

“三结合”审评体系下中蒙药人用经验研究与比较分析

吴海军, 何金玲*

科尔沁右翼中旗蒙医医院, 内蒙古兴安盟, 中国

*通讯作者

【摘要】本文以“三结合”审评框架为基本范式,对中药、蒙药人用经验的循证转化路径做了十分有层次、有洞见的系统比较:二者同属传统医药体系,但是文化土壤截然不同,中医药起源于农耕文明,以阴阳五行、脏腑经络建构理论范式,而蒙医药起源于游牧文化,以“三根七素”解释生命活动,故诊疗逻辑各有特色。药性理论上亦明确区分:中药重四气五味、君臣佐使,蒙药尚六味八性十七效,配伍法则及剂量阈值皆有鲜明差异。现代化发展至今,中药已有相对成熟、完备的临床数据沉淀及证据评价体系,与此形成良好补充的是,蒙药在经验数据规范化采集、疗效指标量化表征、证据层级提升诸方面仍有明显进步空间。新药研发环节中,二者都面临物质基础不清、靶点机制模糊、质控标准粗疏等共通难题,但蒙药更具体地存在炮制工艺与现代制剂技术脱节、适应症精准定位不足等结构性障碍。因此,本文先厘清中蒙药人用经验证据转化的瓶颈,再据此自然、妥帖地提出契合民族医药特点的科学评价范式,由此为传统方药与生物信息学、人工智能技术的交叉融合提供扎实的学理依据,也顺理成章地导向核心药用价值的深度开发及产业提质升级。

【关键词】三结合审评体系;中蒙药;人用经验;民族医药;新药研发;证据转化

1.“三结合”审评体系的核心内涵与人用经验的定位

1.1“三结合”审评体系的核心内涵与政策演进

由于近年来要系统、有计划地推进中医药传承创新及高质量发展,又要把循证医学与中医临床实践更自然、更充分地结合起来,故而2019年10月,23位中医药领域权威专家就《关于促进中医药传承创新发展的意见》展开讨论,第一次就中药审评相关问题达成非常明确、有分量的共识:要加快构建“中医药理论、人用经验和临床试验相结合”的中药审评证据体系,即“三结合”体系[1]。由此也顺理成章地为后续中医药特色新药临床评价体系建设打下坚实基础,实质上推动了中药审评审批机制的优化完善。

中药理论体系是在中医长期临床实践基础上系统、有层次地总结形成的,因此与西药单一成分的作用模式完全不同,中药有多成分、多靶点、复方配伍诸种特点,故而更有利于治疗复杂疾病。作为应用最早的中药临床研究的早期指导文件,《临床研究的技术要求》曾规定可上市中药只需完成Ⅱ期临床试验。但毋庸讳言,随着现代医学及临床评价体系的发展,单凭Ⅱ期临床试验已不能充分厘清中药的临床价值及作用特点,也因此直接、有力地推动了中医药相关政策及审

评体系的演进[2]。2019年中医药“三结合”审评体系确立之后,我国在2020-2023年接连出台了若干中医药注册及发展的政策法规[3-5],所有文件都以“三结合”为核心,系统、扎实地构建起基于人用经验的安全性、有效性评价标准,由此顺理成章地推进了中药注册分类及管理制度的改革,既提高了中药新药研发的质量和效率,也真正为中医药成果转化、产业高质量发展提供了切实支撑。

1.2 人用经验在“三结合”体系中的定位与价值

中医药“三结合”审评体系中所采用的人用经验有十分明确、逻辑严密的定位:既是中医药理论落于临床的实践载体,又是临床试验极好的补充,因此自然地突破了中药审评照搬化学药标准的种种限制。更难得的是,其核心价值绝不是孤立存在的,而是由病例数积累、随访时长把控、数据规范管理、真实世界研究应用四个核心维度彼此衔接、互为支撑来充分体现,四者共同构建起完整的“人用经验”证据体系。

由于病例数是支撑“人用经验”的最根本的基础,故也自然地决定了临床适用证候方向,而与临床试验对样本范围的严格限定不同的是,人用经验能积累大量真实临床病例,其中包含不同年龄、不同病程的人群,因此能很好地弥补临床试验样本量小、人群

覆盖单一的重大不足。由此也更有利于从大量病例中系统、严谨地总结药物疗效及安全性的内在规律，故也是药品审评工作中极好的人群适配参考依据[6]。

规范随访标准是保证“人用经验”有效性、安全性的十分重要的环节，因为科学合理的随访有利于准确评价药物长期治疗的疗效及长期不良反应，也有利于避免短期观察中常见的结论偏差。对慢性病、复发性疾病等需要长期用药的疾病而言，长期随访所得数据最有利于判断药物疗程的合理性及远期临床获益，故而此种随访方式既契合民族药“标本兼治”的诊疗特点，也完全符合真实世界研究对随访时长的基本要求[7]。

数据规范是“人用经验”向审评证据转化的最根本的前提，因为规范的病例记录、统一的临床用语、合理的数据管理模式都有利于减少数据缺失、记录偏差诸种问题，故而“人用经验”的可靠性、可信性都能切实提高。因此，建立标准化数据采集模板，配合全流程数据治理措施，既有利于保证病例信息的完整性，也有利于做到数据可核查，由此自然、妥帖地解决以往医案记录不规范、不能直接用作审评依据的难题。

真实世界研究是“人用经验”最自然、最妥帖的呈现形式，也是其向审评证据转化最直接、最可靠的路径，因为人用经验本身来自临床真实诊疗，故与真实世界研究的核心诉求高度契合。因此，规范的病例数积累、合理的随访时长、严谨的标准化数据管理，都是提高“人用经验”数据质量、做好真实世界研究的基础。更重要的是，借助真实世界研究的科学方法学规范，能系统、有层次地梳理“人用经验”相关数据，挖掘其临床应用价值，由此让部分中药品种凭高质量的人用经验数据减免部分临床试验环节，真正提升中药新药研发效率，也由此更顺利、更高效地将经典复方、制剂转化为新药成品。

“人用经验”在“三结合”审评体系中有十分明确、自然的承上启下的作用：病例数是基础，随访时长是保障，数据规范是前提，三者共同构成“人用经验”质量的牢固根基，而真实世界研究又为此向审评证据转化指明了科学路径。因此，四者各就其位、各尽其能，便能顺理成章、水到渠成地实现“人用经验”向审评证据的高效转化，也由此尊重中医药临床实践规律，切实提高药品审评的科学性，最终形成符合中医药特点的新药审评独

特路径。

2.“三结合”审评体系下中蒙药人用经验的研究现状

2.1 中药人用经验的传承模式与数据积累特点

中药的传承发展与临床人用经验有十分明确、自然的联结，与蒙药地域化、信仰化的传承特征不同，中药传统传承具有极强的多元性及普遍性，以师徒相授、家族传承为基本载体，以口传心授、随师临证的方式直接、充分地传递诊疗经验及用药智慧[8]。正因中医临床经验不断积累，经典医案又得到系统整理，故各类中药的适应症逐渐汇聚成体系化、规范化的文献，对临床治疗有直接而实在的指导意义。更难得的是，现代科技的发展为中药传承创新提供了极其有力的支撑：人工智能、数据挖掘诸种技术有利于对海量、分散的人用经验做深度分析及结构化处理，由此真正促成入用经验与临床试验两者的有机融合，也因而提高中药药效评价的科学性及临床价值，最终为中药从传统经验型向系统化、数据化的科学模式转变打下坚实基础[9]。

中药人用经验数据累积有十分明确、突出的特点：数据来源广泛，长期具有动态性和现实性，且整合难度极大，而人用经验本身即是以现实环境中不同气候条件下的人为主体积累而来，因此云南整合印发的《云南省生物医药产业发展三年行动》就是当地人用经验整合促进新药研发落实的极佳范例[10]。更重要的是，中国作为多民族融合的国家，其医药文化体系极其丰富多彩，但也正因如此，术语不统一、记录不规范等问题长期困扰着中药新药研发中人用经验的汇总。我国四大民族药（藏、蒙、维吾尔、傣族）都已有各自完整、特色鲜明的医药标准及理论体系，故而毋庸讳言，现代中药人用经验的统一化、规范化发展仍有很长的路要走。[11]。

2.2 蒙药人用经验的传承模式与数据积累特点

由于“三结合”审评体系有明确的逻辑框架，故蒙药人用经验的传承及数据积累都宜从学科本源特征出发，方能做到固本与创新的辩证统一。更重要的是，蒙药有十分鲜明、可辨识的三大特色：以草原生态系统为物质根基，以寒热平衡为诊疗灵魂，以复方协同为用药精髓，因此其传承模式绝不可简单套用西药体系，数据积累也必然要突破单一化证据思维。

在“三结合”审评体系框架下，蒙药人用经验的传承与数据积累需深度基于其学科本源特征，方能实现固本与创新的辩证统一。蒙药的核心特色在于以草原生态系统为物质根基、以寒热平衡为诊疗灵魂、以复方协同为用药精髓，这三大特色决定了其传承模式无法简单复制西药体系，数据积累也必须突破单一化证据思维。

蒙药作为民族特色传统医药的重要分支，根植于游牧文化及独特的高原生态环境影响，逐步形成一套完备且特有的医药理论体系。蒙药的形成与发展依托本土自然环境与地域民俗积淀[12]，以藏蒙医药四大本草经典之一的《药名之海》为例，琪琪格达日[13]通过对藏文版进行翻译及药物考释，深入揭示了蒙药在形成与传承过程中和藏蒙地域医药文化之间深刻的交融与互动关系，不仅梳理出蒙药理论的多元化构成，更挖掘出传统民间传承模式在蒙药传承发展中的核心价值。与传统中医药文化相一致的是，蒙药的人用经验也常以师徒口传、医案整理的形式进行传递，尤其对于蒙药中特色类药材的采集、炮制及复方配伍，人用经验的活态传承方式进一步推进了这一独特医药体系的绵延与发展。

从现有数据积累的角度可以十分自然、有层次地看到蒙药特色的“生态-证候-成分”多方位关联性的结构化特征：第一，数据有明确的生态依附性，即蒙药数据积累必然依托于特色地域环境，因此宜在数据中标注药材地理生态标签，系统、规范地建设“药材-环境-活性成分”关联数据库，绝不可单纯采集成分数据，这是其特色生态维度[14]。第二，数据有典型的证候整体性，蒙药以三根学说（赫依-希拉-巴达干）为理论核心，故数据积累宜围绕“证候-复方-疗效”全链条展开，主动保留患者体质、症状变化全过程的数据，而非仅作单一指标验证[15]。第三，数据有内在的多成分复杂性，蒙药复方成分复杂、靶点不单一，故宜采用整合性证据体系，以代谢组学方法厘清成分间关系，临床试验中同时收集实验室数据指标及蒙药证候评价指标，用客观数据与主观经验互为印证的方式完善证据链，这也是蒙药研究区别于单一成分药物研究最突出、最困难的方面。

由于蒙药人用经验的传承及数据积累都必然要以蒙药草原生态、寒热辨证、复方配伍诸种学科特色为根基，因此在“三结合”体

系下，要把这些特色自然、妥帖地转化成传承模式的内生要求及数据积累的专属标准，方能做到传统经验的科学化转化及蒙药学科的差异化发展。

2.3“三结合”审评体系对中蒙药人用经验的核心要求

“三结合”审评体系就中蒙药民族医药属性做了十分清晰、有层次的设计：先将现代科学监管理念与中蒙药传统理论有机结合，系统、规范地建构起适于民族医药的理论框架，因此能自然、妥帖地为中蒙药人用经验数据的真实性、可溯源性打下坚实基础。更重要的是，人用经验数据的真实性是传统医案、古籍记载转化为现代临床试验指标及审评证据的关键前提。故而该体系对传统中蒙药所面临的术语不统一、配伍机制难验证、经验记载零散诸种问题，给出了明确而优雅的解决路径：从隐性、口传、非结构化的经验形态转向显性、制度化、结构化的现代证据体系，在科学监管框架下真正做到民族医药的有效验证、合理传承、创新发展[16]。

表 1.中蒙药人用经验积累方式的比较分析

比较维度	中药	蒙药
医案典籍	体系完善、从《黄帝内经》至历代本草方剂记载，形成完整的可塑性内容记录。	多源于其他民族典籍翻译如藏语著作《药名之海》[13]，缺乏独立原创古籍，多以蒙古语的方式记录，存在文化壁垒
经验组成与传播形式	高度文本化、系统化，具有通用的特点。	更侧重口传身授与民俗相结合，具有地域性特色。
数据特性	优点：数据量庞大，现代临床可应用数据丰富 缺点：古今术语差异大，不同地区记录标准不一，难以整合。	优点：人用经验与高原环境结合度高，特色鲜明 缺点：专业术语跨文化较广（包含藏、满、蒙、汉等）、可参考数据量不足[16]。
传承与教育	现代中医药高等院校及中医院为标准化学传承渠道。	设有专业蒙医药民族类高校、蒙医医院、寺庙传承[12]。
与“三结合”体系的衔接性	人用经验数据积累来源广泛，是落实“三结合”体系的主要途径。	是“三结合”体系发展的重难点，是文化翻译与科学验证的双重过程。

2.4 中蒙药人用经验积累方式的比较分析

本文从医案典籍载录形式、经验传承及传播途径、数据结构化程度、教育延续模式四个方面对中蒙药人用经验的积累方式做了十分清楚、有层次的比较分析，由此自然、妥帖地揭出二者在知识沉淀、代际传递中的结构性差异，见表 1。

3.“三结合”审评体系下中蒙药人用经验的研究内容与方法

中蒙药作为民族医药的重要组成部分，其研发传承从来都是以长期临床实践积累的人用经验为基础，因此2019年发布的《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中所提出的“中医药理论、人用经验、临床试验相结合”的“三结合”审评证据体系，实际上打破了中蒙药长期依凭化学药概念的桎梏，也十分自然、妥帖地明确了人用经验的核心衔接价值：中蒙药人用经验源于传统问诊场景，本身就是蒙医“三根七素”、“五元学说”与中医辨证论治思想有机融合的产物，故而可系统、有层次地将传统经验转化为现代证据[17]。

3.1 人用经验数据的收集与整理规范

人用经验数据是以真实诊疗场景为基础来反映中蒙药在不同人群、不同证候、不同疾病条件下的临床应用规律，因此其最核心、最直接的信息包括处方组成、用法用量、治理疗程、适应病证、疗效特征等。更重要的是，以中蒙药理论为依托，系统、严谨地厘清处方的药性、归经、主治证候诸种要素，使数据与传统诊疗逻辑高度契合。故而中蒙药人用经验的数据采集必然要严格遵守适配民族医药研究的基本原则：收集流程合法合规，研究符合伦理，数据可全程溯源，充分保障患者知情同意权，由此自然地保证数据来源的真实性、记录的完整性，也切实避免主观筛选及关键信息缺失的问题[18]。值得指出的是，中蒙药人用经验的原始数据主要来自门诊病历、住院病案、蒙医特色医案、院内制剂临床使用记录等真实临床诊疗场景，但毋庸讳言，此类数据亦有来源广泛、时间跨度大、各机构记录模式不统一诸种特点[19]。因此，建立统一、成熟的中蒙药人用经验数据收集与管理规范，打破不同民族间的文化及信息壁垒，提高数据的整体可靠性及审评价值，方是实现数据标准化、科学化的真正关键。

数据整理是提高证据价值最基础、最关键的步骤，也必然要兼顾标准化、规范化，同时注意与民族传统特色文化保持恰当平衡：先对所收集的历史数据做系统筛选，去除重复、矛盾、残缺严重的记录，再用统一的医学术语及中蒙药术语字典规范证候名称、药名、剂量单位，继而进行结构化归类，按证候类型、蒙医证型、治疗周期诸种

维度分层，系统、透明地标注中蒙药复方的药味加减规律及炮制方法。更重要的是建立严谨的溯源关联机制，使数据与原始病历、处方底册都能双向追溯，故而人用经验真正具备可重复性[11]。与此形成极好补充的是，对蒙药经典方剂专门标注其传统炮制工艺及配伍禁忌，直接为后续成药转化做好准备。

3.2 人用经验数据的评价标准与质量控制

中蒙药人用经验数据的评价必然要建立“多维指标体系”，因此首先要兼顾实用价值又不失传统特色，由此自然、妥帖地引出评价标准：有效性-安全性-合规性三方面。具体而言，有效性是中蒙药治疗优势领域中最具特色的指标，陈星雨等[20]以实验手段明确、严谨地论证了中蒙药干预急性肝损伤时PCNA及VEGF的表达水平明显上升，且据此阐明了肝细胞修复再生的具体机制。与此形成极好补充的是马媛媛[21]用脑钠肽水平、射血分散等主要体征定量评价蒙药八味三香散治疗慢性心力衰竭的疗效，二者都以真实数据直接验证中蒙药的药用价值。

安全性评价以“风险预防-毒理分析”为核心，十分自然、妥帖地围绕中蒙药特有安全风险展开讨论：与西药单一化学成分不同，中蒙药多以复方进行诊疗，因此各品类药材配伍的合理性就是评价其安全性最直接、最重要的依据，故而中药临床专家组对“十八反”、“十九畏”的临床风险性已有十分严谨、有层次的系统修订[22]。与此形成极好呼应的是，蒙药处方中所含的地方特色常见动物药及矿药，其安全性体系相对于植物药也宜明确建立，可借助体外消化法模拟用药进行安全性评价，切实厘清安全用药的边界[23]。

合规性评价是确定人用经验数据有审评价值的基础，因此首先要保证数据来自于有资质的医疗机构门诊病历、住院病案、名老蒙医经验集等真实临床场景，杜绝使用未经伦理审查的非正规诊疗数据，同时严格遵循知情同意、隐私保护的医学伦理规范。更为重要的是，数据记录本身要规范完整，即“处方组成及剂量、炮制方法、用法疗程、诊疗依据”诸种信息都应齐全，方能避免因记录不全而导致证据失效，也才不会出现丧失数据可参考价值的情形。

3.3 人用经验向临床试验证据的转化路径

“三结合”审评体系的根本目标是让中医药、蒙医药理论、人用经验、临床试验诸种

要素有机融合，因此人用经验的规范化转化是传统医药适配现代审评标准的关键，宜系统、有层次地构建“梳理—验证—整合”的闭环路径：第一，以传统理论为框架，对中蒙药人用经验进行结构化梳理，中药侧重经典方剂及辨证要点，蒙药突出生态关联及三因辨证特色，先期建成规范的经验数据库。第二，以人用经验为依据设计符合传统用药场景的临床试验方案，兼顾中蒙药特点，将证候、指标评价二者自然、妥帖地结合，优先开展真实世界研究。第三，把试验数据与理论、经验真正整合成完整的证据链，规范数据报告格式，补齐蒙药安全性数据短板，再由此建立反馈机制，实现人用经验与临床试验证据彼此赋能、互为补充，最终达成人用经验向临床试验证据高效、可靠转化的目的，也由此切实支撑中蒙药规范化审评及高质量发展。

4.“三结合”审评体系下中蒙药人用经验的比较分析

4.1 基础理论与经验形成背景比较

中药人用经验的形成及发展从来都以中医经典理论为根本支点，其根基又深植于华夏五千年农耕文明，故实质上是农耕文明背景下临床诊疗实践长期、系统的积累。中药理论体系以“阴阳五行”、“脏腑经络”、“气血津液”为明确内核，在临床应用中一贯贯彻整体观念、辨证论治两大核心治疗原则[24-25]。因此，人用经验的发展从来不是凭空而来，“神农尝百草，一日而遇七十毒”便是经验积累最生动、最典型的写照，而历史文明的发展又促使经验体系分工细化，扁鹊的望闻问切四诊由此自然产生，也由此建立了临床上诊疗与药物连接的完整框架，真正摆脱了盲目试药之弊[26]。更难得的是，古人有言：靠山吃山，文化的起源、发展都必然受到环境的深刻影响。中药人用经验的发展实与长江、黄河流域人文认知发展及物质资源丰富集的现实条件彼此交错、互为促进，覆盖内科、外科、妇科诸领域，故恰如其分地被视作中华先民数千年适应自然、抗争疾病的智慧结晶，更是多民族、多文化体系下天人合一理念极其妥帖、成熟的医学转化。两者相互依托、彼此成就，方能保证数千年临床验证与文化遗产的体系完备扎实，也由此自然、顺理成章地铸就出独具特色的中药理论体系。

蒙药人用经验依托蒙古族独特的游牧文

明孕育形成，其理论体系带有鲜明的草原地域特征，核心为“三根七素”学说与“寒热平衡”诊疗理论，在发展过程中深度融合了蒙古族人民对草原生态环境、游牧畜牧文化的独特认知与临床经验[27]。蒙药经验形成于内蒙古高原、蒙古国草原等游牧区域，早期以治疗外伤、风湿痹痛、消化系统疾病等游牧民族高发疾病为主，通过师徒口传心授、部落间经验传递逐步沉淀，呈现“地域性强、针对性突出、传承连续性强”的特点。蒙药的经验始终与草原生态紧密绑定，药材选用、炮制方法、用药剂量均贴合草原的地理气候与牧民的体质特征，形成了“生态-理论-实践”深度融合的独特经验体系。其中《四部甘露》、《蒙药正典》等经典著作系统记载了其用药经验，强调“调和三根、平衡寒热”的治疗原则，与蒙药人用经验中草原气候寒冷、饮食多肉类乳类的生活特点高度适配[28]。

二者形成背景的核心差异在于：中药经验是农耕文明下多地域、多民族诊疗智慧的融合体，理论体系更完善且传播范围广泛；蒙药经验是游牧文明的产物，理论体系带有强烈的地域适应性与民族特性，经验积累更聚焦于特定环境下的病症。根源在于其基础理论体系的本源不同，而理论体系的形成又与各自所处的地理环境、生产生活方式深度绑定，因此形成了各具特色的经验积累路径。

4.2 药性与用药规律人用经验比较

中药药性理论以“四气五味”、“归经”、“升降浮沉”为基本框架，用药规律自然、妥帖地遵循“君臣佐使”配伍原则，故而中药人用经验中对药性的分类极其清楚：寒性药多用于清热泻火，热性药常用来温中散寒，五味与脏腑功能有明确、古朴的对应关系（酸入肝、苦入心等）[29]。配伍时严格遵守“七情和合”之法，主动避忌“十八反”，“十九畏”诸种配伍禁忌，临床用药多从证候出发组方，治疗风寒感冒的麻黄汤即为极好范例，麻黄为君，桂枝为臣，两药合用能切实发挥“发汗解表”的协同作用[30]。药材选取方面，中药以植物药为主，又一贯贯彻“道地药材”理念，长白山人参、宁夏枸杞皆为典型。炮制方法丰富完备（炒、炙、煅、蒸等），各有其减毒增效、调性改味之用。从用药规律的角度系统考察，中药以“辨证论治、君臣佐使”为根本准则，重视个体化辨证与复方配伍

的精准对应，同时配伍时讲究协同增效、制约毒性，用药范围涵盖全身各系统病症，剂型亦极为多样（汤剂、丸剂、片剂等）。更难得的是，中药对炮制、配伍禁忌均有极其成熟、严谨的经验积累。与此形成完美呼应的是，中药对道地药材的选用有明确而自觉的追求：浙江的浙贝母、四川的川贝母、河南的山药，道地药材药性更纯，疗效更可靠，实为中药人用经验中不可替代的重要部分。

蒙药药性理论以“六味、八性、十七能”为根本，用药规律十分明确地体现着“寒热对应”和“调和药性”[31]：蒙药人用经验中药物按寒热属性自然划分为两大类，寒性药主治“希拉热”证（炎症、发热），热性药主治“巴达干寒”证（虚寒、水肿），而诃子被恰如其分地视为“调和三根”的核心药材，故常作为复方中的调和药使用，或与川楝子、栀子配伍清肝胆热，或与红花、牛黄配伍治血热症[32-33]。更难得的是，蒙药配伍有系统、成熟的“药对”应用传统，三子散（诃子、余甘子、毗黎勒）清热凉血、治肝病，即为“协同增效”理念极好的示范[34]。从药材构成角度看，蒙药中矿物药、动物药所占比例很高，寒水石即为典型的滋补强身之品，而其炮制工艺也充分结合民族特色，采用粉碎、奶制诸法予以调和[35]。因此，蒙药人用经验最突出、最独特之处正是其与草原生态、游牧生活方式的深度融合所形成的实践体系。具体而言：其一，药材选用严格依托草原道地资源，甘草、肉苁蓉皆为典型，且十分重视药材生长环境及采收时节，故有“就地取材、因地制宜”的明确理念，草原纯净的生态环境也天然地保证了药材的质量与安全性。其二，配伍原则贯彻“寒热互补、三因平衡”，复方多由数味药材组成，又常配合炒、炙、煅诸种炮制工艺精细调药，寒药中佐以少量热药以护脾胃，既祛寒邪又防伤正，极自然地契合游牧民族偏寒的体质及常见病症特点。其三，用药剂量及疗程都与游牧生活节奏高度契合，故蒙药常用散剂、丸剂形式，便于携带、服用，真正符合蒙古人民游牧的生活习惯，蒙药经典方剂“那如三味丸”即为此特点极好的印证：以散剂为主，便于储存、服用，用于治疗风湿痹痛、关节肿痛诸证[36]。更难得的是，在三结合体系框架下，蒙药制剂的研发已有十分清晰、有层次的规范思路：以蒙医“君臣佐使”配伍规律为方向，结

合网络药理学、代谢组学对复方机制予以系统阐释，厘清作用靶点，同时充分挖掘人用经验价值，系统整理经典验方（珍宝丸）的处方组成、适用人群、剂量疗程诸种信息，由此自然、妥帖地为临床试验设计提供科学依据。

二者用药规律差异显著：由于中药配伍讲究复方整体协同，故重视药性与脏腑归经的配伍关系，而蒙药更突出寒热直接相对的特点，调和药性被当作配伍的根本，矿物药、动物药在蒙药配伍中使用的频率都高于中药。虽然二者属于不同的理论体系，有各自不同的认知逻辑及实践规范，但是其根本目的都在于药物适于所治之症、能调和机体之失衡。

4.3 临床人用经验比较

中药临床人用经验有十分明确、突出的特点：病种覆盖面极广，诊疗模式以个体差异化、疗效多元化为基本框架，适应症集中于慢性病调理、功能性疾病及疑难杂症[37]，其辨证思路根植于“阴阳五行、脏腑经络”，且一贯贯彻“整体辨证与局部辨证相结合”的原则，故治疗咳嗽时必然先辨清风寒、风热、痰湿、阴虚诸种证型，再据此选方用药，真正体现“辨证施治”的精髓。更难得的是其重视长期调理效应，因此形成了“治病求本、标本兼顾”的成熟、有力的临床经验。具体而言，中药治疗冠心病常用“活血化瘀”之法，麝香保心丸即为长期人用经验结晶，临床上使用时必然根据患者使用周期、所用剂量予以灵活调整，从根源上改善患者体质，切实预防复发[38]。与此形成极好呼应的是，中药人用经验本身即有外治法与内服药并重的传统智慧，针灸、推拿、中药熏蒸诸种方法常与药物配合使用，故其临床诊疗方式有鲜明、独到的“内外同治”特色。

蒙药临床人用经验以游牧民族高发疾病为主要适应症，因而有十分明确、突出的“地域针对性强、聚焦特色病症、疗效直接”的特点：骨关节疾病、消化系统疾病、感染性疾病皆与草原寒冷、干燥的气候及牧民长期游牧、饮食偏油腻的生活方式有直接关系。因此蒙药人用经验中必然以“三因学说、寒热辨证”为理论支点，以“快速缓解症状、调节机体寒热平衡”为治疗要旨，外治法特色鲜明，尤宜于草原地区高发的风湿痹痛，蒙药多选温热性药材，配伍后祛风散寒、除湿止痛之力卓著，故能极快缓解关节肿痛、肢体麻

木诸症。同样，针对高原反应，蒙药从调和赫依、纠正寒热失衡入手，妥善缓解头痛、头晕、气短诸症，真正契合高原环境下人体的生理变化。更难得的是，蒙药疗效评价更重视“症状缓解的时效性”与“体质的整体调节”，临床经验源于长期游牧生活中的实际诊疗实践，因而针对性强、起效迅速，也更符合牧民临床的实际需要。从“三结合”审批视角来考察，蒙药临床人用经验实为体系核心衔接环节，也是蒙药获批的关键优势：其历经千年积累，以蒙医“三根平衡”理论为基础，完整、严谨地提供了处方及适用人群等核心信息，故可替代部分早期临床试验，为试验设计指明方向。但也毋庸讳言，要充分发挥其承上启下的作用，尚需规范数据整理及备案流程，让其与人用经验、临床试验二者自然而妥帖地衔接。因此未来应主动加强数据规范性建设，让蒙药合规上市之路更扎实、更顺畅，也更有利于蒙药产业的高质量发展。

核心差异体现在：由于“三结合”审评体系的特点，中药临床人用经验理论体系成熟、诊疗范围广阔，故更易于对接标准化临床试验，因此可以用多中心、大样本临床试验来验证疗效，所得数据也更宜用现有的循证医学方法进行规范化转化。与此形成极好对照的是，蒙药临床人用经验有强地域性、证候整体性的特点，故转化时宜突出“生态关联、证候关联”的特色，系统收集草原特色病症的临床数据，建立真正符合蒙药特点的疗效评价体系，方能自然、充分地满足“三结合”审评的证据要求。

4.4 经验传承与现代化路径比较

中药经验传承从来都自觉、主动地贯彻中医理论基础，故而其传统传承模式是以师徒口传心授、家传秘方诸种方式进行手把手传授，黄精的“九蒸九晒”、大黄的酒炙工艺都从火候控制、时间安排诸方面由师徒直接传授、反复实操，方能保证药效准确。更难得的是，现代化进程又很好地补充、完善了标准体系：《中国药典》收录中药品种数量逐年增加，中药资源普查及数字化建档都以科学统计、标准化建设为明确导向，由此自然、妥帖地将传统中医药“三结合”体系落到实处[39]。更近期的发展又抓住了网络药理学、人工智能、全方位海量数据库蓬勃发展的机遇，文本数字化，数字系统化，产业层面由此形成“种植-研发-生产-销售”全方位监

管的完备链条，真正拓宽了中药现代化发展路径，也因而切实提高中药成果转化在市场上的商业价值[40]。

蒙药人用经验的传承有一个十分明确、长久存在的难点：经验难以具象化，与现代医药所采用的“数据化标准”不同，老药工的核心经验是以口传心授的方式传递，又以长期实践中所得的手感、观感为基础，故而蒙药经典方剂“如意至宝丸”的配伍，老药工会根据药材当年长势灵活调整各药比例，此种因时制宜的经验本就没有统一的传承标准，因此初学者要真正掌握其精髓往往需要数年乃至数十年的实践积累。更重要的是，蒙药野生药材的产地特异性极强，老药工对道地药材的识别经验（例如锡林郭勒盟的防风、呼伦贝尔的赤芍）本质上是对草原地域特性极为熟稔之后形成的，故而传承难度极大。值得指出的是，蒙药在现代化进程中已有十分扎实、有计划的标准化建设及产业化转型：通辽市被正式誉为“中国蒙医药之都”，拥有 50 多万亩药材种植基地，蒙药产量占全国市场 50% 以上[41]。在“三结合”思路的有力引导下，蒙药经验现代化聚焦于特色蒙药开发，蒙药“苏龙嘎-4”颗粒便是一个极好的范例，其先厘清人用经验的临床定位，再据此开展临床试验转化，成功实现了新药成果转化[42]。但毋庸讳言，目前蒙药标准化程度尚低于中药，部分品种仍有文化壁垒问题，故较难统一落实国家质量标准，基础研究资料也仍有待充实。

传承与现代化差异主要表现：中药现代化起步早、体系完善，标准化与产业化水平更高；蒙药现代化依托地域资源优势发展，存在一定局限性，且在标准统一、基础研究方面仍需加强。

4.5 人用经验安全性比较

中药安全性的人用经验一贯贯彻“药食同源”的根本理念，又十分自然、妥帖地遵循是药三分毒的基本认知，故而明确地认为中药毒性反应多与用药方式不当、剂量控制不佳直接相关。因此，附子、天南星等常见毒性药材在临床上都须经专门的炮制工艺予以减毒处理，附子规范炮制之后其毒性成分乌头碱的含量大大降低，临床使用时又必然严格把握用药剂量及疗程，从炮制、用药两方面双管齐下，切实保证用药安全[43-44]。更难得的是，中药安全性应用还系统、有层次地贯彻“辨证适配”的基本原则：即药物与证

候不符时,即使所用之药无毒,亦可能对机体造成不良影响,故而明确提出“药不对证则有毒”。具体而言,人参性温,用之于气虚体质者可补益气血,但用之于阴虚火旺者则会助火伤阴,出现上火诸症,药效成分复杂也易导致部分患者出现肠胃不适、过敏反应,而孕妇尤当忌用活血化瘀及寒凉性药物,以免引起出血、滑胎等严重后果[45]。因此,历代医家积累的使用上所宜规避的问题,自然而然地转化为中药发展中安全性用药的明确禁忌及慎用经验。在“三结合”体系下,中药安全性数据积累十分严谨地采用“长期临床观察与现代毒理学研究相结合”的方法,先系统梳理传统安全性经验,再辅现代毒理学试验,由此逻辑自洽、层层递进地建立中药安全性评价体系,真正做到临床用药的安全保障。

传统蒙药人用经验的安全性根本上来源于天然药材合理的筛选及严谨规范的炮制方法:蒙药所用天然药材生长于环境洁净之地,故农药残留、重金属超标的问题极少,药材本身的毒性极低。更难得的是,蒙药配伍严格遵循“寒热互补、三因平衡”的原理,避免单一药物过量使用,因此不良反应的风险自然大大降低,蒙药复方中常配甘草以调和诸药之性,缓急泻利之效[46]。更重要的是,蒙古族人民将药材与民族文化中相关的副产品巧妙结合,创制出独具特色又确有增效减毒之用的炮制辅料,诸如生奶、酸奶、沙棘汤等[47]。现代毒理学研究对蒙药人用经验的安全性做了极好的科学补充,解决了传统剂量模糊、作用靶点不明确的问题,但毋庸讳言,目前相关研究多从单一药材出发,尚未充分考察复方配伍的安全性及剂量安全性,也未完全契合传统人用经验的整体性特点。

人用经验安全性评价差异性:由于中药药材种类极多,炮制方法十分成熟,故多数药材临床应用都有明确、规范的使用方法,与此形成良好对照的是蒙药炮制方法有鲜明的地域特色,但目前部分复方及炮制品尚无毒理检验记录,其制度合理性有待厘清。

5.“三结合”审评体系下中蒙药人用经验研究存在的问题与挑战

虽然“三结合”审评体系为中蒙药研发指明了创新方向,但是毋庸讳言,受民族医药特点及目前发展状况的影响,人用经验研究仍有若干现实问题,这是转化落地的突出瓶

颈。

中蒙药人用经验研究最突出、最根本的困难是数据汇总整合及数字化转化极难实现,因为中蒙药的人用经验大都来自传统医案的文字记载及师徒口传心授的临床经验,而后者本身就有十分明显且系统的缺憾:中医四诊信息缺失、药物不良反应描述模糊、临床合并用药情况未予明确。具体而言,蒙药临床病历中对“寒热体质”的辨证判定尚没有统一、公认的量化标准,中药传统医案又常有关键临床数据缺失、资料不完整之问题,故传统经验数据极难直接转化为符合现代要求的系统化、结构化数据模式,也因而自然地成为人用经验审评证据转化的最大障碍。

由于“三结合”体系落地推进时客观上存在着种种现实困难,故宜客观、妥帖地予以分析:临床医师诊疗必然依托长期临床经验,因此对相关政策体系响应滞后,而患者个体差异极大,辨证治疗又要求兼顾个体差异性与固定处方,二者极难平衡[48]。从产业发展的角度看,不同产业环节所需经济支撑各不相同,故难以将临床技术需求全面、顺利地落实。更根本的是,多数蒙医医疗机构受地域性发展条件的严格限制,机构数字化水平普遍不高,尚无合理的数据整合制度,因此体系在临床上的应用性难以真正贯彻,也自然就阻碍了“三结合”体系在临床实践中的实际应用[49]。

6.完善“三结合”审评体系下中蒙药人用经验研究的对策与建议

由于人用经验是“三结合”审评体系中连接蒙医药理论、临床试验最直接、最重要的纽带,也是中蒙药新药研发的独特优势,故而目前相关研究存在数据碎片化、标准不匹配、转化不畅、人才短缺诸种问题,亟需系统完善。

核心可落地举措:首先强化政策制度建设,出台专项指导原则,系统、有层次地建立兼顾蒙医理论又符合现代指标要求的评价标准,继而依托“蒙科聚”平台建成研审联动机制。其次规范源头数据,在蒙医医院设置专项数据收集模块,组织团队对经典文献加以梳理,抢救民间医方,厘清其溯源脉络。第三加速成果转化,以蒙医优势病种为切入点开展真实病案研究,把经典验方稳妥、有序地转化为院内制剂,同时搭建统一人用经验数据库,完善人才培养及利益共享机制,

真正形成产学研协同发展良好格局，由此推进人用经验研究规范化，释放其审评核心价值，也自然有力地促进中蒙药产业高质量发展。

7. 结论与展望

综上所述，在“三结合”审评体系下，以制度完善、数据整合、技术赋能、临床协同诸种方式，把中蒙药人用经验研究中长期存在的碎片化、标准缺失诸种瓶颈作了系统、有层次的破解，因而审评证据的科学性、规范性都得到极大提高。更难得的是专项政策与统一数据库二者顺利落地，人用经验由此自然、妥帖地从传统积累迈入科学验证阶段，经典处方新药转化因而大大加速。与此形成良性呼应的是人才培养建设扎实开展，复合型人才队伍茁壮成长，蒙医药特色优势真正转化为中蒙药产业高质量发展的实际动力，也由此更好服务于健康中国建设及国际医药交流。

参考文献

- [1]王琦,王永炎,肖伟,等.“三结合”注册审评证据体系的定位及“人用经验”价值取向的专家共识[J].北京中医药大学学报, 2025, 48(04): 445-450.
- [2]宋彩梅.关于“三结合”审评证据体系下中药新药临床研究路径及制定临床研究计划的思考[J].中国临床药理学杂志, 2023, 39(17): 2581-2584.
- [3]王青云.《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》发布[J].中医药管理杂志, 2021, 29(01): 129.
- [4]薛晶,仲宣惟,黄宝斌.从药品注册检验视角谈《药品注册管理办法》的修订[J/OL].中国药学杂志, 1-10[2026-02-26].
- [5]中药注册管理专门规定[N].中国医药报, 2023-02-11(002).
- [6]车前子,佟琳,张华敏,等.中药新药研发中基于人用经验进一步开展临床研究的设计要点[J].中国中医基础医学杂志, 2024, 30(09): 1495-1499.
- [7]姜甘,智恺,于亚南,等.中药人用经验数据转化面临的现实挑战与对策建议[J].药物评价研究, 2025, 48(11): 3381-3389.
- [8]祝婧,钟凌云,杨明,等.中药炮制技术传承现状分析及创新发展思考[J].中华中医药杂志, 2022, 37(09): 4919-4923.
- [9]Ren X, Guo Y, Wang H, Gao X, Chen W, Wang T. The intelligent experience inheritance system for Traditional Chinese Medicine. J Evid Based Med. 2023 Mar;16(1):91-100.
- [10]黄蓓.云南攻关中药人用经验收集整理技术[J].中医药管理杂志, 2022, 30(12): 185.
- [11]杨忠奇,唐雅琴,凌燕,等.民族药人用经验研究的技术要点[J].中国中药杂志, 2023, 48(05): 1402-1406.
- [12]吴红英.通辽市蒙医药非物质文化遗产的传承与保护现状调查研究[D].内蒙古民族大学, 2025.
- [13]琪琪格达日.《药名之海》文献研究[D].内蒙古民族大学, 2025.
- [14]赵云山,李紫岩,那木汗,等.内蒙古地区中蒙药药材生态种植现状分析及建议[J].中国现代中药, 2017, 19(07): 901-906.
- [15]苗青.中蒙医基础理论比较研究[D].山东中医药大学, 2021.
- [16]花拉.试论蒙药学的起源与发展[J].中国民族医药杂志, 2000, (S1): 95-97.
- [17]苏日雅.现代蒙医基础理论的基本特点[J].中国中医基础医学杂志, 2012, 18(04): 453-454.
- [18]高静,卓阳,朱馨.中药复方新药注册中人用经验数据的作用和收集要点[J].世界临床药物, 2025, 46(06): 632-636.
- [19]姜甘,智恺,于亚南,等.中药人用经验数据转化面临的现实挑战与对策建议[J].药物评价研究, 2025, 48(11): 3381-3389.
- [20]陈星雨,王敏杰,伊乐泰.中药和蒙药治疗急性肝损伤的研究进展[J].内蒙古医科大学学报, 2025, 47(06): 574-577+581.
- [21]马媛媛,图门乌力吉,李玉棠,等.蒙药八味三香散联合西药治疗慢性心力衰竭的安全性及有效性研究[J].中国民族医药杂志, 2023, 29(06): 3-6.
- [22]金锐,李云,中药临床使用合理性评价与合理化改进专家组.十八反十九畏理论的分层分类认识及其用于临床安全风险评估的药学专家共识[J].医药导报, 2024, 43(06): 841-849.
- [23]齐江宁.体外消化法应用于含朱砂口服中

- 成药的安全性评价研究[D].海南大学, 2010.
- [24]曹灿, 董肖, 田颐, 等.中药归经理论的历史沿革、研究现状与思考[J].中华中医药杂志, 2023, 38 (01): 38-45.
- [25]孙鑫.中药理论体系形成与演变发展的影响因素试析[J].中医典籍与文化, 2021, (01): 207-221+288-289.
- [26]张玲丽.由“神农尝百草”论炎帝神农对中医药文化的贡献与影响[J].山西中医学院学报, 2015, 16 (03): 6-8.
- [27]王琼莹.中、藏、蒙医诊治肺炎的理论认识和用药规律的比较研究[D].北京中医药大学, 2024.
- [28]刘程惠, 胡文忠, 何煜波, 等.中华民族医药——蒙药的发展历史与研究进展[J].安徽农业科学, 2012, 40 (22): 11476-11478+11536.
- [29]吕庆莉.数据挖掘与复杂网络的融合及其在中医药领域应用[J].中草药, 2016, 47 (08): 1430-1436.
- [30]马艳春.麻黄汤配伍规律的实验研究[D].黑龙江中医药大学, 2002.
- [31]包.照日格图, 郑进, 海银梅.中药与蒙药药性理论比较研究[J].云南中医学院学报, 2005, (03): 31-34.
- [32]前达门, 佟海英, 张小敏, 等.蒙药铁屑五味汤(特木仁-塔拉哈-5汤)的方药组成考证[J].内蒙古医科大学学报, 2025, 47 (05): 468-473+483.
- [33]韩美丽, 包富山, 孙美英, 等.《秘诀方海》中诃子的配伍规律研究[J].内蒙古民族大学学报(自然科学版), 2025, 40 (06): 9-14.
- [34]乌日娜, 段妍.传统蒙药三子散新解[J].内蒙古医学杂志, 2010, 42 (S4): 44-46.
- [35]徐青.蒙医常用矿物药炮制方法简述[J].中国民族民间医药杂志, 1997, (03): 44-45.
- [36]田吉, 王海荣.现代分析技术在蒙药那如-3及其单方研究中的应用进展[J].中国民族医药杂志, 2019, 25 (09): 48-51.
- [37]王琦.论辨体论治的科学意义及其应用(一)[J].浙江中医药大学学报, 2006, (02): 130-133.
- [38]朱慧, 罗心平, 王丽洁, 等.长期服用麝香保心丸治疗冠心病临床疗效评价[J].中国中西医结合杂志, 2010, 30 (05): 474-477.
- [39]王淑红, 李君瑶, 郭子瑜, 等.传统中药标准的数字化新形态[J].中国药理学杂志, 2024, 59 (24): 2396-2406.
- [40]邓卉.我国中药产业现代化视角下的技术创新评价研究[D].天津中医药大学, 2020.
- [41]岳光美.通辽市蒙药产业高质量发展研究[D].内蒙古民族大学, 2023.
- [42]白玉华, 蒙药苏龙嘎-4颗粒剂的临床前研究.内蒙古自治区, 内蒙古自治区国际蒙医医院, 2022-06-27.
- [43]李双庆, 毛鑫羽, 邢永发, 等.古今附子临床安全性用药研究进展[J].天津中医药大学学报, 2025, 44 (06): 565-570.
- [44]刘童, 肖小河.中药新安全观在临床药学中的应用[J].时珍国医国药, 2025, 36 (19): 3699-3703.
- [45]姚一帆, 孔娇, 刘传鑫.中药安全性事件的危险因素与防治对策[J].药物评价研究, 2024, 47 (04): 873-888.
- [46]Bai L, Fu M. Traditional Mongolian medicine: Past, present and future. Chin Herb Med. 2022 Jun 29;14(3):343-344.
- [47]胡恒, 李佳, 韩子璇, 等.蒙药与中药炮制比较分析[J].沈阳药科大学学报, 2025, 42 (03): 213-221.
- [48]林志健, 王海南.“三结合”注册审评审批证据体系下临床中药师在新药研发中的机遇与挑战[J].中国新药杂志, 2022, 31 (09): 832-835.
- [49]李岩, 顾春生.蒙药标准化的现状、问题与未来发展研究[J].中国标准化, 2024, (10): 91-94.