

## 礼来发布技术转让白皮书 倡导耐多药结核病防控可持续发展

【2015年3月20日，北京】在2015年世界防治结核病日(World Tuberculosis Day)来临前夕，礼来制药今天在北京举行了题为“融合共享，同见未来”的礼来MDR-TB药物技术转让白皮书发布仪式暨礼来耐多药结核病全球合作项目第二届中国合作伙伴峰会。技术转让白皮书对“礼来耐多药结核病全球合作项目”(Lilly MDR-TB Partnership)的重要组成部分——卷曲霉素和环丝氨酸这两种耐多药结核病二线治疗药物向全球6个国家的7个不同生产厂商的无偿技术转让的过程和成果进行了总结性回顾。白皮书详细梳理了礼来做出技术转让决定的初衷、过程和心得体会。对结核病高负担国家二线抗结核药物的市场需求、生产供应、注册准入及转让技术壁垒等问题进行了深入的探讨。希望借此为全球、特别是结核病高负担国家的药品生产企业、注册监管部门和国家结核病防控机构提供借鉴。礼来认为，成功遏制耐多药结核病的蔓延，取决于各国政府、NGO和企业界的共同努力和全社会的共同关注。

来自中国疾病预防控制中心、中华医学会结核病学分会、青海省疾控中心、世界卫生组织、红十字会与红新月会国际联合会、中华护理学会等礼来项目中国合作伙伴负责人、全国10个省市自治区的合作项目试点单位负责人，以及技术转让项目在中国的唯一合作厂商——浙江海正药业的代表等50余人出席了合作伙伴峰会并共同见证了礼来技术转让白皮书的发布。发布仪式后，各合作方代表分别汇报了2014年项目进展及2015年的工作规划，并就中国耐多药结核病防治现状、问题和挑战以及项目评估和宣传倡导进行了讨论。

### 应对全球公共卫生危机，礼来首创“技术转让”模式

结核病(TB)是一种古老的疾病，时至今日仍持续肆虐，成为全球传染病中的第一杀手。20世纪70-80年代初，结核病的发病率和患病率曾降低到较低水平，其威胁一度被各国所忽视。但自20世纪80年代中期，特别是90年代由于耐多药结核病（简称MDR-TB，即至少对异烟肼和利福平这两种结核病治疗一线药品同时耐药的结核病。这种情况必须更换为二线的抗结核药物进行治疗）的出现，造成全球结核病疫情升高，使这一古老的疾病卷土重来。以致世界卫生组织(WHO)发出“全球结核病紧急状态”的警告。

同样是在90年代，礼来制药的两款有效对抗结核病的药物——卷曲霉素和环丝氨酸，被独立研究人员证明对耐多药结核病的治疗相当有效且相当必要。但在当时，全球有质量保证的卷曲霉素和环丝氨酸的产量，不足以满足因耐多药结核病治疗而不断增加的需求，必须找到一种更为可持续的方法以应对这一全球性的危机。

为了阻止耐多药结核病的蔓延，2003年，礼来携手全球数十家合作伙伴启动了公司历史上最大规模的公益项目——礼来耐多药结核病全球合作项目，重点关注中国、印度、俄

罗斯和南非等四个高负担国家。这一合作项目采用了双管齐下的策略：短期内，礼来对卷曲霉素和环丝氨酸的价格进行减免或补贴，确保供应。长远考虑，基于全球抗击耐多药结核病的可持续发展需求，礼来决定向耐多药结核病高负担国家的制药厂无偿转让卷曲霉素和环丝氨酸的知识产权和专利技术，旨在通过将生产能力前移到这些最需要药品的地区、在全球范围内增加产能和产量，从而达到降低生产成本，确立长期可持续的供应，帮助治疗更多患者。

除了首创药物技术转让模式，礼来耐多药结核病全球合作项目还推出了一系列健康促进、医务人员培训等计划，以确保耐多药结核病的正确诊断和治疗，并尽可能提高治疗的效果。从 2003 至今，礼来以现金、药品技术转让和培训的形式，为这一合作项目总共投入了 1.7 亿美元，为全球抗击耐多药结核病的事业作出了自己的贡献。

### **十年磨一剑，礼来 MDR-TB 技术转让圆满完成**

从 2003 年项目启动至今，礼来的技术转让项目与全球七家制药厂结成合作关系，其中四家位于中国、印度、俄罗斯和南非等耐多药结核病高负担国家。在这一过程中，礼来多个职能部门的员工均投入时间和专业经验，为项目提供现场技术支持和质量协助；与生产合作伙伴密切合作，提高工艺效率；为当地制药厂的升级和采购设备提供资金支持，以期尽可能降低制药厂接受技术转让后的未来生产成本；帮助合作伙伴建设额外产能，强化长期可持续发展等。

“可持续地获得有质量保证的药品是我们开展这一长期项目的目标所在”，礼来全球健康促进项目副总裁李安文博士表示：“所有参与技术转让的 7 家生产合作伙伴均已获得当地药监部门的批准，包括来自世界卫生组织的批准，以礼来的技术和工艺标准向全球提供这两种高质量的药品”。

目前，在这些合作伙伴生产的九种产品中，有 6 种已获得相关国家严格监管部门(SRAs) 的批准，有 3 种已获得世界卫生组织(WHO)的批准。特别值得一提的是，中国浙江海正药业利用礼来专利技术生产的卷曲霉素冻干粉针于 2014 年 10 月获得了世卫组织的药品预认证 (PQP)。该认证体系由世界卫生组织于 2001 年启动，旨在使更多的病人能够获得符合质量标准，安全、有效的抗艾滋病、疟疾和结核的药物，此药品目录已经成为任何参与大批量药品采购的机构或组织的重要参考，无论是国家内采购或国际采购。

### **着眼未来，对抗全球公共卫生危机仍需各方携手共同努力**

时至今日，耐多药结核病依然是一种难以治疗的顽疾，诊断和治疗水平依然需要进一步提高。随着技术转让的完成，礼来耐多药结核病全球合作项目也随之步入了一个新的篇章。作为礼来耐多药全球合作项目的一部分，在 2017 年整体项目结束之前，礼来还将通过资金及研发人员的志愿工作小时的投入，致力于结核病新产品的研发。此外，礼来制药也将鼎力支持其合作伙伴，以确保他们能够继续顺利开展该项目——最终目标是与全

球医疗卫生机构分享知识，从而在全球推广和应用成功的解决方案。

随着全球化的不断深入，任何一个机构甚至国家都无法单独应对和解决全球公共卫生安全威胁，统一协调的全球行动已经成为国际社会公认的途径。要想遏制 MDR-TB 的蔓延，必须找到系统化的、多部门合作的方案，为已经得到证明的、可持续的临床和市场解决方案提供支持。从这个意义上来说，礼来耐多药结核病药物技术转让可以说就是一个已经得到证明的、可持续的解决方案。礼来也希望此次白皮书的发布和总结能让技术转让领域的经验对解决全球其它公共卫生危机有所启发。

正如礼来制药董事长、总裁兼首席执行官李励达博士在技术转让项目回顾视频短片中这样评价当年礼来做出这一决定时的意义：“我很自豪，因为我们突破了传统意义上‘以更低的成本供应这些药物’的慈善模式，我们的立意更为高远。是礼来员工的热忱和才干，加之众多合作伙伴的支持让我们成就了这项工作。我认为这是一个不平凡的故事，是一项了不起的成就。”

礼来耐多药结核病全球合作项目第三阶段在中国实施的项目是礼来基金会通过全球联合之路（United Way Worldwide）实现的。

关于礼来耐多药结核病技术转让，包括视频，信息图表和白皮书的更多信息，请访问：  
<http://lillyglobalhealth.com>



# # #

### **关于礼来基金会**

礼来基金会创建于 1968 年，是一家免税私人基金会，支持医疗、教育和社区发展领域的慈善活动。在医疗领域，礼来基金会与全球和地方合作伙伴合作，寻找创新型解决方案，以应对医疗卫生领域所面临的复杂挑战。

### **关于礼来制药**

礼来制药是一家领先的创新为导向的公司，通过利用其遍布世界各地的实验室和与领先科研机构进行合作，开发不断扩大的药物产品组合。总部位于美国印第安纳波利斯的礼来制药通过药物和信息为全球一些最迫切的医药需求寻找答案。

### **详情请垂询：**

礼来中国政府与公司事务部

何志军

电话：010-59042160