

# 坚持创新药、国际化、高质量 张丹:走出与众不同的发展之路

“咱们一起到世界上闯一把,做全球新药!”即便频繁奔波于中、美、欧之间,目前担任国际ICH E19 IFPMA 专家委员会组长、NMPA ICH 工作组专家的方恩医药执行董事长张丹博士依然保持着创业者的激情,致力全球药物临床开发工作近30年,他心中豪情壮志不变,让人肃然起敬。

## 全球化是中国药企必经之路

当下,中国加入ICH,美国、加拿大则公开表示,全部接受中国临床数据,欧共体国家部分接受,日本有条件接受,这意味着主流的ICH 国家都能接受中国的临床数据,药监部门已开始全面承认海外临床数据。

张丹表示,全球化是中国药企的必经之路,做全球新药是药物研发的生存之道,也决定了企业在全世界竞争中的存亡。当下我国药企再做药物研发,就不能死盯着中国一个市场。

正是对中国和全球医药环境、医药发展趋势看得透彻,张丹领导的方恩医药才走出了与众不同之路。

2007年张丹回国创立方恩医药,他发现了当时被跨国CRO和本土CRO不能企及的市场。像某些跨国CRO公司主要服务于跨国药企,服务价格昂贵,不是本土药企能承受的。而本土CRO公司主要服务于做仿制药的国内企业,他们没有进行国际多中心临床研究的能力。

于是,方恩医药把服务目标定位在满足研发创新的、单一化合物的公司进入临床阶段的需要,这些公司主要是那些尚未完全成长起来的本土和国际初创企业,他们的大部分资金来自政府或赠款。通常情况下,这些新药研发企业需要I期临床试验的帮助,方恩医药因而成为他们的战略合作伙伴。

经过十几年的发展,“创新药,国际化,高质量”成为方恩医药发展的三大基石。在国内,方恩医药的客户包括歌礼、信达、亚盛医药、前沿生物、成都先导等一批创新型企业,为这些创新药企业提供国际申报和临床服务。经过十几年的辛勤耕耘,如今的方恩医药已成长为一间国际化的CRO公司。

在具体研发方向上,张丹认为,通过借鉴西方国家的经验,治疗罕见病方面的“孤儿药”在中国具有极大的临床资源优势,诸如胃肠道疾病、肝癌、乙肝、丙肝、胃癌、食管癌等大病种在国内未来市场巨大,中国的原料药在新制剂上能有突破,走505(b)(2)的路也值得尝试。

## 亟待提高的临床试验水平

麦肯锡对中国的药政发展进行了一个总结:2015年到2017年,弥补在国际上的空白,从2017年第四季度开始到现在,全面拥抱ICH。

张丹表示,加入ICH后,我国开始承认海外的数据,特别是临床试验数据,这就加快了国外的一些产品进入中国的速度,国内做同类产品的企业短期内会受到很大压力。而另一方面,按照ICH的规章制度,海外参与ICH的成员机构也必须承认中国的临床数据,这也为国内企业走向世界搭建了一个桥梁,做全球新药的药企,能高质量、大规模生产Biosimilar(生物类似药)的企业和原料药企业也能得到更多机遇。

“我国进行大规模临床试验,特别是参与国际多中心临床也就近十几年的事。我国全面加入ICH到现在才2年时间,刚开始做自然有一个熟悉、了解、培训和提高的过程。目前国家批准的700多家GCP机构,绝大部分还是在学习阶段。”张丹说,中

国也有独特的优势,病人数量多,疾病谱广,利于药企以更快的速度、更低的成本完成临床试验,大大降低药物的研发成本。而且在某些领域,例如中国最早进行大规模临床的计划生育领域,我国的临床试验亦获得了国际认可,在心血管领域和肿瘤领域的某些国际多中心临床试验,已经达到了在国际顶尖杂志上发表文章的水平。

## 临床批件或机会渺茫

就“60天临床试验默许制”这一药政改革以及后续效应,张丹表示,ICH带给我国的另一个重大变化是临床获批的速度大幅加快,从以前的1-2年减少到60个工作日。药审中心去年发布60天临床试验默许制,“自受理缴费之日起60日内,未收到药审中心否定或质疑意见的,申请人可以按照提交的方案开展临床试验。”这是我国药审改革的一大进步,业内欢呼一片。

与此同时,原来监管政策是药物研发的瓶颈,但现在在临床试验机构成了新的瓶颈。且培养一个好的PI时间很长,机构也缺乏拥有丰富临床试验管理经验的PI,这就造成了新的矛盾。

“从更长远看,IND成功率的提高,会导致中国新药NDA的成功率大幅下降,预计会从80%下降到10%。这就意味着,很多企业虽然拿到了临床批件,但成功机会却更加渺茫。”张丹预测。

本报记者 徐军 通讯员 陈静



## 江河水电300kw水平轴潮流能发电机组成功并网发电

上月底,杭州江河水电科技有限公司承制的海洋能专项资金项目——300kw水平轴潮流能发电机组并网发电成功。6月18日,该项目通过国家海洋局和浙江省自然资源厅专家组联合验收。机组整机转换效率大于36%,其双向无源自变距、无动密封等技术得到验证,获得验收专家的高度好评,各项技术指标符合合同指南的要求。

在水力发电装置研制上一直以技术为先导的江河水电人默默耕耘,历时5年,历经挫折,从未放弃。从叶片的防腐、防污问题,叶轮装置的捕能效率研究,到水下电机制造技术,各个关键步骤层层把控。“千淘万漉虽辛苦,吹尽狂沙始到金。”机组成功并网发电为下一步兆瓦级机组的研制及潮流能发电机组产业化奠定了坚实的技术基础。该项目的成功,将进一步有效缓解孤立的岛屿以及海上平台等海中大型设备的用电问题,使得我国沿海航门水道丰富的潮流资源得以开发利用,为岛礁驻军、海防设施、海洋渔业、科学仪器、旅游事业输送源源不断的电能。 本报记者 徐璐璐

# 《2019年中国避暑旅游预测报告》出炉 舟山入选十大最受欢迎避暑目的地

夏季来临,气温的攀升为旅游市场带来了新的改变,不少游客在夏季出行时会更加青睐凉爽的目的地,逃避高温炙烤。

近期,2019中国(长春)避暑旅游产业峰会召开。会上,中国旅游研究院、携程旅游大数据联合实验室发布了《2019年中国避暑旅游预测报告》,双方专家团队基于携程3亿会员、线下7000多家门店、避暑旅游产品,以及业内规模最大的跟团游、自由行订单数据,对避暑市场情况和游客预订消费行为进行了全面监测。

## 深圳广州游客最“壕”

哪些算是避暑旅游目的地?根据中国旅游研究院的定义,避暑旅游目的地至少应该符合两个特征,第一是气候因素,避暑目的地的夏季旅游舒适度高,体感温度在18-28℃之间;第二是旅游因素,避暑目的地的旅游产品应当丰富,配套设施完善,风险灾害小。

而携程数据显示,2019年暑期,有避暑意愿的游客人数预计占出行总人数的17%,出行游客选择避暑地的意愿较高。

哪些城市的避暑出行意愿最高?携程数据显示,2019年避暑出游热情最高的十大城市依次为上海、成都、北京、重庆、武汉、南京、贵阳、郑州、广州和杭州,青睐避暑游的城市集中在一线城市和二线城市高温城市。

避暑旅游花多少钱,哪些城市的市民避暑旅游更愿意花费?报告发布了年度避暑旅游消费排行榜。

人均花费前十名城市依次是:深圳、广州、上海、兰州、北京、南京、沈阳、杭州、济南、天津。深圳以人均2286元排名第一,主要由于选择了更远的目的地,或者更高等级的产品,比如深圳市民预订国内游产品,选择四五钻产品的比例超过九成。

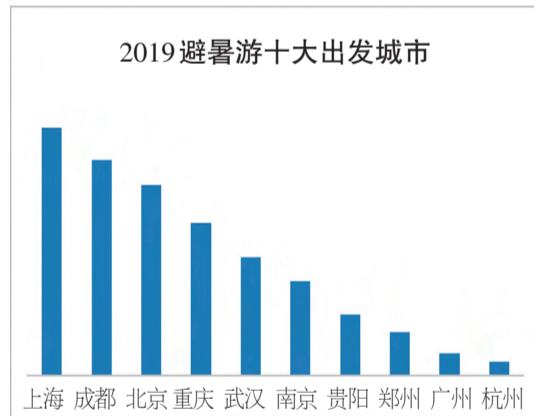
## 避暑十强县名单公布

从目前数十万旅游者通过携程预订暑期国内游产品的大数据看,2019年最受欢迎的避暑目的地前十名依次为厦门、丽江、贵阳、兰州、西宁、舟山、拉萨、大连、呼伦贝尔、承德,主要位于云南、甘肃、青海、辽宁、内蒙古等省市区。这些地方除了具备气温上的优势,也是国内知名旅游目的地,在旅游资源丰富性、交通运力、酒店接待能力、旅游整体满意度上处于优势地位。

携程数据显示,2019年暑期最受避暑游客欢迎的十大县级城市依次为淳安、德清、桐庐、丰宁、镇远、邛崃、泸定、绵竹、长白及诸暨,主要位于浙江、四川等气候适宜、交通便利、旅游资源丰富的省份。



排名	城市	消费力(元)
Top1	深圳	2286元
Top2	广州	2153元
Top3	上海	2092元
Top4	兰州	2042元
Top5	北京	2029元
Top6	南京	1906元
Top7	沈阳	1804元
Top8	杭州	1776元
Top9	济南	1675元
Top10	天津	1585元



## 拉萨丽江消费最高

哪些地方避暑花费最高?从自由行、跟团游产品的订单人均费用统计看,费用最高的前十名是:拉萨、丽江、呼伦贝尔、兰州、稻城、沈阳、西宁、贵阳、呼和浩特、厦门,西北避暑费用相对更高,拉萨线路人均费用3524元。

在产品钻级选择上,90%的避暑游客选择四五钻产品,仅有10%的避暑游客选择三钻经济型产品。

## 80后、90后最爱避暑

从携程避暑旅游产品的订单看,女性男性占比

均衡,各占50%。年龄方面,80后、90后最爱避暑地,各占21%,其次是50后和60后,各占18%,70后占14%,00后占比最少,仅占8%。

避暑旅游选择什么方式?跟团游占比最高,占43%,自由行占32%,选择定制旅行的游客则占25%。年轻用户群体主要通过网上选择自由行产品,自由组合机票、酒店和当地玩乐。周边避暑旅游主要选择自驾游、高铁游,以预订3天以内的城市周边避暑“景区+酒店”为主。而定制游目前也成了游客前往避暑目的地的主流方式,占比达到了25%。

本报记者 徐军 通讯员 田飞

## 浙江启动“征信服务小微与民营企业”专题活动

为迎接全国第十二个“信用记录关爱日”,营造“用征信、助融资、促发展”的良好信用环境,近期人民银行杭州中心支行组织举办浙江省“征信服务小微与民营企业”专题宣传活动启动仪式,全省企业征信机构、信用评级机构和部分金融机构代表共50余人参加了此次启动仪式。

征信体系作为现代金融体系稳健运行的基石,在帮助企业建立信用档案、帮助金融机构客观评估信用风险、减少对担保抵押品的依赖、缓解企业融资难题等方面发挥着重要作用。浙江作为小微企业大省,在征信支持小微与民营企业发展方面一直走在全国前列。

数据显示,截至2018年12月末,企业金融信用信息基础数据库累计收录1369.4万户小微企业的有关信息,其中有信贷记录的小微企业约371.5万户,小微企业贷款余额约33.4万亿元,在人民银行备案的企业征信机构124家。征信系统在化解小微企业融资难题方面取得新突破,纳入了近1亿小微企业的基本信息,累计为各类信息使用者提供服务3.7亿次,其中提供信用报告服务查询7924.17万次,提供小微企业信用评分查询服务8582.52万次。

自本次启动仪式到9月底,人民银行杭州中心支行将在全省集中组织开展征信知识进企业、“千企万户”纾困行、“征信服务小微与民营企业”专题宣传成果展暨银企对接会等专题系列宣传活动,全方位展示征信体系支撑小微与民营企业融合发展,解决金融机构对民营小微企业不敢贷、不能贷、不愿贷等问题起到重要作用,将征信服务小微与民营企业融资发展落到实处。

本报记者 赵琦 通讯员 刘轩昊

## 浙江全面启动7·8全国保险公众宣传日

近日,浙江省保险行业协会在杭州召开全省2019年“7·8全国保险公众宣传日”活动启动会。浙江省保险行业协会秘书长、副秘书长及相关人员,各保险公司省级分公司宣传部门负责人,各地市协会宣传负责人近100人到会参加,浙江银保监局办公室相关负责人到会指导工作。

会议传达贯彻了中国保险行业协会2019年“7·8全国保险公众宣传日”活动精神,详细解读和宣导了浙江省2019年“7·8全国保险公众宣传日”活动方案。根据方案,在整个活动期间,浙江保险业将围绕“爱国爱家,从一份保障开始”的年度活动主题,共同开展“7.8保险扶贫公益跑”“爱,从一份保障开始”主题短视频推广和“保险五进入”“放心金融消费”系列电台宣讲、中国保险大讲堂巡讲、开放日等系列宣传活动。

会上,浙江银保监局相关负责人对做好2019年“7·8全国保险公众宣传日”活动提出三点具体要求:一要统一思想,加强领导;二要积极组织,全员参与;三要鼓励创新,加强融合。同时,对各地市行业协会也提出了群策群力,积极发动,全员参与的工作要求。

会议强调,各会员单位要充分发挥行业和地域资源优势,借用好活动平台和各类宣传平台,激发上下联动、内外共鸣、合力推广之势,确保活动做到有特色、有规模、有效果。

本报记者 徐军 通讯员 梅琳

# 中科院肿瘤与基础医学研究基地落地钱塘新区

6月20日,浙江省卫健委、中科院肿瘤与基础医学研究所、杭州钱塘新区三方共同签订项目合作框架协议,在杭州医药港合作共建中国科学院肿瘤与基础医学研究基地及相关配套设施,在钱塘新区共建一所新的三甲综合医院,同时挂牌中国科学院大学附属钱塘医院和中国科学院肿瘤精准治疗中心(含质子重离子中心)。

钱塘新区管委会与中国科学院肿瘤与基础医学研究所是近3年来中科院在外设立的唯一直属研究所,也是杭州地区落地的第一个中科院直属研究所。研究所由肿瘤医学领域的顶尖科学家、中科院院士中国科学院大学副校长谭蔚泓领衔研究,一期项目满足2-3个院士团队和200人入驻要求,二期项目满足20个科研团队和1000人入驻要求以及未来发展需要。

此前,中科院与省政府已于5月8日签署医学合作框架协议,合作共建中科院肿瘤与基础医学研究所、中科院大学杭州临床医学院,同时依托浙江省肿瘤医院建设中国科学院大学附属肿瘤医院。研究所瞄准世界肿瘤医学发展前沿和源头创新,



针对肿瘤防治等国家重大需求中的科技创新供给问题,以任务牵引的肿瘤学多学科融合发展为特色,按照基础研究、临床研究、转化研究三大研究方向进行布局,同时立足杭州、辐射长三角、服务全国,努力打造国内一流、国际知名的肿瘤学科学与技术机构、科技智库和生物医药产业促进中心。

据悉,根据三方协商,由省卫健委、中科院

肿瘤与基础医学研究所和钱塘新区管委会三方协同建设的综合性三甲医院,将按照国内领先、国际一流的标准和国际医学中心与肿瘤精准治疗中心定位目标进行规划、设计建设。建成后由中科院肿瘤与基础医学研究所运营管理,成为省属综合性医院。医院预计在2024年12月底前完成建设并投入使用。

本报记者 赵琦 通讯员 陶青 糜利萍

**经营权公告:**虹星桥镇社会福利中心整体“公建民营”委托运营和管理;由运营方负责相关设备采购、内部房屋的装修改建和项目合作期间的服务管理,自主运营、自负盈亏。

虹星桥镇社会福利中心座落在虹星桥镇,占地面积约16.5亩,共有建筑面积约4860平方米,现有床位120张。承包期15年,自运营方正式签约之日起算。

本项目最低承包金(标底价):第1-5年使用管理费为20万元/年,第6-10年使用管理费为25万元/年,第11-15年使用管理费为30万元/年,合同期15年合计375万元整。

有意参与该项目的意向投标人,请于2019年7月26日下午4:30前到杭州天恒投资建设管理有限公司(长兴县丽湖中央大厦1509室),填写《投标申请书》并提交有关材料,办理报名手续和领取招标文件(500元/份,售后不退)。杭州天恒投资建设管理有限公司联系人:章工 联系电话:0572-6670516 长兴县虹星桥镇人民政府 2019年7月1日。