

科技日报

SCIENCE AND TECHNOLOGY DAILY
www.stdaily.com 2017年2月28日 星期二

中国药企怎样面对中药国际化？

天士力闯关FDA启示一

本报记者 冯国梧

的生存和繁衍作出了巨大贡献。然而就是这个瑰宝，却一直没能堂堂正正以药品的形式走向世界，被国际医药市场所认同，即便在国内中药的销量也远远不及西药。有统计数据显示：2005年，我国生产的中药产品有近万种，但产值过亿元的仅有47个。粗放的中药生产、分散庞杂的中药材种植、缺少严格规范的全产业链中药标准以及无法用现代科技语言和数据表达的药效作用机理等多种因素严重制约了中药产业的发展。甚至有人提出：中医毁在中药上。

传统的中药生产模式和理念，让中药一直游离在国际医学体系之外，用药范围仅限于华人圈子里。中药要成为大药，必须走向世界，走一条国际化之路，通过中药现代化推进中药国际化，通过中药现代化实现中药与国际医学体系的对接，最终实现中西药的融合。

早在1996年国家科委就提出了中药国际化的战略，并从那时起开始布局。天士力作为中药现代化和中药国际化的坚定执行者和先行者，在这条道路上经历了艰辛也收获了果实。今天，天士力复方丹参滴丸在获得美国FDA三期临床试验获得成功的同时，其销量也从当初的几十万，不断攀升，连续多年稳居中药单品销量第一，2015年其全年销量突破33亿元。业内专家认为，这一现象绝非巧合。是中药国际化，推动了复方丹参滴丸的质量不断提升，让其药物作用在机理上更加清晰，从而让用药人群更加放心、不断扩大。

天士力中药国际化的实践告诉人们：按照国际标准不断提高药品质量，解读药物机理，一定会打开国际医药市场的大门，进而将中药做成世界大药。

国际化：需要勇气和担当

大家知道，目前国际主流的药品体系主要有化学药和生物药，其有效成分都是非常明确的单一成分。为此，国际药品的评价标准也都是依次设立的。而大多数中药都是由若干植物配伍炼制而成，成分少则十几种多则数百种，要完全按照化学药和生物药的标准评价复方中药是十分困难的。日本有一家知名药厂曾经将一个与中药十分接近的汉方药申报FDA进行二期临床试验，进行中由于难度太大而后退出。

1996年，国家科委提出中药国际化战略，准备遴选一批较大的中药企业承担这一重任，那时几乎无人敢应。原国家科委的一位女局长在复方丹参滴丸通过FDA二期临床试验的一次会上曾经回忆说，1996年底她遇到了天士力董事长闫希军，向他提出是否可以以复方丹参滴丸拿到美国去试试，看一看能否经得住FDA试验。闫希军当时就爽快地答应了她的一要求，并且说：“不就是红炸炸包吗？我是军人出身，我来试。”几十年过去了，当年的这位局长还清楚地记得这件事，在会上对天士力的这份勇气和担当大加赞赏。

就是当年这个将闯关FDA比作红炸炸包的闫希军，带领他的团队在闯关FDA这条路上行进了20年，今天终于成功完成了复方丹参滴丸FDA三期临床试验。（下转第三版）



两会新闻中心投入使用

2月27日，设在北京梅地亚中心的2017全国两会新闻中心正式投入使用。十二届全国人大五次会议和全国政协十二届五次会议将分别于3月5日和3月3日在北京开幕。为方便中外记者对两个会议进行采访，全国两会新闻中心设有境内记者组、港澳台记者组和外国记者组。

本报记者 周维海摄

总第10890期 今日8版

本版责编：胡兆珀 刘岁哈

电话：010 58884051

传真：010 58884050

本报微博：新浪@科技日报

国内统一刊号：CN11-0078

代号：1-97

SCIENCE AND TECHNOLOGY DAILY



扫一扫 关注科技日报

气溶胶减排或使亚洲高山湖泊生态退化

最新发现与创新

科技日报兰州2月27日电（邱金 杜英）“人为排放气溶胶正在对亚洲高山湖泊生态系统产生深刻影响，减缓了亚洲高山湖泊的富营养化。”伦敦当地时间2月27日，《自然·气候变化》首次刊发兰州大学陈发虎院士团队关于亚洲高山湖泊生态系统历史影响的研究成果。

陈发虎团队根据黄土高原近2000年来的湖泊沉积物记录，首次揭示出在自然暖期（公元540年至760年和公元900年至1300年）的环境下，亚洲高山湖泊发生了显著的湖泊富营养化，富营养化藻类种属平均占比60%以上，营养物质磷平均含量在1100ppm以上。在当前50年来自自然暖期环境下，人类活动排放的气溶胶阻止了亚洲夏季风增强，贫营养化的藻类种属平均占比75%以上，沉积物磷含量保持在850ppm以下，亚洲高山湖泊没有富营养化发生。“如果未来人类活动排放的气溶胶减少，形成地表温度下降和亚洲季风增强的状态，将导致高山湖泊富营养化状态。”陈发虎认为。

课题组研究发现，人为排放气溶胶形成

的全球变暖，事实上已经改变了自然状态下气候对生态系统的影响方式，而且这种人为影响明显超越了过去2000年的自然变率。研究表明，亚洲地区气溶胶减排将减弱对夏季风的影响，导致亚洲高山水生生态系统返回到自然变暖环境下的状态，从而加速亚洲高山湖泊发生富营养化，加剧高山湖泊生态系统退化，可能挑战这一地区日益紧张的淡水供应形势。“在目前全球气候变暖背景下，该项研究首次揭示了气溶胶污染对生态系统的可能潜在影响，为评估亚洲水生生态环境变化提供了科学依据。”陈发虎说。

4小时北京飞抵洛杉矶，Boom年底试飞？

专家：约四倍音速民航客机有望2030年实现商用

本报记者 矫阳

2月26日，一篇刊发于公众号“北美工程师求职顾问”上的文章《4小时航程北京飞到洛杉矶，Boom飞机或将改变中美格局》引发了人们对航空技术发展趋势的关注。

就此，北京天骄航空产业投资有限公司创新研究院副院长、国家“千人计划”专家王光秋认为，不相信Boom项目在2017年能够试飞。

需要时速2马赫

据介绍，这款超音速载人飞机的原型Baby Boom，大小约为拟建的超音速喷气式飞机Boom的三分之一，使用了通用电气生产的发动机。最令人感兴趣的是，超音速载人飞机Boom将在2017年下半年实现首次试飞。从北京飞洛杉矶仅需4小时，当然费用也

超高，单程票价高达5000美金。

今年下半年实现超音速试飞？北京到洛杉矶4小时？这几乎是现在飞行时间的1/3，意味着飞机时速要达到2马赫，约2448公里每小时。

超音速可行，但噪声是问题

要实现这样的速度，首先必须有与之匹配的发动机，其次燃油性和噪声等均需达到美国通航标准。

那么Boom这些指标都能达到吗？王光秋认为，就现阶段世界最先进发动机水平，只能使用通用公司原军用涡轮发动机，这个发动机可以提供达到2马赫（2倍音速）的时速，但是其产生的巨大噪声是无法克服的，也是由于这个原因，美国大陆上空禁止超声速客机飞行。

王光秋说，目前的困难是如何满足现有的噪声规范，技术上问题不大。仅就超音速来讲，涡轮发动机技术就可以实现。但是，以超音速飞行，只使用涡轮技术，这样的方式用于民航，不仅经济性差，而且噪声也非常高。

2030年北京飞纽约可实现2小时到达

“21世纪，超音速飞行是空天发展的方向，而涡轮冲压组合发动机，是支撑这一飞行的航空动力新技术。”王光秋说，这一先进的航空动力将使飞行速度达到音速的6倍，他依此推测“超音速民航飞机或在2030年实现商用，时速可达5000公里（约四倍音速）。按照这个速度，北京飞纽约仅需2小时”。

为什么是涡轮冲压组合？

从喷气发动机的原理看，喷气方式大约有

冲压、脉冲、涡轮、涡轮/冲压或者涡轮-火箭等几种。王光秋说，根据不同原理采用不同喷气方式可以达到性能最优。低于音速时，采用涡轮风扇方式；高亚音速和超音速时，采用涡轮喷气方式；当速度大于2倍音速之上，采用冲压方式。仅使用任何一种方式，都无法达到又快、又省、又高和又安全的目标。

“而涡轮冲压组合方式，由于采用涡轮发动机与双模态冲压发动机的组合体作为动力，涡轮发动机将飞机加速到马赫数3后，亚超燃冲压发动机点火，继续加速至马赫数5时，超燃冲压发动机点火并将飞机加速至马赫数6。这样的组合能达到综合性指标最优。”王光秋说。

如此分析，Boom项目今年进行超音速试飞，或许只是在指定的地点进行。

（科技日报北京2月27日电）



Boom超音速飞机外形及内部概念图



风云四号获取世界首张静止轨道大气高光谱图

科技日报北京2月27日电（记者付毅飞 游雪晴）国防科工局、中国气象局27日联合发布风云四号A星获取的首批图像与数据，世界第一幅静止轨道大气高光谱图正式亮相，与此同时，我国首次获取彩色卫星云图和闪电分布图。

此次发布的有多通道扫描成像辐射计获取的图像、干涉式大气垂直探测仪获取的大气红外辐射光谱、闪电成像仪获取的闪电分

布和强度信息、空间环境监测仪获取的空间效应及粒子探测信息等。

世界第一幅静止轨道大气高光谱图，是由风云四号A星上首次搭载的干涉式大气垂直探测仪获得的，它标志着在静止轨道上的大气观测由二维进入三维。

风云四号首次制作出彩色卫星云图，最快1分钟生成一次区域观测图像，青藏高原湖泊、黄海细胞状云系、西伯利亚积雪、赤道附

近热带对流等均清楚可见。中国科学院院士许健民评价其“云系结构和地物特征层次丰富、纹理清晰”。

风云四号A星是我国静止轨道气象卫星从第一代（风云二号）向第二代跨越的首发星，于2016年12月11日发射。星上搭载的干涉式大气垂直探测仪填补了世界在该领域观测的空白，闪电成像仪填补了我国在该领域观测的空白。

国防科工局总工程师田玉龙介绍，与我国

第一代气象卫星观测系统相比，风云四号A星观测的时间分辨率提高1倍，空间分辨率提高6倍，大气温度和湿度观测能力提高了上千倍，整星观测数据量提高160倍，观测产品数量提高了3倍，综合探测能力达到国际领先水平。

国家卫星气象中心主任杨军表示，风云四号A星已被世界气象组织纳入全球对地观测气象卫星序列。该卫星有望在今年夏季汛期开展天气预报试验，在年底具备试运行能力。

一条全麦面包的环境代价你想不到

科技日报讯（记者罗晖）研究表明，食物生产过程所排放的温室气体占人类活动温室气体排放总量的三分之一。具体到一条面包，其环境代价是怎样的？

当地时间27日，《自然·植物》在线发表论文《肥料从小麦到面包产业链中的环境影响》，分析了制作一条面包所涉步骤（从种植小麦到面包进入消费者手上）的环境影

响。研究显示，小麦种植至少占有害影响的一半，而硝态氮肥的使用是造成这一半有害影响的最大单个原因。

论文通讯作者、英国谢菲尔德大学名誉教授彼得·霍顿及同事使用生命周期评估方法，从制作的各个方面，对一条产于英国、总重800克的全麦面包进行了评估。他们与一家商业面包面粉生产商和

一家大型农艺服务提供商合作，获取了几乎所有制作阶段的直接数据。之后，他们评估了六类环境影响，包括全球增温潜势、淡水污染和有害人类健康的毒素生产等。他们发现，整体供应链的全球增温潜势相当于0.589千克二氧化碳/条（面包）。研究显示，这其中40%以上可归因于硝态氮肥的使用。

CRISPR/Cas9技术再立新功

抵御致命病毒感染的“猪猪侠”出世

科技日报北京2月27日电（记者聂翠蓉）基因编辑技术CRISPR/Cas9又立新功。曾成功克隆出多莉羊的英国爱丁堡大学罗斯林研究所近日发布公告称，该校科研团队再次取得“震惊世界”的科研突破：他们使用这一最新基因编辑工具，培育出一批能抵御致命性猪蓝耳病病毒感染的“超级猪”。这一技术一旦获得使用许可，全世界养猪产业将每年减少数十亿英镑损失。相关研究发表在最新一期的美国《公共科学图书馆·病原体》杂志上。

猪蓝耳病又称猪繁殖与呼吸综合征（PRRS），在猪之间接触传染性很高，且因快速进化，现有疫苗无法有效阻止该病毒传播，

全世界养猪业都深受其害，仅欧洲每年因此病就导致15亿欧元以上的损失。

研究已经证明，猪蓝耳病病毒靶向巨噬细胞这类免疫细胞，而这类细胞表面一种被称为“CD163”的分子在推动该病毒感染中扮演关键角色。之前也有团队培育出体内不含整个CD163分子的转基因猪，并能成功抵御PRRS病毒感染。

这次研究中，罗斯林研究所教授阿兰·阿切博尔德带领团队与英国著名种畜公司Genus合作，使用CRISPR/Cas9工具剪掉CD163基因中与猪蓝耳病病毒感染有关的小片段，培育出32头转基因猪。对这些猪细胞的实验室检测证明，其对两种能引起

PRRS病的子病毒具有完全抵抗力，从而能阻止感染和传播。下一步他们会继续研究这些猪暴露在病毒环境下的抗感染能力。

阿切博尔德表示，部分切除而不是全部切除CD163分子，既能增强抵御猪蓝耳病的能力，又不会影响与CD163分子有关的其他功能。“CRISPR/Cas9用于种畜产业，不仅能通过减少疾病传播来提高食品安全，更能减少农业人员应对传染病的负担。”

这是一项既让人惊喜，又让人觉得“果然如此”的研究。毕竟，基因编辑技术自诞生伊始，就总与“改良”“定制”这些词联系在一起。而且，它已经被用于现代农业科技领

作者表示，在不使用不可持续的肥料情况下，维持高蛋白面包的高产量将是21世纪面临的一项巨大挑战。但是，由于施肥并不直接对生产系统产生环境影响，目前并无有效激励机制来鼓励人们以可持续的方式使用肥料。

仅针对作者的上述担忧，科技日报记者采访了清华大学副教授、能源环境经济研究所副所长刘滨，她表示，现在有很多人选择购买包括面包在内的有机食品，这种市场的选择或许会对环境友好的种植行为有一定激励作用。

域，表现不俗，为培育新品种带来了更多可能性。得益于分子生物学的进步，人们已经知道了CD163分子在此病毒感染中的角色，再来一把称手的武器——基因“剪刀”，“二师兄”终于可以免受病毒感染之苦。这是养殖户的福音，也是基因编辑带给世界的礼物之一。

