

大陸中藥新藥臨床試驗考察

張光雄

台灣區製藥工業同業公會

壹、摘要

中藥為我國傳統治療疾病的藥物，其療效均為口述相傳，缺少有系統化之研究，此亦為中藥國際化之最大阻礙，為促使中藥進一步現代化，鼓勵人研發中藥新藥，經由臨床試驗的數據證明藥品品質的有效與安全，以進軍國際市場，行政院衛生署於八十七年六月廿九日以衛署中會字第八七〇四〇九一七號公告「中藥新藥查驗登記須知」，但中藥與西藥之臨床評估方式不同，要從中醫理論體系和臨床療效出發，充分注意辨証論治與辨病論治的特點，其辨証標準之訂定，業者雖急欲積極投入中藥新藥之研發，但卻不知應如何進行，此方面則可參考大陸之經驗，作為借鏡，以減少人力、物力之浪費，且大陸近年來對「中藥臨床藥理基地」之建立頗為積極，此點值得我們參考。各基地所承擔研究之藥品類別各不相同，其負責之主要任務各有所長，包括新藥臨床藥理研究（即新藥 I、II、III 期臨床試驗與臨床驗證）、對已上市的藥物進行臨床再評價、起草各類藥物的臨床試驗指標和評價原則、指導臨床合理用藥，開展藥物不良反應監測，提高藥物治療水準等等任務，各基地視其技術力量與成員的專長而有所側重；由以上可見，大陸中藥之臨床試驗均由此些臨床藥理基地負起研究與培訓之工作，若能實地到有關單位或醫院考察，則應可瞭解大陸新藥臨床試驗之實施情形。

貳、目的

為積極推動我國中藥新藥臨床試驗之進行，本次擬結合中藥藥政主管人員以及有意進行新藥研發之產業界人士，配合學術界、醫學界從事中藥臨床試驗之專家，共同組團前往大陸臨床藥理基地考察，目的如下：

瞭解大陸中藥新藥的臨床試驗與臨床驗證方法。

瞭解大陸中藥新藥的臨床試驗結果評估方法及標準。

瞭解大陸中藥新藥審批規定須檢附之臨床試驗資料。

瞭解進行中藥臨床試驗應注意事項。

瞭解大陸中藥新藥法規及保護措施。

加強兩岸中藥臨床試驗學術合作及交流。

考察大陸藥材之栽培、採收及加工情形。

作為國內產業界發展中藥新藥及學術界研究中藥的參考。

參、心得

一、敦化市長白山天然動植物藥材資源概況

1.敦化屬吉林省典型山區縣市，境內山脈均屬長白山系，地貌類型複雜多樣，有中山、低山、高丘、台地、平原、盆谷等。平均海拔 756 米，最高 1696 米，最低 340 米，相對高差 1356 米，氣候、土壤、植被呈明顯的垂直分布特點。山地、丘陵、台地占 80.1%，河谷平原占 16.4%。氣候特點屬北半球中溫帶溫潤氣候區的溫涼區和冷涼區，植物生長周期短，氣候冷涼，雨量充沛，日照充足，晝夜溫差大，植物乾固質積累多。年日平均氣溫 1.9 度-2.9 度，年降水 620MM，6-8 月降水占六成以上；日照百分率 50%。獨特的氣候特點，蘊育並形成了豐富的動植物資源，自清朝康熙年間封禁達 180 餘年，開墾甚晚，林豐草茂，是中國一座天然的立體資源寶庫，是世界公認保存最完好的天然生物圈和物種基因庫之一，特別是中藥材資源得天獨厚，藥用價值極高，現有各種野生經濟植物 160 科 1408 種，發現集中成片野生藥用植物 63 種 802 片，面積 38583 公頃。藥用動物 18 科 37 種，做為"北藥"的代表地區，敦化市藥材資源有 1000 多種，總蘊藏量 32 方噸以上，其中海內外聞名的有人參、西洋參、鹿茸、熊膽、林蛙油、貝母、黨參、黃耆、靈芝、紅景天、五味子、天麻、淫羊藿、細辛、龍膽草、月見草、返魂草、長白山區特色動植物種類、數量繁多。經過詳實調查，不老草、木通等多種名貴中藥材。由于長白山獨特優越的自然條件決定了敦化市中藥材的內在品質均屬上乘之品。許多中藥材暢銷全國及許多國家和地區。

2.敦化長白山藥材開發現狀

蘊藏豐富的長白山藥材資源十幾年來一直是敦化市立體綜合開發和基地建設的工作重點，人工種養基地建設已初具規模。1998 年末，全市人參留存面積 450 萬平方米、梅花鹿存欄 3800 頭，放養林蛙 1.2 億隻、柞蚕 900 把、熊 120 頭，種植月見草 1000 公頃、貝母 66.3 公頃、靈芝 300 萬椽、黨參 28 公頃、天麻 850 箱、龍膽草 32 公頃。98 年全市種養中藥材產值 14298 萬元。2000 年，全市人工種養中藥的年產值預計實現 30000 萬元。

敦化市利用長白山特有的藥用動植物為主要原料開發的各種治療滋補的中成藥、生物藥、動物藥和原料藥在國內外市場已占有一席之地，其中血栓心脈寧、安神補腦液、澳泰樂已成為全國知名產品。以敖東、華康、力源三大藥業集團為主體，建立三大製藥工業園區，目前已初具規模並被列入吉林省內藥業工業基地建設發展的重點。1998 年，力源、華康、敖東三大藥業集團，年產值分別為 1.1 億、2.1 億和 4 億元，利潤分別為人民幣 1517 萬元、2268 萬元和 12528 萬元。2000 年敦化市醫藥工業總產值預計達到 20 億元，到 2010

年，全市醫藥工業總產值預計達到 60 億元。

3. 敦化長白山中藥材基地建設發展潛力

目前，全市可供開發利用生態經濟體系、林地面積 681790 公頃，其中已開發利用 385893.14 公頃、占總面積的 56.6%、尚有 295896.86 公頃，占總面積 43.4% 的生態體系、林地可供開發利用。

二、大陸中醫藥概況

1998 年大陸較大規模之中醫醫院有 2594 所，25 萬張床位，每年之門診量約 2 億多人次，每年住院有 270 多萬人次；設有中醫藥之大學院校有 30 所，在校生有 4 萬多人，中等中醫藥專科學校有 51 所，在校生亦有 4 萬多人，中醫藥科研機構有 170 所（其中獨立性之科研機構有 77 所），得到國家獎勵之科研成果有 100 多項；具規模之中醫藥企業有 1000 多家（全世界約有 2200 家），產值為 280 多億人民幣，中藥劑型共約有 50 多種，包括注射劑、軟膠囊、滴丸、氣霧劑等新劑型。

三、中國中醫藥學會概況

1. 中國中醫藥學會為大陸最大的中醫藥團體，本屆會長為國家中醫藥管理局副局長史樂靜教授擔任，有常務理事 17 人，理事 272 人，會員 15 萬人左右，包括全國中醫藥的醫療、教學、科研、生產以及有關中藥企業的專家教授，為跨行業、跨地區、跨部門、知識密集的專家群組織，在中醫藥界具有學術上的權威性，在全國各 30 省市均有分會，在常務理事會領導下，由宋文義秘書長主持日常會務運作，學會設有辦公室、學術會務部、國際交流部、期刊出版部等部門，並出版八種全國性之刊物，包括中國醫藥學報……等。

2. 成立 20 年來，其致力於學術性發展、學術交流及中醫藥事業之全面發展，努力參與主管部門的決策並提供諮詢，為政府與中醫藥工作者之溝通橋樑，每年均舉辦各種專題之國內外學術會議，並提供各中醫藥機構諮詢及服務（包括新藥研製開發、產品銷售、市場訊息、企業的決策等方面）。同樣，亦願意為兩岸或海外中醫藥人員提供服務，為兩岸中醫藥發展做出貢獻。

四、大陸中藥藥政、法規及新藥審批概況

1. “國家藥品監督管理局”（原來之衛生部藥政局取消）自 1997 年 7、8 月份開始工作，即進行原來法規之調整，中國藥典將於 2000 年再修訂；大陸目前有中藥傳統藥約 2000 多種，其臨床上，有一部份仍在醫院處方使用，有一部份則作為 OTC 用。通過衛生部藥政局審批（現改由藥品監督管理局）的新藥，去年以前共有 700 多品種，目前在中日友好醫院之西醫師亦有使用中藥者；而科學中藥方面，在大陸則尚未有單味藥正式通過藥政局的審批，但有些地方亦有在研究。

2. 中藥新藥之開發，為要在中醫理論指導下開發，而不單單是中藥即屬之；大

陸將中藥新藥分為五類，在新藥開發當中，尚有很多問題須探討；目前已有二個新藥提到美國 FDA 申請：一為複方丹參滴丸，其將在大陸進行臨床試驗，另一種為以銀杏為主成份的製劑，其均為依美國 FDA 之要求辦理；中藥不應單視為天然藥，其為有中醫理論，有寒熱虛實、歸經等問題存在；目前在國外有將中藥當作食品，亦有當治療用。

3. 繼承不泥古，發揚不離宗”為大陸發展中藥之原則；中藥新藥之開發，要在中醫藥學理論指導下，亦即以中藥材為原料，以歷代中醫藥學臨床經驗為要點，包括古代傳統方、經驗方或科研方等，始能稱為中藥新藥。
4. 中藥在大陸，有用在藥房當治療藥，另有保健藥、保健食品、化粧品、衛生用藥（例如：殺蟲劑），亦有用在牙膏中等，應用範圍很廣。
5. 中藥新藥審評依據下列法規辦理：藥品管理法、新藥審評辦法、中藥新藥臨床指導原則、中藥新藥藥學研究指南、中藥新藥藥理學等；新藥審評則依”安全”、”有效”、”穩定”、”可控”等四項原則辦理（“有效”及“安全”是和西藥審核相同的原則。但西藥為單一成份，中藥成份複雜，故加上“穩定”及“可控”的要求，必需品質達到足夠安定性的產品才可接受，“可控”是指對已知有效成份的種類及狀況。），因此，在審評時之專家包括臨床專家、藥材專家、藥理專家（急毒、慢毒、藥效、動物實驗等）、質量控制專家、以及工藝專家等參與。
6. 目前之五類藥申請，以內科範圍（心血管病、胃腸病、外感發熱、肺氣病等）之藥為多，占 70%以上。近十多年來，一、二類新藥很少，主要為第三類新藥。
7. 中藥新藥含中藥材和中藥製劑兩種形式，又分成五類：
 - 第一類：中藥材的人工製成品、新發現中藥材、及中藥材中提取的有效成份及其製劑。
 - 第二類：中藥注射劑、中藥材新藥用部位及其製劑、中藥材中提取的有效部份及其製劑、中藥材以人工方法在體內的製取物及其製劑。
 - 第三類：新的中藥製劑、以中藥為主的中西藥複方製劑、從國外引進的藥材及其製劑。
 - 第四類：改變劑型或改變給藥途徑的藥品、國內異地引種的中藥材。
 - 第五類：增加新主治病證的藥品。
8. 新藥開發程序應包括：
 - 進行市場調查。
 - 選題
 - 要有根據，要依據臨床經驗或科研成果或歷代名方或確定有效之驗方（祖傳秘方）

設計研究方案

在處方論證、藥材、工藝、臨床、藥學等方面均要規劃好，以避免出問題。
組織安排研製小組。

申報與審批

9. 中藥新藥申報資料之準備：

中藥材申報資料之準備

除要符合 GSP 標準外，尚需準備 21 項資料(詳附件三)。

新藥製劑申報資料之準備：

亦有 21 項資料要求(詳附件三)。

每類中藥新藥，對每項要求都有詳細的規定。第一、二、三類中藥新藥分別要經過第一、二、三期臨床試驗，第四、五類中藥新藥則僅需經過臨床驗證。

每類中藥新藥之臨床試驗或臨床驗證的要求及執行方式都有詳細的規定。

五、大陸臨床試驗概況

大陸的西藥的新藥臨床試驗，為確認品質，僅限於在評估為「臨床藥理基地」的醫院中執行。中藥的臨床試驗亦是如此，限於在評估為「中藥臨床藥理基地」的醫院中執行，目前約有三十多家，但為符合國際化要求，近來採取更嚴格之 GCP 標準，經此標準通過評估者，目前僅有中國中醫研究院的西苑醫院和廣州中醫藥大學附設醫院兩家。大陸的 GCP 尚未公告，因此臨床試驗是否有依照 GCP 執行，尚待以後進一步了解。查核(inspection)制度亦尚未建立。但新藥臨床試驗，不管是中藥西藥，都要依照 GCP 執行。中醫藥的臨床試驗，有「繼承不凝古、發揚不離宗」的指導原則。因此中醫藥的臨床試驗計畫書(稱為標書)中，特別要求要有中醫理論根據的部份。此外，在藥物副作用方面，一年多前已設立「藥品不良反應中心」。藥品上市後(中西藥皆相同)，尚需有使用滿三千例之療效及副作用報告。現已收到許多對中藥之過敏、皮疹、熱原反應等副作用報告。但不良反應的申報狀況並不理想。

六、大陸愛滋病之概況

1985 年大陸發現第一個愛滋病例，大陸愛滋病之發展可分為三期：①傳入期(1985 - 1988 年)，發現 22 名患者，其中 4 名為本國人，其餘均為外國人；②局部流行期(1989-1994 年)，在雲南地區發生；③全面流行期(1995 年以後)，由雲南擴散到新疆、廣西、人口密集的中原以及東南沿海大城市等全國 31 省市；至 1998 年發現之病例有 12639 例，其中包括愛滋病人 417 例。其感染者分析如下：

性別：男性佔 80%以上；

年齡：以 20-40 歲者佔近 80%；

感染途徑：共用注射器導致血液傳播者佔 69.4%，經性接觸者佔 6.6%，經血液製品感染者佔 0.3%，母嬰感染者有 9 例，其餘約 23.6% 不確定；

感染病毒以 B 亞型及 E 亞型為主，亦有發現 C 亞型之病例。

據專家以組分法及德爾菲法推測，大陸實際感染人數應已超過 30 萬人，以此推算，在 1999 年感染人數應在 30 萬至 50 萬人，2000 年為 60 萬至 100 萬人，2001 年則可能高達 150 萬至 1000 萬人。為把握感染情形，其定時在全國 98 個定點監測。

七、大陸對愛滋病之臨床治療與預防需求情形

1. 在大陸國內之臨床治療尚未開始，為控制愛滋病之流行，目前其工作目標為：

建立健全管理體制

教育與宣導，對象包括一般群眾、醫療人員等。

建立愛滋病、性病監測系統。

加速愛滋病的檢測試劑、治療藥物、疫苗等之研究。

建立和完善愛滋病、性病防治的有關法律、法規體系。

因目前國外治療愛滋病之藥物價格昂貴，故必須在中草藥方面來發掘抗病毒之成份，例如：栝樓、天花粉、橄欖油等之研究，但如何選擇及應用中草藥、如何選擇病人、以及如何規範及追蹤病人治療效果等問題，均需詳加考量；而目前大陸因資金不足、技術缺乏，希望能得到更多國際上之支援，尤其是兩岸合作以開發中草藥方面之研究。

2. 1987 年起開始試以中醫藥來治療愛滋病，主要在國外與坦沙尼亞政府合作進行，至今已有十二年；最早在日本以小柴胡湯來治療愛滋病，後來經研究，小柴胡湯中發現黃芩對病毒有效，並進一步由其中抽提出黃芩苷、黃芩苷元，並於臨床應用。

3. 中醫依愛滋病之證狀，認為其應屬溫病、雜病、虛証、鬱血証等等，因正邪力表現輕重不等，呈現不同之證狀，原則上其以虛証為主，故應以扶正祛邪為主，因此，能提高免疫力之中藥單複方，例如生脈飲、六君子湯、六味地黃丸等，單味藥則發現黃耆、甘草、紫花地丁、銀花、黃芩、冬蟲夏草、天花粉、大蒜、薑黃、靈芝、香菇及雷公藤等對抑制愛滋病有效，並由其中分離出有效成份，例如甘草甜素等。

4. 因抗愛滋病藥品昂貴，故積極發展中藥之抗愛滋病藥品，目前已有之中研一號和中研二號，動物試驗可達和 AZT 相同效果。第一、二期臨床試驗已完成，現在坦桑尼亞做第三期臨床試驗中，有效率達 51%。

八、大陸肝炎之概況

大陸為病毒性肝炎高發區，分甲型、乙型、丙型、丁型及戊型肝炎病毒，其中，

9.7 億人感染甲型肝炎，6.7 億人感染乙型肝炎，3800 萬人感染丙型肝炎，2.1 億人感染戊型肝炎，B 型肝炎帶原者 1.2 億人，以上除丁型外，均曾在大陸暴發性流行。近年來，又有庚型肝炎病毒 (HGV) 及輸血傳播病毒 (TTV) 之發生報告。每年大陸因病毒性肝炎所致的直接經濟損失約 300 至 500 億人民幣；自 80 年代後期，大陸開始進行乙型肝炎疫苗接種，在接種人群中，乙型肝炎帶原率由 10% 降至 1%，惟其係自費疫苗，且價格較高，對廣大農村全面推廣接種非常困難，B 型肝炎疫苗接種率始終無法提高，估計若不對新生兒進行乙型肝炎疫苗預防接種，則大陸每年約 80 萬名新生兒將成為乙型肝炎表面抗原帶原者，故成立「中國肝炎防治基金會」，目的在加強所有新生兒，包括貧困與遍遠地區的新生兒均可接種。乙型肝炎治療原以“表面抗原轉陰”為指標，後改為以“E 抗原”為指標，目前大陸利用中醫藥治療，則以“使乙肝病人不轉為肝硬化、肝癌發展”為指標。

九、國家上海生物醫學科學產業基地概況

1. 1996 年 8 月，大陸國家科委、衛生部、醫藥管理局和上海市人民政府正式簽署共建“國家上海生物醫學科學產業基地”的合作協議，並將該基地在張江高科技園區內。建立該基地的目的是為了利用上海市在生物與醫藥產業發展的系統化要求，按照技術創新的模式，全面提高上海生物與醫藥領域內的研究開發能力和產業化水準，進一步開發開放和利用外資，促進以民族生物醫藥產業為主體，具有國際競爭力的醫藥產業集團的形成，並以其科技優勢為全國生物醫藥科技和產業界服務。

2. 張江高科技園區位於上海市內環線浦東段中點，其在 1992 年 7 月成立，是浦東新區四個重點開發區之一，屬國家級高新技術產業開發區，距市中心 12 公里，距新建中的浦東國際機場 15 公里，交通四通八達，規劃 17 平方公里之高科技園區，目前完成 2.6 平方公里，其在創立之初就將現代生物與醫藥產業並列為重點發展的三大主導產業的首位，至目前已初步呈現出一個“人才培養—科學研究—技術開發—中試孵化—規模生產—信息交流”的現代生物醫藥發展體系，截至 1997 年已有上海先鋒藥業公司、上海新藥研究開發中心、羅氏製藥、Nycomed Pharmaceutical、Kirin-Kun Peng Bio-Pharmaceuticals 及 Medtronic 公司等 10 家在此設立，已動工將於 1999 年七月完工的有國家(南方)人類基因研究中心(基因譜序及藥理基因研究)、國家新藥篩選中心(由中草藥中開發新藥)、國家新藥安全評價中心(GLP 實驗室)等，以後預備設立臨床中心、藥理中心等。園區內有投資稅金減免政策，第一、二年全免；土地可租可售可買，以個案處理，並有交通、水電、銀行、員工住宅等相關服務，鼓勵有商業潛力之研究機構及產業界進駐，產品可內外銷。

十、上海中醫藥大學及其附屬教學醫院(龍華醫院)概況

- 1.上海中醫藥大學是最早設立的四家中醫藥大學(北京、成都、上海、廣州)之一，相關機構還有上海中醫藥研究院、WHO 之傳統醫學研究中心及國際針灸研究中心(舉行兩周至三月的訓練班)；校內分成七個學院(中醫基礎醫學學院、中藥學院、國際教育學院、針灸推拿學院等等)，並有三所大型附屬學院(龍華、曙光及岳陽醫院)，其中，岳陽醫院為全國最大之中西醫結合醫院，而龍華及曙光醫院則為全國省市醫院之示範醫院。目前本科生有 1400 多人，研究生 500 多人，包括 25 國之留學生 165 名，台灣留學生有 30 多名。本校設有十二個研究所，結合科研與教學，主要研究方向為製劑發展和中藥劑型改革，並將成果轉讓給藥廠以獲取利潤；目前設有「現代教育技術中心」，進行教學網路的開發工作。大陸對學校會進行評審，分合格評估(由 1994 年開始，針對新設之高校或某些高校)、狀態評估(隨時隨地去評估，因人力關係，不常進行)、優秀評估(今年四月開始正式分組到各校去評估)。
- 2.上海中醫藥大學附屬龍華醫院建於 1960 年 7 月，為全國首批建立的四大中醫臨床基地之一，是上海市十所大型綜合性醫院之一，亦為全國大型綜合性中醫醫院，全國首批評定的三級甲等中醫醫院、省市級示範中醫醫院；1991 年起，連續八年評定為上海市文明單位。
醫院現有病床 650 張，各科、各類病房齊全，年門診量最高時達 80 餘萬人次，設有一級臨床科室 20 個，二級 9 個，專病專科門診已發展到 57 個，全國和上海市的重點學科、專科專病醫療中心已有 13 個。全院有高級職稱醫務人員近 100 名，其中上海市名中醫 10 名，居于各學科領導地位的知名教授 20 餘名。中醫特色鮮明，中醫、中西醫結合診治急危重症能力較強。龍華臨床醫學院已設有 17 個教研室，擁有 25 名教授、20 餘名副教授，共有 90 餘人的教師隊伍。臨床醫學院肩負著研究生，中醫專業本科生的教學和管理工作，同時還負責上海中醫大一部分外國學生、進修生、西學中學員及夜大學生等的教學和實習工作。醫院的教學工作中醫藥院校的附院中居于前列地位。並成立上海市中醫藥研究院龍華臨床醫學研究所，下有 10 個研究室，擁有實力雄厚的科研隊伍。1985 年以來，已獲得 100 多項科研成果，其中國家部委級和上海市級以上的獎項有 33 項。目前承擔的科研課題共 84 項，其中國家部級和上海市級以上的獎項有 28 項。獲獎成果和在研項目的數量、級別在全國中醫醫院系統居前茅，醫院在國際、國內之影響日益擴大。70 年代以來，已有 107 個國家近二萬四千人來院參觀訪問或學習中醫藥診療技術、開展學術交流，醫院亦派出近 200 人次教授、學者到 10 多個國家和地區訪問、講學、開展學術交流或從事診療、教學工作，並與泰國、德國、美國、日本等國家建立開展傳統醫藥合作關係，分期分批派往泰國、德國等合作醫療點工作的專家，具有合法行醫資格；同時與國內眾多中醫醫院建立了

姐妹醫院或協作醫院關係，進一步擴大了醫院在國內的影響。

院內設有開刀房、洗腎室等設備，作業方式相當於我們中西醫結合醫院。有煎藥機等設備以減少煎藥作業的工作量（其每日中草藥使用量約 2 噸，約 70 % 使用中藥，採用 120 度高溫，40 磅高壓之全自動式煎湯後塑膠袋包裝 提供當天病患使用）。

十一、昆明中醫醫院之概況

1. 雲南中醫學院設於昆明市為大陸第二批，於 1960 年成立之中醫院校，規模較小，本科學生 1200 人，具有中醫學、中西醫學、中藥學及中藥製藥學等科系。採用 4 至 5 年學制。學院設有教學、臨床及門診等部門。
2. 雲南中醫學院製藥廠採用，膜分離濃縮製程，以分子量為分離原則，半自動裝填藥丸設備，製藥環境尚須加強，不合標準。實驗室已有採用原子光譜分析儀用於分析微量元素。
3. 雲南有一有名著作「滇南本草」，係總結了明、清兩代雲南醫學家及各族人民防治疾病的經驗，具有重要的理論和實用價值。今雲南中醫學院教授們針對其複方作了系統性之研究，發表了「滇南本草複方的研究」一書，內容十分豐富，是研究雲南方藥特點及發掘雲南藥新用途之中醫臨床專書。

十二、中國科學院昆明植物研究所之概況

1. 昆明植物研究所立足雲南和大陸西南，因其特殊的地理環境，複雜的地形地貌和優越的氣候條件，孕育著從熱帶、亞熱帶、溫帶到寒帶豐富多彩的生物種類，具有植物種類繁多（已知高等植物超過 15,000 餘種，佔全國總數的 50% 以上）、植被類型多樣、區系組成複雜的特點，素有「植物王國」之稱。
2. 昆明植物研究所設有植物分類與植物地理學、植物化學、植物生物技術、民族植物學等四個研究室和一個昆明植物園。研究所並為國務院學位委員會批准具有博士、碩士學位授予權的研究單位。目前有研究生 107 人，更設有博士後研究生數名及交換學者等制度。
3. 該所植物化學研究室，以(1)藥用植物、農用植物、香料植物的活性成份的提取、分離、鑒定、篩選、修飾和合成；(2)生理活性天然先導化合物的篩選；(3)重要植物類群次生代謝產物的生物的轉化和生物合成；(4)重要植物類群的化學分類學，化學系統學和化學生態學；(5)植物化學研究的新方法和新技術等為其研究領域。
4. 該所植物生物技術研究室，以(1)園藝植物生理及生物技術育種品種改良；(2)蛋白質結構與酶資源基礎和開發研究；(3)植物蛋白結構與功能的關係及其基因工程；(4)藥用植物細胞工程與植物次生代謝產物及分子生物學；(5)高等真菌資源的生物技術研究及合理開發利用等為其研究領域。

十三、昆明中醫醫院昆明植物園

植物園總面積 44 公頃，收集植物 4000 多種，設有 10 個專業植物園區和多個植物引種栽培試驗區，以及細胞遺傳、組織培養、種子生理、有機分析和土壤分析等 7 個實驗室。百草園收集有三七、鬼白、雲木香等中草藥 1000 餘種，其餘尚有茶花園、樹木園、珍稀瀕危植物區、溫室群等區域，收集各種植物；植物園的研究方向為：(1)資源植物特別是藥用植物和觀賞植物的引種、栽培及試驗示範；(2)珍稀瀕危植物的遷地保護；(3)園藝、園林學。而其主要研究領域為：(1)西南珍稀瀕危植物和重要樹木遷地保護與種質保存；(2)高山花卉和雲南名花的栽培和新品種選育；(3)傳統中草藥植物引種馴化、栽培和資源保護；(4)植物園的建設。

