

新闻快讯

## 内蒙古: 加大研发力度 促进蒙医药产业化

内蒙古自治区近日出台的《促进医药产业健康发展实施方案》提出,全区加大蒙医药的研发力度,力争建成3个以上国家级、30个自治区级创新平台,培育5个以上营业收入超10亿元和50个以上营业收入超亿元的医药企业集团,打造20个以上销售收入超亿元的医药大品种,到2020年,力争全区医药产业主营业务收入超过900亿元,年均增长10%以上。

据内蒙古蒙中医药管理局局长乌兰介绍,内蒙古正以临床用药需求为导向,加大投入和研发力度,努力突破一批新药创制研发的关键核心技术,积极推进癌症、心脑血管等重大疾病靶向药物、血液替代品等新型药品研发生产,加快抗心力衰竭药物、抗肿瘤药物和抗心脑血管药物的研发及产业化,加强治疗自身免疫疾病、遗传疾病和感染性疾病等基因重组蛋白类药物及抗体药物研制,开发控释、缓释、靶向、透皮、粘膜给药等各类新型制剂。

在心脑血管、胃肠、抗病毒、免疫系统、妇女儿童用药及其他慢性病、疑难杂症等蒙医药中医药优势治疗领域,推动经典名方二次开发及应用,研制一批疗效确切、安全性高、有效成分明确、作用机理清晰的蒙药中药院内制剂及创新药品。

此外,内蒙古正在构建产学研用相结合的医药协同创新体系,发挥内蒙古蒙医药产业技术创新战略联盟作用,依托内蒙古国际蒙医医院、内蒙古医科大学等机构建设国际一流的蒙医药临床研究基地、科研基地、人才培养基地、科技成果转化基地和国际合作基地。(张丽娜)

## 四川: 肿瘤医生“沃森” 助力精准诊断

输入患者的个人信息、癌症分期、癌症转移等具体情况,10多秒后,“沃森”就给出了多套可供选择的治疗方案,在每套方案后面,还注明了依据,并按照可信度的大小顺序排列,帮助医生评估治疗疗效与风险。

12月,西南首家沃森肿瘤培训中心暨沃森肿瘤诊疗中心落户四川省人民医院。通过引进全球最先进的人工智能工具——沃森肿瘤解决方案,为患者制定规范、精准、定制化的治疗方案。目前,“沃森”可提供的治疗方案覆盖乳腺癌、肺癌、直肠癌等癌症种类。

记者了解到,“沃森”由IBM公司研发,目前已存储了超过300种医学专业期刊、250多种医学书籍、1500万页的论文研究数据,可为医生提供个性化的治疗方案建议,协助肿瘤医生根据患者的个体情况确定治疗方案。

“沃森”就像一次性将内科、外科、放疗科等相关科室医生请到一起,基于患者的病情为其提供综合性、规范化且精准的治疗方案,让肿瘤患者不再到处奔走寻求治疗建议。”四川省人民医院肿瘤中心主任曾铭说。“沃森”虽然准确度非常高,是否可以取代医生?曾铭说,由于每位患者存在个体差异、文化差异、家庭差异、情绪差异等,“沃森”并不能取代现实中医生在临床和患者的沟通交流。在“沃森”的配合下,能帮助医生为患者带来更好更优的治疗方案,令患者对肿瘤的治疗更有信心。(董小红 李力可)

## 广西一制药企业 严重违反GMP规定 被责令停产

广西壮族自治区食品药品监督管理局日前发布消息称,广西北部湾制药股份有限公司严重违反《药品生产质量管理规范》(GMP)规定,依法收回其药品GMP证书,由钦州市食品药品监督管理局监督企业停止药品生产,并对企业存在的违法违规行为依法处理。

广西食药监部门进行监督检查时发现,该企业生产记录不真实,检验记录存在数据可靠性问题。还存在工艺验证数据造假,如益胃灵颗粒工艺验证(批号:161201、161202、161203)三批颗粒的水分检测有结果,但在验证的批生产记录或检验记录中无相应批次产品的水分检测记录;在碳酸氢钠片验证的制湿粒过程中,干燥时间验证数据与验证方案设计的温度不符,干燥颗粒水分测定有结果,但无原始检验记录。

食药监部门还发现,该制药公司还编造检验报告书。一是使用的硫酸滴定液无配制及标定记录;二是原料药人工牛黄、雄黄粉、盐酸小檗碱有检验报告,但无检验记录;三是五味子糖浆(批号:160901、160902、160903)成品微生物限度检查记录中显示:需氧菌总数检查和霉菌的培养基为TSA(批号160901),霉菌和酵母菌总数检查的培养基为SDA(批号160901),但培养基配制记录(文件编号:SMR-QC-0014-01-00)中无相应批次培养基的配制记录。(赵刚)

# 珍宝岛药业布局中药材产业 形成创新发展模式

李未来

拥有几千年传统的中药产业正在崛起。近日,在四川省中医药健康产业推进大会上,国家卫计委副主任、国家中医药管理局局长王国强表示,目前我国中药产业发展迅猛,以每年20%的速度递增。2016年,中药工业规模以上企业主营业务收入超过8600亿元,占全国医药工业的近三分之一。

取得这样的局面,得益于一系列振兴中医药产业政策的推出,以及互联网+战略的深入实施。近年来,中医药政策红利和企业的努力有效解决了我国中药材产业上下游遇到的瓶颈与问题,尤其是中药材供给侧结构性约束、中药材质量标准不完善、中药材流通掣肘、中药材实体经济融资难等问题。

2014年,黑龙江珍宝岛药业股份有限公司(以下简称“珍宝岛药业”)就开始探索建立具有创新能力的中国中药材产业上下游全产业链服务体系,以完善中药材质量标准。

### “12811 模型”

今年8月,珍宝岛药业公告称,拟投资21.88亿元建设亳州中药材商品交易中心项目,该项目实施后正常运营期平均每年营业收入44.080万元,平均利润总额33,201万元。

据了解,该项目将利用“平台+实体”双轮驱动,构筑交易、质检、仓储和金融四大平台,建造集电子交易、线下市场、多元服务、健康产业、科技研发、文化传播、人才培养、数据应用、资本运营、产业投资于一体的中药类专业交易平台和实体经济带动引擎。

此外,项目还将建立“12811运营推广模型”,建设包含中药材贸易及完整配套体系的



中医药合作基地。

所谓“12811模型”,是指一个平台、二个基地、八大中心、一只基金和一个目标。就是要利用互联网、物联网技术,开发B2B、B2C、O2O交易系统,建立物联网质量追溯体系,构建智能化仓储、物流和交易社区。同时,通过金融、免费、共享等“组合拳”式开发和服务手段,构建大数据汇聚平台,并以中药材现货市场和地产综合体集成基地+道地中药材产学研和标准化生产、加工基地为基础,打造八大中心。具体包括:中药材质量检测和溯源、连锁专业化仓储物流配送、供应链金融服务和合作项目孵化、医养康乐游商业化体验服务、移动医疗智能化云平台管理中心、中医文化与综合资讯管理服务、中医药产业联盟与趁

鲜加工、综合商务开发和总部服务。支撑从生产、追溯、销售到决策的全产业链服务。

同时,珍宝岛亳州中药材商品交易中心规划利用3-5年时间,设立10亿元投资收储引导基金,拓展产业客户、银行、基金、投资人参与,逐步将中药材收储专业基金规模扩大到100亿元。在平台、基地、中心体系和基金的共同保障下,实现1000亿元的交易额目标。

### 日交易额 1000 万元

记者了解到,经过近三年的发展,珍宝岛亳州中药材商品交易中心已经完成了起步阶段电子交易平台、电商平台和大数据平台的开发、部署和上线,集成建成世界药都网,实

现大宗交易、电子商务、价格指数、资讯服务、产品溯源评定等多项整合服务功能。

迄今为止,亳州中药材商品交易中心中药材大宗品种上市14个,实现日交易额1000万元,名药堂、东方花茶网与曹乡堂三大电子商务平台,产品注册230余种,商家注册1000家以上,会员注册5000个以上,实现线下交割月均100万元。

此外,亳州中药材商品交易中心还联合7家仓储机构、6家质检机构、7家物流机构、5家金融机构开展产业链合作业务,为大宗中药材质量检测、交易注册、仓储物流、交易结算、供应链金融提供跨区域的综合配套与增值服务。

在平台支撑下,亳州中药材商品交易中心率先推出基于全网的中药材价格指数,对上线中药材品种开展五位一体的数字质量评价,研制了近500个中药材品种的流通标准。

据企业负责人介绍,珍宝岛药业早在2010年就开始谋划中药材产业的创新发展,经过几年的调研、论证,逐步形成了“互联网+中药材”新型产业模式并逐步实现了项目落地,此举也是珍宝岛药业由制造业向新产业转型的体现,更是珍宝岛药业构建新型大健康产业的关键环节。



# 天普药业成 2017 中国创新力医药企业

12月17日,备受业界瞩目的2017年中国创新力医药企业榜单发布,作为全球大型的人尿蛋白质生物制药企业之一,广东天普生化医药股份有限公司(以下简称“天普药业”)赫然在列。

天普药业成立20多年来,专注于危重症领域药品的研发、生产、及营销,建立了以天普洛安(注射用乌司他丁)、凯力康(注射用尤瑞克林)为核心的高增长的危重症药品产业链,在巩固其药品研发制造优势的同时,天普药业正矢志成为危重症领域全方位解决方案的提供者,战略性进行了一系列的转型。今年3月,天普药业重新上市“九五攻关脑梗死溶栓指定用药”洛欣(注射用尿激酶),造福广大血栓患者。今年6月,引进全球领先的创新肝癌检测标志物三联

检测,提升肝癌早期检出率,惠及更多患者。

据了解,天普两年前开始布局转型,在继续提高学术专业信息传递的同时,通过互联网平台积极开展创新的营销模式;不断丰富自身产品线,提高公司在危重症领域的竞争力,注重以市场为导向,从疾病管理需求的上下游出发,延展至患者的诊断、康复,甚至预防,以满足临床上未满足的医疗需求,例如“急危医谈”平台,让医生获得急危重症领域的医学信息之外,支持医生间的交流及分享,最终为患者提供最合适的诊疗方案;另外,在中国医院品质管理联盟指导下,天普药业还成立了“中国急诊质控联盟”,开展急诊质量控制适宜性应用的探讨、研究、培训、推广活动,从而优化急诊诊疗流程,持续提升医疗质

量,减少医疗纠纷,提高患者满意度。

天普药业还通过与各学会合作的“蓝色护航”、“胰带一路”、“绿色方舟”、“青年科学家计划”等活动,致力于为医护人员提供全方位疾病救治解决方案;通过协办“中国品管圈大赛”与医院管理者共同努力,提高医院管理医疗技术;通过“急诊医师摄影大赛”使危重症领域医护人员的艰辛为天下知进而获得社会尊重、改善医患关系。

天普药业CEO李翰明表示:“我们将与政府一道,致力提高中国医疗服务质量,通过提供创新、安全的危重症药物,为社会提供高中国医疗服务质量,满足全国人民日益增长的医疗卫生需求;基于客户体验和客户洞察,我们为客户提供业务和管理的整体解决方案;携手

改变行业环境,成为行业可持续发展的重要合作伙伴;我们深耕危重症领域,提供从预防、诊断、治疗到康复的全方位治疗方案,不仅给患者提供值得信赖的品牌和产品,切实帮助病人改善生活质量,更通过整合的资源平台让他们享受到危重症领域发展的福祉;从单纯求利到值得尊敬,我们致力于成为可持续发展的重要合作伙伴;我们突破传统的推广模式,以专业学术为导向,为客户传递产品知识和疾病管理知识;洞察客户需求,并提供全方位解决方案,使销售代表得到持续发展,使其更有价值,更具竞争力,得到社会尊重。我们立足中国,整合国内、国际多方资源,共同促进国内危重症领域的研究与发展,最终使危重症患者获益,造福社会。”(钟文)

# 复宏汉霖: 走进国产抗癌生物药创新基地

袁晨晨

近年来,由于不健康的生活方式、慢性感染、职业暴露等原因,我国恶性肿瘤发病率逐年上升,严重威胁国人健康。党的十九大报告强调,实施健康中国战略,健全药品供应保障制度,预防控制重大疾病。在对抗肿瘤的“兵器谱”中,单克隆抗体生物药具有靶向性好、疗效确切、毒副作用小等优势。但是进口单抗药物价格昂贵,使很多患者望而却步。

今年10月,我国首个抗肿瘤生物类似药获得由国家食药监总局颁发的《药品注册申请受理通知书》,引起社会广泛关注。那么,生物类似药究竟是什么?首个生物类似药获得注册申请受理又意味着什么?11月29日,带着这些疑问,记者来到了该药物的“诞生地”——位于上海市漕河泾高新技术开发区的上海复宏汉霖生物技术股份有限公司(以下简称“复宏汉霖”)一探究竟。

### 技术升级 实现“患者可负担的创新”

在生产车间三层的细胞培养区内,一排排一次性生物反应器很是吸引眼球。据复宏汉霖生产总监王静怡介绍,容器里面的棕色液体就是“抗肿瘤利器”——单抗生物药生长的“土壤”。和传统工艺中使用的不锈钢罐体相比,采用一次性生物反应器不仅能降低建厂成本和运营成本,还能提高运营效率及生产弹性。

“使用不锈钢反应器培养细胞株时,罐体和料液直接接触,每生产完一批次产品,罐体、接口、管道等都要进行清洗、灭菌,确保达到无菌状态后才能生产下一批次,其中要间隔4到5天,还造成大量水资源的浪费。而在一次性工艺流程中,每完成一批次细胞株的生产只需更换一次性生物反应袋即可,既省去了清洗罐体的时间,提高了生产效率,还能



复宏汉霖生产基地



复宏汉霖大楼外景

节约水资源,降低生产成本。”王静怡介绍说。

作为国内单抗生物药研发生产的领跑企业之一,复宏汉霖在国内率先采用大规模(2000L)一次性生产技术,并积极参与国家食药监总局关于一次性工艺流程的行业标准制定。与此同时,复宏汉霖研发团队自主开发培养基以降低进口培养基的高昂成本,开发高表达的细胞株,优化厂房设计综合开发多个产品,各种创新技术多管齐下,在确保质量的前提下严格把控成本,切实践行“患者可负担的创新”这一战略。

生物类似药,即在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的原研药高度相似的治疗用生物制品。眼下,全球多款重磅生物药专利即将到期,国内生物类似药研发已跨入黄金发展期。

“当前,我国肿瘤防治形势十分严峻,如果国产生物类似药的定价能够较原研药大幅降低,其上市后将有更多肿瘤患者能够吃得起药、用得上药,改善治疗效果和生存质量,同时也将促进肿瘤联合治疗的普及化。”复宏汉霖相关负责人表示。10月30日,复宏汉霖用于治疗非霍奇金淋巴瘤的利妥昔单抗生物类似药收到国家食药监总局下发的《药品注

册申请受理通知书》,成为国内第一个获得注册申请受理的单抗生物类似药。

### 从“引进来”到“走出去” 打造符合国际质量标准的创新药品

2009年,刘世高博士、姜伟东博士等人带领国外科学家团队来到中国,带回了先进的单抗药物开发技术和丰富的管理经验。随后,科学家团队与上海复星医药(集团)合资组建复宏汉霖,致力于应用前沿技术进行单克隆抗体生物类似药、生物改良药以及创新型单抗的研发及产业化,以期为中国乃至全球病患提供优质高价的单抗生物药。

基于“全球联动整合创新”的产品开发理念,复宏汉霖在上海、台北、美国旧金山均建有研发实验室,拟将其开发的产品(包括生物类似药和创新型单抗)通过欧洲药品审评管理局注册,走出国门,销往广阔的海外市场。据悉,除了首个申报新药上市申请的生物类似药,复宏汉霖第二个产品——曲妥珠单抗的生物类似药目前已获得中国、波兰、乌克兰和菲律宾等地的乳腺癌三期临床研究批准;其首个创新型单抗也已经获得中国大陆

和台湾地区及美国的临床试验批准,并已在台湾开展临床一期研究。

要想在国际市场上唱响中国医药品牌,打造符合国际质量标准的产品是关键。据悉,复宏汉霖从成立之初,就依照欧盟药品局(EMA)质量标准开展质量研究和工艺生产,在临床前研究、临床试验等阶段都对生物类似药与原研药进行了头对头地比较,为国际化战略的实施打下了良好基础。2016年第四季度,复宏汉霖的质量、生产体系及新建厂房设施获得欧盟质量审查人(QP)检查通过,可同时对4个项目在欧盟开展临床试验提供样品。

“坚持实现患者可负担的创新让复宏汉霖‘进可攻、退可守’”。复宏汉霖相关负责人表示,复宏汉霖对于创新药的定义是做第二代改良单抗,即在已得到临床验证的靶点上进一步寻求差异化开发。如果复宏汉霖自主开发的创新型单抗在临床上显示出和已上市药物类似的药效和安全性,可以依靠自身价格优势开拓国内市场,并进入其他新兴国家市场;而当某种创新型单抗在临床试验中显示出比已上市药物更高的药效与安全性,则可选择和国际大药厂合作,进一步扩大临床试验,进军中国和欧美市场。