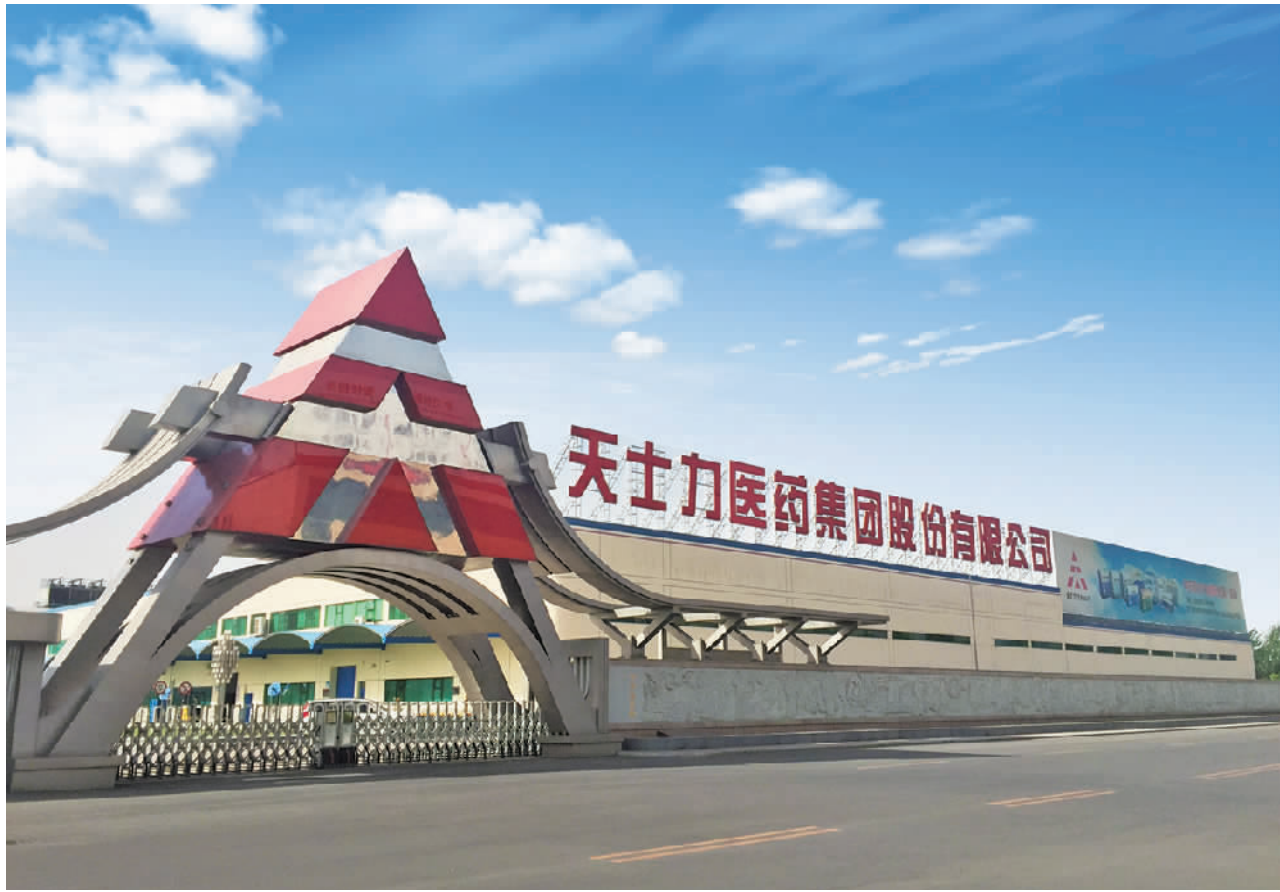


科技创新为中药业发展添翼

——记天士力的中药国际化之路

任风行



天士力医药集团股份有限公司

(资料图片)

庆祝改革开放40周年大型展览在国家博物馆开幕以来,吸引了络绎不绝的参观人群。天士力控股集团自主研发创制、拥有自主知识产权的超高速微滴丸机,代表现代中药智能制造的重大突破,由国家工信部推荐入选,在第五展区——大国气象·中国制造成绩斐然展馆中展出。超高速微滴丸机不仅体现了天士力在现代中药生产领域的强大竞争力和创新力,也展示了智能制造在现代中药生产中的希望和未来。

2018年,是天士力进军美国FDA的第21个年头,复方丹参滴丸成为全球首个成功进行美国FDA III期临床试验的复方中药,距美国FDA新药申报成功只差一步之遥。

21年来,天士力用现代科学技术挖掘传统中药宝库,并在此基础上加强创新,促进世界医学界对中医药诊疗效果、特点及机制机理的了解与认可,成为中药国际化道路上的领头雁。目前,天士力形成了以大健康产业为主线,以大生物医药产业为核心,构筑了天士力国际、天士力医药、天士力资本、天士力保健与健康管理、天士力教育五大产业体系。

闯关FDA 让中药学会国际语言

中医药是中华文化的瑰宝。但由于文化背景和理论体系的差异,中医药的科学内涵尚未被国际社会广泛接受,有些中成药走出国门后,只能摆在保健品甚至食品货架上。

中药能否以药品身份获得欧美国家市场准入并在国际市场占一席之地,是中医药国际化的关键问题。

1997年,国家科委(现科技部)与国家中医药管理局制定的《中药现代化发展战略》提出,在全国范围内挑选中成药,以药品身份向美国FDA申报,力争在“九五”期间,实现2—3个中成药进入西方主流医药市场。

FDA即美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration),其严格的检测和评估是目前世界上最严格的新药审评机构。在美国等近百个国家,只有通过了FDA认可的药品和技术才能进行商业化临床应用。

然而,复方中药与化学药不同,它是由多种甚至几十种不同结构的活性物质组成。让具有多种活性物质的复方药类似化学药那样在生产中做到全程质量控制,曾经被中药界看成天方夜谭。

前景美好,但现实充满困难。中药国际化的实质是中药标准的国际化。天士力控股集团董事局主席闫希军说,中国人吃了几千年的中药,但却没有形成国际化的现代科学语言阐释标准,没能创建合乎世界认知标准的中药形象。我们需要通过科学实验来建立产业标准,将中医药的经验科学体系转换为现代科学体系,才有可能达成对中医药科学的共识。

从1997年开始,他们对照FDA审批新药上市程序和规范后找出上万个不符合点,逐项攻关。天士力建立了内部质量控制标准,创造出一整套复方重要科学监控评价标准体系,形成了从原料到产品的质控图谱识别方法。

与此同时,天士力全面推行现代科学管理技术和方法,先后取得了ISO9001、ISO9002、ISO14001、OHSAS18001、

CB/T28001DENG 认证,成为管理全面国际化的企业。天士力成为第一家提出“中药标准化提取GEP”的企业。

基于完善的产业链标准体系、质量标准评价体系和企业管理国际标准体系,架起国内领先、世界一流、具有自主知识产权的数字化产业平台,天士力在这个平台上演绎了现代化国际化的传奇。也正是三大标准体系及其数字化产业平台得到美国FDA的认可与好评,复方丹参滴丸成为中国成功通过美国FDA III期临床试验的复方中药。

自我革命 创新助力转型升级

在美国FDA药品注册申报中,天士力会遇到这样的问题:中药材在不同的产地是同一种物质吗?不同季节不同年份还能保证一样的质量吗?种子培育过程基因变化了怎么办?

曾任天士力研究院副院长的朱永宏忘不了,为了寻找质量最好并且稳定的药源,他们几乎走遍全国,对近百种原料从种子的基因、成分到产地的土壤、天气、环境等进行系统分析,最终确定并按照国际标准,陆续投资建立起陕西商洛 GAP 丹参药源基地、云南文山 GAP 三七药源基地。药源基地确保了复方丹参滴丸主要成分的质量安全稳定。

现代中药工业的发展倒逼中药材产业的全面创新,将种植、加工、仓储、物流、质检从传统的松散粗放、集贸市场式的中药材产业,转型为规范化、标准化、数字化的中药材产业链。

在天士力复方丹参滴丸生产车间,流水线上看不见工人操作的身影。除尘、无菌、整洁的厂房内,进料、传输、给

水、控温完全实现了自动化。

“装备是产业的基础。要保持行业的领先地位,在关键设备上必须立足创新。”闫希军介绍说,25年前天士力从第一台滴丸机诞生到现在,历经了五代技术革新。每个核心部件、每项核心技术、每一个程序,在制药装备智能制造领域全部来自于自主研发。目前的第五代全流程智能高速滴丸机,运用了电磁悬浮振动技术、深冷技术等核心技术,都是拥有自主知识产权的技术。

天士力控股集团总工程师孙小兵说,第五代滴丸机是世界上先进的高速滴丸剂型的系统生产设备,彻底颠覆了传统滴丸机的工作原理。这套设备提高了滴丸剂的载药量,实现了滴丸微粒化。

让现代中药走向世界,成为贡献给世界人民的共享成果,代表着依靠原始创新增强国家创新能力和中国力量量的一个生长点。天士力创建了中药现代化国际化发展模式,搭建了一个中药新药研发的平台,探索出了国际化新药研究创新之路,建立了一套标准体系,通过国际化引领现代中药的创新研发、标准提升、智能制造,实现企业转型升级。

2016年,工业和信息化部将天士力列为“智能制造试点示范”企业。

搭建平台 带领中药抱团走出去

“中药国际化的道路异常艰难,原因是多方面的。”天士力研究院执行院长周水平介绍,申报FDA是大投入、长周期、高风险的复杂工程。通常一个化学药、生物药从基础研究到获得FDA授予临床研究批件再到 III 期临床实验结束需要10到13年,从前期筛选到后期上市的成功率不足2%,研发费用高达5—6亿美元,有的甚至更高。

复方丹参滴丸国际化的阶段性成果,打通了6个路径或窗口:开辟了全世界新药创制的一条新路径;打开了和美国FDA沟通的一道门;建起了与欧美医生、研究者及病患沟通交流的一座桥,打开了一个文化交流的窗口;打开了新药研发和寻找新药路径的窗口;打开了彰显中药力量的窗口。

依托“国家重大新药创制科技重大专项”的支持,天士力搭建起我国中药国际化科研平台——中医药世界联盟,共享天士力闯关美国FDA取得的资源,抱团进军国际化。目前,已有7家单位、8个产品,借助天士力开辟的进军美国FDA路径,依托联盟平台进入国际申报,形成中药国际化的集团军。

以企业创新为桥梁,天士力将国际化的创新研发和评审模式演变为中国的创新研发和评审模式,努力把现代中药转变成中国医药的领军型创新能力,把中药创新模式转变成全新药研发和新药审批模式。

以中药创新领跑行业发展,中国人的“制药强国”和“大药梦”正蓄势待发。

文化因交流而精彩

寰宇

文化与国脉相牵,企业同国运相连。

大到一个国家、一个民族的强盛,小到一个企业、一个家族的壮大,多以文化兴盛为支撑。在中华民族的发展进程中,优秀传统文化薪火相传、历久弥新,日益成为中国特色社会主义先进文化的重要思想资源,日益成为中华民族共有精神家园的重要支撑,日益成为新时代企业和人们奋勇前进的强大精神力量。

实现中华民族伟大复兴的中国梦,需要以文化繁荣为条件。中国有坚定的道路自信、理论自信、制度自信,以及五千多年文明传承基础上的文化自信。对文化的追求和创新,是国家的需要,也是企业的需要,中国企业的财富哲学也离不开传统文化的培育。

将千年的智慧与当代社会联接起来,使古老文化焕发新生,是文化机构的历史责任。游走于祖国大江南北,守护着濒临失传的中国非物质文化遗产,守护着中国的“工匠精神”以实践文化兴国,中国企业文化促进会传统文化艺术委员会致力于做中华优秀传统文化与艺术的传承者、非物质文化遗产的守护者、民族文化自信的践行者。

弘扬优秀传统文化 让艺术走进企业

内化于心,外化于行。

中国企业文化促进会传统文化艺术委员会脚踏实地开展两创,坚持文化艺术服务人民,打造传统文化艺术服务品牌。让艺术走进企业,经过实地采风、写生,创作专属于企业的艺术品,让艺术为民族企业注入文化“百年底蕴”。中国企业文化促进会大力促进中国当代著名书画艺术家走进企业,让广大中国企业在文化及创意工作中从书画艺术上获得经久不衰的文化滋养,协助企业设计标识、标语与VI,为企业举办艺术培训,真正让中国优秀文化深入企业。

掌握上千年工艺文化的非遗大师们,是国家大力提倡“工匠精神”的代表。中国企业文化促进会非遗文化引入企业,使之成为“工匠精神”注入企业的最好方式,让“工匠精神”真正在企业落地。通过参与保护、收藏与传承非遗文化,企业从非遗文化中获得了企业自身的品质信仰。

中华优秀传统文化是中国梦的文化根脉,也是百年企业生生不息、发展进步的重要基础和前提。没有深厚的文化储备,就难以形成企业的精神信仰。优秀传统文化的复兴,正在引领一种新的潮流与时尚,正在改变中国人的生活方式。中国企业文化促进会传统文化艺术委员会把传承、发展、创新优秀传统文化艺术当作一份沉甸甸的神圣使命和历史责任,努力打造人民大众更加喜闻乐见的传统文化艺术服务品牌;同时将协助企业建立文化展示平台,联合企业举办本地文化展览,利用非遗保护优化企业口碑,做好企业文化传播,提升社会口碑。

推动文化交流和创新 助力文化企业发展

让传统文化艺术真正融于企业管理之中,通过科学的企业管理将传统文化艺术发扬光大,同时着力发展创新型文化艺术业态。“推动中华优秀传统文化创造性转化、创新性发展”,是要激发全民族文化创新创造活力,建设社会主义文化强国,提升文艺原创能力,推动文艺创新。因此,文化企业应整合文化艺术资源,开辟文化艺术发展新渠道。

中国企业文化促进会传统文化艺术委员会副会长、北京华夏珍宝博物馆馆长孙嵩林介绍,近年来华夏珍宝博物馆与景德镇陶瓷艺术大师成功举办了“中国瓷再引世界风”活动,对景德镇陶瓷艺术的发展与保护起到了积极的推动作用。同时,华夏珍宝博物馆在国家非物质文化遗产保护项目花丝镶嵌上,与非遗大师王树文、袁长君建立长期合作关系,开发出花丝镶嵌“传家宝金饭碗”“金如意”“十二生肖”等项目,收到了良好的社会效益和经济效益,也对中国的传统花丝镶嵌技艺起到了保护与推动作用。

文化因交流而精彩。文化企业需要将“引进来”与“走出去”相结合,加强对外尤其是与“一带一路”沿线国家的文化艺术交流与文化企业的合作,邀请国内外文化艺术专家学者来企业交流或指导,传递专业、丰富的传统文化艺术知识,培训企业员工,提升企业和员工传统文化艺术专业素养。

传承、创新、交流是文化艺术企业发展的三个关键词。当代文化艺术产业正在由低级走向高级,处于不断探索和交流的过程中。万丈高楼平地起,只有打好传承传统文化艺术的基础,才能为创新提供源源不断的动力,而交流又为创新提供了新的可能,三者互为支柱,缺一不可。发展不能忘了“根”,传统文化艺术就是文化艺术企业发展的“根”,抓住发展中的根脉才能让传统文化艺术为文化艺术企业提供发展动力,实现长远的可持续发展,让传统文化艺术在文化企业中开出灿烂之花。



中国企业文化促进会传统文化艺术委员会副会长孙嵩林(左)陪同该会顾问李少青参观华夏珍宝博物馆 寰宇 摄

成都青白江:创建国际一流营商环境

陈君

中国(四川)自由贸易试验区成都青白江铁路港片区,全国唯一依托铁路港而设立的自贸区片区。近年来,青白江片区大力推进相对集中行政许可权改革、企业投资项目承诺制改革、商事登记制度改革等多项改革,着力打造“效率最高、服务最优、管理最佳、作风最好”的国际一流营商环境。

2017年,青白江建成成都市首个国家级标准化物流园区,探索成立了独具特色的内陆物流园区服务体系。中铁八局、泛亚及路威特物流企业作为试点单位,按照标准化规范了物流、仓储、运输、装卸、搬运等作业流程,进一步畅通了业务部门之间的信息渠道。其在提高作业效率的同时,也降低了作业成本。去年11月,专门服务于自贸区建设,提升标准服务能力的成都青白江(自贸区)标准服务网上线。重点以口岸服务等领域为服务方向,深入开展标准服务网建设工作,将深藏在高墙大院的标准资源全面向社会开放,实现标准大众化。据悉,在全国区(市)县开设标准信息查询服务平台,成都青白江尚属首次。

为破解审批时间冗长,项目落地迟缓的问题,今年2月,青白江组建了行政审批局,归集了16个部门801项审批服务事项,事项集中率达到90%以上,开启了“一枚印章管审批”的新时代。现场踏勘业务100%集中并人审批环节,实施综合踏勘和联合踏勘,极大地节省企业办事成本。今年以来,该区共办理审批服务33753件,现场踏勘3892件,按时办结率100%。

在此背景下,青白江积极推行“企业投资项目承诺制”,实行“服务前置、审批后置、容缺受理、技术先行”,企业一纸承诺书即可后置14项审批事项,实现

项目开工前审批时间从170天压缩至60天。50个项目纳入承诺制审批,25个项目已开工。上市企业克明面业是项目承诺制的受益者之一。项目负责人牟芮良惊叹:“这样的速度真是太快了!”他说,过去如果要想建成一个项目,从拿地、报规、报建、取得施工许可证以后才能进场,如果一切进展顺利至少要花上半年至一年时间。

为减轻企业负担,杜绝权力寻租空间,打造法治化、便利化的营商环境,就必须坚决避免市场监管领域多头执法、重复执法、“任性执法”等问题。青白江在全国首创“双随机、一公开”全覆盖平台,开启跨部门综合监管新模式。将“双随机、一公开”抽查工作,与综合监管联动、智能监管联动、信用监管联动相结合,构建了一网联动、随机抽查、协同监管、综合执法的工作新格局。该区还创新实施企业开业证照联办,优化企业注册、印章刻制、银行开户、发票申购、后置许可等事项办理流程,实现“3日领照、5日营业”。

为吸引更多企业在青白江落地,青白江制定了“青白江产业政策”黄金十条”,从招商引资和促进产业发展的角度对重点产业

进行大力扶持。对区内原有企业经济贡献上台阶的,增幅超过10%的,将对其经济贡献增量的50%给予扶持;对新引进的重大项目,自上市年度起,给予五年的地方经济发展贡献奖励;对“两头在外”加工贸易等企业租用标准化厂房给予房租减免。

不仅如此,青白江还出台“人才新政30条”“智汇青白江·产业英才计划”等一系列人才政策,设立全市首只2亿元的产业人才发展资金、全市首个专门的产业人才引进计划;启动“智汇青白江·蓉欧人才荟”人才专场活动面向全国揽才,全区人才总量以年均12%的速度增长,达8.6万余人。



中国(四川)自由贸易试验区

(资料图片)