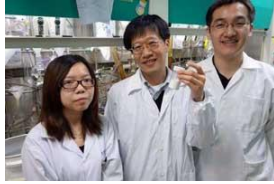
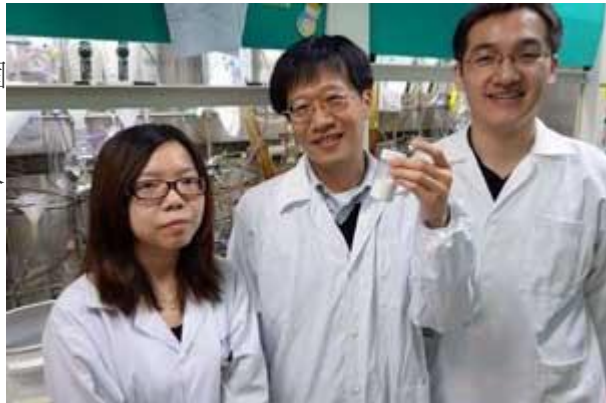


北醫大與台大聯手研發抗癌新藥，獲得美國 FDA 核可進行人體臨床試驗



臺北醫學大學和臺灣大學研究團隊研發的抗癌標靶新藥 MPT0E028，可明顯抑制組蛋白去乙酰酶（HDAC）的活性，有效毒殺癌細胞，且副作用少，2014 年 3 月 13 日正式取得美國食品藥物管理署（FDA）第一期人體臨床試驗的許可，預計最快 5~7 年後可完成人體臨床試驗並臨床使用，為全球廣大癌症病患提供另一治療新選擇。

MPT0E028 已取得台灣專利，且完成歐盟、俄羅斯、澳洲、紐西蘭等 19 個國家地區的專利申請，成為我國第一個由大學自行研發、通過美國 FDA 人體臨床試驗許可，且在台灣進行第一期人體臨床試驗的本土新藥。為政府培育生物技術人才、推動相關產業升級樹立了新的里程碑。



此計畫由行政院科技部生技醫藥國家型科技計畫產學合作全力支持，在科技部與台新藥股份有限公司（為上市公司台耀化學股份有限公司 100%投資的子公司）經費支持下完成，95%的相關研究都在國內進行。研究團隊包括臺北醫學大學藥學院副院長劉景平教授實驗室、醫學科技學院潘秀玲副教授實驗室，及臺灣大學鄧哲明教授實驗室等，分別負責藥物設計與合成、動物實驗、藥理機轉等項目。經過 6 年的不斷努力，如今終於獲得重大突破。【圖：北醫大藥學院副院長劉景平（中），手持實驗室合成出來 MPT0E028 小分子化合物】



該研究主持人劉景平表示，HDAC 存在於人體正常細胞中，一旦罹患癌症後，HDAC 的活性會異常增加，使體內抑癌基因活性降低。動物實驗發現，MPT0E028 可抑制 HDAC 的活性，促使癌細胞凋亡，進而達到緩解或治療癌症的積極目的。

根據衛生福利部衛生及生命統計資

料，從 1982 年起，癌症已連續 32 年高居國人十大死亡原因首位，遙遙領先排名第二的心血管疾病，幾乎所有國人都聞癌色變。藥物、手術切除及放射線是治療癌症的三大選項，就藥物治療來說，雖一般化療藥物毒殺癌細胞的效果強大，也會將正

常細胞也一併毒殺，副作用很大，因此近年來各大國際藥廠均全力研發，可精準攻擊癌細胞的標靶藥物，HDAC 抑制劑就是熱門選項之一。【圖：MPT0E028 小分子化合物及其製劑】

劉景平長期投入吲哚啉類化合物

（Indoline）的研發領域，雖確知這類化合物具有強大的毒殺癌細胞作用，卻因無法有效克服毒性高、副作用也大的問題，研究因此未見明顯進展，直到他在吲哚啉類化合物第 5 個位置上鍵結 HDAC 官能基、另一端再接上苯磺類結構而研發出 MPT0E028 後，才獲得重大突破，不僅緩解癌症效果佳，毒性也低。



研究團隊發現，MPT0E028 對 60 種人類癌細胞具有顯著的生長抑制作用，在大腸直腸癌、肝癌、肺癌、淋巴癌及胰臟癌等動物模式中，也展現抑制癌細胞生長的活性。此外，如果和其他標靶藥物合併使用，則可抑制動物體內肝癌及肺癌細胞的成長。而更重要的是，MPT0E028 的毒性低，副作用不大，發展潛力無窮。這項研究成果分別於今年 2 月及去年底發表在國際知名的《臨床癌症研究》（Clinical Cancer Research）、《細胞死亡及疾病》（Cell Death and Disease）等期刊。【圖：藥學院副院長劉景平教授（前排右 1）、醫學科技學院潘秀玲副教授（前排右 3），及臺灣大學鄧哲明教授（前排右 2）實驗室團隊合影】

劉景平指出，研究團隊目前正準備將 MPT0E028 檢送衛福部食品藥物管理署進行相關作業審查，如果一切順利，今年下半年就可進入第一期人體臨床試驗，朝臨床使用邁進。根據 IMS 市場調查顯示，全球抗癌藥物市場每年高達 1 千億美元以上，且以每年 8.4% 的複合成長率快速成長，預計 2014 年可達 1,246 億美元的歷史新高。一般抗癌標靶藥物完成臨床前實驗後的技轉金，從佰至千萬美元起跳，完成第一期人體臨床試驗後，技轉金更倍數於此。（文/秘書處）【下圖：閻雲校長（右

4) 出席抗癌新藥記者會與研究團隊合影】

