

· 专论 ·

中药现代化的思考

方圣鼎¹, 陈仁通², 韦璧瑜¹

(1. 广西梧州神农药业有限公司, 广西 梧州 543002; 2. 福建省中医药研究院, 福建 福州 350003)

摘 要: 中药现代化就是将中国传统医药的优势与现代科学技术紧密地结合起来, 继承传统, 走出传统, 走向现代。中医药的优势在于整体观念、辨证施治、因人而异和复方用药, 弥补了西方医学在诊治上的不足之处, 这在疾病的治疗和预防上具有导向性的作用。由于西方医学对治疗疑难症和抗衰老上的效果不尽如人意, 使人们对中医药需求增加, 中西医优势互补的新医学体系将会逐步形成。从研发中药的角度, 对传统中医药理论、整理和规范中药材及中药市场、中药炮制、微量元素测定、质量控制、制剂工艺、生物技术及专利保护等方面来探讨中药现代化, 实现对传统中药的超越, 把传统中药提高到现代药学的水平, 能被国际社会所接纳, 造福于全人类。

关键词: 中药; 传统中药; 中药现代化

中图分类号: R28

文献标识码: A

文章编号: 0253-2670(2007)05-0641-06

An overview on modernization of Chinese materia medica

FANG Sheng-ding¹, CHEN Ren-tong², WEI Bi-yu¹

(1. Guangxi Wuzhou Shennong Pharmaceutical Co., Ltd., Wuzhou 543002, China; 2. Fujian Provincial Institute of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350003, China)

Key words: Chinese materia medica; traditional Chinese materia medica; modernization of Chinese materia medica

随着科学技术的迅速发展, 当前生物药物、天然药物和中药产业是 21 世纪具有发展空间的高增值产业, 传统中医药已进入到崭新的阶段。随着人们医疗保健观念的转变及向往回归自然, 中药及天然药物日益受到国际上的重视和认可。目前全球中成药贸易额在 400 亿美元以上, 并且仍在以 10% 的速度递增。但市场被日本、韩国、印度和泰国瓜分, 其中中国仅占 5% 左右的份额, 其余是在国内市场消化。日本、韩国、西欧生产的“洋中药”也抢滩中国市场, 而这些原料药可以说 80% 以上均来自中国。已有 10 多个国家和地区近 40 个天然药物品种在中国注册。我国每年进口的中成药具有上升趋势。据国家知识产权局统计, 我国现有 4 000 多种中成药及中药制剂, 而申请专利的仅占国内中药申请总量的 0.6%。据中国海关统计, 2005 年上半年植物提取物出口额为 1.45 亿美元, 同比增长 41.05%, 占中药类商品出口总额的 36.80%, 主要集中在国际上的热销商品, 如绿茶、黄花蒿、芦荟、银杏叶、葡萄籽、人参、罗汉果、水飞蓟、红曲米等的提取物(实际上属于加工类产品), 主要销往美国、

日本、中国香港、韩国和德国, 所占比重大达 67.96%。而 2005 年上半年中药类的商品出口, 中药材占 46.91%, 而中成药仅占 17.01%, 同比下降了 0.71%; 2006 年第 1 季度的情况仍然保持这个态势, 同比增长分别为 21.1% 及 16.8%, 其中植物提取物占 60.9% 的优势, 中成药呈下降趋势。这表明我国在实现中药现代化进程中尚未同国际接轨。而且目前国内 3 000 多家中药企业规模普遍不大, 没有形成真正的龙头企业, 技术水平普遍较低, 企业自主研发水平不高, 而且重复建设情况严重, 造成同质化竞争, 低技术、高能耗现象严重, 形成恶性浪费。加上国家对中药产业的政策基于保护传统中药, 缺乏改革与创新, 应着重提高以产品中有效成分为质量依据的导向性, 营造一个全新的创新环境, 使实现中药现代化得到保障。因医药产业是以自主知识产权为基础的产业, 随着经济全球化和科技经济一体化进程的加快, 医药国际交流与合作日益广泛, 传统中医药只有国际化, 融入主流社会, 才能有发展机遇。中药现代化就是将中国传统医药的优势与现代科学技术紧密地结合起来,

收稿日期: 2006-08-08

作者简介: 方圣鼎(1935—), 男, 原中国科学院上海药物研究所研究员, 研究领域为药用天然产物化学, 主要从事植物中药用成分的研究与开发。 E-mail: sdfang@yahoo.com

走出传统,走向现代,使中药及其制剂的有效成分可以得到控制,确保产品质量合格,药效稳定、工艺合理、标准完善,使具有最佳疗效、最大可靠性和最大安全性的中药及其制剂被国际社会所接纳。否则,在经济全球化的前提下,会使我国的中药企业缺乏竞争力,最后会让“洋中药”占领中国市场。我国医药产业在国际上的优势就是传统中药,突破口也就是实现中药现代化。

1 中药现代化的思考

1.1 对中医药理论研究的思考:中医与中药无法脱离,中医理论是中药的灵魂,中药是中医理论的躯体,要发展中药就应在中医理论指导下,完善现代中药标准化体系。传统复方是根据辨证施治整体治疗原则将多味中药组合起来,实际上是组合方剂,具有一方多味,一味多成分的特征,具有多成分、多途径和多靶点的体内作用机制。要发扬祖国的传统医药,必须用现代的科学方法对中药复方进行研究,包括文献研究、实验研究和临床研究3个方面。特别要指出的是文献考证,古代的医学用词与现代用词差异很大,往往要进行考证才能理解它的真实含义。同时在传统复方中所记载的植物名称往往采用当地的俗名,没有经过系统的鉴定,而每个历史时期也缺乏系统的文献考证,这给考证带来了很大困难。中药复方的疗效都来源于人体试验和反复应用的直接观察和经验总结,没有严格的病例选择,更没有有效成分的定量指标,甚至有效成分都不明确,凭借患者自我感觉及症状改变做出判断,可以说不确定的因素很多。现代中药的理念与传统中药的理念已经有很大的区别,在寻找药效成分的生物筛选模型上,并非从整体动物入手,而是从基因表达、诱变和克隆(复制)3个方面来建立测定方法^[1,2]。随着对生命科学研究的不断深入,在筛选药效成分上将会出现崭新的局面;微量测定技术的发展,以及植物化学活性成分数据的积累,将为寻找有效成分提供极大的方便。按照中医先临床后实验的方法,在治疗过程中对病变靶组织中的药物成分、药物代谢成分及病理组织进行研究,将所得的结果进行逆向追踪,可以发现是何种植物中的活性成分发挥药效作用,再加以去粗取精,重新组合成新的方剂,进而研发出新的药物。如日本学者在研究甘草芍药汤的镇痉作用时,发现其中药效成分甘草苷和芍药苷单独使用时作用不显著,当甘草苷和芍药苷配比为2:1时,其镇痉作用最强,恰好符合复方的配伍比例。根据这些结果可对中药方剂进行革命性的改变,使用合理的成分组合,获得

疗效可靠、质量可控的现代中药。中医药的优势在于整体观念、辨证施治、因人而异、复方用药等。随着科学技术的发展,西医也在发展,出现了很多新型的医疗诊断仪器及治疗药物,这对中医药的发展有促进作用。所以应该转变传统观念发展中西医互补,立足创新发展模式,来指导实践,形成中西医结合和现代新型医药学体系。

1.2 对整顿和规范中药材市场的思考:中药现代化是一项系统工程,应从源头药材的标准抓起,首先要加强中药材生产的宏观调控,适应市场的不断变化,使药材生产与市场需求一致。其次是建立完善的中药材信息系统,用3S技术,即地理信息系统(GIS)、遥感(RS)技术和全球定位系统(GPS)来推动中药资源信息化管理。主管部门应不断发布有关药材供求的市场信息,避免盲目种植造成资源过剩而带来的负面影响。其三是整顿中药材市场,凡是进入市场的中药材,必须经过专业部门的鉴定,包括植物的科、属、种、植物拉丁名以及当地的俗名、土名、习惯用名;有条件的集散地市场,最好有地区性的植物标本陈列室供采购者参考,并对原植物中的活性成分进行定性和定量测定,将结果作为药材的质量指标,没有阐明活性成分的植物可采用项目招标的形式进行研究,可暂定其主要成分为测定指标。大力推广优质优种的药用植物,同时要建立一个管理预测系统,建立动态监督,用信息化带动中药产业化发展。中药材机构要设立植物品种鉴定部门,并且要努力提高本部门的业务水平。国家和地区所属的植物研究所及植物园应发挥积极的作用,制订相关法规,并赋予监督的责任及执法权力。对行业人员加强业务和法规培训,使其了解并自觉遵守。加强执法人员的监督,建立舆论监督机制。

1.3 对中药传统炮制的思考:在中成药炮制领域内一直保留着传统观念与特色,但没有跨越式的发展来适应时代发展的需要,尤其是缺乏对其中有效成分的测定,没有定量指标,就无法判断制剂的合理性以及疗效的可靠性。目前药剂学已从简单调配发展到现代科学理论指导的现代药剂学。制剂研究的目的是使药物更加安全有效、使用方便、便于应用与贮存、不断提高药品的质量。为了适应时代发展的需要,首先要改变传统的炮制概念,阐明炮制过程对有效成分的影响,有无协同作用。长期以来中药炮制由于缺乏有效成分的科学数据,不能衡量它的质与量,无法确保生产每批药品的一致性。采用当今的技术完全可以阐明中药炮制的机制,为研发新药提供信

息。目前不少外国企业投资中国的中药饮片行业,其主要目的是要搞清中药饮片的炮制精髓,为研发新药获取信息。总之,中药的研究与开发不能停留在历史经验的积累上,而脱离当今生命科学飞速发展的现实,这将导致贻误中药客观临床评价标准的制定、药理机制的阐明,可制约质量标准制定的时机。

1.4 对中药中所含微量元素的思考:以往中药中的微量元素成分往往被忽略,认为是非药效物质,在质控标准中作为重金属残留量立项。早在《神农本草经》中就记载了 41 种矿物药,这些矿物药的主要成分均为矿物元素,其中很多微量元素是人体所必需的,如铁、碘、铜、锰、锌、钼、硒、铬、氟、锡、硅、镍等。由于其中金属原子容易失去电子形成带正电荷的阳离子,在机体内可形成多种化合物(络合物、复合物),它们是人体酶体系中的催化剂,如钴是维生素 B₁₂ 的必需组分;碘与甲状腺氨酸结合,形成具有激素活性的甲状腺素;铬是耐糖量因子(GTF)的必需成分;核酸中含有较高的锌、铜、镍、锰、铁等微量元素参与并影响 RNA 和 DNA 的代谢。随着现代分析技术的进展,中药中微量元素的研究发展迅速^[4],如阐明了何首乌具有补肾虚,恢复性腺功能,与其富含铁和锌有关,其乌发作用与其富含锰、钙有关;羚羊角、犀角、水牛角含锌量较高,并在人体内参与各种含锌酶的合成。微量元素的测定对识别中药真伪有很大的帮助,与质量评价密切相关。如优质天麻含钼、锰量高,当归头含铜、锌量高,当归尾含铁高。中药的特点是多组分的巧妙组合,所以在阐明中药中的有效成分及实现质量控制方面对其中的微量元素必须加以重视。

1.5 对建立可靠的质量检测方法的思考:近 10 年来,对中药质量标准的研究有了很大的发展,其中最热门的话题是全息色谱图像或指纹图谱,包括薄层色谱、高效液相色谱、气相色谱、高效毛细管电泳、紫外光谱、红外光谱、核磁共振、质谱、X 射线衍射以及 DNA 指纹图谱等。这些指纹图谱的共同点是所测的样品都是混合物,而不是纯品,可以说这种方法仅仅是众多测定方法中的一种,不是唯一的检测手段^[4]。中药是一药多味,一味多成分组合的特点,再加上生长地环境及土质的不同,使其中的化学成分有所差异。如丹参制剂中的有效成分丹参酮 II_A,以山东地区丹参中的量最高,为 0.32%,河南次之,达 0.23%,河北最低,为 0.02%。同时在制备测试样品时,即使是同一批药材,由于操作过程,也难免带入极微量的杂质,特别是所制备的样品是多组分,而不

是单一成分,这一切都会影响所获得的指纹图谱,以致不能完全一致,相对地也只能是近似图谱。特别是在某些植物中的有效成分量很低,而无效成分量较高的情况下。那么,在上述的指纹图谱中根本无法反映出其中的有效成分。如抗癌植物长春花中的长春新碱和美登木中的美登素等。中药制剂存放的时间不同,所测得的指纹图谱亦会有差异。因为在混合成分制剂中,成分之间会发生化学反应,通常对于实验有效化学组分不明确的药品,在通过指纹图谱技术取得质量稳定性指标后,在产品有效期内,通常该指标的 RSD 可达 $\pm 10\%$,而已知有效成分的药品仅允许为 $\pm 5\%$ 。所以仅靠相似的指纹图谱来鉴定和控制中药质量是不够的。

DNA 指纹图谱在中药分类、鉴别、资源利用等方面的应用令人感到鼓舞,并与其他鉴定技术难以比拟的优点。但其具有局限性,它要求所测定的药材标本越新鲜越好,而且不得经过物理和化学加工,任何可以破坏 DNA 结构的处理都会使指纹图谱结果不准确或无法使用,所以不适用于产品质量的控制。但其可以指导实施和完善中药种植生产管理规范(GAP),以保证各中药产地所种的药材是正品。目前多种分析技术的联用,已成为药物分析领域里的新热点,将各种检测手段联合使用能发挥各自的长处。采用多种现代检测手段对药品进行监控,并作出客观全面的评价,会得到满意的结果。笔者认为采用 GC-MS、LC-MS 和 MS/MS 技术联用相对来说是比较好的手段,但其中 MS 应采用电喷雾电离串联质谱(ESI-MS/MS)技术,并非 EI-MS 技术。它们不仅具有整体性,而且可大大减少模糊性,提高准确性,将所获得的质谱数据从天然化合物的数据库中的数据检索,可鉴定已知天然化合物,推测未知化合物的结构,一般质谱及碎片质谱或质谱序列质谱^[5,6]即可得到基本解析。这将为研究和发展天然产物提供极大的方便。

1.6 对优化革新传统中药工艺的思考:传统中药往往建立在经验的基础上,其中有效成分的量低,杂质多,质量不稳定,能耗大,物耗大,效率低。现代中药成分的提取、分离及其制剂工艺的方法是中药走向现代化的重要环节,优化革新和强化中药提取工艺才能使中药制剂走出困境,实现中药现代化。提取浸出是大多数中药制剂生产的起点,它的好坏直接关系到中药材的利用率及后续加工和产品质量。影响提取浸出的因素很多,但主要取决于提取溶剂对药材细胞的渗透性、温度、压力、固体中药材的粒度(即

破壁率)和溶剂与中药提取原料之间的流动状态。目前中药提取工艺的特点主要反映在以下几个方面。

1.6.1 传统工艺的革新:如生药粉碎技术,直接关系到中药有效成分的溶出速度,同时与药物在体内的生物利用度存在着密切关系。一般生药粉碎越细,其成分溶出率越高。若利用气流粉碎、超声粉碎、超微加工等技术,将 150~200 目的粉末(75 μm 以下)继续粉碎到中心粒径为 5~10 μm 时,植物细胞的破壁率就可达到 95%,甚至更高,可获得较高的溶出率,但杂质也会随之增加,并加大了分离纯化难度。其他的优化革新传统工艺有气动搅拌萃取、超声提取法、超临界流体萃取法、旋流提取法、加压逆流提取法、动态逆流萃取、微波辅助提取、半仿生提取法、酶提取法、固相萃取、高速逆流色谱及其后来发展起来的双向逆流色谱、pH 区带精制逆流色谱和正交轴逆流色谱^[7]等。

1.6.2 现有设备的改造和综合利用:如热回流萃取改装成螺旋桨机械搅拌或气动搅拌装置回流萃取,将大大提高萃取率。

1.6.3 生物技术的渗透:生物技术包括细胞工程、遗传工程、酶工程、植物组织培养、发酵工程,基因工程等方面。细胞工程发展较为成熟,如人参、红豆杉、紫草、长春花等细胞培养已取得成效;冬虫夏草发酵产品也已工业化;利用基因工程克隆植物催化酶,可增加中药材有效成分的量。

在分离纯化方面近年来出现了絮凝沉淀法(澄清技术)、大孔吸附树脂法、超滤法、膜分离技术、高速离心法、分子蒸馏技术以及各种技术的组合方法,即两种以上的工艺联用,并取得很好的效果。如沉降法-大孔吸附树脂联用、超滤-大孔吸附树脂联用、吸附澄清-高速离心-膜滤过联用和微波辅助提取-液相色谱(或气相色谱)-质谱联用等。分离高纯度的化合物,现代色谱方法的应用是不可缺少的,特别是制备型的高效液相色谱。由于色谱技术的不断发展,在工业生产中得到广泛应用。近代超速液相色谱(UPLC)^[8,9]和高效薄层色谱(HPTLC)^[10]是一种强有力的、可靠的分析技术,已经广泛用于中药有效成分的分离、纯化和鉴定。

1.7 生物技术在中药现代化中的作用:生物技术的发展推动了生命科学的发展,也促进了其相关学科及技术的进步,同时丰富了活性成分分离和分析技术。自 1939 年 Gautheret 和 White 建立起植物组织培养的基本方法后,各种植物组织培养技术,以及以细胞和组织培养为主要手段的生物技术得到迅速的

发展,并广泛用于植物繁殖及育种工作中,已成为药用动植物开发和保护的一种新的形式及天然产物工业化生产研究的热点。我国传统药材 80% 为野生资源,由于无序盲目采挖,缺乏管理,致使原来资源充足的物种也成为濒危种,在常用的 500 余种中药中,每年总有近 20% 短缺。由于没有深入研究中药人工种植及自然生长环境的条件,致使目前市场上供应的栽培品种的品质也在退化,加上农药污染等诸多问题,严重影响了中药的质量。在某种意义与传统中药在质与量上都有所差异。所以应用生物技术建立中药资源种质基因库,有利于保持优良药用种性和培育适合各种条件的优良品种。20 世纪 80 年代以来,有关药用植物毛状根的研究十分迅速,除外源基因导入植物细胞机制、植物激素生理效应外,由于以根农杆菌转化植物细胞形成的毛状根能获得较为稳定的培养系,且有生长速度快的优点,毛状根生物技术诱导植物次生代谢产物形成与生物转化等均有很大进展,为植物有效成分的生产提供了新的途径。如从植物毛状根中提取制备青蒿素、紫草色素、天花粉蛋白、异喹啉生物碱、人参总皂苷、葛根素、黄芪多糖等。目前利用植物组织和细胞培养技术生产中药活性成分已是热门的技术领域,并已广泛使用,其中主要用途之一是用来取代植物材料提取活性成分,包括新药的寻找与开发。药用植物的细胞工程包含两方面的内容,其一是生产育种或繁殖材料的细胞工程;其二是生产药用活性成分及植物次生代谢产物的生物反应工程,包括植物细胞和组织的悬浮培养或固定化培养。利用植物组织和细胞培养生产活性成分是当代生物技术的重要发展领域。人们还通过改变培养基的组分、生长调节剂的浓度以及基因工程等方法来改变植物次生代谢产物合成的代谢途径,以增加次生物的合成量。天然产物将会在结构生物学中扮演越来越重要的角色。基于靶标结构以及天然小分子相互作用解析基础上的结构修饰,将为寻找活性更高的药物提供了捷径。

1.8 对中药专利保护问题的思考:中医药是中华民族宝贵财富,是几千年实践经验的积累。近代中医药科技人员做了大量科学研究工作,取得了很多新的创造性成果,由此所产生的知识产权应当受到法律的保护。在中药领域内,人们往往用新药保护思维去申请专利保护,忽视了专利保护内容虽然是技术性的,但其保护方式却是法律性的。所以在申请专利时,必须用法律方式描述技术内容及保护范围,才能获得最大范围的专利权保护。专利是要确定技术产

权的归属,其定义必须清晰明确,并具有垄断性即唯一性,从根源上彻底杜绝了重复研制、重复申报和资源浪费等问题。专利的先申请制鼓励技术竞争而不提倡技术诀窍保护。专利保护范围远大于新药保护范围,虽然专利公开了,却隐藏了最佳疗效的最佳配方及制备的技术诀窍。中药专利所确认的技术保护内容是有选择性的,而不是新颖性。如中药的汤剂改为糖浆剂是不能受到专利保护的。研发中药新药同研发其他新药一样,可以从基础研究开始申请专利,包括从筛选生物活性成分开始,进入有效成分的确认,药理研究、工艺、剂型、质量控制标准、稳定性等研究阶段;也可以随着科研的突破性发现,而随时申请专利保护。这将避免在新药的基础研究至临床试验完成之后,专利已经被别人抢先申报的现象,因此专利具有超前性。

我国中药在出口到国外市场时,首先要做好专利的保护工作,只有这样才能与外商进行风险投资,共同开发中药。复方制剂的专利保护,笔者认为应突出申请君药及制剂技术诀窍的保护。有效部位的保护应阐明其中有效成分的化学结构及量,否则专利保护十分有限,甚至得不到保护。专利法规定“动物和植物品种不予保护”,所以中药材可以通过新用途或第二医疗用途来间接受到保护。中成药可以申请剂型及组分保护。但由于两者的可变因素太多,所以这种保护也十分有限,往往是短暂的。另外,中药炮制方法是传统中药技术的核心,应该加以专利保护。但由于有效成分未被阐明,也无法得到实质性的保护。再有药品有效成分的测定,因其具有实用性,获得专利权也容易,但要获得最大范围的专利保护却很难。有专利权不一定就能保护其技术核心,而具有获得以有效成分技术核心为主的最大范围的保护,才能真正得到保护。此外,考察专利代理人的水平非常重要,目前具体的表现不是他能否使专利申请获得授权,而是获得了多大保护范围的专利。

目前,我国的中医药成果绝大多数未受到知识产权的保护,致使很多中医药成果流失国外。如“救心丹”来自中国古方“六神丸”配方,采用道地的中药材制成,却被日本抢先申请了专利。同样情况,牛黄清心丸被韩国申请了专利。国内中药企业为银杏叶提取物争夺国内外市场时,有关银杏叶提取物的全部专利被德国人锁定,而其原料银杏叶70%从我国进口,结果德国和法国的银杏制剂不仅占领了国际市场,而且还进入了中国市场,对国内的银杏叶企业造成了冲击。我国科学家研发的青蒿素,也由于过早

地将初期研究结果公布于众,致使国外药物企业在此基础上进一步研发,结果国际市场被瑞士占领,而我国只成为原料供应地。

目前美国大约有3 000~5 000个中药专利,日本就占1/3,真正属于中国的却很少。当务之急是加大对中药的知识产权的保护力度,尽快制定相应的措施与法规,要力争把以有效成分为核心的专利技术融入到新的标准中去,从而形成自主可控的技术,将药效成分、中医药特色技术、老中医的经验处方等都纳入知识产权保护之列,形成“捆绑”式专利保护,这符合中国国情,有利于鼓励研制者开发与创新药物,有利于保护几千年来传统中医药的宝贵遗产,这也是中国加入世界贸易组织后的一个重要任务。

2 发展趋势与展望

进入21世纪,中药产业已进入崭新的阶段。由于人类疾病谱的变化,医学上将形成结合医学新的医学模式,传统中医药将是重要且不可缺少的角色。采用高新技术研究开发中药和天然药物日益受到国际上广泛重视。东方传统医药学,推拿按摩及针灸疗法等已被国际社会广泛接受。美国国家卫生研究院成立了国家补充和替代医学(传统医学和民间医学)中心,它的开发模式与目前沿用模式刚好相反,一种天然产物,如果在民间被广泛应用,并有悠久的历史支持其安全性,就可直接进入Ⅰ期甚至Ⅱ期临床试验,然后再研究其生理和药理效应、作用机制和毒性作用,这符合中医用药模式,即先临床后实验的逆向追踪。由于西方医学对治疗疑难杂症方面的效果不尽如人意,使人们对中医药的需求增加,中西医优势互补的医学体系将会逐步形成。生物芯片、蛋白组学技术及高通量药物筛选技术的发展已为中药现代化研究提供了新的有效手段,它可作为大规模地从传统中药寻找药物作用的靶标,用以筛选中药及其复方制剂中的有效成分,从基因水平鉴别中药材质量,评价药物毒性,从而研究开发出别具特色的现代中药。

中医的“辨证施治,因人而异”与现代功能基因学研究不谋而合,通过基因研究将有助于破解中医药治疗疾病的奥秘。随着人类基因组测序的完成,科学家将会基本掌握人类生命图谱,研究中药对疾病相关基因的作用,最终将揭示中医药的作用机制。

21世纪天然产物的研究模式将会发生根本性的改变。研究材料不再依靠天然植物,而是大部分被生物技术培育的材料所取代,生物技术将会在中药产业中发挥重要作用。

21世纪多糖的研究将会成为科学家关注的焦点。随着分离测定微量多糖等相关技术的开拓,将会推动植物中活性多糖的研究,使它在预防与治疗疾病,以及延缓衰老中发挥积极的作用。

21世纪由于制剂学的发展,包括制剂的控释、缓释、靶向、高生物利用度和固体分散体技术的发展,将极大地促进中药现代化的进程,包括提高产品原料中有效成分的纯度,有效成分的质量控制,以及成品模式将从传统走向现代化平台。纳米技术与药学结合所产生的纳米药学是21世纪崭新的前沿科学^[11]。用纳米技术开发的纳米药物具有一系列独特的性能和广阔的应用前景。纳米中药是针对中药方剂中的有效成分进行纳米技术处理,赋予传统中药以新的功效。一味普通中药牛黄加工到纳米级水平,其理化性质和疗效会产生惊人的变化,具有极强的靶向作用。用纳米技术制造的粒径小于100 nm的中药及其复方制剂,可解决中药的溶解性能、不良反应、生物利用度、功效及时效性等问题。此外,随着宇宙空间技术的发展,已经开始利用宇宙空间研究中药种质问题。对植物生理活性成分的研究不断深入,将有力地推动中药现代化进程。在继承传统中医药精髓的基础上,中成药原料提取与精制技术将会不断优化革新,与化工分离和传质的强化技术,以及生物技术相结合的新一代的提取分离方法将逐步取代传统的工艺。

中国具有传统医药及植物资源的优势,应该在国际中药市场上占有较大的份额,才不愧是中药大

国,突破口在于中药现代化,这也是必然趋势。也只有现代化中药才能走向世界,被国际社会所接纳,造福于人类。21世纪是世界制药工业充满生机和剧烈竞争的世纪,要积极提倡并鼓励自主研究与创新、开发与应用,实现对传统中药的超越,把我国的传统中药学提高到现代药学的水平。

References:

- [1] Rubenstein K, Coty C. *High Throughput Screening, Redefining the Mission* [M]. London: D & MD Publications, 2001.
- [2] Devlin J P. *High Throughput Screening: The Discovery of Bioactive Substance* [M]. New York: Marcel Dekker Publisher, 1997.
- [3] Deng G Y. Advances in studies on the microelement from Chinese traditional medicine [J]. *Inf Tradit Chin Med* (中医药信息), 1992(1): 30.
- [4] FDA Guidance for Industry. Botanical drug products [J]. *Federal Register*, 2000, 65(156): 49247.
- [5] Siuzdak G. *Mass Spectrometry for Biotechnology* [M]. San Diego: Academic Press, 1995.
- [6] Rossi D T, Sinz M W. *Mass Spectrometry in Drug Discovery* [M]. New York: Marcel Dekker Publisher, 2001.
- [7] Cao X L. *Isolation Technique and Application of High-speed Counter Current Chromatography* (高速逆流色谱分离技术及应用) [M]. Beijing: Chemical Industry Press, 2005.
- [8] Swartz M E. Ultra performance liquid chromatography (UPLC) [J]. *LC/GC North America*, 2005(Suppl): 8-14.
- [9] Jerkovich A D, LoBrutto R, Vivilechia R V. The use of acquity UPLC in pharmaceutical development [J]. *LC/GC North America*, 2005(Suppl): 15-21.
- [10] Reich E, Schibli A. Stationary phase for planar separations-plates for modern TLC [J]. *LC/GC North America*, 2005, 23(5): 458-469.
- [11] Muller R H. Nanosuspensions as particulate drug formulations in therapy: Rationale for development and what we can expect for the future [J]. *Adv Drug Deliv Rev*, 2001, 47: 3.

中华中医药学会中成药学术研讨会征文通知

为了加强中成药研究、开发、生产、使用、管理等环节和部门的沟通与合作,“创好药,做好药,用好药”,促进中药新药研发与中成药产业的健康有序发展,中华中医药学会中成药分会定于2007年8月16~19日在黑龙江省哈尔滨市召开中华中医药学会中成药学术研讨会,会议由中华中医药学会中成药分会主办,《中成药》杂志社和解放军第211医院协办。参会的优秀论文将在《中成药》杂志上优先发表。现将有关事宜通知如下:

一 征文内容:1. 中药安全性、有效性评价与合理用药;2. 中药新剂型、新工艺与中药现代化;3. 中药新药研发、生产与注册管理;4. 中药(复方)质量控制和方法评价;5. 其他相关内容。

二 征文要求:来稿未在公开发行的刊物上发表过;内容真实;数据可靠;综述文章一般不超过5 000字,研究论文一般不超过3 000字;所有稿件请用E-mail投送(E-mail:pharm302@126.com)。投稿截止日期为2007年6月30日。

三 报到时间:2007年8月16日 会议时间:8月17~19日

四 会议地点:哈尔滨市凯莱商务酒店(哈尔滨市道里区中央大街257号)

五 会务费:600元/人

六 联系方式:地址:北京西四环中路100号 邮编:100039 解放军302医院全军中药研究所

联系人:袁海龙,肖小河 E-mail:pharm302@126.com

电话:010-66933322 66933324 66933325 传真:010-63879683

手机:13911583851(肖小河),13501202387(袁海龙)

中华中医药学会中成药分会