

中药及保健品国际市场 开发与研究

中国中医研究院中医药信息研究所

中药及保健品国际市场 开发与研究

主编:周志宽

编委:吴伯平 陈君石 陈仁惇
李 明 卢承前 金 立

审定:陈贵廷

编辑:(按姓氏笔画为序)

孔雁楠	孙国华	李国伟	杨德利
金 立	周 俊	周志宽	范翠敏
胡贵舟	张玉兰	康小梅	温先荣

中国中医研究院中医药信息研究所

1996 年 6 月

前 言

在深入贯彻党的五中全会精神,努力实施中医药行业“九五”计划及2010年规划的大好形势下,“全国中药与保健品国际市场开发研讨会”即将在美丽的海岛城市海南省海口市召开,这将是一次沟通信息、交流经验,共商开发中药及保健品国际市场,促进企业出口创汇的盛会。

面对全球性的国际大市场,中医药产品如何参与国际市场竞争,我们认为必须有企业、科研单位和信息部门的综合配合,分工合作,协调作战,经常不断地保持联系,沟通信息,才能使中医药产品冲出国门,走向世界。

本次大会特邀请了有关科研院所和信息部门的专家以及企业界的代表参加,主要就当前中药及保健品的国际市场现状、趋势、政策法规、进入途径及办法、存在问题、出口成功范例经验,以及新药、新产品开发研制动态等,共同进行研讨和交流,这将对促进我国中药及保健品出口创汇、提高企业产品在国际市场上的竞争能力等具有重要意义。

由于我们组织召开这样形式的学术会议缺乏经验,加之时间仓促和水平有限,在本次大会筹备及论文集编写的过程中,难免有许多考虑不周之处,并可能出现这样那样的疏漏和不足,敬请各位代表及读者谅解!

本次大会得到国家中医药管理局、中国中医研究院、中国预防医学科学院营养与食品卫生研究所等单位有关领导的大力支持,谨此一并向他们表示衷心的感谢!

中国中医研究院中医药信息研究所
一九九六年六月

目 录

一、国际中医药市场与开发

国际中草药市场的现状及对策	(1)
美国中草药市场的需求	(11)
英国中医药市场现状与趋势	(17)
德国的中草药市场和需求	(21)
日本的中药市场	(24)
中草药在东南亚诸国的市场和需求	(33)
泰国中医药现状和市场	(34)
香港、澳门中医药市场与需求	(39)
台湾中医药市场与需求	(40)
非洲中草药的市场和需求	(41)
阿拉伯国家的中医药市场	(43)

二、保健品的国内外市场与开发

中、美保健食品管理办法的比较	(44)
美国 1994 年的膳食补充品、健康与教育法案及用中药提取的营养保健品	(47)
进军西方国家迅速增长的天然保健品市场	(56)
如何开发优秀的保健食品	(58)
国际保健药品与保健食品的现状	(61)
我国保健品开发的趋势	(63)
中药保健品出口现状及对策	(64)
营养药品将主宰二十一世纪医药保健品市场	(66)
国内外中医药保健品市场浅析	(67)
微生态制剂与食品	(71)
用中药提取的营养保健品——多糖类、皂甙类、黄酮类和地龙蛋白	(77)

三、中药与保健品的部分政策与法规

1. 国内部分

中华人民共和国食品卫生法	(79)
保健食品管理办法	(87)
药品行政保护条例	(91)
药品行政保护条例实施细则	(93)
关于药品管理法规中几个基本概念的探讨	(96)
中医药专利管理办法(试行)	(99)
药品广告审查标准	(103)

药品广告审查办法·····	(104)
药品广告管理办法·····	(107)
如何申办药品广告宣传批文·····	(111)
五类广告要不得·····	(111)
中药品种保护条例·····	(112)
卫生部限期淘汰的 105 种中成药·····	(115)
国务院发出通知禁止犀牛角和虎骨贸易·····	(116)
中成药行业实施 GMP 的现状与评价·····	(117)
2. 国外部分	
膳食补充物法·····	(121)
美国膳食补充物标签委员会成立·····	(130)
德国有关应用中药的法规·····	(131)
在法国应用植物医用药物的法律要求·····	(135)
日本汉方生药与水提取物颗粒的 GMP 介绍·····	(139)
四、中药新药研制与开发	
最新全球艾滋病流行形势·····	(143)
传统医药与 HIV/AIDS·····	(147)
从临床实践谈艾滋病中药的开发·····	(149)
应该开发传统医药防治性病·····	(155)
中医药戒毒的理论与实践探索·····	(157)
免疫调节剂——多糖类的研究动向·····	(159)
应该加速青蒿素类抗疟药的开发·····	(161)
银杏资源综合研究开发现状及前景预测·····	(167)
科工农贸一条龙 综合利用宝杜仲·····	(174)
国外保肝解毒植物药研究现状·····	(179)
国外护肤养颜植物药研制近况·····	(181)
新型药用辅料在中药制剂中应用现状及开发前景·····	(182)
人工麝香研制成功·····	(186)
中药制剂在国外·····	(187)

一、国际中医药市场与开发

国际中草药市场的现状及对策

周志宽

中国中医研究院中医药信息研究所

当今,随着化学药品毒副作用的不断出现,疾病谱的改变,以及医学模式的转变,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,为中药打入国际市场创造了良好的机遇,使现代医学受到了前所未有的挑战。

目前,在全球范围内,不管是科技发达的西方社会,还是广泛的第三世界,中草药都有一定的市场。如在德国,采用草药为治疗手段的医师已高达70%,其中部分草药治疗费用已被纳入政府和保险医疗范围之内。在美国,以往一直是不承认草药的国家之一,直至1971年尼克松访华后随着针灸针麻热的兴起,中药保健品等也进入了美国的市场,尽管使用中草药属于费用自理,但1991年全美草药产品销售额仍达13亿美元,并以12—18%的速度逐年递增,现已达到年销量20亿美元的水平。特别是1994年10月间还通过了一项包括草药在内的食品补偿剂的新法规,更为今后中草药进入美国及世界各地创造了有利条件。所以,历史的机遇使中药进入了一个新的发展时期,一个用有效天然药物替代一些化学药品的现状,已经成为国际医药发展的普遍动向和趋势,给中医药走向世界带来了契机。

目前,世界天然药物的年贸易额已达150亿美元。此外,国际市场上每年药用植物及其制品、保健品、天然化妆品及天然香料等成交额可达300亿美元以上,这是一个很大、很吸引人的市场,急待我们去面对和利用。

中国传统医药是一个伟大的宝库,是中华民族防治疾病、康复保健、繁衍后代的一大法宝,其悠久的历史、完整的科学理论体系、大量的临床实践、丰富的文献资料,纵观世界传统医药之林,是其它医药难以比拟的。解放后,在党和政府的重视下,中药出口得到了较快的发展。从有统计的1957年起年出口量仅1000万美元,但到1989年就超过了4亿美元。之后,仍呈稳步发展状态。但从1991年起,出现了滑坡现象,追其主要原因是部分中草药内含农药残留量太高;重金属、矿物质含量超标;濒危野生动物的禁用;没有恒定的质量标准;包装、广告、宣传的不力;假冒伪劣产品的干扰市场;以及对进口国草药法规的了解不多,导致了当今中草药竞争能力的不足。

现在,我国中草药出口,加上保健、化妆、植物色素、香料及水货外流,大致为10亿美元水平,仅占国际传统药物市场的3.3%,这与我国中医药的国际威望及博大的资源优势十分不相称,怎样更好地发挥我国中草药的出口优势,已成为人们关注的课题,急待人们去认真对待,应该了解其国际市场的现状,分析其创汇的因素,提出其有效对策,使我国中草药的出口创汇现状来个新的飞跃。

一、国际中草药市场的现状,就总体而言,约有四个市场

(一)经久不衰的华裔市场:主要包括东南亚各国市场、港、澳、台市场及北美、西欧各国以华裔社区为中心的市场。据有关资料统计,这些地区 1993 年年市场总值为 63 亿美元,占世界中草药、保健品市场的 42%,出口年增长率为 18.5%,是我国主要的出口市场。

早在公元 13—14 世纪,中医药就随着华人的移民进入了东南亚,开始主要为华人治病,后来就逐渐被当地民众所接受和应用,并与当地医药融合,成为该国防治疾病、医疗保健的重要体系。虽然至今除越南承认中医之外,中医在东南亚国家基本没有法定地位,但是中医药的疗效,使当地民众信赖中医药,特别是华人在这个地区人数众多,中医药业十分普及,影响也大。可以说,凡有华人的地方就必定有中医药,为东南亚人民的健康作了不可磨灭的贡献。今后,随着中医药的逐步合法化,其发展速度必将更快。

1. 新加坡的中草药市场:

中医药在新加坡有着悠久的历史和良好的群众基础。新加坡总人口已达 280 万,而其华人约 250 万(占 80%)。在那里中医医疗部门包括中医院、中医诊所,此外中药店开设中医诊室有 1000 多家,政府对中药虽然准许输入销售使用,但对有些中药则明令限制。如对含汞、铅、砷等重金属的中药或成药则严格控制标准,禁止销售黄连、黄柏、延胡索、附子、川乌等有毒药品。1992 年 11 月起又全面禁止销售犀牛角及有关药品。

据统计,1993 年新加坡直接从中国进口中药材近 5000 万美元,占我国当年出口额的 12.5%(居出口国第三位)。与此同时,新加坡还利用本国中药制剂的优势,1993 年向我国出口中成药 169 万美元,这种返销形式在东南亚尚属首例。

新加坡进口的中药材中,绝大多数是补药,进口最多的药材是当归、党参、黄芪、枸杞子、冬虫夏草、天麻、茯苓和甘草。

2. 马来西亚的中草药市场:

马来西亚是一个多元民族国家,有人口 1500 万,其华人为 500 万(占 45%),其先辈多为随郑和下西洋而来,或是民国初年,二十年代北伐、广州起义的战乱时期、以及抗战时期的移民,以福建、两广人士为多。漂洋过海的华人祖先把我国中医药瑰宝带到这块土地上,作为战胜疾病、保障健康的法宝。

目前,马来西亚经营中药的店铺约 3000 余家,街头随处可见药材商店的招牌,店主一般懂得中医药,以出售药材、补品和百货为生,也能切脉诊病,或设有中医诊疗病室。有些慈善机构,如吉隆坡的同善医院就有中医诊室免费对外治病。现在,马来西亚有中医师工会会员 800 余人,绝大多数人开店兼诊病,以祖传药店为多。马来西亚卫生部向来对中医药十分关注和支持,但仍未接受中医师的注册,在那里甚至不注册也可行医。

据 1993 年统计,马来西亚从我国大陆和香港进口的中药材、中成药达 2000 万美

元(居南亚国家第二)。政府对药物重金属含量有控制标准,对有毒品及濒危野生动物药品一律禁售。最近马来西亚又颁布了系列药品控制条令,有 20 多种药材被禁止进口,如川乌、草乌、马钱子、延胡索、附子、蟾酥、雄黄、火麻仁、麻黄、石榴皮、藜芦、龙葵等。

3. 泰国的中草药市场:

泰国是东南亚地区古老的国度,十三世纪中期中医药即输入该国。以后,随着华人的日见增多,中医药行业十分繁荣。

但到 1958 年,因泰政府的更迭,颁布了“禁止与中国贸易条例”,中药被归属于禁止之列,违者要处以重刑。接着 1961 年,政府又颁布法令,规定申请行医执照(包括传统医)必须通过泰文应试,而当时中医药界人士熟悉泰文的人又不多,曾一度使中医药在泰面临绝境。直至 1975 年中泰正式建交,才取消了对中医药的限制,中药材和中成药才可以公开在市面上销售。1987 年泰国政府正式通过和批准了中草药议案,才使中医药在泰国重展雄风,两国有关中医药的学术交流也日益频繁,受到了泰国民众的欢迎。

目前,泰国总人口约 8000 万,其华人约 2000 万(约占 25%),中药有较好的市场。1993 年泰国从我国大陆和香港进口的中药材及中成药约 830 万美元,进口量名列东南亚的第三。现有中药店 800 余家,多有坐堂中医师诊病,还有以中医为主的私立医院,如泰京天华医院。各地还成立了一些赠医所,如中华赠医所、中医总赠医所等,广泛应用中草药和针灸进行治疗。

现在泰政府明文规定,要取得泰古医执照者才可行医,或加入中医师总公会,否则只能在不公开场合中诊病。

近几年来,中成药在泰国风行,受欢迎的中成药有:人参茶、人参蛤蚧精、活性人参胶囊、人参精、鹿茸精、参茸鞭丸、雷龙丸、海马鞭丸、月见草油滴丸、复方丹参丸、灵芝片、脚气水、牛皮癣药膏等。

(二)稳步发展的日韩市场:据 1993 年统计资料,年市场总值为 42 亿美元,其中日本国为 32 亿美元,韩国为 10 亿美元,占世界中草药市场总值的 28%,其年出口增长率,日本为 3.32%,韩国为 10.15%。其韩国草药市场发展速度明显比日本国为快,因那里的传统医药远源于我国中医学,应用中草药机会较多,并部分纳入了医疗保险,但在经方制剂和剂型包装等方面优于我国。除本国培植药材外,主要通过各种渠道购买我国原生药,经过加工精制,占领世界草药市场,是我国中草药出口的主要竞争对手。

1. 日本中草药市场:

中日两国的医药文化交流,历史悠久,渊源流长,早在公元七世纪中医药就传入日本。日本汉方医学起源于我国古代的中医,他们非常重视对古代经方的研究,推崇医圣张仲景的《伤寒杂病论》,直至今日,其常用的 318 首方药中,出自《伤寒杂病论》的就有 119 首之多,并灵活运用于临床各科,取得了良好的疗效。

日本是世界上发展较快国家,也是接受应用和研究汉方医药较早、较好的国家,那里医疗保健事业比较完善,自1961年实施“全民健康保险”制度以来,随着西药的明显毒副作用,促使了日本医药市场的膨胀,使日本成为世界药品消费王国的冠军。

日本人“爱吃药”的习惯流传已久,六十年代日本正处在高度发展时期,维生素丸的销量成为了一枝独秀;七十年代是抗生素的全盛期;八十年代开始,癌症成为日本人的头号杀手,抗癌、治癌药成为了畅销药;九十年代以来,养生保健、美容减肥占据了市场的首位,如销售额占药酒市场90%的滋补强壮品“养命酒”,即一直畅销于市场。珍珠也因美容的需要而货紧价扬。近五年来,处方用中药的消费额每年以15%的速度递增,现已达15亿美元,人均中药消费额为7.3美元,与日本人均医疗费412美元相比,仅占1.77%,但随着汉方制剂的不断改进和普及,随着老龄人口的增加,日本的中药市场将会有很大的发展。

日本现有汉方药厂约200余家,其中,最大的生产厂家是津村顺天堂株式会社,其产量占日本汉方制剂总产量的70%,其次是小太郎汉方制药株式会社。

日本汉方制剂品种有2万多种。产值最大和用量最多的药品是小柴胡汤,占1992年生产总值的36%,每年约有100万人使用本品,这主要是本品能治疗肝炎、保护肝细胞。在剂型方面有煎剂、散剂、片剂、胶囊、滴丸、丸剂、颗粒剂、口服液等,其颗粒剂型占日本汉方制剂量的60%以上。

特别令人关注的是中药保健市场的兴起,如中药浴液、中药茶、清凉饮料等,这一部分市场经销值远远大于中药制剂市场。据统计,日本的OTC草药(不要处方可出售的草药)市场1991年为67.9亿美元,1992年为73.2亿美元(比91年增长了7%),为同年日本中药制剂产值的4.9倍,预计到1995年可增加到89.9亿美元,由于这一发展趋势,使许多药厂都已重视对OTC药物的开发。

津村顺天堂是日本最有名的汉方药制造、销售公司,至今已有100年历史。近年来,提出“构建人与药物间的新关系”的开发思路以来,在原有公司创业产品“中将汤”、“葛根汤”和116种中药制剂的基础上,又增添了沐浴剂、化妆品、生药制成的滋补饮料等,获得销售额大幅度的上升。

日本以往用于生药制剂或作为汉方制剂原料的药材,主要是从我国进口,如1988年从我国进口药材2.5万吨,占80%以上,而从1990年开始,日本加强了国内中草药实验基地的建设,目前全日本已有3万药农与制药厂签订了栽培中药的合同;1994年,从我国进口中药量下降了34%,对我国今后中药材的出口将是严重的挑战。

日本在中药出口方面策略是比较成功的,如在我国六神丸的基础上,研制出救心丹,仅此一种成药,其出口额就高达1亿美元;柴苓汤1991年获美国FDA的临床实施许可证,其年出口额也达1.2亿美元,主要出口地是香港、台湾和东南亚国家。

日本在中国进口的中药材,以甘草、野山参和园参为主。进口较多的中成药有蜂皇精、银翘片、银翘丸、六神丸、药酒和清凉油等。此外六味地黄丸、附桂八味丸、安宫牛黄丸、石斛夜光丸、全鹿丸、片仔癀、通痹丸、人参再造丸等也较畅销。近年来,我国一些现

代中药制剂也得到日本厚生省的承认和进口,如男宝和大宝特效生发灵等在市场上也销路不错。

日本厚生省批准生产的汉方药仅限于张仲景的 210 种处方,其中 147 种批准为“医疗用医药品”,可以在医院中使用。其余 63 种为“一般用医药品”,只能在药店柜台销售。目前医疗用药研究开发的重点,主要放在现代难治病、心脏病、癌症和老年病的防治方面。因此,及时针对这一需要,以疗效取胜,是打入日本市场的捷径。

2. 韩国中草药市场:

韩国人民对我国中医中药可算是情有独钟,早在公元五世纪,中药就已在韩国民众中广为流传。中医药在为韩国民众服务过程中,与当地医药相互结合,形成了当地的传统医药学,古代称之为“东医”,以后由于韩日的特殊关系,又按日本的习惯称为“汉医”或“汉方医”,1980 年韩国政府颁布法令,统称为“韩医”。

韩国政府保健卫生部(MOHS)不仅允许韩国传统医药存在,也允许现代医药存在,东西方两种医药均可享受到医疗保险。

由于韩医源于中医,韩药与中药也基本相同,中药材特别是中医古方一直为韩医所用,1969 年韩国保健卫生部规定 11 种古典医药上的处方可由药厂生产而无须做临床等各种试验,其中有 4 种即是我国古典文献(景岳全书 医学入门 寿世保元 本草纲目)。韩国目前共有 56 个成方制剂、68 个单方制剂作为药品进入健康保险。尽管韩国一直在应用中药,但到 70 年代才开始建立中成药工业,80 年代末,共建成中药厂 80 个,占全部中西药厂总数的 22.2%。自 1992 年以来,已逐步实施了中药制剂生产的 GMP 标准,目前估计韩国中药市场已达 10 亿美元以上。其中药材主要依靠从我国进口(以往未建交时,由香港转口,现已多半直接进口中药)。据 1993 年统计,韩国直接从我国进口中药材 1 万多吨,占我国年出口总量的 8%,计 2000 万美元,进口量仅次于香港、日本、新加坡和美国。

目前,韩国一方面进口中药材,而另一方面也注重本国药材高丽参的出口,他们以此为拳头产品,不以出口数量赢人,而以名牌高价取胜的战略获得成功,1990 年仅高丽参一项即创汇 1.75 亿美元,相当于我国同年中药材出口额的 58%,另一项柴胡的出口,1990 年就达 650 万美元。在韩国,中成药进口很少,但自产成药出口量很大,主要出口的是牛黄清心丸、高丽参制剂。

在韩国,中药有着很好的市场,如汉城西区有一条近两公里长的汉药商街,沿街两边有 500 多家中药店及中医诊所,规模都不小,中药品种也比较齐全,连艾蒿、车前草之类中药都扎成整齐的小捆,摆放得丝毫不乱。尤其是入冬以后,民众倾向健康投资,抓紧中药进补,前去购买者络绎不绝,购买的以沙参、枸杞子、当归、保健茶和黄芪为多见,此外,韩国人对绿茶也十分喜爱。由于韩国是我国传统的中药市场和主要出口国,今后有必要开辟和扩大这个市场,充分扩大其开发途径和项目,使中药的出口在韩国获得更大的成功。

(三)富有吸引力的西方草药市场:主要包括北美、西欧在内的西方药材市场。据

1993 年统计资料表明,年市场总值达 40 亿美元,占世界草药市场的 26.7%,其年出口增长率约在 15.92%左右。在那里人类回归大自然的呼声最高,应用绿色药品已成风尚,是最有发展前途的市场,潜力很大,在那里人们喜欢用本国和外国的草药,制作成精美、有规范标准的植物治疗药与保健品,其保健用药的比例远高于治疗用药,值得我们去认真开拓、研究和发展。

西欧十二国有人口 3.5 亿,其医疗卫生和医药工业均非常发达,尤其是德国和法国的药剂营业额分别为世界第 3~4 位。与强大的西药市场相比,西欧草药市场规模虽然很小(1992 年草药的销售额达 17.6 亿美元),但发展很快,年均增长率达 10%,目前已形成了一定的规模,处在兴盛时期。

随着欧洲绿色运动的推动,化学药物的毒副作用、现代难治病的乏术、预防医学观点的加强,使越来越多的西欧人转而求治于草药治病。草药日益为西欧人信奉,草药市场正在西欧国家兴起,其发展势头迅猛。

1. 德国草药市场:

德国是一个尊重传统的国家,现代医学和传统医药并存,其草药市场规模在西欧居首,已达 11.4 亿英镑,占欧共体总销售额的 78.8%。在那里,草药大部分已获得许可证,可在药店销售。法律上许可草药标明药物功效。人均草药销售额为 14.4 英镑,在欧共体中居首位。

在西欧,草药销售额在 500 万英镑以上的公司约有 32 家,其中 11 家是德国的草药公司,主要草药公司有舒瓦贝、马道斯、纳特曼。在市场上销售最大的是银杏制剂,主要适应外周和脑循环疾病或运动性损伤。山楂制成的商标名为克拉蒂古特的产品,主要适应冠心病和心肌功能不全。市场上需求增强免疫功能的草药。

目前,德国有 7 万家药店,80%是按处方销售,20%无处方亦可出售。在那里草药广告的主要媒介是妇女杂志。

2. 法国草药市场:

法国是欧共体的第二大草药市场。人均草药销售额为 1.56 英镑,年增长率为 10%。一般药店销售的比例要大得多,这是与医师相信草药,药剂师的宣传是分不开的。

主要厂商有阿科菲阿麦公司,这是法国最大的草药制造商,在草药胶囊营业额中占 60%,占法国草药茶营业额的 10%。

在法国草药市场上有印度、中国、非洲、德国和本国的草药。最受欢迎的是用于减肥、催眠、治疗紧张、循环及消化系统疾病、疼痛、便秘和治疗风湿病的草药。一些药师认为植物疗法一般对慢性病最有用,特别是在病人使用西药无效的情况下更受欢迎。

在法国,营养品和化妆品公司提供的植物提取液占有很大的比例。市场上草药的主要剂型有胶囊、茶剂、瓶装粉末。目前在市场上出现的新剂型有:精细微胶囊(将极小油滴包入小珠内再放进胶囊中)、纯新鲜植物悬浮液。目前,法国有 23000 家药店。

3. 英国草药市场:

英国草药市场值估计为 6500 万英镑,是欧共体第三大草药市场,整个市场值可达 2.25 亿英镑(包括人参、大蒜销售额、食品添加剂和顺势疗法药物)。

在英国,华人约占总人口的 1% 以上,在华人居集中的城市,如伦敦、曼彻斯特等城市,都有中医执业开诊。英国人口约 5710 万,人均草药销售为 1.14 英镑,居欧共体第 5 位。

主要厂商有波特斯公司,在英国享有很高声誉,已有 175 年历史,产品多达 150 种,除 6 种外,其余的都已获产品许可证。

英国草药市场的产品中,以大蒜市场的增长较快,估计市场规模已达 600 万英镑,几乎占草药市场总值的 1/10,并以每年 20% 的速度增长。在英国增长最快的是保护心脏健康的鱼油,其增长率为 33%。

其它增长较快的产品有月见草油、止痛药、止咳制剂、治疗风湿痛及皮肤病的药物。目前生产厂家正在开发的新产品领域有:降胆固醇的替代性药物、免疫促进剂、银杏提取液。英国有药店 1200 家,以布茨药店影响最大,是中药销售的主渠道。

4. 美国草药市场:

中医药传入美国已有 150 多年历史,当时美国正处于西部开发时期,随着中国劳工的移民而进入了美国,起先仅在华人中使用。

长期以来,中医药在美国没有合法的地位,不能单独设立门诊行医,只准附设在西医门诊部里行医,或私下行医,最初被视为“巫医”和不科学,认为中药是树皮草根和垃圾。这种状况直到 1971 年中美关系正常化后,尼克松总统把针灸这一“神秘信息”带回美国,才在世界兴起了一股“针灸热”。但近几年来,随着艾滋病的蔓延,中药热又在不断升温。

然而长期以来,患者吃中药不能享受国家医疗保险,成为影响中药在美发展的主要障碍。目前,美国克林顿政府的“彻底改革美国保健体系”的计划中,提出将中医药列入正规医疗体系,如一旦成功,中医药将会有更好的发展。

一项草药市场调研表明,美国草药市场的销售额 1985 年为 4.74 亿美元,到 1992 年止上升到 9.82 亿美元,增长率为 107.2%。按美国人口 2.5 亿计算,1992 年的人均草药销售额仅为 3.9 美元。其主要原因是受到美国以往两个药品法规的限制造成的,即 1906 年的为控制假药的联邦药法,以及 1938 年制定的药物食物化妆品法,禁止将草药作为药品销售。也就是说,凡是要进入美国药品行列,必须要经过美国药物和食物管理局(FDA)的严格检验,产品要标明药物的成份、定量、定性指标,还要有大量的实验和临床数据。所以,目前中药和中成药仍以保健品、滋补剂的形式进入美国市场,尽管在法律上还得不到承认,但在市场上其销售尚不受限制,可以在食品范畴进行经营,在副食品店或保健品商店里常常可以见到人参、枸杞子、黄芪等中药材。一些中成药如人参茶、蜂皇浆、减肥茶、云南白药、片仔癀、万金油、牛黄清心丸等都有很好的市场。尤其是西洋参产品,如花旗参糖、花旗参丸、花旗参茶、花旗参精,以及花旗参化妆品的销路更是看好,美国威斯康辛州的“许氏人参企业公司”,集种植、加工、生产一体化,仅

1991年营业额就达到1300万美元,1994年又上升到2000万美元的水平。目前,香港一洲洋参公司也在该地兴建了“一洲花旗参城”,使西洋参在美国站稳了脚跟。

此外,在美国市场上,台湾明通大药厂也占了一席之地,该厂原为化学制药厂,之后转销中成药已二十余年。由于该厂已获得了台湾当局颁发的符合国际制药GMP的标准证书,并得到了美国FDA的认可,被允许在美国以药品形式进行销售,该药厂生产的药品多为中医传统古方,制成复方或单味浓缩制剂,呈片剂或颗粒剂型,也可代替中药饮片,用于中医配方而获得成功。

在美国,大部分中草药店都是集中在华人较多的地区,如加利福尼亚州、纽约、波士顿、芝加哥、休斯顿、西亚图等地,说明中医的根在中国。

目前,在美国的主要草药公司有200多家,以天然草药公司的销售量最高,达到7500万美元之多,居美国首位。

92年统计,销售额在500—2000万美元之间的占7%,如绿色食品公司达1900万美元、美国最大的草药提取物公司生物植物公司为360万美元;一般中草药公司的草药销售额在100—200万美元之间,如东方草药公司,海龟岛草药公司。草药茶的生产公司,销售额一般在600—800万美元之间,如天国调味品公司。目前欧洲草药公司也进入了美国,年销售额在200—1200万美元不等,如法国的阿科菲阿麦公司、瑞士的生物力公司,是一支美国中药市场的后起之秀。

在美国中药的剂型和包装是多种多样的,最常见的是茶剂,如人参茶、流感茶、平喘茶、免疫茶、妊娠茶、睡眠茶等,多为复方草药制成,从茶的名称就可了解到功能,很受消费者的欢迎。片剂和胶囊剂也不少,多为粗加工品或提取制成,如松果菊片(免疫增强剂)、荨麻胶囊(抗过敏药),均为单味草药制成。此外,还可见到提取液、散剂、糖剂、膏剂、锭剂、油剂、糖浆、喷雾剂和吸入剂型等。在包装方面,美国人并不十分苛刻,重视的是药物质量和安全性,认为过分的强调包装是浪费自然资源。但近年来观点有所改变,如风行市场的草药淋浴剂,即由于包装优美而获得销路。

在价格方面,只要药物质量好、功效高、无毒副作用,则消费者愿意出高价购买。目前,欧洲的“大蒜魁”和“银杏精”已成功地打入美国市场,一般产品的批发价大概为零售价的一半,所以比较吸引代销者。

(四)正在崛起的非洲和阿拉伯市场:据1993年统计资料表明,年市场总值达5亿美元,占世界草药市场总值的3.3%,其年出口增长率在16.4%,在那里有丰富的传统草药,尚未很好的开发,对于第三世界为主的传统医药,人们有着深厚的感情,如我国多年派遣的医疗队、专家组的高超医疗水平,使那里的人民喜欢用草药治疗疾病。其价廉、效高、无毒副作用的我国传统医药在那里威望很高。

目前,在非洲和阿拉伯世界有着13亿人口,经济落后,民族制药工业正在起步,所以药物主要依靠进口和WHO的支援,这种现状一时还难以纠正,在那里有着一个数百亿美元的巨大市场,尤其是中医药市场还是个空白,急待人们去开拓。

这几年来,非洲和阿拉伯人民已经发现用中药能治愈他们国家的一些常见病、多

发病和疑难病,有着很好的临床效果,并且能够治愈许多现代医药治不好的疾病,他们把中医药称为“神奇疗法”。专家们预测,这种需求在今后5—10年之中会有较大幅度的提高。到下个世纪,将是我国对上述地区中草药贸易的黄金时代。其经济效益不在其它市场之下。

由此可见,目前我国中草药的主要市场仍在周边国家和华裔地区。中草药正在进入西方主流医药市场,其出口创汇大有可为,其发展前景十分广阔!

二、促进我国中药出口创汇的对策

(一)增强中药质量意识,做到以质取胜:在国际市场的竞争中,质量的好坏至关重要。一般而言,优者胜、劣者衰,甚至被淘汰,这是市场竞争的必然规律。目前我国中药在国际竞争中处于劣势的主要原因就是质量意识不强,具体应注意以下几个环节:

1. 应重点抓好出口中草药的GMP改造和建设:目前,我国中成药厂的GMP水平还不高,普遍存在着“硬件不硬,软件不软”的现状,应有个总体规划,对旧厂要限时达标,对新厂要一次到位,国家要重点扶植一批外向型中药企业,实现出口规模生产,带动行业走向国际市场。要尽快健全我国中药质量标准体系,引进先进技术和设备,提高工艺、质控、检测和包装水平,尽快与国际标准化接轨。

2. 开展无公害药物的综合研究:当务之急是解决部分中草药重金属超量、农药残留量超标、药物霉变、生产过程的再污染,以及消毒不严等环节。目前,有些明智的外向型企业,已从根本上建立无公害中药生产基地,出现企业与药农挂钩,根据需要等综合因素,栽种药材,最大程度地减少了药材污染,保证药物有效成分的恒定。此外,对出口中药要严格把关,加强检测,逐步树立中草药在国际上的良好形象。

3. 加强剂型改革:传统的中草药,外观较差(黑、大、粗)、质量不稳定、服用量大、起效时间长、很难被外国人接受。所以应在保证质量的基础上,多发展一些胶囊、片剂,少一些针剂。近年来,发展了藿香正气胶囊、双氢青蒿素、美宝、苏冰滴丸、清开灵、复方丹参滴丸等剂型都获得了成功,为中药走向世界创造了条件。所以说,中药的根本出路在于剂型改革,中药剂型改革是中药走向世界的捷途。

4. 拓宽新思路、开发新产品:当前,中药在世界上看好主要是一些老品种,如片仔癀、牛黄清心丸、大活络丸、速效救心丸、安宫牛黄丸、人参精、云南白药、正骨水、三鞭酒和清凉油等。但这还远远不够,一定要高度重视中药新产品的开发,产品要瞄准国际市场,向高科技、高疗效冲刺,要根据国际疾病谱的变化和市场的需要,针对一些难治病,如抗癌、防治艾滋病、性病、减肥降脂、抗肝炎、治冠心病、糖尿病、皮肤病、助阳、益智、美容、增强机体免疫功能、抗衰延年方面进行药物开发。另一方面,要面向中药保健食品的开发,如各类营养保健、化妆品、清洁剂、杀虫剂、保鲜剂的开发。

(二)实行名牌策略:纵观当今世界经济强国,无一不以众多名牌而称雄于世界,预测下个世纪将是名牌争夺天下的世纪,中药也必定会卷入这场名牌产品争夺战之中。我国中药创名牌的立足点主要应放在靠疗效、靠质量、靠包装、靠宣传来树立形象。目前北京同仁堂中药制剂集团公司已有100多种名牌中成药打入国际市场。杭州胡庆余

堂、沈阳飞龙医保集团、杭州青春宝集团的产品在国际市场上都有一定的竞争力,但中药名牌战略要达到更高的水平,还需经过企业家的努力和全社会的支持,才能出现“大气候”。

(三)重视包装和商品的宣传:在对外贸易中,包装的优劣往往关系到企业在市场竞争中的胜负,实践证明重视中药包装的艺术,是促销的一个重要手段。要使产品外观漂亮、携带方便、不易破碎、吸潮和变质,这是一门很高的学问。包装说明要规范,要尊重进口国的法规和习惯,正确无误的翻译、商标的优化选择,都将直接影响到产品的销售,必须予以高度地重视。

(四)重视中药信息研究、注意市场的变化:

在成功的国际贸易中,高质量的商品、灵通的信息和现代化的推销技术是缺一不可的三大要素。

1. 中药的出口战略方针的研究:应根据我国中药的特色和国际市场的变化而定,目前应本着先国内,后国外的原则,巩固东南亚市场、把握日韩市场、力争西方市场、开拓非洲、阿拉伯市场,扩大中成药的出口的比例,注重保健品的开发,加强市场管理机制,鼓励涉外企业的发展,及时推广外向型企业的经验。

2. 摸清、理解各国对中草药的法规和政策:掌握各国中草药和天然药物的药政知识和政策,研究和分析相关信息,对制订我国出口政策有着很现实的指导意义。为此要顺应各国人民的习俗,熟悉当地的法规,这在中药出口创汇中十分重要。

3. 积极开展对外中药商品宣传:90年代被人们称为信息时代,中药要占领国际市场,必须要利用现代传播技术,做好广告宣传和销售工作,提高广告的艺术效果,逐步消除外国人对中药的不理解和偏见,达到吸引消费者的目标。还可利用学术交流,扩大宣传效益。利用展销会、博览会的商业舞台,向国际社会宣传普及中药知识,以扩大中药的国际地位,让世界认识中药,逐步形成世界消费群体。在这方面南韩的高丽参、欧洲的银杏制剂就是靠这种方式获得了成功,很值得我们借鉴。

4. 重视中药信息研究:目前中国中医研究院信息研究所情报研究室备有大量的相关信息,将广泛、竭诚地为各界提供有效服务。

(五)理顺中药的出口渠道、加强管理职能:

1. 政策导向、鼓励出口:国家在政策上要支持那些销路好的产品,在资金上优先保证,减免税收。对粗制滥造、质量低、无疗效的药品要坚决制裁,并不准其出口,以维护中草药在国际上的良好声誉。

2. 提倡药品专营专卖:世界各国对草药这个特殊的商品实行管理是一项惯例,实行专营可确保进入国际市场的中药质量可靠,加强参与国际竞争能力,在这方面我国可以借鉴瑞典的“环式专营”的经验。

目前中药多头出口,渠道混乱、低价竞销使国家蒙受了很大的损失,加上水货的冲击,商标的混乱,说明政府相关部门要健全体制,协调出口,稳定价格。

(六)加强中药技术的培训和交流:中药要更好地走向世界、打入国际市场,需要培

养一批国外中药人员在其本国发挥更大的效能,使中药更好地打入该国市场。

(七)吸引外资、合资办厂:目前,国外一些有识之士看准了中药发展的前途,前来投资、合资者络绎不绝,这是加速中药发展的途径,尤其是与第三世界合资建药,利用当地药材生产、销售,这对发展世界草药起到促进作用,为人类充分享受医疗保健发挥更大的贡献。

综上所述,要做好中药的出口创汇工作,涉及的方面甚多,实际上也是一个系统工程,需要各界通力协作,才能使中药更好地走出国门,为世界人类的健康事业作出更多的贡献。

美国中草药市场的需求

周志宽

中国中医研究院中医药信息研究所

当今,美国人十分注重身体保养,有病治病,无病防病,强身保健,延年益寿是其保健准则,特别是减肥、强壮、滋补品很受美国人的青睐。越来越多的美国人相信以天然植物为原料的中药保健品比化学合成的维生素有效、安全得多,而且很少有副作用。在80年代中期花粉制品在美国极为畅销,称之为“生命花粉回复青春”,并报道说:“里根总统集以花粉来增加他的健康”,为此美国掀起了花粉热。目前减肥找中药又成热点。因美国胖人很多,体重达300~400磅者不足为奇。为此减肥茶就应运而生,如“香草茶”、“瘦美茶”、“健美茶”、“三花减肥茶”、“西施苗条茶”等,其产品多来自我国(包括台湾、香港)、南韩和日本。一个人类回归自然的“中草药热”正在形成。

一、中医药在美国的发展史

据文献记载,在鸦片战争以前,中医中药已有传美者。如美国 Hofstandter 等所著之《美利坚合众国》中就指出,华人移居美国的史实可上溯到18世纪后期及19世纪初期,移民中当然有中医中药的从业者。中华民族创造发明的人痘接种术,在18世纪上叶已间接传入美国。

鸦片战争以后,传教士作为帝国主义文化侵略的工具被派遣来中国,而西方医学作为传教士的工具亦随之被带入中国。当然,也不可否认在传教士医生中有部分是本着人道主义精神来华的。传教士医生在华期间,也接触到一些中医中药,并撰作向其本国介绍,如马高汪(Daniel Jerome MacGowen)曾撰作记述中医用含碘的藻类植物治虚劳病,传教士医生 F. P. Smith 撰《中国药料品物汇释》、Baily, L. N 的《中国植物集》、Warson, E 的《中国的主要商品药材》等。此外,美国地理学会派遣 Joseph Rock、美国农业部派遣 Frank N. Meyer 来华搜集中草药。当时,他们对中医药的认识是肤浅的,他们的注意力主要在中药方面。

然而,近代有关西方现代医药的发展,各国传统医药出现低谷趋势,在美国出现一

概排斥态度,认为中药不科学,是走江湖的骗人把戏。但1972年美国总统尼克松访华观看了用针刺麻醉开刀的表演,亲眼目睹了针灸的神奇作用。“中医、中药不科学”的顽固思想的盘石开始在美国人心中松动了。特别是在相对离东方较近、受东方思想、文化影响较深的美国西部产生了极大的影响。美国医药界的一些有识之士也已经看到:以化学方法合成的西药具有一定的局限性。据美有关权威人士调查表明,目前美国有49%左右的疾病西药无法治疗;有20%左右的人因服西药产生副作用而致病。他们认为,中国的中医、中药有着几千年的历史,中医、针灸的独特功效已毋庸置疑,作为一种医学学派,中医药应在美国有其合法地位。

近年来,由于美国的艾滋病、吸毒等社会病日趋猖獗,加上肿瘤、心血管疾病也日趋增多,而又无特效西药治愈。一些美国人认为西药在美国用了这么久,对这些病确实无特效,因此不少美国人都寄希望于中医中药,热切希望在中医中药上开辟一条新的途径。

这几年来,美国加速了对中草药的研究进程,科学家们从植物药中寻找抗癌药活性方面做了大量工作,如对豆科和中国槐树中存在的植物凝集素进行广泛研究中证明,利用植物凝集素激活的肿瘤患者自身淋巴细胞对肿瘤进行重新注射,有良好的抑制作用;从刀豆中提出糖蛋白——刀豆素能促进肿瘤逆转;香菇和茯苓中提出多糖类等显示有较好抗肿瘤作用等。

在临床上,用中医药治冠心病、关节痛、脱发、糖尿病、阳痿、生殖器疱疹、放射后虚弱、外伤等很受欢迎。有些临床家认为中医药治感冒、流感、关节炎、经前期紧张症、月经病、肝脏病、皮肤病较现代医学在某些方面更胜一筹。特别是用针灸和中药治疗艾滋病已取得好苗头、能缓解症状、延长了生存期和改善生命质量,很受人们的关注。

二、美国中草药的市场

中药在美国有着广阔的市场,特别在唐人街上的,中药店、中成药保健商品林立,顾客盈门,生意兴隆。从一组商业资料表明,1985年美国中草药进口总重量为809万磅,报价为2353万美元;1986年进口中草药总金额为442.8万美元。1993年递增至2135.4万美元(其中中药材为1600.3万美元),增长了3.8倍,年均增长率为25.2%,但远低于进口中药材数量的年均增长率41.2%。特别是1990年,进口中药材数量比上年增加2.4倍,而总金额却只增长了不到0.5倍,这表明美国自中国进口中药材价格趋于下降,应引起中药材出口部门注意。

1993年,美国进口中药材、中成药总计为2135.4万美元。其中进口中成药535.2万美元,中成药进口金额为中药材的三分之一。美国是不允许中成药作为药品上市的,中成药以食品名义进口,主要应用于华裔社区及中医诊所。

从花费上看,美国医学协会在1993年曾作过报道,主要是对1992年非传统医学在美国到底有多大市场作了一番调查。它涉及的面很广,包括针灸、草药、按摩、音乐治疗等。在1992年美国的病人看那些非传统医学大约花费了140亿美元,与总的医疗费用相比差得很远。1992年,美国全部医疗费用是7000亿美元,非传统医学只占大约