

## 研发动态

## 我国自主研发抗肿瘤药物力达霉素进行二期临床研究

世界医药行业一直在为研发抗击癌症的药物做着不懈的努力。数据显示,我国肿瘤患者约有800万人以上,每年新发肿瘤病人约250万人,因癌症死亡人数为140万人。

由我国医药科研人员通过近30年努力,自主研发出的抗肿瘤药物力达霉素,在我国新药科研、世界抗肿瘤药物研发领域取得重大进展。据介绍,这个新一代抗肿瘤药以其广谱高效、低毒副作用等显著优势,不仅将给众多肿瘤病人送去福音,还使中国站到了世界抗肿瘤药物研发的前沿。

目前,力达霉素II期临床研究正在进行中。一旦完成进入III期临床,就预示着离上市不远了。有专家称,力达霉素一旦产业化,将对传统抗肿瘤药产生巨大冲击,抗肿瘤药品行业将迎来一场“新革命”。

## 抗癌新药帕妥珠单抗有望上市

分别由罗氏公司和诺华公司进行的独立研究表明,其生产的药物依靠各自不同的治疗机理,针对不同的攻击靶标治疗乳腺癌,都可以延缓疾病的恶化。医生们认为,这将改变目前乳腺癌的标准。

当罗氏的实验性药物帕妥珠单抗(Pertuzumab)与该公司生产的赫赛汀(Herceptin)一起进行标准性的化疗时,帕妥珠单抗通过与HER-2结合,使发生转移性肿瘤的患者额外延长6.1个月的生命期。帕妥珠单抗是一种重组的单克隆抗体,与HER-2受体胞外结构域II区结合,抑制二聚体的形成,抑制受体介导的信号转导通路。诺华生产的依维莫司(Afinitor)被美国的FDA批准用于肾癌和胰腺癌治疗。当添加依维莫司到激素疗法中,利用雌激素抗肿瘤作用,使患肿瘤的妇女额外延长4.2个月的生存期。依维莫司属激酶抑制剂,它可以妨碍细胞之间的信息传达,阻止肿瘤生长。

## 清华大学一项中药方剂成果获美国发明专利

近日,清华大学李梢教授课题组的一项中药方剂网络药理学研究成果获得美国发明专利。与以往以大量试验为基础的“试错”研究方法相比,该方法具有速度快、成本低、结果相对准确等优点,为复方用药研究注入了新的思路与方法。

如何从中药方剂大量成分中找出有效的成分组合并阐释组合原理,是中药方剂现代研究的一个关键问题。李梢课题组提出了一种利用生物分子网络来“预测”药物协同作用的新方法,即把疾病、药物有关的基因或基因产物映射到生物分子网络,然后在网络上定量分析药物组合对疾病的协同干预强度,筛选出具有协同作用的药物组合,并从中药方剂中发现多种抗血管新生有效成分组合。

该成果曾获得中国发明专利,相关论文也被国际知名医学生物学术机构“千名医学家”推荐为网络药理学等领域的必读论文。近期,李梢课题组已递交专利申请的还包括网络药物靶标预测方法等。

## FDA批准抗HIV药Prezista口服混悬液制剂

日前,FDA宣布批准Prezista(达如那韦)的口服混悬液制剂。Prezista现有100mg/ml的口服混悬液出售,作为处方药,该药用于治疗感染人类免疫缺陷病毒(HIV)的患者。

另外,Prezista的药品说明书也进行了更新,提供了针对儿科患者及难以吞咽Prezista片剂的成人患者的口服混悬液用法说明。

对于初治的成人及曾接受过治疗且未使用与达如那韦耐药有关的替代药物的成人,可采用Prezista 8ml,每日用药1次联合利托那韦1.25ml,每日用药1次(与餐同服)进行治疗。8ml剂量应借助配备的口服注射器平分2次服用。对于曾接受过治疗且至少使用过1种与达如那韦耐药有关的替代药物的成人,以6ml剂量的口服混悬液、每日用药2次联合利托那韦1.25ml,每日用药2次(与餐同服)进行治疗。

## 首款静脉定位仪引进

由美国AccuVein公司生产的AccuVein AV300静脉定位仪,12月17日由专业从事医疗科研设备和高端教学仪器设备进出口贸易的香港和富创生贸易有限公司正式独家引进到国内市场。这也是同类产品第一次被引入到中国。

在静脉注射或者抽血时,将针头插入血管并不像看起来那么容易,即使是经验丰富的护士有时也会出错。AccuVein AV300这种外观比电视遥控器大不了多少的便携式、非接触静脉定位仪,可以帮助护士在进行静脉穿刺时准确找到静脉的位置。

## 我国新一代流脑疫苗脑膜宁问世

近日,北京怀柔区高新技术企业北京祥瑞生物制品有限公司对外宣布,其自主研发具有自主知识产权的国家一类新药——A.C群脑膜炎球菌结合疫苗(脑膜宁)正式投产,并计划于2012年投放市场。这标志着我国新一代流脑疫苗问世。

目前,A.C群脑膜炎球菌结合疫苗正在有序地生产中。根据市场需求,现有设备、设施、厂房的年生产能力将可在3年内达到1000万支疫苗。



## 修正药业的“修正”哲学

■本报记者 王璐

岁末,北京,一个晴朗、干爽冬日,位于东三环的富力万丽酒店内,“第十四届中国企业成长百强”正在一片热烈气氛中揭晓,“最受尊敬企业”的殊荣花落修正药业。起身上台致辞时,修正集团董事长修涑贵不无感慨地说,是责任和良心让企业更受尊敬,责任是企业的化身,而良心是企业的初衷。

我们为什么做企业?一个企业走向辉煌抑或暗淡消失的背后,是什么在起关键作用?修涑贵短短几分钟的演说,赢得了台下频频掌声。

作为一家与中国亿万百姓健康息息相关的制药企业,修正药业早已被人们所熟知。坐落在白山黑水之间,吸纳了长白山的钟灵秀气,浸染了天池水的烟波清流,将儒家文化和哲学思想融入血液的修正药业,在十几年的发展已经形成了一种独特的品格和气质。

修涑贵抛出的问题,同样也是他的思考,是修正药业集团十几年来从未止歇的践行。

## 用良心和责任做药

药品是用来干嘛的?

这个再简单不过的问题,被修涑贵拿来在公司各种会议上,反复追问企业员工。而他每当看到药品出厂的时候,也在不断反问自己。

“药品是治病救命的,良心不好的人不能当医生,不能卖药。”修涑贵说,这是他母亲常说的一句话。老人家去世已多年,但这句话,修涑贵从不忘记。

从十几年前,修涑贵脱下警服,救一个濒临倒闭的小药厂于水火,到今天带领修正药业创下171亿元年销售额的辉煌业绩,期间付出的许多艰辛,修涑贵在采访中并不愿多提,偶尔谈到,也都被他轻描淡写地一句带过。倒是修正的哲学思想,是他最愿意分享的。

“修正哲学”,从老总修涑贵到每个员工,大家都这么叫。记者追问其中的含义时,修涑贵说,儒家认为,内圣正己,外王修人,修正本身就是哲学。

修涑贵认为,儒家文化把“仁”作为最高的道德原则、道德标准和道德境界,修正药业正是融

合了这一儒家思想并予以了新的升华。在“修正哲学”里,“仁”不但有儒家文化、儒商文化的传统含义,更有鲜活的时代含义、独特的行业含义。

“药品不同于普通商品,它一开始就不是带着利润来到人间的。”修涑贵说,“责任”是对“仁”的继承与发展。

2008年,修涑贵曾受邀来到美国哈佛大学访问,当地最大的华文报纸《星岛日报》称:“修正药业提出的良心药理念,早已超越了医药行业的范畴,为社会医治‘诚信病’开出了一剂‘良药’。”

## 凭质量和制度把关

作为一家制药企业,如何才能被老百姓所信赖并选择?修涑贵说,他们靠的是质量和制度。

在吉林,修正药业第一个全面通过了GMP认证,并且多年来严格按照GMP标准来生产。同时,修正药业制定了严格的内控体系,严格执行质量全程追溯式管理,坚持内部客户制,将近乎苛刻的质监制度细化到原料采购、检验、生产、运输、营销、服务的每一个环节。

“生产线上的人,坚决不能犯错误。”修正车间管理者告诉记者,为了保证这一点,修正药业甚至减少了员工和单位班组的工作时间,使生产工人在出现疲劳高峰前离开生产线。

在原料使用上,修正药业内部有一个硬性规定:所有药品生产都要按照国家标准的上限投料,内控标准必须高于国家标准。其实,无论是按照上限还是下限投料,产品都是合格产品,但药品中关键的贵重药材,可能会产生10%的成本差价,这对于一家生产企业来说就意味着巨大的压力。

“这是值得的,而且必须这么做!”修涑贵语气坚决地对记者说,“我们可以向管理和包装等其他环节要节约、降成本,但药本身品质必须高要求,这是我们的责任。”

另一个有效保证品质的手段就是不断提升产品的科技含量。修正药业总工程师高陆介绍说,修正药业的高端产品科技含量高,投入的研发成本超过销售额的15%,每年的发明专利、独创技术等超过百项。迄今,修正药业集团

已拥有国家级企业技术中心、国家级工程中心、博士后工作站,并在沈阳、上海设有分支机构。拥有自主知识产权产品近80个,专利1000多项。

对于修正药业来说,为了药品品质而采用新技术是从不吝惜的。比如中药提取方法,修正药业大多采用成本较高但更能保证品质的酒精萃取,对于重要的药材,还使用成本更高的高压爆破提取。同时,他们还采用膜过滤将提取液中的有害物质全部过滤出去,特别是重金属和残留农药。

“每一个环节,我们都用尽心力,为的就是保证药品的安全性。”修涑贵说。

## 以真心和爱心回馈

有了市场的修正,也有了利润。此时,修涑贵想的是,富而思源,践行回报社会的责任,并且,这个想法一直贯穿在他的经营理念和慈善行动之中。

2000年春,修涑贵在集安做市场调查时,无意中听到一个路人说苇沙河村的一所小学校已破烂不堪,说不准哪天就要塌了。修涑贵听了心急如焚,第二天一大早,就来到集安市头道镇苇沙河村实地考察,之后连夜召开班子会议,讨论为苇沙河投资建校。2000年9月6日,由修正药业投资建造的“苇沙河修正希望小学”正式落成。

2001年6月,修涑贵出资1000万元,与中国医药质量管理协会共同举办“关爱健康人生,普及医药知识”华夏万里行活动,受益者主要是贫困地区的农民。

“当时有人说,这次修正药业把回报社会的经营理念推向了极致。我不这么认为,造福苍生是修正药业永远的追求,我们会一直做下去。”修涑贵对记者说。

2008年5月12日,在获悉四川汶川大地震消息后,修正药业集团决定:立即向灾区人民捐赠价值2500万元的药品。5月23日,集团再次决定向灾区人民追加捐赠1000万元的药品。

“修元正本,造福苍生”,在修涑贵和修正人看来,任何一个有责任的企业,从来都不应该缺少这样的济世情怀。

## 领军者

## 来辉武和505今昔



■本报记者 刘畅

曾几何时,来辉武的名字在中国几乎家喻户晓,他发明的505神功元气袋——一个红色的小肚兜创造了一个个神话:一天销售500万元,一年销售五个亿。

在国内,有民谚曰“到陕西,地下看兵马俑,地上看505”之说;在国外设有“来辉武教授日”之节;1993年9月,在全国科学技术颁奖大会上,505神功元气袋荣获“国家星火奖”,并荣获国际国内至少136项奖励……

转眼20多年过去,来辉武沉寂了,“红肚兜”沉寂了,似乎一个曾经的神话消失了。

近日,记者几经周折联系到了来辉武先

生,原来神话背后的来辉武是那么平静如水,一如巨浪过后的港湾,他依然笃定地驾驭着505集团航行在市场的苍茫大海中。

## 穿越时空 对话现实

1988年,来辉武用向朋友借来的10万元,在一栋租来的小楼里开始了505的创业之旅。他以“内病外治,外病外治”的中医理论,通过潜心研究及对历代名医方剂的整理,结合大量临床经验,发明了独具疗效的505神功元气袋。

505神功元气袋之所以受到市场的追捧,是以“敷脐”之道展现了中医的神奇。我国自古就有贴肚脐可以疗百疾、治百病,延年益寿的秘方。脐,中药称神阙穴,是任脉的要穴,505将中药的四气五味与经络穴位进行了结合,产生了奇妙效果。

来辉武说,实践是检验真理的标准。505神功元气袋及其系列产品经过数千万患者的实践证明,的确是人们的强身之宝。很多消费者讲:“宁要505一件,不要金玉万担”。

谈到505的沉寂,来辉武认为,假冒伪劣产品的猖獗,冲击了505的市场。提起伪劣产品,来辉武十分愤恨,他为打假付出了巨额代价,但是收效甚微。就目前的保健品市场看,依然是鱼目混珠。

此外,还有产品批号问题,虽然505有很好的疗效,但却一直未能批为药准字。从1989年开始至今更换了五次批号,变更频繁也严重

影响了产品的销售。来辉武直面困难,坚守职业操守。

“作为企业,我们就要以消费者的利益为重,确保质量第一、疗效第一,使消费者的利益得到保障。”这是来辉武多年的坚持。

谈到505眼下的市场,来辉武说,现在看病难吃药贵是一个极其严重的社会问题,患者购买一个元气袋或其他系列产品,使用上百天,计算下来,每天仅仅花掉几角钱,大大减轻了患者的经济负担。

在来辉武的心中,中医是博大的,对于前些时候社会上出现的中医应当撤销的论调,来辉武坚决驳斥。

“中医和西医各有各的优势,急则治标可选用西医,缓则治本可选用中医,有些病看中医好,有些病看西医好。”这是来辉武的观点。

## 尝辛酸苦辣 建“百年老店”

在505集团科技大楼上,有四个醒目的大字:“辛酸苦辣”。来辉武对这四个字有着极深的体会。

有统计显示,中国的民营企业平均寿命为2.6年,而505企业已经发展到第23个年头了,一路走来,惟有酸甜苦辣作注脚。做一个企业不容易,把企业做强做大更不易,能保持企业寿命和活力更是难上加难。

20多年来,505生长在险象环生的市场环境中,企业曾被一些骗子骗走大量资金,被某信托股份有限公司诈骗走3000万元,至今

## IVD 产业发展中的“五化”趋势

■吴乐斌

未来IVD行业发展的趋势呈现出“五个化”,即系统化、集成化、自动化、信息化和一体化。

目前全球体外诊断产业发展的趋势就是仪器、试剂和参考品必须实现可溯源的组合。这三部分可能由不同的企业研制,但这三部分的组合必须以实现可溯源性为标志由一家企业完成,这就是系统化。

上世纪80年代国内开始使用的都是国外的生化分析仪,这些仪器都是用配套试剂。而当时买试剂要用外汇才能买到,这对还处在改革开放初期的我国用户来说非常困难,一是外汇紧张,二是经济承受能力有限。

在这个强大的市场需求下,国产诊断试剂、诊断仪器应运而生,但是相比欧美国家系统化的产品,我国的产品多为“非系统”,即任何一家机器可以以上任何一家试剂。

这样带来的后果便是检验结果的准确性受到了影响。而随着全球化的发展,业内逐渐认识到,检验结果的互认是需要一个可比的检测系统。

集成化,是指IVD企业的产品涵盖体外诊断产业大部分业务板块。

如临床生化、临床免疫、临床分子、血球、微生物检测等,便于用户选择。集成化的含义还包括产品覆盖试剂原料、试剂、参考品、仪器全产业链。而我国现在很多厂商只做了体外诊断产业中某一部分,很少有一个企业能完成所有板块的集成。

自动化,即检验过程的自动化。检验医学经历了手工、半自动到单台仪器的全自动,再到两台以上仪器或两项以上不同方法的自动化组合,再到现在全实验室的自动化。

目前,实验室全自动化存在三种情况:一种是自动化由一家公司完成,形成封闭系统;另一种是模块化;第三种是开放式的前处理系统,可以衔接任何公司的单台仪器。这些自动化系统由跨国公司所垄断。

信息化,即检验过程和结果的应用必须实现信息化。根据我国医改的要求和医疗发展的规划,实验室单台仪器的结果将要求并网,不仅是实验室数据的集成,还要进入各临床科室,还要实现远程化。

特别是“云健康”概念,已经在技术上经济上完全可行,将推动体外诊断产业信息化进入一个新阶段。

一体化即诊断和治疗的一体化,或者叫个性化。考虑到疾病本身有不同的分型,特别是肿瘤的分型,病原体药物的敏感性不同,所以,原来意义上的同一种病已经不是同一种病了。

这样,就要求诊断和治疗结合起来,根据不同诊断给出不同方和治疗方案。

(作者系中生北控生物科技股份有限公司董事长兼总裁)

曾几何时,来辉武的名字在中国几乎家喻户晓,他发明的505神功元气袋——一个红色的小肚兜创造了一个个神话:一天销售500万元,一年销售五个亿。

转眼20多年过去,来辉武沉寂了,“红肚兜”沉寂了,似乎一个曾经的神话消失了。

无法追回。加之目前劳动力成本上升、原材料涨价、保健品市场环境恶化,企业经营遇到了无数挑战……

来辉武说,尽管如此,他们仍在坚持。

当下,505也更加注重科技创新,仅研发方面的投资就占销售收入的20%以上。

来辉武认为,科学就是规律,掌握了科学就掌握了规律。集团将重点研究放在抗衰老的规律、济世救人的规律、衣食住行的规律、身心健康的规律上,特别是中医药方面,广泛收集了古今民间的养生长寿秘方,吸取了国内外成功的经验。

集团还投资1.5亿元建设505药业有限公司,研发生产中药新药,其中一种国家级三类新药创造性地把古今络病理论及大量的动物虫类如地龙、水蛭、全蝎等搜风络通药物应用于心脑血管病的治疗。

原创性创新产品、质量、疗效、先进的企业文化,这是集团用于管理的四样法宝。“忠孝诚信、求实创新、团结奋进、快乐幸福;以人为本、依法治企、按劳分配、奖勤罚懒、优胜劣汰”的三十六字治企方略已成为企业文化的重要体现。

展望未来,来辉武依然豪情满怀,信心百倍。

他坚信:以质量求生存,以质量求发展,通过企业内部深化改革,市场环境逐步改善,505还能继续走下去,最终一定会成为“百年老店”。