

兩岸搭橋 共創醫療新榮景

生技新藥條例 通過27家生技新藥公司申請

根據ITIS計畫預估，2009年我國生技產業產值達到430億元的規模。雖然，從2008年下半年開始，各國受到金融海嘯的衝擊，整體經濟呈現衰退的現象。然而，生技產業的表現相對抗跌，2008年，我國生技產業產值約為393.7億元，2009年，達到430億元的規模。

文／陳堂麒

根 據ITIS計畫預估，2009年，我國生技產業產值達到430億元的規模。雖然，從2008年下半年開始，各國受到金融海嘯的衝擊，整體經濟呈現衰退的現象。然而，生技產業的表現相對抗跌，2008年，我國生技產業產值約為393.7億元，2009年，達到430億元的規模。

我國生技產品進口值大於出口值

我國多數生技產品仰賴進口，尤其是血液製劑、基因重組製劑、人用疫苗、動物用疫苗、生醫材料與含藥化妝品等，均是歷年來生技產品進口的大宗。

唯有生技植物種苗的出口值遠高於進口值，主要原因是台灣在植物組織培養技術居全球領先地位，尤其是蘭花產業堪稱是我國農業生技的強項、亮麗的出口表現堪稱「台灣之光」。

生技中心ITIS計畫產業分析師朱兆文表示，由2009年，生技產品整體進出口值來看，我國生技產品進口值仍然遠大於出口值。無怪乎近來有生技醫療產品進口取代策略的倡議。

在出口產品方面，2009年，全年出口成長最快的是人類用疫苗，雖然出口金額仍不高，但可看出我國人用疫苗產業已有逐步向外拓展市場的企圖心。另

一個出口快速成長的品項為生醫材料，2009年，生醫材料出口成長率預估達68%左右。

此外，檢驗試劑出口成長率達30%，出口產品以血糖計與血糖試紙為主，佔該類產品總出口額80%以上。

在進口產品方面，2009年進口值成長率以血液製劑居首，較2008年成長53%；生技植物種苗及生醫材料則呈現



進口衰退的現象，其他產品類別維持在10%左右的成長率。

中裕新藥抗愛滋新藥 獲得蓋茲基金會補助

亞諾法(4133)生技將IT科技與抗體生產技術結合，開創出獨特的抗體生產平台，該公司於2009年12月底掛牌上市。2009年前三季營收為2.96億元，年

成長率為51.7%。

該公司的產品以外銷占絕大多數，市場以美洲為主，占營收的47.5%，其次，為歐洲、亞洲，分別為12%及37.4%，內銷市場僅為19%。

中裕新藥所開發的預防、治療愛滋病新藥TMB-355，日前獲得比爾與梅琳達·蓋茲基金會(Bill & Melinda Gates Foundation)的全額補助，是我國第一家獲得這項研發補助的公司，據悉第一

期的補助金額為690萬美元。

TMB-355可阻斷病毒繁衍的路徑，可用於愛滋病的預防，若未來成為預防愛滋病用藥，將以成本價售予基金會，提供給第三世界的愛滋病患人口使用。

由於政府自9月1日實施獎勵，凡符合國際規格的PIC/S藥廠，生產專利過期的藥品藥價給付最低有原廠八折的水準，如果包裝符合方便需求，價格最多可與原廠相同，此舉不僅將有利於國內

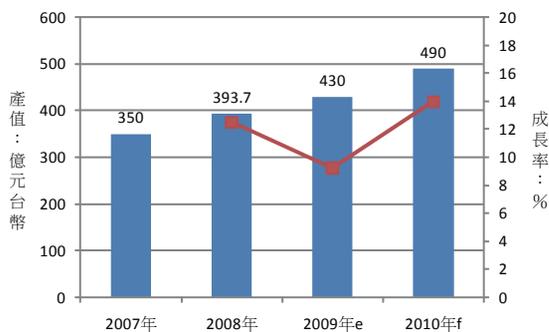
表一、2009年我國生技產品進出口情形

| 產 品 | 出口值 (新台幣仟元) | | | | | | |
|------------------------|-------------|-------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2008年 | 2009年(e) | 2009年 成長率(e) | 2009年 | | | |
| | | | | Q1 | Q2 | Q3 | Q4(e) |
| 血液代用品與血漿代用品及 基因重組製劑 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 血液製劑 | 76,077.6 | 72,032.2 | -5.3% | 23,462.6 | 23,129.0 | 24,298.0 | 1,142.6 |
| 人類醫藥用疫苗 | 131.7 | 1,001.6 | 660.5% | 866.6 | 0 | 135.0 | 0 |
| 檢驗試劑 | 4,219,886.5 | 5,494,898.4 | 30.2% | 1,199,596.3 | 1,393,998.0 | 1,434,110.0 | 1,467,194.0 |
| 抗體製備 | 157,881.3 | 140,259.5 | -11.2% | 47,282.9 | 23,484.0 | 30,318.0 | 39,174.5 |
| 生醫材料 | 46,965.4 | 78,965.5 | 68.1% | 22,725.8 | 20,205.0 | 19,923.0 | 16,111.7 |
| 含藥化妝品 | 11,066.6 | 12,242.4 | 10.6% | 716.2 | 2,875.0 | 2,268.0 | 6,383.2 |
| 生技植物疫苗 | 715,512.9 | 745,831.6 | 4.2% | 167,247.8 | 204,850.0 | 174,186.0 | 199,547.8 |
| 動物用疫苗 | 34,853.2 | 43,457.8 | 24.7% | 10,765.2 | 9,910.0 | 10,073.0 | 12,709.6 |
| 產 品 | 進口值 (新台幣仟元) | | | | | | |
| | 2008年 | 2009年(e) | 2009年 成長率(e) | 2009年 | | | |
| | | | | Q1 | Q2 | Q3 | Q4(e) |
| 血液代用品與血漿代用品及 基因重組製劑 | 1,790,870.8 | 1,928,114.6 | 7.7% | 411,177.3 | 610,253.0 | 443,949.0 | 462,735.3 |
| 血液製劑 | 2,657,448.4 | 4,068,341.3 | 53.1% | 895,814.5 | 976,407.0 | 1,170,977.0 | 1,025,142.8 |
| 人類醫藥用疫苗 | 2,113,950.6 | 2,363,719.8 | 11.8% | 365,058.7 | 474,526.0 | 769,681.0 | 754,454.1 |
| 檢驗試劑 | 4,544,535.0 | 5,070,131.2 | 11.6% | 1,117,929.9 | 1,300,421.0 | 1,341,376.0 | 1,310,404.3 |
| 抗體製備 | 688,870.7 | 782,026.3 | 13.5% | 186,681.3 | 201,671.0 | 215,030.0 | 178,644.0 |
| 生醫材料 | 1,165,540.0 | 1,049,102.7 | -10.0% | 228,467.9 | 292,827.0 | 252,358.0 | 275,449.8 |
| 含藥化妝品 | 1,957,578.9 | 2,344,544.4 | 19.8% | 505,974.4 | 572,782.0 | 745,031.0 | 520,756.9 |
| 生技植物疫苗 | 4,160.1 | 3,490.5 | -16.1% | 890.8 | 1,378.0 | 2,262.0 | 1,221.7 |
| 動物用疫苗 | 556,274.6 | 631,251.9 | 13.5% | 143,810.6 | 154,502.0 | 189,341.0 | 143,598.3 |

註：1.成長率乃指與去年同期相比。2.(e)為預估值

資料來源：中華民國海關進出口系統；生物技術開發中心ITIS計畫整理

圖一、我國生技產業產值變化趨勢



資料來源：生物技術開發中心ITIS計畫調查

藥品品質的提升，對藥廠而言，可挹注較高的獲利，對於國際市場的開展也將有很大的助益。

如健喬信元於2009年12月取得PIC/S藥廠認證，該廠內設有定量噴霧劑（HFA MDI）及鼻噴劑型專門製造區。

永昕生醫與30餘國 簽訂授權銷售合約

國際引藻生技公司斥資10億元，於2009年11月，在彰化二林台糖萬興農場，分三年打造占地約7.21公頃的引藻生技園區。新廠房除了生產引藻片及引藻PPARs活化劑外，還計劃設立研發中心、藻類博物館、酒莊，並規畫從藻類開發出酒精能源，藉以擴大營運規模。

双美生技所生產的双美一號膠原蛋白植入劑，日前通過中國大陸國家食品藥品監督管理局（SFDA）的審查，頒發第三類醫材類證書，成為中國大陸第一款獲准上市的膠原蛋白植入劑。同時，

双美生技已和中國醫藥通路商天津普瑞森集團，簽訂為期4年、共23億元的供貨合約。

永昕生物醫藥的生物相似性藥物TuNEX，已於2009年10月，通過韓國衛生單位（KFDA）核准進入第三期人體臨床試驗，目前TuNEX

已簽訂30餘國的授權銷售合約。

生技新藥條例 核准27家生技新藥公司

為扶植國內生技新藥產業發展，政府在2007年公佈「生技新藥產業發展條例」，並在2008年公告相關細則及實施辦法，對國內生技製藥產業提供投資抵減、鼓勵人才培訓及高階專業技術人才參與經營等優惠措施。

自開始申請至2009年底，已有27家通過「生技新藥產業發展條例」生技新藥公司的資格審定。其中，22家申請產品類別為人類用藥，動物與植物用藥類各一家，醫療器材類有2家，聯亞生技為唯一跨產品類別，同時以人用與動物用產品提出申請，並通過審核的生技公司。

2009年第四季，通過審核的公司有寶瑞康生技，該公司以腎臟病新藥

Nephoxil通過產品認定，順天生技則新增通過治療腸燥症的小分子藥物STD-07。

寶瑞康生技所開發的Nephoxil為新一代的磷結合劑，專為治療末期腎病（洗腎）患者的高磷血症所設計的產品。目前該藥已進入第三期臨床試驗，並與全球多家知名藥廠達成授權合作聯盟，預計未來2-3年內，將有機會取得新藥上市許可。

兩岸搭橋 共創醫療新榮景

朱兆文表示，由於兩岸往來日趨密切，生技產業亦積極藉由搭橋合作，促進雙方產業的交流與發展，包括：新藥研發、臨床試驗、藥品審查的共同認證、共同研究華人特有疾病、編撰中華藥典，以及鬆綁醫院相關投資等議題，均為業界關注的焦點。

例如，臨床試驗與新藥研發的認證，為縮短上市時間，若兩岸都能以符合美國FDA、歐盟EMEA等共同核定的臨床試驗計畫書為準則，雙邊加速進行臨



床試驗、整合試驗數據及新藥審查，將有利於廠商產品上市及進軍國際市場的競爭力。

行政院於2009年11月，召開專利法修正草案政務審查會，其中，針對動植物將全面開放專利保護，此一措施將有助於發展農業生技產業。對藥品專利保護將自申請日起計算，給予20年的保護，但若申請專利未拿到上市許可證，將無法實施專利權。

專利權人得以第一次許可證申請延長專利至多5年，並以一次為限。核准延長期間，不得超過向主管機關取得許可證所需期間，取得許可證期間超過5年者，延長期間仍以5年為限，因此，醫藥品專利最長25年才會消滅。

全球化經營策略勢在必行

另外，透過政府給與第三者的強制授權條文，訂定三樣前提條件以啟動強

制授權：1.比照國際慣例，不以談判不攏技術授權金多寡等單純原因，作為強制授權理由，須結合公益等非營利使用等其他理由；2.公平會作成不公平或限制競爭處分，不須經確定，或主管機關認為有使用強制授權救濟不公平情形之必要；3.國家發生緊急危難情況，例如：H1N1、禽流感等。

以研發為主的生技產業，如無足夠的市場支持其研發支出，將拖累整體產業的進展，因此，我國在推動生技產業發展的同時，也應該考量市場規模，全球化的經營策略勢在必行，尤其優先將鄰近的亞洲地區納入版圖，才有機會成功。

朱兆文指出，由於台灣生技產業的資源有限，若能透過篩選具發展性的重點項目，積極尋找與國際知名公司合作或授權的機會，並藉此取得權利金及大廠的研發與產製經驗，將是值得發展的模式。



預估未來我國生技產業的市場成長率將維持在10%-14%左右。以生技藥品為例，現階段已有不少公司採取與國外生技公司技術授權或合作的方式，爭取持續開發的利基。

聯亞阿茲海默症疫苗 創我國核准一期臨床首例

在新藥開發方面，瑞華新藥所開發的ADI-PEG20已分別於美國MD Anderson Cancer Center及台灣完成第二期人體臨

表二、2009年通過「生技新藥產業發展條例」資格審定的公司及產品

| 類別 | 公司名稱 | 通過品項 | 通過日期 |
|---------------|----------------|--|------------|
| 人類用藥 | 順天生物科技股份有限公司 | SB221、STD06、STD05 | 2009/03/19 |
| | | 小分子藥物STD-07 | 2009/10/15 |
| | 國光生物科技股份有限公司 | 流行性感冒疫苗技術及新製程開發 | 2009/03/19 |
| | 智擎生技製藥股份有限公司 | 創新奈米技術之抗癌藥物 | 2009/03/19 |
| | 合一生技股份有限公司 | WH-1糖尿病傷口癒合之外用藥膏 | 2009/04/17 |
| | 彥臣生技藥品股份有限公司 | NBM-HD-1及NBM-T-BMX-OS01新型抗癌標靶藥物HDAC抑制劑、小分子神經滋養(neurotrophic factor)與抗癌物質PPLs抑制神經退化之藥物、神經細胞培養基添加劑 | 2009/05/19 |
| | 台灣龍聯生技醫藥股份有限公司 | GNX-8治療大腸/直腸癌人源單株抗體 | 2009/06/26 |
| | 友霖生技醫藥科技股份有限公司 | OPO14滲漏抑制複方製劑 | 2009/08/28 |
| 寶瑞康生物科技股份有限公司 | 腎臟病新藥Nephoxil | 2009/10/15 | |
| 動物用藥 | 賽德生物科技股份有限公司 | 動物新藥(CB001、CB002) | 2009/01/13 |
| 醫療器材 | 科研生物科技股份有限公司 | 透明質酸皮下填補劑及關節腔注射劑 | 2009/04/17 |

資料來源：經濟部工業局；生物技術開發中心ITIS計畫整理

床試驗，於2009年3月，獲得美國及歐盟認可，得以孤兒藥的名義申請第三期人體臨床試驗，預計2012年第三季，可完成臨床試驗，期能於同年年底上市。

ADI-PEG20是從美國Phoenix Pharmacologics授權引進的蛋白質新藥，透過代謝阻斷肝癌細胞所需的化學物質生成，促使肝癌細胞凋亡，其作用機制不同於其他化療藥物。

中裕新藥由美國Genentech技轉所得的HIV藥物，在美國已經開始進行第二期人體臨床試驗。台醫生技的自體免疫疾病新藥Antibody-168於2004年，獨家授權給德國的Boehringer Ingelheim公司，經過數年的合作開發，該產品於2009年3月，獲得美國FDA批准進入臨床一期試驗。

聯亞生技與母公司UBI成功開發UBIth®阿茲海默症治療性疫苗，第一期人體臨床試驗已通過衛生署核准。值得一提的是該疫苗是我國核准全新生技藥品人體一期試驗的破天荒首例，也是國內少數「First in Human」的新藥臨床試驗。



以技術深化與價值導向為經營理念

台灣醣聯生技的GNX-8是與美國華盛頓大學合作開發的產品，於2008年4月與日本大塚製藥（Otsuka Pharm）簽署合作協議，於2009年將抗體新藥GNX-8授權給大塚製藥。GBX-8是從多醣體結構中發展出抗體新藥，主要治療標的是大腸癌。

為了開創我國生技產業的新格局，政府除了加強在硬體設備的建置外，也不斷強化周邊軟體等建置，如：法規、資金支援制度、政策推廣及產業輔導

等。

朱兆文表示，我國生技廠商應以技術深化與價值導向為經營理念，透過核心技術的應用創新，了解市場及消費者的需求，開發具市場利基的創新產品，以及在行銷上結合互補的策略合作夥伴，加強彼此的核心競爭能力，以培養在國際市場長跑的耐力與衝勁。[MD](#)

2009年 我國生技產業產值將達到430億元

生技中心ITIS計畫於2009年3至6月間，針對目前從事生技相關的廠商進行問卷調查，根據調查結果推估，2008年我國生技產業產值約393.7億元。

雖然，從2008年下半年開始，世界各國受到金融海嘯的嚴重衝擊，總體經濟呈現衰退的現象，然而我國生技產業表現相對抗跌，未來生技產業仍將保持成長趨勢，預估2009年，我國生技產業產值可達到430億元。

從次領域的產值分佈來看，食品生技產值比重仍是最高（49.8%），醫用檢測排序第二（13.6%），生技/製藥服務業緊跟在後排序第三（12.0%），其他依序為農業生技（10.8%）、特化生技（6.0%）、再生醫療（3.9%）、環保生技（2.9%），生技藥品所占產值比率則最低（1.1%）。