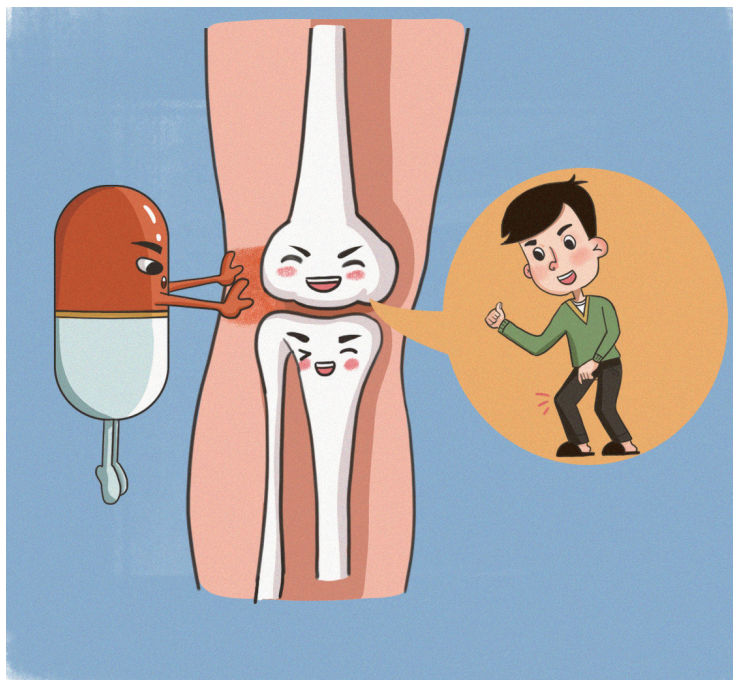


绘图 / 赵春秀



从默克的FGF18 看FGF产业化

撰文·供图

李校堃 马吉胜

资料显示，著名世界制药公司默克（Merck）的重组人FGF18已经进入临床研究阶段，主要用于成人关节软骨损伤。

FGF18是一个由207个氨基酸组成的高度保守蛋白，在结构上，FGF18和FGF8、FGF17相似，为同一亚家族成员，具有70%~80%的氨基酸序列同源性。FGF18是一种骨骼的周期调节剂，有研究进一步证实，如果缺少FGF18，在成骨过程中会出现颅骨骨缝闭合和长骨骨化延迟。此外，FGF18还可以通过增强软骨细胞的分化来促进软骨修复，促进软骨细胞数量的增加、蛋白聚糖表达以及II型胶原蛋白的表达。因此，FGF18在骨骼发育中具有不可替代的作用。

除此之外，美国FDA和欧盟EMA分别于2004年、2005年批准美国安进（Amgen）公司的FGF7（rhFGF7，商品名：Kepivance）静脉注射剂，用于减少某些癌症患者如那些正

在进行放化疗以准备骨髓移植的血癌患者患黏膜炎的概率，或缩短该疾病的发病时间。国外临床试验结果表明：该药是目前世界上唯一公认的对血液系统恶性肿瘤患者放化疗过程中发生的口腔和胃肠道黏膜炎具有确切疗效的药物，能够显著降低口腔和胃肠道黏膜炎的发生率，缩短病程，避免患者由于口腔和胃肠道感染引发全身性感染而造成的死亡；还能改善患者吃饭、喝水、吞咽和说话的能力；减少麻醉性镇痛药以及进行肠外营养治疗的用量和次数，从总体上降低患者的住院治疗费用，改善患者生活质量。

在国内，广东南海朗肽制药有限公司是较早生产成纤维细胞生长因子的企业之一。公司主导产品重组人碱性成纤维细胞生长因子（rhFGF2，商品名：盖扶）是国家一类新药，曾先后被列入国家“八五”“九五”“十五”重点攻关计划和“863”计划，入选“国家重点新

产品计划项目”。

位于珠海的深交所上市公司亿胜生物科技有限公司，是国内最早生产成纤维细胞生长因子药物的公司。公司的重组牛成纤维细胞生长因子系列产品包括贝复舒滴眼液、贝复济喷雾剂、贝复新凝胶，分别在眼角膜损伤修复、创伤修复具有广泛的临床应用，2018财年销售额已超数亿港元。国家医疗保障局及国家人力资源社会保障部于2019年8月20日发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（二零一九年版）》（简称“国家医保药品目录”），已将上述三个成纤维细胞生长因子产品全部列入目录内。其中贝复济是世界上第一个批准上市用于创伤修复的FGF药物。

除碱性成纤维细胞生长因子产品外，上海腾瑞制药有限公司生产的“外用重组人酸性成纤维细胞生长因子（rhFGF1，商品名：艾夫吉夫）”是我国原创、全球独家、国家医保乙类，唯一获批的外用重组人酸性成纤维细胞生

长因子类的生物制剂药物，目前也是促进伤口愈合的临床首选药物。

除上市的FGF产品外，目前还有安徽安科生物工程股份有限公司和温州医科大学共同研发的用于角膜修复FGF10滴眼液、FGF10冻干粉，温州医科大学独立研发的用于糖尿病的FGF21注射剂等一批FGF新药处于临床或临床前研究阶段。

相信在不久的将来，会有更多的FGF产品面市，为创伤和溃疡患者解除痛苦。

作者简介

李校堃，博士，温州医科大学教授，长江学者，主要从事成纤维细胞生长因子（FGF）的结构、功能、作用机制以及产业转化和临床应用研究。

马吉胜，博士，温州医科大学副研究员，主要从事成纤维细胞生长因子（FGF）的分析方法和临床药理学研究。

（责编 桑新华）

