



全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材



全国高等中医药院校规划教材（第十版）

中药新药研发学

（供中药学、中药资源与开发、药学、制药工程、药物制剂等专业用）

主 编 傅超美 张永萍

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

中药新药研发学

（供中药学、中药资源与开发、药学、制药工程、药物制剂等专业用）

主 审

谢秀琼（成都中医药大学）

主 编

傅超美（成都中医药大学）

张永萍（贵阳中医学院）

副主编

王利胜（广州中医药大学）

王 曙（四川大学华西药学院）

许汉林（湖北中医药大学）

阎雪莹（黑龙江中医药大学）

程建明（南京中医药大学）

编 委（按姓氏笔画排序）

马 莉（首都医科大学）

王 芳（江西中医药大学）

王伟楠（长春中医药大学）

丘 琴（广西中医药大学）

兰 卫（新疆医科大学）

刘 姣（河北中医学院）

刘继平（陕西中医药大学）

孙 琴（西南医科大学）

折改梅（北京中医药大学）

杨军宣（重庆医科大学）

冷 静（重庆市中医研究院）

宋 芹（成都大学生物产业学院）

陈桂荣（辽宁中医药大学）

胡慧玲（成都中医药大学）

咎俊峰（湖北中医药大学）

徐 伟（福建中医药大学）

徐 剑（贵阳中医学院）

高建平（上海中医药大学）

董 宇（中国中医科学院）

韩 岚（安徽中医药大学）

曾 锐（西南民族大学药学院）

学术秘书

廖 婉（成都中医药大学）

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药新药研发学 / 傅超美, 张永萍主编. —北京: 中国中医药出版社, 2017.8

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5132-4227-1

I. ①中… II. ①傅… ②张… III. ①中药制剂学—中医学院—教材 IV. ①R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 108080 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

山东百润本色印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

开本 850 × 1168 1/16 印张 17.5 字数 433 千字

2017 年 8 月第 1 版 2017 年 8 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-4227-1

定价 52.00 元

网址 www.cptcm.com

社长热线 010-64405720

购书热线 010-89535836

维权打假 010-64405753

微信服务号 zgzyycbs

微商城网址 <https://kdt.im/LIdUGr>

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

天猫旗舰店网址 <https://zgzyycbs.tmall.com>

如有印装质量问题请与本社出版部联系 (010-64405510)

版权专有 侵权必究

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

专家指导委员会

名誉主任委员

王国强（国家卫生计生委副主任 国家中医药管理局局长）

主任委员

王志勇（国家中医药管理局副局长）

副主任委员

王永炎（中国中医科学院名誉院长 中国工程院院士）

张伯礼（教育部高等学校中医学类专业教学指导委员会主任委员
天津中医药大学校长）

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

委员（以姓氏笔画为序）

马存根（山西中医药大学校长）

王 键（安徽中医药大学教授）

王省良（广州中医药大学校长）

王振宇（国家中医药管理局中医师资格认证中心主任）

方剑乔（浙江中医药大学校长）

孔祥骊（河北中医学院院长）

石学敏（天津中医药大学教授 中国工程院院士）

匡海学（教育部高等学校中药学类专业教学指导委员会主任委员
黑龙江中医药大学教授）

吕文亮（湖北中医药大学校长）

刘 力（陕西中医药大学校长）

刘振民（全国中医药高等教育学会顾问 北京中医药大学教授）

安冬青（新疆医科大学副校长）

许二平（河南中医药大学校长）

孙忠人（黑龙江中医药大学校长）
严世芸（上海中医药大学教授）
李占永（中国中医药出版社副总编辑）
李秀明（中国中医药出版社副社长）
李金田（甘肃中医药大学校长）
杨 柱（贵阳中医学院院长）
杨关林（辽宁中医药大学校长）
余曙光（成都中医药大学校长）
宋柏林（长春中医药大学校长）
张欣霞（国家中医药管理局人事教育司师承继教处处长）
陈可冀（中国中医科学院研究员 中国科学院院士 国医大师）
陈立典（福建中医药大学校长）
陈明人（江西中医药大学校长）
武继彪（山东中医药大学校长）
范吉平（中国中医药出版社社长）
林超岱（中国中医药出版社副社长）
周仲瑛（南京中医药大学教授 国医大师）
周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
胡 刚（南京中医药大学校长）
洪 净（全国中医药高等教育学会理事长）
秦裕辉（湖南中医药大学校长）
徐安龙（北京中医药大学校长）
徐建光（上海中医药大学校长）
唐 农（广西中医药大学校长）
彭代银（安徽中医药大学校长）
路志正（中国中医科学院研究员 国医大师）
熊 磊（云南中医学院院长）

秘 书 长

王 键（安徽中医药大学教授）
卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）
范吉平（中国中医药出版社社长）

办公室主任

周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
林超岱（中国中医药出版社副社长）
李秀明（中国中医药出版社副社长）
李占永（中国中医药出版社副总编辑）

编审专家组

组 长

王国强（国家卫生计生委副主任 国家中医药管理局局长）

副组长

张伯礼（中国工程院院士 天津中医药大学教授）

王志勇（国家中医药管理局副局长）

组 员

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

严世芸（上海中医药大学教授）

吴勉华（南京中医药大学教授）

王之虹（长春中医药大学教授）

匡海学（黑龙江中医药大学教授）

王 键（安徽中医药大学教授）

刘红宁（江西中医药大学教授）

翟双庆（北京中医药大学教授）

胡鸿毅（上海中医药大学教授）

余曙光（成都中医药大学教授）

周桂桐（天津中医药大学教授）

石 岩（辽宁中医药大学教授）

黄必胜（湖北中医药大学教授）

前言

为落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》《关于医教协同深化临床医学人才培养改革的意见》，适应新形势下我国中医药行业高等教育教学改革和中医药人才培养的需要，国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室（以下简称“教材办”）、中国中医药出版社在国家中医药管理局领导下，在全国中医药行业高等教育规划教材专家指导委员会指导下，总结全国中医药行业历版教材特别是新世纪以来全国高等中医药院校规划教材建设的经验，制定了“‘十三五’中医药教材改革工作方案”和“‘十三五’中医药行业本科规划教材建设工作总体方案”，全面组织和规划了全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材。鉴于由全国中医药行业主管部门主持编写的全国高等中医药院校规划教材目前已出版九版，为体现其系统性和传承性，本套教材在中国中医药教育史上称为第十版。

本套教材规划过程中，教材办认真听取了教育部中医学、中药学等专业教学指导委员会相关专家的意见，结合中医药教育教学一线教师的反馈意见，加强顶层设计和组织管理，在新世纪以来三版优秀教材的基础上，进一步明确了“正本清源，突出中医药特色，弘扬中医药优势，优化知识结构，做好基础课程和专业核心课程衔接”的建设目标，旨在适应新时期中医药教育事业发展和教学手段变革的需要，彰显现代中医药教育理念，在继承中创新，在发展中提高，打造符合中医药教育教学规律的经典教材。

本套教材建设过程中，教材办还聘请中医学、中药学、针灸推拿学三个专业德高望重的专家组成编审专家组，请他们参与主编确定，列席编写会议和定稿会议，对编写过程中遇到的问题提出指导性意见，参加教材间内容统筹、审读稿件等。

本套教材具有以下特点：

1. 加强顶层设计，强化中医经典地位

针对中医药人才成长的规律，正本清源，突出中医思维方式，体现中医药学科的人文特色和“读经典，做临床”的实践特点，突出中医理论在中医药教育教学和实践工作中的核心地位，与执业中医（药）师资格考试、中医住院医师规范化培训等工作对接，更具有针对性和实践性。

2. 精选编写队伍，汇集权威专家智慧

主编遴选严格按照程序进行，经过院校推荐、国家中医药管理局教材建设专家指导委员会专家评审、编审专家组认可后确定，确保公开、公平、公正。编委优先吸纳教学名师、学科带头人和一线优秀教师，集中了全国范围内各高等中医药院校的权威专家，确保了编写队伍的水平，体现了中医药行业规划教材的整体优势。

3. 突出精品意识，完善学科知识体系

结合教学实践环节的反馈意见，精心组织编写队伍进行编写大纲和样稿的讨论，要求每门

教材立足专业需求,在保持内容稳定性、先进性、适用性的基础上,根据其在整个中医知识体系中的地位、学生知识结构和课程开设时间,突出本学科的教学重点,努力处理好继承与创新、理论与实践、基础与临床的关系。

4. 尝试形式创新,注重实践技能培养

为提升对学生实践技能的培养,配合高等中医药院校数字化教学的发展,更好地服务于中医药教学改革,本套教材在传承历版教材基本知识、基本理论、基本技能主体框架的基础上,将数字化作为重点建设目标,在中医药行业教育云平台的总体构架下,借助网络信息技术,为广大师生提供了丰富的教学资源和广阔的互动空间。

本套教材的建设,得到国家中医药管理局领导的指导与大力支持,凝聚了全国中医药行业高等教育工作者的集体智慧,体现了全国中医药行业齐心协力、求真务实的工作作风,代表了全国中医药行业为“十三五”期间中医药事业发展和人才培养所做的共同努力,谨向有关单位和个人致以衷心的感谢!希望本套教材的出版,能够对全国中医药行业高等教育教学的发展和中医药人才的培养产生积极的推动作用。

需要说明的是,尽管所有组织者与编写者竭尽心智,精益求精,本套教材仍有一定的提升空间,敬请各高等中医药院校广大师生提出宝贵意见和建议,以便今后修订和提高。

国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室

中国中医药出版社

2016年6月

编写说明

本书为全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材，由来自 24 个院校 29 名在中药新药研发领域中具有丰富教学和研发经验的专家、教师共同编写。编者根据多年从事中药新药研发、教学及参与中药新药审评工作等知识积累，在书中首次定义“中药新药研发学”的概念：以中医药理论为指导，应用现代科学技术与方法，参照国家药品注册管理相关法规与技术指导原则，开展中药新药的药学、药理毒理、临床等研究的一门综合性应用技术学科。本教材吸取了中药学相关分支学科的内容精华，同时又充实了大量新概念与新知识，自成一体，为中药学的又一重要分支学科，因此作为中药学及相关专业并行的主干专业课程，需要学生在系统掌握了基础课、专业基础课及专业课的基础之上，融会贯通，综合运用多学科知识与技能来学习。本教材主要适用于中药学、中药制药、中药资源与开发、药学、制药工程、药物制剂及相关专业本科教学使用，亦可适用于广大从事中药新药研发工作的科研技术人员参考学习。

本书编写分工如下：第一章由傅超美、廖婉、孙琴编写；第二章由王曙、冷静编写；第三章由许汉林、王芳编写；第四章由张永萍、徐剑、咎俊峰、杨军宣编写；第五章由阎雪莹、曾锐编写；第六章由王利胜、宋芹、陈桂荣、折改梅编写；第七章由程建明、胡慧玲编写；第八章由刘继平、刘姣编写；第九章由高建平、韩岚、丘琴编写；第十章由董宇、马莉编写；第十一章由徐伟、王伟楠编写；第十二章由许汉林、兰卫编写。

本教材以中医药理论指导为核心，按照即将修订的《药品注册管理办法》等相关法规与技术指导原则，以中药新药研究开发的立题设计、制剂工艺研究、中试研究、质量标准研究、稳定性试验、药理毒理研究、临床研究等中药新药研发的各主要环节作为教材的主线，侧重于药学研究，结合经典案例分析，系统呈现《中药新药研发学》的学科内涵和体系特色。教材充分体现学科特色、行业动态，全面反映中药新药研发的系统工程与发展水平，在体现科学性、系统性、准确性的基础上，还有以下特色：

1. 结合《中药新药研发学》的学科内涵及教学特点，将本书共分为十二章论述。第一章为绪论，主要介绍学科的相关定义和特点、任务，新药研究的风险，学科发展及工作的法定依据；第二章为中药新药的注册程序与现场核查；第三章至第十章，分别介绍中药新药研发的各环节：立题设计、制剂工艺研究、中试研究、质量标准研究、稳定性研究、药理研究、临床前毒理学研究及临床试验；第十一章为中成药的二次开发，第十二章为中药新药研发过程中的知识产权保护。通过本课程的学习，使学生系统掌握中药新药研发的各环节，为学生今后从事中药新药研发工作奠定扎实的理论基础。

2. 严格按照《中药新药研发学》教学大纲和规划教材编写的基本原则，充分吸收现有中药

新药研究相关专著的编写经验和内容精华，开创性地设计了大学本科教材编写体例和结构安排，同时紧扣现行版《药品注册管理办法》等新药研发领域的国家最新法律法规和技术指导原则，并适应现代高等教育能力型、实践创新型人才培养要求，在编写中体现了政策规范性、研发系统性、知识启发性、实例应用性、技术创新性，紧跟时代步伐，充分反映了中药新药研发领域和中药制剂生产行业的整体水平。

本书的编者均是多年从事《中药新药研发学》教学与科研工作、具有中药新药研发经验的学者，在编写过程中也得到各编委所在院校领导和兄弟院校同行的大力支持，在此一并感谢。

该教材涉及中医学、中药学、方剂学、中药化学、中药分析、中药药剂学、中药炮制学、中药鉴定学、中药药理学等学科，以及中药新药临床研究的相关理论知识和科研规范，具有知识点繁多、内容要求高等特点。由于时间仓促，且限于编者水平，书中难免有不当之处，欢迎广大师生在使用学习过程中提出宝贵意见，以便修订时提高。

《中药新药研发学》编委会

2017年7月于成都

目 录

第一章 绪论	1		
第一节 概述	1		
一、中药新药研发学的性质与任务	1		
二、中药新药研发学在中医药事业中的 地位与作用	3		
三、中药新药研究的基本构架	4		
四、中药新药研发的风险	5		
第二节 中药新药研发学学科发展概况	7		
一、中药新药研发学的发展历史	7		
二、中药新药研发的现状	8		
第三节 中药新药研发学工作依据	13		
一、中药新药研究政策法规	13		
二、中药新药研究相关的国家标准和 地方标准	15		
三、与新药研究相关的其他法律法规	16		
第二章 中药新药注册程序与现场 核查	18		
第一节 中药、天然药物的注册分类及申报资料 要求	18		
一、注册分类	18		
二、对分类的说明	18		
三、申报资料项目	19		
四、申报资料项目说明	20		
五、申报资料的具体要求	22		
六、申报资料项目表及说明	24		
第二节 新药注册的基本程序	25		
一、新药临床研究注册流程	26		
二、新药生产注册流程	26		
第三节 新药注册现场核查	27		
一、研制现场核查	27		
二、生产现场检查	44		
第三章 中药新药研发的立项与 设计	50		
第一节 选题	50		
一、选题原则	50		
二、选题方法	52		
三、课题来源	55		
四、设想与预试	55		
第二节 研究方案的设计	56		
一、设计的目的、意义	56		
二、设计的思维方法	58		
三、研究方案的内容	59		
四、设计实例	60		
第三节 新药的命名	69		
一、中药制剂命名方法	70		
二、注意事项	70		
第四章 中药新药制剂工艺研究	72		
第一节 概述	72		
一、中药制剂工艺研究的内容	72		
二、中药制剂工艺研究的重要性	72		
三、中药制剂工艺研究的特点	74		
第二节 处方来源筛选	75		
一、处方来源	75		
二、筛选内容	76		
三、筛选方法	77		
四、功能主治的确定	77		
第三节 工艺路线选择	78		
一、药物的性质	78		

二、剂型的需要	78	四、中试研究成型工艺的修订	115
三、新药类别的要求	79	五、中试生产设备及其工艺技术条件的修订	116
四、生产可行性及成本核算的需要	79	六、中试研究资料整理	117
第四节 制剂中间体制备工艺条件研究	80	第六章 中药新药质量标准研究	121
一、制剂中间体制备工艺条件研究的原则	80	第一节 概述	121
二、制剂中间体制备工艺条件筛选	80	一、质量标准研究程序	121
第五节 成型工艺研究	88	二、质量标准的设计原则	121
一、中药新药剂型选择	88	第二节 药材和提取物质量标准的制定	124
二、制剂处方研究	89	一、名称	124
三、制剂成型工艺研究	90	二、来源和制法	125
四、制剂成型工艺设计应考虑的问题	91	三、性状	126
五、直接接触药品的包装材料的选择	92	四、鉴别	126
第六节 药用辅料选择	92	五、检查	130
一、辅料选择的原则	92	六、浸出物	131
二、辅料在制剂中的作用	93	七、含量测定	131
三、辅料的合理应用	96	八、功能与主治	135
第七节 成型工艺研究实例	97	九、用法与用量	135
一、处方	97	十、注意	135
二、处方工艺的初选	97	十一、规格	135
三、处方工艺的优化	99	十二、贮藏	135
四、中试放大	102	第三节 中药新制剂质量标准的制定	136
第五章 中药新药中试研究	104	一、名称、汉语拼音	136
第一节 绪论	104	二、处方	136
一、中试研究的概念	104	三、制法	137
二、中试研究的目的	104	四、性状	137
三、中试研究与实验室研究的区别	105	五、鉴别	138
四、中试研究的有关问题	106	六、检查	139
五、物料衡算	108	七、浸出物	140
第二节 中试研究	109	八、含量测定	140
一、中试研究的前提条件	109	九、其他标准内容	143
二、中试研究内容	110	第四节 中药指纹图谱研究	143
三、中试研究的步骤	113	一、中药指纹图谱建立的基本方法	143
第三节 研究实例	114	二、中药指纹图谱的辨认与判断	144
一、长期毒性研究用中试生产样品量的确定	114	三、中药制剂指纹图谱研究实例分析	144
二、中试研究提取工艺条件的修订	114	第五节 中药注射剂质量标准的制定	150
三、中试研究浓缩、干燥工艺条件的修订	115		

一、处方	150
二、制备工艺	150
三、理化性质研究	151
四、注射剂质量标准	151
五、实例	153
第六节 案例	157

**第七章 中药新药包装
材料与稳定性研究 163**

第一节 中药新药包装材料概述	163
一、药品包装材料的概念	163
二、药品包装材料的分类	163
第二节 药品包装材料标准	164
一、药包材产品标准的主要内容	165
二、药包材的质量要求	165
三、药包材的质量标准	166
四、药品包装的法律法规	166
第三节 中药新药稳定性研究	167
一、中药新药稳定性研究概念	167
二、稳定性研究分类	167
第四节 稳定性研究实验设计	168
一、样品的批次和规模	168
二、包装及放置条件	168
三、考察时间点	171
四、考察项目	171
五、分析方法	173
第五节 稳定性研究实验方法	173
一、影响因素试验	173
二、加速试验	174
三、长期试验	174
四、药品上市后的稳定性考察	175
五、有效期的研究与确定	175
第六节 稳定性研究要求与结果评价	176
一、稳定性研究要求	176
二、稳定性研究结果评价	177

第八章 中药新药药理学研究 178

第一节 主要药效学研究	178
-------------------	-----

一、中药药效学实验设计的基本知识	178
二、实验动物的选择	180
三、中药药效学实验方法的选择	181
四、给药剂量的确定	183
五、给药方式的选择	184
六、观察指标的确定	184
七、完全随机设计	185
八、常用统计方法与统计软件	186

第二节 一般药理学研究 192

一、受试药物	192
二、试验系统	193
三、必需观测指标	193
四、其他观测指标	194
五、结果及分析	194

第三节 药物代谢动力学研究 195

一、中药有效成分的药动学研究	195
二、中药复方制剂和有效成分不明确中药的 药动学研究	195
三、常用的药代动力学软件介绍	200

**第九章 中药新药临床前毒理学
研究 202**

第一节 概述 202

一、意义和目的	202
二、主要研究内容	202
三、总体要求	203

第二节 中药新药急性毒性试验 204

一、目的和要求	204
二、基本内容	205
三、结果分析与评价	206

第三节 中药新药长期毒性试验 207

一、目的和要求	207
二、基本内容	208
三、结果分析与评价	211

第四节 中药新药特殊毒性试验 212

一、遗传毒性试验	212
二、生殖毒性试验	214
三、致癌试验	217

第五节 中药新药其他安全性试验 217

 一、过敏性试验 218

 二、溶血性试验 218

 三、刺激性试验 219

 四、依赖性试验 220

第十章 中药新药临床试验 222

第一节 概述 222

第二节 药物临床试验遵循的伦理原则 223

 一、临床试验相关的伦理法规和规章 223

 二、受试者权益的保护 223

第三节 临床试验的设计 225

 一、临床试验设计的要素 225

 二、临床试验设计的原则 227

 三、临床试验设计的类型 231

第四节 临床试验过程中的质量控制 234

 一、临床试验前的准备 234

 二、临床试验期间的质量控制 236

 三、临床试验病例收集结束后的质量控制 239

第五节 临床试验方案 240

第六节 临床试验的总结与报告 241

 一、临床试验总结报告的内容 241

 二、新药申请生产注册所需要的临床
 试验材料 243

第十一章 中成药的二次开发 244

第一节 概述 244

 一、中成药二次开发的必要性 244

 二、中成药二次开发的策略与方法 246

 三、中成药二次开发的意义 248

第二节 中成药二次开发合理性研究 249

 一、中成药二次开发的基本原则及要求 249

 二、中成药二次开发的合理性研究 249

第三节 中药新药研发与中成药二次开发的
 关系 251

 一、中成药二次开发是中药新药研发的重要
 手段 251

 二、中成药二次开发是创新中药研制的有力
 支撑 252

 三、中成药二次开发是提升中药新药核心
 竞争力的便捷途径 253

**第十二章 中药新药研发过程中的
 知识产权保护 256**

第一节 知识产权及其保护方式 256

 一、知识产权的概念 256

 二、知识产权的保护方式 256

第二节 中药新药研发过程中的专利保护 ... 258

第三节 申请专利的时机 264

 一、申请专利与发表文章的时间关系 264

 二、申请专利与技术鉴定或申报成果奖的
 时间关系 264

 三、申请专利与申报新药证书的时间关系 264

 四、申请专利与技术转让的时间关系 265

主要参考书目 266

第一章 绪论

第一节 概述

一、中药新药研发学的性质与任务

(一) 中药新药研发学的相关定义与性质

中药是指在中医药理论指导下认识和使用的药物，包括中药材、中药饮片和中成药。中药起源于人类生产生活实践，是经过日积月累的口尝身受逐步积累的药物。《淮南子·修务训》谓：“神农……尝百草之滋味，水泉之甘苦，令民知所避就，当此之时，一日而遇七十毒。”“神农尝百草”客观反映了我国劳动人民发现药物、积累中医药经验的艰苦实践过程，也是中医药起源于生产劳动的真实写照。后来，人们发现用单味药治疗疾病存在一些局限，单味药药力较弱，难以治疗严重疾病，不能适应比较复杂的病情，并且有些剧毒药物使用受限，人们开始把几种药物配合起来使用，逐渐出现了“药对”“方剂”和“剂型”，达到了增效减毒的目的。先秦至汉，我国现存最早的医学典籍《黄帝内经》成书，标志中医基础理论的形成，书中提出“君、臣、佐、使”的制方之法，收载成方制剂13首，其中汤剂4首，其余9种成方制剂包含了丸、散、膏、丹、酒等多种剂型，为中药、方剂、中药成方制剂的发展提供了理论依据。晋代葛洪在《肘后备急方》中第一次提出“成药剂”的名词和概念，主张将药物按处方配好，加工成一定剂型以备临床急需，成为中成药工业发展的先河。鸦片战争以后，西药传入我国，在“成药”生产中，为有别于西药，故称为“中成药”。

中成药是指以中药饮片为主要原料，在中医药理论的指导下，按药品注册管理部门批准的处方和制法大量生产，有特有名称并标明功能主治、用法用量和规格的药品，包括中药单方制剂和中药成方制剂。古往今来，中成药一直是中医药防治疾病的重要临床应用形式，为中华民族的繁荣昌盛作出了的巨大贡献。“药有阴阳配合”，从《神农本草经》开始，中药复方配伍的思想已经较为完善。宋代颁布的《太平惠民和剂局方》，成为我国历史上第一部官方颁发的制剂规范，也是世界上最早具有药典性质的制剂法典，其中收载的方剂和制法，大多至今仍被沿用。伴随着中医药理论的发展、治疗经验的积累和医疗技术的提升，名方名药应运而生，进而带动中成药的发展。如补土派李东垣创立内伤脾胃学说的同时，创制了补中益气丸、香砂枳术丸等著名中成药；明朝王肯堂所著的《证治准绳》，载有至今使用的中成药如小儿羌活丸、小儿健脾丸、五子衍宗丸、连翘败毒丸等；明朝张景岳所著《景岳全书》记载的右归丸、左归丸、全鹿丸、天麻丸、河车大造丸等，均为现今临床常用的有效中成药；清朝吴鞠通著成《温病条辨》，创制了银翘散、桑菊饮、万氏牛黄清心丸等。这是历代中药新药创制、发展的过程，中成药逐渐成为中医临床应用的重要形式。

为了确保中药新药研究的规范性,保证药品的安全性与有效性,卫生部于1985年7月1日起施行的《中华人民共和国药品管理法》将“新药”定义为“我国未生产过的药品”;随后补充“已生产的药品,凡增加新的适应证,改变给药途径和改变剂型的亦属新药范围”;1999年5月1日,原国家药品监督管理局重新修订《新药审批办法》,明确规定“新药系指我国未生产过的药品。已生产的药品改变剂型、改变给药途径、增加新的适应证或制成新的复方制剂,亦按新药管理”;2007年版《药品注册管理办法》中将新药定义为“未曾在中国境内上市销售的药品”;2015年对其定义进行更改,“是指未曾在中国境内外上市销售的药品”。中药新药是在中医药理论指导下,以中药材、中药饮片、中药提取物等为原料,研制生产的未曾在中国境内外上市销售的中成药。根据中药、天然药物注册分类,中药新药包括:新的有效成分及制剂、新发现的药材、新的中药材代用品、新的药用部位及其制剂、新的有效部位及制剂、新的复方制剂,改变给药途径和剂型按照新药申请。

在“古为今用,洋为中用”“发展中医药事业遵循继承与创新相结合”等原则指引下,中成药的发展融合了现代制药理论、技术、设备和辅料,不断出现中药新制剂、新剂型。同时,伴随着《药品管理法》《药品注册管理办法》《中医药法》等法律法规的颁布,广大中医药科研工作者、中药制药企业投身于中药新药的研制与开发,因此,中药新药研发学应运而生。

中药新药研发学是以中医药理论为指导,应用现代科学技术与方法,参照国家药品注册管理相关法规与技术指导原则,开展中药新药的药学、药理毒理、临床等研究的一门综合性应用技术学科。该学科为中药新药的研制提供了理论与技术支撑,是连接中医药学科链与产业链的桥梁,其学科性质主要包含以下几点:

(1) 中药新药研发学是在中医药理论指导下进行研制与开发,中药制剂的处方必须符合中医药理论,方剂组成要遵循“君、臣、佐、使”的组方规律,剂型选择要考虑“理、法、方、药”的基本理念;在中药新药研发的整个过程中,应符合《药品注册管理办法》的相关要求,通过制备工艺、质量标准等药学研究,确保工艺合理可行,并尽可能体现原方的功能主治;通过药理毒理、临床等一系列研究,确保产品质量的安全与有效。

(2) 中药新药研发学是中药学的重要分支学科,需要学生在系统掌握了中药学各基础课、专业课的基础之上,融会贯通,综合运用多学科知识与技能;中药新药的研制与开发实践过程,是对学生理论知识掌握与实践应用综合能力的全面检验。

(3) 中药新药研发已成为世界范围内新药研究的重要方向;随着现代科学技术的发展,采用新方法、新技术、新设备、新辅料、新工艺,力争研究开发物质基础明确、机理基本清楚、工艺与剂型合理、质量标准可控、临床安全有效的现代中药新药,是推动中药走向世界的重要途径,并在一定程度上集中体现了整个中医药行业 and 现代科学技术的水平和发展概况。

(二) 中药新药研发学的任务

中药新药研发学的基本任务是研制和开发中药新药,其制剂有效、安全、稳定、可控,以满足临床疾病治疗的需要。其具体任务包括:

1. 研制临床急需的中药新药,满足医疗卫生的需要 疾病对人类健康的危害始终是人们关注的焦点,目前世界范围内有许多现代疾病在威胁着人类的生命,如恶性肿瘤、心脏病、脑血管疾病等,且随着社会环境的改变,人类疾病谱也在不断发生变化,如肺癌迅速攀升为最常见的肿瘤病种。药品作为用于预防、治疗、诊断人的疾病,维护人体健康的物质,新药的研究与

开发具有重大的社会意义。一个新药的问世是人类智慧和巨额资金的结晶,也是人类医药科技发展水平的又一个新的里程碑。例如,中国药学家屠呦呦凭借创制新型抗疟药青蒿素获得诺贝尔医学奖,更为全世界几亿疟疾患者研制出新一代安全、有效的创新药,使防疟抗疟工作有了划时代的进展。目前,有很多疾病没有得到较好的治疗,随着人们对疾病和药物认识的日益加深,传统中医药正逐渐为世界所接受和认可,研发中药新药具有重要的意义。

2. 研制市场广阔的中药新药,契合经济发展的需要 为实现中医药产业成为国民经济重要支柱之一的目标,近年来我国中药工业总产值增长迅速,已超过 7300 亿元。新药是医药行业的核心主导,新药的研发对推动医药产业蓬勃健康发展起着关键性作用,每一个新药成功投放市场给医药行业带来的利润是无可估量的。新药的价格为原研药的几倍,仿制药的十几倍,甚至高达几十倍。高昂的价格使医药行业获得了较高的利润,因此研发新药是行业发展的第一推动力。例如复方丹参滴丸是在复方丹参片的基础上,根据中医药基本理论,采用固体分散新技术研制的一种纯中药滴丸剂,在质量控制、药理作用和临床疗效上均明显优于复方丹参片,作为治疗冠心病、心绞痛的急救药物,已成为某制药公司的拳头产品,年产值达 20 亿元人民币。因此,加大新药研发的力度,提高新药研发能力是我国实施中药发展战略的重要措施。

3. 挖掘传统中医药宝库,实现振兴民族医药产业的需要 中医药是中华民族在与疾病长期斗争的过程中积累的宝贵财富,其有效的实践和丰富的知识蕴含着深厚的科学内涵,是中华民族优秀文化的重要组成部分,为中华民族的繁衍昌盛和人类健康作出了不可磨灭的贡献,在世界医学史发展的道路上增添了浓墨重彩的一笔。我国是中医药的发源地,药用植物资源丰富,中药制药理论、技术与经验丰富。然而,中药产品在世界天然药物市场上所占份额较小,国际市场每年药用植物及制品(包括保健品等)的交易额超过 300 亿美元,日本、韩国所占比例超过 70%。因此,我们需要学习、继承和整理中医药学中有关制药技术的理论与经验,充分吸收和应用现代各学科的理论知识和研究成果,采用制药新技术、新工艺、新设备和新辅料,研究和开发中药新制剂、新剂型,促进中药制药行业的发展,逐步实现振兴民族医药产业的目标。

藿香正气系列制剂源于《太平惠民和剂局方》所载藿香正气散,因其配伍精妙,功效卓越,一直是医家圣方、病家圣药。20 世纪 50 年代,药学研究工作者通过对藿香正气散进行处方调整、炮制改进、工艺创新等一系列的二次研发,成功研制出藿香正气水,自 1954 年上市以来赢得了老百姓的厚爱,1990 年后被载入历版《中国药典》。但藿香正气水为酏剂,乙醇含量达 40%~50%,对于酒精过敏人群、老人、儿童都不适用,且口感差,病人顺应性不好。因此,从 20 世纪 80 年代开始,成都中医药大学与太极集团联合,对藿香正气水进行新一轮的研发,并最终成功研制出藿香正气口服液,是藿香正气制剂改革的重大成果,已成为太极集团的拳头产品。随着中药制剂技术的发展,目前藿香正气系列制剂已有多个剂型上市,包括藿香正气口服液、藿香正气水、颗粒、合剂、丸(滴丸、水泛丸、蜜丸)、片、胶囊(软、硬)、袋泡剂等,共有 706 个国药准字,生产厂家数以百计,形成了一个规模逾 100 亿元的巨大市场,造就了一个“藿香正气”产业,让传统中成药进入智能、高效、绿色、数字化的先进制造时代。因此,藿香正气系列制剂研发的成功经验是中药新药研发成功的典范。

二、中药新药研发学在中医药事业中的地位与作用

中药新药研发学是专门研究如何根据临床疾病治疗和市场的需要,按照国家相关政策法规

NOTE