

中药现代化发展的进程和趋势

于海, 黄泰康, 吴春福*

(沈阳药科大学, 辽宁 沈阳 110016)

在国家科技部和国家中医药管理局等联合制定的《中药科技现代化发展战略》中, 将中药现代化定义为: 将传统中药的优势、特色与现代科学技术相结合, 以适应当代社会发展需求的过程。其实质就是以中医药理论和经验为基础, 借鉴国际通行的医药标准和规范, 运用现代科学技术对中药进行研究、开发、生产、经营、使用和监督管理。

1 中药现代化发展的进程

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, 可以将其整个发展过程划分成3个阶段^[1]。

1.1 基础积累阶段: 自1949年开始至1992年, 尤其是20世纪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年中央书记处做出“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》(GMP)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。中药剂型在保持传统丸、散、膏、丹的基础上, 开发出了片剂、口服液、胶囊、颗粒剂等现代剂型。中药生产也改变了“前堂后坊”的方式, 具备了工业化发展的规模。

1.2 发展阶段: 自1993年开始至2000年。在第一阶段的基础上, 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员会等部门主持和资助, 以科研院校为主体, 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。

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Ⅰ、Ⅱ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^[2]。

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^[3], 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员会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。

1.3 快速发展阶段: 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, 科研院校积极参与的格局。

2002年在成都召开的中医药现代化国家科技大会, 由科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、原国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家知识产权局和中国科学院共同制订的国家第一部中药现代化发展的纲领性文件《中药现代化发展纲要》, 标志着我国中药产业将依靠科技进步与技术创新, 走上一条健康有序的发展轨道。

目前, 国家许多部委已将中药现代化研究课题列入“十五”重点计划和2015年发展规划。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。

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。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。预计到2005年使我国中药产业规模达到产值800~1000亿元, 年均递增16%以上; 中药产品年出口额将达到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。许多地方政府如香港、天津、成都、贵州、云南、四川、吉林等也把中药产业作为地方支柱产业。

2 中药现代化实现快速发展的机遇和基础条件

2.1 中药现代化快速发展的机遇

2.1.1 “回归自然”热潮的兴起:博大精深的传统中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。

2.1.2 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,世界上没有一个民族像中华民族这样了解自己的中医药,没有哪一个国家像中国这样拥有丰富的中药资源。目前,我国中药种类有 12 807 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。

2.1.3 巨大的国内外中药及天然药物市场: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隐含着巨大的市场潜力和商机。欧美国家对中医、中药的谨慎态度正在变得宽松。在中草药产销最大的亚洲,中医、中药合法化的国家不断增多。世界卫生组织评价“中医药是世界传统医药的榜样”,并向各国郑重推荐。美国、日本、韩国、德国、新加坡等国家还相继建立了专门的中医药研究机构,并在有关大学开设了中医药课程。

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。

2.1.4 经济全球化和我国加入世界贸易组织: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机遇。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。

2.2 中药现代化发展的基础条件

2.2.1 我国中药资源丰富:我国现有的中药种类已达到 12 807 种,其中药用植物 11 146 种、药用动物 1 581 种、药用矿物 80 种。仅对 320 种常用植物类药材的统计,总蕴藏量就达 8.5×10^6 t 左右。全国药材种植面积超过 3.9×10^5 hm²,药材生产基地 600 多个,常年栽培的药材达 200 余种。野生变家种(如天麻等)取得了丰硕成果,对于珍稀濒危野生动植物品种已经有重点地开展了人工种植、养殖和人工替代品研

究。《中药志》、《中国本草图录》、《中国药物植物栽培学》等专著编辑出版和发行,也极大地促进了药用植物资源的合理保护和可持续利用。

2.2.2 研究开发能力基本形成:全国建有中医医院 2 500 多所;高等中医药院校 30 多所,中等中医药学校 50 多种;独立的中医药科研机构近 80 所和上百个中药新产品开发机构;专业技术人员达数万人。近几年来,国家先后建立了 4 个中药工程技术研究中心,扶持了一批骨干制药企业;通过进行 GMP 认证,企业从仪器设备到生产条件都有明显改善,形成了科研、开发、生产相结合的中药生产体系。

中药与天然药物的复方新药增长迅猛,自实行《新药审批办法》以来,已有 1 100 种中药新药通过注册,批准生产 700 余种。中药剂型也由原始的丸、散、膏、丹发展到 40 多种。已初步具备开发具有“三效”(高效、速效、长效)、“三小”(剂量小、毒性小、副作用小)和“三便”(便于贮藏、携带、服用)的现代中药产品的研究开发能力。

中药资源丰富的云南、贵州、四川、甘肃、宁夏、吉林等省区,正着手建设中药现代化科技产业基地。

2.2.3 规范建设已经起步:针对中药的特点,于 1992 年制定的“《新药审批方法》有关中药部分的修订和补充规定”,对中药的分类、药物安全性的非临床试验与临床试验内容以及要求均有明确和详细规定,为我国中药规范系统的建立奠定了基础。自 1988 年卫生部颁发《药品生产质量管理规范(GMP)》,现已有百余家中药企业通过 GMP 认证。1993 年国家科委推行的《药品非临床安全性研究质量管理规定(试行)》以及 1998 年国家科委颁布的《实验动物管理条例》与卫生部的《医学实验动物管理条例实施细则》和《实验动物标准》,标志我国按照国际通行的 GLP 标准实施的管理正式启动。

2003 年 6 月,国家中医药管理局开始实施《中药材生产质量管理规范(GAP)》,解决了困扰中医药界多年的标准问题。目前,在东北、西北、西南等中国中药材主产区,GAP 的示范基地已经开始启动。

2.2.4 中药产业初具规模:据 1996 年统计,全国中药工业企业 1 059 家,固定资产原值 133.4 亿元,年工业总产值 235.4 亿元,占中西药(中药和化学药)总产值的 21.5%,其中 182 家大中型企业完成工业总产值 126 亿元,占全部工业总产值的 53.5%。中药商业法人机构 11 360 个,商业网点 35 339 个。工业销售产值 219.4 亿元;产值超过 500 万元的产品品种达 470 种,产值和销售额均超过 1 亿元的达 21 个品种;中成药总产量达 1.99×10^5 t。销售收入 230.8 亿元,中药工业实现利润 19.1 亿元,完成利税 37 亿元,中药工业人均创利润 1.3 万元。出口创汇总值 5.98 亿美元,其中中药材 4.63 亿美元,中成药 1.35 亿美元。2002 年我国中成药产值占中西药总产值的比重达到 21.6%,中成药零售额的比重为 38.5%^[4]。

2.2.5 中医药走过非凡 2003 年:中医药在防治“非典”中发挥重要作用。抗击“非典”期间,中西医结合防治取得了积极成效。世界卫生组织(WHO)的专家做出了中医药防治“非

典”是“安全、具有潜在效益”的评价。在5326例内地“非典”确诊病例中,中医药参与治疗3104例,占58.3%。

3 中药现代化发展的趋势——数字化中药

据统计,中药方剂有10万个以上,每个方剂又有几种以上的药物,加上中国可以应用的中草药有11000多种,这些信息的变化将产生出天文数字般巨大、复杂的组合方式。21世纪是信息时代,把信息技术、计算机技术引入中医药研究领域,才能寻找到解决这个问题的突破口,“数字化中药”由此提出,成为中药现代化发展的趋势^[5]。

“数字化中药”就是指在现代计算机技术、网络技术和现代测试技术及现代计算技术的支持下,根据中医药传统理论,用数字化的方式描述和表达中药的内涵,通过对中药成分的结构、含量等多项特征进行数字化测试,以期用定量科学的数字化方法解决中药的传统理论。

“数字化中药”旨在通过“数据库知识获取”的方法和技术研究中医药方剂,有可能从中获得大量有关单个药物的治疗作用,及药物在配伍后所产生的相须、相使、相畏、相杀等方面的规律,从而帮助人们设计出治疗某种疾病的最佳配伍方剂,大大提高中药和天然药物在创新等方面的成功率。

“数字化中药”要求提高中药信息网络化的水平,对已有的数据进行整理、完善和提高;加大与国际相关数据库的信息网的连接,更高效地获得大量有用的信息;重点充实和收集各地民间对中药和天然药物的传统使用经验,以及现代科

学研究的成果(活性成分、药理作用、毒性以及临床观察结果等)方面的内容,使已有的大量信息从静态发展为动态,实现中药及天然药物信息的高速公路化。

国内众多中药企业,如广东丽珠集团、天津天士力集团等,都已将中药“数字化”作为企业的重头戏。相信,全新的“数字化中药”概念的广泛传播将为中药行业开拓出新的发展空间,为传统医药走向数字化、量化提供理论支持和技术保障,有利于加速我国中药现代化、国际化的进程。

References:

- [1] Zhu G G. *How Can Traditional Chinese Medicine Enter the European Economic Community Market* (中药如何进入欧共体市场) [M]. Beijing: China Medico-Pharmaceutical Science and Technology Publishing House, 2000.
- [2] Gan S J, Li Z J, Zhou J Q. *Development Strategies of Traditional Chinese Medicine Modernization* (中药现代化发展战略) [M]. Beijing: Scientific and Technical Documents Publishing House, 1998.
- [3] National Development Plan Committee. *Specific Executing Project of Modern Traditional Chinese Medicine Industrialization* (现代中药产业化专项实施方案) [S]. GBGJ [2001] No. 219.
- [4] Luo G A, Wang Y M, Rao Y. Modernization progress of traditional Chinese medicine [J]. *Chin Tradit Pat Med* (中成药), 2000, 22(1): 71-79.
- [5] Ding J, Wu L. *China Pharmacology Development Strategies and New Medicine Research and Development* (中国药理学科学发展战略与新药研究开发) [M]. Shanghai: Second Military Medical University Press, 1999.

(上接第3页)

- [4] Li Y Y, Gao Z F, Dui D H, et al. Measurement of emodin and tetrandrine in the blood of miniature pigs with acute pancreatitis by HPLC after using Chinese medicine [J]. *J Tongji Univ - Med Sci* (同济大学学报·医学版), 2003, 24(2): 95-99.
- [5] Xi X R, Liu J S. Comparative analysis of influence of compatibility on content changes of anthraquinones in three kinds of Chengqi Decoctions [J]. *J Chin Hosp Pharm* (中国医院药学杂志), 2001, 21(10): 596-598.
- [6] Sharma V K, Howden C W. Prophylactic antibiotic administration reduces sepsis and mortality in acute necrotizing pancreatitis: a meta-analysis [J]. *Pancreas*, 2001, 22(1): 28-31.
- [7] Foitzik T, Hotz H G, Kinzig M, et al. Influence of changes in pancreatic tissue morphology and capillary blood flow on antibiotic tissue concentrations in the pancreas during the progression of acute pancreatitis [J]. *Gut*, 1997, 40(4): 526-530.
- [8] Saglamkaya U, Mas M R, Yasar M. Penetration of meropenem and cefepim into pancreatic tissue during the course of experimental acute pancreatitis [J]. *Pancreas*, 2002, 24(3): 264-268.
- [9] Chen Y D, Zhou Z G, Gao H K. The relationship between P

- substance in pancreas and the severity of acute pancreatitis [J]. *J Chin Microcir* (中国微循环杂志), 2001, 5(4): 260-264.
- [10] Qiu Y, Li Y Y, Li S G, et al. Effect of Qingyitang on activity of intracellular Ca^{2+} - Mg^{2+} -ATPase in rats with acute pancreatitis [J]. *World J Gastroenterol*, 2004, 10(1): 100-104.
- [11] Haraldsen P, Sun Z W, Borjesson A, et al. Multimodal management of value in fulminant acute pancreatitis [J]. *Pancreatol*, 2003, 3(1): 1425.
- [12] Xia Q. Experimental study of “Tong Xia” purgative method in ameliorating lung injury in acute necrotizing pancreatitis [J]. *World J Gastroenterol*, 2000, 6(1): 115-118.
- [13] Chen G Y, Tang W F, Huang Z W, et al. The experimental study of the effect of Dachengqi Decoction on red blood cell immunology in dog with acute necrotic pancreatitis [J]. *Hunan Guid J Tradit Chin Med Pharmacol* (湖南中医药导报), 2003, 9(4): 94-95.
- [14] Ammori B J. Role of the gut in the course of severe acute pancreatitis [J]. *Pancreas*, 2003, 26(2): 122-129.
- [15] Huang X, Ren P, Wen A D, et al. Pharmacokinetics of traditional Chinese syndrome and recipe: a hypothesis and its test () [J]. *World J Gastroenterol*, 2000, 6(2): 171-179.