



羊城晚报记者 丰西西
通讯员 黄金娟 余广彪

一直以来，进口抗癌药价格贵、不易买，让一般家庭难以承受。日前，国务院常务会议决定对进口抗癌药实施零关税。这一举措，将打开进口抗癌药进一步降价空间，为患者带来优惠。

关注“零关税”降价的同时，人们把更多的目光投向了国产抗癌药。专家指出，老百姓要真正用上更便宜的抗癌药，必须鼓励国产抗癌药的创新和研发。也就是说，需要有在质量和疗效上都能和进口抗癌药媲美的国产抗癌药，尤其是国产创新药。

药物从研发到上市，临床试验是极其重要的一环。国内药物研发出来后需要做临床试验，国外新药进入我国，尽管目前已经可以有条件接受国外临床试验数据，多数也需要经过严格的临床试验获得上市支持证据；不可否认，验证药品质量和疗效的关键就在临床试验。

国内抗癌药物创新与研发现状如何，存在哪些发展瓶颈，或许能够从临床试验中一窥究竟。

国产抗癌药研发卡在哪？

“零关税”将倒逼国内药企加速研发，另外审批流程缓慢、临床试验人员不足、床位紧张也拖慢了新药上市的步伐

A 为何有人要去印度买药？

A 进口药要在国内上市，需通过审批并重新做临床试验

抗癌创新药大多都是进口专利药，价格昂贵，一般患者用不上，也用不起。有临床专家告诉记者，肿瘤治疗经常使用进口药物，常有病人因药价昂贵而不敢接受规范的抗癌治疗，或让治疗半途而废。

事实上，在治疗过程中，不少肿瘤患者会选择到印度等地买药，一方面是因为价格便宜，另一方面，不少新药国内并未上市。

中山大学肿瘤防治中心临床研究部主任洪明晃告诉羊城晚报记者，以往一些进口药在国内买不到，一是因为药品进口必须经过国家药品监督管理部门审批，但由于种种原因，审批速度较慢，“导致不少药物在国外上市多年后，国内才能用上，比如宫颈癌疫苗”；二是因为缺乏中国人的临床研究数据，“国外新药进入我

国，需要按照法规要求重新做临床试验，凡是没有在国产内展开临床试验的，都不会被批准使用。”

这样的情形正在改变。一方面是进口抗癌药“零关税”的新政有助于减轻患者经济负担。例如，我国每年新发癌症病例约380.4万例，如果新增患者都选用了进口药品，按照新政，平均每个癌症患者每年能节省约526元药费；另一方面，国家食品药品监管总局将继续优化审评审批流程，对于境外已上市的包括抗癌药品在内的尚缺乏有效治疗手段的严重或危及生命疾病的治疗药品，罕见病药品，申请人可免于提交进口临床试验申请，可直接以境外取得的临床试验数据提出药品上市注册申请，即“一报一批”，缩短上市时间。

B “零关税”将倒逼国内药企加速创新

B 更多国产药上市让患者有更多选择，并促使进口药降价

降税依然不够。中山大学肿瘤防治中心副院长曾木圣说，要让患者真正用上“物美价廉”的抗癌药，必须加快国产抗癌药的创新研发。

洪明晃表示，进口抗癌药“零关税”对于肿瘤患者而言是极大的利好，能及时用到国外新药，同时以相对便宜的价格购得。他直言，进口抗癌药“零关税”确实会对国产药企产生一定的压力，但也会促使国内药企加速创新研发的步伐，“我们期待有更多的国产药物上市，这就需要国内药厂加速研发，做好临床试验，让安全有效的药物通过药监部门的审批，让老百姓真正用上物美价廉

的放心药。”洪明晃表示，抗肿瘤治疗中，国产药让病人有更多选择，同时促使进口药物降价，最终受益的还是老百姓。

事实上，进口药价格高企，凭的是它们的独创性，要真正打破目前进口药占多数的局面，关键是提升国内药企的创新能力。以国内一类新药盐酸埃克替尼为例，2011年8月12日，作为我国首个自主研发的小分子靶向抗肿瘤一类新药，盐酸埃克替尼上市后一举打破肺癌治疗长期被进口药垄断的局面，使得肺癌患者多了一个性价比更高的国产药选择。



C 审批流程优化加速国产药上市

C 药企、研究机构需要加强自身风险把控，加强自律性

近年来，随着药品审评审批制度改革的不断深入，审评审批流程不断优化，新药上市的时间正逐步缩短，也加速了国产药物的上市步伐。

4月24日，中山大学颜光美教授团队向社会公布，历时近4年攻克克难，备受关注的溶瘤病毒M1抗癌研究项目有望年底进入临床试验，这也意味着，溶瘤病毒M1抗癌药物将很快能真正用于患者身上。他信心满满地说：“如果新药研究过程有10公里的话，我们现在跑了8公里，还差2公里。”

“M1”的经历是大多数国产抗癌创新药研发的缩影。一种药物从研发到真正应用于人体，要走的路不容易。除了前期创新研发，验证药物安全和有效，关键还是要看临床试验。

中山大学肿瘤防治中心1983年被国家卫生部确定为首批部属“临床药理研究基地”，2001年1月成为国内首家“国家新药（抗肿瘤药物）临床试验研究中心”。现任研究中心主任徐瑞华教授推动了众多新药的临床试验，目前在研项目逾300多个，承担了包括盐酸埃克替尼、西达本胺等以及近期刚批准上市的安罗替尼，都是国内药企自主研发的新抗癌药物，以及老百姓一直很关注的九价宫颈癌疫苗等多个药物上市前的临床试验。

羊城晚报记者了解到，以往临床试验的审批要等待9个月~2年，甚至更长，不过，去年5月，国家食品药品监督管理总局发布《总局关于征求<关于鼓励药品医疗器械创新

改革临床试验管理的相关政策>（征求意见稿）》，其中提到要优化临床试验审查程序，“审评机构自受理之日起60个工作日内，没有给出否定或质疑的审查意见即视为同意，申请人可按照递交的方案开展临床试验。”

国家食品药品监督管理总局药品审评中心首席科学家何如意博士曾这样解读：“新药审评要60天内完成，如果60天完不成，我们没有给你否定回答意见就算同意。”这也是让颜光美团队信心满满的原因之一。

不过，这会否影响到药物安全性？洪明晃认为，此举将倒逼国内药企加强作为申报者的责任，“以前的审批责任都在药监部门，现在需要药企、研究机构加强自身风险把控，加强其自律性。”

D 医生“困身”无暇顾及临床试验

D 试验人员、床位等配备不足或拖慢新药上市步伐

不过，国内抗癌新药数量和发达国家仍有一定差距。根据全球最大的医药市场咨询公司IMS Health的研究数据，2010~2014年，全球共有49种癌症新药上市，目前在美国、英国上市的数量分别为41种及37种，而在我国上市的只有6种。羊城晚报记者查阅资料发现，根据美国临床试验数据库统计，截至2018年1月，在中国进行的与癌症相关的临床试验研究约为33407个项目，而美国的临床试验项

目数量已超过11万，为中国3倍多。洪明晃表示，成立研究中心的目的是要规范药物临床试验，推动临床研究顺利进行。

近年来，国产新药也加速了研发步伐。“这几年我们承担的临床试验项目里，国产药物越来越多了。”洪明晃说，新药研发的关键在于足够的人力、财力和设备等的投入，可现实中，由于临床医生投入临床研究的时间太少，又缺乏编制补充人员，加上床位数太少等多

个原因，导致临床试验也存在困难。

该中心办公室主任曹烨告诉记者，目前临床医生要兼顾医疗、教学和科研，在完成基本医疗服务基础上还要做临床试验，精力明显不够；另外，由于大型公立医院床位数的限定、人员编制的限定，从事临床试验的医生一直处于超负荷的工作当中。有业内人士直言，由于激励机制不明显，医生也不一定愿意抽出时间投入到新药研发的临床试验上。

E 知多D

临床试验要怎么做？

临床试验要怎么做？曹烨介绍，药物临床试验首先要获得药监局的批准，还要通过伦理委员会评审，让受试者和家属充分了解临床试验相关情况并签署知情同意书后，方能开展。临床试验面对的是经过规范治疗后无效或者复发转移的患者。患者进入临床试验前需要专科医生先诊断评估是否符合入选标准，符合条件后方可随机分组进入临床试验。

临床试验分四期，一期临床试验主要针对晚期癌症患者，这一阶段用药物由低剂量开始，探索药物安全和患者的耐受程度；二期入选患者例数不多，主要是初步观察药物疗效和安全性；三期是确证试验，在入选患者较多的情况下，确证安全性和疗效。通过临床试验就达到上市标准了；四是药品上市后的临床试验，主要针对创新药，在上市后5年内扩大范围临床试验，一般由医疗机构进行。

除了临床试验外，新药研发还要接受政府管理、伦理委员会等审批环节。

二手号码的尴尬

买来一个新手机号，却登录上了别人的微博，还不断收到来源不明的短信，原来用上的是“别人的号码”。有权威人士指，全国范围内“携号转网”至少要到2020年才有可能实现

使用二手号码带来的风险

“我每天9点就会接到前机主的基金公司和股票公司发的行情信息。”

广州市民小泽用的就是一个二手手机号，她说，还有房产中介，一周几次打电话询问前机主的房子还放不放租、卖不卖，还有快递打电话让前机主取件，还有前机主社会上各种关系打电话来找他（她）。“我几乎知道除了前机主有几套房产，家庭住址，网购了啥，买了啥股票和基金，要是动点坏心眼，还可以探出前机主很多隐私。”此外，令小泽烦恼的是，她现在这个手机号，在注册微博等互联网应用的时候还遇阻，“注册不了，总是提示已经注册过，后来我觉得麻烦，也就不管了。”

现在的APP几乎都是通过手机绑定账户，很多应用甚至一个手机号加上验证码就可以轻松登录，所以如今一个手机号往往

是“牵一发动全身”。不光是小泽，在网上，不少用了二手号码的用户都在吐槽，无法用自己的号码绑定微博。有网友还表示，如果二手号码没有解绑银行卡就更令人头痛，用户不仅不能用这个号码绑定自己的卡，还有可能被前任机主留下的财务问题困扰，收到各种转账、讨债甚至威胁的短信。也有网友说，换号码是常有的事情，只是如今APP太多，注册过后可能也不记得了，所以就算换号码也会忘记解绑某些注册。

第三方权威机构艾媒咨询资深分析师汪洪栋对羊城晚报记者表示，如今的手机号还不仅是通讯方式而已，它在很大程度上已成为网络时代个人身份证件之一。登录转账，都会让你输入手机号，获得动态密码，类似二手号码的情况确实会给用户带来很大困扰。

一手号码成为稀缺资源

其实，二手手机号已经是普遍存在。追根溯源，大量二手号码产生的原因是用户频繁换号。小泽就表示，曾在珠海用过一个号码，后来到广州后又换了一个。

有业内人士指出，手机号码被弃置不用后，会重新进入选号系统，被下一个用户启用，这是运营商选号系统的“潜规则”。二手号码已经成为目前选号系统内的主流，运营商方面表示，目前一手号码“十分稀缺”。

一手号码为何难以获得？有运营商内部人士表示，这是因为号码属于“稀缺资源”，目前国内手机号是11位，但入网的用户越来越多，号码越来越不够用。最新的数

据显示，中国移动用户数达8.87亿，中国联通用户数达2.84亿，中国电信用户数为2.50亿，三大运营商用户总数超13亿，仅去年一年就新增9200多万用户。如果每个新增用户都需要匹配一个新的号码，那仅新增号码就需要开发9000多万个。

据了解，一个号码若3个月不被使用、缴费，就自动注销；注销后3~6个月内，号码进入沉默期，此时号码不能被他人使用；此后号码会被再投放。也就是说，一个号码从消费者不使用，到被下一个号码选定，一般要经历半年时间。电信运营商为了节约成本，将被注销的号码重启出售是常用做法了。

“携号转网”仍需时间和技术

由于运营商之间存在竞争，各家都会不时推出优惠套餐吸引消费者，所以不少用户换号的重要原因是为转网。有分析指出，“携号转网”有诸多不便，比如捆绑了套餐不便换网，比如不少地方并未开展此项服务，导致用户不得不“弃号转网”，由此产生大量弃用号码和后续的一系列麻烦。

好在现在二手号码问题已经受到了广泛关注。今年3月，工业和信息化部副部长罗文在回应中国科学技术协会界别委员关于手机“携号转网”的问题时曾表示，该工作一直在积极推

进当中，但实际试点操作过程中，存在一定的技术困难，在全国范围至少要到2020年才有可能实现。

据罗文介绍，3年前，工信部就在天津、云南、海南、湖北、江西等5个省市开始了“携号转网”的试点工作。“并不像大家想的那么简单。”他说，试点过程中发现了很多问题：一个是行业应用的问题，牵涉到运营商之间的结算。同时，现在的4G网络，不光是提供高速度的数据录取，还提供高品质音、视频服务，需要技术来支撑和实现。此外，在现有的网络下，还有技术感受方面的问题。

解决二手号码问题需组合拳

在解决二手号码带来的麻烦方面，有电信专家表示，应用程序提供商要考虑到类似问题，在设计应用程序时就将二次验证问题设计在内。此前，微信、支付宝、微博等应用都采取了各种二次验证方式保护用户信息，但相比市面上数量庞大的APP来说，用户信息存在很大风险，更何况银行的手机绑定比APP更加难以解决。可以说，没有电信运营商和相关机构的帮助和法律法规的要求，仅依靠应用商自发解决二手号码带来的问题显然并不靠谱。

有行业观点认为，电信企业也可提醒用户抛弃手机号前要与各种绑定的账号及时解绑，以免造成信息泄露。建议手机选号系统，哪些是一手号码哪些是二手号码，要有明确提示，目前有的电信运营商缺少这种提示。“解决困扰需要技术保障也需要制度保障，是多方合作的组合拳，毕竟手机号已经成为移动互联网时代的通行证，涉及用户的财产和隐私等方面。”汪洪栋表示，相关领域信息共享或许是一剂解药。一个手机号码重新进入选号系统，相关领域的企业通过共享平台发现原手机号码已经失效，可以采取相应的措施告知或解绑相关应用，但对相关企业的注销、解绑、协调、安全保障等服务，要有基本的标准规范。



文/羊城晚报记者 林曦
实习生 李月莹

买了一个新手机号开始使用，却登录上了别人的微博，还不断收到来源不明的短信，这是怎么回事？这几年，不少用户都遇到了类似的问题，其实这都是二手手机号带来的麻烦，这极大地影响了消费者的用户体验。你一定很好奇，原来手机号也有二

手货，原来全新一手的手机号是稀缺资源，原来手机号已经成为移动互联网时代人们连接生活和工作的“身份证”之一。

二手手机号的问题已影响到我们日常生活方方面面，“携号转网”是否是一剂解决难题的良方？权威人士指，“携号转网”存在诸多难题，全国范围至少要到2020年才有可能实现。