

# 中药研发国内外发展趋势的比较研究\*

□李平\*\* (北京中医药大学第三附属医院 北京 100029)  
(北京师范大学教育部资源药物工程研究中心 北京 100875)

张文生 (北京市师范大学资源学院 北京 100875)

王飞 (成都中医药大学 成都 610075)

**摘要:**目的:从东西方两种不同视角,对国内外中药研发状况予以分析,以期提出合理性建议,对我国中药研发方向的把握有所裨益。方法:运用文献历史回顾性研究、专家咨询和现场调查等方法,通过立足于中药资源、产业现状、产品结构、市场经济、医疗需求等背景,以日本、德国、美国及欧盟为主要着眼点。结果:①中药内涵与外延发生演变;②我国中药研发具有三向走势,包括中医理论指导下注重传统的中药研发方向、天然植物药理念引发的中药研发方向和中药与天然药物有机结合的中药研发方向;③国外植物药与国内中药研发趋势的逆向性趋同,主要体现在周边诸国从中药获利、欧洲将优秀传统与现代技术完美结合,以及美国从西方朝向东方。结论:中药研发属于高科技领域,我们要在“品、质、性、效、用”的关键问题和环节上勇于继承和完善,在政府主导下,全面整合资源,突出中医特色,在继承中借鉴,在创新中发展,迈出我国中药现代化之路。

**关键词:**中药研发 发展趋势 国内与国外 比较研究

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2010.04.027

中医药是世界范围内可持续开发利用的重要文化与经济资源,是中华民族赖以生存、繁衍的瑰宝,也因低毒有效为世界人民所瞩目。中药产业是我国独具特色和优势的民族产业和战略产业,也是我国在国际经济循环中,有可能取得国际市场竞争优势的产业,其发展取决于能否在新药研发上取得突破<sup>[1-3]</sup>。

我们运用文献历史回顾性研究、专家咨询和现场调查等方法,立足于中药资源、产业现状、产品结

构、市场经济、医疗需求等背景,以日本、德国、美国及欧盟为主要着眼点,分别从东西方两种不同视角,对国内外中药研发状况予以分析,试图提出一些合理性的建议,以对我国中药研发方向的把握有所裨益。兹将主要结果阐述如下,以抛砖引玉,共同研讨。

## 一、中药内涵与外延发生演变

从古至今,从国内到国外,中药的内涵与外延正在逐渐发生演变。时间的延伸和空间的扩展,对大自然孕育的中华民族药物,不禁赋予了中药和天然药物的双重属性。其概念由传统中药向广义中药和现

收稿日期: 2009-12-19

修回日期: 2009-12-29

\* 国家自然科学基金联合基金项目(U0970182):基于国家利益的“洋中药”应对战略研究,负责人:李平。

\*\* 联系人:李平,医学博士,主任医师,博士后,主要研究方向:心脑血管及代谢异常性疾病临床与基础、疗效评价和中药研发,Tel:010-88001245,E-mail:pearl@mail.cintcm.ac.cn。

代中药变迁,从单纯的中医理论为指导,用于防治疾病的植物、动物矿物及其加工品,到包融基于中医药理论启示的各种药物,拓展为来源于传统中医药的经验和临床,运用现代科技手段与方法,按照严格的药理学规范标准所制出的优质、高效、安全、稳定、服用方便,并具有现代剂型特色的新一代中药。国际上,天然药与化学药、生物药共同构成三大药物形式。天然药物又称天然产物,是指一切具有药用价值可直接供药用的植物、动物及矿物或这些天然产品的简单加工品,也包括从天然产品中提取出的有效部位或成分。广义上包括欧美植物药、汉方药和绝大部分中药及其它国家的传统药物<sup>[4-5]</sup>。

## 二、我国中药研发具有三向走势

由于天然植物药与中药概念的融合,致使 21 世纪我国的中药研发,朝向 3 种主流趋势,即中医理论指导下注重传统的中药研发、天然植物药理念引发的中药研究和中药与天然药物有机结合的中药研发方向。

中药化学组成正在从混沌走向清晰和标准化,中药治疗疾病的机制用国际公认的方法和手段逐步得到阐发,中药剂型从丸、散、膏、丹的基本传统形式,发展为囊括胶囊(软胶囊、硬胶囊)、片剂、颗粒、口服液、滴丸等利于吸收而高效的现代中药制剂共涉及 54 种剂型。国家食品药品监督管理局颁布《药品注册管理办法》法规上,将中药与天然植物药统一管理。新颁布的《中药注册管理补充规定》中,规定来源于古代经典名方的中药复方制剂在申请注册时,将不需要动物试验可以直接申报生产。从政策上引领传统中药的发扬光大和创新中药的研制。组分配伍理论的构建,把祖国传统医学和现代医学理论相结合,为现代中药研发提供重要理论依据<sup>[6-9]</sup>。

## 三、国外植物药与国内中药研发趋势的逆向性趋同

### 1. 周边诸国从中药获利

我国的近邻日本充分借鉴中医药理论、资源和西方的现代制药技术,从《伤寒论》、《金匱要略》中精选 210 个处方,以颗粒剂为主导,自成汉方药体系,其产品在国际中药制剂市场占有 80% 的份额,但其生产原料 75% 从中国进口。韩国以“高丽参”为拳头产品,一项出口就相当于我国全部中药材出口额的 50%,这些国家还从我国进口粗加工中药原料再进行

精加工后,制成符合国际标准的片剂、胶囊等,高价行销全球,其中包括以“洋中药”反销中国,其数量竟占到我国中成药市场的 1/3<sup>[10-11]</sup>。

### 2. 欧洲将优秀传统与现代技术完美结合

欧洲植物药拥有 700 年的悠久历史,是全球最大植物药市场之一。德国实行植物药注册管理政策,利用现代医学科技成果对植物进行系统研究、开发,采用化学药物监督管理框架对产品上市进行注册管理。德国制药工业发达,有从植物中提取药物的传统,尤其在植物化学成分检测、组织培养和化学分类等现代药学研究方面处于国际领先地位。仅以银杏叶制剂为例,在目前每年药用植物及其制品(包括保健品等)的交易额超过 300 亿美元的国际市场中,其单品种的年销售额在 1 亿美元以上,成为治疗眩晕、耳鸣及脑血管病常用药物<sup>[12]</sup>。

### 3. 美国从西方朝向东方

2000 年版《美国药典》,收载 45 种植物药,增加了人参、银杏、大蒜、生姜、锯叶草、缬草、雏菊(小白菊)、金丝桃、越桔汁和儿茶素等天然植物药;2004 年 FDA 颁布《植物药开发指南》,规定单个植物或多个植物中存在的多组分化学物质无须进一步纯化,无须对每一个组分中以分辩和进行药效研究,是接受经合理组方的复方中药的重要标志。此后,2006 年批准第一个植物药 VeregenTM<sup>[13-14]</sup>。

我们的祖先在中医药方面,走过从简单到复杂,从低级到高级,从单方到复方发展,说明西方也正在经历同样的历程。

## 四、讨论

比较中知优势,对照里识不足。我国中药资源丰富,在全世界已知的药用植物约 20000 余种中,我国的中草药种类拥有 12807 种。我国古方在最大的方书《普济方》中,载方竟达 61739 首。自 1985 年我国开始实施药品注册审批以来,批准的新药有 1000 多种,地标转国标的中药约 4600 个,原部颁的品种和我国《药典》中已有的品种约 4500 个……等浩瀚的资源,为我国的中药研发提供了原始资料数据库。

虽然,我国存在着中药研发人员不足、资金短缺、制药设备陈旧、技术工艺落后、组织研发形式不尽完善和企业多、小、散、乱的局面。然而,我国的战略目标已经确定,并载入《中药现代化发展纲要》:“在继承和发扬中医药学理论,运用科学理论和先进

技术,推进中药现代化发展;立足国内市场,积极开拓国际市场;以科技为动力,以企业为主体,以市场为导向,以政策为保障,充分利用中医药资源优势、市场优势和人才优势,构筑国家中药创新体系,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。”

中药研发属于高科技领域,我们要在“品、质、性、效、用”的关键问题和环节上勇于继承和完善,在政府主导下,全面整合资源、突出中医特色、在继承中借鉴在创新中发展,迈出我国中药现代化之路。

### 参考文献

- 1 吴淑金.中药现代化的进展.医学信息,2004,17(5):306~307.
- 2 唐玲,邱家学.谈我国制药企业的药品研发问题.国际医药卫生导报,2005,(13):71~72.
- 3 徐宏芳.中药新药研发的现状与方向.青海医药杂志,2007,37(3):63~64
- 4 第71次青年科学家论坛.中医理论指导下的中药研究与应用.科技和产业,2002,(12):56~58.
- 5 张廷模.临床中医学.北京:中国中医药出版社,2004:26.
- 6 贾伟,李晓波,郭治昕.中国走向国际的若干策略与途径.世界科学技术-中医药现代化,2004,6(6):43~48.
- 7 佚名.中药化学制药工业发展重点.中国医药市场信息,2004,(3):8.
- 8 么历,肖诗鹰,刘铜华.国内外中药市场分析.北京:中国医药出版社,2003:1.
- 9 贾伟,李晓波,郭治昕.中国走向国际的若干策略与途径.世界科学技术-中医药现代化,2004,6(6):43~48.
- 10 赖小平,陈建南,陈浩桢,等.北京、广州市场“国外及港台中药”品种调查.中国中医药信息杂志,2001,8(4):15.
- 11 赵余庆.东方草药与西方草药市场回顾与展望.中国医药情报,2002,8(1):44.
- 12 董丽丽,李野,沈枫.德国植物药发展概况及其对我国中药发展的借鉴意义.中国药房,2004,15(9):570~572.
- 13 周华,刘良.美国《植物药研制指导原则》简介.中药新药与临床药理,2005,16(4):296~300.
- 14 周华.美国第一个植物药 Veregen™ 简介及其对中药研发的启示.中药新药与临床药理,2004,19(7):326~328.

## Comparative Study of Developmental Trends of Domestic and Foreign Chinese Medicine Research & Development

Li Ping<sup>1</sup>, Zhang Wensheng<sup>2</sup>, Wang Fei<sup>3</sup>

(1. Beijing University of Chinese Medicine Third Hospital, Beijing 100029, China;

2. Beijing Normal University, Beijing 100875, China;

3. Chengdu University of TCM, Chengdu 610075, China)

**Abstract:** The status quo of traditional Chinese medicine research and development (TCM R&D) both at home and abroad is analyzed from the eastern and western views, in order to present some rational suggestions for mastering the direction of TCM R&D in China. The historical review on references, expert consulting and field survey are adopted based on such background as TCM resources, industrial status, product structure, market economy and medical demand, especially focusing on Japan, German, USA and EU. The results are summarized as follows: 1. Evolution in connotation and denotation of TCM; 2. TCM R&D in China in three aspects: TCM R&D focusing on tradition under the guidance of TCM theories; TCM R&D initiated by the notion of natural botanical drugs; TCM R&D in the direction of integrating TCM and natural botanical drugs; 3. R&D trends of botanical drugs overseas and TCM in China, which show convergence in the reversal feature: neighboring countries benefit from TCM; perfect integration of excellent tradition and modern technologies in Europe; 4. USA moves from the west to the east. Taken together, TCM R&D is in the category of high technology. We need to carry on and solve such key issues and links as "grade, quality, property, effect and use", integrate all the resources under the leadership of the government, focus on the characteristics of TCM, use the traditional experiences for reference, develop in innovation and move onward the modernization of TCM in China.

**Keywords:** TCM R & D, Development trends, Domestic and foreign, Comparative study

(责任编辑:李沙沙,责任译审:张立崑)