我国医疗机构中药制剂新药转化政策的量化评价Δ

高　茜[1*]，陈　宁[2]，何照楠[3]，范　杰[4]，张玉新[1]，陈静佳[1]，刘　伟[1#]（1.北京中医药大学管理学院，北京　100029；2.北京中医药大学大学科技园管理办公室/技术转移转化中心，北京　100029；3.中国康复研究中心（北京博爱医院）科研处，北京　100068；4.首都医科大学附属北京中医医院科研处，北京　100010）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2026）20-2647-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2026.20.04

摘　要　目的　对国内医疗机构中药制剂新药转化政策进行量化评价，为完善和优化我国医疗机构中药制剂新药转化政策体系提供参考。**方法**　检索北大法宝数据库及相关部门官方网站，收集和筛选相关政策文件，运用ROST-CM 6.0软件对政策文本进行文本挖掘，结合政策工具分析及相关文献构建PMC评价指标体系，通过二元赋值计算PMC指数并划分评价等级，利用MATLAB R2024a软件绘制PMC曲面图，以揭示政策体系的结构特征与薄弱环节，并提出优化建议。**结果与结论**　共纳入44份医疗机构中药制剂新药转化相关政策，构建出包含10个一级变量、44个二级变量的PMC指数模型。44份政策的PMC指数均值为6.07，评价等级为可接受水平。一级变量中，“政策性质”“政策方式”“政策评价”得分较高，“政策工具”“政策对象”等得分较低，主要表现为资金、人才及知识产权转化支持措施不够充分，政策对象覆盖有待拓展，转化支持系统性相对不足。建议相关部门在出台政策时，可强化资金、人才、知识产权支撑，增强地方特色适配性，扩大主体覆盖范围，制定专项支持政策，以推动更多临床价值高、特色优势明显的医疗机构中药制剂转化为新药。

关键词　医疗机构中药制剂；中药新药；PMC指数模型；转化；量化分析

Quantitative evaluation of policies for the commercialization of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions into new drugs in China

GAO Qian[1], CHEN Ning[2], HE Zhaonan[3], FAN Jie[4], ZHANG Yuxin[1], CHEN Jingjia[1], LIU Wei[1]（1. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Science Park Management Office/Technology Transfer and Transformation Center, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3. Dept. of Scientific Research, China Rehabilitation Research Center (Beijing Bo'ai Hospital), Beijing 100068, China; 4. Dept. of Scientific Research, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To quantitatively evaluate the policies for the commercialization of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions into new drugs, and to provide a reference for improving and optimizing China's policy system for the commercialization of such preparations into new drugs. **METHODS** Relevant policy documents were retrieved from the PKULaw database and official websites of relevant departments. After collection and screening, the policy texts were text-mined with ROST-CM 6.0 software. A policy modeling consistency (PMC) evaluation index system was constructed by combining the analysis of policy instruments with relevant literature. The PMC indices were calculated through binary assignment, and the evaluation grades were classified. MATLAB R2024a software was used to draw PMC surface maps, so as to reveal the structural characteristics and weak links of the policy system and put forward optimization suggestions. **RESULTS & CONCLUSIONS** A total of 44 policies related to the commercialization of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions into new drugs were included, and a PMC index model containing 10 first-level variables and 44 second-level variables was constructed. The mean PMC index of the 44 policies was 6.07, and the overall evaluation grade was

Δ**基金项目**　北京市朝阳区“中央财政支持中医药传承创新发展示范试点”支撑项目（No.90030163420002）；天津市卫生健康委员会中医中西医结合科研课题（No.2025026）

＊**第一作者**　硕士研究生。研究方向：医药知识产权保护与成果转化。E-mail：2891174398@qq.com

＃**通信作者**　副教授，硕士生导师，硕士。研究方向：医药知识产权保护与成果转化。E-mail：weiliu@163.vip.com

acceptable. Among the first-level variables, "policy nature" "policy approach" "policy evaluation" scored relatively high, whereas "policy instruments" "policy targets" scored relatively low. These findings were mainly reflected in insufficient support measures for funding, professionals and intellectual property rights transformation, limited coverage of policy targets, and relatively inadequate systematic support for commercialization. It is recommended that relevant departments strengthen financial, talent and intellectual property support, enhance local adaptability, expand the coverage of target entities, and formulate special support policies, so as to promote the commercialization of more traditional Chinese medicine preparations with high clinical value and distinctive advantages into new drugs.

KEYWORDS traditional Chinese medicine formulations in medical institutions; new traditional Chinese medicine drugs; PMC index model; commercialization; quantitative analysis

近年来，国家相继出台相关政策支持医疗机构中药制剂向新药转化。《关于促进中药传承创新发展的实施意见》明确提出，应充分发挥医疗机构中药制剂在传承创新中的"孵化器"作用，鼓励其向新药转化[1]。然而在实践中，医疗机构中药制剂向新药转化的进程仍较为迟缓，政策支持与转化实效之间尚存在落差。政策作为引导和保障转化的重要工具，其体系设计是否科学将直接影响转化成效。现有研究多聚焦于转化现状及关键问题，以定性分析为主，对相关政策的系统梳理与量化评估相对不足[2—3]。为此，本研究以国家及省级层面发布的医疗机构中药制剂新药转化相关政策为对象，系统收集并筛选政策文本，运用政策建模一致性（policy modeling consistency，PMC）指数模型对政策进行量化评价，以揭示政策体系的结构特征与薄弱环节，为完善和优化我国医疗机构中药制剂新药转化政策体系提供参考。

1 资料与方法

1.1 检索策略

本研究以"医疗机构制剂""院内制剂""医疗机构中药制剂""新药转化"为主题词，在北大法宝数据库中进行全文检索。为保障政策文献的全面性，同时在国家及地方政府官网，以及药监部门、卫生健康部门、科技部门和知识产权部门的官方网站上开展补充检索。检索时间范围为2001年1月1日至2026年6月8日，后补充检索至2026年7月3日。

1.2 纳入与排除标准

政策文本的纳入标准包括：（1）政策内容体现医疗机构中药制剂；（2）政策的制定级别为国家级或省级；（3）政策现行有效；（4）政策内容完整；（5）政策内容涉及实质性转化措施。排除标准包括：（1）政策类型为通报、批复、函等非正式文件；（2）重复收录的政策文件；（3）仅提到医疗机构中药制剂但未包含转化措施的政策文件。

1.3 政策文本挖掘

本研究采用ROST-CM 6.0软件对纳入的政策文本进行文本挖掘。首先，将政策文本导入软件，经分词处理并剔除无实际分析意义的词汇后，开展词频统计，筛选词频排名前10位的有效高频词，概括现有政策较为关注的内容；其次，利用该软件的语义网络分析功能，绘制政策关键词语义网络图，识别关键词之间的关联；最后，结合高频词及网络语义图回溯政策原文，梳理政策涉及的干预措施和参与主体，为PMC指数模型的评价变量设置提供内容依据。

1.4 政策工具分析和政策评价体系构建

在文本挖掘的基础上，本研究对纳入的政策文本进行编码归类，梳理医疗机构中药制剂新药转化的政策干预措施，再按Rothwell等[4]提出的政策分析框架将政策干预措施分为供给型、需求型和环境型3类；结合相关文献，构建医疗机构中药制剂新药转化政策的评价体系。

1.5 PMC指数计算

采用PMC指数模型的多投入产出表计算变量值，从不同维度对各单一变量进行量化评价，从而分析政策的优势与不足。赋值与计算方法如下：依据公式（1）、（2）对每份政策文本进行二元赋值（符合相应条件的赋值为1，否则为0），将赋值结果填入多投入产出表，依据公式（3）对多投入产出表中一级变量的赋值情况进行计算；依据公式（4）计算医疗机构中药制剂PMC指数的分值，其得分范围为0～10分[5]；依据公式（5）计算政策凹陷指数。

$$X \sim N[0,1] \quad \text{公式（1）}$$

$$X \sim \{XR[0,1]\} \quad \text{公式（2）}$$

$$X_i = \sum_{j=1}^{n} \frac{X_{ij}}{n\left(X_{ij}\right)} \quad \text{公式（3）}$$

$$\text{PMC} = \sum_{j=1}^{m} X_i = \sum_{j=1}^{m}\left(\sum_{j=1}^{n} \frac{X_{ij}}{n\left(X_{ij}\right)}\right) \quad \text{公式（4）}$$

$$\text{政策凹陷指数} = 10 - \text{PMC指数} \quad \text{公式（5）}$$

式中，N为Normal，代表变量的取值集合服从二元二值赋值规则；XR表示取整数；i表示一级变量，j表示二级变量，X_{ij}表示某个二级变量，m表示一级变量的个数，n或$n\left(X_{ij}\right)$表示某一级变量下的二级变量个数。

参考相关文献的评价标准[5]，根据PMC指数和政策凹陷指数将政策具体划分为4个等级，如表1所示。

表1　PMC指数和政策凹陷指数评价等级标准

PMC指数	PMC指数评价等级	政策凹陷指数	政策凹陷指数评价等级
9.00～10.00	完美	0～1.00	低凹陷
7.00～8.99	优秀	1.01～3.00	中凹陷
5.00～6.99	可接受	3.01～5.00	可接受凹陷水平
0～4.99	不良	5.01～10.00	不可接受凹陷水平

1.6　PMC曲面图绘制

为直观展示各维度得分差异，本研究将一级变量排列为3×3矩阵[5]，并借助MATLAB R2024a软件绘制曲面图。

2　结果

本研究共检索到相关政策文本221份，根据纳入与排除标准筛选后，最终纳入44份，其中国家级政策文本4份，省级政策文本40份。限于篇幅，44份政策文本可扫描本文首页二维码进入“增强出版”板块查看附表1。

2.1　文本挖掘结果

文本挖掘结果显示，“医疗机构”（149次）、“研发”（102次）、“备案”（95次）、“企业”（92次）、“配制”（92次）、“质量”（82次）、“注册”（74次）、“调剂使用”（66次）、“管理”（62次）、“技术”（58次）这10个关键词的出现频次较高。对关键词构建语义网络图（图1），结果显示，“医疗机构”“中药”“研发”“企业”“转化”等词之间存在较多关联，反映纳入的政策文本对注册、配制、医疗机构及企业参与等内容给予了更多的关注。

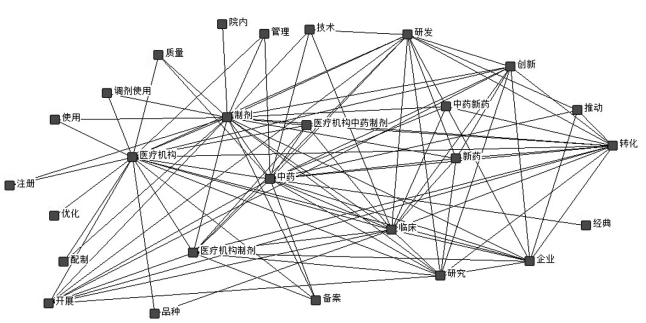


图1　我国医疗机构中药制剂新药转化政策文本关键词语义网络图

2.2　政策工具分析结果

对纳入的政策文本进行归类，共归纳出3类、12项政策工具（表2）。其中，供给型工具主要体现在资金投入、人才培养、技术支持和基础设施建设等方面，旨在为医疗机构中药制剂的研发与转化提供基础保障；需求型工具通过优化审评审批、规范调剂使用、纳入医保支付等措施，创造和拉动医疗机构中药制剂向新药转化的市场需求；环境型工具则借助委托配制机制、价格与质量管理及知识产权保护等措施，进一步激发市场应用潜力，推动医疗机构中药制剂有效转化。

表2　政策工具分类及其释义

工具类型	工具名称	内容概括
供给型	资金投入	医疗机构中药制剂在药学研究、临床验证、中试放大等转化关键环节的资金投入
	人才培养	医疗机构中药制剂研发、注册申报及转化管理专业人才的培养
	技术支持	利用多学科新技术、新方法、新标准，推动制剂工艺优化、质量控制及人用经验数据科学评价，加速转化
	基础设施	医疗机构制剂中心、区域转化平台等设施建设，为制剂研发与转化提供硬件保障
需求型	审评审批	依托“三结合”特色审评证据体系，基于医疗机构中药制剂的人用经验数据申报新药，简化转化注册流程
	调剂使用	规范并扩大医疗机构中药制剂的调剂使用范围，通过临床验证积累转化所需的有效性与安全性证据
	医保支付	将符合条件的医疗机构中药制剂及由此制剂转化而来的新药按程序纳入医保支付范围
环境型	组织协同	药监、卫生健康、科技、知识产权、医保等多部门协同，建立促进医疗机构中药制剂新药转化的联合工作机制与政策衔接机制
	委托配制	允许将制剂生产委托给具备资质的药品生产企业或医疗机构，解决转化过程中的产能与质量控制问题
	价格管理	明确医疗机构中药制剂的自主定价或政府指导价机制，保障合理收益
	质量管理	对医疗机构中药制剂实施全过程质量管理，建立质量标准
	知识产权保护	对医疗机构中药制剂的处方、工艺及临床数据等实施专利保护

本研究参考相关文献的变量设计方法[5]，结合政策文本挖掘所得的高频词及语义网络图，提炼与医疗机构中药制剂转化相关的评价内容，将政策工具分析识别的供给型、需求型和环境型干预措施纳入变量设置；同时，参考相关评价研究确定政策性质、政策时效、政策方式及发文机构等变量[6—17]，最终构建了包含10个一级变量、44个二级变量的评价体系，详见表3。

2.3　PMC指数分析结果

2.3.1　整体评价

44份政策的PMC指数和评价等级结果见表4。表4显示，当前我国医疗机构中药制剂新药转化相关政策的PMC指数均值为6.07，处于可接受等级，其中优秀级别政策2份，可接受等级政策42份。这表明我国制剂转化政策体系基础已初步搭建，政策文本的基础规范性较好，但高质量的专项政策供给不足。从44份政策的PMC曲面图来看（图2，因所有政策文本均为公开文本，$X10$恒等于1，故不纳入曲面图），曲面呈两端高、右下局部塌陷、中等平缓区面积大的格局，说明政策质量依赖多维度协同完善，但仅少数政策实现了全维度优化。

2.3.2　各维度评价结果分析

从各一级变量评价结果来看，“政策性质”（$X1$）的PMC指数均值最高（0.95），表明政策样本兼具建议、指导、描述与监管等多种性质，内容类型丰富，能够从多角度引导和规范制剂的转化工作。“政策方式”（$X3$）与“政

表3　医疗机构中药制剂政策量化评价变量设置

一级变量	一级变量编号	二级变量	二级变量编号	评分标准(是为1,否为0)	变量设置依据
政策性质	X1	建议	X1:1	判断政策是否包含建议性内容	文献[6]
		指导	X1:2	判断政策是否包含指导性内容	
		描述	X1:3	判断政策是否包含描述性内容	
		监管	X1:4	判断政策是否包含监管性内容	
政策效力	X2	短期(<3年)	X2:1	判断政策是否属于短期政策	文献[7]
		中期(3~5年)	X2:2	判断政策是否属于中期政策	
		长期(>5年)	X2:3	判断政策是否属于长期政策	
政策方式	X3	强制性	X3:1	判断政策是否包含强制性措施	文献[8]
		激励性	X3:2	判断政策是否包含激励性措施	
		服务性	X3:3	判断政策是否包含服务性措施	
政策工具	X4	资金投入	X4:1	判断政策是否包含资金支持内容	文本挖掘和文献[9]
		人才培养	X4:2	判断政策是否包含人员培训内容	
		技术支持	X4:3	判断政策是否包含技术支持内容	
		基础设施	X4:4	判断政策是否包含基础设施内容	
		审评审批	X4:5	判断政策是否包含审评审批内容	
		调剂使用	X4:6	判断政策是否包含调剂使用内容	
		医保支付	X4:7	判断政策是否包含医保支付内容	
		组织协同	X4:8	判断政策是否包含组织协同内容	
		委托配制	X4:9	判断政策是否包含委托配制内容	
		价格管理	X4:10	判断政策是否包含价格管理内容	
		质量管理	X4:11	判断政策是否包含质量管理内容	
		知识产权保护	X4:12	判断政策是否包含知识产权保护内容	
发文机构	X5	国务院办公厅	X5:1	判断政策是否由国务院办公厅发布	文献[10]
		国务院部委管理的国家局	X5:2	判断政策是否由国务院部委管理的国家局发布	
		省级部门	X5:3	判断政策是否由省级部门发布	
		省级部门联合	X5:4	判断政策是否由省级部门联合发布	
政策作用范围	X6	制剂研发阶段	X6:1	判断政策是否作用于制剂研发阶段	文献[11-13]
		制剂生产阶段	X6:2	判断政策是否作用于制剂生产阶段	
		制剂使用阶段	X6:3	判断政策是否作用于制剂使用阶段	
政策对象	X7	医疗机构	X7:1	判断政策的作用对象是否涉及医疗机构	文献[14]
		政府部门	X7:2	判断政策的作用对象是否涉及政府部门	
		生产企业	X7:3	判断政策的作用对象是否涉及生产企业	
		中介机构	X7:4	判断政策的作用对象是否涉及中介机构	
		成果转化部门	X7:5	判断政策的作用对象是否涉及医疗机构的成果转化部门	
转化评价维度	X8	可行性研究	X8:1	判断政策是否包含可行性研究内容	文献[15]
		有效性研究	X8:2	判断政策是否包含有效性研究内容	
		安全性研究	X8:3	判断政策是否包含安全性研究内容	
		特色优势	X8:4	判断政策是否包含特色优势内容	
政策评价	X9	目标明确	X9:1	判断政策目标是否明确	文献[16]
		内容翔实	X9:2	判断政策内容是否翔实	
		依据充分	X9:3	判断政策依据是否充分	
		方案科学	X9:4	判断政策方案是否科学	
		地方特色	X9:5	判断政策是否具有地方特色	
		权责清晰	X9:6	判断政策权责是否清晰	
政策公开	X10				文献[17]

注：X10（政策公开）维度下样本政策均为公开，因此不设二级变量。

策评价”（X9）的PMC指数均值均处于高位（0.92、0.89），反映出现行政策普遍采用了强制性、激励性与服务性相结合的综合手段，且自身具有目标明确、内容翔实、依据充分、方案科学等特征，文本基础质量较好。“政策作用范围”（X6）的PMC指数均值也较高（0.87），反映出现行政策覆盖了制剂研发、生产及使用的各核心环节。“转化

表4　纳入政策的PMC指数及政策等级评定

政策编号	PMC指数 X1	X2	X3	X4	X5	X6	X7	X8	X9	整体PMC指数	凹陷指数	PMC指数等级	PMC指数排名
P1	1.00	0.33	1.00	0.33	0.25	1.00	0.40	0.50	0.83	5.65	4.35	可接受	37
P2	1.00	0.33	1.00	0.42	0.25	1.00	0.80	0.75	0.83	6.38	3.62	可接受	12
P3	1.00	0.33	1.00	0.50	0.25	1.00	0.80	0.75	0.83	6.47	3.53	可接受	10
P4	1.00	0.33	1.00	0.58	0.25	0.67	0.60	0.50	0.83	5.77	4.23	可接受	31
P5	1.00	0.33	0.67	0.42	0.25	1.00	0.60	0.50	0.83	5.60	4.40	可接受	38
P6	1.00	0.33	1.00	0.67	0.25	1.00	0.60	0.75	0.83	6.43	3.57	可接受	11
P7	0.75	0.33	0.67	0.42	0.25	1.00	0.40	0.50	0.83	5.15	4.85	可接受	43
P8	1.00	0.33	1.00	0.33	0.25	0.67	0.40	0.75	0.83	5.57	4.43	可接受	40
P9	0.75	0.33	0.67	0.50	0.25	1.00	0.60	0.75	1.00	5.85	4.15	可接受	29
P10	1.00	0.33	1.00	0.58	0.25	1.00	0.60	0.75	1.00	6.52	3.48	可接受	8
P11	0.75	0.33	0.67	0.42	0.25	0.67	0.60	0.50	0.83	5.02	4.98	可接受	44
P12	1.00	0.33	1.00	0.58	0.25	1.00	0.80	0.75	1.00	6.72	3.28	可接受	4
P13	1.00	0.33	1.00	0.33	0.25	0.67	0.60	0.75	1.00	5.93	4.07	可接受	25
P14	1.00	0.33	1.00	0.25	0.25	0.67	0.60	0.75	1.00	5.85	4.15	可接受	29
P15	1.00	0.33	1.00	0.92	0.25	1.00	0.60	1.00	1.00	7.10	2.90	优秀	1
P16	1.00	0.33	1.00	0.25	0.25	0.67	0.40	0.75	0.83	5.48	4.52	可接受	41
P17	0.75	0.33	0.67	0.42	0.25	1.00	0.60	0.75	0.83	5.60	4.40	可接受	38
P18	1.00	0.33	1.00	0.50	0.25	1.00	0.60	0.75	0.83	6.27	3.73	可接受	14
P19	0.75	0.33	0.67	0.67	0.25	1.00	0.60	0.75	0.67	5.68	4.32	可接受	34
P20	1.00	0.33	1.00	0.50	0.25	0.67	0.60	0.75	0.83	5.93	4.07	可接受	25
P21	1.00	0.33	1.00	0.33	0.25	1.00	0.60	0.75	0.83	6.10	3.90	可接受	18
P22	1.00	0.33	1.00	0.58	0.25	0.67	0.60	0.75	0.83	6.02	3.98	可接受	22
P23	1.00	0.33	1.00	0.50	0.25	1.00	0.60	0.75	0.83	6.27	3.73	可接受	14
P24	1.00	0.33	1.00	0.50	0.25	0.67	0.60	0.50	0.83	5.68	4.32	可接受	34
P25	0.75	0.33	1.00	0.58	0.25	1.00	0.60	0.75	0.83	6.10	3.90	可接受	18
P26	1.00	0.33	1.00	0.50	0.25	0.67	0.60	0.75	0.83	5.93	4.07	可接受	25
P27	1.00	0.33	1.00	0.42	0.25	1.00	0.60	1.00	1.00	6.60	3.40	可接受	6
P28	1.00	0.33	1.00	0.83	0.25	1.00	0.60	1.00	1.00	7.02	2.98	优秀	2
P29	1.00	0.33	1.00	0.67	0.25	0.67	0.60	1.00	1.00	6.52	3.48	可接受	8
P30	1.00	0.33	1.00	0.42	0.25	0.67	0.60	1.00	1.00	6.27	3.73	可接受	14
P31	1.00	0.33	1.00	0.42	0.25	0.67	0.60	1.00	1.00	6.27	3.73	可接受	14
P32	1.00	0.33	1.00	0.42	0.25	0.67	0.60	0.75	1.00	6.02	3.98	可接受	22
P33	1.00	0.33	1.00	0.58	0.25	1.00	0.60	1.00	1.00	6.77	3.23	可接受	3
P34	1.00	0.33	1.00	0.42	0.25	1.00	0.60	1.00	1.00	6.60	3.40	可接受	6
P35	0.75	0.33	0.67	0.67	0.25	0.67	0.60	0.75	1.00	5.68	4.32	可接受	34
P36	1.00	0.33	1.00	0.33	0.25	1.00	0.60	0.75	0.83	6.10	3.90	可接受	18
P37	0.75	0.33	0.67	0.50	0.25	1.00	0.60	1.00	1.00	6.10	3.90	可接受	18
P38	0.75	0.33	0.67	0.42	0.25	1.00	0.60	0.50	0.83	5.35	4.65	可接受	42
P39	1.00	0.33	1.00	0.58	0.25	0.67	0.60	0.75	0.83	6.02	3.98	可接受	22
P40	1.00	0.33	0.67	0.58	0.25	1.00	0.60	0.50	0.83	5.77	4.23	可接受	31
P41	1.00	0.33	1.00	0.75	0.25	1.00	0.80	0.75	0.83	6.72	3.28	可接受	4
P42	1.00	0.33	0.67	0.33	0.25	1.00	0.60	0.75	0.83	5.76	4.24	可接受	33
P43	1.00	0.33	1.00	0.50	0.25	1.00	0.80	0.50	1.00	6.38	3.62	可接受	12
P44	1.00	0.33	1.00	0.50	0.25	0.67	0.60	0.75	0.83	5.93	4.07	可接受	25
均值	0.95	0.33	0.92	0.50	0.25	0.87	0.60	0.75	0.89	6.07	3.93	可接受	

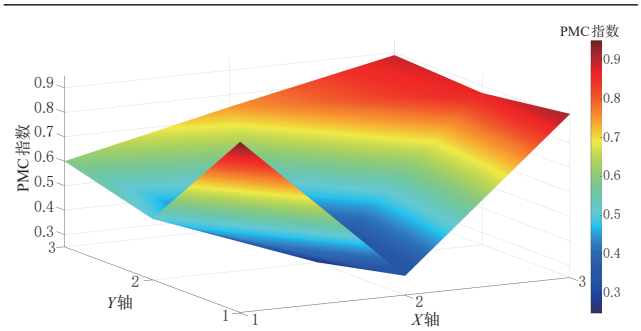


图2　纳入政策的PMC曲面图

评价维度”（*X*8）的PMC指数均值为0.75，处于中等水平，说明部分政策对转化评价的具体标准、实施路径仍不够细化，缺乏可落地的评价与激励约束机制。“政策对象”（*X*7）的PMC指数均值为0.60，表明部分政策覆盖对象存在明显局限性。“政策工具”（*X*4）的PMC指数均值较低（0.50），是当前政策体系的核心短板，显示出当前政策在关键配套措施方面的供给及组合配置仍显不足。

2.3.3　典型政策对比分析

为进一步分析优秀政策与可接受政策的结构性差异，本研究以政策样本中的《浙江省卫生健康委员会等7部门关于印发加快推动医疗机构院内制剂产业化发展三年行动方案（2026－2028年）的通知》（编号P15，PMC指数为7.10，凹陷指数为2.90，为中凹陷水平）、《广东省工业和信息化厅等八部门关于印发支持广州市带动全省医疗机构制剂产业高质量发展的若干措施的通知》（编号P28，PMC指数为7.02，凹陷指数为2.98，为中凹陷水平）2份优秀政策，以及可接受等级中排名最后的《内蒙古自治区药品监督管理局关于印发深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展若干措施的通知》（编号P11，PMC指数为5.02，凹陷指数为4.98，为可接受凹陷水平）进行对比分析。

从上述3份政策的PMC指数雷达图来看（图3），2份优秀政策的PMC指数近乎重合，且显著高于“可接受”等级政策。P15和P28两份专项政策，主要围绕医疗机构中药制剂发展及转化提出支持措施；而P11这种泛化政策，则面向医药产业整体发展，其中仅部分条款涉及医疗机构中药制剂转化，反映出两份专项政策在医疗机构中药制剂转化支持上的明显差距。具体来看，优秀政策与可接受政策的核心差异集中在以下3个方面。

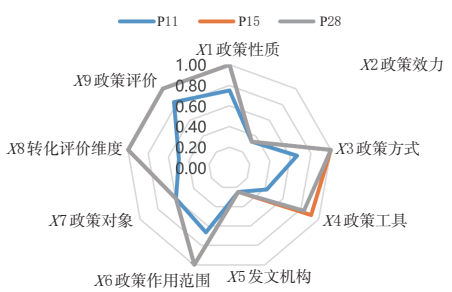


图3　3份典型政策在各维度上的PMC得分雷达图

（1）政策方式（*X*3）与政策作用范围（*X*6）维度：2份优秀政策在上述2个维度的得分均为满分1.00，而可接受政策均为0.67。优秀政策均以医疗机构中药制剂转化为主线，综合运用强制性、激励性、服务性等多元政策方式，构建了覆盖医疗机构中药制剂研发、生产、使用全链条的制度框架；而可接受政策的政策方式相对单一，作用范围多局限于注册监管与生产环节，对前端处方培育与后端成果转化覆盖不足。

（2）政策工具（*X*4）维度：P15和P28在该维度的PMC指数分别为0.92与0.83，而可接受政策仅为0.42，差距显著。2份优秀政策均配套了资金支持、技术支持、审评审批优化、医保支付衔接等多元化工具组合，旨在系统性破解转化瓶颈；而可接受政策多为鼓励性表述，可落地的要素保障举措明显不足。

（3）转化评价维度（*X*8）：2份优秀政策得分均为满分1.00，而可接受政策仅为0.50，差距同样显著。2份优秀政策均建立了涵盖可行性研究、有效性研究、安全性研究及特色优势评估的完整转化评价体系，形成了相对完整的转化成效考核机制；而可接受政策缺乏对转化成效的系统评价与激励约束设计。

进一步对比2份优秀政策P15和P28可以发现，二者在多数维度上得分一致，整体质量高度接近，核心差异集中于政策工具（*X*4）维度，体现了不同区域发展路径与政策设计思路的不同：浙江省的政策（P15）以“浙江名方”挖掘整理工程为支撑，配套设立医疗机构中药制剂市场保护期、转化奖励、创新药转化补助等工具，在知识产权保护与转化激励方面的工具密度更高，*X*4得分略优。从转化成效看，浙江省相关政策实践与制剂转化增长形成呼应：“十四五”期间，浙江省中医药成果和医疗机构中药制剂直接转化金额近1亿元[18]，实现了医疗机构中药制剂转化的跨越式增长。广东省的政策（P28）则深度衔接“岭南名方”遴选工程，依托岭南中医药流派与道地药材资源构建特色培育体系，以广东医药资源集聚优势带动全省制剂产业升级，并嵌入粤港澳大湾区跨境协同条款，产业整合与开放协同的工具特色更为鲜明。在政策影响下，广东省医疗机构中药制剂的新药申请数量进一步增加[19]，并推动2个医疗机构中药制剂被澳门医疗机构调剂使用目录纳入[20]。整体而言，二者分别代表了省级全域系统推进与核心城市辐射带动两种区域医疗机构中药制剂转化政策范式，其全链条设计、多工具组合、系统化评价的共同特征，可为不同资源禀赋地区优化医疗机构中药制剂转化政策体系提供分类参考。

3　讨论

本研究基于PMC指数模型对44份政策文本进行量化评价，系统梳理了我国医疗机构中药制剂向新药转化的政策体系现状。本研究发现，现行政策多在常规管理条款中零散提及医疗机构中药制剂转化支持内容，配套支持措施覆盖不足，尚未形成以新药转化为导向的系统

性制度安排，难以形成对转化全链条的协同支撑，亟待从顶层设计到落地执行进行系统性优化。为此，笔者拟从关键要素保障、协同主体覆盖、地方特色建立、专项政策供给4个维度提出对策建议。

3.1 强化制剂转化全要素保障，完善资金、人才、知识产权支撑体系

政策工具（*X*4）的PMC指数均值为0.50，进一步统计发现，44份政策文本中包含资金投入、人才培养和知识产权保护措施的分别仅有10份（22.7%）、5份（11.4%）和9份（20.5%），且无一份文本项同时涵盖上述3类措施。这表明，3类支持措施在样本文本中的覆盖均较为有限，在单份政策中的组合配置也有待完善；多数政策仅停留在鼓励转化的原则性表述层面，缺乏可落地的保障举措。因此，应针对转化关键要素短板，构建多层次、多元化的保障体系。资金方面，可设立政府引导基金，采用政府出资与市场化运作相结合的模式，撬动社会资本参与制剂转化全周期投入；人才方面，可通过实施专项转化人才计划，培育技术经理人参与全流程转化工作；知识产权方面，可构建覆盖转化全过程的管理体系，转化前通过协议明确各方权属与收益分配比例，有效防范利益纠纷，保障转化顺畅推进。

3.2 扩大政策覆盖范围，构建制剂“政产学研用”多方协同网络

政策对象（*X*7）的PMC指数均值为0.60，政策文本所涉主体与本研究预设的参与主体存在落差。现行政策主要面向政府部门与医疗机构，对承担转化实操的医疗机构成果转化部门、医药企业等的支持尚存不足。政府部门侧重政策制定与行业监管，难以直接介入转化项目的具体实施；医疗机构的核心职能为临床诊疗，普遍缺乏新药研发与注册、市场评估、洽谈对接等专业能力，且多数医疗机构成果转化部门的建设仍处于起步阶段，政策支持力度有限，导致转化关键环节脱节。为此，专项政策应明确转化相关部门或机构的职能定位，构建政府引导、市场主导、专业运营、多方共赢的协同体系[21]。应加强组织机构建设，探索成立由政府多部门及医疗机构、转化机构组成的医疗机构中药制剂转化小组，加强多主体联动；依托龙头中医院或高校院所建立区域制剂转化中心，配备专职技术经理人团队，提供从处方筛选、专利布局、工艺开发、中试放大到注册申报、产业化对接的全链条服务；完善协同机制建设，推行联合研发模式，引导“政产学研用”多方协同，促进医疗机构中药制剂转化。

3.3 立足地方资源禀赋，实施差异化转化政策

政策评价（*X*9）的PMC指数均值为0.89，虽整体得分较高，但本研究在赋值过程中发现，涉及地方特色维度的政策相对较少。统计显示，仅17份政策（占38.6%）包含此内容，反映出当前地方政策普遍存在内容与架构趋同的现象，未能充分立足本地医药资源禀赋制定差异化政策。由于政策未能充分将地方资源禀赋转化为优势，因此难以形成具有地方特色的中药新药体系。为此，地方政策制定应跳出统一模板，结合本地特色资源构建差异化转化支持体系；建立特色制剂遴选与培育机制，重点支持基于道地药材、中医流派及民族医药的中药制剂开发；实行资源类型与转化阶段的双维度差异化政策，针对不同资源特点和转化环节设计精准化政策工具，对民族药传统工艺实行差异化质量标准管理；建立政策动态评估与调整机制，定期评估医疗机构中药制剂的临床价值与产业价值，及时优化政策重点，确保政策与地方需求高度契合。

3.4 出台专项转化政策，构建制剂转化全链条闭环管理体系

从典型政策对比分析的结果来看，专项政策与泛化政策对医疗机构中药制剂的转化支持覆盖程度不同。而医疗机构中药制剂向新药转化是一项涵盖处方筛选、临床验证、工艺优化、注册申报及产业化落地的复杂系统工程。为此，亟待以新药转化为导向，重构医疗机构中药制剂政策体系，制定国家级及省级专项支持文件，明确转化全流程的政策指引。建议建立可优化转化申报路径以及基于人用经验的中药新药注册绿色通道，明确临床数据积累与共享、质量标准升级衔接的具体要求；完善考核激励机制，将医疗机构中药制剂转化成效纳入医疗机构绩效考核体系，建立从处方培育到临床评估到转化实施再到反馈优化的闭环管理模式；加强政策协同，打破政府部门间的政策壁垒，形成支持转化的政策合力。

4 研究局限性

本研究基于PMC指数模型对医疗机构中药制剂新药转化相关政策文本进行了量化评价，但仍存在一定局限性。首先，PMC指数模型主要依据政策文本内容进行结构化编码，判断政策变量能否实现量化评价，其优势在于能够从多维度分析政策文本的完整性，但难以深入反映不同政策变量内容的具体强度和实施力度；同时，PMC指数模型默认不同变量权重相同，未对国家级及省级政策文本进行层级差异修正，可能高估或低估部分政策的重要性和影响力。其次，本研究以政策文本作为分

析对象，评价结果主要反映政策设计层面的规范性和完整性，难以完全代表政策实施后的实际效果。医疗机构中药制剂新药转化涉及药品监管部门、医疗机构、科研机构、生产企业等多主体协同，其转化效率还受临床价值、技术成熟度、市场需求及产业环境等多重因素影响。因此，未来研究可结合专家咨询、政策执行数据及典型转化案例，引入政策实施效果评价指标，进一步完善评价体系，提升政策评价结果的科学性和解释力。

5 结语

医疗机构中药制剂新药转化是中医药传承创新发展的重要途径，也是推动中药产业高质量发展的关键举措。现行政策体系的短板本质上是未能充分适应转化全链条的系统性需求。未来应通过医疗机构中药制剂新药转化专项政策引领，“政产学研用”多方协同联动，资金、人才、知识产权全要素保障支撑及差异化精准施策，构建更加科学、完善、高效的政策体系，充分释放医疗机构中药制剂的创新潜力，发挥医疗机构中药制剂“孵化器”作用，推动更多临床价值高、特色优势明显的中药制剂转化为新药，更好地满足人民群众日益增长的健康需求。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见[EB/OL].(2020-12-21)[2026-10-14]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/content_5573463.htm.

[2] 麦嘉曦. 医疗机构中药制剂成果转化的现状及难点[J]. 质量与市场，2023(18)：250-252.

[3] 叶心怡，罗李娜. 医疗机构中药制剂转化关键问题思考[J]. 中国新药杂志，2025，34(2)：143-146.

[4] Rothwell R，Zegveld W. An assessment of government innovation policies[J]. Rev Policy Res，1984，3(3/4)：436-444.

[5] Ruiz Estrada M A. Policy modeling：definition，classification and evaluation[J]. J Policy Model，2011，33(4)：523-536.

[6] 何照楠，纪雨菲，卢守四，等. 基于PMC指数模型的我国康复领域科技创新政策评价研究[J]. 中国卫生事业管理，2025，42(6)：606-611，691.

[7] 罗金萍，孙嘉颖，牟艺帆，等. 我国儿童用药政策的量化评价：基于政策建模一致性指数模型[J]. 中国全科医学，2025，28(21)：2652-2660.

[8] 孙远太，周俍琛. 政策工具视角下我国按病种分值付费改革政策文本量化评价研究[J]. 中国医疗管理科学，2025，15(3)：1-9.

[9] 刘小雅，邵明义，符宇，等. 中药院内制剂开发的问题与策略[J]. 世界科学技术-中医药现代化，2023，25(5)：1782-1787.

[10] 汤子健，黎犇，李青，等. 我国医保基金监管政策的量化评价：基于PMC指数模型分析[J]. 中国卫生事业管理，2025，42(5)：531-537.

[11] 马忠明，欧阳辉，倪健，等. 医疗机构中药制剂现状及其对中药新药研发路径的启发[J]. 中国中药杂志，2024，49(5)：1415-1420.

[12] 李培，陈玉文. 真实世界证据支持医疗机构中药制剂转化为新药的思考[J]. 中国新药杂志，2022，31(24)：2475-2480.

[13] 纪国涛，王佳杰. 我国高校科技成果转化政策量化评价研究：以辽宁省10所高校的PMC指数模型分析为例[J]. 中国高校科技，2022(11)：22-27.

[14] 齐琪，许保海，陆洋. 基于医疗机构中药制剂研发策略与新药转化的思考[J]. 中国药事，2021，35(12)：1357-1363.

[15] 刘莉，张磊，元唯安，等. 源自医疗机构中医临床实践中药新药创制评价指标体系构建的专家共识[J]. 中国中药杂志，2025，50(12)：3474-3482.

[16] 罗金萍，孙嘉颖，耿铭慧，等. 基于政策建模一致性指数模型的我国惠民保政策量化评价[J]. 现代预防医学，2025，52(9)：1636-1641，1693.

[17] 翟运开，郭柳妍，赵栋祥，等. 基于PMC指数模型的远程医疗政策评价[J]. 信息资源管理学报，2022，12(2)：112-122，137.

[18] 浙江省卫生健康委员会. 浙江省卫生健康委关于省政协十三届四次会议第677号提案的答复[EB/OL].(2026-06-02)[2026-16-14]. https://wsjkw.zj.gov.cn/col/col1229129056/art/2026/art_a7a0022c19c541ceb69701096c1657da.html.

[19] 广东省药品监督管理局.【南方日报】广东省药监局破题中药创新 “岭南名方”从院内制剂走向市场[EB/OL].(2026-04-28)[2026-06-14]. https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/xwfbpt/mtzx/content/post_4890376.html.

[20] 广东省药品监督管理局.【中国医药报】走在前列的广东药监丨激活院内制剂 促进新药转化：“岭南名方”遴选助力中药传承创新[EB/OL].(2025-12-17)[2026-04-28]. https://mpa.gd.gov.cn/xwdt/xwfbpt/mtzx/content/post_4830551.html.

[21] 林卡娜，沈安乐，王业健，等. 产学研协同创新理论视角下医疗机构制剂平台建设新模式探索[J]. 中国药房，2026，37(2)：137-141.

（收稿日期：2026-07-06 修回日期：2026-10-19）

（本文责编：孙 冰）