

澳大利亚中医药现状及前景展望

张平¹, 张铁军²

(1. 天津医药集团公司, 天津 300040 2. 天津药物研究院, 天津 300193)

进入 21 世纪, 世界医药体系的格局发生深刻的变化, 市场互相占有、资本互相渗透、多种医学体系并存的特征日益明显, 尤其是传统医学在以西方医学体系占主流的欧美各国迅速崛起并越来越发挥更大的作用。作为世界上最为悠久的传统医药学——中医学对维护人类健康、推动世界医药学发展起到非常重要的作用。自 1996 年 10 月, 中国开始推行中药现代化战略, 并将中药的国际化作为中药现代化的重要内容之一, 8 年来进行了多方面的探索和卓有成效的工作。但是, 回顾中药的国际化历程, 更应清醒地认识到, 许多障碍仍需逾越。如以往的国际化目标市场过多关注欧美国家, 而对澳洲等广阔的国际市场则给予很少的关注; 对世界各国的中药注册审批及市场准入政策以及市场需求研究不够; 中药产品质量瓶颈一直难以突破; 中医理论及消费文化尚未被西方接受和认同。因此, 国际中医药市场调查分析及中医药国际化战略研究具有重要的现实意义。笔者亲赴澳大利亚, 对澳洲医药产业尤其是天然药物和中医药产业进行了调查, 在此基础上, 对中药进入澳大利亚的机遇、存在问题及策略进行了分析和展望。

1 澳大利亚医药行业概况

医药产业是全球最具盈利能力的产业之一, 20% 的大公司都在该行业。澳大利亚的格局基本类似, 利润最多的 10 家公司中有 4 个是医药企业。近年来, 全球医药销售持续增长。增长较快的地区: 北美 11%, 非洲、亚洲、澳大利亚 12%, 欧洲 8%, 日本 3%。澳大利亚以全球 0.3% 的人口, 消费了 1% 的药品, 并且是药品的净进口国。联邦政府每年财政支出的 16% 用于健康服务。

1.1 医药制造业: 澳大利亚医药制造业包括药品(含草药)、医用化学品、尿布、妇女卫生用品等。产品的分销可以由生产企业或批发商销售到医院、药店和超市等其他零售网点。2002—2003 财年澳洲医药工业营业收入为 72.3 亿澳元, 提供了 15 350 个就业岗位。营业额最大的 3 个州: 新南威尔士占 42%, 维多利亚占 22.3%, 昆士兰占 16.9%。研发支出约 3 亿澳元, 占营业额的 4.5%。

澳洲医药工业正处于增长期, 每年的增长速度都高于经济增长。该行业资本和劳动密集程度适中, 技术含量、全球化和法规化程度较高, 并且还有继续增高的趋势。这是一个高进出口的产业, 25% 的营业额来自出口, 而 25% 的国内需求要靠进口来满足。政府对该行业的支持力度中等, 并且将逐渐减弱。

1.2 药品和化妆品批发: 在澳大利亚药品与化妆品、香水、肥皂、洗涤剂等都是同时批发的, 产品的去向包括医院、药店、百货店、超市、化妆品零售商等。该行业共有 387 家企业, 2002—2003 财年营业额为 123 亿澳元, 创造了 17 300 个就业岗位。澳大利亚医药批发业的集中度很高, 最大的 3 家销售额约为 48% (2003 年 API 销售收入 24 亿澳元, Mayne 集团销售收入 18 亿澳元, Sigma 销售收入 17 亿澳元)。

1.3 药品、化妆品和洗涤用品的零售: 该行业包括销售处方药、非处方药、专利药品、化妆品、洗涤用品、香水甚至眼镜等。产品可以来自批发商, 也可以直接从生产企业进货。共有企业 4 587 家, 2002—2003 财年的营业额为 75.6 亿澳元。

1.4 医院(不含精神病医院): 包括提供诊断、治疗、住院和医疗设施服务的单位, 以及培训医疗和护理人员的单位。2002—2003 年, 该行业的 115 家单位营业额为 227.7 亿澳元。

1.5 研发活动: 新药开发费用非常高, 据估计, 开发一个能够进入市场的新的化学或生物实体药物的全部费用大约为 5.6 亿欧元(9.3 亿美元)。全球每年药物研发的投入约为 400 亿美元。在研的产品和研发企业数量都在上升, 但是最大的 15 家企业的研发产出比例却在下降。1996 年, 澳大利亚的创新药物公司花费了 2.5 亿澳元用于研发, 约占销售额的 6%。据澳洲医药联合会(Medicine Australia)估计, 2002—2003 年, 这一数字已经上升到 4.5 亿澳元。澳大利亚投入了 3% 的医药研发经费, 获得了 4 项诺贝尔医学奖。

2 澳大利亚中医药历史

在澳大利亚, 除了现代西方医药之外的各种医药或治疗手段, 统称为补充医药(complementary medicines), 或替代医药(alternative medicines), 或传统医药(traditional medicines), 或非主流医药(non-mainstream medicines), 包括中医药、印度医药、西方传统医药和澳大利亚土著医药等; 从药品类别上分, 包括草药制品、维生素、矿物质和营养治疗、芳香治疗等。草药有时也称为天然药物(natural medicines), 中药只是其中的一部分。

中医药是在 19 世纪 50 年代中期随着中国移民进入维多利亚金矿的。直到 1970 年, 澳洲第一个针灸学院在悉尼、布里斯班和墨尔本成立, 并且成立了代表针灸师的协会, 针灸才成为一种独特的职业。当时, 中草药等其他中医药方法在澳大利亚应用还不是很广。自 20 世纪 80 年代, 由于从中国和越南移民的中医师的增加以及中草药的易得性, 中草药

的应用开始增长。有的大学如维多利亚大学、皇家墨尔本大学、悉尼大学等设立了针灸和中草药的大学课程,甚至针灸的研究生课程。中草药在澳大利亚的发展速度是非常快的,80%的针灸师同时也开中药。

目前全球有80%的人口依靠草药或补充医药,仅在澳大利亚每年就有约10亿澳元的市场,其中有20%属于草药及相关产品。与其他国家一样,澳洲这一市场正以每年约30%的速度增长。据报道,约70%的澳大利亚人使用中药或补充医药。可以说补充医药已经成为澳大利亚主流医药的一部分。澳大利亚曾经在1993年对补充医药的使用和费用情况做过一次最大的调查,表明48.5%的国民自购补充医药,其年支出为6.21亿澳元;20%的人看过补充医药的医师,年支出达3.09亿澳元。

2000年5月,中药注册法案(The Chinese Medicine Registration Act 2000)在维多利亚州议会通过并实施,成为中国以外第一个承认中医药的法律文件。同年12月维多利亚州政府任命了中药注册董事会(The Chinese Medicine Registration Board),由9名从业者、1名律师和2名非从业者共12人组成。2002年2月,澳在利亚联邦健康部拨款50万澳元给5个补充医药的协会,以开发全国统一的注册系统。

目前,传统草药制品的注册资料由补充医药评价委员会(Complementary Medicines Evaluation Committee, CMEC)进行评价。产品注册有2种方法,一种是对质量和安全性的要求高于有效性的要求。这类产品在医疗物品登记簿中登记,并且在商品上标明“AUST L”编号,意味着只能对一些轻微的症状有帮助而不是治疗作用。目前已登记的产品有4500多个。一个产品走这条途径注册约需3~6个月,费用约为5000澳元。另一种方法是正式注册(Registering),在产品上标明“AUST R”编号,并以正式药品的身份销售,这就必须进行全过程的临床研究。目前属于这一目录的补充医药产品不超过5个。走这条途径注册的时间和费用依产品的处方和治疗范围而定,总体来说约需3~5年,1亿澳元以上。这两种注册方法还有一个共同的要求,生产企业必须通过澳大利亚TGA的GMP认证。

3 澳大利亚中医现状

3.1 一般情况:澳大利亚的医疗事业有自己的特点,即并非由医师和现代医学独家占领,其他任何人都可以行医。原则上无论什么人对患者采用什么样的方法治疗,或者患者接受谁的治疗,都是个人的自由。从而,所产生的一切后果也要由个人负责。因此,无论是中医药、针灸、瑜伽术,还是其他任何一种民族医学都可以自由实施,如果出现问题,将通过法院来解决争端。中医药在澳大利亚并没有一个专门的管理机构,而是由各个学术组织松散管理,主要有澳洲针灸医学会(AMAS)、澳大利亚针灸学会(AACA)、澳大利亚道德与标准组织(AESO)、澳大利亚传统医学学会(ATMS)、澳大利亚自然疗法协会(ANTA)等。

20世纪70年代,一些健康保险公司开始为针灸治疗报销,使得中医药在整个健康服务中的比例不断增长。目前这类保险

公司已经超过40家。据估计,澳大利亚每年的中医门诊量至少有280万人次,年收入约为8400万澳元,专业中医师有约3500名,非专业中医师有3000名。中医药治疗的对象包括各个年龄层,2/3为女性,50%受过高等教育,80%以英语为母语,年收入5万澳元以上,就业于专业或管理岗位。

澳大利亚应用针灸和中药等中国传统医学方法治疗的疾病范围很广,44%为风湿或神经性疾病,75%是复发性疾病并有3个月以上的病程。其中包括一些常见病,如风湿痛、骨关节炎、背痛、肩颈痛、偏头痛、三叉神经痛、腱鞘炎、血管性头痛、运动性损伤疼痛等疼痛性疾病;小儿遗尿、消化不良、哮喘、焦虑症、神经麻痹以及一些妇科疾病外;还用于治疗许多久治不愈,甚至是西医无药可医的疑难杂症,特别是艾滋病、毒品成病及肥胖症等。常用的除中药饮片、中成药、针灸疗法以外,还常运用气功疗法、电针、激光针、针刺麻醉拔牙、拔火罐等方法。中医药治疗平均每次门诊的费用为30澳元,整个疗程的费用约为670澳元。健康保险公司给予每次针灸报销26澳元,中药报销15~20澳元。

澳大利亚市场上的中成药销售量逐日增长,从中国进口的中成药更是成倍增长。据澳大利亚官方最近透露,目前中国已有20家中药厂的450多种中药获准进入澳洲销售,比3年前猛增4倍,还有大批厂家及其产品正在申请报批之中。

中医药教育方面,至少有10多个学校或医疗机构提供中医药学历教育短期培训。主要有:澳大利亚针灸学院、澳大利亚自然疗法学院、新南威尔士州理疗学院、悉尼科技大学针灸系和皇家墨尔本理工大学(RMIT)与南京中医药大学联合开办的中医药学科。

3.2 中药、天然药及保健品零售市场

3.2.1 销售天然药物的零售企业类型:澳大利亚可以销售天然药物的零售企业大致可以分为7种类型:①药店(Pharmacy或Chemist)。销售范围包括处方药、非处方药、化妆品、洗涤用品、香水、芳香治疗产品、医疗器械、眼镜等。所售药品以天然药物为主,约占60%~70%,处方药约占10%。不同药店的产品结构略有不同。②健康折扣店(Discount Health Shop)。不能销售处方药,营养和食品补充剂的比例明显比药店高,天然药物占80%~90%。其他产品与药店类似。另外,许多产品有大包装(最大的约5kg),价格低廉。③营养品中心(Nutrition Center)。与健康折扣店非常相似,区别在于有的产品包装更大,每件可达25kg。另外,有的产品接近食品,如包括中国绿茶在内的各种药茶、坚果、豆类等。④大型超市的天然药物专区。销售非处方药和各种营养、保健、美容、芳香类产品。产品与健康折扣店及营养品中心大同小异,不过全部是小包装。另外,新产品、时尚产品或代表新的健康、美容概念的产品比较多。⑤专卖店。实际上也是一种营养品中心,只不过绝大部分产品来自同一家公司。⑥华人开办和经营的中药店。主要集中在唐人街、华人和亚洲人聚居区,经营各种中药材和中成药,多数与中医诊所有关联。产品来源很杂,一般不能销售处方药。⑦亚洲食品店。在售亚洲食品调料的同时销售极少量中成药,有的产品连英文说明都没

有。品种在 50 种以下,主要有云南白药、乌鸡白凤丸、蜜炼川贝枇杷膏等。

中药 99% 以上在最后 2 种店铺和中医诊所销售。笔者只在一家健康折扣店的一个极不显眼的位置发现了一种中成药——天津中央药业生产的人参精,价格仅相当于韩国、澳洲生产的同类产品的 1/4~1/5(每盒 6.5 澳元)。另外,在一家亚洲食品店的货架上摆放着京万红,达仁堂乌鸡白凤丸。

3.2.2 天然药物的主要类别:按功能分主要用于增强体力、补充能量、提高免疫力、抗感冒、改善睡眠、增强记忆、提高性欲、减肥、抗衰老、美容、护肤等。按原料分主要包括鱼油、人参、银杏、芦荟、葡萄籽、绿茶、越橘、酸果蔓、芹菜籽、蒲葵、海胆、山葵等的提取物;各种花草和植物的精油,如月见草油、熏衣草油、玫瑰油等。芳香治疗药物在国内不多见,但在澳大利亚很流行。所有药店都有相关产品,许多药店设有专柜,个别药店还有专门介绍芳香治疗的书籍,有的地方甚至有专业的芳香治疗室或诊所。产品多达 100 多种,全是各种植物中提取的精油。使用方法主要是涂抹、按摩、药浴、熏香、洗涤等。

3.2.3 天然药物的质量:从中国进口的中成药一般没有原料的组成,有的甚至没有列出全部原料名称。而澳大利亚生产的天然药物一般都要标明所有成分或原料名称及其组成。更为典型的是美国 GNC 专卖店的产品,按质量分成 4 类:一是指纹谱产品(fingerprinted herbs)。一般是一味药的提取物,需要进行植物分类学分析和指纹图谱分析,主要化学成分及比例清晰而稳定。二是标准化产品(standardized herbs)。原料为一味到多味药,每批产品需要进行植物分类学分析,活性成分要进行定性、定量分析,以保证质量均一可靠而只有能够代表该草药主要功能的物质才能作为活性成分来检测。三是浓缩提取物(concentrated herbs)。一般为 1~2 味药经提取浓缩制成,化学物质组成不一定很清楚,但原料的投放比例和生产工艺是经严格控制的,以保证产品质量的一致性。四是广谱产品(wide spectrum herbs),为一般质量的产品,原料味数较多,浓度较低,安全性较高,适用人群较广。以上 4 类产品的剂型一般为液体、白色透明胶囊或素片。产品中都不含糖、淀粉、防腐剂、着色剂、矫味剂等。

4 中医药在澳大利亚的机遇、挑战及对策

4.1 中医药在澳大利亚的机遇

4.1.1 多元化的文化构成与多种医学体系并存的格局为中医药创造进入、生存、发展的良好环境:经济全球一体化的加速,逐渐打破了各种传统文化的壁垒,形成相互认同、并存、交融、杂交的态势。文化的渗透和交融势必对健康观念、医学体系以及医药产品的互入产生深远的影响。这一势态在近些年来愈加明显。澳大利亚是一个多民族移民国家,移民带来了本民族的文化和传统医学疗法,并形成以西方医学为主,多种替代医学或补充医学并存的格局。中医药作为重要的传统医学之一,在其中占有重要的地位。澳大利亚的医药体系具有多元性和包容性,中医药理论、文化、产品更容易被承认、接纳。

4.1.2 华裔市场及文化对中医药的进入起到极大的推动作用:

近年来,澳大利亚华人移民增多,已形成愈来愈多的华裔医药市场,并且,文化、医学、教育及产品的进入亦在飞速增长。目前,在维多利亚大学、皇家墨尔本理工大学、悉尼理工大学和西悉尼大学开设正规的中医药高等教育课程,表明中医药从医药学理论、产品、文化全方位向澳大利亚输入,在这个过程中,华裔群体起到非常重要的作用。一方面体现在中医药人才在科研、教育、文化领域所起到重要的推动作用;另一方面体现在华裔群体对中药产品的消费上,并同时向其他种族群体渗透。

4.1.3 中药产品在澳大利亚具有极大的上升空间:与中医药教育、文化等在澳大利亚不相适应的中药产品在澳洲只有很小的比例。2003 年澳大利亚药品销售额已接近 5 000 亿美元,其中补充医学的消费在 15 亿澳元左右,包括近 2 000 种补充医学药品,而中医药产品仅占其中的 2% 左右。这个数字表明:中药产品在澳大利亚的发展尚有极大的上升空间。

4.2 中医药进入澳大利亚主要挑战

4.2.1 中药产品对澳大利亚的输出形式:中医药最初以针灸等医疗法进入澳大利亚,之后才逐渐带入中药产品。近年来,虽然中成药产品进入澳大利亚的数量猛增,但整体数量仍然有限,在保健食品等健康相关产品上,门类、数量仍需进一步增大。

4.2.2 中药产品的质量:中药产品的质量是制约中药国际化的瓶颈,在澳大利亚也一样。澳大利亚与中国对中药产品的质量认识、要求、评价标准、侧重点存在差异,许多中药产品不符合澳大利亚的法规、消费观念,因此失去市场竞争力。

4.2.3 医学体系的差异使中药产品的价值未能被充分认识和理解:虽然近些年来中医药学在澳大利亚有了迅速的发展,但总体分析,仍以针灸等替代医学疗法为主,而对以中医药理论为基础的中药产品的理论内涵、疗效特点的认识则相对滞后,其原因是多方面的,其中主要包括医学哲学思维方法的差异和医学基本概念、术语、理论等的理解和语言体系障碍。要突破这一瓶颈尚需时日。

4.3 中医药在澳大利亚发展对策

4.3.1 系统研究澳大利亚药品注册、准入法规和市场需求,主动适应澳大利亚的审批要求,找出适合中医药产品的市场切入点和优势空间。

4.3.2 加强中药出口产品的安全、有效和质量控制研究,尤其是中药毒性研究、药效物质基础和作用机制研究、中药质量的控制研究等。指纹图谱是国际上公认的中药质量控制的有效方法,应在出口中药产品上大力推广应用,以提高中药的质控水平。重金属、农残、动物性药材、濒危物种等敏感问题应在出口产品上充分考虑和妥善处理。

4.3.3 以中医药保健品及其他健康相关产品的大量出口带动中医药理论、保健观念、治疗思路的国际化。以产品作为载体,宣传中医药理论,进一步促进产品的出口和销售。

4.3.4 决不能忽视中药进入澳大利亚的医药主流市场的战略意义。

5 结语

迄今,仅有的少数国际化的中药品种主要将目标市场定位在美国和欧洲,澳大利亚更少给予关注。但是,笔者认为,澳大利亚市场有其特殊性,正如前面的分析,其地域、种族构

成、文化构成、医学体系的构成、药品及健康相关产品审批制度等更有利于中药产品的进入和发展。因此,中药进入澳大利亚既有现实的切入点,又有广阔的发展前景。

复杂性科学视野下的中药现代化研究

张方,黄泰康

(沈阳药科大学 社会药学研究中心,辽宁 沈阳 110016)

近些年来,在国家的重点扶持和政策的有力保障下,我国中药现代化已经取得了显著的进步,特别是随着现代科学技术的发展对中医药的影响,使中医药理论和实践均取得了令人瞩目的成就,中药现代化的实践也经历了“技术改良”→“药品创新”→“系统工程创新战略”的发展历程。但成就的背后依然有危机隐藏,中医学传统方法论与现代科学认识论、方法论的差异,使中药的现代化道路困难重重。如中药药性理论、方剂配伍规律实质均未在现代实验研究中得到充分揭示,中医药语言与现代科学理论和语言之间还未找到实质性的契合点,中医药理论难以被现代科学所接近等^[1]。目前中药的现代研究方法和思路基本上是引用西药学。西药学主要采用的是源自于简单性科学观指导的分析——还原的思维方式。而中药学研究面对的是大量的非线性复杂问题,中药治疗是通过多种有效成分对人体多环节、多层次、多靶点的整合调节作用来完成的,简单的线性还原分析的方法并不完全适合于中药现代化研究的需要。复杂性科学的研究成果为中药现代化提供了新的研究视角,或许能够为中药现代研究摆脱植物药研究的藩篱提供新的理论发展杠杆。

1 中药现代化研究中的复杂性问题

1.1 中药成分的复杂性:一种天然药物含有化学成分可能超过100种,例如人参、茵陈等中药所含化合物已接近80种,实验中还不断有新的化学成分被发现,一个4~5味中药组成的复方可能有500种左右的化学成分,而且在煎煮炮制过程中还可能产生出新的成分,要想确定中药的药效成分是非常复杂的问题。

1.2 中药药效的涌现性:方剂系统的一个重要特点就是系统的“涌现性”(Emergence)。一切整体涌现性都来源于组成整体的各部分相互作用、相互制约,是“多来自少”、“复杂来自简单”,甚至是老子所说的“有生于无”。按君、臣、佐、使的结构将单味药有机地组成一首复方,这首复方就是一个整体,它的整体能够产生出新质和新功能,这种功能大于组成它的任何一种单味药,是任何一种单味药所无法达到的。例如:由麻黄、杏仁、甘草、石膏所组成的麻杏石甘汤,功能辛凉宣泄、清肺平喘,主治肺热咳嗽。药理研究表明,该方可治愈

由细菌感染所致的肺部炎症,而该方中4种药的任何一味均不具抑菌或杀菌作用。又如茵陈蒿汤具有明显的利胆和促进胆汁分泌作用,但单味茵陈或桅子均仅具轻度的收缩胆囊作用,而大黄无此功效^[2]。又如单味白术有一定的抗突变作用,当与单味药使用时无抗突变作用的甘草、茯苓配成复方使用后,其抗突变作用明显增强^[3]。

1.3 中药作用的适应性:姜廷良等^[4]人在国家启动的攀登预选项目“中药现代化关键问题的基础研究——中药复方药效物质基础和作用机制研究”的子课题“桂枝汤双向调节作用物质基础和机制研究”的研究中发现,中药复方是由众多的活性物质群构成的,活性物质群通过多靶点、多途径发挥功效,而且各味药之间经整合而实现其有利于机体的特定终末效应,终末效应是相应活性物质群作用于多个靶点的优势效应、放大效应、选择效应、嵌合效应、适应效应等作用的综合、聚类、协调、反馈、平衡,亦即“整合”的结果,其中,适应起着重要作用。

适应性首先表现在方剂功效与机体状态相适应,同一方剂在不同的机体状态下表现出不同的作用功效,机体与复方功效之间存在互动作用。如益母草对受孕子宫呈抑制作用,对产后子宫呈兴奋作用;大黄对小肠呈抑制效应,使其紧张度降低,而对结肠呈兴奋效应,收缩明显增强。其次,方剂功效与证候相适应。有学者^[5]曾对著名复方大承气汤和小承气汤进行研究,发现大承气汤对急性腹膜炎实验动物的腹部血管通透性的影响,可因炎症部位、病机不同而出现升高或降低等多种调节作用。

1.4 中药作用的多系统性:研究表明无论是单味药还是方剂,均具有同时作用于多系统的特点。如通过对六味地黄汤方剂的文献进行统计,收集相关文献3012篇,可治疗西医的100余种疾病,中西医病种及证候435种。其治疗范围涉及调节肾、性腺、生殖、免疫等多个系统,具有提高免疫功能,清除氧自由基并提高抗氧化系统活性,提高DNA损伤修复能力,增强骨强度、改善骨代谢,延缓皮肤老化,延缓肾脏老化等多种功效。

1.5 中药作用的多环节性:中药即使在针对具体单一特异

收稿日期:2005-01-12

作者简介:张方(1972—),女,辽宁沈阳人,讲师,博士研究生,研究方向为药事管理和中医药理论研究。

Tel:(024)24251502 E-mail:xzhangf@vip.sina.com