



中药走向世界的“坎”是什么

<http://www.firstlight.cn> 2010-04-15

中药走向世界，是当代中国中药界的一个追求。从20世纪90年代开始的中药国际化已有二十载，尽管与西方的学术交流、论坛会议日益增多，中药现代实验室药理研究的论文越来越多、水平不断提高，但到目前还没有一个中药制剂真正以药品的身份通过欧美国家的药品注册，进入西方主流社会。

中西方文化存在差异是事实，但在中药国际化问题上，是不是能够找到中西方的共同点？近日，在一个中药国际化沙龙，中药界专家与跨国制药公司高管的对话，让我们看到了中药国际化观念的一次碰撞。

跨国公司看好中药

罗国安：中药现代化需要与国际社会共同完成

刘江南，美国强生制药有限公司亚太区研发资深总监。全世界5大跨国制药公司，他曾就职于3家。

深受西方医学教育的刘江南，从1997年开始对中药产生兴趣。他说，西药的发展，一直以来是通过新的研究成果找到靶点，再通过实验室药物筛选、动物实验，最后开发出新药。但是，这条路现在越走越艰难了。开发一个新药，从20世纪80年代需要7亿美元到现在需要20亿美元了，而且一些新药的副作用很大。所以，当今美国、欧洲等西方业界越来越多的人开始考虑和研发中药。其中，既有在中国改革开放过程中进入西方医药界中高层领域，可影响公司科研方向，了解中药的华裔人士，也有诸多往来于中国的西方医药界高层人士。他们越来越感受到中药在中国现实社会中的作用与发展，而引发思考。

刘江南曾与哈佛大学、耶鲁大学等一些研究西药的专家讨论过这个话题。在像刘江南这样的华裔科研人员的影响下，这些大学里一些研究西药的实验室已经开始把研究方向转向中药。据刘江南说，耶鲁大学一个著名药理研究室，现在已转向研究中药方剂。

据他透露，强生公司目前已开始在中国国内开展一个有关疼痛的中药临床评估项目。“我们从美国到中国，已不再停留在学术交流的阶段，我们要做项目，开展中药临床评估。”刘江南说。

据悉，还有一些跨国制药公司，如葛兰素史克、辉瑞等，也有关注中药的打算。

清华大学生命科学与医学研究院中药现代化研究中心主任罗国安教授表示，“在中药现代化方面，中国需要与国际社会合作共同来完成。”他提出了一种新的理念。

国家食品药品监督管理局原副局长任德权认为，中药走向世界，这是时代给我们提出的任务，30年的改革开放为我们提供了前所未有的时代机遇。30年前，不要说西方跨国医药企业，就是国内西药大企业对于中药也往往不屑一顾。我们要抓住这个机遇，汇聚各方面的力量，共同努力探索各种渠道。在对上市成熟品种二次研究组分指纹图谱取得知识产权的基础上，与西方跨国公司合作，借助其海外渠道，让中药进入西方主流社会，进入发达国家市场，在合作多赢的框架下，让中药造福人类，这是值得探索的一条路。

还有专家提出，合作可以降低风险，提高成功率。但临床研究怎样与跨国公司合作还需要探讨。

美国首个获批

植物药案例破解误区

任德权：中药国际化的障碍不是机理和成分问题

国内中医药界一直存在一个误区，认为中药国际化的最大阻力是中药的“机理不清、成分不清”。2006年10月，美国FDA批准了第一个植物药。强生专家对这个案例的分析，让国内同行破解了这个长期以来的误区。

据来自强生公司的医学总监李青博士介绍，美国FDA批准的植物药Veregen，是从茶叶中提取出的茶多酚和其它绿茶成分的混合物，有效成分、作用机理均不清楚，这一点与许多中药一样。药理研究尚未有效地定性，仅用一个按规定方法体外用药16周、草药浓度低于喝一杯绿茶后儿茶酚的吸收量的实验，就轻巧地解决了安全性问题。同时，通过两项500余例小样本的III期临床，达到了无可争议的疗效。其中大部分数据来自美国之外，本土美国患者仅占5%。

“这个案例，值得中国中药企业借鉴。”李青说。

任德权认为，尽管Veregen的获批有很多影响因素，但它为我们破解了一个误区，中药国际化的首要问题，既不是机理问题，也不是每个成分都要搞清楚。第一位的还是临床安全有效的数据和质量可控的方法与标准。

罗国安认为，FDA开了一个很好的先例，“像Veregen的质量标准，按我们已掌握的技术，可以说只要有足够的投入，通过努力中药基本都能做得到，甚至可以做得更好。”

曾在美国FDA就职8年的美国默克公司医学总监李自力博士也谈到，Veregen获批，FDA能将一定时间、一定部位得到的植物组

分群当成一个药，是很大的进步。但FDA对该药的生产还是进行了严格的规定。李自力认为，中药多是复方，是将不同植物提取的不同组分群看成一个组分群，这将是一个更大的挑战。

这些跨国公司高管还提出，中药如果进入美国市场，关键是必须找到一个明确的西医适应症，这很重要。对此，罗国安认为，国内最大的问题恰恰是适应症选择不准；另外在整个临床方案设计上存在很大的缺陷。

中药国际化突破口

在质量和临床

刘江南：中药需要国际认可的临床评价

中药国际化应从哪里突破？刘江南明确提出，“突破口在产品的质量和临床研究。”

最大的挑战是临床研究方案和执行质量。美国强生公司医学总监杞尚谦博士认为，中药产品需要更多更好的、设计严谨的临床研究，包括临床实验设计、项目实施和高质量的研究报告。国家中医药管理局科技交流中心张红教授也认为，中药国际化研究，探讨临床设计非常重要。临床设计是中医药走向国际及保证质量的最重要的问题。中药临床设计应该体现中医药特色。

如何才能把中药介绍到国际，尤其是西方主流社会？刘江南认为需要有一个桥梁，即“要用现代的、国际认可的临床评估标准来评价中药。”

“好的品种，质量、原料可控；制定严谨的临床方案，在国内做一个符合国际标准的临床评估；发表到国际一流杂志。”刘江南提出了三步方案，“做完这三步，这个产品就离中药国际化近了一步。这样的评估不仅可以增加企业、研究单位的信誉度、知名度，国际跨国公司也会主动上门，会有更大的二次开发合作空间。这将是推动中药国际化的突破口。”

杞尚谦也认为，高标准、高质量的临床研究成果，可促进西方对中医药的更多更好的理解及接受。

多年来一直倡导中药国际化的任德权强调说，要获得高质量的临床研究成果，产品的质量是前提。产品质量必须可控、一致。要拿出证据来证明。

在热烈的讨论中，双方对中药国际化的关键问题达到了高度的共识。

中药用了几千年

国人认为很安全

FDA：安全性永远不可以被证明

李自力非常认可美国FDA审评思想，据他介绍，按照美国植物药法规，美国对中药的标准一点也没有降低，只是进临床的可能性增大了，最后的审批一点也没有松动。植物药的标准与西药相比没有任何差别，唯一的差别是，认可了在中国人群或世界人群所做的临床试验得到的证据。

美国人的想法与我们到底有何不同？

FDA对公开宣称预防、治疗、诊断的产品都当作新药来管。这就是中西方对药的不同想法。FDA的想法是申请者必须自己拥有研发的全部数据，别人所做的研究成果和数据，你可以用，前提是对方愿意与你分享。利益大于风险，临床必须有数据支持安全、有效。另外，FDA还有一个观念，安全性是永远不可能在临床试验阶段就被充分证明的。所以，产品上市后必须多做临床研究。

这可能也是美国人为什么对我们已经用了几千年的中药仍不能信任，一定要数据说话、要求临床研究的原因，也是中药进入FDA审评面临的挑战。

李自力举例说，中国常有报道说某位大夫治好了几个病人，但有多少人吃了这个药？怎么确定是吃了这个药好的？没有相关数据。中药过去的很多研究也没有随机、双盲。FDA强调临床设计，要的就是一个分母，要有安慰剂作对照。中药需要国际认可的临床评价。

而在国人意识中，中药一直被认为很安全。“这使中医药临床研究长期以来实际上没有得到足够的重视。”张红说，现在，我国很多中药已经开始采用多中心、双盲、阳性对照、安慰剂对照等国际方法来评价中药复方制剂。但是，中医的特点是整体观念和辨证施治。中医临床必须积极探索体现中医辨证特点的客观性和量化的评价指标。

任德权特别指出，中药注射剂安全性再评价研究的推行，就是在我们国家第一次正式提出采用“药物流行病学”方法进行药品上市后的安全性系统研究这个问题，表明我们已经开始重视对真实世界中中药安全性进行研究。有的企业在中药有效性上也在开始进行循证医学有效证据的研究。这方面，我国广大中药企业要调整观念，不能产品上市就不再临床研究了。

面对国际环境

必须寻找共同点

李青：希望中医药成为国际化、被世界认同的学科

在实现中药国际化的问题上，面对国际环境，我们寻找中西方的共同点、共同的语言，至关重要。这是专家的观点。

与西药不同，中药的原料因产地不同，成分会有区别，炮制加工不一样，生产工艺不同，都直接影响最终的产品质量。因此，中药国际化面临的另一挑战是产品质量。要保证产品批与批之间一致，大生产的与做临床的一致。这方面，承担着多项相关国家课题的罗国安介绍说，采用指纹图谱控制中药质量的应用推广，国内已走出一条路。中药指纹图谱的应用，不仅可控制药材、产地、采收季节，更重要的是控制工艺和产品的成分，还能保护技术、保护先进、保护知识产权。

对此，刘江南非常赞同，“有指纹图谱控制产品质量，加上先进的临床研究验证产品的质量，对中药国际化来说，这将形成非常强大的证据。”

李青表示，希望把中国传统哲学思想、整体医学理念和医学实践，引入到西方国家，和现代西方科学方法结合起来，让中医药真正成为国际化、被世界认同的学科。

“尽管今天我们还有欠缺，临床的有效性指标还必须用西医的指标。但我有一个理想，就是中医药的功效指标也能量化。也许30年后，老外看病，除了测心电图，也会用我们的脉象仪来测测脉象。”任德权向在座的中西方同道们畅谈说。

据记者了解，目前，由上海中医药大学与企业合作研究开发的中医四诊仪已经上市用于科研，迈出了第一步；简化辨证仪也有望明年现身。

[存档文本](#)

[我要入编](#) | [本站介绍](#) | [网站地图](#) | [京ICP证030426号](#) | [公司介绍](#) | [联系方式](#) | [我要投稿](#)

北京雷速科技有限公司 版权所有 2003-2008 Email: leisun@firstlight.cn