

世界衛生組織去年發布《中醫藥救治新冠肺炎專家評估會報告》，明確肯定了中醫藥救治新冠肺炎的有效性和安全性。全球有196個國家及地區使用中醫藥。中文大學中醫學院院長林志秀教授指出，內地已有很多高標準、國際認可《藥物臨床試驗質量管理規範》Good Clinical Practice (GCP) 認證的臨床基地，建議香港可與大灣區內地城市合作開發新中成藥，粵港探討建立註冊制互認。

「香港在國際上認可度相對較高，內地藥廠在香港註冊，經香港打入東南亞或其他歐美國家，成功率高好多。」林教授認為，香港可與內地研究中心一起進行臨床試驗，結合兩地優勢，加快推進中成藥研發。中醫藥企業培力農本方創辦人陳宇齡表示，香港有大學科研、品牌及國際聯繫的優勢，但要把新研發的中成藥打入國際，必需結合內地優勢，打造全產業鏈。

中醫藥新路向

大公報記者 李雅雯(文) 李斯達(資料) 許棟傑(視頻)



▲林志秀教授建議香港融入大灣區，合作開發新中成藥，粵港澳三地政府就新藥品註冊互通互認，才可以有更大發展。

專家倡探討註冊制互認

與灣區城市合作 建中成藥全產業鏈

2010年有民間智庫曾經對中醫藥在香港發展的困難進行研究，問題包括香港在開發中藥產品與內地合作不足，香港的註冊制度跟內地不協調，生產商便要符合兩套標準才能在香港行銷。十多年過去了，這些問題似乎仍未改善。陳宇齡數年前獲授權把中大、浸大中西醫合作科十多年，治療「腸易激綜合症」的新中藥，在內地進行註冊。惟新藥內地註冊與香港互不承認，註冊要求做的三期臨床數據要在內地做，不能在香港做，投資不菲。陳指目前該新藥已做了二期A臨床，正做二期B，預計尚有三年才完成註冊程序。

新藥兩地註冊成本高

香港過去未有全新的中成藥註冊，「但怎可能為一種藥完成註冊，在內地又重新做過、投資雙倍的錢？」陳宇齡指沒有藥廠願意在只得700萬市場的香港投資研發新中藥：「若要把香港成為研究中心，你是否需要一個市場才能支撐？我是中藥廠家，我寧願一開始在內地做，這樣香港的大學、科研、醫生以及醫院會失去好多機會。」

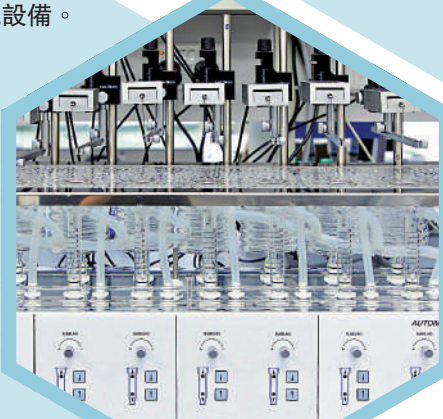
中大中醫學院院長林志秀教授表示，開發新中成藥至少要投入幾千萬至幾億元，投資期至少十年，香港市場只有700多萬人，但若香港註冊的新中成藥可在大灣區銷售，大灣區註冊的亦可在香港銷售，市場容量一下子擴大十倍，藥廠才有誘因投入大量資金做中成藥開發。

GCP臨床基地獲國際認可

香港具有大學科研及國際品牌優勢，林志秀指正是好契機讓香港融入大灣區一起做中成藥開發。中大不時以「多中心研究」與內地合作研究某中藥複方的臨床療效。林志秀表示，內地已有很多國際認可《藥物臨床試驗質量管理規範》GCP的臨床基地，該些基地並有國家藥品監督管理局認可，所做的臨床數據才可作註冊用途。「大灣區有GCP的臨床基地，做出來的數據標準等同香港，絕對不是內地做的唔得，香港的好。但過去兩地臨床數據不互通，因為大家的註冊不能互認。」他認為粵港藥物註冊及規管互認，需要兩地政府溝通及建立，若粵港中成藥註冊、規管互認，兩地臨床數據便能互通，可解決香港病人數據不足的問題。

林教授指出，根據不同的疾病，所需臨床測試數據少則百多二百個案例，多至數百甚至過千案例。但他直指香港要收過千個病人做臨床測試是無可能，所以開發新中成藥一定要聯合大灣區各市一齊做，成功機會才大：「我們可以跟不同的研究中心一起進行臨床試驗，即多中心臨床研究multi-center trial，例如香港兩個、澳門一個、大灣區五六個一齊收病人，數據就可大些，多中心的臨床結果的可信度也更高。」

►中藥推出市場之前，必須取得大量測試數據，以證明藥效。圖為中藥創新研發中心的研究設備。



►浸大和中大團隊合作研究，找出治療腸易激肚瀉症狀的藥方。



►內地藥廠若在香港註冊，對打入國際市場會大有幫助。



►廣東省人民醫院早於1998年首次獲得衛生部臨床藥理基地資格，並於2004年6月成立藥物臨床試驗基地。



話你知

GCP保證藥品臨床試驗質量

《藥物臨床試驗質量管理規範》(Good Clinical Practice, 簡稱GCP), 是為保證藥品臨床試驗的科學性、可靠性和重現性而制定的規範。GCP保護了志願做臨床測試者和病人在新藥研究中的安全和利益, 同時規定了生產者申請臨床試驗所要出據的有價值的臨床資料。

GCP在品質保證、品質管制、數據處理、保存試驗藥品的管理、監測計劃、獨立稽核制度、進行核准之臨床試驗計劃、藥品試驗、紀錄與報告等都設下規範及準則。2020年4月26日國家藥品監督管理局國家衛生健康委關, 於發布藥物臨床試驗質量管理規範的公告(2020年第57號), 修訂了《藥物臨床試驗質量管理規範》深化藥品審評審批制度改革, 進一步推動藥物臨床試驗規範研究和提升質量。

配方顆粒國家藥品標準增至265個

穩步向前

今年8月15日, 國家藥典委員會發布《關於轉發第五批25個中藥配方顆粒國家藥品標準的通知》, 第五批25個中藥配方顆粒國家藥品標準正式頒布。截至目前, 中藥配方顆粒國家藥品標準已有265個, 中藥現代化進程穩步向前。

中藥配方顆粒是由單味中藥飲片經水加熱提取、分離、濃縮、乾燥、製粒而成的顆粒, 在中醫藥理論指導下, 按照中醫臨床處方調配後, 供患者沖服使用, 具有易保存、攜帶及服用方便等優點。

控制質量 保障安全

從2001年至2021年, 中藥配方顆粒行業經歷了生產試點到結束的過程, 隨着政策放開, 配方顆粒生產企業由牌照制轉變為備案制。2021

年, 《關於結束中藥配方顆粒試點工作的公告》正式實施, 要求中藥配方顆粒應執行國家標準, 國家標準沒有規定的, 允許省級藥監部門自行制定標準; 自此, 中藥配方顆粒產業迅速擴容。國家藥監局也頒布了196個中藥配方顆粒國家標準, 各省亦相繼制定了中藥配方顆粒管理實施細則, 陸續開展了省級標準發布與備案審查工作。

中藥配方顆粒國家標準具有以下幾方面特點: 一是明確多基原藥材品種, 使中藥基原源頭可控更精準; 二是充分體現水煎煮傳統工藝, 確保飲片足量投料; 三是能有效甄別中藥配方顆粒的真偽優劣, 實現中藥的整體質量控制; 四是全面實施新版《中國藥典》對外源性有害殘留物的要求, 使中藥配方顆粒更具安全保障。五是合理規定貯藏、流通環節條件, 更好保障中藥配方顆粒質量。

大公報記者楊州

港研中藥治腸易激 提供治療新選擇

病人喜訊

由香港浸會大學中醫藥學院卞兆祥講座教授, 以及香港中文大學醫學院消化疾病研究所胡志遠教授領導的中西醫研究團隊, 經17年研究, 於2019年成功研發一道用於治療腸易激綜合症——腹瀉型的藥方, 並正進行內地新藥註冊。當年進行大規模臨床研究, 並招募392名合資格人士參加為期18個星期的臨床試驗。

在內地及內地臨床試驗

資料顯示, 腸易激綜合症是臨床上常見的一種胃腸功能紊亂性疾患, 全球有一至兩成人患此病。2000年的一項研究顯示香港的發病率約為7%。病人會出現綜合性的臨床表現, 包括腹痛, 排便習慣改變(腹瀉或便秘)和糞便性狀異常(稀便、黏液便或便秘)等, 嚴重影響患者的社交、工作和生活質量。而此病症在目前西醫藥中, 尚未有一種具肯定療效的方法或藥物來治療。

兩間大學合作的研究團隊, 自2002年開始獲創新科技署及香港賽馬會中醫藥學院支持研發腸易激新藥。浸大中醫藥學院香港中醫藥臨床研究中心及中大醫學院消化疾病研究所研究人員, 先參考中醫傳統治療腸易激的方劑, 再進行修訂, 該藥方包括嶺南地區專屬的中草藥, 例如白朮、白芍、厚朴、薏苡仁、火炭母、訶子和延胡索等。藥效學實驗結果顯示, 「仁龍腸藥顆粒」能明顯降低內臟高敏感性, 改善腹瀉症狀、抑制腸運動及緩解腸道痙攣。

當年研究團隊已把處方申報及獲得專利授權, 又成功申請國家食品藥品監督管理局(CFDA) 6.1類中藥新藥項目, 以及香港衛生署發出的臨床證驗及藥物測試證明書, 批准團隊於香港及內地進行仁龍腸藥顆粒治療腸易激綜合症——腹瀉型的第II期臨床試驗。試驗結果可用於申報新藥註冊, 目標為大中華區以至全球的腸易激綜合症——腹瀉型患者提供新治療選擇。



▲中藥配方顆粒按照中醫臨床處方調配後供患者沖服, 具有易保存、攜帶及服用方便等優點。