

对中医药产业现状及面临机遇的思考

★ 陈育青 (福建省漳州医学护理职业学院药理学系 漳州 363000)

摘要:面对近年中药专业学生呈逐年萎缩的局面,忧心之余,引发了对中医药产业现状、存在问题的思考。在指出我国中医药产业令人堪忧现状的基础上,分析了存在的问题;并在承认存在问题的同时,也指出了我国中医药产业正面临的空前发展机遇。

关键词:中医药产业;现状;问题;机遇

中图分类号:R 307.1 **文献标识码:**B

众所周知,我国有着极为丰富的中药资源,中医药产业既是我国古老的行业之一,也是最具有自主知识产权的产业。其之所以历经千年不衰,就在于其独特的理论体系和实践经验。然而传统中医药的发展到现代文明高度发展的今天,却面临着严峻的形势,挑战与机遇并存。

1 我国中医药产业现状令人堪忧

目前,我国化学药品品种虽然很齐全,但 97% 以上是仿制品,我国的医药产业只有发展我国独具优势、拥有自主知识产权的中药产业,才能从根本上提高我国医药产业在国际上的竞争力。基于这种认识,现在很多企业都开始转向研究中药。近几年,中药事业得到了空前的发展,国家先后建立了 4 个中药工程技术研究中心,扶持了一批骨干制药企业;仪器设备、生产条件有较大的改善,初步形成了中药科研、开发、生产相结合的体系,展现出了较强的发展潜力。

但是,据不完全统计,国际中药市场年销售额达到 160 亿美元,其中,日本占 80%,韩国占 9%,印度、新加坡等国家占 6%,我国仅占 5% 左右,大部分中药用于满足国内市场需求,国际市场的占有率很低,并且在极为有限的出口额中,绝大多数还是原料初级品,中成药仅占 1.26 亿美元,且多以食品添加剂的形式出口,这与我国中药大国的地位极不相称。更甚者,由于我国是世界最大的中药市场,国外制药公司早瞄准了这一块“大蛋糕”。跨国制药公司凭借其雄厚的资本实力和科研力量、先进的生产技术、强大的市场营销阵营,通过对中国药典、药品标准中的传统中成药进行仿制,抢占我国的中药市场,出现了大量的“洋中药”。

龙永图先生曾向中国医药产业大泼冷水,“别看中国有大大小小 5 000 多家医药企业,销售额加起来还不到 400 亿美元,而全世界去年的医药销售额是 4 000 多亿美元,辉瑞公司(跨国制药巨头)的销售额甚至超过了中国所有医药企业的销售总额”。中国医学科学院药物研究所所长王晓良也说,在医药研发领域,中国已经落后于发达国家 20 年。

2 中医药产业发展存在的问题

2.1 中医学理论与现代医学理论之间存在较大差异 我国是中医药的发源地,数千年来积累了宝贵经验,但由于中医学本身的东方文化和哲学内涵与西方医学理论体系的思维方式有着极大的差异,使得中医学体系很难被西方国家理解和接受。虽然近年中医学理论体系进行了大量的重大项目研究,如证候的研究、方剂配伍理论的研究、经络的研究等,但都未取得突破。中医学的诊断技术是以四诊(望、闻、问、切)为基础的个体化诊断体系,至今仍停留在依靠感官采集信息的水平,只能做定性判断,缺乏定量的指标,因此在准确性和稳定性方面存在着不足,同时,这种主要依靠经验积累形成的诊断系统对学习、传播和继承都造成了很大的困难。

2.2 中药基础性研究薄弱 中药资源的开发、中药饮片的炮制加工、中药方剂配伍规律、中药质量控制方法、作用机制、中药药理作用、中药毒理作用等基础性研究都比较薄弱。

在中药资源开发方面,重开发轻保护,重数量轻品位的问题还十分严重,药材资源利用的总体战略研究也还相当薄弱;全国性中药饮片炮制标准尚缺乏完整性和统一性;中药特别是方剂物质基础尤其是药效学物质基础的研究无法突破;中药成分、药

效、质控及作用机制尚缺乏现代科学的量化指标;中药药理研究方法尚需进一步科学化、规范化,低水平重复多;中药的毒副作用在我国中医药的临床应用中早已引起注意,但真正意义的中药毒理学尚未形成。目前有毒中药、中药中有毒成分及其含量问题和对中药中十八反、十九畏的研究深度不够,对中药或方剂的毒性与不良反应认识不足,尤其是缺乏评价中药毒性级别的客观实验数据和对中药安全性的评价重视不足。

2.3 中药质量标准化控制体系不完善,致使中药产品质量稳定性较差 目前,我国还没有一个中药品牌在世界上销售,并不是西方人不相信中药,而是我国建立的中药质量标准和质量控制体系还不完善,难以被国际社会所认可。在美国一个银杏叶生产的草药,每年就能有上百亿美元的产值,比中国全国的中药产值还要多。德国、加拿大等国家也都很重视草药的研究和开发。

中药材是中药发展的基础,我国虽具有丰富的中药资源,但中药材品种混乱,各地的习用品、替代品多,且缺乏明确的有效成分含量和规范的检测方法,仍依赖于药工的经验,致使质量不稳定,农药残留、重金属含量超标现象也突出。

由于中药原料药的质量控制不能保证,因此,中成药的质量稳定性较差,产品批次间质量难以稳定统一。

2.4 中药企业规模较小,创新能力差,低水平重复建设导致恶性循环 我国中药企业虽然有 1 000 多家,但真正上规模、符合国际生产标准的企业还太少,资产规模偏小,创新能力较差。虽然近年来中药的生产工艺有一定提高,但离现代化医药工业优质、标准的生产要求还有很大差距,尚未从根本上摆脱“作坊式”的生产局面。同一种中成药有数家企业生产,存在低水平重复建设的问题。由于低水平重复建设,产品市场竞争愈发激烈,厂家除了打价格战之外别无它法,而价格过低又导致没有充足资金投入新产品研发,不得不继续低水平重复建设,导致恶性循环。而德国、日本等国家的中药业,从药材选种、育苗等步骤即开始全程质量跟踪,保证了其产品顺利通过美国 FDA、欧盟 GMP 等国际认证,这是“洋中药”叫板本土企业的实力所在。

2.5 对中医药的法律法规保护不够,专利和知识产权保护意识薄弱 现有的法律法规,只有《中药品种保护条例》和《中医药条例》是专门针对中医药而制定的,由于立法层次低于法律,难以发挥其全面而有力保护中医药的作用,而其他行政法规主要是针对

西医药来制定的,但却同样适用于中医药,这样不仅没有保护中医药,反而阻碍了中医药的发展。

目前,我国对中医药知识产权保护的意识比较淡薄,中医药知识产权绝大部分尚未进入保护状态。我国拥有丰富的传统医药知识和中药资源,而这些知识和资源却往往被一些发达国家的医药企业无偿利用。如:70 年代日本选择我国的经方 210 个作为医疗用药,随后引起了日本“汉方制剂”工业的蓬勃发展,1994 年其产品国内销售额已达 1 500 亿日元,超过了我国中成药的年销售总额。其中,在我国六神丸基础上开发出的“救心丹”年销售额达上亿美元。韩国也效仿日本,采自我国的牛黄清心丸一个品种的产值即达 0.7 亿美元。他们不仅无偿利用了我国的中药复方,还抢占了国际中成药市场 70% 以上的份额,甚至还向我国出口“洋中成药”。而由于我国现有中医药知识产权保护法规与国际不接轨,许多传统中药配方在未有专利保护的情况下,出口是靠处方保密作为产权保护的手段,但中药以食品出口时,进口国一般要求在标签上标明成分,为了保密就出现了包装上的标示与实际处方不符的情况,结果时常导致禁止入关。

中药知识产权问题除了上述列举的专利问题之外还包括商标、商业秘密、行政保护等诸多方面。我国许多中药企业不注重中药商标的注册,品牌流失严重。如我国的“同仁堂”中药老字号,在日本被人抢注,由此造成的损失,难以用金钱估量。

2.6 对中医药的研究和人才的培养重视不够 中医药学基础研究工作起步较晚,对中医药重大科学问题的系统研究,仍然没有得到充分的重视,科研人员数量较少,2004 年我国中医人员只有西医人员的 1/5,中医院数目只有西医院数目的 1/4,中医院校在校生只有西医院校在校生的 1/5,甚至出现有的地区只要西医不要中医的现象,我国高水平的中医医生屈指可数,同西医药人才相比,中医药呈相对萎缩状态。

3 中医药产业面临的机遇

在承认存在以上问题的同时,还必须看到,我国的中医药产业也正面临着巨大的发展机遇。

3.1 中医药自身的特点适应转变了的医学模式,愈来愈受到重视 随着社会和环境的变化,疾病谱发生了改变,对人类极具威胁的传染病基本得到了控制,而对免疫功能障碍性疾病、环境污染疾病、肿瘤、心脑血管类疾病等,西医并没有良好的治疗方案,中医学的天人合一的整体观和辨证论治的方法论却具有了独特的优势。而且,随着生活水平的提高,人类

对养生保健的需求越来越大,面对机体平衡失调的“亚健康”者,人口老年化而产生的庞大老年病患者,中医药都有着现代医学无可比拟的优势。

3.2 世界对中医药的关注和认可程度大大提高

近年来,中医药在国际上得到了迅速的发展,除已被日本、韩国及东南亚国家广泛应用外,欧美等西方发达国家也逐步放宽了对中医药的限制,部分国家已将中医药纳入保险范畴,并在法律上予以认可。连限制最为严厉的美国也在逐步放松对中医药的限制,美国 FDA 不再要求中草药是所谓纯而又纯的“单体纯品”,而可以是“安全、有效、可控的混合物”,为中药走进美国市场清除了法律障碍。国内不少中医药大学还在美国、英国、日本、澳大利亚、荷兰等国家开设了高等中医药教育。法国政府已决定将中医药教育纳入高等医药院校的课程。另外,针灸、按摩、推拿和气功等中医治病手段更是名扬海外,中医药产业正面临着一个日益广阔的国际市场。

随着化学药品的毒副反应逐渐被人们所认识,危害人类生命健康的常见病、多发病和疑难病还难以发现令人满意的合成药物,一个“回归自然”和“重新重视天然药物”的热潮正在兴起。近年来研究使用天然药物替代化学合成药物已成趋势,由天然药物制成的药品已占全球药品市场总量的 30%,国际植物药市场需求量正以每年 20% 的速度增长。同时,中药开发周期短,风险小,研制费用低,一般不足西药的 1%,制作成本也低,只有西药的 1.5%。疗效好,价格低,被发展中国家和发达国家低收入群体称之为“救命药”。世界卫生组织也极力推动各国政府将植物药和传统药纳入其医药主管部门的管理范畴,并已收到良好成效。

3.3 中医药资源是我国医药产业发展的突破口

在世界中医药热渐成气候的条件下,我国入世的新形势和新的经济环境,增加了中医药进入国际市场的机会,将拉动国际社会对中医药的需求,并强有力的推动中医医疗服务贸易,中药商品贸易的发展,有利于我国的医疗服务尽快与国际接轨,有利于中医药走向世界。入世后,市场的放开和关税的进一步降低,将继续加大中药的出口量,以药带医将进一步促进中医药的国际化。国际资本带来资金投入、先进的产业生产和管理经验,世界一流的技术水平等都将为中医药的开放发展注入新的活力。

3.4 中药产业是高科技、高效益、高就业的产业

随着现代科学技术的飞速发展和多种学科的相互交叉融合,尤其是现代生物学、化学、物理学、信息科学

等学科向中药研究开发领域的不断渗透,给中药的研究开发提供了新的方法和手段,使得中药产业已逐步发展为现代化高科技、高效益产业。中药产业增值空间大,例如甘草原料价 6 元/kg,加工成“甘草酸”就是上万元;川西盛产的红豆杉,人工种植成本 16 元/g,制作成高效治癌药物“紫杉醇”,升值为 3 万元,增值 180 倍,证明了“一个中药品种就是一座金山”的论断。中药产业就业空间大,增收能力强,为扩大消费,拉动经济增长,解决农民增收难、社会就业难问题,走新兴工业化道路,开辟了一条广阔有效的途径。如重庆丰都县是全国青蒿资源最为丰富的地区,该地区青蒿的青蒿素含量远远高于国内其他地区,近年,通过政府和制药企业的努力,采用“订单农业模式”,由制药企业提供优质良种,技术人员指导农民科学种植,在当地打造了 2.8 万亩青蒿种植基地、50 亩良种繁育基地和 70 亩市级科技示范基地,覆盖了全县 20 多个乡镇、1.2 万户农户,成为全国最大的青蒿生产基地。

3.5 国家政策强有力度的支持 国家和各级政府对于中医药事业的高度重视,为中医药产业发展提供了良好的政治环境和机遇。2002 年国务院颁布了《中药现代化发展纲要(2002~2010)》。2003 年 10 月 1 日,我国第一部专门的中医药行政法规《中华人民共和国中医药条例》正式实施。当前,国家发改委将研究中药产业强势化发展战略的课题,列入了“十一·五”规划。中药产业持续的发展,已经成为我国国民经济和社会发展中一项具有较强发展优势和广阔市场前景的战略性产业。国家将中药产业作为重大战略产业加以发展,支持中药产品结构的战略性调整,支持疗效确切、原创性强的中药大品种的产业化开发和技术创新,鼓励企业采取新技术新设备新工艺,提升中药产品的科技含量和市场的竞争力,加快中药产业现代化的发展。

参考文献

- [1]陈蛟,阎志军.我国中药产品出口的现状、问题及对策[J].改革与战略,2005(增刊):23~25
- [2]余传隆.中药产业现状、优势和现代化[J].中国医药情报,2002,8(6):8~14
- [3]白玉金,刘润兰.中医药知识产权保护的现状及存在问题[J].山西中医学院学报,2003,4(1):47~49
- [4]张鹤鸣,王宁生,郑梁元.加入 WTO 对 21 世纪中药现代化进程的影响[J].中国药房,2000,11(2):51
- [5]黄小惠,万本根,时丹,等.关于“川药都”“中药湾”的基本构想[J].社会论坛,2004(3)

(收稿日期:2006-10-08)