

指导单位:天津市国资委、天津滨海新区管委会、天津高新技术产业园区管委会

特别支持单位:天津市津南区政府 中国联通天津分公司 中国平安人寿保险股份有限公司天津分公司 中法合营王朝葡萄酒业有限公司 天津城建集团 天津农垦集团 天津金耀集团 天津郁美净集团

在 OTC 与 RX 之间摇摆,在中药与西药之间游移

“双跨心态”:中成药的病态心理?

■ 本报记者 张艳蕊

我国自 2000 年开始实行处方药管理办法至今，在用药安全方面可谓功效卓著。然而，从诞生之初就备受质疑的双跨品种，已经成为其中的不和谐音，业内人士指出，双跨品种中成药其实是中国中医药行业整体心态的写照。

药还是那个药——
中成药“双跨”挑战 OTC

天津的王先生最近一次感冒咳嗽，便自己去药店买药，因看到电视广告中范伟举着小盒“达仁堂牌清肺消炎丸”一直推荐，于是，就买回一盒，可准备吃时，刚刚了解了一些有关 RX(处方药)与 OTC(非处方药)相关知识的他发现了问题：电视上范伟推荐的药盒上明明有 OTC 标志，而自己买回的这盒为什么没有 OTC 标志?因为王先生知道，OTC 患者可以自己购买的，RX 是需要医师处方才能购买的，那个刚买回来的、没有 OTC 标志的药并没有医生处方，自己到底能不能吃呢?心怀疑虑的王先生把这个药盒寄给了记者。

非处方药物，简称 OTC，是消费者可不经过医生处方，直接从药店购买的药品。记者在采访中了解到，处方药，因其药性可能存在副作用，为了确保用药安全，杜绝滥用抗生素等，2000 年我国开始施行《处方药与非处方药分类管理办法》(试行)，某些药品作为处方药时有多个适应症，有些适应症适合自我判断和自我药疗。于是，在限适应症、限量、限疗程的规定下，将此部分适应症作为 OTC 药品，而患者难以判断的部分仍作为处方药。根据国家《药品管理法》规定，处方药必须凭执业医师或助理执业医师开具的处方经药师审核后才能购买，而非处方药只要求患者仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用。

《处方药与非处方药分类管理办法》严格了处方药的管理及流通环节，同时加大了打击处方药做广告宣传的力度，在药品包装说明书上都有了严格规定，当然处方药价格也会比非处方药贵。

患者在购药时，一般可以按照药店药品分区，辨别处方药和非处

方药。

一位业内人士告诉记者，应该说，处方药和非处方药的管理办法确保了患者的用药安全，而且给了中医药一个发展空间，因为很大一部分中成药是非处方药。

随着处方药营销环境的变化以及我国 OTC 市场巨大潜力的诱惑，促使部分从事处方药生产的企业逐步转向 OTC 领域，致使一些具有 OTC 市场运作潜质的产品，在营销的层面同时取得了 OTC 和处方药的双重身份，脚踏医院和药店两个市场，双向掘金。这就是所谓的“双跨”产品。

“双跨”品种是指药品按照治疗适应症的不同，既可以作处方药又可以作 OTC 品种存在。

中国非处方药协会副会长白慧良透露，在基本药物目录中，非处方药在化学药品中的比例是 10% 左右，而在中药中占到了一半。国务院政策研究室社会发展司司长朱幼棣认为，这和我国有一部分药品是“双跨药”有关。“双跨药”根据药品适应症、剂量和疗程的不同，既可以按处

方药管理，又可以按非处方药管理，这种情况以中药为多。非处方药也是药，从疗效和安全性上应该受到重视，应该进入基本药物目录，由政府控制药价。有专家指出，之所以要有处方药和非处方药分类管理制度，根本目的是集中力量管好处方药和医生的处方，对于非处方药应该给予更大的自由，让市场去调节。

记者电话采访了天津达仁堂相关负责人，据介绍，王先生买到的清肺消炎丸就是双跨品种。但天津达仁堂另一位质监部门负责人在与记者电话连线中介绍：此清肺消炎丸从配方到制药过程，处方药和非处方药都是相同的。她还向记者透露，为了保护患者利益，他们公司决定今后不再生产双跨药。

西药理念引入中药——
中成药误入歧途？

中国医师协会一位医师在接受记者采访时指出，稍有中医知识的人都知道，中医是“治未病”，而中药也是强调把人体当做一个整体，以

治本为主，所以一直以来，中医因其疗效不明显而争议颇多，甚至废除中医的呼声一直不绝于耳。这也从客观上制约了中医、国药的发展。

而西医西药是实证科学，西药有明确的成分，能提供准确的药理、药效甚至副作用数据，尤其是治疗效果，一经引入中国，一直有取代中医中药的趋势，直到多年后，西药所带来的副作用，尤以抗生素对肝肾的损害而引起医学界的反思。

业内人士向记者介绍，中医药一直在探寻发展之路，中西医结合概念的提出，打破了中西医之间的界限，同时中药也开始借鉴西药实证分析概念，通过中药提纯等操作手法，已经有如小檗碱(黄连素)这样的能够和西药一样成分稳定，且可以进行明确的成分分析的中成药。

然而，记者发现，中西结合也有乱点鸳鸯谱的药，以王先生所买到的清肺消炎丸为例，清肺，是中药概念，但消炎是西药概念，仅在中药中加入西药消炎成分便可成为一剂中成药，难怪有人质疑中药：仅消炎功

能就足以达到疗效，何必还要加上所谓清肺概念呢？

双跨心态:是中成药的新出路还是绝路？

目前国内中西药双跨品种超过 2300 多种。中国非处方药物协会会长白慧良表示，从药监局进行有效监管的角度出发，双跨药的存在会增加药品监管难度。目前，取消双跨药品的方案正在起草。

另外，OTC 管理从国家药监局安监局转换到注册司管理后，处方药转 OTC 已经停顿两年。国家药监局药品评价中心负责人张承绪表示，“双跨品种矛盾点主要集中在中成药。”“国家药监局针对双跨品种尤其是中药，你认为自己的药适合于 OTC，那你就选择 OTC，不要双跨，要么你就作为处方药卖，今后的规范调整主要是针对中药”。

中国非处方药物协会法律委员会主任、辉瑞公司注册总监王红梅代表非处方药物协会建议，保留双跨品种，“双跨品种作为 OTC，便于患者自我治疗，有助解决看病难；作为处方药，便于风险控制和专业指导，如果取消，不利于患者自我用药，会增加患者、医院以及国家的负担。”王红梅建议，国内双跨品种的管理可以借鉴国外的实践经验，处方药和 OTC 各自使用独立的批准文号，便于管理；处方药与 OTC 可以使用不同的说明书，以符合使用人群的需求和理解能力；非处方药与 OTC 的商品名有所区别，避免混淆。

近年来，业内关于取消双跨品种的讨论一直在继续。“双跨”品种究竟取不取消，并不是重点，重点在于中医药行业的“双跨心态”可能会将中医药推向绝路。

表面看来，中药品种因其双跨而占尽机遇：既可以享受 OTC 药品做广告的特权，又可以让患者自行购买而不需医师处方的门槛；既可以享受中医药所赋予的民族文化背景，又可以倚靠西药中消灭立竿见影的成效，同时也可以根据需要调高药价，享受 RX 的待遇。但这表面上市场占尽先机背后，将会让中医药的精髓逐渐遗失，可能把中西结合的路越走越窄，会让现有的中药企业在“温水煮青蛙”的现状中忘记创新发展，从而走向中医药的末路。

短评



谁在糟蹋中医文化

这种“双跨心态”，到底是一种投机心态，还是不自信的表现？

近年来，有关中医是“伪科学”的讨论愈演愈烈，对此，记者更同意一位临床多年的老中医的观点，中医药确实是“伪科学”，因为中医就不是实证科学，而是哲学。

中药一个方剂要在辨证立法基础上，配伍适当药物。方剂的组成原则可概括为“君、臣、佐、使”四个字。君药又称主药，是在方剂中针对主病或主证起主要治疗作用的药物。其药力居方中之首，用量较作为辅、佐药应用时要大。在一个方剂中，君药是首要的、不可缺少的药物。君药是解决疾病主要矛盾或矛盾的主要方面，即针对病症的主要病因、主导病机或主证而设，是方剂组成中核心部分。君药通常具有药力强效、药味较少及用量加大的特点。臣药亦称辅药，它的药力小于君药。佐药的药力小于臣药，一般用量较轻。使药的药力较小，用量亦轻，“臣、佐、使药”缺一两味都没关系，可以找其他药代替，但“君药”却是万不能缺的，是一服药的灵魂。

中医药的精髓是什么？借用我国百年老字号同仁堂的理念，那就是：修合无人见，存心有天知。中医药的哲学思想是否能够治病，可能还有待考证，但如果中药都像“清肺消炎丸”一样，把西药的消炎功能做“君药”，而中药成分自愿退居辅药地位，其存心恐怕只有天知了。

谁在糟蹋中医药？正是这种“双跨心态”。几千年前，庄子有关莫用“机心”的教诲早就给中国文化注入了一针强心剂，可以使根植于中国文化土壤的中医药会出现如此怪胎式的“双跨”心态?我们少部分被“机心”迷眼的中药企业更应该对此反思，对此，本刊将继续关注。

500 亿元合同 中建六局抓牢天津机会



■ 杨子扬

中建六局作为 1976 年抗震救灾驰援天津的原国家建工总局所属队伍，在天津这块土地上已生根发展 35 年。有过抗震救灾、引滦入津、东郊制气厂等重点工程的辉煌，也经历过国有企业改革和生产经营滑入低谷的阵痛。在滨海新区上升为国家战略后，他们及时抓住这一千载难逢的机遇期，发挥总部在天津的地域优势，及时调整经营战略，压缩和裁掉了大量外埠分散项目，集中最优资源，坚定不移地打造科技和履约核心优势。中国建筑第六工程局董事长、党委书记，天津市第十五届人大代表吴春军感慨地说，是天津经济建设的高速

度带动了中建六局的跨越式发展，并最终帮助企业实施经营结构转型。

吴春军代表说，“十一五”期间，是中建六局历史上最好的发展时期。合同额从 2005 年的 89 亿元增长到 2010 年的 346 亿元，营业收入从 2005 年的 58 亿元增长到 2010 年的 172 亿元，合同额、产值五年翻了近两番。利润总额从 2005 年的 0.123 亿元增长到 2010 年的 3.36 亿元，五年增长了 27.33 倍。2011 年，企业实现“十二五”开门红。全局各项生产经营指标再创历史新高。签约工程 198 项，合同总额 506 亿元，同比增长 46%，再创历史新高。实现营业收入 255 亿元，同比增长 46.43%；实现利润

总额 6.19 亿元，同比增长 88.21%。从天津市企业排名情况看，2009 年该企业在全行业排名第 32 位，2010 年排名第 30 位，2011 年排名会进入 25 位以内。在天津市建筑行业，他们的综合指标排名前三。职工收入也平均年增长 20% 以上。

过去的中建六局主要的服务对象集中在民建，现在企业壮大了，他们也及时提出了新的发展战略，那就是到 2015 年，将全局基础设施、房建、房地产开发及其他业务的营业收入比例由 2010 年的 24.73:3 调整为 60:30:10 (简称 631 目标)，以此实现房建、地产、路桥三大板块齐头并进的良好局面。如今，企业高端房建订单不断，标志房建业务跃上新台阶。目前他们正在施工的超高项目就有十几个，包括海口市海控广场项目，主楼高 249.7 米；成都锦江两个 210 米的天玺，一个 333 米的门里·东方荟及其两个 230 米的副楼和天津滨海新区于家堡的檐高超过 280 米的上海宝龙国际广场等。

在以桥梁和铁路施工为代表的基础设施业务板块，也创造了中建系统内“十一个第一”的骄人业绩。而且他们在依托大项目推动科技创新方面，也取得突破性成果。其中，“大跨度空间预应力钢结构施工技术研究与应”项目冲击国家级奖获得成功，获得国家科技进步二等奖，填补了六局国家级科技奖项的空白。此外，他们还承担了 15 项省部级研究课题，工程局立项的研发项目近

50 项。该局铁路公司与中建股份有限公司研发的“客运专线预应力连续梁施工技术研究与应”，达到国内先进水平；与中建股份有限公司等单位研发的“客运专线 CRTS I 型板式无砟轨道施工技术”，解决了国内客运专线施工难题，达到国内领先水平。除了做工程，近几年，中建六局还加大了对天津的投资力度，帮助企业优质快速发展。2011 年 8 月与滨海新区政府签订《南部新城综合开发项目协议书》，联合中建集团总部共同投资 128 亿元人民币为塘沽农村城市化建设示范区；投资约 31 亿元开发滨海新区威海路地产项目。投资 26 亿元积极参与滨海新区塘沽森林公园保障房项目开发建设。以 BT 融资建造模式承建连接天津市城市副中心的海河桥——春意桥项目，总投资为 2.3 亿元，目前已经动工兴建。

在“十二五”规划中，中建六局确定的企业愿景是：打造天津地区建筑行业的领军企业，综合实力向中建股份第一方阵跨越，成为中建股份最具专业化竞争实力的工程局。经营规模保持年均增幅 23% 以上，到 2015 年实现年度合同额 800 亿元，营业收入 500 亿元，净利润 12 亿元。主要目标排名是到 2015 年，成为天津市建筑业综合实力第一名。核心目标是以基础设施业务为核心的 631 经营结构转型。2012 年的奋斗目标是，实现新签合同额 600 亿元，主营业务收入 330 亿元，净利润 5.65 亿元。

■ 杨子扬

天津市市长黄兴国在天津市第十五届人大第五次会议上所作的《政府工作报告》中提出，2012 年，天津将加快调整优化经济结构，加快提升自主创新能力。对此，天津金耀集团董事长、党委书记，天津市第十五届人大代表卢彦昌感触最深，他说，当初我们就是成功打破了国外大型跨国企业的技术垄断，掌握了地塞米松的核心技术，才将他们赶出了中国市场；又通过不断的技术研发和公关，不断降低成本，反身打入国际市场。这些年来，我们企业的经营方针一直是“高科技规模经济”，我们不是简单地看哪个产品的市场容量大就上马哪个项目，如果没有技术优势，上了规模以后，反倒是包袱。我们强调要不断地技术创新，保证现在领先，以后也领先。我们现在已经掌握了三大核心技术，这种技术能够领先同行 5 年以上。这使得我们能够掌握市场的主导。去年企业的利润 60% 都是从国际贸易中赚取的，因为我们可以主导市场，我们也就掌握了定价权。

去年，天津金耀集团组织了国际皮质激素论坛，最终有 40 多个国家参会。之所以能引起这么多国家企业的关注，是因为如今的金耀集团已经是亚洲最大的皮质激素类药物生产企业。卢彦昌说，科技创新、技术进步是金耀集团发展的源泉和不竭动力。近年来，金耀集团依托国家级技术中心，建立了国家级“甾体创新药物研发平台”和市级“化学药物创新研发平台”，在原料药方面开发“甾体药物化学合成工艺”技术，在制剂药物方

面开发靶向、微丸、缓控释技术。按照“投产一批、储备一批、研发一批”的科研开发思路，每年投入科研经费过亿元。以“甾体激素类药物”和“氨基酸类药物”作为主攻方向，同时加强心脑血管、抗肿瘤药物等高端产品领域的研发，以技术优势构筑高端化、高质量、高新化的产品结构，推进产品研发高新化、高新技术产业化。自“九五”以来，金耀集团共研制完成新产品新技术 200 多项，申请专利 260 项，获得专利授权 107 项，部分项目被列为国家重点科技攻关项目，有 70 多项科研成果获市级以上科技奖励。其中“生物氧化”、“生物脱氢”两项新工艺技术指标国内同行业领先。

卢彦昌说，“十二五”期间，金耀集团还将加快新产品、新技术成果转化，促进产品结构调整。在原料药方面，继续完善皮质激素类和氨基酸类原料药产业链，横向进行新产品种类的扩充，纵向开展重大工艺的推进，稳固原料药中间体的生产，提升产品质量标准，加快新产品、新技术成果转化，力争 5 年内投产新产品 13—15 项，重大工艺项目 7—9 项。同时他们还将加大对制剂的生产，实现原料药与制剂产品的共同发展。做大 OTC、高附加值产品和普药、基本药物市场规模，扩大重点产品市场占有率。要优化制剂产品结构，引进高端制剂生产线，生产滴眼剂、粉雾剂、靶向制剂、冻干剂、脂肪乳剂等高附加值的高端制剂，力争在未来 5 年内，推出高端制剂产品 4—5 个。

本刊主编:彭飞