

依照科技标准 全球推广中医药

□文 陈杰 冯国梧 陈庆滨

中医药现代化、国际化已经走过了漫漫10年，在国家政策的指引下，一大批企业致力于推动中药现代化，走出了一条富有中国特色的医药企业发展

之路，取得了骄人的成绩。2010年8月7日，天津市人民政府、国家卫生部门联合在北京召开“现代中药国际化产学研联盟启动暨复方丹参滴丸美国

FDAⅡ期临床试验结果报告会”，向全国通报：天士力已经圆满完成了复方丹参滴丸的美国Ⅱ期临床试验。据悉，天士力正积极为全球规模的FDAⅢ期

临床试验启动做好全面准备，力争在不久的将来使复方丹参滴丸成为第一个在欧美主流医药市场以药品身份上市的中成药。这不仅开启了中药国

际化的历史新篇，改写了美国FDA历史上从未有复方药通过的历史，而且还向世界进一步证明中药现代化是一条成功之路。沿着这条路走下去，中国的现代中药

一定会在世界的舞台上大放异彩，创造出辉煌业绩。珠海拾贝，编者围绕中医药国际化的发展，将各方见解汇聚一堂，以飨读者。

闫希军：中药国际化须打开“黑匣子”

由于生活条件和生活方式的转变，人类疾病谱的改变已是客观现实，但是，新药研发的资源越来越少，以化学药物为主导的新药研发周期长、投资大、风险高，化学创新药物越来越困难。这种形势就给中药创新并走向国际化，迎来了一个难得的发展机遇。同时，中医药走向国际化面临巨大威胁。目前，国外已有一批企业和研究机构投入人力、财力和技术资源开发植物药，而且得到了金融投资机构的大力支持。在这种形势下，中国的中药如果不尽快寻找解决问题的方法和途径，快速走向国际化，丧失的就不仅仅是技术，也不仅仅是局部市场，而可能丧失了对评审法规、行业标准的参与权、话语权。



天士力集团董事长闫希军与天士力研究院科研人员在一起

中药走向国际化的过程，实质上是中西两种文化碰撞的过程，是中医药与现代西医药融合的过程，是语言工具转换、技术方法转变、理念意识转变，最终达到标准统一的过程。2010年初，天士力复方丹参滴丸完成美国FDAⅡ期临床试验，现已启动Ⅲ期临床试验。多年探寻，使我们感到，只有深入国际才能认知国际，必须坚持自主创新、系统创新和集成创新，善于在纷繁的事项中去

牢牢把握标准、平台和人才三个要素，以这三个要素的过硬功力，与世界对话。第一，标准体系要国际化。中药标准不能笼统地说与国际接轨。中医药国际化的本质是现代中药标准的国际化，只有现代中药标准国际化，才能从分子水平说清楚复方中药组分，把“膏散丸丹、神仙难辨”演绎成为“创新中药、数字解析”，打开中医药神秘的“黑匣子”。第二，产业平台要现代

化。现代中药是传统中药理论与现代科学技术相结合的产物，这种结合立于现代化的产业平台。药品质量源于研发、产于制造、惠于营销服务，产业平台现代化是寻求中医药国际化的要件与硬件。第三，人才梯队要高端化。致力中医药国际化，既需要具有国际化韬略和胆略的决策者，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。企业的整体运行，需要有从事技术的、

管理的、营销的等专业顶尖型、知识复合型，从领头人到执行者的人才梯队。中医药走向国际化，我们要敢为人先，勇敢地“走出去”，体现新时代的企业科学精神；还要“走进来”，实现中西医结合融通；更要“走上去”，实现技术标准对接，进入国际主流医药市场。——作者系天士力集团董事长

中医药开发 亟待建立中国标准



在日前举办的“2010年中国药学会暨第十届中国药师周”上，14位两院院士及2000余位海内外专家学者齐聚一堂，就我国医药卫生产业的未来展开深入探讨。

我国化学药物开发 落后西方40年

在2010年10月国务院颁布的《关于加快培育和发展战略性新兴产业的规定》中，生物医药产业成为七大战略性新兴产业之一，这让与会的2000多位专家倍感振奋。据统计，2010年中国的药品市场规模将达到7556亿元，但是，相关资料却显示，2006年中国注册的6500多种新药中，真正属于中国自主创新的只有19种。

如何才能找到生物医药产业转型升级的突破口呢？在本届年会上，不少专家不约而同的把目光投向了中药产业。天士力集团副总裁孙鹤道出了其中的原由，“化学药中国的研究大概比西方晚了40到50年，而西方现在积累了大量的经验和非常强的研究团队，中药因为老外没有，给了我们一个非常好的机遇。”

中医药标准化难控制 天士力迈出第一步

中医药开发要走向国际市场，一个必须克服的问题就是中药制剂的标准化生产。曾在美国从事过多年药品开发工作的天士力集团副总裁孙鹤坦言，目前中医药在标准化问题上存在着诸多困难，首先在药材来源方面很多企业还无法控制药材质量，最重要的是由于中药的多组分成分，也让中药在作用机理分析和实验方面面临着难以控制的危险。但重重困难并没有阻

止中国中药企业艰辛的标准化进程。2010年8月份由天士力生产的复方丹参滴丸经过13年的严格审核，终于通过了美国食品和药物管理局(FDA)的Ⅱ期临床试验，成为中国首例通过美国FDA认证的复方中药制剂，确证其为安全、有效的中成药。中国科学院院士、北京大学药学院教授张礼和说，复方丹参滴丸的成功为中医药走向世界迈出了坚实一步。

专家建言中医药开发 亟待建立“中国标准”

在中国科学院院士、南开大学校长饶子和看来，中药制剂通过美国的严格审查固然可贵，但长期来看，中医药作为我国独有的资源，中药企业须苦练内功，努力提升药品科技含量，最终建立“中国标准”才是上上之选。饶子和院士的观点得到了天士力集团副总裁孙鹤的赞同。他表示，中医药的标准化单靠一两个企业根本不可能实现，而鉴于近年来韩国不时上演的“拟将中医改为韩医申报世界遗产”的闹剧，国家应必须尽快建立我国中药生产的标准。孙鹤说，目前我国的26家药企已经组成了一个中国医药国际化联盟，这个联盟不仅将协同与各国药监部门谈判，还将力争通过产品的输出，让世界上更多的人了解并信赖中医药。“如果你一个药品打到美国市场还形不成气候，最好有十个产品都是治疗美国疑难杂症的，那中药的品牌和地位一下就树起来了，等于无形之间，中国的十几家企业就在制定国际植物药的标准，不光光是买药这一件事，实际上是在影响一个认知度和生活理念，最后实际上是一个文化输出。”

中药走向世界的氛围正在形成，专家呼吁

用现代手段挖掘中医药这座宝藏

“我们要一手抓中药的保存和继承，一手抓中医药的现代化研究。”上海中医药大学校长、中科院院士陈凯先在多个场合提出这一话题。记者在2010年中国药学会暨第十届中国药师周上采访了他。陈凯先院士说，中医药对解决当代人类面临的健康问题具有非常重要的价值。面对当代许多疾病的挑战，特别是多因素导致的复杂疾病，西方医学的思维遇到了很多困难。中医药由于主张标本兼治、整体系统治疗等思路，越来越受到人们的重视。传统中药的缺点是，物质基础不明确、在分子和细胞水平上的作用机理不清、药物生产的质量不能很好的控制等等。这些原因影响了中医药在世界的普及推广。我们要用现代的手段挖掘中医药这座宝藏。在中药新药研究方



面，我们一方面要进行有效组分研究，这项研究与西方植物药开发的思路基本一致。但组分研究不能充分体现复方的作用，为此我们还要下力气进行复方研究。陈凯先说，近几年来，我国中药走向世界已经取得了很大的成就，特别是天士力生产的复方丹参滴丸，率先完成了美国FDA二期临床试验，让国

人非常兴奋、高兴，象征着中药走向世界迈出了重要一步。其意义不仅是天士力的一种产品走向世界，而且表明复方中药进入美国得到FDA的认可。“我们许多科学家通过运用现代手段对中药进行研究，发表了很多有价值的成果，被越来越多的国家所认识。特别是中药多组、多靶点治疗疾病的独特效果，让很多人对中

药刮目相看，我相信中药一定会走向世界，为人类做出更大的贡献。”在前不久召开的2010年中国药学会暨第十届中国药师周上，中国工程院院士、哈尔滨医科大学校长杨宝峰说。杨宝峰说，中药千百年来在我国老百姓中广泛使用，大浪淘沙，留下来的大都经过了长期的实践科学的考验，证明了其药效作用。这其中凝结了我们祖先的智慧和奉献精神，我们一定要发扬光大。天士力通过中药现代化，推进中药国际化，其生产的复方丹参滴丸顺利通过了美国FDA二期临床试验，给中药界带了好头，可喜可贺。同时这也向世界表明，中药是科学的，是可以被西方接受的。对此，国家应当支持并鼓励更多的中药企业走向世界，让更多的中药走入国际市场。