

“老中医”迈向国际化

中药制药过程新技术国家重点实验室（康缘）

【简介】 中药制药过程新技术国家重点实验室拥有研发场地面积 15 000 平方米，各类实验设备价值 5 000 万元，研发人员 300 余人，其中博士后 7 名、博士 15 名、硕士 109 名；累计获得了 40 个中药新药证书，9 个化学新药证书以及 11 个中药生产批件、22 个化学新药生产批件；已获专利授权 122 件。

江苏康缘药业股份公司作为中药现代化和国际化的领军企业，有着这样一个梦：国粹中药，能像美丽的西施一样，着一袭时尚霓裳，在西方人的注视中，雍容华贵，步履婀娜地走上一条现代中药开发的创新之路，步入美国 FDA 大厦。如今，随着自主研发实力稳步增强，康缘的这个梦想正在一步步成为现实。

峰回路转，传统中药转向现代化

20 世纪 80 年代中期的连云港中药厂，还只是年产值几百万元，利润 7 万~8 万元，只能生产技术含量低、附加值低的大山楂丸之类的传统产品的小企业，在全省同行中排名倒数第一。

缺技术、少人才的连云港中药厂，在亏损边缘徘徊。“穷途末路，勇者胜。”在国家提出中药现代化发展战略后，以公司董事长

萧伟为首的领导班子马上认识到，传统药物已难以在激烈的市场竞争中占据优势地位。若像大部分国内药企那样，单纯依靠传统药品，努力增加市场销售量，势必难以持续，何谈脱颖而出？要想打翻身仗，就必须走技术创新之路，必须调整产品结构，重点发展新药。于是，他们发展壮大自己的研发队伍，建立起研发中心，专门从事创新中药的研究与开发。

研发中心的成立，无疑是公司技术创新和产品创新的“强心剂”。

在研发之初，中药厂一口铁锅，苦苦支撑着上百号职工的生存。在步履维艰的困境中，不畏挑战不服输的康缘人选择了坚持，在公司董事长萧伟博士的带领下，一帮刚从学校毕业不久的学生，憋足一股劲、拧成一股绳、横下一条心，全力研制国家级新药。在慎重考虑了研发中心当时的研发实力之后，通过认真筛选，萧伟把研发的重点锁定在对传统经典方剂的挖掘上，利用现代高新技术，对经过几千年临床验证的传统经典古方进行二次开发。冬去春来，研发中心终于迎来了第一轮产品开发的收获季节，继桂枝茯苓胶囊成功上市后，又有天舒胶囊、抗骨增生胶囊等一系列产品相继投放市场，销售收入稳步增长，各项经济指标迅速攀升，为公司的长期发展奠定了坚实基础。

市场竞争日新月异，科技创新此起彼伏。第一轮开发“大丰收”后，萧伟带领的科研团队没有故步自封，置身科技丛林的他们始终感到周围狼烟弥漫、危机四伏。将现代高新技术与传统中药研究相结合，运用现代药物研究的新工艺、新剂型、新辅料，提升传统中药的技术内涵，使传统中药得以继承并发扬光大，也因此成为他们矢志不渝的事业。为此，萧伟带领他的研发团队，

大胆尝试，勇于创新，率先将以中药有效成分群（组）筛选为代表的原研药物评价技术、以工业色谱和膜分离为代表的中药提取精制技术、以缓控释制剂和中药注射剂为代表的中药制剂新技术、以定量指纹图谱和近红外在线监控（检测）为代表的中药全过程质量控制技术等国际先进技术引入传统中药的研究开发中，为现代中药的国际化奠定了坚实的基础。

依托研发中心，公司得以实现由“山楂丸”到“用现代制药技术从中药、天然药物中发现有效成分、有效部位，开发高技术含量、高类别的现代中药”的成功跨越。从2000年起，公司的销售收入、利税每年以30%~35%的速度递增，连续10多年位居省



康缘药业中药现代化提取车间

内同行业榜首。谁站在技术最高地，谁就能赢得先机，在康缘人看来，研发中心的成立不仅奠定了康缘药业公司在江苏省中药行业的核心地位，也使康缘药业公司在全国中药产业现代化进程中的地位得到根本性提高。时至今日，康缘药业研发中心已经升级为业内领先的康缘现代中药研究院，被认定为国家企业技术中心、国家博士后科研工作站，建有中药制药过程新技术国家重点实验室，成为中医药创新体系的“国家队”。

不断创新，现代中药迈向国际化

作为中药国际化忠实的践行者，在不断创新、提升传统中药技术内涵的同时，康缘药业始终坚持致力于中药国际化研究。

近十年来，由于化学药的局限性及毒副作用，美国等西方发达国家将一些疑难病、慢性病、老年病的治疗寄希望于各种传统疗法，尤其是中医药。但是，美国的药事法规是当今世界上最为严谨、最为科学的规范标准，一种药品如果获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，等于取得了进入国际主流市场的通行证。尽管我国有多个中成药进行了争取 FDA 认证的努力，但迄今为止，尚无一个中成药被美国 FDA 以药品形式予以批准。

1998 年，科技部在攻关项目和国际化示范项目当中，推荐了 8 个企业的 8 个中药品种以药品形式申请美国 FDA 认证，江苏康缘药业的桂枝茯苓胶囊就是其中的一个。无限风光在险峰，快者胜。康缘人深知责任重大，面对着机遇与挑战，康缘药业联合中国药科大学、南京中医药大学、北京市中医院、江苏省中医院、湖北省立医院以及美国 Biokey 公司等多家国内外权威科研机构，在国内通过大量临床试验进行了适应证的筛选，又从临床疗效指

标是否客观、美国发病率及治疗现状等方面在美国进行了咨询和调查，按照美国 FDA 关于植物药的相关技术要求和 IND 申请指南，综合运用系统分离纯化、生物效应跟踪以及计算机辅助分子对接等技术，结合入血成分分析和药代动力学研究，初步阐明桂枝茯苓胶囊治疗原发性痛经、子宫肌瘤的主要效应成分和作用机制；基于效应成分，集成多种现代分析方法和 PAT 技术（过程分析技术），建立了包括原辅料控制、工艺过程控制、成品质量控制、近红外旁线/在线检测等在内的全过程质量控制体系，对申报美国 FDA IND（新药临床研究审评）的 CMC 文件（化学、制造与控制）进行了修订并提交 FDA 备案，使桂枝茯苓胶囊质控水平达到国际标准要求。

目前，桂枝茯苓胶囊作为 1998 年科技部推荐申报美国 FDA 的 8 个中药产品之中仅剩的 2 个还在进行申报的药品之一，正在美国继续开展 II b 期临床试验。康缘药业的桂枝茯苓胶囊，也因此被业界认为是中药进入美国市场的“领跑者”。该项目完成后，可加快桂枝茯苓胶囊进入国际主流市场进程，填补美国现代医学在治疗痛经等妇科顽症，以及调节人体内分泌紊乱等医疗领域的空白，使我国中药现代化、疗效规范化得到世界医药主流的认可，提升我国中药的国际定位和品牌价值。这不仅是康缘人多年努力的最大回报，还预示着中药将有一个强有力品种开始闯入美国主流市场。

>>>>>>>>>>

【评析】 中药是中国的国粹，中药要振兴，必须实现现代化、国际化。康缘药业研发中心便以中药现代化、国际化为努力方向，在

继承的基础上创新，在保持发扬优势和特色的前提下促进中医药现代化发展，不断求索，勇于突破，取得了丰硕的科技创新成果，为实现企业的跨越式发展提供了强大支撑。

>>>>>>>>>>

【公司】江苏康缘药业股份有限公司前身为连云港中药厂，成立于1975年，目前已发展成为一家集中药研发、生产、贸易为一体的大型中药企业，是高新技术企业、国家新医药产业基地重点骨干企业、国内A股上市公司，也是同行业中拥有发明专利数量最多的企业之一。

【链接】国家企业重点实验室建设，旨在瞄准国际高技术前沿、针对产业和行业发展中的重大需求，开展应用基础研究、关键技术和共性技术研究，提高行业技术水平和企业自主创新能力，培养高层次科学研究和工程技术人才。江苏省企业共建有国家重点实验室6家，占全国的6.3%。