

新绿

FRESH GREEN

No. 57

季刊

2025年9月

广州绿十字制药股份有限公司



cillin Aspirin Digoxin Penicillin Thiamine
formin Nitroglycerin Morphine Vitamin
taxel **Insulin** Smallpox vaccine Diethyl ether
promazine Methotrexate **Hydrocortisone** Fenfluramine
Penicillin Aspirin Digoxin
Metformin Nitroglycerin
Paclitaxel **Insulin**
Chlorpromazine Methotrexate

CONTENTS

目录



2025年第3期
(总第57期)季刊
主 办:广州绿十字制药股份有限公司
总编辑:梁峰
出版者:《新绿》编委会
版期:2025年9月
总发行:广州绿十字制药股份有限公司
内部资料, 仅供交流

01 企业脉动

绿十字动态	01
思考回声 (以临床价值为导向的改良型新药研发(上))	02
思考回声 (化学小分子创新制剂技术交流会心得分享)	05

02 行业洞察

FDA黑框	06
最新药情	07
季度金融	08
专题研究 (复方氨基酸注射液的研发要点)	09
北极星 (灵北制药:精神疾病领域的王者)	11
技术前沿 (当人工智能融入生命科学)	12

03 市场罗盘

市场雷达 (绿十字氨基酸产品的“厚积”与“薄发”)	15
展会风采 (广州绿十字亮相CPHI CHINA 2025!)	16
市场沙龙 (乘风破浪, 开拓未来 2025年广州绿十字客户答谢会暨新品发布会)	17
药用小常识 (“女性的维生素”:维生素B6)	19

04 文化家园

共筑家园 (战高温保生产, 送清凉护健康——这个夏天, 我们同在!)	21
新绿悦读 (《你当像鸟飞往你的山》读后感:挣脱枷锁, 飞向自我)	23
天南地北 (鲁西南:烟火与风骨交织的故土)	24
岭南风物 (你好, 荔枝)	25
诗情画意 (擂茶)	27
艺术长廊	28

广州绿十字持有的异烟肼注射液获批上市，国药准字H20254123。

山东豪瑞恩持有的第一个商业化产品钾钾镁钙注射用浓溶液获批上市，国药准字H20254046。

广州绿十字持有的盐酸伐地那非片获批上市，国药准字H20254173。

广州绿十字持有的小儿复方氨基酸注射液(19AA-I-SF)规格:500ml:50g(国药准字H20254390)获批上市。

2025年5月13日

2025年5月13日

2025年5月13日

2025年5月27日

山东豪瑞恩持有的注射用盐酸地尔硫革获批上市，批准文号:国药准字H20254816。

山东豪瑞恩持有的维生素B6注射液获批上市，批准文号:国药准字H20254669。

山东豪瑞恩持有的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获批上市，批准文号:国药准字H20254565。

盐酸奈福泮API状态由I转A，登记号:Y20230001236。

2025年7月8日

2025年6月24日

2025年6月17日

2025年6月3日

广东豪瑞恩制药有限公司于2025年7月22日迎来了历史性时刻——正式获得广东省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。这张许可证的获批，是对公司硬件设施、质量管理体系、人员资质和生产流程等各方面严格符合国家《药品生产质量管理规范》(GMP)要求的权威认可。它标志着广东豪瑞恩已完全具备相关产品的法定生产资质，为其相关产品的正式上市销售铺平了道路。

山东豪瑞恩持有的盐酸奈福泮注射液获批上市，批准文号:国药准字H20255035。

2025年7月22日

2025年7月29日

APAM 广州绿十字制药股份有限公司
Guangzhou Green Cross Pharmaceutical Co., Ltd

以临床价值为导向的改良型新药研发(上)

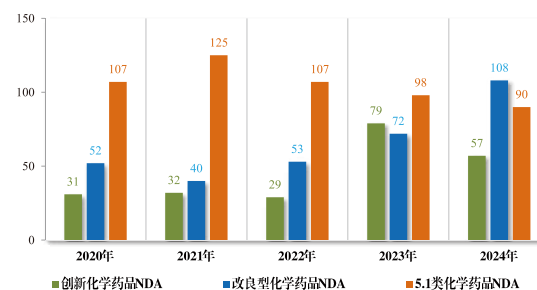
○ 文 / 广东赛峰医药科技有限公司 常秀娟



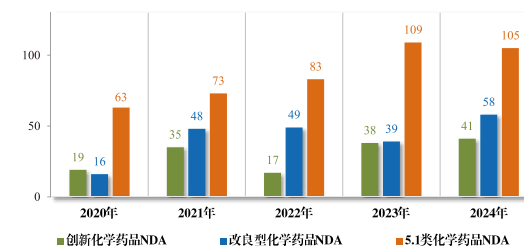
编者按：本文聚焦“以临床价值为导向的改良型新药研发”核心命题，分上下两期刊登。本次刊登上篇——系统解析临床价值内涵与评价体系，为立题依据提供科学锚点。

2025年6月有幸邀请张克坚老师莅临我司，就公司在研的改良型新药项目立题依据进行了沟通交流，也让我们对改良型新药立题出发点有了深刻感悟。在此我以浅薄知识与大家共同探讨以临床价值为导向的改良型新药研究，结合国内外最新技术指导原则，深入分析临床价值的内涵及其在研发实践中的开发策略。

CDE在2024年度药品审评报告中展示了中国改良型新药注册申报情况及NDA批准情况，改良型新药作为药物研发的重要方向，成功申报上市的比例逐年增加，我国改良型新药市场发展势头强劲。改良型新药也被认为符合我国医药企业转型升级的方向，吸引了不少企业切入。



2020年至2024年各注册分类化学药品NDA申请受理情况(件)



2020年至2024年各注册分类化学药品NDA建议批准情况(件)

临床价值是改良型新药研发核心理念，其价值维度主要包括有效性提升、安全性改善和依从性优化三大方向。不同类型的改良策略需匹配差异化的研发路径：如普通剂型改良可通过生物等效性研究桥接原有数据，若改变药代动力学特征的改良则需全面评估剂量—暴露—效应关系。临床药理学研究在价值验证中发挥关键作用。未来改良型新药研发需更精准定位未满足临床需求，整合真实世界证据与模型引导的研发策略，强化全生命周期临床价值管理。

1 临床价值导向的核心内涵——确定立题依据的关键

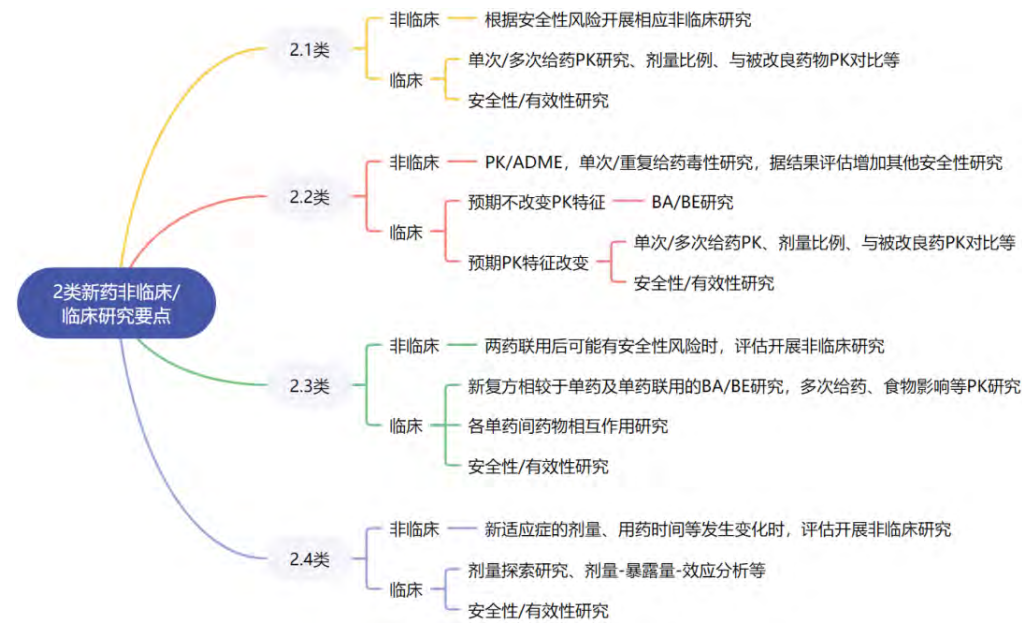
2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局(CFDA)发布化学药品注册分类改革工作方案的公告(2016年第51号)，对化学药品注册分类类别进行调整。新注册分类分为5个类别。其中，2类为境内外均未上市的改良型新药，是指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，具有明显临床优势的药品。与传统仿制药不同，改良型新药必须证明其相较于被改良药品具有明确的临床优势，这种优势需体现在患者未被满足的临床需求上——或显著提高疗效，或在不降低疗效的前提下显著降低不良反应风险，或显著提高用药依从性。临床价值导向的本质在于以患者为中心，以满足患者未被满足的临床需求为目标，通过科学设计实现治疗价值的实质性提升。

我国《化学药品注册分类及申报资料要求》明确规定改良型新药需具备“明显临床优势”，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）相继发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》（2020 年）和《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则》（2024 年），构建了完整的评价体系。这一体系强调临床价值的可验证性，要求研发过程中必须通过合理的试验设计证明改良带来的实际临床获益，而非仅依靠药理学特性的优化。

当前全球药物研发成本持续攀升，改良型新药凭借其研发周期短、成功率高的特点，成为满足临床需求的重要路径。然而，如何避免“为改良而改良”，确保每一款改良型新药真正解决临床痛点，仍需系统性的研发策略与方法学创新。

2 临床价值的多元维度与评价体系

根据CDE颁布的相关法规、指导原则以及发表的文章，梳理了国内已申报的改良型新药非临床和临床研究相关资料，如下图所示：



2.1 有效性提升

有效性提升是改良型新药最核心的临床价值维度之一，主要包括两种：一是在原适应症领域实现疗效提升，如通过结构优化增强靶点的亲和力，或通过特殊制剂技术改变药物分布特征，提高靶部位暴露量；二是拓展至新适应症领域，如通过改变给药途径使药物适用于新的疾病类型。

增加现有药物的疗效是很好的改良出发点，但问题是能不能增加疗效、能够增加多大疗效，增加的疗效能够带来多大的临床获益和立项支持。在有效性评价中，关键在于如何科学验证“优效性”。对于与被改良的已上市药品目标适应症相同，应采用以境内已上市药品为对照、逐步证实优效的临床研发策略。首先在非临床敏感模型中获得增效证据，再通过小样本对照试验初步验证，最终在III期确证性试验中采用随机、阳性对照、优效设计。如某抗肿瘤药物通过脂质体剂型改良，使肿瘤组织药物浓度提高 3 倍，最终在关键III期试验中证明客观缓解率（ORR）显著提升并转化为生存获益。对于与被改良的已上市药品目标适应症不同，通过优化结构、剂型或改变给药方式等途径开发新适应症。

表1:有效性改良的临床证据要求

改良类型	早期证据要求	早期临床	确证性试验设计
同适应症增效	非临床药效学增效证据+机制解释	I 期临床药理学探索剂量等	III期随机、阳性对照、优效设计试验
新适应症拓展	靶点机制合理性+初步概念验证	简化 I 期临床药理学探索剂量	II、III期临床遵循创新药研发规律

2.2改善安全性

安全性优化是指在不降低疗效的前提下，显著降低已上市药物的重要安全性风险。其实现机制多样，包括：通过结构修饰减少毒性代谢产物生成，通过制剂工艺优化降低全身暴露量或更换安全风险的辅料，或通过改变给药途径避免首过效应等。

安全性改良的研发路径需重点关注风险 - 获益平衡的验证。考虑已上市药物的什么毒性是最大、最严重的，我们的改良型新药能不能减毒、能减多少，在非临床阶段，需明确不良反应机制并提供改良后的安全性对比数据。优化具有明确不良反应的 API 结构药物的临床阶段则需通过随机对照试验证明在有效性非劣或等效的前提下，目标安全性事件发生率的显著降低，样本量投入通常较大。改变剂型、改给药途径及优化处方工艺的临床试验可通过改善 PK 及组织分布、减少杂质、降低残留等途径。例如某降压药通过结构修饰提高选择性，在维持降压效果的同时显著改善肾脏毒性；某抗肿瘤药物通过静脉给药改为皮下给药，在不降低疗效的前提下显著降低神经毒性发生率。

值得注意的是,对于仅去除致敏辅料（如乙醇）的改良,若药代动力学特征未改变,可通过非临床数据豁免临床试验。这体现了监管机构基于风险的科学决策理念。

2.3 提高依从性

依从性优化是指通过给药方式创新，使患者用药更为便捷，从而提高治疗持续性。常见形式包括：改变给药途径如注射剂改为口服制剂、普通剂型改为缓控释长效制剂、口溶膜、口崩片等，为特定患者人群研发的特殊制剂如开发儿童友好剂型等。在儿童用药领域，依从性改良具有特殊价值——如将片剂改为口服溶液对成人可能不构成临床优势，但对吞咽困难的儿童患者则具有明确临床价值。

大多数依从性改良肯定是有临床价值的，但究竟带来了多少临床价值，这个价值支持多少溢价空间和市场机会，后续临床要花费多少来验证以及能不能被成功验证等等，都是企业需要考虑的。

提高依从性一般需要从两面证明，一是证明与原型药物相比具有生物等效（改良型新药的生物等效与仿制药的生物等效是有所区别的）；二是证明在改良后的更具依从性的给药途径与原型药物非劣效，即可证明依从性优势。但是关于非劣效下的依从性优势来说，更好的改良应该通过提高依从性，进而提高有效性和减少医疗支出。

下期预告：下篇通过讲解临床药理研究的桥梁作用，帮助厘清不同改良方式的开发策略的基本思路。



化学小分子创新制剂技术交流会心得分享

○ 文 / 广东赛峰医药科技有限公司 龚子华

2025 年 5 月 23 日，公司组织了一场聚焦化学小分子创新制剂的技术交流会，特邀业内资深专家张克坚教授与研发团队进行深度交流和指导。专家鞭辟入里的分析与我们内部的实践经验相互碰撞，收获颇丰。现将交流会后的几点心得整理分享。

心得一：临床价值是改良的立身之本，需深挖痛点、锚定“真需求”

国内注册分类 2 类化学药品，为境内外均未上市的改良型新药，是指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。从注册分类的定义上，已强调改良型新药的研发目标是具有“明显临床优势”的药品。

改良不是目的，解决未被满足的临床需求才是核心。交流会上，张老师强调：“临床优势就是临床价值，使患者能直接获益的临床价值是立题的核心。”同时指出，“改良带来的获益必须是临床相关的，且能被清晰定义和证明。”这为我们的改良创新立项评估指出了明确的思路：（1）在立项之初，必须深入挖掘原始痛点，回答以下问题：原研药在疗效、安全性、依从性、给药便捷性等方面存在哪些关键短板？我们的改良方案是否能显著、可量化地解决这些短板？与一线医生了解真实世界的诊疗挑战和患者管理难点，倾听患者的困扰和用药障碍能帮助我们更好地回答这些问题，找到“真需求”。（2）临床优势应该是可清晰定义、量化、差异化的，如：显著优效、非劣效 + 显著便利性 / 安全性提升、解决特定人群未满足需求等。

同时，在研发中我们需警惕价值陷阱，超越表面的伪痛点，例如：某抗流感病毒药物已上市有多种口服剂型，拟改良为注射剂以解决口服困难患者的用药需求，但考虑到流感病毒感染非急危重症需抢救类疾病，且已上市产品已有如颗粒剂等便于给药的剂型，改为注射剂的临床价值是个问号。

心得二：善用技术平台，筛选潜力改良新药

张老师建议，改良新药立项方向应充分利用集团已

有的成熟技术平台（如脂微球技术平台等），优先选择与现有技术平台更契合的改良项目。

平台的核心技术直接或经适度优化后用于改良新药，能省去大量的前期摸索和工艺开发时间。在立项评估时，可评估项目改良目标（如长效化、提高生物利用度、降低胃肠道刺激、局部靶向等）是否正好是某平台技术擅长解决的痛点，将平台的战略价值与项目的临床价值、市场潜力紧密结合，筛选出真正具有集团特色和成功潜力的改良型新药项目。

心得三：抢占时间窗口，警惕“迭代”颠覆价值

改良型新药，本质上是一场与时间的赛跑。交流会上，我们研发团队介绍了一项类固醇激素类改良目标药物，由于市场上已出现了安全性更优、患者依从性更高的拟改良目标药物的新制剂产品，拟定改良策略在相同适应症下失去了临床价值和市场空间。

立项评估绝非静态快照。必须持续、密切追踪目标疾病领域的全球研发管线动态，尤其是处于临床 II/III 期及即将申报的重磅在研新药。评估这些潜在“迭代者”的临床数据优效性、预计上市时间，以及它们对我们拟改良的原研药及在研产品可能造成的颠覆性影响。这同时意味着，快速开发能力是在易迭代领域争取生存空间的核心竞争力。

结语

化药改良型新药的蓝海，机遇与挑战并存。此次与专家的深度交流，让我们对化学小分子改良型新药立项的成功密码有了更透彻的认知。归根结底，立足临床真需求、善用平台强赋能、抢占窗口防迭代，才能更好地把握改良型新药的方向，为患者创造切实福祉，为集团发展注入强劲动能！



○ 辑 / 广州绿十字制药股份有限公司 吴豪豪

美国食品和药物管理局（FDA）黑框警告，用于治疗多发性硬化症（MS）患者的醋酸格拉替雷（COPAXONE、GLATOPA）药物存在罕见但严重过敏反应的风险。

欧盟禁动物实验新政落地

○ 辑 / 广东赛峰医药科技有限公司 王黎

监管风向标



2025 年 7 月 8 日，欧盟委员会发布的《欧洲化学工业行动计划》（COM(2025) 530 FINAL）第 4.2 节明确规定：自 2026 年起逐步淘汰化学品安全评估中的动物实验，强制采用类器官等新方法（NAM）。该政策与 2024 年《通往不依赖动物实验的未来》（COM(2024) 146 FINAL）形成协同，标志着全球科研从“动物模型”向“人类生物学模型”的历史性转型。类器官从边缘技术跃升为监管决策基石，背后是科学伦理的重构（百万动物解放）、经济效率的颠覆（成本下降 92%）与技术可行性的突破（血管化 /AI 融合）。

“地平线欧洲”计划（HORIZON EUROPE）拨款 4.2 亿欧元支持类器官技术研发，其中 1.8 亿欧元定向投入多器官芯片开发；欧盟创新基金（INNOVATION FUND）设立 3 亿欧元专项，资助类器官产业化中试平台。

2025
最新药情

编辑 / 广州绿十字制药股份有限公司 仲旭晴

5月7日



云顶新耀宣布其布地奈德肠溶胶囊（商品名：耐赋康）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）同意，由附条件批准转为完全批准，取消了对蛋白尿水平的限制，用于治疗具有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病（IGAN）成人患者，以减少肾功能损失。此次完全批准，意味着耐赋康®成为国内首个且唯一获得 NMPA 完全批准的 IGA 肾病对因治疗药物。

5月27日



卫材中国正式对外宣布，卫材原研的双食欲素受体拮抗剂——莱博雷生（LEMBOREXANT）（中文商品名：达卫可®）正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，这标志着中国失眠治疗将正式进入双食欲素拮抗剂时代，为饱受失眠困扰的患者带来全新治疗选择。

6月20日



NMPA 发布药品批准证明文件送达信息显示，江苏先声药业申报的盐酸达利雷生片获批上市。达利雷生与一般通过镇静来促进睡眠不同，达利雷生仅阻断食欲素神经肽对食欲素受体的激活。因此，达利雷生减少唤醒驱动，诱导睡眠发生，而不改变睡眠结构。

6月30日



辉瑞宣布其新型抗菌药物思福诺®（注射用氨曲南阿维巴坦钠，以下简称“氨曲南 / 阿维巴坦”）获得国家药品监督管理局正式批准，用于治疗由革兰阴性菌引起的治疗药物选择有限或无替代治疗的成人复杂性腹腔内感染（CIAI），医院获得性肺炎（HAP），包括呼吸机相关性肺炎（VAP）。

7月2日



国家药品监督管理局（NMPA）官网发文宣布，金赛药业自主研发的 1 类创新药——金蓓欣（伏欣奇拜单抗）已正式获批上市，适用于对非甾体类抗炎药和 / 或秋水仙碱禁忌、不耐受或缺乏疗效的，以及不适合反复使用类固醇激素的成人痛风性关节炎急性发作患者。凭借“长期控制、快速强效、安全放心”三大临床优势，金蓓欣有望成为中国自身免疫疾病治疗领域最大单品，满足巨大市场需求，为广大痛风患者保驾护航！

7月18日



征祥医药宣布自主研发的新型 PA 抑制剂抗流感新药玛硒洛沙韦正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于治疗成人单纯性流感。公开资料显示，玛硒洛沙韦是新一代聚合酶酸性蛋白（PA）核酸内切酶抑制剂，具有广谱抗流感病毒的特性。研究表明，该产品抗病毒活性更强且疗效持久，整个疗程仅口服一次，且无需要根据体重调整剂量。

7月22日



罗素医药眼内注射用曲安奈德（OPHTA）（商品名：罗利明®）正式获批上市！该产品“作为玻璃体手术时的玻璃体可视化制剂”，为临床医生提供了一种新的用药选择，将使广大患者受益。该眼内染色剂晶体颗粒与玻璃体胶质紧密结合，在玻璃体纤维中形成的白色颗粒与空腔之间形成强烈对比，实现了玻璃体可视性的技术突破。

7月25日



国家药监局发布公告，批准扬子江药业的 1 类创新药盐酸妥诺达非片（商品名：泰妥妥）上市，该药适用于治疗勃起功能障碍。据公开资料显示，盐酸妥诺达非片是一款高效和高选择性的 5 型磷酸二酯酶（PDE5）抑制剂。其结构与环磷酸鸟苷酸（CGMP）类似，可通过竞争性抑制 CGMP 与 PDE5 的结合，而使 PDE5 失活，减少 CGMP 的水解，使体内的 CGMP 浓度增高，从而增强勃起功能。

季度金融

编辑 / 广州绿十字制药股份有限公司 仲旭晴

· 2025 年 5 月 5 日 ·

诺华计划以 8 亿美元首付款收购位于圣地亚哥的生物科技公司 REGULUS THERAPEUTICS，该公司专注于 MICRORNA 药物的研发。此次收购的核心资产是 FARABURSEN，这是一种针对与肾病相关的 MIR-17 的候选药物，刚完成针对多囊肾患者的 1B 期临床试验。

· 2025 年 5 月 14 日 ·

药明生物与泰尔茂株式会社（TERUMO，简称泰尔茂）联合宣布，后者将以 1.5 亿欧元（约合 12 亿元人民币）收购药明生物位于德国勒沃库森的生物制剂工厂。该基地占地面积约 1.3 万平方米，现有员工约 150 人，产能 2.4 万升，配备先进的无菌灌装线和冻干制剂设备，年产能可达 1000 万瓶，交易完成后将全部转入泰尔茂旗下。

· 2025 年 5 月 20 日 ·

辉瑞以高达 60.5 亿美元的巨额资金引进三生制药的 PD-1/VEGF 双特异性抗体 SSGJ-707，标志着中国创新药出海征程中迎来了又一座意义非凡的新里程碑——成为国内迄今为止首付款金额最高的 LICENSE DEAL 项目。三生制药及沈阳三生将向辉瑞授予独家许可，以在全球（不包括中国内地）开发、生产、商业化及以其他方式开发其突破性 PD-1/VEGF 双特异性抗体。

· 2025 年 5 月 20 日 ·

靖因药业与 CRISPR THERAPEUTICS 宣布重磅合作，双方将携手推进 SIRNA 创新疗法的开发，而此次合作的金额也高达 8.95 亿美元（约合人民币 65 亿元）。靖因药业在 SIRNA 领域深耕已久，而 CRISPR THERAPEUTICS 作为基因治疗领域的佼佼者，具备深厚的研发实力和丰富的技术经验。双方的强强联合，旨在将 CRISPR THERAPEUTICS 的研发能力与靖因药业的 SIRNA 技术平台有机融合，为血栓及血栓栓塞性疾病患者带来新的希望。

· 2025 年 6 月 2 日 ·

赛诺菲（SANOFI）与 BLUEPRINT MEDICINES CORPORATION（BLUEPRINT）宣布达成收购协议，收购金额达 95 亿美元。这是一家专注于罕见免疫疾病——系统性肥大细胞增多症（SM）及其他 KIT 驱动疾病的美国制药公司，该交易旨在加强这家法国制药商的免疫学产品组合。

· 2025 年 6 月 30 日 ·

艾伯维（ABBVIE）宣布以 21 亿美元现金收购临床阶段生物技术公司 CAPSTAN THERAPEUTICS。这一交易备受关注的焦点在于 CAPSTAN 在 IN VIVO CAR 细胞疗法领域的布局。CAPSTAN THERAPEUTICS 成立于 2022 年 9 月，聚焦开发 LNP-mRNA 路线的体内 CAR-T 疗法，CD19 和 BCMA 靶向的体内 CAR-T 疗法主要用于探索治疗自免疾病。

· 2025 年 7 月 9 日 ·

默沙东宣布收购一家专注于呼吸系统疾病的生物制药公司 VERONA PHARMA，总交易价值约为 100 亿美元。此次收购默沙东将获得一款用于治疗慢性阻塞性肺病（COPD）的重磅新药 OHTUVAYRE（恩司芬群），这是一种针对磷酸二酯酶 3 和 4（PDE3 和 PDE4）的首创选择性双重抑制剂。

· 2025 年 7 月 15 日 ·

正大天晴母公司中国生物制药（1177.HK）重磅官宣，将以约 5 亿美元的净代价 100% 收购礼新医药科技（上海）有限公司。收购完成后，礼新医药将成为中国生物制药全资子公司。礼新医药主要研发和管理团队，将连同其备受关注的双抗、ADC 等技术平台一起加入中国生物制药，推动公司的全面创新和国际化业务再加速。

复方氨基酸注射液的研发要点

文 / 广东赛峰医药科技有限公司 黄伟明



复方氨基酸注射液是临床营养支持治疗中常用的药物，主要用于治疗或改善由创伤、烧伤、各种外科手术、严重感染等引起的氨基酸代谢失调和低蛋白血症，提高机体免疫功能。随着临床应用的广泛，对复方氨基酸注射液的稳定性和安全性要求也越来越高。

目前，复方氨基酸注射液的制备面临多方面挑战。首先，氨基酸原料药质量控制至关重要，特别是对于精氨酸、色氨酸、苯丙氨酸、甲硫氨酸、半胱氨酸等不稳定氨基酸，在生产和贮存过程中容易发生降解。其次，复方氨基酸注射液制备工艺复杂，包括配制、过滤、灌装、灭菌、外袋包装加脱氧剂等多个环节，每个环节都可能影响产品质量。

然而，传统复方氨基酸注射液产品为保证氨基酸稳定性，普遍在处方中添加亚硫酸盐（如焦亚硫酸钠、亚硫酸氢钠）作为抗氧化剂。虽然亚硫酸盐能有效防止氨基酸氧化降解，但其潜在毒性风险容易使哮喘等易感人群在使用后引发过敏反应，甚至产生毒性作用，增加了临床应用的风险。

随着现代制药工艺的不断革新与发展，广州绿十字开展了不含亚硫酸盐复方氨基酸注射液的研发，近年来18AA-SF、14AA-SF、小L19AA-I-SF等产品已先后获批上市，有效提升了临床用药的安全性，是复方氨基酸注射液发展历程中的关键突破。下面介绍研发要点：

01 处方开发

在复方氨基酸注射液处方开发调研阶段，原料药质量把控是首要任务。作为注射用原料药，其内控标准不仅要满足常规要求，还需结合氨基酸原料药的制备工艺和降解途径，全面分析杂质谱。若处方中含有精氨酸、色氨酸、苯丙氨酸、甲硫氨酸、半胱氨酸等不稳定氨基酸，这些氨基酸在生产和贮存时易降解，影响产品质量。所以，要制定合理的氨基酸降解杂质控制策略，并严格参照国内外药典，对其他氨基酸、手性异构体、细菌内毒素等项目进行控制。

02 工艺研究

复方氨基酸注射液制备工艺主要包括配制、过滤、灌装和灭菌四个关键工序。由于部分活性氨基酸成分对温度、氧气和光照敏感，这些因素会加速氨基酸降解，因此，生产过程中要对配液温度、投料顺序、是否避光、充氮工艺等各项参数进行深入研究。由于复方氨基酸注射液一般属于大容量注射剂，灭菌工艺的选择至关重要，需依据《化学药品注射剂基本技术要求（试行）》和《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则（试行）》，结合产品特性选择灭菌参数。

对于高温敏感的氨基酸（如谷氨酸），应着重考察从配制至灭菌全过程的温度管理，选择合适的配制温度和灭菌温度，灭菌过程宜采用快速升温 and 降温的策略，避免灭菌 F0 值过高导致氨基酸降解；对于氧气敏感氨基酸（如半胱氨酸、甲硫氨酸等），要明确配制过程的充氮方式，配备在线的氧气含量检测仪实时监测药液中的溶氧量及顶空残氧量，在生产和贮存过程中通过控制氧含量低于 1.0%，可有效防止甲硫氨酸和半胱氨酸的氧化降解；对于光敏感氨基酸（如苯丙氨酸、色氨酸等），在配制、转运和灌装全过程宜采用避光措施，光照强度控制在 1000LX 以下。

03 质量研究和控制

质量研究和控制贯穿复方氨基酸注射液研发生产全程，要对复方氨基酸注射液进行全面质量研究，重点关注杂质谱分析，结合处方工艺、降解途径、稳定性考察和国内外药典，研究复方氨基酸注射液的降解杂质，尤其关注活性成分中不稳定氨基酸的降解。部分氨基酸降解会使溶液颜色加深，所以要在质量标准中增加透光率和澄清晰度检查项目。此外，复方氨基酸注射液在生产和贮藏过程中，部分氨基酸可能因脱氨作用产生游离氨（NH₃）。长期输注的患者若大量摄入游离氨，氨会转化为亚硝酸盐，使血液中正常携氧的低铁血红蛋白氧化成高铁血红蛋白，失去携氧能力，导致组织缺氧，危害人体健康。因此，还要对游离氨进行研究和控制。

04 包材及稳定性研究

包装材料对复方氨基酸注射液的稳定性和安全性影响重大。要参照《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则》，考察药物与包装系统的相容性。同时，在稳定性考察中，要重点关注包装系统的密封性，确保产品在贮存和运输过程中不受外界环境影响。此外，还需考察功能性包装对样品的保护作用，例如在有效期末将样品中的脱氧剂取出，进行吸氧能力测试，以评估其残留吸氧能力，确保产品在有效期内质量稳定。



05 配伍禁忌：保障临床用药安全

复方氨基酸注射液在临床应用中常需与葡萄糖、脂肪乳、电解质、维生素、微量元素等多种药物混合使用，因此配伍禁忌研究必不可少。要深入研究复方氨基酸注射液与这些药物混合使用时的相容性，确保混合后的溶液在物理、化学和生物学性质上保持稳定，不会产生沉淀、变色、分解等不良反应，保障临床用药的安全性和有效性。

综上，不含亚硫酸盐类复方氨基酸注射液的研发，是制药行业不断探索、持续创新的体现。从早期传统产品的局限性，到不含亚硫酸盐产品的成功研发，不仅提升了临床用药的安全性，也为后续相关药物的研发提供了宝贵经验。随着技术的进一步发展，相信不含亚硫酸盐的复方氨基酸注射液将在临床治疗中发挥更大作用，为患者健康提供更有力的保障。

灵北制药：精神疾病领域的王者

文 / 广州绿十字制药股份有限公司 吴蒙蒙

当谈到神经领域的制药企业，灵北公司（LUNDBECK）是一个无法忽视的名字。这家总部位于丹麦的公司，以其专注于精神疾病的治疗而闻名，如抑郁症、精神分裂症、阿尔茨海默症和帕金森病等。

一、从丹麦出发：百年积淀的传承

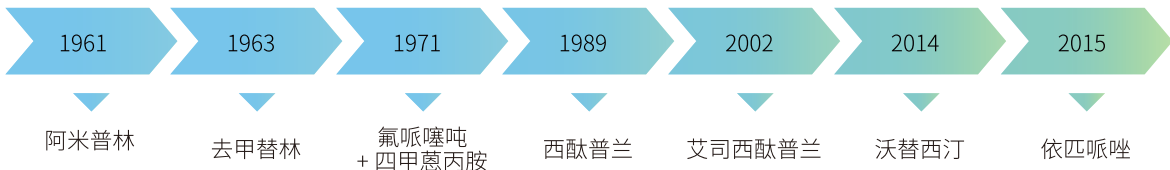
灵北制药 (LUNDBECK) 成立于 1915 年，由汉斯·隆贝克 (HANS LUNDBECK) 在哥本哈根创立。最早从事贸易业务，1937 年开始涉足药品生产，EPICUTAN®——灵北首个用于治疗伤口愈合的药物上市，1940 年 LUCOSIL® 上市，用于治疗尿路感染。1952 年 KETOGAN® 上市，用于治疗急性疼痛。

1954 年，灵北获得了德国制药公司 CHEMISCHE FABRIK PROMONTA 开发的 LACUMIN® 药品的销售许可，首次踏入精神治疗领域。不幸的是 LACUMIN® 并未畅销，但它确实激发了灵北对于治疗精神疾病的药物的研究兴趣。1959 年上市全球首个抗精神病药物 TRUXAL®（氯普噻吨），1980 年代灵北致力于治疗脑部疾病的药物的研究、开发、生产和商业化。并相继推出重磅精神药物 CIPRAMIL®（西酞普兰）与 CIPRALEX®（艾司西酞普兰）。1999 年公司在哥本哈根交易所上市通过自主研发、授权引进、并购等操作奠定行业领先地位。

二、产品管线的迭代：从经典到创新

1. 抗抑郁药

1960 年代初，灵北推出了抗抑郁药 SAROTEN®（AMITRIPTYLINE，阿米替林）。这标志着灵北开始对抗抑郁药产生兴趣，后来导致了 1989 年 CIPRAMIL®（CITALOPRAM HYDROBROMIDE，氢溴酸西酞普兰）和 2002 年 CIPRALEX®/L-EXAPRO®（ESCITALOPRAM，艾司西酞普兰）的开发。2014 年推出的抗抑郁新药 BRINTELLIX® (VORTIOXETINE，沃替西汀)，2015 年推出的 RXULTI®（ESKETAMINE，依匹哌唑）等。全球抗抑郁药物西酞普兰带领公司崛起，让灵北制药逐步确立 CNS 为战略重点，西酞普兰和艾司西酞普兰接替成为驱动灵北业绩增长的引擎。



2. 抗精神分裂症药

1959 年，灵北推出了 TRUXAL®（CHLORPROTHIXENE，氯普噻吨），世界上最早的抗精神病药之一，在 1960 年代和 1970 年代成为灵北最畅销的产品，灵北抗精神病药的新时代开始了。1996 年推出 SERDOLECT®/SERTINDOLE（舍吲哚）用于治疗精神分裂症。2011 年，灵北推出了 SAPHRIS®/SYCREST®（ASENAPINE，阿塞那平）用于治疗精神分裂症和双相情感障碍。ABILIFY MAINTENA®（ARIPIPRAZOLE，阿立哌唑）于 2013 年在美国推出，用于治疗精神分裂症。2015 年晚些时候，灵北推出了用于治疗抑郁症和精神分裂症的 REXULTI®/RXULTI®（ESKETAMINE，依匹哌唑）。通过授权引进合作大冢制药的阿立哌唑和依匹哌唑，让灵北制药在抗精神分裂症也拥有了多个驱动业绩增长的重磅药物。

1959	1965	1970	1976	1982	1986	1996	2011	2013	2015
氯普噻吨	氟哌噻吨	顺癸酸氟哌噻吨	癸酸珠氯噻醇	珠氯噻醇	醋酸珠氯噻醇	舍吲哚	阿塞那平	阿立哌唑	依匹哌唑

3. 抗帕金森药

2005 年，推出 AZILECT®（RASAGILINE MESYLATE，）雷沙吉兰用于治疗帕金森病。



4. 阿尔茨海默症

2003 年 EBIXA®（MEMANTINE HYDROCHLORIDE，盐酸美金刚）上市用于治疗阿尔茨海默病。

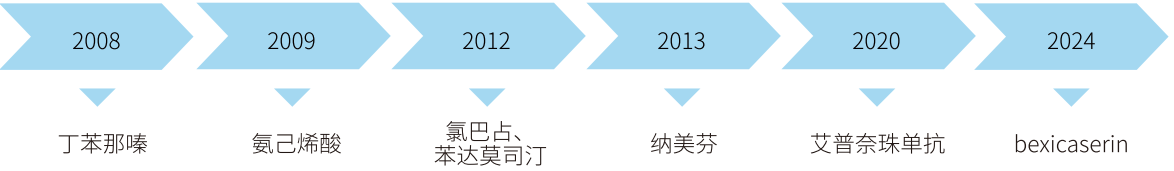
2014 年，灵北通过收购 CHELSEA THERAPEUTICS 获得用于治疗症状性神经源性直立性低血压 (NOH) 的化合物 NORTHERA®(DROXIDOPA，屈昔多巴)。通过并购，让灵北制药在阿尔茨海默症也收获了贡献当年销售额超 10% 的药物。



5. 其他领域

陆续推出了 ONFI®（CLOBAZAM，氯巴占）在美国治疗 LENNOX-GASTAUT 综合征，SELINCRO® (NALMEFENE，纳美芬）用于治疗酒精依赖，VYEPTI®（EPTINEZUMAB，艾普奈珠单抗），用于偏头痛的预防性治疗。

2024 年 10 月 14 日，灵北制药宣布收购 LONGBOARD 制药获得了 BEXICASERIN，补充中长期管线。这是一种正在开发的新型 5-HT2C 激动剂，用于治疗与 DEE 相关的癫痫发作，包括 DRAVET 综合征、LENNOX-GASTAUT 综合征和其他罕见癫痫。



而追踪灵北制药最新的管线，非常丰富：

精神病学	神经病学	神经罕见病	神经专科疾病
焦虑症 抑郁症 精神病 创伤后应激障碍	酒精依赖综合征 偏头痛 阿尔茨海默病 帕金森病 丛集性头痛 癫痫	先天性肌上皮瘤增生 库欣病 多系统萎缩 发作性睡病	头痛 神经退行性疾病 其他神经专科疾病

三、专注与坚守：灵北的成功之道

灵北的核心竞争力在于其明确的战略定位和长期专注于精神健康领域的决心。

1. 深耕细分市场

在医药行业，许多公司追求多元化布局，但灵北选择了专注策略，集中资源于精神疾病和神经退行性疾病。这种聚焦让灵北能够深入理解患者需求，持续推出高质量的创新药物。

2. 全球化布局

虽然是一家丹麦公司，但灵北早在 20 世纪便启动了国际化战略。目前，其业务遍布全球 100 多个国家。通过与各地研究机构合作和收购管线，比如 2003 年，灵北收购了美国研究公司 SYNAPTIC，以便进一步了解 G 蛋白偶联受体。这样不仅推动了本地化药物开发，还在全球范围内提升了灵北的品牌知名度。

3. 以患者为中心

灵北的文化中始终体现着对患者的关怀。从临床试验到市场推广，患者需求是其每个决策的核心。这种以患者为中心的理念使灵北赢得了医患双方的信赖

技术前沿



当人工智能融入生命科学

编辑 / 广东豪瑞恩制药有限公司 陈立斌

随着全球数字化趋势的不断深入和大数据的积累，人工智能（AI）应运而生。近年来，CHATGPT、DEEPSEEK 等智能软件迅速走红，并以极快的速度改变着人们的工作与生活方式。在工作中，人们利用 AI 进行数据分析、绘画和设计；在生活中，AI 则用于行程规划和问题解答。这些技术的出现，让信息处理和决策的效率显著提升。

在医药领域，技术的融合速度同样令人瞩目。英矽智能公司（INSILICO MEDICINE）开发的一款名为 INS018_055 的药物，用于治疗特发性肺纤维化（IPF），从靶点发现到临床前候选药物提名仅用了 18 个月，成为全球首个从靶点发现到分子设计全程由 AI 驱动并进入临床试验的“AI 原创新药”。今年，FDA 发布了《关于使用 AI 支持药品和生物制品监管决策的考量》指南草案，标志着全球首个针对 AI 在药物和生物产品开发中应用的官方指导意见的诞生。AI 技术的飞速发展使其在医药行业的应用越来越广泛，从药品研发、生产到质量管理和数据统计，AI 技术正在革新整个医药产业。

研发加速：从发现到验证

药品研发是一个耗时且成本高昂的过程。AI 技术的应用可以加速新药的发现和开发，降低研发成本。AI 算法能够分析大量的生物信息学数据，预测分子与靶点的相互作用，从而加速药物的设计和筛选过程。AI 还能帮助科学家识别新的药物候选分子，缩短药物发现的时间。

AI 技术可以优化临床试验的设计，通过分析历史临床数据，预测患者的反应，提高临床试验的成功率。试验过程中，系统可实时监控数据，及时发现不良事件，确保安全性。在药品申报环节，AI 可以自动将生产报告转化为不同国家的监管格式，大幅节省文档准备时间。

生产环节：提质增效

药品生产是一个复杂的过程，涉及众多参数和变量。AI 技术通过机器学习和预测分析，可以优化生产流程，提高效率和质量。AI 驱动的智能制造系统能够实时监控生产过程中的关键参数，如温度、压力和湿度等。通过分析历史数据，利用传感器和 AI 算法预测设备故障，避免非计划停机，从而有效减少设备维护成本。同时，生产参数可自动调节，确保产品质量的一致性。

诺华在印度工厂部署的 AI 质检系统将误检率从人工的 5% 降至 0.3%，每年节省超过 500 万美元。这表明利用 AI 技术可以实现对药品质量的实时监控和自动检测。通过图像识别和模式识别技术，结合高分辨率摄像头和深度学习模型，能够实时检测药片缺陷（如裂纹、颜色不均）、注射液异物或灌装剂量偏差。

质量管理：风险前移

质量管理是确保药品安全性和有效性的关键环节。AI 可以分析设备运行数据，预测潜在的质量风险，并在问题发生前进行干预。这种预测性维护策略显著降低了药品生产中的质量事故。同时，AI 能够处理和分析大量的质量数据，识别影响药品质量的关键因素，通过数据挖掘和模式识别，帮助企业制定更有效的质量控制策略。

数据洞察：决策更有据

在生产、研发和销售中，数据统计是不可或缺的环节。AI 能够处理和分析来自不同来源的大量数据，包括临床试验数据、患者健康记录和市场数据。通过大数据分析，AI 帮助企业更好地理解市场趋势，优化产品策略。利用历史数据和机器学习算法，AI 还能预测未来的市场趋势和患者需求，帮助企业做出更明智的决策，提高市场竞争力。

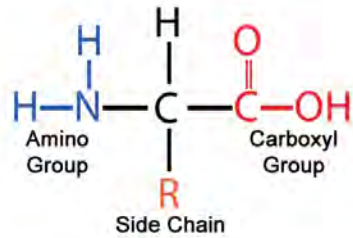
尽管人工智能带来了诸多便利，但作为大数据和数据全球化的产物，AI 也面临着数据隐私泄露、信息茧房和舆论操控等风险，可能对企业和个人造成巨大伤害。当训练 AI 系统的数据不充分或不达标时，自动化决策可能会出现偏差。若数据中存在虚假信息且未被识别，会对算法形成欺骗，导致错误结果。近期，FDA 发布的《机器学习医疗设备（MLMD）透明度指导原则》要求算法训练数据必须公开种族、性别等多样性构成，以防止诊断偏差。欧盟则要求数字疗法类 APP 实施上市后监管计划，未达标的产品将强制下架。这些法规正针对 AI 相关的风险，对其进行管控与规范，以确保 AI 在医药产业应用中的可控性。

医药行业正处于一场深刻的技术变革之中。但技术并非万能，如何在加快创新步伐的同时，有效解决数据安全、隐私保护和伦理问题，将决定这场变革能否持续、健康地发展。

绿十字氨基酸产品的“厚积”与“薄发”

○文 / 广州绿十字制药股份有限公司 郭培森

作为现代医学不可或缺的重要物质，氨基酸类药品市场已形成了由 20 种常用氨基酸构成的稳定格局。其中,四种“-SF”(特指不含亚硫酸盐的复方氨基酸注射液，下同) 特异高标准氨基酸代表着氨基酸领域精细化发展的方向，目前国内“-SF”三个生产企业、四个“-SF”产品批文，支撑起二十几亿市场的快速崛起，经过一线市场的销售反馈“-SF”爆发出突破同质化竞争的巨大价值，深刻印证了差异化创新所带来的超乎想象的成长空间。



在充满变革契机的大环境中，绿十字制药以三十余载大输液生产工艺的深厚积淀为依托，辅以往近十年在氨基酸研发平台精制与制剂关键技术上的潜心突破，已然踏上从行业参与者向品质创新引领者的蜕变征程。尤其令人瞩目的是，近一年来在“-SF”特异高标准氨基酸领域正实现里程碑式的布局，国内获批的四个“-SF”产品中绿十字同时拥有三个批文产品，即将获批的独家及准独家品种达到六个之众。这不仅是一个简单的数字攀升，更是绿十字数十年如一日专注氨基酸产品工艺提升与创新研制能力的最好佐证。

绿十字今日之“厚积”，首先体现在产品集群的卓有成效。公司领导者对氨基酸领域深刻了解到唯有构筑宽深兼具的产品线，才能从容应对多样化的临床需求，所以企业正在稳步构建的多个氨基酸优势品种集群，这是绿十字前瞻性的战略定力结晶。

更深层次的“厚积”，则在于生产工艺的卓越追求。在氨基酸产品的生产过程中，我们以可靠的无菌保证技术、领先行业的残氧控制标准以及对不溶性微粒的精准管控为核心，构建了一套高标准的生产工艺与质量管理体系，确保产品纯度和稳定性达到行业新高度。为突破“-SF”系列产品的技术壁垒，我们特别成立了专项氨基酸研发平台，专注于配方优化与生产工艺升级，致力于打造国内质量标准最严格、品质最稳定的氨基酸产品。这一系列精益求精的举措，不仅体现了我们对卓越品质的不懈追求，更铸就了企业在市场竞争中的核心优势。

由此厚积之根底，绿十字氨基酸正迎来“薄发”之时：面向未来，绿十字将围绕临床价值核心，通过现有技术平台的持续整合与工艺赋能，实现品种结构与技术壁垒的双重优化。这些独家及准独家品规，不仅是市场份额的开拓利器，更是企业价值腾飞的强力引擎。

医药创新本质是一场以时间沉淀厚度的长跑。绿十字氨基酸过去几十载的精工积累，终汇聚成今日破土薄发的力量。那些曾经静默无声的实验室岁月和精进的工艺流程，如今正转化为一个个独具价值的药品批文。当技术积累转化为临床价值，我们有理由期待绿十字氨基酸在国内肠外营养这一领域，凭借“厚积”的韧性，演绎更精彩的“薄发”篇章。



广州绿十字亮相CPHI CHINA 2025!

○文 / 广州绿十字制药股份有限公司 吴蒙蒙



-----CPHI China 2025-----

作为全球制药行业的重磅展会——CPHI CHINA 2025 于 6 月 24-26 日在新国际博览中心盛大举办。本届展会汇聚了来自全球的 3500 余家顶尖企业，覆盖制药原料、生物科技、药用辅料、制药机械等十四大领域，展示面积超过 23 万平方米，吸引逾 10 万名海内外专业观众。作为从氨基酸龙头企业转身为特色原料药、创新 + 高端仿制的综合型药企业，广州绿十字制药股份有限公司携原料药等最新产品连续第二年亮相。

成立于 1991 年的广州绿十字，始终以“为医学服务”为使命，研发为本，制药为人，逐步构建起从化学原料药到高端制剂全产业链，公司目前拥有约 40 多个已上市品种，近三年年均获批产品数量超 10 个。公司目前在研和备案的原料药有 20 余个，其中多个原料药产品已实现国际化销售。

此次参展，我们按照“原料药 - 制剂 -CMO 业务”一体化布局，不仅向全球制药同仁展示了我司特色原料药及优势制剂品种，而且还接待来自全球多个国家和地区的客户并达成多场深度洽谈，为产品国际化奠定坚实基础。

CPHI CHINA 2025 虽已落幕，期待与您再相聚，共创新征程！

乘风破浪·开拓未来

2025年广州绿十字客户答谢会暨新品发布会

◎文 / 广州绿十字制药股份有限公司 吴中蕤

2025 年 5 月 20 日，广州绿十字制药股份有限公司在广州阳光酒店开办客户答谢会暨新品发布会，邀请了 100 多位新老朋友莅临，共襄盛举。

会议由广州绿十字制药有限公司的副总李宏峡开场致辞并主持，董事长梁峰、董事长助理郭培森、市场部经理李孟娟、米内网叶丽珍老师、风云药谈张廷杰老师发言。

（一）携手同心，开拓百亿蓝海市场

广州绿十字制药有限公司董事长梁峰首先进行主旨讲话。梁总结合中国与其他发达国家大健康支出的差异和发展趋势，国民消费占比、医疗政策支持等分析认定，中国复方氨基酸注射液未来将会拥有百亿蓝海市场。绿十字拥有品种最多、规格最全、包装多样的氨基酸品种，可以满足各种场合需求，梁总呼吁新老客户们与绿十字开展更全面、更深入的合作，一起乘风破浪，开拓未来。

（二）氨基酸市场分析

米内网研究总监叶丽珍分享了近几年市场最受关注品种的药物市场变化，分析得出不含亚硫酸盐（-SF）的复方氨基酸具有更强市场竞争力和更多产品优势，拥有更优质、更丰富的氨基酸厂家会更具备竞争优势的结论。

（三）沉淀，突破与发展

绿十字董事长助理郭培森介绍了企业基本情况，绿十字现在已经进入研产销一体化发展的快车道，更有绿安基药，绿支安、普舒清、普达深 3 个参比制剂等优秀产品成果为基础打造的丰富氨基酸产品集群。最后郭总隆重宣布，推出两个重磅新品：复方氨基酸注射液（18AA-VII-SF）和小儿复方氨基酸（19AA-I-SF）。绿十字还会不断推出新产品，维持行业的勃勃生机，是各位代理商们最活跃、最有价值的合作伙伴。

（四）新政策，新生态

风云药谈创始人张廷杰阐述了当前集采，国谈政策和价格治理给行业带来的机会和挑战，与大家讨论了政策变化下产生的时事思考，该如何理解适应国家政策，冷静面对市场波动，预测市场未来。

（五）新品隆重发布

绿十字市场部李孟娟经理详细介绍了此次发布会推出的两个新品种：复方氨基酸注射液（18AA-VII-SF）和小儿复



方氨基酸（19AA-I-SF）。

小儿复方氨基酸注射液（19AA-I-SF）是国内首个不含亚硫酸盐的小儿氨基酸，是新三类，新批文的儿童专用氨基酸。小儿氨基酸的市场占比巨大，而亚硫酸盐对儿童的副作用很多，如引发皮肤红肿、皮疹、瘙痒，甚至过敏性休克等严重过敏反应；会诱发哮喘，使哮喘儿童症状加重；诱导基因突变，影响儿童发育，增加先天畸形概率；对肠胃、肝肾细胞等组织器官造成损害，导致消化紊乱，干扰肠道菌群平衡，引起消化不良、腹痛、腹泻等。有专家指出，儿童应该优先使用不含亚硫酸盐的专用氨基酸，市场迫切需求一款不含亚硫酸盐的小儿氨基酸，绿十字将填补市场空白。

复方氨基酸注射液（18AA-VII-SF）是复方氨基酸（18AA-VII）的升级产品，是国内首个不含亚硫酸盐的疾病治疗型氨基酸暨第四代创伤治疗型氨基酸，根据应激状态患者氨基酸代谢特点配方，具有高支链、高必需、高浓度的特点，可以快速高效补充蛋白质，促进伤口愈合，降低术后感染风险，缩短住院时间，尤其适用于手术、创伤、肿瘤、感染等应激状态患者，相比复方氨基酸（18AA-VII）更进一步提高安全性，去除亚硫酸盐抗氧化剂风险，已知市场巨大，并且有全新批文，全新通用名，全新标准。

亚硫酸盐作为传统复方氨基酸注射液中常用的抗氧化剂，是导致复方氨基酸注射液使用不良反应的重要因素，我国政府对亚硫酸盐的管控力度正在不断加强，并呈现逐步禁止其使用的趋势。李孟娟经理预言，未来不含亚硫酸盐的氨基酸一定会全面替代现有品种，而绿十字在这条赛道上依然是领跑者！

（六）结语

绿十字作为业内头部企业，拥有行业内最先进的生产技术和最高品质的氨基酸，不但国家给予最新最严格的品控重视，自己也保持高要求高标准，并且不满足于已有的优秀成果，不断推陈出新。

全国各地的合作伙伴们齐聚广州，见证新品诞生，通过其他客户的交流感受，坚定与绿十字合作是正确的选择。广州绿十字也将马不停蹄，坚持高品质产品和专业化服务，为合作伙伴们服务。

用药小常识

“女性的维生素”:维生素B6

文 / 广州绿十字制药股份有限公司 吴中葵

20 世纪 30 年代,美国生物化学家保罗·杰尔吉发现自己用于实验的大鼠皮肤出现炎症,皮毛脱落等糙皮病样症状,即便为其补充维生素 B2,仍无法缓解症状。而当他使用酵母中的一种营养物质喂养大鼠后,大鼠的症状得到了缓解。后来,他把这种“抗糙皮病”因子命名为维生素 B6,以将它与其他 B 族维生素区分开来。

(一) 什么是维生素 B6

维生素 B6 又称吡哆素,是一种低分子有机物,广泛分布于各种食物中,尤其是在鱼类、动物组织和酵母中含量最为丰富。它在人体内作为辅酶参与氨基酸、碳水化合物、脂类及核酸代谢等 140 多种生化反应,在促进动物健康生长发育和维持正常生理功能上发挥着重要作用。

(二) 妇科之友

维生素 B6 在女性生理心理健康起到非常重要的作用,临床也常用于各种妇科疾病,被形象地称为“女性的维生素”。

(1) 呕吐

孕妇在胎盘激素影响下,维生素 B6 消耗量会增加,色氨酸代谢异常,胃酸的分泌被抑制,消化酶活性大大降低,肠胃蠕动减少,从而影响其食欲和消化功能,导致“孕吐”。

维生素 B6 参与色氨酸的主要代谢途径,色氨酸代谢依赖于维生素 B6。补充维生素 B6 可以引导色氨酸代谢,减少身体异常反应,从而起到止吐作用。中华医学会妇产科学分会产科学组、美国妇产科医师协会、英国皇家妇产科医师学会等各国权威专家组织均于妊娠剧吐指南中推荐维生素 B6 为妊娠期恶心呕吐的一线用药。

孕妇在频繁呕吐下无法进食,长期饥饿使机体动用脂肪供给能量,导致脂肪代谢中间产物积聚,可能会引发代谢性酸中毒,甚至损伤肝肾功能,出现蛋白和管型尿,严重孕吐还会导致电解质紊乱,所以临床会将维生素 B6 与氨基酸、葡萄糖、脂肪乳等营养素配制成肠外营养液进行治疗,止吐效果比输入单一营养制剂更好。

而其他呕吐类型——如晕动性呕吐,阿奇霉素所致呕吐,高原病所致呕吐、纳差,化疗呕吐等,维生素 B6 均有良好的止吐功效。当急诊室有病人因挂水不适而呕吐时,医生也常会开维生素 B6 止呕,实验证明维生素 B6 的止呕效果与生姜相似,可以说是西药中的“呕家圣药”。

(2) 月经身心调理

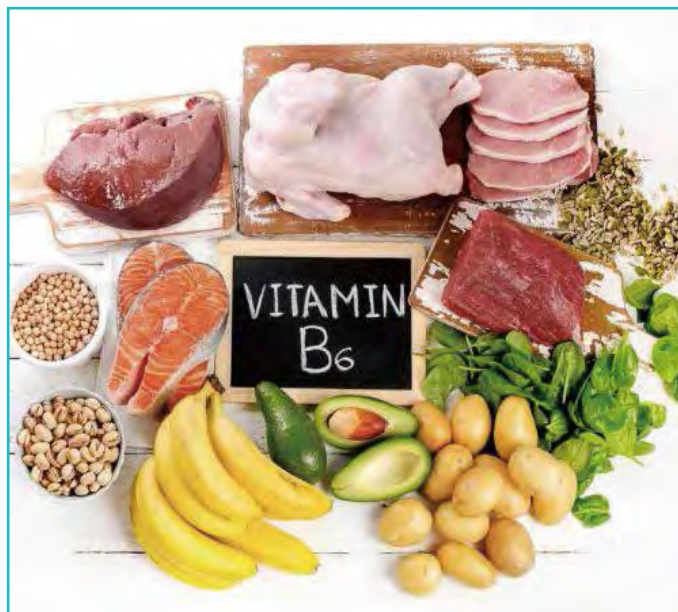
月经来潮前,很多女性都会经历一段体验:体重增加、腹胀、盆腔痛、乳房胀痛;同时心情烦躁焦虑、出现侵犯性行为,或沮丧抑郁,精神紧张,注意力不集中,嗜睡或失眠等,这种伴随经期周期性出现的躯体、心理症状被称为“经前综合征”,与维生素 B6 缺乏有关。维生素 B6 可以合成多巴胺和色氨酸辅酶,并促进体内过多的雌激素在肝脏内廓清,从而调节行为和情绪,对减轻经前综合征症状有很好的效果。

原发性痛经是指盆腔器官未发现明显异常而痛经的痛经类型,占据痛经类型的 85%,多发于未婚女性,有一定的遗传性。维生素 B6 能提高子宫肌细胞内镁离子浓度,并且作为辅酶参与氨基酸合成,抑制中枢神经,促使子宫肌松弛,减少肌细胞对外界活性物质的刺激,降低子宫平滑肌张力,从根本上治疗原发性痛经,是一种经典、高效的痛经治疗药物。

痛经同时受到精神因素影响,患有痛经的患者往往会有紧张、恐惧或焦虑等情绪,这些因素会对中枢神经系统造成直接刺激,使得盆腔部位产生疼痛感。痛经又会引发患者的抑郁和焦虑,造成痛经和心理压力的恶性循环。据统计,痛经妇女的抑郁、焦虑发生率远高于非痛经患者。维生素 B6 可以参与合成抑制性中枢神经递质,调节血中半胱氨酸水平,防止其对中枢神经细胞产生毒害作用,来降低患者的焦虑水平,并通过合成多巴胺、血清素等“快乐激素”,参与氨基酸代谢,提高 5-羟色胺和雌激素水平,以达到抗抑郁目的。许多研究指出,维生素 B6 可以极大程度改善忧郁症患者的精神状态。

(3) 其他女性生理疾病

维生素 B6 还可以调节女性雌激素和皮质激素代谢,缓解生理疼痛或不适。对妊娠期出现的指关节疼痛,绝经期的女性情绪不稳定、脾气急躁,更年期女性的手足旁长出骨刺或刺结节,口服避孕药的女性体内代谢增高,均有很好的治疗作用。



战高温保生产,送清凉护健康——这个夏天,我们同在!

○文 / 山东豪瑞恩制药有限公司 王素

共筑家园



盛夏的炙热已悄然包裹厂房,高温不仅考验着生产设备的稳定性,更直接关系到每一位坚守岗位的同仁。在严格遵循 GMP 规范、保障药品质量安全的道路上,同仁的健康与安全,始终是公司最深的牵挂。让我们共同构筑防暑降温的坚实防线。

01 | 精准识别风险,明确防暑重点领域

高温生产车间:如无送风区域、机房、制水间、动力站等,存在明显的工艺放热或设备散热。

仓储物流环节:原料、包材、成品仓库(尤其阴凉库、常温库)、装卸货平台,长时间户外或半户外作业,阳光直射且空气流通受限。

户外作业与工程维修:如厂区巡检、设备外维、基建施工、污水处理站运行等。

特殊岗位:除草工、维修工、清洁工(洁净区外高温清洁)、装卸工、厨师、外勤人员等。

02 | 系统施策,构建全方位防暑降温体系

(一) 工程技术措施:改善物理环境,源头降温

1. 通风降温强化:

对车间、仓库,全面检查、维护和优化通风系统(包括空调、新风系统、排风扇等),确保其高效运行,必要时增加临时通风设备。

洁净区空调系统精密调控:在保证洁净度、压差和温湿度符合 GMP 要求的前提下,科学设定温度区间上限,加强回风利用效率,优化冷水机组运行,最大限度提供舒适环境。对关键区域温湿度进行加密监测和记录。

2. 隔热与遮阳:

在仓库门窗、装卸平台等区域加装遮阳棚、隔热帘,减少太阳辐射热。对高温设备、管道加强保温隔热层维护,减少散热对工作环境的影响。

3. 局部降温设备配备:

在非洁净区的高温固定岗位(如控制室、部分维修点),根据需要配备移动式冷风机、岗位送风装置。

在员工集中休息区、更衣室等场所,确保空调或风扇正常运行。

(二) 生产组织与管理优化:科学安排,减少暴露

1. 调整作业时间:

合理排班,避免员工连续长时间在高温环境下工作,对于户外或高强度作业(如装卸、厂区施工、大型设备维保),实行“做两头、歇中间”,尽量安排在早晚气温较低时段进行(如上午 10 点前,下午 3 点后),避开 11:00-15:00 的高温峰值时段。

2. 加强巡检与监控:

增加对高温区域、关键设备(如空调系统、冷水机组、变压器)的巡检频次,关注高温对精密仪器的影响,及时发现并处理故障隐患。

密切监控仓库(特别是阴凉库、原辅料、冷库)温湿度,确保符合物料和产品储存要求,防止因高温导致失效或变质,利用环境监测系统,实时掌握各区域温湿度状况。

(三) 个体防护与健康保障:关爱员工,预防为先

1. 足量供应清凉菜品与药品:

食堂增设凉拌菜、清蒸鱼及冬瓜汤、绿豆汤等消暑餐品,避免高脂午饭加重代谢负担。

配备足量防暑药品:如人丹、十滴水、藿香正气水(注意部分含酒精,洁净区使用需谨慎)、风油精等,置于各车间、部门的急救药箱内,方便取用。



2. 强化个体防护用品:

为户外作业人员配备透气性好的工作服、遮阳帽、防晒冰袖等。为特定岗位员工配备防护眼镜、隔热手套等。为特定岗位员工配备防护眼镜、隔热手套等。

3. 健康监护与宣传教育:

开展全员防暑降温知识专项培训:重点普及中暑症状识别、急救措施、个人防护要点、健康饮食饮水知识等。特别是针对新员工、高温岗位员工。

关注重点人群:对患有心脑血管疾病、高血压、慢性病、孕期、哺乳期及体弱的员工,进行重点关注,必要时调整工作岗位。

倡导健康生活方式:提醒员工保证充足睡眠、清淡饮食,避免高温时段剧烈运动。

设置应急联络机制:确保员工在感到不适时能迅速报告并得到救助。

(四) 应急准备:快速响应,有效处置

1. 完善应急预案:修订高温中暑专项应急预案,明确报告、响应、处置流程和责任。

2. 配备应急设施:在高温区域附近设置配备空调或风扇的应急休息/观察室,储备冰袋、生理盐水等急救物资。

3. 组织应急演练:模拟高温中暑场景,组织相关部门和人员进行应急演练,提升现场处置能力。

牢记中暑黄金救援法则:

迅速撤离:立即将患者转移至空调休息室。

核心降温:用冷水擦拭颈侧、腋窝、冰袋(毛巾包裹)置于大动脉处。禁止给昏迷者喂水!

紧急呼叫:出现高热(>39°C)、抽搐、意识丧失时,立即启动急救/拨打 120,同时持续物理降温。

药品慎用:仅对清醒者可喂服补液盐,未经医护人员指导勿擅自使用退烧药。

防暑降温工作事关员工生命健康,事关药品生产安全稳定,是企业安全生产管理不可忽视的重要环节。将持续秉持“以人为本、安全第一、预防为主”的理念,以高度的责任感和科学严谨的态度,抓实抓细各项防暑降温措施,努力为员工创造安全、健康、相对舒适的工作环境,坚决防范高温引发的各类事故和健康损害,确保夏季生产安全平稳运行,为保障药品质量和公司持续健康发展奠定坚实基础。

03 | 落实责任,强化监督与持续改进

加强监督检查:安全办公室会同相关部门,定期和不定期对各项防暑降温措施的落实情况进行检查,重点检查高温岗位作业时间安排、通风降温设备运行、清凉药品供应、应急预案知晓度等,发现问题立即督促整改。

鼓励员工参与:设立员工高温安全建议通道,鼓励员工反映问题、提出改进建议。

持续改进:定期评估防暑降温效果,收集反馈,根据天气变化、生产安排和实际运行情况,及时调整优化方案。



《你当像鸟飞往你的山》读后感： 挣脱枷锁，飞向自我

○文 / 山东豪瑞恩制药有限公司 荣沛沛

新绿悦读

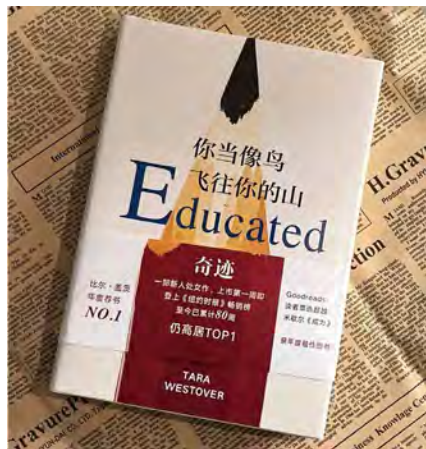
“决定你是谁的最强大因素来自你的内心。”这句话不仅是塔拉·韦斯特沃尔的箴言，也是整本书的灵魂所在。你的起点一定是你的终点吗？我们时常都会假设，如果我生活在……我就会……我们也会为自己的平凡或多或少的找一些理由，诸如原生家庭、输在人生起跑线、生活在小地方等等。读完《你当像鸟飞往你的山》，我深刻体会到：人生的起点或许无法选择，但终点永远由自己定义。

原生家庭的枷锁与觉醒的光芒 01

塔拉的故事令人震撼。她出生在一个与世隔绝的家庭，她的父亲性格暴躁、偏执狂热、男权至上，她的母亲善良坚强却又懦弱顺从，她的哥哥肖恩有严重的暴力倾向和控制欲。她的童年由垃圾场的废铜烂铁铸成，那里没有读书声，只有起重机的轰鸣。“我们的生活在轮回，四季轮回、在永恒的变化中轮回。”这是塔拉 17 岁之前的生活状态，因为她从未看到过外面的世界。她的家庭处在社会最底层，父亲对教育的蔑视、对宗教的狂热、对科学的不屑一顾，甚至，对家人人伦与爱的忽视，深深地影响着儿女们。然而，哥哥泰勒房间里的唱诗班音乐成为了她生命中的第一缕光。这束光点燃了她的求知欲，让她开始质疑父亲的权威，勇敢地踏上了自学之路。她开始阅读，去学习几何和代数，去考大学，去往以前从未听说过的大洋彼岸继续探索历史的真相。她不再是父亲哥哥们男权下的附属品，也不再是对父亲宗教观言听计从的信徒。从杨百翰大学到剑桥大学博士，塔拉用知识一步步挣脱了原生家庭的桎梏。

教育的力量与自我的重塑 02

塔拉的逆袭并非偶然。教育不仅赋予她知识，更让她重新认识了自己。在书中，她写道：“我曾怯懦、崩溃、自我怀疑，但我知道，只有依靠自己，胜算才更大。”这句话让我明白，真正的成长不仅是外在成就的累积，更是内心的觉醒与蜕变。塔拉通过教育打破了原生家庭的循环，重塑了自我，而这正是本书最动人的部分。



每个人都有自己的山 03

塔拉的故事让我反思：我们是否也常被“起点决定论”束缚？是否将平庸归咎于原生家庭、环境或命运？书中塔拉的历程告诉我们，人生没有绝对的宿命。无论起点多么低微，只要心怀勇气，就能飞往属于自己的山。正如塔拉所说：“你可以爱一个人，但仍然选择和他说再见；你可以每天都想念一个人，但仍然庆幸他不在你的生命中。”

结语 04

《你当像鸟飞往你的山》不仅是一部回忆录，更是一曲关于自由与勇气的赞歌。塔拉用她的故事证明，生命的意义不在于起点，而在于飞翔的过程。我们或许无法选择出生，但可以选择如何生活。愿我们都能像塔拉一样，勇敢振翅，飞向心中那座遥远的山！

——致每一个不甘被命运定义的灵魂

鲁西南：烟火与风骨交织的故土

○文 / 山东瑞恩生物制药有限公司 王体繁

天南地北

我对鲁西南的感知，始于那片土地上浓郁的烟火气，又沉醉于它骨子里的厚重风骨。鲁西南，扎根在华北平原的褶皱里，自古就流淌着黄河水滋养的生机，“农耕沃野”的赞誉，是岁月写给它的注脚。

舌尖上，单县羊肉汤像一碗流动的白玉髓，奶白汤汁裹着鲜嫩羊肉，撒把香菜、淋勺辣椒油，热辣辣地熨帖肠胃；菏泽水煎包咬开是烫嘴的鲜香，面皮焦脆、内馅饱满；还有济宁鬃肉干饭，鬃里焖煮的肉和菜，在米饭上碰撞出家常的醇厚。更别提郓城壮馍，厚厚的面皮夹着肉与鸡蛋，咬下去满是实在的满足，这些味道，是鲁西南人生活里拆不散的片段。

这片土地上的人，看似带着庄稼人的憨实，实则藏着灵动。鲁西南的方言，带着中原官话的硬朗与婉转，一句“管不”（行不行）、“得劲”（舒服），把豪爽与细腻揉在一起。曲阜的孔孟遗风虽不完全在鲁西南核心区，却也隐隐影响着这片土地的气质，让这里的人做事带着股子“认死理”的执着，又有通情达理的包容。

行走在鲁西南，菏泽的牡丹园里，花期一到，国色倾泻，那是土地对美的慷慨；济宁的运河畔，古老河道仍流淌着往昔漕运的余韵，码头故事在老人口中续着新篇；枣庄的铁道游击队旧址，砖石缝里还嵌着当年的热血，红色基因在代代人心心里扎根。这里的村庄，瓦房与新楼错落，老人守着传统手艺，年轻人奔赴新途，却又总在春节归乡时，把南北风味烩进一桌团圆饭，让新老、城乡的差异，在烟火里化成脉脉温情。

鲁西南啊，是黄河冲积出的宽厚大地，是美食串起的生活长卷，是文化与风骨交融的故土。它的烟火气里有踏实日子，它的故事里藏着岁月力量，来过、感受过，便知这方水土，如何把平凡日子酿成让人惦念的乡愁，把历史传承活成当下的生动模样。



单县羊肉汤



郓城壮馍



济宁鬃肉干饭

岭南风物

夏至已过，小暑即将来临，荔枝都已基本进入成熟期。荔枝收成通常都是一年小年一年大年，间隔收成，既有压满枝头的灿烂丰收，也有默默无闻的休养生息，日复一日、年复一年地按照自然规律生长，然后才有那如美人初妆般艳丽、如晨露幽幽般清香、如琼浆玉液般甘甜的荔枝。

每每说起荔枝，人们最容易想起的还是杜牧的“一骑红尘妃子笑，无人知是荔枝来”以及苏轼的“日啖荔枝三百颗，不辞长作岭南人”，这两句诗词表面说的是风月，但实际却在诉说着心中的无奈与苦涩。鲜荔枝的保鲜时限仅有短短几天，白居易曾在《荔枝图序》中写道“若离本枝，一日而变色，二日而香变，三日而味变，四五日外，色香味尽去矣”，其意为荔枝离开树枝，四五日后，色香味就全部丧失了。而盛产荔枝的岭南，是遥远的荒芜之地，因此唐宋时期身居中原的古人想尝尝那一口甘甜的鲜荔枝，要不就是皇帝劳民伤财地运输荔枝，要不就是被皇帝贬职至荒芜的岭南之地，因此荔枝一词在唐宋时期更像是一个隐晦的贬义词……

不过，在一千多年后的现代，荔枝有了全新的定义。今年是 2025 乙巳蛇年，也是荔枝丰年，妃子笑、仙进奉、桂味、白蜡、挂绿、糯米糍等等琳琅满目的荔枝纷纷涌入市场，而价格也只是几块钱到十几块钱一斤。随着电视剧《长安的荔枝》热播，知名女星以荔枝造型走红毯，顺顺“荔荔”、全“荔”以赴的谐音梗助力中考、高考，瑞幸、茶百道等各种知名品牌与荔枝的 IP 联动，这些都让荔枝的热度居高不下！由“一果难求”到“荔枝自由”，是谁改变了荔枝？

你好，荔枝

文 / 广州绿十字制药股份有限公司 毕颖娜

它的名字叫“科技”。“科技是第一生产力”，这是邓小平同志于 1988 年提出的重要论断。2016 年，习近平总书记对“科技是第一生产力”的重要论断进行深化与发展，提出了“创新是第一动力”的重要论断。创新改变科技，科技改变生活。2025 年的中国，是“开天辟地”的社会主义现代化国家，“祝融”探火、“嫦娥”揽月、“神舟”、“天问”、卫星互联网、量子通信、5G 网络、新能源汽车、高速磁悬浮列车、“奋斗者号”载人深潜器等等，无一不都在诉说着中国现代化建设的成就。



现在这小小的荔枝因为“科技”，保鲜运输不再成为问题。从栽培到采摘，再到运输各种技术层出不穷，荔枝的保鲜期也由短短的 2~3 天大大延长至 30 天左右，在满足国人的需求的同时，还能漂洋过海传播中国文化。荔枝虽然不再千金难求，但却有了崭新的定义，这应该是千年前的古人无法想象的境况。

回到自身，现在的制药行业要面对仿制药一致性评价的考验，要面临创新研发的困境，要应对药物集采带来的危机与挑战，要遵守各种新增或优化的管理规范，要优化企业内部的产业结构，眼前的道路铺满荆棘，很多人说制药行业的寒冬来临了。恍惚之间，我们变成了千年前困在荒芜之地的荔枝。但英国诗人雪莱曾说“冬天来临了，春天还会远吗？”危险伴随着机遇，优胜劣汰，如何把握机遇，更值得我们深思！

继“科技是第一生产力”、“创新是第一动力”后，2018 年习近平总书记明确指出“人才是第一资源”，与“科技是第一生产力”、“创新是第一动力”三者相辅相成，是驱动高质量发展的三大核心要素。而“人才是第一资源”是发展的根基，是推动科技进步和创新的主体。面对寒冬，请不要气馁，正如荔枝的小年是为了在大年结出更丰硕的果实，滋养自身，储备知识，积累技能成为更好的制药人。在时代的洪流中，等待时机，探索出路，个人力量虽然微薄，但聚沙成塔，汇流成河，以自身力量推动创新，以创新推动科技，以科技推动发展！

“长风破浪会有时，直挂云帆济沧海”，小小的荔枝能闯出一片新天地，是金子总会发光，而我们制药人也能开疆扩土！

诗情画意

擂茶

○文 / 广州绿十字制药股份有限公司 黄佳宝

远离家乡的游子
最爱相聚吃擂茶
一钵绿汤胜过名牌陈酿
几样青菜香盖秘制鸡鸭
在又浓又土的乡音里
吐不尽对故乡和亲友的牵挂
地里的稻子今年能否丰收
村中的相识有谁还在老家
依赖父辈们的辛劳和恩泽
我们吃着擂茶，一天天长大
怀着对家乡山水和风情的热爱
我们离开故乡，浪迹天涯
可哪怕离开故乡千里万里
也向往擂茶桌上的笑声和问答
哦，具有丰富内涵的擂茶哟
早已融进客家人的生活和文化



艺术长廊



○摄影 / 越王勾践剑 广州绿十字制药股份有限公司 谢雪玲



○书画 / 吉利图 广东赛峰医药科技有限公司 卜水

医学服务者 创新引领未来

广州绿十字制药股份有限公司

-
- ☎ 020-8222-0238
 - 📍 广州经济技术开发区蕉园路2号
 - 🌐 <https://www.m-pharma.com.cn/>