

加大创新药研发力度 降低仿制药侵权风险

我国建立药品专利纠纷早期解决机制

根据《中华人民共和国专利法》，国家药监局、国家知识产权局组织制定《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》，经国务院同意，于7月4日发布并实施。

在无锡市市场监督管理局(知识产权局)吴伟新看来，该《办法》对创新药和仿制药的衔接也作出明确规定，既保护了原创者的利益，有利于企业放心大胆加大创新药的研发力度，也对合法仿制药的生产经营指明了路径，从而加速新药好药进入市场，也将降低患者成本。

仿制药研发与创新药物研发并不冲突

“高水平仿制药研发与创新药物研发是现阶段促使药企前行的双腿，两者缺一不可。尽管药企存在资金缺口、技术人才缺口等问题，但坚定不移地投入复杂仿制药和创新药是保持企业增长、维持企业竞争力的关键。”江南大学药学院副院长杨子毅副教授说。

杨子毅说，仿制药一致性评价指仿制药要在药品质量和临床疗效上与原研药(第一个上市的药品)一致，保证仿制药用药的安全性、有效性。仿制药一致性评价工作自2015年以来由国家主导推进，药企作为该项工作的主体责任人全面开展研究。

杨子毅认为，仿制药一致性评价是我国药品行业的里程碑事件，给我国的药企带来机遇与挑战。首先，企业需要投入大量的资金、设备、人员进行技术攻关，完成仿制药的药学研究与临床生物等效性研究。其次，通过一致性评价的药品，按国家要求，在销售环节要降低价格参加“带量采购”。但是，根据已

经完成的五次“带量采购”结果反馈，通过一致性评价并且入围的品种，尤其是那些技术难度大的高水平仿制药，其产品利润较好，销量稳定。

尤其在“带量采购”的大环境下，仿制药能否产生利润、企业能否发展，取决于药品的质量、企业的技术，以此形成的行业共识：保持仿制药的基本盘，投入资金完成技术壁垒高的仿制药一致性评价，并布局新药(包括新化合物、改良型新药)研发，形成仿制药为基础、创新药物为驱动力的可持续发展模式。

“在这种模式下，仿制药尤其是高水平的仿制药研发与创新药物研发并不冲突，而是一种互相促进、互为基础的关系。”杨子毅说，从技术层面来说，高水平仿制药研发促进药企技术提升，为新药研发提供技术支持。

不断完善药品专利纠纷早期解决机制

吴伟新介绍，该《办法》建立了药品监管与专利监管有效衔接制度，使得药品研发、生产、销售和专利创造、保护、运用各环节之间的协

调问题有了制度性安排，最大限度降低了不确定性，一方面有利于企业根据实际情况科学协调药品研发路线图和专利布局规划，另一方面也有使执法机关在处理药品专利侵权纠纷过程中有法可依、有章可循，提高执法效率。

杨子毅介绍，口服缓释制剂、难溶性药物口服制剂、复杂注射剂等研发及生产，需要企业投入资金、招聘人才、积累技术，形成上述剂型从研发到产业化的技术优势。而这些技术储备，可以有效延长I类新药(新化合物)的产品生命周期。新化合物以口服常释制剂、口服缓释制剂、长效注射剂的形式依次上市，让同一有效成分的药品安全性更高、疗效更好。

在杨子毅眼里，“带量采购”中标的品种中，缓释及肠溶制剂、复杂注射剂等高水平仿制药的中标价格与常释制剂相比有优势，利润较高。且与创新药物研发相比，复杂仿制药研发周期相对较短，资金需求量较小，入围“带量采购”后，赚取的利润能够支撑创新药物研发。

“对于改良型新药研发，复杂制剂技术更是药品立项研发的核心因



素，即药企必须通过新的剂型赋予‘老化合物’明确的临床优势才能使改良型新药获批。目前，从药企效益层面看，高水平仿制药的研发正在为创新药物研发提供资金支持。”杨子毅说。

我国从政策层面，包括资金支持、税收补贴、专利纠纷解决等，国家和地方一直鼓励药企从技术层面提升自己，来解决复杂仿制药技术难题，加速研发有技术壁垒的创新药物。

但由于过去缺乏相应的有效药

品专利纠纷早期解决机制，也致使产生多方面的新问题，亟待通过制定相关办法来解决。

吴伟新认为，我国建立药品专利纠纷早期解决机制，仅仅是迈出了解决仿制药注册与创新药专利保护问题的“第一步”，仍是一个“新生事物”。今后，要在实践中不断摸索总结经验教训，从而推动这一机制日益走向完善，更好地保护原创者的利益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展。

过国忠 张青

南京华能双子座攻坚“卡脖子”难题

本报讯 7月2日，由中建二局三公司华东分公司主办，南京华能双子座EPC项目承办的深基坑设计及施工经验交流讲座与智能化自动监测现场观摩会在宁召开。来自中建二局三公司华东分公司各项目总工程师等科技体系人员200余人通过现场和视频直播的形式参加活动。

“中国第一高楼上海中心大厦，桩深80米左右；南京华能双子座，比它再深62米。我们要把直径仅1米的桩，插进地下142米。而这根远超规范要求细长比1%的桩，在穿过最高强度达110MPa的孤石斜面时，不能有超过5厘米的位移。就像把一根面条，笔直地插进沙石堆中。”南京双

子座EPC项目总工程师郭鹏飞介绍，这个技术难度在建筑施工界里堪称“卡脖子”级。

据悉，南京华能双子座EPC项目建筑面积约21.8万平方米，地质环境极其复杂，薄岩石层、烂泥、孤石，勘察钎里的土样变化莫测。针对双子座复杂的地质情况，郭鹏飞带领团队创新性地针对不同地质环境使用不同钻头的工艺——用“子弹头”钻头飞速下挖，遇顽石换“竖刀头”钻头破坚，辅以项目自主研发的“牙轮”钻，在泥石交界处“精雕细琢”。根据不同土质精心调配泥浆保护钻进壁，组合正循环及液压冲击气举反循环清出钻进泥土，不同岩层强度针对性加

压，142米的桩成功扎根于长江南岸。“这根桩，就是长江漫滩构造裂隙岩溶地质环境下，国内超高层建筑最深的钻孔灌注桩。”郭鹏飞自豪地说。

与会人员围绕在基坑施工过程中所遇情况及更优技术方案进行了交流互动，江苏华东工程设计有限公司总工程师高芬芬结合过往案例提出了相关建议与指导。

中建二局三公司华东分公司总工程师安雄宝表示，南方区域与临河临海区域复杂地质条件下的深基坑工程要在“高效建造、精益建造、智慧建造”管理实施方案指导下，进一步进行技术探索和经验总结，保障深基坑工程的安全建造和绿色建造。(刘令春)

张家港围绕八大产业链建设高水平科创载体

占地240亩的东渡国际人才创业街区开工建设、15个科创项目成功签约，《张家港市科创孵化载体“十四五”建设发展规划》发布……近日，张家港市召开科创孵化载体高质量发展推进大会，提出实施科创孵化载体“8521”行动，围绕8条产业链，5年内新增科创孵化载体超260万平方米。

科创孵化载体是“汇聚科创资源、孵化科技企业、培育新兴产业”的主阵地，是推动城市新旧动能转换的重要引擎。“十四五”期间，张家港以产业孵化为导向，聚焦冶金新材料、智能装备、化工新材料、高端纺织4条特色优势产业链，新经济、数字经济、生物医药及高端医疗器械、先进特色半导体4条新兴领域产业链，加快构建“众创—孵化—加速”链式流动的专业载体。

其中，东渡国际人才创业街区围绕数字经济、生物医药及高端医疗器械等产业，打造张家港创新地标线和城市名片；南横套滨水创新走廊围绕光电和半导体、新能源、智能装备等产业，着

力打造科技创新集聚区；国际企业研发机构集聚区围绕先进化工材料、生物医药等产业，汇聚全球高层次创新人才；南岸创新社区围绕冶金新材料、医疗器械研发孵化、智慧物流、贸易集聚等方向，搭建研发、检测公共服务平台，导入创业投资、集中采购、物流配送、供应链金融等增值服务，打造产业共享中心。

依托南沿江城际高铁，张家港通过新建、闲置厂房改造、工业集中区转型等途径，打造200万平方米专业产业加速器，用科技创新“串”起未来“千亿”级的产业集群，成为长三角“科创+产业”融合发展示范区。

张家港市还将通过海外离岸和国内飞地相结合、实体和柔性相结合的方式链接全球科创资源，到2025年底，预计将新增10家飞地科创孵化载体。

张晔



细胞分化发育“来龙去脉”获揭

从原始胚层到成为组织器官，细胞是怎么分化和发育的？我国科研人员运用单细胞标记和示踪技术，构建了斑马鱼原始前肠内胚层的全细胞命运图谱，进一步揭示细胞从原始胚层到组织器官发育成熟的“来龙去脉”。相关研究成果已于近期由《美国国家科学院院刊》在线发表。

“在多细胞生物胚胎发育过程中，一个前体细胞最终可以产生一种或多种类型的成熟功能细胞。”论文通讯作者、西南大学生命科学学院

教授罗凌飞介绍，明确原始胚层中每一个前体细胞产生的所有子代细胞类型及其发育路径和轨迹，是发育生物学的基本问题和长期以来的研究目标。

为此，罗凌飞研究团队运用荧光变色技术，对斑马鱼原始前肠内胚层中的任意单个前体细胞予以标记。由于被标记细胞的子代细胞会继承红色荧光，研究人员可以进行可视化“追踪”，确定被标记前体细胞在48小时内产生的所有子代细胞的位置和数量。在多次独立实验的基础上，研

究团队构建了单细胞分辨率的原始前肠内胚层全细胞命运图谱，明确了每个前体细胞所产生的子代细胞在前肠消化器官中的分布，并对胰腺、肝脏、肠道、肝胰管的前体细胞在原始前肠内胚层中的分布区域进行了精确划分。

审稿专家认为，这项研究构建的全细胞命运图谱有助于帮助科学界进一步理解细胞命运决定和分化机制，对于功能细胞体外分化和器官再生研究具有重要指导意义。

柯高阳