

基因芯片技术在中药药理作用机制研究中的应用

刘天龙^{1,2*},李玉文¹,张一恺¹,尚沛津¹,翟小虎¹,梁凌飞¹,文爱东^{1#}(1.第四军医大学第一附属医院/西京医院药剂科,西安 710032;2.解放军第25医院药械科,甘肃酒泉 735000)

中图分类号 R285.5;R318.04 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)28-4021-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.28.40

摘要 目的:通过讨论基因芯片技术在中药研究中的应用,为中药研究开辟新的思路,为中药现代化的深入发展提供理论依据。方法:以“中药”“基因芯片”“作用机制”“Traditional Chinese medicine”“Gene chip”“Mechanism”等为关键词,组合检索2000年1月—2016年2月在中国知网、中国生物医学文献数据库、PubMed中发表的文献并进行综述。结果与结论:共检索到相关文献113篇,其中有效文献37篇。基因芯片技术系统、全面、高通量的优势与中医药多靶点、多效应、整体观的理论具有同一性。该技术在中药抗肿瘤、抗心血管疾病和抗衰老3个方面的药理作用机制研究中应用较为广泛,主要体现在对中药单体、提取物和中药复方的基因表达谱进行研究分析,从基因水平阐释其作用机制,有效解决了中药作用机理不明的问题。不足之处主要有研究方向相对独立,系统性综合性不足;中药复方研究较多,单体研究较少,国际认可度不够;深入研究较少,解决的实际科学问题不多。基因芯片能够对中药产生的复杂作用机制提供科学合理的解释,有利于中医药的现代化发展。科研工作者应该积极挑战相关技术瓶颈,努力克服其中的不足,将基因芯片技术与中医药研究更加有效地结合,为中药现代化研究开辟新的道路。

关键词 基因芯片;中药;作用机制;综述

随着人类基因组计划的实施和现代分子生物学技术的迅猛发展,基因芯片技术日趋成熟。快速、高效、自动化的优势使其在医药科研和临床诊断中备受青睐^[1]。中医药在我国的使用历史悠久,但由于作用机制不够明确,致使其在走向国际化的道路上障碍重重^[2-3]。基因芯片技术在一定程度上与中医药理论相吻合,能为中药复杂的作用机制提供科学合理的解释,在中药抗肿瘤、抗心血管疾病和抗衰老的作用机制研究中应用广泛。因此,在本研究中笔者以“中药”“基因芯片”“作用机制”“Traditional Chinese medicine”“Gene chip”“Mechanism”等为关键词,组合检索了2000年1月—2016年2月在中国知网、中国生物医学文献数据库、PubMed中发表的基因芯片技术在中药药理作用机制研究中的应用的文 章 并 进 行 综 述。共检索到相关文献113篇,其中有效文献37篇,现报道如下。

1 基因芯片技术的概念、特点与类型

1.1 基因芯片技术的概念及其特点

基因芯片技术通过杂交测序方法研制而成,可使待分析样品与芯片中已知序列的核酸探针互补杂交,从而确定靶核酸的序列和性质,并对基因表达谱数据进行进一步生物学分析。由于基因芯片技术能够一次性将大量探针固定在支持物上,因此可以同时对待测样品进行序列检测及分析,从而避免了传统核酸印迹杂交技术操作繁杂、检测序列数量少、自动化程度低等不足^[4]。基因芯片技术在基因表达分析、基因分型检测、点突变分析及单核苷酸多态性分析等方面有广泛应用^[5]。

1.2 常用基因芯片类型

根据载体上所点的DNA种类不同,基因芯片可分为寡核苷酸微阵列芯片和cDNA微阵列芯片,二者是最为常见的基因微阵列技术。

1.2.1 寡核苷酸微阵列芯片 寡核苷酸微阵列又称为DNA芯片(DNA chip),它是在玻片上按阵列固定寡核苷酸探针,这些

探针通过原位合成法可得到任意序列的含15~25个碱基对(bp)长度的寡核苷酸片段,可以制造出密度非常高(>250 000个/cm²)的DNA芯片。寡核苷酸芯片主要用于DNA多态性检测和基因表达谱分析,还可用于微生物基因组的再测序。其优点是无需扩增,可防止扩增失败影响试验,非特异性杂交少,杂交效率较高^[4]。

1.2.2 cDNA微阵列芯片 cDNA微阵列是将细胞内特定的mRNA逆转录成cDNA作为探针,通过自动点样装置按阵列的形式直接点样到玻片或尼龙膜上,每个点样只包含1种cDNA分子,这样就制成了cDNA微阵列。cDNA微阵列技术便于比较二元色分别标记的试验组和对照组样本的cDNA含量,含10 000点微阵列的芯片每种样品所需的mRNA含量少于600 ng。其优点是靶基因检测特异性好、制造成本低、操作相对简单,因而应用比寡核苷酸微阵列芯片更为广泛^[6]。

2 基因芯片技术与中医药理论的同源性

从中医角度讲,疾病在特定证候下基因和蛋白整体水平的变化有可能反映了证候的本质,而在微观水平的基因和蛋白调控与修饰的整体变化则反映了机体的整体功能状态^[7]。基因芯片能够对某一阶段疾病谱基因多态性进行全面的分析,其系统、整体的思维方式,克服了常规分子生物学技术只分析某一生理或病理过程中一个或几个基因的改变,而忽视不同基因产物间存在着相互作用的不足。基因芯片具有的高通量和多参数平行检测的特点使其表现出“微观整体”的特征。这与中医整体观念比较吻合,同时也是相互补充的^[8]。

从中药角度讲,由于中药含有多种化学成分,治疗时可对疾病产生多系统、多作用通路、多靶点的联合干预作用,而基因芯片技术可以帮助识别药物对应的靶序列,分析药物在生物体基因组层面上的作用,并可对整个药物干预疾病过程中基因表达改变进行监控,最后对疗效进行评价。通过对上万个基因信息进行检测分析,可从中获取大量有效数据,从而对中药产生的复杂作用机制提供科学合理的解释,并为我国传统中医药的作用提供一定的科学依据^[9]。

基因芯片技术与中医、中药理论的同源性与互补性,为中

* 药师,硕士研究生。研究方向:中药基因组学。电话:029-84775475。E-mail:liutl_0318@126.com
通信作者:主任药师,教授,博士。研究方向:中药药理、中药基因组学。电话:029-84775475。E-mail:adwen-2004@hotmail.com

医药现代化发展提供了新的思路 and 方向,该技术在中药药理作用机制研究中的应用尤为广泛。

3 基因芯片技术在中药药理作用机制研究中的应用

3.1 基因芯片技术在中药抗肿瘤作用机制研究中的应用

肿瘤是严重危害人类生命的疾病,抗肿瘤药物的研究一直是医、药学的重点内容。西医治疗以手术、放疗、化疗为主,虽然疗效较好,但不良反应较大,给患者带来巨大痛苦^[10]。我国中药资源丰富,其中含有的抗肿瘤有效成分多而复杂,药理作用十分广泛,具有多靶点、多效应、多环节等优势,可通过多种机制与途径达到抗肿瘤的目的^[11]。随着现代生物医学技术的迅猛发展,基于基因芯片技术的中药抗肿瘤作用机制研究逐渐引起研究人员的重视。

3.1.1 抗肿瘤中药提取物和单体 黄益玲等^[12]探讨了天花粉蛋白对人宫颈癌 HeLa 细胞的影响。基因芯片数据显示天花粉蛋白处理前后,HeLa 细胞存在差异表达基因共有 78 个,其中 62 个基因表达上调、16 个基因表达下调,并采用基因功能分析揭示了天花粉蛋白抗 HeLa 细胞的作用机制。

张文静等^[13]检测人参皂苷 Rh2 对荷瘤小鼠基因表达的调节作用,结果显示,与正常小鼠相比,Rh2 能有效拮抗局部接种肿瘤引起的荷瘤小鼠各脏器的基因异常表达,表明 Rh2 对荷瘤小鼠的基因表达调节具有肿瘤特异性。

张硕等^[14]应用基因芯片技术探讨白花蛇舌草豆甾醇 (SHD) 对人肝癌细胞 SMMC-7721 的抑制作用。结果显示,SHD 可使癌基因 FOS、RAS、MET、PIM-1、MYC、REL 下调至正常水平,使抑癌基因 NF-2 和磷酸激酶 MAP2K6 的表达上调至正常水平。

3.1.2 抗肿瘤中药复方 许庆瑞等^[15]探讨复方青龙衣胶囊对人胃癌细胞 SGC-7901 基因表达的调节,共筛选出 78 个差异基因,其中 23 个上调、55 个下调。复方青龙衣胶囊可能通过影响与细胞周期相关的基因表达,使肿瘤细胞停滞于 G₁/S 期而发挥抗肿瘤作用。

党晓燕等^[16]研究了散癖平胃方抗人胃癌细胞 SGC-7901 的作用机制,基因芯片共筛选出 203 个差异表达基因。该方剂可能是通过保护细胞免受自由基的损害、促进肿瘤细胞凋亡、抑制肿瘤细胞的生长及转移而发挥抗癌作用的。

韩凤娟等^[17]利用基因表达谱芯片研究理冲生髓饮对人卵巢癌细胞 SKOV3 的作用机制。芯片分析共筛选出差异基因 136 个,分析后认为理冲生髓饮可抑制癌基因的表达,同时促进抑癌基因的表达,发挥抑制肿瘤细胞生长的作用。

在韩凤娟等^[17]研究的基础上,王熙月等^[18]利用凋亡基因芯片研究死亡域蛋白 FADD 和 MCL-1 基因在理冲生髓饮诱导 SKOV3 细胞凋亡中的作用,共筛选出显著表达差异基因 66 个,其中 20 个上调、46 个下调,并得出其细胞凋亡机制与 FADD 基因上调和 MCL-1 基因下调有关的结论。

沈晔华等^[19]研究清胰化积中药对人胰腺癌 SW1990 代谢相关基因表达的调节作用,筛选出表达上调的代谢相关基因 3 α -羟基类固醇脱氢酶基因,表达下调的脑糖原磷酸化酶、对氧磷脂酶、中性 α -葡萄糖苷酶基因。

3.2 基因芯片技术在中药抗心血管疾病作用机制研究中的应用

与心血管系统生理、病理相关的信号转导是一个综合的网络调控系统,需要全面、系统的研究方法来完成。基因芯片

利用高度集成的核苷酸微阵列,能够同时收集到信号转导网络中不同节点的基因表达数据,可以更好地对心血管系统信号转导进行研究^[20]。因此,应用基因芯片可全面研究中药治疗某一心血管疾病相关的基因群,从而有利于进一步发现中药在基因表达水平上作用于心血管疾病的机制^[21]。

3.2.1 抗心血管单味中药和单体 伊琳等^[22]探讨当归对原发性高血压大鼠脑组织基因表达的作用,共发现 38 个差异基因,其中 23 个基因上调、15 个基因下调。其中最主要的与信号传导有关的基因 12 个,其次为与转录有关和与代谢、蛋白质结合有关的基因。基因表达谱分析显示,当归可导致 Tnfaip8l2、Ahsg 及 Tlr3 基因表达上调,且为差异表达上调基因,而这 3 个基因均为动脉粥样硬化抑制因子,提示当归是通过抑制动脉粥样硬化的发生而发挥抗高血压作用的^[23]。

张川等^[24]研究黄芪甲苷对大鼠心肌基因表达的作用机制,结果显示,黄芪甲苷组大鼠共有 72 个基因上调。进一步分析生物信息学后发现,血管发育功能受黄芪甲苷的影响最大。

3.2.2 抗心血管中药复方 吕琳星等^[25]采用基因芯片技术探讨了中药新双龙方对急性心肌梗塞大鼠基因表达的影响。结果表明,新双龙方可通过调节大鼠体内物质代谢改善缺血区心肌细胞内的能量供应,改善缺血冠脉侧支循环,对心脏起到保护作用。

荆志伟等^[26]通过比较清开灵有效组分黄芩苷和栀子苷干预脑缺血损伤的基因表达模式,共筛选出 32 个差异表达的细胞黏附相关基因。黄芩苷、栀子苷及其配伍均可有效干预细胞黏附相关基因,且配伍后干预对黏附相关功能基因的影响大于单一组。

王东生等^[27]分析了大黄酒虫丸对动脉血栓形成患者血小板基因表达的影响,芯片数据分析结果显示,血小板有 44 个基因表达上调、299 个下调,涉及离子通道和运输蛋白、细胞凋亡相关蛋白、DNA 合成和修复、转录和转录因子、细胞信号和传递蛋白等。

毛秉豫等^[28]观察加味四物汤对自发性高血压大鼠心肌基因表达的调节。结果表明,已知表达有差异的基因有 18 个。该方可上调或下调自发性高血压大鼠某些与生物酶、血管活性物质、心肌纤维化、脂肪酸代谢有关的基因的表达,这可能是其药理作用的重要基础。

张幸国等^[29]研究复方丹参注射液对血管内皮细胞基因表达的作用机制,芯片分析筛选出差异基因 9 个,其中 3 个基因上调、6 个基因下调,包括与血管舒缩、免疫、细胞黏附及抗氧化相关的基因。

3.3 基因芯片技术在中药抗衰老作用机制研究中的应用

中医理论认为,衰老是由于先天禀赋不足、后天调摄失衡,导致人体精华物质耗散、五脏功能体系虚损,产生形体疲惫、生命机能减退等现象^[30]。当前全球人口老龄化趋势日益严峻,提高老年人生活质量、延缓衰老、阐明衰老机制成为医学领域研究的热点^[31]。我国中药抗衰老历史悠久,延缓衰老的中药种类丰富,近年来基因芯片技术在中药抗衰老作用机制研究中的应用的研究也逐渐增多。

3.3.1 抗衰老单味中药 黄建华等^[32]从不同角度揭示淫羊藿总黄酮 (EF) 抗衰老的作用机制。基因芯片显示,大鼠下丘脑等 7 个组织中 199 个基因表达具有年龄依赖特征,EF 能逆转大部分基因表达,其中相当一部分基因为神经内分泌相关基因,

如 γ -氨基丁酸(GABA)、促甲状腺激素释放激素(TRH)、促甲状腺激素(TSH)、促性腺激素释放激素(GnRH)、催乳素(PRL)等。

明海霞等^[33]采用基因芯片技术研究黄芪对衰老小鼠脑组织基因表达的影响。结果表明,黄芪可通过整体调整作用,改善DNA修复功能,纠正凋亡调控机制的紊乱,促进组织的修复,改善信号的传递,通过整体良性调整发挥延缓衰老的作用。

3.3.2 抗衰老中药复方 韩清民等^[34]采用基因芯片技术检测补肾中药作用后的肾虚型骨关节炎关节软骨的基因表达。结果表明,补肾中药能上调软骨细胞抗凋亡和增殖基因,抑制蛋白酶基因和炎症因子,增强机体免疫功能,重建衰老免疫稳态,重塑基因表达良性平衡,延缓软骨退行性病变。

Rho S等^[35]利用基因芯片探讨了六味地黄汤衍生方抗衰老的作用机制。结果发现,给药组大鼠海马区的甲状腺素转运蛋白和PEP-19(一种抑制神经元凋亡的特异蛋白)等基因大量表达,初步阐明了六味地黄汤衍生方通过保护神经元细胞、促进细胞增殖和神经突生长发挥抗衰老作用。

李国驹等^[36]应用基因芯片技术研究壮腰健肾丸的药理作用机制。给药后,果蝇衰老模型有370个基因的表达发生了显著改变,其中106个表达上调、264个下调。结果表明,壮腰健肾丸通过抗氧化损伤发挥了抗衰老作用。

4 基因芯片技术在中药药理作用机制研究中的不足

综上所述,基因芯片技术在中药作用机制研究中已经取得了一定的成绩,其作用价值越来越受到重视。但不可否认,基因芯片技术在中药研发中还存在一些不足。

4.1 基因芯片技术自身的不足

基因芯片技术自身的不足主要体现在:(1)细胞行使功能的是蛋白质等成分,从DNA到mRNA再到蛋白质,基因表达的全过程有许多的调控因素,很多蛋白质调节功能还与蛋白质的磷酸化、去磷酸化或甲基化、去甲基化等有关,因此仅仅检测mRNA及蛋白的表达,不能完全反映基因的表达情况和功能状态^[4]。(2)目前,基因芯片数据的后期分析,大都基于GO(Gene Ontology)数据库的基因注释,KEGG(Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes)数据库的通路分析以及DAVID(Database for Annotation, Visualization, and Integrated Discovery)数据库的差异基因分析等公共数据库进行。这些都是已知的生物网络信息,相对于生物系统的复杂性,有很多未知的功能和机制仍无法获取。对于基因芯片提供的大量生物信息,未能充分挖掘出其中隐藏的生物学意义。同时,由于研究者对生物学知识掌握水平的参差不齐,行业标准未能统一,可能导致生物信息学分析的结果不够完整,最终的试验结论可能不够全面。(3)DNA芯片上合成探针可能会有错误的核苷酸掺入,降低芯片的特异性^[37]。信号采集和检测的灵敏度、稳定性不高,影响了实验结果的精确性和可信度。另外,基因芯片由于硬件价格相对昂贵,仍未能从实验室投入到临床及更广阔的市场应用当中。

4.2 基因芯片在中药研究中的应用不够深入

基因芯片在中药研究中的应用不够深入主要体现在:(1)目前基因芯片对中药作用机制研究主要集中在抗肿瘤、抗心脑血管疾病、抗衰老中药等几个方面,各项研究相对独立,研究的系统性和综合性不够。(2)研究的中药中,中药复方相对较多,相应的单体或提取物研究较少,研究结果很难被国际同行认可。(3)大部分研究不够深入,仅限于基因芯片和生物信息

学分析,对筛选出的差异基因没有进行进一步的验证和下游研究。这一方面造成了资源的浪费,另一方面只解释了药物在基因水平的影响,并没有解决实际科研问题。

5 结语

中医药是中华民族瑰宝,是具有几千年历史的传统医学科学体系。但由于中西方历史文化和医学科学思维的差异,一直以来,中医药理论体系难以得到国际认可,对我国中医药现代化进程的影响很大。要推进中医药现代化发展,关键在于确定可量化的现代生物学指标。将基因芯片技术全面、系统、综合的研究特点运用于中医药的研究中,能够大规模地用于新药研究,从基因水平阐释药物作用机制,有效解决中医药作用机制不明的问题。后期的研究中,科研工作者应该积极挑战相关技术瓶颈,努力克服其中的不足,将基因芯片技术与中医药研究更加有效地结合,为中药现代化研究开辟新的道路。

参考文献

- [1] 苏宁,杨丽,刘娟,等.基因芯片技术的国内应用研究进展[J].生物技术通讯,2016,27(2):289.
- [2] Li W, Jiang J, Chen J. Chinese medicine and its modernization demands[J]. *Arch Med Res*, 2008, 39(2):246.
- [3] Wang J, Guo Y, Li GL. Current status of standardization of traditional chinese medicine in China[J]. *Evid-Based Compl Alt*, 2016, doi: 10.1155/2016/9123103.
- [4] 滕牧洲,马文丽.走近医学研究领域中的基因芯片技术[J].分子诊断与治疗杂志,2014,6(6):361.
- [5] Zhao ZG, Niu CY, Qiu JF, *et al*. Effect of mesenteric lymph duct ligation on gene expression profiles of renal tissue in hemorrhagic shock rats with fluid resuscitation[J]. *Ren Fail*, 2014, 36(2):271.
- [6] 黄德双.基因表达谱数据挖掘方法研究[M].北京:科学出版社,2009:35-36.
- [7] 管艳,苏式兵.生物芯片技术及其在中医药研究中的应用进展[J].中华中医药杂志,2012,27(2):422.
- [8] 韩小飞,黄清春.基因芯片与中医理论相关性及其在中医证本质研究中的应用[J].中国中医药信息杂志,2007,14(8):9.
- [9] 吕琳星,王文凯,张璐,等.基因芯片技术在中药方剂现代化研究中的应用[J].江西中医学院学报,2012,24(4):48.
- [10] 张顺辰,要晓静.中药抗肿瘤作用的研究进展[J].中国处方药,2015,13(5):19.
- [11] 白云,刘萍,贾博宇,等.中药抗肿瘤作用的研究进展[J].中国药师,2014,17(8):1406.
- [12] 黄益玲,胡火军,黄利鸣,等.天花粉蛋白诱导人宫颈癌HeLa细胞凋亡的分子机制研究[J].中国药理学通报,2007,23(1):99.
- [13] 张文静,包丽华,俞春莹,等.人参皂苷Rh2对荷肺癌小鼠基因表达的肿瘤特异性调节[J].肿瘤防治研究,2008,35(8):555.
- [14] 张硕,王宏韬,石振艳,等.应用基因芯片技术研究白花蛇舌草豆甾醇抑制人肝癌细胞体外生长的靶基因调控[J].现代生物医学进展,2007,7(8):1181.
- [15] 许庆瑞,张树明,张俊威,等.复方青龙衣胶囊对胃癌细胞

- SGC-7901 基因芯片表达的影响[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(8):180.
- [16] 党晓燕,董蕾,史海涛,等.散癖平胃方含药血清对人胃癌细胞 SGC-7901 基因表达的影响与验证[J].中国中药杂志,2012,37(4):533.
- [17] 韩凤娟,怀其娟,周丽丽,等.利用基因芯片技术阐述中药复方对卵巢癌细胞株 SKOV3 的作用机制[J].中医药学报,2009,37(3):19.
- [18] 王熙月,韩凤娟,于燕,等.中药复方药物血清对 FADD 和 MCL-1 基因在人卵巢癌细胞株 SKOV3 中表达的影响[J].医学研究杂志,2011,40(9):41.
- [19] 沈晔华,刘鲁明,傅洁,等.清胰化积中药对 SW1990 胰腺癌代谢相关基因表达的调节作用[J].中华中医药杂志,2009,24(12):1 640.
- [20] Schuster SC. Next-generation sequencing transforms today's biology[J]. *Nat Methods*,2008,5(1):16.
- [21] 武迎,陈东.基因芯片技术在心血管疾病研究中的应用[J].心肺血管病杂志,2014,33(5):745.
- [22] 伊琳,赵昕,李屹.当归对原发性高血压大鼠脑组织基因表达谱的影响[J].中国现代医学杂志,2014,24(11):24.
- [23] 伊琳,赵昕,李屹.当归对自发性高血压大鼠脑组织 Tnfaip8l2、Ahsg 及 Tlr3 基因表达的影响[J].中国动脉硬化杂志,2013,21(10):891.
- [24] 张川,柳润辉,李慧梁,等.黄芪甲苷对大鼠心肌基因表达谱的影响[J].中国中药杂志,2008,33(2):172.
- [25] 吕琳星,范雪梅,梁琼麟,等.基因芯片用于组分中药新双龙方的配伍机制研究[J].高等学校化学学报,2012,33(11):2 397.
- [26] 荆志伟,周才秀,王忠,等.用主成分分析探索不同中药组分配伍干预脑缺血的基因表达模式[J].中医杂志,2010,51(2):164.
- [27] 王东生,陈方平,贺石林,等.大黄廑虫丸抗动脉血栓形成的基因表达谱研究[J].中药材,2009,32(9):1 410.
- [28] 毛秉豫,郭志军,康立源.加味四物汤对 SHR 心肌组织基因表达谱的影响[J].南阳理工学院学报,2009,1(1):76.
- [29] 张幸国,虞朝晖,文思远.复方丹参注射液对血管内皮细胞基因表达谱的影响研究[J].中国药学杂志,2006,41(16):1 276.
- [30] 宋昊翀,孙冉冉,张惠敏,等.衰老的中医理论研究[J].中华中医药杂志,2015,30(6):1 889.
- [31] 艾斯木提拉·奴拉合买提,阿不都热依木·玉苏甫.中药延缓衰老机制的研究进展[J].新疆医科大学学报,2012,35(12):1 678.
- [32] 黄建华,沈自尹,吴斌,等.从基因表达谱和代谢组学角度探讨淫羊藿总黄酮延缓衰老的效应及机制[J].中国中西医结合杂志,2008,28(1):47.
- [33] 明海霞,贺志有,王香梅,等.采用基因芯片技术研究黄芪对衰老小鼠脑组织基因表达的影响[J].中国老年学杂志,2013,33(23):5 942.
- [34] 韩清民,刘洪江,梁祖建,等.补肾方对肾虚型大鼠膝关节炎软骨病变基因表达谱的影响[J].中国组织工程研究与临床康复,2008,12(46):9 036.
- [35] Rho S, Kang M, Choi B, *et al.* Effects of Yukmijihwangtang derivatives (YMJd), a memory enhancing herbal extract, on the gene-expression profile in the rat hippocampus[J]. *Biol Pharm Bull*,2005,28(1):87.
- [36] 李国驹,许招懂,刘袁芳,等.壮腰健肾丸抗氧化、抗衰老作用的基因芯片研究[J].中药材,2006,29(4):365.
- [37] 王珊珊,廖清船,许静,等.基因芯片技术在中药肿瘤药理研究中的应用[J].中国药房,2011,22(31):2 968.
- (收稿日期:2016-03-07 修回日期:2016-08-14)
(编辑:刘明伟)

食品药品安全纳入“十三五”国家科技创新规划

本刊讯 2016年9月5日,国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》(以下简称《规划》),明确了“十三五”时期科技创新的总体思路、发展目标、主要任务和重大举措。《规划》是国家在科技创新领域的重点专项规划,是我国迈进创新型国家行列的行动指南。食品药品监管总局前期积极参加“十三五”国家科技创新规划的编制工作,系统凝练食品药品安全科技需求,加强与科技部的沟通协调,确保了食品药品安全内容纳入“十三五”国家科技创新规划,为未来5年的食品药品安全科技指明了目标和方向。

在食品质量安全方面,《规划》强调,要重视食品质量安全,聚焦食品源头污染问题日益严重、过程安全控制能力薄弱、监管科技支撑能力不足等突出问题,重点开展监测检测、风险评估、溯源预警、过程控制、监管应急等食品安全防护关键技术研究。重点突破食品风险因子非定向筛查、快速检测核心试剂高效筛选、体外替代毒性测试、致病生物全基因组

源、全产业链追溯与控制、真伪识别等核心技术,强化食品安全基础标准研究,加强基于互联网新兴业态的监管技术研究,构建全产业链质量安全技术体系。

在药品质量安全方面,《规划》指出,要瞄准临床用药需求,完善化学仿制药一致性评价技术体系,开展高风险品种、儿童用药、辅助用药的质量和疗效评价,以及药品不良反应监测和评估、药品质量控制等研究,提高我国居民的用药保障水平,提升药品安全风险防控能力。

创新驱动发展是保障食品药品安全的重要基础,食品药品监管系统将深入贯彻落实《规划》提出的要求,大力推进食品药品安全科技创新体系建设,着力提高食品药品安全科技创新能力,积极创造良好的创新生态环境,切实把思想和行动统一到十三五的部署和要求上来,为保障人民群众饮食用药安全、推进健康中国建设贡献力量。