

(上接第 18 版)

大会报告

中药标准应由中国制定

▲ 本报记者 陈惠



果德安 教授

“中药产于中国，必须由中国制定标准。”这是国务院提出的目标，也是中科院上海药物研究所研究员、中药标准化技术国家工程实验室主任果德安的目标。

果德安在福建医科大学中西医结合研究院年会上表示，凡是药品，必须具备安全、有效、质量可控的三大特点，而中药是中华民族文化遗产，其长期临床应用历史证明了有效性，当前最紧要的是通过制定中药质量标准，实现质量可控。

中药质量标准是保证中药发挥临床疗效和安全的重要基础。“没有良好的质量，研究结果都无法重复。同时，标准是世界的通用语言，中药要实现现代化与国际化必须标准先行。”果德安说。

制定中药标准面临挑战

中药是一个多成分的复杂体系，化学药物的单指标成分质控模式不适合中药。那么哪些是重要成分，需要系列研究。

果德安提出，构建中药质量控制标准的总体思路是从深入研究到浅出标准，首先通过化学结

合生物学的研究模式阐明中药的活性成分，其次转化研究，构建整体质量控制标准，最后将制定的标准应用于产品质量的实际控制中。

“我要把‘丸散膏丹，神仙难辨’这样一句古人说的话永远作古。”果德安与他的团队创建了中药整体质量标准体系，是第一个制定了美国药典中药标准，也是第一个制定欧洲药典中药标准的中国团队。而他本人，既是美国药典会草药专家委员会副主席，也是欧洲药典委员会委员。

中药标准国际化实现破冰之旅

据果德安介绍，中美两国自 2008 年签订了药典工作合作备忘

录。目前共 13 个中药 46 个标准收入美国药典，其中丹参、三七、灵芝、五味子、金银花、何首乌、桂枝、薏苡仁、红参等 9 个中药的 33 个标准由中国科学家完成。当归、川芎等 24 个中药标准已提交给美国药典会；丹参、三七、灵芝、穿心莲、积雪草同时列入食品补充剂 (DSC) 和草药剂 (HMC)。

而欧洲药典也已收录丹参、三七等 66 个中药标准，其中 4 个由我国专家制定，20 余个中药标准已提交欧洲药典会，正在评审中。

果德安表示，中药标准国际化已经实现了破冰之旅，但仍需扩大战果。中药产品国际化面临许多困难与挑战，国际化之路任重道远，但前景乐观。

中药在 FDA 注册的对策

- ★ 中药在 FDA 成功注册并不是一件高不可攀的事情，因此要树立信心；
- ★ FDA 的门槛依然很高，虽然承认中医理论是好的，但证据链要求严格，应从单味药或小复方入手；
- ★ 中药注册的核心问题是安全、有效、质量可控，特别是有效性证据，修炼好内功是成功的关键，无捷径可走。
- ★ 熟悉法规，密切沟通、阶段性总结也是必不可少的重要环节。

中药在欧盟注册的对策

- ★ 依据法规，突破禁锢，寻找证据，特别是 30/15 年证据；
- ★ 做好基础铺垫工作，EMA 草药目录和专论对注册至关重要；
- ★ 欧洲药典中药标准也是重要的参考，因此让更多的中药标准进入欧洲药典也是重要途径之一；
- ★ 官、产、学、研密切合作，对计划注册的品种开展协同研究与合作，解决关键技术难题；
- ★ 除传统药物注册外，应选择国内疗效确切有优势的大品种启动完全注册程序，欧盟已经有成功先例可以借鉴；
- ★ 随着研究的不断深入和政府、学术机构合作交流的不断加强，相信会有更多的中药产品真正走向世界。

小檗碱是中国“三高”病患者的优先选择

▲ 本报记者 陈惠



蒋建东 教授

中国医学科学院药物研究所所长蒋建东做了《走出中国特色的新药之路》报告。他以小檗碱为例，介绍了小檗碱在降血脂血糖方面的研究。

小檗碱来源于我国的药用植

物，如黄连等，是中国特有的化学药物，常规用于治疗细菌性腹泻。蒋建东表示，在研究工作中通过与临床医师面对面的交流，发现小檗碱在降血脂血糖方面可能有良好前景，于是建立合作，深入开展了这方面的研究。

小檗碱安全有效，是我国的非处方化学药物；其降脂降糖的新作用已经被国内外临床广泛证实，正在深入临床试验中。“研究结果还显示，小檗碱可以明显减少脂肪肝，降低转氨酶，特别合适于中国人群。”蒋建东告诉记者，中国高脂患者中有一些肝炎患者，使用他汀类药物易引起转氨酶进一步升高，而小檗碱对

于这类患者而言是很好的选择，不仅明显降低血脂，同时也能有效降低转氨酶。小檗碱与他汀类药物联合使用效果更好。

“小檗碱是我国的原创药物，”蒋建东强调，它的药理机制特殊而优越，临床安全有效，且价格低廉，一瓶小檗碱的价格大概与一片他汀类药物相当。希望这类药物能够走进千家万户。

除此之外，蒋建东还指出，药用植物是我国医学的宝库，例如青蒿、麻黄、黄连等，自古以来就被证明在临床中确有疗效。但要想得到全世界认可和接受，有待通过现代技术进行科学研究。研究工作需要科学家从实验室，医生从临床，两头结合。

从现代技术看中医学独特脉诊

▲ 中国台湾医药大学 张永贤



张永贤 教授

中医诊断的方法是以望闻问切四诊，而切诊主要是脉诊，脉诊是中医诊断学中独有特色的一种诊断方法。

脉象是脉动应指的形象，脉象的形成与心脏的搏动、脉道的通畅和气血盈亏直接相关。人体的血脉贯穿全身，内连脏腑，外达肌表，运行气血，周流不休，故脉象能反映全身脏腑和精气神的整体状况。

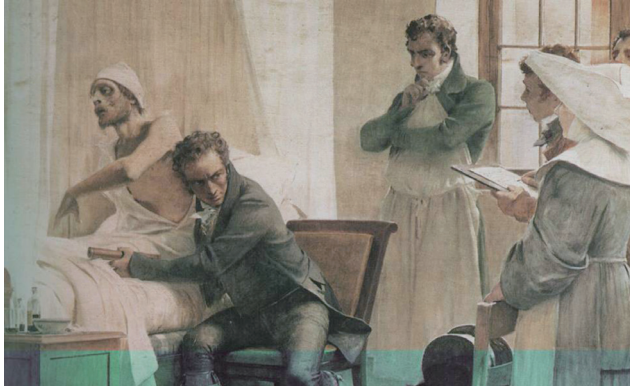
脉象临床意义，虚实，表现正邪之盛衰。实脉，有力之脉，为实证；虚脉，无力之脉，为虚证。寒热，反映疾病之性质。迟脉，缓慢之脉，为寒证；数脉，急速之脉，为热证。浮沉，辨别病位之深浅。浮脉，为表证；沉脉，为里证。

脉象要素以数、位、律、形、势作分析，古人依此，整理出二十八脉。脉数为脉率，是指脉搏频率的快慢 (缓脉、迟脉、数脉、急脉)。脉位是指脉动部位的深浅 (浮脉、沉脉、伏脉)。脉律是指脉动周期间隔时间的规律 (促脉、结脉、代脉)。脉形是指脉动的形状和性状，具体是指脉形的粗细、长短，脉管的硬度及脉搏往来的流

利度 (弦脉、紧脉、滑脉、涩脉)。脉势是指脉搏强弱 (虚脉、实脉、细脉、洪脉、大脉)。脉象主要是指数、脉位、长度、宽度、力度、流利度、紧张度和均匀度。

脉搏波主要是综合反映与心动周期相应的血管压力波、容积波及血管运动产生的位移波。脉波由升支和降支组成。升支和降支构成主波 (血流波，P 波)，降支出现两个波和一个切迹，即潮波 (压力波，T 波)、降中波 (重搏波切迹，V 波，DN 点) 和降中峡 (重搏波，D 波)。

晋代王叔和 (210-285 年) 曾著书《脉经》，在序言中写道“脉理精微，其体难辨，弦紧浮芤，展转相类，在心易了，指下难明。”如今脉诊可结合电子技术，计算机科技及近代物理学，将中医脉波图显示在计算机屏幕，可作为临床、教学与研究使用。脉搏传感器、压力转换器、多频道记录器，使脉波图可客观详实研究，图下易明，甚至采用蓝牙无线网，不必悬丝，即可诊脉。



古今中外脉诊方式变迁