

· 学术探讨 ·

经典名方研发建议的梳理和探讨

邓哲<sup>1</sup>, 刘德文<sup>2</sup>, 杜杰<sup>1</sup>, 张庆<sup>2</sup>, 张权<sup>1</sup>, 田壮<sup>1</sup>, 荆文光<sup>1\*</sup>, 肖苏萍<sup>1\*</sup>  
(1. 中国中药有限公司, 北京 102600; 2. 中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700)

[摘要] 经典名方是中医方剂的杰出代表,临床治病的有效工具,中医药传统文化的精髓。经典名方的研发引起中医药整个产业链群体的高度关注和重视,一系列指导性建议和针对性文献为经典名方的研发奠定了良好基础。该文基于 CNKI 数据库,对经典名方研发建议或启示的文献进行整理、提炼,分析各家之说、汲取各家之议,博采众长,构建经典名方研发轮廓,得出文献研究是前提、优质药材/饮片是基础、物质基准是核心、高品质是保障和优惠政策是动力的启示,并展开相关探讨,为促进经典名方研发及相关产业发展提供参考。

[关键词] 经典名方; 文献研究; 优质药材/饮片; 物质基准; 高品质; 优惠政策  
[中图分类号] R22;R24;R28;R9;G353.11 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2019)17-0181-06  
[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20190554  
[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.r.20181115.2209.052.html>  
[网络出版时间] 2018-11-22 16:04

Combing and Discussion of Research Suggestions About Classical  
Traditional Chinese Medicine Excellent Prescriptions

DENG Zhe<sup>1</sup>, LIU De-wen<sup>2</sup>, DU Jie<sup>1</sup>, ZHANG Qing<sup>2</sup>, ZHANG Quan<sup>1</sup>, TIAN Zhuang<sup>1</sup>,  
JING Wen-guang<sup>1\*</sup>, XIAO Su-ping<sup>1\*</sup>

(1. China National Traditional Chinese Medicine Co. Ltd., Beijing 102600, China;  
2. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] Classical traditional Chinese medicine (TCM) excellent prescriptions is an outstanding representative in prescriptions of traditional Chinese medicine, clinical medicine effective tool, and the essence of traditional culture of Chinese medicine. The research and development of classical TCM excellent prescriptions has attracted great attention from group in the whole industry chain of TCM, a series of guiding suggestions and targeted literature laid a good foundation for research and development of classical TCM excellent prescriptions. In this paper, based on the CNKI database, literature about suggestions or enlightenments of classical TCM excellent prescriptions was sorted and refined in order to build the research outline of classical TCM excellent prescriptions, and it was concluded that literature research was the premise, medicine/decoction pieces with good quality was the foundation, standard substance was the core, high quality was the guarantee and preferential policies were the impetus, and related discussions were carried out. All these were expected to promote the research of classical TCM excellent prescriptions and development of related industries.

[Key words] classical traditional Chinese medicine excellent prescriptions; literature research; medicine/decoction pieces with good quality; material basis; high quality; preferential policies

[收稿日期] 20181008(003)  
[基金项目] 国家“重大新药创制”科技重大专项(2018ZX09721005-002-009)  
[第一作者] 邓哲,硕士,从事中药分析研究,E-mail:dengzhe9202@163.com  
[通信作者] \*荆文光,博士,从事中药质量标准研究,E-mail:jczs0828@163.com;  
\*肖苏萍,硕士,从事中药产品开发,Tel:010-89259530,E-mail:xiaoladdy99@163.com

经典名方是指目前仍广泛应用、临床疗效确切、具有明显特色和优势的清代及清代以前医籍所记载的方剂<sup>[1]</sup>。从 2008 年《中药注册管理补充规定》<sup>[1]</sup>的描述到 2017 年《中华人民共和国中医药法》<sup>[2]</sup>的落地实施,再到 2018 年《古代经典名方目录(第一批)》(简称《目录》)<sup>[3]</sup>和《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》(简称《管理规定》)<sup>[4]</sup>的发布。经典名方相关政策历经 10 年时间的蕴育、完善,终于形成较为配套的政策体系。此外,这也深刻表明国家层面对经典名方的慎重考虑、高度重视和大力支持。然而,虽有利好的政策环境,但经典名方的研发仍存在较多困难。经典名方研发如何从已有约 6 万个药品批准文号的中药品种中脱颖而出,这受到了很多因素的影响,例如药材基原的确定、药味的剂量、经典名方物质基准的研制等,这些都导致经典名方研发步伐缓慢,甚至陷入困境。本文基于 CNKI 数据库,提炼经典名方研发建议或启示的文献,整理、分析文献中建议或启示的内容,综合各家之说,汲取各家之议,构建经典名方研发轮廓,探讨经典名方研发中文献研究、优质药材/饮片、物质基准、高品质和优惠政策等几个关键问题,为经

典名方的研发提供参考,以利于更好更快地促进经典名方产业发展,服务人类健康。

1 方法

以 CNKI 为数据来源,采用高级检索方法,检索条件为发表时间处于 2008-01-01 至 2018-09-10,主题 = 经典名方并且题名 = 经典名方(精确匹配),跨库检索。共获得 112 篇文献,对每篇文献进行阅读、分析,提取经典名方研发建议或启示相关的文章。

2 结果与分析

共有 14 篇文献主要涉及经典名方建议或启示的内容,相关内容的总结见表 1。《目录》和《管理规定》是经典名方研发的基石,根据《目录》的出台时间为节点对 14 篇文献分类,文献[5-11]为《目录》和《管理规定》尚未出台时,相关学者对经典名方展开的预见性建议和探讨,称为前期建议;文献[12-18]是相关人员依据《目录》和《管理规定》对经典名方研发给予的建议和启示,称为后期建议。前期建议为经典名方研发奠定了良好的基础,后期建议为保障经典名方生命力提供了有益参考,两者都强调质量是贯穿经典名方的始终、高品质是经典名方的基本特征。

表 1 与经典名方研发相关的文献中的建议或启示汇总

Table 1 Summary of suggestions or inspirations in literature related to research and development of classical TCM excellent prescriptions

| No. | 主题              | 建议或启示                                                                                                                                                         | 参考文献 |
|-----|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1   | 处方              | 处方药味一般 10 味以下,来源明确,组方合理,主治病症明确,所含物质基础研究充分,中药材来源充分                                                                                                             | [5]  |
|     | 剂型              | 传统施药思想与剂型对应,所治病症与剂型对应,剂型选择与产品的现实性                                                                                                                             |      |
|     | 知识产权            | 避免知识产权纠纷,积极主动申请专利保护                                                                                                                                           |      |
| 2   | 经典名方保护          | 构建一个以中医经典名方数据库为核心的新的保护机制                                                                                                                                      | [6]  |
| 3   | 汉方制剂和注册监管       | 有关部门在制定目录时参考日本汉方药《一般用汉方制剂承认基准》的撰写范例,严格考据,明确目录中各处方的组成、药量、用法用量和功能主治,保证同名、同方、同功能主治,避免造成混乱;组织行业专家根据古籍记载、现代研究及同类已上市品种不良反应监测情况,撰写不良反应、禁忌和注意事项,并对疗程进行必要的限定或提示,指导合理用药 | [7]  |
| 4   | 方剂遴选            | 首批公布的目录以示范为主,同时发布方剂遴选原则、实施技术要求或范例。实际审批时,可通过研发者自己举证“立项依据”                                                                                                      | [8]  |
|     | 处方用量            | 依据朝代、剂量演变、成书时代、后世书载等方面仔细加以考证                                                                                                                                  |      |
|     | 药材源头            | 深究处方组成中各药味与现代临床使用品种的一致性;多基原药材需考量所有品种的变迁情况;关注种植/养殖品与野生品质量的一致性;处方药材需有≥3 个主产区或道地产区基地,符合规范化种植的要求,有与工业生产相匹配的规模;药材基地必须是无公害种植,质量与野生品具有一致性或可替代性;保障药材和饮片的质量一致性         |      |
|     | 生产工艺一致性评价       | 以“基于传统制法的对照汤剂”(RDETP)为标杆,选择道地药材和优质饮片进行精心制备                                                                                                                    |      |
|     | 对 RDETP 质量和评价表征 | 采用全成分质量平衡法(MB),包括定性鉴别、多成分定量分析、指纹图谱和 MB 分析;在可控或可知成分<80% 的情况下,建议采用生物测定法(BA),选择经典名方主要药效或作用机制的靶点、模型、指标等为检测对象,选择操作相对简单、能和质量分析手段相结合的体外方法,并建立方法学、系统适用性考察和验证          |      |
|     | 工艺研究            | 选择以全成分质量的稳定性和一致性为核心的评价模式;结合传统火候等传统制法要求,建议对工艺流程及参数等进行系统考量,以 RDETP 质量范围为对照,评价工艺的合理性和一致性                                                                         |      |

| 续表 1 |              |                                                                                                                                                                                                                                                          |      |
|------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| No.  | 主题           | 建议或启示                                                                                                                                                                                                                                                    | 参考文献 |
|      | 制剂选择和研究      | 对各种生产过程中出现的“异常状况”予以充分的考量和良好的设计;在制剂成品释放标准和稳定性等制剂研究方案中建立 BA,且首选能反映方剂已知或预期作用机制的、能用于质量控制过程的方法                                                                                                                                                                |      |
|      | 成品质量控制与标准    | 定性鉴别应尽可能的包括全部组成药味,优选 TLC;定量测定需针对处方中的主要有效成分进行多成分同时测定,尤其应包含君药、臣药的主要有效成分;没有合适有效成分进行定量时,在指标成分含量测定基础上应有大类成分的定量并制定合理的范围。化学成分质控模式无法有效保障成品质量时,可探索建立 BA                                                                                                           |      |
|      | 批间质量一致性评价    | 中试规模≥10 批,通过 MB 分析,对其含量限度及其比例范围的控制、各类成分总和及其比例关系的控制应能表征批间检验样品的质量轮廓,建立的分析方法应能分辨出多批次间的关键质量属性或差异                                                                                                                                                             |      |
|      | 批间生物效价的一致性评价 | 选择对照药品,测定产品与该对照药品的相对效价或活性,并开展系统适用性研究,构建相应的质量控制方法和标准,并确保检测方法的准确性、可重复性和预测性                                                                                                                                                                                 |      |
|      | 监管           | 对于同方同源不同企业者,在发布相关研发指南或监管细则中予以前瞻性的提出要求或限定;规范名称,给予一定的命名指导原则;提升门槛;注重创新;扶强抑弱,鼓励大企业在相应产品被批准上市后,开展临床疗效再评价工作;高标准、高质量的经典名方产品应给予自定价格的优惠政策                                                                                                                         |      |
| 5    | 处方遴选         | ≥5 本医籍记载(被现代医籍所记载或进入教科书);≥10 篇现代文献(能证明疗效的临床研究报道≥2 篇);≥5 位国医大师或≥10 位名老中医签字认可的方剂                                                                                                                                                                           | [9]  |
|      | 有毒药材         | 提供经炮制后毒性极大降低的安全性数据                                                                                                                                                                                                                                       |      |
|      | 处方           | 药味发生变化的,需进行深入考证;对于不能明确的炮制品入药,应选择与之功效相近的炮制品                                                                                                                                                                                                               |      |
|      | 剂量           | 应和煎煮工艺综合考虑,不能仅仅局限于考虑饮片的质量;配伍比例应与原方保持一致,服用剂量在文献基础上通过药效学 and 安全性进一步确认                                                                                                                                                                                      |      |
|      | 生产工艺         | 工艺参数在参照古籍的基础上仍需要深入考察和优化,不能只追求个别成分含量最大化;合理选择先煎、后下等情况;含有挥发油的药材,要单独提取挥发油;剂型以颗粒剂为最佳选择;产品的质量标 准采用全过程的质量控制技术,尤其注意产品质量的均一性                                                                                                                                      |      |
|      | 临床定位         | 功能主治定位在基于“证”而具有临床优势的“病”,重点研究和强调临床优势病种,以临床急需的中成药为研发重点开展选题立项                                                                                                                                                                                               |      |
| 6    | 药品说明书        | 经典名方制剂说明书[功能主治]项不应参考日本汉方制剂的表述和管理方式,说明书中安全信息的撰写和更新上可借鉴日本汉方制剂相关经验                                                                                                                                                                                          | [10] |
| 7    | 药理学研究        | 需细致地开展安全药理学研究,注意观察时间;重视与急毒、长毒以及临床应用之间的密切关联性;经典名方急性毒性试验中,较难确定半数致死量时,可采用最大给药量(或最大耐受量法)进行急性毒性研究;长期毒性试验中,高剂量尽可能采用最大给药量;临床定位可借鉴日本汉方制剂和中药大品种二次开发的经验;基础药理学研究方面针对拟定的优势病种进行 2 种或 2 种以上的动物模型药效研究,待产品上市后再开展循证医学临床研究,研究方法 with 中药大品种二次开发相似;在非临床安全性研究方面,标准煎液可设计为阳性药之一 | [11] |
| 8    | 汉方制剂与经典名方比较  | 经典名方制剂允许西医使用、纳入医疗保险;在质量安全和疗效上,考察日本知名药企,借鉴其制作标准汤剂的成熟经验;保障中药制剂的质量,注重知识产权保护                                                                                                                                                                                 | [12] |
| 9    | 汉方制剂和注册监管    | 结合临床应用遴选经典名方;尊重中医药理论指导和中医临床应用特点;重视上市后再研究;重视和加强对药材质量的研究,固定生产工艺和条件,建立药材、饮片、中间体及成品的质量控制要求,加强对产品质量均一性和稳定性的研究;积极关注已上市经典名方制剂的再评价;加强药材/饮片源头质量控制                                                                                                                 | [13] |
| 10   | 安全性          | 严格遵照古代医籍记载进行经典名方复方制剂的制备和使用                                                                                                                                                                                                                               | [14] |
| 11   | 产业化          | 纳入医保;遵循中医药理论指导;在品质管控方面追求“精细化管理,过程化控制”的理念;产业发展之路的核心理念为“以精品传承经典,以价值驱动市场”                                                                                                                                                                                   | [15] |
| 12   | 研发 3 条路径     | 设立经典名方专家委员会;健全中药标准供给体系;发展第三方检测平台;建设质量可溯源体系;完善注册和招标制度                                                                                                                                                                                                     | [16] |
| 13   | 政策法规         | 慎重考虑处方来源、历史沿革及方义衍变,必要时组织相关专家对处方计量单位进行换算论证;对于没有国家药品标准的药味,需开展大量的标准研究工作并向有关部门备案;对于多基原或同名异物的药味,须做好充足的古今考证并提供科学依据;说明书中应增加已经明确的现代医学适应症                                                                                                                         | [17] |
| 14   | 处方选择         | 准确的市场定位和功能定位,认真审视;相应的研发资质和能力                                                                                                                                                                                                                             | [18] |
|      | 药材           | 药材资源保障和质量保障                                                                                                                                                                                                                                              |      |
|      | 创新开发         | 经典名方制剂成功开发的关键环节是经典名方物质基准的创新开发,物质基准创新开发的关键是药材(饮片)资源的稳定供给和质量稳定,复方制剂工艺和质量研究的关键是如果达到经典名方物质基准的一致性,复方制剂工艺化生产的关键是如何保证工艺稳定可行                                                                                                                                     |      |

**2.1 前期建议为经典名方研发奠定了良好的基础**

前期建议囊括了经典名方的处方、药材/饮片、中间体、成品等全产业链过程,还附加有临床定位、监管、知识产权保护等内容。其中处方遴选、处方剂量是谈及最多的问题,有 4 篇文献涉及此类问题。同时,对有毒药味提出了可以研发的看法。对悬而未决的剂量问题,强调实践的重要性,认为经典名方剂量问题不能仅仅局限于考虑饮片的质量,而应和煎煮工艺综合考虑;经典名方配伍比例应该与原方保持一致,服用剂量在文献基础上通过药效学 and 安全性进一步确认。在前期建议的 7 篇文章中,文献[8]细致、全面地论述了经典名方研发全过程,涉及处方遴选、处方用量、药材源头、生产工艺一致性评价和 RDETP 质量和效价表征等内容。每项内容都提出了相应的对策和建议,并首次提出 RDETP,对具体做法、质量和效价表征研究提出了要求,为经典名方的研发指明了方向,为后期经典名方物质基准的研制及其制剂的生产奠定了良好的基础。

**2.2 后期建议为保障经典名方生命力提供了有益参考**

后期建议主要关注经典名方成品质量及产品上市后运营策略,为经典名方复方制剂产品生命力的保障提供了有益参考。经典名方成品质量是重中之重,每篇文献均有谈及。提出了在质量安全和疗效上,考察日本知名药企,借鉴其制作标准汤剂的成熟经验,保障中药制剂的质量;重视和加强对药材质量的研究,固定生产工艺和条件,建立药材、饮片、中间体及成品的质量控制要求,并在产品质量设计和研究中,加强产品质量均一稳定性的研究;在品质管控方面追求“精细化管理,过程化控制”的理念;产业发展之路“以精品传承经典,以价值驱动市场”为核心理念;经典名方创新开发的 4 个关键环节等等高品质发展建议。产品上市后运营策略包括经典名方制剂允许西医使用、纳入医疗保险、重视上市后再评价、设立经典名方专家委员会、发展第三方检测、完善注册和招标制度、说明书中应增加现代已明确的适应症等,为经典名方产品未来质量提升、市场开拓建言献策,有力保障了经典名方产品在未来市场中的活力、生命力,促进经典名方事业的健康持续发展。

**2.3 质量贯穿经典名方研发的始终,高品质是经典名方的基本特征**

不管是前期建议还是后期建议,质量始终贯穿经典名方研发的全过程。从投料、中间体、成品各个环节都有如何把控质量的建议。上市后的经典名方同样也要注重质量监控,如重视

上市后再评价、设立“试销期”、不良反应监测等措施。因此,经典名方复方制剂与市场上其他中成药的最大区别是赋予高品质内涵,高品质是其基本特征,也是其日后市场存在的根本。

3 经典名方研发轮廓的构建

通过对经典名方相关文献中建议或启示的分析、归纳,可以较为清晰地构建经典名方研发轮廓。经典名方研发主要分为 3 部分,即方剂、经典名方物质基准和产品。见图 1。

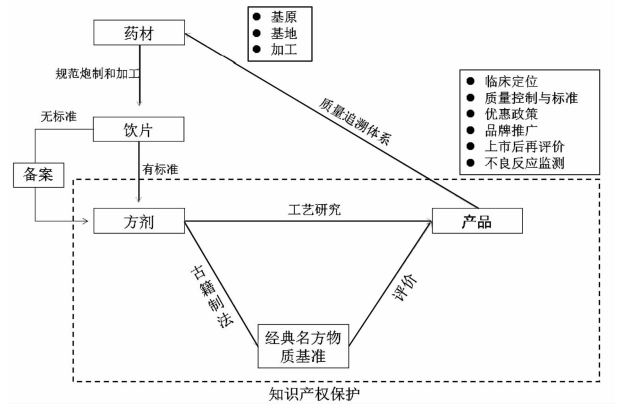


图 1 经典名方研发的轮廓构思  
Fig. 1 Research conception of classical TCM excellent prescriptions

对于方剂,主要是目录制的管理方式,国家中医药管理局已经公布首批 100 首经典名方,后期将陆续公布其他经典名方。因此,处方选择对企业或相关研发单位并非难事,已有现成方剂参考。但对于到底选何种经典名方研发却是一个值得慎重考量的问题。笔者认为,首先要有精准的临床定位,其次看该企业是否具有药材、饮片、中间体和中成药等生产资质和能力。所选药材应具有基原明确、道地产区规范种植、规范加工等特点,以保证质量优良和资源持续供应。饮片遵循规范化炮制和加工,对于有标准的饮片可以直接组成处方;对于没有标准的饮片,需开展大量研究建立标准并向有关部门备案,然后组成处方。

经典名方物质基准的研究极为关键。选取道地产区至少 3 个基地的不同质量药材,按照经典著作的炮制要求和规范,制成相应的饮片。继而煎煮工艺严格按照古籍制法,制成 10 批以上经典名方物质基准。为保证经典名方物质基准的均一、稳定,对质量差异较大的药材,可采用均匀混批的方法。对经典名方物质基准的表征内容应包括定性鉴别、多成分定量分析、指标成分转移率、出膏率、指纹图谱等指标,如有需要,建议增加生物测定法测定。从而

得出经典名方物质基准各指标质量参数,便于成品制剂质量评价。

产品研究包括精细的工艺研究(包括饮片规格、投料方式、升温程序、过滤、浓缩、干燥等技术参数),产品质量控制和标准研究以及后期产品其他方面的研究(品牌推广、上市再评价、不良反应监测等),而工艺研究和产品质量控制及标准研究均以经典名方物质基准质量范围为对照进行评价,以保证产品质量稳定、均一。同时注重方剂、经典名方物质基准、产品各个维度的创新研究,时刻具有知识产权保护意识,一旦有创新发现,积极申请专利。在整个经典名方研发过程中,还需建立完善的中药质量追溯体系,对种植、加工、流通、使用等关键环节进行追踪和监管,践行“从地头到床头”全过程可追溯的理念,强化全过程质量安全管理 and 风险防控,保障消费者用药安全。

#### 4 经典名方研发过程中几个关键问题的探讨

**4.1 文献研究是经典名方研发的前提** 经典名方“免临床、免药效”的重大红利政策是基于其有悠久的药用历史,经过了几千年的中医临床使用,能保证临床的安全、有效。而这种临床证据潜藏在浩如烟海的文献当中,急需挖掘、提取。经典名方虽然不能定义为新药,但注册时仍按《药品注册管理办法》关于新药注册方面的要求提交“综述资料”。因此,经典名方文献的整理、挖掘研究显得极其重要,是经典名方研发的前提。同时,也具有“磨刀不误砍柴工”之效。因为在大量的文献整理、分析过程中,有助于明确临床定位<sup>[19-23]</sup>和解决基原<sup>[24-26]</sup>、炮制<sup>[27]</sup>、剂量<sup>[28-30]</sup>等方面的问题,助推经典名方研发顺利进行,尤其是临床定位方面。

**4.2 优质药材/饮片是经典名方研发的基础** “药材好,药才好”,强调原料药材是影响中药产品质量的关键因素。文献[31]举证了原料药材对中成药质量的影响大于工艺。而目前,中药材及饮片质量问题不容乐观,盲目栽培、非正品充当正品、非法掺杂、增重染色、过度硫熏、饮片炮制不规范、规格多样等问题突出<sup>[32]</sup>。而这些正是影响现阶段中药制剂质量的关键因素<sup>[33]</sup>。因此,对于经典名方的原料药材,应注重品质。道地药材是经过长期临床实践得到认可的。同样,按中药材生产质量管理规范(GAP)种植的药材也可作为优质药材<sup>[34]</sup>。所以,笔者建议道地产区 GAP 规范化种植的药材为经典名方研发首推的原料,然后经规范化炮制加工成饮片,以保证经典名方成品质量。这就要求经典名方生产

企业应该有相应药味的生产基地,一来保证产品内在质量;二来可进行资源评估,稳定药材持续供应,应对市场风险;三来可实现原料药材的可溯源性。

**4.3 经典名方物质基准的研究是经典名方研发的核心** 日本的标准汤剂为汉方制剂提供了较好的化学基准和生物学基准,对汉方制剂质量评价具有重要作用,促进了汉方制剂产业发展。经典名方物质基准与汉方标准汤剂类似,具有参照作用。其是经典名方开发成功的关键,是经典名方研发的核心。而经典名方物质基准该如何研究一直是目前科研人员探讨、热议的问题。笔者认为经典名方物质基准的研制,主要是解决提取工艺和质量表征两方面的问题。在提取工艺上,建议在遵照古籍制法的基础上,明确药味、配伍、煎煮工艺等,将其尽可能转化成现代化精确的提取工艺,以保证经典名方物质基准的均一、稳定,利于对产品质量评价。在质量表征上可参考文献[8]中涉及的质量控制和效价表征项目,从而整体全面地把控经典名方物质基准。

**4.4 高品质是经典名方生命力的保障** 质量强国战略的提出,将对产品质量的要求提升到了国家高度。尤其是药品,质量就是生命,高品质是药品质量和疗效的标志。经典名方研发应突出其高品质特征,只有质量得以保证,疗效才会得以保证。就如日本的汉方制剂一样,注重质量,以并不大的体量却占据大部分相关药品的国际市场。李耿等<sup>[35]</sup>通过临床价值大、科学价值强、市场价值高的特点,甄别、筛选出了 552 个产品(截至 2017 年数据),这些产品有的也源于经典名方,如六味地黄丸、玉屏风颗粒、安宫牛黄丸等。经典名方的研发绝非多几个一般意义上的中药品种而已,而更应注重其高品质特征。只有这样,才能研制出满足中医临床用药、服务人类健康,赢得市场、创造品牌的经典名方类产品,从而能保障了经典名方的生命力,传承发展中医药事业。

**4.5 优惠的政策是经典名方产业升级的动力** 政策是影响药品发展的重要因素之一,是产业升级的重要保障。笔者认为,经典名方复方制剂作为一个新生的事物,即使问世了,若没有相关政策的支持,也有可能在整个医药环境中处于弱势地位,产业发展难以继续。因此,建议国家有关部门对经典名方类产品给予优惠政策,如实行纳入医保、进入《国家基本药物目录》以及不计药占比等措施,以扩大经典名方类产品市场规模、促进产业升级,为上市后再评价奠定基础。

[参考文献]

[ 1 ] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发中药注册管理补充规定的通知[EB/OL]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0844/27432.html>, 2018-01-07/2018-09-17.

[ 2 ] 全国人民代表大会. 中华人民共和国中医药法[EB/OL]. [http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/sywx/2016-12/25/content\\_2006116.htm](http://www.npc.gov.cn/npc/xinwen/sywx/2016-12/25/content_2006116.htm), 2016-12-25/2018-09-17.

[ 3 ] 国家中医药管理局. 关于发布《古代经典名方目录（第一批）》的通知[EB/OL]. <http://kjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-04-16/7107.html>, 2018-04-13/2018-09-18.

[ 4 ] 国家药品监督管理局. 关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理的规定的公告[EB/OL]. <http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/228247.html>, 2018-05-29/2018-06-01.

[ 5 ] 杨明,伍振峰,郑琴,等. 中药经典名方开发与制剂研究的关键问题[J]. 中草药,2010,41(10):1590-1592.

[ 6 ] 高旭军,龙杰. 我国中医药经典名方保护之探究[J]. 中国版权,2013(3),54-58.

[ 7 ] 薛斐然,周贝. 日本汉方制剂对我国经典名方注册监管的启示[J]. 世界科学技术—中医药现代化,2017,19(4):587-589.

[ 8 ] 王智民,刘菊研,刘晓谦,等. 谈经典名方的化学、生产和质量控制研发和监管[J]. 中国中药杂志,2017,42(10):1819-1824.

[ 9 ] 陈畅,程锦堂,刘安. 经典名方研发策略[J]. 中国中药杂志,2017,42(9):1814-1818.

[10] 薛斐然,刘炳林,周贝. 日本汉方制剂说明书与我国中成药说明书对比浅析[J]. 中国现代中药,2017,19(6):877-879.

[11] 徐旭,王玉丽,涂正伟,等. 经典名方药理学研究思路探讨[J]. 药物评价研究,2017,40(12):1816-1827.

[12] 陈雪梅,蔡秋杰,张华敏,等. 日本汉方药概况及其对我国中医古代经典名方制剂研发的启示[J]. 中国中医药图书情报杂志,2018,42(2):1-4.

[13] 杨平,林丹,宋菊,等. 日本汉方制剂及其特点与中药新药研究的思考[J]. 中草药,2018,49(9):1985-1989.

[14] 梁爱华,韩佳寅,陈士林,等. 中药经典名方的质量和安全性考量[J]. 中国食品药品监管,2018(6):1-10.

[15] 丁腾,李耿,张红,等. 日本汉方药产业发展现状分析及思考[J]. 中国现代中药,2018,20(7):785-790.

[16] 杨洪军,黄璐琦. 经典名方的研发——中医药传承发展的突破口之一[J]. 中国现代中药,2018,20(7):775-779.

[17] 兰青山,肖苏萍,黄掌欣,等. 谈经典名方现阶段政策法规之启示[J]. 中国现代中药,2018,20(7):780-784.

[18] 刘冠萍. 经典名方创新开发初步探讨与研究[J]. 企业科技与发展,2018(7):68-69.

[19] 熊兴江,王阶. 经典名方治疗高血压病临床实践[J]. 中国中药杂志,2014,39(5):929-933.

[20] 张定棋,徐莹,慕永平,等. 下瘀血汤抗肝纤维化作用及其机制研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(21):219-224.

[21] 董燕,侯西娟,李莎莎,等. 经典名方羌活胜湿汤的古代文献分析[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(17):1-5.

[22] 李晓霞,徐旭,马会霞,等. 经典名方桂枝茯苓丸的临床和实验研究进展[J]. 药物评价研究,2018,41(9):1724-1729.

[23] 王嘉伦,卫军营,范建伟,等. 基于古代文献分析经典名方四逆汤的主治疾病[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(18):1-4.

[24] 张卫,黄璐琦,李超霞,等. 金银花品种的本草考证[J]. 中国中药杂志,2014,39(12):2239-2245.

[25] 高晓娟,赵丹,赵建军,等. 甘草的本草考证[J]. 中国实验方剂学杂志,2017,23(2):193-198.

[26] 赵容,许亮,谢明,等. 中药玉竹的本草考证[J]. 中国实验方剂学杂志,2017,23(15):227-234.

[27] 修彦凤,张永太,王兴发,等. 半夏的炮制历史沿革[J]. 时珍国医国药,2006,17(9):1774-1775.

[28] 黄英杰. 《伤寒论》用药剂量及其相关问题的研究[D]. 北京:北京中医药大学,2007.

[29] 李明,周强,杨丽娜,等. 基于历代中医方剂文献探索石膏在汤剂中的常用剂量[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(8):29-33.

[30] 孟菲,杨丰滇,巩洋阳,等. 中医药古籍中药饮片处方剂量研究[J]. 中医研究,2018,31(9):61-63.

[31] 钟文,陈莎,章军,等. 重点是原料,还是工艺?——以葛根苓连汤为例探讨中成药质量一致性控制方法[J]. 中国中药杂志,2016,41(6):1027-1032.

[32] 张萍,李明华,石岩,等. 2013-2016 年我国中药材及饮片质量状况及相关问题探讨[J]. 中国药事,2018,32(4):438-443.

[33] 欧阳楠,琚健. 从中药制剂生产用中药材及中药饮片质量问题谈监管模式[J]. 中国药学杂志,2018,53(3):239-243.

[34] 杨光,郭兰萍,周修腾,等. 中药材规范化种植(GAP)几个关键问题商榷[J]. 中国中药杂志,2016,41(7):1173-1177.

[35] 李耿,程煜华,郭宇博,等. 中药大品种科技竞争力报告(2017 版)[J]. 中国现代中药,2018,20(1):6-13.

[责任编辑 全燕]

• 186 •