

在中医药领域刻下一个个“中国创造”

专访“十大医药先锋企业”上海和黄药业总裁周俊杰

▲《医师报》融媒体记者 宗俊琳

在中药现代化篇章刻下“中国创造”

麝香保心丸源自宋代名方苏合香丸，于1981年上市，是治疗冠心病心绞痛的经典中成药。随着时代的进步，拥有千年历史的传统中药必须与现代科技结合，提升科技内涵，

才能赋予产品新的生命和力量，使之被更多的临床医生和患者接受。

麝香保心丸的中药现代化，走的是“产学研医”合作之路，自其上市后一直没有停止过科技创新的步伐。

从千年古方苏合香丸到麝香保心丸的完美重生

1974年至1981年，以上海复旦大学附属华山医院戴瑞鸿教授为主的专家组在苏合香丸的基础上，运用现代化药理研究方法，对其治疗冠心病的有效成分逐一进行筛选，去除了药效不明显或有害的成分后，历经冠心病合丸、苏冰滴丸、人参苏合香丸等阶段，成功优化确定了现有麝香保心丸的7味药组方和含量，并采用了独特的微粒丸技术。千年古方苏合香丸最终以麝香保心丸的身份得以完美重生！

1981 年至 2003 年, 上海和黄药业与复旦大学附属

现代研究成果为中药研究提供示范

2003 年至今, 上海和黄药业在长期产学研合作的基础上, 不断总结和完善, 与海军军医大学、复旦大学附属华山医院等高校和临床单位构建了基于整体观的复方中药现代研究体系。由海军军医大学张卫东教授领衔, 开展了麝香保心丸的系统现代研究, 包括化学物质基础、现代中药复方质量控制体系、现代药理、系统生物学、网络药理学等研究内容。除此之外, 上海和黄药业还与剑桥大学、耶鲁大学等科研机构合作开展了麝香保心丸促进治疗性血管新生的研究, 不断探索麝香保心丸治疗冠心病的内在机制。

2011年，由复旦大学附属中山医院葛均波院士、复旦大学附属华山医院范维琥教授牵头的麝香保心丸大规模循证医学项目启动。项目针对全国100家三级医院的2700例慢性稳定性冠心病患者，开展随机、双盲、多中心、安慰剂平行对照的临床随访观察。作为国内极少符合国际规范、大规模的心血管中成药循证医学研究项目，该项目将对麝香保心

华山医院等临床科研单位合作, 阐明了麝香保心丸具有快速扩张冠状动脉、改善血管内皮功能、抑制血管壁炎症、促进治疗性血管新生四个突出的药效特点。快速扩张冠状动脉是其快速缓解心绞痛用于急救的依据; 而改善血管内皮功能、抑制血管壁炎症、促进治疗性血管新生等血管整体保护功能是其适用于冠心病二级预防, 并长期用药、改善预后的依据。临床研究表明, 长期服用麝香保心丸可明显减少冠心病、心绞痛的发作次数和严重心血管事件的发生率。

丸治疗慢性稳定性心绞痛患者远期事件预后疗效、安全性给予科学的评价,使其更好地服务于临床,并为中药现代化研究提供示范。目前,该项目已进入收官阶段,研究结果即将发表。

三十多年来, 麝香保心丸现代研究成果共发表论文 2700 余篇, SCI 论文 80 余篇, 并于 2015 年在 Science 杂志上发表综述; 2017 年出版中英文专著 2 部; 获得国家保密技术 1 项、授权发明专利 8 项、实用新型专利 6 项、外观设计专利 1 项、计算机软件著作权 1 项。

期间，还荣获国家科技项目支持 11 项、上海市科技项目支持 6 项。

麝香保心丸由此从传统中药提升为药效物质基本清楚、作用机理基本明确、质量稳定均一、临床安全有效、具有自主知识产权的现代中药大品种，列名国家秘密技术、国家基本药物、国家医保甲类品种和国家低价药物。它的现代研究成果还分别获得2011年度上海市科技进步一等奖和2018年度国家科学技术进步二等奖。

2018 推动行业前行的力量



上海和黄药业
总裁 周俊杰

中国制造（Made in China）曾是世界上认知度最高的标签之一，2018年10月24日，李克强总理在中国工会全国代表大会上说，“中国制造”要尽早变为“中国精造”。想来，“精造”更意味着“创造”。

如今，由“中国制造”上升到“中国创造”，已是国内外大势所趋。医疗领域亦不断涌现出印刻着“中国创造”的原创医疗理念和技术，在世界医学的舞台上，代表中国发出了自己的声音。

上海和黄药业有限公司及其研发的麝香保心丸、胆宁片等核心产品就是“中国创造”的医药典范，有力结合了中医药的传承和创新，也成为上海和黄药业发展的生命线。

2019年1月8日，国家科学技术奖励大会上，麝香保心丸荣获2018年度国家科学技术进步奖。2016年12月15日，胆宁片获得加拿大天然药品上市许可证。荣耀的背后，印刻着和黄人对于中医药传承与科技创新所经历的漫长艰辛的努力、付出和收获。



在中药国际化篇章刻下“中国创造”

在欧美发达国家注册的品种寥寥无几。

胆宁片获加拿大
天然药品上市许可

上海和黄药业的胆宁片是1991年被批准上市的上海市第一个国家中药新药，自2004年以来，其进行了系统的中药现代化研究，产生了系列科技创新成果。国家药典也是以上海和黄药业生产的上药牌胆宁片组方作为唯一国家标准。2014年，上海和黄药业在中药现代化的基础上推进中药国际化，2016年12月15日，胆宁片获得加拿大天然药品上市许可证。

胆宁片以药品身份在加拿大注册成功，标志着胆宁片成为上海和黄药业首

在新药创制篇章刻下“中国创造”

自2008年以后，我国的中药新药研发逐步走向“冰冷”时期，风险加大、投资加大、研发周期延长、新药成果锐减。2016年，我国中药行业只批准了2个中药新药，而过去的2017年中只有1个。

在这种背景下，上海和黄药业仍坚持开展大量新药业务拓展调研和研发工作。据统计，自2012年起，技术中心共调研了近500个新药开发各阶段成果。根据积极稳妥的策略和以临床价值为出发点的原则，并依据公司心脑血管疾病、肝胆消化疾病、老年疾病、精

神疾病等四种药物研发方向，公司筛选立项了数个新产品项目研究，这些项目现分别处在成药性研究、临床前研究、临床研究等不同阶段。其中有3项被列入国家科技部“重大新药创制”项目。

“坚持以科技创新为引领，提升企业核心竞争力，促进上海和黄药业可持续发展，实现中药全球化梦想”是上海和黄药业一贯坚持的企业发展理念。

对此，周俊杰总裁坚定地表示：“科技创新很艰难，也充满风险，但没有创新就没有未来。”

