

中草藥之國際化 與台灣優勢 (下)



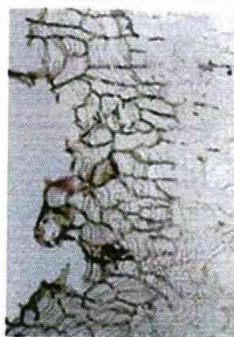
人參以生物科技方法「組織培養」替代傳統種植方法。

文圖／中西醫師 張成國

財團法人中國醫藥研究基金會董事

九、保育類中藥材替代品之研究

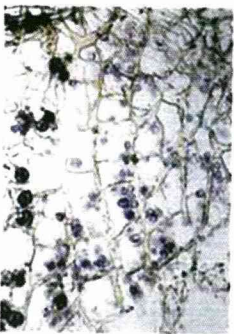
近年來，由於經濟快速發展及土地過度開發利用，已破壞地球環境與生態，使



D₂



D₁



D₄

102 μm D₃



D₃

自然資源日漸枯竭，造成物種大量滅絕，現世界各國均提倡對瀕臨絕種的物種需加以保育，所以華盛頓公約公告瀕臨絕種的物種，如未能取得CITES的證明，則不能買賣使用。所以應鼓勵專家學者早日研發保育類中藥材的替代品，以避免保育類中藥材

的管制禁用，而影響過去原來方劑寶貴的經驗療效，如虎骨酒(去虎骨)。

十、保健產品的開發

中草藥產品的開發除需要投入大量的人力、財力外，且要花費很多的時間，在台灣僅能利用有限的資源，集中力量，研發幾種較有希望的產品。依下列步驟進行研發：

(一) 將含有中藥成分的保健食品進軍國際市場。

(二) 依FDA的標準，將已證實有效的方藥產品進軍國際市場。

(三) 拓展具有中醫藥特色的產品：1.含中藥成分的化妝品；2.藥貼布；3.藥酒；4.中醫醫療器材：如中醫藥生物晶片之開發。

十一、中醫藥診斷、治療晶片之開發及其應用

中醫強調「辨證論治」，「證」是中醫疾病診斷的理論核心，中醫應瞭解「證」的實質是揭示中醫治病的奧秘，提高臨床療效。自2000年人類基因解碼，現已是後基因時代來臨，許多新的基因體技術被發展出來，除了促成新藥物的開發外，並可發展診斷疾病的更新技術。

其中DNA微陣列(DNA microarray)是最具潛力的一項技術，利用生物晶片來分析相關中醫證型之基因表現，以瞭解人體體質與相關基因表現的關係，未來人類可將個人獨特的基因密碼紀錄在智慧卡中，讓醫師能依照每個人獨特的基因模式來開立處方或施行治療，在中醫藥的觀點來說，這即是不同的「體質」或「證型」的一個指標，更應廣義上來推演，中藥對不同「體質」或「證型」之人體有效性，更能以基於個人基因體之不同，而有其生物之區別性。

根據寒證或熱證的基因表現圖譜與藥物基因反應圖譜，經過生物資訊學資料庫的分析，以找出各類型寒證或熱證

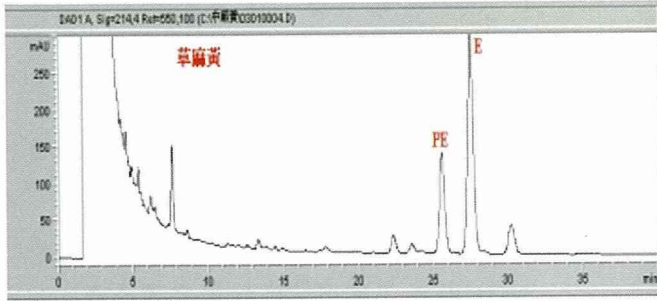
牡丹皮組織切片。

D1栓皮組織

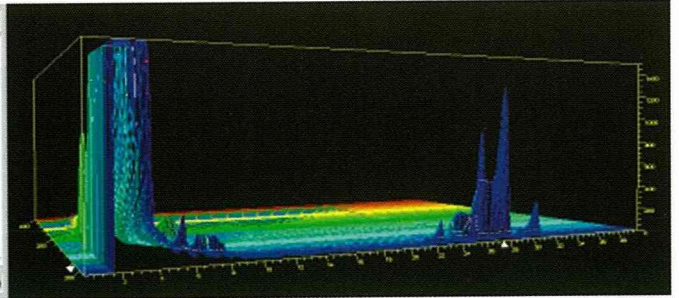
D2縱面觀之組織

D3皮層柔細胞與石細胞

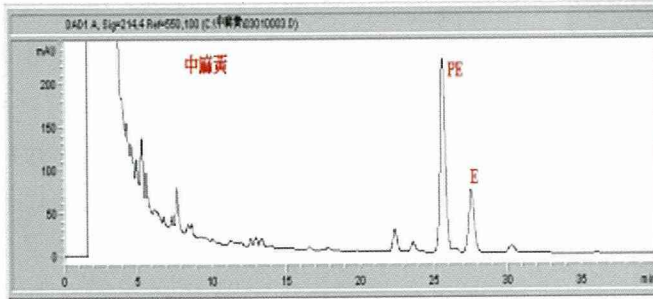
D4皮層柔細胞與澱粉、簇晶



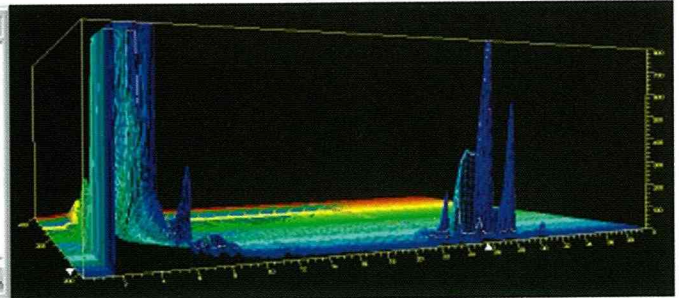
草麻黃2D圖譜



3D圖譜



中麻黃2D圖譜



3D圖譜

病人反應最好的藥物，以最快的速度找出療效最佳、藥價最便宜、副作用最少的治療方藥，那將是中醫藥發展史上一大突破。

十二、中草藥相關法規的修訂

為促進中草藥國際化，除國內相關法規應加速明確訂定，例如：

(一)中草藥智慧財產權的保護措施

「專利」代表財富的象徵，專利越多錢就越多，IBM、Microsoft每年由「專利」上所獲得的利潤是相當驚人的。中草藥大多已收載在典籍中，且其成分都為複合物並非純化物，要分析同一處方，在於不同製程中所產出複合物有不同的結構式，於目前科技，尚有困難。如不儘早訂定中草藥新藥的智慧財產權，研發者的權利未受到保障，會使業界裹足不前，將有礙中藥新藥的研發。

(二) 中藥相關疾病臨床試驗基準訂定

中藥臨床試驗仍處於萌芽階段，由於時間即是金錢，業界均希望申請中藥臨床試驗時，所需檢附相關資料能有清楚制式透明化規範可遵循之，以避免公文往返延誤時效。不但業界可遵行，各

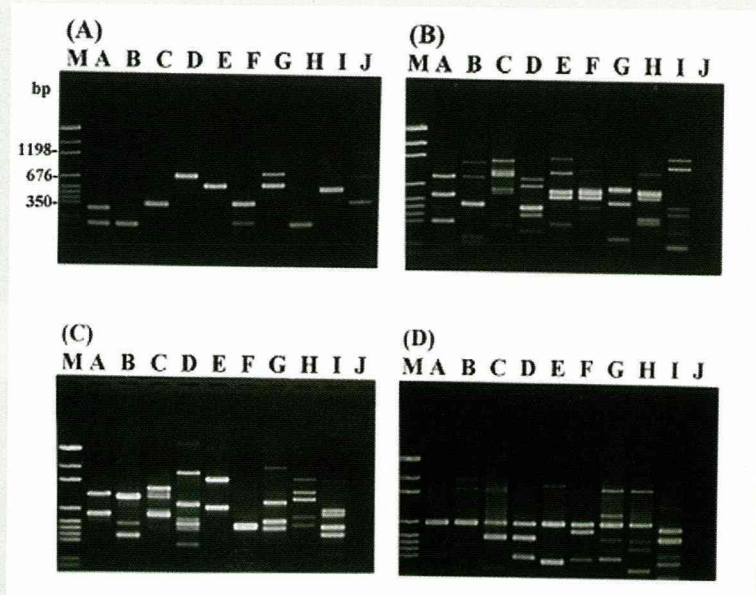
醫院人體試驗委員會、中醫藥聯合人體試驗委員會及衛生署的審查委員們，對於中藥臨床試驗審查之嚴謹度，均能早日取得共識並熟悉之，以利中藥新藥之研發。

十三、中草藥資訊蒐集

WHO設於芝加哥伊利諾大學藥學院之傳統醫學中心，於2000年在開發中國家所提10,182件問題，已從各地獲得407,840件反應參考資料，WHO已籌設中草藥資料庫，可見中草藥的資訊是很重要。

政府應責成一專職單位，盡速成立中草藥專業網站，讓有興趣者能即時查詢有關資料，因現今社會是知識經濟時代，資訊收集的快慢、完整與否，攸關其研發產品是否具有新穎性、國際競爭性，如能拔得頭籌則其獲利將無可限量。中草藥資訊蒐集尚包括上、中、下游研究成果及其價值分析、廠商簡介分析、各國中草藥排行榜、目前重要投資分析及各國最新中草藥查驗登記相關法規、專利地圖等等，能有效及正確地提供給國內中草藥界參考，以利掌握先機

草麻黃、中麻黃藥材所含麻黃素與假麻黃素含量不同，可用2D或3D圖譜鑑定出其藥材的種類。



利用DNA鑑定，可區別出黃連藥材的品種。

與商機。

十四、風險評估與策略聯盟

(一) 風險評估

國外生技產業已為業界帶來巨大利潤，造成國人一心嚮往，紛紛投入生技產業的研發，但國內生技產業尚值萌芽階段，業者應自行評估投資之可行性，此為產業成敗之重要關鍵。或許國家要主動委託相關單位蒐集全世界有關中草藥開發的相關食品、保健食品及藥品的申請相關法規，及那一個地區或國家的申請行銷對台灣最有利，建立國內中草藥產業國際化的

法規策略平台，供業界參考以降低風險。

(二) 策略聯盟

1. 國際合作：國內業界研發能力較弱，目前中草藥濃縮倍數不高，每次需服用的劑量很多，無法像西藥一次服用一錠，導致消費者使用意願不高。如能與國外如德國Schwabe、Boehringer Ingelheim，或國外知名大學、研究機構合作研發，改良濃縮技術提高療效等，方能提高消費者服用中草藥的意願。

2. 行銷聯盟：業者對已取得智慧財產權的標的物，進行組合包裝、加值並建立流通機制，以增高其附加價值。又國內廠商較缺乏國際行銷之經驗與管道，因而往往無法將產品國際化，所以必須與國際知名廠商策略聯盟，以加速中草藥進軍國際市場。

(三) 完整規劃

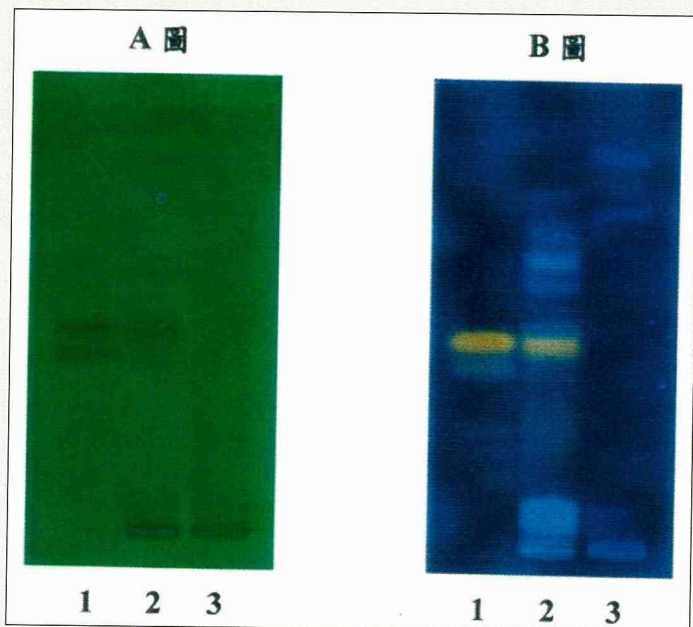
一個藥品的開發其所需花費的時間、財力、人力，均不是目前國內單一廠商所能負擔的，因此在開發策略上一定要有短、中、長期的完整規劃，今提供三項建議供大家參考：

1. 中草藥已發現具有初步研發成果時，應儘速申請專利：現代的生物科技

產業是建立在智慧財產權上，為避免辛苦研究的成果被盜用，應儘速進行國內、外專利的申請，以確保自己的權益不被他人所侵害，作為其他競爭者的貿易障礙。

2. 先在台灣進行中草藥臨床試驗：在台灣進行臨床試驗所需之費用，較歐、美先進國家較為便宜，且政府又有多項補助措施，廠商在開發中藥新藥時可先於台灣進行Early Phase之臨床試驗，俟初步證明所開發之藥品具有療效後，或在取得國

由TLC(薄層層析法)鑑別出關木通含馬兜鈴酸、川木通不含馬兜鈴酸。



1. 馬兜鈴標準品 2. 關木通 3. 川木通

內藥品上市許可後，再將產品授權給國際大藥廠開發美國或歐洲市場，如此不僅可縮短藥品開發時程，節省所需經費，將來亦可利用國際大藥廠之行銷管道，打開全球市場。

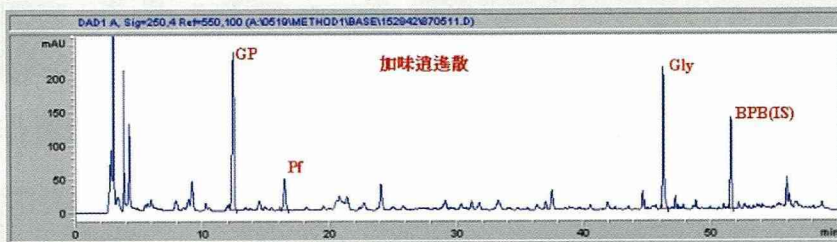
3.以短程研發成果，厚植長程實力：一個藥品的研發常需要很長的時間、大量的人力、及龐大的資金投入，所以廠商在經營策略的規劃方向中，應將計畫分為短程及長程來考量，在短程方面以進入消費者市場、快速新產品開發、取得現金流量三項為目標。因此中藥廠商對中藥健康食品、中藥貼布、含中藥化粧品、中藥藥酒等具有潛力、且較易開發的產品，應先積極投入；不僅可先以這些產品打入國際市場，爭取大眾對公司品牌的認同度，增加消費者對產品的信心，並可取得充沛的現金流量，方能厚植長程研發實力。

十五、台灣發展中草藥的優勢

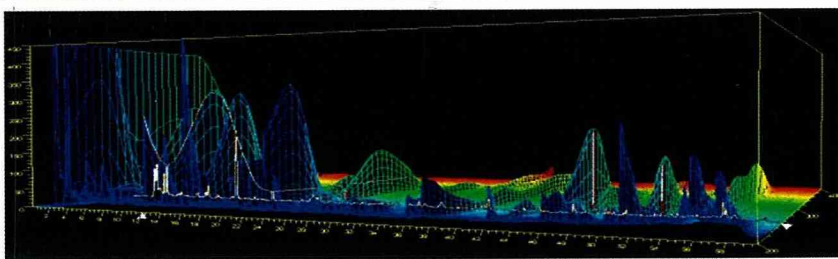
目前的優勢包括：

(一)中草藥為我國的國粹，自古至今，在醫學保健與治療的功用，民眾認同度高，在典籍資料及經驗累積皆有很好的成果，且政府積極推動中草藥生物科技，並將「中草藥產業技術發展五年計畫」列為國家重要政策之一，且投入大量人力及物力，預計到民國95年時，我國中草藥製劑產值能突破新台幣四百億元，把台灣建造成中草藥科技島，成為高科技產業的第二春。

(二)國內產、官、學、研對開發高品質之中草藥產品已有相當共識，從政府部門如經濟部、國科會及衛生署，民間團體如台塑、統一、汎球藥理研究所、台糖等，莫不相繼投入大量人力、物力積極進行中草藥的開發，現已匯集



2D圖譜



3D圖譜

成一股強而有力之開發力量，期能在不久的將來，在國際市場上能扮演重要的角色。

(三) 中西醫學結合觀念日漸成熟，中草藥臨床試驗環境日漸完善，現政府已補助國內八家教學醫院（包括：台大、中國、三總、台北榮總、林口長庚、台中榮總、奇美、秀傳醫院）成立中藥臨床試驗中心，以作為推動中藥臨床療效評估的主要基地。

(四) 國內已逐漸具備優良之研究環境，技術成熟，已受國際肯定。這些先天上的環境已為台灣中草藥產業打下很好的基礎，現已有多件申請案件通過審核，開始進行臨床試驗。再加上歐美國家逐漸的認同，且大量斥資投入研發工作，更為台灣中草藥生物科技未來的發展增加更大的信心。

所以，台灣在中草藥的研發與生產具有上述種種的優勢，以現有之學術研究單位結合產業界，以有限的人力、財力的資源集中精力針對幾項特定疾病（如：B型肝炎、骨質疏鬆症、過敏性疾病及癌症等）進行研發，期開發出嶄新的新藥，以創造一個成功的研發模式，相信在不久的將來，台灣中草藥的研發成果將會在國際上大放異彩。（完）

加味逍遙散利用2D或3D圖譜，鑑定出所言的各種成分。