

深读

破壁突围,浙江中医药驶向“标准”航线

浙企和科研院所积极制定国际标准拓展全球市场

■ 本报记者 张苗 王艳琼 徐贤飞 孙良

国际标准,近年来成了浙江中医药领域的高频热词。

不久前,温州医科大学中医药学院熊吟吟副教授主导修订的新版《中医药-天麻》ISO国际标准正式发布实施;2025年7月,浙江寿仙谷医药股份有限公司主导制定的《中医药-灵芝破壁孢子粉》ISO国际标准正式发布;2025年6月,浙江省食品药品检验研究院主导制定的《中医药-前胡》ISO国际标准正式立项……浙江制定的中医药ISO国际标准数量,在全国各省位居前列。

浙江正在推进中医药强省建设,灵芝、铁皮石斛、半夏等多项中医药ISO国际标准都在近年诞生。浙江的中医药产品,也由此走向广阔的海外市场。

我们为什么需要制定中医药国际标准?这个标准是怎样制定的?带着一系列问题,记者走访了省内相关企业和科研院所。

碰壁之痛 制定标准才能主导市场

在全球贸易的深层逻辑中,谁制定标准,谁就能定义质量、掌握话语权、主导市场流向。

在国际市场上,中医药曾步履维艰:作为世界上最大的植物药市场,欧盟曾发布《传统植物药注册程序指令》,要求所有植物药生产企业必须在2011年4月30日前完成注册,否则不允许在欧盟境内销售和使用。但到期时,没有一家中国中药企业在规定时间内通过注册。

“当时的中药企业,对标准化不够重视,有效成分、使用剂量、不良反应等核心指标不能让欧盟认可,再加上申请注册成本较高、企业消极观望,传统技术工艺发展滞后等因素,中药被迫暂时退出欧盟。”浙江省中药材产业协会秘书长吴华庆回忆。

来自国家统计局的数据颇能说明曾经中药产业的状况:以2014年国内中药行业为例,人员规模50人以下的企业以及营收1000万元以下的企业占比均超九成。“典型的多、小、散,普遍存在制药工艺欠佳、数字化控制水平低等问题。”吴华庆说。

作为最能体现中国文化的代表性元素之一,中医药应该走向更广阔的世界。国际标准化组织(ISO)是全球最大、综合性最强的国际标准机构,中医药ISO国际标准是一个多方可接受的标准。ISO中的传统医药技术委员会则与中医药标准密切相关。该委员会由中国、加拿大、日本、德国等45个成员组成,委员会秘书处设在上海中医药大学,该委员会目前已发布127项中医药ISO国际标准。

充分认识到ISO标准的重要性后,市场嗅觉敏锐的浙江龙头企业,率先向这张通向国际市场的通行证发起进攻。

走进浙江寿仙谷医药股份有限公司位于武义的全省重点实验室,就像走进了理工科高校的实验室,高分辨质谱、气质联用仪、电感耦合等离子体质谱等设备一应俱全,工作人员穿着白大褂、戴着口罩、手套、防护帽,在各个实验室间穿梭。近几年,这家企业先后主导制定铁皮石斛、白术、灵芝破壁孢子粉等多项国际标准,其中2018年主导制定的《中医药-灵芝》国际标准,为浙江省首个中医药ISO标准。“不出意外的话,我们和温医大等单位合作的术国际标准将在今年正式发布。”公司负责人向记者透露。

位于绍兴的浙江震元股份有限公司,生产车间的蒸煮罐里冒出阵阵蒸汽。步入厂区,记者就闻到了浓浓的中药饮片味道,提取罐中正进行着油水分离的,是震元的拳头产品半夏。2023年出炉的《中医药-半夏》ISO标准的牵头制定者正是震元。

除了灵芝、半夏ISO国际标准以及新修订的天麻ISO国际标准,浙江省食品药品检验研究院牵头联合寿仙谷、震元公司制定的《中医药-延胡索》和《中医药-前胡》ISO国际标准以及浙江三溪堂中药有限公司牵头联合义乌市标准化研究院、浙江(义乌)国家标准技术审评中心等机构共同制定的《中医药-黄精》ISO国际标准均已成功立项……

“目前,浙江企业、科研院所已主导制定10项中医药ISO国际标准,另外,正在申报中的项目有4个。”浙江省食品药品检验研究院副院长陈碧莲告诉记者,这意味着,这10项国际标准,已被几十个国家和地区认可。有了它们,合规企业可以大幅降低不同国家的重复检测和注册成本,为产品进入国际市场铺平道路。



温医大熊吟吟副教授开展《中医药-红花》ISO国际标准研究。



浙江省食品药品检验研究院里一派忙碌景象。

受访者供图

破壁之道 让中医药广获全球认可

标准出海,这条路注定不平坦。

吴华庆告诉记者,制定国际标准,要把“方言”翻译成“世界语”,让中医药的有效成分、剂量等特点被全世界专家认可,这是技术与耐心的多重博弈。

“就像灵芝孢子粉要经过‘破壁’才能提高有效成分吸收率,面对国外专家,我们首先要打破他们对中药认知的‘壁’。”寿仙谷植物药研究院院长李振皓还记得4年前的尴尬,当时他面对传统医药技术委员会的专家,正为破壁灵芝孢子粉申报国际标准答辩,尽管他准备了近百页PPT,但被多国专家质疑:“灵芝孢子粉含有上百种三萜,要怎么精准检测?每个成员体的实验室都能复现吗?”

灵芝孢子粉,是灵芝生长成熟期从灵芝菌褶中弹射出来的极其微小的生殖细胞,传统中医认为其“扶正固本”,但国际市场对它的效用始终存疑。“中医药走出去,不能只靠老祖宗的智慧,得用现代医学标准讲清为什么有效。为此,我们要用数据去证明这条路是否靠谱。”

这是一场持续4年的攻坚。李振皓团队用西药的方法解构中药:他们联合德

国汉堡大学,对全球16个国家的灵芝样本进行基因测序,锁定灵芝酸A为标志性成分;通过200次临床试验,证实当灵芝酸A含量 $\geq 0.3\%$ 时,能显著提升免疫细胞活性。

寿仙谷的专利破壁技术不仅能完美保留活性成分,还让有效成分浓度翻倍。而这样的技术要得到全球认可,还须打破各国的检测之壁。“检测方法不一定是越先进越好,而是要考虑所有成员国能否使用。”李振皓说,项目组在三年半时间里,与德国、荷兰、俄罗斯、西班牙、加纳等国专家进行了多轮磋商,最终建立了显微、薄层、液相等方法结合的标准体系,将检测成本降低90%,连非洲实验室都能普及。

当标准委员会各个成员的实验室里都进行了同样流程的检测后,被实验与数据证明效用的破壁灵芝孢子粉终于有了全球统一的“质量语言”和“技术规则”。

温医大中医药学院副教授熊吟吟团队主导研究《中医药-红花》ISO国际标准。熊吟吟介绍,红花在亚洲、北美、欧洲等多个区域具有长期连续且有文献可考的药用

历史,其标准的研究制定过程涉及大量文献调研、全球样品采集分析、理化鉴别等多方面内容。同时,相关指标和限值的确立参考各方意见,通过广泛的全球利益相关者参与来确定普遍可接受的科学标准,因而确保了红花国际标准的公平性和普适性。

《中医药-半夏》ISO国际标准从申报到制定,也花了4年。“在这过程中,我们建立涵盖性状、显微、理化特征的真伪鉴别体系;反复验证炮制工艺参数,形成可复制、可推广的标准化炮制流程,确保药效稳定可控。同时对标ISO国际标准要求,完成相关项目检测数据的采集与分析,构建系统完备的质量评价数据库。”绍兴震元中药饮片有限公司副总经理吕林锋表示,标准化也在倒逼企业进行技术和产业升级。

主动参与标准制定,是突破壁垒、提升产业能级的有效抓手。浙江的实践表明,真正“破壁”之路,在于能否创建既符合中医药特点,又能被现代科学体系和全球监管框架理解和接受的“通用语言”,这也是未来中医药国际化最核心的课题。

面壁之悟 健全链条产业标准体系

“中药产品出口这条路,我们走得不容易。”警安一家进入全国中药材出口20强的外贸药业公司负责人告诉记者,公司95%以上的境外客户都是通过广交会平台结识的,“但随着中医药国际标准越来越多,我们的客户不再局限于东南亚,逐渐拓展到欧美国家。”

从灵芝、铁皮石斛到半夏、白术,一批批浙产中药正沿着国际标准搭建的桥梁,走向更加广阔的世界舞台。

浙江企业积极参与国际标准制定,让标准从诞生之初就与产业和市场紧密结合——龙头企业冲锋在前,各级政府积极铺路,这成了浙江的鲜明特色。2025年7月,浙江发布推进标准国际化专项行动三年计划,明确提出开展“浙八味”等中药材国际标准研究,以标准助力历史经典产业出海拓市。绍兴市建立了全国首个“中医药国际标准化合作基地”,为企业提供从技术到国际协商的全链条支持;在杭州市余杭区,标准强企已蔚然成风,近70家企业进入了标准创新梯队……

记者从寿仙谷公司了解到,灵芝和铁皮石斛两种药材有了国际标准后,已在美国等31个国家和地区应用。得到了主要贸易国的标准转化和互认,国际贸易额同比增长284.5%和37.5%;震元公司的半夏出货量由申报国际标准前的每年50吨增加到超80吨,成交金额翻了一番……

ISO国际标准这把“金钥匙”为中医药进一步打开了海外市场。浙江省经信厅总工程师李永伟透露,截至2024年,浙江省

中药产业工业总产值、新产品产值、出口规模,分别约是2005年的5倍、6.3倍、2.7倍。

业内人士指出,浙江企业当前的主要突破仍集中在单味药材的“产品标准”;而未来进一步提升竞争力,还要构建覆盖种植、加工、质检、临床评价全链条的“产业标准体系”。

一些浙江企业也在积极探索。除了制定ISO国际标准,寿仙谷正探索建立符合

cGMP(动态药品生产管理规范,国际通行的药品生产和质量管理标准,要求在产品全流程进行严格验证)的质量控制体系。对于希望进入国际高端市场的中医药企业来说,获得cGMP认证是含金量最高的通行证之一,但也意味着企业必须用顶尖的实力逾越理念差异、技术鸿沟。

中医药已传播至全球196个国家和地区,从“产品出海”到“品牌出海”“文化出海”,路还很长。



浙江三溪堂中药有限公司主导制定了《中医药-黄精》ISO国际标准。图为公司生产场景。

本报记者 沈立 共享联盟·武义 李增炜 摄 (题图为寿仙谷灵芝智慧大棚。本报记者 沈立 共享联盟·武义 李增炜 摄)

专家观点

国际标准引领 中医药产业新发展

■ 沈远东

中医药标准国际化对中医药产业创新发展的支撑作用日益凸显。

近年来,国际标准化组织传统医药技术委员会(ISO/TC 249)已经成长为传统医学领域重要的国际多边合作平台。中国在中药学领域的科研和技术优势,为泰国、越南等东南亚国家,以及南非、加纳等非洲国家编撰国家药典和发展本国传统医学提供了重要支持。

与此同时,ISO/TC 249的成员也积极利用国际标准化平台,促进其传统医学和相关产业的发展。日本和韩国都通过ISO/TC 249平台扩大其传统医学(即汉方医学和韩医学)的国际影响力。此外,德国在传统药物的现代化生产工艺和传统药物注册监管等方面也显示出较强的技术实力。这些国家在各自优势领域内不断创新,不仅促进了传统医学的发展,还为中医药的国际化提供了多种可供借鉴的发展模式。

当前,中医药国际化呈现出全球影响力持续扩大、国际合作逐步深化、转化型研究不断增多的新趋势。中医药在全球范围内已获得广泛的关注与认可,国际标准的制定与推广,为中医药产业的创新发展和全球传播与应用提供了契机,通过国际标准化工作,中医药在质量与安全方面得到了坚实的保障。

未来,中医药国际化将继续加强多边合作,大幅度提升中医药科研水平和国际标准化能力,凸显标准化支撑和服务中医药高质量发展的作用,推动构建人类命运共同体,造福人类。(作者系国际标准化组织传统医药技术委员会主席)

链接

浙企、科研院所主导制定的十项国际标准

时间	项目	主导制定单位
2018年12月	《中医药-灵芝》ISO国际标准正式发布	浙江寿仙谷医药股份有限公司
2019年3月	《中医药-铁皮石斛》ISO国际标准正式发布	浙江寿仙谷医药股份有限公司
2023年11月	《中医药-半夏》ISO国际标准正式发布	浙江震元股份有限公司
2024年6月	《中医药-延胡索》ISO国际标准正式立项	浙江省食品药品检验研究院
2024年7月	《中医药-白术》ISO国际标准正式发布	浙江寿仙谷医药股份有限公司
2024年12月	《中医药-红花》ISO国际标准正式发布	温州医科大学、韦仕敦大学
2025年3月	《中医药-黄精》ISO国际标准正式立项	三溪堂中药有限公司
2025年6月	《中医药-前胡》ISO国际标准正式立项	浙江省食品药品检验研究院
2025年7月	《中医药-灵芝破壁孢子粉》ISO国际标准正式发布	浙江寿仙谷医药股份有限公司
2025年12月	《中医药-天麻》ISO国际标准修订版正式发布	温州医科大学

(资料来源:国际标准化组织传统医药技术委员会官网)