

創新肝癌植物藥BEL-X

突破肝癌治療新選擇

透過中草藥的應用和加值，開發創新且更具價值的醫藥技術與產品，一直是生技產業的發展重點之一；在經濟部技術處科技專案支持下，工研院研發團隊針對植物藥對慢性肝臟相關疾病如肝癌進行重點研發，推出創新肝癌植物新藥。

撰文／魏茂國 攝影／李庭歡

工研院自 2000 年起針對植物新藥領域，陸續投入 B 型肝炎及 C 型肝炎的藥物研究，近年也開發出治療肝癌的植物新藥 BEL-X，除了結合傳統中草藥特性與現代科學研發，也對未來的肝癌治療提供新選擇。

藉藥物研究發展特色及優勢

選定以肝病為研發植物新藥的目標，不僅是基於臺灣及華人社會的需求，乃至於全球也都具經濟潛力市場。以臺灣為例，肝病向來就是國人的主要疾病之一，其中因肝癌的死亡人數，近年來每年皆超過 8,000 人，2014 年更是位居癌症死因第二位；另外就世界衛生組織（WHO）於 2014 年公布的統計數字，全球約有半數的新增肝癌病例是來自中國大陸。

傳統中草藥經過數千年以來的發展，即使已有無數人嘗試，且有不錯的效果，但要能夠經由現代科學方法提出數據、驗證療效，並不是件容易的事，也是研發植物藥的一大門檻。工研院生醫與醫材研究所標靶藥物技術中心專案經理張秀鳳表示，運用中草藥來研發植物新藥，除了必須創新之外，更希望能做出具有本土特色、以及未來競爭力的植物新藥，讓中、西醫都可以使用。

在研發過程中，工研院的研發團隊以臺灣特有植物種

為主，採集試驗了數千種植物、建立篩選機制，分析活性成分並印證效果及安全性；同時還考慮未來當新藥進入商業化時，要如何讓所選植物穩定地栽培、量產，並確實獲得製造新藥所需的成分及品質，也形成另一道技術門檻。此外，目前申請美國食品與藥物管理局（FDA）臨床試驗的 400 多件植物藥中，就有約三分之二都是屬於傳統方改良的複方，甚至在中國大陸更多達上萬件，



工研院生醫與醫材研究所標靶藥物技術中心專案經理張秀鳳表示，BEL-X 在臨床上能幫助肝癌病患延長存活期、降低治療用藥的苦痛。

卻也增加了法規管理上的複雜度，因此工研院研發團隊選擇以單方來設計 BEL-X 植物新藥，以利推進全球市場。

張秀鳳指出，一般西藥多是以經實驗確認過的成分結構來調製，並以消滅腫瘤細胞的治療機制為主，缺點就在於毒性較高，相較於植物藥因具有人體使用經驗，故可先篩選出較無毒性的植物進行萃取，比較適合慢性疾病的治療，也是植物藥的優勢。

創新肝癌治療概念與機制

在植物新藥 BEL-X 的研發上，並不是以毒殺癌細胞為主，而是朝向以西藥所達不到的治療效果與需求市場切入，並且兼具安全性，特別是在肝癌的治療方法上，多會依病況的診斷與分期而有所不同。例如於肝癌初期，在病患身體狀況允許下，就可考慮切除腫瘤；或是對於中期肝癌的患者，也常見以栓塞血管、甚至注入藥物的方式來破壞腫瘤。

而就晚期肝癌的治療，目前則有唯一的標靶藥物蕾莎瓦（Nexavar），但在實際臨床使用上，使用標靶藥物後實際存活期小於三個月，且副作用相當多，BEL-X 植物新藥所採取的治療概念，是要讓肝癌病患能夠比使用一般西藥治療時還活得更久。張秀鳳解釋，經實驗發現透過 BEL-X 的作用機制，可以有效降低形成癌細胞的壓力，使得癌細胞的生理狀況更趨近於一般健康細胞，變得不再那麼容易「做怪」，進而讓肝癌病患的身體更加穩定，生活品質也能因此提升。

也就是藉由抑制癌細胞的發展與活躍性，BEL-X 可讓肝癌病患在和腫瘤共存的情況下延長生命；不像許多藥物進入體內後，即使能夠殺死癌細胞，卻也會殺死健康的細胞，並造成更多副作用。而透過 BEL-X 帶來的治療效果，待病患的身體狀況更加穩定後，還可考慮施以其他治療方式或合併治療，提高痊癒機會；像是以 BEL-X 與蕾莎瓦合併使用，一方面可殺死癌細胞，同時又能降低副作用，這也已經由研發團隊在動物試驗中證實效果。



工研院已規劃由研發團隊新創衍生公司，今年將進入人體試驗階段，繼續推動 BEL-X 植物新藥的臨床研究（右為工研院生醫所專案組長張毓力）。

成立新創公司持續發展

張秀鳳表示，以 BEL-X 這種創新的治療概念，在臨床上能幫助肝癌病患延長存活期、降低治療用藥帶來的苦痛，顯然會有相當大的市場需求，甚至未來還可能研發應用於其他類型的癌症及慢性病，如大腸直腸癌、肺癌等。尤其在精準醫療的趨勢下，BEL-X 也能更進一步找出具有更好的藥物反應，或是更適合使用的病患，以提高治療效果。

而且在累積數年的研發經驗，並與國內多家醫學中心長期且密切的互動下，BEL-X 的治療概念不只獲得許多臨床醫師的認同，同時工研院也已規劃由研發團隊新創衍生公司，預計今（2016）年就將進入人體試驗階段，繼續推動 BEL-X 植物新藥的臨床研究，也期望能為更多肝癌病患帶來福音。■