

# 打破国外公司垄断 奥锐特地屈孕酮片获批上市

## 系国内首个获批上市的地屈孕酮仿制药



台传媒记者沈海珠

近日,奥锐特药业发布公告宣布,公司研发的地屈孕酮片已收到国家药监局核准签发的《药品注册证书》,这也是国内首个获批上市的地屈孕酮仿制药。

据悉,地屈孕酮为孕激素受体激动剂,已上市60余年,因其与孕激素受体高选择性结合,且比天然孕酮有更高的受体结合力,拥有优秀的药代动力学表现,也已成为临床黄体功能不全患者首选的外源性孕激素补充剂。

根据相关数据统计显示,地屈

孕酮片中国总销售额约20亿元。2002年,地屈孕酮片由雅培(Abbott B.V.)申请作为进口药品在国内获批上市,商品名为“达芙通”。从此之后,雅培通过自己的垄断地位在中国市场占据了一席之地,并垄断中国市场20年之久,直到奥锐特药业自主研发的地屈孕酮片上市,才打破其垄断“神话”。

根据国家药监局网站数据查询显示,截至目前,地屈孕酮片国内通过一致性评价及视同通过一致性评价的企业有2家,即原研企业为雅培和此次获批企业奥锐特,规格均为10mg。

国内地屈孕酮片仿制药的空白,奥锐特凭什么来填补?目前,全球仅奥锐特原料药与原研药获得欧盟CEP证书。“原料药是我们事业的基础,是我们的第一曲线。而基于我们原料药的优势,奥锐特开发制剂,服务国内市场,争取首仿、积极参加集采,争取把制剂

发展成为我们事业的第二曲线。对此,公司实施“原料药制剂一体化”发展战略,基于地屈孕酮原料药优势,我们决定开发地屈孕酮片。”奥锐特总经理褚定军说,“我们在2015年立项研发,目前在该项目研发项目上的累计投入近1亿元人民币。”

记者了解到,此前,地屈孕酮研发及生产的高技术壁垒导致产能受限,无法满足临床日益增长的孕激素补充治疗需求。

“地屈孕酮研发的主要难点在于原料药的开发。本品是高技术壁垒品种,原料药被业内称为‘堡垒领域’的‘珠穆朗玛峰’。首先是本品的化合物专利为1959年,上市60多年来,未见成功仿制的产业化报道,参考资料较少;其次在工艺开发上,该产品反应条件苛刻,副反应多杂质多,分离纯化难度大,路线长收率低,而且工艺涉及光化反应,无工业化的特殊光源、光化反应设备,工艺路线需要从头设计。”

褚定军说。

对此,奥锐特依托公司的发酵、光化学、甾体药物开发、多手性药物工程技术开发等平台优势资源,联动公司内外各项资源,由公司经验丰富的博士团队牵头,坚持质量源于设计,科学高效深入研究,经过多年工艺研发探索,跨越技术壁垒打破垄断,独立完成工艺研发,成功量产国际标准的孕酮原料药。

目前,奥锐特药业的地屈孕酮片——奥欣桐®已经过多个批次检验,与原研相比,杂质含量甚至更低,体内生物等效性试验研究证实空腹及餐后的药代动力学数据及安全性与原研一致,为临床用药的安全、有效提供了保证。

如今,奥锐特自主研发的地屈孕酮片即将上市,未来将填补国内仿制药的空白,满足更多患者的需求。褚定军表示,目前企业生产的地屈孕酮片产能充足,近期就可以销往市场。

## 保障亚运现金服务

# 台州43家 银行机构共同签订责任书

台传媒通讯员郑尚浩

6月29日上午,中国人民银行台州市中心支行(以下简称“台州人行”)组织召开2023年全市银行机构货币流通管理暨亚运会现金服务保障工作动员会,全市所有43家银行机构共100余人参会。会上,全市银行机构现场签订《台州市金融系统亚运会现金服务保障责任书》(以下简称“《责任书》”)。

今年是杭州亚运举办之年,做好现金服务工作,保持平稳健康的经济金融环境和现金流通环境意义重大、责任重大。

据了解,《责任书》重点要求全市金融机构做好五方面现金服务工作,包括切实保障社会公众现金需求,不得以任何理由拒绝办理正常人民币现金存取兑换、代收代付业务;

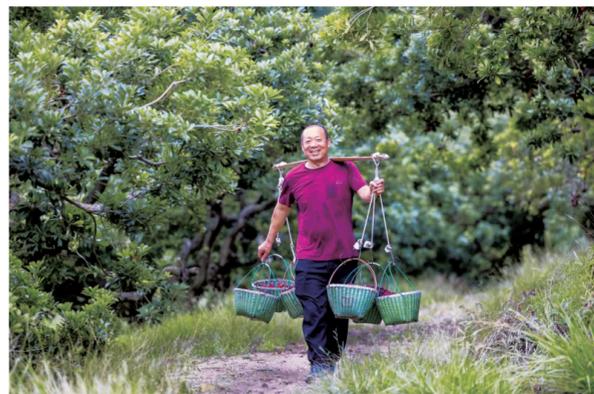
加大网点现金库存,提高小面额备付,确保满足客户正常需求的小面额人民币现金兑换、存取业务;全面落实现金服务网格管理,通过“线上+线下”等多种形式,积极开展亚运优化现金流通环境宣传等。

台州人行副行长姜起晓表示,台州虽然不是亚运承办城市,但是向世界呈现一届“中国特色、亚洲风采、精彩纷呈”的亚运会需要全省各单位共同努力。全市金融要坚持践行“现金为民”理念,进一步畅通现金支付渠道,优化现金流通环境,高质量配合做好杭州亚运会现金服务保障工作。

银行机构纷纷表态,表示做好亚运会期间现金服务保障工作责任重大、使命光荣,并承诺将严格对照责任书上的各项工作要求,扎实推进。

## 白水洋镇——

# 侨助共富 杨梅出“港”



白水洋镇,梅农喜收杨梅。台传媒通讯员胡晓英摄

台传媒通讯员蔡嘉慧

6月27日,来自临海市林老汉水果专业合作社的150米箱、375公斤白水洋东魁杨梅搭乘顺丰冷链物流专线抵达香港,拉开了杨梅出“临”入“港”的序幕。

作为“中国杨梅之乡”,白水洋镇是临海杨梅的主产区,种植面积超5万亩,是浙江省首个也是唯一的杨梅特色农业强镇。此次杨梅顺利出“港”,得益于临海市侨联、白水洋镇侨联和浙江省旅港青年会的“牵线搭桥”。

在很多人看来,每年品尝新鲜的杨梅,既是种习惯,更是种情怀。为了在港华侨、留学生品尝到家乡味道,拓宽杨梅销售渠道,打开香港新销路,助推本地梅农共同富裕,早在六月中旬,浙江省旅港青年会

就在香港开展了白水洋杨梅宣传推介活动,不到一周就接到源源不断的订单。

为了保证杨梅品质,白水洋梅农一大早将采摘下来的杨梅放入冷库预冷,降温抽湿,挑拣称重,密封装箱,检验合格后装上冷藏车,全程冷链运输,保证在48小时“黄金时间”内送达香港。

这次临港两地社会团体的对接合作,扩大了白水洋杨梅在香港市场的影响力,为进一步打造白水洋杨梅国际品牌、走向世界市场带来契机。

“这是我们首次尝试以两地团体合作对接方式助农销售、助力共富,让更多留学生、华侨、新乡贤等参与进来,让白水洋杨梅‘穿越’时空‘走得更远’。”白水洋镇侨联负责人表示。

## 小海鲜助共富



近日,三门县海润街道正屿山村养殖塘,工人们正在挖蛏子。据悉,三门县海润街道依托生态环境优势,通过“党支部+合作社+农户”的模式发展青蟹、蛏、蛤、小白虾等小海鲜养殖,提高村民收入,助力乡村振兴。

台传媒通讯员林利军摄

## 深夜也能买到药

# 黄岩推出全市首家“全天候”智慧药房

本报讯(记者张聆昕)“有了‘全天候’智慧药房,我再也不用为深夜急用药而焦虑了。”日前,位于黄岩金带路与复元东路交叉口的24小时自助购药智慧药房正式投用,市民陈先生说,24小时不打烊的智慧药房确实很便民。

这是全市首家依托民生药事服务站建立的智慧药房,采用全封闭式设计,集自助购药、处方购药、问诊购药于一体,可提供670余种处方药、非处方药,涵盖感冒、胃肠道、“三高”、跌打损伤等34个类目的药品,并能购买口罩等常用医疗器械。药品均由定点零售药店统一采购、配送,价格相对实体店更优惠。

一直以来,慢性病患者是药店的主要消费群体,由于慢性病类药物凭医保处方进行销售,患者购药需要频繁奔波于医院与药店之间。同时,由于传统药店人工成本高,营业时间受限,夜间急需药品的购买需求始终无法得到满足,而医疗机构排队就诊时间长,一些常见病患者同样无法通过便捷渠道问诊购药。

聚焦群众痛点和难点,今年,黄岩区市场监管局深入实施数字经济创新提质“一号发展工程”,不断深化民生药事服务站工作,改变以往服务项目上墙、台账档案收集的传统做法,推出全市首家“全天候”(24小时)智慧药房。

走进“智慧药房”,24小时自助售药机、药品货架、线上就诊设备组成的全天候无人售药系统,科技感爆棚。从选择商品、购物结算、扫码支付到取药,购药只需4步,1分钟即可搞定。高效率的背后是“智慧药房”全功能的集成。

“智慧药房采用‘小微仓’管理,全部产品智能化上架、检索、抓取、出药,精准快速。”药房运营方、保济新医药连锁有限公司负责人程巧华介绍。

智慧药房支持支付宝、微信等方式支付,同时将便利延伸至外卖端,在线购药或美团、饿了么等外卖平台下单无接触购药,外卖骑手可在半小时內配送,多途径解决群众24小时购药需求。

智慧药房还设有自助测量身高、血压设备、过期药品回收箱等设施,视频播放器也会同步向群众科普用药知识,为大众提供多种场景化、舒适化的购药体验。

此外,智慧药房设立“党员一杯水”志愿服务爱心岗。

相比传统药店,智慧药房打破时间限制,为消费者购药提供了更多便利。同时,“零接触”购药不仅保护了个人隐私,还可以避免人群聚集,为群众急用药品夜间购买、慢性病处方购药等急愁盼难题提供了全方位解决方案。

据悉,该“智慧药房”从4月份试运行以来,已累计出单1600余单。

# 冬病夏治 “三伏贴”火热开贴

台传媒通讯员罗永祥

7月1日,路桥区蓬街镇卫生院冬病夏治“三伏贴”开贴的第一天,从早上7点半起,卫生院二楼中医科门诊热闹非凡,接受“三伏贴”治疗的患者络绎不绝。

“我有颈椎病,颈部贴一下明显舒服很多,往年都会来贴‘三伏贴’。”家住台州市路桥区蓬街镇学前东路的应女士说。

据了解,冬病夏治的“三伏贴”是根据《黄帝内经》中“春夏养阳”的原则,利用夏季气温高,机体阳气充沛,体表经络中气血旺盛的有利时机,通过使用一些辛温驱寒的药物敷贴在不同穴位,疏通人体经络,调节脏腑,从而达到冬病夏治的效果。

笔者在诊疗现场看到,就诊秩序井然,前来贴“三伏贴”的居民们排满了一整个诊室,男女老少都有。“我儿子原来经常患有感冒、腹泻等疾病,通过两年‘三伏贴’治疗后,感觉体质明显好转,今年是第三年来贴了。”来自蓬街镇蓬西村的郑

女士对笔者说。“听一位朋友介绍说,‘三伏贴’治疗腿脚痛效果不错,本来想到上级医院去贴,现在得知蓬街镇卫生院也可以贴‘三伏贴’,我想贴贴试试看。”居民们纷纷表示,在家门口卫生院就能享受到“三伏贴”服务,药物配方与上级医院一样,价格便宜,为大家带来了很大便利。

不过,该院中医科王剑医师提醒,“三伏贴”好处多,但不是对所有病都有疗效,孕妇、2周岁以下儿童、糖尿病人、严重心肺疾病患者以及皮肤过敏、发热、疾病发作期(发烧、咳嗽发作)的市民,要慎用或禁用。

另外,该院中医科医务人员还向广大居民介绍了贴敷期间注意事项:贴敷当天需注意不宜进食生冷食物,慎食辛辣刺激性食物,忌烟酒;当天不宜游泳,贴敷时如果局部出现刺痒难忍、烧灼疼痛时,请立即取下药膏,局部消毒后保持干燥,一般可以自行痊愈。若皮肤出现红肿、水泡等反应,请及时到医院就诊。

## 总投资20亿元,年产300万辆

# 绿驹新能源电动车智能制造项目落地新河

台传媒通讯员沈科丞 林绍禹

近日,温岭市新河镇新能源产业园项目地块由浙江绿驹科技股份有限公司竞得,出让面积206亩,拟建设年产300万辆新能源电动车智能制造项目。

浙江绿驹科技股份有限公司系浙江绿驹车业有限公司旗下公司,年产300万辆新能源电动车智能制造项目计划总投资约20亿元,总规划用地面积约

300亩,总建筑面积约37万平方米。

据悉,该项目将在原有工艺基础上新增烤漆机器人、焊接机器人、双工位绕线机等自动化生产设备,打造智能化仓储设施,引进智能化制造过程、智能在线检测和自动化物流系统、生产协同平台(MES)信息系统,建成智能工厂。该项目达产后,绿驹将在3年内完成智能化整合,进入工业4.0阶段,形成年产300万辆新能源电动车的生产能力,预估年产

值约50亿元,有望进入全国两轮电动车行业前5名,可提供劳动就业岗位3000个以上。

从获取企业用地扩产需求信息起,温岭市镇村各级干部全面发力,抢抓时间,攻坚破难。专班成立后,即启动无休模式,通过分组落实、逐一讲明政策,逐一做通工作的方式,仅用半个月即完成64户110间房屋拆迁签约。在一个月补偿安置公告期满后,3天内完成206.6亩地200多

户土地征收协议签订并征收。在各业务办公室积极对接,自规、农水、交通、供水、供电等各主管部门的协同助力下,同时完成控规编制、环评报告、成片开发方案、农转用报批、水域占补、管线迁移等工作。

同时,为提升群众居住环境,新河镇在镇中心区域投资2.8亿元,建设欣安佳苑用于群众安置。目前,欣安佳苑正在绿化施工,即将验收,群众年内即可分房入住。