“一带一路”民族药研发与产业化合作计划

“一带一路”战略的实施，为我国医药行业的产品与技术走出国门带来了更多的机遇。中国科学院药物创新研究院/中国科学院中亚药物研发中心（中亚药物中心）因时制宜地拟定了“中亚先行”策略与行动计划，即以乌兹别克斯坦为立脚点，按照乌兹别克斯坦相关药品法规标准在当地开展临床研究和注册，先在中亚地区上市中国研发或共同研究开发的创新药与特效药，进而推广到俄罗斯、中东、北非和东南亚等国家，弥补当地药品短缺、造福当地患者的同时，培养锻炼国际化研发与技术应用型人才，提升中国科技影响力，推动国际合作，实现互利共赢。目前该“行动计划”已取得阶段性成果。



中乌双方工作人员一起探讨乌兹别克斯坦药品注册法规与流程



中亚药物中心拥有的已获 CFDA 临床研究批件的创新药物

通过对乌兹别克斯坦医药市场的调研和实地考察，以及与当地药政部门、研究机构的沟通，中亚药物中心展开了创新药、仿制药、共同研究开发齐头并进的研究开发工作。

创新药方面，选取的 TPN729 为抗肺动脉高压及勃起功能障碍的国家I类新药（已在我国完成I期临床研究，正准备进行Ⅱ期临床研究），可以显著降低目前市场上同类产品的不良反应，具有更好的用药安全性。目前，TPN729 在乌兹别克斯坦的注册与验证工作进展顺利，另外两款创新药物 TPN672（用于精神分裂症和抑郁症）和



中国科学院与乌兹别克斯坦科学院的药物研究专家在一起探讨共同研究开发乌兹别克斯坦传统药物的可行性

TPN102（用于难治性癫痫）的注册准备工作已经做好。

对于仿制药品种的确定，中亚药物中心首先瞄准了综合难度较大但对中亚地区具有重要意义的索非布韦。原研者的知识产权保护进入了世界大部分地区包括中国。中方的研究人员成功破解了原研公司的专利保护，并先后递交了 5 份自主知识产权申请，完成了原料药、制剂的研发、生产验证工作。目前，在乌兹别克斯坦的技术转移工作已经完成，原料药与制剂的注册同步进行，预计在 2017 年可以获得上市许可并实现产业化和市场销售。这款丙肝治疗领域的明星药物对丙肝的治愈率在 90% 以上，在中亚地区（HCV 感染率高达总人口的 3.8%）的中亚六国（不包括俄罗斯）具有广大的受众和巨大的市场。即便是最保守的估算，该品种在中亚六国的潜在市场规模也将达 240 亿美金（按照索非布韦在美国临床应用费用的 1% 计算）。



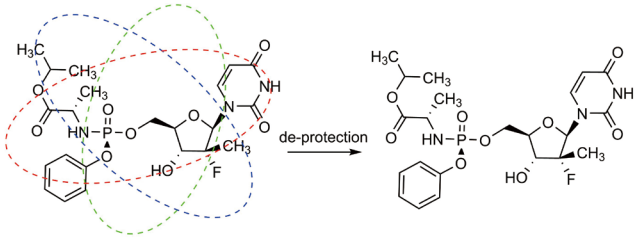
中方在乌兹别克斯坦投资兴建的制剂厂

中亚药物中心还同时研发储备了在中亚及其他国家都有较大临床应用的市场仿制药品种的技术，例如阿伐他丁、阿立哌唑、他达拉非、艾氟康唑、替米沙坦等。

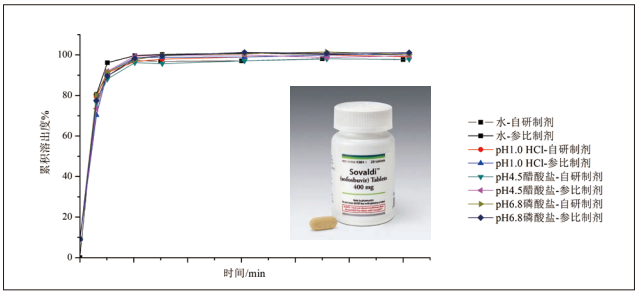
中方研究人员在转移转化中方产品、技术的同时，注重发掘当地传统医药瑰宝，通过合作研究开发、人员



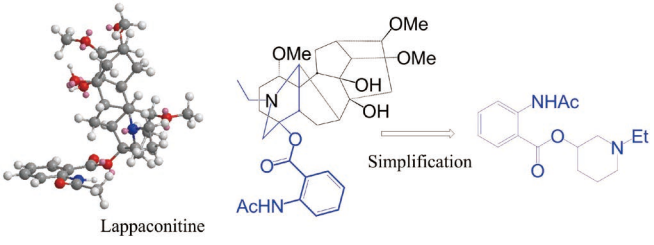
中国科学院和乌兹别克斯坦科学院双方领导、工作人员实地考察调研



突破原研专利保护范围的自有知识产权策略　　索非布韦药物活性成分



突破原研专利保护的技术与产品将惠及中亚、中东、北非、俄罗斯、东南亚等国家和地区的患病民众



高乌甲素 Lappaconitine 的合作研究开发：成药性改善与构效关系研究



中亚药物中心理事会合影

培训、交流访问等多种形式，通过开发，体现“和平合作、开放包容、互学互鉴、互利共赢”的丝绸之路精神。中亚地区具有适于乌头属植物生长的地理、气候条件，是天然药用活性成分高乌甲素的重要原产地。高乌甲素用作心律失常等心血管疾病的治疗时，易导致心脏毒性。中乌双方的药物研究人员由此提出了成药性优化方案，即在降低毒副作用的同时，增强其作为抗心律失常治疗药物的有效性、改善用药依从性等，并使之产生新的知识产权，共同推向市场造福人民。目前，以高乌甲素为先导结构，通过构效关系研究，已初步证实了5个高效低毒的化合物具有较宽的治疗窗口，有望成为中乌两国共同开发成功的候选新药。

权威专访 SPECIAL INTERVIEW

首席科学家专访

蒋华良 研究员 • 中国科学院上海药物研究所所长



■中国是个多民族国家，丰富的民族药资源是我国重要战略生物资源，少数民族创立的具有本民族特色的医药体系——如藏药、维药、傣药的传承和创新具有重要意义，并且与我国西北、西南周边国家的传统医药发展具有广泛、长期、深度的交流和相互借鉴，与“一带一路”国家进行民族药的研发和产业化具有地理和民族双重天然联系，能够为周边国家民众认可和接受。

“一带一路”国家具有独特的民族植物资源优势，但部分国家科技发展水平或医药生产能力相对滞后，项目牵头单位中国科学院上海药物所新药研发能力雄厚，具有从新药发现到临床前研究的一体化公共技术服务平台优势。本项目将集成药物创新研究院总部及西南、西北分部6个研究所的研究力量、民族药研究基础，结合“一带一路”国家（地区）在民族药的研究积累，利用中国科学院海外科教基地，采用现代化科学技术手段，利用与国内制药企业的高效合作，以中亚俄蒙、大湄公河流域、东欧三大板块为主，辐射南亚、西亚两大板块，开展“一带一路”民族药研发与产业化合作。

本项目设立传统药质量标准研究与境外注册合作，民族药/天然产物现代化合作研究，民族药重要资源调查、引进与利用三个课题，根据合作国别及合作内容细分为九项任务。在已有基础上，遵循“平等、互利、合作、共赢”的原则，开展多种形式的国际合作研究。力争在民族药现代化、标准化、国际化方面获得重大标志性成果，形成民族药研发、产业化、海外推广的创新模式。

运用现代科学技术合作研究传统医药，有利于解决民族药发展中的资源鉴别、疗效及安全性评价、质量可控等关键科学问题；通过科教合作，从根本上提高相关国家的科教实力，推动当地社会经济的可持续发展。