

行业动态

33 个品种入选第二批国家集中采购名单

本报讯 国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室近日发布全国药品集中采购文件,33 个品种入选第二批国家药品“集采”名单,涵盖高血压、糖尿病等重大慢性病用药,以及抗肿瘤和罕见病用药。

按照集中采购工作安排,2020 年 1 月 17 日将开标产生拟中选结果,全国各地患者将于今年 4 月用上第二批集中带量采购中选药品。

名单纳入了阿卡波糖、格列美脲等口服降糖药物;奥美沙坦酯、坎地沙坦酯、呋达帕胺等高血压用药;治疗罕见病——肺动脉高压的药物安立生坦片,还有抗癌药替吉奥、阿比特龙等;以及阿奇霉素、甲硝唑、克林霉素、莫西沙星、头孢拉定等多个抗生素品种。

值得注意的是,第二批国家药品“集采”除了扩大品种,采购方案也更加成熟,并且在全国同步实施,显示出药品集中带量采购制度已进入规范化、常态化运行。一些未纳入医保目录的自费品种此次也加入“集采”。业内人士指出,这意味着自费药品也将感到集中带量采购带来的降价“压力”。

2019 年 9 月,第一批国家药品“集采”扩围到全国,与扩围地区 2018 年同品种最低采购价相比,25 种中选药品平均降幅 59%。

业内人士指出,从目前已经取得的成效看,以带量采购的模式引导药品降价,已成为大趋势。这不仅包括国家“集采”名单上的药品,也包括未纳入国家“集采”的药品。因此,2020 年降价的药品会更多,受益的患者面更广。

屈婷 张泉

南医大发现与肥胖相关的炎症“刹车”蛋白

本报讯 南京医科大学课题组近日研究发现,巨噬细胞中有一种蛋白,能像“刹车”一样减轻慢性炎症对机体的损伤,该发现对治疗与肥胖相关的代谢性疾病有启发意义。相关成果发表在《自然·通讯》上。

据该校基础医学院教授陈琪介绍,代谢性疾病包括糖尿病、脂肪肝、心血管病等,高糖高脂食物摄入过多容易引起肥胖,肥胖会诱发慢性炎症,目前尚无针对炎症靶点有效防治代谢性疾病的药物。

研究发现的蛋白名为穹隆主体蛋白(MVP),陈琪表示,在慢性炎症反应中,作为免疫系统的重要组成部分,巨噬细胞就像大杀四方的“将军”,既会消灭病毒和细菌,也会“误伤”其他正常组织,脂肪组织中的 MVP 蛋白主要来自巨噬细胞。

课题组让小鼠的巨噬细胞无法产生 MVP 蛋白,再喂养高脂饲料,结果发现,小鼠更容易出现体重增加、血糖血脂升高、脂肪肝等代谢紊乱的特征;喂养高胆固醇饲料,发现小鼠更容易形成动脉粥样硬化病变。

“这些都是肥胖等代谢性疾病的特征。”陈琪表示,两组实验中,小鼠的炎症反应明显增强。“这表明它们的巨噬细胞过于活跃了,缺失 MVP 蛋白会加剧肥胖和代谢紊乱,MVP 蛋白在抗肥胖和抗炎方面起重要作用。”

进一步研究发现,MVP 蛋白的一个片段结构具有抗炎作用,能减轻巨噬细胞的炎症反应。“它就像‘刹车’一样,防止巨噬细胞‘杀红了眼’,引导免疫系统走向对机体有益的一面。”陈琪说。

陈琪表示,这项研究为防治肥胖、冠心病等代谢性疾病提供了新的靶点和理论依据,对 MVP 蛋白小片段的研究,也为课题组今后实施成果转化、发展对应药物打下了基础。

陈席元

国产宫颈癌 HPV 疫苗获批上市

本报讯 近日,国家药品监督管理局发布通知,已经批准厦门万泰沧海生物技术有限公司的双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠杆菌)上市注册申请,这标志着 2020 年起,我国患者将可以接种国产 HPV 疫苗。

宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤,原位癌高发年龄为 30~35 岁,浸润癌为 45~55 岁,近年来其发病日趋年轻化。人乳头瘤病毒(HPV)疫苗俗称宫颈癌疫苗,可用来预防女性宫颈癌和男、女生殖器癌以及生殖器疣,适用于 9~45 岁女性。

据悉,目前全球已上市的 HPV 疫苗有 3 种,分别是英国葛兰素史克公司生产的针对 HPV16、18 型的双价疫苗,美国默沙东公司生产的针对 HPV6、11、16、18 型的四价疫苗和针对 HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58 型的九价疫苗。

此次获批的双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠杆菌)系国内首家申报生产的 HPV 疫苗,针对 HPV16、18 型,被纳入国家重大新药创制专项支持。国家药监局按照《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》等有关规定,将其纳入优先审评品种,加快批准其上市注册申请。HPV 疫苗获批上市将进一步满足公众需求,提高产品的可及性。

据了解,目前国内至少有 12 家企业申报预防宫颈癌的 HPV 疫苗,分别有双价、3 价、4 价、6 价、9 价、11 价和 14 价疫苗,并已陆续进入临床试验。随着此次双价 HPV 疫苗的获批,预计未来几年可供公众选择的国产 HPV 疫苗会越来越多,消费者将有更合适的选择。

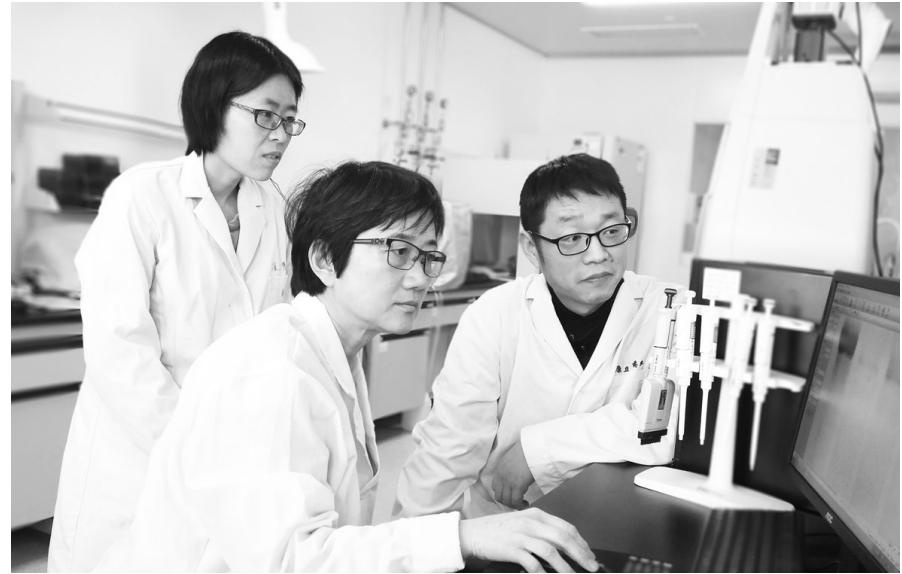
郭文培

四部门推动原料药产业绿色发展

到 2025 年基本实现园区化生产

▶ 本报记者 崔彩凤报道

“调整产业结构、优化产业布局、加快技术创新与应用、推行绿色生产标准”,在业内人士看来,工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局近日印发的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》为原料药产业未来的发展指明了方向。原料药产业迈向高质量发展新阶段,原料药企业该如何把握这一机遇?



为此,《意见》部署了调整产业结构、优化产业布局、加快技术创新与应用、推行绿色生产标准等四个重点任务。在组织实施方面,《意见》提出要加大政策支持力度、落实企业主体责任、严格行业监管标准、推动建设原料药集中生产基地。

中国技术创业协会生物医药园区发展联盟秘书长芮国忠表示,《意见》实际上对于原料药产业今后的发展指明了方向。

重庆高圣生物医药有限责任公司董事长周勇认为,《意见》的出台标志着原料药产业将向高质量发展阶段迈进。原料药企业一定要抓住这一机遇。

周勇介绍说,我国原料药市场通常分为大宗原料药、特色原料药和专利药原料药三大类,目前我国原料药企业主要以产品附加值相对较低的常用仿制药原料药领域和大宗原料药生产为主,高壁垒仿制药原料药技术还比较薄弱。原料药企业较多,较散,同质化竞争较为严重。不过,受环保、成本等因素影响,近年来产品附加值较高的特色原料药正加速向我国产业转移,所以我国原料药市场正面临很多转型发展的机遇。

“《意见》的出台表明国家高度重视原料药产业高质量发展需求。”周勇表示,这在《意见》提出的目标、重点任务等中都有体现。

值得注意的是,《意见》提出,新建项目应位于依法设立的产业园区;支持地方依托现有医药、化工产业园区,通过结构调整、产业升级、优化布局,开展原料药集中生产基地建设;实现产业集聚发展。

对此,业内人士给予了高度评价。芮国忠表示,推动产业集聚发展的目的是希望鼓励企业不断创

新,提升产品质量,同时降低生产成本。

周勇表示,集群化发展有利于园区环评设施的集中建立,方便管理,同时也加强了园区企业的横向合作和沟通,也降低企业成本。

《意见》还提倡建立绿色制药技术联盟、药品供应保障联盟。周勇认为,这有利于技术创新协同效应和机制的形成,同时保障重大紧缺原料药的供应。

另外,《意见》强调了对原料药技术创新平台的重视。“原料药产业绿色高质量发展最重要的是技术改进和创新,特别是形成新的工艺专利和方法,才会形成竞争力。”周勇表示。

企业如何把握机遇

原料药产业迈向高质量发展阶段迈进。原料药企业该如何把握这一机遇?

周勇建议原料药企业在技术创新上多下工夫,多布局比较高端的制剂原料和创新药原料,提高原料药企业的高端产品线和产品附加值。同时要加大对质量的重视和投入,以及在环评上要合规,质量上要过硬,原料药产品管线上要新。

周勇分析认为,未来,我国原料药产业将会不断优化产品结构,实现产业升级,向高端原料药发展转型。原料药 DMF 制度来袭,原料药产业集中度将进一步提升。新医药政策环境下,随着我国研发实力的提升,创新药获批数量井喷,进一步加强了我国原料药产业化的需求和速度。另因为我国基础化工发达,人力成本相对较低,国际药品专利面临到期,未来原料药产业会有一段好的发展机遇。未来特色原料药及中间体的产品、高壁垒仿制药原料药,以及创新产品的原料药会呈上升趋势。

周勇建议,园区、企业要重视原料药的高质量绿色发展机遇,在技术创新上进行布局和调整,迎合新的市场需求。

周勇表示,原料药的竞争力主要包括成本和工艺,在实现低成本和优质工艺的基础上,企业才有竞争力。企业自身要在优化工艺研究上下工夫,形成企业的核心驱动力和竞争力。同时,提高原料药企业的集群化优势,充分合理利用企业研发生产线,提升利用率。

芮国忠则建议,政府应在配套政策上进一步细化,给予企业更多关注和关怀,支持和鼓励企业生产工艺的改进,尤其要在企业工艺改进的审批方面加快进度。

医养结合机构有了服务指南

本报讯 国家卫生健康委、民政部、国家中医药管理局近日联合印发《医养结合机构服务指南(试行)》,明确了医养结合机构(指兼具医疗卫生资质和养老服务能力的医疗机构或养老机构)的基本要求、服务内容、服务流程,旨在提高服务质量,规范服务内容。《指南》要求,医养结合机构应当具备医疗机构执业许可或在卫生健康行政部门(含中医药主管部门)进行备案,并在民政部门进行养老机构登记备案。

《指南》指出,各类医养结合机构应当提供的服务项目包括但不限于:基本服务(生活照料服务、膳食服务、清洁卫生服务、洗涤服务、文化娱乐服务)、护理服

务、心理精神支持服务;可根据设立医疗机构的类型与资质有所侧重地提供《指南》所述的其他服务,如设立综合医院、中医医院的医养结合机构应当提供老年人常见病多发病中西医结合诊疗、定期巡诊、危重症转诊、急救救护等服务,设立安宁疗护中心的医养结合机构应当提供安宁疗护服务。医养结合机构具体服务流程包括服务接待、老年人入院体检、老年护理需求评估、老年人能力评估、中医评估(具备中医服务资质的机构)、制订服务计划、签订服务协议、建立服务档案、提供医养结合服务等。

《指南》强调,医养结合机构的医护人员应当持有

相关部门颁发的职业资格证书,并符合国家相关规定和行业规范对执业资质和条件的要求。医疗护理员、养老护理员应当经相关培训合格后上岗。医养结合机构应当建立医护人员、医疗护理员、养老护理员、管理人员及相关协助人员联动工作机制。同时,要明确提供“医”“养”服务的具体指征。厘清医养边界,其中“医”为预防保健、疾病诊治、医疗护理、医疗康复、安宁疗护等,“养”为生活照料、精神慰藉及综合服务。根据老年人日常住养和住院医疗两种不同的需求,明确各自的管理路径,建立信息系统,确保“医”“养”互换时信息准确切换并及时更新。

甘贝贝

上海奉贤:打造千亿级生物医药产业集群

本报讯 近日,上海市奉贤区生命健康(生物医药)产业高质量发展推进大会召开,旨在探索奉贤生命健康产业的创新发展路径,进一步提升奉贤“东方美谷”生物医药品牌实力,加快推进奉贤生命健康产业高质量发展。

生物医药产业是上海市战略性新兴产业的重要支柱,奉贤作为上海南部中心城市和重要的综合性工业基地,具有雄厚的生物医药产业基础和良好的品牌发展环境。

随着长三角一体化发展战略的深入推进,以及自贸区新片区的扩容发展,上海奉贤区迎来了新的发展机遇。奉贤区委书记庄木弟表示,生物医药产业已成为奉贤支柱产业之一,未来奉贤将以“东方美

谷”为核心,进一步打造上海生命健康产业核心承载区和生物医药产业集聚地,为“健康奉贤”“健康上海”建设添砖加瓦。奉贤区打造的“东方美谷”是生物医药品牌地标,经过多年创新发展,“东方美谷”品牌价值已达 110 亿元,实现了“从品质到品牌”的飞跃。

据了解,奉贤是上海市生物医药产业化的重要基地,将打造成为上海南部“生物医药之都”。东方美谷生命健康产业发展咨询团在会上正式成立,并聘任了首批专家。上海东方美谷生物科技园区作为“上海国家生物产业基地”“国家科技兴贸创新基地”,以生物医药、美丽健康为主导方向,以产业集群、企业上市为发展目标,运用专业化、现代化、国际化的产业扶持体系,培养形成国内规模较大的生物医药产业集群和具有行业引领作用的发展高

地。在奉贤区人才创业政策、产业扶持政策等政府资源的大力支持下,“东方美谷”围绕生物医药产业定位,着力打造产业发展、资源、孵化、服务和政策平台等“五大平台”,构建完善的产业支撑体系,推动上海南部中心城区的生物医药产业的快速发展。

据悉,“张江药谷研发、奉贤东方美谷承接”的“双谷”联动机制已建立,拓宽了奉贤生物医药发展生态圈,加速了张江研发型企业科技成果转化进程,为上海生物医药产业高质量发展提供了坚实保障。这期间,奉贤生命健康产业发展战略规划和系列政策正式发布,为奉贤生命健康产业发展翻开了新篇章,在科技、人才、资本、政策等多方要素的合力推动下,奉贤千亿级生物医药产业集群正加速崛起。

余新江