

「經濟部、衛生署與業者溝通平台-新藥/生技學名藥」會議紀錄  
壹、時間：95年10月26日(星期四)上午9點30分至12點  
貳、地點：經濟部工業局第2會議室

參、主持人：

經濟部工業局民生化工組 李國貞組長

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啓祥主任

記錄：陳旭麗

肆、出席人員(職稱敬略)

衛生署藥政處 祁若鳳、石麗鳳、黃儀君、許蒨文

衛生署藥物食品檢驗局 王博譽、許家銓

中央健康保險局 陳尚斌

台灣區製藥工業同業公會 廖玲瑛、龔圻

生物技術開發中心 陳綉暉、鄭惠娟

聯亞生技開發(股)公司 彭文君、戴源宏

台灣東洋藥品(股)公司 黃純瑩、李寶珍

永昕生物醫藥(股)公司 黃一旭

全面顧問(股)公司 王志行、許黎玲

賽德醫藥科技(股)公司 余景唐

藥華醫藥(股)公司 李文森

經濟部工業局民化組 戴建丞

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 薛世怡、王芸、陳旭麗

伍、主席致詞(略)

陸、報告

溝通平台整體規劃報告(略)

柒、結論事項

案由一、政府推動代工生產業務

(一)說明：外資藥廠紛紛撤離後，國內生產設施供過於求。

(二)業者：

1.國內代工費偏高，建議是否能效法韓國代工業成立代工聯

盟，與印度、大陸競價。

2.由於健保局大砍藥價，藥廠為提高工廠產能、增加營收，改走 OTC 市場、生產原料藥，亦接受業界委託代工生產。

**(三)工業局：**

2005 年日本藥事法修正，准許日商的開發（或行銷）部門與製造部門分離，未來製藥業將可以只從事銷售行為而不必具備生產能力。因此，一旦新法實施，在降低成本的考量下，日本製藥業勢必要尋求委外代工的合作夥伴，以便全力開拓銷售市場。藥技中心已籌組 3 個行銷聯盟(FDA、PIC/S 及日本)，整合國內業者(包括中化、永信...等公司)力量進軍海外市場。

**(四)製藥公會：**

建議業者洽詢製藥公會或是藥技中心聯盟，請求協尋適合的代工廠商。

**(五)推動小組：**

1.小組可協助尋找歐洲國家抗癌藥物代工機會，廣宣生技製藥相關活動。

2.請製藥公協會彙整通過查廠之名單。

**(六)決議：**

請藥技中心搜尋韓國代工聯盟之相關資料，並繼續推動行銷聯盟計畫。

**案由二、建議政府允許進口大陸生產之生物原料藥**

**(一)說明：**為加速 Biosimilar 的發展，早日達到以 Biosimilar 減輕健保負擔的目標，請政府考慮開放進口部分大陸生產之生物原料藥。

**(二)業者：**

1.由於台灣尚未有 Biosimilar 的法規或策略，台灣發展 Biosimilar 原料藥機會不大。

2.目前國內的生物原料藥只能用於研究，不能用於製造生技學名藥。在國外方面，歐盟已經允許進口生物原料藥，美國尚未開放。

**(三)衛生署藥政處：**

須考慮大陸對原料藥的管理，必須追溯來源及生產過程。而

在化學原料藥部分，只剩負面表列，其餘均已開放。

**(四)生技中心：**

生技中心與國內幾家業者(包括永昕、神隆、台灣東洋)成立 Biosimilar 蛋白質藥物聯盟，其他製藥公司可考慮參與此聯盟，以提升台灣製藥業競爭力。

**(五)決議：**

建議國內業者加入 Biosimilar 蛋白質藥物聯盟，整合廠商間之相關技術與資源。

**案由三、加速推展與鼓勵國內新藥與生技學名藥之開發**

**(一)說明：**經濟部、衛生署或健保局是否可跨部會形成共識，一旦國內新藥或生技學名藥開發成功後，政府將採健保優先補助對象用藥，並協助廠商 global marketing。

**(二)工業局：**

經濟部已收集亞洲各國藥價政策，作為健保藥價的參考。

**(三)健保局：**

政府重視新藥開發，健保局已將英、澳等國藥價制度呈交行政院。我國加入 WTO 後，健保局對國內外研發的新藥沒有差別待遇。

**(四)業者：**

國外藥在台灣無須做大型臨床試驗，即可上市，政府不宜平等對待國內外製藥廠商，且國際大型製藥公司，例如：Pfizer 一年營業額約 300 億美元，台灣製藥公司的規模遠小於國際藥廠，如果政府繼續保持平等待遇的態度，台灣製藥公司將喪失開發新藥/生技學名藥的機會。

**(五)決議：**加速推展與鼓勵國內新藥與生技學名藥之開發，可從多方面努力。例如：經濟部工業局正草擬「生技藥品產業發展策略與措施」，技術處與工業局也提供許多研發補助經費，請廠商多加利用。

**案由四、政府應鼓勵國產廠開發國人好發之疾病用藥**

**(一)說明：**對於國人好發之癌症，如：肝癌、胃癌、頭頸部癌、鼻咽癌等，就跨國大藥廠而言，非其研發首重之適應症，故常於藥品上市一段時日之後才姍姍取得上述適應症，或根本

未研發。

(二)業者：台灣無論是藥廠或政府法規人員均經驗不足；因此，藥廠和政府法規人員各持己見，永遠無法達成共識。建議先選出一項國人好發之癌症，由國際級的臨床試驗設計專家、政府法規人員、藥廠三方溝通討論，設計一套藥廠有能力執行，衛生署可允許通過的臨床試驗。若此模式可行，未來將針對各種國人好發之癌症，一一建立適當之臨床試驗設計。

(三)生技中心：

醫藥品查驗中心不宜將市場評估、IP 評估等，納入 Critical Path 業務，並建議加強法規諮詢與輔導。

(四)工業局：

醫藥品查驗中心的科發基金含專家諮詢費、基礎研究費，建議醫藥品查驗中心多聘請癌症專家委員。

(五)決議：

擬於 11 月份的局處長會議時，針對此題目再提出討論。

捌、散會：中午 12 點