

以美国为突破口 加速中药国际化

□ 孙秀湘 (中国科学技术信息研究所)
贾 谦 (中国科学技术信息研究所)

一、美国草药市场特点

与西欧情况类似, 美国草药市场亦属西方草药市场的一部分, 主要指白人社会或称主流社会草药市场。

1. 规模不大, 增长率高于西欧

1995 年, 美国草本饮食补充剂零售额达 23 亿美元, 加上含草药的天然食品、个人养护品等, 共约 30 亿美元。规模虽不及西欧, 但增长迅速, 除了其他原因之外, 主要是美国系多元文化社会, 易于接受新事物, 比西欧开明得多。

2. 草药多以食品名义销售

与西欧情况不同的是, 美国只有极少数草药注册为处方药。OTC 草药也不多, 这是由于 70 年

代进行 OTC 药物评审时, 美国草药公司尚无足够的费用准备有关草药安全性和有效性的科学证明材料。

因此, 无论美国自己的草药还是西欧等进入美国的草药, 基本上都是以食品名义今天以饮食补充剂名义上市的。

二、美国有关草药的法规

1. 与草药有关的法规

1938 年《食品与药品法》;

1966 年《恰当包装与标签法》;

1987 年《处方药品上市法》;

1990 年《营养标签与教育法》;

1994 年《饮食补充剂健康与

教育法》;

即将公布的《关于天然植物药品研究指南》。

2. 新药上市

他国药物要进入美国, 需按新药向美国 FDA 申报。草药也不例外, 要求全套检验数据和实验资料, 对该药进行检验和实验的单位必须是 FDA 认可的单位。

3. 《饮食补充剂健康与教育法》

这是 1994 年 10 月 25 日批准的法令, 与中药关系非常密切。

美国颁布的所有食品与药品法令或修正案, 均是对产品生产、销售等一次比一次提出更高更严的要求, 唯该法是个例外, 是对 FDA 权力的限制。

该法以灵活宽容的态度对待像草药这样一类在功效上是药,而在当前法律体系中无法被批准为药品的产品。虽将草药划为食品类,但实际上为之在食品与药品之间留下了一块生存空间,并使人们看到草药产品最终会按不同于合成药物标准的特殊标准被批准为药品的一线曙光。

首先,新法承认饮食补充剂可以预防和治疗疾病这一事实;其次,新法允许饮食补充剂标签上声明其保健作用(如降低胆固醇);最后,新法允许有关草药疗效的出版物免作标签对待,并可与饮食补充剂在同一商店销售。

饮食补充剂标签上既然可以标明其保健作用,这类表述又无需报FDA批准(仅要求有此类表示的标签上注明:该表述未经FDA评估。该产品不用来诊断、治疗、预防任何疾病),因此,完全可以利用这一契机,将不含有毒成分、不含濒危野生动植物成分的中成药以饮食补充剂名义打入美国,先行占领市场,继而积极准备以药品名义进入,以美国为突破口,开拓西方草药市场。

4. 《关于天然植物药品研究指南》

该《指南》草案早已形成,业经数次讨论,有可能于近期正式公布。倘若公布,将是美国有关草药政策的革命性改变,尽管仍不可能完全摆脱合成药品框框的束缚。

该《指南》对植物药的开发提出了不同于常规药品的管理方式。最根本的是允许植物药在保证质

量控制的前提下,可以以多种成分混合制剂形式进入临床开发。而且明确提出,如果某植物药在美国按饮食补充剂形式上市,或已有他国临床资料,FDA将放宽对该植物药临床前研究的要求,通过临床申请认可后,即可在美直接进入临床开发。如果通过对照性临床试验证实其安全性与有效性,便可被FDA批准为新药。

三、中医药在美国的现状

中医药由开发美国西部的华人带入,已有150余年历史。尼克松访华后世界掀起针灸热,今天,针灸在美国业已合法。但迄今中医药不被承认,仍主要应用于华裔社区。华裔社区的中药店密度不亚于北京。

1. 美国日渐重视中医药

鉴于西医的局限性、西药的毒副作用,在回归大自然思潮推动下,美国人将一些疑难病、慢性病、老年病的治疗寄希望于各种传统疗法,尤其是中医药。除越来越多的美国白人开始应用中医药之外,如下迹象表明美国日渐重视中医药:

1992年,美国国会授权批准成立国立卫生研究院“非常规医学办公室”,拨款200万美元研究包括中医药在内的六大类非常规疗法。1999年这一拨款增加到5,000万美元。

1994年10月,克林顿签发了《饮食补充剂健康与教育法》,将草药归类于饮食补充剂,放松了草药管理,有利于中药进入美国。

美国一些研究机构和大学近年纷纷研究用中药治疗疑难病、慢性病。

在1995年我国大陆中成药10大进口国(地区)中,美国名列第三(不计香港地区),仅次于日本和新加坡,达1016.5万美元,比上年增长90%。

2. 中医水平低下,没有正规中医院校

在美国近4万名针灸师中,约四分之一是我国旅美中医师或改行为针灸师者。大部分开业针灸师是当地培养的,水平不高。

美国虽有40所针灸、中医学院,但这些私立学校培养的毕业生水平不高,与我国国内水平相差太远。

3. 中药进入美国遇到的问题

鉴于美国FDA评审药物的方法是针对合成药制定的,仅适用于单一成分的药物,因而成分复杂的中药很难通过FDA评审。尽管美国已制定了《关于植物药品研究开发指南》(草案),但一则尚未公布,二则也不可能完全不受合成药物标准的影响。但中药一定要以药品身份进入美国,打入主流社会,进入医疗保险,这是方向。在这方面复方丹参滴丸和银杏灵已迈出了第一步。

另外,中药作为OTC药进入美国也有困难。按FDA规定,只要能证明某种药的有效成分为FDA的非处方药原料药所涵盖,即可申请为非处方药,并可免去大量试验。但中成药是复方,难以满足这些要求,迄今为止,我国没有

一种中药被美国批准为非处方药。

4. 两种中药获准在美国进行临床开发

1997年12月9日,天津天士力制药集团的复方丹参滴丸以治疗药品身份正式通过美国FDA预审,以天然复方混合制剂的形式直接进入新药II—III期临床试验。这是我国通过美国FDA的IND申请的第一例复方中成药,也是全世界唯一一例通过该项申请的治疗心血管疾病的复方草药制剂,为中药以药品身份进入西方国家奠定了良好基础,对中药现代化、国际化起到了推动作用。

1998年春,上海中药所的银杏灵作为单味中药制剂也通过了美国FDA预审,获准在美进行临床试验。近来,我国还有5种中药正在向美国FDA申请注册。

尽管有种种困难,中药毕将以药品身份进入世界主流医药市场。

5. 以饮食补充剂进入美国应明确的问题

美国《饮食补充剂健康与教育法》放松了草药管理,有利于中药以饮食补充剂名义进入美国,是开拓美国市场的良好机遇,但应明确如下问题。

饮食补充剂是食品而非药品,无需FDA评审即可上市;有些代理商声称可代理申请FDA审批是一种商业说法。仅中成药标签说明上如要声称某些保健作用需向FDA报备,但也无需其批准。

大多数中成药只要符合我国卫生标准、不含有毒成分、不含濒危野生动植物、不含重金属,即可

不经美国FDA批准而进入美国,所需的只是通关。而经过海关时是否放行,主要看中药标签是否符合饮食补充剂法和标签法要求。因此,关键只有两个:一是在美国找一个贸易伙伴,向你订货,并负责在美办理一切进口手续;二是找美国有关律师或我国代理机构完善产品包装及说明书。

中药以饮食补充剂名义出口美国有其弊端:饮食补充剂是食品,不能宣传适应症,降低了中药疗效;按食品标准要求中药,不能含“有毒”成分;食品价格低廉等等。因此,以饮食补充剂身份进入美国,先行占领市场,此后务需积极创造条件,以药品名义进入美国。

四、结束语

美国的食品药物法规是世界上严格的,因此,FDA在国际上享有较高的权威。一种药品如获FDA批准,等于取得了进入各国的通行证。

美国这个多元文化的、历史仅200余年的国家较易接受新事物,除放松草药管理外,尚在考虑制定评审草药标准的新原则。

因此,我们认为,让中药进入世界主流医药市场,当以美国为突破口。

除了上面提到的先以饮食补充剂占领美国市场并创造条件以药品身份进入等等之外,国家应该应急培训一批懂中医药和外贸的外语人才。到美国创建中医院校、合作研究、开设中医药公司、设立

示范中医院,重要的一条就是语言必须过关。

主要参考文献

1. 甘师俊等主编:《中药现代化发展战略》,科技文献出版社,1998年7月
2. 中药现代化发展战略研究第四子课题研究报告,1997年9月

银杏叶干燥设备研制成功

我国的银杏叶资源位居世界之首,尤其是银杏叶的质量一致被公认为极品。自从人们发现银杏叶对治疗心血管疾病和抗辐射具有奇效后,各种银杏叶制剂便应运而生。然而,由于中国生产不出加工干银杏叶的干燥设备,进口又受到限制,所以只能大量出口湿银杏叶,而国外制药企业经过加工烘干并制成制剂,牟取暴利。

多年来,国内尽管有数十家单位尝试研制用于烘干银杏叶的干燥设备,但均未成功。大量银杏叶资源的廉价流失,深深地刺痛了以卢英林为首的八名教授的心。

经过几年的研制,他和同伴们终于成功了。辽宁省科委的鉴定结论为:设备烘干能力大,烘干质量好,自控水平高,烘干成本低,居国内领先,达到国际90年代同类产品水平。为了使中国的银杏叶资源物有所值,卢英林等人正在沈阳某公司合作研制药物制剂,该项目已列入沈阳市政府计划之中。(广文 荐)