

中国自主研发中枢神经系统新药首次获得美国FDA批准上市 绿叶制药实现历史突破

1月15日,绿叶制药集团宣布,其自主研发的新药Rykindo®(利培酮缓释微球注射制剂)正式获得美国食品药品监督管理局(FDA)的上市批准。这是首个由中国药企自主研发并在美国获批上市的中枢神经系统(以下简称CNS)治疗领域的药品,意味着我国新药在该领域出海实现“零”的突破。

”

自主研发,在美获批上市

据介绍,Rykindo®用于治疗精神分裂症成人患者,以及作为单药或作为锂盐或丙戊酸盐的辅助治疗用于双相障碍I型成人患者的维持治疗。除了在美国获批,该产品已于2021年在中国上市。

“微球制剂作为新型高端制剂的代表之一,针对临床需求设计释放速度和周期,可持续释放药物一周至数月,并达到平稳释放药物,提高疗效、降低副作用的目的。”绿叶制药集团制剂研究中心副总裁孙考祥博士说,Rykindo®基于绿叶制药的微球专利技术平台自主研发,该产品每两周经由肌肉注射一次,通过微球制剂以长效、缓释的方式递送有效成分利培酮发挥作用。

从目前的应用情况来看,产品的临床优势有哪些?孙考祥博士介绍,Rykindo®注射后起效迅速,有助于快速控制患者的精神病性症状,在患者体内的血药浓度平稳,有助于降低剂量依赖性副作用的发生风险,提升了患者的用药安全性。其在停药后快速清除,也利于医生根据患者的病情及时调整治疗方案。此外,作为一种长效针剂,Rykindo®可有效改善患者用药依从性欠佳的问题,为临床提供一种新的治疗选择。

走出新药“自主出海”绿叶模式

CNS是绿叶制药的核心战略领域之一,



绿叶制药研发中心。

也是绿叶制药在海外市场聚焦的主要治疗领域。长期以来,伴随着CNS疾病机制复杂、药物难以到达靶部位、研发风险高等多种原因,该领域的药品研发进展相对缓慢,且当前在全球上市的CNS治疗领域新药中鲜有来自中国的创新力量。

Rykindo®在美获批,表明国际上开始认可中国在CNS治疗领域的药品研发能力,这不仅是绿叶制药“全球化战略”的又一重大成果,也是中国医药行业国际化的重要里程碑。

绿叶制药(国际)市场部副总裁周骏介绍,绿叶制药一直坚持“创新”与“国际化”的发展战略,逐渐形成“全球研发”“全球制造”“全球市场”的完整运营体系,业务覆盖全球80多个国家和地区。经过多年的布局和积累,绿叶制药已形成较有优势的国际化研发、注册、临床、供应链与商业化能力,这也是Rykindo®得以在美实现获批的保障和基础。

孙考祥博士介绍,基于这些技术平台,集团面向海外市场已构建了丰富的产品管线。

目前,绿叶制药正在积极推进Rykindo®在美国的商业化布局,集团亦在欧洲开发该产品,并计划将其推广至全球更多市场。基于大量未满足的患者需求,IOVIA数据显示:2021年抗精神病药长效针剂在全球和美国的销售额分别达到约71亿美元和约44亿美元。

打造全球领先微球技术平台

微球制剂作为一种复杂制剂,其研发、生产难度大,技术壁垒高。绿叶制药打破海外垄断多年的技术壁垒,最终形成在研发策略、创新体系、工艺设备和工艺系统的设计开发、商业化生产、临床试验质量管理以及全球专利保护上的优势积淀,在微球技术上达到国际领先地位。

孙考祥博士介绍,基于这些技术平台,集团面向海外市场已构建了丰富的产品管线。

除了Rykindo®,绿叶制药另一抗精神病药长效针剂在研产品——棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液(LY03010)也已分别在美国和中国临近商业化阶段,有望在上市后与Rykindo®形成差异化的组合,为广大患者服务。其他中枢神经系统药物方面,另有包括在中国和海外市场同步开发的注射用罗替戈汀缓释微球(LY03003),以及已在中国获批上市并在美国处于NDA审评阶段的一类创新药若欣林®(盐酸托鲁地文拉法辛缓释片)等在研产品。

同时,通过思瑞康®、利斯的明透皮贴剂等已上市产品的全球化推广,绿叶制药在全球中枢神经治疗领域内的学术品牌影响力得以日益提升,为将来陆续上市更多新药奠定了扎实的基础。

YMG全媒体记者 信召红
通讯员 赵秀萍 摄影报道

填补我国现代渔业养殖运输领域空白

(上接第一版)养殖运输船建造申请企业、设计公司、审图中心、船厂负责人和技术人员开展养殖运输船标准船型研讨会,研究确定纳入“标准船型库”的首批四个标准船型,后期还会根据需求不断增加。为了帮助企业减轻负担,在建立“标准船型库”的同时,烟台市积极争取上级补助资金支持,

拟通过买断形式将纳入“标准船型库”的图纸免费提供给海洋牧场、渔业养殖企业使用。

据悉,我市首批有14家海洋牧场、渔业养殖企业提出了建造养殖运输船的申请,涉及试点养殖运输船建造资金1.2亿元,目前已完成6艘养殖运输船建造完工并顺利下水,可有效承担

烟台市“百箱计划”活鱼运输和贝类、藻类等其他养殖水产品运输职能,大大提升了烟台市现代渔业产业发展综合服务保障能力。

本次试点还打破了以往的单纯政策性制定,从企业需求出发,引入银行和船舶保险公司、船厂等关联性企业,通过银行低息贷款、船舶保险优

惠、船厂批量化建造等配套服务项目,在降低船舶建造成本、减少企业资金压力的同时,全力助推我市现代渔业产业健康有序发展。此次烟台市养殖运输船建造管理试点工作的开展,填补了国家、省、市在现代渔业养殖运输方面的空白,试点经验成熟后,将有望向全省甚至全国推广。

砥砺笃行,绘就服务地方高质量发展新画卷

——烟台农商银行改革发展十周年综述



烟台农商银行客户经理深入田间地头开展金融服务。

2013年1月18日,烟台农商银行在原芝罘、莱山、福山、牟平、开发区五区农村信用合作联社的基础上合并设立。十年来,烟台农商银行在省联社和地方党委政府的正确领导下,坚守“三个面向”的市场定位,凝心聚力谋发展,深度融入地方改革发展大局,勇担支农支小、服务实体经济之责,以高质量金融服务助力地方产业发展、农民增收、乡村振兴。至2022年末,该行资产总额607亿元,各项存款余额515亿元,各项贷款余额352亿元,零售贷款余额145亿元,发放银行卡145.23万张、手机银行38.28万户、国际业务结算量5.42亿美元,各项业务稳步增长,业务规模日益壮大,盈利水平显著提高,经营管理实现了跨越式发展。十年来,累计纳税23亿元。

在改革中前行,在创新中发展,十年来,该行用担当诠释初心,以实干践行使命,走过了团结奋进、锐意进取、勇创佳绩、硕果盈枝的十

年。先后被山东省委、省政府授予“省级文明单位”,被烟台市委、市政府授予“经济发展功勋单位”“经济发展标兵单位”“经济社会发展百强企业”等荣誉称号。

十年来,传承红色基因,党建引领筑起“连心桥”

党建领航,初心如磐。十年来,烟台农商银行始终坚持党的领导,扎实开展党史学习教育和农信“大礼包”优良传统教育,充分发挥党委核心、支部堡垒、党员先锋作用,将深化党建工作与经营管理紧密结合,以“强党建”引领“强发展”,全面推动基层党建与各项工作深度融合,以坚强的党建统领全行改革发展,以红色动力推动业务提速增效,以优质、高效、便捷的金融服务回馈社会,实现了党建与业务双促进、双提升。

目前,总行党委下辖6个党总支、72个党支部、913名党员,其中过硬党支部52家,占比72.2%;品牌支部56家,占比77.8%。全面推进支部建设系列工程、党建共建、两项监督、关心关爱“四大行动”,聚力“五大家园”建设,党支部战斗堡垒作用明显增强,切实筑牢改革发展的“根”和“魂”,为全行高质量发展提供坚强的政治保障。

在支持地方经济中,烟台农商银行建立党委、机关党支部、支行党支部三级联动共建机制,通过信息共享、资源互补,增强服务合力。全行72家党支部与960家外部党支部完成共建,形成党建搭台、业务唱戏多方受益的良好局面,实现党建引领高质量发展的长效机制。

十年来,逐梦田间沃野,助推乡村振兴见实效

因农而生,伴农成长。服务“三农”是党和国家赋予农商银行的重要使命,烟台农商银行充分发挥农村金融主力军作用,持续优化产品服务,重点对加大涉农龙头企业、特色农业产业、美丽乡村建设等支持力度。截至目前,已投放涉农贷款20亿元。

十年来,创新推出“农耕贷”“助养贷”“家庭农场贷”“订单农业贷”“乡村好青年贷”等系列涉农信贷产品,探索“支部+合作社+农户”“企业+农户”等模式,全面对接乡村振兴战略,为乡村振兴源源不断注入金融活水,助力烟台苹果、大樱桃、草莓、白黄瓜、养殖业等地方特色农业产业转型升级。积极对接当地农业农村局,获取辖内农业产业化龙头企业名单,“一企一策”逐户对接走访,推出一次授信随用随贷、库存产品抵押贷等贷款品种,有效满足企业融资需求。此外,该行还针对涉农小微企业到期贷款办理过桥成本高、风险大的实际,推出无还本续贷和循环贷款模式,每年可为客户节省过桥资金成本近千万元。

这些年,烟台农商银行不断加强改善农村支付服务环境的资金投入和工作力度,打造“智

慧缴费”特色支付服务项目,设立和完善464个农村金融代理服务点,实现“零距离”便捷金融服务。同时,深入推进农村信用工程建设,积极推广“线上办贷”“无感授信”,已对辖内784个行政村全部开展整村授信,授信覆盖面达100%。实施客户经理驻村办公、“金融挂职副镇长”,让优秀金融人才投身乡村振兴最前线,及时获取融资需求,提供优质金融服务。该行还借助“智e购”电商平台,推动农产品进城、农用物资下乡,帮助农民实现增收致富。

十年来,履职尽责担当,深耕普惠实体保增长

实体经济是强国之本、兴国之基。十年来,烟台农商银行结合“首贷培植”“四张清单”走访等活动,主动对接辖内中小微企业,为企业量身定制融资方案,全面提升服务效率和水平,全力满足实体经济多样化的金融需求。围绕新业态的发展需求,通过创新金融产品和搭建个性化一站式服务体系,充分释放金融助力实体经济的政策红利,推动信贷资源向促进新动能发展倾斜。

三年疫情,中小企业都在负重前行。烟台农商银行认真贯彻落实中央及地方稳经济措施,扛起责任担当,加大信贷投放,开辟绿色通道、延长还款期限、提供线上服务等硬核措施,为企业纾困解难。疫情以来,累计辅导企业数达1200余家,为辅导企业发放贷款共计50余亿元,开展上门服务百余次,办理贷款业务47笔、7600万元,开立银行卡311张、开通电子银行326户,以实际行动彰显了地方银行的责任担当,为打赢疫情防控阻击战贡献金融力量。2020年,烟台农商银行创新“人才贷”解决科技型企业资金难题的新闻还被中央电视台《新闻联播》《山东新闻联播》等栏目播发。

为深耕普惠小微领域,2019年,烟台农商银行审时度势,成立普惠金融中心,专注为小微企业、个体工商户解决发展过程中面临的融资难、融资贵等问题,更好地服务地方小微企业及个

暖心帮扶凝“新”聚力

芝罘岛街道引导新就业群体
融入城市基层治理

本报讯(YMG全媒体记者 钟嘉琳 通讯员 刘一鸣)日前,芝罘区芝罘岛街道启动“暖新行动”,通过打造暖“新”驿站、开展暖“新”帮扶,让快递员、物流司机等新就业群体更好地融入城市基层治理,共享城市发展成果。

在西海岸社区,新开设的新就业群体暖“新”驿站,让人感到浓浓暖意。驿站内不仅配备了空调、饮水机等设施,还贴心放置了充电器、口罩、消毒液、医药箱等物品,为快递员、外卖员、货车司机等新就业群体提供“冷可取暖、热可纳凉、渴了有水喝、累了能歇脚、伤了能急救”等多方位、人性化贴心服务。记者看到,驿站内还特别设置了“新语墙”,快递小哥可以在休息之余把自己的个性化需求写下来,由驿站工作人员进行收集整理,联系相关专业人员组织开展心理辅导、法律援助、矛盾纠纷调解等服务,贴心解决新就业群体的实际困难。

不仅硬件更新,治理也要用“新”。芝罘岛街道引导快递物流员工在基层治理中发挥重要作用,街道专门召开“我为群众办实事”新就业群体联席会。“每一名快递员都是我们的兼职网格员,是我们发现问题、处理问题的好帮手。”芝罘岛街道党建办工作人员说,让新业态“微力量”融入治理“大循环”,已经成为芝罘岛生活圈、服务圈、治理圈的一道靓丽风景线。

考虑快递行业工作性质,芝罘岛街道采取常态化上门走访形式,倾听企业心声,了解员工诉求,从工作支持、心理疏导等方面提供暖心帮扶,把关怀传递到新业态就业群体,提升快递物流企业员工的归属感、幸福感。截至目前,已推出暖“新”防疫礼包赠送、政策讲解等一系列特色服务,真正为新就业群体谋福利、办好事,以服务凝聚人心。

强化村集体“三资”监管

福山区农业农村局三大举措出成效

本报讯(YMG全媒体记者 邹春霞 通讯员 王俊亭)去年以来,福山区农业农村局推出三大举措,加强农村集体“三资”管理,取得良好成效。

修订完善制度,在“不能腐”上再发力。制定出台《福山区村(居)集体“三资”管理办法》,统一村级建设工程招投标金额,规范财务公开的内容、时间、形式,对原未纳入公开范畴但老百姓迫切关注的事项重新纳入公开范围,对原公开范畴中不适应当前形势发展要求或已失去公开意义的内容,及时进行删减调整。加强警示教育,在“不想腐”上发力。配齐配强编制内专职农经人员,推行三资委托代理服务中心会计人员专业化管理机制,在加强对管理人员队伍及村级干部的学习培训同时,加强廉政警示教育,切实增强工作队伍廉洁为政行为,自觉接受社会和群众监督。强化监督检查,在“不敢腐”上再用力。加强对“三资”管理领域的检查指导。采取定期与不定期的方式对“三资”管理领域的开展情况进行督查,重点查看“三资”管理领域的公开内容、时间、程序上是否符合要求,村务监督委员会是否发挥应有职责作用,针对发现的问题,提出整改意见,加强跟踪督查,确保整改措施落到实处。

十年来,坚持守正创新,科技赋能激发澎湃动力

近年来,金融与科技正加快融合。烟台农商银行积极顺应数字化发展趋势,大力实施数字化转型战略,推进金融服务线上化、场景化、智能化,着力推动“科技+金融”服务向基层延伸,极大提升了普惠金融服务质效,让广大客户享受到数字化带来的便捷金融服务。

借助数字社会、数字政府建设,该行积极对接大数据局、社保局等部门,启动了基于政务数据的大数据自助贷款系统建设。2021年9月,该行面向烟台6区市民正式推出“港城快贷”线上贷款产品,打造“数字化”办贷新优势。至2022年末,港城快贷余额2.77亿元、户数2043户。“港城快贷”操作简单、审批高效、方便快捷的优势,深受广大市民欢迎。

聚焦满足城乡居民多样化的支付需求,该行与第三方公司合作开发“聚合支付应用平台”,目前已打造连锁超市智慧收银结算系统、热力缴费等项目。2022年,该行实现热力缴费由原来的线下交易1.4万笔、3200万元,增长到线上交易7.44万笔、1.65亿元。此外,大力推广手机号码支付、云闪付等支付手段应用,进一步丰富便民服务、惠农支付手段。加快智慧厅堂建设步伐,辖内93家网点实现智慧柜员机布放全覆盖,强力助推农村数字支付的普惠进程。

十年风雨兼程、勇毅前行,十年赶超发展、华丽蝶变,十年携手并进、共同成长!

回望来时路,郁郁满芳华;迈向新征程,奋楫再出发!烟台农商银行将坚守定位、求实有为,倾情助力实体经济和乡村振兴,在持续提升金融服务和转型创新中加快推进自身高质量发展,为助力地方经济社会发展再立新功!

孙长波 姜震