

《中药现代化发展纲要 (2002-2010年)》实施情况报告*

□邹健强** 张兆丰 (国家科学技术部 北京 100862)
陈峰 (中国医学科学院药用植物研究所 北京 100094)

摘要: 本文在汇总国务院相关部门和全国31个省、市、自治区《中药现代化发展纲要(2002-2010)》,实施调查报告的基础之上,总结性地介绍了两年来《纲要》实施的效果,为指导各部门、各地区进一步推进中药现代化发展提供了值得借鉴的经验,具有较强的现实意义。

关键词: 中药现代化 调查 总结 报告

两年前,国务院为了加强对中药现代化工作的宏观指导,加快中药产业发展,推动中医药更加广泛地走向世界,以国务院办公厅名义转发了由国家科技部、国家计划委员会、国家经济贸易委员会、国家卫生部、国家药品监督管理局、国家知识产权局、国家中医药管理局、中国科学院等八部门联合制定的《中药现代化发展纲要(2002-2010年)》(以下简称《纲要》)。

《纲要》中明确了2002~2010年我国中药现代

化发展的指导思想和方针,提出了继承和创新相结合、资源可持续利用和产业可持续发展、中医与中药协同发展等5项基本原则,确定了未来8年我国中药现代化发展的4个战略目标和6项重点任务。同时,为确保《纲要》目标的实现,还提出了加强中药现代化发展的整体规划、建立多渠道的投入体系等7项主要措施。以《纲要》的发布为标志,中医药的发展步入了依靠科学技术,全面迈向现代化的发展新阶段。

收稿日期:2005-01-31

修回日期:2005-02-16

* 2004年10月科技部等部门联合发文,对各地贯彻落实《纲要》情况进行调查,本文对31个省(自治区、直辖市)的报告进行了归纳整理。

** 联系人:邹健强,研究员,科技部农村与社会发展司处长, Tel: 010-58881437, E-mail: zoujq@mail.most.gov.cn。

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

两年来,在《纲要》的指引下,以科技为动力,以企业为主体,以市场为导向,以政策为保障,在国务院有关部门和地方各级政府积极推进下,在广大产学研单位的共同努力下,中药现代化工作取得了显著的进展,其促进国家经济、社会、科学、文化等方面发展的重要意义已经开始显现,一个由政府引导,全社会参与,共同推进中药现代化发展的良好局面已经形成。

2004年10月,值《纲要》发布两周年之际,为深入了解《纲要》贯彻落实情况,及时解决中药现代化工作中存在的问题,加快推进中医药现代化发展,科技部会同国家卫生部和国家中医药管理局对各地贯彻落实《纲要》的情况进行了调查。在汇总全国大陆31个省(直辖市、自治区)调查材料及联合制定纲要的八部门基本情况的基础上,我们对《纲要》实施情况进行了初步的总结。现将有关情况介绍如下:

一、《纲要》促进全社会形成了推动中药现代化发展的共识

《纲要》是我国第一部中药现代化发展的纲领性文件,它指导政府各部门据此引导企业与社会用科学技术推动中药产业的发展。各地普遍认为国务院转发《纲要》意义重大,方向明确,重点突出,既有前瞻性,又有可操作性,将会产生明显的经济效益和社会效益,促进科技进步和学术发展。因而,受到了全社会的普遍关注,得到了产学研各界的广泛认同。

1. 国务院有关部门采取积极措施,认真落实《纲要》提出的各项具体任务

国家科技部首先联合有关部门进行了整体协调,并在国家科技计划中设立了中药现代化重大专项,通过国家攻关、“973”、“863”计划和公益性研究、科技资源平台建设等各类科技计划支持了中药基础、创新和产业化研究。国家发展与改革委员会在国家高技术产业化计划中设立了现代中药专项,并支持了4个国家中药工程中心的建设。商务部在实施“科技兴贸”行动和建立医药出口基地过程中,

把促进中药出口创汇作为重要内容。国家卫生部、国家教育部在所属医学研究机构和综合性大学中建立了中药现代化研究中心。国家食品药品监督管理局在制定与完善现代中药标准和规范的过程中,开展了中药技术标准的研究、中药企业GMP认证、中药材质量管理GAP认证、中药饮片文号管理等工作。国家知识产权局采取研究中药知识产权保护战略、加快审查速度、扩大专利培训等具体措施,促进中药创新。国家中医药管理局从行业主管部门的角度出发,重点支持了中药研究方法、中药生产共性技术、中药资源的可持续利用、中药质量控制和中药安全性评价等方面的研究工作。中国科学院投入专项支持中药现代化研究,并在上海建立了中药现代化研究中心。农业部2003年将中药材纳入无公害农产品质量安全项目计划,发展中药材生产。国家自然科学基金委员会在每年持续增加资助各类中医药基础研究项目的同时,于2002年又启动了重大研究计划项目“中医药关键问题的基础研究”。

2. 各级地方政府强化领导,加大了宏观管理和协调力度

《纲要》颁布后,全国各地均不同程度地强化了对中药现代化工作的领导和协调力度。有6个省(区、市)颁布制定了地方中药现代化发展纲要;15个省(区、市)制定了中药发展规划;14个省(区、市)制定了落实《纲要》的指导意见;5个省(区、市)出台了关于加快中药产业发展的决定。部分省市提出将现代中药产业作为地方支柱产业或新兴、特色产业加以发展。有20个省(区、市)明确成立了由省长或主管副省长任组长,政府相关部门负责人参加的中药现代化领导小组。中共中央政治局委员、天津市委书记张立昌主动提出担任天津中药现代化工作领导小组名誉组长。许多地方在省科技厅设立了基地领导小组办公室,建立了省级管理部门之间的联席会议制度,组成了由多学科专家组成的指导委员会。其中吉林省设立现代中药基地建设办公室给予了专门的行政编制。在科技部通过项目引导形式支持的9个中药现代化科技产业基地和11个中

药材规范化种植基地中,参与中药现代化建设工作的地市州县已达 200 多个,初步形成了各基地省、市、县上下联动的中药现代化组织领导和工作体系。

3. 社会各界普遍关注,积极参与中药现代化、国际化工作

随着《纲要》任务的逐步落实和深入开展,中药现代化工作的整体形势发生了巨大的变化。跟十年前相比,现在社会各界对中医药学科和产业发展问题的关注和参与程度显著提升,多学科的交融越来越深入,产学研的合作越来越密切,不仅凝聚了大批行业内的人才,也吸引了一批行业外和海外的人才和资金。近年来,国内的清华、北京、南京、浙江等著名大学和中国科学院、中国医学科学院、军事医学科学院等研究机构中的数理科学、生命科学、信息科学、材料科学、系统科学等多学科领域的专家,都对中药现代化发展过程中提出的许多科学问题表现出了极大的关注,越来越多的专家学者开始以不同的形式和方法投入到这项工作中。一批在欧美国家长期学习和从事现代科学研究工作的海外华人学者,也对中医药现代化和国际化表示了极大兴趣和热情。以美国耶鲁大学教授为首的一批著名学者发起成立了“中药全球联盟”;哈佛大学的华人学者在哈佛发起成立了“哈佛大学中医药协会”;澳门大学和香港科技大学、北京大学、英国剑桥大学、美国哈佛大学联合成立了中医药国际研究中心等。在国家的带动下,许多中药企业大幅增加了中药研究开发的投入,同时,越来越多的国内外投资者和其他行业的企业家纷纷看好这个产业的发展,开始寻求机会介入并进行重点投资开发。用到内地投资中药生产的一位香港企业集团老总的的话来说就是:中医药的发扬光大是中国人应该做的事,我们有钱出钱,有力出力。

二、《纲要》推动了中药产业的全面发展,取得了良好的经济和社会效益

《纲要》开始实施以来,通过创新和二次开发推出了一批具有自主知识产权、技术含量较高的中药

新产品,一批中药材规范化种植技术得到了推广,中药生产工艺技术、装备水平明显提高,中药产业的标准化、规范化程度不断提升,中药企业规模不断扩大,中药行业面貌发生了巨大的变化,同时创造了显著的社会、经济和综合效益。

1. 中药农业已现雏形

中药材是中药产业发展的源头。长期以来,由于中药材的生产基本上处于一种依靠自然生长和农民自发种植的状态,存在着品种混乱、退化,产量和质量不稳定,生产和流通过程不规范等许多问题,尽管有一些常用品种的人工种植已经形成了一定规模,但由于缺乏象农业发展和农产品生产那样的研究、投入和标准化管理,作为配方饮片和中成药的原料来源,其生产过程和产品质量一直难以得到有效的保证,因而直接制约了中医药临床疗效的发挥和中药工业的发展。近年来,国家科技部在国家科技计划项目中,对 210 种常用大宗药材的混乱品种组织了整理研究,对 40 余种道地药材的品种选育、179 个中药材品种规范化种植关键技术、140 种常用中药材质量标准以及中药材和中药饮片有害物质限量标准进行了系统研究。国家食品药品监督管理局组织开展了约 50 种中药化学对照品及 200 多种中药对照药材(提取物)的研究,并开始试行中药材生产的 GAP 认证。国家发展与改革委员会的中药材生产扶植资金对各地中药材种植业的发展起到了良好的促进作用。在这次调查有汇报数据的 24 个省(区、市)中,目前已经建立了 448 个中药材规范化种植品种基地;18 个省(区、市)规范化种植面积已达 1424.4 万亩。在开展中药材规范化种植的过程中,中药工商企业已经开始到中药材产地建立药源基地,研究机构和专业人员纷纷深入农村开展科学研究,一些金融机构和投资者也开始对中药材生产进行投入。在《纲要》的引导下,由于官、产、学、研、金各方面的共同投入和现代农业技术的广泛应用,促进了中药农业开始形成。

2. 中药工业技术进步成效显著

中药现代化目标的提出,有力地推进了中药产业的技术进步和产业升级。在科技的推进下,

我国中药产业的行业面貌发生了巨大的变化。近几年来,国家发展与改革委员会和国家科技部、国家中医药管理局等部门及各地政府积极引导企业开展中药生产共性关键技术研究,引入了超临界、罐组式连续逆流循环、大孔吸附树脂、膜分离等提取、分离技术;沸腾造粒、中药脂质体制剂、泡沫剂、滴丸剂等制剂技术开始用于生产;指纹图谱技术已广泛应用于中药注射剂的质量控制;中药生产过程中的计算机在线控制技术也已开始应用。据中国科学技术促进发展研究中心2004年产业发展监测报告,自1995年到2002年,我国医药制造业技术密集度已达到1.9%,其中中药材及中成药加工技术密集度提高幅度最大,由0.6%提高到1.6%。2003年我国中成药工业总产值达810.26亿元,比上年增长10.66%;完成销售收入751.43亿元,比上年增长7.52%。中药工业总产值占整个医药工业总产值的26.11%。中药工业的净资产收益率、销售利润率、成本费用利润率分别达到10.93%、10.55%、11.74%,均高于或明显高于医药工业的平均水平,展现出了较强的发展态势。其中吉林省2003年中成药工业总产值为81.42亿元,占全省医药工业总产值的51.76%;实现利税为12.06亿元,占全省医药工业利税的68.37%。

3. 综合效益开始显现

中药材规范化种植在促进中药农业形成、保障中药产业可持续发展的同时,也促进了农业产业结构调整 and 产学研、农工商的结合,提高了农民收入,培训了一批农民,从而成为发展农村经济、解决“三农”问题的一个有效途径。四川省中药材规范化种植示范面积3.2万亩,辐射面积94万亩,带动农户近17万户,户均增收1500元以上。2004年,云南全州三七在地面积达8.3万亩,预计采挖三七2.5万亩,产量450万公斤,三七种植业产值将达到6亿元以上,农民由此获得的利润将达2亿元以上。

各地方还将中药材种植与生态环境保护,扶助贫困地区、西部大开发、振兴东北等战略的实施紧密结合,也收到了重要的成效。例如,宁夏结合生态环境建设,在中部干旱带通过沙生药材围栏保护和

补植,实现野生资源修复重建和植被快速恢复的统一,在宁南山区通过林药、草药间作,实现退耕还林还草和特色产业培育的统一,初步形成了中药材生产区域化布局,有力地推动了“西部大开发”战略的实施。陕西的中药材资源主要分布在秦巴山区,该区不仅是国家贫困县的连片区,更是京、津、塘饮用水源的涵养地,省里在发展中药产业的同时兼顾农民脱贫、生态保护和科学种植,在品种和地域的选择上以适生和保护生态为主,取得了经济与生态效益相统一的良好效果。在“振兴东北”,发展区域经济的过程中,辽宁、吉林、黑龙江三省都把发展中药产业作为本省的战略任务,并且共同签订了《东北三省实施北药开发战略合作协议》,形成了东北三省中药现代化发展联合体,争取以“北药”的品牌参与国内外市场竞争。此外,西藏、四川、青海三省(区)注重发展藏药事业,内蒙古的蒙药、广西的苗药、海南的黎药、云南的傣药、宁夏的回药、新疆的维药都得到不同程度的发展。随着中药现代化和国际化的广泛深入发展,必将能够促进我国人民医疗保健水平的提高,促进民族民间医药的研究和少数民族地区的经济文化发展,促进内地与港澳台地区的交流与合作,促进中华文化向国际社会的传播,从而为营造和谐社会,增强民族凝聚力,创造发展环境,实现中华民族的伟大复兴做出积极的贡献。

三、《纲要》营造了中药创新发展的良好环境

按照《纲要》提出的重点任务,各部门、各地方都加大了科技投入,加强了对中药产业创新能力的培养,在创新体系建设和中药标准规范体系建设以及营造发展环境、探索发展模式等方面开展了大量工作。

1. 中药创新体系建设已经全面展开

在各级政府部门的积极推进下,国家科技部通过项目引导为主的方式在全国启动了9个中药现代化科技产业基地和11个中药材规范化种植基地建设工作,在产学研单位分别建立3个中药安全性评价中心,4个规范化中药临床研究中心,3个中药药理规范化实验室和4个中药工程技术研究中心。国家中医药管理局在全国各地引导建立了87个中

药示范三级实验室。据有数据汇报的 17 个省份统计,2002~2004 年间,共组建中药筛选、安全评价和临床研究中心 75 个,省级重点实验室/研究室 39 个、研究基地/工程中心 35 个。通过以上创新平台的建设,中药产业的科技创新能力得到了明显增强。据国家知识产权局不完全统计,近年来中药相关的专利申请连年增加,2003 年为 2929 件,2004 年为 4520 件。国家药监局在 2003~2004 两年共审核批准了 203 个中药新药上市。

2. 中药标准规范体系建设开始起步

针对缺乏适合中药自身特点、为国际社会所接受和认可的中药质量标准体系状况。近两年,国家科技部在国家科技计划项目中,支持开展了常用中药材、中药饮片和配方颗粒的质量标准、中药注射剂指纹图谱、中药化学对照品等研究,以及中医药疗效和安全性评价方法的研究。国家食品药品监督管理局启动了“国家药品标准行动计划”,积极鼓励、引导采用先进的质量评价方法,提高中药质量标准,争取在国际传统药、植物药领域达到先进水平,同时已经起草了涉及中药制剂工艺、中药非临床安全性评价、中药临床研究等 12 个技术指导原则,启动了中药质量标准研究、中药非临床有效性评价和中医证候学评价等技术原则的起草工作。上海、湖北等 18 个省(区、市)设立了支持技术标准的研究项目。山东省还制定了《中药标准提高行动计划》。贵州、湖南等 17 省(区、市)制定了共计 202 种中药材生产质量管理规范(GAP)和生产技术标准操作规程(SOP),建立了 122 种中药材质量控制方法。西藏完成了 141 种藏药材、218 种藏成药质量标准的修订和完善工作。

3. 各方投入大幅度增加,探索了新的发展机制和模式

“十五”期间仅国家科技部平均每年就投入一个亿的科技经费用于中医药的基础、开发和产业化研究以及创新能力建设,较“九五”期间增长了 5 倍多。国家发展与改革委员会“十五”期间设立的“现代中药高技术产业化”专项投入近 10 亿元,吸引社会投资超过 100 亿元。全国许多省份都投入专项促

进中药产业科技进步,据有数据汇报的 25 个省份统计,其科技投入约 15 亿元(国家投入 2.7058 亿元,地方投入 12.3969 亿元),引导企业与社会资金约 140.1 亿元,吸引外资 8150 万美元,获得产出约为 838.87 亿元。

根据《纲要》的总体目标,各地还结合不同地区的具体情况,整合资源,机制创新,积极探索了适合本地区特点的不同发展模式。除东北三省组成了中药现代化发展联合体外,湖南和湘鄂渝黔桂五省也组织形成了周边地区的中药经济协作网;广东与港、澳地区实施“CEAP 协议”、提出了“泛珠三角”战略、组成广东中药现代化的“协作联合体”。中药材种植业的发展也逐步形成了多种多样的发展模式,浙江的“企业+农户”、“企业+基地”模式,陕西的“联产合作+行业协会”、“公司+农户+科研”模式,河南的“公司+基地+农户”模式等,有力地推进了中药农业发展。

中药现代化是一项艰巨而复杂的任务,相对它的实现我们各项工作才刚刚起步。针对贯彻《纲要》过程中遇到的一些困难和问题,各地区各部门也提出了进一步加强落实工作的意见和建议。各部门、各地区的报告表示,将进一步坚定信心,在《纲要》的引导和推进下,争取再用五年的时间完成《纲要》提出的各项目标和任务,为推进中医药现代化这项功在民族、利在国家、造福人类、继往开来的伟大事业共同奋斗!

(责任编辑:许有玲)

河北医大科研人员发现 紫杉烷化学结构 3 个新骨架

日前从河北医科大学获悉,该校药学院天然药物化学教研室赴加拿大留学博士后史清文,又新发现了紫杉烷化学结构的 3 个新骨架,从而打破了以往有的科学家认为对紫杉烷植物化学成分研究已经达到至善境地的观念,为紫杉烷类化合物的生物转化和化学合成,以及新的抗癌药物开发打开了新的空间。据悉,该研究论文已被英国皇家化学学会主办的《化学通讯》杂志发表。

(文摘)

ENGLISH ABSTRACTS

Report on Implementation of Outline of Development in Modernization of Traditional Chinese Medicine (2002 – 2010)

Zou Jianqiang and Zhang Zhaofeng (Ministry of Science and Technology, Beijing 100962)

Cheng Feng (Institute of Medical Plants, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100094)

On the basis of Summarizing the investigation reports on the implementation of the “Outline of Development in Modernization of Traditional Chinese Medicine”, which come from departments concerned under the State Council and 31 provinces and municipalities of China, this article introduces in a conclusive way the results in the implementation of the outline in the last two years. It may provide departments and regions concerned with some experience for reference in their guidance of promoting the modernization of traditional Chinese medicine and may have due practical significance.

Key Words: modernization of traditional Chinese medicine, investigation, summing – up, report

Systematic Thinking on Study of New Drugs of Traditional Chinese Medicine

Zhang Tiejun and Wang Wenyan (Tianjin Institute of Materia Medica, Tianjin 300193)

The selection of research subjects and the design of scientific research on the subjects are two of key links in the study of new drugs, and they are even more important in the study of new drugs in traditional Chinese medicine since such a study faces a complicated system of multi – division and multiplicity. This article systematically analyzes the marketing factors of Chinese medicine and its relevant products in health care; proposes principles and ideas for the selection of research subjects in TCM; and advances the systematic thinking concerning the design of scientific research and the implementation of experiments of new drugs in TCM in accordance with the diversity, complexity and variability of such links as the origin, collection, processing and preparation of medicinal materials; the formulation of prescriptions; and the assessment of the preparations, effectiveness and safety of drugs, which are referred to in the study of Chinese medicine, as well as the close relationship among them.

Key Words: new drugs of traditional Chinese medicine, selection of research subject, market, research, systematic thinking

Study on Mechanisms in Delay of Human Aging by Epimedium Flavonoids

Sen Ziyin (huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040)

Objective: To investigate the mechanisms of delaying the aging of diploid fibroblasts of human embryos and lungs

{ World Science and Technology / Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica } 133