

全国高等学校药学类规划教材

药 学 概 论

主 编 叶 德 泳



高等教育出版社
Higher Education Press

全国高等学校药学类规划教材

药 学 概 论

主编 叶德泳

编者(以姓氏拼音为序)

陈建华 傅 强 贺浪冲 蒋学华

欧阳胜 齐宪荣 叶德泳 叶 桦

俞永平



高 等 教 育 出 版 社

Higher Education Press

内容简介

本教材是“全国高等学校药学类规划教材”之一,供大学本科低年级学生的教学之用。本书概念性地介绍药学的基本内容、研究方法、主要成就和学科交叉前沿,作为学生的专业启蒙和专业学习向导。本教材共分9章。第一章介绍药学的基本概念和发展历程;第二、三、四章分别介绍西药、中药和生物药,解决药物的来源问题;第五章至第八章分别叙述药物作用机制、药物制剂、药物质量监控和药物临床使用的基础,解决药物开发和应用的问題;第九章则对药物管理问题作概念性介绍。

本教材适用于药学类专业学生,也可供药学相关专业如化学、生物学、医学和管理学等专业学生选用。

图书在版编目(CIP)数据

药学概论 / 叶德泳主编. —北京: 高等教育出版社,
2007.4

ISBN 978-7-04-020763-7

I.药... II.叶... III.药理学-高等学校-教材
IV.R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 024110 号

策划编辑 席 雁 责任编辑 席 雁 封面设计 于文燕 责任绘图 朱 静
版式设计 王 莹 责任校对 朱惠芳 责任印制 宋克学

出版发行	高等教育出版社	购书热线	010-58581118
社 址	北京市西城区德外大街4号	免费咨询	800-810-0598
邮政编码	100011	网 址	http://www.hep.edu.cn
总 机	010-58581000		http://www.hep.com.cn
经 销	蓝色畅想图书发行有限公司	网上订购	http://www.landracom.com
印 刷	蓝马彩色印刷中心		http://www.landracom.com.cn
		畅想教育	http://www.widedu.com
开 本	787 × 1092 1/16	版 次	2007年4月第1版
印 张	18.25	印 次	2007年4月第1次印刷
字 数	440 000	定 价	39.50元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 20763-00

全国高等学校药理学类规划教材

药理学概论	主编 叶德泳
生药学	主编 蔡少青
药理学	主编 李元建
药剂学	主编 张志荣(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
药物分析	主编 曾 苏(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
天然药物化学	主编 吴继洲(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
生物药剂学与药物动力学	主编 蒋新国
临床药理学	主编 蒋学华(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
药物设计学(第二版)	主编 仇缀百(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
临床药物治疗学	主编 胡晋红
药事管理学	主编 刘红宁(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)
药理学统计学	主编 罗 旭 毕开顺(普通高等教育“十一五”国家级规划教材)

其他药理学类规划教材

药物化学(第二版)	仇文升 李安良(北京市高等教育精品教材立项项目)
大学化学基础	曹凤岐(普通高等教育“十五”国家级规划教材)
药理学实用仪器分析	陈玉英(普通高等教育“十五”国家级规划教材)
药物化学	华维一(普通高等教育“十五”国家级规划教材)
生物技术药物学	吴梧桐(普通高等教育“十五”国家级规划教材)

前 言

在人类文明演绎和科学发展过程中,药学有着漫长而光辉的历史。现代化学、生物科学、医学等自然科学与技术的蓬勃发展,促使药理学学科融合了众多相关前沿学科知识和成果,而不断有新的进展和突破,药学已进入到化学-生物学-医学-社会科学综合模式,成为一门关于新药研究与开发和安全、有效、经济地用药的系统科学。

本教材作为药理学类本科各专业的启蒙和学习向导,以药物的发现与开发、生产、流通、使用为线索,介绍相应的药理学分支学科,向学生展现药理学的基本概念、发展历史、研究内容与方法、主要成就和最新前沿,使学生在进入专业学习之前对药理学有一个概念性的了解,目的是激发学生对药理学的热情和兴趣,引导学生思考,培养药理学类专业学生的专业意识、职业使命感和科学素养。本教材也为药理学类相关专业如化学、生物学、医学和管理学等专业学生提供药理学的基本知识,介绍与相关学科的交叉点和应用点,开拓学生视野。

在教材编写内容上,我们力求体现知识的概念性、新颖性和交叉性。每章节中插入英文要点,作为内容的引导、提炼和归纳,帮助学生理解和掌握重点内容,熟悉基本专业英语。全书辅以较多图片、示意图、流程图和表格,使教材特点更鲜明,学生好学易懂。每章节后设思考与讨论栏,引导学生研究、讨论。所列推荐阅读材料供学生课外进一步学习。全书附中英文索引,便于学生查阅。

本教材的编写集中了一批在药理学各个领域中具有丰富教学和科研经验的教师,有叶德泳(第一章,复旦大学),俞永平(第二章,浙江大学),欧阳胜(第三章,江西中医学院),陈建华(第四章,中国药科大学),蒋学华(第五章、第八章,四川大学),齐宪荣(第六章,北京大学),贺浪冲、傅强(第七章,西安交通大学),叶桦(第九章,复旦大学)。同时,本书的编写得到高等教育出版社和各有关院校的支持,在此表示衷心的感谢。

虽然我们竭尽全力,但挂一漏万在所难免。对教材中存在的缺陷及错误,恳请使用本教材的广大师生和其他读者惠予指正。

编者

2007年2月

目 录

第一章 绪论	1	五、药物作用新靶点的发现	137
一、药物的起源和药学的产生	1	第五章 研究药物与机体相互作用	
二、药学的研究内容和研究范畴	9	规律的科学——药理学	146
三、药学的地位与作用	18	一、药理学概要	146
四、药学人才及其培养	26	二、药理学的发展	147
第二章 药物发现的先导学科——		三、药物作用	150
药物化学	35	四、药物作用的基本原理与药物作用的	
一、药物化学的历史和发展	35	受体学说	153
二、先导化合物发现的途径和方法	40	五、药物活性的评价方法	156
三、药物的化学结构与药效、转运及		六、药效学	161
代谢的关系	47	七、药动学	164
四、药物的化学结构修饰和优化	51	八、药物毒理学	168
五、药物的合成	57	九、新药临床前的药理学研究	171
六、药物化学发展的新方向	60	第六章 将药物制成适宜剂型的科学——	
第三章 传统中药与现代中药——		药剂学	174
中药学和天然药物化学	62	一、药剂学的概念和重要性	174
一、中医药概要	62	二、剂型的分类和制剂的命名	182
二、中药学的性质与任务	75	三、药剂学设计和评价的基础学科	191
三、药用植物学	76	四、药物新剂型的研究开发	195
四、生药学	89	第七章 药物质量控制的方法学——	
五、中药的炮制	93	药物分析学	205
六、中药现代化	96	一、药品质量与药物分析	205
七、天然药物化学	98	二、药物分析方法	208
第四章 生命科学在药学中的应用——		三、药典与药品标准	219
生物药物与生物技术制药	108	四、各类药物的质量控制	220
一、生命科学概要	108	五、药品生产过程分析	225
二、生物药物简介	112	六、体内药物分析	228
三、生物制药方法与技术	117	第八章 以合理用药为己任的新学科——	
四、生物技术的发展在新药发现中的作用	131		

临床药学	231	一、药品注册管理	254
一、临床药学的产生	231	二、药品生产管理	261
二、临床药学的职业发展规划	237	三、药品经营企业管理	265
三、临床药学的任务	241	四、药品使用管理	268
四、临床药学的核心课程	243		
第九章 药品注册、生产、流通和使用的		中英文索引	274
管理——药事管理学	254	英中文索引	279

第一章 绪 论

药学及其相关专业在近年来成为越来越多高考生报考高校的首选专业。药学类专业的学生在学习前自然而然地会问,一些大学相关专业的学生也会想了解:什么是药学?药学专业学生应该学些什么?毕业后能做什么?本教材作为药学的启蒙,将介绍药学的历史沿革、药物研究与开发的基本流程,药学的基本研究领域和研究内容及方法,药学发展的前沿,重大成就和尚未解决的问题,药学与其他相关学科的交叉、渗透与关系,使学生在在学习药学基础知识和研究方法时受到科学思维的训练,得到科学与人文素养的培育,增强专业意识和使命感;同时能使学生对药学有概念性的了解,为进入专业学习打下基础,能让学生了解药学类专业的培养目标、就业方向 and 今后工作的岗位,作为学生自我设计职业生涯的参考。

药学研究的对象是药。药学的产生、发展和成就与人类生存繁衍和健康生活息息相关。

一、药物的起源和药学的产生

了解药学发展史,能对药物发现和药物使用的历史过程及其规律性有一概念性认识,有助于开拓眼界和思维,增强为祖国医药事业奋斗的使命感。

1. 史前与古代药物的发展

人类利用药物与疾病作斗争可追溯到史前。药学产生的动因,是人类对生命的尊重和对生活的追崇,它随着人类不断选择必需的物质医治各种疾病而萌发。因此,药物的起源,是人民长期生产、生活实践与医疗实践的结果。药学是人类文明史的一个重要组成部分。

据考古发现,约在 50 万年前便有了医事活动。原始人类的生存条件十分恶劣,人们通过渔猎动物和采摘植物获取食物,由于并不知道获取的动植物哪些可食,哪些有毒,不可避免地会误食一些毒物,导致吐泻、昏迷,甚至死亡等中毒现象发生;但有时却使原来的疾病好转或痊愈。经

Drug discovery and development has a long history and dates back to the early days of human civilization. In those ancient times, drugs were not just used for physical remedies but were also associated with religious and spiritual healing. Sages or religious leaders were often the administrators of drugs. The early drugs or folk medicines were mainly derived from plant products, and supplemented by animal materials and minerals. These drugs were most probably discovered through a combination of trial and error experimentation and observation of human and animal reactions as a result of ingesting such products.

反复实践,总结经验和教训,人们发现不同的动植物对人体可产生不同的影响,于是避害趋利,变被动为主动,有意识地利用和开发动植物的药用资源,这些动植物就变成了药物。矿物药的发现也有类似的过程。天然药物(包括动物、植物和矿物药)由此而产生。

(1) 四大文明古国药物的发展 我国是四大文明古国之一。公元前 3500 年至公元前 3000 年,尼罗河流域的古埃及、底格里斯河与幼发拉底两河流域的古巴比伦、恒河和印度河流域的古印度、黄河流域的古代中国生产力水平较高,是人类文化的摇篮,也创造了璀璨的医药文明。

我国传统中医学,源远流长。我们的祖先经历漫长岁月的不断积累、探索和研究,逐步形成了中医学。在数千年前的钟鼎文中,已有药(藥)字出现,其义为“治病草,从草,乐声”,反映了药为治病之物,并以植物“草”类居多的状况。欧洲古代称药物为 drug,即干燥的草木,也说明了人类最初使用的药物是植物药。产生于西周初期至春秋中期的我国第一部诗歌总集《诗经》,记载了多种药物,是早期记载药物的文献。成书于战国至西汉时期的《山海经》载有 100 余种药物,其中不少沿用至今。

Traditional Chinese Medicine (TCM) is believed to have originated in the times of the legendary emperor Sheng Nong in 3 500 BC. The dynasty system and meticulous recording gave helped to preserve the TCM scripts of old China.

神农氏是传说中农业和医药的发明者。“神农尝百草……一日而遇七十毒”的传说,生动而形象地概括了药物发现的实践过程(图 1-1)。



图 1-1 古老传说中的
神农尝百草

《神农本草经》即是在公元前 1 世纪托名“神农”所作。原书已佚,其内容由于历代本草书籍的转引而得以保存。该书为我国现存最早的药物专著,共载药物 365 种,评述药物性味、功用和主治。该书把药物分为三品:无毒的称为上品为君,毒性小的称中品为臣,毒性剧烈的称下品为佐使,但所列药物的毒性并不完全符合实际。所谓本草为“中药”的古称,“按药有玉石、草木、虫兽,而云本草者,谓诸药中草类最多也。”

南北朝时的陶弘景将 730 种植物药编纂成《本草经集注》。到唐代,由唐王朝出面组织扩充为图文对照的《新修草本》,载药 850 种。由明代李时珍所著的《本草纲目》载药 1 892 种,包含药名、产地、形态、栽培、采集方法、炮制法,性味与功用,并有 11 096 首古代医家和民间流传方剂,1 109 幅药图,内容极为丰富(图 1-2)。该书将药物分为矿物药、动物药和植物药,按自然演化分类排列,采用正名为纲,附释为目的编排方式,“以纲带目,纲举目张”,故书取名《本草纲目》。该书系统地总结了我国 16 世纪以前的药物学知识与经验,是我国古代药物发展成熟的代表作。在此时期,以中医药为代表的东方医药文化遥遥领先于西方。明代后期(约 17 世纪)的著作《白猿经》记载了用新鲜乌头提炼乌头碱,比起西方在 19 世纪初从鸦片中提取出号称世界第一生物碱——吗啡,还要早 100 多年。

我国在公元前 3000 多年的周代就有了以炼丹术从矿物中提炼有效成分的记载。到汉代,炼丹术进一步发展,已能制备汞、硫磺、石胆(硫酸铜)、丹砂(硫化汞)、雄黄(硫化砷)等无机物质

作为药用(图 1-3)。到宋代至元代,炼丹术转向从植物中寻找长生不老药。

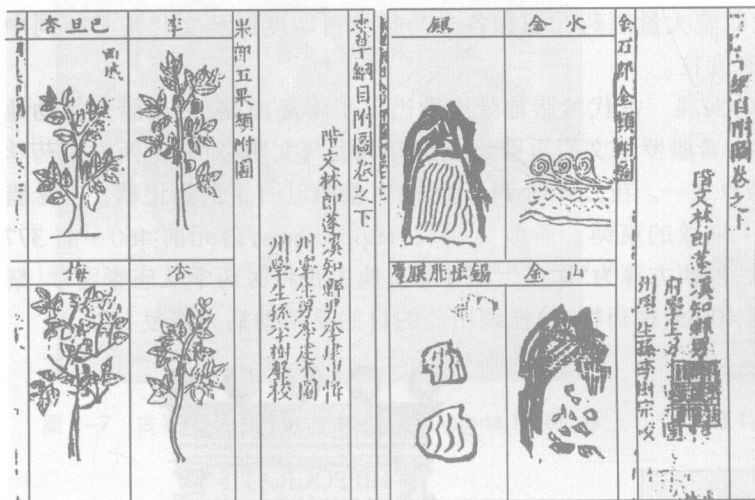


图 1-2 《本草纲目》金陵本附圖卷之上下首页



图 1-3 古代以寻求长生不老药为目的的炼丹术

中国古代医药学从其起源、萌芽到形成、发展,迄今已有 5 000 年的发展历程。我国是一个多民族国家,各民族传统药也有着悠久的历史,如藏药、蒙药、维药、彝药、傣药、苗药等,都有着千年以上的历史。民族药资源丰富,品种繁多,品种、用法和用途各有其特点。民族药的产生和发展,丰富了祖国的药学宝库。

古代西亚的苏美尔(公元前 5000 年至公元前 4000 年)是人类最早的文明发祥地。公元前 2000 年时,阿摩利伊人入侵底格里斯和幼发拉底两河流域,建立了巴比伦王国。经考古发现,用苏美尔文字书写的泥板书中有大量医药记载。现存有公元前 3000 年前的治疗手册,表明当时掌握数百种药用植物。古代两河流域的医药混杂着经验药物与巫术,认为致人生病的病因是病魔,当时以月神为医神,因此有些草药必须在月光下采集才有效。

古埃及的纸草文是重要的文字记载体(图 1-4)。由埃伯斯发现的公元前 1552 年的埃伯斯纸草文(Ebers papyrus)记载着疾病诊断、800 个治疗处方和 700 余种药物。古埃及的医药也是经验药物与巫术的混杂体,认为产生疾病的原因是灵气与血液失去平衡。从现有史料来看,古代两河流域和古埃及的医药是最早的医

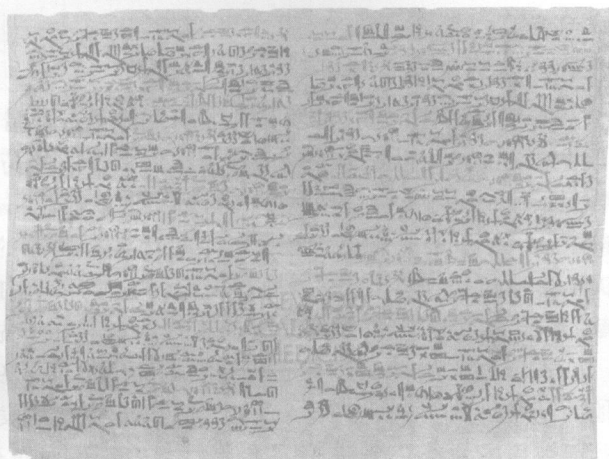


图 1-4 史密斯纸草文(Edwin Smith papyrus)约在公元前 1600 年前由埃及医生书写,其内容为公元前 3000 年之前文本的复本

药活动。

印度是世界文明古国之一,也有着悠久的医药文化(图 1-5)。约成书于公元前 2000 年至前 1000 年的印度宗教文献《吠陀》记载着大量医药知识和各类药物。古印度医药文化很早就同中国、古希腊、阿拉伯等国家和地区有交往。

(2) 西方和阿拉伯古代药物的发展 古代希腊地处南欧巴尔干半岛南端,古希腊人活动地域广大,及至西南亚和北非。作为古希腊罗马文明重要组成部分的医药文明,对后世西方医药学发展影响深远,为现代医药学的渊源之一。在公元前 11 世纪的古希腊已有了医药记载。古希腊医药吸收了外来医药文化,摆脱了宗教的束缚。希波克拉底(Hippocrates,公元前 460—前 377 年)对古代医药学作出了巨大贡献,被西方尊为“医圣”(图 1-6)。他主张将医药学从庙堂医学、祭司中解放出来,在他的著作中提到 400 多种药物,他强调用药的目的是帮助病人恢复自然。



图 1-5 古印度医药



图 1-6 古希腊《希波克拉底文献》拉丁文初版的扉页, 内有希波克拉底誓言

古罗马帝国时期,古罗马人继承发扬了古希腊的医药成果,创造了古罗马医药文明(公元前 1 世纪至公元 4 世纪末),期间涌现出许多专业的药物学家,使用上千种有效药物,推动了西方药物发展。古罗马第一个药物学家第奥斯库里德(Dioscorides,40—90 年)编著的专著《药理学》(De Materia Medica)研究药物及医学中可作治疗用途的其他物质的来源、制备、用法和效果,记载着 900 余种药物,其中 100 多种在当代仍在在使用(图 1-7)。该著成为数世纪以来药理学的重要文献,形成药学的雏形,作者被誉为古代西方药理学先驱。

古罗马杰出的医学家盖仑(Claudius Galen,129—200)创立了医学知识和生物学知识体系,他的药学著作对后世药学发展影响很大,特别是发明了浸出方法制备植物制剂,该技术生产的药剂被命名为盖仑制剂,他的创造性研究工作对医药学的发展奠定了基础(图 1-8)。

中世纪(约 3—15 世纪)的欧洲,古罗马文化因战乱被摧毁,医药中心随着社会的变动发生转移。阿拉伯人继承了古希腊和古罗马的医药遗产,博采兼收了中国、印度和波斯等国经验,形成了阿拉伯医药学。阿拉伯人阿维森纳(Avicenna,980—1037)编撰了《医典》(Canon of

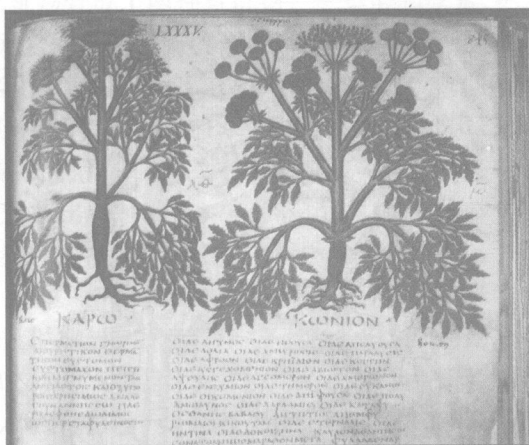


图 1-7 古罗马时期药理学文献《De Materia Medica》中记载的植物药

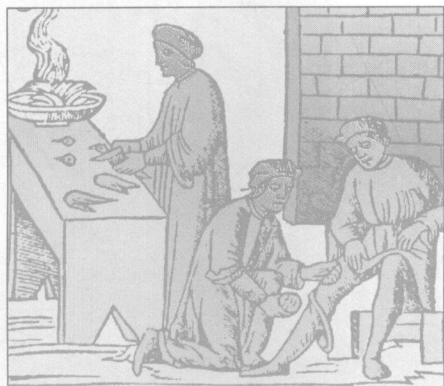


图 1-8 古罗马时期盖仑制剂用于医疗

Medicine),总结了当时亚洲、非洲和欧洲的大部分药物知识,成为药学的经典著作(图 1-9)。

世界上第一个正规的药房出现在阿拉伯。10 世纪时,伊斯兰地区的医院普遍设有药房,使用药物数百种(图 1-10)。12—13 世纪,阿拉伯鼎盛时期,出现了许多医药学者,当时的阿拉伯医药发展到与同时期我国唐宋时代医药相当的水平。

欧洲炼金术源于 12 世纪,得益于阿拉伯炼金术的传入。虽然欧洲的炼金术受宗教影响有荒诞的一面,但它丰富了某些化学知识和实验方法,为化学制药的发展打下了基础(图 1-11)。

14—16 世纪,欧洲文艺复兴运动摆脱了旧思想束缚,自然科学、医药学也有了极大的发展,欧洲开始有了药房(图 1-12),并广泛采用药物制剂(图 1-13)。

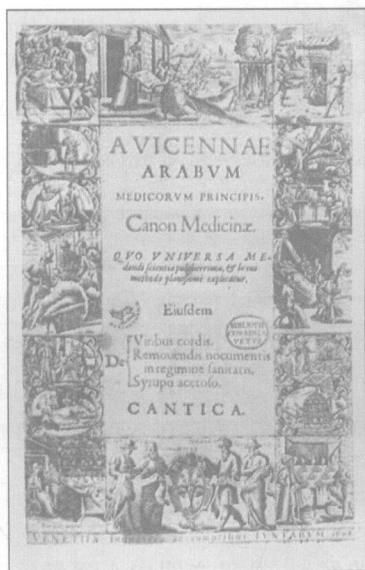


图 1-9 阿维森纳的《医典》

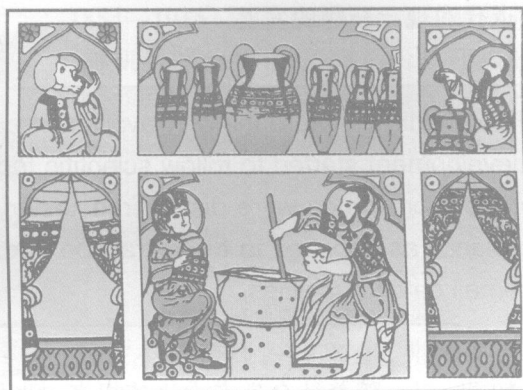


图 1-10 古代波斯药房中的制药

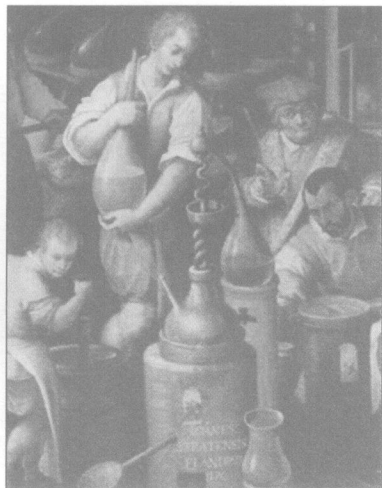


图 1-11 欧洲炼金术



图 1-12 16 世纪德国的药房

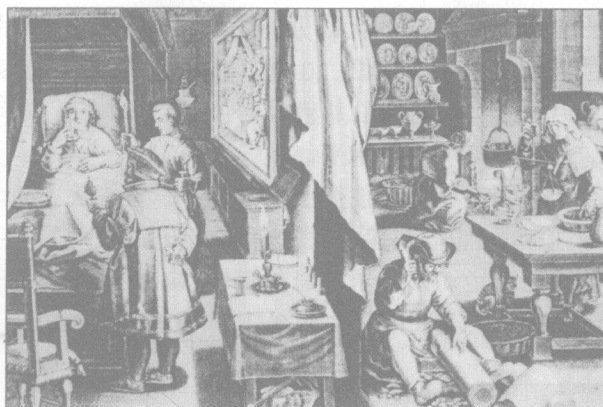


图 1-13 16 世纪医生加工生产愈创木煎汁(右侧)和用其治疗梅毒的情景(左侧)

2. 近代和现代药物的发展

Folk medicines were the only available treatments until recent times. Drug discovery and development started to follow scientific techniques in the late 1800s. From then on, more and more drugs were discovered, tested and synthesized in large-scale manufacturing plants, as opposed to the extraction of drug products from natural sources in relatively small batch quantities.

从 18 世纪起,随着社会生产力迅速提高,推动了科学的发展,世界文明中心逐渐移向了欧洲。18 世纪至 19 世纪,近代化学蓬勃发展取得了一系列成果。1828 年,德国化学家维勒(Whöler)

从无机物合成了两种有机物——草酸和尿素,标志着有机化学的诞生。原子分子学说、分子结构学说、元素周期律的阐明,有机分子的结构解析、制备、合成等,为药学的发展奠定了基础。当时不少著名化学家也是杰出的医生和药剂师。17世纪,德国药剂师格劳贝尔(Glauber)发现了硫酸钠,并将其作为药物使用。18世纪,瑞典药剂师席勒(Schiller),发现了氧气、氯气、高锰酸钾等无机化合物,还发现了酒石酸等一系列有机化合物。19世纪,李比希(Liebig)在无机化学、有机化学和生物化学都有杰出的贡献(图1-14)。

在这一时期,科学家们应用化学知识来分离、提取、纯化天然植物药中的有效成分,例如,1805年从阿片中分离出吗啡,1823年从金鸡纳树皮中分离到奎宁,1833年从颠茄和洋金花中提取出阿托品。当时选用的植物多为作用强烈的植物药。这些被分离出的有效成分被用于动物试验和临床,开始了天然药物研究的新阶段。

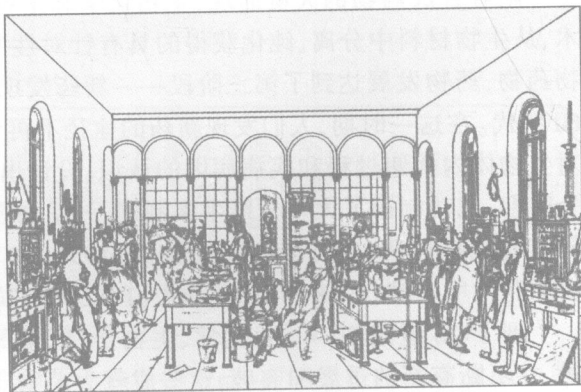


图1-14 李比希的化学实验室

19世纪以后生物学从局限于描述的研究方法演变为实验性的学科。细胞学说的创立,达尔文物种起源的提出,遗传定律的发现,并引入物理学和化学的理论和方法,使生物学研究进入新的水平。生物学与化学一样成为药学的理论基础。

药学的发展与医学的进步也密切相关。诊断学、病理学及药物治疗学的探索,免疫疗法的发现、致病微生物的认定、多种疾病病因的确证,大大推进了药学的发展。

从远古开始直到19世纪末,在这一漫长的数千年的岁月中,是人类利用天然药物的时期,药学史将这一时期归为药学发展第一阶段。

19世纪40年代,乙醚、氯仿等有机溶剂蒸气被用作麻醉剂,从煤焦油中发现的苯酚作为杀菌消毒剂使用。1895年,人们从苯酚合成了水杨酸,进而合成了乙酰水杨酸,即阿司匹林(aspirin)。当时虽用提取方法得到了天然植物的有效成分,但含量极微,且提取分离也不易。有机合成的发展,给化学家们提供了大显身手的机会,许多化学药物被成功地合成。在此时期,化学药物即所谓的西药在欧洲兴起,药物发展进入了第二阶段,化学药物开始风靡。欧利希(Ehrlich,

1854—1915)合成了治疗梅毒的砷制剂“606”(砷矾纳明),产生了化学治疗药物的概念。1932年,德国化学家杜马克(Domagk)合成了一系列偶氮染料,并发现它们对细菌有抑制作用,其中以百浪多息(prontosil)抑菌活性最强。进一步研究发现,百浪多息在人体内可以分解代谢为对氨基苯磺酰胺(即磺胺),继而人们又相继合成了磺胺的类似物,开发出磺胺类抗菌药。1928年,弗莱明(Fleming, 1881—1955)(图1-15)发现青霉菌可以抵抗葡萄球菌,1940年,人们开始生产青霉素,这一

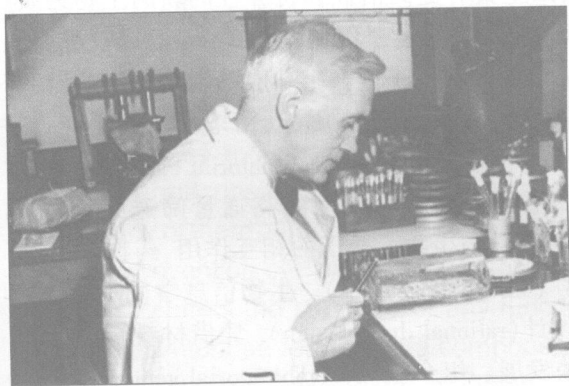


图1-15 细菌学家弗莱明——青霉素之父

成果表明药物生物合成技术的出现。

药物发展的第二阶段可认为是天然有效成分与化学药物并举的时代。人类不仅能将天然物质作为药用,还能从中提取出有效活性的有机化合物,并且人工合成出这些化合物,甚至还能合成出自然界所没有的全新的合成化合物作为药物。

随着合成药物的大量涌现,生物化学和生物技术也取得重大进展,科学家利用近代生物技术,从生物材料中分离、纯化获得的具有针对性治疗作用的生物活性物质,产生了真正意义的生物药物,药物发展达到了第三阶段——新药发现的黄金时期。这一阶段主要是指20世纪40至60年代。在这一时期,人们发现新药的途径不再仅是偶然发现和从天然化合物中寻找,而是根据对生物体内代谢过程和疾病病因的认识,设计出能调控机体功能和干预疾病发生的药物。在这一时期,成功制得了大多数维生素制剂、一系列激素、抗生素和众多化学治疗药物。链霉素(1943年)、合成抗疟药(1932年)、抗组胺药(1937年)、止痛药(1942年)、抗癌药氮芥(1946年)、抗高血压药六甲双铵(1948年)和利血平(1952年)、抗精神分裂药(1955年)等均在此时期问世。

到了20世纪70年代,化学、生物学、医学等自然科学与技术蓬勃发展,学科互相交叉、渗透,并不断有新的进展和突破,这些成就为药物研究和新药发现提供了理论、概念、技术和方法,药学发展步入了第四阶段——生物药学(biopharmacy)时期。

The modern pharmaceutical industry came into being, and drug discovery and development following scientific principles was firmly established. The pharmaceutical industry, together with the advances in gene therapy and understanding of mechanisms of causes of diseases, and the research results from the Human Genome Project, have opened up a plethora of opportunities and made possible the development and use of drugs specifically targeting the sites where diseases are caused.

分子生物学(molecular biology)的诞生,大大推进了生命科学的发展,DNA双螺旋结构模型的提出,遗传密码的破译、基因表达的调控、信号转导分子机制的研究以及现代生物技术(biotechnology)的应用,改变了原来药物研究的面貌。利用生物技术,不仅可以生产出天然的生物物质,还可以利用生物工程手段对其进行改造,产生具有更高活性和特异性的新的生物物质。结构生物学(structural biology)为药物作用的靶点提供了信息。基因组学(genomics)以及进而提出的后基因组学(post-genomics)、蛋白质组学(proteomics)揭示了一大批功能基因和疾病基因,药物基因组学(pharmacogenomics)、药物遗传学(pharmacogenetics)正在崛起,用来科学地评价药物的疗效和毒性、研究药物作用机制和代谢途径。利用组合化学方法(combinatorial chemistry)构建出具有分子多样性的巨大的分子库,建立了以生物靶分子为模型的高通量筛选系统(high throughput screening system)。生物芯片(biochip)对药物与生物大分子的相互作用、药物代谢、药物分析等研究产生了新的变革。利用化学信息学(chemoinformatics)、生物信息学(bioinformatics)、理论化学,通过计算机技术进行合理的药物设计(rational drug design)。凭借材料科学、纳米技术,推动了药物缓释、控释、定点释放等新剂型的发展。组合基因(combinatorial genomics)和组合生物学(combinatorial biology)的研究,使人们通过重组基因对天然产物中某些天然成分的生

物合成酶进行克隆或改造,从而可以按人们的意志改变天然成分的结构。临床药学通过整合分子生物学等其他学科的研究手段,直接参与疾病的诊断、治疗、个性化治疗方案的制订。

综上所述,药学的发展与化学、生物学、医学等有着共同的渊源,学科间的相互联系形成了广泛的共享领域,所有药学研究的进展都不无例外地得益于与各相关学科的结合,成功的实例不胜枚举。在以后的各章中将着重展示这些成果。

思考与讨论

- 1 我国古代有着强盛的医药实力,为什么到了中世纪后却落后于西方?
- 2 查阅文献资料,列举自新中国成立以来我国在医药发展中的突出贡献。

二、药学的研究内容和研究范畴

药学是研究药物的科学。为了学习药学的研究内容和研究范畴,应先了解药物的概念。

1. 药物的定义和分类

The words 'drug' and 'medicine' are often confused. Generally, a drug can be defined as a substance that induces a response within the human body, whether the response is beneficial or harmful. In this context, toxins and poisons can be classified as drugs. In today's society, 'drug' usually means an unlawful drug or drug abuse. The word medicine is more positive, as its consumption usually improves health.

To establish a frame of reference, it is appropriate to commence with a definition for 'drug'. The term 'drug' commonly used by doctor and pharmacist is strictly reserved for a medicinal substance, which provides favourable therapeutic or prophylactic pharmaceutical benefits to the human body.

药物从它的产生之时起就作为人类防治疾病,维护健康,保持世代生生不息的物质。药物的英文单词,从专业角度一般用 drug 一词。而在口语中,drug 却指毒品和药物滥用,故通常用

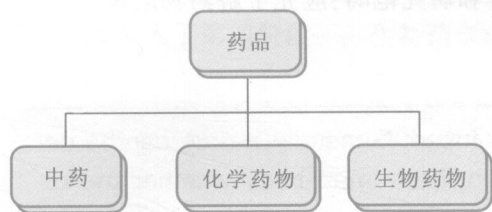
FFDCA(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) Definition of a Drug

(A)Articles recognized in the official United States Pharmacopeia, official Homeopathic Pharmacopeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B)Articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C)Articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D)Articles intended for use as a component of any articles specified in clause (A), (B), or (C). A food, dietary ingredient, or dietary supplement is not a drug solely.

medicine 一词。

不同的国家对药物的定义各不相同。我国对药品的定义为:用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证、功能主治和用法用量的物质。按照药物的来源可以分为天然药物、化学药物和生物药物等。而美国食品、药品与化妆品法案(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDC A)规定的药物定义更为广义。按照用药目的,可分为治疗药、预防药、诊断药、功能药(比如美容药)等。

天然药物(nature drugs)是来源于天然的药用物质,可分为植物药、动物药和矿物药。中药(traditional chinese medicine, TCM)是指以中医药理论指导下开发和使用的天然药物,包括中药材、中药饮片和中成药。化学药物(chemical drugs, pharmaceuticals)即日常所说的西药,通常包括合成的有机化合物,也可以是无机化合物、从天然产物中提炼出的有效成分或单体,或以生物合成方法得到的抗生素和半合成抗生素。化学药物一般相对分子质量较小,在数百之内,为小分子药物。生物药物(biopharmaceuticals)是与人体中天然生物活性物质相似的药物,或者是模拟天然化合物活性部分的片段。生物药物有时也称为生物制品(biologics, biologic products),是在生物体内(如生物体,生物组织或其成分)通过传统技术或生物技术(biotechnology)即生物工程(bioengineering)的原理和方法制造。生化药品、疫苗、血液制品等均均为生物药物。一般生物药物的相对分子质量很大,也可称为大分子药物。



人类合法用药的意图是为达到一定的医学目的,包括:①预防、诊断、缓解和治疗病症;②调节机体生理功能,如减肥、美容等;③增强体质,促进身体和心理健康,如强壮肌肉等;④有计划地繁衍后代,如计划生育用药。有时还可为了非医学目的,如在某些国家可作为执行死刑的工具。药物还常常被非法使用,如吸食毒品,体育竞技中使用兴奋剂等。

药品用于防病治病时,既有有效的一面,又能产生不良的反应或毒性副反应。得当的、合理的用药,可以解除病痛,治愈疾病,而不当使用或滥用,则可导致不适,甚至致残、丧命。

2. 药学的概念和特性

Pharmacy is the activity or study of medicine preparation. It is about patients, drugs, caring about the patient, and about the patient receiving the best drug.

药学(pharmacy)是关于药物的发现、开发、制备及其合理使用的科学,也称为药物科学(pharmaceutical science)。药学揭示药物与人(患者)或者药物与各种病原体相互作用的规律,它的研究范围涉及药物的来源、理化性质、生物活性,作用机制、适用范围、新药发现、调配、鉴定、流通、使用及其管理等药物研究与应用的各个方面。

研究药学的主要任务是提供更有效的药物和提高药物质量,保证药物的安全性、有效性和经济性。安全性是用药的首要条件,是以最小的治疗风险获得最大的治疗效果;有效性对于不同的用药目的有不同的判断指标;经济性是以尽可能低的用药成本获得满意的用药效果。