

基于川产道地药材及经典名方的美国膳食补充剂开发思路与路径

钟莉沙^{1,2} 钟雨禅² 赵军宁³ 戴 瑛³ 华 桦³ 杨安东³ 张翼冠³ 宋相容¹

(1 四川大学生物治疗国家重点实验室,成都,610041; 2 美国圣湖天然产品有限公司,美国洛杉矶,91706; 3 四川省中医药科学院四川省中医药转化中心,成都,610041)

摘要 川产道地药材在中国道地药材资源中占有重要地位,以品种多、分布广、产量大、质量优为其特点,经典名方的安全性和有效性在中医药临床中经历了千年实践验证,是中医学传承中最有价值的部分。美国食品药品监督管理局(FDA)对膳食补充剂的管理方式和政策机制,为中药经典名方进入美国膳食补充剂市场提供了一条可行的路径。本文根据美国FDA对膳食补充剂的管理方式和本团队前期工作基础,概述了以基于川产道地药材及经典名方转化为美国膳食补充剂的操作思路和方法,通过对FDA法规的分析为中医药走入国际市场提供政策依据,以实例为中医院进入国际市场提供可供借鉴的成功案例。

关键词 川产道地药材;经典名方;美国膳食补充剂;中医药国际化;姜黄;养精种玉汤;膳食补充剂健康教育法案;天然产品

Research and Development Thinking and Path of American Dietary Supplement Based on Sichuan Genuine Medicinal Materials and TCM Classical Famous Prescriptions

ZHONG Lisha^{1,2}, ZHONG Yuchan², ZHAO Junning³, DAI Ying³, HUA Hua³,
YANG Andong³, ZHANG Yiguan³, SONG Xiangrong¹

(1 State Key Laboratory of Biotherapy, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2 Sainthood Naturals Products Inc., Los Angeles 91706, U. S. A.; 3 Sichuan Academy of Traditional Chinese Medicine, Sichuan Translational Medicine Center, Chengdu 610041, China)

Abstract Sichuan genuine medicinal materials play an important role in the resources of TCM materials, characterized by their variety, wide distribution, high yield and excellent quality. The safety and effectiveness of the classic prescriptions have been verified by thousands of years of practice in the clinical practice of TCM, which is the most valuable part of the medical heritage of China. The FDA's management of dietary supplements and its policy mechanism provide a feasible path for TCM classic prescriptions to enter the American dietary supplement market. Based on the FDA's requirements of dietary supplements and the basis of the team's previous work, this paper summarizes the operational ideas and methods based on the idea of converting TCM materials and classic prescriptions into American dietary supplements. Through the analysis of FDA regulations to provide the policy basis for TCM to enter the international market, to provide examples for TCM to enter the international market practice.

Keywords Sichuan genuine medicinal materials (Sichuan Dao-di herbs); TCM classic famous prescriptions; American dietary supplements; TCM Internationalization; Tumeric; Yangjing Zhongyu Decoction; Dietary Supplement Health and Education Act; Natural Product

中图分类号: R282 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2020.02.013

道地中药材是指经过中医临床长期应用优选出来的,产在特定地域,与其他地区所产同种中药材比较,品质和疗效更好,且质量稳定,具有较高知名度

的中药材。“川广云贵,道地药材”,川产道地药材以品种多、分布广、产量大、质量优等特点而畅销海内外,在中国道地药材资源中占有重要地位。古代

基金项目:国家重大新药创制专项[2011ZX09401-304(4-2)];国家中医药管理局中医药保健品国际研究开发平台项目(A-2017N41);四川省科技厅科技支撑计划项目(2013SZ0115);四川省科技厅重点研发项目(2018SZ0056);四川省科学技术厅国际合作计划项目(2016HH0003);国家中医药管理局推进中国-东盟合作框架下的中医药与南亚传统医药产业国际化合作发展研讨项目(A-2017-58);四川省中医药管理局川产道地药材大品种培育四川省中医药产业创新团队项目(2017C008);2017年中医药公共卫生服务补助专项(财社[2017]66号);2018年中医药公共卫生服务补助专项(财社[2018]43号)

作者简介:钟莉沙(1983.05—),女,硕士研究生,美国圣湖天然产品有限公司总经理,研究方向:中药经典名方转化为美国膳食补充剂系列产品研发,E-mail:Lisha.zhong@sainthoodnaturals.com

通信作者:钟雨禅(1965.05—),男,硕士,美国圣湖天然产品有限公司董事长,研究方向:中药经典名方转化为美国膳食补充剂系列产品研发,E-mail:yeatzhong@sainthoodnaturals.com;赵军宁(1964.10—),男,博士,二级研究员,研究方向:中药药理与转化医学,Tel:(028)85231378,E-mail:zarmy@189.cn

经典名方是指目前仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的清代及清代以前医籍所记载的方剂,基于高质量道地药材的经典名方制剂安全性和有效性在中医药临床中经历了千年实践验证,是中医学传承中最有价值的物质基础。目前中医药已传播到183个国家和地区^[1],在慢性病、传染病和精神疾病等的疗效得到充分肯定,中药的国际化进程加快,逐步进入国际医药体系。美国具有世界上最大的膳食补充剂和植物药市场,我们在传统中医药理论指导下,按照美国食品药品监督管理局(FDA)《膳食补充剂健康与教育法案》(DSHEA)技术要求,采用现代科学的方法将传统川产道地药材及中医药复方产品用适合国际主流市场的表达形式,探索美国主流市场消费者对中医药产品的接受途径及表达形式,走出传统中医药产品进入国际市场的成功之路。

1 美国膳食补充剂行业及法规

1.1 行业与法规分析 1994年,美国犹他州参议员 Orrin Hatch 与伊阿华州参议员 Tom Harkin 提出了《1994 膳食补充剂健康与教育法案》(Dietary Supplement Health and Education Act in 1994)(DSHEA),由美国国会通过,并于1994年10月25日由时任美国总统的比尔·克林顿正式签署实施生效。此法案第一次正式定义和规范法律法规管理下的膳食补充剂,将膳食补充剂与药品正式区别开^[2]。DSHEA 定义的膳食补充剂含有下列一种或多种成分:维生素、矿物质、蛋白质、草药或者其他植物制剂(不包括烟草)、氨基酸以及可以帮助增加每日进食量的补充剂、浓缩素、代谢物、组成物或提取物等。膳食补充剂,具有多种调节人体功能的功能,具体为:1)产品形式可为丸剂、胶囊、片剂或液体状;2)不能代替普通食品或作为膳食的唯一品种;3)产品包装需要标识为“膳食补充剂”。

美国FDA规定膳食补充剂既不是药品也不是食品添加剂,规定膳食补充剂无需向FDA证明产品安全性,无需FDA批准即可上市;FDA不会就膳食补充剂安全性和有效性进行检查和审批,FDA只在某种膳食补充剂产品出现问题后,去调查生产商,通过证明产品不安全而使其从市场上退出。

膳食补充剂的加工(Processing)、配方(Formulation)、安全(Safety)、生产(Manufacturing)、包装(Packaging)、标签(Labeling)、广告(Advertising)和分销(Distribution)必须符合以下法规和机构的监管要求:美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, the “FDA”);联邦贸易委员会(The Fed-

eral Trade Commission, the “FTC”);消费者产品安全委员会(The Consumer Product Safety Commission, the “CPSC”);美国农业部(The United States Department of Agriculture, the “USDA”);美国环保署(The Environmental Protection Agency, the “EPA”);膳食补充剂办公室(Office of Dietary Supplements, ODS);膳食补充剂标签管理委员会(Commission on Dietary Supplement Labels, CDSL);《1994 膳食补充剂健康教育法案》The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (“DSHEA”)^[3];《联邦食品、药品和化妆品法案》the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(the “FDC Act”);cGMP 规定(current Good Manufacturing Practice)。2007年6月,FDA修订新版cGMP规定,要求膳食补充剂生产厂商的生产、包装、标签、保存都必须按要求执行。其中,《1994 膳食补充剂健康教育法案》(“DSHEA”)和《联邦食品、药品和化妆品法案》(“FDC”)构建了美国对膳食补充剂的组方、安全、标签、生产和市场营销的监管框架。

总体上说,以上2法规要求凡在1994年10月15日前已经被用于膳食并在市场销售过的成分可以直接用于膳食补充剂,无须向FDA备案。“新”膳食补充剂成分(即,1994年10月15日前未在市场销售过的膳食成分 dietary ingredients that were not marketed in the United States before October 15, 1994)必须以新膳食补充剂成分的方式向FDA申报,除非该成分在化学成分未经改变的条件下已经在食品中被使用。进行新膳食补充剂成分申请时必须向FDA提供这个成分的使用历史和安全证明,同时还须证明被用于膳食补充剂时是安全的。未经FDA审批同意用于膳食补充剂的新成分,不得在市场销售。2011年和2016年,FDA两次修订了新膳食补充剂成分申请指引。FDA和上述机构可以对已经进入市场的产品和成分发布警告信、以及宣布已经进入市场后被发现有安全风险的产品或成分禁售。比如2009年5月FDA警告消费者,让他们停止使用由Iovate Health Sciences, Inc生产已经在美国著名品牌店GNC销售的一种快速燃脂减肥膳食补充剂产品。

1.2 《1994 膳食补充剂健康与教育法案》与美国膳食补充剂市场 以DSHEA94法案为起点,美国膳食补充剂市场呈快速、持续和稳定增长态势,2016年美国膳食补充剂市场约414亿美元,增长率6.6%,资料来源:NBJ出版的《2016 Supplement Business Report》^[4]。见图1。美国草本膳食补充剂市场,2016年市场规模约69.22亿美元,增长7.5%,资料



图 1 美国膳食补充剂市场规模与 GDP 增速对比图

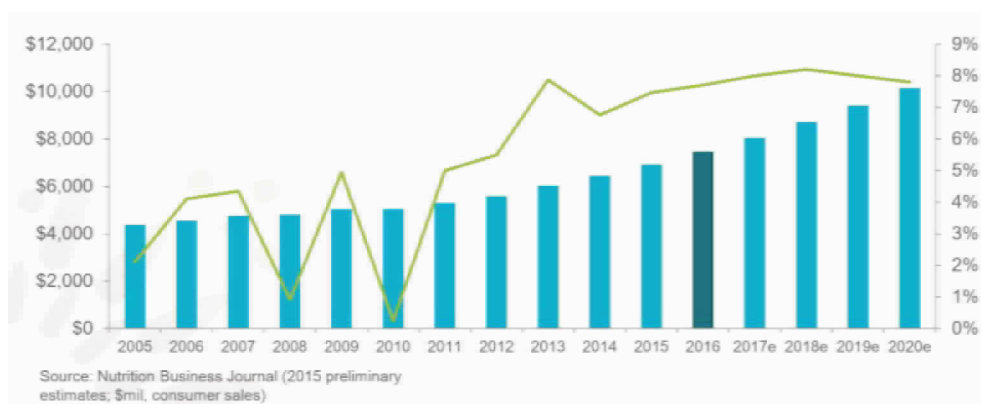


图 2 美国草本膳食补充剂市场规模

来源: NBJ 2015 年发布的《2005—2020 年市场预测》^[5]。见图 2。美国草本膳食补充剂市场由单味草本和复方草本膳食补充剂细分市场构成, 其中 2016 年复方草本膳食补充剂细分市场约 26.77 亿美元, 增长率 10.7%, 高于当年美国整体膳食补充剂市场和草本膳食补充剂市场的增长率。

1.3 美国补充与替代医学体系与中药膳食补充剂

1993 年经美国国会批准, 美国国家卫生研究院 (NIH) 内设立了“替代医学办公室” (OAM), 1994 年克林顿总统签署 DSHEA 法案, 1998 年“替代医学办公室”改为“国家补充与替代医学中心” (NCCAM), 2014 年“国家补充与替代医学中心” (NCCAM) 更名为“国家补充与整体健康中心” (NCCIH), 2000 年 NCCAM 发布了第一个五年规划, 并对补充与替代医学体系加以界定。美国的医学体系包括常规医学体系 (MDs) 与补充与替代医学体系 (CAM), CAM 是指常规医学体系以外的医疗和卫生

保健体系, 包括世界观、方法论、产品、医疗方法以及各种在治疗疾病、改善健康医疗实践。在第一个五年规划里, CAM 分为替代医学体系、身心疗法、基于生物学的疗法、集体调整疗法和能量疗法 5 类^[6]。

2005 年, NCCAM 发布了第二个五年规划, 对包括中医药在内的传统医学又做了 2 次调整。在第一个五年规划里, 印度阿育吠陀医学、传统中医药和顺势疗法等被称为替代医学体系, 与其他 4 类疗法并行。在第二个五年规划里, NCCAM 将印度阿育吠陀医学、传统中医药和顺势疗法等称为“整体医学体系”, 将身心疗法、基于生物学的疗法、集体调整疗法和能量疗法 4 类疗法包含在整体医学体系内。见图 3。

草本产品在 CAM 体系中定位是, 草本产品作为整体医学体系里的一种疗法, 被归为生物疗法一类, 定义为: 草本产品、特殊饮食和用于治疗的食物, 被视为基于生物学的 CAM 实践, 草药被定义为能产生

或含有作用于身体的化学物质的植物或植物产品。在第二个五年规划对生物疗法定义也进一步调整为,大量使用草本或植物产品;选择维生素、矿物质和其他有疗效的分子化合物;采用有改善健康作用的益生菌菌株;选择对改善健康有帮助的饮食方案等。2011 年,NCCAM 发布了第三个五年规划,将天然产品作为 CAM 单独一类疗法,与身心疗法并列。见图 4。



图 3 美国整体医学体系



图 4 美国天然产品与身心疗法

CAM 天然产品包括 7 类,分别是膳食补充剂、草本或植物产品、传统药制剂、民间药、顺势疗法、益生菌和基于食物的植物化学物质,中药膳食补充剂属于天然产品。

在美国 10 种最常见的补充与替代医学疗法中,位列第一位的是天然产品,高达 17.7% 的美国成年人经常服用天然产品,中药膳食补充剂也在其中,资料来源:《补充与替代医学的历史与冲击》^[7]。见图 5。

从上述法规和职能部门近 30 年的发展脉络来看,作为美国医学体系有机组成部分的补充与替代医学的高速发展给补充与替代医学体系中的各门类疗法提供了合法的平台,同时在管理上有章可循。因此,美国从 1994 年以来一直以政策引领带来的红利和先天优势,成为全球膳食补充剂行业发展的火车头,成为全球膳食补充和功能食品走向的风向标。

1.4 美国天然产品和中国保健食品顶层制度设计差异 中医经典名方最容易切入的领域是天然产品体系中的膳食补充剂,根据 NCCAM 的 3 次战略规划整理,美国天然产品的顶层制度设计。见图 6。中国保健食品顶层制度设计。见图 7。

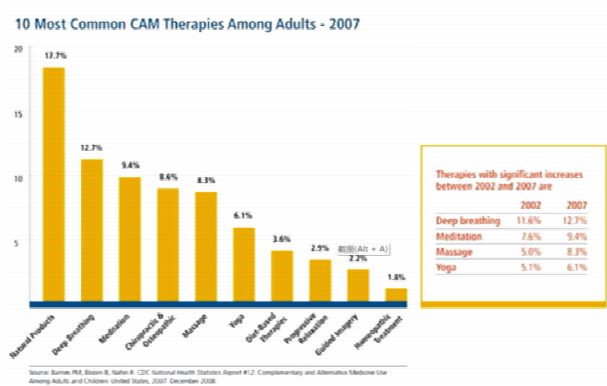


图 5 成年人使用频率最高的 10 种 CAM 治疗手段

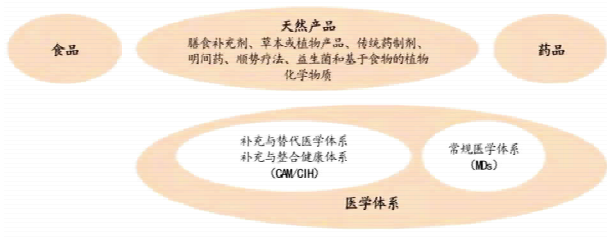


图 6 美国食品、天然产品、药品顶层设计图

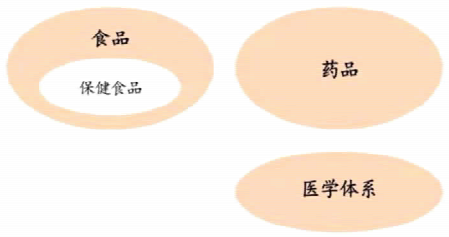


图 7 中国食品、药品顶层设计图

与中国比较,美国天然产品在顶层制度设计有显著差异。美国的医学体系内容更为丰富,不仅包含常规医学体系,也包含补充与替代医学体系;可服用的产品内容分类更细,不仅包括食品和药品,也包括天然产品,天然产品是作为补充与替代医学体系不可缺少的一部分列入到医学体系内的。天然产品的术语还指出,天然是指大多数 CAM 天然产物的来源,它并不意味着安全。补充与替代医学与常规医学并不是两套不同的医学体系,而是一套医学体系,包含经过充分验证的医学体系和未经充分验证的医学体系,以及确认有效的医学体系和疗效不确定的医学体系。美国天然产品顶层制度设计有几个突破:1) 包容,将未经充分验证确认有效的医学体系纳入医学体系内;2) 开放,将全球草本、传统药制剂和民间药都纳入医学体系内,包括印度阿育吠陀、传统中医药、阿拉伯医药等;3) 动态发展,不断更新。

这种顶层制度设计可以有效改善医学体系的市场效率,破除天然产品行业市场壁垒,促进更广阔范围的天然产品国内市场和国际市场统一,增加天然产品市场竞争性,减少监管层的行政干预,提高天然

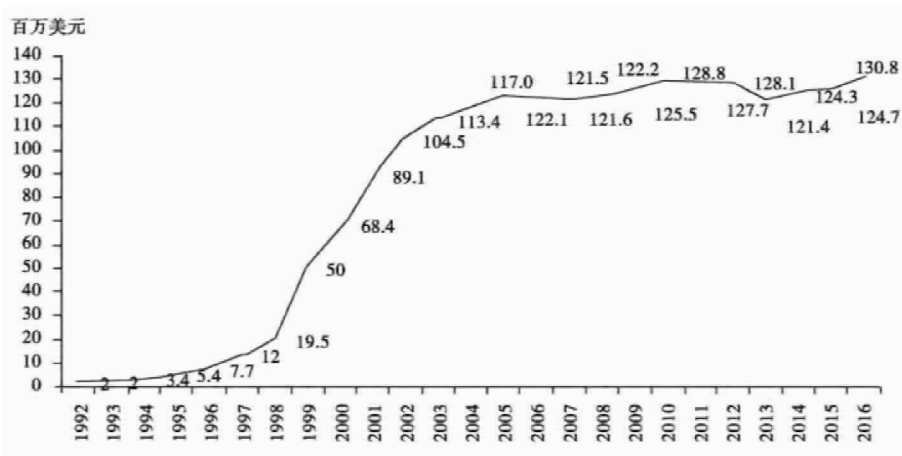


图8 1992—2016 年 NCCAM 历年资助额度

产品市场运行的有效性;降低天然产品行业内资本、人力资源、知识和产品等要素流动的技术障碍。NCCAM 的 3 次规划,都对应 CAM 领域研究、培训和传播等方向的资助,2016 年达 1.3 亿美元,历年资助金额,资料来源:和鸿鹏《美国补充与整合健康资助的兴起、发展与困境》^[8]。见图 8。

NCCAM 对 CAM 资助中,天然产品是核心重要优先资助方向,是全球范围内强度高、持续支持力度大的资助,促进全球天然产品产业内知识资本向美国集聚,推动美国天然产品和植物药产业技术进步,促进天然产品产业升级。连续 20 多年对天然产品持续高强度资助,改变了美国天然产品和植物药的全球竞争格局,美国从天然产品和植物药后发国家,实现了天然产品和植物药领域的跨越式发展,掌握着全球天然产品和植物药领域的控制权。

2 基于川产道地药材和经典名方的美国膳食补充剂研制思路

2.1 美国膳食补充剂行业给中医经典名方二次开发带来的机遇

长眠在纽约东北部的撒拉纳克湖畔的特鲁多医生的墓志铭上写着“To Cure Sometimes, To Relieve Often, To Comfort Always”(偶尔能治愈,常常去帮助,总是在安慰。),这在一定程度上反映了现代西方医学的困境,对很多慢性疾病我们可能更多地需要关注防病,也就是《黄帝内经》所说的“未病”状态,“上工治未病,不治已病,此之谓也”。对于“未病”,我们在西方医学中找到的对应的词是 unwellness。《韦氏词典》对 unwellness 的注释为:the quality or state of being unwell(身体不适的状态)。对 unwell 的释义是:being in poor health(处于不健康状态)。中西方医学都描述了这么一种状态,但西方医疗体系没有有效的办法,而这个领域正好是中医擅长的调养领域。

补充与替代医学与常规医学并不是两套不同的医学体系,而是一套医学体系,包含经过充分验证的医学体系和未经充分验证的医学体系,以及确认有效的医学体系和疗效不确定的医学体系。补充与替代医学体系并不只针对中医药,而是吸纳了很多国家、民族的医学体系。美国在传统医学和传统医药领域的积累显然不能与印度和中国比较,但通过有效的顶层制度设计规划,面向全球传统医药资源,放松管制,通过持续 20 年高强度资助研究、培训和传播,吸引了全球传统医药产业高级要素聚集,能进而掌握全球植物药控制权。

中医药走出国门的国际化道路上,既要有按西方医药体系新药开发的走法,也要有按传统方式“治未病”的走法,而传统方式在国际市场上并不会被认为不科学,如印度、韩国的传统医药在国外也大行其道,他们并不按西方医药体系新药开发的路子走。

从上面的分析和从市场得到的数据中分析,我们认为中医药走出去,是否符合美国现有新药申报体系的要求并不是主要困扰,真正的竞争来自印度、日本、韩国的传统医药。在复方市场上能与中医药形成竞争的只有印度阿育吠陀医药体系。虽然印度在很多方面走在中国前面,但是中、印的传统医药走出去都是“客场参赛”,各有优势。中国虽然是植物药大国,但还不是植物药强国。中国发展植物药有得天独厚资源优势,可以借鉴美国发展植物药的顶层制度设计思路,规划有中国特色的中药和植物药发展顶层制度,面向全球开放植物产品市场,聚集全球包括中药在内的植物药产业研发资源,实现中药和植物药国际化跨越式发展。

2.2 经典名方+道地药材/标志性植物药材或成份

四川省中医药科学院与美国圣湖天然产品有限

公司团队从 2012 年开始深入研究美国医药体系中对天然植物药的顶层制度设计后,避开西方人习惯的单味植物药提取物思路,采用中医具有明显优势的经典名方为基础,构建了“经典名方 + 道地药材/标志性植物药材或成份”的产品思路,取得巨大成功。列出标志性成分,让消费者一目了然地知道这个组方起什么作用。这类标志性成份往往在配方中只起点缀作用,用量很小,是消费者的“路标”,比如在枣仁安神汤中标识性地加入微量的褪黑素来表示这是改善失眠症状的产品。西方消费者很难明白一个中药组方适应证有很多的情况,有些适应证还看似互不相关。因此,我们不采用传统中药对功效进行大包围描述的方式,而是明确单一适应证,这类适应证往往是西药无法下手的痛点。比如明确五子衍宗丸改善中老年人尿频和夜尿的功效,参麦饮的提神功效等等。下面举例说明产品配方思路。

2.2.1 女性助孕(Female Fertility) 组方源自经典名方养精种玉汤。调整后方剂中淫羊藿、黄芪已经在北美有较高的辨识度 and 知名度,消费者一看这样的标识性成分就明白配方含义。而山药的情况和中国国内一样,已经成为很多有机超市的食品。产品开发完成后直接进入国际市场深水区试水,在北美主流市场打开局。目前已经开发 33 个产品,3 个品牌体系,产品进入全球最大医药连锁店、美国医保连锁药店 CVS Pharmacy、Walmart、Walgreen 等主流渠道,美国圣湖天然产品有限公司成为第一家将中药经典名方推入北美主流市场的中国企业。

2.2.2 关节炎市场-川牛膝 我们综合牛膝散(《圣济总录》)和三妙散(《医学正传》),选取了以川牛

膝为主药的成分,配合胺糖和软骨素,形成我们即时止痛和长期修复兼顾的关节产品 Joint。《四川中药志》记载:川牛膝“祛风利湿,通经散血。治寒湿腰腿骨痛,足痿筋挛,妇女经闭及癥瘕,淋病,尿血,阴痿,失溺”。《名医别录》记载:怀牛膝“疗伤中少气,男肾阴消,老人失溺,补中续绝,填骨髓,除脑中痛及腰脊痛,妇人月水不通,血结,益精,利阴气,止发白”。这些记载也说明了川牛膝与怀牛膝比较的特殊功效。

2.2.3 防脱发市场-川芎四物汤 中医认为“发为血之余”,四物汤是补血的常用方,最早见于晚唐蔺道人著的《仙授理伤续断秘方》,被用于外伤瘀血作痛。后来被载于中国第一部国家药典——宋代《太平惠民和剂局方》(本书首先记载将四物汤用于妇产科疾病)。以后在宋代《卫生家宝产科备要·产后方》、明代《医方考·调经用四物汤》、清初《济阴纲目·调经门》等医学书籍中均有记载和评说。在民间一直有四物汤为生发第一方的说法。我们经历两代产品升级,在美国家庭医生渠道形成养发防脱产品“Hair Au Pair”,推出后半年内就在美国西部几个州的家庭医生中获得成功。

2.3 以美国药典和加州标准严控安全性 欧美市场对中国植物药的重金属非常敏感。四川省中医药科学院组成专家小组派驻我方实验室,从实验室工作人员培训到工艺流程,对我们使用的 88 种中药材逐一总结出一套控制重金属的方法。我们出口到美国进行终端产品加工的原料,7 年以来全部经过第三方检测,采用美国最严格的标准 PROP65。7 年以来未见 1 例检测超标。见图 9。

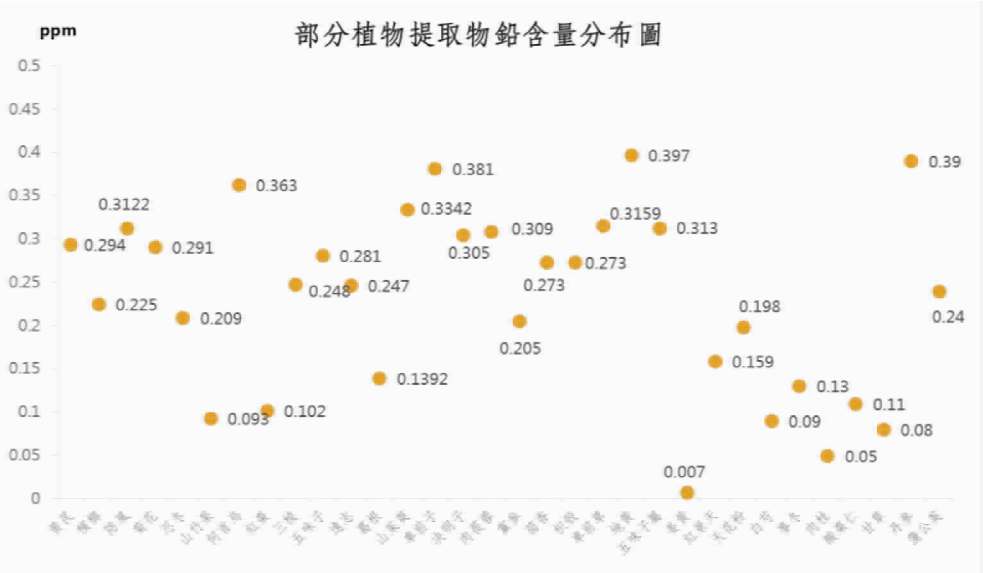


图 9 部分植物提取物铅含量分布图

2.4 以西方人听得懂的语言描述产品和中医形象

养精种玉汤定位为:女性卵巢、子宫养护和助孕。养精种玉汤是中药经典名方唯一一个进入全球最大连锁店 CVS Pharmacy 的产品,经典名方冲击美国膳食补充剂市场只限于一个单品是远远不够的,需要有更多中国企业进入这个领域。以更多的科研支撑更多的产品进入这个市场。五子衍宗丸定位为:(肾虚型)尿频、助孕,因为中老年人尿频是个巨大的市场,而西药产品在这个领域几乎无能为力。参麦饮定位为:办公室人群抗疲劳。直接将产品名定为“Energy”。此产品被 NASDAQ 上市公司,全球最大的房车连锁营地经营商 Camping World 推入北美 1 000 多个房车营地。

2016 年,经过市场盲评,本团队产品获北美最有影响力的 NBJ 最佳小型创业公司奖,这是中国企业第一次入选。整个领奖现场我们唯一的亚洲面孔。同年,GIA 给全球 60 多家植物草本公司的影响力排名,本项目团队进入前五名。

3 中药膳食补充剂发展前景

3.1 中药膳食补充剂发展趋势 草本类膳食补充剂市场由单味草本和复方草本膳食补充剂两类细分市场构成,中药膳食补充剂属于复方草本膳食补充剂细分市场。全球行业分析师公司(Global Industry Analysts Inc.)发布的《植物补充剂和药物-全球战略商业报告》(《Herbal Supplements and Remedies-A Global Strategic Business Report》)显示,2015 年对草本类膳食补充剂市场是一个非常重要的发展趋势转变“拐点”,市场对复方草本膳食补充剂接受度变高。报告进一步分析,形成该重要转变趋势的驱动力来源于以下因素:1)关注健康生活人群的增长;2)老年人群驱动草本类膳食补充剂消费;3)在推动防止身心紊乱方面草本类膳食补充剂地位日益变得重要;4)出于对对抗疗法不良反应的日益担忧推动消费者倾向于选择草本类产品;5)女性人群是草本类膳食补充剂产品重要消费人群;6)复方草本类膳食补充剂产品见证了强劲的消费需求。

复方草本类膳食补充剂行业发展的趋势转变信号非常重要,它不仅反映了市场对复方草本膳食补充剂的强劲需求,它还代表基于千百年传承的经典名方体系的复方草本膳食补充剂文化理念的植入,前期过程虽缓慢,但它因不可逆转而注定影响巨大,也将对整个以现有维生素、矿物质等为主体的膳食补充剂市场产生重大改变作用,其间蕴含着新兴高速增长机会。

3.2 中药国际化面临的困局 虽然中医药在海外华人圈已经有多年经营,但是海外主流市场中影响仍很有限。下面以川产道地药材姜黄为例,说明中医药面临的困局。

2018 年姜黄单品在美国实现销售 3.23 亿美元,2020 年预计 4.33 亿美元销售额。资料来源:<https://www.statista.com/statistics/493546/dollar-sales-of-turmeric-in-the-us/>。见图 10。《营养展望》(《Nutritional Outlook》)披露,2014 年 1 月至 2016 年 2 月间,全球通过 Google 搜索的食品词汇中“Turmeric”一词,排名第一。Google 同时还对 turmeric 的搜索做了更深入的挖掘:2015 年 11 月至 2016 年 1 月间,turmeric 全球搜索量增加了 56%。长尾搜索的“功能食品”项中,turmeric 排名第一,苹果醋、杰克果、麦卢卡蜂蜜、可可脂、椰奶、赤藓糖醇、骨汤、花椰菜米、鳄梨油、苦瓜、竹芋粉、高蛋白零食(apple cider vinegar, jackfruit, Manukahoney, kefir, coconutmilk, erythritol, bonebroth, cauliflowerrice, avocadooil, bitter-melon, arrowrootpowder, high-protein snacks, and nine other contenders.)依次排在 turmeric 后面。Google 还披露了全球最热搜的 5 个组合,turmeric 是唯一入围的植物。其他 4 个分别是“Traveling through Taste”“Experimenting with Pork”“Bite-Sized Snacks”and “The Pasta Comeback”^[9]。面对如此火热的国际市场局面,我们不得不面对另一些严酷的事实。

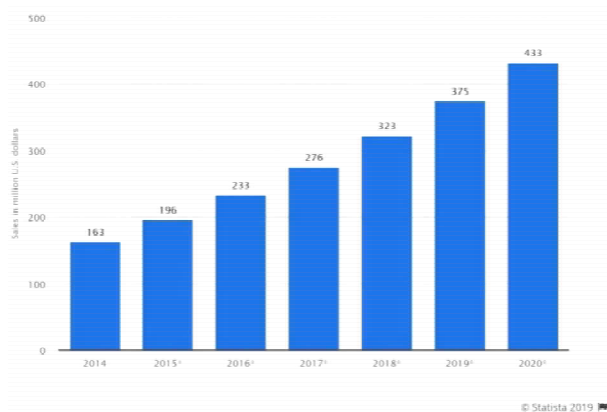


图 10 2014—2020 年美国姜黄销售额(单位:百万美元)

下面是美国国家卫生院(National Institutes of Health,NIH)网站上对姜黄的介绍^[10]:What Is Turmeric Turmeric, a plant related to ginger, is grown throughout India, other parts of Asia, and Central America. Historically, turmeric has been used in Ayurvedic medicine, primarily in South Asia, for many conditions, including breathing problems, rheumatism, serious pain, and fatigue. 历史上,姜黄一直被应用在

南亚的阿育吠陀医学,适应证包括呼吸问题、风湿病、严重疼痛和疲劳等。Today, turmeric is used as a dietary supplement for inflammation; arthritis; stomach, skin, liver, and gallbladder problems; cancer; and other conditions. Turmeric is a common spice and a major ingredient in curry powder. Its primary active ingredients, curcuminoids, are yellow and used to color foods and cosmetics. Turmeric's underground stems (rhizomes) are dried and made into capsules, tablets, teas, orelxtracts. Turmeric powder is also made into a paste for skin conditions.

下面是《The American Heritage Dictionary》对姜黄的解释^[11]: 1) A widely cultivated tropical plant (*Curcuma longa*) of India, having yellow flowers and an aromatic, somewhat fleshy rhizome. 2) The powdered rhizome of this plant, used as a spice and a yellow dye. 3) Any of several other plants having similar rhizomes.

下面是《韦氏词典》的解释^[12]: 1) an Indian perennial herb (*Curcuma longa* synonym *C. domestica*) of the ginger family with a large aromatic yellow rhizome; 2) the boiled, dried, and usually ground rhizome of the turmeric plant used as a coloring agent, aflavoring, or a stimulant; 3) a yellow to reddish-brown dyestuff obtained from turmeric.

综上所述,英美的主流词典对姜黄(tumeric)的释义中,都已经约定俗成解释为一种印度植物药。

2014年4月21日,哈佛商学院刊物《HBS Working Knowledge》刊出文章《当西方公司篡夺东方药物》(《When Western Firms Usurp Eastern Medicine》),文章详述了美国和印度之间的一场有关姜黄的专利纠纷案。1995年5月,密西西比州大学的两名科学家获得一项美国专利,即使用姜黄治疗皮肤伤口。此后不久,印度科学和工业研究理事会(India's Council of Scientific and Industrial Research, CSIR)聘请美国专利律师发起诉讼,经过一年的诉讼并最终赢得诉讼,诉讼费用15 000美元。印度方对前述专利的新颖性提出了质疑。印度提交的支持文件从科学出版物到关于国内药物书籍以及印度古老的阿育吠陀文本等医学系统的文件。法庭辩控的事实证明,几千年来,印度人一直使用姜黄作为伤口软膏。于是美国专利商标局于1997年撤销了该专利的授权。印度科学家声称,这是他们在美国首次成功推翻已经授权的基于传统药物的专利^[13]。

综上所述,在国际社会中无论是对姜黄的解读话语权、知识产权的争夺战,还是产品市场运作,都缺少中国的身影。这种局面的改善靠一个团队,一家企业是远远不够的,需要中国中医药组成集团军冲击海外市场才有可能有所改变。

3.3 以国际市场为导向的产品研发 研发工作从来不是先产品后市场,而是一直先研究清楚市场,再根据市场为渠道定制产品的思路开展研发。下面举例说明。美国疾病防控中心(the Centers for Disease Control and Prevention, CDC)公布了2017年美国登记死亡数据也证实了这个数据^[14]: 2017年美国全年登记死亡例数2 813 503例。其中心脏病: 647 457例,占总死亡人数比例23.5%;肿瘤: 599 108例,占总死亡例数比例21.3%;意外受伤: 169 936例,占总死亡例数比例6%;慢性下呼吸道疾病: 160 201例,占总死亡例数比例5.7%;中风与脑血管病: 146 383例,占总死亡例数比例5.2%;阿尔察默病: 121 404例,占总死亡例数比例4.3%;糖尿病: 83 564例,占总死亡例数比例3%;流感和肺炎: 55 672例,占总死亡例数比例2%;慢性肾脏疾病(Chronic Kidney Disease, CKD): 50 633例,占总死亡例数比例6%;自杀: 47 173例,占总死亡例数比例1.7%。上述名单中很多病症是可以通过中医理念调养得到改善的。我们后续产品将陆续从这个名单中产生。

这里列举从参麦饮(我们产品在美国定位为补充能量)走入千亿级替代市场需求的研发方向,揭示中药经典名方的巨大潜力市场:美国是全球能量饮料消费大国。美国能量饮料的主要消费人群是18~34岁的群体,另外,12~17岁青少年也有经常饮用能量饮料的习惯。能量饮料正在替代咖啡的传统地位。能量饮料成为很多人上午开工前和渡过下午疲惫时段的必备品。能量饮料2017年收入超过210亿美元。由于竞争加剧,产品趋势是咖啡因含量越来越高。

同时,能量饮料的不良反应日益引起民众的关注。北美市场的能量饮料有2种,一种是16安士普通饮料罐装,一种是2安士的浓缩液。两类产品的主要成分都是咖啡因,16安士罐咖啡因含量70~240 mg,2安士浓缩液中咖啡因含量113~200 mg。能量饮料同时包含瓜拉纳(巴西可可)、糖、牛磺酸、人参、维生素B、葡糖醛酸内酯、育亨宾、肉(毒)碱、苦橙等。能量饮料近年引起越来越多的安全性关注。

上述从市场反馈的信息中有几点重要信息。第一、能量饮料在抢夺传统咖啡市场,第二、能量饮料的安全隐患给了中医配方参麦饮一个差异化细分市场的机会,这个市场现在还是空白。我们团队受渠道委托正在加紧研发进入这个市场的产品。

综上所述,四川省为我国著名的“中医之乡,中药之库”,自然条件得天独厚,中草药资源极为丰富。无川药不成方,“经营川广云贵道地药材”在历史上已成为药铺的金字招牌。根据目前正在进行的四川省全国第四次中药资源普查最新数据,四川省中药资源数量达到 7 290 种,有据可考的川产道地药材 86 种^[15],均居全国前茅。以广义中药学指导川产道地药材药食同源川产道地药材率先取得突破,把中药理论、临床应用、综合开发、产业发展、健康服务、资源保护、生态环境、文化传承等相关要素整合为一,在整合的前提下对中药的全技术链、全产品链、全产业链进行综合性创新,推进中药大品种培育和推进中药大健康产业国际化发展^[16]。基于川产道地药材和经典名方系统开发,形成系列转化为美国膳食补充剂的模式面临巨大的国际市场机会,同时又可以让中国摆脱处于原料生产商的价值链低端地位,四川省中医药科学院与美国圣湖天然产品有限公司合作七年,已经开发出 33 个产品,3 个品牌系列,摸索出了一套进入国际市场的经验,这将对中医药现代研究及国际化应用有重要意义。

参考文献

- [1]央视网. 中医药已传播到 138 个国家和地区[EB/OL]. (2020-01-10) [2019-10-20]. <https://news.cctv.com/2019/10/20/ARTIkJG-fQGWFO6XQ35dMbge191020.shtml>.
- [2]FDA. Dietary Supplements[EB/OL]. (2020-01-10) [2019-08-16]. <https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>.
- [3]Office of Dietary Supplement. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994[EB/OL]. (2020-01-10) [1994-10-25]. https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx.
- [4]Rick Polito. Supplement Business Report 2016[EB/OL]. (2020-01-10) [2016-08-09]. <https://www.newhope.com/nbj-2016-supplement-business-report>.
- [5]James Johnson. 2015 NBJ Supplement Business Report: A Tough Year for Supplements by the Numbers[EB/OL]. (2020-01-10) [2015-6-1]. <https://www.newhope.com/managing-your-business/2015-nbj-supplement-business-report-tough-year-supplements-numbers>.
- [6]National Institute of Health. NCCIH Timeline[EB/OL]. (2020-01-10) [2017-09-24]. <https://nccih.nih.gov/about/nccih-timeline>.
- [7]Barnes PM, Bloom B, Nahin R. Complementary and Alternative Medicine: History and Impact of CAM[EB/OL]. (2020-01-10) [2018-1-25]. <https://guides.hmcpl.org/c.php?g=790434&p=5657432>.
- [8]和鸿鹏. 美国补充与整合健康资助的兴起、发展与困境[J]. 中国科技论坛, 2017, 33(8): 175-184.
- [9]Jennifer Grebow. Google Calls Turmeric a Rising Star[EB/OL]. (2020-01-10) [2016-06-15]. <http://www.nutritionaloutlook.com/herbs-botanicals/google-calls-turmeric-rising-star>.
- [10]National Institute of Health. Turmeric[EB/OL]. (2020-01-10) [2019-11-27]. <https://nccih.nih.gov/health/turmeric/ata glance.htm>.
- [11]Houghton Mifflin Harcourt Publishing Company. Turmeric[EB/OL]. (2020-01-10) [2019-12-18]. <https://ahdictionary.com/word/search.html?q=turmeric>.
- [12]Merriam-Webster. com Dictionary, Merriam-Webster. Turmeric[EB/OL]. (2020-01-10) [2019-01-10]. <https://www.merriam-webster.com/dictionary/turmeric>.
- [13]Carmen Nobel. When Western Firms Usurp Eastern Medicine[EB/OL]. (2020-01-10) [2014-04-21]. <https://hbswk.hbs.edu/item/bio-piracy-when-western-firms-usurp-eastern-medicine>.
- [14]Hannah Nichols. What are the leading causes of death in the US[EB/OL]. (2020-01-10) [2019-07-04]. <https://www.medicalnewstoday.com/articles/282929.php>.
- [15]四川省推进中医药强省建设工作领导小组办公室. 四川省中药材产业发展规划(2018-2025)年[R/OL]. (2020-01-10) [2019-07-22]. <http://www.satcm.gov.cn/xinxifabu/gedidongtai/2019-07-22/10301.html>.
- [16]赵军宁, 华桦, 杨安东, 等. 广义中药学概论——从中医“治未病”到中药大健康产业[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(21): 4177-4181.

(2020-01-09 收稿 责任编辑:王明)