

# 三大瓶颈制约我国民族药创新

## ■ 行业快讯

### 三元称原辅料符合国家标准

科技日报讯(记者项铮)日前三元食品在其官方网站上发布声明,三元食品使用的食用明胶产品,均来自世界最大的外商独资制造企业。明胶所涉及的原料及产品全部合格,经检测全部符合国家标准,均有合格的检测报告。

三元食品是我国大型食品企业,不久前有媒体报道中涉及三元食品的原辅料供应商的明胶来自嘉利达苍南明胶有限公司,而该公司被曝光涉嫌使用制革厂工业下脚料制造食用药用明胶。对此,三元食品并没有做出明确表态,没有说明三元食品的明胶是否有部分来自该公司。

三元食品相关负责人告诉科技日报记者,三元食品重视品质控制,引入第三方独立的专业审核机构,由资深专家组成专业审核小组,开展供应商的审核工作,确保每个供应商安全、可靠。

三元食品提供的材料中称,“质量立市”是三元始终贯彻的质量理念,“品质先行”是三元始终坚持的经营理念。三元首家通过了ISO9001质量管理体系、HACCP食品安全管理体系、ISO14001环境管理体系、GB/T28001职业健康安全管理体系和诚信管理体系的五合一认证。多年来,公司严格执行质量管理体系和食品安全管理体系标准,生产全过程始终贯彻“以人为本、预防为主、完善培训、持续改进”的质量方针;建立健全完善的售后服务体系,积极维护消费者权益和三元食品信誉。

### 中国激素临床应用走向规范

科技日报讯(记者项铮)日前,由中国医师协会、北京医学奖励基金会共同发起,海正辉瑞制药有限公司支持的“中国糖皮质激素临床应用规范化培训项目”正式启动。项目以规范化管理临床激素应用,教育基层医师重视对激素的合理应用为目的,将在2014年4月-12月之间面向50个城市,50个协作单位及所在地的300家基层医院,约10000名临床医师,开展全方位的专业培训及学术交流。

记者了解到,今年该项目将建立项目专家组,指导临床医师正确认识和使用糖皮质激素;重视临床病例研究和跟踪;重视收集来自临床糖皮质激素治疗管理数据的分析、思考和论文撰写,提高临床研究能力;组织临床医师对现有的各治疗领域糖皮质激素临床应用数据和现状进行总结;组织编写多中心、大样本糖皮质激素临床应用研究协作报告,编写糖皮质激素临床应用规范化培训教材和临床应用指南。

中国医师协会副会长陆君表示,希望通过广大专家学者与临床医师坚持不懈的长期努力,建立起一套完善的糖皮质激素规范化应用体系,并成为糖皮质激素应用与管理可复制的“金标准”。

### 希爱力加强打假

科技日报讯(刘飞)法国海关近期查处欧盟境内最大的一起假药案件。据法国海关称,这批200万箱中国假药重10吨,为产自中国的假冒阿司匹林、腹泻药物和治疗勃起障碍药品,共2400万剂,涉及包括希爱力等在内知名品牌。

针对这起大规模希爱力假药事件,礼来中国公关部表示:对于不法商贩的造假行为表示严厉谴责,希望政府部门给予有效打击。

不法商贩为获利,往往会以最受消费者欢迎的畅销药品为目标。希爱力是礼来制药旗下治疗勃起障碍明星药品,自2002年获批以来,希爱力已治疗超过300万世界各地的患者,产出超过100亿美元的销售额,是全球范围内遥遥领先的ED市场领导者。希爱力2005年进入中国后,也发展迅猛,目前在医院渠道占据绝对优势,而在零售渠道中最重要的城市,也处于领导地位,增长率与增长额远远领先竞争对手,受到消费者热捧。

民族药是我国少数民族积累的宝贵医学财富。近些年,一些民族药在我国有了长足发展,然而,随着规模、影响力逐渐加大,我国民族药传承、发展、创新遇到瓶颈。

4月14日,首届民族医药科学技术奖评选活动在北京启动。此次评选由中国民族医药学会和中国民族医药协会共同主办,经国家科学技术奖励工作办公室批准登记,同时是我国民族医药科学技术领域的唯一奖项。设立该奖项标志着我国第一次开始对民族医药医疗的教学、科研、产业等领域进行客观整理和科学性评估,将对我国民族医药创新水平提升有重要促进作用。

### 瓶颈一:人才匮乏

长期以来,我国民族药研发人才严重不足,后继乏人状况严重,复合型人才、高层次人才更是少之又少。一些民族医药知识、特色诊疗技术、方法濒临失传。

中国民族医药协会常务副会长、北京藏医院院长黄福开告诉记者,和中药一样,民族医药在历史上以“口传身授”为主,强调个体经验的积累和体验型的学习方式。目前,由于传承人老龄化、潜在传承人数量锐减、传承人受教育程度低等因素,使民族医药的传承大大受限,本来已

经稀有的民族医药人才面临严重的断层危机。

他说,长期以来,大多数民族医院都存在条件差、待遇低、人才流失严重的现象。国内一些民间的民族医药专家甚至被国外有类似文化渊源的国家高薪聘走,造成国内部分民族医药学博士、硕士和本科人才培养反而需要在海外进行。国内对相当一部分民族医药至今仍未有正规的专业设置。随着民间老一代民族医药专家的老去,我国的民族医将面临人才匮乏之忧。

黄福开说:“名老专家的医技医术是民族医学传承发展的核心,在民族医药传承中,应首先对其医技医术、医疗经验进行抢救和整理。”

现有民族医学院数量少、规模小,师资结构不完善,黄福开建议民族大学加大培养民族医药人才的力度,医学院开设民族医药方向硕士研究生和本科培养,同时提高民族医药人才待遇,防止人才流失。

发展民族医药的人才症结主要表现在:许多老民族医生受语言及从业资格的限制将难以从业和传承;大量民间医生亟待进行继续医学教育和从业资格认证;缺乏必要机制吸引相关学科人员参与民族医药研发工作;用西医的模式培养民族医,不但使民族医丧失了民族的特色,也为民族医学的继承

和发展增加了难度。

同时,民族医学文献典籍的继承、整理、研究、保护一直处于被忽视的状态。随着国家对民族医药的重视度加大,民族医药的影响力逐步扩大,民族医药文献的整理出版也逐渐得到了相关工作者的重视。但是典藏民族医学文献的汉文翻译量较少,有关某一分支民族医学的专著更少,使民族医药在扩大传播和继承范围、深入研究挖掘等方面同时受到了影响。

### 瓶颈二:重金属残留研究尚需努力

在人们的观念中,民族药尤其是藏药的重金属含量较高,因而直接影响了民族药尤其是藏药的推广使用,为此,我国藏药中的重金属研究列入国家支撑计划。

黄福开告诉记者,代谢基因组学、成分组、剂型在体内分布开展了研究,目前有些进展,认为很可能不直接吸收,通过肠道通道对神经细胞进行修复。

奇正藏药董事长雷菊芳告诉记者,重金属是多组分藏药的成份之一,在长期的临床实践中,只有被称为“珍宝药”的藏药里才能加入“佐合”,“佐合”是水银等多种重金属的共聚物,采用独特的藏药炮制方法(加工程序多达20多道,加工炮制时间长达50余天)

炮制。

“我们对佐合的物理成份研究与临床研究可以互为佐证,”雷菊芳说,“佐合”使用是安全的,即是使用到正常量的50倍,对实验动物也无明显的毒性反应。

过去在对藏药的评价以及新药研发、OTC、医保品种遴选中多渲染其重金属多、毒性药材多,这是缺乏科学分析的。藏药具有历史悠久、理论体系健全、治疗方法全面、独特、疗效确切、资源丰富等优势,是我国医药宝库中重要的资源。但长期以来,很少有专业人员深入进行认真探讨和研究,浅薄的认识,表面的感觉,特别是严重的以讹传讹,简单地结论为“藏药重金属含量高,毒性药材多”,会造成藏药在推广使用、研究开发中的极大障碍。

### 瓶颈三:创新能力待提升

近几年来,我国民族药产值提升很快。据记者了解,迄今为止,藏药已经有近百亿的规模,而吉林也有将朝鲜药产值达到100亿元的雄心。

然而,经历几年快速发展之后,民族药持续发展后劲不足的情况明显,对于目前中国一些较大的民族药企来说,民族药可持续发展遇到瓶颈,目前已经到了重要关口。

雷菊芳一直呼吁民族药进行二次开

发,她认为,与中药、化药相比,民族药创新有一定难度。受生活习惯和文化传承等因素影响,民族药企不易长大,很难充分发挥自身优势,民族药企应利用高新技术改造传统产业,提升民族药的产品品质和现代化水平。“目前已经到了民族药发展的重要关口”,雷菊芳强调,必须要有科学的数据证明民族药的疗效,必须通过二次开发提高药品的质量与标准,从而提升药品品质。民族药要想做强做大,必须“进城赶考”,跨过这道门槛。

显然,雷菊芳领导的奇正藏药正面临创新的重要关口。事实证明,选取经过市场历练、被临床认可的主打品种进行二次开发,可以补足企业发展的后劲,是企业运营和发展的关键。

总体来看,全国民族医药研究的科研基地规模较小、设备、管理水平都很低,科研项目都是零星的、分散的、随机的、多方插手的,因此研发工作难以走向系统深入。民族医药的创新是一条难以逾越的鸿沟。黄福开告诉记者,民族医药系统内的科研产业化、信息化建设属于民族药领域的新兴领域,科研、教育、信息化建设在其他产业领域都起到了统帅作用,而在民族医药行业中起的作用非常弱。要想使我国民族医药得到足够的发展,就必须重视民族医药中的知识产业。

## 雀巢员工共建四川竹瓦小学

科技日报讯(记者吴红月)5月9日,在汶川大地震发生后的第六个“六一”儿童节前夕,雀巢公司为四川郫县唐昌竹瓦小学捐助了一套崭新的净水设备并成功举办了主题为“学营养塑人生,小校园大环境”的“雀巢—竹瓦小学艺术节”。30余名雀巢及合资公司的基层优秀员工代表参加了这一活动。同时,活动还特别邀请了中国营养学会、中国疾病预防控制中心营养与食品安全所的学生营养教育专家授课及专业指导。

优秀的企业都在强调承担社会责任,但不是所有的企业都能够始终如一。在汶川地震期间许多企业捐资捐物,帮助当地重新建立起崭新的新城。与其他企业不同,雀巢公司全员自发集资重建了郫县竹瓦小学损毁的校舍,从那时起至今的六年间,他们每年都组织员工前往小学校,辅导学生学习,培养学生兴趣,带动了学校教学质量的全面提升。

雀巢公司提出“创造共享价值”的企业核心理念,许多员工在与竹瓦小学的孩子们交流之后都表示,对于“创造共享价值”有了更为深刻的体会。他们说,我们的企业在这个社会中发展,总是要给社会以回馈的,而与竹瓦小学的孩子们交流,更加感到了公司理念和品牌责任的重要。记者了解到,雀巢公司竹瓦小学还成为“雀巢健康儿童全球计划”的项目学校之一。营养专家和学校专职营养师还为家长及孩子们安排了生动的营养健康课程。今年,更是将WET(Water Education for Teacher)有关水资源知识普及及的国际性教育项目引入该校,通过寓教于

乐,让学生从小就认识到水资源的珍贵以及水对人类生存的重要性。这些项目在竹瓦小学地开展,有助于该校建立起全面、系统和常态化的环境及营养健康教育课程,树立了乡村小学接轨国际化教学理念的范例。

竹瓦小学杨校长告诉科技日报记者,雀巢公司为竹瓦小学带来三大变化,其一,孩子们感受到的精神力量远远大于物质,培养了他们的社会责任和感恩之心;其二,学校的教学水平和质量得到提高。雀巢公司的外籍员工来到郫县参加孩子们的英语比赛,员工还与孩子们通过各种形式形成心灵互动;另外,学校提出了“和美成长,乐塑人生”的快乐学习理念;其三,孩子们看到了外面的世界,并形成“健康素养”和“环境保护”等观念。他说,“竹瓦小学与雀巢形成了价值共创,相互是平等的,未来我们还要通过雀巢所提供的良好平台,为学校的孩子们带来新的教学模式,创造更多愉快学习生活”。



图为孩子们在用雀巢公司赞助的纯净水

## ■ 产业视线

# 低价药政策调整将带动药品二次开发

□ 本报记者 项铮

由于利润空间太小甚至亏本,一些廉价常用药在降价后就消失了,日前出台的一系列低价药品政策有望改变这个局面。4月15日,我国发布《关于做好常用低价药品供应保障工作的意见》,表示保障常用低价药生产供应,取消最高零售限价,允许药企自主制定或调整销售价格,保障合理利润。5月8日,国家发改委正式发布《国家发改委定价范围内的低价药清单》,该目录包含化药品种283个、中成药品种250个,共533个品种1154个品规。根据低价药的筛选标准:中成药日服用费用不超过5元,化学药日服用费用不超过3元。

广药白云山董事长李楚源表示,低价药政策将对医药行业产生深远影响。不少制药企业已经开始调整产品生产和销售,以应对低价药政策带来的新市场机遇。

复方丹参片和板蓝根是白云山和黄中药的两个主打品种,这两个品种此前的最高零售价较低,复方丹参片主要原料三七价格不断上涨,两个产品几乎都是以接近最高零售价的价格出厂。目前药店的经营费用很高,需要做到40%左右的毛利才能有所盈利。由于药店等零售终端必须以最高零售价销售,导致药店销售意愿不强,甚至不愿意卖,从而影响

了产品销量,消费者只能选择更贵的药来替代。按之前的最高零售价的管理模式,低价药要么进不了药店,要么得不到推广。低价药政策出台后,由于价格管理上的调整,将在一定程度上改变过去的推广模式,从而使得产品在销量上能够提升。

据记者了解,为了应对低价药政策带来的销量增长预期,白云山和黄决定将斥资10亿元扩建板蓝根和复方丹参片主要原材料的GAP种植基地和GMP生产车间建设,未来3年内,公司计划将现有的GAP药材种植基地面积扩大一倍,为产品生产提供充足的道地原材料,做到产品供应优质更优,满足市场上高品质低价药的需求。

此次除了廉价常用药有望复活外,低价药品目录的出台也将对普药产品形成总体利好。公开的资料显示,双鹤药业的主打产品之一是心脑血管产品线的“降压0号”,目前在标价平均为0.83元/片,按照说明书一天1片的服用方式计算,单日治疗费用尚不足1元。2012年实现销售10.5亿元,收入在心脑血管产品中占比约为70%-80%,占其总体销售收入的比重也在10%以上。如果能够改为企业自主定价,企业自主生产动力将大增。

低价药政策将促进药企加大科研投入,《关于做好常用低价药品供应保障工作的意见》中指出,对建立短缺药品储备、引导生产企业进行技术改造也有相应的政策扶持。业内人士分析,低价药目录政策的出台一方面让有品牌的低价药有一定的利润做更多的推广,从而让更多的消费者认识和使用低价药;另一方面也让药企有动力和空间加大科研投入,推动产品的二次开发和升级换代,尤其是中成药更需用现代科技来支撑。



## ■ 中医视窗

# 片仔癀开出传统中药治疗肝癌新处方

□ 米奇林 壤

在全世界肝癌发病的病人当中,我国的肝癌患者占40%以上,将近一半的肝癌发生在中国,发病率居高不下。因为肝癌跟肝硬化、肝炎及慢性肝损伤有关,肝癌患者大部分有肝炎和肝硬化的病史,而肝炎跟环境、饮食卫生以及血液感染等等有关,因此,减少肝癌发病就要早发现、早期诊断、早期治疗,这就是所谓的肝癌防治“三早”。在寻找更为安全有效的治疗方法方面,许多传统医药企业不断革新,希望对肝癌这类的慢性病找到破解的良方。片仔癀作为中医药治疗的倡导者,一直在积极的探索和推动中医药的疗法。

### 开展肝损伤药效研究

在片仔癀主要成分中,麝香、三七有活血化瘀散结、消肿止痛的作用,牛黄、蛇胆可清热解暑,加之其他秘而不宣的特殊中药及独特工艺,使片仔癀具有强力的活血化瘀、软坚散结、清热解暑、消肿止痛的功效。长期以来,从临床报道和实际疗效来看,片仔癀确实能明显地提高肝病患者的免疫力,这对癌症的预防有非常重要的意义。日前,上海中医药大学顺利完成了片

仔癀治疗慢性肝损伤药效学研究。该研究给广大的慢性肝病患者带来福音,发现片仔癀在治疗慢性肝纤维化、酒精性慢性肝损伤和高脂饮食诱导的慢性脂肪肝中起重要作用。

研究发现,片仔癀能显著改善肝纤维化大鼠肝功能,减轻肝脏纤维化程度;能显著降低慢性脂肪肝大鼠血清水平,减轻脂肪肝程度,减轻炎症;能显著改善慢性酒精性肝损伤肝脏的炎症反应,降低血脂和血清转氨酶等。据三种模型治疗的实验显示,片仔癀对肝纤维化、慢性酒精性肝损伤、高脂诱导的慢性脂肪肝有显著的改善肝功能和降低血脂的作用,其治疗效果优于阳性对照药。上述研究成果不仅揭示了片仔癀治疗慢性肝纤维化、酒精性慢性肝损伤和高脂饮食诱导的慢性脂肪肝中起重要作用。

### 临床应用效果显著

中华医学肝病学会副主任委员、首都医科大学附属北京佑安医院副院长钟平指出,病毒性肝炎是我国最常见的肝脏疾病,包括甲型、乙型、丙型、丁型和戊型肝炎。目前,

甲型肝炎和戊型肝炎为急性自限性疾病,少数患者可致急性肝衰竭外,绝大多数患者都能完全康复。由于甲型肝炎疫苗接种以及卫生设施的不断改善和公众防病知识的提高,甲型肝炎和戊型肝炎的发病率已大幅度下降,并将继续下降。

目前,慢性乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒感染仍是危害我国人民健康的主要肝脏疾病。经过以新生儿乙型肝炎疫苗普种、严格献血员筛查和安全注射为主的预防措施,我国乙型肝炎防控已取得巨大成绩,一般人群HBsAg携带率已由1992年的9.75%降至2006年的7.18%,使我国从高流行地区降到了中流行地区水平。据此推测,近15年来,我国乙型肝炎病毒携带者人数减少约3000万例;乙型肝炎病毒母婴传播和水平传播减少,1岁以下婴儿HBsAg携带率已由1992年的9.02%降至2006年的0.96%;5岁以下儿童的HBsAg携带率已降至0.96%,使我国提前7年达到了世界卫生组织所提出的于2012年5岁以下儿童HBsAg携带率降至1%以下的目标。

在丙型肝炎预防方面,我国自1993年开始对献血人员进行抗-HCV筛查,1998年

颁发了《中华人民共和国献血法》。通过对献血员筛查,严格执行献血法,大力推行一次性注射器,以及开展对公众的健康教育等措施,我国人群丙型肝炎感染率明显下降。进入21世纪后,我国肝病医生对于非病毒性肝病,包括非酒精性脂肪肝、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性肝硬化、原发性硬化性胆管炎、先天性肝纤维化、特发性门脉高压、肝点样变性、肝窦状核变性等疑难肝病的临床诊断和治疗有了很大的进步,但在这方面,特殊疗效的药物并不多。

二十世纪90年代,上海复旦大学医学院对片仔癀进行抗肿瘤、调节免疫、抗炎止痛等药理药效研究,研究结果表明:片仔癀对动物肝癌有明显的抑制作用,对机体具有特殊双向免疫调节作用,并有显著的镇痛作用。在国内各大医院进行的治疗急性胆囊炎、病毒性肝炎、手术刀口愈合、软组织损伤等临床试验,结果均表明,片仔癀的临床效果非常显著。

### 技术创新开拓新应用领域

2000年,片仔癀作为内地第一个获得香港政府创新及科技基金资助的中成药研究

项目,在香港中文大学完成了“片仔癀治疗肝炎药效研究”项目。2004年,“片仔癀胶囊对原发性肝癌患者(毒热瘀结证)介入治疗减毒增效的随即双盲、安慰剂平行对照多中心临床实验”被列入国家863计划项目。研究结果表明:片仔癀在缓解患者临床症状,缓解患者疼痛,提高患者生存质量等方面作用显著,以及在减轻化疗毒副反应方面具有毒副作用小等优点。

目前,片仔癀作为肿瘤辅助用药和治疗缺血性脑中风中用药等的研究已列入国家科技支撑计划,并获国家科技部资助。近500年历史的国宝名药片仔癀的功效将更多地被发掘出来,更好地为人类健康服务。

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