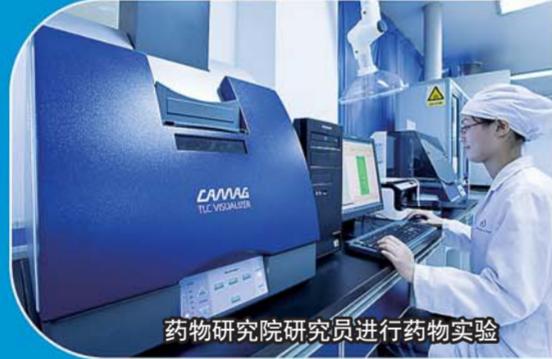




扬子江药业： 传承创新完美结合 传统中药焕发时代光彩



“复活”名方 在传承创新中开发新中药

研发出好的中药,是企业的核心竞争力。

上世纪80年代,扬子江药业凭借过硬的产品质量,在1988年产销突破亿元大关,成为江苏药企的龙头。

“当年我们的品种没有知识产权,不能自主定价。”扬子江药业创新研发部常务副部长朱建华回忆,当时他们意识到这个危机后,就开始寻找创新产品,开发具有自主知识产权的中药新品。

“请名医挂帅,让绝技显灵”,朱建华介绍,1993年后,扬子江药业一直秉持传统中医理论并运用现代制药技术,以临床常见疾病的需求和疗效为导向,同时根据众多知名老中医的验方陆续推出一批市场欢迎的新药,受到医生及患者的认可。据介绍,在传统中药研究领域,扬子江药业已相继获得3项国家科技进步二等奖。

“2011年以后,我们主要从事中药创新药的研发。”扬子江药业创新研发部中药研究院常务副院长姚仲青介绍,仅今年就有6个品种可以拿到生产批件。

将中药创新发展放在首位,这是扬子江药业集团(下称扬子江药业)开启传承创新发展的“定位”。

早在1975年,扬子江药业就与中药“结缘”,靠板蓝根起家,获得“板蓝根大王”的美誉。这么多年来,扬子江药业一直致力于中药的传承创新,相继开发了一大批中药新品。

“复活”名方、耕耘创新。几十年的不懈探索,将中医药经典名方与现代科技结合,从中药材、中药饮片、提取物、制剂的现代化及中药质量标准国际化等各个环节发力,不断取得新突破。扬子江药业让传统中药焕发出时代光彩,走出了一条将传承与创新完美结合之路。

生产企业主体责任并从源头严格把控中药质量,扬子江药业在全国10多个省的药材产区建成板蓝根、栀子、黄芩等31个中药材规范化生产基地,总种植面积9万余亩,并建立了中药材溯源系统,让消费者用上最放心的药;运用新技术新工艺以及体现临床应用优势的新剂型改进中药品种,优化中药变更技术要求,以产业链、服务链布局创新链,完善中医药产学研一体化创新模式。

为掌握中医药标准话语权,推动中医药文化“走出去”,扬子江药业创新性地构建了符合中药复杂体系特点并且广泛适用的中药整体质量标准体系,建立了被中国药典和国际主流药典采纳的系列中药质量标准及相关指导原则,牵头承担了15个中药材《欧洲药典》植物专论研究工作,其中5个品种已载入《欧洲药典》。扬子江药业坚持以开放包容的心态,搭乘“一带一路”快车,稳步推进国际化战略。通过不断引进国外先进的理念、设备技术、产品和人才,通过实施FDA和欧盟GMP认证,突破进出口贸易壁垒,不断缩小与全球一流药企的差距。目前,扬子江药业已有4个车间、7个品种获得欧盟GMP证书,58个中西药制剂品种出口至欧洲、亚洲、非洲的29个国家和地区。

文/毛丽萍

领跑国际化 率先达到欧盟标准

标准是质量的保障,没有高标准就没有高质量。中药现代化,离不开领先的标准体系建设。

2015年,扬子江药业的银杏叶提取物及制剂双双通过欧盟GMP认证,成为全国率先获得欧盟GMP认证的银杏叶提取物和制剂生产企业。

为了提升银杏叶提取物的产品质量,提高该产品的市场竞争力,扬子江药业利用地处银杏之乡的优势,采用道地药材,建立了自己的银杏叶GAP种植基地,同时借鉴欧美GMP先进经验,建立了银杏叶提取物及制剂的生产质量管理体系,不断提高产品的有效成分,保证了银杏叶提取物及制剂的质量,使之达到了欧美发达国家的严格要求。

推动中药标准国际化、建立中药质量标准体系,是扬子江药业一直的追求。

自2014年起打造“龙凤堂”中药大健康产业园,开创了中药整体集成物流系统、机器人投料系统、生产执行系统,形成了一整套完备的从中药材前期处理到提取的现代化解决方案;为落实中药



扬子江药业集团药物研究院

龙凤堂中药大健康产业园