

# 中草藥征服國際的推手

## 中藥全球化聯盟任重道遠

文／分子醫學中心副主任 高銘欽  
中國醫藥大學生科系助理教授 魏宗德  
副校長 張永賢

**傳**統中草藥至今已沿用數千年不衰，神奇功效屢有所聞，然而藥方和藥材品質良莠不齊，加以沒有適當的系統研究技術與科學鑑定方法，所以始終無法如西藥般被美國FDA承認而成為流通世界各地的處方藥物。耶魯大學藥理系講座教授、中央研究院院士鄭永齊早已洞悉箇中緣由，深以為憾，深思熟慮後，挺身而出，早期在加入美洲華人生物科學學會時便參與生物藥學研討組，四處演講，開始尋訪及集結國際間中草藥相關研究人才，為推動中藥全球化而準備，直至成立中藥全球化聯盟（Consortium for Globalization of Chinese Medicine；CGCM），一路走來始終如一。

### 中藥全球化聯盟簡介

「中藥全球化聯盟」（CGCM）於2003年12月，由鄭永齊院士在香港大學發起成立。參與發起的有16個國際研究機構，分別來自北京、上海、香港與台灣，國家衛生研究院、中研院與陽明大學為台灣代表。中藥全球化聯盟總部設於香港大學，聯盟主席是鄭永齊院士，副主席為上海惠永正教授（惠教授即將退休，其職位將由上海中科院裴鋼教授接任），秘書長為香港大學廖家傑教授。中藥全球化聯盟為一非營利組織，設立目的在集結國際眾多知名研究機構的力量，推動全球中草藥研究發展，讓中藥成為國際醫療體系的一環，進而促進全人類的健康。



第五屆中藥全球化聯盟會議在中國珠海舉行

此聯盟在鄭院士領導及成員同心協力的經營下，會務不斷擴張，成員不斷增加。2005年1月有32個會員，同年8月增至51個，2006年9月召開第五次會議結束時，又有來自澳洲、加拿大、英國、澳門、新加坡、香港、北京、上海、西安、廣州等地的機構加入，會員增至61個。台灣2005年及2006年分別有4個及2個會員加入，包括中國醫藥大學、高雄醫學大學、長庚醫院中醫分院、國立中國醫藥研究所、醫藥品查驗中心、中山醫學大學等。

值得一提的是在最近的第五次會議期間，更有7個分別來自世界各地的業界公司申請加入，他們分別是來自香港的Wealth Creative Health Food Limited；新加坡的Hypha Holdings Pte Ltd及MediPearl Pte Ltd；上海的Shanghai Green Valley Holding Co., Ltd；台灣的TTY Biopharm Company及Nugentek LifeScience (Taiwan) Co. Ltd；以及美國的The Beverage Institute for Health & Wellness, The Coca-Cola Company。業界的加入，提供聯盟穩固基石，讓聯盟成員可安

心為中藥全球化打拼。

**中藥全球化聯盟成立的目標：**

- 發展中草藥精良研究技術平台
- 促進中草藥研究交流合作與資訊分享
- 提昇國際中草藥高品質研發
- 輔導業界產能與建立管理機制

為達成上述的目標，設有六個工作小組：

- 一、臨床工作小組
- 二、品質管理工作小組
- 三、資料庫工作小組
- 四、藥草來源工作小組
- 五、對外事務與工業聯繫工作小組
- 六、智慧財產權工作小組

上述的六個工作小組致力於下列4個技術平台的建立：

1. 中草藥的品質管制（萃取步驟、成分分析、生物活性的確認與標準化）
2. 中草藥的來源鑑定及栽培的標準化
3. 建立中草藥資料庫（品種鑑定、標準成份、指紋圖譜）
4. 推動國際臨床試驗

**中藥全球化聯盟的最終目的在於：**

- 讓中藥通過美國藥物食品管理局（FDA）的認證
- 使中藥國際化，成為國際認定的處方藥物

### 中藥國際化勢在必行

鄭永齊院士強調中藥的國際化勢在必行，因傳統醫學的利用是國際趨勢，世界衛生組織（WHO）在未來發展策略中也揭示正統醫療體系必須整合傳統醫學，使其

成爲全人類健康照護的一環，同時必須提供安全、有效及高品質的傳統中草藥給世人使用，更要教育世人如何正確使用傳統中草藥。台灣分會會長、國家衛生研究院副院長梁賡義院士提到，中藥在世界各國傳統醫學的使用最爲普遍也最被重視。根據統計，大陸有90%、日本有49%、新加坡有45%、香港有60%、韓國有69%的民眾，都有使用中藥的習慣。傳統中藥自成一套理論體系，透過此聯盟將可進一步提升中藥的科學透明度，加速中藥進軍國際市場的脚步。

有關中藥的研發，在台灣已有很好的成果。中醫藥委員會主任委員林宜信很肯定台灣中醫藥界的努力，中醫藥委員會已出版「台灣中草藥臨床試驗環境與試驗法規」，並陸續成立13家中醫藥臨床試驗中心，以實際執行中藥臨床試驗。另外，國家衛生研究院也提出「台灣癌症臨床研究合作組織」技術平台的構想，期望協助中藥臨床試驗，並可作爲中藥全球化聯盟未來國際臨床試驗的典型。事實上，目前已有一例正在進行，如本文文後進行案例一所述。

至於中藥的基礎臨床研究方面，亦有亮眼的表現，例如中國醫藥大學、國衛院、長庚大學、陽明大學、中國醫藥研究所、高雄醫學大學等，但尚未國際化，若透過中藥全球化聯盟體系應可快速推向國際。此外，中醫藥資訊網則是台灣在中醫藥資料庫建置上已有的努力成果。

### 中草藥漸為國際認同

在美國FDA任職的陳紹琛博士，是實際負責建立及推動「植物用藥新藥查驗登

記及臨床試驗準則」的推手，他在第五次中草藥全球化聯盟國際研討會的專題演講中，特別提到美國整體環境對於多成分的藥已顯示較開放的接受及認定態度，陸續制定並修正出更合理的法規來確認新藥查驗登記的準則。由於美國FDA對植物類藥物的態度與觀念轉變，無形中加速了中藥全球化的腳步。至2006年6月1日爲止，美國接受了286件的植物新藥申請，其中232件爲IND（試驗新藥），54件爲pre-IND，總計有三分之二爲單味藥，三分之一爲多味藥，目前已有第一個植物藥送NDA（新藥申請）且已得到核准。此植物藥來自單一植物，是一種綠茶萃取物，爲局部處方用藥，適用於genital warts。這個好消息無疑爲CGCM打了一劑強心針，相信未來將會有第二個甚至更多個植物新藥被美國FDA核准上市。如此一來，意味著中草藥不再被視爲沒有科學根據，可望爲全世界人類的健康做出更多貢獻。

中草藥的效益在世界各地越來越被肯定，譬如加拿大天然保健產品局主任麥克史密斯博士、加拿大中醫藥研究學會會長雷文勁博士，曾報導加拿大人對中草藥的重視與使用情況；美國國家衛生研究院（NIH）國際健康研究中心主任傑克基倫博士說明美國對中草藥的重視與研究策略；澳洲代表戴芬妮湯普生博士報告南太平洋地區CGCM對中草藥的重視；香港中文大學梁秉中教授及廖家傑教授也指出香港在中草藥研究方面的進展；大陸上海中國科學院裴鋼教授與北京清華大學羅國安教授也分別說明大陸中草藥研究現況及組織的擴充情形。

## 案例討論

鄭永齊院士希望以科學驗證確定古方具臨床和藥理成效，似便使中藥方劑成爲全球各國可開立的處方藥物。CGCM已提出兩個案例進行臨床試驗，說明如下：

### 案例一：國家衛生研究院癌症研究組與美國耶魯大學合作開發中藥複方「PHY906」

此中藥複方是1800年前用來治療胃腸道不適的傳統方劑，當初選用方劑的目的在於減輕化學治療後的腸胃道副作用，經過符合國際CGCM標準要求的淬取步驟、成分確定、品質管制及重新組合後，動物實驗意外發現不僅能減輕化學治療副作用，還有抗癌效果，並能加強多種抗癌藥物的療效。因此，此複方將由彭汪嘉康院士及陳立宗醫師主持，針對大腸直腸癌做第一／二期的臨床試驗。這個事實證明很多抗癌中藥都有開發潛力，但是必須遵循這樣的模式，才有辦法推向國際。

### 案例二：香港六所大學合作研究中藥治失眠與中風

「中藥全球化聯盟」獲香港政府創新科技基金撥款1000萬元，由香港六所大學合作展開失眠及中風後期治療的兩項中藥臨床研究，期能找出一道適合所有人服用的藥方，預定招募數百名病人接受測試，研究將於2008年4月結束。中藥全球化聯盟香港支部主席、中文大學中醫中藥研究所所長梁秉中教授表示，這兩項研究分成三個工作小組，六校各負責不同的範疇，中大和香港大學領導臨床測試，鑑定及安全則由理工大學及浸會大學負責。另外，城市大學和科技大

學負責研究兩個處方的基礎藥理反應，包括藥物提煉和基本藥理性質評估。

梁秉中教授指出，現代人生活緊張，容易睡眠失調，中醫界一向採用「安神」古方來紓緩失眠問題。中醫師和研究人員參照多則古方，以酸棗仁、夜交藤、茯神、浮小麥、知母、遠志等六種藥材製成「古方安神沖劑」。至於中風是全球第二大的致死原因，草藥已經被應用於神經科疾病的治療，但中藥在這方面的療效，過去缺乏相關研究，現正進行臨床測試，相關處方是由黃耆、川芎、丹參、決明子、赤芍、當歸尾及生甘草等藥材製成。

兩種藥劑均已通過安全測試，下一步就要進行臨床測試，預計將有600名半身不遂的病人及200至300名失眠人士加入測試行列。

## 結語

中草藥科學研究爲當今全球新興研究趨勢，世界各國競相投入大量資源與人力。中藥全球化聯盟會議提供一個讓各國（主要爲亞洲國家）中草藥研究匯集、交流與討論的平台，在國際中草藥研究領域占有舉足輕重的地位。中草藥全球化，現在正是千載難逢的時機，中藥全球化聯盟無疑是最大的推手。而台灣本身除了參加中藥全球化聯盟外，更要推出工作合作小組，發揮各家所長再做整合，集合產、官、學、研等共同研發至少一至二項的中藥新藥研發成果，展現台灣在這方面的能量，並且在這平台上永續研發。