中草藥抗癌新契機

文／圖　郭肇凱　張隆仁



(圖片摘自網站: http://tpbg.tfri.gov.tw/Default.Aspx?tabid=949)

我國中央研究院院士同時也是美國北卡羅來納州大學天然藥物研究所所長李國雄先生在今年五月中旬表示，原料取自於草藥「棒花赤楠」中，經由分離與結構修飾後所得到的三萜類（triterpenoids）化合物PA457，於試驗中可以有效抑制愛滋病毒（HIV）結構蛋白Gag的生合成，即具有抑制HIV複製增殖的活性，目前在美國已經完成治療愛滋病的第二期臨床試驗，未來有潛力成為第一線的愛滋病用藥。

棒花赤楠為桃金孃科（Myrtaceae）多年生常綠喬木或灌木，英名為Club-shaped flower eugenia，學名為*Syzigium claviflorum* (Roxb.)，主要分部在台灣蘭嶼、中國大陸南方以及馬來半島等亞熱帶地區，每年3至5月開花，花呈白色；5至9月結果，果實則呈紅色。小枝明顯具四稜，葉為革質長橢圓至橢圓形披針形，先端銳尖至漸尖，果實呈筒狀，長約2公分。

雖然棒花赤楠中的萃取物未來極有可能成為治療愛滋病的新興用藥，但是背後所付出的研究精力卻已經超過了15年以上，由於新藥的開發是以單一化合物為主，但是要在既有如此龐大的天然材料中，發掘具有獨特生理活性的單一保健植物實屬不易，其中再分離純化出高度生理活性之發上市可說是難上加難，成功的機會可能不及萬分之一。因此，美國聯邦藥物暨食品管理局（FDA）於2000年時公佈了植物性藥品準則草案(Draft Guidance for Industry Botanical Drug Products)，對於傳統使用、安全無虞之中草藥單方或複方，若具有足夠的文獻支持其安全性，FDA將允許從臨床試驗第二期進行試驗，甚至可從臨床試驗第三期開始。然而中草藥成分複雜的獨特性，以及產品規格的一致性較難掌握，若以現行FDA的法規規定通過臨床試驗第三期的可能性幾乎是微乎其微，更遑論新藥的開發了。所以，棒花赤楠中抗癌物質的新發現以及第二期臨床試驗的成功不但鼓舞了投入心力研究的科學家們，也造福了癌症病友在未來有更多新的選擇來治療減輕病痛，我們期待能有更多抗癌中草藥的新發現！

上市流程	開發時程	各階段成功案例
先導藥物研究 發現篩選新化學物質 合成新化合物 物理化學性狀研究	2～10年	5,000～10,000
臨床前試驗 藥理與毒理試驗 急性毒產試驗 安全性試驗 處方研究及劑型設計 新藥研究資料送審	3～5年	250
臨床試驗 第一階段－健康人之安全試驗 第二階段－患者有效安全試驗 第三階段－大規模有效性試驗	3～5年	5
申請新藥上市 新藥監視期 第四階段試驗	2～3年	1