

转化率仅 1% 多数中药专利“待字闺中”

我国 2000 余项中药专利转化率仅 1%、新技术的开发遇到盲目跟风、中药“有毒”风波令我国数千年传统药文化频频受伤……11 月 3 日在武汉举行的中国中药协会新技术推介会上，来自国内的 70 余家中药生产企业、高等院校、科研院所负责人，共同分享新技术在中药企业运用成果，力倡用临床数据事实，为传统中药证“实力”。

二次研发少 PK 专利转化低

“目前中成药仿制现象非常严重,我国上市的中成药已经有 9000 多种,完全满足市场的需要。”国家食品药品监督管理局副司长董润生称,尽管几年前就出台规定提高仿制药的技术门槛,要求保证与被仿制药的药效一致,但是这一点很难做到,并且仿制药扰乱药品市场。

董润生认为,企业现在做的应该是对中药进行二次开发,但是国内的企业没有进行透彻的研究,而是死抱着“传承大于创新”不放,“二次科研是对传统工艺的改进,并非是抛弃原有工艺。”

由于中药成分非常复杂,不能把中药的每一个成分用标准体现出来,单纯依靠一个标准来控制一个中药产品的质量不现实,目前没有十分完全可控的质量标准,这是中药面临的现状。据董润生介绍,2007 年制定的实行标准已经取消,明年可能将出台新的规定,但是指标不是万能的,并且政策滞后于实践,“目前采取综合措施来保证产品的质量。新技术、新仪器就是质量的有效控制手段。”

“我国的中药专利突破 2000 个,真正转化运用的可能还不足 1%。”中药新技术专委会主任委员濮存海认为,中药行业以往的知识产权保护起步晚、重视不够,不少均被国外无偿利用。中药生产行业处在发展机遇期,但产业自身目前面临巨大的挑战,需要加大新技术的推广应用,在尊重传统中药基础上,结合现代中药的特点,把现代最新科学技术、手段、方法和设备带入中药产业的全过程中,才能真正做到既符合民族特色,又能够与现代化和国际化接轨。

技术创新 PK 盲目跟风

中国中药协会秘书长王桂华介绍,去年在我国中药企业中,单品销售额超过亿元以上的达 350 多个品种,超 10 亿元的也有 10 多个,这与新技术的推广与运用密不可分。我国药企申请的中药专利达到 2000 多个,涉及千家以上的药企,但常年来这些专利的转化率特别低,大多都处于休眠状态。其中,符合对特定疾病有特殊疗效等条件的国家中药一

级保护品种仅 10 余个。

“我们有一款采用膜分离技术的产品投入和产出比 1:10。”南京中科药业质量部总监钱一帆接受记者采访时表示,该款产品仅去年销售额就达 2.6 亿。“传统药品普遍‘傻大笨’,产量低,采用新技术改良,能将粗放的生产加工变得更加精细化,质量可控,并且药品食用方便,更加适应市场的需求。”

“投资新技术存在风险,但是行业的发展要求我们必须去尝试。”钱一帆介绍,前两年西洋参非常风行,公司将西洋参作为重点产品开发,采用纳米超细粉碎的技术,把西洋参加工制成茶饮,但产品却严重滞销,浪费大量人力物力。

湖北福人药业科研部负责人邹鹏程也认为,创新不能盲目贪大,毕竟研发风险由公司自己承担,因此要运行某个项目之前要做充分的市场调研,如果中途出现问题,则考虑中止项目。

“有毒”风波 PK 建统一标准

近来,槟榔、首乌等传统药用植物频遭“有毒”质疑,更有老牌的诸如同仁堂、六味地黄丸、云南白药、汉森四磨汤等药企及产品频被卷入重金属超标的争议风波。对此,王桂华坦言,我国中药管理相对粗放,原材料源头控制难度较大等现实问题确实存在,即便中药在我国有数千年历史,但仅凭这一点不足以说服人们安心使用。

“中药运用讲究相生相克,‘有毒’不能以偏概全。”参会的一家国内经营 30 余年的老牌药企质检部负责人认为,传统中药在临床评价方面确实存在不少缺失,但“有毒”往往被放大炒作,对此,主管部门应尽早统一并建立相关标准。

在今年举行的中药产业创新发展论坛上,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完成第一批中药 ISO 标准的公布。

药渣制成可燃气体根除药企“心病”

中药制剂中重金属控制技术的新进展、药品人性化包装设计及应用、中药新技术在保健食品行业的应用……研讨会上,来自华中科技大学、中国药科大学、江苏省中医药研究院的等 10 余位国内一线科研人员做了主题报告,首发了一系列中药新技术运用的科研成果,备受参会企业的关注。

其中,山东大学博导、国家 863 计划项目专家董玉平发布的“中药渣清洁与能源化利用工艺”报告,可谓说到了每个药企负责人的

心坎上。该报告指出,目前我国中药企业超 2000 家,中药渣年排放 3000 多万吨,占固废资源 11%。

据介绍,中药渣即便经常规处理后,含水量往往仍保持在 70%以上,储存堆放往往难闻、易腐,不仅是较大的污染源,还因药性残留易回流利用而产生危害,药企处理起来费时费力,是行业的一块心病。

四川的一家药企负责人介绍,由于企业的三七药渣每天都在产生,对于废渣的处理一直是公司的心病,“之前都是进行深埋处理,后来都无地可埋了”。他们先后与农户合作将其当作肥料,联系饲料厂将其作为动物饲料,甚至还将其作燃料燃烧,但都无功而返。

中药渣既是污染,也是资源。董玉平指出,由于中药渣绝大多数是植物的根、茎、叶,碳含量、热值高,与劣质煤相当,通过团队所研发的高温热解技术,转化成可燃气体后,可运用到药厂工业蒸汽的需求,满足企业生产,该项技术目前已通过药企测试,已十分成熟。

中药新技术专委会濮存海教授告诉记者,对于一家药企来说,使用该设备可连续使用 15 年,5 年可收回成本,“该项技术国家相关部门经考证后,正准备大力推广。”

鄂药企尝鲜茶油果绿色提取技术

此次研讨会,不少湖北本土药企业也纷纷分享创新成果,从湖北融谷药业有限公司实施的“二氧化碳超临界萃取”技术将运用到茶油果中的药性物质提取中,这也是将该项技术运用到中药生产中的首个国内制药企业。

茶油果不仅是 4 大木本油料之一,更是重要的中药植物,蕴含的生理活性炭、维生素 E 具备提高免疫功能等多种药用价值。

茶油果一般采用压榨法榨取食用油,其中热压榨工艺生产过程中要用到添加剂,因而产生对人体有害物质,如某茶油“苯并芘超标”事件。

该企业相关负责人介绍,融谷医药目前运用的“二氧化碳超临界萃取”技术,真正做到油茶果的绿色提取,在给使用者人体带来安全的同时,也令企业更加受益。同时,还将充分利用油茶果营养成分,开发保健、美容护肤等诸多衍生产品,前景十分可观。

该企业在红安有茶油果种植基地,目前已签约光谷生物城,将于本月入驻。

整个中药行业都应更好、更积极地利用新技术,拿出临床实证,才能打消大众对“毒药”的疑虑,确立中药的科学地位。

(罗义 梁汐玥)

多轮召回内外有别：GE 医疗被指瞒产品致死事故

全球前三大医疗器械公司之一的 GE 医疗,最近三四个月堪称名符其实的“召回季”。其先后于 7 月 30 日、10 月 8 日以及 10 月 17 日在中国低调进行的三款医疗设备召回,在近日重新引发了巨大的争议。

质疑在于,频繁发生的召回本身已令部分医患担忧,而所涉的最新三款召回产品——影像归档及传输系统 (Centricity PACS)、诊断图像处理软件 (Medical Systems SCS) 及单光子发射断层扫描装置 SPECT 又被指在召回信息公布和时间延迟方面“内外有别”,中国市场召回明显晚于海外。

其中最令业内哗然的是,今年 6 月在美国因为 GE 公司核医学设备伽马照相机 Infinia Hawkeye 4 突然下落而致死患者一事被隐瞒。

在被 FDA (美国食品和药物管理局) 勒令在全美境内对同规格型号产品进行最高级别的一级召回之后,GE 公司在长达四个月的时间内均未对同样在华使用的这系列产品发起召回,目前仍在继续使用。

被隐瞒的死亡事故

10 月 17 日,由于扫描过程中检测器可能会接触到患者肘部的潜在安全问题,国家食药监局公布了 GE 医疗单光子发射断层扫描装置 SPECT 召回的公告。所涉共三种产品,规格型号分别为 Discovery NM/CT 670, Discovery NM630 和 Brivo NM615。

只是国内医患双方有所不知的是,相关型号产品之所以被召回系产品严重医疗事故所引发。

据《华尔街日报》此前报道:今年 6 月 5 日美国一名 66 岁患者在纽约某医疗中心利用 GE 医疗的核医学设备伽马照相机 Infinia Hawkeye 4 进行检查时,重达 1300 磅 (近 590 公斤) 的机器突然落下致其死亡。

6 月 13 日,GE 医疗迅速向美国 FDA 申请召回,而到了 7 月,GE 医疗数次发出《紧急医疗器械召回函》,建议所有使用 GE 医疗相关核医学设备产品的医疗机构停止使用,直至 GE 工程师对系统检查完毕。

当时 GE 公司已进一步将召回范围从引发事故的 Infinia 伽马照相机扩大至另几款具有相似安全隐患的核医学设备——Discovery NM630、Discovery NM/CT670、Brivo NM615 以及 Optima NM/CT640,加拿大、澳大利亚随之跟进召回,如今中国地区这轮召回也脱胎于此。

但中国市场的召回则足足晚了四个多月。而与美国患者致死事故相去甚远的是,国内召回原因被淡化为肘部接触后的潜在风险。

值得注意的是,GE 在西方市场启动召回之后,似乎并未通知“中国买家”停止使用。有媒体援引多名使用 Infinia 伽马照相机设备的核医学科医生回应,其均表示未听过 GE 医疗中国要求停用的警示或召

回,只是有过几次蹊跷的临时检修。

据其介绍,GE 公司在事发当时的六到七月确实前往医院进行过 Infinia 伽马照相机的检修,但只是以“器械升级、免费维护”的由头通知院方的,只字未提召回一事。

GE 医疗中国公关部向《21 世纪经济报道》记者解释,6 月与 10 月的两次召回均有涉及中国。“公司全球的召回事件一直都是同步进行的,以保证全球质量体系的一致性。6 月份的召回主要是针对该产品螺栓松动进行的固定部件行为,10 月的产品召回则是根据肘部碰触后的潜在影响反应发起的。两次召回本身性质不同,均有向食药监局报备走流程。”

令人费解的是,GE 医疗中国口中报备了的召回事件,却从未被监管部门对外公示过。对此,其公关部回应称,正常走流程却备案未被公布的原因不得而知。而医疗机构从业者未得知此事的说法,可能只是因为公司召回时是与医院管理层直接沟通,不一定所有医生都了解。

中国式召回法则

除此之外,记者在 FDA 网站上看到,今年 8 月 28 日 FDA 方面便对 GE 旗下 Aespire 与 Avance 等数个系列麻醉设备进行了一级召回。原因系“产品部分按键无效失灵,具有潜在的安全隐患,甚至包括因为治疗过程中或功能有所延迟而可能导致死亡等严重不良影响”。

不过,FDA 召回事件发酵两个月以来,上述产品在中国市场却依旧只字未提召回一事,国内医院仍在继续使用美方召回产品。而细数 GE 过往的召回史,这类情况绝非偶发事件。

事实上,早在去年 GE 收购的德恩欧美达公司旗下 Aespire 型和 Aestiva/57100 型这两款麻醉系统就曾闹出过这样的召回内外有别情况。上述两个系列产品因存在安全隐患而在全美进行大规模召回,而其中 Aespire 型与今年 8 月的这次召回型号完全一致。

彼时,在中国市场同样流通着近千台的该型号产品却未被 GE 纳入召回系统。事后 GE 方面仅以“国内外标准理解不同”为由进行回应。直至国家质检总局发布了专项“警示通报”后,GE 方才软化了处理态度,表示前往各相关医院对已组装的机器实施技术整改。

同样的情况还出现在今年 1 月。GE 旗下新生儿的 Giraffe 保温箱和 Giraffe OmniBed 由于设备缺陷可能导致“使用该器械的所有新生儿由于该故障面临严重不良健康结果的风险”而在美国被召回,但相关产品在中国本土的召回公告直至四五月才在监管部门被公示。

查阅上述召回信息中,设备生产方 GE 公司召回公告中均未就使用过相关产品的患者及医疗方进行事后补救和表达歉意,只是对设备纠正给出了基本的解释和解决方法。

(陈时俊)

隆力奇慈善活动暨新品发布会在河南召开

10 月 27 日,江苏隆力奇生物科技股份有限公司河南分公司“健康新‘肽’,善行天下”慈善活动暨新品发布会在河南省人民大会堂盛大开幕。江苏隆力奇生物科技股份有限公司董事长、总裁徐之伟先生,河南分公司经理杨兵周先生以及河南省公安厅英烈基金会秘书长郑献春处长等相关负责人负责人员出席本次盛会。

健康新肽,享受生活;善行天下,传递爱心。作为一家民族企业,隆力奇公司始终心系民众、关爱社会,积极的履行社会责任,传递健康、时尚和美丽的理念。社会责任的担当是隆力奇不变的追求。在“健康新肽,善行天下”慈善活动暨新品发布会现场,隆力奇河南分公司携手河南省公安厅,为河南省公安厅英烈基金捐赠 20 万元。通过企业的力量唤起社会爱心,凝聚力所能及的力量传递爱心,回馈社会,传递正能量。

活动现场,江苏隆力奇生物科技股份有限公司董事长、总裁徐之伟对最新开发的美手美足套装做了隆重推介,这次推出的新产品包括多款手足护理产品,特含臭氧、纳米神经酰胺、玫瑰精华等多种活性成分,轻松 5 步,就能还消费者健康完美手足。蛋白肽粉是以肽的方式被人体吸收,对于美肌、骨

头、关节、创伤愈合有着特殊的功效。隆力奇蛋白肽粉以大豆分离蛋白、大豆低聚肽为主要原料制成,经过动物实验证明有增强免疫力的保健功能。采用日本不二公司优质蛋白肽,专业肽研究 30 年,品质保障,产品稳定性好,安全性能高。此款新品应该是儿女们敬老、爱老、养老的最佳产品,同期隆力奇将在开展“倡孝修德,孝行天下”系列活动,如孝道文化讲解、新产品体验营、寻找十佳孝星,免费为世界老人洗一次脚”等尊老爱老活动。

据了解,江苏隆力奇生物科技股份有限公司作为目前国内规模最大、技术力量最先进的民族日化行业的领军品牌,拥有中国名牌产品、中国驰名商标、消费者最喜爱的中国品牌、十大最具国际竞争力品牌、中国十佳诚信单位、中国民营企业品牌竞争力 50 强等多项荣誉。企业领路人——董事长徐之伟先生,始终执着于发展民族日化的使命感和责任感,在企业快速发展的过程中居安思危、在经济危机的背景下逆势飞扬,并在 2008 年 8 月 25 日,取得国务院商务部颁发的直销经营许可证,为隆力奇直销事业的发展奠定了良好的法律基础,为隆力奇直销事业伙伴构筑了持续、专一、稳健的发展平台;



隆力奇董事长、总裁徐之伟(中)为绩优经销商颁奖

同时在注重品牌和渠道的建设的同时,注重高起点的产品研发、品牌升级和人才队伍建设的投入,快速提升了产品的科技含量和附加值,为民族日化企业在国际市场上赶超国际品牌树立了标杆。

同时,隆力奇河南分公司将继续以“科学规划、铸造品质、规范服务、不断超越”为核心思想,以打造“健康养生教育基地、



隆力奇向河南省公安厅英烈基金捐赠 20 万元

健康养生服务终端机构”为核心理念,全面拓展市场的“深度、广度、宽度”,即更多的关注现有系统文化建设的深度、边际会员资源体系导入的广度,整体市场资源整合的宽度。进一步优化和提升分公司的服务品质,并谨遵“服务无限——客户在我心中”的服务标准,“科技造就时尚生活,引领未来国际时尚潮流”的企业思想,为系统提供

更专业的服务和支持。

面对未来,隆力奇将不断发展和创新。面对隆力奇不断发展和创新的未来,隆力奇人永不满足,紧紧追随隆力奇正在成长的定制营销市场打造“民族的隆力奇”、“世界的隆力奇”和“百年隆力奇”的伟大梦想!

(郭莹莹 刘兵 本报记者 周俊)