全球首宗 GCP 中藥上市

全球首宗通過西方臨床試驗的中藥新藥將在台上市，結合台灣、新加坡與大陸三地資金與技術發展出來的紅麴萃取藥物「壽美降脂一號」，本月十七日正式獲得國內衛生署中醫藥委員會許可通過，成為全球第一項符合西醫「優良臨床規範（ GCP ）」，獲准進入市場的複方植物用藥。

由於中藥複方治療的特性和西藥單一成分的結構有很大的不同，縱使美國過去曾投入相當多資源進行中草藥研發，但是至今並未有任何一項藥物完成三期臨床試驗，因此「壽美降脂一號」能通過衛生署的新藥審核，不僅對中藥界而言是一項破冰之舉，對我國新藥臨床也算是一大突破。「壽美降脂一號」是由新加坡華僑銀行子公司維用科技出資，由北京大學研發團隊從兩百多種紅麴中，篩選出特殊菌株後，授權台灣公司進行膠囊的開發。為了這項中藥新藥的核准許可，開發公司彥臣生技總計投入三年半時間，在中國醫藥大學附設醫院院長林正介主持下，完成第三期臨床試驗。中醫藥委員會及醫藥品查驗中心（ CDE ）為了慎重起見，又花了一年半時間審查，今年終獲得中醫藥委員會通過許可。

國內目前用來治療心血管疾病的降血脂化學藥物共有六種，一年市場規模三十五億元，其中最普遍的史塔汀（ Statin ）被發現有少數過敏副作用，紅麴萃取而成的「壽美降脂一號」，其目的就是為了突破化學藥物所產生的副作用。彥臣生技目前僅掌握「壽美降脂一號」的台灣銷售權，短期內可進一步獲得日、韓兩地市場銷售權，母公司維用科技已計劃利用台灣臨床試驗成果，進一步向美國 FDA 叩關。為了執行 GCP ，彥臣生技已自行開發一套中藥標準化的平台技術，該公司將和維用科技洽談技術授權，爭取進入美國市場機會。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

http://news.yam.com/chinatimes/computer/200506/20050618360634.html

陳怡玫
副主任兼規章法制組組長 編譯整理

上稿時間： 2005年06月

延伸閱讀： http://news.yam.com/chinatimes/computer/200506/20050618360634.html 。(最後瀏覽日期： 2005/6/28)

推薦文章