

立法院第 10 屆第 3 會期

社會福利及衛生環境委員會第 6 次全體委員會議

「新型冠狀病毒病中醫臨床
分期治療指引：中西合作照
護、中醫會診治療 COVID-
19 患者之情形」及「清冠一
號之外銷及援外情況」

(書面報告)

報告機關：衛生福利部

報告日期：110 年 3 月 25 日

主席、各位委員女士、先生：

今天大院第 10 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「新型冠狀病毒病中醫臨床分期治療指引：中西合作照護、中醫會診治療 COVID-19 患者之情形」及「清冠一號之外銷及援外情況」提出專題報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、 新型冠狀病毒病中醫臨床分期治療指引

中醫參與新冠肺炎治療之目的，期能阻斷 COVID-19 朝重症發展，並加速痊癒速度，同時減少復陽、重症後肺纖維化等問題發生。為能快速掌握病人治療效率，爰依據臨床病程分期擬定治療建議處方，提供設有中醫科（部）之教學醫院醫師參考使用：

- （一）輕症方：針對一般住院隔離病患（無症帶原與初發作輕症患者），目的在阻止肺部明顯發炎。
- （二）重症方：針對加護病房患者（咳嗽、發熱症狀明顯肺炎患者），目的在阻斷病程進展成肺部嚴重瀰散性發炎。
- （三）危重症方：針對加護病房插管呼吸器治療病患（嚴重肺炎患者），目的在逆轉嚴重肺炎發展、吸收炎液，降低呼吸窘迫與心肺衰竭。
- （四）恢復期方：針對重症以上肺炎恢復期病患，目的在促進發炎液吸收、肺功能及體能恢復，避免肺纖維化之後遺症。

貳、 中西合作照護、中醫會診治療 COVID-19 患者之情形

為推動中醫參與 COVID-19 防治作業，本部於 109 年 2 月

13 日召開「研商因應 109 年嚴重特殊傳染性肺炎疫情中醫專家會議」，會中建議中醫可提供居家醫療服務，並協助西醫執行中西醫整合醫療照護；另於同年 5 月 6 日召開「研議中醫納入新型冠狀病毒感染臨床處置暫行指引專家會議」，擬定「新型冠狀病毒中醫會診分期治療指引」，續提案至中央流行疫情指揮中心於同年 5 月 21 日召開之「COVID-19 專家諮詢會議」，討論中醫納入「新型冠狀病毒感染臨床處置暫行指引」之可行性；惟礙於研究成果正值申請專利無法提供細節資訊，經決議：待達一定程度公開，提出更多資訊俾供研判後，再另提案討論；又中醫治療方法雖未納入臨床處置暫行指引，但仍得與病人及主治醫師討論後於臨床端使用。

為累積中醫藥參與 COVID-19 防治之實證研究基礎，本部遂於 109 年委託三軍總醫院辦理「建置新型冠狀病毒疾病中西醫共治模式計畫」，依據「新型冠狀病毒病中醫臨床分期治療指引」建立中西醫共同照護模式、標準作業流程及中醫臨床照護路徑；該計畫共收治 14 名患者，已全數解除隔離出院，後續追蹤亦無肺纖維化之後遺症。復經統計分析顯示接受中西醫共同照護者之解除隔離天數明顯短於單純西醫治療患者，確實彰顯了中西醫共同照護之效益。

參、臺灣清冠一號研發及技術授權

在本部國家中醫藥研究所與三軍總醫院等研究團隊，運用中藥複方進行中西醫合作治療之成果基礎上，結合國內 GMP 中藥廠之製造技術，將「臺灣清冠一號 (NRICM101)」水煎劑開發

為濃縮固體顆粒劑型，但由於國內疫情控制得當，導致無法取得適當之確診病人進行臨床試驗，在符合現行法規下，「臺灣清冠一號」遂以外銷專用藥品查驗登記作為第一步規劃。

本部國家中醫藥研究所為因應國際疫情嚴峻所需，採取「非專屬授權、低授權金」策略，並辦理「臺灣清冠一號」成果推廣暨技術移轉說明會，以吸引及鼓勵更多廠商技轉，擴大產能。自109年底迄今，「臺灣清冠一號」已先後完成技術授權予7家中藥廠，為監督產品品質，每一家授權藥廠生產之「臺灣清冠一號」製劑，皆須先通過本部國家中醫藥研究所對其生產之產品進行高效液相層析「指紋圖譜」分析，確認其藥品成分，以及「抗病毒」與「免疫調節」作用之生物活性多重試驗，始作為送審資料文件，以利藥廠申請外銷專用藥品查驗登記，確保外銷國際「臺灣清冠一號」具有穩定可靠之製劑品質。

肆、核發「臺灣清冠一號」之外銷專用藥品許可證

「臺灣清冠一號」處方組成黃芩、魚腥草、北板藍根、栝樓實、荊芥、薄荷、桑葉、厚朴、炙甘草及防風等10種中藥材，屬藥事法之新藥，依規定應先提交臨床試驗計畫書等申請資料，經本部核准後於國內執行臨床試驗，俟臨床試驗結案報告完成並經同意備查，藥商始得據以申請中藥新藥查驗登記，且於通過審查後，方能於國內上市。由於國內疫情控制相對穩定，病例數少，實證數據不足，藥商尚無法提出臨床試驗資料，向本部申請中藥新藥查驗登記。反觀國際疫情較為嚴重，且大部分國家將中藥視為膳食補充品，而非藥品，於國外銷售無需藥品註冊，爰本

部依現有資料核發外銷專用藥品許可證。目前本部業已核發「臺灣清冠一號」外銷專用藥品許可證 2 張，另有 2 件外銷專用查驗登記申請案正進行審查作業。

伍、持續推廣並扶植中醫藥產業

從全球 COVID-19 疫情危機，也看到臺灣中醫藥產業的轉機，藉由「臺灣清冠一號」研發成果，提升產、官、學、研合作，促進中醫藥產業發展。

相關研究成果已於本(110)年 1 月刊登並發表於生物醫學與藥物療法 (Biomedicine & Pharmacotherapy) 國際期刊，標題為「A traditional Chinese medicine formula NRICM101 to target COVID-19 through multiple pathways: A bedside-to-bench study」。透過此期刊，除了提高臺灣在國際學界能見度，同時讓其它國家了解「臺灣清冠一號」治療 COVID-19 病人之成果。

本部亦積極舉辦傳統醫藥國際交流會議，特別安排專題演講，擴大分享臺灣對 COVID-19 中西醫共治模式及「臺灣清冠一號」之研發成果，相關會議包括：「臺灣與馬來西亞中醫臨床醫療交流會」、「中醫及傳統醫療介入新冠肺炎之防治視訊研討會」及「2020 新南向傳統醫藥管理法規交流研討會」等，同時也協助中藥廠拓銷國際市場。此外，另於國內透過多場展覽會及學術研討會，包括：「2020 亞洲生技展覽會」、「2020 生醫創新論壇」、「2020 天然藥物研討會」等積極推廣。

陸、「臺灣清冠一號」之外銷及援外情況

目前已取得「臺灣清冠一號」外銷專用藥品許可證之 2 家

GMP 中藥廠，各有其國外經銷通路，已取得澳洲及新加坡藥品許可證，並透過授權國外經銷商採膳食補充品方式銷售至美國、加拿大、英國、法國、比利時、盧森堡、南非及菲律賓等國。另亦透過外交管道，協助史瓦帝尼、巴拉圭及秘魯等國家取得該產品。

柒、結語

未來本部國家中醫藥研究所將持續與國內醫學中心、本部所屬醫院合作進行「臺灣清冠一號」臨床試驗；同時收集國外臨床實證案例之資料，運用真實世界證據研究方法，並依照中藥新藥臨床試驗及藥品查驗登記相關法規辦理，以取得國內中藥新藥藥品許可證。

在全球新冠肺炎疫情蔓延下，臺灣的防疫成績備受矚目；而中醫藥於本次疫情更發揮了創新特色，積極發展出中西醫合作治療模式及研發「臺灣清冠一號」之成果，已提升了臺灣於國際上的能見度。未來本部將持續投入中醫藥實證研究及發展，增進全民健康與福祉，充分展現 Taiwan can Help 的精神，深植國際對我國中醫藥之瞭解與認同。本部承大院各位委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈 各位委員繼續予以支持。