

关注河北中医药产业发展(中)

【阅读提示】

从起于宋朝、兴于明清的祁州药市,到全国中药生产流通大省;从定州眼药向全国开枝散叶,到如今培育出连花清瘟胶囊、五福心脑清、颈复康、摩罗丹等一批全国驰名品牌,河北中成药跨越千年,坐拥251家中成药生产企业,在全国中医药行业中始终占据重要地位。

让老百姓“方便看中医、放心用中药”是推进中医药高质量发展的最终目的。河北“十四五”医疗卫生服务体系规划明确提出,要打造特色鲜明的中医药服务体系,其中,强化中药产业支撑是重要一环。本报记者在调查走访中也发现,河北中药产业在奋力延续显赫历史传统的同时,也面临着转型升级和创新发展的全方位考验。

石家庄以岭药业股份有限公司实验室,工作人员进行检测实验。
河北日报记者 史晟全摄



安国中药产业的转型进行时

【相关】

安国药业特色鲜明,药业经济涵盖了一二三产业,是县域经济的支柱产业。安国在打造中药都过程中,提出由“药材之都”向“药品之都”转型,在中药材标准化种植、交易市场交易、中成药产品研发等方面多点布局。值得注意的是,安国在推进中医药健康养生、培育药膳产业、打造国家级药膳品牌方面也开始发力。

安国市人民政府副市长、河北安国现代中药工业园区党工委副书记、管委会主任王乐介绍,在中药材标准化种植方面,安国大力建设“1+10+100”中药材规范化种植工程,以“八大祁药”为主要品种建设10万亩规范化种植基地;开展“安国飞地”种植模式,带动周边县市、云贵蒙等地近百万亩中药材种植。探索推广“企业+基地+农户”生产体系,促进企业和种植大户、种植基地双向对接。

而在中药材交易市场方面,一期中央交易大厅稳步运营,中药材国际化战略储备仓储区、中药材进出口交易市场、贵细药材交易市场等3个项目已列入省重点,正在加快推进。在中国价格指数、中国价格信息网等国家平台实时更新发布“中国·安国中药材指数”,安国市场话语权、影响力不断提升。

在中药产品开发方面,王乐介绍,安国大力实施基础设施提升工程,园区积极探索委托管理,提质升级高标准推进。持续推进“名企名院进安国”战略,重点瞄准中药企业100强、中华老字号、全国工商联医药商会会员企业等,开展“一对一”精准招商。同时,支持本地企业、外地中药厂商入驻生产企业投资建厂,壮大安国中药配方颗粒的生产规模。

安国在推进中医药多元化发展方面也拿出了系列谋划部署。

在推进中医药健康养生方面,安国高标准制定安国市全域旅游规划、中医药健康旅游规划,已成功创建4个省级中医药健康旅游示范区、4个国家AAA级旅游景区,目前正在创建国家中医药健康旅游示范区。积极创建国家级药膳品牌,协助引导企业开发药膳、代餐粉等产品。高标准建设安国中医药博物馆,争取纳入国家中医药博物馆统一管理。

据介绍,去年,“培育药膳产业,引领健康生活”打造国家级药膳品牌主题研讨会在安国举行,来自全国食品生产、药膳研发等70余家企业的100余位从业人员,共同探讨了药膳产业新型服务模式和创新之路,对安国如何加强药膳、养生保健和滋补产品的研发,打造国家级药膳品牌提出建议。

近年来,安国市以中医药康养文化为依托,深入实施“中医+”战略,以创建国家中医药健康旅游示范区为契机,以药膳大赛助推药膳产业化,出台了《安国市鼓励支持发展药膳餐饮业企业的奖励办法(试行)》,以政府鼓励、以奖代补、示范引领、逐步推广的方式,对符合认定标准的药膳经营单位进行不同程度的奖励,吸引优质企业投资兴业,激发资源人才参与药膳产业,开办药膳店、药膳餐厅等。

高烧麻山药、薏米丸子、安国长寿汤……如今走在安国街头,有不少饭店、餐馆推出了以食药膳为主题的餐饮服务,一道道色香味俱全的药膳受到人们喜爱,成为吸引人们来安国游玩的“新名片”。

因中药产业的繁荣,安国药膳不断丰富和发展,目前已拥有营养滋补类、防病祛病类、抗衰老类等7个大类200多个品种,有8人获“中国药膳大师”称号,9家餐饮企业推出专门药膳,50多家企业推出药食同源产品。

把养生大健康产业和中药产业相结合,丰富产业链内涵,全市规模以上生产中药保健食品的企业52家,产品覆盖花茶、保健茶等9大类314个品种,年销售额约50亿元。
文/河北日报记者 袁伟华

中药大省如何擦亮金字招牌

河北日报记者 袁伟华

连花清瘟的“成名之路”

3月11日,石家庄以岭药业股份有限公司制剂车间内,自动化生产线高速运转,一盒盒连花清瘟胶囊正在经过生产线。

这是以岭药业生产的“港版”连花清瘟胶囊,与内地市场产品在包装上有所不同,但药品本身配方、原材料等内容一致。为支持香港的疫情防控,2月23日,由工业和信息化部牵头,以岭药业生产调配的20万盒连花清瘟胶囊已经运抵香港。以岭药业国际贸易中心总经理孙学非介绍,连花清瘟胶囊于2018年6月以“中成药”身份在香港获批上市。此番香港疫情,连花清瘟作为重要抗疫物资,为当地疫情防控作出重要贡献。

以岭药业制剂车间副主任陈然告诉记者,车间内的生产线经过调整,全部用来生产连花清瘟系列产品。同时加强管控,严格抽检、筛查,保证产品质量,快速供应市场。

以岭药业研发新药临床中心副主任韩硕龙介绍,中医药是我国新冠肺炎疫情防控的一大优势,在湖北疫情时发挥了全链条、全

过程、全周期的积极作用。连花清瘟是呼吸系统疾病主流用药,作为中医药治疗新冠肺炎筛选出的“三方三药”之一,因其在治疗新冠肺炎轻症和无症状感染者时,表现出的良好临床疗效,被先后列入中国国家卫健委《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》(试行第四/五/六/七/八版)医学观察期推荐用药,《儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗和预防专家共识(第一版)》推荐使用。同时也被列入湖北、北京、上海等20余个省市卫健委、中医药管理局新冠肺炎诊疗方案推荐用药。3月14日,再次入选新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)。

基于确切的疗效,连花清瘟已成为老百姓的家庭常备药。

韩硕龙介绍说,连花清瘟是运用中医络病理论探讨外感温病及疫毒传变的规律及治疗,提出“积极干预”治疗对策,制定“清瘟解毒,宣肺泄热”治法,研制出的一个复方中药。其组方融汇了三朝名医治疗疫证的

用药精华,以汉代张仲景《伤寒论》中专治疫病的麻杏石甘汤与清代吴鞠通《温病条辨》中专治疫病的银翘散化裁,汲取明代吴又可《温疫论》治疫证用大黄经验。现代药理研究发现,连花清瘟具有良好的退热、止咳、抗炎、抗病毒作用。所以连花清瘟对感冒、流感、新冠等病毒传染性外感热病具有普遍的治疗效果,都能起到防治作用。

事实上,连花清瘟并不是凭借此次疫情突然声名鹊起,它诞生于2003年非典时期。

2003年,面对SARS疫情,以岭医药组建针对SARS病毒的中药科研团队,研究疫情中心广州等非典型发生发展的规律,挖掘出中医药两千年治疗“疫”病精华,制定了连花清瘟处方、探讨工艺、制定标准,众志成城地投入到连花清瘟的研制工作中。

当时由中国军事医学科学院P3实验室研究发现,连花清瘟可以有效抑制SARS病毒。流感与非典都属于外感热病的范畴,也就是中医所说的“瘟疫”。能够抗SARS病毒的连花清瘟胶囊是否也能抗流感病毒呢?基础实验给出了肯定结论,中国科学院实验证实,连花清瘟对流感病毒

H3N2、副流感病毒1型、呼吸道合胞病毒、腺病毒等均有抑制作用。

随后,由中国中医科学院广安门医院为组长单位,中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东直门医院、河北医科大学第二医院等为参加单位,对连花清瘟进行了多中心临床研究,结果表明连花清瘟治疗流感疗效确切。因此,连花清瘟获准进入国家药品快速审批通道。

2004年5月,经历了347天紧张的研发后,连花清瘟胶囊一次性通过国家药品监督管理局新药审评,获得新药证书和生产批件,成为我国抗流感药物中的新成员,并且把抑制SARS病毒的作用明确写进了连花清瘟颗粒说明书中。

连花清瘟上市后,没有停止深入研究的步伐。广州呼吸疾病国家重点实验室等科研院所研究证实,连花清瘟胶囊对甲型H1N1、乙型流感病毒、冠状病毒、呼吸道合胞病毒等均具有抑制作用。

截至目前,连花清瘟已在俄罗斯、加拿大、巴西、印度尼西亚、科威特、柬埔寨等近30个国家和地区获批上市。

全省中医药年产值300亿元

“连花清瘟的成功之路暂时较难复制,但事实上河北还拥有大批在全国甚至世界上都十分有影响力的中成药品牌。”3月14日,河北省医药行业协会党支部书记刘骁悍向记者讲起他此前出访欧洲时的一段经历。

2019年3月,欧洲胃肠道内窥镜学会(ESGE)联合多家学会组织共同更新并发布了胃上皮癌前病变和胃部病变的管理指南,在治疗部分引用了中国中医科学院唐旭东教授研究团队的中医药循证研究成果,指南中将“摩罗丹”作为治疗慢性萎缩性胃炎病症的首推胃药之一。

听到欧洲同行的这一介绍,刘骁悍当时也十分惊讶。虽然摩罗丹这个名字听起来挺洋气,但其实是土生土长的中药,而且是正宗的河北产中药。

刘骁悍介绍说,摩罗丹是邯郸制药股份有限公司1985年推出的治疗慢性胃炎的经典胃药,选用18味地道名贵中药材组成,对治疗慢性萎缩性胃炎有特殊疗效,在当时填补了我国治疗慢性萎缩性胃炎方面的空白。

“墙里开花墙外香,其实很多河北中成药凭借其独特疗效,深受业内人士推崇。”刘骁悍表示,比如以岭药业,除了连花清瘟系列产品外,凭借雄厚的科研创新实力,建立了以中医络病理论创新为指导的新药研发技术体系,研发出10多个拥有自主知识产权的创新专利中药,产品覆盖心脑血管病、糖尿病、呼吸系统疾病等六大类疾病。以岭推出的通心络胶囊是络病理论创新指导心脑血管病治疗的代表性药物,临床应用超过25年,具有广泛的临床应用基础,全国超过5万家医院使用。

神威药业业务涵盖中药材种植、中药制剂、中药配方颗粒、中药饮片、保健品、生物制药等上中下游产业链,实现了新中药产业从田间到终端的全覆盖。产品更是涵盖中老年用药、儿童用药、抗病毒用药、骨科用药等不同治疗领域,拥有多个超亿元现代中

药大品种。神威清开灵软胶囊、五福心脑清软胶囊、神威牌藿香正气软胶囊等产品畅销全国。

河北省药监局中药民族药监管处处长张旭介绍,截至目前,我省共有中药生产企业251家,从业人员达4.7万人,年产值约300亿元,形成了以岭药业、神威药业、颈复康药业等一批国内外知名中药企业,培育出连花清瘟胶囊、五福心脑清、颈复康、摩罗丹等一批全国驰名品牌。以岭药业、神威药业2家企业进入“中国中药企业TOP100排行榜”,分别居第7位、第20位。

除了知名中成药,河北还是重要的中药饮片产区。安国是我国最大的中药材集散地,饮片生产企业数量占全省的70%以上。

中药产业包括三大部分,即中药材、中药饮片和中成药,存在着较为明显的上下游关系。中药材经过种植、采摘、捕获后还需

新药研发的体制机制还不够完善

“相比全省两千多种中药材品类,120种药种大宗药材,以及众多经典方和民间验方来说,已经培育成熟的知名中成药品牌还不够多。”河北省中医药科学院院长裴林坦言,中成药产业发展目前最大的瓶颈,在于新药研发创新的体制机制还不够完善。

“中药是我国特有的医疗卫生事业优势资源,在满足民众医疗健康需求方面发挥了不可替代的作用。在新药研发方面,不完全参照西药的开发模式。”刘骁悍对于河北中成药产业发展的关注重点,同样也是如何创新机制,拓展思路,加快中药新药研发。

刘骁悍列举的一组数据显示,2013年中成药生产制造业营业收入已达5065亿元,占医药工业主营业务收入23.5%,仅次于化学药26.6%的占比;而到了2019年,数据显示,中成药生产制造业营业收入降至4587亿元,占医药工业主营业务收入比降为17.5%,与化学药32.8%的占比拉大了差距。

在今年全国两会上,也有业内专家指出,中药新药研发无法满足人民群众日益增长的医疗需求,中药产业整体面临严峻考验。中药

新药申请与批准数量亦呈持续双低的态势。2015年至2017年甚至出现新药上市申请连续零批准的现象。尽管2021年国家药监局批准了11个中药新药,但与化学药、生物药不在同一个数量级。

刘骁悍表示,新药研发一直被认为是高风险、高收益的活动,过去业界一直流传着“双十”的说法,意思是,新药研发需要耗时十年,耗资十亿美元。“这一说法可能不完全准确,但的确反映出企业在新药研发上巨量的投入。在这一点上,中成药研发同样面临这个问题,而且相比西药的明确疗效指向和用量保证,中成药的研发回报更加不确定。”

2019年起,多项鼓励中药创新的政策接踵而至。政策包括《关于促进中医药传承创新发展的意见》《关于促进中药传承创新发展的实施意见》《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》等。

刘骁悍表示,具体来看,政策的落脚点体现在两个方面,即深化产学研模式,优化创新中药的审评。从实践来看,河北企业也在这两个方向上不懈努力。

石家庄以岭药业股份有限公司常务副总裁兼以岭健康科技董事长张蕴龄表示,在体制创新方面,以岭药业创立了“理论—临床—科研—产业—教学”五位一体的独特发展模式,将产、学、研融为一体,以体制创新促进高新技术成果转化成为生产力。

神威药业则紧抓国家高质量发展大健康产业的机遇,深入推进实施“一体两翼”发展战略,围绕心脑血管疾病、儿科病、肿瘤、骨科疾病、妇科病等中医药优势领域,持续加大投入,形成现代中药(民族药)、生物药、医药零售连锁、互联网医疗并驾齐驱、相互促进、共同发展的新格局。

裴林认为,中药新药研发不应只聚焦重大疾病,应充分兼顾常见病、多发病。中医药往往擅长治疗多种多发病,以及西医没有好办法的“小毛小病”,甚至可以弥补西医药的相关空白,在新药研发的可行性上具有重要意义。

“临床数据是中药新药研究的关键,应鼓励根据实际情况多途径开展中药新药药

效研究。”刘骁悍说,中药新药主要来源于临床有效经验方,有效性结论总体可靠、安全性风险总体可控,在中药新药申报时应允许根据实际情况来看待药效学研究。

“继续按既往化药思路提取分离有效成分部位、通过药效研究来研制中药新药的做法没有问题,但应该允许多种途径研发中药新药。”刘骁悍举例说,比如可以简化中药院内制剂审批流程,为中药新药研发补充源头活水。在他看来,院内制剂是中药新药研发的重要来源,对满足百姓就医起到了很大作用。



航拍的安国数字中药都。河北日报通讯员 王红强摄

▲石家庄神威药业生产线上,工作人员正在作业。
河北日报记者 史晟全摄
▲工人在安国现代中药农业园区智能温室移栽脱毒组培种苗。
河北日报记者 赵永辉摄