

热点聚焦

抗凝血药是指能够降低血液凝固性以抑制血栓形成和扩展的药物,根据影响凝血的作用机制,可分为3类:以肝素为代表的抗凝血药(直接抗凝药)、以氯吡格雷为代表的抗血小板药和溶血栓药物。随着人口老龄化、心血管疾病发病率的增加和肝素钠新用途的不断发现,抗凝血药国际市场份额已经达到140亿美元。2008年,仅依诺肝素单品的市场销售额已经超过40亿美元,预计到2012年,全球肝素类药物的市场份额会超过90亿美元。

作为最早开发且临床用量最大的抗凝血药物,肝素早在20世纪40年代即作为临床抗凝血药物被收入美国药典,直到上世纪90年代,临床治疗静脉血栓和肺血栓仍几乎全部依赖肝素钠。肝素在化学上属于“粘多糖硫酸酯类物质”,主要通过激活抗凝血酶Ⅲ而发挥抗凝作用,其主要分为普通肝素(主要为肝素钠和肝素钙)和低分子肝素(从普通肝素中分离、降解、精制而成,是20世纪70年代发展起来的一种新兴抗凝血药)。

2 出口有望大幅提升

2010年上半年,我国肝素共出口到43个国家和地区,其中对34个国家和地区的出口显示为增幅,我国出口到法国的肝素增幅更是达到246%。2010年上半年,我国肝素类累计出口56.13吨,环比2009年下半年增长了25.52%;出口平均价格10431.38美元/千克,同比2009年上半年增长了124.59%,环比2009年下半年增长了1.71%;出口额达到5.86亿美元,同比2009年上半年增长了113.12%,环比2009年下半年增长了27.66%。在出口市场方面,2010年上半年

肝素出口的前世今生



1 肝素出口道路坎坷

上世纪90年代后,西方国家不断提高肝素质量标准,迫使中国企业开始加强对肝素的质量控制,使我国产品在世界市场中处于主导地位。

我国肝素钠生产始于上世纪70年代,主要从猪小肠黏膜中提取,且以粗品居多。由于国际市场需求强劲,其市场价格近两年飞速增长,已从2008年初的1877.03美元/千克,上涨到今年6月份的11116.65美元/千克。

尽管如此,肝素钠的出口并非一帆风顺。自上世纪90年代以后,西方发达国家不断提高肝素质量标准。因部分中国出口肝素钠质量不稳定,造成加工后的肝素钠注射剂质量不好,引起医疗事故,一些西方国家开始减少从中国进口肝素钠,也迫使中国企业开始加强对肝素的质量控制。通过努力,在上世纪90年代末我国出口肝素仍在世界市场中处于主导地位。

2000年初,羊肝素污染现象再次引发业界忧虑,众多肝素生产企业担心肝素出口受到影响。而为加强肝素质量控制,德国采购商特地在南京设立检测机构,专门用于对中国出口肝素进行检

验,这一方面给中国肝素出口带来了挑战,另一方面也迫使中国肝素生产企业重视质量的提高。从此,中国肝素生产企业生产药用级肝素时更加注重过程控制,以避免羊小肠交叉污染带来的威胁。2003年,SARS疫情暴发,西方客商由于担心中国利用猪小肠生产的肝素中含有SARS病毒,而纷纷终止与我国肝素生产企业的购货合同,导致2004年我国肝素出口创下近15年来的最低,出口量为64.98吨,出口额仅为4872.54万美元。2005年之后,随着SARS风波的平息,西方客商重新恢复对我国肝素原料药的采购信心,肝素出口从此大幅提升,2007年已经达到89.45吨,出口额更是达到了1.38亿美元。

然而,2008年“百特肝素钠事件”再一次把中国肝素原料药推上了风口浪尖,中国肝素的质量也遭到了多数商商的怀疑,加上金融危机的影响,2008年我国肝素出口只有65.09吨。2009年,随着主要肝素生产企业陆续通过FDA和欧盟COS认证,以及2008年“肝素钠事件”阴霾的消退,我国肝素出口创下了历史最高值,出口额达到了6.98亿美元,出口到了43个国家和地区,且多为法、美、德、意等发达国家。

年,我国肝素共出口到43个国家和地区,其中对34个国家和地区的出口显示为增幅。前5大出口市场依旧为法国、美国、德国、奥地利和意大利,占我国肝素类出口金额的比例在90%以上。其中对法出口量价大幅齐升,拉动我国对法出口增幅达246%,我国作为法国肝素进口第一大国的地位已渐成不可撼动之势。此外,根据法国海关统计,2010年前5个月,法国共从13个国家进口肝素及其盐,进口量为37吨,进口均价为12617.18美元/千克,进口额达到4.68亿美元,其中,中国作为其最大的肝素进口国,占其肝素进口总额的40%,其次为美

国、瑞典、西班牙、德国、荷兰,分别占其进口总额的12.59%、11.23%、10.00%、9.81%、8.38%。在出口企业方面,2010年上半年,我国共有35家企业出口肝素。其中,深圳市海普瑞药业有限公司、南京健友生物化学制药有限公司、常州千红生化制药有限公司和烟台东诚生化有限公司位列肝素出口前4强的地位已是坚不可摧,占比高达79%,出口集中度进一步加强。此外,出口前20家企业中,除有1家出口额同比2009年上半年有所下降外,其他19家出口额同比增幅都在30%以上,出口价则基本实现了3位数的同比增长。

环球视线

一哮喘药有助治疗多发性硬化症

美国哈佛大学医学院等机构研究人员近日公布报告说,常用的哮喘药物沙丁胺醇有助治疗多发性硬化症。

研究人员征集了44名复发缓解型多发性硬化症患者,对他们进行为期两年的跟踪调查。这些患者在接受多发性硬化症药物醋酸格拉替雷治疗的同时,半数服用沙丁胺醇,半数服用安慰剂。

研究人员发现,服用沙丁胺醇的复发缓解型多发性硬化症患者一年内的复发率为9%,而服用安慰剂的患者复发率为37%。此外,服用沙丁胺醇的患者首次复发的时间较迟。

研究人员在美国《神经病学文献》9月刊上报告说,利用醋酸格拉替雷和沙丁胺醇联合治疗多发性硬化症能够提高临床疗效。

多发性硬化症是一种中枢神经系统疾病,患者自身免疫细胞会错误攻击神经元髓鞘,造成患者出现视觉障碍、肌肉无力等症状。复发缓解型指患者临床表现为复发缓解交替,病情无明显进展。(杨心俊)

美药管局考虑下架减肥药诺美婷



由于最新研究显示风靡全球的处方减肥药诺美婷可能增加心脏病突发和中风的风险,美国食品药品监督管理局近日要求有关专家小组就是否下架诺美婷作出决定。美国食品药品监督管理局当天发表公告说,该机构内分泌和新陈代谢药物咨询委员会专家小组将举行会议,就多个方案进行讨论,其中包括:不采取措施,加注警示标签或使用限制,退出美国市场。

一项有关诺美婷的最新研究报告显示,服用诺美婷减肥药存在增加心脏病突发与中风的风险。诺美婷最早于1997年在欧美市场上市,它原本是一种抗抑郁剂,后来被发现具有减肥作用,现已成为全球畅销的处方减肥药。近年来,研究人员发现诺美婷的减肥效果并没有预想的好,而且还有增加心血管疾病风险的副作用。因此,欧盟有关部门今年早些时候已下令将诺美婷撤出欧洲市场。(据《人民日报》)

药政动态

高血压药物观察性临床研究启动

为了解我国高血压患者血压达标率,同时向广大高血压患者普及相关疾病防治常识,中华医学会心血管病学分会联合北京诺华制药公司近日正式启动了“中国人群血压控制情况观察”研究项目。

“这将作为国内最大规模的前瞻性高血压药物观察性临床研究。”据中华医学会心血管病学分会主任委员胡大一介绍,研究项目将历时3年,按计划参与研究的高血压患者将达到4万人。

对于普通高血压患者,治疗目标是要让血压降到140/90毫米汞柱以下。对于合并糖尿病或肾脏疾病的高血压患者,血压则最好降到130/80毫米汞柱以下。但目前,我国高血压患者的血压达标率很低,

即使在三甲医院正在接受治疗的患者中仍有近七成入血压不达标。

“血压达标率低,原因是多方面的,既有药物方面的原因,也有医生和患者方面的原因。”胡大一说,这次研究的目的是为了了解用药强效降压药物能在多大程度上改善高血压患者的血压达标率,同时也希望借此改善患者的处方行为和患者的服药习惯。

中华医学会心血管病学分会委员李为民表示,项目将选取18岁以上正在服药但血压仍未达标的原发性高血压患者作为研究对象,采用缬沙坦/氢氯地平单片复方制剂作为研究用药,以观察血管紧张素受体拮抗剂与钙离子拮抗剂联合的治疗效果。(韩政东)

中药创新药物研究技术平台建立

由济南高新技术创业服务中心承担的济南科技计划《中药创新药物研究“谱效结合”技术平台的建立》项目,日前顺利通过了由山东省济南市科技局组织的验收。

据悉,2007年济南高新技术创业服务中心联合杏林生物公司组织申报了济南市科技发展计划项

目《中药创新药物研究“谱效结合”技术平台的建立》,并获济南市科技局批准立项。该项目旨在通过构建和完善中药指纹图谱分析,从根本上降低济南市乃至全省的中药创新药物研发成本,避免重复投资,加速新品产业化进程,提高中医药现代化研究水平;通过搭建技术平台使

得创业中心的服务更加专业化,形成精细、规范、系统的服务平台,提高整个基地的运作效率、社会效益和经济效益。

据了解,验收专家组一致认为,该项目创新性强、服务功能突出、技术先进、具有较高的技术水平和学术前瞻性。(据《中国医药报》)

社区感染细菌耐药监测近期展开

日前,卫生部医政司、卫生部合理用药专家委员会正式推开“萌芽计划”耐药监测实施方案,负责单位是浙江大学医学院附属第一医院传染病诊治国家重点实验室。

该项监测将采取主动监测的方法,定点收集目标人群感染细菌,集中测定药物的敏感性。

据介绍,卫生部全国细菌耐药监测网的数据主要来源于三级医院,信息以医院感染为主。该监测网缺乏二级以下医院有关细菌检查与耐药监测的结果,而基层医疗机构感染性疾病的诊断与治疗目

前大多仍处于依靠“经验”的层面,不利于医疗质量的持续提高,也影响抗菌药物的合理使用。

作为卫生部全国细菌耐药监测网的重要组成部分,“萌芽计划”社区感染细菌耐药监测工作,是全国细菌耐药监测的深入与延伸,重点通过对二级医疗机构社区感染细菌耐药监测,为医疗机构的抗感染治疗提供依据,促使抗菌药物合理使用。

根据“萌芽计划”的实施目标,监测地区将覆盖全国各地。监测工作于2010年9月启动,至



国家药监局: 2009年批准药品主要集中在十大领域

防治甲型H1N1流感药品、治疗艾滋病病毒感染药品、治疗肿瘤的药品、治疗乙肝的药品……国家食品药品监督管理局2010年9月底发布的《2009年药品注册审批年度报告》显示,2009年批准的药品主要集中在十大重要领域。

这些领域还包括治疗心血管疾病的药品、治疗糖尿病的药品、抗感染药品、抗排斥免疫抑制药品、抗疟疾药品以及中西药复方制剂。

根据报告,按照“特别审批程序”,国家食品药品监督管理局批准了国内10家疫苗生产企业研发的甲型H1N1流感病毒裂解疫苗。在疫情肆虐期,全球甲型H1N1流感药品短缺的情况下,批准了国产磷酸奥司他韦扩大生产规模、缩短生产工艺的补充申请;批准了磷酸奥司他韦扩大用药人群的补充申请;为特殊人群(儿童、婴幼儿)提供了甲型H1N1流感防控的手段;批准了扎那米韦吸入性粉雾剂的进口申请。疫苗和药品的上市,为甲型H1N1流感防控提供了有效保障。

治疗艾滋病病毒感染药品方面,目前用于治疗艾滋病病毒感染患者的鸡尾酒疗法的主要药品已在我国批准上市,其中大部分药品已实现国产化。根据世界卫生组织推荐的最新版“艾滋病治疗指南”,以及我国“中国艾滋病病人抗病毒治疗研究”的成果,国家食品药品监督管理局批准了国产奈韦拉平、齐多夫定、拉米夫定联合用药的研究申请。

治疗肿瘤的药品方面,国家食品药品监督管理局批准了国内生产企业研发的非洛他塞进入临床试验,这可能对多西他赛耐药的患者提供新的治疗手段。国家食品药品监督管理局还批准尼洛替尼进口,为对伊马替尼耐药或不能耐受的慢性髓性白血病患者提供了新的治疗手段;批准了多靶点酪氨酸激酶抑制剂舒尼替尼用于治



疗晚期、不可手术的肾癌。

报告显示,国家食品药品监督管理局批准了境内乙肝治疗药品恩替卡韦的生产。国产药品的获准上市,降低了患者的治疗费用,增加了乙肝治疗药品的可获得性。

治疗心血管疾病的药品方面,国家食品药品监督管理局批准了国内企业研发的依普立酮的临床试验,该药是目前发现的首个高选择性盐皮质激素受体阻断剂,对高血压和心肌梗死后心衰患者的治疗具有重要意义;批准了全新作用机制的高血压治疗药品阿利吉仑进口,该药为高效选择性人类肾素抑制制,为高血压的治疗提供了新的手段。

治疗糖尿病的药品方面,国家食品药品监督管理局批准了磷酸西格列汀片和艾塞那肽注射液进口申请。前者属高选择性DPP-IV抑制剂,目前为糖尿病的一线治疗药物,后者为肠促胰岛素分泌激素类似物,有与肠促胰岛素分泌激素类似的增强葡萄糖依赖性胰岛素分泌和其他抗高血糖作用,为口服降糖药疗效不佳的2型糖尿病患者提供了新的治疗手段。

抗排斥免疫抑制的药品方面,国家食品药品监督管理局批准了咪唑立宾片仿制药的生产。该药品用于预防肾移植后的器官排斥反应,这一品种的国产化大大降低了肾移植患者临床治疗费用,提高了患者用药的可获得性。

报告还指出,2009年批准的中药新方剂剂涉及骨伤科、呼吸科、五官科、妇科等多个治疗领域,为这些治疗领域提供了新品种。(唐桂华)

近日,中国科学院上海药物研究所成立了“抗NDM-1药物研究联合攻关小组”,并召开了由相关学科科研骨干参加的“抗超级细菌(NDM-1)药物研制工作部署会”,根据“超级细菌”的国际研究现状,探讨研制抗“超级细菌”药物的工作思路。

最近,印度、巴基斯坦等南亚国家出现一种新型“超级细菌”新德里-金属β-内酰胺酶-1(NDM-1),对几乎所有的抗菌药物都有耐药性,全球已有170人被感染,其中在英国至少造

成5人死亡,这种新型细菌变种基因有可能在全球蔓延。

面对这一严峻形势,上海药物研究所将集中人力、物力和各学科优势力量进行抗“超级细菌”药物研究联合攻关,重点开展“超级细菌靶标确证及感染机制研究”、“抗超级细菌药物筛选模型的建立”、“抗超级细菌化合物的设计与筛选”和“大规模化合物样品的合成”的研究,力争取得突破性进展和重大成果。

(据《中国医药报》)

广东推动生物医药产业发展

近日,广东省食品药品监督管理局公布了全省生物医药产业自主创新和产业发展情况。目前,全省共有35个创新药项目(其中两个为申报生产阶段,11个为申报临床阶段,其余为在研阶段);2009年全省医药工业总产值为737.72亿元,比2008年增长19.39%,其中生物医药和医疗器械所占比值高出全国平均水平。

据了解,为加快推进广东省生物医药自主创新步伐,今年上半年,广东省政府批准建立了省生物医药产业自主创新工作联席会议制度。联席会议由副省长佟星担任第一召集人,省发展和改革委员会、人力资源和社会保障厅、卫生厅、知识产权局、食品药品监督管理局等10多个部门主要负责人任成员,省食品药品监督管理局作为联席会议牵头单位,综合协调各成员单位,全力推动生物医药产业实现新突破、新发展。今年广东省政府印发全省现代产业项目500强,其中包括生物医药在内的11个战略性新兴产业项目将受到积极培育。

在推动生物医药自主创新和产业发展的实践中,广东省食

品药品监督管理系统强化产业引导,把推进生物医药产业自主创新工作的立足点落在创新药项目研发上,在省级事权内,通过提前介入、及时指导、随到随审、加快审批等“绿色通道”,支持全省新药研发,鼓励企业开展产品技术移植,引导药品资源从规模小、条件差的企业向规模大、质量优的企业整合。扶持药业集团盘活药品品种资源、优化产品结构。今后,广东省食品药品监督管理局还将优先推动具有自主知识产权和广阔市场前景的生物药物发展,力争在基因工程、抗体药物等方面有新突破。

如今,广东省生物医药研究体系进一步得到完善,已建成了国家重点实验室4个、省部级重点实验室(中心、基地)15个。中国科学院与广东省政府、广州市政府共同出资3亿元组建的“中国科学院广州生物医药与健康研究院”项目,包括了中药在内的现代生物医药技术。目前全省有30余家药物临床试验机构,是全国机构最多的省份,这为广东省新药开发中的临床试验提供了有力的保障。

(据《中国医药报》)

