

医线聚焦

近日,海南天壮营养工程有限公司研发的“天壮小尔膳®”正式获批特殊医学用途配方食品,成为海南首款特医全营养产品。这一成果填补了海南特医食品细分领域的空白,也为国内儿童特医营养市场注入新活力。

与此同时,博鳌乐城国际医疗旅游先行区举办的保健食品、特医食品项目对接暨推介会,吸引了众多国内外企业参与,达成7项合作签约,加速特医食品引进进程。

海南在特医食品领域的动作频频,不仅展现了海南在大健康产业领域的深耕细作,也为全国特医食品市场注入了新的活力。

特医食品“特”在哪？不是药品却需“临床通行证”

“它不是药,却能在病房里‘治病’;是食品,却比药品更挑‘体质’。”海南天壮营养工程有限公司副总经理李红艳说,特殊医学用途配方食品,是为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要,专门加工配制而成的配方食品。

其重要性在于,它不仅是普通的食物补充,更是疾病治疗、康复以及体能维护的重要营养支持,针对部分特定人群,特医食品必须在医生或临床营养师的专业指导下使用。

上海瑞金医院临床营养科主任医师施咏梅表示,特医食品在临床治疗中具有不可替代的作用。“对于一些患有慢性疾病、术后康复或营养不良的患者,特医食品能够提供精准的营养支持,帮助他们更快恢复健康。例如,在胃肠外科病房,许多患者术后无法正常进食,特医食品就成了他们的‘关键口粮’。”

与普通食品相比,特医食品的“特殊”更体现在审批门槛和监管标准上。

海南日报全媒体记者从海南省药品监督管理局了解到,一款特医产品从研发到获批,平均需要3~5年,投入资金超5000万元,按照食品安全法分类,特医食品是特殊食品,需要通过国家严格的注册审批,在产品的配方设计、原料使用、生产工艺、质量管控等方面都要经过重重把关。

普通食品只需要符合食品安全标准,而特医食品要像药品一样,提供“适应症”数据。根据国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台数据统计,截至2025年7月,我国获批的特医食品数量已达269款,其中232款国产特医食品,37款进口特医食品,而海南此前长期处于“零本土产品”状态。

丰富供给、加速引进、政策叠加
海南特医食品破圈之路

近年来,随着社会经济的持续发展与人们生活品质的提升,食品营养健康已被越来越多的人所关注。

“目前国内特医食品处于起步发展阶段,儿童特医全营养产品十分紧缺,仅有20多款成功注册上市。”李红艳介绍,“天壮小尔膳®”的出现,不仅能为儿童临床营养提供有力支持,同时也是海南首款特医全营养,填补了我省特医细分领域的空白。

“从2020年企业成立之初便专注医学营养领域,围绕特医食品、特膳食品等持续深入研究,完成了70多个产品基础配方储备,可匹配并保障三级医疗机构全科体系对医学营养产品的需求。”李红艳介绍,此次获批的“天壮小尔膳®”是专家团队多年研发,深入剖析儿童身体特点与营养需求研发的成果,并于2023年递交首款特医产品注册申请。

对于企业而言,天壮小尔膳作为海南首款特医全营养产品,同时也是公司首款成功获批的特医食品,标志着该公司正式全速进入特医赛道,“这证明我们在配方研发、临床试验、注册申报等全链条能力上达到了国家规范标准,验证了‘以临床需求为导向’研发模式的可行性,成为我们后续特医产品的标杆模板,推动其它在研特医产品的注册获批进程。”李红艳透露,除了此次获批的产品外,天壮营养还有一款特

填补细分领域空白
丰富了海南自贸港健康消费产品供给体系

定全营养产品也已提交注册申请,预计未来1年内能够获批。下一步,天壮营养计划增加研发投入,争取未来5年内新增5至8款特医产品上市,持续为医学营养产业发展贡献力量。

除了本土产品研发取得突破,海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区在特医食品引进方面也发挥着关键作用。

8月19日,乐城先行区管理局与5家企业签订了“特医食品引进合作协议”,其中包括一款针对罕见病患儿的特殊配方奶粉。

国家以乐城先行区为“试验田”,支持特医进口使用已在境外合法上市的适量保健食品、少量罕见病类特医食品和少量特定全营养特医食品。乐城的“先行先试”政策,让国外特医产品能够跳过全国注册的“长周期”,直接在乐城的医院里使用。

截至目前,乐城先行区已引进10款特殊食品,进一步丰富了海南自贸港健康消费产品供给体系,满足了人们对于食品营养健康日益增长的需要。

京都生物技术有限公司董事长吉田士诚十分看好乐城“特医食品”的市场潜力。他说,近期该公司将与乐城国药控股医药有限公司合作在乐城落地三个项目,“乐城对特医食品、保健品落地审批非常快,我们希望能将产品落地乐城后,推广至中国市场。”

自贸港政策沃土
助海南特医食品高能量生长

海南首款特医全营养产品的落地,以及乐城在特医食品引进方面的积极举措,离不开政策的大力支持。

“特医食品的高含金量,决定了它需要‘政策沃土’才能生长。”海南省健康产业促进会相关负责人表示,海南的优势在于“政策叠加”——

近年来,海南推出了一系列政策“大礼包”,明确支持特医食品发展。例如,《海南省医疗机构特殊医学用途配方食品临床应用管理规范(试行)》积极推动临床营养科建设和特医食品应用于临床治疗;近期正式发布的《海南省关于进一步支持生物医药产业高质量发展的若干政策措施》明确支持培育发展

生物制造、医美、特医食品、数字疗法等新兴产业发展,给予多项政策与奖励支持,鼓励企业打造专业人才队伍,提升自主研发能力。

此外,在自贸港“零关税”政策的支持下,特医食品企业的原材料进口成本降低。乐城的“临床急需进口”政策等为企业提供了多元化的落地路径。这些政策叠加效应,吸引了众多企业布局海南特医食品产业,同时也能够实现上下游企业集聚,形成完整的产业链。

从“零本土产品”到“本土+进口”双轨并行,海南在特医食品领域的突破,不仅为本地患者带来了更多的健康福祉,也为全国特医食品产业发展提供了可借鉴的经验。

门诊连线

小心“伪装者”浆细胞病

■ 海南日报全媒体记者 侯赛

一些患者反复腰背疼痛,一直按“腰椎病”治疗却效果不佳;或者长期头晕乏力,贫血多年却找不到原因;还有些人发现尿液泡沫增多,一检查竟是蛋白尿;甚至出现身体水肿,一查肾功能明显异常。如果出现这些症状,辗转多个科室仍然未能明确诊断,也许需要警惕一类误诊率相当高的疾病——浆细胞病。

海口市人民医院血液科副主任医师罗贤生介绍,浆细胞病是由于单克隆浆细胞异常增殖,并分泌大量单克隆免疫球蛋白而引起的一组异质性疾病。它不是一个单一的疾病,而是一系列疾病的总称,包括多发性骨髓瘤、华氏巨球蛋白血症、孤立性浆细胞瘤、系统性淀粉样变性、POEMS综合征等多种类型。以其中最具有代表性的多发性骨髓瘤为例,虽然其发病率位居血液系统恶性肿瘤第二位,但在我国的误诊率却高达70%。这位“隐形杀手”的狡猾之处在于,它的症状表现多样,可以侵犯血液、骨骼、肾脏、心脏、消化系统、神经系统等多个器官系统,临床表现千变万化,极易被误诊为骨科、肾内科、心内科或其他学科的疾病,导致患者辗转求医,延误了最佳治疗时机。

罗贤生介绍说,过去,浆细胞病尤其是多发性骨髓瘤的治疗手段有限,主要依靠传统化疗,患者预后较差。但随着医学科技的飞速发展,多种新型药物如蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、单克隆抗体等相继问世,推动浆细胞病的治疗进入了免疫靶向治疗的新时代。现在治疗的缓解率和缓解深度得到了显著提高,患者生存期也明显延长,这为无数患者带来了新生的希望。

为了让海南浆细胞病患者不用远赴省外求医,海口市人民医院充分依托湘雅医学院的优质医疗资源,与国内多家著名血液病中心展开深度合作,启动了浆细胞病多学科协作(MDT)诊疗模式,建成了完整、规范的浆细胞病诊治体系。在临床实践中,专家团队会全面评估患者的体能状况、疾病危险度分层等因素,为每位患者定制个体化治疗方案。同时还辅以中医药治疗,减轻治疗副作用,达到“高效低毒”的治疗效果,帮助患者更好地耐受治疗,提高生活质量。

医线科普

人为什么会贫血？

■ 钟财芬

贫血作为一类常见的血液性疾病,其流行规模远超大众认知。据世界卫生组织估算,全球贫血患者已达18亿人。不同年龄、性别群体的患病率呈现显著差异,约有30%的15~49岁女性、37%的妊娠妇女和40%的6~59个月龄儿童受到贫血的影响。从地域维度观察,撒哈拉以南非洲与亚洲是全球贫血患病率最高的区域。

不少人认为,贫血就是“身体血量不足”,这种认知其实较为片面。在医学上,贫血的精确定义是指人体外周血红细胞容量减少,低于正常范围下限,不能运输足够的氧气至组织而产生的综合征。具体来说,如果把身体比作一个庞大的“社区”,那么每个器官、组织都是需要“氧气包裹”的“住户”,红细胞就是负责运送氧气的“快递员”。贫血的核心逻辑是红细胞出了问题,影响氧气配送,导致“住户”因缺氧陷入困境,背后主要存在三种原因。

一是“快递员招工不足”,即红细胞生成不够。具有造血功能的骨髓,相当于输出“快递员”的“快递站”。铁是“快递员制服”,参与合成血红蛋白。维生素B12和叶酸是“补给”,促进红细胞成熟。挑食不吃肉、只吃素等情况,会导致营养不均衡,让“制服”“补给”断供,没法培养出合格的“快递员”。此外,若“快递站”遭遇白血病、再生障碍性贫血等疾病干扰,有原料也难以培训出合格的“快递员”。

二是“快递员半路遇劫”,即红细胞被破坏太快。正常情况下,“快递员”能工作120天,可体内若有“误判的保安”(自身免疫疾病,如自身免疫性溶血性贫血),会把健康“快递员”当成“可疑人员”误伤;还有人吃蚕豆后会出现“有毒路标”(溶血物质),“快递员”一碰就发生“车辆故障”(红细胞破裂),提前结束工作生涯(蚕豆病)。

三是“快递员中途流失”,即红细胞随血液丢失。女性生理期时,宫颈口的“闸门”暂时打开,不少“快递员”会随着经血趁机“跑路”。此外,长期胃溃疡,胃黏膜被腐蚀出漏洞,或发生痔疮,导致肛门口附近破裂,均会使“快递员”慢慢流失。

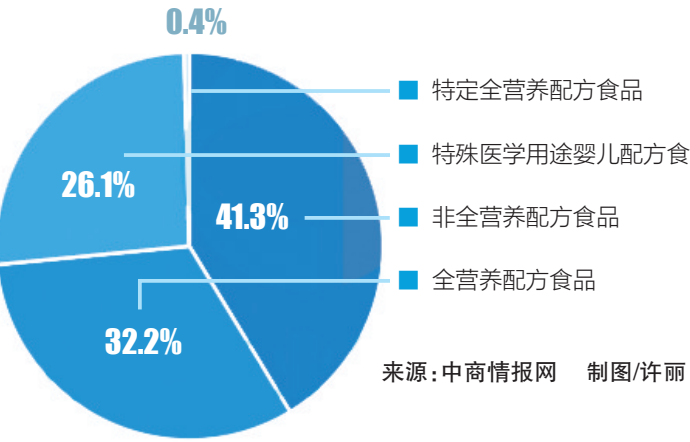
当“氧气快递”短缺,身体会发出信号。患者初期常感到乏力,爬两层楼梯就气喘,脸色、嘴唇、指甲盖都透着苍白。若没及时发现,症状加重,会频繁头晕、眼前发黑,起身时格外明显,还可能心慌、心跳变快。长期危害更隐蔽,将拖慢孩子生长发育,降低老人免疫力,对孕妈妈和胎儿健康也有威胁。

预防贫血的关键,在于守护“快递系统”。饮食上多吃含铁的瘦肉、鸡蛋、菠菜、动物肝脏,搭配橙子、青椒、西红柿等富含维生素C的食物,帮助促进铁的吸收;老人、孕妇等特殊人群,若饮食补不够,可在医生指导下吃补铁剂或维生素B12制剂。同时需注意,有痔疮、胃病及时治疗,避免慢性失血;意外受伤后尽快止血,减少红细胞大量流失,确保身体的氧气配送始终稳定顺畅。

审稿专家:天津大学泰达医院肾病内科主任医师 李青

(据生命时报)

截至2024年底已获批的特医食品类别占比情况



食话实说

你真的需要补维生素吗？

■ 海南日报全媒体记者 侯赛 通讯员 全锦子

维生素补充是当下许多人关注的健康话题,但“补对”比“补了”更重要。杨绛先生在散文《老王》中曾写道,夜盲症困扰着蹬三轮的老王,女儿赠予的鱼肝油(富含维生素A)让他很快康复。在物资匮乏的年代,鱼肝油是珍贵的营养品;如今生活水平提高,复合维生素片因性价比高成为许多人的“日常必备”。但我们真的需要每天吃维生素补充剂吗?

海口市人民医院临床营养科主任徐超认为,如果日常饮食能涵盖谷薯、蔬果、畜禽鱼蛋奶、大豆及坚果等多种食材,平均每天摄入12种、每周不少于25种,做到丰富多样、营养均衡,通常无需额外补充维生素。然而,“饮食均衡”看似简单,实际能做到的并不多。年轻人工作繁忙常点外卖、老年人因牙齿问题偏爱软烂食物、素食人群等,都可能出现某些营养素缺乏。维生素在人体内含量甚微,且大多无法自行合成,必须从外界摄取。长期缺乏某种维生素或矿物质,可能影响骨骼、大脑、视力及免疫系统健康。

维生素分为脂溶性与水溶性两大类,各自特性与需求差异显著。脂溶性维生素可溶于脂肪和有机溶剂,但不溶于水。它们常与食物中的脂类共同存在,经肠道吸收后通过淋巴系统进入体内,大多储存于脂肪组织与肝脏中,主要包括维生素A、D、E、K。维生素A(视黄醇)能促进细胞生长、维持上皮细胞健康、增强视网膜感光能力,缺乏会导致发育迟缓、皮肤干燥、角膜软化、夜盲症等,其食物来源有动物肝脏、蛋黄、黄油、绿叶

蔬菜、甘薯、胡萝卜等。维生素D(阳光维生素)可促进钙、磷吸收,维持血钙磷稳定,参与细胞分化与免疫调节,缺乏易引发佝偻病、骨质疏松、海鱼、动物肝脏、蛋黄等食物富含该维生素。维生素E(生育酚)具有抗氧化、延缓衰老、辅助生殖健康、降血脂等功能,缺乏可能出现睾丸萎缩、上皮细胞损伤、流产风险增加等情况,坚果、谷物、植物油(如大豆油、玉米油)是其常见来源。维生素K(凝血维生素)能促进凝血因子合成,预防出血,参与骨骼代谢与认知功能,缺乏会有出血倾向、血小板减少等症状,绿叶蔬菜(如菠菜、西兰花)、大豆油、菜籽油等食物含有维生素K。

水溶性维生素可溶于水,大多作为辅酶参与糖、脂肪、蛋白质的代谢。除维生素B12外,其他水溶性维生素无法在体内储存,需每日补充。维生素B1(硫胺素)能维持糖代谢及神经、消化系统功能,缺乏会引发脚气病、神经炎、消化不良等,动物内脏、瘦肉、豆类、糙米等是其食物来源。维生素B2(核黄素)可维护皮肤黏膜健康,缓解口炎、唇炎等,缺乏会导致疲劳、咽痛、皮肤炎症,猪肝、蛋类、牛奶、绿色蔬菜等富含该维生素。维生素B6(吡哆醇)参与氨基酸、脂肪和碳水化合物代谢,维持免疫健康,缺乏可能造成免疫力下降、皮肤损害,葵花籽、金枪鱼、猪肉、动物肝脏等食物含有它。维生素B12(钴胺素)是唯一含金属元素的维生素,参与红细胞生成和神经系统维持,缺乏易导致贫血、记忆力下降、抑郁,肉类、动物肝脏、鱼、蛋类等含有该维生素,而植物性食物中含量极少。维生素C(抗坏血酸)是强效抗氧化剂,能促进胶原蛋白合成,增强免疫力,缺乏会

出现牙龈出血、皮下瘀斑、伤口愈合缓慢等症状,柑橘类水果、西红柿、草莓、绿叶蔬菜等是其常见来源。

饮食均衡者一般无需额外补充维生素。饮食习惯不良者(如偏食、节食、饮食不规律人群)、有抽烟酗酒等不良生活习惯者、处于特殊生理阶段者(如孕妇、哺乳期女性、生长发育期儿童)、消化吸收功能减退或患有某些疾病者,难以从日常饮食中获取充足营养,建议在医生指导下适量补充。徐超提醒,维生素补充并非“越多越好”,按需、适量是关键。优先通过均衡饮食获取天然维生素,必要时在专业指导下选择补充剂,才能真正让维生素为健康“加分”。



本刊指导单位：
海南省卫生健康委员会