

需求拉动我国药用辅料业沐浴春阳

国内环保风潮盛行，药品质量水平不断提高，“专利悬崖”带来的国际市场对高端药用辅料、新材料需求的增加，药用辅料或将迎来发展的春天。“随着中国推广品牌仿制药力度的加大，对于高质量的辅料需求会上升。”中国医药企业管理协会会长于明德如是说。

□ 马 飞

需求拉动

据医药经济报记者了解，目前我国常用药用辅料约有 500 多种，药用辅料市场规模占整个制剂产品成本的 10%左右。国家工信部发布的数据显示，2009 年，化学药品制剂行业累计实现销售产值 2765 亿元，生物生化制品制造业完成 887 亿元，中成药制造业完成 1998 亿元。照此推算，2009 年国内药用辅料销售产值约为 60 亿元，2010 年在 70 亿元左右。

“不论是适应症范围扩大，还是改变给药途径、增强靶向控制效果，都离不开药用辅料，有些新型高端药用辅料或材料甚至经常成为最核心的技术。”于明德在接受记者采访时分析道，目前世界上的主流观点认为，打破制剂生产瓶颈、提高产品附加值的途径为靶向、控释、吸收等，而这些突破点大多都需要借助药用辅料来实现。

尔康制药最近备受追捧就是最好的佐证。记者从该公司近 3 年的业绩表现看到，尔康制药开发出了众多先进技术，如化学脱醛技术、超滤技术等，使其辅料产品在确保与药物主成分配伍安全性的同时，不破坏药用辅料发挥最佳功效所必须具备的多组分体系。“在国内外市场需求的合力拉动下，这家企业近 3 年来净利润同比增长幅度分别达到 109.79%、192.13%和 78%。”湘财证券医药分析师对未来药用辅料市场看好。

另一推力则是国家质量标准的升级。国外药用辅料有 1000 多种，且所在药典或者药品标准收载药用辅料标准不断增加。以《美国药典》收载品种为例，1990 年版收载 345 种，2000 年版收载 650 种；《中国药典》2010 版对药用辅料标准规定趋于具体、严格，

增补后我国辅料标准达 200 多种。“对比而言，提升辅料标准还有很多工作要做，而新标准中某些指标趋于严格，会淘汰一批低水平的企业，进而腾出一部分市场。更为重要的是，还会引导许多企业随之改进制剂工艺和药用辅料，同样为药用辅料市场提供了机会。”广州白云山化学制药厂刘学斌厂长对记者说，另外，随着贴牌生产的增加，外资企业对优质药用辅料也会逐渐释放。

暖春突围

增势虽喜人，但药用辅料行业有一个共性问题却始终困扰着企业发展：目前国内药用辅料企业的规模都很小，销售额过亿元的企业没有几家。对此，安徽山河药用辅料股份有限公司董事长尹正龙深以为然。他认为，小、低、散且产品同质化是辅料拥抱春天的根本障碍。“标准缺乏，产品注册较难，在一定程度上也阻碍了新产品的引入和开发，不利于优秀企业的快速增长。”

在采访中，记者注意到，原料药做成制剂时受药用辅料制约尤为明显。在美国，一种原料药能对应生产出 30

种制剂，我国却只能生产出 3 种，目前我国大部分高端品种采用的药用辅料需要进口。

如今，DMF 文件管理方式在国外已经实行多年，这种管理方式正被我国药用辅料管理部门接受并准备采纳。据透露，我国 DMF 文件管理已进入最后征求意见阶段。对此，有专家提出建议：“DMF 文件管理制度应是企业自愿申报，没有强制性，因此需要企业深刻认识；需要良好的制度设计，以保证资料翔实，要解决备案与评审、自愿与强制的关系；我国实施 DMF 文件管理，既要吸取国外经验，又要符合中国国情；要进一步研究供应商审计和药监检查的关系。”这种新制度的引进，将使药用辅料生产企业使用新技术、增加药用辅料新性能的行政手续更为简便。

专家寄语

“强身健体”成为当前国内药用辅料行业的第一要务。于明德指出：“未来药用辅料行业关注中药制剂使用的药用辅料，可能成为行业发展的重要方向。企业应积极开展药用辅料和药品相容性研究及安全性评价，进一步提升其品质和技术含量。”

内蒙古 19 家药品企业上药监局“黑榜”

3 月 23 日，内蒙古自治区食品药品监督管理局公布了“2011 年度药品批发经营信用等级情况”，全区共有 19 家企业上了“黑榜”。

据介绍，内蒙古药品医疗器械经

营企业信用等级分为守信、警示、失信、严重失信 4 个等级。通告显示，此次有 7 家企业被列为失信等级，11 家企业评定为警示。包头市天芮医药有

限责任公司被列为严重失信等级，原

因是销售假药。

内蒙古药监局有关负责人表示，被认定为失信等级的企业，将限期整改，并增加企业产品抽检频次；对于被认定为信用严重失信等级的企业，将

责令其停业整顿，整顿后经检查验收合格方可恢复经营，并列为重点监督检查对象。

(正北)

四川启动藏药材标准制订工作

四川省食品药品监督管理局日前召开《四川省藏药材标准》(2013 年版)制订工作启动会，标志着四川省藏药材标准制订工作正式启动。

会上，来自四川省食品药品检验检测、评审认证机构以及医学高等院校的专家就藏药材标准制订工作进行了交流。会议研讨了四川省藏药材标

准的实施方案，讨论了品种收载原则，确定了收载品种的目录，进行了任务分工。

据悉，建立四川藏药材标准已列

入《四川省食品药品“十二五”规划》。藏药材标准的制订，将对提高四川藏区群众用药疗效和安全水平发挥积极作用。

(杨军)

爱溢黄浦 情系都江



展望生命艺术团名誉团长罗正年



上海市癌症康复协会会长袁正平

□ 雪兰 本报记者 王剑兰

512 快到了，当年牵动着每个中华儿女心的特大地震仿佛就像发生在昨天，可你今天进入都江堰市似乎那一切都没有发生过。崭新的楼盘，宽敞的马路与秀美的山水相映生辉。都江堰重建凝聚着上海人民的深厚情意。3 月 27 日都江堰人迎接了一批特殊的访问者。

成立于 22 年前的上海市癌症康复俱乐部下属有万余名癌症患者会员。512 大地震发生后，尽管会员们自己还承受着疾病的痛苦折磨，面临死亡威胁，很多人因病致贫，但在民族的大灾难面前他们义无反顾慷慨解囊，有的几百有的几千，共向都江堰灾区捐献了 25 万余元人民币。当年捐款的患者有的人如今已不在人世，但他们奉献的爱心就像春天盛开的朵朵桃花点缀着都江堰的美景。那些与癌症搏斗的幸存者早就有一个愿望：到都江堰看看灾后重建。

3 月 27 日，由癌症康复患者组成的展望生命艺术团和上海

市癌症康复俱乐部爱友会 100 余人包了一架飞机专程来到都江堰。四川省癌症康复会闻讯也组织几十位癌症患者驱车赶到都江堰。得知这批特殊的访问者到来，感恩的都江堰人给予盛情的接待，邀请他们游览都江堰、青城山，参观地震纪念馆及焕然一新的城市，还准备了丰盛的晚餐。晚上，在上海援建的文化中心大舞台上海展望生命艺术团、都江堰歌咏会、四川省癌症康复会共同演出了一台精彩的晚会。

今年春节，在上海现代化的世博演艺中心上演了一场“万名癌症患者春节晚会”，展望生命艺术团担纲主演。他们的表演感动了现场所有的观众。新浪视频向全球现场直播，上海电视台全程转播。艺术团曾应邀到日本、韩国以及我国香港、台湾等地演出，所到之处都引起轰动。当晚，他们把最精彩的节目奉献给了都江堰的观众。这些癌症患者演员表演了小品、歌舞，他们用切身的事例诠释了什么是生命的奇迹。其中一位被艺术团称为“我们的百灵鸟”的殷玲女士 17 年前当她还是 20

多岁的姑娘时，不幸患了胃癌被全胃、全脾切除，但她以顽强的意志活了下来。用她优美的歌声和舞姿为病友们送去生命的希望。艺术团另一位演员李景辉，2005 年患舌癌切除了 1/3 舌头，医生挖手腕上的肉补舌头，用肚子上的肉补手腕，保住了他的命。2006 年进入艺术团，吹拉弹唱样样精通。他表演的小品：一个绝望的舌癌患者欲跳楼自杀，在病友和社会组织的关爱下重新燃起生命的希望。他联想到自己，进入角色，真情流露的演出感动了所有观众。

四川省癌症康复会、都江堰歌咏会也演出了精彩节目欢迎来自上海的百人癌症患者访问团。

访问团的领队、上海市健康教育协会副会长罗正年说：上海、都江堰结对重建，深化了两地人民的感情，我们到都江堰就有回家的感觉。这批癌症患者访问都江堰一则是却心愿，二则可以促进患者的康复，坚定其抗癌意志，创造更多的生命的奇迹。爱是相互的，都江堰人民的热情款待，就是最好的爱的体现。



“都江堰爱乐合唱团”演出。



演出人员合照。



展望艺术团成员翩翩起舞。



展望艺术团团员李锦辉正在演出。他 2005 年患舌癌切除了 1/3 舌头，如今仍活跃在舞台上。



展望艺术团为李景辉庆祝生日。

尔康制药做行业标准的制定者

□ 黄利飞

参与编写行业标准 研发新型药用辅料

我国制剂使用的药用辅料约有 500 多种，但收录到 2010 版《中国药典》的仅有 1/4，约 132 种，相比发达国家 50%的收载量，我国药用辅料大部分品种标准缺失或者不完善现象显而易见。辅料标准化成为行业当务之急。

而湖南尔康制药前瞻性地意识到了这一点，据尔康制药高层人士介绍，公司正在参与 2015 版新增药用辅料标准的制定，涉及品种多达 300 多个。而备受市场关注的《药用辅料备案制(意见稿)》，在相关品种标准的落实后将会有实质性的推进。

公司还计划新建药用辅料工程技术研究中心，利用工程中心对现有的 117 种药用辅料进行深度开发，在研发新型化合结构药用辅料的同时，也积极进行药用辅料标准建设的基础研究。

业内人士指出，以尔康制药目前的客户覆盖率，主营的药用辅料业务已经基本完成跑马圈地的阶段，未来主要是维系现有客户或与

其扩大合作。公司通过介入国内药用辅料行业标准的制定，将有利于进一步巩固公司国内药用辅料的龙头地位。

扩大市场份额 立志要成行业领头羊

针对我国药用辅料行业小、散、乱的特征，主管部门提速了行业规范进程，主要体现在加强药用辅料研究、注重药用辅料的安全控制、制订药用辅料标准等方面。

作为专业药用辅料企业的尔康制药，自成立之初其生产条件、质量标准、工艺技术、质检检验等方面的优势和特点是非专业药用辅料企业无法企及的，而且公司拥有药用辅料批准文号，可最大程度地保证辅料的安全性和有效性。

随着监管制度的不断完善，药用辅料生产企业在资质、标准、经营渠道等方面受到严格审核和控制，行业集中度将进一步提升。分析人士指出，作为符合行业政策发展方向、拥有技术创新能力的尔康制药，有望继续扩大市场份额，成为行业发展的领头羊。

滇虹 康王 半月谈 49

康王倡导健康“换发”

□ 本报记者 何沙洲

现，及时处理，还要选对产品。

随着生活质量的不断提高，人们对“美”与时尚的要求也越来越高，但万事应以健康为首，任何过度的追求都可能成为健康的杀手。康王就提示大家每年“换发”时别丢健康。

每年的 2 月 23 日是中国传统节日的“龙抬头”，中国的多地都有二月二换新发的习俗。然而，很多人在换发的同时却忽略了对头发、头皮的保养，为头皮健康埋下祸根。对于换发，康王给大家专业的建议。

“换发”健康先行

换发前，应先关注一下自己的头皮健康，头屑多、头油重已经成为时下生活中常见的头皮健康问题，而二月二正值换季当口，此类问题更易集中体现。现实中许多人却对此含糊应对，以至于头皮健康问题愈发严重。解决头皮问题应首先在思想上重视对待，让换发更加健康。

针对头屑多、头油重，应找对原因再进行针对性的处理，有此类症状的朋友极有可能患有脂溢性皮炎。据研究，头屑与脂溢性皮炎多由一种叫“马拉色菌”的真菌孢子引起，并伴有头痒等症状。现在市面上有许种去屑产品，虽说能短时间去除头屑，但这种治标不治本的处理方式可能掩盖头皮存在的问题，从而使问题复杂化、严重化。所以，面对头皮健康一定要及时发

“换发”适可而止

生活中，人们为了追求时尚而陷入到频繁烫发、染发的怪圈，二月二期间更是如此。

对此，专家提示，过度烫染发既有可能引起“急性弥漫性脱发”，又称为“斑秃”，具体表现为短时间内大量掉发，且头发绝大部分不带有发根，为中间断裂。主要原因为：烫染制剂绝大部分为化学产品，容易使头发营养大量流失，头发变得脆弱易断，虽说大部分“斑秃”能够恢复，但对头皮的影响也不能忽略，这些制剂一般都有一定的刺激性，容易加速或促使头皮发炎，爱美者可适度进行烫染，但不能对此产生心理依赖性。



消费者正在选购康王发用洗剂。