

仿制药在厦有“金标准” 将助厦门产生 80 亿元经济效益

■ 吴君宁

1月8日,福建省首家生物等效性(BE)I期临床试验研究平台在厦门正式启动。该项目不仅将填补福建省空白,丰富和完善生物医药产业链,还预计将帮助厦门药企产生 80 亿元的经济效益。这对于厦门市乃至福建省的药企来说无疑是一场“及时雨”。

近年来,厦门在生物医药公共服务平台的建设上着力补短板,在产业急需的领域策划布局公共技术服务平台,除已构建的八个国家级研发创新平台,六个国家级中试及产业化基地(平台)和 27 个科技创新与公共服务平台外,2016 年还策划了包括“厦门生物等效性(BE)I期临床试验平台”在内的 8 个平台项目。

揭秘: BE 是判定仿制药疗效的“金标准”

生物等效性(BE)试验,是用来评估仿制药与原研药在人体内的疗效是否一致、判定口服仿制药与原研进口药是否等效的“金标准”,是仿制药上市前的最后一道关键性门槛。

随着 2015 年国家发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,国内药企已上市的所有仿制药,及在申报临床批文和生产批文的仿制药都必须通过质量和疗效一致性评价。

目前,国内的 BE 临床研究资源极其短缺,能够开展 BE/I 期临床试验的机构不到 100 家,多集中于北上广地区,远远无法满足药企的需求。“平台建成后,预计将为仿制药企业节省 40%以上的费用。”莱必宜董事长、国家“千人计划”专家康心汕博士介绍说。

据悉,平台第一期总投入 4800 万,按国际标准建设 BE/I 期生物样品分析检测中心、数据分析中心和临床试验研究中心,可以同时满足国内和国际临床需要。生物分析检测中心选址在厦门海沧生物医药港,分析



检测等技术人员已到位并组织开展技术培训,部分骨干选派到台湾培训,有关分析检测的仪器设备已到位;临床试验研究中心选址在厦门大学附属第一医院杏林分院,总面积约 1700 平方米,拥有 60 张试验病床。

优势: 国内首创合作机制确保规范性

“这个平台落地厦门是本地药企的福音,是我们最急切的需要。”厦门福满药业总经理吕东辉感慨地说,他们曾有一次跑到陕西做评价,由于路途遥远,数据出了问题也难以后续跟踪,花了钱达不到目的,这下将大大节约时间、金钱成本。

作为厦门科技创新公共服务平台,厦门 BE/I 期临床试验平台具有国内其他类似研发平台独特的竞争优势。据介绍,莱必宜科技借鉴了台湾的临床研究模式,与厦门大学附属

第一医院形成一个国内独特的合作机制,直接引进台湾世口生物科技的先进管理体系和技术经验,还能够提供 BE 临床试验的数据分析和解读,帮助仿制药企业提供专业的工艺处方修改方案。

据了解,莱必宜科技负责管理和监控临床试验的进行,从日常机制上确保厦门 BE/I 期临床试验研究平台按照统一的规范运行,这种由一个专业企业来主导临床试验的创新合作机制在国内尚属首创。

效应: 带动厦门药企约 80 亿经济效益

中国药物临床试验机构联盟秘书长曹彩说,“厦门 BE/I 期临床试验平台给全国起了很好的表率作用。”她表示,平台直接引进社会资本,并由厦门市政府出面支持主导,将使平台运行更加规范,也属全国首创;直接与台湾

企业的合作也是海峡两岸技术交流合作的一个典范。

统计数据显示,厦门与生物医药相关的企业超过 100 家,已上市的药品有近 400 个品种,即使只有其中 10%-20%的产品需要过一致性评价,也将有 40-80 个左右的项目需要做 BE 临床研究,通过这一平台,能够让厦门药企获得国家药监局对质量和疗效认可。据保守估计,若每个上市药品经济效益为 5000 万到 1 亿元,那么平台将帮助厦门药企产生约 80 亿的经济效益。

项目平台的建立,不仅将在厦门形成福建省首个符合国际和国内标准的完整的临床试验研究平台,同时涵盖生物等效性(BE),临床 I 期,II 期和 III 期研究,将使福建省及厦门市的临床研究达到国际水平。同时与省内的临床前研究机构合作,可形成国家级的新药创制平台,进一步促进福建省及厦门市的生物医药产业的发展。

扬子江天府药坊大健康产业园项目落户成都

■ 李茗抒 叶丹

1月5日,成都市双流区与扬子江药业集团天府药坊大健康产业园项目、四川省中医药科学院与扬子江药业集团举行战略合作框架协议签约仪式。据介绍,在今后的项目推进过程中,双流将信守协议约定,提供优质高效的政务服务,全力以赴促进项目早日建成投

运。

据了解,当前,成都市双流区正深入贯彻落实四川省委“三大发展战略”、成都市委“157”发展思路,抢抓成都建设国家中心城市、国家级天府新区建设、四川内陆自贸区建设等重大机遇,坚持把生物医药产业作为推动产业转型升级的重要抓手,目前已聚集太极集团、康弘制药等一大批知名医药企业,涵

盖化学药、现代中药、生物技术、医疗器械等医药产业链,2016 年全区生物医药产业预计实现产值 70 亿元。

扬子江药业集团是一家跨地区、产学研相结合、科工贸一体化的国家大型医药企业集团,是中国民营企业 500 强和科技部命名的全国首批创新型之一,此前已在双流投资 20 亿元,建设其西南总部基地——四川

海汇药业有限公司。

根据 5 日签订的协议,扬子江将再在双流投资 20 亿元,建设天府药坊大健康产业园项目,该项目占地 296 亩,建成后预计年产值不低于 30 亿元,年税收不低于 7500 万元。扬子江与省中医药科学院签订的合作框架协议明确,未来省中医药科学院研发的药品品种将在双流的产业园进行生产。

成都高新区“最老创业团队”研发癌症精准治疗药物

■ 鲍安华 文/图

直接通过核医学技术杀灭癌细胞的治疗手段近年来在欧美等发达国家被普遍采用。在成都高新区,有这样一家科技医药企业也致力于在这一领域有所突破。

为了实现“创新癌症治疗方式”的梦想,中国工程院院士于俊崇和我国改革开放后第一批放射性药物专家、医用同位素堆技术研究开发主要创始人李茂良等国际顶尖专家汇聚在成都高新区,开启他们的创业征程。

“我们计划 5 年内完成癌症精准治疗药物研发并推向市场,年治疗癌症患者将超过 40 万人。”四川钼瑞特医药科技股份有限公司创始人之一李茂良介绍。

团队平均年龄 67.4 岁,年近八旬的资深核技术专家带着年轻的 80 后创业者研发攻关,这个成都高新区、乃至整个四川省年纪最大的创新创业团队究竟为何信心满满?记者近日来到成都高新区一探究竟。

“目前,成都高新区生物产业发展势头良好,高层次人才创新创业十分活跃。”成都高新区相关负责人表示,成都高新区将集中资源,引导生物医药、生物医学工程、大健康等高端优势企业聚集,吸引更多全球知名的生物医药专家来此创新创业。

核专家建医药公司 同龄院士加盟

“2015 年 7 月,我之前的老领导给我打电话说要创立医药科技公司,研发抗癌药,我当时听说后很激动。”头发花白的中国工程院院士于俊崇口中的老领导,是今年 79 岁、曾任中国核动力研究设计院院长的钱积惠。

听到钱积惠萌发了“将核技术应用于医学”的创业想法,于俊崇当即就在电话里表示要加入这个创业团队。同年 8 月,两位老人见了面,并敲定了于俊崇的职责——作为公司主要技术负责人,负责技术指导,支持项目的关键技术攻关。



候中国也没有核医学,没有用同位素为癌症患者治病的做法。现在国家提倡‘军转民’,让一项技术在更多领域造福更多人,这是一件特别有意义的事情。”现在回想起成为创业“合伙人”的情形,于俊崇仍然十分激动。在他看来,同位素在医学、食品、农业和航天等领域将会发挥越来越重要的作用。

这个团队里的高龄创业者,还有今年 77 岁的李茂良老先生。作为我国改革开放后第一批放射性药物专家,他也是医用同位素堆技术研究开发主要创始人。随后,李茂良又多了一个身份——四川钼瑞特医药科技股份有限公司的联合创始人。

“癌症是世界性重大公共卫生问题,也是中国面临的重大公共卫生问题。”李茂良说,加入这个团队,是因为在这里可以继续去圆当年想要“创新癌症治疗方式”的梦想。

“80 后”带 80 后 在创新上人人平等

“我们公司年龄跨度比较大,年龄最大的钱院长 79 岁,最小的目前只有 20 多岁。像我今天 52 岁,之前都是公司排名第二的‘年轻人’。”公司总经理蔡慈鸣笑着向记者介绍,虽

然创业团队年龄跨度较大,但这些“80”后们的热情可是一点也不输给当下真正的 80 后和 90 后们。

为了完成 5 年内实现产品研发、生产、临床应用的目标,公司里五六个年龄加起来超过 400 岁的专家,每天早上 8 点左右就会来到公司。因为新的办公楼还在修,目前他们只能两三个人共用一个办公室。

最大的创业者已经 79 岁,而最小的才 22 岁,平均年龄 67.4 岁……很多人此前都是带博士、博士后的老专家,当他们和一群不到 30 岁的“小朋友”一起工作,又会是怎样的一幅画面和怎样的体验呢?

“任何问题都可以请教,任何问题他们都会小心求证。”27 岁的赵小生是四川大学放射化学系研究生,去年才刚加入这个团队。在他看来,从这些学界长者身上能学到严谨治学的态度,以及对科学无尽的探索和永葆好奇心,将使包括他在内的诸多 80 后受益终生。

“目前公司就是于院士这几位接近 80 岁的资深核技术专家带着年轻的 80 后进行技术研究、产品开发。”蔡慈鸣介绍,“大家没有什么不适应的,在科学研究和创新上大家都是平等的,有什么问题说出来一起探讨、共同进步。”

以核技术“抗癌” 5 年内精准治癌药或上市

据悉,四川钼瑞特医药科技股份有限公司目前计划投资 2 亿到 3 亿元人民币,建设科研基地和第一期产业化车间。该公司计划 5 年内完成癌症精准治疗药物研发并推向市场,目标达成后预计年销售将突破 60 亿元以上,年治疗癌症患者将超过 40 万人。

核医学是采用核技术来诊断、治疗和研究疾病的一门新兴学科,并已在欧美等国家和地区发展成为成熟产业。据核医学行业初步统计,美国每年核医学产值约为 500 亿美元,而中国目前只有约 100 亿元人民币。据介绍,目前癌症治疗方式主要有三种,即手术、化疗和放疗。其中,手术主要针对癌症早期,且病灶无转移的情况。现实是很多癌症患者确诊时已属中晚期,大多数患者只能采用非手术治疗。

李茂良一直关注着国内外癌症治疗方式应用的最新进展。据他介绍,近年来欧美等发达国家普遍采用医用钷-90 玻璃微球(体内放射性栓塞微球)治疗技术治疗实体肿瘤。这种治疗方式不仅能杀灭癌细胞,达到治疗肿瘤的目的,而且对人体组织损伤也最小。放射性栓塞治疗肿瘤指由介入医生将放射性微球(大约 20 微米)通过导管经动脉血管送达肿瘤病灶内的毛细血管,并停留下来形成机械性栓塞,造成肿瘤病灶局部血流中断,癌细胞发育受阻,同时,放射性微球所携带的核素发射的射线局部大剂量辐照杀灭癌细胞,栓塞和射线的双重作用造成癌症组织坏死并纤维化,从而达到治疗肿瘤的目的。

“这也是我们目前研究的方向,利用中国核动力研究设计院的研究堆、四川大学原子核科学技术研究所的加速器开展医用核素和放射性药品的技术研究、产品开发。开发应用放射性微球、放射性支架及其在肝癌、食道癌等恶性肿瘤治疗中的应用。”李茂良表示,“产品一旦研发成功,对癌症患者来说就能降低治疗费用,同时还能减轻痛苦。我们的团队将为此不懈努力。”

毕井泉：严查超低价药、 揭行业潜规则

1月5日,国家食药监局网站公布毕井泉在新聘任国家级药品检查员颁证和宣誓仪式上的讲话,讲话特别强调,在此次聘任的 649 名国家级药品检查员外,国家局还将实行食品检查员、医疗器械检查员制度,并正在研究建立职业化的检查员队伍,检查员薪酬待遇要与其检查的技能、检查员的级别、工作量紧密挂钩,实行“绩效工资”。

毕井泉同时强调,将对不符合市场规律的价格虚低药物加强检验,研究破解诸如“阴阳性”“等‘潜规则’的方法。国家总局审核检验中心(以下简称核查中心)截至 2016 年 12 月下旬的统计数据显示,全年总计检查了 611 个企业/品种,派出检查组 515 个。

在药品 GMP 跟踪检查——“双随机”中,对 2016 年上半年通过省级 GMP 认证检查的 651 家非无菌制剂生产企业进行了跟踪检查,随机选择 13 家企业开展了跟踪检查。

在药品注册生产现场检查中,共完成药品注册生产现场检查报告 36 件,其中不通过品种 6 个。在药品 GMP 飞行检查中,全年飞检 35 家企业,建议收回《药品 GMP 证书》11 家企业,建议立案查处企业 11 家。其中,中药企业建议收回 GMP 证书 6 家,2 家立案查处,1 家暂停生产;生化药品收回证书 4 家。

2016 年山东疫苗事件后,国家总局启动了药品 GSP 飞行检查,从当年 10 月开始飞检了 25 省的 41 家企业,撤销 GSP 证书并吊销《药品经营许可证》企业 23 家。(辛雯)

海南:地方经济发展 有待药企创新引领

日前,海南省省长刘赐贵到海口市部分药企调研产品研发、仿制药质量和疗效一致性评价等工作进展时强调,药企应发挥创新引领作用,推动海南社会经济健康发展。

刘赐贵在齐鲁制药海南公司调研时,参观了公司的科技成果展示和生产线,了解企业经营情况和未来经营计划、人才战略、新产品开发及国际化目标等。

在调研结束后召开的座谈会上,齐鲁制药海南公司、海南华益泰康药业有限公司等药企负责人,汇报了企业的运行情况、面临的困难,以及需要政府协调解决的问题,并就海南推进仿制药质量和疗效一致性评价和“两票制”工作提出了意见和建议。刘赐贵表示,医药企业汇集了不少科技人才、高层次人才,社会经济发展的各领域都需要这样的带头人。他要求相关部门加强支持引导,创造优良环境,多措并举为海南医药行业引进并留住技术带头人、创新带头人,走高新发展之路。

刘赐贵要求,海南省直有关部门、海口市要切实帮助企业解决实际问题,建立健全促进全省医药产业健康发展的协调机制,加大对制药业政策和资金支持力度,推动海南制药产业健康快速发展。(范南虹 彭青林)

山东:新华医疗助瑞阳制药 打造智能制造工厂

近日,山东新华医疗与瑞阳制药就智能制造及数字化技术平台项目成功牵手,这标志着山东制药行业迈向“工业 4.0”翻开新的一页。

据了解,智能制造及数字化管理平台利用制造执行系统(MES)、数据采集监控平台(SCADA)及动力车间无人值守的自动改造,建造瑞阳制药智能制造样本车间,实现生产设备网络化、生产数据可视化、生产文档无纸化、生产过程透明化、质量控制精细化,打造瑞阳制药的智能制造工厂。这非常顺应国家产业导向的发展要求。

据介绍,这次成功牵手将是新华医疗制药装备的 MES/SCADA 产品的一个新起点,新华医疗将会在此起点之上,争取创造更辉煌的佳绩,为制药行业迈向“工业 4.0”贡献一份力量。(田洪顺)

“人参种子种苗国际标准”荣获中药材金种子奖

在中国中药协会中药材种子种苗专业委员会近日召开的年会上,由中国工程院院士黄璐琦领衔完成的“人参种子种苗国际标准”荣获了“中药材金种子奖——标准规范奖”。该研究团队包括中国中医科学院中药资源中心黄璐琦研究员、陈敏研究员,中国中医科学院中药研究所杨滨研究员,中国农业科学院特产研究所王英平研究员,北京理工大学生命学院肖盛元教授。

“人参种子种苗国际标准”是国际标准化组织(ISO)颁布的首个中药材种子种苗国际标准,也是首个以 TCM(中医药)命名的中医药国际标准,对中国主导中医药国际标准制定做出了重大贡献,实现了中医药国际标准的新突破。

中药材金种子奖由中国中药协会中药材种子种苗专业委员会发起设立,授予在中药材种子科研开发、品种选育、成果转化方面做出重要贡献的单位和个人。金种子奖设有标准规范奖、品种选育奖、成果转化奖 3 个奖项,每年评选一次,以促进中药材种子种苗的科技创新和成果转化,推动中药材种子种苗产业的发展。(王蕊)