

中药走向世界，路在何方？

——天士力中药国际化实践的启示

□ 本报记者 冯国梧

2月22日,国务院印发了《中医药发展战略规划纲要(2016年—2030年)》,明确未来15年我国中医药事业的发展方向和工作重点,提出了加快中医药国际化进程,争取在中医药进入国际主流市场方面取得突破。

中药是中华民族瑰宝,为中华民族的生存和繁衍做出了巨大的贡献。随着现代科技的发展,如何让中药插上科技的翅膀走向世界,怎样在中药走向世界的同时将中药产业做大做强?天士力以复方丹参滴丸通过FDA为突破口,已经完成了三期临床的所有试验,有望成为复方中药进入国际主流医药市场的破冰者。通过天士力中药国际化的实践,我们看一看中药国际化究竟带来了什么?中药国际化的路径在哪里?中药走向世界还有哪些路要走?

三条路径走向世界

中药国际化作为国家的一项战略从提出到实施已经经历了20多个年头,天士力作为中药国际化的先行者和探索者,从1996年开始,就以现代中药复方丹参滴丸申报美国FDA,启动了中药国际化之路。

“走出去,走出国门;走上去,走上高端;走进来,走进世界”,这代表一种精神,也是天士力确定的中药国际化“三步走”战略。在这一战略下目前他们正在全力打造处方药、植物药、食品补充剂保健品三类市场联动的国际化格局。天士力控股集团董事局主席闫希军告诉记者: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,其意义在于体现中药企业的一种创新精神,是一种探索,一种突破。目前天士力在应用传统药物比较广泛的东亚、东南亚地区,以及医药资源紧张的非洲地区,以传统药物、保健品、饮食补充剂等形式,利用分销、直销、体验营销、服务营销等多种手段,使中药走近国外消费者,让他们认识中药,体验中药,认可中药,接受中药,让中药“走进来”,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。天士力几年前在以美国为核心的多个临床研究中心完成了复方丹参滴丸FDA二期临床研究,用现代科学体系,经过临床研究与验证以及严格审批流程,证明了中药安全有效,取得了令人满意的结果。经美国FDA批准进行的天士力复方丹参滴丸三期临床试验,目前已在9个国家和地区的127个临床研究中心结束,正在进入统计汇总阶段。一旦通过将成为全球首个通过FDA认证的复方中药。丹参胶囊在今年1

月顺利获得欧盟植物药品注册批件,成功以药品身份进入欧洲市场,成为由药审批准的第二个非欧盟草药。让中药“走上去”,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。

从天士力的实践看: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。

国际化推动中药产业革命

追溯天士力的发展可以发现:天士力既是中药国际化的先行者,又是中药国际化的获益者。在推进中药国际化的过程中,天士力坚持“走上去”的方针,从一剂中药——复方丹参滴丸入手,在不断与国际最严格的药品标准对标中,对传统中药进行了一次脱胎换骨的革命。他们运用现代科技实现了中药生产数字化、规模化、标准化、集约化,用科学的数据和理论将过去“膏丹丸散,神仙难辨”的中药说清楚、弄明白。在中药发展史上创造了多个第一:开发了世界上第一台自动化智能化滴丸设备;在国内率先建立了符合国际标准的中药材种植生产质量管理规范(GAP)药源基地,并第一个通过了国家GAP认证;在世界上第

一个提出中药提取生产质量管理规范(GEP)概念;在国内首创中药多元指纹图谱质量控制方法;在国内建起了第一个数字化组份中药库。在创造一个国内外的同时,天士力也构筑起自己的技术创新体系,聚集了一批人才,建起了一支队伍,其国际化主打产品——复方丹参滴丸的销量也从年销售几亿元到了如今的近40亿元,成为了复方中成药销量最好的产品。

闫希军说:中药国际化是一个过程,在这个过程中会出现碰撞,通过碰撞可以找出自己的问题,阐述中药的奥秘,进而达到统一。在这个过程中要不断解决问题,特别是要攻克现代中药的许多关键技术问题,为此必须依靠科技,不断创新,彻底摒弃传统中药的落后生产工具和方式。这个过程虽然艰辛,但它却使我们产品和工艺不断升级,努力使中药真正屹立在世界大药之列。

天士力的实践告诉人们:中药国际化要走出去,让中药真正走进国际医药主流市场。这个过程虽然艰辛,但它可以引领中药产业全面升级,进而使中药真正成为世界级大药。

中药国际化任重而道远

天士力复方丹参滴丸从申报到完成三期全部试验经历了十多年的漫长过程,通过这样一个过程,他们从药材选育、种植,到生产设备工艺,再到剂型、包装等进行了一系列创新与突破,形成了一整套与国际接轨的标准和检测方法,为中药走向世界探了路,积累了丰富的经验。作为中药国际化的探路者,闫希军说,中医药是中华民族的宝库,中医药产业是我国拥有资源优势 and 知识优势的传统产业。如何将资源优

镭神智能:让机器人“耳聪目明”身手好

科技日报(记者冯国梧)3月9日在天津梅江会展中心举行的第十二届中国(天津)国际装备制造博览会,深圳镭神智能公司的激光雷达产品吸引了众多媒体的关注。一个小小的雷达激光装置装在了一个机器人,犹如给机器人安上了一双“慧眼”,即有了导航、定位、避障等功能。

镭神智能是一家面向全球提供激光雷达、激光传感及机器人解决方案的高科技企业,目前已经研发了一系列的不同原理、不同性能、不同用途的激光雷达。他们自主研发的新一代独创性技术的高可靠性、超长寿命非旋转扫描360°测距激光雷达,具有全球领先的系统设计和优异的性价比,非常适用于高可靠性、长寿命的工业自动搬运机器人(AGV),也是扫地机器人、服务机器人、安保机器人、无人机、无人船、封闭式工业园区自动驾驶车导航、定位、避障更好的选择。目前这款产品正逐步取代德国、日本等市场上出现的激光雷达产品。

一位业内人士告诉记者,没有定位功能的机器人,就像没有任何感知功能的人类。比如目前机器人市场上最为流行的扫地机器人,大多无法避免碰撞,对于家里的清扫覆盖面积也无法评估保证。其原因是看不见,无法自由行走。镭神智能有效解决了机器人“看不见”的问题。通过激光雷达技术,通过不断完善机器人定位、导航、避障等功能,让机器人从以往的“随机行走”变为“自由行走”。

势和知识优势转化为经济优势,这就需要依靠科技走中药国际化道路,走这条路不是目的,是个过程,在这个过程中我们可以看到自己的差距和不足,在这个过程中,我们可以理直气壮地向西方传播中医药文化,用我们过硬的产品告诉他们中药的有效性和巨大作用。经过这样一个过程,企业可以实现产业的升级转型。经过这一过程,可以形成一套创新体系、聚集一支人才团队,实现中药成为世界大药的梦想。

“一花独放不是春,万花齐放春满园。中药走向世界不是哪一家企业的事,必须上下联动,多层次展开。它需要从法律体系、管理规则以及人们的观念上有所改变,上下形成合力,这样才能真正在国际市场上形成强大的优势。它需要依靠科技突破一些关键技术,建立起国际接轨的标准体系。中医药走向世界,不仅是产生经济效益的过程,而且还是传播中医药文化的过程,通过中医药文化的传播,可以让世界更了解中国,增强中国在国际上的软实力。

作为探路者,天士力用他们的智慧和汗水,探索出一条中药国际化道路。目前在国家中医药管理局指导下,依托国家重大新药创制专项的支持,他们与12家企业、6家科研院所联合组建了中医药世界联盟,已有7家单位8个产品依托联盟的力量进入国际研究与申报,形成了中药国际化的集团军。

中药走向世界,走进国际主流医药市场还有很长的路要走,许多基础性工作要做,可喜的是国务院颁布了《中医药发展战略规划纲要(2016年—2030年)》,从国家的层面做了安排和部署。当前重要的是从上到下形成共识,从最基础的药材资源标准化做起,脚踏实地一步一个脚印按照国际化的要求将我们的中药产品质量搞上去,进而实现中药产业的整体转型升级。

安徽:实施「五项目工程」建设创新型省份

科技日报讯(记者吴长征)3月8日,安徽召开全省科技工作会议暨科技系统党风廉政工作会议提出:“十三五”期间,安徽将推进实施“五项目工程”,率先在全国建成充满活力、富有效率、更加开放的创新型省份。

“十三五”期间,安徽省将力争R&D投入占GDP比例达2.3%,培养引进高层次科技人才团队总数达500家,规模以上工业企业建立研发机构比例达40%;每万人口发明专利拥有量达10件,PCT发明专利申请量达300件,技术市场合同年交易额达300亿元;高新技术企业总数达5000家,高新技术产业增加值占规模以上工业增加值的比重达50%。

为此,安徽将重点推进实施“五项目工程”,即实施改革创新示范工程。力争到2020年,把合芜蚌国家自主创新示范区打造成为我国体制机制创新先行区、产业创新升级引领区、科技成果转化先导区、大众创新创业生态区。实施区域协同创新工程。力争到2020年,申报建设4个以上国家创新型试点城市,开展6个以上省级创新型城市建设试点,创建4个以上国家高新区,国家级创新平台达到160家,科技型企业上沪深交易所公开上市150家以上,在新三板挂牌500家以上,实施产业创新升级工程。到2020年高新技术产业增加值占规模以上工业增加值的比重达到50%。实施创新开放合作工程。深化区域交流合作,推动安徽成为长江经济带重要增长极。实施科技成果转化工程。到2020年,建设众创空间总数达到300家,基本形成载体多元化、服务专业化、资源开放化的创新创业生态体系。

安徽省科技厅厅长兰玉杰表示,科技创新作为推进供给侧结构性改革的重要环节,要在“去、降、补”上下大力气。“去”就是加速高端产品开发,淘汰落后产能。“降”就是进一步降低企业创新成本和风险,调动科技人员创新创业的积极性。“补”就是着力补上创新能力不强、有效成果供给不足的短板,不断提高科技创新供给的质量和效率。

中盐榆林:研发植物功能盐 助力全民健康梦

——倡导“少吃盐,吃好盐”

□ 何建昆 杜乔雪

人大代表建议 公众减盐加强低钠盐开发

谈到食盐与健康,刘宗利代表建议,要开发对人体无害的咸味剂,与现有低钠盐配合使用,以满足不同口味和健康的需求。同时可以衍生出无盐食品,为特殊人群提供健康服务。

刘宗利还建议,应研究开发食用功能盐。将功能性配料加入食盐,实现食盐功能化,推进公众营养改善行动,与前期开展的食盐加碘、酱油加铁等健康工程互为补充,必将在公众健康改善中发挥巨大作用。

而白森祥也针对我国居民在食盐方面存在的问题,提出了5点建议:一要加大科学用盐的宣传力度,增强国人少吃盐、吃好盐的意识;二是通过政府政策干预措施,降低国人钠的摄入量;三是积极推行低钠盐;四是开发功能性食盐;五是在缺碘地区推广富碘食盐。

中盐榆林公司 我国盐业科技开发的典型

白森祥说:“近年来,我们与国内各大有关科研院所合作,每年投入约1000多万元的研发经费,开始了新产品的研发工作。”

中盐榆林的研发方向是充分发挥食盐的营养载体作用,既要用植物型功能性的盐产品减少钠的摄入量,降低患慢性疾病的风险,又要补充人体所需要的微量元素,调节人体机能。

功夫不负有心人。近年来,中盐榆林取得实用型专利16项,受理实用型专利26项,受理发明专利20项。先后研发推出对预防和控制慢性疾病的有益的沙棘碘盐、枸杞碘盐、红枣碘盐、氨基酸碘盐、氨基酸低钠盐、玉米肽碘盐、玉米肽低钠盐、乳酸菌腌菜盐、植物纤维盐、富硒碘盐、果蔬洗涤盐等十几种植物健康型盐产品,在盐行业率先走出一条创新驱动、绿色发展之路。

2013年11月,中盐榆林获得陕西省“高新技术企业”证书。2015年获得中盐总公司科技进步一等奖,此前获陕西省科技进步一等奖、榆林市科技进步一等奖。2016年1月还被中国轻工业联合会、中国食品工业协会等授予“2015年度中国食品行业杰出贡献奖”。

优秀企业家 心系国民大健康

白森祥是名副其实的陕北盐田开发第一人。上世纪90年代末,他放弃了自己承包的蒸蒸日上水泥厂,主动请缨担任了榆林8万吨真空制盐项目筹建处主任。从此,他踏上了榆林盐田开发的新征程,迈上了另一段极具挑战性的不同寻常的人生旅途。从

跑项目到筹建,从年生产能力8万吨到20万吨再到140万吨。经过十几年的艰苦打拼,中盐榆林一跃成为国内最具竞争实力的制盐企业。

在谈到企业未来发展时,白森祥道出了他的心里话:就是在做强做大做优企业的同时,想用食盐做载体保驾人民的健康,为全国人民提供健康的食用盐,从而引领整个盐行业的健康发展,引领一场食盐革命,改变中国几千年的吃盐陋习。

白森祥先后获得“榆林地区首届优秀企业家”“榆林市劳动模范”“榆林市杰出贡献奖”等荣誉。2016年1月,在中国轻工业联合会食品综合部、中国食品工业协会等主办的“首届中国食品企业社会责任年会”上,白森祥又被授予“2015中国食品企业社会责任优秀企业家”称号。

在与盐为伴的岁月里,白森祥勇于承担社会责任,带领企业、员工为广大群众创造“美味”生活。

国内外罕见的岩盐精品矿藏

榆林是国家能源重化工基地,矿产资源十分丰富,被誉为“中国的科威特”。全市已发现8大类48种矿产,潜在价值超过46万亿元人民币,特别是煤、气、油、盐资源富集一地,组合配置好,国内外罕见,开发潜力巨大。榆林的岩盐资源极为丰富,榆林奥陶纪巨型盐田,形成距今约5亿年,具有“岩盐储量大、潜在价值多、矿藏品位高、区位优势强”五大特点。

经地质勘察,国土资源部矿产资源储量评定中心认定:探明储量8854.55万吨,远景储量6万吨。盐矿面积达2.5万平方公里,埋藏深度2800米以下,盐层平均厚度120米以上,氯化钠含量平均95%以上,是国内外罕见的岩盐精品矿藏,潜在价值33.2万亿元。

盐分为海盐、湖盐和井矿盐3种,科学家发现,污染使海盐中含塑料颗粒、海盐、湖盐会含有重金属。而榆林井矿盐在检验报告重金属一栏中显示“未检出”。

高品质的盐矿铸就高品质的产品。中盐榆林生产的食用盐,遍布全国31个省市区,并出口中国香港地区和蒙古国。

植物型功能性盐 健康用盐新潮流

中盐榆林创新研发的植物型功能性食用盐,是以地表2800米以下奥陶纪(距今5亿年)的天然岩盐为原料,采用先进的真空制盐工艺,经科学配方添加采用专利技术从沙棘、枸杞、红枣以及各种果蔬中获取的人体需要的多种营养素精制而成,是新一代绿色、健康食盐产品。

氨基酸碘盐和氨基酸低钠盐是采用现代生物科技,通过梯度超临界萃取技术对多种天然果蔬中的氨基酸和多肽等成分进行特异性高效提取,再以精制食盐为主

要原料精工加工而成,与传统食盐相比,其钠含量可降低10%—40%,而又有与氯化钠相当的咸味,因此满足了人们的咸味需求,又补充了人体必需的氨基酸,特别适用于不能大量摄入钾离子的心脑血管慢性病患者食用。

开发富碘碘盐和腌菜盐 满足健康新要求

碘是人体必需的微量营养元素,有抗氧化、抗癌的作用和提高免疫力、防止心脑血管疾病的功效。但是,我国约有2/3的地区属国际公认的碘缺乏地区,在食盐中加碘可以发挥碘的保健功效,中盐榆林通过高科技手段,研发了以富碘蛋白为载体的有机富碘碘盐,满足了消费者补碘的需要。

我国南北各地均有腌(泡)菜的传统,但是在腌(泡)过程中,普通食用盐会生成亚硝酸盐。亚硝酸盐是致癌物质,对人体的危害很大。中盐榆林研发推出的一种乳酸菌腌(泡)菜盐,能有效抑制亚硝酸盐的生成,既能满足我国居民的传统饮食习惯,又可避免长期食用腌(泡)菜的致癌风险。

丰硕成果 高度评价

中盐榆林在新产品创新方面取得丰硕成果。在2015年8月28日中国营养学会举办的首届“食盐与健康学术研讨会”上,来自国家卫生计生委疾控局、国家食药监总局、国家风评中心、中国营养学会、首都医科大学、中国农业大学、西北农业大学、协和医院、西苑医院、营养与健康所等单位的20多名专家学者,对中盐榆林创新研发的植物型功能性系列盐产品给予高度评价,认为中盐榆林在食盐产品研发方面走在全国制盐企业的前列,发挥了示范和引领作用,认为植物型功能性盐产品,将为健康用盐新潮流。

进军日化 推出果蔬洗涤盐

日用洗涤剂的主要成分是合成表面活性剂,可引起化学性眼结膜炎、红肿、疼痛、流泪等症状。如果误服可引起消化道及黏膜刺激症状、恶心、呕吐等后果。因此消费者对合成化学洗涤剂的安全产生了普遍的忧虑。

中盐榆林创新研发出植物果蔬洗涤盐,采用茶皂素、皂荚粉等天然表面活性成分,这些成分为天然成分,安全性好,可以彻底去除合成表面活性剂的影响,适合清洗水果、蔬菜等直接入口的食品,是家庭厨房理想的洗涤用品。

白森祥领导下的中盐榆林以高度的社会责任感,和使命感和,为我们开发出了减盐又营养的新产品,并呼吁国人科学食盐,共享健康,他们的努力让国人在追寻“中国梦”的路上,实现“健康梦”。



中盐榆林盐业有限公司董事长白森祥在“食盐与健康学术研讨会”上演讲

白森祥:减盐事关国民健康

中盐榆林盐业有限公司董事长、党委书记白森祥在盐行业摸爬滚打了近20个春秋,与“盐”结下了不解之缘。然而,他近年来呼吁最多的是:让国人少吃盐,吃好盐。他说,我国居民慢性疾病呈急剧上升趋势,与超量吃盐有密切关系。

近期由国家卫生和计划生育委员会发布的《中国居民营养与慢性病状况报告(2015)》中显示,2012年我国居民平均每天烹调用盐10.5克,是中国营养学会每天6克烹调用盐推荐量的1.75倍。2012年全国18岁以上成年人高血压患病率为25.2%,糖尿病患者达到9.7%,均比2002年上升。我国的用盐量居世界之首,我国居民长期形成的高盐饮食习惯,已经成为引发各种慢性疾病的危险因素。

世界卫生组织称,钠元素水平过高的人将面临高血压的风险,从而增加患心脏病和中风的危险。我国居民食盐摄入量处于长期明显超标状态,这对于国民的健康构成严重威胁。

被一种强烈的社会责任感驱使,白森祥领导企业开始了新产品的研发和全民减盐的宣传,创新地提出了“植物型功能性食用盐”新概念,并领导研发推出了一批具有专利技术的植物型系列食用盐,填补了国内外盐行业在此领域的空白。他说,他一定要引领一场

食盐革命,改变国人长期形成的高盐饮食习惯,用锐意创新托起国人的“健康梦”。

人大代表、政协委员 关注减盐与健康

据大众网、中经网报道,去年3月2日,十二届全国人大三次会议开幕前夕,第十二届全国人大代表、山东保龄宝企业董事长刘宗利在接受大众网采访时,呼吁减少食盐摄入,发挥食盐的营养载体作用。

刘宗利说,健康是民生之本,也是党和政府高度关注和重点强化的领域。

现代医学证实,很多现代慢性病都与用盐过多有正相关关系。刘宗利指出,近年来,儿童患高血压的情况越来越多,除与肥胖有关外,在婴儿时期吃盐过多也是不可忽视的原因之一。

今年两会前夕,笔者与第十二届全国政协委员、安徽省原政协副主席李卫华谈到食盐与健康时,他说,盐吃多了必然会影响人的健康,应当认识到吃盐多的坏处,尽量做到少吃盐,可以在报纸上呼吁人们减少食盐摄入。3月8日,笔者与第十二届全国政协委员蒋秋霞谈到减盐与国民健康时,她说,超量食盐影响公众的身体健康,这是一个关系国计民生的大事,应当提倡减盐,全国政协台联组提出一个让公众都能少吃盐而更健康的提案。