

天麦生物携手国际先驱打造胰岛素口服制剂

9月2日下午,合肥天麦生物科技发展有限公司主办的“口服胰岛素胶囊 FDAIIIb 期临床试验结果新闻发布会”在北京召开。以色列 Oramed 公司首席科学官 Kidron 博士,中国工程院院士、天津药物研究院刘昌孝院士,中国工程院院士、上海交通大学医学院附属瑞金医院宁光教授等中外糖尿病治疗领域专家学者出席发布会。

发布会上,以色列 Oramed 公司首席科学官 Kidron 博士首先介绍了此次临床试验的过程与结果。Kidron 博士介绍说,他们进行的 II a 和 II b 期试验均在美国食品和药品管理局(FDA)监测下进行,目前已有 500 位受试者使用了该口服胰岛素胶囊。最终的结论显示:试验设计中的主要终点与次要终点在两个用药组中均与对照组有显著差别,且目前尚未观察到任何副作用。此研究未纳入胰岛素抵抗人群,也未选择晚期糖尿病,是希望患者在疾病早期便能通过口服制剂开始治疗。

口服与注射胰岛素除了给药方式有区别,在起效时间也有差别,前者较缓慢,因此可避免注射制剂容易引起的低血糖或胰岛素抵抗等副作用,且前者用量较后者要少。中国工程院院士、天津药物研究院刘昌孝院士认为,口服胰岛素胶囊 ORMD-0801 成功的关键在于它专有的配方技术,他们也在动物身上评估过 ORMD-0801 与注射胰岛素的疗效,效果无差异,口服制剂起效稍缓慢。

据悉,III 期临床试验将在中、美同步进行,我国目前在做前期准备工作,届时研究至少会纳入 200 对患者,药物使用时间不少于 3 个月,除了疗效、安全性,还会测试胰岛



素敏感性等指标。如果顺利预计一年半可完成,具体上市时间还需考虑公司流程安排及 CFDA 审批时间。

中国工程院院士、上海交通大学医学院附属瑞金医院宁光教授也对该技术持有很大信心。最令他欣喜的是,这样重要药品的 III 期临床试验在中美同步启动,说明科技已进入新时代,我们不再是跟跑,而是并跑,甚至进入了领跑时代。

自 2000 年至今,我国糖尿病患病率翻了近两倍,中国已有超过 1.1 亿的糖尿病患者,20 岁以上成年人 1/10 患糖尿病,中国已成为世界第一糖尿病大国。针对我国糖尿病快速增长的态势,卫计委疾病预防控制局通过整合专业公共卫生机构、医院和基层医疗卫生机构功能,打造上下联动、优势互补的责任

共同体,促进慢性病防治结合。

口服胰岛素的出现,将成为了糖尿病治疗中的全新里程碑。既不同于其他口服降糖药产生较多的副反应,也不同于注射胰岛素的繁琐不便,它带来新的给药途径,不仅保证药物的疗效,在安全性上更是有了巨大的提升,同时也方便了患者的使用,有利于患者在较早期即可使用口服胰岛素,可以更好地控制血糖,减少并减缓糖尿病并发症的发生和发展。

2016 年 7 月 28 日,作为世界口服糖尿病药研发的先驱企业——以色列 Oramed 制药公司提出最新研究报告,以大量的临床数据论证了口服胰岛素胶囊 ORMD-0801 对于 2 型糖尿病患者而言具有优异的疗效。不仅如此,基于 Oramed 公司专有的蛋白质口服

华北制药创新水平迈上新台阶 多项目获科技进步奖

近日,石家庄市人民政府发布了石政发〔2016〕35 号文件,即《石家庄市人民政府关于 2016 年度石家庄市科学技术奖励的决定》,文件公布了 2016 年度石家庄市科技进步奖获奖项目,华北制药多项成果获奖。

据悉,在本次获奖项目中,华北制药“哌拉西林钠原料药及其与他唑巴坦钠复方制剂的研制和产业化”获得 2016 年度石家庄市科学技术特别奖,“青霉素高产菌种的推广和 7-ADCA 直通新工艺的研制及产业化”及“微生物来源系列抗耐药菌药物的关键技术开发及产业化”两项科技成果获得 2016 年度石家庄市科技进步一等奖,“头孢羟氨苄原料药生产新技术开发”获得 2016 年度石家庄市科技进步三等奖。

目前我国抗生素滥用问题非常严重,抗生素滥用导致的直接后果是耐药性增强。为了解决临床上的耐药问题,华药历经十余年

的研究,率先在国内开发出了哌拉西林钠与他唑巴坦钠复方制剂,这种复方制剂对粘质沙雷氏菌、铜绿假单胞菌作用较强,为临床解决复杂耐药菌感染提供了可靠选择。

哌拉西林钠他唑巴坦钠复方制剂的研制成功使华药成为该类产品的中国内生产技术水平最高、规模最大、制剂规格最齐全、产品链最完整,市场份额最大的优势企业,通过对进口产品的临床替代,降低临床治疗费用 10 亿元,为患者和国家带来了实实在在的好处,儿童规格的上市缓解了儿童抗生素品种与规格较少的现状。华药哌拉西林钠他唑巴坦钠复方制剂由于疗效确切,深受临床医生好评,依据总局南方医药经济研究所统计,2015 年注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠终端销售额达到 14.5 亿元,位于同品种首位,成为公司销售额超过 10 亿元的重磅品种之一。本次该项目石家庄市科技进步特等奖的



获得,也标志着华药深厚的创新底蕴和实力正在逐步转化为市场的领先优势。

“微生物来源系列抗耐药菌药物的关键技术开发及产业化”针对制约我国微生物制药领域发展的菌种难以获得,发酵、提取精制水平低,污染严重,产品质量与国外相比有显著差距等共性技术难题,通过创新优质菌种定向高效筛选技术,发酵及提取精制技

2020 年海洋生物医药行业产值可达 1100 亿元

海洋药物和海洋生物制品的研究与产业化现已成为海洋大国争相竞争的热点领域,近年来,借助国家“蓝色经济”战略,中国海洋生物医药产业呈现出快速发展态势,是近十年来海洋产业中增长最快的领域。

在过去的十几年里,中国海洋生物医药取得了长足发展,行业增加值由 2005 年 17 亿元增长至 2015 年的 302 亿元,增长了十几倍,2005-2015 年间行业复合增速接近 30%,而整个海洋产业产值复合增速不足 13%,海洋生物医药俨然已成海洋经济最亮眼的发展领域。

2015 年海洋产业产值为 38991 亿元,与接近 4 万亿的海洋产业相比,海洋生物医药 300 亿出头的市场规模不值一提,海洋生物医药增加值占主要海洋产业比例仍在 1%左右徘徊,与其他海洋经济强国之间存在很大差距。

中国拥有丰富的海洋生物资源,也是制药大国,但是由于产学研结合不紧密、知识产权保护滞后、海洋药物研发投入不足、海洋生物医药专业技术人才缺乏等原因,导致我国真正走近国际市场的海洋生物药仍是空白。

作为新的经济增长点,海洋生物医药产业有着无可比拟的优势,从中央到地方都提高了对海洋生物医药产业的重视程度,政策加码扶持,行业巨大的潜在发展空间,吸引了众多资本在此聚集,海洋生物医药的发展速度明显加快。

随着海洋经济发展的深入,海洋生物资源的利用还将逐步从近海、浅海向远海、深海发展,海洋生物资源开发及制药技术不断升级,支撑海洋生物医药快速发展的人才、资金、技术等条件日渐优化,产业化速度明显加速。“十三五”期间,中国海洋生物医药行业

将质量齐飞。

“十二五”期间海洋生物医药行业发展速度相较“十一五”有了明显提升,“十三五”期间国家对海洋经济的投入力度相对“十二五”会有所提高,医药企业及社会资本对海洋生物医药这个新兴行业的关注度提升,行业发展环境也在不断改善,中投顾问产业研究中心预测“十三五”期间,中国海洋生物医药行业五年复合增速将在 25%-30%区间内,以中间值 27.5%估算,2020 年中国海洋生物医药行业产值可达 1100 亿元。(左丽媛)

贺安德:中国医药产业未来希望在于研发

在第六届中美健康峰会上,礼来中国总裁贺安德在深化医改的讨论环节中表示,中国医药产业未来的希望在于研发,美国礼来制药始终坚持以研发为主导,未来将为广大病患提供更多、更优质的药物,立强大的中国生物制药行业。

贺安德于 2013 年 10 月被任命为礼来中国总裁时,中国医药产业正经历“GSK 事件”的洗礼与阵痛。甫一上任,大力推动礼来制药旗下多个业务同时发展。

但贺安德所承受的压力外界鲜有人知,既要保证公司开展各项业务时的合规性,又要带领公司业务保持高速增长。他曾公开表示,任何管理手段都是短期策略,只有将创新药推向市场才能获得市场的认可。

这从另一个角度表达了贺安德对企业发展的思考。长期规划中,他希望礼来立足于研发,通过优化目前的推广模式,增加与本土企业的全面合作,打造更为健康的智能化生态网络。

立足研发 寻找下一个“重磅药物”

作为拥有 140 年历史的老牌药企,礼来从未与其他企业做过兼并,始终专注于研发创新性处方药。

“随着中国制药市场的崛起,创新药以及新的企业的成长对我们来讲都是百利无一害,礼来需要与创新企业共同成长并注入更

多活力。”

贺安德自豪地说,礼来每年收入的 24% 用于研发,这远远超过市场的平均值,这也是我们非常大的一个投入。

目前,公司在研的化合物达到创纪录的 60 余项,其中处于 III 期临床试验阶段的药物数量今年将增加至十余个。贺安德希望的是,未来 10 年礼来力争有 10 种新药 (或适应症) 陆续在中国上市。

尽管研发本身也意味着高风险,但贺安德强调礼来会一直坚守,公司将不断地通过创新进一步开发新药,并与全球团队不断加强合作,更好将新药进入中国,加速现有药进入中国的速度。

为了始终保持公司的核心价值观,贺安德自上任伊始,便展开了研发创新业务展开了战略性的布局。

例如与信达共同开发抗肿瘤药、携手药明康德研发新型小分子药物等,礼来正积极与合作伙伴共同寻找下一个“重磅药物”。

贺安德表示,礼来与国内药企建立更充分的合作关系,打造非常健康的生态体系,加强了优势治疗领域市场的占有率和市场地位,进一步补充了礼来的产品线,使其在治疗领域做到了“强者更强”。

转战基层 积极改善公卫体系

在持续关注新药研发的同时,贺安德也

为礼来积极拓展基层市场。

随着国家加大对县级医院的硬件投入、人员培训的力度,基层市场的诊疗水平有了较大程度的提高。与此同时,由于基层医疗机构只允许使用基本药物,不少保有原有用药习惯的基层患者流失到县级医院,从整体来看,县级医院市场的药品销售正逐渐呈现出放量的趋势。

在贺安德看来,基层市场将是未来中国医药产业的突破口。2016 年 3 月,礼来与浙江省基层卫生协会共同发起“基层糖尿病首席医生培训专项”行动,旨在探索区域性双向转诊及糖尿病规范管理模式。

事实上,提高糖尿病的防治水平,仅仅是礼来布局基层市场的第一步,贺安德希望借助其所拥有的资源和专业知识,通过对在糖尿病防治中负担最重的基层医疗机构进行投资,积极推动业务结果导向和改善公共卫生。

作为世界慢性病患者人数最多的国家,中国政府面临的挑战十分巨大。根据 2013 年流行病学统计,中国糖尿病患者已经达到 1.139 亿人,成为继心脑血管疾病、肿瘤之后又一个严重危害大众健康的慢性非传染性疾病。

据贺安德介绍,LEAP(礼来扩大药品可及性项目)项目在中国目前拥有超过百人的团队,目前已基本覆盖到 13 个省份,更重要的是能服务到基层的社区卫生单位如乡镇卫生

院,从医学教育到药品供应,为基层医护人员提供全方位的解决方案。

中国是礼来全球首个开展 LEAP 项目的国家,浙江省是此项目在中国的第二个落地的试点,致力于加强基层全科医师服务能力建设、提高基层临床技能和社区慢性病防治水平,为浙江省今后医改的重要举措——分级诊疗奠定良好的基础。

“我们看到中国政府也是不断加强投资,政策的不断倾斜,持续地向基层市场投入更多的优质资源与资金投入。”贺安德希望与政府机关进一步加强合作,将基层市场作为长期可持续的项目,让更多百姓从中受益。

人才培养 公司前进的原动力

创建良好的企业文化已成为所有公司发展的引擎,这对于拥有 4000 多名员工的礼来说尤为关键。

贺安德在中国履新之后,很快观察到中国员工的工作纪律性强,经常自主加班。他说:“这或许源自于中国的教育体系使得中国人才竞争非常激烈,我们的员工都接受过非常好的学术方面的教育,更加聪明和有韧性,善于解决和平衡压力。”

除此之外,中国员工的思维非常开放,乐于接受创新想法,也会鼓励或者接受不同方法完成任务。同时也认为,礼来的团队“非常杰出、聪明、有天赋。”

吉林通化县统筹兼顾 全力推动医药产业上新台阶

紧抓国家振兴东北老工业基地、推进医药健康产业发展的战略机遇,在“十三五”开局之年,吉林通化县全力推动全县医药健康产业迈上新台阶。在发展过程中,通化县注重发挥优势和潜力,强化问题导向和短板意识,统筹兼顾,长远谋划,把握重点,全力推动医药产业快速发展。

夯实产业发展基础。以建设国家医药产业强县为统领,突出医药健康制造业和医药健康服务业两大发展主线,协调发展现代中药、化学药、生物药、生物健康材料与保健食品、医疗器械、制药检测仪器与设备、中药材种植、中药饮片加工、医药商贸与物流、医疗卫生与健康服务、医药健康产业文化旅游九大行业板块,全面推进医药健康产业发展。成立《通化县医药健康产业推进组》,由县长亲自带领,各乡镇、聚鑫经济开发区、县直相关部门 38 个成员单位组成,构筑医药健康产业推进机构。制定下发《关于建立通化县医药健康产业发展推进组成员单位协调机制的通知》《通化县关于促进中药材等医药健康产业快速发展扶持办法》《通化县促进中药材健康产业快速发展引导资金项目评审细则》等文件,形成高效联动的工作机制,夯实医药健康产业工作机制基础。县财政每年拿出不低于 300 万元的引导扶持资金,重点扶持中药材产业,全力推进医药健康产业发展。

提升产业发展水平。抓好医药健康产业经济运行,加大工业经济运行的调度和监测,密切关注医药企业的运行态势,推进医药产业结构调整及医药企业技术改造升级。目前,全县有规模以上医药企业 20 户,医药产业基础扎实;用好用足优势资源,加大对东宝药业镇脑宁、华夏药业的苦碟子注射液等 20 种品牌效应好的老品种二次开发力度。目前,东宝人参组培不定根项目获国家卫计委批复,东宝药业被评为国家技术创新示范企业;做好标准化种植、精深加工,把资源优势转化为产业优势、发展优势,帮助处于产品、市场调整期的 15 户中小制药企业通过兼并重组、品牌联盟等方式实现新的发展;提升医药健康产业服务水平,围绕医药健康领域组织实施重大科技专项,培育创新产业集群,加强科技创新平台搭建和产学研基地建设,持续支持东宝药业、振国药业等医药企业加强自主创新,抢占生物制药、现代中药研发生产高端,推进东宝科技园全省生物医药研发高端区域综合服务平台和检测检验中心建设。组建通化县医药健康产业信息网,继续加大融资工作力度,为企业生产运行和项目建设提供资金支持。开展“百名专家服务千户药农专项行动”,为产业发展提供强有力的智力支撑。

谋划产业发展新举措。做好中药材产业发展情况普查,在全县范围内摸清中药资源情况,对通化县乃至通化市的医药制造企业产品基本信息进行统计,掌握企业所需中药材品种及需求量,引导中药材种植产业发展方向。科学编制区域中药材发展规划,引导农户开展中药材标准化种植生产,培育打造知名品牌和特色产业基地,努力实现“一乡一品、一村一品”,增加村集体收入,推进精准扶贫。拓展中药材销售渠道,加大与国内大型医药物流中心、制药企业的对接,打造“医药+互联网+N”商贸格局。优化医药健康产业发展的税收制度,最大限度实现产销顺畅。发挥引导资金作用,积极谋划、储备引导资金项目,公平、公正地开展“引导资金项目”申报、评审、管理和验收工作,切实发挥引导资金的引导示范作用。(李铭 张玲玲 吴雪)

礼来主要针对年轻员工开设“早期人才”项目,通过这个项目可以帮助公司找到最具有潜力的年轻员工,并在后期很长的职业生涯进行培训,希望从中更早地对他们领导力方面进行教导和培训,希望他们更加顺利地进入公司更高的领导级别。

目前,礼来整体培训计划约有 70% 是在工作时间内完成,20% 是各部门之间相互交流,仅有 10% 课程才属于传统培训模式。贺安德希望礼来的员工都能随时学习,他自己一有空就会各办公室串一串,和大家保持一些轻松的关系。

“没有层级之分的企业文化是非常关键。”贺安德表示,礼来在年底的新办公室将会有非常开放的工作环境,并且座位空间面积都是非常大并保证没有隔断,这样大家能以平等的状态交流。

贺安德把这样的想法已贯彻到公司的规章制度当中。据 39 健康网编辑了解,礼来针对领导层的绩效评估,不仅关注业绩,更考核而是对整个团队的培训以及教导,还有下属晋升情况都是我们考核范围之内的。

“这些优秀的人才之所以能够聚拢在一起,正是礼来长期以来所坚守的重视人才、培养人才的价值观的体现。”贺安德表示,对于时刻处于变革之中,创新无处不在的医药行业而言,人才是公司最具价值的财富。(王小柳)