

# 网络增值服务使用说明

欢迎使用华中科技大学出版社医学资源网yixue.hustp.com

## 1. 教师使用流程

(1) 登录网址：<http://yixue.hustp.com>（注册时请选择教师用户）



(2) 审核通过后，您可以在网站使用以下功能：



## 2. 学员使用流程

建议学员在PC端完成注册、登录、完善个人信息的操作。

(1) PC端学员操作步骤

① 登录网址：<http://yixue.hustp.com>（注册时请选择普通用户）

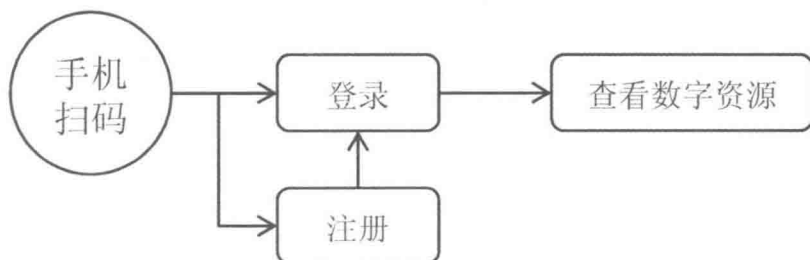


② 查看课程资源

如有学习码，请在个人中心-学习码验证中先验证，再进行操作。



(2) 手机端扫码操作步骤



随着医药行业发展转型升级,我国药学类专业办学点不断增加,招生规模也不断扩大,药学类专业高等教育肩负着培养面向药品生产、流通、服务和管理各层次高素质人才的使命,是医药行业健康发展以及打造医药强国的基石。

“药学导论”是药学类专业基础课程,是连接高中知识与大学药学专业知识的纽带,是衔接专业基础课程与专业核心课程的桥梁。学生通过本课程的学习可以认识以下内容:药学的由来、发展及未来前景;医药行业、相关岗位及从业人员资格;药学类专业教育体系、核心课程内涵;医药伦理道德、社会热点等。本课程还可以激发学生的学习兴趣,使学生树立学好药学类专业的决心,提前规划未来职业发展方向。

本书弥补了药学类专业教材的不足,是基于学生认知需求的教材,建立了药物、行业、专业、个人之间的联系,使学生能够更好地把握学习方向。本书内容实用性强,除可供本科、高职高专药学类专业学生使用外,还可作为药学类专业管理者及指导学生填报高考志愿的教师与家长的参考读物。

本书分为七个模块,编写分工如下:兰小群、于克明编写模块一;陈雪平、张树琳、周焘、孙鑫、夏春森、陈娟编写模块二;李清文、陈丽英编写模块三;毛芹超、罗肖华编写模块四;张颖梅、李艳艳编写模块五;汤海霞、郭晓敏、彭荣珍编写模块六;秦春梅、谢诗明编写模块七。编者中既有在学校从事多年药学专业课程教学研究且具有医药行业工作经验的老师,也有多年从事药品生产、经营、流通及服务的行业专家。本书在编写过程中,得到了编者所在单位的大力支持和帮助,在此表示感谢。

由于编者水平有限,本书难免存在疏漏和不足之处,恳请读者批评指正,以便进一步修订完善。

编者

# 目 录

MULU

## 模块一 认识药学

项目一 健康与疾病	/1
项目二 药物、药品与药学	/5
项目三 药学的发展简史、现状与发展趋势	/6
项目四 药学的学科体系与相关学科的关系	/14
项目五 如何学好药学	/16

## 模块二 认识医药行业

项目一 医药行业概述	/18
项目二 药品监督管理体系	/21
项目三 医药企业概述	/24
项目四 医药机构药学部门	/34
项目五 药学事业性机构和组织	/39

## 模块三 认识药学类及药品相关岗位从业人员

项目一 岗位与资质要求	/43
项目二 药学类岗位技能人员职业资格	/45
项目三 药学类专业技术人员职业资格	/52

## 模块四 认识药学类专业教育

项目一 药学教育体系	/57
项目二 药学类及药品相关专业介绍	/66
项目三 其他相关专业介绍	/70

## 模块五 认识药学专业核心课程

项目一 认识天然药物化学	/74
项目二 认识药物化学	/77
项目三 认识药剂学	/81
项目四 认识药物分析学	/86



项目五	认识药理学	/92
项目六	认识药事管理学	/96

## 模块六 认识医学伦理道德

---

项目一	道德与伦理	/103
项目二	医学伦理学的发展史	/104
项目三	医学伦理学的基本理论	/108
项目四	死亡伦理	/111
项目五	药事伦理	/115
项目六	当代医学伦理学的热点问题	/117

## 模块七 制定学业与职业生涯规划

---

项目一	制定学业规划	/122
项目二	制定职业生涯规划	/128

参考文献 /134

# 模块一 认识药学



## 学习目标

- (1) 了解健康与疾病状态；
- (2) 了解药物、药品、药学的基本概念；
- (3) 能够讲述药学的发展简史、现状与趋势；
- (4) 能够理清药理学学科体系与相关学科的关系。



扫码看 PPT

## 项目一 健康与疾病

### 1 健康与亚健康

#### 1.1 健康的定义

健康是指一个人在身体、精神和社会等方面都处于良好的状态,它包括两个方面的内容:一是主要脏器无疾病,身体形态发育良好,体形均匀,人体各系统具有良好的生理功能,有较强的身体活动能力和劳动能力,这也是对健康最基本的要求;二是对疾病的抵抗能力较强,能够适应环境变化和各种生理刺激以及致病因素对身体的作用。传统的健康观是“无病即健康”,现代人的健康观是整体健康,世界卫生组织提出,健康不仅是躯体没有疾病,还要具备心理健康、社会适应良好和有道德。

因此,现代人的健康包括躯体健康、饮食健康、行为健康、心理健康、道德健康等。健康是人的基本权利,是人生的第一财富。

##### (1) 躯体健康。

躯体健康是指人体各种生理功能正常,形态结构完善,精力体力旺盛,充满生命活力的一种良好状态。现代医学一直把躯体健康作为划分疾病与健康的第一标准。

平衡健康理论认为,躯体健康的核心是“脏腑平衡”,指以人体五脏六腑为中心所构成的五大脏腑系统之间,其生命物质、生命能量、生命信息在生生不息地运动变化中达到的一种最佳的生理稳态。只有当各脏腑系统处于和谐平衡的稳态时,人体与生俱来的“自愈能力”才能充分发挥作用,维护健康,甚至使疾病不治而愈。

##### (2) 饮食健康。

“饮食者,人之命脉也。”平衡健康理论提倡合理的膳食结构与科学的饮食习惯,尤其强调自然、均衡的饮食原则。自然是指自然饮食,人类在数百万年的进化、繁衍过程中均是从天然食物中获取营养的,天然食物主要是指植物性食物。天然植物性食物中所含的营养物质全面而均衡,最适合人体吸收和利用,且没有任何毒副作用。因此饮食应回归自然,以天然植物性食物为主。



Note



### (3) 行为健康。

行为健康必须以道德健康为基础,道德健康必须落实到行动上,与良好的行为习惯相统一才能真正地达到平衡健康,行为健康的核心是“和谐”,“和谐”就是人的道德、心理、行为、生理相统一,人与社会、自然环境相适宜。

### (4) 心理健康。

心理健康是道德健康在心理层面的具体表现,是身心健康的基础。现代人时常面临学习工作压力过重、社会竞争激烈、感情与家庭变故、经济紧张、人际关系复杂多变、缺乏精神关爱、网络依赖、心灵空虚等诸多困扰,往往造成心理严重失衡,进而引发多种疾病。影响心理健康的还有人的各种欲望,对现代人健康伤害最大的莫过于“黄、赌、毒”三大社会危害,“无私”与“利人”能够消除各种欲望和不良情绪对人的身心伤害,是心理健康的核心。美国心理学家马斯洛和米特尔曼提出的心理健康的十条标准如图 1-1 所示。

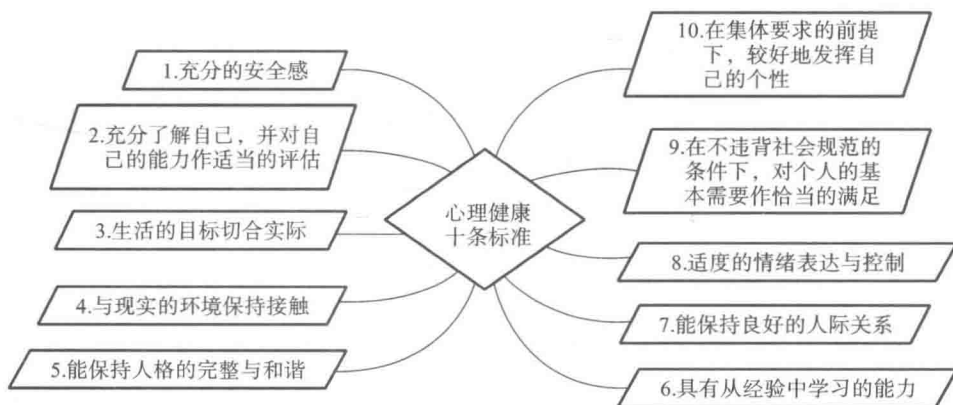


图 1-1 心理健康的十条标准

### (5) 道德健康。

道德健康是平衡健康的第一要素,健康应“以道德为本”。“道”既是人在自然界及社会生活中为人处世应当遵循的一定规律、规则、规范等,也是社会政治生活和做人的最高准则。“德”是指个人的品德和思想情操。可以说,道德是人类所应当遵守的自然、社会、家庭、人生的所有规律的统称。违反了这些规律,人们的身心健康就会受到伤害。

道德健康的核心是“仁爱”,具体可以从以下十个方面来理解:表现在对自己应严于律己、自尊自爱、养生惜身;表现在对父母应孝敬;表现在夫妻关系上是相亲相爱;表现在对子女应严格、慈爱;表现在兄弟姐妹关系上是互敬互爱;表现在对他人应谦让友爱;表现在对物应爱惜节俭;表现在工作上爱岗敬业、任劳任怨;表现在对国家民族上是忠贞爱国、有民族自尊;表现在对自然万物上是顺应自然、亲和万物、珍爱生命。

由此可见,“仁爱”是传统道德的精髓,也是道德健康的核心,有“仁爱”之德的人自然身心平衡,而且能与自然、社会、他人和谐相处,与人为善,乐在其中。

## 1.2 什么是亚健康

世界卫生组织认为:健康是一种身体、精神和交往上的完美状态,而不只是躯体无病。根据这一定义,据统计,真正健康者(第一状态)和患病者(第二状态)在人群中的占比不到 2/3,有 1/3 以上的人群处在健康和患病之间的过渡状态。世界卫生组织称其为“第三状态”,在我国常常称为亚健康状态。

亚健康是指非病非健康状态,人体处于健康状态和疾病状态之间,即机体出现某些功能紊乱,主观上有不适感觉,但未影响到人体自身行使社会功能,是人从健康状态到疾病状态的中间阶段,又称“次健康”“第三状态”“中间状态”“游离状态”“灰色状态”等。

除少数意外损伤可以使人体在瞬间从健康状态进入疾病状态,人体的代谢、功能、形态从健康到患病,都有一个从量变到质变的或长或短的亚健康过程。在这个过程中,机体各系统的生理功能和代谢过



程活力降低,适应与恢复能力减退。亚健康的特点是周身疲乏无力、情绪低落、失眠、休息质量不高、注意力不易集中、肌肉关节酸痛、消化功能减退,可导致接近临界水平的血压、血脂、血黏度等的升高及免疫功能的紊乱。在心理上的具体表现为情绪低沉、反应迟钝、失眠多梦、白天困倦、记忆力减退、烦躁、焦虑、易惊等。

亚健康状态是现代社会普遍存在的社会问题。造成亚健康状态的因素很多,主要有以下几个方面。

(1) 过度紧张和压力。研究表明,长时期的紧张和压力对健康有四害:一是引发急慢性应激直接损害心血管系统和胃肠系统,造成应激性溃疡和血压升高、心率增快,加速血管硬化进程等;二是引发脑应激疲劳和认知功能下降;三是破坏生物钟,影响睡眠质量;四是免疫功能下降,导致患恶性肿瘤和感染的机会增加。

(2) 不良生活方式和习惯。如高盐、高脂肪和高热量饮食,大量吸烟、饮酒及久坐不运动是造成亚健康的常见原因。

(3) 环境污染的不良影响。如水源和空气污染,噪声、微波、电磁波及其他化学和物理因素污染是防不胜防的健康隐性杀手。

(4) 不良精神、心理因素刺激。这是心理亚健康和躯体亚健康的重要原因之一。

由此可知,人体亚健康状态具有动态性和两重性,或回归健康或转向疾病。医务人员的责任就是自觉研究人体亚健康问题,积极促进人体亚健康向健康转化。亚健康个体也应通过自我调控,强化营养、心理、社会等因素对健康的正面影响。

## 2 自我保健

保健是指疾病出现之前所采取的有利于保持健康的措施和行为的总和。

### 2.1 自我保健的定义

自我保健是指个人为自己及家庭成员在日常生活中采取的有益于自我身心健康的行为,包括维护健康、预防疾病、自我诊断、自我治疗(包括自我用药)、自我护理以及在医疗机构诊治后的继续自我康复。

### 2.2 自我保健产生的背景

随着经济的发展,许多国家(尤其是发展中国家)已经开始经历主要威胁从感染性疾病向非感染性的慢性疾病转换的过程,生活方式与健康的关系越来越密切。疾病的预防、健康教育以及个人的保健在卫生保健体系中占有相当重要的地位。1978年,WHO提出了“人人享有卫生保健”的目标。保健是基本人权,而对保健这一基本人权的维护措施就是关注自己的健康、关爱生命。

### 2.3 自我保健的方法和措施

(1) 自我检测:包括一些基本生命体征的测量等。

(2) 自我判断:知道什么情况可以自我处理、什么情况应该及时就医。

(3) 自我治疗:对单纯、症状轻微的不适或小伤小病,自己可采取饮食调理、生活调理、服药、体育疗法、行为疗法、保健按摩、磁疗、冷敷等手段,祛病健身。

(4) 自我护理:为自己及他人提供必要的疾病预防和护理帮助。

(5) 定期体检:对一些健康问题能够做到早发现、早治疗。

(6) 预防接种疫苗。

(7) 进行生理调节和体育锻炼。

(8) 进行心理调节和行为矫正。

实行自我保健是实现“人人享有卫生保健”的目标,是实现WHO倡导的“健康为人人,人人健康”的重要标志。卫生保健主要有以下五种形式。

(1) 自我保健:建立科学的生活习惯和生活方式,注意合理营养,加强个人卫生和饮食卫生,坚持锻炼,保持良好的人际关系。





(2) 家庭保健:家庭成员之间在生活上相互照顾、心理上相互支持,患病时给予关心与照护。

(3) 社区保健:以人的健康为中心,以家庭为单位,以需求为导向,以妇女、儿童、老年人、慢性病患者、残疾人等为重点,解决社区主要卫生问题。

(4) 社会保健:又称国家保健,即国家和地方政府根据各地社会经济发展情况,组织制定合理可行的卫生发展计划、政策和法律,综合协调社会各部门、各阶层力量,抓住重点,为解决个人、家庭和社区保健问题提供强大的社会支持。

(5) 国际保健:“人人享有卫生保健”是卫生保健的全球战略目标,也是世界各国均应遵循的长期可持续性的卫生发展战略。

### 3 认识疾病

#### 3.1 疾病的产生

疾病是指机体状况与正常形态和功能偏离。机体受到不同病因损害后,会引发平衡紊乱或某些机能衰减而出现异常生命活动现象,因而产生一系列代谢、功能、结构的变化,表现为症状、体征和行为的异常,使得正常的生命活动受到限制或破坏。这种非正常、可察觉的症状或者功能指标异常可能会长期留存甚至日益严重直至生命终结。

在中医理论中,“疾”和“病”不是相同的内容,“疾”与“病”含义不同。“疾”是指不易察觉的小病,可归入“欲病”范畴,现代医学称为“亚健康”或者“第三状态”,如果不采取有效的应对措施,就会发展到可见可知的程度,便为“病”。现代医学认为疾病的成因不外乎外因性、内因性、心理性、遗传性及先天性基因缺陷等类型,也存在多种因素共同作用的情况,但最终都集中在功能过早减退及平衡失调方面,达到一定程度就会呈现出不同的疾病状态。

除了先天性及遗传性疾病之外,人的机体功能随着年龄的增长,受所处环境、劳作强度、职业特点等因素的影响而逐渐衰退是自然规律。当衰退随着时间的推移而不断加剧,机体功能逐渐失调和衰减时,就会从健康状态退行至亚健康状态。如果没有及时发现并且采取必要的调理和补充,累积到一定程度之后,就转化成由于机体功能减退或紊乱而表现出来的早衰性疾病,如继发性高血压、老年性肺气肿和肺心病、老年痴呆、老年骨质疏松、2型糖尿病、中年后肥胖、更年期综合征、代谢综合征等,这些是内因性功能减退或紊乱而引发的疾病。

另外,环境中的各种致病或者致伤因素(气候变化、微生物、污染物及伤害性物质、外伤等)随时会对健康构成威胁,如果机体抵抗力强盛,自我修复功能良好,即可及时对外因性疾病进行治疗。大多数致病因素并不会严重影响机体功能,如果治疗不及时或者不彻底,致病因素有可能对机体造成实质性伤害,或导致机体正常功能失调和紊乱。“邪乱虚伤”是传统医学认为导致机体功能异常或者早衰的根本原因。当机体功能衰退到一定程度之后,对各种外源性病原的抵抗能力减弱,同时机体自身的调节功能受到影响,可能引发更多不同类别的疾病,年老体弱、积劳成疾以及经常性的情志过激都是诱导因素。频繁患病对机体会产生直接伤害,如果治疗不及时、不彻底或过度治疗、滥用药物等,就可能会威胁到生命。

#### 3.2 药学服务

药学服务是指药师运用药学专业知识向公众(含医务人员、患者及其家属)提供直接的、负责的、与药物使用有关的服务(包括药物选择、药物使用知识和药物信息),以期提高药物治疗的安全性、有效性和经济性,改善和提高人类生活质量。

药学服务是贯穿整个用药过程的全程服务,包括药品品种的选择、药品信息的提供、药品的提供和给予、治疗效果的判断等。药学服务既可通过药师个人也可通过药师集体合作完成。药学服务要直接面向需要服务的对象,渗透于医疗保健的日常工作中。

药学服务结果如下:①治愈疾病;②消除或减轻症状;③阻止或延缓疾病进程;④防止疾病或症状的发生。对患者而言,药学服务可以降低总的医药费用,提高治疗效果和安全性;对医疗机构而言,药学服务可以提高整体用药水平,保证治疗的有效性。



在实施全程药学服务的过程中,药师应承担三个方面的责任:①发现潜在或实际存在的用药问题;②解决实际发生的用药问题;③防止潜在的用药问题发生。

## 项目二 药物、药品与药学

药是从人类社会初期开始出现的。人类在与大自然作斗争的过程中创造了原始的医药,药学同其他科学一样,来源于人类的社会实践和物质生活的需要。药学是人民群众智慧的结晶,它对全人类的身心健康、种族繁衍与发展,有着巨大贡献。

### 1 认识药物

#### 1.1 药物的概念

药物是指用于防治人类和动物疾病及对人类和动物的生理功能有影响的物质。

#### 1.2 药物的起源

药物的起源和发展与人类生存密不可分,劳动创造了人类社会,同时也创造了医药。原始时代,人类的食物主要是草根、果实等。我们的祖先在寻找食物的过程中,发现它们有的香甜可口、有的苦涩难咽,由于饥不择食,不可避免地误食了一些有毒甚至剧毒的植物,导致呕吐、腹泻、昏迷甚至死亡等中毒现象;同时也因偶然吃了某些植物,使原有的呕吐、腹泻、昏迷等症状得以缓解甚至消除。经过无数次反复试验,口尝身受,他们逐步积累了辨别食物和药物的经验,也逐步积累了一些关于植物药的知识,这就是早期植物药的发现。

当人类进入氏族社会后,由于弓箭的发明和使用,人们进入了以狩猎和捕鱼为重要生活来源的渔猎时代,人们在吃到较多动物的同时,也相应地发现了一些动物具有治疗作用,这就是早期动物药的发现。氏族社会后期,进入农业、畜牧业时代,由于种植、饲养业的发展,人们发现了更多的药物,用药的知识也不断丰富,从而形成了早期的药物疗法。因此可以说,中药是我国劳动人民长期生活实践和医疗实践的结果。故《淮南子·修务训》云: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。《史记·补三皇本纪》云:神农氏以赭鞭鞭草木,始尝百草,始有医药。“神农尝百草”虽属传说,但客观上却反映了我国劳动人民由渔猎时代过渡到农业、畜牧业时代发现药物和积累经验的艰苦实践过程,也是药物起源于生产劳动的真实写照。

随着历史的发展、社会和文化的演进、生产力的发展以及医学的进步,人们对于药物的认识和需求也与日俱增。药物的来源也由自然生长的野生药材和动物逐步发展到部分人工栽培的植物和驯养的动物,并由动、植物扩展到天然矿物及若干人工制品。用药知识与经验也越来越丰富,记录和传播这些知识的方法也就由最初的“识识相因”“师学相承”“口耳相传”发展到文字记载。所以古代将记载药物的书籍称为“本草”。

### 2 认识药品

#### 2.1 药品的概念

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第二条关于药品的定义如下:本法所称药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。通常,药品包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化制品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

#### 2.2 药品的性质

从使用对象上说,药品是以人为使用对象,预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能,





有规定的适用证、用法和用量要求；从使用方法上说，患者无法辨认其内在质量，许多药品需要在医师的指导下使用，而不由患者选择决定。同时，药品的使用方法、数量、时间等多种因素在很大程度上决定其使用效果，药品误用不仅不能“治病”，还可能“致病”，甚至危及生命安全。因此，药品是一种特殊的商品，其主要体现在以下几点。

(1) 药品种类的复杂性。全世界有 20000 余种药品，中药制剂有 5000 多种，西药制剂有 4000 多种，由此可见，药品的种类复杂、品种繁多。

(2) 药品的医用专属性。药品不是一种独立的商品，它与医学紧密结合，相辅相成。患者只有通过医师的检查诊断，并在医师与执业药师的指导下合理用药，才能达到防治疾病、保护健康的目的。

(3) 药品质量的严格性。药品直接关系到人们的身体健康甚至生命安全，因此，其质量不得有半点马虎，我们必须确保药品安全、有效、均一、稳定，这也是制药人的光荣使命。

另外，药品的质量还有其显著的特点：它不像其他商品一样，有质量等级之分，其他商品有优等品、一等品、二等品、合格品等，且都可以销售，而药品只有符合规定与不符合规定之分，只有符合规定的药品才允许销售，否则不得销售。

### 2.3 药品的质量

众所周知，药品是一种特殊的商品，其质量直接关系到人民健康与生命安全。药品质量标准是国家对药品质量、规格及检验方法所做的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和药政管理部门共同遵循的法定依据，因此，制定药品质量标准是保证人民用药安全有效、促进药品生产发展的一项重要措施。

## 3 认识药学

### 3.1 药学的概念

药学连接了健康科学和化学科学，属于医疗保健行业，它承担着确保药品安全、有效使用的职责。药学是以现代化学、生命科学和医学等相关学科为基础，研究药物的开发、使用、质量控制及流通管理等综合学科；是研究药物、揭示药物与人体或药物与各种病原体相互作用与规律的科学。

药学主要研究药物的来源、炮制、性状、作用、分析、鉴定、调配、生产、保管以及寻找（包括合成）新药等。

药学的服务对象是人，研究对象是药物，需要解决的核心问题是疾病，最终目的是维护人类的生命安全和健康。

### 3.2 药学的任务

药学的主要任务包括研究和发现新药，阐明药物作用机制，研制新型制剂和技术，制定药品质量标准、控制药品质量，开拓医药市场，规范药品管理，合理使用药物等；药学的目的是不断提供更有有效的药物，提高药物质量，保证用药安全，以伤害最小、效益最大的方式治疗或治愈疾病。

## 项目三 药学的发展简史、现状与发展趋势

### 1 药学的发展简史

国务院 1981 年 5 月 22 日颁发的《国务院关于加强医药管理的决定》指出：“我国医药事业的发展，在历史上对中华民族的生存繁衍、兴旺发达起了重要作用，在社会主义现代化建设中，继续担负着保障人民身体健康、保护社会生产力的光荣使命。”充分肯定了药学在我国人民保健事业中的重要作用。

#### 1.1 中国药学发展简史

中国药学包括我国固有的中医学（传统药学）和由西方传入的西药学（现代药学）。



Note

### 1.1.1 中药学

#### (1) 起源。

中药起源于人类的出现和医疗活动的产生过程。考古学家发现约在 50 万年前便有了医疗活动,最早的药学源于对“火”与“酒”的认识和利用。在古代,原始人的生活环境十分差,为了生存必须猎取食物,当时的主要食物是渔猎的动物和采摘的植物。最初并不知道哪些动物和植物可食,哪些有毒,难免出现呕吐、腹泻、发汗、止痛、止血等情况,甚至会有中毒死亡的情况发生。当这些现象反复出现时,痛苦的经验血的教训,使人们发现自然界的东 西对人体有不同影响。于是便由被动接受转为有意识地开发利用,从而变害为利,使其为人类除病痛、恢复健康。所以说人们对医药的认识,是在生活劳动及与疾病的抗争中,不断创造、积累,逐渐丰富起来的。药物知识的起源是与猎取食物联系在一起的,是凭着人类的“本能”选择必需的物质充饥和治疗而产生的。因此有“药食同源”之说。

#### (2) 中药学的形成。

大量的知识积累,经过发展提升至系统理论后,便构成了一定的知识体系。中药学是归属医药或中医学的一门分支学科,和其他学科一样,是从发现药开始,经历漫长岁月的不断积累、探索研究,而后逐步形成的。中药学是专门研究中药的基本理论和各种中药的来源、采集、性味功效及应用等的一门学科。

#### (3) 中药学的相关论著。

##### ① 非药学论著中记载的中药学知识。

我国第一部诗歌总集《诗经》,其中论载 3200 多种药物,是现存文献中最早记载药物的书,但大多只记载了药名,对各药作用记述甚少。《山海经》是我国古代地理名著,书中记载了包括动、植物和矿物等类药材,且对药物的产地、形状、特点及效用等内容有所描述,是我国最早记述药物功效的文献,对后世药学的发展有一定影响,被称为我国本草著作开先河之作。《黄帝内经》是我国第一部医书,由《素问》和《针经》(又称《灵枢》)两个部分组成。书中提到的药物有数十种,药方也不多,但对药味理论和炮制方法及要求有简要记述。比如,指出五味和五脏的关系是“酸入肝、辛入肺、咸入肾、甘入脾”。《伤寒论》和《金匱要略》是“医圣”张仲景“勤求古训,博采众方”总结前人经验,写成的划时代的医学巨著。书中对药学记述颇多,有许多方剂至今仍被当代各版药典收载。《伤寒论》和《金匱要略》对药剂学的发展有很大贡献,书中记述了除当代注射以外的所有给药方式和途径,如缓效和长效的丸剂,速效、急效的舌下、直肠和呼吸道给药,堪称医药发展史上医药结合、理论与实践相结合的光辉典范。

##### ② 历代“本草”著作。

《神农本草经》是我国现存最早的一部药学专著。于东汉末年(公元 25—200 年)问世。全书载药 365 种,按药的效用分为上、中、下三品,上品 120 种,能补养,无毒,可久服;中品 120 种,能治疗补虚,无毒或有小毒,应斟酌病情使用;下品 125 种,多为活性强的专科治疗用药,毒性大,不可多服、久服。

《名医别录》原书已失,有尚志钧教授的辑校本可供查阅,该书是以《神农本草经》为基础增添了一些新内容而成的。

《本草经集注》由南北朝梁代陶弘景著成,全书收载药物 730 种,其中《神农本草经》和《名医别录》中的药物各 365 种。陶氏把自己补充和发挥的材料,用注的形式放在书后,故称“集注”。该书的最大特点是作者创用了“朱墨分书、大小结合”的文献标注法,即用朱(红字)写《神农本草经》、用墨(黑字)写《名医别录》,把自己的注文以小字墨书。

《新修本草》是由唐代政府组织苏敬、李勣等 20 余人集体编修的。成书于公元 659 年,定名为《新修本草》(又称《唐本草》),共 54 卷,载药 844 种。全书分为药图、图经(对药图的注解)和本草三个部分,归纳总结了唐代以前的药学成就。该书采用了图文对照的写法,开创了世界药学著作的先例,成书后很快传入了日本。《新修本草》是由唐代政府组织编写并颁布施行的,是我国第一部国家药典,也是世界上最早的一部药典,在我国本草学发展史上占有重要位置,它不仅反映了唐代药学的成就,对后来国内外药学的发展也有深远影响。

宋代医药学有较大发展,这与王安石的变法、沈括的科学实践以及医药学家唐慎微的卓越贡献分不



Note



开。此期的本草著述较多,如载药 983 种的《开宝本草》、载药 1082 种的《嘉祐本草》、苏颂编撰的《图经本草》以及《证类本草》和《太平惠民和剂局方》等。

《证类本草》全称为《经史证类备急本草》,是成都名医唐慎微在掌禹锡的《嘉祐本草》和苏颂的《图经本草》基础上,收集民间单验方,参考各家名著,采纳经史传记,参考佛书道藏等 500 多种书中的药物资料并结合本人临床经验编著而成的。该书搜罗广泛,记述详尽,共载药 1764 种,附方 3000 余首,并记有各药图谱和炮制方法,堪称集历代本草学之大成,不仅是对宋代以前药学内容的一次系统整理和充实,还对保存历代本草文献做出了特殊的贡献,它是完整流传至今的最早本草专著。该书经宋政府的三次官宦修校,分别称为《经史证类大观本草》(公元 1108 年)、《重修政和经史证类备急本草》(公元 1116 年)和《绍兴校定经史证类备急本草》(公元 1159 年)。前后版本的内容虽无较大变动,但纠正了当时本草学的错漏。

《太平惠民和剂局方》简称《和剂局方》,是我国最早的一部制剂专著,也是世界上最早的制药法典。该书记述了配方标准和制造技术标准。

《汤液本草》出自元代名医王好古之手。全书共三卷,上卷载名医李东垣《用药法象》,中、下卷以阴阳五行理论,结合临床实践论述药性。根据药物归经,结合气味、阴阳升降等理论加以阐述。可惜原著已失传。

明朝(公元 1368—1644 年)是比较重视医药事业发展的,朱元璋曾说过:三皇继天立极,开万世教化之原,泊于药师可乎?其意思是三皇以来都离不开药师。故于 1369 年建御药房,设药典局和相应的官职。后来的几代皇帝都比较重视药学的发展,出现了像李时珍、刘方泰和缪希雍等著名药学家。他们的著作《本草纲目》《本草品汇精要》《炮炙大法》等,对后来药学的发展影响很大。

《本草纲目》是伟大医学家李时珍用毕生精力,广搜博采,参阅 800 多种书,实地考察,亲身实践,历时 27 年完成的一部科学巨著。全书载药 1892 种,附方 11096 首,附图 1109 幅,新增药物 374 种,分为 52 卷 16 部 62 类,约 200 万字。该书采用正名为纲、附释为目的办法,“以纲带目,纲举目张”,故名《本草纲目》。书中详细论述了药物的性能功用、炮制方法等内容,对药物的分类在集历代本草大成基础上又有发展。该书采取“析族分类”的科学方法,将药物分为矿物药、植物药和动物药,综合了 16 世纪前的矿物学、植物学和动物学知识。在药物排列上,多有符合自然演化分类之处,这在当时是最先进的药物分类法。《本草纲目》在科技史上的辉煌成就,远远超出了本草学的范畴。所以该书一出版(1596 年)就受到了医学界的高度重视,不仅风行国内,从 17 世纪初开始在国外广泛传播,已有多种文字译本,成为世界上著名的文献。

《本草纲目拾遗》和《植物名实图考》分别由赵学敏和吴其濬编写。《本草纲目拾遗》收录了《本草纲目》未收录的药物 716 种,并对《本草纲目》中记述不详的 205 种药物予以增修纠错,不仅补充了《本草纲目》的遗漏,且多有作者本人收集观察研究所得,全书于 1765 年刊行,是继《本草纲目》后,又一次对古代药学成就的总结。《植物名实图考》及《植物名实图考长编》是植物学兼药学的专著,收录了药用植物 1714 种,分为 38 卷,图文并茂,每种药用植物图之下都介绍了其药用价值、药用部位、治疗效能,还对同名异物和同物异名现象详加考订,是吴其濬根据自己毕生实地考察的经验,参阅大量文献研究写成的,既有对前人著述的补充和匡谬,又有个人见解,是科学价值很高的植物学和药学的重要典籍。

#### (4) 近代中医学概况。

近代中医学的发展,受社会变动影响较多。20 世纪 20—30 年代曾有汪大燮和余云岫等人,先后提出“废除中医,不用中药”和“废医存药”等歧视中医药的主张,致使祖国传统医学受到严重摧残,濒于被消灭的境地。但中医药是经受过两千多年的医疗实践反复验证的真正科学,深深扎根于民众之中,全国仍涌现出不少名医,如上海的秦伯未、北京的施今墨等,对中医药的理论和实践的发展都有较大贡献。学术著作方面也出现了陈存仁的《中国药学大辞典》(1935 年)等。中药的研究比较突出的代表人物有赵橘黄、刘绍光、李承祜等,他们在生药、药理、制剂等各方面都作出了卓越贡献,促使传统中医学逐步向现代化发展。新中国成立后,政府十分重视中医药学的继承、整理和发展工作,使中药事业获得新生,得到空前发展。如开办医药院校,建立科研机构 and 实验基地,广泛开展不同地区大规模的中药资源调查,



Note

整理出版具有特色的古今著作和地方药志。国家药典也开始收载中药和中成药,并逐步制定系统的成套质量控制标准。新中国成立后出现的学术著作和工具书很多,有代表性如《中药志》《中国药典》《中药大辞典》等,还有各省(自治区、直辖市)的地方药志。同时也取得了不少科研进展,在基本理论方面,对中药性味归经与其化学成分和药理作用关系进行了研究,探讨了归经与现代医学受体学说的联系。在中药炮制加工方面,做了大量实验研究,取得了一定成果。

### 1.1.2 西药学

19世纪50年代,西方各国传教士和医生来我国,先后在澳门、广州等地设立诊所,开办医院,出售西药,这就是西医、西药传入我国的开端。随后外商又在上海、广州等大城市设立药房、办药行。国人经营与制造西药始于19世纪90年代,到1936年,上海、天津、湖北、河南等地已有大小药房1300多家,这些西药房所售之药,几乎全部由国外进口。新中国成立后,药学事业得到长足发展。经过短短几年的努力,一向依赖国外进口的药品,如磺胺类、青霉素等已能自给有余,且有出口。截至2018年10月底,我国医药制造企业达7556家,利润总额达2553.9亿元。

## 1.2 世界药学发展简史

### (1) 文艺复兴前期。

原始时代由于文化不发达,不可能有单独记载药学知识的专著。因此把现存用文字记载药物治疗的书称为古典药书,如中国的《诗经》《山海经》,埃及的《伊伯氏纸草本》(*Ebers papyrus*),印度的《吠陀经》(*Veda*),巴比伦与亚述的有关碑文也可列入药学文献中,因其中记录了最早的药学知识。《伊伯氏纸草本》中记载药700余种。

在古罗马时期,古罗马人全盘继承了古希腊的医药成果,并在此基础上有所发展,成为整个西方医药发展中的一个重要组成部分。

公元40—90年,古罗马历史上出现了第一位药物学家——底奥斯考里德(*Dioscoriaes*)。他是一名外科军医,有机会随军队转战世界各个地区,他广泛收集药物资料,于公元77年写成《药理学》专著。书中记载的药物数量相当可观,达900余种。

公元200年左右,古罗马出现了一名杰出的医学家盖仑(*Galen*),与我国医圣张仲景同时代,他有许多著作,现存80余种,对后世药学发展影响很大。尤其对植物制剂技术做出了巨大贡献。后人为纪念他,仍把用浸出方法生产出的药剂称为盖仑制剂。由于其创造性的研究工作,对医药学的发展起到奠基作用,盖仑被称为药剂学的鼻祖。

### (2) 中世纪药学。

中世纪的欧洲正处于黑暗时期,由于战争的破坏,古罗马文化被摧毁,因此,医药学的中心也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学遗产,兼收博采了中国、印度和波斯等国的经验。塔吉克斯坦医生阿底森纳(*Aricenna*, 980—1037年)编著的《医典》分为5册,总结了当时亚洲、非洲和欧洲的大部分药物知识,对后世影响颇深,被奉为药物学的经典著作。拜塔尔(1197—1248年)是一位杰出的药用植物学家,他的《药用植物大全》描写了1400余种药物。

### (3) 现代药学。

化学、物理学、生物学、解剖学和生理学的兴起,大大促进了药学的发展。其主要标志就是学科分工越来越细,尤其是20世纪以来,因科学技术的发展,药学发展成为独立的学科,又与其他学科互相渗透成为新的边缘学科。近年来受体学说和基因工程的创立,使药学事业的发展产生了新的飞跃。

## 2 药学的现状

### (1) 疾病治疗领域。

人的一生难免会生病,药物是防治疾病的重要工具之一。在20世纪初,威胁人类健康的主要疾病是急性和慢性传染病,人类历史上曾有过多次流行病的肆虐,而各种新药的不断问世使得这些疾病的致死率大大降低。经过长期研究,科学家早已发现根治天花、麻疹和黄热病等疾病的方法,目前人类已经完全消灭天花病毒。然而,随着社会的进步,人类疾病谱发生了变化,如人为因素造成生态环境破坏使





得艾滋病、埃博拉出血热、莱姆病等新的传染病开始出现,数量之多令人惊异。随着经济的发展,生活习惯的改变及老龄化社会的到来,恶性肿瘤、糖尿病、神经退行性疾病及心脑血管病等成为了高发病,对人类健康构成巨大威胁。为了顺应疾病谱的变化,新药的研发重点也发生了变化。近年各国新药研究开发的重点与热点集中在抗肿瘤药、心脑血管病药、抗感染药、神经与精神系统用药,它们排列在上市新药的前列。此外,糖尿病药物的研发也受到关注。由于阿尔茨海默病、帕金森病等神经退行性疾病的复杂性,人类对这些疾病的认识还有限,相关药物的研发耗时耗力,因此,此类疾病的治疗药物研发进展缓慢。

### (2) 药物的来源及结构创新。

药物的研发是医药产业的灵魂。发现作用机制明确、结构新颖的先导化合物是现代新药研究的核心。基于先导化合物提供的结构,以定量构效关系和三维构效关系理论为指导,根据靶点结构或药效团,通过人工或计算机辅助进行结构设计和优化,结构修饰、类似物的合成及系统的活性筛选是当前合成新药研究的重要部分。从合成化合物中进行广泛药理筛选是获得先导化合物的重要来源,但命中率较低;对传统药用植物的天然活性成分进行药理筛选以发现先导化合物或新药的命中率比合成化合物高,是目前的重要研究方向。近些年来,为扩大大多样性分子的来源,特殊生态环境下生长的生物(如高盐、高压、高原生物等)、有毒植物、低等植物、真菌、动物和微生物发酵产物等也开始引起研究者注意,为新药的开发提供了广阔的发展空间。例如,人们已发现海洋生物中有多肽类、大环内酯类、萜类、聚醚类等 2000 多种生物活性物质,许多具有免疫、抗炎、抗肿瘤、抗病毒及作用于心血管系统和神经系统的生物活性物质先后被分离、提纯,其中部分先导化合物已进入临床前研究阶段,一些海洋新药已进入临床研究阶段。

### (3) 生物技术药物。

自 1982 年第一个新生物技术药物低精蛋白胰岛素上市以来,生物医药作为新兴产业,已成为制药业中发展最快、活力最强和技术含量最高的领域。随着生物技术及分子生物学的快速发展,人们对基因、蛋白、信号通路及大分子结构日益了解,以基因重组多肽、蛋白质药物、生物技术疫苗、单克隆抗体、基因药物及基因治疗、细胞及干细胞治疗等为代表的生物技术药物已成为当今新药研发的热点。据统计,美国正式投放市场的生物工程药物达 40 余种,进入临床试验的有 300 多种。我国生物技术的研究开发起步较晚,但发展迅速。尽管生物技术药物近些年的增长保持稳定,但至今尚未撼动以化学药物为主的传统药物的主导地位,主要原因是生物技术药物的研发难度大,另外在质量、疗效和安全性(特别是免疫原性)方面还存在问题,其新药数目不多,再加上费用昂贵,难以成为医药消费的主流。

### (4) 药物作用机制。

药物作用机制研究是药物研发的重要组成部分,是科技工作者探索药物可以作用的环节,回答药物“为什么”会有效或有毒的过程。药物是通过结合并调节特定的蛋白或核酸靶标的活性而发挥其治疗作用的,开展药物作用机制研究,在分子水平上理解药物是如何发挥作用,找到药物作用的靶标分子,就能根据其特点开发和设计药物,对于新药研发具有重要意义。当前,随着分子生物学、遗传学及分析技术的发展,尤其是基因组学、生物信息学、蛋白质组学、质谱联用技术、探针技术等的发展,酶、受体、蛋白的三维空间结构已不断地被阐明,大量潜在的药物靶标被发现,部分已经被成功用于创新药的开发,如利用 HMGCoA 还原酶作为药物靶标促使一系列他汀类降脂药物被发现,产生了巨大的经济效益。

### (5) 网络药理学。

传统基于“一药一靶”的策略虽然发现了许多选择性地作用于特殊靶点的药物,但由于生命和疾病是一个非常复杂的生理和病理过程,其中涉及多基因、多通路、多途径的分子功能网络相互作用的过程,单一靶标药物对疾病的疗效往往难以达到目的,因此网络药理学应运而生。网络药理学是以“疾病-基因-靶点-药物”多层次、多角度的相互作用网络为理念,从系统生物学和生物网络平衡的角度阐释疾病的发生发展过程,从改善或恢复生物网络平衡的整体观角度认识药物与机体的相互作用并指导新药发现。网络药理学为药物作用机制探讨和新药研发提供了全新的角度,开启了针对疾病相关的“分子群”寻找组合式药物靶标进行药物研究和开发的新模式,是药物作用机制探讨和新药研发的重要手段。目



前基于网络药理学来寻找、优化或确认药物靶点,系统地预测和揭示药物的作用机制,分析药物毒副作用产生的可能性,从而评价药物作用的有效性和安全性等方面的研究已开始引起关注。中医药是人类医疗卫生事业的一个巨大宝库,解释中药药效及其作用一直是学者们关注的焦点,网络药理学为解释中药复杂体系,阐述中医药理论的科学内涵提供了理论依据,为中药现代化研究发展指明了方向,将为中医药国际化发展提供有力的帮助。

#### (6) 药物制剂研究。

药物剂型在提高药物的生物利用度,使其发挥最佳疗效方面具有重要作用。传统的片剂、注射剂、胶囊剂与气雾剂等不能有效发挥药物活性,随着学科之间的相互渗透,各种新辅料、新材料的不断出现,计算机及生产自动化的不断升级,囊括包衣技术、间体分散技术、微囊化技术及液间压缩技术等药物制剂新技术的涌现,研究者在制剂创新方面的探索不断加深。在临床用药中,虽然传统制剂给药形式仍然占主导地位,但其科技含量、质量和功能不断增加。比如,片剂中各种异形片包括薄膜衣片、微型片及心形片、环形片等的开发,不仅在片形、色泽、大小等外观上更容易为患者接受和使用,而且在溶出度、含量均匀度和生物利用度等方面都得到了很大的提高与发展。此外,基于多种剂型、多种用药新途径和新方法开发的新制剂,如软胶囊、鼻腔给药制剂、雾化吸入剂、透皮吸收剂、缓释制剂和微乳制剂等大大提高了药效,减低了毒副作用,也提高了患者用药的依从性。

新型药物制剂的开发和生产,不仅要考虑药物在体外的溶出与释放,以及药物在体内吸收、分布、排泄过程中的变化,还要根据患者、病因、器官组织细胞的生理特点解决剂型与病变细胞亲和性的问题,因此药物剂型和制剂研究逐渐进入向系统工程制品发展的药物传递系统(drug delivery system, DDS)时代。以精确的速率、预定的时间、特定的部位为研发目标的给药系统已成为研究热点,其中定位结肠、脑、肝等器官或肿瘤等病灶的靶向给药系统、自调式等智能给药系统、注射用控释制剂、透皮给药系统、基于新型纳米技术和新型生物技术的 DDS 等是发展的主流。由单一功能向多功能转化的纳米给药系统、大分子药物传递系统、基因转导系统、新型口服缓释及控释系统以及其他途径的无损性给药系统等是未来 DDS 的发展方向。

#### (7) 药物分析技术及方法。

分离分析技术在药学研究中的重要性毋庸置疑。分析化学的各种技术创新推动了药物分析的迅猛发展,现代药物分析方法中,化学分析、紫外及红外光谱、荧光光谱、化学发光、气相及液相色谱、热力学分析等技术已成为药品质量控制中的常规手段,红外光谱、质谱、核磁共振、X 射线晶体衍射及 SDS-PAGE 等技术为药物研究中的结构和纯度的鉴定提供了有力的技术手段。随着药理学各学科的发展及人们对健康的关注,新的问题不断被提出,如对复杂生物材料中的药物和代谢物的分析与质量控制、药物毒理研究中对药物中微量杂质的分离与鉴定、生物技术药物和中药的药物代谢动力学研究、手性药物研究、中药中天然活性成分的鉴定及含量分析、晶型研究、制药过程质量控制等,大大提高了对药物分析检测技术的要求。

为适应药物科学研究和医药工业发展的新形势,在采用常规分析方法对药品进行质量控制的同时,近些年来一些药物分析的新技术不断被开发并应用。例如,能够在短时间内对大量候选化合物进行筛选的高通量筛选分析技术的出现,大大加快了新药的研发速度;各种新型电离技术的发展,使质谱技术成为有前途的分析手段之一,各种色谱-质谱联用技术在体内代谢物分析、中药组分分离分析、多肽蛋白质药物的结构分析及定量、药物中特殊杂质检测等研究中承担越来越重要的角色;对大量的现代化测试仪器所产生的海量数据进行分析的需求,催生了化学计量学的产生,化学计量学在药物各组分无损含量测定或同时测定、复杂体系重叠分析化学信号的解析、色谱实验条件优化、中药鉴别等方面的研究已经引起了药学研究者的关注。

当前的药物分析技术与方法,已经从单纯化学分析发展到与药理学、分子生物学及计算机技术相结合的多学科综合分析;从单一分析技术的应用发展到多种技术的联用;从小分子药物的结构分析发展到多肽、蛋白及基因药物的序列、阵列分析;从简单的体外样品分析发展到复杂样品中微量成分的分析;从简单的数值运算进行数据处理发展到信息化、仪器智能化分析等,这些变化为加速新药研究、保证药品





质量和用药安全提供了重要保障。

#### (8) 临床药学。

始于 20 世纪 60 年代的临床药学,是药师联系临床探讨药物应用规律、研究和指导合理用药、提高药物治疗质量的应用型技术学科,其要求是“以患者为中心”。药师深入临床是开展临床药学日常工作的主要形式和内容。一般而言,临床医师重视患者病情及体征的变化而忽略用药指导,临床药师与医师一起对患者进行药物治疗,参与制订、设计、修正治疗计划,对提高药物治疗水平、保证用药安全、促进疾病好转与治愈具有重要作用。

当今药物新品种不断增多,药物不良反应的发生率也大大提高,用药合理化的难度加大,这也表明必须要加强临床药学工作。临床药学事业作为现代化医药事业不可或缺的组成部分,得到了医药界乃至整个社会的广泛认同。在发达国家,特别是美国,临床药学工作已经有了很大的规模,美国已经有了较为完备的临床药师服务制度,药师帮助患者实现个体化给药的服务深入人心。与欧美发达国家相比,我国临床药学起步较晚。长期以来,“以药养医”“重医轻药”的陈旧观念使我国医院对临床药学的重视不够,药师在知识结构和层次上尚有欠缺,大多数医院的临床药学偏重药学研究、血药浓度监测、一般药品不良反应监测及药学信息收集等层面,药师很少深入临床参与个体化合理用药决策。近十几年来,随着我国医疗体制改革的逐步深入开展,国家卫生行政部门在政策和管理上开始重视临床药学工作,临床药学工作也逐渐成为医疗机构和患者的共同需要。积极借鉴国外发展经验,结合我国现阶段国情,明确我国临床药师在医疗保健中的责任、权利与义务,不断完善我国临床药学人才的教育及培养模式,对促进我国临床药学事业与国际药学发展接轨、提高和保障我国医疗单位的医疗水平意义重大。

#### (9) 药事管理学。

药学科学的发展使药品生产的品种及数量快速增长,在此情况下,国家制定相应的法规及规范,规范管理和引导药品的研发、生产、流通及使用等,以有效控制药品质量、保障药品供应、防止药物滥用并做到合理用药。为了研究药物管理中面临的各种问题,药事管理学作为一门学科得到了发展。1984 年《中华人民共和国药品管理法》颁布并于 1985 年 7 月 1 日的正式实施,这标志着我国药事管理进入法制化管理的阶段,药事管理学科的发展也逐渐得到政府主管部门的重视。近年来,我国逐步实施了药品注册管理制度,药品处方药与非处方药管理制度,中央及地方(省、自治区、直辖市)两级医药储备制度,药品生产许可证、药品经营许可证和医疗机构制剂许可证制度,中药品种保护制度,执业药师资格制度,国家基本药物制度等;2013 年和 2015 年修正了《中华人民共和国药品管理法》,加强了药品监督管理规章制度的建设,形成了以《中华人民共和国药品管理法》为核心的药品监督管理体制。我国药事管理是在不断适应新时期广大人民群众对药品安全和建立最严格的食品药品监管制度的需求中发展的,为保障药品安全有效、质量可靠,促进医药产业转型升级,加快医药强国之路的建设提供了重要保障。然而,传统的药事管理主要关注药品本身,而忽视了用药的主体——患者。随着我国制药工业的迅速发展及人们对医疗卫生需求的日益增长,药事管理除了建立科学、高效、透明的药品安全管理体系外,另一项重要的工作便是落实“以人为本”的理念,建立“以患者为中心”的规范化管理,提高药品的安全合理使用,与患者展开有效的沟通与交流,为其提供优质的人性化药学服务。

### 3 药学的发展趋势

#### (1) 针对重大疾病的药物研究。

目前排在人类死亡“疾病谱”前列的是恶性肿瘤和心脑血管病,因此抗肿瘤药及心脑血管病药无疑仍是未来创新药研究的重点。抗肿瘤药中针对乳腺癌、肺癌、前列腺癌、卵巢癌和黑色素瘤等肿瘤的药物以及心脑血管病领域中抗高血压、抗动脉粥样硬化、抗心力衰竭、抗心律失常等疾病的药物的研发仍将是各大制药公司竞相角逐的重要领域。随着全球步入老龄化社会的国家和地区不断增多,神经退行性疾病、糖尿病、痛风、帕金森病等慢性非传染性疾病的发病率迅速升高,相关药物需求量将大幅增加,虽然研发困难,但强大的市场潜力是研发的重要推动力,老年病药物必将成为新药研究的热点。另外,其他改善体质、延缓衰老的药物等也蕴藏着巨大的科学与商业价值。此外,抗传染病药等也将是未



来药物研发的热门领域。

### (2) 创新药物的研发途径。

创新药物的研究与开发是推动医药产业发展的不竭动力。化学合成药物是目前实用的治疗药物,是临床用药的主体,未来数年仍将是新药研究的重要阵地。虽然与化学合成药物相比,目前生物技术药物仍处于劣势,但其发展迅速,在全球医药市场的比重持续攀升。生物医药创新能力是生物科技的制高点,是衡量一个国家现代生物技术发展水平的重要标志之一,这种情况促使生物技术药物在未来仍会得到特别发展,是极具希望和发展潜力、极具竞争力的药物品种,在癌症、心脑血管病、糖尿病、贫血、自身免疫性疾病、基因缺陷病症和遗传疾病等疾病的治疗中将具有日益重要的地位,也促使全球医药市场的发展重心将逐步向其转移,逐渐削弱化学合成药物的霸主地位。

天然产物在药物发现中的重要地位毋庸置疑,对其进行结构改造或修饰,寻找作用机制相同或相似,并在治疗应用上具有某些优点的新药物实体,尽管这种新药研究工作的投入较少,但仍可产生较好的经济效益。随着发现更安全、更有效的新分子实体(new molecular entity, NME)的成本不断升高,周期增加,风险加大,创新药物传递系统(DDS)的开发也成为创新药物研发的重要途径之一。创新 DDS 可以改善 NME 的理化性质和体内外行为,有效地增效减毒、增强用药安全,极大地提高药品的内在品质,延长 NME 的生命周期,且在产品附加值上更能形成核心竞争力以提高市场份额。因此,对已有产品的创新 DDS 的研究和应用必将继续吸引世界大型制药公司的注意力。

### (3) 药学研究新技术。

创新药物研究的关键环节之一是新药的发现,而先导化合物的发现与优化速度的缓慢是制约新药发现速度的重要因素。因此,构建化学结构是新药发现的前提,而组合化学及点击化学的出现,为在较短时间内合成出大量的不同结构的化合物、建立分子库、发展分子多样性提供思路。依赖数量庞大的化合物库,采用自动化的操作系统,对各种细胞外和细胞内的分子靶点进行筛选,从中发现有某种预期活性的化合物。高通量筛选(high-throughput screening, HTS)技术实现了药物筛选的规模化,提高了合理设计分子的效率、药物发现的概率及发现新药的质量。

计算机辅助药物设计是通过计算机的模拟、运算来预测小分子与受体生物大分子之间的作用,包括分子对接、药效团识别、定量构效关系等技术。与 HTS 技术相比,计算机辅助药物设计采用虚拟筛选的方法,不仅可以富集活性化合物,还可以降低筛选成本,提高药物筛选的可行性。随着生物信息学、计算机技术和大数据技术等的发展,计算机辅助药物设计已经成为药物发现的重要方法。大量分子生物学技术的出现,尤其是基因组学、生物信息学、蛋白质组学、质谱联用技术及生物大分子相互作用分析技术等不但有助于发现一类新型微量内源性物质,如活性蛋白、细胞因子等药物,也推动了从纷繁复杂的细胞内生物大分子中发现特异性的药物作用靶标分子的进程。组合化学技术、计算机辅助药物技术、HTS 技术及生物技术已经成为当代新药发现的重要技术,为合成新药研究提供了更多的机会。

此外,随着药学学科不断发展,人们对新药发现、药品质量及临床用药安全的日益重视,样品分析正变得越来越复杂。复杂样品通常组分种类多、含量差别大、已知信息少,如用于药物代谢物分析所采集的血样、中药提取物或需要分析微量杂质的药物。测定复杂样品中的微量组分时,样品常需经过适当的采集和处理,再选择高灵敏度、高选择性的分析方法。在传统化学分析、光谱分析、色谱分析等技术的基础上,发展新的样品前处理、智能多模式高效微分离技术及色谱与其他技术的联用分析技术已成为药学前沿活跃的领域之一。由于样品组分复杂,在实际分离中即使采用高效分离手段,组分间的交叉重叠仍不可避免,因此发展先进的算法和计算机拟合技术,进行多维分析信号与信息的综合处理,是完成复杂样品分析任务的重要保障。

### (4) 合理用药。

药物治疗是疾病治疗有效的手段之一,但是只有合理地使用药物,才能达到治疗疾病、维护健康的目的。合理用药的概念最早是由 WHO 提出,是指安全、有效、经济、适当地使用药物,根据 WHO 及美国卫生管理科学中心制定的合理用药的生物医学标准要求,合理用药应包括药物正确无误;用药指征适宜;疗效、安全性、使用途径、价格对患者适宜;用药对象适宜;调配无误;剂量、用法、疗程妥当;患者依从

