

· 争鸣 ·

从中成药新药分类浅论中药资源的可持续利用

刘涛 苟小军 郭晓恒 徐玉玲

【摘要】 通过对部分中成药新药研究及生产过程中未充分利用药材资源的原因及由此造成的后果进行论述,提出了相关部门应对相关法规进行适当修订的建议,以达到减少药材浪费、保证中药资源可持续利用的目的。

【关键词】 中药资源; 可持续利用; 中成药新药研究

【中图分类号】 R932 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2012.03.013

中药来源于植物、动物、矿物。随着人类“回归自然”呼声日益高涨,世界范围内对中药的需求与日俱增,虽然中国拥有达 11146 种的药用植物资源,但目前也已面临着巨大压力。一些中药材如甘草、麻黄、肉苁蓉、雪莲、红景天、冬虫夏草、川贝母等由于过度采挖或掠夺式开发,资源量逐年萎缩^[1],《中国植物红皮书—稀有濒危植物》第一册收载药用植物 168 种,其中稀有种 38 种,渐危种 84 种,濒危种 46 种,含常用中药 46 种,大宗药材 17 种。中药资源已开始影响到中医临床用药及制药企业的生产。

如何解决由于资源匮乏对中药的发展带来的困难,中国已开展了较多的工作,其主要手段就是“开源”,即:对中药材的资源进行普查,建立野生资源濒危预警机制;建立中药数据库和种质资源库,收集中药品种、产地、药效等相关的数据,保存中药材种质资源;加强中药材野生变家种家养的研究,加强中药材栽培技术研究,实现中药材规范化种植和产业化生产,加强中药材新品种培育,开展珍稀濒危中药资源的替代品研究等^[2],这些措施已取得了一些成效。但是,还有另一种作为保证中药资源的可持续利用的途径——“节流”,目前人们对它的重要程度的认识还不够深入。在“开源”的同时,还要采取“节流”的手段以更有利于中药资源的可持续利用。现从中成药新药研究及生产角度对中药资源的可持续利用进行粗浅地论述。

中药材的主要用途包括炮制成临床汤剂使用的饮片、经过提取制备成提取物及中成药的生产等方面。其中,中成药生产所消耗的药材占有药材使用量的 2/3 至 3/4。随着国家对中成药实行注册管理的规范,中成药新药分类制度的执

行以及中成药研发手段和能力的提升,中药材的用量在逐步增加。在这个过程中,中药材未得到充分利用的现象十分普遍。这种现象的出现与中药新药的定义及分类有着一定的关系。原卫生部药政局在《新药审批办法》中将中药新药分为五类,其中,将“由中药有效成份制成的制剂”列为一类新药,将“中药有效部份制成的制剂”列为二类新药,这种分类思想仍然延续至今(2007 年 10 月 1 日开始实施新版《药品注册管理办法》中将“中药有效部份制成的制剂”列为五类新药),由于人们的认识错误及部份企业的不当宣传,他们认为一、二(五)类新药的疗效要好于其他类别的新药,导致这些药品的价格远远大于其真正的价值,各个科研院所及企业大力开发此类药品。

诚然,这些开发对中医药的发展起着重要的作用,但也应看到在这些研究成果得到的中成药生产工艺中,未充分重视综合利用中药材,药材资源浪费较大。比如,某国家级一类新药中的主要成分是人参中的人参皂苷 Rg₃,据报道,该新药具有选择性地抑制癌细胞浸润和转移作用的特殊药理作用,临床用于肿瘤病人的治疗。在这里,笔者不讨论其临床意义,从药材的综合利用的角度看:人参中的其他皂苷类成份也有抗肿瘤的作用,而且,人参中的多糖成份能够明显提高病人的免疫能力,这对肿瘤病人的治疗也有一定作用,但是,为了追求“一类新药”的名号,这些成份都没有得到充分利用。据报道^[3],人参皂苷 Rg₃ 在人参中的含量仅为万分之二左右。如果原药材含人参皂苷 Rg₃ 为万分之二,在生产过程中其最终转移率达 50% 计算,生产一粒该新药(含人参皂苷 Rg₃ 为 10 mg)需要参原药材约 100 g 左右,如果该新药的生产工艺中所有的工序中仅针对人参皂苷 Rg₃ 进行提取分离,按照 GMP 的相关规定,用于制该药的药渣或其他部分不能用于其他药品的生产,由此我们可以看到在生产该新药的过程中,浪费了大量的人参药材。再如,某新药仅仅利用当归的挥发油(其中含蒿本内酯超过 50%)制备成二(五)类新药,而对当归中的多糖和阿魏酸类成份不加以利用,这不但与当归的传统用法有异,而且也极大地浪费了药材资源。据统计,在国家食品药品监督管理局药品审评中心进行审批的此类新药达近百种

作者单位:610106 成都大学生物产业学院(刘涛、苟小军),医学院(郭晓恒),实验技术中心(徐玉玲)

作者简介:刘涛(1976—),博士,研究员级高级工程师。研究方向:中药新药研究及中成药质量再评价。E-mail: liutao0578@sina.com

通讯作者:徐玉玲(1975—),女,学士,工程师。研究方向:中药质量研究。E-mail:liutao0578@sina.com

文献标引格式:

刘涛,苟小军,郭晓恒,等.从中成药新药分类浅论中药资源的可持续利用[J].环球中医药,2012,5(3):209-210.

(如商陆总苷、胡黄连苷等)。可以试想,一旦这些新药通过到审批,产业化后,部份药材将会由于资源匮乏等原因影响工业化生产,更严重的是,将会给中医药的发展带来严重的影响。

毋庸置疑,目前有关的新药研发和生产管理政策对中成药的发展是十分有意义的,但随着科技的进步和时代的发展,有关部门应对相关规定结合实际情况进行修订以节省药用资源。比如在制定一类新药或二(五)类新药的研发技术要求时,应考虑对药材的综合利用,并对 GMP 规范中的相应条款进行适当的修改,以最大化地综合利用原药材,以达到节约药材资源的目的,为中药的可持续利用做出最大的努力。

参 考 文 献

- [1] 李会军,李萍. 药用植物资源与中药产业的可持续发展[J]. 世界科学技术-中药现代化,2001,3(2):55-57.
- [2] 许赣申,顾培亮. 中药业可持续发展的主要内容与障碍[J]. 天津药学,2000,12(2):27-28.
- [3] 胥秀英,郑一敏,傅善权,等. HPLC 同时测定人参药材中 12 种人参皂苷的含量[J]. 中国中药杂志,2011,36(11):1463-1465.

(收稿日期:2012-01-16)

(本文编辑:秦楠)

从“物质”的观点看“中医”

韦袞政

【摘要】 中医理论属于哲学原理应用于生命科学的范畴,具有时代特征性,有科学性的成分。中医的理论是有“物质”含义的唯物主义思想,中医理论的“物质”具有运动的特性,中医的“物质”多数不是具体、单一的,是系列物质的一种功能状态,是高度概括的具有“物质”代表的系统功能状态,尚待进一步探讨,加以具体化、细化。

【关键词】 物质; 中医; 功能状态

【中图分类号】 R2-0 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2012.03.014

中医这个古老的医学在现代还兴而不衰,引起世界的关注。中医是古代认识大自然、认识人类、认识疾病而产生的医学理论体系,是从物质的实际出发的、不是凭空想象的、在反复实践中证明有用的医学理论体系。

1 中医理论的产生

中医理论是古人在认识自然界规律的基础上,从生理、病理现象中,与自然界相“取象比类”,认识生命现象、疾病规律,积累诊治方法,不断归纳总结逐步产生出来的知识体系。是一种自然、社会、人文、哲学交融的知人、识病、治病、防病的理论体系,是以阴阳五行辩证关系、以脏腑经络为生理病理基础、以整体观念辩证论治为法则、历经数千年实践验证的古老的医学理论体系。

2 中医是什么科学

科学的定义是:反映自然、社会、思维等的客观规律的分科的知识体系^[1]。自然科学有“物质科学、生命科学、思维科学”三大组成部分。中医是否科学,属于什么科学,尚不一致,不同的学者有不同的看法。有的认为“中医是复杂性科学”^[2];有认为中医有科学的一面,也有不科学的一面^[3];在钱学森看来,“中医是一个自然哲学,而不是一个自然科学。它

的许多东西是猜想的”^[4];有认为没有必要用“科学”来评价中医^[5];有的完全否定,认为“中医不是科学”^[6],”“中医是伪科学”,“废除中医”的声音时隐时现。中医有认识人体、认识疾病的客观变化规律性,有自己的理论体系,是哲学原理应用于生命科学的范畴。实践是检验真理的唯一标准,中医的主流多少年来经得起实践的检验,是真理,有科学性的成分。

3 中医的理论是有“物质”含义的唯物主义思想

“物质”的定义,列宁说得很清楚,“物质是标志客观实在的哲学范畴,这种客观实在是人通过感觉感知的,它不依赖于我们的感觉而存在,为我们的感觉所复写、摄影、反映”^[7]。中医的多种概念是用自然界存在的“明物质”来命名的,但还包括了多种“暗物质”。如阴阳、五行、五脏、六腑、经络、气血、津液等是有具体代表物质的元素,但又是高度概括了的物质存在,能被人们所感知,在人体是客观存在的,这种“物质”既有哲学“物质”的含义,也有自然科学“物质”的含义,与唯心主义有极大的差别。

4 中医理论的“物质”具有运动的特性

物质是运动的,物质运动有一定的规律性。人是一种生物,有大自然的属性,中医理论从“天人合一”的观点来看待人体的变化,大自然中有木、火、土、金、水物质属性;有春、夏、秋、冬季节的变化,人在大自然中,构成人体的物质受到木、火、土、金、水的影响,随着春夏秋冬、生老病死而变化,遵循大自然的变化规律,是运动的,不是静止的、一成不变的,

作者单位:650031 云南省中医医院呼吸科

作者简介:韦袞政(1964-),博士,副主任医师。从事肺系疾病临床研究。E-mail:weigunzheng@qq.com

文献标引格式:

刘涛,苟小军,郭晓恒,等. 从中成药新药分类浅论中药资源的可持续利用[J]. 环球中医药,2012,5(3):209-210.