

汉方制剂循证医学的构筑

致力于疗效机制的阐明

很多医药品都是通过发现源于天然物的有效成分并加以合成而来。但对于生药中所存在的无数成分，目前仅研究清楚了极少部分。在汉方药中，既有单一成分即可发挥作用的药物，也有多种成分组合后发生作用的药物，甚至有些药物需要服用后经过体内新陈代谢才能显示出疗效，因此汉方药的作用机制非常复杂且多样化。这也使得深入研究其有效性具有无限的可能性。

自2004年度开始，津村集团集中资源进行育药研究¹，在积累有效性、安全性的相关循证的同时，致力于阐明“为何有效”、“什么成分在起作用”等问题。这些积累的庞大数据，包括未发表的公司内部资料，已成为我们的宝贵财产。自2016年度以来，我们将“老年人相关领域”、“癌症领域（支持疗法）”及“女性相关领域”设为优先研究的课题，积极推动汉方药的循证构建。

这些不仅是社会问题，其市场的扩展也十分迅速。

汉方药的研究是一门“科学”

近年来，我们致力于探索科学地解释应答者标志物²，以期将汉方医学特有的诊断方法“证”科学化。同时，为了揭示复杂的汉方药作用机制及其在个体间的差异，我们加大了对基因、蛋白质、生物代谢物、肠道菌群等方面的研究，结合临床数据库，深入探讨其作用机制。

对于我们而言，汉方药的研究超越了仅仅分析物质特性和变化的“化学”范畴，而是一门经过系统化与理论化支持的“科学”。我们将继续深入研究源自天然物的汉方药，进一步积累临床经验，并通过科学证据让大家了解其有效性和安全性。

1. 以那些使用新药治疗难以奏效，但使用医疗用汉方制剂却能发挥奇效的患者为对象，积累基础和临床数据，建立循证医学的举措
2. 对接受治疗后有应答效果的患者进行分级的生理学上的评价指标

育药和Growing处方的研究流程

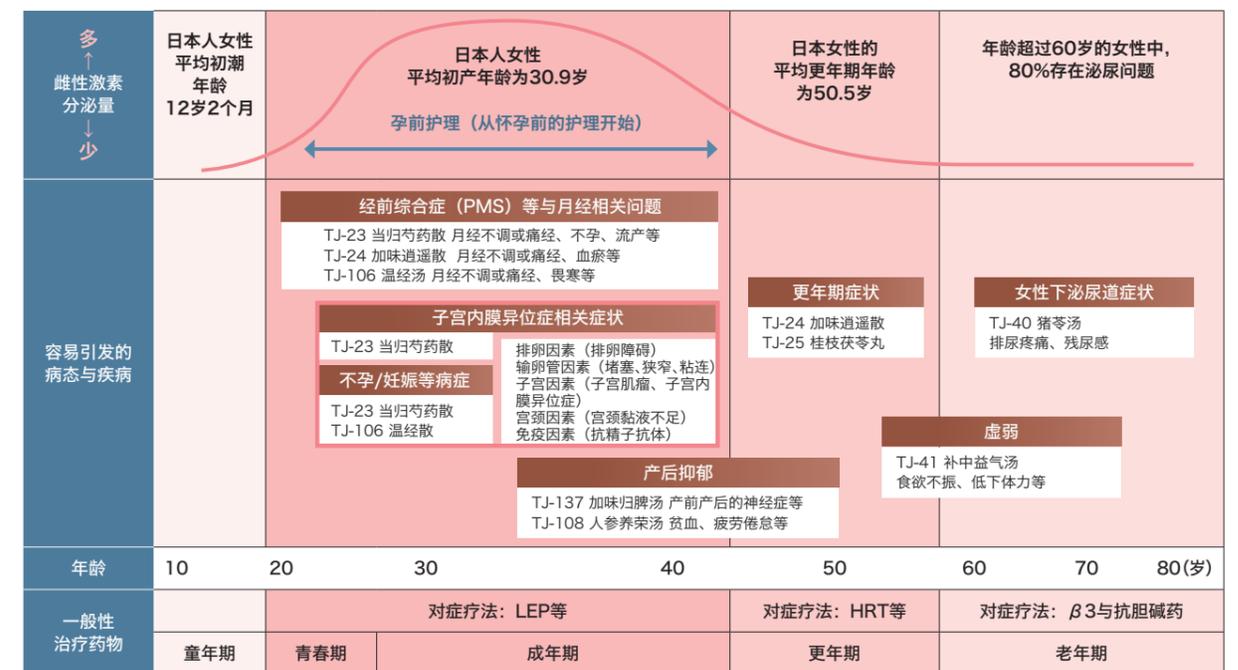


将研究资源集中于重点领域

津村集团除了育药处方和Growing处方等战略处方外，自2016年度起设立了三个重点领域，并致力于将其纳入诊疗指南。第一个是“老年人相关领域”，以衰弱、认知症、心血管疾病为主题，与国立研究机构等共同开展研究，旨在通过汉方制剂延长健康寿命。第二个是“癌症领域（支持疗法）”，主要深入研究应对

癌症治疗药物的副作用，以及体内炎症和免疫的相关机制，帮助改善患者的身体状况，从而支持患者继续工作。第三个是“女性相关领域”，明确制定了基于不同人生阶段的研究战略，致力于构建汉方标准治疗的基础，为女性展现风采做出贡献。

在女性关联领域中针对不同人生阶段的研究战略



推进CMC研究

CMC³是药品生产与质量管理的重要组成部分。津村集团在茨城研究区内设立了“CMC开发研究所”，专注于研究适用于汉方制剂独特品质特性的生产技术，推动多成分分析技术与质量管理技术的开发工作，以保证生产的稳定。此外，我们还将以日本药局方（日本药典）的规定为基础，参考各国的法规标准，制作临床试验药物并制定品质保证规范。

CMC研究是汉方药今后能否走向世界的成败关键。只有构筑符合国际标准的质量证据，向主要使用化学合成药（西药）的欧洲和美国的监管机构，证明药

性成分复杂的汉方药品质同样具有有效性和安全性，使其认可津村集团的制造管理体制与品控能力之后，我们的产品才能为全世界患者的健康和保健做出贡献。

此外，突破现状，构筑更加先进的GMP⁴体系，获得相关部门的批准，对整个行业而言也是前所未有的巨大挑战。为此，我们充分把握化学合成药概念，进而对汉方药的品质特性进行科学的阐释，以最终获得相关部门的批准为目标，脚踏实地开展研发工作。

3. Chemistry, Manufacturing and Control
4. Good Manufacturing Practice, 医药品生产和质量管理标准

自有技术的积累

津村集团旗下负责研发的三个研究所各自积累了与其职责和研究领域相关的独特技术和专有知识。今后3个研究所将强化相互之间的合作，致力于深化汉方药的研究。

津村汉方研究所



通过基础研究和临床研究的双管齐下，推进汉方治疗标准化。在基础研究方面，我们基于临床研究的证据，致力于阐明汉方药的作用机制，并生成有助于个性化医疗的数据。同时，我们也积累了开发和评估汉方药特有实验模型动物的技术和知识。在临床研究中，我们并行开展了西药常用的标志物评估并为汉方药量身打造了特有的评估，收集证据探讨两者之间的关联性。通过这些研究，我们努力为汉方治疗的标准化和普及做出贡献。

津村先端技术研究所



该研究所致力于通过建立与推动质谱分析技术、基因解析技术、肠道菌群分析技术和系统生物学⁵等技术，阐明汉方药对人体的影响。该研究所的最大特点是将这些独特的技术整合并系统化，建立了KAMPOmics[®]这一津村集团所独有的平台。通过这个平台，我们可以对多成分药物的有效性、品质和安全性进行研究，科学阐明未病的概念，并创建生物标记物，用于汉方药个性化医疗中。与此同时，还在推进汉方诊断辅助系统的构建工作。

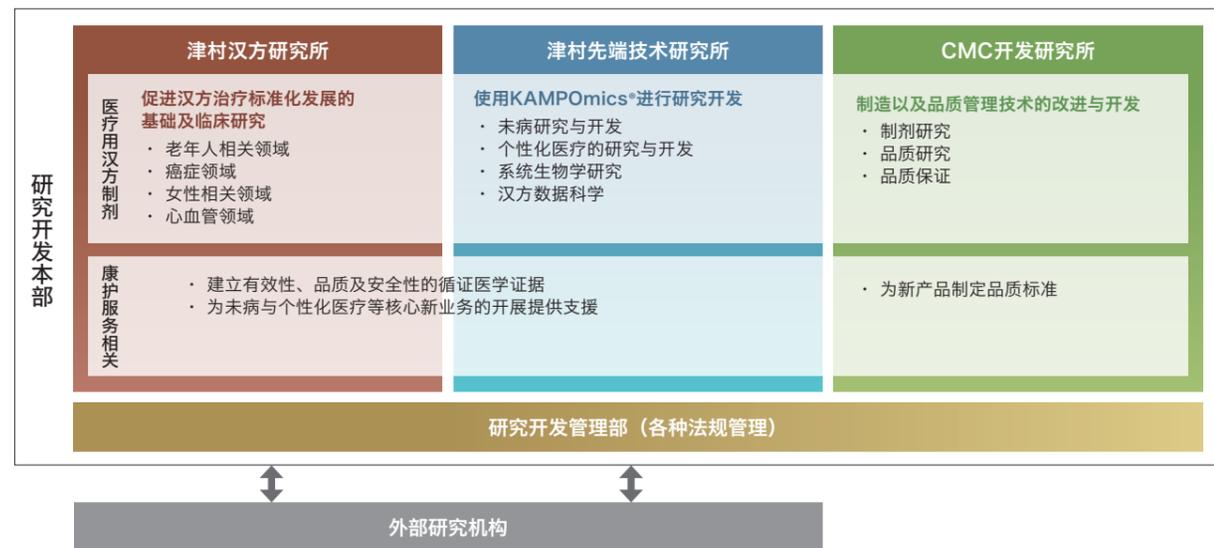
5. 重点研究基因、蛋白质、代谢物和其他生物因素如何相互作用，全面阐明生物功能的研究领域

CMC开发研究所



负责改进和开发与汉方浸膏粉末和制剂相关的制造技术和质量管理技术，并承担临床试验药物的生产和品质保证工作。该研究所拥有许多与外来杂质的品质测试及品质管理中使用的新技术相关的专利，特别是在农药残留的分析方法上，不仅在日本国内取得了专利，还在美国和中国获得了专利。今后为接受新业务的挑战，将在植物和汉方浸膏的新提取方法及其组成物与药理作用相结合等方面申请专利，以确立工业规模生产技术。

研究开发体系图



使用KAMPOmics[®]进行汉方科学研究

“KAMPOmics[®]”是津村独有的研究体系，其目的是将津村优势所在的前端技术领域（代谢物组学⁶、基因研究、肠道细菌、系统生物学等）的研究组合起来，推动日本传统医学的汉方医学和多成分的复杂汉方药作用机制的科学化解明。今后，我们将加速驱动应用研究，为实现“为每位患者建立最佳的汉方治疗（个性化医疗）”以及“未病科学化”的目标而努力。

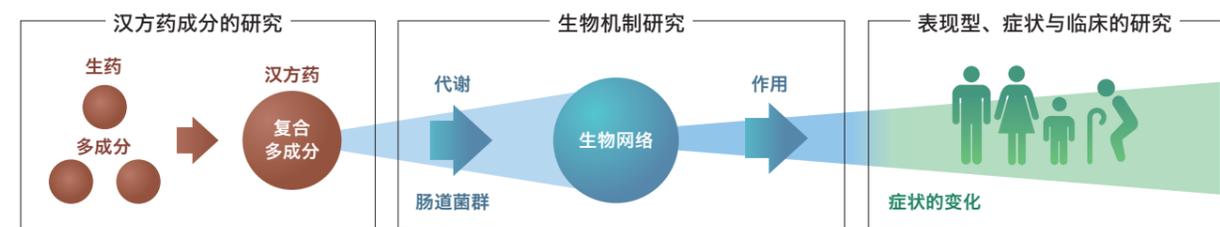
对于个性化医疗，我们致力于通过研究确定汉方药疗效显著的患者群体的共性。此外，能够科学的掌握被汉方医视为“大师之领域”的“证”的诊断也是不可或缺的。为此，我们正在积极开发基于人工智能（AI）

的汉方诊断辅助系统。同时，在“未病的科学化”方面，我们正在展开生物标记物的研究。通过科学的界定“何谓未病的状态”，并系统地了解从未病到患病过程中的身体变化，客观地确定汉方药在治未病、抑制重症化、抑制复发方面的效果指标。

我们衷心希望能让这些具有独立知识产权的一系列研究迅速的开花结果，落地生根。通过为每位病患不同体质和症状提供个性化医疗、构建未病问诊系统，让我们的技术尽早服务于社会。

6. 利用质谱技术（MS）对生物体内代谢物和汉方药成分进行综合分析和解析的研究领域

KAMPOmics[®]技术的活用



汉方与生药的成分解析

通过全面测定汉方药和生药中的成分，并利用分析结果寻找活性成分进行药理研究，从而探讨将汉方药的多成分谱图用于汉方药制剂品质评估的可能性。

