

# 民族医药的创新者——穆来安

□王国明

出生在牧野大地、汲取着中原文化成长起来的民族企业家穆来安先生,用毕生的精力和心血践行着他所钟爱的医药事业。

从河南到上海,山海丹、芪参胶囊、疏普罗宁以及现代中药痰热清,一个个业界知名的品牌,为无数的患者解除了病痛之苦,守护着百姓的生命健康。中原大地是中华文化的重要发源地,中医药文化是中华文化的重要组成部分,是打开中华文明宝库的钥匙。从《黄帝内经》和《神农本草经》,到医圣张仲景的《伤寒杂病论》,这些都被列入中医药四大经典著作之列,为中华民族的繁衍生息起到了保驾护航的作用。

一部中原史,半部中国史,中华民族的历史是与大自然抗争、不屈不挠的奋斗史。东汉至今经历过天花、霍乱、鼠疫等300余次重大疫情,但从未像欧洲那样一死几百万人、几千万人,主要原因是中医药在防治大疫上屡建奇功,“扶大厦之将倾”。因此才有后世流传的“岐黄之术”“神农尝百草”“悬壶济世”“杏林春暖”“坐堂医生”等脍炙人口的中医药故事。

中华民族的发展史是抵御外寇侵略的抗争史。八路军在太行山抗战期间,由于条件艰苦,许多八路军战士患上流感、疟疾,高烧不退,129师卫生部部长钱信忠利用当地柴胡药材,通过蒸馏、灭菌等技术做成中药注射剂,对于治疗疟疾和一般热病,其镇痛退热效果显著,且没有明显的毒副作用。“柴胡注射液”的诞生,打破了中药无注射剂的历史,在战火纷飞的年代,为抗日军民的战地救治和身体健康作出了不可磨灭的贡献,这是向中药现代化迈出的具有划时代意义的一步。

## 诚信做药 铸就国药精品

时光回到千禧年之初的2000年,上海凯宝药业(以下简称凯宝)正式成立。进军上海是凯宝创始人穆来安的战略布局,不仅仅是企业生产地址的战略转移,更重要的是利用上海的地域、品牌、人才以及上海市优质的营商环境和政策服务优势,正式启动早已布局的一盘大棋——创新民族医药。他曾多次讲:“我们是做药的,就要做安全、有效的药,做老百姓用得起的放心药。”

早在1994年,穆来安原来的医药公司便开始与中国工程院院士王永炎、北京中医药大学教授曹春林合作,开展现代中药痰热清的相关研究。那个时候的中药研究已经开始规范,新产品开发需要进行临床前药理、毒理以及上市前的I期、II期、III期临床研究。到2002年,痰热清注射液已经完成III期所有临床研究,资料也已经上报国家药监局,等待审批。

2003年春节刚过,非典疫情开始在广州蔓延。3月份全国两会期间,非典疫情更加猖獗,发病人数、死亡人数急剧上升,疫情的阴霾笼罩着整个神州大地。在没有疫苗、没有特效药的情况下,国家药监局从已经完成所有临床研究等待审批的药品中,请专家甄选可以有效防治非典的品种,痰热清注射液凭借其科学的组方和确切的临床试验数据被专家一致推荐,成为非典疫情防控新产品。产品获批后,公司加班加点生产疫情用药,当年5月份痰热清注射液被上海市列为“非典防治新产品”。

通过这场战“疫”,国人对老祖宗留下的

瑰宝有了更加深入的认识,中医药在非典防治过程中作出的卓越贡献为中医药治疗危重症提供了重要依据。

十年磨一剑,现代中药痰热清注射液获批上市,对公司创始人穆来安来说,是企业发展的希望,也是一分沉甸甸的责任。从此,他便开始在中医药现代化道路上一步一个脚印地不断探索和实践。

为了体现中药注射剂优势,确保安全性及成分明确,痰热清发明人王永炎院士在产品设计之初就提出每种药材单独提取、工艺独立、提取有效成分3个理念,这是王永炎院士为中药现代化作出的突出贡献,在中药现代化的进程中具有里程碑式的意义,彻底颠覆了传统中药的“一锅汤”理念。

中药现代化离不开一流的生产设备。凯宝新厂区建设之初,创始人穆来安就提出:要把痰热清做成中药大品牌、做成国药精品,就要打好硬件基础,要高标准严要求,打造精品工程,关键设备选用国际一流品牌,通用设备选用国内知名品牌。当时负责工程设计的设计院领导这样说:“凯宝创始人作为民营企业家,不惜重金采用世界一流装备,对产品质量的高度重视,我还是第一次遇到。”为了保证疫情用药生产,凯宝新厂区从土建到拿出第一批合格产品,仅仅用了一年半时间,这件事也被时任上海市药监局的领导称赞为“凯宝速度”。

开工仪式当天,有关领导、专家到现场进行参观指导。他们来到中药提取车间,看到2600多个自动化控制点位,进行当场点评,

说这就是数字化提取;来到注射剂车间,看到制水在线、超滤在线、无菌在线这三大在线系统时称赞道,这样的装备、这样的控制过程让无菌生产有了根本保证;在看到两台从国外引进的全自动灯检机并了解到每天可以节省80多人,同时可以减少人为因素的误判,达到了“宁可错杀一千,不会放过一支”的效果时,称之为“天眼”。2010年,凯宝成为首批通过新版GMP认证的中药注射剂企业。

为确保现代中药痰热清注射液的安全性,公司在生产过程中进行严格的质量控制,采用先进的提纯技术,并经过数十道过滤及超滤。数据显示,痰热清注射液可以有效除去多种微生物、细菌内毒素、热原和大分子物质,同时有效成分不会被截留,是注射剂质控的最后一道安全屏障。

人无信不立,做药先做人。穆来安提出,要“培养优秀的员工,选用优质的药材,生产优质的产品”。痰热清研究之初,王永炎院士和曹春林教授经过多次试验,优选并固定了药材产地。他经常在会上讲,橘生淮南则为橘,生于淮北则为枳,要做精品,就要选道地药材,药材好,药材才好。从产品研究到上市已经有20多年时间了,公司始终坚持固定药材产地,把好产品质量的第一关。

凯宝坚持运用现代检测技术保障产品质量万无一失。在药材以及中间体和成品的检验上,痰热清率先运用指纹图谱检验技术来确保产品质量,这项技术也被相关中

说,公司采用世界先进的DNA条形码鉴定技术达到去伪存真、优中选优的目的,是国內首批使用中药材DNA条形码鉴定技术的企业。

三流的企业做产品,二流的企业做品牌,一流的企业做标准。作为凯宝创始人,穆来安深深意识到标准的重要性。公司承担国家发改委中医标准化建设项目,实现了痰热清注射液从药材种植(养殖)、采收、加工、饮片生产、制剂整体工艺、产品包装、贮藏、流通、临床配伍等全过程安全性及有效性控制,建立了全过程质量控制技术规范和先进标准,采用多张指纹图谱和多项定量成分进行产品质量控制,申报成为行业优质标准,引领行业标准不断升级,打造了中药注射剂示范性大品牌,促进行业发展。

做百年企业需要百年文化。在企业创立之初,穆来安就提出“诚信做药,良药救人”的经营理念和“依靠科技创新,打造国药精品”的愿景。他说,中医药是中国自己的宝贝,是中国特色,要把中医药传承好、创新好,是历史赋予我们这代人的责任。他还形象地把企业比喻成一艘巨轮,经常说,一艘巨轮航行在大海之上既要防大风大浪和冰川,还要预防暗礁;要坚持两手抓,一手抓创新发展,一手抓制度建设。他多次强调任何人必须牢牢守住法律法规的红线、底线,要把“诚信做药”的理念贯彻到每一名员工的心中,落实到日常行动上。如今“诚信做药”4个大字,不仅刻在厂区的石头上,也时刻铭记在全体员工的心上。

## 守正创新 传承民族医药

中医药具有多组分、多靶点、不易产生耐药性等优点,越来越受到广大医患者认可。痰热清注射液作为现代中药,具有生物利用度高、见效快等优势,在重症和急症治疗中发挥了重要作用。由于中西方文化的差异性,加之中医药文化多年来“养在深闺人未识”的宣传缺位,导致中医药走向了两个极端,一是被过度神化,另一个就是不被认可。为此,凯宝创始人穆来安提出,作为现代中药,痰热清一个品种3个剂型,即痰热清注射液、痰热清胶囊和处于III期临床阶段的痰热清口服液,不仅生产装备的现代化、生产过程的数字化、检验方法的标准化、药材源头控制的基本化,还要用事实说话,用数据来证明中医药的科学性、安全性、有效性。

中药由于成分复杂,即便疗效确切也难以服众。凯宝首先从物质基础研究做起,与上海市药检所等单位合作,历经3年研究,结果表明:痰热清注射液有效成分多达60余种。如果按照传统中药的标准,由于受检验方法的限制只能药材定性,而痰热清采用现代检测技术做到了定性、定量,制定了从药材、中间体到成品的高于法定标准的企业内控标准,成为标准最高、指标最全、控制最严的现代中药典范。

坊间流传着这样一句话,西医让人明明白白地死,中医让人糊里糊涂地活。穆来安曾经说,一定要通过物质基础研究,通过作用机理研究使中医中药让人明明白白地活,做民族医药就要让老祖宗放心、老中医放心、老百姓放心,同时还要让西医专家认可、放心,才能让民族医药走向世界。物质基础研究完成后,必须像化药一样进行作用机理研究。公司与中国科学院上海药物所合作,开展痰热清注射液药效物质及药理机制研究,用科学的方法证明了痰热清的有效性;与清华大学合作,开展痰热清注射液临床系统生物学

研究,从临床系统生物学角度和分子水平,揭示痰热清注射液的作用机理和评价手段。

药代动力学是化药开发过程中必须进行的研究,为了进一步对中成药进行深层次研究,公司和中国药科大学合作开展药代动力学研究。由于中药成分复杂,很难在人体内吸收、分布、代谢,但是凯宝创始人要求,要做精品,就必须在研究上下功夫,要知难而上。最后专家根据“君、臣、佐、使”理论,在动物体内进行药代动力学研究,一期研究结果表明,随着药味的增加,退热效果等有效指标越来越明显,由此证明痰热清注射液组方科学,疗效确切。

这项研究结果第一时间被央视在《早闻新闻》进行了报道,现代中药痰热清注射液率先开展药代动力学研究,取得突破性进展。

抗生素耐药问题是其中的一个议题,国家领导人提出中药可以解决耐药菌的世界难题。中国中医科学院李连达院士团队承担了这项重任,经过深入研究、分析和严格甄选,最终确定用痰热清注射液进行研究。在成果发布会上,李连达院士郑重宣布:上海凯宝现代中药痰热清注射液不仅能够抑制耐药菌生物膜的形成,并且能穿透细菌生物膜灭耐药菌。

当晚这个消息就被新华网和央广网第一时间报道——李连达院士为世界难题开出“中国处方”。穆来安带领他的团队用实际行动实施着国家创新、发展、传承中医药事业的战略规划,为民族医药和中华民族的伟大复兴、为亿万人民追求的中国梦贡献自己的力量。

在基础研究开展的同时,凯宝创始人提出还要做好临床研究,用中医循证医学理论

进一步证明痰热清注射液的有效性和安全

性。痰热清注射液上市后开展了IV期临床试验,和头孢类抗生素及化痰类药物等疗效相当,总体疗效优于单用西药,并有协同增效的作用。

为进一步证明痰热清注射液的安全性,公司按照国家中医药管理局的要求,开展了3万例安全性再评价真实世界研究,通过3万多例患者临床数据显示,严重不良反应为0,一般不良反应为2.7%,不良反应发生率要远远低于化药,用大数据证明了现代中药的临床安全。

穆来安有着顽强、执着的个性,越是困难,越要向前,越要挑战。慢阻肺是一种可导致呼吸困难的肺部疾病,世界上有4亿多患者,我国近1亿人患有慢阻肺,慢阻肺已成为人类健康的“第三大杀手”。公司依托痰热清在治疗呼吸系统疾病的丰富经验,勇于承担社会责任,再次向世界难题发起新挑战。公司与宋庆龄基金会合作,由王辰院士牵头国家“十三五”重大慢性非传染性疾病防控研究重点专项,开展痰热清注射液1万余例治疗老年慢阻肺研究。研究结果显示:痰热清注射液在减少ICU住院天数、缓解呼吸系统症状方面疗效明显。

金杯银杯不如百姓的口碑,痰热清上市以来先后获得“百姓放心药”“战‘疫’之星金砖品种”“上海医药行业名优产品”等荣誉称号,年年实现质量“双一百”。在非典、手足口病、甲型H1N1、甲型H7N9、人禽流感、埃博拉、登革热、中东呼吸综合征等10余次重大疫情的防治中,均被国家卫生部门列入临床指南用药,为疫情防控作出了突出贡献,并于2006年被国家发改委列为“流感防治中成药储备用药”,成为国家战略储备药品。新冠肺炎疫情暴发后,痰热清注射液被国家卫健委和国家中医药管理局列入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六/七/八/九/十版)》临床治疗期重症和危重症推荐用药,痰热清胶囊被列入上海市专家中药攻关“一方一药”唯一的中成药。

张伯礼院士讲到,进入国家新冠肺炎疫情防控目录,包含痰热清注射液在内的8个中药注射剂品种,是经过充分临床研究的、安全有效的,是可以放心大胆使用的,在新冠重症、危重症防治中起到了力挽狂澜的作用。

2021年4月,在由人民日报社指导主办的第13届健康中国论坛上,现代中药痰热清

取得了中成药循证评价证据指数字肺炎TOP榜第一名、中药注射剂有效性证据指数字第一名的佳绩,张伯礼院士亲自为凯宝药业颁奖。

壮志未酬身先去,披肝沥胆书丹心。正值公司步入快车道高速发展时期,为民族中医药事业殚精竭虑、战斗不息的勇士——凯宝创始人穆来安却因积劳成疾,生命永远定格在66岁,用生命书写了他对民族中医药事业的热爱和忠诚。

时光如水,一转眼5年时间过去了,凯宝

创始人穆来安虽然带着遗憾离去,但他留下的宝贵精神财富依然在引领企业阔步前行,

“诚信做药,良药救人”的经营理念还在,“勇于拼搏、善于抗争”的企业之魂还在,打造百年凯宝的战略布局还在!

如今,上海凯宝已经成为国家现代中药高科产业化示范基地、国家知识产权优势企业、国家级绿色工厂、国家绿色制造示范单位、中华民族医药百强企业、上海市智能工厂、上海市生物医药产业数字化转型先锋企业、上海市优秀院士专家工作站、上海市院士(专家)工作站“引智创新成果50佳”、上海市文明单位、上海好商标等。

上海凯宝创始人穆来安把全部身心都献给了中医药事业,用毕生心血诠释了“用心做好药、守护百姓生命健康”的初心和使命。

□本版图片由上海凯宝药业提供



穆来安先生工作照

## 精神永远

——穆来安先生五周年祭

史国新

时光如梭,五年白驹过隙。岁月侵蚀记忆,但先生高高的个子、清俊的脸庞依然如昨。

大概在上世纪90年代初,我和先生有过三次接触。彼时大风泱泱、大潮滂滂,新乡县小冀镇工商业群龙并起,医药产业迅猛发展,地位节节攀升。

先生的医药之路发展于自家小院,几位志同道合的有志青年一拍即合,当即成立了医药公司。母亲一锅地道的老家“糊涂面条”成为他们的开张盛宴。自此,开启了先生对中医药事业的探索,命运的齿轮也开始悄然转动。

外人只看结果,自己独撑过程,创业之路并非皆是坦途,也曾产品堆积如山,销售无门,最困难的时候过大年债主堵门,连老母亲的微薄积蓄都被他拿去填了货款。

有梦不觉天涯远,纵使眼前迷雾蒙蒙,他也从未想过退缩半步,反而带领着同志们愈战愈勇,奋力向前。英雄总是要经过炼狱的,人永远不怕跌倒,关键是能重新站起!

先生终身把学习当成开启新世界的钥匙,在那个没有电子信息铺天的时代,医药类的报纸杂志成了他办公室的必备品,也正是这些黑白文字给了先生打开市场的睿智,提供了大量的商机和企业改革的方向。创业后的第一款产品“山海丹”就来源于他每日必看的《解放军报》,这个药也拉开了先生医药之路的第一场大幕,成为而后红极一时、上世纪90年代销售过亿元的心脑血管类医药市场品牌。

或许格局真的有一定的天赋性,眼光的距离确实不单是学历和书本给予的。中国工程院院士和知名高校教授揣摩经典、融汇顶级思维化裁组方的科研成果中药注射剂痰热清久负“名花无主”,没有药企接手投产。恰好教授在新乡的一名学生找到先生“试试看”,多少给教授些慰藉。其实教授对这样一个三线、四线小城市里的“小药厂”根本没有过高期待,礼节性地见面前会谈,不曾想,先生不仅斩钉截铁地拿下产品,甚至向科技工作者致敬,给出教授未曾想过的天价!

那个时候,几乎没人看好这个产品,只是一个中药配方,三期临床仿佛红军长征,能不能成功上市都难说,何况超高的经费投入。不出所料,过程艰难异常,1994年一直到2003年,十年啊,人生能有几个十年?先生是倾其所有想把产品推向市场,因为他知道,这个产品配方、工艺几乎堪称唯美,一定能为百姓健康带来福祉。皇天不负苦心人,非凡肆虐给了磨剑十年的痰热清一个开花结果的机会。

20多年的临床使用,几亿患者的健康安全,国家战略储备用药,非典、人禽流感、新冠肺炎等十几次重大疫情的“明星产品”,验证了院士的处方,也印证了先生的眼光。时至今日,痰热清注射液依然在祖国大地的几千家医院诉说着自身的优秀和先生的孕育之恩。

在先生心里天空是辽阔的,终其一生,他都在不断奔跑、前行,在人生的道路上筑梦也逐梦。家乡小冀镇里,他曾是老百姓富足的“天花板”,财富积累一度数一数二。但他逐梦之心却根本停不下来,他还要为老祖先传下来的中医药事业做更多,为万家百姓健康做更多。

这一次,他的视线放在了全国超一线城市上海,这里人才济济,有华丽的舞台供先生筑梦。科技、人才、研发、创新、经济,这里是全国乃至全世界的创业至高地。他再次以谋略家的视野在众人疑惑的目光中上演了小城镇药厂兼并上海药厂这一如天方夜谭般的故事,让曾经到上海招聘过的上海市政府人员和企业家感叹不已。而后,先生用十年时间打造上海凯宝,也缔造出上海市奉贤区的第一家上市公司,咱新乡人给上海奉贤人讲述企业发展经验的故事一度成为当地美谈。

先生有着坚强的毅力和常人不具备的刚强,无论是面对创业过程中的挫折和失败还是与命运斗争的生命最后一刻,也从未胆怯、流泪,可谓铮铮铁骨。但就是这样一位“刚强大佬”对待自己的员工却有颗异常柔软的心。他自掏腰包为多少家庭在上海买房付首付,免除他们的后顾之忧,让家乡来的孩子们都能安心地在上海上学。先生有着一颗柔软的心,总能理解并支持员工的个人生活。

人生无奈,总有遗憾,先生的一生几乎都用在了传承医药事业上。他也常常责自己亏欠家人颇多。早年母亲突然病危,先生流着眼泪赶回千里之外的家中,几天几夜衣不解带地照顾母亲。

在上海打拼多年,却从未认真欣赏过上海,他在最后的日子里,才第一次在儿子的陪伴下到东方明珠看风景。黄浦江舟船如梭,浦东高楼入云,父子相顾无言。亲情难舍,唯一一张照片留下了父子最后的怀念。

先生生长在家乡,即使后来在上海立业发展,却依旧留恋故里。

他最后的遗愿是回到新乡,回到小冀镇,那是他出生、长大成人的故乡,是父母依恋的天国。

五年,墓冢小草清新,田野花果飘香,节气轮回,香火常住。

五年,时常感觉先生没走,痰热清依然在全国医院里给百姓带去健康。

他亲手创办的凯宝药业也一步步发展壮大,年轻一代的“凯宝人”正把先生诚信做药、良药救人、愈挫愈勇、勇于创新、永不放弃的人生精神发扬光大,让先生一生操劳的事业迈向更辉煌的未来!

来日并不方长,一别再无归期,先生安息!

(作者系新乡日报社资深记者,新乡日报社原副总编辑,平原晚报社原总编辑。)



上海凯宝药业厂区图