

珍稀濒危中药材 替代品产业化或将加速

珍稀濒危中药材在中医药防治重大疾病中具有独特作用,但目前其野生抚育或人工繁育技术,仍难以解决产业发展带来的供需矛盾。

近日发布的《国家药监局 国家中医药局关于支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告》指出,当前亟需对珍稀濒危中药材进行深入的科学研究,阐明其中的药效物质,并支持开展替代品的研制或寻找,为满足临床用药需求、保护濒危野生动植物、保障中药疗效发挥积极作用。

多位业内人士表示,上述公告意义重大,将为我国现阶段突破中医药发展资源约束提供有效路径。随着相关政策出台,我国珍稀濒危中药材替代品产业化将实现加速发展。

上述公告明确,鼓励替代品研究,符合条件的研究成果还可以申报国家奖励,并对替代品研制提供全程指导和优先审评审批。

对此,杜小伟认为,这将加快替代品市场化进程,使其能够尽快应用于实际生产和生活中。这一系列措施旨在推动替代品研究的快速发展,为解决相关领域的问题提供有力支持。

入药监管 将进一步完善

上述公告指出,国家药监局不断强化濒危野生动植物药材入药管理,研究完善相关技术要求和标准,持续加强珍稀濒危药材替代品研制和监管相关工作,在坚持“四个最严”和保障公众用药安全有效的前提下,妥善处置好珍稀濒危药材可持续利用与药品科学监管之间的关系。一是重点支持具有一定研究基础且临床需求大的品种,不断完善研制技术要求,避免替代品泛滥和研制泛化,影响中药质量。二是要求各省药品监督管理部门加强对辖区内珍稀濒危中药材替代品生产质量的严格监管,加强不良反应监测与评价。三是要求相关药品上市许可持有人应当履行主体责任,深入开展上市后研究和评价,为进一步完善替代品的应用和管理积累数据。

杜小伟说,公告同时将替代品积累不良反应数据纳入其中。为确保患者安全,药品监管部门要求对替代品进行不良反应监测和评估。研究者需建立完善的不良反应报告系统,及时收集和分析使用替代品后的不良事件信息。通过这些措施,可以确保替代品在临床应用中的安全性,同时为未来的研究和改进提供科学依据。

刘剑锋认为,从内容上看,此次出台的政策有着非常大的布局,目前是加强珍稀濒危中药材替代品的产学研医协同发展,“但未来肯定还会在野生抚育、人工繁育等方面进一步完善政策。”刘剑锋说。

我国高度重视濒危野生动植物保护工作。中国颁布实施了一系列保护野生动植物的法律法规,并且早在1980年就加入了《濒危野生动植物种国际贸易公约》。今年初,商务部会同科技部修订发布《中国禁止出口限制出口技术目录》,规定了一些种类的中药材资源及生产技术、中药饮片炮制技术、中国珍贵濒危植物药用成分提取加工技术、中医医疗技术、中药的配方和生产技术等禁止出口或限制出口。

据刘剑锋介绍,相关部门正在研究新增2个活态中医药传统知识类别,其中包括“珍稀、濒危保护动植物及代用品中的中药繁育、配方及生产技术”。

(曾德金)

搭乘卫星遨游太空 15 天 “浙八味”中药材 浙贝母种子回家了

“顺利入土,希望有收获。”近日,浙江省科技特派员、浙江万里学院教授王忠华发了一条朋友圈,配图是近日从太空返回的“浙贝3号”种子。

前不久,我国成功回收首颗可重复使用返回式技术试验卫星——实践十九号卫星,该卫星搭载主粮作物、经济作物等20大类,其中包含了海曙区章水镇与宁波大学科研团队合作选送的浙贝母种子。

这批在太空遨游了半个多月的“浙贝3号”种子,经过开舱、公证核对等一系列严格手续后,终于返回故乡并顺利下地种植。

将浙贝母种子送入太空进行航天搭载实验,利用高微重力水平空间试验平台的独特环境开展航天育种和品质评价,为培育高产优质的新型浙贝母品种,以及发展我国原创的太空中药育种新技术奠定坚实基础。

“‘浙贝3号’因其性状表现稳定、丰产性好、品质优、抗病性较强、繁殖系数适中等优点而入选。得益于航空事业的发展,与第一次相比,此次实验携带的种子数量更多。”负责此次搭载工作的团队介绍,自1987年中国开始太空育种研究以来,已取得显著成果。特别是2022年中国空间站建成后,科学家们利用太空环境培育出多个优质药材新品种,太空制药新技术已成为国际医药界瞩目的焦点。

经过半个多月的太空漫游后,“浙贝3号”种子返回地面。宁波海曙区浙贝母协会负责人、章水镇浙贝故里负责人邵将炜表示:“太空育种有望发现全新的浙贝品种,丰富浙贝母种质资源,对推动宁波浙贝母及相关产业升级,振兴章水镇‘浙贝之乡’具有重要意义。”

浙贝母作为“浙八味”中药材之一,是章水镇的主要经济作物和收入来源之一,种植历史已有400多年。2024年,章水镇贝母种植面积达1100亩,年产量超1000吨,产值超过4000万元。为探索浙贝母更多可能性,章水镇与宁波大学科研团队合作,将部分太空育种的“浙贝3号”种子用于科研研究,另一部分播种于“浙贝故里”园圃,期待此次太空育种带来更多新的惊喜。

(张昊桦 周正宵 应磊)

固原中药材种植 开出富民“千金方”

11月21日,从宁夏回族自治区固原市科学技术局获悉,该市今年完成中药材种植29.8万亩,产量2.1万吨,预计总产值19.2亿元。

固原市冬季漫长寒冷、春季气温多变、夏季短暂凉爽、秋季降温迅速,昼夜温差大,春季和夏初雨量偏少,区域降水差异大等气候特征,非常适合道地中药材种植和贮存。在原州区官厅镇共创种植专业合作社内,工人们将今年收获的红花装车发往商家。“今年我们种了1000多亩红花,每公斤售价110元。”该合作社负责人海润说。不光如此,该合作社还吸收10余户农户种植800多亩红花。

官厅镇农户高红艳有10余年蔬菜种植经验。今年,她在合作社的帮助下试种了30多亩红花。上个月,她以每亩2000元左右的价格将红花出售,纯收入3万余元。“红花市场前景广阔,价格波动小,我向很多村民发出邀请,邀请他们明年一起种红花。”高红艳说。

近年来,固原市加大对中药材种子种苗繁育技术研发和推广政策支持力度,大力提升道地中药材品牌品质和中药材重点品种繁育。“黄芪、红花、苦杏仁、山桃仁”被国家中药材标准化与质量评估创新联盟评定为无硫磺加工、无黄曲霉素超标、无公害及全过程可追溯的“三无一全”品牌品种。“得益于六盘山道地中药材的品牌建设,我们种植的1500亩黄芪、黄芩、板蓝根等六盘山道地中药材,总产值达400万元。”隆德县福源中药材科技有限公司经理赵满满说。

固原市有关负责人表示,该市中药材种植按照“产业生态化、生态产业化”要求,种植规模不断扩大,品种结构趋于优化。采取“公司+合作社+基地+农户+科技”的运行模式,打造集中连片中药材千亩以上种植基地3个,百亩以上种植基地9个。共带动2100余户农户种植中药材1.5万亩,亩均年净收入1620元,农民人均种植中药材收入851元,占农民人均纯收入的5.5%,中药材联农带农、引领农民增收作用日益彰显。

(常宽)



工作人员在太极医药城A区的虫草产业展台展示冬虫夏草产品。
肖潇/摄

中医药发展 再迎利好

近年来,我国中医药发展支持政策频出,上述公告的发布,意味着我国中医药发展再迎利好。

国家中医药管理局中医药传统知识保护研究中心主任刘剑锋在接受采访时表示,国家出台的这个方案非常具有战略性的和前瞻性的,体现了“天地之大人为贵”的中国文化思想。在我国几千年的中医药历史进程中,植物药、动物药以及矿物药都是中药的重要组成部分,并且是纯天然生成。比如,麝香、牛黄、熊胆、羚羊角等珍稀动物用作中药材,疗效确切且具有不可替代性,是中医药治疗疾病的重要武器。

北京市药品检验研究院药品检验师杜小伟表示,随着人类活动范围的不断扩张,野生中药材资源正逐渐减少。为了有序发展中医药事业,保护野生动物资源,并满足公众健康需求,开展对临床必需中药材的替代品研究显得尤为重要。

上述公告主要涵盖“聚焦重点品种、鼓励研发创新、加强产学研合作、畅通注册路径、加强技术指导、加速审评审批、加强上市后监管”等方面内容。在重点品种方面,现阶段重点支持穿山甲、羚羊角、牛黄、熊胆粉、冬虫夏草等珍稀濒危中药材用于中药生产的替代品的研制。

近年来,太极集团重庆涪陵制药有限公司在传承中医药炮制技艺的同时,加大研发投入,推进工厂数字化转型及升级迭代,其与重庆市中药研究院合作,攻克了冬虫夏草的虫种繁育、菌种繁育、人工接种等技术壁垒。

杜小伟说:“近年来,由于牛黄资源的稀缺,导致了安宫牛黄丸等中成药价格持续攀升。若能研发出新的替代品并成功应用于配方中,将有助于缓解牛黄供应紧张的状况,并对降低相关中成药的价格产生积极影响。”

人工替代药材商业化 面临机遇

民生证券的研报认为,目前我国已有企业实现体培牛黄、人工麝香等濒危中药材人工替代,随着相关政策陆续出台,预计人工替代药材商业化进程加速。

上述公告要求,结合临床用药和产业发展需求,深化产学研医协同创新,推动珍稀濒危中药材替代品研究关键技术联合攻坚,加快促进科研成果转化和推广应用。

杜小伟表示,公告为替代品研究工作提供了明确的指导方向。众多机构早已着手于中药材替代品的研究工作,此前诸如人工麝香、塞隆骨等产品已成功推向市场,为患者用药提供了便利。然而,随着中医药行业的进步,研究成果转化及申报过程中遭遇了诸多实际问题。公告明确指出,替代品研究可作为科研项目的一部分,并规定替代品的上市许可申请应遵循国家药品标准或“1.3新药材及其制剂”的注册类别进行申报。同时,研究者可与药品审评中心就关键技术问题进行沟通。

刘剑锋说,目前,我国共有中药资源18817种。其中,用于中药材的濒危动植物的数量占比非常少。“据我们调研,随着人工繁育以及饲养技术的进步,一些濒危物种的繁衍数量大为改善,甚至不再濒危,这也为合理用作中药材提供了条件。”