

2． 項目簡介

(項目所屬科學技術領域、主要研究內容、發現點、科學價值、同行引用及評價等內容。)

本項目是將以中藥質量系統評價關鍵科學問題與關鍵技術的基礎研究為主線，通過充分應用現代生物醫學、藥學、化學和藥劑學等相關學科的前沿進展和技術手段，分別從中藥質量的有效性、安全性、穩定性、可控性和系統性等關鍵環節著手，開展中藥質量系統性創新研究。

隨著中藥逐漸受到全世界的認可和關注，對於中藥質量的研究和保障越來越成為中藥現代化和國際化的關鍵。但如何對中藥質量進行系統性評價，依然是一個亟待回答的命題。由澳門大學中華醫藥研究院、中藥質量研究國家重點實驗室（澳門大學）王一濤、李紹平、李銘源、梁重恆、王春明及團隊組成的本項目組，從有效性、安全性、穩定性、可控性、系統性五個方面，圍繞“中藥質量評價”的關鍵科學問題開展探索，取得了一系列具有重要學術意義和應用價值的成果。首先，在藥物成分的“有效性”方面，項目組以中醫經典和藥性理論為指引，建立和完善了多種人類重大疾病模型，形成了集多種活性和毒性評價為一體的國際一流水平有效性評價系統，重點開展了治療心腦血管及神經退行性疾病中藥的評價及其關鍵作用機理的探討。其次，在中藥藥材的“安全性”方面，項目組針對中藥的內源性有毒成分和外源性有害物質，開展了基於組學和譜學技術的研究，建立了新的快速有效的檢測技術與限量標準，對於科學評價中藥毒性，提升中藥在國際市場的信任度，加快中藥國際化進程至關重要。同時，在製劑輔料的“穩定性”方面，項目組秉承傳統中醫藥的優勢特色，結合現代藥劑學與材料科學前沿領域，研究了多個針對環境響應的腫瘤靶向藥物輸送技術，設計了具有生物響應性的天然大分子輔料與生物材料作為組織修復和纖維化治療的工具，並開發了可同步輸送中藥複雜成分的多態一體化固液膠囊填充系統。並且，在質量檢測的“可控性”方面，項目組聚焦如何篩選、優化出符合中藥特點的質量控制指標及中藥效應成分，構建了基於色譜分離在線活性檢測、生物靶標特異萃取（生物色譜）和比較化學與比較藥理學的整體作用的中藥效應物質發現體系，為中藥質量控制指標的優化及創新藥物發現提供了全新方法與技術支撐。最後，在中藥質量研究的“系統性”層面，項目組將傳統中醫中藥的優勢特色與多種現代科學理論和技術相結合，圍繞不同類別的中藥在多個層面存在的具體問題，發揮多學科交叉的思想和技術優勢開展研究，建立了不同層面和水平上的技術平台，力圖通過解決各方面的共性問題，提煉出突破中藥質量研究瓶頸的普遍科學規律和核心技術方法。各個方向既深入具體領域、又相互兼顧結合，從不同角度全面解答中藥質量研究中最為實質和關鍵的問題。

本項目的研究成果為解決中藥質量研究中長期存在的學術難題提供了新的思路，同時具有很高的學術創新價值和實際意義。10 年來已發表 SCI 論文 246 篇，主力文章占 177 篇，影響因子超過 5 分的 50 篇，超過 10 分的 4 篇，超過 20 分的 2 篇，引用次數超過 3000 次。學術成果多次被頂級期刊引用。申請專利 20 項，部分發明已進入產業轉化階段，一項已成功轉讓歐盟生物製藥企業。

(字數不超過 1200 字)