

策划语 | CEHUAYU

时光在不知不觉中流逝。转眼，中国入世已十年。

这十年对我国医药业而言是非常重要的。中国，正逐步从原料药生产基地向研发基地转型；正从制造大国向研发大国转型。尤其是在自身研发体系保护及与国际接轨的规范化发展方面获益匪浅。虽然在传统医药的保护方面依然有待改进，但医药业从混沌走向成熟已是不争的事实。今天就让我们沿着时光隧道，仔细梳理总结医药业发展这黄金十年的得失。



回望医药业入世黄金十年

接轨篇 | JIEGUI

A. 入世十年：医药业“成绩”喜中有忧

□ 李瑶 黄静芝

提升 新药研发能力不断提升

只有根据中药自身的特点形成和完善有自身特色的中医药专利审查制度和审查标准，才能解决中药申请专利保护难的问题。

据医药经济报道，2001年，法国施维雅在中国建立了医药研发中心，这是跨国公司在华建立的第一个国际医药研发中心。此后10年，礼来、罗氏、辉瑞、诺华等20余家全球排行前列的跨国公司纷纷在中国设立研发中心。同时，一个新的、与研发有关的子行业——CRO正在兴起。中国，正逐步从原料药生产基地向研发基地转型，正从制造大国向研发大国转型。

从2008年开始，中国启动了重大新药创制专项。经过3年努力，这一科研计划已经取得可喜的成绩，在重大新药创制“十一五”计划支持下，各专项课题已经获得了16件新药证书，交出了24份新药注册申请，有17个品种完成了全部的研究工作，41个品种正处在临床Ⅲ期的研究阶段。国家食品药品监督管理局批准的这些新品种中，有近2/3是中国在世界上首次确定化学结构和作用靶点的一类新药，这表明中国新药研发在创新

成绩 保护体系相对完善

近日，工业和信息化部、商务部、国家发改委、科技部、财政部、环境保护部、海关总署、国家税务总局、国家质检总局、国家知识产权局等10部门联合发布《关于促进战略性新兴产业国际化发展的指导意见》(以下简称《指导意见》)，对生物产业提出要“鼓励开展全方位国际合作，充分利用全球创新资源，提升创新能力”。业内人士则表示：“有了创新，还要能保护得住，青蒿素的案例不应该再发生。”

值得欣喜的是，《指导意见》提出：促进知识产权创造、运用、保护和管理。支持企业在境外申请专利、注册商标；加强科技成果、专利等无形资产的评估，促进技术创新和技术转让健康发展；逐步完善国际贸易领域知识产权相关法律法规；妥善处理知识产权纠纷；加大对知识产权侵权行为的打击力度，防范知识产权滥用行为。

国家知识产权局医药生物审查部部长张清奎认为，“目前国内已经建立了相对完善的知识产权保护体系。”此外，《商标法》(1983年1月1日实施、经过2次修改，正

酝酿第3次修改)、《著作权法》(1991年颁布、2001年修改1次)、《药品行政保护条例》和《中药品种保护条例》(均为1993年1月1日实施)、《反不正当竞争法》(1993年12月1日实施)、《植物新品种保护条例》(1997年10月1日实施)、《药品注册管理办法》(2002年12月1日出台试行、2005年5月1日正式施行、2007年10月1日修改)等构成了我国医药知识产权保护法律体系的主体。

10月23日，国家知识产权局条法司司长宋建华在“中国法学会知识产权法研究会2011年会暨中国知识产权法律修订与完善研讨会”上提出，在中国特色社会主义法律体系已经形成的背景下，知识产权立法面临着进一步完善的问题。

不足 中药保护亟待借鉴国外

“时至今日，中国传统医药的知识产权保护体系仍然过于脆弱。”一位中药行业人士表示，中药保护法律法规之间的衔接存在颇多空白。

四川涪陵制药厂生产的急支糖浆于1991年申请中国专利，并获得生产方法专利权，而中药品种保护名单上公布的该品种保护生产者是一家生产企业。为什么会这样

呢？《中药品种保护条例》第二条第二款规定：申请专利的中药品种，依照专利法的规定办理，不适用本条例。但是，由于《中药品种保护条例》没有规定强制性的专利检索措施，这一条款的执行很难保障。事实上，即使具备了强制性的专利检索措施，由于专利申请日与公开日之间的专利申请检索不到，而《中药品种保护条例》又没有规定后续的撤销程序，同样会不可避免地出现不符合上述规定的情况。结果可能是授予专利权的药品又给予了中药品种保护，出现上述保护对象不一致的现象。

专家认为，我国药品注册和专利申请方面还存在断层。中国贸促会专利商标事务所所长龙传红表示：“在现阶段，美国的专利连接制度对中国很具借鉴意义。”

药品专利连接制度有两层含义：一是仿制药上市申请的审批与相应的新药专利是否有有效的审核程序的连接；二是美国食品药品监督管理局与专利商标局职能的连接。具体实施规定和程序包括：新药申请专利状况提交，桔皮书发布，第IV段申明，45天诉讼期，30个月遏制期，180天的市场独占期。美国专利连接制度实施后，在保障专利、减少侵权、促进政府机构之间的协调，同时减少诉讼、提高效率、节省资源方面起了很多作用。

标准篇 | BIAOZHUN

B. 医药业的WTO进化：混沌之中有规可循

□ 李劲松

入世十年，WTO带给国内医药产业的变化是一个持续而深刻的过程，很多时候我们也许还没有意识到这些变化是如此关键。但蓦然回首，其实医药业已在混沌中走向成熟，熟悉了众多国际标准，并以此推动产业不断升级进步。

知识产权保护意识日益浓厚。入世之前，国内企业强大的仿制能力与薄弱的知识产权保护意识形成鲜明的对比。而入世对国内医药产业产生最快影响的正是知识产权保护的逐步严格，国内医药企业自此开始逐步重视研发。现在，与国内药企研发积累不足相对应的是，中成药独家品种的挖掘达到了一个新的高度。

借助知识产权，国际巨头的专利药优势得到了加强，知识产权铸就的强大壁垒，对于拥有专利药优势的国外药企可谓如虎添翼。国际标准引入提升新药研发有效性。入世之前，国内新药研发基础极其薄弱，而且存在标准过低以及研发过程不规范的特点。大量所谓的新药实际上仅仅是改进包装，或没有经过严格临床试验，缺乏严格的临床指针。新药研制的过程规范化和严格化对真正有效的新药研发起到了很好的指引作用。近年来，无论是恒瑞医药还是天士力等大型医药企业，在创新型的化学药和植物提取药中均取得了突破性进展。

企业对国际标准的熟悉能力提升。其典型代表是海正药业、华海药业等，这些企业在实现低价非规范市场原料药向高端规范原料药市场突破后，开始向高端的制剂生产市场进军。

软件上的变化对国内制药企业规范化发展所起到的作用，在未来将会是一个不断显现的过程。跨国性医药企业在国内医药市场获得积累，而接轨国际标准必将推动一些国内企业走向国际专利新药市场。另一方面，在这些软变化过程中，我们也需要看到，国际贸易带给我们的不仅仅是一个提升的过程。

瞄准国际高端市场 加大科研开发力度 亚宝药业 依靠科技创新 谋求新的跨越

□ 记者 张建忠 通讯员 索玉祥

自去年组建“亚宝博士后科研工作站”之后，亚宝药业又将组建成立“亚宝院士工作站”两个工作站的相继组建，标志着亚宝药业在制药领域的科技创新方面迈出了更大的步伐。

据悉，将依靠高层次科技人才的优势，瞄准国际国内高端医药市场，研发生产出高科技含量、高附加值、节能环保且具有广阔市场前景的新产品，持续实现企业的转型与跨越发展。几年来，他们已经开展了化学一、二类新药研发、中药现代化、生物药研发、剂型改进和技术创新等多项研究，取得了30项发明专利，尚有近百项新产品正在进行基础研究或已进入临床实验，有6种新药将很快在市场亮相。

亚宝药业是从晋南崛起的一个制药企业，已有30余年的发展历史，是全省医药行业首家上市公司。正是由于他们长期以来坚持科技创新，丁桂儿脐贴(原名“宝宝一贴灵”)、曲克芦丁片等产品分别在不同时期成为标志性产品，具有较高的市场美誉度，因而企业经营业绩和品牌影响力持续攀升，成为全国知名企业 and 全省业界的领军企业。十二五期间，亚宝制定出了更加高远的目标：销售收入50亿元，实现利税10亿元，跻身国内最具竞争力的制药上市公司20强，打造中国家庭用药第一品牌。围绕这样的宏伟目标，亚宝紧紧依靠科技创新寻求突破，实现转型与跨越发展的曙光初现。

亚宝药业的科技创新主要表现在三个领域：一是用于治疗心脑血管病和抗病毒、抗肿瘤等的化学新药研发；二是在中药研发上向化学结构更明确、质量更易控制、生产更加精准的方向发展；三是研发预防治疗鼻咽癌等方面的生物药和生物疫苗等。这些研发项目均居全国领先地位，具有很好的发展前景和行业引领作用。特别是院士工作站的成立，意味着这些国内领军科技人才将带着重大科研项目加盟到亚宝药业的研发团队。在这些新项目中，有5个中药品种的有效成分提纯率已达90%以上，居国内领先水平，已经和正在申报专利；治疗哮喘的缓控释制剂新产品亦为国内首创，有望于2012年拿到生产批件。还有用于戒毒、抗病毒等新药也已取得发明专利。可以说，一批又一批极具优势与特色的新产品将成为市场新宠，也将成为亚宝核心竞争力的新元素。

目前，亚宝已经建立了由100余人组成的专业研发团队，与40多家科研院所建立了产学研协作关系，建立了激励科研人员创新创造的新机制，确立了老年慢性病、妇科与儿科三大领域的研发方向，并确保每年占销售收入5%以上的科研经费投入。不仅如此，亚宝实施的缓控释制剂和生物制药两大进军欧美的国际化生产线也已全面建成，亚宝北京生物公司在全国首批通过新版GMP认证，目前正在准备国际认证。缓控释制剂生产线也已通过现场检查，将成为山西省首批通过新版GMP认证的企业。同时，他们按照欧美标准建设的六条原料药生产线和药用塑料瓶生产线也即将竣工，正准备通过国际认证。药物学博士、亚宝总工程师、亚宝药物研究院院长禹玉洪说：高端项目和国际项目的实施，将极大地增强亚宝的发展能力和竞争能力，也将有力地助推我国医药制造水平和国际竞争能力的提升。



郑州牙博仕 向新闻记者捐赠20 万元口腔体检卡

11月8日，在第十二个记者节到来之际，河南郑州牙博仕口腔门诊启动了一项非常有意义的“中原时尚精英口腔健康关怀计划”，他们将在一年的时间内，深入新闻媒体、大型企业、社区进行30场口腔健康义诊和讲座活动，并一次性捐助总价值20万元的“口腔健康体检卡”给当地的新闻工作者们。

郑州牙博士口腔门诊是河南省首家牙科口腔技术最专业、最权威、设备和环境最好的中高端牙科口腔健康会所，拥有国内、国际口腔专家组成的一流技术团队，其创办人陈栋博士是中华口腔医学会牙周专业委员会委员、国家卫生部临床重点专科评审专家、河南省口腔医疗技术领军人物。陈栋告诉记者，他一直以来十分敬佩媒体记者的社会责任感，关心和关注媒体从业人员的健康安全，愿意以自己的知识奉献社会，为广大媒体工作者免费提供口腔健康咨询、检查、口腔知识讲座等活动。(本报记者 李代广)

滇虹 康王半月谈 40

□ 本报记者 何沙洲

据行业数据预测，中国每年手足等防裂及日常护肤的人群占60%以上，“防裂护肤”问题一旦得到解决，将是解决了占中国2/3人口的皮肤干裂问题。

凭借滇虹药业的研发实力，2007年滇虹人创立了一套“非传统防裂护肤品”的新标准，其生产医药科技、配伍原则和检测、效果验证，为药企进军日化领域树立了行业标杆。滇虹润芙防裂医学护肤产品也应运而生。

据了解，滇虹药业按照“绿色医学护肤”标准，精选海拔2800米以上高原高寒地区的滇山茶花，精确提纯其有效成分——滇山茶花精华油，并添加修复因子及养肤精华，研发出了滇虹润芙“抗裂修复”系列产品。这种与传统日化品相比更天然、更安全、更健康、更有效的防裂护肤产品上市，迅速成为消费者心目中首选的防裂护肤品牌。

为了从客观上验证产品疗效，滇虹药业日化研发中心于2008年11月至2009年2月期间，携手昆明医学院、昆明医学院第一附属医院皮肤科开展了滇虹润芙防干裂系列医学护肤品辅助治疗干裂皮肤临床观察的工作，以评估含滇山茶花精华油的医学护肤品(滇虹润芙防干裂系列医学护肤品)治疗干裂皮肤

其他商家做广告 滇虹润芙做实验 ——滇虹润芙让13亿中国人免受“裂”肤之痛报道三



的有效性及其安全性。

30例受试者15天治疗效果观察的效果告诉大家，滇虹润芙值得拥有。研究观察结果显示，干裂性皮肤受试者辅助治疗后15天，其水分、油脂含量较治疗前有明显升高，并具有统计学意义，滇虹润芙防干裂系列医学护肤品对干裂皮肤有辅助治疗作用，能恢复皮肤屏障功能，安全性好，值得临床推广应用。

业内专家告诉记者，与传统的

产品相比，滇虹润芙防裂护肤产品，具有保护皮肤组织的亲水、吸水 and 保水功能；可以软化角质层蛋白质，防止皮肤衰老，促进皮肤新陈代谢，刺激组织生长，加快伤口愈合等功能；它传承了滇虹品牌药品“皮康王”18年积累的消费者调查、护肤产品研发成果及制备技术，将之应用到日常护理化妆品的研发中。最为领先的是滇虹药业在行业首创防干裂指数DCF，分别针对皮肤缺水、

干燥、紧绷(DCF+)，皲裂、发红、受冻起皮、脱屑(DCF++)，开裂、冻裂、严重皲裂(DCF+++)，用三种指数进行划分，分级别护肤，针对性更强。

2010年，滇虹润芙以市场为导向，不断挖掘消费者需求，在原有“抗裂修复霜”的基础上又全新推出美白洁面乳、美白保湿面膜、美白保湿霜、抗冻膏、防晒润肤霜等6款新品。至此，滇虹润芙系列产品完成在美白、保湿、防晒等方面的延伸。