



创新启示录

中国疫苗实现国际梦

□ 本报记者 项 铮

长期以来,国产疫苗为保证中国人民的健康起到了重要作用。然而,“中国造”疫苗一直没有得到世界认可,走出国门成为中国疫苗产业通远的梦想。今年10月9日,中国乙脑疫苗迈出了关键的第一步。

10月9日,世界卫生组织在日内瓦宣布,第一支由中国企业生产的疫苗——国药中生公司成都所研制的乙脑减毒活疫苗通过了世界卫生组织预认证,进入联合国采购机构的药品采购清单,至此,中国疫苗走向世界实现零的突破。专家预计,未来几年将有更多的中国疫苗生产厂商申请世卫组织预认证并通过批准。该乙脑减毒活疫苗将带动更多中国疫苗走向国门,促进中国疫苗产业发展。

顺利通过预认证

为了保证疫苗的质量、安全和有效,联合国采购疫苗必须经过严格审查。为此,世界卫生组织采取疫苗预认证程序,只有达到相应标准,才能进入联合国采购系统。

2011年3月,中国国家食品药品监督管理局(SFDA)及附属机构达到了世界卫生组织疫苗监管体系的功能指标,从此,在SFDA监管下的中国疫苗生产商拥有了申请世卫组织预认证疫苗的资格。

乙脑减毒活疫苗是中国科学家自主研发的产品,1988年经卫生部批准生产上市,1989年获得卫生部科技进步一等奖,1990年获国家科技进步一等奖。截至目前已经使用超过6亿剂次,为上亿儿童

提供了有效的免疫保护。

2006年,中生公司成都所与美国适宜卫生科技组织(PATH)合作,启动乙脑疫苗世界卫生组织预认证项目。乙脑疫苗的质量与创新受到国际组织的关注与好评,世界卫生组织颁布的《乙型脑炎减毒活疫苗制造规程》就是以中生公司成都所的生产工艺和检定标准为基础制订的。

国家卫生计生委、CFDA、比尔及梅琳达盖茨基金会、GAVI联盟、PATH和UNICEF过去几年一直对生产商提供至关重要的支持,为该乙脑疫苗通过预认证铺平道路。

当然,成都所自己的努力是最重要的。2006年启动该项目时,记者曾去成都所采访,在刚刚动工的厂房前,时任该所所长的王丽峰曾向记者描绘了乙脑减毒活疫苗的蓝图,“我们自筹资金,投入8亿人民币进行硬件改造、启动海外临床研究、人员培训,提升质量管理体系。未来我们将以此为契机,让中国的疫苗走向世界。”

产业发展潜力巨大

中国是疫苗大国,但不是疫苗强国,国产疫苗的国际化是中国疫苗界的梦想。

截至目前,中国有40家疫苗生产企业,可生产41种疫苗,总销量超过10亿剂,全球排名第一,2011年疫苗市场规模人民币123.2亿元。

我国实力最强、规模最大的疫苗企业是国药集团中生公司,该公司下有北京、兰州、武汉、上海、成

都、长春6个生物制品公司,40个疫苗品种,占国产疫苗品种数80%,疫苗批准文号数量占国产疫苗批准文号总数的62%,是我国疫苗生产的主力军。

中生公司一直有意推动中生疫苗,乃至中国疫苗走向世界。推动国产疫苗国际化一直萦绕在中生公司总经理杨晓明的心头,“中国疫苗质量体系与国际接轨最重要,为此,中生公司做了大量工作。”

迄今为止,通过政府双边渠道、委托代理商注册、国际组织采购三种方式,中生公司已经成为世界卫生组织全球五大供应商,产品在韩国、泰国、印度、越南等多个亚洲国家注册和销售,至今在国内销售超过3亿剂,海外销售超过1.5亿剂。

业内人士分析,中国疫苗厂商的生产能力和居全球第一,但目前其产品主要集中在国内市场。中国疫苗价格较便宜,进入国际市场有利于促进产品竞争以及降低疫苗产品的价格。

世卫总干事陈冯富珍说:“中国疫苗制造业有巨大潜力,我们希望看到越来越多的中国疫苗成为WHO预认证的产品,整个世界将受益。”

期待成为疫苗强国

中国疫苗质优、低价。然而,成为疫苗强国还需要创新,要有拿得出手的原创疫苗产品。

近几年,中国疫苗已经迈出创新步伐。

2009年3月,国家食品药品监督管理局为我国具有完全自主知识产权的口腹重组幽门螺杆菌疫

苗颁发了新药证书;2012年,我国自主研发的全球第一个戊型肝炎疫苗上市,2015年,我国的灭活羊灰疫苗也将推向市场,目前,中生公司的手足口疫苗、万泰公司的宫颈癌疫苗都已经进入三期临床……

成绩背后,企业规模较小、产品同质化等问题不容忽视。一位业内专家一针见血的指出,“目前中国大多数疫苗生产企业规模较小,产品同质化、评审机制和监管法规有待改进。”他还建议,“国家从传染病基础研究和流行病学调查入手,为企业研发方向提供参考,解决疫苗研发关键的共性问题,一步步积累研发实力;增加评审效率,改进监管法规,给予企业更多实质性支持,提升企业研发能力。”

在目前条件下,靠企业的单打独斗很难解决这个问题,今年9月16日,在科技部支持下,中生公司牵头成立了疫苗产学研联盟,该联盟集合我国疫苗生产企业、疫苗检测部门、国家疾控部门、疫苗企业等14家单位,囊括中国最优秀的疫苗企业、研发单位,甚至包括疫苗检验部门与疫苗使用部门。该产学研联盟涉及疫苗生产、管理、检验诸多环节,携手解决疫苗的共性问题,中生公司科研管理中心总经理张云涛告诉记者,“产学研联盟符合现阶段我国研发资金少、创新能力弱的疫苗企业。”

据记者了解,该联盟目前正在研发H7N9疫苗,以应对今冬明春有可能来袭的人感染H7N9疫情;未来将研究T细胞大规模培养技术,同时做好突发应急传染病技术储备。

中国的疫苗创新正在迈上新台阶。



国产婴幼儿奶粉安全质量备忘录之二

奶粉标准:国内与国际同步

□ 本报记者 吴红月

家住北京东城的李瑶,今年30岁,刚刚生了一个漂亮可爱的小宝宝,但是由于自己的奶水不足,要以婴幼儿奶粉作为补充。由于李瑶对于国产奶粉的认识不足,在她的心目中,国外的奶粉才是最好的宝宝食品,从去年开始,李瑶就先后出国两次并托人到国外购买奶粉。如今孩子生下来,奶粉的用量很快,储备明显不足。李瑶想通过网络购买,又担心假冒情况出现,想尝试国产奶粉,又担心标准质量不行。李瑶这样的心态在中国的消费者中屡见不鲜,但事实上,中国的婴幼儿奶粉标准与国际已相差无几。

国内外标准不相上下

中国奶粉真的不如洋奶粉吗?

记者了解到,我国现行的婴幼儿配方奶粉标准中的绝大部分指标(如营养素等),均等同采用了食品法典委员会(Codex)标准中的数值。来自国家食品风险评估中心标准三部的研究员韩军花指出,目前国内外的婴幼儿配方奶粉标准没有太大的差别。在某些污染物和微生物

物限量上,我国标准比美国、澳新等国还要严格一些。

在1—12月婴幼儿配方乳粉蛋白质含量上,中国、欧盟和澳新标准中蛋白质均与Codex一致为0.45—0.7g/100KJ。在脂肪含量中,中国与欧盟的标准相同,中国与澳新的脂肪含量下限均高于美国,但上限略低,Codex1.05—1.40g/100KJ,中国为1.05—1.40g/100KJ,美国为0.79—1.43g/100KJ,澳新为1.05—1.50g/100KJ,欧盟为1.05—1.40g/100KJ。在脂溶性维生素A含量上,中国欧盟与Codex相同,但上下限均低于美国标准。Codex14—43μg/100KJ,中国14—43μg/100KJ,美国18—54μg/100KJ,欧盟14—43μg/100KJ。在水溶性维生素C含量上,中国标准与Codex相同并高于美国标准(无上限)的下限。同时,中国标准下限和欧盟相同,上限高于欧盟。Codex 2.5—17.0mg/100KJ,中国2.5—17.0mg/100KJ,美国≥2.0mg/100KJ,欧盟2.4—7.2mg/100KJ。矿物质含量上,Codex12—35mg/100KJ,中国12—35mg/100KJ,美国≥12mg/100KJ,欧盟12—33mg/100KJ。在黄曲霉素M1限量的比较中,

中国的标准比美国要小,欧盟的限量远低于美国和中国标准规定值。中国≤0.5μg/100KJ,美国0.5μg/100KJ,欧盟≤0.025μg/100KJ。在污染物铅限量上,中国的标准没有欧盟、澳新的要求严格,但是比美国要高。中国≤0.15mg/100KJ,美国≤0.5mg/100KJ,欧盟≤0.02mg/100KJ,澳新≤0.02mg/100KJ。

蒙牛集团助理副总裁王艳松告诉科技日报记者,一般企业自己制定的标准都会比国家标准和行业标准要严格一些,并在安全检验中以批批检测来保证产品质量稳定达标。他强调,在奶粉的标准制定上,国内基本上与世界各国同步。

让中国宝宝喝上特色奶粉

调查显示,地区不同,国家不同,母乳中所需的营养成分会有一定的差异。因此,在中国,妈妈们喂养宝宝,也应关注用奶特征。

伊利集团自2004年开始进行“我国不同地区母乳差异化研究”发现,在脂肪酸含量方面,DNA、EPA、

ARA等营养成分存在较大差异。例如,促进婴幼儿脑部及视力发育的DHA含量,上海最高,广州次之,呼和浩特最低。专家解释说,上海和广州属于沿海城市,海产品丰富,因而人们多食而体内DHA含量较高;再如,对人体健康有重要作用的α-亚麻酸含量,最高的是呼市,最低的是北京,原因在于呼市日常食用植物油为主,如亚麻油、大豆油等。美国FDA的研究表明,缺乏α-亚麻酸将导致儿童大脑及视网膜发育迟缓,注意力不集中,营养不良,导致视力弱,免疫力低下等疾病产生。这些数据说明,在婴幼儿的乳品生产中,应该以母乳的标准进行考量。

伊利的这项研究历时5年,调查涉及我国7个代表城市6000多母乳样本,从而确定了中国婴幼儿的母乳标准。通过持续研发,伊利找到了中国婴幼儿合适的奶粉配方,并开发了“金领冠”品牌产品。

国产奶粉可以放心吃

中国工程院院士、食品安全专家陈君石认为,国产婴幼儿奶粉在质量安全标准和营养指标上与进口奶粉没有明显差异,是完全可以吃的。“三聚氰胺事件之后,我国乳品企业和政府都做了很大努力,提高产品的质量和安全性。国产婴幼儿奶粉的合格率,稳定地高于其他类食品。”陈君石说,“国产婴幼儿奶粉在安全方面是有保障的,与国外同类产品相比,营养价值相当、价格低廉,尤其是大企业的产品。”

□ 本报记者 卢素仙



医言堂

对父母别爱得太迟

□ 李 颖

新修订的《中华人民共和国老年人权益保障法》规定每年农历九月初九为老人节。2013年10月13日——农历九月初九,迎来了我国首个法定老人节。笔者以为,老年节的设立,体现了我国对老年人的重视,有利于形成关爱老人的良好氛围。

然而,对大多数的老人来说,与子女登高过重阳从来就是一种奢望。

这里面有社会化的因素。在人口流动频繁而又生活压力巨大的现代社会,年轻人因为工作繁忙或者路途遥远,很难有时间和机会与父母登高过重阳。对此,几乎所有的老人都很理解。同时,重阳节之所以日渐落寞,亲情的淡薄也是一个很重要的原因。在现代中国,孝文化早就退到了不起眼的角落。对着穷父母高喊“没一百万干吗生我”的人或许不多,但是心安理得的“啃老族”却也不少。

“常回家看看”入法不是为了要惩罚谁,而是对子女责任的一种提醒;同样,将重阳节改为老年节,也是要提醒子女履行孝道,营造全民感恩、爱老、敬老的社会氛围。然而,面对重阳节探望父母的问题,很多人首先想到的仍然不是反求诸己,而是莫名转换成了重阳节放假的话题。

放不放假与重阳敬老本身不是一个话题。敬老爱老是做子女的本分和职责,节日的价值只在于营造氛围并给出提醒,若能放假固然好,不放假也不能说节日没意义。一句话,平日多关心,有空常回家,尊老和孝道,不应有借口。



改革进行时

“两打两建”专项行动回应社会关切问题

10月16日,国家食品药品监督管理总局召开“两打两建”专项行动阶段性推进情况新闻发布会,通报了专项行动开展三个月以来,查处的一批案件和发现的一些问题,并对药品领域有关问题回应了社会关切。

7月17日,总局在全国范围内动员部署了为期半年的药品“两打两建”专项行动。在专项行动中,全国食品药品监管系统围绕“隐患最突出、群众最关注”的打击重点,多措并举推进整治工作;相关部门积极配合,完善协调工作机制;社会各界主动参与,媒体记者暗访曝光,形成有效震慑,初步形成了“两打两建”社会共治格局,产生了良好的社会效果。

截至9月底,“两打两建”专项行动共立案4794件,总局将其中58个案件列为重点案件,并对20个重大案件进行了挂牌督办。其中典型的十大案件有:广西破获的“5·17”制售人血白蛋白假药案、江苏省连云港市破获的“12·25”利用网络制售假药案、安徽省滁州市破获的刘某等人利用淘宝销售假药案、江西省赣州市破获的匡某等人制售降压丸假药案、江苏省宿迁市破获的“11·2”生产销售假药案、河南省鹤壁市破获的胡某等人销售格列卫等假药案、湖北省十堰市破获的叶某等利用互联网制售假药案、广东省深圳市破获的“5·30”销售假药集群案件、北京市破获的“7·07”非法进口销售燕窩减肥案、浙江省查获万翔药业使用化

工原料代替原料药违法生产药品案件。

此外,截至9月底,全国共监测发现药品、医疗器械和保健食品严重违法广告53万余条次,移送工商部门查处的48万余条次,发布违法广告公告435期,撤销或收回广告批准文号138个,采取暂停产品销售限期整改措施612次。经监测共发现涉嫌非法售药的网站2000余家,其中194家境内外违法网站移送工业和信息化部予以关闭;609家境外违法网站也通过相应渠道予以查处;1391家网站移交省级食品药品监管部门依法进行查处。其中对47个严重违法网站进行了公开曝光。

同时,为加强中药材管理,经国务院同意,总局联合农业部等8部局印发了《关于进一步加强中药材管理的通知》,对中药材全产业链各环节的管理提出了明确要求。重点对中药材种植养殖环节、对初加工的管理提出明确要求,对中药材专业市场管理再次提出要求,对地方政府责任进一步作出明确。同时,还要求各地坚决清退不符合要求的生产经营者,严厉打击制假售假等各类违法违规行。《通知》出台对保证中药材质量,保障中药临床用药安全有效,推动中药产业和中医药事业健康发展将发挥重要作用。

下一阶段,全国食品药品监管系统将进一步加大案件查处曝光力度,锁定一批案件线索,一查到底,决不放过。对中药注射剂生产企业、中药基本药物生产企业、中成药产量大的企业,特别是药品销售价格明显偏低的品种和企业,将加大检查力度。加强对网上售药行为的监测,与相关部门配合坚决整顿、关闭、曝光一批违法售药网站。积极推动药品委托生产管理、中药提取物管理、药品生产企业风险管理等规定的出台。



10月15日,在陕西省渭南市合阳县一家肉店厨房内,合阳县食品药品监督管理局城区南所餐饮监管员王占海(右)和同事在检查食品添加剂是否符合标准。新华社记者 丁海涛摄



本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办