

開發中藥市場之契機與策略

張永賢

中國醫藥大學暨附設醫院

人類的發展史，由農業時代、傳統工業時代、重工業時代、電子時代，目前是生技時代，結合生物科技，正是發展中藥市場最佳之契機。目前全球醫藥品市場約 7,731 億美元，每年以 6.6% 成長率，但藥物的研發陷入瓶頸，新藥研究開發相當不容易，需要漫長研發時間，一個新藥上市至少需 12 年以上，投資金額相當高，一個藥平均 12 億美元研發費用，有實驗室研究，前臨床試驗階段（動物試驗），申請進入人體臨床試驗 IND (Investigated New Drug) 有第 1~3 階段，然後新藥審查 NDA (New Drug Application)。當通過審查，新藥上市，即第四階段的新藥監視期。新藥研發通過成功率不高，以致研發新藥，是大國的大藥廠，但目前大藥廠由於研發新藥不易，紛紛合併。中藥有幾千年豐富臨床經驗，以致要有中草藥研發的 6S，選題 (Selection)、種源 (Sourcing)、結構 (Structure)、標準 (Standardization)、安全 (Safety) 與循證 (Substantiation)、安全、有效、穩定、均一，創造好的契機，將傳統醫藥與現代研究方法相結合，開發新中藥市場。

新藥研發，2002 年世界衛生組織推動《全球傳統醫藥策略》，鼓勵各國政府對傳統醫藥規範管理，並納入國家衛生保健系統，促進傳統醫藥安全性，有效性及品質標準研究，使民眾對傳統醫藥可獲得及費用可承受性，促進傳統醫藥的合理使用。美國 FDA 在 2004 年公佈《植物藥產品規範》(Guidance for Industry Botanical Drug Products)。目前全球保健食品市場超過 1 千億美元，美國每年 7.4% 成長率。日本在 1990 年公佈「特定保健用食品」，美國 FDA 1994 年公佈《膳食營養補充品法令》(Dietary Supplement)，從天然藥品及保健食品方面，也是可研發，甚至藥膳、紅麴、銀杏葉、涼茶等，也是好的研發市場。

由於現代生物科技的發展，使得中草藥走向 GAP (Good Agriculture Practice)，目前天然植物藥復興，回歸自然生活方式熱潮，對有機「綠色植物」的渴求。21 世紀醫學，面臨人口高齡老化，慢性病增加及醫保支出增加，化學藥物毒副作用大，慢性病未有滿意的治療藥物，植物藥是研發好時機，以致中藥產業成功關鍵，要有基礎和臨床驗證 (GACP、GLP、GMP、GCP 及 GSP)，優良中藥材種植和採集的生產質量管理規範 (GACP)，非臨床試驗研究質量管理規範 (GLP)，生產質量管理規範 (GMP)，優良臨床試驗管理規範 (GCP)，中藥經營質量管理規範 (GSP)，通過法規審查，並有專利保護，這是從事全球中藥市場經營的契機。