



行政院2009年生技產業策略諮議委員會議
議題二、推動區域生醫產業合作
(以兩岸中(草)藥產業交流為例)

議題引言



緣起

- 20世紀末期至21世紀初期逐步由全球經濟發展成為區域經濟，大致區分為歐洲、美洲及亞洲版塊
- 生醫產業是個法規嚴謹的產業，法規是屬地主義，更應有區域整合的概念
- 生醫產業範圍廣，近年來養身風氣盛行，鎖定藥效溫和、天然、安全的中(草)藥產業作切入點
- 亞洲區域對中(草)藥接受度高的國家包括中國、日本、韓國、新加坡、東南亞等



緣起

- 台灣與中國中(草)藥多數藥食同源，依循之古籍典方亦相似，藥材多產自中國，中醫理論亦相同，兩岸均擁有豐富使用中(草)藥經驗
- 以中(草)藥產業為例探討規劃如何有效推動兩岸生醫產業合作，進而將市場拓及亞洲區域其他國家



行政院2009年生技產業策略諮議委員會議
議題二、推動區域生醫產業合作
(以兩岸中(草)藥產業交流為例)

題綱2、兩岸中(草)藥合作之推動措施

經濟部 技術處
98年10月13日



簡報大綱

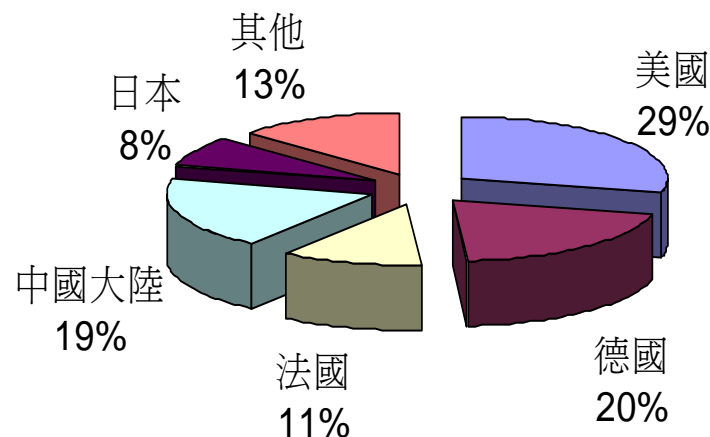
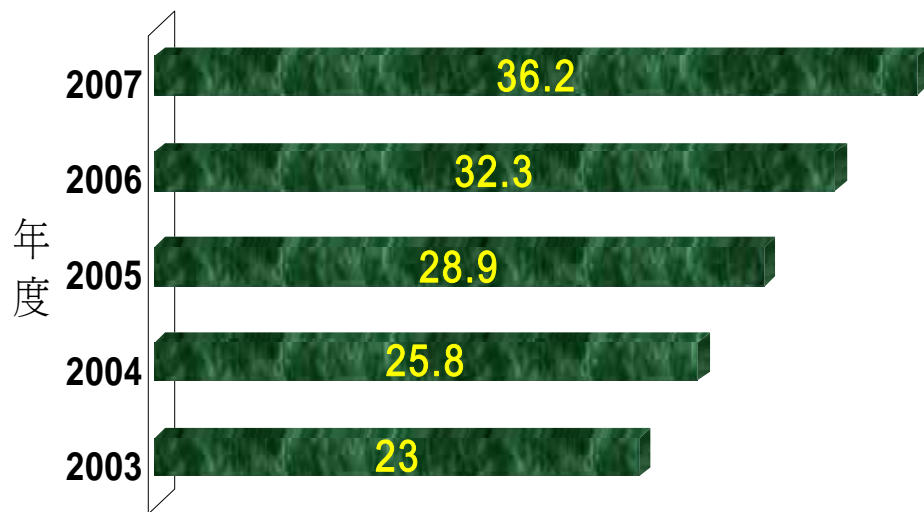
- | | |
|-----------------------|----|
| 一、我國及兩岸中(草)藥產業發展現況 | 5 |
| 二、中(草)藥產業發展關鍵問題 | 12 |
| 三、落實兩岸中(草)藥合作之策略與行動方案 | 13 |
| 四、討論焦點 | 23 |



一、我國及兩岸中(草)藥產業發展現況

(一)、全球中(草)藥產品市場現況

中草藥全球市場值(US\$十億美元)



中(草)藥產品包含草藥(Herbal medicine),草本補充品(Herbal dietary supplement), 植物藥(Plant-derived drug).

資料來源:IMS, IT IS (2007)



(二)、台灣中(草)藥產業概況

單位：新台幣佰萬元

台灣中(草)藥相關市場

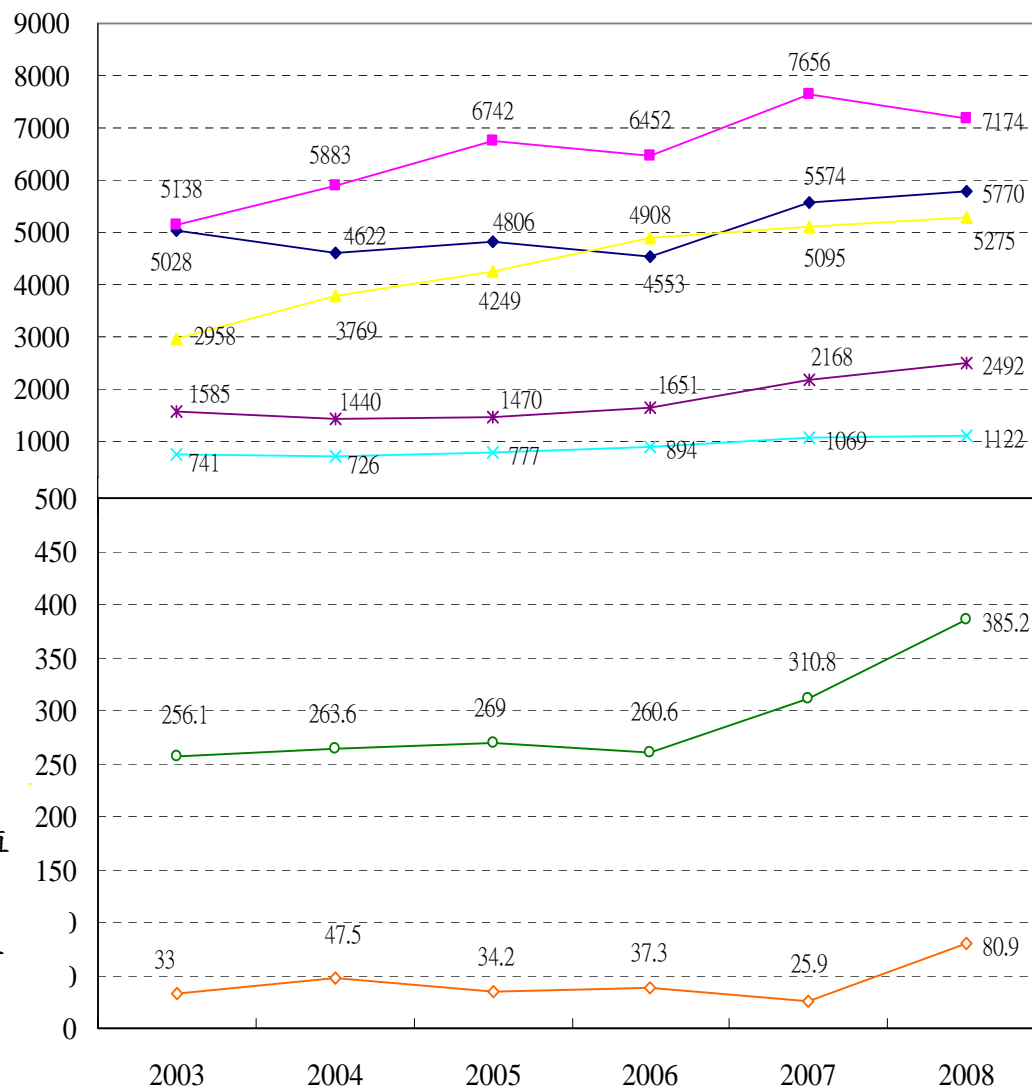
約250億元新台幣

-傳統中藥佔7%

-濃縮中藥佔13%

-食補佔33%

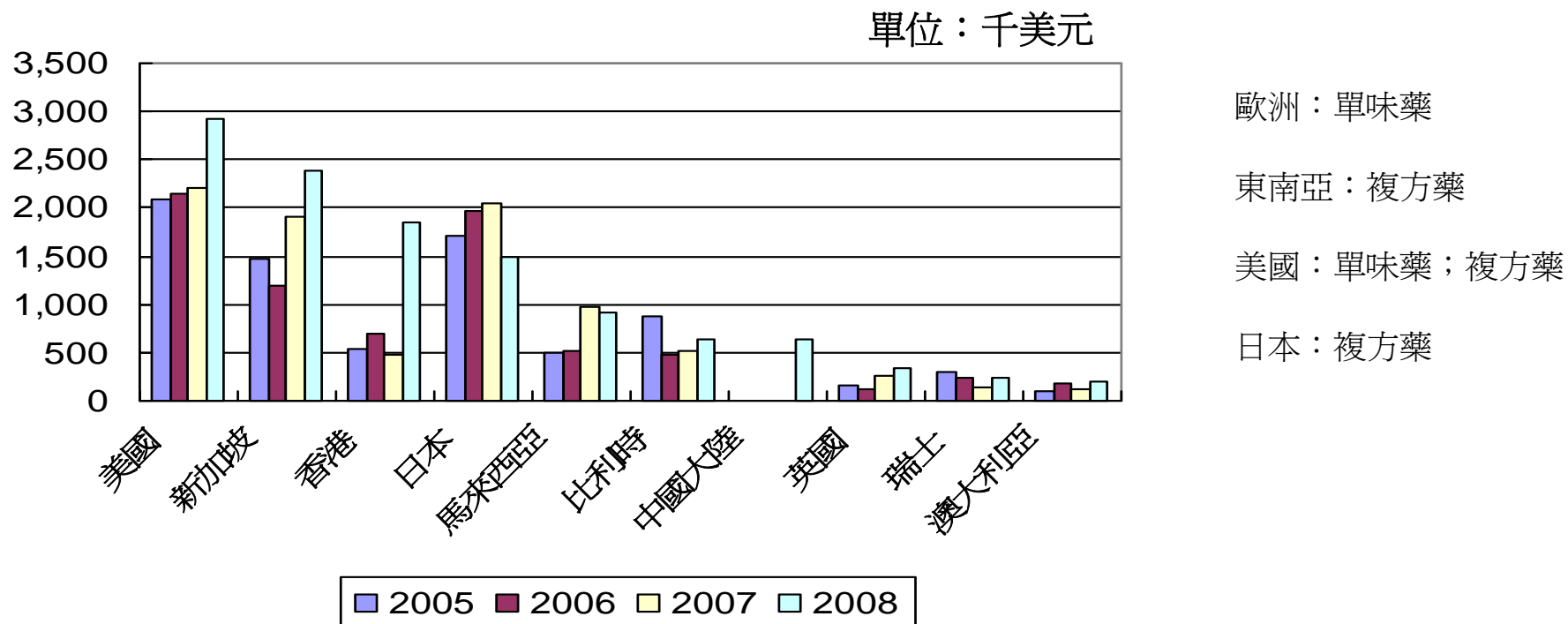
-保健品佔47%





(三)、台灣中(草)藥外銷市場

2005-2008年中(草)藥製劑出口國別分析

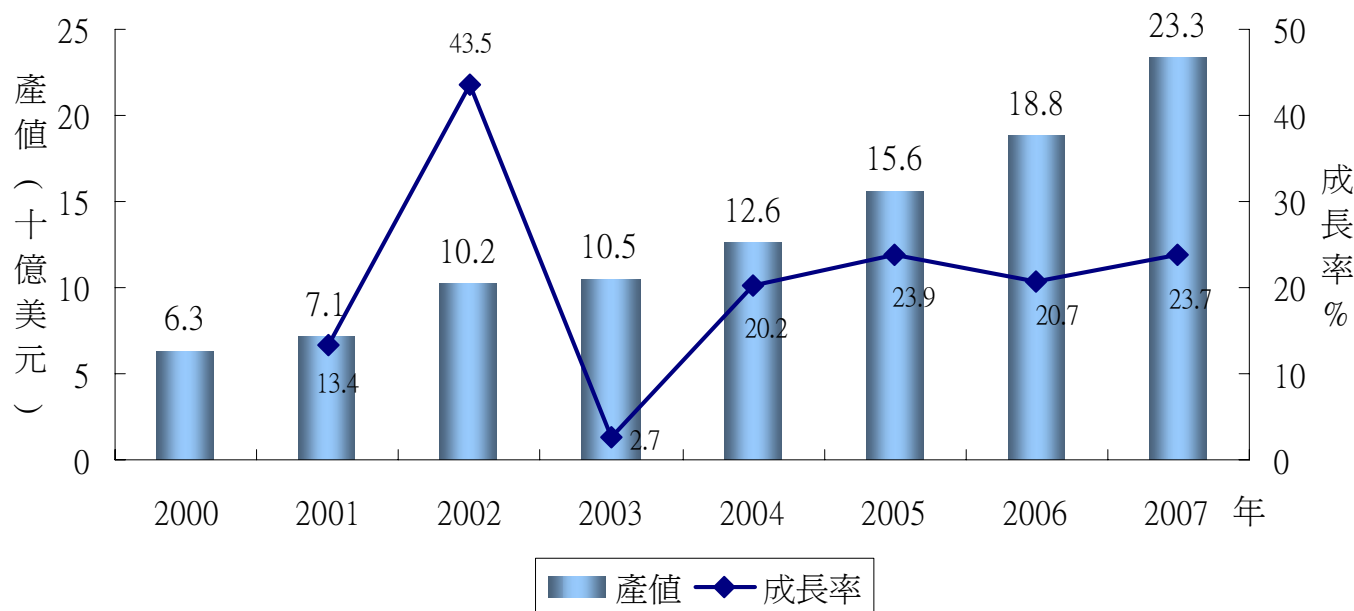


資料來源：海關進出口統計，財團法人醫藥工業技術發展中心整理，2009。



(四)、中國大陸中(草)藥產品市場趨勢

中國大陸中藥產值統計(2000-2007年)



以中國大陸為例，估計2008年：

- 整體醫療佔GDP 4.7% (1,974億美元)，醫藥支出佔GDP 0.6% (245億美元)
- 每人醫藥支出18美元/年，估至2013年醫藥市場355億美元
- 中藥60億美元為中國大陸醫藥市場之1/4



(五)、兩岸中藥產業概況比較

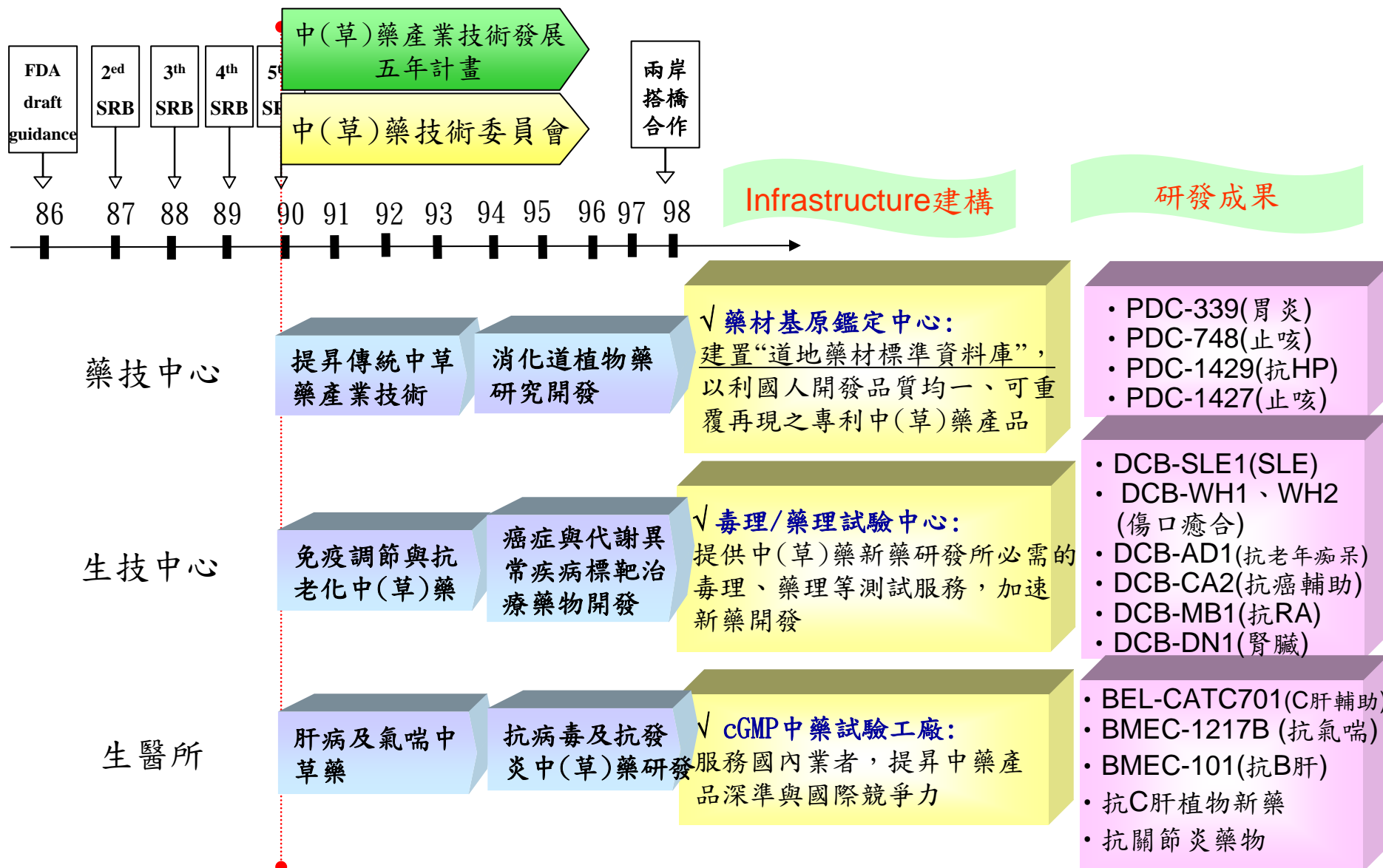
單位：億美元

至2008年		大陸	台灣
平均產值(成長率)		233.6(↑ 42.60%)	1.64(↑ 2.80%)
進口	藥材	0.7(↑ 15.10%)	2.04(↑ 7.82%)
	製劑	1.5(↑ 15.80%)	0.022(↑ 39.00%)
出口	藥材	5.2(↑ 12.30%)	0.32(↑ 10.00%)
	製劑	1.7(↑ 4.30%)	1.1(↑ 10.00%)
廠家數		≒ 1500(GMP≒ 10%) 3年內全面實施	200(117家通過GMP， 2009全面實施)
研發投入		5.14	0.2
佔醫藥市場比率		25%	7.1%



(六)、台灣中(草)藥研發現況

1、本部中(草)藥科專研發成果





2. 台灣中(草)藥產業研發現況

— 美國FDA
— 台灣DOH

產品(適應症)/廠商	臨床前	IND	臨床 I 期	臨床 II 期	臨床 III 期
1. 舒經痛(減緩經痛)/順天堂					
2. 華陽複方(非小細胞肺癌)/柏盛生技					
3. PG2血寶(改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀)/懷特新藥					
4. PDC339(急性糜爛性胃炎)/中華醫藥					
5. SB221 (高血壓)/順天生技					
6. SO101C骨康寧(骨質疏鬆症)/天駱生技					
7. PG2血寶(預防化療引起的副作用、改善癌症病患生活品質)/懷特新藥					
8. STA-2 (慢性穩定型心絞痛)/杏輝醫藥					
9. MS-20 (提昇肝癌末期存活及療效)/中天生技					
10. TCM-700C (C型肝炎輔助藥物)/泰宗生技					
11. PDC-748(咳寶)/懷特新藥/順天生技/藥技中心					
12. DCB-SLE1 (輕度至中度女性紅斑性狼瘡)/生技中心					
13. SR-T100凝膠(皮膚鱗狀細胞原位癌-日光角化症&波文氏症)/德英生技					
14. PDC339 (抗胃潰瘍)/中華醫藥					
15. PH3骨寶(骨質疏鬆症)/懷特新藥					
16. BMEC-1217B(氣喘)/鴻亞生技					
17. BMEC101 (B型肝炎)/三晃生技					
18. DCB-WH1 (糖尿病傷口癒合)/中天生技(合一)					
19. STA36(氣喘輔助療法)/順天生技					
20. PHN121 (肝寶)/懷特新藥					
21. SO101C (骨質疏鬆症)/天駱生技					



二、中(草)藥產業發展關鍵問題

● 藥材來源

中藥材來源仰賴進口，無法自給自足，品質難監控
台灣環境及人工成本限制，不利本土栽種誘因

● 法規及市場

中藥材之國際規範尚未建立，外銷不易
科學中藥進入大陸市場需以新藥方式查驗登記，外
銷大陸不易
兩岸法規未協合化且未相互承認

● 新藥開發

上游案源不足，並缺乏成功案例及經驗



三、落實兩岸中(草)藥合作之策略與行動方案

(一)、台灣中(草)藥產業競爭優勢分析

- 政府協助產業技術研發
- 台灣生產之藥材培育技術優良
- 研發及生產之技術人才多、水準高
- 產品生產技術優良
- GMP品質管控嚴謹
- 科學化之濃縮製劑生產技術純熟
- 中藥濃縮製劑較易拓展國際市場

三、落實兩岸中(草)藥合作之策略與行動方案

(二)、推動兩岸合作之策略



三、落實兩岸中(草)藥合作之策略與行動方案

(三)、推動兩岸合作的交流模式

•依據現行藥政法規基礎下規劃兩岸交流推動措施

- **建立兩岸中(草)藥合作工作小組**
 - 兩岸各推派代表進行持續性的合作議題磋商
- **搜集產業界對推動兩岸交流之期望**
 - 舉辦多場國內座談會及拜訪公協會與業界
- **與大陸合辦論壇或產業合作會議等，促成兩岸產業實質合作**
 - 建立兩岸中(草)藥高峰協商機制，定期協商兩岸合作交流事宜
 - 舉辦2008兩岸中(草)藥合作及技術交流論壇
 - 參與廈門論壇、618海西中(草)藥兩岸產學研合作活動
 - 協辦2009海峽兩岸中醫藥發展大會（預計98年11月中旬舉辦）
 - 參與兩岸天然藥物理事會議

三、落實兩岸中(草)藥合作之策略與行動方案

(四)、推動兩岸合作之行動方案—1

藥材來源

■ 品質控管—掌握大陸中藥材來源及品質

- 成立中藥品質檢測聯盟（成都、廣州、廈門），服務產業保障中藥品質

■ 瀕危/管制藥材及一般藥材GAP栽種

- 建立藥材供應聯盟及GAP合作生產聯盟：協助廠商合法掌握特許管制藥材、年度配額管制藥材、瀕危藥材及大量進口藥材之來源。

三、落實兩岸中(草)藥合作之策略與行動方案

(四)、推動兩岸合作之行動方案—2

市場及通路

■ 推動中(草)藥產品進入大陸市場

- 協助業者在大陸取得中成藥、中藥保健品上市許可。
- 建立管道，推動設立窗口及前進基地。優先選擇海西地區，協助業者建立或設置示範點，並配合台灣形象館與保稅倉庫配套措施，成立行銷據點，直接與大陸內需市場連結，拓展商機。
- 推動大陸使用中藥濃縮製劑，並在海西免審免驗先試先行。



三、落實兩岸中(草)藥合作之策略與行動方案

(四)、推動兩岸合作之行動方案—3

新藥開發

■ 推動兩岸合作研究開發中草新藥

和大陸重要研究機構如中醫科學院、醫科院藥植所、北京大學中藥研究中心

- 天然化學成分活性篩選
- 中藥藥理研究
- 藥材多樣性研究
- 合作篩選新藥
- 合作推動新藥在歐美上市

■ 中(草)藥資料庫交流合作及專利智財權協商



三、落實兩岸中(草)藥合作之策略與行動方案

(五)、本部推動兩岸中(草)藥交流執行現況



1、本部推動兩岸交流之模式

目標

1. 建立兩岸產業交流平台與直接溝通管道，形成兩會協商議題建議
2. 研擬兩岸產業優先交流之策略建議，供政府決策高層進行重要決策參考
3. 篩選兩岸產業標準項目，建立兩岸產業標準合作推動平台機制

成立經濟部搭橋專案推動辦公室

建立兩岸產業智庫交流平台

1. 擔任與大陸「兩岸交流專家諮詢工作小組」之直接交流管道。
2. 進行兩岸重要議題試探性溝通與策略規劃，研擬兩岸產業優先交流策略建議、新興商機及創新模式探索。
3. 籌辦兩岸產業智庫交流會議。

1. 擔任本部與大陸國台辦對等單位之聯繫窗口，維持兩岸產業有效交流及對岸意見之掌握。
2. 定期召開經濟部兩岸產業交流指導委員會，規劃兩會協商議題方案建議。
3. 召開搭橋專案工作協調會議，就共通性、原則性注意事項進行意見交流。

推動兩岸產業合作交流業務

1. 擔任與大陸搭橋專案牽頭總窗口之聯繫協調事務及注意事項溝通。
2. 統籌綜整搭橋專案各場次交流成果及效益追蹤。
3. 促成兩岸產業標準實質合作，藉由華聚基金會平台，鎖定關鍵項目、導入法人技術能量。



2、兩岸中(草)藥產業搭橋目標

1. 掌握並應用大陸藥材資源，解決品質及藥材供應來源問題（含瀕危、特許及管制藥材）。
2. 推動GAP栽培補足國內藥材供應來源問題推動台灣中(草)藥（包括中成藥、濃縮中藥、中藥保健品）產品於大陸上市。
3. 應用大陸醫療系統進行早期臨床試驗。
4. 引進大陸有開發潛力之複方及先導化合物或準藥物補足國內lead不足，利用國內符合國際植物藥開發的水準開發國際市場。
5. 共同開發具國際潛力的中(草)藥及植物藥新藥。



3、兩岸中(草)藥產業搭橋成果

- 97.12.18辦理2008兩岸中(草)藥合作及技術交流論壇促成「中藥產業合作意向書」、「中藥原料供應策略聯盟」、「科研技術合作研發」三項意向書簽署
- 97.12.26 懷特生技新藥發布與中國中醫科學院簽訂合作備忘錄；雙方將運用兩岸醫療系統進行植物藥新藥開發
- 98.6.18 由工研院率團參與大陸主辦的第三屆海西科技論壇，促成台灣13家製藥企業與大陸31個產、學、研單位針對36個合作項目合作意願媒合
- 工研院持續協助15件台灣中(草)藥相關業者對植物藥新藥開發、保健食品、產品生產、行銷、生產基地建置等與大陸業界合作
- 預定本年11月中旬協辦並組團赴北京出席2009海峽兩岸中醫藥發展大會



四、討論焦點

(一)、大陸以新藥方式管理台灣的中藥濃縮製劑，科學中藥進入大陸門檻高

台灣之固有成方均有古籍記載；亦有充足歷史使用經驗；在台灣納入全民健保，建議與大陸協商建立相關機制，降低大陸註冊門檻。

(二)、爭取大陸開放足量的瀕危/管制藥材

建議提高對台輸出的瀕危/管制藥材配額，讓台灣中藥廠可有無虞的中藥材供使用。



四、討論焦點

(三)、爭取將台灣藥典收載的台灣特有品種藥材列入中國藥典

兩岸均各有藥典規範中藥材規格，目前台灣傳統藥典已收載200種中國大陸所產中藥材，建議大陸將台灣特有品種藥材列入中國藥典中。

(四)、法規協合化及臨床試驗資料相互認證

兩岸臨床前的研究工作包括CMC、藥理、毒理等赴對岸均要重新執行，臨床試驗數據未相互承認，廠商負擔大。

謝謝，請指教！