

医药行业重磅政策发布

新药上市步入“快车道”

■本报记者 李惠钰



中国老百姓“用药难”的困境有望彻底成为过去。

图片来源: 百度图片

首批开展的19个品种中,进展最快的品种正在开展BE(生物等效性)试验,寻找优质临床机构曾经是困扰公司一致性评价工作进展的重要难点,而《意见》的出台有效地缓解了这一问题。

另外,边建华认为,《意见》中关于实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批的规定,打破已有原料药文号申报环节的约束,对于原料药生产企业加速发展也具有积极意义。

“《意见》出台后,我们公司就立即调整原料药发展战略,加大科研投入,扩大生产规模,加速原料药板块发展,加快企业转型升级进程。”边建华兴奋地说。

中国医药物资协会医疗器械分会秘书长陈红彦也对《中国科学报》记者表示,《意见》出台的各项措施将加快推进仿制药质量和疗效一致性评价,推动企业提高创新和研发能力,促进医疗器械产业升级发展,尽快改变我国创新药物、高端医疗器械长期依赖进口的局面,真正全面解决临床急需药品和医疗器械短缺难题。

罕见病缺药问题有望缓解

罕见病缺药少药的问题在我国一直十分严重,罕见病发展中心主任黄如方曾经指出,

治疗罕见病的500多种药物中,只有110多种药物在国内上市,尽管存在较大风险,很多中国患者也只能选择代购。即便有药,也有一部分患者因为药价昂贵而望药兴叹。

“罕见病具有数量少但病因复杂的特点,就当前科技水平来讲,仍不能完全解释,有些罕见病发病率与死亡率始终居高不下,就是因为没有针对性的药械上市。”上海健康医学院医疗器械监管专业主任蒋海洪说。

为提升罕见病患者用药品医疗器械可及性,《意见》明确支持罕见病治疗药品医疗器械的研发,对于罕见病用药械在注册申请时给予了一些鼓励政策,特别提到:“罕见病治疗药品医疗器械注册申请人可提出减免临床试验的申请。对境外已批准上市的罕见病治疗药品医疗器械,可附带条件批准上市,企业应制定风险管控计划,按要求开展研究。”

“要保障罕见病患者有药可用。”吴滨明确表示,对罕见病用药的研发必须给予鼓励、支持和保护,企业在上市以后可以按照要求继续完善研究,边批边用,不用等到所有临床研究都完成后再次批准使用。对于临床特别急需的,可以接受境外的数据直接批准上市,附带条件批准的主要目的就是要加快药品上市步伐,满足临床用药需求。

由于罕见病用药研发投入大、成本极高,很多企业以及研究机构对罕见病用药研究的

积极性都不高,此次《意见》明确鼓励罕见病治疗药械研发,也让罕见病患者看到希望。

蒋海洪表示,当前国家逐步开放、完善罕见病药械研发审评政策,会在外部对罕见病治疗问题起到一定的缓解作用,利好患者,对一些罕见病药械研发企业也是很好的鼓励,有助于这些企业树立口碑、占领市场。

“期待国家早日出台针对罕见病目录以及罕见病用药情况,研究明确罕见病用药减免临床试验和附带条件批准的一些具体标准和要求,以指导和支持罕见病用药的研发,捍卫百姓健康。”陈红彦说道。

细则仍需落实到位

自2015年8月以来,国内有一批新药和创新医疗器械优先获准上市。医药创新的氛围日渐浓厚,海外的医药科研人员回国创新越来越多,企业研发的投入明显增加,这大大激发了药品医疗器械创新的活力。

“解决公众用药问题,关键是创新。既要鼓励原始创新,又要鼓励消化吸收再创新。”吴滨表示,《意见》从促进我国医药产业的创新发展、参与国际竞争、保障公众健康的高度,对审评审批制度改革作了系统的制度设计,意义重大。

尽管这些新政可能仍需时日才能看到成果,但一系列创新举措也让业界充满期待,中国老百姓“用药难”的困境有望彻底成为过去。

不过,业内人士希望国家还能尽快出台相关配套政策,制定细化可操作性强的法规文件,让改革利好政策尽快落地。

陈红彦表示,鼓励创新的一些政策还有待加强。此次《意见》里写到药品数据保护、专利的链接、专利期的补偿等,像这样一些保护政策的制度性设计,一些发达国家已经在做,而我国现在还处于研究状态。

边建华则提出,《意见》的出台对于整个医药行业市场朝向更加规范的方向发展理清了思路,但一些条款具体的实施细则问题,仍需尽快制定并落实到位。

另外,企业在研发创新过程中面临的主要问题,一是高端研发人才不足,二是对于部分政策尤其是一致性评价相关政策理解不透彻。对此,边建华还建议相关部门能够建立政策解读公示平台,对于企业咨询的关于政策问题的解答予以公示,一方面能够增加政策透明度,另一方面也能够有效避免重复解答,提高效率。

“晚一步,慢半拍”的中国式药品审批上市制度,备受业界诟病。不过,近日一则被称为“建国以来医药行业最重磅政策”的发布,或许意味着“审批慢”这一中国医药发展最大绊脚石即将被移除。

10月8日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称《意见》),《意见》针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题,提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力加强组织实施6部分共36项改革措施。《意见》一经出台便在业界引起强烈反响。

“一系列改革措施出台就是为了激发医药研发的活力,提高我国医药产业的创新发展水平,解决临床急需药品和医疗器械短缺难题,让患者尽快用上救命药、放心药,让13亿人民享受到健康中国的深厚福祉。”10月9日,国家食品药品监管总局召开的新闻发布会对《意见》进行解读,国家食品药品监管总局副局长吴桢道出《意见》出台的初衷。

改革激发创新活力

此前,有媒体报道称,一个进口新药,在中国的临床审评时间为6至10个月,申请生产的审评时间则20个月,慢则需要62个月,总时长历时5年。而相比较欧美国家的审评时间,美国平均为303天,欧洲约1年左右。

“慢”就是我国药品审批的现状,这也导致许多新药常被堵在审批的路上。对此,优化上市流程就成为促进创新药尽快上市的重要手段。

而在此次发布的《意见》中,第一、二部分主要重点就放在了加快新药上市的速度上——改革临床试验管理,从GCP备案、IND备案、提高伦理审查效率等方面加快药品临床环节,放开临床试验机构产能瓶颈,促进整体研发效率提升;加快上市审评审批,对临床急需药品、罕见病药品给予较大政策倾斜,提出多项加快审批措施,药品与药用原辅料和包装材料关联审批,优化产业供给结构。

针对临床研究资源短缺的问题,《意见》还提出临床试验机构资格认定改为备案管理,支持临床试验机构和人员开展临床试验。在迪沙药业集团副总裁边建华看来,这项改革将极大地丰富临床机构资源,缩短研发周期。

边建华对《中国科学报》记者表示,迪沙药业目前正在开展仿制药一致性评价工作,

2017中国国际节能与新能源汽车展开幕 展示发展成果 搭建交流平台

本报(记者贡晓丽)10月18日,2017(第五届)中国国际节能与新能源汽车展暨节能与新能源汽车成果展在北京开幕。该展会由中华人民共和国工业和信息化部支持,中国国际贸易促进委员会机械行业分会、中国电工技术学会、汽车知识杂志社、寰球汽车集团、中国汽车工程研究院主办,为期四天。中国国际节能与新能源汽车展历经数年发展,现已成为我国第一大节能与新能源汽车专业展,也是我国唯一的国家级节能环保汽车专业展。

记者在开幕式上获悉,本届展览会主要围绕节能汽车、环保汽车、新能源汽车和智能网联汽车整车、电池、电机、电控和充电设施等领域,通过“整车展区”“关键零部件展区”“充电桩和BMS技术服务展区”“推广应用城市展区”“创新工程展区”“智能网联汽车展示专区”“车内空气质量评价成果展区”“媒体和综合展区”“试乘试驾体验区”九大展区,全面展示节能汽车、环保汽车、新能源汽车发展的最新成果。

参展车型涵盖主流节能与新能源乘用车、商用车以及燃料电池车和智能网联车型。本届展会参展车型数量超过往届,参展整车近160台,除纯电动车为主外,燃料电池车、插电混合动力车数量比重有所增加。在本届展会现场,多款新能源车型全新发布。广汽传祺、联手新能源等车企今年首次亮相中国国际节能与新能源汽车展,带来众多全新车型。

今年展会还新增一大批智能网联、智能制造、充电设施、燃料电池研发生产企业参展,真实全面展示了全球节能与新能源汽车零部件及配套设施的最新产品及技术。

通过筹备策划,主办方还将在展会期间组织一系列面向公众的推广新能源汽车产品和技术,普及节能环保消费理念的互动体验活动。“尊享体验——试乘试驾”活动,作为展会的传统特色活动之一,意在加深观众对新能源汽车的认识和了解,全面有效提升新能源汽车品牌形象,使消费者集中、有效地感受新能源汽车产品的优异性能和技术优势。

展会期间还同期举办20余场高峰论坛、高层研讨和专业会议,以及数十场新闻发布会、厂商洽谈合作等活动。据悉,2018(第六届)中国国际节能与新能源汽车展览会暨节能与新能源汽车成果展将于2018年10月在北京举行。

公司

绿色制造体系示范: 以资源循环利用全力打造“绿色引擎”

■本报记者 高长安

日前,国家工信部网站发布了“2017年第一批绿色制造体系示范名单”,其中石家庄以岭药业股份有限公司(以下简称以岭药业)和邯郸金隅太行水泥有限责任公司(以下简称邯郸金隅)同时跻身这一批绿色制造体系示范名单之中。

近日,《中国科学报》记者先后深入到两家企业采访了解到,虽然两家企业所属行业不同,但“通过园区绿色规划、产品工艺创新、废物资源利用等项目实施,在绿色发展的循环经济之路上不断打造新的‘绿色引擎’”成为两家企业的共性。

以低碳循环体系变废为宝

以岭药业由中国工程院院士吴以岭创建。近年来,以岭药业以络病理论创新带动中医药产业化,运用现代高新技术研发科技中药、西药和生物药,研发国家专利新药10余个。

一直以来,中药药渣的处理和再利用是中药产业的共性问题,以岭药业每年产生30000吨中药废渣,并花费大量资金对其进行处理。

“为解决这一难题,公司投资3000多万元建设实施‘生产基地中药渣综合利用项目’,中药废渣经发酵处理可产生沼气、沼液和沼渣,沼液和沼渣经加工可成为优质有机肥和养殖饲料;通过沼气锅炉每年能产1.5万吨蒸汽用于药业生产,就相当于每年节省了2000吨煤。药渣制沼气过程中会产生副产物硫酸,我们运用湿法脱硫技术回收硫酸,既减少了对环境的污染,又获得了新增收益。”以岭药业工程部主任粘立军介绍说。

以岭药业的这一循环经济、综合利用项目把中药残渣变废为宝,为中药企业提供了示范。

而在邯郸金隅,从成立公司生态治理资源储备领导小组,到成立金隅研发中心,再到2017年已投产的“专吃垃圾”的利用无泥渣无害化协同处置500t/d生活垃圾示范线项目,该公司大力发展循环经济产业

实现科学赶超。目前该公司资源循环利用体系,主要包含四种:一是将工业废弃物中适合的材料,比如钢渣、炉渣、河道淤砂、选铁尾矿等作为水泥生产中的生料配料使用;二是将粉煤灰、脱硫石膏等材料作为水泥混合材使用;三是将生活垃圾、农作物秸秆作为生产水泥燃料使用。

近几年来,邯郸金隅每年纳工业、城市、乡村各种废物近400万吨。其中综合利用粉煤灰、脱硫石膏、水渣、钢渣、石粉、砂岩粉、尾铁矿、煤研石、城市生活垃圾、废秸秆等废弃物分别为30万吨、15万吨、200万吨、5万吨、60万吨、30万吨、10万吨、5万吨、15万吨、3万吨,平均年综合利用增长30%以上。

以高新技术促产品工艺优化

随着我国进入以绿色可持续发展为主题的新时代,对企业来说,节能减排不仅仅是节约成本的手段,更是考量企业能否立足长远、可持续发展的基本准则。

邯郸金隅通过技改建设7.5兆瓦纯低温余热电站,将水泥生产过程中排放掉的废气余热进行回收,使能源利用率达95%以上;通过建立能源管理系统,实现了生产过程能效数字化,降低吨水泥、熟料电耗2度,年节约费用200万元;通过提高技术装备水平,更换生料磨落后电机,每年可节约电费支出38.38万元;更换生料磨落后风机,生料单耗降低1度/吨,年节约38.02万元。

而在以岭药业,多年来不断运用现代高新技术,开展产品工艺优化、生产设备改造,既提高了产品品质,还提升了资源利用率。最为突出的当属“虫类药超微粉碎(微米)技术”的成功应用。

以岭药业与清华大学联合攻关,历经五年,成功把“超微粉碎技术”应用于中成药通心络胶囊的生产。作为首次将超微粉碎技术应用到含虫类动物药的中药制剂,超微粉碎通心络胶囊获得了8项国家发明专利。微米技术增强了其药理活性、有效成分吸收率,减轻了药物不良反应。临床研究

表明,采用微米技术生产的通心络胶囊在服用量减少1/3的情况下,取得了与原工艺相同的治疗效果。该项技术的成功应用可节省药材25%~50%,大大降低生产成本。不仅起到了保护重要动物药资源的作用,还降低了中医药治疗费用,减轻了群众医疗负担。该项目还获得国家技术发明奖二等奖。

打造绿色现代化企业形象

药企给人的第一印象大都是高大的厂房、设备和弥漫在空气中的药味。但是,漫步石家庄国家高新技术开发区的以岭药业园区内,别有一番景色。

以岭药业品牌中心副主任杨奎平介绍,目前占地830亩的以岭药业园区内种有苗木40余种,树木、灌木近百万株,绿化面积近16万平方米,厂区里有三眼湖、一条河,更有神农百草园、中华养生苑、黄金大道、金银山等绿化景观带。

“以岭医药产业园在建设初期就引入了绿色环保理念,整个厂区科学规划,建立了‘雨水回收系统’与‘中水系统’水循环体系,共投资2000万元。”杨奎平告诉记者。

“雨水回收系统”几乎覆盖整个厂区,屋面、路面的雨水经过该系统进入水循环系统,可回收面积约30万平方米。厂区所有建筑中都安装了“中水系统”,主要用于冲刷和绿化用水。粘立军介绍,细算下来,这两套水循环系统每年可以节约10万吨水。

记者在邯郸金隅公司采访了解到,该公司自2007年开始,陆续实施“金隅春天、金隅阳光、金隅腾飞”三大工程,集中解决“脏、乱、差”“危、散、闲”“高、多、低”等问题。截止到2017年,公司共拆除废旧厂房、仓库、围墙等多余建筑物近7万平方米,先后拓宽运输主干道及辅助路面近1万平方米。绿化面积达15万多平方米,林木覆盖率达到40%以上。生产线所有粉尘无组织排放点加装了新的收尘器和污染物自动监测设备,实现了对烟(粉)尘、二氧化硫和氮氧化物的24小时监控,达到了清洁生产的目的。

快讯

首个肺栓塞新型口服抗凝药拜瑞妥在华上市

本报讯10月15日,拜耳在京宣布新型口服抗凝药拜瑞妥(利伐沙班)作为一种肺栓塞单药治疗方案在中国上市,该适应症于今年4月获得中国食品药品监督管理总局批准,这也是在中国上市第一个用于肺栓塞治疗的新型口服抗凝药。

数据显示,在发病1~2个小时内,每4个肺栓塞中就会有1例死亡,即使度过危险期,患者依然存在致死性肺栓塞的复发风险,需要长期使用抗凝药物。中国工程院院士、中日医院院长王辰表示,目前临床治疗方案相对复杂,无法满足快速治疗的要求。利伐沙班使用方便、起效快,不需要特殊监测,并且能够降低大出血风险,让医生更方便更有效地开展急性期治疗。另外,在长期抗凝方面,利伐沙班口服、无须监测的特点也利于方便患者,提高患者的依从性。

“利伐沙班获批肺栓塞适应症的依据是III期临床EINSTEIN-PE研究结果,这是考察新型口服抗凝药在急性期治疗肺栓塞,以及预防肺栓塞患者静脉血栓栓塞复发效果的试验。结果表明,与传统的标准双药联合疗法相比,利伐沙班单药治疗可以有效降低致命性肺栓塞发生,而且显著降低大出血的风险。”解放军总医院教授李小鹰说。(李惠钰)

百度 Apollo 牵手金龙客车共推无人驾驶巴士

本报讯10月17日,百度与金龙客车签署战略合作协议,计划于2018年7月底实现商用级无人驾驶微循环的小规模量产及试运营,致力于解决公共交通未覆盖的“最后一公里”的出行问题。若计划顺利,金龙第二代无人驾驶微循环车将成为国内首款量产的无人驾驶巴士。“商用汽车将是自动驾驶技术率先商业化量产的产品。”百度集团总裁兼首席运营官陆奇表示,Apollo平台和金龙客车将通过双方在人工智能和车辆制造方面的突出优势,助推中国汽车产业升级。

记者了解到,早在百度“Apollo1.5技术发布会”上,金龙中巴就借助Apollo1.0的赋能,实现了平稳的自动循迹驾驶以及流畅的控制体验。此次金龙客车与百度继续深化合作则在推出自动驾驶的商业化项目,并将根据行业标准 and 政策法规的发展和需求,适时推动自动驾驶在中国的示范运营。

业界认为,商用车运行环境较为单纯,运行情况更加稳定,并且更易产生规模经济效益,将是自动驾驶技术最先落地的场景。而Apollo与金龙客车在无人驾驶巴士和公共交通出行的合作,除了给自动驾驶时代的中国公共交通提供发展参考,还将为国内复杂的交通状况提供优化方案。(赵广立)

塔里木盆地地震资料研究取得重要成果

本报讯日前,国土资源部中国地质调查局油气资源调查中心完成2016年度“塔里木盆地深层结构调查研究”成果审查。成果形成6条贯穿盆地共计3806公里的高质量区域二维大剖面,大幅提升塔里木盆地深层领域油气目的层的成像质量。

由于塔里木盆地面积大,地表和地下条件复杂,极度缺乏贯穿盆地的区域性质的剖面。从2013年以来,由国土资源部中国地质调查局牵头,联合中石化和中石油,聚焦塔里木盆地深层勘探领域,即“中下奥陶统一基底”这一领域,以二维地震资料拼接处理,形成贯穿盆地南北向和东西向的地震大剖面网格,提升盆地深层内幕、高陡构造、山前构造成像,填补盆地深层地震资料空白。

联合科研攻关小组统一参数、平台和方法,利用4年的时间,攻关建立了适用于塔里木盆地深层领域的二维地震资料拼接处理技术系列,形成了34条共计19262公里的区域二维大剖面,其中,南北向和东西向各17条。依托盆地大剖面,攻关小组编制各类基础图件百余幅,为塔里木盆地的油气战略选区评价提供了资料基础。(张洋 范伟峰)

中国市场强劲表现助达能第三季度销售增长提速

本报讯达能10月17日发布了2017年第三季度销售情况。集团合并报表显示,达能2017年第三季度的销售额为64.54亿欧元,同比增长16.6%;前9个月的销售总额达到185.82亿欧元,同比增长12.0%。其中,中国市场在多个业务领域表现抢眼。

“达能坚决执行既定战略,不断升级和优化创新计划,推出以消费者健康为诉求点的品牌组合,促成了第三季度的销售增长加速。”达能首席执行官范易谋特别指出,专业营养品需求日益增长对第三季度销售额贡献良多,尤其是在中国市场;达能为此也额外投入资源,进一步推动了该季度销售增长。

生命早期营养品、医学营养品、饮用水和饮料均取得了第三季度的加速增长,且均与中国市场快速增长的需求密切相关。生命早期营养品的销售增长超过20%,其中得益于中国市场对于达能品牌的需求快速增长的部分超过50%;医学营养品取得近10%的增长,快速增长的中国市场几乎占据全球近15%的份额。在中国,饮用水和饮料业务的销售同比获得两位数增长,这主要源于该品类市场的复苏以及达能成功实施核心品牌脉动的振兴计划。第二季末未推出的新产品,尤其是脉动“炽能量”,市场反馈良好。(赵广立)

国网天津电力通信骨干网实时监控功能获验收

本报讯近日,国网天津电力针对光缆中断及通信电源故障分析处置功能通过了国家电网信通部组织的验收。

国网天津电力作为骨干网实时监控试点工作承担单位,积极响应《国网信通部关于加强通信运行自动化和智能化工作的通知》文件要求,通过开展实时监控及故障处置全过程工作流程梳理,结合现场运维经验,确定工作流和数据流的统计维度。按照工作流、数据流交叉比对的设计思路,项目实现了自动故障定位、自动生成业务迂回方案、自动触发缺陷流程、事件自动定级并派发短信等功能,确保了每个环节都有迹可循,有法可依。

据悉,国网天津电力部署骨干网实时监控功能部署后,光缆故障应用3次,光缆故障定位平均使用时间由25分钟下降到5分钟,故障定位处理率提升75%,故障派修平均时长由45分钟下降到20分钟,故障派修处理率提升56%,对助力提升通信运行管理水平,强化通信管理系统对通信网自动化、智能运维支撑能力起到有力支撑作用。(赵鲁)