

老牌中药缘何频遭质疑 质量标准亟待建立

自同仁堂“健体五补丸”5月7日被香港卫生署曝出水银含量超标5倍并被要求召回后,近日百年老店北京同仁堂再陷“质量门”,其旗下的“牛黄千金散”和“小儿至宝丸”被媒体报道涉嫌朱砂(汞)超标。

中药产业似乎每隔一段时间就会出现“黑天鹅”,“是药三分毒”的说法放在中药领域再贴切不过。此前,六味地黄丸、云南白药、汉森四磨汤等均被卷入重金属超标的争议风波。

有分析认为,除了中药企业应从近期这些事件中吸取教训,进一步主动跟踪产品外,整个行业也应该统一标准或推动中药质量评价体系研究,建立中西医结合皆可接受的相关标准。

老牌中药风波不断

对朱砂引发的争议,同仁堂于5月22日作了声明,指出朱砂作为常用传统中药材,始载于中国第一部药理学专著《神农本草经》,距今已有约2000多年的历史。此后历代本草文献及新中国以来各版《中国药典》均予收载。在现行的2010年版《中国药典》中,朱砂具有清心镇惊,安神,明目,解毒的功效。同时,同仁堂中成药中使用朱砂是在中医理论指导下,与其他中药配伍治疗疾病,符合中医配伍理论。

“同仁堂含朱砂的中成药,严格按照国家药品标准加工、生产和销售,患者遵医嘱

按照药品使用说明书服用是安全有效的。”同仁堂一再向外界表示,但相关声明并没有打消人们的疑虑。

其实不止是同仁堂,华润三九、汉森制药、云南白药等多家老牌中药品牌近年来频繁遭遇原料毒理副作用的质疑。

今年2月,云南白药被检测出未标示的乌头类生物碱,香港、澳门地区均要求召回云南白药5款产品;4月,汉森制药旗下拳头产品四磨汤被曝出含致癌物槟榔而遭逼股价“过山车”;也是4月,华润三九医药股份有限公司生产的“正天丸”陷入“有毒”风波,英国《每日邮报》称,由于正天丸中含有具有毒性的乌头草,可能对心脏或者神经系统造成影响,甚至危及生命。

中国医学科学院药用植物研究所副所长孙晓波建议,中药企业应用从近期这些事件中吸取教训,进一步主动跟踪产品在市场销售中的不良反应和监管部门、相关科研机构的公告、投诉、相关研究结果等,真实发布相关信息。

质量标准亟待建立

对中药材毒性的使用,业界一直存有争议,海内外关于中药成分的标准也有所不同。有关朱砂该不该入药,目前也是说法颇多。

“医学界对于中药材毒性的使用一直存有争议,尤其是从西医的角度看,认为这些



含有金属类的药材是不可以用来入药的。”中国中药协会中药信息中心副主任贾海彬对媒体表示,但这其实是中西文化之间的差异,就好比西药也有毒副作用一样。

上海中药行业协会会长许锦柏也表示,中药在选材方面讲究相生相克,所以,对于中成药含有金属的问题还需要辩证地来看,不能因噎废食。

国联证券医药行业分析师杨杨则对媒体表示,由于历史等原因,传统中药在临床评价方面还存在较多缺失,众多百年中药配方均未能药品说明书中叙述药理机制,其

副作用往往被国内外媒体放大炒作。

有媒体分析,所谓有中药“超标”事件,其实是因标准不同而导致的评价差异。统一标准或推动中药质量评价体系研究,已成为我国中药产业发展面临的重要课题。

事实上,相关工作已经在进行中。近日,国家中医药管理局国际合作司司长王笑频公开表示,国际标准化组织中医药标准化技术委员会今年有望公布第一批中药ISO标准,或将有效规避“黑天鹅”事件影响中药企业在国际上的形象。(易明)

羚锐制药吴延兵获“2012年度中国医药联盟十大影响力专栏”称号

日前,由中国医药联盟评选的“2012年度中国医药联盟十大影响力专栏”揭晓,羚锐制药产品经理吴延兵获此殊荣。这也是吴延兵继“2012中国十大品牌经理人”、“2012第二届中国星光董事局传媒大奖年度金牌经理人”之后获得的又一项荣誉。

吴延兵是医药职业经理人,在从事医药企业营销策划工作中,历任海神集团、海灵化药、以岭药业、步长集团等知名医药企业的广告策划经理、产品经理、市场经理等职,现任羚锐制药市场部产品经理。实战操作过处方药、OTC药品及仿制药等产品规划、品牌推广、终端推广、市场分析等方面的实践与传播。对医药营销有敏锐的洞察和创新思维,并有多篇营销论文在《医药经济报》、《21世纪药店报》、《中国中医药报》、《医药观察家》、《第一药店报》、《中国营销传播网》、《企业家日报》等媒体发表,并接受过《医药经济报》、《医药卫生报》、《广告主》杂志、《医药观察家报》、《华夏时报》等多家媒体专访;先后参与策划服务过的医药企业的事件营销、公益营销、新媒体营销等营销案例,取得了一定的市场业绩,赢得了良好的社会影响。

其中,羚锐牌通络祛痛膏(骨质增生一贴灵)再度入选“健康中国·2012中国药品品牌榜”;提议创建了羚锐制药的儿童品牌药——“羚锐小羚羊小儿退热贴”;策划组织过通络祛痛膏(骨质增生一贴灵)、羚锐小羚羊小儿退热贴新浪微博的开通及其多次线上微活动;同时,构建《羚锐营销战报》电子刊物交流学习平台,倡导并组建羚锐制药营销人才储备打下了良好基础。这些活动,促进了企业产品的营销,并赢得社会各界的广泛好评。

据悉,本次评选是特别为庆祝中国医药联盟成立十周年举办的活动;同时,中国医药联盟还评出了“2012年度中国医药联盟十大意见领袖”。(汤兴)

片仔癀:抗大肠癌作用研究取得新进展

近年来,福建中西医结合研究院围绕“片仔癀抗大肠癌的作用机制”做了一系列基础研究,并取得重大进展。日前,笔者从相关人员获悉,该项研究结果表明:片仔癀在抑制大肠癌作用主要是通过线粒体依赖性途径诱导大肠癌细胞凋亡、抑制大肠癌细胞的增殖、抑制肿瘤血管新生、抑制多条大肠癌相关信号转导通路等多方面共同起效。

大肠癌(包括结、直肠癌)是一类常见的恶性肿瘤,目前全球每年新增病例数高达120万,每年近60万人死于大肠癌;其发病率和死亡率在全部恶性肿瘤中居第三位。手术切除是目前治疗大肠癌的首选方式,但对于术后复发及失去手术机会或转移性大肠癌患者,化疗则是主要的治疗手段。尽管化疗药物不断发展和联合应用,在临床的广泛应用能一定程度上提高患者对化疗的反应率,然而由于多耐药和毒副作用等问题存在,大肠癌的化疗疗效并没有出现显著改善。因此,寻找更为安全有效的治疗方法显得日趋重要。

大肠癌等恶性肿瘤并不是由单一基因的改变引起,因此,现代医学“筛选和设计作用于某个疾病相关靶点的高选择性针对”药物研发模式日益暴露其局限性,针对单个分子靶点的药物在治疗疾病时通常很难达到预期效果或者毒性很大,很难治愈多基因疾病如肿瘤等。大肠癌发病因素多样性和发病过程复杂性决定了治疗上“从整体出发和多靶点作用”的重要性。而“多成分、多靶点、多途径作用与注重整体调节”正是中医药治病的特色所在。中医理论以注重整体观及辨证论治为其基本特点,强调调节阴阳平衡失调、关注全身组织器官的联系;通常侧重以复方配伍理念,注重多靶点、多层次的作用途径。中医药治疗肿瘤的历史源远流长,具有毒副作用小、疗效



确切、作用靶点多等优势,因而受到国内外研究者的日益重视。

漳州片仔癀药业独家生产的传统名贵中成药片仔癀源自明朝宫廷秘方,至今已有450余年历史,在海内外享有极高的声誉,已连续20年位居中国中成药单项出口创汇第一名;先后被国家中医药管理局和国家保密局列为绝密的国家重点保护中药制剂和国家中药一级保护品种,2011年片仔癀传统制作技艺被列为国家级非物质文化遗产。

“癍”在闽南方言中为“热、毒、肿、痛”等症状的泛称,包括对传染性疾痛及一些炎症的理解。因此药治疗热毒壅盛引起的各种炎症疗效显著,并起效迅速(俗有一片即可退“癍”之说),故得名“片仔癍”。片仔癀的主要成分属国家机密,目前公开的有三七、麝香、牛黄、蛇胆。其中三七可散瘀止血、消肿定痛、行滞通脉;麝香擅于开窍醒神、活血通经、消滞止痛;牛黄有泻火清热、熄风开窍止痉、清肝、豁痰解毒等功能;蛇胆擅于清肺化痰、清热解毒、清肝明目利胆。这四味中药材与其他药材合理配伍,加上独特精湛的生产工艺,使片仔癀具有清热解毒、消肿散结、活血化痰、扶正祛邪的

阿斯利康:暂停品牌仿制药市场

阿斯利康重回创新药的全球战略触角延伸至中国。

日前记者从公司证实,阿斯利康决定调整中国业务战略,暂停针对品牌仿制药市场的投资,转而投入中国新兴医院市场,即中小城市医院与县级医院;因此调整江苏泰州中国医药城新建生产基地业务,仿制药转为生产CEO看好新兴仿制药的机会,自2010年以来,阿斯利康一直在增加仿制药领域的投资。2011年斥资2亿美元在中国医药城成立新的仿制药生产基地之后,阿斯利康与民营企业广东倍康签订收购协议,意在加强国内最大治疗领域抗生素的仿制药产品组合。但是,政府限制抗生素的政策,令抗感染药市场受到影响。

去年底走马上任的阿斯利康CEO帕斯卡·索里奥特(Pascal Soriot)人称对原创药“情有独钟”,在大刀阔斧对研发业务实施改革的同时,也在为中国的仿制药业务寻找解决方案。据《亚洲制药新闻》消息,早在4月底,阿斯利康副总裁肖恩·格雷迪(Shaun Grady)就透露了剥离仿制药业务的决定。在索里奥特新上任后不到4个月的新版图上,已将仿制药尤其是抗生素业务悄然抹去。3月索里奥特接受路透社时表示,未来公司研发将专注于三大治疗领域,即癌症、心血管和新陈代谢疾病及呼吸系统和炎症性疾病,而减少对抗感染领域的投资。

与此同时,全球仿制药行业进入干旱期。据法国农业信贷银行提供的报告显示,2013年涉及失去专利保护的品牌药年销售额将下降逾一半,专利悬崖的影响逐渐消退,2012年到期的专利药规模约为100亿美元,而到2013年只有10亿美元,预计未来两年,制造商获得排他性仿制药销售权将变得越来越难。

为了度过越来越下降时期,阿斯利康将最大限度发挥公司现有资产的潜力,以恢复增长的目标。阿斯利康把投资和资源集中于5大增长平台,包括:新兴市场、日本市场、抗凝血药倍林达(替格瑞洛),与百时美施贵宝合作的糖尿病治疗产品及呼吸用药。其中,中国市场可提供最大的机会,阿斯利康的目标是,在新兴市场上实现的年收入要达到高增长。

阿斯利康继续加快在中国市场推出新产品的步伐。去年12月,该公司在中国推出倍林达,并计划申请将新药列入国家医保目录中。据阿斯利康亚洲及新兴市场研发副总裁杨青博士介绍,在研发方面,公司亚洲研发战略将继续针对亚洲地区多发疾病研制创新型药物。由此,阿斯利康进军中国仿制药市场的雄心,随着全球战略的调整而归于平静。(毛冬蕾)

京东与好药师“分手” 京东、九州通各打算盘



上线刚满一年,京东好药师网(简称“好药师网”)的投资方已开始被传分手。到目前为止,双方虽未正式公开承认这一消息,但种种迹象来看,京东已开始单飞。

5月28日,九州通副总裁刘兆年对记者表示,目前,九州通与京东仍是合作关系,业务并未受到影响,双方仍然持有将医药电商业务做好的共识。针对外界传言,其也坦言,目前京东尚未撤股,仍是好药师的股东,但以后会不会撤资,还很难说。

不过,京东方面对媒体透露的信息则是,京东和九州通已“分手”,预计合作合同很快将被撤销。

记者从一知情人士处也获悉,前CEO崔伟已经离开好药师网,回到了京东,而好药师相关线上工作已由九州通派出的高管李彩芬接手。

联姻破裂前后

这场始于2011年的跨界合作,运作时间还不到两年。彼时,京东向九州通下属子公司北京好药师大药房增资,对好药师网持股49%,而九州通掌握控股权,占比达51%。

九州通2012年年报显示,期内,好药师大药房的“B2C”线上业务快速增长,全年实现销售收入7638.94万元,月均销售增长幅度约20%。

“去年好药师网的业绩仍然亏损,但今年已开始赚钱。”刘兆年则指出,今年营业额的增幅仍然保持了月均达20%以上。

按此计算,若不出意外的话,今年好药师网的营收预计可达到2.4亿元-3亿元。“这种回报周期有点意外。”一电商领域分析人士指出,去年,医药电商领域的毛利率未超过20%,而诸多网站运营多年,都尚未真正实现盈利,这说明双方的合作还是能实现共赢的。

如今投资方的分道扬镳,则可能打破这种乐观的盈利成绩。

“去年底,业内就开始有流言传出。”上述知情人士指出,好药师网最初的高管配备了,除了崔伟外,其他高管基本都是九州通的人,虽然公司按照正常的公司治理结构管理、运作公司,但实际上,九州通的控股股东地位仍然比较突出。

而在具体运作过程中,九州通还需要向京东支付流量导入等方面的费用。“双方一直没有真正融合起来。”上述知情人士指出,一个是有真商合的大佬,另一个是医药界的企业,融合的难度本身就有有点大。

同时,上述知情人士坦言,与淘宝不一样,京东的业务模式除了做交易外,还做平台。其与九州通此前的合作,更多呈现的是平台方面的优势。“九州通更像是平台上的