

由寿仙谷制定的灵芝国际标准正式发布 灵芝产品有了全球通用的标准 从灵芝大国 到灵芝强国 中国迈出了坚实的一步

建立质量标准 明确作用机制 是现代中药国际化的关键

由于工作原因,徐女士经常需要出差日本。在她回国的行李箱里,每次都少不了大把的日本汉方药。国内有很多类似的中药产品,但朋友们还是一定要她带,徐女士只能苦笑。

钟情于日本汉方药的人群,还真不少。据统计,在全球植物药市场上,和中药一脉相承的日本汉方药,独占80%以上的市场份额,而我国出口中药仅占10%左右。更尴尬的是,日本汉方药的生产原料,70%以上都要从中国进口。用中国的原料、中国的配方,市场占比却是中国的8倍,这也让很多中药人苦笑。

“质量标准落后、可控性差、有效成分和作用机制不明确等问题,阻碍了中药与国际接轨。中药和日本汉方药的差距,主要就在这里”。国际标准化组织中医药技术委员会副主席沈远东先生,点出了中药国际化的命门所在。

中药国际化,为什么必须要有自己主导的国际标准?

目前,中医药已经传播到180多个国家和地区。注重整体、标本兼治、调节机体平衡、辩证论治的中医药,越来越受到国际社会的认可和重视。

随着国外天然药物研究开发的热潮不断升级,一些发达国家为了保障他们在国际市场上的利益,以安全为借口设置了形形色色的壁垒。据中国医药保健品进出口商会统计,我国被拒之门外的中药产品,60%以上是倒在绿色壁垒之下。

日本汉方药能在国际市场上占据主导地位,和汉方药的规范化标准化密切相关。日本厚生省(日本负责医疗卫生和社会保障的主要部门)制定了一系列合理且严格的中药标准。这些标准,有很多已经升级为国际标准,并成为日本汉方走向世界的通行证。

和汉方药形成鲜明对比的是,中医药在国际标准上相当弱势。资料显示,截至目前,由中国主导制定并已经正式发布的中医药国际标准,不超过30个。掌握了标准的制定权,就在一定程度上掌握了技术和经济竞争的主动权。中国在中药标准主导权上的弱势,与中医药在国际上所处的尴尬地位不无关系。

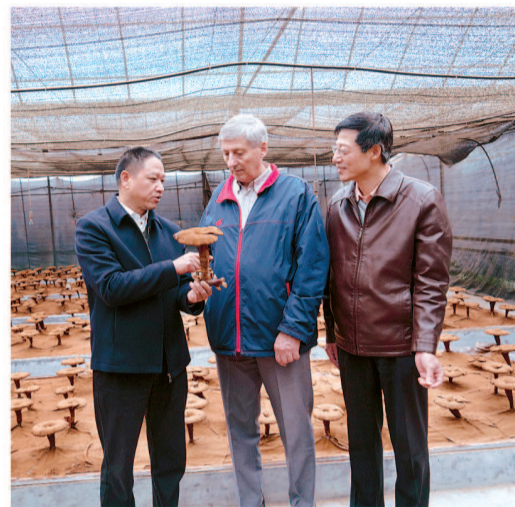
灵芝国际标准 有着怎样的来龙去脉

国际标准化组织(ISO)作为世界最大的国际标准制定机构,其制定的国际标准,对全球经济、贸易以及交流合作,都会产生巨大的影响。2009年9月,ISO正式成立了中医药技术委员会(ISO/TC249),ISO/TC249随即成为争夺中药国际标准制定主导权的主战场。

1月10日晚,国际标准化组织中医药技术委员会(ISO/TC249)官方网站上,正式发布了由寿仙谷主导制定的灵芝国际标准。这是ISO/TC249发布的第三个中药材质量标准,也是全球首个灵芝国际标准。该标准主要规范了灵芝产品的质量标准、检测指标、检测方法、包装、存储、运输要求等,为灵芝行业的国际贸易提供了统一的标准。这不仅为中国灵芝产业走向世界奠定了坚实的基础,也是中药国际化的一大突破。



■前任国际标准化组织(ISO)中医药技术委员会主席 David Graham 先生及现任主席沈远东先生考察寿仙谷药业



■寿仙谷药业董事长李明焱研究员向 David Graham 先生介绍灵芝栽培情况

中国是灵芝文化的发源地,也是灵芝栽培及原料出口大国,当然渴望灵芝国际标准的主导权。然而,想主导灵芝 ISO 国际标准的,不仅仅是中国。资料显示,在日本和韩国,灵芝都是一个不小的产业,日本每年消耗约1500吨左右,韩国每年消耗的灵芝在4500吨左右;日、韩在灵芝产业的先发优势,以及巨大的市场需求,使得灵芝 ISO 国际标准的争夺,变得更加激烈。

迎战日韩,必须要有人挺身而出。基于在灵芝标准建设上的突出优势,寿仙谷药业,被委以重任。

寿仙谷被委以重任 承担制定灵芝国际标准

1990年,已经是“全国青年星火带头人”的寿仙谷第四代传人李明焱,被国家科委委派到日本进修。那一年,是李明焱第一次切身感受到中国与日本现代农业的巨大差距。那一年,李明焱三十岁,三十而立,李明焱在心里立下了一个目标,一定要在中药的某个领域,追赶日本,获得世界的认可和尊重。

回国后,李明焱一头扎进了灵芝产业的研究。带领团队,用多年的坚持,成功选育出国内首个具有自主知识产权的灵芝新品种——“仙芝1号”,以及有效成分比日本主要灵芝品种“日本红芝”提高40%以上的“仙芝2号”;建立起规模化标准化的中药材栽培基地,开创名贵中药材“仿野生有机栽培技术”;攻克灵芝孢子粉去壁难题,开发出有效成分含量提高8倍以上,可被人体高效吸

收,成品苦味明显,无重金属污染,无氧化油蒿味的第三代去壁灵芝孢子粉。

通过育种、栽培、深加工等全产业链关键环节的深入研究,寿仙谷确保了产品的安全高效、稳定可控。当然,要想走向国际,李明焱还要解决灵芝产品“有效成分和作用机制不明确”的问题。

经过近40年的科研积累,寿仙谷建立起省级优秀院士专家工作站。目前工作站由孙燕、李玉、黄璐琦3位院士领衔,有创新团队20余人,配套研发团队80余人。企业与北京大学医学院、中国医学科学院肿瘤医院、浙江大学、法国欧洲精准医疗中心、美国梅奥医学中心、美国国家肿瘤中心(City Of Hope)等国内外一流科研机构,联合开展了一系列灵芝孢子粉药理及临床研究。

在日韩的夹击中突围 六年长跑终圆梦

在很多业内人士眼里,寿仙谷灵芝产业链中的育种、栽培、深加工及药理临床研究,每一个环节,都达到了国际领先的水准,寿仙谷拥有主导制定灵芝国际标准的硬实力。

2013年,李明焱挂帅成立项目组,寿仙谷启动灵芝国际标准项目。为制定科学、客观且具有全球相关性的国际标准,项目组做了大量的基础工作:从中国、日本、韩国、北美等灵芝产区收集了数百个批次的样品,进行系统的分析检测;详尽调研已有的灵芝标准,确保检测指标的合理性。在与ISO/TC249秘书处以及国外专

家反复协商并多次论证后,寿仙谷于2015年正式向ISO/TC249提交了《中医药-灵芝》ISO国际标准提案;之后近四年时间,对于寿仙谷团队而言,就像是在经历一场没有硝烟的“战争”。在与日本、韩国等外国专家的交锋中,寿仙谷以让人信服的数据和实力,化解一次次的质疑,终于在2019年1月10日,迎来了灵芝ISO国际标准的正式发布。当天,距离李明焱当年立下目标的1990年,过去了将近30年,期待了近30年的心愿,变成现实,李明焱脸上露出了微笑,欣慰的微笑。

中药人要有自信 中药配得上更多的认可和尊重

灵芝国际标准尘埃落定,国际标准化组织中医药技术委员会副主席沈远东,也感慨万千。他说,世界已进入由标准规范制约市场的时代,开发新标准甚至比研发新产品、新专利更加重要。国际标准的竞争日益激烈,所涉及的不只是技术问题,也不是一般的战术问题,而是战略问题。因此,当标准的力量上升到战略层面后,它就成为了影响全局的重大问题,也将成为中药走向世界的重要武器。

灵芝国际标准由中国主导,这标志着中国从灵芝大国,到灵芝强国,迈出了坚实的一步。沈远东也希望,有更多像寿仙谷这样的中药企业出现,通过苦练内功,积极参与主导制定国际标准,为中药走向国际,贡献更多的力量。

王洪

用辛勤劳动 唱响我们的时代主旋律



在希望的田野上