民族药一直在追赶中药 民族药呼唤政策支持

民族药具有奇特疗效，是少数民族的智慧结晶。然而，由于民族药起步晚，发展慢，被中药远远抛在身后。民族药创新发展成为非常现实、亟待解决的问题。如何才能提高民族药优势、拓展民族药发展空间？如何拿出科学数据使民族药药效更具说服力？民族药的科研开发该向何处走？是目前中医药创新发展中一个值得思考的话题。

民族药发展面临门槛

在慢病的预防与治疗上，民族药具有独特优势。然而，至今，大多数人对民族药并不了解，由于缺乏现代医学的科学解释和现代科学的临床数据，很多人不接受民族药品。即使奇正藏药在资本市场上有骄人的业绩，即使藏药、蒙药、维药、苗药等一些药企的主打产品临床疗效非常好，但产品销售一段时间后，似乎市场突然饱和了，狭窄的生存空间令民族药企发展后劲不足，民族药企的创新成为横亘在民族药企面前的必须跨越的关口。

日前，奇正藏药董事长雷菊芳在接受科技日报记者采访时强调了民族药进行二次开发的重要性，她认为，与中药、化药相比，民族药创新有一定难度。受生活习惯和文化传承等因素影响，民族药企不易长大，很难充分发挥自身优势，民族药企应利用高新技术改造传统产业，提升民族药的产品品质和现代化水平。

“目前已经到了民族药发展的重要关口”，雷菊芳强调，必须要有科学的数据证明民族药的疗效，必须通过二次开发提高药品的质量与标准，从而提升药品品质。民族药要想做强做大，必须“进城赶考”，跨过这道门槛。

为二次开发设“民族药专项”

事实上，近几年来，国家非常重视中药大品种的二次开发。中药大品种二次开发战略已经成为当前引领中药行业发展创新的重要策略，对推动中药市场的迅猛发展起到了至关重要的作用。

中药的二次开发研究有过很多成功的优秀范例。比如天津天士力公司的“复方丹参滴丸”是在“复方丹参片”的基础上进行二次开发后上市的，该产品现在销售过10亿元，稳坐国内中成药单品销量第一品牌。保济丸、护心灵等都通过二次开发获得成功。

河南宛西制药非常重视中药二次开发工作，该公司相关负责人告诉记者，目前，宛西制药结合企业产品优势，正在进行一些成熟产品的二次开发工作，预计日后将会陆续有老产品的新剂型上市。

中药大品种二次开发带动了一大批中药大品种的再次腾飞，促进了中药行业的迅速发展。据不完全统计，目前中药中270多个过亿的大品种销售总额已经占据了中药市场50%，积极推动中药大品种的二次开发工作也就成为当前中药科技创新的重点。

民族药发展比中药慢，民族药一直在追赶中药。

早在今年“两会”，中国民族药企的佼佼者奇正藏药董事长雷菊芳曾提出建议，认为中药、民族药要想获得大发展，必须加强研发与创新，她建议在中药大品种二次开发专项中设立民族药专项。

●工人在西藏奇正藏药股份有限公司林芝制造中心车间工作。

雷菊芳认为：“民族药行业迫切需要借鉴中药行业发展的成功经验，在国家鼓励大品种二次开发的科技扶持政策引领下，把更多有潜力的品种通过二次开发做大做强，促进民族药产业的发展。”

她建议，国家科技部门在制定中药大品种二次开发政策时应对民族药设置专项，把民族药具有优势、全国医疗市场有大量治疗需求的一些常见病药品纳入支持范围，如骨科慢性退行性病变、皮肤疾病等；同时，对于制约民族药推广发展的上市后循证药物经济学的研究也纳入重点支持内容，并鼓励民族药进行新的剂型开发。

面临发展好时机

专家分析，民族药的发展现状决定了迫切需要对其重点品种进行二次开发。

藏药、蒙药、维药为代表的民族药是我国传统医药的重要组成部分，并积累了大量有效、安全、经济的方剂。近年来，在国家大力推动民族药发展的政策下，民族药得到了迅猛的发展，许多方剂被开发成了成药，并被推广应用于全国市场，带动当地民族区域经济发展，也使得各族人民都能享受到本民族的健康成果。

但是由于民族药业发展起步较晚，药材物质基础研究薄弱，在制剂技术、临床研究、基础实验、临床推广等方面还相对落后，致使许多历经临床验证、疗效安全性俱佳、价格合理的产品难以符合内地医药市场营销的要求。许多好产品销售增长乏力，企业发展艰难，大大阻碍了民族药工业的成长。因此，民族药行业迫切需要借鉴中药行业发展的成功经验，在国家鼓励大品种二次开发的科技扶持政策引领下，把更多有潜力的品种通过二次开发做大做强，促进民族药产业的发展。

“现在是民族药发展的好时机”，雷菊芳说，医学和药学在不断发展，抗生素这样的药品，其局限性已经暴露，而中药、民族药这样从整体治疗上入手的药，优势逐渐体现。事实证明，选取经过市场历练、被临床认可的主打品种进行二次开发，可以补足企业发展的后劲，是企业运营和发展的关键。

据记者了解，目前奇正藏药正在与国内一些优秀的科研机构合作进行9个大品种二次开发，力求在民族药科研创新上再创新高。

雷菊芳建议：民族药大品种二次开发应做好顶层设计，应尽可能聚焦，选取原料可再生的民族药品种，应该对市场进行理性、客观的分析，因为民族药企的资金有限，发展民族药的同时应注重生态环境保护。

由于民族药企业普遍面临基础研究薄弱、研发人才缺失、资金缺乏的困难，因此在大品种二次开发的道路上更加需要国家科技政策的支持。希望国家有关部门在制定一些大的科技政策的时候，认真体会民族药业和中药业之间在发展阶段和行业基础上的差距。 （项铮）

基本药市开放 市场成长速度或得到提升

新版目录增加了品种数量，优化了药品结构，规范了剂型、规格，初步实现标准化。随着基本药物使用比例的扩大，基药市场将进一步被打开，市场成长速度将得到提升。

今年5月1日起，2012年版《国家基本药物目录》正式实施。业内人士表示，新版目录增加了品种数量，优化了药品结构，规范了剂型、规格，初步实现标准化。随着基本药物使用比例的扩大，基药市场将进一步被打开，市场成长速度将得到提升。而在医药企业与行业政策关联度越来越高的今天，企业更应适时根据未来政策及基药市场趋势设计未来营销模式。

新目录更完善

记者了解到，2009年8月，国家基本药物制度正式启动实施。2009年版目录药品的配备使用结合零差率政策的实施，对于促进合理用药、减轻群众基本用药负担和建立基层运行新机制发挥了重要作用。而2012年版是对2009年版目录的调整和完善。例如，增加了特殊人群适宜品种和剂型等。2012年版目录的基本药物从2009年版的307种增加到了520种，其中化学药品和生物制品317种，中成药203种。

基药市场提升成长速度

“2012年版目录中的儿童白血病、终末期肾病和肺癌等重大疾病用药的报销比例未来将有较大的提高，并且随着基本药物使用比例的扩大，市场成长速度也将得到一定程度的提升。”中商情报网产业研究院医药行业研究员李金英在接受记者采访时表示。

据记者了解，2012年版目录的实施将使我国基本药物市场扩容69%，同时新增覆盖了肿瘤、精神抑郁类和血友病用药等类别，新增了妇女和儿童用药；另外，新目录还扩大使用范围，据了解，国家将很快出台配套文件规定基本药物在基层、二级和三级医院的最低使用比例，预计将在目前低比例基础上实现大幅提高。“同时，新版目录提高了基本药物的报销比例，一方面，国家医保将对基本药物市场加大医保费用投入，提高基药报销比例，另一方面，新版目录中有许多品种是原医保乙类，其纳入基药后的报销比例相应提高。”李金英说。

市场风险犹存

尽管新版目录的实施将在一定程度上提升基本药物市场的成长速度，但是今年企业仍面临很多不确定的市场风险。

记者在采访中了解到，目前我国基药市场面临的许多不确定性，包括新一轮基药在各个省份市场启动的时间、医保对基药费用如何控制、基药配送费用标准、结算时间等。“而新版目录的实施，很多基药价格将面临下行，这势必会影响药企的利润。”李金英说。

那么，在此背景下的基药对整个药品生产、购销链条将充满不确定性。从目前来看，虽然80%以上的基药目录跟医保目录重合，但进入新版基药目录的品种，不能保证一定进入医保目录。

李金英认为，目前看最大的利好是可以放量，但降价的可能性更大，十年来基本药物行政降价了20多次，所以很多企业未必一定能够获利。

紧盯政策及市场变动

如今医药企业与行业政策的关联度越来越高，那么企业该如何根据政策及基本药物市场趋势来设计未来的营销模式？

李金英认为，跨国药企现行的营销模式是高利润、高成本的学术推广，这种模式在基层市场根本行不通。基本药物招标是典型的以价格换市场行为，跨国药企的产品如果想进入基药目录，就势必进行降价增量，因此医药企业必须牢牢紧盯各地增补目录以及招标政策的变动，并要适时根据未来政策及基药市场趋势调整未来的营销模式。例如传统普药营销途径分为广告、底价代理和自营，而未来深度分销战略将是全面自主开发、有选择自主开发+有选择地区工商战略合作等等。“企业如果没有营销渠道，还不进行创新，将逐渐被市场淘汰。”李金英说。 （刘旭）

广东药企：取得中医药国际化突破

中医药的优势和特色越来越受到大众的认可和接受，但因疗效的评价标准尚未获国际认可，国际化道路面临重重阻碍。日前举行的“2013年北大糖尿病论坛”上，国家863计划糖尿病药物“中一消渴丸循证医学研究”项目结果正式发布，证实中成药在安全性上优于西药格列本脲。专家指出，该研究对现代中药国际化意义重大。

北大糖尿病中心主任、国际糖尿病联盟（IDF）副主席纪立农教授表示，这一研究结果充分证实了消渴丸在临床应用方面安全性比格列本脲更好。对于糖尿病治疗大多会出现的副作用低血糖，消渴丸配方中的中药成分有保护性的作用，可明显降低低血糖发生率。

在我国，糖尿病的治疗药物日新月异，更新换代很快。除胰岛素制剂外，口服降糖药物的应用同质化严重，各种降糖药物的滥用增加了胰岛素抵抗和药物依赖性，并造成广泛的并发症。

消渴丸是广州白云山中一药业有限公司的独家产品，上市30多年来，一直在我国尤其是在基层地区广泛使用，两次被收录进《国家基本药物目录》，也是2010版《中国2型糖尿病防治指南》推荐用药。 （牛思远）

中药材二氧化硫残留标准出台

专家指出：规范化是健康发展的前提

“早在2011年相关部门就二氧化硫残留指标征求意见时，我们就购进了5台检测设备，执行新的残留量标准。而且我发现征求意见稿出台后，市场上符合要求的药材也多了。”北京同仁堂药材有限责任公司总经理王志举说。目前，国家食品药品监督管理总局发布了国家药典委关于《中国药典》2010年版第二增补本有关增修订内容的说明。本次增补针对中药材初加工过程中滥用、过度使用硫磺熏蒸的情况，限定了中药材及饮片二氧化硫残留量。

借鉴食品标准

“药材二氧化硫残留量标准是如何制定的？”据有国家药典委有关专家介绍，参照世界卫生组织WHO、联合国粮食及农业组织FAO、国际食品法典委员会CAC以及我国食品添加剂使用标准等相关规定，根据中国食品药品检定研究院和相关研究单位的2000余批样品检测和监测数据，经多次专家委员会研究，起草制订了二氧化硫残留限量，分级限定。

第一个级别，参照FAO及WHO制定的“食品添加剂通用标准”第35届CAC大会2012年更新12.2.1项的有关规定，即草药及香料中亚硫酸盐残留量“以二氧化硫计不得过150mg/kg”，比照我国《食品添加剂使用标准》GB2760–2011中关于硫磺熏蒸的最大使用量标准，结合国内相关研究数据，经组织药典委员、专家反复研究，制订了中药材及饮片中亚硫酸盐残留量以二氧化硫计不得过150mg/kg的限量。

第二个级别，根据《中国药典》、全国各省市中药材标准、炮制规范以及《中药材手册》、《中国药材商品学》等专著、文献记载传统习用硫磺熏蒸中药材及饮片品种的情况，考虑到山药、牛膝、粉葛、天冬、天麻、天花粉、白及、白芍、白术、党参等10种鲜药材质地的特殊性，其在产地加工过程中干燥十分困难，易腐烂生虫等，参照FAO及WHO制定的“食品添加剂通用标准”第35届CAC大会2012年更新第04.2.2.5项中对蘑菇、豆类、海藻类等干菜以及种子类产品中亚硫酸盐“以二氧化硫计不得过500mg/kg”的规定，结合国内相关研究数据，制订了该10种中药材及其饮片中亚硫酸盐残留量以二氧化硫计不得过400mg/kg的限量。

“食品是民众可以随意食用的，药品是受限制应用的。借鉴食品标准制定中药材和饮片二氧化硫残留标准，这个标准可以说是非常严格的，说明了国家对于提高药材质量的重视。”北京市药品检验所副所长、第十届国家药典委员会委员郭洪祝指出，硫磺熏蒸并不是中药领域的“发明”，其早就作为一种防虫、附腐手段应用于食品，只要不超过限量标准，就可以放心应用，不必“谈硫色变”。

据了解，硫磺被作为食品添加剂已有几个世纪的历史，早在罗马时代就被用作酒器的消毒。今天，硫磺作为防腐剂和抗氧化剂，在食品行业也在应用，如制造果干、果脯时的熏硫等。郭洪祝介绍，硫磺熏蒸对中药材的干燥、防霉、防虫等有其优越性，在符合标准下可以使用。但那些为使产品外观漂亮而过度使用和滥用的行为必须禁止。

折射监管难题

针对硫磺滥用问题，2011年5月，原国家食品药品监管局发布了《关于进一步做好中药材质量监管工作的通知》，强化了对中药制剂及中药饮片生产的监督检查。同年6月，该局又组织制定了《中药材及其饮片二氧化硫残留限量标准》，于6月10日起面向社会公开征求意见。

事实上，近年来针对部分中药材初加工过程中使用硫磺熏蒸的情况，自2003年起，国家药典委员会就对中药材及饮片中的二氧化硫残留量检测方法和限量进行立项研究。2005年版《中国药典》增补本开始收载相应的检测方法，并一直在积累限量标准的研究数据。2011年4月以来，在原国家食品药品监督管理局的统一部署下，国家药典委员会分别组织来自药品监管、药品检验、行业协会、科研院所、高校、饮片生产企业的药典委员、专家及饮片生产、质量检验一线工作人员，针对中药材及其饮片滥用或过度使用硫磺熏蒸问题进行专题研讨。期间，又组织药典委员会中药材专业委员会、中医专业委员会、理化分析专业委员会等对有关品种及限量进行了多次讨论。

业内专家表示，目前存在一些其他的干燥技术，如真空干燥、对流干燥、辐射干燥、高压电场干燥等，但由于设备成本高、加工容量小、技术要求高等限制，以及不同药材由于个头大小、质地、药效成分等的不同，适用的干燥方法和条件也不同等原因，使得现代化的干燥方法还不能充分发挥作用，这些方法适用于哪一类药材、是否会引起药材中敏感活性成分的变化等还有待研究。据了解，国家相关主管部门正在立项进行替代技术的研究。

硫磺熏蒸滥用问题只是近年来暴露出来的中药材、中药饮片质量问题中的一个。原国家食品药品监督管理局副局长任德权认为，中药材是一种特殊的农作物，它的质量与中药农业的发展水平密不可分。我国中药材种植和产地初加工的基本状况大多以个体农户为主，存在着多、小、散的特点，很多中药材的产区生存条件恶劣，生产方式落后。在中药材需求量急剧增加的情况下，落后、不规范的农业生产方式的弊端开始显现，这也给监管提出了新问题。

规范发展之道

“从同仁堂的经验来看，药品生产企业必须把生产第一线前移到田间地头，加强药材种植和产地加工的管理。北京同仁堂集团在安徽亳州地区就建立了自己的白芍GAP种植基地。”据王志举说。

据介绍，我国自2002年开始实施GAP，2003年，第一批8个中药企业的GAP基地通过国家认证。初期因GAP是自愿实施并非强制推行，因此推行难度大。近年来，越来越多的中药生产企业自觉走上了原料药材规范化之路。天士力的丹参、宛西制药的山茱萸、白云山中药的板蓝根、同仁堂的黄芪、党参，以及近年来康缘药业的金银花、振东制药的苦参等企业药材资源基地，规模都已在万亩以上。这些基地大多数已由“公司+农户”的初级松散形态，转变为运用现行土地流转机制，成为集中万亩连片土地的企业直建基地。

任德权认为，药品GAP的实施是建立在科学技术的基础之上，是把我国传统的经验和现代农业技术结合的规范化，同时这个规范化又是把农民组织起来，使我国中药材生产走上了集约化和规模化道路。这与国务院提出的农业标准化、规范化、产业化要求完全一致。“由政府制定标准和法规，由行业协会推动，以规模带动规范，以规范提高质量”，这是解决当前面临的中药材资源困境、质量困境的根本出路。“我国百分之七八十的中药材是由中成药生产企业和中药饮片生产企业应用的，企业应是推动中药材规范化种植的主体。”任德权说。

目前药材基地建设模式主要有3种：一是“公司+基地+农户”，二是“公司+专业合作社”，三是公司自建。其中第三种模式最能保障药材质量，但投入也最大，大多数大型中药企业都有自建基地，并且多数已经通过GAP认证。但由于企业生产涉及的药材原料众多，自建基地所生产的药材供应比例还是偏低。为解决这一难题，任德权和中国工程院院士、中国中医科学院院长张伯礼发起，多家中成药生产企业参与的药材GAP基地共建共享联盟于2012年6月成立，指在进行中成药生产企业药材原料基地市场化运作，共建基地，共享资源。 （许亚静）

地址：四川成都市二环路西二段121号 电话：(028)87319500 87342251(传真) 北京联系地址：北京市朝阳区博大路3号5号楼 电话：(010)87721045 52896956 52896958 87527365(传真) 广告经营许可证：川工商广字5100004000280 成都科教印刷厂印刷