

中医工作

纵谈“九五”国家中医药科技攻关工作

何惠宇* 李振吉* 赵璐* 杨龙会*

摘要 本文简要介绍了制订“九五”中医药科技攻关计划的指导思想和立项原则,并对攻关计划的总体目标及其重点任务和关键技术进行了论述。

主题词 科技工作/中医

国家中医药科技攻关计划的实施对中医药事业的发展起着至关重要的作用。在“七五”、“八五”期间中医药科研取得了令人瞩目的成就:中医药治疗肿瘤、心脑血管疾病、病毒性肝炎以及老年性疾病等临床及其机理的研究取得了很大进展;针刺镇痛原理和针麻临床应用及研究保持了国际领先水平;中药新药的研究开发取得了突出成就;部分中药材品种的引种及人工培育成功在一定程度上缓解了供应紧张状态;中药工业的现代化水平有了进一步的提高。科研促学术、科研促生产的作用越来越被人们认识和重视。通过中医药的研究,显示了中医药理论的科学性、先进性,给现代医学各领域以有益的启示,促进了中西医药间的沟通与交流,并越来越被国内医学界和国际医学界认同,促进了中医药走向世界。

中医药“九五”科技攻关计划是本世纪最后一个五年计划,其制定将直接影响到下一世纪中医药事业的发展,因此有关部门均予以高度重视,中医药“九五”科技攻关计划在总结“七五”、“八五”成功经验的基础上,结合国内外最新科技发展及市场经济体制的转换进行了一系列的调整。在此,我们对制定“九五”计划的指导思想、立项原则和总体目标及其重点任务作一必要介绍:

1 制定中医药“九五”科技攻关计划的指导思想及立项原则

根据中共中央、国务院《关于加强科学技术进步的决定》和“全国科技大会”的精神,“九五”科技攻关计划要为提高劳动生产率,提高综合国力和提高人民生活水平的总目标服务。为了实现这个总目标,结合我们中医药事业发展的实际状况和需要,我们制订中医药“九

五”科技攻关计划,就必须根据“九五”国民经济和社会发展的总目标,切实贯彻“科学技术是第一生产力”和科技经济一体化的方针,重点围绕影响中医药发展的重大关键科技问题和迫切需要解决的热点难点问题进行攻关,中医药科技攻关计划的安排要充分体现“面向临床,面向生产,面向社会需求”的中医药科技方针,要着力于提高中医药的学术水平和临床疗效;要有利于发挥中医药的优势和特色;要有利于产业结构的调整和技术结构的优化;要有利于体现产业的现代化和高新技术化,提高中药的产品质量和质量,提高中药在国际市场的占有率;要不断地为提高中医药对国民经济和社会发展的贡献率作出新的成绩。

基于上述指导思想,结合中医药行业的发展现状和趋势,我们“九五”中医药行业国家科技攻关计划的立项原则是:“明确方向,发挥优势,有限目标,突出重点,多方联合,有所突破”。

1.1 明确方向,发挥优势 临床研究要以提高疗效、提高人们的健康水平为目标;开发研究,特别是中药新药的开发,应以出成果出效益为目标;产业科研则要着力于促进产业的技术改造和技术进步,提高产业技术水平,促使传统产业高新技术化。因此在攻关项目的选择上,方向要明确,要充分发挥中医药的特色和优势,同时注意攻关计划要尽可能与“攀登”、“火炬”等计划及局科研基金项目的衔接,力求做到各有侧重,避免重复投入。

1.2 有限目标,突出重点 在攻关项目的选择上要充分体现“有所为、有所不为”的精神,选择中医药行业发展迫切需要解决的,医药保健、社会发展所急需的,中医药有相当优势、目前已有相当基础的项目,通过5年的研究攻关能出成果、见效益、有突破的重点项目集中攻关。

1.3 多方联合,有所突破 在搞好攻关计划的“顶层设计”前提下,要积极发挥系统内外,包括国内外的科研院所、高等院校、医疗单位以及企业等在技术、人才、资源、资金及管理方面的优势,充分借鉴利用现代医药学的技术手段和现代高新技术成果,组织好队伍,加强联合和协作,集中优势,力争有所突破。

2 “九五”中医药科技攻关计划的总体目标

* 国家中医药管理局科技教育司,北京朝阳区白家庄东里(100026)

收稿日期:1996-01-31

2.1 在中医药理论指导下,力争使中医对重大疑难疾病的防治取得突破性进展。通过对心脑血管疾病、恶性肿瘤、病毒性疾病(病毒性肝炎、艾滋病)、老年性疾病(痴呆、原发性骨质疏松症、糖尿病)的研究以及对中药戒毒等方面研究,在既往的基础上,进一步提高疗效,研究出一批有效的治疗方药;寻求多途径的中医药治疗方法和技术,对一些西医尚缺乏有效治疗方法的疾病,应充分发挥中医药的优势,制订出中医或中西医结合规范性预防措施和治疗方法,结合临床研究深入探讨,揭示中医药治疗重大疑难疾病的机理。

2.2 中药的研究开发要逐步与国际接轨。通过对5个有现代科学研究基础的代表性中药复方开展系统的示范性研究,并辅以必要的相关研究,总结并制订出符合国际规范的我国中成药研究开发的国家标准;研制出高效优质的1~2种中药复方药物进入国际市场,为中药走向世界积累经验,提供模式;完成80种常用中药材(包括5个示范性开发品种中的组成药味)质量标准研究,由目前的外在质量控制转变为具有内在质量控制的高标准,从而达到质量的科学化和标准化;进行中药汤剂改革,研制出方便服用、可随症配伍、便于携带、易于保存、疗效肯定的单味中药饮片颗粒,部分替代传统饮片。

3 “九五”中医药攻关计划的重点研究任务

3.1 中医药防治心脑血管疾病的研究

3.1.1 中医药防治冠心病的研究。在以往研制出的防治药物如麝香保心丸、宽胸气雾剂、速效救心丸、冠心Ⅱ号及有效单体川芎嗪、赤芍801等的基础上,从病理、生物生化、分子生物学等多学科水平上,按国际标准及公认方法深入开展中医药对冠心病心绞痛及介入治疗后冠脉再狭窄的研究,进一步评价并开发高效、速效、长效的新药物。

3.1.2 中医药防治出血性中风病的研究。在“八五”研究的基础上,优选出一套疗效确切、重复性好、使用方便的出血性中风病急性期中医综合抢救方案;在抗脑水肿、缩小梗塞面积、促进脑血肿吸收(包括采用颅骨钻孔与中医药结合方法)以及保护脑细胞,防止中风后迟发性脑损伤方面进行深入研究,以提高急性期中风疗效,降低病死率,促进康复,降低致残率,提高生存质量;在此基础上,优选和开发适合于急救的一、二类中药新药。

3.2 中医药防治病毒性疾病(病毒性肝炎和艾滋病)的研究

3.2.1 中医药治疗慢性乙型肝炎的研究。以抗乙肝病毒为重心,研究中医不同治法及有效单体成分(或组分)治疗慢性乙型肝炎的效果及其对乙肝病毒基因变异的影响,为临床慢性乙型肝炎的治疗提供有效的方

药

3.2.2 中医药抗慢性乙型肝炎肝纤维化的研究。抓住慢性乙型肝炎肝纤维化的中医基本病机,针对肝脏实质性病理改变,围绕细胞外基质的异常增生,研究自以往有效中药及复方中获得的有效单体或单体成分的复方抗乙型肝炎肝纤维化的临床疗效及其作用机理,提高中医药治疗慢性乙型肝炎的临床疗效。

3.2.3 中医药治疗丙型肝炎研究。通过较大病例样本的临床观察,分析得出慢性丙型肝炎的中医基本病机变化;选择经初步临床观察证明有效的中药复方2~3个,在其制剂较稳定的条件下,以治疗前后病理组织学观察(由于慢性丙型肝炎的临床表现与肝脏病理改变存在着不一致性)为基础,结合HCV病毒学指标及常规肝功能进行一定规模的观察(包括远期疗效的观察),对中医药治疗慢性丙型肝炎的疗效得出较明确的结论;在临床观察有效的基础上,研究中药复方对HCV的抑制作用。

3.2.4 中医药治疗艾滋病的研究。主要抓住改善临床症状和机体免疫功能两个方面,对已有一定基础的方剂或药物组分进行较系统、严格的临床观察和疗效机理的研究。从血清、细胞浆、细胞核的定量PCR技术来观察病毒与宿主淋巴细胞间的相互作用关系,观察患者在接受中药治疗过程中抗原与机体免疫功能的相互作用、动态变化的关系以及消长情况,深入探讨中药治疗艾滋病的作用机理。

3.3 中医药防治恶性肿瘤的研究

3.3.1 中医药抗癌术后转移的研究。应用中医扶正祛邪等法则,在具有一定临床及实验研究的基础上,制备稳定的制剂,选择经细胞学证实的乳腺癌、大肠癌、胃癌手术后及原发性肺癌的患者为观察对象,分别设中药、化(放)疗及中药+化(放)疗3组,研究药物对癌转移率及患者3年生存率的影响;同时对中医药抑制癌转移的生物学机理进行探讨,确立中医药在抑制癌转移中的作用。

3.3.2 中晚期肝癌介入疗法的中药制剂研究。将中医药与介入疗法相结合,研究中药介入治疗晚期肝癌的新方法;按照《新药(中药)审批办法》中的有关要求,开发出供介入疗法使用的中药制剂,扩大肝癌介入治疗适应症;应用大鼠肝癌动物模型进行实验研究,观察中药介入治疗的效果及其对肝组织学的影响;临床观察选择现行的介入用制剂作为对照,对确诊为肝癌的患者进行治疗,观察治疗后肿瘤病灶的形态变化及临床症状和体征的改变,明确得出中药介入治疗肝癌的效果及出现的毒副反应。

3.4 中医药治疗老年期重大疾病(痴呆、原发性骨质疏松症、糖尿病及其微血管、神经病变)的研究

3.4.1 中医药治疗老年期痴呆的研究 在中医药理论的指导下,同时应用先进的实验技术与方法,开展临床与实验研究,寻找和发现对于 Alzheimer 氏病和血管性痴呆的有效治疗方案、复方或单体;通过临床研究和实验研究,在客观评价治疗方药疗效的基础上,揭示其疗效机理,丰富中医药治疗老年期痴呆的理论;鼓励在开展上述研究的同时,进行药学研究,为以后的新药申报打下一定的基础。

3.4.2 中医药治疗原发性骨质疏松症及其新药的研究 以中医药理论为指导,在现有国内外已取得的成果的基础上,应用先进的实验技术与方法,开展临床研究与实验研究,较系统揭示中医药对原发性骨质疏松症的治疗规律,形成疗效较佳的治疗方案或方法,发现疗效确切的方药或单体;通过临床研究和实验研究,在肯定有关治疗方案、方药疗效的同时,应能较深刻揭示其疗效机理,丰富中医药治疗原发性骨质疏松症的理论;在开展上述研究的同时,进行对有效药物的制剂、药效、毒理等研究。

3.4.3 中医药治疗老年糖尿病及其微血管、神经并发症的研究 在中医药理论的指导下,在现有国内外已取得的成果的基础上,应用先进的实验技术与方法,开展临床研究与实验研究,较系统揭示中医药对糖尿病及/或微血管、神经并发症的治疗规律,形成疗效较佳的治疗方案或方法,发现疗效确切的方药或单体;通过临床研究和实验研究,在肯定有关方药疗效的同时,应能较深刻揭示其疗效机理,丰富中医药治疗老年糖尿病及其微血管、神经并发症的理论;在开展上述研究的同时,进行有效药物的药学研究。

3.5 中医药戒毒的应用研究

3.5.1 戒毒中药制剂的临床及实验研究 在中医药理论的指导下,同时采用先进的实验技术与方法,通过临床研究与实验研究,发现和证实有效、安全的中医药戒毒方法和方药;在肯定治疗方案、方药疗效确切的同时,要能较深刻揭示关于药物依赖、耐受和戒断症状等方面的疗效机理,丰富中医药戒毒治疗的理论。

3.5.2 中医药促进吸毒者戒断后机体复常作用的研究 在中医药理论的指导下,对患者戒断后的临床征象进行辨证分析,重点针对机体功能低下及有关精神症状,确定合理的治疗原则与方法,有效的方药和/或制剂;采用先进的实验技术与方法,对其疗效机理进行一定的研究;在开展上述研究的同时,鼓励对有效治疗方药的药学研究。

3.6 具有国际水平高效优质中药复方药物的示范性研究开发

选择5个疗效确切、使用方便、有国际需求、药味相对简单、有一定现代科学研究基础的代表性中药复

方为研究对象,进行以下方面的研究:

3.6.1 复方组成药材的基础研究 要求明确基原、产地、最佳采收期和采收加工方法,确定药材的质量标准;研究确定其炮制工艺及其主要参数,制定饮片的质量标准。

3.6.2 制剂和工艺研究 要求以有效组分和药理活性为基础,通过不同提取、分离的最新技术方法比较研究,最大限度地获取有效组分、摒弃无效物质;通过不同浓缩、干燥、制粒等技术的对比,确定优选工艺参数和最佳的合理剂型;要求成品的外观性状和单剂量达到或优于日本同类产品,并制订出切实可行、适于程序控制的规范化工艺流程。

3.6.3 质量标准、稳定性研究 在保证中药材质量标准的基础上,与临床疗效相结合,确定中成药制剂的主要成分或指标成分、含量及含测方法等质量控制项目,完善中成药质量量化标准;同时进行中成药所含重金属、砷化物、农药、有机溶媒等的限量研究,达到发达国家对植物药的质量控制要求;并通过恰当的稳定性试验,确定药品的保存期。

3.6.4 药理作用及机理研究 根据药物功能主治,提出科学的、可重复的、能为国际所接受的药效活性依据,并尽可能说明其作用特点和作用机理。

3.6.5 安全性研究 在 GLP 条件下,探讨和说明其急性、长期毒性或/和特殊毒性作用。

3.6.6 给药方案研究 研究确定合理的服法、用量。

3.6.7 临床药理和疗效研究 在 GCP 条件下,开展 I 期、II 期临床研究,以获得确切的疗效和可能有的不良反应资料。

通过以上研究,达到:

将5个被研中药复方开发成高效、优质药物,这些药物在工艺水平和质量标准上超过日本现有“汉方制剂”水平。

这些被研药物能达到出口日本、韩国、东南亚,或出口澳大利亚,或出口欧洲各国,或出口美国的要求。

在被研5个药物中,有1~2个药物进入国际市场。

提出一套符合国际规范要求的中药复方药物制剂研究规程的国家标准。

3.7 中药材质量标准化研究

选定80种中药材品种(以出口量大、中成药生产用量大的品种为主,药典已有含量测定指标的药材一般不列入),充分利用“七五”、“八五”国家攻关项目“常用中药材品种整理和质量研究”课题以及以往其它有关科研成果,参照其它国家天然药物标准规范和我国药典规定的项目,重点针对目前我国质量标准中存在的不足,在中医理论的指导下,进行以下研究:

3.7.1 药材样品采集及鉴定 从全国各主产地收集所选品种的市售商品药材,一般应包括8~10个产地,每个产地收集样品至少3批,样品均需经正确鉴定学名。

3.7.2 有效组分(提取物)、有效部位或有效成分的确定 根据药材的功能主治,选定1~2个药理模型确定其有效(毒)成分、有效组分或有效部位。若不能确定有效成分应确定1~2个指标性成分作为定量的化学对照品。

3.7.3 化学成分的结构鉴定

3.7.4 对照品制备 对有效成分或指标性成分进行制备性分离,一般应获得1~2g,其质量符合新药对照品的要求。

3.7.5 含量测定方法研究 按国际通用的方法和手段,兼顾基层部门的可操作性,研究确定有效组分、有效部位、有效(毒)成分或指标性成分的含量测定方法。每种药材应在有效组分、有效部位、有效成分和指标性成分中选择两种建立含测限度,并探讨两者间比例关系的规律性。

3.7.6 鉴别方法研究 根据有效组分、有效部位或有效成分、指标性成分的化学性质,制定鉴别方法,主要以色谱识别为主,辅以其它化学鉴别方法。在制定鉴别方法时应充分考虑该有效部位、有效成分、指标性成分在中成药中的可鉴别性和专属性。如有可能,也可使用“指纹图谱”和三维HPLC图谱的方法。

通过以上研究达到:

通过药效学比较,找出能反映中药材内在质量,并与中医临床用药的功能主治基本吻合的有效(毒)成分、有效组分(提取物)或有效部位或指标性成分。

获得80种能收载入药典的有效成分或指标性成分的对照品。

建立有效(毒)成分或指标性成分的定性定量方法。

在上述研究基础上,建立国内外能接受的、较确切反映内在质量的中药材量化评价指标。

3.8 单味中药精制颗粒的试制研究

3.8.1 制备工艺和质量控制 通过提取、分离、浓缩、干燥、制粒工艺的研究,确定最佳工艺参数,使之获得保证疗效、便于服用、易于调剂、便于携带、单剂量小的精制颗粒,并能中试生产;通过对其化学成分的研究,建立专属性强的鉴别方法及含量测定浸出物测定方法和指标,使之稳定、可控。

3.8.2 等量性等效性研究 建立“标准饮片煎剂”的制备工艺,通过对浸出物、有效部位、有效成分的含量测定,与精制颗粒进行药物化学上的等量性对比实验,化学成分不清楚的品种,可采用生物测定、药效对比实验,得出饮片剂量与其精制颗粒剂量间稳定的换算比例,便于临床使用。

3.8.3 临床疗效对比 选择常用基本方或有效经验方20个,用传统饮片配方与精制颗粒配方,按“中药新药临床研究指导原则”要求,进行临床疗效观察对比,以论证精制颗粒的有效性。

3.8.4 饮片间分煎、合煎的药效比较 选择20~40个常用基本方,进行传统饮片配方“分煎”与“合煎”主要药效学的等效性对比实验,明确差异的有无、大、小、所涉药味等,必要时进行药学、临床全面的研究,分析利弊,提出解决措施,为本课题的应用推广,提供科学依据。

通过以上研究达到:

研制出具有科学的制备工艺和质量指标的精制颗粒200种。

提出200种精制颗粒与相应饮片间用量的比例关系。

明确精制颗粒的临床有效性和饮片分、合煎的药效相关性。

“九五”中医药科技攻关计划将实施滚动式的基金管理办法,其研究经费以国家拨款为主,并组织企业参与投入等多种集资办法来弥补研究经费的不足,虽然“九五”中医药科技攻关的框架已搭起,但完成本世纪最后这个五年计划还需要靠广大中医药科技工作者的共同努力,我们相信,“九五”中医药科技攻关项目的成就必将对21世纪中医药的发展产生深远的影响。

'96 澳门中医药学术研讨会征文通知

中国医药学是中华民族灿烂文化的重要组成部分,为促进澳门中医药学的发展,澳门中医药学会和中国传统医药国际交流中心主办,国家中医药管理局和澳门政府卫生司协助支持的“'96 澳门中医药学术研讨会”将于1996年10~11月在澳门召开。

会议主题:温热病的学术思想研究;脾、肾与延缓衰老关系;消化道疾病的中医治疗;针灸治疗疑难杂症临床经验。

征文要求:(1)来稿应属未公开发表和未在国际会议上报告过的研究工作和成果。文稿5000字内为宜,并附600~800字摘要两份,文责自负。一律用稿纸书写。插图用黑笔描绘在透明纸上。幻灯片一律用蓝底白字,每张不超过7行,每行不超过23个字。(2)文中引证务请核实无误并注明出处,参考文献需准确可靠。中药(学名)请用中文及拉丁文。(3)每篇论文均收评审费20美元(国内每篇论文收人民币170元,汇至100026北京朝阳区白家庄东里1号院中国传统医药国际交流中心)。凡录用的论文将编入大会论文集,论文采纳后即发邀请通知第一作者为正式代表参加会议。(4)来稿务必于1996年5月10日前寄出,信封请注明“会议征文”字样。来稿不退,请自留稿。投寄地址:澳门南湾殷皇子马路24号,收稿人:林日初。会议费:400美元,待论文录取后交纳。