

財團法人生物技術開發中心 函

地址：台北縣汐止市康寧街169巷101號
電話：02-26558233 轉 7051 阮郁婷 小姐

110 台北市基隆路一段141號13F-6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國98年10月6日

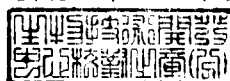
發文字號：(98)生發策字第563號

速 別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送98年9月21日「兩岸生醫產業合作與交流契機」業界座談會會議紀錄乙份，請查照。



正本：國家生技醫療產業策進會、中華民國生物產業發展協會、台北市生物產業協會、中華民國製藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣生技產業促進協會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中化合成生技公司、永信製藥公司、信東生技公司、杏輝製藥公司、台灣神隆生技公司、中天生技公司、友華生技公司、順天生技公司、基亞生技公司、賽亞基因生技公司、聯亞生技公司、訊聯生技公司、健喬信元公司、優盛公司、聯合骨科公司、合世生醫、熱映光電公司、雅博公司、百略醫學公司、佳醫健康事業股份有限公司、經濟部搭橋專案辦公室、工研院生醫所、工研院醫材中心、藥技中心、經濟部技術處吳處長明機、生技中心汪執行長嘉林、台北市生物產業協會陳理事長益明

副本：經濟部技術處

執行長 **汪嘉林**

「兩岸生醫產業合作與交流契機業界座談會」會議紀錄

壹、時間：中華民國 98 年 9 月 21 日上午 9 時 30 分至上午 12 時

貳、地點：張榮發基金會國際會議中心 1003 會議室

(台北市中山南路 11 號 10 樓)

參、主持人：經濟部技術處 吳明機處長

財團法人生物技術開發中心 汪嘉林執行長

記錄：阮郁婷

肆、出席人員(職稱敬略)：

經濟部技術處 鄭建新、劉淑櫻、李芳蘭

經濟部搭橋專案辦公室 徐基生、劉亮玉

台北市生物產業協會 陳益明

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 陳濱

台灣區製藥工業同業公會 黃柏熊、陳威仁

中華民國製藥發展協會 蘇東茂、蔡佩珊

中華民國學名藥協會 王舜睦、吳介尊

中華民國生物產業發展協會 劉瓊綾

國家生技醫療產業策進會 賴博雄

台灣神隆(股)公司 馬海怡、林靜雯、汪小鶯

聯亞生技開發(股)公司 林淑菁、王書影

健喬信元醫藥生技(股)公司 吳維修

賽亞基因科技(股)公司 陳德芳

友華生技醫藥(股)公司 張啟泰

基亞生物科技(股)公司 賴冠郎

聯合骨科器材(股)公司 廖建忠

優盛醫學科技(股)公司 葉健和

合世生醫科技(股)公司 黃睿煬、程素珍

誠信創業投資集團 郭菁菁

財團法人工業技術研究院 李連滋、林慧琪、楊思聖

財團法人醫藥工業技術發展中心 盧文德、陳岱羚

財團法人生物技術開發中心 黃婉玲、阮郁婷

伍、主席致詞：

經濟部「兩岸搭橋專案」，以「一年交流、二年洽商、三年合作」時程規劃，目前正積極與對岸協商洽談。而生醫產業為目前重要之產業主流，由於過去多著重於與歐美合作交流，較少與對岸互動，明年初即將辦理的「生醫產業合作交流會議」，即為 2008 年中草藥搭橋專案之延伸，期盼兩岸的合作可為台灣生技產業找出一條新的活路。

由於兩岸法規及相關問題繁多，須聽取各位業界先進的寶貴意見，由於法規問題需透過雙方主管機關磋商，經濟部希望藉由產業合作交流來支撐雙方法規協合的重要力量，因此規劃於明年(99)年 1 月先行舉辦兩岸生醫產業搭橋會議，研討合作議題，也希望能於 99 年底結合中草藥議題在對岸辦理一場搭橋會議，以持續推動兩岸的產業合作交流活動。

經濟部與對岸的接洽窗口主要是國台辦經濟局，而生醫產業這一場將經由搭橋專案辦公室與對岸衛生部聯繫，在此特別強調搭橋專案不只是單純的會議活動，而是期望透過活動辦理能為產業帶來商機，也能在每一場活動辦理後，針對特定議題與對岸相關單位研商解決方案，讓後續商業化合作可以持續推動。期盼今天能尋找到重要議題，納入 99 年 1 月會議討論，並於會議前先行協商，或有些議題需長時間洽談，則可先簽署 MOU，後續再針對議題來解決。

陸、報告事項：「兩岸生技醫藥產業競合策略」(略)

柒、討論與建議事項：

(一) 台灣區製藥工業同業公會

台灣看的是大陸市場，而對岸則是希望與台灣通過 FDA 認可的藥廠合作，藉此提升製藥水準以利產品行銷至歐美國家，是以借重台灣經驗為目的，而非市場關係。但需注意的是中國大陸為人治國家，相關投資會因人事的變遷使得之前努力付之一炬，其他如兩岸法規不一問題，需要由政府出面協商；至於兩岸產業合作需有資金，亦希望政府提供管道協助業者籌措資金。此外，藥品領域除中草藥外，尚有西藥、原料藥、新藥開發等類別，建議分開討論。

(二) 中華民國製藥發展協會

搭橋專案除了中草藥的推展外，其他類別也希望能訂出時程表，將西藥製劑與原料藥排入搭橋會議時程。對製劑藥廠而言，最重要的是查驗登記與

臨床試驗，在大陸這些程序需透過仲介來辦理，仲介業者良莠不一，遇到好的仲介可以縮短時程及減輕費用，遇到不好的仲介既耗錢又曠日費時，且大陸為人治國家影響各方面甚大。

(三) 中華民國學名藥協會

對岸在製藥的軟硬體方面，與我國尚有一段差距，彼此互相認證過程中有可能造成國內製藥產業喪失競爭力。此外，大陸市場壟斷性高，西藥需經過物流公司方可配銷，另在申請批文除需耗費金錢與時間外，取得批文後進入市場又是另外一個問題開端，希望政府能在臨床試驗或法規協合上多加磨合，讓兩岸的水平拉近。

(四) 台灣神隆(股)公司

針對原料藥的部份，中國在 2008 年單一個化學原料藥總產值為 300 億美金，大陸總醫藥產值高於台灣本土 165 家藥廠總醫藥產值 30 倍。台灣原料藥進入大陸市場相當困難，目前僅永光公司花了 4-5 年時間，將一項產品順利進口到大陸；初估國內出口至大陸之原料藥往往需 3-4 年方能完成相關查驗的手續、取得當地銷售許可，辦理時間過長，導致商機喪失，相對於現行大陸原料藥透過自用方式只需檢附產品檢驗報告，不需繳交 DMF，亦不需查廠，僅約時 2 週便可進口，不對等之法規管理使國內原料藥業者居於劣勢，不利外銷拓展至中國市場，建議兩方以對等關係看待。對岸市場不易進去是透過法規在阻擋進口，來台招商就是希望台灣到大陸建廠，再將台灣的生產力帶走。

(五) 聯亞生技開發(股)公司

台灣廠商與大陸的合作經驗，初期為蜜月期，產品開發過程可與合資伙伴共同努力，待產品開發完成後即開始遇到許多不合理情事，至產品上市後，我方逐漸失去主導權，尤其在人治制度下，智財權難以獲得保障，建議政府應設立常設機構，從中協調解決兩岸在智財權保護與公司治理等爭議問題。另建議台灣藥廠在 phase I 之前的藥物開發在台灣進行，之後再到大陸執行後續臨床試驗，除可加速臨床試驗進行外，亦有利推動台灣新藥到大陸市場發展。建議智財權保護與臨床試驗可納入搭橋會議的討論議題。

(六) 友華生技醫藥(股)公司

大陸臨床試驗樣品數目龐大，惟臨床試驗時程冗長，建議建立臨床試驗查核機制，讓同一份 protocol 可雙方採用，若取得台灣 IND 許可，到大陸送審可有簡化程序，以縮短進入大陸市場時程。此外在大陸產品上市後，亦有行銷

通路的問題要面對。

(七)台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

醫療器材廠商在中國約有一萬六千家，在台灣則有 544 家；估計台灣醫材的產值在 2009 年為 800 億，到 2010 年則會達到 1200 億。目前醫材業者面臨問題主要在產品註冊登記、臨床試驗和通路等三方面，其中有關兩岸標準認證工作之推動，建議透過第三者(國際知名認證機構)，將有助兩岸採行相同的標準。

(八)聯合骨科器材(股)公司

敝公司進入中國市場已有幾年經驗，在註冊登記方面是由公司自行培養人才，以避免因仲介問題，而延誤商機。目前台灣國產品在中國上市的产品，價格介於本土及進口產品之間，無法取得合理價格；且缺乏智財保護，讓中國廠商能輕易複製販售，產品銷售金額，難以與研發費用取得平衡。另外，在中國進行臨床試驗，易受到政治因素影響，而產生延宕或醫院不願進行的窘境。

(九)優盛醫學科技(股)公司

建請協助解決醫藥法規及行銷通路問題。

(十)合世生醫科技(股)公司

智財權問題的確需要受到重視，另外業者在與國內經濟部 and 藥政單位接觸時，經常得到不一致的回應，建議兩者間應建立溝通機制。另，在臨床試驗方面，常因公立醫院案件較多需要排隊等候，而面臨資源取得不易時程延宕的問題，而私立醫院各方面資源較為不足，希望針對我國公私立醫院資源不均之問題有所調整。此外，FDA 最近公佈一些新法規 62366/62304/14971，似乎在國內無熟悉的單位，敦請協助業者儘速了解這些法規內容。

(十一)健喬信元醫藥生技(股)公司

建議加強雙方合作進行兩岸多中心新藥臨床試驗研究，加速新藥開發，包含法規協合化及雙方互相認證，簡化審查程序及加速審查時效。建議研商利用台灣的cGMP藥廠經驗共同開發國際製劑市場。

(十二)國家生技醫療產業策進會

目前已有「兩岸華人健康平台」協助解決兩岸醫療生技製藥相關問題，並且生策會亦收集彙整兩岸定位與合作議題。唯因對岸人事的變化太大，我國應有戰略、戰術應對這些情況，徹底分析瞭解對岸中生代的教育背景及行事風格。最重要的是要清楚我們的目的為何，要取得長期利益，應有更務實行動。

(十三)基亞生物科技(股)公司

搭橋應加速進行，台灣應設立常設機關及人才(結合跨部會與產業界)，針對法規、技術、產品、行銷等特定領域提出對應機制。大陸市場只是過渡時期，應以新產品開發為主，以國際市場為終極目標。

(十四)賽亞基因科技(股)公司

兩岸合作目的，我國需要的是大陸市場，賽亞基因子公司上海基康採行國際路線，由基因檢測切入，並具備國際藥廠團隊，此為目前大陸較薄弱之處。另外，大陸豬隻產量可觀，動物用藥市場不容忽視，以賽亞子公司慕德公司為例，公司成立兩年內即以上市新櫃。

(十五)台北市生物產業協會

建請經濟部、行政院科顧組、衛生署、國科會共同協助推動生技產業國際市場之拓展。兩岸合作交流應該有先後緩急，國內應由產業界公協會成立策略聯盟，再統一由單一窗口對談。

捌、結語

以上各位所提寶貴意見待彙整後，請由經濟部搭橋辦公室與生技中心研擬納入正式會議討論。以往搭橋會議大多於會議後針對各項合作議題成立工作小組與對岸進行商討，而此次生醫產業相關議題，或可先就當前業者關切具急迫性的議題，先由搭橋專案辦公室成立工作小組，於正式會議前與對岸衛生部先行磋商，以期於明年搭橋會議時能有初步結論。

捌、散會(上午12時)