



本文经编委遴选,英文版将通过 ScienceDirect 全球发行。

新医药学与转化医学*

□ 罗国安** 王义明 梁琼麟 谢媛媛 范雪梅

(清华大学中药现代化研究中心 北京 100084)

摘要: 本文通过对转化医学的提出背景、发展目标、研究路线图的系统介绍和对东、西方医学体系的差异及趋势分析,较全面地阐述了转化医学对新医药学发展所带来的启示。中医药学的优势在于具有整体观、系统论的指导思想;强调天人合一,调节平衡;采用中药复方来进行个体化治疗等特点。但中医药学在现代化道路上尚需解决若干关键科学问题:中医药如何从限于自己解释自己的封闭系统转化成能容纳百川的开放系统;如何实现和其他现代科学(如系统生物学等)之间的结合、整合、融合;如何体现现代的科学模式、研究方式和研究成果,即用数据(Data)来表现,而不是用语言(Word)来表现等。尽管东西方医学体系存在很大的差异,但是东西方医学优势互补、相互融合的趋势已经出现,我们应有意识的实现东、西方医学的结合、整合、融合并上升为 21 世纪的新医药学。有中国特色的新医药学基本模式具有以下几个特点:①医药不分家的一体化研究,具有药物系统针对生命系统的“系统-系统”相互作用特性;②临床诊断具有“病证结合”的整体表达模式,即包含了中医证候量化指标、西医病理生化指标及影像学指标和临床系统生物学发现的生物标志物(基因、蛋白质、代谢物);③方、病、证对应的临床治疗模式,即针对“病证结合”的人体系统,用药形式是复方药物,达到“方、病、证对应,整体治疗,系统调节”的目标;④新药研发模式是“医生参与、医药结合”,走“临床-动物-临床”的研发途径;⑤复方药物和人体两个系统的表征能采用整体表征和局部特征相结合、定性分析和定量测定相结合等模式。

关键词: 转化医学 新医药学 结合-整合-融合 “系统-系统”相互作用 整体系统生物学 “病证结合”临床诊断模式 方、病、证对应的临床治疗模式 “临床-动物-临床”的新药研发模式 整体表征和局部特征相结合 定性分析和定量测定相结合

doi: 10.3969/j.issn.1674-3849.2011.01.001

转化医学(Translational medicine)或临床转化科学(Clinical and Translational Science)是进入 21 世纪

以来国际生物医学领域出现的新概念和推动的新方向。其背景是,一方面当今时代的生命科学,基础医学与临床医学及药物研发都在各自快速地扩展,其面对的任务越来越重,它们之间固有的屏障有加深

收稿日期: 2010-12-20

修回日期: 2011-01-26

* 科学技术部国际合作项目(2010DFA32420): 中医病证诊断和中药疗效评价及数据挖掘的新方法研究,负责人:罗国安;国家科技支撑计划课题(2006BAI08B04): 中药复方作用和配伍评价研究,负责人:罗国安;国家创新药重大科技专项课题(2009ZX09311-001): 中药新药发现和评价技术平台的建立,负责人:张卫东,王义明;国家创新药重大科技专项课题(2009ZX09103-354): 中药组分配伍治疗肝脏恶性肿瘤的新药研究,负责人:孟宪生,梁琼麟。

** 通讯作者:罗国安,本刊编委,教授,博士生导师,主要研究方向:中药现代化和生命分析化学, Tel: 010-62781688, E-mail: luoga@mail.tsinghua.edu.cn。

1 [World Science and Technology/Modernization of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica]

的可能;另一方面随着以人类基因组项目为基础的生命科学的长足进步和后基因组时代向临床医学的广泛渗透,实验室基础研究获得的知识、成果完全有可能快速转化为临床诊断和治疗的新方法和新手段。2003年美国国立卫生研究院(NIH)院长Elias Zerhouni在Science上发表文章^[1],明确提出了转化医学研究路线图。在NIH大力推动下,不到两年,已有38个大学和医学院建立了转化医学中心或临床转化科学中心(包括哈佛、耶鲁、斯坦福、杜克、哥伦比亚等名校),正在以每年2~5亿美元的资助力度推进转化医学研究。2009年《科学》杂志创办了《科学-转化医学》新期刊。最近几年在杨胜利等多位院士倡导下,我国也在蓬勃发展各种类型转化医学中心和研究。本文探讨转化医学对我国科技界、中医药界倡导的新医药学的启示。

一、转化医学的研究内容和启示

Zerhouni在为《科学-转化医学》所写社论中提到转化医学的目的是:加速将我们在生物机制研究领域的惊人进展转化为预防和治疗人类疾病的新方法^[2]。《科学》杂志总编辑Bruce Alberts,曾任美国国家科学院院长,专门谈了“转化研究的艺术”^[3]指出最引人注目的创新往往来自完全不同领域的交叉知识的结合;为了刺激创新,必须促进不同领域的科学家进行大脑“风暴”的碰撞,显示跨学科融合的力量,从而在重要的科学挑战上发展出新的途径。

1. 转化医学研究内容

转化医学明确提出,新的医学研究战略旨在将医学研究知识应用于临床并造福人民的健康事业。NIH设计的转化医学路线图(Road map)包括3个主题(探索新途径、未来的研究团队和重建临床研究系统)和28

个子计划构成,由9个执行小组负责实施(见表1)^[4]。

2. 转化医学的启示

转化医学提出的第一个主题是探索新途径,可

表1 美国国家卫生研究院路线图
——主题、执行小组和启动项目

一、探索新途径
1. 建立生物基本构件、生物学通路和网络执行小组
(1)全国性生物网络通路技术中心
(2)代谢组学技术的发展
(3)蛋白质组和代谢组测定和分析所需要的技术、重要试剂和数据标准
2. 分子库和分子影像执行小组
(4)建立小分子文库和筛选中心
(5)化合物信息
(6)技术发展
(7)发展高特异性、高灵敏度的分子探针制备技术
(8)扩充全面NIH探针成像数据库
(9)系统核心设备生产成像探针
3. 结构生物学执行小组
(10)研制膜蛋白生产设施
4. 生物信息学和计算生物学执行小组
(11)建立国家生物医学计算中心
5. 纳米医学执行小组
(12)组建纳米医学中心
二、未来的研究团队。
6. 高风险研究执行小组
(13)院长创新基金
7. 交叉学科研究执行小组
(14)交叉学科研究中心
(15)交叉学科研究策略培训
(16)交叉学科创新技术和方法研讨会
(17)消除交叉学科研究壁垒
(18)NIH内部方案作为交叉学科研究的模板
(19)生命科学和物理学科间互相合作
8. 公-私合作执行小组
(20)指定公-私部门的联络
(21)高层次学术导向的交流会
三、临床研究机构的重组。
9. 临床研究执行小组
(22)协调临床研究政策
(23)整合临床研究网络
(24)加强临床研究人员培训
(25)临床信息研究:国家电子临床试验和研究网络
(26)转化研究的核心设施
(27)区域转化研究中心
(28)改进临床疗效评估技术

以看到蛋白质组学、代谢组学及生物网络、分子影像和生物信息学占主要地位。第二个主题是未来的研究团队,强调高风险的创新和交叉学科。第三个主题是重铸整个临床研究系统,要组建整合临床研究网络,这是 NIH 路线图最困难,也是最主要的挑战。转化医学的目标是将生命科学和生物技术及相关的现代医学技术整合、凝聚到 4P 医学(预防医学、预测医学、个体化医学和参与医学),提出了开展以临床需求为导向的靶向性转化研究,建立开放式网络结构的联合体,实现从实验室到临床再到实验室的(B-B-B)的双向运作模式(Bench to Bedside & Bedside to Bench),并组建医产学研资结合的团队来最终实现成果的应用。从转化医学的目标、研究内容和具体实施给了我们很多启示。

(1)明确提出了以临床需求为导向,开展将基础研究成果转化为实际应用。

基础研究不再是凭科学家个人兴趣而开展的纯学术研究,而是要针对健康和临床面临的重大需求而开展的目标明确的研究,研究成果要能用于临床实践。

(2)研究的模式是 B-B-B 双向运作模式。

转化医学倡导基础研究的问题应该来源于临床(研究目标要由临床转化而来),而基础研究成果的价值应该由临床来检验(研究成果要能够转化为临床应用资源)。从本质上来讲,这和中医药的“医药不分家”思想不谋而合。

(3)强调了整体、综合、整合各方面研究的理念。

转化医学中强调了分子影像;对细胞和分子间众多网络的定量研究,深入了解网络间相互协调和相互作用的关系;对分子水平深入细致的研究及其综合。同时也强调了更精细的纳米技术装置来观察和干涉生命基本过程。

当然还有很多启示,但最值得注意的是,Zerhouni 提出了转化医学的研究有可能使医学实践发生彻底革命^{*}。钱学森院士于 1988 年在《中医通讯》上发表文章指出:“中医的理论和实践,我们真正了解了、总结了以后,要影响整个现代科学技术,要引起科学革命。”面对生命科学、现代科学技术的迅猛发展,面对转化医学有可能引起西方医学发生革命转变的挑战,我国中医药界、科技界如何应对,应

深入思考、迅速行动。

二、发展新医药学是我们的历史使命

1. 中医药的优势和面临的挑战

中医药是中华民族在与疾病长期斗争过程中积累的宝贵财富,蕴含着深厚的科学内涵,是我国最具有原始创新潜力的学科领域。中医药学的优势在于:具有整体观、系统论的指导思想;强调天人合一,调节平衡;采用中药复方来进行个体化治疗等特点。以上理念和特点在当今的西方医学中也逐步得以承认和体现。如世界卫生组织提出“健康不仅在于没有疾病,而且在于肉体、精神和社会各方面的正常状态。”健康是一个与人的生理状态、精神状态和生存环境密切相关的系统工程的理念和“天人合一”颇为异曲同工。“上工治未病”的理念可体现为现代的预测医学和预防医学。“辨证施治”在整体论、系统调控和个性化医学中也得以体现。转化医学体现了“中医药不分家”的原旨,更提出了要引起西方医学发生革命的转变。西方医学逐步将中医药学的精髓理念吸纳并结合生命科学和现代生物技术提出了新的目标和实施方案。当然也可以说西方医学在自己的轨迹上,随着时代的进步、科技的发展,也和中医药的理念不谋而合,殊途同归。但西方医学(转化医学)提出的目标更高,路线清晰,具有良好的可操作性,中医药面临巨大挑战。未来世界,中医药面临西化或被边缘化的可能性。

2. 未来世界,东方化还是西方化

对于未来世界的发展,西方世界的主导者认为随着社会制度和价值观的融合而全体西方化,达到“历史的终结”。而亨廷顿则预言会导致“文明的冲突”,不可调和,世界有可能灭亡。美国第一位当选美国科学院院士的心理学家理查德·尼斯贝特(Richard E. Nisbett)在《思维的版图》(The Geography of Thought)一书中提出^[4]:希望通过对东西方思维差异的理解和融合后实现世界的大融合。人类有足够的智慧能防止世界的毁灭。世界又是多元化的,不可能全球西化而达到“历史的终结”。如何通过对西方医学和中医药之间思维差异的理解和融合后达到东西方医学的大融合,我们认为 2007 年由科技部等 16 个部门共同发布的《中医药创新发展规划纲要(2006-

* <http://nihroadmap.nih.gov/overview.asp>.

2020)》已明确提出中医药创新发展的总体目标之一是“促进东西方医药优势互补、相互融合,为建立有中国特色的新医药学奠定基础”。东西方医学的大融合,必定会产生源于西方医学,又高于现在的西方医学,源于东方医学,又高于现在的中医药学这样一种新医药学。

3. 从中医药体系的差异看融合之路

中西药体系的差异,待解决的关键科学问题和采取的方法学对策^[9],见图1。中医药学的优势在于:具有整体观、系统论的指导思想;强调天人合一,调节平衡;采用中药复方来进行个体化治疗等特点。但中医药学在现代化道路上尚需解决若干关键科学问题:中医药如何从限于自己解释自己的封闭系统转化成能容纳百川的开放系统;如何实现和其他现代科学(如系统生物学等)之间的结合、整合、融合;如何体现现代的科学模式、研究方式和研究成果,即用数据(Data)来表达,而不仅是用语言(Word)来表达;如何用临床大样本研究及能体现中医证的本质的实验动物模型来开展临床和实验室研究等。综合东西方医学的对比可见,中医药学不可能走全盘西化的道路,也不会导致“文明的冲突”不可调和。我们应有意识的实现东、西方医学的结合、整合、融合并上升为21世纪的新医药学,这是中国中医药界、科技界义不容辞的历史使命。

4. 中医药理论体系和现代科学技术体系可分为结合、整合和融合3个层次

中医药如何创新是实现中医药现代化的关键。多年来的研究和深入思考,一方面深感中医药宝库内容丰富、哲理性强;一方面又深感中医药和现代科学结合难度之大,深入之困难。目前,中医药现代化研究大部分集中在局部应用现代科学技术来阐释中医药的科学内涵,是“中学为体,西学为用”思想的体现,这是必要的,也取得了重大的进展。但是局部应用现代科学技术既无法充分体现中医药理论的伟大,也无法充分体现现代科学技术的作用。如何处理继承和创新之间的关系?目前我们国家正处于向创新型社会转型的关键历史阶段。结合中医药现代化发展的历史,我们认为,继承和创新应以创新为重,继承为创新所用。创新应包括两个方面,一是创新内容从继承中来,但不应受其束缚,而是知识挖掘(Data mining);二是传统的中医药理论、现代科学体系和技术

的结合、整合、融合,上升为创新的高度。中医药理论体系和现代科学技术体系可分为结合、整合和融合3个层次。结合(Combination)就是常说的中西医结合,一般意义上是中医采用西医的技术和方法,西医采用中医的治疗理念、方法和中药。整合(Integration)有构成整体之意,即把中西医药思想体系,方法等整合成一个整体,打破了中西医的界限,但仍保留了各自的痕迹。融合(Convergence)则是代表整合之后继续发展上升为一个新体系—新医药学。

东方医学和西方医学融合,在哪个层次上能达到统一的表现?西医、中医在看待人方面都是整体,即整体统一于人(包括生病和亚健康状态的人)。但在具体研究中,中、西医很难统一。西医治疗人的病,针对的是靶器官、靶组织和靶点,心、肝、肾、肺等实体组织器官。而中医治疗生病的人(证),用的是脏腑理论等,此“心”非彼“心”。现在中医理论的心、肝、脾、肺、肾英文名词都用实体组织名词。如心用heart,更妥善的翻译应用heart system,“心系统”能更好表达中医理论的内涵。中医药理论不是纯思维

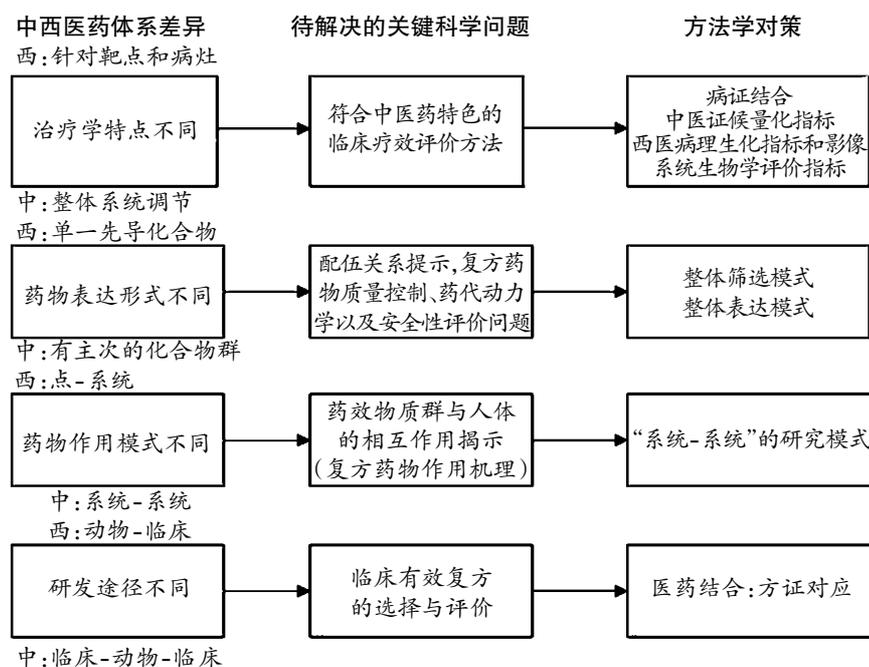


图1 中西医药体系的差异和对策

所得,是科学的理论,中医药理论以中药配伍理论描述中药复方,以中医证候理论描述中药对人体的治疗效果,并把两者紧密结合起来(病证结合,方证对应),是有中国特色的自成体系的生命科学,它的物质基础如何体现?西医的心、脑、肝、肾、肺等实体器官、组织、细胞和中医脏腑理论等分别表述,无法达到一致。但有没有可能在生命整体的最基本物质层次上达到统一表现,即在基因、蛋白质和代谢物的整体、系统、网络上探索融合表达?

东西方医学体系的差异是很大的,但东西方医学优势互补、相互融合的趋势已经出现。中医以整体、系统、动态、复方用药和个体化(辨证)的思维方式认识生命与疾病、医与药的复杂现象得到了国际上的认同和支持。但用传统概念表达的中医药理论科学内涵难以被现代社会普遍理解和接受。而西方国家利用其科学技术和资金的优势,已经开始运用新的理论和方法研究中医药,形成新的挑战。为了发展中医药,迎接挑战,创建有中国特色的新医药学,必须有4个创新:观念(理论)创新、方法创新、技术创新和集成创新。观念(理论)创新指在传统中医药基础理论、基本特点和规律的基础上,整合利用现代科技成果的理论体系进行创新,并上升开辟新学科、新方向、新领域。方法创新指创立符合中医药特色和现代生命科学研究的新方法,特别是“系统-系统”相互作用的研究方法。技术创新则指在理论创新和方法创新中所用的各种现代新技术。为了解决生命和疾病复杂系统,必须进行集成创新,实现方法与技术的整合,达到多学科交叉融合。

三、新医药学研究初探

从现阶段看来,新医药学的产生还处于整合阶段,但也进行了不少融合的探索。根据中医药现代化所取得的成果、转化医学的启示和我们的探索研究,提出新医药学的3个特征,即为创立新医药学开展的3个方面研究内容。

1. 新医药学必须发展适合于“病证结合、方证对应”的“系统-系统”的研究体系和方法

要深刻揭示中医药“病证结合、方证对应”治疗的物质基础和作用机理,需要“系统-系统”的研究方法:一方面是中药复方物质系统内在关系的系统揭示,另一方面是对病、证治疗过程中中医证候的系统表征,将两个系统关联起来从整体层次上揭示其相

互作用^[6]。

东方医学和西方医学融合的基本点就是治疗生病或亚健康状态的人。东方医学在整体表征上有优势,“证”是人的病理和生理的整体表征,但需要量化。西方医学在局部特征描述上有优势,再加上系统生物学的整体表征模式。转化医学第一主题“探索新途径”的具体内容,很多是把系统生物学的研究成果应用到临床中去。

系统生物学是研究一个生物体系的所有组分及其相互作用形成的生命活动网络,网络经受各种扰动的动态变化和构建生命活动的数学模型并用以预测表型与行动。简而言之,系统生物学就是研究生物体系(系统)中各种元素(基因、蛋白、代谢物等)之间的相互关系。如果把西药单一化合物针对单个靶点看作为“点-点”的模式,那么中医药以往的研究模式可归纳为“多点-多点”的模式,即多个化合物对多个靶点、多个途径、多个环节的作用模式。现有的系统生物学则把生物体作为和基因、蛋白质、代谢物等相关的整个系统,把药物作为单一扰动因素,研究的是单一化合物对生物系统的应答,即“点-系统”的模式(网络药理学)。所以如果我们照搬现有系统生物学的体系应用到中医药领域时,即会产生中药复方这样一个复杂系统,作为一个“点”对机体进行干预时,无法构筑中药复杂干预系统与生物应答系统之间的交互关系。

转化医学的出发点还是从单个化合物(点)来开展研究。因此东方医学的复方药物理念是新医药学的根本出发点之一。因此必须发展适合于研究“药物系统”(复方药物)和“生命系统”(生病的人)之间相互作用的体系和方法。研究两个复杂体系间的相互作用应注意3个整合,即复杂系统的表征应实现:

(1)整体与局部的整合。

如对复方药物(中药方剂)的表征,既要体现方剂整体组成轮廓,也要关注关键成分的量效变化。对生命系统的表征,既要体现整体效应和系统网络的构建,也要重视靶点和特定通路的研究。

(2)定性与定量的整合。

如对中药方剂的化学表征,既要有指纹图谱的定性评价,也要有指标成分的定量测定^[7]。对中药方剂效应的评价,传统中医学比较擅长定性描述,应进一步加强定量药理、药效学的研究,将定性定量评价更好整合。

(3) 多学科技术的整合。

将现代各种分析技术来表征药物系统的化学内涵和各种组学技术及分子生物学、现代影像技术整合起来,表征两个复杂系统及之间的相互作用。

目前,中医药新药研发基本上均来自临床确有疗效的中药方剂,按照病证结合、方证对应原则对人体进行干预的过程实质上是中药方剂与人体两个复杂系统的相互作用,但一进入实验室研究阶段又回归到动物模型、靶点模式。我们提出“系统-系统”的研究可采用整合化学物质组学的整体系统生物学(Integrative Systems Biology)模式来解决。即通过化学物质组学来表征药物干预系统的组成及相关关系。通过整体系统生物学来刻画生物系统的应答过程,进一步整合分析两个系统间的相互作用,即系统揭示化学物质组(中药方剂)的变化与生物应答系统(人或动物)应答的时空响应的相关性。其中,生物系统(可以是临床人的样本,也可以是实验室动物样本)的应答不仅包括系统生物学(基因,蛋白质,代谢物等)信息,还需包括传统药理学(即整体动物,器官组织,细胞亚细胞和分子生物学4个水平的药理药效及安全性评价数据)。

2. 新医药学必须发展符合中医药特色的临床诊断和疗效评价方式

转化医学提出要引起医学实践发生彻底革命。从转化医学研究内容来看,我们预测转化医学将引起西医诊断学的重大革命,即未来西医诊断指标将包括以下内容:传统的病理生化指标,包括影像学 and 正在发展的分子影像学的指标,以及系统生物学的基因、蛋白质、代谢物等诊断指标。后两个内容是转化医学重点研究对象,也是体现生病的人整体和局部、病理和生理相结合的指标。美国也出现了配有基因测试的个体化治疗药物。新医药学和转化医学不同之处就在于增加表达中医诊断和疗效评价的内容。

在解决中药复杂系统的整体和局部相结合的表征模式前提下,如何解决东西方医学不同治疗理念的融合问题?我们提出了符合中医药特色的临床疗效评价方式应包含3个层次的指标:中医证候量化指标、西医病理生化及影像学指标和临床系统生物学所确定的生物标志物。西方医学治疗人的病(靶器官、靶组织和靶点)和东方医学治疗生病的人(证)可融合为病证结合、整体治疗和系统调节的模式。证是

人体疾病的病理和生理变化的综合,有深刻的科学内涵,采用量化指标就可以避免医生个体之间的评判标准不同引起的差异,结合现在正在发展的四诊(望、闻、问、切)诊断仪器,必将实现中医证候的标准化、数字化。西医诊断疾病的依据来自西医病理生化指标及影像学指标。临床系统生物学所确定的包括基因、蛋白质、代谢物3个层次的生物标志物,将从生物标志物全面地表征人体的病理和生理的状态。

3. 新医药学的用药特色为复方药物

我国正在开展的创新药重大专项正在逐步取得重大进展和成果。中国创新药研制体系的突破口在何方?从中西医药体系差异比较中可见,西药(化学药)的特点和优势在于药物成分、作用靶点和途径都比较明确单一,疗效确切且特异性较强,已有一套较成熟和公认的评价体系。中药优势和特点的集中体现之一就是整体治疗和复方药物。整体观是中医药的本质特征,在中医学集中体现为证候的整体表达,在中药学集中体现在复方药效物质群的整体表达。复方药物不仅可以通过降低单一药物成分的有效用药剂量和毒副作用,更重要的是通过配伍法则实现了增效减毒的协调统一^[9]。东西方医学融合之后的新医药学体系,其用药的特色体现为复方药物。国际上已有多种化学药复方药物出现。通过分析创新药物研发的机遇和挑战,我们提出了复方药物的定义^[9-10]:即指为了实现整体最佳的疗效目标,综合多种治疗原则和多种作用机理导向下所开发的由多个化合物或化合物群配伍组成的治疗药物。因此,复方药物既包括中药复方药物,也包括西药复方药物(化学药复方药物)和中西药结合的复方药物。复方药物研发创新体系的主要特点在于:强调治疗的对象是生病(或亚健康状态)的人,充分体现“医生参与,医药结合”的特点,研发途径应体现“临床—动物—临床”的特点;应具有独特的临床疗效综合评价体系;应具有体现其作用模式(机理)的药物综合筛选模式;应具有体现其化合物群的整体表征和局部特征的综合表达形式。当前创制中药复方药物的关键在于:亟待发展能体现其临床疗效的综合评价体系;亟待发展能体现其作用模式(机理)的复方药物综合筛选体系;亟须将中药复方药物综合表达形式规范化。当前创制化学药复方新药的关键在于:亟须转变观念,确立化学药复方药物作为普适的新药研发模式之一;亟须由临床医生从头开始参与新药研发,建立“临床—动

物—临床”研发模式;加强中西药合用的复方药物的研究。

因此,中药复方药物实际上是在整体观、系统论和中医药理论指导下的,考虑“系统-系统”相互作用的“由繁到简”,即从药材配伍到组分配伍到成分群的过程。而化学药复方药物则是“由简到繁”,即以整体疗效为目标,由单一化合物到化合物群的过程,同样体现“系统-系统”的相互作用。

四、结 语

东西方医学融合产生新医药学已是大势所趋,它就像躁动于母腹中的胎儿即将分娩。我们相信,新医药学应包容、集中了东西方医学和现代生命科学的精华。具有中国特色的新医药学基本模式具备以下几个特点:①医药不分家的一体化研究,具有药物系统针对生命系统的“系统-系统”相互作用特性;②临床诊断具有“病证结合”的整体表达模式,即包含了中医证候量化指标、西医病理生化指标及影像学指标和临床系统生物学发现的生物标志物(基因、蛋白质、代谢物);③方、病、证对应的临床治疗模式,即针对“病证结合”的人体系统,用药形式是复方药物(包括化学药复方药物、中药复方药物和中西药结合的复方药物),达到“方、病、证对应,整体治疗,系统调节”的目标;④新药研发模式是“医生参与、医药结合”,走“临床-动物-临床”的研发途径;⑤复方药物和人体两个系统的表征能采用整体表征和局部特征

相结合、定性分析和定量测定相结合等模式^[1]。

谨以陈竺院士的话作为本文终结。“我们科学家应逐步突破中西医学之间的壁垒,建立融中西医学思想于一体的 21 世纪新医学,这种新医学兼取两长,既高于现在的中医,也高于现在的西医,值得我们为之努力和奋斗!”。

参考文献

- 1 Elias Zerhouni. The NIH Roadmap. *Science*, 2003,302(3):63-64, 72.
- 2 王丹红. 科学时报, 2009 年 12 月 25 日, A04 版.
- 3 Bruce Alberts. The Art of Translation. *Science*, 2009, 326(9):205.
- 4 理查德·尼斯特著,李秀霞译. 思维的版图. 北京:中信出版社,2006.
- 5 罗国安,梁琼麟,王义明,等. 中医药系统生物学发展及展望. *中国天然药物*, 2009, 7(4):242-248.
- 6 罗国安,梁琼麟,刘清飞,等. 整合化学物质组学的整体系统生物学—中药复方配伍和作用机理研究的整体方法论. *世界科学技术-中医药现代化*, 2007, 9(1):10-15.
- 7 罗国安,梁琼麟,王义明. 中药指纹图谱——质量评价、质量控制与新药研发. 北京:化学工业出版社,2009.
- 8 罗国安,梁琼麟,张荣利,等. 化学物质组学与中药方剂研究—兼析清开灵复方物质基础研究. *世界科学技术-中医药现代化*, 2006, 8(1):6-14.
- 9 梁琼麟,罗国安,邹健强,等. 中药复方新药创制及技术支撑体系. *世界科学技术-中医药现代化*, 2008, 10(3):1-7.
- 10 罗国安,梁琼麟,刘清飞,等. 复方药物研发创新体系展望. *世界科学技术-中医药现代化*, 2009, 11(1):3-10.
- 11 罗国安,王义明,梁琼麟,等. 中医药系统生物学. 北京:科学出版社, 2010.

The New Medicine System and Translational Medicine

Luo Guoan, Wang Yiming, Liang Qionglin, Xie Yuanyuan, Fan Xuemei

(Modern Research Center for Traditional Chinese Medicine, Tsinghua University, Beijing 100084, China)

Abstract: In this perspective paper the authors introduced the background, goals and roadmap of translational medicine, addressed the difference and progressive trend of eastern medicine and western medicine, and then discussed the development and prospect of the new medicine system. The advantages of Traditional Chinese Medicine (TCM) lie in its guidelines based on holism and Systems theory, its methodology based on the balance of the body system as well as that of the human and the nature, and its personalized treatment with TCM formulas. But modernization of TCM still faces some challenges: how to translate the closed system of TCM into an open system; how to achieve the combination, integration and fusion of TCM and other modern science and technology; how to implement the scientific model, methodology and modern achievements in the study of TCM, interpreting it with data instead of words. There are much difference between eastern medicine and western medicine, but the trend of complementary

development and integration of each other is irresistible. We should try to push the progress of the combination, integration and convergence of eastern medicine and western medicine to welcome the emergence of new medicine in 21 century. The development of new medicine system may have some requirements and characteristics as follows: firstly, it requires a model of 'system-system' interaction of drug system and biological system; secondly, it requires a comprehensive clinical diagnosis system taking both disease and syndrome into account, including some quantitative indicators of syndrome based on Chinese medicine, some pathological indicators of biochemical and imaging based western medicine, and some biomarkers such as genes, proteins, metabolites based on the discovery of systems biology; thirdly, it requires a clinical treatment patterns based on parallelism of formula-disease-syndrome; fourthly, it requires an R&D model of 'Beside-Bench-Beside'; fifthly, the study of the drug system and human system requires combination of overall characterization and specific characterization as well as combination of qualitative analysis and quantitative analysis.

Keywords: Translational medicine, New medicine system, Combination-integration-convergence, System-system interaction, Integrative Systems Biology, Clinical diagnosis model of the combination of disease and syndrome, Clinical treatment patterns based on parallelism of formula-disease-syndrome, R&D model of 'Beside-Bench-Beside', Combination of overall characterization and specific characterization, Combination of qualitative analysis and quantitative analysis

(责任编辑:李沙沙 张志华,责任译审:罗国安)