

2014年第**1**期
(总第5期)



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

(内部资料, 注意保存)

J I A N G S U D R U G R E S E A R C H A N D D E V E L O P M E N T



江苏省药物研究与开发协会 第二届第三次理事会顺利召开





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：2014年2月10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 江苏省药物研究与开发协会会员代表大会暨第二届第三次理事会顺利召开
- 4 江苏省药物研究与开发协会2013年工作总结
- 6 江苏省药物研究与开发协会2014年度工作计划
- 7 江苏省药物研究与开发协会会徽说明
- 7 吴守海、李健在会员代表大会上的讲话摘录
- 8 江苏省药物研究与开发协会理事会名单
- 10 江苏省药物研究与开发协会参与举办“第三届中国天然药物研究与发展论坛”

会员动态

- 11 中国药科大学天然药物活性组分与药效国家重点实验室建设通过科技部验收
- 11 省新药创制发展资金投资项目成功转让
- 12 先声药业获“科技部国家级示范型国际科技合作基地”认定
- 12 神龙药业获得国家食品药品监督管理局新版GMP认证证书
- 12 南京中医药大学技术转移中心建设项目顺利通过验收
- 13 先声药业“重组人源化兔单抗等抗肿瘤靶向创新药物合作研发”项目取得重大进展
- 13 康缘药业热毒宁注射液获中国专利奖金奖
- 13 中美合作研制出新型肿瘤PET显像剂
- 14 正大天晴获得达沙替尼国内首张生产批件
- 14 红豆杉药业抗肿瘤制剂生产线通过国家新版GMP认证

会员交流

- 15 基因工程抗体药物及产业化
- 18 搭建协会平台，服务新药研发与产业化

Contents

行业纵横

- 20 2013年我省生物技术和新医药产业发展情况
- 21 国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》
- 21 药品委托生产审批规定将出台，技术审查加强
- 22 大力投资兴建生产基地外资药企在华布局悄然生变

国际视野

- 23 2014年新药研发展望
- 25 克利夫兰医学中心2014十大医学创新榜单出炉
- 27 生物仿制药开发：井喷态势发展 面临审批挑战
- 28 盘点2013年生命科学领域10大事件

资本动态

- 30 2014国际生物医药产业投资前景分析
- 32 新股发行体制改革意见出炉 IPO春节前重启
- 33 中国生物医药产业并购热潮来临

信息速递

- 5 我国首个自主研发治疗老年黄斑变性药获批
- 17 德国默克集团投资6.5亿元南通建全球第二大制药厂
- 29 无菌药品生产企业新版GMP认证通过率达六成
- 32 省科技厅组织召开医药企业座谈会
- 35 桑国卫：“十二五”争取自主创建30个创新药
- 35 未来五年基因药品销售将猛增
- 35 中国医药市场未来有望保持两位数增长

征稿通知

- 36 协会会员招募暨征稿通知

会员风采

- 封三 南京亚东启天药业有限公司简介



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



江苏省药物研究与开发协会会员代表大会暨第二届第三次理事会顺利召开

2013年11月27日下午，江苏省药物研究与开发协会会员代表大会暨第二届第三次理事会在江苏科技大厦顺利召开，协会吴晓明理事长及52名会员单位代表参加了会议，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2013年工作开展情况；张陆勇秘书长汇报了明年的工作计划及今年协会开支情况；各位与会代表就设立“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；表决通过了协会章程修改稿和会徽设计方案；表决一致同意增选江苏康缘药业股份有限公司萧伟董事长、江苏神龙药业有限公司胡传良董事长为协会副理事长；增选南京军区军事医学研究所医药生物技术研究所李越希所长为协会常务理事；增选南京正科制药有限公司陆荣政董事长、南京生命科技创新园刘正和副总经理、江苏省中医药研究院贾晓斌主任为协会理事。

协会主管部门省科技厅成果处吴守海调研员肯定了协会近年来的工作成绩，并就设立“江苏医药科技奖”提出了要求，希望协会在设奖和今后的评

奖工作中，严格遵守有关规定，制定严密的评审制度，过程公平、公正，把这个面向社会的奖项实实在在的办好。省民政厅社会组织管理局李健调研员对协会设奖工作提出了鼓励，希望通过协会设奖提升社会团体的活力，发挥协会作用，更好的为会员单位服务。吴晓明理事长作了总结发言，对各位会员代表提出的建议意见进行了简要归纳，并要求协会秘书处会后进行总结梳理，就各位会员代表提出的建议对设奖方案进行调整修改，待方案修改完成后，采取合适方式再行讨论表决。同时也希望通过设立该奖项，进一步增强协会的凝聚力，加大协会的知名度，把协会工作做的越来越好。

会后邀请了南京医科大学冯振卿教授作了《基因工程抗体药物及其产业化》的报告，向各位参会代表讲解了抗体药物的最新研究进展。

（协会秘书处供稿）

江苏省药物研究与开发协会2013年工作总结

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2013年度工作中取得了一定的成绩，现将2013年工作总结汇报如下，请各位理事审议。

一、积极举办各类活动，促进会员沟通交流

2013年，协会积极组织开展各项活动，为各会员单位创造更多的沟通交流机会。

1. 在成功举办首届江苏新药科技创新创业项目评选活动的基础上，协会与江苏省青年联合会、江苏省科技企业孵化器协会、江苏省药学会、江苏省青年科技工作者协会联合举办了“第二届江苏新药科技创新创业项目评选活动”，经地方推报、单位自荐、专家综合评审、评选工作领导小组审议和公示等程序，组委会决定授予“一类抗肿瘤新药汉黄芩素的研发”等十个项目“第二届江苏新药科技创新创业项目”荣誉称号，并予表彰和奖励。

2. 2013年6月，协会作为协办单位参与举办了“2013年中国新药研发战略高峰论坛”，会议围绕“风险投资与并购重组”、“新药研发模式与创新战略”、“新药注册审评与问题分析”、“项目对接与咨询服务”4个方面进行主题报告与热点对话，并探讨了“科技介质与医药创新体系”、“创新激励机制”等话题。高峰论坛期间，协会召开了第二届第三次常务理事会议，22名常务理事和部分理事单位代表参加了会议，对协会工作和未来的发展提出了意见与建议。

3. 2013年10月，协会还参与举办了《中国天然药物》创刊十周年庆典暨第三届中国天然药物研究与发展论坛，论坛围绕“中药与天然药物研发战略



与策略”、“医药科技与前沿技术”、“医药科技与产业发展”等主题进行了精彩阐述，围绕中药天然药物领域的战略方向、前沿热点、思路方法、应对策略问题发表观点，对“创新驱动”战略下业界共同关注的问题进行了研讨。

此外，协会还与《药学进展》编辑部、汤森路透集团联合举办了“抢占行业先机，构建企业核心竞争力——智能信息在药物选项、立项、授权与竞争监测中的应用”研讨会。

通过组织开展各类活动，进一步扩大了协会影响力，增强了会员单位在把握生物医药研发动态的能力，促进协会成员不断提高自身科研技术水平，为我省新药研发提供保障。

二、办好协会网站，服务会员单位

2013年，秘书处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37篇,会员交流信息59篇,通知公告40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一定的贡献。

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,为江苏省新药创制水平的提高提供基础支撑和技术支持。2013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,为吴中科技园及进驻企业提供了千人计划项目申报咨询服务、为苏州鸿洋医药科技有限公司提供了药理学试验技术对接服务,为苏州朗科生物技术有限公司寻找合适的生产企业。

三、编制协会会刊,做好信息导航

为了更好的把握国内外生物医药研发趋势热点,服务会员单位,协会今年编制了两期会刊《江苏药物研究与开发》,通过会刊及时报导国内外生物医药产业的动态趋势和热点,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。

在江苏先声药物研究院的大力支持下,协会联合先声药物研究院合作研究部主办了内部刊物《医药信息快递》,定期出版电子刊物并以电子邮件的形式发送给各位理事,更好更快的反映国际国内新药研发动态。

四、反映会员单位需求,为政府提供决策参考

协会参加了省科技厅组织的医药企业座谈会,将过往收集整理的会员单位需求和共性问题向厅领导进行了汇报,积极为会员单位争取政策支持。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、加强协会宣传,积极吸纳新会员加入

今年,协会秘书处在完善内部管理,做好会员档案登记管理的同时,积极通过多种渠道对外宣传协会工作,成功吸纳发展了江苏神龙药业、博瑞生物医药技术(苏州)有限公司、苏州朗科生物技术有限公司、江苏弘惠医药集团、南京正科制药有限公司等加入协会,进一步壮大了会员队伍。

2013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)

我国首个自主研发治疗老年黄斑变性药获批

近日,国家食品药品监督管理总局批准康柏西普眼用注射液(Conbercept Ophthalmic Injection)用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性。康柏西普眼用注射液是我国首个自主研发的治

疗年龄相关性黄斑变性又称老年黄斑变性病的药物,对解决我国临床用药的可及性有积极意义。

(选编自生物谷)

江苏省药物研究与开发协会2014年度工作计划

张陆勇秘书长

2013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。

一、积极做好咨询服务工作,为会员单位解决实际问题

利用协会的专家优势和各会员单位的资源优势,为会员单位提供药物研发及产业化技术咨询服务、政策咨询、科技计划项目申报咨询服务、科技金融投融资服务、技术成果转化与产业化服务,帮助会员单位解决技术问题和融资需求、把握政策方向,推动成果转化和产业化。

二、举办各类活动,增强协会活跃度和凝聚力

1、主办或参与主办1~2次高层次创新研发论坛,聘请国内外技术专家、政府官员为会员单位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、注意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,推动企业与高校的项目对接,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、联合中国药科大学等高校、科研院所、兄弟协会,举办1~2次学术报告交流活动或培训,就新药研发国内外热点问题进行交流探讨,促进共同发展。

4、组织会员单位前往省内外医药企业开展调研活动,学习先进经验。

三、建设协会网站,加大协会宣传力度

秘书处将进一步加强网站信息的日常维护,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,加大对协会及会员单位的宣传力度,提升协会及会员单位知名度。

四、办好协会会刊,促进会员单位交流



定期编辑出版会刊《江苏药物研究与开发》发挥会刊作为协会信息交流平台的重要作用,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,同时希望各位会员踊跃投稿,促进会员经验交流。

五、展开相关调研,为政府决策提供参考

对我省生物医药产业和新药研发现状、行业内存在的共性问题展开调研,撰写研究报告,为企业发展进行呼吁、为政府制定政策提供决策参考。

六、加强会员管理和内部建设,积极吸收发展新会员

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,积极做好会员档案登记管理和会费收缴工作,按时组织召开理事会、常务理事会议,座谈交流研发经验,征询会员需求,听取理事单位对协会工作的意见和建议。加强内部监管和队伍建设,为会员单位提供优质和多方位的服务。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)

江苏省药物研究与开发协会会徽说明



江苏省药物研究与开发协会 Jiangsu Drug Research and Development Association

创意说明：会徽图案中部为一心形，内有盘旋飞跃的凤凰，寓意“用心营造健康，健康带来吉祥”，外圈以化学分子粒、草药、DNA双螺旋和医疗十字结合，体现了协会以化学药、中药、生物药、

医疗器械和医疗健康创新为主的行业特征，并紧紧围绕着心形，表达协会“通过药物研发与创新，为人类生命健康服务”的宗旨。

吴守海、李健在会员代表大会上的讲话摘录

协会主管部门省科技厅成果处吴守海调研员和省民政厅社会组织管理局李健调研员应邀出席了本次会员代表大会，并发表了重要讲话。

吴守海调研员肯定了协会近年来的工作成绩，并就“江苏医药科技奖”的设立提出了3点建议：

- 1、严格遵守国家法律法规；
- 2、奖项应面向全省，具有公平性、公正性；
- 3、制定并遵守评审规则，使得这个奖项能真正成为医药界一个口碑好的奖励，持续的向前发展。

李健调研员在讲话中提出，社会组织越来越得到党和政府的重视，尤其是十八大报告三次提到了社会组织，国务委员兼国务院秘书长马凯在就国务院机构改革和职能转变方案作说明时也提及了要更

好发挥社会力量在管理社会事务中的作用，提出改革社会组织管理制度，四类社会组织直接登记的问题。国家也出台了关于政府向社会力量购买服务的指导意见，明确要求在公共服务领域更多利用社会力量，部分社会组织已经获得了国家支持。江苏省药物研究与开发协会在我们省属的社会团体设立社会力量设奖方面开了一个比较前的头，希望协会可以在上级主管部门的领导下，遵守法律法规，规范运作该奖项，为我省的社会组织在这一方面做一个表率。希望通过协会设奖可以进一步提升社会团体的活力，发挥协会作用，更好地为会员单位服务。

（协会秘书处整理，未经本人审阅）

江苏省药物研究与开发协会理事会名单

(以姓氏笔画为序)

协会职务	姓名	单位	职务职称
理事长	吴晓明	中国药科大学	教授
副理事长	王 勇	南京圣和药业有限公司	董事长/正高级经济师
	李 战	南京长澳医药科技有限公司	总经理/研究员
	赵 俊	江苏省人民医院	副院长/研究员
	张 峰	南京优科生物医药研究有限公司	董事长/高工
	周云曙	江苏恒瑞医药股份有限公司	总经理/高工
	段金廛	南京中医药大学	副校长/教授
	胡传良	江苏神龙药业有限公司	董事长/高工
	殷晓进	江苏先声药业有限公司	高级副总裁/教授级高工
	章 立 (法人代表)	江苏省高新技术创业服务中心	副主任/研究员
	焦新安	扬州大学	校长/教授
	萧 伟	江苏康缘药业股份有限公司	董事长/研究员级高工
	蔡惠明	南京亚东启天药业有限公司	董事长/高工
秘书长	张陆勇	中国药科大学	处长/教授
副秘书长	张澄洪	江苏省高新技术创业服务中心	部门主任/研究员
常务理事	王 越	江苏省食品药品监督管理局	党组成员/主任药师
	冯振卿	南京医科大学	图书馆馆长/教授
	卢定强	江苏省药物研究所	所长/研究员
	田舟山	南京正大天晴制药有限公司	总经理/高工
	石利利	环境保护部南京环境科学研究所	副主任/研究员
	张 玫	江苏省实验动物质量检测二站	站长/主任药师
	李越希	南京军区军事医学研究所生物技术研究所	所长/研究员
	肖 杭	南京医科大学	主任/教授
	邵国青	江苏省农科院兽研所	副所长/研究员
	罗世能	江苏省原子医学研究所	所长/研究员
	夏春阳	江苏省高新技术创业服务中心	主任/研究员
	顾 宁	东南大学	院长/教授
	程 光	南京绿叶思科药业有限公司	总经理/高工
	葛海涛	江苏黄河药业股份有限公司	副总经理/高工
	理事	王 云	苏州西山中科药物研究开发有限公司
王 琼		江苏红豆杉药业有限公司	副总经理/工程师
任 宇		南京中瑞药业有限公司	总经理/副研究员
刘年双		江苏省实验动物质量检测二站	常务副站长/主任药师

协会职务	姓名	单位	职务职称
理事	刘正和	南京江宁(大学)科教创新园	副总经理/高工
	孙子林	东南大学医学院	副院长/教授
	朱进	南京军区军事医学研究所	研究员
	朱海亮	南京大学	教授
	毕吴容	江苏省动物卫生监督所 (江苏省兽药监察所)	副所长/研究员
	江善祥	南京农业大学	教授
	许向阳	江苏先声药业有限公司	副院长/副研究员
	许国贞	无锡易通达医药电子商务有限公司	总经理
	严伟才	苏州朗科生物技术有限公司	总经理
	何浚	江苏天成保健品有限公司	部长
	初虹	苏州特瑞药业有限公司	总经理/研究员级高工
	张仓	南京圣和药业有限公司	副总经理
	张建伟	中国医药城管委会公共平台中心	副主任
	狄留庆	南京中医药大学	副处长/教授
	陆荣政	南京正科制药有限公司	董事长
	陈西敬	中国药科大学	教授
	陈海霞	南京生命源医药实业有限公司	副总经理
	周勇	江苏健佳药业有限公司	总经理
	季浩	江苏天晟药业有限公司	总经理
	尚靖	中国药科大学	教授
	居文政	江苏省中医院	副主任/主任药师
	晁阳	南京海融医药科技有限公司	总经理/副研究员
	秦勇	江苏弘惠医药有限公司	副总经理/教授级高工
	袁建栋	博瑞生物医药技术(苏州)有限公司	董事长
	贾晓斌	江苏省中医药研究院	主任/教授
	阎政	江苏吴中医药集团有限公司	总经理
黄乐群	东英(江苏)药业有限公司	董事长/教授	
蒋萌	江苏省中医院	处长/主任医师	
秘书处 工作人员	宋国梁	江苏省高新技术创业服务中心	部门助理/助理研究员
	吴磊	江苏省高新技术创业服务中心	项目主管/助理研究员

工作委员会主任委员名单

(以姓氏笔画为序)

委员会	姓名	单位	职务职称
医药研发工作委员会	张陆勇	中国药科大学	处长/教授
临床研究工作委员会	赵俊	江苏省人民医院	副院长/研究员
医疗器械研发工作委员会	顾宁	东南大学	院长/教授
农药研发工作委员会	石利利	环境保护部南京环境科学研究所	副主任/研究员
兽药研发工作委员会	邵国青	江苏省农科院兽研所	主任/教授
药物信息交流工作委员会	肖杭	南京医科大学	主任/教授

江苏省药物研究与开发协会参与举办 “第三届中国天然药物研究与发展论坛”

2013年10月19日至20日,“《中国天然药物》创刊十周年庆典”暨“第三届中国天然药物研究与发展论坛”在南京国际会议大酒店隆重举行。此次会议由中国药科大学、《中国天然药物》编辑委员会、天然药物活性组分与药效国家重点实验室、中国科协及中国药学会共同主办,江苏省药物研究与开发协会、江苏省药学会、江苏生命科技创新园等作为支持单位。《中国天然药物》主编吴晓明教授、孙汉董院士等编委会代表,中国药科大学校长来茂德教授等主办单位领导,丁健院士、陈凯先院士、姚新生院士等学术顾问,国家中医药局苏钢强司长等各界领导,以及学术研究机构、医药企业、相关媒体等各界代表近500余人参加了会议。

“第三届中国天然药物研究与发展论坛”以国家医药科技与产业重大需求为牵引,邀请著名院士专家、国家食品药品监督管理局、国家中医药局、国家自然科学基金委、国家知识产权局等相关部委、科研学术机构及医药企业代表,围绕“中药与天然药物研发战略与策略”、“医药科技与前沿技术”、“医药科技与产业发展”等主题进行了精彩阐述,围绕中药天然药物领域的战略方向、前沿热点、思路方法、应对策略问题发表观点,对“创新驱动”战略下业界共同关注的问题进行研讨。论坛旨在以国家

医药科技、产业政策与战略规划为指导,发挥学术创新对产业发展的支撑引领作用,交流新药研发的新技术、新方法、新思路、新成果,分析中药与天然药物领域的技术瓶颈,解决中药现代化、标准化国际化的关键共性问题。

同时,主办方安排了“对话专家——热点咨询”活动,与会代表与专家进行了面对面的沟通,帮助医药企业顺应审批新政的研发体系,适时调整研发策略和发展路径。报告专家围绕论坛主题作学术报告近四十场。

“中国天然药物研究与发展高峰论坛——创新驱动、协同发展”由江苏省食品药品监督管理局党组成员王越及中国药科大学副校长孔令义共同主持,山西振东药业董事长李安平、天津中医药大学现代中药协同创新中心首席科学家朱彦教授、孙汉董院士等政产学研各界代表围绕政产学研合作体制机制、科技推动产业发展等议题各抒己见。孙汉董院士进行大会总结。

本次论坛报告精彩纷呈,内容高端前沿,有利于启迪创新思路、拓展研究视野。与会代表与嘉宾积极互动交流,场内气氛热情高涨,论坛取得圆满成功,堪称是一场隆重而博大的思想盛宴。

(协会秘书处供稿)

中国药科大学天然药物活性组分与药效国家重点实验室建设通过科技部验收

2013年11月2日,中国药科大学天然药物活性组分与药效国家重点实验室建设验收会在玄武门校区学术交流中心205会议室举行。科技部基础研究管理中心处长傅小锋,教育部科技司基础研究处副处长明媚,省教育厅副厅长殷翔文以及以四川大学生物治疗国家重点实验室魏于全院士为组长的验收专家组成员等评委和嘉宾出席验收会,中国药科大学校长来茂德、副校长孔令义、科技处处长张陆勇、天然药物活性组分与药效国家重点实验室主任李萍,以及各院部系领导、学科带头人、有关专家教授等也出席了验收会。验收会由科技部基础研究管理中心副处长吴根主持。

专家组认为,天然药物活性组分与药效国家重点实验室面向国家新药创制重大需求,紧密围绕天然药物研究的重大基础科学问题,积极开展了基于

天然药物的多靶标创新药物发现及功能研究的理论与方法等基础研究,方向明确、特色鲜明,在基础研究、新药创制和成果转化领域取得了一批研究成果,人才培养和队伍建设也初显成效;依托单位在“人、财、物、组织管理”等各个方面给予了实验室全方位的支持;实验室运行良好,学术交流广泛,达到了国家重点实验室建设计划任务书设定的目标和要求,一致同意通过验收。同时,专家组及各级管理部门对重点实验室未来的建设与发展也提出了建议,建议重点实验室进一步凝练研究方向、发展和巩固特色,加强高端人才引进和实验室内部的合作交流,在天然药物研究领域取得国际领先的研究成果。

(选编自中国药科大学网站)

省新药创制发展资金投资项目成功转让

日前,由江苏省新药创制发展资金投入,中国药科大学研制的中药6类新药“辛清感冒颗粒”项目成功实现转让,受让单位为山东罗欣药业股份有限公司,项目临床试验批件转让金额为180万元。

辛清感冒颗粒处方来源于省内一著名医院名老中医的临床经验方,由六味中药组成,临床用于治疗风热型感冒。该项目发明专利已获授权,拥有自主知识产权。项目组在得到新药资金资助后,完成了全部临床前研究,研究结果表明其药效好、安全性高、质量可控,有望开发成为一种疗效确切的现代中药,目前已向国家食品药品监督管理局注册申报临床试验批件,在审评中。

该项目的成功转让,主要是得益于“江苏省生物医药科技公共服务平台”对外的大力宣传推介。江苏省生物医药科技公共服务平台网站于2012年6月正

式开通运行,网站设立新闻动态、研究开发、技术咨询、科技金融、产业推进、成果推介、政策法规等栏目,围绕生物医药研发及产业化技术环节和科技金融、科技咨询、成果转化等服务领域,面向省内外提供生物医药科技公共服务信息,为科技人员创新创业和中小型生物医药企业发展提供支撑。平台现有注册会员单位80余家,收录各类平台及重点实验室723个,自开通以来共发布各类资讯700余条。平台还依托江苏省药物研究与开发协会,先后参与举办了两届“江苏新医药科技创新创业项目大赛”、“2012年(第29届)全国医药工业信息年会”、“2013中国新药研发战略高峰会”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。这些活动的举办，帮助省内外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，同时也为新药研发机构和企业提供了交流平台，推进技术成果的转化和产业化。

项目受让方山东罗欣药业工作人员通过浏览平台网站，对一批取得阶段性成果的生物医药项目产

生了兴趣，通过网站联系方式与负责平台运营的生物技术发展部进行了联络，生物技术发展部随即组织了专人与其对接，通过电话、电子邮件等手段反复交流，最终达成共识，签订了项目转让合同。

(江苏省高新技术创业服务中心供稿)

先声药业获“科技部国家级示范型国际科技合作基地”认定

2013年10月，先声药业组建的“先声创新药物研发国际科技合作基地”被正式认定为示范型国际科技合作基地。国家国际科技合作基地是由国家科技部及其职能机构认定，在承担国家国际科技合作任务中取得显著成绩、具有进一步发展潜力和引导

示范作用的创新型企业等机构载体。目前全国医药企业共10家左右获得科技部国际科技合作基地的批准与授牌。

(选编自先声药业网站)

神龙药业获得国家食品药品监督管理局新版GMP认证证书

2013年9月中旬，国家食品药品监督管理局组织GMP认证专家对神龙药业小容量注射剂及中药提取车间进行了现场检查。通过检查，专家组认为其生产质量管理体系符合新版GMP的要求。按照《药品生产质量管理规范认证管理办法》的规定，神龙药

业于2013年11月18日获得新版《GMP认证证书》。此次通过认证，标志着神龙药业药品生产质量管理又登上一个新的台阶。

(选编自神龙药业网站)

南京中医药大学技术转移中心建设项目顺利通过验收

2013年9月12日，南京中医药大学技术转移中心项目顺利通过江苏省科技厅验收。

南京中医药大学技术转移中心自2011年11月省科技厅批准立项以来，经过不到两年的发展，在技术转移服务平台建设、技术转移制度建设、技术转移分中心建设、科技协作网络建设、校企合作实践等方面已具备了较好的基础。构建了具有中医药产品开发特色的产学研支撑服务体系、校地产学研合作和技术转移辐射支撑体系，因地制宜建设了专兼职技术转移工作队伍，组建了企业化运行的技术转移分中心，实施了一批技术转移项目。

会议期间，验收委员会专家现场考察了技术转移中心网站、中心办公场所、成果展示厅等条件建

设情况，审阅了项目经费使用审计报告等相关资料，并就中医药技术转移中心体制、机制等问题与项目组进行了深入沟通和交流。

验收委员会专家们高度肯定了南京中医药大学技术转移中心取得的优异成绩，一致认为技术转移中心圆满完成了建设项目各项指标，通过项目实施，使中医药技术转移服务体系得到了有力支撑、技术服务能力显著提升，已初步形成了具有南中医特色的技术转移工作模式。验收委员会一致同意通过验收。

(选编自南京中医药大学网站)

先声药业“重组人源化兔单抗等抗肿瘤靶向创新药物合作研发”项目取得重大进展

江苏先声药业有限公司承担的“重组人源化兔单抗等三个抗肿瘤靶向创新药物合作研发”国家国际科技合作专项项目取得重大进展。该项目通过与美国多家中小型创新药物公司的研发合作，在引进、消化包括人源化兔单抗技术在内的一系列关键技术基础上，成功建立了国内首个治疗性人源化兔单抗技术平台；利用该技术平台，首次在全球成功开发出——人源化兔单抗药物“注射用人源化抗VEGF单克隆抗体”（SIM63），有效打破了跨国公

司的技术垄断；合作研究已经取得了三个抗肿瘤分子靶向药物的CFDA批准的临床试验批件，获得了三个拥有自主知识产权的候选药物。

该项目合作成果，不仅提高了我国企业在靶向药物领域的研发和创新能力，而且探索形成了一条与国际上“小型创新药物公司”开展研发合作，加速我国药物研发进程的有效途径和方法。

（选编自江苏省科技厅网站）

康缘药业热毒宁注射液获中国专利奖金奖

近日，由江苏省知识产权局推荐的康缘药业发明专利“一种用于清热解毒的药物及其制备方法”获得第十五届中国专利奖金奖，这也是中药注射剂专利首次荣获此项金奖。

康缘药业的热毒宁注射液能够获得中国专利奖金奖，与其多年来的持续性的自主创新密切相关。康缘药业对热毒宁注射液生产全过程，建立了含16张指纹图谱、247个质量监控项目、460个SOP的生

产全过程质量控制体系，是国内第一个获批的采用指纹图谱标准控制的中药注射剂。研究表明，热毒宁注射液能够对抗EV71、H1N1、H5N1、H3N2、H7N9等多种病毒，明显优于同类用药；与化药相比，具有快速退热不反弹的特点，且无耐药性。

（选编自生物谷）

中美合作研制出新型肿瘤PET显像剂

江苏省原子医学研究所分子影像中心与美国国立卫生研究院分子影像和纳米医学实验室合作，成功研制出一种新型肿瘤PET显像剂，并获得我国国家发明专利。江苏省原子医学研究所与无锡市第四人民医院合作开展的一组肺癌患者使用该新型显像剂接受PET检查的临床研究成果，日前发表在《美国核医学杂志》上，并被美国核医学与分子影像学会选为热门文章。

研究人员发现，原发肿瘤具有诱导新生血管生成的能力，其生长和转移都依赖于肿瘤新生血管的生成，而整合素对血管生成具有重要作用，被称为

“开启血管生成的钥匙”，其中 $\alpha v \beta 3$ 作用尤为重要，成为最引人关注的肿瘤血管新靶标。由于含精—甘—天冬序列的多肽RGD可被整合素 $\alpha v \beta 3$ 受体识别，因此，近年来，放射性核素标记的含RGD序列的多肽作为肿瘤血管生成显像剂和治疗药物的研究成为核医学研究热点之一，国外已成功开发出以 ^{18}F 标记的RGD类PET显像剂，但由于制备工艺苛刻、耗时、繁杂，产率低，在临床推广应用受到了限制。

江苏省原子医学研究所分子影像中心与美国国立卫生研究院分子影像和纳米医学实验室合作，利

用 ^{18}F 离子易与金属铝结合生成 ^{18}F -铝配合物的特性,实现了RGD肽的一步法氟标记,完成了氟 ^{18}F -铝-匹仑吉肽配套试剂盒的初步工艺研究和初步药代药效研究,并获得国家发明专利。与国外RGD类PET显像剂相比,此新型显像剂体内药代动力学性质更优,反应时间大大缩短、配套试剂盒和简单的

标记工艺便于临床医生即时制备,既减少了放射性操作人员所受辐照,又可满足患者随到随检的需要。同时,该产品由于实现了配套试剂盒的国产化,成本相对低廉,有助于扩大受益人群。

(选编自江苏省科技厅网站)

正大天晴获得达沙替尼国内首张生产批件

日前,正大天晴研发成功第二代抗击慢性粒细胞白血病(CML)药物达沙替尼(商品名:依尼舒)。正大天晴成为国内首家获得该品种生产批件的企业,同时也是国内目前唯一一家同时拥有伊马替尼和达沙替尼的制药企业。

达沙替尼是一种口服的酪氨酸激酶抑制剂类药物,用于治疗对甲磺酸伊马替尼耐药,或不耐受的费城染色体阳性(Ph+)慢性髓细胞白血病慢性期、加速期和急变期(急粒变和急淋变)成年患者。

正大天晴于2009年开始此产品的立项开发,历时4年不懈努力和不断探索,最终研制开发成功。在研发的过程中,科研人员按照欧洲药品评审署(EMA)的技术要求对全部杂质进行严格控制,使“依尼舒”总杂质含量不足0.2%,单个杂质含量约0.05%,纯度99.8%以上,稳定性好,质量不差于进口制剂。以百时美施贵宝公司“施达赛”作为参

比制剂,进行了生物等效性评价。研究结果表明,两种制剂各项药动学参数均一致,“依尼舒”相对“施达赛”的生物利用度为115.8%;正大天晴产品与进口制剂生物等效,安全性指标完全一致。

治疗CML过程中,相当一部分患者对伊马替尼存在耐药性,并且随着治疗年数的增加和病情的加重,出现耐药性的几率也增大。达沙替尼是这部分患者的救命药。达沙替尼片于2006年6月28日通过美国FDA的优先审批;于2011年9月进入中国,但价格昂贵,价格非一般家庭所能承受。正大天晴达沙替尼的获批上市,将填补国内该产品的空白,也将打破目前进口药物价格较高的局面,降低临床治疗费用,为伊马替尼不耐受的白血病患者打开一扇生命之门。

(选编自正大天晴药业网站)

红豆杉药业抗肿瘤制剂生产线通过国家新版GMP认证

日前,从国家食品药品监督管理局发出公告得悉,红豆集团下属子公司红豆杉药业的冻干粉针剂(抗肿瘤药)、小容量注射剂(抗肿瘤药,非最终灭菌)两条生产线已全部通过国家新版GMP认证。

此次通过GMP认证生产线主要产品为紫杉醇注射液、注射用去甲斑蝥酸钠等一系列抗肿瘤药。其中紫杉醇注射液用于卵巢癌和乳腺癌及非小细胞肺癌(NSCLC)的一线 and 二线治疗,以及头颈癌、食

管癌、精原细胞瘤,复发非何金氏淋巴瘤等。

根据国家食品药品监督管理局规定,无菌药品的生产线须在2013年年底通过新版GMP认证,到2015年底,国内所有药企需要达标,否则,将被勒令退出这一行业。红豆杉药业此次通过新版GMP认证,为公司未来几年的业绩持续稳定增长做好充分的保障。

(选编自红豆杉药业网站)

基因工程抗体药物及产业化

南京医科大学卫生部抗体技术重点实验室 冯振卿

早在1987年,美国有线电视新闻网曾就抗体药物的发展进行预测:“医学上的星球大战即将来临:来自机体免疫系统单克隆抗体,不但有助于疾病诊断,而且可以精确地靶向杀死癌细胞。抗体药物将会愈来愈引起人们的关注,改变人们的生活”。英国Datamonitor信息咨询公司于2005年撰文指出未来抗体药物市场发展的三大趋势,一是全球单抗药物市场份额到2010年将达303亿美元;二是未来的抗体药物将不再是鼠源抗体或嵌合抗体,而是集中于人源化抗体,特别是全人抗体;三是虽然治疗肿瘤的抗体药物仍然占据市场主导地位,但是治疗关节炎、自身免疫性疾病和炎症疾病的抗体药物增长强劲,预计到2010年将达40.1%。事实上,2010年全球抗体药物的销售额已达440亿美元,远超预测值。说明抗体药物疗效好,发展迅速,市场巨大,为药物研发市场脱颖而出的一匹黑马。

1984年,瑞士科学家Niels K. Jerne,英国科学家Georges J. F. Köhler和César Milstein因为在“免疫系统发育和调控的特异性理论,以及创新发明单克隆抗体的制备技术”而获得诺贝尔生理学医学奖,这在抗体的发展史是一个里程碑式的进步。单克隆抗体的出现使得疾病的免疫学诊断变得方便和高效,其特异性和敏感性明显提高。随后出现了用于移植抗排斥反应和肿瘤治疗的抗体药物,如Othoclone和Panorex,但这个时期的单克隆抗体均为鼠源抗体,用于人体疾病的治疗会导致HAMA (hu-

man anti-mouse antibody) 反应,引起一系列副作用,包括发热、呕吐、风疹、支气管痉挛、心动过速、呼吸困难等症状。如何解决这一问题?这需要应用基因工程技术,在基因水平对抗体的基因进行重组改造,减少鼠源性成份,增加人源性成份,可明显降低发生HAMA反应的可能性,这即是基因工程抗体。其中嵌合抗体中的鼠源成份降为33%,人源成份为67%;人源化抗体中的鼠源成份仅为10%,人源成分增加至90%;而全人抗体中的人源成份则达到100%。

基因工程抗体包括:人-鼠嵌合抗体、人源化抗体、小分子抗体、双特异抗体和抗体融合蛋白。嵌合抗体是将人Ig C区与鼠Ig V区相连接,从而在同一抗体分子中含有不同属来源的抗体成份。上世纪九十年代FDA批准上市的单抗药物,如Reopro、Rituxan、Bemicade、Simulect等均为嵌合抗体;人源化抗体是应用CDR移植技术,即将鼠单抗V区中的互补决定区(CDR)序列取代人源抗体相应的CDR序列,重构成既具有鼠源性单抗特异性,又保持人源抗体亲和力的CDR移植抗体(CDR-grafted Ab)。本世纪初的几年, FDA批准的抗体药物均为人源化抗体,包括Mylotarg、Campath、Herceptin、Xolair;小分子抗体是利用细菌表达决定抗体特异性的结构域,所获抗体片段大小仅为IgG分子的1/3-1/12,因此称之为小分子抗体。小分子抗体包括: Fab、Fv、ScFv、单域抗体和最小识别单位(MRU),其中Fab片段和单链抗体(ScFv)在抗体药物的研发方面应用较多;双特异抗体(bispecific antibody, BsAb)是指一个抗体分子中的两个抗原结合部位可分别结合两种不同的抗原决定簇,可用于药物导向和细胞导向;抗体融合蛋白和重组免疫毒素是将编码抗原结

冯振卿, 博士, 教授, 现任卫生部抗体技术重点实验室副主任, 江苏省高校“青蓝工程”优秀中青年骨干教师, 跨世纪学术带头人, 江苏省“333高层次人才培养工程”首批中青年科学技术带头人

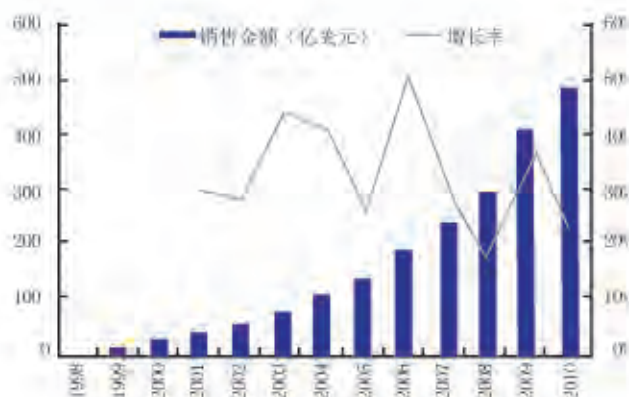
合部位的基因片段 (Fab或Fv段) 与毒素或酶的基因整合在一起, 可将特定的生物活性物质导向特定部位, 用于靶向治疗。

全人抗体的制备包括: 鼠-人杂交瘤技术、人-人杂交瘤技术、转人Ig基因组小鼠、非杂交瘤技术和抗体库技术。目前比较成熟的制备全人抗体的方法是噬菌体抗体库技术。噬菌体抗体 (phage antibody) 是将克隆的人Ab V区基因与一种丝状噬菌体DNA上的基因-III或基因VIII精确连接, 转染细菌后在其膜表面表达Fab段 (或ScFv)-噬菌体外壳蛋白 (基因-III或基因VIII产物) 的融合蛋白。这种噬菌体在一定意义上说相当于一个人B细胞克隆, 将B细胞全套可变区基因克隆出来与噬菌体DNA相连, 导入细菌体内使之表达, 即可制备人全套抗体。如治疗类风湿性关节炎的Humira即为全人抗体。

随着2013年抗体药物偶联物 (antibody-drug conjugates, ADCs) Kadcyla的上市, ADCs近年来倍受青睐。Kadcyla是将单克隆抗体Herceptin连接到细胞毒性极强的药物mertansine上, Herceptin通过靶向结合到HER2/neu受体上来抑制肿瘤细胞的生长, 小分子化学药物mertansine则进入细胞内部, 通过结合微管蛋白来杀死癌细胞。治疗霍奇金淋巴瘤的Brentuximab Vedotin也是一种ADCs。2011-2012年至少有17种ADCs进入临床试验, 而2009-2010年仅有8种。目前处于临床试验阶段的有30种抗体药物偶联物, 作用于24个靶点, 占处于临床试验阶段抗癌药物总数的15%。

在抗体药物研发领域, 鼠源性单抗已被淘汰, 人源化抗体, 特别是全人抗体是未来抗体药物的发展方向。另外, 近年来, 抗体药物偶联物异军突起, 受到业界重视。

抗体药物发展速度惊人, 全球抗体药物市场年销售额1997年为3.1亿美元, 到2009年美国市场上的抗体药物成为生物技术药物销售额最大的类别。此



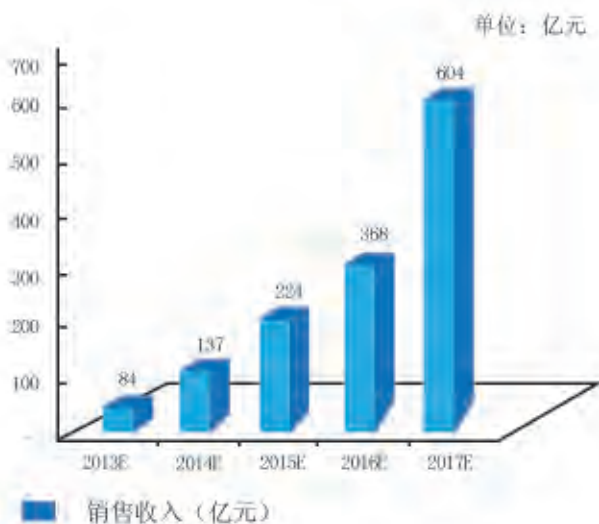
(图1) 全球单抗药物销售额及增长率

后数年, 抗体药物的销售额均保持6%-8%的增长率 (图1)。2010年美国市场抗体药物销售额为185亿美元, 世界范围内的抗体药物销售额总计已达440亿美元, 约占整个生物制药市场份额的36%。到2012年已达645.7亿美元, 预计到2015年, 全球抗体药物的销售额将达980亿美元。在2012年全球药物单品种销售额中, 抗体药物已成为全球医药产业中发展速度最快、盈利能力最强、潜力最大的领域之一。

2012年, 全球有200多家公司在进行抗体药物研发, 已有单抗100 000多种, 基因工程抗体1000多种, 人源化抗体约200种, 有220多种抗体处于临床试验的不同阶段, 处于临床前研究阶段的治疗用抗体有500多种。抗体药物居所有医药生物技术产品之首, 而且保持着30%左右的速度向前发展。

自抗体药物在我国被批准上市直至2008年, 我国抗体药物市场99%以上的份额一直被进口产品所垄断。直至中信国健的益赛普和百泰生物的泰欣生先后上市, 才打破进口抗体药物占据绝对市场份额的局面, 国产抗体药物的市场份额逐渐提升。截止2012年底, SFDA批准上市的国产抗体药物产品有8个, 还有正在进行临床试验的单抗药物20个。

虽然外资企业占据优势, 但不能说已经全面垄断我国抗体药物市场。我国目前的临床用药仍以



(图2) 2013-2017年中国抗体药物市场销售收入预测

化学药为主导，抗体药物市场份额偏低，有数据显示，2011年全球抗体药物已占整个生物制药市场的34.4%，而中国这一指标仅为1.7%，远低于全球平均水平，也说明我国市场比国际市场具有更高的发展潜力。2012年我国抗体药物年销售额仅约50亿元，但目前我国抗体药物市场规模每年以50%以上的速度递增，到2017年将突破604亿元（图2）。抗体药物

是我国目前研发的热点，也将是未来推动我国生物制药行业发展的重要动力。

到2015年全球将有640亿美元市场份额的生物专利药到期。在中国市场上，外资单抗药业将迎来一轮“专利过期高潮”，如美罗华、赫塞汀、修美乐、阿瓦斯汀等都将遭遇“专利悬崖”。随着全球销售额领先的抗体药物专利陆续到期，为中国抗体药物发展带来了难得的机遇。

在已上市的抗体药物中，销售额排名前5位的品种，为整个抗体药物市场贡献了八成以上的曲妥珠单抗）、Adalimumab（阿达木单抗）、Rituximab（利妥昔单抗）。其中Infliximab（英利昔单抗）已有仿制药获批，其余4种单抗在2019年前专利都会陆续到期。因此，相信在未来的五、六年中，会有更多的单抗类生物仿制药在欧美市场被批准上市。

在国家对生物技术产业大力支持、国内抗体药物市场需求巨大的背景下，我国单抗药物产业将重复欧美单抗药物产业高速发展的轨迹。且由于抗体药物已获得社会广泛认可，国外单抗又即将迎来专利到期的高峰，我国抗体药物生产企业面临的发展机遇比当时欧美企业面临的情况还要好，预计我国单抗药物产业将会迎来跨越式的发展。

德国默克集团投资6.5亿元南通建全球第二大制药厂

近日，德国默克集团宣布将在中国江苏南通经济技术开发区投资6.5亿人民币建设其在中国的第一家制药工厂，该工厂也将同时成为默克全球的第二大制药工厂。

默克雪兰诺总裁兼首席执行官葛丽鹤透露，该工厂将主要生产默克在中国国家基本药物目录中的品牌产品，包括糖尿病、心血管疾

病、甲状腺功能失调等多种疾病领域——作为默克旗下最大制药公司，默克雪兰诺也是最早进入中国的跨国制药企业之一。

来自默克方面的信息显示，厂区首期占地4万平方米，第二期扩建2万平方米，2014年开工，2017年正式投入生产。

（选编自第一财经）

搭建协会平台，服务新药研发与产业化

江苏省高新技术创业服务中心 宋国梁

行业协会是为实现行业的共同利益而自愿组织结合而成的有固定数量成员参与的一种民间性、自律性、非营利性、中间性的社团法人组织。协会可以在会员单位之间起着纽带的作用，联络会员，促进会员之间的沟通与交流。也为各会员与政府搭建一座沟通桥梁，一方面为行业谋求政策支持，另一方面可以协助政府管理各行各业的企业群体，保证政策的有效执行。

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，理事长单位为中国药科大学，依托单位为江苏省高新技术创业服务中心。自2006年创办以来，在政府和企业之间积极发挥桥梁和纽带作用，积极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，为江苏省药物研发和生物医药产业发展做出了一定的贡献。

一、构建覆盖新药研发、产业化全流程的会员队伍

新药研发创新是生物医药产业进步的原动力，只有通过走自主创新之路，不断研发新品，才能让企业在竞争中处于有利地位，从而获得良好的经济效益和社会效益。但新药研发也是一项资金投入巨大、耗时较长、不可预测因素多、风险较高的工程，需要研究机构、企业、医院、政府等多个方面的协调配合。

江苏省药物研究与开发协会汇集了中国药科大学、南京中医药大学、江苏省药物研究所、江苏省原子医学研究所等江苏省内从事新药研发的著名高校和科研院所，恒瑞医药、先声药业等创新型骨干

企业，以及江苏省人民医院、江苏省中医院等著名临床研究机构，和江苏省食品药品监督管理局、江苏省科学技术厅等政府部门也建立了长期和紧密的联系，完整构建了一支覆盖新药研发、产业化全流程的会员队伍。

二、依托专家优势为会员单位提供技术政策咨询服务

新药研发链条较长，从项目立项到产业化需要多个步骤，面临着政策和技术等多重风险，通过专家咨询可更好的把握项目面临的风险，合理规避和解决各项技术和政策问题，从而更好的推进项目的研发和产业化。

协会与省内外专家建立了良好的合作关系，构建了较为完整的专家数据库，并具有专业化的管理人员，可长期为会员单位药物研发及产业化提供包括前期调研、立项评审、技术线路优化等咨询服务，积极为会员单位提供技术支持，帮助解决企事业单位在研发、生产中遇到的各类技术问题。协会与国家及省药品监管部门、科技系统等政府部门建立了良好的关系，可为会员单位提供针对具体项目的政策法规咨询服务，帮助会员单位在项目研发与产业化过程中把握方向、符合国家法律法规的要求。

近两年，协会通过各功能子平台及专家组，为多家医药企业提供药物合成、代谢分析、药效评价、毒理检测等药物研发相关领域的技术支持50余次，为企事业单位的新药开发提供了有力的保障。

三、发挥依托单位优势为会员单位提供科技、金融支持

新药研发和产业化离不开科技计划的支持，同时也需要大量的财力投入，协会依托单位江苏省高新技术创业服务中心集科技和金融资源于一身，可为会员单位提供科技、金融的综合服务。

宋国梁，助理研究员，现任江苏省高新技术创业服务中心生物技术发展部部门助理。

江苏省高新技术创业服务中心作为江苏省科学技术厅的直属管理的事业单位，承担了国家中小企业创新基金、江苏省中小企业创新资金、国家重点新产品、江苏省高新技术产品等项目的申报受理，可为会员单位提供科技计划项目申报咨询服务，帮助企业优秀项目获得科技立项支持。

江苏省高新技术创业服务中心目前正在搭建江苏省科技金融服务平台，目前已经整合了近万家企业和近万个科技计划项目资源，并与银行、投资机构、担保公司等建立了紧密联系，可为会员单位向金融机构融资提供便利。此外，江苏省高新技术创业服务中心正受托管理江苏省新药创制发展资金和江苏科泉创业投资基金，可为会员单位提供专业政府引导资金投融资服务，一定程度上解决科技型中小企业融资难问题。协会还可利用江苏省高新技术创业服务中心作为江苏省创业投资协会副会长单位的优势地位，为会员单位与创业投资机构搭建沟通桥梁，并为其在准备融资计划书等方面提供咨询服务，为中小型生物医药企业发展创造良好的投融资环境。

四、积极组织对接活动促进技术成果转化与产业化

新药研发是一项耗时很长的活动，一个项目从立项到产业化往往要十余年的时间，其中往往面临着阶段性技术成果转化和产业化的问题。协会利用平台优势，积极举办各类活动，促进会员单位及其他研发、生产单位展开对接，为项目研发方与产业化方提供更多交流机会，推进阶段性技术成果的转化和产业化。

协会还依托江苏省高新技术创业服务中心专业的技术产权交易平台，为会员单位技术成果转让提供咨询、挂牌、交易等专业化服务，促进技术成果转化。利用江苏省技术市场负责全省技术合同登记的优势，积极为会员单位提供技术合同登记相关的咨询服务，使会员单位充分享受国家关于技术合同税收减免的优惠政策。

五、加强培训讲座促进会员研发水平提升

近年来，新药研发领域的技术创新日新月异，如何紧随国际新药研发脚步，成为我国新药研发机构面临的现实问题。另外，随着新药注册法规的不断变化，如何能最大限度的规避政策风险，也是各个研发机构关注的重点。

协会多年来定期举办各类学术及培训讲座，聘请国内外技术专家、政府官员为会员单位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，取得了良好的效果。

六、开展调查研究反映会员呼声

协会的重要功能之一就是在政府和企业之间积极发挥桥梁和纽带作用，使得政府及时了解医药企事业单位的实际情况，从而更切合实际的制定各类政策计划。

协会在日常工作中积极收集掌握会员单位及我省重点生物医药企业相关情况，并对会员单位的共性呼声进行汇总，开展省内外生物医药产业和新药研发现状的调研，总结我省生物医药产业发展的趋势，归纳我省生物医药产业发展存在的不足，同时借鉴其他优势省市的发展经验，就提升我省医药产业发展、加速抢占“生物经济”制高点提出对策建议。

江苏省药物研究与开发协会虽然在会员服务方面做了大量的工作，取得了一定的成绩，但也存在着一些问题和不足。要办好一个协会，今后还需要进一步加强自身建设，求真务实，开拓创新，努力为政府和企业提供更好的服务，办更多的实事，这是协会生存和发展的重要支撑。

（原文载自《江苏科技信息》2013年第16期）

2013年我省生物技术和新医药产业发展情况

2013年,按照省委省政府关于加快培育和发展战略性新兴产业的总体部署,省科技厅以“提升自主创新能力、做大产业规模”为主线,集成各类创新资源,采取了一系列有效措施,推动我省生物技术和新医药产业加快发展。今年1~10月,全省生物技术和新医药产业实现产值4940.2亿元,同比增长21.9%。预计全年生物技术和新医药产值达6000亿元。

一、优化地区布局,形成错位竞争优势。

泰州、南京、苏州等六大产业基地产值占全省总量的60%以上,成为我省发展生物医药产业的重要载体。泰州医药城成立医药创新成果产权交易中心,加快了创新成果的产业化进程,武田制药生产物流基地、扬子江药业集团中药产业园总部等一批重大项目相继落户,园区发展活力不断增强,成为我省发展新医药产业的标志性中心。全球医药中间体龙头企业凯瑞斯德总部落户苏州工业园区。苏州高新区大力发展医疗器械产业。方圆制药投资的常州生物医药孵化器一期已经正式对外运营,目前已引进生物医药类创业项目40个。徐州大力发展医疗电子设备及器械制造特色产业。南通重点打造国家特色原料药生产基地。

二、突破关键技术,促进产业高端发展。

2013年,省各类科技计划在生物技术和新医药领域共立项支持了540个项目,省拨经费3.16亿元,其中,平台和重点实验室11个。今年1~9月,我省共申请新药439个,获得临床试验批件61个,获批上市新药数20个,均保持全国第一。承担的国家“重大新药创制”专项取得重大进展,恒瑞医药牵头的

“抗肿瘤药物技术创新产学研联盟”通过专家组验收,该联盟集成14个国家和省部级工程中心和重点实验室,构建了较为完善的抗肿瘤药物研发的关键技术平台体系,提升了我国抗肿瘤药物的自主创新能力和国际竞争力。

三、加大扶持力度,企业竞争力显著增强。

全省拥有生物技术和新医药领域高新技术企业近500家。恒瑞、先声、正大天晴等省内7家企业入围中国医药企业创新力十强。恒瑞、扬子江等7家企业入选中国医药研发产品线最佳工业企业20强,企业总数位列全国首位。两排行榜中恒瑞均排名第一。正大天晴和优科分别获批甲磺酸伊马替尼胶囊和莫西沙星注射液生产批件,两者均是国内首家仿制成功的企业,打破了国外原研产品的垄断。恒瑞医药口服制剂来曲唑片先后通过欧盟和美国FDA认证。先声与百时美施贵宝三度携手开发类风湿关节炎生物新药阿巴西普。全省培育形成年销售超亿元大品种药物123个,其中超10亿元的有12个,数量居全国第一。

四、加快聚集人才,抢占生物医药创新前沿。

近年来,我省大力度引进海内外生物医药领军人物,在引进的各类高层次人才中,半数以上来自生物医药领域。30多位曾在礼来制药、先灵葆雅任职的领军型人才相继到江苏创新创业,使我省在肿瘤治疗药物、抗体药物等领域紧跟国际。

(省科技厅医药办供稿)

国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》

2013年9月，国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》（以下简称《意见》）。这是新一届政府大力巩固和扩大医药卫生体制改革成效，统筹稳增长、调结构、促改革，保障和改善民生的又一重大举措，对于满足人民群众多层次、多样化的健康服务需求，提升全民健康素质，提高服务业水平，有效扩大就业，促进经济转型升级和形成新的增长点，具有重要意义。

《意见》提出，力争到2020年，基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系，健康服务业总规模达到8万亿元以上。同时明确了今后一个时期发展健康服务业的主要任务。一是大力发展医疗服务。加快形成多元办医格局，落实鼓励社会办医的各项优惠政策，优化医疗服务资源配置，促进优质资源向贫困地区和农村延伸。推动发展专业规范的护理服务。二是加快发展健康养老服务，推进医疗机构与养老机构等加强合作，提高

社区为老年人提供日常护理、慢性病管理、中医保健等医疗服务的能力。三是积极发展健康保险。鼓励商业保险公司提供多样化、多层次、规范化的产品和服务。四是全面发展中医药医疗保健服务。发挥中医医疗预防保健特色优势，提升基层中医药服务能力，力争使所有社区卫生服务机构、乡镇卫生院和70%村卫生室具备中医药服务能力。五是支持发展健康体检咨询、全民体育健身、健康文化和旅游等多样化健康服务。六是培育健康服务业相关支撑产业。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他健康相关产品的研发、制造和应用，大力发展第三方检验检测、评价、研发等服务。七是健全人力资源保障机制。加大人才培养和职业培训力度，促进人才流动。八是夯实健康服务业发展基础。推进健康服务信息化，加强诚信体系建设。

（选编自新华网）

药品委托生产审批规定将出台，技术审查加强

为规范药品委托生产，确保药品生产质量，国家药监局发布《药品委托生产审批管理规定（征求意见稿）》（下称《意见》），针对药品委托生产审批管理形成规定，强化药品委托生产审批环节的技术要求，明确药品质量的法律责任由委托方承担。

《意见》强化了药品委托生产审批环节的技术要求。《意见》指出，委托方所在地省级食药监局组织对药品委托生产的申报资料进行受理审查，在现行《药品生产监督管理办法》基础上，强调对首

次申请药品委托生产的，要对受托生产现场进行检查，重点考核受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况以及受托生产的药品处方、生产工艺、质量标准与委托方的一致性。

《意见》明确了药品质量的法律责任由委托方承担。委托方需确认受托方具有受托生产的条件和能力，同时，在委托生产期间，应派质量技术人员对受托方的生产管理和质量控制进行有效监督，以保证受托生产药品的质量。

值得注意的是,2013年两会期间呼吁的关于药品委托中实施药品上市许可持有人(MAH)制度,此次《意见》中并未放开。MAH制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式,药品能否上市与MAH是否拥有生产许可无必然联系,在国外非常普遍。但国内一直强调“委托方应当是取得委托生产药品批准证明文件的药品生产企业”,此次意见依然没有放开。

《意见》还指出,麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品以及含有药品类易制毒化学品的制剂、生物制品、多组分生化药品、中药注射剂以及原料药不得委托生产;放射性药品的委托生产按照有关法律法规规定办理。国家药监局可以根据监督管理工作的需要调整不得委托生产的药品。

(选编自中国医药信息网)

大力投资兴建生产基地 外资药企在华布局悄然生变

2013年11月14日,美国强生在华子公司西安杨森与西安高新技术产业开发区签订谅解备忘录,将投资兴建26.7万平方米的新生产基地,预计将于2014年动工。

翌日,德国默克集团宣布将在中国南通经济技术开发区投资6.5亿元新建一座制药厂。整个厂区将于2014年开建,2017年正式投产,主要生产和包装治疗糖尿病、心血管疾病和甲状腺功能失调的产品。

国家卫生计生委发布的数据显示,我国糖尿病总患病人数超过9200万人,发病率高达9.7%。默克的这一布局将为抢攻中国巨大的糖尿病用药市场打下基础。默克旗下分支——默克雪兰诺的总裁葛丽鹤表示,新厂是公司近年来在新兴市场中最大的投资,未来希望在研发、生产、制造和销售上全面开花。

外资药企在华投资往往动辄数亿元,以往司空见惯,只是前段时间整个行业都比较“安静”,强生和默克突然高调宣布增加投资,释放出一种积极的信号,让市场备受关注。

对中国市场信心逐渐回暖

2012年新兴市场排名第一的法国制药企业赛诺菲表示,“中国对于赛诺菲而言是一个具有战略意义的重要市场。赛诺菲对于在中国市场的发展始终持有信心。”辉瑞(中国)企业沟通部负责人席庆

说:“2015年以前辉瑞对中国市场的战略规划不会改变。无论葛兰素史克进或退,都不会动摇我们在华发展的信心和投资决定。”

改变外资药企对中国市场信心的一个重要原因是国务院此前发布了《关于促进健康服务业发展的若干意见》。其中,不仅提到“2020年健康服务业总规模达到8万亿元以上”,还要求“创新健康服务业利用外资方式”、“大力引进境外专业人才、管理技术和经营模式,提高健康服务业国际合作的知识和技术水平”。

市场不确定因素犹存

截至2013年9月底,葛兰素史克第三季度销售额同比增长1%,同期,其中国市场处方药和疫苗的销售同比下降61%。这是在卷入商业贿赂调查后,该公司首次正式公开其中国市场销售额变化情况。

在葛兰素史克案件结果正式公布这一重要节点之前,市场顾虑很难完全打消。此外,外资药企在中国的业绩增长还面临着三大不确定性因素的影响:一是中国新药审批速度难以满足其新药快速获得回报的期望;二是药品降价成为悬在企业头上的达摩克利斯之剑;三是专利药相继到期,“重磅炸弹”的丰厚利润面临着骤降风险。

(选编自中国医药报)

2014年新药研发展望

2013年，FDA在各领域共批准了27个新药，其中10个具有“重磅炸弹”潜力。2014年，尽管制药企业新药开发的模式可能会有所改变，但很多药企仍坚守着打造出“重磅炸弹”级产品的信念，每一个疾病治疗领域都有极具希望的新药吸引着制药行业的眼光。

癌症药物：靶向肿瘤基因突变

基因组学指导下的肿瘤诊断和治疗可大大提高患者的免疫反应，并最终可能影响到癌症治疗的预后，这对未来新药开发是至关重要的。新药临床试验设计如今也开始从针对患者的癌症类型，转向特定的肿瘤基因突变。

在短期内，免疫疗法仍旧是研究人员关注的重点，主要是基于程序性死亡1因子（PD1）具有抑制活化T细胞的免疫应答作用的研究。该类药物有百时美施贵宝的nivolumab，其已在2013年4月获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的治疗恶性黑色素瘤、肾细胞癌和非小细胞肺癌的快速通道审评资格。另外，默沙东的lambrolizumab和罗氏的MPDL 3280A（靶点是PD1配体PD-L1）也是PD1类药物。

通过作用于B细胞途径而治疗慢性淋巴细胞白血病等罕见病的药物有：强生/Pharmacyclics公司的ibrutinib，作为第一款口服BTK抑制剂和FDA认定的“突破性疗法”，通过抑制酪氨酸激酶（BTK，可调节B细胞生存）发挥作用，已向FDA提交用于治疗两种罕见病适应证（慢性淋巴细胞白血病和套细胞淋巴瘤）的上市申请。吉利德科学公司的磷酸肌醇3激酶（PI3K）抑制剂idelalisib和Rigel制药公司的脾酪氨酸激酶（SYK）抑制剂fostamatinib同样都作用于B细胞途径。吉利德在美国提交了idelalisib的非霍奇金淋巴瘤适应证的新药申请。罗氏与艾迪克公司的CD20抑制剂obinutuzumab，在作为单药或者

联合化疗用于治疗慢性淋巴细胞性白血病的测试中，obinutuzumab亦获得FDA“突破性疗法”认定，并授予优先审查资格。

在乳腺癌领域的潜在重磅药物有，辉瑞和安进合作开发的palbociclib，目前该药已进入Ⅲ期临床试验。礼来治疗胃癌的血管内皮生长因子（VEGF）抗血管生成单克隆抗体ramucirumab在2013年10月份获得了FDA快速审批和优先审查资格。

心脏衰竭药物：成功不会遥远

心力衰竭的发病率在过去的25年间不断攀升，而这一领域的药物开发却驻足不前。在过去15年中，大概已经有20个相关候选化合物进行了测试，但至今还没有有一款新药上市。

如今，治疗慢性心力衰竭的潜在药物有：诺华的serelaxin，目前正在美国和欧洲药监部门接受审查。2009年该药获得FDA快速审批资格，2013年夏天又被FDA授予“突破性疗法”认定资格。阿索尔达治疗公司的GGF2，是一种neuregulin生长因子。GGF2与serelaxin一样，是一种在体内具有多方面作用的肽类，包括对细胞周期蛋白、细胞凋亡、中枢神经系统的影响，甚至会轻微影响细胞程序。中国上海洋生科技开发有限公司现在也在测试用于治疗慢性心力衰竭的神经调节蛋白候选药物Neucardin。该药的Ⅱ期临床试验已经在美国完成，并已在中国提交生产申请。

新型抗生素：针对耐药和超级病菌

以往由于抗生素的研发周期较长、费用较高，且价格易受仿制药侵袭大幅下降，许多大型制药公司对开发新的抗生素不太感兴趣。但随着近年来细菌耐药和超级病菌的产生，各国政府对抗生素的研发越来越重视，抗生素的开发大有回暖之势。

目前，比较有潜力的抗生素类重磅炸弹有：Cubist

公司的新一代恶唑烷酮抗菌剂tedizolid phosphate获得快速审批资格,并于2013年10月向FDA提交了用于治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染适应证上市申请,目前正在测试其治疗严重的革兰氏阳性菌感染,包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)的疗效。Cubist公司的另一个产品CXA-201,用于治疗复杂性腹腔内感染和复杂性尿路感染,已进入Ⅲ期临床试验,预计在2013年底提交上市申请。Cempra公司的solithromycin目前处于Ⅲ期临床试验阶段,适应证为社区获得性肺炎。

肥胖与糖尿病:选择众多

用于治疗肥胖及糖尿病的潜在重磅炸弹有:FDA最近批准的两款治疗肥胖的药物: Arena/卫材的氯卡色林和Vivus公司的Qsymia(苯丁胺和托吡酯的混合缓释剂),这是15年以来减肥药物首次获得FDA批准。

Orexigen治疗公司的Contrave(纳曲酮/安非他酮组合物)可能是最有前途的在研口服减肥药物。尽管疗效与Belviq和Qsymia相当,Contrave未来销量仍然有望达到“重磅炸弹”级水平。

诺和诺德正准备在美国提交人胰高糖素样肽-1(GLP-1)类似物利拉鲁肽3mg治疗肥胖适应证的上市申请(FDA于2010年批准该药用于治疗2型糖尿病,推荐每日剂量不超过1.8mg)。另外,诺和诺德正在开展的Ⅱ期临床试验,也在试图证明其对2型糖尿病发病的预防作用。如果能够获得积极的结果,其销量肯定会超过Belviq和Qsymia。

MannKind公司开发的Afrezza是胰岛素吸入粉末,有望在2014年4月份获得FDA批准。

礼来和勃林格殷格翰正在合作开发生物仿制胰岛素。欧洲药品管理局(EMA)在2013年7月接受了这两家公司的长效甘精胰岛素生物仿制药申请。该产品在美国已进入Ⅲ期阶段,是赛诺菲的畅销产品来得时(甘精胰岛素)的仿制药。

赛诺菲的重组甘精胰岛素U300,将于2014年上半年在美国和欧洲提交新药上市申请。而能够分得市场份额的诺和诺德长效胰岛素新药Tresiba将于2016年在美国获得批准上市。

Oramed制药公司的口服胰岛ORMD-0801也处于早期研究阶段。分析师认为,如果ORMD-0801能够在未来的四五年推向市场,将会取代MannKind公司的Afrezza。

丙型肝炎:焦点突出

治疗丙型肝炎重磅炸弹比较集中:作为丙型肝炎领域里的一个焦点,吉利德的核苷类似物聚合酶抑制剂sofosbuvir针对的是所有6个丙型肝炎(HCV)。多位分析师认为,sofosbuvir将在今年年底获得FDA批准。

Enanta/雅培生命的抗病毒药物组合物ABT-450于2013年5月被FDA授予ABT-450“突破性疗法”认定。

强生的蛋白酶抑制剂simeprevir最近在日本获得批准,预计在美国也会在2013年底获得批准。另外,百时美施贵宝的daclatasvir在2013年4月获得了FDA的“突破性疗法”认定。

其他领域:不甘沉寂。

除上述传统治疗领域外,其他治疗领域也有一些很具潜力的品种值得关注,如:Amorcyte公司(2011年被NeoStem公司收购)的AMR001候选药物目前处于早期研究阶段,是开发中的骨髓来源干细胞产品,用于严重心脏病发作的紧急治疗。知识产权咨询公司INC Research的马丁·沙利文说,AMR001代表了新一代的细胞疗法,具有良好的开发前途。

诺华的secukinumab是用于治疗银屑病的单克隆抗体。据分析师预测,从生物药的角度来看,secukinumab到2018年销量将会达到“重磅炸弹”级水平。

默沙东的失眠症治疗药物Suvorexant已在美国和日本提出上市申请,但夏天遭到了FDA的拒绝。在

完整回复函中，FDA表示担心该药剂量太大。默沙东计划在2014年上半年重新提交申请，而FDA并不需要其额外的试验。

GW制药公司的大麻提取物Sativex用于严重癌性疼痛的适应证已经在22个国家获得批准。该药在美国开展的Ⅲ期试验将于明年结束，新药上市申请有望在2015年初提交。

Synageva生物制药公司的sebelipase alfa用于治疗罕见疾病沃尔曼氏病，现已进入Ⅲ期临床试验阶

段。患沃尔曼氏病的婴儿大部分无法存活1年以上，成人患者有腹部肿胀、肝脏肿大和严重的甚至危及生命的消化问题。sebelipase alfa将成为第一个获得批准用于治疗沃尔曼氏病的药物，FDA已经授予其罕见疾病药物、快速审批和“突破性疗法”认定资格。鉴于罕见疾病的定价环境，Synageva公司能够在此药上获得丰厚的回报。

(选编自中国医药报)

克利夫兰医学中心2014十大医学创新榜单出炉

美国克利夫兰医学中心日前公布了十大医学创新研究，并预测这十项研究将对2014年医学领域产生重大的影响。该榜单是从150项医学创新提名中脱颖而出。

人工视网膜系统

2013年，美国食品药品监督管理局（FDA）批准使用了一种小型移植体，用以帮助患者感知光线，这些患者由于患黄斑变性以及视网膜色素变性（RP）导致失明。医生可以使用这一人工视网膜系统将电极阵列植入病人眼球，配合佩戴有录像机功能的眼镜及戴在腰部的处理器，病人就能重新看到事物，区分光与暗。据了解，世界上至少还有五个研究组正在开发人工视网膜系统。七月，德国一家公司开发的AlphaIMS系统获得了欧洲批准。

基因组指导下的实体瘤诊断

早在2011年，克利夫兰医学中心的研究人员发表了初期研究成果：通过某种方法研究前列腺癌中的DNA，能帮助确定该肿瘤的发展情况，判断出肿瘤是具有较强侵袭性、需要立即治疗，还是生长缓慢、可以留待密切观察。这种基因组学方法也用于判断，乳腺癌患者是否需要进行术后化疗。2013年

早些时候，规模更大的一项研究成果证实，上述方法也适用与前列腺癌。加之遗传分析，这项技术已相当普及。因此，研究者认为癌症研究正在步入“新纪元”时代。

反应性神经刺激器治疗顽固性癫痫

2013年2月，FDA神经病学顾问团肯定了反应性神经刺激器：这一装置植入颅骨表层下面，能够分析“脑区引起癫痫发作的导火索”产生的电信号模式，捕捉到癫痫发作的刺激信号，并通过快速电脉冲使之短路。这一反应性神经刺激器叫做Neuro Pace，与市场上其它神经调节治疗装置相类似，包括治疗头痛的神经调节设备，可以植入上牙龈，通过发送电刺激缓解偏头痛或丛集性头痛。

丙型肝炎抗病毒口服药

丙型肝炎是一种肝脏病毒感染疾病。过去五年中，丙肝治疗手段发展迅速，多种治愈率明显更高的药物得到了FDA批准。现在，FDA将要批准的是一种全新口服药物，用以治疗丙肝，这将影响美国超过3百万丙肝病人。这种药物称为Sofosbuvir，在新一代药物中，它不仅首次显著缩短了治疗所需时间——通常会缩短到48周，而且首次避免了病人注

射干扰素的痛苦。

手术决策支持系统

美国克利夫兰医学中心麻醉研究所责任主席、麻醉师David Brown及克利夫兰医学中心在过去的3年中一直在手术室测试手术决策支持系统,用以发送警告并提供手术操作方法建议。该系统通过运行一系列算法,与手术室的所有设备进行联系,在术中监视病人的生命体征及麻醉状况。通过使用基于结果的循证数据,该系统在可能出现问题时,会向医生及护士发送警告或提醒信息。

粪便微生物群移植

据估计,在美国艰难梭菌每年直接造成1.4万至3万人死亡,并间接导致10万人死亡。对付艰难梭菌感染,医生一般使用一种或两种强力抗生素进行治疗,但成本较高,有时还无效。粪便移植疗法适用于传统治疗无效的患者。研究表明,假如梭菌感染病人使用抗生素无效或极易复发,在粪便移植后超过90%可好转。

用于急性心力衰竭的松弛素

心力衰竭是一种慢性、持续性疾病,无法治愈,其症状包括呼吸困难及水肿。在美国,心力衰竭每年导致5.5万名患者死亡。新药serelaxin是天然激素“人松弛素-2”的人工合成品。在不远的将来,它可能用于缓解心衰症状并降低其死亡风险。“人松弛素-2”在男女性体内均存在,且可引起妊娠期间心脏泵血量增加。1000多名病人参与了serelaxin初期临床实验,病人发生心衰或心脏病后48小时内,实验者对其进行serelaxin静脉给药。结果表明,serelaxin改善了病人呼吸困难的状况。

计算机辅助个性化镇静系统

2013年早些时候,FDA批准了一种对结肠癌筛查病人进行自动镇静处理的设备。这项设备可节省麻醉剂开支。利用这一设备,非麻醉师人员可以在筛查过程中使用镇静剂异丙酚。该设备可以监视病

人的生命体征,并能在发现异常时发出警告提示医生,还可通过耳机唤醒过度麻醉的病人。

TMAO化验:微生物组的新生物标记物

在克利夫兰医学中心Lerner研究所的一家实验室里,心脏病学家Stanley Hazen一直在研究心脏病相关的新的生物标记物,它可能有助于识别有心脏病发作、中风和死亡风险的人群,而传统风险因素及其他筛查手段甚至无法做到这一点。这一生物标记物称作TMAO(N-氧化三甲胺),是肠道细菌消化红肉等动物食品吸收后,再经过肝脏加工产生的。在三项临床研究中,通过TMAO均能很好地预测心脏病风险——血液TMAO水平最高的病人发生不良事件的风险比血液TMAO水平最低的病人高2至2.5倍。TMAO的检验已授权总部在罗利的诊断公司Liposcience,现已能应用于临床试验,有助于发现可能发生风险的人群。

B细胞受体通路抑制剂

B细胞是一种免疫细胞,它能够产生抗体抵御感染并维持机体长期免疫。但它也会癌变,导致霍奇金淋巴瘤及白血病等疾病。B细胞受体通路抑制剂是一类新的治疗手段,它通过干扰让癌细胞失控生长分裂的蛋白质,来控制癌细胞分裂。Ibrutinib是该类型药物中的一种口服药。该药以一种称为Bruton酪氨酸激酶的蛋白质为靶点,能够在杀死癌变的B细胞同时,保持正常免疫细胞完好,这一点与现存其他疗法不同。美国FDA于8月批准了新药ibrutinib的应用,这也是该药投入市场前的最后一步。

(选编自中国医药报)

生物仿制药开发： 井喷态势发展 面临审批挑战

随着品牌制药商陆续加入到生物仿制药行列，并意欲推出那些即将专利到期的生物制品仿制版本的“重磅炸弹”级产品，2014年的全球生物仿制药市场正朝着井喷态势发展。

争抢仿制盛宴

德国仿制药公司Stada正在加紧推出Grastofil (Filgrastim, 非格司亭)，该产品是安进公司癌症治疗药物Neupogen的生物仿制药。此外，美国全球医院产品公司Hospira和韩国单克隆抗体生产企业Celltrion公司正准备推出的Inflectra是强生公司类克 (Infliximab, 英夫利昔单抗) 的仿制版本，其欧洲专利在2015年到期。Inflectra是欧洲监管机构今年批准的两个单克隆抗体生物仿制药之一 (另一个是匈牙利医药生产厂商Egis公司的Remsima)。与类克一样，生物仿制药Remsima的适应证也是类风湿关节炎和其他炎症疾病。

Remsima, Inflectra, Grastofil是2013年欧洲委员会授权的4个生物仿制药中的3个，第4个是以色列仿制药巨头梯瓦制药公司的Ovaleap (Follitropin alfa, 促滤泡素- α)，它是德国默克雪兰诺用于体外受精的Gonal-F的生物仿制药。至此，欧洲授权的生物仿制药数量达到了15个。其中，礼来/勃林格殷格翰的LY-2963016，作为赛诺菲甘精胰岛素来得时的生物仿制药之一，十分具有市场竞争力。美国仿制药制造商迈兰公司和印度最大的生物制药企业百康公司也正在对来得时进行仿制。其他几家品牌制药商也正争先恐后地进入到生物仿制药大战中：赛诺菲的几个胰岛素仿制产品已经进入I期临床研究，而安进公司计划在2017年推出类克和Humira

(Adalimumab, 阿达木单抗)、安维汀 (Bevacizumab, 贝伐珠单抗)、赫赛汀 (Trastuzumab, 曲妥珠单抗)、美罗华 (Rituximab, 利妥昔单抗)、爱必妥 (Cetuximab, 西妥昔单抗) 的生物仿制药。尽管新的生物仿制药销量不会达到其仿制品牌产品的“重磅炸弹”级水平，但生物仿制药年均销量仍从2011年上半年的3.78亿美元 (艾美仕市场研究公司数据) 增加到今年的24.45亿美元 (调研机构visiongain公司数据)。

障碍依然存在

美国独立投资研究公司晨星公司分析师迈克尔·沃特豪斯表示，到现在为止，生物仿制药销售的最大障碍就是欧洲药品管理局 (EMA) 和美国食品药品监督管理局 (FDA) 对其审批缓慢。迈克尔·沃特豪斯说：“如果我就其原因的重要性进行排名，那么监管机构对产品安全性的担忧应摆在首位。结果是生物仿制药要通过监管机构要求的所有临床试验。另外，还要建立起医生对使用这些产品的信心。”

许多医生一直不积极使用生物仿制药，还与一些生物制药企业因担忧品牌产品销量下跌而坚决反对使用生物仿制药有关。美国雅培生命和InterMune公司2013年3月份在起诉欧洲药物管理局 (EMA) 时，还以商业机密为由阻止监管机构公布他们的临床试验数据。生物仿制药的开发也受到更高的生产能力和处理成本的约束，另外还需要进行更长时间和额外费用的临床研究，其综合成本规模远远高于化药仿制药。但是，生物仿制药具有更高的定价优势——仅比参比制剂品牌产品低20%~30%。

再有就是对生物仿制药的命名纠纷不断。2013

年10月在世界卫生组织(WHO)举办的论坛上,就出现了类似的争论——品牌生物制药商和他们的支持者寻求生物仿制药和其他生物制品要具有不同的非专利药名,还要含有独特和与众不同的后缀,共享一个共同的词根。但化药仿制药和生物仿制药制造商以及他们的支持者说,没有任何理由与WHO的国际非专利药名(INN)惯例不同。

诺华仿制药部门山德士公司的发言人克里斯·刘易斯说:“与传统的化药仿制药相比,生物仿制药对制药企业来说更具吸引力。如立普妥仿制药专利到期后有10-12家的仿制药产品进入市场,而这在生物仿制药领域是不会发生的,生物仿制药通常只能存在三个竞争对手,而且大多数生物仿制药可

能只有一两家竞争对手。一般情况下,生物仿制药往往会坚持高定价,这是大多数化药仿制药难以做到的。”

生物仿制药需要更高的定价,与开发成本有关。欧洲仿制药协会称,生物仿制药开发成本为1.34亿~3.34亿美元,而化药仿制药仅需要100万~5000万美元。美国生物仿制药的开发成本可能会更高,这取决于要为FDA最终需要知道的在临床试验中生物仿制药与参比制剂的可比性以及产品具体情况做哪些研究。

(选编自中国医药报)

盘点2013年生命科学领域10大事件

2013年11月29日,FierceBiotech网站主编John Carroll总结了生命科学领域2013年10大事件,如下——盘点。

Top 1 胚胎干细胞成功移植视网膜

英国伦敦大学科学家Emily Mullin等人将胚胎干细胞分化出感光细胞后将其移入夜盲小鼠眼部,发现小鼠的眼部恢复正常。感光细胞的移植是具有里程碑意义,它能够为我们视觉领域带来远大的前景,如包括糖尿病在内的很多疾病都会引起视网膜上的感光细胞减少,会引起患者失明。该技术可应用于这些领域,但目前应用于临床的进度仍旧缓慢。

Top2 默克黑色素瘤药物Lambrolizumab被FDA认定为“突破性疗法”

默克公司(Merck)正在与百时美施贵宝公司(Bristol-Myers)争夺成为第一个被批准的PD-1癌症免疫疗法公司,默克公司的研究团队晚期黑色素瘤治

疗药物lambrolizumab(MK-3475)中获得了一些积极的数据。制药巨头正准备将晚期黑色素瘤临床试验和非小细胞肺癌试验结果提交给监管机构。

Top 3 美国政府关门对FDA的影响

在美国联邦政府“关门”期间,美国食品与药品管理局的1602名调查员中,有976名都“被休假”了,每周多达200项的检查工作也被取消。FDA只处理高危险的召回事件,平常的安全检查将暂停。FDA的部门“歇业”也导致他们没能及时应对波及18个州的鸡肉沙门氏菌感染。因为疾病防控中心的13000名工作人员中也有9000名“被休假”。此外,政府的关门影响了医疗器械在FDA注册。

Top 4 糖尿病治疗的新突破

强生和Evotec公司共同开发哈佛大学的有关于糖尿病治疗方面的新药物。2013年4月份的时候,哈佛干细胞研究所(HSCI)的研究人员发现了一种激素,对治疗2型糖尿病有显著效果,同时,对治疗1

型及青少年糖尿病可能也有一定作用。2011年, Evotec公司获准进入这项研究工作, 哈佛大学的这一研究成功直接导致了Evotec公司股票上涨了7.2%。

Top 5 Foundation Medicine公司决定IPO 募集总额达8630万

Foundation Medicine公司决定IPO募集总额达8630万美元的资金来开发一种用于癌症诊断的基因组学方法。在2012年公司开发了一种能够快速检测癌症基因的新一代基因测序技术Foundation One。在2013年前半年, 公司净亏损730万美元。

Top 6 辉瑞终止非霍奇金淋巴瘤药物inotuzumab ozogamicin的三期临床研究

辉瑞对外宣布, 将终止有关实验性药物inotuzumab ozogamicin的一项III期随机、开放标签、双组(two-arm)研究(B1931008), 该项研究在不适合高剂量化疗的复发性或难治性CD22侵袭性非霍奇金淋巴瘤(non-Hodgkin lymphoma, NHL)患者中开展, 目的是评价inotuzumab ozogamicin的安全性及疗效。

Top 7 Gilead新药sofosbuvir给丙肝患者带来新希望

Gilead公司成为第一个向FDA申请口服治疗丙肝药物的企业, 由NIH资助Gilead的sofosbuvir同巴韦林共同使用时, 能够为最棘手丙型肝炎病例提供

了一个安全有效的无干扰素(interferon-free)治疗方法。

Top 8 伯林格尔晚期肺癌新药afatinib获FDA批准

2013年6月份的时候, FDA批准了伯林格尔(Boehringer Ingelheim)一款用于晚期肺癌的药物Gilotrif(通用名: afatinib, 阿法替尼)上市。该药主要用于肿瘤基因突变的肺癌患者。经研究发现, 服用Gilotrif的患者的癌细胞扩散速度要比单单使用化疗的患者慢4个月, 但药物本身不会延长患者的寿命。

Top 9 罗氏/Genentech推出治疗乳腺癌的重磅新药T-DM1

罗氏和Genentech的这个新药物一经推出, 就成为了治疗乳腺癌的重磅药物, 它们亦被成为抗乳腺癌的“智慧炸弹”, 名为T-DM1, 能有助于抑制癌细胞, 延长病患寿命, 药物的副作用也较轻。

Top 10 默沙东宣布裁员8500人

2013年10月上旬, 默沙东宣布将把年度运营成本削减25亿美元并裁员8500人。据悉, 这一裁员数量超过了全球员工总数的20%, 研发团队成为被裁的重灾区, 部分项目组或面临半数员工不再续约的情况。

(选编自生物探索)

无菌药品生产企业新版GMP认证通过率达六成

国家食品药品监督管理总局(CFDA)信息显示, 截止2013年12月31日, 已有796家无菌药品生产企业全部或部分车间通过新修订药品GMP认证。全国无菌药品生产企业共1319家, 已通过认证的企业占60.3%, 这些企业生产的品种覆盖《国家基本药物目录》(2012年版)中收录的全

部无菌药品; 国家医保药品目录(2013年)中收录的无菌药品覆盖率也达98.7%; 总体产能已达到2012年无菌药品市场实际需求的160%以上, 能够满足市场供应。

(选编自国家食品药品监督管理总局)

2014国际生物医药产业投资前景分析

2013年生物医药产业度过了让人欢喜的一年，过去的几个月里，全球主要股市回升，生物医药板块表现尤其突出。

新药审批通过率保持上年业绩，部分新药临床有好的结果，还有许多利好消息；变革正在加速，个性化医疗、数字医疗技术正在改变医生治病、管理和预防疾病的方式。但全球经济问题和各国按价值取向的医疗服务转型将是生物科技公司的一大挑战。

大部分生物技术公司见证了行业板块上涨，融资更顺畅，临床试验好戏连台，新产品不断得到批准，为2014年开启了新的征程。

2014年，生物医药行业将会有稳健成长和良好表现。

投资数据有喜有忧

全球生物科技风险投资2013年（截至2013年9月）共投资了112.4亿美元，比2012年的91.4亿美元增加23%；美国的风险投资比2011年的69.3亿美元增加22.3%，至84.8亿美元。全球IPO势头减弱，从2012年44单下降至2013年的34单，IPO筹集的资金从2011年的38.9亿美元降到20.8亿美元，下滑46.6%；美国IPO同样不景气，新上市公司数目与2011年平齐，均为16起，但募集资金减少21.6%，从2011年的13.9亿美元下滑到2013年的10.9亿美元。

全球生物医药上市公司的私募很有起色，从2011年的29.3亿美元增加到2013年的49.8亿美元，增幅高达70.3%；美国也有38.1%的上涨，由2011年的12.5亿美元增加到17.3亿美元。全球资本市场对上市公司后续公募的资金总量下滑22.1%，由84.2亿美元下滑至65.7亿美元；美国市场正好相反，由2011年的46.2亿美元增加到2013年的57.3亿美元。

类似的情形也出现在债券融资方面，全球债券

融资下滑7.4%，由2011年的503亿美元滑至466亿美元；而美国方面风景独好，债券融资从2011年的307亿美元增加23.8%，至2013年的380亿美元。其他债务融资在全球和美国均呈稳健成长，2013年分别达到132亿美元和117亿美元，分别增长33.3%和175%。

全球公募资金总量2012年为764.6亿美元，2013年为753亿美元，略有下滑（1.5%）；美国公募资金总量不减反增，2012年为429亿美元，2013年增加38%，至592亿美元。

全球合作伙伴协议金额增加5.4%，从2012年的327亿美元增至2013年的592亿美元；美国占据大半，2012年为190亿美元，2013年增至344亿美元。

全球并购金额下滑34.5%，从2011年的1543亿美元下滑至今年的1011亿美元。主要原因是并购主战场美国并购金额有明显下滑，从2012年的918亿美元下降至2013年的729亿美元，降幅为20.6%。

融资环境谨慎乐观

美国经济正在复苏，世界经济也在继续改善。但是，各国货币量化宽松，资金涌动汹涌，流动性过大，使其中大部分资金流入新兴市场，进而引发投机性行为，资产泡沫和通货膨胀危机增大。另一方面，美国财政悬崖、中东动荡、欧债危机未消，所以2014年开局，资本市场不会太乐观，但一般估计，美国财政悬崖危机总会过去，总体形势和市场走势会往更好的一面发展。

从资本市场看，2013年的生物医药板块的表现十分耀眼。博乐生物技术特选指数在2013年上涨了41.8%，而此期间道琼斯指数只上涨了6.5%，标准普尔500上涨了12.4%，纳斯达克指数上涨15.4%。今年9个月，美国证交所生技指数(BTK)从最低的1096点上涨到1600点以上。自2008年金融危机以来，BTK指数已经翻倍，从800点上涨到1600点。对于新的

一年，则首先应该了解投资者最关注的几个要点。

首先是募集资金，到2013年9月底，全球生物科技产业一共募集了865亿美元，其中568亿美元是债权融资。生物医药行业募集资金仍然很难很贵，但业内人士认为，只要美国围绕削减预算和税收的争议得到解决或尽快结束，融资环境就会好起来。

私募资金方面，2013年生物技术产业全球范围私募资金大约114亿美元，同比增加23%，未来传统模式的风险基金将继续向大型企业偏移，初创型企业的投资将由天使投资、企业创投和民间非盈利机构来承担。企业要想顺利得到融资，必须让投资者相信它们有清晰的市场化路径，产品能获得市场和消费者的认可，并让投资者看得到其退出的渠道和机会。相对大的融资项目帮助有规模和前景的企业做到概念验证（POC）阶段，将成为股权融资的主流，以往那种较小规模、分步式融资将不再受追捧。风险投资在美国以外变得日益活跃，估计今后几年会有20%的年复合增长。

IPO方面，2013年共有16家生物技术公司在美国上市，其中12家是治疗性药物开发公司，药物开发公司的股票平均有17.8%的上涨。而2012年上市的公司，不仅发行价不高，募集资金也不多，大多募集资金不到5000多万美元，上市后表现也不能令人满意，跌破发行价者不在少数。可以说，2013年行情大有改观，而2014年IPO行情会继续改善，估计会有25家上市。

新兴市场交易活跃

发展中国家经济发展迅速，中产阶层扩大，市场容量增加，给跨国企业提供许多机遇，凭借技术、资金和品牌优势，跨国企业在新兴市场的投资和成长空间不断加大。拉丁美洲市场会很热，除了巴西之外，其他国家也会吸引投资兴趣。中国是另外一大亮点，将成为全球第三或第二大市场。

2012年前11个月，在生物技术产业，全球一共

有1011亿美元的并购交易，同比去年下降34.5%。

预计2014年将增加20%，其中多数是中型生物医药公司的并购，至少会有1起大型生物技术公司的并购，行业内的并购交易将有不少发生在拉丁美洲、中东、东南亚一带，金砖四国的并购会继续增加。过去9个月，新兴市场的并购有三分之一在中国，亚太地区的生物医药并购还会继续升温。

2014年生物医药行业继续强化实施其外包研发的战略，多数战略合作伙伴关系集中在新药早期研发，这一趋势还将继续，因为大药厂必须进一步削减成本，丰富其新药研发管线。

在争夺优质项目和潜在新药资源上，会有更加剧烈的竞争和竞价。但大药厂会更加强调风险分享，尽量少付合作开发的首付款，而把大笔钱支付延后到项目成功把握更大时再分阶段支付。

美国医疗改革的前景更加明朗化，医药行业成本控制的趋势将不会改变，企业研发、生产外包会继续稳健增长，但全球政治经济的动荡和不确定性依然存在，各国出于本国经济利益的考虑，贸易和经济摩擦不断增加，区域保护主义明显抬头。作为医药生产大国，中国会受到全球医药行业研发、生产、服务需求变化的影响。

中国新药研发正在迎来黄金时代，药政管理逐渐与国际接轨，越来越多的全球医药巨头会在中国投入巨资进行新药研发。尤其是新药临床研究，将是跨国药企在中国的投资重点。此外，为了争取更多市场份额，应对药品限价和降价的风险，跨国药企还将在国内收购企业，拓展渠道，并设立合资企业。跨国企业将积极主动与国内企业谈合作与合资，不再似过去甩掉中国合作伙伴、独资办企业。这种思路和策略的改变，给国内企业带来机会也带来压力。惟有加大自己的研发力度，练好内功，才能提高自身竞争力。

（选编自生物探索）

新股发行体制改革意见出炉IPO春节前重启

2013年11月30日，经深入调研、广泛听取意见，证监会制定并发布《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》。这是逐步推进股票发行从核准制向注册制过渡的重要步骤。

《意见》坚持市场化、法制化取向，突出以信息披露为中心的监管理念，加大信息公开力度，审核标准更加透明，审核进度同步公开，通过提高新股发行各层面、各环节的透明度，努力实现公众的全过程监督。监管部门对新股发行的审核重在合规性审查，企业价值和风险由投资者和市场自主判断。经审核后，新股何时发、怎么发，将由市场自我约束、自主决定，发行价格将更加真实地反映供求关系。

《意见》以保护中小投资者合法权益为宗旨，着力保护中小投资者的知情权、参与权、监督权、求偿权。调整新股配售机制，更加尊重中小投资者申购意愿。约束发行人定高价，抑制投资者报高价，遏制股票上市后“炒新”行为。

《意见》进一步明确了对发行人和保荐机构、会

计师事务所、律师事务所、资产评估师等证券服务机构及人员在发行过程中的独立主体责任，规定发行人信息披露存在重大违法行为给投资者造成损失的，发行人及相关中介机构必须依法赔偿投资者损失。对中介机构的诚信记录、执业情况将按规定予以公示。

新股发行体制改革并不意味着监管放松，而是在完善事前审核的同时，更加突出事中加强监管、事后严格执法。对发行人、大股东、中介机构等，一旦发现违法违规线索，及时采取中止审核、立案稽查、移交司法机关等措施，强化责任追究，加大处罚力度，切实维护市场公开、公平、公正。

据悉，《意见》发布后，需要一个月左右时间进行相关准备工作，才会有公司完成相关程序。预计到2014年1月，约有50家企业能完成程序并陆续上市。

(选编自中国证监会网站)

省科技厅组织召开医药企业座谈会

为及时掌握了解我省医药产业发展情况，研究提出加强技术创新和进一步提升医药产业竞争力的对策措施，2013年11月13日，省科技厅会同省发改委、统计局和知识产权局在南京组织召开了医药企业座谈会，恒瑞、康缘、先声等12家医药骨干企业负责人参加了会议。会上，大家介绍了企业自身发展情况和存在的问题，并就如何进一步提升

我省医药产业发展质量和水平，提出相应对策建议。夏冰副厅长指出，下一步省科技厅将协同有关部门，在人才引进、企业信息服务和技术成果交易等方面加强平台建设，进一步推动医药产业发展，并希望企业坚持创新发展战略，大力提升企业发展竞争力。

(省科技厅医药办供稿)

中国生物医药产业并购热潮来临

“政策导向，资本引领，创新驱动”，我国生物医药已经进入变革和加速时期。近两年，在经济增速下降的背景下，生物医药产业总体增速近20%，成为稳增长调结构重要的力量。

2013年11月30日，由21世纪网、二十一世纪传媒联合健康与发展中山论坛组委会举办的2013中国上市公司峰会（医药行业分会）在中山举行，本次峰会重点探讨了新形势下新医改、药品招标、药品价格改革、生物产业规划等政策对产业发展的影响，并分享了沃森生物、江中制药、汉森制药等上市公司重组并购成功案例。

过去引领中国经济发展的是中国房地产业，摩根大通龚方雄认为，未来引领中国发展的将是生物医药产业。国务院日前发布《关于促进健康服务业发展的若干意见》也明确指出，医疗服务业全面向民营资本开放，积极支持符合条件的健康服务业企业上市融资和发行债券。这一新政激活了健康服务业8万亿商机，也让医养成为未来中国重点发展产业。

政策与产业：生物医药黄金十年将来临

未来十年将是中国医药行业的黄金时期，《医药工业“十二五”发展规划》、《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》以及《国家药品安全“十二五”规划》等一系列规划的公布，将促使整个医药行业面临极大的发展机遇。同时，商务部和工信部提出的支持、鼓励医药企业做大做强的政策也使得行业内面临优异的资源整合机会。

三十年间，医药产业的增长速度几乎超过所有制造业。在近十年，就是2000年到2010年中，全国

医药工业的增长幅度年平均递增24.9%，速度比全球同期的速度高三倍多，宏观经济好，医药产业赢得了非常多的机遇。

南方医药经济研究所曾预测，未来10年将是中国医药发展的黄金十年，主要包括以下几个因素：老龄化社会来临，药品需求快速增长；慢病及改善生活质量药物的需求会增加；医疗卫生费用及人均费用不断的提升；政府加大医疗投入及自我医疗水平提升。

南方医药经济研究所所长林建宁在解读2014年中国医药经济运行政策环境中指出，整体来看，2014年对医药经济增长是偏不利的，1-9月份我国医药工业总产值增幅60%，增幅是比较高的，明年来看，新基药的扩容对总体市场的拉动依旧有限的，医药出口低迷，社保基金缺口仍很大。林建宁指出，“医保基金压力将会转移给医药产业，大家都说今年是招标年，我认为2014年才是采购年。”

国家发改委高技术司，新兴产业二处处长谭遂认为，当前生物医药企业充满机遇：首先，近年来生物医药产业一直保持20%左右的增速，今年三季度，医药制造业的利润总额是225.7亿元，比去年同期增速提高了13%，跟其他的行业相比盈利的能力非常的突出。

针对新环境和形势下的药品改革思路，国家发改委价格司郭剑英副巡视员指出，目前各方面都在反应低价药品和廉价药品市场上非常的紧缺，要想进一步的放松控制，保障低价药品的供应。“我们的企业能够走出去，特别是走入主流市场，我认为在价格政策方面，包括其他方面，都应该给予相应

的支持，减少不必要的干预。”

RDPAC协会会长卓永清认为，“生物医药产业对我国列为新兴产业，从世界各国的情况出发，产业园区合理布局，可以助力生物医药产业获得成功。”

资本与产业：上市公司并购案例分享

在“重组并购：医药上市公司资本转型巨变”分论坛中，来自江中药业董秘吴伯帆、沃森生物董秘徐可仁、汉森制药董秘刘厚尧及摩盛资本董事总经理张孝勇分享了企业近年医药投资并购案例。

沃森生物董秘徐可仁透露，未来或有更多并购动作。今年沃森生物并购的频率比较多，前后收购了8家企业，其收购逻辑主要基于主业以及围绕主业在技术性的同源性和相关性做领域和行业的拓展，主业是疫苗，尤其是向病毒和基因平台上发展，关注技术和新型疫苗。

江中制药董秘吴伯帆则认为，并购必然要求两家企业之间有资源的融合性。“江中的产能是局限于两个重点的市场，例如非处方药和处方药。后来并购了宁夏的企业，并购的过程中，也碰到文化的问题，资源调配的问题，管理模式的问题。直到今天我们对并购依然的谨慎”。他认为，目前来讲，江中制药战略方向是清晰的，全面从制药企业向大健康产业转变，未来往下游发展，也可以做滋补养产品，提供亚健康的产品。“对于专业的企业而言，拥有一定的机会，如果条件成熟的话，江中一定会打开并购的大门”。

生物医药并购如火如荼，目前医药企业是否有考虑采用PE+上市公司模式通过合作设立子公司，通过子公司进行医药并购？对此，摩盛资本董事总经理张孝勇指出，“目前正在做，具体的名字不好透露，目前发了医疗行业的并购基金，就是希望联合大的医药行业和上市公司一起来做这种项目。”“上市公司

自己设立子公司进行并购，但是费时费力，而且并购的周期很长。我们本身是做医疗行业的投资，本身具有很多的项目。PE+上市公司合作，通过子公司进行并购是比较好的方法。”

2012年1月至2013年4月，中国医药板块共计148家上市公司中，54家药企进行了并购案65次，占比36.48%，可以说，兼并收购、资产重组为医药企业资本运作提供了新的思路，医药企业成为受资本市场追捧的宠儿。

未来，中国医药市场的成长是一个新兴经济体崛起和新医改初期投入建设带来的系统性成长，这个机会对于大多企业是均等的。在整合并购中，医药企业仍面临着较大的不确定风险，像产品开发风险、市场竞争风险等。随着新医改的深入推进，并购整合将迫使劣势企业把市场让渡给优势企业，创新也将为企业打开新发展空间。

（选编自21世纪网）

桑国卫：“十二五”争取自主创建30个创新药

十一届全国人大常委会副委员长桑国卫在第四届中国（泰州）国际医药博览会上表示，“十二五”重大新药创制专项的目标是自主创建30个创新药物，改造200个左右药物大品种，重点突破20-30项关键技术。

其中，化学药重点关注课题共有70个，主要集中在耐菌药病原性感染、病毒感染性疾病和心脑血管疾病和恶性肿瘤等。中药方面，中药大品种二次

开发、中药新药国际化和中药注射剂安全性评价等将成为研究重点。而在生物制药领域，桑国卫建议重点扶持干细胞治疗、重组凝血因子类药物研发。

桑国卫另指出，“十一五”期间，共有94%的课题通过验收，其中174项为优秀课题，拟作为滚动支持的候选课题；27项课题未通过验收；41项课题退回补充材料。

（选编自生物谷）

未来五年基因药品销售将猛增

法国《论坛报》近日报道，据国际医疗健康行业咨询机构艾美仕公司（IMSHEALTH）预测，世界药品市场即将突破1万亿美元，未来五年基因药品所占比例将会从现在的27%增加至36%，其中在新兴经济体中将高达63%，在中国将从14%增至17%。届时，中国将取代日本，成为仅次于美国的世界第二大基因药品销售市场，美国、法国、德

国、英国、意大利、西班牙、中国和日本等八国将占世界三分之二份额。

目前，基因药品在欧洲市场占比超过50%，其中在法国、德国和英国这一比例分别为30%、68%、62%。

（选编自商务部网站）

中国医药市场未来有望保持两位数增长

日前，波士顿咨询公司（BCG）在北京发布报告称，中国医药市场正经历一场重要变革，未来几年中国医药市场有望保持两位数增长。

该报告指出，中国人口老龄化进程正在加快，慢性疾病发病率日渐升高。同时，中国医保保障范围

不断扩大，政府相应的支出比例也不断提高。在这些因素共同作用下，从2011年到2020年，中国医药市场年均增速有望达到13%至15%。

（选编自证券时报）

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，江苏省高新技术产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”、“2012年（第29届）全国医药工业信息年会”、“2013中国新药研发战略高峰会”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）

南京亚东启天药业有限公司

Nanjing Asia-East Sunrise Pharmaceutical Co.,Ltd.

企业大门

南京亚东启天药业有限公司

——快速发展中的抗肿瘤药物专业化企业

南京亚东启天药业有限公司是2006年新成立的制药企业，该公司集抗肿瘤药物的研发、生产、销售于一体，已成为我国抗癌药生产的专业化企业。公司秉承“以高品质药品服务于人民健康”的宗旨，建设“创新型”和“学习型”企业，取得快速发展。

一、创一流产品质量

药品质量事关人们健康，也是企业信誉的集中体现。公司对产品质量十分重视，确立了所有产品质量必须达到“国内领先”和“国际先进”的硬标准。公司生产的培美曲塞二钠产品质量全面超过ICH国际标准，已成功销往国际市场。

二、科技创新及产品创新

公司认为“科技创新”和“产品创新”关系到企业的生存，通过集中人才、信息和财力的持续投入，跟踪国际发展前沿，有计划地开展新药的研究开发工作，目前已生产及处于不同研究阶段的有

十多个新抗肿瘤药物品种，为企业发展提供可持续动力。

三、建敬业人才队伍

牢固树立“以人为本”的方针，十分重视人才队伍的建设。一方面加强对现有技术人员的培训与学习，制订系列鼓励学习深造、“一岗多能”的技能培训等激励政策；另一方面，聘请了一批包括国内外著名院士在内的“厂外专家团”，与他们建立紧密的业务合作关系，从而确保“质量管理”及“创新”工作的顺利进行。

四、拓展国内外市场

树立“市场为先导、销售为龙头”的管理理念，公司各部门自觉服务于市场拓展和产品销售。特别重视拓展国际市场，组织专门班子编制原料药DMF文件以及筹划制剂的国际GMP认证，与美国、欧洲等著名医药企业开展合作，原料药和制剂产品将销往欧美等国际市场。



车间



办公楼

南京亚东启天药业有限公司热忱欢迎
国内外医药界朋友、同仁光顾指导，期待各方面的合作！