中药监管科学驱动下的四川中药产业高质量 发展新策略*

华 桦1, 方清茂1, 李青苗1, 唐健元2, 马双成3,4, 赵军宁4**

(1. 四川省中医药转化医学中心 四川省中医药科学院 国家中医药管理局中药质量生物评价重点研究室 中医药转化医学四川省重点实验室 四川省道地药材系统开发工程技术研究中心 四川省道地药材形成原理与品质评价工程研究中心 成都 610041; 2. 成都中医药大学附属医院 成都 610752; 3. 中国食品药品检定研究院中药民族药检定 所 北京 100050; 4. 国家药品监督管理局 药品监管科学全国重点实验室 北京 100037)

摘 要:中药监管科学(TCM regulatory science)作为评估受监管的中药材、中药饮片、中成药等中药产品的安全性、有效性、质量和风险获益综合性能的新兴融合科学,其核心是研发符合中药特点的新工具、新标准和新方法。中药监管科学在建立符合中医药特点的中药科学监管体系,加速中药新兴技术产品转化和促进中医药传承创新发展发挥重要的支撑作用。四川作为我国著名的"中医之乡,中药之库",国家首个中药现代化科技产业基地和国家首批中医药综合改革示范区,在我国中药产业高质量发展具有示范和引领作用。本文基于中药监管科学新工具、新标准、新方法的最新进展,概述了中药监管科学在提高中药监管效能,加速中药新技术新产品转化应用和助推四川中药产业高质量发展的重要作用和前景,对于保障和提升中药监管能力和驱动中药产业健康发展具有重要意义。

关键词:中药监管科学 川产道地药材 高质量发展 中药产业 四川省 doi: 10.11842/wst.20230601003 中图分类号: R288 文献标识码: A

四川享有"中医之乡,中药之库"的美誉,川派中医药发展源远流长,资源优势和产业基础得天独厚。要进一步推动四川省中药产业高质量发展,中药新产品的创制研发、中药资源的可持续、中药质量可控性和稳定性提升以及工业制造的转型升级等创新能力提升至关重要。近年兴起的中药监管科学(TCM rugulatory science),不仅是监管科学(Rugulatory science)在中药领域应用的前沿学科,也是中西医融合研究的新策略、新范式。中药材、中药饮片及中成药等中医药产品的安全有效、风险获益综合性能的评判和监管应当采用符合中药特点的新方法、新工具和新标准,中药监管科学对促进中药创新成果应用和转

化、中药产业的高质量发展具有重要支撑作用^{III}。本文基于中药监管科学理论、思路和方法最新进展,提出四川中药产业高质量发展的新策略和新方法建议,对于促进四川作为国家首个中药现代化科技产业基地和国家首批中医药综合改革示范区建设具有重要意义。

1 中药监管科学在中药监管及产业发展的作用

监管科学是监管机构履行职责和使命的科学基础,起源于监管机构对无法解释的新领域的认知渴望和使命担当,最初被称为"超科学"或"跨科学"。"监管科学"(Regulatory science)一词最早在1970年由美国

收稿日期:2023-06-01

修回日期:2023-07-15

^{* 2023}年度国家药品监督管理局研究课题(2023366):中药监管科学战略研究,负责人:胡镜清;四川省中医药科技产业创新团队专项(2022C009):川产道地药材大健康产品开发与产业化创新团队,负责人:华桦;财政部国家中医药管理局2017年中央财政中医药部门公共卫生服务补助资金(Z135080000022),负责人:赵军宁。

^{**} 通讯作者: 赵军宁, 本刊编委, 研究员, 博士生导师。主要研究方向: 药品监管科学, 中药药理及转化中医学研究。

国家环境保护局(Environmental Protection Agency, EPA)Alan Moghissi博士提出。监管科学涉及的学科既高度交叉又具有很强的应用性,更是研究在执行和完成监管事务性工作时应用的新兴科学技术开发的新工具、新标准和新方法的聚焦工作;是开发用于评估所监管的产品安全性、有效性、质量以及性能的新工具、新标准、新方法的科学。基于中药产品特殊的"中医"和"药品"双重属性,赵军宁等"提出中药监管科学(TCM regulatory science),即通过中、西医药学、监管科学等跨学科知识、技术的融合研究,研发符合中药特点的新工具、新标准和新方法,用以评估受监管的中药材、中药饮片、中成药等中药产品的安全性、有效性、质量和风险获益综合性能的新兴科学。

监管科学的进步将使医药产品的评估和批准程 序更高效、有利于将新产品更快应用于患者、有利于 实现产品使用的全程监控以及产品性能的持续提 高門。刘昌孝等門论述了监管科学与科学监管的关系 和发展,认为我国需加速从监管科学到科学监管的转 换,从而促进医药行业科技成果的转化落地。2020年 国家药品监督管理局《关于促进中药传承创新发展的 实施意见》中提出:"加强中药监管科学研究,鼓励运 用现代科学技术和传统中医药研究方法,深入开展中 药监管科学研究,积极推动中药监管理念、制度、机制 创新,强化成果转化应用"[5]。中药监管科学具有学科 交叉融合的特性,研究开发中药监管决策新的工具、 方法和标准,不仅助力于监管机构提升其对中药产品 安全、有效、质量可控等特性的评价能力,且可以促进 中医药新技术和加速转化为具有临床价值的药品。 中药监管科学跨学科交叉融合的特点,使最终的监管 决策过程具备了明显的社会科学特征,也让中药的科 学监管面临前所未有的挑战[2,6]。

监管科学具有极其广泛的研究范围和应用领域,贯穿了医药研发全过程,其所开发的新工具、新方法以及在开发过程中产生的新知识都有利于健康科学等相关研究领域的发展^[3]。自2010年国际倡导发展监管科学以来,对监管科学这一新学科的发展产生了积极作用^[7]。我国的中药监管经历了传统中药质量监管(感官性状鉴别)、现代中药质量监管(理化性质分析)、中药注册标准建立(有效性、安全性与质量控制技术)、中药监管科学行动及科学监管(新工具、新标准、新方法)等制度演进和科学化进程^[2]。自2021年底

以来,为深入贯彻落实习近平总书记关于中药传承创 新发展的重要指示批示精神,国家药品监督管理局采 取了一系列的举措,进一步推进中药审评审批制度和 体系的改革及健全。2022年,国家药品监督管理局举 办 2022 国家中药科学监管大会,并成立了"中药管理 战略决策专家咨询委员会",由两院院士、国医大师、 资深专家等共同组成,是中药监管的高端智库,其智 慧合力能够有效推动我国中药监管工作的科学决策。 得益于国家政策的鼓励,在新药审评审批方面,首个 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂苓桂术甘 颗粒获批上市,标志着中药新药审批上市打开了新局 面。2023年《进一步加强中药科学监管促进中药传承 创新发展若干措施》《中药注册管理专门规定》等系列 政策的出台;组建中药材GAP专家工作组、珍稀濒危中 药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组;召 开2023国家中药科学监管大会,发布2022国家中药监 管蓝皮书和《中国中药监管政策法规与技术指南》等系 列工作的推进,至此中药审评审批制度改革初显成效, 中国式药品监管现代化建设迈出坚实步伐。

2 四川中药资源禀赋与产业现状

四川素有"中医之乡,中药之库"的美誉,从地理 位置来看,四川位于青藏高原东南缘,地貌单元多样, 西高东低,海拔跨度188-7556 m,属亚热带季风气候, 其丰富而独特的自然生态环境与地质地貌形态,孕育 了丰富的生物多样性和中药资源。四川省是我国四 大中药材种植基地之一,中药材种植在全省农业产业 占据重要地位。作为中药材大省,川产道地药材品种 丰富、分布广泛、量大质优,在海内外享有盛誉[8-9]。根 据国家普查办2022年9月数据统计,四川省调查发现 物种数量共计12366种,其中中药资源9035种(包括 药用植物资源8312种,药用动物资源681种,药用矿 物资源42种),中药资源数量较第三次中药资源普查 增加了4998种;有据可考的川产道地药材86种,16种 药材蕴藏量超过50万吨,中药资源物种数、药用资源 丰富县数量和道地药材种类均居全国前列。全省近 六分之一的县域物种数超过1000种,峨眉山市、洪雅 县、马鞭彝族自治县、泸定县、松潘县等30个市(县)物 种数超过1000种,其中峨眉山市、木里藏族自治县物 种数超过2000种、洪雅县1900余种,物种丰富度在全 国名列前茅。相继建成了国家基本药物所需中药材

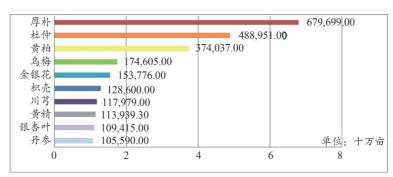


图1 四川省栽培面积前十种中药材

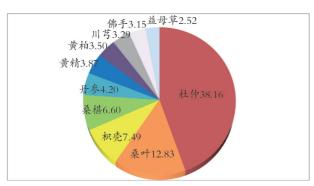


图2 四川省年产量前十种中药材

种子种苗繁育基地,包括雅安主基地、广安基地和川贝母等10个分基地,面积5000余亩。建成了四川省级中药原料质量监测技术服务中心1个、中药资源动态监测站3个,实现了附子、川芎、川贝母、姜黄等川产道地药材持续动态监测。建成了国家中药种质资源库1个,保存全国收集的种子资源2597种、3万余份。建成了国家药用植物重点物种保存圃1个,保存活体植物258种、种子107种。

四川省中药材种植业取得了显著成绩,中药产业不仅是特色产业,也是优势产业¹¹⁰¹。丹参、黄连等9个品种种植面积达到10万亩以上;单品53种达到上万亩,其中川芎等7个大宗药材人工种植面积全国第一(见图1)。川芎,占全国产量90%以上;附子,江油附子有1300多年的种植历史,为公认的道地药材,全国附子的加工90%以上在江油;川麦冬,占全国产量的60%以上,常年种植面积6万亩以上;川贝母,野生资源破坏严重,省内恩威、新荷花、国青等公司大量投入开展人工种植;川牛膝,占全国总量的90%以上;泽泻、羌活、秦艽、川明参、桑椹等亦为四川优势药材品种(见图2)。中药材种植成势见效,全省中药材种植面积850万亩,综合产值1200亿元(见图3);建成全国最大的国家中药种质资源库。彭州、大邑等16个县

(市)中药材溯源试点建设成效明显(见图4)。全省已形成了以四川盆地、盆地边缘山地、川西高原及川西高山峡谷、攀西地区四大药材生产集中区。打造了彭州、三台、松潘等32个中药材重点县(见图5),在道地产区建立了定制药园、中药材扶贫基地,开展标准化、规范化中药材种植。

四川中药饮片及中成药生产品种多、效益好,中药工业发展强劲有力。规模以上中药企业247家,中药工业营业收入581亿元。现有50亿元以上企业2家、10亿元以上企业5家、5亿元以上企业4家、亿元以上企业48家;认定中医药健康旅游示范基地25家;成立全国首个省级中医药标准化技术委员会,发布中医药地方标准25项、省级中药(民族药)单项标准29个,获准2项国际标准立项(川芎、姜黄)。设立中医药研发风险分担基金,首批安排3000万元支持企业科技创新¹¹¹。

四川省积极围绕"川药"全产业链,以园区建设为抓手,着力打造一批融合中药材种植、加工、销售,及中医药养生(老)、膳食、文化创意与生态旅游为一体的特色片区(园区),推动中药材园区经济高质量发展。目前,四川省已有三台麦冬、南江金银花2个以中医药为主题的国家级农业园区,麦冬等9个以中药材为主题的省级农业园区,广元市昭化区林下中药材现代林业园区等5个以中医药为主题的省级林业园区。省内知名中药企业好医生药业集团有限公司、华润三九(雅安)药业有限公司、四川新荷花中药饮片股份有限公司、四川省中药饮片有限责任公司等均在道地产区建立了定制药园或药材基地。彭州天府中药城、三台县麦冬现代农业产业园等中医药特色产业园区发展态势良好,新培育3个省级现代农业园区,5个省级中药材林业园区[12]。

3 四川中药产业高质量发展新策略

中药传承创新的高质量发展需要资源、产品、工业等多级链条的协同发展,以及中医药政策、监管措施的共同推进。如何根据中药监管科学——融合了监管、科技、中医药学新兴跨界学科,不断创制中药高质量监管的新工具、新标准、新方法,充分发挥中药监管科学在中药安全、有效、质量可控过程中的关键作

用,进一步推动并实现四川省中药产业高质量发展, 特提出如下新的策略和方法建议。

3.1 加强中药资源动态监测与资源评估体系建设,实现资源可持续利用

中药资源在我国具有重要的战略性意义,也是关乎中医药事业发展的物质保障。由于中药资源分布的差异性以及资源变化的多样性,建立中药资源动态检测体系网络,在种植阶段监测生长情况、在采收之

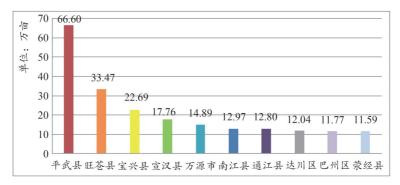


图3 四川省2021年在地面积前十个县(区)

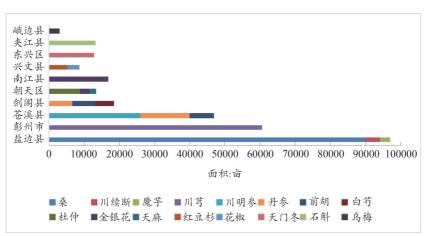


图4 四川省2021年新增面积较大的前十个县

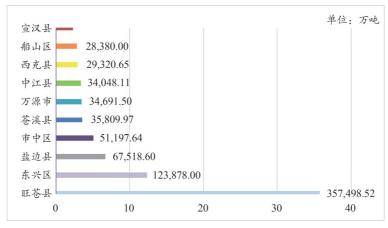


图 5 四川省中药材产量较大的 10 个县

后进行科学鉴定、在流通市场发布权威信息,实现对 中药资源种植、采收、加工等产业链的动态监测,实现 中药材交易的全面信息检测以及中药资源信息的实 时联通与共享,将极大地促进中药资源产业的发展, 为中药资源种植规划、中药资源产业规划等的制定提 供科学依据,是切实有效的中药资源可持续发展途 径。药用植物因其药用部位及品质的形成常需多年, 加之地域性分布,使原本的可再生资源具有有限再生 性的特点。中药资源评估的重要意义体现在:①保护 中药资源的可持续性和多样性;②以绿色生态种植为 倡导,确保中药材源头安全可控;③实现中药生产环 节的稳定和均一;④利于中药材生产产地的固定,实 现中药材全程可追溯[13]。在此基础上,将道地药材样 本采集、实验数据、图片资源和遗传分析数据等进行 整合,开发基于生物信息数据(转录组、基因组、肠道 微生物组、蛋白组等)的川产道地药材生物信息数据 共享平台,实现快捷的检索、数据查询、上传和下载 功能。

3.2 健全川产道地药材高质量发展标准体系,实现中 药全产业链品质追溯体系

2020年四川省药品监督管理局等11部门印发《川 产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范 工程工作方案》,以标准规范为抓手,开展川产道地药 材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程,建立 单品种药材的"两体系、三标准、五规范",旨在全面提 升川产道地药材全产业链发展水平,以强化资源保护 利用与擦亮川药品牌为重点,聚力提升质量标准、持 续加快成果转化、始终坚持质量优先,推行标准引领、 带动基地建设、促进产业融合。截止2022年底,四川 省市场监督管理局批准发布了四川省中医药标准化 技术委员会提出的中医药相关地方标准25项,姜黄、 川芎2项国际标准获准立项。梳理中药材种子种苗、 中药材全生命周期和全产业链条属性及技术要点,从 基础标准、技术标准、方法标准、服务标准、管理标准 等方面全面构建川产道地药材标准体系,绘制产业高 质量发展的蓝图,为中药标准化工作提供指南。完成 中药技术管理体系建立,建立中药质量第三方检测平 台、中药技术装备省级NQI实验室。搭建中药质量第 三方检测平台,示范开展优质道地中药种子种苗、中 药材、中药饮片、中成药及装备质量检测工作,有效服 务于构建川产道地药材规范生产、质量检测、市场监 管的标准体系。四川省中医药科学院牵头,联合多家高校科研院所以及企业申报并获得中国中药协会关于《适用于基层医疗机构的中药饮片电子交易商品规格等级标准》的立项,目前该项团体标准的通则和首批50种中药饮片的标准已通过专家评审。

四川省级中药资源动态监测平台建立了四川省种 子种苗繁育及中药材栽培信息平台和技术服务体系, 目前已完成省级中药材溯源平台的建设和16个中药 材溯源试点县级平台的建设,完成省级溯源平台与县 级溯源平台、国家中药材供应保障平台对接,实现了 "国家-省-县"三级平台的数据对接,实现了中药材溯 源信息的一次填报、多平台共享,现已实现210家企业 参与使用省级溯源平台,其中种植企业205家、中药饮 片企业5家。累计基地数量282个、基地面积25.1万 亩、种源种类63种、种植规模18.3万亩,为保障中药材 质量保障奠定了一定基础。在此基础上,运用移动互 联网、物联网、区块链、大数据技术及现代企业先进管 理理念,构建川产道地药材生产数字化管理平台,通 过智慧农业物联网管理、投入品监管理、种植生产过 程管理、区块链防伪溯源查询等模块,对四川中药产 业高质量发展示范项目的种植、加工企业提供全过程 第三方数字化管理与服务,从原产地、种子种苗、加工 包装、仓储物流各个环节,从源头全过程保真控制,突 破中药质量客观分级评价、中药质量防伪、中药安全 预警、三产整合质量监管等关键技术,从中材药生产/ 检测/监控装备联网与质量数据采集、中药一物一码质 量追溯评价与市场监管等研究,搭建具有自主知识产 权的基于区块链技术的道地药材溯源服务平台,通过 自动采集系统或工具完成交易,获得交易数据或溯源 系统的源数据,确保中药产业链的信息不可篡改,并 实现系统互信,为消费者提供放心药材消费指引,增 强产品核心竞争力。

3.3 突破中药高质量发展关键技术装备瓶颈,实现中药产品全生命周期的技术创新

传承创新发展中医药是国家实现高水平科技自立自强的重要内容,打造多学科交叉创新技术平台, 开展中医药多学科融合创新研究,实现中医药数字化、智能化和工程化,是引领中医药科技突破与发展、 高质量传承创新的重要路径。当前,多学科交叉融合已经成为科技创新的主要来源,中医药是我国具有原创优势且领先世界的科技资源,川产道地药材的高质 量发展必须融合现代科学技术,以新一代移动5G通讯技术+区块链技术+道地药材为基础,使川产道地药材生产体系、质量体系和溯源体系向高度智能化发展。

中医药理论与现代医学科学理论存在差异,中药物质基础和药效作用机制较为复杂,中药基础性研究依然薄弱。中药监管面临来自中药复杂系统、精准医学诊疗、组学技术进展、先进生产技术等带来的危机与挑战。中药产业上中下游分别涵盖了中药农业、工业和商业,产业链长且药品从生产到流通到使用的过程复杂。中药相关产品形式复杂多样,其产业链涉及中药种植和野生抚育、生产加工、商贸健康服务;产品链涵盖农产品、药品、食品、轻化工产品及其他衍生产品的研究开发和生产等,高质量发展,需要全生命周期的技术保障,与时俱进地技术创新。

3.4 创新川派中西医融合研究新范式,加速中药创新 技术产品转化应用

转化医学(Translational medicine)又称为转化研究(Translational research)。其概念是在1992年由Choi^[14]在《Science》发文提出"Bench to Bedside"的基础上衍生而来,1996年Geraghty^[15]在《The Lancet》上正式提出"转化医学"这一新名词。转化医学的产生背景源于临床应用滞后于科学发现和技术研发,其理念旨在消除基础研究与临床之间的障碍,加快"从实验室到临床"的研究转化^[16]。关键问题是通过基础研究寻找和发展可真正运用于临床并能有效解决实际问题

的医学技术与手段,并且使解决问题的速度加快^[17],是实验室到临床和临床到实验室的双向过程。传统的中医药"临床实践→理论认识→临床实践"的发展模式与转化医学所强调的"环境-社会-心理-工程-生物"的整体医学观及复杂理论系统研究异曲同工。四川素有"中医之乡,中药之库"的美誉,巴蜀自古出名医、产中药,从汉代至明清,文献记载四川医家1000余人,川派中医药影响医坛2000多年^[18];从确有疗效的中医方剂、名优中成药、院内制剂中研究开发具有明显中医药特色、安全有效、配伍合理、质量可控的复方中药,有望得到国际主流市场的认可,在创新药物的国际竞争中取得有利地位。同时,转化医学为发展中的中药监管科学提供可借鉴的快速路径,也为中药监管决策提供科学方法。

综上所述,中药监管科学在建立符合中医药特点的中药科学监管体系,加速中药新兴技术产品转化和促进中医药传承创新发展发挥重要的支撑作用。未来川产道地药材高质量发展重点包括加强中药资源动态监测与资源评估体系建设,健全川产道地药材高质量发展标准体系,突破中药高质量发展关键技术装备瓶颈,创新川派中西医融合研究新范式等4个方向。四川作为我国著名的"中医之乡,中药之库",国家首个中药现代化科技产业基地和国家首批中医药综合改革示范区,以中药监管科学新工具、新标准、新方法驱动的四川中药产业发展可为中医药行业实现更高质量发展起到示范和引领作用。

参考文献

- 1 赵军宁. 中药监管科学: 助力更高水平的中药科学监管. 中国药学杂志, 2023, 58(9): 749-761.
- 2 杨悦.美国药品监管科学研究.北京:中国医药科技出版社,2020:9.
- 3 刘昌孝,程翼宇, 范骁辉. 转化研究: 从监管科学到科学监管的药物监管科学的发展. 药物评价研究, 2014, 37(5): 385-391.
- 4 刘昌孝, 张铁军, 黄璐琦, 等. 发展监管科学, 促进中药产业传承创新. 药物评价研究, 2019, 42(10): 1901-1912.
- 5 关于促进中医药传承创新发展的实施意见重庆日报, 2020-10-20(5).
- 6 赵军宁, 王军志, 李波, 等. 中国药品监管的科学化进程与监管科学发展, 中国科学: 生命科学. (2023-04-10) https://doi.org/10.1360/SSV-2023-0010.
- 7 刘昌孝. 药品监管科学发展十年(2010—2020)回顾. 药物评价研究, 2020, 43(7): 1197-1206.
- 8 肖小河, 陈士林, 黄璐琦, 等. 中国道地药材研究20年概论. 中国中

- 药杂志, 2009, 34(5): 519-523.
- 9 蒋舜媛, 赵军宁, 王红兰, 等. 川产道地药材标准体系构建与标准化实践. 中国中药杂志, 2020, 45(4): 715-719.
- 10 赵军宁, 田兴军, 彭成, 等. 川产道地药材资源保障与高质量发展策略. 世界中医药, 2020, 15(2): 181-190.
- 11 全省中医药工作推进会议召开看四川中医药五年"成绩单". (2023-05-12) http://sc.china.com.cn/2023/zonglan_0322/486855.html.
- 12 四川建设国家中医药综合改革示范区进展如何? 多组数据"透露" 了答案! .(2023-05-12) https://www.sc.gov.cn/10462/c110419/2022/9/28/ddc2c05497044df2b47d52f5270f6761.shtml.
- 13 赵军宁. 广义中药学导论--中药大品种与大健康产业发展思路与路径. 上海: 上海科学技术出版社, 2020.61-68
- 14 Choi D W. Bench to bedside: The glutamate connection. Science, 1992, 258(5080): 241–243.
- 15 Geraghty J. Adenomatous polyposis coli and translational medicine.

Lancet, 1996, 348(9025): 422.

16 Zerhouni E A. Clinical research at a crossroads: The NIH roadmap. J Investig Med, 2006, 54(4): 171–173.

- 17 赵军宁. 转化中医学·中药复方新药创制转化思路与方法. 北京: 人民卫生出版社, 202114-17.
- 18 杨殿兴. 川派中医药源流与发展. 北京: 中国中医药出版社, 2016:8-12.

New Strategy of High-quality Development of TCM Industry in Sichuan Driven by TCM Regulatory Science

Hua Hua¹, Fang Qingmao¹, Li Qingmiao¹, Tang Jianyuan², Ma Shuangcheng³⁴, Zhao Junning⁴
(1. Sichuan Institute for Translational Chinese Medicine, Sichuan Academy of Chinese Medicine Sciences. Key Laboratory of Biological Evaluation of Quality of Traditional Chinese Medicine, National Administration of Traditional Chinese Medicine, Key Laboratory of TCM Translational Medicine of Sichuan Province, Sichuan Daodi Medicine System Development Engineering Technology Research Center, Sichuan Engineering Research Center of Formation Principle and Quality Evaluation of Daodi Medicine, Chengdu 610041, China; 2. Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610752, China; 3. Institute for Control of Chinese Medicine and Ethnic Medicine, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 4. National Medical Products Administration of China, National Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing 100037, China)

Abstract: Traditional Chinese medicine (TCM) regulatory science, as an emerging interdisciplinary science, evaluates the safety, effectiveness, quality, and risk-benefit profile of regulated Chinese medicinal products, including Chinese medicinal materials, Chinese medicinal slices, and Chinese patent medicines. It highlights the development of new tools, standards, and methods that align with the unique characteristics of TCM. TCM regulatory science plays a crucial role in establishing a TCM scientific regulatory system that suits the features of TCM, accelerating the transformation of emerging TCM technologies and facilitating innovation in the inheritance and development of TCM. Sichuan, known as the "hometown of TCM therapies and the treasure trove of TCM", has built the first national modernized TCM technology industrial base and one of the first national comprehensive TCM reform demonstration zones. It plays a demonstrative and leading role in the high-quality development of the TCM industry in China. Based on the latest progress in new tools, standards, and methods of TCM regulatory science, this article overviewed its significant role and prospects in enhancing the efficiency of TCM regulation, accelerating the transformation and application of new TCM technologies and products, and promoting the high-quality development of the TCM industry in Sichuan. It is of great significance for ensuring and improving the regulatory capabilities of TCM and driving the healthy development of the TCM industry.

Keywords: TCM regulatory science, Geo-authentic drugs produced in Sichuan, High-quality development, TCM industry, Sichuan province

(责任编辑: 李青)