

中草藥原料



請尊重智慧財產權

中草藥原料來源

- 台灣目前因天然資源有受限，大部分藥材來源於進口，但也積極進行自行栽培以獲取充足藥材。

請尊重智慧財產權

國內政府如何推動中草藥的發展

- 台灣以醫學發展潮流來看，認為中草藥是值得發展的產業。
- 以綜合傳統與科學的精神化的作法來躍上國際舞台。
- 行政院八十九年五月開第四次生物技術產業策略(SRB)會議，將以國家型計劃來發展中草藥。
- 經濟部實行「中草藥產業技術發展五年計劃」進行跨步整合協調，經濟部所屬的生醫中心、生技中心、藥技中心來提供協助。

中草藥科學化及國際化的過程 所需克服的問題與困難

- 國內中草藥約有九十%自大陸進口除貨源與價錢受制於大陸，且品質良窳不一，是嚴重問題之一。
- 中草藥缺乏臨床試驗證實其療效，也是國際化尚待突破的課題。

如何切入國際市場

- 提升與管控中草藥的品質
- 進行中草藥的臨床療效評估
- 培育高經濟價值的台灣特有種中草藥..等。
- 國內廠商應以投資成本較低，經濟效益大的中草藥為優先考量為標的，例如：健康食品、已被驗證具有療效的方藥、含中藥的化妝品、中藥藥酒、藥貼布...等，都是國內廠商可以考慮的方向。

國內中草藥業者進軍國際市場的注意事項：

- 藥品的品質控制
- 需經嚴謹的臨床前安全性評估及人體臨床試驗，才能上市
- 對各國家藥品的法規要求需評估檢附資料而進行的試驗是否合格該國家的要求及評估成本效益
- 以美國市場為例，**請尊重智慧財產權**中草藥要進軍美國所申請藥品許可階段要求和西藥似乎相同，而花費的財力和人力不是目前國內廠商可以負擔。

台灣進軍美國市場策略有三大重點：

- 一. 研發成果要申請專利，開發產品前要考慮美國或其他國家是否取得專利來保障未來國際市場的權益。
- 二. 臨床試驗以台灣優先初步證實療效，因比其他歐美國家便宜且有政府補助。或是取得國內藥品上市許可後，再授權給國際大藥廠，開發美國、歐洲市場可簡短藥品開發的時間及節省經費。
- 三. 以短程研發成果，厚植長程實力。

短程方面指進入消費者市場、加速新產品開發、取得現金流量三項為目標。長程目標以新藥開發為目標。所以廠商在新藥開發過程中對中藥健康食品、中藥藥貼布、含中藥化妝品、中藥藥酒等具有潛力、且較易開發的產品，以積極投入；不僅把這些產品打入國際市場，爭取大眾對公司品牌的認同，增加消費者對產品的信心，並取得充沛的現金流量，厚植長程研發實力。

中草藥產業開發過程之瓶頸

- 國內藥廠研發能力普遍不足也缺乏有經驗高級研發人。
- 研發水準高但主題分散，缺乏一致性，而各學術單位與政府機關未能充分合作分工。
- 藥材資源及品管上，因目前藥材大多來自大陸，而中草藥成分常因基源、產地、採收季節複雜因素造成儲存條件的差異性、成分規格的難以規範。
- 法規面制定與實施需觀察與檢討。而國內於88年公告修正「中藥新藥查驗登記須知」，及藥政處於89年公告的「植物抽取新藥臨床試驗」皆實施不久，因此仍需觀察及就實施狀況討論。

- 中草藥專利權保護的突破也是當務之急。而建立新藥臨床試驗申請流程及加強中藥臨床試驗審查系統、中草藥藥效實驗實質數據上需衛生單位於臨床試驗前明確規範、如何培養執行臨床試驗人才與建立試驗場所，都是在臨床試驗中有待解決的重要課題。

請尊重智慧財產權

目前中草藥製造業界的處境與未來出路

- 地球村觀念，資訊充斥，百業環環相扣。
- 企業整合併購，增加優勢，降低管理成本。
- 國際趨勢，崇尚自然，講求速度。
- 加入WTO，產業轉型，衝擊大。
- 景氣低迷，同行惡鬥激烈。
- 墨守傳統，無法倒入現代科技，提升或檢驗品質。

- 廠商多，規模小，無研發能力與企圖心。
- 廠商視藥物許可證為財產，每廠皆有相同處方的許可證，行政維護高，導致打價格戰而非品質戰。
- 原料品質及來源無法掌握，原料規格又未能建立。
- 有效數據取得觀念缺乏。
- 以國際觀建構**通路**。**請尊重智慧財產權**
- 政府的意向不明，專業人才缺乏，薪資過高。

中草藥製造業界出路之建議

- 強勢團隊，展現企圖心，激勵政府落實多政策，建構良好環境。
- 國內競爭，國外策略聯合。
- 藉由政令，評估藥效，建立排他機制，刪減大量許可證，避免廠商間大量重疊。
- 導入學者專家，建立品質團隊。
- 產業分工，導入現代化科技，落實提升品質，驗證品質。
- 建立國內前進基地，掌握原料來源和品質，藉用當地人力、物力。



Thank you for your attention

請尊重智慧財產權