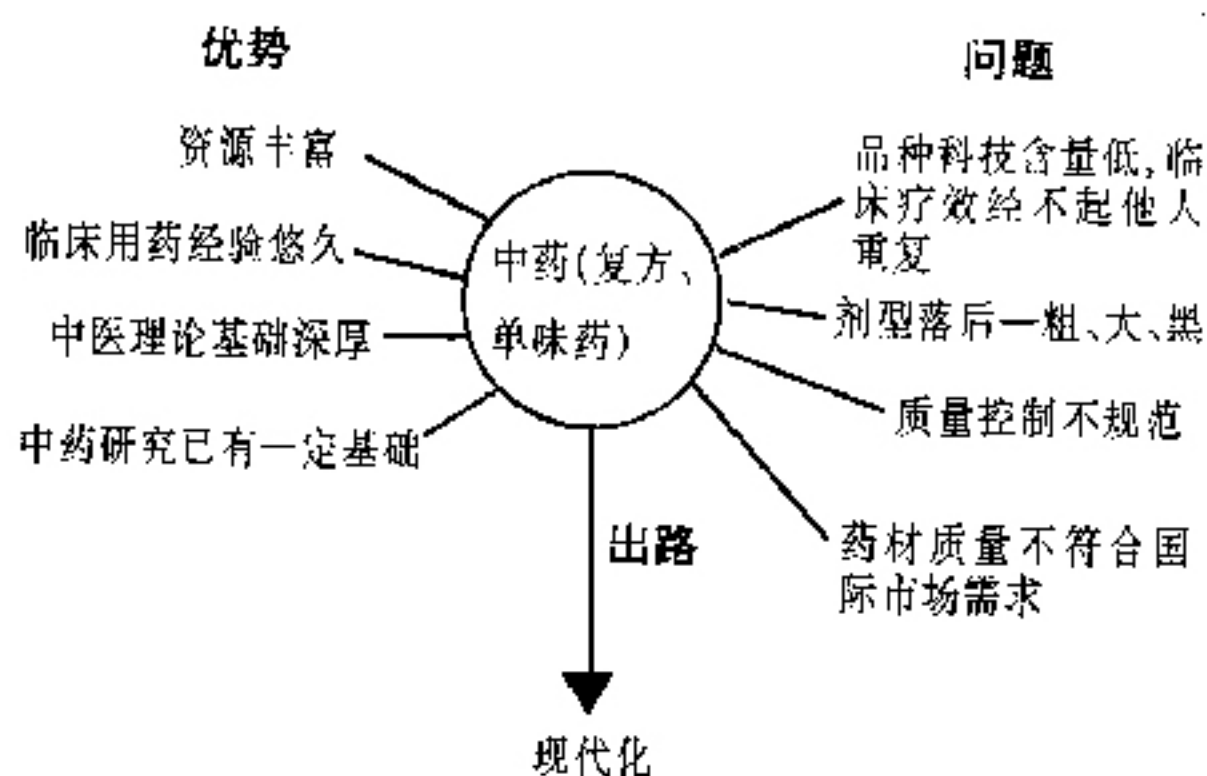


• 专论 •

也谈中药现代化问题*

中国工程院院士 刘耕陶

新药研究和开发在任何国家和时代都是维护人们健康所必需的,因而是永不凋谢的朝阳产业。药物依照其来源不同,有合成药、动植物药、生物工程药三大类。由于研制成功一个合成药一般需要 10~15 年时间,花费 2~3 亿美元,而且避免不了药物的副反应,因而国际上出现一股转向从传统药物如中草药中寻找新药的潮流。目前传统药主要为中草药在国际市场销售额已超过 150 亿美元,每年以平均 10% 左右的速度递增。日本的救心丹、韩国的牛黄清心丸、德国的银杏叶制剂均是开发成功的例子,在国际传统药销售方面日本、韩国、台湾占领大约 95% 市场。中国中药每年出口约 6 亿美元,仅占 3%~4% 市场,而进口的洋中药也有数亿美元。如此形势,对我国既是挑战又是机遇,特别是中国即将加入 WTO 后,如何去应对新的挑战,是摆在中国医药界面前的大事。中草药有其优势,也存在许多亟待解决的问题,要使中医中药走向世界,与国外竞争,出路在于现代化。



中医中药是一个整体,要实现现代化是齐头并进,还是选择突破口,中医理论的现代化难度大,相当长时间内不易见成效,相比而言,中药现代化容易一些,10 年内可能在某些方面见成效。因此,选择中药现代化作为突破口是时代发展的需要。

中药现代化的含义问题

围绕中药现代化存在不同的看法,个人认为中药

现代化 = 国际化,应当参考中医中药理论,通过研究对一些有效中药复方和单味药,赋予现代医药科学知识的表述,能与国际医药学界交流和认同。

中药现代化研究目标问题

中药现代化究竟瞄准什么目标,个人认为应当瞄准西医尚无良策的疑难病症,而中医中药有其疗效和特色,例如:肿瘤、心脑血管病、神经退行性疾病—老年性痴呆、帕金森氏症、病毒性疾病—肝炎、艾滋病、自身免疫性疾病—红斑狼疮、关节炎、某些皮肤病、代谢病—高脂血症、糖尿病、功能性障碍—疲劳综合征、衰老综合征,等等。

围绕上述疾病,中药复方、单味药均可研究,目标是二类新药,甚至是一类新药,才能提高水平。对临床有效、销路好的中药产品进行二次开发,提高其科技含量,扩大社会效益和经济效益。好的保健品也可开发。

新药研究选项的几个标准问题

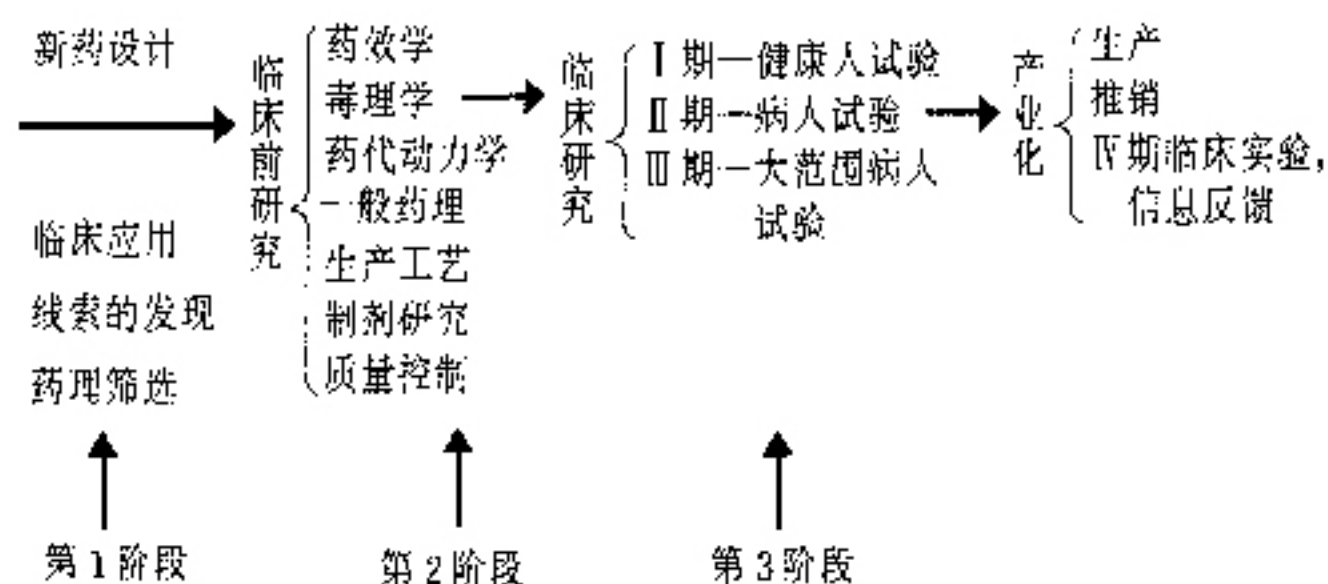
项目选择总的原则是:有效、安全、成本低、效益高,应采取公开招标,专家评审,最后决策。选择项目时,应充分考虑下面 4 项原则:(1) 有效性:与同类其他药比较,选择项目的药效学要有特点,或是药理活性强,或作用机理新,作用“平平”的一般项目不应选择,否则低水平重复。(2) 安全性:首选药效好、毒性低或无毒性的药物,如果某些药效确实很好,虽有一定毒性亦可选用,如抗艾滋病、抗癌药。(3) 生产成本:生产成本的评估涉及到药品销售价格和厂家效益。成本高药价也贵,病人经济能力承受不了,厂家经济效益相应地也会低。因此,对生产成本要进行预测评估。(4) 市场大小:直接涉及生产厂家的效益问题,首选市场大的药品。某些疾病病人人数多,市场必大,例如肝炎,中国有几千万病人,如能找到一个好药,市场一定大,生产厂家效益一定高。有的病种发病率低,例如某些遗传病,发病人数少,市场也很小,但是如某药确有疗效,“舍此无他”,市场虽然小,亦可生产。这就要多从社会效益考虑了。

上述 4 个标准,需要综合考虑,全面评估,最终作出选择,决定是否进行开发研究。

* 本文内容应邀于 2000 年 8 月在吉林省中药现代化战略咨询研讨会上报告

新药研究和开发的程序

大体上可分为 4 个步骤



在以上 4 个不同程序阶段中,需要讨论不同的对策。

中药现代化的几个技术关键问题

1 准确的临床疗效评价 要按 GCP 标准,采用双盲、随机、对照方法进行新药的临床试验,疗效判断指标明确有意义,检测技术方法灵敏稳定可靠,才能回答所试药物是否确有疗效。

2 提高中药药理基础研究水平 回答有什么药理作用?为什么有效?应当采用新的靶标,从细胞—亚细胞—受体、酶—基因水平,进行深入研究,不要满足于拿到新药证书,不再继续去研究。研究的越深入,阐明的的问题越多越清楚,越能延长药物的市场寿命。

3 中药药效的物质基础的阐明 无论是中药复方还是单味中药,临床有疗效,药理有活性,必有其物质基础,植物化学家采用各种先进的分离技术方法,回答中药发挥疗效的物质是什么,是单一成分还是多成分或组分,这对生产工艺的改进,药品质量控制和剂型改进均有十分重要的意义。

4 严格质量控制问题 药品必须有定量或定性的质量控制指标,化学的或生物的质控方法均可,以保证每批产品质量一样。

5 加强制剂的研究 中药制剂除传统的丸、散、膏、丹外,已有胶囊、片剂、颗粒冲服剂、口服液、注射液等新制剂,但总的说来,还离不开“粗、大、黑”,应当不断改进剂型,研制出“精、细、小”的不同规格的新剂型,病人服用更方便。要实现这一转变,关键在于要有药理学和中药化学研究的基础。

6 基地建设问题 中药现代化必需要建立符合 GMP 标准的中药厂,为保证生产所需的中药材质量,应当逐步建立符合农业生产规范要求的 GAP,诸如控制农药、土壤、化肥以及药材采集时间都要好好研究。

中药现代化的政策问题

1 双百方针 有人担心,中药现代化会导致“废

医存药”,其实中药现代化只会推动中医现代化的研究。又有人认为,中药特别是中药复方现代化应着重研究中药复方配伍规律及中医理论所赋予的药理性状的表述,如本文作者所述的中药现代化是“中药西做”,不是真正的中药现代化,诸此等等。只有贯彻“双百”方针,“百花齐放”,允许不同观点和研究思路途径并存,自由争论而不互相干扰,求同存异,最后争取达到异途同归。“实践是检验真理的唯一标准”。临床疗效好坏是衡量中药现代化成功与否的标准。

2 保护政策问题 对外开放和促进民族制药工业的发展中有些技术政策需要处理妥当,例如中药研究要开发成产品,还包括药政管理的多个环节,如申报临床试用,申报试生产到最终申报生产,还有“洋中药”进口的审评制度,既要掌握安全有效的原则,又要促进我国民族医药产业的发展,其中有的技术保护政策是重要的一环。

3 开发新药基金的建立 开发新药需要大量经费,钱从何处来?筹建一个新药开发基金已成为形势的需要,本着除政府投入外,鼓励企业、金融和社会各界投资入股,一旦取得成功,按股份制办法效益分红,当前政府投入应当重点放在加强中药基础研究和现代化实验室的建设方面。

基金中应划出一块作为奖励基金,目的是加速中药成果的涌现,应当积极发现和收集中医临床有效的方药,从中选择有开发前景的项目,组织力量加速研究,一旦取得成功,对献方者和研究者都要给予应有的精神和物质奖励。

4 人才 新药研究需要两类人才,即高水平的科技人才和精明能干有开拓精神的企业家,要不拘一格选人才,特别是“顶尖”人才,对这些人的“责、权、利”要明确,提高他们的生活待遇,让他们专心致志地去创新。

归根到底,中药现代化需要人才、项目和资金,三者缺一不可,其中人才更是关键。开发成功一个二类新药大约需要 500 万元研究经费,开发成功一个一类新药大约需要 500~1000 万元,时间需要 5~8 年,投产后推销得好可能 3~5 年就可收回了。

总之,中药现代化是一个复杂的系统工程,要想取得突破需要集思广益,共同努力。本文的看法系出于争鸣,提出来交流讨论。