

终结“毒胶囊” 尔康制药首次实现淀粉胶囊产业化

近几年,“毒胶囊”事件层出不穷,逐渐成为百姓健康的隐形杀手。寻找新的替代材料生产胶囊成了全国乃至世界制药企业的研发热点。湖南尔康制药利用淀粉胶囊替代动物明胶主导的胶囊,将逐步解决毒胶囊问题。

2012年,中央电视台首次曝光“毒胶囊”;2014年,浙江通报一起毒胶囊案件,9000万粒毒胶囊去向不明;今年6月,浙江警方再次查获数亿粒毒胶囊……“毒胶囊”事件层出不穷,显然已成为百姓健康的隐形杀手,寻找新的替代材料生产胶囊成了全国乃至世界制药企业的研发热点。

在湖南尔康制药的一间厂房内,一颗颗胶囊从生产线上蹦出来,尔康制药董事长帅放文自信地对参观者说道,“用淀粉胶囊替代动物明胶主导的胶囊,这是一场材料革命,尔康制药将解决毒胶囊问题。”

“淀粉胶囊”终结“毒胶囊”

胶囊,一直是药品生产的重要辅料。近百年来,明胶主导世界90%的胶囊原料市场,而明胶胶囊由动物的皮和骨骼中提炼的明胶制作而成,如果来源于牛皮可能有疯牛病毒,用猪皮可能有五号病毒等人畜共患病,由此带来了动物病毒传播问题。由于明胶是一种蛋白质,是一种氨基酸,它是细菌最好的培养基。

明胶胶囊在制作、存放和运输过程中需要加金属锂子、防腐剂和抑菌剂,各厂家所用比例也不一样,从而带来重金属严重超标等风险。明胶胶囊会随温度的变化而变化,在广东、印度和中东等温度较高地区,当它暴露时会充分吸收空气中的养气水分与里面药物产生变化,种种迹象表明,明胶制作胶囊虽然成型方便,但由于天生带来的弊端,易带来“毒胶囊”安全隐患。

2012年,中央电视台播出的《胶囊里的秘密》揭开工业明胶制作“毒胶囊”的隐秘世界;用石灰处理的动物皮革废料,熬制成工



●2016年参加美国的Supplieside West展会

业明胶,卖给企业制成药用胶囊,最终流入药品企业,进入患者腹中,在被曝光的“毒胶囊”涉事企业中,国内9家较大的胶囊剂生产企业的13个批次药品所用胶囊重金属铬含量超标,最高超标90倍。

“胶囊是辅料中用途极为广泛的一个品种,几乎90%的药品都制成胶囊剂。而明胶胶囊的安全隐患与生俱来,爆发也只是早晚的事。”早在2004年,湖南一家刚成立不久的尔康制药公司便将胶囊作为药品辅料的主攻方向。2005年岁末,经过9个多月的实验室研究,尔康制药组建的科研团队攻克了淀粉水溶性和成膜性两大难关。2008年,历时2年零9个月,淀粉胶囊实验室研究和小试研究终于获得了第一粒淀粉胶囊。

胶囊能够成型,却只是万里长征第一步。“那时候真的太难了,实现产业化的难题就像一座无法逾越的山峰。”帅放文回忆说,去欧美制药企业考察,国外专家均表示太难了,可以成型,但始终没有办法做成产品。“他们已经研究50多年了,至今仍无法实现产业化。”

据记者了解,在过去的许多年里,以淀粉胶囊替代明胶胶囊的课题一直是胶囊行业的研究热点。最早可追溯至上世纪70年代,意大利及美国的药企巨头就开始了实验室里的研究。美国虽然在1976年研发出第一粒淀粉胶囊并申请了专利,却一直无法实现产业化。



●依托尔康制药成立的国家药用辅料工程技术研究中心

但帅放文没有放弃,尔康制药的技术人员继续披荆斩棘。“那时候每日汇报实验进度,每周汇报实验小结,每月提出问题汇总,共同探讨解决方案。”帅放文回忆,随着投料量逐渐放大,溶胶、沾胶等工序均暴露出不同程度的问题。经过长期的放大研究,项目组最后终于开发出了最适合淀粉胶囊的生产装置,确立了整套稳定的工艺,胶囊的质量也可以稳定地符合拟定标准。

加速实验、相容性实验、体外溶出试验……所有的实验结果均指向同一个结论——淀粉胶囊完全可以替代明胶胶囊,“我们确信这件事做成了。”帅放文说。随后,个性化量身定制的64条胶囊生产线也组装完毕,为大规模生产做好了准备。

首次实现淀粉胶囊产业化

2014年,经过近10年的技术攻关,帅放文对外宣称,尔康制药研制出了可以替代明胶胶囊的淀粉胶囊,并搭建了覆盖国内外的完整产业链,成为全球首个淀粉胶囊产业化生产企业。

很快地,尔康制药年产300亿粒淀粉空心胶囊项目正式投产、淀粉胶囊质量标准被2015年版《中国药典》收载、全资子公司获得淀粉空心胶囊药品生产许可证、获得美国食



●尔康淀粉空囊

品药品监督管理局注册和药品管理档案备案……

尔康制药已吹响了全面替代“毒胶囊”的号角。近年来,尔康制药开设、收购、合资了包括湖南尔康(香港)有限公司、湖南尔康(柬埔寨)投资有限公司、广东粤尔康制药有限公司等17个子公司,尔康制药在全国设有15个办事处及配送物流中心,业务遍布全国30多个省自治区市和东南亚及欧美各国。前不久,尔康制药与加拿大药企签订了年70亿粒淀粉空心胶囊的订单。

帅放文说,2015年,来自淀粉胶囊的利润已达一个多亿,且尔康制药尚未开始大规模量产。据业内机构预算,目前全球胶囊市场的年需求量约为1.4万亿粒,国内的胶囊需求量约为3000亿粒,而目前90%约为明胶胶囊。淀粉胶囊将给世界胶囊行业格局带来巨大变化。

目前,出现在国际市场的尔康制药已经成为了香饽饽。“国际药企巨头从怀疑到质疑再到信服,现在都争着跟我们合作。”帅放文非常兴奋,他自信他们已经掌握了未来,“除非我们自己泄密,不然10年内不会有人能跟上。”

据了解,尔康制药所拥有的淀粉胶囊专利已远远超过了该领域除尔康制药以外全世界申请专利的总和。

振东制药为山西传统中药 迈向国际加码助力

10月16日,北京振东大厦举行了“复方苦参注射液国际研究进展学术交流”。此次会议邀请了众多专家进行专业交流。此外,会议就有21年用药历史的肿瘤治疗药物——复方苦参注射液的最新国际研究成果及国内研究历程进行汇报。

此次会议邀请中国人民解放军307医院乳腺外科黄焰主任、中国人民解放军总医院肿瘤内科白莉主任、空军总医院普外科黄蓉蓉主任等国内著名临床专家、中科院上海生命科学研究院营养所研究员王慧教授及澳大利亚阿德莱德大学生物信息学和计算遗传系主任David教授。专家们纷纷表示传统中药复方苦参注射液抗肿瘤机理研究非常明确,成果振奋人心。这将意味着,山西传统中药在国际医药领域迈出重要一步。

“将传统中药推向国际一直是我的梦想,我认为中药要想走向国际,就必须让西方专家用自己的技术研究透彻中药的机理,他们才能理解中医药,认可中医药,振东将不懈努力,以复方苦参注射液为先锋,积极推行中药的国际化。”山西振东健康产业集团总裁李安平说。

2012年5月11日,由山西振东制药股份有限公司、澳大利亚阿德莱德大学和山西中医药大学三方合作组建的振东中-澳分子中医药学研究中心成立。这是我国首次采用“国际化校企合作”模式组建的第一个以我国著名中药企业冠名、设在西方著名综合大学的国际化研究机构,旨在促进以中医药学为载体的中华优秀传统文化在国际传播和交流。

会议中,振东光明研究院副院长秦文杰女士对复方苦参注射液国内外科研成果及FDA注册情况进行汇报。澳大利亚阿德莱德大学理学院副院长、生物信息学和计算遗传学主席、“振东中-澳分子中医药研究中心”主任David Adelson教授汇报了关于复方苦参注射液的阶段性研究成果。

黄焰主任介绍,目前针对晚期乳腺癌最新的治疗理念是最小治疗,强调人文关怀、保乳治疗,在保证患者生活质量及用药安全性的前提下进行肿瘤治疗。复方苦参注射液的安全性极高,与放、化疗联用的效果也比较好,应该向这一方面做进一步的研究。

最后,山西振东健康产业集团研发总裁李明花再次表示,振东制药非常愿意投入更多的精力进行中药的临床和基础研究,为祖国传统医药真正走向国门迈向世界做出贡献。

(武鸣)

●复方苦参注射液国际研究进展学术交流现场

宜宾市食药局四项举措开展食品经营许可督查

本报讯(沙沙)为全面执行国家食品药品监督管理总局颁布实施的《食品经营许可管理办法》、四川省食品药品监督管理局颁布实施的《四川省食品经营许可管理实施办法》等有关规定,依法实施行政许可,宜宾市食药监局采取四项措施对县区局开展了督查。

一是明确任务。制定督查方案,从督查内容、督查方式、督查时间、督查要求、督查

分组等五个方面进行了任务明确,采取随机抽查的方式分别抽查区县局5户食品经营许可情况和随机抽查1个基层所3户食品经营许可情况,随机抽查食品生产经营者各3-5户,检查其经营场所状况。

二是领导带队。宜宾市局党组成员组成三个督查组按照督查方案标准和要求分别对11个县区局进行了督查检查。

三是逐项检查。随机抽取食品经营许可

档案,按照总局《食品经营许可管理办法》、省局《四川省食品经营许可管理实施办法》有关规定进行逐项检查,并现场与负责食品经营许可的人员进行交流。

四是强化整改。针对在检查过程中发现的问题进行通报,要求各县区局针对存在问题,再次全面开展自查自纠,确保食品经营许可程序的合法性、资料的完整性、档案的规范性。

几十年时间钻研探索的周芳女士主编,本书是为养生而著述。根据多年养生心得,自创养生七法:道德养生、仙草养生、文化养生、四气养生、气功养生、按摩养生、环境养生。

发布会同时展出了周芳所写的行、草、隶等以“养生为主题的书法作品”,每一幅书法作品都蕴含了健康的深刻内涵,表达出“让亚健康变健康,让健康人更健康”的养生主旨。

《快乐养生幸福生活》新书首发式在京举行

10月22日上午,《快乐养生幸福生活》新书发布会在北京全国政协礼堂隆重举行,由中国书法家协会展览部、浙江省书法家协会、宁波市对外文化交流中心、浙江省休闲养生协会、中国人民大学鸿达书社主办。中国人口出版社、中国广电艺文网承办。宁波东钱湖易中禾生物科技有限公司董事长、新书《快乐养生幸福生活》的主编周芳女士在发布会现场向所有嘉宾进行新书的讲解和说明。

会上,周芳还向知名高校捐赠了新书。《快乐养生幸福生活》是由对养生研究花费

国风喜迎六十周年庆 炎黄易医园开园传承中医药文化

自1956年成立以来,上药国风经历过医药重组、改制、改革,经历过市场的多轮洗礼,经历过变迁的阵痛。从前店后坊的手工作坊,到拥有700多亩工业园的现代化企业,几代人矢志追求的梦想和发展进程不断向前推进。2003年加盟上药集团以来,上药国风经历了几轮调整,确定了大品种、大健康、大品牌、大数据的战略规划,上药国风已步入了可持续发展的快车道,呈现良好的发展态势。作为岛城唯一中药企业,60年来始终坚持“弘扬国药雄风,创造健康生活”的企业使命,为民众奉献了养心氏、红源达、快胃片、苦甘颗粒等一批民众喜爱的药品,用心为百姓健康保驾护航。在传承优秀中药文化的基础上,用实际行动更好地发展医药健康产业,采好药、治好药,造福广大民众。

2015年上药国风立足工业园自然景观条件,以中国医药历史为主线,以中医药文化为支点,以中医药“易医”文化为源头,依山就势、整体谋划,科学布局,打造了国内第一个讲述“炎黄易医”文化园,将源远流长的中医药发展脉络全面的展示出来。炎黄易医园的建成,响应了习总书记提出的弘扬优秀传统文化“要以人们喜闻乐见、具有广泛性参与性的方式推广开来。”要努力实现传统文化的“创造性转化、创新性发展。”目前炎黄易医园也在申请山东省中医药健康旅游



●上药国风总经理张聪在开园仪式上

示范基地与国家中医药健康旅游示范项目,在传承中医药文化的基础上,打造传播国药新名片、新地标。

中医学是中国古代科学的瑰宝,也是打开中华文明宝库的钥匙。中医文化是中华优秀传统文化的国粹,传承和传播中医药文化,是一批批心怀梦想中医药人的自觉与担当,国风人责无旁贷。上药国风对中医药发

展的独到诠释就是既要继承,也要提高,更要创新,在继承中创新发展,在发展中服务大众。国风药业总经理张聪表示,国风顺应国家“健康中国”发展之势,打造炎黄易医园就是国风“大健康战略与中医药文化相结合”的一次新的探索与尝试。未来将把炎黄易医园与医养有机结合,发挥其更大功能与价值。

(青青)

云南鸿翔:打通医药产业链 助力云药走出去

云南有着丰富的中药资源,依托这种得天独厚的优势,云南鸿翔一心堂药业(集团)股份有限公司在此基础上进一步加工、提取和研发、生产,走出了一条中药的“工业之路”。

“传统中药煎制繁杂,服用不便,给中药的传承以及国民通过中药进行健康养生设置了障碍。在新的形势下,鸿翔中药逐渐探索一条创新的路子,更好地满足于民众健康的需求。”鸿翔中药相关负责人介绍。

记者了解到,为不断适应中药群体的新需求,推陈出新,鸿翔中药与今年年初推出了“卉品”“膳尚”“汉尊”三个新品牌。

作为云南省主要的中药材生产、加工和销售企业,鸿翔中药36年来一共推出了千个中药饮片品种。鸿翔中药科技公司还与云南白药、昆明中药等14家省内知名制药企业和昆明理工大学、云南中医学院、云南民族药工程研究中心等4家科研机构,共同承担了云南省科技厅《中药饮片重大专项》课题的研究工作。鸿翔中药通过中药破壁饮片、中药纯粉片、新型饮片等科研项目实施,实现科技和技术突破,并将新兴科技运用于生产的改良。

阮鸿猷表示,经过持续地科研与创新,鸿翔的中药饮片发展已走上一条全新的茁壮成长之路。“鸿翔中药将进一步从药材的种植、中药加工和中成药的生产,直至零售和医疗,从前端到终端,打通鸿翔的医药产业链,助力‘云药’走出去。”

豪森药业:打造国内 创新医药领军企业

近日,“2016中国医药·研发创新峰会暨医药企业研发实力百强榜发布会”在重庆隆重举行。发布会上隆重揭晓了《2016中国药品研发综合实力排行榜》总榜及四大子榜单。而在《中国化药研发实力排行榜》上,豪森药业名列第三。

豪森药业相关负责人表示,豪森药业高度重视研发投入。每年用于产品研发的费用呈现逐年上升趋势,有力地保证了研发体系和研发能力的持续升级。目前,企业药物研究覆盖抗肿瘤、精神类、糖尿病、消化道、抗感染、心血管六大领域,在抗肿瘤、精神、内分泌等领域国内领先,占据市场优势地位。

豪森药业相关负责人表示,目前,豪森药业已建立并完善了化学药物、生物药物、新制剂、质量研究、中试放大等研发平台,高度重视创新药物的研发。在美国、上海及连云港本部布局三大研发中心,是国家认定的企业技术中心、国家地方联合工程研究中心,设有国家级博士后科研工作站、省院士工作站、生物药物高技术研究实验室。

“十一五”以来,豪森药业先后承担包括“国家重大新药创制专项”、“863计划”、“国家创新基金”在内的多个重大课题,一大批拥有自主知识产权的国家1.1类新药已进入临床研究,部分产品将在近年内陆续投放市场,自主创新能力居全国同行业前三强,2012年被评为“国家技术创新示范企业”。

与此同时,豪森的工厂拥有国际先进的制造和检测设备、精益的制造工艺,建立了严格的质量管理体系和与国际接轨的质量标准,主导产品的原料药和制剂通过美国FDA认证,远销欧、美、日等国际主流市场。

康美药业携手青云 共推“健康中国”战略

10月24日,企业级基础云服务商青云QingCloud与康美药业股份有限公司(以下简称“康美药业”)达成合作。QingCloud将以一站式云计算解决方案助力康美药业提升IT管理能力。康美药业信息部负责人陶波表示,康美药业正在运用互联网思维、云计算技术手段,全面改造和升级传统医药行业。

康美药业成立于1997年,是国内率先把互联网布局中医药全产业链,以中药饮片生产为核心,全面打造“大健康+大平台+大数据+大服务”体系的精准服务型大型上市企业,位列中国企业500强、全球企业2000强,也是我国资本市场市值率先突破千亿的医药企业。

康美药业率先构建了由网络医院、智慧药房、智慧养老、健康智库、健康管理、第三方支付和健康保险、社区健康、智慧养生等组成的互联网大健康平台。随着商业模式的不断创新,康美药业发现传统IT管理模式已经无法支撑其敏捷的业务创新与迭代,因而采取主动创新的模式,与青云QingCloud合作共同构建康美云平台,逐渐替代其原有的传统虚拟化平台。

借助QingCloud云平台,康美药业能够更加灵活地应对未来业务的创新和挑战,全布局“健康中国”战略,进一步助推国家医疗改革。