

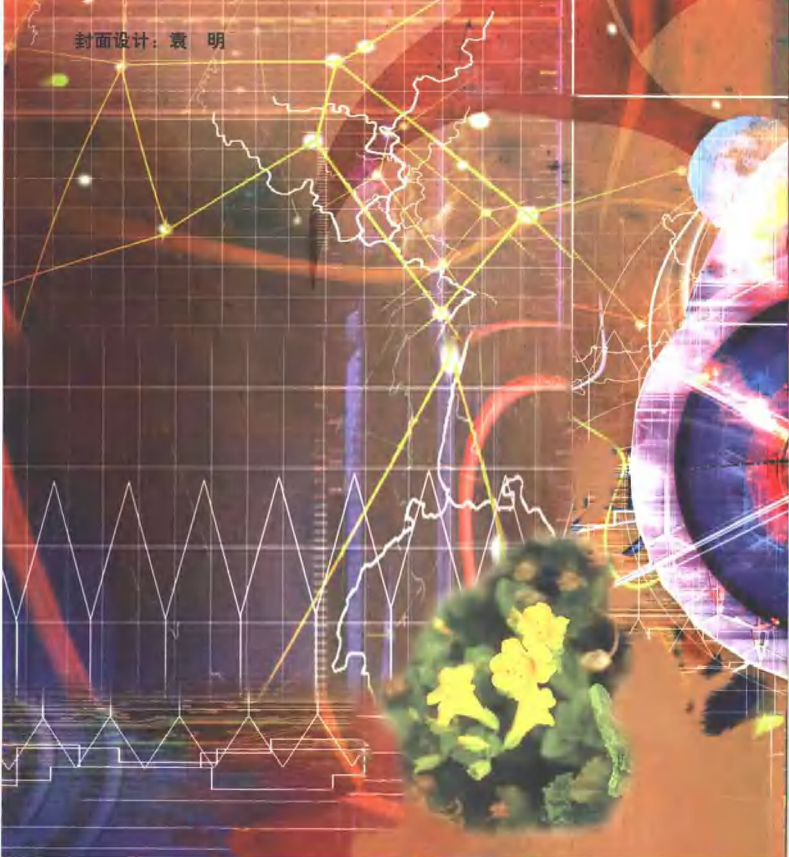


贵州中药现代化

论文集

贵州省中药现代化
科技产业协调领导小组办公室

封面设计：袁 明



贵州中药现代化论文集（2005年5月）

贵州省中药现代化科技产业协调领导小组办公室 主办

主 编：梁光义
责任编辑：徐学义

编辑出版：贵阳中医学院学报编辑部

邮政编码：550002

发 行：贵阳市市东路50号

本刊发行部

印 刷：贵阳经纬印刷厂

黔新出[图书]2004年一次性内资准字第392号

目 录

· 战略研究

认真贯彻实施中药现代化发展纲要 推进中药现代化科技产业发展	贵州省中医现代化科技产业协调领导小组办公室(1)
2001~2004 年贵州中药产业经济发展综述	贵州省统计局(3)
抢抓机遇加快我省医药产业发展	省经贸委(5)
促进中药科技产业发展 培育新的经济增长点	省农业厅(6)
贵州省中药现代化发展现状与对策	高贵龙(7)
贵州医药产业高新技术的应用与可持续发展的思考	梁光义(10)
发挥资源优势 加快扶贫步伐 推进贵州中药现代化科技产业建设	张彦珠(12)
✓ 论推进中药现代化与中药产业发展的五大关键	冉德雄(14)
✓ 加强贵州中药野生资源保护迫在眉睫	何顺志 高贵龙(20)
✓ 贵州中药资源与中药现代化的探讨	钟 雁 王用平(23)
✓ 中药资源保护与可持续发展研究	冉德雄(24)
试论贵州中药材生产现状及发展对策	刘 毅 徐 剑(27)
吸引利用外来投资是推动中药产业现代化的必然选择	卢启伦(30)
推动我省中药出口东盟市场的基本思路	张 玲 王 萌(33)
✓ 《中华本草·苗药卷》的内容特点及编纂	邱德文(36)
贵州省中药行业专利保护现状及其对策研究	王曰洪(38)
✓ 加强贵州中药现代化科技产业信息网络建设的思考	周黎辉(42)
✓ 黔东南州中药产业的崛起	张厚良(44)

· 中药、民族药资源与种植

✓ 贵州中草药资源种类与分布的调查研究	何顺志 徐文芬 黄 敏等(47)
梵净山自然保护区中药资源保护与开发利用初探	朱翠萍(53)
✓ 中国淫羊藿小花类群的研究现状	王浣云 徐文芬 何顺志(55)
✓ 贵州产淫羊藿药材质量综合考察研究	徐文芬 黄 敏 何顺志等(59)
八角莲属(小檗科)药用植物的研究进展	万明香 何顺志 张丽艳(62)
✓ 试论金铁锁、艾纳香、米槁三个苗药种植基地建设	王特文 陈 鑫 何承鹏等(65)
天麻总 DNA 提取的研究	王晚玲 王晓多(67)
艾纳香生物学特性的初步研究	何元农 丁 映 洗福荣等(69)
✓ 苗药金铁锁种质资源保存研究	王特文 师红敏 王用平(76)
黄褐毛忍冬生物学及生态学特性简介	邓朝义 卢永成 邓忠治等(78)
从天冬一玉米的示范种植探讨“粮—药间套”增益模式	张明生 杨永华 杜建厂等(80)

茯苓复式栽培技术研究	周德琼 吴运生 吴炳建(82)
影响艾纳香移栽成活率的因素分析及技术对策研究	何元农 丁 映 曾令祥等(85)
艾纳香繁殖苗类型及移栽性能研究	何元农 毛堂芬 流福荣等(91)
艾纳香栽培技术	王特文 师红毅 王用平(95)
贵州 10 种地道中药材 GAP 基地主要病虫害名录	曾令祥 袁 洁 李德友(98)
贵州地道中药材 GAP 基地病虫害综合防治黄柏病虫害种类调查及防治	曾令祥 袁 洁 李德友等(103)

· 民族医药

✓ 贵州民族医药产业的特色与蓬勃发展	冉德雄(106)
✓ 贵州苗族医药基础研究概况	杜 江(111)
✓ 浅谈苗族医药理论整理研究之我见	鲁道旺 杜 江(113)
✓ 贵州苗药大果木姜子的研究及产业化	邓亚玉 邓德文(114)
✓ 苗医预防保健的方法浅谈	杜 江 张兵锋(116)
✓ 黔东南苗医调研工作简介	唐海华 刘东群(117)
✓ 黔东南武陵山区的苗族医药特点及治疗方法简介	朱翠萍(119)
✓ 贵州六种民族药的应用、研究与开发现状	徐树芸(120)
✓ 苗医药治疗肺结核秘方拾遗	张兵锋 杜 江(123)
苗医药治疗毒蛇咬伤的常用药物	田振华(124)
✓ 苗医常用的 11 种百合科植物药	赵能武 韦 波 杜 江(126)
✓ 苗药小蓟的现代研究	韦 波(127)
苗药马鞭草的研究概况	鲁道旺 刘 亮 杜 江(129)

· 新药研究开发

大口径毛细管柱气相色谱法测定菊黄上清含片中龙脑的含量	王爱民 黄 勇 刘丽娜等(133)
✓ HPLC 法测定砂连和胃散中黄连的含量	徐 剑 刘向东(135)
✓ 一种防治椎板切除术后粘连的三七皂苷脂质体的研究	张永泽 刘日光 徐 剑等(136)
✓ 高效液相色谱法测定养阴 II 香液中绿原酸的含量	兰燕宇 王爱民 何 迅等(139)
✓ HPLC 法测定葆元酒中淫羊藿苷含量	陈万里 靳风云 陈 庆(141)
✓ DDC—Ag 法测定中风病人服用化风丹后血、尿中的砷	陈晓兰 徐 剑 陈 庆(144)
✓ 痛可舒酊的质量标准研究	靳风云 王 霞 陈 庆等(146)
✓ HPLC 法测定结石消胶囊中盐酸巴马汀的含量	陈爱民 陈 庆 靳风云等(149)
✓ 双羊喉痹通颗粒剂质量标准的研究	陈秀敏 陈爱民 陈华国(151)
✓ 高效液相色谱法测定宫炎平胶囊中没食子酸的含量	何 迅 兰燕宇 李勇军等(154)
✓ HPLC 法测定七神喉痹通颗粒中岩白菜素的含量	陶 玲 王永林 王爱民等(156)
✓ RP—HPLC 测定苦丁降压胶囊中天麻素的含量	兰燕宇 王爱民 吴 芸等(157)
✓ 杜仲壮骨丸镇痛及抗炎作用研究	李开斌 隋艳华 张英丰等(159)
✓ HPLC 法测定天泉通颗粒中芍药苷的含量	何 迅 王爱民 李勇军(163)
✓ 一枝黄花抗感颗粒中挥发油 β -环糊精包合物制备工艺研究	李勇军 何 迅 兰燕宇等(165)
✓ 复方追风膏临床研究中铅的含量测定	陈 庆 靳风云 陈华国等(168)

- 祛风通络酒的质量标准研究 王霞 靳风云 陈庆等(170)
- 强身颗粒中黄芪甲苷的含量测定研究 刘丽娜 王爱民 何迅等(173)
- ✓ 前列倍喜胶囊定性定量方法的研究 黄勇 王爱民 兰燕宇等(175)
- ✓ 反相高效液相色谱法测定平梅胶囊及过路黄药材中鞣质含量 胡泽华 王爱民 何迅等(178)
- RP-HPLC 测定益肾养元颗粒中大黄素的含量 郑玲 王爱民 何迅等(181)
- ✓ HPLC 法测定一枝黄花抗感颗粒中连翘苷含量 王爱民 刘丽娜 李勇军等(183)
- ✓ 高效液相色谱测定痹通搽剂中 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷含量 刘丽娜 王爱民 王永林等(185)
- ✓ 高效液相色谱测定结石消胶囊中巴马汀的含量 兰燕宇 王爱民 何迅等(188)
- 双硫醇法测定服用化风丹后人体血、尿液中铅元素的含量 陈华国 陈庆 靳风云等(190)
- HPLC 测定全天麻泡腾颗粒中天麻素的含量 林佳任 毛大鸣 马虹(193)
- 高效液相色谱法测定朱砂根中岩白菜素含量 麻秀萍 蒋朝晖 丁宁等(194)
- 贵州天麻药材指纹图谱实验研究 张钰萍 刘智 李莹(196)
- ✓ RP-HPLC 测定地络药材中没食子酸的含量 何迅 李勇军 刘丽娜等(199)
- HPLC 法测定粗毛淫羊藿及不同炮制品中淫羊藿苷的含量 杨武德 冯华(202)
- 高效液相色谱测定山豆根中氧化苦参碱含量 李明华(204)
- ✓ 注射用复方荛苒(冻干粉针)指纹图谱研究 王永林 刘丽娜 王爱民等(206)
- 黄精中萜类化合物的含量分析 彭小冰 杨涛(209)
- ✓ 高效液相色谱法测定虎耳草中岩白菜素含量 丁宁 蒋朝晖 麻秀萍等(212)
- ✓ 荛苒药材指纹图谱的研究 王爱民 王永林 李勇军等(214)
- ✓ 荛苒化学成分的研究 李勇军 何迅 刘丽娜等(217)
- ✓ RP-HPLC 测定注射用复方荛苒冻干粉针中异荛苒素、荛苒素的含量 王永林 王爱民 何迅等(218)
- 从灯笼花提取野黄芩苷的工艺研究 李勇军 何迅 刘丽娜等(221)
- ✓ 荛苒药材的质量标准研究 王爱民 王永林 刘丽娜等(224)
- ✓ HPLC 测定注射用复方荛苒冻干粉针中野黄芩苷的含量 吴莹 郑玲 兰燕宇等(227)
- ✓ 复方荛苒冻干粉针剂对麻醉犬实验性心肌梗死的保护作用 陶玲 沈祥春 方泰惠等(229)
- ✓ 荛苒素和异荛苒素对照品的制备 李勇军 王爱民 何迅等(234)
- ✓ RP-HPLC 法测定荛苒中原儿茶酸的含量 刘丽娜 王爱民 李勇军等(236)
- 近年来中药制剂新技术研究应用概论 张永萍(239)
- 用指纹图谱技术推动中药现代化 余兰(243)
- 广西苦丁茶的挥发油成分 杨小生 赵超 周欣等(245)
- 香菇子实体蛋白多糖 Le-3 的结构性质研究 杨娟 吴谋成 张声华等(248)
- 银杏叶片剂中银杏黄酮的 HPLC 指纹图谱研究 周欣 李章万 张雪琴等(250)
- 葛根茎连翘不同配伍情况下葛根素、黄芩苷、小檗碱的含量比较 曹佩雪 梁光义 李霞等(253)
- 其他
- 建立完善中药毒性成分的限量检查 徐树芸(258)
- 中药产业应进一步关注药品不良反应 许召林(259)



认真贯彻实施中药现代化发展纲要 推进中药现代化科技产业发展

贵州省中药现代化科技产业协调领导小组办公室

贵州中药资源种类繁多,民族医药文化丰富多彩,发展中药现代化优势比较突出。改革开放以来,我省建立了初具规模的中药材种植基地,拥有一批具有市场竞争潜力的优势中药品种,具备一定的新药研究开发能力,基本形成了多种所有制构成的中药产业体系和对外开放的局面。国务院颁布实施《中药现代化发展纲要》后,我省结合实际制定出台了《关于推进中药现代化科技产业的若干意见》,明确将中药现代化科技产业作为后续支柱产业加以培育。几年来,在省委、省政府的正确领导和国家有关部门的大力支持下,我省中药现代化进程明显加快。

1 主要成效

我省医药工业基础差,起点低,但近10多年发展迅速,主要体现在以下几个方面:

1.1 医药工业快速发展 全省医药生产企业从80年代的34家发展到2004年的194家,其中中药生产企业124家。医药工业产值平均每年以20%左右的速度增长,成为我省国民经济发展最快的行业之一。2004年全省医药工业产值达到63.08亿元,工业增加值24.92亿元,占全省GDP的1.57%,对全省规模以上工业的贡献率为4%,拉动规模以上工业增长1.17个百分点。与此同时,企业GMP改造顺利推进,制药企业生产基地逐渐形成。全省累计投入GMP改造资金26亿元,其中企业自有资金13亿元,银行贷款9.7亿元,省技改基金2595万元,地方配套资金3亿元。96家中药骨干企业于去年底通过GMP认证,企业的技术水平、生产能力、质量管理水平和综合竞争力得到提高,结构调整、资产重组、规模化、集团化发展的步伐加快,有2家企业2004年产值超过10亿元,4家企业进入全国制药500强,35家制药企业经省科技厅认证为高新技术企业。与此同时,制药企业生产基地逐渐崛起,现已形成以贵阳市和遵义市为中心的一批制药企业生产基地,入住医药企业68户,产值30多亿元。此外,医药经营企业也在加快GSP认证,已有150家药品批发企业、12家零售连锁企业、1700家零售企业通过了GSP认证。

随着企业GMP改造完成,中药制药企业生产规模、生产能力、制剂类型不断扩大。全省制药企业获得国家批准的品种1802个,其中“十五”以来新开发的国家级新药31个,26个产品获国家中药保护品种。剂型也由传统的丸、散、膏、丹四大剂型发展到27种,除片剂、胶囊剂、水针剂、口服液、泡腾剂、滴丸、喷雾剂等以外,还开发了缓释制剂、透皮给药制剂、靶向给药制剂、冻干制剂等新剂型,生产能力也有较大提高。特别是以苗药为代表的贵州地道药材生产的中成药市场前景广阔,开发潜力喜人。据统计,贵州现有苗药处方制剂品种近200种,苗药品种占全省中药品种总数的30%左右。目前已有154个苗药上升为国家标准,91个苗药被纳入非处方管理,大大推进了贵州以苗药为代表的民族药的研究与开发。1990年我省苗药生产企业和产值均为零,1995年就发展到72家苗药(包括其它民族药)生产企业,占全省医药企业的37%。苗药生产总值目前约占中药生产总值的40%左右。

1.2 中药材GAP试验示范进展顺利,中药材规范化种植基地得到较快发展 在科学规划、合理布局的基础上,加强对中药材GAP种植技术的研究。重点支持了天麻、杜仲、何首乌、太子参、茯苓、半夏、金银花等33个品种GAP研究工作,其中杜仲、天麻、淫羊藿、黄精、艾纳香和黄柏6个品种的GAP研究成果通过了科技部验收,何首乌、太子参两个基地通过国家药监局现场认证。在GAP研究的基础上现已建成天麻、杜仲等30余个品种的中药材GAP试验示范基地共13000余亩,示范辐射成效明显。

在中药材规范化种植基地建设方面,按照资金渠道不变、叠加集成、各计其功的原则,把发展中药材基地与农业产业结构调整、退耕还林工程和农业产业化经营结合起来,积极推进中药材规范化规模基地建设。据不完全统计,截止2004年底,国家、省、地(州、市)共投入资金6000多万元,以无偿资助或贴息的方式引导、扶持企业发展中药材种植,建成30余个中药材品种规范化种植基地,面积10.65万亩。辐射、带动周边地区中药材种植基地77个,种植面积达63万亩。种植中药材的农户年增收1200~2000元,有力地促进当地农民脱贫致富的步伐。

1.3 新药研发成效显著,研究能力不断增强 以中药、苗药的深度研究与开发为主,并注重对苗药的二次开发,加强了对新药、新产品研究开发和新技术的引进和应用,加强了科技创新能力和平台的培育和建设。2002年以来共组织实施58个新药研究项目,其中14个新药已获得进入临床研究。2004年我省有79个新药向国家食品药品监督管理局提出申报注册,其中中药55个,为下一步中药产业的可持续发展建立了可靠的技术基础。

目前,全省从事中药研究开发的大专院校和科研院所14家,登记注册的民办中药、民族药研究机构8家,建成和完善

了贵州省·中科院天然产物化学重点实验室等 15 个工程中心和重点实验室,这批研究机构、重点实验室、工程中心构成了新药、新技术研发的平陆链条,成为开展中药筛选、药效评价、安全评价、临床评价及中药材、中成药的生产技术、工艺和质量控制等研究的基础平台,使全省的研究开发能力得到明显加强。

1.4 中药企业资产重组、股份制改造步伐加快 近年来,通过宣传与政策引导,以民营为主的贵州中药制药企业积极进行股份制改造,参与医药行业内部的收购、兼并等资产重组,加快了贵州省中药制药工业的结构调整,加速了中药产业集群化、规模化发展步伐。贵州神奇、益佰、威门、信邦、同济堂等中药制药企业已完成股份制改造,其中,贵州神奇在上海借壳上市,贵州益佰制药股份有限公司在上海上市,汉方制药在香港二版上市,贵州信邦药业股份有限公司和贵阳新天药业股份有限公司等四家企业已完成上市辅导期,有五家企业正在进行上市辅导。2003 年,贵州民族药厂与陕西老三集团进行联合,完成企业重组;贵州威门药业股份有限公司与武汉健民集团正抓紧进行企业合并重组,实现资源共享,优势互补,联合经营。

2 主要做法

2.1 加强领导,搞好规划 省委、省政府对推进中药现代化科技产业发展高度重视,成立了由省长担任组长,分管省长为副组长,有关部门负责人为成员的中医药现代化科技产业协调领导小组,负责全省中药现代化的组织领导工作。省委、省政府提出,要将中药产业作为后续支柱产业加以培育,要求各地各有关部门认真做好规划和对策研究,以从宏观上指导中药现代化的健康发展。一是编制完成了《贵州省中药现代化科技产业研究开发体系建设方案》,提出了中药现代化研究开发体系建设的主要任务、建设内容、政策保障等,确定了以中药新药研究开发为重点,以民族药二次开发研究为突破口的我省中药现代化研究开发体系。二是编制完成了《贵州省中药材规范化种植基地建设规划》,对重点发展的天麻、杜仲等 14 种在国内外市场上有较强竞争力的中药材品种,进行科学的种植规划和区域布局。三是编制完成了《贵州生物技术产业化发展规划》,提出了我省生物技术产业化发展的指导思想、战略目标、技术平台建设内容、优先发展的领域和核心技术、以及产业化运行模式和政策保障措施。四是立足于我省的资源优势和发展特色药业,通过对我省中药现代化发展的现状和存在问题进行全面深入的调研,对比分析全国其它中药现代化科技产业基地省的发展,完成了《贵州中药现代化发展对策研究》,提出了发展中药现代化的对策和措施。

2.2 依靠科技,提升水平 一是聘请国内 13 名知名的院士和专家组成了贵州省中药现代化专家顾问组,担任领导小组的智囊团,对全省中药产业的发展进行决策指导和咨询,研究、讨论中药现代化产业的发展战略、规划、重大计划和有关政策及重要任务。二是整合国内科技资源,借助科研院所和高等学校的技术优势,帮助我省企业做好中药的研发和民族药的二次开发,推动“黔药”走出山门。近年来,中国中医药研究院、中国药科大学、中药固体制剂制造国家工程研究中心与我省贵阳中医学院和贵阳医学院成立了“贵州省苗药深度开发技术联盟”。我省与中药复方新药开发国家工程研究中心合作建立苗药研究分中心的工作正在筹建中。三是每年两次邀请国内知名专家对我省中药专项项目进行评审,促进我省中药研究开发水平提高。

2.3 增加投入,建立多渠道的投入体系 一是从 2002 年开始设立中药现代化科技产业研究开发专项资金,每年 1000 万元,主要用于有自主知识产权中药新药的研究开发,重点实验室、中试基地或技术研究开发中心建设,新技术、新工艺、新制剂、新剂型等技术的研究与引进,资助优秀人才的项目,贵州道地药材规范化种植技术示范和国家支持我省项目的资金匹配。二是每年安排省级技改资金 1500 万元,支持医药企业的 GMP 技改工作。同时,省发改委、省科技厅、省农业厅、省卫生厅中医药管理局、省林业厅等相关部门将管理使用的建设发展资金,按照渠道不变、性质不变的原则,根据项目情况,对中药现代化科技产业项目给予扶持,形成了重大科技攻关项目资金、技改资金、扶贫贷款资金、产业化项目资金、与企业自筹、银行贷款等构成的多元化投资格局。2001~2004 年省有关部门共投入中药产业资金资助 2.06 亿元。

2.4 实施知识产权战略,加强中药知识产权保护 2002 年以来省知识产权厅和省科技厅专题开展了《贵州省中药行业知识产权战略研究》,出台了《关于加强中药行业知识产权工作的若干意见》,指导企业建立健全了知识产权管理制度,对企业进行了知识产权知识培训,充分运用知识产权专项资金支持企业进行知识产权申请等工作,加强了知识产权战略的实施力度,出现了中药、民族药专利申请量大幅度增长的可喜局面。2004 年申请并公开/公告的药品专利 127 件。

2.5 加强人才培养,为中药现代化发展提供人才保障 中药现代化能否持续健康地发展,人才队伍建设是关键。几年来我省在加强新药、新技术研究和科研平台建设的同时,始终高度重视人才的培养工作。一是在贵阳医学院和贵阳中医学院增设博士点、硕士点,加强高层次中医人才的培养;二是在上述及有关院校增设相应的学科和专业,为中药现代化科技产业的发展提供大量的中、高级医药人才;三是加强培训。每年年初拟定培训计划,针对新技术、新业务对专业技术人员进行业务培训。2002 年以来,全省举办中药种植技术与管理、新药开发等培训班 30 余期,共培训基层技术人员 4500 人次;四是在中药材基地建设中,结合农业开发项目、扶贫项目和生态建设项目实施,加大对中药材 GAP 种植技术的培训。

3 下一步工作思路

3.1 树立科学发展观,做好中长期发展规划 围绕全省国民经济、社会发展的总体目标,我省正在制定《中药现代化中长期科技发展规划》,重点部署中药科技平台建设和人才队伍建设,开展中药新品种研发、苗药二次开发、苗族医药基础理论研究和中药材规范化基地建设及野生中药资源的保护等工作,以实现中药产业的跨越式发展和可持续发展。

3.2 加快企业的资产重组和股份制改造,培育大型企业 针对省内企业小弱散的状况,引导制药企业进行优化重组和股份制改造,建立现代企业制度,实现资源的最佳配置,逐步形成一批产品新颖、技术先进、装备精良、管理有素、具有开拓精神的中药核心企业,特别是要培育出几个大型龙头企业,实现企业规模经济的发展,提高产业发展的整体水平。同时积极帮助企业上市融资。

3.3 加大招商引资力度,积极引进国内外大型制药企业参与贵州中药现代化建设 在继续支持省内现有企业加快发展的同时,通过完善政策、改进投资环境,加大招商引资工作力度,积极推进大型医药企业参与我省医药行业的重组,提高产业集中度和规模。

3.4 拓宽融资渠道,为企业发展提供有力资金支持 加大中药现代化发展的资金引导和扶持力度,对有市场发展前景的企业给予一定的政策、资金扶持。继续加强政企银联合,加强政府、企业、银行的沟通,使企业能够获得更多支持。

2001~2004 年贵州中药产业经济发展综述

贵州省统计局

(贵州省统计局,贵州贵阳 550003)

近年来,随着人类“回归自然”潮流的兴起,中药的优势和特色日益被世人所重视,我省中药产业抢抓机遇,利用我省得天独厚的自然资源优势,经过各方努力和争取,在 2001 年 5 月就获得科技部批准,建立了国家中药现代化科技产业(贵州)基地,中药产业得到超常规发展,由此也迎来了我省中药产业的一次发展高峰。从建立“基地省”以来,为了尽快将我省的资源优势转化为经济优势和竞争优势,中药产业紧紧抓住“西部大开发”这一历史机遇,围绕推进中药现代化科技产业发展思路和目标,统筹规划和安排,激发和调动了全社会参与中药现代化产业建设的积极性,中药研发水平逐渐提高,产业规模逐步扩大,产业发展呈现良好态势,目前已成长为我省工业的六大支柱产业之一。通过我省医药产业重要组成部分——中药产业的发展轨迹表明,中药是具有高科技含量和巨大增长潜力的行业,在我省具有较大的开发潜力和长远的发展前景。近三年来,中药产业一直保持较快的增长速度和良好的发展趋势,初步形成了由中药种植业、中药制造业、中药批零贸易业、中药科技研究等组成的产业和以神奇、益佰等为代表的在全国具有一定知名度和规模的中药制药企业。

1 中药种植业蓬勃发展

我省生物资源丰富,有“夜郎无闲草,黔地多灵药”的美誉,现有中草药资源 4290 多种,总蕴藏量 6500 万吨,被誉为“天然药库”,是全国四大中药材产区之一。我省黔南等地有种植和加工中药材的传统习惯,其中天麻、杜仲等药材的种植已有上百年历史。随着国家中药现代化工程的启动和西部大开发战略的实施,省政府根据生物资源优势,把发展中药材生产与退耕还林、扶贫开发相结合,把中药材作为农业支柱产业加以扶持和指导,并以此作为农业产业结构调整的重要内容。近年来,随着医药制造业年需药材量的增加,许多地道药材出现供不应求的现象,有的品种甚至出现濒临绝种的危险。为了保护有限的野生药材资源,满足医药制造业和市场对优质药材的需要,我省中药材生产坚持走可持续发展之路,积极发挥资源丰富、自然条件好、政府重视、传统技术和科技支撑并举等几大优势,通过项目示范、加大投入和结构调整等措施,积极推广规范化种植基地,中药种植业得到较快发展,中药种植面积不断扩大,种植技术有所提高。到 2004 年,中药材种植面积达 107.11 万亩,其中中药材种植基地有 77 个。

2 中药制药业蒸蒸日上

2.1 新增企业不断增多,产业基地建设初具规模 从 2001 年以来,随着“基地省”建立步伐的加快,政府在政策、资金等各方面的扶持力度有所加大,从而吸引了较多的民间资金大力新办“药厂”。到 2004 年,全省现有医药生产企业已发展到 194 家,其中中药生产企业 124 户。中药企业的数量虽然只占全省医药生产企业的 64%,但完成的增加值却占到 90% 左右,表明我省医药行业主要是以中成药生产为主。

近年来,制药企业的繁殖能力较强,新增企业不断增多。统计结果显示,2004 年规模以上中药生产企业数量比 2001 年增加了 22 户,增长 34.9%,规模以上中药企业尽管从数量上看只占全部中药生产企业的 68% 左右,但产值却占到 98% 左右。一方面表明我省中药制造业的主力军是规模以上企业,其产业支撑地位稳固;另一方面也充分证明,企业生存发展必

须具有一定规模,而且要做强做大,否则,难以长远发展。

从2001年开始,为了解决我省企业规模过小所造成的诸多问题,达到实现资源共享、节约技术改造成本的目的,在政府引导和国家强制实行制药企业GMP认证制度的推动下,我省制药企业相对成片发展,初步形成了产业集聚效应。到2004年底,全省已建成具有一定规模的修文、龙里、清镇等7个医药产业基地,已入住企业68户,年创造产值30多亿元。

2.2 GMP改造卓有成效,生产销售同步增长 为了保证药品质量和用药安全,促进医药企业的结构调整和资产重组,我省制药企业从国家推进CMP认证制度以来,积极加大投入和技术改造力度,努力创造各种条件,全力保障GMP改造的如期进行。到目前为止,我省已完成GMP改造并通过CNP认证的企业有109户,占全省必须认证的药品制造企业总数的75.7%。GMP改造过程中,全省共计投入改造资金26亿元,共完成326条生产线和53种药品的认证。

通过GMP改造,全省制药企业的生产能力和质量管理水平大幅度提高,生产和销售双双实现同步增长。2004年中药企业完成工业总产值63.08亿元,完成工业增加值24.92亿元,年平均增长20.6%;同期实现销售收入43.92亿元,比2001年增长91%,年均增长24%;中药产量在2001年的基础上翻了一番多。我省以益佰制药股份有限公司为龙头的42户药业企业连续三年实现产销两旺,在2002年生产和销售分别增长21.8%和25.1%的基础上,2003年增势更加明显,双双突破30%的增长速度。2004年由于各方面因素影响,生产速度比前两年略有放缓,但仍有28户企业进入全国医药企业500强的行列,产值上亿元的企业从2003年的14户上升到16户,医药工业对全省规模以上工业的贡献率达到4%,拉动工业增长1.17个百分点,其支柱作用可见一斑。

2.3 工艺水平逐步完善,民族药开发独具特色 2001年以来,我省中成药工业发展很快,生产工艺技术、装备水平都有大幅度的提高,从原来只能生产丸、散、膏、丹四大传统剂型,发展到生产滴丸、片剂、胶囊、缓释制剂等二十七种剂型,形成了较为完善的生产体系,有部分制作技术到达全国领先水平。如宏宇药业公司的单味中药浓缩颗粒技术、妇保康泡洗剂、黄果树立爽药业的立爽爽滴丸等制剂的制作技术至今保持领先地位。

由于我省经济基础、技术装备明显偏弱,为避免与其他药业大省在市场上的正面冲突,我省在产品定位上充分利用本地丰富的中草药资源和传统的民族药方,大打“民族药”牌,以实现以奇制胜的目的。2004年,在我省现有的124户中药生产企业中,以民族药品为主的生产企业共有74户,占全省制药企业总数的60%;现有民族药成方制剂品种200余种,且均为全国独家品种,民族药品品种占全省中药品种总数的30%左右。

2.4 规模不断扩大、盈利水平显著提高 中药制造企业经过三年多来一系列的投入和改造,其技术水平、生产能力、质量管理水平和综合竞争力都得到全面加强。企业资产从2001年的51.1亿元增加到2004年的71.1亿元,年均增长11.7%,户均产值从2001年的4100多万元增加到2004年的6100多万元,户均增加2000多万元,在企业规模不断扩大的基础上,盈利水平也有显著提高。2004年实现利税6.9亿元,比2001年增长83%,年均增长23%,目前的利润水平是全省继饮料、有色冶金、化学原料、烟草、电力等传统优势行业之后的第六位。我省的中药企业绝大多数成立于1995年之后,并没有像贵州茅台集团、中国铝业贵州分公司、贵阳卷烟厂等一批在全省知名度相当高的名牌名优企业,但在益佰制药、神奇制药、安顺百灵制药等一批后起之秀的带动下,中药行业发展势头良好,迅速成为规模以上创利能力较强的行业之一,其中益佰制药的创利能力连续三年进入全省利润最大的15户企业之中,神奇制药在全省排名也在前20位左右。

3 中药批零贸易日趋活跃

3.1 新特药品借助强劲广告,销售势头迅猛 近几年来我省生产企业开发出不少新特中成药,并借助强劲的广告在消费市场迅猛发展。有的新品种问世不久便显示出旺盛的生命力。在销售市场日趋活跃的品种有:克咳胶囊、艾迪注射液、全天麻胶囊、银杏天宝等。克咳胶囊连夺2001和2002年全省药品销售之冠,艾迪注射液取得2003年的销售冠军。初步统计结果表明,2004年销售收入上千万元的药品品种达52种,2004年的销售量占全省药品销售量的65.4%,实现销售收入21.3亿元,占规模以上中药生产企业销售收入的58%,而且销售势头明显好于其他普通药品,销售量的平均增长速度比全省平均水平高出4.5个百分点。

3.2 疗效独特的民族药倍受青睐 中药生产企业充分发挥我省丰富的中草药资源,利用传统的民族药方,研制开发的不少民族药新品种,投放市场后取得不俗的业绩。近年在销售市场比较看好的品种有:咳速停糖浆、日舒安洗液、宁必泰胶囊、咽立爽等,在初步统计的上千万元的52个药品品种中,民族药品品种有16个,占38%;其中咳速停糖浆的销售收入连续两年获得全省药品销售亚军。

3.3 老牌名优中成药销势强劲 由于这类药品长期应用,品牌家喻户晓,疗效稳定可靠,销量一路飙升。如VC银翘片从2001年的145吨上升到2003年的907吨,增长5.2倍;妇科再造丸从58吨到76吨,增长31%。

3.4 疗效稳定快速的中成药稳步上升 近年由于众多研发机构和中药生产企业不断提升中药的生产工艺和制剂水平,“中药西制”使中成药服用量更少、服用更方便;加之其具有疗效稳定、安全、无毒、无副作用及对疑难病与慢性病疗效显著的特点,因而受到越来越多的消费者欢迎,使中成药销售市场日趋拓展,销量稳步上升。如六味地黄丸。

4 中药科技开发研究成效显著

近年来,全省通过中药专项和省重点科技攻关等项目引导企业加入研究开发投入,对科技资源进行重新整合。以企业为技术创新主体、以“产学研”为主要形式、以中药新药研究开发为重点、以民族药二次开发研究为突破口的中药现代化研究开发体系初步建立,并逐步形成了新产品、新技术、新工艺的公共研发平台和成果转化孵化器。全省科研院所、大专院校中药科研机构从2001年的3个增加到2004年的19个,从事科技活动的科研人员从2001年的119人增加到2004年的2111人,科技活动经费从2001年的1776万元增加到2004年的2.17亿元。同时,民办的中药、民族药研究机构和制药企业的研究开发机构、工程中心也相继成立,目前各有研究机构8家,其中的“贵州省中科院天然产物化学重点实验室”2003年获科技部“省部共建重点实验室培育基地”,贵州神奇制药集团被科技部批准为“863”产业化基地。

中药科技实力的增强,为中药产业的技术和产品提供了有力的支撑,使全省新药研制和药品的评审也迈上新的台阶。目前,我省已获国药准字批准文号的药品有1802个,其中有国家级新药31个,取得国家中药保护品种的药品有26个。而且另有58个新药项目正处于研究之中,现有154个民族药全部通过药审,上升为国家药品标准,并取得全国申报数量第一;通过率第一;药品剂型数量第一;销售量第一;民族药的生产厂家GMP通过数量第一等“五个第一”的佳绩。

目前,中药产业已成为我省快速增长的产业之一,通过地方各级政府和有关部门的密切配合,通过对外交流与合作以及招商引资力度的进一步加大,我省的中医理论、技术、产品的创新和突破步伐加快,中药材规范化种植技术逐步推广,中药生产工艺技术和装备水平稳步提高,中药研发体系不断完善,中药创新能力显著增强,企业规模和产品生产能力不断扩大,全省中药产业逐渐步入健康、快速、可持续发展的轨道。

抢抓机遇加快我省医药产业发展

省经贸委

(贵州省经贸委,贵州贵阳 550002)

“九五”以来,省委、省政府十分重视医药工业的发展,明确提出要抢抓“西部大开发”的历史机遇,大力发展以民族药为代表的特色优势产业。我省制药工业依托丰富的中药材资源,经过近十年的快速发展,整体水平有所提高。医药产业在全省经济总量中的份额不断提高,对全省经济增长的贡献增强,成为我省新的经济增长点。

我省现有医药生产企业已从1980年的34家发展到2004年的194家,其中药生产企业124家。规模以上中药生产企业79家,占全部中药生产企业的60%左右,但产值占98%左右。全省以中药、民族药为主体的医药工业产值从1999年的20.05亿元增加到2004年的63.08亿元,年均增长率为23.5%。到2004年,实现医药工业总产值63.08亿元,比上年增长12.6%(现价)。医药工业对全省规模以上工业的贡献率为4%,拉动规模以上工业增长1.17个百分点。医药经济在全省经济中占有了 一定比重,其工业增加值占全省 GDP 的 1.57%,中药制药行业正成为我省国民经济发展最快的行业之一。

1 积极推进中药现代化,鼓励和支持制药企业搞药品研发和工艺技术创新,建立中药材基地,确保中药材资源可持续利用

1.1 加大结构调整力度,以政策为引导,通过投入技改资金、开展技术指导,加快企业的技术改造。

1.2 加强宏观指导,积极鼓励民营企业科技创新,新药的研究开发能力有所提高。

1.3 积极扶持中药材基地的规范化建设,鼓励中药制药企业建立优质中药材生产基地,中药材规范化种植基地得到较快发展,促进贵州地道中药材产业链的形成。

1.4 引导医药企业规范经营,从制度创新入手,建立现代企业制度。

2 一批重点骨干制药企业竞争力逐渐增强

通过GMP技术改造,一批骨干制药企业生产规模扩大,市场竞争力进一步增强。

当前,面对国内国际激烈的市场竞争,我省医药企业必须转变观念,树立创新意识,建立健全有利于创新的组织机构,抓紧研究制定结构调整、产业升级、产品换代、企业改制等方面战略措施,优化品种结构,尽快提高产品质量和档次,全面提高企业和产品的竞争力。

3 医药行业加快发展的建议

3.1 结合政府职能的转变,进一步完善中药产业发展的环境。

3.2 坚持市场引导、企业运作、政府推动的原则,加快贵州制药工业集约化、规模化和集团化发展步伐。

- 3.3 加大科技投入,加快企业技术进步,积极推进中药现代化进程。
3.4 拓宽中药现代化科技产业发展的资金渠道,建立多元投资体系和风险投资机制。

促进中药科技产业发展 培育新的经济增长点

省农业厅

(贵州省农业厅,贵州贵阳 550001)

近年来,根据省委、省政府《关于推进中药现代化科技产业发展的若干意见》精神,我厅把发展中药现代化科技产业,作为推动农业结构战略性调整,增加农民收入的一项重要措施,着力抓好规划制定和农民技术培训工作,促进中药材 GAP 规范化种植水平提高,为药业企业提供稳定、优质的生产原料。

1 开展中药材基本情况调查,摸清中药材种植现状

2003 年 3 月,我厅开展对全省中药材人工种植情况进行调查。调查显示,现全省人工种植中药材总面积 107.4 万亩。人工种植中药材的品种有 110 余种。种植面积较大的中药材品种有:杜仲 30 余万亩;金银花 20 万亩;黄柏 10 余万亩;厚朴 7 万亩;银杏 5 万多亩;鱼腥草约 4 万亩;太子参近 3 万亩;喜树 2 万多亩。

同年 10 月,我厅开展对全省中药材种植基地情况进行调查。结果显示:现全省各地现有中药材基地 167 个,种植总规模达 63 万余亩,总投资达 2 亿多元。基地投资有药业企业、个人、药材公司、政府等多种渠道。目前基地种植面积 1 万亩以上的中药材品种有杜仲、金银花、黄栀子、银杏、黄柏、薏仁、石斛、黄姜、厚朴、喜树、艾纳香、吴茱萸、五倍子、续断、板蓝根、玄参。另外,茯苓(松茯苓)、丹参、薏苡、鱼腥草等种植面积接近万亩。

中药材种植、基地建设等基本情况的调查,为《贵州省中药材规范化种植基地建设规划》编制,提供了重要参考。

2 编制《贵州省中药材规范化种植基地建设规划》,指导中药材发展

为指导全省中药材发展,由我厅牵头,与相关单位、部门共同完成了《规划》的编制。该《规划》结合各地生态、自然条件、现有人工种植情况以及市场需求和发展潜力等综合情况,筛选出适合我省重点发展的中药材品种,划定了重点品种的最适宜和适宜种植区域,以在宏观上指导全省中药材种植。

2003 年 12 月,由中药固体制剂制造技术国家工程中心主任、研究员杨世林主持,赵余庆(辽宁新药研发中心副主任、教授)、李学兰(中国医科学院药用植物所昆明分所主任、研究员)等国内著名专家审查,通过了该《规划》验收。

《规划》筛选了我省优先重点发展的 14 个中药材品种,即:天麻、杜仲、石斛、太子参、淫羊藿、头花蓼、喜树、艾纳香、山慈姑、半夏、金银花、何首乌、吴茱萸、银杏。同时,对中药材 GAP 基地建设提出具体要求。特别是基地建设条件:①具有发展基础(产地生态环境符合 GAP 有关规定要求,适宜的优质种源、较成熟的栽培技术经验);②有实施方案(按照 GAP 建设要求及标准操作规程 SOP 制定的方案);③有有效的运作模式(基地建设和产业化经营以企业为主体,与农户有利益联结机制、有市场依托、有技术支撑)④有保障体系(有具备专业知识的人员、生产设施、质量检测设备、生产管理体系、质量管理体系及信息服务体系等保证)。

对中药材品种种植区域和 GAP 基地建设作出中期、远景规划。

3 组织实施中药材 GAP 规范化培训

建设中药材 GAP 规范化种植基地,实施中药材 GAP 规范化种植技术,是提高中药材种植水平,确保中药材产品品质最根本的措施。根据当前大多数农户不掌握中药材种植技术,不了解中药材规范化、标准化种植技术的现状,为配合 GAP 示范基地建设,根据种植药材农户需要,我厅向省中办申报了《中药材现代化(GAP)种植(养殖)培训计划》项目,获批后于 2003 年开始实施。2003 年 11 月、12 月,分别在遵义、黔西南等地举办了 2 期中药材 GAP 种植技术培训班,培训内容为 GAP 规范化种植与质量标准、新药研发与新技术运用、金银花、石斛种植技术。培训对象为农业系统管理人员、技术人员、中药企业技术管理人员、乡镇农技人员、乡镇干部和中药材种植户 300 余人。

2004 年 5 月,省农业厅、省科技厅两家共同组织,在铜仁地区松桃县联合举办了贵州省中药材 GAP 种植技术培训班。培训内容有:《贵州省中药材现代化科技产业发展现状及其前景》、《中药材 GAP 种植规范及其相关政策》、《贵州省中药材资源及其利用现状和几种中药材鉴别技术》、《吴茱萸、丹参、黄栀子、天麻 GAP 种植技术及初加工技术》等课程。来自铜仁地区 10 个县(市、特区)农业局负责中药材基地建设管理的技术干部、中药制药企业负责人及中药材种植指导技术人员和中药材种植大户共 137 人接受了培训。

此外,我厅还结合农业结构调整项目一中药材示范基地建设,分别对药农举办了中药材种植技术培训 40 期,培训农

民 4787 人(次), 编印发放技术资料 5600 余份。

4 抓好有关中药材项目实施

我厅把中药材发展作为种植业结构调整的一项重要措施, 在农业结构调整项目中, 专门安排中药材种植示范项目。2002~2004 年度, 我厅每年在农业结构调整资金中, 安排 40 万元资金, 用于特色农产品中药材种植示范项目, 分别安排了黔西南州、清镇、施秉、道真县等 4 个不同品种的基地建设项目, 累计投入资金 120 万元。从实施的效果看, 中药材种植示范项目促进了农民增收, 如: 清镇市半夏、板蓝根种植每亩增收 500 元以上; 黔西南州兴义市金银花种植初花期每亩增收 350 元以上, 盛花期每亩增收 900 元以上。

同时, 积极为中药企业引进国外先进技术, 提升我省中药业竞争力。2003 年我厅帮助信邦公司向农业部申报了引进国外先进技术项目("948"项目), 获批准项目资金 350 万元, 用于扶持中药材 GAP 基地建设和种植技术培训和产品监测。现已到位资金 280 万元。

另外, 我厅把中药材发展与龙头企业中制药企业的发展结合起来, 积极做好落实政策、帮助原料基地建设等服务工作, 安排农业产业化补助资金对其进行扶持, 以提高药业企业产品的市场竞争力。2000 年以来, 我厅累计集中农业产业化专项补助资金 405 万元, 分别对国家级、省级龙头企业同济堂、信邦、家诚、恒霸、新天、宏宇、老来福、汉方、民族药业等企业, 在企业 GAP 种植基地、种植技术培训, 以及新产品新技术研发等方面给予贷款贴息、基地建设和先进设备引进等给予扶持。在全省农业产业化项目中, 中药材项目总投资达到 6400 万元(国家各级拨款达 870 万元, 企业自筹 5530 万元), 龙头药业企业在省内建成原料基地 7 万余亩, 以"公司+政府+农户"、"公司+农户"等多种模式进行经营, 促进了企业发展, 带动药农增收致富, 为龙头企业发展创造了空间。

5 制定中药材地方无公害治理标准

2004 年, 配合中药材 GAP 基地建设和规范化种植技术推广, 针对部分中药材的选地、施肥、选种、栽种、田间管理、采收、加工与贮藏等环节无公害治理, 低毒、低残留农药使用的种类、剂量、施用方法等问题, 我厅制定了地方无公害治理标准。即:《地产中药材有害生物无公害治理技术规程—玉竹》、《地产中药材有害生物无公害治理技术规程—板蓝根》、《地产中药材有害生物无公害治理技术规程—白术》、《地产中药材有害生物无公害治理技术规程—玄参》、《地产中药材有害生物无公害治理技术规程—丹参》、《地产中药材有害生物无公害治理技术规程—太子参》等。这 6 个中药材地方标准, 经贵州省质量技术监督局审核, 作为我省地方标准, 于 2004 年 4 月 1 日发布, 4 月 15 日起实施。这些标准制定和实施, 为我省中药材规范化种植及无公害生产等提供了技术保障。

我省中药材发展取得了显著的成效, 中药产业已经成为支柱产业之一。但是, 就全省中药材存在的问题来看, 当前迫切需要进一步加大投入力度, 加快种植药农技术培训步伐, 确保药农使用规范的技术种植; 按照《贵州省中药材规范化种植基地建设规划》, 突出 14 类重点发展的中药材品种, 并严格按照布局规划, 建设中药材 GAP 基地。

贵州省中药现代化发展现状与对策

高贵龙

(贵州省科技厅, 贵州贵阳 550002)

1999 年, 国家科技部等部委经过长期调研, 确定了"中药现代化"和"中药更广泛地走向世界"的战略目标, 选择"中药科技产业"作为切入点, 中央 18 个部委联合推出了《中药现代化科技产业行动计划》, 全面推动我国中药产业的发展, 之后, 国家制定了《中药行业"十五"规划》, 2002 年 11 月 1 日, 国务院办公厅转发了由国家科技部等八部委正式联合颁布的中国第一部中药现代化发展的纲领性文件《中药现代化发展纲要》, 提出了 2002 年至 2010 年我国"中药现代化"的指导思想、基本原则、战略目标、重点任务和主要措施。从国家到地方各级领导对中医药事业的发展越来越重视, 可以说现在是发展中医药的最好时机。

为了加快贵州省中药现代化科技产业的发展, 努力把中药(含民族药)产业培育成为新的支柱产业, 早在 1999 年就成立了以省长为组长的中药现代化科技产业协调领导小组和"中药现代化"办公室; 2001 年 5 月科技部批准贵州省为国家中药现代化科技产业基地省; 2002 年 9 月 9 日, 中共贵州省委和贵州省人民政府颁布了《关于推进中药现代化科技产业发展的若干意见》, 为进一步加大中药现代化科技产业建设的力度, 提出了具体目标、发展思路、工作重点及政策措施。2001 年至 2004 年在中药现代化科技产业的开发、技改等各方面共立项 657 个, 总投资约 38.79 亿元, 目前已初步建立起中药材生产体系、中药现代化研究开发体系、现代中药制药生产体系和中药现代化科技产业保障服务体系以及信息服务网络等"四

个体系、一个网络”，以生产中药为主的医药产业已逐步成为支撑全省工业发展的六大支柱产业之一。

1 中药农业发展迅速，多元化投资格局基本形成

从上个世纪 90 年代以来，中药材种养业及其生产基地的建设已成为贵州山区农民脱贫致富的重要途径，中药材人工种植（养殖）的品种已从上个世纪 70 年代的 50 种左右增加到现在约 114 种；种植面积从 30 万亩左右增加到 107 万亩。种植面积上万亩的中药材有 19 种。在国家大力推动中药材基地 GAP 建设的要求下，中药材的种植和管理更加规范。目前全省按 GAP 要求种植的药材已扩大到 30 多个品种，示范和推广面积约 10.65 万亩。2004 年 9 月何首乌和太子参两个品种已通过国家 GAP 认证现场检查。在此带动下，现有各类药材的生产基地约有 77 个，面积 63 万亩。

在中药材种植基地的规划和实施过程中，各地均强调了五个结合，即与农村的产业结构调整相结合；与退耕还林相结合；与扶贫开发 and 农业综合开发相结合；与药材品种的保护繁育、可持续发展相结合；与生态环境改善、石漠化治理相结合。各有关部门和各地区按照渠道不变、性质不变、叠加集成的原则，对中药现代化科技产业项目择优给予扶持，再加上企业自筹、银行贷款和农民的投入，已初步形成了中药现代化的多元化投资格局。据不完全统计，2000 年至 2004 年，国家、省、州（市、地）共投入资金约 7650 万元引导企业和农民发展中药材种植，引导社会资金投入约 2.6 亿元。

2 中药、民族药工业发展迅速，已成为我省医药工业的主体

贵州医药工业是在起点低、基础差、极其落后的情况下发展起来的，据统计，从 1989 年以来平均每年以 30% 以上的速度递增。中药工业已成为我省医药工业的主体，是发展医药产业的主导力量和发展方向。

据不完全统计，全省进行 GMP 技术改造的 111 户中药企业共投入技改资金约 26 亿元，其中国家技改资金投入 2595 万元，银行贷款 9.7 亿元，企业自筹 13 亿元，地方配套资金 3 亿元。至 2004 年底为止，已有 96 家企业 318 条生产线（车间）通过了 GMP 认证。中药制药的骨干企业已全部完成了 GMP 改造，其中还有 35 家企业经认证成为高新技术企业。通过 GMP 改造，贵州制药企业的生产能力、质量管理水平、工艺和装备水平均大为提高，综合竞争能力得到加强。目前已形成了以贵阳为中心的扎佐、息烽、清镇、乌当东风、花溪、龙里和红花岗等 7 个医药工业园区，入驻医药企业达 68 户。扎佐医药园区被农业部正式命名为“全国乡镇企业科技示范园区”。

推进“中药现代化”的 5 年来，据省统计局统计，2004 年我省现有医药生产企业 159 家，其中中药制药企业 124 家，医药工业总产值 63.08 亿元，中药工业产值约占 53 亿元，年同比增长 22.79%；产值上亿元的企业达到 13 户，医药工业对全省规模以上工业的贡献率达到 4%，拉动工业增长 1.17 个百分点。2003 年全国中药工业企业按销售收入和利润总额排在前 500 位内的我省有 28 家。与兄弟省、市相比，进入 500 强的企业数仅次于广东、吉林、四川三省，与山东、湖北、浙江、广西等省在一个水平线上，制药行业正成为我省国民经济中发展最快的行业之一。

3 研发平台初步建立，新药研发成效明显，知识产权保护工作不断增强

近年来，中医药科研开发成效显著。省委省政府对中药现代化的大力支持为中药开发进一步营造了良好的环境；中医药研发资源经过深化改革和重新整合，已初步建立起一支核心的研发创新队伍。现在专门从事中药研究开发或相关研究的科研院所、大专院校有 21 家，在州、市、地登记注册的民办中医药民族药研究机构 8 家，制药企业有研究开发机构 8 家。其中主要的有贵州省·中国科学院天然产物化学重点实验室，贵州中医学院的中药制剂研究开发中心和国家药品（中药）临床研究基地（GCP 中心），贵阳医学院新药研究开发中心、实验动物中心和分子生物学重点实验室，遵义医学院药理与毒理实验中心，信邦新药工程技术中心，太子参、何首乌组培快繁中心和石斛组培快繁中心等。直接从事中药科技活动的人员已从 2001 年的 1069 人增加到 2004 年的 3061 人。

近几年来，国家和省共投入各项研究开发经费 1.85 亿元，引导社会资金投入近 12.9 亿元，开展新研发能力建设，新药试制、新工艺、新技术研制与开发及 GAP 试验示范等，75% 项目由企业承担并与本省或外省的科技人员相结合，发挥了产学研的优势，成效较为明显。成功开发了上市中药新药 31 个；有 79 个中药新药已向国家申报；在研新药 93 个，其中 26 个已获国家食品药品监督管理局《药物临床研究批件》，为下一步中药现代化的持续发展提供了基础。

另据国家公布统计，贵州省药品领域共申请专利 785 件，在全国排名 19 位，与贵州省专利申请量在全国排名第 25 位相比，制药行业排位前进了 6 位，在省内属于重视知识产权的行业。2002 年对 31 家企业自报专利及其实施的。为了进一步加强知识产权保护工作，省知识产权局和“中药现代化”办公室还出台了《关于加强中药行业知识产权管理的若干意见》。

4 中药市场培育力度加大，信息平台初步建成

近几年来，我省的流通体制也在发生重大变化，原有的国有、集体经营的四级批发模式逐渐被多种所有制企业并存的集约化配送制、连锁制取代。医药零售市场也逐步由专业化、规模化的著名连锁药店占有，医药连锁企业经营在专业化方面有了一些发展。同时，中药市场销售额有较大增加，市场分析、流通市场规范化、销售代理化、连锁网络、配送中心和电

子商务等现代化医药流通体制改革已经起步。至 2001 年底,全省已有 150 家药品批发企业、12 家零售连锁企业、1700 余家零售企业通过 GSP 认证。

5 中药现代化信息平台初步建成

由贵阳市生产力促进中心承建的“贵州中药现代化信息网”,通过与政府、企业、大专院校、科研院所和地方部门的广泛联络已形成强大的信息网络。另外还有中药办、药监局、经贸委、农业部门等相关网站,使中药现代化的信息量和信息服务日臻完善。一些科研院所、大专院校医药方面的数据库正在逐步建立完善,将发挥积极的作用。

但由于历史上基础和丰客观的各种因素影响,我省中药产业虽已基本完成了资本和技术的原始积累,加上 GMP 改造的完成,企业的生产条件和管理水平等综合素质有了较大的提高,但与国内先进地区比较和贵州中药产业发展的要求来看,还存在较大差距。主要表现为:

一是我省制药企业 99% 是中小企业,相当一部分企业管理水平和经济效益较低,难以形成规模化、集团化的竞争优势。这种结构决定了中药行业科技含量低,资金周转慢,销售费用高,产销率低、利润率低、效率不高。以 2003 年为例,我省产销率仅为 80.03%,列全国倒数第 2 位;2003 年全国中药制药业平均利润率为 10.65%,我省以利润总额进入 500 强的 28 家企业计算,平均利润率仅为 9.95%。如果把全部企业计算在内的话,估计平均利润率仅为 9% 左右。按中国医药行业统计,2003 年贵州省按销售收入进入中药制药企业前 50 强的仅有 3 家;而按利润总额排在 50 强的仅有益佰一家,而且均排在 20 位之后,与贵州省中药制药企业数在全国第 5 位、销售收入排全国第 6 位极不相称。

二是由于基础薄弱,新药研究开发所必需的人才、条件、装备还很缺乏,很难适应现代药物对新工艺、新技术、新剂型研究开发的需要,致使自主研制开发的新药品种无论在数量上、还是科技含量上都远远落后于全国水平,落后于我省中药产业发展的需要。具体表现在:一方面中药新药开发速度慢,技术含量高,具备自主知识产权的一、二类新药少,附加值低,市场竞争能力不强。另一方面企业研发能力薄弱,还未能形成成为创新的主体,现有的品种结构单一、剂型单一、在中药品种上缺少拳头产品或独家产品。同时,由于 GMP 改造后,企业缺乏资金开发新的好的产品,导致 GMP 生产线产能不能充分发挥,生产的成本进一步提高,产品的市场竞争力不强。这给中药产业的可持续发展带来不利的影响。

三是我省中药材种植分散,规模偏小,集约化程度低,企业尤其是大型制药企业参与 GAP 基地建设程度低,多数基地还未形成规范化、标准、规模、集约化的运作方式,目前仅有何首乌、太子参获得国家认证验收,需要加强道地药材、民族药材、具有竞争力药材的规范化种植基地和 GAP 基地建设,以便更多的中药材品种通过国家 GAP 认证。同时,野生资源存在不同程度下降趋势。据统计,从 1990 年到 2000 年野生资源面积减少 450 万亩,蕴藏量减少 78 万吨,其中大幅度下降的有石斛、山慈姑等 12 种,中药产业可持续发展面临较为严重的问题。

四是投入不足,资本市场培育极需加强。特别是企业在 GMP 改造后,自有资金使用殆尽,而临资金严重短缺的局面,国家的一些引导资金,杯水车薪。加上绝大多数企业资本运作跟不上,目前全省实现上市的药业企业只有益佰和汉方二家;神奇收购了上海一家上市公司可以借壳上市,多数企业资金问题已成为目前最急需需要解决的问题。同样,在技术开发平台建设,新药、新技术的研究开发,规范化基地建设方面也都存在资金不足的问题。

通过以上分析,为进一步发展贵州中药现代化,必须认真贯彻落实中央《中药现代化发展纲要》和省委、省政府《关于推进中药现代化科技产业发展的若干意见》。着眼于国际医药发展前景,确定长远目标,制定中长期发展规划和五年计划,用现代科技手段改造提升中药产业,促进中药企业做强做大,实现规模化、集团化、现代化和国际化,使中药产业发展成为贵州重要的支柱产业之一。

一是要继续发挥“贵州省中药现代化科技产业协调领导小组”的作用,增强决策能力和协调能力,形成促进产业发展的合力。当前要针对中药产业发展的特点与具体情况,制定切实可行的中药产业发展规划和具体计划,纳入省的“十一五”计划和中长期规划中,并分步实施,使之与全省整个经济社会协调发展。

二是进一步完善、落实各项政策、法规,营造中药产业发展的优良外部环境。已有的政策、措施应抓紧落实,需要进一步补充完善的,应抓紧完善。有的可以上升为法规或行政条例,综合构成我省良好的中药产业发展的法律政策环境,做到有法可依,有章可循,竞争有序、健康发展,这是最好的保障体系。

三是突出重点,培育和发展一批大型骨干中药制药企业或企业集团。企业是产业的支柱,中药产业是一条很长的产业链,核心是中药制药企业。今后的工作重点应是鼓励企业在自愿互利的原则上采取改组、联合、兼并、股份合作等多种方式进行协作、联合,实现优势互补,把企业做大做强,培育和发展一批规模大、技术后劲足,管理现代化的中药制药企业或企业集团。

四是大力发展中药材种植产业,建立规范化、规模化的绿色中药生产基地。目前贵州省已编制了“贵州省中药材规范化生产基地建设规划”,今后应以该规划为基础,结合农业区划提供的科学依据,在试验示范取得进展的前提下,在适宜种植的区域,积极引进和激励企业尤其是大型企业以市场为导向,统一规划,采取多种形式,按 GAP 规范要求进行基地建

设,逐步形成规范化、标准化的绿色中药材种植基地和绿色中药农业产业。

五是进一步加强新药、新技术、新产品的研究开发工作,一方面政府要继续加大中药现代化研究开发专项的投入,另一方面企业也要高度重视新药、新产品的研究开发工作,要逐步使企业成为技术进步和技术创新的主体。另外,企业要加强建立现代企业制度的工作,通过资本运作从根本上解决企业资金严重不足的问题,同时提高企业的管理水平,培育成为大型骨干中药制药企业或企业集团,真正做强做大贵州中药产业。

贵州医药产业高新技术的应用 与可持续发展的思考

梁光义

(贵阳中医学院、贵州省中国科学院天然产物化学重点实验室,贵州贵阳 550002)

1 概述

近十多年来,贵州省立足丰富的中药材和民族药材资源,应用高新技术,研制了一批中成药和民族药,依靠科技进步,改造了贵州医药产业,发展民营经济,使全省医药产业取得了高速发展,成为全省各产业中发展快的产业之一,也是全省国民经济中成长最好的产业之一。2000年,国家科技部批准贵州省为“国家中药现代化科技产业(贵州)基地”,有力地加快采用高新技术改造升级贵州医药产业进程,为贵州医药产业的可持续发展打下良好的基础。

我国加入WTO后,贵州省资金密集、技术密集、高投资、高风险与高回报的医药产业(特别是中药和民族药产业),既面临良好的发展机遇,也面临严峻的挑战。为了更好地应用高新技术改造提升贵州医药产业,提高全省医药产业在国内外竞争能力,加速贵州医药产业科技产业的发展,贵州医药产业应通过各种先进的科学技术手段,加快技术创新步伐,通过自主创新和对引进,采用高新技术和先进适用技术改造提升传统产业,大力推进产业结构优化升级。

贵州医药产业应围绕经济结构进行战略性调整,以市场为导向,大力开展技术创新,建立适应社会主义市场经济体制和企业自身发展规律的创新体系和运行机制,提高企业技术创新的能力,推动企业成为技术创新主体。集中力量解决一批促进医药产业结构优化升级的共性、关键性技术,突破医药产业结构瓶颈,为医药产业结构优化升级提供强大动力。贵州省应大力发展高技术医药产业,力争在一些关键技术领域取得突破,在部分领域实现跨越式发展,推动医药企业与高等院校和科研院所以各种形式建立研发机构和产业化联合体,充分利用产学研联合的整体优势;鼓励贵州医药产业联合组成大集团,共同建立研发机构,开展多种技术合作,集中力量对共性、关键性技术联合攻关,实现技术的突破和跨越,实现科技资源的优化配置,形成新的、更强的市场竞争力,使贵州医药产业可持续发展。

2 应用高新技术是贵州医药产业可持续发展的需要

应用高新技术和先进适用的技术改造贵州医药产业,是将医药产业培育发展成为贵州后续支柱产业的一项重要战略选择。这对于提高“黔药”的现代科技含量,增强竞争能力、促进技术创新和产业结构优化升级、发展民营经济和农业产业化经营及农村脱贫致富、加快资源优势变经济优势的步伐具有十分重要的意义。

1990年后,在贵州省资源优势的基础上和产业政策的导向下,贵州省一大批民营制药企业迅速崛起。由于这些民营制药企业机制创新、人才战略及市场开拓的成功,不少企业现已基本完成了资本、技术、人才的原始积累,成为贵州药业主体并呈现迅速成长态势。民营医药行业的经济规模占全省同行业90%以上,其多元经济发展态势在全国也是不多见的。在国内药业强手如林的竞争中,走出了一条依托资源并突出科技创新的富于挑战性的发展道路。由于种种原因,贵州产业基础脆弱,难以形成竞争力强的优势产业群体,可持续发展的能力较弱,因此,必须加快应用高新技术和先进适用的技术改造贵州医药产业的步伐,提高贵州医药产业的市场竞争力,使贵州医药产业能够可持续发展,成为贵州首选的后续支柱产业,使之具有不可替代的优势。

面对国家西部大开发的历史机遇,积极实施“科教兴药”、“可持续发展”和“西部大开发”战略,调动全省各级政府和企业、广大科技人员的积极性,结合贵州实际,以企业为主体,立足本省资源优势,突出区域特色,依靠科技进步,大力加强应用高新技术和先进适用的技术改造贵州医药产业的力度,按照“有所为、有所不为”的原则,在发展贵州医药产业方面走出一条跨越式发展的道路,以尽快将贵州医药产业培育成为贵州省新的后续支柱产业。

国家药品监督管理局对医药产业提出了一系列的药品种植、研制、生产、销售的规范,即药材生产质量管理规范(GAP)、药品非临床前研究质量管理规范(GLP)、药品临床试验质量管理规范(GCP)、药品生产质量管理规范(GMP)、药品

销售质量管理规范(GSP),其中GMP已经强制执行,达不到规范要求的医药企业将被淘汰出局。对于中药的注射剂、大输液,则要求完成其指纹图谱的研制,如不能完成,则吊销该注射剂或大输液的生产批文,停止生产。要达到国家药品监督管理局的以上规定,必须对药品生产、研究、销售一系列环节采用高新技术和适用技术改造升级医药产业。因此,采用高新技术改造升级医药产业是国家提高新药产品研制水平的需要,国家为保证药材和药品产品质量的需要,是保证人民群众用药安全的需要,也是医药产品市场竞争的必然结果。

贵州医药产业已成为首选的后续支柱产业,具有不可替代的优势,采用高新技术改造升级的贵州医药产业,将成为转化贵州省资源优势为经济优势的朝阳产业。

3 高新技术在贵州医药产业的应用

3.1 建设GMP制药企业群体

全省现有药品生产企业163家,其中中药民族药企业90家,已通过GMP认证的药品生产企业80多家,如何在这些GMP制药企业采用高新技术,进一步完善其生产线,使之发挥其应有的作用,是加快发展贵州医药产业的主要问题之一。

根据贵州省经贸委、药监局“贵州省医药行业十五计划”,贵州医药产业在“十五”期间医药产业采用高新技术和适用技术改造企业的主要内容有益康制药厂GMP改造二期工程、贵州家诚药业有限公司GMP技改项目、贵州神奇制药有限公司复方丹参注射液生产线项目、贵州三力制药有限公司中药超微粉碎生产线、贵州富华药业有限责任公司GMP二期工程、贵州益佰制药有限公司新增GMP生产线项目、贵州威门药业有限公司威门热淋清颗粒产业化项目、贵州民族制药厂GMP技改项目等25个项目。

以上80家GMP制药企业和这批GMP技改项目的完成,形成贵州医药产业的GMP制药企业群,对贵州医药产业的进一步发展有十分重要的意义。

3.2 建立标准中药饮片生产企业

重点培育1~2个中药饮片加工企业,抓好中药饮片的改革,为处方用药和中成药生产提供优质中药饮片。结合国家对现有饮片厂的整顿,重点对贵阳同济堂饮片厂、贵阳中药饮片厂等饮片加工企业实行GMP改造。以现代科技改造中药饮片企业,充分采用中药饮片全浸润工艺设备(浸润罐)、中药微程控制炒药机、中药电脑程控制炮炉等先进的饮片加工技术和设备,加速中药浓缩颗粒生产开发。

3.3 开发生产药品新剂型

发展药品制剂的新剂型,除加强口服制剂(片剂、胶囊、口服液等)、吸入制剂(气雾剂、喷雾剂等)、注射液与输液类制剂、粘膜释放与透皮释放制剂(肛门栓、阴道栓剂等),以及植入式药剂等开发生产外,尤其应采用高新技术加强口服控释制剂、固体分散制剂、粉针制剂、固体速溶制剂、靶向制剂等的研究和开发生产。

3.4 加强药品生产工程现代化

按照GMP,抓好企业技术改造,鼓励在确保药品安全有效的前提下,采用高新技术、新工艺、新方法、新设备,推广应用连续回流浸渍法、连续循环渗滤法、逆流提取法、超微粉碎技术、新吸附技术,以及超临界二氧化碳萃取技术等新技术新工艺。对工艺经过科学验证、药品技术含量高,又有市场前景的药品,要搞好集约化生产,搞好存量调整,逐步建立区域化制剂工艺工程化的药品生产基地,并从专业技术、科学管理方面研究出规范型的经验,加以总结推广。

3.5 发展药品及相关产品包装业

把发展贵州省医药产品包装列入重点开发生产计划、促进药品及相关产品包装业的科研开发、技术革新等方面的发展,制定出符合国内外标准的药品及相关产品包装标准及规范,以避免贵州省药品因包装不合格而影响其安全或卫生指标,或因不符合国内外包装标准及规范而不能进入国内外市场。

3.6 建立符合贵州医药产品销售网络体系

采用高新技术建立全省医药市场信息网络与数据库,建立内部报告子系统,提供药品销售、税金、投资、财务状况等基础数据的最新数据,参与全省医药市场信息网络与数据库,实现资源共享。建立营销情报子系统,收集有关医药行业及相关产业代理商、生产经营企业、消费者、消费者等方面的信息也收集有关医药行业及相关产业的经济、政策、技术等宏观方面的信息,供企业决策者参考。建立营销调研子系统,应用先进的统计程序和市场模型,分析所收集的信息,做出市场预测。

4 建设完善高新技术应用的研究开发技术平台

为在中药新药研究开发、民族药的二次开发、现有产品质量标准的稳定提高采用高新技术,需要建设完善以下高新技术应用的研究平台。

4.1 贵州省天然药物制剂中心及中试基地,拟开展天然药物制剂的剂型研究、配方研究、工艺技术研究、稳定性研究、质量标准等研究提高贵州省天然药物制剂的研究水平,开展天然药物制剂的工艺技术创新工作,促进天然药物制剂成果从

实验室向工业生产转化,提高已有制剂的产品质量。

4.2 贵州省天然药物药理与毒理研究开发中心,就国家重点发展的抗肿瘤药物、心脑血管药物、抗衰老痴呆药物、抗乙肝药物、免疫调节药物等天然药物新药和民族药品进行药理和毒理方面的研究,建立起先进完善的药效和毒性实验方法系列,开展广泛协作,进行开发性应用研究。

4.3 贵州省药物临床药理基地,进行中药新药的临床药理研究、对上市天然药物制剂进行临床再评价、对临床医师进行临床药理专业知识的培训等研究工作。

4.4 贵州省天然药物化学重点实验室,以贵州省的天然药物为研究对象,研究与天然药物化学相关的项目,如中药和民族药中生物活性化学成分和有效部位的研究;寻找先导化合物,并以此为基础,进行中药新药的药学研究。

4.5 贵州省实验动物研究开发中心,建立完善全套饲料加工系统,饲养合格普通级和清洁级动物,申请国家的动物饲养合格证。

4.6 贵州省制药新技术产业化基地,以新剂型、超微粉碎、高效浓缩等制药新技术、新工艺产业化开发为重点,引进成套设备及相配套的检验、包装设备,将该技术推广应用于药物的生产中。

4.7 贵州省分子生物学重点实验室,拟作为贵州省天然药物现代化科技产业中的分子水平科研基地,成为天然药物现代化科技产业研究开发中分子药理学、分子毒理学的重点实验室,从分子水平进一步探讨天然药物作用机制及进一步研制基因药物等工作。

4.8 贵州省中药材种植指导中心,将进行贵州省药材种植的区划、品种选育、种植技术、种植规范、药材质量标准等研究开发工作。

4.9 贵州省中药材标本馆,贵州省中药材标本馆对天然药业现代化科技产业的科研开发、教学和科学普及服务。

贵州医药产业的可持续发展要进一步依靠科学技术,加强技术创新,采用高新技术和适用技术改造贵州医药产业,才能在实施西部大开发战略中,更好地把贵州省中药和民族药的资源优势转化为经济优势,把贵州医药产业培育成为全省经济的新兴支柱产业,为富民兴黔和全国的中药现代化的做出更大的贡献。

发挥资源优势 加快扶贫步伐 推进贵州中药现代化科技产业建设

张彦珠

(贵州省农业办公室,贵州贵阳 550002)

发展中药现代化科技产业是一件功在民族,利在国家、造福人类、继往开来的大业,中医药是中华民族的灿烂瑰宝,是中国人民对世界医药一大贡献。中药产业是中国的特色产业,我国中药现代化与中药产业化发展举世瞩目。贵州拥有丰富中药资源,发展中药产业具有得天独厚的自然条件和良好的物质基础,如何发挥资源优势、加快扶贫步伐,切实推进中药现代化科技产业建设,是人们关注的热点问题。

1 贵州扶贫办支持中药现代化科技产业建设和发展情况

近年来,随着《国家中药现代化科技产业行动计划》和省委、省政府《关于推进中药现代化科技产业发展若干意见》的实施,为大力推进我省中药现代化科技产业的发展,努力把中药产业培育成新的支柱产业,贵州省扶贫办在安排扶贫项目和科技扶贫示范项目时,抓住建设“国家中药现代化科技产业基地”的机遇,加快推进中药现代化,充分发挥我省中药材资源的优势,以市场需求为导向,大力发展贵州药业”这一重点,注重向中药材种植基地建设倾斜,每年大约安排20个左右的中药材基地建设项目,从2001~2004年,共安排以种植天麻、白及、吴茱萸、黄姜(薯蓣)、半夏、金银花、太子参等为主的中药材项目74个,种植面积11.79万亩,投入资金4399.98万元,其中种植面积、投资规模较大的是科技扶贫项目,4年累计17个,投入资金1670万元(除普定县中药材种植示范项目为70万元外,其余每个项目均为100万元)。科技扶贫中药材示范项目分别在习水、道真、正安、松桃、印江、江口、普定、威宁、长顺等扶贫开发工作重点县实施。习水、道真、印江主要是天麻GAP种植基地建设,种植面积14.85万平方米,松桃、江口主要是吴茱萸、黄姜、丹参种植基地建设,松桃的吴茱萸已连续无偿支持种植四年,面积达25000亩,威宁、长顺、普定主要是半夏种植项目,种植面积4410亩,正安主要是白及种植项目,种植面积2300亩;财政扶贫资金投入的项目主要是安龙、望谟、贞丰的金银花(黄褐毛忍冬),大方的天麻,施秉的太子参,现面积已达4万多亩;农业综合开发中药材种植项目10个,投入资金2084万元,其中:种植项目