



中医药走向国际的思考



1

西医药与中医药理论

2

复方苦参注射液国际化深度合作

3

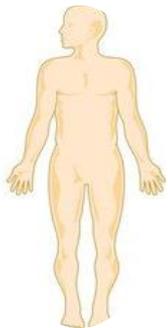
中医药科研及国际化思考



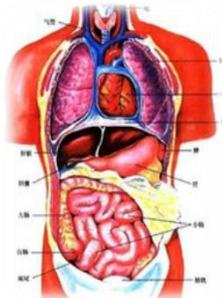
一、西医药与中医药理论



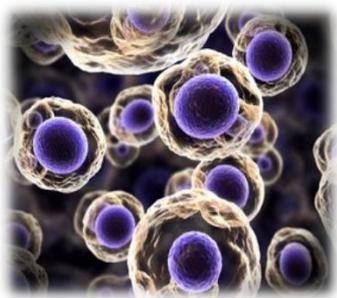
西医的发展



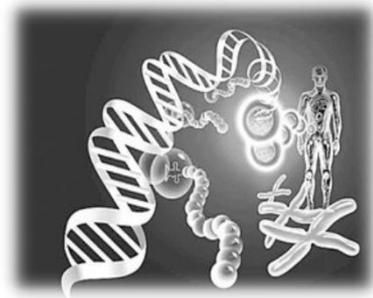
人体动态系统



器官病理学



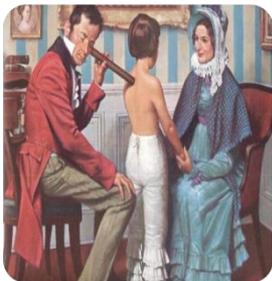
细胞病理学



分子病理学

西医学基本理论不断分化、细化，从**整体**到**局部**，从**宏观**到**微观**

西医的发展



听筒



听诊器



X光



PET-CT



核磁共振

西方诊疗技术随着欧洲工业革命的发展，不断进步，日趋**精细化**
用先进的仪器设备诊断疾病

西医的发展



天然植物药



单一成分药



复方药

从多成分的天然植物药，到单一成分的化学合成药，再到不同成分组合的复方药。西医的联合用药从本质上讲也是一种**复方治病**的理念。

西药的发展



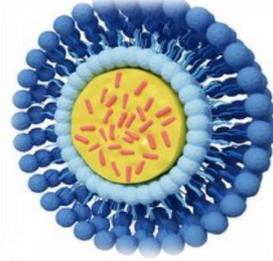
口服制剂



吸入剂



注射剂



新剂型（脂质体等）

从普通剂型到长效制剂，缓控释制剂再到靶向制剂，越来越精准

西医药理论

西医

用先进的仪器设备 诊断疾病，从单一用药向复方组合用药发展

西医药理论

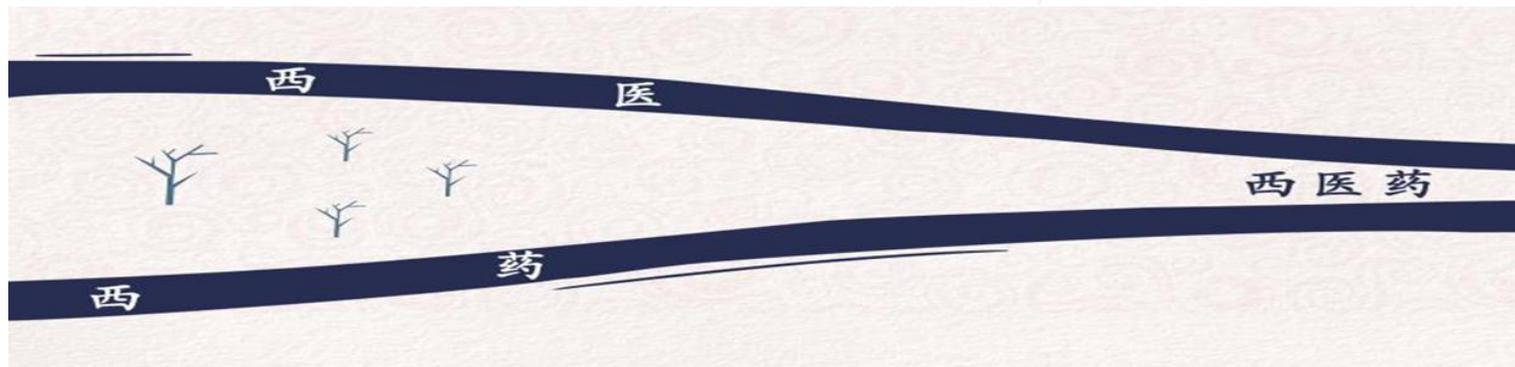
西药

研发精细，物质明确，作用机理说的清

西医药理论

西医与西药

相对独立，分开发展，逐渐融合



中医的发展



神农氏

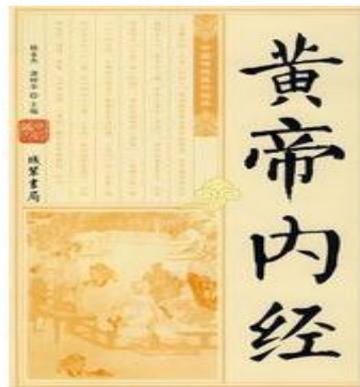
尝百草、布五谷



扁鹊

望、闻、问、切

中医的发展



历代医家不断总结，逐步形成了以**整体论**和**辨证论治**为基础的中医药理论体系。
中医药不仅仅是一种**文化**，而是一套科学的**理论体系**，更是一门**高深的技术**。

中医的发展



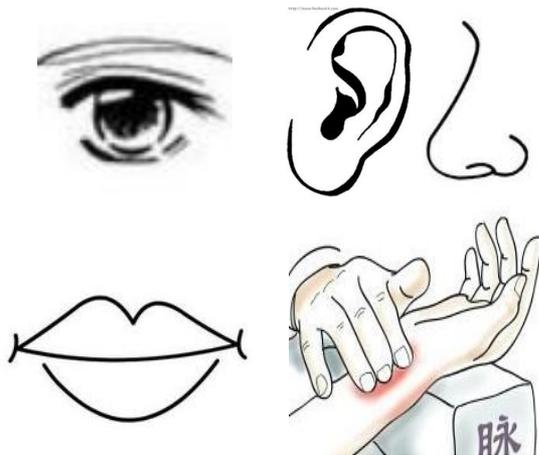
“**医药不分家**”，中医坐堂、问诊、开方，同时炮制、调剂、配制中药。
中医开处方的过程就是**个体化精准治疗**，针对性“**造药**”的过程。

中医的发展



“望闻问切”是一门深奥的中医诊断技术，是辨证论治的直接体现。

中医的发展



望闻问切



仪器诊断

“望闻问切” 与仪器诊断 相结合

中药的发展



植物、动物、矿物药



古法炮制



煎煮

原材料为天然产物，经过炮制加工，煎煮后服用

中药的发展



汤药



丸药



膏药



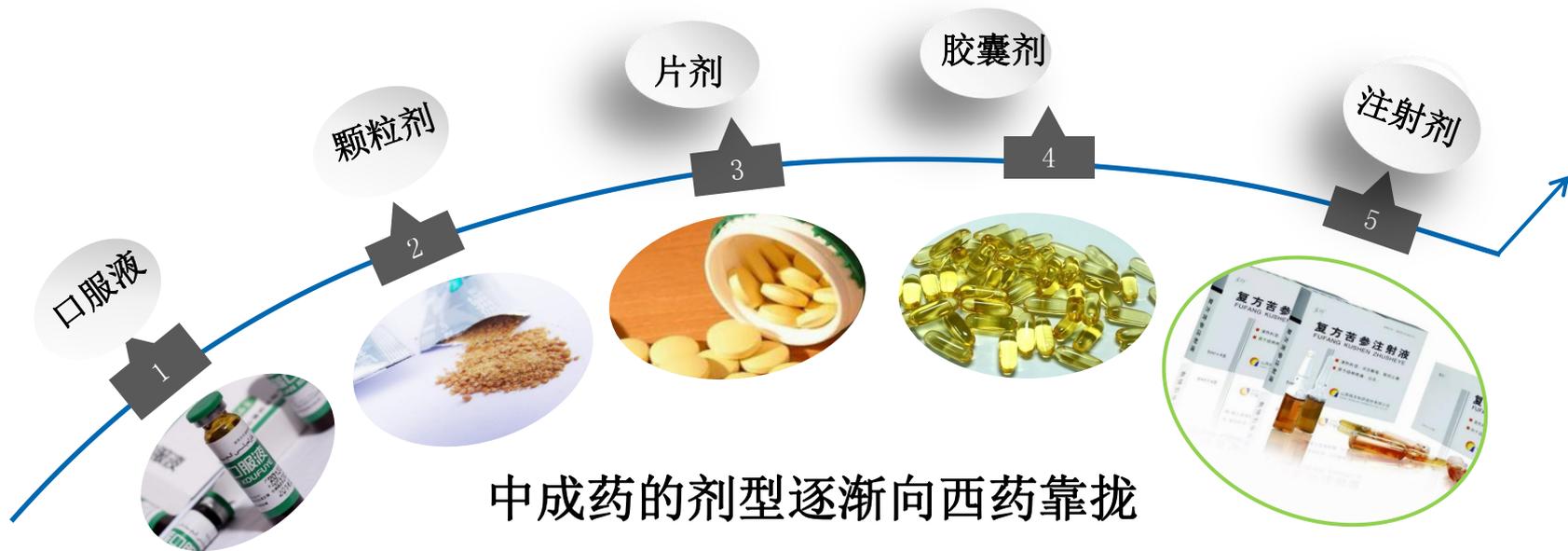
散药



丹药

简单加工成汤、丸、膏、散、丹，方便病人服用

现代中药发展



中医药理论

中医

望闻问切 技术高深，辨证论治 体系完善

中医药理论

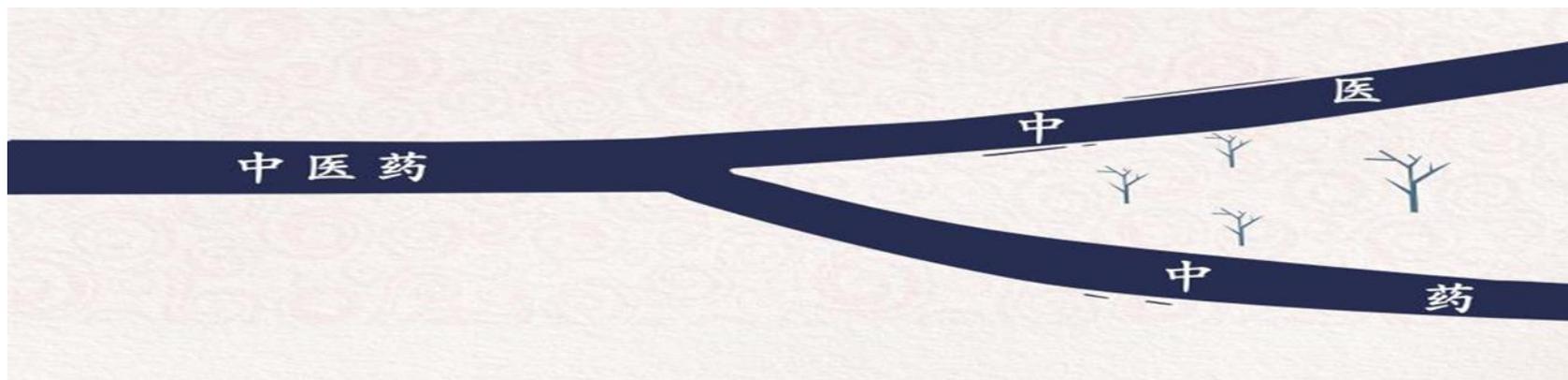
中药

君臣佐使 理论完整 组方科学

中医药理论

中医药

共同发展，不可分割；近代中医、中药独立发展，中国的西医不会用，西方的西医更不懂



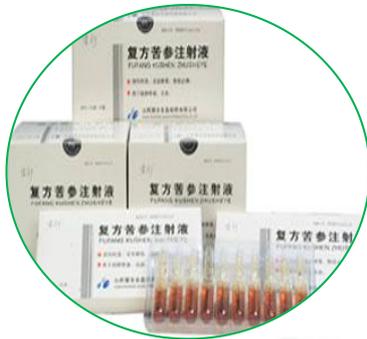


二、复方苦参注射液国际化深度科研合作



复方苦参注射液-基本情况介绍

- 1995年中国获批上市，年销售8亿
- 清热利湿、凉血解毒、解散止痛，用于癌痛和相关症状的改善和治疗Cleaning
- 基药及医保品种
- 《恶性肿瘤中医诊疗指南》等7个肿瘤相关诊疗指南重点推介品种



复方苦参注射液—药材的规范化种植

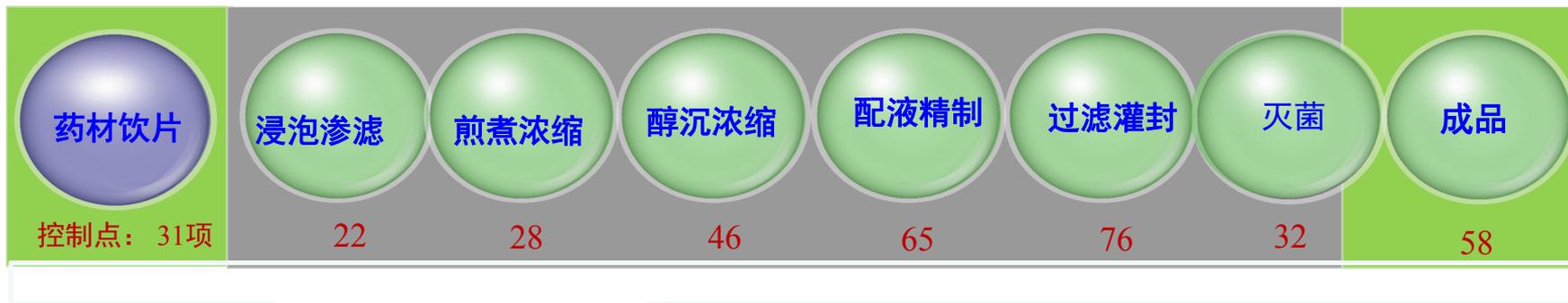


苦参GAP基地



白土苓野生抚育基地

工艺研究-关键质控点



设置**358**个质量监控点

- 药材、中间体
- 提取、浓缩、精制

建立**260**个标准操作规程（SOP）



复方苦参注射液 -- 生产过程



在线自动控制系统



生产车间可视化

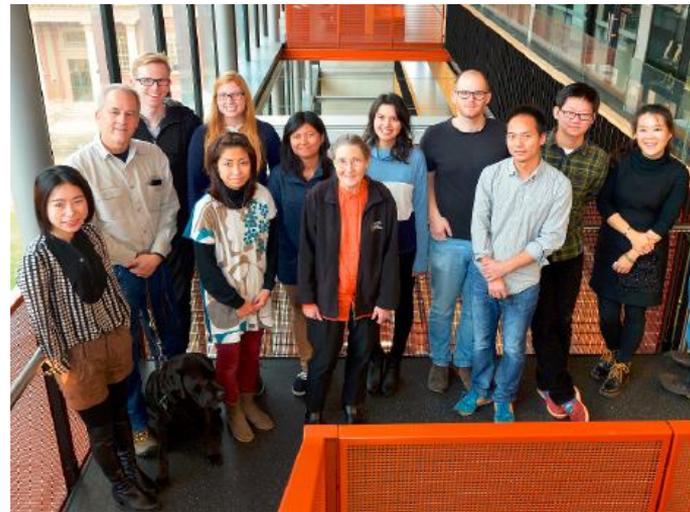
复方苦参注射液 —— 国际合作



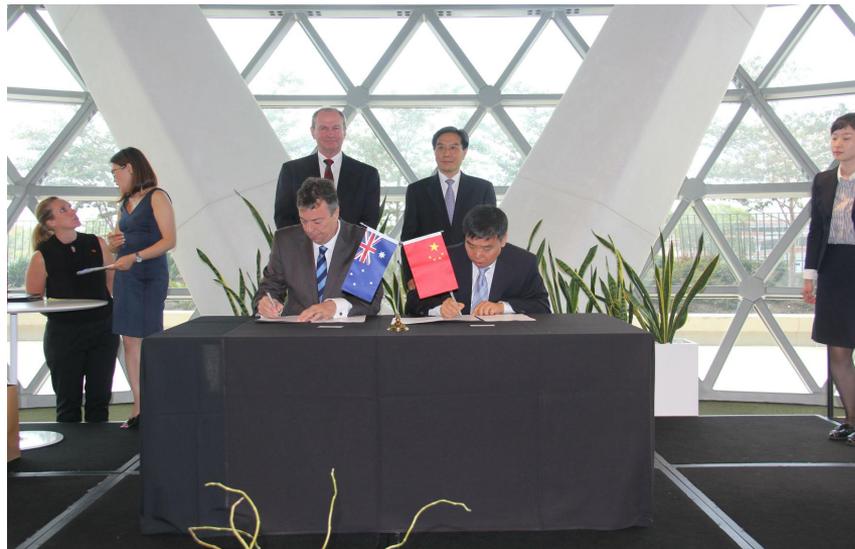
2008年振东制药、中国中医科学院-肿瘤研究所、NCI三方合作



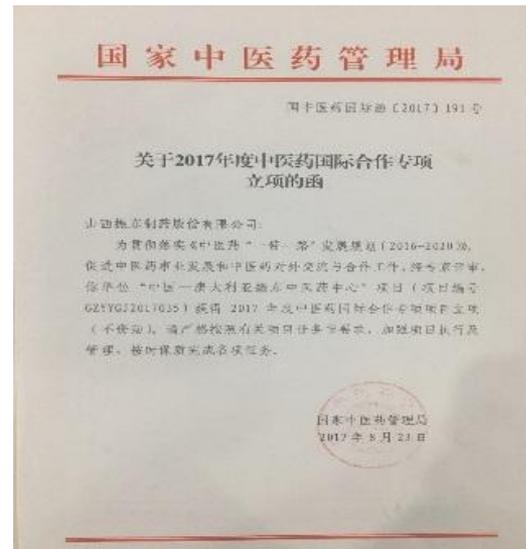
2014年，协助成立国际中医药肿瘤联盟，在美国设立科研办公室



2012年5月与澳大利亚阿德莱德大学联合建立“振东中-澳分子中医学研究中心”
这是我国第一个以“国际化产学研合作模式”在澳大利亚设立的中医药研究中心



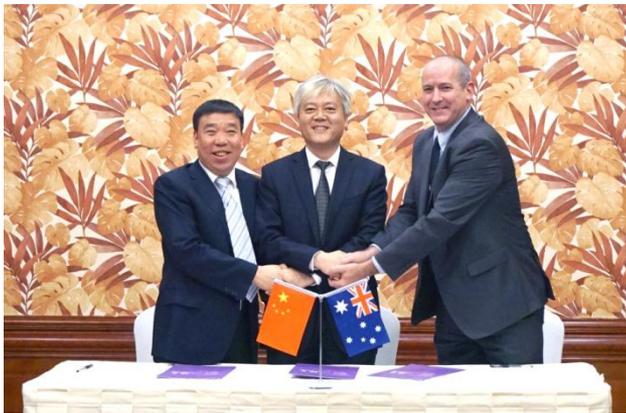
2016年12月，振东制药与阿德莱德大学签署第二个五年合作协议



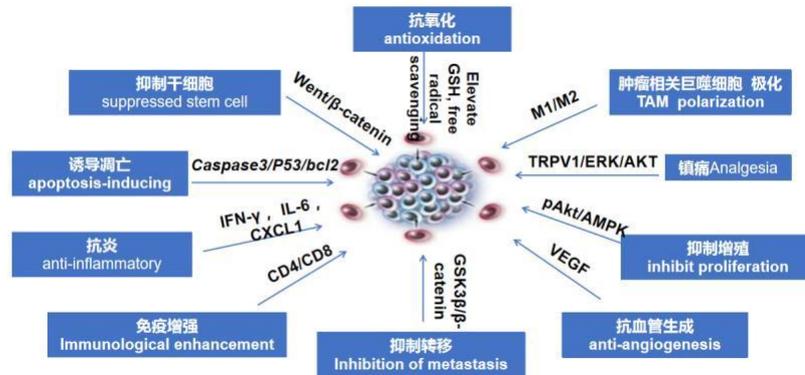
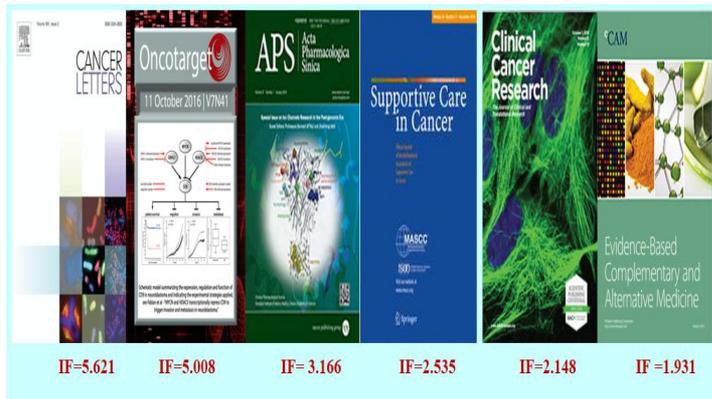
2017年8月，中-澳分子中医药学研究中心成为首批企业“国家级中医药国际合作中心”



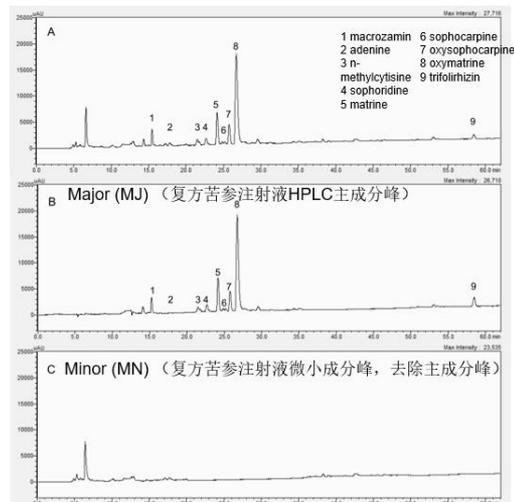
2019年，振东制药成为首家与美国安德森癌症研究中心
建立战略联盟合作关系的中医药企业



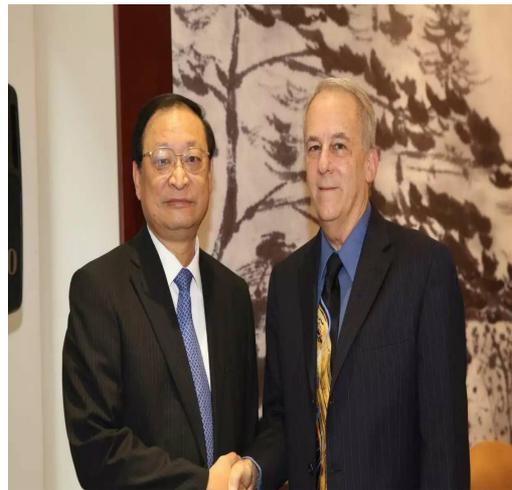
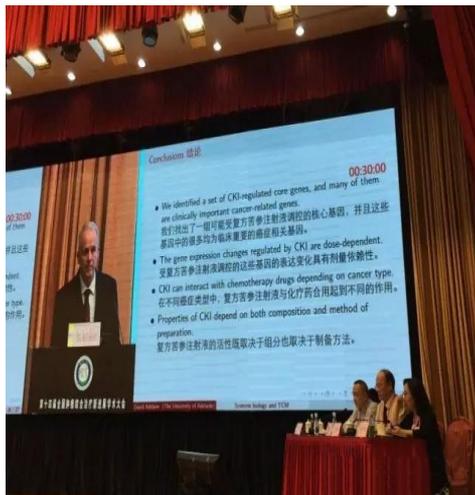
2019年，振东制药与澳大利亚阿德莱德大学、山西中医药大学三方签署
第二次战略合作协议及II期项目合作协议



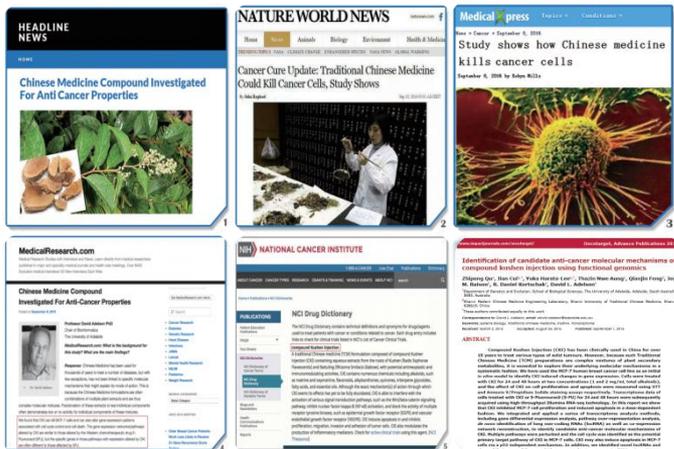
国际合作研究成果相继在国际高水平期刊上发表
系统阐述了复方苦参注射液的分子作用机制



微小成分对细胞运动抑制作用强于主要成分， 但不如复方苦参注射液



在各大学术会议广泛报告



ScienceDaily

PROGRESS DAILY

The Advertiser
Messenger SundayMail

ReliaWire

ONCOLOGY NETWORK

NUTRA
ingredients-asia.com

CCTV

MedSci 梅斯

人民网
people.cn

光明日报

中国经济网
www.ce.cn

医师报
MD WEEKLY

中国中医药报
CHINA NEWS OF TRADITIONAL CHINESE MEDICINE

科技日报

生物谷
Bion.com

中新网
chinanews.com

中国中医药报

ScienceDaily
Your source for the latest research news

Easy Health Options®
Nutra & Health Media Group

媒体对复方苦参注射液（CKI）的抗肿瘤效果进行广泛深入报道，
获国内外专家一致肯定



三、中医药科研及国际化思考



中医药国际化现状

- 历代领导人高度重视、鼓励中医药事业的发展
- 国家政策推进中医药国际化(举办论坛、开办医院、诊所等)
- 科研院所推进中医药国际化(开展留学、访学等人才交流及科研合作)
- 企业为主体(天士力、佛慈等), 进行国际化科研合作, 产品注册。

欧美西方国家

欧美等西方国家，中医诊所越来越多，但以**针灸理疗**为主。
中医药很少使用，中成药只能作为**膳食补充剂**进入美国。



伦敦唐人街上的中药店



中药店

日韩汉医药

日韩具有汉方制剂，汉方医学院，针推学校，汉药制造商。

起源于中国，自成体系。

大量从我国进口原药材，中成药很少。



日本汉医诊所



韩国汉方制剂

FDA注册的中药

产 品 Products	开始时间 Start Time	研究进展 Progress
复方丹参滴丸(T89)	1997年通过IND申请	Ⅲ期结束
血脂康	2007年通过IND申请	筹备Ⅲ期
HMPL-004	2005年开始正式申报	Ⅱ期
桂枝茯苓胶囊	2001年通过IND申请	Ⅱ期 Phase II (进入Ⅱb期)
扶正化瘀片	2006年提交申请	筹备Ⅲ期
康莱特注射液	1999年提交IND申请	筹备Ⅲ期
连花清瘟胶囊	2016年通过IND申请	筹备Ⅱ期

周期长、费用高，至今**没有一个以药品身份被认可。**

欧盟注册的中药

- ▶ 地奥心血康（地奥集团）通过了**GMP**、注册。
- 丹参胶囊（天士力）通过了**GMP**、注册。
- 板蓝根颗粒（香雪制药）通过了**GMP**、注册。

有15年欧盟传统应用证据的中成药有200多种，但注册成功的只有**3种**，均为**单一植物制剂**，至今**未形成规模销售**。

- 科技发展轨迹、医药理论、诊疗手段等区别较大导致**思想意识，思维方式有很大不同**。
- 多年以来，中医药采取**产品先走出去**的战略走的特别**艰难**。



中医药要想走出去，**科研**必须先走出去。

让西方的医药科学家去**了解、理解、认识**中医药。



中医药科研走出去的方式：

1、**企业**拿自己的产品和国外机构和专家合作，对中医药产品进行科学研究；



中医药科研走出去的方式：

2、**医疗专家**和国外的医疗机构和专家合作，联合培养人才（博士后，访学，进修等）；



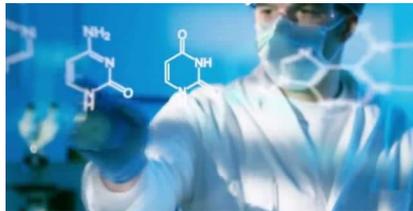
中医药科研走出去的方式：

3、**科研机构**和国外科研机构合作，进行中医药理论，作用机理等研究。



中医药走出去的**四步走**战略：

- 一、中医药**科研**先走出去；
- 二、中医药**人才**走出去；
- 三、中医药**理念**走出去；
- 四、中医药**产品**走出去。



中医药国际化——中医药人的使命

中医药是中华民族五千年文明的精华。

中医药是中国的，也是世界的！

美好的东西应该全人类共享！

愿更多的企业家承担这份民族责任！



企业爱国 就是做好产品

为中国人设计 让中国人健康

我们是这样想的 也是这样做的