

- 3.6 制剂中心的建立,为医院药学人员提供了用武之地和实践场所,有利于药学人才的成长。
- 3.7 制剂中心的建立,加快了制剂室向企业化管理过渡和GMP及TQC的全面推行,促进了制剂室的生机和活力。
- 3.8 制剂中心的建立,提高了医院的经济效益,减轻了医院单独建立制剂室一次性投资的

经济压力。而且在制剂协作体内,制剂产品的调剂价格低于市场价格,参加协作体的医院还可以参与较为可观的利润分成,使医院收到明显的经济效益,有力地促进了医院的建设和发展。

参考文献

- 1 宋炳生. 医院制剂室目前存在的问题及发展趋势探讨. 中国药房, 1996, 7(6): 259

(收稿: 1998-08-25)

医院药剂科的新药开发

袁继民 魏学彦 于连生(济南军区药品检验所 济南 250022)

摘要 目的: 全面分析探讨医院药剂科新药开发的方法和可行性。方法: 结合新药开发特点及医院药剂科开发新药的优势与劣势, 摸索药剂科开发新药的选题思路。结果: 选题思路是: ①药物新剂型的开发; ②利用验方和专利开发; ③利用已知药物进行合理组方; ④中药制剂的开发主要是临床验方和本院的某些疗效可靠的中药制剂。结论: 医院药剂科开展新药开发完全可行。

关键词 新药; 开发; 药剂科

新药的研究与开发是药剂科工作中的一项大的科研活动。药剂科认真做好新药科研工作能充分调动药学人员工作积极性, 是提高专业技术水平, 获得高档次成果的有效途径。在过去的十多年中, 我军的很多医院在新药开发方面都取得了可喜成绩。据有关方面统计, 近年来上报总后卫生部新药审评办的新药项目中约有25%是来自全军各医院。仅济南军区就有3个医院共获得了4个新药证书, 其中二类新药2个, 四类新药2个。由此可见, 医院药剂科开展新科研工作是完全可行的。

1 新药开发的特点

新药的研究开发是一项由化学、物、医学和经济学等多学科相互渗透、相互合作的技术密集的工程, 它具有“三高一长”的特点, 即高风险、高投资、高效益、研究周期长。国外大约在1万个或更多的化合物中才能筛选开发出1个上市新药, 费时十多年, 耗资上亿元。在我国, 目前开发1个三、四类新药的投资约需30~50万元或更多, 耗时约3~5年。一、二类新药的投资需数百万元人民币, 耗时约5~8年或更

长。由于它的投资高、周期长, 而带来的是高风险或高效益。即一旦研究失败, 一般经济实力不雄厚的单位就难以承担; 而一旦开发成功则无论是自己生产, 还是技术转让, 都会获得非常可观的经济效益。在国外, 英国葛兰素公司研究开发的治疗消化性溃疡的新药雷尼替丁, 每年可获得数十亿美元的利润。在我国, 南方制药厂研制的三九胃泰和珠海丽珠药厂的丽珠得乐每年也都获得过上亿元的利润。在技术转让方面, 目前我国国内三、四类新药证书的转让费一般是以百万元计, 一、二类新药证书的转让费以千万元计。由此可见, 医院药剂科进行新药开发一旦成功, 在技术转让方面将会得到非常可观的经济效益。

2 医院药剂科开发新药的优势与劣势

药剂科是医院中和全院各临床科联系最多也最密切的科室。全院药品使用的有关情报信息都会及时的反馈到药剂科。因此, 药剂科在新药研究中具有得天独厚的优越条件是: 易于获得准确的药品临床疗效的可靠资料。这对科研选题是极其宝贵的。同时医院的普通制剂室

和灭菌制剂室就像是一个小的研究实验室或中试小车间,完全可以承担处方工艺、质量标准的科学研究。在经济方面有不少医院药剂科是进行独立核算的,有着一定的经济实力。但在新药开发工作中药剂科也存在着不足之处:一是技术力量薄弱,由于药剂科是一个以临床服务为中心工作的科室并非是一个科研单位,所以多数人员都是从事一般性技术工作,在科研方面技术和经验不足。二是缺少相应的研究设备,尤其在药理研究方面,它需要一定的专用仪器、等级动物和等级动物实验室等,而一般医院不具备。因此,医院药剂科的新药研究中的药理毒理部分通常是用高投资委托专门研究机构代做,从而增加了经费投资。

3 医院新药开发的选题思路

3.1 西药新药的选题

医院药剂科在从事新药研究时应扬长避短,充分发挥自己的优势。在科研选题时通常应坚持“短、平、快”的原则,以开发三、四类新药为主,一般不要进行一、二类新药的研究。西药新药的选题思路主要有以下几个方面。

3.1.1 新剂型与新制剂开发 新剂型的开发属于国家四类新药。由于四类新药所需申报资料少,研究难度相对较小,而好的四类新药经济效益也相当可观,所以在国家卫生部审批的新药文号中,四类新药品种的数量约占全部新药的50%左右或更多。可以说只要选题得当,成功率还是比较高的。近年来,在新剂型开发中控(缓)释制剂、口服液、胶囊剂、滴丸剂、颗粒剂等都是剂型转换的热点。据有关部门统计,国外先进国家生产的原料药与其配套的制剂品种之比为1:5~7,而我国原料药与制剂之比平均为1:2~3,差距较大。因此,从开发新剂型的角度选题具有相当的实际意义。

3.1.2 利用验方开发 紧密结合临床是药剂科的一大优势。医院中有不少老药师和老医生在长期的工作实践中积累了许多联合用药的经验,有不少的验方值得开发。包括我们常用的普通制剂和灭菌制剂品种都可作为选题的参考。这样的处方只要组方合理,立题后成功的

可能性就比较大。因为,其疗效和安全性已在临床上获得证实。我们从市场上可以买到的各种滴眼剂、滴鼻剂、复方甘草合剂等这些具有“准字”号的药品都是我们医院制剂室常配的药剂。

3.1.3 已知药物的合理组方 根据复方制剂协同增效的原理,把某些药物合理组方,科学筛选,往往可以选取较好的三类新药的课题。如新上市的口腔科新药“口泰”含漱液(由洗必泰、甲硝唑、甘油等组成),本品经合理而科学的组方其临床疗效显著优于其中的任一药物。近年来,有不少单位将解热镇痛药、镇咳药、抗组胺药和伪麻黄碱相互结合,开发出数种用于治疗感冒的新药,如美息伪麻片(白加黑)、特酚伪麻片、复方右美沙芬胶囊(帕尔克)、双扑口服液等。

3.1.4 利用专利开发 新药的开发研究必须重视专利信息。查找药物专利通常有两个目的:一是了解国内外对某些课题的研究程度,有无可利用的技术。二是避免侵权开发。1993年1月我国公布修改的《专利法》,对药品实施专利。国内外研制的新药向中国专利局申请专利并被批准后即在中国享有专利权。我国专利局每年批准的与药物有关的专利(包括中西药及其外观设计)约有万余件。充分利用好专利信息会对课题的研究有较大帮助。对于国外专利只要其未在我国申请专利就可进行研究开发。《专利法》已规定,国外获得专利权的单位和个人必须在首次申请专利后12个月内向他国申请同一专利,否则就失去了优先权,我国专利局不再受理此类专利申请。所以,并非所有专利都会受到保护。在利用保护期内的专利进行仿制研究时,也可绕开专利保护范围进行开发。每件专利的保护范围是以权利要求书为准。在需要选择仿制课题时,必须注意与现有专利技术相比具有显著的技术进步或突出的效果。值得一提的是并非所有专利都可照搬套用,因为有些真正核心的技术并不一定公开发展。

3.5 中药制剂的开发

我国中草药的应用已有几千年的历史,很

多的秘方、验方在疾病的治疗中起到了药到病除的作用。把临床上疗效确切的方子开发成中药成品制剂为病人所用,是药物科研的目的。中草药的研究开发通常有二条路子:一是根据临床疗效将中草药提取分离有效成分,进而人工合成制成适宜的剂型用于临床。例如从生长在青海高原的草药唐古特山莨菪的茎叶中分出的山莨菪碱乃是一种新型的胆碱能阻滞剂,以后根据它的化学结构进行了人工合成,商品名为654-2。早年已广泛用于由微循环障碍引起的疾病。治疗肝炎的联苯双酯就是从中药五味子的有效成分五味子丙素为先导化合物设计并合成出的一系列衍生物中筛选出的。二是利用中医的秘方、验方。在保持其整体功效的基础上,经科学地提取,精制成含有诸多有效成份的混合物,进而制成适宜的剂型用于临床。

市售的中成药均是此类制剂。医院的中药新药的开发由于条件所限不宜进行提取单体的研究,主要应从事中医秘方、验方的开发。在这方面成功的先例很多,如解放军254医院开发的复方丹参滴丸、91医院开发的川参通注射液、208医院的五味治肝片、南方医院的三九胃泰、正天丸等国家级新药都是由医院的中药制剂开发成功的。

医院药剂科进行新药的研究开发是一项科技成果与经济效益并举的应用性研究,是将医院的科研成果和知识产权转向社会的有效途径。因此,医院药剂科应充分发挥自己的优势,要敢于知难而进,紧密结合临床,将自己应用多年的有效处方经过不懈的努力,开发成国家级新药,使其产生更大的经济效益和社会效益。

(收稿:1998-08-25)

新形势下军队药材供应保障有关问题的探讨

徐瑞民 王建武 王 李毅志(北京军区联勤部卫生部药品器材处 北京 100042)

摘要 目的:探讨在市场经济新形势下,军队药材供应保障的规律和特点,以及新面临的问题和难点。方法:结合军区工作实践经验。结果与结论:提出了新形势下军队药材供应保障的改革思路 and 应对策略。即加强管理、理顺体制,适应市场、规范秩序,改善服务、提高保障水平。

关键词 药材供应;药材保障;改革和对策

药材是医伤治病的特殊商品,是预防、医疗、保健不可缺少的物质条件,药材保障是军队后勤物资保障系统的重要组成部分。无论是炮火纷飞的战争年代,还是如火如荼的和平建设时期,要完成卫勤任务,总是“兵马未动,药材先行”,古今中外,毫无例外。我国实行改革开放以来,经济发展,国力增强,医药市场发生了巨大的变化,对军队药材供应保障影响至深。如何面对现实,做好新形势下军队药材供应保障工作,是摆在我们面前的重大课题。本文仅就目前军队药材供应保障的规律与特点,结合我区近几年来药材工作的实践经验,对新形势下军队药材供应保障的有关问题作一探讨。

1 新形势下军队药材供应保障的规律和特点

1.1 地位显著

药材工作是卫生工作的重要组成部分,是卫勤保障的物质基础。如果把整个卫生事业比作一架战车的话,那么“医”和“药”是卫生工作的两大支柱,是推动卫生事业整体进步的两个轮子,缺一不可。特别是新形势下军队药材工作,事关质量建军大局,维系部队战斗力,与广大指战员身体健康休戚相关,无论平时还是战时,完成卫勤保障任务,总是离不开预防保健、治病救人的良药,在世界军事史上,不乏由于缺医少药而兵溃于病、兵溃于伤的战例。随着医学、药学事业的蓬勃发展,这种地位和作用只能