

# 疫苗研发获政策推动 产业化还需再加力

## 信息快报

### 传统中医药 入选非物质文化遗产项目

**本报讯** 在国务院日前公布的第二批国家级非物质文化遗产名录和第一批国家级非物质文化遗产扩展项目名录中,传统中医药文化受到明显重视。

在这批名录中,东阿阿胶制作技艺、中药炮制技术、中医正骨疗法等5项传统中医药技术入选第一批国家级非物质文化遗产扩展项目名录;潘高寿中药文化、陈李济中药文化成为第二批国家级非物质文化遗产。专家指出,传统医药的陆续入选是此次名录的一个亮点。

按照规定,非物质文化遗产项目要有代表性,世代相传,且具有鲜明地方特色,同时要具有见证中华民族文化传统的独特价值。国家非物质文化遗产保护工作委员会委员、中国科学院教授柳长青表示,以东阿阿胶为例,它有2000多年的历史,能列入此次名录在于该项目具有独特的工艺、原料、水源、产品特征和深厚的历史文化价值及经济价值。 **李亦菲**

### 美国药典认证及相关技术 研讨会在上海举办

**本报讯** 为使中国原料药、膳食补充剂及其原料生产企业了解和掌握美国药典(USP)认证及相关技术问题,近日,国家食品药品监督管理局培训中心联合美国药典委员会在上海举办美国药典认证及相关技术专题研讨会。

美国药典建立了全球公认的药品及其原料成分、膳食补充剂及其原料成分的质量标准,已为全球超过130个国家承认和使用。在全球食品、药品质量安全形势日益严峻的背景下,美国药典委员会以美国FDA认可的质量标准及FDA的cGMP指南为基础,在全球推出了USP认证计划。该认证是对原料药、膳食补充剂及其原料成分的产品质量和GMP体系的全面评价系统。 **黎翰**

### 濒危铁皮石斛繁育技术 取得重大突破

**本报讯** 一项研发铁皮石斛种苗快速繁殖及工厂化栽培技术的项目近日通过中国工程院、国家药典委员会专家验收,我国濒危药用植物铁皮石斛种苗快繁技术取得重大突破。

铁皮石斛是我国特有的名贵药材,但野生资源已濒临绝迹。虽经有关单位和企业合作,铁皮石斛的人工栽培成活率和亩产量稳步提高,但铁皮石斛类药品和保健食品发展一直受到种苗繁殖难的困扰。

浙江健丰生物科技开发有限公司通过对培养基配方选择、继代培养、壮苗培养、原球茎的诱导、增殖不定芽诱导等增殖技术的研究,建立了野生铁皮石斛实生苗无菌播种快繁技术体系和克隆苗组织培养快繁技术体系,解决了铁皮石斛种苗的快速繁殖难题,为进一步开展人工大规模栽培提供了条件。 **许群 陈眉**

### 中国器官捐献与移植 合作项目成果斐然

**本报讯** 日前从卫生部国际交流与合作中心—诺华人与环境基金会中国器官捐献与移植合作项目召开的沟通会上获悉,中国器官捐献与移植合作项目成果斐然。

卫生部国际交流与合作中心有关负责人表示,该项目是我国器官移植领域最大的民间国际合作项目,对我国器官移植事业发展具有重要意义。在有关部门、学术界和企业界的共同努力下,我国器官捐献和移植事业得到长足发展,我国器官移植学界对活体移植临床技术和免疫抑制研究进一步加强,亲属器官捐献数量明显增加,中国器官移植的管理和法规环境明显改善,公众对于器官短缺和器官捐献的意识增强。

▶ 本报记者 王朝选报道

**疫苗研发投入高、周期长、风险很大,企业面临的资金压力比较突出。因此,企业不仅需要国家在前期研发阶段的资金支持,更重要的是在产业化阶段获得政府首购、优先采购等政策支持。**

日前,国务院审议并原则通过艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治科技重大专项实施方案。“这是一个造福人民群众和子孙后代的具有重大意义的项目。”北京科兴生物制品有限公司副总经理王楠如此评价。

记者从科技部网站上了解到,该专项在“十一五”期间重点实施的内容和目标分别是:重点突破新型疫苗与治疗药物创制等关键技术,自主研制40种高效特异性诊断试剂,15种疫苗及药物,研究制定科学规范的中西医及其结合的防治方案,建立10个与发达国家水平相当的防治技术平台,初步构建有效防控艾滋病、肝炎等重大传染病的防控体系。王楠向记者表示:“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治科技重大专项的实施体现了我国政府对重大传染病防治,以及提高新发、突发传染病应对能力的关注和重视。通过该专项的实施,可以全面提高我国传染病预防、诊断、治疗和控制水平。”

## 多种途径防治传染病

据辽宁成大生物股份有限公司副总经理张晓华介绍,病毒性肝炎是常见传染病,其中,甲型、戊型肝炎病毒由消化道传播,能引起急性肝炎,但不会转为慢性肝炎,也不会有慢性肝炎病毒携带者;丁型肝炎病毒是一种缺陷病毒,必须在乙肝病毒等辅助下方能复制;乙型、丙型肝炎病毒主要经血、性、母婴等途径传播,除引起急性肝炎外,还可导致慢性肝炎,并可发展为肝硬化和肝癌。

相关部门的统计显示,我国乙肝感染者达1.2亿,占总人口的9.09%,其中25%是慢性;丙肝感染者达4000万,占总人口的3.2%,其中慢性化率为50%-85%。我国艾滋病感染者正以每年30%的速度递增,如果不采取有效的预防措施,到2010年,艾滋病感染人数将超过1000万。艾滋病和病毒性肝炎的蔓延已成为一个严重的公共卫生问题。

张晓华介绍说,预防病毒性肝炎最经济、有效的手段是接种疫苗。卫生部于1992年将乙肝疫苗纳入儿童计划免疫管理,2002年正式纳入儿童免疫规划,对所有新生儿免费接种疫苗。甲肝疫苗已纳入国家免疫规划。戊肝疫苗研制已进入3期临床试验,但目前世界上尚无有效疫苗可预防丙肝。

在艾滋病疫苗方面,虽然包括我

国在内的许多国家的科学家和医疗机构正在加紧研制艾滋病疫苗和治疗药物,但研究难度太大,至今还没有一种安全有效的疫苗问世。究其原因,主要是艾滋病病毒高度变异、变幻莫测,疫苗与免疫保护作用的关系不甚明晰,动物模型受限以及对HIV致病机制和宿主对HIV的免疫应答的了解仍不够全面。一种理想的预防性艾滋病疫苗应该对所有病毒亚型都有预防作用,如何研制一种广谱有效疫苗或疫苗合成物,是所有艾滋病疫苗研究人员面临的巨大挑战。此外,由于艾滋病病毒很容易变异,致使病毒产生抗药性,使得已经研制出来的一些药物只能在某种程度上抑制病毒繁殖,缓解艾滋病病人的症状和延长患者生命。

除了接种疫苗和使用治疗药物,还有一些其他措施有助传染病防治。张晓华表示:“切断传播途径是控制肝炎的有效手段,如大力推广安全注射、严格防止医源性传播、进行正确的性教育能够有效防控乙肝和丙肝;经常洗手,注意个人卫生可以有效预防甲肝和戊肝;加强对传染病患者和病毒携带者的管理,对防止疾病扩散也非常重要。”而遏制艾滋病蔓延,应全社会动员起来,对艾滋病高危人员进行定期检测、筛查和行为干预以减少新的感染者;同时对已经感染艾滋病的患者给予人文关怀,使他们主动配合防止艾滋病扩散。

## 专项影响市场格局

据了解,目前我国已经成功研发出多种传染病疫苗,而对新发传染病如SARS、禽流感等,我国的疫苗研究水平居于世界领先地位。

王楠告诉记者,北京科兴自主研发的甲肝灭活疫苗以及天坛生物、康泰生物等引进的乙肝疫苗等产品已经实现产业化并上市销售,经过几年的推广使用,已经在甲肝和乙肝的预防方面发挥了显著作用,中国第一支、全球第二支甲乙肝联合疫苗已由北京科



兴研发成功并上市销售,北京科兴的人用禽流感疫苗也已获批生产。目前,北京科兴在研项目包括广谱大流行流感疫苗、丙型肝炎疫苗等。

张晓华介绍说,成大生物凭借引进的先进病毒疫苗工业化生产平台,已成功研发并上市人用乙脑疫苗,其安全性和有效性居国际领先地位。目前,成大生物研发的人用流行性出血热疫苗正在申请3期临床试验,Vero细胞流感疫苗、甲肝疫苗取得了工艺上的重大突破。

王楠表示,国家将投入上百亿元用于重大传染病防治科技重大专项,再加上地方政府的配套资金以及企业大量的投入,资金总额将达数百亿元,在此带动下,必将有众多新的生物医药技术和产品诞生。“随着新的疫苗生产技术突破和新的疫苗产品诞生,质量更好的疫苗将逐步替代原有产品,生产技术的突破将使疫苗生产成本进一步降低,这将对市场格局产生深远影响,只有那些注重技术创新的企业才能在下一轮市场竞争中取胜”。北京科兴今后一方面将针对已有的传统疫苗进行技术改进,另一方面会针对新发传染病进行疫苗研发。

## 加快疫苗产业化

“疫苗市场增长的动力来自于疫苗改良和新型疫苗上市,特别是对人类有重大意义的新型疫苗上市将极大地推动疫苗市场发展。”王楠告诉记者,传统疫苗在全球范围内受到普遍重视,多数由国际组织及各国政府官方采购进行强制接种,拥有极大的市场。采用新技术改进这类传统疫苗帮助企业获得更大市场份额以及丰厚的利益回报。

跨国公司在1996年前后把甲肝灭

活疫苗引入我国时,国内还在用甲肝减毒活疫苗,尚无自己的甲肝灭活疫苗。那时,一支甲肝灭活疫苗要数百元,使用量非常有限。2002年,北京科兴把自主研发的甲肝灭活疫苗推向市场,凭借质量、价格、包装和服务上的优势,年销售量从最初的10万支激增到2007年的500多万支,成为目前中国使用量最大、应用最广泛的甲肝灭活疫苗,在给企业带来利益回报的同时,我国甲肝的发病率也大幅度降低。

据了解,预防性疫苗的广泛使用使得传染病得到有效控制,但疫苗种类的增多导致接种次数增加,疫苗管理也比较困难,因此研发联合疫苗势在必行。同时,随着联合疫苗的研究和应用不断完善,越来越多的疫苗可作为联合疫苗用于免疫。疫苗制备技术和方法不断成熟,在确切了解疫苗免疫原性和安全性的基础上,将其联合使用能给人们带来极大的方便。

## 新闻链接

### 生物医药重点发展传染病疫苗

**本报讯** 在日前举办的医药生物技术前沿与其产业开发前景论坛上,与会的10多位专家一致认为,目前我国生物医药发展重点在于大力发展传染病疫苗及早期诊断试剂。

病毒生物技术国家工程研究中心侯云德院士认为,发展生物医药产业一定要在源头创新,根据我国现状,要针对传染病控制和生物防御开展研究,开发用于生物制品和生物防御的病原生物监控系统 and 诊断技术。应更新药物递送技术,便于在突发事件中,群众能够在短期内安全使用。他建议及时开发国际上专利保护过期的药物,突出传染病疫苗、早期诊断试剂及癌症抗体药物研究开发,寻找联合治疗癌症的途径。 **岳冠文**

## 业界前沿

### 药用辅料厂商酝酿成立行业协会

质量控制。

由于在药用辅料方面缺乏监管力度,国家食品药品监督管理局一直饱受批评。不过,他们也有苦衷。国家食品药品监督管理局安全监管司生产监督处副处长郭清伍说,由于化工企业不在药品监督和管理的范围内,药监部门无法掌控其药用辅料的生产质量。

此外,国家食品药品监督管理局在制定政策措施时,还必须面对药用辅料行业技术和管理水平普遍低下的现状。2006年3月,国家食品药品监督管理局下发《药用辅料生产质量管理规范》,但该规范仅要求“结合本地实际情况参照执行”。国家食品药品监督管理局中国药品生物制品检定所药用辅料及包材室副主任孙会敏说,如果这部规范是强制性的,恐怕很多药用辅料厂商都会倒闭,而国内的药用辅料也会因此断货。

“齐二药”事件发生后,药用辅料质量问题引起了更多人反思和关注。郭清伍表示,在没有统一安排前,国家食品药品监督管理局暂时不会组织药用辅料企业的GMP认证,但各地药监部门都会相应加强管理和监督检查。

## 中药国际化 从改变外包装做起

▶ 石商

在互不认识和了解的情况下,人们往往会以貌取人,“人要衣装马要鞍”说的就是这个道理。产品销售也是如此。我国很多产品虽然质量不错,但由于不注重包装,结果在初次走出国门时,不能在国际市场畅销,即使卖了出去,也是一流的产品卖了三流的价格。好在现在有些企业认识到包装的重要性,开始在产品包装上下功夫。

但是,我国的中药产品至今仍不太重视自己的外观形象,仍然保持着几千年前的老样子。具体表现在几个方面:一是许多中药进入药房后摆放散、乱。药房里装中药的器具简陋,无遮无拦,放置也很随便。二是药房工作人员接到患者的药方后不洗手,随意用手抓中药称量。三是除中成药外,中药至今没有包装,药房工作人员给患者拣好中药就用一张纸包起了事。四是除中成药外,中药至今没有药品说明书,如何服用全靠医生交代。因此,中药给人一种不卫生的感觉,这样的药品怎么能那些对中药不了解的外国人放心?

所以,不注重中药外观形象的做法应引起企业和有关部门的重视。要让中药走出国门,首先应该从中药的外观形象抓起。一是要严格区分作为原料的药材和饮片。二是作为饮片使用的中药,可以借鉴西药的做法进行密封包装,在包装上印制使用说明。三是对于药品的剂量,可在生产过程中做成以克为单位的小包装。这样,在患者到中药房拿药时,就可以避免药房人员用秤称、用手抓,而且还可以减轻药房工作人员的劳动强度,避免患者排长队等候,节省时间。

## 业界前沿

▶ 李虎军

日前,第二届中国生物产业大会在长沙举行。一些专家和企业界人士在中国药用辅料规范使用论坛上发出呼吁:为避免“齐二药”悲剧重演,药用辅料生产企业应成立行业协会,首先从行业自律做起。

药用辅料是药品制剂中除原料药以外的辅助材料,包括各种赋形剂和附加剂。在药品制剂中,辅料的用量占大部分,对药品的安全性和疗效有直接影响。品质优良的辅料既可增强主药的稳定性,延长药品有效期,调控主药在体内外的释放速度,还可改变药物在体内的吸收,增加其生物利用度等。相反,如果辅料质量不过关,就会制造出不合格的药品,甚至导致死亡事故。震惊国人的“齐二药”案件就是在辅料环节出了问题。

从事40多年药用辅料研究的上海医药工业研究院研究员沈慧凤指出,我国药用辅料准入门槛很低,除专业的药用辅料厂商外,食品和化工试剂厂也在生产药用辅料,而相当多的厂商技术水平低下,没有专业人员,也没有检测仪器,自然谈不上