

先声药业创新能力简介

2012.3.8

1

企业研发机构建设

2

技术创新成果简介

3

国际合作概况

企业研发机构建设

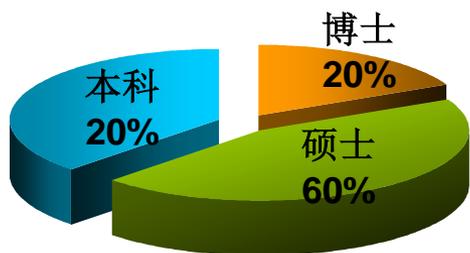


——优秀人才领军、结构合理的专职研发团队



王鹏（首席科学官）

- ❖ 东京大学生化和免疫学博士
- ❖ 2009年被中组部批准为第三批“千人计划”杰出人才
- ❖ 曾任职先灵葆雅从事创新药研发近20年，成功找到9个候选化合物进入药物开发阶段



- ❖ 海外学习和工作经历超过10年的**12**位，其中江苏省“双创”人才**6**名，南京市“紫金人才”**5**名
- ❖ 专职研究人员**350**名，各专业人才配套齐全
- ❖ 江苏省首批“科技创新团队”



企业研发机构建设



——功能齐全、布局合理、规模领先的研发设施

20000 平米实验室； 6000 万仪器设备；

药物设计与发现平台

抗肿瘤分子靶向药物评价技术平台

药物代谢动力学研究平台

药物微量杂质检测和分离技术平台

新型药物制剂及工艺试验平台

KG级药物制备中试技术平台

新药临床研究组织平台

药物生产质量监控技术平台

抗肿瘤分子靶向药物

(化学药)

中试线

通过GMP的抗肿瘤分子
靶向药物冻干、注射液
、片及胶囊生产线

抗肿瘤分子靶向药物

(生物药)

中试线

通过GMP的
原料药生产线

企业研发机构建设

——企业研发资质



- ❖ 国家级企业技术中心
- ❖ 国家高新技术企业
- ❖ 国家创新型试点企业
- ❖ 国家高技术产业化示范基地
- ❖ 国家企业博士后科研工作站
- ❖ 抗肿瘤分子靶向药物和脑血管药物集成创新技术平台
- ❖ 先声创新药物孵化基地建设
- ❖ 抗肿瘤药物技术创新产学研联盟
- ❖ 江苏省抗肿瘤分子靶向药物研究重点实验室
- ❖ 江苏省企业院士工作站

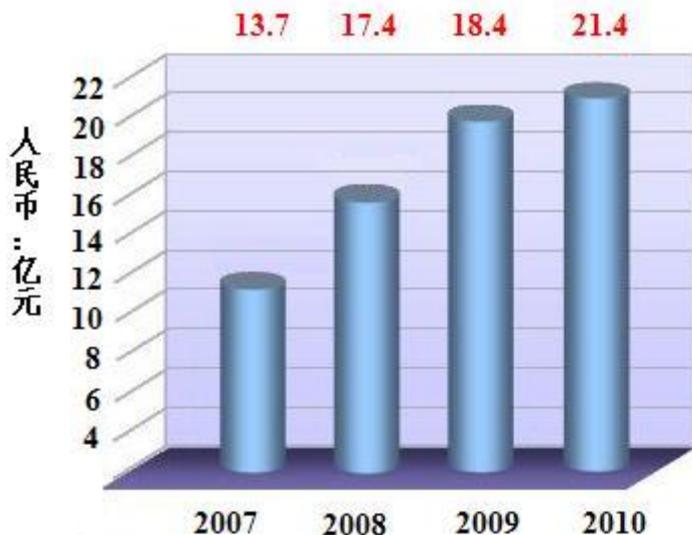
企业研发机构建设

——稳定增长的研发投入

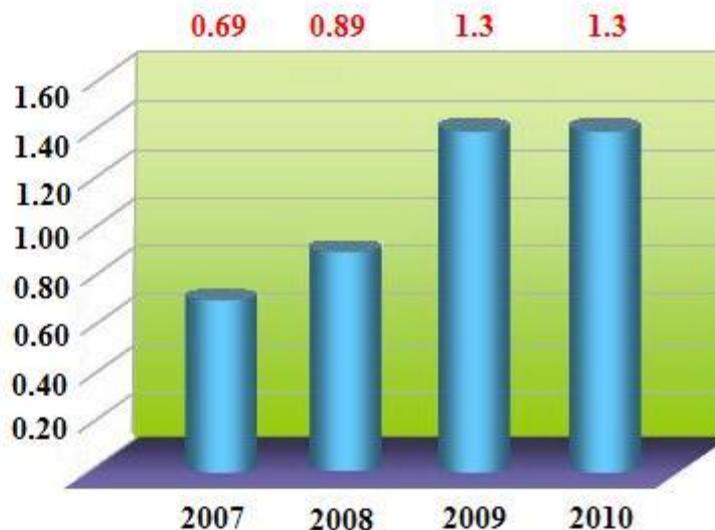


公司持续保持销售额**6%**以上的研发投入，近年来累计研发投入**5.5**亿。

年销售收入



年研发投入



技术创新成果简介



——创新能力同行业领先优势突出

- ❖ **创新药申报**：2010年至今**7**个创新药成功递交临床研究申请，**2**个已获临床试验批件；
- ❖ **艾拉莫德**：**1.1**类创新药，已于2011年获得新药证书与注册批件；
- ❖ **专利申请**：有效专利申请**107**项，其中PCT专利**12**项；授权**50**项，其中国外专利**9**项；
- ❖ **重大项目承担及参与**：“重大新药创制”科技重大专项**12**项。

技术创新成果简介

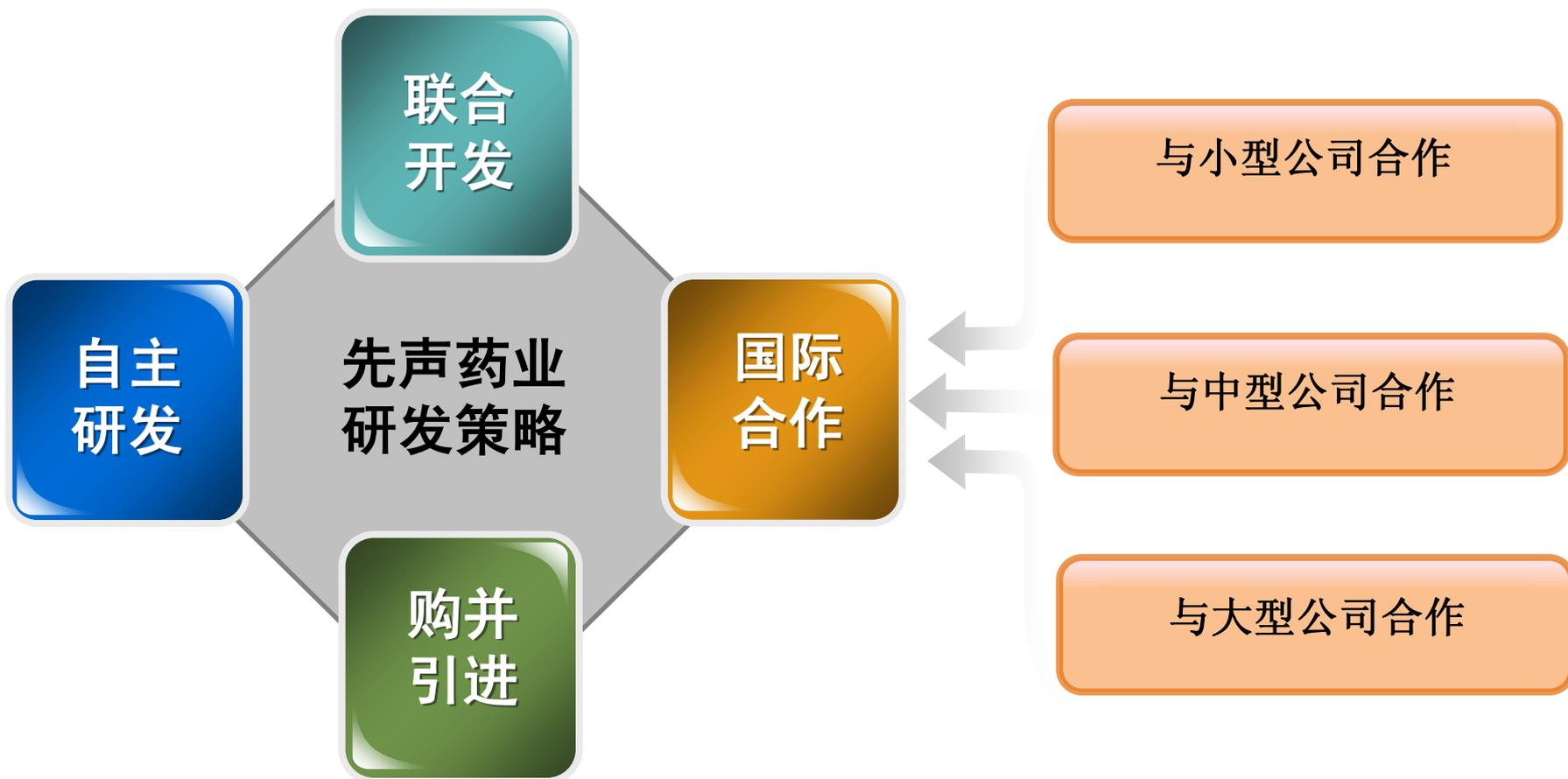
——承担重大专项课题10项，参与2项



计划类别	课题名称	专题名称
重大专项 “十一五” 计划	抗肿瘤分子靶向药物与脑血管药物集成创新技术平台建设	以企业为主的药物开发技术平台
	分子靶向抗肿瘤药SIM010603的临床前研究	新药临床前研究
	抗肿瘤候选药物泛素-蛋白酶体抑制剂的研究	候选药物研究
	基于计算综合优化的全新喜树碱类候选药物的研究	
	抗肿瘤重组蛋白SIM255候选药物研究	
	1类抗肿瘤新药重组人血管内皮抑制素注射液产业化技术改造	大品种改造
聚乙二醇化恩度注射剂临床前研究（中国药科大学牵头）	新药临床前研究	
重大专项 “十二五” 计划	抗肿瘤药物技术创新产学研联盟（SIM6802，BD0801）（恒瑞牵头）	企业创新药物孵化基地建设
	先声创新药物孵化基地建设（2011年课题）	企业创新药物孵化基地建设
	生物药专利药的技术再创新（牵头15家单位）（2011年课题）	专利到期药物大品种研究开发
	1.1类抗类风湿关节炎新药艾拉莫德片IV期临床试验（2012年课题）	新药IV期临床研究
	注射用人源化抗VEGF单克隆抗体和1.1类分子靶向抗肿瘤药盐酸西莫替尼国际合作开发研究（2012年课题）	国际合作项目

国际合作项目进展

——总体研发策略



国际合作概况

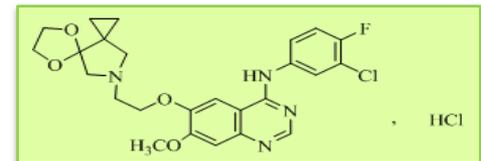
——国际合作模式

- 合作模式一：引进海外小型科技公司的早期创新药项目，开展合作研发，共享研发成果的全球权益

2007

盐酸西莫替尼

美国AdvenChen实验室有限公司
靶向小分子抗肿瘤药物



2008

SIM-63

美国Epitomics 生物技术公司
用于肿瘤治疗的人源化兔单抗药物
完全创新的候选新药



目前进展：

盐酸西莫替尼已于2011.7获得SFDA颁发的临床试验批件，目前正在开展I期临床研究
SIM-63已于2010.12向SFDA申报IND

权益共享方式：

两个药物的中国境内所有权益归先声药业所有；中国以外的全球权益归双方共有

国际合作概况

——国际合作模式

- 合作模式二：与具有成功开发上市创新药产品的海外中型制药公司合作，直接引进已进入临床阶段的原创新药，获得在中国进行独家开发的权益，加快推进创新药在中国研发的进度。

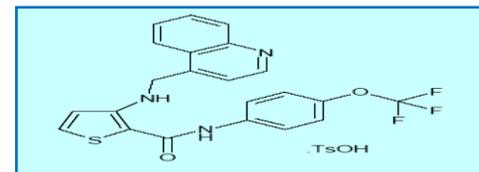
2009

Thiophenib

美国OSI制药公司

多靶点小分子抗肿瘤药物

已在美国完成I期临床



目前进展

Thiophenib已于2010.12向SFDA申报IND

权益共享方式

中国境内所有权益归先声药业所有，海外权益归外方所有

国际合作概况

——国际合作模式

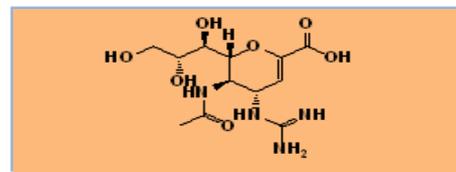
- 合作模式三：与著名跨国公司合作，引进新药项目，利用中国低研发成本和临床试验病例丰富的优势，加速提升创新药的研发效率

扎那米韦 Zanamivir

英国GSK公司

抗病毒（包括甲型H1N1流感）药物

2006



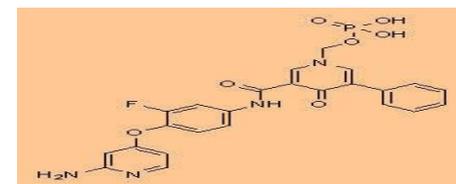
SIM-817378

美国BMS公司

双靶点小分子抗肿瘤药物

已在美国完成临床前研究

2010



目前进展

扎那米韦已获SFDA颁发的新药证书与生产批件
SIM-817378已于2011.12向SFDA申报IND

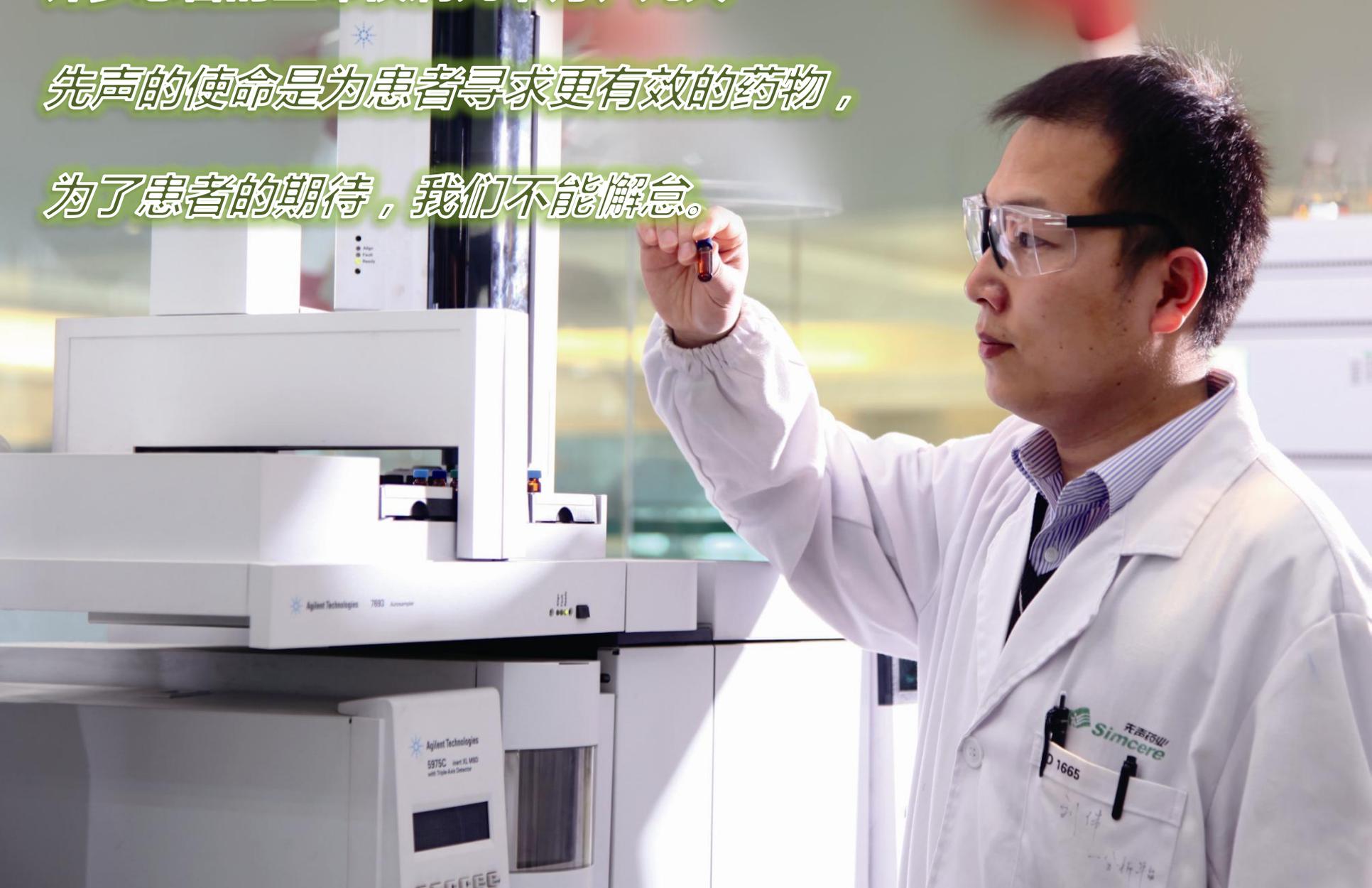
权益共享方式

先声拥有扎那米韦在中国境内的生产权和全球50个国家的销售权，其他权益归外方所有
先声拥有BMS-817378中国境内所有权益，海外权益归BMS所有

许多患者的生命仅剩几个月、几天

先声的使命是为患者寻求更有效的药物，

为了患者的期待，我们不能懈怠。



谢谢！