

中藥創新研發中心

傳統智慧 | 創新藥物

背景

- 於 2020 年成立
- 獲香港特別行政區政府創新科技署資助
- 28 個 InnoHK 創新中心之一
- 以香港浸會大學為基礎，整合國際國內資源
- 與澳門大學中藥品質研究國家重點實驗室及芝加哥大學中草藥研究中心合作
- 香港唯一的一站式的從“臨床·藥學·藥理·毒理·註冊”的綜合性中藥藥物研發中心



背景

- 中藥在國際市場的認受性仍有待提高，**美國食品藥品監督管理局 (FDA)** 仍未批准過中藥複方藥物。中藥創新中心瞄準國際市場，將傳統智慧結合現代前沿科技，**以申報美國 FDA 及中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 藥物新藥證書為主要目標**，為傳統中藥走向國際而努力。
- 期望中藥創新中心成為**大灣區中藥新藥走向世界的一個橋樑**。
- 香港浸會大學於 2021 年獲政府批准，成為香港**中醫醫院**的營運者。中醫醫院將於 2025 年落成。中藥創新中心將與中醫醫院共同助力中藥新藥走向國際。



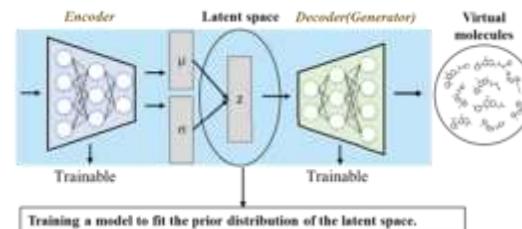
研發路徑



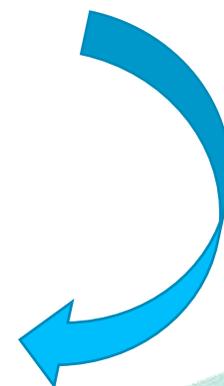
傳統複方醫療缺口



現代科技確定組分



人工智能優選藥物



創新藥物走向國際



研發途徑接軌審評

研發平台



臨床資料科學組
Clinical Data Science Group



腸道菌群與代謝研究組
Gut Microbiota and Metabolism Group



免疫和腸道炎症研究組
Immunology and Gut Inflammation Group



中藥藥學研究組
Chinese Medicine Pharmacognosy Group



人工智慧驅動藥物開發研究組
AI-driven Drug Discovery Group



藥品註冊申請組
Drug Application Group

研發理念

(1) 中藥為基礎的新藥研發

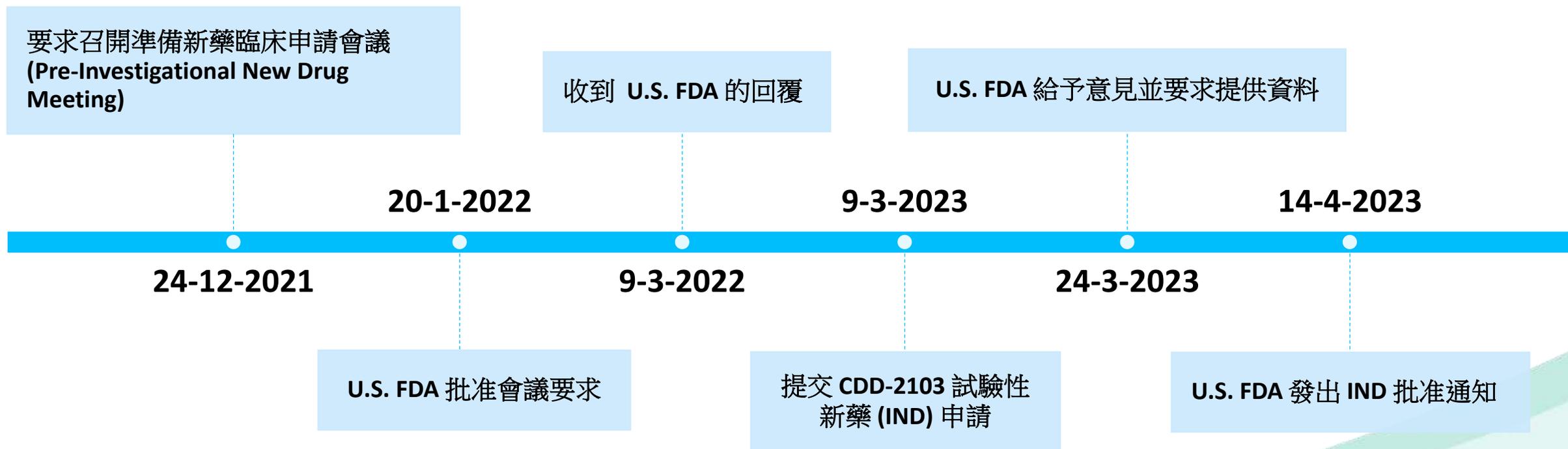
- 研發目標: 未滿足的臨床醫療需求
- 經典依據: 大量中醫典籍
- 臨床依據: 傳統配方及改良方的應用經驗
- 配方選擇: 從功效、安全性到法規監管考量
- 劑量療程: 安全及療效指導
- 品質控制: 關鍵成分的穩定及限度範圍
- 安全保證: 臨床試驗及現代毒理學研究支持

(2) 從傳統制劑到現代藥物的轉變



在研項目 (1)

CDD-2101 | 治療慢性便秘的美國植物藥申報



第一款在香港研發的中藥獲 U.S. FDA 批准進行臨床試驗

CDD-2101 的特色

○ 中藥的嘗試

第一款在香港研發的中藥獲 U.S. FDA 批准進行臨床試驗

○ 嚴格質控

飲片、中間體及產品中的每味藥材至少 2 個活性成分含量穩定可控

○ 充分的臨床應用經驗

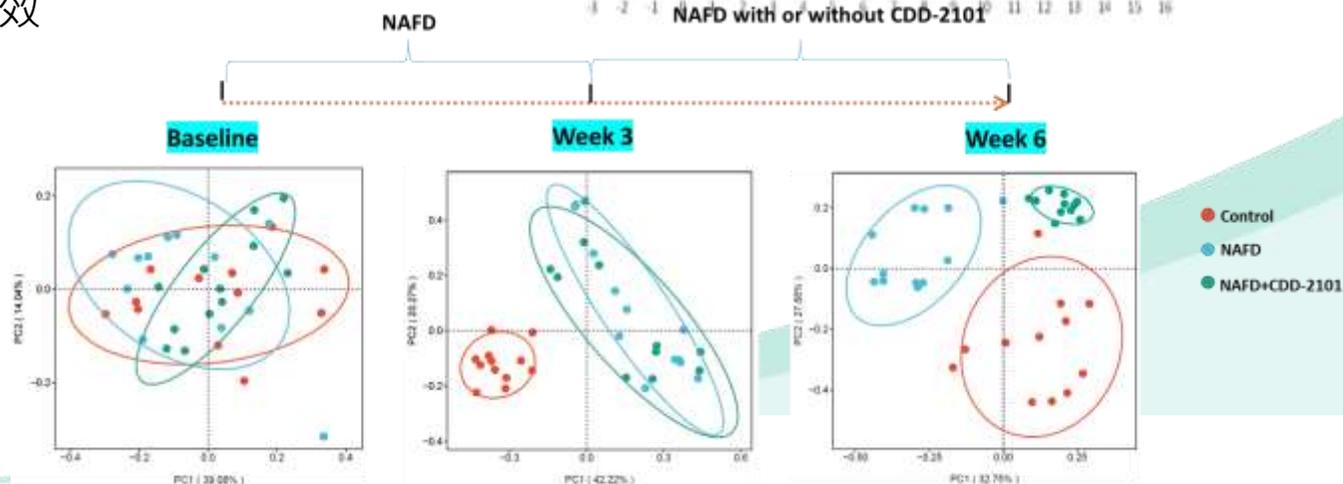
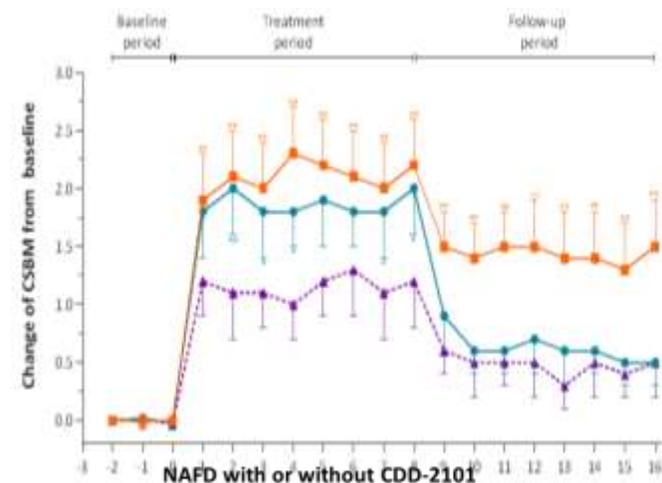
在香港已完成 6 個臨床研究，證實藥物安全有效

○ 可持續療效

病人停藥後症狀持續改善

○ 機制明確

可通過調節腸道菌群及代謝等改善便秘



CDD-2103 | 治療潰瘍性結腸炎的中國 I 類中藥新藥申報

○ 中藥複方

基於臨床應用經驗及藥理試驗，9 味傳統中藥材

○ 臨床研究

香港多中心隨機雙盲安慰劑對照試驗

○ 藥學研究

活性成分分離鑒定，制定品質標準

○ CMC 研究

製劑工藝優化及GMP中試生產

○ 藥理毒理

三種模型藥理研究、安全藥理學及GLP毒理學研究

○ IND申報

2024 年初提交

CDD-2103 的特色

○ 品質可控

已建立從 9 味藥材源頭到飲片、中間體、製劑全鏈條的 CDD-2103 品質控制

○ 安全

26 週的重複給藥大鼠顯示 CDD-2103 沒引起毒性反應。目前臨床招募病人結果表明 24 週服用 CDD-2103 無明顯不良反應，提示能夠隨著使用時間的延長提高治療效果

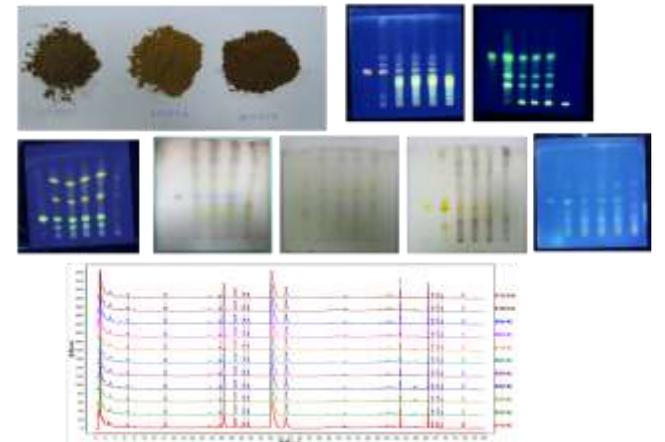
○ 機制明確

CDD-2103 具有抑制巨噬細胞遷移和啟動，增加耐受性樹突狀細胞介導的調節性 T 細胞分化的能力，從而降低炎症反應並緩解組織損傷，達到治療潰結的效果。

○ 藥效顯著

目前無維持潰結緩解期的藥物註冊，CDD-2103 在緩解期治療效果顯著並有多項專利，創新屬性強。CDD-2103 新藥上市，將為潰結患者提供了一種新的治療選擇。

对CDD-2103性状、鉴别、特征图谱、含量测定项进行检验



CDD-2105 | 治療便秘型腸易激綜合征的中美新藥雙報

- **中藥複方**
4 味天然植物藥材
- **製劑改進**
基於有效成分含量的提取純化精製工藝
- **品質標準**
每味藥材控制 2-3 個單體活性成分
- **臨床優勢**
(1) 片劑或膠囊，臨床依從性；(2) 有效成分穩定質控
- **臨床試驗**
2024 年初香港開展先導性臨床研究
- **申報目標**
(1) 美國 FDA 植物藥；(2) 中國 NMPA 新藥

CDD-2105 的特色

便秘型腸易激綜合症 (IBS-C)



便秘

+



腹痛

創新研發工藝流程

針對兩大臨床症狀



經典名方



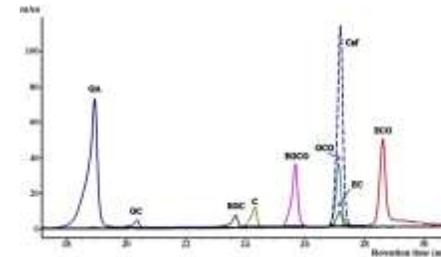
加減化裁



提取純化、工藝優化



有效組分



成分明確、質控清晰



服用量減少、劑型改良

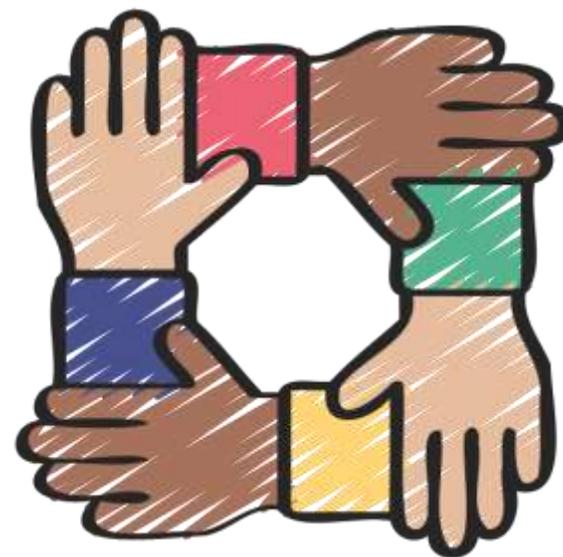
主要工作總結

- 香港唯一的“臨床 - 藥學 - 藥理 - 毒理 - 註冊”的綜合創新中藥研發服務平台
- 以臨床為基礎的中藥新藥研發路徑
- 通過 ISO9001:2015 認證
- 3 個中藥新藥研發項目
- 新藥研發人才培養



未來發展路向

- 針對臨床需求，新的研發管線，中藥現代化、標準化
- 拓展國際合作，推動中藥國際化
- 加強企業合作，加速產品轉化
- 以產品為基礎的分拆公司，助力產業發展





T

H

A

N

K



Y

O

U

