

灵芝、铁皮石斛 ISO 国际标准正式发布

硬核寿仙谷助力中医药走向世界



由国际标准化组织/中医药技术委员会(ISO/TC249)秘书处指导支持,中国中医科学院中药资源中心、浙江寿仙谷医药股份有限公司联合主办的《ISO 21315:2018 中医药—灵芝》《ISO 21370:2019 中医药—铁皮石斛》国际标准新闻发布会于4月2日在上海举行。

这两项国际标准明确规定了灵芝、铁皮石斛的感官指标、理化指标、农残重金属指标、检测方法、包装、存储、运输要求等,为这两味珍稀名贵中药的国际贸易提供了统一的质量标准。标准的正式发布,为中国灵芝、铁皮石斛产业走向世界奠定了坚实的基础,对珍稀植物药的保护与产业化发展起到了积极的推动作用,也有助于提升中药的国际影响力和竞争力。

记者 毛雷君

中药国际标准缺失 掌握标准制定主导权就拥有话语权

中医药是守护健康的智慧宝库。在这座宝库中,灵芝、铁皮石斛素有“仙草”之称,其药用价值在历代中医药典籍中都有记载。

但是在国际上,中医药面临着文化背景差异、理论难以理解、法律法规缺位、缺乏系统研究等问题,全球缺乏一套统一认证的中医药国际标准。尤其是在中药领域,标准化工作的矛盾更为突出,导致中药的国际化依旧处于艰难破局中,至今尚未进入西方主流医疗体系。中药有效成分不清、作用机制不明、质量标准缺失是制约中药国际化的关键瓶颈之一。因此,通过制定国际标准促进中药与国际接轨,是中药国际化的必经之路,对于掌握国际话语权、提升国际影响力也具有重要意义。

目前,有不少国家对中药国际标准表现出了强烈的兴趣,希望可以参与并主导标准的制定,为各自的国家在中药的国际贸易中谋求最大的利益。例如,中国是灵芝文化的发源地,也是灵芝生产加工和原料出口大国,而想要主导灵芝国际标准的不仅仅是中国。资料显示,日本和韩国较大的灵芝市场,他们也在积极谋求灵芝国际标准制定的主导权。

寿仙谷迎难而上 担纲灵芝和铁皮石斛国际标准制定

面对这样的挑战和机遇,寿仙谷迎难而上,通过与雄厚的科研团队合作,整合数十年的科技成果,采用先进、科学的方法,系统化、规范化地开展国际标准研究,为标准的申请奠定了良好的基础。

2015年1月,中国率先向ISO/TC249提交灵芝和铁皮石斛两个国际标准提案,该提案由浙江寿仙谷医药股份有限公司和中国中医科学院中药资源中心共同提出。寿仙谷药业李明焱研究员担任项目负责人,负责该项工作的组织与实施。同年6月,由李明焱带领的科研团队参加了在中国北京召开的ISO/TC249第六次全体大会,在会上就两个项目进行了答辩。

为了更全面、合理、科学地制定灵芝、铁皮石斛的ISO国际标准,寿仙谷药业与中国中医科学院中药资源中心黄璐琦院士、郭兰萍教授团队通力合作,开展了深入

细致的研究工作,从全球收集了1000多个批次的灵芝、铁皮石斛样品,针对水分、灰分、浸出物、有效成分、农残、重金属等进行了上万次的分析检测,科学地阐述了灵芝和铁皮石斛的道地性遗传机理和物质基础,为标准的制定提供了科学翔实的数据基础。

2016年3月,灵芝项目顺利立项。同年4月,石斛项目顺利立项。2016年11月,ISO/TC249第一工作组第8次会议在上海召开会议。会上,寿仙谷药业提交了灵芝/铁皮石斛国际标准的草案,并顺利通过答辩。会后,各国专家前往浙江武义寿仙谷总部,参观了种植基地、组培车间、生产车间、非物质文化遗产博物馆等,高度评价了寿仙谷药业在灵芝、铁皮石斛等珍稀名贵中药全产业链发展方面所做的工作。

2017年11月,时任ISO/TC249主席戴维·格雷汉姆(David T.Graham)博士、ISO/TC249现任主席沈远东教授等一行人,专程前往寿仙谷药业总部考察调研,高度称赞寿仙谷药业以参加和领衔国际标准制定为契机,来促进企业的发展,用国际标准的要求来推进和改善产品质量,改进企业的管理和相关各方面的质量要求,这与ISO的发展理念是非常一致的。在经过数次的现场答辩、多轮的投票、数十次的与各国专家讨论、无数次对标准内容进行修改完善后,灵芝、铁皮石斛国际标准终于分别在2018年12月和2019年2月迎来了正式官宣。

浙江省药品监督管理局副局长邵元昌昨天在发布会上赞扬:“只有一流的企业才能作为标准、作为行规,由寿仙谷主导制定的中医药—灵芝和铁皮石斛两项ISO国际标准发布实施,为中药走向国际提供了很好的范本。”

国际标准的背后 是寿仙谷科研领域的硬核实力

国际标准的制定有一套严密的制定流程和严格的管理制度。从最初的项目论证,到最终国际标准的正式发布,都要经过多轮的投票表决和修改提议。在标准审议流程的每一轮投票后,提案国要对专家组的修改意见和成员国的投票意见做充分解释、采纳和消化工作。在一次次的会议和答辩中,面对各国专家的疑问乃至质疑,寿仙谷药业都拿出了让人信服的数据和实力,最终赢得了各成员国的认可。

寿仙谷之所以能主导制定灵芝、铁皮石斛国际标准,

不仅仅在于一直积极参与国际、国家、行业、团体等各级标准的制定工作,还在于这家中华老字号企业在灵芝、铁皮石斛等名贵珍稀中药领域耕耘数十年的科技积累,在珍稀中药优良品种选育、仿野生栽培、现代工艺炮制、产品精深加工等方面有着自己独特的理解与技术,能够将现代技术与传统中药进行深度融合。

近年来,国家把中医药发展上升为国家战略。作为中国灵芝、铁皮石斛行业第一家上交所主板上市企业,寿仙谷药业积极践行“健康中国”的国家战略号召,凭借“灵芝/铁皮石斛等优良品种选育及栽培技术研究”“灵芝孢子破壁、去壁新工艺研究和开发”等国际领先的核心技术,以及完善的中药全产业链质量把控体系,为产品的安全高效提供核心保障。

此外,在灵芝、铁皮石斛等有机国药的药理研究和临床应用方面,寿仙谷药业也投入了大量的人力、物力。公司以院士专家工作站为核心,组建了“一联盟二院五中心”等多个科研创新平台,并长期与中国中医科学院、中国医学科学院、北京大学、浙江大学、中国人民解放军第302医院、中国中药协会等高校和科研机构进行产学研合作,同美国梅奥医学中心、美国国家肿瘤中心、法国欧洲精准医疗平台、波兰弗罗茨瓦夫医学院等国际顶级医疗机构合作,进行灵芝孢子粉抗肿瘤/提高免疫分子作用机制、对高胆固醇血症所致心血管功能障碍的影响等一系列课题研究,开展临床试验及肿瘤患者的协同治疗。

李明焱谈到,未来,寿仙谷药业还将继续积极地参与中药国际化工作,持续地在海外推进中医药医疗、保健、产业发展,使国际社会能够认识、应用中医药,推动对象国逐步建立中医健康服务体系。

