

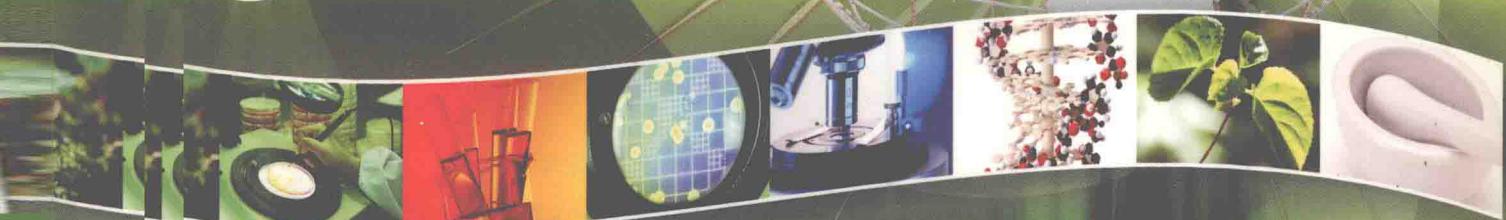
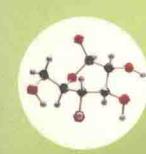
臺灣中醫藥基因體

全球發展之韜略與成果

Global Development Tactics and Achievements of Chinese Medicine of Genome in Taiwan

發行人:林 宜 信

Publisher : I-Hsin Lin



行政院衛生署中醫藥委員會 編印

Published by the Committee on Chinese Medicine and Pharmacy
Department of Health, Executive Yuan

中華民國九十五年十二月 December, 2006

研究發展成果系列叢書（7）

Research and Development Achievement Series (7)

卷之二

臺灣中醫藥基因體全球發展之韜略與成果

Global Development Tactics and Achievements of
Chinese Medicine of Genome in Taiwan



發行人：林宜信
Publisher : I-Hsin Lin

行政院衛生署中醫藥委員會 編印

Published by the Committee on Chinese Medicine and
Pharmacy Department of Health, Executive Yuan

中華民國九十五年十二月

December, 2006

國家圖書館出版品預行編目資料

臺灣中醫藥基因體全球發展之韜略與成果

Global Development Tactics and Achievements of Chinese Medicine of Genome in Taiwan

／林宜信總編輯--第一版--

臺北市：行政院衛生署中醫藥委員會，民 95

參考書目：面； 含索引

ISBN : 978-986-00-8306-4 (平裝)

1. 行政院衛生署中醫藥委員會

2. 中醫藥基因體相關研究計畫-索引，研究成果要覽

413.07

95025780

書名：臺灣中醫藥基因體全球發展之韜略與成果

出版機關：行政院衛生署中醫藥委員會

發行人：林宜信

總編編：林宜信

副總編輯：謝伯舟、陳崇哲、劉景昇

編輯委員：康翠秀、鍾慧茹、許文賢、劉靜江、洪肇宏、黃富美、
張曼釗

助理編輯：游靜茹、趙偉皓

地址：104 臺北市中山區雙城街 6 號

網址：<http://www.ccmp.gov.tw>

E-mail : ihsin@ccmp.gov.tw

電話：(02)2599-4302

傳真：(02)2599-4314

出版年月：中華民國 95 年 12 月

版次：第一版第一刷

印刷廠：汎宇印刷設計有限公司

電話：(02) 2226-7617

銷售處：國家書坊台視總店 105 臺北市八德路 3 段 10 號 B1

電話：(02)2578-1515 轉 284

五南文化廣場 400 臺中市中山路 6 號

電話：(04)2226-0330 轉 27 或 28

定價：新台幣 300 元

GPN : 1009504220

ISBN-13 : 978-986-00-8306-4 (平裝)

ISBN-10 : 986-00-8306-1 (平裝)

◎ 欲利用本書內容者，須徵求行政院衛生署中醫藥委員會同意或書面授權 ◎

序

近年國際醫藥產業有兩大趨勢，其一是西元 2003 年人類基因圖譜完成定序後，全球熱衷藥物基因體學（Pharmacogenomics）的研究，藉由此研究是希望循此洞悉疾病產生、藥理作用的特殊機轉，並找出新藥，也希望就個人基因的差異，找出『因人用藥』新療法。其二是傳統醫學與中醫藥產業發展受到國際社會的重視，我國中醫藥的發展一直是本會推動的重要業務，在中醫藥產、政、學、研界的努力下，我國中醫藥科技已逐漸具備良好的教育制度、完善的法規、專業的研究，並在世界嶄露頭角。

在國際醫藥產業兩大趨勢下，我國中醫藥的優勢應與世界潮流接軌並結合基因體學的研究，本會相當重視該項研究之發展，數次召開座談會，積極邀請學者專家及院士，就臺灣中醫藥如何與基因體研究結合進行討論、訂定方向，並規劃『中醫藥基因體相關研究計畫』，本項計畫亦列入挑戰 2008：國家發展重點計畫，於 92 年度由本會負責執行，經本會積極推動中醫藥基因體研究下，已在多個學術機構建立中醫藥與基因體相關研究團隊，並結合中醫、西醫、生物科技及統計等專才建立研究平臺，希望藉由完整研究團隊及各方領域專才，揭開傳統醫學之精髓，為我國中醫藥傳統理論學說體系進行實證，使我國中醫藥科技研究帶來新的局面、新的發展。

本會於推動中醫藥基因體研究分成四大項：(1)中藥對癌症病患免疫調控因子基因表現之影響；(2)建立基因體鑑定為研究平臺研發相關中藥—以防治肝病為例；(3)中醫藥與感染症疾病之基因研究：探討中藥抗細菌及病毒之效用及以中醫之“辨證論治”研究不同感染症疾病之基因體異同；(4)辦理中醫藥基因科技人才培訓課程。從 92 年度執行計畫至今，已在多個學術機構建立中醫藥與基因體相關之研究團隊，如：國防醫學院（三總）、陽明大學、台大、清大、長庚、中央研究院…等，也藉由中醫藥基因體人才培訓課程培育約 1,035 個相關人才，並已將歷年辦理之培訓課程製作成教學 DVD 光碟書（Genomics Approach to Chinese Medicine and Core Technology Training Course），供從事中醫藥基因體相關人員參考；另外國內外期刊論文、研討會論文有多篇發表，研究成果也有一件已於美國專利申請中。

擅長多領域策略性分析，著重成長市場的美國專業公司 Business Communications Company 於 2005 年出版一本綜合報告書 “Pharmacogenomics: New Technologies in the Development of Personalized Therapies” 書中已明言藥物基因體學是未來製藥界的趨勢，我國中醫藥研究應順應世界潮流與基因體學結合，讓臺灣中醫藥在 21 世紀發揚光大。

行政院衛生署中醫藥委員會

主任委員 林宜信 謹識

中華民國 95 年 12 月

Foreword

The last few years witnessed 2 major trends of the international medical and pharmaceutical industries. The first is that after completion of sequencing of the human genetic map, the world has fastened its attention on Pharmacogenomics studies, in hopes of developing new drugs through new insight into the origin of diseases and special mechanism of pharmaceutical effect and of identifying new “individualized” therapies in accordance with personal genetic differences. The second is that development of the conventional medicine and Chinese medicine industries began to receive international attention. Development of Chinese medicine has been one of the primary missions of Committee on Chinese Medicine and Pharmacy (CCMP), Department of Health, Executive Yuan. Thanks to the joint effort of industrial, governmental and academic sectors of Chinese medicine/pharmacy, Taiwan’s Chinese medicine/pharmacy has been gradually equipped with good education systems, sound legal provisions and specialized studies and has begun to win international recognition in the world.

Under the 2 major trends of the international medical and pharmaceutical industries, Taiwan needs to incorporate its edge in Chinese medicine/pharmacy with international attention on Pharmacogenomics, which has also been the primary focus of CCMP. We have convened various seminars inviting leading scholars, experts and members of Academia Sinica to discuss and formulate policies on how to integrate Chinese medicine/pharmacy with Pharmacogenomics. The “Chinese medicine/pharmacy and Pharmacogenomics-Related Research Project” has been planned and included in Challenge 2008: National Strategic Development Projects and assigned to CCMP for implementation in 2003. As a result of CCMP’s endeavor to promote Chinese medicine/pharmacy studies in Pharmacogenomics, research teams have been established in many academic institutions. Chinese medicine, western medicine, biotech and statistics experts have been recruited to found research platforms, in hopes that the well-organized research teams and their interdisciplinary expertise will help unveil the essence of traditional medicine, provide empirical evidence for conventional theories and schools of Chinese medicine and bring about new development of Chinese medical technology studies.

CCMP’s endeavor to promote Chinese medicine/pharmacy studies in Pharmacogenomics can be divided into 4 main categories: (1) Impact of Chinese medicine on genetic performance of immunological adjustment/control factors of cancer patients; (2) Establishment of genetic assay as the research platform for development of related Chinese medicines – taking liver disease prevention/treatment for example; (3) Genetic studies on Chinese medicine/pharmacy and infectious diseases: Exploration of the effect of Chinese medicine against bacteria and viruses and study of genetic similarities and differences of different infectious diseases according Chinese medicine’s “symptom identification for treatment”; (4) Offering Chinese medicine/pharmacy genetic technology talent development courses. Since the beginning of project implementation in 2003, various research teams pertinent to Chinese medicine and Pharmacogenomics have been established in different academic institutions including: National Defense Medical Center (Tri-Service General Hospital), National Yang-Ming University, National Taiwan University, National Ysing Hua University, Chang Gung University and Academia Sinica. Through the Chinese medicine/pharmacy genetic technology talent development courses, 1,035 professionals have been trained up. Programs offered over the years have been incorporated into a

DVD entitled “Genomics Approach to Chinese Medicine and Core Technology Training Course” for those who are involved in Chinese medicine and genomics studies. Various papers have been published in domestic and international journals, and patent application has been filed with the US government for the fruit of one of the research projects.

Specialized in multidisciplinary strategy analysis and emerging market, Business Communications Company of the US released a comprehensive report in 2005 captioned “Pharmacogenomics: New Technologies in the Development of Personalized Therapies” which unequivocally states that Pharmacogenomics will be the future of the pharmaceutical industry. Taiwan’s Chinese medicine/pharmacy studies ought to follow the global trend of incorporating genomics in order to shine forth in the 21st century.

I-Hsin Lin

I-Hsin Lin, MD., Ph.D.
Chairperson

Committee on Chinese Medicine and Pharmacy,
Department of Health, Executive Yuan Taiwan, R.O.C.
December, 2006

臺灣中醫藥基因體全球發展之韜略與成果

目 錄

第一章 臺灣中醫藥基因體之現況與展望

| | | | |
|-------------------------------|-----|------|---------|
| 第一節 中醫藥基因體之現況與展望 | 林宜信 | 主任委員 |3 |
| 第二節 「體質」「證型」與基因 | 陳光偉 | 所長 |7 |
| 第三節 我國傳統醫藥之抗腫瘤研究 | 林俊清 | 教 授 |9 |
| 第四節 憂鬱症中醫證型之基因體研究 | 藍先元 | 教 授 |11 |
| 第五節 建立中藥材基因資料庫的檢討與展望 | 鄭可大 | 副 教授 |13 |
| 第六節 臺灣中草藥在基因序列資料庫中之 生物資訊現況 | 謝長奇 | 助理教授 |15 |

第二章 中醫藥基因體歷年(2002-2006)研究計畫暨成果

| | |
|-------------------|---------|
| 第一節 91 年度研究計畫成果摘要 |17 |
| 第二節 92 年度研究計畫成果摘要 |19 |
| 第三節 93 年度研究計畫成果摘要 |37 |
| 第四節 94 年度研究計畫成果摘要 |51 |
| 第五節 95 年度研究計畫摘要 |65 |
| 第六節 中醫藥基因體研究成果之應用 |77 |

第三章 中醫藥基因體學術研討會及論壇輯要

| | |
|------------------|----------|
| 第一節 中醫藥基因體之專家座談會 |85 |
| 第二節 中醫藥基因體之專題演講 |105 |
| 第三節 中醫藥基因體學術研討會 |115 |

第四章 中醫藥基因體實錄、現況與未來規劃

| | |
|--------------------------------|----------|
| 第一節 中醫藥人才培訓相關實錄 |121 |
| 第二節 中醫藥基因體計畫之期刊論文發表 |205 |
| 第三節 中醫藥基因體歷年(2002-2006)研究計畫一覽表 |223 |

Global Development Tactics and Achievements of Chinese Medicine of Genome in Taiwan

Table of Contents

Foreword

Chapter 1 Current Development and Prospect of Chinese Medicine in Genomics

| | | | |
|------------------|--|--------------------------------|----|
| Section 1 | Current Development and Prospect of Chinese Medicine/Pharmacy in Genomics. | I-Hsin Lin, Chairperson | 3 |
| Section 2 | “Physical attributes,” “Symptom Classification” and Gene. | Guang-Wei Chen, Director | 7 |
| Section 3 | Taiwan’s Traditional Medical/Pharmaceutical Studies on Cancer. | Prof. Chun-Ching Lin | 9 |
| Section 4 | Genomic Study of Depression according to Symptom Classification of Chinese Medicine | Prof. Hsien-Yuan Lane | 11 |
| Section 5 | Review and Prospect of Establishment of Genetic Databank for Chinese Medicines. | Prof. Kur-Ta Cheng | 13 |
| Section 6 | Biological Information of Taiwan’s Chinese Herbal Medicines in the Gene Order Databank. Asistant | Prof. Chang-Chi Hsieh | 15 |

Chapter 2 Chinese Medicine/Pharmacy Studies and Achievements in Genomics (2002-2006)

| | | |
|------------------|--|----|
| Section 1 | Abstract of 2002 Research Project Achievements..... | 17 |
| Section 2 | Abstract of 2003 Research Project Achievements..... | 19 |
| Section 3 | Abstract of 2004 Research Project Achievements..... | 37 |
| Section 4 | Abstract of 2005 Research Project Achievements..... | 51 |
| Section 5 | Abstract of 2006 Research Projects..... | 65 |
| Section 6 | Application of Chinese Medicine/Pharmacy Studies in Genomics | 77 |

Chapter 3 Chinese Medicine/Pharmacy Conferences and Forums in Genomics

| | | |
|------------------|--|-----|
| Section 1 | Seminars for Chinese Medicine/Pharmacy Experts in Genomics | 85 |
| Section 2 | Chinese Medicine/Pharmacy Topic Lectures on Genomics | 105 |

| | | |
|------------------|---|-----|
| Section 3 | Chinese Medicine/Pharmacy Forums on Genomics..... | 115 |
|------------------|---|-----|

Chapter 4 Records, Current Development and Future Planning of Chinese Medicine/Pharmacy in Genomics

| | | |
|------------------|---|-----|
| Section 1 | Chinese Medicine/Pharmacy Talents Development Documentations | 121 |
| Section 2 | Chinese Medicine/Pharmacy Papers on Genomics Released in Periodicals | 205 |
| Section 3 | Chinese Medicine/Pharmacy Projects on Genomics (2002-2006) | 223 |

第一節 臺灣中醫藥基因體研究規劃與成果

臺灣中醫藥基因體研究規劃與成果(初報)

林宜信、許文賢、陳崇哲、謝伯舟

行政院衛生署中醫藥委員會

摘要

西元 2003 年人類基因圖譜完成定序後，全球除希望循此洞悉疾病產生、藥理作用的特殊機轉，因此發展出(藥物基因體學) Pharmacogenomics。我國中醫的傳統理論：辯證論治，既是因人而異、同病異治診斷醫療，和基因體學不謀而合，利用基因體為中醫傳統理論學說體系進行實證，另外我國中藥種類豐富，相關人才濟濟，法規詳實，非常適合開發中醫藥新藥。

有鑑於中醫藥基因體研究之重要性，本會邀集學者專家（含院士）召開數次座談會，並規劃『中醫藥基因體相關研究計畫』，其確立之研究重點包括：(1) 中藥對癌症病患免疫調控因子基因表現之影響；(2) 建立基因體鑑定為研究平臺研發相關中藥---以防治肝病為例；(3) 中醫藥與感染症疾病之基因研究：探討中藥抗細菌及病毒之效用及以中醫之“辨證論治”研究不同感染症疾病之基因體異同；(4) 辦理中醫藥基因科技人才培訓課程。

本會於 92 年執行『中醫藥基因體相關研究計畫』至今，成果豐碩，條列如下：

- 一、已在多個學術機構建立中醫藥與基因體相關之研究團隊，如：國防醫學院（三總）、陽明大學、台大、清大、長庚、中央研究院....等。
- 二、歷年中醫藥基因體人才培訓課程約培育 1,035 人次，並已將歷年辦理之培訓課程製作成教學 DVD 光碟書(Genomics Approach to Chinese Medicine and Core Technology Training Course)，供從事中醫藥基因體相關人員參考。
- 三、為避免大眾誤用保育類中藥材及進行查緝時之參考資料，故建立保育類中藥材基因資料庫，90 年度迄今已進行天麻、石斛、大戟、薯蕷及蘆薈等四種保育類中藥材基因資料庫。保育類藥材檢驗方法及相關資料庫將移至藥物食品檢驗局進一步應用，可快數偵測出其品種（如：現藥檢局已有龜板資料庫）相關資料可應用於訂定「臺灣傳統藥典（原中華中藥典）」之參考依據。
- 四、中醫證型之基因體研究目前已執行過敏性鼻炎、氣喘及憂鬱症..等中醫證型與基因表現研究。未來可以基因導向醫學觀點檢驗傳統中醫學，讓中醫診斷更為科學化，後續的研究可以進一步介入治療與縱向追蹤的設計，進一步提供中醫證型與治療反應或預後的關聯性。

五、學術論文的部份有國際期刊論文 18 篇，國際研討會論文 9 篇，國內研討會論文 53 篇，國內期刊論文 17 篇。

六、「傳統中藥方劑對人類乳癌細胞增生抑制作用和細胞程式死亡機制之探討」研究計畫發現傳統中藥方劑具有抗乳癌細胞增生之活性，此計畫已整理資料，預計申請專利；另外「利用基因微陣列圖譜與動物之離體及活體模式評估中藥 ZC008 抗肝臟纖維化之功效」計畫發現中藥 ZC008 誘導肝星狀細胞的凋亡，而達到治療肝纖維化之效果，這計畫之主持人已在美國申請專利中。

中醫藥結合基因體研究具創新構思，極受中研院院士及相關專家學者重視，初期規劃以鼓勵相關學術單位投入研究為原則，今(95)年度開始著重這些有研究經驗之團隊能跨領域及跨單位相互整合，重視其專利之申請，現今已有一件研究成果申請美國專利中，另一件在輔導申請專利中，冀希我國中醫藥基因體行成研究社群，建立堅強研究團隊，為傳統中醫理論尋求實證，以促進中醫藥之現代化與科學化，並加速中西醫學之相輔相成，使我國中醫藥更具國際競爭優勢。

壹、前言—承先啟後帶動中醫藥結合基因體之研究

西元 2003 年人類基因圖譜完成定序後，全球熱衷基因體研究領域，除希望循此洞悉疾病產生、藥理作用的特殊機轉，並找出新藥，也希望就個人基因的差異，找出『因人用藥』新療法，因此發展出(藥物基因體學) Pharmacogenomics。我國中醫的傳統理論：辯證論治，既是因人而異、同病異治診斷醫療，和基因體學想解決『因人用藥』新療法不謀而合，所以中醫傳統理論學說體系應和基因體學結合，為中醫的傳統理論學說體系進行實證，另外我國中藥種類豐富，相關人才濟濟，且在國內衛生署亦已公告：“中藥新藥查驗登記須知”及“中藥藥品臨床實驗申請作業相關規定”等等，使我國中醫藥新藥開發法規更加完備⁽¹⁾。

我國政府目前規劃執行的國家型科技計畫計有：

晶片系統國家型科技計畫(93/07/29)、生技製藥國家型科技計畫(92/11/25)、防災國家型科技計畫(92/08/19)、農業生物技術國家型科技計畫(92/08/19)、電信國家型科技計畫(92/06/25)、奈米國家型科技計畫(92/06/25)、數位學習國家型科技計畫(92/06/25)、數位典藏國家型科技計畫、基因體醫學國家型科技計畫(含中醫藥基因體研究計畫 92/06/25) 等九項。

有鑑於我國中醫藥發展的優勢及其結合基因體研究之重要性，縱然本會為行政管理機關，機關內亦未設置有相關實驗室，但本於為全國最高之中醫藥管理及發展之權責單位，特爭取將中醫藥基因體研究計畫納入國家型計畫⁽²⁾。

貳、依據、推動過程及預定目標

1. 依據及推動過程：自從 90 年度本會即已體認中醫藥基因體研究之重要性，並 92 年度才開始執行此項國家型計畫，期間邀請相關專家學者(包括院士)召開多次座談會研議如何進行中醫藥結合基因體研究，經評審同意納入「挑戰 2008：國家發展重點計畫」，本會於過去以來積極進行「基因體醫學國家型科技計畫—中醫藥基因體相關研究計畫」規劃，冀由發展中醫藥實證與證型研究，促進基因體醫學與傳統醫學 (Traditional Medicine) 結合成嶄新的網絡，共同衍生出系統化醫學 (個人與環境全資訊導向的醫學)，將中醫藥推入二十一世紀知識經濟時代新紀元⁽³⁾。
2. 本會執行此項國家型計畫預定達成之目標⁽⁴⁾⁽⁵⁾：
 1. 利用中醫證型與基因體學及其相關基因表現研究之結果，瞭解中醫證型與基因表現之關係，建立中醫理論之實證基礎，加速中醫藥之現代化；並作為同病異治、異病同治之依據，促進中西醫學相輔相成。
 2. 透過基因體醫學研發中醫藥輔助治療來提昇西醫對癌症治療效果或降低副作用，以提昇癌症病患之生活品質。
 3. 以基因體鑑定已知特定之中藥複方為基礎，結合多領域的專家完成關鍵

技術平臺（包括：B型肝炎病毒之活性和致癌基因癌化成病灶之抑制現象及其轉機），共同建構一新藥開發研究計畫。

4. 利用“中醫體質學說”與“現代免疫學”對個體於應變感染性疾病的比較，達到宏觀與微觀的統一，對闡明中醫理論的本質及辯證論治的規律與對個體內免疫調節的研究，達到管控感染症之發生與免疫調節。
5. 達到培育中醫藥基因科技研發人才。

參、「基因體醫學國家型科技計畫—中醫藥基因體研究」執行成果 (初報)

為順利推動中醫藥基因體研究，本會於 90 年起召開數次會議邀請學者專家與計畫主持人雙向溝通，已在多個學術機構建立中醫藥與基因體相關之研究團隊，如：國防醫學院（三總）、陽明大學、台大、清大、長庚、中國、中央研究院....等。而計畫執行至今已有 4 年，成果簡述如下⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾：

一、中醫藥基因體人才培訓系列：

1. 從 92 年到 94 年為止，先後委託陽明大學、中國醫藥大學、高雄醫學大學附設醫院及臺北醫學大學辦理人才培訓課程，已達 1035 人次。
2. 為擴散及推廣訓練課程，已將歷年辦理之培訓課程製作成教學 DVD 光碟書 (Genomics Approach to Chinese Medicine and Core Technology Training Course)，供從事中醫藥基因體相關人員參考⁽⁸⁾。

二、保育類中藥材基因資料庫之建立：

1. 為避免大眾誤用保育類中藥材及進行查緝時之參考資料，故建立保育類中藥材基因資料庫。
2. 90 年度迄今已進行天麻、石斛、大戟、薯蕷及蘆薈等四種保育類中藥材基因定序。
3. 保育類中藥材檢驗方法及相關資料庫之建立，將有助於本署藥物食品檢驗局進一步應用，可快速偵測出其品種（如：現藥檢局已有龜板資料庫），相關資料可應用於「臺灣傳統藥典（原中華中藥典）」編修之參考依據。

三、中醫證型之基因體研究成果應用：

1. 目前已執行過敏性鼻炎、氣喘及憂鬱症...等中醫證型與基因表現研究。
2. 未來可以基因導向醫學觀點檢驗傳統中醫學，讓中醫診斷更為科學化，後續的研究可以進一步介入治療與縱向追蹤的設計，進一步提供中醫證型與治療反應或預後的關聯性。
3. 包括中藥與西藥療效的比較，都可以促進中西醫雙方在疾病治療上更進一步，並進而可以達到世界衛生組織要求的促進傳統醫藥之合理使用。

四、學術論文的部份有國際期刊論文 18 篇，國際研討會論文 9 篇，國內研討會論文 53 篇，國內期刊論文 17 篇。

五、「傳統中藥方劑對人類乳癌細胞增生抑制作用和細胞程式死亡機制之探討」研究計畫發現傳統中藥方劑具有抗乳癌細胞增生之活性，此計畫已整理資料，預計申請專利。

六、「利用基因微陣列圖譜與動物之離體及活體模式評估中藥 ZC008 抗肝臟纖維化之功效」計畫發現中藥 ZC008 誘導肝星狀細胞的凋亡，而達到治療肝纖維化之效果，這計畫已在美國申請專利中。

肆、討論（現況檢討、未來發展遠景與策略）

「中醫藥基因體相關研究計畫」初期規劃以鼓勵相關學術單位投入研究為原則，增進學術單位於中醫藥相關之研究經驗。今(95)年度本會對於「中醫藥基因體相關研究計畫」之徵求，開始著重這些有研究經驗之團隊能跨領域及跨單位相互整合，並提出 1 年以上之長期研究計畫，希望能藉由整合型長期計畫之執行，充分發揮之前所培育之研究經驗，讓「中醫藥基因體相關研究計畫」成果能更上一層樓，這樣的想法也是未來本會執行中醫藥基因體相關研究徵求時的主要方向⁽⁹⁾。

除了計畫徵求方向有所改變外，本會對於計畫審查及評鑑的方向，除了原有論文發表外，專利的申請也列入考慮，並積極輔導既有的研究成果申請專利，現今已有一件研究成果申請美國專利中，另一件在輔導申請專利。

今年 10 月 30 日，美國 FDA 通過第一個草藥(botanical drug)：VEREGEN™ (Kunecatechins) Ointment,15%⁽¹⁰⁾，這產品中的主要成分：Kunecatechins 是從綠茶葉中萃取，其萃取技術是日本公司三井農林株式會社專利，而德國公司 MediGene 與其合作，在歐洲、美國等地做臨床試驗⁽¹¹⁾，此藥品適用 2004 年 6 月 FDA 發表之「Guidance for Industry for Botanical Drugs」，且相關之 Pharmacodynamics 及 Pharmacokinetics 都未盡明確；本會相當重視 VEREGEN™ 被核准的消息，認為積極輔導研究成果申請專利方向是應該的，且申請成功，既可循 VEREGEN™ 的模式，在美國、臺灣申請 IND 及 NDA。

鑑於中醫藥結合基因體研究具創新構思，並由政府挹注經費支持，極受中研院院士及相關專家學者重視，本會冀以兢兢業業的態度執行「中醫藥基因體相關研究計畫」，為推動臺灣中醫藥基因體相關研究，本會將持續舉辦中醫藥基因體學術研討會議，廣納各方意見，並藉由會議讓中醫藥研究者善用基因技術，亦讓基因研究者探尋中醫藥研究可切入點，交互形成我國中醫藥基因體研究社群，建立堅強研究團隊，為傳統中醫理論尋求實證，以促進中醫藥之現代化與科學化，並加速中西醫學之相輔相成，使我國中醫藥更具國際競爭優勢。

伍、參考文獻：

1. 林宜信主編, 臺灣中醫藥整合與前瞻, 行政院衛生署中醫藥委員會, 2003.
2. 林宜信主編, 臺灣中醫藥基因體研究現況與未來發展, 行政院衛生署中醫藥委員會, 2004.
3. 林宜信主編, 臺灣中醫藥願景, 行政院衛生署中醫藥委員會, 2004.
4. 林宜信主編, 臺灣中醫藥現代化及國際化研究思路, 行政院衛生署中醫藥委員會, 2006.
5. 林宜信主編, 93 年度中醫藥研究計畫成果報告中英文摘要彙編, 行政院衛生署中醫藥委員會, 2006.
6. 林宜信主編, 91 年度中醫藥研究計畫成果報告中英文摘要彙編, 行政院衛生署中醫藥委員會, 2003.
7. 林宜信主編, 92 年度中醫藥研究計畫成果報告中英文摘要彙編, 行政院衛生署中醫藥委員會, 2004.
8. 林宜信主編, 中醫藥基因體研究及其核心技術訓練 DVD 光碟書(一), 行政院衛生署中醫藥委員會, 2005.
9. 「臺灣如何開展中醫藥之基因體相關研究」座談會議會議紀錄
10. 美國 FDA 網站：<http://www.fda.gov/>
11. American Botanical Council (ABC), FDA Approves Special Green Tea Extract as a New Topical Drug for Genital Warts, 2006.

第二節 「體質」「證型」與基因

「體質」「證型」與基因

陳光偉

中國醫藥大學 中國醫學研究所

中國醫學歷史悠久，源遠流長，在五千年的歷史裡，始終守護著我們民族的健康。在歷代，許多醫家屢有創見，在西方醫療還停留於荒蕪之際，就已建構了完整的診斷及治療系統，同時，在長期連續的臨床實踐中，其療效也超越了許多臨床試驗，直至今日，仍深受民眾肯定，照顧大眾的健康。

在二十世紀，西方醫學由於解剖、免疫、生理、病理、藥理、分生等基礎學科飛快地進展，有效的應用於診斷與治療，逐漸成為現代醫學的主流。但時至二十一世紀，近年來雖屢有突破性的進步，但也漸漸暴露出其微觀視野的侷限性，太過微細的觀察，往往只看到了疾病的一部分，因此，對疾病的複雜表現，常有顧此失彼的困境，無論病人或醫師，對於目前的西醫治療效果，都不十分滿意。

在中國傳統醫學方面，雖然有許多觀念如辨證論治、扶正祛邪、天人合一等是西醫所不及的，但由於其思想典範與西醫有極大的分歧，且對同一個案的處置常因醫者的觀察見解不同而有不一樣的治療方向，始終無法建立一套標準統一的診斷流程，因此無法見容於大多數西醫學者。但在近年，由於西方醫學的瓶頸始終未能突破，且中醫在臨牀上具有不容忽視的明顯效果，故無論是世界衛生組織、或是兩岸三地，都投入相當大的資源在研究整合中西醫藥，希望能於其中找到更好的治療方向。

中醫在治療病人的時候，常採取辨證論治的方法，利用人體外在表現的改變，透過醫師的觀察，與疾病進展作對照整理，然後歸納結果，進行治療。有人稱之為黑箱理論，也就是不管疾病在人體內部的真實作用機轉，單純由其外在表現症狀變化，透過陰陽五行、臟腑經絡學說，去推測病情的轉歸，對於疾病的寒、熱、虛、實，作相對應的治療。這種中醫的診斷治療方式與現今西方醫學的思維有極大的差異，常常使雙方對疾病進展及治療方式，有不同的意見，不易溝通整合，不僅造成醫療浪費，也常影響治療結果，所以發展一種能將中西醫整合的方法，是今日醫界亟需突破的一大課題。

另外，在中藥處方方面，相對於西藥採單一成份作藥理分析，詳細探討在人體影響的機轉，決定療效與副作用，中藥組成成份複雜，過去由藥物治療前後病人證型變化，建立藥物的性味歸經，作為臨床應用的依據。這種藥理機轉的詮釋方法，不易與西方藥理學接軌；若依現代生藥學的方法，由其中已知的單一成份去推測中藥療效，又容易流於以偏概全的困境。所以發展新的研究技術，解讀中