

# 阵痛来临，喜忧参半

## ——中药行业政策趋势及影响解析

联合评级 医药制造行业组

近年来，国家围绕中药行业密集出台了一系列政策，整体看，政策的核心趋势集中在对中药行业的“规范”和“发展”，行业内企业喜忧参半。

### 一、规范

#### 1. 源头规范——头部企业建立道地药材生产基地，把控药材质量

掌握药材来源和从源头控制药材质量成为中药企业的最大压力，老字号中药企业表现更好。预计未来，中药行业头部企业自建或以订单形式联建稳定的中药材生产基地将成为趋势，更有条件获得优质、道地的中药材，保障企业产品供给和质量。但同时，也意味着这需要花费大规模资金在土地成本、人工成本、扶贫成本、药苗成本、管理技术成本，甚至运输成本等方面，对相应企业的资金实力提出挑战。

中国是中草药的发源地，是世界上规模最大、品种种类最多、生产体系最完整的中药材生产大国。过去，出于对中药性状和药效的追求，中药种植讲究“道地”，这类药材产在特定区域，与其他地区所产同种中药材相比，品质和疗效更好，且质量稳定，比如当归的道地产地为甘肃，黄芪的道地产地为内蒙古，人参的道地产地为长白山。而近年来，随着野生药材数量的减少、种植技术的提高和下游需求的增加，在道地产地以外人工种植的中药材越来越多，目前，我国常用中药材 600 多种，其中近半已经实现人工种植，种植面积超过三千万亩。然而，为了追求经济效益，常出现适宜产区种植不规范、非适宜区盲目扩种、甚至滥用农药等现象，造成药效下降、道地性丧失、重金属含量超标、农药残留等现象越来越普遍，已经严重影响到中药材质量。2013 年，环保组织曾购买了 9 大中药品牌的 64 种常用中药送去第三方检测，结果超七成含农药残留，与欧盟农残标准进行比对，部分样品超标数十甚至百倍，最严重的达到五百倍。

针对上述现象，国家密集颁布政策予以规范和指导，根据《中药材生产质量管理规范（修订稿）》《中药资源评估技术指导原则》《全国道地药材生产基地建设规划（2018—2025 年）》等文件，政策的重点为从源头上保护野生中药材资源和生态环境，促进中药材资源的可持续利用与发展，并明确提出推进中药材规范化种植，全面提升中药种植水平和中药材质量。

表 1 部分知名上市公司中药材基地概况

公司简称	基地所在地	主要品种
白云山	阜阳、乌兰察布、文山等	板蓝根、黄芪、三七等
同仁堂	吉林、陵川、湖北、杭州等	人参、党参、茯苓、白芍等
天士力	商洛、文山等	丹参、柴胡、黄芩、三七等

云南白药	文山、武定等	三七、重楼、红豆杉、等
片仔癀	四川、山西等	麝香
广誉远	东北、云南等	人参、鹿茸、犀牛等

资料来源：联合评级根据公开信息搜集整理

## 2. 生产规范——中药饮片企业控制品种，质量优先

预计未来，中药饮片企业可能大幅减少生产饮片品种的数量，选择自身有生产和销售优势的品种，进行精细化生产加工，一方面提升产品质量、尽量避免产品不合格造成的损失，一方面也能实现单一品种的规模优势，降低成本。

目前，我国中药饮片行业普遍存在企业规模小、工艺简单、人员技术水平低等问题，因此造成质量不达标、不稳定。此外，由于下游客户出于采购方便、降低成本等考虑，倾向于从一家或少数几家饮片企业采购全部所用药材，因此导致一家饮片生产企业需要生产几百甚至上千种产品，单位产品无法实现规模效应，成本较高，很难做到精细检验和精心炮制。

针对上述现象，国家出台《升级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》等文件，加强中药饮片管理，增强中药饮片质量可控。同时，新《药品管理法》中增加规定：“生产、销售的中药饮片如果不符合药品标准，就算产品不影响其安全性、有效性的，仍将会被处以十万元以上五十万元以下额度的罚款”。对于中药饮片企业来说，以目前的生产模式，鉴于其产品种类众多，无法像中药生产企业一样通过建立自有种植基地来保证药材质量，只能通过供应商或农户直接采购，很难确保每种产品的质量都不存在问题。但由于产品种类达到成百上千，产品不合格造成的巨额经济处罚是企业难以承受的。

## 3. 使用规范——中药注射剂企业生存空间被压缩，以安全求生存

预计未来，对于中药注射剂企业来说，产品的适用范围被大大压缩，企业现存产品的营业规模和盈利能力可能大幅下滑，整体信用风险较大。未来中药注射企业如果不发掘新的利润增长点，则只能加大投入，严格控制原材料质量，提升加工工艺，加强运输安全管理，积极参与中药注射剂的药学、毒理学和临床再评价工作，以安全求生存。

近年来，中药注射剂的安全事件的多次发生以及多款中药注射剂被检验不合格的事件使得中药注射剂面临的市场非常严峻。根据《国家药品不良反应监测年度报告》，2016—2018年，中药注射剂不良反应占中药不良反应的约一半。

根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》，49个中药注射剂品种得以入选。但根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》，39种中药注射剂被限制使用，不但限制所使用的病种，还规定只能在二级以上的医疗机构进行使用。此外，根据《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，2019年以来，全国范围内已有多个省市正式发布辅助用药目录或重点监控目录，其中涉及药品几乎全部为注射剂，其中中药注射剂又占了相当大的比例。可见从政策层面对中药注射剂的限制越加严格。

## 二、发展

### 1. 行业地位——政策支持力度大，行业发展空间足

未来中药行业在医药行业中的地位有望进一步提升，行业规模有望保持较快增长；同时，考虑到“治未病”市场更多是自费市场，受医保控费压力较小，行业内企业盈利能力有望保持在较高水平。

随着经济的发展和人民生活水平的提高，人们对健康越加重视，对保健服务的需求越加强烈，对医药的需求已经从过去的单纯的治病救命扩展到“治未病”，相应地，更适合于“治未病”的中医药市场蓬勃发展。根据《中国的中医药》白皮书预计，至 2020 年，我国中医药大健康产业将突破 3 万亿元，年均复合增长率将保持在 20%。中药行业具有强大的潜在发展空间。

近年来，国家先后推出多个政策，不断鼓励中药资源综合开发利用及新药研发，提升中医药服务能力。《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》强调：“要中西医共同发展，至 2020 年中药工业总产值占医药工业总产值的 30% 以上；至 2030 年，中医药服务领域或实现全覆盖”；《中医药发展“十三五”规划》提出：“到 2020 年，实现人人基本享有中医药服务；所有社区卫生服务机构、乡镇卫生院和 70% 的村卫生室具备中医药服务能力”，可见，国家在政策层面积极鼓励和支持中药行业发展，力求规范和振兴中医药行业。

### 2. 经典名方——免临床，简化注册审批，但竞争激烈

预计未来经典名方的产业化进程有望加速，一方面有利于通过经典名方的方式提升药品质量和疗效，另一方面也能促进经典名方的深入开发，直接利好同仁堂、九芝堂、广誉远等老字号企业；但同时经典名方产业化进程中的竞争形势将有所加剧。

一直以来，因药物作用机理复杂、难以量化、质量一致性弱、药效不明确等原因，中药创新药的获批率都远低于化药。2018 年，国家药品监督管理局批准上市创新药 48 个，然而，中药新药仅有金蓉颗粒 1 款获批。新药审批的困难直接导致了中药行业传承和发展的缓慢。

针对上述困难，国家早在 2008 年的《中药注册管理补充规定》中就提出要明确经典名方制剂的注册管理要求，到 2018 年，《古代经典名方目录指定的遴选范围和遴选原则》《古代经典名方目录（第一批）》《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》等文件的出台，正式确定了“经典名方”制药免临床、简化注册审批的原则，意味着经典名方制剂可以用较少的投入、在较短的时期内、以较低的风险取得药品批文。但同时，具备开发和申请“经典名方”药品的企业众多，预计在产业化过程中的竞争形势将会非常激烈。

附表1 近年来中药行业重要政策汇总

时间	名称	主要内容
2016年2月	《关于取消13项国务院部门行政许可事项的决定》	取消GAP
2016年2月	《关于印发中医药发展战略规划纲要（2016~2030年）的通知》	强调中西医共同发展，至2020年中药工业总产值占医药工业总产值的30%以上；至2030年，中医药服务领域或实现全覆盖
2016年8月	《中医药发展“十三五”规划》	至2020年，实现人人基本享有中医药服务
2017年1月	《公开征求中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）的意见》	主要原则强调：科学简明，避免重名、必要、合理、避免暗示夸大疗效、体现传统文化特色
2017年3月	《古代经典名方目录指定的遴选范围和遴选原则》	提出经典名方的遴选原则
2017年6月	《“十三五”中医药科技创新专项计划的通知》	凸显中医药战略地位，提出形成产值突破10亿元的健康产品群3~5个、国际知名品牌12个
2017年10月	《公开征求中药材生产质量管理规范（修订稿）的意见》	主要目标：规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药材生产标准化、规范化
2017年11月	《中医诊所备案管理暂行办法》	开办中医诊所的，具备一定条件后，报拟开办诊所所在地县级中医药主管部门备案且同时提交材料后，即可开展职业活动
2017年12月	《关于印发中医诊所基本标准和中医（综合）诊所基本标准的通知》	《中医诊所基本标准》适用于备案管理的中医诊所；《中医（综合）诊所基本标准》适用于提供中西两法服务和不符合《中医诊所备案管理暂行办法》规定的服务范围或者存在不可控的医疗安全风险的中医（综合）诊所
2018年2月	《关于发布中药资源评估技术指导原则的通告》	目标：保护中药资源，实现中药资源可持续利用，保障重要资源的稳定供给和中药产品的质量可控
2018年3月	《关于做好医疗机构应用传统工艺配置中药制剂备案有关事宜的通知》	目标：医疗机构应用传统工艺配置中药制剂备案管理工作，促进其健康、有序发展
2018年4月	《关于发布升级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则的通告》	加强中药饮片管理，增强中药饮片质量可控
2018年4月	《古代经典名方目录（第一批）》	发布100个经典名方汤剂目录
2018年6月	《国家药品监督管理局关于古代经典名方	目标：加强古代经典名方中药复

	中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告》	方制剂的质量管理，传承发展中医药事业
2019年12月	《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》	进一步加速中药注射剂等辅助用药退出市场
2018年12月	《关于印发全国道地药材生产基地建设规划（2018~2025年）的通知》	至2025年，建立道地药材标准化生产体系，基本建成道地药材资源保护和检测体系，加快建设覆盖道地药材重点产区建立生产基地
2019年7月	《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》	要通过医联体建设，切实提升中医药服务能力，提高基层中医药服务可及性和水平，促进中医药和西医药相互补充、协调发展，全方位全周期保障人民健康。要切实履行政府举办公立中医医院主体责任和投入责任，在医联体建设过程中，不得变相地取消、合并中医医院，不得改变其功能定位，不得以任何理由在事实上削弱中医医院建设。
2019年10月	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	明确健全中医药服务体系，推动中药质量提升和产业高质量升级，以及人才建设等六大任务。
2019年12月	新《药品管理法》正式实施	生产、销售劣药的，除没收违法生产、销售的药品和违法所得外，还将被处以货值金额的十倍以上二十倍以下之罚款。另外，生产、销售的中药饮片如果不符合药品标准，就算产品不影响其安全性、有效性的，仍将会被处以十万元以上五十万元以下额度的罚款。