

广西中药民族药质量标准研究创新平台的发展成效^{*}

刘布鸣,邱宏聪^{**},陈小刚,钟鸣,李力

(广西中医药研究院,广西中药质量标准研究重点实验室,广西南宁 530022)

摘要:2010年以来,广西中药民族药质量控制技术及产业进入了一个迅速发展的时期,其中,广西中药质量标准研究重点实验室在学科建设、科学研究、人才培养、成果转化等方面取得了突出的成绩,这些成效反映了广西中药民族药质量控制技术及产业的发展特点和成就。本文总结了近10年来广西中药质量标准研究重点实验室科研团队在创新平台建设方面取得的发展成效。基于此,《广西科学》本期特向广西中医药科研人员组织相关研究领域的高质量稿件,期待通过“中药民族药研究”专刊的出版,进一步加强广西中医药学科的宣传,也鼓励正在接受和准备接受广西中医药学科培养的学生,努力探索、勇于创新,成为我国中医药学科的建设者。

关键词:中药民族药 质量标准研究 创新平台 学科建设

中图分类号:R28 文献标识码:A 文章编号:1005-9164(2019)05-0457-04

0 引言

广西拥有丰富的中药民族药材资源、特有的地理优势以及深厚的历史底蕴,中医药、民族医药成为独具特色的健康服务资源,关系广大人民群众的健康和幸福,也是重要的经济增长点。近年,国家把中医药、民族医药的发展上升到国家战略层面,中医药标准化建设作为中医药发展的重要组成部分,国家和自治区在顶层设计上做出了一系列的部署。《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》(国办发〔2016〕15号)提出:健全完善中药质量标准体系,加强中药质量管理,重点强化中药标准制定与质量管理,加快国内标准向国际标准转化。《中医药发展“十三五”规划》强

调完善中医药标准体系,实施中医药标准化工程,同时将民族医药发展纳入民族地区和民族自治地方经济社会发展规划,推进民族药标准建设,提高民族药质量,促进民族药产业发展。《广西中医药壮瑶医药发展“十三五”规划》提出“推进中医药壮瑶医药继承创新”重点任务,要求强化特色中药材规范种养和质量标准研究,发展中成药、中药提取物、中药饮片等关键技术研究及现代医药新产品开发,加强中药壮瑶药新药研发及标准研究。

从2004年起,广西规范了自治区重点实验室建设的管理工作,推进重点实验室建设和发展是广西加强基础研究,增强自主创新能力,促进经济发展方式转变的重要举措之一。经过两年的培育,2010年11

^{*} 广西重点实验室建设计划项目(17-259-52)资助。

【作者简介】

刘布鸣(1956—),男,研究员,硕士研究生导师,主要从事中药、天然药化学成分与质量标准研究。

【**通信作者】

邱宏聪(1982—),男,副主任药师,主要从事中药、民族药研发,E-mail: qiu hongcong@163.com。

【引用本文】

DOI:10.13656/j.cnki.gxkx.20191111.001

刘布鸣,邱宏聪,陈小刚,等.广西中药民族药质量标准研究创新平台的发展成效[J].广西科学,2019,26(5):457-460.

LIU B M, QIU H C, CHEN X G, et al. The development achievements of Guangxi Traditional Chinese Medicine Quality Standard Research and Innovation Platform [J]. Guangxi Sciences, 2019, 26(5): 457-460.

月 29 日,自治区科技厅发布“关于认定第三批自治区重点实验室的通知”(桂科基字[2010]8 号),正式认定本实验室为广西中药质量标准研究重点实验室。实验室定位质量标准研究创新平台,围绕广西中药和民族药的科学发展需要,经过 10 余年的建设发展,在学科建设、科学研究、人才培养、成果转化等方面取得了突出的成效,也反映了广西中药民族药质量标准研究技术及产业的发展特点和成就。

1 创新平台学科建设

广西中药质量标准研究重点实验室以广西壮族自治区中医药研究院为依托单位,同时为国家中医药管理局三级实验室、桂澳中药质量研究联合实验室、广西大型仪器协作共用网成员、南宁市生物制药产业大型科学仪器与设备共享与服务平台,联合构建了一个广西中药民族药质量标准研究创新平台。创新平台以中药化学成分及药效物质基础、中药质量控制与分析方法、中药化学对照品制备及其技术标准为主要研究方向,全面参与广西中药民族药质量标准研究的技术服务和成果攻关。目前创新平台的实验区域 1 500 m²,配备有 2 000 多万元的先进设备,已培养一支中药质量研究领域的国内一流学术创新团队,逐步成为一个拥有先进设备,集化学成分研究、质量控制及对照品制备于一体,辐射广西及周边省份广大中小型制药企业的中药质量控制技术创新平台,为广西乃至国家的中药质量研究领域科技发展提供人才储备和技术支撑。

在中药化学成分及药效物质基础研究方面,以广西特色药用植物资源为研究对象,对其进行系统化学成分研究,分离得到的单体化合物进行结构修饰研究,筛选活性物质,明确有效部位和有效成分,进行谱效关系研究,揭示药效物质基础及作用机制。目前已分离鉴定出化合物 500 余种,发现新化合物 10 余种。阐明 10 余种中药民族药的药效物质基础,如广西黑蚁改善高尿酸血症治疗痛风、抗抑郁、抑制乳腺癌物质基础;壮药拟草果抗炎物质基础;壮药岗松抗炎物质基础;壮瑶药小槐花抗肿瘤物质基础;瑶药翼核果抗肿瘤物质基础;壮瑶药马蹄蕨抗肿瘤物质基础,等等。

在中药质量控制与分析方法研究方面,运用薄层色谱(TLC)、气相色谱(GC)、高效液相色谱(HPLC)、气质联用(GC-MS)、液质联用(HPLC-MS)等分析技术,对中药化学成分及其目标性化合物进行

成分检测、含量测定研究,建立有效成分(或指标成分)定性鉴别、含量测定方法,制订和完善符合中药现代化、与国际接轨的药材及其制剂的质量标准。已制定《中国药典》标准 1 件,广西地方标准 10 件,《广西壮族自治区壮药质量标准》《广西壮族自治区瑶药质量标准》等药材标准 40 余件。

在中药化学对照品制备及其技术标准研究方面,以广西特色大宗道地中草药为主要研究对象,进行化学成分提取、分离、结构测定,确定其有效成分或指标性成分,制备具有特征性、专属性的中药化学对照品,研究制定出符合现行中国药典并与国际接轨的对照品质量标准,建立对照品的质量控制技术。现已制备出龙血素 B、山茶苷 A、甜茶素、棒柄花苷 A、水黄皮素、氯化两面针碱、苝贝素、柯诺辛及柯诺辛 B、翼核果醌-I、根皮苷等 10 余种对照品,均符合中国药典纯度 98% 以上的技术要求。

2 平台发展成效进展

创新平台围绕中药民族药质量标准关键技术研究,形成了基础研究、应用研究、技术开发、技术示范、科技成果转化的技术创新路线,承担省级以上科研项目 100 余项,获国家发明专利授权 20 余件,获国家、省、厅级科技奖项 20 余项,取得了丰硕的成果。

2.1 基础研究、应用研究主要成效

刘布鸣研究员团队完成龙血素 B 对照品的制备纯化、分析测试和质量标准规范,制定出对照品与提取物的技术标准,为广西首个自主研发开发的国家一类新药——龙血竭的质量控制提供基准物质。龙血素 B 对照品经中国药品生物制品检定所核准、标定,直接供给区内外 30 家制药企业、科研机构使用,其中用以申报国家和省级重点科研项目 6 项,开发中药新药 8 个。龙血素 B 对照品的制备,体现了中药质量标准研究多学科、全面系统、综合性强的特点,研究成果达到国内领先水平。成果获 2010 年度广西科学技术进步三等奖。

刘布鸣研究员团队长期开展特色精油质量控制体系与产品开发,整理出 200 余条精油信息,出版专著 2 部;与南宁市万家辉香料有限公司等企业合作重点开展互叶白千层精油、岗松精油、巨尾桉精油的研发,分离鉴定出 100 余种挥发油成分,建立了从种植技术、原料到产品标准的全程质量控制体系,起草制定多项广西地方标准,参与制定 ISO、国家标准、食品安全国家标准、国家行业标准,综合利用废弃资源创

新开发精油系列产品,同时带动农户种植精油植物约 67 hm²,取得了显著的经济、社会效益。

钟正贤研究员团队与广西中医学院合作,完成广西藤茶主要化学成分、活性成分研究,证实藤茶总黄酮对 4 种实验性糖尿病动物模型具有显著性降血糖作用。成果取得 8 项新发现,创建 6 项新技术方法,授权 4 件发明专利。成果获 2010 年度广西自然科学奖二等奖。

何开家主任药师研究团队完成广西十大功劳系统化学成分和分析测试方法研究,建立了药材标准体系、规范化种植基地,制定广西地方标准《长柱十大功劳生产技术规程》和《长柱十大功劳质量检测规程》。项目已推广种植长柱十大功劳约 667 hm²,为国家退耕还林、广西治理石漠化的实施提供新的经济树种。广西灵峰药业、广西玉兰制药等企业应用项目技术,生产金鸡胶囊、功劳去火片等产品,2011—2014 年产值达 3 亿元。成果获 2015 年度广西科学技术进步奖二等奖。

刘布鸣研究员团队制定壮药石崖茶(亮叶杨桐)药材质量标准,收载于《广西壮族自治区壮药质量标准》,纯化制备出符合中药化学对照品技术要求的山茶苷 A 并获国家发明专利,开发医疗机构制剂石崖茶清火胶囊。推广种植石崖茶约 120 hm²,广西忠宁制药有限公司、南宁市冠峰制药有限公司、广西金秀瑶都制药有限公司利用该药材标准研发石崖茶系列产品。成果获 2016 年度广西科学技术进步奖三等奖。

姜平川研究员团队完成九里香化学成分、质量检测方法和药理作用系统研究,首创九里香质量标准体系,实现了药材种植、产品及流通环节的质量控制,率先完成规范化种植示范,制订了《九里香规范化种植标准操作规程 SOP(试行)》,建立符合中药材规范化种植(GAP)要求的规范化种植示范基地。推广种植九里香约 67 hm²,广西源安堂药业有限公司、广西桂西制药有限公司应用项目技术生产的产品,2014—2016 年产值 1.4 亿元。成果获 2017 年度广西科学技术进步奖三等奖。

刘元主任药师研究团队制定棒柄花药材质量标准收入《广西壮族自治区壮药质量标准》,制备出纯度≥98%,符合中药化学对照品技术要求的棒柄花苷 A,并获得国家发明专利授权;完成棒柄花的药学基础研究和抗肝炎药效学研究,开发医疗机构制剂棒柄花清肝胶囊,并获得国家发明专利授权。玉林市中医

医院、北流市中医院、博白县中医院、陆川县中医院 2014—2016 年通过临床应用棒柄花清肝方治疗各类肝胆湿热型肝病 1 869 例,总有效率达 90%以上。成果获 2017 年度广西科学技术进步奖三等奖。

刘布鸣研究员团队、广西壮族自治区分析测试研究中心、广西桂人堂金花茶产业集团股份有限公司以及广西大学开展产学研联合攻关,系统完成金花茶资源的药学基础研究,创建金花茶有机种植和标准化、规范化生产技术体系,创新金花茶系列产品生产关键技术,开发出系列高值化新产品,推广种植金花茶约 200 hm²,2015—2017 年新增产值 1.7 亿元。成果获 2018 年度广西科学技术进步奖三等奖。

2.2 技术开发、技术示范主要成效

刘布鸣研究员团队为广西万通制药有限公司提供技术开发服务,完成独家品种——复方金钱草颗粒的质量标准与产业化提升,建立了完整的生产质量控制体系,制定复方金钱草颗粒药品标准已收入《中国药典》2015 年版,制定光石韦药材质量标准已收入《广西壮药质量标准》。质量标准提升后的复方金钱草颗粒以独家品种获准列入非处方药(OTC)批文并进入全国医保目录,2017 年后年销售收入超亿元。复方金钱草颗粒二次开发,为广西特色中成药质量标准、产业提升树立了成功典范。

李茂主任药师团队为广西强寿药业集团有限公司提供技术开发服务,联合研制开发治疗老年痴呆症产品——益智康脑丸,并获国家发明专利,该品种先后被中国中医研究院应用科技研究推广中心、广西科技厅认定为“高新技术产品”,2008—2010 年益智康脑丸总产值近 2 亿元。成果获 2011 年度广西技术发明奖三等奖。

刘元主任药师研究团队为广西圣保堂药业有限公司提供技术开发服务,联合研制开发抗肿瘤产品——参红祛瘀散结胶囊,并获国家发明专利,2009—2011 年总产值 2.2 亿元。成果获 2012 年度广西科学技术发明奖三等奖。

2.3 科技成果转化主要成效

刘布鸣研究员团队把专利申请的重心瞄准企业需求,把专利的各项技术、工艺结合市场需求开发出具有竞争力的产品。《木质纤维材料制备羧甲基纤维素的方法》专利成功转让给相关医药企业。该专利项目成果转化,促使生产企业可充分利用广西蔗渣的资源优势,将工农业废弃物综合利用开发出羧甲基纤维素钠药用辅料,提升了企业的经济效益。该成果转化

获 2013 年度第二届广西发明专利展银奖。

创新平台坚持以用为导向,大力促进专利成果转化,至 2019 年 4 月,已有 7 项专利成功转让给广西医药企业、医院,促进了知识产权价值高水平创造和实现,有效支撑自身创新发展,同时科技转化的合理权益分配也激发科研人员发明创造和促进转化运用的热情和动力,促进具有核心竞争力的高价值自主知识产权更多地产出和推广。

3 本专刊的出发点

《广西科学》本期“中药民族药研究”专刊成果论

文涉及广西中药民族药的质量控制、药效与活性、基础与应用等方面,这些论文的作者均经历过广西中医药学科的培养。研究类论文是作者的最新研究成果,综述类论文则是作者对研究领域的归纳总结,代表着他们的学术视角和水平。我刊期待通过“中药民族药研究”的出版,进一步加强广西中医药学科的宣传,也鼓励正在接受和准备接受广西中医药学科培养的学生,努力探索、勇于创新,成为我国中医药学科的建设者。

The Development Achievements of Guangxi Traditional Chinese Medicine Quality Standard Research and Innovation Platform

LIU Buming, QIU Hongcong, CHEN Xiaogang, ZHONG Ming, LI Li

(Guangxi Key Laboratory of Traditional Chinese Medicine Quality Standards, Guangxi Institute of Traditional Medical and Pharmaceutical Sciences, Nanning, Guangxi, 530022, China)

Abstract: Since 2010, the quality control technology and industry of Guangxi traditional Chinese medicine and ethnic medicine have entered a period of rapid development. Among them, Guangxi Provincial Key Laboratory of Quality Standards has made outstanding achievements in discipline construction, scientific research, personnel training and transmitting results. These achievements reflect the development characteristics and achievements of Guangxi traditional Chinese medicine and ethnic medicine quality control technology and industry. Therefore, this paper summarizes the development achievements of the research team of Guangxi Key Laboratory of Chinese Medicine Quality Standards in the past 10 years. Based on this, Guangxi Sciences has specially organized high-quality manuscripts in relevant research fields in Guangxi Chinese medicine researchers. It is expected to further strengthen the promotion of Guangxi traditional Chinese medicine disciplines through the publication of "Chinese Medicine National Medicine Research", and encourage the students who are accepting and preparing for the training in the discipline of Chinese medicine to strive to explore and dare to innovate, and become the builders of Chinese medicine disciplines.

Key words: traditional Chinese medicine and ethnic medicine, quality standard research, innovation platform, discipline construction

责任编辑:陆雁
