

上海和黄药业 为传统中药注入科技内涵

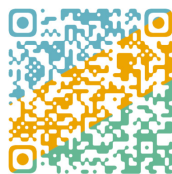
她是上海市首批40家创新型企业之一，拥有麝香保心丸、胆宁片、正气片等系列知名现代中药产品。她始终践行“守正创新”的时代意义，持续推进中药现代化、国际化进程。

她应用国际先进的科学技术和方法，对传统中药产品进行开发，进一步阐明了复方中药的药效物质基础、作用机理和临床疗效，建立了现代中药全面质量控制体系，加强了知识产权保护。她以“数字赋能”作为战略定位之一，以“智能制造”为导向，聚焦中成药制造智能化、绿色化、现代化的高质量发展，打造了生产安全、质量稳定、过程高效、物料可追溯、资源节约和环境友好的口服制剂智能工厂。

她是上海和黄药业有限公司，在第九届医学家年会上，荣获“十大医药创新企业”奖项。



2023 推动行业前行的力量 十大医药创新企业



扫一扫
关联阅读全文

锚定现代化与国际化 挖掘大品种创新价值

与时俱进 创新理论

中医药的传承与创新，其根本在于相关疾病的中医传统理论的传承，理论的本质化研究及与时俱进的创新，提出独到见解并经过临床验证，形成广为接受的新理论。

从已有的实践经验来看，上海和黄药业的麝香保心丸在苏合香丸基础上，结合冠心病的特点及传统中医药理论，采用现代技术，在八纲辨证基础上形成新的君臣佐使，实现理论创新，并在临床价值及商业价值上得到充分验证，为其他中医药产品的传承与创新探索出一条可行之路。

作为心血管疾病治疗的代表性中成药之一，麝香保心丸由人工麝香、人参提取物、人工牛黄、肉桂、苏合香、蟾酥、冰片配伍而成。麝香芳香开窍；人参益气行滞；牛黄开窍醒神；肉桂温通补阳，益气温阳，强心通脉；蟾酥强心止痛；多种药物联合作用，使其具有芳香温通、益气强心之功效，可扩张冠状动脉、保护血管内皮、抑制血管壁炎症、促进治疗性血管新生，对冠心病等心血管疾病治疗效果显著。

坚持循证之路

循证研究是临床医生用药的依据，也是临床疗效的保障。多年来，麝香保心丸始终坚持走循证之路，积累了大量循证证据。麝香保心丸通过上市后的持续创新研究：构建了基于整体观的中药方剂现代研究体系，阐明了药效物质基础和作用机理，诠释了产品的科学内涵；完成了我国首个以心脑血管事件为主要研究终点的中成药大规模、随机、双盲、安慰剂对照的循证医学研究(MUST研究)，证明了其临床疗效可靠性及安全性，为我国中药现代化研究提供了示范。

MUST研究历时十年时间，覆盖全国22个省、自治区、直辖市和97家研究中心。研究结果提示，麝香保心丸可有效缓解患者症状、提升患者生活质量，具有长期有效性。此外，MUST研究还证实长期服用麝香保心丸不会

对肝肾功能及代谢相关不良事件的发生率产生显著影响，有力证明了麝香保心丸长期应用的安全性，为治疗冠心病的长期方案提供有力支持。

挖掘中药新价值

尊古不泥古，经典产品不等于一成不变，反而更加需要挖掘创新价值。上海和黄药业还对中成药大品种——正气片进行了二次开发，进一步确保药物使用的安全性及便捷性，并且避免传统液体剂型的苦涩感、易碎性，口感更好，携带、服用更方便轻松，针对伤风感冒、头痛胸闷、吐泻腹胀等典型症状起效更快，更具临床优势。此外，“上药牌”正气片还是中药独家品种，独特产品配方，临床价值显著。目前正气片在临床已有数十年的应用经验，疗效得到广泛认可。上海和黄药业通过应用国际先进的科学技术和方法，不断进行二次开发，阐明复方中药的药效物质基础、作用机理和临床疗效。

推进中药国际化进程

而在中医药国际化的探索之路上，上海和黄药业也颇有经验，其另一重点品种胆宁片分别于2016年和2019年获得加拿大天然药品上市许可证和境外生产场地认证；并于2022年成功出口加拿大，实现了以药品身份、合法途径进入国际主流药品市场，为艰难的中药国际化道路探索了可行路径，具有中药国际化里程碑性的示范意义。2023年，独家品种正气片继胆宁片后获得加拿大天然药品上市许可证，成为公司在国际上获批上市的第二个中成药复方品种。

惟其艰难，方显勇毅；惟其磨砺，始得玉成。从麝香保心丸到胆宁片、正气片，上海和黄药业始终坚守初心，深度挖掘产品价值，以“促进人类健康，研制和提供具有卓越临床价值的中药及健康产品”为使命，坚持“创新传统中药，服务健康中国”的宗旨，持续推进中药现代化、国际化进程。

创新传统中药服务健康中国 高质量高标准打造行业标杆

上海和黄药业成立于2001年，是上海首家中药合资企业，是上海持续提升城市能级和核心竞争力、加快建设“五个中心”和现代化产业体系的重要支撑力量。

自成立以来，上海和黄药业在传承经典中药产品的基础上，不断应用国际先进的科学技术和方法，对传统中药产品进行二次开发，进一步阐明了复方中药的药效物质基础、作用机理和临床疗效，建立了现代中药全面质量控制体系，加强了知识产权保护，为我国中药现代化和国际化开创了崭新局面。

科技创新引领发展

上海和黄药业始终

以科技创新引领企业发展，通过科技创新和成果转化，实现了经营业绩的稳定增长。据统计，截至2023年底，上海和黄药业共有在研新产品10个，其中1类新药6个、3类新药4个，分别处在不同进展阶段。它累计承担政府科技计划项目44项，其中，国家科技部、工信部、中医药管理局等国家级项目9项。

细数企业以“创新”为关键词获得的荣誉，2017年，上海和黄药业通过“国家知识产权贯标”认证，公司院士专家工作站被中国科协评为“全国示范院士专家工作站”；

2018年通过“上海市专利示范企业”验收；2019年，公司技术中心获批为“国家企业技术中心”；2021年，公司荣获“国家技术创新示范企业”称号；2023年入选“上海硬核科技企业TOP100”榜单。多年来，上海和黄药业践行“守正创新”的时代意义。

此外，上海和黄药业还创新性地发展出以“两化”“两全”（两化——基于临床价值和需求，推进中药现代化、国际化；两全——基于优良品质保障，实行全产业链质量控制和全生命周期质量管理）为纲领的“现代中药质量管理模式”，为企业

的高质量产品和高标准服务提供了保障。

向“数智和黄”目标迈进

近年来，上海和黄药业以“数字赋能”作为战略定位之一，以“智能制造”为导向，在全产业链质量控制体系建设和全生命周期质量管理、信息化和智能制造、药材基地建设等方面持续不断加大投入，聚焦中成药制造智能化、绿色化、现代化的高质量发展，打造了生产安全、质量稳定、过程高效、物料可追溯、资源节约和环境友好的口服制剂智能工厂，向着“数智和黄”的目标不断迈进。