

2016 年 6 月 21 日  
討論文件

## 立法會工商事務委員會

### 中藥的研究及發展

#### 目的

本文件向委員匯報有關推動中藥研究及發展(“研發”)的最新工作進展。

#### 背景

2. 政府致力推動香港的中藥發展，中藥研發屬政府重點發展的主要範疇之一。中藥研究及發展委員會(“中藥研發委員會”)於 2011 年 12 月成立，以協助收集意見及更有效地協調推動中藥研發和檢測的工作。委員會的現任成員名單及職權範圍載於附件。下文匯報過去 24 個月有關中藥研發及檢測方面的工作。

#### 創新及科技基金對中藥研發的支援

3. 由創新科技署管理的「創新及科技基金」(“創科基金”)資助中藥應用研究。由 2014 年 1 月至 2016 年 4 月，創科基金共批出 24 個與中藥有關的項目，涉及資助金額共約 4,780 萬元。獲創科基金資助的項目涵蓋廣泛的研發範疇，包括：研究用於治療阿滋海默氏症、血管性認知障礙症、中風、抑鬱症、癌症及代謝綜合症的中藥藥物及製劑；開發護膚及保護更年期後骨骼的中草藥產品；中藥材標準及名稱的標準化研發；中藥的加工、檢測及品質控制方法；以及開發新中藥製劑方法等。這些項目當中約有一半涉及大學科研團隊和公司合作，並須要業界夥伴投入項目總成本最少 50% 的等額資金。此顯示本地中藥業日漸加強利用本地大學的知識及資源，協助開發新產品及提升技術，情況令人鼓舞。

4. 為鼓勵本地科研人員和業界善用創科基金進行中藥研發，創新科技署舉辦了兩個工作坊及分享會，為中藥研究員介紹基金及其評審框架，約有 100 名來自本地大學及中藥公司的代表出席。創新科技署會繼續舉辦這類活動，協助中藥界持份者加深了解創科基金下的支援計劃。

## 了解及支援業界需要

### 中藥檢測

5. 檢測對成功開發中藥產品尤為重要，亦是中藥公司符合產品註冊規管要求和保障中藥產品安全性及品質的必要措施。為支持政府推廣《香港中藥材標準》的工作，並提高本地測試實驗所的技術能力，香港檢測和認證局在 2014-15 年度就 12 種中藥材的化學測試舉辦第二次實驗所之間的比對活動，讓參與的實驗所透過與其他參加者比對測試結果，評估本身的技術能力。第三次比對活動已於本年 4 月底展開，是次活動涵蓋五種中藥材，並將於本年 9 月或 10 月完成。檢測和認證局亦為業內從業員於本年 4 月至 6 月安排了一個中藥鑑別兼讀培訓課程。

6. 在檢測和認證局支持下，創科基金於 2015 年提供約 216 萬元，資助香港理工大學與另外五間本地大學及三間私營測試實驗所合作，為 19 種中藥材的化學測試制定分類方案。

7. 除創科基金的資助外，由工業貿易署管理的「中小企業發展支援基金」，亦於 2015 年提供約 124 萬元，資助一個中藥業協會進行為期 18 個月，名為「加強中藥業界對中成藥品質及安全檢測方法和技術的認知」的項目。該項目為中藥及檢測業界就中成藥產品註冊的檢測技術，提供多個講座及 30 節的培訓課程。

## **中成藥的「生產質量管理規範」(GMP)**

8. 政府一直推動中成藥 GMP 的實施，以確保中成藥品質及安全，以及與發展藥品 GMP 的國際趨勢看齊。

### **中藥 GMP 培訓**

9. 為協助本地中成藥製造商為日後實施 GMP 做好準備，創科基金於 2013 年 6 月批出約 210 萬元，支持香港生物科技研究院(“生科院”)進行一個為本地製造商免費提供基礎 GMP 培訓、參觀 GMP 廠房、問卷調查，以及到訪公司進行實地面談的項目。項目已於 2014 年完成。有來自約 90 間本地持牌中成藥製造商的代表參加有關培訓課程，大多數參加者均認為課程對協助他們了解 GMP 的要求非常有用。

10. 另外，「中小企業發展支援基金」批出約 260 萬元資助，支持多個中藥業協會進行兩個分別名為「加強本地中成藥製造商對藥品生產管理和質量控制要求的了解及增進利用電子化生產和監控之認知」，以及「加強香港中成藥製造商對最新藥品生產管理和質量控制規範的認知及應用」的項目。這兩個項目包含多個研討會及 70 個關於 GMP 各個範疇的培訓課程。

### **中藥 GMP 合約生產及技術支援**

11. 在 2014 年 6 月 17 日的工商事務委員會會議，委員支持生科院提交為期三年的項目建議，由創科基金和「香港賽馬會慈善信託基金」，共同資助其建立中成藥口服固體製劑 GMP 產品開發及技術支援平台。預計該項目完成後，生科院現有的中成藥 GMP 生產區將由 2 880 平方尺擴建至 8 500 平方尺，並將設立兩條新的中成藥固體製劑生產線<sup>1</sup>，使生科院能為本地中藥公司(特別是現在尚未準備好於自家生產廠房實施中成藥 GMP 的中小企)，就四種最普遍的中成藥固體製劑，提供 GMP 合約生產服務。此外，生科院將透過項目擴展現有的 GMP 顧問服務，並會為中藥從業員及學生提供實習機會，讓他們掌握所需的技能和實際經驗，從而支持本地中藥業的升級和發展。

---

<sup>1</sup> 新劑型為丸劑及顆粒劑；而現有兩種為膠囊劑及散劑。

12. 這個為期三年的項目於 2015 年 8 月正式展開，目前進展順利。

13. 中藥研發委員會知悉業界對合約生產的中成藥產品的產品註冊擁有權的憂慮。根據香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組的意見，如已註冊的 HKP<sup>2</sup>或 HKC<sup>3</sup>中成藥產品是透過一個符合 GMP 資格的本地製造商進行合約生產，只要註冊持有人能保留部分生產工序(如包裝)於其處所內進行，他們依然可持有其原有的產品註冊。至於 HKC 產品，即使所有工序外判給一個符合 GMP 資格的本地製造商，只要中成藥註冊證明書持有人依然負責該產品的批發，他們仍可持有其原有的產品註冊。我們相信以上的澄清能令中成藥製造商釋除疑慮。

## 提供意見交流及促進持份者之間合作的平台

### 提供意見及支持制定中藥材產品認證計劃

14. 在創科基金的資助下，香港生產力促進局(“生產力局”)完成制定中藥材產品認證計劃。2015 年 10 月，一間參與該計劃的中藥公司，獲認證機構就其兩批中藥材頒發證書。檢測和認證局支持該項目，並正與生產力局和業界合作推廣及優化該計劃，以增加其認受性。

### 討論中藥的臨床試驗

15. 中藥臨床試驗對把實驗室的研發成果轉化作臨床應用及新中藥產品的商品化，尤為重要。就此，衛生署的代表曾就中成藥臨床試驗的規管要求，多次在中藥研發委員會參與討論，特別是有關向香港中醫藥管理委員會轄下的中藥組，申請臨床證驗及藥物測試證明書的程序及要求。中藥研發委員會亦知悉中藥組已採納以風險為本的方法，因應所試驗藥物的風險程度，考慮豁免某部份申請文件。

---

<sup>2</sup> HKP 指符合中成藥過渡性註冊的相關要求的中成藥。

<sup>3</sup> HKC 指符合中成藥相關註冊要求的中成藥。

## **中藥研發研討會**

16. 為推動中藥研發及促進持份者之間的合作，中藥研發委員會自 2012 年起，每年聯同衛生署、醫院管理局(“醫管局”)及檢測和認證局合作舉辦研討會。

17. 除中藥研發外，研討會亦加入其他與中藥發展及本地中藥業營商有關的主題，包括：中藥的製造技術趨勢；政府政策、產品註冊及規管；中藥的標準化及現代化；檢測和認證；中西藥交互作用；臨床試驗；中西醫藥結合；以及中西醫在治療中風、呼吸道疾病及消化道疾病方面的臨床研究和實踐。

18. 研討會廣受中西醫學界的持份者歡迎，過去三年吸引超過 500 名參加者。藉此成功經驗，中藥研發委員會計劃在今年 9 月再度舉辦研討會，善用這個平台推動持份者的相互合作及知識分享。

## **向業界及社會推廣委員會的工作**

### **宣傳及推廣工作**

19. 為進一步推廣本地大學及研發機構的實力及研發成果，我們不時在印刷媒體上發佈有關中藥發展的資訊。主題包括：中藥有關的研討會；醫管局有關確保中藥的安全性和品質的措施；生科院在中藥製造方面為業界提供的技術支援；各大學對新中藥製劑、中藥材標準化的研究；中藥臨床研究的支援；以及中藥的分析和檢測等。

### **創新科技嘉年華**

20. 「創新科技嘉年華」是創新科技署在香港科學園舉辦的年度盛事，目的是讓市民加深認識創新及科技對香港未來發展的重要性。「創新科技嘉年華 2015」有超過 70 個合作伙伴(包括大學、研發中心、專業團體、政府部門、科技企業和青年團體)，展示其創意發明及科研成果。在基金的支持下，香港浸會大學中醫藥學院亦舉辦一系列展覽及活動，展現傳統中醫藥的寶貴知識和智慧。

## 相關發展

21. 衛生署正研究擴展《香港中藥材標準》及設立中藥檢測中心。這兩項措施均有助推廣中藥材標準化，以及設立具權威性的中藥品質參考標準，從而促進香港中藥業的國際化和加強香港成為中藥測試的國際樞紐。在中藥檢測中心建立永久選址前，衛生署得到香港科技園公司的支持，於科學園設立臨時中藥檢測中心，預期中心會於 2017 年起分階段開始運作。

22. 除了有關中藥研發和檢測的工作外，政府亦於 2013 年 2 月成立由食物及衛生局局長擔任主席的中醫中藥發展委員會，就香港未來的中醫藥發展及長期策略提供建議。自中醫中藥發展委員會成立以來，中藥研發委員會一直給予全力支持。展望未來，我們會繼續為中醫中藥發展委員會及其轄下中藥業小組委員會，以及食物及衛生局／衛生署提供協助，合力推動香港的中藥發展。

## 徵詢意見

23. 請委員備悉文件內容。

創新及科技局  
創新科技署  
2016 年 6 月

中藥研究及發展委員會  
成員名單  
(2016年6月13日)

主席

創新科技署署長

成員 (以英文姓名字母次序排列)

*以個人身份獲委任成員*

區煒洪先生, BBS

陳新滋教授, JP

鄭曹志安女士, BBS, JP

鄭香郡博士

葉玉如教授, MH, JP

勞力行教授

梁秉中教授, SBS, JP

李應生先生, BBS, MH, JP

呂愛平教授

柯加恆醫生

鄧梅芬女士

曾超慶先生

黃光輝先生, MH

黃雅各教授, MH

黃雪英女士

左中教授

*當然成員*

衛生署署長或代表

醫院管理局代表

香港檢測和認證局代表

香港科技園公司代表

香港賽馬會代表

## 職權範圍

- 一、擔當平台角色，就香港中藥研發事宜向各界持份者，包括政府、公營機構、業界及學術界，收集意見；
- 二、籌劃本港推動中藥研發的大方向，探討主要工作範疇，檢視工作進度和在有需要時就可改善之處提供建議；以及
- 三、促進有關各方分享研發成果和其他相互合作，以產生在中藥研發方面的協同效應，以及推動與香港境外機構合作。