

给力产学研

中药注射剂缘何站在风口浪尖

□ 本报记者 项铮

中药注射剂自诞生之日起,即站在风口浪尖,接受市场洗礼与考验。

2006年起,一系列中药注射剂不良反应事件给中药注射剂产业以沉重打击。

2009年,国家药监局发布《中药注射剂安全性再评价质量控制要点》和《中药注射剂安全性再评价基本要求》,我国中药注射剂再评价工作全面启动。

今年,中药注射剂销售有所回升,产业显示回暖迹象。中药注射剂的再评价工作进展如何?未来,中药注射剂将向何处去?科技日报记者就此采访了一些业内专家和企业家。

引人关注的产业

中药注射剂缘自缺血药的抗战时期,上世纪四、五十年代,我国约有1000多种中药注射剂批准文号,后来,提高了中药注射剂的标准,国家仍保留130多个批准文号,截至目前,我国有四、五十个中药注射剂批准文号。

中药注射剂治疗心脑血管、呼吸系统危重病优势明显,临床疗效显著;另一方面,中药注射剂不良反应病例居高不下,不良反应病例榜首。

国家药监局不良反应统计显示,2012年全国药品不良反应监测网络共收到中药注射剂不良反应报告超过10万例,中药注射剂排名在中成药严重不良反应报告前20

位,其中,清开灵、参麦和双黄连三种注射剂高居严重不良反应报告排名前三名。

“中药注射剂在临床上使用广泛,但因其成分复杂,易发生不良反应事件,主要包括过敏反应、消化道反应、输液反应等”,专家表示,“大部分中药注射剂其所含原料药通常有3-7种,甚至多达12种。这必然给讲究纯度的中药注射剂生产出了个大难题”,“而且,现在还没有一种中药注射剂有真实疗效证据。”

不良反应原因复杂

在美国,一个药品上市前往往要做好几次甚至几十次二期、三期临床试验,在不同情况下检验药品的安全性和有效,而在我国,往往只做一次二期、三期临床试验就上市了,企业很少主动依据患者的不同情况设计多次临床试验。

事实上,我国药品临床评价确实没有欧美等发达国家规范。在国内,一、二、三、四期临床试验大约做2000多个病例,病例数较少,很难发现药物不良反应,全面评价药物安全缺乏说服力。

在临床上,中药注射剂往往和其他化学药品联合使用,实际上很少设计药品联用的临床试验,缺乏与其他药品同时使用的临床试验评价数据,往往引发不良反应。另外,使用不当很容易造成中药注射剂不良反应,有些基层医院医疗水平参差

不齐,药物使用不恰当;缺少系统的药品风险控制体系,缺乏紧急处置不良反应的经验,容易造成不良反应。

一位专家告诉记者,不排除有人恶意中伤中药注射剂,目前跨国药企在中国都没有科研机构,他们都要进军中国市场,对中国医药产业冲击力很强。而且很多外企在华的科研机构都涉及中药、植物药的研究。

有些不良反应事件确实是由质量问题造成的。比如,2008年完达山药业公司生产的刺五加注射液事件,由药品污染引起,但并不能代表所有中国药企生产的刺五加注射液都有质量问题。

“有些中药注射剂确实存在质量问题,但这只占很少部分”,神威药业集团副总裁陈钟告诉记者,“大厂家、大品牌的中药注射剂质量都是过关的。”确实,我国一些大型中药注射剂企业,严把质量关,以次充好现象极少。

先天不足后天补

自2006年鱼腥草注射液不良反应事件曝光以后,中药注射剂负面声音不绝,沉重打击了我国几百家生产中药注射剂的企业,中药注射剂产业进入寒冷的冬天。

2009年,我国启动中药注射剂上市后再评价,即对上市后的中药注射剂继续进行临床研究与观察。

我国一些大型中药注射剂药企投入资

金进行再评价研究,另外,一些规模较小、资金缺乏的企业实行关停并转,消失或被大企业兼并。据记者了解,2009年前,我国河北省有7家药企生产清开灵注射液中药注射剂,现在仅有神威药业一枝独秀。

中药注射剂不可能停产,一位业内人士告诉记者,中药注射剂在心脑血管、抗肿瘤等疾病领域疗效显著。“中药注射剂在抢救危重患者方面,疗效很好。”我国著名药理学专家李连达说,生脉注射液、参麦注射液一般用于抢救心力衰竭和休克的病人,“效果很好,虽然也有些不良反应,但还得用。西药可以立即改善病人的血压,但缺点是反复,容易出危险。”

陈钟认为,中药注射剂前途光明,但是应该认真负责,严格制定其安全性、有效性及质量可控性方面的相关标准。事实上,作为神威药业主管药品质量的副总裁,陈钟对中药注射剂的产品质量控制尤其严格,“中药注射剂属于先天不足,后天要补”,陈钟告诉记者,目前神威药业对主打产品参麦注射液正在进行上市后再评价工作,仅病例就有3万例,药品的8个成份也分析得清清楚楚。正因为质量有保证,神威药业的参麦注射液供不应求,一举通过了山东的招标采购。

“一个品种出问题会影响整个行业”,陈钟说,“未来中药注射剂行业应该聚焦,进行行业重组,提高产业集中度,提高产品标准。”

味食创鲜

□ 本报记者 项铮

鲜啤:喝的是口感 图的是新鲜

“选择啤酒时所考虑的诸多因素中,您首先考虑的是什么?”“当然是口感!”

“啤酒的口味有多种多样,您是喜欢清爽型还是醇厚型呢?”“喝啤酒,图的就是一个清爽新鲜嘛,所以,我喜欢清爽型!”

上面一段对话,是记者在路上随机选择采访消费者的结果,如果您的答案与这位消费者一样,那么要告诉您的是,您和78%的国人做出了同样的选择。

最新一项调查显示,在选择啤酒时所考虑的诸多因素中,国人选择“口感”的占到了78%,而且他们在选择所有的啤酒种类时都会考虑其口感是否“清爽、新鲜”。

燕京啤酒是中国清爽型啤酒的原创者和领导者,但是有很多消费者不知道,燕京啤酒也是国内第一支瓶装鲜啤的开发者。

燕京啤酒作为国内啤酒行业中的领先企业,科技创新是企业发展的动力,从清爽啤酒到鲜啤,燕京啤酒时刻走在国内啤酒产品创新的前列。2004年,燕京啤酒集团自主研发了中国第一支瓶装鲜啤,其诞生是中国啤酒行业发展新的里程碑。

走进北京燕京啤酒有限公司车间机声隆隆,弥漫着浓浓的麦香,数以千计的啤酒瓶排着整齐的队伍有序“前进”,工作人员熟练地完成洗瓶、灌装压盖、杀菌、贴标、喷码、装箱、验酒等工序,整个车间一片繁忙景象。除验瓶、验酒两道工序实行人机配合外,其余工序均实现机械化、自动化操作。

“啤酒好不好,酿造是关键。”一位专业酿酒师告诉记者。在燕京啤酒的酿造过程中,每一瓶啤酒都要经过6道大工序、上百种小项目的检测,从选料到出酒,从麦芽的

蛋白溶解程度到每批取样的微生物检验,任何一道工序都必须检验合格。“麦芽的浸出率、色度,再到蛋白质含量的分析,所有的一切检验都在中心实验室完成。”燕京啤酒检验设备价值近千万元,而且都是采用国际上最先进的科技设备。

而燕京鲜啤从原料采购、设备选择、生产工艺、仓储设施无一不是以“新鲜”为出发点。从而有效确保了每一瓶燕京鲜啤质量上乘,口感新鲜。燕京鲜啤采用“三重除氧”技术,经过后发酵控制氧含量的第一重发酵环节;脱氧水除氧的第二重过滤环节;两次抽真空,无氧灌装,实现零氧化的第三重灌装环节。燕京是中国唯一可以生产瓶装鲜啤并能长期保存的企业。

为了确保啤酒的优异品质,燕京啤酒集团采用有绿色品质保证的啤酒花、大麦等原材料,配以来自200米以下的矿泉水,保证了燕京鲜啤的口味的同时,也赋予了燕京鲜啤健康绿色的产品品质。

从北京四合院里葡萄架下的冰镇燕京啤酒历史烙印,到90后新新人类笔下“燕京啤酒酒飘香,潮白河水水流长”的生活写照,凭借对生产设备极高的要求,考究的技术工艺,强大的品牌实力,正宗又健康的燕京鲜啤,正成为越来越多的“食尚”一族选择的新潮流!



快讯

中小学生对加强营养教育

科技日报讯(记者项铮)中、小学生处于长身体、长知识的关键时期,营养尤其重要。但是,目前我国中小学生对营养知识缺乏,亟待加强营养教育,提升健康素养。日前中国疾病预防控制中心营养与食品安全所发布《初中生营养知识问答》一书,旨在帮助学生形成科学营养观和良好饮食习惯。

随着生活水平的提高,我国儿童营养有了很大改善。但由于经济发展不平衡等原因,农村地区,特别是贫困农村地区,营养不良和微量营养素缺乏依然在农村地区普遍存在。一项调查显示,我国部分农村地区学生膳食结构不合理,大多以谷类食物为主,新鲜蔬菜较少,大豆及其制品、动物性食物、蛋白质、微量营养素摄入不足,

这些学生营养缺乏病的发病率较高,平均身高低于城市同龄学生。

2011年,我国实施“学生营养改善计划”,在试点地区农村义务教育阶段学生中,中央财政按照每天3元的标准,为学生提供营养膳食补助。但实施两年来,发现不少学生由于缺乏营养知识,出现“扔鸡蛋、倒牛奶”现象,既造成了巨大浪费,也阻碍“学生营养改善计划”的实施。

专家表示,《初中生营养知识问答》适合初中生阅读,书中结合学生常见的营养问题,介绍了初中生生长发育特点和营养需求、各类食物营养价值、健康饮食行为、食品安全和个人卫生等内容,对普及营养知识有重要作用。



10月10日,由中国妇女发展基金会主办、全国妇联支持、全国心系系列活动组委会承办、黔沙东中国协办的“中国女性宫颈健康促进计划”启动仪式暨“贝壳行动”首场健康大课堂在中国妇女活动中心举行。

图为全国妇联书记处书记崔都为黔沙东中国区总裁潘斌女士颁发“中国女性宫颈健康促进计划”宣教活动公益使者证书。刘飞摄影报道

医疗新干线

微创治肝癌进展显著 无瘤生存率达五成以上

科技日报讯(记者李颖)“我国对中晚期的肝癌治疗也取得突破性成果,有些临床治疗技术达到国际先进水平。”中国肿瘤微创治疗技术创新战略联盟理事长郑加生教授在接受采访时说,2011年全国完成微创治疗肝癌手术12000多台;今年,年手术量已超过20000台,接受治疗的患者无瘤生存率达到50%以上。

“肝癌是严重威胁人类健康和生命的恶性肿瘤,统计显示,我国每年新发肝癌病人约37万人,并以每年5%的速度增长。”郑加生理事长指出,由于肝脏没有神经,只有肿瘤侵蚀到肝脏周边器官及包膜时,患者才有痛感。

临床实践证明,80%的肝癌患者确诊时已经为中晚期,失去了常规手术治疗的可能。微创手术治疗肝癌有多种手段,射频消融开展时间较早,安全性高,临床多用于中小肿瘤消融;微波消融肿瘤速度快,临床常用于较大肿瘤治疗;氩氦刀冷冻消融多用于邻近骨骼及膈肌部位的肝癌,冷冻时,可用于患者疼痛的疼痛。采用CT、彩色超声、手术导航等系统形成的微创手术治疗肝癌,具有定位精确、创伤小、适应范围广、并发症少、对患者机体打击轻

微,可最大限度的保护人体器官功能等优势。临床统计显示,60%中晚期患者可以通过微创手术治疗得到肿瘤根治性治疗的机会。我国采用微创手术治疗直径5厘米以上的大肿瘤肝癌已达到国际先进水平。

记者日前从中国肿瘤微创治疗技术创新战略联盟了解到,我国积极推广射频消融、微波消融、氩氦刀冷冻消融等微创治疗肝癌,取得显著进展。北京佑安医院微创介入中心,作为中国肿瘤微创治疗技术创新战略联盟临床示范基地,已开展各种微创治疗肝癌8年多,治疗肿瘤5cm以下肝癌患者465例,三年生存率达到79.6%,五年生存率达到64.9%;治疗肿瘤5cm以上肝癌患者589例,三年生存率达到72.2%,五年生存率达到50.9%。

郑加生理事长介绍说,他们对肝癌侵犯门静脉血管,发生门静脉癌栓的187例患者,采用射频消融、微波消融手术并结合动脉栓塞进行治疗,三年生存率达到41.7%,五年生存率达到29.4%。他们还对23例合并肝静脉癌栓的肝癌患者采用序贯治疗方法,即先栓塞肿瘤动脉血管,再采用射频或微波消融肿瘤,使这些晚期肝癌患者获得

了治疗机会,一年生存率达到了69.6%。这两项临床治疗成果均达到了国际先进水平。

“为进一步推广普及微创治疗肝癌技术,中国肿瘤微创治疗技术创新战略联盟要求有条件的医院设立具有CT、磁共振、超声、数字减影设备与微创介入相结合的手术室,建立微创介入病房、微创ICU病房。”郑加生理事长透露,联盟已在全国建立了8家肿瘤微创治疗中心,65家肿瘤微创治疗示范医院,明年将完成建立10家肿瘤微创治疗中心、100家肿瘤微创治疗示范医院的目标。联盟还加强了从事肿瘤微创治疗医师的专业技术培训,仅今年就有1200多位医护人员参加了培训,目前全国接受培训的医护人员已近3000人。

郑加生理事长表示,联盟把培训西部边远地区微创医师作为重点,采取派专家到边远地区医院临床指导手术、边远地区医院派医师到各肿瘤微创治疗中心进修学习等形式,加强了骨干医师的手术实践培训。目前,新疆开展各类微创消融治疗肝癌的医院已有10多家,全国能开展各类微创手术治疗肝癌的医院已从2011年的100多家提高到今年的200多家。

“疼痛不是病”观点已经过时

□ 本报记者 李颖

“在座的有人得癌症吗?没有吧,那有人腰腿痛颈椎痛吗?”在“健康中国——全国骨科疾病科普宣传咨询活动”上,当70余岁的中国工程院院士、北京协和医院外科学系主任邱贵兴教授提出这个问题后,几乎集体中枪,他用这个来告诉大家疼痛的发病率之高。

10月11日是第十个“世界镇痛日”。中国疼痛认知调研数据显示,具有解决疼痛意识并积极寻求正确解决疼痛办法的公众只占很小比例,70%的调研对象对待疼痛选择忍耐,57%的调研对象会忍受疼痛1周以上才去就医。调研还发现,公众对于疼痛的发病机理、疼痛种类等认知程度较低,82%以上的受访者不知道急性疼痛和慢性疼痛的区别;约73%的受访者不知道急性疼痛会转变为慢性疼痛;约85%的受访者不知道什么是神经痛。

“骨科疾病的种类繁多,而疼痛是骨科患者最常见的伴随症状。而我国老百姓对于疼痛的理解还处于比较落后的认识状态,大多还停留在‘疼痛不是病,忍一

忍就好了’、‘止痛药副作用大’、‘手术开刀哪有不疼’的认知水平。殊不知很多时候患者都是因为疼痛埋下了大病的隐患。”邱贵兴教授指出:作为骨科医生,应该承担起这方面宣传教育的责任,要积极对患者进行疼痛教育和管理,让患者享受“绿色镇痛”带来的无痛医疗。

“如果不在初始阶段对疼痛进行有效控制,持续的疼痛刺激可引起中枢神经系统发生病理性重构,使急性疼痛有可能发展为难以控制的慢性疼痛。”解放军总医院创伤骨科主任唐佩福教授进一步解释说:慢性疼痛不仅让患者更加痛苦,而且会严重影响患者的躯体和社会功能、延长住院时间、增加医疗费用,使患者无法正常生活和工作。

“无论哪种疼痛,患者都应高度重视,通过专业正规的就医渠道进行诊断,并获得及时和有针对性的治疗,不可盲目镇痛。”邱贵兴教授表示,疼痛是可以被管理的,患者要主动与医护人员沟通疼痛现状和需求,寻求正确镇痛方法;医护人员也

资讯

食品多维形码追溯系统通过国际评估

科技日报讯(朱万明 付振强)10月29日,来自美国、欧盟、日本、澳大利亚、新西兰等国家的专家认可了我国食品安全多维形码追溯系统,认为其具有国际领先水平。该系统由中国市场食品安全工作委员会和中国中食安食品科技服务有限公司自主研发。

多维形码追溯系统是新型的技术手段,相比一般二维码的组成结构,彩色多维形码是由原来的平面矩形二维码,外加红、蓝、绿、黑四色矩阵而构成的彩色多维矩阵。多维形码具有唯一性,唯一性决定一个商品从设计到使用是一个封闭链,不可重复使用,保证了产品安全。

中食安食品科技服务有限公司副总裁陈秋辉介绍,食品安全多维形码追溯系统是以前食品追溯系统、多维形码系统和网络安全系统三大系统为核心的全产业链管控的无缝隙透明信息,以及消费者、企业和政府共同参与的全民食品安全管控的局面。

据悉,中国市场食品安全工作委员会旨在搭建中国食品安全技术和管理的企事业平台,搭建针对食品从生产到消费进行有效监管的全产业链平台。公司计划在2016年前把国内所有食品的追溯信息上线,为食品安全提供重要的技术保障。

中医骨伤科“孟氏疗法”获推广

科技日报讯(秦秋 记者罗朝淑)日前,由中国中医科学院望京医院主办的2013首届全国骨科微创外固定关键技术推广应用学习研讨会在京举行。

中医骨伤科是极具中国特色的实用医疗门类,具有悠久的历史,至今仍然在我国医疗卫生体系中发挥着重要作用。尚天裕教授在上世纪七十年代首创小夹板外固定治疗骨折的方法,因其部分解决了西医内固定治疗需多次手术、易感染、合并症多的痼疾,引起了国际骨伤界的高度重视。在此基础上,为应对1976年唐山大地震导致的大量骨折患者,孟和教授潜心研究,研制出被称为“孟氏架”的骨折复位外固定器,逐渐形成了在国内外骨伤界具有重要影响的中医骨伤“孟氏疗法”。望京医院在继承孟氏架基础上,不断创新,去年新型外固定架治疗三踝骨折及骨关节炎的推广应用获得首都十大危险疾病科技成果推广专项支持。为推动这一先进疗法的进一步普及,国家中医药管理局把骨科微创外固定技术列为国家级继续教育项目,有力地推动了骨科微创外固定疗法的临床应用。