

如何破解中药国际化难题

——天士力闯关FDA启示二

本报记者 冯国梧

中药国际化战略提出至今已逾20年的时间,目前我国尚无一家中药制剂堂堂正正走进国际主流医药市场,可见其难度之高,道路之艰辛。中药国际化到底难在哪?又该如何面对?今天我们试图通过天士力闯关FDA的经历进行解析。

中药国际化难在哪

中国科学院院士、国家新药研究和开发专家委员会陈凯先说,中西方的药学理念有很大距离,有些方面甚至格格不入,首先表现在对药的认识上,西方现代医学认为药物是一种单一的化学成分,而中药多是复方配伍后炼制而成,其含有少则十几种多则数百种成分,而化学药只有单一成分。若想将中药在分子水平上像化学药那样将每一个成分说清楚其难度是不可想象的。

2004年6月,FDA发布了《植物药品产业指南》,承认植物药的特殊性,认为有必要采取不同于化学药的政策,客观上为复方中药的申请开了“一扇门”。但是“安全、有效、质量可

控”是FDA对药物能否过关的最基本原则,闯关FDA必须做到。如何做到质量可控?这一点对于有着数十种甚至上百种不同成分的中药来讲,相比仅有单一成分的西药要难的多。做到了质量可控还要在机理上将每一个药物组分的功能与作用通过科学实验的数据加以证明。这一系列难题既是中药国际化的难点,也是中药制剂未能进入主流国际医药市场的痛点。究其原因,既有中药本身复杂程度远远超过西药的理由,也有我国中药标准体系不完善,缺少量化指标的原因。面对这一切,不容回避,闯关FDA必须一一化解。

中药国际化需练好哪些基本功

难点、痛点就是推进中药国际化的着力点。如何着力?用什么敲开中药国际化这扇大门。天士力控股集团董事局主席闫希军说:“从我们的实践看,要直面这种严峻挑战,必须坚持自主创新、系统创新和集成创新,要善于在纷繁的事项中去牢牢把握‘标准’‘平台’和‘人才’这三个要素,以这三个要素的过硬功力,与国际对接,与世界对话。”

标准:目前,国际上没有通行的关于中药的标准和规则,中药标准国际化应“以我为主”,一手抓创新,一手抓推广。平台:闫希军认为,产业平台现代化是致力中药现代化求

国际化的要件与硬件。人才:闫希军认为,既需要具有国际化战略和胆略的决策者,还需要既懂药政又懂专业且有沟通和领导能力的高级人才。

天士力的实践告诉人们,“标准”“平台”和“人才”三个要素,是致力中药现代化求国际化的基本功,也是中药走向国际化的三个要素,其内在逻辑联系为,标准是核心,平台是基础,人才是保证,三个要素连接铺就成功路,沿着这条路勇往直前,就能实现传统与现代、东方与西方的结合与对接。

三条路径走向世界

中药国际化是一个循序渐进,不断向纵深发展的过程。天士力作为中药国际化的先行者和探索者,他们提出了中药走向世界的三条路径。一是走出去:走出国门;二是走出去:走上高端;三是走进来:走进世界。

他们认为,让中药“走出去”,直面国外消费者的过程,是中药走向国际的第一步。目前天士力在东亚、东南亚地区,以及非洲地区,以传统药物、保健品、饮食补充剂等形式,使中药走近国外消费者,让他们认识中药,走进中药,认可中药,接受中药。让中药“走出去”,进入发达国家主流医药市场的注册和研究体系,是技术、标准、监管的融入和接轨的过程。天士力在2016年底发布公告,9个国

家和地区的127个临床研究中心成功完成复方丹参滴丸三期临床试验。让中药“走出去”,就是经过“走上去”的过程,使中药成为国际临床一线用药,成为医生和患者都能接受和使用的药物,能够被医保机构接纳,进入医疗保险用药目录体系。从天士力的实践看,“走上去”的过程,实际是现代中药全产业链优化升级的过程,是全产业链先进制造水平提升的过程,也是企业管理水平提高和突破的过程。它不仅对中药产业的转型升级起着引领作用,而且对中医药文化在世界上的传播也将起到积极的推动作用。

天士力的实践告诉人们:中药国际化是一个过程,也是一个系统的突破,在这个过程中,企业需要根据国际不同市场需求,分类突破,分类覆盖,分类普及;在不同类别当中,还要找到定位,找到路径,找到突破口,创造不同企业在国际化之路上的定位和角色。

一花独秀不是春,万花齐放春满园。在中药国际化的进程中,我们欣喜的发现,国家对中医药国际化目前已经从战略层面、政策层面,推进到战略实施阶段。把以企业为主体的联盟,推到了中药国际化的第一线。由国家“重大新药创制”科技重大专项“首次批准的“现代中药国际化产学研联盟”项目已经启动。一个上下联动,联合攻破一些关键技术难题的局面正在出现。



阳春三月春耕忙

阳春三月,万物复苏,浙江省湖州市吴兴区织里镇的农民抢时间、早准备,抓紧展开春耕生产工作。织里镇有种植大户63人,共承包土地6174亩,目前种植大户们的春耕备耕工作已经全部启动。

图为3月1日织里镇梅林港村村民在稻田里除草、分播麦苗。

新华社记者 徐昱摄

三峡电站累计发电1万亿千瓦时

科技日报北京3月1日电(记者付丽丽)1日,记者从中国三峡集团公司获悉,当天12时45分,三峡电站累计发电突破一万亿千瓦时。三峡电站也成为我国第一座连续14年安全稳定高效运行,发电量突破一万亿千瓦时的水电站。

据介绍,三峡电是可再生的清洁能源,具有巨大的节能减排效应。尤其是在雾霾频发、大气污染防治形势严峻的当下,三峡发电突破一万亿千瓦时意义尤为重大。《2015年上海市国民经济和社会发展统计公报》显示,上海市全年用电量1405.55亿千瓦时,一万亿千瓦时是2015年上海市用电量的7.1倍,相当于节约标准煤3.19亿吨,减排二氧化碳8.58亿吨,减排二氧化硫899万吨,减排氮氧化物257万吨。

此外,三峡电站减排效益与224.3万公顷阔叶林相当,等于在我们的国土上增加了三分之一的大兴安岭林区,对减少雾霾和生态文明建设起到了积极作用。

中国三峡集团公司相关负责人表示,根据国家能源局、国家能源局发布的2015年GDP数据和社会用电量推算,如果按照每千瓦时电量产生12元GDP计算,一万亿千瓦时电量可以支撑我国12万亿元GDP。

全国涌现131家独角兽企业

科技日报北京3月1日电(记者史诗)1日,科技部火炬中心联合长城企业战略研究所发布了《2016年中国独角兽企业发展报告》及独角兽企业榜单。

榜单显示,2016年全国独角兽企业较2015年的70家又有较大的增长,达131家,显示了中国整体创新实力的提升;全国区域创新生态进一步优化,已有16个城市出现独角兽企业,北京、上海、深圳、杭州成为中国独角兽企业主要聚集区;电子商务、互联网金融、智能硬件、交通出行成为独角兽企业集中爆发领域,智能经济、平台经济及共享经济正在孕育更多的“独角兽”。

科技部火炬中心主任张志宏表示:“尽管宏观经济还是在很大层面的调整,独角兽企业仍然在大家经常能听到的‘资本寒冬’中异军突起,反映了资本市场对这种高成长企业、爆发式增长企业的高度关注。”

中科院专家:灰霾暴发还有许多科学问题没有解决

科技日报北京3月1日电(记者李大庆)“冬季是我国北方特别是京津冀地区灰霾暴发的高发期。2013年1月,北京有5次灰霾的暴发。当时我们不能准确预测其峰值。对灰霾的暴发,目前我们仍还有许多科学问题没有解决。”在1日中科院举行的大气灰霾研究媒体通气会上,中科院贺泓研究员如是说。

2012年9月,中科院启动了战略性先导科技专项——大气灰霾成因与控制,组织14家中科院研究所,并联合清华、北大、中国环科院等8家单位(约400人)共同对大气灰霾成因溯源。贺泓是这个专项的首席科学家。

止咳药水滥用导致大脑结构异常

科技日报讯(记者李颖)资料显示,止咳药水滥用在我国男性青少年群体中有明显的流行趋势。近期一项研究发现,止咳药水成瘾患者在脑功能和脑结构方面均存在异常。历经8年创新性研究,广东省第二人民医院和海南师范大学科研团队终于发现海洛因和止咳药水会“改变”人的大脑。

据知,这些脑区功能与结构的异常与成瘾时间、冲动特质和临床表现有很大的相关性。

异常主要集中在奖赏回路、认知控制和决策相关的脑区。

项目第一完成人、广东省第二人民医院

贺泓说,2013年以来,全国空气质量总体向好,重度及以上污染天数占比逐步降低,优良天数比例明显上升,全国平均改善幅度在30%左右,京津冀地区改善幅度更大。但是,颗粒物浓度还远未达到环境显著改善的拐点,2016年北京冬季PM2.5浓度与前三年相比没有显著降低。

科技界目前一致认为污染排放是灰霾形成的内因。PM2.5的来源包括直接排放(一次源)和二次生成(二次源)。

目前在二次颗粒物致霾上还有许多科学问题要解决。贺泓举例说,氮氧化物和挥

发性有机物发生光化学反应,不仅产生二次有机气溶胶,还会产生臭氧和羟基自由基等,并可进一步氧化二氧化硫、氮氧化物和挥发性有机物,分别生成硫酸盐、硝酸盐和有机气溶胶。京津冀强霾事件中二次氧化硫的浓度比伦敦烟雾事件要低得多,有1—2个数量级的差别,但产生的细颗粒物却相当。一个重要原因是大量的氮氧化物和氨气排放的增加会非线性地降低大气对二氧化硫的环境容量,促进灰霾的暴发。类似这样二次颗粒物暴发增长致霾的机制还有很多认识不清楚的地方。

常,主要集中在奖赏回路、认知控制和决策相关的脑区,如眶额叶皮层、扣带皮层、丘脑、楔叶等区域。这为指导临床提供了重要的影像支持。对于慢性止咳药水成瘾患者,该研究还发现,患者的抑制控制相关前额叶皮层灰质体积减少,且该脑区的受损与患者极高的冲动性有关。

项目第二完成人、广东省第二人民医院影像科主任江桂华介绍,但凡有药物成瘾者,因滥用药物、毒品导致大脑皮层变薄的患者,要比正常人群易冲动、嗜赌。在毒品、药物给患者带来幻想、幻觉的同时,他们可能会因为这一类冲动而导致轻生等可怕的后果。

两会前期北京空气好

科技日报北京3月1日电(记者游雪晴)全国两会召开在即。在3月1日召开的全国两会前夕新闻发布会上,中国气象局副局长王世英说,北京大气扩散条件较好,之后条件转差,预计12日前后,北京地区能见度将有所降低。

对于“两会期间北京有无雾霾”这个问题,张祖强说,两会前期即3月10日前,冷空气活动频繁,总体来说,北京大气扩散条件较好;之后条件转差,预计12日前后,北京地区能见度将有所降低。

另据张祖强介绍,两会专题气象保障服务已经正式启动,除聚焦北京地区外,还重点关注到代表、委员来京报途中天气;另

外,两会气象服务产品中还包括空气污染扩散气象条件预报及穿衣气象指数、晨练气象指数、感冒气象指数等生活气象指数预报,并利用官方微信、微博积极开展公众气象服务。当出现沙尘、大风、雨雪等高影响或灾害性天气时,将增加有针对性的预报预警和实况服务产品,必要时提供“点对点”的电话服务。

陕北佳县是驰名中外的红枣之乡,这里的科技务枣能手武子生有“陕北枣王”美誉,他不仅亲手把自己家里四十多亩红枣园子打理成周边枣农的样板示范园,而且还身兼两职:一个是佳县朱家峁镇武家峁村支部书记,另一个是佳县正科级建制、配置有12名专职国家公职人员的事业单位——县红枣办主任。但至今,他仍是佳县农村户口和农民身份。

武子生从小就生长在黄河岸边的佳县朱家峁镇武家峁村,和红枣结下了不解之缘。18岁起至今他就担任本村村干部,带领群众苦干实干大栽枣树,使全村1600多亩耕地变成了枣林地,成为远近闻名的红枣专业村。他好似一位神奇的魔法师挥舞手中的魔棒,用活生生的事实创造了令人难以置信的“奇迹”。

近些年,陕北枣树春夏虫害多难以挂果,秋季阴雨连绵容易裂果霉烂两大致命难题,令枣农伤透脑筋。武子生看在眼里、急在心上,仔细琢磨着应对的方法和措施。只要发现有价值的红枣管理科技书籍和资料,武子生如饥似渴,反复研读;遇到红枣专家下乡搞调研、搞培训,不失时机提出好多问题。多年的刻苦钻研和反复实践,他总结出了红枣管理方面的许多小窍门,把自己家的40多亩枣园打理得井井有条,产量和质量总是好于大家,令乡亲们羡慕不已。同时他乐于将自己总结出的管理技巧无私地传授给群众,和大家一起分享、试验、推广,被群众亲切地称为“陕北枣王”。

2013年初春,枣叶刚刚萌芽,谁也没有察觉到一场突如其来的虫害正悄然而至,一种当地新的病虫——绿盲椿象肆虐待来,威胁着红枣的收成。老武凭借仔细的观察和多年的实践经验,率先发现了这一灾害,并及时告知群众,动员大伙联防联控。他首先选择适合的农药和喷施方法及时进行示范防治,并挨门逐户手把手教会群众防治技术。乡亲们被文书的真诚所感动,按照他的方法纷纷投入防治。入秋以后,饱受病虫害肆虐的全县红枣大面积减产甚至绝收,而老武指导的武家峁村及周边村红枣却一枝独秀,获得了丰产丰收,被周边群众传为佳话。

2014年春夏天气反常,病虫害猖獗,全县红枣挂果率普遍较低,秋季又遇连阴雨侵袭,红枣裂果严重,导致红枣再次大面积减产。老武没日没夜蹲守枣园仔细观察和研究,面对灾情对症下药,以独创的修剪、防虫、施肥技术应对二连三的自然灾害,并走村串户及时告知周边群众,与大家一起应对,最终战胜各种灾害挑战。当年武家峁及周边村的红枣取得了近年来少有的好收成,即使遭遇秋季连阴雨天气,红枣裂果率也远低于其他地区,平均亩产达到1000多斤。

面对竞争日趋激烈的红枣市场,武子生认识到片面追求规模和数量的粗放经营模式已难以维系,红枣不仅要实现丰产丰收,更重要的是生产出质量上乘的红枣才

「陕北枣王」武子生

本报记者 史俊斌

能卖出好价钱,必须依靠转变生产方式和创新管理技术才能实现提质增效。

针对老枣树管理劳动强度大、红枣品质退化、抗灾能力差等问题,武子生在实践中不断的研究总结、反复试验,主动改造传统技术。他采用降低树形、稀疏枝条、测产修剪的红枣管理方法,并对老枣园进行技术改造,试验后收到了良好的效果。该项技术不仅方便了枣农修剪采摘等日常管理、减少了施肥成本、提高了坐果率,而且大大增强了红枣抗病虫害、抗旱、防裂果能力,红枣优果率由原来的30%提高到70%,产值比原来翻了3番。并被命名为“强力降高型”技术,荣获2015年度榆林市科技成果奖。佳县枣区大力推广该项技术,在武家峁、大会坪、南河底等村建立多个技术示范点,依靠科技进步带动全县红枣产业和产品升级提高。

每遇农闲时节,佳县利用干部轮训、乡镇集中培训、枣区实地讲解等多种方式,邀请武子生对广大枣农和县乡村干部进行培训。武家峁村经常吸引着各地慕名而来的群众参观学习,老武总是不厌其烦地耐心讲解,他还受临近县区的邀请,多次培训当地枣农。他用农民特有的通俗易懂的语言、鲜活生动的事例,通过实地示范操作,培训各地干部群众近8000余人次,有效推广了红枣丰产管理技术。

2016年我国农村贫困人口减少超1000万 今年力求再减1000万

科技日报讯(记者马爱平)“2016年是打赢脱贫攻坚战首战之年,贫困地区农民人均可支配收入增速高于全国平均水平,农村贫困人口减少1000万以上,首战之年开局良好。”2月26日,国务院扶贫办新闻发言人、综合司司长苏国霞透露。

2016年,中央财政安排专项扶贫资金667亿元,比上年增长43.4%。全国961个县启动实施贫困县涉农资金整合试点,惠及建档立卡贫困人口3000多万人。中西部22个省份党委和政府向中央签订责任书,立下军令状。

这一年,精准扶贫成为了保障民生的重要手段。“精准扶贫成效显著,428个贫困县相继开展了电商扶贫试点,261个贫困县被列为电子商务进农村综合示范县;旅游扶贫覆盖到2.26万个贫困村;完成249万人的易地扶贫搬迁建设任务;光伏

贫困下达项目总规模516万千瓦,受益贫困人口766万。”苏国霞说。

2015至2016年,我国还开展了建档立卡“回头看”,扶贫识别的精准度进一步提高,各地向贫困村选派驻村工作队12.8万个,派驻村干部54万多人,全国共选派18.8万名优秀干部担任第一书记。与此同时,社会力量更广泛地参与到脱贫攻坚中。我国调整完善结对关系,实现对全国30个民族自治州全覆盖。“携手奔小康”行动启动,东部发达地区267个经济较强县(市、区)结对帮扶西部406个贫困县工作。

“2017年,要继续确保全年减少农村贫困人口1000万以上。要继续加大脱贫攻坚投入,巩固精准扶贫基础,攻克脱贫攻坚难点,推进社会扶贫,严格考核监督等。”苏国霞说。

诺奖得主尤努斯精准扶贫到河南

科技日报讯(记者乔地)从一亿人口的孟加拉国,到一亿人口的中国河南,诺贝尔奖得主穆罕默德·尤努斯搭建起他减贫事业的新支点:服务脱贫攻坚战。

2月28日,中原银行格莱珉普惠金融与精准扶贫国际合作项目启动仪式在郑州举行。作为孟加拉国格莱珉银行的创始人,尤努斯见证了中原银行与格莱珉的签约。据悉,由省一级法人银行与格莱珉建立战略合作关系,在国内还是第一次。

由尤努斯创立并在全球40多个国家复制的“格莱珉模式”,起源于40年前的一次乡村调查。2006年,被称为“穷人的银行家”的尤努斯获诺贝尔和平奖。

“格莱珉模式”颠覆了几百年银行业的法典。借贷给无抵押担保的贫困者,并以贫困家庭中的妇女作为主要目标客户,提供小额贷款。借款人每周偿还小数额

的贷款,在日积月累中完成还款。建立“五人小组”参与机制,在办理放、还、存款手续同时还交流致富信息,传播科技知识,提高贷款人的经营和发展能力。

肩负着扶贫攻坚重任的中国,一直关注“格莱珉模式”的成效及进展。2016年4月,中国银监会与格莱珉银行达成在“精准扶贫”领域的合作共识,并创办格莱珉(中国)有限公司。当年6月,格莱珉与云南富滇银行开展试验性合作项目——“格莱珉扶贫贷款项目”,已为180余名贫困妇女提供了贷款帮助。

河南的“格莱珉模式”将首先在兰考县、卢氏县、嵩县试点建立“标准化的格莱珉系统”,并同步实施项目孵化,逐步使这一模式覆盖全省主要贫困县;接下来,通过技术和模式创新,使“中原—格莱珉精准扶贫模式”走向全国。