

从日本津村株式会社的发展 看我国中药产业面临的挑战

□ 孙宪民 (中国医科大学 沈阳 110001)

任 平 (中国医科大学口腔医学院 沈阳 110002)

摘 要:作为中药发源地的中国,我们每年进口“洋中药”已超过6亿美元,但出口中成药总值在国际市场所占份额仅为5%,中药面临着前所未有的挑战。日本近些年来在汉方药方面有了飞速发展,本文通过对日本最大的中药生产企业的成长分析,总结了他们的优势和特点,针对国内中药产业的发展提出了自己的看法和建议。

关键词:日本津村株式会社 发展 中药产业 挑战

中国应用中药进行治疗、保健、预防、康复已有数千年的历史,为中华民族的繁衍生息做出了巨大贡献,积累和沉淀了资料浩繁的中医药知识和理论,是构成中国传统文化的一个重要内容。

目前,中药在世界各国特别是发达国家日益受到欢迎。而作为中药发源地的我国,每年进口“洋中药”已超过6亿美元。与此同时,我国出口中成药总值约7900万美元(1999年),比1998年又下降了6.6%,连续4年走下坡路,在国际市场所占份额仅约5%。中药面临

着前所未有的挑战。

而我们的邻国日本,近些年来,在汉方药方面有了飞速的发展,我们试图对津村株式会社的发展情况做一分析,可以从中得到启示。

一、津村株式会社的发展概况

津村株式会社(Tsumura & co)是日本最大的一家中药生产企业,其产量占日本生产汉方药的70%。1999年销售额为6.12亿美元,比我国1999年出口中药材、植物药提取物、中成药的总额5.16亿美元还高16%。近20年该企业不

断进行技术创新,其新药开发品种已由33种增加到129种。该企业生产的汉方药除供应本国应用外,在世界各地也有很高的信誉。比如向美国、英国、韩国、新加坡等东南亚国家以及我国的香港、台湾地区出口。该公司出口的部分汉方药已通过美国认证,在美国可以以药品形式在药店进行销售。该企业生产的“洋中药”由于科技含量高,在世界上中药市场颇具竞争力,并且大有占有东南亚及中国市场之势,应当引起有关方面的重视。

津村株式会社(以下简称“津

村”)的发展有如下一些特点:

1. 对 R&D 的高投入

“津村”十分注重研究开发工作的高投入。以 1988 年为例,销售额是 67732 百万日元,研发经费 5043 百万日元,占销售额的 7.4%;到 1999 年,销售额达 73798 百万日元,研发经费 8792 百万日元,占销售额的 8.8%。

2. 对汉方药的开发

“津村”重视对汉方药的开发工作。企业有自己的研究所,70 年代末期就完成片剂剂型的新工艺,80 年代中期完成了颗粒剂剂型的新工艺。到 1990 年,“津村”已生产复方汉方颗粒剂 128 个。“津村”的汉方药开发领域广,重点突出,多从植物药中提取单体和化合物。除了非临床实验以外,对治疗性汉方药进行重新评价的临床实验也在进行。1999 年津村生产的 129 种治疗性汉方药,已全部列入国家健康卫生保险目录。

3. 对生药原料的生产

“津村”生产的新老药品数量占日本汉方药市场的 70%,质量是最好的,充分显示该公司在日本汉方药领域内龙头地位和生产专业化水平。这与“津村”十分重视生药原料的生产有关。日本汉方药所需生药大多依赖国外进口,由于气候、水土等诸多因素影响生药质量。津村社长风间先生决定在中国建立若干家生药基地,并在深圳建立加工厂,将我国各地采购的生药集中于一处筛选,整理后再运回国内工厂,这既可保证生药质量,又可避免因不良气候等因素影响,保证原料供应。以

这点上说,“津村”能提供高质量的汉方药产品就不奇怪了。

4. 不断开拓海外市场

“津村”在 1991 年就开始向美国 FDA 申请进入临床试验,1992 年起其产品就不断进入美国,并以药品形式销售。为了收集美国草药方面的法律和市场动态材料,1998 年在美国纽约、洛杉矶建立了自己的代表处。他们还开始把大众(OTC)汉方药作为营养保健品销售给在美国生活的日本人。

1991 年 1 月,“津村”在中国成立了代表处,计划在中国进行市场开发,实施有效的销售战略,收集并分析中国市场的资料,对台湾、香港、东南亚的有关中药销售动态调研也在进行。此外,欧洲的市场开发也在进行之中。

二、我们应采取的对策

“津村”的发展历史可以说是日本汉方药发展史的一个缩影,其咄咄逼人态势的形成也不过是近 10-20 年的事情,但我们一定要正视这一现实,对竞争对手不可低估。

为了迅速扭转我国中药现代化、国际化落后的局面,促进中医药走向世界,为各国人民健康服务,中国政府制定了“中药现代化科技产业行动计划”,并成立了“中药现代化项目管理办公室”。拨出巨款,建设药材 GAP 基地,研究开发符合国际需求的现代中药,旨在从中药的源头即开始控制质量,最后得到优质中成药。中国政府已批准建立第一个国家级中药现代化科技产业基

地(四川基地),并已启动了数 10 种常用中药材 GAP 规范的制定,数 10 家中药企业已通过国家 GMP 认证。“中药现代化科技产业行动计划”的 4 大目标是:研究开发符合国际市场需求的现代中药;建立我国中药现代研究开发体系;形成我国科技先导型中药产业;以及推进我国中药进入国际医药市场。

像“津村”这样的“洋中药”,近些年来得到迅速发展,它的最成功之处就是顺应了当今世界药品的现代化潮流,就连美国 FDA 也不得不对它做出让步。“洋中药”虽然也是植物制剂,但它更是市场需求的产物。其产品的有效物质能说清楚,作用机理阐述得通俗易懂,疗效确切,毒副作用小,包装精致高档,因而受到市场欢迎。这也正是现代化中药所追求的目标。

纵观国内,这十几年来,所开发的中药三类和四类新药数以千计,但绝大多数均未跳出低水平重复的怪圈,缺乏现代气息,很少考虑到现代社会的实际需要和国际医药市场的主流。许多新药即使拿到新药证书,也实现不了投产,有的投产后根本无法推向市场或昙花一现。因此,有必要借鉴“津村”的经验,更多地适应现代社会和市场需求。以下问题非常关键:1 是解决目前中药与现代医药学主流接轨,加快中医药理论现代化;2 是提高中药产品的档次和技术含量;3 是采用现代研究手段和生产方法;4 是运用现代化国际市场的营销方式。只有解决这些问题,中药才能真正踏入现代化的殿堂。

综上所述,“津村”的成功与其说是适应了当今植物药的发展趋势,不如说是它更大程度上适应了中药现代化的发展方向,适应了当今社会的多种需要,应当密切注视研究和借鉴。

我们认为:为弘扬祖国传统的中医药,国家应进一步给予政策倾斜,加大对中药科技成果研究开发资金的投入,建立市场开发风险基金和研究人员奖励基金。加大中药研究中的科技含量,充分利用现代科学研究方法和手段,借鉴国际通行的新药开发和研究的规范和标准,建立起研究新剂型和提取方法、质量标准规范、安全评价体系、信息体系等现代中药开发体系;在销售方面,要加强宏观调控,统一对外,防止压价竞销,切忌同室操戈,以抢占国际市场份额的龙头地位。

参考文献

- 1 肖培根、肖小河. 21 世纪与中药现代化. 中国中药杂志. 2000, 25(2): 67.
- 2 言实. 中药正逐步走向世界, 中国医药报. 2000 年 11 月 4 日第 3 版.
- 3 贾谦, 徐绍颖. 中药在国际市场的现状与前景. 中国医药报. 2000 年 11 月 28 日第 2 版.
- 4 刘志民. “洋中药”科技含量高, 竞争实力强. 中药研究与信息. 2000, 2(4): 47.
- 5 李遐松. 日本津村株式会社发展情况与分析. 中药研究与信息. 2000, 2(7): 42 - 43.
- 6 王桂华. 走进新世纪的日本津村株式会社 (一). 中药研究与信息. 2000, 2(6): 44 - 45.
- 7 王桂华. 走进新世纪的日本津村株式会社 (二). 中药研究与信息. 2000, 2(8): 46 - 47.
- 8 陈建农. 植物药的发展与中药现代化. 中

马兜铃酸的遭遇

马兜铃属植物是一种苦味草药,因主产地在中国,又被西方称为中药,80~90 年代初期在欧洲曾流行一时。1999 年 7 月,英国媒体报道有 100 多名病人因服用了含马兜铃酸的中草药而导致肾脏发生病变。2000 年 7 月,美国(至今未发生类似中毒事件)当地媒体在大肆渲染英国和比利时患者服用含马兜铃酸的中药后发生肾衰事件,美国 FDA 下令禁止进口和回收市场上含有马兜铃酸的中药。随后,英国、西班牙等 10 多个国家纷纷发出禁令,而一向按英国药典标准衡量进口药品的马来西亚在今年 1 月 17 日也发出全面禁止销售含马兜铃酸的中药禁令。3 月中旬,马来西亚卫生部向新闻媒体公布了含马兜铃酸的 17 种中成药的“黑名单”,其中涉及中国的生产企业共 7 家,11 种药品,北京同仁堂、广州第一中药厂和厦门中药厂的止血散、气管炎咳喘丸(片)等榜上有名。

事后,中医药界有关专家普遍认为事件不是中药本身惹的祸,闯祸的是长期过量服用所致,含马兜铃酸的中药被禁纯属错判,涉及企业无不叫冤。我国医保商会已代表中方企业向马来西亚方面递交了申诉。

美国 FDA 要求停用十三种中药制剂

据中新社华盛顿 6 日电,美联邦食品暨药物管理局(FDA)要求消费者停止服用 13 种中国中草药制剂,因为它们含有谷酸,对人体健康不利。

要求收回的药品如下:关木通、马兜铃酸、八珍散、当归四逆汤、导赤散、复方地虎汤、甘露消毒丹、口咽宁、龙胆泄肝汤、排石汤、小蓟引子、心怡散、养阴消炎汤。这些中成药分粉剂和胶囊两类包装。目前尚未发现因服用这些药品而生病的病例。

禁售含马兜铃酸的中药 对我国药品出口增长冲击不大

今年第一季度在马来西亚闹得沸沸扬扬的马兜铃酸事件至今余波未了,对我国药品出口东南亚这一事件是否影响很大?在第 89 届中国进出口商品交易会上,医保商会和上了马来西亚“黑名单”的北京同仁堂均表示,没啥影响。

其实,早在两年前,加拿大已禁止进口含马兜酸的中药,从那时起,同仁堂已陆续把药品中的马兜铃酸改为别的替代品,并已换了新包装。事发前同仁堂在马来西亚销售的药品中真正含有马兜铃酸的已很少,之所以在马来西亚市场同仁堂的药品出口仍受到一些影响,主要是被那些充斥市场的假货、水货给害的。虽然药品出口一度受到影响,但由于同仁堂致力于开拓更广阔的国际市场,因此并没有在“一棵树上吊死”。

医保商会会长魏小荣也表示,如今我们的药品生产企业应变能力有了提高,出口渠道也日趋多元化,马兜铃酸事件没有造成较大冲击,医保产品出口有增无减。本次广交会医药保健品首次突破 3.1 亿美元。

(文 摘)

药研究与信息. 2000, 2(5): 12.

中药研究与信息. 2000, 2(4): 4 - 5.

- 9 邹时民. 加快 21 世纪中医药的发展, 中药研究与信息. 2000, 2(7): 11.

(责任编辑:许有玲)

- 10 邹健强,周立东. 特色、规范、创新、发展.