



Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ScienceDirect

本文经编委遴选, 英文版将通过 ScienceDirect 全球发行。

# 基于市场状况的抗肿瘤中药注射剂分析\*

□ 赖云锋 陆金健 陈修平 胡 豪\*\* 王一涛\*\*

(中药质量研究国家重点实验室/澳门大学中华医药研究院 澳门 999078)

**摘 要:** 中药注射剂是中药的重要剂型之一, 在抗肿瘤、心血管保护和抗病毒等方面发挥了重要作用。本文针对目前我国抗肿瘤中药注射剂的市场进行分析, 深入了解康艾注射液、参芪扶正注射液、艾迪注射液、香菇多糖注射液和复方苦参注射液 5 大抗肿瘤中药注射剂的市场竞争状况。结合目前中药注射剂的技术进展, 分析了这些抗肿瘤中药注射剂的技术特点及临床应用情况, 并围绕我国相关政策法规对抗肿瘤中药注射剂未来的发展趋势及存在问题进行了评述和展望。

**关键词:** 中药注射剂 抗肿瘤 中国市场

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2012.05.003

我国恶性肿瘤的发病率呈逐年上升趋势。据 2010 年中国卫生统计年鉴数据, 2009 年城市和农村居民恶性肿瘤死亡人数占所有死亡人数的比例分别为 27.01% 和 24.26%, 均排第 1 位<sup>[1]</sup>。中药注射剂是指药材经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或溶液的无菌制剂<sup>[2]</sup>。中药注射剂作为传统中药的一种特色产品, 在抗肿瘤方面应用广泛, 但同时也面临着不少发展的困惑与挑战。本文以抗肿瘤中药注射剂为研究对象, 将其与抗肿瘤化学药的市场和技术进行对比分析和展望, 以期对抗肿瘤中药注射剂的未来发展提供参考。

## 一、抗肿瘤化学药物市场状况分析

从市场表现和临床实践分析, 目前用于肿瘤治

疗的药物, 化学药品仍为主流。在我国抗肿瘤药物市场中, 抗肿瘤化学药占有 72.7% 的市场份额。从应用品种分析, 2010 年中国市场销量领先的抗肿瘤化学药见表 1, 它们的单个品种的销售规模都在 2 亿元以上。特别是多西他赛, 2010 年以 7.85 亿元市场销售额排第 1 位, 销售额较 2009 年增长了 21%。它原来是赛诺菲安万特的原研药, 专利已经到期, 现主要由江苏恒瑞医药公司生产。

## 二、抗肿瘤中药注射剂市场状况分析

根据南方医药经济研究所统计, 目前在国家食品药品监督管理局注册的抗肿瘤中成药共有 662 种。中国抗肿瘤中成药市场 2006 销售额仅为 9.38 亿元, 到了 2011 年则迅速提升到 30.8 亿元, 年平均增幅约 27.2% (图 1)。另外, 根据南方医药经济研究所“中国中成药与西药医院用药监测分析系统”(简

收稿日期: 2012-03-26

修回日期: 2012-10-19

\* 澳门大学研究委员会项目(UL016/09-Y4/CMS/WYT01/ICMS): Key Techniques for Systematic Evaluation of Chinese Medicine, 负责人: 王一涛; 澳门大学研究委员会项目(MYRG208(Y2-L4)-ICMS11-WYT): Pharmaceutical Key Technology Studies Based on System Pharmacology for Innovative Chinese Medicine, 负责人: 王一涛。

\*\* 通讯作者: 胡豪, 澳门大学中华医药研究院助理教授, 主要研究方向: 医药产业管理, Tel: 00853-83978538, E-mail: haohu@umac.mo; 王一涛, 教授, 博士研究生导师, 澳门大学中华医药研究院院长, 主要研究方向: 中药药理学与中药质量评价, Tel: 00853-83974691, E-mail: ytwang@umac.mo。

称:HDM系统)数据显示,在北京、成都、广州、哈尔滨、南京、沈阳、西安、郑州、重庆9大城市中,2010年抗肿瘤中药注射剂占整个样本市场中中药注射剂销售额的24.17%。因此,虽然抗肿瘤中药注射剂目前在中国市场的规模远无法与化学药相比,可是从增速及中国庞大的人口基数来看,抗肿瘤中药注射剂的市场前景是十分可观的。

根据南方医药经济研究所药品索引数据库,目前抗肿瘤中成药中注射剂型有40种,包括国产33种,进口7种。而在2011年抗肿瘤中药注射剂销售前10的药品中,有8个品种销售过亿,并且这8个品种均进入了2011年中国抗肿瘤中药的销售前10(表2)。

目前,销售额前5的抗肿瘤中药注射剂药品

是:康艾注射液、参芪扶正注射液、艾迪注射液、香菇多糖注射液和复方苦参注射液。它们都是独家生产品种,占据着抗肿瘤中成药超过40%的市场。根据南方医药经济研究所的样本统计数据,2011年康艾注射液销售高达3.73亿元,与2010年度相比增幅高达41%,排同类产品第1位;第2位的参芪扶正注射液在2011的销售是2.68亿元,增幅达到25%,与同为独家生产品种的康艾注射液一样,成长迅猛(图2)。

这5种注射剂药物组成、药理作用、临床应用等方面简述如下:

康艾注射液:系吉林长白山制药2003年研制成功的独家品种,由黄芪、人参、苦参3味中药提取制成。根据目前的研究,其主要有效成分为黄芪甲苷、

表1 2010年抗肿瘤化学药品中国销售排名

排名	药品	占抗肿瘤化学药市场份额(%)	销量(亿元)	增长率(%)	主要生产厂家
1	多西他赛	11.36	7.85	21	江苏恒瑞医药
2	紫杉醇	10.28	7.1	22	南京思科药业
3	奥沙利铂	7.18	4.96	7	江苏恒瑞医药
4	卡培他滨	5.43	3.75	22	上海罗氏
5	吉西他滨	4.67	3.22	15	江苏豪森药业
6	利妥昔单抗	3.88	2.68	24	F. Hoffmann-La Roche Ltd (SW)
7	培美曲塞	3.27	2.25	64	礼来
8	表柔比星	3.13	2.16	10	法玛西亚普强(中国)制药

注:数据来自南方医药经济研究所对中国16个样本城市(北京、长沙、成都、广州、哈尔滨、杭州、济南、南京、上海、沈阳、石家庄、天津、武汉、西安、郑州、重庆)的临床统计。

表2 中药抗肿瘤注射剂2011年销售排名

排名	药品	占抗肿瘤中药市场份额(%)	销量(亿元)	增长率(%)	主要生产厂家
1	康艾注射液	12.10	3.73	41	长白山制药
2	参芪扶正注射液	8.70	2.68	25	丽珠集团利民制药
3	艾迪注射液	7.81	2.41	12	益佰制药
4	香菇多糖注射液	6.37	1.96	-3	金陵药业福州梅峰制药
5	复方苦参注射液	5.93	1.82	10	山西振东金晶制药
6	鸦胆子油乳注射液	3.83	1.18	26	沈阳药大药业
7	康莱特注射液	3.39	1.04	115	浙江康莱特集团
8	消癌平注射液	3.29	1.01	26	南京圣和药业
9	华蟾素注射液	0.80	0.238	-20	安徽金蟾生化
10	黄芪多糖注射液	0.50	0.149	-2	天津赛诺制药
其它		47.28	14.583		

注:数据来自南方医药经济研究所对中国9个样本城市(广州、成都、哈尔滨、西安、郑州、北京、沈阳、南京、重庆)的临床统计。

人参皂苷 R<sub>g1</sub>、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rf、人参皂苷 Rb<sub>1</sub>、苦参碱、氧化苦参碱等<sup>[3]</sup>,具有益气扶正、增强机体免疫的功能、增强化疗疗效、减轻化疗不良反应和肿瘤患者疼痛以及改善机体微循环等作用<sup>[4]</sup>,临床主要用于肝癌、肺癌、结肠癌、乳腺癌、胃癌、白血病以及白细胞减少症等的治疗<sup>[4-10]</sup>。

参芪扶正注射液:丽珠集团的独家品种,1999年获得生产批文上市。由党参、黄芪组成。根据目前的研究,其主要有效成分为黄芪甲苷、毛蕊异黄酮等<sup>[11]</sup>,具有益气扶正作用。除癌症辅助治疗外,在心脑血管疾病如心绞痛、冠心病、心力衰竭等方面也有广泛应用<sup>[12]</sup>。

艾迪注射液:是复方斑蝥制剂,为贵州益佰制药独家产品。由人参、黄芪、刺五加和斑蝥组成。根据目前的研究,其主要有效成份为紫丁香苷、人参皂苷 R<sub>g1</sub>、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb<sub>1</sub>、黄芪甲苷、刺五加多糖、去甲斑蝥素等<sup>[13]</sup>,具有清热解毒、消淤散结的作用,可调节免疫和协同抗肿瘤作用,用于肺癌、胃癌、食管癌、大肠癌、肝癌、乳腺癌、卵巢癌、白血病等的治疗<sup>[14,15]</sup>。

香菇多糖注射液:主要成份为香菇多糖,是从香菇的子实体中提取、分离、纯化的一组多糖成分。常用于恶性肿瘤的辅助治疗,对于减轻胃癌、结肠癌、肺癌、癌性胸腔积液等化疗引起的毒副作用具有一定的疗效<sup>[16-18]</sup>。

复方苦参注射液:山西振东金晶制药的独家生产品种,属于国家中药二级保护品种,由苦参、白土苓制备而成。根据目前的研究,其主要有效成分为苦参碱、氧化苦参碱、槐定碱、氧化槐果碱等<sup>[19]</sup>,具有清热利湿、凉血解毒、散结止痛等功效,临床主要用于肝癌、胃癌、直肠癌、肺癌等的治疗、缓解癌痛及出血和提高人体免疫功能等<sup>[20]</sup>。

### 三、评述与展望

与传统中药剂型相比,注射剂具有起效快的特点。但由于注射用药完全改变了传统用药途径,缺乏传统用药的安全警示,且其成分复杂、药物本身稳定性差、药物刺激性、加之制剂工艺落后等诸多不可控因素使其本身具有较多安全隐患。药物不良反应、“中药注射剂”恐慌时有发生,早已引起全民关注,这对中药注射剂的发展提出了更高的要求。据林子超等<sup>[21]</sup>报道在常用的中药抗肿瘤注射剂中,艾迪注射液、香菇多糖注射液等发生不良反应的报道较多。即使是由党参和黄芪组成的参芪扶正注射液也有血小板减少、过敏反应、皮疹等不良反应<sup>[22]</sup>。为提高中药注射剂的安全性,加强质量控制,提高制剂标准尤为重要。2007年底,国家正式颁布了《中药、天然药物注射剂基本技术要求》,明文要求提高中药注射剂的质量标准,国家对中药注射剂新药的审批也更为谨慎。这使得新申请中药注射剂批文的难度空前加大。

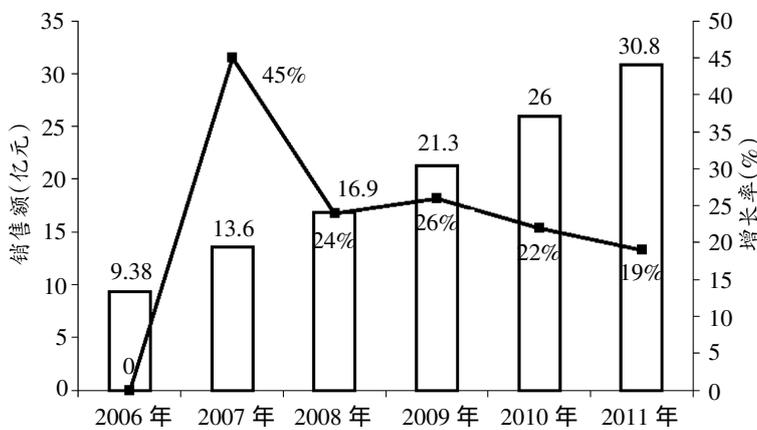


图1 临床用抗肿瘤中成药 2006~2011 年度市场增长状况

注:数据来自南方医药经济研究所对中国9个样本城市(广州、成都、哈尔滨、西安、郑州、北京、沈阳、南京、重庆)的临床统计。



图2 2006~2011 年中国抗肿瘤中药注射剂排名前5的药品市场销售状况

注:数据来自南方医药经济研究所对中国9个样本城市(广州、成都、哈尔滨、西安、郑州、北京、沈阳、南京、重庆)的临床统计。

除国家政策调控外,为减少不良反应的发生,在保证疗效的基础上,进一步鉴定中药抗肿瘤注射剂的有效成分并简化成分,实现质量可控是另一个亟待解决的关键问题。在尚不明确有效成分的情况下,对临床应用证实安全有效的注射剂的整体成分群进行控制,而不是简单的针对某种或某几种成分进行控制,可明显减少毒副作用的发生。在成分分析方面,选用先进的检测方法如超高效液相-串联四极杆质谱联用等可以在一定程度上提高中药注射剂的质量可控性。在药物制剂方面,尽可能采用新的制剂方法和手段,如优化澄清剂的使用、膜过滤及灭菌环节的工艺操作参数等<sup>[23]</sup>。此外,医院用药方面实现中西药单独应用,排除配伍禁忌,也将是降低不良反应的一个可行方法。

从药物成分组成以及药理作用分析可以发现,这些应用广泛的抗肿瘤中药注射剂并不像抗肿瘤化学药品那样主要针对肿瘤细胞本身,临床上一均用于减少毒副作用或增加化疗敏感性等<sup>[4,7,14]</sup>。上述5种抗肿瘤中药注射剂中均含有提高机体免疫功能的化学成分,且多为其发挥药效的主要活性成分。只有艾迪注射剂中的斑蝥素以及康艾注射液、复方苦参注射液中的氧化苦参碱等具有一定的直接抗肿瘤作用<sup>[24,25]</sup>。可见中药注射剂与传统化疗药物或目前新兴的靶向抗肿瘤药物相比,在发挥抗肿瘤功能方面具有明显的不同。其实,从中药的功效来看,目前中药抗肿瘤注射剂的主要组方中药为扶正固本类,尤以人参、黄芪为多,这清楚地表明了中药治疗肿瘤的特点。

从南方所的数据可以发现,目前中国的抗肿瘤中药注射剂市场主要被康艾注射液、艾迪注射液、参芪扶正注射液、香菇多糖注射液和复方苦参注射液这5个独家品种所占据,市场集中度超过了40%。同时在2006~2011年间,这5个药品以平均超过25%的年增长率在不断高速增长。因此,在国家严格管控及行业准入门槛升高的背景下,相信未来中国抗肿瘤中药注射剂行业会走向高度集中化,寡头趋势更加明显。

尽管中药抗肿瘤注射剂在抗肿瘤治疗中起到了重要作用,但与化学药品相比在市场表现方面还显得相对弱势地位。这与中药注射剂多用于改善症状,处于辅助治疗地位有关。未来中药注射剂在药效评价、质量控制方面还是有巨大的技术提升空

间。中药抗肿瘤注射剂要在抗肿瘤药物市场中占据更显著的地位仍然需要大量的产业和技术努力。

## 参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部. 2010 中国卫生统计年鉴. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2010, 10-11-14, 10-15-14.
- 2 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(二部). 北京: 化学工业出版社, 2005:附录 13~14.
- 3 杨钊, 张燕, 朱韵洁, 等. UPLC-MS/MS 测定康艾注射液中 5 种主要成分含量. 中国药学杂志, 2011, 46(4):297~299.
- 4 刘希琴, 周松. 康艾注射液治疗肿瘤临床研究进展. 医药导报, 2009, 28(5):625~626.
- 5 史清华, 陈高峰. 康艾注射液治疗恶性肿瘤白细胞减少症 30 例. 江西中医药, 2009, 40(3):35~36.
- 6 万强, 郝爱华, 张丑丑, 等. 康艾注射液联合 FLAG 方案治疗复发性、难治性急性髓性白血病的临床研究. 中国中药杂志, 2011, 36(22):3207~3209.
- 7 蒋琴, 祝红. 康艾注射液联合 FORFIRI 化疗方案治疗晚期结肠癌 30 例临床分析. 昆明医学院学报, 2011,(9):52~53.
- 8 王继红. 康艾注射液联合 OLF 方案治疗晚期胃癌的临床观察. 中国卫生产业, 2011, 8(9):35.
- 9 王宇, 王宽宇. 康艾注射液治疗乳腺癌的临床疗效. 中国现代药物应用, 2011 5(21):59~60.
- 10 刘振海. 康艾注射液在中晚期肝癌化疗中的临床观察. 中国医药指南, 2011, 9(28):30~31.
- 11 吴迪, 李行诺, 吴立军, 等. 参芪扶正注射液的药效成分. 中国现代中药, 2009, 11(8):19~22.
- 12 程慧, 张海丽, 孟玲宇. 参芪扶正注射液的临床应用. 中国现代药物应用, 2009, 3(17):122~123.
- 13 陈重, 张苗苗, 李笑然, 等. RP-HPLC-ELSD 同时测定艾迪注射液中 5 种苷类成分的含量. 中国中药杂志, 2011, 36(6):706~708.
- 14 朱广媛, 李东华, 张树范, 等. 艾迪注射液的临床研究进展. 中国医药学报, 2010, 38(1):123~127.
- 15 刘继禹, 石岩, 张宗江. 艾迪注射液的临床应用. 疾病监测与控制杂志, 2010, 4(2):73~75.
- 16 张志红, 倪秉强, 陈日新. 香菇多糖注射液联合 FOLFOX 方案化疗治疗晚期结肠癌临床观察. 中外医学研究, 2011, 9(27):11~13.
- 17 岳峰, 贾涛. 香菇多糖注射液配合紫杉醇脂质体化疗方案对晚期非小细胞肺癌疗效的观察. 实用心脑血管病杂志, 2010, 18(12):1791~1792.
- 18 章卫华, 周荣伟. 香菇多糖联合羟基喜树碱腔内注射治疗癌性胸腔积液 35 例. 中国现代医药杂志, 2008, 10(7):84.
- 19 刘晓谦, 王锦玉, 仝燕, 等. 复方苦参注射液关键工艺研究. 中国中药杂志, 2011, 36(6):666~671.
- 20 李春梅, 张宗江, 石岩. 复方苦参注射液的临床应用. 疾病监测与控制杂志, 2010, 4(6):330~332.
- 21 林子超, 刘韬, 黄伟强, 等. 109 例肿瘤患者中药注射剂不良反应调研分析. 中药材, 2010, 33(10):1671~1674.
- 22 欧智明, 欧春木. 参芪扶正注射液的不良反应. 海峡药学, 2011,

- 23(1):143~144.
- 23 刘艳丽, 何文君, 潘舒, 等. 艾迪注射液溶血性、刺激性、全身过敏反应实验研究. 中医药学报, 2011 39(3):19~22.
- 24 Song G, Luo Q, Qin J, *et al.* Effects of oxymatrine on proliferation and apoptosis in human hepatoma cells. *Colloids Surf B Biointerfaces*, 2006, 48(1):1~5.
- 25 Huang WW, Ko SW, Tsai HY, *et al.* Cantharidin induces G2/M phase arrest and apoptosis in human colorectal cancer colo 205 cells through inhibition of CDK1 activity and caspase-dependent signaling pathways. *Int J Oncol*, 2011, 38(4):1067~1073.

### Analysis of Anti-cancer Traditional Chinese Medicine Injections Based on Market Performance

Lai Yunfeng<sup>1, 2</sup>, Lu Jinjian<sup>1, 2</sup>, Chen Xiuping<sup>1, 2</sup>, Hu Hao<sup>1, 2</sup>, Wang Yitao<sup>1, 2</sup>

(1. State Key Laboratory of Quality Research in Chinese Medicine,  
Macao SAR, China, 999078;

2. Institute of Chinese Medical Sciences, University of Macau, Macao SAR, China, 999078)

**Abstract:** Traditional Chinese medicine injections (TCMIs) have played vital roles in the treatment of cancer, cardiovascular diseases, virus and so on. This article analyzed the market of anti-cancer TCMIs in China, with special emphasis on *Kang'ai* injection, *Shenqifuzheng* injection, *Aidi* injection, *Lentinan* injection and *Fufang Kushen* injection which presented excellent market performances. An analysis on the technical features and clinical applications of these five anti-cancer TCMIs was also conducted. Finally, we pointed out constraints and possible solutions to the development of anti-cancer TCMIs.

**Keywords:** Traditional Chinese medicine injection, anti-cancer, Chinese market

(责任编辑 李沙沙 张志华 责任译审 王 晶)