

2010年新年前后,因“金花清感”,中医药的话题再一次引发媒体及网络热议——

# “金花清感”为何引热议

本报记者 张东风

今日关注

与中医科学  
金花清感

## 网上热议

“金花清感”这个“世界上首个”专治甲流的中药方消息一经公布,一石激起千层浪。第一时间,各媒体争相报道,网上热议,在一片叫好声中,质疑声也此起彼伏。记者大致搜索一下,观点如下。

叫好者说,中医药给我们带来了信心。在流感肆虐的当下,在“达菲”一统天下、洋药包治一切的大环境下,出现这条消息实在太振奋人心了。该研究“让国人面对疫病时又多了一层防护。这也是整个人类的福音。”

质疑者认为,“金花清感方”仅经过6个月的研发,时间太短;而缩短流感时间、发热时间,改善咽痛、咳嗽等呼吸道症状,只是可以缓解甲流的症状而已,并非所有甲流病例都适用,真能治疗甲流吗?

还有质疑者说,该方的临床研究不规范,没有双盲对照的“循证医学”,没有与已有中成药进行对照研究,等等。

甚至有人指责,中草药抗甲流,是糊弄公众、忽悠经费,有炒作嫌疑。

对中医药能治疗甲流持怀疑态度也好,反对中医者想从中找到否定中医药的依据也罢。最重要的一点,我们还是应该了解和弄清一些基本的事实。

## “金花清感”究竟是什么

首先,我们要弄清楚,这个“金花清感”是什么,对它的研究究竟处于什么阶段,先给它定个性。

从北京市中医管理局的表述来看,说得很清楚,“金花清感”只是个针对甲型H1N1流感治疗的有效方剂,是参考《伤寒论》、《瘟疫论》、《温病条辨》等中医典籍的百年古方,借鉴临床专家成果,经过反复筛选优选出的有效方剂。

“北京市政府启动的‘金花清感方研究’,就是中药协定处方的研究。”参与了该研究的中国工程院院士李连达如是说。

对此,承担该项目基础研究的机构之一、中国中医科学院中药研究所“中药防治甲型H1N1流感筛选和评价研究课题”的成员李韶菁博士对记者表示,他们的前期研究工作重点是根据专家组确定的遴选原则,确定功能与甲型H1N1流感病机、证候特点及基本治法相吻合,主治症系感冒、流行性感冒及其并发



## 事件回顾

2009年12月17日,北京市政府新闻办公室召开“北京中医药防治甲型H1N1流感‘金花清感颗粒’新药研发情况通报会”,向国内外媒体通报“北京成功优选出世界上首个专门针对甲型H1N1流感治疗的有效方剂‘金花清感方’”,并从基础研究和临床研究两个角度通报了“金花清感方”对甲型H1N1流感的治疗效果。

北京市中医管理局网称,“金花清感方”经临床反复实践筛选,市政府1000万元投入中国顶级中医药研究团队进行基础和临床科研验证,目前正在按中药新药审批标准和流程,进行新药开发研究工作。

此举对应当前甲型H1N1流感治疗药物缺乏,推荐的药物出现耐药、储备量不足,以及可能出现的病毒变异等具有重要的临床意义,为全球防控甲型H1N1流感提供有效治疗新药。世卫组织驻华代表处高级项目官员司徒农博士也在会上表示,在当前甲型H1N1流感大流行的形势下,研究已经证明,对甲型H1N1流感患者传统中医药可以提供抗病毒治疗,而且费用更低。

症等符合相关遴选条件的包括“金花清感”在内的几十种中药(包括中成药、中药复方、单味药等),并对其进行对于新型甲型H1N1流感的活性筛选和评价工作。

“‘金花清感’只是课题前期研究工作的一部分,因此目前只能是阶段性成果。”李韶菁说。

至此,应该说很清楚了,“金花清感”只是个专治甲流的处方,而不是成药。当然,这个处方是经过一系列的基础研究和筛选才确定的。

记者了解到,医院制剂和中成药需经过国家批准,而协定处方是由一些有经验的老中医,根据古今有效方剂改进而成、药味相对固定的处方,可供本院或社会选用,不做成固定剂型,也不需要审批。

北京市中医管理局表示“目前正在按中药新药审批标准和流程,进行新药开发研究工作”;该局局长赵静也表示,“金花清感”目前还只是治疗甲流普通患者,北京市仍将继续深入开展中西医结合治疗重症患者的研究。但它距离新药的诞生的确还有很长的路要走。

1月22日,北京市药品监督管理局在“首都中医药防治甲型H1N1流感科技攻关奖励大会”上宣布:“基于中医药科技攻关成果的医疗机构制剂‘金花清感颗粒’在本市启用。”这意味着它已获得医院制剂的身份。

## 质疑还是偏见

质疑者提出质疑的依据是,“达菲从研发到获批准上市,用了6年的时间,做了离体实验、动物实验、三期临床试验,世界各地一千多名患者参与了临床试验,严格遵循随机、安

慰剂对照、双盲的原则,证明了它对流感有一定的疗效,并且没有严重的不良反应。所以其研究结果让全世界都口服。”7个月研制出的“金花清感”,可以治疗甲流实在“不可思议”。

拿一个还处于科研初始阶段的医院制剂与一个已上市药物做比较,质疑者未免有些太心急了。

对此,北京市中医管理局防治甲流专家组成员周平安教授指出,“中西药之间的研发不具有可比性。”周平安教授参与了“金花清感方”的制定,现任北京中医药大学东方医院首席专家,擅长呼吸系统疾病急性热病及疑难杂症治疗。

那么,中药与化学药的研发模式到底有何不同?记者采访了多位药学研究专家。

简单说就是,西药(化学药)来源于实验室,“从几个化学物质盲目筛选中,才能找到1~2个化学物质有希望研制成药品,工作量大,盲目性大,成功率低,研制周期长,投入经费多。”

而我国中药研究是源于临床,依据大量中医药临床经验的累积,在千百年来应用有效的基础上,结合当代大量基础研究和临床研究,有针对性地优选、改良、提高,从而开发新药。因而研究周期短,成功率高,经费投入少。

李韶菁博士还告诉记者,中药本身是一个多成分、交互作用的复杂体系,其调节的是更加复杂的人体机能系统,其可能通过多靶点、多途径的复杂作用机制,通过综合调节机体平衡来达到治疗和预防疾病的作用。西药的单一、特异靶点研究方法肯定不适合中药的科学研究。如何科学地阐释中药的作用机制和特点,既需要与传统中医理论的有机结

合,也需要借助生命科学及相关领域的新知识、新技术、新方法、新技术的不断发展。

研究方法虽然不同,但对中药新药的要求和审批,我国也是非常严格的。

中国工程院院士李连达介绍,根据我国有关规定,新药需要完成20多项临床前研究,经审批同意发给临床试验证书后,才能开展II、III期临床研究,证实新药安全有效、质量可控后,再经审查批准,才能发给新药证书及生产证书。

药品评审专家周超凡教授告诉记者,中药新药有着严格的审批程序和评审制度。新药的临床前研究要求是很高、很正规的。近三年,对临床研究的要求更高了,只做阳性对照,没有空白对照(安慰剂)是绝对不会批的。有的不仅要求双盲实验,还要求双模拟(即安慰剂与药物的剂型、外形、颜色完全一致)。对疗效的评价,需要对统计学指标、药效学指标以及中医的症状指标等进行综合的评价。

但对于医院制剂,由于多为临床沿用多年的传统方,仅在院内使用,食品药品监督管理局对其要求比新药的临床前研究相对简单得多,只要制剂工艺、简单的质量标准、毒理学实验、初步疗效等,一般不要求临床试验。周超凡教授向记者解释说。

记者注意到,据对“金花清感”的介绍,麻杏石甘汤和银翘散分别有着2000多年和200多年的临床应用历史,以这两个中药复方为基础方形成的“金花清感”方,是对北京地区数十位中医专家治疗甲流临床经验总结、归纳和提炼的产物。对“金花清感”的研究,基础研究采用的是国际公认通用评价指标及甲流病毒毒株,用体外与体内实验

相结合的方法进行研究;临床研究采用严格的循证医学方法评估中医药对甲流的临床治疗效果。

作为对一个协定处方或医院制剂的研究,“金花清感”的研究应该说起点并不算低。

## 公布研究结果是炒作吗

对于“糊弄公众忽悠经费”说,李韶菁博士表示,研发一个新药,确实需要一个很长的周期,但甲型H1N1流感是高致病性的流行性传染病,如此大规模地世界性暴发流行,很容易造成社会恐慌,而且一旦群体大暴发流行,没有强有力的科学防控措施,必将给人类社会造成不可估量的损失。目前国际上进行甲流防治的公认药物只有达菲,而达菲是罗氏公司的专利产品,基本上属于垄断,存在治疗成本高、储备量有限、耐药性等问题,因此中药研究非常有必要。

甲流疫情在世界暴发后,2009年6月初,北京市政府启动了突发公共卫生事件应急处置机制,紧急拨款1000万元,整合了卫生、药监、中医、科技等资源,实施了这项中医药治疗甲型流感的研究。中国中医科学院中药研究所、中国医学科学院实验动物研究所和北京工业大学生命科学与生物工程学院三家权威机构联手科技攻关;北京朝阳医院、北京地坛医院等全国4个省市的11家医疗单位联合进行临床研究。

李韶菁认为,北京市投入如此大量的科研经费,花费如此大的人力、物力,而且公布了阶段性成果,是希望公众了解和相信政府在处理公共卫生应急事件中的努力,让百姓相信我们在应对流感中有的不仅是达菲,还有我们自己的中药,以增强公众防控甲流的信心。

李韶菁表示,中医药是我们中华民族最具特色的瑰宝,中医药防治疫病有几千年的历史。此新型甲型H1N1流感具有病情轻、流行时间长等特点,再加上政府高度重视,这些都为科学研究中药甲流防治提供了难得的机遇。我们作为一个国家级科研机构,只是实事求是地把我们的研究结果公布给社会。我们希望能够通过我们科学地筛选和评价等基础研究工作,力求从中寻找出真正能够防治甲型H1N1流感的有效中药,造福于社会。

“相信随着传统替代医学和植物药的认可度逐渐增加,西药中的复合西药和鸡尾酒疗法等的广泛被认可,系统生物学等生命科学领域新概念的不断提出和发展,以及中医药研究者的不懈努力,会给中医药提供更多的研究机会和平台,让世界认识和了解中医药,逐渐认可和接受中医药。”李韶菁坚定地

从重建中医民间信仰的角度看,今后相当一段时间内,科学普及应当是中医的主要任务;在正面宣传的同时,还要注意对那些丑化中医、贬损中医的现象进行毫不留情的批判——

# 中医的宣传普及工作要常抓不懈

□ 王金平 江西中医学院

2009年6月,国家中医药管理局成立了中医药文化建设和科学普及专家委员会,正在加紧设计规划中医药文化建设和科学普及的宏伟蓝图,制订近期必需完成的任务和达到的目标。这是继“中医中药中国行”之后,又一个深入切实的中医科普活动,相信必定会取得令人瞩目的成果。从重建中医民间信仰的角度看,今后相当一段时间内,科学普及应当是中医的主要任务,真可谓任重道远。

## 中医的宣传任务

中医的宣传任务至繁至巨,但有三点是必须把握的。

第一,宣传中医的科学精神。发生在上世纪20年代初的那场科学与玄学之争,本来是科学与人生观的大讨论,但影响所及,在某些领域却变成了科学对迷信的批判。比如中医,近九十年间,就常常被视为玄学、迷信而屡遭诟病。以至近年还有人批评中医不科学,或斥为伪科学而加以挞伐。中医内部也有人自觉不自觉地吧中医玄学化、神秘化、庸俗化。不唯如此,中医有时还成了被调侃、被讥讽,甚至被妖魔化的对象。可是,面对舆论的喧嚣,却很少听到中医正面的回应,因而在老百姓

中造成了一定的负面作用,极大地影响了中医的信仰与传播。因此,时下的主要任务就是要理直气壮地宣传中医的科学性、实践性和经验性。

众所周知,中医有几千年的实践经验积累,有着万种以上的中医古籍记载,还在使用着数千种自然药物,以及可供参考选择的数万种药物配伍使用方案(方剂),所有这一切都是中医科学的证据。

更何况,中医揭示的脏腑身形、气血津液以及寒热虚实等生理、病理变化情况,都是外可度量、内可剖视的结果;中医的望闻问切四诊,虽然手段有些原始粗放,但出发点和旨意与现代医学的理化光电检查几乎完全一致;中医的辨证论治虽然有些“以意为之”的成分,但决不是凭空臆断想当然的裁判,因为分析的是病机,把握的是关键,参考的材料为四诊所获,而治疗的理法方药多为公认的原则或经验。至于中药的应用,从种植、采集、收藏、运输到炮制、加工,以及丸散膏丹的制备、煎煮饮服的规定,每一环都必须在实践中完成。

总之,从本质来讲,中医是经验医学,而经验医学的特点就在于它的长期实践性。这一点与古代天文学一样,经验的积累是无数人长期观察实践的结果。宣传中医的科学性,就是要讲清楚中医是怎样看病的,为什么能这样看病,以及中医的优势和特点,一句话就是要把中医治病的道理用最通俗的语言说明白,让老百姓相信中医,喜欢中医。当然,在正

面宣传的同时,还要注意对那些丑化中医、贬损中医的现象进行毫不留情的批判,尤其要让那些别有用心的人找不到攻讦中医的借口。

第二,要宣传中医的人文传统。中医有着悠久的人文传统,其核心的内容就是对生命的敬重、对患者的关心和医德的培养。《内经》讲“天覆地载,万物悉备,莫贵于人”;《内经》讲“天覆地载,万物悉备,莫贵于人”;而“宝命全形论”;孙思邈说“人命至重,有贵千金,一方济之,德逾于此”,故用千金要方名书。还有医家称“医之为道,所以续斯人之命,而与天地生生之德不可一朝泯也。”仁者爱人,中医之所以称为仁术,就在于中医始终把生命放在第一位,对生命的尊严极尽敬畏珍重之心。

正是基于这一点,中医看病是看患病的人,关注的是病人的整体情况,是病人与自然、社会以及自我内心的各种关系,而不局限于具体的某种病情。这也是中医与西医最根本的差别。孙思邈《大医精诚》集中体现了中医的人文传统。而“精诚”二字,也就成了唐以后历代医家医德培养的基本要求。医疗技术精湛,服务态度诚恳,是每一个中医从业者终生奉行的准则。宣传中医的人文传统,目的就是要高扬中医以人为本的人道主义精神,实现医疗作风的根本转变。

第三,宣传中医的文化价值。中医植根于中华传统文化的沃土,不断吸取中华文化的知识营养而烙下传统文化的印记,同时本身

也是中华传统文化不可分割的一部分。中医药文化不仅体现出中华民族特有的生命智慧,同时凝聚着中华民族特定的精神情感、文化特质和价值观念,某种意义上可以视为中华传统文化的活化石。宣传中医的文化价值,根本的目的也是弘扬中华传统文化,提高民族认同感和自信心,反对民族虚无主义,从而增强振兴中医的责任感和使命感。

## 中医宣传普及的措施

目前阶段,中医宣传普及的阵地主要在农村和社区,普及对象主要是农民和居民,重点是要把中医的养生治病理念、中医的科学道理、中医的基本常识、中医的突出优势和主要特点,以及中医的文化习俗向基层的老百姓介绍,使老百姓了解中医。具体措施可以从以下几个方面入手。

第一,政府主管部门及有关领导要高度重视,要有真抓实干的精神,要有切实可行的政策保障,要有细致长远的规划,还要建立一种长效机制,把中医的宣传普及工作常抓不懈地管起来,把中医宣传日常化、生活化。

第二,迅速恢复或尽快建立乡镇社区的中医诊所和中草药店。采取特殊政策,鼓励、支持中医院校毕业生到乡镇、社区办诊所。或者让中医毕业生先到农村、社区锻炼几年,以充实基层的中医技术力量。也可以让城里的中医轮流下乡,到乡镇诊所干上三五年,以支

援农村的中医事业。这样做的目的,是要中医真正能把根扎在乡镇。

第三,送书到农村、社区。应该尽快组织编写一套农村或社区《中医知识读本》,至少让农村的乡镇干部、中小学教师人手一册,甚至还可以发至村干部、居委会干部。另外,还可以根据具体情况,举办各种中医培训班、学习班,尤其要让年轻人了解一些中医的知识。

第四,要充分发挥电影、电视、广播以及各种报刊杂志等宣传媒体的优势,以中医为素材,制作宣传介绍中医的电影、电视、小说、故事等作品,让中医知识家喻户晓。韩医已有一部《大长今》,而中国迄今为止高水平宣传中医的影视作品寥寥无几,实在有些让中医大跌眼镜。

第五,宣传普及中医要有投入,要把这笔费用纳入国家财政预算,政府要敢于为此买单。农村、社区的中医崛起了,不仅对建设和谐健康的小康社会有利,而且对于降低农村、社区的医疗费用,减少国家的农村医疗负担也是功莫大焉的事。更何况,中医的振兴发展对于提高国人的健康水平,增强国民身体素质,有百利而无一弊。

总之,中医要继承,要发展,就得要让老百姓信中医、看中医。而要让老百姓成为中医的“粉丝”,我们就必须加大中医宣传普及的力度,把工作的重点放在农村、社区。农村、社区的中医崛起了,中医的振兴也就有了希望了。