



中药配方颗粒：无标准制约发展

单煎共煎之争何时了

在人们的印象里，草根树皮放在药罐子里煮成的药汤就是中药汤剂，而这，上千年来几乎未曾改变。

40年前，日本和韩国开发出无需煎煮、携带方便、质量易控制的中药浓缩颗粒，这种服用方便的剂型在海外畅销，在新加坡等地甚至已经完全取代中药饮片。

比传统饮片相比，中药配方颗粒更符合现代中医临床需求，我国中医临床专家呼吁开发中药配方颗粒。

传统上中药汤剂是群药共煎，而配方颗粒是把单味药提取、浓缩、喷雾干燥制成颗粒，服用时根据处方把各味药的颗粒混合冲服，没有共同煎煮的过程。单煎会不会降低疗效？很多中医专家都会提出这个疑问。

中医临床专家周嘉琳告诉记者，共煎后究竟是哪种有效成分起什么作用、在体内如何变化也不甚清楚。而配方颗粒属单味药，经复方配药后，药效是否有“共煎”药相同尚有待研究，因此我国中药界一直有“单煎共煎”之争。

“理论之争从来没有停止过”，但不能长期停滞中药配方颗粒的研究。中药配方颗粒提高中药质量的均一性、可控性、安全性和卫生学指标，是传统中药汤剂的一次重大改革，是有长久生命力的。

1992年，江苏天江药业有限公司在国内自主研发“免煎中药”，1993年成为我国

首个中药饮片改革试点单位，我国中医临床专家周嘉琳成为其领军人物。其后，广东一方、南宁培力、华润三九、四川新绿色和北京同仁堂5家企业陆续获批，成为试点单位。

统一标准何时落地

虽然仅有6家试点单位，但中药配方颗粒的标准并不统一。

相对于饮片，中药配方颗粒最大的优势是质量稳定可控，能有效控制重金属残留量、农药残留量。但如果颗粒剂的质量标准不统一，这种优势将荡然无存。自获批以来，几家试点单位都按照国家要求，对40多种常用中药进行了研发，对每味药物制定了各自的质控标准。比如黄连，有的企业采取水提的生产方法，有的企业采用打粉的生产方法，工艺不同质量不同，有的企业规定黄连配方颗粒中小檗碱含量不得低于15%，有的企业规定不得低于7%，相差悬殊。

缺乏统一、高标准的中药配方颗粒质量标准，导致中药配方颗粒质量良莠不齐，制约了中药配方颗粒生产企业严格质量管理、投入科研的积极性，制约了整个行业的发展。与此同时，早在上个世纪70年代就开始中药配方颗粒生产的我们的邻居——日本和韩国正在积极地组织和发布中药的国际标准，中药配方颗粒剂标准也是其重点方向之一。

2010年，卫生部副部长兼国家中医药管理局局长王国强曾在中药配方颗粒试点企业第一次阶段性总结工作会议上表示，

目前是中医药发展的良好时机，中药配方颗粒应加强临床实践应用，做好质量标准的统一工作，加强科学研究。

业内人士纷纷呼吁，应尽快建立统一的中药配方颗粒质量标准，推动中药配方颗粒产业的成熟快速发展。

制定标准势在必行。然而，全国只批准了几家试点单位，由谁来统一标准？按谁的标准统一？各家试点单位的生产工艺不同，设备不同，各有理论依据，探讨多年，一直没有统一标准。

何时摆脱“试点身份”

20年过去，“单煎共煎”之争仍然没有消除，行业标准尚未统一，但是，经过20年的苦心经营，中药配方颗粒已经在中药界大放异彩，市场急剧扩容。

2009年的数字显示，全国中药配方颗粒年试制产量超10000吨，年销售额达十多亿元人民币，占中药饮片年销售额的6%，且每年正以30%以上的速度递增，其产业化趋势已经形成。中药配方颗粒已为越来越多的医士所接受，在部分省市已经进入医保目录。2012年，全国最大的中药配方颗粒生产企业“天江药业”年销售额已过10亿元人民币，再过二三年，有望年销售额突破20亿，周嘉琳的目标是让“天江药业”成为百亿企业。

目前我国每年约有几百亿的中药饮片市场份额，配方颗粒仅占不到10%。显然，配方颗粒拥有极为广阔的市场发展空间。

中药配方颗粒已经成为一个新行业，

激活了国内外中医药的潜在市场，启动中医医疗市场的二次开发，带动上游中药材基地建设，带动了中药生产企业的发展，更为重要的是，中药配方颗粒为我国中药资源的有序和充分利用，提供了更为科学有效的途径。随着人口的增长，制药业的迅猛发展，加之用药方式的不科学，我国中药资源匮乏危机日益显现。据有关研究，配方颗粒对中药有效成分的利用率为95%以上，而传统煎药的有效成分利用率仅为60%以上。

时至今日，给中药配方颗粒“转正”的呼声越来越高，希望进入这个领域的企业越来越多，对此，中药配方颗粒业内人士无不忧虑，“中药配方颗粒一定要先有标准，然后才能开放，否则可能会有饮片业的老路，陷入低价竞争。”

周嘉琳认为，“中药配方颗粒产业不能随便放开，必须有步骤、有标准的建立规范”，“产业开放应对历史负责、对老百姓负责、对先开者负责。”她呼吁建立统一的中药配方颗粒基地，提高配方颗粒的质量，不搞低价竞争。

中药配方颗粒缺乏统一国家标准难以进行市场扩容，想发展必须要改变。也许，目前业内的大鳄并不希望进行扩容。还是那句话，缺乏统一标准，行业将进入混乱状态，他们苦心经营的中药配方颗粒将失去阵地。

然而统一标准谈何容易，天江药业可能还没有准备好，别的几家试点企业是否已经做好了准备？

中药配方颗粒，在探索中前行。

□ 本报记者 项铮



成都生物制品所 乙脑疫苗在越南成功注册

本报讯（记者项铮）日前，成都公司生产的乙型脑炎减毒活疫苗成功在越南注册并获准上市销售，这是成都公司在韩国、尼泊尔、斯里兰卡、印度、泰国、缅甸、老挝、柬埔寨、北朝鲜之后再次在乙脑流行国家和地区成功注册或获准销售乙型脑炎减毒活疫苗。

成都公司自2007年起就已开始启动乙脑疫苗在越南的注册工作，但在注册过程中由于药典更新以及东盟国家药品注册要求升级等，都给注册工作带来了较大的困难。成都公司与代理商紧密合作，克服重重困难，完成了临床安全性试验及ACTD格式注册文件的编写，最终在2013年1月注册成功。目前，成都公司国际贸易部和生产部门正在积极准备出口越南疫苗的生产工作，以尽快在越南实现乙型脑炎减毒活疫苗的销售。

据悉，成都生物制品研究所成立于1958年，是我国重要的生物制品研究、生产基地之一。长期致力于医学微生物学、免疫学、细胞工程学和基因工程学的研究，生产与经营各类预防制品、血液制品、诊断制品、基因工程产品等生物制品，为中国的计划免疫事业做出了重要贡献。成都生物制品研究所最值得一提的是严格的质量保证体系，产品多次获得国家及省部级技术认证、科技进步与质量管理奖项。其中，“多糖蛋白结合疫苗”列入四川省科技重点项目计划的创新技术平台；9价肺炎球菌结合疫苗先后列入“863”国家级科研项目和成都市“重点科技计划”，并与PATH再度携手合作，开展相关领域的研究工作。成都所连续多年入选四川医药制造业工业企业最大规模30强、四川医药制造业工业企业最佳效益10强；2007年，入选四川省“四大优势产业龙头重点企业”；2009年入选成都市大企业大集团培育企业，是四川省疫苗工程技术研究中心、成都国家生物产业基地主要承载企业，首批被四川省高新技术企业认定管理小组重新认定的国家高新技术企业，获四川省创新型试点企业称号。

中国疫苗发展研究开题

本报讯（记者项铮）“中国疫苗发展研究”课题2月7日开题，该课题是“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”国家重大专项“艾滋病、乙型肝炎、结核病及新发突发传染病疫苗质量评价技术与标准化研究”课题下“能力建设”子课题的研究内容。该研究由中国疾病预防控制中心、中国食品药品检定研究院、北京市科委生物医药中心共同承担。

赵铠院士、中生集团沈心亮研究员、军事医学科学院生物工程研究所研究员陈惠鹏、北京民海生物科技有限公司总经理郑海发以及博思华医药科技（北京）有限公司总经理廖想对课题基本框架给予建议。专家一致认为课题的实施将对技术层面分析现有疫苗与国外先进疫苗在技术上的差距，为我国疫苗发展提出技术改进方向，同时从政策、产业层面提出更有利于我国疫苗产业发展的建议。



专家建议

以整合式“端到端”研发支持中国创新

本报讯（记者李颖）1月31日，杨森制药中国研发中心宣布其实验室（简称实验室）正式入驻上海枫林生命科学园区。在中国药企中，杨森制药中国研发中心率先实现了包括从早期研发到新药注册这一整套流程在内的完整的“端到端”研发模式。新建立的实验室将使这一模式日臻完善，也将助力杨森支持中国建设具有活力、可持续发展的医药研发系统。

实验室是以开辟“革新型创新”科研功能为主旨而设计的，是实现“端到端”研发模式的关键环节。在积极同步推进全球杨森制药研发项目的同时，该实验室将覆盖面临严峻挑战的三大关键治疗领域，即免疫学、肿瘤学和传染病学，并惠及中国以及全球患者。对中国而言，这意味着研发工作将由目前单一专注于临床治疗的层面拓展至研发价值链中更全面的环节。

杨森公司全球首席科学官、杨森制药公司全球主席、医学博士 Paul Stoffels 表示：“作为全球医疗保健行业的领导者，我们一直致力于追求通过最先进的科学技术和最有价值的创新成果来改善人们的健康和生活质量。今天，杨森制药中国研发中心实验室正式入驻上海枫林生命科学园区，再次印证了我们对实现这个愿望所做的不懈努力。”

“通过建立该实验室，我们将继续通过

强生雄厚的创新研发实力和全球资源助力本土医药研发的国际化。同时，我们还将加速医药研发，并将研发成果有效转化为医学临床需求，满足更多亟待解决的医药卫生需求。”Paul Stoffels 博士补充道。

实验室的建立，标志着杨森外部创新战略的进一步实施，它将加强并深化杨森在中国本土的战略合作，从而推动医疗保健和医药科学各个领域的研发和创新。此次落户在有着“中国生命科学摇篮”之称的上海枫林生命科学园区，将为促进园区科研成果的产业化和国际化，以及推动中国研发人才发展作出重要贡献。

据中国科学院上海有机化学研究所所长丁奎岭博士介绍，生物医药产业是我国发展战略的重要支柱。杨森制药中国研发中心实验室代表了将科学研究与患者治疗方案紧密结合的研发合作新篇章。我们期待着与杨森共同努力，为我国生物医药产业做出更大贡献。

西安杨森制药有限公司总裁何赛德先生表示，杨森制药中国研发中心实验室的建立标志着我们在践行外部创新战略上又迈出了重要一步。作为医药创新的推动者，我们将一如既往地与合作伙伴和科学及医疗机构紧密合作，通过创新的药品和医疗解决方案，为广大患者的生活带来改变。



医疗创新

兼并重组或成中国药企发展重要路径

本报记者 李颖

日前，由工信部、财政部、国家发改委等12个部门联合发布的《关于加快推进重点行业企业兼并重组的指导意见》中指出，到2015年，医药行业前100家企业的销售收入占全行业的50%以上，基本药物主要品种销量前20家企业所占市场份额达到80%，实现基本药物生产的规模化和集约化。

诺华在华业务持续扩容 目前，全球十大药企均已在中国投资建厂或者设立研发中心，手段已从传统的处方药销售向战略性全产业链布局转变。自2011年，瑞士制药巨头诺华集团以1.25亿美元收购了浙江天元85%的股权后，就开始了针对全球生产线的布局。

2013年伊始，诺华制药集团就宣布在华业务持续扩容。1月18日，诺华制药（中国）位于北京的制药运营昌平工厂二期扩建项目宣布正式竣工。

“作为最早进入中国市场的外资医药企业之一，诺华1987年即进入中国设厂。”诺华制药（中国）制药运营副总裁盘虹表示，此次

北京工厂扩建项目是诺华在中国持续投入和长期发展的一个很好例证。随着中国医药行业的迅速发展和成熟，市场需求不断扩大，对企业的要求也越来越高，这对包括诺华在内的企业提出了更高要求。

盘虹透露，投资金额达1.5亿元人民币的二期项目扩建后，诺华昌平工厂的年产能将从现在的12—13亿片提高至30亿片，成为中国目前单位面积生产效率最高的制药生产厂之一。对此，盘虹表示，工厂扩建以后的产能仍然首要满足中国市场需求。

针对这一点，诺华集团（中国）总裁徐海琪也予以了肯定。她表示，诺华昌平工厂生产的所有的主打产品都是原研型的药物，未来诺华将把更多创新药物带到中国，因此首先需要在生产上做一些准备，以更快地实现本地化。“与此同时，诺华在中国的布局，不光是着眼于本地的需要，同时也把中国作为全球布局的一部分。”徐海琪表示，这样的布局考虑，也体现在诺华在中国建设的全球第三大研发中心上。

作为全球领先的医药行业巨头，截至2011年底，诺华在华总投资超过10亿美元，在华雇员超过6600人。

兼并重组成药企发展路径

在中国，中产阶级不断扩大、医保覆盖率提高以及疾病类型的变化都促使市场对医疗服务以及治疗药物的需求大大增加，让中国成为跨国药企眼里的香饽饽。然而，随着外资药企的强势进军，国内企业如何迎战是一大关键问题。

有专家表示，很快中国将成为全球第二大医药市场，所以国外企业不断加大在华投入表示其对中国发展前景的信心。另外，医药行业是典型的创新产业，谁有新的药品谁就能在市场上占据垄断地位。而国外企业显然在技术、药品创新方面占有优势。如果国外企业整体的研发技术向中国转移，对促进中国整个产业技术升级以及技术创新能力构建绝对是一件好事。当然，也有专家表示担忧：中国的医药市场就这么大，被跨国药企占据了，中国药企的市场竞争压力将变得

得异常沉重。

对此，行业分析师指出，在技术进步艰难的当下，并购重组成为国内医药企业快速发展的不二选择。纵观跨国医药巨头，如赛诺菲、葛兰素史克和罗氏公司，它们的发展史都是一部并购史。国内企业如先声药业也是伴随不断的并购而发展壮大，现已覆盖化学制药、中成药、生物制药等领域，在抗感染、心脑血管、肿瘤领域都有非常好的产品，这些产品大都依靠并购得来。

“没有一家医药公司的成长壮大过程里没有并购。”微创医疗执行董事兼首席技术官罗七一表示。在中国医药行业“小、散、乱”的大环境下，投资并购、整合资源已成为企业发展壮大的基本路径与有效手段。

对于跨国企业的进入，罗七一认为，这是对中国企业的一种鞭策。“跨国企业进入中国市场会影响到我们企业产品的销量，但一家企业要长远发展不是靠短期的销量，而是要打好基础，把实力做强。国内企业先跟着跨国企业做一段时间，等形成了自己的产

刚刚荣获2012感动中国人物“最美女教师”张丽莉，近日将在中国康复研究中心北京博爱医院戴上世界上最先进的假肢，实现自由向后行走、跨越障碍等功能。

全国著名假肢专家、张丽莉康复治疗专家组副组长曹学军教授满怀信心地说：“我们有信心让张丽莉老师重新迈开双腿，重返工作岗位，向全社会交上一份满意的答卷。” 陈亚伟文并摄影



B