

# 中药现代化二十年

1996—2015

MODERNIZATION OF  
CHINESE MEDICINE  
FOR TWENTY YEARS

技术总师 桑国卫  
主编 张伯礼 陈传宏



上海科学技术出版社

# 中药现代化二十年

(1996—2015)

桑国卫

技术总师

桑国卫

主编

张伯礼 陈传宏

副主编

张永祥 陈士林 孙晓波 李 萍 黄璐琦

张兆丰 程翔林 曹洪欣 屠鹏飞 钱忠直

程翼宇 李 川 高 月 魏立新 张俊华

上海科学技术出版社

## 内 容 提 要

我国中药现代化研究已经开展了 20 年,取得了令世人瞩目的成就。一个传统的学科领域,与现代科学技术交汇融合,开拓出一条传承、创新、发展之路,形成了显著的学科优势,引领了健康产业发展,产生了重大社会效益和经济效益。

本书从战略规划、科学研究、中药资源、新药研发、人才团队、产业发展及民族药进步等方面系统地展示了中药现代化研究的历程和取得的成就。这既是对中药现代化 20 年发展的一个全方位总结,也是在举国体制下面向需求实施重大科技部署取得成功的案例,同时也为新时期中药现代化规划和建设奠定坚实的基础,提供宝贵的经验。

本书内容全面,视野广阔,点面结合,实例丰富,对广大从事中药学科研究、产业、临床、教学和管理的工作者具有重要的参考价值。

### 图书在版编目(CIP)数据

中药现代化二十年: 1996—2015 / 张伯礼, 陈传宏  
主编. —上海: 上海科学技术出版社, 2016. 10

ISBN 978 - 7 - 5478 - 3271 - 4

I . ①中… II . ①张… ②陈… III . ①中药学—中医  
现代化研究 IV . ①R28

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 227885 号

### 中药现代化二十年(1996—2015)

主编 张伯礼 陈传宏

上海世纪出版股份有限公司 出版  
上海科学技 术出版社 出版  
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

上海世纪出版股份有限公司发行中心发行  
200001 上海福建中路 193 号 www.ewen.co  
上海中华商务联合印刷有限公司印刷  
开本 889×1194 1/16 印张 37.25  
字数 900 千字  
2016 年 10 月第 1 版 2016 年 10 月第 1 次印刷  
ISBN 978 - 7 - 5478 - 3271 - 4/R · 1237  
定价: 158.00 元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,请向工厂联系调换

# 编 委 会

## 技术总师

桑国卫

## 顾问组

|     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 王国强 | 刘 谦 | 吴 澈 | 张文康 | 惠永正 | 李振吉 | 李大宁 | 任德权 | 王志勇 |
| 杨 哲 | 任志武 | 吴海东 | 苏钢强 | 黄 瑛 | 甘师俊 | 王昌恩 | 张世臣 |     |

## 专家组

|     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 屠呦呦 | 王永炎 | 陈凯先 | 陈可冀 | 肖培根 | 于德泉 | 姚新生 | 胡之璧 | 李连达 |
| 刘昌孝 | 李大鹏 | 吴以岭 | 王广基 |     |     |     |     |     |

## 主 编

张伯礼 陈传宏

## 副主编

|     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 张永祥 | 陈士林 | 孙晓波 | 李 萍 | 黄璐琦 | 张兆丰 | 程翔林 | 曹洪欣 | 屠鹏飞 |
| 钱忠直 | 程翼宇 | 李 川 | 高 月 | 魏立新 | 张俊华 |     |     |     |

## 编 委

(按姓氏笔画排序)

|     |     |     |     |     |        |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|
| 马晓晶 | 王 芳 | 王 怡 | 王 莉 | 王 涛 | 王 敏    | 王 毅 | 王一涛 | 王小莹 |
| 王升启 | 王月华 | 王宁生 | 王伽伯 | 王思成 | 王峰涛    | 王娅杰 | 王海南 | 王喜军 |
| 毛俊峰 | 孔令义 | 叶文才 | 叶正良 | 叶祖光 | 付国荣    | 匡海学 | 曲昌海 | 吕爱平 |
| 毕宏涛 | 朱兆云 | 朱晓新 | 乔延江 | 乔善义 | 任建勋    | 任钧国 | 刘 安 | 刘 良 |
| 刘 洋 | 刘 勇 | 刘 圆 | 刘 悅 | 刘 霽 | 刘二伟    | 刘志东 | 刘建勋 | 刘荣华 |
| 刘保延 | 刘海涛 | 刘曙晨 | 齐 云 | 孙立伟 | 孙丽英    | 孙桂波 | 孙晓波 | 严永清 |
| 杜 江 | 杜冠华 | 李 川 | 李 正 | 李 军 | 李 利    | 李 呕 | 李 萍 | 李 梢 |
| 李 琦 | 李 颖 | 李天祥 | 李云飞 | 李玉红 | 李玉洁    | 李冬雪 | 李西文 | 李伟东 |
| 李会军 | 李军德 | 李玮琦 | 李慧梁 | 杨 华 | 杨 明    | 杨 智 | 杨文志 | 杨秀伟 |
| 肖小河 | 肖红斌 | 吴启南 | 吴崇明 | 吴婉莹 | 邱 峰    | 何 新 | 何丽云 | 何国荣 |
| 佟海英 | 余伯阳 | 宋月林 | 宋宗华 | 沈平壤 | 张 争    | 张晓东 | 张 燕 | 张小波 |
| 张卫东 | 张永祥 | 张兆丰 | 张伯礼 | 张俊华 | 张艳军    | 张晓东 | 陆建伟 | 陈 君 |
| 陈 敏 | 陈 颖 | 陈士林 | 陈传宏 | 陈蔚文 | 苗明三    | 范晓辉 | 林瑞超 | 果德安 |
| 罗国安 | 季 申 | 周 杰 | 周 鹏 | 周国英 | 周荣汉    | 周景玉 | 郑永峰 | 宝艳儒 |
| 孟祥宝 | 赵 雨 | 赵大庆 | 赵立新 | 赵润怀 | 胡利民    | 周镜清 | 钟国跃 | 钟凌云 |
| 段金廒 | 侯凤飞 | 侯晋军 | 姜 勇 | 姜 锐 | 姜廷良    | 袁 媛 | 柴兴云 | 钱忠直 |
| 徐 铁 | 徐惠波 | 徐雅娟 | 翁小刚 | 翁维良 | 高 月    | 高 蕊 | 高文远 | 高秀梅 |
| 郭 娟 | 郭兰萍 | 黄璐琦 | 曹 丽 | 曹洪欣 | 龚行楚    | 崔 蕃 | 笪 娟 | 庾石山 |
| 梁爱华 | 梁鑫森 | 宿树兰 | 屠鹏飞 | 彭 勇 | 斯拉甫·艾白 |     | 斯建勇 | 董政起 |
| 蒋建东 | 韩立炜 | 韩晶岩 | 程翔林 | 程翼宇 | 奥·乌力吉  |     | 谢雁鸣 | 蔡宝昌 |
| 缪剑华 | 樊官伟 | 魏立新 | 魏建和 | 瞿海斌 |        |     |     |     |

# 序一 | Preface 1

传承千年的中医药学是科学与人文的结合,其独特的理论体系、原创的思维理念和丰富的实践经验,蕴含着深厚的科学内涵,具有引领生命科学未来发展的巨大潜力。习近平总书记指出,中医药是“中国古代科学的瑰宝,打开中华文明宝库的钥匙”。尤其是2015年屠呦呦研究员因发现青蒿素获得诺贝尔生理学或医学奖,充分证明了传统中医药学发展的重大意义和价值所在。以中医药的原创理论体系和原创性思维为引领,充分运用现代科学技术手段发掘中医药伟大宝库,系统阐述和深入发掘中医药学的科学内涵,利用现代化技术手段加快提升中医药服务水平,促进中医药资源现代开发,将中医药原创优势转化成为推动经济社会发展的新动力,更好地惠及全人类健康和进一步弘扬中华优秀文明,是我们当代人责无旁贷的历史重任。

依靠科技进步扶持和促进中医药事业发展,是科技部长期持续推进的一项重要战略性工作。1996年科技部会同国家中医药管理局等部门明确提出了中药现代化发展的整体战略构想,1997年启动了中药现代化科技产业行动,1998年开启了中药现代化科技产业基地建设,先后出台了由国务院办公厅转发的《中药现代化发展纲要》、科技部等18个部门联合印发的《中医药创新发展规划纲要》等指引性文件,持续深化中药现代化的战略部署,通过“973”计划、“863”计划、科技支撑计划、科技重大专项等国家科技计划持续推进中医药现代化科技创新,尤其是重大新药创制科技重大专项启动以来,对中医药科研平台建设、园区建设、关键技术、新药研发等多方面给予支持,大大促进了中药科研水平的整体提升。

以科技创新为引领,20年来中药现代化发展步伐稳健,取得了重要成就。科技创新不断突破,产业发展迅速跃升,国际化进程形势喜人,一批中药研究理论和关键技术得以突破,一批高水平中药研究平台发展壮大,一批中药质量标准完善提升,一批现代化的中药企业拔地而起,一批临床疗效显著的中成药大品种不断涌现,在全国建立了25个基地,中药现代化研究水平大大提升,形成了一支多学科交叉的研究队伍,取得了多项高水平研究成果。现代中药产业规模不断壮大,2015年中药工业产值达到7867亿元,占我国生物医药工业总产值的1/3,并带动形成了超过万亿元规模的中药大健康产业。中医药具有全产业链条长、综合优势突出的特点,不仅可以优化产业结构,创造新的市场需求,还可以扩大就业岗位,促进农民增收致富,保护生态环境,有效服务医改。发展中医药,可谓举一事,惠百业,造福百姓。

在党中央、国务院的高度重视下,中医药发展迎来了天时、地利、人和的大好发展机遇,希望广大中医药科技工作者抓住战略机遇,以更大的责任和担当,深入实施创新驱动发展战略,坚持主导性发展、引

领性发展,大力推进品牌化发展、国际化发展,坚定不移地深入推进中医药现代化。一是坚持中医药原创思维,在传承的基础上充分利用现代科学技术和方法,推动中医药理论与实践在创新中不断形成新特色、新优势。二是抓住大健康产业发展的机遇,推动一、二、三产融合发展,与区域发展、扶贫开发、生态保护等工作紧密结合,积极推进大众创业、万众创新,加强中药资源的深度开发和综合利用,加强中医药科技领域的协同创新和成果转化。三是充分发挥中医药在防治重大疾病和“中医治未病”、康复保健等方面的优势,大力提升中医的服务能力,拓展中医药服务范围,为中药产业发展谋求更大空间。四是抓住“一带一路”的战略机遇,大力推动中医药国际化发展,助推中医药走出去。

为系统总结中药现代化 20 年来的进展、成效和经验,更好地谋划未来发展,由中国中医科学院张伯礼院士牵头、全国百余名中医药科技工作者参与共同编写完成了《中药现代化二十年(1996—2015)》一书。全书从战略、科技、资源、药物、产业和人才等角度系统回顾了中药现代化研究 20 年发展历程,全面梳理了中药现代化研究各方面取得的突出进展,认真总结了发展经验,并根据新的发展形势和要求,提出今后中医药发展的战略方向和建议。我相信,这本书的出版必将对推动我国中医药事业传承创新产生重要影响。

站在新的历史起点上,我们要深入贯彻习近平总书记的重要指示精神,积极落实全国科技创新大会精神,加快推动中医药创新发展,让中医药现代化成为引领中国迈向科技强国建设、助推健康中国建设的重要力量。



全国政协副主席

中国科学技术协会主席

科技部部长

2016 年 9 月

## 序二 | Preface 2

中医药学具有悠久的历史和独特的理论体系,是中国古代医学科学的结晶,对中华民族的繁衍昌盛作出了重大贡献。在现代医学科学高度发达的当今社会,中医药学在重大病、疑难病、老年病、感染性疾病以及突发传染病的防治中发挥着不可替代的作用,特别是在中医“治未病”方面,越来越显示出其理论的前沿性和疗效优势。

自新世纪以来,在党和政府的高度重视和坚强领导下,中医药事业得到快速发展,与现代医学相互补充,协调发展,共同担负着维护和增进人民健康的任务。中医药作为独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源,在经济社会发展中具有越来越重要的地位和作用。

我国中药现代化起步于 20 世纪 90 年代中叶,至今已经 20 年了。20 年时间并不长,但中药现代化取得了突出成绩。中药工业产值持续增长,从 1996 年的 235 亿元增长到 2015 年的 7 867 亿元;中药科技水平显著提升,多学科协同发展局面已经形成,获得了一批标志性成果,发表了一批有影响力的高水平论文;中药研究队伍不断壮大,中药国际化稳步推进,国际影响日益扩大。

中药现代化 20 年取得的成绩,不仅仅是技术的进步,更重要的是搭建了高水平研究平台,培育了高水平研究团队,产出了高水平研究成果,通过实施创新驱动,阐释了中医药防病治病的规律,提高了中药产品的质量,推动了传统中药产业的技术升级,提高了中医药临床服务能力和水平,带动了中药产业发展,中医药国际化迈出了坚实的步伐。总结中药现代化 20 年取得的成绩和经验,对做好今后中医药振兴发展的工作,具有示范和指导意义。

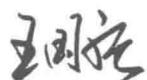
中医药振兴发展迎来天时、地利、人和的大好时机。在“十三五”开局之年,国务院先后发布了《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》《中医药健康服务业发展规划(2015—2020)》和《中药材保护和发展规划(2015—2020)》,中医药立法也稳步推进。中医药人要深刻认识当前中医药所处的历史方位和重要阶段特征,深入学习、贯彻中央领导同志重要指示精神,准确把握和用好中医药可以大有作为的重要战略机遇期,全力推进中医药的振兴发展,做好《中医药事业发展“十三五”规划》落实工作。坚持创新发展,全面提升中医药发展水平;坚持协调发展,努力构建中医药全面发展格局;坚持绿色发展,大力推进中医药永续利用;坚持开放发展,服务于“一带一路”战略和对外交流合作;坚持共享发展,着力维护和增进人民健康。

继承与创新并重是中医药事业发展的根本保证,也是中药现代化实施 20 年取得突出成绩的经验所在。将中医药原创思维与现代科技结合,就能产生原创成果。屠呦呦研究员发现青蒿素,获得 2015 年诺贝尔生理学或医学奖就是杰出代表。这是中国本土科学家首次获得诺贝尔科学奖,是继承发扬中医药学的范例,是现代科技发掘中医药伟大宝库取得的重大成果,产生了广泛的国际影响,掀起了认识中医药、学习中医药、研究中医药、应用中医药的热潮。

张伯礼院士和陈传宏司长是中药现代化发展的亲历者,他们组织全国活跃在一线且在中药现代化中作出重要贡献的科技工作者共同编写了《中药现代化二十年(1996—2015)》一书。该书回顾了中药现代化研究 20 年走过的历程,从规划、科技、资源、药物、民族药、产业和人才等方面,系统总结了研究成果,更可贵的是分析存在的问题,前瞻性提出了未来发展方向,提出了阶段目标和重点任务。该书立足学科前沿,内容全面、论据充实、重点突出、视野广阔,具有重要的史料价值和指导意义。

我们要充分认识中医药在生命科学和健康产业中的价值和贡献,不断增强责任感和使命感,做到“自信、自尊、自觉、自强”,把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好,充分发挥中医药在普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、弘扬健康文化、发展健康产业等方面的优势,在建设健康中国、实现中国梦的伟大征程中作出更大贡献。

书将付梓,邀我作序,谨以感言,与同道共勉。



国家卫生和计划生育委员会副主任

国家中医药管理局局长

中华中医药学会会长

2016 年 9 月

# 前言 | Foreword

中医药学有几千年的历史,为中华民族的繁衍昌盛作出了重要贡献。中医药学是中华古代科技的瑰宝,也是打开中华文明宝库的钥匙。时至今日,历久弥新,仍然发挥着不可替代的医疗保健作用。中医药学具有综合优势,是我国独特的卫生资源,潜力巨大的经济资源,具有原创优势的科技资源,优秀的文化资源和重要的生态资源,已经纳入我国经济社会发展的国家战略之中,成为建设健康中国的重要力量。

随着社会经济发展和科技进步,人们对健康有了更多、更高的要求。自 20 世纪八九十年代以来,随着疾病谱发生改变,医学目的和医疗模式也发生了重要变革,在“回归自然”思潮的推动下,中医学日益受到关注,展现了广阔的发展前景。

然而之前的中药行业状况却不乐观:产业规模小,技术水平落后;新药研发能力弱,低重复现象严重;中成药品种多,但市场份额小,大品种少;现代科技基础薄弱,药效物质、药效药理及安全性研究滞后;临床评价缺乏规范,研究证据级别低;对药品相关的 GAP、GLP、GMP、GCP、GSP 等规范理解不深、执行不力,普及推广及实施评估等方面与国际有较大差距;中药科技人才缺乏,特别是多学科复合型人才严重不足;科技资源分散,缺少协调,特别是缺乏顶层设计和发展规划,等等。上述因素,严重制约了中药产业发展和市场竞争力的提升,根源是缺乏科技创新的驱动。

党和政府历来关心支持中医药事业发展。在 1996 年,国家新药研究与开发协调领导小组提出了《中药现代化科技产业行动计划》,并纳入国家及地方各类科技计划中实施。国务院、有关部委及地方政府都在不同时期制定了系列规划,以推动中药现代化发展,并组织企业、研究院所、高等院校协同攻关,至今已有 20 年。持续的支持,长期的努力,中药现代化在各个方面都取得了长足进步,非常有必要进行全面、系统的总结。

为回顾中药现代化 20 年走过的历程,系统梳理中药现代化研究取得的成果、经验和不足,展望未来研究发展的战略方向和重点任务,总结在市场经济条件下,新型举国体制实施重大科研项目及政策措施的得失,在国家科技部指导下,我们组织活跃在中药现代化研究一线的百余名专家编写了《中药现代化二十年(1996—2015)》专著。回顾过去,立足当前,展望未来,以期进一步推进中药现代化研究纵深发展。

本书共包括战略篇、科技篇、资源篇、药物篇、民族药篇、产业篇、人才团队篇和展望篇以及附录等 9 个部分。战略篇回顾了中药现代化启动的背景,叙述了实施布局和项目部署;科技篇包括中药理论研究、药效物质研究、药效及作用机制研究、药代动力学研究、中药安全性研究、实验模型研究、

中药制药技术研究和临床评价研究等章节,重点介绍了中药现代化研究关键技术方法的建立、应用和取得的成绩;资源篇从资源普查、GAP 基地建设、道地药材、珍稀濒危药材保护利用、循环经济、新理论与技术等方面进行了系统的论述,展示了中药资源保护和开发利用技术的突破及标志性成果;药物篇从新药发现策略方法、中药新药研发、经典名方研究、中药配方/复方颗粒、中药国际化、中成药二次开发、中药知识产权以及新药审评注册管理办法等方面进行论述,总结了中药新药研发、大品种培育及国际化最新成果。民族药篇从标准、科技、产业、人才、资源和文化等方面展示民族医药发展的阶段性成果,作为中医药学的重要组成部分,民族药发展成就同样值得称赞。产业篇从产业规模、中药工业、制药标准规范、制药装备、中药大健康产业和产业基地建设等方面进行重点论述,是中药现代化研究成果创造性转化的重要体现。中药现代化发展 20 年,培育了一支多学科交叉、研究水平高、综合素质强的中药研究队伍,包括两院院士、国家杰青、长江学者等杰出人才,成为中药现代化健康、持续发展的人才保障,人才团队篇对此进行了介绍。

中医药有几千年的经验积累,但现代科学研究基础薄弱。20 年前,较系统认识中药及方剂的药效物质及其作用机制很难实现,而如今,科学家可以在较短的时间内大致解析复方的药效物质及作用机制;中药资源从野生转到家种系列关键技术取得突破,中药鉴定、稀缺药材人工培育等均取得了标志性成果;中成药药效物质和作用机制研究不断深入,质量标准得到提高;运用先进的技术方法,研制成功了一批中药新药,改造了一批老药并成为中药大品种;中药制药技术与设备进步显著,过程质量控制技术快速发展,产品批次间一致性得到提高;中药基础理论,包括药性理论、配伍理论、炮制方法等科学内涵初步得到阐释;中药安全性研究方法和技术水平显著提升,毒性物质分析、毒效机制及毒性预测等均取得进展。

中药现代化研究是传承与创新协同,科技创新驱动中医药事业发展的成功探索,通过科学的研究阐释并丰富了中药理论内涵;事业与产业并重,实现了中药资源保护与开发协调,推动中药产品提质增效,培育了大中药健康产业;宏伟的研究,聚集了一大批多学科人才,锻炼并壮大了队伍,培育了领军人才;研究深入的驱动作用,催生了一批先进方法和关键技术,提高了研究水平,拓宽了研究领域。科技进步推动了中药走向国际,从高水平学术论文看,我国学者发表的中医药 SCI 论文从以前每年不到 100 篇增加到现在的每年 3 000 余篇,增长了 30 倍,占国际论文比例也从 5% 增加到 35%,增长了 7 倍。一批中成药在国际市场销售,一批中药标准被美国及欧洲等药典采纳,5 个中成药完成了美国 FDA II 期临床研究,2 个中药品种在欧盟注册成功。

中药现代化战略的实施,推动了中药产业的快速发展。1996 年全国中药工业总产值 235 亿元,2015 年达到 7 867 亿元,占医药工业总产值的比例从 1/5 增长到 1/3,成为我国医药产业的重要支柱。中成药二次开发模式和关键技术在全国得到推广应用,培育了中药大品种群,年销售额过亿元的品种从 40 余个增加到 500 余个,过 10 亿元的品种超过 50 个;中国制药工业百强榜上中药企业约占 1/3,多个中药企业年营业额超过 100 亿元,中药企业聚集度显著增强。以中药工业为主体,中药农业为基础,中药商业为枢纽的新型大中药健康产业悄然形成,约有 2 万亿元规模,在服务医改、惠及民生、改善生态、促进产业结构调整、推动区域经济发展、培育战略性新兴产业等方面发挥着重要

作用,集中体现了中药的临床价值、市场价值、科技价值、经济价值和社会价值,综合效益突出。可谓举一事,惠百业,造福百姓。

中医药学是科学与人文的结合体,是打开中华文明宝库的钥匙,具有独特的理论体系,具有原创的思维,具有引领生命科学前沿的潜力。屠呦呦研究员发现青蒿素获得诺贝尔生理学或医学奖,就是用现代科学技术手段发掘中医药伟大宝库的标志性成果。在现代科学技术高度发达的今天,发掘中医药宝库,我们拥有了更先进的技术手段。如何诠释中医药学的科学内涵,赋予传统医学体系的时代特色,将原创思维转化为原创优势,成为推动经济社会发展的动力,需要依靠创新驱动,需要科技支撑,需要多学科的协同创新。

在“十三五”开局之年,国务院先后发布了《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》《中医药健康服务业发展规划(2015—2020)》和《中药材保护和发展规划(2015—2020)》等重要文件,中医药法已经全国人大常委会二次审议,有望获得通过,这将为中医药事业的振兴发展提供政策和法律保障。

当前,世界科学技术发展日新月异,我国经济社会发展处于新的历史起点,今年科技创新大会吹响了迈向科技强国的号角。按照习近平总书记的指示,中医药振兴发展迎来天时、地利、人和的大好时机,中医药界勇于担当,乘势而为,开拓进取,不断推动中药现代化研究走向纵深,把中医药伟大宝库“继承好、发展好、利用好”,在建设健康中国的伟大征程中,再铸新的辉煌。

中药现代化是在党中央、国务院领导下,发挥举国体制的优势,集全国政、研、产、学、医等多领域、多学科、多部门协同合作,共同攻关的巨大系统工程。本书的专家、顾问和编写者只是少数代表人员,更多的各级领导、科研工作者及广大一线实践者都为中药现代化发展付出了努力,作出了贡献。我们在此向他们表示深深的敬意和衷心的感谢!向中药现代化实施的组织者之一、英年早逝的邹健强同志表示深深的怀念!向一切为中药现代化作出努力和贡献的人们致敬!

在本书的编写出版过程中,始终得到了科技部、中医药管理局、食品药品监督管理总局等国家部门领导的关心与支持。全国人大常委会原副委员长桑国卫院士为本书题写书名,全国政协副主席、科技部部长万钢,国家卫生计生委副主任兼国家中医药管理局局长王国强为本书作序。在此,全体编写人员向他们表示衷心的感谢!

虽然编委会尽了最大努力,召开了 10 多次编委会、审稿会、定稿会,以保障本书质量,但可能仍然存在不足。如,为了保证各篇章内容的系统性和完整性,书中有些内容和示例在不同章节有重复出现;各篇章由不同的专家团队完成,语言表达方式和风格也存在一定的差异;由于涉及内容多、时间跨度大、代表人物和研究成果多、时间紧,难以做到面面俱到,甚至有所遗漏或偏颇等。希望广大读者见谅并提出意见,以便本书再版时加以修正完善。

编 者

2016 年 9 月

# 目录 | Contents

## 战 略 篇

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 第一章 中药现代化的背景与意义 .....            | 2  |
| 第一节 时代背景 .....                   | 3  |
| 第二节 实施中药现代化的意义 .....             | 8  |
| 第二章 中药现代化战略部署 .....              | 10 |
| 第一节 中药现代化的启动实施(1996—2001年) ..... | 10 |
| 第二节 中药现代化的全面部署(2002—2006年) ..... | 12 |
| 第三节 中药现代化的深化部署(2007年至今) .....    | 14 |
| 第四节 中药现代化主要成效 .....              | 15 |

## 科 技 篇

|                    |    |
|--------------------|----|
| 第三章 中药理论研究 .....   | 27 |
| 第一节 中药理论研究成果 ..... | 28 |
| 第二节 不足与展望 .....    | 36 |
| 第四章 中药药效物质研究 ..... | 39 |
| 第一节 关键技术与方法 .....  | 40 |
| 第二节 标志性成果与影响 ..... | 49 |
| 第三节 不足与展望 .....    | 55 |

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| <b>第五章 中药药效及作用机制研究</b>     | 59  |
| 第一节 关键技术方法                 | 60  |
| 第二节 标志性成果及影响               | 69  |
| 第三节 不足与展望                  | 71  |
| <b>第六章 中药药代动力学研究</b>       | 74  |
| 第一节 关键技术                   | 75  |
| 第二节 标志性成果                  | 78  |
| 第三节 产生的影响                  | 80  |
| 第四节 不足与展望                  | 81  |
| <b>第七章 中医证候动物模型制备及评价研究</b> | 86  |
| 第一节 中医证候动物模型的研究            | 88  |
| 第二节 中医病证结合动物模型的研究          | 90  |
| 第三节 关键技术与模型                | 92  |
| 第四节 标志性成果及影响               | 94  |
| 第五节 不足与展望                  | 95  |
| <b>第八章 中药安全性研究</b>         | 98  |
| 第一节 中药安全性关键技术和方法           | 99  |
| 第二节 标志性成果                  | 103 |
| 第三节 产生的影响                  | 105 |
| 第四节 不足与展望                  | 107 |
| <b>第九章 中药制药技术研究</b>        | 111 |
| 第一节 中药制药技术研究进展             | 112 |
| 第二节 标志性成果                  | 118 |
| 第三节 不足与展望                  | 119 |
| <b>第十章 中药临床评价技术体系建设</b>    | 122 |
| 第一节 中药新药临床研究体系             | 122 |
| 第二节 中药循证临床评价取得突破           | 125 |
| 第三节 标志性成果                  | 130 |
| 第四节 不足与展望                  | 132 |
| <b>第十一章 中药标准研究</b>         | 136 |
| 第一节 符合中医药特点的中药标准研究与体系建设    | 137 |

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 第二节 以《中国药典》为核心的中药标准体系建设 ..... | 147 |
| 第三节 标志性成果 .....               | 154 |
| 第四节 不足和展望 .....               | 158 |

## 资源篇

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| <b>第十二章 中国中药资源 .....</b>             | <b>166</b> |
| 第一节 关键技术 .....                       | 166        |
| 第二节 标志性成果 .....                      | 170        |
| 第三节 展望 .....                         | 172        |
| <b>第十三章 中药材规范化生产与规模化基地建设 .....</b>   | <b>174</b> |
| 第一节 中药材规范化生产关键技术 .....               | 175        |
| 第二节 标志性成果与影响 .....                   | 184        |
| 第三节 不足与展望 .....                      | 190        |
| <b>第十四章 珍稀濒危中药资源保护与利用 .....</b>      | <b>196</b> |
| 第一节 关键技术 .....                       | 197        |
| 第二节 标志性成果 .....                      | 200        |
| 第三节 展望 .....                         | 207        |
| <b>第十五章 中药资源循环利用与资源产业可持续发展 .....</b> | <b>208</b> |
| 第一节 中药资源循环利用策略与适宜技术 .....            | 208        |
| 第二节 标志性成果 .....                      | 211        |
| 第三节 展望 .....                         | 213        |
| <b>第十六章 道地药材 .....</b>               | <b>216</b> |
| 第一节 关键技术 .....                       | 216        |
| 第二节 标志性成果 .....                      | 218        |
| 第三节 展望 .....                         | 220        |
| <b>第十七章 中药资源领域新理论新技术 .....</b>       | <b>221</b> |
| 第一节 新理论 .....                        | 221        |
| 第二节 新技术 .....                        | 227        |
| 第三节 标志性成果 .....                      | 230        |
| 第四节 展望 .....                         | 232        |

## 药 物 篇

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| <b>第十八章 中药新药发现策略与方法</b>    | <b>241</b> |
| 第一节 发现策略                   | 242        |
| 第二节 代表性成果                  | 253        |
| 第三节 不足与展望                  | 257        |
| <b>第十九章 中药新药研究开发</b>       | <b>262</b> |
| 第一节 有效成分中药                 | 262        |
| 第二节 有效部位新药                 | 266        |
| 第三节 中药复方新药                 | 270        |
| 第四节 中药注射剂                  | 278        |
| 第五节 现代剂型中药                 | 284        |
| <b>第二十章 经典方药现代研究</b>       | <b>298</b> |
| 第一节 概述                     | 298        |
| 第二节 关键技术与方法                | 299        |
| 第三节 标志性成果                  | 302        |
| 第四节 不足与展望                  | 307        |
| <b>第二十一章 中药配方颗粒及经典名方颗粒</b> | <b>310</b> |
| 第一节 概述                     | 310        |
| 第二节 发展现状                   | 312        |
| 第三节 标志性成果                  | 317        |
| 第四节 不足与展望                  | 319        |
| <b>第二十二章 中药国际发展</b>        | <b>325</b> |
| 第一节 问题和挑战                  | 325        |
| 第二节 中药国际注册                 | 327        |
| 第三节 中药国际标准                 | 331        |
| 第四节 不足与展望                  | 335        |
| <b>第二十三章 中成药二次开发与大品种培育</b> | <b>338</b> |
| 第一节 关键技术及方法                | 338        |
| 第二节 标志性成果                  | 344        |

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| 第三节 产生的影响 .....                  | 345        |
| 第四节 不足与展望 .....                  | 347        |
| <b>第二十四章 中药知识产权保护 .....</b>      | <b>348</b> |
| 第一节 现况和成果 .....                  | 348        |
| 第二节 作用与影响 .....                  | 351        |
| 第三节 不足与展望 .....                  | 351        |
| <b>第二十五章 中药新药注册管理与技术审评 .....</b> | <b>355</b> |
| 第一节 中药注册管理法规的形成和发展 .....         | 355        |
| 第二节 中药新药的技术审评 .....              | 359        |
| 第三节 中药新药注册管理变革趋势 .....           | 362        |

## 民族药篇

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| <b>第二十六章 民族药发展背景 .....</b>   | <b>369</b> |
| 第一节 早期民族药发展状况 .....          | 369        |
| 第二节 近 20 年来民族药发展政策 .....     | 373        |
| <b>第二十七章 民族药标准提高 .....</b>   | <b>376</b> |
| <b>第二十八章 民族药科技进步 .....</b>   | <b>380</b> |
| 第一节 民族药重要科研项目 .....          | 380        |
| 第二节 民族药代表性科技成果 .....         | 383        |
| 第三节 民族药专著与专利 .....           | 389        |
| 第四节 民族药学术交流 .....            | 393        |
| <b>第二十九章 民族药产业兴起 .....</b>   | <b>397</b> |
| 第一节 藏药产业 .....               | 397        |
| 第二节 苗药产业 .....               | 398        |
| 第三节 蒙药产业 .....               | 400        |
| 第四节 维吾尔药产业 .....             | 401        |
| 第五节 彝药产业 .....               | 402        |
| 第六节 其他民族药产业 .....            | 402        |
| <b>第三十章 民族药资源保护与利用 .....</b> | <b>405</b> |
| 第一节 民族药资源基本情况 .....          | 405        |

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| 第二节 民族药材人工栽培 .....         | 406        |
| 第三节 珍稀民族药材繁育示例 .....       | 407        |
| <b>第三十一章 民族药人才培养 .....</b> | <b>411</b> |
| 第一节 民族药人才队伍 .....          | 411        |
| 第二节 民族药人才培养机构 .....        | 415        |
| <b>第三十二章 民族药文化传承 .....</b> | <b>421</b> |
| 第一节 非物质文化遗产传承与保护 .....     | 421        |
| 第二节 其他少数民族医药文化传承工作 .....   | 422        |

## 产 业 篇

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| <b>第三十三章 中药产业发展概况 .....</b>      | <b>432</b> |
| 第一节 中药产业发展状况 .....               | 432        |
| 第二节 中药产业对经济社会发展的重大影响 .....       | 435        |
| 第三节 中药产业发展趋势 .....               | 436        |
| <b>第三十四章 中成药及饮片工业建设与发展 .....</b> | <b>438</b> |
| 第一节 中成药及饮片工业发展概况 .....           | 438        |
| 第二节 中药企业发展概述 .....               | 441        |
| 第三节 产业化创新成果 .....                | 444        |
| 第四节 不足与展望 .....                  | 445        |
| <b>第三十五章 中药大健康产业建设与发展 .....</b>  | <b>447</b> |
| 第一节 中药大健康产业概况 .....              | 447        |
| 第二节 企业发展情况 .....                 | 449        |
| 第三节 产品研发 .....                   | 450        |
| 第四节 不足与展望 .....                  | 452        |
| <b>第三十六章 中药制药装备工业建设与发展 .....</b> | <b>455</b> |
| 第一节 中药制药设备发展概况 .....             | 455        |
| 第二节 中药制药装备发展概况 .....             | 459        |
| 第三节 中药制药装备创新成果 .....             | 461        |
| 第四节 中药制药装备工业发展趋势与展望 .....        | 462        |