

以科学发展观指导 中药现代化实践(一)

□苏钢强* (国家中医药管理局 北京 100026)

摘 要: 中药产业是我国最具特色、最有发展前景的产业之一。本文通过回顾和分析国家科技部提出《中药现代化科技产业行动计划》框架提纲以来,各国家相关主管部门共同推进中药现代化的几个主要阶段和我国中药产业的发展形势,深入阐述了科学发展观是指导中药现代化实践的重要思想基础。作者认为在中药现代化进程快速增长的形势下,更需要认真领会科学发展观的精神实质和冷静思考,只有在实践中正确统筹协调产业链中各相关要素,减少因发展带来的负面影响,才能确保中药产业持续发展。

关键词: 科学发展观 中药现代化 中药产业化

众所周知,随着人们对健康保健需求的日益提高,我国中药产业呈持续发展趋势。虽然从目前的规模看,中药产业在国民经济中尚属小产业,但由于其具有很高的成长性和强劲的发展势头,其潜在的竞争优势和广阔市场前景决定了我国将中药产业作为战略性新兴产业发展的趋势。

一、我国中药现代化进程

1996年1月国家科技部向国家新药协调领导小组提出《中药现代化科技产业行动计划》框架提

纲,得到有关部门积极支持和响应,以《中药现代化发展战略研究》的启动为代表,至今中药科技产业行动计划实施已经8年,以政府引导、科技推动、市场配置为机制的发展模式,在现代化的过程中起到了重要的促进作用。

1. 中药现代化战略研究为政策制定提供依据

1996年,国家科技部和国家中医药管理局共同开展《中药现代化发展战略研究》^[1],在系统调查研究国内外医药市场发展的新形势和客观分析中医药所面临的机遇和挑战的基础上,以“中药科技产

收稿日期:2004-09-22

* 联系人:苏钢强,国家中医药管理局科教司副司长, Tel: 010-65063322-6708, E-mail: sgq@mail.cintcm.ac.cn。

{ World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica } 1

业”为切入点,选择了“中医药现代化”和“中医药更广泛地走向世界”这两个战略目标。《中药现代化科技产业行动计划》提出了4大对策和10大行动及有关建议。1997年底,该《行动计划》在向国务院领导汇报时得到肯定,也得到国家有关部门的积极响应。8年来,我国中药现代化的相关工作始终围绕研究开发符合市场需求的现代中药、建立我国中药现代研究开发体系、形成我国科技先导型中药产业,推进我国中药进入国际医药市场这一目标积极进行,从而形成了一个较为完整的目标体系。

1999年,原国家计委与国家中医药管理局共同开展“现代中药产业化关键问题研究”^[2]。该研究立足于以高新技术带动传统中药产业发展,对“中药现代化科技产业行动计划”实施中可形成产业化的、已成熟的高新技术进行分析,认为中药产业经过几十年发展,应牢牢抓住高技术产业化这一突破口,通过高技术产品产业化、高技术集成化、培育具有自主知识产权的“大品种”,促进现代中药产业“大企业”形成和发展,开拓了服务人类健康的“大市场”。研究报告提出了实施“现代中药产业化专项”的建议。至此,“现代中药”作为国家重大高技术工程实施内容,首次写入了我国《国民经济和社会发展“十五”计划纲要》,2000年由国家计委正式启动实施。

2001年,在中药现代化行动计划实施5年后,科技部、国家中医药管理局、国务院发展研究中心共同开展《中药现代化产业推进战略》^[3]研究。研究报告提出,将中药产业定位为国民经济的战略性产业,国家采取措施积极推进中药产业的现代化。推进战略的宗旨是继承、创新、服务人类健康,战略核心在于产业的运行质量,以保证产业的持续健康发展。战略的主要内容在于协调中药产业发展过程中的各种关系,特别应注重继承与创新、传统与现代、中医与中药、政府与市场与企业、国内竞争与国际竞争、发展与规范、改革与开放等关系,其中,振兴中医是战略的支点,是继承与创新的核心。围绕整个产业的运行质量,以标准体系、法规制度来引导和规范中药产业的产业化、科学化、现代化、国际

化。研究认为,战略需要一个政策体系来支持,研究报告提出了22条政策建议。

2002年,国务院颁布了由国家科技部、国家计委、国家经贸委、卫生部、国家药品监督管理局、国家知识产权局、国家中医药管理局、中国科学院共同制定的2002年~2010年《中药现代化发展纲要》。《纲要》的颁布,成为我国第一部中药现代化纲领性文件。

2003年底,国务院发展研究中心、国家中医药管理局、国家科技部完成了《中药产业国际化战略研究》,从战略高度对中国中药产业国际化的现状、面临的问题和任务以及途径等进行了系统的研究,剖析了药业的国际市场、论证了中药产业的技术创新和人力资源支持、探讨了中药企业的跨国发展和利用资本市场促进中药产业国际化,构筑中药产业国际竞争力分析框架和指标,提出了中药产业国际化的国家战略。

2. 《中药现代化发展纲要》指导我国中药现代化整体发展

《中药现代化发展纲要》作为纲领性文件,明确提出了2002年~2010年实现构筑国家现代中药创新体系,制定和完善现代中药标准和规范,开发疗效确切的中药新产品,形成具有市场竞争优势的现代中药产业的目标等重点任务和主要措施。同时提出继承和创新相结合,资源可持续利用和产业可持续发展,政府引导企业为主共同推进,总体布局与区域发展相结合,与中医现代化协同发展的基本原则和指导思想。目前,实现和完成《纲要》设定的战略目标和重点任务,已成为科技界、中医药行业和地方政府共同面临的艰巨而又紧迫的任务。

《纲要》的颁布,有利于从政府层面加强整体规划,建立高效协调的管理机制,加大对中药产业的政策支持;有利于政府引导建立多渠道的中药现代化投入体系,通过创新和重大关键技术的突破,逐步实现中药产品结构调整和产业升级,形成具有市场竞争优势的现代中药产业。

切实落实《纲要》提出的创新平台建设、标准化建设、基础理论研究、中药产品创新、优势产业培

育、中药资源保护和持续利用等方面的重点任务,需要国家层面的宏观调控与指导。在政策方面,国家将中药产业作为重大战略产业加以发展,支持中药企业积极开拓国际市场,参与国际竞争,推进中药材产业化经营,国家制定有利于中药现代化发展的价格和税收政策,完善中药注册审评办法。在组织方面,政府是市场环境特别是法制环境的提供者,基于法制的市场机制在产业发展中起到基础性作用,企业是配置资源的主体。在科技方面,政府是基础研究支持的提供者和引导者,企业是应用研究和开发的投资主体和主要组织者,企业科技投入是中药产业科技投入的主要途径。

3. 中药现代化科技产业行动得到多部门的支持

8年来,中药现代化科技产业行动在国家和地方各部门的配合和引导下逐步推进。

科技部自1998年开始在各类科技计划中均安排了支持中药现代化研究专项与课题。如:“九五”科技攻关计划重中之重项目“中药现代化研究与产业化开发”、“十五”科技攻关重点项目“中医药现代化研究与产业化开发”、重大专项“创新药物与中药现代化”、攀登计划“中药复方药效物质基础及其作用机理研究”、“国家重点基础研究发展规划项目”(973)中的“方剂关键科学问题的基础研究”等等,均专题进行了若干基础研究、应用开发研究、共性关键技术;此外,在“重要技术标准专项”和基础性研究工作中也专门安排了中医药的研究课题。

原国家计委根据“十五”高技术产业发展规划,从2000年开始实施“现代中药产业化专项”,重点支持中药制药新工艺与新装备产业化应用,以濒危稀缺中药材繁育技术产业化支持中药产业的可持续发展,以工程研究中心建设提升中药研发与产业化水平和持续创新能力。

原国家经贸委在中药材规范化规模化种植、中药生产技术与装备等方面安排了较大资金投入。

国家中医药管理局在中药研究的共性技术、中药生产关键技术、中药安全性研究、濒危药用动植物研究、中医临床疗效评价、中医基础理论等方面

给予了经常性的重点支持。

国家食品与药品监督管理局在药品管理方面提出中药注射剂指纹图谱控制技术要求,实施中药材种植(养殖)规范,开展中药配方颗粒生产企业试点、实行中药材和中药饮片准入制度,促进了中药规范化、标准化。

国家知识产权局与国家中医药管理局共同开展了“增创中药新优势知识产权保护研究”,提出了对策与建议。在中医药的科技项目实施中,知识产权作为科技项目管理重要评价内容,受到普遍重视。

国家自然科学基金委员会启动了重大研究计划项目,在中医证候、中药方剂、针灸等方面重点开展基础研究。

中国科学院启动了“基于现代理论和技术的复方中药系统研究”项目。

4. 中药现代化科技产业行动产生的积极作用

“中药现代化科技产业行动”是一件功在当代、利在千秋的工程,中药产业现代化发展体现了中国先进生产力的发展要求,中医药丰富的文化底蕴的现代化发展顺应我国先进文化的前进方向,中医药现代化发展直接关系到我国13亿人民的用药和健康,是最广大人民根本利益的体现。人们在健康服务中更多地享受到中医药的恩惠。

(1) 中药产业产值保持逐年增长。中成药和中药饮片构成了我国中药产业的主体。

根据统计,2003年,我国共有中药企业(包括中成药工业企业和中药饮片工业企业)总计1364家,全年中药工业总产值达810.26亿元(现价),比上年同期增长10.66%。2003年中药工业累计完成销售收入751.43亿元,比上年同期增长7.52%。基本保持了良好平稳的增长态势。全部从业年平均人数37万余人,全员劳动率70000余元。目前我国有中药新药999个;由国家支持开展规范化种植的中药材基地约100多个。

(2) 科学研究与技术开发为中药产业现代化发展奠定基础。技术支撑是带动中药产业发展的重要动力。

在科技活动中,政府重点在中药基础研究领域

和共性技术研究方面组织多学科合作研究,运用现代技术手段开展了中药复方配伍规律、中药复方药效物质基础以及中药药理、化学、毒理研究方法等方面的探索。在共性技术开发方面,开展了中药栽培研究、重金属及农药残留限量研究、中药质量检测方法研究。此外,还有中药提取技术、分离纯化技术、炮制工艺技术、制剂工艺技术、中药新辅料的开发、中成药在线检测技术研究,以及企业重点则在创新中药研究、中药品种二次开发、制药工程技术等。

(3) 质量标准研究和质量规范实施,为建立中药系列标准提供依据。

目前国家科技计划项目已经组织了140种常用中药材的现代质量标准研究、179个中药材品种规范化种植关键技术、100种常用中药饮片现代质量标准、30种配方颗粒质量标准、20种中药材化学成分和有效成分系统研究、74种中药注射剂指纹图谱研究、中药材和中药饮片有害物质限量标准研究,为深入开展中药标准研究提供示范。1998年以来,国家科技部在“1035”计划中相继建立了3个中药非临床安全性评价中心、建立3个规范化药理实验室;依托具有优势的临床机构建立了4个规范化中药临床试验中心。这些中心一方面认真实施管理规范,同时针对中药的特点开展相关技术研究,探索中药研究与评价的方法。

(4) 中药创新能力建设得到加强。

2002年,原国家计委根据中药产业发展需求,批复组建了“中药复方研究开发”、“中药固体制剂”、“中药制造”、“中药提取分离过程现代化”4个工程研究中心,在不同技术领域将重大科研成果进行完整的工程化和集成化开发研究,消化、吸收和集成创新引进的先进技术,为产业化规模生产提供成套成熟的先进工艺、技术装备和新产品,增强产业核心竞争力。国家科技部在科技计划项目支持的新药筛选技术平台、药效学评价技术平台、药物代谢技术平台、临床前安全评价技术平台、临床评价技术平台建设,将构成包括中药在内的我国医药创新平台。

(5) 一批科技成果实现了产业化。

2000年,原国家计委在实施现代中药产业化专项过程中,以示范先进中药制造技术与装备,推进疗效优势突出与技术含量高的中药新产品产业化,加速了濒危稀缺中药材优质种源繁育技术产业化,促进了一批科技成果实现了产业化,改变了传统中药的生产方式。如在中药材种植方面,应用了一批现代农业林业优良品种选育、组织培养及栽培技术,并研究和推广了一批新的适合野生动植物药材种源快速繁育技术和野生变栽培、变养殖的种植、养殖技术。又如在中药制药方面,推动了一批先进的提取技术与装备的成功应用,提高了提取物的定向性,提高了收率,降低了能耗,缩短了时间,从而降低了综合成本和劳动量。此外,还推广了提取液纯化精制技术应用及产业化,提高了产品的纯度,降低了剂量。在众多成果产业化过程中,人才、技术、资本、市场等相关因素的有机结合促进科技成果的产业化,科技为产业发展注入了活力。

(6) 中药现代化科技产业成为地方经济新增长点。

自1998年以来,四川、吉林、云南、贵州、湖北、山东、广东、江苏、河南等21个省陆续结合本地资源特点和技术优势,建立了中药现代化科技产业基地。这些基地开发了若干中药新产品,一批中药材规范化种植技术和中药生产新技术和新方法得到了推广,较大幅度地提高了中药产业的规范化水平,中药研发体系 and 创新能力建设有所加强,促进了我国医药产业的发展和产业结构调整,促进了农民增收和生态环境保护,创造了显著的社会、经济和生态效益。基地建设有效地集成了各方面的优势,进一步优化了有利于中药产业发展的软环境,实现了中药产业的快速发展,同时在基地建设模式和运行机制上进行了积极的探索,积累了一定的经验,有力地促进了中药现代化的进程。

(7) 资金集中投向中药科技与产业。

以国家持续支持中医药的基础研究为先导,引领了广泛的应用开发研究。8年来,国家各项科技计划累计投入中药现代化科技活动约6亿元。在产业

化发展方面,截止到2003年底,国家发改委共批复实施“现代中药高技术产业化”专项140个项目,总投资140亿元,其中国家引导投资10亿元。国家发改委通过专项投入不到10%的引导资金,有效地调动了地方配套、银行贷款和自筹资金大量注入现代中药产业化示范工程,起到了“四两拨千斤”的作用,这也是建国以来中药产业投入金额最大的一次。

综上所述,《中药现代化科技产业行动计划》框架体系的提出和国家各相关主管部门组织实施的相关推进工作,强化和推动了中药现代化政策环境建设,并在全社会形成了一个较为广泛的中药现代化科技产业推进思潮。以科技为动力,开展现代化研究,以高技术应用为重点,促进产业化开发,在实践活动中能力建设得到加强。在社会主义市场经济环境中,以企业为主体,由市场配置资源,实施“中药现代化科技产业行动”,在我国中医药发展史上写下了辉煌的一页。

如何具体评价“中药现代化科技产业行动”在我国经济建设中所发挥的作用,是需要继续开展的一项工作。发展是硬道理,中医药服务人类健康的实践是检验的标准。如何在总结的基础上继续做好宏观布局,统筹协调各种关系,推动中药现代化全面持续发展,科学发展观将是我们指导思想的根本基础。(未完待续)

参考文献

- 1 甘师俊,李振吉,邹健强. 中药现代化发展战略. 科学技术文献出版社,北京:1998.
- 2 刘燕华,李振吉,李泊溪. 中药现代化产业推进战略. 中国中医药出版社,北京:2003.
- 3 《现代中药产业化关键问题研究》课题组研究报告. 中国中医药信息杂志,2001年专刊.

(责任编辑:张志华 丁镡新)

《2004-2010年国家科技基础条件平台建设纲要》发布

2004年7月3日,国务院办公厅转发了由科技部、国家发改委、教育部、财政部联合制定的《2004年~2010年国家科技基础条件平台建设纲要》(下称《纲要》)。随着《纲要》的发布,作为国家创新体系基础性支撑的科技资源将打破封闭,走向共享和开放。

实验室各自为政,仪器重复购置,数据唯我独享,造成科研低产重复。长期以来,我国科技基础条件资源仍然存在着薄弱和分散等突出问题,已成为科技发展中的重要“瓶颈”,导致战略性研究经常受制于人,国家关键技术的突破难以实现,重大原创性科技成果难以形成。

2002年初,科技部启动了国家科技基础条件平台建设的科研工作。随后,成立了国家科技基础条件平台建设纲要编制工作小组,提出了《纲要》框架稿,并在2003年分别征求了中国科学院院士、中国工程院院士、各部门、地方等社会各方面对《纲要》的意见。

《纲要》的发布标志着我国科技发展进入新的模式。让科研人员在巨人的肩膀上赶超世界先进水平。科技部刘燕华副部长说:以前小作坊式的分散研究将向集成转化,形成“集团军”联合作战;科研体系将从个别转向系统运做,形成积累性的科研体制;科技部门的政府职能发生重大变化,从以前的“一肩挑”到“两肩挑”——项目投入与环境建设并举。我们要把投入项目形成的一块块砖瓦,通过基础条件平台建设盖成大厦。

《纲要》明确提出了国家科技基础条件平台的框架,以及今后一段时间内全面推进国家科技基础条件平台建设的指导思想、原则、目标和任务、建设重点和保障措施。条件平台主要由大型科学仪器设备和研究实验基地、自然资源保存和利用体系、科学数据和文献资源共享服务网络、科技成果转化公共服务平台、网络科技环境等物质与信息保障系统,以及以共享为核心的制度体系 and 专业化技术人才队伍三方面组成。

国家科技基础条件平台建设将贯彻“整合、共享、完善、提高”的方针,充分运用信息网络等现代技术,对科技基础条件资源进行战略重组和系统优化,促进全社会科技资源高效配置和综合利用。

为确保《纲要》的顺利实施,今年九月另行召开“全国科技基础条件平台建设工作会”,对《纲要》的贯彻实施进行全面部署。

(文摘)

ENGLISH ABSTRACTS

Guiding Practice in Modernization of Traditional Chinese Medicine by Outlook of Scientific Development

Su Gangqiang (State Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100026)

The industry of traditional Chinese medicine is one of the industries with most special features and the brightest prospects of development. By reviewing and analyzing the principal stages of the modernization of traditional Chinese medicine which have been pushed forward by the State Administration of Traditional Chinese Medicine and other government departments concerned, as well as the situation in the development of the industry of traditional Chinese medicine in China since the formulation of the outline of the “ Action Plan for Scientific and Technologic Industries in Modernization of Traditional Chinese Medicine” by the Ministry of Science and Technology, this article deeply states that the outlook of scientific development is the vital ideological foundation which directs the practice in the modernization of traditional Chinese medicine. The author of the article holds that it is necessary to seriously learn the essence of the outlook of scientific development and think of it calmly all the more in the situation in which the progress of the modernization of traditional Chinese medicine is speeding up and that only by making correct overall arrangement and coordination of all the relevant essential factors in the links of industry in practice and reducing the negative influences brought forth in development, can the sustainable development of the industry of traditional Chinese medicine be definitely guaranteed.

Key Words: outlook of scientific development, modernization of traditional Chinese medicine, industrialization of Chinese medicine

Entity Grammar System and Its Application to Modernization of Theories of Traditional Chinese Medicine

Wang Yun and Qiao Yanjiang

(School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100102)

Entity grammar system is a kind of formalized grammar system, which can be used to describe the component parts, organization patterns and transformation rules of complex systems in a formal way. This article tries to introduce entity grammar system to the study of the theories of traditional Chinese medicine so as to suggest a new idea for the realization of the formalization of TCM and then probe how to link up TCM theories with knowledges in the microcosmic fields and explore the possibility of explaining the complex system of human body by TCM theories. Entity grammar system provides a specific tool and an explorative idea for the study of the modernization and formalization of TCM theories.

Key Words: entity grammar system, theories of TCM, Modernization of TCM

Identification of Chinese Medicinal Materials and Their Prepared Slices by HPLC Fingerprint

Luo Guoan, Liang Qionglin and Wang Yiming (Institute of Pharmaceuticals, Tsinghua University, Beijing 100084)

{ World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica } 87