

# 张伯礼院士:中医学虽古老,但理念并不落后

刘映

今年7月1日,《中华人民共和国中医药法》(简称《中医药法》)将正式落地实施。作为我国首部中医药专门法律,《中医药法》旨在保障和促进中医药事业发展,维护人民健康。在近日举行的世界中医药大会第二届夏季峰会暨大健康博览会上,中国中医科学院院长、天津中医药大学校长张伯礼院士表示,中医药“天人合一、整体观念、辨证论治、养生保健、复方治疗”等理念和方法,与现代医学的人与自然和谐、系统生物学、个体化诊疗、预防医学及组合药物等新发展方向具有相通之处,中医学虽然古老,但理念并不落后。

张伯礼表示,当前,医学界面临的挑战是多种健康影响、健康因素交织的复杂局面,包括老龄化进程的加剧,以及人们生活方式、生态环境变化带来的疾病谱的变化等。世界卫生组织(WHO)在关于《迎接21世纪的挑战》报告中指出:“21世纪的医学,不应该继续以疾病为主要研究领域,应当以人类的健康作为医学的主要研究方向”。作为中华民族原创的医学科学,数千年来,中医药从宏观、系统、整体角度揭示人的健康和疾病的发生发展规



中国中医科学院院长、天津中医药大学校长张伯礼院士发言

律,体现了中华民族的认知方式,深深地融入民众的生产生活实践中,形成了独具特色的健康文化和实践,成为人们治病法疾、强身健体、延年益寿的重要手段,维护着民众健康。

当前,中医药的优势还没有得到充分发挥,许多防病治病的有效方法还没有得到验证和推广,中医药临床服务的能力和水平需

要不断提高,中医药的科学内涵还有待进一步揭示。中医药的振兴发展,还需要依靠创新驱动。“中医药学的原创思维,与现代科技结合,就能产生原创性成果”,张伯礼说,屠呦呦研究员带领团队将一种古老的中医疗法转化为强有力的抗癌药物,在全球特别是发展中国家挽救了数百万人的生命,获得了2015年

诺贝尔生理学或医学奖,就是用现代科技发掘中医药伟大宝库的成功范例。

二十年来,随着中医药现代化战略的推进,中医药科研水平和研究能力得到大幅度提升,产生了多项标志性成果,推动了中医药产业发展。去年底,由张伯礼院士等主编的《中药现代化二十年(1996-2015)》出版。该书系统展示了中药现代化研究的历程和取得的成就,既是对中药现代化20年发展的一个全面方位总结,也是在举国体制下面向需求实施重大科技部署取得成功的案例,同时也为新时期中药现代化规划和建设奠定坚实的基础。

“中药现代化20年的成功经验,以及屠呦呦研究员发现青蒿素获得诺贝尔奖,给我们带来很多重要启示:在现代科学技术高度发达的今天,发掘中医药宝库,诠释中医药学的科学内涵,赋予传统医学体系以时代特色,将原创思维转化为原创优势,成为推动经济社会发展的动力,需要依靠创新驱动,需要科技支撑,需要多学科协同创新。”张伯礼说,今后中医药发展要面向国家需求,依靠创新驱动,把中医药伟大宝库“继承好、发展好、利用好”,为健康中国建设做出新贡献。

# 中医药法即将落地 抗肿瘤中成药或大有可为

谢菁菁

7月1日《中医药法》即将落地实施,目前中成药产业受到业界关注,尤其是抗肿瘤中成药,部分企业将其作为重点产品进行布局。对此有专家表示,在国内肿瘤治疗趋向“中西医结合”大背景下,抗肿瘤中成药可发挥的空间较大。不过,由于大部分抗肿瘤中成药缺乏有效的临床数据,因此要在化药和生物制剂中突围仍有一定难度。

抗肿瘤药物一直是诸多药企挖掘的“金矿”。就国内市场而言,据麦肯锡在2015年发布的《中国医院药品利用观察》报告显示,国内医院渠道的抗肿瘤药品市场自2012年至2014年以来复合增长率达到17%,在2014年销售额达到约460亿元人民币,这一强劲增长在未来仍将持续。

根据中康CMH的分类,目前国内市场的抗肿瘤药主要包括抗代谢类、中成药类、激素类、单抗类及蛋白酶抑制剂类等,其中,抗肿瘤中成药是“佼佼者”。

近几年,多家国内药企重点布局抗肿瘤药物,如以岭药业的养正消积胶囊、步长制药的养正合剂、天士力制药、红日药业的抗癌平丸(收购海南龙圣堂后的产品)及浙江康莱特药业的康莱特注射剂(中药薏苡仁提取物)等,都是药企重点打造的品种,在市场上占据可观的份额。

今年,在《中医药法》即将实施的利好背景下,一些药企新推出抗肿瘤中成药,也想在市场上分一杯羹。

例如,广州白云山中一药业(下文简称中一药业)于5月12日宣布,其治疗乳腺癌、肝癌等恶性肿瘤的中成药“西黄丸”正式投放市场。虽然国家食药总局数据显示,西黄丸目前有64条生产批文,但中一药业对这款“中药抗癌第一药”未来前景期望颇高,据该公司市场部相关负责人表示,产品上市后有望达到1亿元左右的销售规模。

根据国家人社部今年2月21日公布的“2017基本医保目录”显示,针对肿瘤使用的中成药共计44种(甲类3种,乙类41种),其中抗肿瘤药为22种,辅助治疗用药为22种;相比西药入选的119种仍有一定差距。

从肿瘤治疗现状而言,药物、放射治疗及手术是三大治疗手段,天然植物提取物、化学药品及单抗类药物等是应用较为广泛的抗肿瘤药物,不论在何种治疗手段中,中成药均处于“辅助治疗”的地位。

在专家看来,在国内肿瘤治疗中西医结合的大背景下,抗肿瘤中成药未来可发挥的空间很多。中国工程院院士汤钊猷日前接受记者采访时表示,肿瘤治疗在学习西方的同时必须结合国情,抗癌与控癌应该是消灭与改造并举的中西医结合的方法。

“虽然在技术、设备和方法上,药物、放疗及手术都有许多改进,但遗憾的是,这些治疗均是沿用消灭的策略,在杀癌的同时,还带来副作用。中式的改造一是对机体的改造,主要是提高机体抵抗力,以便更有效地发挥自身力量对付残癌;二是对残癌的改变,使之改邪归正。”

汤钊猷指出,西医注重微观和局部,中医注重宏观和整体,如果两者进行结合将在未来“大有可为”,尤其在中成药研究方面。目前已经有不少研究证实,中医药治疗对于“抗炎”确实有一定的效果,例如在日本就曾有研究证实,小柴胡汤能减少炎症反应。

据了解,肿瘤治疗药主要流通渠道为医院。业内人士表示,目前在医院渠道中,抗肿瘤中成药更多是在中医院的渠道进行竞争,这意味着,抗肿瘤中成药能否“上量”,要看药品是否能进入医保、医院开药量大不大、有没有另外开辟新销售渠道。

有的产品凭借其独家性纳入医保目录,如以岭药业抗肿瘤药主营产品——养正消积胶囊,其目前为2017基本医保目录中的乙类抗肿瘤用药——该公司2016年年报显示,去年该药品已进入1省市基药目录及1省市的新农合药品目录,并且“在临床上”应用较为广泛。

据了解,中一药业的西黄丸另辟蹊径,其上市后主要与各大药房合作,通过DTP药房(即消费者无处方院外买药)对产品进行推广。在《中医药法》实施后,中医生开诊所将以备案制形式开展,未来“遍地开花”的中医诊所可能是抗肿瘤中成药“上量”的一条重要渠道。

日前,中一药业市场部负责人告诉记者,在《中医药法》及分级诊疗等新政策利好下,抗肿瘤中成药销售将取得增长。“未来,基层将有可能成为抗肿瘤中成药增长的新渠道。”上述负责人称。

近日,北京鼎臣医药咨询中心负责人史立臣接受记者采访时表示,不论未来药物销售有多少新渠道,抗肿瘤中成药“上量”后依然是难扭转“辅助用药”的尴尬地位。

“在医院渠道中流通的化药、天然药或单抗类抗肿瘤产品,都有明确的临床数据和适应指征,医生开药时对药品了解是较为明确的。但中成药方面,大部分产品并没有临床数据和确切的治疗效果,药品所带来的疗效与风险性不明,因此医生在治疗方案中,对抗肿瘤中成药是可开可不开,即使开了用量也远少于目前的肿瘤治疗药。”史立臣说。

# 仲景宛西制药借新版GMP标准 不断提升产品品质

近日,仲景宛西制药顺利获取国家食品药品监督管理局签发的GMP证书。五年一认证,这已是企业第三次GMP认证通过。

近年来,随着国家对药品加工企业质量要求的不断提升,GMP认证要求也在不断升级,从最初以硬件要求为主逐渐转变到目前以软件管理和质量理念为主。所以每一次申请认证,对企业来说都是一次考验,同时认证也是企业提升产品品质最有效的途径和保证。

## GMP从硬件到软件不断升级

最初GMP认证,更多的是从厂房、设施设备、卫生净化、生产过程、包装运输、规范化生产文件等硬件方面要求,这是药品生产企业的基础必需,所以GMP认证也就成了药企经营的必备资质之一。

随着标准的提升,GMP认证的内容在硬件的基础上,更多注重于软件方面的要求,比如人员质量意识的提升,规范性文件内容和管理制度的执行、落实、改进等形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境,质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求,及时发现生产过程中存在的问题,加以改善。同时加强对企业“飞检”等监督检查,促进GMP管理要求落到实处。

仲景宛西制药多年来,不仅在原料、厂房、设备、包装运输、卫生环境等硬件上严格按照GMP要求内容来建造购置。更从员工培训、工人意识培养、日常操作规范要求等软件方面,严格执行药品生产操作规范。近



仲景宛西制药外包装生产线

二十年来,在药品品质保障的道路上一步一个脚印,狠抓稳打。

药材地道性是药品质量保障的先决条件,也是GMP管理对企业软件要求的基础。为保证药品质量,仲景宛西制药坚守着“药材好,药才好”的品质理念,在适宜药品生长的道地产区建立GAP种植基地,目前宛西制药已经在全国三省六地建立了六味地黄丸所需六种药材的GAP种植基地,是全国第一家六味地黄丸六种药材全部来自自建药材基地的中药企业,近年来又建立了红花等GAP药材

种植基地,来满足企业更多仲景品牌药品的生产需求。建立恒温、低温、常温药材仓库,采用分区、分品种、分来源、分批次的存贮方式,最大限度保证药物在存储过程中有效成分不被流失。

## 创新技术平台为GMP软件升级加分

凭借着对产品质量的不断追求,仲景宛西制药建立河南省中药现代化工程技术研究中心,设立博士后科研工作站,拥有“现代技术集成在传统中药浓缩丸中应用”等国家重



仲景宛西制药博士后科研工作站

大科研专项支持平台。初步形成了今天拥有年处理能力超过1万吨的中药自动化提取车间,拥有自主研发“现代技术集成在传统中药浓缩丸中应用的技术平台”,综合中药学及其他交叉学科的最新技术,获国家科技重大专项支持,保障中药浓缩丸剂的质量稳定。

仲景宛西制药作为全国最大浓缩丸生产基地的行业地位,主导产品仲景六味地黄丸、仲景逍遥丸、杞菊地黄丸、知柏地黄丸、归脾丸等产品连续多年市场占有率稳居第一的市场地位。(单玉)

# “混搭”新技术 天津用实力推进中医药现代化

赵颖妍

推进中医药现代化,推动中医药走向世界,把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好,对于建设健康中国、实现中国梦具有重要的意义。目前,我国中医药事业发展处于历史最好的机遇期,在新形势下,天津以“大健康”理念为引领,不断推动中医药传承创新,并探索中医药服务新途径,为提升人民健康水平探索出了一条特色的中医之路。7月6日至7日,金砖国家卫生部长会暨传统医药高级别会议即将在天津举办,这一会议将为天津中医药发展迈向国际化提供平台,也为世界了解天津中医药水平打开了一扇窗口。

“中医药是老祖宗留给我们的宝贵财富,经过了几千年的检验,已经被老百姓所认可,并逐步在被世界认可。”天津市中医药研究院附属医院副院长张智龙说,“2016年底,我国首部《中华人民共和国中医药法》(以下简称《中医药法》)正式审核通过,并将于2017年7月1日正式实施。随着一系列扶持政策出台,中医药行业迎来政策红利和推动发展的新时期。”

多年来,天津致力于中医药发展,教育、科研、临床等方面的水平均居于全国前列,即将正式实施的《中医药法》,将对本市中医药保护与发展提供了更为有力的政策支持,中医药的传承创新将实现新的突破。

在天津市中医药研究院附属医院,记者了解到,中药制剂生产过程中运用了很多老祖宗留下来的方法,并不还还原传统工艺方法,让药效发挥更加有效。

“我们很多制剂都是水提的,水提后直接浓缩成浸膏,进行喷雾干燥后形成颗粒。”药学部首席专家、主任药师杨新建说,医院沿用了传统中医制药的方法,直接用浸膏颗粒,不添加任何赋形剂,这种一步造粒喷雾干燥法就是新的工艺改革。



热药实现电子精准化

“以前都是10克中药颗粒中,3克是药,7克是淀粉、糊精等赋形剂。因为只有加了这些赋形剂的中药颗粒,才能达到药典的标准。现在由于工艺改进,就不用再添加任何东西了。成品药只有3克,100%都是药品。”杨新建说。

有些制剂在制药过程中可能还会加入糖等物质,才能成坨、控粒,服用说明中就必须注明糖尿病患者不能使用。为此,该院在中药制剂的生产过程中,不用添加糖类直接制剂,减少患者药品服用量,让糖尿病患者也可以放心服用。

中药饮片质量关乎患者用药安全,饮片的鉴别和遴选是控制中药质量的关键。“以前我们采购饮片的时候,就是按照传统的肉眼鉴别方法,利用老药工的知识,通过眼看、口尝、鼻闻、手摸,来鉴别中药的质量。”杨新建主任说,“但是,一些名贵药材由于价格高昂,一些不法分子利欲熏心以次充好,有时候仅凭肉眼难以分辨,重金属是否超标,硫磺含量是否超标,就不好确定了。”

为此,天津倡导在全市中医医疗机构中建立中药饮片快检室,利用先进的检测手段和仪器设备进行中药饮片的水分检测、二氧化硫快速检测、重金属快速检测,检测中药饮

片质量,为患者用药安全保驾护航。

为了更好地服务百姓,增强人民群众防病能力,天津还在中医“治未病”方面创新探索,集中专家力量开设了健康管理中心,为市民提供健康查体、健康风险评估、健康干预等个性化健康管理服务。

“通过中医、中西医结合个体化体质辨识、评估疾病风险,对个体健康状态进行评估,并结合现代医学方法进行健康管理,达到预防和治疗疾病的目的。”天津市中医药研究院附属医院副院长张智龙说。

健康管理中心对个人或群体的健康状况做出早期评估、分析、预警,并制定出个体化体质报告,由经验丰富的中医专家依据体质建设报告设定针对个人的中医干预方案和养生建议,其中包括个体的体检信息、体质类型、养生方案、适宜运动、食养保健等,提供适宜体质饮品、音乐、药膳和养生护理等指导,用以调整并改善人体的体质状况。

“中医不仅仅是要院中治病,更注重院前预防和院后康复,运用中医药养生保健技术,结合现代健康管理手段,系统维护和提升个人整体功能状态。”张智龙说。

中医药的创新和传承不仅依靠新技术,



改进制药工艺

更主要的还是提升医生水平。为此,天津对外方点评和疑难病讨论进行改革创新。以天津市中医药研究院附属医院为例,每位医生全年都要参加6次以上的处方点评会。医生随机拿到一个方子,首要研究用药特色和处方是否合理,在点评会上和大家分享这张处方的优缺点,其他医生会为主讲人进行打分。通过这种形式,既点评了处方,又给大家上了一堂教学实验课,提高了医生们的临床水平。除此以外,医院每个月还会进行疑难病讨论,由两位专家为三个团队打分,团队人员同样给专家进行打分,环环相扣。通过点评会和讨论活动,有效带动医生学习的主动性,进一步提高了临床业务水平。

为了促进中医护理技术的应用与推广,更好地将中医特色优势与护理实践有机结合,天津在中医护理方面也在不断探索,在传承古老中医治疗方法的同时,创新护理技术操作20余项。目前,中医特色治疗技术在临床应用占到80%。

传承与创新,是中医药发展的永恒主题。随着社会对中医的重视程度越来越高,中医药学将跟上时代、顺应规律,在传承精华的基础上实现创新和发展。