2023 年度江西省科学技术奖拟提名项目的公示内容

项目名称:几种樟帮、建昌帮古法特色饮片关键技术研发及产业 化

提名者:景德镇市科学技术局

提名意见:

该成果以"遵古创新、产业驱动和临床导向"为攻关目标,以"恢复失传古法,攻克关键技术、开创循证实践"为研究思路,系统开展了失传古法饮片的技术、装备和临床现代化工作。该项目组挖掘收集了100余种帮派古法技艺,转化了3项重点研发计划成果,针对性开发了3种古法失传品种,实现了3种古法饮片的临床处方和医疗机构的推广应用,提供了失传古法饮片的恢复示范模式。攻克了特殊法制、特色辅料和特色工序等古法恢复关键难题的现代替代技术及定制化工程装备,创新专利技术11项,优化SOP生产线3条、改造智能环节2个,无人化装备2套,开展临床循证实践20余项,实现了古法失传饮片的产业复苏和临床恢复。在全国1000余家医疗机构实现临床应用推广,创造产值10亿元。

该成果促进了传统古法炮制技术的恢复、推进了炮制新技术新装备的产业攻关、带动了以临床有效性为导向的饮片循证实践模式,起到了医知药情、药为医用的"研-产-用"联合开发示范,获得了显著的社会效应和巨大的经济效益。全面落实了习总书记

的"传承好、挖掘好、利用好、发展好"的要求,该项目成果审 报资料齐全、真实有据。

提名等级: 江西省科学技术进步奖一等奖

主要完成人:徐葱茏、张金莲、袁桂平、王茂泓、张江山、陆兔林、曹晖、卢巍、吴国庆、刘明贵、柯瑞、程亚蓉、叶明磊

主要完成单位: 江西景德中药股份有限公司

江西中医药大学 江西省药品认证审评中心 江西中医药大学附属医院 南京中医药大学 暨南大学 江西省人民医院

项目简介:

本项目为生物医药领域中的中药炮制技术领域。古法饮片是中药炮制技艺传承沿革的实质载体,由于临床论证困难、人才传承短缺和工业适配脱节等现实问题,其在近现代转型过程中面临技艺传承断层、产研转化滞后、过程质控体系落后、生产装备自动化不高的现状。针对上述问题,项目团队不拘泥于帮派界限,历经 10 余年,在 20 个校企横向转化、15 项国家及省部级课题和 20 余项临床研究支撑下,恢复了 3 个古法失传饮片的临床上市、攻克了 3 类古法现代化的关键技术、开创了 1 种研-产-医结合的循证实践模式,最终构建了以临床需求为导向、失传古法为

对象、专利技术为基础、定制装备为载体、客观评价为标准、循证医疗为决策的饮片现代化开发模式。

主要创新成果如下:

- 1)恢复古法饮片失传工艺及辅料,建立炮制火候"点-线-面"三维模拟体系,提供兼具传统经验精髓和现代工程控制的工业级"古法"参数。以樟帮、建昌帮中的薏苡仁复制法、蜜糠辅料和雷公十七法的蒸切生红芪等3种特色工艺及辅料为代表,采用三维模拟体系进行真实化研究,结合现代工程技术建立了双向控温爆花、常压蒸切提质2项工艺的工业级SOP参数,实现了蜜糠中多种辅料多重配比的精准复刻。
- 2) 攻克古法饮片现代化生产关键工序,构建炮制过程"工艺-参数双适配"的现代替代技术,改造兼具数据化、自动化和智能化的炮制加工装备。以法薏苡仁为例,针对古法4天10道工序中的砂烫和筛选环节,在双向控温爆花工艺基础上研制配备了药辅可分离、上料可连续、控温可视化的无人化定制砂烫机,在色选振筛工艺基础上配备了根据薏苡仁形色模型训练的具有振动喂料、光电检测、异色识别和自动分离的智能化定制色选机。
- 3) 开创古法饮片现代循证医学研究,构建临床应用"衷中参西"的循证实践思路,推动以临床有效性和科学性为导向的饮片高质量应用模式。选择江西本土转化的特色古法炮制中药饮片,依托中、西医结合牵头的多中心循证医学项目,针对临床具体待解决难题,从"医疗环境、客观证据、患者意向"入手,建立实

践中分析、分析中应用、应用中研究、研究中调整的真实世界决策模型。其中法薏苡仁获得国医大师皮持衡、全国名中医范崔生、张小萍、龚千锋等专家形成的临床共识,以红芪为主的"益气散结法治疗大肠癌中西医结合体系"获得2021年江西省科技进步三等奖。

本项目授权专利12项,出版著作7部,培养硕士人才7名,发表论文16篇,获批6个国家及省级重点平台,攻关重点课题9项,创新产业技术10余项,完成了3种特色古法饮片的临床上市,目前已经在全国1000家医疗机构应用,临床效果显著。法薏苡仁2020年和2021年连续两年获得中国十大饮片品牌榜,近3销售额为21000余万元,并分别带动上游薏苡仁药材产业和下游食疗大健康产业发展。蜜糠系列近3年销售额为2000余万元,并带动上游糠产业发展。红芪单品年销量超过1亿元,占市场总额20%以上,并在以江西省人民郑智主任医生团队为主的100余家医院开发应用,在下游医院产业近3年累计创造经济效益2.7亿元。项目成果经中国中药学会中药炮制专委会同行专家组认证:该成果达到国际先进水平,成果对推动古法饮片的创新发展意义重大。

知识产权

序号	授权项目名称	知识产权类 别	国(区)别	授权号
1	一种薏苡仁法制饮片及 其制备方法	发明专利	中国	ZL201410217356. 0

2	薏苡仁法制饮片及其制 备方法	发明专利	中国	ZL201811068727. 8
3	蜜糠的制备方法	发明专利	中国	ZL201911298499. 8
4	一种红芪饮片的炮制方 法	发明专利	中国	ZL202210214965. 5
5	一种白术的加工方法	发明专利	中国	ZL201510873011. 5
6	一种中药饮片用烘干装 置	实用新型	中国	ZL201721540339. 6
7	一种中医药制作用振荡 筛选除尘机	实用新型	中国	ZL202021584437. 1
8	一种中药饮片炮制全自 动搅拌罐	实用新型	中国	ZL202021585259. 4
9	一种中草药直线振动筛 选装置	实用新型	中国	ZL202021589092. 9
10	一种中药饮片炮制自动 化带输上料装置	实用新型	中国	ZL202021585326. 2
11	一种草药阶梯式网带摊 凉机	实用新型	中国	ZL202021584440. 3
12	包装袋(炒薏苡仁)	外观设计	中国	ZL201830473238. 5

项目主要完成人

序号	姓名	性别	技术职称	文 化 度 (学 位)	工作单位对项目贡献
1	徐葱茏	男	/	本科	江西景德中药股份有限公 司 统筹项目开展实施
2	张金莲	女	教授	博士	江西中医药大学 蜜糠系列产品研究
3	袁桂平	男	主任药师	本科	江西省药品认证审评中心 法薏苡仁研究
4	王茂泓	男	主任医师	博士	江西中医药大学附属医院 临床功效论证
5	张江山	男	/	硕士	江西景德中药股份有限公 司 产品工艺及转化研究
6	陆兔林	男	教授	博士	南京中医药大学

7	曹晖	男	教授	博士	暨南大学	文献考证及产品质量提升研 究
8	卢巍	男	主任医师	硕士	江西省人民医院	临床功效论证
9	吴国庆	男	主任医师	硕士	江西中医药大学附属医院	临床功效论证
10	刘明贵	男	药师	硕士	江西景德中药股份有限公 司	产品工艺优选验证
11	柯瑞	女	主管中药师	本科	江西景德中药股份有限公 司	产品研制
12	程亚蓉	女	/	大专	江西景德中药股份有限公 司	产品转化及临床推广
13	叶明磊	男	/	硕士	江西景德中药股份有限公 司	装备研制、产品转化及推广

主要完成单位情况

单位名称	排名	对本项目的贡献
江西景德中药股份	1	项目的研制、开发、产品转化和应用等方面提供了
有限公司		技术、资金、场地和人员等, 对项目的完成起到组
		织协调等作用
江西中医药大学	2	项目的研制、开发、产品转化等方面提供了技术、
		场地和人员设备等,对项目的完成起到重要作用
江西省药品认证审	3	项目的研制、开发、产品转化等方面提供了技术信
评中心		息,对项目的成果转化起到协调支持作用。
江西中医药大学附	4	项目的开发、产品应用等方面提供了技术、场地和
属医院		人员等, 对项目的完成起到重要作用。
南京中医药大学	5	项目的研制、开发、产品转化以及标准制定等方面
		提供了技术信息,对对项目的完成起到协调支持作
		用
暨南大学	6	项目的研制、开发、产品转化以及标准、装备研制
		等方面提供了技术信息,对对项目的完成起到协调
		支持作用
江西省人民医院	7	项目的开发、产品应用等方面提供了技术、场地和
		人员等,对项目的完成起到重要作用。