

台灣中草藥產業推動之相關措施與面臨之挑戰

近年來，政府推動中草藥產業之重要決策乃是從1995年開始，由行政院會通過「加強生物技術產業推動方案」，列舉優先發展產業中包含「科學化中草藥」，然而對中草藥產業之系統化推動則是在2000年5月行政院生物技術產業策略(SRB)第四次會議中，經濟部技術處提出「中草藥產業技術發展五年計畫」，並自2001年起執行。此一五年計畫中，事實上包括了政府各部會的參與整合，在以發展中草藥產業為目標之下，共訂出3大發展方向，包括「健全中草藥產業體系」、「新興中草藥產業技術發展」及「輔導傳統中草藥產業升級或轉型」等，詳細的計畫架構及參與部會可參見圖1。

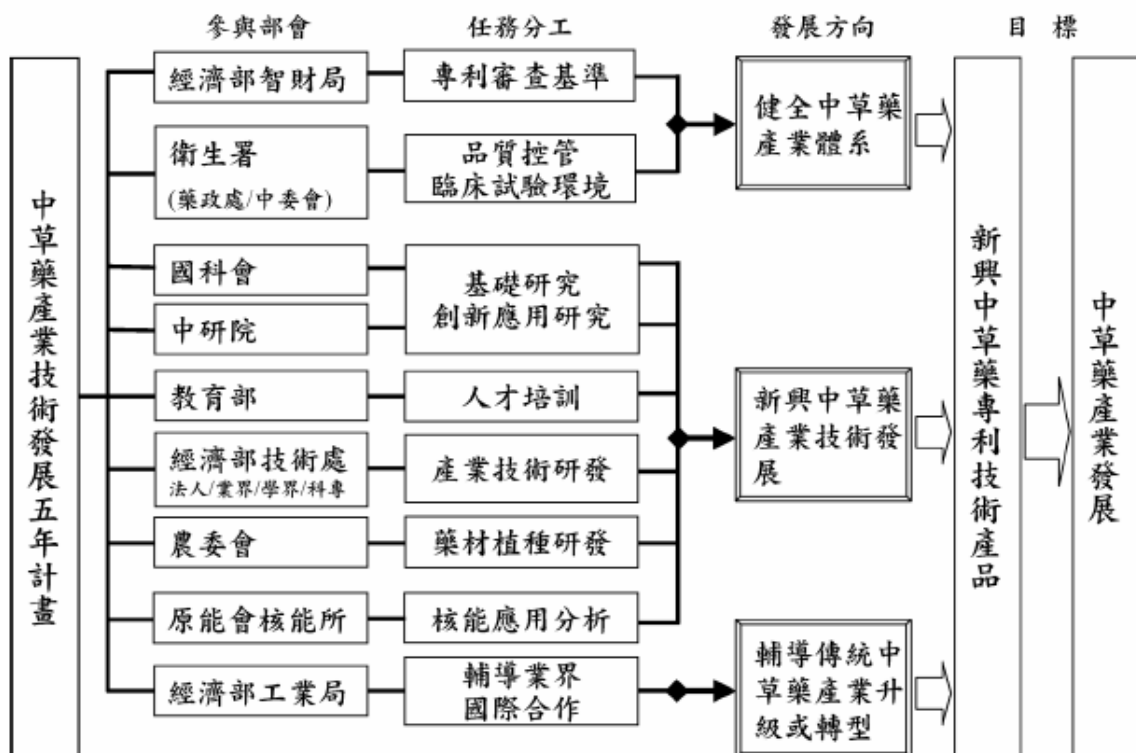


圖1 「中草藥產業技術發展五年計畫」之發展方向及各參與部會之任務分工

資料來源：中草藥產業技術發展總成果電子書，2007.04。

除此之外，政府還有包括「新興重要策略性產業屬於製造業及技術服務業部分獎勵辦法」、「生技新藥產業發展條例」、「中草藥相關發明專利審查基準」及「天網計畫」等與中草藥產業相關之獎勵補助措施，以下將做進一步的說明與整理。另外，針對目前中草藥產業發展的相關問題也會在本文中做進一步的討論。

一、政府推動中草藥產業之相關措施

(一)「中草藥產業技術發展五年計畫」

在五年計畫中，主要分成「健全中草藥產業體系」、「新興中草藥產業技術發展」及「輔導傳統中草藥產業升級或轉型」等3大發展方向，茲說明如下：

- 「健全中草藥產業體系」：整體產業發展體系首要面臨的問題主要是中草藥專利基準、中藥品質控管與臨床試驗環境。在5年計畫規劃由經濟部智慧局主導建立中外中醫藥專利資料庫，中外中草藥名稱對照表並增定中草藥審查基準，並由衛生署藥政處公告「植物抽取新藥臨床試驗基準」與中醫藥委員會制定「中藥新藥查驗登記須知」、建立中藥材品質管制基準、中藥材炮製規格參考基準與制定飲片炮製工廠標準，以期提升國內中藥的品質，奠定中草藥產業產品原料的基石。有關中醫藥臨床試驗環境方面，衛生署中醫藥委員會已建立中藥臨床試驗體系，進行中藥複方製劑臨床應用之評估，同時藥政處正執行醫學中心「設立新藥臨床試驗病房及相關實驗室」計畫，以持續培育執行臨床試驗所需之中、西醫師、藥師及相關人才，以提升臨床試驗品質。
- 「新興中草藥產業技術發展」：參與中草藥技術發展之部會有中央研究院、行政院國科會、原能會、農委會、教育部與經濟部技術處等六個單位，針對各部會之具體執行措施請參考表1

表1 中草藥技術發展之各部會分工彙整

參與部會	執行分工
中央研究院	<ul style="list-style-type: none">● 以「生物農業科學研究所」為主等五個單位，共同擔任中央研究院中草藥研發工作● 基礎研究之外，尚有創新應用研究，希望結合兩者，能夠將基礎研究推廣到科技應用層次
行政院國科會	<ul style="list-style-type: none">● 重點為新藥藥理測試模式開發、有效成分藥理作用機轉與基因轉殖研究等● 藉由執行計畫長期訓練大批中草藥研發人才，提升國內中草藥研究相關的博士、碩士或研究助理的總數量與素質，以解決目前國內中草藥研發人才貧瘠的問題。
行政院原子能委員會核	<ul style="list-style-type: none">● 進行中子活化對中藥之分析應用以及同位素輻射在農業

能研究所	和中藥植物原材料上之應用
行政院農委會	● 負責有關藥材種植，包括組織培養等研發工作
教育部	● 執行「中草藥產業技術教學資源中心」計畫 ● 規劃兼具本土化與國際化之中草藥研究發展及整合教育課程與人才培訓
經濟部技術處	● 負責產業技術研發，主要委辦三個財團法人研發單位，包括工研院生醫所、生技中心、藥技中心，分別針對治療肝病、氣喘、免疫調節、抗老化、抗胃潰瘍、抗憂鬱及止咳等，進行傳統方劑與植物提取物新藥研究 ● 推動業界科專以鼓勵業界藉由開發傳統方劑或經驗方為處方藥、協助傳統中藥產業提升品管技術 ● 試辦學界科專計畫，鼓勵學界主導、業界參與之應用研究。因此學術界將可由上游學界科專計畫參與中草藥技術研發工作

資料來源：中草藥產業技術發展總成果電子書，本中心整理。

- 「輔導傳統中草藥產業升級或轉型」：經濟部工業局工作重點為輔導傳統中藥產業升級、轉型，除訂定炮製工廠標準外，並輔導廠商推動藥品優良製造規範（GMP）制度等。工業局與「生物技術與醫藥工業發展推動小組」推動促進國際合作與策略聯盟，協助成立新興中草藥公司，藉由藥技中心輔導業者進行製程改良或劑型改善，輔導業者建立符合法規要求之飲片炮製工廠，並建立法規、專利等諮詢服務中心，同時亦進行人才培訓的工作。

（二）「新興重要策略性產業屬於製造業及技術服務業部分獎勵辦法」

依據「促進產業升級條例」第8條第3項之規定所訂定，為鼓勵對經濟發展具重大效益、風險性高且亟需扶植之新興重要策略性產業之創立或擴充，營利事業或個人原始認股或應募屬該新興重要策略性產業之公司發行之記名股票，持有時間達三年以上者，得依規定自當年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額或綜合所得稅額。

而公司符合新興重要策略性產業適用範圍者，於其股東開始繳納股票價款之當日起二年內得經其股東會同意選擇適用免徵營利事業所得稅並放棄適用前條股東投資抵減之規定，擇定後不得變更，其中屬新投資創立者，自其產品開始銷售之日或開始提供勞務之日起，連續五年內免徵營利事業所得稅；屬增資擴展者，自新增設備開始作業或開始提供勞務之日起，連續五年內就其新增所得，免徵營利事業所得稅。但以增資擴建獨

立生產或服務單位或擴充主要生產或服務設備為限。

在新興重要策略性產業屬於製造業及技術服務業部分獎勵辦法第五條第一項附表中，包含了製藥工業，其中中藥飲片（符合 GMP 且具藥典規格者為限）及中草藥製劑（經臨床實驗證明療效者）都包括在內，因此都適用上述租稅扣抵之規定。

此外，為協助台灣產業研發創新與轉型升級，政府也依據促進產業升級條例訂定「促進產業研究發展貸款辦法」，凡從事研究發展或提升技術服務能力，以提高產品或服務之附加價值，都可向工業局申請研發低利貸款做為研究發展所需資金。透過低利貸款的補助獎勵，業界可運用政府資金進行研發，再創企業發展新動力。

（三）「生技新藥產業發展條例」及相關辦法

「生技新藥產業發展條例」自2007年7月4日經總統令公布施行，成為我國首次就個別產業提出的投資獎勵法案，其有效適用年限為2021年，更是目前唯一在2009年底「促進產業升級條例」落日後仍可享有租稅優惠的產業。經濟部制定的「經濟部核發生技新藥公司發行認股權憑證作業要點」也於2007年11月21日完成公告。「生技新藥公司研究發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」、「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」經多次協商，行政院亦於2008年2月29日完成2項辦法的核定公告。

其中「生技新藥公司研究發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」是政府為鼓勵生技新藥發展，對生技新藥公司投入研究發展及人才培訓其相關費用的35%，可自其應納營利事業所得稅額起，連續扣抵五年；「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」則是政府鼓勵企業或創投業投資生技新藥公司，對連續持有生技新藥公司股票三年以上的法人股東，股款的20%可扣抵營利事業所得稅；創業投資公司的法人股東得按出資比率，扣抵營利事業所得稅。有意申請審定成為生技新藥公司之廠商可檢具相關資料，向經濟部工業局提出申請審定為生技新藥公司，以適用上述辦法的投資抵減之優惠措施。

表 2 生技新藥產業條例內容規範

項目	生技新藥產業
投資抵減時點	有獲利再抵稅，抵稅年限為 5 年
抵減率	1.研發及人才培訓：支出金額的 35%；研發支出超過前 2 年平均者，超出部分可抵 50%。

- 2.法人股東投資抵減取得股票價款的 20%
- 技術入股
 - 1.享有緩課
 - 2.課稅時點：實際出售股票日
- 租稅獎勵期限 至 2021 年

資料來源：立法院，工商時報，2007 年 6 月。

(四) 「中草藥相關發明專利審查基準」

由於中草藥專利之申請與核准案件量逐年增加，智慧財產局從2008年元月起正式施行新的「中草藥專利審查基準」，鼓勵中草藥領域的創新發明與保護。過去中草藥專利係比照西藥的專利審查標準，要提出動物試驗、臨床試驗或試管試驗等數據說明，而這些西醫強調「臨床試驗」的審查標準，與中醫重視以「辨、證、論、治」的精神，以「望、聞、問、切」的方法不同；在新的「中草藥專利審查基準」通過後，中草藥專利發明人得另外以「臨床觀察」的方式，提出服用中草藥前、後的差異與效果，經由公正的第三單位證明，有助於專利獲准。只要中草藥專利申請人能將臨床觀察的對象、步驟、理論、過程一一論述，就有可能通過專利審查。

表3 中草藥專利審查基準

中草藥定義	植物、動物、礦物、藻類、菌類等天然物，或其萃取物或組成物
申請標的	以中草藥相關的醫藥品、飲食品、化妝品、藥用材料、醫療器材或裝置等，及其製造方法、處理方法與用途
申請發明類型	物 中草藥組成物、萃取物、劑型、中藥化妝品、中藥醫材 方法 中藥製備、萃取、泡製方法、品質監控方法 用途 醫療用途及非醫療用途

資料來源：經濟部智慧局，工商時報，2007 年 10 月

(五) 「天網計畫」

在 2008 年 8 月中旬，經濟部公布提出「天網計畫」，預計四年內民間重大投資可達新台幣 4 兆多元，這項利多政策對於中草藥新藥研發業者來說，將是「生技新藥產業發展條例」後的重要政策。在生技新藥條例實施一年以來，已有 13 家業者陸續申請，目前已有鴻亞、泰宗、中天等業者通過審定，這些業者多利用中草藥研發技術平台，而兩岸搭橋專案的啟動，可望帶動中草藥產業的大幅成長。其中，兩岸搭橋專案將於 2008 年 12 月正式啟動，以兩岸均有利基的中草藥為第一個合作領域，預定邀請約 50 家中國

大陸業者來台參訪，與台灣 100 家業者共商合作研發或生產可能性；半年後，再由台灣業者回訪大陸，把產業聯盟平台搭起來，目標是讓 100 家兩岸企業參與合作，並攜手進軍大陸市場，進行全球布局。

二、中草藥產業發展相關問題

(一) 中草藥新藥研發

中草藥新藥研發備受國際市場關注，而國內廠商亦積極投入中草藥新藥的研發工作。新藥開發耗費時間長久、研發經費需求龐大、具有諸多法規限制特色、資金短缺等皆為廠商共同面臨的困境，因此一旦營業收入下滑，沒有收益來支付研發費用，便容易出現虧損的態勢。另外，即使成功開發新藥，也並不保證獲利。以「壽美降脂一號」(2005 年取得國內第一項中藥新藥上市)為例，其遭受健保局拒絕給付，使得業者開始憂慮中藥研發的成果。

(二) 中草藥來源品質不穩定

目前，中草藥產業化的最大困難，即中草藥來源品質的不穩定。國內的中草藥百分之九十以上是從中國大陸進口，廠商常面臨每年進口的品質跟來源不一之困擾，來源影響品質穩定性，若無法一致，就不符合植物優良農業栽培規範 (GAP) 的生產要件，後續有關提煉中藥成份更是難以執行。以台灣廠商開發丹參的經驗為例，產業界的回應是原料來源受限於中國大陸進口，每年品質不穩定，但產品的價格卻是固定的，若今年所買進的原料品質差，直接就會增加生產成本，稀釋利潤，對廠商而言是很大的風險。

(三) 基源鑑定

「基源的鑑定」亦為中草藥發展的瓶頸，該如何判斷哪一種中草藥才是基源植物？所謂基源植物即道地藥材，在未來的發展上被認定具有藥效的原植物。例如廣防己與粉防己，前者屬於馬兜鈴科，後者則屬防己科具抗發炎效果，廣防己含有會造成腎衰竭的馬兜鈴酸，若誤判將廣防己當作粉防己使用，則可能造成難以彌補的身體傷害。此外，中草藥有效成份的認定，也不能僅根據老師傅的經驗判斷，而必須透過嚴謹的科學驗證來決定，如此一來所發展的產品，在經歷了有效性與安全性的確認，才具有行銷國際的

潛力。

（四）廠商規模普遍較小且市場待開發

目前中草藥產業廠商大致可分為3大類，一為傳統生產中藥製劑的GMP藥廠，一為以研發中草藥新藥為主的新興生技廠商，另一類則為以中草藥為生產原料之其他應用廠商，主要的應用範圍則包括保健食品、化妝品等，而其中除了幾家上市櫃公司及主要中藥製劑廠商之外，大多數廠商仍屬於中小企業。根據工業局的資料顯示，台灣中藥廠多屬小型工廠，多數仍停留在傳統中藥生產層次，以研磨等基本技術來製造中藥。因此，在缺乏研發能量及資金之下，多數中草藥廠商在經營上都面臨到瓶頸。此外，雖然有越來越多的消費者期望透過健康食品的幫助，達到改善體質、預防疾病及增強抵抗力等功效，進而帶動健康食品的市場不斷快速增長，使得保健相關產業得以蓬勃發展，但整體而言，國內中草藥市場規模仍小，有待廠商的進一步開發。