

据新华社电 第二届中国国际进口博览会将于11月5日上午在上海开幕。中共中央总书记、国家主席、中央军委主席

习近平将出席开幕式并发表主旨演讲。届时，中央广播电视总台综合频道、新闻频道、外语频道等电视频道，中

国之声、环球资讯广播等广播频率，以及新华网将现场直播。各新闻网站、新媒体平台同步转播。

2019年11月

4

星期一

己亥年十月初八



29°C
20°C

习近平在上海考察时强调，深入学习贯彻党的十九届四中全会精神 提高社会主义现代化国际大都市治理能力和治理水平



11月2日下午，习近平在杨浦区滨江公共空间杨树浦水厂滨江段，沿滨江栈桥步行察看黄浦江两岸风貌 新华社发 详见 A2

网贷机构“风险出清” 将以退出为主要方向

据新华社电 记者3日获悉，互金整治领导小组和网贷整治领导小组近日联合召开加快网络借贷机构分类处置工作推进会。会议明确，下一阶段要坚定持续推进行业风险出清，将稳妥有序化解存量风险、多措并举支持和推动机构良性退出或平稳转型作为重点，切实保护投资人合法权益，维护各地经济金融和社会政治稳定。

会议指出，网络借贷等互联网金融风险专项整治已进入攻坚阶段。后续工作要坚持以市场风险出清为目标，继续深入彻底整治。对于未接入国家互联网应急中心实时监测系统的机构，要限期退出。对于已接入实时监测系统的机构，抓紧核查其按照监管办法和监管要求进行

整改的情况，对于不符合金融信息中介定位的机构要尽早劝其退出。各地方人民政府和专项整治工作联合办公室，要严格按照规定审查申请进入试点的机构，落实各方责任。

会议表示，下一步工作要坚定以退出为主要方向，压实股东、平台的责任，推动大多数机构良性退出，有计划、分步骤限期停止业务增量。支持机构平稳转型，引导无严重违法违规行为、有良好金融科技基础和一定股东实力的机构转型为小贷公司。对于极少数具有较强资本实力、满足监管要求的机构，可以申请改制为消费金融公司或其他持牌金融机构。对于严重违法违规的机构，要加大打击力度。



能拍“3D大片”、定位乡间小路 “高分七号”成功发射

详见 A3

“黄埔一号”发射升空

是“大湾区”商业低轨星座的首发试验载荷

详见 A6

广东严查食品安全问题，今年以来查处 5525 宗案件

自制粽子掺硼砂 卖了不到 40 元 店主被罚 1 万元

详见 A3

促进母乳喂养法规 为何“生”在广州？

背后凝聚多方合力，是社会各方力量共建共治共享的鲜活典型案例

详见 A4

隔离墙 屡屡被破 特朗普称 很好修

美国相关官员认为，仅凭“隔离墙”无法遏制非法移民入境，必须辅以监督技术

详见 A7 责编/袁婧 主编/刘翔 校对/朱晓明

华农一退休教授解囊 给山区孩子订报

去年订送 50 份《羊城晚报》，今年又追加到 100 份

详见 A6

治阿尔茨海默症新药最快年内投放

可明显改善轻、中度患者认知功能障碍

坚持 22 年研发成功创新药

填补近 20 年无新药上市空白

中国原创
全球首次上市

羊城晚报记者 陈泽云

11月2日，国家药品监督管理局批准了上海绿谷制药有限公司治疗阿尔茨海默病新药——“九期一”（甘露特钠，代号：GV-971）的上市申请，该药用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。

“九期一”是中国原创、国际首个靶向脑-肠轴的阿尔茨海默病治疗新药，为全球首次上市，打破了该领域全球 17 年无新药上市历史。



耿美玉展示新药样品模型 新华社发

阿尔茨海默病主要表现为认知功能和行为障碍及精神异常等症状，是继心脑血管疾病和恶性肿瘤之后，老年人致残、致死的第三大疾病。

“九期一”是由中国科学院上海药物研究所耿美玉研究员领导研究团队，坚持 22 年，在中国海洋大学、中国科学院上海药物研究所与上海绿谷制药有限公司共同努力下研发成功的原创新药。

从 1997 年的临床前研究到 2007 年的 1 期临床，从 2010 年的 2 期临床到 2014 年的 3 期临床，再到 2018 年的申报上市，“九期一”一路备受期待。

2 日，中国科学院上海药物研究所通过其官方公众号发表文章，披露了该药的研究过程。据介绍，共有 1199 例受试者参加了“九期一”的 1、2、3 期临床试验研究。整个临床试验由全球最大的新药研发外包服务机

构艾昆纬（原昆泰）负责管理。为期 36 周的 3 期临床研究结果表明，“九期一”可明显改善轻、中度阿尔茨海默病患者认知功能障碍，与安慰剂组相比，主要疗效指标认知功能改善显著。

该药是以海洋褐藻提取物为原料，制备获得的低分子酸性寡糖化合物。研究显示，“九期一”可通过调节氨基酸代谢来抑制神经炎症。通过重塑肠道菌群平衡，降低相关代谢产物苯丙氨酸和异亮氨酸的积累，减轻脑内神经炎症，进而改善认知障碍，达到治疗效果。

据介绍，上海绿谷制药有限公司已做好生产、销售的各项准备，药品年内将投放市场。绿谷制药还将启动“九期一”上市后研究和真实世界研究，并正在积极推进国际多中心临床研究项目，期望能早日惠及全球患者。

实际上，自发现阿尔茨海默病 100 多年来，全球用于临床治疗的药物只有 5 款，临床获益不明显。全球各大制药公司在过去近 20 年里，相继投入数千亿美元研发新药，320 余个进入临床研究的药物已宣告失败。包括武田制药、辉瑞、默沙东、罗氏等跨国药企巨头均在该领域“折戟”。

与此同时，阿尔茨海默病患者数量一直在增加。数据显示，全球目前至少有 5000 万阿尔茨海默病患者，到 2050 年，这个数字预计达到 1.5 亿左右。2018 年，全球治疗及照料费用已达万亿美元，给患者家庭和社会带来沉重负担。

我国阿尔茨海默病患者约 1000 万人，是世界上患者人数最多的国家。随着人口老龄化加速，预计到 2050 年我国该病患者达 4000 万人。由于迄今为止能够治疗

阿尔茨海默症的有效药物仍未出现，中国医药工业信息中心药物综合数据库 PDB 的数据显示，近几年国内重点城市医院抗痴呆药市场有所缩减。

“九期一”3 期临床主要牵头研究者、上海交通大学医学院附属精神卫生中心肖世富教授表示：“阿尔茨海默病目前的药物治疗还是对症治疗，可供选用的药物不多，不能延缓或阻止病程进展。基于‘九期一’新的作用机制和独特的临床疗效特征，相信该药能够为阿尔茨海默病治疗提供新方案。”

值得注意的是，此次“九期一”上市注册申请为有条件批准，国家药品监督管理局要求，上市后申请人需继续进行药理机制方面的研究和长期安全性有效性研究，完善毒性的分析方法，按时提交有关试验数据。