



21

世纪医学发展论坛

21st Century

Medical Development Forum

21st Century

Medical Development Forum

论文集

21 世纪医学发展论坛

21st Century Medical Development Forum



21世纪
医学发展论坛

主办单位：卫生部中日友好医院
联办单位：中国中西医结合学会
中国中医药学会
中国医药生物技术协会
全国高科技健康产业工作委员会
中医杂志社
承办单位：中日友好临床医学研究所
协办单位：江中集团
法政集团

2001.10.23.-10.25

21 世纪医学发展论坛开幕式

致 辞

恰逢北京金秋丰收时节,21 世纪医学发展论坛首届研讨会在我院隆重开幕。我谨代表论坛组委会以及中日友好医院,向出席本次会议的国家领导、各部局领导、国内外专家和国内的各位同仁们表示热烈的欢迎和衷心的感谢。

回顾二十世纪,以生物技术为代表的高新技术迅速发展,给医学研究特别是中国医学研究带来了前所未有的发展机遇。

进入二十一世纪,在医学研究领域里,如何把握世界高新技术发展潮流,开展更前沿、更深入的医学课题研究,使生物技术的发展与临床医学相结合,是每一位医学工作者的责任。

今天,国内外医药生物学界的科学家、著名专家汇聚一堂,就其研究成果与经验进行交流,展望 21 世纪医学发展的最新趋势,把握世界医学发展的前沿脉搏,必将对医学发展和人类健康起到促进作用。

祝本届论坛圆满成功!

21 世纪医学发展论坛主席

郑英良教授赠书

卫生部中日友好医院院长

何惠宇

2001 年 10 月 23 日

21 世纪医学发展论坛

会议主席：何惠宇——中日友好医院院长

论坛组委会：何惠宇 陈可冀 王永炎 付世垣 龙致贤 肖梓仁
刘海林 王炳岐 李俊德 孟昭锐 郭生贵 左焕琮
刘晓勤 许树强 顾玉芝 韩振雄

秘书长：唐劲天——中日友好临床医学研究所常务副所长

首届研讨会主题：现代医学与生物工程技术应用

会议时间：2001 年 10 月 23 日(星期二)——10 月 25 日(星期四)

会议地点：中日友好医院讲学厅(临床医学研究所 5 层)
(北京市朝阳区和平里樱花东路 2 号)

会议语言：中文

参会学分：卫生部部级医学继续教育学分 5 分

交通路线：环线地铁雍和宫站下车后,换乘 62 路、406 路或 807 路公交车,中日友好医院下车。

秘书组：中日友好临床医学研究所

电话:010-64222956 010-64221122 转 2225

传真:010-64206643

手机:13641122773

联系人:张华 付桂香

主题报告特邀专家

姓名	演讲时间	专家简介
第一议题：中医现代化研究与前景		
陈可冀	9: 00-9: 30	中国科学院院士
姚乃礼	9: 30-10: 00	中国中医研究院院长
吴咸中	10: 00-10: 30	中国科学院院士
史载祥	10: 40-11: 10	中日友好医院中医心肾科主任, 中国中西医结合学会常务理事
汪建	11: 10-11: 40	北京华人基因研究中心执行主任、中科院人类基因组中心客座教授、学术委员会委员
黄启福	11: 40-12: 10	
第二议题：生物技术的发展与临床医学的突破		
清水不二雄	13: 30-14: 00	日本新潟大学副校长, 肾脏病研究所所长
辛育龄	14: 00-14: 30	中日友好医院首任院长, 国际电化学协会副会长, 中国医学基金会副会长
刘玉清	14: 30-15: 00	中国工程院院士
张金哲	15: 10-15: 40	中国工程院院士
唐朝枢	15: 40-16: 10	国家 973 项目“心脑血管疾病发病和防治的基础研究”首席科学家
左焕琮	16: 10-16: 40	中日友好医院副院长、神经外科主任,
第三议题：生物工程与基因工程		
强伯勤	9: 00-9: 30	中国工程院院士
山冈义生	9: 30-10: 00	日本京都大学组织修复研究所所长
李凌松	10: 00-10: 30	北京大学医学部干细胞研究中心主任
马大龙	10: 40-11: 10	北京大学医学部、国家 863 专家委员会委员
杨焕明	11: 10-11: 40	中科院基因研究中心、北京华人基因研究中心主任
宋业光	11: 40-12: 10	中日友好医院整形外科主任
医药管理与医药企业论坛		
韩济生	13: 30-14: 00	中国科学院院士
苏钢强	14: 00-14: 30	中国国家中医药管理局中药科技处处长
吕爱萍	14: 30-15: 00	中国中医研究院基础研究所所长
任启生	15: 10-15: 40	江中集团北京药物研究所所长

《21 世纪医学发展论坛》

首届研讨会日程 (2001. 10. 23-10. 25)

主题报告会 (临研所讲学厅)

日期	日程	时间	报告人	内容
23 日 下午	开幕式	16: 00	何惠宇 各级领导	致欢迎词 领导讲话
23 日 晚	宴会	18: 00		
24 日 上午	第一议题: 中医现代化研究与前景 主持人: 李平、魏育林 史载祥、李佩文	9: 00-9: 30 9: 30-10: 00 10: 00-10: 30 10: 30-10: 40 10: 40-11: 10 11: 10-11: 40 11: 40-12: 10	陈可冀 黄启福 吴咸中 休息 史载祥 汪建 黄启福	中医药现代化研究 中医现代生物技术研究中医药 中西医结合的现代化研究 血瘀证与活血化瘀的研究进展 中医药的基因研究 (待定)
24 日 下午	第二议题: 生物技术的发展与临床 医学的突破 主持人: 唐劲天、喻唯民 姜晋宁、孙瑞娟	13: 30-14: 00 14: 00-14: 30 14: 30-15: 00 15: 00-15: 10 15: 10-15: 40 15: 40-16: 10 16: 10-16: 40	清水不二雄 辛育龄 刘玉洁 休息 张金哲 唐朝彪 左焕琮	肾病机理研究 电化学治疗肿瘤 21 世纪医学影像技术 目前生物技术在临床医学的突破 蛋白质种类多样性和复杂性 帕金森病细胞移植进展
25 日 上午	第三议题: 生物工程与基因工程 主持人: 宋业光、蔡哲 李晓光	9: 00-9: 30 9: 30-10: 00 10: 00-10: 30 10: 30-10: 40 10: 40-11: 10 11: 10-11: 40 11: 40-12: 10	强伯勤 山冈义生 李凌松 休息 马人龙 杨焕明 宋业光	中国生物技术的现在和未来 日本京都的再生医学研究进展 组织+细胞工程及临床应用 21 世纪的基因组医学: 临床医学面临的机遇与挑战 人类基因组计划与 21 世纪医药生物产业 组织工程研究进展
25 日 下午	医药管理与企业论坛 主持人: 唐劲天、刘耀明	13: 30-16: 00	韩济生 苏钢强 吕爱萍 任启生	“整合医学”与“循证医学” 我国中医药发展前景 (待定)
	闭幕式	16: 00		

专题研讨会日程

(医院第三会议室)

日期日程	时间	专题报告	内容
10月24日 下午 13:30-16:00 中西医结合 主持: 李佩文 李 平	13:30-13:50 13:50-14:10 14:10-14:30 14:30-14:50 14:50-15:10 15:10-15:30 15:30-15:50	李佩文 金恩源 李 萍 休息 李 平 谌贻璞 马小昌	扶正培本治疗肿瘤 治未病与糖尿病防治 组织修复的中医药研究 柴苓汤治疗实验性肾病 马兜铃酸肾病研究进展 中药治疗介入狭窄
10月25日 上午 9:00-12:30 生物技术与临床 医学的重大突破 主持: 李光伟 全小林	9:00-9:20 9:20-9:40 9:40-10:00 10:00-10:20 10:20-10:40 10:40-11:00 11:00-11:20	全小林 李光伟 范慕贞 休息 辛育龄 姜晋宁 唐劲天	糖尿病肾病的中医治疗 肥胖的流行病学和治疗 肿瘤恶性表型与分子机理 电化学治疗海绵状血管瘤 胰岛细胞移植 质子肿瘤治疗新方法
10月25日 下午 13:30-16:00 生物工程与 基因工程 主持: 李晓光 陈志华	13:30-13:50 13:50-14:10 14:10-14:30 14:30-14:50 14:50-15:10 15:10-15:30 15:30-15:50 15:50-16:10 16:10-16:30	范 明 陈惟昌 王晓民 付小兵 休息 吕有勇 沈 岩 李晓光 张 军	NGF 研究进展 遗传密码和 DNA 序列 PD 国内外研究进展 创伤修复并发症发生机制和防治 肿瘤研究焦点问题 人类基因组计划 神经组织工程 生物工程发展要点

目 录

开幕臻辞

21 世纪医学发展论坛组织机构

主题报告特邀专家简介

日程安排

主 题 报 告

中医药现代化研究工作	陈可冀(3)
运用现代生物技术研究中医药	黄启福(5)
中西医结合的现代化研究	吴咸中(5)
如何从中草药研发新药	刘耕陶(5)
血瘀证与活血化瘀的研究进展	史载祥(7)
中药资源基因组开发与利用	汪 建(8)
肾病机理研究	清水不二雄(20)
电化学治疗肿瘤	辛育龄(31)
21 世纪的医学影像技术	刘玉清(35)
目前生物技术在临床医学的突破	张金哲(36)
蛋白质种类多样性和复杂性	唐朝枢(38)
帕金森病细胞移植进展	左焕琮(39)
中国生物技术的现在和未来	强伯勤(40)

再生医学研究进展	山冈义生(41)
干细胞生物工程研究展望	李凌松(42)
21 世纪的基因组医学——临床医学面临的机遇和挑战	马大龙(48)
组织工程软骨的国内外研究进展	宋业光(51)
“整合医学”与“循证医学”	韩济生(55)
我国中医药发展前景	苏钢强(56)

专 题 报 告

扶正培本方药治疗消化道肿瘤术后化疗副反应 2205 例分析	李佩文(59)
学习未病的古典文献探讨糖尿病的预防措施	金思源(62)
络病学说在疮疡病理生理及诊疗中的应用	李萍(64)
实验研究:分析柴苓汤中有效成分	李 平(72)
马兜铃酸肾病的临床病理表现及治疗	谌贻璞(77)
芍药胶囊防治冠心病介入治疗后狭窄的实验研究	马小昌(79)
糖尿病肾病的中医治疗	仝小林(80)
中西医结合治疗糖尿病肾病的体会	仝小林(85)
肥胖的流行病学和治疗	李光伟(87)
胰岛移植在糖尿病治疗中的应用:现状与未来	姜晋宁(88)
质子治疗肿瘤的现状与发展趋势	唐劲天(91)
抑制多胺生物合成逆转肿瘤恶性表型及其分子机理研究	范慕贞(95)
神经营养因子研究进展概述	范 明(96)
遗传密码和 DNA 序列的高维空间数字编码	陈惟昌(98)
PD 国内外研究进展	王晓民(105)
创伤修复严重并发症的发生机制与防治:希望和挑战	付小兵(106)

21 世纪肿瘤生物学的焦点问题之一

- 多基因变异的累积与肿瘤发展的关系 吕有勇 (109)
- 人类基因组计划 沈 岩 (114)
- 应用组织工程学方法修复神经系统损伤的研究 李晓光 (115)
- 浅谈我国发展生物工程的着眼点 张 军 (117)

征集论文

- 卫生部医药卫生科技进步奖十年浅析 李佩文 (121)
- ODC 反义寡核苷酸对 HL-60 细胞生长特性
及其相关基因表达的影响 周天红 曹淑兰 徐梅 范慕贞 (125)
- FGFR3 基因突变分析鉴别软骨发育不全
及类似遗传性侏儒 张晔 喻唯民 沈明 房青 范慕贞 (128)
- EGFR 在人脑胶质瘤中的表达及其
与增殖潜能的相关性研究 ... 胡革 左焕琮 马雄君 王泰龄 李占魁 张晶 (132)
- 自身免疫病患者外周血 $\gamma\delta T$ 细胞系的功能研究 李静 何维 胡愉 (136)
- 辅助性 T 细胞亚群两种测定方法的比较 李静 阎景波 叶丽亚 赵武述 (141)
- 基因重组肿瘤坏死因子结合蛋白 I 阻断肿瘤坏死因子诱导
的脑微血管内皮细胞功能的改变 李静 叶丽亚 赵武述 姜晋宁 (143)
- 牛透明软骨细胞与组织诱导再生胶原膜
体外培养后植人体内的研究 宋业光 马海欢 蔡哲 栗杰 唐勇 彭君 (147)
- 软骨细胞移植的载体与软骨组织工程学的发展 周勇刚 (150)
- 一种新的 ICA 亚型及其与胰岛细胞类型
关系的免疫组化研究 潘琳 李光伟 杨光军 彭俊云 赵天德 (161)
- 二十一世纪的医学发展趋势 黄开斌 (166)

中医证治理论的本质

——对机体组织细胞状态的评价、诊断和对机体细胞异常状态的调节控制

——对中医证治理论本质认识的争鸣 麦绍岳(176)

图书馆学的新思考:图书馆学与生命科学 姜月容(181)

局部晚期肺癌非手术治疗的发展 唐劲天 朱京丽 洛小林(185)

全身加温治疗的现状与展望 唐劲天 洛小林 朱京丽(191)

线粒体 DNA 影响细胞的放射敏感性 唐劲天 李利亚(196)

蛋白尿的中医治疗 全小林 张志远(202)

膀胱早期手术临床效果的研究 宋业光 黄巍 方真 宋儒耀(205)

血管内皮细胞 vWF 因子的调节 孙瑞娟等(211)

遗传密码的高维空间对称性 陈惟昌 陈志化 邱红霞 王自强(223)

遗传密码的简并及其高维空间的拓扑结构 陈惟昌 陈志华 陈志义 王自强(229)

DNA 计算机的研究和展望 陈惟昌 陈志华 邱红霞 王自强(232)

DNA 序列高维空间数字编码

的运算法则 陈惟昌 陈志义 陈志华 王自强 邱红霞(237)

有机分子结构的高维空间拓扑编码与手性 陈惟昌 王文清(244)

企业论文

金水宝——肺肾之宝 (253)

青霉素发酵过程重要参数的软测量 程晓武 叶卫东(254)

加强知识产权保护 实现企业持续发展 刘耀明(257)

刍议别北美转基因食品现状及利弊 马莉(259)

主题报告

中医药现代化研究工作

陈可冀 (北京西苑医院, 100091)

我国当代关于发展中医药事业的方针政策可归纳为“中西医并重”, “实现中医药现代化”和“促进中西医结合”。这三者是相互补充相辅相成的; 理解时不可断章取义, 各取所需。本文作者与其合作者在 45 年的中医药研究工作中, 始终重视民族性与现代性的融汇, 重视中西医结合医疗研究模式, 重视应用现代科学包括现代医学的知识和方法, 继承发展传统中医药学, 重在提高疗效, 重在发展和创新。

一、古方血府逐瘀汤及其有效部位预防冠心病介入治疗后再狭窄的研究

目前, 冠状动脉硬化性心脏病(冠心病)最主要的治疗方法之一就是冠状动脉(冠脉)内以球囊扩张术和安置支架术为主的介入性治疗; 仅美国每年即有 60 余万例施行这一疗法, 我国每年也已达到每年 2 万余例, 实际例数尚在明显增长中。由于人治疗后冠脉再狭窄率较高, 有的可高达 30%~50%, 因而预防再狭窄是全球心血管病学界注意的热点, 包括应用了药物干预、机械性干预和探索基因疗法干预的可能性, 但直至目前, 尚缺乏公认的、可靠的和稳定而安全的疗法。

古方血府逐瘀汤为治疗传统“气滞血瘀证”的医方, 作者和其合作者们针对再狭窄具有上述类似证候的特点, 应用本复方进行防治, 在实验证明本方具有抗动脉粥样硬化形成的基础上, 从透射电镜观察到该方可能通过抑制平滑肌细胞从收缩类型向合成表型转变, 抑制其增生。从体外血管平滑肌细胞培养, 测定 ^3H -TDR 掺入量, 表明该方可抑制平滑肌细胞 DNA 合成, 使细胞周期从 G_1 -S 期的进程受阻, 抑制其增生。分子杂交结果示, 可通过影响家兔动脉壁 PDGF-A, C-myc mRNA 表达水平, 以抑制血管平滑肌细胞增生。在家兔髂动脉粥样硬化模型球囊扩张成形术后再狭窄的实验研究中, 发现应用本方可使再狭窄率降低, 后于 Lovastatin 组及空白对照组。与北京大学第三医院合作临床治疗 73 例, 确较单纯西药组治疗为优。在此基础上, 选用该方代表性药物川芎、赤芍有效作用部位川芎碱和赤芍甙的新组方作了进一步的临床和实验研究。表明此新组方可抑制中国矮形猪介入后内膜增生和病理性血管重塑, 减少随访时动脉管腔面积的丧失, 抑制再狭窄的形成。该新组方的含药血清还可明显抑制内皮素诱导的平滑肌细胞增殖。可明显降低大鼠血浆 GMP-140 的浓度和分子数, 降低血浆纤维蛋白元含量, 有明显的活血化癥功效。与北京大学第三医院及北京安贞医院合用, 临床对 108 例成功行 PTCA 及/或支架置入术的冠心病患者进行 6 个月的观察表明, 加入此新组方较单纯应用西药组之再狭窄率可减少 45%, 耐受性良好。犬灌胃对芍药甙和阿魏酸体内药代动力学研究表明符合开放性一室模型。本方研究对进一步防治冠脉介入后再狭窄提供了扩大临床应用的可能性, 并发展了古方活血化癥法的应用范围。

二、川芎嗪(四甲基吡嗪)治疗缺血性脑血管病的开发及其发展研究

《本草纲目》称川芎为“血中气药”, 古方中的川芎茶调散、川芎丸、生化汤、胶艾汤及补阳还五汤等方剂中均应用川芎, 后者更是防治“气虚血瘀中风的方名。

作者和郭士魁研究员,北京制药研究所秦文娟研究员以及有并合作者对几种川芎有效成分进行了深入研究,后者更分离到川芎一号碱(即四甲基吡嗪,川芎嗪)。作者和合作者以及中科院生物物理研究所电镜室合作发现缺血性脑血管病患者静脉滴入川芎嗪后,血小板表面活性和聚集性性能和数量均迅速有明显改善,结合临床注意到应用该药后内耳前庭动脉血栓形成听力障碍也有改善,遂首先应用于治疗缺血性脑血管病,每日静脉滴入80毫克,与兰州市5家医院合用治疗545例,疗程一周,疗效不亚于阳性对照药罂粟碱和低分子右旋糖酐组。用 ^{14}C 标记经静脉注射后,小鼠体内代谢表明此药在浆半衰期为29.25分钟,并能迅速通过血脑屏障;在中枢神经系统中广泛分布,以脑干居多,比大脑高4倍。应用放射薄层色谱扫描、放射自显影及放射免疫测定,表明川芎嗪有抑制肾实质微粒体合成血栓素 $\text{A}_2(\text{TXA}_2)$ 的作用,主要是选择性地抑制了 TXA_2 合成的活力,而对环氧化酶活力影响不明显。近年作者及其合作者还从分子水平证实川芎嗪具有抑制血管平滑肌细胞增殖以及降低门静脉压力的作用。此药现已大量推广应用,并扩大了适应症。

二、实践中医药现代化的若干思考

为了推进中医药现代化,有几点认识似应理清:1. 要尊重历史,理解中医学;充分分析其在理论及疗效上的优势和劣势,不盲目自满,也不自卑,知道如何去发展;2. 要尊重科学,和谐好中西医两种医学的关系;要互相学习,互相补充,从不同层次加强整合和创新;3. 要尊重证据,用国际共识的标准和循证医学原则评估其有效性,安全性,不良反应及作用机理;4. 要注重创新,在加强基础理论建设的同时,要在技术创新上下功夫;5. 要注重教育,培养现代化的中医药及中西医结合复合型专业人才;6. 要重视综合能力,重在实践,提倡多元化的实践模式,旨在提高为病人医疗服务的整体水平。

主要参考文献

1. 血府逐瘀浓缩丸防治经皮血管腔内成形术后再狭窄的研究,朱光亚、周光召主编:中国科学技术文库·院士卷(1999);2040,科学文献出版社,北京。
2. Effect of Purified Xuefu Capsule on Endothelin, Nitric Oxide Synthetase Gene Expression of Vascular Wall in Atherosclerotic Rabbits. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine (1998); 4 (2): 123 - 125 (with Shi Dazhuo).
3. The Effect of Xue Fu Zhu Yu Tang on Restraining Aortic Smooth Muscle Cell and the PDGF - A c - myc Gene Expression in Atherosclerotic Rabbits. Progress of Circulatory Disease Research Japan, (1995); 16 (1): 1 - 6 (with Li Jingbo).
4. Effect of Xue Guan Tong on Restenosis after Experimental Angioplasty with Rabbit Ilac Atherosclerosis Model. Journal Of Chinese Medicine (Taiwan, 1994); 5 (3): 20 - 26 (with Shi Dazhuo).
5. 芎藭胶囊预防完状动脉介入治疗后再狭窄的临床研究. 中国中西医结合杂志 (2000); 20 (7): 494 - 497 (与徐浩、吕树铮、陈明哲等合作)。
6. Effect of Xiongshao Capsule on Vascular Remodeling in Porcine Coronary Balloon Injury Model. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine (2001); 6 (4): 278 - 182 (with Xu Hao).
7. 犬一次口服芎藭胶囊后芎药试的药代动力学. 中国实验方剂学杂志 (2000); 6 (6): 21 - 24 (与张社合作)。
8. 川芎嗪的化学、药理与临床应用(1999); 1 - 73. 人民卫生出版社,北京。
9. Effects of Tetramethylpyrazine on Portal Hypertensive Rats. Journal Pharmaceutical Pharmacology (1998); 50: 881 - 884 (with Chang Fangchi and Huang Yitsau).

运用现代生物技术研究中医药

黄启福

中西医结合的现代化研究

吴咸中

如何从中草药研发新药

刘耕陶

中国医学科学院药物研究所

新药研究和开发在任何国家和任何时代都是维护人们健康所必需的,因而是永不凋谢的朝阳产业。药物依照其来源不同,有合成药,动植物药,生物工程药三大类。由于研制成功一个合成药一般需要 10—15 年时间,花费 2—3 亿美金,而且避免不了药物的副反应,因而国际上出现一股转向从传统药物如中草药中寻找新药的潮流。中国即将加入 WTO,如何去应对新的挑战是摆在中国医药界面前的大事。我国中草药资源丰富,是研发新药的重要宝库,如何选择中药作为寻找新药的突破口,今结合个人的工作谈谈看法。

中药现代化研究目标问题

中药现代化究竟瞄准什么目标,个人认为应当瞄准西医尚无良策的疑难病症,而中医中药有其疗效和特色,例如:肿瘤,心脑血管病,神经进行性疾病——老年性痴呆、帕金森氏症,病毒性疾病——肝炎、艾滋病,自身免疫性疾病——红斑狼疮、关节炎、某些皮肤病,代谢病——高血脂症、糖尿病,功能性障碍——疲劳综合症、衰老综合症,等等。

围绕上述疾病,中药复方、单味药均可研究,目标是二类中药,甚至是一类新药,才能提高水平。对临床有效、销路好的中药产品进行二次开发,提高其科技含量,扩大社会效益和经济效益。好的保健品也可开发。

新药研究选项的几个标准问题

项目选择总的原则是:有效、安全、成本低,效益高,应采取公开招标,专家评审,最后决策。选择项

目时,应充分考虑下面四项原则:

1. 有效性:与同类其它药比较,选择项目的药效学要有特点,或是药理活性强,或作用机理新,作用“公平”的一般项目不应选择,否则低水平重复。
2. 安全性:首选药效好、毒性低或无毒性的药物,如果某些药效确实很好,虽有一定毒性亦可选用,如抗爱滋病、抗癌药。
3. 生产成本:生产成本的评估涉及到药品销售价格和厂家效益。成本高药价也贵,病人经济能力承受不了,厂家经济效益相应地也会低。因此,对生产成本要进行预测评估。
4. 市场大小:直接涉及生产厂家的效益问题,首选市场大的药品。某些疾病病人人数多,市场必大,例如肝炎,中国有几千万病人,如能找到一个好药,市场一定大,生产厂家效益一定高。有的病种发病率低,例如某些遗传病,发病人数少,市场也很小,但是如某药确有疗效,“舍此无他”,市场虽然小亦可生产。这就要多从社会效益考虑了。

上述四个标准,需要综合考虑,全面评估,最终作出选择,决定是否进行开发研究。

中药现代化的几个技术关键问题

1. 准确的临床疗效评价——要按 GCP 标准,采用双盲、随机、对照方法进行新药的临床试验,疗效判断指标明确有意义,检测技术方法灵敏稳定可靠,才能回答所试药物是否确有疗效。
2. 提高中药药理基础研究水平——回答有什么药理作用?为什么有效?应当采用新的靶标,从细胞——亚细胞——受体、酶——基因水平,进行深入研究,不要满足于拿到新药证书,再继续去研究。研究的越深入,阐明的问题越多越清楚,越能延长药物的市场寿命。
3. 中药药效的物质基础的阐明——无论是中药复方还是单味中药,临床有疗效、药理有活性,必有其物质基础,植物化学家采用各种先进的分离技术方法,回答中药发挥疗效的物质是什么?是单一成分还是多成分或组分。这对生产工艺的改进,药品质量控制和剂型改进均有十分重要的意义。
4. 严格质量控制问题——药品必须有定量或定性的质量控制指标,化学的或生物的质控方法均可,以保证每批产品质量一样。
5. 加强制剂的研究——中药制剂除传统的丸、散、膏、丹外,已有胶囊、片剂、颗粒冲服剂、口服液、注射液等等新制剂,但总的说来,还离不开“粗、大、黑”,应当不断改进剂型,研制出“精、细、小”的不同规格的新剂型,病人服用更方便。要实现这一转变,关键在于要有药理学和中药化学研究的基础。
6. 基地建设问题——中药现代化必需要建立符合 GMP 标准的中药厂,为保证生产所需的中药材质量应当逐步建立符合农业生产规范要求的 GAP,诸如控制农药、土壤、化肥以及药材采集时间都要好好研究。

研发新药的几种途径:

1. 合成中草药有效成分的类似物,从中研发新药。有的中草药有效成分含量低,又难以人工合成,可以合成其类似物,从中发现新药。从五味子的研究到抗肝炎药联苯双酯的发现,到研制成功第二代抗肝炎新药双环醇,已经在 14 个国家获得专利保护,便是一个例子。
2. 合成已知天然活性成分,进行结构修饰,发现先导化合物,创造自己的知识产权。抗帕金森氏病先导化合物 FLZ 就是一个例子。xx 中药的一个成分有药理活性,但结构已公开发表,我们分析该结构,可能有抗氧化作用,为寻找具有发明专利物质,便人工全合成了该化合物,并修饰其结构,合成了一系列化合物,从中筛选出一种结构新颖的化合物 FLZ,国内外均无人报告。我们围绕抗帕金森氏病进行研究,发现该化合物具有明显的作用,且毒性低,是一个很有开发前景的先导化合物。
3. 中草药粗提取物有效,但其活性成分不清楚,亦可开发新药。灵芝孢子粉便是一个实例。灵芝为众所周知的滋补中药,国内对灵芝子实体的药理和临床进行了许多研究。70 年代初,灵芝孢子粉无人研究,我们进行了研究,发现灵芝孢子粉注射液对临床上几种西医西药难以治疗的神经肌肉疾病有较