

第四届中药大品种论坛在京召开,苏黄止咳胶囊上榜(全品类)科技竞争力百强榜

调整产业结构 提高中药科技竞争力

▲《医师报》融媒体记者 郑真真

12月26日,第四届中药大品种论坛在京召开,《中药大品种科技竞争力报告(2018版)》同期发布。本论坛由中华中医药学会主办,中药大品种联盟、研究型中医医院联盟联合承办。中国中医科学院中药研究所研究员、中药大品种联盟秘书长杨洪军指出,中药产业发展面临新的挑战,开展中药产品评价有助于形成正确的价值导向,激发行业动力,推动中药产业持续健康发展。中华中医药学会研究与评价办公室主任郭宇博指出,随着我国医药改革的深化,药品监管、医保支付、辅助用药管理等药物政策均需要科学化的决策和证据支持。探索开展中药大品种科技竞争力评价,希望能够为客观评价中成药提供依据,为科学决策提供数据支撑。



晁恩祥 教授



段金廛 教授



梁爱华 教授

主旨报告

中药大品种具有产业全局带动作用

南京中医药大学、国家中医药管理局中药资源循环利用重点实验室段金廛教授指出,2016年国内等级医院中成药市场规模为1417亿元。其中, TOP100大品种销售额为836亿元,占整个等级医院中成药市场59.0%,而TOP10大品种占据了21.6%的市场份额。

正如王永炎院士所言,中药大品种具有“临床价值大、科学价值强、市场价值高”的基本特征。中药大品种的发展具有产业全局带动作用,抓住中药大品种,就抓住了中药产业的“牛鼻子”。

线性经济模式造成浪费与污染

段金廛教授介绍,目前我国中药产业处于线性经济模式,大量需求,大量生产,大量消耗,大量废弃。在中药资源生产过程中,我国每年药材种植面积达5500余万亩,生产非药用部位及下脚料逾亿吨。在深加工产业化过程中,每年消耗药材原料达7500万吨,每年产生固体废弃物及副产物逾亿吨,造成了资源浪费和环境污染。

循环利用 绿色发展

党的十九大报告指

出,我国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段。但是,中药资源产业循环经济滞后于国家整体布局。

产业高质量发展要求中药大品种全产业链价值提升,以大品种效率和效益的提升驱动中药产业高质量发展。

段金廛教授指出,垃圾是放错了地方的资源,中药产业应跟上国家发展战略的要求,循环利用、绿色发展。增加中药农业收入,增长中药工业产业链,增强经济社会综合效益,同时,减少资源消耗,减少环境污染,减少社会资源投入。

会议亮点

苏黄止咳胶囊受多部指南与共识力荐

《中药大品种科技竞争力报告》基于过去10年反映产品科技投入、产出的相关公开数据,计算各个品种的科技因子,客观反映产品的科技竞争力。报告在业内有广泛关注,对中药产业有积极影响,也是中药科技奖励的“风向标”。

苏黄止咳胶囊上榜中药大品种(全品类)科技竞争力百强榜,从近1万个品种,近6万已上市中成药产品中脱颖而出,这是对它的肯定。

苏黄止咳胶囊组方源于国医大师、中华中医药学会肺系病分会名誉主任委员、中日友好医院中医呼吸科首席专家晁恩祥教授“风咳”理论经典名方,它是扬子江药

业集团北京海燕药业有限公司独家上市的中成药,荣获2014年中华中医药学会科学技术奖一等奖,2015年北京市科学技术奖,多次被列入指南与共识的推荐药物。

苏黄止咳胶囊是唯一列入《咳嗽的诊断与治疗指南(2015版)》推荐治疗的中成药;中华中医药学会发布的《中医内科常见病诊疗指南》中医病症部分收录了以“苏黄止咳胶囊”为原方的汤剂;《咳嗽中医诊疗专家共识意见(2011版)》将苏黄止咳胶囊列为“疏风宣肺,利咽止咳类”治疗首选用药;北京市中医管理局发布《2012年冬季流行性感冒中医药防治方案》中,苏黄被列为流感咳嗽推荐



用药;2015年苏黄止咳胶囊被列入《中医临床诊疗指南·呼吸病分册》“风盛挛急证”唯一推荐药物;2018年收录至国家基本药物目录。

苏黄止咳胶囊对现代医学的咳嗽变异性哮喘和感冒后咳嗽等亚急性、慢性咳嗽的疗效得到了全国呼吸内科专家的肯定与认可。

中药注射剂类过敏风险控制研究重点与策略

中国中医科学院中药研究所梁爱华教授介绍,据临床资料分析,中药注射剂可能以过敏反应为主,多数为首次用药发生,主要是静脉途径发生,肌肉注射液极少,与滴速、浓度有关。

类过敏反应与过敏反应不同

二者的区别在于,过敏反应首次无反应,由Ab介导,与剂量无关;类过敏反应首次可反应,无需Ab介导,与剂量、浓度有关。对于类过敏反应模型研究,美国FDA推荐体外肥大细胞释放组胺,体内补体代谢产物;中国SDA未推荐方法。

从三环节入手 解决类过敏反应问题

梁爱华教授指出,实践中主要从三个环节研究

和解决问题。临床前,建立类过敏模型和评价方法,筛选类过敏物质、优化工艺、提高质量标准;生产中控制类过敏物质,建立产品的类过敏检测法;临床中查清原因,体质问题还是用药问题,还有注意合理、联合用药问题。

中药注射剂“过敏反应”以类过敏反应为主,上市后安全性再评价

应以防控类过敏反应为重点。类过敏反应防控环节:药物、辅料、生产及临床使用。建议制定类过敏反应评价指导原则,重视类过敏物质研究,制定限量标准;建立产品类过敏检测法,控制风险;类过敏反应与剂量、浓度、用药速度有关,重视用药规范;加强联合用药安全性研究。



权威解读

从古籍汲取灵感 创新“风咳”理论

晁恩祥教授曾任中日友好医院中医内科首席专家,2013年被评为第二届“首都国医名师”,2014年被评为第二届“国医大师”,虽已80余岁高龄仍工作于临床一线。

创新风咳、风哮 辨治体系

在中医呼吸科门诊中,晁老接触到大量慢性、顽固性咳嗽患者。其中,有一些患者的临床表现与传统的风寒、风热、风燥咳嗽有所不同,以反复干咳为主,伴咽喉部发痒。这类患者通常是阵发性、突发性,具有“六淫”中“风”的特点。

《诸病源候论》“十咳”中有“一曰风咳,欲语因咳言不得竟也”之说,《备急千金方》中也有“欲言语因咳言不得竟谓风咳”的论述,而《中医内科学》未提及“风咳”。

晁恩祥总结了大量临床案例,反复论证,提出有一类患者,不属热、不属寒、不属燥,发作后呈现痉挛性咳嗽,应为“风咳”。按照中医理法,晁老创立了“从风论治”的治疗原则和“发时疏风解痉、宣肺止咳或缓急平喘,平时扶助正气、固本培元”的治疗理念。自此,他创新了中医“风邪致咳”的理论,形成了风咳、风哮的辨治体系。

临床效果超出预期 研发终获成功

“从风论治”得到临床验证之后,在晁老指导下,研究团队从2000多个病例处方中分析出符合“苏黄止咳胶囊”处方的主要药味,完成了药理、药性、毒理研究及临床试验。患者用药后进行气道激发试验数据显示,有效率非常高。

《咳嗽指南(2015版)》明确了治疗感冒后咳嗽,苏黄止咳胶囊的证据级别为2C,对咳嗽变异性哮喘推荐级别是2B。西医指南的推荐奠定了苏黄止咳胶囊在慢性咳嗽一线用药、首选中药的重要地位。