

# 中藥新藥研發環境與現況

台北市藥師公會 中藥發展委員會

主委 林堃成

# 大綱

---

- 中藥藥品法規與政策現況
- 中藥新藥研發環境
- 中藥新藥現況與檢討

# 環境說明

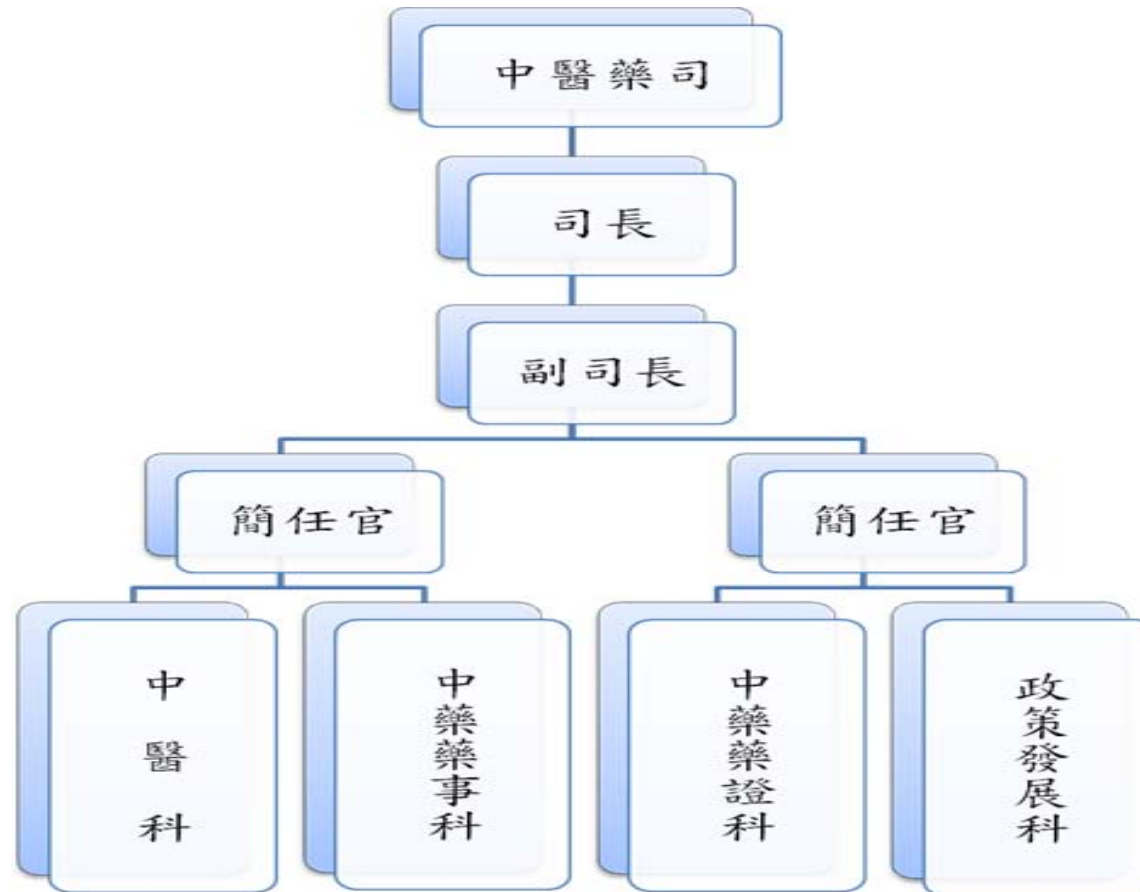
---

- 臺灣承襲中華文化，除西醫外，普遍接受傳統中醫學的施行，以致形成中醫與西醫並存的二種醫療模式，在藥物的制度管理上，分屬在行政院衛服部下的不同機關，西醫的用藥則為食品藥物管理署，而中醫用藥的主管機關為中醫藥司。

# 中醫藥管理

---

- 主管機關：衛生福利部\_\_中醫藥司



# 中醫藥司-中醫科

---

- 中醫醫事人員管理政策之規劃與推動及相關法規之研訂。
- 中醫醫事人員臨床訓練制度之規劃及推動。
- 中醫醫事機構管理政策之規劃與推動及相關法規之研訂。
- 中醫醫事團體之目的事業主管機關之監督、管理及輔導。
- 關於中西醫學整合業務之規劃及推動。
- 關於中醫技術之促進及輔導。
- 其他有關中醫醫政管理事項。
- 民俗調理相關業務。

# 中醫藥司-中藥藥事科

---

- 中藥(材)、植物性藥材之管理與品質促進政策之規劃、推動及相關法規之研訂。
- 中藥藥政業務之輔導及管理事項。
- 中藥藥事服務機構與藥事服務品質推動、輔導及管理事項。
- 其他有關中藥藥政管理事項。

# 中醫藥司-中藥藥證科

---

- 中藥藥物管理輔導政策之規劃、查驗登記  
審查標準之修訂及相關推動事項。
- 中藥藥物之查驗登記、變更、移轉、展延  
登記等執行事項。
- 中藥廠GMP制度推動、輔導事項。
- 其他有關中藥藥物管理事項。

# 中醫藥司-政策發展科

---

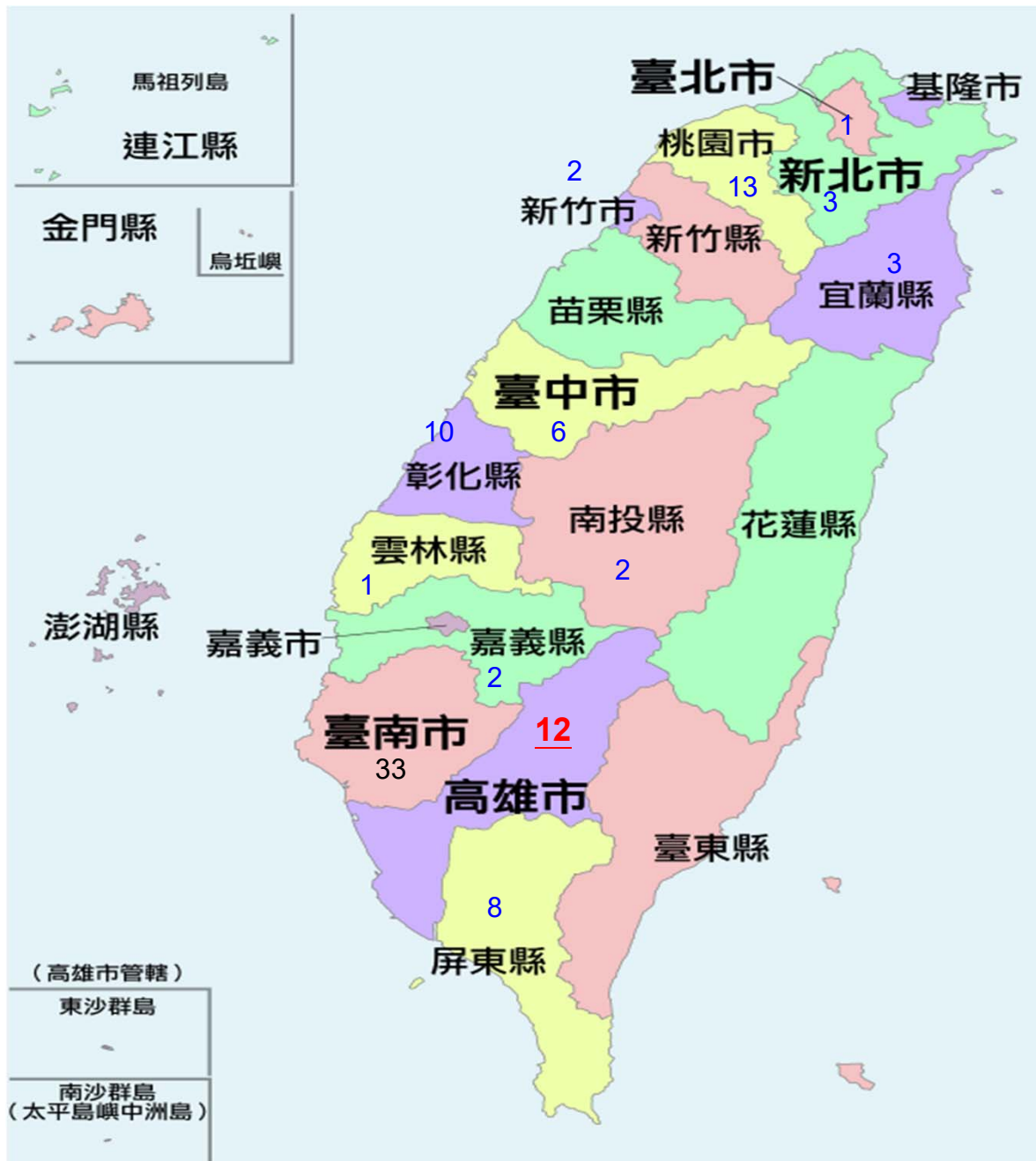
- 中醫藥人力培育、發展之研擬、策劃及推動事項。
- 中醫中藥醫事人員繼續教育制度規劃與推動事項。
- 中醫藥用藥安全、衛生教育方案之研擬、策劃及推動事項。
- 中醫藥產業創新發展推動事項。
- 國際與兩岸中醫藥事務規劃及推動。
- 中藥藥典之修訂及編撰事項。
- 其他有關中醫藥政策規劃、業務發展事項。



# 中藥廠管理

---

- 2005年9月30日 中藥廠全面實施GMP。
- 中藥廠原登記300多家，94年中藥廠全面實施GMP100多家，目前共有96家。



# 中藥廠分布

# 中藥廠劑型說明

---

## ■ 劑型型態：

- 濃縮製劑：浸膏、流浸膏、濃縮散、顆粒、丸、錠(膜衣、糖衣)、膠囊等。
- 傳統劑型：丸、散、錠、膠囊、膏滋、藥膠布、硬膏、中藥酒劑、膠劑等。

## ■ 製劑分類：中醫師處方用藥、成藥、乙類成藥、調劑專用、調劑或調配專用、原料藥等。

# 中藥藥事（政）管理

---

- 中藥定義

- 中藥係指依據中醫醫療學術理論使用之藥品，用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，中藥包含中藥材及中藥製劑。
- 收載於我國固有典籍（醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典），依中醫藥理論加工（淨製、切製或炮製以達到臨床的減毒、增效、改變藥性後的製成品），供中醫治療用途（或供調劑、調配、製劑使用）者。

# 中藥藥品管理

---

- 藥品採事先審查制。
- 申請依據-藥事法第39條、46條及第47條。
- 申請應遵循事項-藥品查驗登記審查準則。
- 中藥藥品申請類型(包含國產與輸入)：
  - 符合查驗登記審查準則第75條，未涉及中藥人體臨床試驗-直接審查。
  - 符合中藥新藥定義，須檢附國內臨床試驗報告及中央主管機關公告規定之技術性資料 - 先完成臨床試驗。

# 中藥藥證

---

- ◎ 至106年12國產與輸入中藥許可證概況：
  - 中藥藥品許可證共約22000張(含成藥約8000張)。
  - 通過輸入中藥藥品PMF案件13件。
  - 輸入中藥藥品許可證5張。
  - 中藥新藥藥品許可證2張。

國外藥廠之登記成為工廠書面資料 (Plant Master File, 簡稱PMF)，目前我國將國外藥廠依其所在國家分為「非PIC/S會員」、「PIC/S會員」及「與我國簽署相互接受查廠結果協議 (MRA或MOU)」三類，採書面審查制

# 中藥新藥背景

---

- 隨著中草藥或植物藥在全球各國掀起研究的熱潮，希冀從老祖先的智慧中粹煉出創新產品，以對應新興疾病；2004年美國食品藥物管理局發佈植物藥產品審查準則，無疑提供各界在植物新藥開發的遵循原則，臺灣儘管在原有體系下即有新藥審查機制，然因上述中西醫用藥的管理分屬二個機關，國內形成「植物藥新藥」與「中藥新藥」二套管理制度

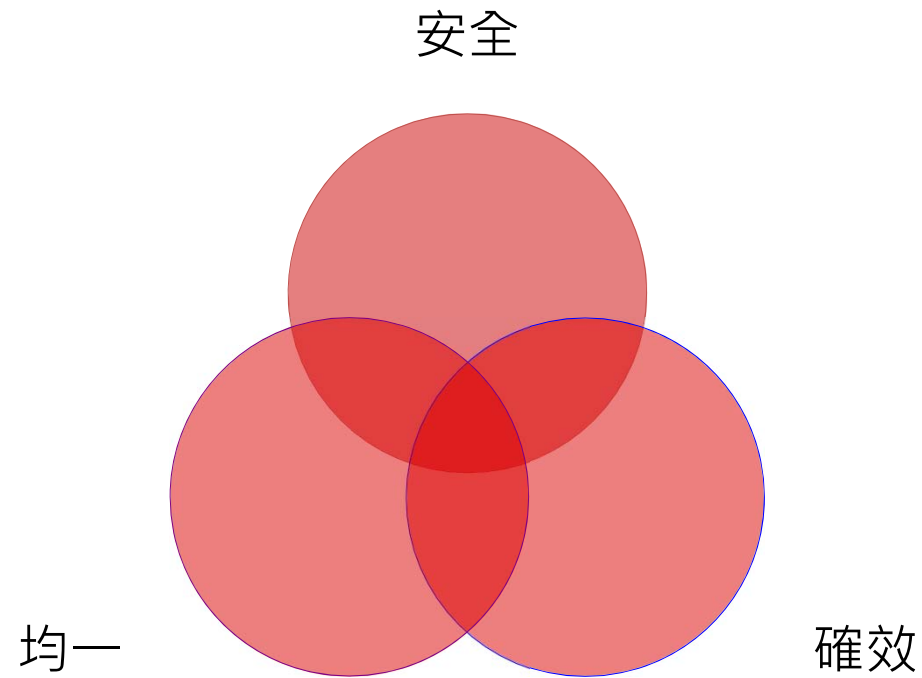
# 中藥新藥背景

- 中醫屬於經驗醫學，且其理論有別於西醫，因此西藥長年來在藥理試驗所用到的動物模式，在中醫仍不全然的適用，然而中醫與西醫用藥皆是藥，在屬性上一為天然的複雜體，一為化學的純化合物為主。
- 目前市售的所謂「科學中藥」，指的是透過對藥材炮製、萃取的科學化品質管制，製成便於口服的劑型，並非指以科學的臨床試驗方法，驗證其療效或安全性。
- 「中藥新藥」，則希望透過嚴謹，實證的研發流程，達到現代法規科學對品質、安全、療效的要求，以開發出以西醫診斷所描述的適應症的治療新藥。
- 衛生署中醫藥委員會公告「中藥新藥查驗登記須知」、衛生署「中藥新藥查驗登記基準」、衛生署「中藥新藥查驗登記基準」，以及「中藥新藥查驗登記須知」，為現行我國對於中藥新藥之主要管理規範。



# 藥品核心價值

---



# 中藥新藥定義

---

- 藥事法第7條，包括「新成分」、「新療效複方」或「新使用途徑」製劑之藥品。
- 中藥新藥查驗登記須知-增加「新藥材」、「藥材新藥用部位」、及「新複方」之製劑的查驗登記，鼓勵業者研發中藥新藥。
- 中藥查驗登記審查準則第94條。
- 中藥新藥臨床試驗基準。
  - 中藥新藥係指不包含業經高度純化，或經化學合成或修飾之下列各款藥品：
    - (一) 典籍記載之傳統中藥。
    - (二) 民間使用或其他國家使用之草藥，經傳統或現代抽提方法獲得之藥品。

# 中藥新藥的化學、製造與管制資料

---

- 依據不同類型中藥新藥申請臨床試驗時，所需提出的化學製造管制資料略有不同，當該中藥新藥為傳統方或已上市之非傳統方，應備具包括(1)藥材基原鑑定；(2)有效、指標或活性成分描述；(3)藥品之製程、規格及分析方法；(4)檢驗報告及安定性資料等資料，但若前項傳統方若為藥廠製造，且領有藥品許可證，則可免除化學製程管制之資料。若欲申請之中藥新藥為未超過傳統使用經驗範圍之新複方，除前述四項必要資料外，另應具備藥材來源資料。

# 中藥新藥臨床試驗

---

- 申請中藥新藥臨床試驗時，如已具備廣泛人體使用經驗，則可直接進行療效探索之臨床試驗，以決定中藥是否具有療效或其他可能之適應症。所謂適當人體使用經驗，包括：(1) 市場經驗；(2) 發表於有審查機制之科學期刊；(3) 固有典籍收載，包括中央衛生主管機關認定之醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典、中國藥學大辭典；(4) 其他傳統古籍記載、臨床觀察報告或中醫專家之經驗相關資料等。

# 中藥新藥臨床試驗

---

- 然而，對於尚未有人體使用經驗之中藥，申請進行早期臨床試驗，則應備具探討其安全性之試驗資料。執行臨床試驗皆應遵照衛生署公告之「藥品優良臨床試驗規範」。

# 中藥新藥查驗登記

---

- 中藥新藥查驗登記須知載明，申請查驗登記時應檢附申請書、批次試製紀錄影本、實施滿三或六個月以上之安定性加速試驗報告以及國內臨床試驗報告。然而，在核准後監視年限，也依據中藥新藥種類有不同年限：
  - 收載於固有典籍之中藥方劑：五年
  - 未收載於固有典籍之中藥方劑：五或七年

# 衛生福利部委託辦理新藥品人體試驗計畫之審核 35 家機構/法人名單

---

- 中山醫大附醫，中醫大附醫，聖馬，中榮，台南郭綜合，馬偕，恩主公，慈濟（花蓮，台北，台中，大林），奇美，長庚，屏基，振興，高醫大附醫，凱旋，高榮，成大，台大，台大新竹，三總，國泰，童綜合，新光，彰基，北榮，北醫，台南安南，桃醫，草療，嘉基，亞東，財團法人醫學研究倫理基金會

（107.11.13公告）

# 中藥臨床試驗中心

序號	機構名稱	地址	成立年度
1	中山醫學大學附設醫院	台中市南區建國北路1段110號	93
2	中國醫藥大學附設醫院	台中市育德路2號	90
3	國立成功大學醫學院附設醫院	台南市勝利路138號	92
4	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	桃園縣龜山鄉頂湖路123號	90
5	慈濟醫療財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院	台中市潭子區豐興路一段66號	97
6	義大醫療財團法人義大醫院	高雄市燕巢區角宿村義大路1號	99



# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 為達到中藥使用之有效與安全，兼顧傳統與科學，推動我國中藥產業技術升級，加速申請中藥新藥臨床試驗，特訂定本基準。
- 申請中藥新藥臨床試驗，應依藥品優良臨床試驗準則之規定。
- 本基準所稱新藥，係指藥事法第七條所稱之新藥。
- 本基準所稱中藥，係指不包含業經高度純化，或經化學合成或修飾之下列各款藥品：
  - 典籍記載之傳統中藥。
  - 民間使用或其他國家使用之草藥，經傳統或現代抽提方法獲得之藥品。

# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 本基準所稱傳統使用經驗範圍，係指組成藥物之藥味為常用中藥材，組方依據符合中醫理論，且治療劑量與期間均在傳統合理使用範圍之內者。
- 本基準有關人體使用經驗之資料，得依下列各款提供：
  - 市場經驗。
  - 發表於有審查機制之科學期刊。
  - 固有典籍收載。包括中央衛生主管機關認定之醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典、中國藥學大辭典。
  - 其他傳統古籍記載、臨床觀察報告或中醫專家之經驗相關資料。

# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 前項第一款之市場經驗，中央衛生主管機關應審查其是否為製藥先進國家，及是否具備健全之藥品不良反應通報系統。
- 下列各款得視為有適當人體使用經驗，申請時得作為直接進入初期療效探索臨床試驗之資料：
  - 收載於固有典籍之傳統方。
  - 已上市之非傳統方。
  - 未超過傳統使用經驗範圍之新複方。包括固有典籍收載之加減方，未超過中醫師使用經驗範圍之加減方。
  - 適當萃取或部分純化之傳統方。

# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 前項第一款至第三款者，均須為傳統製備方法。
- 下列各款之中藥新藥，應依本基準之規定申請臨床試驗：
  - 新藥材、新藥用部位。
  - 超過或未超過傳統使用經驗範圍之部分純化中藥。
  - 超過或未超過傳統使用經驗範圍之新複方。
  - 超過或未超過傳統使用經驗範圍之固有方劑之新療效或新使用途徑。

# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 執行中藥新藥臨床試驗，應由符合醫療法第七十八條規定之評鑑合格教學醫院，或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構為之。
- 執行中藥新藥臨床試驗，其計畫主持人應具備下列資格：
  - 臨床試驗計畫係宣稱西醫診斷系統之適應症者，應由所宣稱療效相關之專科醫師主持。如試驗設計涉及中醫診斷系統之應用，應由中醫師協同主持。
  - 臨床試驗計畫係宣稱中醫診斷系統之適應症，應由中醫主治醫師主持。

# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 申請中藥新藥臨床試驗，如已具備廣泛人體使用經驗，得直接進行療效探索之臨床試驗，以決定中藥是否具有療效或其他可能之適應症。
- 前項中藥劑量之選擇，如尚有疑問，應備具進行隨機、平行、劑量—反應之早期臨床試驗資料。
- 對於尚未有人體使用經驗之中藥，申請進行早期臨床試驗，應備具探討其安全性之試驗資料。
- 申請第三階段臨床試驗，其目的應包括下列各款：
  - 研究療效及不良反應之劑量—反應關係。
  - 試驗用藥長期有效性。
  - 探討藥品使用於更多族群、或用於疾病之不同階段、或與不同藥品合併使用之情形。

# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 傳統方或已上市之非傳統方申請中藥新藥臨床試驗，應備具下列化學製造管制之資料：
  - 藥材基原鑑定。
  - 有效、指標或活性成分描述。
  - 藥品之製程、規格及分析方法。
  - 檢驗報告及安定性資料。
- 前項傳統方若為藥廠製造，且領有藥品許可證，可免除化學製程管制之資料。

# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 未超過傳統使用經驗範圍之新複方申請中藥新藥臨床試驗，應備具下列化學製造管制之資料：
  - 藥材來源。
  - 藥材基原鑑定。
  - 有效、指標或活性成分描述。
  - 藥品之製程、規格及分析方法。
  - 檢驗報告及安定性資料。



# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 申請中藥新藥臨床試驗，應提具下列化學製造管制之資料：
  - 藥材之化學製造與管制技術性資料。其查檢表應依附件一之規定。
  - 半製品及藥品之化學製造與管制技術性資料。其查檢表應依附件二之規定。
- 試驗用藥係已有廣泛傳統人體使用經驗之傳統方，得備具下列足以支持臨床試驗之安全性資料，申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗：
  - 每一種植物的基原（鑑別）及部位，與中醫藥或傳統典籍一致。
  - 複方每一味藥之劑量，在傳統使用經驗之內。
  - 與傳統製備之方法一致。

# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 初期療效探索臨床試驗中之用法、用量及使用期間，超過傳統者，中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。
- 試驗用藥係於我國或其他國家、地區上市之非傳統方，初期療效探索臨床試驗中之用法、用量及使用期間不超過其上市核准範圍者，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

# 中藥新藥臨床試驗基準

---

- 前項之用法、用量及使用期間，超過上市經驗者，中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。
- 試驗用藥係未超過傳統經驗範圍之新複方，符合下列條件者，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗：
  - 每一種植物之基原（鑑別）及部位，與中醫藥或傳統典籍一致。
  - 複方每一味藥之劑量，在傳統使用經驗之內。
  - 與傳統製備之方法一致。
  - 與傳統使用之投藥途徑、投藥頻率及劑量一致。

# 中藥新藥查驗登記須知

---

- 針對「執行臨床試驗之醫院資格」加以修正
- 且開放「新藥材」、「藥材新藥用部位」、及「新複方」之製劑的查驗登記，才能鼓勵業者研發中藥新藥，以進軍國際市場。

# 中藥新藥查驗登記須知

---

- 執行臨床試驗場所及主持醫師資格：
  - (1) 執行臨床試驗之醫院資格：經衛生署會同教育部評鑑合格之教學醫院。
  - (2) 前項執行臨床試驗之主持醫師資格：
    - (i) 中醫主治醫師主持，或
    - (ii) 須由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。

# 中藥新藥查驗登記須知

## (適用品項)

---

- 收載於固有典籍之中藥方劑
  - 申請藥品之新療效相關規定
  - 藥品新使用途徑相關規定 (注射劑暫不適用)
- 未收載於固有典籍之中藥方劑
  - 限於台灣以外地區之中藥方劑，且收載於該地區之國家藥典，或經其最高衛生主管機關以藥品核准上市，國內廠商擬引進製造之藥品。
  - 新藥材、藥材新藥用部位中藥方劑，方劑中不論單方或複方製劑，只要含新藥材、或藥材新藥用部位成分者，依左列規定辦理之
  - 新複方中藥方劑

# 中藥新藥查驗登記須知

---

- 以下各項各依申請歸類檢附
  - 申請臨床試驗時應檢附之資料
  - 申請查驗登記時應檢附資料
  - 核准後監視年限

# 臺灣植物藥新藥與中藥新藥管理 規範及定義比較

	植物藥新藥	中藥新藥
管理規範	植物藥新藥臨床試驗 基準 植物藥新藥查驗登記 審查基準	中藥新藥查驗登記須知 中藥新藥臨床試驗基準
定義	植物藥品，包括植物 材料、藻類、大型真 菌或前述的複方製成 的藥品，但不包括植 物性來源的高純度物 質或化學修飾物	指不包含業經高度純化， 或經化學合成或修飾之 下列各款藥品：(1)典籍 記載之傳統中藥；(2)民 間使用或其他國家使用 之草藥，經傳統或現代 抽提方法獲得之藥品。



# 中藥新藥

---

- 壽美降脂一號（LipoCol Forte Capsules）
  - 衛署藥製 047152（依本署88年10月20日衛署中會字第 88057924號公告核定為新藥）
  - 效能：消食活血，健脾燥胃。
  - 適應症：高膽固醇血症，高三酸甘油脂血症。
  - 成分：特選發酵紅麴 600 mg



# 中藥新藥

---

- 化療漾內服液
  - 衛署成製 015926（依本署88年10月20日衛署中會字第88057924號公告核定為新藥）
  - 適應症：改善化學藥物治療之癌症病患的疲勞及食慾不振。
  - 成分：有機大豆2.7公克之發酵液



# 「壽美降脂一號」案例

---

- 收載於固有典籍之中藥方劑 - 本草綱目
  - 申請藥品之新療效相關規定 - 高血脂
- 執行臨床試驗場所及主持醫師資格：
  - 執行臨床試驗之醫院資格：經衛生署會同教育部評鑑合格之教學醫院。 - 中醫大附醫
  - 前項執行臨床試驗之主持醫師資格：
    - 中醫主治醫師主持，或
    - 須由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。 - 副院長林正介醫師，家醫科賴明美醫師，中醫部主任高尚德醫師

# 「壽美降脂一號」案例

---

- 申請臨床試驗時應檢附之資料：
  - 處方依據，組成與藥材基原。-本草綱目，特選菌株紅麴
  - ✓ 所宣稱療效有關之藥效學試驗等相關資料（包含學術研究文獻）。-檢附
  - ✓ 依現行規定完整之成品檢驗規格外，尚需包括與該療效有關成分定量檢驗為原則或至少二種指標成分之定量檢驗。-檢附
  - ✓ 非臨床藥理、毒理等參考資料。-檢附
  - 臨床試驗計畫書，其臨床試驗原則以隨機分配之對照試驗設計為主，如可能並以雙盲試驗為佳。如屬開放式試驗設計應說明理由。-隨機雙盲對照臨床試驗

# 「壽美降脂一號」案例

---

- 申請查驗登記時應檢附資料：
  - ✓ 查驗登記申請書乙套。
  - ✓ 批次試製紀錄影本乙份。
  - ✓ 實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告。
  - ✓ 國內臨床試驗報告。
- 執行臨床試驗應遵照衛生署八十五年十一月公告之「藥品優良臨床試驗規範」。

年份	實驗題目	結果	主持	發表
2003	「壽美降脂一號膠囊 LipoCol Forte Cap.」對高血脂病患血清脂值的療效評估	<ul style="list-style-type: none"> <li>•降低LDL-C (低密度脂蛋白) 27.7 %</li> <li>•降低TC (總膽固醇) 21.5 %</li> <li>•降低TG (三酸甘油酯) 15.8 %</li> </ul>	中醫大-林正介，高尚德，賴明美..	<ul style="list-style-type: none"> <li>•國家新藥三期人體臨床試驗</li> <li>•歐洲內分泌學雜誌(2005) 153 679-686</li> </ul>
2007	評估發酵紅麴梗米對高血脂症病患降低血脂肪變化率的療效	「中藥紅麴膠囊」可以降低高血脂症病患血脂肪的變化率	中醫大-黃千芳、李采娟、林正介..	歐洲心血管疾病預防與康復雜誌2007 Jun;14(3):438-40
2008	「壽美降脂一號」可治療抗精神分裂藥引起的高血脂症與肝損傷的副作用	紅麴可能治療抗精神分裂藥物引起的高血脂症與肝損傷	中醫大-蘇冠賓，張永賢..	神經精神藥理及生物精神醫學進展2008/03
2009	在健康對象,以600mg 壽美降脂一號,比較 20 mg Mevacor® (Lovastatin Tablet) 及其活性物 ( $\beta$ -hydroxy acid form) 之生體可用率試驗	壽美降脂一號降脂成分或其活性物的吸收速率與程度均快及於化學合成的西藥	北醫大-劉興璟、汪佑襄	財團法人醫藥工業技術發展中心

年份	實驗題目	結果	主持	發表
2009	觀察壽美降脂一號膠囊併用單一劑量 Nifedipine 的藥物動力學變化	「壽美降脂一號」併服 nifedipine，應無藥物交互作用的可能性	世成CRO- 汪佑襄	市立萬芳醫院，台北醫學大學 2009年研究報告
2009	紅麴加上益生菌對降血脂作用之評估 (1)	紅麴膠囊壽美降脂一號可有效降低總膽固醇及低密度脂蛋白。但加上益生菌 Lactobacillus casei 並無加乘作用	中山醫大-李建瑩、魏正宗..	行政院衛生署中醫藥委員會 98 年度研究計畫成果報告
2011	紅麴加上益生菌對降血脂作用之評估 (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>•高血脂症患者的生化指標於短短兩個月試驗期間均有顯著的改變，但一停止服藥後均回復到原有數值</li> <li>•加入益生菌反而抵銷掉紅麴抗凝血功能</li> </ul>	中山醫大-李建瑩、魏正宗..	行政院衛生署中醫藥委員會 100 年度研究計畫成果報告

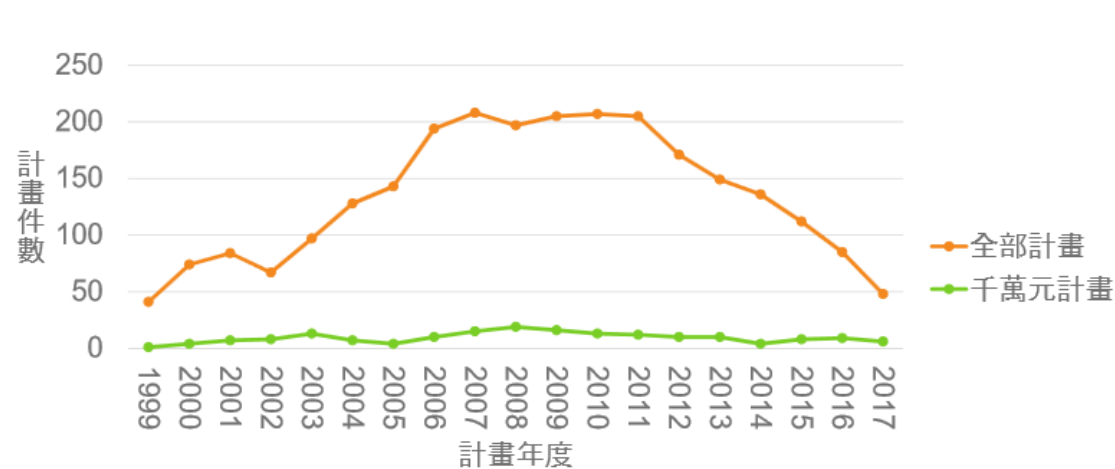
年份	實驗題目	結果	主持	發表
2011	紅麴膠囊之藥動性質及藥物交互作用研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>•本研究結果顯示各紅麴產品中所含之lovastatin 比例不同，且部分產品之實際含量與標示量差異頗大</li> <li>•服用單一紅麴產品 (以壽美降脂一號為例) 後，lovastatin 及lovastatin acid 之藥物動力學性質為線性，且無明顯蓄積現象。</li> <li>•於一般使用劑量下(1 顆紅麴膠囊bid)並無與lovastatin 相關的嚴重副作用發生。</li> </ul>	台大藥理所-林君榮、楊智欽..	行政院國家科學委員會專題研究計畫NSC 99-3114-B-002-001
2013	探討紅麴內含 Lovastatin 增進溶離速率與口服生體可用率	<ul style="list-style-type: none"> <li>•投予「中藥紅麴膠囊」所得活性達最高血中濃度時間比 Mevacor 短。</li> <li>•「中藥紅麴膠囊」活性成份的半衰期 亦比Mevacor 短</li> <li>•此結果可能來自於天然無晶格現象</li> </ul>	台大藥理所-陳佳壕、楊智欽...	國際藥學期刊 444 (2013) 18-24



年份	實驗題目	結果	主持人	發表
2015	雙盲隨機紅麴對糖尿病合併肥胖患者的療效評估	紅麴製劑可顯著改善糖尿病合併肥胖患者的腰臀圍比、總膽固醇、三酸甘油脂、及低密度脂蛋白血中濃度，以降低他們發展為代謝症候群的機率，同時也達到保護心血管的作用。	台北市立聯合醫院、陽明大學傳統一學研究所-許中華、陳怡如、劉佳祐、邱榮鵬	行政院國家科學委員會專題研究計畫 NSC 103 - 2320 -B-010 -009
2016	消食活血治療6歲高血脂病童的案例報告	6歲高血脂確診病童，「壽美降脂一號」每日服用一顆，施以衛教控制，3個月後降至正常值，療效明確，無副作用產生	高雄市立中醫醫院、建興、慈恩中醫-吳瀚德、陳柏霖、黃紹源	2016國醫節發表-高雄市立中醫醫院
2016	發酵紅麴膠囊於臨床上對於高膽固醇血症病患療效和副作用之評估	高膽固醇血症患者在服用發酵紅麴膠囊#1 BID，三個月後總膽固醇和低密度脂蛋白膽固醇的下降達統計學的意義；GOT、GPT、CPK的數值變化無臨床統計學上差異。	高醫大-蔡政勳、謝佳蓉、林正哲	高雄醫學大學附設醫院中醫部 2016年度研究報告

# 中草藥相關計畫數量統計

- 從GRB的統計中，我國中草藥相關研究於1999年開始 相關研究逐漸增加，但到2007年後持平，2011年開始 逐間下降至今



資料來源：GRB；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理

# 中藥新藥之研發問題

---

- 藥材CMC問題複雜，品質均一之產製品不易突破：藥材品質不易掌控（基源、產地、採購季節、使用部位）；藥材萃取（炮製）方法變數大。
- 藥典古籍之病名與現代醫學有差異，而延用西藥研發模式及疾病分類，現階段恐難證實療效。
- 辯證論治之動物模式建立不易。
- 臨床評估之變數大，生物指標不明確，而中藥本身之藥理效價不高，短期不易看到療效。
- 方劑之加減方，生物統計困難度高。

# 中藥新藥之研發問題

---

- 國內中藥廠之規模與資金薄弱，且多以維持傳統製藥經營，科學化研發意願不高。人力、資金、研發技術，無法趕上國際型生技製藥之效率。
- 臨床試驗未有策略性規劃，且未如預期可短時間新藥上市，故多以短期研發保健食品為目標。
- 藥廠研發人才不足，而學界有關中藥之研究多為純化成分之化學與藥理學研究，產學間落差極大，故企業與學術界極少合作。
- 國內中草藥使用雖多，但整體市場仍小，不足以吸引資金進行研發中藥之新藥或新處方，極需開拓亞太或全球市場
- 法規環境：略

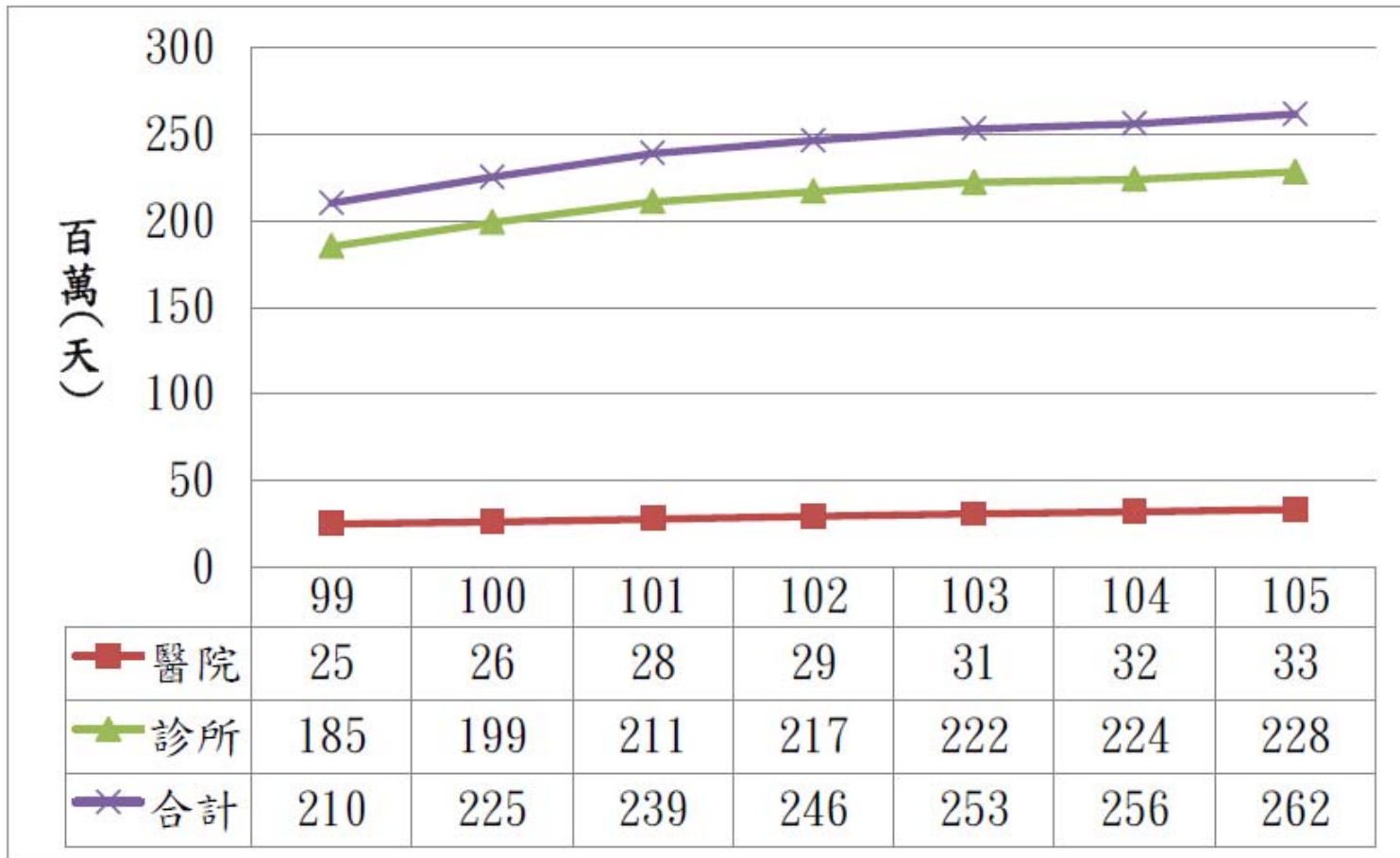
# 市場因應

---

- 2016年台灣中藥製劑（包括傳統中藥、中藥濃縮製劑及中藥之西藥劑型）產值達82.3億元，相較於2015年下降7.2%。

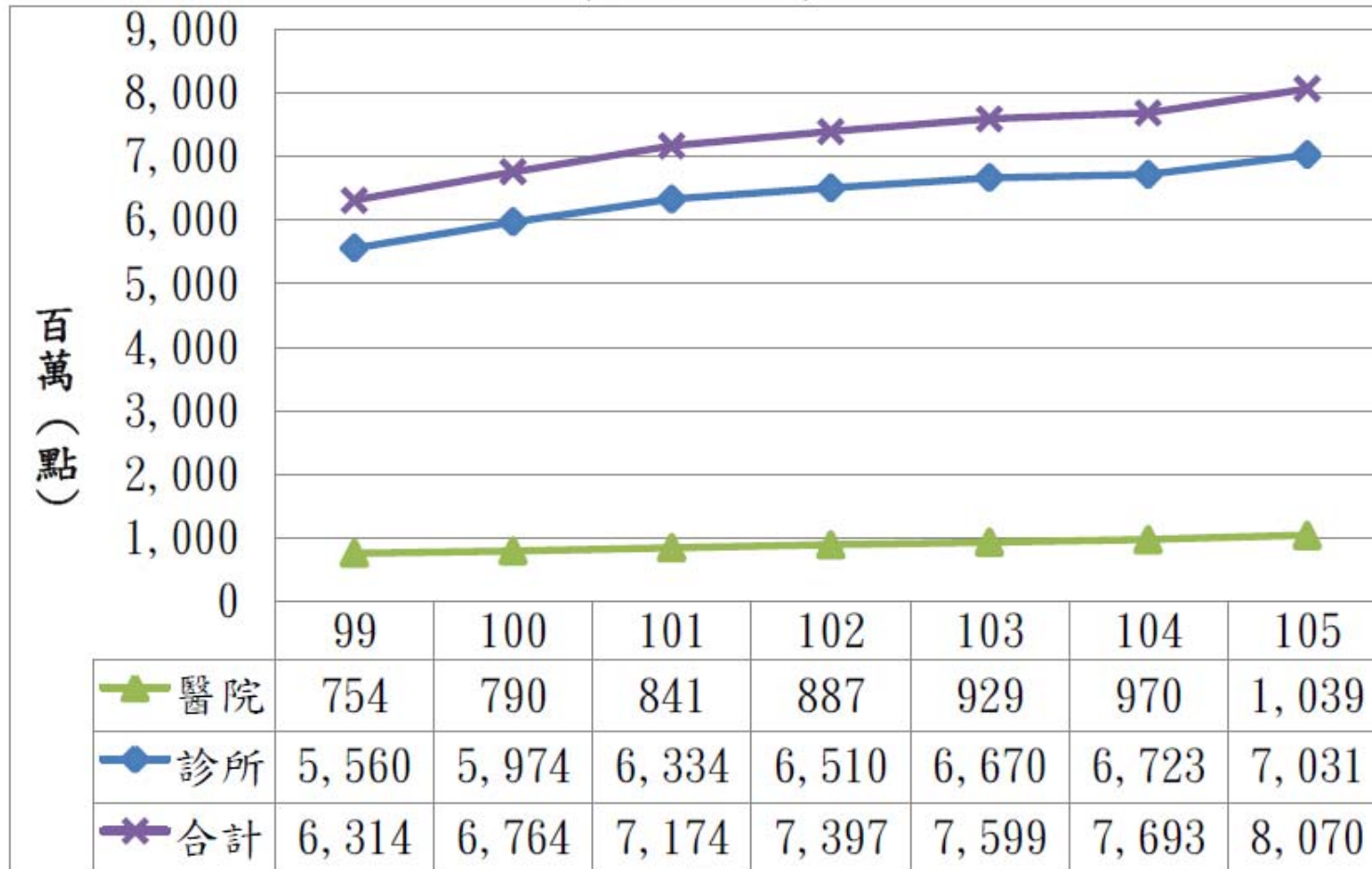
# 中醫健保藥費申報日數

(申報日數)



# 中醫健保藥費申報點數

(申報點數)



# 結論

---

- 中醫藥基本理論與現代科學實驗數據做為基礎、搭配中藥藥效活性理論做為指引
  - 中藥生物及化學質量品質指標做為評估標準
  - 功效性、安全性、安定性之評估方式，做為研究基石
- 中草藥→具有潛力發展的臨床藥物
- 強化實證醫學根據強化建立中醫藥實證醫學環境
- 開拓相關醫療市場（西醫，西藥，保健...）