

· 专题笔谈 ·

中医药研究与开发

传统医药研究与开发的统一

中国中医研究院西苑医院(北京 100091) 陈可冀

新世纪在望, 医药产品中的高新技术含量逐渐增多, 不少新型医药制剂和用具异军突起, 反映了经济科学一体化的趋势。

医药品和保健品是当代医药卫生界的主要经济细胞, 技术程度要求日渐增高, 科技依赖性日渐增强, 不注意到这一点, 就要墨守成规, 看不见天日。

我国虽然有中药材生产基地 561 个, 中药饮片厂 1500 多个, 中成药厂 684 家, 是全球中药资源的大国, 但回顾过去几十年, 有国际竞争优势的中医药产品并不多。

我认为我们需要在以下几个方面加强认识或转轨:

一、中医药现代化药品研究与开发统一的高水平的中心或体系尚未很好建立。不少单位人才还是相当密集的, 但真正现代化的、有活力的, 具有研究、开发、试验、生产及贸易等相结合的机制并未健全。我们是中医药的祖国, 我们还没有像日本津村顺天堂制药工厂那样规模的厂家。我今年在台湾看到台湾也十分重视研制生产“科学中药”。我盼望我们能以研究开发为先导的制药公司或企业集团诞生。在药品生产、药物检定、毒理研究、临床试验、专利服务等诸多方面, 都能以国际标准为准则, 不走弯路, 促进中医药现代化。

二、努力发展真正“中国牌”的传统医药品, 同时也注意到“天然的也有隐患”这个问题。新医药产品的开发需要依赖高新技术, 有中国传统特色并不意味着不要高新技术; 产品的更新换代更不待言了。国务院最近通知禁止出售含犀牛角和虎骨成份的中药成药制剂, 不少国家(如日本、美国)更明文规定(华盛顿条约)不准进口麝香, 以上药品都是传统中医日常应用的, 这就要求我们要进一步自觉地提高预见性, 把最新成就用到新产品中去。日本富山医科药科大学和汉药研究所鉴于麝香不能进入日本, 而日本生产的奇应丸、救心、救命丸及六神丸均应含麝香, 九年来迅速进行了替代品的开发研究并取得成果; 人们已知麝香成分包括麝香酮、麝香吡啶及类固醇类等, 其主要有效成分尚不清楚, 菊池徹教授发现麝香乙醇提取物具有明确

的 β 受体兴奋作用, 经分离、提纯, 得到了三种活性成分, 而Musclide A₁、A₂及B, 以Musclide A₁作用最强, 进行了对各光学异构体的不对称合成方法研究, 即将进入应用, 前景看好。希望中国自己也有中国牌的通过高新技术扩散传统精华的产品。

全世界具有药用价值的植物达 35000 种左右, 其中 5000 种左右有不同程度的研究或开发; 但即使很有效用的药物, 也不免有毒副反应, 甚至有的还含有致癌物质。明智之举是进行现代科学的研究开发, 以造福全人类, 与此同时, 传统医药才会有更光明的出路。

积极开展中药研究与
新药开发工作

中国中医研究院西苑医院(北京 100091) 李连达

我国中药研究与新药开发工作, 目前已进入一个新的发展阶段, 形成新的高潮。1985~1992 年全国申报新药 2657 种, 批准生产 1298 种(包括中药 255 种)。当前发展趋势是新药研制的数量在增加, 质量在提高, 范围在扩大, 周期在缩短, 近一、二年每年批准生产的新药已逾百种。形势喜人, 但也存在一些问题值得重视。(1) 科学研究与新药开发的关系不明确, 科研是开发的基础, 但科研不等于开发, 两者要求不尽相同, 研制新药必须遵照药政法有关规定进行, 方可事半功倍, 少走弯路。(2) 中药与西药都是治病救人的武器, 有共性, 但中药有自己的特点, 与西药不尽相同。因此, 应在中医理论指导下, 重视中药特点, 充分运用现代科学的理论、方法、手段, 中西结合, 医药结合, 多学科合作, 研制出高效、速效、长效、低毒、优质的中药新药, 而不应用西药标准要求中药。(3) 如何选题。研制新药, 选题十分重要, 应注意创造性、科学性、先进性、目的性及实用性。应根据①社会需要, ②中医药优势, ③继承古人经验, ④利用现代成果, ⑤该药已有的工作基础(临床与实验研究), ⑥前景预测等多方面因素, 综合判断, 择优选题。(4) 如何选方: 处方来源有四: ①古方(古方古用, 古方新用, 古方加减), ②验方(医院制剂, 个人验方, 文献专著收录的验方等), ③秘方(应鉴别真伪, 经过预试确证安全有效), ④研制方(从实验室或临床研制出的有效处方)。无论何种来源的处方, 均应以安全有效为首选条件,