

破解“四少”问题

儿童用药再迎政策利好

近日,10部门联合印发《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》(以下简称《意见》),明确提出要补齐儿童用药短板。

近年来医药研发领域的发展日新月异,相对来说,儿童用药研发处于短板状态,国内儿科临床长期面临品种少、剂型少、规格少和特药少的“四少”用药现状。如何破解儿童用药难题?记者采访了有关专家和行业从业者。

A 儿童用药市场缺口大 存在“扎推”开发现象

第七次全国人口普查公报显示,我国0岁-14岁儿童人口超2.5亿,约占总人口数的17.95%。尽管人口占比不小,但与成人用药相比,儿童用药却面临着诸多困境。

北京中医药大学医药卫生法学教授邓勇对记者说,儿童用药主要集中在OTC零售市场,比如抗生素类、感冒发

热类、胃肠道类和营养类,用于肿瘤疾病、心血管疾病、神经系统疾病的儿童用药少。

“国内医药市场现有3500多个制剂品种,90%的药品无适用于儿童的剂型,其中写明供儿童使用的只有70多种,儿童高发罕见疾病、新生儿危重症等可选药品更是有限。”邓勇说,全国6000多

家药厂中,专门生产儿童用药的企业只有10多家,儿童用药市场缺口巨大,“供不应求”成市场痛点。

“在一些适应症领域,如祛痰、抗过敏等,存在‘扎推’开发现象。儿童用药在剂型和规格仍待丰富,口感差、入口难的问题也影响了患儿服药的依从性。”邓勇说。

B 进一步加强政策协同 鼓励儿童用药研发

儿童健康的发展直接关系国家未来的发展和希望,儿童专用药匮乏问题,根本上需从药物研发、生产上解决。近年来,我国相继出台了多项利好政策,组建“中国儿童药物研发与产业化联盟”,发布《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》等,鼓励、支持儿童用药研发和生产。

聚焦儿童用药短板,《意见》提出,加

大对儿童用药品种及关键技术研发的支持力度,补齐儿童药物适宜剂型、规格不足等短板。对此,中国医学科学院药物研究所教授郑稳生表示,这是对儿童药物研发方向的进一步细化,同时也是对企业加快研发儿童用药提出的新要求。

“《意见》要求充分运用药品加快上市注册程序,对符合儿童生理特征的儿童用药品予以优先审评审批,这无疑是

推动国内儿童药品市场发展的重要一步。”郑稳生分析。

邓勇说,10部门联合发布《意见》,将进一步加强政策协同效应,未来儿童用药难题将得到进一步改善。

“随着国家对儿童健康的关注度提升,社会和家庭规范用药意识增强,我国儿童用药市场需求将持续释放。”郑稳生说。

C 提高企业研发积极性 仍需多方共同努力

在采访过程中,不少药企向记者反映,儿童用药研发投入成本高、口感和辅料安全风险高、预期收益不明朗等因素,影响了企业投入的积极性。儿童临床试验的复杂性也拖慢了药物研发的步伐。

针对儿童用药领域风险高、投入大、市场回报不足的问题,邓勇建议,应进一步加大支持力度,利用财税、药品注册优惠等措施,减轻企业研发投入压力;通过优化专利链接、数据保护制度设计,完善儿童用药采购和医保准入规则,提升市场回报。

与成人相比,儿童生理特点有其特殊性,儿童药物研究和临床试验有其复

杂性。郑稳生建议,创新临床研究,更合理地利用有限的临床资源;对临床数据实行保护制度,激发企业开发儿童用药的积极性;加强公众教育,提高民众参与儿童临床试验的意愿。

作为儿童专业制药企业,达因药业总裁杨杰表示,随着国家对儿童用药的日益重视以及鼓励政策的不断出台,儿童用药短缺得到了一定程度的改善,相信随着《意见》的发布,能够进一步改善儿童用药问题。

同时,杨杰提出,儿童用药仍面临很多问题,希望未来能够在临床数据保护、市场独占期、医保准入、药品定价、

资金支持、税收优惠、立法支持等方面进一步加大支持力度,以鼓励企业提高生产研发的积极性。

葵花药业相关负责人建议,单独设置儿童用药DRG/DIP付费分组,充分考虑儿科疾病的特点、权重和分值,破除准入壁垒,推进创新药临床合理应用,提升企业儿童用药研发的积极性。

“我们一直坚持深耕的儿童用药赛道正在迎来历史性发展机遇。”葫芦娃药业集团董事长刘景萍表示,将投入更多的资金、人力等资源,服务于儿童用药研发和生产等各环节的创新发展。

据人民网

国际最新健康研究
牛奶摄入增加
与部分人2型糖尿病
风险降低有关

中新网北京1月23日电(记者孙自法)施普林格·自然旗下专业学术期刊《自然-代谢》最新发表一篇健康研究论文显示,牛奶摄入增加与无法产生乳糖酶(非持续产生乳糖酶)的成年人2型糖尿病(T2D)风险下降有关。该研究仅在乳糖酶缺乏个体中发现,牛奶摄入增加会改变肠道微生物组特定菌种和循环代谢物的水平,这与2型糖尿病发病风险降低有关。

该论文介绍,乳糖酶LCT基因的单核苷酸多态性rs4988235基因型决定了个体成年后是否能持续表达乳糖酶。持续产生乳糖酶(AA/AG基因型)的个体成年后很容易消化高乳糖酶的乳制品(如牛奶),而非持续产生乳糖酶(GG基因型)会导致乳糖酶缺乏,很多情况下会引起乳糖不耐。

本项研究中,论文通讯作者、美国阿尔伯特·爱因斯坦医学院研究团队和合作者一起,在中位随访时长6年的时间里分析了西班牙裔社区健康研究/拉美裔研究(HCHS/SOL)的12653名受试者的宿主基因型、肠道微生物组和血液代谢物水平。他们通过两次24小时饮食回顾(受试者被要求回忆他们在24小时内摄入的全部食物和饮料)和一次食物倾向问卷评估受试者的牛奶摄入,结果仅在非持续产生乳糖酶的受试者中发现,牛奶摄入每增加一人份(即一杯液体牛奶)与2型糖尿病发病风险降低约30%有关。

研究团队还在英国生物银行(UK Biobank)的167172名受试者中验证了牛奶摄入、LCT基因型和2型糖尿病风险之间的关联。

他们在西班牙和拉丁裔队列中发现,牛奶摄入与非持续产生乳糖酶个体肠道菌种丰度的独特改变有关,研究中观察到的双叉杆菌富集与2型糖尿病风险下降有关。牛奶摄入还与非持续产生乳糖酶受试者体内血液代谢物水平的特异性变化有关,如支链氨基酸和色氨酸代谢物的改变,这被发现与2型糖尿病风险降低有关。

论文作者指出,在持续产生乳糖酶的受试者中,没有观察到与2型糖尿病风险的关联。他们发现,菌种丰度变化与代谢物水平变化有关。这说明牛奶摄入可能会以取决于宿主LCT基因型的方式特异性地影响肠道菌群组成和血液代谢物谱,并且牛奶摄入或能帮助乳糖酶缺乏个体预防2型糖尿病。

保健食品蛋白粉首张备案凭证发放

新华社北京1月22日电(记者赵文君)记者22日从市场监管总局食品审评中心了解到,保健食品蛋白粉首张备案凭证、蛋白粉复配产品首张备案凭证近日相继发放。这是自2023年6月市场监管总局发布保健食品原料目录以来,以大豆分离蛋白、乳清蛋白为原料的产品获得的首批国产保健食品备案凭证。

此次将植物蛋白和动物蛋白同时纳入保健食品原料目录,主要面向蛋白质缺乏、免疫力低下人群,提升了保健食品人群使用的针对性,可限制产品的夸大宣传。在严格遵守食品安全底线

的同时,提高了其中的蛋白质含量指

标,确保为蛋白质缺乏的人群提供优质蛋白产品。

据介绍,为推动保健食品行业规范发展,市场监管总局会同相关部门发布的《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》《保健食品原料目录 乳清蛋白》自2023年10月起施行。这意味着含大豆分离蛋白、乳清蛋白的蛋白粉类保健食品可以通过备案获取上市新路径,突破以往以单一原料备案的模式,允许蛋白粉与营养物质复配备案,消费者选择的蛋白粉类保健食品品种将更加丰富、性价比更高。

市场监管总局食品审评中心统计显示,截至2023年11月底,我国具有国家标准

的补充营养素类产品已基本纳入备案管理,有1500余家企业获得保健食品备案登录账号,获得保健食品备案凭证的产品17000余个,其中功能类产品3300余个,满足了消费者对维生素C、辅酶Q10类产品的需求,为消费者带来了更多质高价优的保健食品。

市场监管总局食品审评中心有关负责人表示,随着保健食品备案原料目录不断扩大,保健食品注册备案双轨制运行和改革持续深入,减少了企业研发成本投入,在不降低产品技术要求的基础上,显著加快了产品上市步伐。下一步,将积极探索更多原料纳入保健食品原料目录、将复配产品纳入备案管理的可行性,继续为扩大备案工作提供技术支持。

