**2019年度湖南省科学技术奖拟提名技术发明奖项目信息**

1. **项目名称**

一种补肾口服液中药配方、制备工艺的研究及产业化

1. **提名单位**

岳阳经济技术开发区管委会

1. **提名意见**

该项目由岳阳新华达制药有限公司独立自主研发、应用和推广，通过配方研究突破、“先煎后下”醇沉工艺及水浴灭菌新技术、真空低温浓缩新技术，利用传统中医理论和传统中药制法，结合现代中药生产工艺，保留了传统汤药的疗效，显著提高产品的质量，全面、系统地解决了传统中医理论和传统中药制法的不足之处。

该项目拥有完全自主知识产权，已获得核心发明专利数1件，项目技术产品已成功实现产业化，并获得了岳阳市中医院、重庆新桥医院、武汉同济医院生殖中心等用户的一致好评。该项目的研发与应用对提升中药产业水平和保障国民身体健康具有重大意义，同时，对促进我国中药产业的中药开发制备技术升级，增加我国中药产品附加值具有巨大的推动作用。该项目内容真实可靠，同意提名。

提名该项目为湖南省科学技术发明奖二等奖。

**四、项目简介**

**4.1项目概述**

该项目技术采用独有制备工艺，提供一种利用传统中医理论和传统中药制法，结合现代中药生产工艺，以多种中药材为主要有效组分制成的中药复方制剂。

综合运用“先煎后下技术+真空低温浓缩技术醇沉工艺及水浴灭菌技术”等新技术，可有效解决“提取不充分、药液浑浊、质量差、疗效低、服药量大、不便服用、不便保存、不便携带”等关键共性技术问题，主要性能均超国标，技术处于国内领先水平，采用该技术后，转化生产的产品科技含量高、疗效好(经对患者临床治疗统计，本产品在治疗肾阳虚证方面疗效显著，且均未发现明显的不良反应，安全有效)，同时使得不良品率降低、生产周期缩短、产品质量提升、能源消耗降低、环境污染碱少，可大大降低生产成本，提高生产效率，进一步增强企业竞争力。

**4.2关键技术**

（1）配方研究突破；

产品是以多种中药材为主要有效组分制备而成的口服液、片剂、胶囊和颗粒剂等药物制剂，涉及以人参、党参、黄芪、鹿茸、肉桂、淫羊藿、锁阳、仙茅、附子、枸杞子、巴戟天、肉苁蓉、蛤蚧、韭菜子、当归、白芍、熟地黄、五味子、山茱萸、盐杜仲等共20种中药材，其中皂苷类、黄酮类等不易溶于水的有效成分提取不完全，降低药品疗效。本项目对人参、鹿茸、蛤蚧、龟甲采用70%乙醇多次回流提取，确保药材有效成分提取完全。

（2）“先煎后下”、醇沉工艺及水浴灭菌新技术；

本产品在中医药理论指导下，以人参、鹿茸等名贵中药材为原料，改良了传统的煎煮法，严格按照“先煎后下”原则，采用现代技术、设备精制而成。改善传统汤药不利服用、不易储藏、不便携带等种种弊端，保留了传统汤药的疗效，可显著提高产品的质量。采用成熟的醇沉工艺，使得到的药液澄清无杂质。通过水浴灭菌及添加少量防腐剂的方式保证在储存期不变质。

（3）真空低温浓缩新技术；

针对水煎煮的药液通过真空负压低温浓缩，再进行醇沉处理，去除药液中的树脂树胶、灰尘等不溶于水的非有效成分，使得到的药液澄清。在不破坏有效成分的前提下对药液进行精制，使服用量大幅减少。

**4.3经济和社会效益**

新华达公司将以上三种新技术进行融合形成中药材深度开发和新药研制的关键技术，将该技术转化生产创新型特色中成药补肾口服液产品，已经申请并获得发明专利1项，利用产品的创新技术及疗效，新增销售近1500万元，新增利税总额为150万元，新增利润150万元。该项技术的研发及应用促进了我国中药制药行业的中药开发制备技术升级，同时，使岳阳新华达制药有限公司生物制剂能力、中药生产工艺的整体技术水平都得到显著提高，技术水平将领先于国内同行。

**五、客观评价**

本项目一种补肾口服液中药配方及制备工艺的研究，是利用传统中医理论和传统中药制法，结合现代中药生产工艺，以多种中药材为主要有效组分制成的中药复方制剂，项目技术突破了中药配方中皂苷类、黄酮类等不易溶于水的有效成分提取不完全，药品疗效降低的难题；攻克了去除药液中的树脂、树胶、灰尘等不溶于水的非有效成分，使得到的药液更加精纯，使服用量大幅减少的难题；同时解决了传统汤药不利服用、不易储藏、不便携带等种种弊端。创新性的将传统中药制法与现代中药生产工艺相结合，为我国中药行业，提供了一种高科技含量、高质量、高疗效的补肾中药，开创了一种新的中药制备工艺，对国家中药行业的发展起到了积极作用。

本项目技术在国内现有技术的基础上进行配方突破和技术创新，对中药行业的发展起到了积极影响。项目的开发能推动我国中医药行业的稳定快速发展，加快中药标准化建设，提升中药产业研发、生产水平。

项目产品的应用能使人们保健意识逐步增强，药品需求也将由治疗型为主向预防型为主转变；天然药物、绿色药物其保健和治疗相结合的特点在药品消费中的比例逐渐提高，在带动中药行业的快速发展的同时，对国民身体健康的保障有着更加长远的积极影响。

本项目技术产品“一种补肾口服液中药”于2016年获得国家食品药品监督管理局药品GMP证书。

该项目技术水平已达到国际先进水平，产品的各项指标和医用疗效经国家权威机构检测均合格。目前项目技术应用产品已成功实现产业化，并获得了医院和广大群众的一致好评。

该项技术的配方及制备工艺的应用对促进中药行业传统中医理论和传统中药制法，与现代中药生产工艺相结合技术发展，提升中药产业水平，使中药产品的生产更加科学、高效、安全。该项目（一种补肾的中药口服液）技术文献通过国家教育部科技查新工作站进行科技查新得出以下结论（查新报告编号：201936000L071615）：国内公开的相关文献中，已见到与补肾中药口服液相关的文献报道，除岳阳新华达制药有限公司公开的专利外，未见到与查新项目技术特点完全相同的报道。

目前，公司的销售网点已遍布全国30多个省市自治区，公司行业地位不断提升（如口服溶液市场，2017年市场销售量达1.12亿支，国内市场占有率5%），公司主要客户有岳阳市中医院、重庆新桥医院、武汉同济医院生殖中心、麻城人民医院、河南省人民医院、恩施州中心医院等等。此外，在国内外同类产品技术的综合比较，处于领先地位，达国际先进水平，研究突破了传统中医理论和传统中药制法。

1. **推广应用情况**

**主要应用单位情况表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 应用单位名称 | 应用技术 | 应用的起止时间 | 应用单位联系人/电话 | 应用情况 |
| 岳阳新华达制药有限公司 | 一种补肾口服液中药配方、制备工艺关键技术 | 2017-01-01至2019-4-31 | 李龙会/13873022621 | 实现销售收入1500万元，平均年销售额增长率达到30％，累计利税总额为150万元，新增利润150万元。 |
| 岳阳市中医院 | 一种补肾的中药口服液 | 2018-05-01至2019-3-31 | 吴洪/15073021777 | 经对患者临床治疗统计，产品在治疗肾阳虚证方面疗效显著，且均未发现明显的不良反应，安全有效。 |
|  |  |  |  |  |

**七、主要知识产权证明目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 知识产权类别 | 知识产权具体名称 | 国家（地区） | 授权号 | 授权日期 | 证书编号 | 权利人 | 发明人 | 发明专利有效状态 |
| 发明专利（1） | 一种补肾的中药复方制剂及制备方法 | 中国 | ZL2015I0209588.6 | 2018年05月15日 | 证书号第2925553号 | 岳阳新华达制药有限公司 | 郭凌云、随裕敏 | 有效 |
| 发明专利（2） | 治疗气阴不足证胸痹心痛的中药组方 | 中国 | ZL201310459660.1 | 2015年12月02日 | 证书号第1867150号 | 岳阳新华达制药有限公司 | 王勇、段海平、郭凌云、涂泽求、舒森、王湘源、唐建军 | 有效 |
| 发明专利（3） | 一种治疗脾肾阳虚证型慢性结肠炎的中药 | 中国 | ZL201310709434.4 | 2016年03月09日 | 证书号第1981293号 | 岳阳新华达制药有限公司 | 乔永洁、卢翠艳、郭凌云、涂泽求、舒森、王湘源、唐建军 | 有效 |
| 发明专利（4） | 一种治疗功能性子宫出血的中药 | 中国 | ZL201310735682.6 | 2015年12月09日 | 证书号第1876903号 | 岳阳新华达制药有限公司 | 王勇、蔡琳琳、郭凌云、涂泽求、舒森、王湘源、唐建军 | 有效 |
| 发明专利（5） | 小儿氨酚黄那墩口服溶液组方及其制备方法 | 中国 | ZL201010230803.8 | 2012年10月31日 | 证书号第1069651号 | 岳阳新华达制药有限公司 | 随裕敏、王湘源、张全超、汪芳 | 有效 |
| 发明专利（6） | 钙锌铁口服液及其制备方法 | 中国 | ZL200410046807.5 | 2007年02月21日 | 证书号第310174号 | 郭凌云 | 郭凌云、黄如平、随裕敏、罗春林 | 有效 |
| 发明专利（7） | 一种能调节人体血脂的保健食品 | 中国 | ZL03124804.7 | 2006年12月06日 | 证书号第297160号 | 郭凌云 | 郭凌云 | 有效 |
| 行业标准（1） | 补肾口服液 | 中国 | WS-5914(B-0914)-2014Z | 2014年09月14日 | WS-5914(B-0914)-2014Z | 岳阳新华达制药有限公司 | 随裕敏 | 有效 |

**八、主要完成人情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 郭凌云 | 排名 | 1 | 行政职务 | 董事长 | 技术职称 | 高级工程师 |
| 工作单位 | 岳阳新华达制药有限公司 |
| 完成单位 | 岳阳新华达制药有限公司 |
| 对本项目技术创造性贡献：参与本项目“一种补肾口服液中药配方、制备工艺的研究及产业化”的所有环节，是本项目的技术带头人和管理者。通过科技创新、管理创新，主导本项目的开发。该项目研究中的工作量占本人工作量的80％，对主要的创新点配方研究突破、“先煎后下”、醇沉工艺及水浴灭菌新技术、真空低温浓缩新技术都付出了创造性的贡献。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 随裕敏 | 排名 | 2 | 行政职务 | 技术总监 | 技术职称 | 高级工程师 |
| 工作单位 | 岳阳新华达制药有限公司 |
| 完成单位 | 岳阳新华达制药有限公司 |
| 对本项目技术创造性贡献：主要负责“先煎后下”、醇沉工艺及水浴灭菌新技术、真空低温浓缩新技术的研究与开发。该项目研究中的工作量占本人工作量的60％，是项目的直接参与者和推行者。 |

**九、主要完成单位及创新推广贡献**

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称 | 岳阳新华达制药有限公司 |
| 排名 | 1 | 法定代表人 | 郭凌云 | 所在地 | 湖南岳阳 |
| 对本项目科技创新和推广应用情况的贡献： |
| 岳阳新华达制药有限公司作为承担本项目的实施主体，在技术、资金、人力、设备和推广等方面提供了充分的保障。具体体现在以下几个方面1．为加强公司科研开发力度，提高技术创新能力和市场竞争能力、保证公司的可持续发展，成立了岳阳新华达制药有限公司技术中心，并认定为湖南省省级企业技术中心，全面开展技术创新工作。2．为了保障创新工作的实施，公司每年从产品销售收入中提取一定比例的资金作为技术开发储备基金和技术创新风险基金，每年提取的经费达到销售收入的4%以上。2017年公司研发经费投入占销售收入的比重为4.02%。三年来科研活动经费支出实现了与销售收入同比增长。3、现有正式员工193人，大专以上人员170人，占员工总数88%。公司坚持走产学研合作道路，公司与湖南理工大学、湘潭大学、中国中药研究院、西苑医院等知名科研院所建立了长期友好的技术合作关系。4．为了提高研发人员的创新积极性，公司制定了一系列的创新奖励制度和措施，对在科技创新、取得科研成果的人员进行奖励。5．在项目产品的推广过程中，采用直销和经销商相结合的方式进行营销，在30多个省市自治区建立了分公司，同时设立了销售门店，使得本项目产品能够直面客户，客户面由大型医院扩展到普通的零售药店，缩短销售周期，降低了销售成本，提高了销售效率。 |

**十、完成人合作关系说明**

**完成人合作关系情况汇总表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 合作方式 | 合作者 | 合作时间 | 合作成果 | 备注 |
| 1 | 工艺规范 | 郭凌云 | 2017-2019 | 配方研究突破；“先煎后下”、醇沉工艺及水浴灭菌新技术；真空低温浓缩新技术 |  |
| 2 | 工艺规范 | 随裕敏 | 2017-2019 | “先煎后下”、醇沉工艺及水浴灭菌新技术；真空低温浓缩新技术 |  |