

港商與美國磋商中藥標準化的啟發

莊玉惜 鄭宏泰

全球中藥市場達300億美元，但中國中藥的市場佔有率僅5%，中藥國際化幅度差強人意，固然與藥質參差有關，另一根本問題是欠缺一套國際公認的中藥標準，無法與國際市場接軌。

臨危受命，港商由中央政府委以重任，與全球權威藥品標準機構美國藥典委員會(United States Pharmacopeia)共商中藥標準。

為什麼是港商而非內地商人？香港在中藥國際化及標準化上扮演什麼角色？對本港中藥業及整體經濟發展，帶來哪些啟發？

中成藥國際化裹足不前

中藥國際化最先於1996年提出，2001年中國加入世界貿易組織後更見熱情。可是，附加值較高而被視為國際化標誌的中成藥，七成出口傾斜於亞洲，按次為非洲和美洲，香港則居亞洲榜首。

有別於低端產品，中成藥質量須達國際標準，方可在其他國家或地區註冊和銷售，若成功註冊，象徵質素與國際水平看齊。可是，目前在歐盟成員國獲上市許可予以銷售的千多個植物藥品中，中國中成藥僅得兩個品種成功註冊；至於9家中藥企業經年在美進行註冊，迄今未見「零的突破」。

整體而言，國藥出口金額、數量、種類、地區，均顯示國際化幅度偏低。2017年中藥及中成藥出口金額僅82億元人民幣，在內地中藥整體銷售額8000億中微不足道，2013-2017年間，出口金額及數量分別跌一成及三成。

出口類別則以草藥及提取物等低端藥品為主，與中成藥的出口比例為三比一，處於供應鏈末端。國藥競爭力不足，那邊廂的日本和南韓生產的中藥品，卻壟斷九成國際市場份額，日本更漸取代中國，成為美國最大進口來源地。

中央政府把開拓中藥國際市場列為中藥發展的戰略目標，可是出口業績不甚理想，其一固然是藥品質量欠佳，無法通過西方藥檢標準，而中藥材的重金屬和農藥殘留物同樣未符國際安全標準。

中國商務部市場秩序司發表的《2017中藥材流通市場分析報告》透露，因品質問題被日本、南韓、美國、歐盟扣留和退回達44次之多。然而，這相比2016年的56次、2015年的100多次已大幅減少。

故此雖然中藥(中成藥及藥材)價錢便宜，惟品質欠佳，影響人們對藥效和安全的信心，也在國際市場形成對國藥的負面印象，難以獲消費者垂青。其二是未有一致的中藥標準，這不獨是品質是否達標的問題，更涉及複雜的中西醫藥體系，難免與話語權扯上邊。究竟香港從中可扮演什麼角色？

港商有中藥標準話語權

歐盟成員國中，僅法國和德國承認植物藥；鐘擺另一端的西班牙對之完全不予認可，採中間路線的荷蘭和比利時，以及準備脫歐的英國，則與美國制度相近，允許植物藥以膳食補充劑及保健品等名義進入市場。這無疑門檻比成藥為低，產品毋須與西藥標準看齊。惟正是「有辣有唔辣」，既為保健品，自然不得作功能性及治療性的聲稱，公眾無從得知產品安全性。這正是念慈庵枇杷膏的遭遇，儘管品質優良，在華人社會已流傳百年，卻因未清晰交代藥效，在美國被西醫質疑會食死人。

因此中成藥能夠堂堂正正以藥的名義進入國際市場，仍然是業界甚或中國政府的最終目標。但並不代表標準化等於西藥化，硬套西藥標準制定中藥標準。得須承認，中藥材在不同氣候和環境下種植，質量本身便存有差異。而有別於單方西藥由單一分子組合，中藥採複方，由數種中藥配成藥劑，可產生不同組合，在烹煮過程中又會釋放不同物質，產生質變。

再者，現時檢測標準採西方分析化學的標準，與中藥按臨床療效總結結論，十分不同。有兩點值得關注：首先由原料以至生產及效能測試等各個環節，中西藥體系大相逕庭；其次是中藥十分複雜，難以訂立一套檢定質量、安全和藥效的客觀標準。中西藥原理迥異，把西藥原理套在中藥，令後者表現出處處不達標，形象負面，窒礙中藥國際化。

雖則2013年成都地奧製藥的心血膠囊在荷蘭成功註冊，實現了歐盟傳統藥註冊「零的突破」，但大部分仍未能以藥的形式進入歐美市場；天津天使力製藥

的丹參滴丸早於九十年代已在美国申請註冊，20年過去仍處於臨床試驗階段，經年癡癡等待，成功與否仍為未知之數。

這帶出了一個重要問題，中藥標準如何與國際社會的藥物註冊標準接軌，進行國際化？藥品質量達標是底線，無退讓餘地，透過科學化實驗對成分進行標準化，訂立一套科學化指標用以鑑定中藥有效性和安全性，加強中藥規範性，為建立中藥標準話語權創造條件。

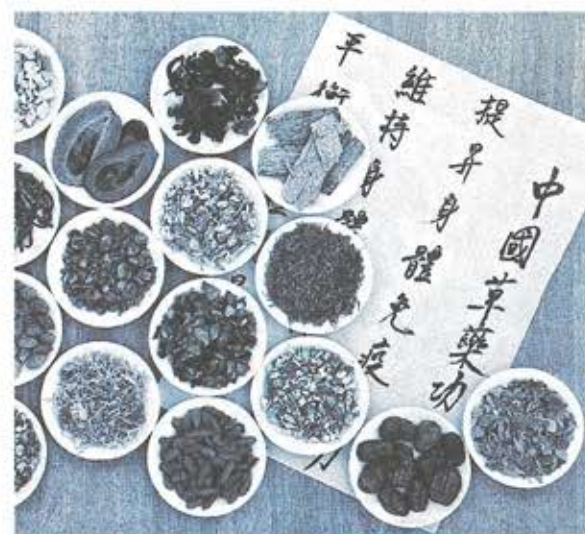
只有品質獲認可，才有堅持中藥體系及理論別於西藥的獨特性的話語權，把中藥打造為中國的文化品牌，形成國際話語權，讓質優的中藥品及中華文化走向世界。

日本與聯合國教科文組織於1994年提出《奈良真實性文件》的個案很值得參考，如何以不亢不卑態度指出東西方文化及社會發展相異，在文物價值釐定上存有不同價值觀，若僅以1964年制定的《威尼斯憲章》(Charter of Venice)作準，往往形成不協調，建議在釐定價值時建基多個元素：

- 一、文化多樣性是人類共同的精神及智慧成果；
- 二、尊重不同文化及社會價值，在釐定文物價值時將之置於其所屬文化體系內；
- 三、多方合作就價值達成共識，而非一言堂。

《奈良真實性文件》是要回應現代社會的特有關注，這與中藥作為另類療法在全球興起，中國與國際市場須共同釐定中藥標準，既要回應消費者對藥品安全的關注，又要把標準置於中藥體系及中華文化傳統內考量，更要與國際標準接軌，乃同出一轍。當中吸收了國際市場對藥品的安全要求，亦堅持對文化多樣性的尊重，擴大以西藥為主流醫藥系統，以至包括中藥體系，增強中藥話語權。

與美國藥典委員會共商中藥標準，顯然成為爭取話語權的途徑之一。委員會就全球所生產、經銷、使用的藥品等，設立品質、純度、鑑定和濃度標準，並將之納入《美國藥典》。藥典被視為是高水準的質量標準，不但在美國獲認可，亦成為140多個國家公認的標準。有鑑藥典的權威性，獲其確認標準，有助加快獲國際社會認可，在中藥國際化滯後下，港資培力控股受中央政府委託，成為唯一代表與委員會商討中



■中藥今天仍欠一套國際公認的標準，難與國際市場接軌。(網上圖片)

成藥質量和安全標準的釐定。

特殊地位成為香港突圍關鍵

為什麼是港商？客觀上，特區政府繼2002年起按世界衛生組織的標準實行藥材標準檢測，確保中藥品沒有農藥殘留或重金屬超標，把藥品質量提升至國際優質藥品製造標準，又於2010年確立標記藥材，「港標」不獨是品質的Q唛認證，更是質量與國際水平看齊的象徵，品牌優勢賦予港商躋身為中國代表的條件。

由人文視野及國際網絡視之，雖然中國大門趨開多時，相比港商與國際市場進行貿易及接觸的歷史仍有距離，這點讓具國際視野的港商大有優勢。當然，個別企業的努力不容小覷，培力控股一直致力制定客觀的中藥複方審核及註冊標準，且常與海外國家藥檢當局溝通和商討。這三個層面均建基於香港品牌優勢，讓它在中藥國際化上及中國對外貿易上扮演不可或缺的角色。

莊玉惜為香港中文大學全球中國研究計劃副研究員；鄭宏泰為香港中文大學全球中國研究計劃聯合召集人，社會與政治發展研究中心聯席主任

香港中藥業「發圍」之四