

领军者

扬子江药业:

从制造到创造的华丽转身

■本报记者 张思玮

历经40年的风风雨雨,一个名不见经传的镇办小厂从无到有,从小到大,如今已经迈入国内制药行业的领军企业,它就是扬子江药业集团(以下简称:扬子江药业)。

自1997年起连续15年跻身全国医药行业前五强,2009-2010年扬子江药业集团主营业务收入两度领衔中国医药工业百强榜首……这些都是扬子江药业取得的骄人业绩。

“在重视产品销售的同时,不断提升企业自主创新能力,研发有自主知识产权的新产品才是保持企业持续稳定发展的重要因素。”扬子江药业集团副董事长、副总经理徐浩宇一语道出了其中的“秘密”。

研发“不差钱”

长久以来,新药研发一直是我国医药工业的“软肋”,因为研发新药的确需要冒着较大的失败风险,并耗费大量时间与物质成本。

再加之,目前国内制药企业普遍存在研发投入少、创新能力弱的情况,至今行业内仍然以仿制药为主。

“如果没有创新,只能永远做仿制药,做仿制药则永远不能成为制药强国。”扬子江药业集团董事长徐镜人告诉《中国科学报》记者,做创新药不仅可以为企业的中长期发展打基础,还能带动整个医药行业向着更高层次“迈进”。

徐镜人也深知,创新药物的研发不是喊几句口号那么简单。

为此,扬子江药业不惜在新药研发体系与平台建设、人才引进和使用上花血本、下硬功。每年将销售额的3%投入研发,并

且在研发资金的投入和使用上没有条条框框的限制。

“只要是与药物研发相关的仪器、设备甚至产品,我们都舍得花大价钱投入。从来没有让研发人员等着‘批钱’的时候,只要研发需要,资金总是及时到位,从不拖延。”扬子江新药研究院主任赵文镜说,就连研发人员的工作环境和设备都可以说是集团最好、最先进的。

不过,如果在药品研发上仅是“单枪匹马”显然不是长久之计。

“我们必须要与科研院所和高校强强联手建立联合实验室,利用科研机构的人才资源、信息优势,降低研发成本、减少重复建设。”扬子江药业总经理助理路显锋博士认为,这种产学研联盟的合作形式非常顺应目前的中国药物研发环境。

产品立足临床需求

新药研发的投入后最直接的效果就是新产品的问世,但新产品却并不意味着能成为畅销产品。

“我们研发的都是以市场为导向的品种,临床需要什么就研发什么,绝对不会做华而不实的产品。并且我们有持续不断的新产品上市,保证已有的产品品种不被其他药企的产品替代。”赵文镜说。

为此,经常与临床医生进行沟通、征求意见已经成为扬子江药业研发和销售人员的“必修课”。

比如,扬子江药业第一个“明星产品”是胃苏颗粒,投放市场20年来,累计销售额已达60多亿元,开创了“胃苏时代”,成为目前中国市场销量大、知名度高、畅销不衰的“胃药奇葩”。

徐镜人觉得,企业要想生存发展,一定要研发出能解决临床实际问题的药品,一定要创出“人无我有,人有我特”的品牌产品。

当然,研发产品也不一定全部是一类新药,只要能紧贴市场需求,最大限度地满足患者,就一定成为市场上的“明星产品”。徐镜人表示,今后企业还将继续整合各种社会资源,提高产学研效率,同时还将不断拓展合作空间,面向全球集聚创新要素,以研发出更多符合市场需求的新药。

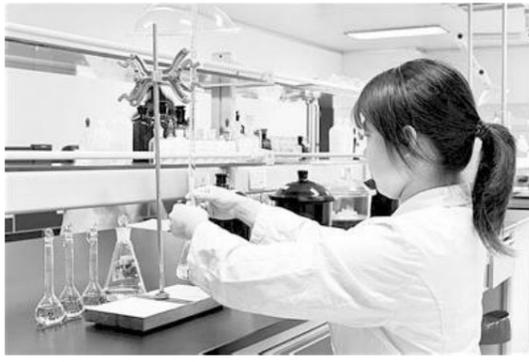
“未来10年,我们的目标是上市10个以上一类新药。”徐镜人自信地说。

打造“绿色环保”药

再雄厚的研发实力,再畅销的新药产品,如果以透支环境为代价的话,也难以成就企业的长久发展。

“制药企业不仅要生产出高质量、高科技含量的药品,给消费者提供优质、健康的服务,还有责任在绿色、环保生产上实现与环境的和谐相处。”徐镜人认为,对环境保护不仅仅是制药企业的责任,也是国内整个医药产业链应该考虑的事情。

为此,扬子江药业大手笔砸下数十亿元的资金,保证绿色环保制药,实现了100%废水



研发人员正在精心做实验

可回收利用,这也使其成为国内少见的实现污水零排放的企业。

“这主要还是归功于企业的污水处理中心。”扬子江药业负责生产安全环保的李忠泉主任告诉记者,企业的污水处理设备主要用于抗生素、抗癌及生活污水的处理,分为预处理、物化处理、生化处理、过滤和深度处理5个处理工序,经过处理的废水可直接用于设备冷却、卫生间冲洗、绿化、保洁等方面。

并且,在污水中心旁边,还有一个1万立方米的应急水池。以保证污水处理站检修时,不向外界排放废水。同时,在所有车间的排风口,还全部安装了过滤效率达到99.99%的高效过滤器,最大限度地减少对空气的污染。

“可以说,我们已完成了从‘制造’到‘创造’的华丽转身。”徐镜人坚信,扬子江药业未来的创新道路会越来越宽广。

抗菌药产业突破瓶颈须靠研发拉动

■李羽壮

“约千亿元的抗生素市场,可能缩窄200亿~300亿元。”

这是在被喻为“史上最严”《抗菌药物临床应用管理办法》(征求意见稿)公开征求意见阶段,中投顾问产业研究中心医药行业研究员郭凡礼所作出的预测。

而事实上,据中国化学制药工业协会的统计,受分级管理的预期影响,今年一季度中国抗生素药物市场总额的确下跌了至少20%。

“制定管理办法的出发点绝对是好的,主要为了遏制目前国内抗生素在临床滥用的行为。”中国医药企业管理协会会长于明德表示,政策的调整,必然会对整个产业造成冲击。

竞争更为激烈

据了解,目前我国抗菌药物使用率约为

46.5%,住院患者抗菌药物平均使用率高达70%,外科手术患者使用率甚至为97%-100%。

对此,卫生部今年5月便发布了《抗菌药物临床应用管理办法》(征求意见稿)和《2011年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》,将药品的处方权分配给不同级别的医生,同时限制抗菌药物处方权,根据患者病情、抗生素功效,还将抗菌药物分为非限定使用、限定使用与特殊使用三个级别。

该办法还要求,三级医疗机构抗菌药物品种原则上不超过50种,二级医院不超过35种,同一通用名称注射剂型和口服剂型各不超过2种,处方组成类同的复方制剂1-2种。医疗机构住院患者抗菌药物使用率不超过60%,门诊患者抗菌药物处方比例不超过20%。

“这就意味着,医院要从现在手头100多个抗菌药物品种砍到只剩30-50个。”悦康药

业集团有限公司市场部负责人表示,新办法若实施,可能会淘汰行业中过剩的产能,对大型企业会有利,对小规模企业可能不利。

仅以头孢类抗感染药物为例,2009年,该类药品的市场总量约为290亿元,但却至少有500家国内企业“争夺瓜分”。

但时至今日,抗菌药物的分类目录却迟迟未出台,但业界却是各种版本“满天飞”。

用研发破解难题

不过,业内人士普遍认为,抗菌药物新规对二、三、四代头孢以及喹诺酮类药物等疗效上同质化的品种,耐药性强的品种以及同品种仿制厂家过多的品种将会受到较大的冲击,而对抗感染中药制剂的用量不会有太大的影响。

与此同时,抗菌药物的上游企业也必然会受到牵连,或是选择观望,或是已经停产。

比如头孢类抗生素重要中间体7-ACA价格已从去年860元/吨的高位跌破500元/吨;青霉素中间体6-APA价格从225元/吨降至190元/吨;头孢曲松原料药价格由1000元/吨跌至600元/吨。

制度短期内可能会对抗生素产业产生负面影响,一些品种的销量可能会下降。那么,抗菌药物企业应该如何应对此次“寒潮”呢?于明德认为,企业应该合理地调整品种、加强研发来获得内在发展动力。

“对于一些国内有实力的制药企业,肯定会有部分品种进入‘限制使用’的范围,但只要能保证在‘非限制使用’里面有一部分品种,即便是管理再严格,也能在医院市场竞争中处于优势。”于明德说。

检验传真

寄生虫检验不容忽视

■本报记者 张思玮

“大夫,俺孩子拉肚子,上午来医院看过了,还打点滴用的是头孢曲松,根本不管用,现在仍然拉得厉害!”王萍(化名)怀里抱着刚满6周岁的孩子,焦急地询问急诊科医生,这到底是怎么回事?

恰逢此时,该院检验科的王兵正从旁边走过,得知此情况后,他建议,急诊科医生开具寄生虫检验的单子,以确定该患儿是否携带寄生虫。

最终检验结果正如王兵所料,在患儿的粪便中的确存在典型的蓝氏贾第鞭毛虫滋养

体。随后,急诊科医生调整了治疗方案,患儿得以康复。

寄生虫是一种病原体,如单细胞生物(原虫)或蠕虫,它们通过寄生于其他生物体(宿主)内得以生存。寄生虫病是临床常见的疾病,不仅给广大人民群众的健康造成危害,而且还会影响到畜牧业的发展。

不过,随着生活水平的提高和社会生活方式的改变,人们的疾病谱也相应地发生了变化,寄生虫感染似乎逐渐淡出了人们的视线。

“绝对不容忽视。”南京医科大学第一附属医院检验学部顾兵告诉《中国科学报》记者,该院检验科每年都能检出几例疟原虫,并且随着饲养宠物的种类和数量的增多,寄生虫感染的发病率呈上升趋势。

依然任重道远

上世纪90年代,卫生部曾组织有关人员对人体寄生虫病进行全面调查,共查出人体寄生虫61种,连我国历年记载的虫种在内,全国已经累计有230多种人体寄生虫(医学昆虫除外)。

因感染人群多集中在农民这一群体,也有人将寄生虫病称为“乡村病”、“贫穷病”。“甚至还有把寄生虫病,特别是肠道寄生虫病的发病率作为一个地区社会文明程度和经济发展水平的重要衡量指标之一。”江苏大学仇锦波教授说。

欣慰的是,早在2002年,国家便在《中共中央、国务院关于进一步加强农村卫生工作的决定》中明确提出了,对包括寄生虫病在内的一些传染病的防治要求。再加之实验诊断

水平的提高,国内的寄生虫病防治工作取得了可喜的成绩。

“但在新的形势下,任务依然艰巨。”仇锦波表示,在经济大潮的冲击下,人口流动性大大增加,给一些外来寄生虫病的传播创造了条件;还有一些地区因开发不当,导致生态环境失衡,导致原本已较好地被控制的寄生虫病又死灰复燃。

技术得以提高

应对寄生虫病除了必要的防范措施,更重要的是如何提高对寄生虫病的诊断。

传统检验人体寄生虫病原体多为通过粪便检验或血液检验等病原学检查方法,但该方法因操作复杂等原因应用得越来越少。而绝大多数实验人员更乐于采用免疫学或分子生物学方法来实验诊断寄生虫感染情况。

“但病原学检验作为寄生虫感染确诊的依据,最好在有条件获取病原学诊断结果的实验室,都不要轻易放弃病原学检验这个环节。”仇锦波表示,病原学检测是寄生虫感染实验诊断的一条基本原则。

但对于某些深部器官或组织的寄生虫感染,以及在其他特殊情况下,病原学检测很难得到明确结果时,仇锦波认为,就应该想方设法检验寄生虫的循环抗体或循环抗原了。

特别是随着免疫学、分子生物学的快速移植和应用,寄生虫检验技术也相应得以提高。比如,基因芯片技术正逐步用于寄生虫检测的实验研究,这也让诸多业内人士看到了希望。

不过,仇锦波也提醒,在寄生虫检验方面

也尚存在很多困难。比如寄生虫抗原的纯化、免疫诊断的标准化和自动化问题。

揪心的现状

不过,反观国内寄生虫检验现状,顾兵却用“非常担心”来形容。“很多检验科只保留个别寄生虫检验项目,甚至不开展了。”

而在国外,大多数医院的临床微生物实验室依然安排有专职人员进行寄生虫检验。比如美国加州大学洛杉矶分校(UCLA)有两名专职人员从事寄生虫检验工作,每天都要对80-90份寄生虫标本进行检验,并且阳性率近10%。

“难以想象,500多张床位的规模,寄生虫检验有这么大的标本量和这么高的阳性率。”曾在UCLA交流学习过的顾兵坦言,在国内有些实验室每个月进行寄生虫检验的数量不超过两位数。

那么,UCLA寄生虫检验的专家是如何进行病原学涂片检验呢?

“每个标本均需要涂厚血片和薄血片,每张片子在显微镜下至少要看到300个视野,才会发报告。”顾兵曾估算过,即便是一个经验丰富的寄生虫专家,也要花费两个小时才可以发一张病原学涂片检验报告。

顾兵推测,国内实验室不重视寄生虫检验的原因可能有两点,复杂的操作,没有可观的经济效益。

“但它却可以为临床提供非常有价值的诊断数据。”顾兵担心,如果国家再不重视寄生虫检验专业人才的培养,将来这方面的专家会越来越少了。“30年后如果遇到寄生虫疾病,我们的检验人员还会进行检验吗?”

简讯

“被精神病”有望终止

本报讯10月26日,十一届全国人大常委会第二十九次会议表决通过了《精神卫生法》,并决定于明年5月1日起施行。

《精神卫生法》明确提出,精神卫生工作实行预防为主方针,坚持预防、治疗和康复相结合的原则。并指出精神障碍的鉴定为医学鉴定,而非司法鉴定,精神障碍的诊断应当以精神健康状况为依据,由精神科执业医师作出。

此外,还规定精神障碍的住院治疗实行自愿原则。自愿住院治疗的精神障碍患者可以随时要求出院,医疗机构应当同意。并要求各级人民政府应当将精神卫生工作经费列入本级财政预算,综合性医疗机构应当开设精神科门诊或者心理治疗门诊,提高精神障碍预防、诊断、治疗能力。(李羽壮)

我科学家揭示心力衰竭关键分子机制

本报讯近日,心血管基础研究专业期刊Circulation Research(《循环研究》)特别为一项来自中国的关于心力衰竭的研究成果配发述评,称赞该发现揭示了心力衰竭病理过程的关键调控机制。

这项研究成果便是北京大学第三医院徐明教授等与北大生命科学学院王世强教授实验室、中科院遗传发育研究所等单位研究人员合作研究成果:miRNA-24抑制结构蛋白Junctophilin的表达导致心肌细胞兴奋收缩耦联减弱。

心力衰竭是各种心脏病的最后阶段,是威胁人类健康和生命的重大疾病之一。在既往研究的基础上,北医三院卫生部心血管分子生物学与调节肽重点实验室与有关单位合作,继续寻找心力衰竭过程中JP2表达量下降原因。

他们发现,JP2基因的非编码区有两个miR-24结合位点,且心力衰竭细胞中miR-24表达量显著上升。由此系统证明了miR-24上调抑制了JP2的表达,从而导致心肌细胞兴奋收缩耦联的结构重塑和效率下降。该发现首次将上游信号传导途径与下游收缩功能的减弱联系起来。(姚永玲)

第三届盘古大血管疾病论坛召开

本报讯主动脉夹层一直以来都被公认为极具挑战性的临床急症。在近日召开的第三届盘古大血管疾病论坛上,中国医师协会心血管外科医师分会会长、全国大血管外科专业委员会主任委员孙立忠教授指出,我国每年新发主动脉夹层病例约20万,其中绝大多数患者因为得不到及时有效的治疗而死亡。

所谓的主动脉夹层是指血液通过主动脉内膜裂口进入主动脉壁并造成动脉壁的分离,是最常见的主动脉疾病之一,常见于45-70岁人群。从发生部位上看,约70%内膜撕裂口位于升主动脉,20%位于降主动脉,10%发生于主动脉弓部三大血管分支处。

孙立忠带领团队针对亚裔人群的病例特点制定了具体的治疗方案,指导临床治疗主动脉夹层1002例,总死亡率仅3.79%。

并且,针对主动脉手术后容易发生脑部并发症的情况,孙立忠尝试采用右腋动脉插管进行体外循环和同时逆行灌注脑保护技术,术后严重脑并发症发生率由18%降低至5%以下。国内推广使用率已接近100%,成为主动脉弓部手术体外循环及脑保护的常规方法。(包晓凤)

植入“脑起搏器”遥控帕金森病

本报讯“在国外,大部分帕金森病患者在患病1年内就能及时就诊,而在我国患病2年以上才就诊的帕金森病患者仅占13.6%。”日前,南京军区福州总医院第二附属医院神经外科主任袁邦清表示,及早诊断、发现帕金森病这个“沉默杀手”,刻不容缓。

帕金森病是一种常见于中老年的神经系统变性疾病,在我国约有帕金森病人高达200万左右。因其起病和发展缓慢,患者往往会误认为是身体的正常衰老,容易忽视,延误病情。

帕金森病的治疗通常首选药物治疗,但往往会产生耐药性。“脑深部电刺激术(DBS)作为近几年发展起来治疗帕金森病的高新技术,越来越受到医生与患者的欢迎。”袁邦清介绍,脑深部电刺激术为非毁损性治疗,手术创伤小,仅需7天左右时间,适用于晚期帕金森病以及药物已失效,或有严重的异动症患者。

袁邦清提醒,目前,国内仅少数技术实力强的神经外科中心开展应用该技术。帕金森病患者一定要到具有较高资质的三甲医院,由专业的神经外科专家进行治疗。(吴志)

北京医院举行老年记忆力下降患教义诊活动

本报讯10月24日,由北京医院神经内科主办、中国老年痴呆症及相关疾病协会(ADC)承办的主题为“延续美好记忆你我共同努力”老年痴呆患教义诊活动在卫生部北京医院举行。义诊活动上,神经内科的专家们为老年人答疑解惑,介绍了关于阿尔茨海默氏症的预防对策和治疗方法。在随后的阿尔茨海默氏症健康讲堂上,北京医院神经内科主任医师彭丹涛为到场的老年人进行了细心的科普性介绍。

据统计,国内老年痴呆患者已达600万,而患者对该病的认知程度和就诊率却很低,及早地了解和发现尤为必要。通常,老年痴呆症的早期表现主要为记忆力和认知能力的下降,专家指出,多运动、多动脑、营养饮食,预防高血压、糖尿病和脑血管疾病可以有效预防老年痴呆。一些非药物的疗法如运动疗法也能对该病的治疗起到辅助作用。(牟一)

2012中国调味品展将在广州开幕

本报讯由中国调味品协会主办的2012中国国际调味品及食品配料博览会(以下简称2012中国调味品展)近日将在广州开幕。

据悉,此次展厅共设七大专区,除调味品专区、机械专区、配料专区、西餐调味品专区外,全国名优酱腌菜展示专区、名优食醋展示专区、特色优质农产品展示专区成为本届展会的新亮点。

作为调味品行业的一大盛会,本次展会邀请了来自欧洲调味品协会、韩国酱类同业工会以及北京市调味品协会等各级调味品分会共同协办。展会以“精准定位 稳中取胜”为年度主题,同期,一系列展会配套活动围绕主题开展。(梁奕)