· 专论 ·

从中药的不同业态看中药产业的整体发展趋势

林丽娜^{1*}, 詹若挺², 严萍², 李盛青²

[1. 华润三九医药股份有限公司, 广东 深圳 518110;

2. 广州中医药大学 中药资源科学与工程研究中心, 岭南中药资源教育部重点实验室(广州中医药大学), 国家中成药工程技术研究中心 南药研发实验室, 广东 广州 510006]

[摘要] 本文对几种中药应用形式(传统饮片、配方颗粒、经典名方标准颗粒、中成药、天然药物)的市场表现及相应的技术特点进行简要分析。在一定时期内, 几种应用形式在各自发展的情况下相互补充, 难以形成一枝独秀的局面。随着饮片代煎服务的进一步完善、经典名方标准颗粒的上市, 可能会解决目前中药配方颗粒和中成药面临的问题, 进一步提升中药的市场竞争力。而疗效确切的天然药物、中药小复方有望成为中药行业新的增长点。

[关键词] 传统饮片; 配方颗粒; 经典名方标准颗粒; 中成药; 天然药物; 发展趋势

Overall Development Trend of Chinese Medicine Industry

LIN Lina^{1*}, ZHAN Ruoting², YAN Ping², LI Shengqing²

(1. China Resources Sanjiu Medical&Pharmaceutical CO., Ltd, Shenzhen, 518110, P. R. China;

2. Research Center of Chinese Herbal Resource Science and Engineering, Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Key Laboratory of Chinese Medicinal Resource from Lingnan Guangzhou University of Chinese Medicine, Ministry of Education; Joint Laboratory of National Engineering Research Center for the Pharmaceutics of Traditional Chinese Medicines, Guangzhou, 510006, P. R. China)

[Abstract] The article analyzed application forms of traditional Chinese medicine, such as Chinese herbal medicines, dispensing granules, granules of classic Chinese materia medica (CMM) recipe, Chinese patent medicines and natural medicines. In a certain period of time, several forms of application complemented each other. With the further improvement of the decoction and granules of classic Chinese materia medica (CMM) recipe, the problems of dispensing granules and Chinese patent medicine will be solved, and the market competitiveness of traditional Chinese medicine will be enhanced. The natural medicine, traditional Chinese medicine compound prescription are expected to become a new growth point of traditional Chinese medicine industry.

[Keywords] Chinese herbal medicines; dispensing granules; granules of classic Chinese materia medica (CMM) recipe; Chinese patent medicine; natural medicine; trend of development

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.2017.6.001

中药是指在中国传统医药理论指导下, 应用于临床疾病防治的药物总称(含中药材、中药饮片、中成药等)。近年来, 国家对中医药产业的支持力度不断加大, 相继出台了《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》《中医药健康服务发展规划(2015-2020年)》《中华人民共和国中医药法》等, 推动了中医药产业发展, 取得显著的成就。另外在“互联网+”的时代大背景下, 中医药发展不断突破传统模式, 涌现出网络药房等新形式, 适应着患者对中

医药服务的新需求, 进一步拉动了产业发展。据中国产业竞争情报网《我国中药产业的大势与前景》报道, 2013年全国医药产业完成产值21682亿元, 同比增长17.9%, 其中中药饮片1259亿元, 同比增长26.9%; 中成药5065亿元, 同比增长21.1%, 中药行业增长率继续保持在20%以上, 超过医药行业平均水平。本文对几种中药应用形式: 传统饮片、配方颗粒、经典名方标准颗粒、中成药、天然药物的市场表现及相应的技术特点进行简要分析。

* [通信作者] 林丽娜, 工程师, 研究方向: 药物分析; Tel: (0755)83360999, E-mail: linlina@999.com.cn

1 中药饮片及配方颗粒在以中医药为特色的中医院的应用情况

南京中医药大学附属医院2009-2013年利水渗湿类中药饮片用量以10.58%的增长率逐年增加,销售金额以平均20.21%的增长率逐年增加^[1];清热类中药饮片用量在2008-2012年以平均9.93%的增长率逐年增加,销售金额以平均19.11%的增长率逐年增加^[2];孙毅东等^[3]对广东省中医院珠海医院2011-2014年中药饮片和中药配方颗粒的使用情况进行统计分析:中药饮片和中药配方颗粒使用量和金额逐步上升,但占比发生小幅变化,其中中药饮片使用量占比从75.3%下降为69.2%,中药配方颗粒从24.7%上升至30.8%。

中药饮片作为中国传统药物,尤其在以中医特色为主的中医院临床中应用较多,中药饮片及其汤剂具有随证加减、个性化给药等优点,体现了中医学整体观念及辨证论治的原则,受到中医医师的青睐;又因其善于调节机体机能、副作用小等优点,受到慢性病、亚健康患者的认可。相比之下,中药配方颗粒因“中药单煎与合煎的差异对中药疗效的影响”等问题而竞争力有限,短期内难以撼动传统饮片在临床应用中的绝对优势。

1.1 中药饮片的使用量比例小幅小降

中药饮片的使用量虽然总体增加,但占比有小幅下降,可能与其自身应用特点与目前存在的质量问题有关。

饮片的临床应用形式为煎煮汤剂服用,虽具有久远的应用历史并符合随证加减的传统中医理论,但由于煎煮过程耗时长,多受中老年及慢性病患者青睐。年轻患者多因其便捷性较差而选择中成药或中药配方颗粒。广东省中医院珠海医院的使用数据也印证了这一点^[3]:中药饮片使用量前10位补虚药占6种,而中药配方颗粒前10位以清热药、利水渗湿药、补虚药为主。可能由于部分患者对中药饮片携带不便、煎煮过程复杂等缺点不能接受,而中药配方颗粒在使用便捷性上得到部分患者特别是年轻患者的青睐,在使用品种上更偏向于针对急症的清热药、利水渗湿药等。

近年来,中药饮片的质量问题突出,影响患者的选购。国家食品药品监督管理总局(CFDA)公布的《2013年我国中药材及饮片质量分析报告》中,共

抽检了全国30个省、市、自治区(除西藏自治区、港澳台地区)中药材及饮片45 297批,不合格率达36.07%。其中,13个省区低于全国平均合格率。发现的主要质量问题有^[4]:以伪品冒充正品;不同药材品种混用;非药用部位、杂质过多;非法染色;掺泥沙或其他物质增重;提取过的饮片药渣再流通药用;不按炮制规范炮制;贮藏不当等。而出现不合格品种的既有综合性三甲医院,又有大企业及大型连锁药店。

中药饮片煎煮过程中的便捷性是影响患者使用的直接原因。为了提高传统饮片用药的便捷性,大部分医院及部分药店提供了饮片代煎服务。煎煮是中药饮片发挥药效的关键环节,为了加强管理、规范煎煮过程,国家中医药管理局发布《医疗机构中药煎药室管理规范》、上海中药行业协会发布《上海中药行业零售药店中药煎药服务管理规范》、深圳市市场监督管理局发布了《深圳特区中药饮片煎煮规范》等。虽然对投料方式、浸泡、溶剂体积、提取次数等进行了规定,但均为一般性规定,针对性不强且对火候的控制等详细信息没有明确说明,实际煎煮过程中仍多以操作人员的主观判断为准,过程监控缺失,难以保证代煎汤剂质量的稳定、可控。“汤剂味道寡淡、不见效”是患者对不规范代煎汤剂最直接的感触。

为了应对饮片代煎服务出现的问题、突破基层医疗机构基础设施及人员素质等硬件和软件条件的限制,进一步加强过程管理,浙江省中医药管理局制定了《浙江省中药饮片代煎服务工作质量管理规范(试行)》,北京、上海、广东等地医院采取委托符合资质的单位配发中药饮片及代煎中药的服务模式,由医院对受托单位的中药饮片及煎药质量承担监管职责^[5]。在网络医院、互联网医疗等“互联网+”模式下,相继出现了“杏林壹号”“智慧药房”等“互联网+中医药”的发展新方向。据人民网报道,康美药业“智慧药房”项目已签约包括广东省中医院、深圳市中医院等大型综合医院等在内的逾百家医疗机构,在广州、深圳的日处方量最高已达15 000张。这种新型代煎服务,对于行业来说可以集中优势资源、以工业化代替人工煎煮,有效降低服药成本,促进医药分家;对于药物质量来说,标准化煎煮过程有效避免了人为主观因素,药物批间差异更小,另外通过包装改进后,高温灭菌后的汤剂可在密封包装中保存,保证服药周期内质量稳

定;对于医院来说,可以降低门诊药房服务压力、减少患者在医院的取药等待时间、提升就医满意度。随着大型综合医院的加入,势必带动中小医院的加盟,快速形成区域优势,未来很可能在国内出现以大中型城市为中心的、区域划分明显的城市群中央药房。

综上,中药代煎服务的出现,正在解决中药饮片应用中存在的问题,正在形成区域优势;推动中药饮片以传统、标准、便捷的用药形式,参与中药市场竞争,短期内将实现快速增长。

1.2 中药配方颗粒的市场数据印证了其传统中药饮片的补充地位

《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》中指出,中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成,在中医临床配方后,供患者冲服使用。中药配方颗粒无需煎煮、即冲即服,作为对传统中药饮片的补充,迎合了患者方便、快捷的用药需求,能适应现代化快节奏社会生活,同时满足了中医“随证加减”、方便调剂的基本需求。

中药配方颗粒经过20年的发展,确实得到了部分临床患者和医者的认可^[3],2015年中药配方颗粒全国销售额达到80.85亿元。但是,如此庞大的市场尚存在价格、标准、行业争议等问题,存在风险并制约发展。

随着研究及认识的不断深入,越来越多的医者及患者意识到中药单煎与合煎的差异可能对中药疗效产生影响。多种药味在合煎过程中可能存在一系列的物理化学反应,各成分间存在相互转化、相互制约的作用,作用机制及物质基础复杂,不能由中药配方颗粒的简单加和所替代。有实验数据也表明^[6-9],中药饮片合煎与单煎在化学成分及药效方面存在差异。

第一批配方颗粒试点企业于2001年批准生产,发展至今,尚无统一的国家标准,试点企业各自为战。例如,蝉蜕配方颗粒,市场上同时存在“规格:每克颗粒由7.14克饮片制成。推荐用量:建议临床用量按1克颗粒折算成10克饮片使用本品”以及“每袋装0.5克相当于饮片6克”等混乱的饮片当量换算关系,使得医者、患者很难由此换算服用剂量,同时也反映出各企业的生产工艺参数不尽相同。由于市场准入问题,其他大量优质企业无法进入此行业,无法在有效竞争中推动行业发展。

中药配方颗粒虽然在方便服用方面颇受患者青睐,但是与饮片相比价格昂贵。有研究者对某医院的处方进行分析^[10],发现中药配方颗粒比中药饮片平均每张处方金额高22.88%。高附加值不利于其长期发展,也阻碍其成为中药市场的主流应用形式。

据此可知,目前中药配方颗粒作为传统饮片用药形式的一种突破,尚存在争议,作为传统中药饮片的补充,目前竞争力有限。需要更有效的市场竞争、行业规范促进其发展,需要更优的实验数据进一步验证、支撑药效及临床疗效的切实可靠。

2 中成药的应用情况

中成药是在中医理论指导下,以饮片为原料,按处方要求和标准加工而成,供临床医生辨证使用或患者直接使用的一类药物^[11]。中成药的历史可追溯到夏商时期,当时甲骨文有中药酒剂的记载,出现了中成药的雏形^[12]。现代中成药是中医药精髓的延续和创新,因其较汤剂使用简便、药性稳定、不良反应小等优势,日益受到市场青睐。

近年来,我国中成药行业取得了快速发展。据中国产业信息网《2015年中国中成药行业发展概况分析》显示,2007-2014年中成药的复合年增长率为22.54%。《国家基本药物目录(2012年版)》中含中成药203种,约占39%(除中药饮片外,共520种药品),比2009年版有大幅度提高。可见,中成药的需求越来越多,临床应用广泛。

在细分领域中,尤其在心脑血管疾病、癌症、呼吸系统疾病、骨骼肌肉系统疾病等慢性病、难治病以及化药治疗手段具有明显副作用和耐药性的细分病症方面,中成药的临床应用较多。数据显示,2014年心脑血管中成药在医院终端中成药市场中占比达到35.16%,是市场份额最高的药物种类;肿瘤中成药2014年市场份额为16.34%;2014年呼吸系统疾病用药市场份额为12.61%^[13]。2007-2014年中国医院终端中成药各大类药品市场份额见表1。

近年来中成药的市场表现较好、需求明显增加,同时也使得人们更加关注消费人群、消费过程及目前存在的行业问题:为了加强中成药临床应用管理,国家于2010年6月制定了《中成药临床应用指导原则》,其中要求临床使用中成药时,需要辨证用药、辨病辨证相结合用药,不能仅根据西医诊断选用中成药。在实际应用过程中,除了中医院或中医师使

用中成药,综合医院的西医师也广泛使用,甚至于零售终端的患者自行选购中成药。部分西医医师对中医理论缺乏系统、深刻的认识,无法辨证用药,仅凭西医式诊断选用中成药,可能造成重复用药及不合理用药。普通患者更是缺乏基本知识,轻信部

分失实宣传,认为中成药没有副作用而造成中成药不合理使用。有报道称^[14],由北京市中医药学会等组织的西医使用中成药现状调查研究发现,七成中成药由西医医师开出,而临床中成药不合理使用率高达四成。

表1 2007-2014年中国医院终端中医药各大类药品市场份额一览表

大类	2014年	2013年	2012年	2011年	2010年	2009年	2008年	2007年
心脑血管疾病用药	35.16	35.78	36.32	37.12	37.71	37.40	37.42	37.34
肿瘤疾病用药	16.34	16.02	15.35	15.23	15.93	16.02	15.94	15.41
呼吸系统疾病用药	12.61	12.13	11.71	10.88	10.95	11.51	11.15	11.36
骨骼肌肉系统疾病用药	8.20	8.19	8.71	9.19	8.28	7.92	8.29	8.11
消化系统疾病用药	6.24	6.35	6.23	6.17	6.19	6.31	6.47	6.97
泌尿系统疾病用药	5.50	5.20	5.02	4.90	4.41	4.30	4.28	4.16
其他用药	15.95	16.33	16.66	16.51	16.53	16.54	16.45	16.65
总计	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

除了不合理用药,中成药市场还存在着低价恶性竞争,甚至部分药品价格低于合理的成本价。“用苹果皮代替板蓝根”是近年来的典型案例。究其原因,目前中成药的质量评价手段多为鉴别、一个或几个指标性成分的含量测定等,评判标准受化药影响严重。指标性成分的选择也多依据药材或饮片标准中所选成分,并非药效成分;个别品种虽增加指纹图谱检测项,但多以 Mark 峰方式计算指纹图谱相似度,质量标准的评价能力及区分度有限,很难全面反映中成药的质量信息。

现代中成药应是传统中医药剂型上的创新,中医依据处方、遵循传统中医理论进行辨证,根据药性为患者选用,这就要求从处方饮片到制剂成型的过程中,应保证中成药的药性相对稳定。然而,目前部分中成药因制剂环节的需要,或加入大量辅料易于成型,或增加醇沉工序降低清膏粘性及吸湿性,或增加除杂、富集工序提高指标性成分含量等,却鲜有企业关注这些人为增加或减少的成分对药性、药效的影响。有文献^[15]指出,醇沉工艺对中药有效成分(如蛋白质、多糖等)的影响。中药本是一个复杂的平衡体系,各成分之间存在内在平衡,人为增加或减少某些成分的含量,将打破平衡,最终导致药性的改变。即使日服用饮片量一致,但是制成的中成药的药性及疗效可能已经发生变化,最终影响医生的判断。

来源于《伤寒论》等经典著作的名方因其临床

历史悠久、疗效明确,深受广大患者喜爱,近年来各企业也相应开发出中成药并收入中华人民共和国药典。以小柴胡颗粒为例,其源于《伤寒论:辨少阳病脉证并治》中的小柴胡汤。小柴胡汤原文记载处方、制法如下:柴胡半斤,黄芩三两,人参三两,半夏半升(洗),甘草三两(炙),生姜三两(切),大枣十二枚(擘),右七味,以水一斗二升,煮取六升,去滓,再煎取三升,温服一升,日三服。

小柴胡颗粒收载于现行版《中华人民共和国药典》,处方、制成药量等信息如下:柴胡 150 g、黄芩 56 g、姜半夏 56 g、党参 56 g、生姜 56 g、甘草 56 g、大枣 56 g,制成 1000 g 颗粒。规格:每袋装 10 g。用量:一次 1~2 袋,一日 3 次。即日服用颗粒量为:30~60 g。

有文献^[16]将小柴胡汤处方量折合成当今公制(按东汉时期一两合今之 13.92 g),将其与同品种在现行版《中华人民共和国药典》(以日服颗粒量 60 g 计)、《方剂学》教材(全国高等中医药院校规划教材《方剂学》新世纪第四版)、《日本药局方》以及 JPS 制药株式会社上市产品的日服生药量进行对比,见表 2。

由此可见,同一经典名方的饮片用量有所差别,是古今量衡换算关系导致、还是饮片质量发生变化、抑或是病症发生变化而引起的,需要更加深入地研究。2013 年国家科技部“重大新药创制”科技重大专项“经典名方标准颗粒的研究”项目正式启动,

表2 小柴胡汤/小柴胡颗粒日服生药量对比表

日服生药量	文献 ^[16]	现行版《中华人民共和国药典》	《方剂学》	《日本药局方》	JPS 制药株式会社
柴胡	111.36	9	24	7 或 6	5.6
黄芩	41.76	3.36	9	3	2.4
姜半夏/半夏	46.50	3.36	9	5	4
党参/人参	41.76	3.36	9	3	2.4
生姜	41.76	3.36	9	1	0.8
甘草	41.76	3.36	9	2	1.6
大枣	50.00	3.36	4 枚	3	2.4

经典名方标准颗粒的开发思路或许可以解决以上问题。依据中医药经典专著描述,经典名方标准颗粒按照原处方、原用法、原适应症的研究思路,生产工艺方面以水为溶剂进行提取,采取低温浓缩、干燥方式控制损失,制剂过程不加或少加辅料,最终制成与传统汤剂关键质量属性基本一致的颗粒剂。质量标准方面,建立包含多药味鉴别、多指标含量测定、指纹图谱等检测项的质控标准,全方位反映产品质量并与传统汤剂进行一致性评价。经典名方标准颗粒的开发是一种基于经典且具创新性的转化中医药学模式,有效避免了中成药开发过程中药性改变的问题;同时,弥补了中药配方颗粒存在的技术争议,与中药配方颗粒配合使用、随症加减,是对现有中成药及中药配方颗粒市场的补充与丰富,具有较好的市场前景。但是,目前经典名方的开发还处在研究阶段,国家经典名方目录尚未出台。日后经典名方的产品上市也势必对已形成的中成药产业格局带来冲击。

疗效确切的中药小复方近年来也颇受患者欢迎。小复方因其组方相对简单、组分清晰,易于实现较高的质控水平,符合现阶段国内外对中成药控制的普遍认知与要求,将利于发展为持续增长的中药大品种。在研究方法及开发策略方面,复方丹参滴丸已提供了良好思路和借鉴。根据天士力 2015 年年报,复方丹参滴丸在城市等级医院心血管口服中成药的市场份额中占到 18.68%,在零售市场心脑血管口服中成药的市场份额中占 7.09%,排名均为第一。

综上,中成药的长期发展需要在遵循传统的基础上,创新研究思路及方法,避免过度西化,并通过过程监管提升行业质控水平。同时,推动经典名方再开发的政策落地、推广小复方的开发策略,寻

求新的行业增长点,培育中药大品种。

3 天然药物

我国作为中医药文化的发源地和主要传承国,在文化、资源、市场等方面均存在优势,但是由于长期的技术创新能力不足,导致大量天然药物原料作为低端原材料出口。不仅产业附加值低,且严重制约了本国天然药物行业发展。

近年来天然产物在抗癌、抗感染、免疫和中枢神经系统药物等方面已显示巨大优势,已成为发现治疗重大疾病的药物或重要先导化合物的主要源泉之一。如从太平紫杉树皮中提取的抗癌新药“紫杉醇”,以植物喜树为原料的“喜树碱”系列衍生物被美国食品药品监督管理局(FDA)正式批准为抗癌新药,江苏康缘药业开发的银杏内酯注射液也于 2012 年在国内获批生产,预计市场空间可达 20 亿,等等。

目前天然药物的研发领域也集中在抗癌、心脑血管等重大疾病方面,符合大品种诞生的先决条件。随着屠呦呦研究员荣获 2015 年度诺贝尔奖,填补了中国本土科学家在诺贝尔自然科学奖的空白,这将一定程度上改变我国天然药物开发关注度不高的现状,将激发十亿、甚至几十亿的大品种的诞生,带动整个行业发展。

综上所述,传统饮片、中药配方颗粒、经典名方标准颗粒、中成药、天然药物等中药应用形式具有巨大的市场潜力。在一定时期内,几种应用形式在各自发展的情况下相互补充,难以形成一枝独秀的局面。随着饮片代煎服务的进一步完善、经典名方标准颗粒的上市,可能会解决目前中药配方颗粒和中成药面临的问题,进一步提升中药的市场竞争力。而疗效确切的天然药物、中药小复方有望成为

中药行业新的增长点。但是,无论中药以何种形式应用,药材好才是中药发展的根本,必须从源头进行把控;另外,需根据中医药特点,进一步完善中药评价体系,避免过度西化。

参考文献

- [1] 朱育凤,胡莹,张倩,等. 2009-2013年南京中医药大学附属医院利水渗湿类中药饮片使用情况[J]. 中国中医药信息杂志,2015,22(7):122-124.
- [2] 朱育凤,金叶妹,张倩,等. 我院2008-2012年清热类中药饮片应用分析[J]. 中国药房,2014,25(11):1040-1042.
- [3] 孙毅东,张美容,廖银标,等. 2011-2014年广东省中医院珠海医院中药饮片和中药颗粒使用情况分析[J]. 中国中医药信息杂志,2016,23(3):114-117.
- [4] 魏锋,刘薇,严华,等. 我国中药材及饮片的质量情况及有关问题分析[J]. 中国药学杂志,2015,50(4):277-283.
- [5] 魏新萍,杨耀芳,储继志,等. 受托单位中药饮片及煎药质量是医院药事监管的职责[J]. 中国药事,2016,30(3):234-238.
- [6] 曹佩雪,梁光义,徐必学,等. HPLC法测定麻黄汤分煎及合煎汤剂中甘草酸含量[J]. 中草药,2001,32(11):981-983.
- [7] 夏云,李志明,朱丹妮,等. 生脉散复方化学动态变化与药效关系的研究-生脉散复方化学的研究(1)[J]. 中国中药杂志,1998,23(4):230-231.
- [8] 刘斯琪,赵永峰,高明阳,等. 茵陈蒿汤复方配伍颗粒、单位配方颗粒和传统汤剂对四氯化碳致小鼠肝损伤模型比较[J]. 中国实验方剂学杂志,2017,23(5):124-129.
- [9] 陈丽萍,李茂星,周璐. 地黄与白芍合煎及单煎对有效成分梓醇溶出量的影响[J]. 中国中医药信息杂志,2016,23(9):96-98.
- [10] 李宏伟,渠莉. 我院中药饮片与中药免煎颗粒临床应用情况分析[J]. 天津药学,2012,24(1):43-46.
- [11] 刘晖晖. 中药配方颗粒的产业竞争力分析与金银花配方颗粒的关键技术示范研究[D]. 广州:广州中医药大学,2011.
- [12] 金世元. 中成药发展的历史脉络[J]. 首都医药,2003,10(13):44-45.
- [13] 中国产业信息网. 2015年中国中成药行业发展概况分析, <http://www.chyxx.com/industry/201601/377207.html>,2016-01-08.
- [14] 李天舒. 七成中成药有西医医师开出[N]. 健康报,2012-4-16(2).
- [15] 孟根达莱,刘栓娣,青格乐. 醇沉工艺对中成药质量的影响[J]. 中成药,1996,18(3):51.
- [16] 邵家德. 对《中国药典》所载仲景方若干制剂内容商榷[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(5):269-272.

(收稿日期 2017-05-14)