



防疫常态下“甘肃方剂”产业化研究的 对策与建议

李盛华¹, 马新换², 徐志伟¹

1 甘肃省中医院, 甘肃 兰州 730050; 2 甘肃省第二人民医院, 甘肃 兰州 730099

[摘要] “甘肃方剂”是基于防疫常态下甘肃中医临床实践与特色, 经由省内名家归纳总结的系列方药, 在省内外及国内外的防疫实践过程中发挥着重要的作用。但在其研发、生产及应用等过程中, “甘肃方剂”暴露出的研发深度不足、生产配套不够、应用广度有限等问题, 严重制约其产业化发展。为了进一步促进“甘肃方剂”产业化发展, 以便更好地服务于甘肃省防疫工作, 现就“甘肃方剂”的发展现状及存在问题进行小结, 并适时提出解决方案与建议, 以期“甘肃方剂”后续产业化发展指明方向。

[关键词] 甘肃方剂; 常态化疫情防控; 产业化; 对策与建议

[中图分类号] R563.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2096-9600(2023)02-0044-04

Countermeasure and Suggestions on Industrialization Research of “Gansu Prescriptions” under the Normal State of Epidemic Prevention

LI Shenghua¹, MA Xinhuan², XU Zhiwei¹

1 Gansu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730050, China;

2 Second Provincial People's Hospital of Gansu, Lanzhou 730099, China

Abstract Gansu prescriptions, based on clinical practice and characteristics of TCM in Gansu under the normalized epidemic prevention and control, are a series of prescriptions summarized by famous TCM doctors in Gansu province, and these prescriptions are playing the crucial role in the practice of epidemic practice inside and outside the province, at home and abroad. In the process of research and development, production and application, the problems including insufficient research and development, inadequate production supporting facilities and limited application range, emerged in Gansu prescriptions, seriously constrain its industrialization development of the prescription. The paper sums up the development status and the existing problems of Gansu prescriptions, and timely raises the solution and suggestions in order to further promote the industrialization development of the prescription, as as to better service for the work of epidemic prevention in Gansu province, in the hope of finding out the direction of the subsequent development of the prescriptions.

Keywords Gansu prescriptions; normalized epidemic prevention and control; industrialization; countermeasures and suggestions

随着人民生活水平逐步提高、人口老龄化程度日益加深、医疗保障体制不断完善, 加之中医药在抗击新冠肺炎疫情中的优异表现^[1], 百姓对中医药的认知度逐渐提高, 对中医药治疗药物及养生保健品的需求量日益增加。尤其在“十四五”国家医药新政策的鼓励下, 在市场需求和经济带动等因素的影响下, 中医药行业将继续有着较好的政策环境, 中医药文化基础也将不断加深夯实^[2]。

能否抓牢、抓好这一难得的发展机遇期, 进一步统筹规划、加强源头和过程监管, 制订科学详尽的发展规划和监管措施, 分阶段实现产业升级, 最终达到中医药产业绿色化、自动化、信息化生产, 不仅是我省中医药产业发展的关键问题, 也是“甘肃方剂”系列方药产业化研究亟待解决的问题^[3]。

为了更好地继承、发展、利用好甘肃省传统医

药, 发挥甘肃中医药大省优势, 推动“甘肃方剂”系列方药产业化发展的深度和广度, 笔者拟首先从疫情期间“甘肃方剂”系列方药发展的基本情况、“甘肃方剂”系列方药发展过程中遇到的问题两方面^[5-7]入手, 对相关内容进行归纳、总结, 同时对所涉问题适时提出解决方案与建议, 以期进一步推动“甘肃方剂”产业化的后续发展。

1 疫情期间“甘肃方剂”系列方药发展的基本情况

此次疫情期间, 甘肃省各相关抗疫单位研制生产“甘肃方剂”系列方药共计二十余种, 涉及中药、藏药及大健康产品; 包含剂型十多种, 如汤剂、丸剂、颗粒剂、胶囊剂、合剂等常见剂型, 以及喷雾剂、凝胶剂等中医药使用较少的剂型。其中, 已取得院内制剂审批备案的品种多个, 如甘肃省中医院的岐黄避瘟颗粒(甘药制备字 Z20220418004)、

宣肺化浊丸(甘药制备字Z20220425005)、扶正避瘟丸(甘药制备字Z20200425006),甘肃中医药大学附属医院的扶正屏风颗粒(甘药制备字Z20210972000)、宣肺化浊颗粒(甘药制备字Z20210974000)、培土益肺颗粒(甘药制备字Z20210973000),以及兰州奇正中藏医医院的催汤颗粒(甘药制备字Z20200410000)等;还有多个品种正在积极申报中。

上述成果,为支援武汉抗疫、国际抗疫以及省内抗疫做出了巨大贡献。据统计,疫情期间甘肃省共支援武汉各类药品1.2万余付/剂/瓶,支援海外各类药品2.8万余付/剂/瓶,供给省内各界抗疫药品10余万付/剂/瓶;此外,截止2020年12月29日,全省累积确诊病例182例,其中本地病例92例,境外输入病例90例,目前所有病例全部治愈出院,“甘肃方剂”系列方药参与了其中180例患者的治疗工作,参与比例高达98.8%,从而使甘肃省治愈患者的平均住院时间仅有11.14天。

2 “甘肃方剂”系列方药发展过程中遇到的问题

回看可喜成果的同时,我们也不难发现,各相关抗疫单位在使用“甘肃方剂”系列方药时,依然以汤剂或者变形性汤剂(免煎颗粒)为主,成品方剂(中成药)的运用比例相对较低^[8-9]。这纵然有疫情爆发突然、可准备的时间不足等诸多客观因素的影响,但同时也暴露出我们没有一整套完善的院内制剂研发、申报机制的弊端。

2.1 “甘肃方剂”系列方药的基础研究不到位 由于疫情突然爆发,相关科研力量又比较分散,对于“甘肃方剂”系列方药的制剂工艺筛选、质量标准研究、药效及安全性评价等方面的研究无法深入进行,从而造成部分药品在使用过程中出现患者耐受差以及腹泻等副作用。

2.2 “甘肃方剂”系列方药相关研究经费不足 由于缺乏专门的配套经费,“甘肃方剂”系列方药在前期研发过程中未能深入研究其药理、毒理等相关作用,阻碍了部分品种的院内制剂申报和新药申报。同时,研究经费不足也会影响“甘肃方剂”系列方药后续的研发工作。

2.3 缺乏特殊条件下院内制剂或新药申报的“绿色通道” “甘肃方剂”系列方药是各相关单位为抗击疫情研制的药品,缺乏传统中药制剂备案所需5年以上临床病例资料,以及有关药理、病理、毒理研究资料。由于缺乏特殊条件下院内制剂申报的“绿色通道”,使得“甘肃方剂”系列方药在院内制剂申报和新药申报工作中阻力较大。

2.4 对于抗疫药物开发而言,相关研究临床病例不足 数据显示,疫情初始阶段我省本土新冠肺

炎患者共97例(其中危重症4例,重症11例,普通型25例,轻型57例),相对较少的临床样本数,难以满足“甘肃方剂”系列方药院内制剂申报和新药开发所需。

2.5 有限的新冠患者病例、病案难以分享 保护患者隐私,避免患者治愈进入社会后遭受精神上的二次伤害,本无可厚非。但拒绝相关领域专家调取、查阅有关病案,阻止其对病情做进一步分析,实为不妥。无法接触临床病例、病案,组方看病就好比管中窥豹、盲人摸象。

2.6 民间认识中医药、使用中医药的氛围不浓厚 随着经济社会的进一步发展,人们已经越来越适应快节奏的生活,对于传统中医药的“慢”节奏已很难适应,例如在感冒、发烧后,人们更愿意用抗生素而不是中药。如果不能让更多的人认识中医药、了解中医药,不能更深层次的推广中医药,那么“甘肃方剂”终会是无根之木、无源之水。

2.7 “甘肃方剂”的产品范围、品名及内涵不明确 疫情爆发后,省内各相关单位积极开展研发工作,抗疫药品如“雨后春笋”,但品名和内涵却存在差异;如同是预防方(扶正避瘟方)的院内制剂,只因剂型不同,甘肃省中医院将其命名为扶正避瘟丸,而甘肃中医药大学附属医院将其命名为扶正屏风合剂,如此“各自为政”势必影响相关产品后期的市场推广。此外,本次提出的“甘肃方剂”概念是仅包含抗疫相关药品,还是也涉及省内现存的其他院内制剂,即“甘肃方剂”的产品范围有待进一步明确,没有明确的产品范围,很大程度上影响“甘肃方剂”品牌的树立。

2.8 “甘肃方剂”知识产权归属不明确 此次抗疫方剂,是受甘肃省卫生健康委员会委托,由张志明团队等一线医务工作者集体研发而成,后经甘肃省卫生健康委员会统一安排,由甘肃省中医院、甘肃中医药大学附属医院等相关医疗机构调配使用,并部分申报为院内制剂,其知识产权归属缺乏定论。为了实现“甘肃方剂”品牌效益最大化,切实保证各相关单位和个人的利益,有必要明确“甘肃方剂”各品种的产权归属。

2.9 “甘肃方剂”产学研结合不够紧密 在“甘肃方剂”前期基础研究过程中,各相关医疗单位“闭门造车”,未能紧密联合省内各高校及科研院所,使其基础研究力量略显薄弱,基础研究内容不够深入。上述情况如得不到改观,将直接影响甘肃方剂“”后续的研发工作。

2.10 “甘肃方剂”转产机制有待完善 疫情期间,我省共向武汉提供各类抗疫药品1.2万余付/

剂/瓶,向海外提供各类抗疫药品2.8万余付/剂/瓶,向省内各界提供各类抗疫药品10余万付/剂/瓶,为各地疫情防控做出了应有的贡献。在取得可喜成绩的同时,我们也不能忽视成品方剂(中成药)运用比例较低的问题,该问题的形成原因正是由于我们缺乏完整的转产机制,无法在疫情爆发初期及时、高效的研发和生产成品方剂(中成药)。此外,企业生产(配制)范围受限,也是转产机制不完善的具体体现。此外,完善的转产机制还可为后期药品的转运、储存、销售、处理等流程保驾护航。

2.11 “甘肃方剂”国内、国际的调配使用机制不够完善 缺乏完善的国内、国际调配使用机制,使得“甘肃方剂”空有疗效而得不到推广,只能在省内“打转转”。正所谓酒香也怕巷子深,如果不能组建专门的公关团队,构建完善的国内、国际调配使用机制,打造“甘肃方剂”的品牌效应就会停留于纸面,并不同程度影响“甘肃方剂”后期的研发工作。

3 省内相关专家对有关问题给予的意见、建议

3.1 完善“甘肃方剂”系列方药的基础研究 在每年医疗卫生科研项目中,设立“甘肃方剂”的专门课题,鼓励一线医务工作者或高校相关研究者积极申报有关课题。同时,紧密联系省内外各高校与科研院所,学习借鉴并彼此分享相关科研成果,为进一步完善“甘肃方剂”系列方药的基础研究提供详实的数据支持。

3.2 积极筹措“甘肃方剂”系列方药相关研究经费 鼓励省内有实力的药品研发、生产企业,积极申报与“甘肃方剂”系列方药相关的横向课题,并给与政策倾向或扶持。引进国内外有实力的风投公司,鼓励其投资“甘肃方剂”系列方药相关研究或产业,同时给予政策扶持与优惠。

3.3 建立特殊条件下院内制剂或新药申报的“绿色通道” 建议允许将高质量的用药经验数据或设计良好的临床研究总结视为早期临床试验数据,批准中药制剂有条件上市,对其有效性和安全性进行前瞻性评价。或在重大突发公共卫生事件等急需的中药新药的生产研发中,采取有条件许可、允许工序委托等策略加快新药的批准,保证中医药在防控疫情中的早介入及广覆盖。或通过特别审评程序,对“甘肃方剂”系列方药的相关制剂进行应急审批,以确保各相关品种快速投入使用,暂不考虑传统中药制剂备案需要提供5年以上临床病例资料的规定,稳定性试验等一应试验也待疫情平缓后再进行考察。

3.4 积极联系省内、外及国外相关单位,最大可能收集临床病例 积极与武汉、辽宁、北京、云南

等地区的相关医院合作,最大范围地收集病例,并对临床疗效进行系统分析,同时分享彼此的临床数据。有条件的情况下,派出专业团队前往使用“甘肃方剂”的各发展中国家,收集相关病例,并系统分析临床疗效。

3.5 对省内相关病例、病案进行除隐私处理,并设置合理的病案借阅流程 在妥善保管好完整原件的前提下,对我省本土新冠肺炎患者及输入型患者的相关病案复印件进行删除姓名、联系方式、联系地址等隐私信息,仅保留年龄、性别等临床所需信息的除隐私处理。同时,参照图书借阅流程中的善本借阅流程,施行借阅,病案复印件不出借阅览室,不得复印或全部誊抄病案复印件等严格的借阅制度。在最大程度保护患者隐私、保证原始病案不被损毁和病案重要信息不轻易流出的条件下,既方便临床医生研究相关病例、病案,又有利于后续治疗的组方、用药。

3.6 构建各种形式的宣传平台,最大程度宣传中医药 广泛利用电视、广播、抖音、微信等新老媒体平台,聘请省内外中医药名家、大师,以普通百姓喜闻乐见的形式(如养生讲座、防病知识普及等)宣传中医药。积极走进省内外各大、中、小学校,与学生互动,以各年龄段学生易于理解、便于接受的方式传播中医药。充分利用医院药房、门诊、挂号处、收费处等窗口,采取不同形式向患者及其家属普及中医药知识。大力发展中药大健康产品,特别是具有养生保健、美容美发、提高免疫力等功效的产品,从老百姓日常消费层面宣传中医药。

3.7 明确“甘肃方剂”的产品范围、品名及内涵 请示上级行政主管部门,明确此次提出的“甘肃方剂”概念所涉及的产品范围,即仅包含此次抗疫相关产品,还是同时包含以往所有院内制剂^[10]。同时组织省内中医药名家、大师(有条件可聘请省外中医药名家、大师)共同商讨并确定“甘肃方剂”系列方药的具体品名及相关内涵,为后期“甘肃方剂”品牌的树立提供坚实的基础。

3.8 明确“甘肃方剂”知识产权归属 组织“甘肃方剂”各生产、研发单位及团队,共同商讨并明确“甘肃方剂”各品种的产权归属或产权分配,并邀请上级行政主管部门予以监督、公正,以实现“甘肃方剂”品牌效益最大化和各相关单位及个人的利益最大化^[11]。

3.9 构建最广泛的“甘肃方剂”研究平台 整合省内外各相关医疗单位、高校及科研院所的科研资源,搭建全面的科研合作平台,制订详实的平台运作机制,同时聘请省内外中医药领域名家、大家予以

指导和帮助,为“甘肃方剂”的后续开发提供保障。

3.10 建立完整的“甘肃方剂”转产机制 全面调查省内各医院制剂中心、医药生产企业,特别是中医药相关中心及企业的生产线、生产能力、储运能力、营销网络等情况,并对优势资源加以整合,建立完整的“甘肃方剂”生产、储运、销售及销毁机制。既可保证疫情爆发时“甘肃方剂”产的出、运的走、销的掉、用的上;又可保证疫情消退后,剩余产品保管得法、处理得当^[10]。

3.11 建立完善的“甘肃方剂”国内、国际调配使用机制 为了将“甘肃方剂”进一步推向市场,全面打造“甘肃方剂”品牌效应,有必要成立以行政主管部门牵头的专业公关队伍,积极推广甘肃方剂^[12];建立以甘肃省为核心、相邻省为重点、白俄罗斯等发展中国家为重要组成的完善的国内、国际调配使用网络,明确药品调配目录、运输方式、交接流程等相关细节,以便于“甘肃方剂”国内外的调剂使用^[13]。

4 结语

“甘肃方剂”系列方药是我省中医人集体智慧的结晶,是防疫常态下中医临床实践的中药产物,推动其产业化发展是继承、发展、利用好我省传统医药重要体现^[14-16]。为此,本文初步归纳了防疫常态下“甘肃方剂”系列方药的发展情况,系统分析了“甘肃方剂”系列方药产业化发展过程中遇到的基础研究不到位、研究经费不足、新药申报通道不畅、临床病例不足等“卡脖子”问题^[17-18];同时对所涉问题也给出了初步的对策、建议,以期进一步推动“甘肃方剂”系列方药产业化的后续发展^[19-21]。

如此,不仅可以进一步加快我省中医药转化,发挥中医药资源大省优势,提升中医药生产应用层次;同时也可以促进中医药产学研协调发展,推动具有地方特色的甘肃中医药产业创新发展上台阶,对我省中医药专科制剂的开发也具有积极的现实意义和长远意义。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会办公厅. 新型冠状病毒肺炎防控方案(第六版)[EB/OL]. (2020-03-07)[2020-05-03]. http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3577/202003/4856d5b0458141fa9f376_853224d41d7.html. sd.
- [2] 林亦府,盖国钦,戴语萱. 以点滴为基,可以筑未来——政协甘肃省十二届五次会议参政议政特色评叙[J]. 甘肃政协,2022(4):10-16.
- [3] 李丹峰. 突发公共卫生事件下高职大学生心理问题分析及对策[J]. 吉林医药学院学报,2022,43(6):446-447.
- [4] 贺生,范瑾,赵钰,等. 新时代我国公共卫生人员与预防医学教育现状及发展对策分析[J]. 预防医学情报杂志,2022,38(11):1486-1490.

- [5] 王小军,文亨军,王小博,等. 甘肃省首起新型冠状病毒肺炎非家庭聚集性疫情分析[J]. 中国呼吸与危重监护杂志,2020,19(2):172-175.
- [6] 潘锋. 核酸检测和疫苗接种在新冠疫情防控中发挥着中药作用[J]. 中国当代医药,2021,28(34):1-3.
- [7] 张颢,张爱玲. 甘肃省中医药产业发展调查研究报告[J]. 发展,2022,35(10):51-56.
- [8] 佚名. 甘肃推进国家中医药产业发展综合试验区建设[J]. 生物医学转化,2022,3(3):93.
- [9] 王媛,刘伟,付晶园,等. 基于“钻石”模型的甘肃中药产业集群竞争力分析[J]. 上海商业,2022,38(8):222-225.
- [10] 田卫花,蒲永杰,罗娟,等. 甘肃省中医药全产业链发展延链强链补链的几点建议[J]. 甘肃科技,2022,38(13):1-4.
- [11] 张文静. 从产业“致富良方”到抗疫“甘肃方剂”[N]. 经济参考报,2022-02-23(6). DOI:10.28419/n.cnki.njjck.2022.000918.
- [12] 曹军华. 推动中医药产业链供应链优化升级[N]. 甘肃日报,2021-10-29(008). DOI:10.28286/n.cnki.ngsrb.2021.005686.
- [13] 李世雄,王玉明,李建兵,等. 甘肃省新型冠状病毒肺炎流行与时空分布初步分析[J]. 甘肃科技,2022,38(16):95-97.
- [14] 罗立. 浅析境外项目疫情防控的难点及对策[J]. 石油化工安全环保技术,2022,38(5):1-4.
- [15] 文建强,王娟,蒲永杰,等. 后疫情时代甘肃中医药产业发展“陇药三名”策略[J]. 甘肃科技,2021,37(15):8-10,46.
- [16] 郭小玉,张雪芹. 供应链管理视域下中药材产业产品品牌战略研究——以甘肃中药材产业为例[J]. 物流科技,2021,44(6):118-122.
- [17] 冯超. 甘肃省谱写中医药振兴发展新篇章[N]. 中国家庭报,2021-07-01(8). DOI:10.44197/n.cnki.nzgjt.2021.000453.
- [18] 李含琳. “三位一体”:调整甘肃中医药产业发展战略的新思路[J]. 甘肃农业,2020(11):54-57.
- [19] 王娟,蒲永杰,罗娟,等. 甘肃中医药产业发展现状分析[J]. 甘肃科技,2021,37(10):4-7.
- [20] 王青云. 甘肃两部门印发《2021年全省中医药产业发展工作要点》[J]. 中医药管理杂志,2021,29(6):9.
- [21] 张世斌,李福祥. 甘肃中医药产业发展研究——基于新结构经济学的视角[J]. 中国经贸导刊(中),2020,37(6):27-30.

收稿日期:2022-12-11

作者简介:李盛华(1959—),男,主任医师,教授,博士研究生导师。岐黄学者,享受国务院特殊津贴专家,卫生部有突出贡献中青年专家,甘肃省优秀专家,甘肃省名中医,甘肃省领军人才第一层次,甘肃省“555”创新人才,甘肃省“333”科技人才,甘肃省卫生厅跨世纪学术技术带头人,甘肃省中医院首席主任医师,国家级重点学(专)科——骨科学科带头人,中华中医药学会理事,中华中医药学会骨伤分会副主任委员,中国中西医结合学会微创专业委员会主任委员,中国中西医结合学会脊柱医学专业委员会常务理事,甘肃省中医药学会副会长,甘肃省中西医结合学会副会长,甘肃省康复学会副会长,甘肃省中医药学会骨伤专业委员会主任委员,甘肃省中西医结合学会骨伤科专业委员会主任委员,《中国中医骨伤科》杂志副主编,《西部中医药》杂志编委会副主任,《中国骨伤》《中医正骨》杂志编委。研究方向:骨与关节疾病的中西医结合治疗。