

中國大陸的生技發展

在目前全球健康照護產業中，學名藥在小分子藥物所佔的產值最大，同時，未來在生技藥品也將佔有極重要的地位。生技藥品是現有治療市場中最為昂貴的藥品，然而隨著專利即將或已到期，學名藥業者也積極尋求加入以擴大全球市場。

基於許多歷史、政策、經濟及科學因素，過去幾十年來，學名藥在中國藥品的研發扮演關鍵的角色。起因在於中國政府為了提升藥品創新產業，在1984年頒布專利法案，允許中國業者生產未在中國上市或在中國已上市；但未在中國製造之產品，許多仍在國外有專利保護之藥物，卻在中國法律的允許之下，大量製造及販售。

中國生技業者也積極進行創新研發，如與台灣擬定相似策略，開發基因轉殖動物生產醫藥用蛋白質等技術，提升畜牧產業價值。中國的生技藥品銷售在過去4到5年間，每年成長25%，在未來20年內，中國將成為世界主要生技市場之一。這些成長主要來自於產官學的努力。在1986年中國提出863個國家級高科技計畫，並決定將生技產業列為最高優先項目。

中國在2005年生技產業銷售達到38億美元，比2004年成長30.21%，約佔國內藥品總銷售額的7.5%。目前，大部分的中國生技公司以生產專利過期之生技藥品；如治療慢性肝炎與多發性硬化症等之重組干擾素(interferon)、治療急性骨髓白血病、關節炎等之介白素(interleukine)、治療糖尿病之胰島素(insulin)等。只有少數是自行研發，且有專利權之產品；如人類上皮生長因子(epidermal growth factor)的抗體。就現況而言，中國生技藥品工業仍屬於小規模，大約佔全球市場不到7%，國外領導大廠每年的收益即3倍於中國，顯然要跟上國際主要生產大廠，尚有一段遙遠的距離。

中國現階段面臨的困境，正如生技開發中國家所遭遇的難題：

1. 環境創新的限制：雖然中國政府提供生技產業比以前更多直接的協助，但是如何營造一個新藥核准、藥品價格管理、稅賦政策及委外代工等有利於創新的明確、整合性的環境，仍有待努力。
2. 科學研發的環境：穩定的教育、研究、生產的架構已經建立，其中大學及國家研究機構扮演重要角色。但是，中國民間生技公司的研究較為薄弱，中國許多新藥均由大學及政府部門所支持的計畫研究出來的。
3. 有效的專利系統：中國已加入WTO，同時，在過去5年，雖然中國專利系統已有重大變革。但是，仍無法有效保護創新者的利益。效率不足及隨意複製產品的行為，在大陸生技產業中依然存在。
4. 缺乏成熟的資本市場：缺乏成熟的資本市場來提供財務支援，是

限制技術研發的重要因素。雖然目前正積極改善中，但對於基金的要求及投資者效益的需求，已經在大陸生技產業上造成壓力。

5. 有限的研發能力：生技產業的快速成長，在科學研究及管理層面已遭遇瓶頸，由於缺乏在管理、生產且有特殊專長的高階、具有經驗之生技人才，促使往國外招募人才的案例一直增加。

6. 產業規模：中國主要的生技公司仍屬小規模，而且只能生產1到2種生技藥品。為了達到生產效率及增加成功的可能性，中國生技公司需了解，必須更加努力於建立新的技術平台及研究。

7. 過多的產能設備：中國生技產業正面臨產能設備過剩所引起的短期生產問題。在2004年，中國實施全國性優良製造規範(GMP)程序後，在品質及法規要求的改變之下，針對5000家製藥工廠進行稽核。由於要求相關設備需加以升級，但完成稽核後卻造成45%過剩之製造設備。

對於中國生技產業而言，必須採取一連串措施，才能發揮其潛能，達到農業生物政策及醫療保健引領者之地位。雖然中國與已開發國家在上游研發的距離正逐漸縮短中，但在下游的製造工業化及產品商業化方面，仍有一段距離。因此，必須採取一些重要的革新措施，包括法規的革新、政府及創投基金的投入及智慧財產權的保護等，方能確保在世界生技產業版圖佔有一席之地。

(周佑吉摘譯/王仕蓉審 Genetic Engineering News, 26(15):15, 56-60, 2007)