

■给力产学研

□本报记者 项铮

# 中成药“花大力出国门”值不值?

中药产业国际化是许多中药企业的梦想。在中医药国际化的道路上,中国的医药企业取得了一些成绩,2012年,“地奥心血康胶囊”以治疗性药品身份通过荷兰药品评价委员会的批准,获得该国上市许可;2013年,血脂康胶囊通过了美国FDA的二期临床试验。这些标志着我国中药企业开始进军国际市场。

然而,一年过去,血脂康胶囊何时通过三期临床尚是未知数,在国外上市的地奥心血康胶囊销售量并不大,中成药在国外销售模式大部分属于代理制,不能独自经营,没有品牌,在海外销售遇冷。一些中药企业老总纷纷盘算,“花那么大的力气冲出国门究竟值不值?”

## 中药国际化困难重重

中医虽然传播到世界160多个国家和地区,但普遍难以打入国际医药的主流市场,大部分只能在华人的圈子里使用。西方人用西药的思维理解中草药,很难理解中医的理念,而这种理念在短时间内难以改变,成为中药走向世界的障碍。

据不完全统计,中国已有中医类医疗机构3300多所,中医药产业年产值超过5000亿元。然而,长期以来,由于中西医理论体系不兼容,中医药标准模糊、功效模糊、含量模糊、副作用模糊等原因,造成中医药国际化道路仍“屡屡碰壁”,难以被国外接受。

## ■专家门诊

### 302医院开通“银医一卡通”自助系统

科技日报讯(戴欣 郭阳虎)为了方便患者就医,缩短就诊流程,节约就诊时间,302医院为患者开通了“银医一卡通”便民自助服务系统。

据悉,该自助服务系统集门诊挂号、预约挂号、专家定点挂号、缴费、费用查询、清单打印等功能于一体,为患者提供24小时不间断的门诊服务。

无论初诊患者还是复诊患者,均可凭借自己的二代身份证和任意一家银行的银联卡,通过自助服务终端进行三日内的预约挂号。患者在门诊诊疗过程中的临床检查、医技检查和治疗等一切费用都可在该自助服务终端上完成缴费,通过扫描患者本人的病历本,随时查询、打印化验单。同时该院门诊还安排了巡诊和导医人员随时指导患者使用该设备,对患者在使用过程中出现的问题进行及时处理。

### 永安中医医院成“中医药科普宣传基地”

科技日报讯(记者宋莉)2月22日,由中华中医药学会主办、北京永安中医医院承办的“全国中医特色疗法中医药名家学术传承报告会”在京举行。来自全国各地的中医名家、学者400多人参加会议。大会围绕中医特色疗法、弘扬中医文化以及中医药名家的学术传承与发展等问题,进行了全面交流与深入探讨。

与会专家号召,广大医务工作者要继续传承和发扬我国中医传统医学,传承中医名家的学术思想和临床经验,推进继承和创新,提高整个中医队伍的理论水平与临床素质。学术造诣精湛、实践经验丰富的中医名家是中医发展的重要推动力,是解决临床疑难问题的典范,代表当前中医学理论和临床发展的最高水平,其学术思想和临床经验是中医学学术特点和理论特质的集中体现。

北京永安中医医院是经北京市卫生主管部门审批,严格按照国际标准建立的集

外接受。

近年来,越来越多的贸易壁垒以及中药产业固有的短板,成为我国中药国际化的障碍。

各国对中药产品的监管政策趋严。欧盟自2011年起开始实施《传统植物药注册程序指令》,中成药要进入欧洲国家,除需在欧盟地区使用15年以上、在中国使用30年以上并提供相关证明外,还必须申请许可。而许可的前提是对中成药中的每一个成分进行检验。日本、韩国等在中药材饮片、提取物方面提高了检测标准,有些甚至过于苛刻。这些导致我国中成药出口受阻,制约了我国中成药国际化进程,甚至一度在英国等地行医的中医“无药可用”。

中药产业是劳动密集型产业,一直以来,我国中药产品都是凭借成本优势向国际市场输出原料药产品,但是随着我国劳动力成本上升,原材料和汇率成本的增加,出口产品的成本优势逐渐弱化,削弱了我国中药产品在国际市场上的竞争力。

中医药在现代化发展及国际化进程中创新意识不足,国外专利申请很少,中成药出口难、中药材品质识别难,中医药国际化面临重重困难。

## 中药国际化三个层次

中国医保商会于志斌副主任常年从事中成药进出口研究,他把我国中药产业

国际化发展分为三个层次,一是向全球销售产品提供服务;二是在全球范围配置资源;三是中药标准为世界主流市场接受,我国中药企业、跨国公司共同配置世界中药资源。

近几年,我国中药企业参与国际注册认证的越来越多,神威药业、佛慈药业,主要申请国际认证,希望进入欧美等主流医药消费市场的优先权;海外融资与并购步伐加快,开始逐渐建立国外营销网络。一些中药企业“走出去”投资,天士力在非洲、欧盟、俄罗斯等地建立独资公司;同仁堂也制定了企业国际化战略,分店遍布世界15个国家和地区。

但是,不可否认,“目前,我国尚处于第一个层次,”于志斌告诉记者,我国中医药产业主要向全球销售中药产品,主要向香港、东盟、欧盟、美国等国家,产品用途不一定是药用。在第二个层次上,只有天士力、同仁堂等少数几家企业;在第三个层次上,仅有很少的中药标准制定的国际合作取得了一些进展。

怎么参与国际化竞争

“中国医药企业迟早面对国际化竞争,然而,如何参与国际化竞争呢?”于志斌告诉记者,“没有统一范式,各企业应根据各自的特点,走适合自己的创新道路。不论是传统中药,还是现代中药,都

## ■健康快讯

### 默沙东2013全年销售440亿美元

科技日报讯(记者项铮)日前,默沙东公布了2013年第四季度和全年财务数据,2013年全年销售收入达440亿美元,第四季度全球销售收入为113亿美元。健康消费品、药物等收入均有下降,而新兴市场销售收入上涨。

默沙东公司将成绩归功于专注与创新。默沙东公司首席执行官福维泽表示,“2013年,我们采取了果断措施以进一步专注于我们的核心领域、精简我们的成本结构,并推动我们的创新发展。在这一年中,我们为短期和长期研发产品线中体现出的潜力感到激动。”

因销售乏力,默沙东有可能出售Saphris一事,记者并未从默沙东中国公司处得到确切答复。但是毫无疑问,默沙东在中国市场的增速比其他地区快。该公司财报显示,虽然默沙东在中国的销售

会有适合企业发展的国际化道路。”

天士力公司很早就确立了“三步走”的战略,第一步,要“走出去”,就是走出国门,体现中药产品和中药企业的创新精神;第二步,要“走进去”,就是要实现中医药科技和标准的对接,实现技术升级,使中药真正成为“国际药品”;第三步,要“走上去”,走上高端市场,成为国外医生、患者和医保机构都能够接受并使用的临床一线用药。

北京同仁堂根据企业特点,借助海外华人推广中医药文化,逐渐打开市场;加强传统中药的二次改进,创建自己的中药国际标准,并与西药国际双向接轨,在细分市场的基础上,采取灵活多样的合作方式。“以医带药”的同仁堂国际合作模式带动了中药销售,取得了成功。

于志斌告诉记者,近年来,中药国际化进程逐步加快,中药出口越来越多,有很多中药企业都在尝试打开海外市场。然而,我国中药企业没有能力、没有渠道在国外独自销售,他们在营销模式上缺乏创新,企业将产品送到海关外便不再参与产品的销售环节,因此产品往往缺乏品牌效益,同时,这种代理销售模式也增加了贸易风险。业内人士认为,中成药走出国门是中药国际化的必然之举。积累经验,稳扎稳打,创新营销模式,树立品牌,终将有所收获。

## ■链接

我国中药制剂认可的国际化过程,也是中药国际化合作的终极目标。这必将是一个长期的过程。

“被国际认可可是中药国际化合作的目标”,中国医保商会于志斌告诉记者,中药国际化合作不能急于求成,应按照“先内后外、先药后医、先易后难、先点后面、先民后官”的原则逐步推进。

## ■行业资讯

### 麻疹高发季节到来

科技日报讯(记者项铮)近两个月以来,我国每周报告麻疹病例数持续上升,显著高于过去三年同期水平,目前已进入麻疹高发季节,全国麻疹疫情防控形势严峻。

2月20日,中国疾控中心印发了《关于进一步加强麻疹监测和疫情防控工作的通知》,要求各地在强化常规免疫、麻疹疫情监测等工作的基础上,重点做好辖区麻疹监测数据分析和疫情形势研判,根据麻疹发病的人群构成特征、病例麻疹疫苗免疫史、麻疹监测系统敏感性指标、免疫规划工作基础等进行风险评估,必要时迅速开展应急接种或补充免疫活动,以消除人群中积累的免疫空白、控制疫情蔓延。

麻疹是一种危害儿童健康的呼吸道传染病,只在人与人之间传播,通过接种麻疹疫苗,能够阻断人与人之间的传播,达到消除、消灭麻疹的目的。麻疹疫苗使用前,我国麻疹发病率很高。1959年全国报告的麻疹发病数近1000万,死亡人数约30万。1978年我国实行计划免疫,麻疹发病率大幅下降。1980年至2009年麻疹发病率较之前下降了98%以上,近30年至少避免了1.17亿人发病、99万人死亡。

通常认为人群免疫力至少达到95%以上,才能阻断麻疹病毒传播,实现消除麻疹的目标。世界卫生组织将强化免疫定为消除麻疹的最有效策略之一,小规模强化免疫或查漏补种措施,控制疫情效果并不好。对于疫情的控制效果并不理想,因此有必要通过强化免疫,解决累积的易感人群问题。强化免疫是消除麻疹的重要措施。2004年至2009年我国先后有27个省开展了强化免疫,2010年在全国实行了麻疹强化免疫。

### 药品安全合作联盟网站上线

科技日报讯(记者吴红月)2月26日,药品安全合作联盟网(www.psmchina.cn)在北京朝阳中医医院举办启动仪式,该网正式上线了。

据我国药品安全合作联盟负责人介绍,这一网站是该联盟指导下的面向大众的科普网站,汇集联盟的集体智慧提供相对权威的用药安全指导和信息,主要包括“安全用药信息”“专业资源”“安全用药动态”“全球PSM”四大部分内容,并提供了志愿者申请通道,旨在进一步加大药品安全科普宣传力度,提高全民安全合理用药的意识和水平,促进公众健康和和谐。

这次开通仪式选择在社区医院来举办,就是网站“接地气”的表现,充分表明了该网站与社区群众生活、社区健康服务的紧密关系;同时也表示该网站将开展更多的社区用药安全专业服务。

启动仪式上,我国知名临床药理学专家、北京协和医院张继春主任药师作了“关爱老年健康——老年安全合理用药科普讲座”。据了解,该联盟将通过线上、线下活动的互动,加强前沿高端的药学专业资源,为我国公众提高安全合理用药水平提供帮助。

### 伊利营养与健康研究基金结果发布

科技日报讯(记者项铮)2013年度中国营养学会营养科研基金——伊利营养与健康研究基金评审结果2月21日在京发布,4个项目获得资助。

“伊利营养研究基金”是国内食品行业设立的第一个研究型基金,对促进我国乳及乳制品营养功能研究水平的提高,推动我国健康食品产业的进步有重要作用。

据记者了解,2013年度伊利基金资助方向锁定“乳及乳制品功能营养研究”,包括但不限于围绕乳蛋白质、乳脂肪、乳糖及微量营养成分的研究课题。研究方向包括:乳糖、半乳糖功能营养研究;乳中蛋白质的功能营养研究;乳中其他微量营养成分的功能研究;饮奶与人群健康之间的关系;不同人群营养需求的调查研究;乳制品中益生菌的功能研究。

此次评审工作自2013年9月始,收到26个省市地区的72份标书,评审工作本着公开、公平、公正的原则进行,对标书做出了最终遴选,通过分组讨论、小组推荐和集中讨论的方式,认真筛选,经两轮无记名投票,最后评选出4个资助项目。

4个资助项目立足乳及乳制品功能营养研究前沿,立论新颖,目标明确,技术可行。通过研究,将改善我国消费者营养健康状况提供科学依据,促进我国营养科学技术发展。

该基金于2013年成立,旨在促进我国乳及乳制品营养功能研究水平的提高,推动健康食品产业的进步,伊利集团提供研究基金,同时整合外部专家资源等外界力量完成与伊利产品创新和市场推广的相关课题,为现有产品的推广和未来战略产品研发提供服务。

记者了解到,伊利集团一直重视科研创新,依靠科技创新占领行业制高点,形成了一套行之有效的以技术创新、自主研发作为企业核心竞争力优势的方策略,并取得了丰硕的成果。截至目前,已完成母乳数据库研究、母婴营养研究和多项产品功能评价研究。值得一提的是,“中国营养学会—伊利营养与健康研究基金”不仅是对中国乳业科研事业的贡献,也证明了伊利承担企业公民社会责任中的努力。

## ■医疗创富

# 基因测序缘何被叫停

2014年2月,国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委联合发出通知,任何医疗机构不得开展基因测序临床应用,已经开展的要立即停止,仍继续开展的,卫生计生部门要依法依规予以查处。此事在业内引起广泛关注。

## 技术普及催生千亿市场

资料显示,基因测序又叫基因组测序,是基因检测的方法之一。同时,它也是国际上公认的一种基因检测标准。只需对测试者采集几毫升血液或唾液,就可以预测其罹患癌症、白血病等疾病的风险有多大。全球著名财经杂志《福布斯》曾撰文指出,在中国,基因测序技术将构成一个千亿规模的市场。基因测序技术不仅引领着生物医药产业的变革,更为健康

康产业带来许多新的发展契机。

目前,随着技术的广泛普及,社会大众对“基因测序”这一原本应用于高端体检、产前诊断等领域的技术不再陌生。2011年去世的“苹果之父”——史蒂夫·乔布斯在患病时就曾接受过全基因组测序。2013年5月,影星安吉丽娜·朱莉通过基因测序,选择手术切除乳腺以降低患乳腺癌风险,更是令这一技术被广为人知,引起了世界范围内的广泛关注。“朱莉效应”也带动了国内的基因检测市场,同时却暴露出一些问题:比如,我国基因检测机构众多,但水平参差不齐,能做到资质齐全、技术过关、研发能力较强的基因检测机构很少;基因测序价格缺乏统一管理,相关医疗器械使用的安全监管没有相应的政策法规;基因检测

机构认证环节尚不完善等。

## 市场监管有待规范

针对上述现象,2月14日,国家食品药品监督管理总局的官方网站上发布了《食品药品监督管理总局办公厅国家卫生计生委办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术的通知》(以下简称《通知》),其中明确指出:包括产前基因检测在内的基因测序相关产品和技术的,属于当前前沿产品和技术研究范畴,涉及伦理、隐私和人类遗传资源保护、生物安全以及医疗机构开展基因诊断服务技术管理、价格、质量监管等问题。目前,基因测序相关产品和技术的已由实验室研究演变为临床应用,对此,国务院有关部门高度重视。为保证

公众使用基因测序诊断产品的安全、有效,加强医疗技术临床应用管理,我国拟加强临床使用基因测序相关产品和技术的管理。

业内人士认为,包括产前基因检测在内的所有医疗技术需要应用的检测仪器、诊断试剂和相关医用软件等产品,用于疾病的预防、诊断、监护、治疗监测、健康状态评价和遗传性疾病的预测,需经食品药品监管部门审批注册,并经卫生计生行政部门批准技术后方可应用。已经应用的,必须立即停止。

## 未经注册使用将受查处

那么该如何对基因测序市场进行管理呢?食品药品监督管理总局表示,将鼓励和支持创新医疗器械发展。基因检测相关产品应

按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》的规定申请产品注册。其中,用于临床检测的基因测序仪、诊断软件产品,按照《医疗器械注册管理办法》的相关程序和要求申请注册;相关体外诊断试剂,按照《体外诊断试剂注册管理办法(试行)》的相关程序和要求申请注册。为申请产品注册在医疗机构开展临床试验,应符合《医疗器械临床试验规定》及相关规定的要求。

笔者了解到,国家卫生计生委负责基因测序技术的临床应用管理。国家卫生计生委确定的基因测序临床应用试点单位,可以按照医疗技术临床应用管理的相关规定试用基因测序产品,并做好相应技术的验证与评

价。各省、自治区、直辖市卫生计生委(卫生计生厅)要加强基因测序技术的管理。依职责加强对相关产品研制、生产、流通和使用环节医疗器械质量的监管。对存在基因测序相关产品未经注册应用于临床的行为,按通知要求监督相关单位整改落实到位。对应当停止但继续开展的,按照《医疗器械监督管理条例》及相关规定依法予以查处,并将相关情况及时上报食品药品监督管理总局。

不过,来自药监总局的消息指出,在相关的准入标准、管理规范出台以前,任何医疗机构不得开展基因测序临床应用,已经开展的,要立即停止。通知下发后仍继续开展的,要依法依规予以查处,并将相关情况及时上报国家卫生计生委。

□实习生 王千惠

