

# 中草藥國際化

順天堂藥廠股份有限公司

總經理 沈重光


August 25, 2004

## 大 綱



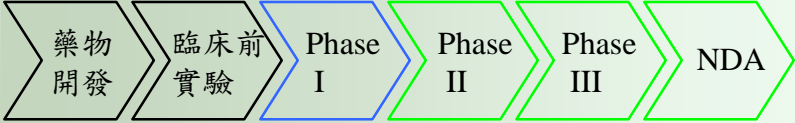
▶ 國際發展趨勢

▶ 順天堂之經驗分享


 **FDA** U.S. Department of Health and Human Services  
**Food and Drug Administration**

- **1997**年公佈「植物性產品規範(Guidance on Botanical Drug Products)」草案，帶動製藥界對草藥的關切。
- **2000**年8月公告「植物性藥品規範草案」(FDA Draft Guidance on Botanical Drug Products for Industry)，容許有安全使用歷史的草藥，可以直接進入第二期或第三期臨床試驗。本案已於**2004**年6月公告定案。

有安全使用歷史的草藥




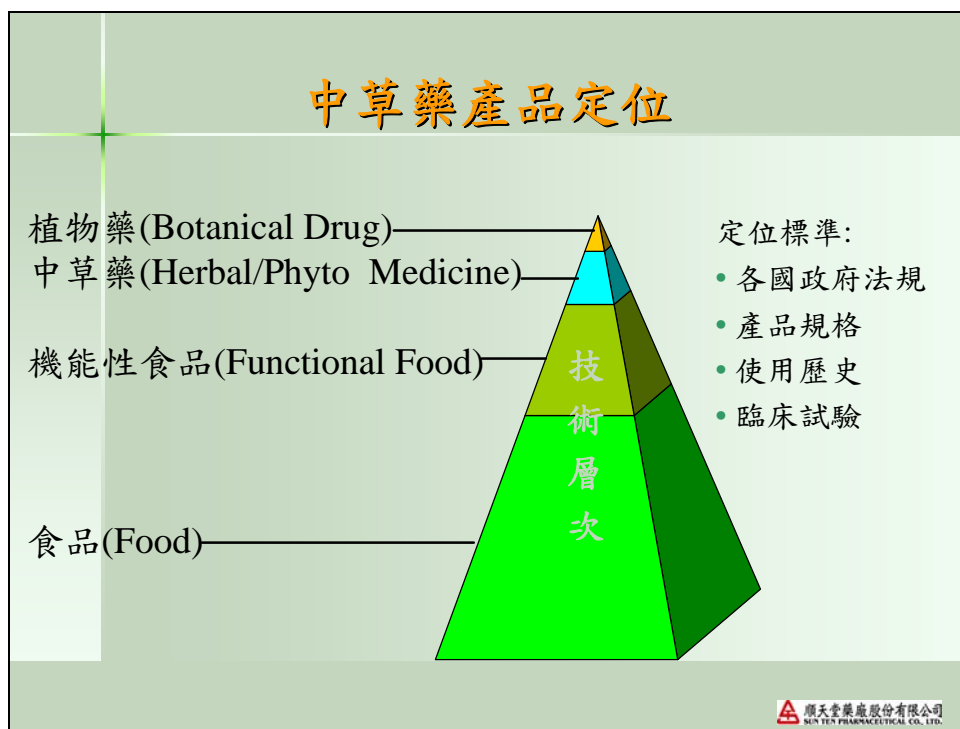
可省略

 順天堂藥廠股份有限公司  
SUN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

## 世界衛生組織傳統暨替代醫學策略 2002 ~ 2005

- 1 政策:**  
酌情將傳統醫學納入國家衛生保健系統
- 2 安全性、有效性和品質:**  
擴展傳統醫學的知識基礎並提供管理和質量保證標準方面的指導
- 3 可及性:**  
酌情提高傳統醫學的可獲得程度和可負擔性
- 4 合理應用:**  
促進傳統醫學提供者和消費者的合理臨床應用

 順天堂藥廠股份有限公司  
SUN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.



### Worldwide Sales Figures Herbal Remedies 2001/2002

US\$ Billion (retail prices)	2001	2002
Europe	6.9	7.0
Asia	5.1	5.6
North America	3.9	4.0
Japan	2.3	2.6
South American	0.6	0.7
Australia / New Zealand	0.3	0.4
Mid East	0.1	0.1
Africa	0.1	0.1
Rest of the world	0.3	0.4
<b>Total</b>	<b>19.6</b>	<b>20.9</b>

Estimate based on IMS market analysis

順天堂藥廠股份有限公司  
SUN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.



### 天然藥物的標準化

**Monograph Update: WHO Publishes Herbal Monographs;  
ABC, AHP, ESCOP and USP Continue Monograph Publication**

*Mark Blumenthal, HerbalGram, 1999; 47: 40-45*

- WHO: World Health Organization
- ABC: The American Botanical Council (美國植物委員會)
- AHP: The American Herbal Pharmacopoeia (美國草藥藥典)
- ESCOP: The European Scientific Cooperative on Phytotherapy (歐洲植物療法科學合作組織)
- USP: The United States Pharmacopoeia (美國藥典)
- JP: Japanese Pharmacopoeia (日本藥典)
- CP: Chinese Pharmacopoeia (中國藥典)

順天堂藥廠股份有限公司  
SUN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

## 各國管理中草藥之單位

洲別	國家	單位
美洲	美國	FDA
	加拿大	NHPD
歐洲	各國	Germany Commission E & European Commission
亞洲	日本	厚生勞動省醫藥局藥物審查課
	馬來西亞	DCA
	新加坡	CPM
	台灣	行政院衛生署中醫藥委員會
	中國大陸	醫藥品監督管理局
大洋洲	澳洲	TGA

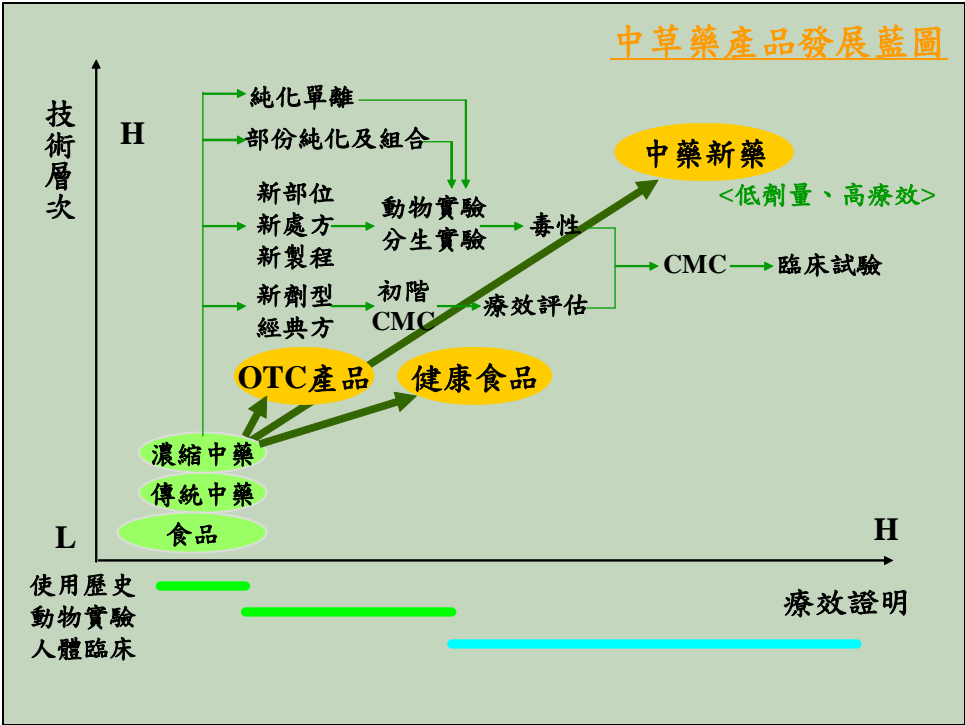
## 中草藥走向國際化需加強之方向

- Lack of Knowledge of TCM in the West  
(西方缺乏中醫藥知識及觀念)
- Public receptions/ Bad publicity (媒體報導)
- Problems in communication (交流問題)
- Lack standardization products (缺乏標準化)
- Contamination (交叉污染)  
Heavy Metals(重金屬), Pesticides(農藥殘留)
- GAP/GMP/GCP /GLP  
(優良種植/製造規範/臨床試驗/優良實驗室規範)
- IP issued (智財權)
- Regulatory Issued (法規)
- Financing (財力規模)

## 創新研發 中草藥知識產業

- 中草藥現代化技術
- 國際化中草藥產品
- 新藥研發

順天堂藥廠股份有限公司  
SUN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.



## 中草藥品質管制

- 正確性 (Authenticity)
- 安全性 (Safety)
- 有效性 (Efficacy)
- 均一性 (Consistency)
- 安定性 (Stability)

順天堂藥廠股份有限公司  
SUN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

## 中藥材行銷與運輸

```
graph LR; A[產地] --> B[集散地]; B --> C[大宗藥材商]; C --> D[藥材零售商]; C --> E[藥房]; C --> F[藥廠]; D --> G[消費者]; E --> G; F --> G;
```

順天堂藥廠股份有限公司  
SUN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

## Quality Control – Safety

- 藥材正確性
- 毒性與劑量
- 農藥殘留
- 重金屬
- 微生物污染
- 微量有毒物質
- 不當炮製或添加

## Quality Control – Herbs Authenticity

### 加味逍遙散

Herbs	Pharmaceutical name	Source	Per Literature	Spec.
當歸	<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels.	甘肅	甘肅、雲南、四川	CP
白朮	<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.	浙江	浙江、安徽、湖北	JP、CP
白芍	<i>Paeonia lactiflora</i> Pall.	安徽	浙江、四川、安徽	JP、CP
柴胡	<i>Bupleurum chinense</i> DC.	山西	山西、河北、河南	CP
茯苓	<i>Poria cocos</i> Wolf	安徽	雲南、安徽、湖北	JP、CP
炙甘草 <sup>a</sup>	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisher	內蒙	新疆、內蒙、甘肅	CP
牡丹皮	<i>Paeonia suffruticosa</i> Andr.	安徽	安徽、四川、陝西	JP、CP
山梔子	<i>Gardenia jasminoides</i> Ellis	江西	江西、湖南、湖北	JP、CP
煨薑	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	廣東	四川、廣東、山東	CP
薄荷	<i>Mentha haplocalyx</i> Briq.	江蘇	江蘇、浙江、河北	JP、CP

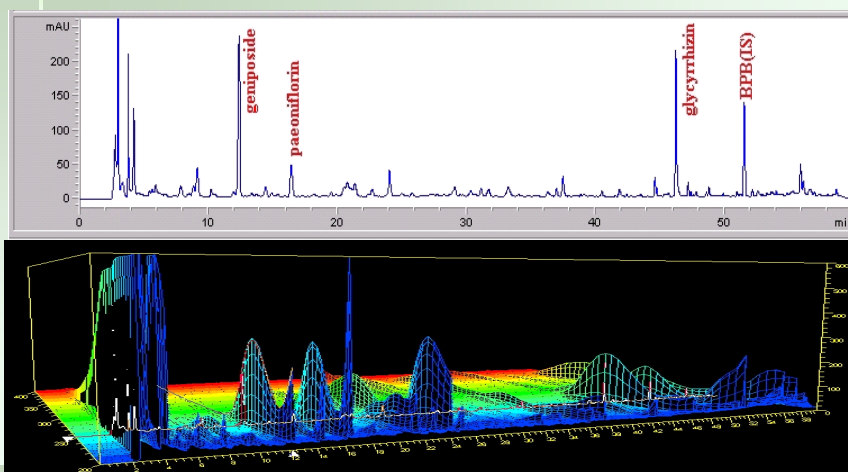
JP : 14th Edition  
CP : 2000 Edition

<sup>a</sup> : CP中除上述藥材基原外，含*Glycyrrhiza inflata* Bat.、*Glycyrrhiza glabra* Linne二種



## Quality Control - Consistency

加味消遙散HPLC指紋圖譜



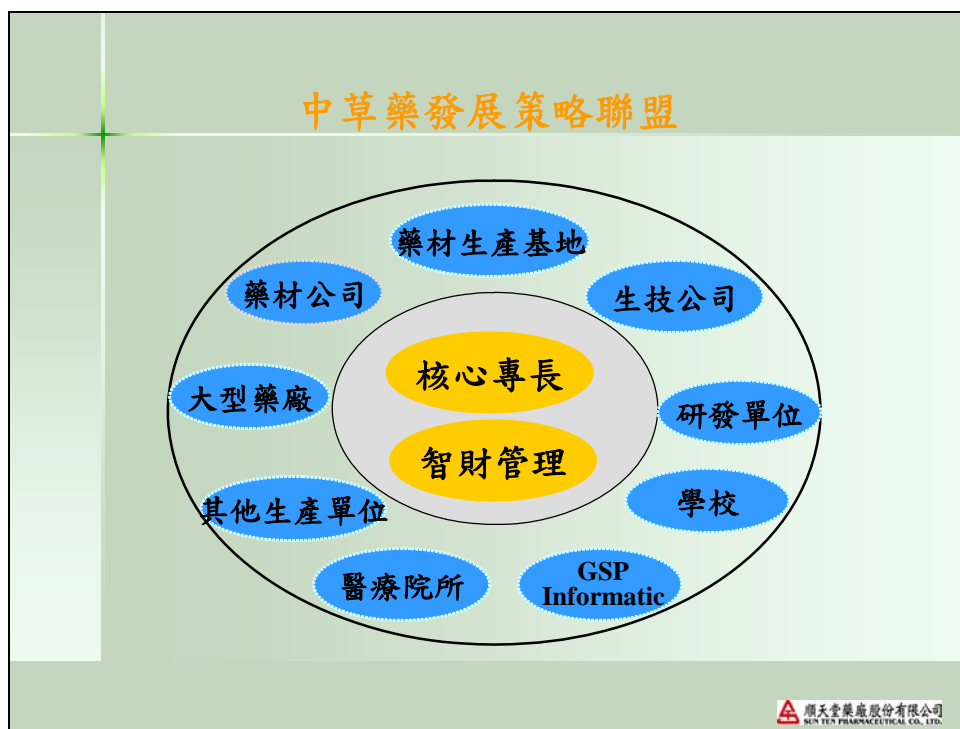
順天堂藥廠股份有限公司  
SEN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

## Quality Control – Stability

- 溫度
- 溼度
- 光
- 空氣
- 包裝
- 貯存

順天堂藥廠股份有限公司  
SEN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.





### ❖ 新藥開發

#### New Chinese Medicine (CM) Development Programs

	PHY906	P07	SB221	ST121
Indications	Adjuvant in Chemotherapy	Eczema	Cardiovascular Disease	Anti-asthma
Formula	Traditional CM	New CM	New CM	New CM
Ownership	PhytoCeutica, USA	Phytopharm, UK	Sun Ten	Sun Ten
Drug Substance Manufacturer	Sun Ten	Sun Ten	Sun Ten	Sun Ten
Drug Product Manufacturer	A company, USA	Sun Ten	Sun Ten	Sun Ten
Sponsor of IND Submission	PhytoCeutica, FDA, US (2001)	Phytopharm, UK (2002)	Sun Ten, CCMP, Taiwan (2003)	Pre-clinical



**謝謝, 敬請指教!**

Herb C. G. Shen  
Sun Ten Pharmaceutical Co., Ltd.  
E-mail: [herbshen@sunten.com.tw](mailto:herbshen@sunten.com.tw)  
<http://www.sunten.com.tw>

順天堂藥廠股份有限公司  
SUN TEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.