

五味子抗氧化活性组分筛选^Δ

金银萍^{1*}, 侯微¹, 高薇¹, 刘俊霞², 王玉帅¹, 焉石¹, 王英平^{1#}(1. 中国农业科学院特产研究所, 长春 130112; 2. 吉林农业科技学院制药工程学院, 吉林 吉林 132101)

中图分类号 R284;R285.5 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)19-2622-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.19.10

摘要 目的: 筛选五味子抗氧化的活性组分。方法: 以1,1-二苯基-2-三硝基苯肼(DPPH)自由基清除能力(半数清除浓度, IC₅₀)为指标, 以乙醇体积分数、料液比及提取时间为考察因素, 设计正交试验优化五味子的提取工艺并进行验证; 采用大孔树脂吸附法对五味子提取物进行分离纯化, 以水和10%、30%、50%、70%、95%乙醇梯度洗脱, 分别得到组分SC-0、SC-10、SC-30、SC-50、SC-70、SC-95, 以IC₅₀和总抗氧化能力(ABTS法测定)为考察指标(以维生素C为阳性对照), 优选五味子抗氧化活性组分; 采用高效液相色谱法对五味子各组分的5种木脂素含量进行测定。结果: 五味子的最优提取工艺为60%乙醇、料液比1:14、提取2.0 h; 验证试验中IC₅₀平均值为23.81 mg/ml(RSD=0.52%, n=3); SC-0无抗氧化活性, 其余各组分IC₅₀值由低到高(即清除能力大小)为阳性对照>SC-50>SC-30>SC-95>SC-70>SC-10; 总抗氧化能力大小为SC-50>阳性对照>SC-30>SC-70>SC-95>SC-10; 各组分中5种木脂素总含量大小为SC-70>SC-50>SC-95>SC-30。结论: 50%乙醇洗脱物为五味子抗氧化的活性组分。

关键词 五味子; 抗氧化; 活性组分; 提取工艺; 正交试验; 洗脱物; DPPH自由基清除能力; 总抗氧化能力

Screening of Antioxidant Active Components of *Schisandra chinensis*

JIN Yinping¹, HOU Wei¹, GAO Wei¹, LIU Junxia², WANG Yushuai¹, YAN Shi¹, WANG Yingping¹(1. Institute of Special Animal and Plant of CAAS, Changchun 130112, China; 2. College of Pharmaceutical Engineering, Jilin Agricultural Science and Technology College, Jilin Jilin 132101, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To screen antioxidant active components of *Schisandra chinensis*. METHODS: The orthogonal test was adopted to optimize extraction technology using DPPH free radical scavenging activity (IC₅₀) as index and ethanol volume fraction, material-liquid ratio and extraction time as factors, and the verification test were made. The fractions (SC-0, SC-10, SC-30, SC-50, SC-70, SC-95) were made by extracting and purifying *S. chinensis* with macroporous resin with water and 10%, 30%, 50%, 70% and 95% ethanol. With IC₅₀ and total antioxidant capacity (determined by ABTS method) as indexes (vitamin C as positive control), the antioxidant active components of *S. chinensis* were optimized. The contents of 5 kinds of lignan in different positions of *S. chinensis* were determined by HPLC. RESULTS: The optimal extraction condition of *S. chinensis* was as follows as 60% ethanol, material-liquid ratio of 1:14, extracting for 2.0 h. The average IC₅₀ of DPPH free radical scavenging activity was 23.81 mg/ml (RSD=0.52%, n=3) in verification test. SC-0 did not have antioxidant abilities. DPPH free radical scavenging activity of those components (ie. the IC₅₀ value from low to high) were in the following order of positive control>SC-50>SC-30>SC-95>SC-70>SC-10; total antioxidant ability of them were in the following order of SC-50>positive control>SC-30>SC-70>SC-95>SC-10; the contents of 5 types of lignan in different components were in the following order of SC-70>SC-50>SC-95>SC-30. CONCLUSIONS: The antioxidant active component of *S. chinensis* is 50% ethanol eluate.

KEYWORDS *Schisandra chinensis*; Antioxidation; Active components; Extraction technology; Orthogonal test; Eluate; DPPH free radical scavenging activity; Total antioxidant ability

五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 为木兰科五味子属多年生落叶藤本植物, 产于黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、河北、山西、宁夏、甘肃、山东等地, 朝鲜和日本也有分布^[1]。五味子始载于《神农本草经》, 被列为上品, 味酸、甘, 性温, 能收敛固涩、益气生津、补肾宁心, 用于久嗽虚喘、梦遗滑精、遗尿尿频、久泻不止、自汗盗汗、津伤口渴、内热消渴、心悸失眠^[2]。

五味子的主要成分为木脂素、三萜、挥发油、多糖等^[3], 其中主要的药效成分为木脂素, 具有保肝、抑制中枢神经、抗衰老、抗肿瘤等多种药理活性^[4]。近年来, 有关五味子抗氧化的报道相对较多, 但较多的是五味子总提取物、多糖、单体木脂素等, 而对其活性组分的抗氧化研究几乎未见文献报道。

本试验以1,1-二苯基-2-三硝基苯肼(DPPH)自由基清除能力为指标, 通过考察乙醇体积分数、料液比、提取时间等因素, 以抗氧作用为指标确定五味子提取物的最优提取工艺; 利用大孔吸附树脂对五味子提取物进行分离纯化, 以DPPH自由基清除能力和2,2-联氮-二(3-乙基-苯并噻唑-6-磺酸)二铵盐(ABTS)法检测的总抗氧化能力为考察指标, 优选五味子抗氧化活性组分; 并利用高效液相色谱(HPLC)法对五味子各组分

^Δ 基金项目: 吉林省科技发展计划项目(No.20140204068YY, 20140101125JC)

* 助理研究员。研究方向: 中药质量评价。E-mail: jinyinping06@163.com

通信作者: 研究员, 博士生导师。研究方向: 植物化学和质量评价。电话: 0431-81919806。E-mail: yingpingw1967@126.com

中木脂素含量进行检测分析,从而揭示不同部位木脂素的分布、结构组成及抗氧化活性的强弱,旨在为五味子资源的开发利用提供一定的理论参考。

1 材料

1.1 仪器

ST-360 酶标仪(上海科华实验系统有限公司);N-1100 旋蒸仪、DRC-1100 冷冻干燥机(日本东京理化器械株式会社);SK 8200 H 超声波仪(上海科导超声仪器有限公司);CPA2250D 电子天平(德国赛多利斯科学仪器有限公司);10Avp HPLC 仪(日本岛津公司)。

1.2 药材、药品与试剂

五味子果实于2014年9月采自吉林市左家镇中国农业科学院特产研究所药用植物资源圃,经该所艾军研究员鉴定为木兰科五味子属五味子4年生果实;DPPH(美国Sigma公司,批号:101408051,纯度:≥98%);总抗氧化能力检测试剂盒(ABTS法,碧云天生物技术研究所,批号:S0119);五味子醇甲、五味子酯甲、五味子甲素、五味子乙素对照品(中国食品药品检定研究院,批号:110857、111529、110764、110765,纯度:均≥98%);五味子醇乙对照品(上海源叶生物科技有限公司,批号:YY90208,纯度:≥98%);维生素C(原料药粉末,美国Amresco公司,批号:140504,纯度:≥98%);大孔吸附树脂AB-8(天津市光复精细化工研究所,批号:20141006)。

2 方法与结果

2.1 清除DPPH自由基能力的测定

精密称取DPPH 5.0 mg,用无水乙醇溶解并定容至100 ml棕色量瓶内,制得0.05 mg/ml的DPPH溶液,避光保存备用。将样品按生药量配制成不同浓度梯度的待测液,混匀,备用。吸取配制的待测样品溶液0.1 ml、DPPH溶液3.9 ml,加至5.0 ml的具塞试管中,摇匀,室温避光放置90 min;取200 μl加至96孔酶标板中,于517 nm波长处测定吸光度 A_1 ,重复3次。样品DPPH自由基清除率(%) = $[(A_0 - A_1)/A_0] \times 100\%$,其中 A_0 为空白对照(即0.1 ml溶剂与3.9 ml DPPH混合溶液)的吸光度。清除DPPH自由基的能力以半数清除浓度(IC₅₀)表示,IC₅₀定义为DPPH自由基清除率为50%时所需样品质量浓度,其测定值根据不同质量浓度样品的清除率作曲线得出,其值越小,表明抗氧化性越强。

2.2 正交试验设计及样品制备

根据文献[5-6]以及五味子的理化性质特点,本试验以乙醇为溶剂,采用加热冷凝回流的提取分离方法。以乙醇体积分数(A,%)、料液比(B,g/ml)和提取时间(C,h)为考察因素,以DPPH自由基的IC₅₀值为考察指标,通过预试验确定每个因素的3个水平,因素与水平见表1。

表1 因素与水平

Tab 1 Factors and levels

水平	因素		
	A(乙醇体积分数),%	B(料液比),g/ml	C(提取时间),h
1	50	1:10	1.0
2	60	1:12	2.0
3	70	1:14	3.0

将五味子果实低温干燥,粉碎,过80~100目筛,精密称取10 g,在平行条件下按照L₉(3³)正交表进行试验,每个条件重复3次。每个样品提取完毕之后,滤过,合并滤液,4 500 r/min离心10 min(离心半径为10 cm),取上清液,滤过,滤液减压浓

缩,浓缩液经冻干机冻干,备用。

正交试验设计与结果见表2;方差分析结果见表3。

表2 正交试验设计与结果

Tab 2 Design and results of orthogonal test

序号	A	B	C	IC ₅₀ , mg/ml
1	1	1	1	29.05
2	1	2	2	29.96
3	1	3	3	30.04
4	2	1	2	24.73
5	2	2	3	26.21
6	2	3	1	25.18
7	3	1	3	33.43
8	3	2	1	40.27
9	3	3	2	30.30
K ₁	89.05	87.21	94.50	
K ₂	76.12	96.44	84.99	
K ₃	104.0	85.52	89.68	
\bar{K}_1	29.68	29.07	31.50	
\bar{K}_2	25.37	32.15	28.33	
\bar{K}_3	34.67	28.51	29.89	
R	9.29	3.64	3.17	

表3 方差分析结果

Tab 3 Analysis results of variance

变异来源	离均差平方和	自由度	均方	F	P
A	412.98	2	206.49	52.81	<0.05
B	80.52	2	40.26	10.30	
C	53.40	2	26.70	6.83	
误差	4.03	2	2.02	0.52	

注: $F_{0.05}(2, 2) = 19.00$; $F_{0.01}(2, 2) = 99.00$

Note: $F_{0.05}(2, 2) = 19.00$; $F_{0.01}(2, 2) = 99.00$

利用SAS 8.0分析软件对试验数据进行分析,以IC₅₀值为评价指标,由R值可知,各因素影响的大小顺序依次为A>B>C。通过方差分析可知,3个因素中,A具有显著影响($P < 0.05$),其他因素均不具有显著影响。通过正交试验优化的五味子抗氧化物的提取工艺为A₂B₃C₂,即乙醇体积分数为60%、料液比为1:14,提取时间为2.0 h。

2.3 验证试验

称取五味子果实药材粉末10 g,平行3份,按最优工艺提取,测定五味子提取物的IC₅₀值分别为23.67、23.90、23.86 mg/ml(RSD=0.52%, $n=3$),表明该工艺稳定可行。根据正交试验结果可知,提取溶剂用量和提取时间对抗氧化活性的影响不大,且不同水平间差异不显著,故在实际的工业生产中可考虑改用10倍量的料液比,提取时间为1.0 h,这样溶剂量大减少,并可提高工作效率,方便进一步的试验处理。

2.4 五味子活性组分的制备

按照上述筛选得到的最优提取工艺进行提取,得到五味子提取物(SC),将SC减压浓缩至无醇味,上大孔吸附树脂AB-8,静置过夜,依次用水和10%、30%、50%、70%、95%乙醇(溶剂取量4 000 ml)洗脱;每个梯度洗脱5个柱体积,分别收集各个梯度的洗脱液,过滤,减压浓缩,浓缩液经冷冻干燥机,冷冻至干,备用。上述各样品洗脱部分分别命名为SC-0、SC-10、SC-30、SC-50、SC-70、SC-95,各部分所占的质量比分别为91.50%、1.68%、1.19%、1.61%、1.73%、2.29%。

2.5 五味子各组分清除DPPH自由基能力的测定

将五味子各组分及阳性对照(维生素C)按照“2.1”项下方法进行测定,结果见表4。

表4 五味子各组分对DPPH自由基的清除作用

Tab 4 DPPH free radical scavenging activity of *S. chinensis* fractions

样品	序号	R ²	IC ₅₀ ,mg/ml	
			检测值	$\bar{x} \pm s$
SC	1	0.996 7	23.67	23.50 ± 0.60
	2	0.989 2	23.90	
	3	0.994 0	22.86	
SC-0	1			
	2			
	3			
SC-10	1	0.991 5	34.26	33.40 ± 0.80
	2	0.995 3	33.29	
	3	0.986 7	32.74	
SC-30	1	0.987 0	1.08	1.08 ± 0.02
	2	0.995 7	1.09	
	3	0.993 4	1.06	
SC-50	1	0.990 0	1.01	1.06 ± 0.10
	2	0.991 6	0.99	
	3	0.999 7	1.17	
SC-70	1	0.995 2	8.84	27.18 ± 0.19
	2	0.986 7	9.19	
	3	0.996 5	9.15	
SC-95	1	0.993 2	20.78	20.64 ± 0.13
	2	0.991 7	20.52	
	3	0.989 8	20.63	
阳性对照	1	0.998 9	0.17	0.17 ± 0.01
	2	0.999 1	0.17	
	3	0.999 6	0.18	

注: R²为样品质量浓度与DPPH自由基清除率的线性方程的相关系数

Note: R² represents correlation coefficient of linear equation of sample mass concentration and DPPH free radical clearance rate

从表4可知,五味子各组分清除DPPH自由基能力的大小(即IC₅₀由低到高)顺序依次为维生素C>SC-50>SC-30>SC-95>SC-70>SC-10>SC-0。SC-0几乎没有抗氧化活性,所以无法求得其具体的IC₅₀值。SC-50和SC-30的抗氧化能力明显强于其他组分,且清除DPPH自由基能力几乎相当;利用SPSS 17.0软件对数据进行分析,结果表明此2种组分与其他组分比较差异具有统计学意义(P<0.01)。

2.6 ABTS法测定五味子各组分总抗氧化能力

2.6.1 Trolox标准曲线的制备 将总抗氧化能力检测试剂盒中Trolox以50%乙醇稀释成1×10⁻⁶ mmol/μl的溶液。精密吸取该溶液15、30、60、120、150 μl,加入50%乙醇稀释,分别得到0.075×10⁻⁶、0.15×10⁻⁶、0.3×10⁻⁶、0.6×10⁻⁶、0.75×10⁻⁶ mmol/μl的溶液。吸取各稀释溶液及1×10⁻⁶ mmol/μl溶液10 μl,置于96孔酶标板上,加入工作液;空白溶液吸取50%乙醇10 μl,加入工作液。采用酶标仪在734 nm波长处测定,记录吸光度(y)。以y与Trolox浓度(x, mmol/μl)进行线性回归,得回归方程为y=42 764x+0.042(R²=0.997)。Trolox是一种维生素E的类似物,具有与维生素E相近的抗氧化能力,可用作其他抗氧化物总抗氧化能力的参考。以Trolox的总抗氧化能力为1,相同浓度情况下,其他物质的抗氧化能力与Trolox相比的倍数为TEAC(Trolox equivalent antioxidant capacity)值,其值越大,表明某物质的抗氧化能力越强。

2.6.2 五味子各组分总抗氧化能力的测定 精密吸取一定质量浓度的待测样品10 μl置于96孔酶标板上,加入工作液;空白溶液吸取50%乙醇10 μl,加入工作液。采用酶标仪在734

nm波长处测定,记录吸光度,代入回归方程并计算TEAC值。结果,五味子各组分总抗氧化能力(即TEAC值由高到低)的大小顺序为SC-50(5.127)>阳性对照维生素C(1.000)>SC-30(0.765)>SC-70(0.476)>SC-95(0.058)>SC-10(0.012)>SC-0。SC-0的TEAC值无限接近于0,几乎没有抗氧化活性;利用SPSS 17.0软件对数据进行分析,结果表明SC-50的抗氧化能力明显强于其他组分,且与阳性对照比较,差异具有统计学意义(P<0.01)。

2.7 HPLC法检测五味子各组分中木脂素含量^[7]

2.7.1 色谱条件 色谱柱:Hypersil ODS(250 mm×4.6 mm, 5 μm);流动相:乙腈(A)-水(B)(梯度洗脱:0~30 min, 45%~75% A; 30~35 min, 75%~99% A; 35~40 min, 99%~45% A; 40~45 min, 45% A);流速:1 ml/min;检测波长:254 nm;进样量:10 μl;柱温:室温。结果,各检测峰之间的分离度均大于1.5。

2.7.2 线性范围及定量限 分别称取五味子醇甲、五味子醇乙、五味子酯甲、五味子甲素、五味子乙素对照品适量,精密称定,加甲醇制成含五味子醇甲113.6 μg/ml、五味子醇乙62.0 μg/ml、五味子酯甲41.6 μg/ml、五味子甲素36.8 μg/ml、五味子乙素62.0 μg/ml的混合对照品溶液;再以甲醇为溶剂,稀释制成不同质量浓度的系列对照品溶液。以色谱峰面积(y)与质量浓度(x, μg/ml)进行线性回归,以信噪比为10确定定量限,结果见表5。

表5 5种木脂素的线性方程、相关系数、定量限

Tab 5 Linear equations, correlation coefficients, limits of quantification of 5 lignans

成分	线性方程	R ²	线性范围, μg/ml	定量限, μg/ml
五味子醇甲	y=47 807x-66 975	0.999 2	11.36~113.6	0.010
五味子醇乙	y=38 784x-46 193	0.998 2	6.2~62	0.022
五味子酯甲	y=26 383x-22 288	0.999 8	4.16~41.6	0.047
五味子甲素	y=46 214x-2 226.5	0.998 9	3.68~36.8	0.034
五味子乙素	y=36 087x-15 920	0.999 8	6.2~62	0.028

2.7.3 精密度试验 分别精密吸取5种对照品溶液,进样测定,重复进样6次,记录峰面积。结果显示,五味子醇甲、五味子醇乙、五味子酯甲、五味子甲素、五味子乙素峰面积的RSD分别为0.45%、0.37%、0.43%、0.41%、0.68%(n=6),表明仪器精密度良好。

2.7.4 稳定性试验 取同一供试样品溶液,分别在放置0、2、4、8、12、24 h后进样分析,记录峰面积并计算木脂素的含量。结果显示,供试样品液中五味子醇甲、五味子醇乙、五味子酯甲、五味子甲素、五味子乙素含量的RSD分别为0.89%、0.96%、1.12%、1.23%、1.26%(n=6),表明供试样品溶液在24 h内稳定性良好。

2.7.5 重复性试验 取同一供试样品溶液6份,进样测定,得五味子醇甲、五味子醇乙、五味子酯甲、五味子甲素、五味子乙素峰面积的RSD分别为0.62%、0.48%、1.23%、0.94%、0.97%(n=6),表明本方法的重复性良好。

2.7.6 加样回收率试验 精密称取已知含量的五味子果实提取物各0.5 g,置于具塞三角瓶内,分别精密加入混合对照品溶液50.0 ml,超声提取1 h,取出,放冷,定容至50 ml量瓶内。进样分析,平行测定6次,结果五味子醇甲、五味子醇乙、五味子酯甲、五味子甲素、五味子乙素的平均加样回收率分别为100.9%、101.3%、99.6%、100.5%、98.9%,RSD分别为1.8%、2.1%、1.7%、2.0%、2.3%(n=6)。

2.7.7 样品中5种木脂素含量的测定结果 取各组分供试品

溶液进样分析,结果各供试品中5种木脂素含量见表6。

表6 五味子各组分中5种木脂素的含量($\bar{x} \pm s, n=3, \text{mg/g}$)

Tab 6 The contents of 5 lignans in different components of *S. chinensis* fractions ($\bar{x} \pm s, n=3, \text{mg/g}$)

样品	五味子醇甲	五味子醇乙	五味子酯甲	五味子甲素	五味子乙素
SC-0	-	-	-	-	-
SC-10	-	-	-	-	-
SC-30	2.21±0.23	-	-	-	-
SC-50	176.4±1.51	18.5±0.49	-	-	-
SC-70	292.0±1.67	94.0±0.75	9.55±0.24	29.2±0.31	5.5±0.34
SC-95	35.38±0.25	46.5±0.47	6.18±0.18	20.4±0.43	5.5±0.30

注:“-”表示未检测出

Note:“-”means not detected

由表6可知,以5种木脂素总含量为指标,各组分中木脂素总含量大小顺序为:SC-70>SC-50>SC-95>SC-30。SC-0和SC-10组分中不含木脂素类成分,采用SPSS 17.0软件对数据进行分析,结果表明各组分间含量差异存在统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

中药“组分结构”理论认为,中药复方中各活性成分之间存在着一定的比例关系,具有“3个层次多维结构”。组成物质基础的最基本单元为单体成分,具有稳定的结构;由同一化学类别的单体成分按照一定的比例构成组分,组分中各单体成分之间存在配伍配比关系;不同类别的组分按照一定的配伍比例组合构成中药复方的整体性物质基础。因而提出了以功能单位“组分”为基础进行中药及其复方的研究的概念^[8]。

五味子醇甲、五味子醇乙、五味子酯甲、五味子甲素、五味子乙素是五味子中主要的木脂素。有文献报道,这几种单体木脂素体外均有抗氧化活性^[9-10]。从木脂素含量分布来看,70%乙醇组分是木脂素含量最高的组分,同时也是各个单体木脂素含量最高的组分,但是却不是抗氧化活性最强的组分,初步推测这可能与单体木脂素之间量效配比有关。因此,本

试验结果也应引起研究者对中药“组分结构”理论的进一步思考和探索,以指导开展单体成分量效配比关系的研究。

参考文献

- [1] 中国科学院中国植物志编辑委员会.中国植物志[M].北京:科学出版社,1996:252.
- [2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:66.
- [3] 金银萍,焉石,刘俊霞,等.五味子科植物中羊毛脂烷型三萜类成分及其药理作用研究进展[J].中草药,2014,45(1):137.
- [4] 史琳,王志成,冯叙桥.五味子化学成分及药理作用的研究进展[J].药物评价研究,2011,34(3):208.
- [5] 李霞,贾晓斌,陈彦,等.五味子提取工艺的优化研究[J].中国药房,2015,26(6):424.
- [6] 刘俊霞,逢世峰,窦凤鸣,等.五味子果实和藤茎提取液脱色剂的筛选[J].中国药房,2015,26(25):3541.
- [7] 蒋益萍,张巧艳,张宏,等.正交试验优选五味子木脂素类成分的提取工艺[J].中成药,2013,35(11):2390.
- [8] 严红梅,陈小云,张振海,等.基于中药组分和“组分结构”理论的中药研究模式的探讨[J].中草药,2015,46(8):1103.
- [9] LU H, LIU G. Anti-oxidant activity of dibenzocyclooctene lignans isolated from Schisandraceae[J]. *Planta Med*, 1992, 58(4):311.
- [10] 谢宇,陈建光,孙新.4种五味子木脂素抗氧化作用实验研究[C]//第十届全国心血管药理学术会议2010暨(重庆)国际心血管疾病与药物高峰论坛.重庆:中国药理学学会心血管药理专业委员会,2010.

(收稿日期:2015-11-09 修回日期:2015-12-28)

(编辑:刘萍)

国家药品价格谈判取得重要进展和成果

本刊讯 对专利药品、独家生产药品,建立公开透明、多方参与的药品价格谈判机制,是深化医药卫生体制改革、推进公立医院药品集中采购、降低广大患者用药负担的重要举措。2016年5月20日,首批国家药品价格谈判结果向社会公布,其中有慢性乙型肝炎一线治疗药物替诺福韦酯,非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克替尼和吉非替尼。与之前公立医院的采购价格比较,3种谈判药品价格降幅均在50%以上,与周边国家(地区)趋同。

2015年10月,经国务院批准,卫生计生等16个部委(局)建立了药品价格谈判部际联席会议制度,组织专家全面梳理国内专利药品、独家生产药品状况,结合我国重大公共卫生和疾病防治的用药需求,遴选确定首批谈判药品,成立谈判小组,制定谈判流程和策略,同步建立谈判和监督工作机制。11月下旬,正式启动首批国家药品价格谈判。谈判小组先后与乙型肝炎、非小细胞肺癌专利药品相关企业进行了多轮谈判。在此过程中,注重发挥部门政策合力,密切配合,共同推进谈判工作。相关企业以积极的合作态度和较强的社会责任

感,为达成共享多赢的谈判结果做出了努力。

目前,病毒性肝炎仍是我国重大传染病防治重点之一,疾病负担较重。替诺福韦酯对于慢性乙型肝炎患者的治疗适应证广泛,对妊娠期妇女具有很好的安全性,且可用于各种耐药的慢性乙型肝炎患者的治疗。替尼类靶向药物可使符合适应证的非小细胞肺癌患者治疗的精准性提高、生存期延长。谈判试点开局良好,取得重要进展和成果,提高了乙型肝炎、肺癌患者用药的可及性和可负担性,人民群众是最大受益者。这充分证明了党中央、国务院关于建立国家药品价格谈判机制的决策是完全正确的。

为指导各地抓紧落实谈判结果,尽快惠及广大患者,7部门联合印发《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》(国卫药政发[2016]19号)。各地要及时将谈判结果在省级药品集中采购平台上公开挂网,医疗机构按谈判价格直接网上采购,要完善医保支付范围管理办法,做好国家药品谈判试点与医保支付政策衔接,切实增强人民群众的认同感、获得感。