

经典胃药雷尼替丁或致癌，涉葛兰素史克、赛诺菲、葵花、石药等

用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎和其他引起胃酸分泌过多的疾病的经典药雷尼替丁被美国FDA查出含有低剂量致癌物NDMA杂质，山德士、葛兰素史克、印度瑞迪博士药厂、Strides制药已停止该药的供应并召回；国内生产雷尼替丁药企国药集团、石药集团等没有召回行动。美国、韩国、加拿大、印度、意大利等国家的药品监管机构也已对问题表态。不过，目前尚不清楚雷尼替丁中出现NDMA杂质的原因。

■新快报记者 梁瑜

多家跨国药企自愿召回 多国表态暂停或撤回

FDA发出安全警告后，至今已有多家跨国药企自愿召回产品，多国药监机构积极表态。

印度瑞迪博士药厂、山德士公司、加拿大Apotex制药公司、葛兰素史克、印度Strides制药陆续表示，暂停其雷尼替丁药物在全球或美国的供应或销售、自愿召回美国境内相关批次、某些规格、相关供应原料生产的雷尼替丁。但是，赛诺菲表示，目前暂未有在加拿大之外停止销售或停止生产Zantac或其他雷尼替丁药物的计划。

已有多个国家的药品监管机构就



■廖木兴/图

NDMA杂质问题表态。

韩国食品药品安全部(MFDS)要求暂停使用雷尼替丁，禁止雷尼替丁药品的生产、进口和销售；加拿大卫生部要求停止任何进一步的分销，直到提供证据证明它们所含的NDMA含

量不超过可接受的水平为止；意大利药品监管局宣布撤回多批次由Saraca Laboratories Limited药厂生产的含有雷尼替丁成分的药物；新加坡卫生科学局表示将立刻暂停8种相关药品的销售和供应。

是经典胃药，赛诺菲、华润双鹤、葵花、石药等均有批文

据了解，雷尼替丁又名呋喃硝胺，为强效组胺H₂-受体拮抗剂，能有效地抑制组胺、五肽胃泌素和氨甲酰胆碱刺激后引起的胃酸分泌，降低胃酸和胃酶活性。资料显示，雷尼替丁既是非处方药又是处方药，作为处方药，它主要用于胃和十二指肠溃疡以及胃食管反流等情况。而作为非处方药，它主要预防和缓解烧心症状。

当前，治疗消化性溃疡的药物种类越来越多，根据药物作用机理，主要分为4大类：质子泵抑制剂、抗酸药、H₂-受体拮抗剂和胃黏膜保护剂。其中，H₂-受体拮抗剂是均价最低的一个类别，质子泵抑制剂是目前临床上抑酸作用最强的一类药物。近十年来，替丁类药物市场份额逐渐被质子泵抑制剂市场挤占。

但是，雷尼替丁是非常经典的药

物，至今仍在临床广泛使用，而且生产药厂众多。公开资料显示，雷尼替丁原研公司是葛兰素史克，其雷尼替丁品牌药“善卫得”最早于1981年10月在英国上市。在我国，据国家药监局数据库，雷尼替丁批准文号达579条，赛诺菲、华润双鹤、华仁药业、康恩贝、葵花药业、莎普爱思、国药集团、石药集团等知名药企均持有批文。

NDMA为2A类致癌物质，曾掀“缬沙坦风波”

NDMA是一种已知的环境污染物，会存在于水和食物中，包括肉类、乳制品和蔬菜。世界卫生组织下属机构国际癌症研究机构将NDMA归为2A类致癌物质。

去年NDMA曾导致高血压药“缬沙坦风波”，令华海药业等药企受到一定的影响。据华海药业2018年财报数据，事件引发华海药业召回损失、存货

减值损失、补偿损失等根据实际发生情况累计计提损失约超4亿元。

“缬沙坦风波”后，今年8月，FDA宣布对仿制药中杂质问题扩大调查，调查范围扩大到缬沙坦等(ARB)类药物之外的药物，进而发现一些雷尼替丁药物含有NDMA杂质。

目前，FDA正在评估雷尼替丁中

低水平NDMA会否给患者带来风险。业内人士表示，雷尼替丁可能因此退出市场。和去年缬沙坦召回不同的是，因为目前还不清楚原料药中NDMA的来源，很难证明雷尼替丁的安全性，当局很可能直接将雷尼替丁完全踢出市场。而缬沙坦不同，制药公司能够在提交安全检测数据后再次进行销售。

“热水烫死癌细胞”被证明有效

新快报讯 记者梁瑜 肖萍报道 结直肠癌的发病率在恶性肿瘤中比较高，全球发病率第二、死亡率第三。在我国，这个数据也同样触目惊心，无论发病率还是死亡率都位列前五。虽然病情凶猛，但人类与癌症的较量从未停歇。记者在广州医科大学附属肿瘤医院采访时了解到，四个月前获得广东省科技进步一等奖的“精准腹腔热灌注化疗技术”疗效再次被肯定，这个被人们俗称为“用热水烫死癌细胞”的治疗技术在改善远期生存率、减低局部复发率、不增加化疗毒副作用和减少术后并发症方面均表现亮眼。

人体正常细胞耐受的溫度在47℃左右，而癌细胞仅能耐受43℃的溫度。热灌注化疗，简而言之，就是利用癌细胞怕热的这一特点，用43℃恒温热水灌注化疗药物直接抵达

病人腹盆腔患处，“烫”死癌细胞。这个由广州医科大学附属肿瘤医院院长崔书中教授首创的疗法自2009年应用于临床，十年间已在全国推广应用。

广州医科大学附属肿瘤医院结直肠科张相良教授告诉记者，医院腹外科跟踪了86例T4期结直肠癌患者，并将这86位患者分为两组：腹腔热灌注治疗组和对照组，每组各43人。治疗组两年和三年的复发率分别为4.65%和11.62%，而对照组两年和三年的复发率分别为18.60%和30.23%。

目前全国将近400家三甲医院引入了腹腔热灌注化疗技术，在全国百强医院中，86家已经在使用这一“广东制造”，累计治疗26万例次，为广大结直肠癌患者带来治疗便利。

首批33个鼓励仿制 药品目录正式发布

新快报讯 记者梁瑜报道 10月9日，国家卫健委挂网《关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知》，明确列出首批33个鼓励仿制药品品种目录，提出各相关部门要按照有关规定，在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。相比于6月20日公示的建议清单的34个品种，少了抗HIV药物利匹韦林(片剂，25mg)。

记者留意到，纳入目录的33个品种包括多种抗癌、帕金森病、癫痫、降脂、儿童药物等，如甲氨蝶呤、疏嘌呤、维A酸等，都属于国内专利到期和专利即将到期、尚没有提出注册申请，或临床供应短缺(竞争不充分)及企业主动申报的药品。豪森药业、正大天晴参与了目录中四种药物的研发，另有海正药业、华威医药等参与3种药物研发。

而剔除的利匹韦林(商品名：恩临)由强生旗下的Tibotec公司开发，为新一代非核苷类反转录酶抑制剂，于2018年10月由西安杨森制药将其推入中国市场。目前，该药在国内暂无申报仿制药的厂家，亦未公布参比制剂。剔除利匹韦林的原因并未公布。

“中国医药上市公司竞争力20强”榜单公布

新快报讯 记者梁瑜报道 10月9日，2019年中国医药企业家科学家投资家大会发布了“中国医药上市公司竞争力20强”榜单，恒瑞、华润、石药、白云山、科伦等药企上榜。

评选方表示，本次评选主要从企业家、资本、产业、资源、管理五个维度对企业的竞争力进行考察，共选取13项指标。评选的考察样本必须符合以下基本条件：截至2018年12月31日，在主要的境内外证券交易所上市一年以上的医药类上市公司，在中国注册或其主营业务在中国(国外医药企业分支机构除外)，年营业收入在1亿元以上，且具有良好的信誉记录。共有344家上市公司符合入选标准。

上榜的20家药企中，恒瑞医药、云南白药和天士力连续上榜11次；长春高新、华兰生物、石四药集团、药明生物4家企业则是首次入围。前三为中国生物制药、恒瑞医药、石药集团，片仔癀、爱尔眼科、白云山、长春高新、济川药业、乐普医疗、云南白药紧跟其后。

童鞋怎么买？先验脚再选

新快报讯 记者梁瑜报道 通过3D扫描足形及读取足印、足弓数据，按照参数判断足形(正常足、扁平足、高弓足)及是否有拇趾外翻等问题，再根据孩子足部情况和参数，选择合适的鞋垫和鞋。日前，中华医学会运动医疗分会主委、复旦大学运动医学与康复研究所所长陈世益教授展示了复旦大学运动医学与康复研究所与Dr.Kong江博士健康鞋共同研发的“3D智能验脚仪”，并提倡“买鞋前，先验脚”这一理念。

市面上那么多童鞋，该怎么选择？陈世益对记者称，家长应当重视儿童鞋的选择，一双好的儿童鞋应该具备温和的足弓承托鞋垫、加硬的后跟杯等能舒缓儿童足部疲劳的设计，舒适的鞋子会让孩子更愿意参与运动，从而让很多足部发育性的问题得到纠正。