国家药监局否认与养熊业有瓜葛

人工熊胆29年不获批因还在审评阶段；专业人士分析动物保护问题或难影响归真堂审核上市

市场上流传的部分涉及熊胆的药品。 资料图片

归真堂拟上市引发了社会对熊胆问题的关注，人工熊胆29年未获批也引发了媒体的质疑。与人工熊胆类似，作为珍稀中药材的替代研究，人工麝香等都已经获得审批。有一种声音据此认为，人工熊胆之所以没有获得审批，是因为背后有复杂的利益关系。

对此，国家食品药品监督管理局药品注册司司长张伟予以否认，他表示，国家食品药品监督管理局代表的是公众利益，跟养熊业不可能有任何利益关系。国家食品药品监督管理局在确保公众用药安全、国家医药健康发展的同时，也会考虑动物保护，但人工熊胆能否真正替代天然熊胆，还是要通过专家的论证。

据《中国青年报》

人工熊胆 立项三十年未获批

上世纪80年代末 人工熊胆引流熊胆赛跑

本报讯 据《中国青年报》报道 1983年，卫生部批准沈阳药科大学、辽宁省医药工业研究院承担人工熊胆研究项目。

1989年，我国正式开始实施《中华人民共和国野生动物保护法》，从野生熊身上获取熊胆的方式成为不合法的方式。差不多同时期，作为获取熊胆的另一种方法，引流熊胆技术从朝鲜被引进中国。

自此开始，人工熊胆研究、引流熊胆技术展开赛跑。

上世纪90年代初 引流熊胆满足药材所需

经过对天然熊胆的详细研究，人工熊胆研究项目组拿出了研究成果，认为人工熊胆达到了与天然熊胆近似的水平。

1990年，卫生部药审办对这项成果批复，认为人工熊胆在质量标准、长期毒性等方面均已符合药审要求。批复中还有另一句话：引流熊胆已可满足药材所需，请开发时注意。

从1990年10月至1991年11月，人工熊胆项目完成第二期临床试验。1992年4月，卫生部要求人工熊胆扩大几个病种试验。正由于增加的这3个病种，最终导致人工熊胆产品的难产。

“1995年开始，国家体制改革，项目组突然没有了资金来源。”我国人工熊胆研发项目负责人之一、沈阳华星药物研究所副所长、原沈阳药科大学副校长姜琦说。

新世纪初 药监局未肯定人工熊胆

2002年，项目组再次向有关部门申请审评人工熊胆项目。这个时候，我国负责药品审批的主管部门已经从卫生部转变为国家药品监督管理局。2003年5月、2004年4月，国家食品药品监督管理局两次给人工熊胆研究项目组发来回复：由于该产品与熊胆粉功能主治相差悬殊，名称称人工熊胆欠合理。

2005年，国家食品药品监督管理局发来意见，认为人工熊胆的补充资料未能全部说明之前通知中的问题，比如就缺少人工熊胆对目赤肿痛的临床试验报告。2006年8月14日至2007年5月7日，项目组再次进行了补充临床试验。该试验由广州中医药大学第一附属医院，北京中医药大学东方医院等6家医院完成，得出的结论是：与天然熊胆无显著差异，可1:1替代。

2011年 药监局重审但未有答复

“2011年，国家食品药品监督管理局将人工熊胆的申报材料发回药品审评中心重审。”姜琦说，也曾多次找到国家食品药品监督管理局，答复是“一直在研究”。

“客观地说，在上世纪80年代寻找熊胆替代方法的时候，引流熊胆为解决熊胆药品的紧缺起到了作用。”姜琦说，但科学发展不能几十年停留在这个水平，在目前看，引流熊胆在朝鲜、越南、韩国等国家都已被禁止。

声音

世界各国早期的古医药书中都有使用各种动物的胆治病的记录，这些做法都是人类在蒙昧时代采用的，现在早已被抛弃。我国还在坚持使用，是因为我国上世纪80年代自朝鲜引进养熊取胆后，已经形成了一个不小的养熊产业，养熊场、药厂、保健品厂等多方组成了一个稳定的利益格局。

——安徽医科大学教授祖述宪

人工替代品本身是很复杂的，其工艺水平、临床效果能否达到天然品的水平，需要大量的专家论证才能得出结论……人工熊胆还处在审评阶段，如果能达到要求，就能获得审批，从而进入市场，但不能说为了找到一个替代品，就要求药监局批准一个达不到要求的东西。

——国家食品药品监督管理局药品注册司司长张伟

新京报制图/郭宇

“涉熊”企业 部分企业已上市

现状 云南白药等上市公司产品涉及熊胆

本报讯 （记者吴敏）与人工熊胆三十年的坎坷道路相比，国内一些产品涉及熊胆的企业发展较顺利，此前已有公司在争议中上市。

资本市场上涉及熊胆的上市公司最大的一家是上海凯宝。这家公司2009年在深圳创业板上市，其主打产品痰热清注射液的主要原料为熊胆粉。2009年，这家公司曾预计2012年熊胆粉的需求量将达到18.14吨。

此外，A股上市公司中，吉林敖东旗下公司、云南白药的产品亦有涉及熊胆的。

从上市公司披露的信息可以看出原料级熊胆粉的价格。上海凯宝与延边白头山制药签订的合同显示，2007-2009年，双方签订的共计7吨的熊胆粉结算价格为3500元/千克；与四川绿野生物制药签订的2008-2009年合同结算价为3700元/千克，与黑龙江黑宝药业签订的2009年合同价格亦为3700元/千克。

影响 此前无企业因动物保护搁置上市

在股市上，“涉熊”公司未受到归真堂“活熊取胆”事件的影响。以上海凯宝为例，这只股票今年2月份以来累计上涨了19%。

证监会最新披露的审批进度显示，归真堂目前已过初审会，正在落实反馈意见之中，万联证券为其保荐机构。

按照上市流程，在企业落实了初审会反馈意见之后，就将正式摆到发审会议上审核，审核通过则将获准上市。

对于知名人士投书证监会一事，证监会仅表示会按照正常的信访渠道予以处理。

一家券商保荐代表人指出，证监会在上市过程中只负责审查企业是否合规，以及是否具有持续盈利能力，并不审查其他问题，因此动物保护者的呼声理论上对于发行审核没有影响。

从此前的经验看，并无企业因动物保护等问题而搁置上市。此前上海凯宝上市过程中亦有动物保护基金投诉，但未能影响其上市进程。

不过前述保荐代表指出，虽然证监会审核仅集中在合规、盈利性等方面，但若舆论压力过大，发审过程中发审委员亦有可能以其它理由，比如盈利的持续性等问题否决这宗IPO。

部分涉熊胆的上市企业

公司名称	涉熊胆产品	功能
上海凯宝	痰热清注射液	用于急性支气管炎等
吉林敖东旗下公司	复方熊胆乙肝胶囊	用于慢性乙型肝炎等
云南白药	龙泽熊胆胶囊	用于眼热病等

责编 祝炳琨 图编 田铮 美编 俞丰俊 责校 高山