

2015年第**1**期
(总第7期)



江苏药物研究与开发

Jiangsu Drug Research and Development

2014年度首届江苏医药科技奖揭晓
江苏省药物研究与开发协会召开第二届第四次理事会
中国药科大学与国家药品审评中心签订战略合作协议



江苏药物研究与开发

Jiangsu Drug Research and Development

微信扫一扫，关注协会公众号



(内部资料，注意保密)



主办：江苏省药物研究与开发协会
协办：江苏省高新技术创业服务中心

2014年度首届江苏医药科技奖揭晓



省科技厅李德刚巡视员为获奖者颁奖

省药监局叶继中局长为三广药院士颁奖

协会会长程红亚秘书长为获奖者颁奖



协会会长程红亚秘书长宣读表彰决定



省科技厅吴中伟调研员为获奖者颁奖

协会第二届第四次理事会召开



会员风采

南京绿叶思科药业有限公司简介

南京绿叶思科药业有限公司系经批准上市公司，绿叶思科集团旗下全资子公司，专注于抗肿瘤药物及纳米医药技术新剂型的研发、开发、生产及推广。目前已发展成为国内最早、规模最大的脂质体药物研究、生产与销售的国家级重点高新技术企业、国家科技重大专项承担单位、国家知识产权示范试点单位、江苏省脂质体药物工程技术研究中心、江苏省认定企业技术中心、江苏省脂质体药物工程中心、江苏省重点企业研发机构、江苏省科技成果转化实施基地等。

公司主导产品有力扑素（注射用紫杉醇脂质体）、天地欣（注射用替米多醇）和天地达（注射用重组人干扰素 α 2b）等。其中“有力扑素”为国内首家上市的脂质体类新药，也是国际上唯一上市的紫杉醇脂质体新剂型，主要适用于卵巢癌、乳腺癌和非小细胞肺癌，已在全国500多家三甲医院广泛应用，连续7年销量在国内同类紫杉醇产品中位居首位，成为国内单品销售规模前三的抗肿瘤药物。“天地欣”

是我公司最早研发开发的疗效确切的新型生物反应调节剂，是国内首家生产的替米多醇冻干粉剂，在中国同类产品中市场份额排名第二。“天地达”为世界首家上市的重组干扰素冻干粉剂，解决了产品稳定性差、需低温储存的难题，给产品的临床应用和储运带来了极大的便利。上述产品具有自主知识产权。公司先后荣获中国药学会科学技术奖一等奖、江苏省科学技术进步奖一等奖、江苏省医药科技进步奖二等奖、国家重点新产品、省高新技术产品、省名牌产品、省著名商标等多项荣誉称号。

公司坚持“以人为本、创新为魂”及“专业技术服务于人类健康”的经营理念，以健康产业为主线，以制药业为中心，坚持走开拓、务实、创新的经营之路，使企业驶入良性发展轨道。公司把“质量是患者的生命，质量是企业的生命”作为产品质量方针，力求产品的稳定可靠，努力用我们的智慧和专业技术为千家万户带来幸福安康！

产品展示



天地达



天地欣



有力扑素



江苏药物研究与开发

Jiangsu Drug Research and Development

主办：江苏省药物研究与开发协会 协办：江苏省高新技术创业服务中心

目录

主 编：吴晓明

执行主编：章 立

副 主 编：张陆勇 张澄洪

编 委 会：吴晓明 章 立

张陆勇 张澄洪

本期责任编辑：宋国梁

出版日期：2015年1月20日

地 址：南京市广州路37号

邮 编：210008

电 话：(025) 83315408、83309498

传 真：(025) 83232021

网 址：<http://www.newdrugs.cn>

E-mail: newdrugs@163.com

协会聚焦

- 3 2014年度首届江苏医药科技奖揭晓
- 4 江苏省药物研究与开发协会召开第二届第四次理事会
- 5 江苏省药物研究与开发协会2014年度工作总结
- 6 江苏省药物研究与开发协会2015年度工作计划
- 7 协会部分理事在第二届第四次理事会上的发言

江苏医药科技奖专栏

- 9 江苏医药科技奖评审、奖励办法（试行）
- 10 江苏医药科技奖评审奖励办法实施细则（试行）
- 13 江苏医药科技奖奖励基金管理办法（试行）

会员动态

- 14 中国药科大学与国家食品药品监督管理总局药品审评中心签订战略合作协议
- 14 省创业中心参与发起的泉达、天泉基金正式成立
- 15 抗晚期胃癌新药阿帕替尼上市
- 15 恒瑞医药抗癌化疗药物获准在美国上市
- 16 优科喜获盐酸法舒地尔原料及制剂生产批件
- 16 奥赛康药业注射用雷贝拉唑钠首批获准上市
- 16 康缘药业荣膺国家技术创新示范企业
- 17 中国上市药企研发投入TOP10榜单发布 先声恒瑞占据前两名
- 17 绿叶思科再获“高新技术企业”称号

会员交流

- 18 2014年度首届江苏医药科技突出贡献奖获奖者王广基院士简介
- 19 细胞药代动力学研究进展

Contents

行业纵横

- 23 中国医药行业经济运行指数发布
- 25 2014年度中国药品审评报告
- 27 林建宁：2015年中国医药经济预测

国际视野

- 29 2014年生物医药产业十大重磅消息
- 31 盘点2014获FDA批准新药 预测其未来5年的市场规模

资本动态

- 33 医药行业大并购时代来临
- 34 12家上市医药企业设立超百亿元并购基金

信息快报

- 22 江苏让创新药优先进医保 通过谈判机制确定结算价和支付范围
- 32 美批准全球首个双特异性抗体药物上市
- 35 南京本土企业创新药进医院可享优先权
- 35 CFDA加强注射剂等注册转让管理，权力收回到总局
- 36 首款干细胞治疗药物 Hulocler 获欧盟推荐

征稿通知

- 38 协会会员招募暨征稿通知

会员风采

- 封三 南京绿叶思科药业有限公司简介



主办：江苏省药物研究与开发协会

协办：江苏省高新技术创业服务中心



2014年度首届江苏医药科技奖揭晓

2014年12月19日，2014年度首届江苏医药科技奖颁奖大会在南京市西康宾馆召开。颁奖大会由协会顾晓进副理事长主持，副理事长赵俊宣读了《关于表彰2014年度江苏医药科技奖的决定》；江苏省食品药品监督管理局叶耀宇副局长、江苏省科技厅李建民副巡视员、吴晓明理事长、江苏管科技厅成果转化处吴守梅调研员分别为获奖者颁奖。

江苏医药科技奖是我省首次设立的专注于医药研发领域的社会力量奖项，由江苏省药物研究与开发协会依照《国家科学技术奖励条例》、《社会力量设立科学技术奖管理办法》及《江苏省社会力量设立科学技术奖管理办法》设立，奖项授予我省在医药、医疗器械、诊断试剂、农药、兽药等生命健康领域内取得优秀成果的科技工作者和组织，包括医药科技突出贡献奖、医药科技进步奖、医药科技国际合作奖等奖项内容。为规范奖项的运行，协会先后制定出台了江苏医药科技奖《评审、奖励办法》、《奖励基金管理办法》、《评审奖励办法实施细则》等一系列规范性文件。

2014年9月，该奖项的推荐工作正式启动，工作得到了各地市科技局、产业园区、省内相关高校、企业、科研院所的积极响应，各地经过筛

选、限额推荐了59个优质项目，其中医药科技突出贡献奖13项；医药科技进步奖45项；医药科技国际合作奖1项。奖项评审共分为网评和会评两个阶段，评审专家全部从省科技厅外省市生物医药专家库中遴选产生。经过专家网评、会评、公示等程序，授予中国药科大学王广基院士江苏医药科技突出贡献奖；授予“创新多肽药物分子设计与发现新技术研究”等9个项目江苏医药科技进步奖。

江苏省药物研究与开发协会理事、各获奖代表、新闻媒体记者等共约100人参加了颁奖大会。该奖项的设立，将在提升我省医药创新能力和新药研发水平，提高我省新医药科技成果转化及产业化效率方面起到重要的推动作用。

评奖活动和颁奖大会的成功召开得到了社会各界的广泛关注，大会新闻已被多家媒体报道。江苏省科技厅官网于12月23日在“重点新闻”栏目中进行了发布；中国医药报于2015年1月28日作专题报道；江苏教育频道于当日对颁奖大会进行了新闻播报；中国江苏网、凤凰网、生物谷也以“2014年度江苏医药科技奖评选揭晓”为题对颁奖大会新闻进行了报道。

(协会秘书处供稿)



江苏省药物研究与开发协会召开第二届第四次理事会

2014年12月19日下午，江苏省药物研究与开发协会第二届第四次理事会在南京市西康宾馆召开，协会副理事长章立主持会议。

吴晓明理事长向各位理事通报了协会2014年工作开展情况；张澄拱副秘书长汇报了明年的工作计划及今年协会财务情况、奖励基金使用情况；各位与会代表表决一致同意增选南京绿叶恩科药业有限公司程光总经理为协会副理事长，增选江苏奥赛康药业股份有限公司赵俊副总经理为协会理事；一致同意增设江苏医药科技奖杰出青年奖；一致同意通过《江苏医药科技奖评审奖励办法实施细则》、《江苏医药科技奖奖励基金管理暂行办法》等文件。协会各位理事代表对协会工作及江苏医药科技奖进

行了讨论交流，提出了很多好的建议。协会主管部门省科技厅成果转化处吴守海调研员肯定了本年度江苏医药科技奖的评审工作，希望协会在今后的评奖工作中，继续坚持公平、公正，把这个面向社会的奖项实实在在的办好，让协会在同行业协会中脱颖而出。

会后举办了2014年度江苏医药科技奖颁奖大会，并邀请了药科大学王广基院士作了《细胞药物代谢动力学与成药性研究探讨》的报告，向各位参会代表讲解了细胞药物代谢动力学最新研究进展。

（协会秘书处供稿）

江苏省药物研究与开发协会2014年度工作总结

吴晓明 理事长

在上级主管部门省科技厅、省民政厅的大力支持下，在协会广大会员和理事的共同努力下，江苏省药物研究与开发协会在2014年度工作中取得了一定的成绩，现将2014年工作总结汇报如下，请各位理事审议。

一、按章程要求召开了两次常务理事会议，总结交流工作情况

5月30日，协会在句容召开了第二届第五次常务理事会议，协会常务理事及部分热心会员单位的代表参加了会议，各位与会代表对协会工作展开了交流，重点对“政府购买服务”和设立“江苏医药科技奖”有关事宜进行了讨论，提出了很好的建议和意见，为下半年工作的顺利开展奠定了基础。10月10日，以通讯方式表决通过了《江苏医药科技奖奖励基金管理办法》、《江苏医药科技奖评审奖励办法实施细则》等一系列规范性文件。

二、积极参与举办各类活动，为会员提供更多展示交流机会

2014年，协会在各会员单位的大力支持和积极参与下，组织开展了一系列活动。

今年5月，协会作为协办单位参与举办了“2014中国（南京）国际生物医药产业博览会”，展会参展企业达到397家，其中海外企业近50家。先声药业、华兰生物、南京生物医药谷、以色列魏敦曼研究院等境内外知名企业参展。

今年9月，协会参与举办了2014中国国际现代分离技术展览会，参加了2014中国药科大学科技社团联席会议，与中国药科大学各下属社团交流了工作开展情况。

通过组织开展各类活动，为各会员单位提供了更多的对外展示和交流的机会，推动会员单位更多地了解生物医药研究的最新动态、不断提高自身科



研技术水平，也更一步增强了协会的知名度和凝聚力。

三、启动首届江苏医药科技奖工作，成功评出获奖项目

经过一年多的筹备工作，协会秘书处于今年9月正式启动了首届江苏医药科技奖工作，该奖项工作得到了南京绿叶恩科药业有限公司、江苏先声药业有限公司、南京优科生物医药研究有限公司、南京长澳医药科技有限公司、江苏神龙药业有限公司的大力支持，共筹集奖励基金16万元，作为2014年度“江苏医药科技奖”奖励基金来源，奖励基金实行专款专用、专项核算。同时也设立了医药科技奖管理委员会，对奖项评审工作进行全程监督。

2014年度江苏医药科技奖的推荐工作得到了各地市科技局、产业园区、省内相关高校、企业、科研院所的积极响应，各地经过筛选、限额推荐了一批优质生物医药项目。本年度各地共推荐59个项目，其中医药科技突出贡献奖13项；医药科技进步奖45项；医药科技国际合作奖1项。为保证奖项评审的公平公正，奖项评审共分为网评和会评两个阶段，评审专家全部从省科技厅外省市生物医药专家

库中遴选产生。

经专家网络评审、会议评审、公示等程序，评出了医药科技突出贡献奖和9项医药科技进步奖。本届医药科技奖的成功举办，取得了良好的社会反响，增加了协会的影响力，为提高我省医药科技成果转化及产业化效率，促进我省医药产业又好又快发展作出了一定的贡献。

四、优化协会网站布局，及时更新维护

2014年，秘书处对协会网站的相关布局进行了调整，进一步优化了网站各功能模块，同时指派专人负责协会门户网站的更新和维护，及时报道协会动态，发布行业信息和会员单位新闻，并转发科技部、省科技厅等相关通知，本年度共发布网站新闻117篇，会员交流信息149篇，通知公告30余次，网站的及时更新和维护，加大了对协会及会员单位的宣传力度，为提升协会及会员单位的知名度作出了贡献。

此外，依托协会网站和协会丰富的专家资源，秘书处积极开展新药项目评估、项目转让、技术咨询等服务。2014年，协会秘书处走访了省内多个创业园区和企业，调研企业技术困难和成果需求。协会还依托厅生物医药办公室对我省生物医药产业情况进行了调研，了解十三地市生物医药产业发展情

况，汇总科技项目信息，为省科技厅各项决策提供参考。

五、办好协会会刊，提供信息支持

协会今年按期编制印发了两期会刊《江苏药物研究与开发》，通过会刊及时报道协会工作动态、发布国内外生物医药产业的动态趋势和热点新闻，剖析研发瓶颈、拓展研发思路，为会员单位决策和发展提供情报服务和信息支撑。

六、加强协会档案管理，完成各项日常事务性工作

按照上级有关规定和协会章程、会费征收办法等内部规章制度要求，协会秘书处按时完成了协会财务年度审计和协会年检工作，进一步完善了内部管理，做好协会档案整理。

2014年，协会在各会员单位的共同努力下，为推动我省生物医药研发做出了一定贡献，希望在新的一年里，协会的新老会员都能积极参与到协会的建设过程中来，加强内部交流与合作，为协会的发展建言献策，给予协会更大的支持，大家一起努力将协会建设得更好、更有影响力。

（协会秘书处整理）

江苏省药物研究与开发协会2015年度工作计划

2014年，协会在理事长和各位会员的支持下做了大量的服务工作，下面我代表协会秘书处对协会明年的工作安排进行汇报，请各位理事审议。

1、举办各类专项活动，增强协会凝聚力

①主办1~2次创新研发论坛或学术交流活动，邀请资深技术专家、政府官员为会员讲解国内外新药研发进展状况及国内外最新行业法规要求，帮助会员单位及时了解国内外新药研发热点情况、把握国际国内政策走向。

②收集整理各会员单位需要对外推介的技术成果，举办1~2次成果推荐活动和科技金融对接活动，推动产学研对接，为会员单位项目转让、融资提供更多途径，促进技术成果转化和产业化。

③组织会员单位前往发达国家或国内生物医药优势省份、地区开展调研活动，学习先进经验。

2、积极开展务实服务，帮助会员解决实际问题
利用协会的专家优势和各会员单位的资源优势，为会员单位提供技术咨询服务、政策咨询服

务、科技金融投融资服务、技术成果转化服务、科技计划项目申报咨询服务，帮助会员单位解决技术问题和融资需求、把握政策方向。

3、组织2015年度江苏医药科技奖的推荐评审工作，扩大协会影响力

在成功举办2014年度江苏医药科技奖的基础上，进一步加大宣传力度，细化组织工作，完善推荐渠道和评审流程，将“江苏医药科技奖”进一步创出品牌，扩大影响力。

4、充分利用新型媒体，加大协会宣传力度

秘书处将加强网站信息的维护和更新，及时报道协会的各项活动和最新动态，发布会员单位新闻以及医药行业的新技术新发展，转发科技部、卫计委等相关通知。同时，秘书处计划开通官方微信，利用新媒体进一步扩大协会的影响力。

5、认真办好协会会刊，加强信息交流

定期编辑出版会刊《江苏药物研究与开发》，

及时报导国内外生物医药最新研究进展、产业动态及政策法规情况，发挥会刊作为协会信息交流平台的重要作用。

6、主动开展调查研究，为政府决策提供参考

联合协会会员开展生物医药产业情况和新药研发状况及企业需求等方面的调研，并进行分析总结，积极反应企业呼声，为政府制定政策提供参考意见。

7、加强内部监管和建设，积极吸收发展新会员

按照上级规定和协会章程、会费征收办法等规章制度要求，做好协会日常管理和会费收缴工作；按时完成协会财务审计和协会年检工作；组织召开理事会、常务理事会议，座谈交流研发经验，征询会员需求，听取会员单位对协会工作的意见和建议；积极对外宣传协会，吸收发展更多的新会员加入协会，壮大会员队伍。

(协会秘书处整理)

协会部分理事在第二届第四次理事会上的发言

王越（江苏省食品药品监督管理局食品药品安全总监）：刚才理事长代表理事会对协会工作进行了总结，张秘书长也报告了2015年的工作计划。我对协会的工作主要有两个感受，第一是目前协会已经步入了正轨，取得了很多成绩；第二是协会能够紧紧围绕成员单位的需求开展工作，刚刚报告的已经做的和将要做的，都是会员单位需要的，非常贴近实际。对于协会工作的建议，第一是目前政府正在简政放权，从省科协的层面上有要求相应的学会、协会来争取帮助承担一些政府的职能等等，我们省局也在开始筹谋这件事情。在未来的协会工作考虑里面，也可以筹划一些能够承接政府想做还做不起来或者有些已经做了而不该政府做的一些有益



的事情，政府的一部分职能我们协会可不可以前期介入。第二是考虑依靠地方的积极性和优势，江苏

有很多高新区、开发区都有一定的基础，建议协会寻找一些地方政府和园区的支持，协会有了这些好的企业、有了丰富的专家资源，再有了地方政府的支持，我们这个舞台就会更大。最后一个建议是协会今后的一些交流可以更多的运用现代媒体，如微博、微信等，以增加交流、提高交流效率。

赵俊（江苏人民医院副院长）：协会在吴理事长的带领下，特别是在秘书处的具体操作下，做了大量的工作，为江苏药物研究与开发工作起到了良好的推进作用。我想协会在工作过程中应该注意以下两个问题：第一是行业自律，要研究我们药物研发领域的规范和行业标准，目前行业标准和规范越来越重要，无论是我们自己的研究开发还是和药企合作都要有相应的规定、基本的指南，这是我们做好行业自律的保证；第二是创新发展，要在遵守基本规范的同时鼓励创新，只有创新才能真正促进发展。在创新的时候，希望主管部门也能帮助我们共同建立规范、降低风险。目前的创新也非常需要协同创新和转化医学创新，协同创新是我们创江苏品牌非常重要的一点，我们通过研究国外的技术，建立规范的标准，最后做到和国际可以交流和互认。我们也希望能和会员单位合作，共同建立一些技术平台，大家共同发展。

殷晓进（先声药业高级副总裁）：刚才听了吴理事长代表理事会做了关于协会2014年的工作总结，我们作为一个理事单位，深切的感受到协会秘书处为会员单位做了很多的服务，也想了很多的办法，开展了各种各样的活动。特别值得一提的是设立了江苏医药科技奖。这是一个行业奖，医药行业作为江苏省政府非常重视的战略性新兴产业，设立一个这样的行业奖项，对鼓励从事药物研究开发的同仁们来更加努力的开展创新研发、取得更多的成果有很好的鼓励作用，也可以作为省政府奖的一个预备奖。在药物研发方面江苏在国内处于领先地

位，现在我们设立医药科技奖，对进一步扩大江苏在药物研发方面在国内的领军地位将起到很好的推动作用。我们作为理事单位，会积极支持这项工作。另外关于协会的工作，我也提一个建议：江苏的药物研发在国内一直非常领先，但药物研发也面临着很多困难，一个就是审评政策有些不确定，还有些审批没有严格按照药品注册管理办法的规定执行，大大地延时，所以有很多的呼吁。我们要充分利用协会这个平台，用协会的渠道表达呼声，这样比个别企业、个别人大代表来呼吁更有说服力。在这方面协会可以开展一些工作，希望通过这种方式可以代表我们江苏药物研发界发出一个强大的声音，来影响国家总局一些政策制定部门。

吴守海（省科技厅成果处调研员）：很高兴参加这次理事会和医药科技奖的活动。科技厅管理的科技社团有19个，药物协会属于非常活跃的一个。这次办2014年度江苏医药科技奖，我觉得评审过程确实非常严格，通过我们科技厅的外省专家库选择省外专家，通过网评和会评两轮评审确定结果，评审过程公正公平。这是协会第一次评奖，基本站稳了脚跟，下一步就是如何进一步扩大影响和建立权威，这非常重要。在国家类的社会力量设奖中，中华医学会奖在医生的心目中是非常具有威信的，就是因为它长期坚持严格的评审过程。对于我们这个奖项，今后一定要像第一次一样严格遵守规范和标准，把奖项做好。对于提升企业竞争力，作为一种鼓励和鞭策的措施，这个奖项值得我们去努力。对于协会工作，在目前简政放权的改革大方向下，今后协会的作用越来越重要，我们协会的工作要从长计议，要考虑如何迎接这个新时期的到来，确保工作开展的正常化，确保做好迎接政府利益分配工作的准备，这样才能在目前各行业协会中脱颖而出。

（协会秘书处整理）

江苏医药科技奖评审、奖励办法（试行）

（2013年11月27日第二届第二次会员代表大会讨论通过，2014年12月19日第二届第四次理事会修改）

第一章 总则

第一条 为更好地推动江苏省医药行业科技进步，提升我省医药创新能力，加快建立以企业为主体、市场为导向、产学研相结合的技术创新体系，提高我省新医药科技成果转化及产业化效率，促进我省医药产业又好又快发展，根据《国家科学技术奖励条例》、《社会力量设立科学技术奖管理办法》及《江苏省社会力量设立科学技术奖管理办法》，制定本办法。

第二条 江苏省药物研究与开发协会设立江苏医药科技奖，授予我省在医药、医疗器械、诊断试剂、农药、兽药等生物产业领域内取得优秀成果的科技工作者和组织，包括医药科技进步奖、医药科技突出贡献奖、医药科技国际合作奖、医药科技奖杰出青年奖等奖励内容。

第三条 江苏省药物研究与开发协会聘请有关专家、学者组成评审委员会，负责医药科技奖的评审工作，并为评审和奖励工作提供咨询意见。江苏省药物研究与开发协会秘书处（以下简称协会秘书处）为医药科技奖评审日常办事机构，负责评审的日常工作。

第四条 医药科技奖的推荐、评审和授奖，实行公开、公平、公正的原则，不受任何组织和个人的干涉。

第五条 “江苏医药科技奖”以精神奖励为主，并给予一定的物质奖励。奖励经费来源为自筹，接受企事业单位和社会的捐赠或赞助。

第二章 奖励

第六条 医药科技进步奖奖励在化学药、生物技术药、现代中药、医疗器械、诊断试剂、农药、兽药等领域，完成科学技术创新，具有自主知识

产权，取得创新药物研发、关键技术创新、产业化技术改造等重大成果，为我省医药科技进步做出突出贡献的科技工作者和单位。

第七条 医药科技突出贡献奖奖励为我省医药研发创新、技术发展和科技进步做出突出贡献、业内具有较大影响力的专家或组织。

第八条 医药科技国际合作奖奖励将国外先进技术和研究成果引进到我省落户、在我省创新创业的海外高层次人才，为我省医药科技发展做出重要贡献的专家或组织。

第九条 医药科技杰出青年奖奖励年龄在45周岁（含45周岁）以下的青年科技工作者，其在生物医药领域研究中应有重大发明或发现，所获科技成果达到国内外先进以上的技术水平、拥有自主知识产权、取得或预期取得较好的社会 and 经济效益。

第三章 推荐、评审和授奖

第十条 推荐

（一）医药科技奖接受下列单位推荐：

- 1、各地科技主管部门、开发区、科技园区；
- 2、各地医药行业主管部门；
- 3、各有关高等院校、科研院所、医疗机构、企业；
- 4、江苏省药物研究与开发协会会员单位；
- 5、江苏省药物研究与开发协会认定的符合推荐资格的单位。

（二）推荐本奖励的项目必须是已完成研究工作且没有争议的项目，凡在知识产权、完成单位、完成人员等方面存有争议的，在争议未解决前不得推荐。

各推荐单位根据“协会秘书处”当年的通知要求，择优推荐，并按通知要求提供材料。

第十一条 评审

医药科技奖评审委员会经过评审, 评定奖励等级。

第十二条 医药科技进步奖设一等奖、二等奖、三等奖三个等级, 医药科技突出贡献奖、医药科技国际合作奖、医药科技杰出青年奖不分等级。医药科技奖每年评审一次, 授奖一次。

第十三条 医药科技奖由江苏省药物研究与开发协会确认并颁发证书、奖金。

第四章 公众监督与争议处理

第十四条 协会秘书处对获奖项目名称、主要完成人名单、主要完成单位名称在江苏省药物研究与开发协会网站及相关媒体上予以公示。

第十五条 剽窃、侵夺他人的科学技术成果的, 或者以不正当手段骗取医药科技奖的, 由江苏

省药物研究与开发协会撤销奖励, 追回荣誉证书和奖金。

第十六条 推荐单位或个人提供虚假数据、材料, 或协助他人骗取医药科技奖的, 由江苏省药物研究与开发协会通报并取消其推荐资格。

第十七条 参与医药科技奖评审活动的有关人员在评审活动中弄虚作假、徇私舞弊的, 发现后根据情节给予相应处理。

第五章 附则

第十八条 本办法经江苏省药物研究与开发协会第二次会员代表大会审议通过, 第二届第四次理事会修改, 自颁布之日起实施。

第十九条 本办法由江苏省药物研究与开发协会秘书处负责解释。

江苏医药科技奖评审奖励办法实施细则(试行)

(2014年10月10日第二届第六次常务理事会议讨论通过, 2014年12月19日第二届第四次理事会修改)

第一章 总则

第一条 为了做好江苏医药科技奖评审、奖励工作, 保证江苏医药科技奖(以下简称医药科技奖)的评审质量, 根据《江苏医药科技奖评审、奖励办法(试行)》, 制定本细则。

第二条 本细则适用于医药科技奖的推荐、评审、授奖的各项活动。

第三条 医药科技奖是授予公民或者组织的荣誉, 授奖证书不作为确定科学技术成果权属的直接依据。

第二章 管理机构

第四条 成立“江苏医药科技奖”管理委员会(以下简称管理委员会)其主要职责是:

(一)负责医药科技奖的评审组织工作;

(二)对医药科技奖评审工作中出现的有关问题进行处理;

(三)公布评审结果;

(四)对评审和奖励工作提供咨询意见。

第五条 江苏省药物研究与开发协会秘书处负责医药科技奖评审、奖励的日常工作。

第六条 管理委员会和相关的工作人员应当对候选人和候选单位所完成项目的技术内容及评审情况严格保密。

第三章 奖励范围和评审标准

第七条 参评医药科技奖应符合下列条件:

(一)医药科技进步奖奖励在化学药、生物技术药、现代中药、医疗器械、诊断试剂、农药、兽药等领域, 完成科学技术创新, 具有自主知识产权

权,取得创新药物研发、关键技术创新、产业化技术改造等重大成果,为江苏省医药科技进步做出突出贡献的科技工作者和单位。

(二)医药科技突出贡献奖奖励为江苏省医药研发创新、技术发展和科技进步做出突出贡献、业内具有较大影响力的专家或组织。

(三)医药科技国际合作奖奖励将国外先进技术和研究成果引进到江苏省落户、在江苏省创新创业的海外高层次人才,为江苏省医药科技发展做出重要贡献的专家或组织。

(四)医药科技杰出青年奖奖励年龄在45周岁(含45周岁)以下的青年科技工作者,其在生物医药领域研究中应有重大发明或发现、所获科技成果达到国内外先进以上的技术水平、拥有自主知识产权,取得或预期取得较好的社会和经济效益。

第八条 医药科技奖项目的主要完成人员应当是科学技术成果的主要完成人或者推广人,或者是重要科学技术工程、计划、项目的主要完成人。

第九条 医药科技奖候选单位应当是在项目研究、开发、投产、应用和推广过程中提供技术、设备和人员等条件,对项目的完成起到组织、管理和协调作用的主要完成单位。

第十条 医药科技奖授奖等级根据项目所做出的贡献进行综合评定,评定标准如下:

(一)医药科技进步奖:

在医药技术上有重要创新,拥有自主知识产权,总体技术水平、主要技术经济指标达到或超过国内医药行业的领先水平,解决了江苏省医药行业发展中的难点、关键问题,并在行业内得到广泛应用,对江苏省医药行业的科技发展和社会进步起到推动作用并取得很好的经济效益或社会效益的,可评为一等奖。

在医药技术上有较大创新,拥有自主知识产权,总体技术水平、主要技术经济指标达到国内医药行业先进水平,解决了江苏省医药行业发展中的难点、关键问题,并在行业内得到较大程度的应用,

对江苏省医药行业的科技发展和社会进步起到促进作用,并取得较好的经济效益或社会效益的,可评为二等奖。

在医药技术上有创新,拥有自主知识产权,总体技术水平、主要技术经济指标达到省内医药行业领先水平,解决了江苏省医药行业发展中的难点、关键问题,并在行业内得到应用,对江苏省医药行业的科技发展和社会进步有积极影响,并取得经济效益或社会效益的,可评为三等奖。

(二)医药科技突出贡献奖:

医药科技突出贡献奖不分等级,授予为江苏省医药研发创新、技术发展和科技进步做出突出贡献,在本学科研究中有重大发明或发现、所获科技成果达到国内外先进以上的技术水平,在业内具有较大影响力的专家或组织。

(三)医药科技国际合作奖:

医药科技国际合作奖不分等级,根据合作情况、科技贡献及国内外影响等方面综合评定,授予在江苏省创新创业的海外高层次人才,或将国外先进技术和研究成果引进到江苏省落户,在促进江苏省与其他国家或者国际组织的合作方面做出重要贡献,并对江苏省的医药科学技术发展有重要推动作用的专家或组织。

(四)医药科技杰出青年奖

医药科技杰出青年奖不分等级,授予年龄在45周岁(含45周岁)以下的青年科技工作者。获奖者应在生物医药领域研究中有重大发明或发现,所获科技成果达到国内外先进以上的技术水平、拥有自主知识产权、取得或预期取得较好的社会和经济效益。

第四章 推荐

第十一条 推荐部门、单位在推荐医药科技奖时,应征得候选人和候选项目单位的同意,并严格按照要求认真填写“医药科技奖推荐书”,提供必要的证明或者评价材料。推荐书及有关材料要完整、真实、可靠。

第十二条 凡在知识产权、完成单位、完成人员等方面存有争议的，在争议未解决前不得推荐医药科技奖。

申报项目完成单位的领导，没有直接参与项目的研究与开发，只进行了相关的组织、协调等工作，不得推荐为奖励的候选人。

已获得省级及以上科技奖励的项目不得重复推荐。

第十三条 正在研究中的项目，应待其完成并在应用中取得了实际效果后，方可推荐。

第十四条 被推荐的项目应符合国家、省的有关医药行业法律，法规和产业政策的要求。法律、行政法规规定必须取得有关许可证或者证明文件的，在未获得主管行政机关批准之前，不得推荐为医药科技奖候选项目。

第十五条 经评定未授奖的项目，如果两年后该项目在研究、开发活动中获得了新的实质性进展，并符合奖励办法及本细则的有关规定，可以按照规定的程序重新推荐。否则不得再次申报。

第五章 评审

第十六条 符合奖励办法及本细则规定的报奖人员和项目，应当在规定的时间内，按本细则规定的申报、推荐渠道，向协会秘书处提交医药科技奖推荐书及相关佐证材料。协会秘书处负责受理并对推荐材料进行形式审查。对不符合规定的推荐材料，不能提交评审。

第十七条 经形式审查合格的推荐材料，由管理委员会组织专家进行评审，专家人数根据当年项目受理情况酌定，以外省专家为主。

第十八条 医药科技奖评审实行回避制度，被推荐为医药科技奖的候选人或者项目完成人不得作为评审专家参加当年的评审工作。

第六章 异议及其处理

第十九条 医药科技奖接受省科技厅及社会的监督。评审工作实行异议制度，异议期为评审结果下文公告之日起一周。

第二十条 任何单位或者个人对推荐为医药科技奖的候选人、项目、项目完成人员、完成单位持有异议的，应当在医药科技奖评审结果公布之日起一周内向协会秘书处提出；逾期或者无正当理由的，不予受理。提出异议的单位或者个人应当提出书面异议材料，并提供必要的证明文件。提出异议的单位、个人应当表明真实身份。个人提出异议的，应当在异议材料上签署真实姓名和联系地址、电话。以单位名义提出异议的，应当由单位法人签名并加盖单位公章。不受理匿名异议。

第二十一条 异议分为实质性异议和非实质性异议。凡对被推荐的候选人所做的贡献和被推荐的项目的关键技术、创新性、先进性、实用性等内容以及对科技奖推荐书填报不实或者提供的佐证材料不实等提出异议的，为实质性异议；对项目完成单位、完成人及其排序提出异议，为非实质性异议。不受理对项目等级提出的异议。

第二十二条 实质性异议由协会秘书处负责协调，有关推荐部门和项目完成单位协助处理。涉及异议的各方必须积极配合，不得推诿和延误。有关推荐部门以及被推荐的候选人和项目完成单位接到异议通知后，必须在规定的时间内核实异议内容，补充有关证明材料，并将调查、核实的情况报送协会秘书处审核。协会秘书处认为必要时，可以组织专家进行调查，提出处理意见。

第二十三条 非实质性异议由推荐部门负责协调。项目完成人员需重新排序的，须经项目组全体完成人员同意（签字），并经本单位和推荐部门签署意见后报送协会秘书处审核。涉及跨部门的异议处理，由协会秘书处负责协调，相关推荐部门协助，其处理程序同实质性异议。

第七章 授奖

第二十四条 医药科技奖由江苏省药物研究与开发协会颁发证书和奖金。

医药科技奖每年获奖项目根据申报项目情况确定，一般不超过申报项目数的30%，坚持宁缺勿

滥的原则。

医药科技进步奖一等奖奖金2万元，二等奖1万元，三等奖5000元；

医药科技突出贡献奖奖金1万元；

医药科技国际合作奖奖金1万元；

医药科技杰出青年奖奖金1万元。

所有奖金均为税前金额，所得税由获奖者自理。

第八章 附则

第二十五条 本细则经江苏省药物研究与开发协会第二届第六次常务理事会讨论通过，第二届第四次理事会修改，自颁布之日起实施。

第二十六条 本细则由江苏省药物研究与开发协会秘书处负责组织实施和解释。

江苏医药科技奖奖励基金管理办法（试行）

（2014年10月10日第二届第六次常务理事会讨论通过，2014年12月19日第二届第四次理事会修改）

为了保证“江苏医药科技奖”奖项的顺利施行，在广大会员单位的大力支持和积极参与下，设立“江苏医药科技奖”奖励基金（以下简称奖励基金）。为有效使用和严格管理该奖励基金，特制定本管理办法。

一、奖励基金的来源

（一）坚持自愿的原则，由各会员单位和相关单位自愿参与募集和赞助；

（二）广泛接受社会各界企业、社团和人士的捐赠；

（三）奖励基金常年接受捐赠，当年度资金如有剩余结转到下一年度。

二、奖励基金的用途

奖励基金全部用于各年度“江苏医药科技奖”的评选和奖金发放，包括获奖者奖金及专家评审费、会务费等。

三、奖励基金的管理

（一）“江苏医药科技奖”管理委员会（以下简称管理委员会）负责对全年奖励基金的财务预决算及重大开支进行审核。

（二）奖励基金实行专项核算，专款专用。

（三）管理委员会由江苏省药物研究与开发协

会理事长担任主任，协会秘书长和法定代表人担任副主任，委员由理事长召集部分理事组成。

四、奖励基金使用的审批程序

（一）每年度奖励基金的使用方案（预算）由江苏省药物研究与开发协会秘书处拟订，提交管理委员会审议，超过半数以上委员表决通过后批准执行。

（二）日常开支严格按照批准的年度预算执行，与“江苏医药科技奖”的评选和奖金发放无关的日常开支不得列支。

五、奖励基金使用情况的公示制度

每年度“江苏医药科技奖”评审与奖励工作结束后，由江苏省药物研究与开发协会秘书处编制当年度奖励基金的收支情况报告，分别向江苏省药物研究与开发协会全体理事会议和奖励基金捐赠单位进行公示。

六、其他

（一）本办法经江苏省药物研究与开发协会第二届第六次常务理事会讨论通过，第二届第四次理事会修改，自颁布之日起实施。

（二）本办法由江苏省药物研究与开发协会秘书处负责解释。

中国药科大学与国家食品药品监督管理总局 药品审评中心签订战略合作协议

2014年12月19日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心主任许嘉齐、业务管理部部长温宝书、人力资源与信息部部长李峰一行来访中国药科大学，洽谈合作事宜。中国药科大学校长来茂德、副校长姚文兵及各院部系、职能部门负责人参加座谈会，会议由副校长姚文兵主持。

来茂德校长对许嘉齐主任一行的来访表示欢迎。他从学校的历史沿革、学校近况、科研成果、发展目标等方面介绍了学校的基本情况，并对药品审评中心一直以来对中国药科大学的关心和帮助表示感谢。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心主任许嘉齐介绍了药品审评中心的有关情况。他分析了药品对我国经济发展的重要性、药品审评中心的历史使命以及未来改革思路。许嘉齐主任表示，药品审评中心将着重加强与国内顶尖药学高等院校的合

作，共同促进药品研发，推动产业创新和药品审评管理体系的发展。许嘉齐主任还对学校长期以来对药品审评中心工作的支持表示感谢。

副校长姚文兵在主持讲话中表示，药品审评中心与中国药科大学有着良好的合作基础，希望今后双方进一步深入合作，为药品审评和药品研发工作共同努力。

座谈会上，双方还就开展药品技术审评专业学科的研究与人才培养、设立“教师药品技术审评实践半年项目”、建立博士后流动站、在药品审评中心建立“药品技术审评教育实践基地”和药品审评技术与标准研究所、建立审评员继续教育培训基地等方面达成一致意见，并签署了“国家食品药品监督管理总局药品审评中心—中国药科大学战略合作协议”。

（中国药科大学供稿）

省创业中心参与发起的泉达、天泉基金正式成立

为推动我省区域经济增长，促进高科技中小企业快速发展，2014年江苏省创业中心参与发起了苏州泉达科技创业投资中心（有限合伙）（以下简称“泉达基金”）、淮安天泉成长型产业投资中心（有限合伙）（以下简称“天泉基金”），日前两只基金均已正式签约成立并开始运作。

两只基金均采用有限合伙形式进行运作。泉达基金由江苏省高新技术创业服务中心、江苏省高科技产业投资有限公司和常熟经济技术开发区高科技创业投资有限公司三方共同出资发起成立，规模2亿元。泉达基金立足于常熟地区，面向江苏省及周边地区，主要投资生物医药和节能环保行业，同时兼顾先进装备制造，新一代信息技术和新材料等

战略性新兴产业。天泉基金由江苏省高新技术创业服务中心、淮安市水利资产经营有限公司、江苏华亿投资有限公司等有限合伙人及普通合伙人李建保、杨斌、朱效权共同出资发起成立，基金总规模5000万元。天泉基金重点对江苏医药医疗、生物技术、节能环保、清洁能源等战略性新兴产业进行股权投资。

两次合作成立投资基金，是省创业中心继发起成立科泉高新、苏高新等创投基金后又一次市场化运作尝试，此举有助于推动江苏产业结构调整优化、促进优势产业和战略性新兴产业发展，提升省内科技型中小企业的整体实力。

（省创业中心供稿）

抗晚期胃癌新药阿帕替尼上市

2014年11月，江苏恒瑞医药股份有限公司自主研发的国家1.1类新药“甲磺酸阿帕替尼片”获批上市，这是我国在肿瘤治疗领域创新发展方面取得的又一重大突破。

阿帕替尼是全球第一个在晚期胃癌被证实安全有效的小分子抗血管生成靶向药物，也是晚期胃癌标准化治疗失败后，疗效最好的单药。同时，阿帕替尼是胃癌靶向药物中唯一一个口服制剂，将极大地提高患者治疗的依从性。2014年6月，该药的临床研究被美国临床肿瘤学会（ASCO）选作大会报告，这是中国创新药研究第一次在全球顶级学术会议上作大会报告，第一次入选该年会优秀研究。

据统计，2013年胃癌全球新发病例952000，中国占据47%，发病率在我国恶性肿瘤中排名第2，

每年352300人死于胃癌，在我国恶性肿瘤死亡率中排名第3。由于早期症状不典型且胃镜常规检查未普及，60%—80%患者就诊时已到晚期，现有治疗手段获益有限，预后差，5年生存多不超过20%。

近几十年来，虽然投入了大量的人力物力，但针对晚期胃癌标准化治疗失败后的新药研发一直没有取得突破性进展，导致该类人群得不到有效救治，给患者、社会和国家均造成极大负担。阿帕替尼是一个全新小分子靶向药物，通过抑制肿瘤血管生成，从而治疗肿瘤，能够显著延长晚期胃癌患者的生存期，同时大大减低患者费用。该药是国家“十一五”、“十二五”重大新药创制专项，恒瑞公司拥有4项发明专利，其中2项全球专利。

（选编自《科技日报》2014年11月8日头版报道）

恒瑞医药抗癌化疗药物获准在美国上市

恒瑞医药2014年11月10日晚间公告称，公司近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）通知，公司生产的注射用环磷酰胺通过美国FDA认证，获准在美国上市销售，规格分别为500mg、1g、2g。公司全权委托美国Sandoz公司在美国市场销售注射用环磷酰胺，并于11月7日在美国市场销售。

注射用环磷酰胺为化疗药物，主要用于成年及儿科患者白血病、淋巴瘤等癌症的治疗。根据

IMSHealth数据统计，截止2014年9月前的12个月内，注射用环磷酰胺在美国的销售总额为4.20亿美元。

恒瑞医药表示，与Sandoz合作是公司推进国际化战略的重要决策，有望较快增加制剂出口销售额。今后，公司还将优选更多产品与跨国公司开展海外合作，不断提高国际市场占有率，创造更大的价值。

（恒瑞医药供稿）

优科喜获盐酸法舒地尔原料及制剂生产批件

在研发、生产、质量及注册等部门的紧密协作下，南京优科制药有限公司于2014年11月顺利取得新产品盐酸法舒地尔原料及制剂生产批件。

该品种是一种钙离子拮抗剂，具有缓解和预防

脑血管痉挛，改善脑血流量，提高脑葡萄糖利用率，抑制脑神经细胞变性等作用。临床上用于改善和预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及引起的脑缺血。

（南京优科生物供稿）

奥赛康药业注射用雷贝拉唑钠首批获准上市

奥赛康始终坚持创新为核心驱动力，自成功研发上市国产第1支质子泵抑制剂注射剂（奥西康）以来，不断地在质子泵抑制剂（PPI）注射剂领域首家或首批推出新品。通过全体奥赛康人超过十年的不懈努力，2014年，公司自主研发的第4个PPI注

射剂奥加明（注射用雷贝拉唑钠）成功获准上市。奥加明独特的非酶代谢途径，具有不同基因型人群疗效更一致、药物相互作用更少等特点，可以为临床医生和患者提供更有针对性的优化解决方案。

（江苏奥赛康供稿）

康缘药业荣膺国家技术创新示范企业

在工信部、财政部公布的2014年国家技术创新示范企业名单中，康缘药业作为本次入选企业，以持续不断的创新投入和创新平台建设成为中药产业创新发展的典范。

国家技术创新示范企业从2011年起每年评定一次，每三年复核评价一次，工业和信息化部、财政部对国家技术创新示范企业实行动态管理。这次我省新增的7家企业是近几年创新发展的代表，所从事的行业各不相同，但都靠创新赢得了“满钵金”。作为江苏医药产业板块中药创新发展的代表企业，江苏康缘药业坚持不懈的创新投入为企业发展聚集起核心动能。

康缘药业连续十年不低于7%的研发投入，为企业先后获得了55个国家级新药证书，先后上市的桂枝茯苓胶囊、热毒宁注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液，成为妇科、病毒性感染及心脑血管疾病领域富有影响力的主导创新品种，创新中药品种为企业贡献了超过95%的销售份额，以国家博士后科研工作站、国家认定企业技术中心、国家重大新药创制“现代中药创新集群与数字制药技术平台”、“创新中药中试放大技术研究平台”、“心脑血管有效组分中药创新药物孵化基地”等核心平台建设，为企业的创新发展提供了强大的技术支撑。

2014年三季度，以江苏康缘药业股份有限公司

为依托单位的中药制药过程新技术国家重点实验室顺利通过国家科技部组织的专家验收，为企业技术创新尤其是基础研究再添一个重量级的国家级技术平台。日前一项关于热毒宁注射液治疗登革热的有效性和安全性的临床研究在广州中医药大学第一附属医院顺利完成。南京医科大学流行病与卫生统计学系通过对该项目临床疗效进行统计分析，结果表明热毒宁注射液联合西医综合治疗组的发热缓解时间为29.00小时，西医综合治疗组为61.65小时；热毒宁注射液联合西医综合治疗组痊愈率为81.69%，西医综合治疗组为50.00%。热毒宁注射液成为列入国家卫计委治疗登革热病的药品目录品种中率先完成循证医学临床研究的药物。

热毒宁注射液以其多方位的技术创新荣获我国知识产权最高奖项——中国发明专利金奖，自2006年上市以来累计实现销售收入50亿元，单品种已经连续3年突破10亿元规模。康缘药业萧伟董事长在接受采访时表示：“在大力推进中药现代化的同时，我们还将坚持走中药国际化发展道路，无论是针对产品的物质基础与化学成分、作用机制与临床疗效的研究，还是企业生产环境、产品标准的建立，都要按照国际标准，力求突破传统中药产业发展的瓶颈，以与国际接轨的技术创新体系，推动创新中药进入国际主流市场。”

（康缘药业供稿）

中国上市药企研发投入TOP10榜单发布 先声恒瑞占据前两名

近日，花旗银行发布中国医药行业深度报告，报告中对中国上市药企研发投入TOP10进行了排名，协会会员先声药业和恒瑞医药位列前两名。

中国上市药企研发投入TOP10榜单

公司	研发投入占比
先声药业	11.00%
恒瑞医药	9.80%
海思科	7.80%
中国生物制药	6.90%
信立泰	6.10%
海正药业	5.60%
华海药业	4.60%
复星医药	4.20%
人福医药	2.40%
石药集团	2.30%

报告指出，目前中国医药创新已经到了转折点，展望2015年，目前国内医药行业将迎来招标、药品定价、医保支付等等多方面的变革。这些都触及到整个医药产业核心价值链，2015年医药行业更

加动荡不安。

在政策的落地还不甚明朗的当下，花旗银行指出未来几个大的发展趋势：一是行业增长率将保持15%左右；二是转型升级仍是行业发展主线，尤其是创新者将更加亮眼。三是跨界竞争者，如百度、阿里巴巴、腾讯为首的移动互联网巨头进入医疗领域，将促进行业更加高效，而医疗成本将会下降。四是政府将会加快商业保险的开放力度。

创新是花旗报告的核心主题，报告指出，未来的胜者将是那些追逐创新的医药企业。那些能够开发临床需求未被满足的药品和医疗器械的企业将会在未来胜出。而行业并购将能带来企业整体估值溢价。

从目前中国在研新药的分类来看，目前抗肿瘤药以45.1%的份额高居榜首，其次是心脑血管（17.9%）、糖尿病（6.0%）。而从新药获批生产来看，抗肿瘤药仍以56%的市场份额高居榜首。

（选编自新康界）

绿叶思科再获“高新技术企业”称号

绿叶思科药业顺利通过2014年江苏省第一批高新技术企业认定，再次荣获“高新技术企业”称号，有效期为三年。被认定为高新技术企业，不仅是对公司研究开发组织管理水平、科技成果转化能力、自主知识产权等科研综合实力方面的再次认可，也是对公司多年来坚持自主研发、技术创新、坚持走高新技术发展道路的有力肯定。高新技术企业作为一项国家级的资质认证，将有效地提高企业

的科技研发管理水平，增强企业核心竞争力，对提升企业形象和社会知名度、提高市场竞争力发挥积极作用。对于依靠科技立身的企业在申报科技项目、实现成果应用、助推企业发展方面都具有十分重要的现实意义。

（南京绿叶思科药业供稿）

2014年度首届江苏医药科技突出贡献奖 获奖者王广基院士简介



主要任职和所获荣誉
王广基，中国工程院院士，教授、博士生导师。中国药科大学药物代谢动力学重点实验室、江苏省药物代谢动力学重点实验室、国家中医药管理局中药复方药代动力学重点实验室主任。中国药学会应用药理专业委员会、中国药理学学会制药工业专业委员会主任委员，国际药理学联合会药代动力学专业委员会执行理事，江苏省药理学学会理事长。

荣获国家科学技术进步二等奖2项、江苏省科技进步奖一等奖3项、其它省部级奖4项；获何梁何利基金科学与技术进步奖等。

主要学术成就和科研成果

王院士从事药代动力学研究及药理学教育30年，主持国家“863”项目、“973”子项目、重大新药创制专项、国家自然科学基金重点项目及面上项目等20余项，是国家“重大新药创制”课题“临床前药代动力学关键技术及平台研究”的全国牵头人。率先在我国建立了国际先进水平的临床前药代动力学技术平台，在国际上率先提出靶细胞“微观药代动力学”研究理论，开拓了中药多组分药代动力学现代研究理论与方法，构建了国际先进的中药药代动力学纵向研究体系，为推动药代动力学研究从“宏观”向“微观”、“单成分”向“多成分”的发展做出了重要贡献，有力促进了我国创新药物的研发和中药现代化研究。

在国内外权威期刊发表论文385篇，其中SCI收录254篇（第一及通讯作者），多篇论文发表在国际药物代谢动力学相关权威期刊上，在国际药学界享有较高的学术地位和知名度。获授权发明专利20项，软件著作权1项。主持建立了我国第一个（唯一）药物代谢动力学博士学位授予点。主编的《药物代谢动力学》教材被教育部推荐为全国研究生用书（全国仅151本教材入选），被评为江苏省精品教材。现已培养博士毕业研究生47名，硕士毕业研究生61名，其中1人获“长江学者”称号，1人获国家杰出青年基金资助，1人获全国百篇优秀博士学位论文奖，2人获江苏省优秀博士学位论文奖，1人获得江苏省优秀硕士学位论文奖。

主持完成了33个创新药物、5个中药复方及制剂、83个中药有效成分的药代动力学研究及新制剂的生物等效性评价，在药代研究支撑下协助企业获新药证书55本，取得了67.2亿的经济效益，为我国医药产业发展作出了重要贡献。作为主持人之一，完成了我国首个具有自主知识产权的抗心律失常一类创新药物盐酸关附甲萘及其注射液的研究，并获新药证书（H20051128，H20051129）；完成抗糖尿病肾病一类中药大黄鞣及其胶囊的临床前、I期临床研究，并获得Ⅲ临床研究批件（2012B00209，2012B00210）。

细胞药代动力学研究进展

倪革 张经纬 刘嘉莉 陈倩莹 周芳 王广基*

中国药科大学江苏省药物代谢动力学重点实验室

[摘要]经典的药物代谢动力学理论是建立在血浆药物浓度测定的基础上，常难以真实有效地预测体内药物的药效。很多药物到达靶点必须穿透多重生物屏障，与细胞内的靶点相结合才能发挥药效。因此迫切需要将传统的药代动力学研究从“宏观”的血浆药物浓度深入到“微观”的细胞/亚细胞层面。本文就细胞药代动力学理论的提出、技术体系的建立及其对药物研发、筛选、临床应用等具有的意义进行概述。细胞药代动力学研究将是支撑未来药物研发的重要技术体系。

[关键词]细胞药代动力学；亚细胞分布；药效学/药动学模型

药物代谢动力学 (Pharmacokinetic) 是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律的一门学科，贯穿于新药发现、临床前研究、临床研究的整个过程。在药物研发过程中，药效差、毒性强以及药动学性质不理想是淘汰候选化合物的三个主要方面的原因。相关调查显示，二十世纪九十年代，药物代谢动力学研究尚未得到充分重视。国际上临床研究淘汰的药物中，近50%的药物失败是由于药物疗效不佳，而另外约40%候选化合物最终不能进入临床是因为药物代谢动力学特征不理想。

*通讯作者：王广基，男，中国工程院院士，教授，博士生导师，研究方向：药物代谢动力学。Tel: 025-83271128

E-mail: guangjiwang@hotmail.com。

项目资助：江苏省创新平台提升项目 (BM2012012)，十二五重大新药创制专项 (2015ZX09501001)。

经典药物代谢动力学理论是建立在血浆药物浓度测定的基础上，认为血浆药物浓度与药效成正比，通过建立房室模型等数学模型，求算相应的药代动力学参数后，描述或预测药物的体内过程，与药效学、毒理学研究处于同等重要的地位。然而，越来越多的研究发现基于血浆药物浓度的经典药代动力学研究并不能完全解释药物在一些特定组织 (如肿瘤、脑组织等) 中的药理学作用，常难以真实有效地预测体内药物的药效，出现药动学/药效学不相关的问题。现代药理学研究证实人参皂苷 Rg1 和 Rb1 具有中枢神经保护作用，然而其透过血脑屏障的能力很弱，在脑中几乎检测不到。大鼠静脉注射 10mg/kg 人参皂苷 Rg1，在脑中仅检测到 90ng/g，远低于其发挥中枢神经保护作用的有效浓度。另外，体内外实验均证实小檗碱可以有效保护利托那韦诱导的动脉粥样硬化炎性损伤，但是血药浓度并没有发生改变。本课题组在深入的细胞水平研究中发现利托那韦可以促进小檗碱在巨噬细胞内的累积，进而增强其抑制 ERK 磷酸化的作用，提示细胞内靶点周围的药物浓度比血浆药物浓度更能真实的反映药效。2013 年诺贝尔生理医学奖颁发给了研究“细胞内分子运输调节机制”的学者。细胞内物质运输调控是重大科学问题，而细胞内药物转运调控同样重要，亟待突破。因此，针对药动/药效不相关的重大问题，迫切需要将传统的药代动力学研究从“宏观”的血浆药物浓度深入到“微观”的细胞/亚细胞层面。

1、细胞药代动力学理论的提出与技术体系的建立

据2003年SCIENCE报道目前有至少超过1/3的药物靶点位于细胞内,包括DNA、核受体、各种激酶、代谢酶等。对于这些靶点位于细胞内的药物而言,必须穿越多重生物屏障,与细胞内的靶点相结合才能发挥药效。细胞内药物的处置过程以及药物与靶点的结合是药物治疗效果的决定因素。针对靶点位于细胞内的药物,研究细胞/亚细胞器内的药物浓度随时间过程比研究血浆药物浓度更具有重要意义。因此,本课题组提出细胞药代动力学研究的新理论:将细胞看作一个微观的有机整体,定量研究药物在细胞和亚细胞内的吸收、转运、分布、代谢和排泄的动力学过程,通过建立数学模型进而阐明药物在细胞内的处置规律,科学的评价药物的药效。

在前期研究的基础上,本课题组探索性地提出了细胞药代动力学的研究模式,包括:全细胞水平研究、亚细胞水平研究、药效学研究、PK-PD结合研究。针对药物在靶细胞内代谢处置各个环节(如图1所示),基于高分辨率的质谱检测技术和荧光可视化技术,对药物在细胞内的摄取、转运、代谢以及外排动力学过程进行定量研究,并建立细胞药效学/药动学模型,定量揭示药物在靶细胞内的动力学过程及规律。这一技术体系将有助于筛选药物、评价药效以及阐明药物的作用机制。

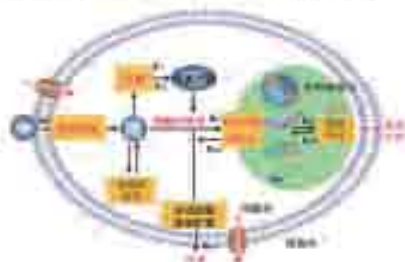


图1. 细胞药物代谢动力学的研究示意图

(K_{in} 、 K_{out} 表征药物的摄取及外排速率常数;
 K_{on} 、 K_{off} 表征药物胞内结合和解离速率常数;
 K_I 、 K_{II} 表征药物I相及II相代谢速率常数)

2、细胞药代动力学理论与技术的应用

2.1 肿瘤多药耐药逆转剂的开发

临床肿瘤治疗通常会出类多药耐药现象 (Multidrug resistance, MDR), 即肿瘤细胞对以一种抗肿瘤药物出现耐药性的同时, 对其他多种结构不同、作用靶位不同的抗肿瘤药物也有耐药性。随着肿瘤化疗药物的广泛应用, 肿瘤的耐药性问题越来越突出, 已成为影响肿瘤治疗效果的重大问题之一。据文献报道, MDR与一些外排转运蛋白的表达上调直接相关, 例如P-糖蛋白 (P-gp) 和多药耐药相关蛋白 (MRP1)。这些外排转运体将一些药物分子泵出细胞, 降低细胞内的药物浓度, 进而使细胞对药物的敏感性降低, 产生耐药性。这些转运体有非常广泛的底物特异性并影响底物药物的细胞内浓度, 其改变将会引起细胞内药物转运和分布的改变。

一些外排转运体底物的抗癌药在肿瘤细胞敏感株和耐药株上的细胞内分布具有显著的差异。比如, 多柔比星 (Doxorubicin, DOX) 是经典的P-gp底物, 其靶点位于细胞核。细胞核内的药物浓度直接与其细胞毒性相关。研究发现DOX在敏感型乳腺癌细胞 (MCF-7/S) 和耐药型乳腺癌细胞 (MCF-7/A) 上的摄取动力学行为具有显著差异, MCF-7/S摄取DOX速度较快, 总量较多, 特别是细胞核内分布较多; 而MCF-7/A中摄取DOX速度较慢, 总量少, 核内分布很少。当给予人参皂苷 Rb2及维拉帕米后, 在全细胞水平上, 可以时间、浓度依赖性的显著增加DOX在MCF-7/A内的累积, 并提高进入的速率和程度。在亚细胞水平上, 同样也可以时间、浓度依赖性的增加DOX在细胞核、线粒体及胞浆内的累积, 尤其是细胞核内的增加最为显著。不仅DOX进入亚细胞器的量增多, 而且进入速度也显著提高。进一步深入研究发现, DOX耐药细胞的细胞膜及核膜上高表达P-gp形成“双重屏障”,

降低DOX向核转运的速度和程度，阻碍其有效到达细胞核内的靶点。而人参皂苷Rh2可以克服“双重屏障”的阻碍，实现对DOX的增效作用。结合靶细胞药效学/药动学研究，定量揭示了人参皂苷Rh2增效作用的药代贡献度为78%。基于以上研究模式，以优化DOX向核内转运速率和程度为目标，通过细胞、整体药动学和药效学结合研究，还发现了具有开发前景的肿瘤多药耐药逆转剂23-羟基白桦酸（23-HBA）。

2.2 药物的筛选

随着科学技术的进步，药物的筛选技术日新月异。目前，主要有两种筛选模式。一种是基于单纯靶标的药物筛选，另一种则是基于细胞模型的药物筛选。由于基于单纯靶标的药物筛选模式要求靶标必须明确，且靶蛋白能够分离纯化，其具有一定的局限性，现在基于细胞模型的筛选模式越来越受到关注。PARP（Poly ADP-Ribose Polymerase）是一种DNA修复酶，主要定位在细胞核内，与应激条件下DNA修复密切相关。在化疗过程中，药物造成的DNA损伤易被PARP修复，进而造成耐药。本课题组研究发现，新型PARP酶抑制剂候选物HDM的抗肿瘤药效显著高于HDR，但两者胞内总浓度并没有显著性差异。进一步研究显示HDM细胞核内的浓度显著高于HDR，与药效结果高度一致，提示PARP酶抑制剂新药设计中应注重其透过细胞核膜的能力。因此，基于细胞/亚细胞水平的药代动力学研究在药物筛选和早期研发过程中也显现出尤为重要的地位。

2.3 纳米靶向制剂的设计

目前水溶性差、药代动力学行为不理想、毒副作用大是限制大多数化疗药物临床应用的主要因素。而纳米制剂的开发可以实现药物增溶的目的，并通过延长循环时间、增强药物靶向性等改善药物在细胞水平或在体水平的动力学行为，进而有

效解决临床应用限制的问题。本课题组以可生物降解的紫杉醇聚合物胶束制剂为模型药物研究纳米制剂，发现相比于游离紫杉醇，其在细胞内的摄取程度大幅度增加。紫杉醇胶束给药后，紫杉醇的胞浆分布是游离紫杉醇给药后的4倍以上，而核内浓度无明显差异，说明其具有很强的胞浆靶向性。在体研究也证实紫杉醇胶束胞内释放迅速，显著增加药物在细胞内的蓄积及胞浆靶向分布，显著抑制肿瘤生长，延长存活时间，体内药效明显优于市售制剂泰素。此外，该聚合物胶束本身还可以抑制外排转运体的功能，发挥逆转肿瘤耐药的作用。

对不同的抗肿瘤纳米制剂进行细胞药代动力学研究，探讨其影响因素，不仅能够较好预测和评价药物的疗效以及毒副作用，阐明纳米制剂的作用特点，而且对纳米制剂的前期设计也具有重要的指导意义。

2.4 指导临床联合用药

联合用药在临床上的应用相当普遍，主要是为了达到增效减毒的目的，然而在靶细胞层面其相互作用的研究尚不多见。基于细胞药代动力学的相互作用研究将为临床合理的联合用药提供科学依据。恩替卡韦是抗乙肝病毒的一线药物，为鸟嘌呤核苷类似物，对乙肝病毒（HBV）多聚酶具有抑制作用。具有高效选择性抗病毒作用，且治疗过程中病毒变异率低，但临床长期使用后有一定的肝损伤作用。甘草酸二铵是目前国内临床上常用的一类保肝药物，可在体内经11-β脱氢酶代谢产生甘草次酸。临床数据显示，甘草酸二铵联合使用后能够显著增强恩替卡韦的治疗效果并减少肝损伤。然而，在大鼠模型上以甘草酸二铵、甘草次酸进行预处理再联合恩替卡韦考察其药效，发现药代动力学参数并没有发生显著变化。基于细胞的药代动力学研究发现，联合给药甘草次酸后，恩替卡韦胞浆及细胞核内的药物浓度显著提高，与其在细胞内抑制

病毒DNA的药理作用部位相一致，并且亚细胞内药物浓度增加的倍数与药效增强倍数相关。提示甘草酸二铵可代谢成甘草次酸增加恩替卡韦在细胞内靶部位的分布，进而增强其抗病毒药效。因此，细胞药代动力学研究对于临床合理用药具有指导意义。

3、展望

基于细胞药代动力学研究体系可反映“微观”细胞及亚细胞的药物动力学变化规律，阐明药物进入细胞的方式、胞内及亚细胞靶点处药物含量，对药物研发、筛选、临床应用等具有重大意义。通过全面研究药物在细胞内的处置过程，可以有效地筛选评价新型细胞内靶向药物，提高成药性评价的准确性和效率，降低药物研发的风险；指导设计靶向前药或者制剂，提高靶向性，降低毒副作用，增加新药/新制研发的成功率；阐明药物在细胞内的相互

作用及机制，为临床合理用药提供依据。

然而，目前的细胞药代动力学研究体系还不够完善，不能全面体现在体组织生理状态及药物在组织内的分布情况。为此，我们建立了三维球形细胞模型，其具有组织与在体瘤更为相近的生理特性，且药物在球形细胞内的分布、转运更接近于药物进入实体瘤的动态过程，是促进细胞到组织、体外到体内转化的重要桥梁。药代动力学研究从细胞/亚细胞、球体细胞水平延伸到在体组织水平，从而推动体外到体内的预测、转化，即“亚细胞-细胞-组织-整体”全方位的药代动力学研究模式将是支撑未来药物研发的重要技术体系之一。

(本文将刊登在2015年《药学进展》，篇幅所限，略去参考文献)

江苏创新药优先进医保 通过谈判机制确定结算价和支付范围

省人社厅、省经信委、省科技厅、省物价局和省药监局近日联合发文，明确我省将通过谈判机制，将全省药品生产企业自主创新的药品，优先纳入医疗保险基金支付范围。

“创新药品”是指2009年后省内药品生产企业自主研发或通过控股合作研发、购买研发成果生产，上市销售1年后的化学药品1.1类、生物制品1类、以及中药和天然药物1-5类且有自主知识产权，临床必需、疗效确切的药品。纳入医保的创新药参照《江苏省基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录》乙类药品管理，具体支付比例由各省辖市医保部门在全市范围内统一确定。纳入医保支付的创新药品在医保目录调整时优先纳入目录。

符合条件的药品生产企业可以向省人社相关部门递交证明材料，通过审核后，根据医保基金结余情况，将符合条件的创新药品通过谈判确定纳入医保基金支付范围。通过谈判协商，综合考虑同类药品价格费用和国际市场价格比较情况，统一商定创新药品的医保结算价；统一商定创新药品的支付限定范围；商定过度医疗防控措施。

省人社厅相关人士表示，建立医保经办机构与药品供应商的谈判机制，发挥医保基金支付杠杆作用，将创新药品纳入到基金支付范围，可提高广大参保人员用药水平，提升基金使用效益。

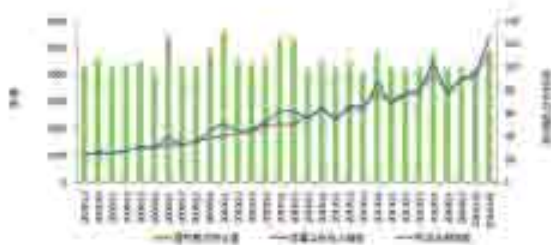
(选编自丁香园)

中国医药行业经济运行指数发布

2014年11月26日,由中国医药工业信息中心、中国医药企业发展促进会、国药励展和39健康网联合主办的“2014年(第三届)医药战略峰会”在广州天河新天希尔顿酒店举行。会上,中国医药工业信息中心对外发布了在业界备受关注的2014年“中国医药行业经济运行指数”。

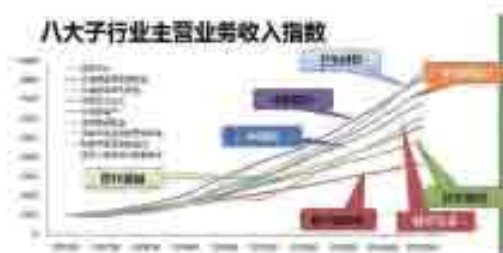
报告显示,自2012年以来医药工业主营业务收入与利润总额交替增长,每年度的前三季度盈利能力基本持平,到第四季度盈利能力均有增长(图1)。盈利能力变化值=利润总额指数/主营业务收入指数,反映了盈利能力变化情况。

图1 主营业务收入和利润总额指数比较



从八大子行业运行指数(图2)来看,不错的子行业有中药材、中成药、卫生材料、生物药品。

图2 八大子行业主营业务收入指数



从八大子行业利润总额指数(图3)来看,制药设备利润增长迅速,化学药低于医药平均水平,利润较低。

图3 八大子行业利润总额指数



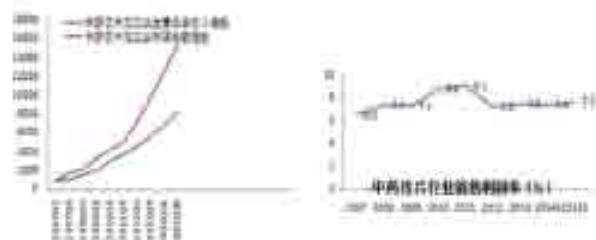
八大子行业的主营业务收入指数和利润总额指数对比来看,可以直观地发现很多子行业利润增长与收入增长并不一致(图4)。其中,制药专用设备利润指数远远高于其收入指数,提示这个子行业盈利能力快速提升。中药饮片加工业的利润指数也很高,远高于平均值,显示出较高的盈利能力。

图4 八大子行业利润总额指数



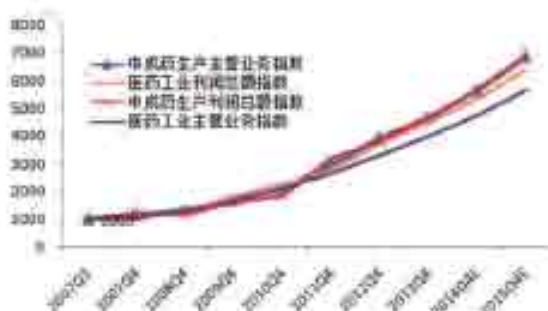
主要行业收入指数和利润总额指数分析中,中药饮片行业规模的快速扩张与近几年中药饮片需求快速上升、中药材价格的持续上涨等因素密切相关(图5)。

图5 中药饮片行业主营业务收入指数和利润总额指数



中成药近2年利润总额指数略高于主营业务指数，利润总额指数高于医药工业平均水平（图6）。中成药生产产业曾经是医药工业中销售利润率最高的子行业之一。2012年有下滑，但依然高于医药工业平均水平。

图6 中成药行业主营业务收入指数和利润总额指数



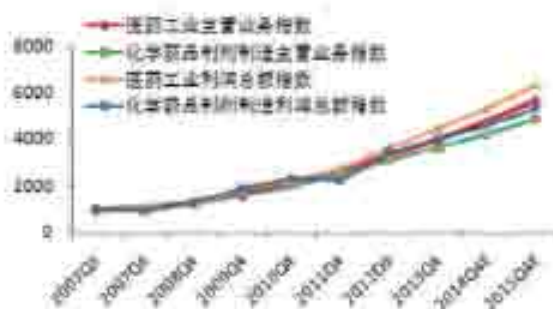
化学原料药所处环境比较严峻，第一是环保问题，成本增加；第二是主要市场在国外，而国外经济低迷，出口数量有所减少，对化学原料药压力大（图7）。

图7 化学药品原料药行业主营业务收入指数和利润总额指数



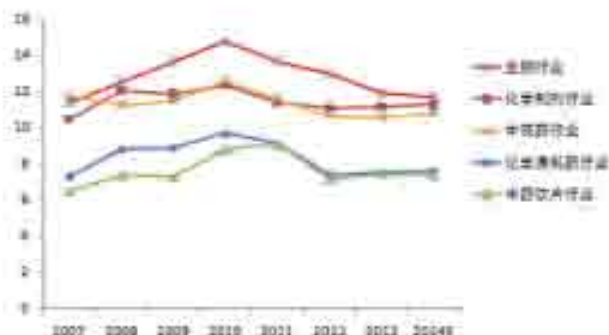
制剂行业的利润指数虽然在2011年一度落后主营业务收入指数，但是从2012年3季度开始，利润总额指数开始超过主营业务收入指数（图8）。

图8 化学药品制剂行业主营业务收入指数和利润总额指数



生物制品行业的销售利润率在整体医药制造中排名第一，是医药工业中最赚钱的子行业（图9）。

图9 主要行业利润率比较



（选编自医药地理）

2014年度中国药品审评报告

根据丁香园Insight数据库统计, 2014年国家食药监总局药审中心(CDE)共承办药品注册新申请以受理号计达8480个。其中化药受理量为7807, 创近5年新高; 而中药受理量与往年相比有所减少, 为连续5年来最少; 生物制品受理量相对稳定。



一、化药

1. 申报受理情况

化药申报量逐年攀升, 增加量主要集中在新药和进口再注册

2014年, CDE共承办化药新申请以受理号计达7807个, 为历史新高。与去年同期(6411个)相比, 增幅约达22%, 其中各个申请类型的详细数据如下所示。



从上图可以看出, 2014年化药新药申请达2321个, 创下连续5年来的最高点, 较去年同期相比, 增幅达46%; 进口和补充申请量同往年相比波动不大; 仿制药申请量在逐年递增, 但2014年同2013年相比增幅不大; 进口再注册申请量有大幅增加, 与

2013年相比甚至翻了一倍多。

随着国家对创新药物及临床急需药物设置特殊审评审批通道、审评资源向创新药物倾斜等政策的支持, 以及制药企业研发实力的不断提升, 1类新药申报数量逐年增多, 2014年共有61个1.1类新品种申报临床, 3个申报上市。其中, 江苏恒瑞全年共有4个品种申报临床, 在数量上位居榜首。

2. 审评排队时间

历史任务积压严重, 大部分审评通道的排队等待时间持续延长

2012至2014各年审评排队等待时间

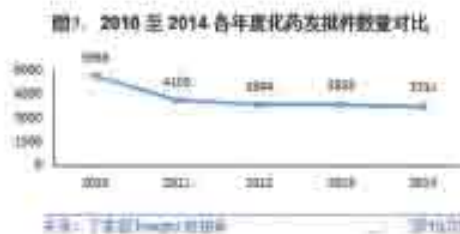
审评通道/品种	2012年(2012)		2013年(2013)		2014年(2014)	
	受理日期	排队日期	受理日期	排队日期	受理日期	排队日期
IND	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301
验证性临床	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301
NDA	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301
ANDA	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301
进口再注册	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301
补充申请	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301	20120301

从上表可以看出, IND、验证性临床、NDA、ANDA审评序列的审评等待时间最近几年持续延长, 仅补充申请和进口再注册序列的排队等待时间维持相对稳定。其中, IND、验证性临床和NDA序列的排队等待时间2014年同2013年相比增幅均超过30%。

3. 审批情况

化药已发批件数近5年逐年降低

根据丁香园Insight数据库统计, 针对化药的注册申请, 2014年CFDA审批完毕已发批件3731件, 同2013年相比有小幅减少, 但从总体来看, 发批件的数量近5年来在持续走低。



其中, 2014年共有3个化药1.1类新药品种获批上市, 数量上与2013年持平, 分别是江苏恒瑞的重磅胃癌靶向药物阿帕替尼(原料药和片剂), 江苏豪森抗菌药吗啉硝唑(原料药和注射剂), 湖南方盛和湖南华纳的两替福韦酯(原料药), 苏州二叶的阿替福韦酯片。

二、中药

申报受理情况: 中药申报量逐年减少

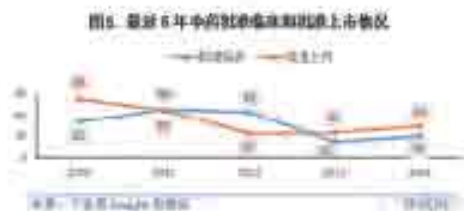


2014年CDE共承办新的中药注册申请以受理号计531个, 为近5年来的最低点。从数据可以看出, 近年来中药的申报量是在逐年减少。

其中1类新药有3个品种, 中国中医科学院中药研究所的五苓黄酮、尿酸疏安胶囊申报临床, 贵州景峰注射剂有限公司的黄芪甲苷、黄芪甲苷葡萄糖注射液申报上市。

审批情况: 与2013年相比数量上略有回升

2014年中药批准临床和批准上市数量与2013年相比均略有增加, 详细数据如下所示:

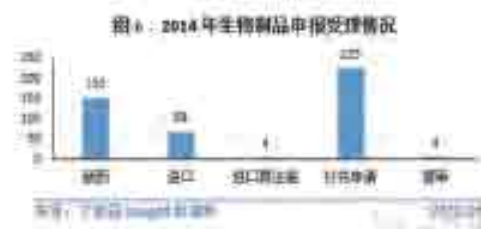


三、生物制品

申报受理情况: 与往年相比浮动不大

2014年CDE共承办生物制品注册新申请以受理号计有454个, 与往年相比浮动不大。其中各个申

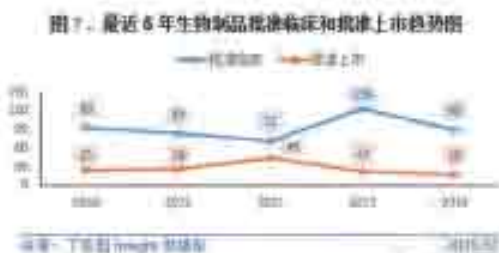
请类型的数据如下所示:



2014年CDE承办的生物制品新药申请以受理号计有153个, 其中1类新药申请有37个, 涉及27家企业的产品。

审批情况: 批准数量相对稳定

2014年CFDA批准生物制品临床申请以受理号计有90个, 批准生物制品上市申请18个, 与2013年相比均有所减少。但同过去5年相比浮动倒也不大, 维持在相对稳定状态。



总结

通过对2014年的药品申报受理及审评审批情况进行分析, 我们可以看出近年来药品申报量在逐年递增, 仿制药低水平重复状况仍没有改善, 药品审评耗时还在不断延长。但同时, CDE正在通过一系列的措施改善审评积压问题, 如增加审评人员招聘, 发布电子刊物引导药品研发、发布过度重复药品目录引导企业理性申报等等。

(选自丁青园)

林建宁：2015年中国医药经济预测

在第26届全国医药经济信息发布会上，CFDA南方医药经济研究所所长林建宁以题为“解读中国药业新常态——2015中国医药经济预测”的主旨演讲对2015年中国医药经济进行了深入剖析。“我们预测，2015年我国医药工业产值增长15%，医药工业销售增长13%；医药工业利润增长11%。从终端来看，我国药品终端市场2014年预计达到12457亿元，同比增长13.4%；2015年药品终端市场将达到14070亿元，同比增长12.9%。其中，医院终端增长13.3%，零售终端增长9.3%，基层市场增幅在20%左右。”

这样预测是有前提的，即GDP增幅不低于7%，出口不低于2014年，财政对医疗卫生投入增幅不低于8%。“我们认为，2015年中国医药经济发展趋势：首先是经济增速会进一步下调；其次是药品终端分化加速。医院、零售两大终端增幅下降，第三终端则增幅上升。此外，医药出口可望好转，但增幅不会太高，未来互联网经济会越来越活跃。”林建宁说。

经济运行继续下滑

林建宁在报告中指出，“医药经济形势更趋复杂，挑战来自增长减速和结构调整，来自内部和外部等多个方面，经济运行中不确定性、不平衡性和脆弱性凸显。”

在此背景下，从2013年下半年起，我国医药工业总产值增速持续放缓。2014年，增速一直在15%~17%间徘徊。据CFDA南方医药经济研究所监测，2014年前三季度医药工业总产值完成17705亿元，同比增长15.6%，增速比上年同期下降3.6个百分点。医药工业销售收入增幅明显回落，医药工业盈利增长继续下滑。工业销售收入增速进入2014年继续下滑，增幅为2008年以来最低水平。2014年前三季度的销售收入增速为13.3%，比去年同期下滑5个百分点。同时，从2013年下半年起，利润增幅一路下滑。2014年前三季度下滑到12.02%，比上一年

同期下降5个百分点。医药工业利润增长慢于产值增长。与此同时，医药流通行业销售规模增长也在放缓。2014年上半年，医药商品销售总额7613亿元，同比增长14.1%，增速较2013年同期下降0.9个百分点。

林建宁研究发现，当前医药工业总产值、产品销售收入、利润增长的三条增长曲线加大分叉。

“体现在终端就是医院终端市场销售下降明显，而基层医疗终端药品市场销售增长放缓。2014年1~9月，城市社区卫生中心站规模为280亿元，增长20.1%；乡镇村级医疗机构规模为520亿元，增幅为18.2%。”

此外，近年来药品零售市场出现增幅下降的趋势。2014年1~9月，药品零售市场增长仅为10.5%。

“我们认为，今后大连锁出于上市需要，可能会加快新开店的速度，连锁的扩张将是拉动零售市场增长的主要动力。”林建宁指出，目前零售连锁百强集中度2013年仅为33.1%，距离商务部提出的2015年连锁百强集中度达到60%距离仍很大。零售药店药品比重在下降，运营成本在提升，多元化趋势明显。

此外，出口形势低迷也是医药经济运行的另一重要掣肘。“受产能过剩、外需低迷、成本升高、贸易摩擦增加等因素的影响，2014年前三季度，我国医药实现出口404亿美元，同比增长6.6%，比去年同期下降0.1个百分点。尤其是中药类产品出口增长13.9%，比去年同期下降12.2个百分点。”

林建宁说，医药经济运行增速下跌，符合去年的预测。“我们认为，全球经济疲弱导致出口低迷；中国经济增长降速导致财政投入增幅下降，控费与反商业贿赂等因素使医院终端增长乏力，零售终端竞争激烈导致增长动力不足。”

触摸新常态

分析宏观大数据更要留心那些细微的趋势性变化。林建宁认为，中国经济处于“三期叠加”阶

段,有利与不利因素并存,总体不利因素偏多,且形势更复杂。“目前招标改革、低价药政策实施、出口回暖及基层医疗增长都是利好因素,但宏观医药经济环境欠佳,医保控费和反商业贿赂、处方药网售解禁等则对经济发展是利空的。加上社会化办医、药品管理法修订、药品审评提效等对医药经济的利好短期难以呈现,2015年医药经济运行环境仍然偏冷。”

林建宁坦承,从宏观层面来讲,国内GDP增速下降,财政对医疗卫生的投入增长可能进一步放缓。2014年前三季度财政对医疗卫生的投入增速同比下降了12.4%。尽管世界经济在复苏,人民币贬值,对出口的拉动力提升,但不可能有很高幅度。尤其是欧洲经济复苏停滞,对中国医药出口形成挑战。

林建宁指出,“控费控规模、取消药品加成、反商业贿赂继续遏制2015年医院终端药品销售的增长;分级诊疗导致终端分化,基层市场有望被带动。现在主要通过控费等手段在提高财政投入的使用率,同时引入市场机制。”他认为,社会办医短期内让民营医院在市场上的主导地位很难确立;招标改革近期仍以降价为主基调。“招采合一”、“量价挂钩”今后是大方向,全国统一的谈判机制将逐步形成。药价改革市场化对专利药、创新药、独家品种是利好。

未来,中国从旧常态向新常态过渡。林建宁说,“县级医院取消药品加成,药品收入从利润端转为成本端。当前公立医院改革仍面临着医生多点执业难等问题。零售板块,GSP增加药店运营成本,还有零售人工、铺租等刚性成本考验零售药店的生存能力,网购新政冲击实体药店价格。2015年药品零售终端政策环境严峻,网售药品会有一个阶段性的放量,实体药店价格会受到冲击,是否会影响到医院招标的定价还有待观察。”

“新常态要求我们不仅要保持合理速度、继续做大,更要提高质量效益、着力做强,就是要推动经济保持中高速增长、向中高端水平迈进,用经济结构优化托举发展跃上新台阶。”他认为,产业环

境的变化与经济本身的运行仍然是合乎逻辑的。

创新推动产业升级

面临新挑战,林建宁在演讲中提出,“医药产业不断优化升级,医药产业不可能仅仅满足于生存在中低档生产制造环节,沉溺在产品价值链的低端部分,而是朝着更加专业化、市场化和国际化的方向发展,转向聚焦内生创新,进而推动发展的转型。”

实践也证明,打造中国医药经济升级版,既需要加大力度支持新业态,又要致力于传统产业的挖潜,培育和发展医药经济增长的“双发动机”。尤其是十八大四中全会开启了法治经济的新时代,医药企业如何挖掘“新潜力”、新常态怎样释放“新动能”成为眼下亟待解决的可持续性发展的问题。那么,医药产业转型升级的动力从何而来?林建宁强调指出,“动力得从改革中来、从调整中来、从创新中来,最终依靠‘双发动机’驱动中国医药经济的平稳发展。”他结合当前的产业环境具体分析道,“目前经济增速换挡回落,从过去的10%左右的高速增长转为7%~8%左右的中高速增长;从风险层面来讲,一些不确定性风险显性化。综合要素形成的医药需求基本面是,老龄化社会来临,药品需求增长,慢病及改善生活质量药物的需求增加,加上医保覆盖面扩大,医保支付水平提高,人均用药水平持续增长,自我药疗水平的提高等因素也会带动医药消费需求。”

林建宁断言,未来医药经济增长从高速换挡到中高速,医药行业呈现出互联网产业化、产业互联网化,医药互联网经济是未来产业经济的新拉动力。同时,自主创新、大健康的兴起和资本跨界的渗透都要求加快产业升级的进度。

换言之,中国医药经济要行稳致远,必须走创新驱动发展之路。林建宁最后提醒业界,要更加重视效益、现金流、轻规模扩张。企业在新常态下,规划好战略定位,主动触网,拥抱移动互联网。

“推动建立发展创新、增长联动、跨界融合的开放型经济发展方式,现在已有不少主流企业正在进行着这样的努力,我们对医药经济发展的前景仍充满信心。”

(选编自医药经济报)

2014年生物医药产业十大重磅消息

作为近年来世界上发展最为迅速的产业之一，生物医药产业每一天都会爆出大量的新闻，2014年生物医药产业十大重磅新闻如下。

一、安进公司裁员2900人，重组研发单位

生物医药产业近些年来的一个重要主题就是生物医药公司的研发单位重组。随着医药公司全球化的发展和专利悬崖的到来，许多公司意识到要对自己的研发部门进行改革。而其中安进公司大刀阔斧的对公司位于西雅图的研发部门进行裁员，名单高达2900多人，引起了市场的广泛关注。而这一变化理所当然的引起了众多分析人士的关注和支持。

除了安进公司，其他许多生物医药巨头如葛兰素史克公司也都纷纷进行了类似的改革，以期使公司的研发体系更具竞争力。而安进公司的这一新闻也可以看做是生物医药产业变化的一个缩影。

二、凯特琳癌症研究中心CAR-T疗法两名患者死亡

如果说2014年生物医药产业研发工作有什么亮点，那么嵌合抗原受体-T细胞疗法绝对是当之无愧的热点。许多生物医药巨头和产业分析人士都将这一疗法看做是新一代癌症疗法的希望。

不过，今年美国凯特琳癌症研究中心进行的CAR-T项目中两名患者因为细胞激素释放症候群而死亡，导致该项目紧急停止。这一结果也引起了FDA等机构的警惕。而包括诺华、Juno公司等CAR-T疗法研发的先驱也意识到了细胞因子风暴的威胁，进一步完善试验设计。可以说，这一事件促使所有的CAR-T研发竞争者们都更全面的思考他们所面临的问题和挑战。

三、日本Ono公司开发的抗PD-1药物

nivolumab获得日本市场的上市批准在世界生物医药领域拔得头筹

2014年，无论是医药管理部门还是生物医药公司对癌症免疫疗法研究的重视程度都达到了无以复加的水平。而Ono公司则在PD-1药物研发领域中拔得头筹。公司开发的抗PD-1肿瘤药物nivolumab获得日本相关医药管理部门的审核批准，成功登陆日本市场。

尽管日本市场对众多生物医药公司来说并不具有十分关键的战略意义，但是nivolumab作为世界首个上市的抗PD-1药物仍然赢得了全世界的瞩目。而其背后的巨头施贵宝公司无疑会在PD-1药物研发这场竞争中占尽先机。

四、辉瑞1010亿美元收购阿斯利康风波

今年在生物医药产业企业收购重组的话题之王当属辉瑞公司与阿斯利康公司的收购兼并案之争。这一收购案的影响甚至贯穿全年，对两大生物医药巨头乃至整个生物医药产业都造成了巨大影响。

一方面是辉瑞公司希望将阿斯利康公司据为己有从而在癌症免疫疗法中占据先机同时降低公司的税率；另一方面是阿斯利康公司坚持认为公司的价值不止于此，公司管理层通过无数努力终于说服股东未接受这一提案。而这一收购案结束以来，阿斯利康公司在研发方面取得的一系列成绩也证明了阿斯利康公司在生物医药产业方面不可撼动的地位。

此外，这一收购案的影响也上升到了政府层面，英国政府担心这一收购案会极大挫伤本国生物医药产业的发展，从而从中作梗。而今年以来美国许多公司通过海外兼并的方式转移公司的注册地点以回避美国本土高额税率也使得奥巴马政府出台更为严厉的管理措施，控制美国生物医药公司的外

迁。随着辉瑞收购案为期3个月犹豫期的终结，这或许标志着辉瑞公司已经正式放弃收购阿斯利康的努力。

五、美国艾伯维丙肝新药提交FDA审批

提到丙肝药物，吉利德公司的Sovaldi一定是一个无法回避的话题。Sovaldi神乎其技的疗效和它高昂的价格都将这种丙肝鸡尾酒疗法推上了风口浪尖。不过一个无法改变的事实就是Sovaldi在未来数年都会给吉利德公司带来数以十亿计的收益。而这也成为众多生物医药公司眼红的原因。

艾伯维公司就是垂涎于这一市场的一个强有力的竞争者。2014年，艾伯维公司向FDA提交了自己开发的丙肝鸡尾酒疗法，希望能够在这一价值上百亿的市场中占得一席之地。除了吉利德公司外，艾伯维公司还需要应对默沙东等生物医药巨头强有力的竞争。因此，谁能最终在风云变幻的丙肝治疗市场中笑傲群雄，还需要时间的检验。

六、FDA拒绝批准礼来公司SGLT2糖尿病药物empagliflozin上市

随着近年来世界各国人民生活水平的不断提高，糖尿病患者人群呈现了不断增加的趋势，而这一状况也导致糖尿病市场成为各大医药巨头都希望进入的一大市场，而礼来公司就是其中一员。

然而今年八月份，FDA最终作出决定，拒绝批准礼来公司开发的SGLT2糖尿病药物empagliflozin上市，给这家生物医药巨头在糖尿病领域方面的布局以沉重打击。

七、诺华公司心衰药物LCZ696临床三期研究成果显著

诺华公司在2014年取得了不小的成绩。LCZ696出色的临床三期研究结果使诺华公司看到了新的希

望。公司CEO Joe Jimenez甚至表示这一药物一旦上市，其年销售额将达到20亿-50亿美元之间。最近又传来消息，LCZ696又获得了欧盟心血管历史上收购加速评估资格，这些都使得诺华公司距离预定目标更进一步。

八、默沙东两项肿瘤疗法pembrolizumab获得突破性药物认证

默沙东备受关注的PD-1免疫肿瘤药物pembrolizumab于2014年9月获FDA批准用于治疗治疗不可切除的或转移性黑色素瘤。Pembrolizumab是美国首个获批的PD-1抑制剂，治疗费用为每年15万美元。

九、默沙东MK-3475出现重大进展奠定公司在PD-1研发领域领先地位

默沙东公司PD-1药物MK-3475在2014年获得了FDA的加速审批进程，这一成绩也使得默沙东公司在PD-1药物研发过程中超过施贵宝公司，占据领先地位。此次默沙东的肿瘤治疗领域取得众多成绩为公司奠定在肿瘤疗法领域地位做出了不可磨灭的贡献。

十、派对药(Party drug)有可能成为治疗抑郁症新疗法

最近一项研究显示“派对药”有可能作为治疗抑郁症的新型疗法，甚至一些最难以治愈的抑郁症患者都对这些药物有所反应。不过，该研究结果显示使用这些药物存在着许多副作用，同时这种疗法从疗效上看持续时间较为短暂，有待进一步研究。

(选编自中国医药报)

盘点2014获FDA批准新药 预测其未来5年的市场规模

据统计,2014年美国FDA已经批准了制药公司提交的35个新分子实体(NME)药物和生物制品许可申请,15个用来治疗罕见疾病的新药,以及15个首创新分子药物。在批准的35个药物中,有34个符合美国处方药申报者付费法案(PDUFA)所设定的截止日期,而80%以上有效的新分子实体在一年的审批进程中得到了批准。今天我们就来盘点一下这些被批准的药物中,未来5年会有什么样的傲绩。

截至2014年12月中旬,美国FDA今年已经批准了制药公司提交的35个新分子实体(NME)药物和生物制品许可申请(BLA),而2013年这一数量为27个。更令制药界鼓舞的是,FDA在2014年的目标是要达到2012年的成绩。当时,全年共有39个新产品得到批准,创下十年来药物获批数量新高。

依据新药的批准数量并不能对行业的研发水平做出全面评估,但一些迹象无疑释放出了积极信号。其中,FDA在2014年批准的7个新药进一步增强了这一趋势。此前,这7个新药均获得了突破性治疗药物资格认定(BTD),它们分别是诺华的Zykadia,吉利德科学公司的Zydelig和Harvoni,默沙东的Keytruda,勃林格殷格翰的Ofev,罗氏的Esbriet和安进的Blincyto。在被授予了BTD身份之后,这些产品成为了2014年最重要的获批新药的有力竞争者。

吉利德公司的Harvoni在2014年10月份被批准用于治疗基因1型丙型肝炎,该药被誉为2014年“最好”的新药。在这之前,吉利德推出的丙肝药物Sovaldi已于2013年年底上市。而Harvoni是将Sovaldi中的活性成分sofosbuvir与第二种化合物ledipasvir结合在一起,每日仅需服用一次,且这种治疗不需要使用干扰素。

市场普遍预测,在上市销售的第一个完整年份,Sovaldi将在全球范围内创造令人咋舌的117亿

美元销售额。而随着众多符合治疗条件的患者转向使用Harvoni,Sovaldi/Harvoni的合计销售额明年预计将保持在123亿美元左右,到2019年,预计将在120亿美元左右。要在今年获批的新药中确定哪个药物最重要,颇具挑战性。但Harvoni无疑是一个强劲的考生。

短短几年内,吉利德从根本上改善了丙肝的治疗方法,但与此同时,也常陷在药价问题的泥沼中。对吉利德、其股东或者生物制药领域的广大投资者来说,这并不一定是个积极的发展趋势。但在美国市场上,药品定价是一个长期性问题,制药行业需要认真加以解决。

PD-1/PD-L1抑制剂风头正劲

不过,也有许多人更看重默沙东开发的Keytruda。该药最初被批准作为转移性黑色素瘤的二线治疗药物,是第一个获得FDA批准的PD-1/PD-L1抑制剂。这类治疗药物有望在癌症治疗领域创造重大的突破性成果。一些PD-1/PD-L1产品已经在治疗各种实体肿瘤方面展示出了令人印象深刻的持久功效,这些功效也在一些血液系统癌症的治疗方面得到了见证。

这类药物应用的广泛解释了市场分析人士为何一致预测Keytruda在2019年将实现33亿美元的销售额,这使得其有可能成为2014年获批的第二个“最好”的药物。此外,百时美施贵宝也值得肯定,其开发的PD-1抑制剂Opdivo在2014年率先在同类药物中获得日本监管部门的批准,但要获得FDA的批准预计得到2015年以后。据预测,Opdivo将在2019年创造44亿美元的全球销售额,这主要得益于其是同类药物中第一个上市销售的肺癌治疗药物。

PD-1/PD-L1抑制剂的不断涌现表明,未来在实体肿瘤治疗方面将取得显著进步。除此之外,制

药公司2014年在开发用于血液系统癌症治疗的新产品方面也取得了巨大进展。这一点从美国血液病学会(ASH)近日举行的年度会议上所公布的数据就可以看出,外界对这些研究数据反响热烈。

吉利德公司开发的用于治疗三种不同血癌的产品Zydelig已获得批准。该产品的获批让2013年年底罗氏的Gazyva和PHarmacyclics/强生公司的Imbruvica相继获批所展现出的积极趋势继续保持下去。此外,最近安进开发的Blincyto获得批准进一步表明了FDA在这个治疗领域里要加快新产品审批进程的意愿。

IPF领域将现激战

2014年获批的药物中还有其它几个预计将在未来几年内达到重磅炸弹级药物的地位,其中之一是罗氏的Esbriet,该药用于治疗特发性肺纤维化(IPF)。罗氏是在8月份对InterMune公司83亿美元的收购案中得到Esbriet的。在其获批的当天,FDA同时批准了勃林格殷格翰公司开发的竞争性IPF治

疗药物Ofev和Esbriet。因此,2015年的IPF治疗市场上将会出现一场引人注目的商业竞赛。

到目前为止,2014年创新性新药获批数量最多的制药公司,礼来和默沙东并驾齐驱,均为3个新药。虽然默沙东的Keytruda确实是独树一帜的获批新药,但从未来5年关乎公司整体业绩的角度来看,礼来获批的新药无疑对其更加重要。

从未来5年创造的收入来衡量,礼来获批的Ramucirumab预计将成为所在治疗领域里销售规模最大的产品,而其获批的另外两个新药Trulicity和Jardiance(与勃林格殷格翰公司合作开发)将为礼来在竞争日趋激烈的糖尿病治疗市场上增添筹码。

不过,在监管批准上取得的成功并不一定能够确保礼来在经营业绩上呈现强劲的增长势头。比如,葛兰素史克在2013年有6个新分子实体获得批准,但今年以来,该公司的经营业绩令人失望。

(选编自CPHI制药在线)

南京本土企业创新药进医院可享优先权

日前,南京市政府正式下发《南京市生物医药新产品首购首用实施办法》(以下简称《办法》),对南京本地生物医药创新企业的新产品范围、评审及医院进入流程做出明确界定,并建立首购首用风险补偿机制。

《办法》规定,只有在南京范围内注册登记、缴纳税收的本地生物医药企业研制的首次投放市场,达到国内先进水平的生物医药新产品,才能由驻宁医疗机构首先采购。除医药新产品外,医疗器械新产品、获得发明专利权的生物医药产品、列入国家保密部门中药保密处

方目录的品种,以及获得省级以上自然科学三等奖、科技进步三等奖和市级科技进步二等奖以上奖项的生物医药产品,都可被纳入首购首用范围。

《办法》还支持目录产品进入医保目录。对符合基本医疗保险范围,暂未进入医保目录的新产品,由市经信委等向省级主管部门报告,推荐纳入相应医保目录。对目录产品的生产企业,将根据市新兴产业引导专项资金有关规定,择优给予支持。

(选编自南京日报)

医药行业大并购时代来临

近年来国内医药行业并购市场越来越火爆，除了医药巨头继续跑马圈地之外，也有不少医药公司通过并购晋升行业新贵，连非医药企业也大举进军医药市场。近4年来共有400多起并购医药标的的案例，金额逼近800亿。

我们选出近4年来部分具有代表性的并购案例，从中能看出医药行业并购的一些发展趋势。

增加产品线

誉衡药业在获得磷酸肌酸钠后告别单一品种的隐患，踏上“鹿瓜多肽+磷酸肌酸钠”双驱动的发展道路，“大誉衡”雏形初现。康恩贝控股拜特制药后，获得心脑血管大品种丹参川芎嗪注射液。中源协和若能获得执诚生物，盈利能力将大幅增强。最值得关注的是中药新贵——“中国中药”。国药收购港股上市公司盈天医药后，又从复星手中购得同济堂，组建中药新贵“中国中药”，成为国药系倾力打造的中药并购平台。

并购方	时间	并购事件	并购后影响
康恩贝	2014	9.95亿元收购拜特制药51%股份	产品线增加丹参川芎嗪注射液，直接提升公司效益
中源协和	2014	拟8亿元收购执诚生物	执诚生物主要产品为生化诊断试剂，收购后中源协和将拥有诊断试剂平台，业务进一步拓宽
誉衡药业	2013	10.9亿元收购上海华拓	将华拓重磅产品磷酸肌酸钠收入囊中，摆脱品种单一的隐患
盈天医药	2013	27.8亿元收购同济堂	整合中药品种，同时更名为“中国中药”组件中药整合平台
华润三九	2012	6亿元收购顺峰药业	顺峰药业是国内最大的皮肤外用药品品牌企业之一，增强华润三九在皮肤用药的领导地位

拓展产业链

誉衡在获得重磅产品磷酸肌酸钠后，继续将磷酸肌酸钠的销售公司南京万川收入囊中，销售能力进一步增强。北大医药若能顺利购得一体医疗，就囊括了化疗和放疗两类肿瘤治疗服务，同时进军医疗服务业。海普瑞则将眼光对准国外，20.75亿收购美国SPL公司，继续巩固全球肝素原料药领头羊的角色。

并购方	时间	并购事件	并购后影响
誉衡药业	2014	7.97亿元并购南京万川	南京万川为磷酸肌酸钠的销售公司，并购后誉衡的销售能力将大幅增强
北大医药	2014	拟14亿元并购一体医疗	打造抗肿瘤治疗的全产业链，同时正式进入医疗服务领域
翰宇药业	2014	拟13.2亿元收购成纪药业	翰宇药业目前有多种注射剂药物在研，成纪药业拥有注射剂相关器械的研发技术，技术二合一相互结合，具有高度的协同效应
信邦制药	2013	9.35亿元收购科开医药	科开医药主营业务为医药流通和医疗服务，与信邦制药的制药业务互为补充
海普瑞	2013	20.75亿元收购美国SPL	肝素行业跨国并购，加强了海普瑞的全球原采供应体系，巩固肝素原料药行业老大的地位

同类并购

上海莱士18亿收购邦和药业和47.5亿鲸吞同路生物后，直接挑战行业领军企业天坛生物、华兰生物，大有成为国内血液制品头号企业的架势。血液制品行业三强鼎力的格局基本确定。

并购方	时间	并购事件	并购后影响
上海莱士	2013	18亿元收购邦和药业	邦和药业其前身空军后勤部血液制品研究所，收购后上海莱士浆站将增至14个。
	2014	47.5亿元并购同路生物	上海莱士浆站数量增加至28家(含4家筹建)，公司采购规模和产品种类均将跃居国内血液制品企业首位

全产业链并购——复星医药

巨无霸复星的并购实在是让人眼花缭乱，血液制品、精神类药物、抗感染药、抗结核药、几乎全部涉及到了。同时控股多家医院，包括济民肿瘤医院、广济医院、钟吾医院及禅城医院等。加上复星本身在医药流通和医药服务上的实力，复星医药行业巨无霸的地位短期内几乎无人能撼动。

并购方	时间	并购事件	并购后影响
复星医药	2011	32.3亿元两次收购奥鸿药业	进军血液制品领域。奥鸿药业小牛血去蛋白提取物注射液、注射用白眉蛇毒血凝酶
	2011	6.75亿元控股大连雅立峰	进军疫苗领域。雅立峰是国内11家流感疫苗和9家甲型H1N1流感疫苗的生产企业之一
	2012	6.8亿元控股润庭药业	润庭药业是国内精神类药物领域的领先企业，主导产品富马酸喹硫平，该产品是国际上抗精神病药物的五大主打产品之一
	2014	8.45亿元收购二叶制药	布局抗感染药物平台。二叶制药是国内最早生产抗生素的企业，在抗感染领域的产品结构比较完善
	2010	3.2亿元收购红旗制药	红旗制药是国内抗结核龙头企业，国内一类抗结核新药(乙胺吡嗪利福异烟片、乙胺利福异烟片、利福平异烟片)的唯一生产企业
	2013	6.93亿元收购佛山市禅城中心医院60%股权	控股三甲医院，打造国家级肿瘤治疗中心

非医药公司进入医药领域

如今医药产业发展之旺盛，非医药上市公司也大举进入医药产业。化工企业华邦颖泰18亿收购百盛药业后聚焦医药领域，而另一家化工企业双龙股份10.8亿收购金宝药业则跨界中成药，食品饮料企业梅花生物6亿收购汉信生物后悄然涉入疫苗产业。

机械设备领域的天一科技、化工企业万昌科技业务下滑，制药企业景峰制药、北大之路顺势借壳，不禁让人感受到医药企业成长势头之猛烈。值得注意的是，非医药公司大手笔并购医药企业多发生在2013年初至今，由此多少可以窥探出市场对医药企业未来的发展态度。

并购方	时间	并购事件	并购后影响
天一科技	2014	景峰制药 35 亿元借壳机械设备类上市公司天一科技	借壳。景峰制药主营业务定位于心脑血管用药和骨科用药两大领域。其中心脑血管类产品占有率排名靠前，骨科类玻璃酸钠制剂产品占有率全国第二
万昌科技	2014	北大之路 29.3 亿元借壳化工类上市公司万昌科技	借壳。北大之路主营细胞因子药物、抗病毒等生物医药的研发生产和销售，主要产品为注射用鼠神经生长因子和基因工程干扰素“安福隆”
华邦颖泰	2014	18 亿元收购百盛药业	华邦颖泰为化工企业，百盛药业产品包括注射用盐酸氨基葡萄糖、注射用盐酸普萘洛尔、注射用丙戊酸钠、卵磷脂络合碘胶囊等
双龙股份	2014	10.8 亿元收购金宝药业	化工企业双龙股份跨界中成药。金宝药业主要从事中成药的研发生产和销售，主要产品止痛化症胶囊和乐达非热毒平颗粒
梅花生物	2013	6 亿元收购汉信生物	梅花生物为食品饮料类企业。汉信生物从事疫苗生产、研发和销售，拥有目前国内最好的重组乙型肝炎疫苗（汉信酵母）和人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）

（选编自新康界）

12家上市医药企业设立超百亿元并购基金

并购基金规模超120亿元

上市公司的并购重组行为一直是市场的热点。但对于并购重组，一些上市医药企业采取了间接的方式：即通过设立并购基金收购标的，在合适的时机再注入上市公司。

据Wind数据统计，2014年以来，截止到12月18日，A股市场上，参与设立投资并购基金的上市医药企业有北大医药、爱尔眼科、一心堂、达安基因、仟源医药、中源协和、乐普医疗、泰格医药、中恒集团、迪安诊断、莱美药业、昆明制药、健民集团等。而这12家上市医药企业设立的并购基金规模已经超过120亿元。值得注意的是，有些公司成立基金是为了特定的标的，而有些公司成立基金则为了一系列的并购。

有助降低并购风险

值得注意的是，一些上市公司设立并购基金的目的，是为了给上市公司寻找更好的收购标的。

爱尔眼科于2014年3月份发布了《关于与深圳前海东方创业金融控股有限公司共同设立并购基金进行产业整合的公告》，拟使用自有资金2000万元与深圳前海东方创业金融控股有限公司共同发起设立深圳前海东方爱尔医疗产业并购基金，作为专门从事眼科医疗服务产业并购整合的投资平台，基金

规模为2亿元。在2014年12月份，公司又发布了《关于与达孜县中钰健康创业投资基金共同设立并购投资基金进行产业整合的公告》。这一次，该基金的规模扩大到10亿元。

对此，爱尔眼科董秘吴士君表示，2014年年初和东方金控设立的基金目前已经基本投完，投了10个项目，目前发展还不错。因此，又在12月份成立一个10亿元规模的基金。

对于为何会采取通过基金的模式实现企业发展的问題，吴士君表示，公司之所以采取设立并购基金的模式，主要基于两方面考虑。一是公司的发展战略；其二是医药行业投资的特殊性。

“公司阶段性战略目标是在2020年覆盖大部分地级市，布局200家眼科医院。达到这个规模，公司认为，光靠自身的投资团队还不够，我们通过跟专业的投资团队合作，借助他们的力量搜寻合适的眼科投资标的。”吴士君称。

吴士君还表示，结合医疗行业的实际情况，很多并购标的规范程度并不高。“我们通过并购基金，可以让这些标的先行规范，让这些项目在比较高的起点上发展。将来如果收入上市公司，可以实现无缝接轨。”

（选编自证券日报）

CFDA加强注射剂等注册转让管理，权力收回到总局

明年1月1日起，注射剂等无菌药品技术转让的审评审批权将收回到总局，此前已获总局批复授权的省级药品监管机构也将停止该项工作。

CFDA表示，自2015年1月1日起，注射剂等无菌药品的技术转让注册申请，应当按照《药品技术转让注册管理规定》的程序和要求申报补充申

请，由国家食品药品监督管理总局进行审评审批；已获总局批复授权的省级药品监管机构，停止受理注射剂等无菌药品的技术转让注册申请；已经受理的注册申请，要认真审查工艺验证、质量对比等研究资料，不符合要求的，坚决不予审批。

(选编自丁香园)

美批准全球首个双特异性抗体药物上市

美国食品和药品监督管理局(FDA)日前批准由安进公司研发的免疫治疗药物BLINCYTO用于费城染色体阴性(Ph-)的复发性或难治性前B细胞急性淋巴细胞白血病(ALL)治疗，BLINCYTO由此成为全球首个获得FDA批准的双特异性T细胞CD3结合CD19靶向抗体药物。

Ph-复发性或难治性B细胞前体细胞性ALL是一种罕见且进展快速的血液和骨髓肿瘤，美国国家癌症研究所预测，2014年将有6020名美国人被确诊患

有ALL，有1440人将死于这种疾病，通常诊断为ALL的成人患者为青壮年。BLINCYTO获得FDA的快速批准，得益于研究人员的211个临床试验结果，该试验是一项多中心、单臂、开放标签的II期研究。血液学与肿瘤学临床教授Anthony S. Stein博士指出，BLINCYTO获得批准代表免疫治疗研究取得了重要的里程碑式进步。

(选编自中国科学报)

首款干细胞治疗药物 Holoclar 获欧盟推荐

2014年12月22日，欧洲药品管理局人用药产品委员会向欧盟委员会推荐批准7个新药，而其中最引人注目的是首个干细胞治疗药物。Holoclar是获批的首个包含干细胞的先进治疗产品，用于治疗成人因物理或化学因素造成的中至重度的角膜缘干细胞缺损。

它也是首款被推荐用于LSCD的药物，LSCD是一种罕见的可导致失明的眼部疾病，这潜在地为移植提供了一种替代选择，并增加了角膜移植成功的机会，因为角膜处的损伤可以引起广泛的眼损伤。

(选编自丁香园)

协会会员招募暨征稿通知

江苏省药物研究与开发协会是江苏省科技厅和江苏省民政厅领导下的公益性法人社团。中国药科大学为协会理事长单位，江苏省高新技术创业服务中心为协会依托单位。协会汇集了中国药科大学、南京大学、恒瑞医药、先声药业等省内知名高校、重点企业和研究机构。协会宗旨是：在政府和企业之间积极发挥桥梁和纽带作用，提高我省新药创制资源的配置、运行效率和规范化开放程度，为会员药物研发及科技成果转化提供服务，更好的为我省药物研发和生物医药产业发展作贡献。

协会自2011年12月换届以来，多次主办或协办各类学术活动和专题讲座，帮助会员单位了解国内外新药研发热点，及时把握国际国内政策走向。先后举办了两届“江苏新医药科技创新创业项目大赛”、“2014年首届江苏医药科技奖”、“2014中国（南京）国际生物医药产业博览会”等影响力较高的活动，并组织举办了“重大新药创制国家科技重大专项部署及实施情况介绍”、“建设GCP中心，提升新药创新水平”、“实验动物及设施的国家新标准”等主题论坛，同时也为会员单位提供了交流平台。

为了进一步发挥协会在促进我省生物技术和新医药产业发展中的作用，更好地为新药研发和生产企业提供服务，**现在全省范围内公开招募会员**，协会章程等文件详见协会网站，请有意者与协会秘书处联系。

《江苏药物研究与开发》是江苏省药物研究与开发协会内部交流刊物，旨在促进科技信息交流，提高我省生物医药研发能力，推动新药成果转化和产业化。本刊主要栏目为：协会聚焦、会员交流、研发前沿、行业纵横、国际视野、资本运作、信息快递。

竭诚欢迎各会员单位踊跃投稿，交流反馈本单位在医药研发上的进展、体会和遇到的问题，提供国内外生物医药行业的发展趋势、技术前沿、热点新闻、重大事件、政策法规等相关信息材料。

协会秘书处联系人：宋国梁 吴磊

联系电话：025-83315408，13813953707，18551710304

传 真：025-83232021

电子邮件：newdrugs@163.com

协会网站：<http://www.newdrugs.cn>

通信地址：南京市广州路江苏科技大厦308室（210008）