中医药从历史长廊缓缓走来。

神农尝百草一日而遇七十毒,黄帝 传内经群贤铸医魂。岐黄论医,伊尹制 汤,医道同源,医缓使晋,扁鹊过齐,仲 景奋笔,华佗研医,时珍归来……

古今7000年,群星耀华夏。

当历史行进的脚步迈进二十一世 纪,在岭南的千年商都羊城广州,有一 位名叫王永辉的中医药文化传承者,率 领他的香雪团队,弘扬中华瑰宝,矢志 不渝,披肝沥胆,创新前行。其数字化 中药引领者的探路实践,在变革中创 新,于创新中传承,在中医药领域率先 倡导建立标准、质量溯源理念,高扬"指 纹图谱"之剑,建立中药资源全产业链 体系,使用互联网、大数据、人工智能开 创"智慧中医"。乘"一带一路"东风,让

中医药走出国门,惠及世界。以"虽九死而不悔,壮士断 腕"的当代"神农精神",逢山开路,遇水架桥,筚路蓝缕,自 强不息,创出了一条新时代中国中医药发展的创新之路。

正德厚生,臻于至善,其命维新。墙角数枝梅,凌寒独 自开,遥知不是雪,为有暗香来……

#### 传承国粹:炎黄子孙的历史使命

香雪制药是在2003年抗"非典"中崛起的。

那一年,"非典"从广东传至北京,而一批来自广东出 自香雪制药的"抗病毒口服液"如定海神针定格在人们的 记忆中,独特的纯中药制剂让百姓争先购买。如此热销, 香雪非但没有提价,还为首都的抗"非典"捐款1500万元。 义利之间义为重的香雪制药,一时间传遍大江南北,誉满

然而,王永辉接手地处广州萝岗的小小的乡镇企业 时,这个当时还叫"萝岗制药厂"的企业正面临生死存亡的

1992年邓小平去南方视察,在南粤大地再次掀起改 革开放创业的热潮,怀揣梦想的青年才俊王永辉便投身 其中

在那些激情飞扬鼓满风帆的岁月,王永辉始终没有忘 却童年时的梦想,那就是他从小就热爱的中医药事业。

出生中医世家的王永辉,儿时就从父辈口中得知了扁 鹊、李时珍等医圣的故事,济世达人,耳濡目染,幼小的心 灵中深深地埋下了中医药的种子。

机遇终于来叩门了。1997年的一天,王永辉听说了萝 岗制药厂改制的消息,顿时兴奋不已,便用下海创业获取 的第一桶金买下企业三分之二的股份,迈出了进军中医药 产业的第一步。

让王永辉始料未及的是,这是一个无品牌、无市场、无 核心技术,靠代工生存的乡镇企业,当时名震四方的不少 保健品都在这里生产。终于有一天,市场步入低谷,没有 了订单,企业马上就亏损了。

知耻而后勇,企业须图强。

经历这次波折,曾经当过万宝集团洗衣机厂厂长、参 与过大项目引进、具有宽广的国际视野及超强管理能力的 王永辉,对企业的前途命运,做出了冷峻的思考。

出路在哪里?像一团火从胸膛喷出,王永辉大声疾 呼:必须要有自己的核心技术,转型升级,有自己的市场,

萝岗制药厂可以说是靠抗病毒口服液起家,抗病毒口 服液来自古代的一个名方——"白虎汤",是东汉张仲景 《伤寒论》中记载治疗瘟病的方子。上世纪70年代,东北地 区乙型脑炎流行,相关部门曾组织有关专家甄选出这个方 子,经多家科研机构验证,该药品对乙脑病毒、流感病毒等 8种病毒有抑制作用。1985年,由沈阳药学院和广州萝岗 制药厂进行联合改进并批量生产。老药重新开发,焕发新 的活力,何不靠这个看家产品使企业重新振兴?

从此,企业以"望去茫茫香雪海"的萝岗梅花,羊城八 景之一颇具地域特征的"香雪"更名,开启了迎风傲雪寒冬 绽放的新征程。

2001年,为实施品牌战略,香雪制药连续两年冠名广 州足球队,令香雪品牌得以快速提升。

2003年,香雪制药踏上品牌成长快车道。在洪水、雪

灾、大地震等各种灾害发生后,香雪总是出现在人们最需要 的地方。2008年12月,"香雪"商标获评中国驰名商标。

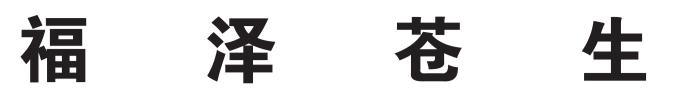
2010年12月15日,香雪制药在深交所创业板成功上 市,成为2010年广州亚运会药品唯一供应商,被福布斯评 为中国最具潜力成长企业。2011年,完成广东化州中药厂 制药有限公司100%股权收购。如今的香雪,已发展成为销 售规模34亿,资产规模近100亿元的大型企业集团。

在思考中国中医药应该走什么道路时,王永辉永远难 忘1998年广交会中,很多参会专家都曾问到中药复杂成分 如何分清,更难忘那一次海外之行,一个国外医药专家盯 问王永辉:"你能说清楚你们的复方中药中的成分吗?你 们能保证中药每批次间的质量稳定吗?"

王永辉沉默了。一时回答不出这位药学教授的质 询。当时的尴尬令他没齿难忘。

那是大洋彼岸一个彻夜难眠的夜晚啊,已成为广东省 政协常委,广州市工商联副主席的王永辉,作为一名有着 强烈责任感使命感的中医药人,对中医药的过去、现在和 未来进行着一遍又一遍的思考:中医药发展究竟应该走一 条什么样的道路?中医药怎样才能冲出国门,走向世界? 传承国粹,是每一个炎黄子孙义不容辞的历史使命啊!

王永辉能率领香雪闯出一条振兴中医药的创新之路



# 中医药现代化国际化的"香雪模式"

朱建华

吗?中医药文化智慧之光能照耀世界吗?

-场新世纪的中医药发展创新腾越之战,在地处广州 黄埔的广州开发区拉开大幕……

### 变革创新:数字化中药引领者的探路实践

这注定是一次变革创新的探路之旅。

十年磨一剑,苦战迎曙光。

2009年3月8日,珠海海泉湾的蓝天格外纯净。

康志英终于站到了天王星酒店瓦莱塔会议厅内召开 的抗病毒口服液质量标准论证会答辩的讲坛上。数小时 的讲解、质询及反复论证,原国家食药监局副局长任德权 发言说:"香雪为实现促进人民健康事业发展的夙愿,甘冒



香雪制药是一家中药现代化领军企业和国家高新技术企业,已成为数字化中药的引领者。

王永辉和中医药界的有识之士在多年的探索实践中, 早就痛彻心肺地感悟到,中医药要发展,必须突破解决安 全性、有效性、质量一致性问题,这也是不论中医药、西药、 生物药加入国际市场所不容回避的关键课题。

那么,怎样才能破解这一千百年来困扰制约中医药发 展的瓶颈呢?

在危机时刻,"我不下地狱,谁下地狱!"已经到了时不 我待,勇担使命,敢当风险破解难题的时候了。

终于有一天,王永辉和香雪的探路者们将目光锁定指 纹图谱。犹如在暗夜行路前方猛然出现了一盏指路明灯。

中药指纹图谱即通过色谱技术尽量将中药的复杂成 分展开,作为辨别和指认药材的特征,在量化操作下判断 优劣,鉴别真伪,确保质量的稳定性。指纹图谱技术是中 药现代化的关键技术之一,指纹图谱质量控制技术是中药 质控的最先进技术,也是中药走向世界的基础。然而,要 摘取这颗璀璨夺目的王冠之顶的明珠,需要怎样的勇气与 毅力啊!

无先例可循,从无到有,一切皆需要实现零的突破!

1999年初冬的一天,时任国家药品监督管理局副局长 任德权的办公室里,出现了来自南方的两个不速之客,他 们便是时任广州药监局副局长金建忠和香雪制药董事长

当王永辉表示希望对香雪的抗病毒口服液实施品牌 保护时,任德权提出为确保中药质量,要在中医药领域搞 指纹图谱,王永辉便欣然应允。任德权从椅子上站起高大 的身躯,眼里放出兴奋的亮光。这正是这位中医药管理者 这些天的所思所想,正发愁找不到企业落实,想不到竟有 人为此找上门来!

正所谓一拍即合。任德权口吻中透出坚定说:"这是 一件突破中医药发展瓶颈功德无量的事,大胆干吧,我会 全力支持你们!"

这次会晤,任德权还向王永辉推荐了对指纹图谱技 术有着深入研究、我国药品质量标准专家、时任广州市药 品检验所中药室主任的谢培山,这位被业界推崇的谢老 出山协助香雪完成这一中医药发展具有里程碑意义的重 大课题。

回到广州后,企业内外也曾出现不同声音,说搞指纹 图谱控制质量,大大增加企业运营成本,花钱又担风险,是 给自己找麻烦。王永辉的回答是:"香雪不计个人得失,为 了对社会、对消费者负责,努力发展现代技术,为中医药发 展开辟新天地!"

攻坚战拉开大幕。香雪正式组建指纹图谱项目组,宋 力飞、康志英等在谢培山悉心指导下,向难题发起一轮又 一轮冲击。

为保证药材来源的确 切性,项目组成员奔赴全 国各地:安徽、河北、河南、 湖北、广西等地遍布他们 的足迹。康志英深入安 国、南阳等地,开展板蓝 根、生地黄、知母等药材资 源调研与样本收集,连续 近一个月的奔波,走进田 间地头,人晒得又黑又瘦。

进口的气相色谱仪、 液相色谱仪运抵公司后, 又用了一个多月时间,做 了上千次实验,有时连续 加班32小时,终于建立起 抗病毒口服液8种原药材 的指纹图谱。之后,又紧 锣密鼓着手建立中间产品 和成品的指纹图谱,以百 折不挠的精神,攻坚克难, 完成中间产品与产品水溶 性部分的HPLC指纹图谱 制定;开展挥发油包合工 艺研究;运用微波攻破高 温湿热蒸汽灭菌难题……

风险,投入人力物力发展指纹图谱技术。一个负责任的企 业家的品格与境界,令人佩服。"时任国家药典委主任钱忠 直说:"香雪做出了表率,其成果达到国内复方中药口服液 制剂指纹图谱研究的领先水平"。当听到从专家口中说出 的同意该标准纳入2010年版《中国药典》的结论时,康志英 禁不住泪流满面。

此刻,海风止步,草木屏息,碧海蓝天,南粤大地辽阔

王永辉和香雪人深知,中药指纹图谱的成功,可使中 药材加工源头及过程中质量统一稳定可控,也仅仅只是 中药现代化迈出的第一步,而成品的安全性和有效性更 为重要。

王永辉欲拿香雪抗病毒口服液验证安全性、有效性, 做第一个吃螃蟹的人。

当时社会上的冷嘲热讽随之而来:"花几千万做一个 约束自己的东西,那是没有人愿意做的事情,你为什么要 去做?"

出淤泥而不染。王永辉和香雪人不为所动。 孟鹤,香雪抗病毒口服液品种培育项目经理,沈阳药



2007年11月29日,香雪剑桥中药研究中心在英国 正式成立,成为将中药现代化与国际接轨的第一人。 (资料图片)

科大学中药炮制学博士。临危受命,成为这一项目的实施 带头人。起初想做医生的她,后来还是觉得和药更有缘 分。2011年博士毕业后的她进入香雪院士工作站做博士 后,在这方创业创新的舞台上,眼界更开阔了,思路更广阔 了,作为更宽广了。

2009年,抗病毒口服液作为优选药物,被纳入国家中 医药管理局行业科研专项,开启"中医药治疗甲型H1N1流 感临床研究"。同时被纳入国家中医药管理局行业科研专 项"中医药治疗手足口病临床方案与诊疗规律研究"。

2013年香雪制药完成了抗病毒口服液上市后真实性 安全性评价,是国内首家对口服感冒类中成药进行系统、 大规模不良反应集中监测研究的企业,涉及病例10098例, 包含初生婴儿到老年的全年龄段人群。

2016年香雪制药完成了抗病毒口服液治疗成人感冒 的多中心大样本临床研究,中国中医科学院为承担单位, 北京、广东、成都、辽宁四省市11个研究单位共同参与,对 近3000例受试者进行临床观察。

2016年12月,初冬的北京寒意渐浓。王永辉率相关高 管住在陕西大厦,等待第二天由中国中医科学院专家组主持 的抗病毒口服液临床研究数据揭盲会,忐忑不安,一夜未眠, 万一宣布失败怎么办? 毕竟这样的实验存在巨大风险啊!

第二天上午九时,会议按时开始,会场气氛紧张,鸦雀 无声,每个人都屏住呼吸,倾听中国中医科学院何丽云研 究员宣布数据揭盲结论,本研究为抗病毒口服液临床有效 性与安全性提供了高级别的循证医学证据……

在场的许多香雪人喜极而泣,泪花盈目。

华章仍在续写。当王永辉沐浴着夕阳的余辉站在波 浪翻滚的金沙江边,眺望远处高耸入云的玉龙雪山的雪冠 之时,更加坚定了他实施中药资源全产业链战略。为把控 源头的道地药材,从四川南充的嘉陵江边,到宁夏隆德的 六盘山下,从云南迪庆的香格里拉,到南海之滨的汕尾海 岸,从长白山抚松到山西安泽,结合精准扶贫,采用创新模

式。伴随着一座又一座中药材种植加 工基地的崛起,留下了麦镇江、刘艳、钟 均良等众多无私奉献的香雪人披星戴 月,风餐露宿,忍饥受冻,昼夜奋进的身 影。整合亳州市沪谯药业有限公司和 湖北天济中药饮片有限公司等一批中 药饮片行业优秀企业,如今的香雪,已 成为中药饮片行业的领头羊!

香雪智慧物联中药配置中心是香 雪集团精心布局中药饮片产业而设立 的"互联网+智慧中医+物联网"项目。 中心成立于2016年,严格按照 GMP 标 准规范要求设计建造,各模块都有相应 的SOP规程,一切按照标准化控制。标 准的规范化煎煮中心为广大患者提供 安全、有效、便捷、优质的代煎服务。实 现了医生诊断、开方审核、中药配制、冷

链物流等联动,实现中医个性化用药,为香雪的智慧中医

奠定了坚实基础。

2018年9月8日,思想前瞻,作风务实的广州市委书记 张硕辅,来到推动民营经济发展的挂点联系单位香雪制药 调研,成为香雪"智慧中医"、"数字中药"探索实践的有力 推动者。

从"模糊"到"数字化"再到"智慧精准"。药材溯源数 字化、生产流通数字化、质量控制数字化、安全评价数字 化、疗效监控数字化……

数字香雪,光耀东方!

#### 全球共享:中医药国际合作的 "香雪模式"

有多少奋起直追,就有多少崛起的辉煌。

多少年来,中医药虽然传播到世界160多个国家和地 区,但仍然难以打入国际医药主流市场。中医药国际化的 春天何时才能到来呢? 王永辉翘首期盼着,中国中医药行 业的有志之士们翘首期盼着……

如何突破制约瓶颈,让中药真正走向世界,就成为王 永辉的日思夜想。

机会终于来叩门了。2006年初夏,为鼓励中国企业走 出去,国家科技部欲在英国建立中英科技园,广州科技局 的推荐企业名单中香雪榜上有名,王永辉便随考察团来到

这是一次刻骨铭心的考察,与世界工业革命发源地的 巨大落差,在王永辉胸膛里鼓满奋起直追的动力。在东英 格兰剑桥郡,当地科研机构对中医药表示出浓厚的研究兴 趣,使王永辉兴奋不已。一个联合剑桥大学、帝国理工大 学、皇家植物院等机构在英国剑桥创立中药研究中心的大 胆设想在他心中涌动着。

这是一次中药走向世界的世纪出发。

2007年11月,在王永辉和时任中国驻英国大使傅莹的 多方努力下,香雪剑桥中药国际研究中心终于挂牌成立。 陌生的国度,陌生的人群,巨大的文化差异与生活习惯,在 异国他乡开辟一项事业难度可想而知。香雪派去担任研 究中心主任的伍军最深切的感受是,要让外国人一时了解 接受成分复杂、博大精深的中医药文化无异于痴人说梦。

伍军每天工作16小时,以极大的热情多方奔走,联络 6家签约方的专家开展对中药及植物药新产品技术的研 究,同时开展中药在欧洲的注册。历经十年耕耘,终于克 服重重困难,结出硕果,辟出一片新天地。

2004年,欧盟颁布《传统植物药注册程序指令》,被业 内人士称作2004/24EC指令。指令规定,药企若能够在申 请日之前提供至少30年的药用历史,其中包括在欧盟地区 至少15年使用历史的,才可以通过注册以药品身份正式登 陆欧盟市场。

开拓者面前,横亘着条条难以跨越的鸿沟啊!

香雪的康志英、高金山、梁咏等项目组成员,历经5年 风雨,通过原药材质量标准的提高,原药材产地与重金属、 农残等共20多项指标的有效控制,对产品工艺进一步优 化,提高产品质量标准,增加源于杂草污染的100多个检测 项目,并增加中间产品与成品有效成分含量指标。对产品 的安全性有效性进行研究认证,完善质量管理体系,几百 份英文资料的翻译,上千封邮件的越洋沟通,最终打消了 审评专家对中草药安全性的疑问……

2015年2月9日,终于迎来大考。来自英国的审计员 Jimkernan 到香雪现场检查,这是一名医药行业的高级经 理,拥有35年的丰富经验,自2013年担任审计协会高级审 计组长,具有MHPA认可的审计资质。经严格的现场勘察 及仔细审查 GMP 文件,脸上露出了满意的微笑,对香雪的 工作给予高度评价。

2017年7月,当是中国中医药界永远铭记的一个月份, 国内首个在英国成功注册的中药产品,获得批件的电波从 欧洲大陆传来,香雪上下一片欢声雷动,无数人感动得泪 洒羊城。

这是继2012年橘红痰咳液获加拿大注册批件,2013年 抗病毒口服液、橘红痰咳液、小儿化食口服液、清肝利胆口 服液获肯尼亚注册批件,2016年抗病毒口服液获加拿大注 册批件,2017年无糖型板蓝根颗粒获印度尼西亚注册批 件,2017年小儿化食口服液获新加坡健康科学局上市许可 之后,香雪的又一中药国际化的重大成果。

梅花香自苦寒来。香雪制药,在世界东方竖起了又一 座中医药走向世界的里程碑!

## 智慧崛起:健康中国中医药腾飞的强劲引擎

金风送爽,丹桂飘香。

践行新发展理念,拥抱新时代的香雪,已成为中药现 代化、国际化的引领者,同时参与生命科学前沿技术创新 竞争。回顾以往,香雪制药开中药指纹图谱之先河,建标 准,控质量,勇担风险,临床探路,提高中药安全性、有效 性、质量均一性;创立中药资源全产业链,成为数字化中药 的引领者。

中医药早已成为个性化治疗科学的医学体系,展望 未来,中医药完全会为健康世界提供"中国方案"。从数 字向精准进发,香雪制药洞察物联网技术、大数据技术、人 工智能技术与中医药结合的先机,着力打造智能中医辅助 决策,基因、分子诊断、智慧物联中药配置中心三大平台, 打造治疗合一的中国特色的精准医疗体系,建立知识营 运、产业闭环、智慧组织的香雪2.0模式,为人类解决疾病 困扰提供全面的药品和医疗服务,让香雪成为健康、智慧 的象征……

这是一条何等魅力四射的健康中国中医药腾飞的创 新之路啊!

离开广州前,我又一次来到香雪制药凉茶博物馆对面 的芳香园,在弥漫的百草芳香中,我想起郭沫若先生为萝 岗羊城八景之一的十里梅海题写的诗句:岭南无雪何称 雪,雪本无香也说香。十里梅花浑似雪,萝岗香雪映朝阳。

此刻,在不远处的广州白云国际会议中心,由香雪制 药发起的"炎帝神农中药论坛"正在进行。中国中医药人, 还在不忘先祖,继往开来,张开双臂,拥抱新时代,以震古 烁今的创新,续写着"当代神农"的动人故事……

中药崛起,福泽大广!

#### 香雪智慧物联中药配置中心,是国内首个基于物联网技术和人工智能的中药 (资料图片) 处方配置平台。