

# 两药企一医院新药试验造假

## 我省三个药品注册申请发现问题,相关单位被立案调查

本报济南11月12日讯(记者 李钢 刘志浩) 临床试验本是新药上市的必备条件,事关千万人的生命,但就是这关键环节的数据竟有人敢造假!11日,国家食药监总局发布公告称,在对部分药品注册申请现场核查中发现8家企业11个药品注册申请的临床试验数据涉嫌弄虚作假。我省两家药企和一家药物临床试验机构涉嫌其中。该药物临床试验机构数据涉嫌弄虚作假的行为被立案调查。

公告显示,国家食药监总局

10月26日—31日对部分药品注册申请进行现场核查,发现8家企业11个药品注册申请的临床试验数据存在不真实、不完整的问题,决定对其注册申请不予批准。

其中,涉及我省两家企业:青岛百洋制药有限公司申报的硝苯地平控释片;山东达因海洋生物制药股份有限公司申报的布洛芬混悬滴剂、布洛芬混悬液。前者的药物临床试验机构为华中科技大学同济医学院附属协和医院;达因药业两个申报药品的药物临床试验机构

为我省的一家三甲医院。

根据药品注册管理办法规定,药品上市前需要经过多期药物临床试验,以确保药品的安全性和有效性。但在国家食药监总局的核查中发现,一些药企、药物临床试验机构涉嫌数据造假。

公告显示,青岛百洋制药有限公司申报的硝苯地平控释片,在临床试验中多处违背临床试验方案,瞒报修改试验数据等。山东达因海洋生物制药股份有限公司申报的布洛芬混悬滴剂、布洛芬混悬液,在临床

试验中也存在临床试验数据不完整、选择性使用数据、试验记录与实际不符等问题。

对于牵涉其中的承担临床试验的机构,分别由国家食药监总局和机构所在地的省食药监局立案调查。

国家食药监总局表示,将在查清事实的基础上,明确注册申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的相关人员的责任,涉及医疗机构的相关责任人由卫生计生部门处理,涉嫌犯罪的移交公安机关。相关调查结果和处理意见另行公布。

对话试药人

### 试验数据造假

#### 我们就白“牺牲”了

本报记者 刘志浩 李钢

11日,在国家食药监总局公布的“8家企业11个药品注册申请不予批准”公告中,出现了一个让人们既熟悉又陌生的身影:药品受试者。

这是一些游走在危险边缘的“小白鼠”,每走一步,都不知道下一步会否是万丈深渊,但所有药品的研发、上市,又都离不开他们的参与。

#### “不能让无辜的病人因新药造假受伤害”

“不能让无辜的病人因为新药试验数据造假受伤害。”12日下午,当得知一些药企通过“试药人”进行数据造假的信息,济南某大学大三学生董林(化名)表示,“那样我们就白‘牺牲’了。”

董林说,圈子里他们都被称为“志愿者”,“靠自己的身体,为别人做出点贡献,再拿点回报,很正常!”董林此前曾参与过一次降压药的试验,前后只用了几天时间,他听说有的人参加的时间长的达到了一两个月,“每次时间都不一样。”

“大夫会非常详细地讲整个流程,还让你签合同,如果不愿意,随时都能停。”董林说,这样几次下来,他也没感觉身体有什么不舒服,“到点吃就行,就像平常吃药一样。”

他坦言从未跟家里提过做试药“志愿者”的事,“说了白让他们担心,自己知道没事就行了。”

由于“入行”时间不长,董林现在只愿意试一些看上去能够接受的药,比如降压药等。而他的同学有的尝试过治疗前列腺的口服药。

像董林那样的大学生是最受青睐的“试药者”,“因为他们年轻、健康,且很多都没什么不良嗜好。”12日下午,省城医药行业一业内人士告诉记者。

#### 癌症病人试药者

#### 只盼病能好一点

当听到别人说有一种不要钱的抗癌药时,50岁出头的童秀,毫不犹豫在主治大夫给的《知情通知书》上签下了自己的名字。

“母亲突然咳嗽,一开始没当回事,后来去医院查,结果发现是肺癌晚期。”12日,童秀的女儿赵雪告诉记者。这个贫寒的家庭实在无力支付高昂的医药费,就在他们准备放弃时,童秀的主治医师带来了一条“免费抗癌药”的消息。

赵雪说,主治大夫还告诉他们,尽管这种药免费,但可能会有严重的副作用,比如脱发、腹痛等,“我们没有别的选择,只能试试。”

赵雪记得很清楚,这种药大约10天一个疗程,母亲连续服用了4个疗程后,脸色慢慢变好,“肺积水也慢慢消下去了。”她说,后来医生每天会定时给母亲抽血,并做各种检测,而这些是他们即便正常住院,也未必能享受到的“优待”。

当然,赵雪并不知道,这些药会在母亲体内产生什么样的作用,事实上她也并不关心这个,“只要病能好点就行了。”

延伸调查

# 药企试验费用,大都给了医院

## 新药临床试验数据造假曾是潜规则

“药品临床试验竟然有作假的?这种情况是不是很普遍啊?”看了药品临床试验数据弄虚作假的新闻后,不少市民心存担忧。12日,记者采访了多位业内人士,他们均表示,临床试验数据造假曾是业内潜规则。但自今年7月22日,国家启动对药物临床试验数据造假的严打后,已有20%的企业(机构)心虚,主动撤回了新药注册申请。

本报记者 刘志浩 李钢

### 拿药厂的钱,数据选择难免有倾向

山东大学药学院专家方浩介绍,一个新药在上市前要经过很多程序,首先要经过临床前研究阶段,这其中可能包括基础研究、动物实验等,然后是临床研究,这其中一般会分为三期的临床试验(有新药还有IV期临床试验),其中一期临床试验一般招募健康人参加试验,主要进行初步的临床药理学及人体安全性评价,二期和三期一般会招募患者参加,主要试验药品的治疗效果。

“关键其中有个利益链的问题。”业内人士透露,在新药临床试验的利益链上,药品企

业会掏出大笔临床试验费用,其中大部分会支付给医院。

在支付给医院的费用中,除了医院留下的,还有下到具体科室的,支付给研究者的费用、受试者的检查费以及部分受试者的补偿费等。

“拿了药厂的钱,在临床试验上,承担试验的机构难免会在数据选择上有一定的倾向性,要是拿了钱,做了一通试验,证明无效,那药厂能愿意吗?”有业内人士举例说,有抗肿瘤的药物,临床试验可能要耗时好几年,费用可能会上千万元。

### 试验弄虚作假,三年不受理申请

为进一步整治新药审批中临床数据造假问题,今年7月22日,国家食药监总局要求已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据自查、核查。

申请人自查发现临床试验数据存在不真实、不完整等问题的,可以在8月25日前主动撤回注册申请。在国家食品药品监督管理局检查前主动申请撤回的,国家食药监总局公布申请人和品种名单,但可不追究其责任。

消息发出后,不少申请人主动撤回了注册申请。据介

绍,本次药物临床试验自查涉及1622个品种,主动撤回的注册申请317个,占20%。

我省作为医药大省,为严打临床试验数据造假,省食药监局多次发出核查通知。对核查中发现临床试验数据真实性存在问题的相关申请人,3年内不受理其申请。药物临床试验机构存在弄虚作假的,吊销药物临床试验机构的资格;对临床试验中存在违规行为的人员通报相关部门依法查处。将弄虚作假的申请人、临床试验机构、合同研究组织以及相关责任人员等列入黑名单。

# 食品添加剂黑窝点“漂”湖上

## 生产设备藏船舱内,废料直排微山湖

本报济宁11月12日讯(记者 苏洪印 通讯员 薛森)

周围气味刺鼻,每天固定时间有人来拉运货物,10月初,长期停泊在微山湖三闸水域岸边的三只神秘的水泥船进入微山警方的视线。警方发现这是一个生产伪劣食品添加剂的黑窝点,添加剂销往周边小食品厂,用于火腿肠、方便面等食品配料。11月10日,微山警方联合工商、质监部门将其一举捣毁。

微山湖水域三闸附近位于微山与江苏沛县交界处,附近船只过往密集。10月初,陆续有过往客商通过微山县公安局民生警务平台反映,该水域南处经常弥漫着一股刺鼻的味道,有三只水泥船长期停泊在岸边水窝中,船舱内有人活动,行踪神秘。

民警用望远镜远远观察,发现船只每条约20米长,都搭起了顶棚,每天早上8点和下午3点左右,都有其他船只拉运东西,物品都装在一个个黑色油桶内运走。

“我们摸排到,这是一个非法生产某种食品材料的黑



一个伪劣食品添加剂黑窝点,就在微山湖的三艘船上。本报记者 苏洪印 通讯员 薛森 摄

窝点。”蹲守十多天,隐情渐渐浮出水面。

10日上午,见行动时机成熟,十几名民警乘游艇抵达水泥船,迅速登船将正在船上作业的8人控制。随后,工商、质监工作人员赶到现场查处。

“船舱内就像一个小工厂,有专门加工的锅炉,一舱

房内摆放着4台大型生产设备,整个船舱内都遍布着用塑料管搭起的设备管道,管道线上挂着提取用的圆形玻璃瓶罐。”执法人员发现,这是一个制售伪劣食品添加剂的黑窝点。生产车间没有相关行政许可,没有营业执照,由于没有排污管道,生产的废渣、废

料更是直接排入湖内。

“老板是江苏沛县人,生产的添加剂售卖到微山、滕州、沛县等周边一些小食品厂,用于火腿肠、方便面等食品的配料。”8名工人供述。

执法人员将生产设备、近千斤伪劣食品添加剂及生产原料扣押。