

守中医之正 创医学之新

□ 张贵民

中医学是我国各族人民在长期生产生活实践和与疾病作斗争中逐步形成并不断丰富发展的医学科学,是我国具有独特理论和技术方法的体系,凝聚着深邃的哲学智慧和中华民族几千年的健康养生理念及其实践经验,是中国古代科学的瑰宝,也是打开中华文明宝库的钥匙。

传承精髓,坚定发展中医药的信心

中医药发展历经几千年,实践证明,中医药在维护人民群众身体健康方面具有独特价值和优势,为中华民族的繁衍生息作出了重要贡献。中医学在长期的实践中,充分吸收了中华优秀传统文化中的哲学思想并在不断的实践中创新发展。

中医学源于长期防病治病的实践,强调人的生命和健康是一个动态过程。在临床实践的基础上逐渐升华概括成为医学理论,又不断地用理论指导新的临床实践;强调继承创新,通过在临床上不断提高中医药疗效的实践感知,为坚定中医药自信奠定了较好的理论创新发展基础。

中医学是“中国古代科学的瑰宝”的论述,对中医药学作了科学准确的定位,明确了中医学作为中华民族原创的古代科学,是在中国古代哲学智慧的指导下,在自身经验积累并不断发展的基础上,持续总结形成的独特医学理论。在不断传承创新发展中,中医学从系统、宏观的角度揭示了人类疾病与健康的规律,成为人们治疗疾病、健体强身、养生保健的重要方法。中医学的理论体系涵盖理、法、方、药,发现和总结了很多人体与自然的规律。正因为中医药具备行之有效、丰富完整的理论体系,中医学才得以历久弥新、不断发展。中医学的思维方式、论证方法和理论体系是从中国古代哲学发展中不断演变而来的,与现代的医学科学模式有较大的区别。我们在推动中医药传承创新发展中,应当客观认识和正确理解中西医之间的不同,才能在传承创新中始终坚定发展信心,真正做到“守中医之正,创医学之新”。

鲁南制药以中药起家,50年多来,我们对振兴中医药事业富有深厚感情和

强烈使命。目前,公司共拥有85个中药产品生产批号,包括了22个独家中药品种,例如小儿消积止咳口服液、心通口服液、脉络舒通丸、鼻渊通窍颗粒、首荟通便胶囊等明星拳头产品。众所周知,独家品种是药企综合实力的一个突出表现,它能保证企业在药品招标、市场开发、临床应用上都拥有独特的竞争优势。自2015年以来,鲁南制药将“大力发展中药”列为企业战略转型发展主题。2019年企业中药板块销售额15.5亿元;2020年企业中药板块逆势增长,完成销售22.3亿元,同比增长43.9%;2021年企业中药实现销售收入34.2亿元,同比增长53.4%,约占企业总销售收入的30%。

鲁南厚普公司主要负责鲁南制药绝大部分拳头中药产品的生产。随着中药产业发展,厚普现有产能已无法满足公司“大力发展中药”的转型需求和“千亿鲁南”的战略目标,2018年3月起,公司投资8.7亿元在费县建成的鲁南厚普中药产业提质增效项目,总建筑面积17.2万平方米,可实现年提取中药材20000余吨,年产口服液10亿支。本项目入选“国家先进制造业发展专项项目”“山东省重点建设项目——新旧动能转换优选项目”和临沂市“十大好项目”。项目以“复合膜”批件为基础建立的全数字化生产示范线,成为全国首家中药口服液体制剂复合膜包材全数字化生产线。

守正创新,不断推进中医药事业高质量发展

中医药是在实践中不断丰富发展的医学科学,它不仅是我国人民在与疾病不断斗争的过程中总结经验的结果,也是博采众长不断吸收其他国家和民族医药经验的结果。近代以来,随着西医传入,中医兼容并蓄,吸收西医特长。在新中国成立后,逐步走出一条中西医结合的新路,中医药事业取得显著成就,为保障人民健康作出了重要贡献,传统中医焕发出蓬勃的生机活力。尤其是面对新冠肺炎疫情,中医疗效得到各界公认,显示出强大的生命力,成为疫情防控的一大亮点。

目前,我们有85个中药批文,但在2017年之前实际生产的不足30个,其

余都是长期不生产的休眠老品种。这一类老品种如果重新上市销售,必须先经过省药监部门的恢复生产现场核查。在确定大力发展中药的产品方向后,我们尽快充实中药产品线,一手抓新药研发、一手抓恢复生产。虽然,老品种大多只有一个简单粗糙的药品标准,工艺参数不齐全、质量标准相对落后,恢复生产面临诸多困难。但是秉承着对中药事业的拳拳热爱和孜孜追求,大家团结一心,截至目前,累计完成17个老品种的恢复生产现场核查,已实现新增销售收入超过10亿元,为中药事业发展作出了鲁南贡献。

药品质量关乎企业的生命、更关乎患者的生命。对于中药的质量,中药材炮制是核心关键,炮制过程规范科学至关重要。虽然自己炮制加工中药材会增加生产成本,但是作为有责任有担当的大型制药企业,鲁南制药永远把药品质量放在第一位。炮制可以降低药物毒性或副作用,或是增强药物疗效,比如蜜炙枇杷叶,可增强润肺止咳作用。目前,本项目拥有国内第一条枇杷叶蜜炙专线,保留了枇杷叶古法炮制做法。此外,经过炮制,可以改变药性,达到“生熟异治”目的。以何首乌为例,生首乌发挥“清”的作用,能清热解毒、润肠通便,生首乌通过加黑豆汁蒸制,制得制首乌,可以发挥“补”的作用,能补肝肾、益精血、乌须发、强筋骨。因此,公司首荟通便胶囊产品选用生首乌,安神补脑液则选用制首乌。

我们不断推进中医药事业高质量发展的根本遵循,实施好中医药振兴发展重大工程,深入发掘中医药宝库中的精华,在阐释作用机理、讲清说明疗效上下功夫。同时,加强中西医结合,推动中西医结合相互补充、协调发展,推动中医药走向世界,切实把中医药这一老祖宗留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。

数字赋能,不断创新中医药发展新模式

面向数智化新时代,鲁南制药以基因网络药理学相关技术、人工智能和生物信息大数据为技术支撑,进行中医药辨证论治、配伍规律、作用机制、循证医学的数字化研究,不断推进数字科技

与产业深度融合,通过产业+互联网、产业+人工智能,从研发、制造到营销,实现全产业链的在线化和智能化,构建现代中药智能体系。依托鲁南制药集团承担的国家“中医药现代化”重点研发计划项目,构建了中药口服制剂全数字化生产示范技术平台,实现了中药提取、浓缩、醇沉、干燥等工艺环节的标准化、自动化。借助于该平台的技术支撑和“桥梁纽带”作用,促进了小儿消积止咳口服液生产工艺及其参数的验证优化,保证了相应参数能顺利地转移至鲁南厚普中药产业提质增效项目,据此建成了小儿消积止咳口服液全数字化生产示范线。这条全数字化生产线,在自动化控制程度、数据安全性、信息化实现程度、生产设备的全流程控制、设备创新5个方面,与行业内常规设计相比,控制点位超8000个,数字化程度高达95%,实现药材从出库—加工—称量—投料—提取—浓缩—醇沉—收膏—定容—乙醇回收全生产流程的自动化控制,确保中间过程及环节可控。为实现批量最大化,提取车间实施柔性化工艺设计,仅H01单体就可以实现每天处理30吨中药材,口服液车间最大批次量可达240万支/批。

全国药学院国家重点实验室34家,其中企业17家,中药企业仅6家,依托鲁南制药成立的中药制药共性技术国家重点实验室就是其中之一。中药制药共性技术国家重点实验室由黄璐琦院士担任学术委员会主任,自建设之初,立足于中药制药应用基础和关键共性技术需求,开展共性技术应用基础、先导性技术集成创新和成果转化工程技术研究,聚焦中药提取分离、制剂成型和质量控制3个主要研究方向,经过10余年发展,在行业内提出了“设计—工艺—制备—质控”四位一体的完整的现代中药生产体系模式,在国内形成了产学研一体化应用研究与可实施科研成果迅速产业化转化的优势地位。其中,“基于中药现代化的中药颗粒剂产业化关键技术创新与生产体系的构建”获得省科技进步一等奖,填补了临沂市中药类奖项的空白;国重室也累计获得国家科技进步二等奖、中国专利奖、山东省专利奖等省部级科研奖励。

鲁南制药始终践行“知产先行”的知识产权布局理念。近年来,伴随着研发力度持续加大,公司科研成果遍地开

花,中药、化药和生物制药领域专利申请突飞猛进,特别是在中药领域集中技术突破,科技成果显著,目前累计申请中药专利730余件,已授权350余件。小儿消积止咳系列产品相关专利先后获临沂市专利一等奖、山东省专利一等奖和国家发明专利银奖。

鲁南制药始终致力于解决行业内共性痛点问题,以中药口服液包装改革为例,目前中药口服液最常用包装为玻璃瓶,但存在易破碎、儿童用药危险性大、吸药不顺畅等缺陷和存在玻璃碎片的质量风险;且玻璃瓶包装在生产、仓储、运输上成本较高,患者携带不便,影响患者用药顺应性。

中药国重室以小儿消积止咳口服液为示范载体,与四川省食品药品检验检测院及相关包材、设备生产单位开展协同技术攻关。此项研究于2020年5月首家获得国家药品监督管理局批准的复合膜包材用于中药口服液体制剂生产批件。因此,小儿消积止咳口服液就成为国内首家获批将复合膜包材应用于终端灭菌产品的实例,目前已有中药企业跟进开展研究。与常规玻璃瓶包装相比,效率提升100%,节约包材成本54%以上;包装轻盈便于携带;消除玻璃安全隐患,提高患儿用药安全性;易撕口设计服用方便;体积重量减小,降低物流及仓储成本。拥有国内首条中药口服液灭菌STICK条包生产线,其全自动液体条包灌装设计,单条生产线灌装速度为660袋/分钟,现有生产线最大年产能可达3亿袋以上,处于国际领先水平。同时,条包灭菌系统,为国内首创,实现了液体条包产品灭菌的全自动化生产,可同时实现40万袋产品灭菌。以小儿消积止咳口服液为示范,心通口服液、安神补脑液、荆防合剂等几个大品种也即将完成相关研究,充实本条生产线,成为全国性示范基地,实现了中药生产全流程的数字化、智能化,为推动中医药高质量发展作出了积极的贡献。

在新时代,中医药事业迎来千载难逢的机遇。只有深入挖掘中医药传统文化内涵,不断提升中医药疗效,以数字赋能产业发展,大力发展中医药事业,才能擦亮中医药这块金字招牌,让古老的中医药在新时代焕发勃勃生机。

(作者系鲁南制药集团股份有限公司党委书记、董事长、总经理)

