

## 2. 項目簡介

(項目所屬科學技術領域、主要技術內容、授權專利情況、技術經濟指標、應用推廣、人才培養及對澳門科技進步的推動作用等)

本項目屬中藥管理學、中藥鑒定學和標準化學等領域，主要技術內容是澳門科技大學通過承擔國際標準化組織中醫藥技術委員會「原藥材與傳統炮製質量安全工作組」(ISO/TC249/WG1)秘書處工作，制訂和發佈一系列中藥 ISO 國際標準，建立中藥 ISO 國際標準體系，實現中藥國際標準從無到有重大突破，引導中藥國際標準走向良性發展的快車道，打響中藥 ISO 國際標準「澳門製造」。

### 1、主要技術內容

中醫藥已傳播到全世界 183 個國家和地區，亟需制定中醫藥國際標準予以規範。2011 年 12 月，澳門科技大學首次承擔 WG1 秘書處工作，劉良院士為工作組召集人，周華教授為秘書。經過 8 年的開創性工作，工作組統籌專家通過示範性標準、重點藥材標準、通用標準和方法學標準的研製，實現了中藥 ISO 國際標準從無到有的歷史性突破，逐步完善搭建中藥 ISO 國際標準體系，發布了 17 項標準，包括人參、五味子、丹參和三七種子種苗、中藥材重金屬限量、中藥材商品規格通則、單味草藥標準研發優先級、三七、艾葉、丹參、靈芝、板藍根、金銀花、石斛、天麻、當歸、蒙古黃芪。還有 8 項標準在研，包括顯微檢查方法、草藥質量與安全通用要求、枸杞、沙參、制附子、干姜、黨參、白芍、柴胡，並儲備 33 項標準。上述項目中，單味草藥標準研發優先級、蒙古黃芪、草藥質量與安全通用要求、制附子 4 個項目負責人均為項目組成員，實現了中藥 ISO 國際標準「澳門製造」零的突破。國際標準基於國際領先的技術研究，研究團隊對蒙古黃芪、制附子、青風藤、人參的藥材質量進行了系統深入的研究，取得了一系列創新性成果，包括首次建立了一種同步檢測黃芪中 14 種化學成分的方法及一種同步檢測制附子中 9 種生物鹼的方法，首次發現黃芪多個新質量標誌物可用於區別品種、栽培方式和產地，首次發現制附子藥材中含有三種新型有毒生物鹼等，這些研究發表在知名 SCI 學術期刊，方法也納入 ISO 國際標準中，以增強對這些藥材質量的控制，為中藥 ISO 國際標準奠定了堅實的技術基礎。

### 2、授權專利情況

獲中國發明專利授權 1 項，澳大利亞發明專利授權 3 項。

### 3、技術經濟指標和經濟效益

截止 2020 年 1 月，澳門科技大學承擔的 ISO/TC249/WG1 平台共公佈中藥 ISO 國際標準 17 項目，佔所有已發佈中醫藥 ISO 國際標準數量的三分之一強。這些標準的發佈對我國的中藥產業產生了良好的經濟效益。部分參與研製、應用中藥 ISO 國際標準的 9 家企業近三年銷售額近 30 億澳門元，中藥材重金屬限量標準的發佈可使中藥在國際貿易中的損失每年減少約 39 億美元。

### 4、推廣應用與社會效益

澳門科技大學組織統籌 WG1 工作及發佈一系列中藥 ISO 國際標準，提前並超額完成國家《中醫藥「一帶一路」發展規劃(2016~2020 年)》的國際標準任務，不僅實現了澳門中藥 ISO 國際標準零的突破，體現了澳門強大的科研創新能力，提高了澳門在國際傳統醫藥學界的地位，展現出澳門多元文化的魅力和良好的國際聲譽，也為國家掌握中醫藥國際標準制定的主導權和話語權做出重大貢獻。

#### 5、人才培養及推動澳門科技進步的作用

該項目培養博士後 3 名，博士生 9 名，碩士生 3 名，本科生 1 名。項目參加單位涉及中、日、韓、德、澳、加、美、荷等多個國家和地區的機構，共培訓海內外中藥 ISO 國際專家 100 余人次。在粵港澳大灣區國家戰略大背景下，依託「一國兩制」的制度優勢，中藥 ISO 國際標準「澳門製造」必將成為今後介紹澳門科技創新的又一張閃亮名片。

(字數不超過 1200 字)