

我国中药如何进入国际市场的分析研究

梁 毅, 杜文清(中国药科大学, 南京 210038)

摘要:和普通商品相比,药品国际化程度要求很高,随着加入 WTO 的临近,中药能否走出国门,占领国际传统药品市场,关系到我国中药产业的兴衰。本文从中药进入国际市场利弊条件分析入手,提出相关的对策。

关键词: 中药; 国际市场; 利弊分析; 对策

中图分类号: R28

文献标识码: B

文章编码: 1006-0111(2001)01-0035-04

我国加入 WTO 已进入倒计时。复关之后,医药行业将面临极为严峻的挑战,中药产业能否率先走出国门,走向世界,不仅关系到我国古老的传统文化能否发扬光大,更关系到中药乃至整个民族医药产业的生死存亡。

1 我国中药进入国际市场的有利条件

1.1 社会生活节奏的加快、人口结构的老龄化导致疾病谱发生改变

随着人类社会的进步与发展、人们生活节奏的不断加快和整体人口的老化,以营养不良和细菌感染为主的疾病逐步被诸如恶性肿瘤、心脑血管疾病、内分泌功能失调、神经精神系统疾病等“现代文明病”所取代,人类的疾病谱正发生重大改变。对于这些“现代文明病”,西药很多时候都无能为力。因此患这类疾病的人,很多都转向求助于中医药或“替代疗法”。据报道^[1],70%美国人在接受西药治疗的同时,还采用“替代治疗”。美国一些医院,如三藩市加州大学医院,亦已开设了“替代诊疗室”来弥补西医西药的不足。不少外国医药界人士和消费者正放下对传统中医药的成见,欧美一些国家也纷纷开设了中医药学位课程和研究机构。

1.2 整体医学的快速崛起

目前,在世界各国“整体医学”正快速崛起^[2],它强调人类生命健康应是人的整体与自然、社会协调统一的结果,而过去以生物医学模式为基础的治疗方法,将机体内部的各个器官分而治之,“头痛医头,脚痛医脚”,忽视了人的整体性,如身体与精神的高度统一,人与环境的不可分割性等。“整体医学”与中医药理论讲求的“天人合一”、“整体观念”相契合,治疗方法也与中医药采用草药、针灸、气功、正骨、按摩、食疗等基本一致。因此,整体医学的崛起给中药走向世界带来了难得的机遇。

1.3 回归自然和绿色消费浪潮的兴起

近年来随着“回归自然”和“绿色消费”意识萌发和兴起,植物药在消费者心目中的地位不断提升。这主要是针对许多慢性病、老年性疾病的康复保健,化学药物毒副作用与抗药性以及药源性疾病的增加,生态环境的逐步恶化等,人们寄厚望于天然药物或非药物治疗来解决上述问题。

1.4 中药正成为研究开发新药的源泉

统计表明:欧美大药厂要花 7~10 年、0.8~3.5 亿美元,方可从合成的 4000~5000 个化学品中,筛选出 1 个药物,有些药物,如抗肿瘤药,筛选命中率低至二万分之一^[1]。而这些纯而又纯的单一成分合成药物的耐药性和毒副作用的问题一直难以解决。我国中医药已有数千年辉煌历史、深刻系统的理论和治疗疾病的丰富宝贵经验,我国使用的中药资源有 12807 种,其中植物 11146 种,动物 1581 种,矿物 80 种,常用中草药也达五六百种,而利用这些中草药形成的方剂更是数不胜数^[3]。据统计,临床总结的秘验方达 30 多万个,有记载的就有 6 万多个^[4]。因此,由中药开发新药有规律可循,命中率高、花费少,周期短。自 1992 年以来,我国从中药植物中开发出了大约 200 种新药^[5];在欧美,至少有 60 种申报新药是从天然植物中提取出的,如麻黄素、三尖杉酯碱、紫杉醇、喜树碱等^[5]。目前,欧美许多药厂已斥巨资扩充他们的草药研究开发部门,利用中医古籍和民族传统医药文献来按图索骥,有些药厂还成立了全球性植物鉴定中心,并且与国内一些研究机构合作,共同从中药这个宝库中寻找新药。

1.5 各国对中药使用在法律法规限制上有所松动放开

近年来随着“中医中药热”的兴起,各国医药界都对中医药的独特疗效产生浓厚兴趣,并开始加以研究,迫使官方也相应放宽了有关限制。如德国和法国,政府和医药界承认草药可作为合成药物的替

代品, 草药已有许可证, 并可在药店以药物或 OTC 药物销售, 其费用可以偿还。美国在 1991 年 10 月, 经参、众两院批准成立了替代医学实践办公室 (Practice Office of Alternative Medicine, OAM), 对替代医学 (如草药、针灸、自然疗法、营养疗法等) 进行科学研究及评价。1994 年 10 月 25 日 FDA 签署生效了“食品增补剂——1994 年健康与教育法令 (Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA), 按此法令, 中药则不再是食品添加剂, 而可作为介于药食之间的食品增补剂。1997 年美国 FDA 又新颁布了《天然植物混合剂药品申请指南》, 开始接受植物药复方制剂作为治疗药物。我国生产的复方丹参滴丸, 银杏灵等已通过美国 FDA 的新药临床研究的预审。这些都表明中药作为治疗药物已引起全球医药界的重视和关注, 逐步为国际社会所接受。

尽管中药面临的国际形势令人可喜, 但中药在国际医药市场上的处境却极为严峻。当前, 世界草药产品年销售额已高达 120 亿美元, 其中欧洲的草药产品销售额位于全球之首, 约为 60 亿美元^[5], 而我国中药的年出口总额仅为 6.55 亿美元, 其中, 销往欧共体主要国家的出口额为 0.39 亿美元, 销往美国的出口额为 0.41 亿美元^[6]。我国是植物药的主要发源地, 独具优势。新中国成立后, 建立了大量有关中医药的医、科、教机构, 培养了大批科技人才, 发展了许多药材生产基地与制药企业, 在世界上首屈一指。但在国际中药市场上, 我国出口中药仅占世界植物药贸易额的 3%^[7]! 严酷的现实迫使我们不得不冷静地分析自身的缺陷和不足。

2 我国中药出口的不利因素

2.1 社会、历史、文化和生活方式上的差异

由于东西方历史、文化背景不同, 哲学思想也大相径庭。中医理论, 如阴阳五行、藏相征候、气血经络、寒热虚实和治疗上的辨证施治以及中药的性味归经、君臣佐使等, 对注重以微观思维方式分析事物的西方人来说, 是极难于理解的。而且在西方科学及西医理论里也找不出准确表达中医概念的词汇, 因此, 要西方社会理解、接受和广泛使用中药还有一个相当长的历程。这就不仅仅是一个医药问题, 因而中医药被欧美等国排斥于正规医药学之外, 没有法定的地位保障而仅能以代替医疗方式存在, 这就使得中草药难以作为药物进入, 只能作为保健食品增补剂或食品添加剂在市场流通, 不能标明其作为药物的适应症和治疗范围, 不能作广告宣传, 不能在药店出售, 费用保险公司也不予偿还, 不受专利法的保

护等。即使在一些限制宽松的国家, 要获得药品的许可证, 费用又太高, 如在德国申请一个中药药品许可证的费用高达数百万马克, 所需时间一般至少要 5 年^[6]。

2.2 中药出口面临其他国家传统药的有力竞争

我国的中医药仅仅是全世界诸多传统医药学的一种, 在美国, 来自美洲、欧洲、澳大利亚和亚洲其他国家的草药也同样占有一定的市场。据统计, 世界上除我国外约有 170 多家公司和 40 多个研究机构正在从事天然药物的新药开发^[2]。日本对中药采取“兼蓄并用、自成体系”的方针, 声称要使日本成为传统医药的中心, 日本的“汉方药”年生产总值已超过 1000 亿日元, 仅津村“顺天堂”一年的产值就相当于我国中药产品的年出口总额, 日本在新的中药制剂开发方面取得了显著的成效, 如救心丸、津村柴苓汤等, 成功地打开并占领了国际市场, 日本的牛黄清心丸、正露丸, SENVIN 针灸针畅销英美^[8]; 韩国采用以拳头产品出口、以名牌高价取胜的战略, 仅高丽参一项创汇就达到年均 1.75 亿美元, 相当于我国年出口中药材总销售额的 58%, 且其价格每年提高 12% 左右, 如今高丽参价格已高出我国园参十几倍^[6]; 西方一些大医药公司纷纷设立天然药物部, 积极开发中药制品, 德国施瓦贝公司生产的银杏制剂销售额已达 5 亿美元^[8], 外国药厂还不断地将我国的古方和草药, 改造为他们自己的科学配方来赚取大量外汇, 甚至返销我国。

2.3 国产的中成药, 尚缺乏能被国际公认和接受的客观、严格的质量控制标准

我国中药在研制生产过程中, 药物的临床研究不是在 GCP 条件下进行和完成的, 安全性评价不是在 GLP 条件下进行的, 生产不是在 GMP 条件下生产的, 又缺乏明确的有效成分含量和规范的检测方法以及与国际接轨的质量标准, 还有重金属含量超标、农药残留量、有毒物含量、包装材料质量等问题。这远达不到欧美有关药品甚至是食品的基本要求, 很难让国外药品监督管理部门和专家学者相信并认同中药的独特疗效。

2.4 中药的剂型不适应国际市场的需要

中药的传统剂型无非是丸散膏丹汤等几种, 中成药绝大多数剂型还没有摆脱“傻、大、黑、粗”的形象, 而且, 这些剂型用量大起效慢, 既不利于卫生指标的控制, 又不便于服用和携带, 和国际药品剂型流行、发展趋势格格不入。因为中药在形式上很难让国外接受, 所以就大大削弱了其竞争能力。目前, 我

国出口的中药多以药材为主, 成药比例不足 30%^[2], 其中剂型优良, 高附加值的产品更是少而又少。

2.5 中成药的科研开发和技术创新能力极弱

近年来, 欧美、日韩等发达国家和地区加强了对传统医药的科研投入, 其科研和生产已驶入了现代化轨道, 而国内中药厂家, 科研院所对中药新药的开发投入不多, 尤其在药理作用的研判、有效成分的确认和提炼以及新剂型的改造上的投入严重不足。再者, 我国对中药保护政策的不完善, 造成了药厂长期依赖国内市场的心理, 低水平重复现象较为普遍, 严重影响了中药现代化的高水平研究与开发和中药国际化的进程。

3 中药打入欧美市场的对策

3.1 中药的生产方面

3.1.1 加强中药的质量管理, 制定严格统一的质量控制标准和检测方法。抓好药材在原产地的采收、加工工作, 推广 GAP, 制定科学合理的中药材鉴别方法和收购标准规范确保中药材质量稳定, 解决中药材、中成药的农药残留、重金属超标等问题; 对中药传统炮制方法进行筛选、优化, 确定适合现代化大生产的最佳炮制方法; 对中药生产制定具体可操作的工艺技术参数、生产设备技术标准, 并据此对其进行技术监督、检测 and 产品质量认证, 逐步使中药制品的生产、包装、流通, 纳入现代化、标准化、规范化管理。

3.1.2 研制和开发适应国际市场需求的新型剂型。中药要走向国门, 应具有高效、微量、多途径给药、便于贮藏携带和应用的优势剂品种, 突破中药就是“丸散膏丹汤”的传统制作方法和观念。将制药工艺由原粉向提取精制工艺发展, 使其上规模, 上档次。但在对传统剂型进行改造时, 应注意: ①保留药材的质、气、味, 满足中医辩证施治, 随症加减的需要; ②提高药品质量标准, 采用现代检测方法, 使其质量可信、可控; ③尽量做到体积小、重量轻、剂量准确、易于服用; ④包装精美、标签详尽、说明准确; ⑤药物剂型与药物所含成分相适应、并与其对临床征候应达到的治疗需要相适应。

3.1.3 大力推进 GMP, 提高中药的生产管理水平。GMP 是国际通用的衡量制药企业全面管理水平的标志。达不到 GMP 标准, 产品质量的可靠性和均一性就难以得到保证, 产品就无法为国际市场认同, 这在很大程度上影响了我国中成药在国际市场上的竞争力。全面推行和实施 GMP 是实现我国中药企业现代化的必由之路, 也是中药打入欧美乃至国际市

场的通行证。

3.2 中药国际营销策略方面

3.2.1 重视并研究各个国家关于中草药产品的法律法规, 结合自己产品的条件和特点, 分种类、分档次进入国外市场。例如, 中药进入美国市场有 5 种形式, 即健康食品 (Healthy Food)、草药补充剂 (Herbal Supplement)、食品补充剂 (Dietary Supplement)、非处方药 (OTC) 和处方药 (NDA)。前三类相当于我国的保健食品, 要求低、投资少, 我国中药较易达到有关标准, 在短期内可以大品种、大批量出口, 并可借此扩大中药的影响, 使医生及患者逐渐熟悉并接受中药, 为将来申请处方药或非处方药作好准备, 因为根据 FDA 规定, 凡是曾在大量人群中食用, 并证实安全有效的产品, 是申请处方药和非处方药的有力证据。对后两类, 若按药品正规被批准进入欧美国家的药房出售, 条件苛刻、手续繁杂, 而且费用惊人。然而中药要进入国际市场, 此路非走不可。从美国 FDA 植物药申请指南(草案) 中对植物药申报材料的规定可以看出, 我国对中药一、二类新药的质量要求及各项规定和 NDA 申报的要求比较接近, 我国一二类中药在国内的申报材料经过一定的整理、加工, 其中间品及成品的生产及设备符合 GMP 要求, 加上按 GCP 的要求进行的四期临床验证, 是能够达到 NDA 的要求并最终获得 FDA 批准的。

3.2.2 对于有潜力、实力雄厚的企业或集团, 不妨在药厂的 GMP、药物主文件 (DMF) 的准备以及中药的临床实验研究、新药开发等方面狠下功夫, 也可以和欧美当地有关企业或咨询机构联合起来, 有针对性地以上几个方面进行重点突破, 提高工作效率。

3.3 中药科研开发和教育推广方面

3.3.1 加强中药现代化研究, 选择一批疗效突出、毒副作用极小、有明确的活性成分、可定量质控的中成药品种, 进行第二次开发。选择的重点应具有中医特色, 能充分发挥中药复方多靶点、多层次、对机体整体治疗的优势, 并注意采用现代化的制剂工艺和新的剂型。为符合国际市场的需求, 应该注意加强与国外医药研究、咨询机构的交流与合作, 利用它们的信息、经验、设备、资金共同开发新产品。

3.3.2 建立临床实验基地。目前, 西方用户仍不太相信草药功效。大多数医生只使用通过政府注册和试验程序的产品, 在这种情况下研究中药安全性和有效性是新产品上市的关键, 没有许可证和相关科学研究认证的中药难以销售。所以, 不仅仅要在国

内广泛发动各医疗研究机构进行联合攻关,也应与国外的西医医院、研究机构共同建立各种形式的临床研究中心或小组,让中医能在学术上具有权威性的单位开展工作,从一个个病例的临床研究入手,以显示中医的优势。如果能让国外有学术地位的专家教授对中医药的疗效发表论文,既有利于中医药理论的推广,也可为新药的申请注册提供确实可信的依据。

3.3.3 广泛、深入、持久地做好宣传中医药理论的工作,将中医药理论以他们能理解和接受的方式介绍给欧美各国,以医带药。选用最简便、最有效、最安全、西医所不及的治疗方法和药物送出国门,现身说法,以中医药固有的特色和优势打动人心,立下脚跟,再将中医理论原原本本地传播出去。最好再由政府出面,各中医院联合在几个主要欧美国家建立国家级示范中医医院,对于示范中医疗效,宣传中医药,推广我国重点出口中药,研究中医药在西方人种的剂量,促进中医药在当地合法化等方面会起到意想不到的效果。

3.3.4 国家应大力开展中成药质量标准的研究,按

照 WHO 对传统医药必须“安全、有效、稳定、均一、经济”的要求,尽快对中成药的原料,半成品、成品制定明确的定性、定量的标准,以适应国内外市场的要求,确保我国中成药产品高标准、高品位、高档次地进入国际市场。

参考文献:

- [1] 黄伯伟. 展望 21 世纪中药的振兴[J]. 中药新药与临床药理, 1998, 9(2): 73.
- [2] 冉懋雄. 中药走向世界面临的机遇和挑战[J]. 中国药房, 1998, 9(2): 51.
- [3] 贾谦. 中医药出口西欧的战略研究(上)[J]. 中国中医药信息杂志, 1998, 5(9): 54.
- [4] 郑筱萸. 加强中药质量监督推动中药走向世界[J]. 中药新药与临床药理, 1998, 9(3): 131.
- [5] 谭余庆. 欧美和中国的中草药市场销售及其发展趋势[J]. 中国中医药报杂志, 1998, 5(5): 26
- [6] 宋文义. 中药出口贸易指南[M]. 第 5 版. 北京: 中国中医药出版社, 1996 449.
- [7] 李连达. 中医现代化与走向世界[J]. 中药新药与临床药理, 1998, 9(2): 70.
- [8] 徐爱军. 我国中药出口存在的问题及相应策略[J]. 药学实践杂志, 1998, 16(5): 257.

收稿日期: 2000- 04- 26

(上接第 34 页)

- [10] ØYVID M, ANDERSEN. Malvidin 3- (6- acetylglucoside) - glucoside and other anthocynins from flowers of geranium silvaticum[J]. Phytochemistry, 1995, 38(6): 1513
- [11] 江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上册. 上海人民出版社, 1977: 1700.
- [12] Nabil A. Chemosystematic study of some Geraniaceae[J]. Phytochem, 1983, 22(1): 2501.
- [13] 国家中医药管理局. 中华本草[M]. 第 4 册. 上海: 科技技术出版社, 1999 722(3498).
- [14] Hodimm Vioricat, Popescu H. Volatile oil of Geranium macronhizum L [J]. Clujul Med, 1982, 55(4): 316.
- [15] Machado, Ana S. High pressure carbon dioxide extraction from geranium plants[J]. J. Essent Oil res, 1993, 5(2): 185.
- [16] 李琳波, 杨金玲, 肖月星, 等. 青岛老鹳草挥发油成分研究[J]. 中药材, 1998, 21(12): 616
- [17] 雷海民, 魏璐雪. 牛儿草科植物化学分类研究[J]. 西北药学杂志, 1997, 12(5): 207.
- [18] 周维书, 朱甘培, 王彦云, 等. 四种老鹳草鞣质的含量及抗菌作

用的比较[J]. 药学通报, 1985, 20(4): 243.

- [19] 王育良, 陆绵绵. 中药抗单纯疱疹病毒的实验研究[J]. 中国中医眼科杂志, 1995, 5(2): 78.
- [20] J. SERKEDJIEVA. Antinfective activity of a plant preparation from geranium sanguineum I[J]. Pharmazie, 1997, 52(10): 799
- [21] 中西由香. 老鹳草素对实验性大鼠盐酸、酒精性溃疡的保护作用[J]. 国外医学中医中药分册, 1993, 15(1): 23
- [22] 相应征, 雷汉民, 姜存文, 等. 老鹳草鞣质类化合物对抗炎、免疫和镇痛作用[J]. 西北国防医学杂志, 1998, 19(3): 172.
- [23] Okuda T. 鞣酸对共存物的影响[J]. 国外医学中医中药分册, 1984, 6(5): 48
- [24] 常海涛. 茄中的翠雀素对人纤维肉瘤 HT- 1080 侵袭的体外抑制作用[J]. 中草药, 1999, 30(6): 附 5.
- [25] 魏群德, 纳冬荃, 纳志云, 等. 老鹳草合剂治疗急性咽喉炎的疗效观察[J]. 中国中西医结合杂志, 1998, 18(2): 120.
- [26] 王新娥, 施荣山. 香鹳眼液对单纯疱疹病毒性角膜炎的实验研究[J]. 南京中医药大学学报, 1999, 15(4): 215.
- [27] 杨崇典. 老鹳草治疗乳腺增生病 58 例的临床观察[J]. 中医杂志, 1983, (9): 30.

收稿日期: 2000- 10- 12

请读者注意:

个别省市的邮发目录误将我刊刊名写成《医学实践杂志》, 请读者相互转告, 在当地邮局补办邮购手续, 邮发代号: 4- 664.