

# 我国研制成功人工虎骨粉

## 药理及安全性指标与天然虎骨基本一致

由中国药品生物制品检定所等单位牵头研制的人工虎骨粉,经检测,在药理、毒理及安全性上均与天然虎骨基本一致,成为继人工麝香研制成功之后的又一重大突破。2003年6月25日,国家食品药品监督管理局批准了人工虎骨粉及金天格胶囊为国家一类新药,并具有完全自主知识产权,这标志人工虎骨已经可以替代天然虎骨投入中药制剂之中,我国众多以虎骨为原料的中药生产厂家从此将可以恢复生产。陕西金花企业(集团)股份有限公司独家拥有人工虎骨粉及金天格胶囊的全套技术工艺及生产经营权。

虎骨具有显著的抗炎、追风、镇痛、健骨等功效,主要用于治疗骨质疏松、风湿以及骨伤等疾病。但作为《濒危野生动植物种国际贸易公约》成员国,数年前,国务院就明令禁止虎骨、犀角等中药材的贸易和药用,这就致使含有虎骨及犀角成分的中成药生产无法进行。

早在1990年,我国就开始立题研究虎骨的人工代用品。协作组的科研人员经过了10年的研究攻关,反复试验,终于发现其他非保护动物骨骼中也含有类似虎骨的有关成分,在与真品虎骨反复对照后,制订出了与天然虎骨所含成分基本相同的人工虎骨粉配方。经检测:其指纹图谱与天然虎骨几乎相同。中医药界的专家普遍认为,这项研究科学性强、数据完整可信、结论明确。13项实验及30多个药理指标证明:人工虎骨粉与天然虎骨粉的药理药效指标已无明显差异,完全可以安全替代天然虎骨。660例双盲临床研究也证明,人工虎骨在治疗骨质疏松和镇痛方面,与天然虎骨疗效一致。

这项研究的成功,标志着我国既能保护濒危野生动物资源,又可以继续生产传统的中药制剂,从而解决了多年来的难题,这为喜爱传统中药的人们带来了福音。同时“人工虎骨粉及金天格胶囊产业化项目”也被国家发展改革委员会列为国家高技术产业化示范工程(现代中药专项)项目。

## 肿瘤坏死因子学术研讨会在上海召开

2003年4月上海赛达生物药业有限公司的“重组改构人肿瘤坏死因子(rmhTNF)”获得SFDA批准的国家一类新药证书。

以此为契机,2003年8月3日,中国新药杂志社与上海赛达生物药业有限公司在上海浦东香格里拉大酒店联合举办了“肿瘤坏死因子(TNF)学术研讨会”。来自全国各地的300余名肿瘤学专家学者会聚一堂,共同研讨TNF的学术研究进展和临床应用情况。中国医学科学院肿瘤医院的孙燕院士任大会主席,上海复旦大学附属肿瘤医院的许立功教授就TNF的国内外研究进展做了专题报告;四川大学附属华西医院的周清华教授就rmhTNF的临床研究结果做了专题报告;第四军医大学的张英起教授介绍了rmhTNF的研制情况;上海赛达生物药业有限公司的曹伟博士报告了赛达研发中心关于rmhTNF与化疗药协同作用机制方面的最新研究成果。会议学术氛围浓厚,报告内容精彩,讨论热烈。

与会专家对上海赛达公司开发的rmhTNF的临床应用给予了充分的肯定,并指出了对rmhTNF进一步研究的方向。

TNF因其独特的直接抗肿瘤作用而受到医学界普遍关注,但由于毒副作用明显,临床使用受到限制。采用分子改构方法可以明显降低TNF的毒性,为其临床应用打开了突破口。上海赛达生物药业有限公司生产的rmhTNF在全球首次获准上市,该产品将广泛应用于肿瘤的临床治疗,为肿瘤患者带来新的希望。