

# 專訪彥臣生技藥品 股份有限公司

撰文/陳政忻

有鑒於化學新藥或生物新藥開發需耗費一億至十億美元的鉅資，對於國內有意從事新藥開發的廠商而言，恐力有未逮；由於中藥在中國諸多固有典籍已有記載及使用經驗，業者如能透過包括人體臨床實驗的科學驗證，證明其安全性及有效性，再向國內外政府申請藥証成功機率較大。然而自民國八十八年「中藥新藥查驗登記須知」公告以來，國內未有中藥新藥藥証授予，直到「壽美降脂一號」(LipoCol Forte) 問世，方有改變。「壽美降脂一號」乃由國內彥臣生技藥品公司從「紅麴」中開發出具降血脂功能的新藥，同時也是全球首宗依據藥品優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, GCP) 完成人體臨床試驗的中藥新藥，並已由衛生署正式授予第一張中藥新藥藥証。

北宋人陶谷在其隨筆集《清異錄》中，便已經提到「紅麴煮肉」，顯示中國至少在一千年前便已發現紅麴的妙用。而《本草綱目》等中國固有典籍中已經載明：「紅麴主治消食活血、健脾燥胃」，古人所說的「活血」，翻譯成今天的白話其實就是降血脂。因此，從傳統中藥領域尋找有機會發展為新藥的固有處方，可說是國內發展新藥的一競爭利基。

彥臣生技成立於西元 2000 年，係由康洋藥品與新加坡維用生技共同合資，

期利用維用集團之國際資源，引進具臨床價值之中藥及健康食品，進行人體臨床試驗、藥証申請及生產銷售。後於 2000 年選定降膽固醇中草藥為先發送件新藥，並由壽美藥品 (100% 持有子公司) 送交衛生署「壽美降脂一號」臨床試驗計畫書，證實符合 Phase III (臨床三期) 規範條件，並於 2001 年 11 月正式獲衛生署同意進行 Phase III (臨床三期) 臨床試驗。「壽美降脂一號」委託專業 CRO 公司—國際精鼎進行臨床試驗監控，並由中國醫藥大學附設醫院林正介院長主持，正式進行 Phase III 臨床試驗。



2005年台北市政府生技獎技術商品化優勝獎／彥臣生技 提供

2003年3月完成Phase III臨床試驗，6月完成臨床資料統計及臨床試驗報告，並正式送交衛生署查核及申請「壽美降脂一號」之新藥上市許可(New Drug Application, NDA)。同年11月衛生署正式通過「壽美降脂一號」Phase III試驗結果，成為台灣第一家完成中藥新藥Phase III臨床試驗之生物技術公司，並等待新藥查驗登記之審核。2005年3月正式獲頒行政院衛生署中醫藥委員會首張新藥許可證，「壽美降脂一號」可正式上市銷售，同年10月14日「壽美降脂一號」榮獲2005年台北市政府生技獎技術商品化優勝獎。

有鑒於「壽美降脂一號」為國內第一張獲得中藥新藥許可證之產品，本刊特專訪「彥臣生技藥品公司」董事長黃中洋博士，分享該公司相關開發經驗及未來規劃，提供給國內相關人士參考。專訪內容如下：

## 請董事長談談公司之定位及經營規劃？

本公司定位為藥物開發公司，希望能從中、草藥及其它天然物，萃取有效成分並在學理上證明其有效性。產品的開發的原則是選擇目標大且具有利基之市場，由於公司定位在研究與開發，因此產品生產以委外代工之方式，一來由於國內已有許多生產效率高且技術精良的製造廠商，無須跨足製造領域；二來則讓公司資源有效運用，專注在研發上。

## 貴公司的核心技術及研發現況？

本公司為全台灣第一個取得中藥新藥許可之廠商，這即是核心技術之一。彥臣生技在這整個開發過程可說是從零開始，因為過去從來沒有中藥新藥研發廠商依照西方新藥開發程序，通過臨床試驗，確認療效安全性，最終取得上市許可。而在執行的過程中，本公司克服萬難開發出第一套中藥藥理、毒理、檢驗的平台技術，這些技術未來對協助其他公司完成新藥查驗登記、開發新藥，都是極大的助

力，是公司的無形資產。

過去大家總覺得中藥缺乏科學驗證，為此彥臣生技前後耗費五年時間，成功地打破了這個誤解。現本公司邁向其他產品的開發，例如針對由天然物中萃取分離的異戊二烯類黃酮類化合物的研究與開發。根據本公司所做的細胞實驗顯示，這類化合物可增加神經幹細胞存活，誘導神經幹細胞分化成為以神經元為主之細胞，並能讓神經細胞生長神經纖維等，未來將會朝向開發治療神經退化性疾病之藥物，如治療老人痴呆的藥物。

彥臣生技另一研發重點為抗癌標靶藥物HDAC(histone deacetylase)抑制劑的開發。本公司所研發的一個新的HDAC抑制劑由台灣本土特有植物萃取衍生而來，是一新型的HDAC抑制劑，在細胞試驗顯示，可抑制許多種類的癌細胞生長，而在動物試驗可大幅縮小腫瘤組織，其效果比一些已在進行臨床試驗的HDAC抑制劑藥物更為顯著。本化合物的研究通過經濟部技術處鼓勵中小企業開發新技術推動計畫(SBIR)的審核，並榮獲2007台北生技獎研發創新「金獎」。

## 一般而言，研發型生技公司會將初步研發成果轉為產品於市場販售，貴公司在此方面的策略為何？

彥臣生技現已推出數件保健食品上市，如2006年推出「慧祐全」保健產品，另一產品已完成健康食品功能性評估。

「慧祐全」含有台灣特有的天然物，其成分PPLs有神經滋養(neurotrophic)作用，而根據研究指出，PPLs能維持神經幹細胞的存活、誘導神經細胞分化、促進神經纖維的增生，同時還能預防因自由基攻擊神經細胞造成的細胞死亡，有助於提升大腦的記憶力與學習力。此產品尚結合其他營養素，配方設計獨特，廣受市場好評。

台灣市場小，競爭者眾，因此我們盡量開發具有獨特性的產品，以我們研發能力為後盾，作為市



2007台北生技獎研發創新金獎／彥臣生技 提供

場區隔，增加獲利空間。

### 為何選擇投入台灣綠蜂膠產品的研發？

根據本公司的研發人員發現，台灣蜂膠抗氧化活性較他國蜂膠為優，故我們有興趣投入研究。由於黏稠的樹脂和蜂蠟會影響蜂膠產品的混合均勻性以及人體吸收率，故大多數的蜂膠產品會加入酒精、丙二醇溶劑或界面活性劑來提升蜂膠的混合性。但這些溶劑多屬化學物質，可能有損於人體，彥臣生技遂研發特殊技術，不使用上述溶劑便可去除樹脂及蜂蠟，更經由數十種農藥、抗生素、重金屬檢測，建立蜂膠製品的品管規格，使能達到最高且一致的標準。

未來本公司希望能提升台灣所有蜂產品的價值，已申請獲得經濟部及農委會研究計劃補助。首先進行高採膠蜂種的篩選與繁殖並設計新式收集器，全面提升台灣蜂膠產量；其次開發含多酚的蜂蜜及蜂王漿，提昇它們的保健功效，增加市場的競爭力！

### 目前貴公司遭遇最大挑戰為何？

中藥西用的觀念在部分西醫尚無法轉變，使「壽美降脂一號」無法全面普及到西醫市場，如何打破這種中、西藩籬是我們的挑戰。

### 請問貴公司未來發展策略為何？

#### 1. 在產品開發上

本公司精於由中、草藥或其它天然物尋找具有生物活性之化合物或複方。在單一化合物方面將朝西藥開發方向進行，在複方方面，將朝植物新藥或健康食品方向進行。

#### 2. 在行銷方面

除加強國內產品行銷以外，本公司並積極與國外通路商接洽，希望能拓展外銷。

#### 3. 在研發方面

有潛力的新化合物完成臨床前試驗後，爭取與國外藥廠合作後續研發，並取得授權金。

### 請談談企業發展經驗對台灣農業生技發展之建議？

台灣農業生技應導入中、草藥的種植與原料的提供，以迎接未來的商機。對於保健及藥用植物來說，品質控管須從最初始的植物栽種開始，以 GAP (Good Agricultural Practice) 的精神準則來保障原料的精純與品質；然而植物會因為環境惡劣而生產更多人們所需要的活性成分，而非一味提供植物良好的生長環境，故尚須考慮所需之有效活性成分為何，而建立一套生產符合預期活性成分的 GAP 準則。農業生技與新藥研發的結合應是未來精緻農業發展的一個方向。

AgBIO

陳政忻 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理