

後疫情時代的新曙光— 外銷產業的利基及國際競爭力

內容

1. 原料藥產業驅勢
2. 原料藥產業之利基及國際競爭力
3. 結語

1.1 原廠(專利)藥與學名(俗名)藥

- ▶ 原廠專利藥開發(Brand Drugs)：

- ⇒合成10,000化學品

- ⇒1,000 通過藥效試驗

- ⇒10 通過毒性試驗

- ⇒ 5 通過臨床試驗

- ⇒ 1 上市

研發經費 ~5億美元

研發時間 10-17 年

- ▶ 研發時程長，經費大，故風險相當大。
- ▶ 受專利(化學結構及劑型)保護，獲利驚人。

1.1 原廠藥與學名(俗名)藥 (續)

► 學名(俗名)藥(Generic Drugs)：

已過專利保護期，任何人皆可製售之藥品，在日本又稱作後発薬。學名(俗名)藥研發成本較低，廠化快，風險低；相較利潤低。

台灣原料藥廠：

台灣神隆、旭富、中化生、台耀、生泰/生達、永日/永信、立大、正峰、七星、佳和桂、駿翰

1.2 原料藥與製劑

▶ 原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredients, API, Drug Substances)

原料藥即製劑中的有效成份，又稱活性藥物成份。

▶ 製劑 (Finished Drugs, Dosage Forms, Drug Products)即適合人用或動物用之藥品形態，通常分成錠劑、針劑、粉劑、膠囊或軟膏等。



1.3 原料藥產業特性

品質與價格須為客戶接受外，由於要受各種規範（cGMP、PIC/S & EHS、ESG，DMF等）管制，市場進入障礙高，時間長，因此投入需具備足夠耐心與財力，也因為進入障礙高，一旦成功打入市場，亦不易被取代。

1.4 原料藥產業狀況

(1) 全球藥品市場規模



1.4 原料藥產業狀況 (續)

(2) 全球原料藥(API)市場規模



1.4 原料藥產業狀況(續)

(3) 旭富營收驅勢



2. 原料藥產業之利基及國際競爭力

2.1 法規遵循的能力

2.2 製程開發與最佳化能力

2.3 市場開發能力

2.1 :法規遵循的能力

藥品cGMP制度—作業標準化與文件化

- 為使各種作業標準化，cGMP 要求針對每一特定作業，建立標準作業程序 (Standard Operating Procedures, SOPs)。
- 為便於追蹤管制，cGMP要求將所有作業文件化；例如生產過程、人員訓練、品管、設備驗證、製程確效、清洗確效及其他作業皆應留下有效記錄。
- 所有文件應保存至該藥品有效期後至少三年，而當今電子紀錄的時代，記錄保存甚至被要求是要永久且真確的(**data integrity**)。

2.1:法規遵循的能力(續)

QA& RA 人員在 GMP系統之角色扮演?
公訴檢查官 vs 辯方律師

相關法規:

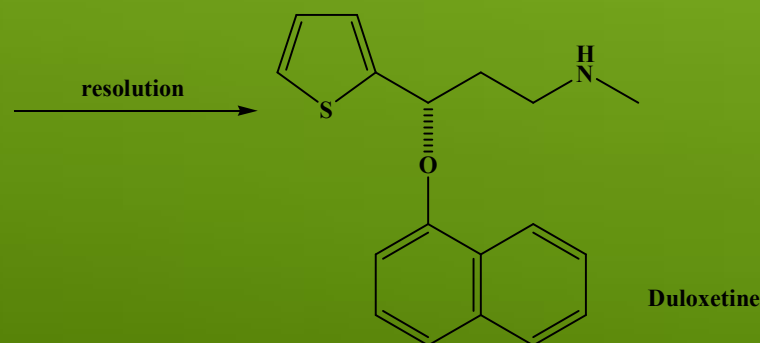
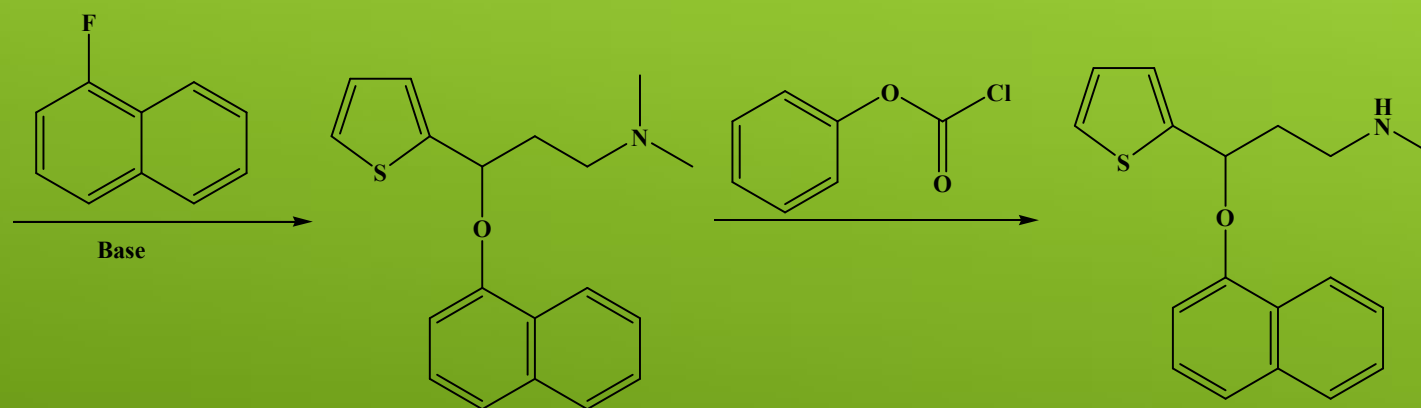
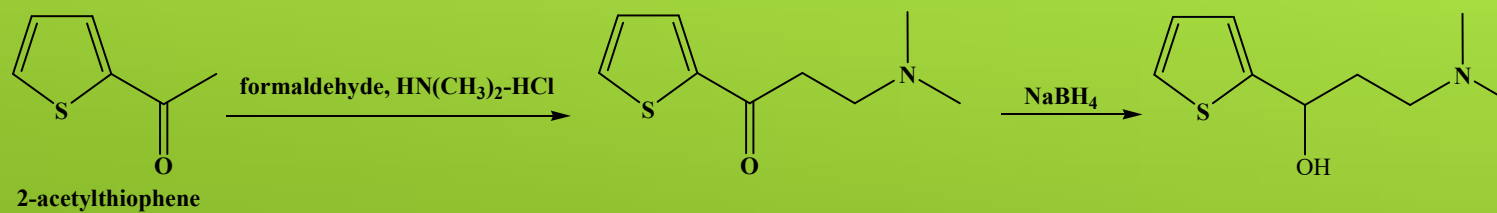
環安衛 (EHS, CSR, ESG)

智慧財產權 (IPR)

2.2 :製程開發與最佳化的能力

- ▶ 成本: 特別是專利過期後，售價可能降至專利期間的10%以下。
- ▶ 產品規格: 物理性狀(外觀、顏色、晶形)，純度與不純物(impurity profile)等。
- ▶ 相關法規: GMP、PIC/S、DMF 及EHS/ESG等。
- ▶ 專利:不得侵權。

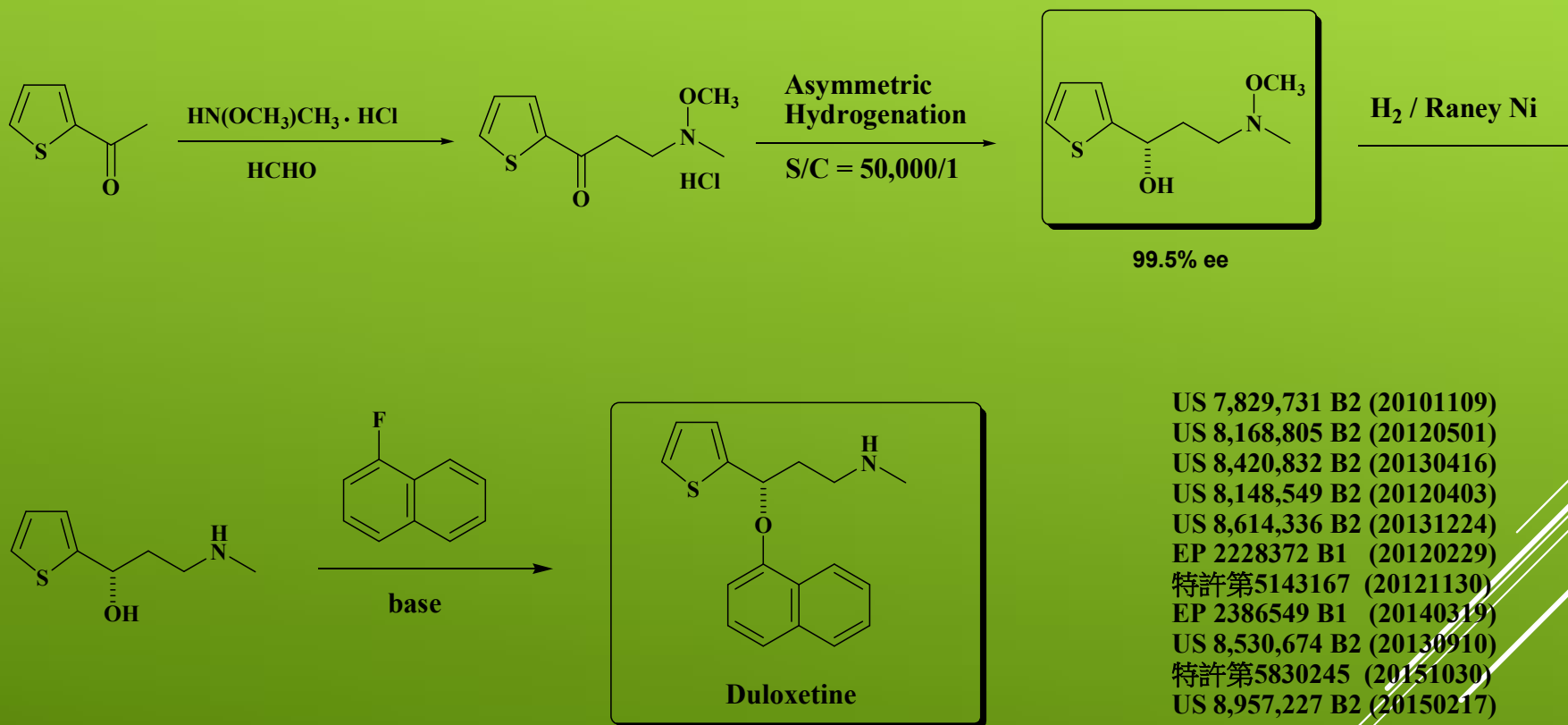
2.2.1 案例一



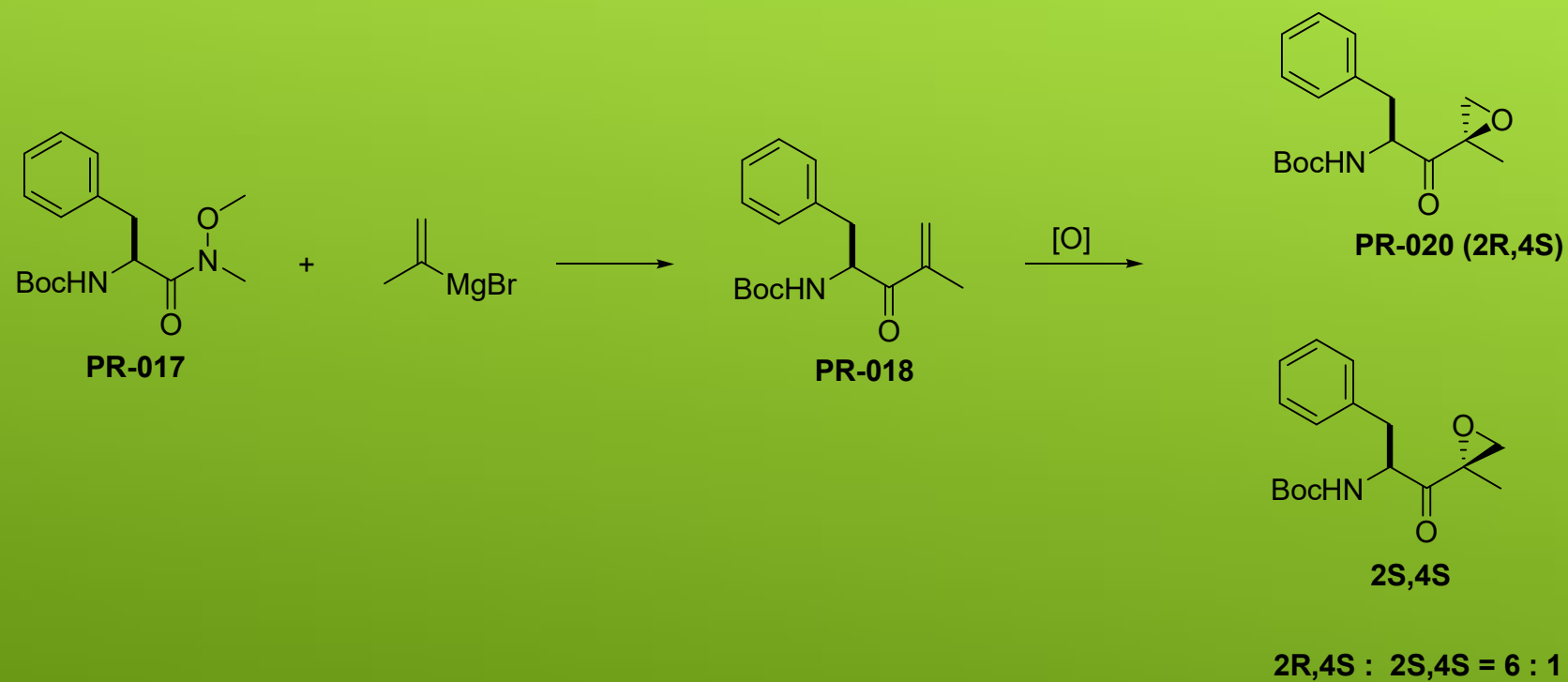
Eli Lilly, US5,023,269 March 27, 1990 filed

2.2.1: 案例一(續)

SCI Duloxetine Synthetic Route

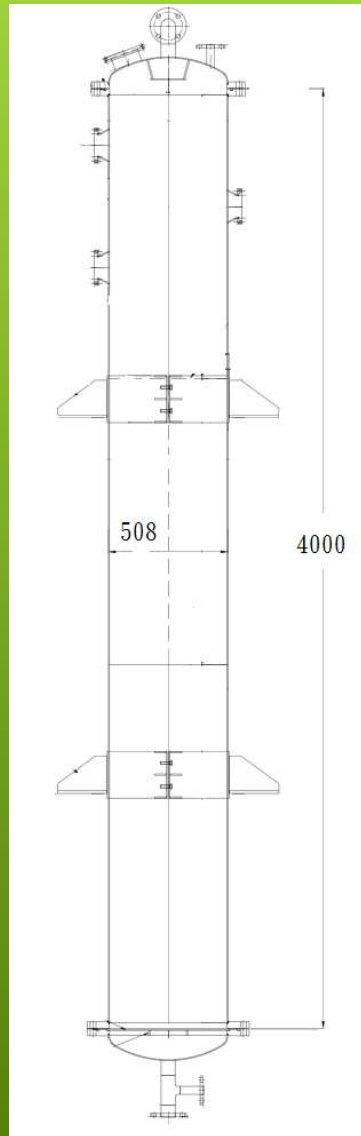


2.2.2: 案例二



立體異構物分離（管柱層析 VS 結晶分離）

2.2.2: 案例二(續)



- 管柱內徑50.8 cm 高度400 cm 容積約 810 L
- Silica gel 充填量約600 L (300 kg)
- 粗品填充量:28 kg
- PR-020取出量:20 kg
- 沖提液使用量:3,000 L
- 工時: 48小時
- 產品容劑比 1:150

2.2.2: 案例二(續)



- 反應槽容積約 4,000 L
- 溶劑使用量: 3,600 L
- 粗品投入量: 280 kg
- PR-020取出量: 200 kg
- 工時: 18 小時
- 產品容劑比 1:18

2.3: 市場開發能力

- 建立利基型平台技術
- 建立市場區隔度
- 引進自動化/數位化/綠色製程
- 全方位服務 (One-stop shopping)

3. 結語

- 醫藥品市場不受景氣循環或疫情影響
- 原料藥產業為高進入門檻，法規遵循、製程能力及市場開發為致勝關鍵
- 法規遵循方面，除了扮演守法者，更要扮演好釋法者
- 審慎制定市場策略，迎向藍海
- 特殊化/利基化製程能力，在紅海中勝出