

现代生物技术方法 在中药现代化中的应用

XIANDAI SHENGWU JISHU FANGFA
ZAI ZHONGYAO XIANDAIHUA ZHONG
DE YINGYONG

于荣敏 赵昱 主编



中国医药科技出版社

现代生物技术方法在 中药现代化中的应用

于荣敏 赵 昱 主编

中国医药科技出版社

内 容 提 要

现代生物技术是当今世界各国优先发展的高技术领域之一,其中约70%的研究内容与医药有关。中药现代化是我国当前乃至今后很长时间内中医药研究和中药产业界发展的“重中之重”,不仅得到了各级政府的高度重视,而且也愈来愈多的为广大人民群众所认知和接受。故如何将现代生物技术方法与中药现代化研究和中药产品的生产相结合已成为众多科技工作者最感兴趣的课题之一。

本书以通俗易懂、简明扼要的语言概述了现代生物技术的有关基础理论,重点介绍现代生物技术方法在中药现代化中的应用。包括中药现代化概述、基因工程基本理论及其在中药现代化中的应用;酶工程基本理论及其在中药现代化中的应用;发酵工程基本理论及其在中药现代化中的应用;细胞工程基本理论及其在中药现代化中的应用;植物生物转化与中药现代化,海洋生物技术与中药现代化等内容。

本书可供从事中医药、生物技术、生物制药等相关专业的科研人员及相关专业的大专院校师生阅读和参考。

图书在版编目(CIP)数据

现代生物技术方法在中药现代化中的应用/于荣敏,赵昱主编.

—北京:中国医药科技出版社,2005.1

ISBN 7-5067-3108-8

I. 现... II. ①于...②赵... III. 生物技术-应用-中草药
-生产-现代化 IV. TQ461-39

中国版本图书馆CIP数据核字(2004)第127951号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 17

字数 365千字

印数 1—3000

版次 2005年1月第1版

印次 2005年1月第1次印刷

印刷 北京艺辉印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3108-8/R·2583

定价 32.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

主 编 于荣敏 (暨南大学)
赵 昱 (浙江大学)

副主编 吴蓉蓉 (广州莱泰制药有限公司)

编 者 (以姓氏笔划为序)
于荣敏 (暨南大学)
王 玲 (浙江省卫生厅中医药管理局)
王 莹 (北京大学)
王 莉 (暨南大学)
严春艳 (暨南大学)
周长新 (浙江大学)
赵 昱 (浙江大学)
宾 文 (沈阳药科大学)
徐秀泉 (江苏大学)
童建新 (浙江省经济贸易委员会)

前 言

生物技术是以生命科学为基础，利用生物体（或生物组织、细胞及其组分）的特性和功能，设计和构建具有预期性状的新物种或新品系，并与工程相结合，利用这些新物种（或品系）进行加工生产，为社会各界提供商品和服务的一个综合性的技术体系。现代生物技术是当前世界各国优先发展的高新技术领域之一，其中约70%的研究内容与医药有关。中药现代化是我国当前乃至今后很长时间内中医药研究和产业界发展的“重中之重”任务，不仅得到了各级政府的高度重视，而且也愈来愈多的为广大人民群众所认知和接受。将现代生物技术方法应用于中药现代化研究和中药产品生产中去已成为众多科技工作者的共同心声。故暨南大学、浙江大学、北京大学、沈阳药科大学、江苏大学等单位的有关教授、专家们协作，共同编写了本书，以满足现代科学技术发展和培养我国生物医药研究和相关产业人才的需要。

本书以通俗易懂、简明扼要的语言概述了现代生物技术的有关基础理论，重点介绍现代生物技术方法在中药现代化中的应用。内容包括中药现代化概述（第1章，周长新、王玲、童建新、赵昱、于荣敏编写）、基因工程基本理论及其在中药现代化中的应用（第2章，宾文、于荣敏编写）、酶工程基本理论及其在中药现代化中的应用（第3章，王莹、于荣敏编写）、发酵工程基本理论及其在中药现代化中的应用（第4章，徐秀泉、于荣敏编写）、细胞工程基本理论及其在中药现代化中的应用（第5章，于荣敏、王莉编写）、植物生物转化技术与中药现代化（第6章，于荣敏、严春艳编写）和海洋生物技术与中药现代化（第7章，严春艳、吴蓉蓉、于荣敏编写）等内容。

生物技术发展快，中药现代化涉及领域广。故将现代生物技术方法应用于中药现代化既有理论价值，又具实用意义，更具极大的挑战性。限于编者的水平和时间仓促，错误和不足之处在所难免，敬请各界专家、读者批评指正。

于荣敏 赵昱
2004年8月

目 录

1 中药现代化概述	(1)
1.1 中药现代化简介	(1)
1.1.1 中药现代化	(1)
1.1.2 我国中药事业发展概况	(1)
1.1.3 国际上天然药物的发展趋势	(3)
1.1.4 中药现代化的必要性	(3)
1.1.4.1 我国中药发展的现状	(3)
1.1.4.2 实现中药现代化的必要性	(4)
1.1.5 中药现代化的实施	(6)
1.1.6 中药现代化研究的技术和方法简介	(7)
1.1.6.1 超临界萃取技术	(7)
1.1.6.2 超微粉碎技术	(9)
1.1.6.3 纳米载药技术	(10)
1.1.6.4 分子生物学	(11)
1.1.6.5 谱效关系学	(13)
1.2 WTO 与中药现代化	(16)
1.2.1 进入 WTO 带给中药现代化发展的严峻挑战	(16)
1.2.1.1 形势	(16)
1.2.1.2 中药发展现状	(17)
1.2.1.3 出路——中药现代化	(17)
1.2.2 中国加入 WTO 带给中药产业现代化的发展机遇	(18)
1.2.3 中药现代化的主要内容	(19)
1.2.3.1 中药材规范化种植	(19)
1.2.3.2 中药饮片的现代化生产	(21)
1.2.3.3 制造工艺现代化	(23)
1.2.3.4 质量控制与检测技术的现代化	(27)
1.2.3.5 中药剂型的现代化	(28)
1.2.3.6 中药产品包装的现代化	(29)
1.2.3.7 中药高新技术产品产业化示范工程的建设	(30)
1.2.3.8 鼓励推广计算机集成制造技术	(30)
1.3 中药现代化与中药国际化	(31)
1.3.1 中药国际化面临的机遇	(31)
1.3.1.1 有利的国际环境	(31)
1.3.1.2 有利的国家产业政策环境和资源环境	(32)

1.3.1.3 中、西药在理论上沟通的可能性·····	(32)
1.3.2 中药国际化可采取的策略·····	(32)
1.3.2.1 形成我国科技先导型跨国中药产业·····	(32)
1.3.2.2 建立中药信息网络系统·····	(33)
1.3.2.3 建立国际性中药研究机构·····	(33)
1.3.2.4 建立中药现代评价体系·····	(33)
1.3.2.5 加强中药的基础性研究和现代中药新剂型研究·····	(33)
1.3.3 中药国际化存在的问题·····	(34)
1.3.3.1 缺乏国际化的大型中药企业·····	(34)
1.3.3.2 缺乏具有可与西药竞争的现代中成药制剂·····	(34)
1.3.3.3 中药的标准化水平太低·····	(35)
1.4 生物制药与中药现代化·····	(35)
1.4.1 传统药材生物技术研究·····	(35)
1.4.1.1 国外传统药材生物技术研究概况·····	(36)
1.4.1.2 我国传统药材生物技术的发展和研究内容·····	(37)
1.4.1.3 传统药材生物技术今后发展方向·····	(38)
1.4.2 中药与天然药物生物技术研究进展·····	(39)
1.4.2.1 生物技术在高质量中药天然药物原料的研究生产及中药材资源可 持续利用中的应用·····	(40)
1.4.2.2 细胞工程技术为中药和天然药物人工资源的开发提供了有效途径 ·····	(40)
1.4.2.3 酶工程是中药和天然药物活性成分生产追求的最佳技术手段之一 ·····	(41)
1.4.2.4 生物技术为提高中药和天然药物品质评价水平提供了新的实验方法 ·····	(41)
1.4.2.5 生物技术为中药和天然药物新药研究与开发提供了新的工具和途径 ·····	(41)
1.4.3 结语·····	(42)
主要参考文献·····	(43)
附录 中药现代化发展纲要·····	(47)

2 基因工程技术及其在中药现代化中的应用····· (52)

2.1 基因工程技术的基本原理·····	(52)
2.1.1 基因工程的诞生·····	(52)
2.1.2 基因工程的概念·····	(53)
2.1.3 基因工程的安全性问题·····	(53)
2.1.4 DNA 及基因的结构与性质·····	(54)
2.1.4.1 DNA 的结构与性质·····	(54)

2.1.4.2 基因的结构	(55)
2.1.5 各种工具酶	(58)
2.1.5.1 限制性核酸内切酶	(58)
2.1.5.2 DNA 聚合酶	(59)
2.1.5.3 DNA 连接酶	(60)
2.1.5.4 其他工具酶类	(60)
2.1.6 制备目的基因的方法	(61)
2.1.6.1 物理化学法	(61)
2.1.6.2 化学合成法	(62)
2.1.6.3 鸟枪无性繁殖法	(63)
2.1.6.4 酶促逆转录合成法	(64)
2.1.6.5 聚合酶链式反应	(64)
2.1.7 基因载体的选择与构建	(65)
2.1.7.1 细菌质粒载体	(65)
2.1.7.2 噬菌体载体	(66)
2.1.7.3 动物病毒载体	(68)
2.1.7.4 酵母质粒载体	(69)
2.1.8 基因重组	(70)
2.1.8.1 粘性末端连接	(71)
2.1.8.2 平端连接	(71)
2.1.8.3 人工接头连接	(71)
2.1.8.4 同聚物加尾法	(72)
2.1.9 重组 DNA 导入受体细胞	(72)
2.1.9.1 电转化	(74)
2.1.9.2 微注射技术	(74)
2.1.9.3 脂质体介导法	(74)
2.1.10 重组体的筛选	(74)
2.1.10.1 DNA 鉴定筛选法	(75)
2.1.10.2 依赖选择性载体的筛选方法	(77)
2.1.10.3 分子杂交筛选法	(77)
2.1.10.4 免疫学方法	(78)
2.1.10.5 mRNA 翻译检测法	(80)
2.1.11 目的基因的表达	(80)
2.1.11.1 阅读框架的形成	(80)
2.1.11.2 启动子的影响	(80)
2.1.11.3 翻译过程的影响因素	(81)
2.1.11.4 表达体系及表达产物的影响	(81)
2.2 基因工程技术与中药现代化	(82)

2.2.1 寻找药物作用的靶向基因	(83)
2.2.2 利用药用基因发现新的有效成分	(84)
2.2.3 筛选与检测毒副反应相关基因	(85)
2.2.4 研究与药物代谢转化相关的基因	(85)
2.2.5 指纹图谱技术是中药质量控制研究的首选方法	(86)
2.2.6 研究中药的作用机制	(86)
2.2.7 药用动植物遗传多样性的分子检测与分子系统学研究	(87)
2.2.8 与中药相关的其他方面的研究	(88)
2.2.8.1 药材道地性的分子判别	(88)
2.2.8.2 化学型(有效成分)与基因型(DNA序列)相关性分析	(88)
2.2.8.3 中药种质资源的分子研究	(89)
2.2.9 基因芯片技术在中药药理研究中的应用	(89)
2.2.10 DNA分子遗传标记技术在中药研究中的应用	(93)
2.2.10.1 中药鉴定中的分子遗传标记技术	(93)
2.2.10.2 DNA分子标记技术的应用	(95)
2.2.10.3 分子标记技术的规范化与中药分子鉴定的稳定性	(97)
2.2.11 应用基因工程技术生产中药活性成分	(98)
2.2.11.1 转基因药材	(99)
2.2.11.2 基因工程技术在药用植物研究中的应用	(99)
2.2.11.3 利用转基因技术生产药用蛋白及多肽	(101)
主要参考文献	(104)

3 发酵工程及其在中药现代化中的应用

3.1 概述	(106)
3.1.1 发酵的基本概念	(106)
3.1.2 植物细胞大规模培养的意义及现状	(107)
3.2 植物培养细胞的特点	(108)
3.2.1 植物细胞的特点及生长曲线	(108)
3.2.2 大规模植物细胞培养过程	(109)
3.3 影响植物细胞大规模培养的因素	(110)
3.3.1 高产细胞株系的筛选	(110)
3.3.1.1 根据植物的基因型进行筛选	(111)
3.3.1.2 根据细胞的表型进行筛选	(111)
3.3.1.3 根据单细胞克隆中次级代谢产物含量进行筛选	(111)
3.3.2 悬浮细胞培养的不同步化	(111)
3.3.2.1 物理方法	(112)
3.3.2.2 化学方法	(112)
3.3.3 培养基组分对植物细胞大规模培养的影响	(112)

3.3.3.1	碳源对大规模细胞培养的影响	(112)
3.3.3.2	氮源对植物细胞大规模培养的影响	(113)
3.3.3.3	K ⁺ 对植物细胞大规模培养的影响	(113)
3.3.3.4	Ca ²⁺ 对植物细胞大规模培养的影响	(114)
3.3.3.5	植物生长调节剂对植物细胞大规模培养的影响	(115)
3.3.3.6	各因素的协同作用	(116)
3.3.4	外在条件对植物细胞大规模培养的影响	(117)
3.3.4.1	氧气、CO ₂ 对植物细胞大规模培养的影响	(117)
3.3.4.2	光照对植物细胞大规模培养的影响	(117)
3.3.4.3	温度对植物细胞大规模培养的影响	(119)
3.3.5	培养技术对植物细胞大规模培养的影响	(120)
3.3.5.1	前体饲喂	(120)
3.3.5.2	诱导子	(121)
3.3.5.3	产物释放技术	(121)
3.3.5.4	两步培养法	(122)
3.3.5.5	两相培养法	(122)
3.4	生物反应器及其培养条件对药用植物细胞大规模培养的影响	(123)
3.4.1	培养方式	(123)
3.4.1.1	分批培养	(123)
3.4.1.2	半连续培养	(123)
3.4.1.3	连续培养	(123)
3.4.2	生物反应器类型	(124)
3.4.2.1	机械搅拌式生物反应器	(124)
3.4.2.2	气升式生物反应器	(124)
3.4.2.3	鼓泡式生物反应器	(124)
3.4.2.4	固定化细胞生物反应器	(124)
3.4.3	培养条件对植物细胞大规模培养的影响	(126)
3.4.3.1	溶氧对细胞生长和次生代谢产物累积的影响	(126)
3.4.3.2	剪切力对植物细胞大规模培养的影响	(127)
3.4.3.3	细胞的聚集	(128)
3.5	基因工程和代谢工程在药用植物细胞大规模培养中的应用	(128)
3.5.1	概述	(128)
3.5.2	代谢工程	(130)
3.5.2.1	提高目的化合物生物合成途径的流量	(131)
3.5.2.2	增加生产细胞的数量	(131)
3.5.2.3	代谢的阻止	(131)
3.5.2.4	代谢工程存在的问题	(132)
3.6	小结和展望	(132)

主要参考文献..... (132)

4 酶工程及其在中药现代化中的应用 (134)

4.1 酶工程基础 (134)

4.1.1 酶的生物学特征 (134)

4.1.1.1 酶的定义..... (134)

4.1.1.2 酶是生物催化剂..... (134)

4.1.2 酶的化学本质 (135)

4.1.3 酶的组成分类 (135)

4.1.4 酶的分类及命名 (136)

4.1.4.1 习惯命名法..... (136)

4.1.4.2 国际系统命名法..... (136)

4.1.4.3 国际系统分类法及编号..... (136)

4.2 酶工程简介 (137)

4.2.1 酶工程定义 (137)

4.2.2 酶工程的发展历史 (137)

4.2.3 酶工程的研究内容 (138)

4.2.3.1 化学酶工程..... (138)

4.2.3.2 生物酶工程..... (140)

4.2.4 酶的来源和生产 (141)

4.2.4.1 酶的来源..... (141)

4.2.4.2 酶的生产..... (142)

4.2.4.3 酶的分离和纯化..... (144)

4.2.4.4 酶的纯度与酶活力..... (147)

4.2.4.5 酶制剂的保存..... (147)

4.3 酶分子的改造 (148)

4.3.1 酶分子的修饰 (148)

4.3.1.1 酶蛋白的化学修饰..... (148)

4.3.1.2 模拟酶..... (149)

4.3.2 酶的蛋白质工程 (151)

4.3.2.1 杂交酶..... (152)

4.3.2.2 抗体酶..... (153)

4.3.2.3 核酶..... (153)

4.4 酶和细胞的固定化 (155)

4.4.1 固定化酶的制备 (156)

4.4.1.1 固定化酶的定义..... (156)

4.4.1.2 固定化酶的特点..... (156)

4.4.1.3 酶和细胞的固定化方法..... (156)

4.4.1.4	酶和细胞的固定化载体	(158)
4.4.1.5	固定化酶的制备技术	(159)
4.4.2	固定化细胞的制备	(162)
4.4.2.1	固定化细胞的定义	(162)
4.4.2.2	固定化细胞的特点	(162)
4.4.2.3	固定化细胞的制备技术	(162)
4.4.3	固定化方法与载体的选择	(163)
4.4.3.1	固定化方法的选择	(163)
4.4.3.2	载体的选择	(163)
4.4.4	固定化酶的形状与性质	(164)
4.4.4.1	固定化酶的形状	(164)
4.4.4.2	固定化酶的性质	(165)
4.4.5	固定化细胞的形状与性质	(166)
4.4.5.1	固定化细胞的形状	(166)
4.4.5.2	固定化细胞的性质	(166)
4.4.6	固定化酶活力的测定方法	(166)
4.4.6.1	分批测定法	(167)
4.4.6.2	连续测定法	(167)
4.5	固定化酶和固定化细胞生物反应器	(167)
4.5.1	反应器的类型和特点	(167)
4.5.1.1	间歇式搅拌罐反应器	(167)
4.5.1.2	连续流动搅拌罐反应器	(168)
4.5.1.3	填充床反应器	(168)
4.5.1.4	流化床反应器	(168)
4.5.1.5	循环反应器	(168)
4.5.1.6	连续流动搅拌罐——超滤膜反应器	(168)
4.5.1.7	其他反应器	(169)
4.5.2	反应器的选择依据	(169)
4.5.2.1	根据固定化酶的形状来选择	(169)
4.5.2.2	根据底物的物理性质来选择	(169)
4.5.2.3	根据酶反应的动力学特性来选择	(169)
4.5.2.4	根据外界环境对酶的稳定性的影响来选择	(169)
4.5.2.5	根据操作要求及反应器费用来选择	(170)
4.6	酶工程技术在中药现代化中的应用	(170)
4.6.1	概论	(170)
4.6.2	酶在医药工业中的应用	(171)
4.6.2.1	固定化细胞法生产 6-氨基青霉烷酸	(171)
4.6.2.2	固定化酶法生产 L-氨基酸	(173)

4.6.2.3 酶工程在植物有效成分生产中的应用·····	(174)
4.6.3 酶工程研究进展·····	(175)
4.6.3.1 生物传感器·····	(175)
4.6.3.2 有机相的酶反应·····	(176)
4.6.3.3 酶的固定化·····	(177)
4.6.3.4 酶的化学修饰和表面活性剂包埋·····	(177)
4.6.4 基因工程酶的构建·····	(178)
4.6.4.1 酶基因的克隆和表达·····	(178)
4.6.4.2 酶基因的遗传修饰·····	(178)
4.6.4.3 酶的遗传设计·····	(178)
主要参考文献·····	(179)

5 植物细胞工程及其在中药现代化中的应用 ·····	(180)
5.1 基本概念·····	(181)
5.2 植物细胞工程发展简史·····	(183)
5.3 植物细胞的形态及生理特性·····	(184)
5.3.1 植物细胞的形态·····	(184)
5.3.2 植物细胞的结构特征·····	(184)
5.3.2.1 细胞壁·····	(185)
5.3.2.2 原生质体·····	(186)
5.3.3 植物细胞的主要生理活性物质及其他化学成分·····	(187)
5.3.3.1 生理活性物质·····	(187)
5.3.3.2 其他生物活性成分·····	(188)
5.3.4 植物培养细胞的生理特性·····	(190)
5.4 植物细胞培养的基本技术·····	(192)
5.4.1 植物材料的准备·····	(192)
5.4.2 培养基及其组成·····	(193)
5.4.2.1 无机盐·····	(195)
5.4.2.2 碳源·····	(195)
5.4.2.3 植物生长调节剂·····	(195)
5.4.2.4 有机氮源·····	(196)
5.4.2.5 维生素·····	(196)
5.4.3 培养方法·····	(196)
5.4.3.1 成批培养法·····	(198)
5.4.3.2 半连续培养法·····	(198)
5.4.3.3 连续培养法·····	(198)
5.4.3.4 固定化培养法·····	(199)
5.5 影响植物次级代谢产物累积的因素·····	(199)

5.5.1 外植体选择	(199)
5.5.2 培养条件的影响	(200)
5.5.2.1 培养环境的内在因素	(200)
5.5.2.2 两步培养法	(204)
5.5.2.3 诱导子	(205)
5.5.2.4 培养环境的外部因素	(206)
5.6 植物细胞培养的生物反应器	(207)
5.6.1 机械搅拌式生物反应器	(209)
5.6.2 鼓泡塔生物反应器	(209)
5.6.3 气升式生物反应器	(210)
5.6.4 转鼓式生物反应器	(210)
5.6.5 固定化细胞生物反应器	(210)
5.6.6 各种生物反应器性能比较	(211)
5.7 进展与展望	(212)
5.7.1 诱导子在植物细胞工程研究中的应用	(212)
5.7.1.1 诱导子的分类	(212)
5.7.1.2 诱导子的作用机制	(213)
5.7.1.3 诱导子在组织/细胞培养及其次生代谢产物生合成研究中的应用	(215)
5.7.2 前体饲喂	(216)
5.7.3 两相法培养	(217)
5.7.4 转基因技术在次生代谢产物生产中的应用	(217)
5.7.4.1 冠瘿组织和毛状根培养技术	(217)
5.7.4.2 转基因植物和活性成分生产	(217)
5.7.5 植物生物转化技术与生物制药	(218)
主要参考文献	(218)

6 植物生物转化技术与中药现代化	(219)
6.1 植物生物转化概述	(220)
6.1.1 定义	(220)
6.1.2 生物转化的优点	(220)
6.1.3 可用于生物转化的化合物种类	(220)
6.1.4 植物生物转化的意义	(220)
6.2 植物细胞和器官培养物的生物转化	(221)
6.3 利用固定化细胞培养进行生物转化	(227)
6.4 基因工程方法在生物转化中的应用	(228)
6.5 利用植物酶进行生物转化	(228)
6.5.1 木瓜蛋白酶	(230)
6.5.2 氧脲酶	(231)

6.5.3 环化酶	(231)
6.5.4 酚氧化酶	(231)
6.5.5 卤化过氧化酶	(231)
6.5.6 脂氧酶	(231)
6.5.7 细胞色素 P ₄₅₀ 单氧化酶	(232)
6.5.8 其他酶类	(232)
6.6 展望	(232)
主要参考文献	(233)
7 海洋生物技术与中药现代化	(235)
7.1 海洋天然产物生理活性研究	(235)
7.1.1 抗肿瘤、抗艾滋病多肽	(235)
7.1.2 抗真菌、抗病毒多肽	(237)
7.1.3 影响心脑血管系统的多肽	(237)
7.1.4 作用于神经系统的多肽	(238)
7.1.5 具有其他生物活性的多肽	(239)
7.1.6 海洋肽类毒素	(240)
7.1.7 其他海洋生物活性物质	(240)
7.2 海洋生物技术与海洋中药的现代化发展	(241)
7.2.1 利用现代生物技术研究/生产海洋活性多肽将成为新的研究热点	(241)
7.2.2 生物技术方法在海洋药物研发中的应用	(243)
7.2.2.1 海洋生物中天然产物化学研究概述	(243)
7.2.2.2 海洋生物技术应用与海洋药用生物活性成分的累积	(247)
7.2.2.3 现代生物技术方法在海洋天然产物和海洋药物分离纯化中的应用	(248)
7.2.2.4 海洋天然产物和海洋药物大规模筛选系统的建立	(248)
7.2.2.5 海洋药物基因的克隆	(250)
7.2.2.6 海洋药物基因工程	(252)
7.2.2.7 海洋药物的修饰与改造	(253)
7.3 海洋药物研究的必由之路	(254)
主要参考文献	(254)

1 中药现代化概述

1.1 中药现代化简介

1.1.1 中药现代化

20世纪90年代以来,中药现代化已经成为人们议论的重要话题和工作内容,引起了各界人士的关注,但目前对其准确定义尚难以形成广泛的共识。

中药西制不是中药现代化,中药西方化也不是中药现代化。广义的中药现代化的内容包括:①首先研究的对象还是中药,且仍然是在中医药理论指导下应用的;②中药现代化需对中药的基本内容给予现代科学的宏观阐述和微观解释。总之,中药现代化就是将传统的中医药的理论、优势及特色与现代科学技术相结合,并借鉴国际通行的医药标准和规范,研究开发安全、有效、可控、符合国际市场准入要求的中药产品,以适应当代社会发展的需求。狭义的中药现代化是指:根据中医药理论,应用现代科学技术、新工艺、新辅料、新设备,研究现代中药。它与西方国家所使用的草药有着本质的不同:国外所使用的草药是对症不辨证,且经过炮制加工过程。

由于中医与中药二者是绝对不能分割的,因此,中药的现代化离不开中医药理论的现代化。中医药基础理论的现代化是指传统的中医药理论与现代科学、现代医学接轨,用现代科学的观点对中医药概念及理论进行客观、准确的描述,并采用现代分析方法,对中医药进行研究,使中医药的抽象概念可以用现代科学、现代医学知识进行阐述,而这一过程就可称为中医药理论的现代化。

1.1.2 我国中药事业发展概况

在我国的辽阔大地和海域,蕴藏着种类繁多,产量丰富的天然药材资源,包括植物、动物和矿物,古代本草书籍所载,已逾3000种。据20世纪80年代开始进行的全国中药资源普查统计,我国现有中药资源12807种。其中,药用植物11146种,药用动物1581种,药用矿物80种。按使用情况分为:常用中药材1200多种,民族药4000多种,民间药7000多种。目前全国经营的药材品种1200多种,中药材年收购总值160亿元左右。这些宝贵资源的开发与有效利用,已有很悠久的历史,也是我国医药学发展的物质基础。几千年来,中药在作为中华民族防病治病的主要武器的过程中获得了持续的发展,对于保障人民健康和民族繁衍起到了不可替代的作用。

中华人民共和国成立以来,政府高度重视中医药事业的继承和发扬,并制定了一系列相应的政策和措施,随着现代自然科学技术和国家经济的发展,本草学也取得了前所未有

的成就。

从1954年起,各地出版部门根据卫生部的安排和建议,积极进行中医药文献的整理刊行。在本草方面,陆续影印、重刊或校点评注了《神农本草经》、《新修本草》(残卷)、《证类本草》、《滇南本草》、《本草品汇精要》、《本草纲目》等数十种重要的古代本草专著。六十年代以来,对亡佚本草的辑复也取得突出成绩,其中有些已正式出版发行,对本草学的研究具有重大意义。

当前涌现的中药新著,不仅数量多,而且门类齐全,从各个角度将本草学提高到崭新的水平。其中最能反映当代本草学术成就的,有各版《中华人民共和国药典》、《中药志》、《全国中草药汇编》、《中药大辞典》、《原色中国本草图鉴》、《中华本草》等。《中华人民共和国药典》以法典的形式确定了中药在当代医药卫生事业中的地位,也为中药材及中药制剂质量的提高,标准的确定起了巨大的促进作用。《中药大辞典》、《现代本草纲目》等书收罗广泛,资料丰富,查阅方便,非常实用。

随着现代自然科学的迅速发展以及中药事业自身发展的需要,中药的现代研究无论在深度和广度上都取得了瞩目成就,并促进了中药鉴定学、中药化学、中药药理学、中药炮制学、中药制剂学等各学科的发展。

当代中药教育事业的振兴,为本草学和中药事业的发展,造就了一大批高质量的专业人材。1956年起,在北京、上海、广州、成都和南京等地相继建立了中医学院,使中医教育纳入了现代正规高等教育行列。1978年以来相继招收了中药学硕士研究生和博士研究生。至此,我国的中药教育形成了从中专、大专、本科到硕士、博士研究生不同层次培养的完整体系。为了适应中药教育的需要,各种中药教材,也多次编写修订,质量不断提高。

不仅如此,在中药产业的发展上也取得了重大成就。目前,我国已有注册的中成药4000余种,近20年来,国家相继批准了1000余种各类中药新药。当然这其中大部分是以传统中药汤剂为基础的,又吸收了当代的化学、生物学等现代科学,采用了现代分离、分析技术,结合中医药理论发展起来的。中成药已经从传统的丸、散、膏、丹剂型,扩大到片剂、针剂、浓缩丸、气雾剂等40多种剂型。中药水针已临床应用30多年,中药粉针也已临床应用10多年。自1980年以来,中成药产值以每年20%以上的速度增长,连同以中药为原料的中药保健品在内的中药类工业总产值已近800亿元。

经过建国50年的发展,特别是改革开放20年的发展,中药工业通过重建和技术改造,已经完成了由前店后坊的手工生产向具有现代化设备仪器和自动化控制的现代化工业的转变。特别是实施GMP认证后的中成药制药企业,更是向世界一流制药企业的方向发展,促进了企业的技术改造和规范化管理,中药产品质量和生产水平不断得到新的提高。

据不完全统计,截至2002年全国中成药厂1092家,生产中药的西药厂约1000家,中药保健品厂3000多家。统计内中药工业企业2002年实现产值为724亿元,中药保健品300亿元。2002年全国中成药工业产值是1980年8.7亿元的83倍。90年代的年增长幅度在20%左右,高于同期全国工业年增长幅度,是改革开放以来国民经济中发展最快的行业之一。中成药工业企业的发展也正在走向规模化、品牌化的道路。90年代兴起了一大批以骨干品种为龙头的中药大型企业。