

四川省食药监局鞠波局长到成都天府国际生物城调研肯定:发展思路清晰,工作措施有力,团队精神劲足

■ 本报记者 何沙洲

5月31日下午,四川省食品药品监督管理局党组书记、局长鞠波到成都天府国际生物城调研。

当天,四川省食品药品监督管理局副局长蔡买松、成都市食品药品监督管理局局长

周万生等陪同鞠波调研。鞠波一行实地查看了成都天府国际生物城建设成果展板,详细了解了建设规划及推进情况。在听取工作情况汇报后,鞠波对成都天府国际生物城建设工作给予肯定,认为发展思路清晰,工作措施有力,团队精神劲足,在规划编制、项目建设、用地保障等方面迈出了可喜的步伐,取得了

较好成效。

鞠波指出,建设成都天府国际生物城是四川省委、省政府作出的重大决策部署。一要义不容辞地谋划好、推动好、实施好。二要聚集人才放在第一位,进一步做好各类高端专业人才的招引工作;要探索建立专家及专门委员会,切实借助“外脑”的作用。三要努力营造好环境,特

别在政策、法规、行政审批等服务上下功夫,构建良好的产业生态,并实施精准招商、专业招商,着力招引一批发展实力强、前景好、影响大、旗帜性的研发、检验、检测机构,高端生产、流通企业和基础骨干项目。四要建立省、市、区三级良好的沟通协调机制,加强工作对接,共同解决项目推进过程中的难题。



● 东阳光创新药物科研团队研发实验室

东阳光药业 13个制剂产品 获批进军欧美市场

■ 柯兵

日前,东阳光药业集团(下称“东阳光”)创新制剂国际化与产业化团队核心成员张霁博士对记者讲述着“团队的情怀”。

2013年,该团队入驻东阳光以来,在面向国际市场的创新制剂开发与产业化方面取得了丰硕成果。截至目前,已向欧美递交制剂产品上市申请38个,获批13个。部分产品已开始销往欧盟,并累计取得销售额约1.3亿元。

如今,东阳光已建立起了完善的制剂国际化研发平台,东莞“智造”的药物进军国际市场正在换挡加速。

5博士来莞 获评省创新创业团队

“我们目前正在研制多种药物制剂,有防治老年痴呆的,有抗癌的,有抗乙肝、丙肝病毒的……”5月26日,在东阳光研发大楼里,张霁博士对记者说。

张霁是生于广东、留学于北美的美籍华人,目前担任东阳光药物研发首席科学家。2015年5月,张霁入选第十一批中央“千人计划”创新类人才,成为当年东莞市唯一入选者。

2013年,张霁加入了以“千人计划”专家郑玉群博士为带头人的东阳光创新制剂国际化与产业化团队,核心成员共5名,皆为博士。其中,外籍成员4名,均为药物制剂国际化领域资深专家。

当年,该团队被评为广东省创新创业团队。近两年来,该团队培养了核心技术骨干18名,引进了3名博士、30名硕士,拥有研发人员约180人。

13个制剂产品 已获批进军欧美市场

三年来,该团队在面向国际市场的创新制剂开发与产业化方面取得了丰硕成果。该团队原料药与制剂的各项质量指标符合欧美药典及ICH相应的要求,多个原料药与制剂产品已向欧美申报上市许可。

迄今为止,团队研发的制剂产品已经有11个获得了欧盟上市批准,等待批准的有4个;在美国已获批上市制剂产品2个,等待批准的有19个;此外还有近30个产品在前期开发中。

据介绍,部分产品也已经开始产业化,并销往欧盟,累计取得销售额约1.3亿元。

张霁告诉记者,他们团队研发的药品主要分两种,一种是仿制药,一种是高难度创新制剂。其中,仿制药是以首仿药为主。第一个仿制药上市一般以70%-80%的专利价格上市,并拥有6个月的市场独占期,可获得相当可观的市场份额,这意味着挑战成功的企业将会获得很大的市场机会,利润丰厚。

目前,东阳光已经建立完善了制剂国际化研发平台,包含了技术、法规、专利、临床等平台。届时,越来越多的莞产药品将从这里走向全球。

兴文县食药监管局六举措开展食品药品安全检查

近期,四川省兴文县食药监管局六项措施开展食品药品安全检查工作。

一是常态式监管。实行食品药品零售环节、批发环节、使用环节分类指导。制定不同的监督管理标准,按不同的要求进行监督管理,精细化定位执法人员的工作职责和范围,实行AB岗管理模式,提升监督检查频率和效果。

二是重点式监管。集中对重点区域、重点单位、重点品种进行监督检查,严查采购环

节、验收环节、销售环节。

三是追踪式监管。以“五不放过”为基准(原因查不清的不放过,责任未处理的不放过,整改不到位的不放过,认识不深刻的不放过,结果不满意的不放过),追查违法违规行为,不断促进企业规范经营。在检查时发现存在问题的企业,现场下达《监督意见书》要求立即整改,并采取“回头看”的方式监督整改情况,没有整改到位的坚决予以查处。

四是震慑式监管。落实专人完成群众举报工作,坚持快准狠,强化稽查执法,对存在违法违规的经营行为从严从快查处。去年,该局共立案查处食品药品案件共192起,罚没收入共32.79万余元,没收物品510余公斤,货值金额4.23万余元。

五是共治式监管。公布12331监督电话,创建兴文食药微信公众平台,开通QQ平台,发布监督动态信息,接受社会监督。全面

施行“五化”监管工作模式,动员社会力量参与食品安全宣传教育以及监督活动,邀请人大代表、政协委员参加食品药品约谈会议,接受群众监督。

六是曝光式监管。通过电视媒体、网络媒体集中公开销毁涉案物品。联合网络媒体、电视台等媒体将食品药品行业违法违规行为予以曝光,使群众避险消费,确保广大人民群众饮食用药安全。(沙沙)

辽宁金丹药业打造中国“鹿药”第一品牌

■ 沈鹤

今年以来,辽宁金丹药业有限公司依托西丰县优质参茸资源研发市场畅销产品,不断有新产品上市,销售收入稳定回升。

在中成药包装车间,记者看到工人们动作熟练,快速将一袋袋产品打包成盒,由于市场需求量大,工人们需要加班加点进行分装。

辽宁金丹药业有限公司成立于2002年,是西丰县制药行业的龙头企业,是一家以生产中成药、保健食品、中药饮片为主的全中药产业链企业。多年来,企业坚持地产鹿产品、人参、各种中药材的研发、生产、销售,全力打造中国“鹿药”第一品牌。由于生产鹿茸人参饮片企业众多同行竞争激烈,多年来企业销售情况的成绩一般。

近年来,公司坚持做地产鹿产品,人参各种中成药的研发、生产销售。通过不断引进新项目,增加科技研发手段,先后与沈阳医科大学、沈阳药科大学、辽宁省医药研究所、沈阳新泰尔医药技术开发有限公司进行产学研合作,聘请专业技术人员25人,设立了中药研发中心。目前已研发新产品10项,投入批量生产3项;名优中成药产品有7个剂型,84

种药品获得国药准字批号。

目前产品销售全国29个省市,主营产品销售实现700多万元,超过去年同期水平。下一步企业将进一步扩大生产规模,并通过建立网站、完善销售网络、建立售后服务网点等措施,树立自己品牌,提升企业知名度,计划三年内实现生产能力1000吨,销售收入实现8800万元。

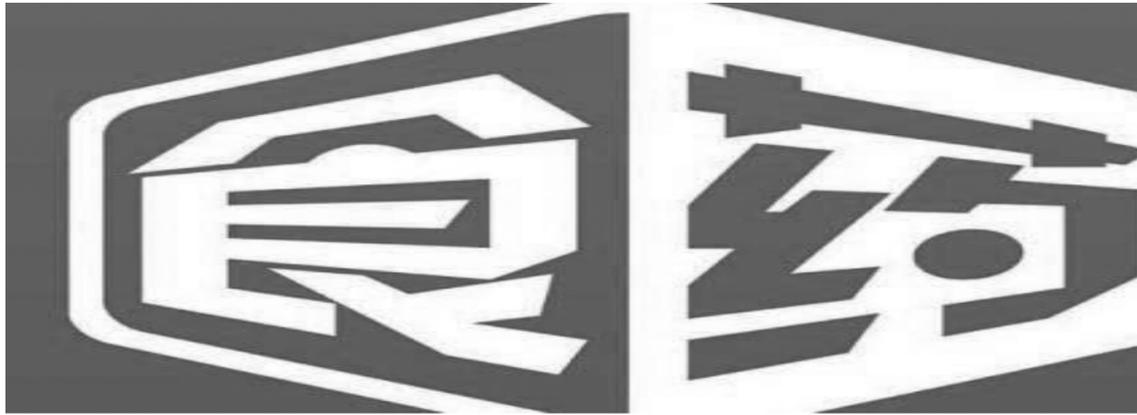
构筑食药安全屏障 京津冀签订跨区域合作协议

■ 董宝柱 王敏

为深入贯彻中央关于京津冀协同发展的重大战略要求,推动建立科学长效一体化发展之路,近日,北京市通州区、天津市武清区、河北省廊坊市三地的食品安全委员会及食品药品监管部门联合签署了《深化京津冀食品药品安全区域联动协作机制建设协议》,共同构筑“京津冀”食品药品安全屏障,营造良好的市场生态环境。

据了解,该协议是在“京津冀”一体化加快发展,凸显加强食品药品监管与合作的重要性、紧迫性的背景下出台的,体现了三地食品药品监管部门在职能范围内对于做好京津冀食品药品安全协同监管工作的主动担当精神。该机制建设协议包括《“通武廊”食品药品安全区域联动议事协调制度(试行)》、《“通武廊”食品药品安全区域联动信息通报制度(试行)》以及《“通武廊”食品药品安全区域联动应急执法协作实施方案(试行)》等三项机制,从组织领导、信息共享、执法监管等三个大方面对食品药品监管工作进行了规划与规范,展现出了三地食品药品监管部门做好京津冀食品药品安全协同监管工作的决心和为促进京津冀协同发展作出更大贡献的信心。

规范监管议事,提高联动效率。成立“通武廊”食品药品安全联动协作小组,定期召开会议,研究重点工作,解决“京津冀”一体化发展中的食药监管遇到的问题,并形成决议,按照信息公开原则,通过有关会议或网络公示等形式加以公布,接受社会监督。三地相关单



位、部门依据职责,研究食品药品联动协作的具体措施,并负责推进与落实,同时领导小组将按照“会前充分准备,会间集中讨论,会后督办落实”的要求加以督办,确保决定落到实处。通过规范“通武廊”三地食品药品安全监管议事协调,将有效增强联动工作决策民主化、科学化、制度化,提高联动监管工作效率,为联动工作的顺利开展奠定基础。

加强信息共享,确保执法精准。在联动监管中,三地按照准确、及时、全面、保密原则,开展信息通报,并设立信息联络员,加强相互之间沟通联系,探讨信息共享事宜。信息通报内容主要包括食品、食用农产品安全风险监测和风险评估信息、食品药品安全违法行为或食品药品安全违法行为举报、传染病或者

其他突发公共卫生事件,且与食品药品安全有关、食品药品安全涉嫌犯罪的线索、涉及监管对象主体的信用信息等十项内容,并落实第一时间通报制度,各地发现需要通报的安全信息后,必须及时通报相关地域,确保互通共享。对重要信息核实会商,以防出现偏差,同时各地按照本地信息公示制度对通报的信息进行公示,接受社会监督。通过此举将加强信息共享、畅通沟通渠道,极大地提升食品药品安全信息归集、流转、研判的及时性和准确性,为监管提供可靠依据。

强化合力共治,提升监管水平。“通武廊”三地成立跨区域执法协作领导小组,统筹、协商安排跨区域协作执法工作,下设通州、武清、廊坊三个工作组,并各自根据自身情况设

立常态化应急协作执法队伍作为飞行检查、案件查办、应急处置等三项主要工作的跨区域协作骨干力量,并服从统一安排调度,严守工作纪律、廉政纪律和保密纪律。跨区域执法协作在充分发挥各地食品药品执法效力的基础上,依托区域执法协作组这一互助平台,按照定期会晤、飞行检查、联合办案、应急联动的运行机制,加强三地互动交流、互相帮助,实现资源共享、力量整合。同时,为确保做好跨区域协作执法特别是应对突发事件,领导小组每年还将开展一次以实战演练、联合培训、桌面推演等方式进行的跨区域应急演练,以提高三地执法人员应对突发事件的能力与水平,探索实现三地应急预案的无缝对接,提升三地应急预案的全面性、可操作性。

昆药集团打通进军海外“快车道” 开创国际发展新路径

■ 郭凯阳

随着“一带一路”建设不断推进,昆药集团借助国际快车通道,近年来屡屡“重拳出击”。“创新是昆药的DNA,也是我们的核心竞争力。未来昆药将坚持发展创新药,走国际化道路。”昆药集团副总裁徐朝能表示。

6月5日,昆药集团副总裁徐朝能在此间举行的2016年度云南省生物医药和大健康产业新闻发布会上表示,昆药在“一带一路”倡议的指引下,正以青蒿素的经历为标杆,努力让更多的云药产品走向国门,服务人类健康。

据悉,本次发布会是面向云南省生物医药和大健康整个行业的沟通交流活动,来自云南数十家企业和多家科研院所的负责人出席了活动。

青蒿素业务打通进军海外“快车道”

云南拥有丰富的植物药资源,随着“一带一路”建设不断推进,如何让更多优质云药走向国际,服务人类健康?对此,徐朝能表示,昆药借助青蒿素业务搭建的国际快车通道,正致力于把更多具有云南特色的三七产品送到不同国家和地区的消费者手中。



命,鉴于青蒿素的国际影响力,2015年,公司整合了大股东旗下青蒿素资产,使昆药集团拥有了青蒿素业务完整的产业链,成为全球最大的抗疟药原料药生产基地、全球品种最全的抗疟药品供应商。”徐朝能说。

据了解,早在2008年,昆药集团以三七为原料的注射用血塞通(冻干)就获得了越南销售注册许可,并于2011年进入越南医保目录。此

外,昆药集团生产的血塞通胶囊已在缅甸、越南、柬埔寨、印尼、蒙古、坦桑尼亚等国获得注册,并将在非洲东部国家和西非十二个国家进行注册。截至目前,公司的国际化市场营销网络已覆盖11个亚洲国家、5个大洋洲国家、27个非洲国家、2个欧洲国家及4个拉丁美洲国家。

资料显示,昆药集团成立于1951年,2000

年在上交所上市。作为全国独具特色的天然药物研发和生产经营企业,昆药集团先后开发了蒿甲醚系列、三七系列、天麻素系列、特色民族药等多个具有国内外先进水平的天然药物新产品。集团目前已形成集药物研发、生产、销售、商业批发和国际营销为一体的业务格局。2016年公司经营业绩迈上新台阶,全年实现营业收入51亿元,首次突破50亿元大关,实现利润总额4.81亿元,实现净利润4.09亿元,利税总额约9亿元。

创新研发开创国际发展新路径

“创新是昆药的DNA,也是我们的核心竞争力。未来昆药将坚持发展创新药,走国际化道路。”徐朝能表示,生物医药和大健康产业是云南省八大重点产业之一,基于雄厚的植物药背景,未来昆药集团将围绕心脑血管类、神经药类等方面的基础药物构建未来的产品线,积极进行产品的二次开发。

徐朝能介绍,昆药集团已明确了国际化发展的战略定位,“十三五”期间,公司将立足于云南特色植物药,深入布局化学药、生物药,并择机向医疗服务领域拓展,进入慢病医疗健康服务领域,打通慢病医疗服务产业链,围绕公司重点布局的脑卒中、肿瘤、糖尿病及并发症、

骨科、肾透析、高尿酸痛风等疾病治疗领域,加大技术引进力度,加快重点项目的研究开发速度,力争实现一批优势新产品的产业化、市场化,不断为企业的内生发展创造新的增长点,以产业整合为方向,技术创新为动力,将公司打造为国内优秀的现代化、国际化制药集团。

据悉,昆药集团为加快国际化发展进程,近年来屡屡“重拳出击”。2016年,昆药集团与美中药源协会合作,在美国设立“昆药集团北美药物研发中心”,进行一系列基于慢病治疗领域的新药研究;同年与美国CPI公司合作,投资新型抗癌纳米配位聚合物(NCP)技术平台及一系列新药项目孵化。同年9月,昆药投资7000万元,再次牵手诺贝尔奖得主屠呦呦教授及其团队,共同研发“双氢青蒿素片治疗红斑狼疮”,该项目有望填补该治疗领域空白。同年12月,昆药再投资300万美元参股美国RIMO公司,介入全球首创的高效、低毒的革命性癌症治疗技术平台。

据悉,接下来昆药集团还将全球范围内继续寻求合适的合作伙伴进行投资、并购,建立新的技术平台,开发或引进新品种,努力让昆药昆药的产品成为“云药”在世界上的一张名片,同时带动云南植物药产业,让更多云药产品走向国门,走向世界。