

给力产学研

# 中药配方颗粒：何时结束试点身份？

近几年，中药配方颗粒市场获得突飞猛进的增长，国内中药颗粒企业发展迅猛，很多药企雄心勃勃，期待进入中药配方颗粒这个领域。然而，中药配方颗粒至今仍处于科研试点研究阶段。今年6月，国家食品药品监督管理总局发出通知，要求严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理。通知强调，各省级食品药品监督管理部门不得以任何名义自行批准中药配方颗粒生产。已经试点20年的中药配方颗粒目前状况如何？何时“转正”？应该在什么情况下“转正”？面对日益庞大的市场，除了6家试点企业外，国内的其他企业怎么才能进入这个炙手可热的领域？

正是经历了前面10年研发的积淀，所以康仁堂才能够有这么快的发展速度。业内人士普遍认为，研发10年后才上市符合药品规律，一般来讲，药品上市前需要经过10年左右研发时间，上亿元研发投入。

试点期间，6家企业根据各自的思路尝试着各种路径与方法，对400多种常用中药进行了研发，取得了一系列研究成果，然而，6家企业的生产工艺、质量标准难以统一，至今尚无全国统一的质量标准。

## “试点”身份何时退

“中药配方颗粒一直在摸索中前进的”。吴玢说。产品刚上市时，中医市场最初对这类新产品持怀疑态度，但是经过临床实践的检验，终于获得了众多医生与名老专家的认可。“我们的产品不仅能让反对者信服，同时正是市场需要的，所以它是有生命力的。”吴玢谈到自己的产品时充满了自豪。

中药配方颗粒的身份不能永远是“试点”。吴玢说，“试点是配方颗粒走入中医市场合理的解决方案。结束试点不是时间问题，而是方法问题。有方法，越早结束越好。但若盲目放开，按照现在的市场环境，一旦假药、劣药进入配方颗粒，这个行业很快就会濒临死亡。”

事实上，配方颗粒技术上没有障碍。如果结束试点，放开经营，最关键的一点是合理设计产品标准。国家食品药品监督管理局也曾屡次提到“高标准、高起点、高门槛”，什么才是“高标准”？吴玢认为，如

果仅仅看重指标成分测定标准的多少，不考虑传统饮片和配方颗粒之间的传承关系，不考虑配方颗粒生产的过程控制标准，很容易让伪劣药品钻空子，造成质控风险，可能将把配方颗粒带到高投入低产出的方向上。

结束试点放开经营最关键的一点是合理设计产品标准。吴玢认为，一定要制订出可以避免假药、劣药冒充，能够规避质量风险，提前堵住造假漏洞的合理标准，才可以保障整个行业的健康发展。

中国第一家中药配方颗粒企业天津药业总总经理周嘉琳告诉记者，中药配方颗粒放开经营保证百姓用药安全，同时促进行业健康发展。她认为，“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”，“产业放开应对历史负责、对老百姓负责、对先开创者负责。”她呼吁建立统一的中药材基地，提高配方颗粒的质量，不搞低价竞争。

业内人士认为，建立统一标准是问题的关键，然而6家试点单位各有不同的技术工艺与标准，各具优势，很难统一。

如果制订好中药配方颗粒的标准与规则，去掉配方颗粒的“试点”身份，将成为中国配方颗粒产业发展道路上的里程碑，也是中药发展的里程碑。

## 市场远未饱和

中药配方颗粒的行业前景究竟有多大？资料显示，中药配方颗粒作为中药饮片的替代品，目前处于高速发展的黄金增

长期。配方颗粒行业总收入从2006年的2.3亿元成长至2012年的32亿元左右，年均复合增速超过50%。

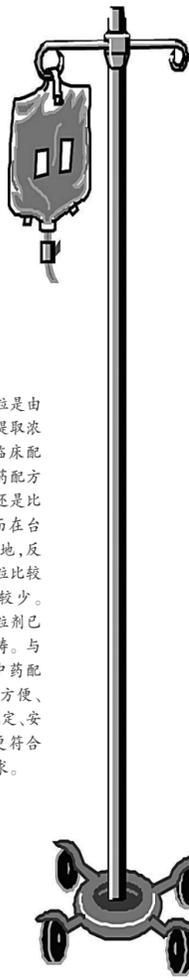
近几年，中药配方颗粒的业务扩展，逐渐成为中药企业新的利润增长点。红日药业2012年年报显示，北京康仁堂药业实现营业收入4.98亿元，同比增长85.69%。上海家化2012年年报显示，江阴天江去年营业收入18.92亿元，营业利润4.84亿元，净利润4.11亿元，参股公司贡献的投资收益占上市公司净利润的16.54%，也成为上海家化参股公司投资收益超10%的唯一企业。并且这6家企业的销售额近几年迅速飙升，持续走高。

数字显示，目前中药饮片有500亿元左右的销售额。如果中药配方颗粒能够占据一半市场，每年将有250亿的市场销售额，而现在6家企业只做到了30多亿元，并且这6家企业的销售额近几年迅速飙升，持续走高。中药配方颗粒市场容量巨大，远未达到饱和。随着医改继续深入，中医药市场未来的发展前景将会更好，这足以令我国利润不高、缺乏增长点的中大型药企垂涎三尺。

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。在中药饮片质量备受质疑的今天，使用中药配方颗粒是未来发展趋势，发展必然带来改变，已经进行20年的试点终有结束的时候。吴玢告诉记者，他希望未来配方颗粒将与中药饮片展开良性竞争，从而促进双方共同发展。这样，未来的中医医生将不愁“子弹”。

## 链接

中药配方颗粒是由单味中药饮片经提取浓缩制成、供中临床配药用的颗粒。中药配方颗粒对我们来说还是比较新鲜的事物，而在台湾、韩国、日本等地，反而是中药配方颗粒比较普遍，中药饮片较少。日本的汉方药颗粒剂已进入医疗保险范畴。与传统饮片相比，中药配方颗粒具有使用方便、剂量可控、质量稳定、安全有效等优势，更符合现代中医临床需求。



## 资讯

### 中药合作推广适宜技术

科技日报讯（记者项铮）记者自8月17日召开的全国中医药适宜技术研讨会上了解到，自去年启动“春播行动”以来，已经培训了7000多名学员，“春播行动”不仅改善了基层看病难、看病贵的问题，而且也减少了临床过度使用抗菌药物，减少了大量静脉点滴可能引起不良反应，降低了临床风险，被基层医生、患者广为接受。

春播行动是中华中医药学会与亚宝药业合作开展的项目，建立中药透皮技术推广基地，将亚宝在中药外治方面的中医药适宜技术推广到全行业全社会推广，共同建立道地药材示范基地，实现中药材标准化种植，建立中药材流通追溯体系，提升中药材质量安全水平。

中华中医药学会副会长兼秘书长李俊德表示，适宜技术推广很多，但真正能开花发芽、生根结果的适宜技术不多。中华中医药学会秘书长李俊德告诉记者，合作前多论证，适宜技术既吻合当地疾病谱又适合医生习惯，此次战略合作，事先经过双方认真研究，建立了非常好的合作团队。既有专家支持，又结合临床实践优势，推广得非常有效。

山西亚宝药业董事长任武贤告诉记者，做企业必须实实在在，产品必须有效、安全，春播行动目前是向医生传播中药知识，让医生、患者了解产品，这顺应了国家中医药管理局提出的将中医药进乡村、进社区、进家庭的倡导。

业内人士评价，双方的合作协议是中华中医药学会第一次与上市中医药企业签订协议，且框架协议的内容已经在进行认真的试探与进行中。此次双方资源共享的深度合作，既有高度又有发展思路的战略联盟，取得了良好效果，打造了中药适宜技术推广的样板。

中国工程院院士李连达表示，通过研究中草药外治法，使之现代化、科学化、使用，不仅有效而且方便价廉，中医外治法药物非常适合在基层推广。近几年，国家加大了对中成药在饮片、制剂全面的安全性研究。李连达认为应加强中药安全性研究工作，中药外治法比较安全有效，尤其适合在基层推广。中药外治法，通过研究使之现代化、科学化，使用方便、价廉，提高效果简单有效，受研究外治法并在基层应用。

“我们应对中医药有信心，”他说，我们应加强中西医合作，并强调中药透皮技术就是传统中药和现代技术的很好结合，希望能够建立一个更加稳定、完善的基层社区网络。

### 百万家庭数字生活技能大赛揭晓

科技日报讯（记者卢素仙）8月24日，2013年第十届北京百万家庭数字生活技能大赛家庭决赛在京举行。朝阳区、丰台区、西城区等6支家庭队入围本次决赛。决赛围绕“创建智慧家园 乐享数字生活”主题，着重考察选手对智慧北京、三网融合、智能手机、数字新媒体、数字高清交互等知识的掌握水平，并通过秀我家庭、有问必答、勇闯难关、巅峰对决等环节的比拼，最终角逐出家庭赛的一、二、三等奖。

据悉，“北京百万家庭数字生活技能大赛”由市科协、市经信委、市妇联共同主办，是一项集普及、互动、展示、竞赛为一体，以家庭和青少年为参赛主体的数字科普活动，成为普及信息科普知识的品牌活动。活动结合市民需求，逐步发展为推广“智慧北京”“三网融合”“数字新媒体”等新概念及高新数字家电产品的应用，倡导“数字生活”理念。活动形式从单一家庭赛发展为以竞赛带培训，线上线下相结合，网上知识竞赛、数码摄影竞赛、提高全民信息能力培训、评选“数字生活魅力社区”等活动贯穿全年的系列活动。参与人数从最初每年5万人发展到70万人。活动自2004年首次举办以来，已经连续举办10届。

## 食品安全

### 逾65%高端奶企婴幼儿奶粉中已添加益生菌

日前，国务院办公厅印发了食品药品监管总局等九部门《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见》，其中“按照严格的药品管理办法监管婴幼儿奶粉质量”的表述被寄予厚望，而在严格的监管体制下，国内婴幼儿奶粉将全面迎来科学健康的发展阶段。8月10日，以“用科学护航婴幼儿奶粉安全”为主题的“2013益生菌研究与应用专家论坛”在京召开。论坛由中国乳制品工业协会婴幼儿配方乳粉科学与营养专业委员会主办，科汉森健康与营养部协办。与会相关政府部门、科研机构、益生菌龙头企业、婴幼儿奶粉生产企业等众多领导、专家围绕益生菌的应用与发展、科学护航婴幼儿奶粉安全等多个话题进行深度探讨。

**益生菌可尽早建立肠道菌群平衡**

国际奶粉巨头占有奶粉市场的65%以上的份额，而其中有两成以上企业的高端奶粉添加了益生菌成分。市场调查也印证了这个数据，购买配方奶粉的妈妈，有一半以上认为“益生菌是非常必要的成分”。益生菌BB-12具有的菌株特异性，他对于建立肠道菌群平衡、缓解肠绞痛、减少腹泻天数效果显著，研究对象包括老人和早产儿都是安全有效的。在孩子母乳喂养的时候，是一个先吃细菌的过程，乳头皮肤上的需氧菌，然后肠道形成菌群膜会给肠道一个封闭环境，可见肠道菌群对孩子免疫系统很重要。比如过敏，当过敏源进入身体以后，引起一些过敏反应，只要有过敏症状，其实即是晚期，而益生菌可以逆转，能从根本上避免和预防过敏的出现。

□ 本报记者 吴红月

## 快讯

### 中储粮金鼎3D芥花调和油上市

科技日报讯（记者项铮）继去年首家公开调和油配方杀人食用油上市后，8月24日，中储粮又宣布推出金鼎3D芥花调和油，号称以“三低”对抗“三高”的健康旗号再次角逐食用油市场。

在所有的普遍的食用油中，芥花籽油具有较高的健康不饱和脂肪含量、不含胆固醇和反式脂肪且拥有最低的饱和脂肪含量，它的低密度脂蛋白胆固醇，对减少冠心病的发生起到很好的作用。

此外，芥花籽油具有多种功能，包括高耐热性、大众化口味和轻而均匀的组织。芥花籽油和橄榄油同属于高温加热后，不容易产生有害物质的健康油，而且成分相似。

3D芥花调和油选用了美国食品药品监督管理局认为健康的芥花、玉米、橄榄三种天然原料，花籽油、玉米油、橄榄油配比为3:2:1。中国粮油学会专家组鉴定报

### 优翔推出德国糖尿病康复之旅

科技日报讯（记者项铮）北京名仕优翔国际旅行股份有限公司日前推出干细胞治疗糖尿病的新服务，该机构与德国TICEBA干细胞机构合作，采用干细胞疗法治疗糖尿病，目前治疗效果明显且无一例医疗事故。

德国TICEBA干细胞机构是欧洲生物医药技术协会的成员单位，是全球唯一获得了应用ABC5阳性真皮间充质干细胞技术专用证书的机构，它拥有自己的生物细胞实验室和冷却装置。

优翔国际公司副总经理刘志恒告诉记者，成体干细胞具备很多优势，但是治疗疾病存在两大技术难点，一是如何分离纯化，二是培养皮肤干细胞之后应进行严格的质量检测。

在2008年科学家应用针对ABC5的单克隆抗体成功定位了干细胞，利用这种蛋白作为细胞表面标记物的特性以达到分离及提纯真皮间充质干细胞亚群的目的。该研究成果2008年成为《自然》杂志的封面文

章。该研究成果对一些疾病治疗方法的研究为世界医学界应用于细胞靶向治疗疾病奠定了基础。

刘志恒告诉记者，在德国，干细胞产品纳入药品的管理范畴，所以德国TICEBA干细胞治疗糖尿病不是一个研发阶段的技术，而是严格按照GMP规定的规范治疗。清华大学医学院免疫学研究所张明敏博士告诉记者，毋庸置疑，干细胞技术可以治疗疾病，但由于多种原因，目前国内干细胞治疗糖尿病领域还没有实质性突破。

据悉，北京优翔国际旅行股份有限公司是中国第一家提供私人旅行服务的专业机构，它开创并专注于健康医疗旅游这一细分市场，倡导“为健康而旅行，从旅行中收获健康”。此前，优翔为中国客户提供了健康旅游产品，包括瑞士静港中心抗衰老、日本圣授会健康体检等项目。

## 行业播报

### BD与CAP携手助力中国医学实验室

科技日报讯（记者李颖）近日，著名医疗技术公司BD(Becton, Dickinson Company)旗下诊断业务标本分析前处理系统与美国病理学家学会(CAP)正式启动在华战略合作项目，致力于提高中国医学实验室的质量与能力，并以此提升患者的诊治效果。

业内人士称，医学实验室承担了测试、检验、分析等职能，在疾病诊断和治疗方面起着至关重要的作用。BD—CAP战略合作将有助于提升实验室外部质量保证水平，从而对实验室检测结果产生直接和积极的影响，进而为医生和患者提供高标准的服务。

据悉，BD和CAP将共同努力，积极提供教育和培训支持，帮助各实验室实现质量目标改进，进一步推广国际实验室认可的顶尖规范标准。此外，BD还将负责实验室能力验证的代理工作，包括销售、物流和客户服务。

“近年来，中国公众对于医疗保健的需求和重视度持续提升，患者和医务人员希望能拥有更高质量的医疗服务。”CAP全球市场发展部副总裁Noel Maria Adachi指出，CAP能够为实验室质量和服务

的持续改进提供必要工具，此次与BD联盟，期望有更多的中国医学实验室受益。

CAP的实验室认可，在线评估及其他质量管理资源，与BD在标本分析前领域的专业技术和临床知识相结合，能够为中国医学实验室提供更完善、专业的服务，帮助中国医学实验室提高临床实验室的服务质量。通过参与CAP认可，中国医学实验室能够证明其符合世界上最严格、全面的临床实验室标准。

BD全球副总裁、大中华区总经理邓建民表示，此次与CAP携手，BD将充分发挥公司丰富的医疗技术专业知识和教育培训资源，以及多年积累的对中国医学实验室需求的了解，为中国医学实验室的长期可持续发展做出贡献。

目前，中国已有18家通过CAP认可的实验室和将近100家参与能力验证(PT)项目的实验室。BD在渠道与物流平台的经验和优势将有助于CAP能力验证的引进，并确保更及时、更优质地服务，精简客户行政工作流程，还能够以本地货币进行交易。能力验证的物流配送将于2014年1月开始正式开展。

### 百特第三代重组人凝血八因子登陆中国市场

科技日报讯（记者李颖）记者从百特国际有限公司了解到，由该公司生产的无添加血浆/白蛋白的重组人凝血八因子——百因止(ADVATE)，正式登陆中国市场，为甲型血友病患者提供了一种安全和先进的用于控制和预防出血事件的选择。

百因止是全球首个全长链(完整因子八)基因重组因子八产品。该产品未经任何血基添加剂处理且在整个生产过程中不添加任何血液成分，从而消除了血源感染的潜在风险。同时，百因止也是唯一一款美国食品药品监督管理局(FDA)批准用于甲型血友病患者日常预防治疗的基因重组八因子。

最新数据显示，全球目前有超过40万的血友病患者。其中，中国约有6.6万患者(约5.3万为甲型血友病患者，约

1.3万为乙型血友病患者)，但仅有约1万患者被明确诊断并接受治疗。迄今为止，没有足够的信息表明中国约占患者总数80%的甲型血友病患者是否得到了适当的治疗。

“血友病患者的治疗与关爱，需要社会各界的共同努力”，苏州大学附属第一医院、江苏省血液研究所所长院长耿联士表示，中国许多血友病患者的治疗需求尚未得到满足，正因为如此，百因止的上市对中国众多的甲型血友病患者具有重要的意义。

中国医学科学院血液病医院杨仁池教授表示，中国政府已经为应对血友病的挑战开展了一系列行动，包括原卫生部启动的“血友病疾病管理系统”的建设，但中国在血友病足量治疗方面与发达国家仍存在较大差距。“百因止在中国的上市标

志着我国血友病治疗展开了新的一页，满足中国血友病患者日益增长的治疗需求”。

据悉，百因止2003年首次面世，今年推出的是百特公司的第三代产品，其优势在于未经任何血基添加剂处理且在整个生产过程中不添加任何血液成分，从而消除了血源感染的潜在风险。

多年来，百特与原卫生部紧密合作，推动中国血友病疾病管理系统的建设，捐赠了500万国际单位的重组八因子以应对中国八因子短缺的情况，并支持建立落户于中国医学科学院血液病医院的中国首家血友病综合治疗示范中心。今年7月，百特又与中国儿童少年基金会开展合作，致力于提高中国2至18岁中度及重度甲型血友病患者的治疗可及性。