

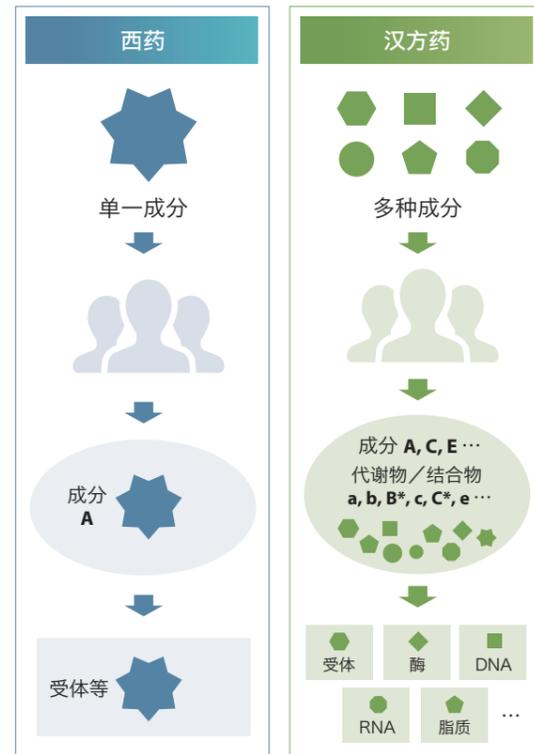
通过循证积累确立汉方治疗的标准化

由于汉方药源于自然的多成分药物的特性，一般认为难以从科学的角度对其进行有效性和安全性的阐释。为了巩固汉方制剂作为治疗手段之一的地位，有必要在西医领域证明其有效性和安全性，并通过基础和临床研究，构筑汉方药的循证医学。

自2004年度以来，我们集中资源开展育药研究工作。育药研究是一项通过积累基础和临床数据来建立循证医学的举措。重点聚焦在医疗需求较高，西药治疗难以奏效，而医疗用汉方制剂却具有特效的疾病。从最初的“大建中汤”、“抑肝散”和“六君子汤”三大处方开始，后续又增加了“牛车肾气丸”和“半夏泻心汤”两个处方。这些育药处方为汉方市场的扩大及推动津村集团的发展做出了贡献。此外，从2016年度开始我们制定了“Growing处方”，作为五个育药处方之后全新的战略处方，为纳入诊疗指南¹积极开展工作。

通过我们的研究活动，不仅使收录到诊疗指南中的数量与质量得到了飞跃性扩充，还将汉方教育的相关内容纳入了医学、口腔医学、药学、护理学等学科的教学模式和核心基础课程中，为汉方制剂作为“标准治疗²”获得医师的认可奠定了最初的基础。

1. 对每种疾病的诊断和治疗的标准进行总结，并根据循证医学和其他因素提出最佳检查和治疗方法的文件
2. 根据循证医学证实有效性与安全性，并成为向众多患者推荐的最佳治疗方法



循证医学构筑现状

截至2024年3月底

	编号	处方名称	综合分析 (论文数量)	RCT (论文数量)	作用机制	药物副作用反应 频率调查	药物动力学 (ADME) ³	数据库研究 (医疗经济等)
育药处方	100	大建中汤	4	38	○	○	○	○
	54	抑肝散	5	21	○	○	○	○
	43	六君子汤	2	26	○	○	○	○
	107	牛车肾气丸	2	15	○	—	○	—
	14	半夏泻心汤	2	11	○	—	—	○
Growing处方	17	五苓散	1	12	○	—	—	○
	24	加味逍遥散	—	7	○	—	—	—
	41	补中益气汤	—	17	○	进行中	—	—
	108	人参养荣汤	—	2	○	—	—	—
	137	加味归脾汤	—	1	○	—	—	—

注1: ○表示存在相关论文 注2: 统计分析和RCT的论文数为2000年至2024年3月的合计数量
3. Absorption (吸收)、Distribution (分布)、Metabolism (代谢)、和Excretion (排泄)的缩写，服用药物后，观察药物在体内的动态变化

基于生药特性的供应链管理

生药源于自然，其成分因产地、种植环境、加工和储存条件的不同而各异。然而，如果不能实现“临床再现性”就不能称之为医药品，而这种再现性的品质保证来源于稳定的生药质量，以及制造均质汉方制剂的生产技术和经验。

津村集团为了保证和提高质量，构建了一条名为“汉方价值链”的自主供应链，从业务活动的上游到下游都进行统一管理。在上游的生药栽培过程中，我们对栽培和加工方法进行指导，只使用符合津村品质标准的生药，从而控制原料生药的差异。原料生药按批次分析、管理其成分，通过预先指定使用的生药批次配比后调合，在生产制造过程中进一步均衡成分。在制剂过程中，我们通过自主开发的生产线，尽量减少提取物成分的变化，并对每个制剂进行系统控制，以确保最终产品汉方制剂的均质性。

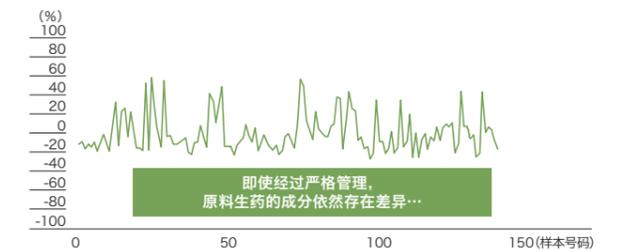
津村集团所使用的119种原料生药中，约有90%从中国采购，但我们并不是直接从中国各地的药材市场采购生药，而是直接向获得津村汉方药GACP⁴认证的生产集团采购。这不仅可以对所使用的化肥和农药以及种植历史进行溯源追踪，还建立了一套可追溯性系统，

实现了对产品的生产、运输到最终进入医疗机构的整个过程进行追踪和确认。

4. 津村集团参照世界卫生组织 (WHO) 制定的药用植物优良农业规范，制定了本集团自主生药生产管理标准

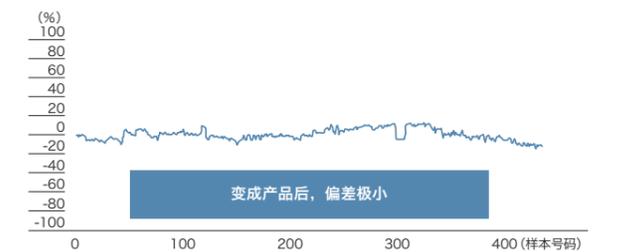
【生药】芍药 偏离度分布

(芍药苷偏离度为(实测值 - 平均值)*100/ 平均值)

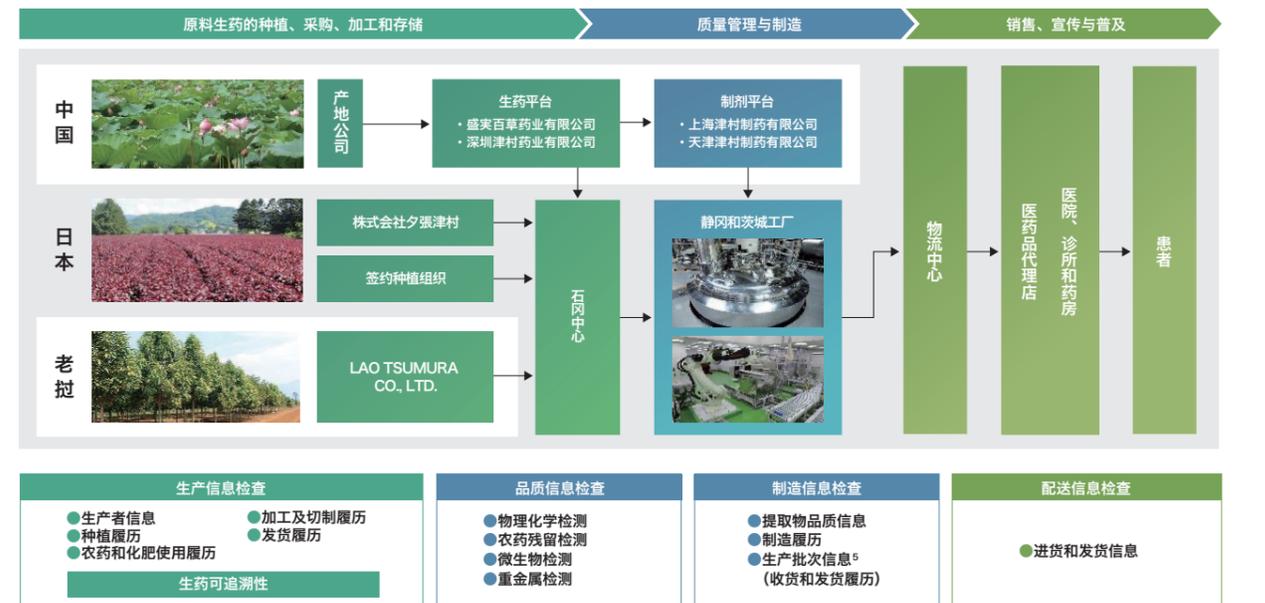


【汉方制剂】TJ-68 偏离度分布

(芍药苷偏离度为(实测值 - 平均值)*100/ 平均值)



汉方价值链与可追溯性



5. 在相同条件下生产的产品或一组产品称为一个批次 (Lot)，产品生产时的最小信息单位称为生产批次 (Lot) 信息

汉方药市场的特点

国内市场的动向

日本国内的医疗机构所开的大部分汉方处方药都是在医保范围内的“医疗用汉方制剂”，目前共有148种处方获得了厚生劳动省的批准。超过80%⁶的医生会在日常诊疗中使用医疗用汉方制剂。

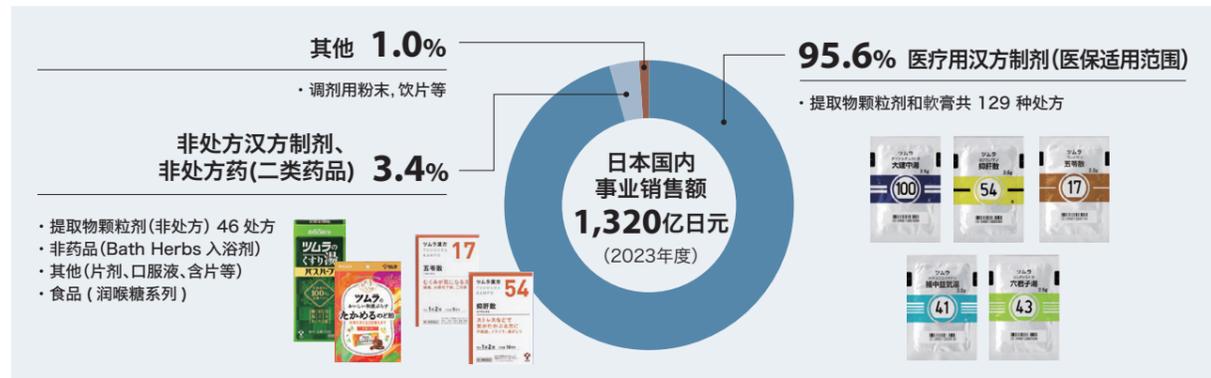
自1999年市场走出低谷后，医疗用汉方制剂市场持续稳步扩大。2023年度医疗用汉方药剂的市场规模以药价计算为1,875亿日元，约占日本医药品市场（规模11.4万亿日元）的1.6%。津村集团在医疗用汉方药剂市场的份额为84.2%。

6. 资料来源：日本汉方生药制剂协会2011年汉方药处方实际情况调查

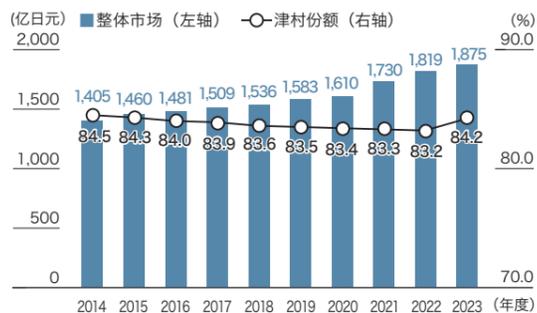
进入市场的方针

津村集团生产并销售129种医疗用汉方制剂，拥有国内最丰富的产品线，适用的诊疗领域非常广泛，

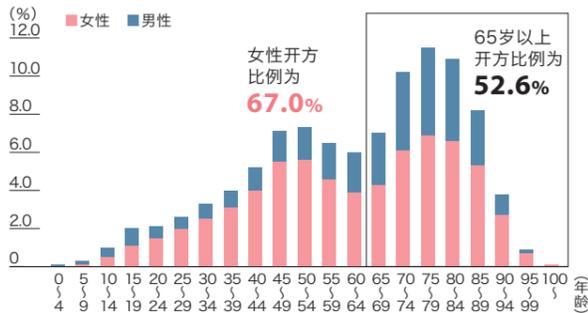
日本国内事业的产品线



医疗用汉方制剂的市场变化 (依据药价)



医疗用汉方制剂的处方比例



资料来源：图表由本公司依据厚生劳动省所发布的第七次NDB数据制作而成

中药市场的特点

中药分类

中药是延续2700多年历史的中医学的用药总称。与汉方药一样，它们也是由自然界中的植物、动物和矿物质制造而成。虽然中医学是以传统的经典理论为基础，但其结合各个时代的流行病进行验证，并不断吸收学习新的治疗方法。因此，不断有新的配方应运而生，新的中成药也在不断发展。

中药在医药品上分为“中成药”与“中药饮片”。此外还有一些由生药制成的，具有养生（预防）功效的保健食品。

中药市场的趋势

中国的中药市场规模约为16万亿日元，是日本汉方药与生药市场的60多倍。其中，中成药市场规模约为11万亿日元，原料生药和中药饮片的市场规模约为5万亿日元。目前中国批准生产的中成药药方约9,000种，涵盖古今。而列入“中国药典”⁸的处方约为1,600个，经典名方⁹约300个。在实际临床中使用的约600余种的中药饮片是经过炮制加工¹⁰制成的。

此外，中国政府出台政策，重点开发基于经典方的中药，并加大扶持中药的研发和品质的提升。目前中成药生产企业约有1,600家，虽然中成药市场集中度不高，但正在逐步形成中成药制药集团。



资料来源：津村根据中国国家药品监督管理局、中国工业和信息化部和中国国家统计局的数据编制按1人民币 = 19.93日元到汇率折算 (截至2023年12月底)

8. 中国国家药品监督管理局颁布的《药品管理法》，旨在确保国家药品质量，保证人民用药的安全性、有效性和品质控制
9. 清代以前编纂的古代医书中所列的处方
10. 蒸、煮、炒制等加工

进入市场的方针

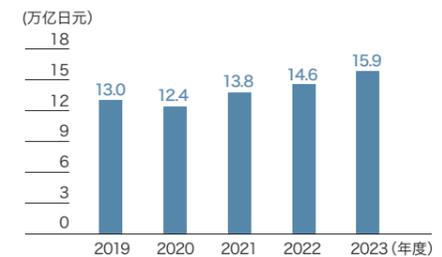
中国政府颁布的“健康中国2030”中提出了坚持中西医并重，推动中药生产标准化和规模化的工作方针。中成药发展的过程中“标准化”一直是关键点，中国政府也非常重视中成药的标准化。因此，津村集团希望应用汉方业务中积累的安全性、有效性和均质性相关的技术和专有工艺，为实现中成药的标准化生产，以及中药产业的发展做出贡献。

此外，在原料生药和饮片的销售方面，津村集团将使用优质生药以提供高附加值服务，为中国人民和医疗卫生事业做出贡献。

中国事业的产品线与服务



中药市场的变化



注1: 按1人民币 = 19.93日元到汇率折算 (截至2023年12月底)
注2: 数据来自中国工业和信息化部、中国国家统计局