

“微米中药研究与产业化开发 学术研讨会”纪要

□ 中国高技术产业发展促进会 (北京 100080)

自从武汉莱奇尔中药现代化研究开发有限公司首次提出“微米中药”概念,并向国家知识产权局申报微米中药的研制技术和方法的专利见诸报道后,引起了关心和支持中药现代化事业的产学研各界人士的广泛关注。全国各地不断有学者和企业家从不同的层面询问有关微米中药的研发进展和超细微粉技术的应用,为了让从事微米中药研究的专家们有机会和政府有关管理部门以及企业就微米中药概念及其诸多技术问题进行沟通和交流,中国高技术产业促进会于2001年4月在北京中国科学院基础园举办了“微米中药研究与产业化开发学术研讨会”。应邀参加会议的有科技部、国家中医药管理局、国家药品监督管理局、国家自然科学基金委员会、中国医学科学院、中国中医研究院等单位有关部门的管理人员和专家以

及国内中药企业研发和管理人员共40多人。会议邀请参与微米中药课题研究工作的华中科技大学同济医学院(原同济医科大学)、清华大学材料系、江苏理工大学生物与环境工程学院、武汉莱奇尔中药现代化研究开发有限公司的专家教授作了有关微米中药研制的学术报告。与会人员就微米中药进行了广泛地交流和讨论,在有关微米中药研制与开发的很多方面取得了共识,也对完善有关技术、稳步推进产业化开发提出了中肯的建议。课题研究人员的专题报告从以下4个方面论述了微米中药:

1. 微米中药系融概念、技术与产品创新于一体的高科技产物

微米中药是指采用现代高新技术与传统炮制技术和制剂技术相结合而研制的,能保持传统中药固有药效学物质基础的粒度为微米级的

新型中药。微米中药包括微米中药材、微米中药提取物和微米中药制剂,一般认为其颗粒粒径应在 $1\sim 75\mu\text{m}$ 范围内,大多数微米中药平均粒径 $\leq 15\mu\text{m}$ 。微米中药概念的提出,首先表现在理论上的大胆创新,在中药领域引入微米概念,不仅科学地界定了中药颗粒的细化程度,避免了中药细粉、超细微粉、超细粉等概念的含混不清,而且突破了粉末剂型的框框,进而包括粒度为微米级的各种中药剂型。其次,微米中药相关技术在中药制剂和生产中的应用将大力推动中药行业新一轮的技术革新。微米中药所采用的现代粉体工程技术、超临界流体技术、动态提取技术和膜分离技术等,将全面提升中药行业的科技水平和中药产品的质量。微米中药产品将以崭新的面貌进入国内、外市场,丰富中药剂型和产品形式,极有可能最

大程度地满足临床医师处方用药的需要。由此可见,从微米中药概念的提出到微米中药产品的问世,将在探索中药现代化原始创新的里程碑中留下浓墨重彩的一笔。

2. 微米中药的科学性和先进性已获得初步实验研究的证明

“微米中药”科学概念不仅在理论上遵循严格的逻辑推理,重要的是这种科学概念是建立在客观的实验研究的基础之上。来自华中科技大学同济医学院的专家们,以其大量的实验数据验证了微米中药在其有效成分溶出速率、转移率方面的优越性。并做了部分预试验,中药指纹图谱的定性及定量检测,从而有力地支持微米中药能提高中药生物利用度的假说;采用普通中药与微米中药平行对比研究结果表明,在动物试验中证实了微米中药能够提高药物的效应,提示微米中药的起效时间能够提前、用药剂量可以适当减少,从而初步验证了微米中药能提高中药药效的推论。微米中药的前期实验研究结果令人鼓舞,可以预见,微米中药的应用极有可能改变传统中药起效缓慢、作用温和而主要适合于治疗慢性病的传统观念,籍其高效快速的特性用于治疗危急重症将不是天方夜谭。

3. 微米中药创新不忘继承,坚持传承中药的固有药效学物质基础

微米中药是对传统中药的挑战,同时又应该继承和保持传统中药的固有药效学物质基础,从而保持传统中药的属性与功能主治。中药颗粒的超细化达到微米中药的程度,一般认为微米中药相关技术可

使中药细胞破壁率达到 90% 以上,其细化程度尚不至于影响中药有效成分的分子结构,改变分子特性,尚不涉及到在分子或原子层面对中药颗粒的干预和操作。因此,微米中药较好地处理了中药研发过程中继承与创新的关系问题,既发挥了现代科学技术的优势,又秉承了传统中药治病保健的固有特性。

4. 微米中药研发前景在望,亟需各方大力支持与投资加盟

微米中药是高科技创新性产品,具有广阔的开发前景,商机无限;同时微米中药更是一项巨大的

中药现代化工程,需要政府有关部门在政策方面的大力支持和引导,微米中药的基础研究尚需多学科通力协作攻关,其产业化开发更需要制药企业、投资机构和研究院所的优势互补紧密协作。因此,微米中药研发项目的组织者武汉莱奇尔中药现代化研究开发有限公司的代表在会上表示,愿意在互惠互利的原则下与各方开展研发微米中药的精诚合作,共同创造我国中药现代化事业的美好明天。

(责任编辑 柳 莎 张志华)

人类将有可能在 10~20 年内攻克艾滋病

今年 5 月,应邀到中山大学“逸仙生命科学论坛”的美国国家医学科学院院士、美国艾滋病研究中心主任黄以静博士报告了国际上有关艾滋病疫苗和药物的研究已经取得了阶段性进展,她预计,人类将在 10~20 年内攻克艾滋病这个“世纪绝症”。

今年 53 岁的华裔女科学家黄以静博士是著名的病毒学家,作为艾滋病研究的先驱之一,1985 年她在美国国家肿瘤研究所工作时,首次克隆出艾滋病病毒,绘制出世界上第一张艾滋病病毒的基因水平结构图。

黄博士说,就像乙型肝炎一样,艾滋病不能治愈,但可以治疗。艾滋病病毒进入人体后,它的 RNA 将整合进入的细胞 DNA 里,至少要经过 70 年,所有被艾滋病病毒感染过的细胞才能随着新陈代谢自然消亡,在这期间,艾滋病病毒不断繁殖复制并感染正常的细胞,最终完全破坏人体的免疫系统,使人体轻而易举地感染上病毒和细菌而死亡。艾滋病的西药开发重点是找到一些可以阻止的病毒继续感染正常人体细胞的药物,中药开发重点则是提高人体免疫力。

黄博士是用马铃薯研制艾滋病药物的。马铃薯不能预防和治疗艾滋病,但是从马铃薯中提取某一段基因进行改造后的“防毒基因(Ribozyme)”可以剪断艾滋病病毒的遗传物质 RNA,使得艾滋病病毒不能继续繁殖、感染人体其他未被艾滋病病毒入侵的细胞。也就是说由这些基因制造出的蛋白质疫苗对人体无害,但注射进入人体可以激发人体免疫系统的反应,产生抗艾滋病病毒的抗体,人体就可以对艾滋病免疫。

据黄博士介绍,她正与广东一家科技开发公司合作开发研制这种艾滋病疫苗,目前即将进入动物试验阶段,疫苗的投产指日可待。

(文 摘)