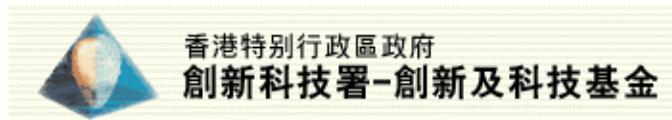




鄭漢其  
香港生物科技研究院

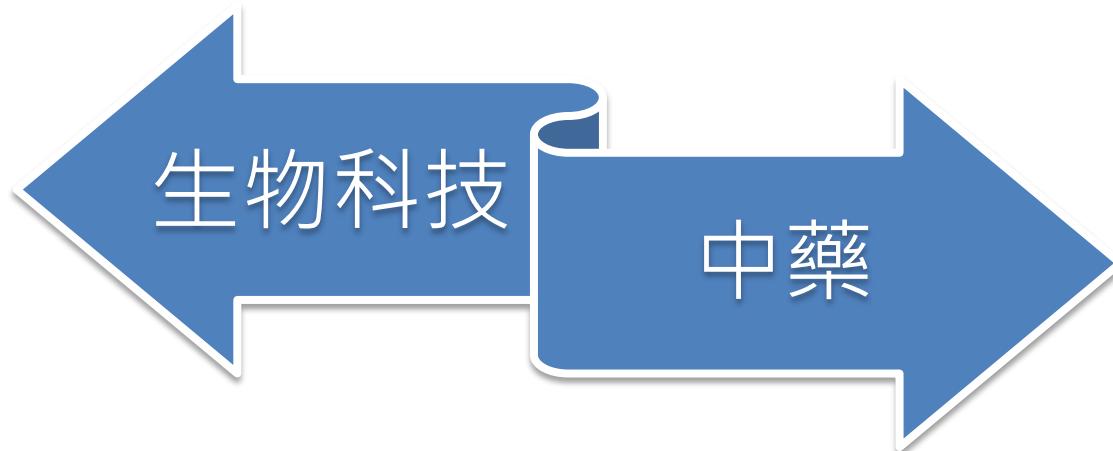
# 研究院背景

- 於1988年成立的非牟利機構
- 主要撥款資助機構
  - 香港賽馬會慈善信託基金
  - 創新及科技基金,香港特別行政區政府



# 我們的宗旨

提供基礎設施及促進香港生物科技及中藥產業的發展。





# 中醫藥發展建議重點



# 綱 要

- 中西醫療体制的融合
- 擴展及開拓中醫藥市場
- 提升香港中藥生產達至GMP
- 人才培訓
- 產品發展
- 強化香港中醫藥國際交流中心地位
- 中藥產業增值，打造香港中藥優質品牌

- 中西醫療体制的融合
  - 提升中醫藥認受性，推廣中醫藥普及化
  - 增設中醫診所及臨床培訓，加強發展中西醫綜合治療

- 擴展及開拓中醫藥市場
  - 設中醫藥推廣部門，專注推廣香港中醫藥
  - 推動香港業界參與國內及海外相關的展覽，樹立香港中醫藥優質品牌
  - 建議香港政府透過與各地政府協商，協助中藥商突破商貿壁壘

- 提升香港中藥生產達至GMP標準
  - 盡快制定清晰GMP執行時間表及有關要求
  - 資助建設中央GMP OEM廠，幫助資金不足但擁有值得發展的產品商戶得以延續經營
  - 盡快提供清晰指引，釋除業界在轉用GMP OEM 委託製造時對產品註冊擁有權的疑慮

- 提升香港中藥生產達至GMP標準(續)

- 設GMP 支援中心

- 為業界提供對GMP 生產管理規範，如房廠設計(硬件)、質量管理(軟件)等支援服務
    - 提供持續發展的專業GMP培訓
    - 提供最新的GMP資訊

## ● 人才培訓

- 引入經驗豐富的專才，培訓本港中藥業從業員(包括：製造、科研及醫藥學等)
- 開辦有系統的專業在職培訓課程，強化本地從業員水平，以配合中藥業發展的需要；設基金資助，並認可受訓後的資歷
- 強化中港兩地互通的培訓及實習平台給相關的在學及在職人士

- 產品發展
  - 國內市場對“保健品”已有清晰監管，建議香港政府增設有關保健品的條例。除對本地消費者有保障外，更能與國內市場要求接軌，以達致擴闊市場的目標
  - 設基金或優惠計劃提供資助，鼓勵業界開發新產品，拓展商機，鞏固香港產品的市場地位

- 強化香港中醫藥國際交流中心地位
  - 積極推動、舉辦兩岸四地及國際交流。透過專業交流，豐富本地水平，從而強化香港的國際商貿、科研及技術交流平台地位
  - 設基金資助及鼓勵香港中醫藥業界、科研人員、中醫藥學生及專才參與

- 中藥產業增值，打造香港中藥優質品牌
  - 善用香港產品質素在國際的認受性，透過認證來突出除安全監管外，中藥產業也有持續的優質管理。為已註冊中藥產品增值；建立香港中藥優質品牌

# 綱 要

- 中西醫療体制的融合
- 擴展及開拓中醫藥市場
- 提升香港中藥生產達至GMP
- 人才培訓
- 產品發展
- 強化香港中醫藥國際交流中心地位
- 中藥產業增值，打造香港中藥優質品牌



楊樹英

生物製品及GMP顧問部

# 服務範疇

中藥部



生產質量管  
理規範(GMP)  
顧問服務部



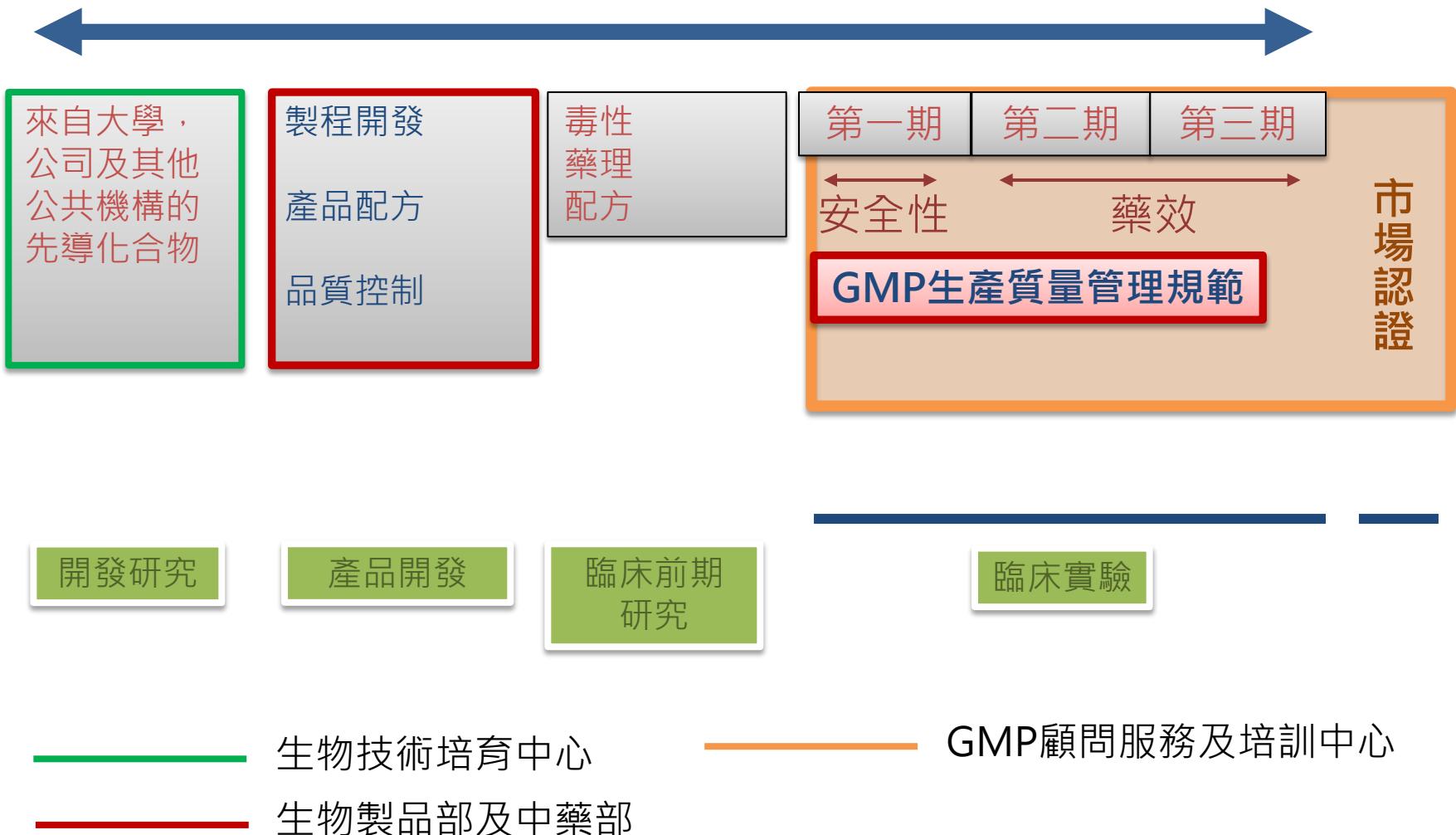
生物技術培  
育中心及  
其他設施



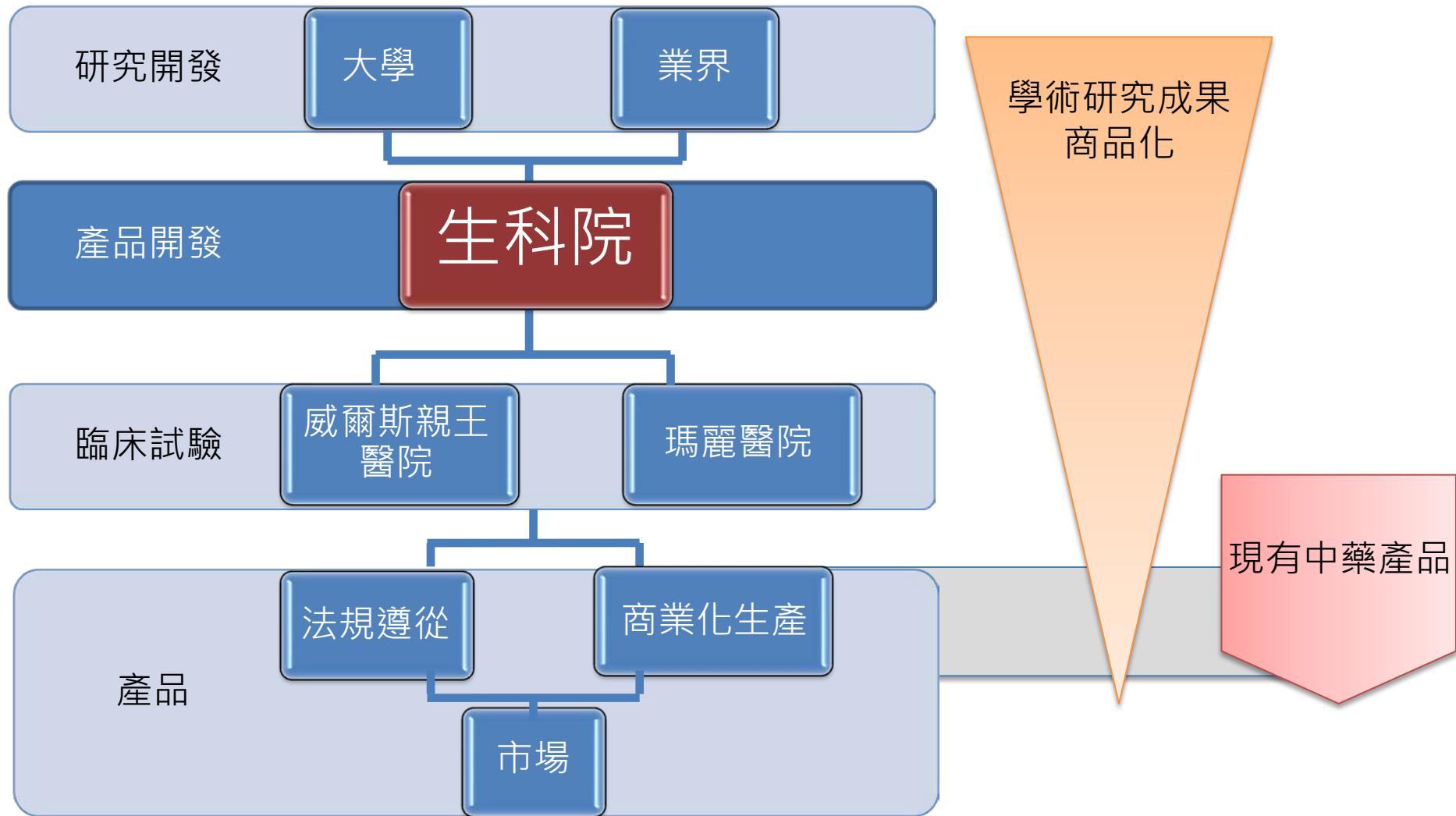
生物製品部



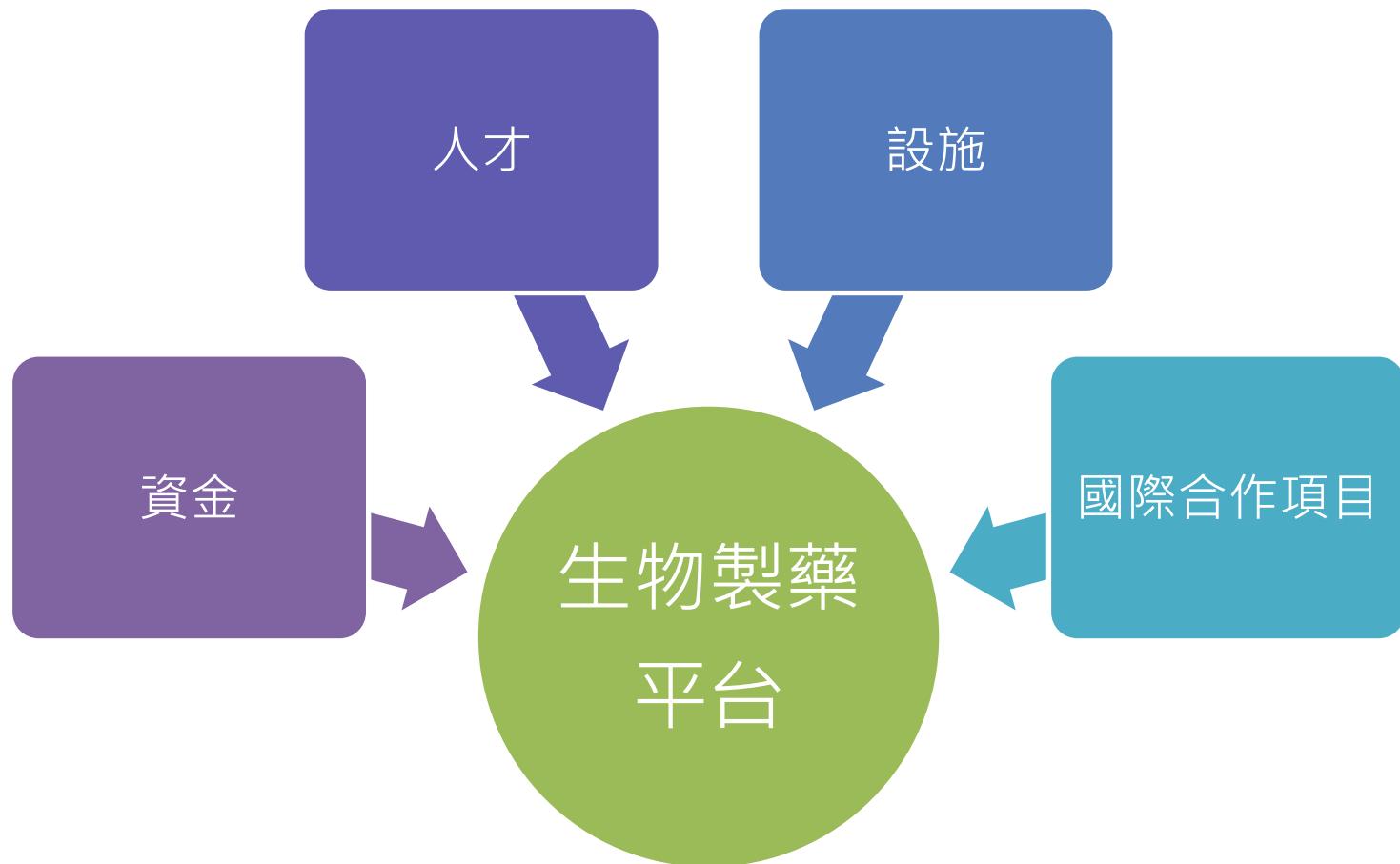
# 生物製藥 / 中藥開發階段



# 製藥業的發展里程



# 生物製藥業的基礎平台



# 1. 資金

- 研究院之生物製藥設施是為配合政府支持之項目而興建
  - 創新及科技基金資助研發總經費數額超過1.5億港元
  - 並由業界贊助或與業界合作
- 項目
  - 生物技術培育中心
  - 生物製藥製程開發平台
  - 中藥製程開發技術平台
  - GMP臨床藥物生產
  - GMP顧問服務及培訓中心



## 2. 人才

- 領導者與研究學者
  - 歐洲，美國
- 培訓範疇
  - 生物化學工程
  - 品質管理體系(QMS)及GMP
  - 知識產權保護
- 主要集中於研發及GMP臨床藥物生產



# 3. 設施 (研究)

- 生物技術培育中心
- 中至下游研發
  - 生物製藥製程開發平台
  - GMP臨床生物藥生產
  - 中藥製程開發技術平台 (口服固體劑型)



# 3. 設施 (GMP)



GMP臨床藥物生產



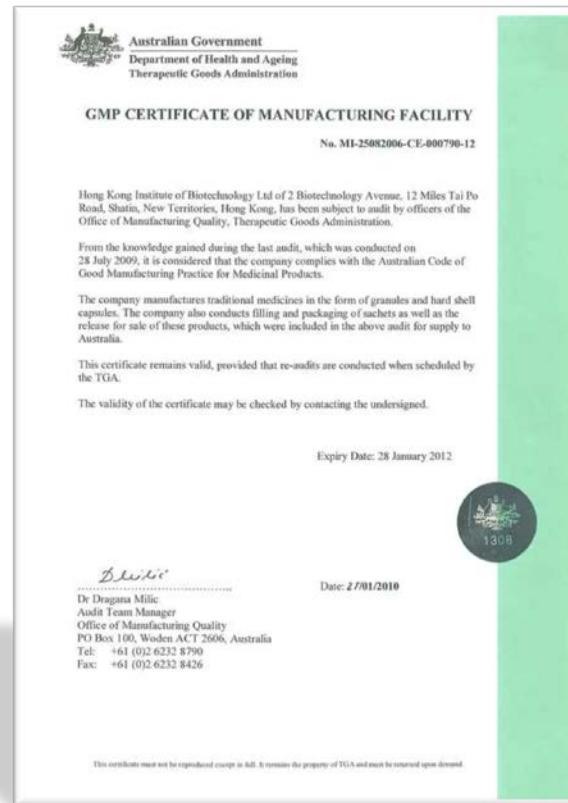
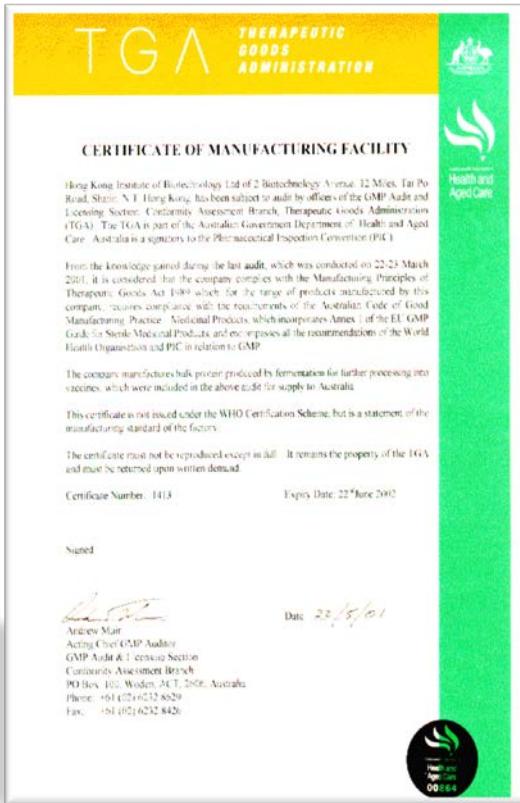
GMP藥物純化平台

## 4. 國際合作項目

### 重組生物藥物產品

日期 Date	規模 Scale	項目名稱 Project Title	合作伙伴 Collaboration Organization	備註 Remarks
1996-99	15 L	GMP Production of anti-malaria vaccine – TBV25H for clinical trials I & II	世界衛生組織，美國國家衛生研究所	1. Fed-batch yeast culture 2. Affinity Chromatography, IEC, GF
1998-98	10 L	Production of veterinary vaccine – recombinant paramyocin for field trials	澳洲昆士蘭醫學研究院	1. Batch fermentation of <i>E. coli</i> 2. Affinity Chromatography, IEC
1999-2001	20 L	GMP production of malaria blood-stage vaccine – P30P2 MSP1(19)	美國國家衛生研究所	1. Fed-batch yeast culture 2. Affinity Chromatography, GF

# 國際GMP認證



# 成功例子-生物製品

- 格蘭柏生化科技有限公司 - GreenPak Biotech Ltd.
  - 與哈爾濱獸醫研究所合作生產為家禽用的H5N1病毒質粒 DNA疫苗
  - 於2011年向中國農業部註冊質粒 DNA疫苗(申請中)
- 新意康生物科技有限公司 - New-A-Innovation
  - 利用最新的GMP藥物純化平台進行產品開發
  - 生產過程由EMA(歐洲藥品管理局)認證通過 GMP規範
  - 牛轉鐵蛋白溶液
- 基因港(香港)科技有限公司 - Geneharbor
  - 開發高效率酵素之技術平台



# 成功例子- GMP顧問服務及培訓中心

- 推動所有本地藥品製造商達到GMP標準
  - 已於2002年全面實施 GMP生產
- 支援中藥製造商達到澳洲TGA 與香港 DoH GMP標準
- 並推動香港西藥製造商於2015達至PIC/s(國際醫藥品稽查協約組織)的GMP標準
  - 進一步強化質量保證
  - 加快產品進入國際市場



# 成功例子-中藥開發平台

- 產品製程工藝開發平台:-
  - 支持中藥現代化 (口服固體劑型)
- GMP委托生產服務:-
  - 為消費者提高及保證中藥產品質量
  - 促進中藥打入國際市場



# 製藥業的平台-人才

人才

設施

資金

目

- 生物技術公司的首席執行官
- 新加坡衛生科學局的主要成員
- 國際製藥公司的高級質量保證經理
- 本地質量控制，質量保證人員

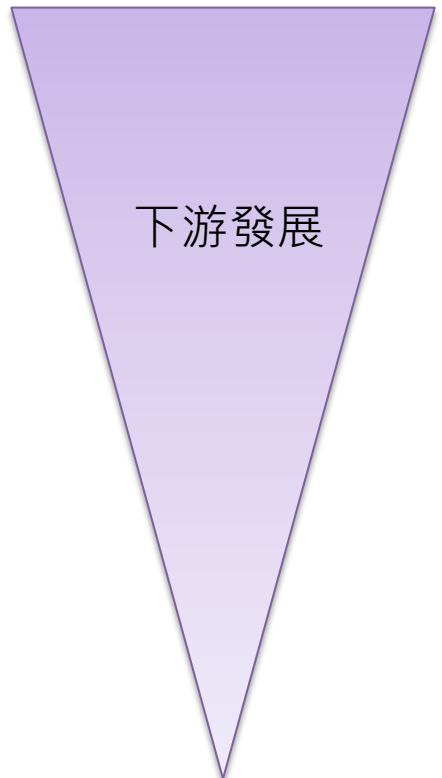
“實習培訓對畢業生和顧主雙方都是非常重要的”，  
Prof. James Leung, MIT, USA & Consultant of “Make by Hong Kong”

# 總結: HKIB對中藥業的 現有支援及服務

- 中藥生產方面
  - 以合約模式提供研發
  - 提供GMP委托生產
- GMP 顧問服務
  - GMP 培訓:-
    - 主要對象為香港西藥業界
    - 為香港中藥業界提供相應之培訓(籌備中)
  - 顧問服務:-
    - GMP 廠房設計
    - 品質管理系統 (Quality Management System)

# 如何支援香港中藥產品 研發 + 檢驗 + 推動相關發展

- 將學術研究結果提升至產品研發，並實現產品商品化之最終目標
- 幫助香港現有之中藥產品達致GMP標準



下游發展

# 產品研究開發

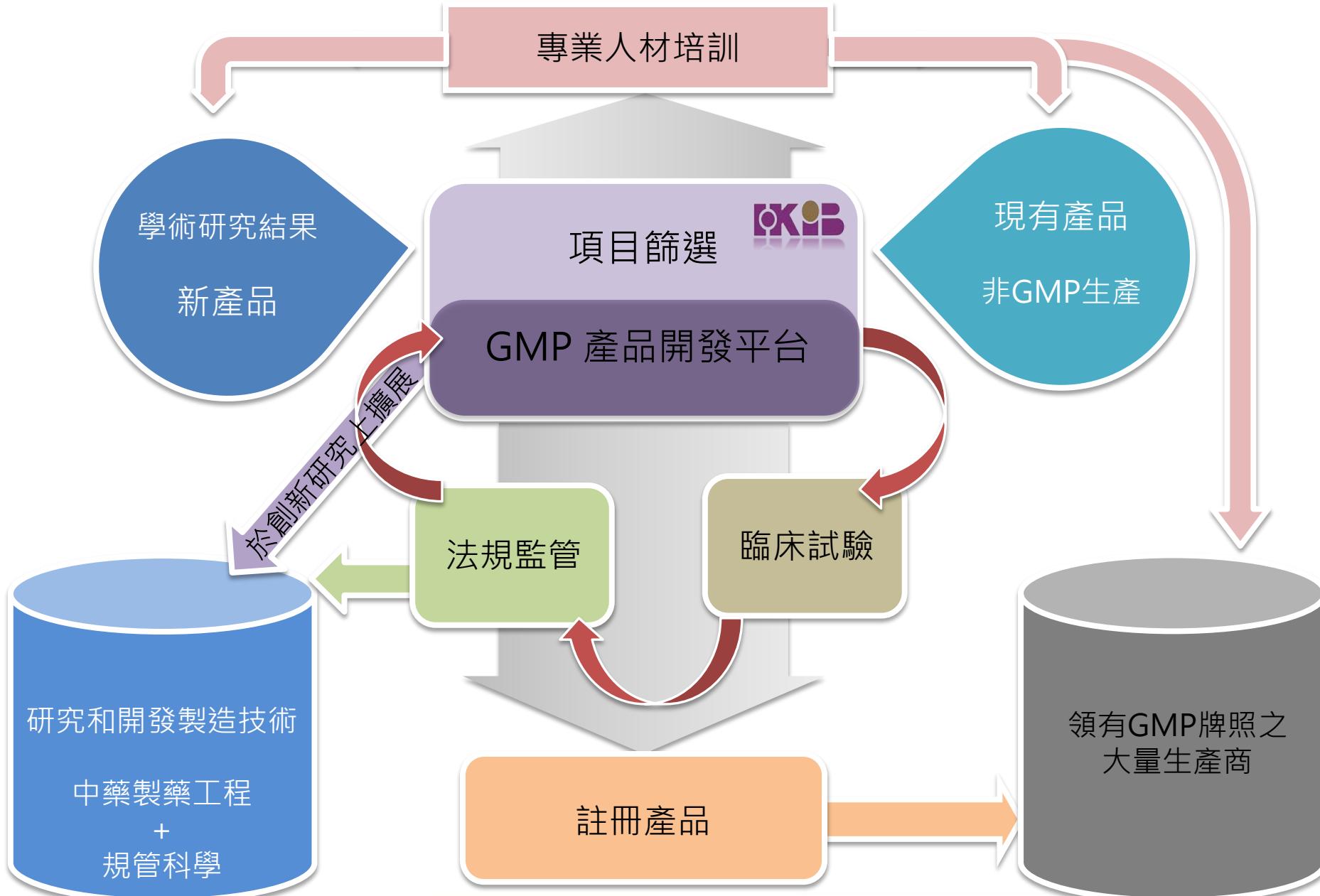
- 產品開發:- 製程開發平台
  - 開拓多元化產品開發平台的能力(涵蓋不同劑型)
  - 培育人材=>以供應研發 及未來業界所需
  - 引發有關合規性和法規事務的討論:- 西藥新藥註冊申請
- 供應符合GMP臨床測試產品
  - 提供多樣化、符合GMP要求之小批量至中試批量產品
  - 培育人材=>以供應研發 及未來業界所需
  - 引發有關合規性和法規事務的討論 (可包括供臨床研究用產品及已商品化的產品)

# 香港中藥業對GMP服務的需求

- 對於領有GMP牌照的生產商
  - 本院提供一貫GMP專業培訓 (自2009年歐化藥業事件後)
  - 協助改進相關生產技術
  - 提供產品研發支援
- 對於未領有GMP牌照的生產商
  - 本院提供業務決策支援(包括建廠決策及外判GMP生產)
    - GMP服務:-可提供顧問及培訓支援
    - 外判服務

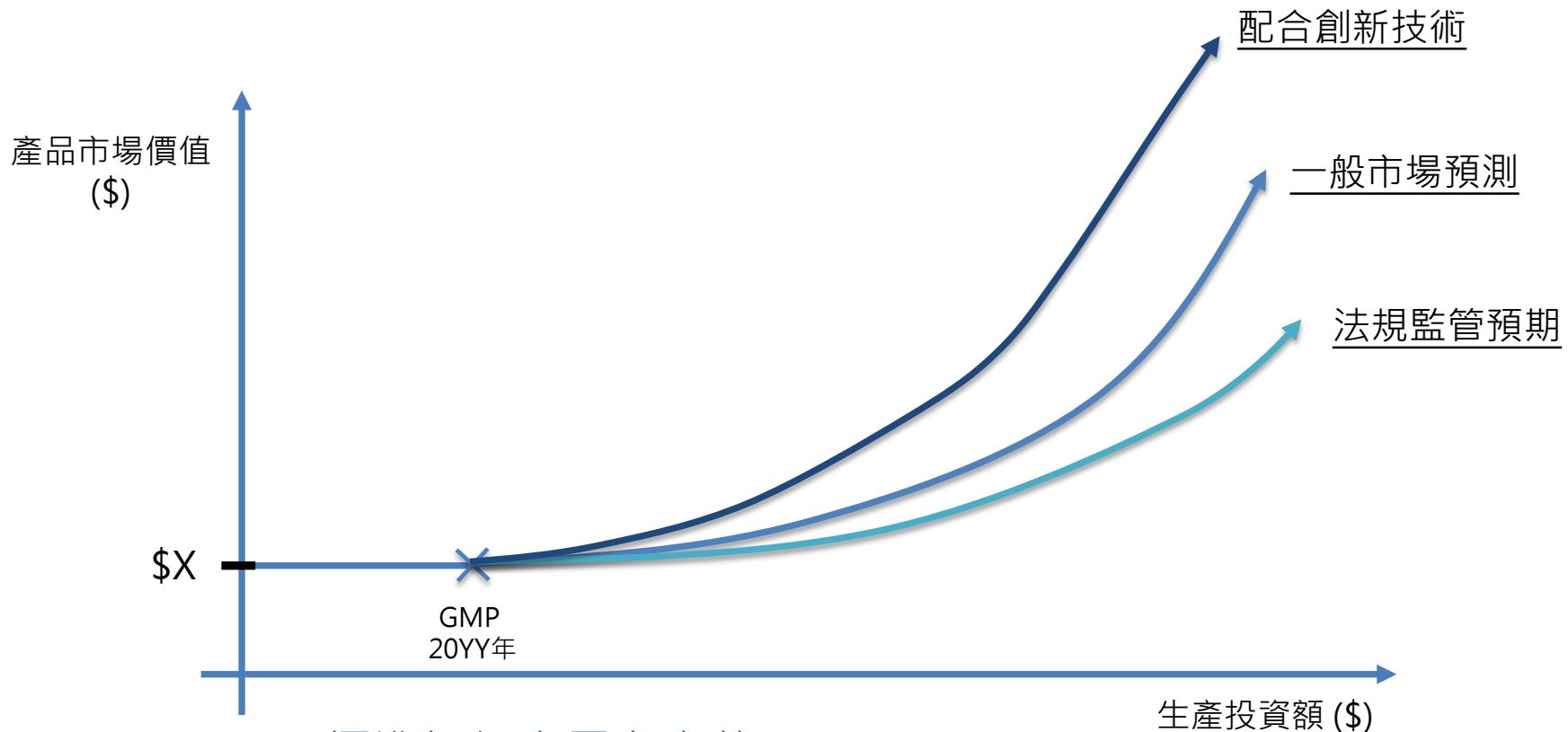
# 法規事宜

- 產品註冊
  - 中成藥或保健品/食品=> GMP 或 non-GMP的抉擇
  - 現有產品:-要註冊成為GMP產品所遇見的技術挑戰
- 中藥 - 國際性 PIC/S GMP的期望
  - 對於已領有GMP 牌照的9家中成藥生產商，主要挑戰是提升至PIC/S GMP 國際標準
  - 對於未領有GMP牌照的生產商，將會是更大的挑戰
- 保健品/食品 – 品質標準
  - GMP 認證,或
  - 推行 Industry Best Practice (需要大力提倡)



# 總結

- 有效善用資源
  - 篩選及判斷有價值的開發項目
  - 善用技術平台
- 成立技術平台
  - 適用於產品開發、化驗方法/測試項目的開發、GMP生產
  - 支援上游研究以達至產品商品化
  - 支援部份現存而未領有GMP牌照的生產商
- 構建了創新科技與人才的中心
  - “創新” 將會成為實踐現代化，不可或缺的一元
  - 提供了起動所需的人才資源 ==> 推動相關專業認可
- 推動中成藥產品開發所需要的基礎設施 – 包括 “創新” 及 “規管科學”



- PIC/S GMP標準如何應用在中藥

- 資源:- 中國現時對中藥之知識
- 香港生物科技研究院:- 善用現今國際社會間所認同的新概念新價值
  - 推動創新科技, 例如 Process Analytical Technology (PAT) –工藝流程分析技術
  - Quality by Design (QbD) - 質量源于設計 => 改進及真實反映產品設計之重要
  - Risk Management 採取風險評估, 管理 => 防止 “矯枉過正” => 平衡產品質量與投資額 => 消費者

# THANK YOU