面向21世纪的中药现代化

□ 肖培根 （中国医学科学院 中国协和医科大学 药用植物研究所）

www.cnki.net

面对21世纪，在中药正面临良好机遇的同时，又面临一系列严峻挑战。随着中国医药市场愈来愈融入国际医药大市场中，已面临强大跨国医药集团的激烈竞争，我国传统中药产生的众多产品，由于尚不能符合国际医药市场的标准和要求，销售份额不过百分之几，同时还受到亚洲国家中的日本、韩国、印度、泰国等传统医药产品的巨大威胁。

因此，在走向21世纪的关键时刻，具有传统优势的中医药，必须坚决依靠现代科学技术，努力开发中医药这个伟大宝库，通过实现中药现代化，更好地满足人民保健和经济建设的需要。

一、积极利用现代科学技术，大力研究开发符合国际市场需求的现代中药

现代中药是指来源于传统中药的经验和临床，依靠现代先进科学技术的方法和手段，遵循严格的规范标准如GLP、GCP以及GMP等所研制出的优质、高效、安全、稳定、质量可控、服用方便并具有现代剂型的新一代中药。这种新型中药科技含量高，具有“三效”（高效、速效、长效），“三小”（剂量小、毒性小、副作用小）以及“三便”（便于储存、携带和服用）等特点，符合并达到国际医药主流市场对产品的标准和要求，可以在国际上广泛流通。

从国产中草药中已经成功地开发出一批新药（包括结构改造的新药），例如治疗疟疾的青蒿素和蒿甲醚；治疗肝炎的五味子素和联苯双酯；治疗冠心病心绞痛和高血压颈项强痛的葛根总异黄酮；以雷公藤甲素为质控标准、治疗类风湿关节炎的雷公藤制剂；从千层塔中提取防治老年痴呆和改善单纯记忆障碍的石杉碱甲；从山莨菪中提取能改善微循环、治疗有机磷农药中毒的山莨菪碱等。这些均为现代中药的研究开发创造了十分有利的条件。

为了更有效地开展工作，可以从中草药资源已经形成的三个新药开发源泉入手（参见图1），这样可以

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

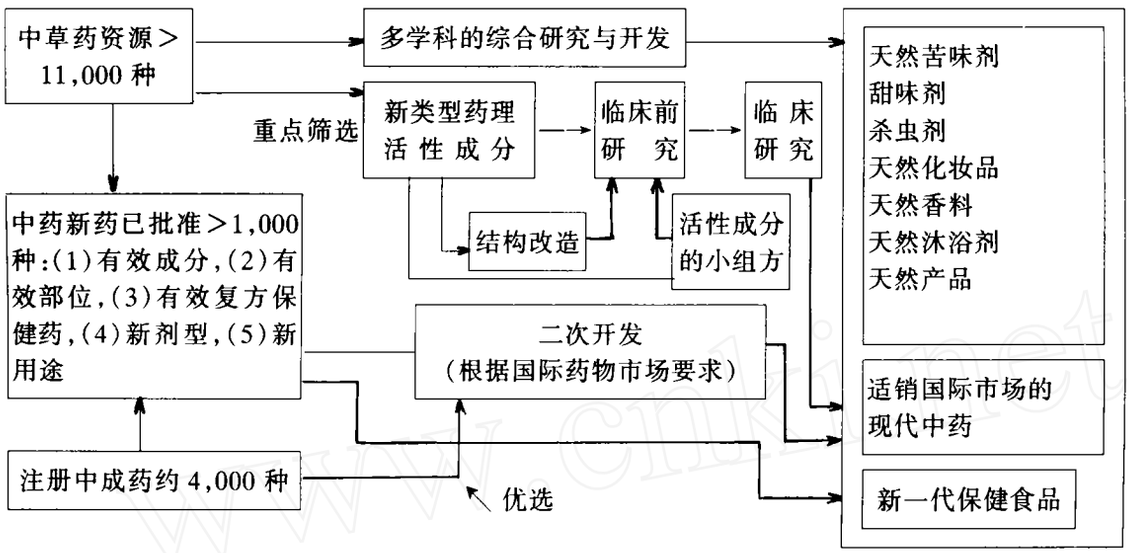

图 1　多途径研究开发中草药进入国际市场示意图

大大节省人力、物力及财力,收到事半功倍的良好效果。

* 12,772 种中草药(绿色植物),可参考它们的传统疗效,及所含成分的信息资料,开展活性方面的定向筛选。

* 1,000 种左右近年被批准的中药新药,进一步研究其有效成分或有效部位,改进剂型,达到进一步提高疗效,降低毒、副作用,便于质控的目的。

* 4,000 种已注册及上市的中草药,根据国内外市场需求,选择疗效突出,无毒、副作用,质量可控的品种,进一步开展深入研究,进行产品的再次开发。

二、高质量中药原料的研究和生产,以及中药材资源的可持续利用

具有国际竞争力的现代中药,其物质基础便是高质量的中药原料。为保证提供优质、稳定的中药原料,在道地药材研究的基础上,选择品种并在最适宜生长条件的地域种植或饲养。通过对中药材最佳采收期的动态研究,确定每种中药材的最佳采收期。现代中药必须严格保证所用的药材原料无污染,农药残留和重金属含量在十分安全的范围内,药效物质基础的含量稳定可靠并有严格的质量标准。根据这些要求,国际上正积极地在探索《药材生产管理规范》(GAP)的实施。并把"绿色中药材"的生产看成是可持续农业中的一个组成部分;积极发展生物防治,推广有机肥料,提倡植物性农药及低毒、易降解农药,注意保护生态及生物圈的平衡。

在 21 世纪,人类将更加重视对环境的保护和资源的可持续利用。这便是为什么在 1992 年各国首脑云集里约热内卢,在联合国环境与发展大会上,共同签署了《生物多样性公约》,并通过了《21 世纪议程》,呼吁各国应在保证环境和生态不破坏、资源可永续利用的前提下发展经济,强调这是关系到人类前途和发展,全球均应共同关注的重大课题。结合到中药资源的保证,应该要抓住挽救、研究和合理利用这三个环节。挽救包括建立基因库用于保存药用动、植物的基因;迁移珍稀濒危动、植物至饲养地和植物园以保证物种;建立专门的自然保护区以保护当地的生物和生态系统。研究则应围绕利用先进的方法和手段(如生物技术)来快速繁殖一些珍稀濒危品种:研究在自然或人工控制条件下个体更新的速率及规律等。合理利用应特别注意防止中药资源的过度滥采滥伐,积极发展软科学的研究,根据市场需求和资源现状,摸索规律,进行资源科学的宏观调整和控制。

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

三、生物技术在中药研究中的应用

生物技术在21世纪将对生命科学的各个领域产生十分深刻的影响，中药当然也不例外。由于中药具有中医传统疗效作用的特点，因而有关中药生物技术的研究必须结合这个特点，“既要积极，又要慎重”，首先可以在以下方面发展研究：

1. 对中药品种进行更深入客观的鉴定研究：例如最常用中药中的贝母、白芷、黄芪、大黄等，目前对之基源植物“种”间的划分，看法上有很大差距。由于DNA分子作为遗传信息的直接载体，相对比较稳定，因而可以选择合适的DNA分子遗传标记技术，如RFLP(限制性内切酶酶切片段长度多态性)，RAPD(随机扩增多态性DNA)等方法，所得结果再结合形态、孢粉、生化、染色体等多方面的研究，使能对中药基源植物“种”及“种内等级”的划分得出更科学和客观的评价。这种基础性研究，对中药品种鉴定，质量管理以及生产发展等均将起到重要的作用。

2. 生物个体的扩增及大规模培养：利用植物培养技术将植物的分生组织进行离体培养，建立无性繁殖系并诱导分化植株，此方法对一些珍稀濒危中药的保存、繁殖和纯化是一条有效途径。利用大规模培养技术来进行中药繁殖也有很好前景，目前已有兰花、百合、草莓、马铃薯等利用器官大规模培养试验成功的报道。近年更有采用发根农杆菌感染植物组织，形成毛状根，扩增速度十分快速，近年已发展一种新的培养系统，如用20吨发酵罐生产的人参毛状根已可商品化生产；还可用根瘤农杆菌感染植物组织形成畸形芽，并已在薄荷、颠茄、烟草等药用植物上取得成功。

20世纪90年代人类首次运用“无性繁殖”，成功地诞生了一头名叫多利的绵羊，为下世纪利用生物技术来繁殖濒危药用动物，如犀牛、麝、虎、穿山甲等带来希望及新的热点。

3. 基因工程方面的研究：一是有关代谢途径基因工作的研究，在找出形成药用植物有效成分的“关键酶”以后，再选择合适的载体和受体的适当部位和适当发育时期予以表达。例如日本科学家发现天仙子胺-6β-羟基化酶是合成莨菪胺的关键酶，将此酶的基因通过Ri质粒转移到富含天仙子胺的莨菪毛状根中，莨菪胺的含量即比对照者增加了5倍。另一是有关转基因植物反应器以生产外源基因编码的产物(如α-栝蒌素，干扰素等)，随着表达效率的提高和受体植物范围的不断扩大，将有可能在传统中药材中加入有用的新遗传特性，例如增加植物的抗病能力等。

四、中药在保健、疾病预防以及提高生活质量等方面的应用

随着生产水平在提高，人类的生活将由温饱型向小康型再向富裕的享受型方向转化，由于科学技术的高速发展，人们对人体各项生理、生化指标的检测将变得更加自动化、快速化和普及化，更容易觉察到自身在各方面出现的病理变化，同时，将更多地依赖日常的“保健食品”来调整和预防人体的各种病理改变，保持健康的体魄。

在20世纪后叶，科学家们对可以防治疾病的保健食品开展了深入的研究，并有许多重要的发现，例如蔬菜中的花椰菜、萝卜、大蒜、芦笋、薏苡仁，菌类的香菇、银耳、灵芝，海产中的鲨鱼软骨、海参等，均具有防治肿瘤的作用；灯笼辣椒、野蔷薇果、刺梨果、葡萄籽及皮的提取物、绿茶等，常吃或饮用能防治心血管方面的疾患；核桃、黑芝麻、枸杞子等具有抗氧化、防衰老等方面的作用。

可以预测，随着保健食品功能性成分的不断被阐明，更加深入研究它们对人体的作用，新型的保健食品工业将在下个世纪有蓬勃发展。新一代保健食品将不断被开发出来，它们应具备以下各种条件：来源于自然界无污染的新鲜绿色食品，美味可口，可以长期服用而无毒、副作用，有充足的科研数据证明它们对人类具有某方面的保健功能，它们的功能性成分和营养成分均必须有定量的标示并可检测和控制。由于需求上的日益多样化，这些保健食品的规格也将会更加多样化，它们中的绝大部分种类将是来源于天然原料，经过人工再加工，按色、香、味、功能性成分和功能要求所制成的各类产品。

在新世纪里，为了防止环境污染和一些化学物质对人体的毒害，衣食住行尽量以取自天然的为好，将成

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

为标志生活质量提高的新时尚。20 世纪末，在一些发达国家已经开始禁止某些人工合成的色素和香料的使用；由于人工合成的农药对环境和人体的严重危害，在下个世纪，人们将更加重视对新一代植物性农药的开发，过去被称为“土农药”的苦楝、苦参、雷公藤、鱼藤等又重新受到重视和深入的研究。在畜牧业和家畜业方面，为了避免激素和抗生素对人体被动摄入，对于一些来源于天然的畜药、禽药、健康饲料等也将成为研究和开发热点。

随着地球城市化面积的不断扩大，大自然清新的空气也变得珍贵了。城市居民除了在居室里种植各种绿色植物外，还可以享受用人工模式所制造大自然森林那种清新的空气。近代研究表明，不少天然的芳香油对人体也有医疗保健作用，例如空气消毒、镇静、安眠等方面的作用。人们可以根据需要和爱好，在居室里不时喷雾出某些花卉的芳香供您享用。

总之，随着科学技术的不断进步，人们将会更好地去开发和利用中草药资源，从中开发出新的天然香料、甜味剂、苦味剂、天然化妆品等等，中药在保健、疾病预防以及提高生活质量等方面发挥作用。

五、信息系统与中药现代化

在 21 世纪中有更加飞跃发展的信息系统无疑将对中药现代化发挥重大作用：在信息化方面，重点要提高信息和网络化水平，对已有有关中药的数据要进行整理、完善和提高，应重点加强、充实有关中药现代科学研究（中药活性成分、药理作用、毒性等）方面的内容，使已有的信息从静态发展为动态，从点线提升到三维立体的高度，并实现信息高速公路化。

在智能化方面，鉴于我国有极为丰富的传统经验（包括中草药及方剂）信息，仅方剂就超过了 10 万个，这方面组成了我国的独特优势，我们在 80 年代就对历年所调查收集的35,000个中草药传统方剂进行了计算机统计分析，得到了许多有价值的线索，例如鱼腥草，其清热解毒传统疗效系数高达2,235（注：据我们测算，传统疗效系数大于 300 者，均有较大参考价值），通过研究，从中开发出新药鱼腥草素；乌头类药物镇痛的传统疗效系数也较高，为 439，说明了除已开发的镇痛新药拉帕乌头碱外，从乌头类植物寻找镇痛作用好、毒性低的新药仍有较大前途。同时，国内外也已对天然药物和传统药物开展了许多科学研究，积累了大量现代科学研究的信息。如何能从这两方面浩若烟海的信息中，藉助于人工智能的方法获取得到有用的知识与规律，国际上目前流行的“数据库知识获取”（KDD）可以在这方面发挥很好的作用（图 2）。

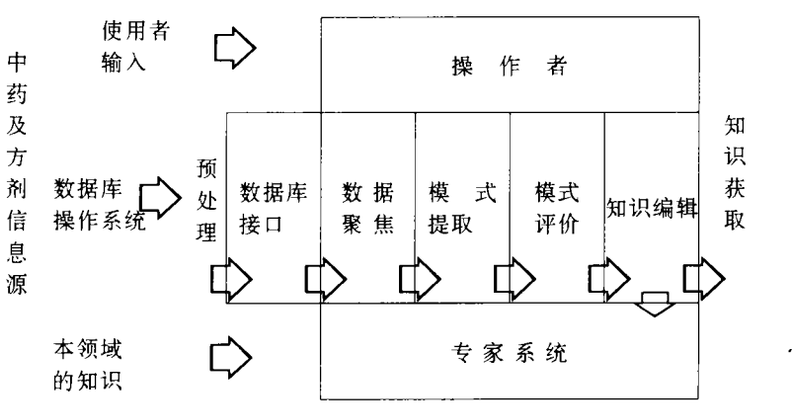

图 2　数据库知识获取（KDD）系统示意图

六、中药现代化系统工程

为了增强产品在国际医药市场上的竞争力，保证创制现代中药在科研与开发上所需的巨额资金，必需尽快组建起包括科、工、农、贸一体化有强大经济和科技竞争实力的大型国际级中药企业集团，这样便有可

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

能启动以中药现代化为核心的系统工程，其中包括：高质量和稳定可靠的中药材原料；对所生产的中药原料和成品建立起一整套符合国际标准的质量标准；对现代中药中的各单味药及其复方中的药效物质基础，其作用机理有更深入的了解和揭示；对现代中药的疗效和安全性的评估达到国际普遍认可的高标准，在充分了解中药药效物质基础和药代动力学的基础上，采用先进的工艺流程，制成药物利用度最佳的现代剂型。与此同时，还将通过国际学术交流和现代营销手段，推广和传播现代中药的知识和信息；通过合资和融资积极引进并消化各种先进的制药设备的技术以及药品的现代化管理。生物技术的应用以及信息化和智能化也将根据任务需要得到发展。

中药现代化系统工程的实施，不但能很好地满足国内医疗保障体系对药物的需求，而且还能促进中药走向国际，更好地为世界人民的健康服务！

参考文献

1 肖培根，绿色药库的开发利用，《1997 年中国科技前沿（中国工程学院版）》362－387，1998. 上海教育出版社

2 肖培根，面向 21 世纪中药现代化系统工程建议，中国中医药信息杂志，5(4)：3－5，1998

3 肖培根，二十一世纪与中药现代化，中国中药杂志，23(1)1：3－5，1998

4 World Health Organization: Regulatory Situation of Herbal Medicines, A World Wide Review, pp. 1－45, 1998, World Health Organization

5 肖培根，王立为等，中国药用植物传统疗效的计算机统计分析Ⅰ，木兰亚纲，中西医结合杂志，6(4)253－256，1986

6 肖培根，王立为等，中国药用植物传统疗效的计算机统计分析Ⅱ，金鳞梅亚纲及石竹亚纲，中西医结合杂志，9(7)429－432，1989

7 Akerele, O., Heywood, V, and Synge, H, (eds): Conservation of medicinal plants, pp. 1－362, 1991. Cambridge University Press; Xiao Peigen (肖培根): The Chinese Approach to medicinal Plants－Their Utilization and Conservation. In Conservation of medicinal plants, Akerele, O., Heywood, V. And Synge. H. (eds). pp. 305－313. 1991. Combridge University Press

8 Prance, G. T., Chadwick, D. T. and Marsh, J. (eds): Ethnobotany and the search for new drugs, Ciba Foundation Symposium 185, pp. 1－280, 1994 John Wiley & Sons; Xiao Peigen(肖培根): Ethnopharmacological investigation of Chinese medicinal plants. In Ethnobotany and the search for new drugs (Prance, G. T., Chadwick, G. T. and Marsh, J. (eds)), Ciba Foundation Symposium 185, pp. 169－177, 1994, John Wiley & Sons

9 Xiao Peigen(肖培根)、Peng Yong(彭勇): Ethnopharmacology and research on medicinal plants in China, in Etkin N. L. and Prendergast, H (eds). Plants for Food and Medicine, pp. 31－39. 1998

10 肖培根主编，《中国本草图录》，1－12 卷，香港商务印书馆，人民卫生出版社，1988－1997

（责任编辑：贾 谦）

（上接 28 页）

题，应该引入细胞的破壁率和粒度谱的概念，必须建立一个完整的规范的质量评价体系。

五、结束语

现代制药粉体工程技术是对药物进行微观组合，充分利用微粉化、复合化、精密化、表面改性及粒子设计技术使药物达到最高水平。在这方面可研究利用的技术空间十分广阔。该技术的深入研究及应用对中药来说将是新的技术增长点及新的经济增长点。

中药是我国的国宝，我们应该用现代制药粉体工程技术，协助中药技术及产品开发的科学技术界同仁共同使其继续发扬光大。以现代中药改善我国人民的生活质量，用现代中药为国民经济增长做贡献。任重而道远，需要各行业的共同努力及政府有关部门领导的支持。只要我们努力，相信不用太长的时间，我国中药现代化工作会上一个新的台阶，开始一个崭新的阶段。

（责任编辑：贾 谦）

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net