

首个药品上市许可持有人试点品种落户山东

国产肺癌药上市,每盒直降三千元

本报记者 王小蒙
通讯员 张子欣 武海军

近日,记者从山东省食药监局获悉,由齐鲁制药研发的抗肿瘤药吉非替尼及片剂,经国家食药总局批准取得持有人文号,成为我国首个药品上市许可持有人制度试点品种。这意味着国产仿制药吉非替尼被批准生产,价格有望降低三千元,患者用药负担将进一步减轻。

山东肺癌死亡率高达万分之五

在众多癌症中,肺癌的发病率及死亡率均居首位,是名副其实的“癌症第一杀手”。有数据显示,2015年我国新增肺癌患者73万人,新增肺癌死亡患者61万人。而在山东,全省肺癌的发病率达68.35/10万,比北京要高,死亡率则为万分之五。

“往往出现咳嗽、咳血的症状时,就已经比较严重,而80%患者在诊断时已是晚期。”郭其森说,非小细胞肺癌

约占肺癌80%,替尼类靶向药物可使符合适应症的非小细胞肺癌患者治疗的精准性提高、生存期延长。

据了解,目前常用的肺癌靶向药有进口吉非替尼(易瑞沙),是英国原研企业开发的靶向抗癌药物,2005年2月经国家食药总局批准上市,价格每盒为五千元左右。这相当于每片(0.25g)价格高达500元左右,一月用药费用就要一万五千元。

据了解,由于受限于原研药10-20年的专利保护,其他国家只能进口不能仿制,进口药往往价格高昂。不过记者了解到,吉非替尼在中国的专利保护即将到期,国内仿制药已在“摩拳擦掌”准备进入市场参与竞争。

国产吉非替尼每盒能便宜3000元

为打破原研企业的市场垄断,降低抗癌药物的价格,解决国内肺癌患者用药的可及性,山东食药监局对齐鲁制药有限公司申报的吉非替尼注册申请,纳入到药品注册加快办理程序,全

程加快办理,即来即审。

同时,齐鲁制药有限公司研发的吉非替尼,也成为我国首个“上市许可持有人制度试点品种”和“首仿品种”(即国内第一家被批准合法生产该品种),这意味着,不久的将来国产吉非替尼即将上市。

据了解,所谓药品上市许可持有人制度,指拥有药品技术的药品研发机构,科研人员、药品生产企业等主体,通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件,并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。

在该制度下,上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体,也可以是两个相互独立的主体。以药品上市许可持有人制度试点为突破口,我国药品注册制度将由上市许可与生产许可的“捆绑制”,向上市许可与生产许可分离的“上市许可持有人制度”转型。

同时,用药者也将切实享受到实惠。记者了解到,齐鲁制药生产国内仿制的吉非替尼靶向药,将从每盒5000多元直降到2000多元。

健康资讯

国产头孢粉针剂首出口美国

我省企业生产,美国要求极严

本报济南12月28日讯(记者 焦守广) 12月28日,齐鲁制药高新分厂首批粉针剂出口美国发运仪式在济南市高新区举行。这是国内医药企业首次实现头孢类注射粉针剂出口美国。

发运仪式上,齐鲁制药集团副总经理鲍海忠介绍,此次注射粉针剂出口美国,必将进一步提高公司国际化水平,为未来公司发展开辟更广阔的发展空间。据了解,此次齐鲁制药出口美国的头孢类高端粉针剂,属FDA(美国食品药品监督管理局)公布的紧缺类药品。由于欧美等发达国家对相关产品质量要求极其严苛,此次产品成功出口美国,对国内医药界意义重大。

据介绍,多年来齐鲁制药集团一直把国际市场开拓作为企业的核心发展战略,坚持在药品质量控制和生产流程管理上与国际一流水平接轨。遵循“质量源自设计”的理念,实行全员、全过程质量管理,大力引进国际先进生产设备,按照国际一流工艺流程组织生产。公司众

多产品先后通过美国FDA、欧盟EDQM、英国MHRA、日本PMDA、澳大利亚TGA、韩国MFDS、南非MCC等认证。

鉴于优良的治疗效果和一流的产品质量,自2000年开始,齐鲁制药以原料药为突破口,产品相继打开国际市场,目前多种产品已销往包括美国、欧盟、日本等发达国家在内的全球70多个国家和地区。近年来,公司加大制剂产品的国际市场拓展步伐。今年3月,齐鲁制药海南公司440万支注射剂成功出口美国市场。此前,齐鲁制药董家基地高端抗生素制剂产品成功出口日本市场。

济南市高新区党工委副书记、管委会副主任张端武表示,高端医药产业是济南市高新区近年来重点扶植发展的战略性新兴产业,政府将一如既往地支持包括齐鲁制药在内的医药企业做大做强,不断改善企业发展环境,提高服务质量,推动更多企业“走出去”,在世界市场上探索更大发展空间。

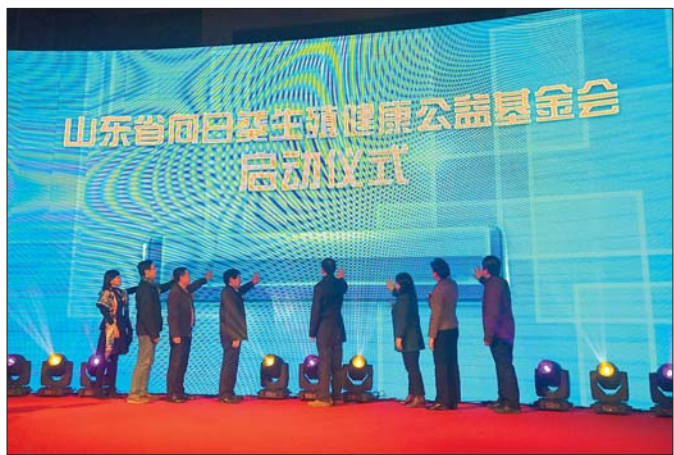
山东省向日葵生殖健康公益基金启动仪式在济举行 延续大龄女性做妈妈的梦想

本报济南12月28日讯(记者 焦守广) 28日下午,山东省“向日葵生殖健康公益基金”启动仪式在济南万达凯悦酒店举行。基金会将致力于应对我国新生儿出生缺陷和不孕不育增多,帮助经济困难的不孕不育夫妇实现为人父母的梦想。

据介绍,“山东省向日葵生殖健康公益基金会”由山东省向日葵生殖健康公益基金主办,山东大学附属生殖医院等承办。是为应对我国新生儿出生缺陷和不孕不育人群的日益增多,帮助经济困难的不孕不育夫妇实现为人父母的梦想,加强指导育龄夫妇的优生优育工作,增进家庭和睦,促进社会和谐而发起成立的。

基金会还将致力于援助人类生殖健康、优生优育知识的普及、推广和健康普查,鼓励、奖励为生殖健康疾病研究工作做出突出贡献的个人、单位,并针对贫困和出生缺陷困难家庭提供医疗救助服务。

“山东是拥有9700万人的大省,不孕不育症的发病人数约有1300万,并且这个数字每年还在以数十万的速度递



增。20年前,我国育龄人口中,不孕不育的平均发病率只有3%。而到了今天,却已经飙升到了12%,个别地区甚至是达到了15%。截止到2016年,我国的不孕不育患者已经超过了4000万。”据相关负责人介绍,发起成立“向日葵生殖健康基金会”就是为应对不断攀升的不孕不育发病率和出生缺陷率,重建健康的幸福,维护社会和谐,为生殖健康保驾护航。

同时,基金会将在2017年发起“一枚爱卵”和“让罕见病

更罕见”两大公益主题活动。“一枚爱卵”公益项目介绍:因高龄失独、卵巢早衰等原因,致使部分女性无法拥有自己的孩子,通过人类辅助生殖治疗手段的介入,延续大龄女性做妈妈的梦想,贡献一枚爱卵,让爱点燃生的希望!“让罕见病更罕见”公益项目介绍:为预防和提早诊断婴儿畸形,产前筛查尤为重要。向日葵生殖健康公益基金将为曾经生育“罕见病”孩子以及自身携带严重异常基因、欲生育的低保家庭进行救助服务。

养老产业发展论坛在济召开

2020年百人中将有22.3名老人

本报济南12月28日讯(记者 焦守广) 26日,山东省老年产业协会第一届第二次会员代表大会暨养老产业发展论坛在济南开幕,来自全国各地的养老专家、养老相关企业共聚一堂,研讨老年产业发展方向。据相关部门预计,2020年我省老年人口将达到2208万人,占总人口22.3%。

据统计,截至2015年底,山东60岁以上老年人近1900万人,占全省总人口的19%,预计2020年将达到2208万人,占总人口22.3%。面对日益严峻的人口老龄化形势,我省大力扶持养老产业转型升级,提出到2020年,全面建成以居家为基础、社区为依托、机构为补充,功能完善、规模适度、覆盖城乡的养老服务体系,每千名老年人拥有养老床

位40张以上,提供就业岗位100万个以上。

如何更好推进我省养老产业发展,更好服务老年人?26日,山东省老年产业协会第一届第二次会员代表大会暨养老产业发展论坛在济南开幕。大会增选了山东省老年产业协会副会长单位、常务理事单位等。大会同时邀请了来自全国各地的养老专家就如何推进养老事业发展进行交流。

据介绍,山东省老年产业协会于2012年12月29日经山东省社会组织管理局正式批准成立。协会主要业务范围是行业自律和监督管理,指标统计,规划制定,协调投资、开发,产业评估,技能鉴定,培训、评选,研发、推介、会展、信息服务等。

斯里兰卡角膜受捐患者重见光明

本报济南12月28日讯(记者 王小蒙) 16日,本报对斯里兰卡捐赠山东眼角膜一事进行报道。23日记者了解到,眼角膜移植手术八天后,六位受捐者已重获光明。眼角膜成活状况良好,也已经过了感染这一关,接下来还要过排异关。

“看东西再也不想隔着一层雾化玻璃,终于能看清这个世界了。”16日,首批来自斯里兰卡捐赠的5枚眼角膜,用于六位患者的角膜移植手术。当晚第一位接受角膜移植术的患者刘伟说,自己是幸运的,多亏这枚漂洋过海的眼角膜,才让自己重见光明。

据了解,山东省是人口大省、农业大省,同时也是角膜病高发的省份。每年由务农外伤、病毒、细菌感染等原因引起的角膜病患者呈增多趋势。“每年需要接受角膜移植手术的患者达数万人,但因角膜材料匮乏,全省能开展的角膜移植手术不过1000余台。”毕宏生说,目前,山东角膜需求缺口多达数万个,角膜库存经常为零,每一对捐献出的角膜都有上百名患者排队等候。

据山东省红十字会介绍,截至2016年12月,全省累计登记角膜捐献志愿者仅为6267人,实现捐献903人。

山大附属济南市中心医院西院成立

本报济南12月28日讯(记者 陈晓丽 通讯员 马庆林) 日前,山东大学附属济南市中心医院与中国重型汽车集团有限公司医院(下简称重汽医院),在中国重型汽车集团有限公司科技大厦举行签约仪式,成立“济南市中心医院西院”。

济南市中心医院与中国重汽集团是强强联合,是公立医院与企业医院组建医联体的创新,对分级诊疗工作的推进有着重要的意义。双方通力合作办出特色,为新医改探索可借鉴的成功经验,更好地为群众健康服务。

医院将加大对分级诊疗和

医联体的宣传力度,引导群众合理就医,切实增强群众看病就医的满意度和获得感。下一步,重汽集团将进一步履行社会责任和办医主体责任,在资金、设备、人员等方面加大对重汽医院的扶持力度,积极支持重汽医院参与全市公立医院综合改革,建立公立医院法人治理结构。