

科技创新 赢战未来

首款国产新冠口服药阿兹夫定片在平顶山投产

首款国产新冠口服药为何选择平顶山？



研究人员在做试验 本报记者 姜涛 摄

我市将量产国内首个新冠肺炎治疗药

未来制剂年产量可达30亿片

本报讯（记者吕伟 孙福利 毛玺堂 杨元琪）十年磨一剑！8月2日上午，首款国产新冠口服药阿兹夫定片在平顶山正式投产。该药由平顶山本土企业——河南真实生物科技有限公司投资生产，未来制剂年产量可达30亿片，将为我国科学防控新冠肺炎疫情、保障人民健康提供有力支撑，为全球“战”疫贡献中国力量。

阿兹夫定由河南真实生物科技有限公司投资研发成功，是我国自主研发的口服小分子新冠病毒肺炎治疗药物，也是我国第一个具有自主知识产权的11类创新药。

河南真实生物科技有限公司成立

于2012年，注册地在市城乡一体化示范区，主要致力于抗病毒和抗肿瘤药物、心脑血管以及肝脏疾病等治疗药物的研发。

据该公司生产总经理王志涛介绍，作为全球首个双靶点抗艾病毒创新药，阿兹夫定具有广谱抑制RNA病毒复制的作用。2021年7月，国家药监局附条件批准阿兹夫定片与其他逆转录酶抑制剂联用，治疗高病毒载量的成年HIV-1感染患者。

由于新冠病毒属将RNA作为遗传物质的病毒，所以当新冠肺炎疫情发生后，阿兹夫定研发团队把目光瞄准了新冠病毒，得到意外惊喜。该药

物I—III临床试验证明，它可以抑制新冠病毒的活性，病毒清除时间为5天左右，对包括阿尔法、贝塔、德尔塔、奥密克戎在内的新冠病毒变异株均有很好的治疗效果，而且安全性良好，与同类抗新冠病毒药物相比具有服药剂量较小、药品价格较低等特点。

今年7月25日，国家药监局附条件批准河南真实生物科技有限公司阿兹夫定片增加治疗新冠病毒肺炎适应症注册申请，用于治疗普通型新型冠状病毒肺炎(COVID-19)成年患者。该公司创始人王朝阳表示，阿兹夫定片一个疗程为7天，每天5片。

说起阿兹夫定诞生的艰辛，王志涛

用3个“10”作了形象描述：研发10年、投入10亿元、成功率10%。他感慨，如果没有省市领导和各级各部门的大力支持，就没有真实生物的今天。

据王朝阳介绍，真实生物平顶山生产基地今年5月顺利通过省药监局检查，标志着公司自有的生产基地可以合规进行药品的生产和经营。该生产基地总建筑面积32000平方米，未来制剂年产量可达30亿片。

“这次阿兹夫定的投产，是政校企联动、合作共赢给出的又一硕果，标志着我市生物医药产业发展开启了新篇章。”平顶山市市长赵文峰在阿兹夫定片投产仪式上说。

十年艰辛为一药 一朝成功天下知

——写在首款国产新冠口服药阿兹夫定片正式投产之际

荷花盛，夏木繁。8月2日，平顶山烈日炎炎，收获满满。

当天上午，首款国产新冠口服药阿兹夫定片投产仪式在位于市城乡一体化示范区的河南真实生物科技有限公司院内举行。

随着市委书记张雷明宣布阿兹夫定产品投产，现场掌声四起。

“阿兹夫定片离普通百姓越来越近了！”“这是真实生物的‘高光时刻’！”“平顶山这次又在全国扬名了！”……一时间，群情振奋。

这一刻，阿兹夫定、真实生物、平顶山赢得了阵阵掌声和赞誉。

我们为对全球抗击新冠肺炎疫情贡献的中国力量而激动，为真实生物的“突围”而喝彩，为平顶山有这样的民营企业而骄傲，为阿兹夫定片的投产而振奋。

为把这一利好消息传递给更多人，平顶山日报社当天进行了现场直

播。从投产仪式现场到真实生物生产车间，一个多小时的直播传递着平顶山对真实生物的用心用情。

8月2日的平顶山，气温接近40摄氏度，在露天开工仪式上，大家的衣服被汗水浸湿。当王朝阳发言时，大家的目光纷纷投向他，充满了关爱和期待。

在随后参观真实生物生产车间时，面对多家媒体的镜头，张雷明贴心地将王朝阳往前提，并多次向媒体推介：“大家多采访采访他，企业家是平顶山的座上宾，我们是企业的服务员。”

这是平顶山对企业和企业家的态度，在平顶山成长起来的真实生物对此感受颇深。“真实生物创业十载，遇到了很多困难，也得到了很多关爱。公司当前取得的成就，离不开平顶山市委、市政府的鼎力支持和帮助……”王朝阳说。

话语朴实，感情真挚。从2012年

9月12日真实生物在平顶山注册成立，到2022年7月25日国家药监局附条件批准阿兹夫定片增加治疗新冠病毒肺炎适应症注册申请，再到8月2日阿兹夫定片在平顶山投产，真实生物和平顶山早已是“鱼水共生”。

生物医药是新兴产业，党的十八大以来，在重大新药创制国家科技专项、药品监管改革、医保制度改革和科技金融创新的合力助推下，我国生物医药迎来蓬勃发、量质齐升的可喜局面。

自2020年春节出现新冠肺炎疫情以来，我国乃至全球都急需治疗新冠肺炎的药物。在研发抗击新冠肺炎疫情生物医药的“蜀道”上，真实生物迎难而上。

事实证明，这一搏，搏得漂亮。正如王朝阳所说，这离不开河南省和平顶山的政策支持、环境助攻。平顶山认真贯彻落实中央、省委有关精神，牢牢把握生物医药创新发展新

趋势和产业布局新动向，瞄准高水平科研院所，集聚人才队伍，让有创新梦想的人才在平顶山专注创新，让有创新种子的真实生物这样的公司在平顶山生根发芽，最终成就了阿兹夫定片的一“粒”冲天。

助人者助己。十年磨一剑，助力本土民营企业真实生物“突围”，平顶山也迎来了“高光时刻”。8月2日，国内众多媒体把目光、镜头投向首款国产新冠口服药阿兹夫定片的投产之地——平顶山。

白鱼湖畔“新”潮起，乘风破浪再扬帆。平顶山将持续优化营商环境、激发创新驱动力、集聚科技人才动能，助力真实生物做大做强，推动阿兹夫定做实做优，为新冠肺炎疫情科学防控和全国乃至全球医药事业发展贡献河南力量、平顶山力量。

（本报记者 毛玺堂 杨元琪 孙福利 吕伟）

大事记

2012年 河南真实生物科技有限公司注册成立

2013年 真实生物自主研发的阿兹夫定获得I期临床批件

2014年 在国内开启阿兹夫定临床I期试验

2017年 启动阿兹夫定II期临床试验

2018年 甲磺酸奥希替尼启动临床前研究

2019年 申请甲磺酸奥希替尼临床备案

2020年 阿兹夫定被发现可以抗新冠病毒，4月获批开展抗新冠病毒III期临床试验

2021年 作为抗HIV药物的阿兹夫定获批上市，是全球首个双靶点抗艾病毒创新药

2022年 首款国产新冠口服药阿兹夫定片正式投产

策划 刘 泉
统筹 陶向军
执行 贾志球

顺应转型趋势

提及阿兹夫定，不能不提的一个人就是王朝阳。

王朝阳是我市鲁山人，早期曾在多个领域创业，积累了丰厚的资金。

2011年，王朝阳迎来创业的又一个新阶段，开始进军高新技术领域。就在这一年，他购买了当时还是一种化合物的阿兹夫定的专利。

“仅仅是一种概念药，以后有可能是药也有可能不是药，回报具有极大的不确定性，拿出那么大一笔钱购买专利，冒着巨大的风险，是非一般人所能为的。”真实生物副总经理唐晓曼在评价王朝阳的这一举动时说。

在当时乃至现在看来，王朝阳涉足具有高投入、高风险特征的新药研发领域，是颇具创新精神和胆魄的。这一方面和王朝阳多年在商海中历练出来的敏锐市场意识有关，也与当时我市正处于转型升级攻坚阶段的大环境有关。

2011年是“十二五”的开局之年。当时，由于对能源资源的过度依赖，我市经济社会发展中的一些矛盾和问题暴露出

来。一是部分经济指标增速下滑，依次在全省后移；钢铁、有色、化工等行业市场需求不足，生产经营形势比较困难。二是安全生产形势严峻，煤矿安全事故没有得到彻底遏制，给人民群众生命财产造成了损失。三是地方煤炭企业兼并重组，给安全监管构成较大压力……

在这种形势下，我市相继出台了加快战略性新兴产业发展等多项政策措施，引导产业结构优化升级，加快经济发展方式转变。

思转型、谋转型，成为全市上下的共识。

真实生物副总经理景文治追随王朝阳多年，对王朝阳很了解。他将2012年正式创设河南真实生物科技有限公司视为王朝阳创业路上一次具有里程碑意义的转型。

景文治说，和王朝阳同时期的许多民营企业家，“手里有个几十亿后，纷纷选择移民海外”，而王朝阳不一样，他心中有追求，坚持在国内、在家乡发展。



工人在生产车间调试设备 本报记者 姜涛 摄

汇聚天下英才

景文治至今还记得十几年前王朝阳和他的一次对话。

王朝阳说：“要做就做最好的，做那些对人类有贡献的事。”

景文治说：“大了吧。”

王朝阳说：“不大，你就等着看吧。”

在国外，一款创新药的诞生，通常要花费十几年，耗资可达数十亿美元，“国内很少有人去碰”。景文治说：“后来怎么也没想到，王朝阳就选择了创新药研发这条别人看起来是九死一生的路”。

王朝阳的理想从企业的名字就能看出一丝端倪。公司之所以叫真实生物，就在于企业“以真正的医药创新来改善人类健康为使命”。

景文治说，王朝阳的这次转型转得很艰难，但为了实现自己的梦想，他走得义无反顾。“（医药领域）他自己不懂，就借智借力”。

杜鹏发是中国医学科学院药物研究所药物化学博士，在美国有23年新药研发经

历，曾担任Pharmasset（后被Gilead收购）高级主任科学家、TrianglePharma及IC-NPharma高级科学家。他曾研发出具有革命性意义的丙肝治愈药索非布韦，被Gilead以110亿美元现金收购，上市后第一年（2014）销售124亿美元，第二年销售192亿美元，保持了两年世界药王的地位。他还成功参与研发了世界上应用最广的艾滋病治疗药物恩曲他滨，发表论文60篇，获美国授权专利39项，申请世界各国专利308项，在国际抗艾滋病领域影响力很大。

阿兹夫定最早是以“广谱抗病毒、治疗艾滋病”为主要研发方向的。在友人的推荐下，王朝阳决定邀请杜博士加盟。

“我一定要把人请过来。只要杜博士来了，这事就能成。”王朝阳心中当时颇有背水一战的感觉。

杜鹏发博士在美国工作。为请杜博士“出山”，2012年之后的两年半里，“王朝阳

飞了美国不下20次，2014年的春节都是在美国过的”。景文治说，王朝阳用真诚感动了杜博士，最终“杜博士同意回国”。

杜鹏发是美国普渡大学有机化学博士，拥有近30年新药研发经验，曾任Metabasis药物化学总监、美国默克首席科学家、美国礼来外部创新研发亚太区执行总监，发表了91篇SCI论文、两部书籍，申请（获批）了63个国际专利，是国内、国际行业顶尖级人才。

为邀请党群博士等科学家加盟研发团队，在上海，王朝阳每天凌晨4点多起床，坚持等候陪同他们吃早餐，创造一切可利用的条件与他们沟通、交流。

以杜鹏发博士为核心，真实生物很快集结了一支由党群博士、郭昌月博士、李睿博士等为主的管理团队和以蒋建东院士、何如忠博士、吴昊教授、王祥博士等为主的科学顾问团队，并相继在平顶山、上海、深圳建成三大研究基地。

漫漫转化之路

在重重困难条件下，真实生物开启了阿兹夫定的漫漫商品转化之路。

2013年，真实生物自主研发的抗艾滋病I类新药阿兹夫定获得I期临床批件，第二年在国内开启了临床I期试验，两年后启动II期临床试验。

2018年，公司I类新药甲磺酸奥希替尼启动临床前研究，第二年申请临床备案。

2020年2月，阿兹夫定被发现可以抗新冠病毒后，当年4月获批开展抗新冠病毒III期临床试验。

2021年7月，作为抗HIV药物的阿兹夫

定获批上市，是全球首个双靶点抗艾病毒创新药。

整整一年后，2022年7月阿兹夫定片用于治疗新冠病毒肺炎适应症获批上市，成为中国第一个拥有完全自主知识产权，并且具有全球专利的11类治疗新冠病毒肺炎小分子口服药物。

为满足新冠治疗药物生产，真实生物于2021年12月在我市正式启动筹建符合国家GMP标准的生产基地相关工作，并于今年5月顺利通过GMP符合性检查。该生产基地总建筑面积32000平方米，可实现

高端生物制剂商业化生产。

经过10年的发展，以为患者提供新的、更好的治疗选择为己任，以抗病毒、抗肿瘤、治疗心脑血管以及肝脏疾病等创新药物为主要研发方向的真实生物，已获得40余项创新药物发明专利，并具备完整的创新药物发现、临床研究和开发、生产制造到商业化的全产业链能力。

揭开河南医药工业发展史崭新篇章的真实生物，正朝着成为一家有世界竞争力生物医药公司的方向继续努力前行。

（本报记者 吴学清 杨元琪）



真实生物的生产基地 本报记者 魏朝 摄