

# 中西合璧:江中集团对话全球“幽门螺杆菌之父”

廖清

江中集团董事长钟虹光:“人们在治疗胃病中艰难摸索。自从巴里·马歇尔教授发现了幽门螺杆菌与胃炎和胃溃疡等疾病的关系之后,一下让胃病治疗有了突破。中国引进抗生素治疗胃病也有近二十年,然而大剂量摄入抗生素可能产生的副作用令患者担忧。我们正在致力于发展‘中医食疗’产业,选择药食两用的原料,通过制药的工艺和技术,再用临床观察来验证功效,以满足人们希望不吃药、少吃药的愿望。”

诺贝尔生理或医学奖得主巴里·马歇尔:“在保加利亚,我们用一些益生菌辅助治疗幽门螺杆菌的感染,提高抗生素的治疗成功率。在中国,有些患者担心抗生素副作用,这类人群就比较适合进行食疗调理。这类产品都是我感兴趣参与研究的。”

日前,诺贝尔奖得主巴里·马歇尔教授及专家团队一行到访江中集团,进行了胃病治疗专业领域的探讨。巴里·马歇尔教授与合作伙伴在20世纪80年代初提出人胃中存在的幽门螺杆菌是胃溃疡和胃炎等胃部疾病的诱因,颠覆了医学界以往的认识,因此获得2005



●图为马歇尔教授参观江中集团无人化操作中药液体生产线

年度诺贝尔生理或医学奖。这位站在全球消化病学前沿的学者,为何对江中集团这一中药企业如此感兴趣?

据介绍,江中集团拥有两款消化领域的OTC产品:江中健胃消食片和江中乳酸菌素片。江中健胃消食片已成为中国助消化领域领先品牌。乳酸菌素片则是一款采用益生菌发酵工艺研发制成的调理肠道健康的产品。同时,集团以中医药为源,通过现代工艺手

段,将传统的中医药食疗配方与现代食品相结合,用“制药精神”研发相关食疗产品,在产品创意、产业创新上推陈出新,在国内食疗行业占据领先地位。

一边是古老神奇的中医药,一边是最先进的生产工艺,二者如此有机结合,其原因或许是这位诺贝尔奖得主最想探知的秘密。

记者随马歇尔教授一行来到江中集团坐落于江西的制药工厂——江中药谷,开启了此次探访之旅。当马歇尔教授得知这个药谷有“中国最美工厂”的美誉,选择徒步游览厂区。绿荫环抱、碧波荡漾的沿途美景不时引得马歇尔教授驻足拍照。

进入生产车间,江中集团总经理卢小青介绍了江中集团目前的主要生产线。当游览到液体无人车间的智能生产线时,生产线上灵活工作的一百多个机械手臂令马歇尔教授赞叹不已。这种兴奋一直延续到最后的产品展示台。马歇尔教授一边品尝江中的产品,一边对着镜头摆造型。可爱的样子几乎让人们忘记了他还是位诺贝尔奖得主。

一番参观之后,马歇尔教授一行与江中集团代表开始进行学术交流与探讨。钟虹光介绍,江中集团针对患者排斥药

物副作用又希望身体健康的愿望,采用药食两用的原料来制作食品。目前已经有米稀、饼干等畅销产品。

据介绍,为了保证产品的效果,江中集团累计三年左右的时间就食疗产品进行临床观察,目前已经和中国循证医学中心、江西中医药大学、以及美国的官方平台机构三方合作。江西中医药大学周旭博士随后就临床观察报告进行分享。

马歇尔教授在听取周旭报告的过程中详细询问了各项细节,并赞赏临床报告设计非常专业,具有一流的国际化水平。他表示,“期待在日后看到江中集团针对米稀类食疗产品效果观察的更多数据”。他同时建议江中集团可尝试在美国、澳大利亚申请该产品的专项科研基金,用来优化产品研发和生产。

江中集团总经理卢小青表示,巴里·马歇尔教授是诺贝尔奖的获得者,更是全球消化领域的专家。江中集团是中国知名的制药企业,有丰富的产品研发与品牌运作经验。“一个是以传统的中医药为主的江中制药集团,一个是严谨的西方科学家巴里·马歇尔教授,二者今天在江中药谷交汇。中西合璧,医养结合,双方能够建立合作关系是十分难得的。”

## 千山药机智能化工程技术研究中心顺利通过验收

“湖南省制药机械智能化工程技术研究中心”依托湖南千山制药机械股份有限公司,于2014年经湖南省科技厅批准立项组建。因全面达到各项指标要求,符合验收标准,最终,验收组一致同意通过验收并对参与工程中心建设工作的人员表示祝贺。

11月28日,由千山药机组建的“湖南省制药机械智能化工程技术研究中心”(以下简称“工程中心”)验收汇报会在公司会议室召开,来自湖南省科技厅、长沙市科技局的有关领导和湖南省机械工业协会、湖南大学、长沙理工大学等多家单位的权威专家,千山药机董事长刘祥华、办公室主任龚新文、工程中心成员等参加此次验收汇报会。

验收组听取了工程中心的验收总结汇报,现场考察了组建期内工程中心开发的新产品,审阅了相关验收资料,并对工程中心取得的各项技术经济指标和科技成果转化、成果奖励和人才培养情况进行了质询。

验收组一致认为,工程中心组建单位千山药机完成了组建计划合同中规定的主要建设内容和各项建设指标,同意通过验收。

工程中心依托湖南千山制药机械股份有限公司,于2014年经湖南省科技厅批准立项组建。组建期内,中心建成了一支专业技术结构合理的研发团队,开展了制药工艺智能化、药品检测智能化、制药生产环境管理系统智能化等的研究开发,解决影响行业发展的共性和关键性技术问题,并完成项目孵化、人才培养以及科技成果产业化等工作。

工程中心重点开发了SRD10000软袋大输液生产自动线、内封式软袋大输液生产自动线等多项新产品,申请专利60余项。公司曾获湖南省技术发明一等奖、湖南省科技进步二等奖、中国包装联合会科学技术一等奖等多项奖励,同时承担了国家科技支撑计划、长沙市重大专项等多项科技项目,起草制定了2项行业标准。组建期间,工程技术中心被认定为国家企业技术中心。

因全面达到各项指标要求,符合验收标准,最终,验收组一致同意通过验收并对参与工程中心建设工作的人员表示祝贺,他们希望公司进一步通过科研成果转化,发挥辐射与扩散作用,推进省内制药装备技术创新,为提升我省乃至全国制药装备行业竞争能力起到积极促进作用。(胡凌)

## 校企对接转化成果 南京江北新区打造生物医药高地

多自由度肌电假手、抗肿瘤药、放疗导航机器人……来自江苏省内高校的一批生物医药和医疗器械创新成果与南京生物医药谷日前开展校企对接,及时转化,服务产业发展。

南京大学创新团队研发的一款放疗导航机器人,可对肿瘤靶区精确定位和实时显示,提高放疗效果。已获国家医疗器械三类注册证,并在部分医院临床应用。当天对接会上,像这样具有良好市场前景的创新成果还有不少。

南京生物医药谷集聚400余家企业,其中国家级高新技术企业38家,形成药物研发及生产、医疗器械及诊断试剂、中药及健康服务、生物医药研发外包等四大主导产业,成为南京江北新区创新经济快速发展的主要板块。近期,生物医药谷两家企业新产品入围国家食药监总局创新医疗器械特别审批通道,比普通医疗器械受理时间缩短60%以上,体现了园区企业的创新实力。随着江北新区鼓励创新创业的政策措施落地,生物医药谷正在对标先进地区,加快集聚高端人才、引进研发机构,支持创新型企业发展,打造创新高地、产业高地。(黄伟)

## 云南:今年中药材种植面积将突破700万亩

据来自云南省农业部门的消息,从2017年上半年统计数据看,预计今年云南中药材种植面积将突破700万亩。根据规划,到2020年,云南中药材种植面积将力争稳定在800万亩左右。

由中国中药协会中药材种植养殖专业委员会主办、云南省中药材种植养殖行业协会承办的2017年中药农业产业政策、法律法规、种植技术培训会2日在昆明召开。云南省农业厅有关负责人在会上介绍,云南省已有127个县市区种植中药材,涉及全省近20%的农村人口。药农年人均纯收入达3000多元。“作为发展较快的高原特色现代农业,中药材已经成为推动贫困户精准脱贫的重要产业之一。”

云南地处高原,光热水资源充沛,为生产优质中药材提供了得天独厚的自然条件。云南拥有全国最富集的中药材资源,有574种药材收录于《中国药典》,居全国首位。目前生产的三七、天麻、灯盏花、石斛、云当归、云茯苓、滇重楼、澳龙胆等道地药材特色鲜明,具有较为稳定的生产规模,在全国占有重要地位,在海内外享有良好声誉。2016年云南省中药材种植面积达665万亩,种植面积跃居全国第一位。



据了解,云南以道地药材、特色药材、药食两用药材为重点,着力推进规范化种植养殖,重点品种发展取得了明显成效。据2017年上半年统计,三七、重楼、木香、红花、薏仁、砂仁、草果、茯苓、续断、龙胆、生姜、红豆杉、银杏、八角等14种中药材,种植面积分别达10万亩以上。其中,三七49万亩、草果175万亩、八角85万亩。

此外,云南大力培育龙头企业,引领推动

中药农业规模化、标准化、产业化发展。积极支持中药农业企业开展产地加工、工艺创新、产品营销。

下一步,云南将着力解决中药农业领域“无公害、绿色、有机”种植(养殖)基地建设、良种选育及产城加工滞后等问题,引导中药农业规模合理增长,力争到2020年种植面积稳定在800万亩左右,保持种植面积、产量全国领先。(字强)

## 儿童用药品种少规格少剂型少问题仍存 药企致力“量身定制”儿童药

班娟娟 实习记者 向家莹

儿童用药安全问题因直接关系到儿童健康成长一直备受关注。近日,在海南召开的“第八届中国妇幼保健发展大会”上,来自全国各地的儿科医师、药师和儿科企业代表齐聚一堂,围绕儿童用药安全问题展开了深入探讨。

### 儿童用药 面临品种少、规格少、剂型少

近年来,我国儿童用药审评审批制度不断完善,儿童用药保障力度不断加大,儿科用药水平不断提高。但由于我国儿童用药建设起步晚,基础薄弱,儿童药物仍面临品种少、剂量少、规格少和临床研究数据不足等问题。“儿童制药行业应树立量身定制儿童用药的理念,以儿童的视角发现问题、分析问题、解决问题。通过专业的研发、生产、监管和使用,切实保障儿童用药安全。”中国制药企业管理协会儿童用药专业委员会主任委员、达因药业集团总裁杨杰在会上说。

广州市妇女儿童医疗中心药学部主任何艳玲在会上指出,在我国3500多种药物制剂中,专供儿童使用的仅60种,4000多家药厂中,可以生产儿童药的只有大约100家。“我国儿童药品不良反应发生率也很高。CFDA数据显示,成人不良反应发生率为6.9%,儿童是12.9%,新生儿则达到24.2%。”何艳玲说。

杨杰在接受记者采访时表示,各年龄段儿童的身高、体重、体表面积、脏器官能、内脏功能等差别很大,具体到药物的吸收、分布、代谢、排泄也与成人不同,不良反应发生率比成人用药高。针对不同年龄段的儿童,应设计不同的规格、剂型和口感。尤其对于婴幼儿,在开展研发的过程中,还应关注辅料的安全性。



儿童用药的规格、剂型、安全性、依从性等临床研究数据。杨杰指出,只有“量身”的问题解决了,才能够更好地“定制”。

不过也有专家坦言,在现实中,儿童药临床试验的开展困难重重。上海第一妇婴保健院主任张海表示,儿童药物临床试验专业数量分布不均,远不能满足患病儿童的需求;而对制药企业而言,为儿科疾病进行儿童药物临床试验,并在说明书上增加儿童用药资料的做法,产生的经济效益极低,绝大多数企业都不愿意去做。

### 儿童用药法规和技术支撑体系 逐渐完善

近两年来,国家出台多项措施推动儿童用药安全。《关于保障儿童用药的若干意见》从鼓励研发创新,加快申报审评等环节,对保障儿童用药提出了具体要求;《儿科人群药物临床试验技术指导原则》进一步规范和指导我国儿科人群药物临床试验;今年公布的新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》中,更是新增儿童用药品种91个,明确适用于儿童的药品或剂型达到540个。

不仅如此,业内人士还表示,利好政策叠加之下,将进一步刺激儿童药市场发展,儿童药市场将是一片蓝海。有研究报告称,随着2016年1月1日起“二孩”政策的实施,每年将带来100万至200万新增新生儿,近年来新生儿数量将持续增长,权威机构预测,2018年新生儿数量有望超2000万,这个数字将直接刺激儿童药市场需求的大幅攀升。

数据显示,我国大陆0-14岁少年儿童约占总人口的16.6%,同时,我国患病儿童占总患病人数的20%左右。而我国17万多条注册药品中,明确标注“儿童”或“小儿”用药信息的仅有2650条,占整个注册药品的1.55%。对此,与会专家呼吁,当务之急需要尽快启动我国儿童用药立法工作,完善我国儿童用药技术支撑体系。

杨杰表示,当前药品监管部门应组织对国外儿童药品监管法规进行学习和引进,牵头组织国内行业协会、儿童药企及专家通过对国外儿童用药法规进行全面分析,并结合我国国情进行修订和完善,形成我国儿童用药监管法规体系。

### 药企应致力“量身定制”研发儿童药

近年来,国家不断加大对儿童专用药的重视和投入,为儿童药申报审评及研发等方面提供支持。

据杨杰介绍,这几年,达因药业不断加大研发投入,与高校、科研院所开展了广泛的合作。“针对儿童用药的特点,我们开发了系列核心技术,搭建了儿童药物制剂关键技术平台,剂型涵盖了口服液体制剂、颗粒剂、干混悬剂、口腔崩解片、透皮贴剂、膜剂、肺部吸入剂、外用软膏等儿童适宜剂型。今后我们会针对儿童常见病及多发病加大研发力度,同时涵盖儿童罕见病治疗药物,并在儿童适宜剂型、规格研发和口服制剂口感改善上加大研发力度。”杨杰说。

据了解,达因药业目前用于儿童专用药物的研发投入不低于每年销售收入的5%,2016年这一数额接近7000万,今年有望突破1亿元。

不过,不容忽视的是,对于部分药企来说,儿童药研发方面仍存在明显短板。为此专家建议,应进一步提高药企研发生产积极性,鼓励儿童药研发机构和药品生产企业研发部门开展儿童药研发,从而更好地解决儿童药短缺问题。

## 根植中国 阿斯利康携手国投创新投资 在华成立新公司

阿斯利康宣布与国投创新投资管理有限公司旗下的先进制造产业投资基金(FIIF)达成战略合作。阿斯利康全球首席执行官Pascal Soriot表示:“阿斯利康对中国的承诺是长远且坚定的。我们的研发战略是希望能够在携手内外部力量和合作伙伴,包括公司、学术机构、科学家等开展合作,加速创新药物研发,让更多患者能够受益。”

11月27日,阿斯利康宣布与国投创新投资管理有限公司旗下的先进制造产业投资基金(FIIF)达成战略合作,双方携手在中国成立一家股权均等、独立自主经营的合资公司。据悉,新成立的迪哲(江苏)医药有限公司注册资本为1.3亿美元,专注于创新药的探索、研发和商业化,旨在助推我国本土新药研发,以应对国内外仍未被满足的医疗需求。

迪哲医药首席执行官张小林介绍,新公司将全面融合阿斯利康中国创新中心(ICC)的科研实力,拥有开发和商业化阿斯利康研发管线中的三个处于临床前阶段潜在药物的权利,这些药物的治疗领域包括:肿瘤、心血管和代谢以及呼吸系统疾病,并计划启动新的新药研发项目。据了解,张小林曾任ICC负责人,ICC全体员工均已受邀加入迪哲医药。

阿斯利康全球首席执行官Pascal Soriot表示:“阿斯利康对中国的承诺是长远且坚定的。我们的研发战略是希望能够携手内外部力量和合作伙伴,包括公司、学术机构、科学家等开展合作,加速创新药物研发,让更多患者能够受益。这次开创性的战略合作进一步深化了我们的承诺,能够让以张小林博士为首的科学家团队更加独立自主、更快地研发中国本土新药,推动药物可及性,造福中国乃至全世界的广大患者。”

国投创新目前管理基金资产超过600亿元,是国内最大的专业私募股权管理机构之一。按照战略合作计划,国投创新将为迪哲医药提供资金和技术支持,并依托其在医药行业的一系列重点投资布局,拓展战略资源,引入外部合作伙伴。“此次合作是我们和阿斯利康全球战略合作的第一步。”国投创新投资管理有限公司董事长高国华说,“阿斯利康的科研实力、技术资产与国投创新的专长、资金将形成协同效应,进一步推动医学科技领域的创新。”

据介绍,迪哲医药已选址无锡。从早年在无锡建立供应基地,到新建小分子创新药物研发生产基地,再到成立阿斯利康中国商业创新中心、打造健康物联网医疗生态圈,阿斯利康在华发展可谓是和无锡结下了“不解之缘”。“明年是阿斯利康进入中国,进入无锡的第25个年头。迪哲医药的成立也离不开江苏省、无锡市、无锡高新区各级政府的大力支持。”阿斯利康全球执行副总裁、国际业务及中国总裁王磊表示,“我们坚持‘根植中国,服务中国’,希望能够和中国的科学家、产业界合作,在中国本土,为中国患者开发出更多创新药物,让更多患者获益。”(袁馨晨)

## 河北:多模式“医联体”助“分级诊疗制度”落地

记者从河北省卫计委了解到,河北已组建起多模式的医疗联合体,促进优质医疗资源下沉,推进“分级诊疗制度”落地。

河北省卫计委副主任江建明表示,河北已组建起四种“医联体”模式:一是在城市组建医疗集团。由一所三级医院作为主体牵头单位,联合区域内二级及以下医院、社区卫生机构、护理院和专业康复机构组建医联体。二是在县域组建县乡一体化医共体。由县级政府主导,以县级医院为龙头,乡镇卫生院为枢纽、村卫生室为基础,实行县乡一体化管理与乡村一体化管理有效衔接,组建医共体。三是跨区域组建专科(专病)联盟。以一所三级专科医院或三级医院特色专科(专病)为主导,联合其他专科医院或医疗机构的相应专科,组建专科(专病)联盟。四是组建远程医疗协作网。由三级或二级医院牵头,应用“互联网+”技术,为基层、偏远和欠发达地区医疗机构提供远程医疗、教学、培训、转诊等服务。

目前,河北建起“医联体”168个,含医疗集团62个,县域医共体55个,专科联盟35个,远程医疗协作网16个。全省100%的三级医院、77.4%的二级医院、49.3%的一级医疗机构、15.6%的社会办医机构参与了医联体建设。县域医共体、远程医疗更多针对偏远地区,9月底,已实现全部62个贫困县远程医疗全覆盖。到2020年,河北多模式“医联体”将实现全覆盖。

记者了解到,新一轮医药卫生体制改革实施以来,我国基本医疗服务体系和全民医保体系加快建设,基本医疗卫生服务公平性和可及性明显提升。但优质医疗资源缺乏且结构不合理、分布不均衡,特别是基层医疗服务能力薄弱等问题尚未得到根本解决,“大医院人满为患”现象比较普遍。为缓解这一矛盾,国家提出构建“分级诊疗制度”,通过组建多种形式的医疗联合体来促进优质资源下沉,推进落实“分级诊疗制度”。(李继伟)