

# 藥物研發 面面觀

高雅慧 | 專題報導特邀編輯


成功大學藥學系

生病了要吃藥，對讀者來說應該是理所當然的事。研發足以治病的藥物，也是醫藥科學先進的象徵。說到藥物研發，你聯想到的是什麼景象？（一）燒杯、燒瓶、冷凝管、過濾瓶？還是（二）培養皿、細胞株、離體器官、白老鼠？你若回答（一），顯然你已知道許多藥物是透過化學合成產生的。若是選答（二），你必然也了解藉由不同的生物科技與動物實驗才能探究藥物作用的機轉。

然而，實驗室所合成的化合物縱使在動物實驗顯現療效，還必須過關斬將再經由人體試驗，並獲得政府主管單位的核准才能上市，成為治療疾病的藥物！

「藥到病除」是醫師處方、病患服用的共同期望，反之，「藥到命除」則是難以彌補的悲劇。正由於藥品對人體健康與疾病治療有重大影響，先進國家對於藥品管理都制定了嚴謹的法規，希望藉由縝密的審核與監督，確保用藥的效益多過於風險，台灣的食品藥物管理署也是如此。

這期的專題報導涵蓋了〈藥物的上市登記與管理〉，希望協助讀者了解人體試驗提供了哪些資訊，足以讓主管機關確認藥品的療效與安全性。藥物經過主管機關核准上市後，是否對用藥的安全性已全盤了解呢？其實不然，藥物上市後隨著使用人數遽增，還是會出現未知



的風險！主管機關、藥廠與醫療人員對於新藥可能的副作用可不能掉以輕心，〈用藥安全大探索〉一文解說如何透過族群層級的大數據，追蹤分析藥物不良反應的機率，期能有效地控管用藥的風險。

從生理機制來看，藥物進入人體後的途徑與其他食物或環境物質並無不同，一樣會經歷吸收、血液循環分布、器官代謝及排除體外的流程。但是，這些流程與藥物的療效或副作用息息相關，是藥物研發中至為關鍵的一環，讀者可從〈藥物在體內的 PK 攻防〉略窺一二。從大家的生活經驗來說，同樣的藥物有些人會出現不良反應，有些人則不會。隱含在基因裡的密碼中，有我們急待發掘的答案！讀者從〈量身打造個人化用藥〉一文可以了解基因檢測在藥物治療上的應用。

我們所用的藥物，不管是膠囊、錠劑、栓劑、眼藥或針劑等，幾乎都來自藥廠，這期的專題報導也包括了從藥廠角度出發的文章。試想：今天吞下的一顆如花生米大小的藥錠與明天的一顆，藥物成分的含量應該一模一樣，怎麼辦到的？〈藥廠如何控管產品品質〉描繪了另一個有別於實驗研究與醫療用藥的場景，讀者可以從中領會藥物品質控管的繁複。

再者，從實驗室的研究成果開發為治療藥物，必須耗費 5 至 10 年的期程，所需經費更是十分龐大，藥廠決定是否投入資金以研發某項藥物，是支撐科學研究不可或缺的產業決策。政府多年來力倡生技製藥產業，做為我國未來經濟發展的動能，讀者可以從〈買一個候選藥物，您願意花多少錢〉體會科學與產業如何共舞。

一個藥物的開發成功是萬中選一的淬鍊，希望本期的專題報導可以讓讀者概略地領會一累積多元領域的科學研究，才得以造就各種治療疾病的藥物。