

领军者

先声药业重回仿制药市场

■本报记者 刘畅

从得知自己上榜“紫金奖创新创业卓越人物”表彰名单那一刻起,江苏先声药业有限公司董事长任晋生想得更多的是:下一步如何继续提升企业研发新药能力。为此,近年来他们引进的人才数量和质量,相当于过去10年。

“我们需要比我们更强的人”

“我们需要比我们更强的人”,这是先声药业创业伊始沿用至今的一句招聘语。正是因为把对人才的渴望与尊重始终贯穿于发展的每一个阶段,先声才得以朝着中国创新药物开发领先者的目标不断前进。任晋生说,先声的12年,不是一个创造财富的传说,而是一个不断延续、正在进行的创新创业故事,是一群不甘平庸的人才尝试成就不平凡事业的故事。

如今的先声,已发展成一家集生产、研发、销售为一体,拥有5家通过GMP认证的现代化药品生产企业、2家全国性药品营销企业、1家药物研究院的新型药业集团;先后获国家发明专利近29项,国外授权专利4项,仿制药批件18个,承担多项国家重大新药创制项目;并与美国默克、BMS、Eptomics和OSI公司达成合作协议,联合进行重大领域创新药物研发和商业合作;2007年在纽交所上市,去年销售收入超过20亿元。

任晋生说,新药研发不仅不能“缺钱”,更不能“缺人”,4年前,先声投入大量资金成立

药物研究院,为的就是给人才进行化学药品和生物药品研究提供数个技术平台。去年,先声药业面积达2.6万平方米的全新实验室投入使用,成为国内医药企业中设施最先进、功能最齐全的研发基地之一,对人才的吸引力大增。

“有了人才支撑,先声药业提升研发新药能力的设想才不会是一句空话。”任晋生说,对医药企业而言,研发创新不仅是企业自身发展的需要,更是被外部市场竞争“逼的”,只有不断研发创新,才能赢得竞争。

朴素想法行正确之道

10年来,作为一家本土制药企业,在企业实力和规模并无太大优势的情况下,先声药业一直坚定不移地走研发创新之路,并以坚持不懈地践行“持续投入+顶级研发团队+深度合作国际开发”,赢得了业界的尊重。数据显示,纽交所上市5年来,先声药业在研发方面(包括固定资产)共投入了近10亿元人民币。

和大部分中国医药企业一样,先声药业早期也是以单纯仿制为主。但他们很快认识到此举的弊端并进行了积极的调整,将“仿制药”定义为“专注于首入中国市场的品牌专利药”。在纽交所上市后,先声药业又在战略中加入了“创新药”的元素。

那么,先声药业为什么非要去做创新药物不可?对此,任晋生表示,创新意味着风险,但是如果企业不去尝试风险,不去承担风险,就没

有成功的机会,也没有追赶领先者的可能。“我们坚信,自己拥有的知识和才能,不是用来只做仿制药以养家糊口的,而应该用来探索一些新方法,为患者做一些真正有价值的事情。”

“如果是为了赚钱,10亿元可以有更多投资机会,但是我们出于一种朴素的想法,努力要做正确的事情。”任晋生强调。

任晋生,这位拒绝“无奈地呼吸领先者扬起的尘土”的先声药业掌门人,在其药物研究院建成了这样一面墙,墙上罗列着全球TOP200新药名称。排名首位的新药全球销售额超过100亿美元,第200位的新药全球销售额达6亿美元,第109位的新药的全球销售额正好是10亿美元。这面囊括了全球医药领域所有“重磅炸弹”的墙,传递出任晋生和先声药业研发人员共同的理想:我们的产品也要努力位列其中!也正是有了这样的愿景,先声药业才创造了后发先至的奇迹——“艾得幸”,这个全球“首个获批”的小分子类抗类风湿性关节炎药物在此诞生。

自先声药业上市以来,已获得国家新药创制重大专项课题7个、江苏省各类科研基金课题15个;获得江苏省科技厅和财政厅批准和资助,建立了“江苏省抗肿瘤分子靶向药物研究重点实验室”;建立了江苏省企业院士工作站。

除了投入大量资源进行自主研发外,先声药业还积极寻求与国内科研院所以及跨国公司联合开发新药,通过与国外大公司合作、与国外研发类高科技公司合作两种模式

进行跨国联合研发。

不会放弃仿制药市场

“我们不会,我想其他企业谁也都不会放弃国内仿制药市场。”先声药业董事会秘书钱海波表示,先声药业将重回仿制药市场。

公开资料显示,到2016年,全球年销售额将有大约2550亿美元的专利到期,为仿制药市场释放了巨大空间。2011年,全球仿制药市场增速已达11%,其中中国市场在过去5年里行业增速达到了25%,成为一块巨大的市场“蛋糕”。

“但我们现在追求的不再是简单的重复模仿,而是有更高创新含量的首仿。”钱海波说。

跨国企业正对这块“蛋糕”虎视眈眈,通过并购、合作等方式全面进入中国市场,甚至开始布局三、四线城市。去年6月,辉瑞制药投资2.95亿美元与浙江海正药业成立合资公司,定位于开发专利到期药物。同年11月,诺华制药与中山市签订谅解备忘录,拟在中山打造中国最大的仿制药生产基地。

与跨国企业相比,国内仿制药企业确实缺少足够竞争力,散、乱、小成为行业常态。业内人士认为,一些仿制药企业往往过于“后进”。市面上已有20家企业生产一种仿制药,还要再去第21家,虽然成本低廉,但利润也低,并且无法占领市场份额,最后只能拼价格。对此,钱海波表示,“仿制药行业整合将成为趋势”。

国家药监局:使用抗生素切莫疏忽大意

■福瑞多

抗生素滥用是当前突出的用药问题。9月2日,国家食品药品监督管理局发布的《公众安全用药现状调查》显示,九成以上的人重视药品安全,但落实到行动上的仅四成。本月全国安全用药月再次启动,“谨慎使用抗生素”成为今年主题。

目前,抗生素仍然是很多家庭的常备药。药监局的调查显示,有24.5%的居民选择了“按以往经验”去选择药,而不是找医生开处方。公众虽然对抗生素的治疗作用有一定的了解,但对其副作用却了解比较少。大部分公众相信自己使用抗生素却不会发生危险,并对抗生素产生依赖性。

事实上,政府有关部门对于安全用药的科普宣传活动一直在开展。2011年全国共举

办食品药品安全科普知识讲座3200场,在各地电视台播放科普公益广告16万次,利用数字电影放映安全用药短片12万场。同时,国家食品药品监督管理局还与共青团中央合作,在全国中小学生中开展了安全用药绘画作品征集活动,活动期间共收到绘画作品5000余幅。

虽然举办了很多活动,但是用药安全仍存在问题。国家食品药品监督管理局新闻发言人王良兰在会上发布了公众安全用药现状调查报告。报告称,公众对抗生素的概念也存在模糊认识,有20.7%的线下市民和35.2%的网友同意“抗生素就等于消炎药”的说法。

报告显示,公众对抗生素的认识存在不足,使用习惯上存隐患。不同区域的居民、不

同受教育程度的群体用药习惯也都存在差异。有23.9%的居民选择感冒之后马上使用抗生素,还有8.9%的居民选择在腹泻之后马上使用抗生素。“这些都是不符合安全用药常识的。”王良兰指出,虽然医生在抗生素的使用方面担负一些责任,但是公众自身也应该学会自我保护。

由于就医难,越来越多的人选择不去医院,而是自行购买药品。调查显示,有24.5%的居民选择按以往的经验去选择药品,而不是找医生开处方。“很多家庭,孩子感冒后,常常主动要求医生开抗生素打点滴,这都是认识上的一些误区。”王良兰说。

此外,抗生素仍是很多家庭的常备药,线下调查显示有36.6%的居民家中常备有抗生

素药品,线上调查这一数据达61.4%。

报告指出,不同受教育群体在安全用药习惯上也存在明显差异。受教育程度越高的群体,安全用药的水平和程度也就越高。

王良兰介绍,在今年全国安全用药月期间,将开通“安全用药”专家咨询热线,邀请中国药学会聘请的专家解答公众疑问。

调查结果还显示,同意在服药前应该仔细阅读药品说明书的市民有97.1%,但是落实到行动上之后,就只有40.1%的市民表示自己会在服药之前仔细阅读药品说明书。有44.5%的市民只是大致浏览一下。

国家食品药品监督管理局指出,这说明公众对药品的安全性是非常重视的。但是居民在药物的正确使用上,却往往疏忽大意。

检验科主任访谈

注重检验值参考范围解读

■本报记者 张思玮

《中国科学报》:随着检验医学迅速发展,检验科开展的项目越来越多,科室在新项目推广方面采取了哪些措施?

吴丽霞:随着我国临床医学的发展,检验医学已成为一门独立的学科,这从2000年《中国医学检验杂志》更名为《中国检验医学杂志》可以看出医学检验已向检验医学方向发展。

这意味着检验工作任务已从简单地到临床提供及时准确的实验报告,转变为提供客观信息,即在进一步发展检验技术的同时,积极参与临床诊断、治疗和预防及发病机理的探讨等诸多方面工作,成为临床医学中不可缺少的重要学科。

科室在日常工作中,建立了与临床的沟通制度,每月至少走访两个科室听取医护人员对我科室工作状况的意见及是否有良好的建议,对他们提出的不足马上整改。

科室还编辑出版内部刊物《检验科月报》,内容包括介绍检验医学的发展现状、新检测项目及临床意义、分析前质量控制管理的重要性等,并下发到临床各科室。

此外,科室还出台一些关于加强分析前质量控制的相关措施,希望得到临床医生和护士、患者的支持和密切配合,确保检验质量。

同时,结合我院的特点,科室主动与临床科室沟通开展一些新项目的检测,实现试验项目的优化与精选,避免检验项目的滥用与误用。为适用临床单病种的管理,我们还将拟定各种病种的基本检验项目以减轻患者的经济负担。

《中国科学报》:参考范围是临床医生解读检验结果、作出临床决策的重要参考。尤其在检验结果互认的呼声越来越高的今天,参考范围的标准化和统一化越来越重要。但是由于方法学、分析仪器、分析试剂以及受检人群的不同,都会对检验结果有一定影响。您对此持有怎样的观点?

吴丽霞:目前临床提倡个体化治疗,我很赞同,因为个体的生理及病理状况是很不相同的。

我们临床检验科所提供的检验结果参考范围是对所谓“正常值”或“正常值范围”的一种统计学的修正。任何一个实验室的检测指标,都有其参考范围,参考范围的制定,往往



科主任简介:

吴丽霞 主任医师、教授,沈阳医学院沈洲医院检验科主任,沈阳医学院临床医学院二系临床检验教研室主任,沈阳医学院检验系副主任,沈阳医学院实验诊断学教研室主任。

主要社会兼职有:中华医学会沈阳医学检验分会第七届副主任委员、中华医学会辽宁免疫学会第二届理事、中国生物化学与分子生物学学会临床应用生物化学与分子生物学分会第二届委员会理事等。近年来,主持多项省市级重大专项课题,发表学术论文30余篇。

是通过大规模的统计调查得出来的。

如果一个指标是呈正态分布,那么95%的可信区间就是其参考范围。这实际上有两层意思,第一,某人某指标高出参考范围,只能说明他的指标与正常人不同,但是不能因此确定其患某病。第二,有5%的人,某一指标属于这5%的人群,但是他仍然属于正常人群。

如果用单一指标去诊断疾病,该指标仅高出参考范围是不够的,还需要达到一定的诊断值,这个值就叫“医学决定水平”。它不仅对健康人的数值进行研究,以决定健康人的数值区间,同时还对有关疾病的不同病情的数据进行研究,以定出不同的决定性限值。

也就是说医学决定水平(MDL)是指不同于参考值的另一些限值,通过观察测定值是否高于或低于这些限值,可在疾病诊断中起排除或确认的作用,或对某些疾病进行分级或分类,或对预后作出估计,以提示医师在临床上应采取何种处理方式,如进一步进行某一方面的检查,或决定采取某种治疗措施等等。

《中国科学报》:能举个具体例子吗?

吴丽霞:比如ALT(谷丙转氨酶)升高通常都为肝细胞损伤所致,可分为两类:一类是ALT的极度升高,一般由病毒性肝炎、药物

性肝炎或肝性体克所引起大的肝损伤所造成,它的ALT的测定范围一般为100~4000IU/L;另一类则反映中度的肝细胞损伤,通常由酒精性肝炎、传染性单核细胞增多症和多肌炎所引起,它的ALT测定范围一般为30~300IU/L。

但通常ALT的参考范围为5~40IU/L,它的含意仅指有95.5%的健康人其ALT测定值是在这一区间之内。而其医学决定水平有三个:第一个决定水平是300IU/L,它可区别上述肝细胞损伤的两个临床类型,300IU/L以上的值表示极度的肝细胞损伤;第二个决定水平是60IU/L,此值比参考值上限高50%左右,因为一般当ALT测定值在40~60IU/L时,并不能确定ALT的升高是否属于病理性改变,许多不很健康的肥胖者,其ALT值就通常浮动在这个范围之内,只有当ALT值大于60IU/L时,才可明确诊断为肝细胞损伤,所以它是一个确认值;第三个医学决定水平是20IU/L,比正常参考值还低,这是一个排除值,低于此值则可排除许多与ALT升高有关的疾病。

当然,参考值范围受性别、年龄、国家、地区、民族及实验方法等多方面因素影响,所以明确其适用范围显得尤为重要。

目前,我国在中华检验医学会的努力下,正在全国范围内对300多种检测项目进行规范统计,不久后将完成这具有划时代意义的工作。

《中国科学报》:最后,想请你谈谈几十年来从事检验医学的感受,你觉得一名优秀的检验师(检验技师)应该具备哪些素质?

吴丽霞:1983年,我开始从事临床检验工作,屈指算起来已近29年,从一名小小的检验员成长为一名主任医师、教授,中国合格评定国家认可委员会医学实验室技术评审员。应该说,我见证了检验医学飞速发展的过程。

在我看来,一名优秀的检验工作者,首先要有责任心,良好的职业道德是最基本的也是最重要的,这是所有做好工作的前提;其次是质量意识,检验质量是检验科的生命之本;三是专业化,即应具备专业知识及熟练的操作技能;四是良好的沟通能力,这是现代人应该具备的能力;五是做好继续教育学习工作,21世纪的医学检验将向更高层次发展,掌握其学科发展是必要的,学科间的相互交叉在客观上也要求检验工作者有较好的理论基础,这样在实际工作中才能做到得心应手完成日常工作;六要有生物安全意识,工作人员要对自己、对家人和他人的健康负责,严格遵守《临床实验室生物安全指南》开展工作。

最后,还要有团队精神,能把全体工作成员的向心力、凝聚力集中在一起,有效地协调个体利益和整体利益,进而保证科室的高效率运转。

科室简介:

沈洲医院检验科为集医、教、研于一体的综合性临床医学实验科室,科室设有门诊检验(含血液检验)、急诊检验、临床生化、临床微生物(含分子生物学)、临床免疫等6个专业组。

现已开展检验项目400余项,可为临床和各类服务对象提供准确、及时的检验报告。近年来,科室荣获省科技进步奖三等奖一项,获市科技进步奖三等奖两项,国家专利一项。在专业杂志发表学术论文50余篇,参编学术专著多部。

图片新闻



国际著名骨科专家 D. Ries 教授到太原交流医技

国际著名骨科专家、美国加利福尼亚州州立大学骨科主任D.Ries教授,近日应邀到山西医科大学二院开展技术交流。其间,D.Ries教授为山西省城骨科医生进行了膝关节置换技术与疑难问题解答学术讲座,并与该院专家团队进行了双膝关节置换观摩手术。

图为D.Ries教授与山西医科大学二院院长、知名骨科专家卫小春(右)为一名膝关节疾病患者作检查。

本报记者程春生 通讯员任晓辉摄影报道

简报

美敦力公司上海创新中心启用 助力中国医疗器械研发

本报讯8月28日,全球领先的医疗科技公司美敦力宣布,美敦力上海创新中心当日在上海浦东新区的张江高科园内正式启用。

据悉,美敦力上海创新中心将专注于通过与中国科研机构和中国临床医生的合作,开发适合广大中国患者的产品。在未来五年内,美敦力会新增并培训1000名以上技术过硬的员工,其中数百位员工将在创新中心从事医疗新科技的研发工作。

作为医疗科技行业的创新领导者,美敦力致力于革新慢性疾病的诊疗手段。为此,美敦力在大中华区总部的上海创新中心中设立了最高水平的研发实验室。创新中心将成为医疗科技的孵化器。(包晓凤)

GE 医疗新一代层析系统上市

本报讯近日,GE医疗在干成举办的全国生物化学与分子生物学学术大会上宣布,将在中国 and 全球同步发售新一代层析系统AKTATM pure。

AKTATMpure采用全自动层析系统的核心技术,充分满足科研院所研究人员以及生物行业研发人员的工作需求,以功能强大的硬件、灵活的软件与各种层析柱和填料为支撑,向生物大分子的分离纯化工作提供灵活、直观、可靠的解决方案,帮助科研人员快速纯化从微量到克水平的蛋白、肽和核酸等目标产物。

业内人士认为,AKTATMpure在中国的推出,将为中国生物大分子分离纯化工作注入新的活力,帮助中国的结构生物学、农业生物学和系统生物学基础科研机构和医药企业应对更复杂的挑战。

GE医疗生命科学部科研产品部总经理Johan von Heijne表示,此次选择成都与全球同步发售,源于成都具有得天独厚的生物制药优势,同时还拥有中国顶尖的科研院所和技术人才。更与四川省政府给予的政策和财政支持密不可分。(张思玮)

“中国·联科肾脏病救助专项基金”在京成立

本报讯中国·联科肾脏病救助专项基金成立暨2012肾脏病康复新进展国际学术大会近日在全国政协礼堂召开。由北京联科中医肾病医院发起成立的中国·联科肾脏病救助专项基金是中国首支肾脏病救助基金,致力于普及肾脏健康知识,开展肾脏健康普查等公益行动,并对贫困患者提供公益救助。

为切实帮助解决很多患者因贫困而被迫放弃治疗,北京联科中医肾病医院秉承红十字会精神,投入600万元成立了中国首个肾脏病救助基金——中国·联科肾脏病救助专项基金,首批将覆盖黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、河北、河南等16个重点省市及全国其他城市,在全国人口范围内开展肾脏病普查,并开设救助热线400-8080-120,依照申请先后次序为救助顺序的原则,对慢性肾病患者和极易引发病变的糖尿病患者进行筛查,以做到肾脏病早发现、早诊断、早治疗;为确诊的肾病患者建立档案,并给予部分特困患者救助性减免治疗。(周熙檀)

亚太首个肝脏肿瘤射频刀治疗与示范中心落户302医院

本报讯8月25日至26日,“亚太区首个肝脏肿瘤射频刀治疗与示范中心”揭牌仪式暨肝脏肿瘤综合治疗研讨会,在解放军第302医院举行。国内外放射治疗医学界的院士和知名专家学者齐聚一堂,在听取302医院专家李王关于依托“第四代射频刀”创新肝脏肿瘤协同治疗综合模式的汇报后,围绕放射治疗新方法、新技术及未来发展方向等问题进行了探讨和磋商,并对这一新的肝脏肿瘤协同治疗模式给予了充分肯定。

302医院肿瘤放射治疗中心拥有国内首台立体定向放射治疗系统——“第四代射频刀”,并配备了数字化直线加速器、4DC模拟机、数字影像机等高端设备,形成了现代化的放射治疗平台。应用于临床后,已成功开展治疗肝癌、胰腺癌、颅内肿瘤、肺癌、宫颈癌等疾病900余例,肿瘤控制率达到95%以上,特别是对早期肝癌、肺癌的控制率达到100%。(黄显斌 张芸)

中华医学会健康大讲堂第三讲开讲

本报讯8月31日,由中华医学会、中国健康教育中心、中国健康促进基金会主办的“中华医学会健康大讲堂”第三讲在北京国际会议中心举办。本次讲题以“抗击脑血管病,延长健康寿命”为主题,由北京宣武医院神经外科主任凌锋教授主讲。

讲座中凌锋从“脑血管病的危害”、“脑血管病易感人群”、“脑血管病发病的不同症状”、“治疗的新进展”、“对防治的认识”五个方面作了详细阐述。并提出脑血管病发作,一定要争分夺秒就医,因为“时间就是大脑”的观点。

凌锋还指出脑血管病可防可治,高血压、高血脂、糖尿病、吸烟等是明确的脑血管病危险因素。(梁奕)