

中药现代化的新路径：中西如何殊途同归

2008年03月12日



作为一家致力于中药现代化事业的研究与开发机构，上海中药创新研究中心（以下简称研究中心）将于今年4月提交申请在芬兰对其新研制的抗忧郁植物药制剂进行临床试验。

如果这款药品获得批准，研究中心将成为少数推动治疗用中药制剂进入国际市场的企业之一。“经过长达7年的研究攻关，我们已经成功地从人参中提取出一种单体活性成分，且临床前试验证明这种药品是安全和有效的，”研究中心对外事务部负责人江洪全介绍说。

“这款新药的功效非常接近美国礼来公司（Eli Lilly）生产的氟西汀（fluoxetine，商名 Prozac, 百忧解），”江洪全说。他指出，研究中心从人参中提取的是一种全新的活性成分，以前从未被发现过，并表示这一成果是草药创新和现代化发展的重大突破，目前研究中心正在考虑向美国食品药品监督管理局（FDA）提交临床试验申请。考虑到基于中药的创新药物正日益吸引世界医药行业的目光，因此这款新药的具体情况仍处于严格保密状态。

致力于推动中草药制剂进入国际主流市场的并非上海创新研究中心一家。其它一些企业如和记黄埔医药（上海）有限公司（伦敦证券交易所上市的和黄中国医药科技有限公司的下属公司，致力于植物药和中草药的研发）以及中国最大的中药生产商之一，天士力制药股份有限公司也为此付出多年的努力。

医药品市场是巨大的，然而在过去几年中制药行业却因为创新药物甚少而举步不前，行业需要寻求新的发展方向。中药成了探索之一：在中国相传数千年的中药，如今日渐成为西方制药公司提取有效成分的药材。

同时，在以上所述的尝试和努力之外，现在更有一种新的途径——2004年美国食品药品监督管理局（FDA）通过一项划时代的法令，允许植物提取物制剂即植物药品含有多种活性成分——使得中西医结合迈出了重要一步。

因此，传统中药产业今天正在朝一个新方向拓展——即结合西药的可量化与可验证的效应与中药含有多种成分的作用机理来研制植物药，在创新中大胆前行。这一新方向为全球制药企业开辟了第三条道路，他们正开始采取行动。

与此同时，在中国这样一个草药的古老发源地并且广泛使用着约600种历史悠久的药用植物的国家，中药业的监管正在经历一场转型。中国政府针对生产标准制订了更加严格的标准，对中药药材的原料和产地出台了新规定，并采取了其它一系列措施意在推动中医药成为国际医药市场的主流产品。一位业界专家表示：“这两大趋势无疑将为消费者提供更多的治疗选择，为中国和西方制药企业开拓新的商业前景。”

东是东，西是西

近年来，中药现代化成为中国乃至全球的一个热点话题。目前关于中药现代化比较权威的定义是：对草本提取物药品中的一种或多种活性成分进行鉴定和证明，阐明这些活性成分在体内的代谢过程、药理作用和作用机理，进而推动该药品规模化生产和销售。本质上，中药现代化就是一个将中草药以符合西药标准的治疗用制剂而不是食品或膳食补充剂的身份向国际市场推广的过程。

中药现代化的关键在于中药西制，也就是说，通过实验室测试分析药品中一个或多个活性成分。然而，由于西药与草药截然不同的理论，使得草药的现代化进程变得尤为艰巨。

西药往往通过精准到分子水平的研究，使药品说明十分精确，并根据不同疾病规定药物的诊断和功效标准。西药及其理论是以实验室试验结果为基础，可量化且可重复，因此，西药具有严谨的科学性。

然而，中医草药则强调全面了解人体以及脏腑与身形各部之间的相互作用和制约，不同于强调病因和病理的西医药学。

西药主要针对人体病灶区进行专一治疗，而中草药则讲究寒热温凉四气之分和酸苦甘辛咸五味之别，“性”与“味”是中药功效的两个重要尺度。中医药就是利用四气五味来调整机体阴阳平衡，达到调整患者机体各脏器和谐相处的目的。

可以说，中西药两个体系有着本质的不同。西医药学以确定病灶并采用针对性药物达到一定治疗效果，而中医学从业者对此并不认同。在中医学中，人体是一个复杂和开放的系统，因此中医学从业者认为西药只能针对机体症状治其标，而不治其本，过于狭隘。他们指出一些西药存在的不良反应和毒副作用就是最好的证明。

中西医理论的差异，使得中药现代化进程变得更加艰难。毕竟，想要通过精确的测量和评估从而更好的控制传统中草药的功效并非易事。然而，努力仍在进行：“世界各地的药物研究人员正在积极探索以建立一套科学的评估系统，使得中草药的开发更加可控，并能精确地鉴定和证明其中的活性成分，从而确保药物的安全性。”中科院上海药物研究所天然药物化学研究室主任叶阳说。

草药制品

将中药定位为草药制品进行市场推广应该可以作为推动中药现代的一个解决方案。然而，一直以来，草药制品都是作为食品和膳食补充剂进入外国市场。尽管这些草药都是流传数百年的传统治疗用药，然而在欧美等主流市场，它们仅能作为食品和膳食补充剂，包括维他命、矿物质、药草或其它植物，剂型以丸剂、胶囊、片剂或口服液等为主。常见的膳食补充剂包括维他命和矿物质，植物提取物如安神补脑液即贯叶连翘（St. John's wort）以及来自天然原料的物质如葡萄糖胺成分。

根据主流市场的规定，在膳食补充剂的说明中，只能出现有助于维持和增进健康字样，但不允许出现能够治疗、诊断、治愈或防止疾病的阐述。美国FDA并没有对药品和膳食补充剂采用同一管理规定，主要是因为目前尚无全球化标准来评估膳食补充剂的功效和安全性。如此一来，就限制了草药制品的可推广性。

第二种解决方案，就是提取和分离中药的活性成分，然后按照西药的标准进行分析、试验和市场推广，这也是上海中医创新研究中心目前所做的工作。

同上海中医创新研究中心一样，中国科学院直属的上海药物研究所也长期致力于促进中药现代化和传统中医药治疗，主要从事植物提取物药品的研究与开发。早在20世纪80年代，该研究所就成功地从黄花蒿中提取了抗疟有效成分青蒿素，成为全球抗疟先锋。如今，青蒿素是瑞士诺华制药公司(Novartis AG)生产的复方抗疟药蒿甲醚(Coartem)活性成分之一。

复方蒿甲醚于1998年首次通过注册上市，主要含有蒿甲醚和本芴醇，是世界卫生组织推荐的治疗抗药性疟疾的首选用药——疟疾是一种对世界40%人口构成威胁的传染性疾病。青蒿素是从年生草本菊科植物黄花蒿中提取的抗疟有效成分，因其良好的抗疟疗效，成为中国唯一一个受全球认可的自主研制药品。

目前，上海药物研究所正在对一种新的抗衰老草药制剂开展研究工作。“我们正在与来自其它国家的研究人员进行合作，对这款治疗衰老性疾病的草药在全球范围进行III期临床试验，”叶阳介绍说：“我们认为这个新药对于治疗西药疗效有限的衰老性疾病很有潜力。”全球性III期临床试验与区域性临床试验不同，是在世界范围进行的大规模临床实验。

第三条道路

尽管中药西制的方法行之有效且往往能够带来利润，但它仍然是西医药为主、中医药为辅，因此并不是完全意义的中药。然而眼下，第三条道路正在中药制造企业面前展开：即完全依据传统的中药学理论将多种活性物质进行配伍研制植物药。

2004年6月美国FDA公布了《植物药产品行业指南》（Guidance for Industry for Botanical Drugs），为这一新方法注入了强劲的动力。该指南是一项具有划时代意义的法令，旨在为植物药品制造商提供一些具体的建议。这项新政规定了药品注册申请程序，并针对化学性复杂的产品如何达到FDA严格的“新药”审批程序的要求给出了建议。

按照FDA的定义，植物药品是指仅含有植物、藻类或菌类提取物的产品。与只含有一种化学物质的多数传统西药不同，植物药品是多种天然化学成分的复杂组合。根据FDA的规则，植物药是现代化后的中药，并且具备针对有效成分的详细药理说明。

<P class=MsoNormal style="MARGIN: ocm ocm opt; LAYOUT-GRID-MODE: char; TEXT-INDENT: 21pt; mso-layout