

中药国际化正在艰难破局

本报记者 李春霞



视点

中药进军国际市场再有新突破。近日扶正化癥片成功完成美国II期临床试验，向进入处方药市场目标又近一步。

面对拥有独特优势的中医药在世界医药市场中难寻一席之地的局面，越来越多的国内中药企业开始认识到，中药走向世界，必须适应现代医学的“话语体系”，积极探寻让世界各国尤其是西方人理解和接受的“现代”中药国际化之路——

观点声音

中国中医科学院院长张伯礼：

中药发展切忌固步自封

本报记者 李春霞

“中医国际化正迎来最佳机遇期。”中国工程院院士、中国中医科学院院长张伯礼对中医产业发展充满信心。随着人类疾病谱的变化，很多西医转向东方医学来寻求整体治疗途径，传统医学或者称为补充医学、替代医学、自然医学的重要性日益凸显。据统计，包括欧美国家在内的75个国家有负责传统医药管理的办公室，92个国家发布了草药的国家药典，85个国家有草药注册登记制度，草药产品注册数量已经超过1000个的有16个国家，草药被纳入国家基本药物目录的国家有22个。这个统计数字目前可能还有更新的变化。

对中国而言，深化医改对中医药发展带来契机，中医药发展又为医改提供了重要的动力。中医学很多理念并不落后，中医药对生活方式疾病、退行性疾病、老年性疾病等具有明确的疗效，至今仍发挥着不可替代的作用。

张伯礼认为，中医研发应广泛合作，切忌固步自封，同时对于中医走向国际，在政策上应加大扶持力度。

“扶正化癥片美国II期研究的成果有很多启示。”张伯礼说，首先扬长避短从优势病种入手彰显自身优势，比如说肝硬化是慢性肝病发展为肝癌等的早期病理过程，扶正化癥片可以阻止肝纤维化的进展，市场需求旺盛，产业前景非常光明。其次，研究的方法要科学严谨。中医药的优势在临床疗效，然而临床疗效需要用科学的数据来表达。第三，国内外多学科的合作是保证成功的基础。中药临床研究不仅需要中医学、西医学的专业知识，还需要流行病学、统计学、数据管理等多学科的方法和技术，才能保证研究的科学性和可行性。

近日，中成药扶正化癥片成功完成美国II期临床试验，并得到美国食品药品监督管理局(FDA)的高度认可，有望成为首个获准进入美国主流医药市场的复方中药，为中医药现代化和国际化进程再添浓墨重彩的一笔。

近10年来，中药在国际化进程中取得了不俗的成果。中国医药公司研发的丹参药材标准被纳入美国药典，三七等5个品种被纳入欧洲药典……近期，成都地奥生产的心血康也完成了在欧盟的注册。另外，中成美国FDA注册也取得了重要进展。继天士力的复方丹参滴丸完成了美国FDA注册后，上海现代中药股份公司研发的扶正化癥片的II期临床实验也得到了美国FDA的高度认可。

试水国际市场有突破

中医药注重整体、标本兼治、调节机体平衡等辩证治疗思路，越来越受到国际社会重视

“面对当代许多疾病的挑战，特别是多因素导致的复杂疾病，西方医学遇到了很多困难。中医药注重整体、标本兼治、调节机体平衡等一系列辩证的治疗思路，越来越受到国际社会重视。可以说，我国中医事业的发展进入了崭新的战略机遇期。”中国中西医结合学会会长陈凯先院士告诉记者。

据了解，美国FDA正组织专家研究中成药的多靶点治疗效果。美国FDA著名肝病专家、加利福尼亚大学教授Hassanein日前来华表示，“扶正化癥片试验成功后，FDA聘请了多位中国医药专家，主动要求申请认证的中国医药企业提交中文申请材料，以增加对中药药理的了解。”

一些中药已经成功打入国外主流医药市场。以北京同仁堂为例，其出口的中药中，中成药占90%，这家百年老店依靠“以药带医”的模式，在海外16个国家和地区开设了74家零售药店，几乎每家都有驻店的中医大夫，通过中医治疗业务带动中药销售，推动中药和中医成功走进了国际市场。“扶正化癥片将尽快启动更严格的III期临床试验。预计4至5年内有望作为处方药在美国国内销售。”扶正化癥方的

发明者、上海中医药大学副校长刘平教授告诉记者。

国际标准尚缺“中药版”

质量标准落后、有效成分和作用机制不明确、可控性差等问题阻碍了中药与国际接轨

目前中药在海外大多以健康食品的身份注册，整体上没有药品地位。国家食品药品监督管理局的统计数据显示，世界植物药市场年销售额已超200亿美元，而作为中药起源的中国，却无与之相称的国际地位。2012年在中药出口品种中，中药提取物出口金额仅为11.3亿美元，占中药出口金额的48.5%。中药材和饮片的出口为7亿美元，仅占中药出口额的33%。

为什么中药走出国门的道路如此艰辛？“中药现代化并非易事。”国家中医药管理局原副局长李大宁认为，“中药在临床治疗中具有多靶位的独特优势，但是质量标准落后、有效成分和作用机制不明确、可控性差等问题也阻碍了中药与国际接轨的进程。”

欧盟在2004年颁布的《传统植物注册程序指令》规定，药企需提供至少30年的药用历史以及其在欧盟地区不少于15年的使用历史，才可注册并以药品的身份登陆欧盟市场。中药疗效尚未得到国际认可以及其因人而异的研究方法恰恰是其短板所在。

我国中药产业集中度不高，没有出现100亿元规模的旗舰式企业，超过10亿元规模的企业也寥若晨星。“创新不足、低水平重复、规模小、产业集中度差等问题是阻碍中药国际化进程的主因，需尽早建立一个科学的、能够与国际标准接轨的中医药标准。”中国工程院院士、中国中医科学院院长张伯礼表示。

另外，中药资源、质量的参差不齐也不利于中药形成自己的国际化标准。近年来，我国中药材资源的供应危机和质量下降已经引起广泛关注，究其原因在于采挖过度。张伯礼建议，将中药材列为国家战略性资源，加强保护、研发

和合理利用，对珍稀濒危中药材进行人工培育，促进资源恢复；对中药材资源进行普查，加强中药资源监测和信息网建设；严格控制中药材资源的开采量，根据稀缺程度，对中药材和提取物出口进行严格限制，满足国内需求后才可出口，对稀缺品种禁止出口。

同时，大力推行中药材规范化种植，对重点中药品种、国家基本药物目录和国家医保目录品种所涉及的药材进行大范围规范化、规模化种植，保证中药材的可持续供给，确保产品质量安全。

跨界合作研发是条捷径

国内药企开始尝试新药研发的国际合作，推动跨学科乃至跨国研发中药产品成为共识

如今，很多国内药企已开始尝试新药研发的国际合作，推动跨学科乃至跨国研发中药产品已成为业界共识。据了解，扶正化癥片的临床研究就是由美国加利福尼亚大学牵头，9个美国临床中心参与，项目运行遵循国际临床研究规范，堪称中药国际化合作的起点。张伯礼认为，中医药的优势在临床疗效，然而临床疗效需要用科学的数据来表达才能为国际社会所认可。中国中药企业应该主动寻求跨学科、跨国合作，争取我国中药在国际上的话语权。

国家中医药管理局原副局长任德权认为，中医药走向世界必须在中医药理论的基础上充分运用现代科学技术，吸收现代的科学方法，用现代化的研究方法、剂型直至语言的表述，让西方人理解它和接受它。国家中医药管理局也将在中药标准化建设方面加大力度，并为药企在科研资金、税收、价格保护以及招标、进入相关目录等方面给予持续的支持。

业内人士表示，中药在国际化步伐加快的同时，附加值低、贸易壁垒、知识产权等方面的隐患仍然存在。中药企业自身也应在加强研发的同时，提高专利申请等知识产权保护意识，更好地走向国际市场。

追热点

东北秋粮将全面启动托市收购

玉米、大豆临时收储政策将有一系列新变化

据新华社北京11月19日电 (记者王立彬) 2013年东北秋粮收购即将全面启动。今年国家玉米、大豆临时收储政策在价格水平、仓容利用、贷款方式以及购销组织等方面将有一系列新变化。

中国储备粮管理总公司购销计划部部长周毅19日在东北秋粮收购新闻通气会上说，从当前市场情况看，东北新粮上市后将全面启动托市收购。为缓解主产区仓容紧张矛盾，中储粮总公司被允许在委托收储库点仓容不足、收储矛盾比较突出的地区，租赁社会仓容或经国家有关部门批准适当搭建露天储粮设施。为解决传统露天储粮设施防火标准低、安全隐患大的问题，东北地区搭建露天储粮设施费用标准由以往70元/吨一次性提高到117.35元/吨。

据介绍，以往由中储粮总公司统贷统还的政策，东北秋粮收购中也将作出较大调整。在中储粮总公司作为临时收储政策执行主体的前提下，玉米、大豆临储收购资金由原来中储粮总公司统贷统还，调整为由收储企业分别向农业发展银行贷款。此外，还将强化各级地方政府的粮食购销组织引导，在中储粮总公司无收储库点或仓容不足地区，组织本地企业积极收购，保证农民售粮需要。

周毅说，根据市场形势，中储粮将全力以赴做好秋粮收购工作。针对仓容偏紧、收储压力大、监管矛盾等问题，中储粮总公司在做好直属企业收购准备工作同时，严格、规范开展整体租用社会仓容，抓紧完成跨省移库任务，争取腾出1200万吨有效仓容。继续抓好国家下达的200万吨简易罩棚仓建设，在秋粮收购中全面投入使用。目前中储粮总公司已安排收储库点2017个，收储能力3985万吨。

距离4G发牌再进一步

我国首次公布TD-LTE频谱规划

本报讯 记者谭辛报道：11月19日在泰国召开的“TD-LTE技术与频谱研讨会”上，我国首次公布了TD-LTE的频谱规划。这意味着，距离国内4G发牌又近了一步。在会上，无线电管理局局长谢飞波表示中国政府正在积极考虑1.4GHz、3.5GHz用于TDD后续发展，并研究探讨50GHz以上频段用于满足未来宽带移动通信发展需求。

工业和信息化部部长苗圩表示，随着中国TD-LTE市场的启动，产业生态系统进一步成熟，TD-LTE将能够以更完善的终端、更充分的频谱资源、更高速的宽带移动数据接入能力，实现TD-LTE与LTE FDD的融合发展。

TD产业联盟秘书长杨骅呼吁加快TD-LTE的应用与VoLTE的研发。

移动数据及互联网业务贡献大

前10月电信业务总量增7.8%

本报北京11月19日讯 记者黄鑫报道：工业和信息化部19日发布数据显示，前10月，移动数据及互联网业务实现收入1587.7亿元，同比增长55.4%，对电信业务收入增长的贡献达到73.7%，自2012年2月以来连续21个月保持主要业务增长贡献第一位。

今年前10月，全国电信业实现电信业务总量1.16万亿元，同比增长7.8%。实现电信业务收入9713.3亿元，同比增长8.6%。电话用户总数达到14.85亿户，移动电话用户占比达81.9%。其中，移动电话用户净增突破1亿户，3G渗透率达31.2%；宽带接入用户增长趋缓，光纤接入用户新增贡献率达96.3%。

金视界

展场购农机 额外享补贴



11月19日，在湖南省娄底市举办的“湘博会”上，一名农民在查看一款插秧机。

以“提升特色机械产业、促进经贸协同发展”为主题的湖南省第四届农业机械、矿山机械、电子陶瓷产品博览会在会展现场开展了农机购置直接补贴一条龙服务，“湘博会”期间购买农机产品的农民和农业合作组织在国家补贴30%的基础上，享受累加补贴6%的优惠。

新华社记者 程婷婷摄

本版编辑 王薇薇 美编 夏一

本版邮箱 jrbjrcj@163.com

要想“国际化”先抓“现代化”

冯其予

近年来，我国中药产业的转变有目共睹。中药材从传统农业生产向以GAP为核心的现代化农业生产转变，建设了一批中药材规范化种植基地，形成了中药与农业发展的结合；中药饮片进入了GMP认证时代，大生产、机械化生产取代了小生产和手工生产，逐步建立了标准化的生产和质量控制体系；国家中医药创新体系基本形成，相继建立了一批国家工程中心、技术中心和重点实验室。在不断地努力中，大中药产业正在逐渐成形。

然后，我国中药产业的国际化之路却非一帆风顺。以中成药出口为例，我国中成药出口在世界份额中占比较低，8成以上的市场为日韩等国占据。不仅如此，对外出口的中药药材往往在国外经过加工后再返销到国内，利润的大头并没有落入国内企业手中。

中药产业国际化进程中形成这一局面，原因是多方面的。首先，我国中药产业生产技术与生产方式经历从手工坊到工业化生产的根本转变，也就是改革开放35年来发生的事情，而且这一转变仍在进行中，相关产业标准也在不断完善，客观上的差距依然存在；其次，国际上对中药的接受也是一个逐渐发生变化的过程，很长一段时间内，中药在国外并未被管理部门看做药品，而是根据食品的标准进行检测，这大大限制了中药产业在海外的的发展；此外，尽管全球医药保健品产业的蓬勃发展为我国中药产业带来了诸多潜在的发展机遇，但是近年来越来越多的技术性贸易壁垒以及中药产业固有的短板，已成为提高我国中药国际化水平的障碍。

中药产业的快速发展，根本上来说得益于国家中药现代化发展战略的大力推

动。不断推动我国中药产业国际化水平，必须牢牢抓住中药现代化这个“牛鼻子”，一方面不断推动中药产业的标准体系、产业平台以及人才梯队建设，通过不断创新来推动产业与国际对接；另一方面，也需要按照十八届三中全会所提出的“加快培育参与和引领国际经济合作竞争新优势”的要求，积极参与国际上有关中药药品评审法规以及行业标准的制定工作，在保证药品质量安全的前提下，积极争取相应的话语权，为我国中药产业走向国门提供更多的助力。

财经絮语

Editor's Desk