

试论“洋中药”的抢滩和中药如何走向世界

How Will Traditional Chinese Medicines Dominate International Markets?

陈大明 镇万林

(湖北省咸宁市工商行政管理局 咸宁 437000)

数千年来,中药对中国人民的医疗保健发挥了巨大的作用。我国是世界上中草药资源最丰富的国家。据有关资料统计,目前中药总数已达 12 807 种,其中不少临床效用明显,对治疗某些疾病具有公认的独特功效。中药的独有疗效已吸引了世界上 120 多个国家和地区数千名留学生到我国专门学习中医中药。然而,我国这样的一个资源大国,其出口情况却不尽如人意,甚至出现“洋中药”抢滩中国的现象。这对我们这样一个中医药大国来说,是不相称的。

一、“洋中药”抢滩必须引起重视

中医药是我国的宝贵文化遗产,是中华民族防治疾病、康复保健的一大法宝。当今,随着化学药品毒副作用的不断出现,世界疾病谱的改变,医学模式的转变,一个人类回归大自然、重新重视天然药物的热潮正在逐步形成。

正在人们考虑加大中药出口创汇力度的同时,一个“洋中药”抢滩的现实不得不引起人们的关注。近年来,从日本、韩国、东南亚和西欧国家及港澳地区进口的“洋中药”已超过 1.5 亿美元,占据国内中成药销量的 3 成之多。如大批的强力牌狮子油、美国洋参丸(片)、高丽参片、高丽参冲剂、南洋的红花油、驱风油、保心安油、鱼油丸、川贝枇杷膏、复方银杏叶制剂、静克敏和强力梯波宁等蜂拥而入,抢占了国内的医药市场,给本来不太景气的中药市场带来了阴影。

世界上一些大的制药集团,为了在我国庞大的医药市场上能占一席之地,采用合资手段,利用我国改革开放所给予的优惠政策,不断推出自己的新产品,对我国医药市场是个不小的冲击。目前,合资企业中影响较大的有中美史克,西安扬森,上海施贵宝、葛兰素威康、罗氏、汽巴—嘉基,山东的德美克,无锡的阿斯特拉和华瑞,大连的辉瑞,广州的绿十字,德国的赫司特,瑞士的山德士等,它们不惜投入巨资生产一些常规药品。比较集中的是生产抗菌素、心脑血管、抗肿瘤、呼吸系统、免疫系统方面的

药物,还将海外一些新研制的生物类制剂、诊断剂引入国内,既扩大了销售,又降低了成本。有些海外企业还利用国内低廉的原药材和生产原料,就地生产药品抛售。有的在国内购进大批中药材,进行粗加工后,转到国外精提取和制剂包装,再以高价返销国内市场出售,获取高额利润。这在某种程度上又降低了我国中药材出口的额度。如银杏叶,德国以往都是从我国大量进口原生药,可近年来,为减少成本,他们在我国国内进行提取、分离粗加工,再回本国精细加工后上市销售或返销回我国。此外紫杉醇的出口方式也与以上相仿,本来理应在我国可以获得发展的药物,却被外国占领了我国巨大的市场。现在,在不少人的脑子里,购药时盲目崇洋的观念还比较严重,一方面抱怨药价太高;另一方面又千方百计地选用洋药。这些都值得我们反思。

面对“洋中药”挑战,我国中药企业需要认真对待,光靠政府拒“洋中药”于国门之外是不现实的。唯一出路是努力增强自身的实力,不断适应国内外变化着的中药市场,狠抓中药质量关,并在包装上狠下功夫,改变以往包装马虎、设计不合理、形式落后、装量太多的现状。通过商品竞争,使我国中药工业水平跟上世界药品工业发展步伐,从根本上改变这种洋药冲击中药市场的被动局面。

二、中药难以走出国门的原因分析

1. 在许多国家未得到承认和取得法律地位

据国家中医药管理局有关负责人介绍,目前我国中药出口有 3 个具有代表性的市场,即应用传统中药的东南亚市场、以日韩为代表的东亚中药材市场和以美国为代表的西方草药市场。据专家粗略估计,以上 3 个市场的中草药及其保健品的销售额达 140 亿美元,但其中我国所占的市场份额却不高。据海关统计,1995 年我国中药和中成药出口总额仅为 6.55 亿美元,接近几年的发展势头估计,1996 年出口总额约为 7 亿美元左右。

现在国际上中药的主要消费者仍是华人和亚裔。在国外,只有在一些中药针灸诊所,或者设有针

灸科的诊所里,前来就诊的西方人患者在接受针灸的同时,才会在医生的建议下服用一点中药,包括中药汤剂。此外,还有少数超市、商场、健康食品店也出售少量比较知名的中药补品,如人参蜂王浆等,但外国人购买的甚少,所以有的中药商感叹道:“中药尽管出了国门,仍在自己人的圈子里转!”

即便这些出了国门的中药,利润也不是很高,其主要原因是产品以药材为主,而不是以增加技术附加值来获得较大的利润。而日韩等国,却是凭自己的生产效率高、技术先进、质量稳定等优势,从我国进口药材原料大量生产中成药。它们在美国市场占据了20%的市场份额。日本津村“顺天堂”一年的产值就相当于我国中药产品年出口总额。我国出口的中药,仅30%是中成药。

中药在我们自己心中是国之瑰宝,但其它国家并不如此看待。美国食品药品监督管理局(FDA)和欧洲国家卫生品管理部门至今尚未承认中药作为“药”的法律地位。尽管我国中药出口涉及120多个国家和地区,但只得到少数外国政府的认可。出口的中药绝大多数面向亚洲国家和周边地区。即使如此,跨出国门的中药仍是步履艰难,时常不幸被海关扣留,甚至于被所在国卫生部门销毁。

2. 中药在国外不景气的最根本的原因是质量问题。

一是药材。过去讲究道地药材,非该地产不准入药,这是为了保证药的优质。现在不同产地的品种繁多,有些厂家不选择适当的产地,不注重药用效果如何,以及是否经过临床上的科学验证,有的药没到采收季节也采了下来。实际上药材的种植、采集、储藏、转运等都关系到中药的质量。不少药材的有效药用成份一过期限,便大幅度下降,甚至出现毒副作用。

我国大部分药材生产管理较为粗放,标准的、规范化的生产程度偏低,药材收集期较长,有些药甚至变质。比如胖大海,如果内部有虫蛀,用之反而会致病,现在不少厂家,为了盈利,以次充优。又比如半夏,最好的是旱半夏,量少且贵,而如今市场上不少都用水半夏入药,产量虽大,价钱也便宜了,可效果远不如原来的旱半夏。

二是制药。中药饮片是将原药材经过炮制(净制、切制、炮炙等工序)而制成一定规格的薄片,包括饮片的生品和经特定辅料或经不同程度处理的热饮片熟品,它是下一步制备传统中药汤剂或成药的原料药。中药饮片必须达到一定的质量标准,包括其安全性、有效性和纯净度等,才能适应中医临床辨证施治组方的调配,达到防治疾病的目的。而现在,有些地方仍存在“各地各法”、“一药数法”的问题。比如,中药白附子有两种,上海、杭州是采用东北毛茛科植物黄花乌头,商品称关白附;全国大

多数地区是采用天南星科植物独脚连,商品称禹白附。从炮制工艺看,关白附有豆腐制法和水煮制法两种;禹白附有矾煮制、姜矾煮制、姜矾蒸制、姜矾豆腐煮制等不同制法,而《药典》规定的应是姜矾煮制法。这种由于历史和地区习惯用药留下来的问题,已经成为当前阻碍中药饮片生产现代化的一大问题。正因为炮制工艺、辅料种类、辅料用量等等的的不统一造成了中药质量的不统一,导致了中医临床用药的不统一。这势必影响饮片工业生产的现代化,影响成药商品在市场上的流通。这样的药即使走向国门,也很难提出内含物稳定的药效指标,难于符合FDA的质量标准,难于在国际市场上保证其一定的销售份额。

为提高质量,在开发中药新药问题上必须实事求是地遵循中药发展的规律。中药和西药完全是两回事,西药是化学单体,而中药是多味药组方。有些原料药虽有毒,却能在复方合煎时发生物理化学作用,改变毒性,相互增溶助溶,甚至产生新的药理作用。中药饮片汤剂和中药颗粒冲剂也是两种剂型,单味药提取颗粒冲剂在工艺上需经“三热”(粉碎、提出浓缩、干燥),对其有效成份是有影响的。

因此,笔者认为,在研究开发新药、与国际接轨问题上,仍应该先把基础工作做好,把中药药效成份的有关指标弄清楚,运用现代科学技术,通过临床经验到实验研究,再回到临床研究的科学途径,创制出新型中药复方制剂来。

3. 中药在国外不景气的另一个重要原因,是没能与中医很好地相结合。

什么是中药?中药是在中医理论指导下,用于防治疾病的药物。它包括植物、动物、矿物以及一些化学药等,与国界国别并无太多相关。至今为止,还有一些中药入药的药材是从国外进口的。它之所以被称之为中药,是因它的临床药性是用中医理论来阐述的。这决定了中药使用时离不开中医指导的特殊性,这也是中药在东方、东南亚等以中医医学为基础诊断的地区,中药市场相对红火些的缘故。

中医与西医是两个完全不同的医学体系。中医用药讲究对症下药,症变化,药也随之变化。一个没有相当中医学问,不灵活变通的人很难用好中药。这种对中医中药认识的相对艰难性决定了其迈出国门的不容易。

中医中药原本就是一家。中药在中医学中是分列为“本草经”的专门知识。最早的本草专著为汉代的《神农本草经》,其记述内容是以中药的基础理论、药性和主治(功能)为主体,并增有炮制和产地(生长环境)等知识。随着历史的发展,也证明传统的医与药的结合是促进中医中药整体发展的关键所在。

中药的命运,根本上取决于它的疗效,而其疗

效的高低,又取决于中医的素质。一个有经验的临床医生,不但懂医,而且要懂药,掌握中药的辨证施治,了解中药的如法施制。据有关报道,现在在国外行医的中医,绝大多数是从中医院校毕业不久的学生,虽然他们在语言上能与外国人沟通,但缺乏实践经验,多数照本宣科,对中医的辨证施治,揣摸不够,因而不能灵活变通,致使疗效不高,使不少患者吃过一次中药之后,切身体验到与宣传不符,不想再请中医延治。

所以,笔者认为,中药走向世界,必须与中医相结合。中医中药相结合并不是单纯捆在一起;中药也只有自身高质量的基础上,在中医理论的指导下才能发挥其高的疗效作用。

三、我国中药出口必须解决的主要问题

中药在国际市场上打不开局面,有诸多因素。其中最大的障碍是中医药在世界上大部分国家被排除在正规医学之外,没有法定的地位保障,而是以替代医学方式存在。其次是中药进入欧美市场目前大都以食品、保健品名义,降低了中医药在国际上的地位,同时也影响了中药在世界草药市场上的竞争地位,反过来也制约了国内中药制药工业的发展。此外,由于中西方文化背景不同,中医药理论及其指导下的实践系统不一致,西方医学界很难理解和接受。目前我国中药出口必须解决好以下主要问题:

1. **药品自身质量标准问题。**世界卫生组织在1978年第31届世界卫生大会上提出要“对证明安全有效的植物药及其制剂制定标准和检验方法;制定药用植物制剂的国际性标准品和标准规格。”许多国家都已对传统药和草药保健食品增加了微生物检查、防腐检查、农药残留量和重金属含量甚至黄曲霉素检查,并分别制定了各自的标准。我国除将微生物检查纳入部颁标准外,其余各项尚在研究之中。由于缺少与国际接轨的质量标准体系,影响了我国中成药的出口贸易。

比如重金属含量标准。世界各国普遍对部分中药制剂中用的化合物与重金属有毒化合物不了解,产生误解,认为含重金属过量,不安全。1992年,美国加洲FDA与东方中医药工商会联合发出布告:“教育大众拒买有毒中药成药。”加洲卫生厅明令禁止销售20种常用中成药,包括牛黄清心丸。英国当局对我国有些地区出产的安宫牛黄丸、大活络丸、石斛夜光丸、牛黄清心丸、大活络丹、再造丸等检验后认为,含汞、砷成份过高(汞最高达80.7mg,砷最高达36.6mg),因而对我国中药出口加以限制。

再如农药残留量标准。前段时间,中药种植地为了提高药材产量,使用了大量农药,致使药材农药

残留量过高,造成了中成药出口受阻;而欧美国家对于药用植物的农药残留量一般采用食品标准,这更不利于中药的出口。

2. **确定中成药中的有效成份标准问题。**中成药大多为复方制剂,成份复杂,目前缺乏明确的有效成份含量标准和规范的检测方法,很难满足国外商人提出的有效成份定性和定量的标准,影响了中成药向欧美等发达国家的出口。

3. **药品包装和说明书问题。**我国许多中药出口包装材料差,印刷水平低,说明书不规范,不能载明药品的药理、毒理、安全指标等内容;有些外文译文不确切,使医生、患者、商人无所适从。

4. **动物入药问题。**我国参加了《濒危野生动植物国际贸易公约》组织。国际上自1993年5月22日起虎骨、犀角已被禁止使用及贸易,但由于各国对动植物保护都有自己制定的法规,加上对中药不了解,往往利用国外中药店存在的问题及我国1993年前生产的含有犀角、虎骨的药品,大作文章,攻击中药。如1995年12月24日,德国在汉堡、柏林、科隆等13个城市40个中药销售点,查抄出数千罐中药,声称含有濒临绝种动物成份;1996年2月4日荷兰警方搜查阿姆斯特丹中医中心,查出25吨中药,虽未查到犀角、虎骨,但认为含羚羊角、熊胆、龟板、穿山甲等成份的中药也是违禁品。

5. **中药毒性问题。**中药中毒造成的事故国外时有报道,使不懂中药的民众产生疑惑。香港曾有假龙胆草的报道,今年又发生服用成灵仙中毒事件,查到货源是来自我国的一家药材公司。另外,有些属于需要双方国家相互沟通的问题,如新加坡卫生部1978年10月宣布黄连为毒药,禁售;美国FDA1990年决定禁止大黄作为药用成份;1992年韩国也宣布禁止大黄进口。这些如事先沟通就可能不会发生。

6. **含有西药的中成药问题。**西方国家严禁含有西药成份的中成药进口。

7. **关于处方成份公开的问题。**我国的中成药中一部分为秘方,有独特疗效,目前都未公开处方成份。但如果到进口国正式申请许可证,秘方就不可能被批准;如果公开,则可能带来被仿制的问题。

四、中药现代化是中药走向世界的基础

目前,在国际市场上,我国出口中药仅占世界中药贸易额的3%。面对这一严酷的事实,我们不能不承认,我国的医药发展,特别是中医药发展,落后于时代。中药走向世界的基础是中药现代化,而中药现代化的关键则是转变思想观念,学术指导思想要现代化。中药现代化的核心是发展创新。中医药虽然历史悠久,曾对人类作出过巨大贡献,但是限

于历史条件,思想观念的保守与封闭,学术指导思想的老化与僵化,使中药的发展跟不上时代的要求,至今仍停留在“草根树皮一锅汤”的水平。近年在药材品种、化学研究、生产工艺、制剂质量等方面有了明显的进步,但仍未冲出低水平重复的漩涡。从总体上来看,我国的中药研究与生产仍然落后于时代。

中药走向世界。既要满足国际的要求,又要从国情出发,从实际出发;既要有近期计划,又要有远期考虑。为此,笔者建议:

1. 在中医药理论指导下,根据理法方药,辨证施治,合理用药,才能更好地发挥中药优势。提高疗效,降低毒副作用,这是中医界公认的原则。但是当前中医和中医理论尚未走向世界,各国医生及患者懂得中医理论者极少,能够接受中医理论,并用以指导使用中药者更少。他们在近期既不可能学会中医理论,更不可能“在中医理论指导下使用中药”。因此,我们过分坚持“必须在中医理论指导下”才能使用中药,就等于我们自己将中药关在国际贸易大门之外,将中药局限在各国华人世界及极少数懂得中医理论的外国人的狭小范围内使用。

中药走向世界可以根据外国具体情况如文化背景、民族习惯等实行“一药两制”。在国内严格实行“在中医理论指导下使用中药”;而在国外,则根据各国医生及患者的现实条件和具体要求,暂不强调这项原则,而尽量用现代化医学术语来指导用药,使广大外国医生及患者也能使用中药,并乐于使用中药。与中药走向国际的同时,也要积极推进中医走向世界,使中医及中医理论能为各国医生及患者所接受,条件成熟了,再实行“一药一制”。

2. 中药走向世界,应先易后难,分两个阶段进行。很多国家(如美国FDA)将药品分为3类(处方

药、非处方药及营养补剂),前两类相当于我国的“准”字号治疗药,要求十分苛刻,每开发一个新药须投资1~3亿美元,耗时8~10年时间。中药在近期内很难达到前两类药的要求。而营养补剂相当于我国的“健”字号药及保健食品,要求较低,我国中药较易达到要求,在短期内大量出口并非难事。当前我国中药以营养补剂的身份出口,有4大优点:一是要求低,投资少,在短期内可以多品种、大批量出口;二是在世界各国扩大中医药的影响,使各国医生及患者逐渐熟悉并接受中药,为以后更大规模的中医中药出口奠定基础;三是根据FDA规定,凡是曾在大量人群中食用,并证实安全有效的产品,在将来申请处方药或非处方药时,较易获得批准;四是为第二阶段中药出口(即作为处方药或非处方药出口),取得必要的经验,少走弯路。

3. 当前中药走向世界出现了新的局面,在大好形势下,切忌出现严重失控的混乱局面,更不能让一些中小厂商,甚至不法之徒,通过各种渠道,走私出境大量伪劣假冒中药,损害我国中医药的国际声誉。对此,应贯彻“三主”方针:一是建立中药科研、生产、外贸的“主力军”,生产安全、有效、优质的中药,绝不允许伪劣产品出口;二是加强中药出口的“主渠道”,有组织、有计划、有控制地扩大出口,逐步占领国际市场;三是中药出口,不仅要进入各国的华人世界,更应进入各国的“主流社会”,为各国的多数医生及患者所接受。

4. 为了中药现代化,重新占领国际市场,应贯彻“中西结合”、“医药结合”、“科研、生产与贸易结合”以及“内外结合”(即国内与国外的合作伙伴相结合)。各方面团结合作,齐心协力,才能尽快实现中药现代化并走向世界之目的。

(责任编辑 肖庆山)

(上接第17页)

大千世界,茫茫人寰,悠悠岁月,天地人间都在共同谱写一首相似的曲调:“1/f”(粉红噪声,自然界普遍存在,体现在时间尺度。一切优美的音乐都自然不自然地蕴含1/f曲调)和“fractal”(分形,自然界普遍存在,体现空间尺度),展现着世界的无穷嵌套的自相似性。由此我们猜想:自组织和达尔文过程将思维推向“混沌的边缘”和“自组织临界状态”,意识、灵感就产生在“混沌的边缘”。因为,在“混沌的边缘”,“可以组织复杂的计算,从而对世界作出反应。”由此,我们在想,人脑做为一个整体是否也一样处于自组织临界状态?至少,它是以自组织临界的风貌在进行工作的。鉴于在临界状态下,一次偶然的突发事件可能引起遍及系统的大规模的连锁反应,因此,我们大概不难解释“灵感”现象和顿悟思维,它们或许只是人脑中一次大规模“雪崩”的

体现。这里,让我们欣赏一下著名的“面孔一少女变迁图”(图1):一张脸从左向右逐步演化到某一临界点时,竟被我们感知为一位少女。行文至此,我又想起亨利·彭加莱描述灵感的经验时的一段表述:“经历了一段紧张努力,陷入了绝境…在登上公共汽车的那一瞬间,和先前的思路毫不相关的……忽然得到一个发现……”。彭加莱在一闪念中得到了复杂而高深的发现之前,实际上已历经了许多蓄意的意识活动,到达了“自组织超临界状态”,达到了可以完成复杂“计算”的“混沌的边缘”,以至此时甚至落下一根针,也会引发灵感思维和顿悟。此情此景,不正是“众里寻她千百度,蓦然回首,那人却在,灯火阑珊处”的生动写照吗?正是在这个意义上,我们似乎可以期望混沌的边缘和自组织临界性会使明天更美好。

(责任编辑 蔡德诚)