

卷曲霉素技术转让新闻稿

强强联手开创国内外制药企业合作新模式 礼来携手海正跻身全球抗击结核顽症国际生产联盟

(上海 - 2006年3月24日) 今天是世界结核病日, 著名跨国制药企业礼来公司和国内知名制药企业海正药业联合宣布, 由礼来公司无偿提供技术转让的海正药业卷曲霉素生产线验证通过礼来公司的确认, 这标志着海正药业已经具备了与礼来一样的卷曲霉素原料药的生产能力。同时, 海正药业也获得了向全球范围内致命结核病患者提供药物的生产条件。

这项技术转让是礼来公司全球抗击“耐多种药物型结核病”(简称MDR-TB)项目的一部分。2003年6月, 礼来公司面对全球MDR-TB不断蔓延的严峻趋势, 斥资7000万美元, 联合世界卫生组织等多个国际机构发起了这个全球性项目, 这也是迄今为止全球结核病防治领域最大的公益项目。该项目旨在为全球MDR-TB患者提供质优价廉的药品, 并寻求预防、治疗和监控这种疾病的最佳解决方案。参加这个合作项目的成员包括世界卫生组织等多个国际机构, 以及结核病高发国家的领先制药企业和政府等相关各界。

作为该项目的一部分, 礼来公司将其发明和生产的两种治疗MDR-TB的最有效的抗生素, 即卷曲霉素和环丝氨酸的生产技术无偿转让给疾病高发国家的合格生产企业。在中国, 海正药业通过严格的选拔, 成为该合作项目中的唯一中国制药企业, 由礼来公司向其转让卷曲霉素的生产技术, 这将提高卷曲霉素在中国及全球的供应量, 并降低卷曲霉素的制造成本。

去年8月份, 礼来公司与海正药业正式签署了无偿转让卷曲霉素生产技术的一揽子合作计划的协议, 并向海正药业提供配套资金支持。两年来, 海正药业选派多批技术和管理人员赴美国接受礼来公司为该合作项目专门设计的现行药品生产管理规范(cGMP)培训, 同时礼来公司也派遣技术与质量管理人员协助全面提升生产与质量等方面的管理水准。

截至2006年2月底, 海正药业在技术消化与吸收, 经历了试生产和生产工艺验证, 最终得到礼来公司的确认。同时, 相应的匹配资金也陆续到位。

作为MDR-TB全球合作项目的发起人, 礼来公司一直在积极努力扩大全球对抗致命结核病的力量。礼来中国总裁欧泰格先生表示: “我们非常高兴地看到海正药业在这么短的时间内就可以通过相关技术验证, 成为除礼来公司以外, 全球第二家具备利用礼来专利技术生产高品质卷曲霉素能力的企业。该项目的成功, 将帮助提升中国的MDR-TB救治成效, 并进一步壮大全世界的MDR-TB救治力量。”

“作为中国最大的抗生素抗肿瘤药物生产企业之一，海正药业有责任为全球抗击MDR-TB事业作出自己的贡献。”海正药业董事长白骅先生说道，“海正药业顺利通过相关验证，标志着海正药业正式具备了生产出具有国际一流品质，而且价格相对低廉的卷曲霉素的能力。”

结核病是迄今最危险的传染病之一。据WHO刚刚发布的统计数据，全球大约有三分之一的人，即20亿人已经感染了结核菌。WHO估计全球每年新增超过800万到1000万结核病例，平均每秒钟就有一人染上该病，2004年全球有900万新增病人。每年，全球因结核病而死亡的人数高达200到300余万人。事实上，结核病已成为传染病中的头号杀手。

结核病的治疗过程漫长、复杂而且昂贵。治疗不当或不彻底会导致对普遍的药物治疗产生抵抗的变异结核病病种，即MDR-TB。据WHO最新统计，全球每年在100多个国家，有高达45万人患上这种传染病，其中三分之二的新发病例发生在中国、印度和俄罗斯。MDR-TB是一种极具传染性的疾病，WHO估计每一个MDR-TB患者一生将传染20多人，随着人口流动，这种情况正在对公众健康造成极大威胁。

根据中国卫生部的统计，中国是世界上第二大结核病高发国家，仅次于印度。超过三分之一的结核病例发生在中国。中国每年死于该疾病的患者高达13万人。在中国，40%的结核病人有耐药性，10%的病人对多种药物有耐药性。

在当前五种用于治疗MDR-TB的抗生素中，礼来公司发明了其中的两种，即卷曲霉素和环丝氨酸。世界上大多数结核病人集中在发展中国家，但由于礼来公司自身产量十分有限，为了满足结核病高发国对这两种抗生素的迫切需求，让更多的患者能用到质优价廉的药品，礼来公司决定向疾病高发国转让技术，扩大产能，让这些耐药结核高发国家的患者及时用到有效的药物，共同抵御结核顽症。参加这个合作项目的成员包括WHO、国际护士协会（ICN）在内的非营利医疗机构、医疗科研机构，如哈佛医学院（Harvard Medical School）和普渡大学（Purdue University）等。

#