

105年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（第3期/共4期）

海外培訓成果發表會

探討台灣生物製藥公司進入中國大陸之營運策略

Business Strategies in China for Taiwan Biopharmaceutical Companies

指導教授：陳桂恒（政治大學名譽教授）

組長：謝兒芳（基亞疫苗生物製劑股份有限公司）

副組長：蘇鵬飛（晟業資產管理股份有限公司）

組員：李甯潔（啟善亞洲資本有限公司）

黃韻儒（生控基因疫苗股份有限公司）

李元銘（全福生物科技）

許如瑩（中租迪和股份有限公司）

論文撰寫分工說明

章節	子章節	負責人
摘要		黃韻儒
第一章 緒論	研究動機與目的	蘇鵬飛
	研究範圍與限制	蘇鵬飛
	研究方法與架構	蘇鵬飛
第二章 生物製藥產業現況分析	生物製藥產業簡介	黃韻儒
	台灣生物製藥產業現況	黃韻儒
	大陸生物製藥產業現況	黃韻儒
第三章 中國大陸生醫產業環境與政策	中國生物醫藥園區介紹	許如瑩
	十二五規劃	許如瑩
	十三五規劃重點	許如瑩
	結論	許如瑩
第四章 生物製藥相關法規	中國大陸製藥相關法令之沿革	謝兒芳
	中國大陸重要法規剖析	謝兒芳
第五章 台灣生物製藥公司個案分析	太景生技	蘇鵬飛
	寶齡富錦	李元銘
	喜康生技	李甯潔
	結論	蘇鵬飛
第六章 研究歸納與分析		謝兒芳
第七章 結論與建議	產業面	謝兒芳
	政策面	謝兒芳
	結論	謝兒芳
參考文獻		謝兒芳

摘要

台灣生技製藥產業於 1990 年代開始進入中國大陸市場，至今已逾二十年。這段期間，台灣生技製藥公司前仆後繼，企圖踏入中國大陸這塊龐大的市場商機。然而，過去登陸的生技製藥公司跌宕起伏，多數幾乎難見獲利，經營困境可謂有苦難言。現金中國本土醫藥產業進步快速，雖然有些台灣企業搶灘成功，仍有許多新興的台灣生技公司還在摸索如何進入中國大陸。

本研究試分析中國大陸生醫產業環境現況，以及自中央統一的指導策略和醫藥法規沿革、各省提出的優惠獎勵政策，並希望藉由探討已進入中國大陸的台灣生技公司的營運策略，加以分析歸納，以了解台灣生技製藥公司西進大陸之經驗和挑戰。本研究訪談台灣三家高技術含量的生技製藥公司，分別為小分子新藥開發公司的太景生技、多角化經營的寶齡富錦、以及發展生物相似藥及蛋白質藥品的代工生產的喜康，經由各家公司的經營模式和大陸的協作關係，進一步分析其在「產品發展」、「生產製造」、「臨床試驗/藥證取得」及「上市銷售」四個主要價值活動的垂直整合程度之取決，並試圖對台灣生技醫藥產業進入大陸的營運模式提出策略建議。

依本研究歸納分析後，針對生技產業之進入大陸策略之建議有：(1)進入大陸的垂直整合程度取決策略應自行獨立掌握最重要的價值活動，重要但目前資源不足以自行掌握的價值活動應慎選夥伴進行策略聯盟(合資或授權)(2)在大陸，行銷通路是最大障礙，台廠不易自行銷售，應找適當的合作夥伴策略聯盟(3)採取由「大陸走向世界」或「由世界進入大陸」的地理拓展策略方向，應把藥品國際定價因素納入考量(4)技術是最主要的核心，台灣廠商應優先以技術面出發布局商業模式(5)大陸政策支持本土在地化藥品，應從價值鏈思考，加速藥品的在地化(6)大陸的法規近年來進步快速，應快速追上法規的變革(7)專利保護意識逐漸增強，有利正規公司。對政府之建議：(1)對於在台取得首張藥證的創新藥品，健保應給予較佳的採購價格，否則將嚴重影響國際訂價談判力(2)TFDA 擁有國際法規資訊優勢，應主動帶領生技公司打入國際市場，包括大陸(3)TFDA 對於國家經濟與衛生有利之創新優良藥品應盡速協助台灣廠商在母國台灣取得藥證(4)生技獎勵政策應多面向。

關鍵字：生技製藥產業、進入大陸營運策略、垂直整合程度

目錄

論文撰寫分工說明	2
摘要	3
目錄	4
圖目錄	7
表目錄	9
第一章 緒論	10
第一節 研究動機與目的	10
壹、研究動機	10
貳、研究目的	10
第二節 研究範圍與限制	10
壹、研究範圍	10
貳、研究限制	11
第三節 研究方法與架構	11
壹、研究方法	11
貳、研究架構	11
第二章 生物製藥產業現況分析	15
第一節 生物製藥產業簡介	15
第二節 台灣生物製藥產業現況	15
第三節 大陸生物製藥產業現況	18
第三章 中國大陸生醫產業環境與政策	24
第一節 中國生物醫藥園區介紹	24
壹、東部沿海創新能力較強的省份	24
貳、大陸生物醫藥產業的空間分佈	27
參、中國主要區域生物醫藥關鍵要素評價結果	29
肆、大陸優惠政策	30
伍、小結	37
第二節 十二五規劃	38
壹、十二五規劃重點	39
貳、十二五規劃大陸國家生物技術產業發展路線圖	40
參、十二五規劃大陸國家生物技術產業政策路線圖	41
第三節 十三五規劃重點	44
第四節 結論	45

第四章 生物製藥相關法規	46
第一節 中國大陸製藥相關法令之沿革	46
第二節 中國大陸重要法規剖析	48
壹、國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告	48
貳、藥品上市許可持有人制度剖析	48
參、仿製藥質量和療效一致性評價剖析	52
肆、生物相似藥品相關法規剖析	54
第三節 結論	56
第五章 台灣生物製藥公司個案分析	57
第一節 太景生技	57
壹、公司簡介	57
貳、產品與技術分析	63
參、中國大陸市場營運現況與策略	69
肆、進入中國大陸之營運策略分析	71
第二節 寶齡富錦	76
壹、公司簡介	76
貳、產品與技術分析	76
參、中國大陸市場之營運策略分析	82
肆、結論	85
第三節 喜康生技	86
壹、公司簡介	86
貳、產品與技術分析:.....	89
參、中國大陸市場營運策略	95
肆、進入中國大陸之營運策略分析	96
第四節、三家公司進入大陸營運策略之比較	106
第六章 研究歸納與分析	109
第一節 台灣廠商西進中國大陸生技醫藥產業之挑戰	109
壹、生態環境分析	109
貳、政策法規分析	109
參、小結	110
第七章 結論與建議	112
第一節 產業面	112
壹、掌握技術核心優勢，策略性選擇具競爭力之藥品	112
貳、立足台灣，在地深耕	112
參、與當地結盟，打破市場障礙	112
第二節 台灣政府政策面	113

105 年度跨領域科技管理與智財運用國際人才培訓計畫（第3期/共4期）-海外培訓成果發表會
探討台灣生物製藥公司進入中國大陸之營運策略

壹、台灣健保低，重創生技製藥產業	113
貳、增強獨立審核能力，加速新藥核准	113
參、簡化文件作業，加速兩岸藥品認證	113
第三節 結論	114
參考文獻	115

圖目錄

圖 1、本研究理論架構：事業策略分析架構	12
圖 2、營運模式：垂直整合模式之剖析	13
圖 3、論文研究架構	14
圖 4、2014~2017 年全球、北美、歐洲、亞洲生技藥品市場規模	15
圖 5、(A) 2016 年全球醫藥市場佔有率 (B) 四大新興醫藥市場(俄羅斯、印度、巴西、中國)佔有率	18
圖 6、2010~2014 年中國大陸醫藥工業總產值及成長率	19
圖 7、2010~2014 年中國大陸終端藥品市場規模及成長率	20
圖 8、2010~2014 年中國大陸醫保藥品出口總額及成長率	20
圖 9、2013-2018 全球新興醫藥市場消費及成長率	21
圖 10、中國大陸生技醫藥公司開發產品類型所佔比例	22
圖 11、中國大陸臨床前與臨床試驗治療適應症之比例	22
圖 12、大陸生物醫藥分佈圖	28
圖 13、調查研究用戶類型	29
圖 14、選擇園區投資的重要考慮因素	30
圖 15、中國大陸醫藥法規分類	47
圖 16、中國大陸藥審法規之沿革	47
圖 17、太景的經營模式	63
圖 18、太景生技的新藥研發進度	64
圖 19、太景的投資控股架構	69
圖 20、太捷信於中國大陸開發時程	70
圖 21、太景於大陸執行臨床試驗之重要里程碑	71
圖 22、太景的參考策略 -- 加速引進新產品線導入大陸市場	73
圖 23、太景的參考策略 -- 增加新的服務，進入「臨床試驗管理顧問」領域	74
圖 24、腎臟新藥全球研發及行銷版圖佈建	78
圖 25、寶齡富錦-山東威高藥業之合資公司控股架構	84
圖 26、喜康生技主要業務範圍	88
圖 27、喜康生技公司架構	95

圖 28、生物製劑 V.S 小分子藥物	97
圖 29、生物相似藥開發過程	98
圖 30、生物相似藥產業公司類別	100
圖 31、生物製劑的製造流程	101

表目錄

表 1、2013~2014 年我國生技產業經營現況	16
表 2、2013~2014 年我國西藥製劑前十大進出口國	17
表 3、預估 2016 年全球各大醫藥市場佔有率	19
表 4、大陸生物醫藥產業發展行動政策--以上海政策為例	30
表 5、大陸生物技術產業發展路線圖	40
表 6、大陸生物技術產業政策路線圖	42
表 7、為太景的主要經營團隊簡介	58
表 8、太景和股權籌資及新藥開發相關的重要里程碑	59
表 9、2015 年度中國前五大喹諾酮類抗生素藥廠的銷售金額	67
表 10、太景生技的專利佈局	69
表 11、太景生技垂直整合策略分析	72
表 12、寶齡富錦垂直整合策略分析：以拿百磷®為例	85
表 13、喜康管理團隊	87
表 14、喜康自行研發生物相似藥專案及目標市場	89
表 15、RITUXAN 主要相似藥競爭對手	90
表 16、AVASTIN 生物相似藥競爭對手	92
表 17、HERCEPTIN 生物相似藥競爭對手	92
表 18、HUMIRA 生物相似藥競爭對手	93
表 19、喜康生技之 CMO 專案	94
表 20、喜康生技各廠房概況:.....	94
表 21、喜康生技合作開發案	95
表 22、喜康生技進入大陸的垂直整合程度策略分析	104
表 23、三家公司進入大陸之營運策略比較(由垂整整合程度之角度).....	107
表 24、三家公司進入大陸之營運策略比較(由地理拓展順序之角度).....	108

第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

壹、研究動機

生技產業為目前台灣發展最快的產業，除了政府大力倡導，台灣的醫療環境水平高，長期培養相當多該領域的優秀人才之外，資本市場對生技產業的評價較國際高、募資相對容易，吸引眾多海外返國的國際生技人才回台創業或工作，這些因素提供了台灣生技產業的良好發展機會，但生技產業的長期發展仍必須回到市場的行銷開發的基本面才能永續，然而台灣本土市場小，因此思考如何進入鄰近的中國大陸市場便是重要的策略思考。

台灣的生技業者其實早已於1990年代開始進入中國大陸市場，至今已逾二十年，當時主要著眼於廉價的勞力、優惠的獎勵政策及文化語言相同等誘因，進入的業者以製造為主。在這20餘年中，台灣生技製藥公司前仆後繼，企圖踏入中國大陸這塊龐大的市場商機。雖然有些企業搶灘成功並蓬勃發展，但多數新興的生技公司仍在摸索可行的進入策略，期望在中國大陸找到生存之路。

近年台灣的生技製藥公司擁有更高的技術含量，是一批和之前不一樣的族群，然而，大陸生技法令也日新月異，進步快速，生技產業也蓬勃發展，在大陸市場快速成長的環境之下，對台灣生技製藥業者充滿了機會與威脅，本研究希望藉由探討三家已進入中國大陸的較高技術含量的台灣生技製藥公司的營運策略，加以分析歸納比較，並試圖對個別公司提出參考策略建議，並提出對生技產業進入中國大陸的策略建議，最後提出對台灣政府發展生技產業之建言。

貳、研究目的

藉由探討三家已進入中國大陸的較高技術含量的台灣生技製藥公司的營運策略，加以分析歸納比較，並試圖對個別公司提出參考策略建議，並提出對生技產業進入中國大陸的策略建議，最後提出對台灣政府發展生技產業之建言。

第二節 研究範圍與限制

壹、研究範圍

本研究的研究層次 (Research Level) 主要為公司層次 (company level) 的研究，除研究公司層次的營運策略之外，並試圖對個案公司提出未來發展的策略建議，並從公司層次的研究中試圖提出對產業的建議，同時也對台灣的政府提出發展生技產業的建言。營運策略是一個廣泛的概念，本研究範圍 (Research Scope) 主要專注在產品線策略及公司的垂直整合程度取決策略的研究。

本研究的三家生技公司，其專注的領域並不相同，太景為小分子的新藥開發公司；寶齡富錦採取多角化經營，包括西藥製造、營養保健、醫美藥妝及新藥開發；喜康的業務則包括生物相似藥(Biosimilar)及蛋白質藥品的代工生產，若未來能選擇同一領域的不同公司做比較，可進一步彰顯研究價值。

貳、研究限制

本研究內容來自於包括次級資料蒐集、公司訪談及本組自行分析而得，研究建議主要來自本組的專業所學，但仍屬主觀意見；另外，對於資料蒐集之準確性、可靠性及客觀性已作出最大努力。但是受限於研究時間、資源及訪談者的主觀意見，本組並不保證這些資料的準確性、可靠性及客觀性。尤其，本研究採取個案研究法，受限於受訪者的個人主觀因素，可能對於研究結果的客觀性有部分的影響。本組並不承擔任何因依賴本研究的全部或部分內容，或因依賴該等資訊或建議而引致的經濟或其它損失的責任(不論是民事侵權行為或合約或其他)。

第三節 研究方法與架構

壹、研究方法

主要採取個案研究法，藉由親自訪談三家生技公司的董事長/執行長/總經理/主管，取得第一手的初級資料。因本研究的三家公司(太景、寶齡富錦及喜康)皆為上市櫃或興櫃公司，在訪談前可先自台灣證券交易所的「公開資訊觀測站」取得公開說明書及法說會的簡報資料，對訪談公司先做先行的基本研究。有關於法規環境及市場環境的研究主要採次集資料蒐集整理為主，訪談業界人士為輔。

貳、研究架構

本研究採個案研究法，藉由訪談三家生技製藥公司、蒐集整理所面臨的相關法規環境、分析所屬的大陸市場環境及公司自身的資源條件，進而研究其進入大陸市場的策略，並試圖對個案公司提出未來發展的策略建議、並提出對產業的建議，同時也對台灣的政府提出發展生技產業的建言。

本研究之理論架構如圖1所示，主要是採取國內知名策略管理學者司徒達賢著作「策略管理新論」之198頁的「策略型態分析法」的架構¹，本組微調內容，受限於研究資源及時間，只專注在生技產業最重要的產品線策略及垂直整合程度策略之研究，廣義的產品線策略則可包括商業模式策略。該架構指出，外在的環境、內部的資源條件及企業的使命/營運定位/目標指導策略的擬定，彼此之間保持一致性、互相配合才能有高績效。過去因諸多要素配合佳，經營績效佳，然而，環境會改變，資源會消長，企業的目標也會調整，使得策略必須跟著調整以維

¹ 司徒達賢 (2016)，策略管理新論，台北：智勝出版社。第198頁。

持彼此的一致性，才能持續創造佳績。有些策略調整是要去掌握市場機會，有些是要規避威脅，或是因過去的策略作為累積新的競爭優勢，使得內部條件變得更好，而可以新採取過去因條件不足而無法採取的策略。

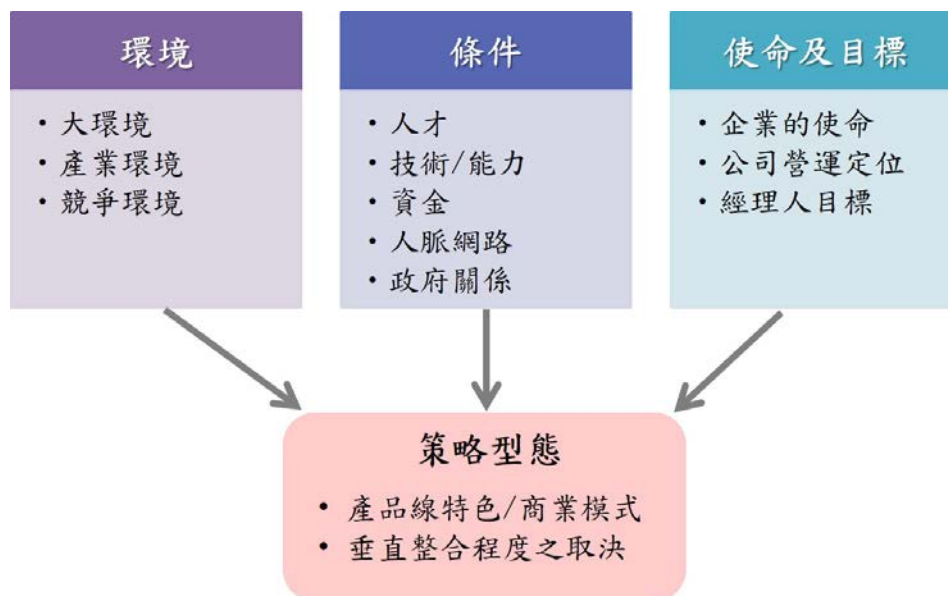


圖 1、本研究理論架構：事業策略分析架構

台灣生技製藥業在營運上最重要的四個價值活動分別是「產品發展 (drug development)」、「生產製造」、「臨床試驗/藥證取得」及「上市銷售」，在進入中國大陸時，這四個主要價值活動的垂直整合程度應如何取決？是應該全部自行掌握，採取高度垂直整合程度；或是因為資源有限，採取中度的垂直整合程度較可行，只能選擇自己掌握其中關鍵的二或三項價值活動，其餘則委外或與夥伴進行策略聯盟(例如：授權或合資)；甚或僅採取低度垂直整合程度，各項價值活動皆委外或與夥伴進行策略聯盟，此類型的決策稱之為垂直整合程度之取決，為進入中國大陸市場的最重要策略思考。

根據「司徒達賢策略管理新論」²指出有些業務或價值活動對競爭優勢的形成具關鍵性應儘量掌握在自己手中，有些業務與競爭優勢或企業的核心能力關連不大，外界又有許多機構可以代勞，則可以考慮外包以精簡本身的組織。有些業務無法自行負責，主要原因可能因為本身規模太小，自行從事不合經濟性，一旦成長到了合理規模後，即可以進行垂直整合。有時是找不到外包商或供應商，有時則擔心業務機密外洩，不得不垂直整合來自行處理。當然，在外界或特定地區，如果難以找尋合適的供應商，也不得不自行負責這些理想上應外包的工作。諸如此類，都是在決定應否垂直整合時的考慮因素。這些影響自製或外包的因素，經常會改變，因此，策略負責人也應隨時檢討本企業垂直整合程度的決策。本研究將運用該學者的相關論述來分析三家個案公司進入中國大陸的垂直整合程度取決的策略。

²司徒達賢 (2016)，策略管理新論，台北：智勝出版社。



圖 2、營運模式：垂直整合模式之剖析

如圖2所示，台灣生技製藥業的四個最重要的價值活動中，「產品/藥品發展(drug development)」必為自行掌握，因此為核心技術所在，而且通常是在台灣地區來進行；反之，在大陸市場的藥品銷售的行銷通路的進入障礙最高，一方面在幅員廣大的大陸建立銷售體系需投入極大資源及時間，再者醫院藥品市場生態極為特殊及封閉，台廠不易自行銷售，必須尋找適當的合作夥伴進行策略聯盟。至於在「生產製造」及「臨床試驗/藥證取得」的兩項價值活動的取決上，則有四種較可能的組合，因此由垂直整程度取決的角度可以產生四種較常見的營運模式，模式1為此二價值活動皆由台方自行掌握；模式2為「生產製造」由陸方夥伴負責，但「臨床試驗/藥證取得」由台方自行掌握；模式3為「生產製造」由台灣自行掌握，但「臨床試驗/藥證取得」由陸方或合作夥伴負責；模式4為「生產製造」及「臨床試驗/藥證取得」皆由台方/陸方合作夥伴共同合作完成。

本研究由確認研究主題，確定研究動機及確認理論分析架構開始，再分別由兩個主軸展開，第一個主軸為蒐集產業環境及相關法規，此一主軸主要是取得理論架構的環境面資料，另一主軸則是個案研究法的執行，除了分析個案公司的內部資源條件之外，主要是取得該公司進入大陸的策略內函(四項重要價值活動如何安排)。最後階段是將所蒐集的次級資料和訪談的初級資料加以整理、分析、比較及彙總，除了分別對個案公司提出參考策略之外，也對產業提出建議，並對政府提出發展生技產業的建言。圖3說明本研究之研究架構。

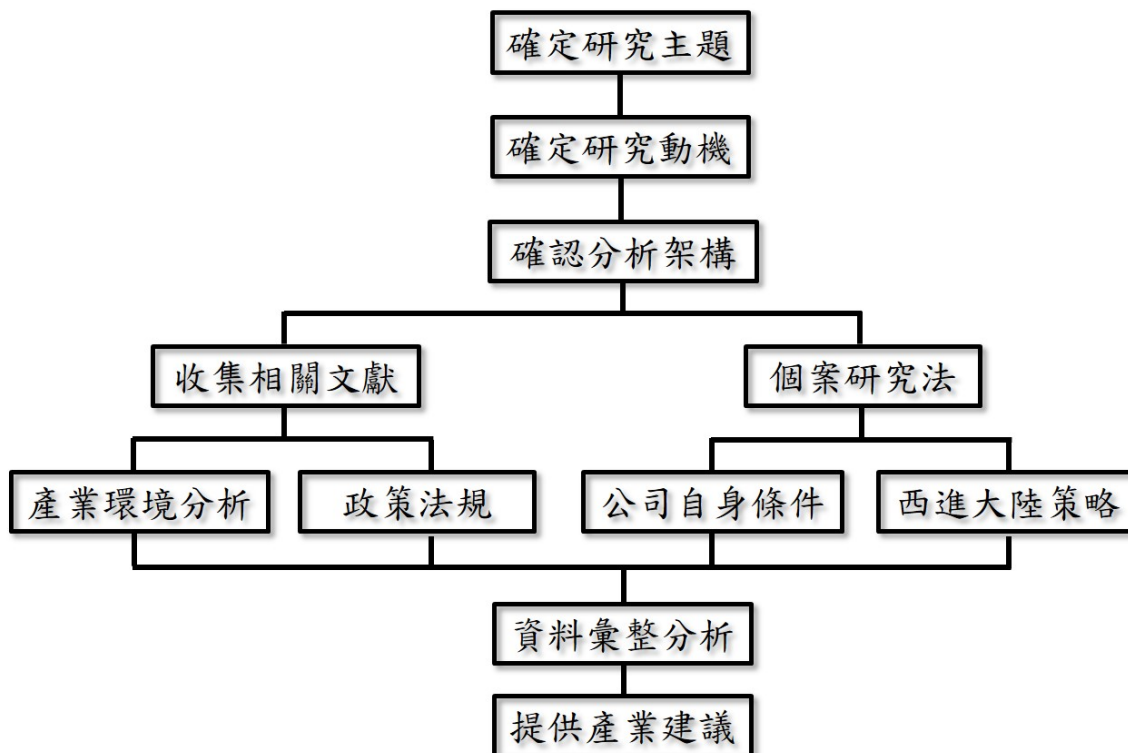


圖 3、論文研究架構

第二章 生物製藥產業現況分析

第一節 生物製藥產業簡介

全球藥品市場在專利藥品之專利逾期的影響逐漸降低之下，增加了全球藥品市場的成長動能。其中生技藥品更成為全球藥品市場成長的主要驅動力之一。2012年美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）核准39個藥品，是從1997年以來核准數量最多的一年，其中包含6個生技藥品，占全年所有成功上市藥品的比例15%。根據IMS Health資料顯示(圖4)，2012年全球藥品市場約9,621億美元，較前一年成長2.4%；在生技藥品部分，2011年全球生技藥品市場約1,570億美元，占整體藥品市場的16.4%，且其成長速度高於整體藥品市場成長率，預測到2016年生技藥品市場將超過2,000億美元，2014-2017年複合成長率約5%。相較於歐美甚至全球市場的年複合成長率，亞洲生技藥品市場年複合成長率約為6%，顯示亞洲醫藥市場在全球市場佔有越來越重要的角色。

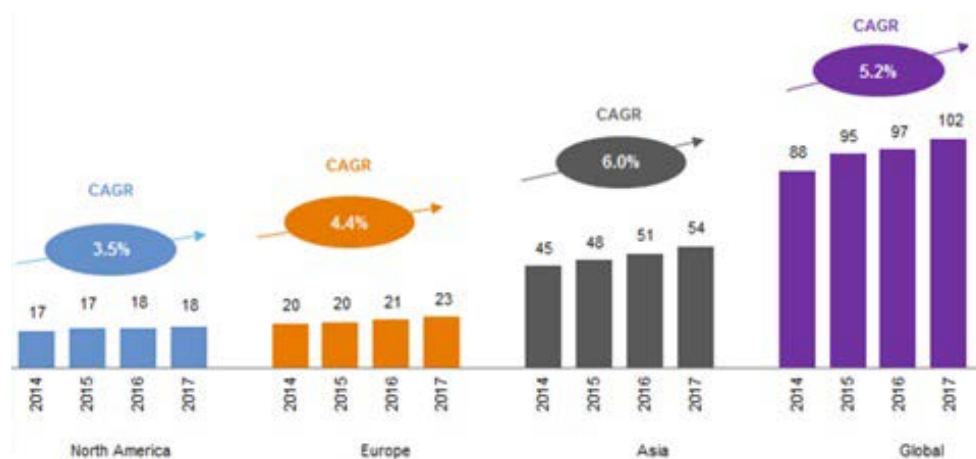


圖 4、2014~2017 年全球、北美、歐洲、亞洲生技藥品市場規模³

第二節 台灣生物製藥產業現況

根據經濟部工業局對台灣生技產業的範疇進行定義⁴，主要將生物技術應用於製藥、醫療器材與應用生技等核心領域。製藥產業包含西藥製劑、生物製劑、原料藥、中藥製劑。生物製劑包含生技藥品、疫苗、血液製劑等大分子藥品，由於分子結構複雜，因此具有開發期程和研發經費高於小分子新藥的特性，然而生物製劑市場成長率高於小分子藥物，是近年來國內外製

³ The Global Use of Medicines : Outlook Through 2016, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012.

⁴ 《2015 生技產業白皮書》，中華民國經濟部工業局。

藥廠商投入開發的重點項目。

分析 2005~2014 年我國生技產業經營環境，我國生技產業這 9 年來呈現穩定的成長趨勢，復合年成長率約為 6.77%。2013 年的生技產業總營業額為 2,769 億元新台幣，至 2014 年我國生技產業總營業額達到 2,886 億元新台幣，成長了 4.2%，為近五年最高。各領域中以醫療器材產業營業額最高，佔我國生技產業總營業額的最大比例，達到 1,232 億元新台幣；其次為製藥產業，佔我國生技產業總營業額的近 30%，達 832 億元新台幣；再者為應用生技產業營業額約 822 億元新台幣。就各領域成長分析，醫療器材產業與應用生技產業的營業額，與 2013 年相比皆成長約 10%，製藥產業的成長率則為 8.3%。其中每家生技公司的平均營業額從 2011 年的新台幣 1.68 億元新台幣，增加到 2012 年的新台幣 1.75 億元新台幣，呈現成長趨勢。如下表 1。

表 1、2013~2014 年我國生技產業經營現況⁵

單位:新台幣億元

產業別	製藥產業		應用生技產業		醫療器材產業		合計	
年份	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
營業額	824	832	782	822	1,163	1,232	2,769	2,886
廠商家數(家)	350	350	490	500	761	781	1,601	1,631
出口值	196	197	299	312	484	513	979	1,022
進口值	992	999	495	500	605	615	2,092	2,114
內銷外銷比	76:24	76:24	62:38	62:38	58:42	58:42	65:35	65:35
國內市場需求	1,620	1,634	978	1,010	1,284	1,334	3,882	3,978

分析我國生技產業的海外銷售市場，從 2005 年新台幣 538 億元的出口值，至 2014 年增加到新台幣 1,022 億元，約以 2005 年~2014 年間約以 7.39% 的年複合成長率增加，維持穩定的成長趨勢。從進出口分析，我國生技產業雖然維持貿易逆差，但其逆差的幅度已逐年縮小。以製藥產業來看，營業額從 2005 年的新台幣 624 億元，成長至 2014 年的 832 億元，復合年成長率僅有 3.25%。根據 2013~2014 年我國生技產業經營現況(表 1)，從出口比率高於營業額的成長率，以及內銷外銷比例為 76:24 來看，我國製藥產業仍以內需市場為主。

2011 年我國生技產業出口值為新台幣 841 億元，進口值達新台幣 1,845 億元，國內市場需求高達新台幣 3,407 億元。2012 年我國生技產業出口值為新台幣 936 億元，較 2011 年成長約

⁵ 《2015 生技產業白皮書》，中華民國經濟部工業局。

11.3%，主要來自於醫療器材產業出口的快速成長所致；2012 年生技產業進口值亦達新台幣 1,845 億元，成長 10.3%。隨著各國推動學名藥的使用，台灣廠商拓展國外市場，雖已帶動我國西藥製劑產業出口值的成長，但外銷金額佔產業營收尚少，仍有成長的空間。依據財政部海關的進出口統計，我國西藥製劑出口金額，2012 年為新台幣 413 億元，較 2011 年的新台幣 396 億元，成長了 4.09%。從我國西藥製劑前十大出口國統計(表 2)，即有 7 個屬於亞洲地區，顯示亞洲地區仍是我國西藥製劑主要出口對象。其中，仍以美國佔最大宗，澳大利亞次之。然而，對於中國大陸的出口成長自 2013 年起有衰退的趨勢，顯示打入中國大陸市場仍然有一定程度的挑戰。

對於藥物進口情況，由於我國現階段仍以學名藥的製造銷售為主，原廠專利藥物仍仰賴進口，因此我國西藥製劑進口值始終居高不下，產業發展易受健保醫藥給付政策影響，成長相對緩慢，隨著原料藥與西藥製劑適時的擴大出口，期待未來為製藥產業增添成長助力。

表 2、2013~2014 年我國西藥製劑前十大進出口國⁶

單位：新台幣億元，%

排名	出口				進口			
	國家	2013	2014	成長率	國家	2013	2014	成長率
1	美國	18.88	22.27	15.43	美國	129.00	141.25	7.53
2	澳大利亞	16.79	18.44	7.49	德國	123.53	140.24	11.46
3	中國	19.16	14.18	-27.58	法國	72.80	70.26	-5.24
4	日本	8.22	9.71	15.59	英國	52.49	49.97	-6.55
5	越南	5.35	6.51	19.19	義大利	48.98	48.49	-2.80
6	香港	4.80	5.83	18.81	愛爾蘭	38.62	45.89	16.67
7	紐西蘭	4.07	4.59	10.31	日本	42.54	45.74	5.55
8	馬來西亞	4.14	4.03	-4.72	波多黎各	45.06	43.65	-4.88
9	韓國	3.63	3.74	0.82	瑞士	63.49	42.68	-34.00
10	泰國	2.97	3.55	19.66	西班牙	26.47	31.16	15.58

*財團法人醫藥工業技術發展中心，2015

根據 IMS Health 公司的預測⁷，中國大陸在 2015 年將成為全球第 2 大藥品市場，而且

⁶ 《2015 生技產業白皮書》，中華民國經濟部工業局。

⁷ Pharmmerging markets : Picking a pathway to success, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2013.

中國大陸在新醫改與十二五的推動下，將帶動整體醫療市場內需市場成長，雖然我國醫藥品出口至中國大陸的金額逐年增加，但佔中國大陸醫藥市場的比例仍低。因此，如何協助我國生技產業之外銷拓展，如何針對不同目標市場與產品，進行市場拓展策略的研擬，以擴大我國生技產業的經營規模，應為我國生技產業推動的當務之急。

第三節 大陸生物製藥產業現況

中國醫藥市場處於發展中階段，按最終用戶銷售額計算，中國醫藥行業的總產值由 2001 年約 1,782 億元人民幣增長至 2012 年約 10,717 億元人民幣，以複合年增長率 17.7% 計算，預估 2020 年將達到 13,717 億元人民幣的總產值。

綜觀全球醫藥市場，除了主流的美國、歐盟、日本以外，中國大陸和俄羅斯、巴西、印尼並列四大新興醫藥市場(Pharmerging market)。根據資料在 2012 年預測⁸，中國大陸將在 2016 年達到 14% 的市場佔有率，成為全球僅次於美國的第二大市場，和歐盟 13% 的市佔率不相上下(圖 5a)，並於 2012~2016 年間貢獻全球成長率的 35%，佔包含美國、歐盟、日本、加拿大、南韓等九大醫藥地區市場的首位(表 3)，若以銷售額來看，將從 2010 年的 41.4 億美元，成長為 2015 年的 115.0 億美元，顯示中國大陸醫藥市場的蓬勃發展(圖 5b)。

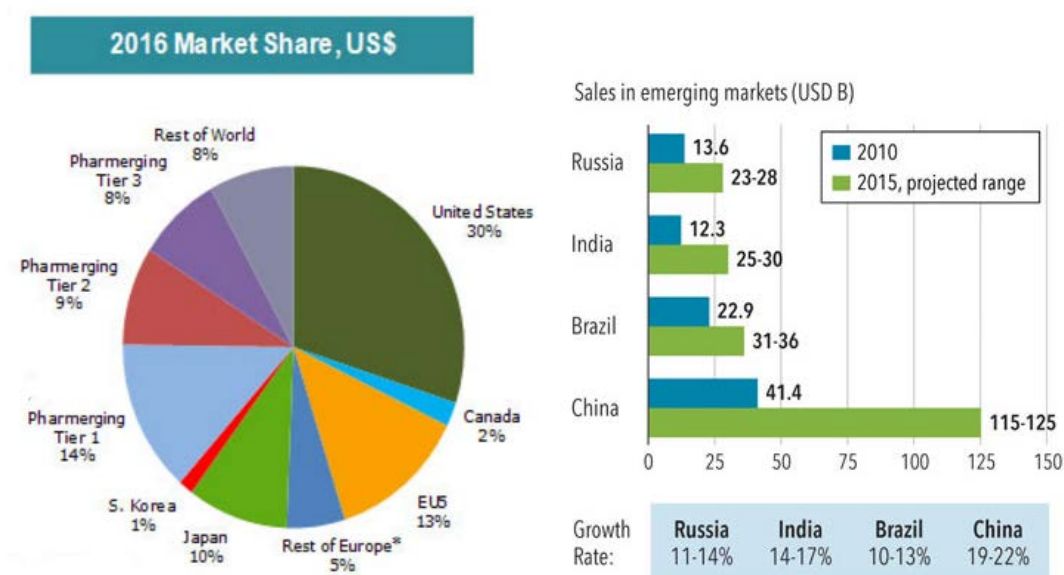


圖 5、(a) 2016 年全球醫藥市場佔有率 (b) 四大新興醫藥市場(俄羅斯、印度、巴西、中國)佔有率⁹

⁸ Emerging Markets Turns to Innovation, Genetics Engineering & Biotechnology News, 2012.

⁹ Emerging Markets Turns to Innovation, Genetics Engineering & Biotechnology News, 2012.

表 3、預估 2016 年全球各大醫藥市場佔有率¹⁰

國家	2007-2011 年 佔全球成長率之比例(%)	2012-2016 年 佔全球成長率之比例(%)	2016 年 市佔率
美國	21	11	30
加拿大	2	1	2
歐盟	16	3	18
日本	8	7	10
南韓	2	1	1
新興市場 1: 中國	19	35	14
新興市場 2: 巴西、印度、俄羅斯	11	18	9
新興市場 3: 其餘 17 國	11	13	8
其他	11	11	8

根據 2015 年度中國醫藥市場發展藍皮書¹¹，將中國醫藥工業分為七大子項目，包含化學原料藥、化學藥品製劑、生物製劑、醫療器械、衛生材料、中成藥、中藥飲片。分析中國七大類醫藥工業總產值在“十一五”期間年複合成長率達到 23.31%，如圖 5 所示，進入十二五後仍然保持快速增長的趨勢，於 2014 年達到 25,798 億元人民幣，相較於 2013 年成長了 15.7%。

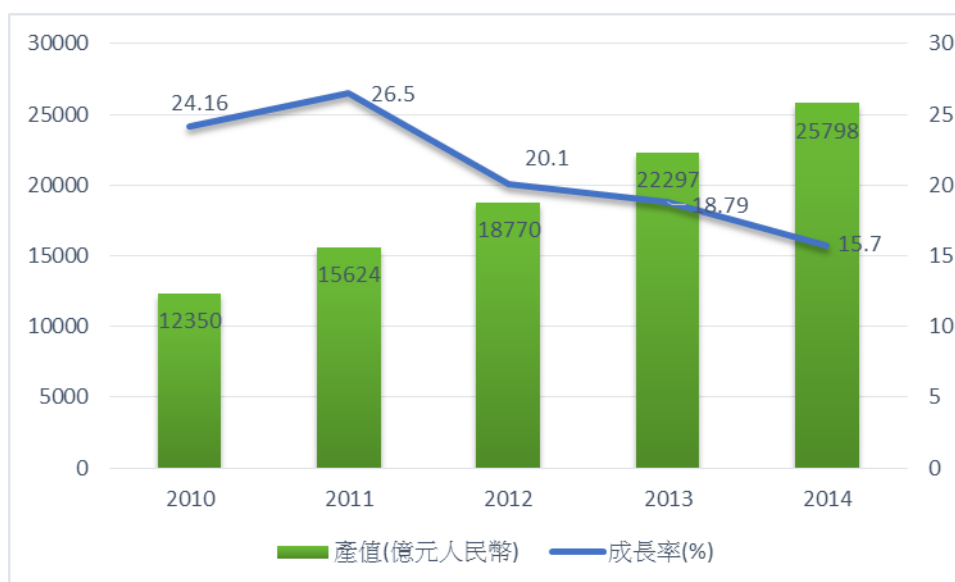


圖 6、2010~2014 年中國大陸醫藥工業總產值及成長率

¹⁰ Emerging Markets Turns to Innovation, Genetics Engineering & Biotechnology News, 2012.

¹¹ 《中國健康產業藍皮書 (2016 版)》，中國國務院。

中國大陸是用藥大國，統計 2010~2014 年間中國大陸藥品終端市場規模和成長率(圖 7)，以及 2010~2014 年間中國大陸醫保藥品出口總額和成長率(圖 8)，分析中國大陸醫藥進出口現況。藥品終端市場總規模在”十五”期間年複合成長率為 15.13%，”十一五”期間年複合成長率上升至 20.68%，進入”十二五”後增速逐漸下滑，至 2014 年約為 13.4%的成長率，如圖四所示。



圖 7、2010~2014 年中國大陸終端藥品市場規模及成長率

分析中國大陸醫藥進出口現況，由於中國大陸內需市場的蓬勃發展以及國家鼓勵進口的政策彰顯，中國醫藥貿易順差逐漸縮小。在”十五”期間，醫藥出口年複合成長率達到 37.77%，在”十一五”期間受到國際金融危機影響，外貿需求有所縮減，年複合成長率下降至 19.22%，自 2012 年起，醫藥出口皆僅有個位數的成長，如圖 7 所示，顯示中國大陸醫藥出口趨緩的現況。

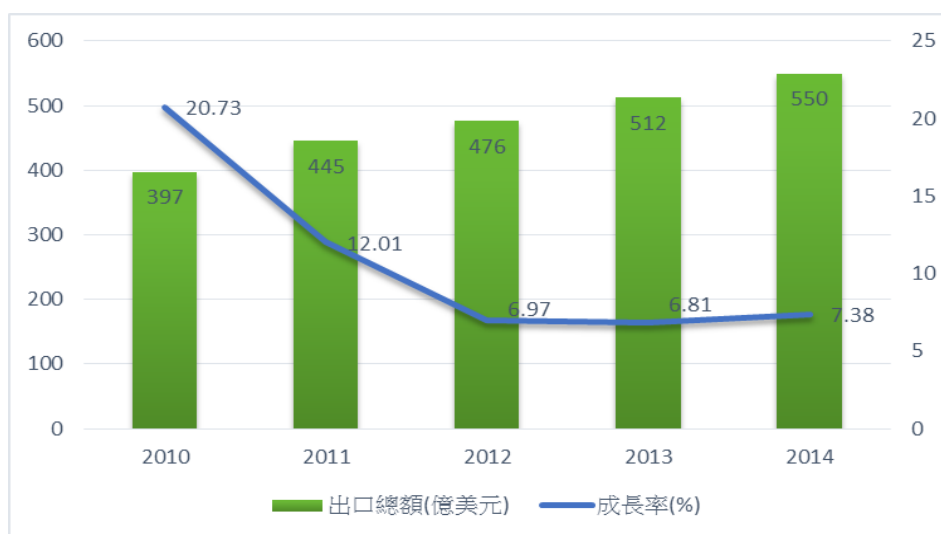


圖 8、2010~2014 年中國大陸醫保藥品出口總額及成長率

進一步分析中國大陸醫藥市場消費和銷售成長結構，如圖六所示，依據 IMS Health 於 2014 年資料顯示，新興醫藥市場的成長，包含非專利藥 (Non-brand drug) 85% 的成長率。其中中國大陸市場根據預測，至 2018 年將佔新興市場成長率的 75%，並達到 1700 億美元的銷售額，原因主要是受到學名藥和非專利藥的影響，形成驅動中國大陸市場成長的主要動力 (圖 9)。

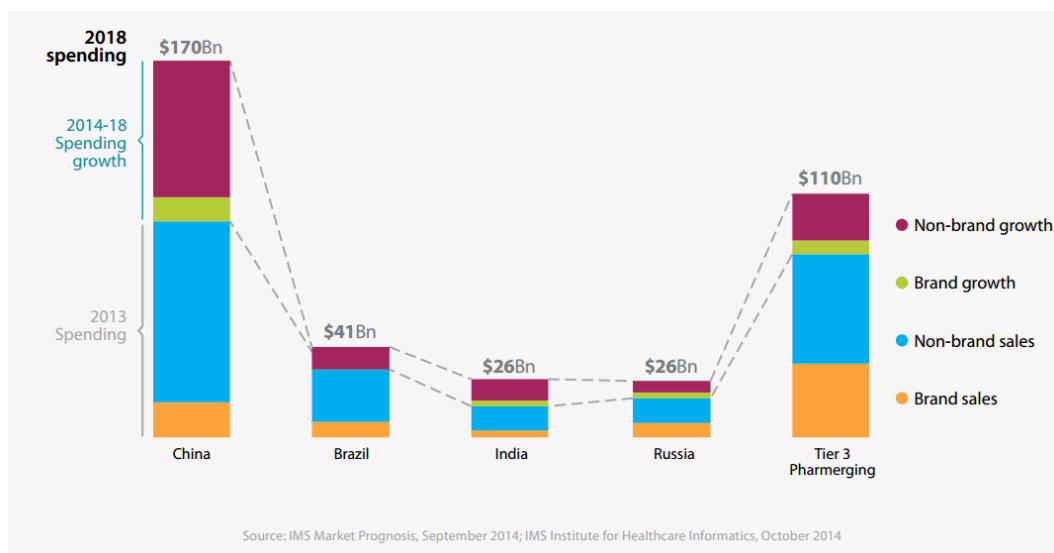


圖 9、2013-2018 全球新興醫藥市場消費及成長率¹²

中國大陸藥廠以傳統型藥廠為主體，仍以生產仿製藥 (Generics) 為主，經由多樣產品的快速仿製，提供早期中國醫藥市場成長的動力。雖然仿製藥成功帶動中國本地製藥業的初步啟動，但長久下來卻也使得企業缺乏研發動力、技術能力也還只停留在門檻較低的研究發展和生產製造，且苦無創新暢銷藥物的現況。現階段中國大陸投入製藥研發領域漸以小分子藥物和生物製劑為主流，然而投入生物相似藥的比例有顯著成長，相較於 2011 年，投入新藥研發的比例成長 20%¹³。以藥物開發類型區分，仍以生物製劑 (Biologics) 為最興盛的研究發展領域，佔 30%；小分子藥物 (Small molecule) 次之，佔 24%；生物相似藥 (Biosimilar) 則佔 10% (圖 10)。

根據資料顯示，統計在中國大陸進行的臨床前以及臨床試驗中的治療適應症，以開發 Neoplasma 為首位，佔了 18% 的比例，第二位則是感染性疾病的開發，佔 14% 的比例 (圖 11)¹⁴。

¹² Global Outlook for Medicines Through 2018, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014.

¹³ <https://blog.lifesciencenation.com/2015/04/16/are-you-a-fit-for-the-greater-china-market/>

¹⁴ Cardiovascular Disease in China: Why should we care?, Journal of Asian Health, 2015

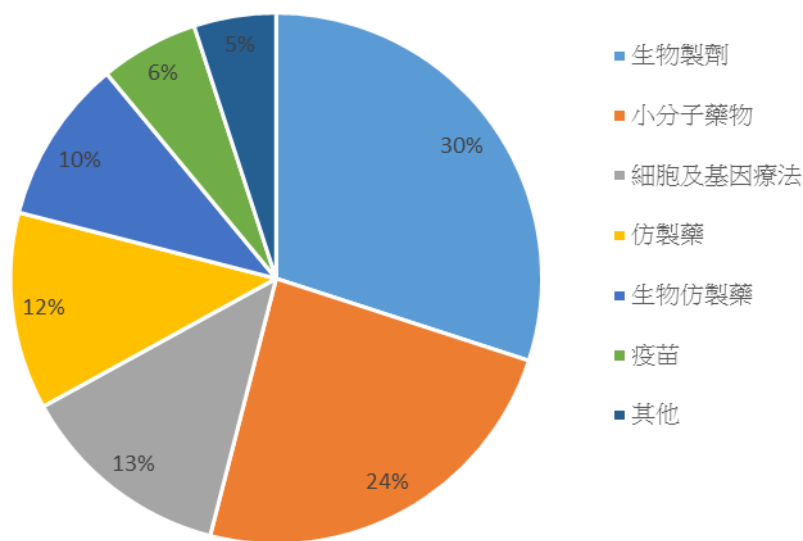


圖 10、中國大陸生技醫藥公司開發產品類型所佔比例¹⁵

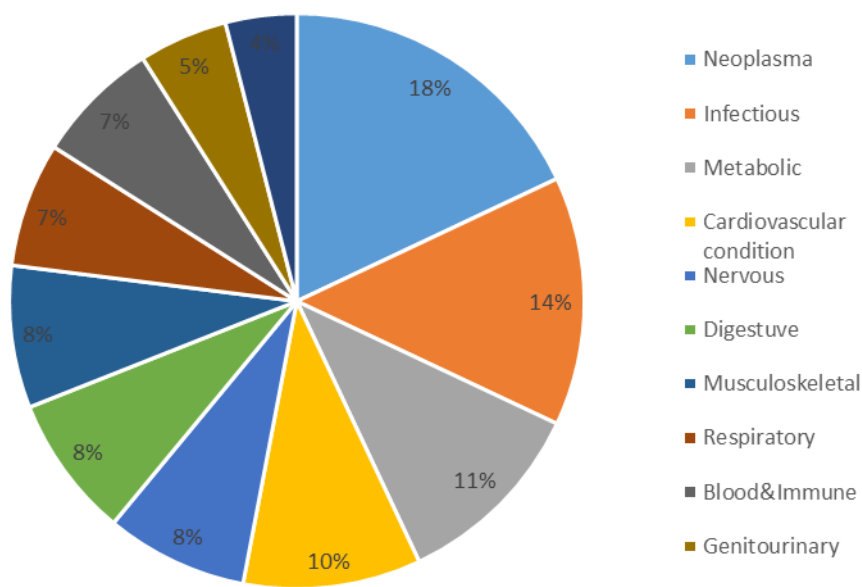


圖 11、中國大陸臨床前與臨床試驗治療適應症之比例¹⁶

中國大陸近十年來的崛起，以及驚人的市場成長率都令全球趨之若鶩，如何在下一個十年搶下中國醫藥市場這塊大餅，更是國際大藥廠包括台灣都積極爭相進攻的一塊。然而，以中國大陸過去十年間藥品進出口的趨勢而言，中國仍以內銷市場為主，隨著中國大陸的法規政策、新醫改與十二五的推動下，更將帶動整體醫療市場內需市場的成長。因此，以台灣生技醫藥產

¹⁵ <https://blog.lifesciencenation.com/2015/04/16/are-you-a-fit-for-the-greater-china-market/>

¹⁶ Cardiovascular Disease in China: Why should we care?, Journal of Asian Health, 2015

業多為外銷的比例而言，進軍大陸市場仍有相當的難度。在這股西進浪潮之下，如何協助我國生技產業之外銷拓展，如何針對不同目標市場與產品，進行市場拓展策略的研擬，以擴大我國生技產業的經營規模，以及台灣廠商如何制訂進軍大陸市場的策略，進而推展到全球性布局，將會是一項極大的關鍵。

第三章 中國大陸生醫產業環境與政策

第一節 中國生物醫藥園區介紹¹⁷

在生物產業佈局方面，大陸國家生物技術產業是以各地生物產業基地為中心的產業集群分佈¹⁸。2005 年至 2008 年，大陸國家發展和改革委員會先後確立了 4 批總計 22 個國家生物產業基地，主要分佈在北京、上海、天津、西安、長沙、深圳、廣州、杭州、武漢、泰州、青島、石家莊、哈爾濱、通化、長春、德州、鄭州、南昌、南寧、昆明、重慶和成都等科研或經濟發達城市。然而，目前大陸國家生物基地，特別是生物醫藥園區，存在產業結構不合理、產業佈局分散、低水準重複建設等問題，還未能形成專業化分工的產業集聚效應。¹⁹

2014 年中國大陸藥品市場純銷售額已突破 1.5 萬億元，當前中國大陸已進入老齡化社會，65 歲以上人口超過 1.2 億，醫療需求快速增長，將對中國大陸生物醫藥產業未來發展提出新的要求²⁰；中國大陸生物醫藥產業規模龐大，到 2014 年全產業銷售額接近 2.5 萬億元，但中國大陸藥物的自主研發仍很薄弱，藥品生產以仿製藥為主，原創性藥物較少，生物醫藥關鍵技術也和國際水準有較大的差距。²¹

據《醫藥工業“十三五”發展規劃》將生物醫藥及高性能醫療器械確定為重點突破領域，雖大陸在生物製藥及高性能醫療器械方面起步較晚，經過了將近 20 年的發展，以基因工程藥物為核心的研製、開發和產業化已經頗具規模。目前該產業主要分佈於環渤海、長三角、珠三角等經濟發達地帶；大陸醫療器械行業整體呈現較快發展的態勢，但是生產和科技水準低下是困擾大陸醫療器械行業的主要問題。與發達國家相比，大陸在生物醫藥及醫療器械領域還處於比較落後的狀態，目前大陸生物製藥產業發展的困境主要因素有：資金短缺、研發力量薄弱²²、缺乏產業化機制、科研成果轉化率低等。為此，大陸工信部主管司局要求，在《醫藥工業“十三五”發展規劃》中，要推動生物醫藥實現重點突破。²³

壹、東部沿海創新能力較強的省份²⁴

中國生物醫藥園區有著地域與戰略的不同，由於生物醫藥高投入、高風險、高回報、研發週期長的發展特點風險，「十二五規劃」期間中國生物醫藥產業，主要仍向東部沿海科研院所和創

¹⁷ <http://www.ocn.com.cn/us/shengwuyiyaochanyeyuanguihua.html>，中投顧問網。

¹⁸ <http://www.bioparkon.com/>，生物醫藥園區在線。

¹⁹ 鄭超、王伯初、祝連彩，中國生物技術產業化發展的現狀及對策分析，重慶大學學報，2011 年。

²⁰ 2016 年中國醫藥行業市場運行現狀分析，中國產業資訊網，2016 年 4 月 17 日。

²¹ 張平、張曄，我國生物技術產業發展與產業政策路線圖構想，華中農業大學學報（社會科學版），總 103 期，2013 年。中國醫藥產業發展歷程及近期發展趨勢，<http://www.askci.com>，中商情報網。

²² 2016 年中國醫藥行業市場運營現狀分析，中國產業資訊網，2016 年 5 月 23 日。

²³ <http://www.donews.com/tele/201104/436167.shtml>

²⁴ http://www.gbimonthly.com/v11/11_1china_2013.html

新能力較強的省份集中，其他為少數中西部的中心城市。²⁵

一、北京中關村生命科學園

經北京市政府批准，於2000年8月18日正式組建成立。利用北京大學、中國醫學科學院現有高水準的醫療、教學、科研資源，實現首都範圍內的醫療資源優勢重組，以疾病研究為中心，建設國家級的醫藥高科技創新基地，促進北京生物醫藥科技及產業發展，為首批「北京市新型工業化產業示範基地」。²⁶目前有北京正旦國際科技有限公司、博奧生物有限公司入駐。

二、江蘇省

以中國醫藥城，地處長江三角洲重要成員城市--泰州，總體規劃面積30平方公里，由科研開發區、生產製造區、會展交易區、康健醫療區、教育教學區、綜合配套區等功能區組成²⁷，含南京、蘇州，目前已經有17家企業進入中國製藥工業100大。區內已集聚國內外50多家知名大學和醫藥研發機構，阿斯利康、武田製藥、勃林格殷格翰、石藥集團、海王藥業等600多家國內外知名醫藥企業先後落戶，園區被列入國家新型疫苗及特異性診斷試劑產業集聚區發展試點；啟動開發面積達到14平方公里。

三、山東省

山東國際生物科技园是在山東省科技廳和煙台市政府的大力支持下，由煙臺高新區管委和綠葉投資集團有限公司共同投資建設的生物科技研發園區。園區規劃占地1046畝，可容納300家創新型企業和100家國內外科研院所的分所或專業實驗室入園創新創業。自2010年8月奠基啟動以來，共有包括中共中央政治局常委、全國政協主席賈慶林以及全國人大常委會副委員長桑國衛等在內的多位國家、省市領導蒞臨園區參觀指導工作。園區已與中國科學院上海藥物研究所、同濟大學、中國藥科大學、上海中醫藥大學、廈門大學、中科院海洋研究所、中科院海岸帶研究所、美國哈姆納研究院、英國國家醫學院科技部等多家知名機構、高校院所簽訂了入園合作協定。²⁸

有新華製藥、東阿阿膠、齊魯製藥、魯南製藥等全國知名的大型企業，並且將基因工程藥物、發酵工程藥物、新型診斷試劑和海洋藥物域列為重點，產業鏈相對完善，有潛力成為繼北京中關村、上海張江外，中國生物醫藥製造領域的重要基地。²⁹2016年美容醫院綠葉愛麗美整形美容醫院、腦疾病康復醫院綠葉鮑巴斯康復醫院、協力廠商醫學檢驗的「獨立醫學實驗室」，在

²⁵ 三分鐘看中國生命科學園區域特色，環球生技月刊，大陸生技2013年11月號。

²⁶ <http://www.bioparkon.com/show/intro.asp?pid=8>，中關村生命科學園網。

²⁷ <http://www.medmax.cn/ycgk/showclass.asp?classid=1>，中國醫藥城網站。

²⁸ <http://www.bioparkon.com/show/index.asp?pid=154>，山東國際生物科技园網。

²⁹ 三分鐘看中國生命科學園區域特色，環球生技月刊，大陸生技2013年11月號。

山東國際生物科技园正式投入運營。

四、武漢市

2007 年 6 月，國家發改委正式批准同意建設武漢國家生物產業基地（即“光谷生物城”（Biolake）），武漢國家生物產業基地核心區在東湖高新區區域內，位於三湖兩山之間，風景秀美。武黃、滬蓉、京珠三大高速公路，京廣高速鐵路貫穿境內，交通條件得天獨厚。光谷生物城規劃面積 30 平方公里，重點圍繞生物醫藥、生物農業、醫療器械、生物能源、生物服務和生物資訊六大領域。目前美國輝瑞、華大基因、藥明康得、國藥集團、拜耳作物、霍尼韋爾、柏林化學、中國種子、軍事醫學院、武漢生物技術研究院等行業翹楚相繼落戶運營。³⁰因此，儘管目前規模距離長春、長沙等生物醫藥基地仍有差距，武漢預計到 2020 年將集聚生物企業 700 家，成為以生物醫藥 CRO、生物製藥為主的新興產業龍頭。

五、深圳市

深圳市高新技術產業園區服務中心（深圳市科技金融服務中心），成立於 1997 年，是市科技創新委員會直屬事業單位，是深圳高新區綜合性公共服務機構，也是深圳市促進科技金融結合的服務機構，主要集中在電子資訊、新能源、生物醫藥、環保、互聯網等領域，已孵化畢業企業 5 家。³¹深圳市依託華大基因研究院組建了國家基因庫，是中國首個、全球第四個國家級基因庫。此外，基地還建設了中國科學院生物醫學資訊與健康工程學重點實驗室、北京大學深圳研究生院化學基因組學國家重點實驗室等眾多研發平台。深圳預計到「十二五規劃」末，將成為世界領先的基因治療藥物、亞洲最大的疫苗生產中心、以及藥品製劑主要出口的基地。³²

六、福建省

包括永春縣生物醫藥產業園及「十二五規劃」期間以廈門海滄生物醫藥集中區為核心，進一步發揮福州生物醫藥專業孵化器功能，充分利用三明、永春的生態環境和資源，以及特殊對台政策地位優勢，加快建設生物醫藥產業基地。區內現已集聚生物醫藥企業 75 家，其中規模以上企業 20 家，建有博士後工作站 1 個，省、市級企業技術中心 6 個，設有「閩台（廈門）生物醫藥合作交流基地」、「國家火炬計畫廈門海滄區生物醫藥特色產業基地」，孵化艾德生物、博欣生物、天眾達科技和天醫堂等企業，重點發展基因工程藥物、診斷試劑和疫苗、化學藥物及化學原料、海洋生物、醫療器械等產品。³³

³⁰ <http://www.bioparkon.com/show/intro.asp?pid=100>，光谷生物城網。

³¹ <http://www.shipsc.org/index.asp?bianhao=6>，深圳市高新技術產業園區服務中心網。

³² 三分鐘看中國生命科學園區域特色，環球生技月刊，大陸生技 2013 年 11 月號。

³³ <http://www.bioparkon.com/show/index.asp?pid=162>，廈門海滄生物醫藥港園區網。

七、山西省

《山西省新興製造業三年推進計劃(2015年—2017年)》和《山西省新興製造業2015年行動計劃》日前正式發布的醫藥工業《推進計劃》，以三十七個重點產業化建設項目為載體，最終將培育三大類基地，以醫藥生產基地為主，向產業鏈前的原料中藥材種植基地覆蓋，向後延伸至藥品物流配送基地。這對保證醫藥產品質量，促進醫藥產業可持續發展具有重要作用。³⁴因為山西省天然資源豐富，氣候涼爽乾燥，目前已經是中國生物醫藥原料藥，特別是生物產品發酵的最佳地域之一，「十二五」期間，山西省計畫進一步強化建設生物醫藥物流配送體系。³⁵

八、甘肅省

蘭州經濟技術開發區機場北高新園區規劃面積為18.14平方公里，重點發展高新技術和生物醫藥產業。前期已有正威、和盛堂、佛慈、禾邦、人為峰、九州通、申聯、錦東生物、新蘭藥、普安、安泰堂、一眾等一批企業入園，其中生物醫藥項目13個，總投資220億元，在生物醫藥、現代中藥、化學藥物、新型疫苗和診斷試劑等生產、研發方面，初步形成了規模。2012年10月，國家發改委批准建設蘭州國家生物產業基地。蘭州經濟技術開發區充分利用自身有利條件，搶抓機遇，積極謀劃，規劃在機場北高新園區打造一個產業特點突出、優勢聚集明顯的生物醫藥產業園--蘭州西部藥谷。2015年6月2日，《蘭州西部藥谷產業園規劃方案》獲得甘肅省發改委正式批覆，明確將蘭州西部藥谷產業園作為蘭州國家生物產業基地的核心載體。³⁶

奇正藏藥、蘭州生物製品研究所、甘肅扶正藥業、新蘭藥集團等一批知名企業集聚，成為中國現代中醫藥，以及藏藥等民族醫藥技術的全國領先地位，目前在人用疫苗、口蹄疫疫苗、犛牛血清製品等部分，已達到國際水準。³⁷

貳、大陸生物醫藥產業的空間分佈³⁸

目前，大陸生物醫藥產業集群化分佈進一步顯現，已初步形成以長三角、環渤海為核心，珠三角、東北等中東部地區快速發展的產業空間格局。此外，中部地區的河南、湖南、湖北，西部地區的四川、重慶也已經具備較好的產業基礎。

³⁴ <https://read01.com/DQk5x4.html>，產業鏈+集群化：山西醫藥工業的加速器，2015年7月2日。

³⁵ http://blog.sina.com.cn/s/blog_70b99cd80102e581.html，中國生物醫藥產業地圖白皮書，2012年6月14日。

³⁶ <https://knews.cc/finance/m3eg9p.html>，西部藥谷-蘭州經濟區重點打造的生物醫藥產業園，2016年7月13日

³⁷ http://blog.sina.com.cn/s/blog_70b99cd80102e581.html，中國生物醫藥產業地圖白皮書，2012年6月14日。

³⁸ <http://www.keytao.net/archives/1307.html>，可道網，國內外生物醫藥產業發展現狀。

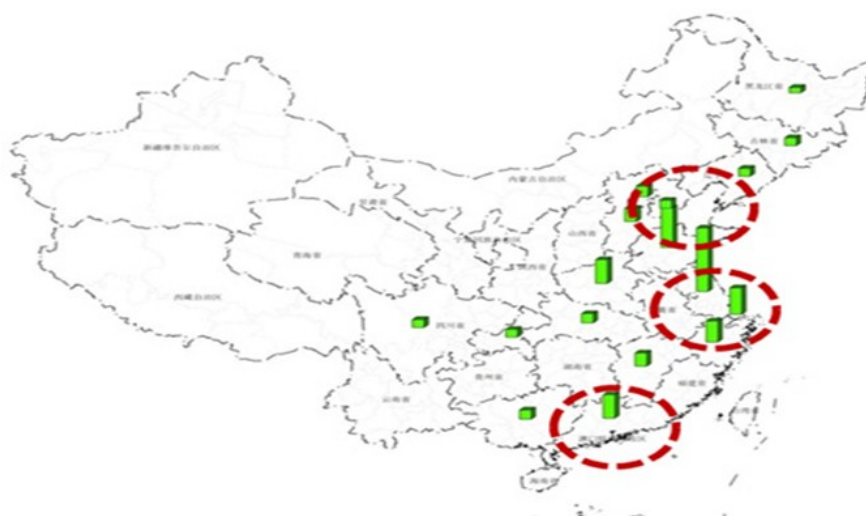


圖 12、大陸生物醫藥分佈圖³⁹

一、環渤海地區

環渤海地區生物醫藥人力資源儲備最強，擁有豐富的臨床資源和教育資源。各省市在醫藥產業鏈方面具有較強的互補性，圍繞北京形成了創新能力較強的產業集群。

二、長三角地區

長三角地區擁有最多的跨國生物醫藥企業，在研發與產業化、外包服務、國際合作等方面具有較大優勢，已逐步形成以上海為中心的生物醫藥產業集群。上海市生物醫藥技術及其產業基礎水準全國最高，是跨國生物醫藥企業與國際金融機構最多的城市，是生物醫藥產業跨國公司在中國大陸的研究開發、製造、行銷和投資中心，已成為引領中國生物醫藥產業發展的核心城市。

三、珠三角地區

珠三角地區市場經濟體系成熟，市場潛力巨大。珠三角地區醫藥流通體系發達，毗鄰港澳，對外輻射能力強，民營資本比較活躍。圍繞廣州、深圳等重點城市形成了商業網絡發達的生物醫藥產業集群。

四、中西部地區。

中西部生物醫藥產業集群逐步形成各自發展特色。成渝經濟圈在生物醫學工程領域創新活躍，是西部地區重要的生物醫藥成果轉化基地；以長春市為核心的長吉圖地區是亞洲規模較大的疫苗生產基地；長株潭地區擁有長沙高新區、瀏陽生物醫藥園等多個生物醫藥產業基地，產業基

³⁹ http://blog.sina.com.cn/s/blog_70b99cd80102e581.html，中國生物醫藥產業地圖白皮書，2012 年 6 月 14 日。

礎雄厚；武漢城市群聚集了各類研發機構及知名企業 300 餘家，已形成支撐創新、產業化發展，較為完善的平台和環境。

五、東北地區

以黑龍江、吉林為中心，中藥和生物醫藥產業發展基礎較好。長春國家生物醫藥產業基地集中在長春高新區、經開區兩大國家級開發區，目前為亞洲最大的疫苗和基因藥物生產基地。

叁、中國主要區域生物醫藥關鍵要素評價結果

目前大陸已有 80 多個地區（城市）已經著力建設醫藥科技園、生物園、藥谷，全國已有 22 個國家生物產業基地，而且各地新開發的高科技產業園區很多都將生物產業作為重點招商對象。其中比較成熟產業園有上海生物醫藥科技產業基地、中關村生命科學園、泰州中國醫藥城、長沙國家生物產業基地等。隨著眾多生物製藥產業園區取得豐碩成果，生物製藥產業已經成為國內園區經濟增長的新亮點。

依據「2014 中國生物醫藥最佳園區」評選活動，參與調查研究的用戶約 800 位，收到有效調查研究問卷約 400 份。參與調查研究用戶主要來自生物製藥，臨床診斷，健康醫療等領域（圖 13）。

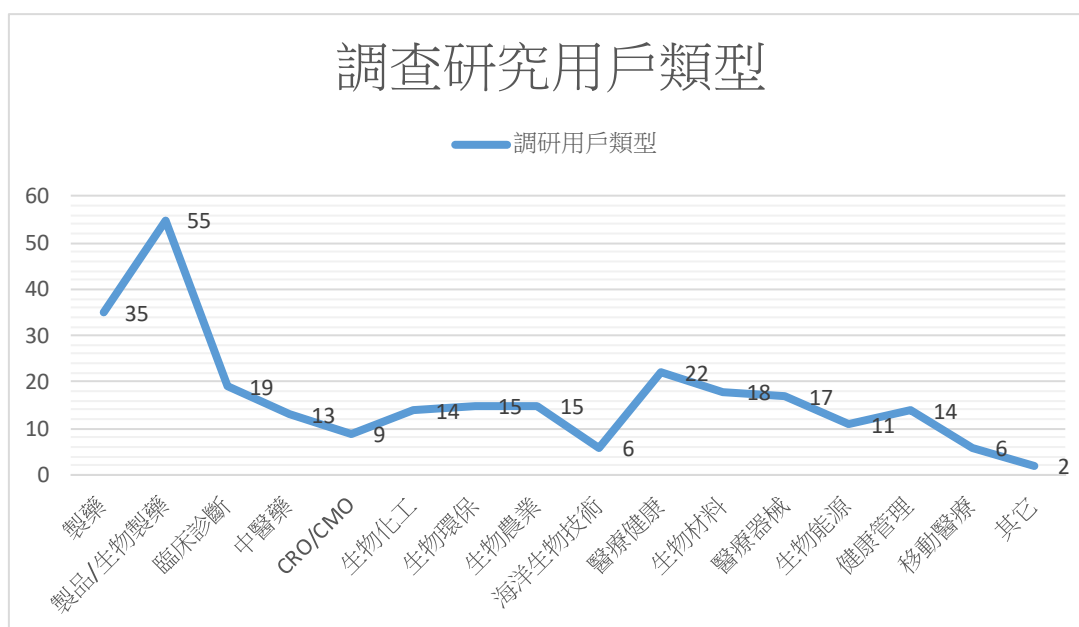


圖 13、調查研究用戶類型

參與調查研究用戶認為園區：產業人才、產業環境、政策、資金扶持、基礎設施等，是競爭力最重要的環節，也是企業選擇園區投資的重要考慮因素 (圖 14)。

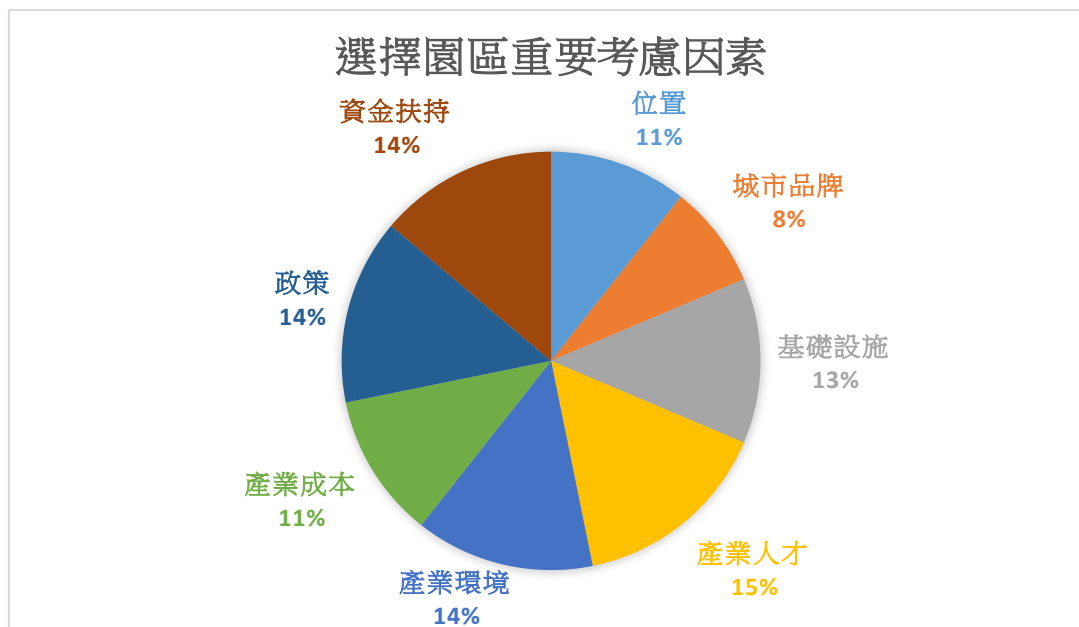


圖 14、選擇園區投資的重要考慮因素

肆、大陸優惠政策

大陸政策從「十一規劃」、「十二規劃」，甚至即將頒行的「十三規劃」由中央統一指導策略，國家方針，各省提出的優惠政策其實也大同小異，以 2009 年 7 月 27 日上海市人民政府辦公廳轉發市發展改革委、市科委制訂的《關於促進上海生物醫藥產業發展的若干政策規定》的通知為例，就相關大陸生物醫藥產業發展行動政策為介紹。

表 4、大陸生物醫藥產業發展行動政策--以上海政策為例

<p>第一章 總則</p>	<p>政策依據</p>	<p>第一條 為貫徹落實國務院辦公廳印發的《促進生物產業加快發展的若干政策》和市委、市政府印發的《關於進一步推進科技創新，加快高新技術產業化的若干意見》、市政府印發的《關於加快推進上海高新技術產業化的實施意見》，推進《上海市生物醫藥產業發展行動計畫（2009-2012 年）》的實施，優化上海生物醫藥產業的創新和發展環境，增強上海生物醫藥產業的創新能力和國際競爭力，推動上海生物醫藥產業的規模化、集聚化和國際化發展，加快把生物醫藥產業</p>
-------------------	-------------	---

		培育成為上海高新技術產業領域的支柱產業，制訂本規定。
	生物醫藥企業範圍	第二條 本規定適用於在本市進行工商註冊、稅務登記，並從事生物製品、化學藥物、現代中藥、醫療器械、醫用材料、診斷試劑、制藥機械、農藥及農業生物製品等領域（以下統稱為“生物醫藥領域”）的研發、生產、流通和服務外包的企業和機構（以下統稱為“生物醫藥企業”）。
第二章 財政支持	科技經費安排及利用	第三條 在市級科技經費中安排資金，支持生物醫藥領域技術的公關和應用。
	鼓勵和支持生物醫藥企業申報國家重大專項、計劃並給予比例資金支援	第四條 鼓勵和支持生物醫藥企業申報國家重大專項、863 計畫、973 計畫、科技支撐計畫、國家重點新產品、國家級重要科研設施和基地、國家高技術產業發展項目，以及市級重點實驗室、企業技術中心、重點技術改造、人才計畫、科技小巨人計畫、專利新產品等專項支持計畫，並按國家和本市有關規定給予一定比例資金支援。
	生物醫藥領域的高新技術產業化重大專案、重大技術裝備研製專案、重要共性關鍵技術研發專案和公共服務平台專案之資本金、貸款貼息、投資補助等方式給予支援	第五條 本市自主創新和高新技術產業發展重大專案專項資金重點支援企業實施生物醫藥領域的高新技術產業化重大專案、重大技術裝備研製專案、重要共性關鍵技術研發專案和公共服務平台專案。對高新技術產業化重大專案，專項資金的支援比例一般不超過項目新增總投資的 10%；對重大技術裝備研製專案、重要共性關鍵技術研發專案和公共服務平台專案，專項資金的支援比例一般不超過項目新增總投資的 30%；具體通過資本金、貸款貼息、投資補助等方式給予支援。對個別特重大項目，專項資金支援比例需超過上述規定比例上限或採取特殊支援方式的，另行報市政府同意後確定。
	高新技術成果轉化專項資金予以扶持	第六條 生物醫藥企業經認定的擁有自主知識產權的高新技術成果轉化項目，從項目認定次月起 5 年內，由本市高新技術成果轉化專項資金予以扶持；之後 3 年，給予減半扶持。
	跨國生物醫藥企業在上海設立地區總部給予資助與獎勵	第七條 鼓勵跨國生物醫藥企業在上海設立地區總部，並按《上海市鼓勵跨國公司設立地區總部的規定》，給予資助與獎勵。鼓勵外資研發中心的技術成果在本地進行產業化，鼓勵外商投資企業對國有企業和民營企業轉讓技術。鼓勵內資企業來滬投資發展生物醫藥產業，並按本市《關於進一步加

		強國內合作交流工作的若干政策意見》給予支持。
第三章 稅收優惠	被認定為國家高新技術企業、技術先進型服務企業的，減按 15% 的稅率徵收企業所得稅	第八條 支持符合條件的生物醫藥企業申報認定國家高新技術企業、技術先進型服務企業。被認定為國家高新技術企業的，減按 15% 的稅率徵收企業所得稅。自 2009 年 1 月 1 日起至 2013 年 12 月 31 日止，被認定為技術先進型服務企業的，減按 15% 的稅率徵收企業所得稅；技術先進型服務企業的職工教育經費，按不超過企業工資總額 8% 的比例，據實在企業所得稅稅前扣除；對技術先進型服務企業的離岸服務外包業務收入，免征營業稅。
	研究開發費用加計 50% 扣除，形成無形資產，成本 150% 攤銷	第九條 生物醫藥企業為開發新技術、新產品、新工藝發生的研究開發費用，未形成無形資產計入當期損益的，在按照規定據實扣除的基礎上，按照研究開發費用的 50% 加計扣除；形成無形資產的，按照無形資產成本的 150% 攤銷。
	生物醫藥企業之技術諮詢、技術服務業務所取得的收入，免征營業稅。技術轉讓所得 500 萬元以內免征企業所得稅，超過 500 萬減半徵收企業所得稅	第十條 對生物醫藥企業從事技術轉讓、技術開發業務和與之相關的技術諮詢、技術服務業務所取得的收入，免征營業稅。符合條件的生物醫藥產品的技術轉讓，在一個納稅年度內，對技術轉讓所得不超過 500 萬元的部分，免征企業所得稅；對超過 500 萬元的部分，減半徵收企業所得稅。
	進口的自用設備免征關稅	第十一條 對生物醫藥企業在本市投資的符合《當前國家重點鼓勵發展的產業、產品和技術目錄》和《外商投資產業指導目錄》鼓勵類和限制乙類的項目，在投資總額內進口的自用設備，以及按照合同隨設備進口的技術及配套件、備件，除列入《國內投資項目不予免稅的進口商品目錄》和《外商投資專案不予免稅的進口商品目錄》的商品外，免征關稅。
	6% 徵收率計算繳納增值稅	第十二條 一般納稅人銷售自產的用微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品，可選擇按照簡易辦法，按照 6% 徵收率計算繳納增值稅。
第四章 金	設立、發展生物醫藥產業創業投資機構和產業投資基金、建立生物醫藥領域的專業性產權交易平台、	第十三條 鼓勵設立、發展生物醫藥產業創業投資機構和產業投資基金。探索建立生物醫藥領域的專業性產權交易平臺，推進未上市生物醫藥企業股權的流通，完善生物醫藥技術成果的評價體系和轉讓機制，拓寬創業投資退出管道，健

融 服 務	完善生物醫藥技術成果的 評價體系和轉讓機制	全有利於創業投資企業投資生物醫藥產業的配套機制。
	支援信用擔保機構對生物 醫藥企業提供貸款擔保、 信貸	第十四條 鼓勵、引導金融機構支持生物醫藥產業發展，支援信用擔保機構對生物醫藥企業提供貸款擔保。支援金融機構創新產品，改進金融服務，對符合條件的生物醫藥企業發展專案、生物醫藥產業基地基礎設施專案和公共服務平臺專案提供信貸等支援。
	生物醫藥企業在境內外上 市融資，開展生物醫藥產 業基地內企業聯合發行企 業債券試點	第十五條 支持生物醫藥企業利用資本市場融資。積極支持符合條件的中小生物醫藥企業在中小企業板和創業板上上市，鼓勵符合條件的生物醫藥企業在境內外上市融資。支持符合條件的生物醫藥企業發行企業債券、公司債券、短期融資券和中期票據等，開展生物醫藥產業基地內企業聯合發行企業債券試點。鼓勵生物醫藥企業加大體制機制創新力度，通過戰略收購、兼併重組等方式，進一步轉換經營機制，提升產業能級。
第 五 章 公 共 採 購	擁有專利技術的生物醫藥 產品優先採購、享受優惠 政策	第十六條 對生物醫藥企業生產的擁有專利技術的生物醫藥產品或經國家和本市認定的生物醫藥新產品，優先列入《上海市自主創新產品目錄》。財政性資金，特別是政府支持新建和改造醫療機構時，優先採購列入《上海市自主創新產品目錄》的生物醫藥產品。凡納入《上海市政府採購自主創新產品目錄》的生物醫藥產品，在參加本市政府採購活動時可享受優惠政策。
	市政府相關職能部門推 薦，經聯合審定後，優先 納入《上海市城鎮職工基 本醫療保險和工傷保險目 錄》	第十七條 對生物醫藥企業研發和生產的臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的創新藥物，由市政府相關職能部門推薦，經聯合審定後，優先納入《上海市城鎮職工基本醫療保險和工傷保險目錄》。納入標準為：化學藥品為國家批准的 1 類、2 類及 3 類新藥；中藥、天然藥物為國家批准的 1 類至 5 類新藥和部分療效突出的 6 類新藥；治療用生物製品為國家批准的全類新藥。
	各類醫療機構也要將基本 藥物作為首選藥物並確定 使用比例	第十八條 制訂基本藥物上海補充目錄，在補充目錄遴選、招標、選擇配送等方面，鼓勵和支援生物醫藥企業的發展。規範基本藥物使用，制定基本藥物臨床應用指南和基本藥物處方集。基層醫療衛生機構要全部配備、使用基本藥物，其

		他各類醫療機構也要將基本藥物作為首選藥物並確定使用比例。
	醫療機構應該就近採購生物製品	第十九條 完善醫療機構生物製品安全使用制度。生物製品配送需冷鏈運輸。為保障生物製品品質和使用安全，醫療機構應該就近採購生物製品，並納入行業監管體系。
第六章 市場 准入	行政許可平台上構建，通過統一流程、嚴格時限等手段	第二十條 在本市食品藥品監督管理部門統一的行政許可平臺上構建包括受理、審查、審批、審核、批准（或上報）等藥品註冊全過程的生物醫藥產品註冊審查、審批和服務系統。通過統一流程、嚴格時限等手段，規範許可行為，提高工作效率。
	生物醫藥產品資訊集成一個完整的系統	第二十一條 將本市已註冊生物醫藥產品的處方、工藝、品質標準、使用說明書等資訊集成一個完整的系統，以備生物醫藥產品註冊補充申請及其他審查時比照，提高準確度和工作時效。
	聯合兄弟省市共建現場核查互助機制，加快互相的委託核查工作進程	第二十二條 在完善本市生物醫藥產品研製現場核查制度的基礎上，聯合兄弟省市共建現場核查互助機制，在共建省（區、市）食品藥品監督管理部門之間加快互相的委託核查工作進程，縮短審查時間。
	縮短產品上市週期	第二十三條 對新辦或擴大生產範圍的企業，本市食品藥品監督管理部門建立生物醫藥產品註冊與企業准入的聯動機制，縮短產品上市週期。
	方便申請人制定審批流程	第二十四條 根據衛生部發佈的《醫療技術臨床應用准入管理辦法》，由本市衛生管理部門制訂具體實施意見，從方便申請人的角度制定審批流程，提高行政審批效率。
第七章 產品 價格	市政府相關職能部門認定，採取支持性價格政策，並逐步試行藥物經濟性評價辦法定價，鼓勵企業自主創新	第二十五條 對生物醫藥企業生產、國內首家上市的創新生物醫藥產品，統籌考慮生產成本、研發投入、創新程度、市場環境等因素，由市政府相關職能部門認定，採取支持性價格政策，並逐步試行藥物經濟性評價辦法定價，鼓勵企業自主創新。
	允許企業在國家審核結果下達前暫按本市申報價格執行，按創新藥品的品質及服務進行評標	第二十六條 對國家定價目錄內的創新藥品，加快初審和上報國家價格主管部門的進度，對國家審核辦理情況及時進行溝通，允許企業在國家審核結果下達前暫按本市申報價格執行；對於地方價格管理範圍內的創新藥品，由生產企業報市

		價格主管部門，優先公佈最高零售價格。醫療機構藥品集中採購時，將創新藥品與其他藥品實行分類評審，按創新藥品的品質及服務進行評標。
第八章 產品 流通	現代醫藥物流企業設立跨省（區、市）區域配送	第二十七條 加大推進藥品協力廠商物流的力度。支持總部設在本市的現代醫藥物流企業設立跨省（區、市）區域配送中心，發揮整體優勢，使配送服務功能向全國延伸。鼓勵醫藥商業企業行銷總部進入上海，並在開辦和運行條件等方面給予支持。
	支援具有現代物流配送能力的協力廠商醫療器械物流企業的發展	第二十八條 積極探索協力廠商物流模式在醫療器械流通領域的應用。在加強流通管理的同時，借鑒協力廠商藥品物流的成熟經驗，引導醫療器械經營企業通過協力廠商物流企業開展配送業務。支援具有現代物流配送能力的協力廠商醫療器械物流企業的發展。
第九章 產業 基地	基地完善公共基礎設施，建設臨床研究、中試、委託加工等公共服務平台	第二十九條 本著資源節約、環境友好和產業集聚的原則，支援本市生物醫藥產業基地高水準地建設和發展。鼓勵基地完善公共基礎設施，建設臨床研究、中試、委託加工等公共服務平台。市、區政府對基地公共建設和重點專案給予支援。
	鼓勵有條件的區縣對入駐企業給予資金、土地、人才等方面的支持	第三十條 推動生物醫藥領域的重點項目、企業、研發機構、仲介服務機構和公共服務平臺進駐本市生物醫藥產業基地，鼓勵有條件的區縣對入駐企業給予資金、土地、人才等方面的支持。督促生物醫藥企業加強環境保護、確保污染物排放達標。
第十章 國際 化 扶 持	引進技術的專案，或收購兼併境外擁有先進技術的企業和研發機構且獲得相對控股權的項目，重點技術改造等專項資金給予貸款貼息或無償資助	第三十一條 對生物醫藥企業為提高核心競爭力單純引進技術的專案，或收購兼併境外擁有先進技術的企業和研發機構且獲得相對控股權的項目，由本市重點技術改造等專項資金給予貸款貼息或無償資助。
	外貿、外匯、海關、金融、稅務、商檢等部門在許可證、外匯管理、授信額度、出口信用擔保、出口退稅等方面給予支持	第三十二條 鼓勵和支援生物醫藥企業開展產品的國際註冊與行銷、參與有關國際標準的制（修）訂、開展生物醫藥產業認證認可的國際交流、通過國際權威認證並進入國際市場。外貿、外匯、海關、金融、稅務、商檢等部門在許可證、外匯管理、授信額度、出口信用擔保、出口退稅等方面給予

		支持。
第十一章 知識 產 權 和 人 才 支 持	對獲得外國專利發明權的，由本市知識產權部門給予每件一個國家最高不超過 30000 元的專利申請費資助，加大對侵犯知識產權行為的查處力度，依法保障知識產權所有者的權益。	第三十三條 鼓勵和支援生物醫藥企業為自主研發的技術成果申請國內外專利。對獲得外國專利發明權的，由本市知識產權部門給予每件一個國家最高不超過 30000 元的專利申請費資助（最多不超過 3 個國家）；對企業申請國內專利的，按專利申請費實際繳納費用資助；獲國內發明專利授權的，對發明專利的實審費、授權費，按實際繳納的費用資助。完善生物醫藥領域知識產權的保護機制，加大對侵犯知識產權行為的查處力度，依法保障知識產權所有者的權益。
	對產品和技術專利發明人提供技術獎勵、技術折股、股權獎勵、股權出售等激勵措施	第三十四 條支援生物醫藥企業按國家和本市的規定對產品和技術專利發明人提供技術獎勵、技術折股、股權獎勵、股權出售等激勵措施。其中，專利權所有單位在專利轉讓或許可他人實施後，可在稅後收益中提取不低於 30%，其中高校、科研院所可以提取不低於 50%（同時不得超過當年可供分配利潤的 30%）作為發明人或設計人的報酬；或專利權所有單位自行實施專利的，在專利權有效期內，對發明專利或實用新型專利的實施，可每年從稅後收益中提取不低於 5% 作為發明人或設計人的報酬；知識產權作價出資入股，最高比例可達到公司註冊資本的 70%。
	對獲得國家級稱號（中國世界名牌產品、中國名牌產品、中國馳名商標、最具市場競爭力品牌等）的生物醫藥企業，由市級自主品牌建設專項資金給予一次性獎勵	第三十五條 進一步挖掘和重塑上海生物醫藥著名商標和傳統品牌，提高企業對生物醫藥商品名稱商標化的認識，通過品牌信譽達到產品的永久保護。同時，加強對生物醫藥商業秘密，如傳統中成藥配方的保護，採取有效的保護措施，加大對生物醫藥商業秘密保護管理和執法力度。對獲得國家級稱號（中國世界名牌產品、中國名牌產品、中國馳名商標、最具市場競爭力品牌等）的生物醫藥企業，由市級自主品牌建設專項資金給予一次性獎勵。
	重點實施高層次海外人才“千人計畫”。支援高校和科研機構建設生物醫藥領域的研究基地和創新平台	第三十六條 積極創造條件，引入國內外優秀的行業領軍人才和技術團隊，重點實施高層次海外人才“千人計畫”。對引進的人員，可根據相關規定，優先解決本市戶籍、上海市居住證。每年組織評選認定，加大對領軍人才和高層次人才的獎勵力度。建立產學研合作機制，通過校企合作等方式，加強生物醫藥領域人才培養力度。支援高校和科研機構建設生

		物醫藥領域的研究基地和創新平台，支援有條件的高校設立生物醫藥相關學科和專業。
	計算個人應納所得稅額時，可按規定加計扣除。生物醫藥高新技術企業和科研院所等用人單位聘用的外籍專家，其薪金可列支成本	第三十七條 從事生物醫藥高新技術成果轉化專案的留學人員在滬取得的工薪收入，在計算個人應納所得稅額時，可按規定加計扣除。生物醫藥高新技術企業和科研院所等用人單位聘用的外籍專家，其薪金可列支成本。
	生物醫藥領域的國有獨資高新技術企業在實施公司制改制時，可以對企業骨幹人員獎勵股權（股份）或者按一定價格係數出售股權（股份）	第三十八條 生物醫藥領域的國有獨資高新技術企業在實施公司制改制時，可以對企業骨幹人員獎勵股權（股份）或者按一定價格係數出售股權（股份）。獎勵股權（股份）和以價格係數體現的獎勵額之和，不超過企業近 3 年稅後利潤形成的淨資產增值額的 35%。其中，獎勵股權（股份）的數額不超過獎勵總額的 50%。獎勵總額一般在 3 到 5 年內統籌安排使用。
第十二章 附則	有關區縣政府要結合本地實際，制訂具體實施方案並落實	第三十九條 本規定由市發展改革委、市科委會同有關部門解釋。市有關部門根據本規定和工作需要，制定配套政策措施。有關區縣政府要結合本地實際，制訂具體實施方案並抓好落實。本規定自印發之日起執行。

伍、小結

在全球各主要發達國家加速推進生物技術發展的背景下，大陸於 2010 年明確將包含生物醫藥在內的生物產業列入國家戰略性新興產業。未來大陸生物醫藥產業將面臨加速發展和佈局調整的重要機遇。依據「十二五規劃」總結國際生物醫藥產業分佈特點、發展關鍵要素，分析大陸國內生物醫藥產業分佈特徵及資源特徵的基礎上，對大陸生物醫藥產業未來的空間發展趨勢進行了分析，就大陸生物醫藥產業空間佈局提出以下參考。⁴⁰

一、中國生物醫藥產業集群已初步形成以長三角、環渤海為核心，珠三角、東北等東部沿海地區集聚發展的總體產業空間格局。

⁴⁰ <http://news.bioon.com/article/6485705.html>，中國生物醫藥產業地圖白皮書，賽迪顧問開發區研究中心，2011 年 4 月 19 日。

二、已批准設立國家級生物產業基地的省市已達到 21 個以上，主要分佈在環渤海與長三角地區。其中，環渤海地區有 9 家基地，長三角地區有 6 家基地，分別占東部沿海基地總數的 53% 與 35%。

三、未來中國生物醫藥產業空間演變將呈現出三大趨勢：

- (一) 區域不平衡發展將凸顯，東部沿海地區仍將是發展的重心，與中西部差距將持續拉大；
- (二) 地域分工更加明顯，研發中心將進一步向上海、北京集聚，製造向江蘇、山東集聚；
- (三) 熱點區域將以深圳、武漢、長沙快速發展，太原、廈門、蘭州等區域中心城市將成為新興熱點。

大陸在支持生物製藥產業上，多給予政策上優惠，包括財政支持、租稅優惠、完善金融服務、公共採購、市場准入產品價格、支援產品跨省流通、產業基礎建設、國際化扶持專利註冊、知識產權和人才支持等，由政府大力帶頭扶持，挹注資金，傾國家之力培植大陸國內生物製藥產業，除得為我國引為借鏡之外，大陸迫切吸引外國技術、人才、諮詢顧問等給予許多政策上優惠，台商在追求龐大經濟市場下，亦應在經營主導權、KNOW-HOW、智慧財產權間取得最有利之平衡。

第二節 十二五規劃⁴¹

大陸生物醫藥產業歷經「十一五規劃」、「十二五規劃」時期，在醫藥工業面臨國際、國內環境總體有利，屬調整結構轉型升級的關鍵時期，惟影響發展的不確定因素增多，有著許多的機遇及挑戰並存著。

大陸在「十一五規劃」時期，出臺一系列政策措施，政府加強投入，形成較為完備的藥品生產供應體系，建立了基本藥品研製、生產、流通和使用之安全監管體系，藥品安全狀況明顯改善，藥品安全保障能力明顯提高。惟從事藥品生產之研發投入不足，創新能力不強，部分仿製藥品質與國際先進水準存在較大差距，大陸現行藥品市場機制不健全，藥品價格與招標機制不完善，廠商片面追求經濟效益，犧牲品質生產藥品，醫療機構以出售醫藥費用養醫生的狀況未明顯改善，臨床用藥監督有待加強改善，零售藥店和醫院藥房執業藥師配備和用藥指導不足，不合理用藥較為嚴重。

不法分子販售假藥現象頻出，利用互聯網、郵寄等方式販售假藥日益增多，有些假藥甚至進入藥品正規流通管道，藥品安全風險仍然較大。同時，藥品安全法制尚不完善，技術體系不健全，執法力量薄弱，藥品監管能力始終相對落後。

⁴¹ <http://www.miit.gov.cn/>，中華人民共和國工業和資訊化部網站。

壹、十二五規劃重點

大陸科學技術部於 2011 年 11 月發佈了大陸在《生物醫藥產業發展“十二五”規劃》⁴²出臺後，生物產業朝產業化、市場化、規模化和國際化為重點，主要強調應用於重大疾病防治的生物技術藥物、新型疫苗、診斷試劑等創新型的藥物品種，明確提出全面提高仿製藥品質，開展仿製藥品質一致性評價。

大陸藥品安全為「十二五規劃」的重點，藥品安全屬於重大民生及公共安全問題，悠關人民身體健康和社會和諧穩定。為進一步提高大陸藥品安全水準，維護人民健康權益，促進醫藥產業持續健康發展，大陸依據《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十二個五年規劃綱要》和黨中央、國務院有關方針政策，制定本規劃。

大陸抓住國內外醫藥需求快速增長和全球市場結構調整的重大機會，大力發展生物技術藥物、化學藥新品種、現代中藥、先進醫療器械、新型藥用輔料包裝材料和製藥設備，加快推進各領域新技術的開發和應用，促進醫藥工業轉型升級和快速發展。

大陸目前著手提高大陸生物醫藥產業新藥創新製造能力，開發生物技術藥物、疫苗和特異性診斷試劑；推進化學創新藥研發和產業化，提高通用學名藥物技術開發和規模化生產水準；繼承和創新相結合，發展現代中藥；開發先進製藥技術與裝備，發展新藥開發合同研究、健康管理等，推動生物醫藥產業國際化。

大陸國內外醫藥需求快速增長和全球市場結構調整的重大機遇，具體落實培育和發展戰略性新興產業的總體要求，大力發展：生物技術藥物、化學藥新品種、現代中藥、先進醫療器械、新型藥用輔料包裝材料和製藥設備，加快推進各領域新技術的開發和應用，促進醫藥工業轉型升級和快速發展；在生物技術藥物方面，大陸緊跟世界生物技術發展前沿，結合國內疾病防治需要，加快發展人源化/人源單克隆抗體藥物、疫苗、基因工程蛋白質及多肽藥物，積極開展核酸藥物、基因治療藥物、幹細胞等細胞治療產品的研究，突破生物技術藥物產業化的技術瓶頸，開發自主智慧財產權產品，搶佔世界生物技術藥物制高點。

總而言之，大陸「十二五」規劃生物技術發展總體目標為生物技術自主創新能力顯著提升，生物技術整體水準進入世界先進行列，部分領域達到世界領先水準；生物醫藥、生物農業、生物製造、生物能源、生物環保等產業快速崛起，生物產業整體佈局基本形成，推動生物產業成為國民經濟支柱產業之一，使大陸成為生物技術強國和生物產業大國。⁴³

⁴² 2012 年 7 月 9 日國務院關於印發“十二五”國家戰略性新興產業發展規劃的通知。

⁴³ 張平、張曄，我國生物技術產業發展與產業政策路線圖構想，華中農業大學學報（社會科學版），總 103 期，2013 年。

貳、十二五規劃大陸國家生物技術產業發展路線圖

從大陸科技部制定生物技術產業發展培育形成階段 (2010-2015 年) 的總體目標並結合當前大陸生物技術產業的研發水準、市場條件、企業發展、人才儲備等發展現狀，針對生物技術產業在培育形成階段、快速發展階段和產業成熟階段的不同特徵，對大陸生物技術產業的發展戰略、產業目標、主導產業、核心技術、研發機構、發展驅動、產業週期和 policy 重點等方面分別進行規劃，以發展路線圖的形式進行總結。從下圖可見，大陸國家發展戰略路線圖目標在使大陸生物技術產業從「生物經濟強國」提升到「世界創新中心」，將主導產業從生物醫藥過渡到生物能源，研發主體從國家機構轉換為企業，產業發展從技術驅動轉型為市場驅動型。

表 5、大陸生物技術產業發展路線圖⁴⁴

	培育形成階段(2010-2015 年)	快速發展階段(2016-2020 年)	產業成熟階段(2021-2030 年)
發展戰略提升	國家發改委提出實施“生物經濟強國”的發展戰略	專業化生物技術研發中心和“生物產業人國”	生物創新技術研發和產業化發展 處於世界領先水準
產業目標推進	發表 SCI 論文總數達到世界前 3 位，申請和授權發明專利數總數進入世界前 3 位，生物技術研發人員達到 30 萬人以上，生物產業年均增長率保持在 15% 以上	生物技術產業成為國民經濟支柱產業之一，生物產業總產值達到 25,000 億至 30,000 億元，占 DP 比重超過 14%	生物技術的基礎研究、應用開發和產業化整體達到世界先進國家水準，打造“世界生物技術創新中心”
主導產業轉變	生物醫藥產業基因治療與細胞治療技術，合成生物學	生物醫藥、生物能源產業	生物能源產業
核心技術研發	技術，轉基因技術	幹細胞與再生醫學技術，生物資訊技術，生物晶片與生物影像技術	生物能源產品，生物降解技術，生物材料
研發機構轉換	國家重點實驗室和國家工程技術研究中心	國家重點實驗室、國家工程技術研究中心和企業	獨立研究機構和企業技術研發部門

⁴⁴ 張平、張擘，我國生物技術產業發展與產業政策路線圖構想，華中農業大學學報（社會科學版，總 103 期，2013 年。劉陽，中國五大生物產業的國際競爭力，中國經濟週刊，2010 年。彭良才，論中國生物能源發展的根本出路，華中農業大學學報，社會科學版，2011 年。

發展驅動轉型	技術驅動型為主	技術驅動和市場拉動共同作用	市場拉動型為主
生命週期階段	生物醫藥、生物農業產業進入成長期，生物能源、生物製造、生物環保處於起步期	生物技術五大產業均進入產業生命週期的成長期	生物醫藥、生物農業、生物能源產業進入成熟期，生物製造、生物環保處於成長期
產業政策重點	基礎研究積累，重點技術突破，促進“政產學研”聯合，引導生物產業化發展；重點扶持大型生物技術研發企業	重點扶持生物技術品牌。加強產業規制；重點支持可再生能源科學技術研究、應用示範和產業化發展	以企業為主導，市場為導向，產業政策為協調工具，促進生物技術產業的可持續發展

叁、十二五規劃大陸國家生物技術產業政策路線圖

在生物技術產業發展的進程中，大陸政府現階段的角色是基礎研究的資助者、產業佈局的設計者、產業組織的協調者和市場行業秩序的制定和監管者。然而，隨著產業從培育形成階段，進入快速發展階段，而後達到產業成熟階段，大陸政府的作用和產業政策手段應該隨之調整。基於此，針對生物技術產業發展的不同階段，從行政手段、經濟手段、資訊誘導手段、技術手段和法律手段等五種產業政策手段，以及政府的組織保障措施方面，有大陸學者⁴⁵提出大國生物技術產業政策之初步規劃，並提出具有針對性的產業政策措​​施，見下圖。

⁴⁵ 張平、張曄，我國生物技術產業發展與產業政策路線圖構想，華中農業大學學報（社會科學版，總 103 期，2013 年。

表 6、大陸生物技術產業政策路線圖⁴⁶

	產業政策手段	培育形成階段 (2010-2015 年)	快速發展階段 (2016-2020 年)	產業成熟階段 (2021-2030 年)
行政手段	准入政策	適當放寬限制，鼓勵創新;通過國家科技計畫選擇專案給予資助	嚴格執行行業標準、技術標準和技術規範	規定生物醫藥和生物農業企業的最低資本金，提高產業集中度
	產業佈局	培育長一角、珠一角、和京津冀 3 個綜合性生物產業基地，和東北地區、中西部地區專業性產業基地	產業佈局細化，突出地方優勢，合理配置資源，減少重複建設的生物產業基地;加快推進支撐產業的知識密集型服務業發展	形成以高等院校和科研機構密集城市為中心的生物技術集群，集群地區形成完整的產業鏈
經濟手段	科技投入	保持“973 計畫”和“863 計畫”的支持力度，加入國家科技支撐計劃投入;完善自然科學基金管理和資助模式，優化學科發展外部環境	技術創新主體從國家級研究中心逐步轉為企業創新團隊，鼓勵企業、高校和科研機構共建	支持企業設立境外研發中心，對企業自主創新生物產品的研發給予資助
	財稅政策	制定促進產學研結合的稅收政策，生物產業基地經高新技術企業資質認定後，兩年內免征所得稅，之後按 15% 的稅率徵收	繼續實行鼓勵自主創新的財稅政策，制定針對創業風險投資企業的稅收優惠政策	對生物環保、生物製造產業繼續實行優惠的財稅政策，對生物醫藥、生物農業和生物能源產業的優惠政策逐漸減少
	金融政策	加強政策性金融支持，鼓勵信用機構對初創期生物企業提供貸款擔保，引導創業投資基金投向生物產業領域;鼓勵	構建企業和個人徵信體系，促進各類徵信機構的發展;加強與國際專業生物創業投資基金的合作;探索智慧財產權質押	建立擔保機構的資本金補充和多層次風險分擔機制;扶持發展區域性產權交易市場，拓寬創業投資退出管道，建立支

⁴⁶ 賽迪顧問，中國生物產業研究報告，北京賽迪顧問股份有限公司，2011 年。李一虎，廣州發展戰略性新興產業路線圖研究，城市觀察，2011 年。楊新泉、昌淑梅、陳兆波等，基金層面分析我國生物產業相關基礎研究的發展方向，中國農業科技導報，2012 年。劉旭霞、周錦培，轉基因生物安全立法:價值理念、價值定位與價值追求，華中農業人學學報，社會科學版，2012 年。劉長秋，中國生物產業立法研究，科技與經濟，2010 年。王飛絨、陳勁，技術聯盟與創新關係研究述評，科研管理，2010 年。

		生物技術企業構建股權融資(中小板和創業板)和債務融資等多元的資本結構	貸款等品種創新，支援開展未上市生物企業股權轉讓	援自主創新的多層次資本市場
資訊手段	信息誘導	規劃綱要、政府的重人經濟活動等權威資訊發佈	鼓勵現代生物技術改造傳統產業	建設生物技術資訊平台和公共服務平台
技術手段	行業標準	運用技術路線圖方法進行技術前瞻與規劃實踐，制定行業標準，制定生物產業技術標準和技術規範	完善生物技術成果的評價體系和轉機制，鼓勵企業和科研機構參與技術標準和技術規範的完善	以行業協會為主體，完善行業標準;政府責任在於監管標準的制定，防止壟斷
法律手段	技術專利	加強智慧財產權和產業標準化工作，加強生物技術科研成果的登記和轉移工作;鼓勵企業申報美國食品和藥品管理局(FDA)等國際市場的註冊與認證	開展生物技術專利研究與分析工作，建設生物產業專利庫和專利預警報告發布系統	重視專利和標準競爭，構建以龍頭企業為核心的開放式創新網路的「前端控制」機制，進而通過專利池運作和標準平台打造自主創新平台
	法律體系	制定《中國人民共和國生物安全法》;以人本主義為價值理念，以社會秩序為價值定位，以公共安全為價值追求，制定轉基因生物安全法	制定《生物產業發展促進與規範法》，引導和規範生物產業化;健全我國生物產業發展的法律保障體系，完善產業安全法律規範體系	保證生物產業安全法律的有效實施，保障生物安全，積極參與生物產業國際立法
組織措施	組織保障	成立「國家生物技術研究開發與促進產業化領導小組」，成立「中國生物技術行業協會」	發揮行業協會的規範和監管作用;構建政府、產業與社會之間有效的協調機制	企業為主體建立技術聯盟，降低研發風險，強化外部資源的獲取

第三節 十三五規劃重點⁴⁷

據中國科學報 2016 年 8 月 9 日報導,《醫藥工業“十三五”發展規劃》編制已經進入收尾階段,該規劃將在 2016 年下半年正式出台。生物醫藥十三五規劃的核心目標是:加快專利到期藥物仿製上市,推 30 種藥品、100 家醫藥企業打入國際市場。根據「十三五」生物醫藥規劃,對藥物品類的研發和技術發展作出詳細部署,還對整個生物醫藥產業提出了新的發展目標,促進整個產業的國際化發展。⁴⁸另外,據《經濟參考報》獨家報導(2016.7.4),大陸生物醫藥產業,將重點發展重大疾病化學藥物、生物技術藥物、新疫苗、新型細胞治療製劑等多個創新藥物品類,同時發展生物 3D 列印技術等重大醫療技術。⁴⁹

根據十三五規劃的方向,抗腫瘤、抗抑鬱、糖尿病、腎病、心腦血管病等藥物將是「十三五」期間重點發展的新藥品類;在臨床中有巨大應用前景的蛋白及多肽藥物、新型細胞製劑等生物醫藥製劑也將優先發展;此外,生物 3D 列印、大分子藥物、幹細胞、基因等前沿性生物醫藥技術,在未來五年也將得到長足發展。規劃還提出,加快專利到期藥物仿製上市。針對防治重大疾病或突發疫情等用藥需求,研製二十到三十個臨床迫切需求的學名藥物品類,並切實解決產業化問題,滿足臨床用藥的急迫需求,到 2020 年國際專利到期的重要藥物 90% 以上達成仿製藥生產。

根據十三五規劃,到 2020 年要推動生物醫藥企業完成藥品品質標準和體系與國際接軌,目標:至少 100 家藥品製劑企業取得美、歐、日等發達國家和 WHO 認證,並實現藥品出口;

按照國際藥品標準、研製並推動 10 到 20 個化學藥及高端製劑、3 到 5 個新中藥、3 到 5 個新生物技術藥在歐美發達國家完成藥品註冊,並加快其進入國際市場;

推動 3 到 5 家基礎好的大專院校與製藥企業聯合建立具有高技術水準和研發能力的大型醫藥研發基地,同期建立國家級轉化科學中心和協同創新中心,突破 10 到 20 項重大核心關鍵技術,初步建立國家藥物創新體系和創新團隊,並使大陸國製藥工業體系達到國際先進水準,並促成部分重點醫藥企業在國際市場站穩腳跟,力爭國際銷售收入平均突破百億元水準。

大陸發展生物醫藥產業意義重大,是全球第二大醫藥消費市場,十三五規劃還提出了多項戰略支撐和保障措施。其中包括:遵照國際規範的藥物臨床試驗品質管制規範(GCP)和藥物非臨床研究品質管制規範(GLP),建立或標準化國際前沿的各項新藥臨床前和臨床評價關鍵平台;優化和完善新藥物優先評審和快速審批政策,強化審批檢驗人員隊伍的擴充;細化落實國務院《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》,保障新藥審批。

⁴⁷ 生物醫藥十三五規劃即將推出 聚焦學名藥、互聯網醫療、精準醫療,科技產業資訊室,2016 年 7 月 5 日。

⁴⁸ <http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=12573>, 科技產業資訊室,2016 年 7 月 5 日。

⁴⁹ <http://news.bioon.com/article/6688214.html>, 生物谷, 中國科學報, 2016 年 8 月 9 日。

第四節 結論

大陸面對人民健康、農業發展、資源環境保護等重大需求，強化生物資源利用、轉基因、生物合成、抗體工程、生物反應器等共性關鍵技術和工藝裝備開發；加強生物安全研究和管理，建設國家基因資源資訊庫，著力提升生物醫藥研發能力，開發醫藥新產品，加快發展生物醫學工程技術和產品，大力發展生物育種，推進生物製造規模化發展，加速構建具有國際先進水準的現代生物產業體系，及加快海洋生物技術及產品的研發和產業化。

生物醫藥產業已是大陸確定的七大戰略新興產業之一，加快發展生物醫藥產業，將進一步滿足大陸人民不斷增長的衛生健康服務需求；另一方面，作為重要的產業，生物醫藥領域和化工等基礎製造業部門息息相關，提升生物醫藥產業的整體發展水準，對促進上下游產業、帶動化工等傳統行業轉型升級也有著顯著促進作用。

第四章 生物製藥相關法規

第一節 中國大陸製藥相關法令之沿革

中國醫藥法規管理單位為國家食品藥品監督管理總局 (CFDA)，在法規制定上自成一格，且更新速度快。自 1984 年發布《藥品管理法》以來，中國大陸所有的藥品管理便以此為最高指導原則，包括藥品生產、包裝、價格訂定、監督管理及法律責任等皆明確規範於此法中，等同於中華民國的藥事法。然而，因國土廣大，各地方政府對於本土及進口藥品的註冊登記及採購招標等的限制條件仍有不一致的情形。1999 年為中國大陸醫藥改革關鍵的一年，針對藥品的審批註冊管理發布了《新藥審批辦法》、《新生物製品審批辦法》、《新藥保護和技術轉讓的規定》、《仿製藥品審批辦法》以及《進口藥品管理辦法》等五個規章，從不同層次著手，解決當年存在的藥品註冊問題，力求嚴格把關藥品品質，確保藥品的安全。在 2007 年中國國家食品藥品監督管理總局正式通過《藥品註冊管理辦法》，於 2007 年 10 月 1 日正式施行。該法統整並修改了當前正在施行的藥品審批辦法，規範了新藥、仿製藥、進口藥的審批辦法等，爾後出台的審批註冊相關法令皆以此辦法為最高依歸。

近年來，中國大陸醫藥產業發展相當快速，藥品及醫療器械品質不斷提升，民眾用藥需求得到了較好的保障。然而，藥品及醫療器械的審評審批卻無法跟上進步的速度，其問題主要是因醫藥查驗登記人員及經驗不足，審查時程冗長，效率不彰，藥品審查流程不透明，導致藥品註冊申報積壓嚴重，創新藥品上市審批時間過長，仿製藥品品質與國際先進水平差距甚大，造成廠商難以預估產品通過時程，而影響了上市時間。

由於中國大陸曾經歷過藥品嚴重短缺的年代，現代製藥業起步較晚，標準偏低。多年來，國家採取將地方審批藥品集中到國家統一審批、藥品標準由地方標準升國家標準、提高 GMP 認證水平、推進仿製藥與原研藥質量和療效一致性評價等措施提高藥品質量，但總體上仍然存在藥品審批標準不高、管理方式落後、審評審批體制不順、機制不合理等問題。企業低水平重複申報，部分註冊申報臨床數據不真實、不完整、不規範等問題比較突出。審評人員數量不足、待遇較低，與註冊申報需求也不匹配。

中國大陸陸續發布許多新版的藥品審查法令，令各界都相當關注中國醫藥改革法規的最新變革予執行力道。中國藥審法規的改革步伐相當快速，幾乎每個星期都有新的進展，針對藥品開發的不同階段，修訂執行細節與辦法，嚴格規範每一個藥品開發階段所需依循遊戲規則 (圖 15)，在這股強力的改革力道下，許多中國本土藥廠的反彈聲浪不小，但是若此變革能堅持下去，產生的影響相當可觀。圖 16 說明了中國大陸幾個重大醫藥審批相關法規的歷史沿革，其

中，近日影響甚鉅的包括《關於藥品註冊審評審批若安政策的公告》、《藥品上市許可持有人制度》、《開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及《解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》等，以下將針對各制度公告進行更進一步的剖析。

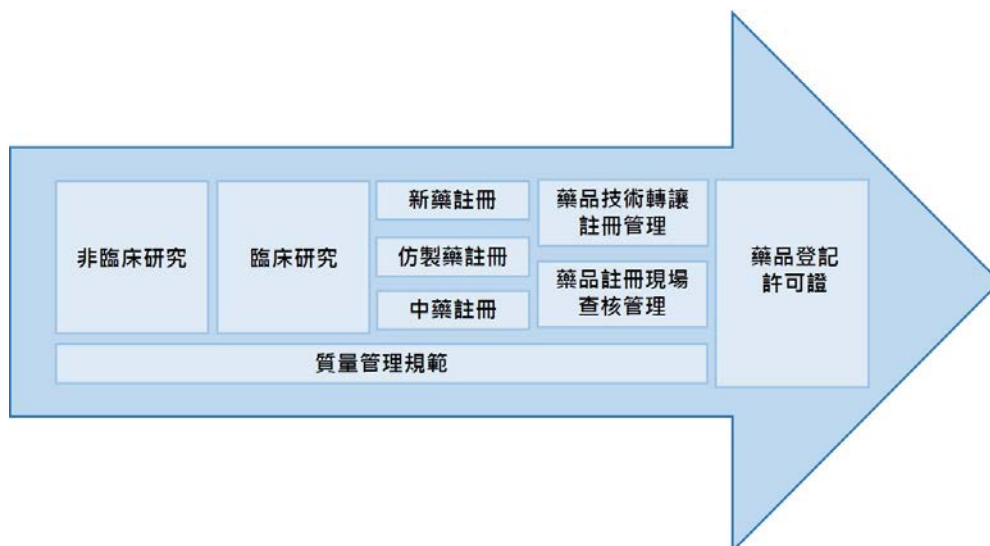


圖 15、中國大陸醫藥法規分類⁵⁰

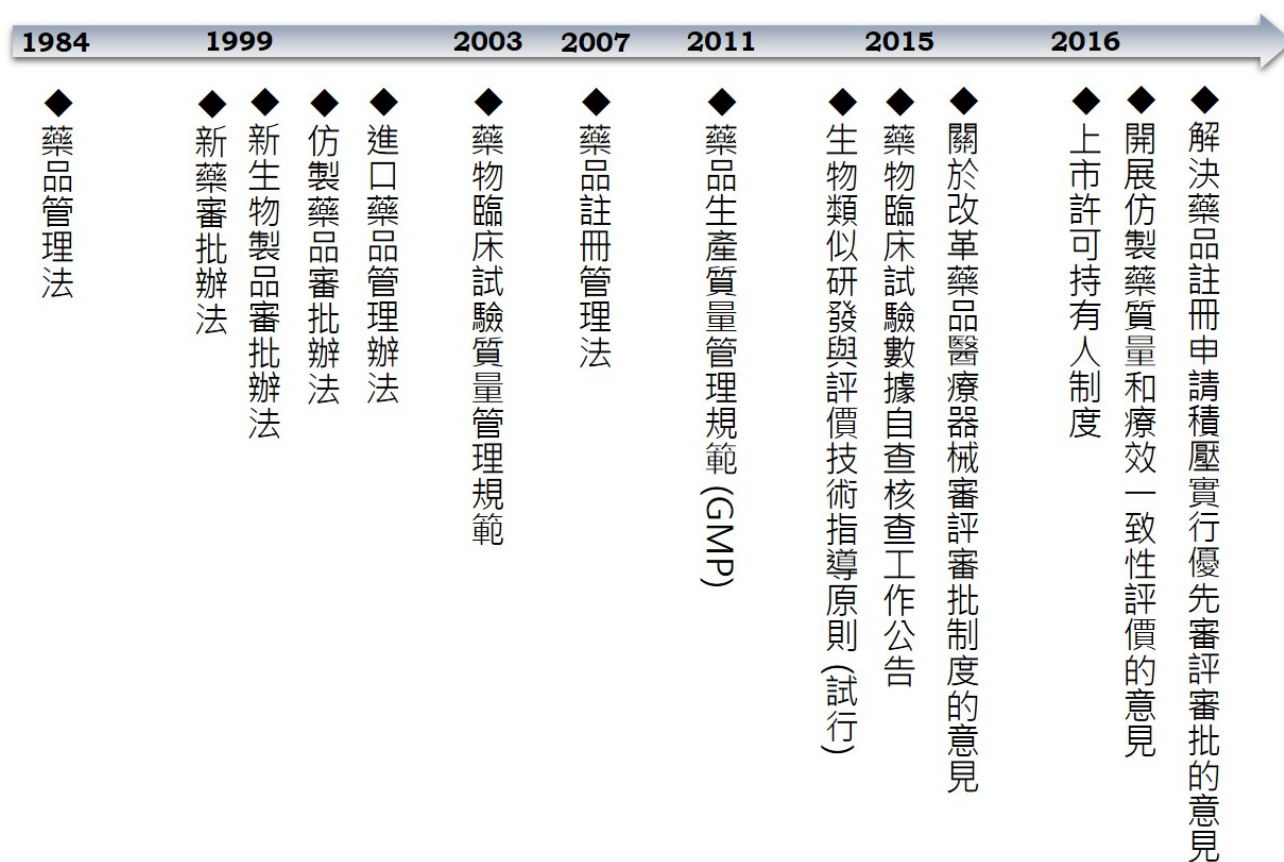


圖 16、中國大陸藥審法規之沿革

⁵⁰ 大陸醫藥品法規諮詢服務平台，財團法人醫藥品查驗中心。http://www1.cde.org.tw/mainland/law/drug.asp

第二節 中國大陸重要法規剖析

壹、國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告

近年來，中國大陸積極推動藥品審評審批制度改革，改革核心在於提高藥品品質，主要目標是建立科學及高效率的審評審批體系。因此，CFDA 在 2015 年 11 月 12 日更新發布了《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，旨在解決藥品註冊申請積壓的問題，提高藥品審評審批的品質和效率，包括提高仿製藥審批標準，規範改良行新藥的審評審批，優化臨床試驗申請的審評審批，實行同品種集中審評，允許申請人主動撤回不符合條件的藥品註冊申請，嚴格審查藥品的安全性和有效性，嚴懲臨床試驗資料造假行為，引導申請人理性申報，及規範藥品註冊複審工作等十項工作內容。公告中多次出現“不予批准”、“撤銷藥品批准文號”等字樣，可謂為史上最嚴格的藥品審批規定。在結構方面提高了新藥審批的門檻，減少品質低下、無效改良及供給過量等新藥的批准，加速創新藥品的審批。在程序上則精簡審批流程，並集中審評以加快審評速度。而在監管方面，嚴懲臨床數據造假、撤銷嚴重不良反應的藥品，藉以健全審評品質控制體系。該公告對於規範藥品審批制度意義非凡，有利於藥品研發的健康發展，使醫藥產業逐漸達到國際水平。

貳、藥品上市許可持有人制度剖析

藥品是攸關人民群眾生命健康不可或缺的特殊商品。隨著中國大陸社會經濟的快速發展，民眾對於藥品安全性和有效性的期待不斷提高。百姓在期望使用“安心藥”的同時，更盼望著有更多的“好藥”進入市場。

與歐、美、日等藥品產業發達國家地區不同，中國大陸現行的藥品註冊制度是上市許可與生產許可“網綁制”的監管模式，意指藥品上市許可（藥品批准文號）只核發給具有藥品《生產許可證》的生產企業，藥品研發機構或科研人員則不具備獨力獲取藥品上市許可的資格。這種“網綁制”的制度是 80 年代以來唯一的上市許可模式。在市場經濟秩序上未建立、社會研發創新能力有限、企業以仿製藥生產為主的情況下，以藥品生產為基礎進行註冊與監管有其一定的合理性。然而，隨著市場經濟體制逐不完善，醫藥產業創新研發能力不斷發展，民眾對藥品安全性、有效性及可取得性的需求不斷增長的情況下，“網綁制”管理的弊端日益浮現，是製藥產業需進一步突破發展的重點項目之一。

中國國務院於 2016 年 06 月初公布在北京、天津、河北、上海、江蘇、浙江、福建、山

東、廣東、四川推行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人制度 (Marketing Authorization Holder, MAH)是歐洲、美國、日本等製藥發達國家和地區在藥品監管領域的通行作法，意指將上市許可與生產許可分離的管理模式。藥品批准文號的持有人，包括藥品生產企業、研發機構和科研人員，可以自己的名義將藥品推向市場，並對藥品的整個生命週期承擔相應責任的一種制度，是當今國際社會普遍時行的藥品管理制度。

藥品上市許可與生產許可的分離，便是將上市藥品的所有權和生產權分離。藥品上市許可的申請人可自行生產，也可委託具備條件的生產企業“代工”以獲得藥品上市許可。藥品研發單位從而減少重複建設、提高生產設備的利用率及促進專業化分工。同時，藥品責任主體更加清晰，持有上市許可的企業對藥品安全負全責，生產企業僅對生產過程負責。如果因生產原因導致質量出現問題，上市許可持有人在對使用者承擔賠償責任後，可依合約對生產企業進行追償。在這種機制下，上市許可和生產許可相互獨立，上市許可將產品委託給不同的生產商生產，而藥品的安全性、有效性和質量可控性均由上市許可人對公眾負責。MAH 制度是國際上較為通行的藥品上市審批制度，是一項與世界接軌的制度，具有一定的制度優勢，可緩解目前“網綁”管理模式下出現的問題，從源頭抑制製藥企業的低水平重覆建設，提高新藥研發的積極性，促進委託生產產業繁榮，進而推進中國大陸一要產業的快速發展。

由於近年來中國大陸在製藥產業強大的制度需求促使 MAH 制度成為必要的發展方向，為降低目前制度導致的脫序成本以及龐大的內部需求，強力推動了中國大陸有效實現由合併管理制度趨向 MAH 制度的變遷。

備受生技製藥產業界關注與期待的《藥品上市許可持有人制度試點方案》於 2016 年 05 月 26 日經國務院同意發布(國發〔2016〕41 號)，這是繼國務院《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(國發〔2015〕44 號)，以及全國人大常務委會《關於授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點和有關問題的決定》發布後，有關上市許可持有人制度真正落地的標誌性文件，試點方案充分體現了藥品註冊管理制度向上市許可持有人制度轉變的核心理念，即鼓勵新藥創新、促進產業升級、優化資源配置及落實主體責任。該方案的關鍵點如下⁵¹：

第一、改變藥品批准文號與生產企業網綁的模式

以往，中國大陸實行藥品批准文號與生產企業網綁模式，藥品研發機構無法獲得藥品批准文號，藥品上市前後全生命週期安全性及有效性的保證責任不明。試點方案中，上市許可持有人

⁵¹ 楊悅 (2016)，《藥品上市許可持有人制度試點方案》關鍵點評析，CFDA。

範圍包括了藥品研發機構和科研人員，這些機構與人員並沒有藥品生產的能力，仍可申請藥物的臨床試驗以及藥品上市，以取得藥品上市許可。不過，在提交藥品上市申請時，應同步提交受託生產企業的資格文件及藥品質量安全的責任承諾書，擔保協議或保險契約等能夠證明具備申請持有人能力的相關資料。

第二、上市許可持有人資質依申請獲得

試點方案中明確規範了申請人與持有人的條件，對於藥品研發機構及科研人員提出了限制條件，主要包括區域限制和責任承擔能力限制。對於藥品研發機構的設立和科研人員工作地點均應在 10 個試點省(市)行政區域內，藥品研發機構應具備依法獨力承擔責任的能力，而科研人員則應具備中國國籍。申請中應提交相對應的資格證明文件及藥品質量安全責任承擔能力的相關文件，包括責任承諾書、擔保協議與保險契約等。

第三、允許跨試點區域委託生產

允許申請持有人與生產企業不是同一個主體，有利於申請持有人承擔全生命週期的藥品安全性及有效性的保證責任義務，有利於資源優化配置。試點方案中明確規範申請持有人在 10 個試點區域內優化生產資源配置，允許持有人委託受託生產企業生產藥品，展現了上市許可制度的優勢，意即持有人根據市場需求決定資源的配置方式，給予持有人高度的自主權。

第四、簡化技術轉讓與受託生產企業審批

試點方案允許臨床試驗申請或上市許可申請批准前後變更持有人和生產企業，並規定了變更申請程序。方案規定變更持有人以補充申請方式辦理，相當於原來的技術轉讓審批，意味著藥品安全性及有效性的保證責任和意物的轉移。而變更生產企業補充申請則屬於生產廠地變更範圍，相當於原來的委託生產審批，應根據已有的規定實行相對應的審批管理。持有人和生產企業變更由原來的獨立行政許可，轉變為上市許可的補充申請，式簡化行政許可的重要變革。

第五、試點範圍涉及廣泛，涵蓋化學藥品、中藥及生物藥品

藥品上是許可人試點方案考慮了新舊註冊分類、新藥、仿製藥及非預防用生物藥品。方案中對於各類藥品無本質差異，主要優勢在於明確訂定責任主體，減少資源重複建設，鼓勵創新。對於新藥研發來說，持有人不再受自身生產能力的限制，可盡快透過委託生產的方式將藥品產業化，但需要承擔因此帶來的專利等技術秘密洩漏的風險。對於仿製藥，持有人不必再去提交重覆藥品上市申請來獲得批准文號，這將有利於培育一些質量體制完善、社會信譽好、專注於委託生產的藥品生產企業。可以預見的是，試點區域內的藥品重複申請數量將有所減少。

第六、申請人、持有人與藥品生產企業責任清晰

申請人及持有人為藥品上市許可的責任主體，承擔藥品全生命週期的安全性與有效性保證義務，包括註冊、生產、流通、監測、質量追溯及信息公開等，某些義務可以與生產企業進行約定，但最終責任仍由申請持有人承擔。試點方案強化了申請人和持有人的主體責任，建立藥品質量安全責任追究的利益鏈，申請人在選擇研發、生產、銷售等合作夥伴時將更加謹慎，以避免日後出現藥品質量或安全上的法律責任糾紛。此方案將有助於企業與個人行為規範和彼此誠信的建立。

第七、藥品上市後監督管理措施有力

試點涉及跨區域監管的問題，即持有人與生產企業所在地步在同一個試點區域恐造成管理不當。然而，方案中採取了兩者所在地省級藥品監督管理部門聯合監管模式，監督上市許可持有人履責到位、責任落實，督促受託生產企業嚴格管理、規範生產。受託生產企業所在地省級監管部門負責相關企業的日常監管工作，督促相關企業持續合乎規範。而持有人在地省級藥品監督管理部門和受託生產企業所在地生級藥品監管部門透過加強銜接配合，通力協作，確保監管任務落實到位。在監管措施上，引入約談、告誡信、限期改善、修定說明書、限制使用、召回、撤銷批准證明文件、暫停研製、生產、銷售等風險管控措施，並對持有人與生產企業追責，同時追究相關責任人的責任。多種風險管控的措施聯合使用，由單位追責擴展至個人追責，試建立藥品上市許可責任體系的有效機制。

試點工作期間所核發的藥品批准文號，試點期滿後，在藥品批准證明文件載明的有效期內繼續有效。之後，食品藥品監管總局將總結試點經驗，對於實踐證明可行的作法，作為修改《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》等法規依據，並修改相關部門規章，以便適時在全國並針對所有藥品品種全面推行藥品上市許可持有人制度。

推動藥品上市許可人制度的必要性包括：（一）有利於藥品研發和創新；（二）有利於優化行業資源配置；（三）有利於提升行政監管效能；及（四）有利於釐清各主體法律責任。藥品上市許可和生產許可分離的管理模式有助於研發者獲得和集中資金、技術和人力進行持續研究和新藥研發，有助於明確和強化研發者在藥品整個週其中承擔相應的法律責任，促使其不斷改進和完善技術，保障藥品安全並提高藥品品質。亦有助於上市許可持有者透過技術轉讓、委託生產或其他合作形式生產藥品，提高現有生產設備利用率，促進藥品產業的專業化分工，真正實現產學緊密結合的機制，進而改變藥品研發投入與動力不足的被動局面。該制度有利於改變生產設備資源重複使用或空置浪費的混亂現狀，進而優化藥品產業的資源配置，有利於藥品研發與生產企業的優勝劣汰、結構調整與升級。此外，該制度可督促藥品監管機構中精力和資

源建立在與上市許可持有人的溝通交流及有效機制，由政府主導多元參與，強化上市許可持有人進行藥品全週期間管並落實其主要責任，形成全方位的藥品監管新模式，明確藥品品質、安全性及有效性的法律責任，以保障用藥者的健康權益。

總而言之，試點方案是中國藥品監督管理體系改革的重大突破，但也註定將面臨重重的挑戰。監管部門及企業將共同在探索中不斷前進，以其不斷優化製藥產業的資源配置。藥品上市許可持有人制度是參考與吸取了國際先進的經驗，積極與國際藥品市場接軌。該制度將有利於強化申請人與持有人的責任主體地位，體現了質量原於設計的藥品質量全生命週期控制的理念，必將激發藥物創新的積極性，優化資源配置，重塑並促進中國大陸製藥產業的發展。

叁、仿製藥質量和療效一致性評價剖析

長期以來，中國大陸被稱為「仿製藥大國」，在無需證明仿製藥優於現有藥品的監管系統下，國際製藥企業早在中國大陸銷售一些從未在其他國家進行過測試或上市的藥品，歸咎於中國大陸對於仿製藥品質監管的鬆散，也因此讓中國大陸成為全球增長最快的醫藥市場。目前，中國原料藥和製劑生產企業約 4800 家，擁有化學藥品批准文號的有 10.5 萬個，其中仿製藥佔比超過 95%，市場規模約為 5000 億元，占全球製藥業的 10%。然而，中國大陸從未跨入「仿製藥強國」之列，原因在於中國仿製藥品質差、重覆率高、生產企業過多及利潤低。幾十家甚至上百家藥廠生產同一種仿製藥品，藥效卻參差不齊，這是目前中國大陸仿製藥市場的最大亂象。

2012 年為落實國家藥品安全「十二五」規劃，仿製藥一致性評價曾列入時程規劃，並設立專案辦公室，訂定 2015 年為完成目標時限。然而，在藥品審評嚴重積壓的情況下，最終無疾而終。直到 2015 年下半年，藥品審批改革啟動，仿製藥一致性評價被列為重點發展項目。為提升中國大陸製藥產業的整體水平，保障藥品安全性及有效性，CFDA 於 2016 年 5 月 26 日發布「《開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》(2016 年第 106 號)」，要求化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，無論是國產仿製藥，還是進口仿製藥、原研藥在地化藥品等，凡未按照與原研藥品質量和療效一致者，均需接受一致性評價審核。

仿製藥事與原研藥具有相同的活性成分、劑型、給藥途徑和治療作用的藥品。目前，中國大陸的仿製藥基本滿足公眾用藥的需求，但仍面臨著仿製藥品質參差不齊、仿製標準低、療效不佳等問題。國家食品藥品監管總局局長畢井泉表示⁵²，進行質量和療效的一致性評價，就是

⁵² 2016 年 6 月 21-22 日中國大陸國家食品藥品監督管理總局於北京召開仿製藥質量和療效醫治性評價工作會議，

要求對已經批准上市的仿製藥品，要在質量和療效上與原研藥能夠一致，在臨床上與原研藥可以相互替代，有利於節約社會的醫療費用。意見中更明確規範一致性評價的主體是企業，企業要主動尋找產品的比對藥品，按照規定的方法研究和進行臨床試驗。而政府要統籌協調產品比對藥品的確認、評價方法和資料的申報與評價，以及對這項工作給予指導，並在臨床使用和醫療保險方面給予政策上的支持。

開展仿製藥一致性評價的意義在於：一、提高藥品的有效性；二、降低百姓用藥支出，節約醫療費用；三、提升醫藥產業的發展能量，進一步推動其國際化；及四、推動供給鏈的結構性改革。一般民眾用藥的標準在於確保藥品的安全、有效及可取得性，而中國大陸仿製藥的發展保障了民眾的健康並推動中國醫療衛生事業的發展。然而，中國大陸所批准的仿製藥品雖然安全無虞，但在品質上與療效上仍與原研藥存在相當的差異性。隨著一致性評價工作的執行，將能確保仿製藥品質及有效性上的提升，使百姓的用藥得到保障。此外，在臨床上優先使用這些“可替代”的仿製藥，改變現階段原研藥在大醫院藥品銷售比達到 80% 的局面，將大幅降低百姓的用藥負擔，減少醫療保險的支出，以提高醫保基金的使用效率。藉著一致性評價工作的推動，將加快醫藥產業的優勝劣汰以及轉型升級，提升製藥生產的水準，改變產業鏈結構，進一步走向國際市場，提高國際競爭的能力。

由於一致性評價工作的強勢登場，造就了許多相對應廠商的契機。一致性評價的推動有助於促使生產企業對於原研藥品的全仿製，採用相同標準的原料藥及賦形劑將會是產品品質和療效一致的首要前提，「生物等效性試驗」是一致性評價中嚴格的把關標準之一，即需比對仿製藥與原研藥的藥物有效成分在人體內吸收程度和血液中能達到的最高藥物濃度。雖然原研藥專利到期後，其有效成分的分子結構、劑量和理化特性都會公開，但是藥品的賦形劑及製程仍為「核心機密」，資訊取得不易，導致過去賦形劑品質不一而爆發藥品安全事件。伴隨評價工作的推進及後續生產品質的要求，對於優質原料藥及賦形劑的需求提高，成為相關企業的新商機。此外，國家食藥監總局公告顯示 2018 年需完成的仿製藥品有 289 個，對應 17,740 個藥品批准文號，涉及生產企業眾多，除少數研發實力堅強的企業可以獨立完成一致性評價外，大多數企業缺乏獨立完成的技術實力，為避免退出市場，外包部份工作項目成為唯一的選擇。而 CRO 企業除了延續傳統新藥臨床認證服務外，將有望成為這個新增市場的受益者⁵³。一致性評價政策更規定，已在歐盟、美國和日本獲准上市的仿製藥，可以國外註冊申報的相關資料為基礎在中國大陸申請藥品上市，是同通過一致性評價，意味著受益於藥品出口產業，使其領先於國內市場。

總局局長畢井泉出席會議並致詞。

⁵³賽柏藍 (2016 年 7 月 28 日)，解讀政策，搶跑仿製藥市場。今日頭條-財經。

然而，一致性評價政策在執行面上仍有許多困難需要突破，除了需要大量的資金外，從選擇比對藥物，到生物等效性試驗，最後申報一致性評價結果，一連串的過程存在非常多不確定因素，因此對企業來說是個不小的挑戰。比對藥品的選擇是仿製藥一致性評價的基礎與源頭，選擇是否得當將影響後續一致性評價工作的執行方向與成敗。此外，對於比對藥品的獲得，更是一大挑戰。原研藥若未在中國境內上市，比對藥品若採進口採購，則需要面對一次性進口藥品審批。在進口過程中，進口通關單及原產地認證取得不易，就算獲得批件，對於需要進口多批次比對藥品的需求來說，仍存在許多困難。

一直以來，中國大陸藥品產能嚴重過剩，企業數量過多，經過一致性評價的大洗牌，中國製藥產業將從 4800 家減少到 2500 家左右，除了比較穩定的中藥企業，化學藥產業將減少一半。通過一致性評價的製藥企業，可藉由上市許可人制度作為藥品的上市許可持有人，委託其他生產企業生產；而無法通過一致性評價者，則可利用自身優勢從事藥品的委託加工。因此，一致性評價將帶來製藥產業整體水平的提升，加速企業整合，促使優勝劣汰，技術能力突出的龍頭企業在保障自身核心產品完成評價工作後，可藉機擴大市場，並併購擴充產品線，提升市場集中度。

開展仿製藥一致性評價，是《國家藥品安全“十二五”規劃》提出的重要任務，是國家食品藥品監督管理總局自成立以來未保證群眾用藥安全有效所採取的一項重大措施，將對醫藥產業健康發展產生深遠的影響。

肆、生物相似藥品相關法規剖析

開發生物相似藥品會遇到許多風險與問題，例如：與原廠藥品之間要達到多高的相似度才可定義為相似藥？或是適應症是否應與原廠藥品完全相同？這些問題的解答都依賴各國的法規訂定出統一的規範，使市場有個標準的遊戲規則可依循。目前全球各國對於生物相似藥品法規的制訂已漸趨成熟。

歐盟(EMA)於 2004 年至 2007 年間，經由 Biosimilar Working Party 組織以及 Biosimilar Task Force 的運作，主導制訂生物相似性藥品研究的相關規範。傳統上認為生物製劑具有製程專一特性 (process specificity)，亦即當製程改變時，產品也就會不同，因此生物相似藥品若欲證明其與原上市參考藥品 (authorized reference product) 的品質、安全、療效相似時，則必須對其進行高度的特性鑑定 (characterization)，並證實其具有相似的品質。歐盟 (EMA) 於 2005 年擬定生物相似藥品規範(Guideline on Similar Biological Medicinal Products)，內容指出生物相似藥品

必需執行**比較性研究 (comparability studies)**來證實與原廠藥品有相似的本質。目前歐盟對於生物相似藥品的法規指引分為三類：(1) 通則：定義生物相似藥品的原則；(2) 一般指引：說明對品質、安全及療效的評估原則；(3) 針對產品的特殊指引。歐盟是第一個建立生物相似藥品法規的國家，可說是率先開啟了生物相似藥的市場，目前已有 14 項生物相似藥品通過藥品審核上市。

自 2000 年起，第一代生技藥品專利保護期間陸續到期，我國已有數家生技醫藥公司在相關上市審查法規制訂前先行投入生物相似藥品的開發工作。有鑑於生物相似藥品之特殊性與立法的急迫性，我國參照歐盟法規，於 2008 年由行政院衛生署藥政處正式公佈『藥品查驗登記審查準則-生物相似性藥品查驗登記』，內容提供廠商在申請生物相似性藥品的指引外，也將各類影響用藥安全的風險因子納入規範中，加以預防管理。歷經四年的施行，衛生署於 2012 年修正準則內容，並公告「生物相似性藥品查驗登記基準(草案)」，並在附錄中新增「重組人類干擾素- α 產品準則」。此外，隨著已上市之重組單株抗體之生技藥品的專利保護亦陸續到期，但相較於其他人類重組蛋白質，單株抗體的結構與作用機制更為複雜，且治療領域廣泛涵蓋免疫系統疾病與癌症等各種慢性疾病，而有制訂專屬法規與審查基準等需要。基於此考量，我國參照 EMA 對於單株抗體特別訂定一套查驗登記基準，並於 2013 年公告「單株抗體生物相似性藥品查驗登記基準」，成為國內單株抗體類之生物相似藥品查驗登記的指導方針。

美國 FDA 對於生物相似藥品早已進行多年的評估審核與核可上市，雖是生物製劑的主要藥物開發市場，但關於生物相似藥品的法規—『生物藥品價格競爭與創新法案(Biologics Price Competition Innovation Act, BPCIA)』及『病患保護與平價醫療法案 (The Patient Protection and Affordable Care Act)』，是在 2010 年才通過，提供生物相似藥品簡化的上市合可方案，稱為 351 (k)申請案。相較於歐盟，FDA 對於生物相似藥品採取兩個步驟進行階段式評估：(1) 需要分析檢測其品質具有高度生物相似性，並進行臨床前和臨床 (含免疫力)的研究，但任何一者可經由 FDA 評估減免；(2) 評估是否為可替代性，生物相似藥品需執行橋接試驗。如同其他的生物製劑，FDA 要求生物相似藥品需具備藥品風險評估計管控計畫。為了促進生物相似藥上市，第一家對品牌藥提出 Paragraph IV (P4)類型 (專利未到期前即提出上市申請，訴求產品未侵犯原廠專利或原廠專利無效) 挑戰成功且經核可上市的生物相似性藥品，可享有 1 年的市場銷售專屬權，若是小分子學名藥則只能享有 180 天。由於比較性研究具有科學的基礎，因此美國 FDA 亦依循 ICH (Q5E)來規範生物相似藥品的比較性研究，執行項目包括：安定性試驗、生物效價分析、動物動力學研究、人體動力學研究、動物毒理試驗及人體安全性與療效性臨床試驗等⁵⁴。

⁵⁴ 楊馥璟 (2014)，醫藥品上市審查規範與專利權保護之研究，政治大學。

隨著全球生物相似藥品的研發不斷增加，各國藥品監管當局及國際社會組織的廣泛關注，截至目前為止，全球已有多個國家頒布了生物相似性藥品的相關指南。中國大陸於 2012 年啟動制定生物仿製藥指南的相關工作，在未制定完成前，生物仿製藥品的審查是比照新要審查程序進行的。在 2015 年初，中國大陸秉持著為指導和規範生物類似藥物的研發與評價工作，推動生物醫藥行業健康發展，國家食品藥品監督管理總局發布了「生物類似研發與評價技術指導原則（試行）」，正式將 biosimilar 正名為生物類似藥，並對於生物類似藥的申報程序、註冊類別和申報資料等相關註冊要求進行了規範。該指導原則的頒布填補了中國大陸原本在生物類似藥品的混沌不明，以及法規上的空缺，有利於加速生物類似藥品的研發及上市進度。

生物相似藥生產技術複雜性高、投入的資金也相當高昂，即使成功通過法規審核上市，藥品的降價幅度也有限，價格的崩跌程度不似小分子化合物顯著。小分子學名藥由於和原廠藥物分子結構相同，在歐美的醫療政策是允許自動替換，即藥師可以自主使用學名藥替換原廠藥品而不須通知處方醫師。生物相似藥因不可能相同於原廠藥品，是故在歐盟法規中明確要求不允許自動替換，醫師與病患的接受程度及病人使用的便利性將成為很大的挑戰。而治療費用、蛋白質廠的產能、對原廠藥品的品牌忠誠度都將影響生物相似藥上市後的市場規模。

第三節 結論

中國國務院自 2015 年 8 月 18 日發佈 44 號文件，針對當前大陸紊亂的《藥品醫療器械審評審批制度》做出重大改革意見以來，便如火如荼的展開大規模的醫藥改革活動，意味著中國宣示了藥品審批將超前歐美的決心。此外，更於 2016 年發布《藥品上市許可持有人制度試點方案》，突破了過去既有的上市許可與生產許可“網綁制”管理模式，有利於藥品研發人才機構的集聚，及激勵創新藥品的產出。而《仿製藥質量和療效一致性評價》的出台衝擊更加猛烈，目的在於嚴格把關仿製藥的品質，確保民眾用藥的安全性及有效性。此外，自 2011 年推動新版《藥品生產質量管理規範 (GMP)》以來，在藥品生產環境的改善、藥品的品質及安全性等皆有很大的進展。而 2015 年發布之《關於開展藥物臨床試驗資料自查核查工作的公告》，督促了企業對於藥物臨床試驗數據的自查工作，截至目前為止，已有 67% 註冊申請案件提交自查報告，主動撤回註冊申請的案件則占了 20%，其他則為減免或不需提交的申請。

中國大陸一連串醫藥法令的改革，無非是在積極改變國內醫藥品質混亂的現況。藉由這些制度公告的推行，加強藥品質量管理，提高藥品品質，優化資源配置，抑制低水平的重複建設，促進結構調整及產業升級，有利於創新藥品治理機制，充分發揮政府、企業與市場三者者在加強藥品管理中的相互關係，最終目標期望與國際藥品市場接軌，保障民眾的用藥與健康權益。

第五章 台灣生物製藥公司個案分析

第一節 太景生技

壹、公司簡介

一、公司基本資料

太景生物科技股份有限公司(以下簡稱太景台灣或太景)於 2001 年設立於台灣，為一以研發為主、以產品為導向的醫藥研發公司，致力於開發與傳染病、癌症及糖尿病的併發症有關的新藥。太景在北京設有子公司，進行在中國的新藥臨床試驗與註冊。太景在台灣與北京共有約 80 位同仁，其中約有八成為研發人員。該公司的創辦人/董事長/執行長為許明珠女士。

太景台灣於 2008 年與太景醫藥研發控股股份有限公司(TaiGen Biopharmaceuticals Holdings Limited, 以下簡稱「太景控股」)完成換股，太景控股 100%持有太景生物科技股份有限公司，原持有太景台灣股份之股東改為持有太景控股之股份，太景醫藥研發控股股份有限公司為上櫃掛牌之法律主體，公司簡稱太景*KY，在台灣證券市場之證券代號為 4157，截至目前之總發行股份約為 716 百萬股，每股面額為美金 0.001 元。公司市值約 200 ~ 250 億新台幣⁵⁵。該公司之主要股東包括行政院國發基金、永豐餘集團、台灣糖業公司、耀華玻璃(股)公司管理會、上智生技創投(股)公司等。太景成立以來經歷六次募資，合計募得資金約 188M 美元(約新台幣 60 億元)。

太景的業務策略充分發揮經營團隊在藥品發現、開發、全球法規核准程序，以及使研發結果在中國商品化的專長，全心打造出全方位整合的醫藥公司。太景經營團隊網羅了全球生技與醫藥界的跨國資深經營者，這項獨特的優勢，讓太景團隊能夠結合其豐富內部研究計畫與有機化學藥品計畫，針對亞洲的流行疾病專注於引進或研發新藥；此外太景已在亞洲建立行銷聯盟，將擴展快速成長的亞洲市場⁵⁶。

二、經營團隊

太景生技的創辦人/董事長/執行長為許明珠博士，許明珠博士獲美國伊利諾大學生物化學博士，歷任加州理工學院、史丹佛大學、洛克斐勒大學教學研究工作。許博士主要專長為新藥

⁵⁵ 公開資訊觀測站，<http://mops.twse.com.tw/mops/web/t146sb05>。

⁵⁶ 太景生技官方網站，<http://www.taigenbiotech.com.tw/Index>。

研發與管理以及對病毒與癌症之分子生物基礎研究，曾在羅氏大藥廠 (Hoffmann-La Roche) 從事新藥研發十餘年，尤其在抗愛滋病及抗癌藥物研發上有卓越的成就，亦成功取得美國國家衛生研究院之經費，建立羅氏藥廠的產學合作研究模式，創下最快速的新藥研發時程紀錄。1998 年回台後，許博士擔任國家衛生研究院藥物研究組主任，建立綜合性新藥研發設施，促進台灣內部基礎研究機構及藥物研發機構之間的互動，並積極進行國外技術與產品的引進；同時也是製藥與生技國家型計畫主持人，整合台灣本土上、中、下游的研究資源，進行目標導向的生物技術與製藥的研發，以期研發成果能迅速商業化。2001 年創立太景生物科技，營運遍及台灣、中國與美國，招聘國外資深研發人員，引導台灣優良人才進行新藥研發，並積極引進適合亞洲高發性疾病的新藥進行臨床實驗。

黃國龍先生為亞洲地區行銷長暨太景北京公司總經理，黃國龍於西元 2004 年加入太景生物科技，在加入太景生物科技前曾於日本武田藥品服務六年並擔任不同職務，包括北京公司市場行銷經理、大阪公司亞洲行銷策略經理，以及台灣公司市場行銷經理；在此之前，黃國龍在瑞士諾華集團山德士藥廠服務 15 年，擔任事業發展與產品管理經理。黃國龍畢業於台北醫學院並擁有藥劑師執照。

表 7、太景的主要經營團隊簡介⁵⁷

姓名/職階	主要經歷
許明珠博士 太景創辦人、董事長暨執行長	Research Director, Oncology and Virology at Roche
金其新博士 藥物研發資深副總經理	Director Discovery, AMRI 美國 Hoechst Marion Roussel 藥物製程研發主管
黃國龍 亞洲地區行銷長	武田藥品中國市場行銷總監
邵榮凱博士 事業發展部門副總經理	Repros Therapeutics 事業發展部資深總監 日商三菱田邊製藥聖地牙哥分公司業務總監
郭竟宏醫師 臨床試驗部門副總經理	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司醫藥服務處處長
呂理堅 財務部副總經理	建國工程財務副總經理 信昌化學財務副總經理

⁵⁷太景生技官方網站，<http://www.taigenbiotech.com.tw/Index> 及公開資訊觀測站。

三、公司沿革

太景自 2001 年成立至今成就許多重要里程碑，被大陸媒體喻為「重磅新藥」的全新型抗生素太捷信，於 2016 年 10 月 23 日起在中國正式上市銷售，相關權利金收入將為太景營收增添動能。

表 8、太景和股權籌資及新藥開發相關的重要里程碑⁵⁸

年度	里程碑
2001	太景台灣成立
2004	(1)設立太景北京，負責在中國臨床試驗計劃的執行、新藥登記及市場調研 (2)自行研發幹細胞驅動新藥布利沙福 (TG-0054,burixafor) 並進行臨床前研發實驗
2005	(1)太景台灣完成 A 系列及 B 系列特別股募集 (2)抗細菌感染新藥奈諾沙星 <ul style="list-style-type: none"> ■ 自 P&G 授權引進抗細菌感染新藥奈諾沙星，在此之前，P&G 已完成一期臨床單劑量試驗 (Phase Ia) ■ 完成美國 IND 下之一期臨床多劑量試驗 (Phase Ib) ■ 獲得經濟部「TG873870 非氟喹諾酮新型抗生素之臨床 Ib 劑 II 期試驗開發計畫」獎勵計畫，用來補助美國 IND 下多國多中心臨床試驗 (3)布利沙福獲經濟部「新型趨化因子受體抑制藥物篩選暨新藥開發計畫」獎勵計畫
2006	(1)9 月正式向中國國家食品藥品監督管理局 (SFDA，於 2013 年 3 月改為國家食品藥品監督管理總局，英文簡稱改為 CFDA) 提出奈諾沙星口服劑型及注射劑型的 1.1 類新藥 IND
2007	(1)奈諾沙星 <ul style="list-style-type: none"> ■ 完成美國 IND 下社區型肺炎 (CAP) 二期臨床試驗 ■ 12 月獲中國 SFDA 口服劑型的一期臨床試驗批文 (2)向美國 FDA 申請布利沙福新藥 IND
2008	(1)完成股權重組，重組後太景控股成為持有太景台灣 100% 股權之母公司，太景控股股票面額為美金 0.001 元 (2)奈諾沙星 <ul style="list-style-type: none"> ■ 完成中國地區口服劑型一期臨床試驗 ■ 獲得中國地區注射劑型一期臨床試驗批文，啟動並完成一期臨床試驗

⁵⁸太景生技官方網站，<http://www.taigenbiotech.com.tw/Index>。

	<p>(3)布利沙福</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 獲得經濟部「新型趨化因子受體抑制藥物之人體臨床 Ia 期試驗開發計畫」獎勵計畫 ■ 以「新型趨化因子受體抑制藥物 TG-0054 新藥開發」獲得台北生技獎-研發創新金獎
2009	<p>(1)完成太景控股 C 系列特別股第一、二次募集</p> <p>(2)完成奈諾沙星美國 IND 下糖尿病足部感染 (DFI) 二期臨床試驗</p> <p>(3)布利沙福</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 完成美國 IND 下之一期臨床試驗 ■ 以「TG-0054 幹細胞驅動劑」獲得生策會第六屆國家新創獎-企業組研發技術類 <p>(4)抗 C 型肝炎病毒新藥 TG-2349 (Furaprevir, NS3/4A 蛋白酶抑制劑 Protease inhibitor) 獲得經濟部「抗 C 型肝炎病毒藥物篩選暨新藥開發」計畫, 並進行臨床前開發及新藥 IND 申請</p>
2010	<p>(1)完成 C 系列特別股第三次募集</p> <p>(2)啟動奈諾沙星口服劑型中國及台灣合併的三期臨床試驗</p> <p>(3)布利沙福獲得經濟部「新型趨化因子受體抑制藥物之人體臨床二期試驗開發計畫」獎勵計畫</p>
2011	<p>(1)抗 C 型肝炎病毒新藥申請 TG-2349 美國 FDA 新藥 IND</p> <p>(2)奈諾沙星</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 完成中國地區注射劑型一期臨床試驗 ■ 獲得經濟部「TG873870 非氟喹諾酮新型抗生素之第三期人體臨床試驗開發計畫」獎勵計畫
2012	<p>(1)在美國啟動布利沙福美國 IND 下二期臨床試驗 (TG-0054-03), 此為在美國患者身上進行的自體造血幹細胞驅動試驗, 共招收 12 個病人</p> <p>(2)12 月完成奈諾沙星口服劑型中國及台灣合併的三期臨床試驗</p> <p>(3)TG-2349 (Fraprevir)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 獲得經濟部「病毒蛋白酶抑制劑 TG-2349 藥物之人體第一期臨床試驗開發計畫」獎勵計畫 ■ 完成美國 IND 下 TG-2349-01 臨床試驗之 Part A 以及 Part B (針對健康受試者)
2013	<p>(1)奈諾沙星</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 分別向台灣衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 及中國國家食品藥品監督管理總局 (CFDA) 申請口服劑型新藥查驗登記 (NDA) ■ 完成注射劑型台灣及中國二期臨床試驗 ■ 口服劑型獲美國 FDA 授予屬於可對抗具抗藥性細菌等病原體之「抗感染藥品」(Qualified Infectious Disease Product, 簡稱 QIDP) 資格, 並獲美國 FDA 給予「快速通道」(Fast Track) 待遇 ■ 獲得國家新創獎及台北生技獎技術移轉獎金獎 <p>(2) 布利沙福</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 獲中國 CFDA 批准進行布利沙福用於血癌病人化療增敏適應症的臨床一/二期試驗 ■ 完成布利沙福以自體造血幹細胞移植為適應症的二期臨床試驗 (TG-0054-03, 共招收 12 名病患) <p>(3) 8 月 30 日登錄興櫃市場交易</p>
2014	<p>(1) 1 月 17 日上櫃掛牌</p> <p>(2) 奈諾沙星</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 1 月 13 日與俄羅斯醫藥公司 R-Pharm 簽署授權協議, 授權該公司在俄羅斯 (Russia Federation)、土耳其 (Turkey) 以及獨立國協 (Commonwealth Independent States) 等地區, 獨家進行奈諾沙星臨床試驗與銷售之權利 ■ 3 月 12 日奈諾沙星 (Nemonoxacin, 商品名太捷信®) 口服劑型獲得衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 召開之藥品諮議小組會議核准上市, 成為台灣 TFDA 第一個審查通過的國人研發之全新化合物新藥 ■ 11 月 14 日取得 TFDA 核發之奈諾沙星口服劑型上市許可函, 11 月 18 日申請台灣健保藥價核定 <p>(3) 6 月完成 TG-2349-01 臨床試驗之 Part C (針對第 1 基因型病人) 與 Part D (針對非第 1 基因型病人) 招收病患作業</p>
2015	<p>(1) 奈諾沙星</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 1 月 20 日取得 TFDA 核發之奈諾沙星口服劑型藥品許可證 ■ 3 月 25 日與文德藥業有限公司簽署奈諾沙星台灣地區經銷合約 ■ 由於「行政院生技產業策略諮議委員會議」(BTC) 已正式提出建議, 對於台灣研發之新藥與新醫材, 全民健保應建立鼓勵性的核價機制; 並建議放寬現行全民健保給付條文中「臨床療效有明顯改善」至「未滿足醫療需求」(unmet medical needs) 新藥; 對於以台灣為第一上市國之新成份新藥也建議給予優惠價格。故太景撤回健保價申請案, 將待相關核價條文完成修訂

	<p>後，再申請健保藥價，以取得更為優惠的健保價格</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 12 月太捷信®口服劑型於台灣自費市場銷售 ■ 12 月，中國注射劑型三期臨床試驗完成病人入組及解盲，解盲結果太捷信治療有效率 92.8% 高於對照組治療有效率 87% ■ 獲得生物產業發展協會頒發之 2015 傑出生技產業獎之潛力標竿獎，並以產品「太捷信（奈諾沙星）」獲得年度創新獎 ■ 獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）與經濟部新藥研發獎勵之金質獎 <p>(2) 布利沙福</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 2 月 5 日在美國招收布利沙福（TG-0054-04）臨床試驗第一位病患 ■ 3 月 17 日與德國 Cellex 公司簽約，進行研究者發起之臨床試驗（Investigator-initiated-trial, IIT），由 Cellex 出資與歐洲主要幹細胞移植中心德勒斯登大學附屬醫院合作，將布利沙福用於異體造血幹細胞移植動員效果不佳之捐贈者之幹細胞驅動之臨床試驗 ■ 4 月 29 日開始在中國招收病患，進行布利沙福用於復發或難治型急性骨髓性白血病患之化療增敏臨床試驗 ■ 6 月 4 日與美國約翰霍普金斯大學簽署協議，雙方合作進行「研究者發起之臨床試驗（Investigator-initiated-trial, IIT）」，測試布利沙福用於男性移轉性攝護腺癌病患上化療增敏的效果 ■ 11 月完成在美國布利沙福（TG-0054-04）臨床試驗之病人入組，並於 12 月於美國血液學協會年會（ASH）發表結果 ■ 11 月獲得中國 CFDA 核准進行用於多發性骨髓瘤病人造血幹細胞移植之二期臨床試驗許可 ■ 獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）與經濟部新藥研發獎勵之銀質獎 <p>(3) TG-2349（Furaprevir）</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 4 月 20 日向 CFDA 申請進行 TG-2349 臨床試驗，擴及第 1 基因型以外的病患 ■ 獲得生策會之國家新創獎企業組研發技術類金獎 ■ 獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）與經濟部新藥研發獎勵之銅質獎
2016	(1) TG-2349（Furaprevir）

<ul style="list-style-type: none">■ 2 月 17 日與大陸宜昌東陽光長江藥業簽署合作備忘錄，合作開發可抑制 C 型肝炎病毒的全口服免干擾素合併療法■ 分別於亞太肝臟研究協會 APASL(Asian Pacific Association for the Study of the Liver)及歐洲肝臟研究協會 EASL(European Association for the Study of the Liver)發表 TG-2349 二期床試驗初步結果 <p>(2)2 月 24 日完成現金增資，發行新股 20,000,000 股</p> <p>(3)太捷信於 10 月 23 日起在中國正式上市銷售</p>
--

貳、產品與技術分析

一、經營模式

太景為一家新藥研發公司，目前並無自己工廠生產藥品，其經營模式如圖 17 所示，新藥來源有二，(1)有些是自外部取得授權(License in)，例如自 P&G 授權引進抗細菌感染新藥奈諾沙星，在此之前，P&G 已完成一期臨床單劑量試驗 (Phase Ia)。(2)也有內部自行研發出新一代的抗 C 型肝炎病毒新藥 TG-2349 (Furaprevir, NS3/4A 蛋白酶抑制劑 Protease inhibitor) 並進行臨床前研發實驗。



圖 17、太景的經營模式⁵⁹

至於從發現新藥到進入美國新藥臨床試驗 (IND) 的時間，該公司的目標設定在 3 年半。有研發成果後，不管新藥是來自內部研發或自外部取得授權，經過臨床實驗後，不管最後對外授權二期或三期藥物，太景皆期望保留大中華地區的銷售權。

⁵⁹太景生技官方網站，<http://www.taigenbiotech.com.tw/Index>，及公開資訊觀測站。

二、現有產品開發進度

太景生技產品發展中的藥品有三項：(1)奈諾沙星 Nemonoxacin，為一種抗細菌感染全新化合物新藥，臨床試驗證明，奈諾沙星能有效對抗日益氾濫的多種超級細菌，包括抗藥性金黃葡萄球菌(MRSA)...等 (2)布利沙福 Burixafor，為一種幹細胞與腫瘤細胞驅動劑 (3)TG-2349 Furaprevir，為一種高效且較便宜的抗 C 型肝炎病毒新藥。圖 18 說明此三項藥品的研發進度。

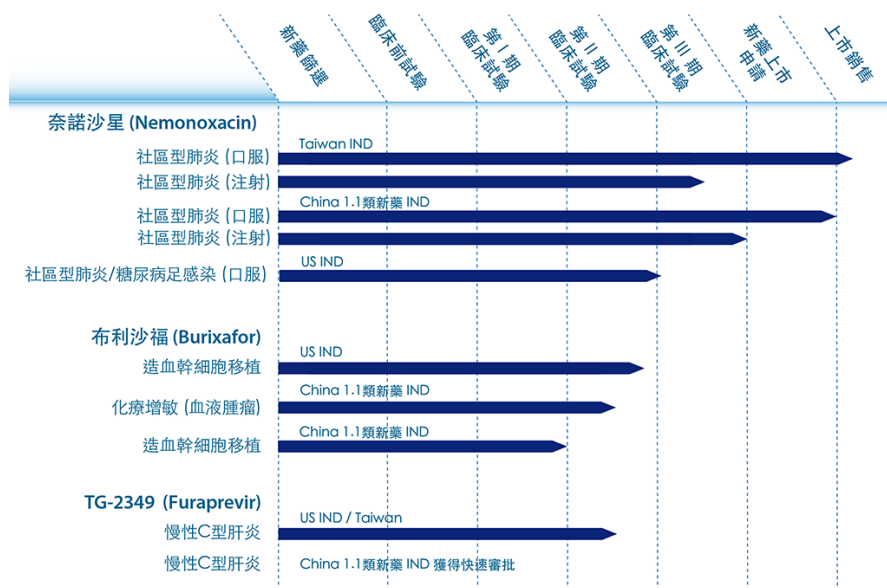


圖 18、太景生技的新藥研發進度⁶⁰

1. 奈諾沙星：可分為口服劑型及注射劑型，研發進度分別說明如下：

(1) 口服劑型：

台灣：已取得台灣食藥署核發藥證，在 2015 年 12 月於台灣自費市場銷售。

中國：2016 年 6 月通過中國大陸 1.1 類新藥審查，取得 1.1 類新藥藥證，在 2016 年 10 月 23 日起在中國正式上市銷售。

(2) 注射劑型：

台灣：注射劑型三期臨床試驗，目前進行中。

中國：注射劑型三期臨床試驗已完成病人收案，解盲結果太捷信治療有效率 (92.8%) 高於對照組治療有效率 (87%)，並具有統計上的意義，將於完成臨床試驗資料整理後向 CFDA 提出新藥查驗登記申請。

⁶⁰太景生技官方網站，<http://www.taigenbiotech.com.tw/Index>，及公開資訊觀測站。

太景的太捷信藥品是台灣第一家新藥研發公司獲 CFDA 核准的首張 1.1 類新藥藥證，是重要的指標藥品（1.1 類新藥：指尚未在中國大陸境內及境外銷售的小分子新藥）。CFDA 於 2015 年 7 月 22 日發布《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗資料自查核查工作的公告》，太捷信是公告發佈近一年後，包括外國企業與中國企業在內，第一也是唯一獲得核准的 1.1 類新藥。另外，奈諾沙星已完成經美國 FDA 核准兩個二期臨床試驗，包括社區型肺炎(CAP)及糖尿病足部感染 (DFI)兩個適應症；此外，奈諾沙星更獲美國 FDA 認定為 Qualified Infectious Disease Product (簡稱 QIDP)資格，擁有上市後十年的獨賣期。

2. 布利沙福(Burixafor)：目前已完成美國臨床試驗申請，以自體造血幹細胞移植為適應症進行二個第二期臨床試驗；並已於取得中國進行自體造血幹細胞移植為適應症之臨床試驗許可；此外，2015 年 5 月於中國已於 2015 年 5 月啟動臨床試驗 1/2 期，用於難治或復發的急性骨髓性白血病(AML)病人的化療增敏；布利沙福的全球專利保護包含了美國、歐洲、日本、中國，專利期限到 2028 ~ 2029 年。

三、現有產品說明⁶¹

1. 太捷信[®]：抗細菌感染全新化合物新藥

太捷信對有「超級細菌」之稱的耐甲氧西林金黃色葡萄球菌(MRSA)、抗萬古黴素金黃色葡萄球菌(VRSA)、多重抗藥性肺炎鏈球菌(MDRSP)以及抗盤尼西林肺炎鏈球菌(PRSP)等難治之抗藥性細菌都有強效抗菌活性，且其結構設計不易產生抗藥性，可用於一線治療。該藥品為創新無氟喹諾酮類，廣譜並能消滅抗藥性細菌，太景生技共獲得共十一種不同的專利保護，其中已獲得與申請中將近 200 項，專利行使範圍包括美國、歐盟、加拿大、中國大陸、韓國、澳洲、台灣等地，專利最長可以保護到西元 2029 年。

太捷信[®]的藥品優點及特性，整理如下：

- (1)強效：對 MRSA,VRSA, MDRSP 及 PRSP 具有良好的抗菌活性
- (2)廣譜：對革蘭氏陽性菌、陰性菌及非典型病原體皆具有抗菌活性
- (3)不易產生抗藥性：GyrA、GyrB 及 Par C 同時三個基因都發生突變才會產生抗藥性
- (4)方便：每日使用一次，口服劑型及注射劑型都有
- (5)高效：3 個 CAP 及 1 個 DFI 臨床試驗皆顯現卓越的藥物特性
- (6)安全：安全性與對照組左氧氟沙星相當、潛在致心律不整的風險較莫西沙星小

⁶¹ 太景生技 105 年法說會資訊。

2. 布利沙福

布利沙福 (Burixafor) 是一種幹細胞與腫瘤細胞驅動劑，有潛力可開發成安全、方便、有效抗腫瘤領域全新化合物新藥。布利沙福(Burixafor)是趨化因子受體 CXCR4 的有效拮抗劑，可以阻斷 CXCR4 和其唯一受體 SDF-1 之間的交互作用，阻斷此一交互作用，可將骨髓內之幹細胞以及腫瘤細胞迅速驅動至週邊血液中，適應症應用於幹細胞移植 (Stem Cell Transplantation) 及化療增敏 (Chemo-sensitization)。

布利沙福 (Burixafor) 也有潛力用於簡化造血幹細胞移植時造血幹細胞的收集及儲存領域，幹細胞移植用於多種惡性血液腫瘤之治療，有 90% 以上的幹細胞收集是以收集周邊血幹細胞的方式進行。但是，收集幹細胞之前須連續五天施打一線用藥 G-CSF (白血球生長激素 Amgen；副作用為骨頭疼痛及脾臟腫大) 再進行長達 4-8 小時的白血球分離術將幹細胞自周邊血分離出來。二線用藥為 Mozobil (Genzyme)，但必須與 G-CSF 併用，主要用在 G-CSF 失敗的病人，布利沙福與 G-CSF 併用，可減少使用 G-CSF 次數進而減少副作用、減少複雜而昂貴的白血球分離術療程次數及花費(美國一次白血球分離術費用為 15,000 美元)、不須住院，整體降低副作用、降低成本。

太景於 2015 年 12 月 7 日，在美國血液學協會(ASH)發表布利沙福二期臨床試驗 (TG-0054-04) 結果，臨床試驗資料顯示，布利沙福合併使用 G-CSF，在 1-2 次白血球分離術之情形下，平均一天的時間，可動員出足夠進行兩次骨髓移植所需之造血幹細胞。

3. 伏拉瑞韋 (Furaprevir, TG-2349)：高效且較便宜的抗 C 型肝炎病毒新藥

目前 C 型肝炎治療方式有二種如下：

(1) 現行健保標準療法：

方式：施打干擾素加口服雷巴威林

治療期間：半年至 1 年

副作用：頭痛、發燒、貧血及憂鬱等

(2) 新型口服藥 (Direct-acting antiviral agents, DAA)

治療時間：3 至 6 個月

治癒率：82% 至 97% 以上

藥價：在台灣無健保給付。

美國 3 家原廠包含必治妥施貴寶 (BMS)、艾伯維 (Abbvie) 及吉利德 (Gilead) 都已經成功上市口服 C 肝藥物，治癒率都在九成以上，此三藥廠也皆在台取得藥證，均已上市，自費

價格從高達 250~280 萬元。全球共約有一億七千萬 C 肝患者，全球接受治療的 C 肝病患尚在少數，接受昂貴 DAA 新療法治療者 1%，美國只有約 13% C 肝病患接受治療，歐洲約 2%，全世界 25% 的 C 肝病患在大中華區。未接受治療原因：藥價高昂、不符保險給付標準、不知道自己帶原、無法忍受副作用等等。目前昂貴的 DAA 治療，甚至連已開發的高所得國家的病患都無法承受其高價，目前很多開發中國家或是中等所得國家(如中國、台灣、受巴西、土耳其、泰國、烏克蘭…等)，對 HCV 藥物的需求仍然非常殷切。

在台灣，2015 年約 10 至 20 名患者透過臺大醫院申請專案進口新藥，嚴重肝硬化的患者申請專案進口 C 肝新藥，6 個月療程花費 600 萬元，建議患者若基於金錢考量，還是可以使用傳統療法，藥物副作用雖大，但還是可以忍受，如果應該治療而不治療，肝臟出現肝硬化或肝癌，病情會更加棘手。研究顯示，太景的伏拉瑞韋具 12 週治癒 C 肝的潛力。伏拉瑞韋對六種基因型都有效，在台灣進行的二期臨床試驗顯示，在合併健保給付之干擾素與雷巴威林後，對基因 1b 的病患，RVR 快速病毒反應 (Rapid Virologic Response, RVR) 高達 92% 以上(即治療 4 週後，血清中的 C 型肝炎 RNA 病毒量即低於檢測極限)，有機會提供病患負擔合理、療程縮短的 C 型肝炎治療選項。已於 2015 年 4 月 20 日向中國 CFDA 申請 1.1 類新藥 IND，獲得快速審批資格；2016 年 2 月 17 日與大陸宜昌東陽光長江藥業簽署合作備忘錄，合作開發全口服免干擾素合併療法。

四、太捷信的市場及授權

2015 年度中國抗細菌感染藥品銷售金額為人民幣 797 億元，約佔全世界抗細菌感染藥物市場的 25%，根據世界權威之醫藥市場調查機構 IMS 資料⁶²，中國大陸 2015 年含氟喹諾酮類抗生素銷售金額為 64 億元人民幣，前五大銷售額的喹諾酮類抗生素營業額，就佔了 49 億元人民幣，將近 8 成，其中最高是拜耳藥廠的「威洛速」(Avelox)，年銷售額高達 16 億元人民幣，排名第 5 的第一三共藥廠「可樂必妥」(Cravit)也有 4 億元人民幣，表 9 說明 2015 年度中國前五大喹諾酮類抗生素藥廠的銷售金額。

表 9、2015 年度中國前五大喹諾酮類抗生素藥廠的銷售金額

公司	產品	銷售金額 (百萬人民幣)
拜耳	Avelox	1,603
揚子江藥業	Zuo Ke (Branded Bevo, 左氧氟沙星)	1,342
浙江醫藥	Lai Li Xin (Branded Bevo, 左氧氟沙星)	1,031

⁶² 李宜儒 (2016 年 6 月 13 日)，F-太景抗感染新藥取得中國首張 1.1 類藥證，鉅亨網。

雙鶴藥業	Li Fu Xing (Branded Bevo, 左氧氟沙星)	544
第一三共	Cravit (Originator Levo, 左氧氟沙星)	467

浙江醫藥股份有限公司是太景在中國的合作夥伴，旗下的「來立信」為在中國銷售金額排名第三的喹諾酮類抗生素藥品。浙江醫藥在 2011 年時預估，太捷信的最高年銷售額 (peak sale) 可望達 10 億元人民幣，太捷信為新型非氟喹諾酮類抗生素，具備上述之優異藥物特性，樂觀估計其銷售額仍有成長空間。2012 年 6 月，太景與中國 A 股上市公司浙江醫藥簽署授權合約，將太捷信在中國的製造及銷售權利授權予浙江醫藥，依合約，太景將依太捷信在中國的淨銷售金額收取 7%-11% 之權利金。浙江醫藥為中國大陸之領導醫藥集團之一，以各項抗生素與維生素之製造、銷售與醫學推廣見長；尤其在喹諾酮類抗生素中，以優異的質量與盈利率，名列前茅。旗下有新昌製藥外、浙江來益生物技術有限公司、上海來益生物藥物研究開發中心等多家企業和子公司，同時具備研發、製造、銷售與醫學推廣的能力。

2014 年 1 月，太景與俄羅斯醫藥公司 R-Pharm 簽署授權協議，獨家授權該公司在俄羅斯土耳其以及獨立國協等地區，進行奈諾沙星的臨床試驗與銷售權利。根據協議內容，太景將取得一筆簽約金 (upfront payment)，之後將依雙方協議之進度，取得里程碑款 (milestones) 以及上市之後的權利金 (royalties)。太景授權給 R-Pharm 的地區除俄羅斯與土耳其外，還包括獨立國協地區，即亞塞拜然 (Azerbaijan)、亞美尼亞 (Armenia)、白俄羅斯 (Belarus)、哈薩克 (Kazakhstan)、吉爾吉斯 (Kyrgyzstan)、摩爾多瓦 (Moldova)、土庫曼 (Turkmenistan)、塔吉克 (Tajikistan)、烏茲別克 (Uzbekistan)、烏克蘭 (Ukraine) 及喬治亞 (Georgia) 等國。R-Pharm 與太景同樣創立於 2001 年，為俄羅斯具領導地位的醫藥公司。該公司在俄羅斯之醫保市場市佔率最高近 1/4。目前有員工 2,800 人。2013 年之營收為 18 億美元，業務範圍遍及俄羅斯、土耳其與獨立國協。旗下有 41 家分公司，並有高達 900 名以上的業務代表負責行銷，其合作與服務之對象涵蓋各大歐美藥廠。該公司為全方位之醫藥品公司，除了有符合 GMP 規格要求的藥品 (包括原料藥) 製造與行銷部門外，也有檢驗、醫療設備器材部門，還有創投業務。

五、現有產品線及專利

太景是一家以研發為主、產品導向的製藥公司，透過擁有全球智慧財產權保護的方式來保障研發成果，表 10 概略說明太景生技的專利佈局。

表 10、太景生技的專利佈局

研發/產品項目	藥品種類	專利種類	獲得專利件數 ⁶³
奈諾沙星	抗細菌感染新藥	化合物結構式/應用	45
		結構式晶形	54
		製程技術	45
		應用/適應症	22
		製劑	31
布利沙福	幹細胞驅動劑	化合物結構式/應用	76
伏拉瑞韋 (Furaprevir ,TG-2349)	C 型肝炎病毒蛋白酶抑制劑	化合物結構式/應用	95
共計			368

參、中國大陸市場營運現況與策略

一、控股架構

太景生物科技（營運主體）成立於 2001 年，位於台北內湖；2005 年，在北京設立全資/獨資的子公司，負責大陸的新藥臨床試驗、藥證申請及註冊，該北京子公司的總經理為黃國龍先生，他長駐/長住北京已逾 10 年；為因應在台灣 IPO 的需要，2008 年成立太景醫藥研發控股（為 IPO 主體），太景台灣與太景醫藥研發控股完成換股，太景控股 100% 持有太景生技（圖 19）。



圖 19、太景的投資控股架構

⁶³專利數 368 乃包括同一種專利在不同國家取得的所有專利件數

二、中國大陸營運成果

1. 十年磨一劍，成功取得大陸藥證

太景北京成立於 2005 年，主要負責在中國進行 1.1 類新藥之臨床試驗及向大陸藥監局送件審批，目前有員工 10 人，經過 10 年的努力，一步一腳印，經由長期的互動經驗，逐漸在大陸的主管機關面前建立信賴感，旗下藥品太捷信®終於在 2016 年 6 月順利取得 CFDA 核准的 1.1 類新藥藥證，為台灣藥廠在大陸的首張 1.1 類新藥藥證，是重要的指標藥品（1.1 類新藥：指尚未在中國大陸境內及境外銷售的小分子新藥）。另外，CFDA 於 2015 年 7 月 22 日發布《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗資料自查核查工作的公告》後，太捷信是公告發佈近一年後，包括外國企業與中國企業在內，第一也是唯一獲得核准的 1.1 類新藥。圖 20 說明太捷信®在大陸進行整個臨床試驗及藥證取得的完整歷程，太捷信在中國大陸的整個開發歷程約 10 年，可謂「十年磨一劍」。自提出臨床試驗申請，完成三期的臨床試驗，至取得藥證，共經歷 10 年，2016 年 10 月 23 日藥品順利在中國大陸上市。

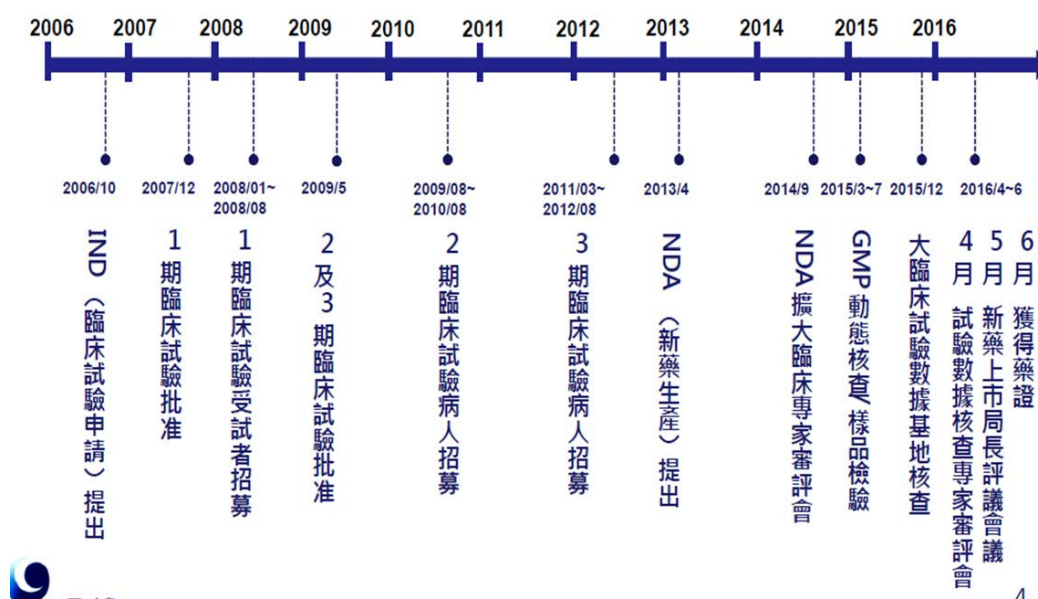


圖 20、太捷信於中國大陸開發時程

2. 太景成功經驗，示範效果，形成台廠進入大陸的「太景障礙」

圖 21 為太景公司在大陸臨床試驗 10 年成功經驗的重要里程碑及重大成就，業界稱之為「太景障礙」，形成台廠進入大陸的「基本模式」，代表台灣同業未來在 1.1 類新藥的申請，「太景障礙」可成為業界的重要參考做法，同業應該採取此標準或做得更好。另外，CFDA 於 2015

年 7 月 22 日發布《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗資料自查核査工作的公告》後，太捷信是公告發佈近一年後，包括外國企與中國企在內，第一也是唯一獲得核准的 1.1 類新藥，因此「太景障礙」也是當地藥廠，甚至國際藥廠進入中國大陸申請 1.1 類新藥的重要參考作法。

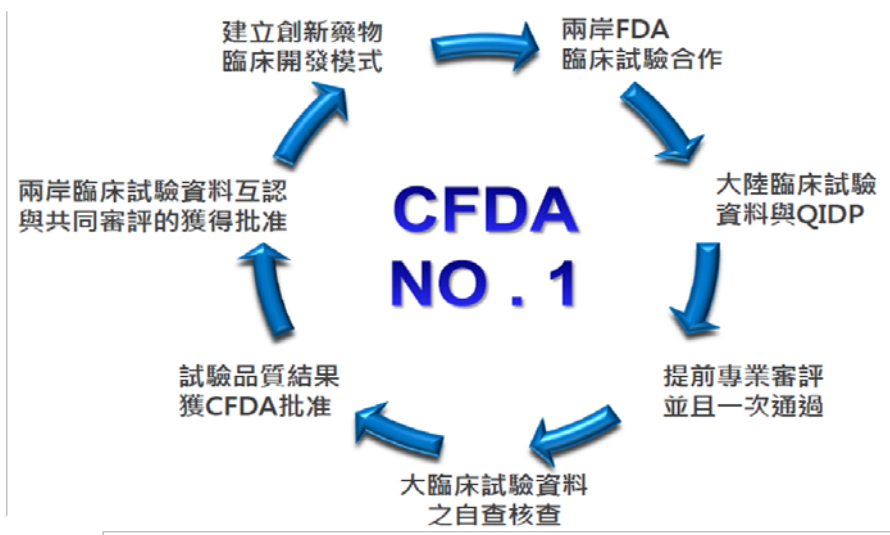


圖 21、太景於大陸執行臨床試驗之重要里程碑

肆、進入中國大陸之營運策略分析

一、進入中國之垂直整合策略

本章節運用第一章節所提出的研究架構來分析太景公司進入中國之策略，專注在垂直整合程度取決的研究。台灣生技製藥業在營運上最重要的四個價值活動分別是產品發展(drug development)、生產製造、臨床試驗/藥證取得及上市銷售，以太捷信為例，表 11 分析其 4 個主要價值活動的垂直整合程度取決的策略安排。

生技製藥業的四個最重要的價值活動中有二個價值活動（產品發展及臨床試驗/藥證取得）是由太景自行掌握，其它二個價值活動則是和合作夥伴浙江醫藥採取策略聯盟（授權）的方式為之，可知太景公司進入大陸的垂直整合程度屬於中等。以小分子藥品而言，這四個價值活動中最重要應屬「產品發展」、「臨床試驗執行/藥證取得」及「上市銷售」，因為小分子藥品的「生產製造」相對容易使得重要性相對較低，而太景是個新藥研發公司，雖十餘年來已自投資人募得共約新台幣 60 億的資金，但以新藥研發的漫長時程及所需資金，此筆資金仍屬有限，加上在大陸建立銷售網必須有極大的資源投入才能達規模經濟，而且大陸的醫藥銷售生態複雜

極複雜，進入障礙極高，也非外來業者可以輕易掌握，因此衡量自身的條件，不論就人才、技術、資金、人脈網路及政府關係，太景只能將資源集中在「產品發展」及「臨床試驗執行/藥證取得」二個最重要的價值活動上。另外，就生技製藥業者而言，「產品發展」及「臨床試驗執行/藥證取得」是和競爭優勢有關的當然必須設法自行掌握，同時此二價值活動也是和智慧財產及營業秘密的保護有關，也是應極力自行掌握的。

表 11、太景生技垂直整合策略分析

主要價值活動	產品發展	產品生產製造	臨床試驗執行/藥證取得	上市銷售
負責執行	台方	陸方	台方	陸方
負責執行公司	太景(台灣)	浙江醫藥	太景(北京)	浙江醫藥
說明	自 P&G 取得授權後，由台灣內部實驗室負責 drug development。	授權合作夥伴浙江醫藥生產	太景已花 10 年在海峽兩岸完成該藥品的口服與針劑劑型的三期臨床試驗，其中口服劑型已於 2016.6 月取得大陸第一家 1.1 類新藥藥證，10 月 23 日在大陸上市銷售	授權浙江醫藥行銷，太景可收取 7% 至 11% 的銷售權利金

某些台灣生技製藥公司進入大陸所採取的垂直整合程度比太景更短，甚至臨床試驗/藥證取得也是和當地業者合作，「臨床試驗/藥證取得」當然是和競爭優勢有關的重要價值活動，但是衡量自身的資源條件及所耗時程，取決之下只能選擇和當地夥伴合作，這也是一種務實的做法。然而，太景公司堅持在當時環境條件惡劣及資源條件有限的情況下，堅持在大陸「十年磨一件」，此舉應該也和創辦人許明珠女士的經營理念有關，許董事長把公司的研發選題定位在亞洲高發感染性疾病領域，大陸市場的「臨床試驗/藥證取得」自然是必須自行掌握的。

綜合以上分析，太景在四個最重要的價值活動中，選擇「產品發展」及「臨床試驗/藥證取得」二個價值活動自行掌握，「製造」及「銷售」則授權浙江醫藥進行，此種進入大陸市場的

垂直整合程度取決策略，和司徒達賢的策略架構相當符合，「環境」、「條件」及「使命及目標」共同取決了該公司的垂直整合程度。然而「環境」會改變，「資源」會消長，「企業的目標」也會調整，所以未來太景進入大陸的垂直整合程度也可能隨之調整，或是不同的產品線進入大陸市場時採取不同的垂直整合程度。

太景生技旗下的太捷信®藥品在 2016 年 6 月順利取得 CFDA 核准的 1.1 類新藥藥證，為台灣藥廠在大陸的首張 1.1 類新藥藥證；另外，太捷信也是 2015 年 7 月 22 日《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗資料自查核查工作的公告》發布後，包括外企與國企在內，太捷信是第一也是唯一(first and only)獲得核准的 1.1 類新藥，該藥品也在 10 月 23 日順利在大陸上市。此項成就讓太景生技在業界贏得更好的聲譽，在 CFDA 也建立了相當的信賴感，過去的策略堅持，在成功取得藥證後讓太景生技建立了新的競爭優勢，也就是太景生技的「條件」變得更佳了，根據司徒達賢的策略架構，太景生技未來可採取的策略將更為寬廣，基於此，本組嘗試對太景生技提出未來可發展之參考策略。

二、對太景的策略建議

(一) 藉由提高自外部引進新藥的比例，加速建立新的產品線，發揮「管理大陸臨床實驗平台/取得藥證」價值活動的優勢

太景在成為《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗資料自查核查工作的公告》發布後第一也是唯一獲得核准的 1.1 類新藥證並上市之後，管理臨床試驗的能力已經得到證明，並且形成新的競爭優勢如下：在台廠中已經在大陸相關主管機關建立較高信任感、對當地 CRO 生態及與 CRO 的合作模式有較多了解及對醫院/醫師體系的更加熟悉，有利臨床實驗進行。基於此，公司在「條件」項目比以前更加有利，「條件」變好後，可以擬定一些過去無法做到的策略，本小組建議可以藉由如圖 22 所示的途徑來增加新產品線，開發更多藥品：

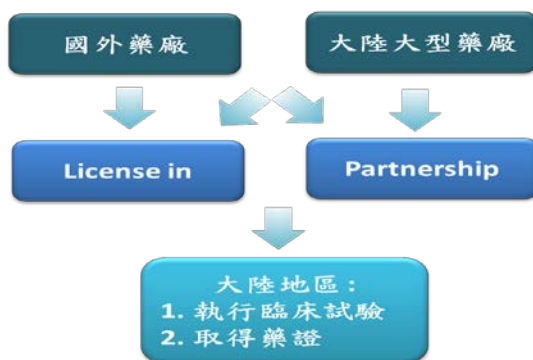


圖 22、太景的參考策略 -- 加速引進新產品線導入大陸市場

現在內部研發及自外部引進新藥同時進行，根據太景網站的資料顯示，該公司除了有三項產品發展(drug development)中的藥品之外(奈諾沙星、布利沙福及伏拉瑞韋)，尚有兩項研究(Research)中的藥品(抗流感病毒藥物與抗革蘭氏陰性菌藥物)，因為已經建立中段「臨床試驗/藥證取得」的成功經驗，應盡速發揮此項價值活動的優勢，投入更多資源在藥品發展(development)而非藥品研究(Research)。更重要的是，可以加強自外部引進新藥的速度，可以跟國外藥廠或大陸大型藥廠合作，透過取得授權或共同研發(License in or partnership)方式取得新的新的藥品項目(drug pipeline)，並由太景負責執行管理「臨床試驗/藥證取得」。目前只有 3 個發展中的產品線，未來應加速擴大產品線數目，發揮已經建立的「管理大陸臨床實驗平台」的優勢，藉由成本分攤，也可逐漸發揮此項價值活動的規模經濟優勢。

(二) 增加新的服務，進入「臨床試驗管理顧問」領域，做為國外藥廠進入大陸的夥伴

太景在成功取得大陸的 1.1 類藥證的公司之後，管理臨床試驗的能力已經得到證明，整體而言，相對於台灣廠商或中小型國外廠商，太景擁有在地優勢；相對於當地廠商，太景在 CFDA 擁有信賴優勢(對 CFDA 而言，當地廠商的臨床試驗資料可信度尚不佳)，基於這些新的優勢，太景擁有比之前更好的內部「條件」，可以推出新的服務如圖 23，進「入臨床試驗管理顧問領域，做為國外藥廠進入大陸的夥伴」，提供國際藥廠進入大陸的臨床試驗顧問服務，新服務可以增加另一種穩定的收入來源。此種新的顧問服務同時提高了進入大陸的垂直整合程度，惟此種顧問服務較新穎，應加強新事業的可行性評估。



圖 23、太景的參考策略 -- 增加新的服務，進入「臨床試驗管理顧問」領域

(三)目前採取「由大陸走向世界」的地理拓展順序策略，未來其他藥品可以評估採取「由世界進入大陸」的地理拓展策略

太景目前各國/地區市場開發順序的策略採取「由大陸走向世界」的地理拓展策略，太捷信[®]產品是先在台灣及大陸取得藥證後，也即把台灣/大陸當成主要市場(Primary market)，未來再設法拓展到世界其他國家。但此種拓展策略面臨的問題：台灣/大陸的藥價偏低，將影響其在國際定價。台灣受健保制度影響，藥價偏低，大陸整體而言藥價也偏低，後上市的國際市場會參考已上市的市場藥價，如此情況，在歐美日等大市場的價格也不理想，將嚴重影響台灣新藥開發藥廠的全球營收及獲利，對新藥的投資回收若不理想，將影響藥廠的投資意願。

未來太景的創新藥品的地區市場開發順序策略可以評估採取「由世界進入大陸」的地理拓展策略，先到先進國家做臨床試驗，取得藥證後，再進入大陸，將可享有較高價格，惟歐美的臨床費用高，此舉的初期研發資金投入相對較高，需要更多資金。太景在股票上市及取得太捷信[®]的台灣及大陸藥證後，隨著銷售額增加，本業的現金回收將顯著增加，同時在股票市場也因業績成長而籌資能力增強，自身「條件」變得更佳後，比以前更有條件採取此種「由世界進入大陸」新策略。

第二節 寶齡富錦

壹、公司簡介

寶齡富錦為多角化經營之事業體，包含新藥開發，西藥製藥，醫美藥妝，營養保健，專業消毒及動物系列等產品，以及人用西藥、動物用藥、環境衛生用藥、化粧品、功能性食品、醫療器材設備之製造經銷買賣及進出口貿易業務，具有垂直整合研發，製造，品牌與通路行銷的能力。前身寶齡製藥廠公司成立於民國 65 年 1 月，73 年 8 月與富錦有限公司合併為寶齡富錦製藥廠公司，歷經籌備整建成 GMP 藥廠，並於 2012 年通過 PIC/GMP 最高認證，讓產品於內、外銷售市場上更具競爭力及附加價值⁶⁴。

貳、產品與技術分析

一、核心技術

深耕專業技術核心技術，包括劑型研發，藥物控釋，如 Matrix Type 釋控技術，為國內第一家成功開發 24 小時長效緩釋止痛劑之先驅。法規科學，包括藥證申請、審查、新藥上市許可全球法規送審。藥妝保健，自願性化粧品 GMP 認證，臨床驗證+專利成分+獨特配方=創新確效。積極開發前瞻性世界性產品，逐漸累積藥物開發能力。全球生技製藥產業已走向國際化，市場不再侷限單一地區，為因應此產業趨勢，公司在設備廠房上不但於早期即取得 cGMP 三階段確效，更於 101 年 4 月獲衛生署主管機關通過 PIC/S GMP 查廠認證，大幅提升藥廠整體製藥水準，建立與國際接軌能力。在西藥方面，全球專利新藥開發，積極佈建腎臟與泌尿專科，為國內第一家轉型成功，兼營和代理美容化粧品通路的藥廠⁶⁵。

二、新藥開發策略

近年來面臨國際大廠的競爭及健保藥價緊縮，使得傳統製藥市場趨於微利。為突破此瓶頸，尋求企業轉型之契機，因而投入新藥開發的路途，以此深植研發實力，提昇核心競爭力，建立公司優良企業形象及產品品牌在市場領導地位。藉由新藥開發的核心價值，平行提升醫學美容與營養保健等多角化經營的研發能力。但台灣醫藥市場過小，以學名藥為主流，缺乏新藥開發的經驗與人才，創投銀行對新藥開發需投入龐大資金 2~3 億美金，且需 10~15 年時間至上市銷售的高門檻長期投資非常陌生，因此自藥物開發選題到國際合作授權，對資金有限的台灣生技公司格外重要⁶⁶。

三、策略性選題投入新藥研發，面向國際市場

⁶⁴寶齡富錦生技有限公司 104 年年報。

⁶⁵寶齡富錦生技有限公司 104 年年報。

⁶⁶寶齡富錦生技有限公司 104 年年報。

全球慢性腎病市場龐大，根據統計，目前全球洗腎病人每年平均以七%的速度成長，等於是十年就成長一倍，寶齡富錦十二年前決定開發這個藥，到如今全球洗腎人口已從當時的 90 萬人，暴增至目前的 200 萬人以上，預估 2020 年將再倍增至四百萬人。末期腎臟病患者人數即高達逾 200 萬人，且由於人口老化、糖尿病、心血管疾病等因素，此數值不斷攀升，過去五年的成長高達 25%，並逐年持續增加。台灣末期腎病的「盛行率」更高居全球第一，遠超過歐、美、日等地，市場相當可觀，目前台灣末期腎病患者人數約 6 萬人，每年新增約 9,000 名透析病患，而雖然洗腎的醫療品質近年已有極大的進步提升，然而洗腎患者長期併發症的處理治療，對於腎臟醫學界而言仍是一大挑戰，尤其是慢性腎衰竭病人鈣磷代謝異常的治療更為棘手，高達 80% 的洗腎患者均患有高血磷症，若不能有效控制，將促使副甲狀腺機能亢進、產生腎骨病變等問題，並會使血管、軟性組織等產生鈣化現象，繼而引發心血管疾病，多項研究報告指出，腎臟病患血磷值愈高，其致病率及死亡率相對愈高。末期腎病患者因腎功能衰竭，血液中磷無法正常排出，加上平日食物中的肉、奶、蛋等普遍含有磷，為求營養均衡，很難避免不攝取，因此洗腎患者多有高磷血症，並引發多種併發症，增加洗腎患者死亡率。磷結合劑屬高速成長的新興市場，全球新型非鈣、非鋁之腎臟病高血磷用藥一年市場達約 17 億美金⁶⁷。

以考量市場，藥品功效及其專利佈局狀況為策略性選題標準，及有經驗的轉譯開發經營團隊接棒，是能否將科學上有潛力的新藥通過人體臨床試驗到準上市最為重要的關鍵。2001 年寶齡富錦與美國大學密西根大學腎臟病研究許振興教授產學合作，江明宗邀請前美國食品藥物管理局 (FDA) 學名藥主管陳桂恒幫忙評鑑該藥物，評估引進之”PBF1681 專案”，是針對末期腎病高血磷症所研發，可阻斷食物中的磷無法吸收而從糞便排出的物質 Ferric Citrate，因評估 PBF1681 為小分子，與食物中磷結合，且不會被腸胃吸收的特性，兼具功效及安全的潛力，且符合洗腎患者的未滿足的市場需求及治療台灣國病的需求，評估是有很潛力的藥物，陳桂恒看好這項藥物，推薦自己公司的首席新藥研發主管湯竣鈞，接手藥物後續開發，若腎臟新藥 Nephoxil®成功開發，極具市場競爭力，乃向許醫師取得其使用專利。為符合 FDA 試驗中新藥申請 (IND) 的各項符合法規的實驗數據，寶齡富錦陸續補送資料，於臨床、法規、製程、專利及商業化等各面向同步開發，補足許醫師 IND 不足之數據，進行原物料及製劑開發，建立極詳細的化驗資料，檸檬酸鐵的結構，一半為有機，一半為無機，化學合成難度很高，以其藥物成分分析、定型的檢測項目從最初的 4 項增加到現在的 30 多項就可知其難度。完整建立 CMC(化學製造管制)，將主成分成功升級為高純度藥用等級 (pharmaceutical grade)，並產量放大至足以提供臨床試驗用量，並向美國 FDA 登記 Type II DMF(藥物檔案管理 Drug Mater File)，期間僅獲得經濟部技術處的業界開發產業技術計畫的經費補助，金額不足即以自身產品

⁶⁷寶齡富錦生技法說說明會 2014 年 8 月。

盈利投入，耗時一年半才讓腎病新藥拿百磷® (NEPHOXIL®) 2004 年獲美國食品藥物管理局 (FDA) 核准擁有試驗中新藥所有權核准，送件通過並取得新藥藥證許可，達成新藥開發重要里程碑(Milestone)，核准美國二期臨床試驗⁶⁸。海外市場的授權部分，則採取在臨床二期的後期，便與國際廠商結盟授權的模式，2005 年，寶齡富錦將 Zerenex (在歐美日是以 Zerenex 為名，至於其他亞太地區則以 Nephoxil 為名)的歐、美、日市場授權予美國上市生技製劑公司 Keryx，2007 年經由 Keryx 再授權日本 Torii (鳥居藥廠)進行日本市場開發，各自負責美、日市場的三期臨床，成功驗證其優異的治療效果與高安全性，再結合其多項附加優勢能同時強化腎病全面性的照護，綜合各點，突顯拿百磷®在腎病治療上的龐大市場潛力，可望成為高血磷症的第一線用藥。2014 年率先取得日本厚生省新藥上市許可，2015 年取得美國 FDA 及台灣 TFDA，及歐盟申請新藥藥證許可，打造出台灣近 20 年投入生技製藥產業以來首個化學小分子新藥成功上市之全球專利新藥⁶⁹ (圖 24)。



圖 24、腎臟新藥全球研發及行銷版圖佈建⁷⁰

⁶⁸鄭雅文、劉江彬，生技製藥產學合作之研究-以陽明大學新藥中心、寶齡富錦為例，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，2007 年 6 月。

⁶⁹寶齡富錦生技法說明會 2016 年 8 月。

⁷⁰寶齡富錦生技法說明會 2014 年 8 月。

四、建立核心團隊，與國際團隊合作

美國 FDA 對藥品上市過程審核與要求為世界標竿，前臨床試驗階段需要許多專業團隊合作，因此通過 FDA 審核對於通過其他國家法規單位的可行性大增，但相較外國大藥廠有各種專業團隊及資源，能執行所有新藥開發環節，即使如此，近年來也逐漸將部分資源委外執行 (outsourcing)，因此小型生技公司必定要與外部專業團隊結盟，整合上下游委外方式，建立一套完整新藥研發的商業模式。因此由寶齡富錦建立核心團隊與資深顧問主導實驗設計規劃，將其他專業開發實驗執行交由國外委外研究專業團隊，包括化學製造管制 (CMC)，法規事務 (Regulatory development)，專利發展 (Patent Development)，國際商業談判策略 (Commercialization)，臨床研究 (Clinical Development) 等，委託給過外專業對執行，如 CRO (Contract Research Organization)，委外給委外研究服務 (CRO)，委外生產服務 (CMO)，委外行銷服務 (CSO)，在地臨床管理服務 (SMO)，才能快速進行二期臨床試驗。江明宗總經理指出，投入新台幣 2 億的研發經費，對當時僅 3 億資本額的公司壓力很大，最後從 2001 年起開始投入研發，到完成台灣的三期臨床實驗，十二年來共燒掉三億多元，因資本小且無資金雄厚之財團支持，故難以支付龐大研發費用支出，考量人力及資源的情況下，與外結盟才能降低投資的風險，分攤研究經費，並以最短時間上市⁷¹。

五、增加專利保護及競爭優勢

生技是知識密集產業，因此對於維持企業競爭優勢與領先地位暨保護公司權益尤為重要，對專利智財的佈局與運用與保護尤其重視，是除了藥物效果與生產可行性外，拿百磷®開發時即著手進行相關技術的全球專利研究檢索，加以分析並標明出關鍵專利與國內外競爭對手的狀況，而在新藥開發過程中更持續不斷地精進研發，將創新研發的成果產出以各種切入角度進行全球專利申請與佈局，據此以積極有效地保護公司的核心智財，延長產品生命週期，並創造專利保護的最大效益，延續企業根本價值。初期評估最需要研究的部分，除原專利保護，還有考量未來產品延伸開發價值，如新適應症開發或擴大市場應用面，因此除原始專利以外，延伸出 8 個專利，包括新適應症專利，化合物合成專利，新化合物及製程專利及其後續衍生改善專利，共超過 50 個國家申請，新成分新藥專利保護至 2024 年，將核心專利包圍保護，阻止競爭者進入的防禦性專利，又能延長 20 年年專利期限，建立全球專利組合 (package)，未來授權賣出的價值才高⁷²。由於小生技公司無全球行銷販售隊，因此以授權方式交由與對產品有興趣的大廠，開發中後期積極與國際大藥廠策略結盟，合作進行末期開發與市場佈局之商業化開發，藉由合作夥伴的市場優勢與通路資源，加速推進產品於全球市場之佈局銷售。選擇對的夥伴，並

⁷¹林怡君 (2014 年 3 月)，台灣十年來第一顆腎臟新藥開發-寶齡富錦「Nephoxil®拿百磷®」12 年慢慢耕耘路，環球生技月刊，2104 年 3 月。

⁷²寶齡富錦生技有限公司 104 年年報。

成功授權腎病新藥(Nephoxil)於美國專精於慢性腎病藥物及服務銷售買賣的 Keryx Biopharmaceuticals Inc.的歐、美、日市場之專屬授權。

此外，寶齡富錦這個新藥未來的獲利模式主要會有三個來源。除了初期授權金 (Upfront Payment)與階段性授權金 (Milestone Payment)1000 萬美元，已超過該新藥開發金額之外，藥品上市後每年還會支付寶齡生技一定比例銷售授權金，估計每年可獲得 900 萬美金，到 2024 專利到期為止，除此之外。由於擁有全球原料藥(API, Active Pharmaceutical Ingredients)生產權(Worldwide Supplier)供應全球病人使用，估計每年又可從銷售原料藥上獲利 1300 萬美金⁷³。

六、立足台灣，放眼世界

12 年漫漫深耕之路，連同美國和日本合作夥伴，為這顆藥所投入的費用總計約四十多億台幣，回顧寶齡富錦藉由完成首個由國人自行研發上市，擁有全球多國專利佈局保護和延伸，通過美國 FDA 嚴格法規要求的審核，及並行銷全球之指標新藥 Nephoxil[®]，唯全球唯一同步治療高血磷症及舒緩貧血之腎臟新藥。大幅提升新藥研發能力與國際競爭力，後續規劃除了投入在市場通路佈局及衍生適應症/產品附加治療優勢等沿續開發外，更規劃結合國內製造與技術優勢，投入原料藥製程優化與生產線建置，打造全球新藥供應中樞。成果除了回收可觀的獲利，更難得的是新藥開發的經驗，因初期無商品化的經驗，初期簽約即面臨到不同問題，專利授權僅涵蓋十餘國家，需要在原始專利外建立自己的專利組合佈局，在評估案件及實地訪查(Due Diligence)考量遺漏的部分，且在簽訂合約時是以“上市”為目標洽談，但因為無考量到新藥開發費用超出預期，導致財力不足無法獨自完成三期臨床試驗，而須再授權給合作夥伴，由於依合約規定，拿百磷再度授權時，階段里程碑金中的 33.4%須分享給發明人，產品上市銷售權利金拆解，也有 50%歸發明人所有，因此，寶齡獲藥證後，未來能獲取的權利金將大舉被稀釋。故給予密西根大學與發明人過高授權金，這些經驗讓寶齡富錦付出不少學費和降低未來的獲益。且新藥開發管理上的發明人為科學家，無新藥開發經驗，而產生非專案開發的干擾，甚至輕視開發過程中的夥伴的努力。除了內部團隊，公司必須管理好上中下游團隊的開發整合進度與資源，但如何管理人和轉譯醫學人才不足的問題，相較於技術或資金還要麻煩，也是台灣發整生技產業最缺乏的⁷⁴。

成功取得 FDA 及 TFDA 上市許可後，因為台灣健保署核定藥價偏低不利藥品上市販售，

⁷³鄭雅文、劉江彬，生技製藥產學合作之研究-以陽明大學新藥中心、寶齡富錦為例，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，2007 年 6 月。

⁷⁴鄭雅文、劉江彬，生技製藥產學合作之研究-以陽明大學新藥中心、寶齡富錦為例，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，2007 年 6 月。

當初腎臟病新藥 Nephoxil 就選擇先放棄台灣市場，以免在台灣定價過低，會成為未來在國外販售價格比價標準，而壓低藥價的議價能力，故直接到美國做臨床試驗並申請上市，做全球性的布局。但跳過母國藥價核定，可能會被質疑本國都沒通過的信心問題，會減弱對於與國外健保單位核定藥價的談判議價力道。建議政府對「本土新藥」研發推行實質補助方案與健保的優惠核價方案，針對本土研發具有突破性的新藥，政府應給予較高價，政策獎勵產業研發創新⁷⁵。此外，因新藥研發燒錢超乎寶齡富錦預期的負擔，僅獲得經濟部科專補助 2700 萬元，無其他創投銀行投資，僅能勉強進行臨床二期試驗，因此急需再授權給國外公司合作，以完成二期試驗，因此談判和授權權利金額相較行情少，江宗明指出，”如果晚兩個月賣，價格可以翻好幾倍”⁷⁶，因此資金規劃與掌握，和募資的順利對最後產品研發的續航力及未來出場價格是營運團隊要注意的課題⁷⁷。

國內需求市場小，國際市場開發不易，國內製藥廠大部份屬於中、小型企業，所以在製程設備及規模皆不如國外大廠，使國外消費者對國內藥廠製造之產品品質有所質疑，故國際市場之拓展寸步難行。需要持續加強新產品研發，特別是專利新藥、新劑型藥品研發及功能性化粧品研發，期以差異化產品與附加價值行銷國內、外，並藉以提升國際知名度與顧客滿意度；另配合政府政策，完成 PIC/s CMP 審查認證，提升國際規格之製藥水準，積極朝向品質追求及品質保證方向做努力，開創國際外銷市場⁷⁸。目前藥物在日本及美國銷售金額大幅成長，日本上市銷售，每顆劑量 250 毫克，健保價為 99.8 日幣（約 1 美元），在 2014 年 5 月 12 日開賣後，到 9 月底的銷售額是 8.96 億日幣，預計到 2014 年止，銷售額可達 15.3 億日幣。美國是在 2015 年 12 月 22 日上市，每顆劑量是 1000 毫克，定價為 4.21 美元，2015 年第四季至 2016 年第一季銷售成長 19%，2016 年第二季更上升 44%，達 830 萬美金銷售額，成長速度極具成長爆發性⁷⁹。

「Nephoxil® 拿百磷®」定位在世界性藥物，瞄準國際市場，因此一開始即決定將藥物的二期臨床試驗在美國進行，因為一旦取得新藥審核最嚴謹的美國 FDA 認可，等於拿到進攻全球市場的通行證。這段開發歷程對公司最大的收穫，「是建立了一套從 CMC 製造開發到臨床試驗、專利佈局、藥品法規及商業化上的新藥開發平台」，在新藥開發的闖蕩路上學到了豐富經驗，CMC 研發為新藥開發上的重要基石，光是一個化學合成，寶齡富錦花了 3 年才成功將

⁷⁵江慧珺 (2015 年 9 月 6 日)，健保大刀砍價 恐傷了生醫產業，聯合報。

⁷⁶杜蕙蓉 (2015 年 1 月 16 日)，寶齡腎病新藥，台灣獲准上市，工商時報，2015 年 9 月。

⁷⁷鄭雅文、劉江彬，生技製藥產學合作之研究-以陽明大學新藥中心、寶齡富錦為例，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，2007 年 6 月。

⁷⁸寶齡富錦生技有限公司 104 年年報。

⁷⁹王柏豪等 (2016 年 3 月)，難度「紅」潮- 盤點台灣生醫登「陸」戰況，環球生技月刊，p26-32。

活性藥用成分升級至 cGMP 藥用等級，因此確實掌握開發核心價值與技術，擁有創新成果，透過授權以槓桿方式，與合作夥伴共同承擔龐大的研發費用，可有效降低研發成本與風險，共享研發成果、才能加速產品於全球市場開發。在成功完成臨床試驗，通過日本、美國、台灣及歐洲本土及主要國際市場，並積極規劃中國市場⁸⁰。

七、新藥事業開發與商業模式

寶齡富錦在新藥事業開發的商業模式包括：評估新藥，專利佈局，委外執行管理以及授權結盟。以拿百磷[®]為例，該藥為全球唯一同步治療高血淋正及紓緩瀕血的腎病新藥，估計全球市場總市值大於 17 億美元，在專利布局上應延長及擴大專利權的期限與範圍。在藥品開發過程中由內部核心團隊負責規劃設計，再委由外部專業的研究團隊執行臨床試驗，目的在於降低開發成本，並可快速進入臨床試驗。拿百磷在第二期臨床試驗時與國際廠商結盟授權，以分攤新藥開發的風險，又可取得里程碑金及銷售權利金，藉以完成全球市場布局。此外，寶齡富錦保留了拿百磷[®]的全球原料藥與亞洲的生產銷售權，以保全藥品的掌控權。

參、中國大陸市場之營運策略分析

一、中國潛在市場與進軍策略

目前拿百磷[®]適用之末期腎病透析病患，中國在 2013 年登記人口數已高達 23 萬人，為全球第三高，預計到 2020 年該人數更將達到 150 萬人，較 2013 年增長 6 倍，中國慢性腎臟病患者更超過 1.2 億，中國腎病市場呈現高度成長，慢性腎臟病已成為全民健康問題⁸¹，對於腎臟病新藥拿百磷[®]需求增添龐大的想像空間，但由於早年中國新藥法規與各先進國家存在差異，如需對中國人種重新執行臨床試驗，臨床試驗審批就要先完成藥品的生產製造藥證等法規差異，新藥審批及醫保時間過長難以掌握，以及廣大疆域與各省銷售差異大以致銷售通路成本高及資源容易分散，金流進出限制，易有地區保護及藥品仿製法律爭端等原因，讓台灣藥廠至今少有成功登陸案例⁸²。

二、合作藥廠選擇

寶齡富錦腎病新藥拿百磷[®]因通過美國 FDA 新藥審核，研發成果和質量獲國際認可，臨床數據漂亮，且在日本取得極優的健保藥價，才讓中國大型藥企有意技轉，因此寶齡可擇優議定合作方式，取得合約簽訂較大談判議價權利的優勢。首先對挑選在地合作藥廠，同樣選擇腎臟

⁸⁰ 林怡君 (2014 年 3 月)，台灣十年來第一顆腎臟新藥開發-寶齡富錦「Nephoxil[®]拿百磷[®]」12 年慢慢耕耘路，環球生技月刊。

⁸¹ 寶齡富錦生技有限公司 104 年年報。

⁸² 王柏豪等 (2016 年 3 月)，難度「紅」潮- 盤點台灣生醫登「陸」戰況，環球生技月刊，p26-32。

專科的市場主導藥廠，中國大陸前十大藥業威高集團旗下之山東威高藥業，山東威高藥業股份有限公司以治療性藥品為核心，並以腎臟科產品為先導，產品涵蓋藥品、醫療器械、消毒產品、醫藥包裝材料四個領域，現已形成集產品研發、生產、銷售多元一體化的發展格局。威高集團為中國大陸專業的血液透析（洗腎）及腎臟科通路龍頭，血液透析核心產品市場覆蓋率高達30%以上⁸³。因山東威高藥業具有銷售通路及慢性腎臟病專科的新藥物需求，且中國2015通過新的法規政策對藥物審批資料及臨床的質量要求，加大對高品質藥物需求，拿百磷®可與其他洗腎醫材儀器等产品線搭配，可幫助建構其醫療服務的完整需求。而對不熟悉當地市場及銷售通路的寶齡富錦，則可透過該合作，取得市場價值，熟悉法規及市場未來需求，累積中國經驗。唯潛在風險是山東威高藥業者要是洗腎醫療器材及相關用藥的銷售，並無CFDA新藥開發相關法規的經驗，選擇合作對象是否成功或能加速拿百磷®引進可能須待後續合作後才知道。

三、合作模式：於香港成立合資公司

寶齡富錦與山東威高雙方於2014年9月簽署舉行合作意向書簽署，2015年2月雙方正式完成合約簽訂。為順利將拿百磷®引進飛速成長的中國市場，寶齡富錦與威高藥業選擇不以授權方式進行合作，而是以合資公司與授權的方式同步並進，雙方正式於香港成立合資“香港威高寶齡公司”控股公司，寶齡將腎病新藥拿百磷®專利技術授權予雙方該第三地香港合資公司，以部分里程金轉為合資公司股權取得49%之持股，威高另出資占股51%，寶齡將依拿百磷®在中國大陸之開發進度，分期收取簽約金及里程金等，總授權金額為1.5億元人民幣，未來寶齡則依合資公司持股比例認列其損益。香港合資控股公司100%持有並再授權給「山東威高寶齡製藥公司（中國）」，將著手進行寶齡旗下腎病新藥「Nephoxil 拿百磷®」於中國市場之註冊、進口、生產及銷售等事宜，相關腎病治療領域之潛力醫藥產品，也將配合寶齡富錦下一步的產品線規劃，同步在中國大陸進行法規事宜⁸⁴（圖25）。2015年11月宣布，拿百磷®已啟動申請註冊程序、取得中國國家食品藥品監督管理總局（CFDA）臨床受理，未來將視CFDA審評結果進行下一階段發展⁸⁵。

⁸³寶齡富錦生技有限公司104年年報。

⁸⁴寶齡富錦生技有限公司104年年報。

⁸⁵黃文奇（2015年11月18日），寶齡新藥大陸受理臨床，經濟日報。

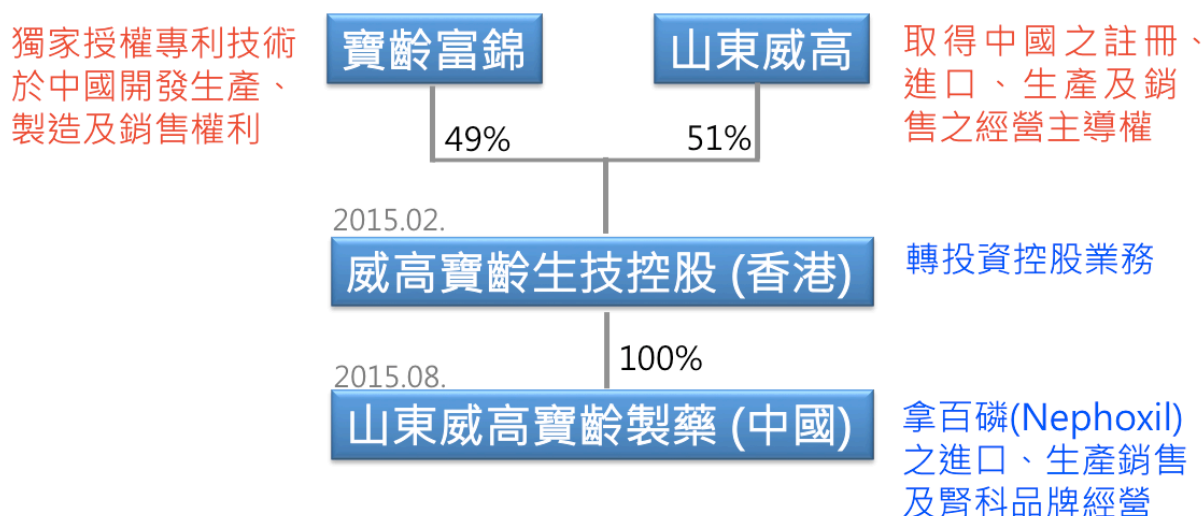


圖 25、寶齡富錦-山東威高藥業之合資公司控股架構

四、寶齡富錦新藥進入大陸的垂直整合程度策略分析

寶齡富錦合作模式是與合作藥廠於香港成立合資公司，並將授權專利於該合資公司，並將部分里程碑金轉為 49% 該合資公司持股，策略著眼於保持彈性及產品保護：

1. 合資公司模式：威高藥業與寶齡富錦雙方各以 51% 及 49% 股權共同出資成立子公司，主要著眼於利用本地人力及資源打入市場，包括銷售渠道，政府關係，審批申請法規與其醫療市場規則與習慣，即使國際藥廠也不是輕易可以打進通路及市場習性，且近期中國政府鼓勵高品質新藥的開發，本土廠商亦開始轉型，尋求新潛力藥物的產品銷售，亦有機會獲取政府獎勵補助，這些對台灣藥廠挹注營收及降低及分攤中國臨床試驗開發風險均有所幫助。寶齡富錦提供技術及進口原料藥，相較於區域專屬授權賣斷，雙方可互相學習管理及市務策略，但各自保有企業控制權，能緊快依銷售比例收到回報，可獲得較豐厚利潤，亦可掌握營收及決策，如市場遭遇市場仿製侵犯專利，本土廠商會行使相關維護自身權益，間接保障台灣廠商。但因文化差異，營運決策態度上會有爭議。合資公司需要雙方合作一定時間建立互信及決策文化磨合，若合資公司虧損，則需再注資彌補。
2. 保障法律爭議：設立於香港，相較於在中國法律較為台灣公司熟悉信任，遇到行使權利、履行義務等法律問題，可避免地方保護主義判決，避免台灣公司將產品數據機密或 know-how 在中國當地被洩密，以保障雙方公司權益及公司盈虧分配。
3. 資金調度彈性：因中國資本管制，轉進的資本要再流出會受到限制，香港長期以做作為轉進中國的資本跳板，限制極少且具稅務優勢可合理避稅，公司成立所需資本少，容易獲得國際信用與信貸。
4. 人流物流進出自由：合資公司人員對藥物該發相關註冊及臨床審批事宜，仍須台灣公

司派駐協助管理，進行進口藥品註冊，將台灣生產藥物輸入至中國，再交由當地藥廠製造販售，防止核心原料藥品生產技術外流。但獨資或合資方式在中國境外製造合作建廠實現藥品本地化生產，因此在 IND 申請審批就會被 CFDA 拒絕申請臨床試驗，因會要求原料藥在當地市場生產國上市，拿到上市許可證以後，送到 CFDA 申請，常常耗費了四年多，當初的商機早就完全不見了，這樣來回耗資源，很多台灣原料藥廠可能都要關掉搬到大陸，因此寶齡將授權專利技術予合資的香港威高寶齡公司，於大陸市場進行開發、生產製造與銷售拿百磷。

5. 將里程金轉為公司持股：母公司無需再籌資於合資公司股份，減少台灣資金調度。
6. 利用香港國際地位包裝品牌：打造腎臟專業品牌，亦可同時對寶齡的醫美市場佈局的公司知名度，能幫助未來台灣母公司上市。對中國公司走出國際，享有國際形象及知名度，一定程度提升公司的拓展業務的能力⁸⁶。

表 12、寶齡富錦垂直整合策略分析：以拿百磷®為例

主要價值活動	產品發展	產品生產製造	臨床試驗執行/藥證取得	上市銷售
負責執行	台方	台方/陸方	台方/陸方	陸方
負責執行公司	寶齡富錦 (台灣)	寶齡富錦 (台灣) 山東威高 (大陸)	寶齡富錦 (台灣) 威高寶齡 (大陸)	威高寶齡 (大陸)
說明	由台灣實驗室及專案管理藥品開發與執行	掌握原料藥生產，中國市場授權合資公司生產	以國外臨床試驗資料申請 CFDA 藥品查驗登記，未來將視審評結果進行下一階段發展。	再授權山東威高寶齡行銷，分期收取里程碑金及銷售權利金，總授權金額為 1.5 億元人民幣

肆、結論

寶齡富錦的中國模式因於香港建立合資公司，為法律、資金等履約及管理問題設立第一層保護。握有原料生產權，除了額外生產利潤，保護核心生產技術亦可防止技術外流及仿製的風險，建立第二層保護，且已在多個先進國家核准上市，藥品在中國未來市場亦相當巨大，且相較於授權負責歐美日市場的公司以及發明者高額分配利潤，其他亞洲市場，尤其是中國市場為

⁸⁶ http://www.metoproassociates.com.hk/chi_hongkongadv.htm

寶齡富錦專有，可享有較大利潤及合作模式及空間，雖未來在中國臨床試驗、藥物審批及進入醫保名單上，仍有一定關卡要努力，夥伴廠商的合作意願，資金及人員是否到位，及執行力道需要後續溝通，且須合作在商言商，要注意誠信問題，不可以技術提供者而表現優勢感，而是商業上優勢資源的互補合作。合資仍需要親力親為，深入了解當地市場，避免因不熟悉當地法規、潛規則或管理文化及策略歧異，在技術或權益上造成損失。未來是否依此合作模式能讓寶齡富錦成功取得中國市場的銷售份額和利潤，仍值得後續觀察。若選擇以合資公司合作若無建立足夠的互信及磨合，可考慮授權而不建議先合資，先以戰略合作關係框架運作，逐步建立互信緊密戰略合作。

寶齡富錦是由世界走向中國的模式，但因當時法規及審批條件，較晚進入中國展開佈局，且當地對智財的保護不足，中國市場上已有針對 Nephoxil 拿百磷的仿製藥在審批，造成未來市場被分食的風險，建議要新藥開發就要加速中國市場的佈局。2015 年改革將允許未上市新藥經批准後同步境內展開臨床試驗，加上最近 2016 年通過的藥品上市許可持有人制度 (MAH)，針對中國本土公司，將藥品上市許可 (藥品批准文號) 和藥品《生產許可證》分開擁有，未來台灣公司可在藥物臨床開發或全球市場新藥上市前，與中方合資策略成立的新研發公司，以合作開發模式，提前在開發階段開始佈局，取得藥品上市許可證，是台灣新藥開發廠商進入中國可考慮的新合資模式。

無論藥品開發及針對市場的先後順序為何重世界走向中國或由中國走向世界，分攤藥物開發及銷售市場的風險通常是公司持續經營的必要考量。全世界包括中國對藥品監管及審批條件越趨向嚴格與一致調和，因此產品本質優良與否，包含藥效、安全性及專利保護與市場性未被滿足需求，更是生技新藥公司最需專注的核心競爭力，尤其是台灣無龐大的本土市場，短期內無法支撐大型國際藥廠，仿製藥市場亦難敵本地藥廠低價廝殺及行政保護。因此追求質精，niche 型的新藥開發及深化專利保護，提升門檻讓競爭者難以跨越仿製，並逐漸累積研發經驗與資本，才是台灣生技藥廠必須，也不得不走的道路。

第三節 喜康生技

壹、公司簡介

喜康生技為台灣之生物製藥公司，成立於 2012 年 6 月，資本額為新台幣 18.9 億元，主要致力於生物相似藥品 (蛋白質、大分子) 之開發，具備完整之細胞株建構能力、處方研發、安定性測試、製程開發暨放大及擁有國際認證之藥廠生產等技術能力。公司管理團隊經驗豐富

(表 13)，先前曾於 Genentech 任職。該公司主要著重於生物製劑研發工作，並已於台灣竹北及中國武漢設有研發及量產廠區，產能分別為 2 座 500L 及 4 座 2,000L。

表 13、喜康管理團隊⁸⁷

姓名	職稱	過去經歷
喬石瑞 (Racho Jordanov)	共同創始人、總裁、 執行長	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Genentech：領導建立美國與新加坡新工廠，負責技術移轉業務。 ▶ Serono：負責美國麻薩諸塞州 Randolph 市動物細胞培養廠的創建及 FDA 核准，以及瑞士製程開發試驗廠的創建。
林穗虹	共同創始人、總經理	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Genentech：負責所有 Genentech 臨床產品 IND 申請，在品質、確效、製造扮演重要角色。 ▶ Eusol 生物技術有限公司工廠經理，管理製造、品質、規管、財務事宜。
詹孟恭	財務長暨事業發展 副總經理	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 太景醫藥研發控股公司財務長(2010-2015 年) ▶ 奇景光電公司財務長(2005-2010 年)
David Kapitula	中國區營運資深副 總裁	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Roche/Genentech 新加坡廠品管經理(2009-2013 年) ▶ Cell Genesys 品管資深經理 (2006-2008 年)
Andreas Nechanski	研究與分析開發部 副 總裁	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 曾任 VELA Labs 營運長 9 年 ▶ 於 Apton/Igeneon 任職 2 年
Charles Winter	生產與科技副總裁	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 曾任職於 Genentech，擁有 17 年資歷，專業為製程開發。 ▶ 於 Gilead Inc 任生技開發經理 4 年
李樹德	武漢廠廠長	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 中國 ISPE 國際製藥工程協會理事會成員，並擔任技術與培訓委員會委員。 ▶ 曾任上海百邁博公司的專案與製造副總裁，上海百邁博為中國生技大廠。 ▶ 曾任 GSK、Roche、Merial、Boehringer Ingelheim 的

⁸⁷喜康生技公司 105 年年報。

		高級技術職位。
Nick Kotlarski Ph.D.	工程與確效副總裁	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Synertec Asia 總經理 (2006-2013 年) ▶ GroPep Limited 生產部門主任 (2002-2006 年)
KC Carswell Ph.D.	製程開發部門資深主任	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Genentech 主任工程師/資深研究組長、MSAT, 6 年 ▶ Xoma 資深發酵技術開發科學家, 2 年

喜康生技的業務主要分為三大範圍 (圖 26), 主要為自行研發生物相似藥及生產代工業務 (Contract Manufacturing Organization, CMO), 中長期主力則為創新藥物合作開發。其 CMO 業務短期內帶入支撐公司的營收流量, 而生物相似藥研發則提供更可觀的長期營收成長潛能。目前公司擁有 5 項自行研發生物相似藥、3 項價值 3500 萬美元的 CMO 合約項目和 5 項正在進行的新藥合作開發項目。喜康生技的策略除與中國公司合作, 在中國銷售產品, 亦與國際藥廠配合, 海外銷售產品, 區域包含中國、亞洲、歐美。

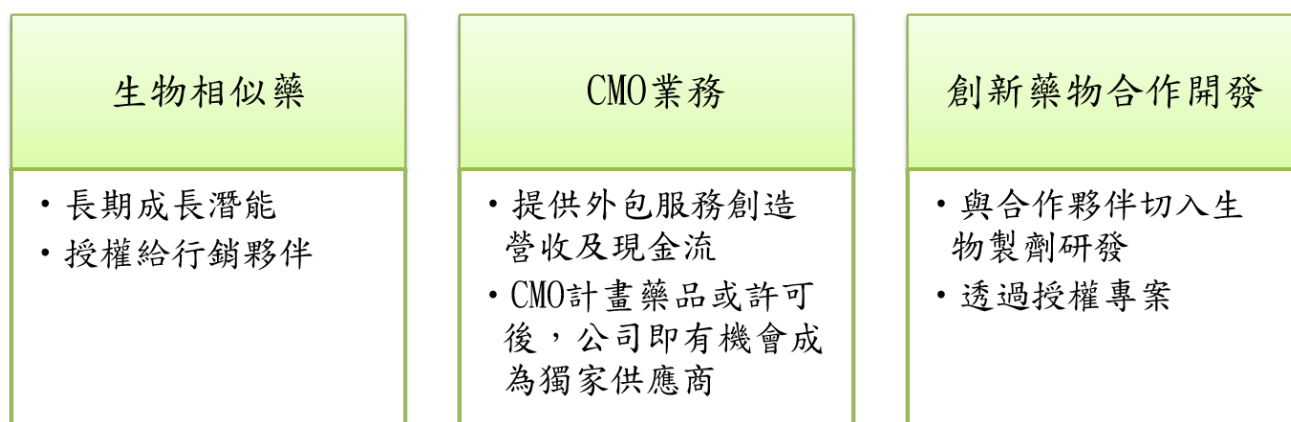


圖 26、喜康生技主要業務範圍

喜康生技為生物製劑研發及製造為主的公司, 側重於研發與生產而非行銷。因此, 公司會將生物相似藥授權給國際大藥廠, 將這些大廠當成行銷夥伴, 在藥品上市後共享利益。董事會已通過近期將以私募方式引進國際生物藥巨擘成為戰略夥伴, 投資上限 50 億元, 此次戰略投資上限約占 19.9% 股權, 公司將發行最多 50,000 仟股, 採溢價發行, 該次增資架構估計入股價格最高為 100 元, 目前正在洽談中。喜康生技的主要股東包含國際知名創投如凱鵬華盈 (KPCB Asia Investment, Ltd)、紅杉資本 (Sequoia Capital CV IV Holdco., Ltda)、伯樂創投 (Burrill &

Company)、中華開發及華生製藥創辦人趙宇天⁸⁸。

貳、產品與技術分析:

一、喜康布局於即將專利過期以及即將已經過期的生物相似藥物，主攻主流及利基市場，以生產製造難度高的藥為主，以通過一年一個 IND 為目標。

喜康生技目前布局於專利過期或將要過期的生物相似藥，適應症方面主要布局於癌症或孤兒藥部分。預計 2015 年開始，將逐漸步入約 200 億美元的商機。喜康目前正在開發 5 項生物相似藥，分別是 JHL1101 (Rituxan 生物相似藥)、JHL1922 (Pulmozyme 生物相似藥)、JHL1149 (Avastin 生物相似藥)、JHL1188 (Herceptin 生物相似藥) 以及 JHL1228 (HUMIRA 生物相似藥)。

表 14、喜康自行研發生物相似藥專案及目標市場⁸⁹

JHL 專案	參照藥物	原廠公司	品牌銷售額 (2014)	研發階段	目標市場	預定上市時間	潛在最大銷售額	專利到期時間
JHL1101	Rituxan	Genentech	87 億美元	2015 年第四季申請 IND	歐洲、中國、東南亞	2018	4.8 億美元	歐盟-2015 美國-2018
JHL1922	Pulmozyme	Genentech	8 億美元	2016 年第三季申請 IND	歐洲、澳大利亞	2019	3 億美元	無有效專利
JHL1149	Avastin	Genentech	72 億美元	臨床前研究	全球	2019	5.7 億美元	歐盟-2022 美國-2019
JHL1149	Lucentis	Genentech	25 億美元	臨床前研究	全球	2019	2.5 億美元	歐盟-2022 美國-2019
JHL1188	Herceptin	Genentech	68 億美元	臨床前研究	全球	2020	5.6 億美元	歐盟-2014 美國-2019
JHL1228	Humira	AbbVie	125 億美元	臨床前研究	全球	2020	6.5 億美元	歐盟-2018 美國-2016

其中目前進度較快的以下兩項:

1. JH1101: 原廠藥物為 Rituxan[®]/Mabthera[®] (Roche 藥廠銷售)，一年原廠銷售金額達 70 億美元，適應症為類風性關節炎，目前競爭對手有 Sandoz 以及 Amgen，目前在臨床三期。4Q15 已經送件歐洲申請 IND，並已於 2016 年 2 月獲准於歐洲進行生物相似藥臨床一期試驗，預定在 2016 年底向中國藥監機構申請進入生物相似藥臨床試驗，比較 JHL1101 與原研藥 MabThera[®] 在非何杰金氏淋巴瘤(Non-Hodgkin Lymphoma, NHL) 受試病患上的反應。由於喜康 JHL1101 之劑型與劑量均與參照藥品相同，在完成臨床一期試驗進一步證實與參照藥品的相似性後(Bio Similar)，不須進行臨床 2 期試驗，將直接進入臨床 3 期試驗，預計於 2018 年上市。

⁸⁸喜康生技公司 105 年年報。

⁸⁹元大投顧研究報告：F-喜康，2015 年 12 月 18 日。

- JH1922：原廠藥為 Pulmozyme (Genetech 銷售)，適應症為囊性纖維化，一年原廠銷售金額 6.5 億美元，此藥為孤兒藥，預估 2016 年底向歐洲藥監機構 提出申請進入臨床試驗，預估 2019 年上市。
- 公司目前 Pipeline 上有五項開發計畫，以每年一個藥物申請 IND 為目標，2017 年的目標藥品為 Avastin。

(一)喜康各相似藥主要功能及市場現況：⁹⁰

1. JHL1101 – Rituximab (參照藥 Rituxan[®])

Rituximab 是抗 CD20 的單株抗體，用於摧毀 B 細胞，以治療因 B 細胞數量過多、過度活化或功能失調所造成之疾病，包括淋巴瘤、白血病、移植排斥反應和 自體免疫疾病，如類風濕性關節炎。Rituximab 係由 Biogen Idec 開發，與 Genentech 合作在美國行銷，並與 Hoffmann-La Roche 合作在加拿大與歐洲行銷。1997 年 Rituximab 首次通過 美國 FDA 核准用於治療 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤，2006 年則獲准用於治療類 風濕性關節炎。Rituximab 在美國/歐盟的專利將分別於 2015/18 年到期。根據 Roche 藥廠的資料顯示，2014 年 Rituximab 全球銷售額總計達 86.8 億美元 (Roche/Genentech 佔 74.6 億美元，Biogen 佔 12 億美元)，2015 年第一季 營收成長 5%。目前有數家公司都在開發 Rituximab 生物相似藥，包括 Sandoz、Boehringer Ingelheim、Amgen、Pfizer、Celltrion/Hospira 和 Merck，其中以 Sandoz 和 Boehringer Ingelheim 進展最快，目前已進入第三期試驗 (表 15)。

表 15、Rituxan 主要相似藥競爭對手⁹¹

公司名稱	產品名稱	狀態
Amgen	ABP798	進入全球開發後期
Sandoz	GP2015	處於腫瘤和類風濕性關節炎各試驗階段
Boehringer Ingelheim	BI695500	進入全球第三期試驗
Pfizer	PF-05280586	進入全球第二期試驗
Biocad	BCD-020	在俄羅斯以 Acellbia [™] 商品名上市，正在進行全球第一期試驗
Celltrion/Hospira	CT-P100	進入第一期試驗
Merck	MK-8808	正在歐盟進行第一期試驗
Oncobiologics	ONS-1040	臨床前試驗

⁹⁰喜康生技公司 105 年年報。

⁹¹元大投顧研究報告：F-喜康，2015 年 12 月 18 日。

喜康生技已經完成新藥臨床前動物試驗及試生產，產量約為 2g/L，2015 年 12 月底將向 EMA 提交臨床試驗申請文件，以便針對類風濕性關節炎患者進行第一期臨床試驗，計畫收錄 150 名受試者接受為期 24 週的治療，預計將在 9 個月內完成試驗，之後將針對亞洲國家開展銜接性試驗。也將申請在中國進行臨床試驗，預估在中國開發耗時將比歐洲更長。喜康本身並不負責藥物行銷工作，而將採用授權或與其他大藥廠聯合開發生物相似藥的策略。若第一期試驗結果理想或已取得部分第三期試驗資料，公司將簽訂授權合約。目前已有幾家大藥廠對喜康的 JHL1101 有興趣，並正在協商合作事宜。

2. JHL1922 – Dornase alfa (參照藥 Pulmozyme®)

Dornase alfa 是重組人去氧核糖核酸酶 I (DNase I)，用於改善囊性纖維化患者的肺功能，藉由將肺部痰液中的 DNA 加以水解以稀釋肺部分泌物，降低痰液黏性，促進痰液排出。Pulmozyme 於 1993 年底獲美國 FDA 批准，目前由 Genentech 負責行銷，2014 年總銷售額約為 8 億美元。雖然 Dornase alfa 無有效專利，但是目前市場上尚未開發出生物相似藥，主要因該藥品製程複雜。囊性纖維化係由基因突變造成，僅發生於白種人。喜康將在歐洲開發生物相似藥，並於 2016 年中展開藥物動態學 (PD) 試驗以代替第一期試驗。Dornase alfa 的潛在受許可方是歐洲的罕見藥物開發先驅，預計將與喜康合作，於 2017 年展開第三期試驗。

3. JHL1149 – Bevacizumab (參照藥 Avastin®)

Bevacizumab 是一種針對血管內皮生長因子 A (VEGF-A) 的重組人源化單株抗體，可抑制血管增生，阻止腫瘤細胞生長。該藥品已納入世界衛生組織的《基本藥物目錄》中，是基本醫療保健體系所需的最重要藥物。Bevacizumab 由 Genentech 開發，2004 年首次獲美國 FDA 批准用於治療轉移性結腸癌，現已獲准用於治療肺癌、腎癌、卵巢癌和大腦多形性成膠質細胞瘤。該藥品也用於治療年齡老年性黃斑部病變 (AMD)，屬適應症外應用。蘭尼單抗 (商品名 Lucentis®) 是一種單株抗體片段，與 Bevacizumab 一起從相同親本鼠抗體中獲得，2006 年經正式批准用於治療濕性 AMD。Ranibizumab 的藥效與 Bevacizumab 類似，二者均由 Genentech 開發。但是，Ranibizumab 每劑費用通常為 2,000 美元，而等劑量的 Bevacizumab 費用則為 50 美元。

喜康的 JHL1149 專案將開發用於治療癌症的 Bevacizumab 生物相似藥，也研究尋求獲得 505(b)2 許可，用以治療濕性老年性黃斑部病變 (age-related macular degeneration, AMD) (JHL1148 專案)。喜康已完成細胞株篩選，目前正在優化製程，為臨床前試驗做準備。公司計畫於 2017 年提出臨床試驗申請。

表 16、AVastin 生物相似藥競爭對手⁹²

公司名稱	產品名稱	狀態
Actavis/Amgen	ABP215	針對非小細胞肺癌(NSCLC)進行全球第三期試驗
Boehringer Ingelheim	BI695502	針對非小細胞肺癌(NSCLC)進行全球第三期試驗
Biocad	BCD-021	正在進行第三期試驗
Biocon		準備進行全球第三期試驗
Oncobiologics		已準備好展開第三期試驗
Pfizer	PF-06439535	已完成第一期試驗
Samsung	SB8	正在進行第一期試驗
AstraZeneca/ Fujifilm/Kyowa Kirin Biologics	FKB238	正在進行第一期試驗

4. JHL1188 - Trastuzumab (參照藥 Herceptin®)

Trastuzumab 是干擾 HER2 的單株抗體，用於治療 HER2 過度表達的乳癌，已納入世界衛生組織的《基本藥物目錄》。Trastuzumab 是由 Genentech 開發，1998 年首次獲美國 FDA 批准。Trastuzumab 的專利已於 2014 年在歐洲到期，2019 年將在美國到期。歐盟和美國 尚未批准任何相關生物相似藥，但 2013 年印度已核准 Mylan/Biocon 的 Hertraz，2014 年韓國也核准 Celltrion 的 Herzuma。喜康已完成細胞株篩選，計畫於 2017 年展開臨床試驗，目前正在尋求國際行銷夥伴。

表 17、Herceptin 生物相似藥競爭對手⁹³

公司名稱	產品名稱	狀態
Mylan/Biocon	Hertaz	已在印度獲准，正在進行全球第三期試驗
Celltrion/Hospira	Herzuma	已在韓國獲准，正在進行全球第三期試驗
Actavis/Amgen	ABP-980	正進行全球第三期試驗，預計將於 2016 年底完成
Coherus	CHS-1420	已完成第一期試驗
Pfizer	PF-05280014	正進行第一期試驗

⁹²元大投顧研究報告：F-喜康，2015 年 12 月 18 日。

⁹³元大投顧研究報告：F-喜康，2015 年 12 月 18 日。

5. JHL1228 - Adalimumab (參照藥 Humira®)

Adalimumab 為抑制腫瘤壞死因子 α (TNF- α) 的人源化單株抗體，用於調節炎症。Adalimumab 抗體是繼 infliximab 和 etanercept 之後的第三種 TNF 抑制劑，2002 年獲美國 FDA 批准用於治療類風濕性關節炎，也獲准用於治療其他自體免疫疾病，例如幼年型類風濕性關節炎、乾癬性關節炎和僵直性脊椎炎。Adalimumab 是由 AbbVie 開發與行銷，2014 年銷售額總計約 125 億美元，是全球最暢銷的藥物。2016/18 年 Adalimumab 專利將在美國/歐盟到期。許多生技公司正在研究生物相似藥。2014 年 12 月印度公司 Zydus Cadila 在印度推出全球首個獲准的 Adalimumab 生物相似藥 Exemptia。目前該藥仍在進行第三期試驗，以便獲得美國和歐盟批准。喜康已完成細胞株篩選，計畫於 2018 年展開臨床試驗，目前正在尋求國際行銷夥伴。

表 18、Humira 生物相似藥競爭對手⁹⁴

公司名稱	產品名稱	狀態
Zydus Cadila	Exemptia	已在印度獲准
Samsung/Merck	SB5	2014 年 7 月宣佈第三期試驗到達主要終點
Actavis/Amgen	ABP-501	2015 年 2 月宣佈第三期試驗獲正面結果
Mylan/Biocon		進行全球第三期試驗
Sandoz	GP2017	進行全球第三期試驗
Oncobiologics	ONS-3010	進行第三期試驗
LG Life Sciences	LBAL	已在韓國完成第一期試驗
Epirus/Polpharma	BOW050	已完成第一期試驗
Pfizer	PF-06410293	已完成第一期試驗
Coherus	CHS-1420	已完成第一期試驗

(二) 生產代工業務 (CMO)

喜康生技協助客戶建構及優化製程，並提供委託製造服務。目前其已簽訂三項合約，未來四年合約價值總計達 3,500 萬美元，隨著喜康武漢廠落成啟用及新專案增加，預期 CMO 收入可望持續提升。如 2016 年第一季宣布與美國 Affinita Biotech 簽訂總值近兩千萬美元的 CMO 長期合約，同年 6 月宣布與中國百濟神州公司 (NASDAQ:BGNE；以下簡稱百濟神州) 簽訂第三個委託代工服務合約，喜康將提供百濟神州位於臨床前免疫腫瘤創新藥的生產代工服務，至取得臨床試驗許可。

⁹⁴元大投顧研究報告：F-喜康，2015 年 12 月 18 日。

表 19、喜康生技之 CMO 專案⁹⁵

F-喜康專案	產品類型	適應症	研發階段
JHL2108	單株抗體	腫瘤	第一期
JHL2109	單株抗體	腫瘤	選殖
JHL2318	單株抗體	腫瘤	選殖

喜康生技擁有兩個生產基地，一個位於臺灣，定位為先導工廠，配備兩座 500 公升生物反應器，已符合歐美台法規的 GMP 認證。另一個位於中國武漢，定位為量產工廠，配備四座 2000 公升生物反應器鏈。該製藥廠由 GE 依照國際標準在德國建造，在武漢完成組裝，為世界首座模組化工廠 KUBio™，及全球最大單次使用生物反應器 (4x2000L single-use bioreactor)，可使生產更有效率，皆採用一次使用拋棄式的生物反應器製程。武漢生產之 CMO 的平均價格約為培養每 500 公升細胞 100 萬美元 (一公升約 6 萬台幣)，而完成一個批次的細胞培養僅需要兩周左右的時間。

表 20、喜康生技各廠房概況:

	MFG (Taiwan)	Process Dev (China)	Commercial (China)
Purpose	Development + Phase II*	Pre Clinical	Development + Sale
Qualified	Q1, 2015	Ready Q2, 2015	Q1, 2016
Capacity			
Design Batches/year	40 (80)	12-15	80
MAb capacity/year	30 (60) kg	3-4kg	240 kg
Design Standards			
21 CFR	✓		✓
Eudralex	✓		✓
PIC/S	✓	Annex 13	✓
WHO	✓		✓
Pharmacopeia	USP, EP, CP, TP	USP, EP, CP	USP, EP, CP, TP
Manufacturing Platform			
GE FlexFactory®	✓	GE/Millipore	✓
Cell Culture	2 (+2) x 500L	1 x 200L	4 x 2,000L
Downstream	3 day at 1.5 kg	2 weeks at 600g	3 day at 6kg

⁹⁵元大投顧研究報告：F-喜康，2015 年 12 月 18 日。

(三) 創新藥物合作開發部分

喜康生技運用其專業技術與夥伴合作，在製程開發過程中研發新藥，相關製程包含載體建構、株落選擇、細胞株開發、製程開發、試量產、量產、純化、製劑等。一旦藥品成功取得許可，喜康就有機會成為獨家供應商。公司現正積極與數家國際藥廠洽談對外授權或共同開發，以加速進入市場進程、降低商品化風險，目前有 5 項正在進行中的合作開發項目 (表 21)。

表 21、喜康生技合作開發案

F-喜康專案	產品類型	適應症	研發階段
JHL1148	單株抗體	黃斑部病變	臨床前期
JHL1155	單株抗體	腫瘤	臨床前期
JHL1311	單株抗體	第一型糖尿病	臨床前期
JHL1922	蛋白質	急性冠狀動脈症候群	臨床前期
JHL1922	蛋白質	男性生殖相關	臨床前期

參、中國大陸市場營運策略

一、商業模式：

(一)喜康藉由取得中國武漢政府之補助，合資設立 JHL 健赫力。

由喜康控股投資喜康壽生物醫藥(香港)100%，再藉由該公司於中國成立之喜康武漢生物醫藥(100%持股)及成立 JHL 健赫力(持股 40%)。JHL 健赫力為與武漢光谷生物醫藥產業園發展有限公司及武漢光谷生物產業基地建設投資有限公司簽署中外合資經營合同，成立 JHL 健赫力，實收資本額人民幣 50,000,000 元 (圖 27)。中國政府除了提供資金人民幣 30,000,000 元外，針對喜康建置所需之標準廠訪並提供土地使用權，以及回購、租賃優惠等協議。

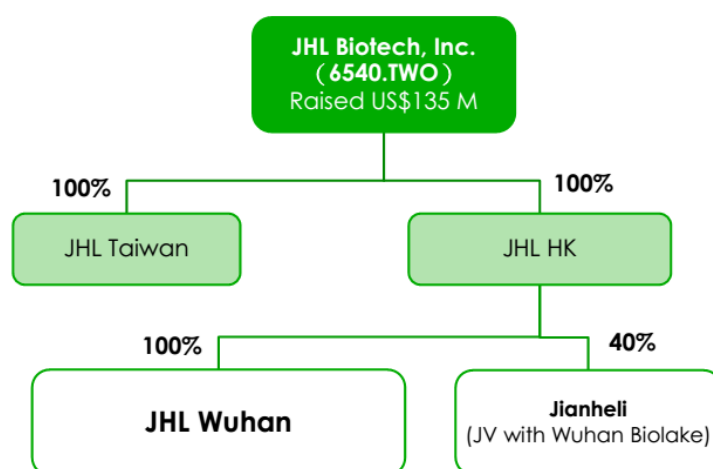


圖 27、喜康生技公司架構⁹⁶

⁹⁶ 喜康生技 105 年法說會簡報。

(二)國際 Tier1 藥廠藉由投資喜康，取得中國銷售權利，扮演行銷戰略夥伴，預計投資上限 50 億元，占 19.9%。

喜康生技為生物製劑研發及製造公司，側重於研發與生產而非行銷。因此，公司會將生物相似藥授權給國際大藥廠，將這些大廠當成行銷夥伴，在藥品上市後共享利益。董事會已通過近期將以私募方式引進國際生物藥巨擘成為戰略夥伴，投資上限 50 億元，此次戰略投資上限約占 19.9% 股權，公司將發行最多 50,000 仟股，採溢價發行，目前正在洽談中。

(三)創新藥物之研發，則與多家國際藥廠授權或共同研發。

喜康生技運用其專業製程開發技術與夥伴合作，在製程開發過程中研發新藥，如 JHL 糖尿病抗體新藥與以色列生技公司 BioLineRx 共同研發。一旦藥品成功取得許可，喜康就有機會成為獨家供應商並享授權金分潤。公司現正積極與數家國際藥廠洽談對外授權或共同開發，以加速進入市場進程、降低商品化風險，目前有 5 項正在進行中的合作開發項目。

二、政策對喜康之影響

(一) 十二五及十三五：因應中國廣大市場，政府力推生技產業包含新藥、生物相似藥、學名藥及醫材等中，規定生物相似藥需於內地生產及完成臨床試驗，才能銷售於中國。有鑑於此，喜康已於武漢當地政府設廠，並獲得當地政府資金補助及土地優惠。

(二) 未來三年後有望受惠中國試點藥品上市許可持有人制度之擴大開放，加速業績成長：該制度為先進國家之主要方向，目的在於分離藥品上市許可及生產者之責任，並修改了過去須由擁有上市許可證之公司才能生產製造之規定，有利於藥品研發機構和科研人員積極創制新藥，有利於產業結構調整和資源優化配置，促進專業分工，提高產業集中度，避免重復投資和建設，對於鼓勵藥品創新、提升藥品品質具有重要意義。目前僅於中國 10 個省分開始。

(三) 對喜康而言，武漢雖未列入第一批試點之省分中，但尚無影響，主因為喜康擁有自己工廠，可自行接單生，且其制度預計實施至 2018 年 11 月 4 日，有望未來會朝向開放更多城市試點。

肆、進入中國大陸之營運策略分析

一、環境分析

(一) 生物製劑產業之特性

生物製劑(biologics)是一種由管理內部細胞功能、具療效的蛋白質組成的藥物；單株抗體專門應用於辨認細胞表面的特殊結構。和小分子藥物比起來，這些大蛋白質分子含有超

過 1,300 個胺基酸，結構更為複雜 (圖 28)。生物製劑是透過經基因改造的細胞以生技製程生產，而非單純使用化學合成。生物製劑藥品不管是在結構上或在生產過程都較化學藥品更複雜。和小分子藥物相比，蛋白藥物有幾項相當重要的優勢，例如和分子標靶有特殊互動，藥效更好，副作用更少，藥動學與藥效學(PK/PD)更佳，臨床開發與核准時間更短，專利保護更全面。

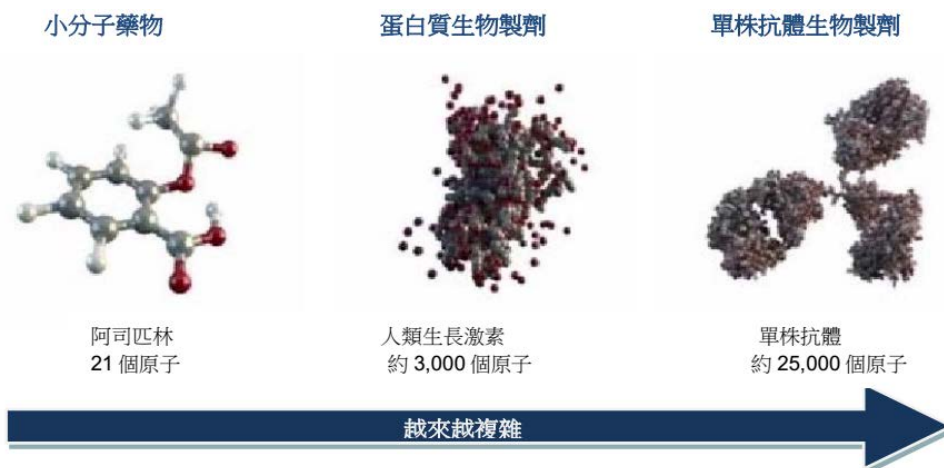


圖 28、生物製劑 V.S 小分子藥物⁹⁷

生物相似藥為專利過期之生物製劑。生物相似藥廣義為與特定國家、區域核准之參考生物製劑(reference biological product)「相似但並非完全相同」的生物製品，由於生物製劑於細菌或哺乳動物的細胞內製造，與化學合成藥物相當不同，幾乎不可能做出「完全相同」的產品(所以才稱之為「生物相似藥」Biosimilar)。生物相似藥的核可係根據可判斷相似藥與參考藥物相似程度的資料與資訊。一般創新藥物的開發需要三階段的臨床試驗。相反地，生物相似藥的臨床開發過程可縮短，通常僅需要兩階段臨床試驗。第一期臨床試驗驗證相似的藥物動力學(藥物如何穿過人體)及藥物效力學(藥物對人體產生的效果)以及樞紐試驗(第三階段)，展現與參考藥物的相似效力、安全性與免疫原性。而僅需要兩階段主要係因研發公司對參考藥物的了解程度與生物相似藥的結構/功能在臨床實驗前已先初步進行分析研究。

⁹⁷ <https://www.hospira.com/en>

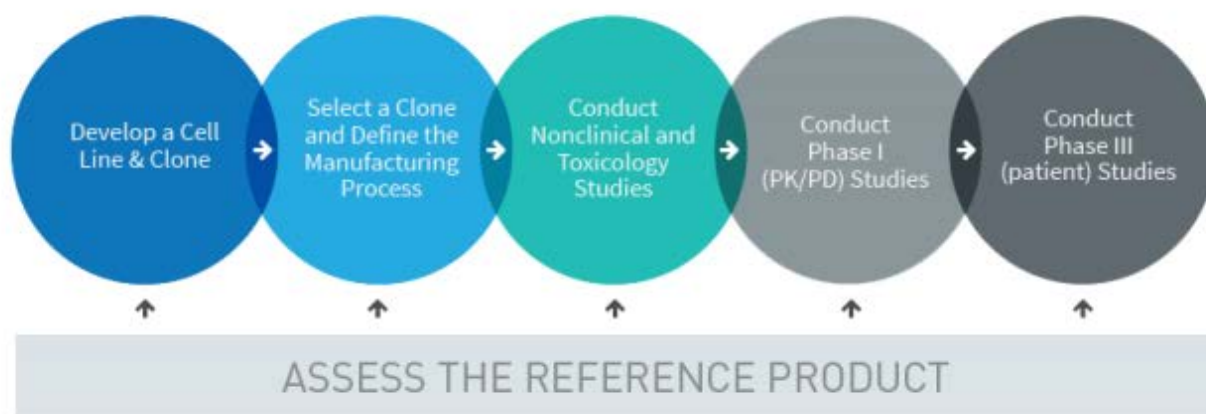


圖 29、生物相似藥開發過程⁹⁸

(二) 生物製劑產業之現況

歐盟是全球生物相似藥發展最成熟，也是市場接受度最高的地區；相關法規已有超過十年的歷史，目前共有超過 20 個生物相似藥被核准上市。喜康將持續以歐洲作為全球生物相似藥臨床試驗的起點。2015 年 3 月 6 日，美國 FDA 批准 Sandoz 藥廠所開發 Zarxio® (原研藥為 Amgen 的 Neupogen®)，成為在美國首款獲得批准的生物相似藥；2016 年 4 月，美國 FDA 核准韓國 Celltrion 公司所開發之 Inflectra® (原研藥為 Johnson & Johnson 的 Remicade®) 上市，成為美國 FDA 所核准的第一個單株抗體生物相似藥，也開啟了生物相似藥未來的市場商機。此外，中國即將超越日本，成為全世界僅次於美國之第二大藥品市場。同時，中國 CFDA 於 2015 年 2 月底公佈了生物類似藥研發與評價技術指導原則，針對生物相似藥的批准及指導原則做到了明確規定的第一步，未來有望隨法規更加成熟億及更多藥品通過後，加速滲透率。

喜康武漢廠已於 2016 年 2 月完工，為世界第一個以模組化方式 (KUBio)，由 GE 依照國際標準在德國建造，在武漢完成組裝之生物製藥工廠，擁有四座 2,000L 一次性 (single-use) 生物反應器，預計在 2016 年下半年進入商業運轉，為喜康帶來更多穩定之現金流。

(三) 生物製劑產業之規模

生物製劑未來幾年即將面臨「專利懸崖」。2015 至 2022 這段期間為生物製劑的專利懸崖。專利即將在未來 7 年失效的生物製劑市值逾 700 億美元。EvaluatePharma 指出，主要單株抗體藥物 2014 年全球銷售額超過 680 億美元，2012-2014 年間年複合成長率達 8.5%。這些單株抗體藥物有近半 (2014 年全球銷售額約 520 億美元) 的專利即將在 2020 年過期，對喜康這類以單株抗體為參考藥物而生產生物相似藥的藥廠來說提供了發展的良好機會。

⁹⁸ <http://www.amgen.com/>

生物相似性藥將衝擊製藥經濟。由於複雜的新特色藥成本持續攀升，也是醫療保健消費者、保險業者、政府藥品費用上升的主要元兇，因此，保險業者、藥品給付管理公司 (Pharmacy Benefit Management, PBM) 以及其他醫療費用支付者企望生物相似藥可緩解價格壓力。許多人希望生物相似藥可成為便宜版的原廠生物藥，就如學名藥和小分子化學藥之間的關係。Express Scripts 預估美國 2014 年特色藥的藥品開支約 1,147 億美元，大多用於生物製劑，代表美國人每 10 美元的處方藥開支中就有 4 美元是用於購買這些複雜的藥品，且只用於 2% 的人口身上。由於生物相似藥的價格比參考藥品低了 30% 至 50%，可大幅降低醫療開支。Express Scripts 預估，若最可能進入美國市場的 11 項生物相似性藥上市，美國在 2015-2024 年年間可省下 2,500 億美元的醫療支出。未來隨著時間增加，累積足夠病例，將能加速滲透率。

(四) 中國生物相似性藥品之環境特性

中國未來有望法規途徑更加明確以及銷售量及支付能力的提高而成為非常具有吸引力的市場。在此之下，需要與跨國藥廠合作研發製造及與當地經銷商合作，若要成功進入海外市場並行銷產品，也需要透過國際藥廠進入該市場。此外，中國不安全的藥物及偽藥導致醫師對非品牌生技藥品缺乏信任，因此，喜康之策略為與跨國藥廠合作研發製造，未來一起布建中國及海外通路，加上有跨國國際藥廠之品牌加持，將能強化使用者的信心與信任感。

(五) 發展生物相似藥之國際藥廠

生物相似藥產業主要包含四大類業者，各類型業者採取的策略大不相同。一般說來，創新藥廠與大型學名藥廠的銷售通路均已具規模。新興生技公司雖有能力開發潛在生物相似藥，但可能缺乏行銷/銷售的資本與經驗。因此，這些公司往往合作開發生物相似藥，例如 Merck 與 Samsung 成立合資公司、Hospira 與 Celltrion 合作，以及 Actavis 與 Amgen 合作。



圖 30、生物相似藥產業公司類別⁹⁹

二、條件分析

(一) 人才

喜康生技來自 Genentech 的經營團隊，包括 co-founder Racho Jordanov (CEO) 及 Rose Lin (台灣總經理) 皆為蛋白質藥開發的老兵，經驗豐富。公司總人數約 200 人，其中，主要研發團隊位於新竹，約有 120 位，專注於生物相似藥的研發及 CMO 業務的製程開發。其中，台灣團隊除來自於台灣外，亦來自美國、歐洲等當地優秀人才，搭配員工認股權證以吸引及獎勵，並確保研發成果之專利化及保障營業秘密。其中，台灣團隊主要負責生物相似藥的研發包含如藥品毒理反應、臨床實驗設計以及產品策略規劃等，目前 Pipeline 上的項目來自於自有開發。台灣 CMO 業務則包含載體建構、株落選擇、細胞株開發、製程開發、試生產及量產等之研發，同時進行標準化之建檔。而中國團隊約有 80 人，專注於 CMO 之後段製程開發，將台灣運送來的工作細胞庫 (Working Cell Bank, WCB) 培育後，執行製成放大及量產、純化、包裝、儲存等。當地之生技產業鍊已逐步成形，國際大廠如 Pfizer、中國華大基因等亦已於武漢設點。

(二) 資金

已成功募集 1.35 億美金，公司目前主要股東包含凱鵬華盈 (KPCB Asia Investment, Ltd)、伯樂創投 (Burrill & Company)、紅杉資本 (Sequoia Capital CV IV Holdco., Ltd) 及中華開發工業銀行。佔比分別為 18.37%、13.35%、12.80%、12.57%。今年開始增加財務型投資人如富邦

⁹⁹元大投顧研究報告：F-喜康，2015 年 12 月 18 日。

金控創投、國泰人壽等，分別持股 2.07% 及 0.2%。此外，今年四月公告欲引進國際銷售策略夥伴進行私募，主要目標為取得中國銷售權以及海外市場布建。預計私募 50,000 仟股，預計佔比 20%，以不超過 50 億元為上限，預計會採溢價發行，評價基礎除根據喜康於中國之臨床實驗所需費用外，尚包含未來之潛在市場銷售額。

(三) 技術/能力

生物相似藥的製程即產品，重點在於生產製造，專利申請數不多，多以營業秘密為主。公司於內部建立完整之製程方法，包含載體建構、株落選擇、細胞株開發、製程開發、試量產、量產、純化、製劑等，並於台灣總部建檔管理，其中關鍵細胞株位於台灣，以確保公司之智財安全。

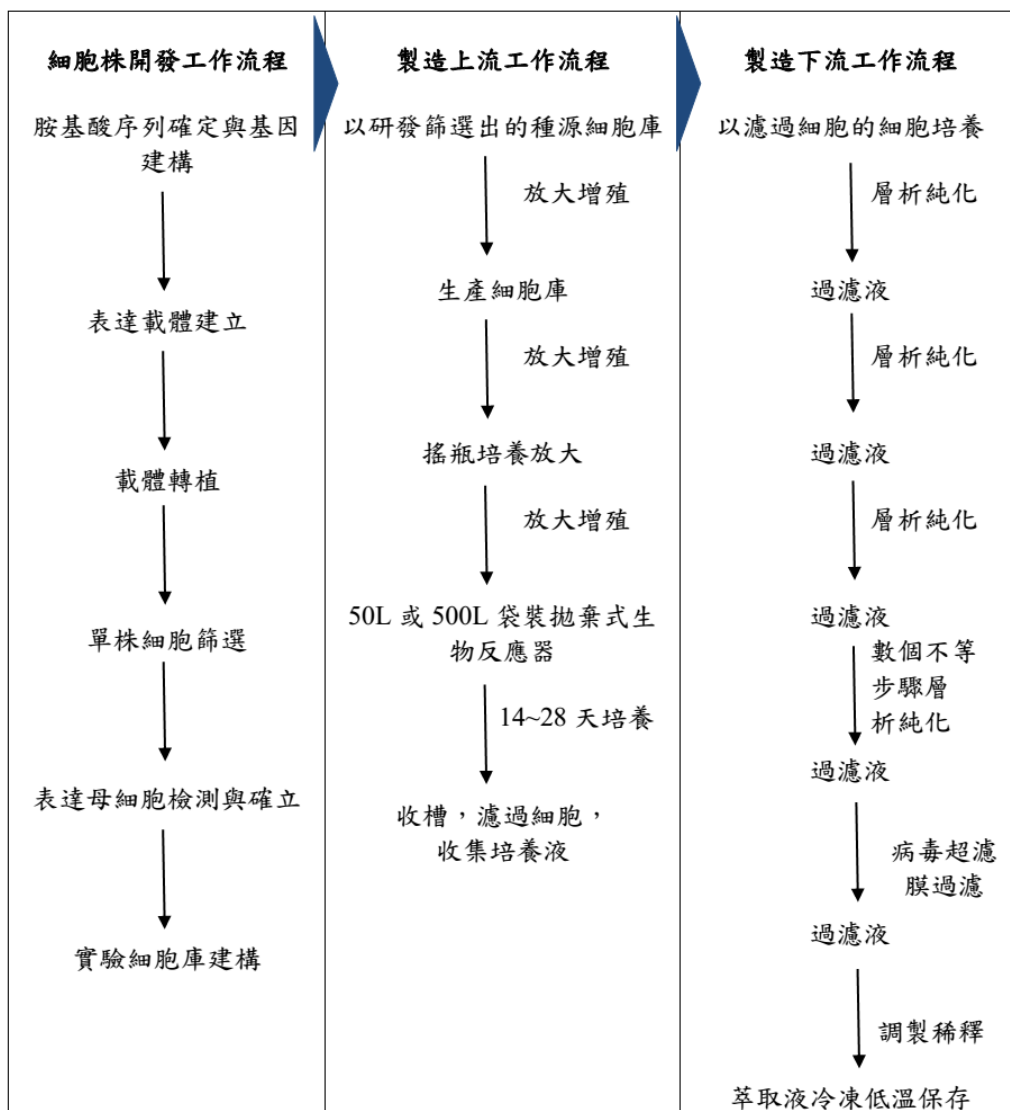


圖 31、生物製劑的製造流程¹⁰⁰

¹⁰⁰ 喜康生技 104 年年報。

(四) 人脈網路

擔任喜康董事長的黃瑞璿，為國際知名生技創投 KPCB 的資深合夥人，在大陸擁有豐沛的人脈，對於廠址的選擇及優惠條件的談判有相當助益。此外，Racho 及 Rose 產業人脈豐沛並有良好國際聲望，對於爭取代工訂單極為有利。公司亦積極於中國洽談及尋找 CRO 之合作夥伴及未來市場通路布建，以能長期合作且誠信等為主要選擇標準。

三、企業使命及目標

喜康生技有限公司成立於 2012 年，自公司成立以來，一直秉持著幫助更多全球病患提供高品質且負擔得起的世界級生物製藥為使命，也就是“Making World-Class Medicines Affordable”，正是開發 Biosimilar 的意義所在。藉由擁有歐美知名生物製藥公司資深經歷的核心技術成員帶領下，開發創新生產技術以及控制系統。透過領導團隊直接負責管理各部門，傳承他們的經驗與技術，為公司培訓在生物製藥製程開發及生產技術的專家與管理人才，及完整的管理與技術平台，以完成公司的使命。喜康生技致力成為生技界之世界級的委外生產服務龍頭為目標，其產業地位可借鏡世界級的半導體業者台積電，台積電為以先進製程技術提供晶圓專業製造服務(即所謂晶圓代工)的公司，其世界級之服務及品質，符合喜康之願景。

四、喜康的業務及商業模式策略

喜康業務主要分為三大塊，主要為自行研發生物相似藥及生產代工 CMO 業務，中長期主力則為創新藥物合作開發。其 CMO 業務短期內帶入支撐公司的營收流量，而生物相似藥研發則提供更可觀的長期營收成長潛能。目前公司擁有 5 項自行研發生物相似藥、3 項價值 3500 萬美元的 CMO 合約項目和 5 項正在進行之新藥合作開發項目。F-喜康的策略除與中國公司合作，在中國銷售產品，亦與國際藥廠配合，海外銷售產品，區域包含中國、亞洲、歐美。

(一)自行研發之生物相似藥研發：策略性選擇藥品的治療領域，及依好發之區域性選擇臨床試驗合作對象

選擇對的市場及對的治療領域是第一步。潛在進入者將考慮對支付者來說流行率最高的或是治療上成本最高的疾病，或是對病人影響最大的疾病領域。因此，喜康第一個自行研發之生物相似藥 JH1101 之適應症為類風性關節炎，為一自體免疫疾病，一年原廠 Roche 銷售 Rituxan®/Mabthera®金額達 70 億美元，為 2014 年全球暢銷藥物中排名第四，號發於全球人種，因此喜康在 2015 年先送件 JH1101 於發展生物相似藥較早之歐洲，並已於 2016 年 2 月獲准於歐洲並將進行生物相似藥臨床一期試驗，為中國首家獲准在歐洲進行單克隆抗體生物類似藥臨床試驗的生物製藥公司。此外，預定在 2016 年底向中國藥監機構申請進入生物相似藥臨床試驗，將與中國之 CRO 合作，比較 JHL1101 與原研藥 MabThera® 在非何杰金氏淋巴瘤

(Non-Hodgkin Lymphoma, NHL) 受試病患上的反應。該產品規畫初步於台灣試量產，待臨床試驗於中國展開後將於中國開始逐步試產，預估 2018 年上市。

喜康第二個生物相似藥 JH1922 之適應症為囊性纖維化，一年原廠(Genentech)銷售 Pulmozyme，金額 6.5 億美元，此藥為孤兒藥，病患約 3 萬人，市場規模相較 JH1101 小，然該種藥物之生產製程難度高，而喜康團隊過去曾任職於目前銷售該藥物之 Genentech，為經驗豐富之專家。因此，喜康將整合過去之研發能量及未來市場趨勢，致力於該藥品之研發及量產。若能成功，將有機會取得高市佔率，及建立起進入門檻。目前預估 2016 年底向歐洲藥監機構提出申請並於歐洲進入臨床試驗。該疾病好發於歐美國家人種，研發成功後將直接於台灣生產銷售，預估 2019 年上市。

(二)與國際大廠合作之 CMO 業務：於中國建造廠房，瞄準全球市場

中國政府僅允許國產的生物製劑在國內銷售。由於頂級大型生技公司缺乏在中國的產能，喜康在中國建立具備歐洲技術水準的生產基地，目標除了中國市場外，亦包含全球市場。公司將與中國公司合作，在海外銷售產品，亦與國際藥廠配合，透過其中國廠房在中國銷售產品。

喜康之 CMO 業務已於 2015 年與中國百濟神州公司 (NASDAQ:BGNE; 以下簡稱百濟神州)簽訂三項委託代工服務合約價值達 3500 萬美元，其中已完成的第一項 CMO 專案 antiPD1 mAb 正於澳洲進行第一期試驗。其他則為提供百濟神州位於臨床前免疫腫瘤創新藥的生產代工服務，至取得臨床試驗許可及獲得藥証後之生產製造。其中，CMO 計畫之藥品獲許可後，受生物相似藥之產品亦需驗證該製程，公司成為獨家供應商之機率高，同時建立起進入門檻。

(三)合作開發創新藥物專案：一旦藥品成功取得許可，喜康就有機會成為獨家供應商

新藥之製程極為複雜且須掌控多項變數，若能在新藥公司研發時即合作構建相關製程，一旦藥品成功取得許可，喜康就有機會成為獨家供應商。喜康，將運用其專業技術與夥伴合作，在製程開發過程中，研發新藥之相關製程包括載體建構、株落選擇、細胞株開發、製程開發、試生產及量產。此外，未來視階段性之研發結果，取得里程碑或授權金。

五、進入大陸的垂直整合程度之策略分析

本組引用司徒達賢「策略管理新論」策略型態分析法，本組微調內容，專注在產品線策略及垂直整合程度策略之研究。表 22 說明喜康進入大陸的模式屬於高度垂直整合類型，除行銷因應當地市場運作及重點人脈等考量，將選擇與當地之藥廠合作外，其他如研發、製造及臨床試驗執行等，則因不同之業務模式特性而有所差異。其中，自行開發之生物相似藥垂直整合

程度最高，在產品進行研發後進行臨床實驗時，即開始要求製程的品質以及穩定性，藉由不斷的小批次量產調整，同時搭配臨床試驗設計及法規要求，如劑型及劑量基本上與原研參照藥品相同等。生產製作的過程中，即不斷的將變異及問題解決及改善，以確保藥品之效果以及建立量產能力。而 CMO 業務之核心為製造能力及品質一致性，臨床實驗之設計多掌握在客戶端，也就是研發型的藥廠中，多數以利基型之研發為主要的公司並沒有自己的生產藥廠，在此 CMO 扮演重要腳色。生物藥之生產過程之變數多，除細胞株之選擇及培養外，批次放大的品質及做成製劑的環境、配方等都可能影響臨床試驗結果，若能於該階段即與客戶緊密合作，協助研發，一同解決問題及尋找最佳製造流程以確保品質及效果，將能逐步建立起進入門檻。喜康之高度垂直整合策略，主因外在的環境、內部的資源條件及企業的使命/營運定位/目標指導策略的擬定而成，唯有彼此之間保持一致性、互相配合才能有高績效。

表 22、喜康生技進入大陸的垂直整合程度策略分析

主要價值活動	產品發展	產品生產製造	臨床試驗執行 /藥證取得	上市銷售
生物相似藥開發	+	+		
CMO 生產代工	+/-	+		
	在台灣進行藥品開發，種源細胞庫留存台灣，僅將生產細胞庫運送至大陸	獨資興建武漢量產蛋白質藥廠，除可生產自己的生物相似藥所需臨床實驗/商品化的藥品之外，也可接 CMO 代工生產單	規劃中	規劃中

六、結論與建議

(一) 喜康定位為國際級之生物相似藥研發製造公司及蛋白質藥之專業委外代工生產公司

喜康業務主要分為三大塊，主要為自行研發生物相似藥及 CMO 業務，中長期主力則為合作開發新藥。其 CMO 業務短期帶入支撐公司的營收流量，而生物相似藥研發則提供更可觀的長期成長潛能。因此，公司定位為生物製劑研發及製造廠，側重於研發與生產而非行銷。未來公司會將生物相似藥授權給國際大藥廠，將這些大廠當成行銷夥伴，在藥品上市後共享利

益。。此外，喜康位於武漢之廠房，為與 GE Healthcare 合作，並採用 GE 之最新技術。

喜康生技目前有五款自行開發的生物相似藥物，其中JHL1101 (Rituxan) 將開始於歐洲進行第一期臨床試驗，JHL1922 (Pulmozyme) 將於2016年底第三季申請歐盟藥物管理局的研究藥用產品檔案(IMPd)。公司亦經營委託代工生產藥品(CMO)業務，與百濟神州的第一項CMO專案 anti-PD1 mAb正於澳洲進行第一期試驗。

(二) 受惠於多項熱門生物質季即將過期及藥費高昂，生物相似藥市場未來長成潛力高

生物相似藥市場未來七年將高速成長，係因1)多項熱門生物製藥的專利即將過期，將擴大生物相似藥市場的機會；2)美國FDA 開放生物相似藥法規，並於2015年上半年通過第一項生物相似藥；3) 藥品給付管理公司(PBM)正在尋找降低成本的方式，可望推升生物相似藥滲透率。根據Thomson Reuters Bioworld，生物相似藥市場於2014-2020年期間的年複合成長率可望達60.8%，高於全球藥品市場的年複合成長率5.8%。

(三) 來自國際級且有經驗的研發團隊及高執行力的管理能力

喜康共同創辦人暨執行長 Racho Jordanov 過去曾與團隊服務於 Genentech 及其他美國生技大廠，在生物相似藥製程開發方面實力雄厚。此外，面談過程及參訪中感受到公司的企業文化及企圖心、高度執行力及管理能力，對於細節及專案進度之要求及掌握，以及資訊的透明化等。

(四) 採私募方式引進國際生物藥巨擘成為戰略夥伴，以長期合作開拓國際行銷通路為 Commitment

董事會已通過近期將以私募方式(股票不得買賣股三年)引進國際生物藥巨擘成為戰略夥伴，投資上限 50 億元，此次戰略投資上限約占 19.9% 股權，公司將發行最多 50,000 仟股，採溢價發行，主要目標為取得中國銷售權以及海外市場布建。該項資金面之條件能否順利達成為影響中短期營運之重要指標。

綜合上述分析，將針對不同條件下做出情境分析並提出建議的配套策略：

(一) 情境一：私募順利完成，50 億資金到位，補足後期臨床試驗執行、全球藥證取得及行銷通路布建之戰力資源。

建議發展方向：因應以開發生物相似藥為主的發展，建立在大陸地區主導臨床實驗的核心能力，藉由強化在大陸地區規劃及管理臨床實驗的內部團隊，以加速於中國藥證取得之目標。

喜康過去僅有國際知名大廠的信譽優勢，然尚未建立於有大陸之本地廠商在地優勢。此外，喜康團隊的核心能力在於蛋白質藥廠的管理能力及歐美臨床實驗的執行經驗，但大陸的法規、臨床實驗環境、CRO 生態及 CFDA 的管理方式均有其特殊性及地域性，外來者並非短期間可以熟悉，尤其在 CFDA 面前的信賴感建立靠時間及良好的互動累積，我們認為必須靠深度的在地化才可能成功。

(二) 情境二：私募未於近期順利完成，未有 50 億作為強力研發後盾。

建議發展方向:因應原規劃以開發生物相似藥為主的發展，需要龐大研究資金及穩定現金流，建議增加投入於 CMO 之資源比重以以增加未來 5 年的營收，同時加強與中國之行銷夥伴合作。

喜康公司規劃未來 1-3 年主要靠 CMO 的營收，3-5 年內於新興市場獲得營收，此假設是根據生物相似藥 JHL 1101 (用於類風濕性關節炎)的臨床實驗在大陸可以成功，但根據太景的經驗，在 CFDA 建立信賴需要長期耕耘，並且生物相似藥的臨床試驗要求雖不如 1.1 類新藥要求高，但應該也不容低估，依照過去經驗可推測，喜康於主要市場執行臨床試驗應會比預期更久。因此，我們認為生物相似藥研發是否成功的不確定性因素仍在，資金未能到位，喜康應投入更多資源開發生產代工業務，以增加未來 5 年的營收，用來支應生物相似藥的研發所需。加上倘若資本市場未來因系統性風險變得不易募資，此策略調整將更為重要。喜康私募若能達成，將更有助於未來喜康於生物相似藥之研發、製造、臨床試驗執行等。然若無法順利取得國際行銷夥伴支持，建議短期內仍需將一定比例資源分配於 CMO 業務，以確保能有穩定現金流。

第四節、三家公司進入大陸營運策略之比較

一、由垂直整合程度之角度比較

綜合上述對三家公司的大陸營運策略的研究，本小節對三家公司進入大陸的營運策略做比較，由垂直整合程度之角度，將三家公司進入大陸的策略整理成表 23。

就「產品發展 (drug development)」價值活動而言，是和競爭優勢有關的技術，三家個案公司皆自行掌握並在台灣進行。就「上市銷售」價值活動而言，寶齡富錦和太景皆選擇策略聯盟方式，但前者選擇和大陸夥伴「山東威高」以「合資」方式共同設立「威高寶齡」來進行藥品銷售；後者則採取「授權」給予大陸夥伴「浙江醫藥」的方式進行。喜康對於藥品未來的「上

市銷售」仍在規劃中，但可以預期必定是和大陸或國際夥伴以策略聯盟的方式為之。

就「生產製造」價值活動而言，太景的「太捷信」屬小分子藥品，生產製造相對容易，並不需要自行掌握，因此採取「授權」給予「浙江醫藥」的方式為之；寶齡富錦的「拿寶磷」雖也是小分子藥品，生產製造相對容易，但寶齡富錦是以生產學名藥(generic)起家，生產是公司最重要也最熟悉的價值活動，故採取原料藥(API)由公司自行生產，但藥品/成品則由雙方「合資」的「威高寶齡」生產的混合方式為之；至於喜康的產品是生物相似藥(biosimilar)，其生產門檻極高，所謂製程即產品(process is product)，生產製造是和競爭優勢有關的最重要的價值活動，無論如何必須自行掌握，故選擇在武漢獨資建立蛋白質藥廠。

就「臨床試驗/藥證取得」價值活動而言，這對三家公司而言也皆是極重要的價值活動，但在大陸進行「臨床試驗/藥證取得」必須有長期深耕的準備，持續投入大量資源是必須的，並非每家公司皆有自行掌握的資源條件及企圖心。太景選擇在大陸「十年磨一劍」，自行掌握「臨床試驗/藥證取得」的價值活動，成功取得 1.1 類藥證後，建立在 CFDA 有良好的信譽，形成新的競爭優勢；寶齡富錦雖也自行掌握在大陸申請藥證，但是以進口藥品方式為之，目前 CFDA 正在審理中，未來在大陸必須執行的臨床試驗規模尚不得知，但其規模必定不如太景的大且深入，可見即使皆自行掌握「臨床試驗/藥證取得」價值活動，也會因對大陸市場的定位不同，而有不同程度的資源投入，此種安排上的差異可以由司徒達賢所提出的策略之構面的另一構面「地理涵蓋範圍」來加以解釋，但因不在本研究範圍，僅在下一小節策略方向比較稍做說明。至於喜康因為目前規劃有 5 項發展中的生物相似藥，需要極多的資源，因此在「臨床試驗/藥證取得」價值活動可能自行掌握，也可能採取策略聯盟方式為之，惟受限於資源及創辦人年紀，判斷採取後者可能性較高。

表 23、三家公司進入大陸之營運策略比較 (由垂整整合程度之角度)

主要價值活動	產品發展	生產製造	臨床試驗/藥證取得	藥品上市銷售
寶齡富錦	有關藥品的發展，三家公司皆自行掌握並在台灣進行	寶齡富錦/威高寶齡	寶齡富錦	威高寶齡(合資)
太景		浙江醫藥(授權)	太景(北京)	浙江醫藥(授權)
喜康		喜康武漢廠(獨資)	喜康/大陸或國際夥伴	大陸或國際夥伴

二、由地理拓展順序策略方向比較

若以地理拓展順序為決策考量，太景採取的地區市場開發順序的策略採取「由大陸走向世界」的地理拓展順序策略，即把台灣/大陸當成是主要市場 (Primary market)，太捷信®產品是先在台灣/大陸取得藥證後，再拓展到其他國家；而寶齡富錦的策略方向恰好與太景相反，只把大陸當成是「拿寶磷」藥品的次要市場 (Primary market)，也即先在歐美日取得藥證甚至上市銷售後，才進入大陸，大陸是較晚進入的市場，目前仍處在申請藥證階段，未來仍必須執行一定規模的臨床後才可能上市銷售。至於喜康則把大陸視為全球部局的極重要灘頭堡，武漢蛋白質藥廠所生產的藥品除供應大陸臨床試驗所需，也將供應全球的臨床試驗之用，未來藥品成功上市後，量產也在武漢廠進行，主要的 CMO 代工業務也在武漢，武漢廠在全球佈局的重要性不言可喻。

表 24、三家公司進入大陸之營運策略比較 (由地理拓展順序之角度)

公司	地理拓展順序策略方向
太景	由大陸走向世界
寶齡富錦	由世界進入大陸
喜康	大陸是全球部局的極重要灘頭堡

第六章 研究歸納與分析

第一節 台灣廠商西進中國大陸生技醫藥產業之挑戰

壹、生態環境分析

一、整體缺乏創新，資源無法共享

全球經濟在 2008 年之後變發展緩慢，生物醫藥產業卻開始蓬勃發展，中國大陸更高於整體產業發展的 20%。然而，產業的發展缺乏創新，雖然在大陸內地建構了不少生物醫藥發展平台，但是資源共享的能力及平台利用率都太低，以至於資源重複浪費。因此，中國大陸在十二五發展規劃中提到生物技術應用面廣，需要長期的佈署、發展與推廣；更要有自我創新的能力，甚至引進外部技術後。吸收再創新。

二、台灣製藥品質優良，中國產銷優勢互補

製藥業在歐美成長已逐漸趨緩，而在新興市場則正處於爆發力十足的階段。中國大陸在 2011 年製藥產值就達到 667 億美元的市場規模，目前是全球第三大藥品市場，然而依照成長的趨勢，在 2016 年中國應該會取代日本成為全球第二大藥品市場。台灣在 2013 年初正式成為「國際醫藥品稽查協約組織」(PICS)第 43 個會員，領先鄰近的中國、日本及韓國，大幅提升了國內藥廠製造藥品的品質，有效促進我國製藥業與國際接軌，加速我國生技醫藥產業進入國際市場的步伐。過去台灣藥品外銷需耗費相當長的時間通過國外的考核，現成為 PIC/S 會員後，已有十餘個已開發國家採認我國對於藥品 GMP 的查核結果，不僅免去重複查廠的時間，更可減少成本，提升競爭力。藉以提高藥品品質，達成藥品生命週期的全面管理，促進製藥產業不斷發展，提升國產藥品之國際競爭力，不僅讓民眾用藥更安心，更建立 MIT 藥品的優質形象。

台灣是亞洲第一個通過 PIC/S 的國家，非常注重品質專業，如可借重中國大陸的產銷優勢，藉由產業鏈的合作與互補，達到雙贏的局面。願兩岸法規應盡速相互認證、提供醫藥品快速審查管道，希望藉由相互認可來縮短藥品上市時程。

貳、政策法規分析

一、試驗期長，延宕新藥上市時程

中國大陸有關新藥、原料藥、學名藥（仿製藥）、生物製劑（生物藥品）等藥品管理皆依據「藥品註冊管理辦法」規定辦理。其中在新藥臨床試驗及上市審查部分審查流程繁瑣，需經過不同政府層級和地方層級的主關機關審閱後才可完成。而中國大陸醫藥產業普遍分布分散且

小型企業居多，在資訊不流通的情況下，藥品重複研發和申報審核的情況嚴重，更加重審查單位的負擔而延誤時程，導致藥品上市時間延宕。一般而言，整體審閱流程至少需要 18 至 26 個月。此外，過去在「臨床試驗管理規範」的規定下，一切上市新藥均需於中國境內強制實施臨床試驗，臨床試驗的申請亦相當耗時，一般長達一年之久。臨床試驗完成後，亦需接受品質檢測等冗長的審查程序。

二、兩岸醫藥品驗證要求不同，臨床試驗數據無法相互承認

我國在醫藥品的審查制度及審查效率已逐步提升，逐漸與先進國家制度接軌。以我國西藥品為例，在依循藥事法的最高指導原則之下，更需符合藥品優良製造規範 GMP、藥品優良臨床試驗規範 GCP 等相關法規。在 2015 年後，藥品的生產製造需全面提升至 PIC/S GMP 的規格，使我國在產品品質上符合國際水準。為中國對藥品雖訂有審查制度與審查流程，但是不僅審查時程冗長，申請手續繁複，對於外資企業生產的藥物或進口醫藥品審查程序上的要求更是嚴苛，使原本具有市場及品質優勢的我國醫藥品，常因審查延宕而被中國當地醫藥公司搶得商機。此外，中國大陸在藥品品質管理上，仍未進入 PIC/S GMP 階段，品質仍有待提升，無法與國際接軌，品質管制亦不穩定。而在臨床試驗上，中國仍無法承認我國的臨床數據，導致縱使我國生技製藥公司已在國內或國外完成初期的臨床試驗，在進入中國大陸申請下一階段的臨床試驗時，卻因無法認可其臨床數據，而被迫重新執行臨床試驗。

三、藥品採購訂價低，不利市場新進者、外國或小型廠商競爭

由於中國藥品的價格是由醫療發展改革委員會控制，尤其是基本藥物目錄所列的藥品價格更是由政府管制，以降低各地醫院過去以處方藥作為收入來源的陋習，並使病患可負擔較低廉的醫療費用。然而，中國政府指示各省級政府在藥物公開招標時，以最低採購價格採購，以至於多為具成本優勢的廠商得標，而不具市場及價格優勢的小型企業或海外廠商進口藥品的存亡便面臨了嚴峻的挑戰。

叁、小結

兩岸由於醫藥政策、法規與企業思維皆不盡相同，除經營成本不易估算外，行政體系亦可能干預，智慧財產權保護的觀念相對薄弱，政府與民間企業決策善變等諸多因素，導致營運風險高，許多變數難以管控，如何取得中國政府及金融市場的支持，便成為台灣廠商進軍大陸醫藥市場亟需克服的難題。

近年來，中國醫藥審查法規的改革步伐相當快速，陸續發布許多新版的藥品審查法令，針對藥品開發的不同階段，修訂了執行的細節與辦法，嚴格規範每一個藥品開發階段所需依循的

遊戲規則，雖然反彈聲浪不小，但是若能堅持下去，對於製藥產業將造成相當的影響力。而在這波改革中，除了試圖提升中國大陸境內的製藥品質外，更適度的開放了已在其他國家上市的藥品可免除臨床試驗的規定，對於長期要求藥品品質的台灣製藥產業無疑是一大利多，利用中國大陸這波法規改革的混亂及青黃不接之際，或許是趁勢切入中國市場的好時機。由於大陸新政策中對於創新藥大開方便之門，不僅加速創新藥的審評審批，且支持多國多中心臨床試驗，國內外藥品可同步進行試驗，縮短開發時程，有利台灣生技製藥公司在大陸的臨床發展策略更加靈活。

第七章 結論與建議

第一節 產業面

壹、掌握技術核心優勢，策略性選擇具競爭力之藥品

中國大陸 4800 餘家製藥企業中，有九成的中小型製藥公司沒有研發中心，剩下的一成中大型企業雖擁有強大的研發能力卻也是鳳毛麟角，對於以藥品研發為主要導向的台灣生技製藥公司無疑是一大機會。此外，在選擇切入大陸市場的產品時，需掌握選擇對的市場及對的治療領域的原則，考慮流行率高或治療成本高的疾病，抑或是對病人影響最大的疾病領域，都是選擇開發藥品的優先考量點。台灣新藥開發及創新研發能力較強，台灣製藥廠商若能掌握技術核心，在投入的藥品品項選擇上若能滿足中國市場的需求，除能爭取相關資源外，亦較具競爭性，以立台灣製藥產業切入中國大陸市場。

貳、立足台灣，在地深耕

由於兩岸由於醫藥政策、法規與企業思維皆不盡相同，除對於產業認知的出發角度不同外，行政體系亦可能干預，智慧財產權保護的觀念相對薄弱，導致產業發展佈局思考出現落差，加上政府與民間企業決策善變等諸多因素，導致營運風險高，許多變數難以管控。近年來，中國大陸進入醫藥法規大變革的動盪時代，對於日新月異的法規改革環境，以及人事素質、價值觀及文化的差異，台灣廠商若要切入中國大陸市場，勢必投入更多相關的資源條件，無論在資金、技術、人事及管理等方面皆以中長期發展為策略導向，在地深耕，與醫院醫師、當地 CRO 公司、主管機關及相關合作開發企業等重要人脈維持緊密的關係，制度在地化，並建立一個與利害關係人的溝通機制來因應變化多端的環境。

參、與當地結盟，打破市場障礙

行銷通路是台灣廠商進入中國大陸市場最難攻破的障礙。大陸醫院藥品市場的生態極為特殊及封閉，對於進口或外來藥品審批條件嚴格，藥品採購及價格由政府主管機關主導，故台灣製藥廠商難以自行開發通路銷售。若能透過合作或授權的方式與當地廠商結盟，優勢互補、資源互享，了解當地法規、市場運作、病患需求、掌握重要人脈等，藉以在當地市場立足，並進一步提升市場可見度。

第二節 台灣政府政策面

壹、台灣健保低，重創生技製藥產業

台灣健保對於藥價不斷的砍價，恐造成生技製藥產業發展的一大阻力。目前在台灣申請上市的新藥面臨了兩種不同的困境：一是已先在歐美市場上市的藥品，雖獲得了較優渥的藥價，但在回台灣之後卻難以得到健保的給付；另一種是直接以評價在國內上市，卻因核價過低而無法反映成本，更不具國際競爭力。兩者皆可能面臨無路可走的窘境。以太景生技為例，其新抗生素藥品「奈諾沙星」已分別在兩岸取得藥證，原可望成為首例台灣廠商在大陸上市的創新藥品，然而，台灣的藥品核價機制對於研發型藥廠不友善，健保藥價過低，無法反映成本。而台灣藥價將成為他國的參考價，例如大陸要求新藥藥價不得高於鄰近國家，若無法獲得合理藥價，將不利國際競爭，形成困境。而寶齡富錦生技的腎病新藥在美、日上市，並以高訂價銷售，但是在藥品想回到台灣販售時，卻面臨了藥價過高無法由健保給付的困境，導致無法普遍讓有需求的國人受用，著實可惜。

國內對於新藥產品的健保核價多不友善，取得健保價格低於合理價格，與政府扶植生技產業本意相違，顯現現行健保核價規定不例於國內新藥產業發展。近年來，國際藥價核定多以藥品研發母國或鄰國定價為準，如中國大陸。因此，建議修訂相關法規勢在必行。

貳、增強獨立審核能力，加速新藥核准

雖然台灣的醫藥審查等相關法規較中國大陸完整，與歐美先進國家現行法規相近，法規制定堪稱進步。但是在藥品審批的問題與中國大陸相似，主要是因醫藥查驗登記人員流動快，技術專業知識薄弱，審查經驗不足，審查時程長，效率不彰，對於創新藥品的審查過於保守，導致創新藥品難以上市。是故台灣的醫藥查驗人員應加強審查專業度，多與世界先進國家的主管機關進行實際案例的交流，以增強審查的專業能力及信心。食藥署的使命在於保護、促進及增強大眾健康，故期望食藥署能增強藥品審查能力，促進有利社會大眾健康的創新藥品上市，並帶領台灣的生技製藥公司走向世界。

參、簡化文件作業，加速兩岸藥品認證

由於中國大陸的法規及環境對於進口藥品的態度相對保守，因此進口藥品在進入大陸市場前必須重新經歷時程冗長的開發及認證過程，耗時耗力。雖然近年來中國大陸的醫藥法規改革已對進口藥品釋出善意，期望兩岸利用各自在生技醫藥產業的專長及優勢，激發合作火花，逐步落實兩岸醫藥的實質合作發展。在法規方面，台灣主管機關及有關單位應加速協商兩岸臨床

試驗數據及產品檢測驗證的相互認可，並透過簡化審查流程、藥物審查綠色通道，加速新產品的上市時程。現階段我國應與中國大陸加強新藥及學名藥的智慧財產權保護力度外，亦應該對於臨床前及臨床試驗的相關操作規定，例如：GLP、GCP 及 PIC/S GMP 等，進行兩岸及歐美國際規範的相互認可，而針對已通過歐美審查的臨床試驗報告，在兩岸亦應能想有快速審查的機制，並可加強對中國市場的資訊掌握度，以利於避免後續投資營運的風險、專利佈局等政策規劃。

第三節 結論

中國藥品市場特色在於人口結構多元化的需求與商機亟待滿足，若能與當地通路商合作，則可快速拓點，違法規規定繁瑣，成為生技醫藥產業發展的最大阻礙。台灣生技醫藥產業的優勢在於高品質的管理人才與技術，品質嚴格要求的產品與經驗可整廠輸出，生產與技術都具有相當的優勢。在經濟發展全球化的潮流趨勢下，兩岸應從法規相互認證著手，發展出良性競爭與相互合作的發展策略，並從技術合作、研發與製造專業分工、市場行銷與通路布局及強化智慧財產權保護等層面出發，共創兩岸生技製藥產業合作成功的新契機。

參考文獻

中文文獻

1. 王飛絨、陳勁，技術聯盟與創新關係研究述評，科研管理，2010年。
2. 李一虎，廣州發展戰略性新興產業路線圖研究，城市觀察，2011年。
3. 張平、張曄，我國生物技術產業發展與產業政策路線圖構想，華中農業大學學報（社會科學版），總103期，2013年。
4. 彭良才，論中國生物能源發展的根本出路，華中農業大學學報，社會科學版，2011年。
5. 楊新泉、昌淑梅、陳兆波等，基金層面分析我國生物產業相關基礎研究的發展方向，中國農業科技導報，2012年。
6. 劉旭霞、周錦培，轉基因生物安全立法:價值理念、價值定位與價值追求，華中農業大學學報，社會科學版，2012年。
7. 劉長秋，中國生物產業立法研究，科技與經濟，2010年。
8. 劉陽，中國五大生物產業的國際競爭力，中國經濟週刊，2010年。
9. 鄭超、王伯初、祝連彩，中國生物技術產業化發展的現狀及對策分析，重慶大學學報，2011年。
10. 賽迪顧問，中國生物產業研究報告，北京賽迪顧問股份有限公司，2011年。
11. 2012年7月9日國務院關於印發“十二五”國家戰略性新興產業發展規劃的通知。
12. 三分鐘看中國生命科學園區域特色，環球生技月刊，大陸生技2013年11月號。
13. 2016年中國醫藥行業市場運行現狀分析，中國產業資訊網，2016年4月17日。
14. 生物醫藥十三五規劃即將推出聚焦學名藥、互聯網醫療、精準醫療，科技產業資訊室，2016年7月5日。
15. 司徒達賢 (2016)，策略管理新論，台北：智勝出版社。第198頁。
16. 鄭雅文、劉江彬。生技製藥產學合作之研究-以陽明大學新藥中心、寶齡富錦為例，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，2007年6月。
17. 楊馥璟 (2014)，醫藥品上市審查規範與專利權保護之研究，政治大學。
18. 林怡君 (2014年03月)，台灣十年來第一顆腎臟新藥開發-寶齡富錦「Nephoxil®拿百磷®」12年慢慢耕耘路，環球生技月刊。
19. 江慧珺 (2015年9月6日)，健保大刀砍價 恐傷了生醫產業，聯合報。
20. 黃文奇 (2015年11月18日)，寶齡新藥大陸受理臨床，經濟日報。
21. 王柏豪等 (2016年3月)，難度「紅」潮- 盤點台灣生醫登「陸」戰況，環球生技月刊。
22. 賽柏藍 (2016年7月28日)，解讀政策，搶跑仿製藥市場。今日頭條-財經。
23. 《2015生技產業白皮書》，中華民國經濟部工業局。
24. 《中國健康產業藍皮書 (2016版)》，中國國務院。
25. 《中國生物醫藥產業地圖白皮書》，2012年6月14日。
26. 《中國生物醫藥產業地圖白皮書》，賽迪顧問開發區研究中心，2011年4月19日。

27. <http://iknow.stpi.narl.org.tw/post/Read.aspx?PostID=12573>，科技產業資訊室，2016年7月。
28. <http://news.bioon.com/article/6688214.html>，生物谷，中國科學報，2016年8月9日。
29. <http://www.bioparkon.com/>，生物醫藥園區在線。
30. <http://www.bioparkon.com/show/index.asp?pid=154>，山東國際生物科技園網。
31. <http://www.bioparkon.com/show/index.asp?pid=162>，廈門海滄生物醫藥港園區網。
32. <http://www.bioparkon.com/show/intro.asp?pid=100>，光谷谷生物城網。
33. <http://www.bioparkon.com/show/intro.asp?pid=8>，中關村生命科學園網。
34. <http://www.keytao.net/archives/1307.html>，可道網，國內外生物醫藥產業發展現狀。
35. <http://www.medmax.cn/ycgk/showclass.asp?classid=1>，中國醫藥城網站。
36. <http://www.miit.gov.cn/>，中華人民共和國工業和資訊化部網站。
37. <http://www.ocn.com.cn/us/shengwuyiyaochanyeyuanguihua.html>，中投顧問網。
38. <http://www.shipsc.org/index.asp?bianhao=6>，深圳市高新技術產業園區服務中心網。
39. <https://kknews.cc/finance/m3eg9p.html>，西部藥谷-蘭州經濟區重點打造的生物醫藥產業園，2016年7月13日
40. <https://read01.com/DQk5x4.html>，產業鏈+集群化：山西醫藥工業的加速器，2015年7月。
41. http://www.metoproassociates.com.hk/chi_hongkongadv.htm，成立香港有限公司的好處。
42. 太景生物科技官方網站，<http://www.taigenbiotech.com.tw/>。
43. 太景生技 104 年年報。
44. 太景生技 105 年法說會資料。
45. 寶齡富錦官方網站，<http://www.pbf.com.tw/cht/index.php>。
46. 寶齡富錦生技有限公司 104 年年報。
47. 寶齡富錦生技法說說明會 2014 年 8 月。
48. 喜康生技官方網站，<http://www.jhlbiotech.com/tw/index.php>。
49. 公開資訊觀測站，喜康年報，2016年5月10日。
50. 元大投顧研究報告，F-喜康，2015年12月18日。

英文文獻

- 1 The Global Use of Medicines : Outlook Through 2016, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012.
- 2 Pharmedging markets : Picking a pathway to success, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2013.
- 3 Emerging Markets Turns to Innovation, Genetics Engineering & Biotechnology News, 2012.
- 4 Global Outlook for Medicines Through 2018, IMS Institute for Healthcare Informatics, 2014.
- 5 Cardiovascular Disease in China : Why should we care ? Journal of Asian Health, 2015.
- 6 <https://blog.lifesciencenation.com/2015/04/16/are-you-a-fit-for-the-greater-china-market/>