

新形势下中药创新药物的发现与研发

杨超凡

天津天诚新药评价有限公司, 天津 300462

[摘要] 中药作为中国传统医学的重要组成部分, 拥有悠久的历史和丰富的临床经验。近年来, 随着现代医学技术的发展, 中药的研究和开发进入了新的阶段。中药的独特药理效应和治疗特点引起了广泛关注, 中药创新药物的发现与研发成为当今医药领域的热点。本篇文章探讨新形势下中药创新药物的发现与研发, 以期中药现代化、国际化提供科学依据和战略支持。

[关键词] 中药创新; 药物; 研发

DOI: 10.33142/cmn.v1i2.11057

中图分类号: R284.1

文献标识码: A

Discovery and Research and Development of Innovative Traditional Chinese Medicine Drugs under the New Situation

YANG Chaofan

Tianjin Tiancheng New Drug Evaluation Co., Ltd., Tianjin, 300462, China

Abstract: As an important component of traditional Chinese medicine, traditional Chinese medicine has a long history and rich clinical experience. In recent years, with the development of modern medical technology, the research and development of traditional Chinese medicine have entered a new stage. The unique pharmacological effects and therapeutic characteristics of traditional Chinese medicine have attracted widespread attention, and the discovery and development of innovative drugs in traditional Chinese medicine have become a hot topic in the field of medicine today. This article explores the discovery and research and development of innovative drugs in traditional Chinese medicine under the new situation, in order to provide scientific basis and strategic support for the modernization and internationalization of traditional Chinese medicine.

Keywords: innovation in traditional Chinese medicine; medications; research and development

引言

随着全球人口老龄化和慢性疾病的增加, 传统医学的价值日益凸显。中药作为传统医学的代表, 在治疗慢性病、提高生活质量、减轻医疗负担等方面具有独特优势。然而, 在中药新药的研发过程中, 面临着立项依据不充分、基础研究缺乏、临床验证困难等一系列问题。因此, 加强中药创新药物的发现与研发, 不仅有助于挖掘中药的潜在价值, 也能为中医药的现代转型提供有力支持。

1 基于中医药理论和天然资源的创新药物发现的优势

中医药理论源远流长, 积淀了几千年的历史, 形成了独特的理论体系, 包括阴阳五行、经络脏腑、气血津液等概念。这些理论为中医药创新提供了坚实基础。临床实践是中医药发展的生命力所在, 通过长期的实践经验, 中医医师积累了丰富的疾病诊疗经验和治疗方案。这些临床经验为中药新药的研发提供了宝贵的实践指导, 为新药的研究方向和临床应用提供了有力支持。

1.1 完整的中医药理论和丰富的临床实践

中医药理论是中国传统医学的核心, 它包含了阴阳五行、经络脏腑、气血津液等重要概念, 形成了独特的中医体系。这一理论体系不仅为中药研究提供了基础, 也为中医临床实践提供了科学指导。通过对人体生理、病理的深入

探讨, 中医理论形成了一套独特的疾病诊断和治疗体系^[1]。这些理论和实践经验在数千年的历史长河中不断丰富和发展, 形成了丰富的中医医案。这些医案记载了中医医师在实践中积累的治疗经验, 为中药新药的研发提供了宝贵的临床实践依据。

1.2 丰富的民族民间药物

中国是一个多民族国家, 各个民族拥有自己独特的文化和医药传统。不同民族和地区的人们在长期的生活实践中, 积累了丰富的草药应用经验。这些民族民间药物多半源于当地的植物、动物和矿物, 经过长期的试验和实践, 被当地居民用于治疗各种疾病。这些药物常常是当地人民治疗常见病症的有效手段, 是中药研发的重要资源。通过深入挖掘和研究这些民族民间药物, 中药研究者可以发现其中蕴含的药用植物、动物或矿物等资源, 为新药的研发提供新的方向和思路。

1.3 植物、动物、微生物长期进化的产物

地球上的生物多样性为中药研究和新药开发提供了极为丰富的资源。数百万年的自然进化使得植物、动物和微生物形成了千差万别的生物活性物质。植物在长期进化中发展出各种化学成分, 具有抗氧化、抗炎、抗菌等多种活性, 比如, 青蒿素源自青蒿植物, 广泛应用于疟疾治疗。动物体内的器官和组织也蕴含丰富的活性成分, 如动物毒

液中的神经毒素用于研究神经系统疾病,同时,动物内脏器官具有促进细胞生长和修复的功能。微生物,尤其是细菌和真菌,通过亿万年的演变,产生了抗菌、抗病毒、抗肿瘤等生物活性物质,青霉素就是最典型的例子,为感染性疾病治疗带来了革命性突破。这些长期进化的产物构成了丰富的化合物库,为中药新药的研发提供了广泛的选择。科学家们利用这些天然物质,通过深入研究和创新应用,不断推动着中药领域的发展,为人类的健康和疾病治疗带来了新的前景和希望。

1.4 天然化合物的结构多样性和类药性

天然化合物是指在自然界中由生物体产生的化学物质,包括了植物、动物、微生物等来源的化合物。这些天然化合物具有极高的结构多样性和类药性,这两个特性使得它们在中药研究和新药开发中发挥着重要作用。首先,天然化合物的结构多样性表现在它们的分子结构、原子组成和空间构型上具有极大的差异性。这种多样性意味着科学家们可以从自然界中获得各种各样的化学骨架和功能基团,为新药的发现提供了广泛的选择。不同结构的化合物可能具有不同的药理活性,因此,研究人员可以通过分析、提取和修饰这些结构多样的天然化合物,寻找到更多具有医学价值的化合物。其次,天然化合物的类药性(drug-likeness)通常较高,这意味着它们的化学性质更容易符合药物分子的特征^[2]。这种特性是因为自然选择促使生物体产生具有生物活性和生存优势的化合物,这些化合物通常具有较好的溶解度、稳定性和生物利用度。相比于合成化合物,天然化合物更容易通过体内代谢途径,减少对机体的毒副作用。因此,研究人员常常将天然化合物作为潜在的药物前体,通过结构修饰和优化,开发出更安全、更有效的药物。

综上所述,天然化合物的结构多样性和类药性为中药研究和新药开发提供了宝贵的资源。通过深入挖掘和研究这些天然化合物,结合现代药物研发技术,可以加速中药新药的发现和研制,为人类健康提供更多、更好的治疗选择。

2 当前中药新药研发存在的主要问题

2.1 立题依据不充分

中药新药的研发过程通常以科学合理的立项依据为基础。然而,当前很多中药新药的立项依据并不充分,有些项目依赖于传统草药的临床应用或民间传说,缺乏系统的科学依据和严密的论证。这种情况导致了研究的方向存在盲目性,研究的结果难以得到验证和应用。为解决这一问题,应当加强对中药的系统性研究,包括中药化学成分、药效物质基础、临床应用效果等方面的深入分析,为立项提供科学依据。同时,也需要鼓励跨学科的合作,将现代科学技术与传统中医药知识相结合,为中药新药的立项提供更加充分的科学依据。

2.2 基础研究严重缺乏

中药新药的研发离不开深入的基础研究,包括对中药成分的分离纯化、结构鉴定、药效机制等方面的研究。然

而,目前的基础研究存在严重缺乏的问题。很多中药的有效成分尚未被充分发掘,其作用机制和靶点不明确,这就限制了中药新药的研发进程。为了解决这一问题,需要加大基础研究的投入,鼓励科研机构和企业增加对中药成分和药效机制的研究。同时,还需要加强国际合作,吸引国际顶尖科学家和研究团队参与中药基础研究,引入国际先进技术和理念,提高中药基础研究的水平。

2.3 难以通过优效性评价

中药新药的研发需要经过严格的临床试验和评价,然而目前的问题在于,很多中药新药难以通过现代药物研发的常规评价体系,尤其是在药效性评价方面。传统的中药疗效评价方法与现代医学研究方法的差异,使得中药新药在临床试验阶段面临困难。此外,中药的疗效往往受到多种因素的影响,如药材采集、加工工艺等,导致同一中药制剂的疗效差异较大,难以进行准确的评价。为解决这一问题,需要加强对中药疗效评价方法的研究,制定符合中药特点的评价体系,并加强对中药生产过程的质量控制,以提高中药新药的优效性评价水平。同时,也需要促进中西医结合的临床研究,探索中药新药的临床应用价值,为其评价提供更加科学的依据。

3 新形势下中药创新药物的发现与研发

3.1 基于中药资源的活性化合物发现

中药作为丰富的天然资源库,蕴藏着众多可能具有药理活性的化合物。现代科学技术的进步使得研究人员能够更加深入地挖掘中药中的活性成分。高通量筛选技术、计算化学方法和生物信息学分析等工具被广泛应用于中药研究,帮助科学家快速、高效地鉴定潜在的生物活性化合物。通过大规模筛选和验证,研究人员可以发现新的活性化合物,这些化合物可能具有抗炎、抗肿瘤、抗菌等多种药理活性,为新药的开发提供了候选化合物。此外,这种方法还可以为中药的药效成分提供科学依据,促使中药研究从经验医学向现代科学的转变。

3.2 中药有效部位及其复方制剂的发现

中药的疗效通常来源于其中特定的有效部位,例如植物的根、叶、花,动物的器官,或是矿石等。通过分子生物学、生物化学和药理学研究,科学家们能够确定中药中的这些有效部位,分离并鉴定其活性成分。此外,许多中药被用于制备复方制剂,这些复方制剂常常通过多个组分的相互作用发挥综合疗效。研究复方制剂,不仅可以揭示中药疗效的综合机制,还有助于确定最佳的配伍比例,提高治疗效果。现代技术使得科学家能够深入分析中药的复方制剂,解构其中的药效物质,帮助科学家更好地理解中药的多成分、多靶点的疗效机制。这种综合性的研究为中药复方制剂的现代化改进提供了科学依据,也为中药的精准治疗提供了基础。

3.3 基于经典名方的中药创新药物的研发

经典名方是中医传统医学宝库中的珍品,经过几百年

甚至几千年的历史验证，具有卓越的临床疗效和安全性。现代科学技术的发展为研究这些经典名方提供了新的可能性。通过深入挖掘这些方剂，科学家可以识别其中的有效成分，并探究其药理作用和机制。现代分析方法如高效液相色谱-质谱联用技术（HPLC-MS）和核磁共振（NMR）等，使得研究人员能够准确地鉴定名方中的化学成分。结合药物代谢和体内外活性研究，科学家们能够揭示这些方剂的作用机制，从中找到新的药物靶点，为中药创新药物的研发提供宝贵线索。

3.4 基于名优中成药的创新药物研发

名优中成药是在临床实践中积累了丰富经验的中药制剂，常常包含多种药材，具有明确的适应症和疗效。这些中成药在治疗某些疾病方面表现出色，具有广泛的应用价值。通过现代技术，科学家可以对这些名优中成药进行深入研究，包括药材的质量控制、药效成分的分离和鉴定、药效机制的解析等。这种研究方法可以帮助确定中成药中的主要活性成分，并改进其制剂，增强其疗效和安全性。同时，借助先进的制药技术，科学家们还可以将名优中成药中的有效成分提取、纯化，并进行现代化改进，使之更适合临床应用。这种基于名优中成药的研发方法，既能继承传统中药疗效，又能使其符合现代医学的要求，为中药创新药物的研发提供了有力支持。

3.5 临床有效方剂的新药转化

临床有效方剂是指在临床实践中经过验证，具有显著疗效和安全性的中药组方。这些方剂是中医传统医学的宝贵财富，也是中药研究的重要来源。在新的形势下，将临床有效方剂转化为现代新药成为中药创新的重要策略之一。首先，对临床有效方剂进行科学研究，揭示其中的活性成分和药效机制。现代药理学、分子生物学等技术的应用，可以深入研究方剂中各个组分的作用机制，明确其在治疗特定疾病方面的优势。通过分析方剂中的药物组分，科学家可以确定哪些成分负责方剂的疗效，从而为新药的开发提供方向^[3]。其次，进行临床试验，验证临床有效方剂的疗效和安全性。通过严格的临床研究，收集药物的临床数据，确定新药的安全性、剂量和用法，为新药的上市提供临床证据。然后，进行现代化改进和生产。基于临床有效方剂，可以设计出更加纯净、稳定、方便使用的制剂，提高药物的生物利用度和临床适用性。同时，通过现代制药工艺，保证药品的质量和生产的稳定性。最后，推广和应用。新药上市后，需要进行市场推广和宣传，使医生和患者了解其疗效，并在临床实践中广泛应用。此外，还需要加强药品的监管和安全性评估，确保新药的合理使用，为患者提供更好的治疗选择。

4 讨论与建议

4.1 制定相关优惠政策，提升企业创制新药的积极性
为了促进中药创新药物的研发，政府可以制定一系列

相关优惠政策，以激励企业投入更多资源和精力。这些政策可以包括研发经费的税收减免，知识产权保护的支持，研究人才的引进和培养等。此外，还可以提供研发成果的财政奖励，鼓励企业在中药新药研发方面取得突破性进展。通过这些政策，可以降低企业的研发成本，增加研发投入的积极性，加速中药新药的研发进程。

4.2 发挥举国体制优势，建立独立的第三方药物筛选与评价平台

为了提高中药新药的研发效率和质量，可以建立独立的第三方药物筛选与评价平台。该平台可以整合国内外的专家资源，结合最新的研发技术，为企业提供药物筛选、评价和临床试验等全方位服务。这种独立平台可以独立于政府和企业之外，保障评价的客观性和公正性，为中药新药的研发提供科学支持。同时，发挥举国体制的优势，可以整合各个方面的资源，提高研发效率，推动中药新药的创新和研发。

4.3 修订相关法规，改进审评方法，对中药新药进行科学评价

为了确保中药新药的研发质量和安全性，政府可以修订相关法规，建立更加科学合理的审评体系。这包括对中药新药临床试验的监管、药物审批的流程、药物质量标准的设定等方面进行修订和完善。同时，改进审评方法，引入先进的评价技术和标准，使其更加适应中药新药的特点。科学评价可以确保中药新药符合国际标准，提高其在国际市场的竞争力，也能够增加患者对中药新药的信任度。

4.4 彻底改革科技成果的评价标准和体系，引导更多的优秀人才进入创新药物研发领域

当前，科技成果的评价标准和体系可能偏重于学术论文和专利数量，而忽视了实际应用和产业化的需求。为了鼓励更多的优秀人才投身于中药新药的研发，需要彻底改革科技成果的评价标准，将实际应用和技术转化作为评价的重要指标之一。此外，建立更加完善的激励机制，为在创新药物研发领域取得突出贡献的科技人才提供丰厚的奖励和支持，以引导更多优秀人才投身中药新药的研发工作。这样的改革能够营造更加创新友好的环境，激发科技人才的创新热情，推动中药新药研发事业的快速发展。

[参考文献]

- [1] 嵇汝运. 改造与创新——论改造中草药成分的化学结构以开发创新药物[J]. 中国处方药, 2003(1): 37-40.
 - [2] 赵晓霞. 关于中药创新药物 1.2 类的分析及其提取物质量控制的思考 [J]. 中国中药杂志, 2021, 46(10): 2601-2606.
 - [3] 赵倩, 黄维, 彭成, 等. 中药多维配伍探索及创新药物发现[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(6): 3298-3302.
- 作者简介：杨超凡（1991.9—），女，毕业于江苏大学，药学专业，就职于天津天诚新药评价有限公司，分析研究员，中级职称（工程师）