

· 中药现代化论坛 ·

中药现代化进展

刘明言¹, 元英进¹, 朱世斌^{2*}

(1. 天津大学化工学院, 天津 300072; 2. 国家药品监督管理局 培训中心, 北京 100073)

摘 要: 阐述了中药现代化的必要性、中药现代化的概念和内容, 介绍了我国中药现代化的最新进展情况。

关键词: 中药; 现代化; 植物药

中图分类号: R28 **文献标识码:** A **文章编号:** 0253-2670(2002)03-0193-04

Progress of modernization in TCM

LIU Ming-yan¹, YUAN Ying-jin¹, ZHU Shi-bin²

(1. School of Chemical Engineering & Technology, Tianjin University, Tianjin 300072, China;

2. Training Center of State Drug Administration, Beijing 100073, China)

Key words traditional Chinese medicine (TCM); modernization; plant medicine

倍受世人关注的我国中药现代化进程目前已经进入到一个良好的发展时期, 为了促进这一造福人类的世纪工程的发展, 使更多关心祖国中医药事业发展的人们了解这一历史进程, 现对此作以下简要介绍。

1 中药现代化的必要性

1.1 中药现代化面临良好机遇

1.1.1 “回归自然”热潮的兴起: 现代医药为人类的医疗保健和生存繁衍作出了重要贡献, 但是, 也面临越来越多的从理论到临床方面的问题。例如: 人类疾病谱已经由过去的传染性疾病为主转变为现代身心疾病为主, 而且现代疾病对人类更具威胁; 化学药物对多数此类疾病无能为力, 其毒副作用和抗药性也常常难以克服, 对于新出现的疾病, 诸如艾滋病和其它一些世界疑难病症, 化学药显得力不从心; 随着时代的发展, 健康概念被赋予了新的内涵, 第三状态及其危害引起人们的广泛关注, 而仅仅依靠化学药物解决第三状态问题是不够的; 随着人们生活水平的提高, 人们对生命质量和长寿的渴望日趋强烈, 而单纯依靠化学药物难以满足人们的这些追求。人类的医学模式开始由单纯的“生物医学”向“生理-心理-社会医学”转变; 由单纯的治疗疾病向预防、保健、治疗、康复相结合的模式转变^[1,2]。因此, 博大精深的传统医药越来越受到重视, 并且在人类医疗保健中发

挥着越来越大的作用。“回归自然”、崇尚天然药物正在成为一种世界性潮流, 发展传统医药已成为各国政府及民众的共识。中医药是中华民族之瑰宝, “回归自然”的热潮为我国中医药的发展提供了难得的机遇和广阔的空间。

1.1.2 传统中医药体系独具优势: 世界四大传统医药体系(中国、埃及、希腊和印度)中, 中医药是理论最完整、医疗实践最丰富、疗效最确切的传统医药体系。同时, 世界上没有哪一个民族象我们中华民族这样了解我们自己的中医药, 没有哪一个国家象我们中国拥有丰富的中药资源。目前, 我国药用资源 12 80 种, 民族药 4 000 多种, 民间药 7 000 多种, 经营中药材 1 200 多种, 常用药材 600 种, 栽培 200 多种, 野生药材收购 400 种。

1.1.3 巨大的国内外中药及天然药物市场: 随着世界范围内“回归自然”热潮的兴起, 天然药物及中药的需求会逐渐扩大; 随着我国中医药事业的不断发展, 中医中药正在逐渐被世界所认可。因此, 中药及天然药物产业蕴含着巨大的市场潜力和商机。欧洲、美国市场是中药全方位进入世界市场最重要的两个地区^[1]。欧洲是世界最大的植物药市场之一, 有 700 年的历史, 植物药日益受到重视和青睐。1965 年欧共体就颁布法令, 承认草药是药物。中药主要以食品、健康食品、草药和药物等进入欧洲市场。虽然美

* 收稿日期: 2001-11-26

基金项目: 国家青年自然科学基金(20106012); 天津科委中药现代化专项基金(0131086112); 天津大学青年教师科研启动基金(413357)
作者简介: 刘明言, 男, 35 岁, 河南省禹州人, 博士, 副教授, 主要从事化工过程传热工程、化工多相反应器工程、中药现代化工程的研究。 Tel (022) 27404614 E-mail: my_liu@eyou.com

国法律至今还没有达到欧洲承认植物可以作药的水平,但是,美国在不远的将来,将是一个巨大的植物药市场。美国银行投资家们认为:自从高科技工业发展以来,植物药作为食品补充剂将是一个最大的获利投资机会。中药主要以食品、健康食品、营养补充剂、国家药品验证号和国家新药等进入美国市场。

随着我国人民生活水平的提高,人们开始关注生活质量,尤其是关注与健康长寿有关的医疗和保健消费,因此我国的中药市场也将不断扩大。1999年国内药品销售额1244亿元。其中,中成药330亿元,占26.5%,中药饮片70亿元,中药保健品300亿元。90年代以来,平均年增长率20%以上,并呈现强劲的发展势头。

另外,现代科学技术如:生物科学与技术(细胞、基因、酶和发酵等)、信息科学与技术、材料科学与技术、化学工程科学与技术等的发展也为中药现代化提供了新的手段与方法^[3]。

1.2 中药现代化面临严峻挑战

虽然我国中药产业的发展遇到了难得的机遇,但是也面临一系列严峻挑战。

1.2.1 “洋中药”抢滩国际、国内市场:据统计,国际中成药市场每年销售额约160亿美元。其中,日本产品占80%,韩国产品占10%,其他国家产品占7%,而作为中医药发源地的中国,其产品只占3%,约5.89亿美元,在这极为有限的出口额中,绝大多数还是原料初级品,中成药占1.26亿美元,这与中药大国的地位很不相称。在国内市场方面,我国每年从日本、韩国、东南亚、西欧国家及港澳地区进口“洋中药”超过1亿美元,抢占了国内的中药市场,给本来不太景气的中药市场带来了阴影。造成这种局面的原因很多,其中忽视源自不同学科的现代科学技术与中药研发和生产的有机结合是其重要原因。

1.2.2 经济全球化和我国加入世界贸易组织(WTO):经济全球化和我国已经加入WTO给我国中药产业带来了新的挑战。加入WTO后,有许多有利因素,例如:可以促进中药行业更好地与国际接轨,有利于引进先进技术和设备,激发企业参与国际竞争的意识;有利于加强对中药知识产权的保护等。但是,不利因素也不少,例如:随着关税的降低,进口药品占全国药品市场比例会进一步增加,企业竞争压力加大;由于更加重视对药品知识产权的保护,将严格实行药品专利和行政保护,新药仿制几乎不可能。中药要发展,必须应用现代科学技术,开发具有自主知识产权的新药,并进行传统中药的二次开

发等。

1.2.3 我国中药产业自身存在许多问题:由于中药的特殊性和复杂性,我国中药研发和产业化过程中还存在诸如中药药效物质基础、药理作用等基础研究和开发薄弱,生产工艺技术落后,工程化水平低,过程装备现代化程度低,中药企业存在一小(规模)、二多(企业数量、产品重复)、三低(科技含量、管理水平、自动化生产水平),中药剂型落后(多是传统的丸、散、膏、丹类剂型);从药品研究开始到药品上市后的再评价等各个环节缺乏国际认可的标准规范控制,产品质量稳定性较差等问题。这些问题的存在,难以使我国的中药产业实现“大品种”、“大企业”、“大市场”,也无法形成以“现代化”和“高技术”为特征的具有国际竞争力的中药产品^[4]。

面对上述机遇和挑战,我国中药产业必须走现代化之路^[2,5]。

2 中药现代化概念的理解

中药现代化就是在继承和发扬我国中医药优势和特色的基础上,充分利用现代科学技术的理论、方法和手段,借鉴国际认可的医药标准和规范,研究、开发、管理和生产出以“现代化”和“高技术”为特征的“安全、高效、稳定、可控”的现代中药产品,使中药产业实现“大品种”、“大企业”和“大市场”,成为具有强大国际竞争力的现代产业和国民经济新的增长点,扩大我国中药在国际市场上的份额。把握好中药现代化的概念需要注意以下内容:

2.1 中医与中药是我国中医药体系中不可分割的两个组成部分。在基础理论上,两者的概念、范畴一脉相承、完全相通;在辩证论治中,医为药之理、药为医之用,中医的全部理论思维最终则落实在药上,并通过临床用药来实现防病治病的医学目的。中药现代化只是中医药现代化的一个方面,可作为中医药现代化的先导,以中医基础理论为指导,考虑中医的“藏象”、“病因病机”、“四诊八纲”、“治则治法”等理论和中药的“四气五味”、“升降浮沉”、“功效”、“归经”以及“君臣佐使”等原则。

2.2 中药现代化的实质是中药与现代科学技术的结合,与现代学术思想的结合,与现代科学文化的结合。

2.3 国际通行的医药标准和规范主要包括:《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药品临床试验质量管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《医院制剂质量管理规范》(GPP)、《药品使用质量管理规范》(GUP)等,它们

构成了药品质量管理的完整链环^[6]。

2.4 现代中药产品包括:中药材、中药饮片、中药提取物、中成药等。

2.5 现代中药产品的特点为三效:高效、速效、长效;三小:剂量小、毒性小、副作用小;三便:便于贮藏、便于携带、便于服用等。

2.6 广义上讲,中药现代化包括中药农业、中药工业和中药商业现代化等。一般意义上的中药现代化是指中药农业和中药工业现代化。

2.7 中药现代化是一个复杂而又艰巨的系统工程,既有理论问题,又有工程技术、标准、方法等实践问题;既有医学问题,又有药学、农业科学问题;还有资源保护、产业化和可持续发展战略问题等。

3 中药现代化进展

中药现代化是一个继承和发展的历史过程。广义上讲,这一过程始于20世纪20~30年代。但是,中药现代化的真正基础积累和发展是在中华人民共和国成立之后。我们可以将其整个发展过程划分成3个阶段^[2,5,7]。

3.1 基础积累阶段:是自1949年开始至1992年。尤其是80年代以后,中医药的科学原理和地位得以充分肯定。1982年,“发展现代医药和我国传统医药”被写入我国宪法;1985年中央书记处作出“要把中医和西医摆在同等重要的地位”的指示,同年《中华人民共和国药品管理法》颁布实施,将过去新药由省、自治区、直辖市卫生厅(局)审批,改为卫生部统一审批;1988年正式颁布《药品生产质量管理规范》等。我国的中药新药和新制剂研究、开发和生产逐步走上了科学化、规范化、标准化和法制化的道路,并取得了显著成绩,受到了世界各国的普遍关注。审批的中药新药逐年增多,其中,多数为改变剂型或改变给药途径的药品。从剂型看,在保持传统丸、散、膏、丹的基础上,开发了片剂、口服液、胶囊、颗粒剂等现代剂型,改变了“粗、大、黑”的面貌。中药生产也改变了“前堂后坊”的方式,具备了工业化规模。这些成绩的取得都给以后的中药现代化奠定了前期基础。

3.2 发展阶段:是自1993年开始至2000年。在第一个阶段的基础上,中药现代化作为国家发展战略被明确提出,并得到较快发展。主要由国家科技部、中医药管理局和国家自然科学基金委等部门主持和资助,以科研院所为主体,中药企业积极参与,提出了很多实现中药现代化的理论,资助了许多研究课题。

我国的新药研究过去主要以仿制为主。1993年,我国与欧美等国签署了保护知识产权协议,这

样,就不能无偿仿制国外研制的新药,必须创制具有自主知识产权的新药。为此,1993年成立了由国务院18个部委组成的国家新药研究与开发协调领导小组及其专家委员会,提出了“1035”工程,主持具有知识产权的创新药物研究和少数中药复方制剂的二次开发。其中,复方丹参滴丸和银杏制剂银杏灵取得了重要进展。复方丹参滴丸于1998年9月被美国FDA同意在国内直接进入II、III期临床研究。银杏灵也于1999年通过了美国FDA临床研究预审。原国家科委和国家中医药管理局1996年7月开展了国家“九五”攻关课题——中药现代化发展战略研究,并且于1998年明确提出了“中药现代化发展战略”,建议国家将“中药现代化科技产业行动计划”列为国家“九五”科技重中之重项目加以实施。该行动计划提出了四大目标和十大行动。

中药现代化的提出在海内外引起了强烈反响,并相继召开了一系列关于中药现代化的国际研讨会。1999年3月国家科技部提出了“中药现代化研究与产业化开发”实施方案,主要包括以下4个方面的内容:优良中药材规范化生产技术体系的建立、中成药优良品种的现代化、国际化示范研究、建立中药系列标准规范的研究、中药现代化基础研究。其中,中药复方物质基础和作用机制的研究——“中药现代化基础研究”已于1998年被国家科技部列为攀登计划预选项目。1999年10月“方剂关键科学问题的基础研究”通过国家中医药管理局组织的论证,并列入了国家重点基础研究发展规划项目(973计划)。国家自然科学基金委也一直高度重视中药现代化基础研究工作,从1992年开始,全方位、大额度资助了有关中药现代化的基础研究课题。

3.3 快速发展阶段:自2001年开始至今后相当长一段时期。在此期间,政府有更多的部委参与到推动中药现代化进程之中,推动作用已由以资金支持为主转变为以政策引导为主,支持重点已由理论研究、开发研究转变为中药新产品、新工艺、新技术的工程化和产业化,并将逐步形成以企业为主体,科研院所积极参与的格局。目前,国家许多部委已将中药现代化课题列入“十五”重点计划和2015年发展规划。

中药现代化是一个复杂课题和系统工程,涉及许多行业和研究内容。根据日、韩等国的经验,在实现中药现代化的过程中,应加强学科间的交叉,多方合作,组成研发和产业化群体,尤其要充分重视现代先进科学技术与中药研发和产业化的有机结合,这是实现中药现代化的关键途径和方法。这种有机结

合应贯穿于中药应用基础研究、中试开发及产业化3个发展阶段。为此,侧重于支持中药新产品研究的国家科技部2001年提出了“十五”“中医药现代化研究与产业化开发”计划,并将其列为“十五”国家科技攻关计划重大项目开展联合攻关。首次联合招标课题包括以下4个方面的内容:(1)中药生产关键技术与优质高效中药品种示范研究;(2)重大难治疾病的中医药诊疗研究;(3)创新中药研究开发能力建设;(4)中医药知识产权保护及国际化战略研究等。共14项专题:(1)中药生产共性关键技术应用示范研究;(2)优质高效中药品种示范研究;(3)濒危中药材繁育研究;(4)中药饮片炮制规范化研究;(5)中风病急性期综合治疗方案研究;(6)提高肺癌中位生存期的治疗方案研究;(7)中医药治疗慢性乙型肝炎的临床研究;(8)糖尿病血管并发症的防治研究;(9)类风湿性关节炎治疗方案研究;(10)其他疾病;(11)中药现代化科技产业基地;(12)中药材规范化种植基地;(13)中医药国际专利申请范例研究;(14)中药品种国际化示范研究

以推动中药新产品的中试或试产为主要工作目标的国家经贸委,在制定医药科技“十五”计划和2015年发展规划时,提出了加大中药工程现代化实施力度,重点解决中药材质量规范化、传统名优中成药现代化及中药工程现代化等关键技术,实现中药产品立足国内、走向世界的奋斗目标,并拟定了推动中药现代化的5个切入点:中药材的标准化种植;中药提取物的产业化、商品化及扩大出口;用新技术改造名优中成药传统工艺,按现代药理学理论制定新的质量标准;推广免煎饮片;利用生物技术生产濒危和稀缺中药材。

以中药产业化开发为支持重点的国家计委2001年发布了“现代中药产业化专项实施方案”,将其列为“十五”重中之重项目,开始组织实施现代中药产业化专项^[4]。计划通过实施中药产业全过程中关键环节的高技术产业化示范工程,快速提高现代中药产品在国内与国际市场的占有率,使中药产业发展成为具有强大国际竞争能力的现代产业。使我

国中药产业规模到2005年达到产值800~1000亿元,年均递增16%以上;中药产品年出口额达到100~120亿元,占中药工业产值的10%以上,年均递增20%。计划建设20个中药材种植、加工示范基地;培育20个具有国际竞争力的现代中成药产品;培育20个具有自主知识产权,单品种年销售额可达到5亿元以上的现代中成药;示范20项先进单元制造技术及其装备,建成10条先进制造技术集成的自动化控制示范生产线;建设10个工程研究中心,显著提高大型中药企业的创新能力等。

国家专利局正在做“增强中药的新优势”的知识产权保护研究。金融部门投资的重点和热点逐步向中药行业转移。许多地方政府把中药产业作为支柱产业,例如:香港、天津、成都、贵州、云南、四川、吉林等。

需要指出的是,实现中药现代化,政府的宏观调控和科研院校的积极参与起着重要的推动作用。同时,由于中药现代化的最终目标是要把中药发展成为具有中国自主知识产权的技术和产品而推向世界,去占领国际市场,服务于世界人民。企业作为将中药的技术转变为产品并推向市场的枢纽,是实现中药现代化这一宏伟目标的主体。

中药现代化的历史进程充分说明了中药现代化的重要性、必要性和实现中药现代化的意义。让我们团结合作,为实现这一功在国家、造福人类的伟大事业而努力奋斗。

参考文献:

- [1] 祝国光. 中药如何进入欧共体市场 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2000.
- [2] 甘师俊, 李振吉, 皱健强. 中药现代化发展战略 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 1998.
- [3] 肖培根, 肖小河. 21世纪与中药现代化 [J]. 中国中药杂志, 2000, 25(2): 67-70.
- [4] 国家发展计划委员会. 现代中药产业化专项实施方案 [Z]. 计办高技 [2001]219号.
- [5] 罗国安, 王义明, 饶毅. 中药中成药现代化进展 [J]. 中成药, 2000, 22(1): 71-79.
- [6] 朱世斌. 药品生产质量管理工程 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2001.
- [7] 丁健, 吴镭. 中国药科学发展战略与新药研究开发 [M]. 上海: 第二军医大学出版社, 1999.

保 护 植 被

保 护 环 境