

国家中医临床研究基地(湖北)中药新药研发平台建设*

胡晓雪,陈树和**,朱田密,段雪云

(湖北省中医院 武汉 430061)

摘要:从国家中医临床研究基地(湖北)的建设需要出发,创立中药新药研发平台,服务于肝病等重点病种的医院制剂和新药开发。经过5年建设,初步形成了具有创新力的中药新药研发平台,开发了一些特色中药制剂,促进了重点病种的临床服务能力,产生了较好的经济效益和社会效益。本文就中药新药研发平台建设的成果、经验体会及展望进行探讨。

关键词: 临床研究基地 新药研发 平台建设 重点病种

doi: 10.11842/wst.2013.05.063 中图分类号:R28 文献标识码:A

国家中医临床研究基地建设项目是新中国成立以来国家投入最大的中医专项,被纳入国家“十一五”总体发展规划,湖北省中医院是该项目的建设单位,中药新药研发平台是国家中医临床研究基地(湖北)的平台之一,在国家中医药管理局和医院基地办公室的指导下,经过5年的建设,已初见成效。本文就中药新药研发平台的建设过程、取得的成绩和体会等进行探讨,以期同行交流经验,相互借鉴。

1 中药新药研发平台建设的意义

中药新药研发平台建设,以“基于临床,服务临床”为宗旨。其目的意义在于配合国家中医临床研究基地建设,紧紧围绕肝病等重点病种,充分整合医院相关资源,发挥综合优势,为科研型门诊和病房的建设以及重点病种的研究提供技术支撑,提炼临床有效经验方,开发特色医院中药制剂,从中发现中药创新药物,提高医院中医药研究整体水平和临床疗效,促进医院中医药事业长期发展,为人民群众提供满

意的中医药特色服务。

2 中药新药研发平台建设内容及成果

在中医临床研究基地建设内容里,建设中药新药研发平台,是围绕中医临床研究基地的重点病种开发新制剂。在原有实验室的基础上,医院投入巨资,整合资源,组建中药新药研发平台,对临床研究基地的重点病种研究起到积极的推进作用。

2.1 建设内容

中药新药研发平台的建设包括实验室基础设施建设和人才队伍建设。经过筹划和调研,医院拿出了实验室建设的一整套方案,设计了440平方米的实验室,整合了医院原有中药药剂学、中药研究开发、中药药学、中药生药学、中药分析、制剂6个国家中医药管理局中医药科研二级实验室资源,经过对外公开招标施工单位,医院投入近100万元建设经费,在3个月内完成实验室基础设施改建。同时配套购置了高效液相色谱-质谱联用仪、气相色谱仪、制备性高效液相色谱仪、高效液相色谱仪(分析型)、原子吸收光谱仪、傅里叶红外光谱仪、紫外可见分光光度计等大型仪

收稿日期:2013-08-16

修回日期:2013-08-19

* 国家中医药管理局国家中医临床研究基地(湖北)项目:重点病种研究,负责人:盛国光。

** 通讯作者 陈树和,主任药师,主要研究方向:中药制剂研究。

器,改善实验室仪器设备条件,按照国家中医药科研三级实验室的标准,组建了“中药制剂与质量评价”实验室。新组建实验室是一个功能一体化的,以中药新制剂科研为目的的整体化研究平台,具体功能单元包括中药物质基础研究技术平台、中药制剂工艺研究技术平台、中药及其制剂质量控制研究技术平台、中药资源与规范化种植研究技术平台。

在实验室硬件和仪器设备显著提升的同时,为加强高水平中医药科研人才队伍建设,医院聘请华中科技大学同济药学院陈家春教授为平台负责人,采取固定编制和流动编制相结合的形式,引进一批中医药专业基础知识扎实、具有较高学历背景、科研经验丰富的博士硕士,初步形成了强有力的科研团队,大大提升了团队的科研实力和对外影响力。通过团队建设,实验室建立了一些中药研究的新技术和新方法,为医院重点病种、重点专科、重点学科的建设提供了技术支持。

2.2 初步成果

湖北省中医院是以肝病为重点病种的国家中医临床研究基地,新药研发平台将紧紧围绕肝病能力建设,拓展到肾病、脑病、针灸等重点专科,开展重点病种的医院新制剂研究,在此基础上开发中药新药。

以新药研发平台为技术支持,2008年医院取得扶正化痰合剂等46个医院中药制剂科研试制批准文号[鄂食药监函(2008)212号],2011年11月正式取得湖北省食品药品监督管理局下发的麻杏化痰合剂等22个新中药制剂的生产批件,并且筛选地五养肝胶囊1个制剂,正在按新药研究的技术要求开展新药临床前研究。与平台建立之前的4年相比,医院在制剂注册方面获得了显著突破。一次性成功注册22个中药新制剂批准文号,在省内制剂注册历史上尚属首次,取到了很好的示范辐射作用。

在22个新医院制剂中,与肝病重点病种相关的院内制剂有珠芪肝康片、抗纤软肝颗粒、抗毒软坚胶囊、海珠益肝胶囊、地五养肝胶囊5个制剂,与肾病重点病种相关的院内制剂有肾元颗粒、九味维肾膏、六味维肾膏3个制剂。为肝病、肾病等重点病种提供特色中药制剂的研发,有力推动了医院肝病等重点专科的建设和发展,病人量日益

增加,医院制剂年产值2009~2012年4年间翻了两番,达到近800万元,经济效益和社会效益明显提高。

此外,医院还依托中药新药研发平台申报了多个国家级、省市级科研项目,特别是2011年成功申报“十二五”国家科技支撑项目——茯苓规范化种植基地优化升级及系列产品综合开发研究(课题任务书编号:2011BAI06B03),项目总经费2867万元,湖北省中医院为项目承担单位,合作单位8个,有力提高了湖北省中医院对外科研影响力。

同时,依托新药研发平台,取得科研成果10余项,获湖北省科技进步二等奖成果2项。

2.3 平台特色

中药新药研发平台是中医临床研究基地的中药研发平台,与其它性质的新药研发平台有所区别,它是以发展中医药特色为主,为重点病种的系统研究服务,与临床应用紧密结合。

中药新药研发平台作为基地的一部分,由基地办公室、药学部、科研处共同管理,直接与重点病种临床研究平台沟通合作,能便利搜集、利用临床经验开发新制剂。在新制剂的申报中,平台之间合作完成临床前研究,整理医院制剂注册申报资料。与制药企业及高校建立的新药研发中心相比,具有贴近临床的优势,制药企业和高校则需要和医疗机构达成合作才能办到。

中药新药研发平台新药开发思路为:由临床经验方研发医院制剂,进而开发新药。医院制剂是新药研制与开发的前沿阵地和推动医院药学事业发展的重要一环,中药新药研发平台将始终坚持医院制剂开发这一优势,在临床与新药研发之间起到很好的桥梁作用。

3 中药新药研发平台建设的体会

新药研发平台取得的成效证明其在中医临床研究基地整体建设中的重要意义。基于平台能够成功完成多个院内制剂注册的经验在于医院领导重视,集中投入人力物力,紧密围绕医院重点病种开展制剂的研究和注册相关工作。

3.1 政策有利和医院支持

国家中医临床研究基地建设项目是国家财政在中医临床研究领域投入最大、重视程度最高、业内外关注度最高的基础性建设项目,是一个空前的

契机,有了该项目的支持,中药新药研发平台的建立才得到政策和资金上的保证。医院领导对中药新药研发平台的建设十分重视,在经费、人员和场地上都提供了充分的保障。①经费支持,医院划拨600多万元巨资专门用于平台的基础设施建设和购置仪器设备,如此大的投入尚属首次,体现了医院对重点病种新制剂开发的关切。②人员保障,医院聘请华中科技大学同济药学院教授为平台负责人,采取固定编制和流动编制相结合的形式,支持科研人员参加科研工作,对科研人员进行新药研究和医院制剂注册等针对性培训。③场地保障,研究平台设有独立的440平方米实验室,设有办公区和资料室,具有充分的实验和办公条件。④组织研讨,院领导和科室主任对于平台的建设方案多次组织研讨,指定专人对实验室改建施工过程进行监督。

3.2 建设合适的新药研发平台

对于建设怎样的新药研发平台,医院做过一番思考和调研。最终确定按照国家中医药管理局中医药科研三级实验室的要求建设,参观考察了湖北省内的药品监督检验机构、高等院校、大型药企的研究院以及省疾病预防控制中心等单位的实验室。在参观过程中,感受到现代药物研究实验室的先进性,但由于其它单位的研究性质、研究目标与国家中医临床研究基地有所不同,不能生搬硬套,而是结合本基地的中医重点病种的科研性质和特点,设计适合自身需要的实验室,确立了平台的建设方案。在人才队伍

建设方面,多次派遣实验室科研人员参加制剂研发培训学习。

3.3 新药研发平台植根于重点病种

中药新药研发平台能够运作良好,取得新药研发成果,并带来良好的经济、社会效益,离不开临床。已研发的22个中药新制剂多数来自优势病种的经验处方。如果脱离重点病种的系统性研究,漫无目的地开发新制剂,既不符合国家中医临床研究基地的建设要求,又失去了医院制剂开发的优势。因此,必须将平台的研究内容与重点病种紧密结合,才能发挥中药制剂特色和优势,保障临床用药,促进中医药事业的发展,达到中医临床研究基地建设的预期目标。

4 改进和展望

与院内制剂注册比较,中药新药研发的进展明显滞后,后期将充分利用好医院中药新药研发平台,在中药新药注册方面力争取得突破。

继续走重点病种与医院制剂开发相结合的道路,积累临床有效的经验方,或有较好研究基础的实验方,开发医院制剂,继而再筛选一两个临床效果显著的制剂品种进行新药开发。

后期将进一步提升实验室的管理水平,实行开放式管理;充分利用平台资源和人才优势,紧紧围绕临床能力建设和科研水平的提升,不断申报和引进项目,广纳人才,逐步把中药新药研发平台建设成为湖北省乃至中南地区中药及制剂新技术的研究、推广、应用中心和人才培养中心。

Discussion on Construction of Study and Exploitation of Traditional Chinese Medicine Platform for State Clinical Research Facility of Traditional Chinese Medicine (Hubei)

Hu Xiaoxue, Chen Shuhe, Zhu Tianmi, Duan Xueyun

(Hubei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430061, China)

Abstract: From the consideration of the requirement of the state traditional Chinese medicine (TCM) clinical research facility (Hubei), this article focused on the establishment of the study and exploitation of TCM platform which serves exploitation of the hospital pharmaceuticals and new pharmaceuticals of key diseases such as liver disease. After 5 years of construction, the platform with innovative ability was initially formed; some characteristic pharmaceuticals were exploited, which promoted the clinical service ability of key disease, brought

good economic and social influence. This article made a preliminary discussion on the construction achievements, experiences and expectations of this platform.

Keywords: clinical research base, study and exploitation of new drugs, platform construction, key disease type

(责任编辑 张丰丰 张志华 责任译审 王 晶)