



Coordination in R&D of Contraceptives in Developing Countries

发展中国家避孕研发的协作

November 2006



广州朗圣药业有限公司
Regenex Corporation



Service Commitment

发展中国家政府与企业服务不足

- **Unstable Supply Chain**
供应链不稳定
- **Incomplete Coverage In Rural Regions**
非中心城市的覆盖范围不全
- **Absence of Education**
使用教育缺乏



Profile of Population Under Contraception

发展中国家避孕人群特征

- **Poor Compliance in Drug administration**
药物服用顺应性差
- **Low Affordability for long-term commitment**
收入低而无力承担长期服用短效避孕
- **More Unprotected Sexes**
无保护性交增多
- **Sexual Prematurity of Adolescents**
青少年性早熟



Barriers from Developed Countries

来自发达国家的障碍

- **Intellectual Properties**
知识产权制约
- **Higher Costs in Newer Contraceptives**
新避孕药更家昂贵
- **Long Ignorance of Developing Countries**
基本无视发展中国家的实际需求



Difficulties of Developing Countries in R&D

发展中国家研发避孕药的困难

- **Absence of Basic Researches**
缺少基础研究
- **Limited Funds**
资金短缺



Coordination in R&D among Developing Countries 发展中国家之间的研发协作

- **Synchronized Plan in Long-term Development**
统一的长期发展计划
- **Joint Evaluation of New Drug Application**
对新药申请进行联合审评
- **Collaboration in Clinical Studies**
临床研究的合作开展
- **Periodical Conventions among These Countries**
发展中国家之间的定期交流



Thanks
感谢各位的关注



广州朗圣药业有限公司
Regenex Corporation

Profile I: Facilities

企业简介 I: 生产基地

Facility *Contracted* --- 1st Phase

第一期生产基地实景图



Profile I: Facilities

企业简介 I: 生产基地

Scenes of Office Area

办公区实景图



Profile I: Facilities

企业简介 I: 生产基地

Scenes from laboratory

实验室实景图



Profile II: Research

企业简介 II: 研究开发

Patents Filed/Approved 发明专利8项

- 1、 12/2001 : **A New Emulsion and Its Application in Medical Devices**
一种新型乳剂及其在医学上应用 ;
Issued ; 已授权
- 2、 12/2002 : **Delayed Release of Drugs for Contraception and Abortion**
延迟溶解药物及其在避孕药和流产药中的应用 ;
Publicized ; 已经公开
- 3、 12/2005 : **Injectional Formulations of Macrolides**
注射用大环内酯抗生素 ;
Filed ; 提交
- 4、 02/2006 : **Stablized Lipid Formulation of Amphotericin B**
稳定的注射用两性霉素B脂质复合物
To be filed ; 将提交申请 (PCT)
- 5、 04/2005 : **Licensed-in Serial Patents From CUHK: DMC-Platinum Drugs for Anti-cancer Therapeutics**
转让自香港中文大学系列专利 : 用于抗肿瘤治疗的DMC-铂类化合物
Three Issued by US and China, two filed in Japan and EU
三项美中专利授权 ; 欧日专利待授权

Profile II: Research

企业简介 II: 研究开发

Pipeline of Family Planning Products

计生产品结构

Enteric-coated LNG Tablet (1.5mg)

1.5mg左炔诺孕酮肠溶片

To be approved in 05/2006

预计03/2006批准

Enteric-coated Mifepristone Tablet (25mg)

25mg米非司酮肠溶片

In Clinical Studies

在进行临床研究

Enteric-coated Misopristol Tablet (0.2mg)

0.2mg米索前列醇肠溶片

In Clinical Studies

在进行临床研究

Enteric-coated Long-acting Contraceptive:

长效避孕药肠溶片

In Clinical Studies

在进行临床研究

Low-dose Emergency Contraceptive:

低剂量紧急避孕药

To be filed in 2006

预计2006年申报

Bio-compatible Spermicide/Antibacterial:

蛋白质杀精子/抗菌剂 (外用)

To be filed in 2007

预计2007年申报

Molecule-Rearranged Latex Condom:

分子重排乳胶避孕套

In early research

在早期研究

Profile II: Research

企业简介 II: 研究开发

Pipeline of Other Products

其它产品结构

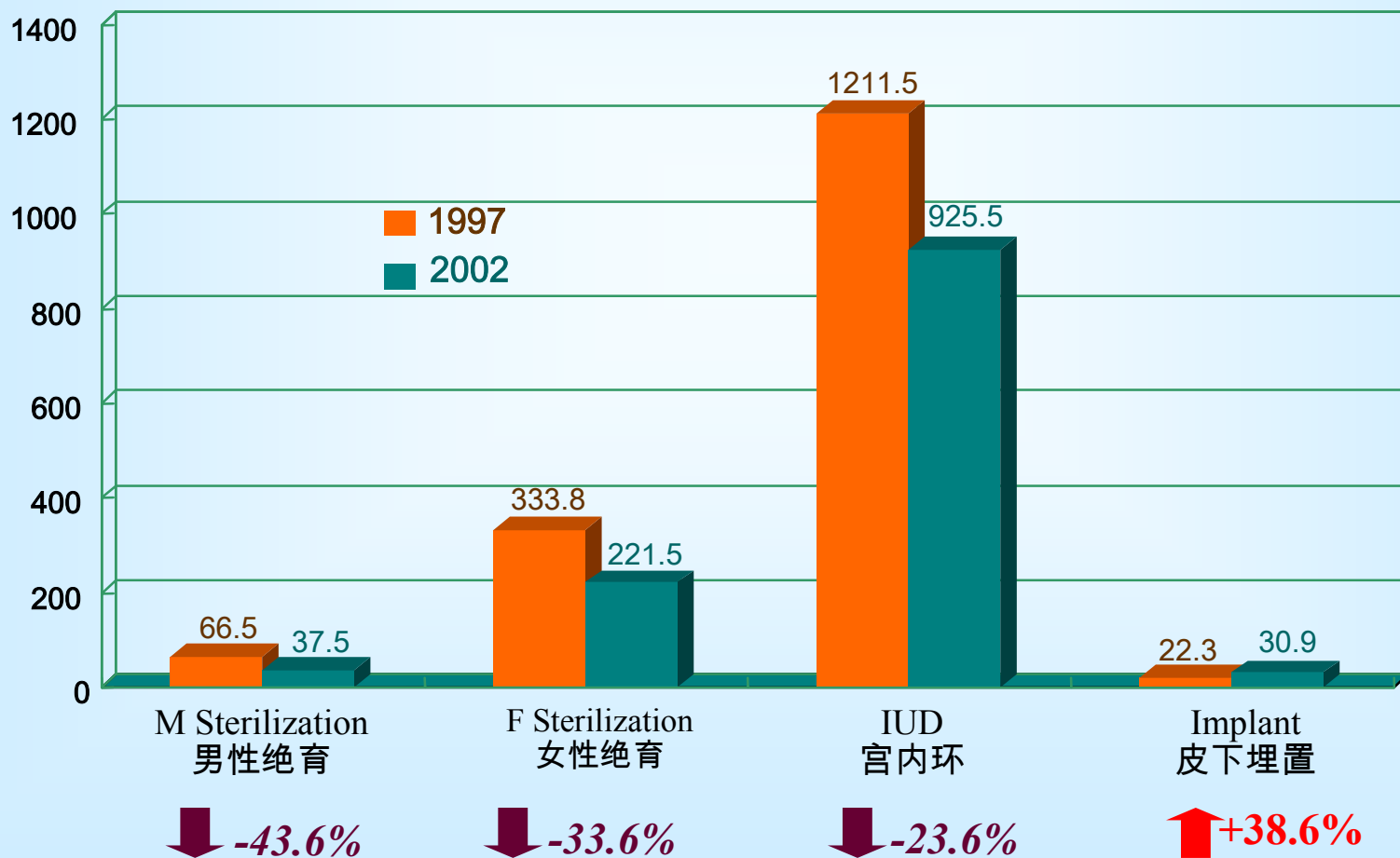
| | | |
|--|------------------------|---------------------------------------|
| Liposomal Daunorubicin 脂质体柔红霉素 | Injection 注射 | To be filed in 2006 2006年申报 |
| Liposomal Doxorubicin 脂质体阿霉素 | Injection 注射 | To be filed in 2006 2006年申报 |
| DMC-Platinum 去甲斑蝥素-铂化合物 | Injection 注射 | To be filed in 2007 2007年申报 |
| Liposomal Paclitaxel 脂质体紫杉醇 | Injection 注射 | Early Stage 早期阶段 |
| AmB Lipid Formulation 脂质体两性霉素B | Injection 注射 | To be filed in 2006 2006年申报 |
| Clarithromycin-Complex 克拉霉素注射剂 | Injection 注射 | To be filed in 2006 2006年申报 |
| Vancomycin Lipid-Complex 万古霉素脂质体 | Injection 注射 | Early Stage 早期阶段 |

Profile III: A Medical Thinking

企业简介 III: 一个医学思考

Change in Contraception Methods 我国避孕方法的变化规律

(国家人口计生委03年的统计 ; 单位 : 万人)



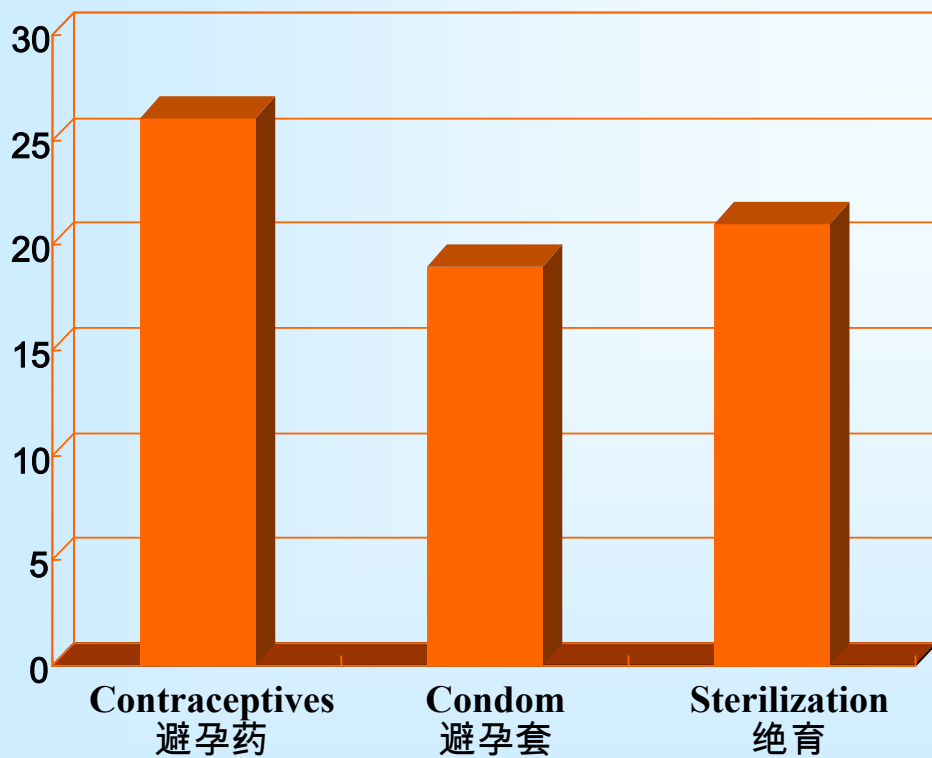
Profile III: A Medical Thinking

企业简介 III: 一个医学思考

16-49 Aged English Women's Choices

英国16-49岁妇女避孕方法选择

(英国“国家统计局办公室”03年调查)



Changes in Contraceptive Utilization

英国不同年龄女性使用避孕药比例的变化

| | 98-99 | 02-03 | | |
|-------------|-------|-------|---|-----|
| Age: 16-17岁 | 17% | 24% | ↑ | 41% |
| Age: 30-34岁 | 24% | 28% | ↑ | 17% |
| Age: 45-49岁 | 3% | 9% | ↑ | 67% |

Profile III: A Medical Thinking

企业简介 III: 一个医学思考

Factors That Increases Uses of Emergency Contraceptives 导致紧急避孕药使用增加的可能因素

医学原因

- ★ 有效率在提高 Increased Efficacy
- ★ 不良反应在下降 Lowered Adverse Reactions

更愿意服用紧急避孕药的妇女群

- ★ 第三世界妇女 Third World's Women
- ★ 低收入妇女 Low Income Women
- ★ 教育水平低下的妇女 Less-educated Women
- ★ 年轻的妇女 Younger Generation of Women
- ★ 性前服药 Pre-coital Administration

Profile III: Science Behind the Modification

企业简介 III: 项目简介

Emetics-related Problems in Current Drugs

目前紧急避孕药和流产药的缺陷

| | LNG 左炔诺孕酮 | Mife/Miso 米非司酮/米索前列醇 |
|-------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Vomit 呕吐率 | 5-6% | 27-35% |
| 2nd Vomit 第二次呕吐率 | - | 6-13% |

Any vomit inevitably results in following problems:

任何呕吐导致下列的问题

★ **Increased dosage if another dose is supplemented:** 因补服的是整个单剂量，而呕吐仅损失是部分剂量，故补服药物后导致实际服用药物的剂量增加，增加或增强不良反应。

★ **Reduced dosage without supplementation** 病人未按要求或遵医嘱而补服相同剂量的药物，导致实际服用药物低于要求的剂量，对疗效产生影。未补服的原因包括忘记、恐惧、恶心、呕吐物中未发现药片而误以为无药物的损失等。

Profile III: Science Behind the Modification

企业简介 III: 项目简介

Results of a Large-scale Trial by WHO

WHO的大型临床试验 (n=4071)

| 药物方案 Regimen | 妊娠率 Preg. Rate | 月经延迟 Menstr Delay ≥7天 | 无保护性交后妊娠率 Preg. Rate afterward Unprotected Sex |
|-----------------|----------------------|-----------------------------|--|
| A | 12/1359 1.55% | 8.9% | 22.0%(9/41) |
| B | 24/1356 1.77% | 4.7% | 6.6%(4/61) |
| C | 20/1356 1.47% | 4.6% | |

Regimen (用药方案)

A: 米非司酮/Mife 10mg: 10mg → 12 hr → 空白/ Placebo

B: LNG/ 0.75mg X 2: 0.75mg X 1 → 12 hr → 0.75mg X 1

C: LNG/1.5mg X 1: 1.5 mg X 1 → 12 hr → 空白/ Placebo

Profile III: Science Behind the Modification

企业简介 III: 项目简介

Comparison of Three Different Drugs

三种紧急避孕药的比较

| | 状态 Status | 剂量 Dosage | 方法 Method | 呕吐后补服 Supplement on Vomit | 有效时间 Effect. Window |
|-----------------|----------------|--------------|--------------|---------------------------------|------------------------|
| LNG | OTC | 0.75mg/片 | 2片间隔12hr | Yes | 3天/3 days |
| Mife | R _x | 10mg/片 | 1 tab. | Yes | 5天/5 days |
| Nevenol (方芯) | OTC | 1.5mg/片 | 1 tab. | No | 3天/3 days |

Efficacy (有效率) : Same (完全一样) ;

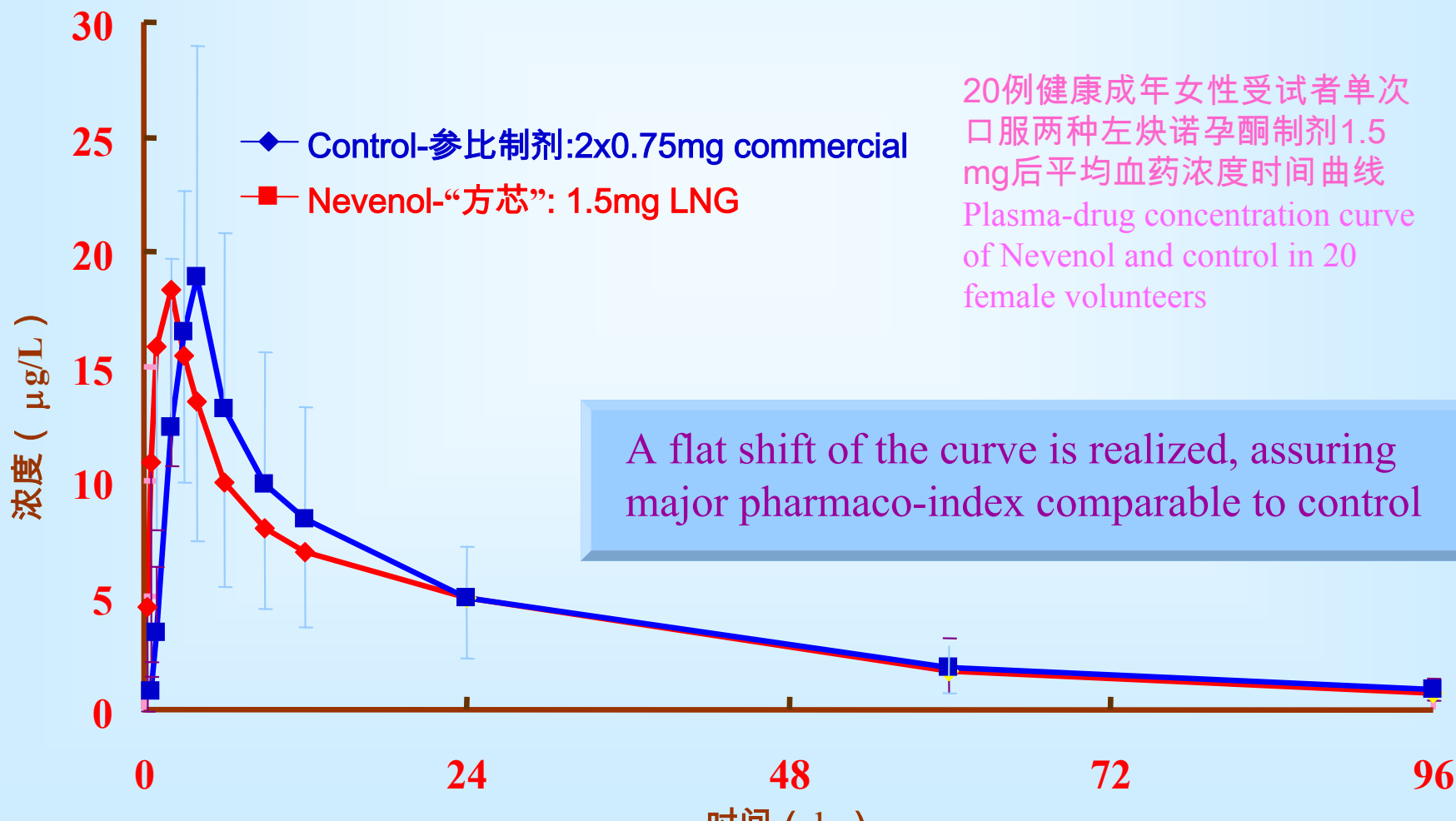
ADR (不良反应) : Less Bleeding (出血明显减少)

Profile III: Science Behind the Modification

企业简介 III: 项目简介

Pharmacokinetics/Bioequivalence Study of Nevenol in 20 Female Volunteers

“方芯”的药代动力学/生物等效性研究结果（在20名健康妇女自愿者中）



EC & Emesis

紧急避孕与呕吐

Delayed Release Formulation 迟释制剂技术原理

Regular LNG: Dissolved in stomach,
thrown on vomit.

普通左炔制剂：在胃中开始溶解吸收，
易被吐出

Delayed Release: Dissolved in small
intestine, can't be thrown.

迟释左炔制剂：在小肠中溶解吸收，
不易被吐出

