

国内首款抗流感1类新药“玛舒拉沙韦”获批上市



3月27日,青峰医药下属子公司科睿药业自主研发的1类化学创新药物伊速达®玛舒拉沙韦片(GP681)正式获得国家药品监督管理局批准上市。

据介绍,玛舒拉沙韦是全球第2个,中国首个自主研发的靶向流感病毒RNA聚合酶PA亚基的抗病毒药物。它是一种全新作用机制的核酸内切酶抑制剂,作用靶点是流感病毒RNA聚合酶酸性蛋白。与传统抗流感药物的作用机

制不同,RNA聚合酶酸性蛋白抑制剂可更早干预病毒生命周期,直接阻碍成熟病毒的形成。

日前,中日友好医院曹彬团队在《自然·医学》杂志上发表了最新研究成果。研究通过随机双盲对照试验的设计证明了玛舒拉沙韦在改善流感症状和清除病毒的有效性和安全性,同时发现耐药率低是其重要特点。

玛舒拉沙韦在前期研究中显示出良好的耐受性和半

衰期长的药代动力学特性。在动物研究中,团队发现其靶器官肺的浓度明显高于血液中的浓度,提示该药物有望克服该靶点耐药率高的问题。

据悉,江西省科技厅聚焦创新药全链条发展,强化有组织科研,部署实施了2023年度江西省重大科技研发专项项目“新型抗流感1类新药GP681的研究与产业化”,全力推进国内首个具有全新机制的小分子抗流感药物研发。

(科技日报)

科技创新引领医疗信息化征程

北京天鹏恒宇科技发展有限公司董事长贾俊卿带领公司在医院信息化建设技术领域不断突破,研发推出了多项软件著作成果,助力医疗机构在医疗信息化转型进程中精准破局,推动医疗行业服务水平迈向新高度。

在医院信息系统(HIS)研发领域,天鹏恒宇科技发展有限公司创新构建了覆盖需求分析、架构设计、开发实施到迭代优化的全周期研发体系,在搭建互联网医院、智慧医院、医疗集团、医疗大模型等关键业务领域实现了突破性进展。在建设互联网医院方面,该公司通过构建医患双端协同的数字化平台,打通互联网医疗服务全链条,实现了患

者端便捷就医、医生端高效诊疗、运营统计分析系统精准决策的有机融合。在智慧医院建设方面,贾俊卿团队通过对物联网、大数据与人工智能技术进行深度整合与创新应用,打造出治疗信息处理系统、HIS系统、以电子病历为核心的临床信息系统CIS等功能模块,大力提高了医疗服务效率与质量。

面对医疗集团化发展趋势,天鹏恒宇科技发展有限公司创新开发出健康医疗大数据运营服务平台,实现医联体内检查检验结果互认、专家资源智能调配等关键突破。而在医疗大模型赛道,该公司基于开源大语言模型,结合权威医学知识及海量临床大数据进行预训

练和特定医学情景的微调,构建一系列智能应用,并投放市场使用,为常见疾病诊疗方案推荐及合理性审核、复杂病症临床决策支持、医学影像与检查检验报告解读等提供了精准高效的智能化工具。

为了实现单病种精细化管理的突破,贾俊卿组织团队深入研究各类单病种的临床路径与诊疗规范,与各大医院的临床专家频繁交流,收集大量真实病例数据,与团队成员日夜奋战,攻克了数据整合、流程优化、智能提醒等一系列技术难题,最终成功打造出“单病种管理系统V1.0”系统。该系统能够精准追踪单病种患者的治疗全过程,从入院

诊断到治疗方案实施,再到康复评估,每个环节都实现了标准化、信息化管理。在打造“临床决策支持信息系统V2.0”时,贾俊卿积极带领团队运用深度学习算法对数据进行深度挖掘与分析,进行反复试验与优化,辅助医生做出更科学、更准确的临床决策。在“门诊病历智能录入系统V3.2”的研发过程中,贾俊卿引导团队创新运用自然语言处理技术,实现了对患者口述病情的快速、准确识别与录入,通过不断优化算法,提高系统的识别准确率与适应性,解决了医生门诊病历书写繁琐的难题,大幅缩短了医生书写病历的时间,提升了门诊服务效率与患者就医体验,为医疗行业的数字化转型与高质量发展注入了源源不断的动力。

(程新伟)

中国食药安全促进会召开“中国食品药品医疗器械化妆品新质生产力和高质量发展大会”筹备工作会

4月8日上午,中国食药安全促进会在总部召开线上工作会议,全面部署将于5月9日至12日在海南三亚举办的“中国食品药品医疗器械化妆品新质生产力和高质量发展大会”筹备工作,为这场千人工匠级盛会全力冲刺凝神聚力。总会工作机构、全国40余家分支代表机构负责人及100余位会员企业代表参会,会议由会长毛振宾主持。

会议伊始,促进会副会长兼秘书

长黄新望详细介绍了本次大会架构,涵盖签到和闭门会、开幕式和院士主旨报告会、二届三次理事会和2024年会、16个平行分会会议,以及与三亚当地企业访谈交流等五个部分,并汇报了自3月9日发布第一轮通知至4月3日发布第二轮通知以来的筹备进展。其中,平行分会会议组织是筹备重点,美业分会、产业创新发展专委会等多家分支机构将举办超百人规模的平行分会,且部分机构在会上新增申报会

议,使平行分会总数扩至16个。

各分支机构在筹备工作中亮点频出,展现出强大的行动力与创新力。据介绍,市场调查与测评工委计划举办150人规模平行分会,组织10余家企业参展,邀请十几个网红大咖助力;产业创新发展专委会将发布三团体标准;北京环球唯优国际教育科技有限公司预计将组织超20家国内企业及国外相关协会、企业参会。同时,三医协同发展分会将邀请

国内外专家分享国际化申报经验,中医药高质量发展专委会策划“中医药与大健康”论坛,举行中医药高研院揭牌仪式并发布药典中药修订解读,ESG与碳中和专委会将联动巴西皇家科学院院士探讨低碳发展路径,检验检定分会将联合阿里巴巴搭建大健康选品平台,推动团体标准发布等。

据悉,同方威视、华为、海扶集团等知名企业也将在大会上进行项目发布。(周盛乔 全四清 丁大俊)

进口牛黄再『开闸』牛黄原料『紧缺枷锁』能否打开？

时隔二十载,牛黄进口再“开闸”。4月21日,国家药监局和海关总署发布《关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告》,对于来自不存在疯牛病疫情禁令国家(地区),且符合我国海关检疫要求和药品质量检验要求的牛黄,允许其试点用于中成药生产。自此,行业多年的翘首以盼,终尘埃落地。业内评价,新政将对满足药材市场供应、平抑牛黄价格起到积极作用。

12省市试点开展进口牛黄用于中成药生产

公告显示,在北京、天津、河北、上海、浙江、江西、山东、湖南、广东、四川、福建、广西等12个省(自治区、直辖市)试点开展进口牛黄用于中成药生产。试点时限设定为本公告发布之日起2年,到期后根据试点工作情况,逐步在全国范围内推进牛黄进口使用相关工作。

公告强调,进口牛黄应当来自海关总署网站公布的《获得我国检疫准入动植物源性药材种类及输出国家地区名录》中的国家(地区),并来自经海关总署注册登记的境外牛黄生产企业。同时,牛黄进口前应当依法办理进境动植物检疫审批手续,取得《中华人民共和国进境动植物检疫许可证》。企业不得在海关特殊监管区域内开展牛黄制剂的生产加工。其中,首次进口牛黄,申请人应当按照《进口药材管理办法》规定向试点区域省级药品监督管理部门报送相关资料,详细说明境外牛黄产地加工的情况,并取得《进口药材批件》。

哪些企业有资格申报?公告介绍,牛黄进口申请人应当为试点区域内处方含牛黄的中成药品种的药品上市许可持有人。进口的牛黄除进口申请人自用于相关中成药的生产外,同一集团公司试点区域内的控股企业也可使用已进口的牛黄。集团内部应当明确界定各企业在牛黄进口及使用过程中的责任和义务,确保进口的牛黄仅用于集团内部指定企业相关中成药的生产,不得对外销售。

牛黄供需能否归稳

据了解,进口牛黄传统上一直是我国牛黄药材的重要来源。因2000年前后疯牛病疫情在全球蔓延,为控制风险,原国家药品监督管理局发布了《关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告》(国药监注〔2002〕238号),明确要求“禁止使用进口牛源性材料制备中成药,如天然牛黄、牛胆膏、牛骨粉等”。海关总署对进境中药材实施检疫准入制度,天然牛黄未列入《获得我国检疫准入动植物源性药材种类及输出国家地区名录》。

值得注意的是,中国传统名方名药中大量使用牛黄。公开报道显示,在4500余种方剂中大约有650余种方剂采用了牛黄,现代中成药中的珍品如“安宫牛黄丸”“片仔癀”“牛黄清心丸”等都是以牛黄为主要原料,下游市场需求旺盛。

在此背景下,我国牛黄供应十分有限且不稳定。尤其近几年,牛黄价格更是一路“狂飙”。全国名老中医专家蔡宝昌传承工作室传承人苏红军介绍,牛黄的价格有季节波动性,秋冬季价格在每公斤120万到160万元左右,春夏季价格会略有调整。4月21日,记者在康美中药网查询发现,牛黄报价为160万元/公斤。值得一提的是,在5年前,即2020年,牛黄行情还不到50万元/公斤,5年价格狂涨到3倍多。

原材料价格上涨,市场需求与供给关系影响之下,提价策略成为了企业应对之举,以片仔癀锭剂为例,西南证券统计,2004年至2020年,片仔癀锭剂产品一共提价19次。片仔癀锭剂的零售价已从2004年的325元/粒上涨至如今760元/粒。安宫牛黄丸也不例外,电商平台数据显示,同仁堂双天然(金衣)安宫牛黄丸(规格:3g)价格达860元。

“国内现在能够产生牛黄的牛已经很少了,牛黄已经是一种非常稀缺的动植物药材,产量远远不能满足中医药行业需求,而国外生产的牛黄,在法规层面上,近二十多年来一直是处于禁止进口状态。”业内人士表示,国内每年天然牛黄的产出量远不能满足传统中成药生产的需求量,因此长期处于供需关系紧张状态,导致含牛黄中成药价格不断走高。随着政策放开,牛黄获取途径扩大,将一定程度上推动解决药品生产企业原料紧缺的问题,对满足药材市场供应、平抑牛黄价格起到积极作用。

不过,苏红军认为,随着安宫牛黄丸等传统名贵中成药在海内外的热销,加之除牛黄外,其他原料也存在稀缺窘境,这或让名贵中成药的价格较长时间保持在高位区间。

(中国经济网)



在生物医药产业变革的浪潮中,科兴制药以创新为笔,以国际化为墨,正绘制着一幅“双轮驱动、三力协同”的战略蓝图。这家深耕生物药领域三十余年的企业,如何通过创新力突破、竞争力锻造与新质生产力培育,构筑高质量发展新引擎?让我们走进科兴制药的创新发展之路。

创新力突破:从改良到创新的跨越

医药产业是科技创新的重要领域。科兴制药作为山东省生物医药行业的代表企业之一,积极响应政府号召,在产品研发中不断引入创新要素,在核心技术上不断寻求突破,实现企业高质量发展。经过多年的医药研发与产业化技术沉淀,公司已构建完整的药物研发创新体系,拥有原核细胞、真核细胞、核酸及病毒等三大生物技术体系,成功构建了KX-FUSION蛋白技术平台、KX-BODY抗体技术平台、K-Exosome递送技术平台、载体疫苗技术平台、微生态制剂

研发及产业化技术平台等多个全球领先的技术平台。

科兴制药以创新为翼,坚持“自主研发+开放合作”的双轨模式,与全球先进科研院所及创新型企业密切合作,持续拓展研发管线,加速前沿技术的落地与转化,全面推动公司创新药战略升级。目前拥有数十项在研项目,多个重点品种已获批进入临床阶段,其中聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液和干扰素α1b吸入溶液等项目已进入III期临床,展现强劲的研发实力。

今年3月,公司与百图生科达成战略合作,聚焦肿瘤和自身免疫疾病领域,共同探索AI技术对靶点筛选和分子设计的赋能提效,加速突破性治疗药物的研发进程。与此同时,公司的创新研发国际化步伐不断加快,GB05人干扰素雾化吸入剂于今年2月获得美国FDA临床试验批准,实现中美双报;GB18肿瘤恶病质(GDF-15靶点)临床试验申请也获得国家药监局受理,展现出强大的国际研发竞争力。

竞争力锻造:从本土到全球的布局

科兴制药通过持续深化创新链与产业链的协同发展,已在抗肿瘤、自身免疫疾病和代谢病等领域构建了完善的产品矩阵。在精细化管理下,国内渠道覆盖成果显著,为营收的稳增长夯实了基础。核心产品稳居国内同类产品品种前列,覆盖全国约2万家医疗终端的销售网络,为业绩的稳健增长奠定了坚实基础。根据北京国药诚信数据,2024年核心产品“赛若金®”持续领跑国内短效注射用人干扰素市场,“依普定®”稳居人促红素市场第二位,“类停®”在英夫利西单抗领域保持第二的市场份额。同时,公司积极拓展电商新渠道,“常乐康®”益生菌在京东平台腹泻类用药中长期稳居前三名,展现出线上线下协同发展的良好态势。

在深耕国内市场的同时,公司积极实施“创新+国际化”双轮驱动战略,凭借20余年生物药出海经验,构建了覆盖全球约70个国家和地区的销售网络,重点布局欧盟市场和人口过亿、GDP排名前30的新兴市场。其中,公司自主研发的人促红素注射液已在巴西、菲律宾、埃及等国家成为当地领先品牌。创新性地打造了“全球选品+全球覆盖”的出海平台模式,通过与通化东宝、正大天晴、博安生物等国内知名药企的出海合作,整合优质产品资源

科兴制药以“双轮驱动、三力协调”擘画生物医药新图景

和全球化营销网络,建立起高标准的产品服务体系。目前公司已形成包括注册、营销、学术于一体的一站式海外运营能力,在部分重点国家市场设立海外子公司,进行目标市场的开发和拓展,为国产高品质生物药的国际化进程提供有力支撑。

新质生产力培育:构建可持续发展生态体系

在国家加快推进医药行业新质生产力发展的战略指引下,科兴制药前瞻性布局,积极培育和发展新质生产力,为企业的创新升级注入了强劲活力。

在生产制造方面,科兴制药秉持“精益制药,精益用药,守护健康”的使命,严格执行GMP标准,建立了与国际接轨的质量管理体系,并取得了一系列突破性成果。

2022年公司自有产品EPO和GC-SF原液完成PIC/S国家GMP注册更新;2024年,公司欧盟高端复杂制剂生产线获得欧盟药品GMP证书,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)于同年7月获得欧盟委员会批准上市,成为国内首个通过欧盟集中审评的白蛋白紫杉醇产品。同年,公司获得2023年度全国医药行业质量巨星企业荣誉称号,并连续三年荣登“中国生物医药企业TOP20”榜单,这些成果是公司国际化管理体系建设中,高质量发展的有力

见证,获得了国内外市场广泛认可。

为进一步激活新质生产力的创新动能,科兴制药紧跟“新质生产力+AI”的发展浪潮,全面推进数字化转型,积极推动智能工厂建设、生产工艺优化和质量管理体系升级,推动企业向绿色、可持续的智能化制药企业转型。公司聚焦能源节约与绿色低碳转型、资源节约、循环利用等关键领域,建立相应的监督机制,强化企业环境风险防控,加快推动绿色技术创新成果的转化和应用。2024年公司荣获“2024年度山东省省级无废工厂”“2024年度山东省省

级绿色工厂”荣誉称号,标志着公司在绿色发展道路上取得了重要进展,更为发展和壮大新质生产力蓄势赋能。

未来,科兴制药将持续优化创新产品布局,强化核心技术优势,通过打造更具国际竞争力的产品矩阵,践行山东企业“走在前,挑大梁”的使命担当,作为中国食品药品企业质量安全促进会的常务理事单位,在实现健康中国、美丽中国、质量强国的3个辉煌梦想中贡献科兴力量。

(车玉萍 周盛乔 全四清)

