

为加强对各类药品的管理,所有药品每月彻底清查一次。将本月的所有药品信息进行统计汇总,按1类、A类、B类、C类的第2—4个类型码和代码顺序打印出月入出库表,其格式基本上同日消耗表,但增加库位置一列,以利于仓库清点。

执行《药品分类管理子系统》后,产生了3本帐册即特殊药品帐册、A类药品帐册和BC类药品帐册。其中特殊药品帐册包含有月入出库帐、日消耗帐和日出入库记录帐,A类药品有月入出库帐和日消耗帐,BC类药品有月入出库帐。年终时,产生年度帐

本,而对具体的记录信息采用软盘形式进行备份。我们认为对药品实行分类管理,既符合药品管理法,又抓住了重点药品,并简化了手工做帐的繁琐,使帐册正确真实,可快速进行各种统计,各种帐册简明,便于查帐和清点,有较强的科学性和实用性。

参 考 文 献

- [1] 董世清等.微型计算机仓库库存管理系统.电子工业出版社,1985.65—68
- [2] 刘月娥.中国药房,1990,1(5):10
- [3] 梁烟生.中国药房,1993,4(1):22

浅谈药品专利与新药开发

河北医学院药理学系(河北 050017) 史清文

河北沧州市卫生局药政科(河北 050017) 孟庆芝 顾志顺

药物是人类健康的保护神。自1935年Domagk发现磺胺药物以后,合成药物曾有过辉煌的时期。这期间抗生素和其它抗感染物、抗组胺药、神经精神系统药物、 α_1 和 β -肾上腺素受体阻断剂之用于心血管疾病、强效麻醉镇痛药等相继出现,但随着这些合成药物在临床上的广泛应用,毒副作用不断被发现,特别是“反应停”事件以后药物的合成进入了举步维艰的境地。表现在合成新药的周期延长,成功率降低,费用激增。为了促进新药的开发,一些发达国家纷纷实行药品专利法。目前世界上对药品及其制备工艺实行专利保护的有92个国家、地区和国际组织,专利期限大多为自申请日起15~20年。一些国家为了保护新药在市场上有较长的时间的生产垄断权,以回收研究开发的投资,进一步促进新药开发,各国专利保护期大有延长之势。最近日本专利已在原来基础上延长了5年,欧共体则提出要延长10年。

我国是药品消费大国,目前已能生产的原料药有1100多种,西药制剂3000多种,但就我国化学医药工业的发展情况来看,主要还是依靠仿制外国产品,其中专利产品占相当比重。我国七五期间研制新药的攻关科研课题70%以上的新药是仿制品。国外上市的新药,我们一般能在3—5年内仿制成功并投入生产。仿制外国产品,为我国节约了大量外汇,但也严重地损害了我国在国际上的声誉。为了进一步促进对外开放,加强我国同外国的合作,1980年我国参加了巴黎知识产权组织,成为保护工业产权的巴黎公约成员之一,尊重世界各国的知识产权。1992年1月16日中美签属了保护知识产权的谅解备忘录。1993年我国实行药品专利法,这对提高我国的国际威信,促进新药开发都十分有意义的。

1. 过去由于新药开发得不到保护,挫伤了一些企业开发新药的积极性。实行药品

专利法以后,将不能再仿制专利产品,这就迫使人们去从事新药开发。否则,只能是花费大量外汇进口外国专利产品或购买专利权,或者生产专利过期产品,比外国落后20年或更长,这些与我们拥有11亿人口大国的国际地位是不相称的。

2. 实行药品专利法,可以避免低水平的重复。过去由于我国没有药品专利法,国外一个新药上市,国内众厂家纷纷仿制或“一家引进,万家共享”造成人力、财力的浪费,其结果是各地分散生产,产量小、力量不集中,不利于实行专业化生产,也难以降低成本,提高质量。

3. 过去由于对新药开发重视不够,没有一个我国独立创造的化学合成药物实体走向国际市场,只能靠生产过期专利产品换取外汇,其结果是“三废”留在国内,利润送往国外,卖苦力、赚小钱。目前我国每年出口原料药2万多吨,高于英国全年的产量,由于都是些非专利仿制品,创汇仅5亿美元,而英国葛兰素公司仅雷尼替丁一年销售额就达23.7亿美元。实行药品专利以后,可促使一些大企业,选择自己的开发方向,创制具有国际竞争能力的新产品,使我国新药走向国际市场。面对这种机遇与挑战我们应加强以下几个方面研究。

1. 加强基础研究 现在开发新药的成功率很低,说明新药开发具有一定的机遇性(合成10000个化合物约有一个可开发成新药)。加强对生化作用机理、耐药机理及分子生物学等方面的基础研究,建立新方法、新模型,可减少新药开发的盲目性。

普萘洛尔是1965年上市的药物,通过阻滞肾上腺素和去甲肾上腺素对心脏 β_1 受体的兴奋作用而用于心绞痛的治疗。然而它还阻断呼吸道 β_2 受体而引起支气管收缩,故对同时患有哮喘的病人有危害。通过深入研究,开发了对 β_1 受体有选择性阻滞作用而不影响 β_2 受体的阿替洛尔,并于1976年上市。

2. 开发天然药物 中药在我国有着几千年的临床应用基础,从中药中发掘有效成分是开发新药的重要途径。建国40余年来,我们从中药活性成分中开发的新药有40余种。鹤草酚、樟柳碱、山莨菪碱、青蒿素、川芎嗪、天麻素、川楝素、大蒜新素等都是从中药中发掘出来应用于临床的。值得注意的是近年来从海洋生物中分离出许多结构新颖、生理活性独特的天然产物。过去一度被人们忽视的一些植物成分如多糖、多肽、蛋白质、鞣质、无机元素,近年来又重新引起了人们的重视。杨显荣已从中药中获得了3种抗艾滋病蛋白:天花粉蛋白、 α -苦瓜子蛋白和 β -苦瓜子蛋白。

3. 改造现有合成或天然药物 由于新药研制所需费用增加和时间延长,全世界新化学活性成分上市在逐年下降。六十年代平均每年100个,八十年代平均每年60个,九十年代估计仅能维持40个的水平。然而对化学活性成分进行结构改造可获得高效低毒的新药物。我国工作者在常山乙碱的改造中创造了常咯啉;在胡椒碱的改造中创造了抗癲灵;在青蒿素的结构改造中创造了蒿甲醚;在斑蝥素的结构改造中创造了异旋甲;在五味子素丙的合成中发现了抗肝炎新药联苯双酯。

近年来研究人员根据定量构效关系进行药物设计。根据药物与酶、受体的作用或蛋白质结晶学,采用计算机辅助分子模拟法设计新药,均可提高成功率。

4. 开辟临床市场 根据临床用药经验进行新药研究和开发可称为“临床市场(Clinical Market)”。不少药物通过临床研究发现新用途。这不仅可以大大节约新药开发费用,而且使其临床应用不断发展。如阿司匹林自1853年合成以来,作为解热镇痛药已应用100多年,近年经临床研究在治疗心脑血管疾病方面得到了广泛应用。

开辟临床市场可根据已知药理性质,开发临床新用途,或改变处方,开拓新应用。

但最主要的是抓住机遇性偶然发现,如以往未注意的药理作用或新途径给药后的疗效,扩大应用并为新药设计或药物筛选指引方向,提供重要线索和思路。

5. 研究新释药系统 自60年代提出生物有效注概念以后,生物药剂学兴起,人们对制剂的重要性有了新的认识。各种速释、缓释、控释、靶向制剂以及粘膜、透皮吸收等新剂型层出不穷。开发新释药系统可提供疗效高,副作用小和使用方便的药品,其研究周期短、费用小、效益大。荷兰乐得公司的名药“乐得胃”是从我国购进原料药次硝磺

铋,经特殊技术微粉化和制粒,制成剂型,疗效显著提高,价格则提高10倍。我国开发自己的新释药系统颇有潜力,新剂型的研制和给药途径均已有的事例。

6. 开发生物技术药品 生物技术是新技术革命的热点,目前国际上研究工作的70%属于医药范畴。至今世界上用基因工程生产并投入市场的药物已有10多种。据估计至2000年将会有更多的基因工程产品达到工业化规模生产。我国应扬长避短,在基因工程和发酵法生产植物有效成分等领域加快研究步伐。

利用专利检索系统进行科研选题及研究

潘荣富 朱洪伟 潘世庆 常立斌

潘荣富 朱洪伟 潘世庆 常立斌

近五年来,我院在医药器械及药学科研工作中利用专利检索系统进行选题及研究,已获国家专利19项,其中有的项目已转让工厂成批生产,有4个项目自己获军队科技进步三、四奖,大部分项目的样品已投入试用,获得了较好的社会效益和经济效益。

1. 专利检索系统

1.1 我国的专利检索系统 我国分别于1984年、1992年颁布了《中华人民共和国专利法》和《中华人民共和国专利法实施细则》,这两个法律性文件对我国的经济建设起到了举足轻重的作用。中国专利局和其下属机构及科研信息部门分别研制了专利的微机检索系统。该系统主要收集了已向中国专利局申请过发明、实用新型和外观设计三类专利名称、分类号、法律状态、申请号、申请日、授权日、卷号、申请人及地址等。

1.2 国外专利检索系统 凡有专利机构

要包括专利数据库,公报和微机检索系统。最常见的有世界专利索引“WPI”、国际专利联机“BDSIRS”系统和欧洲专利组织、世界专利组织的专利文献、美国政府科技报告等。目前,省市级的科技情报研究所和专利信息中心都能进行国际专利检索。

1.3 新颖性检索系统 除了专利检索之外,杂志、书籍、报刊上的内容均为新颖性资料。这部分虽不受法律保护,但具备新颖性,检索比较困难,只有从各地科技信息中心、图书馆收藏的书籍、杂志及内部资料中手工检索,国内外也编制了部分文献微机检索系统,近几年又发展到了光盘检索系统。

2. 如何利用专利检索系统进行科研选题

2.1 科研选题的技巧和要点

科研选题是选择科研项目方向问题。其研究成败与选题是否得当有直接的关系,选题之前应考虑到技术的新颖性、科学价