

[中药监管科学]

新时代背景下我国中成药产业的发展与挑战

曹文杰, 王巍力*, 杨一玫, 梁宁, 李慧珍, 胡紫腾, 车前子, 张海力*, 史楠楠*
(中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700)

摘要: **目的** 分析我国中成药产业的研究进展、发展现状, 明确存在的问题与面临的挑战, 为后续的发展提供参考。**方法** 收集整理中华人民共和国工业和信息化部、国家统计局、国家医疗保障局等官方网站的数据, 采用描述性统计的方法对我国中成药制造产业的发展情况、新药审批上市情况、国家基本药物及医保中成药准入情况等产业发展状况进行分析。**结果** 制造产业方面, 近二十年来, 中成药工业总产量、营业收入和利润额达到峰值后均出现下降趋势并趋向稳定, 中成药出口金额总体呈上升趋势, 出口数量趋于稳定; 新药审批上市方面, 中成药新药的注册和上市数量下滑后又逐渐回升; 国家基本药物及医保中成药准入方面, 中成药的数量在经历上升后趋于稳定。**结论** 无论中成药的产量、出口量, 还是产业整体的营业收入和利润收益, 均未表现出明显的上升趋势。当前中成药产业面临多重挑战, 产业结构转型升级的需求迫切。

关键词: 中成药; 产业发展; 研究现状; 发展挑战

中图分类号: R288

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)02-0704-05

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.02.060

自党的二十大以来, 党和国家对中医药的振兴与发展给予了前所未有的重视。作为中成药消费大国, 我国政府通过制定和实施一系列针对性政策, 为中成药产业的持续繁荣注入了新的活力。但在当前新时代的背景下, 我国正面临着出生率下滑、人口老龄化加剧、慢性病死亡率居高不下等多重严峻挑战^[1], 这些挑战给我国的医疗卫生体系带来了前所未有的压力。中成药是以中草药为基础原料, 按照特定的处方和制备工艺进行加工制作的中药产品, 其形式有丸剂、粉剂、颗粒剂、胶囊剂等^[2]。作为中医药传统理论与现代科学相结合的产物, 中成药是中医药体系的重要组成部分, 以其悠久的医药文化背景、独特的治疗理念以及在临床实践中所取得的卓越疗效, 赢得了广泛关注和认可^[3-4]。本文基于中成药的历史背景与当前的产业发展状况, 深入剖析了我国中成药产业的研究进展、发展现状以及所面临的挑战, 旨在为后续的研究和中成药产业发展提供有益的见解和参考。

1 发展历史

1.1 起源奠基阶段 中成药的历史渊源深远, 其源头可追溯至中国古代夏商周时期。当时的殷墟甲骨文中已有记载

使用“鬯其酒”进行治疗, 这种芳香药酒是利用多种药草和郁金酿制而成, 代表了中成药早期发展的关键技术^[5]。春秋战国时期《治六十病和齐汤法》《五十二病方》《黄帝内经》不仅记载了散剂、汤剂、丸剂、膏剂等多种中成药剂型, 还提出“君臣佐使”的组方原则, 为中成药的组方设计提供了理论指导^[6-7]。

1.2 蓬勃扩张阶段 从隋唐到明清时期, 中成药经历了快速发展阶段。唐代孙思邈编写的《备急千金要方》和《千金翼方》中详细记载了天王补心丹、玉泉丸、月华丸、定志丸等中成药, 这些药物至今仍被广泛使用^[8]。宋代《太平惠民和剂局方》作为中国首部官方的中成药典籍, 全面介绍了中成药的应用范围、使用方法和制备技术, 为中成药的标准化制备和应用奠定了基础。此外, 宋代创建的“和剂局”成为中国历史上首个官方中成药生产机构, 推动了中成药的系统化生产和规模化发展^[9]。

1.3 关键突破阶段 民国时期是中西医结合发展的关键时期。在这一时期, 中医与西医的交融不仅促进了中医药的现代化进程, 也极大丰富了中成药的种类和剂型, 为现代中成药产业的崛起奠定了坚实的基础^[10]。新中国成立后,

收稿日期: 2024-11-15

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(82174532); 国家自然科学基金青年科学基金项目(82405207); 国家中医药管理局青年岐黄学者培养项目(国中医药人教函[2022]256号); 中国中医科学院基本科研业务费新入职青年科研人员培养专项项目(ZZ17-ZRZ-115); 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2021B003)

作者简介: 曹文杰(1994—), 女, 博士生, 从事中医药循证评价方法学研究。E-mail: 2640511280@qq.com

#共同第一作者: 王巍力(1998—), 男, 硕士生, 从事中医药评价方法与标准化研究。E-mail: drscofield@163.com

***通信作者:** 张海力(1993—), 女, 助理研究员, 从事中医药循证评价方法学工具制定与应用、中成药临床综合评价研究。E-mail: HailiZhang0127@126.com

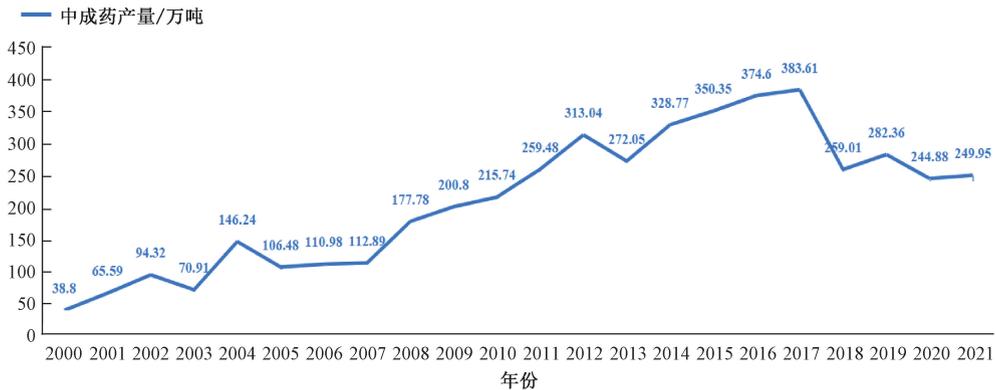
史楠楠(1982—), 女, 研究员, 从事中医药循证与标准化共性技术、中成药临床综合评价研究。Email: 13811839164@vip.126.com

我国医药领域迎来了蓬勃发展的黄金时代。特别是在中成药领域，官方机构通过严格的筛选和验证，确保了仅将安全性高、疗效确切的中成药引入生产与应用环节，有力推动了整个产业向高质量、高标准的方向发展。这一显著的进步在《中国药典》的演变中得到了充分的体现。从1953年首版《中国药典》仅收录的37种中成药，到2020年版已收录1607种，不仅数量上有了巨大的增长，更重要的是，涵盖了26种不同的剂型，展示了中成药在剂型和种类上的丰富多样性，以及中医药现代化的显著成果^[11]。

2 产业发展状况

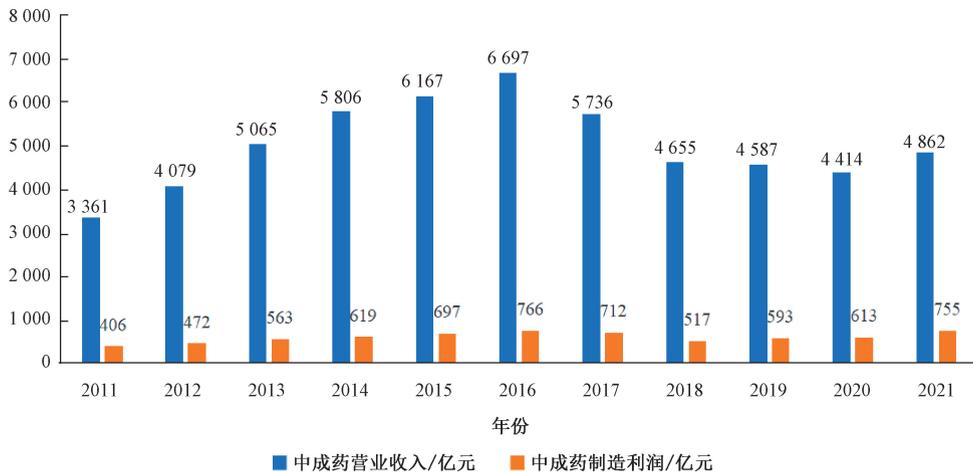
2.1 中成药制造产业发展情况 制造产业是中医药产业的重要支柱，是我国独有的医药子产业，同时也是中医药实现现代化的关键环节。根据《药品监督管理统计年度数据(2023年)》报告，至2023年底，全国中成药生产企业达2418家，较2022年增加了近百家，占全国药品生产企业

总数的20.7%。这一数据不仅体现了中成药在医药产业中的重要地位，也反映出中成药市场的活跃度和持续发展的潜力。自21世纪初至2017年，中成药工业总产量迅猛增长，但2017年以来，中成药工业总产量已经出现下降趋势，并呈现平稳态势^[12]。与此相对应，中成药制造营业收入和利润额在2016年达到最高，之后便出现下降趋势并趋向稳定^[13]，见图1~2。从我国中成药近二十年的出口发展情况来看，中成药出口金额总体呈上升趋势，但出口数量趋于稳定，国际化动能不足，见图3。中成药在中药产品出口总额中的份额相对较小，其占比通常稳定在约7%左右，与原料药相比仍显劣势^[14]。尽管中成药品种有一定的国际市场份额，但必须承认，中成药在国际市场上的影响力及接受度还有待提高，在拓展国际市场方面还有很大的潜力和空间^[15]。



注：数据来源于中华人民共和国工业和信息化部、国家统计局。

图1 21世纪以来中成药工业总产量概况

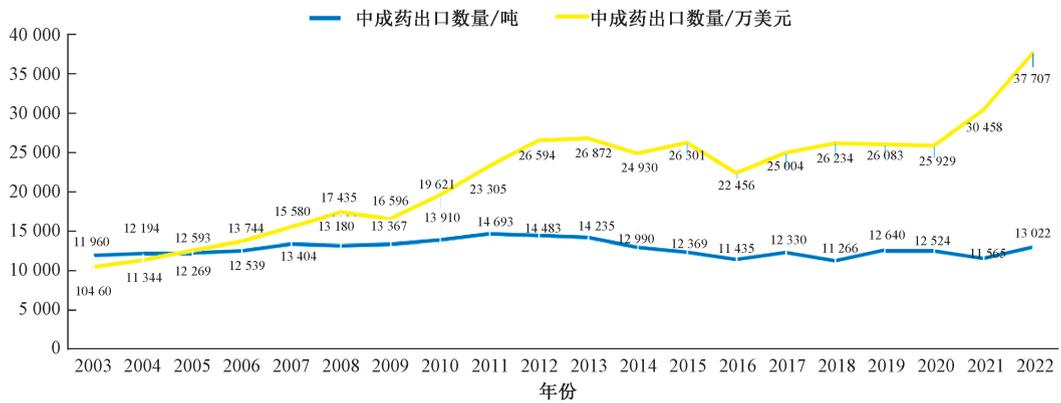


注：数据来源于中华人民共和国工业和信息化部、国家统计局。

图2 2011年至2021年中成药制造营业收入和利润概况

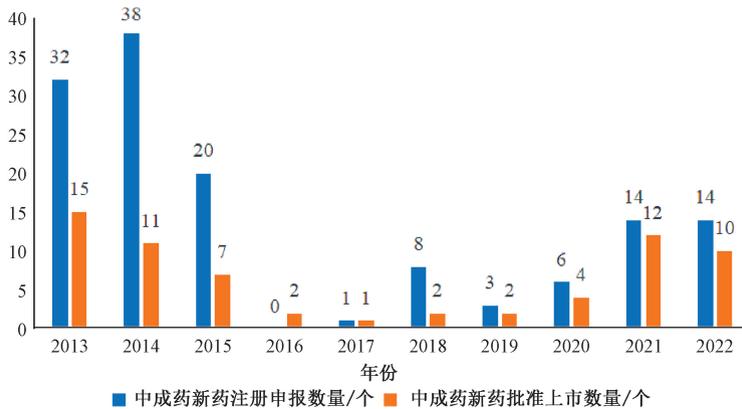
2.2 中成药新药审批上市情况 中成药新药研发是推动中成药产业发展的重要动力。根据国家药品监督管理局药品审批中心公布的数据，近十年中成药新药注册和上市情况经历了繁荣期(2013年至2015年)、低谷期(2016年至

2019年)和回暖期(2020年至2022年)，见图4。其中，2016年至2019年期间，多项医保调整政策出台，与此同时中成药领域相关研究的证据数量和质量相较于化学药物显得不足，这导致投资者对中成药市场的前景持悲观态度，



注：数据来源于中华人民共和国工业和信息化部、国家统计局。

图3 2003年至2022年中成药产品出口概况



注：数据来源于中华人民共和国工业和信息化部、国家统计局。

图4 2013年至2022年中成药新药注册和上市概况

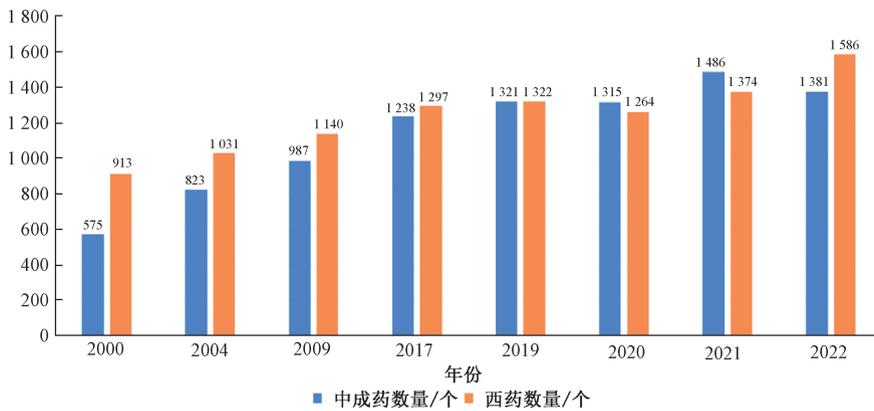
在这段时期，中成药新药的注册和上市数量出现明显下滑，中成药产业进入了一个紧缩阶段^[12]，从2020年起，中成药新药的注册和上市数量逐渐回升，但较繁荣期的数据仍有较大差距。

通过调查数据发现，新药的创新之处主要体现在药物剂型、制药技术、临床应用等方面。药物剂型方面，对中成药传统剂型的科学化、新型化、方便化、高效化等进行了探索，或改变了给药途径，或降低了服用剂量，或提升了临床疗效，或兼而有之，以提高药物疗效，减少不良反应，并改善患者的用药体验^[16]。其中，2013年至2022年期间上市中成药新药的剂型主要为胶囊、颗粒、片剂，也有少量口服液、丸剂、膏剂等，随着制药技术的发展，剂型越来越偏向于固体便携的类型^[17]；制药技术方面，现代科学技术结合传统中药的特点，研制出优质、高效、安全、稳定、质量可控、服用方便，并具有现代剂型的新一代中药；临床应用方面，中成药新药在慢性疾病治疗上具有明显优势，特别是在心脑血管、呼吸系统疾病等细分领域，近二十个新药打破了该领域无中药的局面。

中成药新药研发多基于古代经典名方和中医专家临床经验方，分析原因主要为此类方剂至今仍应用广泛，成分与临床疗效确切；且2020年国家药品监督管理局发布的《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》简化

了源自经典名方与中医专家经验方的新药审批流程，特别是当提取工艺仅为水提时，可减免部分研究步骤。因此，相较于完全创新的药物，基于古代经典名方和临床经验方的新药研发更为简便快捷，有助于加速中药新药的研发进程。

2.3 国家基本药物及医保中成药准入情况 《国家基本药物目录》（以下简称《基药目录》）和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称《医保目录》）的遴选，在深层次上体现了这些药品在有效性、安全性、经济性等方面的卓越表现，相较于其他同类产品具有显著优势^[18]。这2个目录的制定与推动，不仅降低了患者的医疗费用负担，增强药品的可获得性，还促进了药物的合理使用，从而提高了医疗服务的整体效益。此外，这些目录的设立也为中成药新药的研发提供了明确的方向和动力，推动了中医药领域的创新与发展^[19]。2009年，中华人民共和国卫生部发布了第一版《基药目录》，这标志着我国基本药物制度的开启。目前已更新3个版本，其中中成药的数量从最初的102种增加到203种，再到268种，其占比分别为33.2%、39.0%、39.1%，数量呈上升趋势^[20]。自2000年首次发布《医保目录》以来，已经陆续公布了8个版本，其中中成药的数量在经历上升后趋于稳定，并且总体与西药保持了近1:1的比例，见图5。



注：数据来源于国家医疗保障局。

图5 各版《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》中中成药和西药的数量概况

3 讨论

我国中成药产业拥有深厚的历史积淀，生产厂家众多，然而，从当前中成药产业发展的数据审视，近年来，其总产量、营业收入、利润以及出口规模均未展现出显著的增长势头，这在一定程度上折射出中成药产业当前正遭遇活力不足的挑战。但《基药目录》和《医保目录》中中成药数量仍维持了相对稳定的状态，究其原因，多因市场需求波动和政策调控的双重影响。在当前新时代的背景下，中成药以其疗效确切、药效稳定、使用便捷等特点，在应对慢性病等健康挑战方面展现了独特优势。为了促进中成药产业的健康、可持续发展，需要科研机构、企业、政府以及社会各界共同努力，推动中成药产业焕发新的活力。

3.1 创新研发能力提升 与化学药和生物药相比，中成药的研发过程更为复杂，需要深入探究中药的药效物质基础、作用机制、配伍规律等。然而，目前中成药产业在研发方面的投入不足，导致新药研发进度缓慢，创新成果有限。此外，人才储备的匮乏也制约了中成药产业的创新发展。从研发创新的角度来看，中成药产业在研发能力、创新水平及人才储备等方面仍有待提升。

3.2 市场拓展与产品推广 中成药的治疗原理、疗效评价及药物成分的复杂性，使得传统的药物评价方法难以完全适用，导致其临床价值评估不尽明确^[21]，这种局限性进一步影响了中成药在国内外市场的推广和应用，限制其在全球竞争力的提升。中成药综合评价体系可以运用多学科方法和技术，结合临床使用特点对其安全性、有效性、经济性等多个维度进行定性和定量综合分析，以全面评估其整体价值^[22]。通过科学开展中成药综合评价，其成分构成、评价体系等方面与国际接轨，用现代医学语言阐述安全种植、国际化注册，可以为药物卫生政策的制定和中成药临床合理使用等提供可靠的循证支持，进而提升中成药在国内外市场的竞争力和认可度。

3.3 政策引导与监管协调 此外，高质量循证证据的缺乏已成为制约中成药产业发展的核心瓶颈。为应对这一挑战，我国政府出台了一系列政策以增强中成药产业的活力和竞争力。其中，2019年《中共中央 国务院关于促进中医药传

承创新发展的意见》明确提出了以临床价值为导向的新药研发策略，并倡导在中成药上市后评价中运用循证医学方法，彰显了循证证据在《基药目录》和《医保目录》遴选中的关键作用，为中成药的临床价值评估提供了坚实的科学依据。因此，加强中成药循证医学研究，积累高质量的循证证据，是推动其国际化进程的关键所在。政府部门可通过政策引导和监管协调，推动中成药产业的健康发展，规范市场秩序，鼓励创新研发，保障药品质量安全，为产业提供发展支持。

为了推动中成药产业的高质量发展，需要综合考虑其全生命周期，以循证医学为指导，加强药品使用监管和综合评价工作。通过这一全面战略的实施，可以有效提升中成药在国内外市场的竞争力和认可度，为应对公共卫生危机提供有力支持。同时，这也将促进中成药更好地适应社会健康需求，提高其在医学界和患者中的信任度，为产业的可持续发展奠定坚实基础。

参考文献：

- [1] 孟庆跃, 王健, 魏建, 等. 深化医药卫生体制改革研究[M]. 北京: 经济科学出版社, 2015: 20.
- [2] Jia Y, Sun J G, Zhao Y, et al. Chinese patent medicine for osteoporosis: a systematic review and meta-analysis [J]. *Bioengineered*, 2022, 13(3): 5581-5597.
- [3] 孔晓林. 中药中成药现代化进程[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(31): 6129; 6131.
- [4] 杨玉莹, 窦晓鑫, 王方园, 等. 抗新型冠状病毒肺炎“三药三方”之中医理论探讨[J]. 天津中医药, 2021, 38(6): 700-705.
- [5] 刘金凤. 金世元教授合理使用中成药学术思想及其指导下的基层实践[J]. 中国中医药现代远程教育, 2023, 21(10): 84-88.
- [6] 罗琼, 顾漫, 柳长华. 天回医简《治六十病和齐汤法》释名考证[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(19): 3979-3983.
- [7] 庞境怡, 张如青. 简帛医书外科学、骨伤科学研究概述[J]. 中医文献杂志, 2014, 32(4): 55-59.

- [8] 朱巳昊, 谢 鸣. “本草附方”现象及其意义[J]. 中医杂志, 2021, 62(2): 93-96; 100.
- [9] 韩 毅. 论宋代医书的知识来源与流传影响——以《增广太平惠民和剂局方》三部附录为中心的考察[J]. 中原文化研究, 2018, 6(5): 41-48.
- [10] 林基伟, 汪栋材, 吴海滨, 等. 中医膏方历史源流及现代发展状况[J]. 中成药, 2018, 40(11): 2554-2556.
- [11] 尹兴斌, 曲昌海, 董晓旭, 等. 《中国药典》2020年版一部收录中成药制法规律分析[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(16): 4529-4535.
- [12] 张霄潇. 新时期中成药产业发展趋势探讨[J]. 中国现代中药, 2020, 22(9): 1415-1418; 1457.
- [13] 张 言. 中成药企业向创新药研发战略转型的绩效研究[D]. 上海: 上海师范大学, 2023.
- [14] 李 辉, 于志斌. 2021年中药进出口形势分析及未来展望[J]. 中国现代中药, 2022, 24(10): 2004-2009.
- [15] 王 硕, 孟凡英, 周瑛桃. “一带一路”背景下中药产品海外注册发展研究[J]. 世界中医药, 2021, 16(9): 1497-1500.
- [16] 傅超美, 张永萍. 中药新药研发学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 58.
- [17] 白 洁, 马 珂, 谢浏娜, 等. 中药新药开发的现状及思考[J]. 中南药学, 2024, 22(7): 1817-1821.
- [18] 张海力, 梁 宁, 陈雅馨, 等. 多维度多准则中成药综合评价技术指导原则解读[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(7): 762-767.
- [19] 薛慧颖, 李 娟. 解读2018年版《国家基本药物目录》[J]. 医药导报, 2019, 38(1): 1-8.
- [20] 刘 曦, 邓 蒙, 刘 伟, 等. 2009—2020年国家基本药物制度政策文本研究[J]. 中国卫生政策研究, 2021, 14(5): 35-41.
- [21] 张海力. 多维度多准则中成药综合评价方法构建及应用研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2023.
- [22] 李文爽, 戴泽琦, 孙庆冉, 等. 我国中成药临床综合评价发展及方法研究现状[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(24): 155-162.

药事管理暨中药科学监管栏目征稿公告

国家药监局发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》提出, 鼓励运用现代科学技术和传统中医药研究方法, 深入开展中药监管科学研究。根据国家中药科学监管大会精神的新要求, 进一步加强药品监管和政策法规的研究。《中成药》期刊即日起, 增设药事管理栏目, 以满足相关领域读者阅读学习和作者撰稿交流的需要, 特发布征稿公告。

(一) 征稿稿件的内容:

(1) 与药事管理暨中药监管科学相关的政策与法规, 如药监政策法规、卫生政策法规、医疗保险政策、医药产业政策等的研究与解读。

(2) 药事管理法规在药品研制、生产、流通、使用等领域应用的理论探讨和实践经验总结。

(3) 药事管理技术方法的介绍与效果评价。

(4) 中药科学监管工作发展的展望及其他相关内容等。

(二) 征稿要求:

(1) 文稿主题明确、内容精练、文字通顺。

(2) 文稿内容应具备思想性、科学性、新颖性、逻辑性、实用性、伦理性。

(3) 文稿书写格式请参阅国家有关科技论文的标准, 一般不要超过6000字。

投稿: 请登陆 <http://www.zcyjjournal.com> 或 <http://zcy.cbpt.cnki.net> 进行线上投稿。

联系地址: 上海市黄浦区福州路107号206室《中成药》编辑部

邮编: 200002

电话: (021) 63213275

E-mail: zcy.med@foxmail.com

QQ: 1242130380