

## 全球抗击耐多药结核病合作项目进展喜人

上海，2007年3月23日——在世界结核病日（3月24日）前夕，著名跨国制药企业礼来公司宣布，对“全球耐多药结核病(MDR-TB)”合作项目追加五千万美元投资，以应对耐多药结核病在全球范围的流行和蔓延。同时，该项目礼来在中国的合作伙伴、国内知名制药企业海正药业宣布，作为MDR-TB项目的一部分，由礼来公司无偿提供技术转让的海正药业卷曲霉素项目，于2007年一季度圆满完成了产品稳定性研究和药政文件更新工作。这些进展标志着全球抗击结核顽症事业迈入了新的阶段。

礼来公司于2003年6月投入七千万美元，联合世界卫生组织（WHO）等国际机构发起了MDR-TB项目，旨在为全球耐多药结核病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。该合作项目的成员包括人道主义组织、学术机构、专业医疗卫生协会，以及结核病高发国家的领先制药企业等14家公私组织。

此次追加投资之后，礼来在MDR-TB项目上的总投资达到了一亿两千万美元，这不仅是礼来公司130余年历史上最大的一个公益项目，也是迄今为止全球结核病防治领域最大的公益项目。这些资金将有力支持MDR-TB项目“多管齐下”的策略，包括：增加有效药物的供应、使一线医护人员接受更多的培训、集合全球资源探寻耐多药结核病的诊断和防治方法、加强开展宣传教育、以及支持更多国家加强对耐多药结核病的控制。追加的投资将主要用于加强技术转让工作，完善为遏制耐多药结核病蔓延所需的支持系统。

作为MDR-TB项目最引人瞩目的部分之一，礼来公司将其发明和生产的两种治疗耐多药结核病最有效的抗生素，即卷曲霉素和环丝氨酸的生产技术、配方和商标无偿转让给结核病高发国家的合格生产企业，并为这些企业的设备采购和生产设施改造提供资金援助。

在中国，海正药业通过严格的评估，成为该合作项目中唯一的中国制药企业。2005年8月，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。目前，礼来公司已经无偿转移了卷曲霉素从原料到制剂的全套生产技术。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。

过去的几年里，海正药业进行了大规模的技术改造和新生产车间的建设，于2005年底完成了卷曲霉素原料药生产工艺的验证与产品试生产；2006年2月，得到礼来公司的认证，具备了生产与礼来公司同等质量的卷曲霉素原料药的能力。从2006年起，海正药业开始接受礼来公司卷曲霉素冻干注射剂的生产技术。目前，年产70万-75万支注射制剂的制剂生产车间已经建成，礼来的制剂专家和海正药

业的技术人员正在进行生产前的最后验证工作。同时，新的年产 1000-1500 万支的冻干注射剂生产车间的项目也已启动。海正药业将在近期通过中国 GMP 和世界卫生组织（WHO）的认证，从而完成世界卫生组织的采购认证。

“礼来深知公司对罹患耐多药结核病患者所肩负的社会责任。我们非常高兴地看到，包括海正药业在内，参与 MDR-TB 合作项目的公司都不断取得新的进展，在提升所在国的耐多药结核病救治成效的同时，进一步壮大全世界的耐多药结核病救治力量。”礼来公司董事长兼首席执行官陶瑞尔先生表示，“礼来了解自己在全球对抗耐多药结核病的战役中所扮演的角色，并意识到自己对那些罹患这种致命疾病的人的责任。”

在中国，除对海正药业进行技术转让之外，礼来还于 2006 年 11 月首期投入逾 300 万元人民币，与中国卫生部开展合作，重点支持在耐多药结核病专业人员培训、公共宣传教育、提高普通民众对该病的防范意识等方面开展项目工作。

海正药业董事长白骅先生表示：“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耐多药结核病事业作出自己的贡献。从原料药到冻干注射剂，海正药业不断提高生产卷曲霉素的能力，积极投身防治耐多药结核病的最前线。”

结核病是迄今最危险的传染病之一。据 WHO 发布的统计数据，全球约三分之一的人口，即 20 亿人已经感染结核菌。每年，全球因结核病而死亡的人数高达 200 到 300 余万人，其中大部分是 15 到 54 岁的成年人。漫长、复杂而且昂贵的治疗过程不当或不彻底会导致对普通的药物治疗产生抵抗的变异结核病病种，即耐多药结核病。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。

根据中国卫生部的统计，我国是仅次于印度的世界上第二大结核病高发国，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% 的病入对多种药物有耐药性。积极参与全球抗击耐多药结核病合作项目，对促进我国的耐多药结核病防治工作影响深远。

# # #