

# 2012 台灣各產業景氣趨勢調查報告

## 生技藥品及中草藥業

劉翠玲

創新技術為促進經濟發展和改善人類生活的主要驅動力，如 19 世紀工業革命的蒸氣引擎和鐵路，20 世紀資訊及通訊技術的大量發展，而生物技術則被視為 21 世紀重要產業，對於醫藥、農業、食品、甚至環保及工業製程等皆有廣泛應用，並對人類生活影響深遠。我國自 1980 年代開始便將生技列為重點科技，1995 年施行之「加強生物技術產業推動方案」，已逐步建構產業發展基礎環境；2009 年政府將生物科技列為六大新興產業之推動重點，且由行政院推動之「生技起飛鑽石行動方案」，則是著重強化產業價值鏈相關環節，可望加速我國生技研發成果的商業化應用，提升整體產業競爭力。為掌握生技產業之重點發展領域，本文將分別就「生技藥品」和「中草藥」二產業進行探討，針對國內外產業現況進行概述，並分析重要廠商動向，以及相關產業趨勢與前景。

### 第一節 產業發展現況

#### 一、產業界說

##### (一) 生技藥品

1973 年 Herbert Boyer 和 Stanley Cohen 發明基因重組 (recombinant DNA) 技術，成為現代生物技術產業的起源。本文所指生技藥品又稱生物製劑 (biologics)，為利用基因工程與細胞培養技術在微生物、植物或動物細胞製造所得的蛋白質、胜肽及其衍生物，如：細胞激素 (cytokines)、生長激素 (growth factor)、荷爾蒙 (hormones)、單株抗體 (monoclonal antibodies) 或基因重組蛋白質疫苗 (recombinant DNA protein vaccines) 等。全球第一個基因重組技術開發的生技藥品為人類胰島素 (human insulin)，係由 Genentech 和 Eli Lilly 公司於 1978 年共同開發出來。

雖然全球生技藥品數量相對於小分子藥品 (主要以化學合成方式產生) 來得少，但在一些重要疾病治療上，如生長激素、紅血球生成素、胰島素和干擾素等，藉由重組蛋白的生產，可治療體內因缺乏這些蛋白質而衍生的疾病。隨著單株抗體的技術成熟，進而產生出所謂的標靶藥物，治療過去許多無藥可醫的疾病，另生技藥品有時甚可同時治療多種疾病，如美國 Amgen 公司的腫瘤壞

死因子 (tumor necrosis factor, TNF) 抑制劑，對於多數免疫相關疾病如類風濕性關節炎 (Rheumatoid arthritis)、鱗狀牛皮癬 (Psoriasis)、乾癬性關節炎等皆有治療效果，大大增加生技藥品在臨床的治療價值。

## (二) 中草藥

廣義而言，中草藥涵蓋植物、動物與礦物來源。中藥係指在中醫藥理論基礎下，用於預防或治療疾病的天然品及加工品，並散見於古代中醫藥學典籍。草藥則是指未多加記載，流傳民間的草本植物。若以狹義觀點論之，中草藥則可為具有治療效果的植物來源，在東西方分別稱為中草藥與草藥，亦被稱為植物藥 (herbal medicine or botanical medicine or phytomedicine)。

各國對於中草藥產品的規範係依據發展過程與產品種類而有不同的規定，在美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 監管的植物產品，即可分為六大類：保健食品、膳食補充品、化妝品、非處方用藥、新藥及植物新藥。歐洲很早便開始制定植物藥品管理制度，2004 年頒布的歐盟藥品法修正指令 2004/24/EC，就將傳統草藥列為藥品管理項目中，並以正面表列 (positive list) 常見的草本植物，若某植物已被歐洲地區使用長達 30 年以上，則該類藥物不用進行臨床試驗，即可申請上市。日本稱中草藥為漢方，產品應用型態包括：漢方製劑 (處方藥)、一般漢方製劑 (非處方用藥)、保健品及化妝品。中國則視中藥係於中醫理論指導下用於治療的藥物，而其他中草藥產品類型則包括食品或保健食品，皆受到中國「國家食品藥物監督管理局 (State Food and Drug Administration, SFDA)」管理。

臺灣目前對於中草藥的產業範疇並無統一的標準。若從廣義來看，凡使用中草藥做為原料進行產品生產者，皆可視為中草藥廠商；依此定義來看，我國中草藥廠商可大致分為三類：(1) 生產中藥製劑的 GMP 藥廠，產品主要為傳統方劑，包括中藥製劑、濃縮中藥製劑及具新療效及新使用途徑之中藥方劑等；(2) 以研發中草藥新藥 (包括植物新藥) 為主的生技公司；(3) 以中草藥為生產原料之其他應用廠商，主要的應用範圍包括保健食品、化妝品等。雖然在多元化生產策略之下，中草藥廠商可能同時進行不同的生產應用，導致廠商在分類上會產生重疊的現象，如生產中草藥製劑之 GMP 藥廠可能同時進行新藥研發甚至生產相關保健食品，但此一分類仍應有助於初窺中草藥產業之全貌。

## 二、產業環境

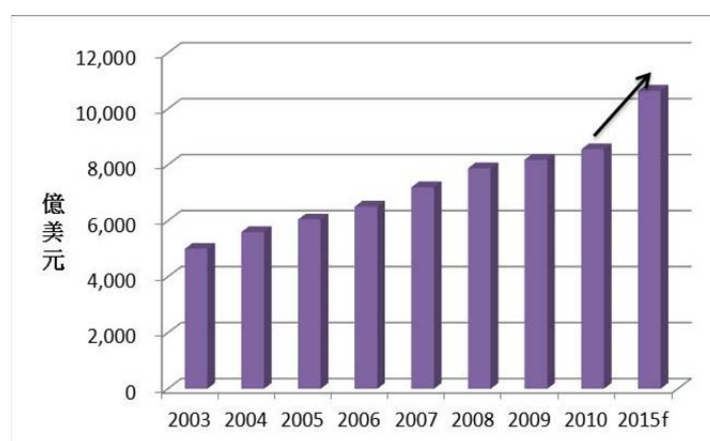
### (一) 生技藥品

#### 1. 全球生技藥品產業發展概況

從 1989 年以來，每年生技藥品成功上市的數目逐漸增加，1999~2007 年間平均每年上市 7 個生技藥品，占全年所有成功上市藥品的比例約 12~14%。根據 IMS Health 資料顯示，2010 年全球藥品市場約 8,560 億美元 (圖 26-1)，其中生

技藥品的市場約 1,380 億美元，占 16.1%，且其成長速度高於整體藥品市場成長率（2006-2010 年整體藥品市場年複合成長率 7.1%、生技藥品市場約 11.7%）；預測到 2015 年生技藥品市場將超過 1,900 億美元，2010-2015 年複合成長率約 6~9%（圖 26-2）。若以各地區觀之，仍以美國市場占全球生技藥品市場最大，其次為日本與歐洲五國（法、德、義、英、西），前述七國占總生技藥品市場八成以上。

全球前三大暢銷的生技藥品分別為 Enbrel™、Humira™、Remicade™（表 26-1），皆屬於腫瘤壞死因子抑制劑，對於因過度免疫反應所產生的自體免疫疾病，皆有治療效果，以致此三種藥物的適應症包含牛皮癬、類風濕性關節炎、乾癬性關節炎等。Avastin™ 為全球銷售排名第四位的生技藥品，為一單株抗體，屬於血管內皮細胞生長因子（VEGF）抑制劑，可抑制腫瘤細胞的血管新生過程，而被用於多種癌症治療，自 2004 年美國 FDA 批准用在治療結腸癌，至今 Avastin 的適應症已擴大到五種更多類型的癌症包括：膠質母細胞瘤，晚期腎細胞癌，轉移性大腸癌，轉移性乳腺癌和非小細胞肺癌。



資料來源：IMS, 2011；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖 26-1 全球藥品市場規模變化

資料來源：IMS (2011)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

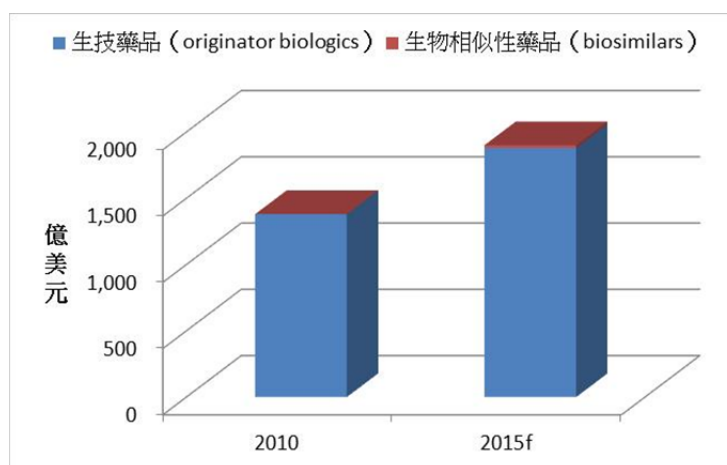


圖 26-2 2010 年全球生技藥品市場

表 26-1 2010 年全球前十大暢銷生技藥品

單位：百萬美元

品牌 (學名)	公司	技術	2010 年銷售額
Enbrel <sup>TM</sup> (etanercept)	Amgen / Wyeth	重組蛋白	7,270
Humira <sup>TM</sup> (adalimumab)	Abbott Laboratories	單株抗體	6,716
Remicade <sup>TM</sup> (infliximab)	J&J / Schering-Plough	單株抗體	6,514
Avastin <sup>TM</sup> (bevacizumab)	Roche	單株抗體	6,214
Rituxan <sup>TM</sup> (rituximab)	Roche	單株抗體	6,113
Herceptin <sup>TM</sup> (trastumab)	Roche	單株抗體	5,221
Lantus <sup>TM</sup> (insulin glargine)	Sanofi-Aventis	重組蛋白	4,658
Epogen <sup>TM</sup> /Procrit <sup>TM</sup> /Eprex <sup>TM</sup> (epoetinalfa)	Amgen / J&J	重組蛋白	4,584
Neulasta <sup>TM</sup> (pegfilgrastim)	Amgen	重組蛋白	3,558
Aranesp <sup>TM</sup> (darbepoetinalfa)	Amgen	重組蛋白	2,973

資料來源：IMS MIDAS (2010)、EphMRA (2011)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

## 2. 臺灣生技藥品產業發展概況

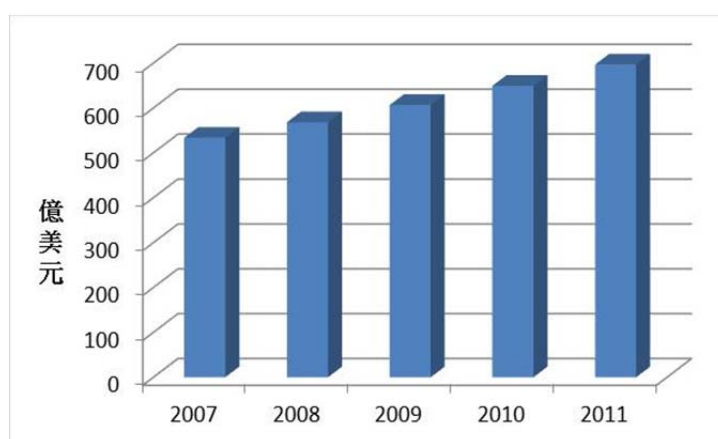
我國將生技藥品列為新興生技產業別中，屬於生物製劑，為政府推動的重點項目，亦有許多廠商投入研發，但目前尚無任何相關生技新藥上市。根據生物技術開發中心估計(2011)，臺灣生技藥品產業包含基因工程蛋白質藥品、血液製劑、人用疫苗和抗蛇毒血清，2010年總產值約新台幣11.95億元，其中基因工程蛋白質藥品屬於本文所定義之生技藥品，產值約4.7億元，由於目前廠商皆無產品上市，主要營收來自於技術授權。另根據IMS調查資料，2010年臺灣銷售第一名的生技藥品為乳癌標靶藥物Herceptin，其次為腫瘤壞死因子抑制劑Enbrel、B或C肝炎用藥干擾素Pegasys，而前述三項藥品，分別列名臺灣整體藥品市場的第4、9和11位，顯示各國用藥情形與國家重要疾病、保險給付制度以及市場接受度有相關性。

### (二) 中草藥

#### 1. 全球中草藥產業發展概況

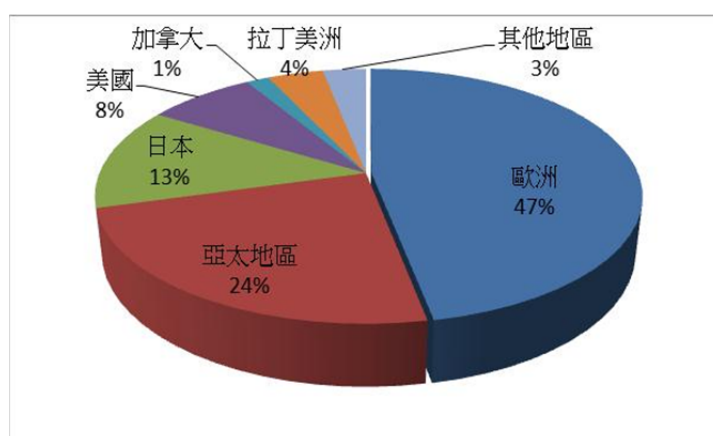
對許多已開發國家而言，補充與替代(complementary and alternative medicine, CAM)醫學的興起，或可歸因於民眾對化學藥品引起副作用之疑慮、對現代醫學療法的疑問以及大量公開健康資訊教育等因素。相對地，傳統醫學(traditional medicine, TM)以個人生理狀況為依據，即使罹患相同疾病，也可能

施予不同治療，因而逐漸受到一般民眾的認同。此外，傳統醫學也被認為具有解決現代醫學無法有效治癒疾病之潛力，如慢性疾病、癌症、愛滋病、肝炎等。前述幾種原因促使全球市場日益擴大，根據 Global Industry Analysts(2011)資料指出，2011 年全球中草藥保健市場（包括草本補充品與草藥產品，但不包含植物藥）估計為 696.8 億美元，較前一年成長 7%，歐洲為最大市場占 47%、其次為亞太地區與日本，而預測至 2015 年全球整體市場約達 930 億美元。代表性草本植物則包括：銀杏（Ginkgo Biloba）、人參（Ginseng）、大蒜（Garlic）、貫葉連翹（St. John's Wort）、紫錐花（Echinacea）等。



資料來源：Global Industry Analysts(2011)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖 26-3 全球中草藥保健產品市場規模



資料來源：Global Industry Analysts(2011)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖 26-4 2011 年各地區中草藥保健食品市場比重

由植物來源成分衍生之單一成分或混合成分藥品可廣泛歸類為植物藥（plant-derived drug or botanical drug），其在人類藥物使用記錄上具有相當悠久

歷史，如水楊酸、紫杉醇、喜樹鹼等，以及美國目前唯一核准上市的綠茶萃取物 Veregen™，皆被視為植物藥的一種。根據 BCC Research 資料顯示，2008 年全球植物藥市場約為 195 億美元，估計至 2013 年達 329 億美元，年複合成長率約 11%。

## 2. 臺灣中草藥產業發展概況

根據生物技術開發中心(2009)估計，臺灣中草藥產品相關市場約新台幣 200~250 億元，其中以中藥製劑(含中藥傳統製劑和中藥濃縮製劑)占約 28%，其餘為食補(35%)或保健產品(37%)。有關中藥製造業，主要參考行政院主計處之行業分類標準，為企業凡從事人用或動物用中藥藥材之加工及其劑型之加工調製之行業均屬之。包括膠劑製造、露劑製造、丸劑製造、丹劑製造、油膏劑製造、碎片劑製造、浸膏劑製造、流浸膏劑製造、內服液劑製造、中藥酒劑製造、顆(細)粒劑製造、粉末加工、硬膏製造、錠劑製造、麴劑製造、膏滋製造、糖漿劑製造、濃縮劑製造、膠囊劑製造、軟膏劑製造、外用液劑製造、粉(散)劑製造、外用粉(散)劑製造及飲片加工等。

根據經濟部統計處工業生產統計磁帶資料顯示(表 26-2)，2010 年我國中藥製造業生產值與銷售值分別達新台幣 67.68 億元、66.98 億元，年成長率分別為 16.89%、16.02%。2010 年中藥製劑產銷年成長率較 2009 年顯著增加，主要原因在於 2010 年總體經濟逐步復甦，促使需求大增；而由資料顯示，我國中藥製劑生產主要仍以供應內需市場，由於國內中藥製造商多屬中小型企業，擴展海外市場之資源有限，近年來外銷比重維持 16~17%之間，2010 年受惠於景氣復甦則外銷比重緩慢擴增至 18%。由 2011 年上半年產銷成長率觀之，在總體經濟環境不變下，消費者基於自我照護意識的提升，顯著增加對中草藥產品的需求，而使得整體中藥製造業應可維持 2010 年之成長態勢。

表 26-2 臺灣中藥製造業產銷概況一覽表

單位：新台幣億元；%

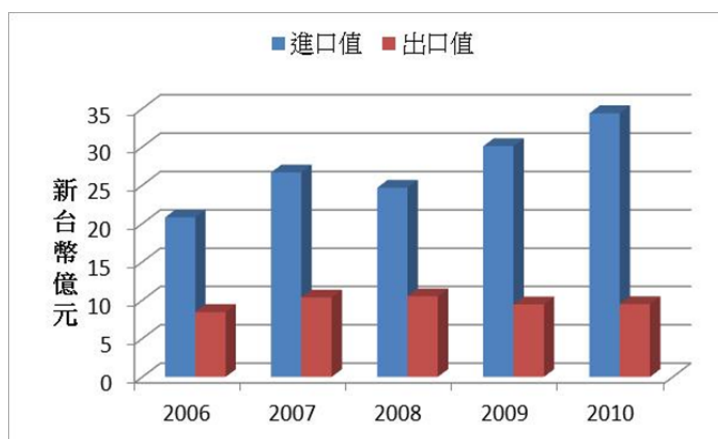
	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年 1-6 月
生產值	55.74	57.65	57.91	67.68	36.07
成長率 (%)	11.29	3.43	0.44	16.89	12.77
銷售值	55.83	57.48	57.73	66.98	35.48
成長率 (%)	10.87	2.95	0.44	16.02	12.34
存貨值	2.06	2.60	3.30	3.91	23.32
成長率 (%)	-6.92	25.95	26.72	18.73	4.67
外銷比 (%)	17.16	16.54	17.32	18.44	16.36

注：2011 年 1-6 月之成長率為同期成長率。

資料來源：經濟部統計處工業生產統計磁帶資料、台灣經濟研究院生物科技產

業研究中心整理，2011 年 9 月。

根據中華民國海關進出口磁帶資料顯示，我國對於中藥製造業相關產品(包括中藥材、藥酒與其他中藥製劑)進口需求逐年增加，除了 2008 年受到整體經濟景氣疲弱的影響，使得進口值下滑 7.51%外，其餘年度皆呈現雙位數成長，2010 年進口值達新台幣 34.39 億元。台灣中藥製造業產品的出口值則顯著低於進口，呈現貿易入超，主要原因在於台灣受限於天然資源不足，多數中藥材仰賴進口，尤其是中國，2010 年台灣中藥製造業前五大進口國家依序為中國、日本、韓國、義大利和美國，其各自所占進口值比重依序為 46.76%、14.15%、13.06%、4.64%和 3.96%，前五大進口國家合計占整體進口比重的 82.57%。然而由 2006~2010 年的趨勢觀之，也可發現台灣自中國進口比重逐年降低，轉而日本與韓國的比重相對增加，顯示國內在中藥材進口來源集中的問題逐漸有所改善。



註：本統計資料之產品品項包含中藥材、藥酒與其他中藥製劑。

資料來源：中華民國海關進出口磁帶資料、台灣經濟研究院產經資料庫整理，2011 年 9 月。

圖 26-5 臺灣中藥製造業產品進出口分析

表 26-3 臺灣中藥製造業相關產品進口值比重前五大國家排名

單位：%

排名	2006	2007	2008	2009	2010
1	中國 63.82	中國 62.15	中國 56.7	中國 50.61	中國 46.76
2	韓國 8.86	韓國 13.9	日本 14.32	日本 15.22	日本 14.15
3	美國 5.52	日本 5.26	韓國 12.02	韓國 13.75	韓國 13.06
4	日本 4.4	美國 4.91	印尼 3.02	美國 4.54	義大利 4.64
5	印尼 3.72	印尼 3.67	美國 2.86	義大利 2.88	美國 3.96
前五大 國家比 重合計	86.32	89.89	88.92	87	82.57

註：本統計資料之產品品項包含中藥材、藥酒與其他中藥製劑。

資料來源：中華民國海關進出口磁帶資料、台灣經濟研究院產經資料庫整理，2011年9月。

### 三、廠商動態

#### (一) 生技藥品

國內廠商所開發的生技藥品目前多處於臨床前試驗或國內外臨床試驗階段，無成功上市案例。

#### 1. 台灣神隆

台灣神隆為國內原料藥龍頭廠商，所生產之化學原料藥，占台灣整體原料藥出口產值的六成以上。由於看好生技藥品的治療潛力，針對目前臨床的暢銷蛋白質藥物，神隆已建立自有的生技蛋白藥細胞株及製程技術能力，如 G-CSF、Interferon、Avastin、EPO 等；另與美國天福生物醫藥（Tanvex Biologics）公司簽署投資合作協議，由神隆授權供天福建立蛋白質藥物工廠，未來將進軍生物相似性藥品（Biosimilars）市場。此外，台灣神隆也於 2011 年 10 月掛牌上市，成為國內生技股市值最大的公司。

#### 2. 台灣東洋

東洋以傳統學名藥廠起家，自 2005 年跨入蛋白質藥物開發，曾評估至少 10 個以上品項，其中有 3 個以上藥品正式啟動短、中、長期開發流程，也完成 2 項生物藥細胞株的建置，並進入產程開發與臨床前工作，預計在 2013 年進入試驗中新藥（IND）階段，同時每年投入 1-2 個生物相似性藥品或蛋白新藥進行同步開發。有鑑於全球掀起蛋白質藥熱潮，但相關產能仍嚴重不足下，東洋規劃於 2011 年底在臺灣興建蛋白質藥廠，預估 2014-2015 年間可投產，年產能 2 萬公升，生產抗癌症為主的單株抗體藥品及其他重組蛋白藥物，產品市場則鎖定經濟崛起的中國市場。此外，2011 年初東洋從動物科技研究所技轉「基因轉殖豬生產人類第九凝血因子」技術平台，在動科所完成基因轉殖動物分子牧場試驗後，該技術未來將由東洋接手商品化發展，搶占血友病藥品市場商機。

### 3. 聯亞生技

聯亞生技的阿茲海默症治療性疫苗及愛滋病治療單株抗體 UB-421 皆進入臺灣第一期人體臨床試驗，紅血球生成素生物相似性藥品則完成製程開發與分析方法建立，已進入前臨床試驗階段。其中，阿茲海默症治療性疫苗為臺灣核准全新生物藥品第一期人體臨床試驗之首例，且為國內少數之人體首次使用（First-in-Human）新藥臨床試驗，目前於台北榮民總醫院及台大醫院執行。愛滋病治療單株抗體 UB-421 是針對愛滋病病毒與 CD4 受體結合點開發的單株抗體，因此相對於目前的治療藥物而言，較不容易發生抗藥性，加上運用抗體擬人化技術，降低副作用發生機會。愛滋病治療單株抗體 UB-421 已通過衛生署核可，於台北榮總及高雄榮總進行臨床一期試驗，為第一件由國人自行開發、製造，進入臨床試驗的 First-in-Human 單株抗體新藥臨床試驗。

### 4. 基亞生技

基亞生技公司 2011 年開始肝癌新藥 PI-88 的亞洲第三期臨床試驗，包括在臺灣、中國、香港、韓國等地皆有試驗，由於亞洲是全球肝癌最大市場，臨床試驗資訊將有助於未來市場拓展。此外，基亞生技看好未來疫苗市場商機，自國家衛生研究院授權腸病毒 71 型疫苗，最快 2012 年中可完成第二期臨床試驗，而基亞的核心技術在於細胞培養關鍵專利技術，可應用於製造季節性流感疫苗、新型流感疫苗、腸病毒疫苗、傳統疫苗等，甚至可生產蛋白質藥物。而公司的疫苗事業佈局以亞洲市場為目標，故將優先投入 H5N1 禽流感病毒疫苗與腸病毒疫苗的開發，並尋求策略聯盟伙伴。

### 5. 中裕新藥

中裕新藥公司技轉美國 Genetech 公司的抗愛滋病新藥 TMB-355，屬於一單株抗體，靜脈注射型藥物的二期臨床試驗結果已被美國 FDA 給予正面評價，預

計 2011 年底有機會進入第三期臨床試驗；而另皮下注射型的 TMB-355，則獲得美國國家衛生研究院（NIH）的愛滋病部門新藥研究補助，即將跨入臨床二期試驗。此外，中裕新藥亦投入開發第二代 TMB-355，主要在原有單株抗體外，再結合上一種蛋白質抗體，可強化與病毒接合能力，不但預防病毒入侵，還能發揮殲滅效果。為了強化公司產品線，中裕新藥於 2011 年 3 月宣布取得加拿大 AmbriaBiopharma 公司的蛋白酶抑制劑（protease inhibitor）與嵌合酶抑制劑（integrase inhibitor）二項愛滋病新藥的全球專屬授權，以厚植愛滋病新藥開發公司之實

## 6. 台灣浩鼎生技

台灣浩鼎生技開發之乳癌疫苗 OPT-822，於 2010 年底獲得臺灣衛生署許可進入臨床二/三期試驗，將在臺灣、韓國、香港和新加坡等地，展開跨國試驗。OPT-822 為一醣蛋白治療用疫苗，係來自中研院翁啟惠院長研發之醣蛋白技術，藉由乳癌抗原與載體蛋白結合，使人體免疫系統辨認癌細胞抗原，進而產生抗體攻擊癌細胞，屬於免疫療法的一種。另臺灣浩鼎生技之美國母公司 Optimer 製藥的新型抗生素 DIFICID，已獲得美國 FDA 核准上市，並將歐洲市場授權給日商 Astellas 藥廠，臺灣市場則透過台灣浩鼎生技在台申請上市。

## 7. 台灣醴聯

台灣醴聯 2009 年授權日本大塚製藥（Otsuka Pharm）大腸癌抗體新藥 GNX-8，預計將於 2012 年第二季在美國與日本二地申請人體臨床試驗，而台灣醴聯將可獲得上億元的階段授權金。在全球蛋白質藥廠需求漸增下，以開發抗體藥物為核心技術的台灣醴聯，同時擁有蛋白質藥廠的設計能力，以致吸引日本三菱集團旗下的三菱瓦斯化學（MGC）簽訂合作協議，讓台灣醴聯以技術入股方式與三菱集團合資在日本興建蛋白質藥廠，供應全球生技藥品產量。

## 8. 瑞華新藥

美商 Polaris Group 下所開發之肝癌蛋白質藥物 ADI-PEG 20，獲得 FDA 同意於 2011 年開始進行多國、多中心的第三期人體臨床試驗，此外，由於該藥物屬於癌症標靶藥物，故將持續開發其他癌症適應症治療，而為了因應未來上市後產量需求，該集團旗下的瑞華新藥則規劃在臺灣竹北生技園區，興建蛋白質藥廠。

除了上述生技藥品公司之研發成果有長足進展，紛紛進入臨床試驗階段，國內尚有金樺生物醫學、雅祥生技醫藥、天福生物、合一生技等公司的生技藥品處於臨床前試驗階段。

## (二) 中草藥

我國政府自 1982 年開始推動中藥廠優良藥品製造標準 (Good Manufacturing Practices, GMP)，目前在中醫藥資訊網上收錄之 GMP 中藥廠有 116 家，多屬中小企業。根據生物技術開發中心以全民健康保險研究資料庫分析，目前獲得健保給付的中藥濃縮製劑廠約有 30 家，若以各廠商藥品開方次數進行統計，則順天堂藥廠所占比重最高，其次為勝昌製藥公司，二家廠商藥品占總開方藥品的 50%，而科達製藥、港香蘭製藥與莊松榮製藥廠則皆位居第三位，五家廠商的產品占健保市場的 70%，顯示國內健保特約中醫醫院/診所的用藥習慣較為集中。然而，近年來也有以新興生物技術開發植物新藥或中藥新藥為核心的生物科技公司加入市場，主要產品則為中草藥保健產品或保養品，如中天生物科技公司、德英生技公司等。

2011 年 10 月，臺灣以基因體研發為核心技術的賽亞基因、中藥製劑龍頭的勝昌製藥和中國李時珍醫藥集團，共同簽署「中醫藥現代化發展科技平台」合作，三方預計合資 2 千萬美元在武漢設廠，共同打造一個從上游栽種管理 (GAP 藥材基地、建立中藥材指紋圖譜與種源基因資訊庫)、中游產品開發 (建立有效成分與療效基因表現分析資訊庫) 以及下游生產與品牌行銷的發展平台。此合作案乃透過基因科技的分析工具，以科學化方式研究傳統醫學，並開發符合現代醫學規範的中草藥產品。

目前國內的植物新藥/中藥新藥產品的開發多處於臨床試驗階段，過去僅有彥臣生技的「壽美降脂一號」與 2010 年懷特生技的「懷特血寶注射劑」，以及今年 12 月中天生技的中藥新成藥「化療漾內服液」，取得藥品許可證。其他如順天堂集團中植物新藥開發子公司順天生技的高血壓用藥 SB-221、泰宗生技的肝炎藥品 TCM-700C、德英生技的日光性角化症皮膚用藥 SR-T100、懷特新藥的咳寶 PHN081、骨質疏鬆症用藥 PHN031、肝炎用藥 PHN121 等皆處於臨床試驗階段 (表 26-4)。本文以下針對中天生技與懷特生技新藥公司進行企業營運發展介紹。

表 26-4 臺灣植物新藥/中藥新藥公司發展概況

企業名稱	植物新藥/ 中藥新藥	適應症	研發進展	近五年重要事蹟
彥臣生技	壽美降脂一號	降血脂	取得中藥新藥藥證，已上市	1. 2010 年「NBF 蜂王漿」獲臺灣生醫暨生農產業選秀大賽生農組銅獎 2. 2010 年獲中華民國消費者健康安全協會金牌獎 3. 2009 年獲經濟部審定為生技新藥公司 4. 2008 年 PPLs 產品獲 2008 台北市政府生技獎技術商品化優等獎 5. 2008 年「慧祐全」獲國家生技醫療品質獎 6. 2008 年生醫選秀大賽優等獎 7. 2007 年「抗癌新藥 HDAC 抑制劑之開發」獲臺北生技獎研發創新金獎

				8.2005年「壽美降脂一號」獲臺北市政府生技獎技術商品化優勝獎
懷特生技	PHN012 (懷特血寶®注射劑)	癌因性中重度疲憊症	取得植物新藥藥證	1.2011年「懷特糖寶」獲國家新創獎 2.2009年「懷特痛寶」獲國家新創獎 3.2009年「懷特骨寶」獲國家生技醫療品質獎 4.2009年「懷特痛寶」獲台北生技獎金獎 5.2008年「懷特血寶 PG2」獲臺北生技獎技術商品化金獎 6.2008年「懷特骨寶」獲臺北生技獎研發創新銀獎 7.2008年獲經濟部工業局審查通過適用生技新藥產業發展條例優惠資格認定 8.2007年「懷特咳寶」獲國家新創獎 9.2007年「元氣豆」產品獲國家生技醫療品質獎銀獎 10.2006年「懷特咳寶」獲臺北生技獎技術轉移金獎 11.2006年「元氣豆」產品臺北生技獎技術商品化獎
	PHN013	原發性血小板低下紫斑症	完成臨床二期(美國)	
	PHN081	咳嗽藥	完成臨床 phase IIa(美國)	
	PHN031	預防骨質疏鬆症	完成臨床二期(美國)	
	PHN033	糖尿病腎病變	臨床二期(美國)	
	PHN121	C肝輔助治療	臨床 I/II 期	
	PHN131	止痛劑	臨床一期	
中天生技	MS-20 化療漾內服液	化療輔助劑	臺灣：取得中藥新成藥藥證 美國：臨床二期	1.2002-2011年連續十年獲國家生技醫療品質獎 2.2005-2011年連續七年獲國家生技醫療品質獎營養保健食品類首獎 3.2008年獲經濟部工業局審查通過適用生技新藥產業發展條例優惠資格認定 4.2007年獲經濟部頒發年度「優等創新企業獎」 5.2006年獲「2006勤業眾信台灣高科技 Fast 50」
	Herbiron	貧血	完成第三期臨床試驗，新藥查驗登記中	
	MB-6	轉移性大腸直腸癌	臨床二期(美國)	
順天生技	SB221	高血壓	臨床二期	1.2010年獲臺灣生醫暨生農產業選秀大賽優選獎 2.2008年獲衛生署藥物科技研究發展金質獎
	PDC748 (與懷特生技共同開發)	止咳	臨床二期	
泰宗生技	TCM-700C	C型肝炎	臨床二期	1.2011年「紅景天複方」獲 SNQ 國家品質標章與國家生技醫療品質銀獎 2.2007-2011年「甘喜康」產品連續五年獲 SNQ 國家品質標章 3.2010年獲臺灣生醫暨生農產業選秀大賽生醫組銀獎 4.2009年獲台北生技獎-研發創新銀獎 5.2008年獲經濟部工業局審查通過適用生技新藥產業發展條例優惠資格認定
德英生技	SR-T100	日光性角化症	臨床三期	1.2011年獲經濟部主辦之100年度產業創新成果表揚-技術/Know-How 創新類獎 2.2011年獲國家發明創作獎-國家發明金獎 3.2010年獲臺灣生醫暨生農產業選秀大賽生醫組金牌獎 4.2010年獲台北生技獎研發創新獎金獎

資料來源：各公司網站或年報、台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

## 1. 中天生物科技股份有限公司

### (1) 營運概況

中天生技創立於 2000 年，目前實收資本額為新台幣 27.4 億元。該公司應用科學化、標準化的製藥概念，結合科學驗證的精神，以及嚴格的安全性篩選、CMC 製藥品質控管與精準驗證產品的功效，開發多種微生物製藥技術平台。有別於傳統中藥製程，中天生技以特殊共生菌發酵方式萃取中草藥，可提高中草藥藥理活性，加上，依照嚴謹的西藥開發模式進行，使得開發的製劑得以現代化和國際化。2010 年底為止中天生技員工人數達 164 人，若合併子公司人數約 742 人。

中天生技的龍潭工廠占地 4,500 坪，於 2001 年 8 月完成廠區軟硬體設施的配置，並於同年獲得衛生署中醫藥委員會核准為 GMP 藥廠，以進行多種藥材發酵萃取之量產。此外，該公司委託中華民國管理科學會，進行全廠 ISO 驗證之輔導，於 2002 年 12 月經英國 SGS 系統驗證通過 ISO9001:2000 品質認證。

目前中天生技係以從事中藥/植物新藥開發以及健康食品與保健食品之研發、製造及銷售為主要業務，由於新藥開發仍處於臨床試驗階段，尚未正式上市銷售，故現階段銷售產品以健康食品與保健食品為主，營業比重高達 99%，皆以內銷為主。由公司近五年損益表觀之，在 2010 年加強品牌與通路形象建立後，營收較 2009 年大幅成長 153.2%，達新台幣 4.86 億元，毛利率約有 50.3%；然也由於企業加強品牌通路的建置，以及研發費用的投入，使得營業費用高達 4.35 億元，營業損失約 1.9 億元，顯示企業本業仍未獲利。而因中天生技於 2010 年出售分割設立之子公司--泉盛生技(股)公司部分股權而產生營業外利益，致使稅後純益約為 4.12 億元，每股盈餘 1.84 元，為近五年來營運績效最佳的一年。

表 26-5 中天生技近五年營運概況

	單位：新台幣千元				
	2006	2007	2008	2009	2010
營業收入	253,510	135,855	103,861	192,256	486,777
營業毛利	103,485	52,946	19,927	48,372	244,842
營業費用	107,335	119,273	154,818	201,737	435,529
營業損失	-3,850	-66,327	-134,891	-153,365	-190,687
營業外收入及利益	3,380	5,824	227,910	77,875	693,915
營業外費用及損失	23,617	62,923	68,584	6,278	32,281
稅後純益	-24,087	-123,426	25,940	-81,767	412,532
每股盈餘(元)	-0.34	-1.57	0.22	-0.59	1.84

資料來源：中天生技 2007-2010 年報、台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整

理。

## (2) 企業研發策略

中天生技於 2008 年經政府審定為第一家生技新藥公司，該公司與公司股東適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。公司主要開發中的中藥/植物新藥包括：(1)MS-20（中天生技化療漾），為經益生菌共生發酵轉化黃豆之萃取液製成，可提升癌症患者免疫力，減緩化學治療所產生之副作用，主要試驗療效為「改善化學藥物治療期間白血球下降所導致的發燒症狀及對自然殺手細胞活性之影響」，屬於一種化療輔助劑，目前該產品已完成第三期人體臨床試驗，並於 2011 年 12 月取得臺灣第一個口服的癌症輔助治療中藥新藥藥證，且衛生署核准以「成藥」上市，可以在有醫師、藥師駐點的醫院、診所、藥局等地販售，不受限於醫院處方用，產品預估自 2012 年 2 月起以成藥在臺灣上市，並以保健品的資格進軍大陸市場，兩岸市場規模估達 2,000 億元以上。(2)Herbiron，為中藥四物加上甘胺酸亞鐵而成的一植物新藥，於 2006 年起以保健食品方式在亞洲國家上市，並於 2008 年取得臺灣健康食品認證，而從 2008 年 12 月開始進行停經前罹患缺鐵性貧血女性之安全性及療效性之第三期人體臨床試驗，主要用治療貧血，目前相關試驗皆已完成，預計於 2012 年第一季完成新藥查驗登記。(3)MB-6，為以 MS-20 為基礎加上其他草本植物萃取物形成之複方成分，企業本以保健食品型式販售該產品，直至累積長期食用安全經驗後，於 2008 年取得 FDA 核准以植物新藥 MB-6 合併 FOLFOX4 治療轉移性大腸直腸癌病患之第二期人體臨床試驗。

前述研發中產品皆屬於植物新藥或中藥新藥，除 MS-20 甫獲得藥證外，其餘產品皆處於臨床試驗與審查階段。而從 2009 年開始，中天生技開始投入人類抗體庫之建立與蛋白質新藥之開發，並結合特定科/研/學界的研發標的，以開發癌症與自體免疫相關治療抗體藥物為目標。2010 年中天生技的研發費用為新台幣 1.23 億元，較前一年成長 82.14%，為新藥發展與建立抗體庫之投入，而研發費用占營業收入比例約為 25.42%。該公司 2008 年之研發費用占營業收入比例高達 51.89%，雖然之後逐年減緩，但相較一般傳統產業，生技公司屬於研發密集度高的產業。

表 26-6 中天生技歷年研發投入變化

單位：新台幣千元；%

	2006	2007	2008	2009	2010
研發費用	24,711	25,885	53,896	67,944	123,751
研發費用占營業收入比例 (%)	9.75%	19.05%	51.89%	35.34%	25.42%

資料來源：中天生技 2007-2010 年報、台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整

理。

### (3) 產品與行銷策略

中天生技主要保健食品包括：(1)田中寶養生液（發酵精華系列）；(2)李時珍本草屋系列保健品與飲品；(3)通路品牌系列以及(4)ODM 系列，包含棉花田生機食品和其他代工系列產品。產品行銷通路包含直銷商、中藥房、量販店、超市、全聯社、便利商店、個人用品店等。同時為確認所開發產品之保健功效，中天生技陸續將重要品項申請臺灣「健康食品」或中國保健食品認證，以取得消費者信任。其中包括田中寶養生液、李時珍四物鐵和紅麴膠囊取得臺灣健字號，而二月紅產品則獲得中國保健食品認證，另尚有其他產品如六味複方精華膠囊進行功效驗證。

行銷策略上，該公司依據產品屬性建立不同行銷模式，在中藥/植物新藥部分，採取策略聯盟或技術授權方式，與國際藥廠共同合作至成功上市，並收取授權金與權利金。在保健食品銷售上，建立自有品牌「李時珍」，並快速推出系列商品，強化消費者印象，並積極拓展中醫診所及藥房之行銷通路，協助傳統中醫藥房轉型；而 ODM 則以自有核心技術，與通路廠商（如屈臣氏、康是美）策略合作，開發專屬品牌商品，同時申請健康食品認證，確認保健產品的功效性，與市售產品進行區隔，並建立消費者信心。另在中國地區，則建立「維他屋」品牌，並與通路商大潤發策略聯盟，全力深耕中國保健食品市場。而在其他功能性商品，則以其子公司-大立生物科技公司拓展直銷通路，另由子公司--合一生機園公司負責直營「棉花田生機園地」，搶搭近年來熱門的有機商品熱潮。此外，中天生技亦獲得農委會農糧署「有機農產品驗證機構」認證，未來將整合相關事業群發展綠色健康事業體系。

新藥開發的時程長、投入經費高，整體研發風險高，對於新藥開發公司而言，必須開拓短期營收產品以資助長期藥物開發投入，故對中天生技的短期營運目標，相關保健產品開發的盈利將用於支持該公司的新藥研發，以改善新藥開發所導致的虧損，強化公司的營運實力；另透過不同行銷通路的建置，亦可深耕當地市場，多角化的經營，成為企業永續經營的策略之一。

## 2. 懷特生技新藥公司

### (1) 營運概況

懷特生技成立於 1998 年，為美吾華公司旗下專注「植物藥新藥」研發之子公司，2011 年資本額約新台幣 13.3 億元。該公司強調以符合國際法規標準進行新藥研發，陸續開發出懷特血寶<sup>®</sup>注射劑、懷特咳寶<sup>®</sup>、懷特骨寶<sup>®</sup>、懷特糖寶<sup>®</sup>等新藥，其中，歷經 10 年的開發，第一個植物新藥「懷特血寶<sup>®</sup>注射劑」的新藥查驗登記（NDA）在 2010 年獲衛生署核准。此外，前述四項產品亦通過美國食品藥物管理局（FDA）的審查，取得進入臨床二期試驗核准函。2010 年員工人

數約 49 人。

懷特新藥生技主要從事植物新藥研發、生產與製造，由於多數植物新藥仍處於研發試驗階段，故企業主要營收來自於獲得衛生署健康食品認證的健康食品銷售、衛生署核准之處方藥品銷售及中藥材銷售。2010 年的營業收入為新台幣 1.1 億元，產品以國內市場銷售為主，內銷比重達 92.7%。由公司近五年損益表發現，2010 年由於懷特生技在 3 月份執行與其 100% 控股子公司--華藥公司之合併，故營業收入增加華藥之中藥材買賣業務，整體營收較 2009 年大幅增加 451.5%，但銷貨成本仍占營收比重高，使得毛利率僅有 8%，較 2009 年的 6% 差異不大，加上在研發費用的持續投入下，企業營運仍呈現虧損狀態，然 2010 年整體表現較 2009 年已有所改善。

表 26-7 懷特生技近五年營運概況

單位：新台幣千元

	2006 (重編)	2007 (重編)	2008	2009	2010
營業收入	21,165	21,167	20,411	19,500	107,547
營業毛利	1,762	2,204	1,774	1,157	8,935
營業費用	101,148	108,964	144,699	225,709	208,496
營業損失	-99,386	-106,760	-142,925	-224,552	-199,561
營業外收入及利益	25,442	34,126	22,030	21,586	36,392
營業外費用及損失	45,570	28,336	22,508	64,087	51,953
稅後純益	-119,630	-101,381	-123,388	-267,053	-215,119
每股盈餘(元)	-1.28	-1.08	-1.31	-2.47	-1.63

註 1. 該公司 2006 年財務資料係配合財團法人中華民國會計研究發展基金會 2008 年 5 月 5 日基秘字第 159 號解釋函、2007 年財務資料係配合財團法人中華民國會計研究發展基金會 2009 年 3 月 11 日基秘字第 091 號解釋函進行調整。  
資料來源：懷特生技 2007-2010 年報、台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

## (2) 企業研發策略

懷特生技為臺灣第一家生技新藥上市公司。成立之初，便是鎖定植物新藥的研發，其著眼於目前國際醫界仍多無藥可治的疾病，在植物藥中經常發現可以治療的品項，故植物新藥的研發是根據幾千年來臨床應用的經驗，確定某種植物藥（中草藥）具有治療疾病的功效而加以研究。此外，植物藥具長期人體使用的經驗，只要臨床上能證實藥品的安全性，以及 CMC (chemistry, manufacture and control) 能被接受，核准上市的可能性就大增。目前該公司已獲得全國第一個植物新藥藥証「懷特血寶®注射劑」，該產品主要來自中藥材黃耆成分，為大分子

的雜多醣體，可治療癌症因疾病進展所導致之中重度疲憊症。

為達成前述產品的上市策略，並落實技術根留臺灣的目標，懷特生技興建臺灣首座符合歐盟國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S）與美國 FDA 的良好作業規範（good manufacturing practices, GMP）之「無菌植物新藥精製廠」。目前工廠已完成試製，2012 年可正式量產，全面供應各大醫院使用，首年生產所需的 33 噸符合特殊植物指紋圖譜規範的黃耆飲片，已完成採購，分批進口運達。

該公司其餘研發中新藥之進展如表 26-8 所示，另由歷年的研發投入變化可發現，新藥開發有投入經費高，且時程長特性，懷特生技連續五年的研發費用高於營業收入，尤其是 2009 年研發費用占營收高達 997%，雖 2010 年來自於藥材收入使營業收入大幅增加，使研發費用比重降至 159.5%，但也仍是造成企業呈現虧損的主因之一，並反應國內多數生技公司共同面臨的情況，而未來該如何在企業獲利與研發投入之間取得平衡，則為企業所必須思量的問題。

表 26-8 懷特生技公司研發中新藥彙總表

產品名稱		用途	進度	專利布局
PHN012(懷特血寶®注射劑)		治療癌症因疾病進展所導致之中重度疲憊症	已獲台灣 FDA 核准全國第一個植物新藥	台灣、中國、香港、馬來西亞
美國 FDA 核准執行臨床二期	PHN013 (懷特血寶®注射劑)	治療原發性血小板低下紫斑症	美國 FDA 核准之臨床二期，撰寫報告中	台灣、中國、香港、馬來西亞
	PHN081 (懷特咳寶®)	咳嗽藥	已完成美國 FDA 核准之 phase IIa	台灣、美國、日本、英國、法國、德國
	PHN031 (懷特骨寶®)	預防骨質疏鬆症	已完成美國 FDA 核准之臨床二期	台灣、日本、美國、加拿大、歐盟、中國、韓國、澳洲
	PHN033 (懷特糖寶®)	治療糖尿病腎病變	美國 FDA 核准之臨床二期，收案進度 66%	台灣、美國、歐盟、澳洲、加拿大、中國、韓國
PHN121(懷特肝寶®)		C 肝輔助治療	臨床 I/II 期，收案進度 67%	台灣、美國、中國、日本、新加坡
PHN131(懷特痛寶®)		止痛劑新穎口服劑型	臨床一期	台灣、美國、中國、加拿大、日本

資料來源：懷特生技提供。

表 26-9 懷特生技歷年研發投入變化

單位：新台幣千元；%

	2006	2007	2008	2009	2010
研發費用	67,068	72,485	111,800	194,474	171,558
研發費用占營業收入比例（%）	316.9%	342.4%	547.7%	997%	159.5%

資料來源：懷特生技 2007-2010 年報、台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

### (3) 產品與行銷策略

對於新藥研發公司而言，由於缺乏藥品行銷經驗，若要向醫學中心及各大醫院藥事委員會爭取新藥核准採用是一項極為不易的工作，然懷特的主要投資公司--美吾華公司擁有 30 年以上的醫藥行銷經驗，已有行銷團隊建置，具充分經驗與人脈關係，可勝任此一推廣工作，故整體集團採取「懷特研發，美吾華行銷」的策略推動新藥產品，讓懷特生技可專注研發工作。目前「懷特血寶<sup>®</sup>注射劑」已在數家醫學中心大醫院完成進藥採購手續，美吾華行銷團隊也積極規劃參與各大癌症醫學會，透過國內癌症專家發表有關「懷特血寶<sup>®</sup>注射劑」之專題講座，以及在大醫院舉辦系列醫學講座對象包括癌症專科醫師、護士，陸續向全國癌症專家介紹該植物新藥，另亦規劃由專科醫師對癌症病友會的講座。在多元的行銷通路推廣下，預期將逐漸提升此植物新藥的使用率，為企業創造實質收益。

另懷特生技在健康食品的開發上，則是以新藥開發的研究團隊投入保健品開發，以確保產品的競爭優勢。目前已開發的健康食品包括：(1) 元氣豆<sup>®</sup>膠囊以非基因改大豆為原料，加上專利酵素培養技術，製成含有高活性納豆激酶，並添加紅麴複方，該產品獲得中華民國健康食品協會與藥技中心「GQP 認證」之認證，並於 2007 年取得衛生署健康食品認證。(2) 懷特麴寶<sup>®</sup>則是於 2009 年取得衛生署的健食規之認證，主要為紅麴健康食品。此外，有鑑於肥胖為現代文明病之一，與許多慢性病的發生有相關性，懷特生技結合陽明大學合作研究計畫和台北醫學大學臨床研究團隊，開發出具科學臨床證據之預防肥胖產品懷特多姿<sup>®</sup>，目前正於衛生署申請「不易形成體脂肪功效」之健康食品認證。

懷特血寶<sup>®</sup>注射劑獲得上市許可，證實臺灣已具備植物新藥開發的能力，能從早期的新藥初探，逐步完成人體臨床試驗，同時建立植物新藥管制規範，取得新藥查驗登記，對於公司未來發展策略，則是積極推動產品的量產，並搭配行銷通路的拓展。此外，目前懷特生技亦針對懷特血寶<sup>®</sup>在適應症和新劑型上持續進行研究開發，以擴大新藥之適應症範圍，成為公司未來成長動力。最後，中草藥除可開發為新藥，亦為保健食品的素材來源，在開發「懷特血寶<sup>®</sup>注射劑」過程中，懷特生技同時研發出具有增加體能的副產品，將延伸原有中草藥的應用性，

擴大市場範圍，為企業創造實質獲利。

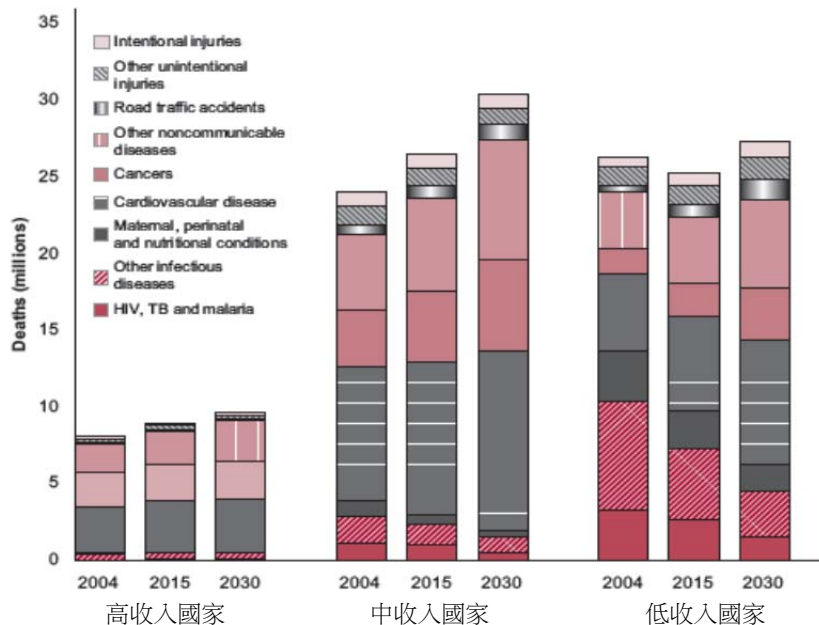
## 第二節 產業趨勢前景

### 一、發展趨勢

#### (一) 生技藥品

##### 1. 癌症將成為全球頭號殺手之一

隨著中、低收入國家在未來 25 年間人口逐漸老化，國家主要死亡原因將轉向非傳染性疾病。根據 WHO 統計，2004 年全球死於心血管疾病約 1,710 萬人，估計至 2030 年人數將增加至 2,340 萬人；2004 年全球死於癌症的人約 740 萬人，2030 年估計約有 1,180 萬人死於該疾病；死於道路交通意外的人數將從 2004 年的 130 萬人增加至 2030 年的 240 萬人，原因係來自於中、低收入國家經濟改善，擁有交通工具的人口變多所致。估計直到 2030 年，死於癌症、心血管疾病和交通意外將占有所有死亡原因的 56%。癌症死亡人數在未來快速攀升的原因，包括吸菸人口在開發中國家的數目增加、人口老化、飲食習慣與生活型態西化等，皆是造成癌症的盛行率與死亡率增加的主因，而上述情形特別在中國、印度和俄羅斯等新興經濟體國家中最為明顯。全球疾病變化的趨勢，將引導製藥公司在研發上的方向，若能早期建立相關研發產品線，則將成為未來市場的主要贏家。



資料來源：WHO，2008。

圖 26-6 全球人口死亡原因趨勢

## 2. 生物相似藥品法規建置完備，新興市場就此展開

生技藥品多利用活細胞生產，故生物相似性藥品 (biosimilars) 就其本身而言並不同於一般學名藥，不同於小分子藥物的學名藥，利用化學合成方式可取得相同分子結構，但經由不同細胞生產的大分子複雜結構，在蛋白質修飾過程或有不同，故所產生的分子可能相似原分子，但並非等同。這使得連生技產業發展最為完備的美國，其 FDA 對於生物相似性藥品的上市審查，遲遲無法有所定論。隨著許多重要且昂貴生技產品的專利到期 (如擁有 90 億美元市場的紅血球生成素 (EPO))，除產業看好龐大商機，政府也希望透過相似產品的上市競爭，降低國家龐大醫療費用。然儘管在多年前就已經有廠商投入生物相似藥品的開發，但礙於法規的建置不全，產品開發與上市速度受限。

不同於化學合成小分子學名藥，上市前僅需完成生物相等性 (bioequivalence) 試驗便可核准上市，其成本大約 100~300 萬美元，但生物相似藥品的上市，法規要求高出許多，需要完整的臨床一期與三期試驗去證明其安全與效能，且由於生技藥品多使用活細胞生產，一旦製程上有所變動，將影響整體療效。

歐洲是最早制訂生物相似藥品規範與審查上市的地區，也成為生物相似藥品試驗基地，過去已有三種生物相似藥品已上市，包括 hGH、EPO、filgrastim。前述三樣藥品初次都是在德國上市，同時德國也是歐洲最大學名藥市場，而德國對學名藥接受度如此高的原因在於高度的醫療支付壓力導致。

美國則是生物相似藥品的新興市場，其主要原因是 2010 年 3 月通過的醫療改革案「病患保護與平價醫療法案 (Patient Protection and Affordable Care Act)」，其中的生物藥品價格競爭與創新法案 (Biologics Price Competition Innovation Act, BPCIA) 已明確定義生物相似藥品審查流程，該法案給予 FDA 一新的權利去審查生物相似藥品，並頒發許可證和執行上市後監控。該法案同時讓美國加入全球生物相似藥品的管理，並提供一個規範的申請途徑，預期將為生物相似藥品在美國上市的流程建立一遵循的架構。

針對生物相似藥品的申請者主要有「相似性 (similar)」和「可替代性 (interchangeability)」二重點必須面對，即某生物相似藥品必須證明與已取得 FDA 核准的生技藥品之間，具有高度的生物相似性，同時彼此間有相同臨床結果，即使在臨床上的非活性成分有少許相異之處，但二者之間的安全性、純度與效能上不能有臨床上實質差異。而所謂可替代性，則特別指出生物相似藥品與被比較生技藥品二者，不論用於任一病患都有相同臨床結果，然而若病患施用生技藥品多次以後，改用生物相似藥品也不能比持續使用生技藥品有安全性和有效性的差異。故基於此高標準的設定，該法案也給予第一個通過生物相似藥品上市、且符合可替代性原則的產品為期一年的市場獨佔權。

此外，為提供新創生技藥品公司開發新產品的誘因，BPCIA 援用 1984 年適用小分子學名藥法案 Hatch-Waxman Act，針對創新生技藥品在上市後提供 12 年的資料專屬權 (data exclusivity)，即在這段期間內禁止他人使用專利藥廠的資料

提出學名藥申請，雖生物相似藥品可在原生技藥品上市後 4 年提出申請，但因不得使用原藥廠資料，故生物相似藥品廠商必須以自有試驗資料進行申請，即當作新藥申請，而 FDA 必須在原生技藥品的資料專屬權期限結束後，才能進行核准生物相似藥品的申請上市。

根據 IMAP 估計，到 2015 年全球將會有價值 80 億美金的生技藥品面臨專利到期，而對生物相似藥品形成一巨大商機，許多大型製藥廠紛紛投入生物相似藥品的開發，包括：Merck & Co.、Astra Zeneca 和 Eli Lilly 等皆已建立相關技術，欲進入生物相似藥品市場。

## (二) 中草藥

### 1. 老齡化與慢性病人口增加，加重國家醫療保健費用支出

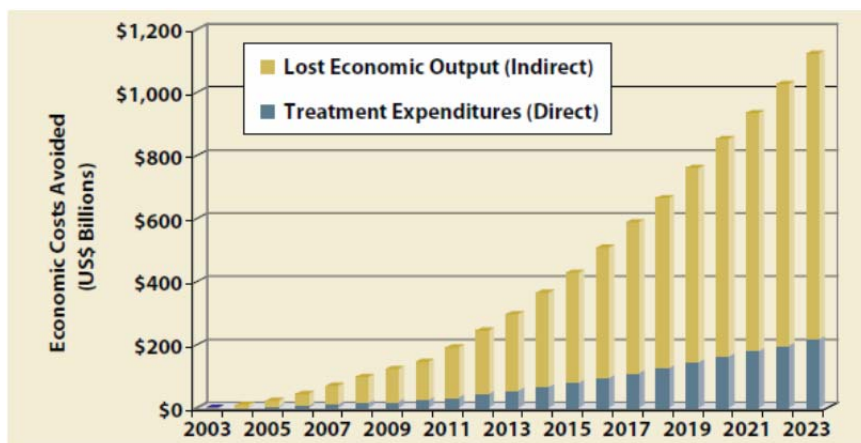
根據聯合國經濟社會事務部人口處統計，全球人口在 2010 年達 69 億人，65 歲以上銀髮族人數約占 9.0%，已達 WHO 定義的高齡化社會(ageing society)，預計未來五十年後全球老齡人口將增加 3.5 倍之多，達到超高齡社會(super aged society)。以美國為首的已開發國家，由於銀髮族族群增多，逐漸增加醫療保健費用支出，造成國家龐大的經濟負擔。慢性病(chronic disease)為人類健康面臨的主要威脅之一，相關疾病包括心血管疾病、中風、癌症、慢性呼吸性疾及糖尿病，對於已開發國家而言，慢性病為人民面臨的主要問題，同時隨著邁入高齡的社會，也將促使慢性病人口將持續增加。

以美國為例，近年慢性病人口快速增加，2010 年約有 1.4 億人，至 2030 年有 1.7 億美國人罹患相關疾病，其中分別以高血壓、血脂肪異常和呼吸系統失調為前三大慢性疾。此外，美國 Milken Institute(2007)估計 2003 年美國因慢性病所造成的經濟損失已超過 1 兆美元，其中包含疾病治療支出的 2,770 億美元和高達 1.05 兆美元的生產力損失，而該經濟損失到 2023 年時預估將達 4.13 兆美元，成為國家財政支出的重大負擔；此時，若藉由改善人民營養狀態、生活方式、早期疾病診斷及改進治療方式，則估計到 2023 年時因慢性病所造成的損失可望降至 3 兆美元，節省的成本達 1.13 兆美元(圖 26-8)。顯示，慢性病無論在已開發或開發中國家皆隨著經濟或人口成長，對國家造成重大負擔，然透過預防醫學觀念的推廣與施行，將有助於減少疾病所引起治療費用和生產力損失。



資料來源：Johns Hopkins University and The Robert Wood Johnson Foundation, 2004；Burrill & Company, 2009。

圖 26-7 美國慢性病人口與疾病種類



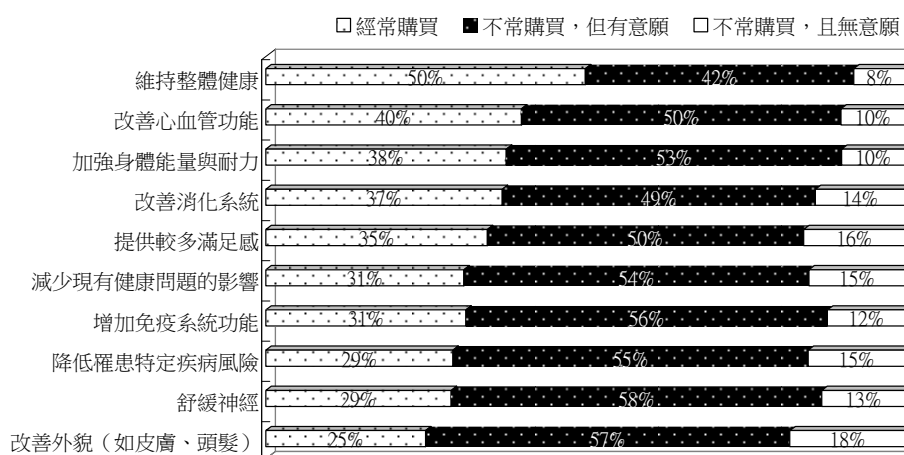
資料來源：Milken Institute, 2007；Burrill & Company, 2009。

圖 26-8 2003-2023 年美國地區施行預防醫學可節省的成本

## 2. 消費者自我照護意識抬頭

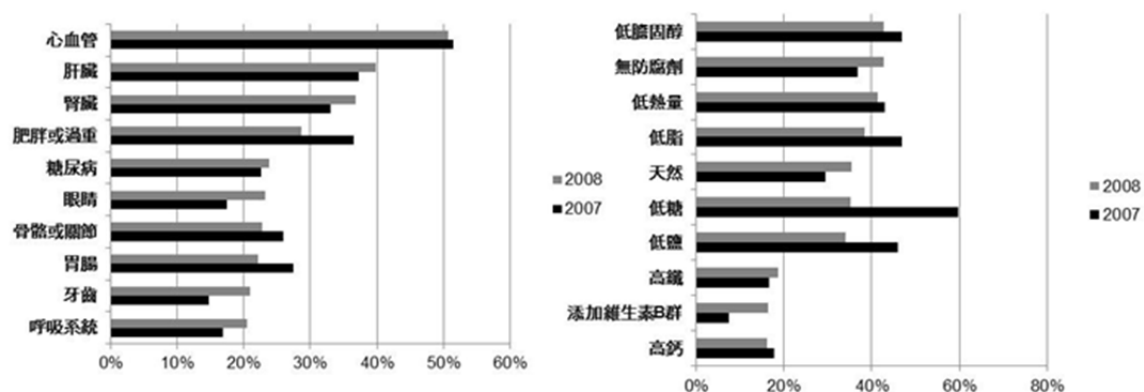
依據國際食品資訊協會 (International Food Information Council Foundation, IFIC) 2008 年於美國進行的消費者調查結果顯示，超過七成的受調民眾認同攝取特定的食品或飲品可達到改善心血管功能、加強身體能量與耐力、維持整體健康和改善消化系統等益處，特別是經過臨床證實效果的產品更能加強購買信心。隨著健康意識觀念的建立，源於「自我照護 (self-care)」概念的新興市場逐漸成形，消費者持續認知到食物可以提供健康上助益和輔助疾病管理，使得許多食品也朝向疾病預防與個人健康維護等方向開發。其中「維持整體健康」

的產品成為最常消費的類型，其次為預防慢性病相關的「改善心血管功能」類產品，此外，「舒緩精神」類產品雖目前消費量較低，卻也是多數受調者有興趣的產品，恰好反應現代人長期處於工業化社會，面臨持續緊張生活壓力所衍生的精神疾病，也使得具有舒緩神經或安定心神類保健產品成為未來重要開發方向。此現象在臺灣消費者的食品購買行為亦可發現，根據食品消費調查統計年鑑，消費者關心的健康議題，首重慢性病為主的心血管疾病，其次為肝臟健康，而對肥胖/過重議題的關心程度則是近年關注焦點；而低膽固醇、低糖、低鹽類的食品則為消費者所重視的健康屬性，顯示人們逐漸重視由飲食所帶來的健康問題。



資料來源：International Food Information Council Foundation (2008)、台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖 26-9 美國消費者對各保健功能食品或飲品的消費態度



資料來源：2007-2008 年台灣食品消費調查統計年鑑；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖 26-10 臺灣消費者最關心之健康議題（左）與消費者最重視之產品健康屬性（右）

### 3. 各國法規管理趨於嚴格

2007年6月，美國食品與藥物監督管理局(FDA)正式發佈「膳食補充品現行優良製造規範(current good manufacturing practice, cGMP)」，未來所有膳食補充品原料的來源、生產製造、銷售管理及產品分析等確效將被更嚴格管理。依照該規範內容，美國將在三年內對所有生產和銷售維生素/礦物質製劑、植物類製劑和各種膳食補充劑的公司強制實施cGMP改造，五年內須全部完成對保健品企業的cGMP改造工作。預期該制度的實施將促使製造商對於現有生產設備與流程管理投入更多，並增加消費者的使用信心。

此外，負責制定國際貿易通用食品標準的「食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)」則開始討論未來在保健食品的「健康宣稱(health claims)」上，是否應根據臨床試驗結果標示，其主要原因在於現有部份保健食品宣稱仍誇大不實，以致誤導消費者有取代藥品治療效果，進而傾向未來產品的健康宣稱須基於人體使用經驗為主要根據。

而歐盟在2007年公布的「Health Claims Regulation(HCR)」即針對歐盟境內製造的食品和飲品之健康宣稱須備有科學證據支持，並須接受歐盟食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)審查，儘管該法案目前對於營養物質(nutrient)的定義仍有模糊未釐清的地方，但仍可發現各國未來對於保健食品或膳食補充品的原料來源、生產製造，甚至到上市後的產品標示有趨於嚴格管理的趨勢，而該結果必將對整體產業產生變化。

## 二、挑戰與策略

### (一) 生技藥品

隨著生技藥品對全球製藥產業的重要性日益增加，各國政府紛紛投入相關產業政策的制訂，以因應未來新興產業發展需求。我國政府自1980年代便將生物技術列為重點科技，頒布「加強生物技術產業推動方案」，強化產業基礎設施，建構完整產業發展環境；2007年通過「生技新藥產業發展條例」，並於2008年公佈施行細則「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」、「生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」等，則為提供產業投資抵減、人才培訓以及高階專業及技術人員參與經營等優惠措施，目的為鼓勵廠商積極投入開發時程長、風險高的生技新藥研發。而2009年由行政院提出「生技起飛鑽石行動方案」，內容包含(1)成立產業化研發中心，強化產業化研發能量；(2)成立生技創投基金，吸引民間資金投入；(3)成立生技整合育成中心，建構研發基礎環境，提供整體服務平台；(4)成立食品藥物管理局(TFDA)，建立審查透明與效率流程機制，並與國際法規調和。

在產業面，近年來國內重要生技藥品廠商在研發上皆有所進展，包括中裕新藥、聯亞生技、台灣浩鼎生技等所擁有開發中藥物，順利完成階段性臨床試驗並邁入下一試驗階段，而指標型藥廠如台灣東洋、台灣神隆，則是看好未來專利生

技藥品過期後的生物相似性藥品市場，紛紛啟動蛋白質工廠投資興建計畫，替未來新一波的市場競爭預作準備。同時，我國 TFDA 亦參考國際對生物相似性藥品管理規範，研擬國內相關查驗登記與審查重點，並於 2010 年 12 月公告「生物相似性藥品查驗登記技術性文件審查重點」草案，為未來生物相似性藥品上市建立一規範機制，予以產業遵循。

然而，我國生技藥品產業與其他產業相較，不論在產品或產值表現上，仍處於投入開發的階段，其研發過程有時程長、風險高和高投入成本等特性。未來，除了政府在各項政策推廣與產業輔導措施的持續投入，以提供法規管理、資金協助和資源整合等環境外，產業成員在有限資源下，亦必須掌握並強化核心能力，善用策略聯盟與合作開發，降低研發風險，方能開發出具有市場利基之產品，在國際舞台上占有一席之地。

## （二）中草藥

中草藥為我國傳統醫學重要的一環，在多年來產官學研各界合力的推動之下，整體產業已然成熟，但礙於國內市場小，成長幅度有限，且受限天然資源不足，上游原料依賴進口。而自 2010 年開始受到中國產地氣候影響，中草藥原料產量減少，價格居高不下，加上過去自中國進口的中草藥常有品質不穩定情形，造成國內廠商受到原料成本與品質不佳的雙重壓力，進而增加生產成本，稀釋利潤。故對臺灣中草藥廠商而言，因應成本的持續上升，可透過提前採購，並建立自有生產基地，以確保中草藥原料的供應與品質穩定。

為提升兩岸中草藥產業在全球市場發展潛力，經濟部推動中草藥「搭橋專案」，透過兩岸產業合作，國內廠商可獲得品質穩定的中草藥原料，同時藉由採購與代理方式，將臺灣的中草藥產品銷往中國，搶占中國廣大市場。而 2010 年 12 月兩岸簽屬的「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，在中醫藥部份，包含中醫藥研究與中藥材安全管理，後者即針對中藥材異常物質限量標準及檢驗方法進行交流合作，由臺灣提出限量標準和檢驗方法，中國則應對申報輸出的中藥材提出檢驗證明文件，以供我國邊境查核，落實中藥材源頭管理。對此中醫藥委員會所推動之中藥材源頭管理，包含三階段：第一為推動中藥材包裝標示；第二為針對重金屬、黃麴毒素與異常物質，訂定限量標準；第三為完備源頭管理機制。自 2011 年 9 月中旬開始，針對我國進口量最多的前十種中藥材，開始實施邊境管制，包括當歸、甘草、紅棗、黃耆、地黃、川芎、杜仲、白朮、白芍和茯苓，進口時必須附上重金屬、黃麴毒素、農藥殘留等的書面檢驗證明，在入關後仍必須進行抽驗，以落實中藥材源頭管理，保障國人健康。

隨著化學藥物使用的限制性逐漸提升，各國轉而尋求替代補充療法或傳統醫學來輔助疾病的治療，在此趨勢之下，中草藥/植物新藥研發備受國際市場關注，而國內廠商亦積極投入相關新藥的研發工作。但新藥開發耗費時間長久、研發經費需求龐大、具有諸多法規限制、資金短缺等皆為廠商共同面臨的困境。美國 FDA 至今仍僅通過的植物新藥為綠茶萃取物 Veregen<sup>TM</sup>，而臺灣衛生署則陸續於

2005 年批准首張中藥新藥許可證予彥臣生技的「壽美降脂一號」、2010 年批准第一張植物新藥藥證予懷特生技新藥公司的「懷特血寶注射劑」、2011 年 12 月批准中天生技的口服癌症輔助治療中藥新成藥「化療漾內服液」之許可證。隨著衛生署於 2009 年 3 月公布的「植物藥新藥臨床試驗基準」與 2010 年 12 月公告「植物新藥查驗登記審查基準」等規範草案，將為植物新藥開發建立管理機制。

我國中草藥產業發展成熟，製造廠商多數已建立 GMP 生產標準，產品品質穩定，且我國在科學中藥製造上具有發展優勢，加上多元的保健產品開發經驗，皆為競爭優勢。隨著未來兩岸合作協議的落實，輔以市場行銷策略，產業將可望跟隨這波自然養生風潮，順勢而起，拓展海外商機。

### 參考資料

1. 中天生物科技股份有限公司 2007-2010 年度年報。
2. 台灣經濟研究院 (2009) 全球中草藥產業發展專題報告。行政院農業委員會。
3. 台灣經濟研究院產經資料庫，From <http://tie.tier.org.tw/index.asp>。
4. 邱昱芳 (2011) 中藥製造業基本資料。台灣經濟研究院產經資料庫。
5. 王素梅等 (2007, 2008) 台灣食品消費調查統計年鑑。行政院農業委員會。
6. 湯谷清等編輯 (2011) 生物技術產業年鑑 2011。財團法人生物技術開發中心。
7. 湯谷清等編輯 (2011) 醫藥產業年鑑 2011。財團法人生物技術開發中心。
8. 財政部關稅總局 - 海關進出口貿易統計，From <http://www.customs.gov.tw/statisticweb/>。
9. 經濟部工業局 (2011) 2011 生技產業白皮書。經濟部工業局。
10. 懷特生技新藥股份有限公司 2007-2010 年度年報。
- 11.
12. 劉翠玲 (2008) 全球中草藥保健食產業發展現況與展望。農業生技產業季刊，14:1-11。
13. 劉翠玲 (2010) 全球保健食品市場現況。農業生技產業季刊，23:1-8。
14. 劉翠玲 (2010) 台灣中藥產業現況與進出口貿易分析。台灣經濟研究月刊，第 33 卷第 8 期。
15. 聯合知識庫，From <http://udndata.com/library/>。
16. 羅淑慧編輯 (2009) 中草藥產業年鑑 2009。行政院衛生署中醫藥委員會。
17. BCC Research (2011) *Biologic Therapeutic Drugs: Technologies and Global Markets*. BCC Research.
18. Burrill & Company (2009) *Biotech 2009- Life Sciences: Navigating the Sea Change*. USA: Burrill Life Science Media Group LLC.
19. Global Industry Analysts (2011) *Herbal Supplements and Remedies*. USA:

Global Industry Analysts, Inc.

20. IMAP (2011) *Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report- 2011*. IMAP, Inc. USA.
21. IMS (2011) *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015*. IMS Institute for Healthcare Informatics.
22. IMS Midas (2010) *Top 20 Global Products, 2010, Total Audited Markets*. IMS Health Midas.
23. International Food Information Council Foundation (2008) *Food & Health Survey*. USA: International Food Information Council Foundation.
24. Jim Birchenough (2010) *Biotechnology-Industry Overview-ABA Biosimilar Update*. BARCLAYS CAPITAL, New York.
25. Torulf Haag and Chris Krattiger (2011) *The Emergence of Biosimilars – How are they Different from Generics and What are the Implications for Marketing?* EphMR.
26. WHO (2008) *Traditional medicine*. Switzerland.