

### 首批生物制品批签发电子证明发出

11月1日20点20分，山东省食品药品检验研究院药品业务科工作人员周维利在省级批签发电子证明模块按下“签章”键，山东泰邦生物制品有限公司申报的破伤风人免疫球蛋白、人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）等生物制品批签发电子证明实现一键送达。这是山东省发出的首批生物制品批签发电子证明。

按照国家药监局部署，自今年11月1日起对生物制品批签发证明启用电子证明，原则上不再发放纸质证明。电子批件与纸质证明具有同等法律效力。证明左上方添加了二维码，扫描二维码即可在线验证信息真伪，查看证明基础信息和业务信息以及电子证明变动记录，实现全生命周期展示。此外，电子证明还具有“注件信息”功能，企业人员在国家药监局网上办事大厅下载时可在电子证明原件基础上添加“仅用于办理某事项”“使用有效期限”等声明信息，防止该批件被另作他用。

### 国家药监局已批准42个新冠病毒抗原检测试剂

12月12日，经国家药监局审查，批准郑州安图生物工程股份有限公司和厦门为正本生物科技股份有限公司的2个新冠病毒抗原检测试剂产品。截至目前，国家药监局已批准42个新冠病毒抗原检测试剂产品。药品监督管理部门将加强相关产品上市后监管，保护患者用械安全。

来源：国家药品监督管理局

### 108种！官方发布新冠感染者用药目录（第一版）

最近，不少人购买的药物主要集中在“莲花清瘟”“布洛芬”等国家第九版诊疗方案中推荐的有限品种上。为此，多位药学、临床、中医专家，结合北京市的气候特点，参考本轮疫情用药实际，论证了《新冠病毒感染者用药目录（第一版）》，现推荐给社会公众。

此版用药目录按照中西药分开的原则，是对国家第九版诊疗方案中推荐用药的完善和补充，针对发热、咽痛等6类中医诊断症状推荐67个中药品种；针对咳嗽、咳痰等4类临床症状推荐41个西药品种。

来源：人民日报

### 疫情背景下静丙迎来新发展机遇

多个诊疗方案和专家共识指出静丙（IVIG）可用于治疗新冠病情严重者。在此次新冠疫情中，静丙先后被写入多地的诊疗方案与专家共识。COVID-19的相关诊疗方案和专家共识明确IVIG可用于治疗COVID-19，特别是重型和危重型患者，或伴有严重全身炎症反应综合征、呼吸困加重、体温升高或持续不退、合并感染的患者。此外，新生儿、儿童、孕妇、老人、器官移植受者、病情进展迅速的患者也可考虑选用IVIG辅助治疗。

静丙批签发总体呈现上升趋势，新冠疫情后国内静丙需求或将进一步提升。据中检院，2011年至2019年我国静丙批签发量虽有波动，但总体呈现上升趋势。2020年新冠疫情发生后，短期内终端需求明显提振，2020Q1批签发量同比增长104%。此后静丙的批签发仍以较快速度增长，以批次进行计算，2020年静丙批签发增速为10%，2021年则高达15%；同时从重点省市医院平均销售单价看，静丙的平均单价在2020年小幅上升。长期来看，新冠疫情提高了医患对静丙的认知度，未来几年行业有望保持高景气。

来源：中国生物圈

### 人纤维蛋白原临床价值高，近年来批签发实现快速增长

人纤维蛋白原也称人凝血因子I，主要由肝脏实质细胞合成，是血浆蛋白的主要成分之一。纤原直接参与凝血过程后期阶段，经凝血酶酶解变成纤维蛋白，还可介导血小板聚集、影响血液黏度，发挥有效的止血作用。

从批签发的情况看，纤原的批签发量在2011年至2016年间整体呈现上升趋势，2017年开始因既往提价幅度较大、企业及渠道库存较多，批签发量出现了小幅下滑。随着博雅生物、泰邦生物等企业加大纤原的学术教育与市场推广，纤原的临床认知度的提升，批签发量在2020年及之后实现快速增长。

天坛生物和南岳生物研发进度快速。据天坛生物2022年半年报，成都蓉生的人纤维蛋白原已提交上市注册申请；同属天坛生物的上海血制品于2022年5月开始进行纤原的III期临床试验。南岳生物的产品也于2022年3月进入临床III期。产品上市后有望进一步拓展相关公司的产品品类。

来源：杰西生物研究办

### 中国药品研发实力最新排名公布！

《2022中国药品研发实力排行榜》已经是继2016年以来第7届发布，其中的4大榜单由药智网、药品研发实力排行榜专家委员会、2022中国医药研发创新峰会组委会对企业2021年度的药品受理批准情况、药企研发投入资金情况、药品临床试验、专利及企业历史药品研发排行榜等多项研发相关数据进行全面统计分析得出，排除了市场与销售布局对企业的影响。

《2022中国药品研发综合实力排行榜TOP100》前三甲分别为恒瑞医药、正大天晴、复星医药；其中恒瑞医药第5年蝉联“总榜”冠军，正大天晴、复星医药与2021年度相比，稳居第二、第三名；《2022中国生物药研发实力排行榜TOP50》前三甲和去年一样，依旧是恒瑞医药、信达生物、君实生物。

来源：药智网

### 默沙东新型凝血因子XI抑制剂注射用MK-2060的临床试验申请获CDE默示许可

11月28日，药监局官网显示，默沙东（MSD）申报的1类新药注射用MK-2060获得临床试验默示许可，拟开发用于预防终末期肾病（ESRD）患者的主要血栓性血管事件。公开资料显示，MK-2060是一种新型凝血因子XI（FXI）抑制剂，目前正在海外开展治疗终末期肾病的2期临床试验。

通常，抗凝血药物在起到防止血栓生成的同时也会增加出血的风险。然而有些疾病患者会出现血栓和出血风险同时增加的情况，比如终末期肾病（ESRD）患者。ESRD是各种慢性肾脏疾病的终末阶段，是一种不可逆转性的肾功能损坏，患者通常只能依赖血液透析、肾移植和腹膜透析等肾脏替代治疗来维持生命。

来源：医药观澜、药研荟

### 深圳2023年将重点建设逾30个生物医药产业相关重大项目

12月12日，第八届深圳国际生物医药产业高峰论坛暨2022深圳生物医药产业周在深圳坪山开幕。2023年深圳市将重点建设生物医药产业相关重大项目30余个，投资额共计300余亿元，覆盖总部建设、生产研发基地、核心技术攻关等全链条项目，全面促进生物医药产业“强链、增链、补链、延链”。深圳市生物医药与高端医疗器械产业重大项目签约仪式也在开幕式上举行。

来源：动脉网

## 《活着》

文/信息技术部 褚光耀

早两个月前，在公司同事的极力推荐下，看了这部获得柏林电影节提名的《隐入尘烟》，看了这部电影以后让我想起大学期间读的一本书——《活着》，可以说，《活着》是《隐入尘烟》的另一个版本。于是，在这两个月，我从公司图书室借到这本书，重温了《活着》，不知不觉，读至夜半零点，猛然间醒悟，遂把书放在枕头旁边，钻进“书”里面睡觉了。

《活着》的男主角叫徐福贵，但是他的一生并不像他的名字一样福贵。年少时他是一位地主少爷，他嗜赌成性，终于赌光了家业，一贫如洗，父亲因为他败光了家业当场给气死了。

福贵因母亲生病前去求医，没想到半路上被国民党部队抓了壮丁，后被解放军所俘虏，回到家乡他才知道母亲已经过世，妻子家珍含辛茹苦带大了一双儿女，女儿凤霞因生病变成了哑巴，真正的悲剧才刚刚开始上演。

家珍因患有软骨病干不了重活；儿子因与县长夫人血型相同，为救县长夫人抽血过多而亡；女儿凤霞与队长介绍的城里的偏头二喜喜结良缘，产下一男婴后，因大出血死在手术台上；而凤霞去世三个月后家珍也相继去世；二喜是搬运工，因吊车出了差错，被两排水泥板夹

死；外孙苦根便随福贵回到乡下，生活十分艰难，就连豆子都很难吃上，福贵心疼便给苦根煮豆吃，不料苦根因吃豆子撑死……生命里难得的温情被一次次死亡撕扯得粉碎，只剩老了的福贵伴随着一头老牛在阳光下回忆，福贵给这头老牛也取名叫福贵，在回忆中这头叫福贵的老牛有很多伙伴，有家珍、有庆、二喜、凤霞……

看完这本书最深的感受是无奈和感动，让我最感动的不是福贵坎坷的命运，而是他能够让自己保持乐观豁达的心态。福贵是“活着”的灵魂，他是为了活着而活着，而不为了活着之外的任何事物。反观当下，因为反复无常的疫情，我们国家的各行各业各人都不容易。许多企业内从业人员减少，订单的需求量萎缩。我们大家日常生活中，难免会抱怨一些工作上的烦闷，爱情中的失意，家庭里的琐事，病痛下的折磨等等。正因为异常艰难，活着才具有深刻的含义。众生皆苦，苦是生命的本质。但是把苦难当做生命中的财富，当作磨练你心智和灵魂的磨刀石，这样生命才开始有了意义。生活很苦，生存很难，工作很累，病痛很折磨，生死离别很痛，但是只要活着就有希望，主动去拥抱生活中的爱与温暖，生活的苦才能被冲淡一些。

## 《瓦尔登湖》 阅读角

文/中心检测室 尹倩梅

初读这本书时，只随意地翻看了几页，散文式的景色描写让我觉得枯燥无趣，字句更是晦涩难懂。在一个闲暇的夜晚，独自一人，我再次翻开《瓦尔登湖》，真正开始了瓦尔登湖之旅，也逐渐为之神往。这是一本宁静、恬淡且积极向上的、充满智慧的书。从字里行间，可以感觉到时光如一江春水，在翻书的沙沙声中流过，流入瓦尔登湖。皎洁的月光静静的泻在湖面上，一阵微风吹过，泛起层层碧波……

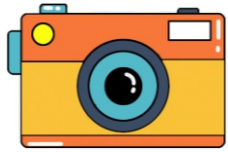
真正的生活到底是什么样的呢？1845年，梭罗为了寻找生命的真谛，一个人来到远离尘嚣的瓦尔登湖旁，亲手搭建木屋、开垦荒地、春种秋收，独居两年零两个月，并将他在那里的所见所闻所思，写成了《瓦尔登湖》这本书。该书共由18篇散文组成，蕴含着返璞归真的惬意与点点哲思。作者在向读者展示美景的同时，也展现出了一种“物质极简，精神丰盈”的生活状态。

在如今这个时代，我们大多数人都被家庭、工作、以及各种物质生活所困，从而失去了精神追求和唾手可得的幸福。我

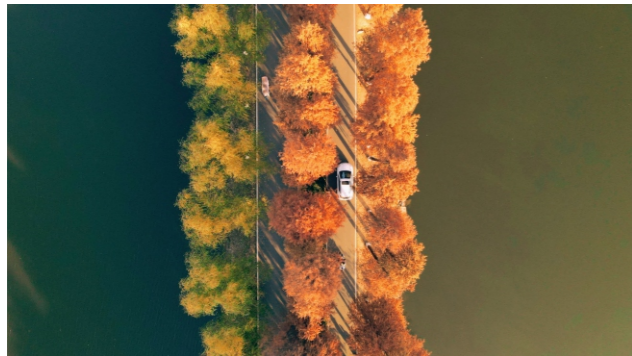
们甚至已经习惯抱着手机过日子，在生活的忙碌和琐碎中遗忘了自己那颗初心，时常感到焦虑、迷茫和浮躁。读《瓦尔登湖》，让我重拾一份宁静，浮躁的心也随之变得平静如水。

要知道，对物质的欲望是永远无法被填满的。我们应放下各种虚妄的欲望，多追求精神的丰盈。简单的生活，充满自信的去追求梦想。书中说道：“如果一个人充满自信的朝着他梦想的方向前进，努力的按照他想象的那样去生活，就会获得意想不到的成功。”也许，一个人听听歌、读读书、跑跑步，也是一种对生活的充实吧。也许，偶尔旅行，感受大自然的美好，也会让我们重新认识自己，心胸变得更加宽广吧。

迷茫的时候就多读书，正如巴金所说：“读书是在别人思想的帮助下，建立自己的思想。”当我们阅读经典时，也能收获“人生经典”。找一个安静的时候，静静地阅读《瓦尔登湖》，细细地去品味它。我也不知道自己是否读懂了这本书，只是觉得，它值得一读，值得再读！我相信，这本书也一定会让你感触良多。



## 摄影作品展



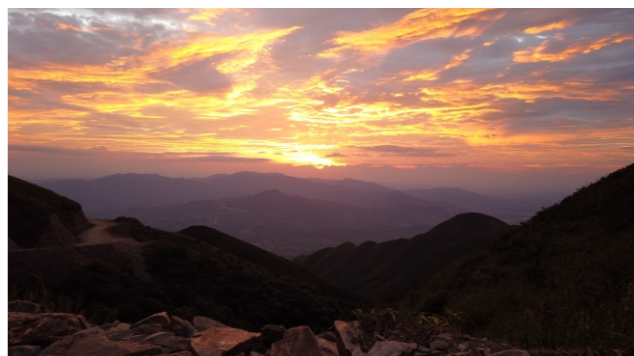
拍摄者：制剂车间 余敏



拍摄者：制剂车间 余敏



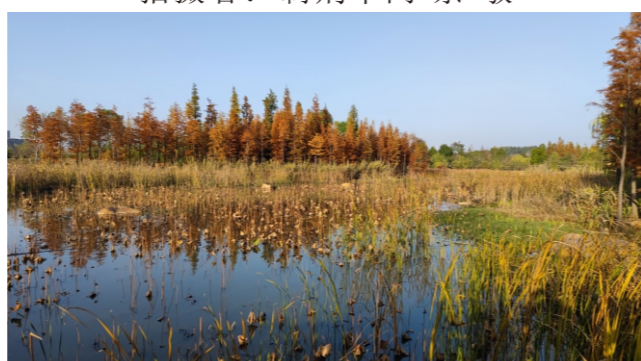
拍摄者：制剂车间 余敏



拍摄者：制剂车间 余敏



拍摄者：制剂车间 余敏



拍摄者：制剂车间 余敏



拍摄者：企划人力部 刘红艳



拍摄者：企划人力部 张子航