時發現，女性的體重與廚房剩下的食物數量存在正相關。如果甜飲料、餅乾放在桌上，女性體重將顯著增長。

許淑芳表示，當零食放在視線內或伸手可及的距離，人們就會忍不住越吃越多。有時人們不吃蔬果等健康食物，并非家裏沒有，而是放在冰箱裏看不到。



有研究發現，若辦公室桌面放着巧克力，女性平均一天就會吃掉9塊而不自知。不妨在顯眼處放些果蔬、堅果等，或把健康零食放在鑰匙旁邊，每天早上上班順手帶走或下午餓時吃。

3.小盤子裝零食。測試發現，將大盤子換為小盤子，可減少22%的食物攝入量。小分量也方便實現食物多樣化，還能減少浪費。

4.零食定量。如果無法克制吃零食，不妨把要吃的零食定量分好份，每天即使忍不住吃，也祇能吃這麼多，避免攝入超標。

5.保持廚房整潔。《環境與行為雜誌》刊登研究發現，相比幹淨整潔的廚房環境，廚房雜亂無章，女性攝入熱量會更多，而且更喜歡吃餅乾而非蔬菜。合理的廚房擺放能夠讓人形成良好的飲食習慣。

6.吃東西時別看電視。專心進食既利於咀嚼，也能感受胃部飽脹狀況；吃飯分心可能無意中吃下更多食物，而且不利胃腸消化。

7.設置“提醒”。對於嚴格控制飲食減重者，許淑芳建議在生活中設置多重提醒：設置鬧鐘，如晚8點準時刷牙，避免吃夜宵；設置手機壁紙為健身圖片，或寫上少吃多動的文字，激勵減少進食；告訴周圍人自己減重的決心，吃零食時幫忙“監督”。