

中药现代研究工作的基本方略

欧阳兵 王 鹏

(山东中医药大学, 山东省济南市长清大学科技园, 250355)

关键词 中药研究

近年来,科技部汇同相关部门,在973计划、863计划、支撑计划以及其他科技计划中安排了“中药现代化研究与产业化开发”“创新药物和中药现代研究”“中药药性理论继承与创新研究”“中药药性理论相关基础问题研究”等一批重大项目。这些项目的实施,使中药现代研究工作的创新能力和成效显著增强。但是,随着研究工作的不断深入,一些关键性的问题渐次浮出水面,成为制约中药现代研究的瓶颈。中药现代研究工作一定程度显露出自思维淡化、价值取向偏移、源头创新不足等深层次危机,主要体现为传统中药理论研究薄弱,指导作用淡化,中药现代研究未能凸显自身特色优势,尚未建立起完善的现代研究体系,创新中药研究平台建设滞后等。有鉴于此,我们试就当下和今后中药现代研究工作的基本方略作一概括性论述。

1 中药现代研究工作的基本原则

1.1 国家战略需求原则 在中药现代研究领域,我国政府从构建和谐社会、推动经济社会协调发展、加快自主创新战略高度,坚持贯彻“自主创新、重点跨越、支撑发展、引领未来”的发展方略,确定了进一步加强科技创新、全面推进中药现代化的战略方针。中药现代研究工作必须牢牢依据上述国家战略需求开展。

1.2 人类社会需求原则 中药是人类共有资源。人类的健康事业,需要中药在国际健康医疗领域发挥重要作用;人类的文化发展,需要以中药等为优秀代表的中华文化的传播扩展。

1.3 临床需求原则 临床需求是中药现代研究工作的根本动力。脱离了临床需求的中药现代研究,必然失于偏颇,并背离其应有的实践意义。

1.4 医药结合、遵循中医医理原则 中药现代研究要医药结合,切实遵循中医医理,如证候反映规律、阴阳变化规律、辨证论治规律、寒热温清规律等。中药现代研究必须把握好如上基本认知规律,才能切实保证研究工作的有效开展。

1.5 遵循现代科学认知规律原则 由于漫长的历史变革和持续的技术进步,支撑经典中药理论科学性和先进性的方法手段已经落后,传统中药理论的部分认知标准和评价方法已不能被现代社会所理解和接受,成为制约其优势发挥的关键问题。只有将中药现代研究工作推进到生命科学领域研究前沿,建立起现代社会可接受的、科学的、先进的全新理论认知和评价体系,方可使其在实际应用层面实现跨越式发展。

2 中药现代研究工作的主要任务

包括继承、创新和国际化三方面。1)继承是中药现代研究工作立足的根基。创新研究领域的主要任务是:深入挖掘相关文献典籍,构建中药知识库和文献保障系统,对中药理论体系进行系统整理和现代诠释;对名老中医药学思想、应用经验和技艺方法进行系统整理研究,构建中药现代传承技术体系,使之有效指导或转化为中药实用技术和工艺规程。2)创新是中药现代研究工作的动力源泉。创新研究领域的主要任务是:构建融合传统与现代技术方法的创新中药研究平台,发展新的技术方法,建立系统的方法学体系;建立中药性能、作用机制、安全性评价方法与标准体系;开展中药预防、保健、治疗重大疾病研究;开展中药种植资源保护利用研究;研发适用于中药复方生产的工艺、技术及装备;进行疗效确切的传统中药二次开发;提高中药质量标准。3)国际化发展是中药现代研究工作的必然要求。国际化研究领域的主要任务是:建立中药国际化标准规范及其研发技术平台;推进医疗、教学、科研、产业化合作与学术交流;探寻中医文化国际化的有效途径和模式,加强国际交流与合作,加快中医药国际化。

3 中药现代研究工作的主导思路

中药现代研究实质上就是中医药与现代科学思想和技术以及现代文化的有机融合,是在继承传统中药理论、技艺及应用经验基础上的创新性发展。开展中药现代研究工作的总体思路应是:以中医药经典理论为指导,遵循中医药认知规律,坚持宏观把握与微观探索相结合、中医研究与中药研究相结合、基础研究与应用研究相结合,文献研究、实验研究与临床研究相结合,改变工于分离解析、疏于整合还原的研究思路,突

出功效特征,进行基于传统功效的综合还原研究,最后综合集成,梳理共性,总结规律,揭示中药学术思想体系的科学内涵。

4 中药现代研究工作的主攻方向

当前,中药现代研究工作的主攻方向应包括以下 4 方面:1)构建现代中药理论体系;2)科学表征中药性能;3)合理揭示中药方剂的配伍和起效机制;4)有效扩展中药资源,研制、开发、应用现代中药。其中,构建现代中药理论体系是核心和关键。中药现代研究工作首先要解决的问题是以中医药基本理论为指导的基础性研究和构建符合中药理论范畴认知规律的标准规范和方法学体系,唯此,方能有效匡正基本思路和研究方向,避免中药现代研究天然药物化或西药化的不良趋势,切实提升中医药学术水平和国际地位。

5 中药现代研究工作的总体目标

可概括为以下几个方面。1)依靠科技进步和技术创新,构建形成系统、科学的中药研发、评价方法和技术标准体系,全面评价中药性能,提高其应用效果的准确性和稳定性。2)建立中药现代研究综合技术平台和组织运行体系,构建形成中药现代研究方法学体系。3)阐明传统中药理论的科学内涵,进行理论总结与升华,构建新理论,使经典中药理论体系初步完善为现代中药理论体系,实现对传统理论的超越。4)明确中药学科研究领域和方向,构建分化完全、结构合理的中药学现代学科体系。

6 中药现代研究工作的核心内容

6.1 中药经典理论现代研究 在继承传统中药理论的基础上,构建现代中药理论体系,包括对固有理论体系的补充、完善和发展,对某些固有概念的重新界定和阐释,以及新概念、新理论的提出,从而使中药理论体系日益完善,更富现代理论学术特质。

6.2 中药制剂研究 随着相应技术的快速发展,靶向制剂、缓控释剂、脉冲制剂、存贮缓释制剂等新型制剂的出现,对中药制剂研究产生了重大影响。通过革新中药剂型和给药途径,控制质量标准,不仅可提高药效,减少不良反应,也可提高中药制剂的有效利用度,为中药制剂领域发展提供新动力,从而加速传统中药行业向产业化、现代化、国际化方向发展。

6.3 中药材、饮片、中成药质量控制研究 系统开展中药材、饮片、中成药质量控制研究,在继承传统中药采制理论、炮制理论、制剂理论及生产技术和质控经验的基础上,充分运用现代科技手段及现代医药发展经验,开展中药采制、炮制、制剂的新理论、新技术和新工艺研究,创建质量新标准,提高中药的技术含量和标准

化水平,是中药现代化、国际化发展的必由之路。

6.4 名优中药二次开发技术研究 目前已在国内上市的多数中药复方仍存在药效成分、作用机制、质量控制、生产工艺等方面急需解决的问题,成为制约提升质量、扩大市场、提高国际竞争力的关键问题。因此,进行名优中药二次开发研究的任务必要而紧迫。

6.5 中药种质资源保护与利用研究 随着对中药需求的急剧增加,中药资源不同程度受到严重破坏。如何有效保护利用现有资源,成为我国面临的一个紧迫问题。因此,应及时开展珍稀濒危中药材本底资料调查、珍稀濒危中药评价、中药资源濒危成因、药用濒危资源保护与利用等方面研究工作,实现中药资源利用和生产的有序性和可控性,以达到中药资源可持续利用的目的。

6.6 防治重大疾病的创新中药开发研究 近年来,一些新的传染病不断出现,如 SARS、高致病性禽流感、甲型流感等,对人类健康构成极大威胁。中药现代研究领域可充分借鉴相关疾病病毒结构和致病机制研究的最新成果,建立中药活性成分筛选和药效评价技术体系,在此基础上,开展有效防治重大疾病的创新中药开发研究。

6.7 中药复方药效物质基础及作用机制研究 中药复方药效物质基础,应在肯定中药疗效的前提下,基于整体、器官和组织、细胞、分子四个层次筛选有效组分,结合指纹图谱分析,建立有效组分和药效信息的中药复方指纹图谱研究体系,依据胃肠动力学、血清药物化学等的研究方法,研究中药复方有效组分动态变化过程及规律,探讨其与药效的相关性,实现中药复方药效物质基础的现代化学、药理学和分子生物学等多学科方法的表达,进而创建中药复方药效物质基础现代研究体系。

6.8 中药标准提取物制备研究 中药标准提取物是以质量可控的中药材为原料,运用现代提取技术工艺生产的具有可控质量标准的植物提取物产品。标准提取物是传统中药走向国际市场的重要标志,是中药现代研究工作必须开展的重要领域。

(2009-09-16 收稿)

