

中医药产业增长新路径:借高科技掘经典名方

中医药产业面临重大发展机遇,现代科技发展和多学科交融为中医药现代化研究提供了有力保障。记者近日采访了解到,当前多家大型中医药企业借助高科技手段,通过中医现代化、复活经典名方开掘新药等手段开拓中医药市场,取得良好效果。不过,中医药专家提醒,中医药现代化一定不能西医化,而且当前中药材质量是阻碍中医药产业发展的重大障碍。

中医药要发展,就要用现代科技挖掘其内涵。最近,中国中医科学院肿瘤研究所正与美国国立癌症中心补充替代医学办公室,共同筹建国际中医肿瘤研究联盟,力图通过中医现代化办法寻找攻克癌症和延长患者寿命的“钥匙”。“中医不仅要懂肿瘤,还要学习内科、免疫、药理,以及现代检测手段和实验方法,用科学的方法和数据评价中医对肿瘤的治疗效果,从而让中医在医学界获得真正的认可和尊重。”广安门医院肿瘤科主任、中国中医科学院肿瘤研究所副所长林洪生说。

广安门医院院长王阶称,在攻克世界医学难题、造福人类健康方面,传统中医药堪称是一个极大的宝库,完全有可能通过中医现代化破解一些密码。“我们一直坚持中医特色。”广安门医院肾病科主任占永立表示,在用现代化手段提高诊断准确率的基础上,肾病科建立肾病治疗数据库,形成了针对不同中医证型的系列处方,研制了“益气清热膏”和“益气降浊胶囊”等院内制剂,配合艾灸等其他中医手法减轻肾病患者病痛。

中医治病多用方剂,历史上有文字记载的方剂近10万个,例如安宫牛黄丸、六味地黄丸等经典方不胜枚举。这些方剂的剂型多为丸、散、膏、丹,存在外观差、口感差、携带不便等缺点。伴随时代发展,现代人的疾病谱发生变化,不少野生珍稀中药材原料已经或正在枯竭,经典名方越来越难以满足人们日益增长的医疗保健需求。



益增长的医疗保健需求。

我国高度重视经典名方的保护与开发,借助现代科技手段,对经典名方进行深度挖掘,研制出更多、更好的中药新药,正成为越来越多科研院所、企业的选择。有些中药新药集经典名方之大成——莲花清瘟胶囊是我国自主研发的治疗感冒、流感的中成药,汲取了汉代张仲景(代表方剂麻杏石甘汤)、明代吴又可(代表药物大黄)、清代吴鞠通(代表方剂银翘散)等三朝名家用药的精华,结合现代抗病毒、抑菌、提高免疫的中药研究成果创制而成。莲花清瘟胶囊主要研发人、中国工程院院士吴以岭表示,如今,莲花清瘟胶囊这一“古

为今用”的创新中药已在全国12万家医院、药店推广应用。

据云南白药集团总经理尹品耀介绍,近年来他们在古方基础上拓展研制了白药膏、气雾剂、创可贴等用途更广泛的新型系列产品,其中气雾剂年销售额已达18亿元。青海省金诃藏医药集团在抢救、挖掘、整理藏医药古籍文献的基础上,对经典名方进行了二次开发,研制成功25个独家新品种。金诃集团董事长艾措干透露,他们正在编写《中国藏医药方剂大全》,至少有超过5000个藏药处方正在等待“古为今用”。

不过,中国社科院中医药庆调研组组

长陈其广表示,中医药现代化一定不能西医化,要保持中医药的根本特色。尤其值得关注的是,近年来,国际医药巨头纷纷从中国经典名方中寻找新药线索,申请知识产权并高价返销,“洋中药”已占据我国中成药市场的一定份额,加剧了中药材种质资源危机和中药材资源研发利用的国际竞争。

据国家中医药管理局有关负责人透露,我国将完善中医药专利审查标准和中药品种保护制度,研究制定中医药传统知识保护名录及标志清单,逐步建立中医药传统知识专门保护制度。中药经典名方名单也正在加紧制定中。

中药是中医的重要物质基础,中药材是我国重要的战略资源。近年来,我国中药产业获得长足发展,2013年中药产业规模达6324.4亿元,培育了一批中药产业大品种、大品牌,打造了一批知名中药生产、流通企业,提升中药产业影响力。然而,记者在调研中也听到不少业内人士反映,目前我国中药资源保护和利用也面临不少挑战,比如部分野生中药资源流失、枯竭等。中药材选种育种、规范化发展缓慢,重产量轻质量,化肥、农药、生产调节剂滥用现象屡禁不止。

国家中医药管理局副局长马建中表示,要强化质量管理,筑牢中药产业发展生命线,包括建立中药溯源体系,使中药整个生产经营始终处于有效监控中;完善中药质量标准体系,加强行业监管,规范中药产业链全程的过程管理,形成长效追责机制。

安徽中医药大学黄辉建议,地道药材要从产地、生长周期、采收、加工炮制各个环节上采取措施保障药性。“安全性方面,一是要能溯源考证确认是否正品,二是种植中尽可能杜绝使用农药和化肥,三是要加强农药和重金属含量以及其他明显有害物质的检测。”

(李亚红 杨步月)

医疗健康产业:开启大健康时代新蓝海

随着“十三五”规划“健康中国”战略的提出,健康医疗产业正被越来越多的人关注。

事实上,从全球范围看,医疗健康产业正处于快速发展阶段。而伴随着我国经济水平的不断提高,广大民众对医疗健康的重视程度也日渐提升,中国的医疗健康产业开始进入高速发展时期。

我国庞大的人口总量和社会日趋老龄化也为医疗健康产业提供了极具潜力的市场,而新一代信息技术、互联网应用的普及以及生命科学领域研究和临床应用等的不断突破,则在提升医疗水平和健康管理能力、提供技术保障的同时也给医疗健康产业带来新的变革,医疗器械、养老服务、医药电商和移动医疗等产业迎来新的发展机遇。

在“互联网+”蓬勃发展的当下,医药电商和移动医疗无疑成为互联网与医疗健康产业相结合的典型代表,既是国家政策大力支持的重点,也代表了未来产业发展的方向,更是当下资本市场的投资热点。“互联网+”的时代已经到来,在为大众提供便捷服务的同时,医药电商和移动医疗也给传统医疗健康行业带来新的发展契机,市场前景值得期待。

而得益于日益增长的消费需求,医疗器

械行业已逐渐成为医疗健康产业中一个较为独立的分支,市场潜力巨大。赛迪顾问消费品产业研究中心分析师马睿文指出,医疗器械是医疗健康产业的重要组成部分,中国医疗器械市场规模已超过千亿元,是促进中国经济发展的重要产业。

不过,他也对《中国产经新闻》记者坦言,与发达国家相比,中国医疗器械行业还有着巨大的提升空间,但同时也面临着低端产品产能过剩、高端医疗设备发展不足的困境。“我国医疗器械行业普遍存在企业规模小、产品处于产业链中低端环节,与全球龙头企业相比还有较大差距等问题,未来发展高附加值产品、推动高端医疗设备的国产化将成为国内产业发展的重点。”

再以养老服务产业来说,自2000年开始我国已步入老龄化社会,人口老龄化程度不断加深,随着中国老龄化程度不断加重,与此同时,养老服务产业也迎来了新的发展空间和投资机遇。

不过,当前我国养老服务产业尚处于起步阶段,存在配套服务设施不足、服务体系不健全、观念不到位、资金供应不足等一系列问题。为此,赛迪顾问发布的“医疗健康产业系列研究”中指出,应借鉴国内外成功的



模式和经验,加快发展养老服务业,不断满足老年人持续增长的养老服务需求,有利于保障和改善民生,促进社会和谐,推进经济社会持续健康发展。

其实,存在问题也表明有发展的潜力。赛迪顾问在发布的“医疗健康产业系列研究”中指出,预计到2020年,中国医疗健康产业总规模将超过8万亿元。而据普华永道日前做的一项调研显示,预计未来全球市场规模将达到9.56万亿美元,其中8.1万亿美元来自政府支出,余下1.46万亿来自保健及健身行业。

天目医药港来汉 “挖墙脚”光谷生物医药企业成香饽饽

日前,来自长三角核心区的浙江天目医药项目来汉“相亲”,一口气请了100多家鄂企谈合作,包括人福医药、马应龙等国内知名医药类企业。“武汉生物医药领域很有实力、很有知名度。”在现场,浙江省临安市市长王敏表示,依托该市天目医药港项目,希望与更多湖北企业加强产业投资等方面的合作。

据介绍,作为长三角区域内健康产业为主导的产城融合平台之一,天目医药港规划面积16.7平方公里,重点打造以医药产品、医疗器械和保健器材为主的健康制造业和健康服务业。在现场,湖北省医药龙头企业人福医药与临安市政府就地方医疗机构合作事宜进行沟通交流,双方谋划打造华东地区养老、康复、保健、养生中心。

湖北省拥有国家级生物医药产业基地,目前在生物试剂、医疗器械、干细胞、基因检测、医学影像和生物育种等方面已拥有一定话语权,其中光谷生物城已聚集700余家生物高科技企业,13家世界500强中有8家落户,建有研发中心或总部基地。

此外,宜昌和黄冈等地生物医药产业园相继挂牌,其中,数个园区产值年均增幅达到两位数。按照规划,今年湖北省将基本建成中部地区重要的生物医药产业发展基地,全省生物医药产业总产值达1300亿元。

(楚天金)

银杏叶制剂市场现问题药 一批违规药企将受重罚

作为一种常见植物,银杏叶被认为有广泛的药用价值,能够改善血流量,用作血管调节剂,也能够抗衰老和改善记忆,一些人热衷于讨论银杏茶的制作方法。然而,银杏叶由于含有银杏酸等有害物质,直接采摘泡茶可能引起中毒。

在医药中,目前中药提取物还没有明确的行业标准,一些银杏叶提取物生产企业为打价格战压缩成本而违规改变加工工艺。今年下半年以来,国家食品药品监督管理总局重拳出击,并于近期出台了处罚公告。

酸含量不严控可伤神经

今年5月,国家食药监局曾通报了26家问题药品企业名单。在这些企业中,有的在银杏叶生产工艺上违规使用比稀乙醇便宜得多的盐酸,从而可能导致成品酸含量超标;有的伪造原料购进台账和生产检验记录……国内一些知名医药企业也购买了这些非法生产提取物的产品。此后,全国范围内的银杏叶药品专项治理展开。

银杏叶提取物由德国研制于1965年,后在全球被广泛应用,主要用于神经内科、心内科、老年科、中医科和保健科。据了解,目前中药提取物并没有明确的行业标准,提取物质量控制还仍停留在黄酮和内酯两种有效成分和银杏酸这种毒性成分上。市场上银杏叶提取物的质量参差不齐,很多表现在其化学成分中含有的银杏酸含量

控制的不同,银杏酸过量可引起严重的过敏反应,还会引起基因突变、神经损伤等。

生产企业故意制假制劣

最近,国家食药监局指出,银杏叶提取物生产企业违反药品标准、掺杂掺假、改变工艺等违法行为,是造成银杏叶制剂企业生产假药、劣药的源头,具有明显的主观故意,对生产企业及相关责任人员依法严惩;药品生产经营企业明知银杏叶提取物为违法产品仍然使用或者销售,导致生产的银杏叶制剂定性为假药、劣药的,对药品生产经营企业及相关责任人员依法严厉处罚;上述涉嫌犯罪的,都要依法移送公安机关追究刑事责任。

具有拒绝、逃避监督检查,或者伪造记录、伪造留样、销毁或者隐匿有关证据材料等情形的,依法从重处罚。拒不履行召回义务,未按要求采取有效措施全面召回违法药品,致使违法药品继续销售、使用的,依据《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》查处。及时采取自查、报告、自检、停止生产经营、召回违法药品等措施,主动消除或者减轻违法行为危害后果的,依法从轻或者减轻行政处罚。

制售假劣药吊销许可证

问题银杏叶制剂按不同情况分为假药、

劣药。如在药品中检出槐角苷阳性的银杏叶提取物及制剂,依据规定定性为假药;检出游离鞣皮素、山柰素、异鼠李素检查项不符合规定的银杏叶提取物及制剂,依据规定按劣药论处。

银杏叶提取物生产企业生产、销售假药、劣药的,依法没收违法生产、销售的产品和违法所得,并处罚款,吊销其《药品生产许可证》;负有直接责任和涉嫌犯罪的相关人员,依法移送公安机关追究刑事责任。

另外,仅制售假药的罚款额为违法制售药品货值金额二到五倍,撤销银杏叶药品批准证明文件,情节从重者可吊销银杏叶药品批准证明文件。

药品生产经营企业未主动向监管部门报告、向社会公告违法药品销售流向等召回义务或者召回不彻底,致使违法药品继续销售的,依据该特别规定进行处罚。

对制售假药、劣药情节严重的企业的相关人员中负有直接责任的主管人员和其他人员,依法给予十年内不得从事药品生产、经营活动的处罚。

通告要求,所有违法案件均需于2015年12月10日前作出处罚决定,每作出一起案件的处罚决定,要向总局报告。根据此前数次通报,一批来自全国各地的药企将受到处罚。

(徐妍斐)

仿制药新规征求意见 标准看齐原研药

药审改革不断加速,国家食药监总局近日连续下发关于药审改革的若干政策。11月18日,《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见(征求意见稿)》(简称“意见稿”)出炉,立即引发业界关注。有医药行业专家向上证报记者表示:“该意见稿将从整体上提高我国仿制药质量要求,达到与原研药一致的标准,有望促使我国从仿制药‘大国’向仿制药‘强国’迈进。”而意见中关于通过仿制药一致性评价的品种在临床应用、采购、支付等方面享受优惠的规定,也将使相关药企受益。

意见稿重点设置的门槛是:对已经批准上市的仿制药,凡没有按照与原研药质量和疗效一致的原则审批的,均需开展一致性评价。其中,对2007年10月1日前批准的国家基本药物目录中化学药品仿制药(口服固体制剂),应在2018年底前完成一致性评价,届时没有通过评价的,将注销药品批准文号。同时,对2007年以前批准上市的其他仿制药品种和2007年以后批准上市的仿制药品种,自首款品种通过一致性评价后,其他生产企业的相同品种在三年内仍未通过评价的,注销药品批准文号。

据了解,仿制药是我国药品生产供应的主体,在满足医疗需求、保障药品可及性等方面发挥着重要作用。但一个尴尬的现实是,受限于我国医药技术的发展,仿制药质量参差不齐,不仅导致诸多同类仿制品种陷入恶性竞争,也使消费者对国产药物疗效信任度日渐下降。对此,国家食药监总局相关负责人指出,开展仿制药质量、疗效与原研药一致性评价工作,对提升我国制药行业整体水平具有重要意义。

值得关注的是,仿制药一致性评价也将为“过关”药企送出多份政策红包,相关品种将享受医保支付、临床应用等多重优惠。

具体而言,通过一致性评价的品种,社保部门在医保支付方面将予以适当支持,医疗机构优先采购并在临床中优先选用。同时,发改委、工信部对通过一致性评价药品企业的技术改造给予支持。而同一品种达到三家以上通过一致性评价的,在集中采购等方面不再选用未通过评价的品种。

所谓“强者恒强”。有医药上市公司负责人向记者直言:“仿制药一致性评价意见出台给公司创造良好的市场竞争环境,公司仿制药品种将凸显研发技术优势,在同类产品中脱颖而出,公司仿制药市场份额也将由此扩大。”

有关券商分析师进一步指出,整体上来看,仿制药一致性评价等药审改革措施将利好一些研发实力雄厚的药企龙头或创新药企:上海医药、恒瑞药业、莱美药业、海正药业、常山药业等国内仿制药龙头的竞争优势将进一步显现。药审改革净化了整个仿制药市场环境,未来也有利于引导和鼓励药企进行药物创新研发,激发药企研发动力。与此同时,一批中小药企可能在药审改革中面临兼并购,医药行业新一轮的整合浪潮由此袭来。

(祁豆豆)

国产医疗器械进口替代市场空间广阔

近日发布的“中国制造2025”重点领域技术路线图将医疗器械列为重点发展方向。该路线图指出,健康需求迅速发展与国内医疗器械产业现状极不适应,为此明确了高性能医疗器械发展的技术路线图。

进口替代给国内医疗器械行业发展带来广阔空间。叠加人口老龄化催生的保健消费需求升级、基层市场放量、民营医疗机构发展以及技术创新升级等因素,将共同助力行业成长。

经过多年积累,国内企业的技术水平和服务质量有所进步,在部分细分领域建立了一定的核心竞争力,初步具备从低端向中高端突破的实力。在科技部“十二五”医疗器械重点专项的支持下,我国医疗器械在大中型医学影像设备领域不断突破,如1.5T超导磁共振、64排螺旋CT机等设备的自主研发打破了跨国公司的垄断地位。

另外,国家在战略上高度重视医疗器械产业的发展,大力支持并引导国产医疗器械“夺回”国内市场,“杀入”国际市场。2015年来,科技部下发《数字化医疗工程技术开发项目》;科技部、卫计委联合颁布《数字诊疗装备重点专项》;食药监总局发布《医疗器械行业标准、创新医疗器械特别程序》。政策红利将进一步加速医疗器械国产化进程。国产医疗器械,尤其是高性能医疗器械破局在即。

(钟汶)