



H7N9 鳥インフルエンザ 対応新薬が市場に

人民网 health.people.com.cn 2013-04-07 15:06 来源: 中国新闻网

中国新聞社北京 4月6日電 (沈基飛 陶社蘭)

上海や江蘇、浙江などで新規に発生したヒト感染 **H7N9** 鳥インフルエンザの流行に対応するため、中国 国家食品薬品監督管理総局と薬品審査評価センターは、国家の公衆衛生安全の求めに応じ、中国初の自主研究開発ペラミベル注射薬の市場投入に批准を与えた。

2003 年の **SARS** 発生以後、国家科技部や衛生計画生育委員会、総後勤衛生部の統一手配により、**10** 年の取り組みを経て、軍事医学科学院毒物薬物研究所の李松研究員をリーダーとするグループが相次ぎリン酸オセルタミビルカプセルや顆粒剤ペラミビル水和物等の一連の抗インフルエンザ薬の研究開発に取り組んできたが、夫々**2005** 年の **H5N1** 高病原性ヒト感染鳥インフルエンザや **2009** 年の **A** 型 **H1N1** インフルエンザの予防管理の中で大きな効果を発揮してきた。

目下、中国に表れたヒト感染 **H7N9** 鳥インフルエンザに対応するため、李松研究員は **H7N9** ウィルスの遺伝子組織の分析をし、**H7N9** ウィルスのノイラミニダーゼ構造が安定しており、**N9** の同源性がほぼ **98%** であることから、ノイラミニダーゼ抑制剤が今回の流行に有効であるとした。且つ、ペラミベルは、一種の新しいノイラミニダーゼ阻害剤であり、**HXNX** 型の鳥インフルエンザに有効であり、新たに出てきた **H7N9** 鳥インフルエンザに顕著な治療効果がみられるとした。

李松研究員は、「ペラミベル注射液の研究開発は既に **8** 年を費やしており、**2011** 年には全ての臨床研究を終了、**2012** 年 **12** 月には薬品審査センターの技術審査評価でマーケットオンする批准を待っていた。臨床研究では、ペラミベル注射液は治療効果という点で、タミフルを上回る効果があり、タミフル耐性のインフルエンザウィルスへの効果があり、この薬が注射液であることから、インフルエンザで重篤になったヒトやその他のノイラミニダーゼ抑制剤で患者の治療効果が見られない人に適応している。この品種のマーケットオンは **H7N9** ヒト感染鳥インフルエンザ患者に新たな治療手段となるだろう」と語った。(完)

オリジナルの **URL** がリンク切れしてしまいましたので、この原記事と同じ内容の **URL** を本日 (**2017** 年 **8** 月 **29** 日) 見つけました。中国マスメディアのコピペ文化に感謝するしかないですね：苦笑
<http://www.chinanews.com/jk/2013/04-06/4705205.shtml>

In Response to H7N9 Avian Influenza Drugs to be Marketed

People's Network health.people.com.cn 2013-04-07 15:06 Source: China News Network

China news agency, Beijing, April 6 (Shen Jiifei, Tao Xinlan)

In response to the outbreak of H7N9 avian influenza in Shanghai, Jiangsu, Zhejiang and other places, the China Food and Drug Administration (CFDA) and the Center for Drug Evaluation of CFDA, the first time deployed and approved the new drug Peramivir to be placed on the injection market as guided by the state's assurance requirement for public health and safety; the drug is researched and developed by China independently.

Since the SARS epidemic in 2003, under the Ministry of Science and Technology, Health and Family Planning Committee, the general post-health department of People's Liberation Army General Logistics Department, under the unified plan, after 10 years of research, led by Dr. Li Song, researcher of Medicine Institute of Toxic Drugs, Military Academy, his team has successfully developed a series of anti-influenza drugs such as oseltamivir phosphate granules, granules and Peramivir trihydrate, obtained State Intellectual Property Office of the P.R.C. (SIPO) and World Intellectual Property Organization's layout and formed a drug control system in response to China's influenza prevention and control, at the same time, established the world's largest single production line. This played a major role in the year 2005's H5N1 high pathogenic avian flu and 2009's H1N1 influenza's prevention and control work.

At present, for the epidemic of H7N9 avian influenza in China, Li Song's researcher team analyzed the genome sequence of H7N9 virus, and is now recognizing H7N9 virus neuraminidase structure is rather stable and N9 homology is greater than 98%, which shows neuraminidase inhibitor is effective for the epidemic. Peramivir is a novel potent neuraminidase inhibitor, which is effective for HXNX influenza virus and has a significant therapeutic effect on new H7N9 human avian influenza patients.

Li Song, researcher, explained that 8 years has passed for the development of Peramivir injection, and they completed all the necessary clinical researches in 2011. In December 2012, the injection has passed the Center for

Drug Evaluation of CFDA's technical review and waiting for its market on. Clinical studies have shown that Peramivir injection is superior to oseltamivir phosphate in point of its efficiency toward the influenza virus, and can be said that is effective against the resistance to oseltamivir-resistant influenza virus, and the dosage form for the injection is responding to critically ill patients and other patients who has poor-efficiency for neuraminidase inhibitor treatment. This will provide quite a new treatment for H7N9 avian influenza patient. (End)

..... 以下は中国語原文

应对 H7N9 人禽流感新药获准上市

人民网 health.people.com.cn 2013-04-07 15:06 来源：中国新闻网

中新社北京 4 月 6 日电（沈基飞 陶社兰）

为应对上海、江苏、浙江等地新发的人感染 H7N9 禽流感疫情，中国国家食品药品监督管理总局和药品审评中心以保障国家公共卫生安全需求为指引，第一时间部署并批准中国自主研发的新药帕拉米韦注射液上市。

自 2003 年 SARS 疫情发生以后，在国家科技部、卫生和计划生育委员会、总后卫生部的统一部署下，经过 10 年攻关，以军事医学科学院毒物药物研究所李松研究员为首的团队先后成功研发了磷酸奥司他韦胶囊、颗粒剂和帕拉米韦三水合物等一系列抗流感药物，获得了国家发明专利和全球知识产权布局，形成了中国应对流感疫情的药物防控体系，并建立了全球最大的单一生产线，分别在 2005 年 H5N1 高致病性禽流感、2009 年甲型 H1N1 流感疫情防控中发挥了重大作用。

当前，针对中国出现的人感染 H7N9 禽流感疫情，李松研究员组织团队对 H7N9 病毒基因组序列进行分析，认为 H7N9 病毒神经氨酸酶结构稳定，N9 的同源性大于 98%，提示神经氨酸酶抑制剂对此次疫情有效。而帕拉米韦是一种新的强效神经氨酸酶抑制剂，对 HXNX 型流感病毒均有效，对新发的 H7N9 人禽流感患者具有显著的治疗作用。

李松研究员介绍说，帕拉米韦注射液研发历时已有 8 年，2011 年完成所有临床研究，2012 年 12 月通过药审中心技术审评待批上市。临床研究表明，帕拉米韦注射液在疗效上优于磷酸奥司他韦，能够有效对抗耐奥司他韦的流感病毒，且剂型为注射液，适应流感危重病人和对其它神经氨酸酶抑制剂疗效不佳患者的救治。该品种的上市将为 H7N9 人禽流感患者提供新的治疗手段。（完）

20130407C H7N9 鳥インフルエンザ 対応新薬が市場に