



編號：CCMP93-RD- 029

行政院衛生署中醫藥委員會九十三年度
研究計畫成果報告

智慧財產權規範與
中草藥技術發展之研究

**Intellectual Property Infrastructures and
the Technology Development of Chinese
Herbal Medicines**

執行機構：國立交通大學科技法律研究所

計畫主持人：劉尚志 所長

研究人員：洪志勳、張睿元、葉佳山

執行期限：93 年 3 月 23 日至 93 年 12 月 31 日

＊ ＊ 本研究報告僅供參考，不代表本會意見 ＊

目錄

第壹章 中草藥產業概況	1
第一節 中草藥產業的定義	1
第二節 全球中草藥產業概況	5
第三節 我國中草藥產業概況	30
第貳章 中草藥技術的發展	39
第一節 中草藥技術發展動向	39
第二節 中草藥技術的層面	41
第參章 中草藥技術專利分析	48
第一節 中草藥專利申請標的	48
第二節 技術關鍵字的整理	50
第三節 國際中草藥專利統計	54
第四節 中草藥產業之專利分析	55
第肆章 中草藥發展之政策與法規	80
第一節 國外中草藥相關政策與法規簡介	80
第二節 我國中草藥相關行政法規	91
第三節 我國推廣中草藥發展之政策	93
第伍章 中草藥之智慧財產保護	96
第一節 專利	96
第二節 營業秘密	101
第三節 技術鑑價	102
第四節 技術授權	106
第五節 其他	110
第陸章 國內中草藥產業所面臨的問題	112
第一節 市場面	111
第二節 法律面	112
第柒章 結論與建議	114
第一節 概述	114
第二節 中草藥產業發展市場面建議	114
第三節 中草藥產業發展法律面策略建議	118
第四節 總結	121
附錄一、訪談問題	123
附錄二、訪談紀錄	124

引用與參考資料	141
---------------	-----

表目錄

表格 1 美國最受歡迎的藥物整理表	7
表格 2 2002 年德國藥店中草藥主要用途及銷售額	9
表格 3 2002 年德國藥店中草藥銷售情況	10
表格 4 法國草藥膠囊市場整理表	17
表格 5 法國草藥茶市場整理表	17
表格 6 日本大型漢方製劑集參與廠商	22
表格 7 中國大陸中藥工業統計表	26
表格 8 中國大陸中成藥生產企業 2000 年銷售收入前 10 名	29
表格 9 台灣中草藥產業產值	31
表格 10 台灣中藥製造業與競爭對象之比較	32
表格 11 國際中草藥專利統計表	54
表格 12 引證率分析表	78
表格 13 技術鑑價技術比較表	104

圖目錄

圖 1 中草藥產業與產品關聯圖.....	2
圖 2 中草藥產業範疇.....	3
圖 3 全球中草藥市場產值比率圖	5
圖 4 美國中草藥市場銷售量.....	6
圖 5 日本中草藥業者製造過程.....	23
圖 6 我國中草藥市場分佈圖.....	30
圖 7 台灣中草藥產業產值.....	31
圖 8 中草藥產業價值鍊圖.....	33
圖 9 中草藥銷售管道.....	34
圖 10 我國中草藥產品分佈.....	34
圖 11 我國中草藥業從業人員統計圖.....	35
圖 12 我國中草藥業營業額統計圖	36
圖 13 中草藥材控管技術圖.....	43
圖 14 中草藥藥材資源開發圖.....	43
圖 15 萃取分離技術圖.....	45
圖 16 中草藥材製程製劑開發.....	46
圖 17 歷年專利件數圖.....	56
圖 18 專利生命週期圖.....	57
圖 19 中草藥專利生命週期圖.....	58
圖 20 美國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖	60
圖 21 德國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖	60
圖 22 英國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖	61
圖 23 法國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖	62
圖 24 日本歷年中草藥專利(USPTO)發展圖	63
圖 25 中國大陸歷年中草藥專利(USPTO)發展圖	64
圖 26 台灣歷年中草藥專利(USPTO)發展圖	65
圖 27 韓國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖	66
圖 28 美國中草藥專利發展圖(IPC 三階).....	67
圖 29 美國中草藥專利發展圖(IPC 五階).....	68
圖 30 德國中草藥專利發展圖(IPC 三階).....	69
圖 31 德國中草藥專利發展圖(IPC 五階).....	69
圖 32 英國中草藥專利發展圖(IPC 三階).....	70
圖 33 英國中草藥專利發展圖(IPC 五階).....	71
圖 34 法國中草藥專利發展圖(IPC 三階).....	72
圖 35 法國中草藥專利發展圖(IPC 五階).....	73

圖 36 中國大陸中草藥專利發展圖(IPC 三階)	73
圖 37 中國大陸中草藥專利發展圖(IPC 五階)	74
圖 38 日本中草藥專利發展圖(IPC 三階).....	74
圖 39 日本中草藥專利發展圖(IPC 五階).....	75
圖 40 台灣中草藥專利發展圖(IPC 三階).....	76
圖 41 台灣中草藥專利發展圖(IPC 五階).....	77
圖 42 南韓中草藥專利發展圖(IPC 三階).....	78
圖 43 南韓中草藥專利發展圖(IPC 五階).....	78

編號：CCMP93-RD-029

智慧財產權規範 與中草藥技術發展之研究

劉尚志

交通大學科技法律研究所

摘要

目前全球中草藥產業的產值約 230 億美元，並以每年 10 至 12% 的速度成長。預計在二〇〇五年將突破 260 億美元，二〇〇六年全球植物性藥物市場產值更將突破 350 億美元。然而綜觀目前國內中草藥產業的發展狀況，礙於中藥廠商規模過小、資金短缺且缺乏國際視野，導致國中草藥產業面臨極大的發展瓶頸。且因為國內對中草藥專利的申請欠缺統一的審查基準，在中草藥專利數量的表現上遠遠落後於歐、美、中國大陸及日本。這對講求以知識為核心競爭力的時代來說，不異是一種發展上的隱憂。

本研究從中草藥的相關法規制度面、專利審查要件、專利糾紛、技術鑑價及契約糾紛等面向，來討論我國中草藥技術發展及商品化過程中，所將衍生出的問題，並研擬出可行的解決方案。

本研究所採用的研究方法，主要是以國內外資料整理、相關專利分析以及專家訪談方式進行。

本研究成果之成果包含：國內外中草藥相關規範的分析整理、各國中草藥之發展趨勢、中草藥之專利地圖、中草藥技術發展問題整理、可能解決方案的提出。希望能藉由本研究的進行，有助於未來發展中草藥產業的規範訂定參考依據。

關鍵詞：中草藥、專利分析、專利地圖、技術鑑價、技術授權、法規分析

Intellectual Property Infrastructures and the Technology Development of Chinese Herbal Medicines

Liu, Shang-Jyh

Institute of Technology Law, National Chiao Tung University

ABSTRACT

The global Chinese Herbal Medicine industry values around \$23 billion , and is growing at a rate of 10% to 12% every year. The market is estimated to reach \$26 billion in 2005 and \$35 billion in 2006. However, after taking a look at our domestic industry, we've found that because of the small size of business, the shortage of investments, and the lack of international view, the industry is facing a bottleneck of development. Moreover, we are not prepared to have a clear and unified standard of Chinese Herbal Medicine patents review system. The amounts of our related patents are much fewer than the European countries, the U.S, Mainland China and Japan. This is a serious concern of the industry development.

The research begins with reviewing related codes and statues, patent review standard, patent disputes, pricing of technology, and the disputes of licensing contracts of Chinese Herbal Medicine. Our research methods include data collecting and comparative analysis, patent analysis, and interview with experts.

We've reached the following achievements and results: analysis and comparison of related regulations of the Chinese Herbal Medicine around the world, the patterns of current technology development, patents mapping, IP protection related issues. We then make several suggestions to our industry, government, and academics.

Keywords: Chinese Herbal Medicine, patent analysis, patent mapping, pricing, licensing, legal research

第壹章 中草藥產業概況

第一節 中草藥產業的定義

中草藥廣義的來看，涵蓋了動物藥、植物藥與礦物藥，散見於中國古代中醫藥學典籍；若僅就狹義的觀點來看，則專指植物藥。一般所稱的中草藥，大都是指植物藥，亦是國外專利案中所稱的草藥(Herbal medicine)或植物藥(Botanical drug)。若從中草藥的發展簡史來看，「中藥」大都是中醫師依據典籍記載所配製的藥物，其藥性通常已經過長久的臨床檢驗；「草藥」則範指民間應用的藥物，其通常是依據民間的經驗所得的偏方，其藥性較不穩定。但「草藥」往往在經過不斷的應用及臨床實驗，即回成為中醫師正式應用的「中藥」。

總合上述所述，中草藥主要是依中藥理論，利用動、植物及礦物等天然物，經炮製或調製成丸、散、膏、丹等形態，並用以防治疾病的藥物。丸、散、膏、丹等形態中草藥，大都是一般華人地區常會應用的藥品。相較於歐美的醫療用法，大都是將中草藥中的植物藥直接加工，以成為具有特殊生理功能之健康食品或具療效的藥品。

(一)中草藥產業的發展

中草藥早期是藉由採集動物、植物及礦物，在使用上，華人地區往往將採集的動物、植物及礦物等天然物，經過乾燥、搗碎...等相關過程，最後炮製成中藥；歐美地區，則是將藥材直接細碎後沖泡當保健品或萃取成藥材。而隨著近年來生物科技的進步，人工培養及組織培養的技術日新月異，中草藥材已不需透過採集，並可大量繁殖。由於中草藥「藥性溫和」且具「較低的副作用」，中草藥的運用大受歐美地區的喜愛，更掀起一股崇尚自然醫療的風氣，中草藥也從主要的治療用藥及食補食材，逐漸發展成機能性食品、化妝品、保健等相關產品。

下圖主要是目前中草藥產業主要的產品發展形態 (廖美智，2001，中草藥產業現況與趨勢)：

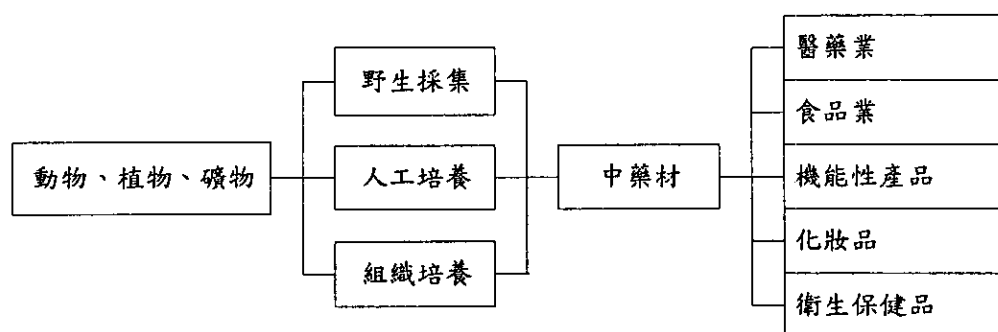


圖 1 中草藥產業與產品關聯圖

資料來源：生技中心 IT IS 計畫整理

(二)中草藥產業藥材分類

若是從技術層次和食用風險兩個軸向來看，則可將中草藥產業的產品藥材細分成四類：「**傳統方劑**」，其大都是依循中國中醫藥學典籍，以古法炮製而成的傳統中草藥產品，如六味地黃丸、四物湯...等；「**非傳統方劑**」，泛指未收載於固有典籍之中藥方劑，如國外所引用的中草藥劑、民間偏方...等；「**植物抽取新藥**」，從單味藥材或傳統中藥複方中部份純化有效成分，如歐美盛行的銀杏葉、黃耆葉提取物；「**單離有效成份**」則是純化程度最高的中草藥產品，僅萃取出中草藥劑中主要的成份，如青蒿素。

下圖，則是中草藥產業的產品藥材分類圖：

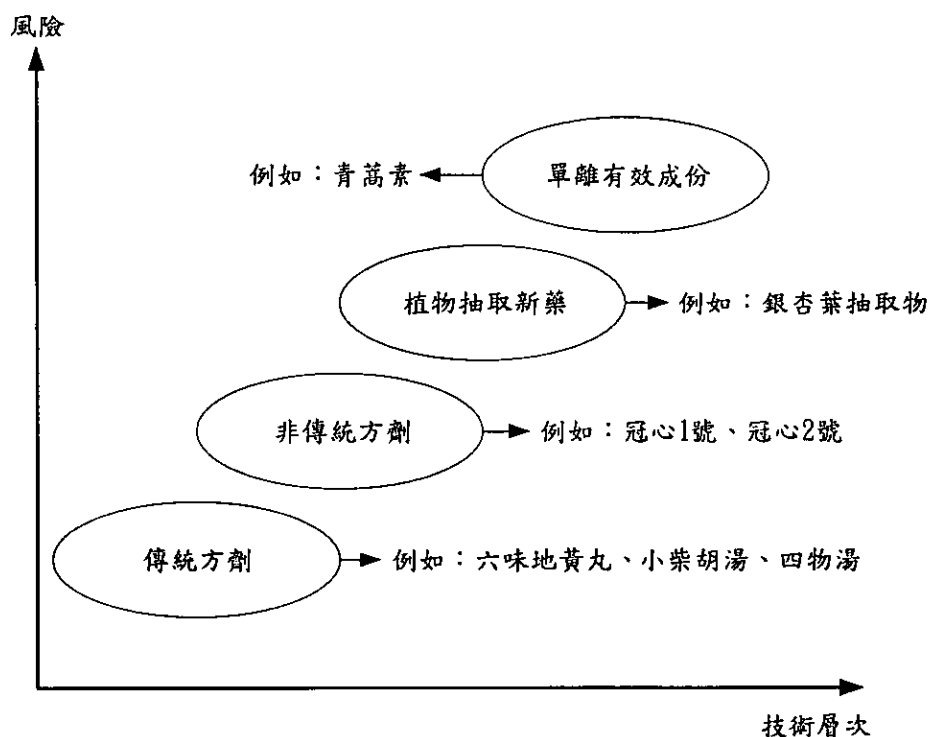


圖 2 中草藥產業範疇

資料來源：經濟部中草藥產業發展資訊服務網

就上圖所示，越上方藥材的純化程度越高，人體食用的風險亦越高；而越右邊的藥材則需要更高層的製造技術，傳統方劑僅需依古法炮製即可製成，而欲單離出有效成份則需要精確的萃取分離技術。因此，傳統方劑往往藥方複雜，僅需依古法即可炮製，其技術水準及服用風險均偏低；而越往右上角，往往需要更多的萃取過程以進行提煉，且需配合臨床實驗以確定其食用風險。

以下，將針對上述四個產品分類進行說明：

1. 傳統方劑

(1) 中藥製劑：

中藥製劑係指是「申請中藥藥品查驗登記須知」規定到許可證者，中藥製劑之品名、處方須有原典籍依據，如醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目或中國醫學大辭典等之優秀處方。

(2) 濃縮中藥製劑：

一般將中藥劑型中之濃縮中藥製劑，另稱為科學中藥。即將固有典籍之方劑或中藥材，以萃取及濃縮方式製成濃縮製劑（包括丸劑、散劑、顆粒劑、錠劑、糖衣錠劑、膠囊劑等．．．），其濃縮製劑倍數普通為五至十倍，並需依規定檢附資料及試驗報告者可謂之。

目前國內的傳統中藥廠以生產濃縮製劑的廠商最多，約佔中藥製劑總產值的 71.5%、傳統製劑約 28.2%、西藥劑型產品只有總產值的 0.3%。

濃縮製劑主要的銷售通路為中醫院；傳統製劑如：膏、丹、丸、散等，通常以成藥的方式銷售，主要的通路為藥房、藥妝店；西藥劑型的中藥經常製成貼布、膠囊、錠劑、顆粒狀等型態，主要的通路則是藥房、中醫院和藥妝店。

- (3) 雖為收於固有典籍之中藥方劑，但依據衛生署八十八年十月二十日公告之 "中藥新藥查驗登記須知"就 "新療效"及 "新使用途徑"辦理查驗登記者

2. 非傳統方劑

係指未收載於固有典籍之中藥方劑，包含了「限於台灣以外地區之中藥方劑，且收載於該地區之國家藥典，或經由其最高衛生主管機關以藥品核准上市，國內廠商擬引進製造之藥品」、「含新藥材、藥材新藥用部位成分之單方或複方中藥方劑」、「新複方中藥方劑」等三種。

3. 植物提取物(混合物)

近年因抽取技術進步，亦有將非單離有效成分之植物提取物發展成為藥品。依照我國「植物提取物新藥臨床試驗基準（草案）」之規定，「植物提取物」之抽取方式，尚限於與該植物傳統使用時類似，其傳統使用之抽取方式，以文獻記載為準。但經純化之化學品不適用此基準。

4. 單離有效成份

傳統中草藥藥方依「君臣使佐」的配伍理論，導致傳統的中草

藥方成分往往十分複雜，在其複雜性下包含了有效成分、無效成分、甚至是有毒成分。為了確實增加中草藥使用上的效益，往往會萃取其有效的成份。而單離出中草藥中的有效成份，可確實增加中草藥的使用效益，也可避免人體吸收過多中草藥中的無效成分及有毒成分。

第二節 全球中草藥產業概況

(一)全球中草藥市場

近年來，歐美地區回歸天然、替代療法(Alternative medicine)的風潮持續漫燒，根據調查，澳洲有 48~49%，德國 40%，美國則超過三分之一的民眾曾經接受以替代療法治療疾病，在德國，有 80%的醫生會開中草藥處方給病人。目前全世界約有四分之三以上的人口，曾經嘗試或仰賴草藥中草藥來治療疾病。而根據世界衛生組織(WHO)的統計，目前全球有 40 億人口使用中草藥來治病，幾乎佔了全世界人口的 70~80%。

由全球中草藥市場的版圖來看，歐洲(含東歐和西歐)是最大的中草藥市場，也是全球草藥最發達的地區，約佔全球市場的 35%，市場約為 233 億美金。其次是亞洲地區(包含澳洲、非洲與中東)，約佔總市場的 28%，也就是 65.6 億美金。美洲市場(包括美國、加拿大、墨西哥、哥斯大加)約為 54.3 億美元，佔總市場的 23%。其他地區則佔了 14%，市場約為 3 億美金。

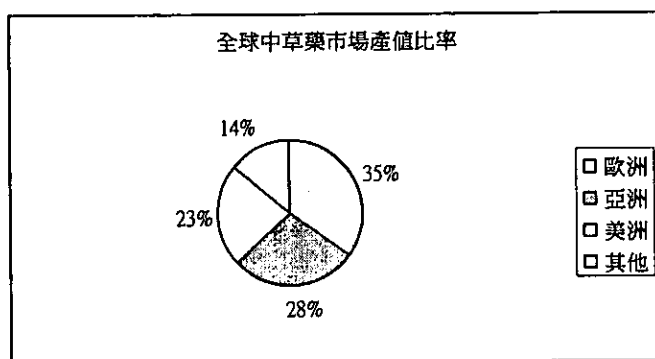


圖 3 全球中草藥市場產值比率圖

資料來源：生技中心 IT IS 計畫整理

若以國家來看，中國、日本、韓國、德國及美國可以說是目前全球中草藥市場最大、最蓬勃的地區，其中德國是全球草藥最大的單一市場，平

均有 60%的人定期服用草本藥物製成品。值得注意的是，亞洲和美洲地區是目前全球中草藥市場成長速度最快的地方，尤其美國市場的成長率達到 10%~16%，是過去 10 年草藥市場成長率最高的地區；中國大陸雖然目前的市場佔有比例小，但因為近年來經濟水準的提昇，加上老年人口的增加，中國大陸中草藥市場每年以 10~15%的速度成長。。

若以出口情形來看，綜觀全球中藥的供應市場，日本和韓國是主要的輸出國，佔世界中藥供應市場的百分之九十，而中國大陸的出口中藥僅佔全球市場的百分之三，其中以附加價值較低的藥材為主，大約佔 70%~80%，主要的出口對象為日本和韓國。

(二)美國中草藥產業發展概況

1. 天然藥物倍受美國人青睞

隨著針灸的傳入美國及發展，促進了中草藥在美國的應用。當今，美國人十分注重身體保養，有病治病，無病防病，強身健體，延年益壽已成為健身風尚。特別是減肥降脂、強壯抗衰、滋補美容很受美國人的青睞，越來越多的美國人相信天然植物為原料的中藥保健品比化學合成的西藥有效而安全，很少出現毒副作用，具有廣闊的市場前景。

據統計美國草藥市場的銷售量 1985 年為 4.8 億美元，1992 年為 9.9 億美元，1995 年為 30.2 億美元，1998 年為 42.8 億美元。二〇〇〇年時，美國的中草藥市場達到 41.3 億，天然物營養補給品的銷售額也達到 130 億美元。

單位：億美元

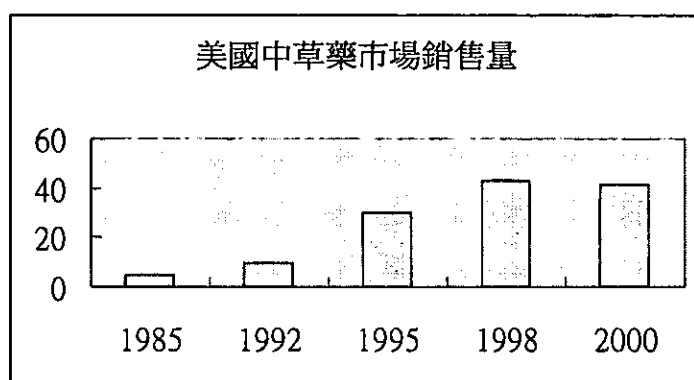


圖 4 美國中草藥市場銷售量

資料來源：生技中心 IT IS 計畫整理

在美國，天然藥物大致可分為四大類：

草藥：近 25 年來，曾一度相當流行或現時還廣為應用的草藥有銀杏葉、

蘆薈、大蒜、印度大麻、花旗參、高麗參、花粉、車前子、墨西哥山藥薯、月見草、松果菊等。此外，人參，當歸，黃芪，黃柏，山楂，枸杞子，山藥等中藥飲片也較為暢銷。

食療：中國藥膳在美國很受歡迎，一些民間偏方也深受人們的喜愛，如降膽固醇，降血壓，止瀉消炎的蘋果；防癌消瘤，治胃潰瘍，增強免疫功能的花菜，芥蘭，高麗菜；清肺祛痰、祛瘀止痛的辣椒；防癌解毒、防癌美容，消除游離基的柑橘類；殺菌解毒防癌的豆腐；治胃潰瘍，抑制癌細胞的甘草等。

止痛按摩油膏和沐浴劑；有效成份通常都是芳香植物精油：如冬青油，薄荷油、樟腦油、紫蘇油、乾燥的花瓣香草大量用於浴室或房間。特別是中藥沐浴劑（沐浴油、潤膚油、按摩油、泡沫精、乳液凝膠、沐浴鹽等）近十年銷路一直看好，有一定的預防和治療疾病的作用，如菊花的清香，可護膚而醒腦；桃子風味能鎮靜舒心；天竹葵能放鬆緊張的神經和心情；桉樹葉具有提神興奮之功；檸檬及柑橘能清新和興奮；薰衣草則可鎮定和提神；金銀花沐浴劑有清熱解毒，可防治皮膚癬腫，夏季還可防治小兒痱子；貫眾薄荷沐浴液有疏風解表，能抗病毒而治感冒等。此外，一些調味品，如胡椒，桂皮、辣椒、八角茴香、丁香、肉豆蔻、生薑、芥末、蒜，這一類物品除了止痛外，也有助於患者輕鬆愉快，增進食欲，恢復健康。目前，美國一些先進醫院也開始多方位應用這些天然植物。

同類療法：在美國東西部地區廣為推行，大部分是應用單一草藥，其許多方法與我國單驗方相仿，每次用量不大，多用於小兒夜啼，成人的失眠，憂慮，夢多，感冒和傷痛。

目前美國最受歡迎的藥物約可整理如下表：

表格 1 美國最受歡迎的藥物整理表

草藥	適應症
銀杏	用於心血管疾患
紫錐花	免疫促進劑，用於感冒
大蒜	降血脂，抗菌
人參	強壯劑
金絲桃素	抗憂鬱，抗病毒
鋸棕櫚	用於前列腺肥大及前列腺 炎

大豆	抗癌
獮草安寧丸	鎮靜劑
卡乏椒	消除疲勞
乳薊	肝臟解毒

資料來源：生技中心 IT IS 計畫整理

2. 中草藥產業在美國的發展

美國國會於1992年7月在美國國家衛生研究院設立替代醫學辦公室，負責對傳統醫學進行科學評估。1994年美國國會通過一項法案，允許草本藥劑以補充食品的形式銷售，只是不准在商品標籤上宣稱有特別的療效，但對商品的名稱沒有限制。在此時期，天然藥物在美國仍未取得合法藥品地位，只能以“食品補充劑”的名義進入市場，但其銷售每年以20%的速度遞增。是世界上成長速度最快的中草藥市場。

2000年時，美國的中草藥市場成長為41.3億美金。但近年來，隨著另類療法與中草藥保健食品的興起，加上FDA於2000年8月所公告的「中草藥產品審查準則草案」中，已放寬對中草藥銷售的限制，使中草藥由支流膳食補充品（Dietary Supplement）轉為主流的藥品（Drug），促使美國的中草藥市場呈現倍數般的速度成長，並成為全球中草藥市場成長速度最快的國家。目前，植物性產品可以食品（Food）、膳食補充品（Dietary Supplement）、非處方藥（OTC）及處方藥等幾種方式進入美國市場。

3. 美國中草藥市場進出口現況

美國所銷售的藥材、飲片和成藥多來自中國大陸、台灣、香港和韓國。批發市場大都集中在華人較多的地區，如加州、紐約、波士頓、芝加哥、休斯頓、西雅圖等地。據瞭解美國東部中醫藥公司經銷中成藥及草藥（包括濃縮顆粒劑），臺灣商人所占的額度達70%（如順天堂、滕昌、明通、美威等中藥公司均為臺灣人經營），而這些產品及原料卻絕大多數來源於中國大陸。

另一方面，除了亞洲國家外，歐洲草藥公司也已進入了美國市場，年銷售額在200至1,200萬美元不等，如法國的阿科菲阿麥公司、瑞士的生物力公司等，是一支美國中藥市場的後起之秀。目前歐洲的“大蒜精”和“銀杏精”已成功的打入美國市場。

4. 主要廠商

美國實際生產中草藥的公司多為小公司，市場上絕大部分產品皆來自

進口，僅一些生產維生素、礦物質的公司同時也生產藥草產品。但有鑒於市場商機龐大，美國有三分之一的大型藥廠已開始積極進軍中草藥市場。例如拜耳(Bayer)、輝瑞(Pfizer)必治妥施貴寶(Bristol-Myers Squibb)、華蘭茂(Warner-Lambert)、懷侯羅賓斯(Whitehall-robins)等大藥廠都打算切入中草藥開發的市場。

(三)德國

1. 中草藥在德國的接受程度高

健康自然的生活已成為各國居民共同的追求。在這種國際大環境下，越來越多的德國人開始接受中草藥品，因為他們認為中草藥品沒有副作用或副作用相對較小。中草藥品在德國藥品市場上佔據著相當大的市佔率，尤其是在非處方藥品市場上的份額逐年上升。根據德國Allensbach民意調查公司2002年進行的一項調查結果，73%的德國人目前使用中草藥物，其中婦女占79%。人們使用中草藥品主要用於治療咳嗽、感冒、胃病、消化不良、暈車船、心血管病症、抗衰老、疲勞及用作補藥等。這項調查得出的結論是：人們越來越重視利用中草藥來保證自己的身體健康、飲食健康及增強對疾病的抵抗能力。

表格 2 2002 年德國藥店中草藥主要用途及銷售額

治療用途	歐元（百萬）	比2001年增幅
咳嗽或感冒	278	-4%
心血管疾病	191	+2%
胃病及消化不良	161	-6%
減輕肌肉及關節疼痛	113	-3%
鎮定及催眠	103	-13%
補藥及抗衰老	107	+21%
其他	98	+2%
全部	1,188	-1%

資料來源：IMS Health公司

德國政府規定，只有在藥店出售的中草藥必須向“聯邦藥品及醫療器械管理局”申請上市批准。根據“聯邦藥品及醫療器械管理局”出具的資料，目前，德國市場上新被批准的中草藥劑有800多種，主要包括：金絲桃葉、銀

杏葉、纈草根、山扁豆、洋甘菊、蓴、紫錐菊、大蒜、人參等。還有3,700多種傳統中草藥正在審批過程中。

2002年，德國藥店非處方藥的銷售額為68億歐元，其中中草藥占30%，即約20.7億歐元。這一數字應該說是非常保守的，因為德國許多美容（藥品）店、保健食品店，甚至超市也出售中草藥。

表格 3 2002 年德國藥店中草藥銷售情況

	歐元（百萬）	相比2001年增幅
處方中草藥	884	-5%
非處方中草藥	1,188	-1%
中草藥	2,072	-3%
非中草藥	4,730	-2%

資料來源：IMS Health公司

2. 德國市場中草藥產品概況

目前德國市場上銷售量最大的是銀杏製劑，其適應症為外周和腦迴圈疾病或運動性損傷。舒瓦貝公司的韋納普朗特（Renoplant），從30年代上市就穩固地佔領市場，該產品由歐洲七葉樹製備，適應症為靜脈疾病及意外運動性損傷，並以有療效聞名。另一個30年代上市就佔領市場的產品是由山楂製成的商標名為克拉蒂古特（Crataeguti）的產品，主要適應症為代償性冠狀動脈和心肌功能不全。

馬道斯公司的阿吉奧路克斯（Agiolux）是由纖維製成的一種和緩的輕瀉劑，以OTC藥物銷售，居輕瀉劑之首。該公司另一受歡迎的產品是護肝藥萊加隆（Legalon），目前市場上還沒有與其適應症相同的產品。在德國、義大利和西班牙，該產品在這類產品的市場中占首位，在法國占第四位。該公司在出口市場中銷售量大的產品有阿吉奧庫爾（Agiocur）、阿吉奧路克斯（Agiolux）、萊加隆和雷帕里爾（Reparil）。

市場上增長較快的產品是由西方生活方式導致的不適應性疾病（如靜脈曲張，痔瘡）用的治療產品。增強免疫的領域作為重要的新發展領域而常被人們提到。

各公司正在研究的新產品領域是：治療心血管病、糖尿病、消化、中樞系統疾病、關節炎、痛覺喪失、抗抑鬱藥及降脂藥。針對兒童和老人的藥物種類也在增多。

3. 德國中草藥市場概況

德國的草藥市場在歐共體國家中是最先進的，它也是植物療法藥物與合成藥物激烈競爭的唯一國家，不論在處方藥還是 OTC 藥物方面，都是如此。德國市場的實力也反映出該國政府對草藥的積極態度。德國草藥市場的強大實力還表現在以下幾個方面：

- (1) 據估計，1989 年德國草藥市場總價值 8.55 億英鎊（按出廠價計），零售市場額估計有 11.4 億英鎊。按德國人口 6110 萬計，平均草藥銷售額 14.6 英鎊，在歐共體各國中居首位。
- (2) 在 1984-1989 年間，每年增長 7.5%。據估計，1990 年市場增長了約 8.5%。OTC 草藥部門已有了一個很大幅度的增長，從 1984 年到 1989 年，營業額幾乎加倍。1989 年 OTC 藥物在草藥銷售額中已占 8.65 億英鎊。據納特曼公司估計，草藥銷售的另一增長領域是在食品零售點，在這方面，1984 年到 1989 年間銷售額的增長超過了 30%。該公司還估計，減價藥店的草藥銷售額增加了 11%。
- (3) 在西歐，草藥銷售額在 500 萬英鎊以上的公司約有 32 家，其中有 11 家是德國的草藥公司。而象舒瓦貝、馬道斯、納特曼、利希特沃爾、沙泊和布呂默公司的銷售額都在 2000 萬英鎊以上。他們也將是歐洲 1992 年後的主要草藥公司。
- (4) 德國草藥出口市場比其他歐洲國家的大。如馬道斯公司 33% 的營業額是由海外銷售所得，出口銷售的主要對象是歐洲和日本。舒瓦貝公司的出口銷售額占營業額的 25%，主要出口對象是澳大利亞、法國和荷蘭。納特曼出口銷售額約占公司營業額的 15%。
- (5) 德國草藥公司的資本雄厚，市場上的產品全部為註冊產品，如在德國銷售量最大的銀杏製劑，90% 都是按處方銷售的。馬道斯的所有產品都以醫藥產品註冊。這些公司還在產品的研究開發上投入可觀的資金。
- (6) 德國草藥市場以本國製造商生產的草藥占統治地位。經銷商的作用不像歐共體其他國家那麼重要。
- (7) 德國的藥店為 70000 家，居歐共體各國之首。由於草藥產品都已註冊，可在藥店銷售。因此，西德草藥產品的銷售渠道最多。
- (8) 德國有 95% 的人聽說過草藥，54% 的德國人用過草藥。他們對草藥概念的意識和接受能力比歐洲其他國家的人都強。不論是專業人員，還是消費者，都很重視草藥的療效。
- (9) 草藥製劑在 OTC 市場中有很大的實力。如馬道斯公司的草藥輕瀉

劑就占 OTC 輕瀉劑銷售額的 1/5，銷售額達 276 萬英鎊。利希特沃爾公司的痔瘡外用草藥占 OTC 痔瘡外用藥的 22%。鎮痛藥和神經興奮劑的 OTC 市場也是以草藥為主，而瘡瘍癒合類藥物的 OTC 市場完全被草藥佔領。此外，治療咳嗽感冒的 OTC 草藥 1989 年的銷售額達 1030 萬英鎊。

4. 德國草藥主要銷售渠道和廣告宣傳

- (1) 德國有 70000 家藥店。供給藥店的產品約 80% 是按處方銷售的，20% 的是按 OTC 銷售的，而且 OTC 的銷售正在增長。
- (2) 德國有 2750 家健康食品店，對草藥產品來說，健康食品店的重要性將會增長，紐法姆是一個擁有 1778 家健康食品店的組織，它有 1000 個供應店為其成員。1984 年草藥的營業額為 5808 萬英鎊。
- (3) 德國有 2000 家減價藥店，它們銷售的產品品種有限，但價格方面有很強的競爭力。它們通常位於重要的購物區。它的草藥銷售額增長率為 11%。
- (4) 德國的超級市場已捲入 OTC 藥物及食品添加劑的銷售。這兩類產品在超級市場的銷售量占它們總銷量的 14.5%。這些醫藥和天然產品所提供的較高利潤，對這些大的零售渠道很有吸引力。
- (5) 在德國作草藥廣告的主要媒介是婦女雜誌。有些大公司還利用無線電廣播和電視作廣告，但不常用。
- (6) 藥店都認為，櫃窗展示能大大增加產品的銷售額。產品展示櫃是提高銷售量的重要銷售手段。德國允許 OTC 產品在銷售點做廣告。
- (7) 很多製造商在產品中附上說明單，但說明單往往被忽略。因此，它的作用很難說。
- (8) 零售商認為免費樣品對提高銷售量是有效的。
- (9) 1990 年 4 月通過的一項新法規規定，電視和廣播上的醫藥廣告必須包括下列內容：“應注意的危險和副作用請閱讀包裝說明書，並遵循醫生或藥劑師的指導。”
- (10) 印刷品上做廣告時，必須包括以下內容：品名、製造商名、含量、副作用、禁忌症、警告和勸告。

5. 中醫藥在德國的發展

中醫藥在德國已有近二百年的歷史。十七世紀後半葉，中醫學經荷蘭、

印尼、日本等國傳入德國，但幾乎沒產生什麼影響。19 世紀初，西德的一些學者開始進行針灸的臨床及基礎試驗，但規模極小，只是個別零散進行。

自 20 世紀 30 年代開始，受法國中醫學研究的影響，以針灸為先導，中醫學在德國才得到一些發展。1951 年，巴赫曼（G.Bachmann）和施密特（Heribert Schmidt）創辦了《德國針灸學會》，後改名為《德國針灸醫師學會》，該學會出版物名為“針灸的理論與實踐”。1956 年，福爾（Reinhold Voll）創辦《電針學習班》，現稱《國際福爾電針醫學學會》。上述兩個學會的正式會員都是普通醫生和牙科醫生以及一些獸醫外科醫生。1971 年，中美建交，伴隨著尼克森總統訪華，隨行記者雷斯通（James Reston）在《紐約時代》（New York Times）上報導了他在中國對針刺鎮痛的親身體驗之後，針刺麻醉很快傳入德國並迅速普及開來，萊比錫大學外科中心，慕尼黑大學心臟中心，慕尼黑馬克西來蘭大學外科醫院，杜塞爾多夫大學及海德堡大學門診部等醫療部門的學者；都紛紛嘗試進行針刺麻醉並取得一定成功。關於針刺的作用機制，馬爾紮克（Melzack）和瓦爾（Well）提出了“痛覺的閘門控制學說”，G·克利納（G.Keliner）提出“人體控制論能量轉移”，孟昭萊（G.L.A.Meng）提出“經絡電磁網路說”，H·舒爾特（H.Schuldt）提出“人體力場的聚集”。R·烏姆勞夫（R.Umlauf）也提出“第四人體系統、生物血漿體、基利安照像、有絲分裂細胞的相關關係”等多種多樣的見解和理論探索，具有較高的學術水平。

七十年代以來，中醫和其他的傳統療法一樣，儘管受到德國西醫界的抵制，但由於公眾對中醫藥興趣的日益高漲而發展得很快。1974 年，施諾倫貝格爾（C.Schnorrenberger）建立了“德國中醫研究所”，這是在德國建立的第一個中醫研究機構。1978 年，德國漢學家滿晰駁（Manfred Porkert）創辦了“中醫學會”。1984 年，與中醫有關的非醫生人員組成一個聯合組織“中國自然療法學會”。1984 年任國際亞洲傳統醫學研究協會主席的文樹德教授，著有《中國古代的醫學倫理學》、《中國醫學：藥學史》、《中國醫學：難經》等。同時，德國庫莫爾先生與天津中醫學院合作，聯合創辦了據稱在德國是唯一的一家直接由來自中國的中醫專家指導的“中國傳統醫學研究院”。近年來，德國社會上對於“自然療法”看法的改變，對醫生們產生了影響。氫統計，71%的醫生注意到了這一點，他們承認病人更加歡迎自然療法。有 56%的醫生認為，自然療法將會在立法方面更受重視。因此，中醫在德國醫學界的形象必將不斷改善。

上述這些現象說明，從總體來看，中醫藥在德國還屬於初期發展階段，是一個潛力很大、很有發展前景的市場。德國學者 T·E 海賽（Twomas E.Heise）提出，要想進一步發展德國的中醫藥需要解決三個主要問題，即：超越當前世界科學界所持觀點的局限性，克服因中國語言障礙及其結構所

產生的困難，深入瞭解中國民族及其社會文化背景。該學者希望通過“國際傳統亞洲醫學學會”（IASTAM）和“德中醫學會”，能夠進一步推動中醫在德國的發展。

6. 主要企業

德國中草藥企業的行業協會是位於波恩的“德國藥品生產商協會（BAH：<http://www.bah-bonn.de>）”。與德國制藥界諸多協會相比，該協會與歐盟有關組織接觸最為密切。近年來，該協會在宣傳、普及和推動德國及歐洲消費者對中草藥的接受及推動歐盟對於中草藥的相關立法方面發揮了巨大作用，在德國制藥界及政治上的影響越來越大，其成員有400多家德國制藥業企業。

目前，許多德國大型國際制藥公司收購了一些專業中草藥企業，並開始兼營中草藥的生產。德國主要專業中草藥生產企業如下：

（1）Dr. Willmar Schwabe GmbH&Co.

地址：Willmar-Schwabe-Strasse 4, 76227 Karlsruhe, Deutschland

聯繫電話：0721-40050

聯繫傳真：0721-4005499

網址：<http://www.schwabe.de>

企業概況：Dr. Willmar Schwabe是德國最古老的醫藥公司，有134年歷史，它也是當今用天然產物制藥的主要廠家之一。在德國，Schwabe是功效和質量的象徵。Schwabe公司的Renoplant，從30年代上市就穩固地佔領市場，該產品由歐洲七葉樹製備，適應症為靜脈疾病及意外運動性損傷，並以有療效聞名。另一個30年代上市就佔領市場的產品是由山楂製成的商標名為Crataeguti的藥品，主要適應症為代償性冠狀動脈和心肌功能不全。該公司的銀杏製劑從60年代起一直在市場上佔有一席之地，並逐漸發展成為一種優質高效的產品，它可能是市場上研究最徹底的產品之一。在世界範圍內的雇員達3,000人，2002年營業額為4.2億歐元，其中中草藥銷售額為3.2億歐元。

（2）Madaus AG

地址：德國科隆市，51101 Köln, Germany

聯繫電話：0221-8998-0

聯繫傳真：0221-8998-701

網址：<http://www.madaus.com>

企業概況：馬道斯公司是德國第二大草藥製造商，也是生產天然成分產品為主的公司，並生產一小部分合成藥品，還生產順勢療

法製劑。馬道斯公司一直是一個面向國際的公司。該公司的產品只銷售給藥店，且60%按處方藥銷售，40%按非處方藥銷售。馬道斯公司的Agiolux是由纖維製成的一種和緩的輕瀉劑，以非處方藥物銷售，居輕瀉劑之首。該公司另一受歡迎的產品是護肝藥 Legalon，目前市場上還沒有與其適應症相同的產品。歐洲市場上該產品在這類產品的市場中占首位。該公司在出口市場中銷售量大的產品有Agiocur、Agiolux和Reparil。馬道斯公司已經為自己在護肝和輕瀉劑方面建立了穩固的市場地位。2002年銷售額達3.3億歐元。

(3) ratiopharm GmbH

地址：Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Deutschland

聯繫電話：0731—40202

聯繫傳真：0721—402532

網址：<http://www.ratiopharm.de>

企業概況：德國最大的中草藥生產商。2003年，全球銷售額超過9億歐元，全球雇員2,000人，德國有600人。在世界23個國家設有代表處或公司。產品包括處方藥及非處方藥，涉及700多品種。

(4) Biocur Arzneimittel GmbH

地址：Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen

聯繫電話：08024—9080

聯繫傳真：08024—9081242

網址：<http://www.biocur.de>

企業概況：德國HEXAL AG的全資子公司，專業中草藥生產商。主要產品集中於Gingium牌銀杏提取物及銀杏產品。

(5) Lichtwer Pharma AG

地址：Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlin

聯繫電話：030—403700

聯繫傳真：0721—40370103

網址：<http://www.lichtwer.de>

企業概況：德國最大的中草藥生產企業之一，在美國、英國及荷蘭都設有生產工廠。其大蒜、金絲桃及銀杏藥劑世界領先。在世界30多個國家有銷售夥伴。

(6) Azupharma GmbH&Co.

地址：Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen

聯繫電話：07156—9430

聯繫傳真：07156—943199

網址：<http://www.azu.de>

企業概況：2001年銷售額達1.3億歐元，主要產品為治療心臟及迴圈疾病的非專利藥品，產品涉及140多種。

(7) Hevert Arzneimittel GmbH&Co.KG

地址：In der Weiherwiese 1, 55569 Nussbaum

聯繫電話：06751—9100

聯繫傳真：06751—910150

網址：<http://www.hevert.de>

企業概況：德國最大的中草藥生產商之一，產品涉及200多種。主要產品為銀杏類藥品及維生素B系列。

(8) Stada Arzneimittel AG

地址：Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

聯繫電話：06101—6030

聯繫傳真：06101—603259

網址：<http://www.stada.de>

企業概況：同時生產化學藥品及中草藥。中草藥主要以金絲桃及銀杏為原料。

(9) Salus-Haus Dr.med.Otto.Greither Nachf. GmbH & Co. KG

地址：Bahnhofstrasse 24, 83052 Bruckmuehl

聯繫電話：08062—9010

聯繫傳真：08062—9197

網址：<http://www.salus.de>

企業概況：德國最大的專業中草藥品及營養補藥生產商之一。2002年銷售額達1億歐元，產品的40%用於出口。產品涉及1500種，生產化學藥品及中草藥。藥用植物原料源自德國及智利。主要產品品牌為Salus，其藥茶產品在德國同類產品中位居前列。

(四)法國

1. 市場概況

法國是歐共體第二大草藥市場，據估計，1990年法國草藥市場價值超過8700萬英鎊。以法國人口5580萬計，人均草藥銷售額為1.56英鎊。除德國外，在傳統上法國應用草藥比歐洲其他國家先進得多。

雖然法國草藥市場已趨成熟，但近10年來草藥市場仍一直以相當大的速度增長。如阿科菲阿麥(Arkopharma)公司估計草藥市場增長率為10%。

法國草藥市場的顯著特徵之一是藥店銷售的比例大。這是由於醫生較

相信草藥，藥劑師在向消費者提供諮詢中起著積極作用。

法國市場上銷售的草藥大多經過註冊，這使草藥公司能保證其產品的效果和安全性，因而使整個草藥工業具有更為專業化的形象，從而使醫生和藥劑師在推薦草藥時採取更為積極的態度。這也導致法國消費者對草藥和對憑處方出售的藥品同樣信任。

2. 主要廠商

阿科菲阿麥公司是法國最大的草藥製造商，在草藥膠囊營業額中占 60%，占法草藥茶營業額的 10%；出口占該公司營業額的 20%；主要出口至西班牙、義大利、美國、加拿大及日本等十幾個國家和地區。該公司的產品中約有 60% 獲得許可證。

阿科菲阿麥公司 1989 年的廣告費用達 260 萬英鎊。公司一直以驚人的速度發展，近 5 年內其產品營業額增至 3 倍。

威恩英實驗室 (Laboratoire Vernin) 建於 1909 年，是默倫的一家草藥製造廠商。該公司分成三個部分：□加林伊奎·威恩英實驗室（為公司製造產品）。□菲托切伊姆公司（提取植物成分並在國際市場上向藥物製造商和化妝公司銷售提取物）。□威恩英實驗室公司（銷售機構）。

法國草藥市場（以草藥膠囊和草藥茶為主）中，主要廠商佔有情況如下：

表格 4 法國草藥膠囊市場整理表

法國市場總額	29.35 萬英鎊
主要廠商	佔有率 (%)
阿科菲阿麥	64
威恩英	18
皮埃爾法佈雷 (Pierre Fabre)	8
其他	10

資料來源：IMS Health 公司

表格 5 法國草藥茶市場整理表

主要廠商	佔有率 (%)
莫艾爾 (Monal)	28
莫奧特 (Monat)	16

朱文艾爾 (Jou Veinal)	15
阿科菲阿麥	10
其他	31

資料來源：IMS Health 公司

藥劑師經常提到的最好製造商是產品質量優良、受大眾歡迎的阿科菲阿麥公司，弗洛裏安 (Florina) 公司和威恩英公司。威恩英公司因其蒂特埃克期系列產品而聞名。阿科菲阿麥和皮埃爾·法雷布公司是法國銷售額最大的製造商。

3. 產品狀況

法國草藥市場上的藥品包括印度、中國、非洲、德國和法國草藥。法國傳統上順勢療法市場就很強大，並且目前仍以每年約 12% 的速度增長。

法國的消費者研究機構在 1988 年完成的一項研究表明：草藥最受歡迎的用途依次是：減肥、催眠、治療緊張、迴圈及消化系統疾病、疼痛、便秘和風濕病。

消費者選擇草藥治療這些疾病，或是因為草藥副作用少，或是由於它們的療效高，或是有醫生推薦。醫生推薦是促使消費者第一次使用草藥的最經常的因素。

價格通常不影響購買。沒有發現價格影響一個年齡組或收入組的購買。

當向藥劑師詢問草藥在治療哪些病上比對抗療法藥品的治癒率高時，藥劑師最經常提到的是失眠症、風濕病、循環系統疾病和緊張性疾病。一些藥劑師認為植物療法一般對慢性病最有用，特別是在病人使用西藥無效的情況下。

藥店中最經常銷售的產品的主要適應症為：減肥、緊張、便秘、失眠、消化系統疾病和風濕病。

在法國，營養品和向化妝品公司提供的植物提取液也占很大比例。

4. 行銷管道

在法國，草藥的主要行銷管道是藥店、超級市場和健康食品店，它們的銷售量（按零售價計）的比例為：藥店 65%，超級市場 28%，健康食品店 7%。

法國有 23000 家藥店，新註冊條例頒佈後，藥店的市場份額將會增加。藥店的產品 92% 從批發商購得，其餘 8% 是直接從生產廠家購得。約有 90% 的藥店銷售某些草藥，草藥占這些藥店總銷售額的 1% 到 10%。

法國有 2000 家健康食品店。拉·維·克萊文集團擁有 180 傢俱有特許權的健康食品店，銷售的所有產品都標上拉·維(La Ve)商標。該集團發行 35000 份拉·維健康雜誌以支持銷售，其實際營業額為 600 萬英鎊。

超級市場占草藥產品銷售額的很大部分，它們銷售的大部分草藥產品是無許可證的，而且以草藥茶為主，其銷售額為 2400 萬英鎊。超級市場正努力爭取得到食品添加劑的許可證，以擴大它們銷售草藥產品的種類。

5. 廣告宣傳

法國的草藥產品廣告不如歐共體其他國家普遍。藥品製造商最普遍用的廣告媒介是雜誌和報紙，特別是雜誌，被認為是最有效的宣傳工具。但法國最大的製造商阿科菲阿麥公司則將預算的一大部分用於培訓藥劑師。威恩英公司主要利用無線電廣播作為宣傳渠道。

在大眾市場上出售的無許可證的產品禁止作廣告。從 1987 年 9 月 1 日起，廣告必須得到官方批准。目前限制有以下幾個方面的廣告：用兒童作廣告；預防性藥物的功效；藥物味道的廣告，如香蕉味道的維生素製劑；使用同一商標的兒童和成年人用產品；牙膏；輕瀉藥及減肥產品。

OTC 產品廣告受歐洲專賣藥品協會的法規限制。

必須提交包裝資訊說明單作為註冊檔案的一部分。說明單的內容是有規定的。允許為經許可的產品作銷售點廣告。列入“產品許可”目錄中的 OTC 產品只能在銷售點作廣告。由工業和藥店協會確定有關陳列品的法定內容。

法國對幾乎所有產品都要求註冊。這種註冊叫 AMM(投放市場許可)。AMM 註冊藥品僅可通過有執照的藥劑師銷售。AMM 註冊中包括 OTC 產品的註冊。

草藥註冊比 OTC 產品的 AMM 註冊要簡單，是根據衛生當局許可的目前有 100 多種植物的正式清單進行註冊的。註冊的草藥需標明“傳統上用於...”的字樣。

估計在法國註冊一種產品需 6 至 10 年，一個產品的批准所需的總投資很難計算，估計總費用為 100 萬至 1000 萬英鎊。

(五)英國

1. 市場情況

英國草藥市場值估計為 8000 萬英鎊，是歐共體第三大草藥市場，如果將食品添加劑和順勢療法藥物也計算在內，則整個市場值可達 2.5 億英鎊。

英國草藥市場產品以人參，大蒜製劑占草藥市場總值最高，約占 1/6；此外，魚油、月見草油膠囊、濕疹顆粒劑較為暢銷。

急待開發的藥物是：降脂藥、免疫增加劑、銀杏提取液、防治牛皮癬、糖尿病、哮喘、風濕性關節炎、斑禿、脫髮、老年性癡呆，慢性疲勞綜合征等藥物。

1996年，北京同仁堂集團，在英國建立診療點和藥店，為英國人民求治疾病，購買中藥創造了良好的環境，對實施中醫藥起到很好的促進作用。

2. 主要公司

- (1) 東西方藥材公司：1986年在倫敦建立，當時，雇傭了兩名國內的中藥博士和碩士生負責技術開發工作，近年來，開發生產了兩個系列共64種中成藥，銷往西方十多個國家，現正在研究和開發符合西方標準的中藥，其中一個按GMP標準設計，經英國藥物管理局和倫敦委員會批准的中藥產品的隨機雙盲臨床試驗正在進行中。
- (2) 英國植物有限公司：此系看准羅鼎輝女士用中藥治療濕疹的神奇療效和巨大潛力後，于1989年成立的。開發系列產品中的第一個藥品在英國國家濕疹協會支持下進行了雙盲臨床試驗，取得成功。1995年出證該藥在歐共體市場開發和銷售權的許可證，獲100萬英鎊。1996年，提出生產許可證申請，第一批訂單達3億英鎊，並在24個國家申請了專利，正在開發的還有七種中藥。

3. 中草藥在英國的發展

英國是歐洲文藝復興的中心，也是現代醫學發源地之一，具有較高水準的現代文明和科學技術，一般引進外來文化與科技比較慎重。然而隨著人類回歸自然的影響，近十年來，中醫藥在英國的發展甚為迅速，並成為歐共體的第三大中草藥市場。

中醫是16世紀傳入英國的，17世紀被人們接受，目前中醫在英國有普及之勢。在英國，華人約占總人口的1.5%。在典型的西方社會中，華裔子孫依然頑強地保留著中國的傳統生活方式和文化，應用中醫藥防病治病，弘揚著中國的傳統醫藥。在華人居住集中的城市裏都有中醫執業駐診。中藥商店主要銷售中成藥和常用中藥飲片。在華人發行的報刊雜誌裏，也經常刊登醫藥資訊和中成藥廣告，方便當地華人購買。

近幾年來，中醫藥在英國有了進一步的發展，一批國內本科畢業生出現在英國中醫隊伍中，對中醫中藥人員的技術素質提高起了一定的促進作用。但在英國主流社會中影響還不夠大，需要進行必要的宣傳。前幾年“康寧診所”羅鼎輝醫生治療皮膚病療效顯著，名聲大起，影響較大。近來，“同

仁堂”的進入英國，必將逐漸發揮其更大的影響。

英國政府當局及醫學管理部分對中醫藥的態度正在逐漸變化之中，開始是歧視和限制，繼之因民眾的需要而適當放開，近幾年，因中藥療效顯著採取默認許可，中醫藥得到了英政府和社會的重視，在民眾的醫療保健中有了一定的地位和信任。

在英國，中國的中醫藥還受到皇家的信賴，女皇每次外出旅遊，總是帶著順勢療法的各種藥物，女皇的妹妹瑪嘉烈公主，曾用中草藥治療同期性偏頭痛，皇太后也贊成用中西醫結合的療法治病。此外，英國前首相霍姆的女兒梅麗爾·達比，對東方的針灸技術尤感興趣。早在 20 年前，她因受到一種莫明其妙的疾病困擾，求治針灸得愈。之後，她努力學習針灸技術，能治療週期性偏頭痛，關節炎和牛皮癬等多種疾病。在任斯特郡兩個診所行醫，還做針灸教師，把技術傳授給學生。或許在皇家的默許下，使中草藥、針灸等各種中西醫結合療法在英國蓬勃興起，現每年大約有 250 萬英國人採用順勢、中草藥、按摩、正骨和針灸療法，支付醫藥費用多達 9000 萬英鎊。英國現有中藥店 350 餘家，60%的中草藥從中國進口，英國每年進口藥材品達 1200 餘種，其中 60%是從中國進口，英國每年進口藥材量達 8000 萬美元，在歐洲名列前茅。但從 1995 年進口中藥的情況來看，英國全年進口中藥 1043 萬美元，其中中藥材 9893 噸，計 1012 萬美元，中成藥約 31 萬美元，還有很大的貿易潛力有待開發。

(六)日本

1. 產業概況

日本於 1976 年起開放醫藥品之專利保護，為大陸以外生產中藥（日本稱漢方藥）數量最大的國家，亦是國際上較早涉足中醫藥研發且是技術領先的國家，早在 80 年代即投入巨資對中草藥進行研究，政府並明確將中醫藥納入醫療保險報銷範疇。本厚生省規定大部分(約 140 種)漢方製劑可以享受醫療保險。日本醫生使用漢方處方藥的比例在 1976 年時僅有 19.2%，到 1996 年時已達到 77.5%，大大促進中草藥產業之發展。

日本的漢方藥市場從 1983 年起一路攀升，到 1992 年達到 1,800 多億日圓。隨後由於肝炎治療藥小柴胡湯於 1996 年引發副作用致死，再加上日本經濟的萎縮，使得日本中草藥市場有所回縮，1998 年降至 1,000 億日圓左右。但後來在日本實施『漢方新展開策略後』，市場已逐漸復甦，預估 2005 年可以恢復至 1800 億日圓的產值。

2. 產品劑型

漢方藥歷史悠久，古方（後漢時代）有 113 萬個處方，「金匱要略」

則記載262 萬個處方，加上日後金、元、明、清等時代的經驗法則，而集其大成。日本政府對於此基於悠久歷史與經驗法則累積之處方，不容許隨便加以改變；再者，在漢方藥中加入西藥，則會失去漢方藥原有的特徵，因此也不被認可。漢方藥很少進入臨床試驗，1996 年只有富吉製藥的「冬虫夏草」一劑，以免疫抑制進行臨床試驗。目前在日本漢方製劑市場中，約有150 種的漢方製劑存在，平均為9 億日圓之市場規模。市場全體的40-50%為以下大型製品所佔有，針對此五大製品的「症」與生產企業整理如下：

表格 6 日本大型漢方製劑集參與廠商

製品	症（適用症狀）	參與廠商
小柴胡湯	● C 型慢性肝炎 ● 急性發燒	鍾紡、津村、小太郎、高砂藥業、藤本製藥、帝國漢方製藥、大草製藥
柴苓湯	● 食慾不振 ● 水溶性下痢	大峰堂
補中益氣湯	● 虛弱體質、低血壓 ● 夏天消瘦	鍾紡、津村、高砂藥業、帝國漢方製藥、大草製藥
加味逍遙散	● 虛冷 ● 體質虛弱 ● 月經不順	鍾紡、津村、高砂藥業、帝國漢方製藥、大草製藥
柴朴湯	● 小兒氣喘 ● 支氣管炎	大峰堂、津村

資料來源：IMS Health 公司

一般日本中草藥業者之製造過程，大致如下所示：

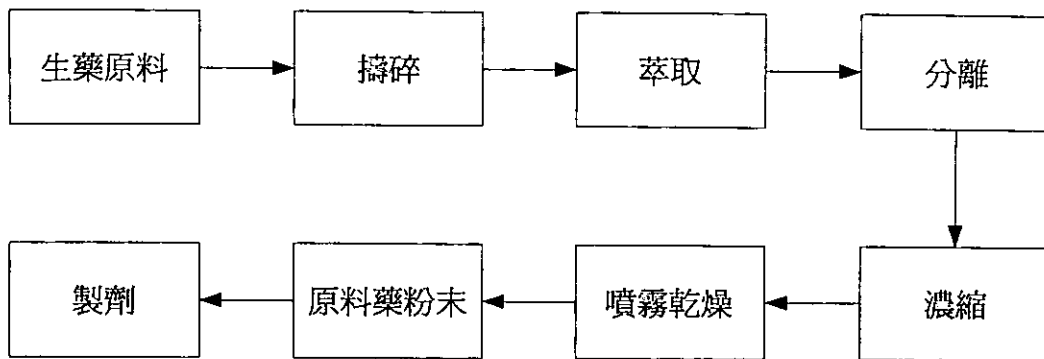


圖 5 日本中草藥業者製造過程

資料來源：生技中心IT IS計畫

3. 主要廠商

目前日本從事漢方藥生產的廠商有200多家，大部分通過GMP認證，主要廠商有17家。在1998年的銷售統計中，津村公司為750億日圓，鐘紡公司為138億日圓，小太郎公司為47億日圓，帝國臟器制藥42億日圓，這四家公司的銷售額佔日本整個漢方藥的市場比例為89.9%，佔1998 年日本全部用藥市場的1.53%。津村順天堂株式會社，是日本生產漢方藥的最大企業，目前在中國上海設有辦事機構。

(1). 津村株式會社 (TSUMURA & CO.)

1893 年「中將湯本舖 津村順天堂」創業於東京日本橋，當時以「中將湯」為主力商品。1936 年改組成「株式會社」，除了持續發展主力商品之外，也開發出中將湯錠劑「樂母兒」。1980 年於東京證券交易所股票公開上市。1988 年改名為現今的「株式會社TSUMURA」。

【資本金】193.87 億日圓

【員工】2,934 人

【平均薪資】317,824 日圓

【營業項目】漢方製劑77%、醫藥外用品13%、外皮用藥4%、生藥製劑1%、雜貨品其他5%。

【銷售總額】827.25 億日圓（1998 年3 月）

【輸出等比率】輸出1%

(2). 鐘紡株式會社 (KANEBO & CO)

以「纖維製品」為主要事業。1972年成立了「鍾紡藥品 株式會社」；1976 年設立「漢方研究所」。擁有醫療用漢方藥39 品項

（包括：小柴胡湯、柴苓湯、加味逍遙散錠劑、葛根湯等），在日本漢方藥OTC市場佔有率高居第一。販賣管道有65%經由經銷商，35%經由該公司直接販賣。在西藥部份，則有Nifedipine（心血管用藥）、Sodium Prasterone Sulfate（子宮頸管熟化劑）、Trazodone Hydrochloride（抗憂鬱症）、Lenampicillin Hydrochloride（合成Penicillin抗生素）、Berberine Chloride（止瀉藥）、Sodium Valproate（抗羊癲瘋劑）、Flutoprazepam（精神安定劑）、Emedastine Difumarate（抗組織胺用藥）等。

【員工】4,575 人

【平均薪資】301,390 日圓

【營業項目】流行服飾11%妝品51%、新原料11%、製品（HomeProducts）16%、藥品11%

【銷售總額】262億日圓（指醫療用漢方藥、一般用藥/1998年3月）

【輸出等比率】輸出4%

（七）韓國

1. 產業概況

中醫藥在西元五世紀傳入朝鮮半島，與當地醫藥學相結合形成當地的傳統醫藥學。韓國政府保健衛生部不僅允許韓國傳統醫學存在，而且將韓醫列入醫療保險體系，韓醫藥在韓國有合法地位。韓國的漢方藥廠有80個，大部分通過GMP 認證，高麗參、牛黃清心等製劑的生產頗具規模，但中草藥尚處於起步階段，數量較少，韓國漢方藥年銷售額在10億美元以上。每年從中國大陸進口約4,000 萬美元的中藥材；由於韓國政府對中國大陸生產中藥材的進口實施限制管理，禁止大宗中藥材貿易，但在中國大陸加入世界貿易組織後，韓國將要開放包括枸杞、當歸、獨活、杜仲、麥冬、白芷、白朮、山茱萸、柴胡、五味子、白芍、地黃、蒼術、天麻、澤瀉、何首烏、黃芩等21 種中藥材的市場。

2. 主要公司

SK是韓國最大的製藥企業，SK集團進入中國醫藥領域以來一直以中藥開發中心，研究中草藥提取以及將基因圖譜與中藥結合開發新藥。SK 在上海以風險基金的方式支持14 項研究計畫，其中三分之一均是中藥項目，包括與中醫研究院組成中韓合作研究室，研究抗腫瘤藥物；該專案研究將在中國中醫研究院廣安門醫院和韓國的大德研究院同時進行。SK集團向廣安門醫院提供在中國大陸的研究費用，中國大陸的研究工作由廣安門醫院腫瘤研究室承擔。研究開發的成果由廣安門醫院和SK 集團共同擁有，共同申

請世界專利。

(八)新加坡

新加坡現有華人200多萬，因此具有穩定的國內中藥市場。又因其地處東南亞轉運中心，中藥轉口貿易十分活躍。新加坡有中醫藥店、診所1,000餘家，但中醫師在新加坡無法定地位，只可進行商業註冊開私人診所(約有500餘家)，或在新加坡中醫師公會屬下三家主要慈善中醫院任職。目前新加坡中醫師公會下，屬民辦綜合性中醫院共有三家，屬慈善性機構，收費較便宜，求診者一般以老年華人和經濟收入較差以及西醫已無法診治的病人(如一些癌症、高血壓患者)。另外私人中醫診所500餘家、私立綜合性中醫院兩家收費較貴。一般消費者消費中藥主要用於治療傷風感冒、風濕，也用於清熱解暑和滋補等用途。據調查，近年來滋補性中藥頗受歡迎。

中藥店多為家庭藥房，店內設有製藥小作坊，外聘坐堂醫師，目前新加坡有數十家小的中藥加工廠，但多數中藥飲片與中成藥來自中國大陸和港台地區。新加坡中藥的銷售方式，主要由新加坡中國醫藥保健品商會所屬40多家會員，將進口中藥批發給5家綜合中醫院，和中藥公會500多家の中藥店進行銷售。許多藥店還專門聘請中醫師或中醫藥劑師，指導消費者購買中藥。

1999年，新加坡中藥進口額約1.7億美元。其主要品種包括：中成藥、人參類、中藥材、中藥酒等，佔藥品進口總額的35%，佔新加坡藥品消費市場的比例不到10%。其中來自中國大陸的中藥進口值約3,000萬美元，中國大陸仍是新加坡中藥市場的主要供應國之一。自中國大陸中藥进口的部分包括，中成藥約800萬美元，人參類約187萬美元，中藥材約1,721萬美元，雞精約934萬美元，肉精約42萬美元，中藥酒約255萬美元。

(九)越南

越南有使用中藥的悠久歷史，而其中藥材資源與中國大陸有其互補性，目前，中國中藥如中藥材(傳統地道優質中藥材及北藥品種)人參、三七、懷山藥、牛膝、羅漢果、麥冬、黃蓮、天麻、白朮、北板藍根、白芍、白芷、當歸、桔梗、川芎、山梔子、當歸、菊花、黃芩、茯苓、防風、黨參、生地、大棗、枸杞子等品種及傳統成藥人參蜂皇漿、清涼油、雲香精、西瓜霜含片、雲南白藥、安宮牛黃丸、烏雞白鳳丸、國公酒、保濟丸、藿香正氣水、上清丸等等通過廣西邊貿渠道出口銷往越南國內，部份還銷往越南周邊國家。同時越產中藥材(主要有越南及東南亞地區特有的南藥，和中國大陸及越南共有，但同時也是中國大陸地區野生資源較短缺並導致供貨不足的中藥材品種)，包括天門冬、何首烏、巴戟天、百部、黃精、龍膽草、廣豆根、廣金錢草、雞骨草、千年健、七葉一枝花、仙茅、黃藥子、千斤

撥、石斛類、青天葵、金銀花、木棉花朵、肉桂、砂仁、檳榔、雞血藤、沉香、胡椒、丁香、乳香、沒藥、膨大海、草果、八角茴香、白豆蔻等等也大量通過邊貿進入中國大陸中藥材市場，多年來，中越中藥貿易在中國大陸與越南貿易中一直佔有很大的比重。

由於越南最近幾年來的醫藥市場持續擴展人均藥品消費，10 年內成長了9倍，醫藥市場目前有65%的需求要靠進口。醫藥行業的進口量成長快，對中國大陸生產的中成藥需求量相當大。目前越南的成品藥50%國產，50%靠進口。

(十)中國大陸

1. 中國大陸中草藥產業發展

中藥在中華民族有著悠久的歷史，但近代發展曾一度停滯不前。在1949年之前，整個中藥業呈萎縮狀態，有的藥行、藥店甚至關門停業。栽培的常用藥材只有140多種。但在改革開放的這二十多年，大陸中藥產業有了很大的進步與規模，是中國大陸發展最快的產業之一。

1950年代，中國大陸政府開始先後展開了多次大規模中藥與天然藥物全中國大陸資源普查，發現可供藥用的藥用植物11,146種，藥用動物1,581種及藥用礦物80種。其中320種常用植物類藥材統計的總蘊藏量，就達850萬公噸左右，是世界上天然藥物資源最豐富的國家之一。

目前主要依靠栽培的中藥大約200種以上，栽培面積已超過580萬畝，藥材生產基地600多個，年產量大約2.5億公斤，佔藥材收購量的30%。許多重要藥材如西洋參、白豆蔻、丁香、番紅花、膨大海、番瀉葉、馬錢子、顛茄、細蒿、水飛薊、安息香、古柯、兒茶等也育種成功。依賴進口的種類逐步減少，以往主要依靠進口的珍珠、牛黃、雲木香、豆蔻等藥材自產有餘，並大量出口。

在中藥工業發展方面，在1950 年代時，大陸的專業中成藥廠是傳統的前店後場形式，設備簡陋，技術落後。經過多年的發展，先後設立了一批中成藥藥廠，產量及品質逐漸提昇。1993年，中國大陸中成藥工業總產值137 億元人民幣；1995 年中藥工業總產值為179億元人民幣。1996年全中藥工業產值235.4億元人民幣，產值超過500萬元人民幣的產品種類達470項，產值和銷售額均超過1億元人民幣的達21項，

表格 7 中國大陸中藥工業統計表

單位：億元人民幣

	1998 年	1999 年	2000 年	2001 年
--	--------	--------	--------	--------

醫藥工業總產值合計	1,712.80	1,975.38	2,485.24	2,937.80
化學藥品工業總產值	1,187.56	1,375.64	1,725.22	1,963.02
中藥工業總產值	385	493	600	684
中成藥工業總產值	334.92	380.81	480.12	543.27
醫藥工業利潤	77.27	104.01	143.02	178.88
化學藥品工業利潤	37.91	57.3	79.62	90.41
中成藥工業利潤	31.75	36.71	48.62	54.71

資料來源：中國大陸經濟日報

2000年中國大陸中藥工業總產值為493億元人民幣，相較於1999年有明顯增加，比1980年成長近55 倍，其中中成藥工業年產值480億元人民幣。2001 年中藥工業總產值約為600 億元人民幣。2002年1~6月，中藥工業總產值為331億元人民幣，推估全年可達680億元人民幣以上。

總體而言，大陸中藥工業在1990 年代的年平均成長幅度在20%左右，高於同時期全大陸工業年平均成長幅度。現在已達人民幣600~700億元人民幣左右，約佔全中國大陸醫藥工業總產值的兩成左右。中國大陸的中藥企業大部分規模較小，除了眾多純粹生產中藥的企業之外，許多西藥廠也生產中藥，因此具有生產中藥能力的企業相當多。產值上億的企業不多，估計只有二、三十家。到1995 年，中國大陸擁有中藥工業企業1,020 個，其中158 個大中型企業提供了產業內六成的產量。1996 年中國大陸中藥企業達1,059 家，中小型企业佔96.1%，符合GMP 標準的不足10%，其中182 家大中型企業總產值為126 億元人民幣，佔全部中藥工業產值(235.4 億元人民幣)的53.5%，還有中藥商業法人機構11,360個，商業據點35,339個。1998 年中國大陸有1,051家中藥生產企業，其中96.1%是中小企業。1999 年中國大陸中藥工業總產值為385億元人民幣，而獲得國家中藥品種保護的664 家中藥企業生產總值達367.3億元人民幣。2001 年納入中醫藥局統計的大陸中

藥生產企業有1,127家，其中中小型企業有1,020家，佔全部中藥企業的90.51%。

在新藥開發方面，中藥與天然藥物的複方新藥近年來成長很快，至今已有1,141種中藥新藥通過註冊，其中一類新藥佔11.5%，二類佔6.5%，三類佔40%，四類佔40%，五類佔2%，如人工麝香、雙黃連粉針、白芍、元胡止痛顆粒、冬蟲夏草發酵液膠囊、六味地黃口服液、金氏降糖片、肉蓯蓉通便口服液、複方丹參顆粒、川弓注射液、丹參注射液、地奧心血康、片仔、複方丹參滴丸等。從藥理研究來看，早期主要集中在溫理藥、理氣藥、止咳化痰藥的研究，最近十多年，則集中於補益藥和活血化瘀藥的研究。

2. 中國大陸中草藥行銷通路分析

在改革開放之前的三十年中，中國大陸在計畫經濟體制下，醫藥商業管理體制基本上是集中統一管理模式，長期以來屬於國有專營，藥品流通必須遵循一級、二級、三級站的縱向調撥模式，負責藥品零售的藥店和醫院則必須統一從醫藥公司進貨。由於長期在行業政策的保護傘下運作，外界企業想要進入醫藥流通領域是相當困難的，市場競爭極其有限。改革開放之後，醫藥商業管理體制發生了一系列的變革，購銷政策逐漸放開，業自主權擴大，形成了多管道、少環節和跨地區、跨層次收購供應的市場格局。但由於中國大陸醫藥市場，正從計畫經濟走向市場經濟，國家缺乏宏觀調控政策的引導，和市場准入條件的限制，加上藥政權與藥事權分離，以及地方保護政策等多種原因，促使大量醫藥批發及零售企業產生。

然而相對於市場經濟的發展，以及醫藥商業企業數目的大量增加，大陸的醫藥流通體制改革仍相對落後，醫藥商品作“特殊商品”，遲遲未能建立完善的流通和市場競爭機制。主要問題是企業數量多、規模小、效率低、流通的層次太多，醫藥流通組織結構不盡合理。1999 年全中國大陸具有三證的藥品批發企業1.65 萬家，零售企業11.9 萬家，比1978 年分別增加5.6 倍和64%，在1.65 萬家批發企額最大的中國醫藥(集團)公司和上海醫藥股份公司，分別為60 多億元人民幣，各佔醫藥市場銷售總額的4%左右，全中國大陸前十大批發商的銷售額佔市場總額的20%左右，零售企業銷售額最大的為3.49 億元人民幣。2001 年全中國大陸醫藥商品銷售總額1,780 億元人民幣，平均計算下來，每個批發企業年銷售額超過1,000萬元人民幣。由於藥品從生產到消費者或病人手中要經過6 至7 個流通環節，每個流通環節的利益都不大，但因層次太多，其綜合的利潤相對超過國外，藥品價格在流通過程中被增加，醫藥流通企業在1999 年平均利潤不到1%，而銷售成本卻高達12.56%。2000 年全醫藥商業行業出現虧損，有15 個省的醫藥商業連續三年匯總性虧損。由於原國有商業經濟效益不佳，紛紛採取承包經營、

掛靠經營、出賃經營等各種經營方式。醫藥流通的商業主要管道，單純靠吃藥品差價，在市場競爭中，由化整零，到出租證照，最後遭受四面包圍，其市場空間越來越小，經濟效益越來越差。

為了建立醫藥流通新體制，大陸國家經貿委1999年發布《深化醫藥流通體制改革的指導意見》，指出要通過實現產權多元化和流通方式現代化，大力推行醫藥批發企業實行代理配送制，倡導醫藥零售企業實行連鎖經營制，建立“統一、開放、競爭、有序”的流通新格局。2001年是中國大陸醫藥商業流通市場受各方面衝擊最大的一年，城鎮職工基本醫療保險制度全面動，醫藥分開核算、分別管理逐步展開及醫院分類管理試點等，中國大陸近年來逐步推行的醫療體制改革效應逐步顯現。其次是國家加強了藥品價格的管制，繼2000年7月公佈了《關於藥品價格管理的意見》後，在2001年又陸續公佈了《關於單獨定價藥品價格制定有關問題的通知》、《關於藥品政府定價辦法的通知》、《關於集中招標採購藥品有關價格政策問題的通知》等十多份文件，涉及進口藥品、化學藥品、中成藥和國家醫療保險藥品目錄等數百個種類。就其中涉及的國家醫療保險藥物目錄383種藥品，即影響藥品銷售額約20億元人民幣左右，其中最高降價幅度達到80%以上

3. 中國大陸主要中草藥廠商

中國大陸目前4,000多個製藥企業中，能夠生產中成藥的廠家已超過70%，專業中成藥生產企業有1,127家，約佔醫藥製造企業總數的30%。在一千多家中成藥生產企業中，比重最大的是小型企業，其次是中型企業，中小型企业合計達1,020家，佔了90.51%，比重最小的是大型企業。但是大型企業以不到10%的最小比重，創造了中成藥工業40%以上的產值，生產集中度相對較高。中國大陸中成藥生產企業2000年銷售收入前10名見表。

中醫藥類上市公司與中國大陸以醫藥主業的上市公司比較，除平均銷售收入的規模較小外，中醫藥類上市公司在盈利能力、經營管理能力、償債能力以及成長性各方面均優於全部醫藥類上市公司平均水準，在利潤率指標上，不僅毛利潤率較高，而且淨利潤率接近化學製藥類公司的兩倍，顯示了中藥在中國大陸醫藥市場上的競爭能力。其中如同仁堂、太極集團、雲南白藥、東阿阿膠和吉林敖東都屬於業內的佼佼者。中成藥的工業總產值在中國大陸中西藥品總產值中超過42%。

表格 8 中國大陸中成藥生產企業 2000 年銷售收入前 10 名

單位：萬元人民幣

地 區	企業名稱	銷售收入
-----	------	------

北京	中國北京同仁堂集團公司	190,842
上海	上海市藥材有限公司	134,666
重慶	四川太極製藥有限公司	118,633
四川	中科院成都地奧公司	68,052
天津	天津達仁堂藥業有限公司	54,207
海南	海南養生堂藥業有限公司	42,878
浙江	正大青春寶藥業有限公司	41,490
湖北	武漢健民藥業集團股份有限公司	40,110
廣西	桂林三金藥業集團公司	38,300
廣東	深圳萬基製藥有限公司	38,200

資料來源：中國大陸經濟日報

第三節 我國中草藥產業概況

(一)產業現況

目前台灣中草藥市場整體而言每年約 150 至 250 億元，其中大部份（約 70%）用於食補，僅有 20%用於治病（科學中藥 13%，傳統中藥 7%）。中藥包含動物、植物、礦物共約 13,000 種以上，其中藥用植物佔 90%以上。目前仍有 85%的中藥生物活性尚未經研究。造成此一現象主要是因為中國人藥食同源的觀念根深蒂固所致，習慣將部份中藥視為補品，因此中藥製劑營收要大幅成長並不容易，產業的附加價值也因為產業的升級成效尚未展現，而無法大幅成長。

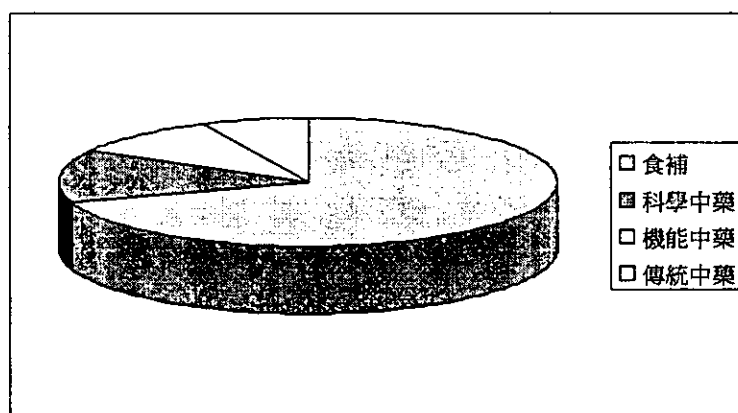


圖 6 我國中草藥市場分佈圖

資料來源：生技中心 ITIS 計畫

而在市場規模方面，目前台灣中藥整體的產值大概是四十多億。根據經濟部工業生業統計月報統計，從 1997 年到 2000 年台灣中藥生產總值有逐年上漲的趨勢。雖然在 2001 年時，生產總值比 2000 要來的低，這主要是受台灣在 2001 年經濟不景氣的影響，連帶的內銷與外銷值也跟著受影響。

另外，中藥製劑產品中以濃縮製劑生產值較大，2002 年達 72%；其次為傳統劑型，佔 28%；中西劑型只佔了總生產值的 1%。除了 2001 年外，中藥濃縮劑型生產值所佔的比例皆有逐年增加的趨勢，由此可知，中藥濃縮劑型廠之生產受景氣的波動影響較為顯著。

表格 9 台灣中草藥產業產值

(單位新台幣億元)	1998	1999	2000	2001	2002
中藥傳統製劑	14	12	13	13	13
中藥濃縮製劑	23	29	30	29	33
中藥之西藥劑型	0.9	0.7	0.6	0.8	0.1
總計	37.9	41.7	43.6	42.8	46.1

資料來源：生技中心 ITIS 計畫

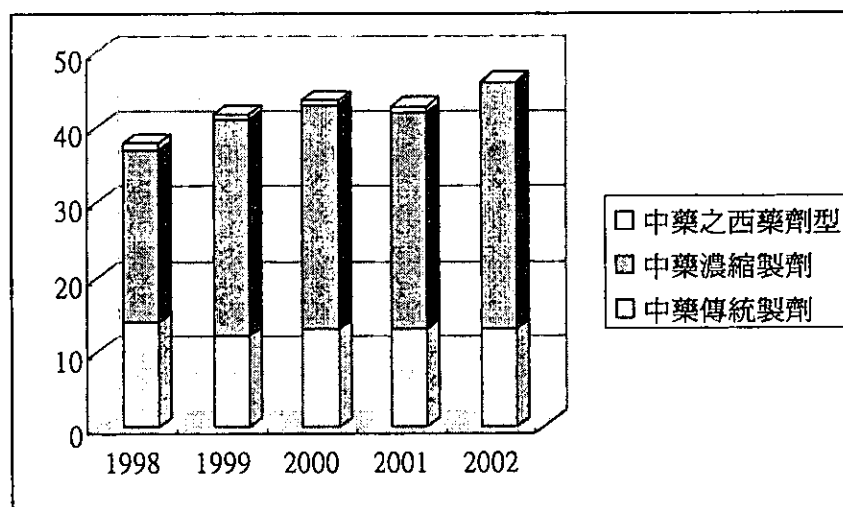


圖 7 台灣中草藥產業產值

資料來源：生技中心 ITIS 計畫

拿台灣中藥製造業和其它國家地區相比較：就科學中藥方面，雖然在產品品質上及在產品價位上較大陸或東南亞國家產品為佳，但和日本的漢方藥或歐美天然藥物相比則遜色許多。以下為各國傳統中藥、科學中藥、

西藥劑型之比較：

國家地區	傳統中藥	科學中藥	西藥劑型
台灣	傳統生產方法少有改善，但近年來以使用機械代替手工。	有30家左右生產濃縮中藥，但新劑型的開發甚少。	有基礎研究但未有成功案例。
大陸	產量大、產品多樣化、能開發新用途、新產品。	有生產，但較不普遍。	推出新劑型包括注射劑新藥開發如青蒿素、斑蝥素。
東南亞	多為小工廠但有成熟大廠如虎標萬金油。	幾無生產。	幾無生產。
日本	已較少製造、使用。	有能力開發，且發展甚多精緻劑型。	用於發展新藥已有悠久歷史。
歐美	除華人區外幾乎不使用。	已逐漸使用，但甚少設廠生產。	用於發展新藥有多項成果如：ephedrine、berberine等，直接使用天然物如銀杏等。

表格 10 台灣中藥製造業與競爭對象之比較

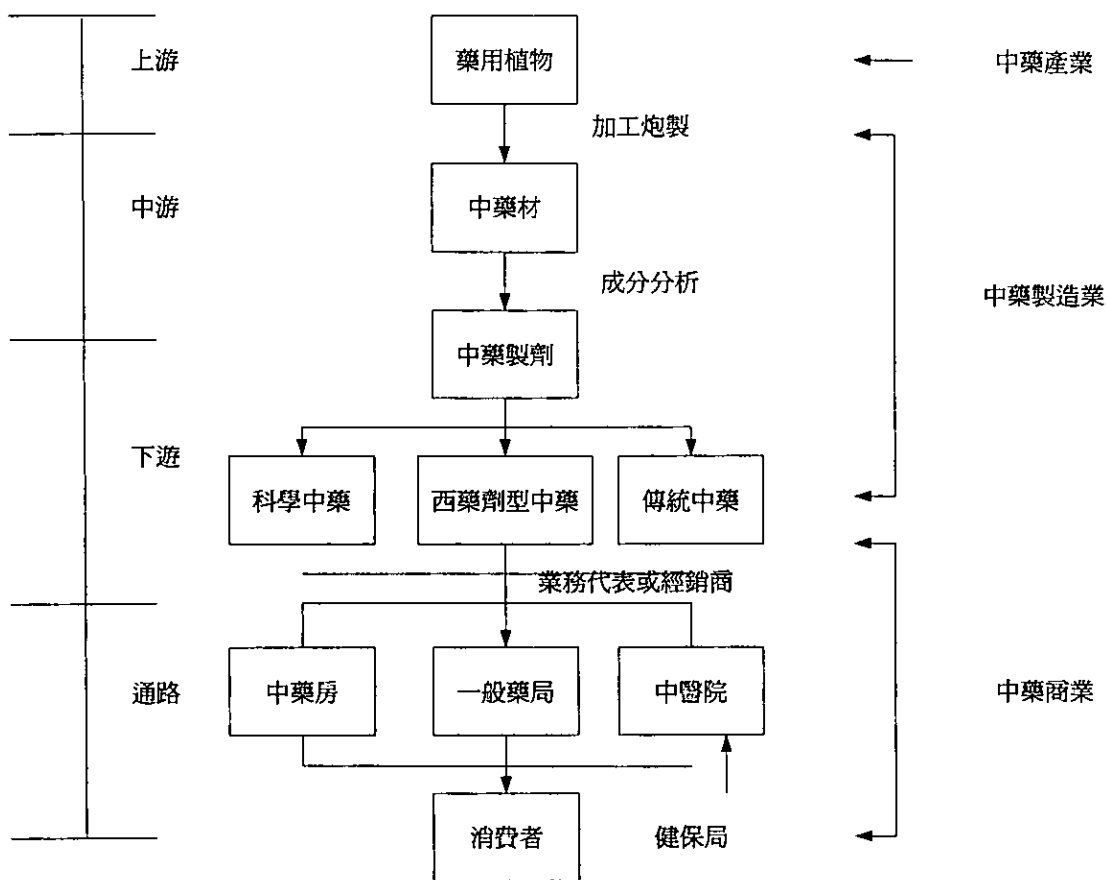


圖 8 中草藥產業價值鍊圖

資料來源：工業簡訊

(二)產業結構與價值鍊分析

我國中草藥產業價值鍊可以下圖表示之：

1. 上游

中草藥產業上游為原物料的製造，包含動物、植物、礦物等，近年來由於生物科技的發展，利用基因轉殖的方式，以培養技術或直接培養植物或飼養動物來生產藥物。

2. 中游

主要為中藥材加工業，其加工多以植物加工、炮製為主。

3. 下游

下游為製劑業，主要是依傳統方法將中藥材加工成膏、丸、散、片等外，將中藥方劑提煉濃縮加工成顆粒劑、散劑或其他西藥劑型，稱之為科學中藥。

4. 通路

由下圖可看出幾個現象，中藥材進口之後，直接銷售到草藥店及食品廠做成健康食品或是以生藥材直接銷售給消費者時，中藥材誤用是難以控管的。至於經中藥廠，因中藥廠都會做品質及藥材確認，比較不會出問題，但也常有失誤狀況。

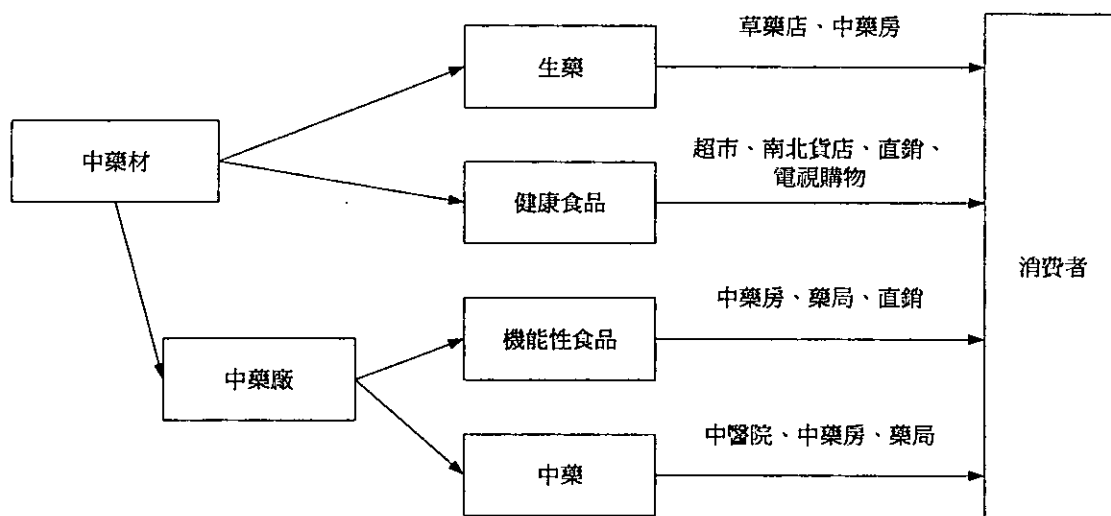


圖 9 中草藥銷售管道

資料來源：生技中心IT IS計畫

(三)廠商分析

以下即以產品劑型、地理結構、從業員工、營業收入等面向分析我國中草藥廠商。

1. 產品劑型

根據衛生署統計資料顯示，台灣中草藥廠商數，以產品劑型分類來看，生產中藥傳統劑型的廠商家數佔 54%，生產中藥濃縮劑型的廠商佔 17%，生產中藥西藥劑型的廠商佔 29%。

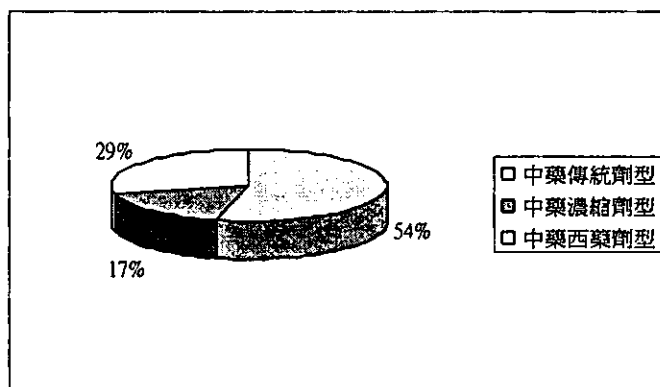


圖 10 我國中草藥產品分佈

資料來源：生技中心 IT IS 計畫

2. 地理結構

本產業生產場所產值推算之地區分布比例分別為台北市佔 25.81%、高雄市佔 0.45%、北部其它地區佔 13.72%、中部地區佔 9.40%、南部地區佔最多的 50.63%。南部地區生產總值近年有增加的趨勢，北部地區及台北市則成長趨緩。

3. 從業員工

依員工人數規模來看，未滿 20 人的公司約為 78.9%，其次為 30 至 99 人之公司佔 10%，兩者相加約為 88.9%，可見國內仍以小型公司為主。

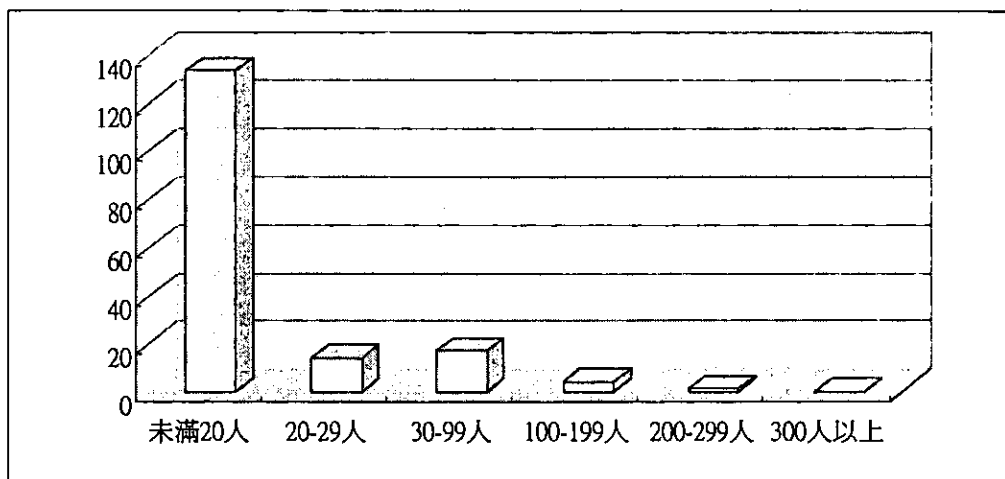


圖 11 我國中草藥業從業人員統計圖

資料來源：生技中心 IT IS 計畫

4. 營業收入

由下圖可知，30 至 99 人之公司營業額為 25 億元，約為全體營收之 47.9%，其次為未滿 20 人之公司之公司營業額為 10 億元佔 19.1%，100 至 199 人之公司營業額為 9.3 億元佔 17.7%。

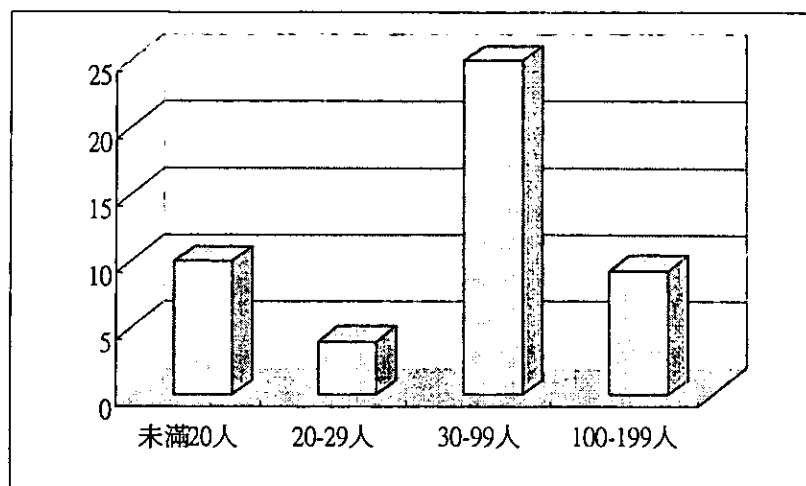


圖 12 我國中草藥業營業額統計圖

資料來源：生技中心 IT IS 計畫

5. 廠商介紹

(1) 順天堂

順天堂藥廠的資本額為 1.8 億元台幣，創立於 1946 年，是台灣第一家科學中藥廠，並且設有研究所。由於設備先進、儀器精密，而且不斷研究創新，產品不僅外銷到歐美等地區，並於 1998 年榮獲國家醫藥品質獎雙料銀質獎章，為中藥廠中唯一獲獎者。

順天堂對於製藥流程的品質控管，是世界肯定的，由於中藥製程複雜，為了確保每個環節的品質，從原始藥材收集、半成品加工、炮製蒸煮，到實驗研究，順天堂以垂直整合上下游產業，確實掌控每個細節，這也成為順天堂立足製藥界的關鍵。又因順天堂於 1992 年時，即已通過 ISO-9002 認證，故不僅是各大機構、大學、醫院合作研究的對象，更是政府指定外賓參觀的模範工廠。

近年來，保健食品風行，專研中藥領域的順天堂也加入了保健食品市場。由於順天堂是台灣最早，也是最有規模進行中藥科學化的廠商，致順天堂可挾其過去 50 幾年的中草藥製藥基礎優勢，開展保健食品市場版圖，而靈芝、冬蟲夏草、人參等保健食品，便是順天堂這幾年開發出來的主要產品。

(2) 勝昌製藥

勝昌中藥是國內第一家 GMP 中藥廠，還獲得 1999 年國家生技醫療獎，是國內知名的大型中藥廠，也是台灣資本額(3.6 億元)最大的中草藥製造廠。勝昌創立初期，以生產粉末生藥與丸散膏丹為主，於 1966 年在台北縣中和廠開始一貫作業大量產製高品質的濃縮中藥，因而締造

中藥全劑型 GMP 佳績。

2000 年起，勝昌斥資 30 億元，在中壢投資興建生技廠，與德國 PSH 集團合作，引進先進的 PRUESS 萃取設備及薄膜式濃縮與噴霧造粒技術，同時引進零下 140 度超低溫冷凍研磨技術，朝中藥奈米技術規劃。為了生產高品質現代中藥，勝昌投資建置符合歐洲植物萃取藥規格，並且達到國際標準 CGMP 廠，估計在未來二期的 CGMP 廠完工後，勝昌可望成亞洲最大的中草藥製造廠。

目前已是日本健保漢方製劑第一大輸入廠的勝昌，為拓展海外市場，特針對全球市場的需求，進行一連串研發，以拓展美國、日本、德國、英國、荷蘭、義大利、奧地利、安道爾、澳洲、新加坡、馬來西亞、香港等醫療先進國家與地區市場，同時也積極開發大陸市場。

（3）中國化學製藥

中國化學製藥股份有限公司成立於 1952 年，並於 1962 年核准公開發行並上市買賣。關係企業包括：中化合成生物科技(股)公司、中化裕民健康事業(股)公司、台灣容器工業(股)公司、台灣三隆(股)公司、弘源生物科技(股)公司、互裕(股)公司及蘇州中化藥品工業有限公司...等。資本總額為 2600，(百萬)為員工人數 660 人

中國化學製藥股份有限公司是我國率先實施 GMP(優良藥品製造規範)的綜合製藥廠，主要產品有人用西藥、科學中藥、動物用藥、家庭保健用品等，共有四百多種產品。

（4）中天生物科技

中天生物科技股份有限公司員工 100 人，資本額 5 億元，擁有台灣首家符合國家 GMP 標準之發酵中藥廠，以特殊的共生菌發酵方式萃取中草藥，有別於傳統中藥的製程，可大幅提高中草藥藥理活性，並可有效萃取藥材中之有益成份，為中藥新藥開發之一大突破。

中天生物科技應用中藥科學化、標準化的製藥概念，結合科學驗證的精神，以嚴格的安全性篩選、CMC 製藥品質控管與科學化方式驗證產品的功效，目前 MS-20 已進入人體第三期臨床試驗。此外，還開發出心血管疾病藥物(Pro-ferma)、抗感染藥物(Infectrol)以及更年期用藥(MS-B)等藥物，已陸續完成臨床前試驗。針對各項產品及技術向美國、歐盟、日本、加拿大、大陸、台灣等地提出五項世界專利。

（5）天駟生技

天駟生技以生產中草藥營養補充品及西藥等產品為主資本額為 3.5 億元，天駟因為受益政府「兩兆雙星」鼓勵智慧型產業投資策略，91

年營收達 558.2 萬元，92 年營收成長至 1602 萬元，但在產品已經達到市場接受程度。

天駝生化科技公司將 2000 年 11 月正式取得美國 Isomed 公司廿年專利授權，是國內第一家投入研發口服型胰島素的生技業者，計劃明年初於國內進行人體臨床試驗。美商 Isomed 公司所研發出的口服型胰島素，主要作用是給藥途徑的改變，也就是說，這項專利是屬於一種平台技術，除了可用於糖尿病上，也可運用於其他有意改變給藥方式的藥品。

(6) 先進基因

基亞生物科技公司之技術來自澳洲普基 (Progen) 公司，普基公司已生產研發 160 餘種生技藥品，基亞生物在台灣的首要任務便是將 PI-88 運用於肝癌之臨床技術。由普基開發出來的 PI-88 抗癌新藥及抗血栓／抗凝血劑新藥，將與世界同步在台灣進行臨床試驗。PI-88 由寡糖類碳水化合物製成，具低毒性的特點，因其對各種癌症均可能有效，可望解決台灣普遍的肝癌、大腸癌及口腔癌等疾病，目前 PI-88 已經進入臨床試驗第二階段。

(7) 懷特新藥

懷特新藥生技公司為美吾華企業投資的生技公司，由美國引進之技術，由中草藥萃取的新藥「血寶」，為癌症化療後之輔助藥物，可提升免疫造血功能。「血寶」在 2000 年中獲衛生署核准人體臨床試驗申請，為首宗獲准自天然植物萃取有效成分的新藥申請案。

第貳章 中草藥技術的發展

第一節 中草藥技術發展動向

中草藥在中國五千多年的歷史發展來看，中草藥可說是中國人在醫學史上重大的成就，早在西元前 3 世紀以前，先秦(公元前 221 年前)諸子書中已有中醫藥物的文獻資料；山海經載有 100 餘種動、植物藥。秦、漢時期是中醫理論體系的形成時期，代表性的中醫藥學著作主要有《黃帝內經》、《難經》、《神農本草經》和《傷寒雜病論》等四部的著作。這四本著作的問世奠定了我國中醫藥學初步的理論體系，其內容主要是關於健康養生之道及治療的原理。中醫藥學發展至中國明代，偉大的醫藥學家李時珍(1518-1592 年)以畢生精力，歷時 27 年編著成了舉世聞名的本草綱目，收載的藥物達到 1892 種，附方 11096 個。全書以十六部為綱，以六十類為目，每個藥物則以正名為綱，而以「釋名、集解、正誤、修治、氣味、主治、發明、附方」為目，條分縷析，內容詳細，其為中古時代最完備的分類系統。

相較於西方醫學科技的發展，傳統中藥體系顯得非常精密，傳統的中醫藥學將人體視為是一個以心為主宰，五臟為中心的有機整體，人體是由肝、心、脾、肺、腎等五臟，胃、小腸、大腸、三焦、膀胱和膽等六腑，皮、脈、肉、筋、骨等五體，以及眼、耳、鼻、口、舌、前陰和肛門等諸竅共同組成的。其中每一個組成部分，都有其獨特的功能，成為一個獨立的器官。所有的器官都是通過全身經絡而互相聯繫起來的，而且這種聯繫有其獨特的規律。因此，傳統中藥往往透過個別的配方（個人化醫療）以進行身體調理，促進人體自然復元能力。相較於西方醫學以個別疾病之病症作為治療基礎，傳統的中醫藥學偏向於調理病患體質，讓病患自行復原。簡單得說，西方醫學的治療方式對於病患來說，僅能達到治「標」的效果；而中醫藥學則傾向以治「本」的方式，來調理病患的病症。

西方醫學發展的隱憂在於其醫療過程中，所衍生的藥性副作用。因此，近年來歐美地區興起一股回歸天然的替代療法(Alternative medicine)風潮，欲藉由天然的療法代替具副作用的西方醫療過程。而在這一股回歸自然的醫療風潮中，中草藥藥性溫和及低副作用的醫療特性無形間迎合了歐美地區的醫療需求。由於傳統中醫藥學偏重於病患的體質調養，其調理的過程

往往需搭配個別的藥方及療程，因此，其療程往往較西醫療程來得冗長，但卻因為中草藥溫和且低副作用的特性，而減低醫療過程中對人體所造成的傷害。這對重視生活品質、醫療的品質、日常保健及預防醫學的現代人來說，中草藥產品即成為備受重視的醫療產品。

中草藥的療效經過中國幾千年來的應用經驗，除了建立起人類醫學史上的一項成就，亦樹立起今日世人對中草藥的認知。但這些憑著中國老祖宗經驗所累積的家方、秘方，在今天講求科學依據的社會中，其安全性亦難以達到確信的效果。因此，中醫藥學的發展如欲達到國際化的發展，建立一套科學的檢驗機制是有其必要性的。而科技的檢驗機制該如何建立？是不是能建立起一套如西方藥學的評估機制？這都必須從中草藥技術的發展過程中，進行探討。所以，以下將針對中草藥技術的發展過程，進行討論：

(一) 傳統中藥

中草藥屬於天然藥物，來源於植物、動物及礦物，其中大部份來自植物（約為九十％），中草藥產品可分類為中藥材、中藥飲片、製劑—傳統製劑、濃縮製劑，而依照藥材多寡可以分成單味藥或複方藥。

以往中醫藥傳承幾乎都是師徒相授或父子相傳的方式，著重於個人經驗，欠缺科學根據，而生物技術的興起，顯示中草藥產業必須從傳統走向現代化，已成為不爭的事實。

傳統中藥製藥是依據固有成方（處方）而製造出不同種類的劑型，嚴格說來，只能算是一種加工業，市場性不及生技與製藥。中草藥的發展所面臨最大的問題，就是品質的掌握及嚴謹的臨床實驗，如何把傳統的中藥透過科學研究變成新藥，須透過嚴謹的臨床實驗等科學方法驗證後，以及確定生產中草藥的品質與療效，才能申請成為新藥，進軍全球藥品市場。

(二) 現代中藥

現時中藥之研究，主要在於結合西方醫學與傳統中藥之應用，開發傳統藥材之新療效。中草藥科學研究目標，包括：

利用植物分類法以及生化分析進行基源鑑定及指標成分或有效成分的確認，為中草藥制定一套清楚而有系統之命名及分類方法，以避免相同之中草藥有不同命名，或者不同之中草藥有相同之命名。生產依照 cGMP 的

製造規範，製程中必須依照 SOP 操作，並作確效，產品則須作銷售中的監視，並定期作藥效評估，中藥現代化之主要步驟之一為在處方研發中以科學方法驗正，如成份的分離、純化、藥效評估，藥理、毒理的分析，甚至於結構的修飾等創新的工作上均須以科學方法來保證藥品之安全性、有效性及品質穩定性。

第二節 中草藥技術的層面

傳統上中草藥藥材由於採集天然的動物、植物及礦石為藥材，配合中草藥「君臣使佐」的配伍理論，並在傳統的炮製方法，如炮、炙、煨、製、鎊、伏、煉、煨、炒、糵、燉、曝、露、蒸、熔、浸、酒浸、醋浸、水飛等廿多種方式下，常使配置的中草藥藥性十分複雜，藥效也不穩定。

然而近年來由於崇尚自然療法的風氣盛行，中草藥廣為歐美市場歡迎，然而歐美對於藥物的控管往往需要明確的科學數據，這對中草藥未來的發展實為不利。若欲發展國際化的中草藥產業，建立一套完善的中草藥材 GAP 生產體系、標準炮制加工技術，進而利用分子生物、精密化學分析等工具，以發展出快速精確的檢測、鑑定及品管方法，方是促使中草藥國際化的重要關鍵。

因此，就中草藥新藥開發過程所需的技術，可分為下列四大領域，分別為：

(一) 藥材來源、藥材資源開發、藥材管控技術

歐美各國對於植物藥及藥劑品質的管制，往往是建立在全面的化學及藥理學研究的基礎上。因此，建立有效的藥材品管機制將成為開發中草藥重要的步驟，而其主要包含有效材料的鑑定、有效部份的分析指標及有效成分的鑑定¹。

1. 有效材料的鑑定：中藥的真材實料非常重要，為了避免假冒，不能再靠古老的眼看，口嚐，鼻聞和手摸，而要採用新而可靠的技術如 DNA 鑑定品種。產地和產期也要註明，中藥有效成分的高低，因產地和產期不同而差異很大，例如四川的黃蓮，雲南的三七和吉林的人參等道地藥材，其

¹孔憲鐸，「中藥現代化」，科學知識，51 期，第 53-65 頁
http://public.ptl.edu.tw/publish/sci_knog/51/text53.htm

質量優於其他各地，在產期方面更為重要，譬如甘草甜素的含量在開花前期為其他生產期的二、三倍，應在開花前期採集。所以每一中藥都應註明品種產地與產期，以保障質量，取信於人。

2. 有效部份的指標：在品種鑑定和產地產期註明之後和有效成分未鑑定之前的過渡期間，可以鑑定有效部份，先選出一、二項化學成分作為有效成分的指標，例如在銀杏的有效成分未鑑定之前，德國藥廠用 Flavone Glycosides (25%) 和 Terpenes (6%) 作指標，獲得大家信任，值得採用。
3. 有效成分的鑑定：當然最終目標還是鑑定有效成份，如青蒿素等。能夠按步就班的照著上述步伐前進，就可以符合並通過美 FDA 的諸多標準，包括臨床試驗，而打進美國和國際市場，進而實現中藥的現代化目標。讓地球上的人群，不分膚色、種族、男女、老幼，都能享受中藥的療效，則當年神農氏種五穀、嚐百草的苦心，沒有白費。

下圖為經濟部中草藥產業發展資訊服務網所公告的中草藥材控管技術分類圖，其主要在於確保藥材的來源，建立藥材檢測系統及藥材鑑定過程：

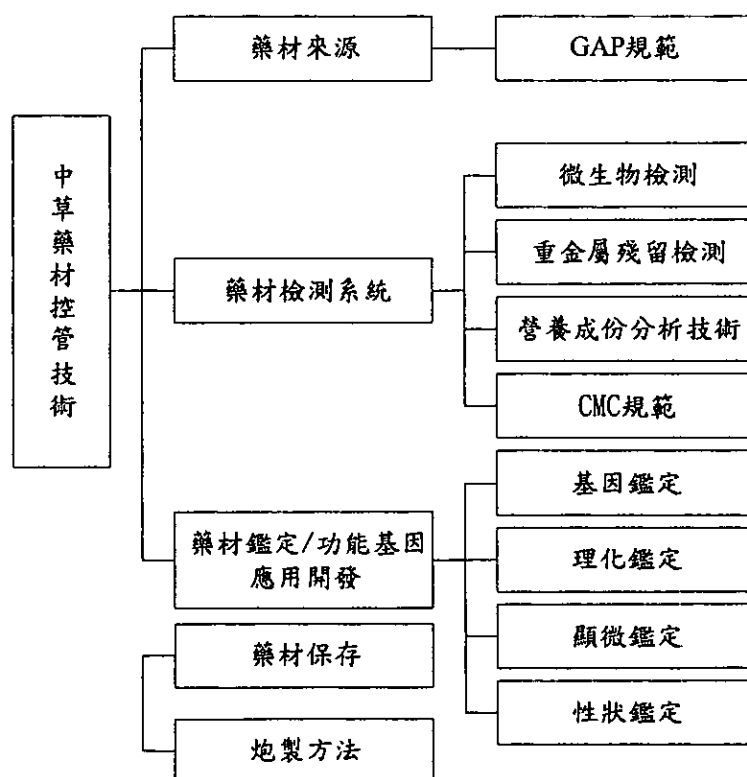


圖 13 中草藥材控管技術圖

資料來源：經濟部中草藥產業發展資訊服務網，
http://www.herbal-med.org.tw/TechLink_1.asp

隨著時代的演進，許多記載以動物為藥材的中草藥配方，至今已面臨到許多配製上的問題，如法定禁止服用瀕臨絕種的動物...等。而許多記載於典籍中的藥方至今也已無法考查。因此，除了建立完善的藥材控管機制，積極開發藥材資源亦發展中草藥產業的不可少的步驟。隨著生物科技的進步，利用人工培養及組織培養已可達大量生產的規模，除了能在短時間內大量繁殖某種植物，並可以確保其品質均一。這對藥材品質的控制亦具有相當的貢獻。

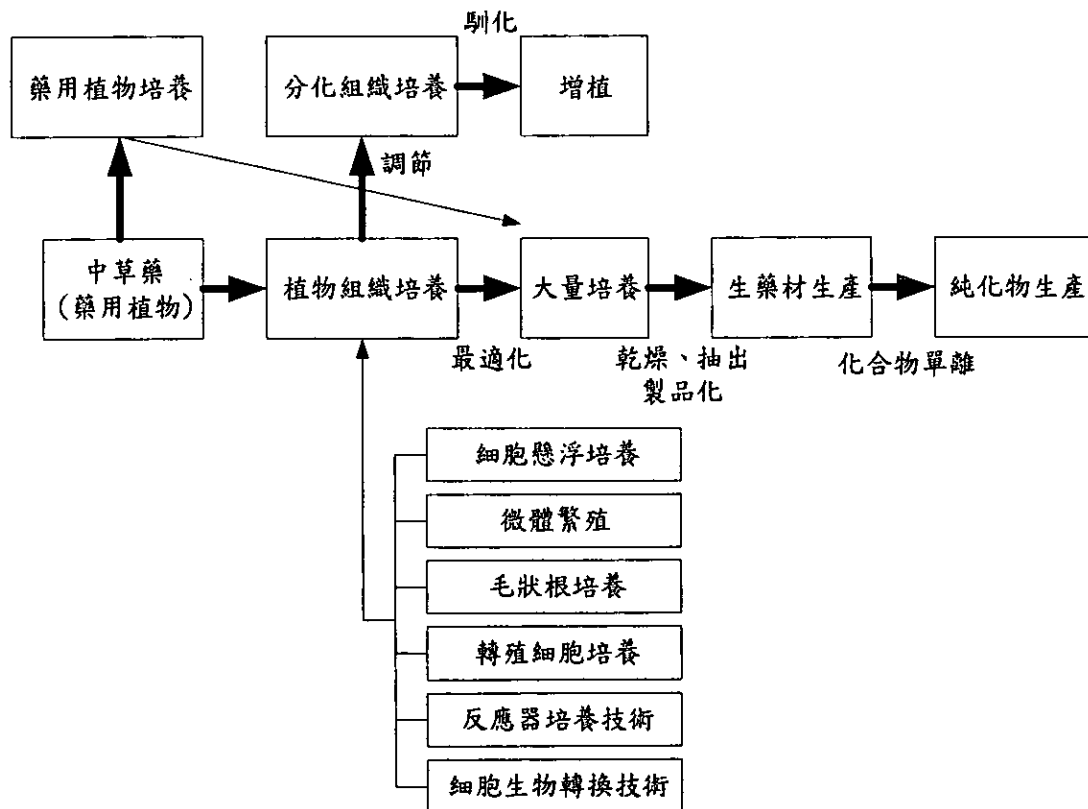


圖 14 中草藥藥材資源開發圖

資料來源：經濟部中草藥產業發展資訊服務網，
http://www.herbal-med.org.tw/TechLink_1.asp

(二) 萃取分離技術

依據傳統中草藥藥方中「君臣使佐」和「相須，相使，相畏，相殺，相惡和相反」配伍的理論，傳統的中草藥藥方中的成分往往十分複雜，而

在其複雜性下包含了有效成分、無效成分，甚至是有毒成分。因此，為了能提高中草藥的治療效果，通常需要盡量萃取有效成分的份量，並去除無效成分及有毒成分。所以在中草藥萃取過程中，提高中藥製劑的內在質量和臨床療效最為重要。常用的提取方法，如煎煮法、回流法、浸漬法、滲漉法等，主要在於保留有效成分，但對於去除無效成份及有毒成份方面，卻無法有效改善。

傳統的分離純化技術產率及純度低，成本高，在一定程度上阻礙了醫藥產品工業的發展，尤其是傳統方法的萃取周期長，萃取液易霉變，且提取率低。近年來由於生技產品的迅速發展，許多生物產品純化技術應運而生。在近 10 年中，在中藥萃取方面出現了許多新技術、新方法，這些新技術和方法的應用，使得中草藥提取既符合傳統的中醫理論，又能達到提高有效成分的收率和純度的目的，其主要的方法如下所示：

1. 超臨界流體萃取分離：

超臨界流體萃取(簡稱 SCFE)是一種以超臨界流體(簡稱 SCF)代替常規有機溶劑對中草藥有效成分進行萃取和分離的新型技術，其原理是利用流體(溶劑)在臨界點附近某區域(超臨界區)內與待分離混合物中的溶質具有異常相平衡行為和傳遞性能，且對溶質的溶解能力隨壓力和溫度的改變而在相當寬的範圍內變動，利用這種 SCF 作溶劑，可以從多種液態或固態混合物中萃取出待分離組分。

2. 薄膜分離技術

親和性薄膜分離已應用於蛋白質和酵素上，仍尚未使用於中草藥或是其他非蛋白質的生化大分子的分離純化上，運用親和性色譜法(Affinity Chromatography)分離純化技術，可使製程的提取總效率有效的提升。

3. 超濾法(Ultrafiltration)分離純化技術

超濾法製備中藥是以水為溶媒，保持了傳統中藥的製備方法，其製備過程不用反覆加熱及有機溶媒，有利於保持原有藥材的生物活性和有效成分的穩定性，亦易於除去雜質，促使中藥製備生產簡單化。

4. 特殊水相萃取技術

5. 微胞萃取

親和性逆微胞萃取技術更具高選擇性的優點，由於天然物所含的化合物成份眾多，此類技術具高選擇性及專一性，且操作簡單，應是可發展的新型分離技術。

下圖即是目前，主要的萃取分離技術：

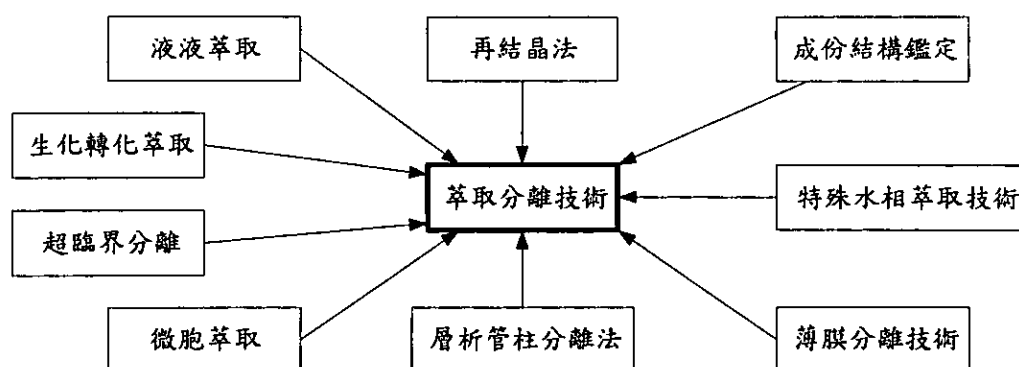


圖 15 萃取分離技術圖

資料來源：經濟部中草藥產業發展資訊服務網，

http://www.herbal-med.org.tw/TechLink_2.asp

(三)製程製劑開發

就藥劑劑型而言，藥劑的型態可分為三種類型：傳統劑型、濃縮劑型及西藥劑型。傳統劑型包括：丸劑、散劑、膏劑、湯劑、膠劑、酒劑、塗敷劑、碎片劑等；濃縮藥劑：濃縮散、顆粒、細粒、膜衣錠、膠囊、丸等；西藥劑型：內服液劑、粉劑、膠囊劑、顆粒劑、錠劑、糖衣錠劑等。而國內中草藥市場仍以生產濃縮製劑為主，約佔總產值 72%，傳統製劑則佔總產值約 28%，西藥藥劑型產品佔最少，只佔 2%²。

在中草藥新藥方面，則因為天然藥物發展蓬勃，中草藥新藥研究已成為國家發展的焦點。因此，我國亦在 2000 年由經濟部提出「中草藥產業技術發展五年計畫」，從 2001 至 2006 年陸續投入 50 億元以推動我國發展新興中草藥產業。

然而提升中草藥國際醫藥市場競爭力之關鍵在於建立以現代化技術取

² 財團法人生物技術開發中心，「醫藥產業年鑑 2003」，經濟部技術處

得可被西方醫學接受的毒理、藥理、前臨床與臨床等數據之系統與技術，並符合國際 cGMP 要求的製造管制、品質管制與品保技術，以生產中草藥原料(中藥半製品)與製劑，提供後續毒理、藥理、前臨床與臨床等使用。

目前，已由工研院生醫工程中心執行經濟部九十年度科專之中藥 cGMP 試驗工廠建廠計畫，已完成：

1. 中藥 cGMP 試驗工廠廠房設置，內置中藥原料藥(中藥半製品)製造所需之萃取、濃縮、純化、分離等設備、設施及中藥沖劑、錠劑、膠囊劑等製造所需之設備與設施。
2. 中藥 cGMP 試驗工廠品質管制實驗室之設置與設備。
3. 完成中藥 cGMP 試驗工廠製造管理系統及品質保證管理系統之建立。

建立中藥 cGMP 試驗工廠及整體系統符合美國 FDA cGMP 之要求，製劑開發部分，除了生醫中心有中藥沖劑、錠劑、膠囊劑等製造所需之設備與設施，製藥工業技術發展中心也有軟膏劑、貼布劑、滋膏劑、軟膠囊及硬膠囊之製劑技術，業界科專之順天生物科技公司則有膜衣錠之製劑技術。

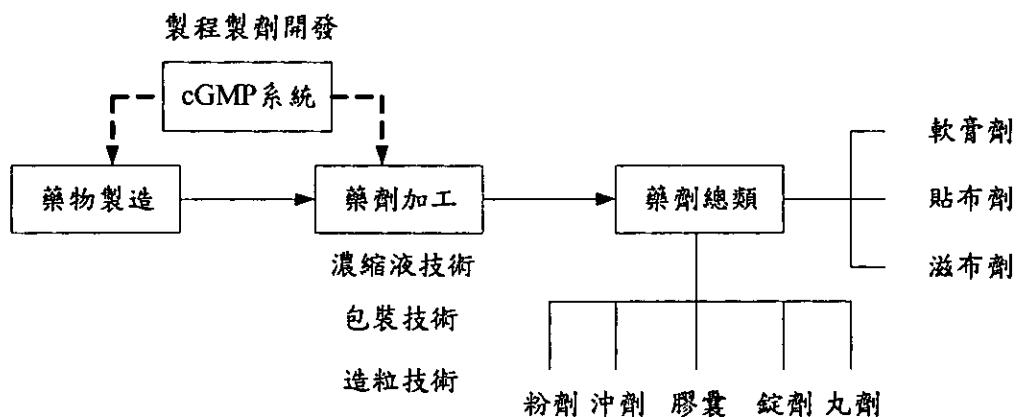


圖 16 中草藥材製程製劑開發

資料來源：經濟部中草藥產業發展資訊服務網，

http://www.herbal-med.org.tw/TechLink_3.asp

(四)藥效評估、生理活性試驗、安全性評估

中藥的作用往往不以某一成份決定，而是由多種成分的複合作用。這是基於中草藥產品的複雜性，其藥理藥性評估規模往往需要視不同藥材/方劑以及其加工型態而定，並依不同個案作不同的考量。中藥處方之複雜與

適應症之廣為眾所皆知，以目前常用之臨床指標及藥理作用模型運用於中藥之藥效評估，往往在中藥界通過療效評估的藥劑，卻不能在西方醫學評估模式中得到證實，無法與中藥典籍記載者相符合，原因之一為中西醫症（證）狀之詮釋不一與臨床指標不同，而這也是未來在以西藥醫學做藥理評估臨床試驗診斷模式中必須解決的。

對於美、日、歐所接受的藥物篩選模型，對於某一單一疾病，建立多層不同方式的藥理篩選方式，從酵素、接受體、細胞、離體器官、一直到活體實驗，其篩選方式隨著生物科技的日新月異，其考量的因素也越來越多，例如基因、神經、血管到飲食、環境因素...等。因此，美國食品藥物管理局對植物性產品規範，已訂定出藥理及安全性評估的一般性原則。中國大陸也藉由探討中醫藥理，利用各種動物實驗以驗正中藥的藥理。我國衛生署中醫藥委員會也將參照美國FDA植物性產品規範訂定出中草藥藥理藥效評估的方式。

而確定中藥藥效及藥理活性是中藥取得認可的必要條件，所以積極開發正確的活性篩選模式，包括體外評估系統（例如，生化學評估模式、分子生物學評估模式、細胞生物學評估模式、快速活性篩選模式），體內評估模式（例如，動物藥效評估模式、藥動學評估系統、安全試驗）。並對有開發潛力之中草藥進行試驗做科學化有系統的藥效活性與毒理分析所示之安全性試驗、臨床評估，才是因應之道。

第參章 中草藥技術專利分析

第一節 中草藥專利申請標的

依據各種統計資料顯示，中草藥產業已成為全球未來的明星產業之一，而其涵蓋的範圍，已從傳統的藥補層次提升到醫療層次的現代化科學中藥，且在歐美國家相關的中草藥產品愈來愈受到歡迎。因此，中草藥產業的發展在近幾年來可以說是快速地的發展。尤其是中國大陸，對於中草藥產業技術的發展更是不遺餘力，自 1985 年 4 月 1 日中國大陸開始實施專利制度至 2000 年底止，專利發明案總申請件數已達 245,164 件，而中草藥類即佔 9,871 件³，高居第一位，其專利權人高達 98% 均是中國內案，其結果顯示以充分突顯保護國內傳統產業之目的。而自 1993 年 1 月 1 日起修正專利法開放醫藥品專利後，中草藥更是以每年平均申請案約 1400 件的速度持續成長中⁴。

反觀台灣中草藥產業的發展，台灣藥廠始終難打入國際市場，最種要的因素是缺乏臨床實驗數據來證明藥品的安全性及療效。目前，衛生署雖已接到十幾件中藥新藥申請進入臨床試驗，並無出自傳統中藥廠，而是由新興生技公司提出。事實上，無論是以新藥的角度或是回歸到中草藥專利的觀點，科學數據的驗證扮演著相當重要的角色。因此，台灣藥廠如欲打入國際市場，除了在臨床實驗上取得可信的數據，更需要藉由專利的保護，以確保核心的競爭優勢。對於傳統的中草藥公司往往擔心中草藥配方被揭露，因此大多採取「營業秘密」的方式以保護其研發產品，但隨著中草藥全球市場的競爭與開放，傳統以『祖傳秘方』為主的觀念已漸漸受到國際趨勢的改變。國內製藥廠商順天堂即表示，現在的中草藥必須要以科學中藥的方式來經營，並且以申請專利的方式來保護其智慧財產權，以便將產品推廣到全球⁵。中草藥專利已成為國內發展中草藥產業的指標依據。

依據目前台灣專利法之規定，專利的保護形式可分為發明專利、新型專利、新式樣專利三種，不同形態的專利保護均有其保護標的，以下將依據中草藥不同之類型，依上述三種專利形式進行概略性說明：

(一)中草藥發明專利

³資料來源：EPO <http://ep.espacenet.com>

⁴武曉明，「發明專利申請熱點及其分析」，中國專利與商標，P.29，2000 年第 4 期

⁵侯春岑，淺談台灣中草藥發明專利審查基準草案，<http://www.taiwanlaw.com/f.php?no=129&id=4>

依據發明專利所保護的高度性創作，可申請專利保護的中草藥發明主要可歸納為產物發明、方法發明及用途發明三類⁶：

1. 產物發明：包括中草藥組合物、萃取物、單一化合物、劑型、飲食品、診斷試劑、醫療器材...等，例如包括中成藥，中藥製劑，有藥效之中藥萃取物，有藥效之中藥部份純化萃取物，有藥效之中藥化合物，診斷試劑，消毒試劑，含有中藥之保健營養品、保健用品、醫療器材、醫用材料、牙科材料、美容護膚用品、化妝品等...等。
2. 方法發明：包括中藥之製備方法、藥材炮製方法、藥材萃取方法、中藥新劑型之製備方法、中藥質量監控方法、醫療器材之製備方法、保健用品之製備方法、包含中藥產品之製備方法等，例如：「一種增強免疫力、改善體質藥劑之製造方法」；或是「一種鮮地黃炮製方法」；或是「一種銀杏葉萃取物之製造方法」...等。
3. 用途發明：包括中藥之新適應症、舊藥新用途，可再細分為物品之用途發明，以及製程或方法之用途發明，包括中草藥之醫療用途、中草藥的非醫療性新用途，例如：「一種紫杉醇用於製備抗紅斑性狼瘡藥物之應用」；或是「一種雄黃作為殺昆蟲劑之應用」。關於用途發明專利須注意的是，於公聽會中，審查委員指出用途發明專利須特別小心其申請專利範圍之撰寫方式，儘量不要落入於所謂『人類或動物疾病之診斷方法』，否則審查時容易違反該條款而不予專利。

(二) 新型專利

新型專利主要在於保護改良型的專利技術，因此在創作高度上往往比發明專利低，通常申請的專利標的往往屬於製藥設備、醫療器材、醫用設備、保健設備等。

(三) 新式樣專利

新式樣專利所保護往往僅是產品所展示出的樣本，因此，其創作高度

⁶侯春岑，淺談台灣中草藥發明專利審查基準草案，<http://www.taiwanlaw.com/f.php?no=129&id=4>

是最低的，其保護的標的包括藥品及保健用品之物理形狀、藥品及保健用品之外包裝、保健用品之外形圖案等。

第二節 技術關鍵字的整理

專利分析過程中，最重要得即是定義出產業的技術關鍵字，而關鍵字的辨別可從幾個層面來看：定義字、技術字、技術分類(國際分類號或美國分類號)。若是能定義出完整的產業關鍵字，將可以有效定義出產業技術發展的範圍，進而透過專利分析軟體，將利用關鍵字搜索的專利資料，進行深入的分析探討。以下，將從定義字、技術字、技術分類(國際分類號或美國分類號)這三個部份進行探討：

(一)產業定義字

中草藥字面的定義：

1. 醫學書籍記載之取自於自然界的動物、植物、礦物經簡單加工（如僅乾燥而無其他之精製處理過程）而後用以治療疾病之藥材稱為「生藥」(crude drug)，而民間一般俗稱之「中藥」屬於生藥的一部分。
2. 中草藥(chinese herbal medicine, CHM)包括中藥與草藥，中藥(chinese medicine)之定義說法不一。草藥則僅限於植物製成之藥物，但包含中醫藥典籍未記載者，故未必屬於中藥。中草藥一詞，廣義而言，涵蓋動物藥、植物藥與礦物藥；狹義而言，則專指植物藥；一般所稱之中草藥，多指後者，此亦為國外專利案中所稱之草藥(herbal medicine)或植物藥(botanical drug)。

(二)技術分類—國際分類號(IPC)整理

國際分類號的目的在於協助各專利局以及其他使用者在判斷專利申請案是否具備新穎性與創造性，能提供相關專利文獻檢索的一種有效工具。目前國際專利分類號共計八個部(section)，部以下又分成四個層次(subclass)、主群組(subgroup)。八個部門以英文字母 A 至 H 為代號。若依據目前國際專利分類號對於中草藥申請案的分類，其對應於國際專利分類

(IPC)⁷可分為下列：

1. 藥物

- (1) 含有原材料或其不明結構之反應產物之醫藥品，如中成藥為 A61K 35/00
 - (2) 含有無機有效成分（如礦物藥石膏）之醫藥品，為 A61K 33/00
 - (3) 具特殊物理形狀特徵（如膏劑）之藥物，為 A61K 9/00
 - (4) 將藥品製成特殊物理或服用形狀之裝置或方法，為 A61J 3/00（如製成粉劑形式之方法為 A61J 3/02）
2. 含中草藥之保健食品，如藥膳、飲料為 A23L
3. 含中草藥之化妝品或類似梳妝用製品，為 A61K 7/00（如生髮精為 A61K 7/06）
4. 含中草藥之保健用品，依用品分類（如藥物鞋墊依鞋墊為 A61F 5/14）
5. 中醫藥理療裝置，為 A61H（按摩用具為 A61H 7/00,9/00，如用於按摩用之條帶或梳子為 A61H 7/00；理療用定位或刺激人體特定反射點之儀器，如針灸用具為 A61H 39/00）

以下，將針對中草藥相關之國際分類號(IPC)定義，作進一步的介紹：

1. C12N：

MICRO-ORGANISMS OR ENZYMES; COMPOSITIONS THEREOF (biocides, pest repellants or attractants, or plant growth regulators containing micro-organisms, viruses, microbial fungi, enzymes, fermentates, or substances produced by, or extracted from, micro-organisms or animal material A 01 N 63/00; food compositions A 21, A 23; medicinal preparations A 61 K; chemical aspects of, or use of materials for, bandages, dressings, absorbent pads or surgical articles A 61 L; fertilisers C 05); PROPAGATING, PRESERVING, OR MAINTAINING MICRO-ORGANISMS (preservation of living parts of humans or animals A 01 N 1/02); MUTATION OR GENETIC ENGINEERING; CULTURE MEDIA

⁷ IPC 第七版（2001 年）

(microbiological testing media C 12 Q) [3]

2. A23L :

FOODS, FOODSTUFFS, OR NON-ALCOHOLIC BEVERAGES, NOT COVERED BY SUBCLASSES A 23 B TO A 23 J; THEIR PREPARATION OR TREATMENT, e.g. COOKING, MODIFICATION OF NUTRITIVE QUALITIES, PHYSICAL TREATMENT (shaping or working, not fully covered by this subclass, A 23 P); PRESERVATION OF FOODS OR FOODSTUFFS, IN GENERAL [4]

3. A61J :

CONTAINERS SPECIALLY ADAPTED FOR MEDICAL OR PHARMACEUTICAL PURPOSES; DEVICES OR METHODS SPECIALLY ADAPTED FOR BRINGING PHARMACEUTICAL PRODUCTS INTO PARTICULAR PHYSICAL OR ADMINISTERING FORMS; DEVICES FOR ADMINISTERING FOOD OR MEDICINES ORALLY; BABY COMFORTERS; DEVICES FOR RECEIVING SPITTLE

4. A61J-003 :

Devices or methods specially adapted for bringing pharmaceutical products into particular physical or administering forms (chemical aspects, see the relevant classes)

5. A61K :

PREPARATIONS FOR MEDICAL, DENTAL, OR TOILET PURPOSES (bringing into special physical form A 61 J; chemical aspects of, or use of materials for, bandages, dressings, absorbent pads or surgical articles A 61 L; compounds per se C 01, C 07, C 08, C 12 N; soap compositions C 11 D; micro-organisms per se C 12 N)

(1) A61K-007 :

Cosmetics or similar toilet preparations (casings or accessories for storing or handling of solid or pasty toilet or cosmetic substances A 45 D 40/00)

(2) A61K-009 :

Medicinal preparations characterised by special physical form (preparations containing radioactive substances A 61 K 51/12)

(3) A61K-033 :

Medicinal preparations containing inorganic active ingredients [2]

(4) A61K-035 :

Medicinal preparations containing material or reaction products thereof with undetermined constitution [2]

6. A61H :

PHYSICAL THERAPY APPARATUS, e.g. DEVICES FOR LOCATING OR STIMULATING REFLEX POINTS IN THE BODY; ARTIFICIAL RESPIRATION; MASSAGE; BATHING DEVICES FOR SPECIAL THERAPEUTIC OR HYGIENIC PURPOSES OR SPECIFIC PARTS OF THE BODY (methods or devices enabling invalids to operate an apparatus or a device not forming part of the body A 61 F 4/00; electrotherapy, magnetotherapy, radiation therapy, ultrasound therapy A 61 N)

(1) A61H-007 :

Devices for suction-kneading massage; Devices for massaging the skin by rubbing or brushing not otherwise provided for (brushes in general A 46; bathing sponges, brushes, gloves or similar cleaning or rubbing implements not specially for massage A 47 K 7/02; suction devices for nursing A 61 M 1/06, A 61 M 1/08)

(2) A61H-009 :

Pneumatic or hydraulic massage

(3) A61H-039 :

Devices for locating or stimulating specific reflex points of the body for physical therapy, e.g. acupuncture (chiropractors' instruments A 61 B 17/54) [2]

7. A61F :

FILTERS IMPLANTABLE INTO BLOOD VESSELS; PROSTHESES; ORTHOPAEDIC, NURSING OR CONTRACEPTIVE DEVICES; FOMENTATION; TREATMENT OR PROTECTION OF EYES OR EARS; BANDAGES, DRESSINGS OR ABSORBENT PADS; FIRST-AID KITS (dental prosthetics A 61 C) [6]

8. A01N：

PRESERVATION OF BODIES OF HUMANS OR ANIMALS OR PLANTS OR PARTS THEREOF; BIOCIDES, e.g. AS DISINFECTANTS, AS PESTICIDES, AS HERBICIDES (preparations for medical, dental, or toilet purposes A 61 K; methods of disinfection or sterilisation in general, apparatus therefor A 61 L); PEST REPELLANTS OR ATTRACTANTS (decoys A 01 M 31/06; medicinal preparations A 61 K); PLANT GROWTH REGULATORS (compounds in general C 01, C 07, C 08; fertilisers C 05; soil conditioners or stabilisers C 09 K 17/00)

第三節 國際中草藥專利統計

若就國際間中草藥專利中屬於植物用藥的國際分類碼—IPC：A61K 35/78，來看待整個中草藥產業的發展，可以從世界幾個重要的國家專利資料網站中，整理出 A61K 35/78 類之中草藥專利歷年申請件數。下表主要是整理 1991 年~2000 年，美國、EPO、日本、大陸及台灣於 A61K 35/78 專利核準或公開的件數。其主要可看出，若就 A61K 35/78 該類的中草藥專利件數來看，中草藥專利可以說自 1991 年即開始穩定的成長。

而其相關的中草藥專利分類，如 C12N、A23L、A61J、A61H、A61F、A01N 等，每年亦呈現穩定的成長。至今，中草藥專利的範疇，除了原本的植物藥的發明及製造程序，更涉及健康食品、化妝品、醫療器材...等。中草藥產業的發展趨勢，可說是在世界各地迅速的發展當中！

表格 11 國際中草藥專利統計表

	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	合計
美國核準 (A61K35/78)	48	74	65	72	73	84	82	101	127	131	857
EPO 公開 (A61K35/78)	45	50	53	45	45	69	71	86	104	131	699
日本	323	374	363	341	309	260	257	281	276	230	3014

核準 (A61K35/78)											
大陸 公開 (A61K35/78)	125	253	540	1250	1453	1370	1608	1635	1447	1492	11173
台灣 核準 (A61K35/78)	0	6	3	0	0	2	1	0	0	3	15

資料來源：財國法人生物技術開發中心，中草藥產業現況與趨勢

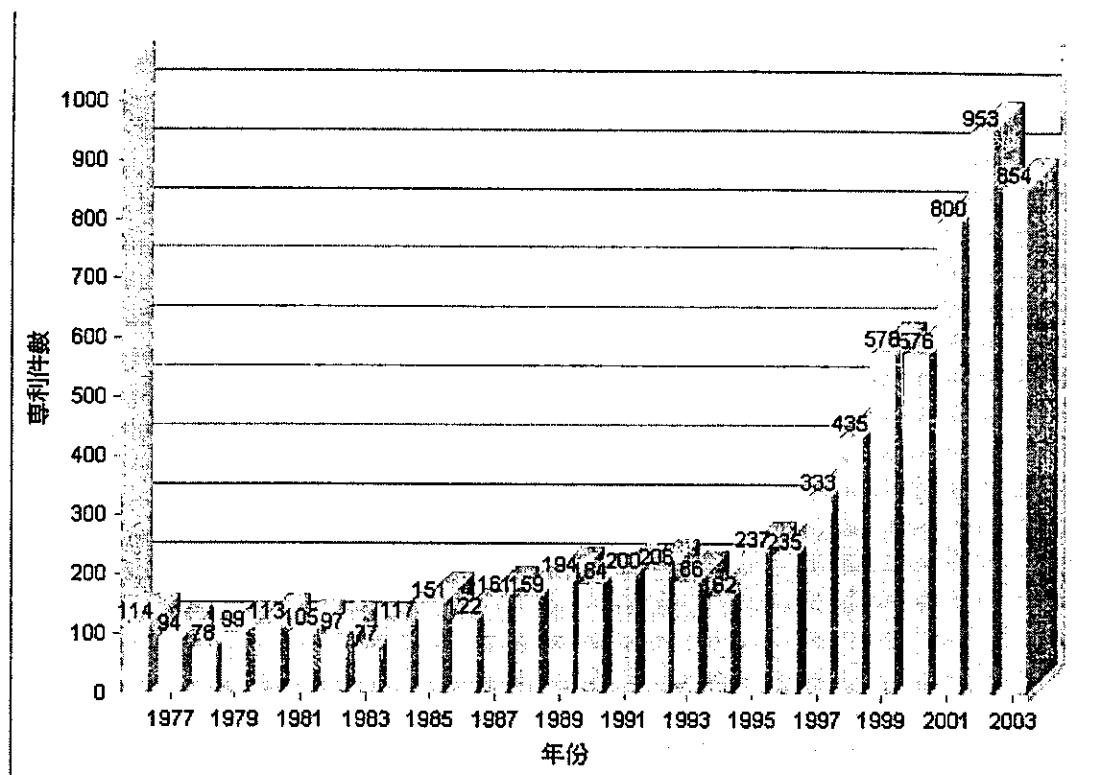
第四節 中草藥產業之專利分析

有鑑於中草藥產業迅速的發展，而我國中草藥相關的專利件數卻遠遠落後歐美先進國家，且在政府已將中草藥產業定位於未來的明星產業下，在缺乏技術及專利保護下，對於我國未來中草藥產業的發展，實顯不利。因此，實有必要瞭解目前世界中草藥發展的趨勢。

在專利分析標的的選擇上，目前中草藥專利件數最多的國家主要有歐盟、美國、日本，歐盟及日本在早期即已開放中草藥專利的申請，且也開放相關中草藥藥品的申請。因此，在中草藥產業的發展上，早期即呈現領導者的地位。尤其在歐盟中，德國在中草藥的研究及發展上，亦是歐洲中草藥市場最大的國家。而日本由於人人結構老化，近幾年來在醫療保健上投入相當多之心力，而崇尚天然療法的中草藥，亦成為日本積極發展的新產業。而近幾年來，美國對於中草藥產品已不再排斥，且當美國 FDA 開放中草藥藥品申請進口時，亦開啟了美國中草藥市場的發展。因此，美國從早期偏向健康食品的中草藥產品，漸漸發展成具有醫療效果的中草藥藥品，而由於美國市場廣大，所以許多中草藥藥廠亦紛紛前往美國申請專利，以進行市場的卡位。這樣的結果，導致美國近幾年的中草藥相關的專利迅速的增加。有鑑於中草藥專利在美國快速的發展，且美國為主要的競爭市場，主要的競爭國家均會到美國申請專利。因此，美國的專利往往能反應出目前世界技術的發展趨勢。所以，以下將針對美國專利局(USPTO)的中草藥專利資料，進行中草藥產業的專利分析，以瞭解目前中草藥專利的發展趨勢。

(一) USPTO 歷年中草藥專利件數

目前依據本研究所設定的關鍵字，在美國 USPTO 中已搜索到相關的中草藥專利共 7873 件，其專利年限主要是從 1967 年~2003 年。若依每年申請通過的專利件數來看，可得到下圖所示之歷年中草藥專利件數圖：



圖表 17：歷年專利件數圖

資料來源：本研究整理

從上圖所顯示的歷年專利件數來看，可以看出 70 年代及 80 年代至 90 年代初期，中草藥技術的發展始終停留在研究開發階段，專利件數的核准量一直呈現相當低迷的發展，而從 1995 開始，中草藥技術快速的發展，也帶動了中草藥專利的申請，從上圖中可看出中草藥專利從 1995 年後開始爆炸性的成長，而且其成長的速率亦呈現正成長，就其成長的速率來看，中草藥產業已開始邁入發展性的產業階段，就其未來的發展來看，亦是未來國際市場當紅的重點產業之一。

(二) 專利生命週期

就技術發展的過程來看，可用專利統計的資料變化來描述，其主要是透過專利件數與專利權人數隨時間之消長，來觀察產業技術所處之專利生

命週期階段，其專利生命週期階段可分為四個部份：技術萌芽期、成長期、成熟期或是衰退期等。其圖形如下所示：

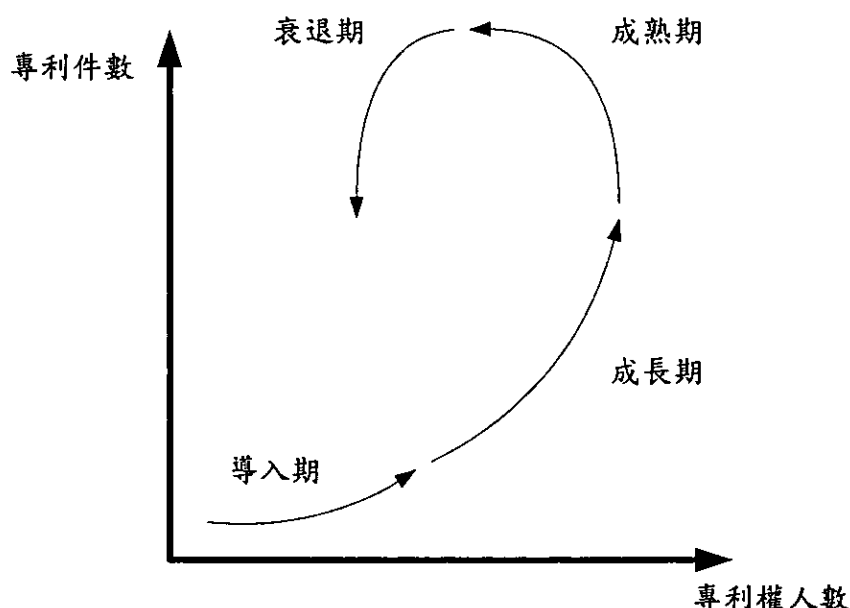


圖 18 專利生命週期圖

資料來源：本研究整理

1. 技術導入期(introduction stage)：廠商的投入意願低，因此專利的申請件數與專利權人均較少。
2. 技術成長期(growth stage)：此階段產業的技術可能有所突破，或廠商對於市場的價值有新的認知，便會競相投入發展，專利的申請量與申請人數會有加速上升的情形。
3. 技術成熟期(mature stage)：此階段廠商投資於發展資源不再擴張，由於市場飽合，或技術發展成熟，新加入者減少，而有廠商投入此市場的意願亦降低，因而專利申請件數與申請人數逐漸不再成長。
4. 技術衰退期(declining stage)：該技術已沒落，或有其它技術可取代，專利申請件數與申請人數逐漸減少。亦有工研院之專家提出此階段亦可稱之為瓶頸期，此外，某項技術於A產業或許為衰退期，但卻有可能為B產業之萌芽期。

因此，若是依造歷年的專利件數及專利權人的人數統計，從 1977 年 5 月至 2004 年 5 月，共 X 件中草藥相關專利，亦可得出中草藥產業之專利生命週期圖(如下圖所示)，由該圖中可發現，1977 年至 1986 年，專利件數及專利權人均偏少，其屬於技術的導入期；而 1986 年後，專利件數及專利權人亦開始增加，而近年來由於美國開發中草藥藥品申請登記，1998 之後中草藥相關專利及專利權人數急速增加，從中可看出中草藥產業技術已開始步入快速成的的技術成長期，在未來幾年內，中草藥產業的技術將呈現急遽的發展。

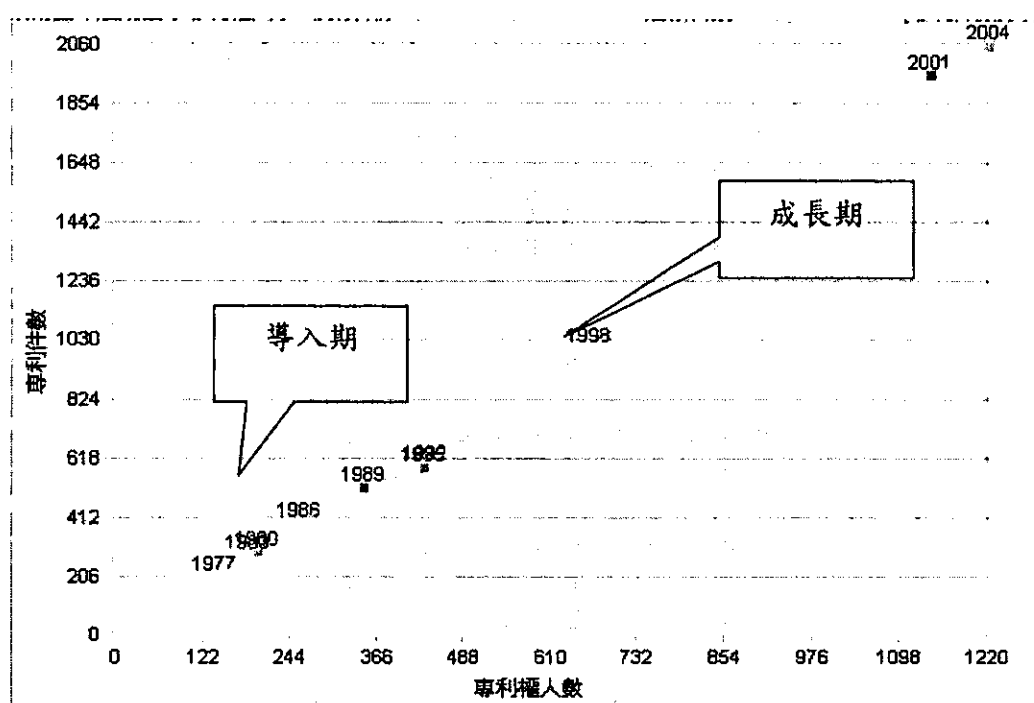


圖 19 中草藥專利生命週期圖

資料來源：本研究整理

(三) USPTO 中主要國家之中草藥專利申請現況

目前全球主要的中草藥市場，主要是以歐洲國家為主，德國、英國及法國為主要的發展國家，亦掌握了早期中草藥的開發技術；而亞洲國家中的日本與中國大陸一向著重於中草藥的開發，但日本主要用以開發保健藥品，中國大陸則是主要的中草藥材供應國；相較於其他國家，美國在中草藥的發展上屬於較為落後的國家，但在美國近年來開放中草藥藥品申請的政策影響上，帶動了美國近年來中草藥產業的快速發展。

從以上各國中草藥產業的發展趨勢來看，中草藥產業的發展已奠定了相當的基礎，其發展規模亦漸漸達到世界級的發展規模。從各國的中草藥專利中，更能突顯示未來中草藥產業的發展趨勢。以下將針對世界上主要的中草藥發展國家(美洲：美國；歐洲：德國、英國、法國；亞洲：日本、中國大陸、台灣、韓國)，依其中草藥專利的發展現況，去探討該國家中中草藥產業的發展現況：

1. 美國

美國在中草藥產業的相關發展上，早期發展主要著重於醫療保健用品上，因此，在中草藥的運用上大都偏向於保健食品及醫療器材。所以，在中草藥技術的發展上，一直停留在非醫藥領域中且美國對中草藥品的開發一向保持保留的態度，導致美國在中草藥品的開發上落後於歐洲國家。但隨著美國 FDA 開放中草藥品的申請，也助長了中草藥品的研究開發。而歐洲主要的中草藥開發國家，如德國、英國...等，也開始積極到美國申請中草藥專利，無形間也促使美國國內對於中草藥技術的發展，所以，近幾年美國中草藥的專利產出也大幅增加。從中亦可看出美國對於中草藥技術發展的重視。

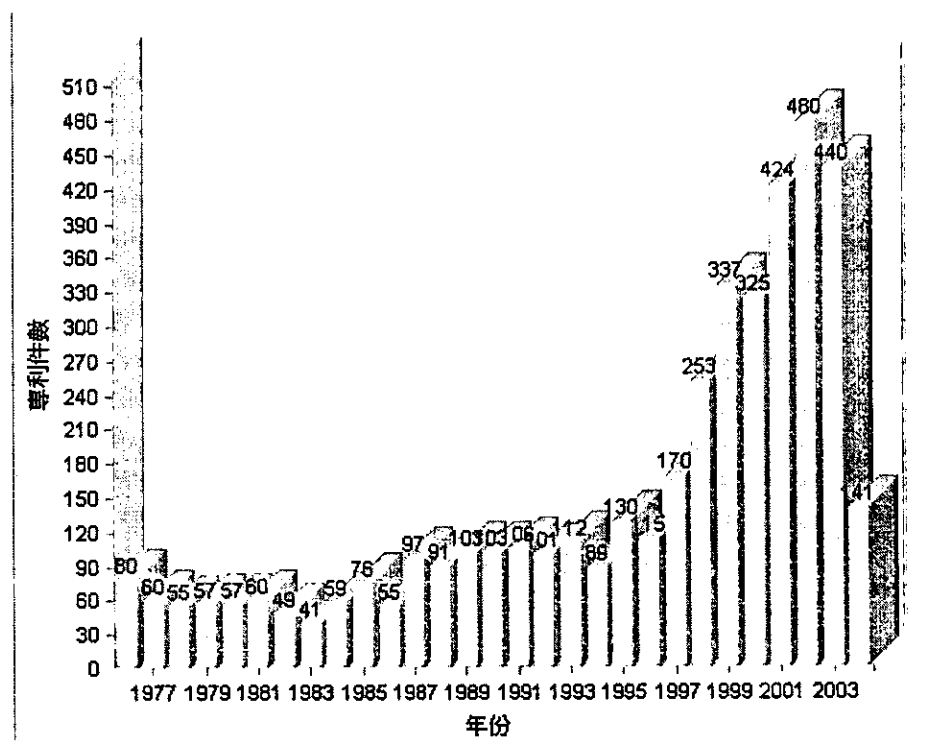


圖 20 美國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖

資料來源：本研究整理

2. 德國

德國一向重視中草藥的發展，從早期即投入相當的資源於中草藥的開發，因此，在歐洲中草藥市場中，德國占有相當的影響力，亦藉由中草藥的發展創造出許多經濟利益，其著名的抗衰老銀杏劑即是主要的商品化產品。且德國更將中草藥發展至化妝品上，藉由多元化的研究發展，讓德國在中草藥的發展上一直是主要的發展市場。同時隨著美國種草藥市場的開放，德國也開始積極前往美國申請相關的中草藥技術專利。因此，德國在美國申請的中草藥專利件數於美國開放中草藥申請時，近幾年都呈現增加的狀態。

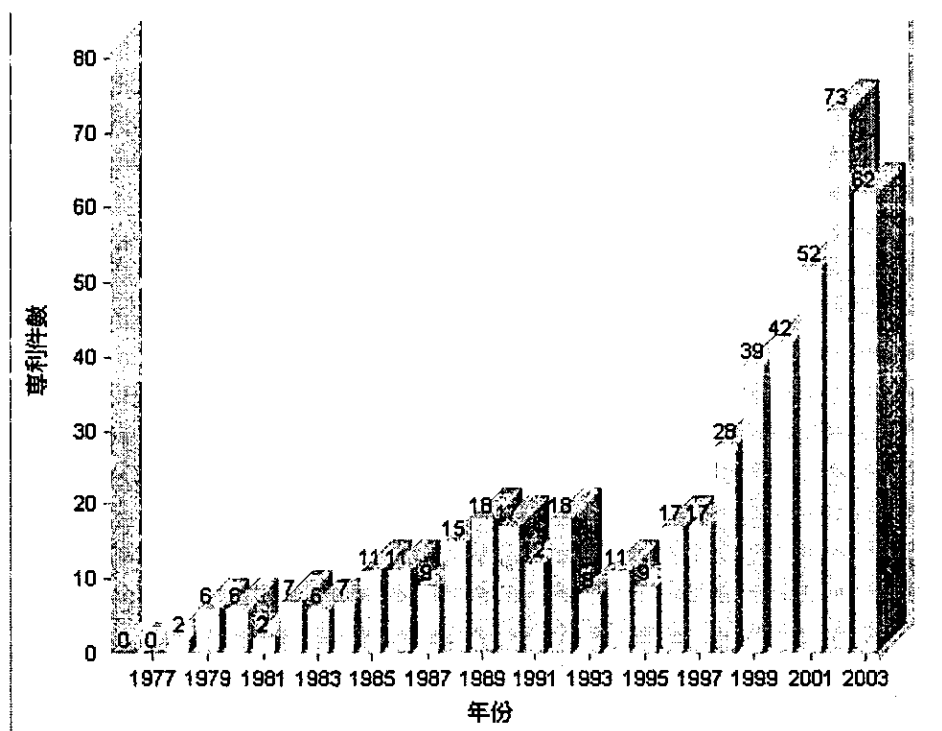


圖 21 德國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖

資料來源：本研究整理

3. 英國

英國在發展中草藥的過程中，由於原本英國並無使用草藥的傳統，導致醫療專業人員對於中草藥製品的使用持懷疑的態度。但近

年來，因體認到中草藥之優點而使情況轉變，政府大型醫療研究機構已開始涉足中草藥之研發，並成立英國植物藥物有限公司。因此，在發展中草藥英國已是歐洲前三大的中草藥市場，在中草藥技術的發展上也呈現穩定的發展。但就英國在美國 USPTO 所申請的專利件數並沒有辦法反應出英國在中草藥技術上的發展，仍侷限於歐洲市場，對於美國市場的發展仍持保留的態度。

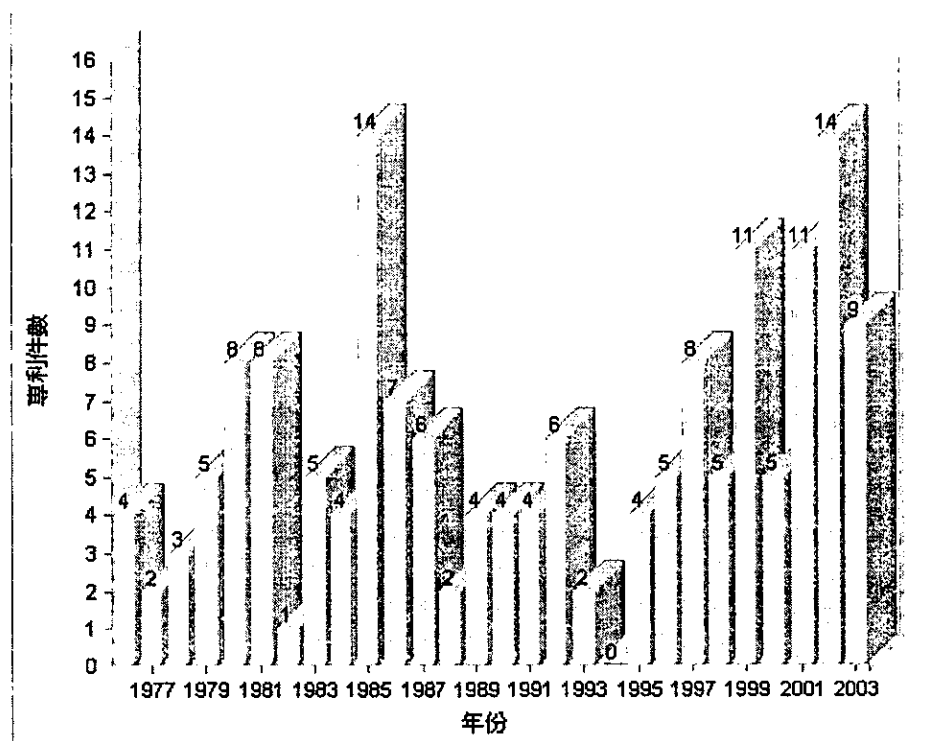


圖 22 英國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖

資料來源：本研究整理

4. 法國

法國對於中草藥品訂有明確的草藥管理法規，將中草藥製品分為經註冊之合法藥品與可自由銷售之產品等兩類。而且中草藥的應用受到學界的支持，助長了中草藥技術的發展。因此，造就了法國成為歐洲中草藥前三大的市場之一，也成為中草藥技術發展的領導者之一。

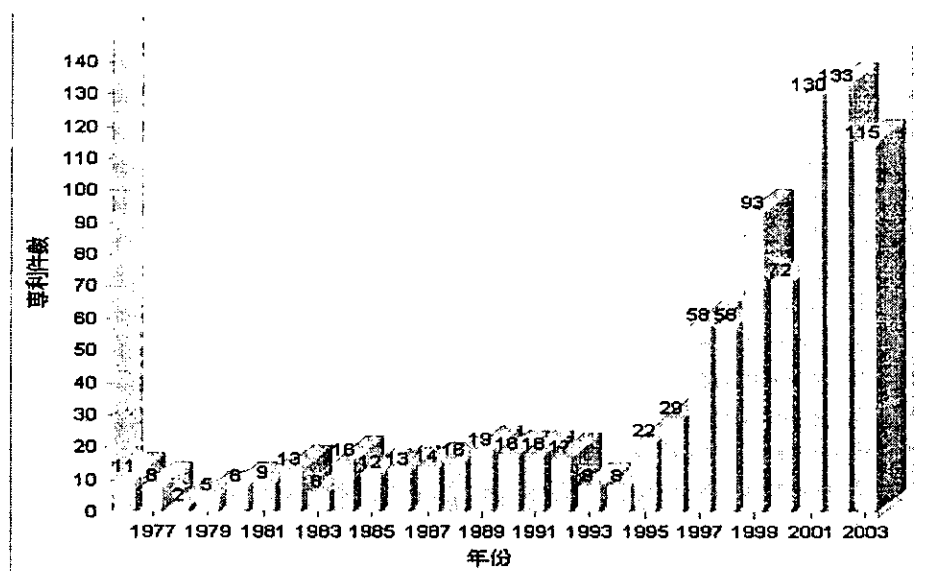


圖 23 法國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖

資料來源：本研究整理

5. 日本

日本於 1976 年起，開放了醫藥品之專利保護，成為中國大陸以外生產中藥（日本稱漢方藥）數量最大的國家，同時也是國際上較早涉足中醫藥研發且是技術領先的國家。且日本早在 80 年代即開始投入巨資對中草藥進行研究，而政府並明確將中醫藥納入醫療保險報銷範疇，不但促使了中草藥技術快速的進步，並促進日本中草藥產業的發展。因此，日本在美國申請的中草藥專利亦呈現逐年增加的趨勢，且在美國開放中草藥申請後，日本在美國申請的中草藥專利件數亦呈現快速增加的趨勢。

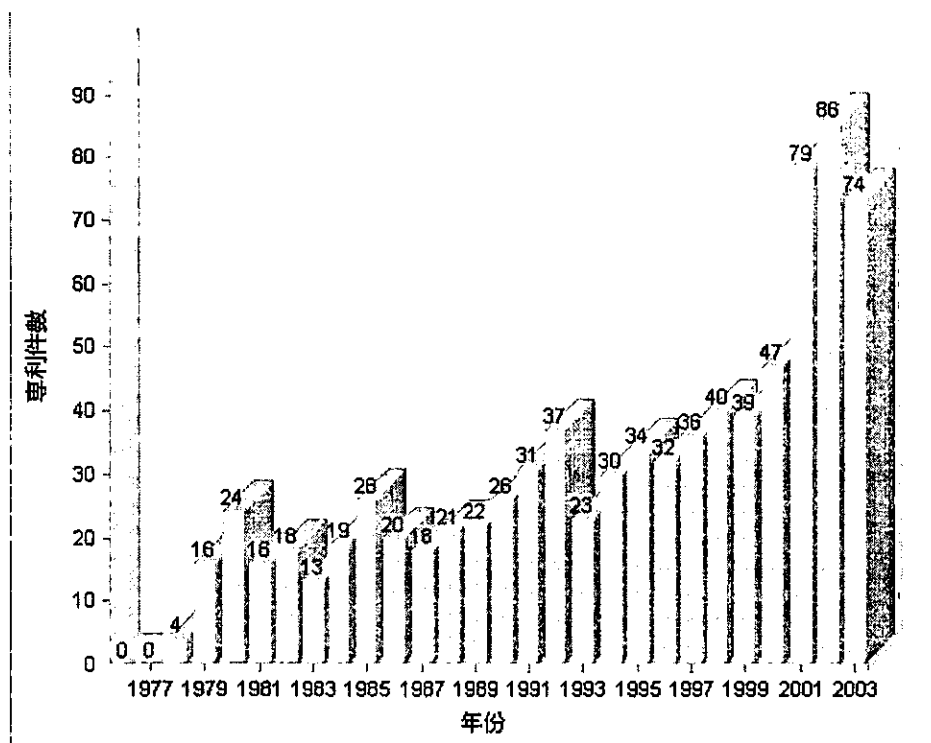


圖 24 日本歷年中草藥專利(USPTO)發展圖

資料來源：本研究整理

6. 中國大陸

目前亞洲市場中，以中國大陸為亞洲發展中草藥的重點區域。中國大陸是全球藥材最大的出口國之一，台灣 90% 以上的藥材即來自中國大陸，同時擁有 1 萬 2 千 807 種中藥材資源與近萬種中藥方劑。不過，雖然中國大陸是傳統中藥材最大的出口國，但中國大陸中醫藥在國際中草藥市場卻僅佔 5%。其突顯出中國大陸在中草藥的發展上，仍停留在傳統的中草藥劑。相較於歐美所研發的中草藥萃取液及植物抽取新藥等，中國大陸在發展中草藥技術上顯得相當落後。但由於中國大陸在發展中草藥技術上存有先天的優勢，對於未來中草藥技術的發展實有相當的助益。目前，從中國大陸在美國申請的專利件數來看，仍相當落後，可是就中國大陸本土所申請的中草藥專利件數來看，中國大陸在發展中草藥技術上仍是不餘餘力，但現階段仍侷限於中國大陸本土。

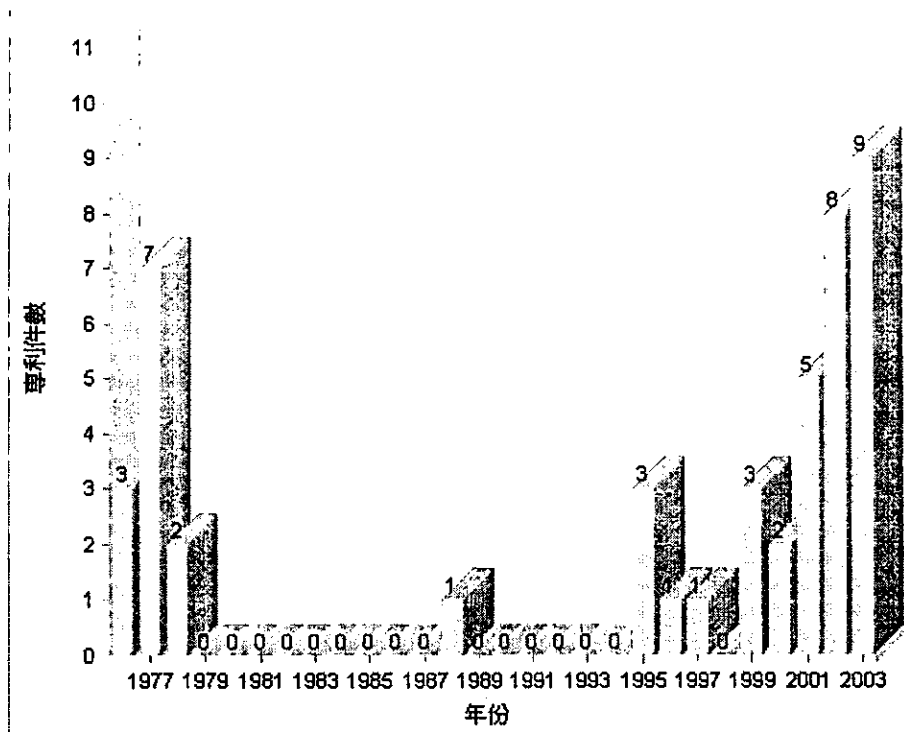


圖 25 中國大陸歷年中草藥專利(USPTO)發展圖

資料來源：本研究整理

7. 台灣

目前台灣的中草藥產業，規模並不大，約有一九五家中藥製劑廠商，整體的產值大概是四十多億，且大部份的產品都是以內銷為主，產品外銷比例目前只有五％。相較於國際的中草藥市場，台灣明顯落後許多。但粗步預估台灣中草藥醫療保健市場一年約 150～250 億台幣，相較於食品市場的規模(約 1 千億台幣)，不到食品市場的四分之一。因此，目前國內的大財團正前仆後繼地投入，包括統一、台糖、葡萄王、味全、光泉、愛之味、大成長城...等。台灣在發展中草藥產業所面臨的問題，主要是國內中草藥製藥廠規模太小，缺乏國際觀的管理，且台灣大部份的中藥材來源受限於中國大陸，而台灣臨床療效評估環境未建立及專利法不足保障新藥開發。因此，台灣在美國申請的中草藥專利在 70、80 年代均為零，到了 90 年代方有中草藥專利的產出，但相較於其他國家仍相當缺乏。台灣在發展中草藥產業仍需要相當的努力。

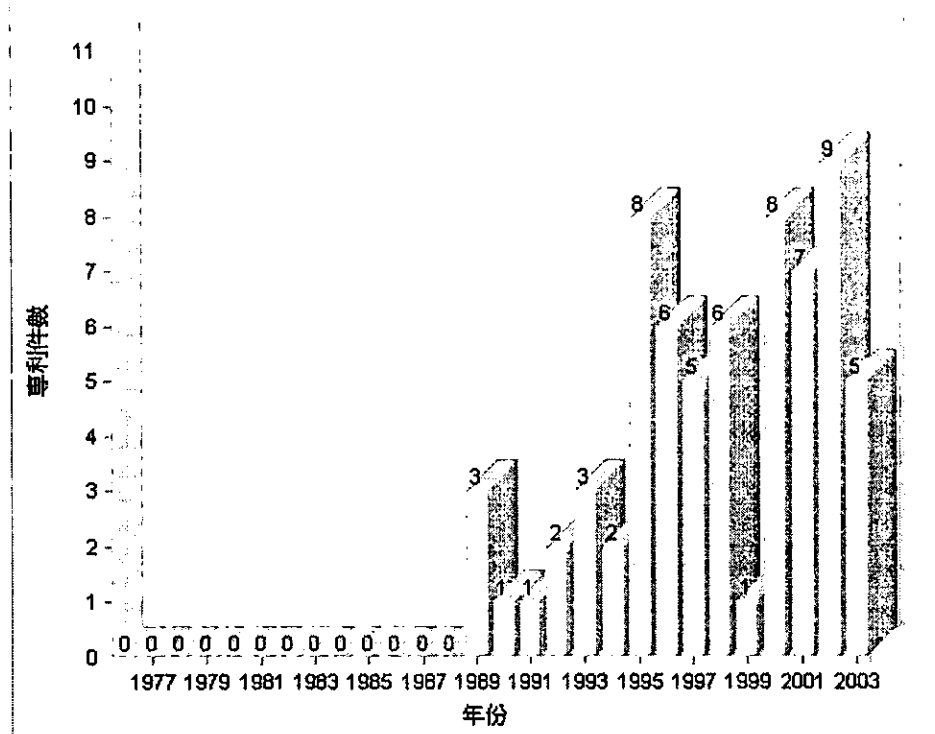


圖 26 台灣歷年中草藥專利(USPTO)發展圖

資料來源：本研究整理

8. 南韓

南韓發展中醫藥的歷史非常久遠，早在西元五世紀傳入韓半島，並與當地醫藥學結合成具有當地色彩的傳統醫藥學。而且韓國政府保健衛生部不僅允許韓國傳統中醫藥學的存在，更將中草藥列入醫療保險體系，韓國的中草藥在韓國有合法地位。目前，韓國的中草藥商(漢方藥廠)有 80 個，大部分均通過 GMP 認證，高麗參、牛黃清心等中草藥製劑的生產均頗具規模，但植物藥尚處於起步階段，數量較少，韓國漢方藥年銷售額在 10 億美元以上。每年從中國大陸進口約 4,000 萬美元的中藥材；由於韓國政府對中國大陸生產中藥材的進口實施限制管理，禁止大宗中藥材貿易。SK 是韓國目前最大的製藥企業，SK 集團進入中國醫藥領域以來一直以中藥開發中心，研究植物藥提取以及將基因圖譜與中藥結合開發新藥。SK 並與中國大陸密切的合作，共同開發新型的中草藥藥劑，如抗腫瘤藥物。SK 集團並與中國大陸共同擁有該共同研究的技術專利，並共同申請世界專利。目前，就韓國於美國所申請的中草藥專利來看，大都以中草藥藥劑為主，且其專利技術量相較於其他各

國亦仍屬發展階段。

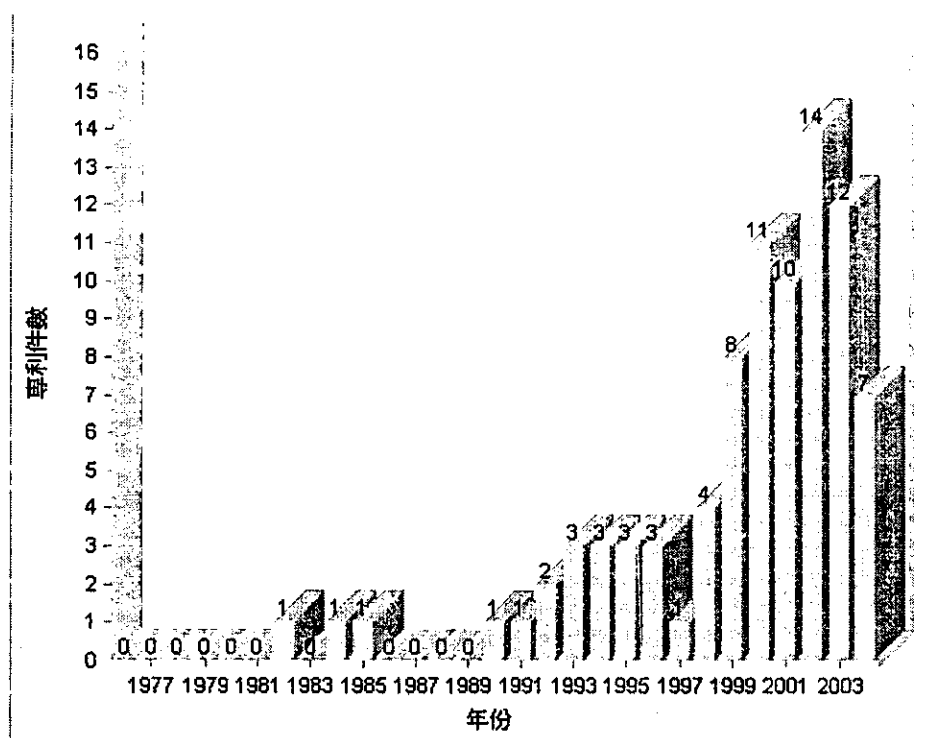


圖 27 韓國歷年中草藥專利(USPTO)發展圖

資料來源：本研究整理

(四) USPTO 中主要國家之中草藥專利發展特色

每個國家其專利發展特色各有不同，若依造目前中草藥產業的發展項目來看，並搭配專利國際分類號(IPC)主要的分類，大致可將目前中草藥的發展，分成：

1. 中草藥品的製程(A61K)；
2. 中草藥物理治療器材(A61H)；
3. 中草藥之保健用品(A61F)；
4. 中草藥材的防腐方法(A01N)及；
5. 中草藥的酵素成份(C12N)。

這五大類的中草藥專利分類為目前 USPTO 中，最多的五種中草藥專利。不同的國家在發展中草藥專利上均有其著重的發展特色，而且會針對於主要的發展特色做更進一步的細步發展。在綜觀各國中草藥專利的發展

特色中，可以發現現階段全球的中草藥發展領域大多仍著重於中草藥品的製程(A61K)中，而從中又可以細分出下列幾項：

1. 含有原材料或其不明結構之反應產物之醫藥品(A61K 35/00)；
2. 含中草藥之化妝品 (A61K 7/00)；
3. 含中草藥之化妝品之製程 (A61K 7/42)；
4. 含中草藥之類似梳妝用製品，如生髮精(A61K 7/06)；
5. 具特殊物理形狀特徵（如膏劑）之藥物(A61K 9/00)。

以下，將依造個國的發展特色加以介紹：

1. 美國

由於美國比較晚開放中草藥品的申請，所以，目前美國的中草藥產業發展仍偏向於中草藥品的製程(A61K)，在發展上顯得較不多元，但就其他發展面向來看，則顯得較為薄弱。

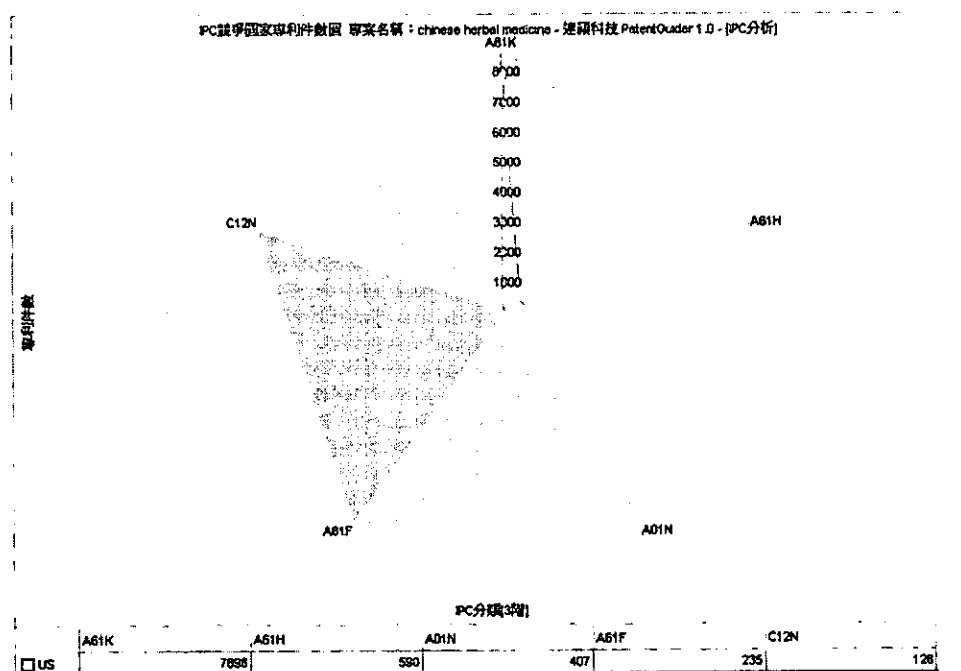


圖 28 美國中草藥專利發展圖(IPC 三階)

資料來源：本研究整理

若是從中草藥品的製程(A61K)做更進一步的探討，可以發現目前美

國在中草藥的運用大都偏重於中草藥品的研究，及開發包含中草藥的化妝品為主要的發展項目，而含中草藥之類似梳妝用製品亦是美國中草藥產業發展的重心之一。

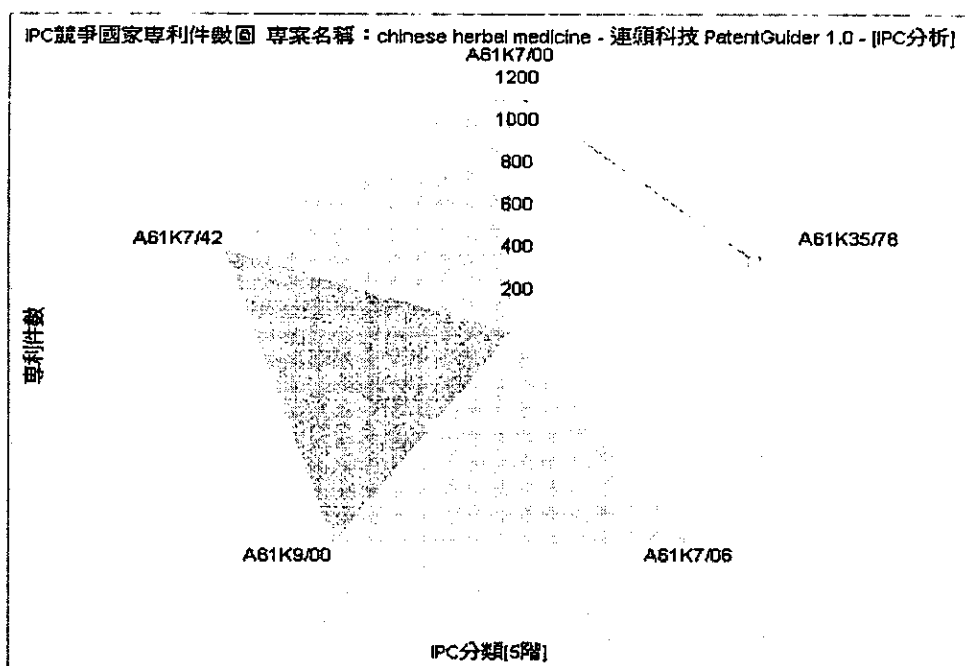


圖 29 美國中草藥專利發展圖(IPC 五階)

資料來源：本研究整理

2. 德國

德國為歐洲國家中最能接受中草藥品的國家，因此，在中草藥的開發上大都偏向於中草藥品的開發，其最著名的銀杏抗衰老劑即是一例。所以，整個德國在發展中草藥產業的規劃上，仍是以開發高利潤的中醫藥品，藉以獲取較高的經濟利益。而在中草藥物理治療器材(A61H)、中草藥之保健用品(A61F)、中草藥材的防腐方法(A01N)及中草藥的酵素成份(C12N)則顯得不受重視。但由於這是從美國專利資料庫(USPTO)所分析的資料，分析的資料可能受到額外的因素所干擾，如投資的考量、專利申請的成本...等。因此，從中獲取的資訊可能需要作進一步的深入分析，如探討德國本國的中草藥專利申請。現階段礙於分析工具上的限制，僅能以美國專利資料庫為分析客體，未來如能擴大到歐盟相關國家的專利資料庫分析，將更有助於瞭解目前德國在發展中草藥技術上的趨勢。

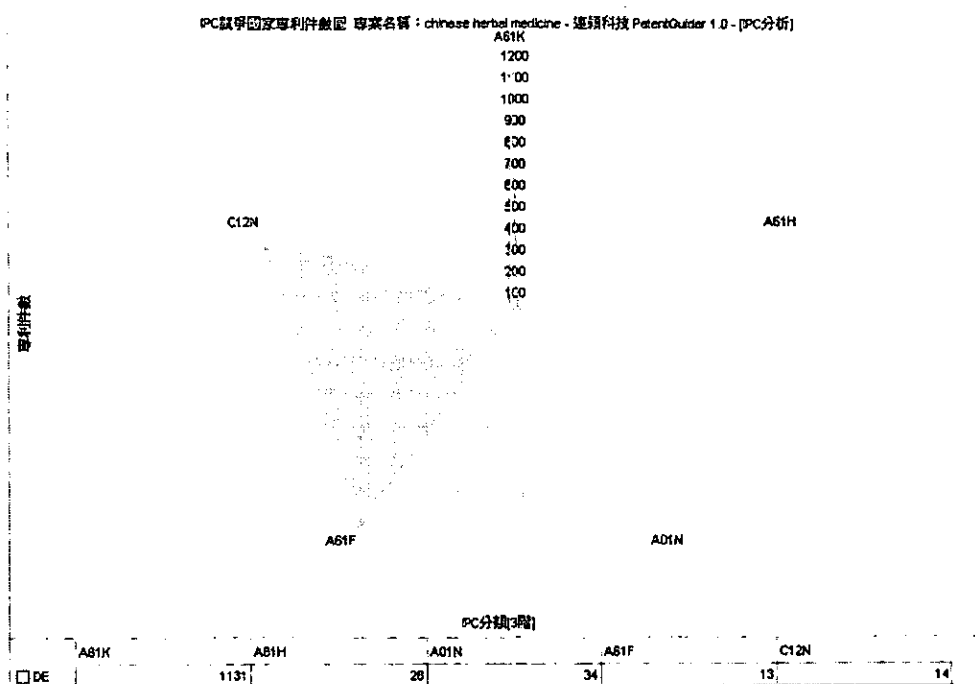


圖 30 德國中草藥專利發展圖(IPC 三階)

資料來源：本研究整理

德國在發展中草藥的趨勢上主要偏向於中草藥品的運用面，如含中草藥品的化妝品及中草藥品的開發，其結果如下圖所示：

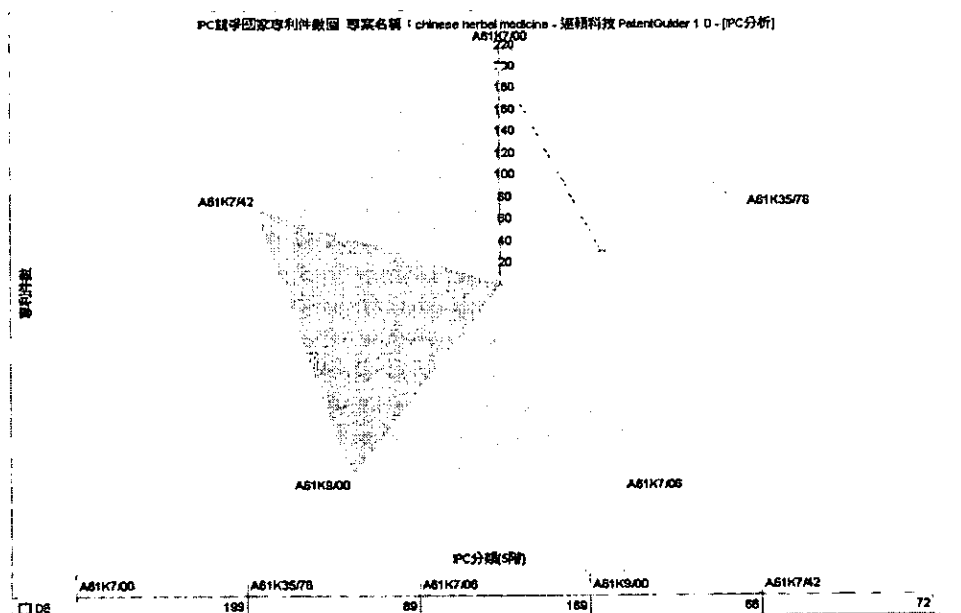


圖 31 德國中草藥專利發展圖(IPC 五階)

資料來源：本研究整理

3. 英國

英國在開發中草藥上，雖較德國、法國晚，但由於英國的大型醫院已將中草藥納入研究的重心。所以，在中草藥產業的發展上，主要仍是以開發新的中草藥產品為主軸。如下圖所示：

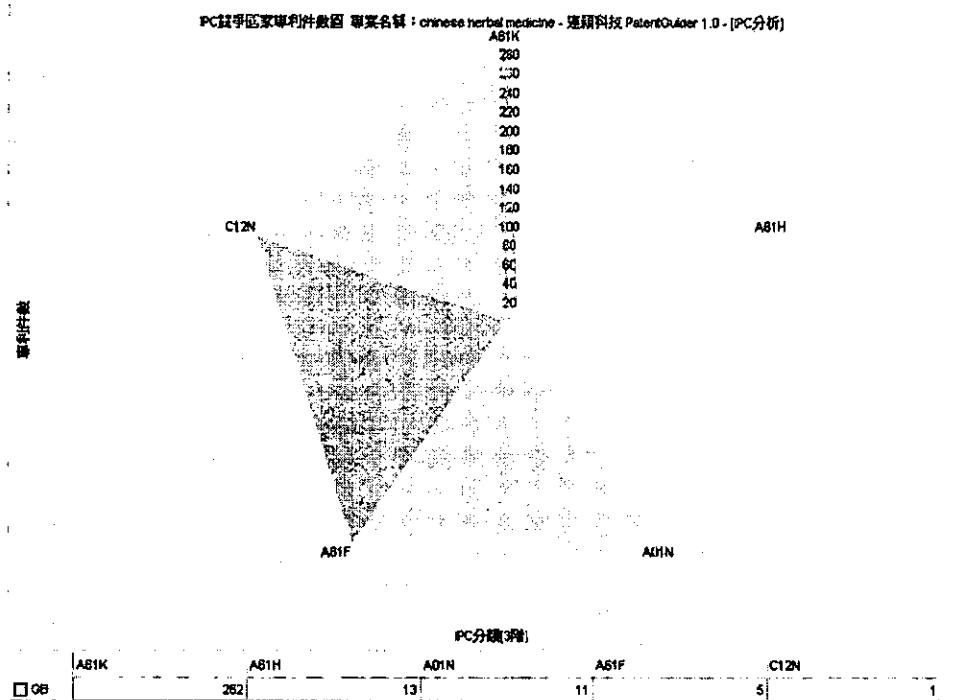


圖 32 英國中草藥專利發展圖(IPC 三階)

資料來源：本研究整理

而若深入研究英國中草藥品的製程(A61K)，可以發現英國在開發中草藥的過程相異於美國偏重於中草藥品及相關化妝用品、德國偏向於中草藥的運用開發，英國著重於具特殊物理形狀特徵（如膏劑）之藥物(A61K 9/00)的開發，顯示出英國在發展中草藥上主要偏向於醫療用途，並不偏向於應用面的發展。而且在中草藥品的開發上，也占有相當的份量。整體來說，英國開發中草藥主要偏向於醫療性質的藥品。其結果如下圖所示：

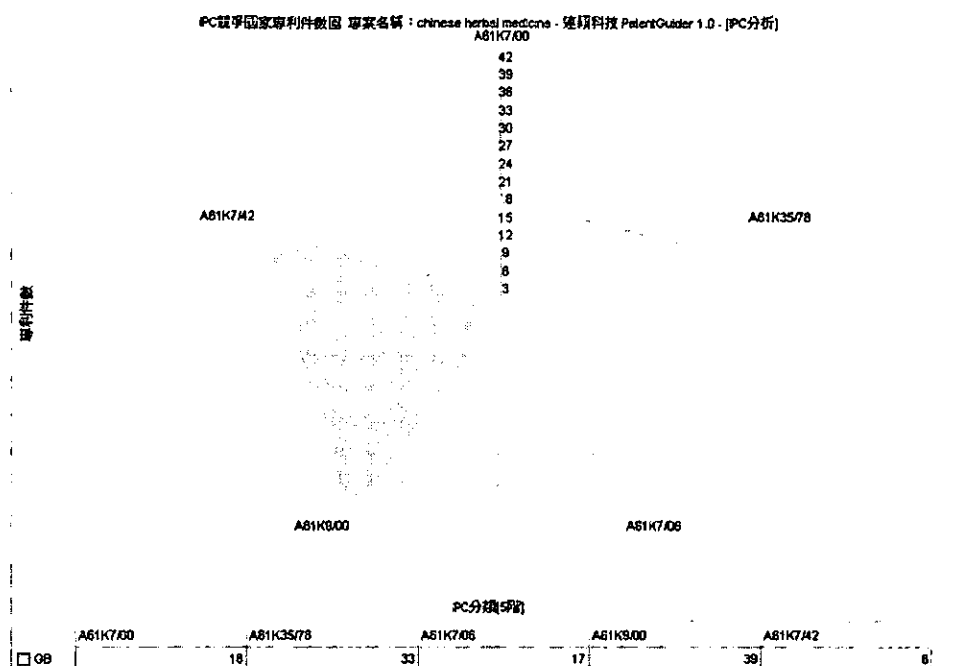


圖 33 英國中草藥專利發展圖(IPC 五階)

資料來源：本研究整理

4. 法國

法國是歐洲國家中，政府及學術界均支持中草藥開發的國家之一。因此，其在整個中草藥產業的發展上，仍主要以開發中草藥製程為主。而其它面向的發展，中草藥物理治療器材(A61H)、中草藥之保健用品(A61F)、中草藥材的防腐方法(A01N)及中草藥的酵素成份(C12N)相較於德國仍顯得相當薄弱，但卻比英國來得完善。因此，目前的歐洲市場，法國的中草藥市場僅次於德國，英國則是占據歐洲市場第三名！其研究範疇如下圖所示：

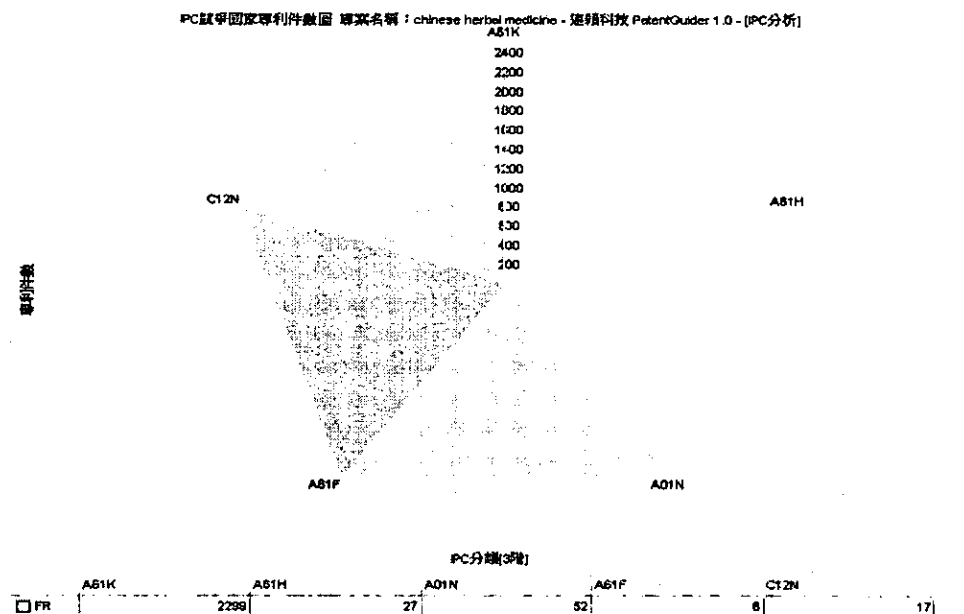


圖 34 法國中草藥專利發展圖(IPC 三階)

資料來源：本研究整理

在法國中草藥品製程(A61K)的發展上，主要偏重於中草藥品的運用，其化妝品及相關的類似產業為目前法國中草藥市場的主流。相較於中草藥物品的開發，法國相較於德國、英國則顯得薄弱，顯現出法國在開發中草藥品主要是以應用面為發展主軸。因此，法國在含中草藥之化妝品之製程 (A61K 7/42)上，相較於德國及英國，屬於較強勢的研究範疇。其研究範疇如下圖所示：

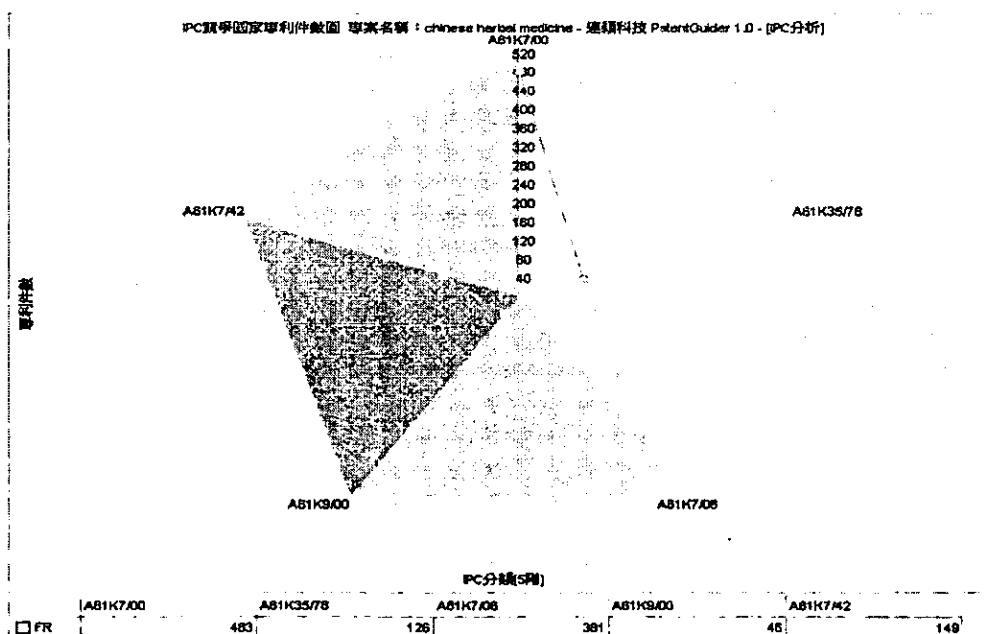


圖 35 法國中草藥專利發展圖(IPC 五階)

資料來源：本研究整理

5. 中國大陸

中國大陸在開發中草藥的技術上，投入相當多的研究資源，其顯示出中國大陸著重於開發中草藥的決心。因此，在發展中草藥產業的過程中，開發中草藥品(A61K)仍是中國大陸目前發展中草藥產業的重心，其結圖如下圖所示：

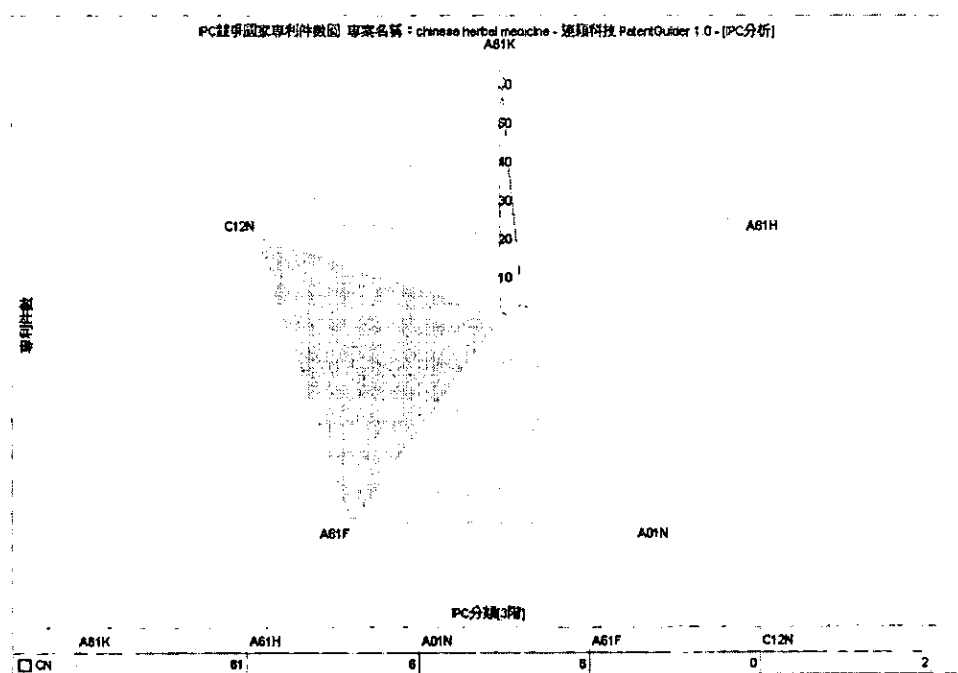


圖 36 中國大陸中草藥專利發展圖(IPC 三階)

資料來源：本研究整理

從中國大陸發展中草藥品製程(A61K)的細部來看，大多數依舊是以開發中草藥品為主。其顯現出中國大陸在發展中草藥產業，仍是憑藉傳統的中醫藥理論，進而開發新型的中草藥品。因此，在開發的過程中中國大陸把重心都放在新形中草藥的開發，相較於歐美各國較少應用面的中草藥產品發展。

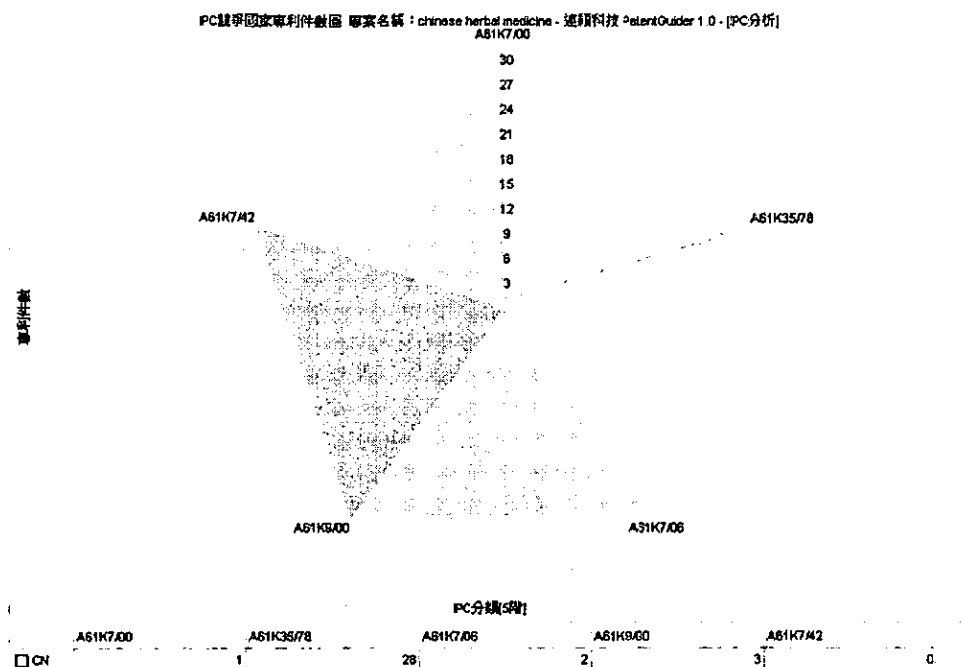


圖 37 中國大陸中草藥專利發展圖(IPC 五階)

資料來源：本研究整理

6. 日本

日本是亞洲國家中最早投入中草藥開發的國家，其所謂的漢方廠已具有相當的規模，但整體來看，日本的中草藥產業依舊偏向於中草藥製程(A61K)發展。其發展狀況如下圖所示：

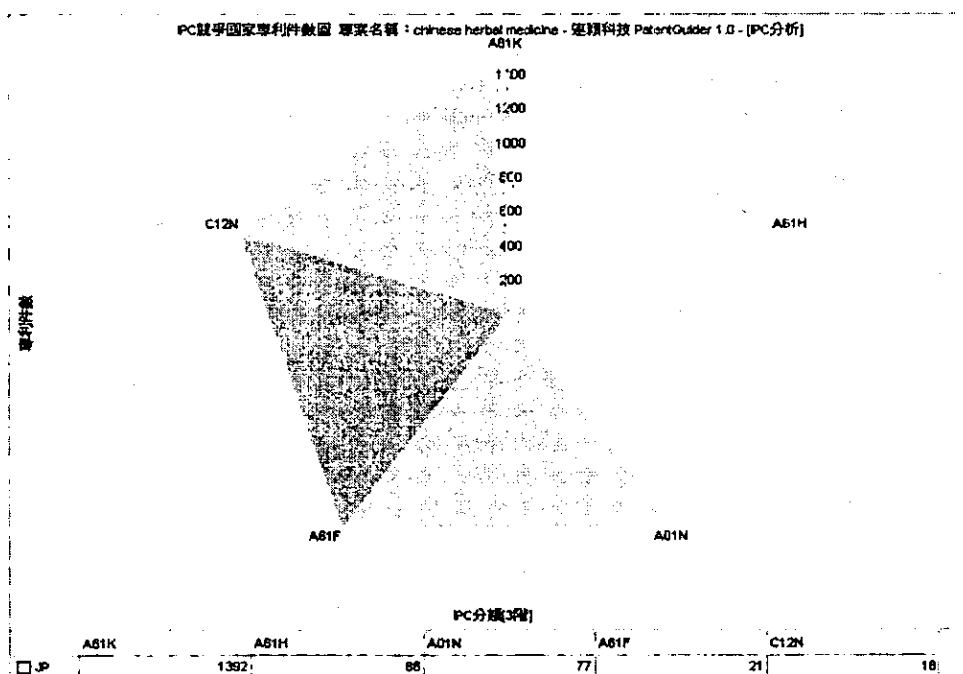


圖 38 日本中草藥專利發展圖(IPC 三階)

資料來源：本研究整理

日本在發展中草藥製程(A61K)中，由於日本近年來著重於保健用品的發展，在發展中草藥的過程中，也講究應用面的發展。不過在發展主軸上依舊是以發展中草藥品為主，但是相關的應用如化妝品及相關類似產品的開發也顯得相當強勢。相較於歐美國家及中國大陸，日本顯得較為多元，不過在專利件數上則較無法與歐美國家相比。

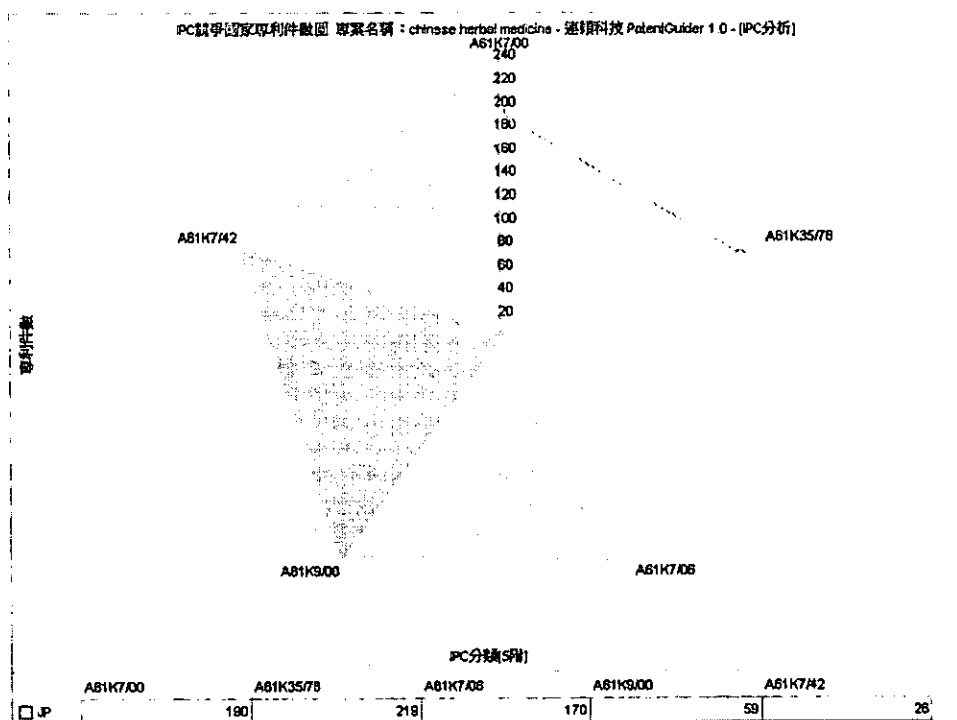


圖 39 日本中草藥專利發展圖(IPC 五階)

資料來源：本研究整理

7. 台灣

台灣在開發中草藥上，主要仍是以傳統的中草藥方為主，並無如歐美國家保健醫療用途的中草藥產品，在發展中草藥產業屬於較為落後的國家。但在國家發展政策的影響下，目前台灣的中草藥產業正在起步當中，因此，在發展上仍是以發展中草藥製程(A61K)為主，但在中醫藥醫療器材(A61H)的研究上也投入相當的心力。整體來說，目前台灣在中草藥的專利及研究方向均在起步當中，無法看出較為核心的發展主軸，但現階段仍是以中草藥製程(A61K)及中

醫藥醫療器材(A61H)為主。其研究範圍如下圖所示：

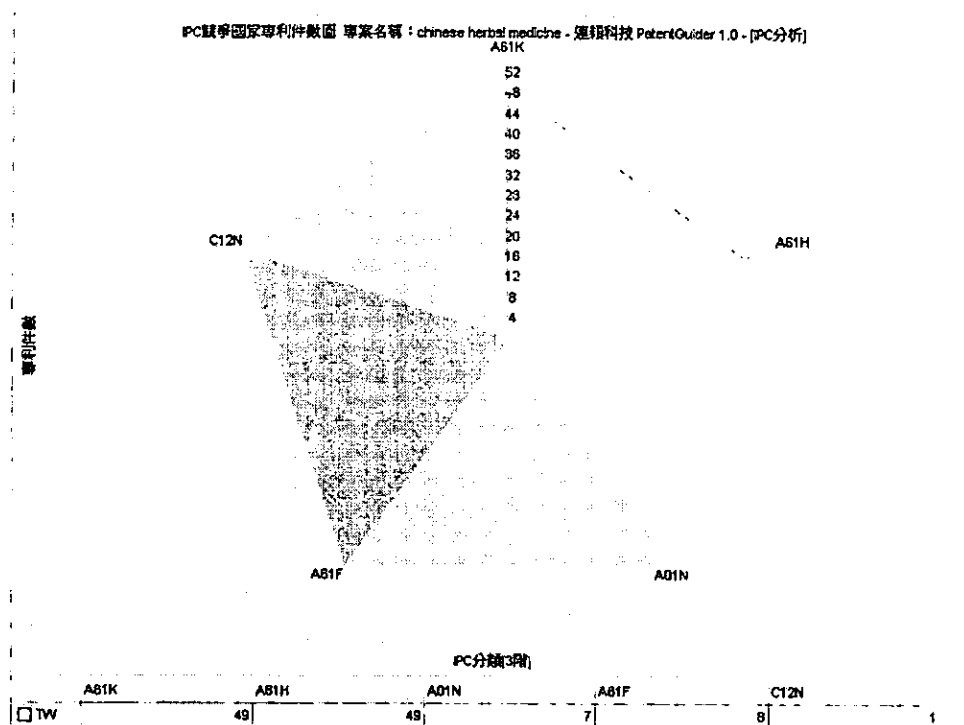


圖 40 台灣中草藥專利發展圖(IPC 三階)

資料來源：本研究整理

但整體來看，台灣目前的中草藥技術發展仍是以開發中草藥品為主，主要的專利均是以 A61K 35/78 為主。但在專利量上相較於其他歐美各國、日本及中國大陸，仍有一段需要追趕的距離。

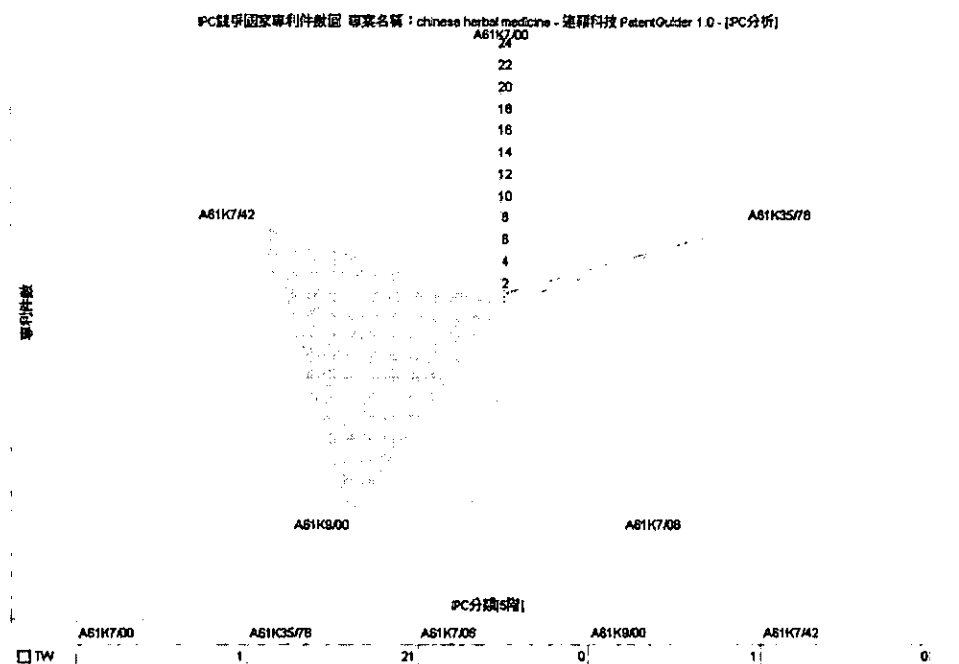


圖 41 台灣中草藥專利發展圖(IPC 五階)

資料來源：本研究整理

8. 南韓

南韓將中草藥納入南韓的醫療體系中，加上政府的支持及相關企業的投入，讓南韓的中草藥發展能一直穩定的成長。就其發展的特色來看，南韓主要的中草藥發展範疇仍是以開發中草藥製程(A61K)為主。其發展範疇如下圖所示：

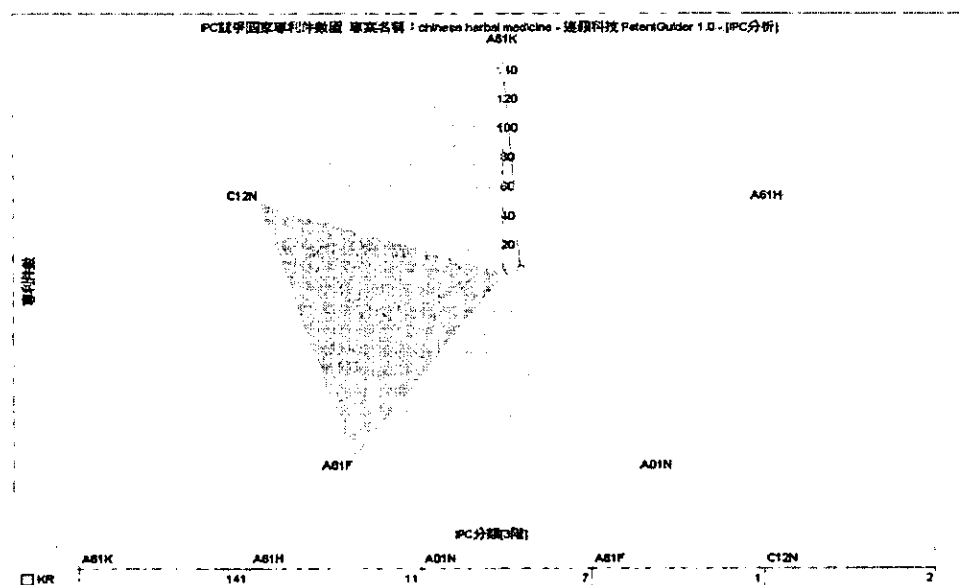


圖 42 南韓中草藥專利發展圖(IPC 三階)

資料來源：本研究整理

南韓在開展中草藥製程(A61K)中，除了專注於中草藥品的開發，也涉及相關應用研究的發展，但其主要是以化妝品為主。如下圖所示：

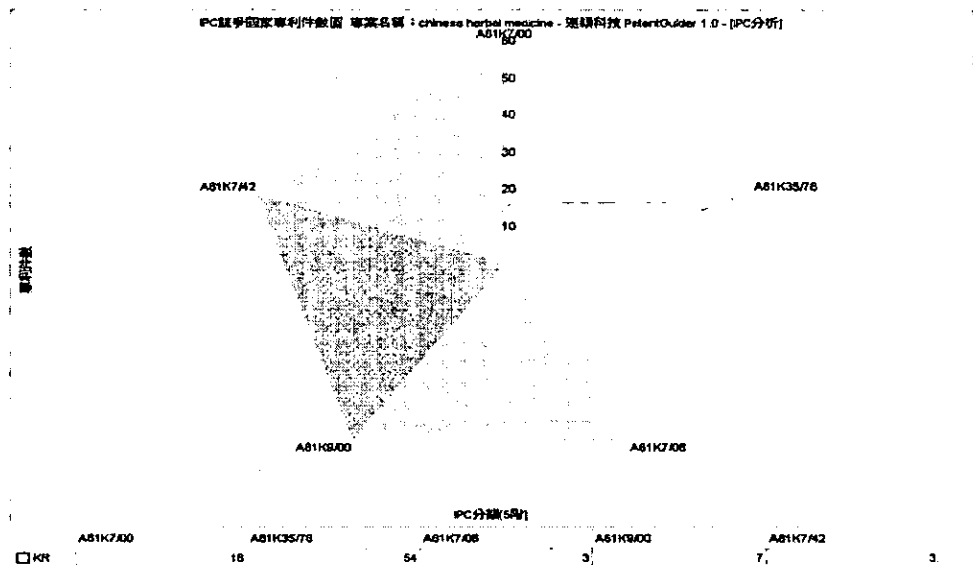


圖 43 南韓中草藥專利發展圖(IPC 五階)

資料來源：本研究整理

(四) USPTO 中主要中草藥專利之引證率分析

下表是針對美國專利資料庫中引證率最高的 10 件專利作的調查，其可反應出目前美國中草藥專利被引證的結果，以突顯出那些專利是具有市場價值。並藉以讓後續的研究能夠瞭解目前市場中那些專利是具參考價值及利用性的。目前引證率最高的是專利號碼 US4172887，其主要的是 A61K7/06 範圍的研究，偏向中草藥之類似梳妝用製品，性質屬於應用型的研究

表格 12 引證率分析表

專利號碼	總引證次數	專利名稱	自我引證次數	被其他專利權人引證次數	參與公司數
US4172887	34	Hair conditioning compositions containing crosslinked polyaminopolyamides	3	31	12

US4938960	30	Agents for the treatment and protection of the skin	0	30	9
US4374518	24	Electronic device for pneumomassage to reduce lymphedema	0	24	19
US3964500	24	Lusterizing shampoo containing a polysiloxane and a hair-bodying agent	0	24	14
US4321263	24	Psyllium compositions	0	24	12
US5061481	22	Cosmetic composition having acryl-silicone graft copolymer	0	22	11
US4569839	22	Cosmetic compositions for the treatment of the hair and skin contain in the form of a powder particles resulting from the pulverization of at least one plant substance and a cohesion agent	4	18	17
US4128631	22	Method of imparting lubricity to keratinous substrates and mucous membranes	0	22	13
US4445521	22	Composition and process for the treatment of keratin materials with polymers	6	16	14
US4478853	22	Skin conditioning composition	1	21	18

資料來源：本研究整理

第肆章 中草藥發展之政策與法規

第一節 國外中草藥相關政策與法規簡介

(一)美國

美國聯邦政府授權美國食品暨藥物管理局（FDA，Food and Drug Administration，後文均以 FDA 簡稱之）負責進口食品、藥品、保健品的管理和監測，其需對所有的進口食品，保健品，藥品的產品成分做定量、定性分析，並做大量的化學試驗和臨床研究，決定進口產品的放與留。在獲得 FDA 認定後，產品才能正式在美國市場上市。依據美國現行法規，中草藥廠商可以將其產品，透過五種不同類別的規定，向 FDA 申請認證。

1. 食品類：指普通食品，FDA 需對申報進口的食品進行成分分析，對農藥殘留量、微生物、雜質和毒素等進行監測，如須製作營養標籤，在外包裝和文字印刷上也有嚴格的要求。而對於低酸性罐頭食品，碳酸飲料則另外有特殊要求，即需辦 FCE（工廠註冊）和 SID（產品註冊）。傳統的保健食品，如口服液，保健茶等，亦可按食品類報批 FDA。
2. 健康食品：FDA 除要求達到普通食品的進口標準外，還強調健康食品需具有改善人體機能、預防疾病的功效。同時，在包裝及文字說明方面則要符合 FDA 的法規，產品說明中只能表現成分的結構與功能，不能提及防病治病等療效。蜂蜜類、花粉類和人參精等健康食品均屬此類。
3. 食品補充劑：它不同於前兩類，較接近藥類，主要包括氨基酸，微量元素，維生素，礦物質及草藥等幾類產品。在產品說明中可提及該產品在防治疾病和改善人體機能的作用，強調其調理機能，而非醫病或預防疾病之功效。此類產品可以不同的劑型在保健品商店中銷售，中草藥以此類產品報批 FDA 較為容易，而且也能顯示中草藥保健品的實際功能，是中草藥進入國際市場的主要途徑。在包裝說明上，也有特殊的要求，如標明每種成分的總含量、並標注美國推薦膳食熱量標準。
4. 成藥系統（OTC System）：這是一種無需處方的藥，不需做新藥論證，只需提供必要的材料進行申請，但要求較嚴格，需達到美國 FDA 的各項法規，包括印刷文字及包裝。獲得美國國家藥品驗證號（NDC）的藥品可在中西藥房銷售。

如止咳糖漿，感冒藥等。

5. 國家新藥 (NDA)：以國家新藥申請在美國上市，需執行一系列申請手續，對該新藥的藥理，毒理及安全性等做嚴格的檢測，包括 23 項試驗，還要有 8 年臨床報告，申請者需支出上千萬美元的實驗費用。

FDA 一向以其嚴謹的科學性聞名於世，對藥品的檢查，嚴格強調有效性、安全性及品質一致性。中草藥欲以藥品或食品等形式在美國上市，必須符合各種相關行政法規的規範，包括有：

1906 年《控制假藥聯邦藥法》；

1938 年《食品與藥物化妝品法》；

1966 年《恰當包裝與標籤法》；

1987 年《處方藥品上市法》；

1990 年《營養標籤與教育法》；

1994 年《美國國家針灸法》；

1994 年 10 月 25 日《飲食補充劑健康與教育法》即《膳食補償劑法》。

FDA 並於 2004 年六月，由轄下的藥物評估及研究中心 (CDER, Center for Drug Evaluation and Research) 正式公佈「植物藥品審查準則」(Guidance for Industry Botanical Drug Products)，這個準則雖然不具有法律上的強制性，但其反映出當今 FDA 對於相關藥品申請及管制的政策導向，其重要性不言可喻。

在這份植物藥品準則中，FDA 肯認了植物藥品不同於西方現代醫學中化學藥品的特色，因此提出了一套不同的管理方法。FDA 強調目前的政策走向是，植物藥品的有效化學成分不清楚是可以被接受的；進一步的純化 (further purification) 也不是必須的；因為這些植物藥品（中草藥當然包括在內）已經有人體使用經驗，對於其臨床試驗的時程，以及其申請所必須提供的資料多寡，皆與一般化學藥物或高度純化的藥物，有不同的管理準則。

在準則中，FDA 建議了兩種中草藥進入美國藥品市場的路徑，國家新藥 (NDA) 以及成藥系統 (OTC)。並且針對植物藥品其功能與成分之不同，應以前文所提之五種方法中的正確項目進行申請，並受不同的法規規範，有原則性的定義。最後，並且詳列出在美國要申請植物研究新藥

(Botanical Investigation New Drugs, Botanical INDs) 應提供的各項資料，包括有 CMC (Chemistry, Manufacturing, and Control) 資料、既經人體使用經驗資料、藥理/毒理資料、臨床試驗計畫書等。(該準則全文可於 FDA 網站查詢，last visited on July,7,2004.<<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>>)

由於在美國新藥申請的規範相當嚴格，廠商必須花費大量金錢投入研究及試驗，才能通過上開準則及各項相關法規之規定。因此，目前在美國的中草藥產品，多以食品補充劑的形式申請上市。

(二)德國

1. 德國對中醫師執業的管理

在德國，只有從事西醫療法的人才叫“醫生”，而從事所謂「非常規醫學的人」則稱為“傳統醫生”或稱“自然醫生”。

按照聯邦“醫生開業許可條例”的規定，西醫醫生必須在醫科大學讀 6 年，其中，最後 1 年應在醫療部門實習，然後到一家私人診所當一年半的醫生，再加上急救訓練 2 個月的護理工作以及 4 個月的醫助等等，最後還要通過州考試局的口試與筆試。

而傳統醫生的開業則簡單得多，根本無需要醫科大學的學歷，只要能通過當地衛生局舉辦的由醫生主持的考試即可。這種考試的內容主要是普通醫學知識，如人體解剖學、消毒常識，衛生法規等。本人具有中學文化水平，年齡 25 周歲以上，身體健康，以及不得兼營其他職業等等全是對一般就業者起碼的要求。

在德國，這種把西醫與傳統醫學分別對待的做法，反映了西醫學術界長期以來對傳統醫學的歧視。西醫認為傳統療法缺乏科學依據，不能從理論上進行完美的解釋。但是，傳統療法又確有療效，因此二者在妥協下共存。近年來，公眾對於傳統療法和自然療法呼聲日高，對保守的《聯邦醫生同業協會》衝擊很大。

值得注意的是，按照德國內政部的法令，凡是單獨開業的西醫醫生（不管其水平如何！）均可無限制地應用一切中醫手段治病，包括開任何中藥處方；他們絕對不需要一張中醫行醫的資格證書。這反映了他們對中醫還是持歧視的態度，認為中醫本來就是不科學的，在水平上比起西醫來要低

級得多。因此，熱愛中醫的德國專家擔心，這樣會讓那些對中醫只是一知半解的西醫們濫用中醫，從而毀壞了中醫的聲譽，不利於中醫的擴散。

2. 德國植物藥的立法制度

德國的醫療部門對植物藥立法採取了不同的措施。成立了一個由 12 名專家組成的“第五委員會”。“第五委員會”規定了各類專門技術報告的內容，包括肯定的和否定的技術報告。肯定的技術報告應包括下列內容：報告名稱、植物藥有效成份的實質、該植物藥的定義、適應症、禁忌症、副作用、交互作用、劑量、服法、服藥期限、注意事項、藥理作用。否定的報告應包括下列內容：、報告名稱、植物藥的有效成分、該植物藥的定義、據稱的適應症、危害性、禁忌症、交互作用、對生育、妊娠的作用鑒定，假如該藥缺乏療效證明，就不能用於治療；或該藥缺乏療效證明，說明其可能引起的危險，該藥不再用於治療。

在德國，如果一種植物藥的技術指標符合有關（肯定的）專題報告的指標，製造商可以簡單地申請銷售許可證。因此，在植物藥的立法方面，德國和美國截然不同。有毒的植物，如寄生和顛茄可以在德國銷售。但是只有藥房才有權配製有毒的植物藥或治療重症（如癌症等）的植物藥。

（三）英國

在英國，任何全部或部分用於醫藥目的的產品，必須根據藥物法獲得許可證。所有在英國生產的藥品公司，包括草藥製造商，均要求必須持有生產許可證。

同時，根據歐盟 65/65 和 75/319 指令，所有特種醫藥產品（包括草藥），必須在 1990 年 5 月前符合安全，質量和功能達到可以接受的標準。

在英國市場上的中草藥產品可分為三類；有許可證的中草藥，免除許可證的中草藥，以食品添加劑銷售的中草藥。

根據藥物法，當中草藥被分類作為一種藥物產品時，則必須明確確定下列一種用途：治療或預防疾病，診斷疾病，避孕、麻醉、預防或干涉一些生理功能的正常運行。任何草藥在其標籤、包裝或其他促銷材料上標明了醫藥功效的將被認為是一種醫藥產品，須持有產品許可證。

以藥物銷售的有許可證的產品，可標明藥效功效，大多通過健康食品店銷售，少量通過藥店銷售，稱為 GSL 產品，是指它包含的成分在總銷售

目錄上有，因而無需藥劑監察即可銷售。

免除許可證的產品，只限於少數草藥，根據藥物法 12 條可豁免許可證，即由乾燥、壓碎，或製成粉狀的植物材料所組成的草藥，並且在標籤上只簡單對其內容物進行了描述，如乾燥中藥飲片，而沒有對其用途進行推薦。

以食品添加劑銷售的那些草藥製品，不能標明醫藥用途，因而在食品法的管理之下，並在農業與食品部的管轄範圍之內。

英國是申請新產品許可證較困難、費用較高的國家之一。申請過程與合成產品相同，但要經過藥品管理機構同意的功效標明卻比合成產品嚴格得多。

中草藥申請可分為二類：新的活性物質申請和簡化申請。根據申請的資料，簡化申請分為三類：簡單申請、標準申請和複雜申請類。

1. 簡單申請：指該產品與市場上已有產品相同，但名稱不同，許可號不同。
2. 標準簡化申請：標準簡化申請中的適應症、劑量、給藥途徑、活性成分的組合及適應症與已得到批准的類似的產品相同，如以大蒜膠囊為例，一系列新產品已進行了下列適應症的評估：“可緩解咳嗽、感冒、粘膜炎、鼻炎、鼻竇炎”，如果對一種類似產品，即同樣劑量，同樣給藥途徑和適應症的產品，提出新申請稱為標準簡化申請。
3. 複雜申請：指這種藥的適應症、劑量、給藥途徑、活性成分或目標病人組尚未得到批准，此類申請需要必要的支援資料。例如大蒜膠囊，如果一項申請標明的功效是：“降低血脂、降低血壓、降低血小板凝集，防止心血管栓塞”，並且目前還未經批准過，則屬此類。

英國是為數不多的對產品許可證申請收費的國家之一，如 1996 年 5 月 3 日公佈的費用如下：簡單申請 2500 英鎊、標準申請 5100 英鎊、複雜申請 10200 英鎊、新的活性物質申請 68000 英鎊。

從複審結束後，英國對中草藥發放了一系列許可證，都屬於標準簡化類。一旦一種產品在英國獲得許可證，可以英國作為報告起草人，可使用歐盟多國程式，在兩個或兩個以上的成員國申請銷售許可。

(四)澳洲

澳大利亞對於中草藥的管理(如審批、進口、註冊等)均有嚴格的法規。政府和各州之間對中醫管理有不同的責任分工，中醫行醫人員及其醫療手段需符合各州的法律，同時包括中草藥在內的治療性藥品也需符合聯邦和州的規定。因此中醫行醫人員應遵守有關衛生醫療的法規，有關治療性藥品及毒品管理法規，以及皮膚穿透術(針灸)的法規和指南。

1. 中草藥相關法規

《聯邦治療性藥物法令 1989》是一個全國性的法令，是對在澳大利亞使用和(或)從澳大利亞出口的當地生產的或進口的治療性藥物的質量、安全性、功效及使用期限進行管理的法令。是澳大利亞與其他國家或聯邦內各州、地區間進行商業貿易的依據。

《治療性藥品管理規定》這是一個行政性規定，被視為管理性法規。包括中草藥在內的治療性藥品和毒品的生產、供應及分發均受此法規控制。但中藥材不受此條規管理。

各州依照聯邦政府的法規條款重新制定各州的“治療性藥品法規”並加上本州的管理規定。

1. 中草藥註冊登記程序

澳大利亞藥物管理局(TGA)是中草藥申請註冊登記的主管部門。該局把中成藥及其他保健用品、製品均歸入藥品及醫療用品管理範圍。向澳出口這些產品均需得到該局的批准並在該局註冊登記。1995年藥物管理局頒佈的新版申請指南，對包括草藥在內的所有藥品的申請以及對商標、說明書的要求均有極詳細的規範、說明。

如果以藥材的形式提供給有執照的製造商，或未完全加工的藥材提供給醫務人員，則可免除註冊和登記。

待註冊的草藥產品需對其安全性和療效進行證實。草藥產品若按規定註冊，必須通過TGA的“傳統藥物評估委員會”的進一步審查，他們向TGA提出批准或不批准的意見。具備下列條件的草藥產品可被登記：一、已包括在澳大利亞治療性藥品註冊(ARTG)清單中。二、沒有源於《治療性藥品法規》第4章4條中所禁止的草藥。三、未列入《毒品限制清單》(SOS-DP)中的草藥。無論是註冊的或是登記的，各種治療性藥物都必須遵守《藥物

生產質量管理規定》(CGMP)。

2. 中草藥的標示、製造及廣告法規

如果僅售藥材可免貼標籤，提供給消費者有治療作用的產品必須貼標示，並要符合《治療性藥品標示的一般要求》。在澳大利亞所有治療性藥品的廣告都必須遵守《治療性藥品廣告條例》。而澳大利亞目前禁止進口的中草藥，包括有附子、麻黃、牛黃解毒丸等。

3. 澳大利亞的中醫立法

澳大利亞是西方國家中第一個正式宣佈對中醫立法的國家。澳洲中醫立法分三個階段，在 2000 年中期全面實施。

1995 年 8 月，維多利亞州衛生與社會服務部決定公開徵召課題投標者，進行有關中醫在澳州的現狀調查研究。其目的是取得第一手資料以便論證中醫藥是否有必要進行立法管理，經一年的努力。第一階段論證工作順利結束。其結論是，為更有效地為患者提供高質量的醫療服務，中醫藥行業有必要立法管理。

自 1996 年 11 月開始了論證中醫立法的第二個階段，即論證如何對中醫立法管理，解決諸如中醫立法註冊委員會的組成等 14 個問題，並就這 14 個問題提出 32 條極具建設性的建議，建議出發點既表達了充分保護中醫藥執業人員的權益，又體現了以公眾安全為第一的宗旨。

從 1998 年 8 月開始至 2000 年中期，為中醫立法實施的第三個階段。1998 年 8 月維多利亞州州長宣佈：中醫會同其他醫學一樣在維州首先推進立法管理。一個全新的、澳洲歷史上空前的中醫立法管理法案將由政府官員起草，預計 1999 年中期完成。草案經議會通過後馬上依議會法令成立中醫立法管理委員會。

維州的中醫立案在 2000 年通過，中醫立法委員會自當時起全面展開工作，中醫將與西醫取得相同的法律地位。這不僅大大促進了中醫藥在澳大利亞的發展，而且對全世界的中醫教育和立法都有重大影響。澳大利亞維多利亞州中醫立法工作的成功經驗，值得推廣，將可以使全球中醫藥發展走向科學化、正規化。

(五) 法國

根據法國在 1991 年國際傳統醫藥大會上關於法國傳統藥物註冊的報

告，法國衛生部在尊重藥品質量標準，安全性和有效性的前提下，規定了申請植物藥和製劑的銷售許可證的條件：

1. 根據最新的書面材料，衛生部認可列出第一批 174 種植物的清單。這是審查了所有資料，包括植物、化學、藥理、臨床和傳統經驗後確定的。後來還加上了 31 種具有緩瀉作用的植物藥。這些藥物都安全可靠。
2. 對某些小病的適應症的藥物清單也制定出來了。只要一種藥的適應症包括在這張單子裏就不用再作臨床評價。下面所列是一些主要的適應症：痔瘡、外傷、粉刺、搔癢、燒傷、臀部紅斑、牙痛、結腸炎、腹瀉、痛經、膽囊炎、感冒、流感、食欲、增加體重、虛弱、肥胖、頭痛、失眠、興奮 咳嗽、支氣管炎、傷風、輕度關節痛、口臭、泌尿系感染、前列腺病
3. 針對下面一些疾病的複方藥物：痙攣性結腸炎、腹瀉、食欲不振、虛弱 咳嗽、支氣管炎、疼痛、關節痛 泌尿系感染。
4. 所有的植物藥都應標有“傳統上用於...”的字樣。申請銷售許可證應提供以下資料：藥物、藥理、毒理報告和臨床報告。在提出簡單申請的時候，在藥物報告部分裏必須包括說明藥物特性的資料。原料必須受到控制，如果有的話，要按照藥典專著的標準或按照足夠的個人標準。下面幾項必須詳加審查：植物鑒定和原料鑒定、生產過程、對中國產品和成品的有效成分作定量定性監控、對療效起決定作用於的成品的穩定性的研究。

生產商必須儘量瞭解自己生產的植物藥，並根據以下原則提出專題報告：最新的分子生物技術描述、最新的分析技術、利用高壓液相色譜(Hple)或氣相色譜(GC)等分析技術獲得帶化學指紋的色層譜分佈圖、放射性劑量、除害劑殘留物的評估、微生物清除率等。毒理報告則應包括如下內容：傳統使用該植物藥的情況、使用的劑量、劑型、藥物中可能會出現的不良成分。

下述製劑則不需要提供額外的毒理報告的製劑，但特殊情況除外：草藥沖劑水萃取物、酒精萃取物（酒精<30°）、傳統酏劑。需進一步提供毒理報告的製劑則包括：非傳統酏劑、酒精萃取物（酒精>30°）等。除非申請

人提供證明，否則都需要提供簡單的毒理研究。

總而言之，法國衛生部門的態度是積極的，清除了市場上的低劣植物藥品。目前，法國有大量獲得銷售許可證的植物藥在市上銷售，滿足了群眾的需求。對患者、醫生和藥劑師來說，這些藥品既安全又有效。

(六) 香港

目前，香港對於中醫藥雖然沒有直接的法律和法規，但現行的藥物管理法例及牽涉到保健品及含酒精品種的相關法規，有部分內容涉及到中醫藥，在港的中醫藥經營者也在受約束的範圍內。法規對藥物的定義是指用於人類或動物的任何物品或混合劑，而具診斷、治療、緩和、減輕或預防疾病的功能。決定一個產品是否屬“藥物”，就要考慮它的處方是否含有藥效成分，也要評審這些藥物是否具有可靠的醫療效用。

1. 藥劑及毒藥條例：

由 1978 年 7 月 1 日始，在香港售賣的藥物，必須根據本港的“藥劑及毒藥條例”，經登記註冊批准後，才能在本港售賣。製造藥物的藥廠也需要依照該條例 經註冊後，才能生產製造藥物。但基於歷史因素及使用“中藥”的習俗慣例，在香港售賣及製造中藥均不受上述法例所限制。接受藥物註冊的標準是按照該藥物的安全性、功效及質量來決定的，因此，申請人需要提供資料及文件證明，經批准註冊後，該藥物方可在市場出售。依照藥物的藥性和用途，藥物可分為“管理藥物”與“非管理藥物”，而“管理藥物”又分為“第一類毒藥”及“第二類毒藥”。“第一類毒藥”可以在藥劑師監督下在藥房配售，而治療心臟病、高血壓等的藥物，則 必須根據醫生處方在藥房藥劑師監督下配方出售。“第二類毒藥”，例如普通傷風藥則可以在藥房及藥行出售。內地一般所稱的“新藥”——即中藥內含有西藥成分的，被視作“西藥”，要按照西藥對待，必須辦理登記註冊。

2. 進出口規定：

根據香港法例第 60 章，進出口規定所有藥物進出口香港，包括中成藥在內，必須具備經貿易署簽發的進出口證。因此，在每一次藥物進出口時，必須填寫進出口證，申請應附上該藥物樣品送交藥劑及毒藥管理處藥物進出口管理組審批，再由貿易署批准簽發該藥的進出口證。

由於中藥不需在本港註冊就可售賣，因此在申請中藥進口證時，需要提

供生產藥廠所簽發的該中成藥的詳細處方，經確認為中藥或經化驗證實不含西藥成分後，才會批准簽發該藥的進口證。

3. 公眾衛生及文化健康市政條例：

此條例規定任何人如售賣或藏有不宜供人類使用的藥物作為商業用途者均屬違法。例如某中成藥經化驗後證實含有過量的重金屬可導致危害人體健康的，便屬不適宜供人使用的藥物，可遭檢控。本條例也禁止任何人在售賣或陳列出售藥物的同時，展示內容失實的標籤。這些規定也適用於中成藥。因此在申請中藥進口證時所抽取的樣本及例行在市面上購買中藥送往化驗時，也會分析檢定該中藥是否含有重金屬成分，例如鉛、鋅及可溶性、易被人體所吸收的重金屬。

4. 不良醫藥廣告條例：

藥物的廣告，包括藥物的外包裝（外盒或標籤）皆受本港“不良醫藥廣告條例”所限制。廣告的定義，包括任何告示、招帖、通告、標籤、包裝紙或文件、以及任何以口頭或使用產生或傳送聲光方法發出的啓事。也就是顧客由於看到、聽到而引起其購買意念的介紹說明均屬廣告，所以外盒上的說明屬廣告範疇。醫藥的定義包括各類內服或外用藥物及其它治療或預防疾病的物品，不論其為祖傳秘藥、成藥還是天然藥物。本條例的附表中還列明瞭哪些疾病或病理情況是不能刊登廣告的。基本上幾乎所有疾病均被列入禁止刊登廣告之列，只有一般傷風、感冒、上呼吸道感染、鼻炎、一般消化不良、口臭、頭痛、肌肉痛、濕疹、腳癬等少數病症允許做廣告而已。另外，醫療文獻、專業文章等只供醫藥界專業人士閱讀參考使用者，則不受此限制，中藥的廣告亦受此條例所限制。

5. 食物及藥劑（成分及標紙）規例：

本規例對預包裝食物的標誌和標紙作了規定。規定所有預包裝的食物，其標誌或標紙必須列明該食物的名稱、成分、有效期、貯存方法、使用要則、重量、容量等，同時必須提供食物製造商的名稱、地址以及產地來源等資料。中藥中有許多保健品，例如菊花晶、羅漢果沖劑、竹蔗茅根精也屬此列。

6. 瀕危野生動植物種國際貿易公約：

目前，中藥材和中成藥受此公約的限制，但香港政府執行時又有所不

同，中成藥是當成製成品看待，和原料不同，例如麝香是受限制的，而含有麝香的中成藥，目前尚未受限制。當前，中成藥受到限制的是犀牛成分，凡含有犀牛的中成藥均被禁止入口，更不允許售賣和擁有。

7. 應課稅品條例及附屬規章：

如藥酒和含有酒精成份的藥物（包括酒精提取時餘下的酒精殘餘藥物）、藥用化妝品均應在進口時向海關申報並納稅。

（七）澳門

為維護澳門公眾健康，提高中藥的質量、有效性和安全性。1994 年 11 月 14 日澳門衛生局頒佈了新的藥品法規，法規第 53/94M 號法令以二種官方語言（葡文和中文）頒佈實施，其目的在於加強中藥的管理：□確保澳門市民使用到安全、有效、高質量的傳統藥物，提高使用傳統藥物的合理性。□對中成藥進口、出口、批發、分銷及中藥房業務進行監管。□評審中藥房技術主管的專業資格。根據新法規，澳門政府批准 456 種中藥材在中藥房銷售。名單包括兩大類：一類指毒性中藥材名單，另一類指常用於治療的藥材。中藥房必須要有一名具有下列資格之一的技術責任人：中藥房技術員、中醫生或中醫師、具有 5 年傳統中藥配製及調劑經驗的職員，其專業資歷必須由他們自己的聲明以及他們獲得經驗期間所在的中藥房或中藥業公會予以證明。

目前，澳門政府還實施新的簡便有效的進口中醫藥產品的註冊方式，稱之為“替代醫學註冊體系”。該法規規定，必須是已在本國註冊的中醫藥產品才能向澳門申請進口，但是目前對香港、新加坡以及其他國家尚沒有中醫藥註冊制度，向澳門申請進口時須提交有關實驗分析資料。替代醫學註冊體系還規定，進口商必須在藥品進口前三天呈交下列文件：一、產品來源國或出口國行政當局簽發的註冊證書/化驗室簽發的化驗證書；二、由行政當局簽發的製造商執照及產品生產執照；三、主成分、配方、外包裝及說明書等資料；四、其他相關文件。

（八）中國大陸

中國大陸對於中草藥新藥的研發，已經有四、五十年的歷史，近年來，其藥品相關法規漸趨完善，並且與國際社會接軌。在 1984 年，頒佈了〈藥品管理法〉；1985 年，衛生部發表了〈新藥審批辦法〉；1987 年 4 月，針

對中草藥新藥審批，發佈了新藥審批辦法之〈有關中藥問題的補充與說明〉。1998 年，國家藥品監督管理局成立之後，進一步在 1999 年重新頒布〈新藥審批辦法〉，並另行公佈〈藥品臨床試驗管理規範〉及〈中藥新藥臨床技術的技術要求〉等相關行政法規。其後並不斷修訂〈新藥審批辦法〉中，以其更能符合國際標準。

第二節 我國中草藥相關行政法規

(一)藥事法

中草藥自古以來，多以「藥食同源」之養生與治療方式存在，其在食用與藥用之界限並不明確。依現行法律規定，凡「載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍；使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病；或其他足以影響人類身體結構及生理機能之原料藥及製劑（藥事法第 6 條）」，皆涉屬藥品範疇。依據行政院衛生署（中醫藥委員會）之解釋，任何形式的中草藥，只要是宣稱治療效果，就需以藥品加以管理，除此之外，並未將中藥特別加以定義。至於中草藥在品質管制、使用與流通管理上，與西藥之模式大致相同，僅在中藥的管理方面，規定需由中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師管理其品質與販賣。

中草藥在現行藥事法中，分為中藥材及中藥製劑二種。中藥材係單味藥材，以藥食同源方式管理，不需查驗登記申領許可證；可以作為藥品在中藥房販賣，部分品目也可以作為食品在一般商行販賣。作為食品之用者，則規定不得宣稱療效。中藥製劑則應以固有成方製劑的形式，向行政院衛生署申請查驗登記。

固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑（藥事法第 10 條）。現行中藥製劑分為中醫師處方藥、成藥及調劑專用（單味藥），凡以濃縮萃取方式製造者多以處方藥核定，其餘則為以「作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用」之成藥（藥事法第 9 條）形式核准上市。

中藥製造及輸入之行政管理機制，依據藥事法的規定，應由藥物工廠申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或

輸入(藥事法第 39、57 條)。但為能使製造作業場所之人力、資源與設備作最充分有效的利用，以節省成本增加效益，法律亦規定可以將製造過程中明確足以區隔之步驟如製粒、檢驗作業等，以分段的方式，委託具有製造藥品相同資源設備之其他藥廠或檢驗室，在能力範圍內執行後交給委託者(藥事法第 58 條)，但產品責任大部分仍由委託者負擔。

(二) 中藥新藥查驗登記須知

為推動中藥新藥臨床試驗進行，行政院衛生署中醫藥委員會於 1998 年 6 月 29 日公告了《中藥新藥查驗登記須知》，並於 1999 年 10 月 20 日修訂。因本規範不包含中藥注射劑型，衛生署藥政處於 2000 年 3 月 21 日公告《植物抽取新藥臨床試驗基準》。目前，申請中藥新藥的臨床試驗和／或查驗登記，如果該研究藥物是部分純化 (partial purified)，則可以向衛生署中醫藥委員會或衛生署藥政處申請；若該研究藥品是中藥的粗提取物 (crude extract)，包括經典傳統方和新複方，則是向中醫藥委員會申請。財團法人醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE) 則是接受衛生署中醫藥委員會及藥政處的委託，對臨床試驗申請案及新藥查驗登記案進行初步的技術性審查。

《中藥新藥查驗登記須知》把中藥新藥申請案分成兩大類：第一類是收載於傳統中醫典籍中的；第二類是未收載於傳統中醫典籍中的。第一類中包括申請新適應症及申請新使用途徑。第二類中包括新複方、收載於其他國家藥典或其他國家衛生主管機關核准上市之中藥製劑以及新的藥用植物或新的藥用部位。所謂傳統中醫典籍，目前為衛生署中醫藥委員會官方認定的有下列五種：《本草綱目》、《醫宗金鑑》、《醫方集解》、《中藥大辭典》、《中醫大辭典》。

因為藥品研發所投入的時間及金錢成本極高，若無全球市場，則無法回收投資成本，所以中藥新藥臨床試驗規範的訂定，既要考慮本國的實際情形和需求，也要和世界先進醫藥國家的規範盡量保持一致。故而，在美國 FDA 於 2000 年 8 月公告《植物藥產品審查準則草案》(註：並已於 2004 年六月正式公告該準則)後，中醫藥委員會即在此“草案”基礎上，邀請相關專家、學者，訂定了中藥新藥進入臨床試驗之前所需的化學、製程和管制 (Chemistry, Manufacturing and Control, CMC) 以及藥理、毒理等相關資料的查檢表，使《中藥新藥查驗登記須知》之規範，有較具體及可操作的施

行細則。

中藥新藥品質管制之 CMC 查檢表將中藥新藥的品質控制分為三個階段，即原料中藥材 (raw materials)、中藥半製品 (drug substance) 及中藥製劑 (drug product)，每個層次均有一系列的定性及定量檢測，從而保證藥品品質。中藥絕大部分來源於植物，植物的成分常受生長，日光照射，地理環境，土壤特性，採收季節等諸多因素的影響，而中藥的有效化學成分往往並不清楚，所以如何確保批次之間 (batch to batch) 的品質一致性，就要以原料中藥材開始進行一系列流程管制和定性、定量的檢測。至於中藥新藥不同階段之臨床試驗申請案所應檢附的臨床前資料，一般而言如果是傳統經典方、或是在其他國家已作為藥品上市、或是傳統單味中藥所組成的新複方，則臨床試驗准於從第 II 期開始；若是新藥材或是藥材的新藥用部位，則臨床試驗從第 I 期開始，而且臨床前資料要更完備。

(三) 消費者保護法

對於藥品製造與使用的責任，另有消費者保護法加以規範。消費者保護法之目的，在於確保其提供之商品或服務，無安全或衛生上之危險。商品或服務有危害之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法，確保產品 (藥品) 品質無瑕疵，包裝及標示完整。違反而致生損害時，應負連帶賠償責任。即使能證明其過程並無過失，僅得減輕其賠償責任，不能免除。在舉證責任方面，則保護弱勢的消費者，將舉證責任轉移給強勢的被告，即所謂「舉證責任倒置」之規定。

第三節 我國推廣中草藥發展之政策

(一) 政府推動中草藥的重要政策一覽表

1. 1995 年 8 月---行政院第 2443 次院會通過「加強生物技術產業推動方案」，列舉優先發展產業中包含「科學化中草藥」。
2. 1997 年 4 月---行政院生物技術產業策略(SRB)第一次會議選定中草藥為具有發展潛力之優先課題。
3. 1997 年 8 月---經濟部訂定「加強生物技術產業推動發展策略」，明定中草藥科學化為 24 項重點發展項目之一。
4. 1998 年 6 月---第二次 SRB 會議提議將中草藥產業列為國家發展項目。

5. 1999 年 5 月---第三次 SRB 會議確立中草藥研究發展開發計劃。
6. 2000 年 5 月---第四次 SRB 會議中，經濟部技術處提出「中草藥產業技術發展五年計劃」。
7. 2001 年 5 月---第五次 SRB 會議規劃，利用國內各部會及上下游資源與人力，進行整合性開發，預計 5 年內投資新台幣 35 億元，發展中草藥產品與技術，以推動中草藥產業之發展，並責成經濟部負責整合各部會職責。

(二) 經濟部推動植物藥國際法規策略平台計劃

有鑑於國內中草藥的研究標的不斷出爐，卻缺乏在國外進行臨床試驗、產品上市的經驗，經濟部決定整合國內委託臨床試驗服務（CRO），以及從事新藥研發的生技公司，創造國內中草藥新藥研發國際化的經驗。將推動大規模中草藥整合型業界科專「植物藥國際法規策略平台計劃」。

這個計劃將由國內知名的 CRO（委託研究機構或臨床試驗機構）主導，訂定以「新藥上市」、並前進美國、歐洲、澳洲市場為目標，同時將聘任國外醫藥顧問，實際參與並克服植物新藥開發的法規問題。

共同參與的廠商包括杏輝藥品、科苗生技，鴻亞生技（基亞生技轉投資）、仁山生化、泰宗生技等 7 家公司，針對台灣、美國、歐洲及澳洲市場，展開新藥開發、人體臨床試驗。

目前政府推動的中草藥開發計劃中，包括植物新藥開發計劃、中藥廠 GMP 的推動、藥材鑑定、中藥材炮製管理等項目。

「植物藥國際法規策略平台計劃」，則初步規劃五年內將投入 3.6 億元，其中，經濟部補助三成的經費，其餘七成資金由參與計劃的廠商自行籌措。該計劃經濟部目前已經完成審查。

「植物藥國際法規策略平台計劃」是以系統化的方式累積與比較植物新藥開發的資訊，希望建立一套未來各界可以依詢、使用的「藥物開發決策資訊平台」。這項計劃最重要的主軸是植物藥法規資料庫的建立，以及植物藥電子資訊庫的建立。由於中藥新藥在全球主要國家藥品市場的供給與需求面，國內下游端仍缺乏藥物經濟評估。也因此，在植物新藥發展的過程中，產業界經常對於法規及藥物市場資訊不甚了解，經常面臨極高的風

險。

該計劃將透過執行 5 種不同的藥物類別和適應症，實際或模擬送審到 8 個主要國家，台灣、美國、澳洲及歐洲英、德等國，取得新藥開發許可 (IND)，並實際展開臨床試驗。一方面希望建立完整的植物藥國際法規資料庫，一方面藉由國際案件的送審，促使審查單位前來台灣進行相關的臨床前試驗機構稽查，以提昇國內執行臨床前試驗的能力，架構國內完善的生醫產業環境。

第五章 中草藥之智慧財產保護

第一節 專利

相較於一般以化學藥物作為活性成分之西醫產物，中草藥與相關之天然物所製成之產物，往往不明其中所含有效成分為何，且不易由其分離、純化出具特定結構之單一活性物質，而單方與複方之運用特色更是西藥產物所少有者。此外，有關中草藥與相關天然物之作用機轉亦不甚清楚，以致此類發明在專利範圍界定上，恐都難以套用現行有關化學藥物發明專利之實務與規範。

本節中將整理國際間目前對於中草藥專利之審核情形，說明目前各國政府之態度與立場。接下來，則將以我國經濟部智慧財產局日前頒布的『中草藥發明專利審查基準草案』出發，討論我國目前實務上面對中草藥專利保護的作法。

(一)當今國際中草藥專利保護大勢

世界智慧財產權組織（WIPO）有關智慧財產、基因資源、傳統知識與民俗技藝之政府間委員會（Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore）第一次會議於2001年4月30日至5月3日召開，其討論的重點議題之一為傳統知識與民俗技藝，顯示包括中草藥在內的傳統醫藥學正逐漸受到世人之重視與討論。

國際間已核准相當數量的中草藥（植物藥）專利（IPC之A61K35/78類），1991至2000年底止之十年間，就申請公開案而言，日本為4,312件，歐洲（EPO）為699件，大陸為11,173件。就核准公告案而言，日本為3,014件，美國為857件，台灣僅15件。

保護中草藥不遺餘力的大陸，自1985年4月1日實施專利制度至2000年底止，發明案總申請件數245,164件中，中草藥類佔9,871件，高居第一位，其中國內案高達98%，顯見已達充分保護本國傳統產業之目的。如本文第四章所提及，自1993年1月1日起，修正專利法開放醫藥品專利後，中草藥每年平均申請案約1400件，而且呈現陸續成長的情形。

分析各國對中草藥（植物藥）之專利申請與核准狀況，大致情形如下：以製法為標的之案件較多，其記載要項及審查標準與一般醫藥品之製法無異。以物質為標的者之案件相對較少，其類型可區分如下：

1. 以單一生藥藥材（單方）為申請標的

此類案件比例甚低（如經特殊處理之人參），且多為公開案，核

准公告案極少。

2. 以生藥藥材之混合物（複方）為申請標的

此類案件經核准者多為食品（如健康食品）、飼料等。藥品方面則少有核准者。

3. 以萃取物或其組合物為申請標的

此類案件之數量僅次於以製法為標的之案件數。其申請標的多以藥材之萃取液（如銀杏葉萃取物）或濃縮液（如植物樹皮濃縮液）之形式表現，亦有以製法限定萃取液之形式表現者。

有關說明書之記載，在成分方面，不論是藥品案或食品、飼料案，除非其技術特徵在於某特定成分之變化，否則一般對於有效成分之要求不高，多數案件不須揭示有效成分或指標成分（marker），少數案件附有指紋圖譜。在功效方面，若申請者為藥物案，說明書中多數須有說明或證明（試管試驗、動物試驗或臨床試驗數據）。若申請者為食品、飼料案，則功效證明之要求相對較低，或有僅以文字敘述其用途者。但無論為何類案件，說明書中均有詳細記載其起始原料與製造方法。

至於申請專利範圍之記載，多以製法限定產物之方式表現。值得注意的是，申請專利範圍中對於起始原料多未以種原或產地等條件予以限制。

（二）國內中草藥專利保護

在我國，『中草藥發明專利審查基準草案』已於民國 91 年 12 月 23 日公佈。該審查基準草案可說是創世界之先，同時，其中的原則除了我國智財局內部的審查經驗外，還歸納自大陸、日本、歐美等國的中草藥專利核准案；因此，大部分的精神與國際潮流相符。該基準將針對中草藥申請專利時，問題最多的「成分」、「療效」界定部分，設計出專門為中草藥「量身定作」的認定方式，將有助於中草藥發明取得專利保護，鼓勵國內中草藥界研發。

1. 中草藥專利申請標的

草藥屬於醫藥品之一部分，其本質為化學品，於專利之申請及審查上，亦依循化學品及醫藥品之方式與基準，均必須根據專利法第十九條，有關發明專利之定義，以及第二十一條，有關排除不予發明專利的申請標的態樣之規定，基準草案中亦分別就幾種可專利與不可專利之標的加以舉例說明。

第一、『本質上非為發明專利的申請標的』

主要包含：1.單純之發現，2.抽象之構想或觀念，3.科學原理或數學

方法，4.遊戲及運動之規則或方法，及 5.其他必須借助於人類推理力、記憶力始能執行之方法或計畫。其中申請人較容易產生疑問的係為何謂「單純之發現」，因此審查基準中舉例如：「一種在台灣高山發現之野生人蔘」，此即純屬單純之發現一存在於自然界中之植物，且並無藉由人類之技術，因此不符專利法第十九條之規定。

第二、『不予專利保護的發明』

主要包含：1.動植物新品種，2.人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法，以及 3.妨害公共秩序、善良風俗或衛生之發明。有關上述第 2 點所述之規定，其實在醫藥品專利審查時即時常有爭議發生，因此，於基準草案中亦特別舉例說明。例如：「一種對耳朵進行檢測觀察，據以了解人體臟腑疾病之方法，其包括下列步驟....」；或是「一種治療急慢性膽囊炎之方法，其特徵係利用毫針刺入人體膝蓋.....」...等皆是不予發明專利。

第三、『可以申請專利之發明類型』

可申請專利保護的中草藥發明主要可歸納為產物發明、方法發明及用途發明三類。本文第四章已有詳述，於茲不贅。

專利法所規範的新發明，需具備未曾公開或無相同前案之「新穎性」，非為熟悉該項技術者所能輕易完成之「進步性」，以及具統計學意義及再現性之「產業利用性」三個要件。為了防止例如六味地黃丸等傳統中藥方劑可能在專利上產生的盲點，中草藥之新藥開發，可以申請專利法中有關「發明」標的，請求專利保護 20 年。例如新物質純化物或混合物，可以化學結構圖譜申請「物的發明」，可以新製造方法或新製造過程申請「方法的發明」，以及可以效能增加或新療效新適應症申請「用途的發明」。重要的是，必須打破對於中藥藥名的迷失，重新命名抽提物，以嶄新的複合物方式申請專利，才能真正的達到保護智慧財產的目的。

政府對於中草藥新藥申請專利標的，規劃了下列幾個方向：

- (1) 產品發明著重在組合物、萃取物（抽提物）、部分純化萃取物（Partial Purify）、純化物、不同劑型產品及製造設備。
- (2) 方法發明著重在組合物或化合物或萃取物之製備方法（例如超微粒粉碎技術、吸附技術、濃縮技術、冷凍乾燥技術、萃取分離技術等）、炮製方法、品質監控方法。
- (3) 用途發明著重在新適應症或新醫療用途。
- (4) 新型著重於製造設備之新穎。

(5) 新式樣著重於藥品外包裝，物理形狀或外型圖案。

2. 中草藥之組成成分與專利申請

(1) 單方中草藥

單方中草藥劑為單種原料所構成，無論原料的來源是植物、動物或者是微生物，若此種原料早已知曉，則此原料喪失新穎性，無法以物的發明申請此原料之專利保護。但如果找到此原料的新用途也就是「老藥新用」，屬於已知物質之新用途，即可以「新用途」來申請專利保護。比方說大家所熟悉之枸杞，具有明目之效果，假設若經過研究發現枸杞可以治療肺癌，那就可以申請「枸杞用於治療肺癌之用途」之專利保護。即使沒有發現此原料之新用途，但發現生產或製造此原料之新方法，也可以申請專利保護。比方說，大家所熟悉之冬蟲夏草或者是人參，原本都需要耗費數年的培育時間才能培育出此種珍貴之藥材，若發現新的方法（例如發酵法或組織培養法）可以在幾個星期內大量生產出此種藥材，使大眾容易於市面上取得該藥材，此方法就可以申請專利保護。或者是發現改變生產之步驟、條件，就可以大幅縮短栽培的時間，更動的步驟、條件及配合更動過後的整個生產步驟或整個生產條件也都可以申請專利保護。歸納來說，若是以已知的原料所製成之單方中草藥，就要能以「新用途」或「新方法」來申請專利。

若單方中草藥是植物新品種〔比方說，與中國傳統藥材不同之台灣特種〕，或是以基因工程完成之基因轉殖植物，應該如何申請專利保護？目前世界各國對植物新品種的專利保護都有不同之規定，以美國對於保護標的之認定最為寬鬆，但也就是以美國的保護最為完善，美國於 1930 通過植物專利，認為以無性繁殖的植物可以申請植物專利保護，於 1970 年通過 Plant Variety Protection Act (PVPA) (類似台灣的植物種苗法)，規定保護以有性繁殖之新植物品種，但因為 PVPA 保留農民留種之權利，所以，一般除了申請植物專利、PVPA 的保護外，會再申請發明專利，利用發明專利來保護權利人，在未經其同意前，不得使用、實施、販賣或進口之權利。目前在台灣植物新品種仍屬於法定不給予專利之項目，所以目前關於植物新品種或者是轉殖植物，是以植物種苗法或是植物育種方法來保護。以種苗法而言，種苗法規定「凡屬中央主管機關依本法第四條公告之適用新品種登記的植物種類，其育種者或發現者所育成或發現之植物新品種，得依法申請命名登記或權利登記」，但自種苗法施行至今，業經公告適用該法新品種登記制度之植物種類僅有六十二種，若單味的中草藥不屬於這六十二種植物種類，也無從申請權利登記，更無法寄望從植物種苗法獲得保障。所以，以植物育成方法申請專利保護，是目前的一個權宜之計。

(2) 複方中草藥

複方中草藥是利用多種中草藥以不同比例加以組合而成，例如市面上流傳的四物湯，含有當歸、熟地等。複方中草藥的專利保護一如單味中草藥的思考模式：若複方中草藥為已知的方劑，可以朝「老藥新用」開發新用途，申請新用途專利；或者是製造此方劑之新方法，例如發現以萃取方式抽取這四種藥材的成分乾燥後成科學中藥，便於病人服用且仍維持藥效，則此科學中藥或者是萃取製備四物湯科學中藥的方法也可以申請專利；或者是發現以別的藥材加以取代而有改良之效果，則此新的方劑也可以申請組合物的專利。

(3) 具有療效之萃取物或生物活性物質

若是自中草藥中萃取所得之萃取物，不管是單一成分之生物活性物質，或者是多種成分所組成之萃取物，只要符合專利三大要件，具有新穎性、進步性及產業利用性，都可能可以申請物的專利、方法專利或用途專利。

(4) 中草藥之療效與專利申請

中草藥產品如果以新療效（新適應症）作為專利保護的標的時，常會與西藥一樣，因為侵權行為常發生於藥商供應藥品的對象，致不易對其要求損害賠償，而產生盲點。以西藥 aspirin 為例，其傳統之適應症為解熱鎮痛，經以「防止血栓」作為臨床試驗標的而成功的新藥，申請專利保護其新適應症，由於其新藥之價格因研發成本及保護措施而增高，而其他未經相同臨床試驗之相同藥品雖不得標示「防止血栓」之適應症，但醫師在使用時仍經常會以較低價格無標示防止血栓適應症之 aspirin 用於防止血栓，因為侵權者為使用者（醫師及病患），藥品供應者往往因有顧慮而不敢對醫師請求侵權的損害賠償，故實際上並無法管制使用者，而造成專利保護無法遂行的盲點。再以中藥六味地黃丸為例，傳統之適應症為治療消渴，經以「治療糖尿病」作為新適應症臨床試驗標的，以專利加以保護，但醫師在使用時仍會以較低價格無標示治療糖尿病適應症之六味地黃丸用於治療糖尿病，且因六味地黃丸於民間中藥房亦能依法定固有成方製劑之方式，自由配方而普遍運用於治療糖尿病，則同樣因侵權者為醫師、病患以及並無違反法律之中藥房，故同樣造成專利保護無法遂行的盲點。

再者，要證明中草藥之療效，一直以來就備受爭議，究竟以西醫的科學驗證方式或以中醫辨證論治理論來判斷療效，此一問題於中草藥發明專利審查基準草案中，亦說明了其判斷依據。

(i) 以治療西醫的病或藥理作用界定療效

若以治療西醫的病或藥理作用界定療效，則應以業者普遍採用之科學方法，如進行體外試驗、動物實驗或臨床試驗，以科學數據來證明其療效。其中以『西醫的病名稱界定』實例，如「一種治療乾癬的中藥製劑」，其療

效證明方式係提供人體試驗，如治療組 500 人，對照組 160 人，服用此製劑一日兩次，每次十粒，連續服用一個月為一療程；治癒標準：痊癒者皮損或搔癢全部或 90% 消失，有效者皮損或搔癢 50~90% 消失。

另一種係以『西醫藥理作用界定』之實例，如「一種神經細胞分化促進劑」，其療效之證明方式則須提供動物細胞試驗，例如自小鼠 18 天大之胚胎取出神經細胞，加入 200ug/ml 具有本發明藥劑之培養液 5ml，48 天後觀察發現有伸長的神經突起，對照組則無。因此可證實本發明之新藥方組成具有促進神經細胞分化之功效。

(ii) 以治療中醫的症或病界定療效

若以治療中醫的症或病界定療效，則可以中醫辨證論治原則推論所請求之藥物對所界定之症或病有療效，但必須同時提出可供驗證及評估之客觀量測指標，或提出足以證明其療效之相當例證。舉例來說，「一種可以治療『濕熱症』的中草藥組合物」，其中『濕熱症』即是中醫之症，其療效證明方式可由中醫之望、聞、問、切四診診斷病人，並輔以電腦聲診儀證實服用本發明藥物後病人情況，由中醫及電腦客觀數據上皆顯示症狀上具有改善效果，故可支持所宣稱之療效。

第二節 營業秘密

對於發展中草藥的廠商來說，對外要能積極申請專利，對內則必須注意營業秘密的保護。在今日企業國際化經營的模式下，公司內部的營業秘密可能由於分工合作的需要，而必須讓多位員工知悉，此時，除了應對營業秘密有合理的保護措施外，限定知悉營業秘密員工之職級及業務，同時與知悉員工簽訂保密合約，於合約中明訂公司內部營業秘密之歸屬、內容、使用目的、還有員工應盡的保密責任及保密期限。有些企業主為了保護其營業秘密，會與知曉營業秘密的員工簽訂競業禁止條款，也就是員工離職後，在一定期間內（通常是二至三年）不得從事直接相關有競爭性之產業行為，但在競業禁止的期間，受僱人得要求雇主給予股票或其他合理之補償。

其次，在進行營業秘密的授權時，應注意營業秘密並不如專利權、著作權有一定的權利期間，專利權及著作權會隨著權利期間的消滅而終止，但營業秘密可能永久存在，所以營業秘密的授權可能發生永久授權的可能性，所以在進行授權時應對被授權人提出種種的限制，例如授權年限、授權地區、授權標的、保密責任等。僅將授權時經注意的重要事項簡介如下：

第一、授權前技術之評估

進行技術授權時，被授權人都需要進一步評估授權內容，對於技術門檻

較低的營業秘密，例如中草藥的秘方，調配方法、或者是發酵方法，這些營業秘密一旦被揭露（即使是有簽訂保密合約下），就有可能被仿效，所以此類技術進行評估時，僅能在不揭露營業秘密的方式下進行。例如以提供產品、產品之水分含量或是產品製備所需花費的時間等方式讓被授權人自行評估。

第二、授權合約中應注意事項

營業秘密的授權合約應明訂授權的內容、目的，使被授權人充分瞭解授權契約的基本核心所在，而不要產生雙方授權意思的不合而導致該授權合約被一方認定為無效，引起紛爭；另外合約中應明訂授權期間，因為營業秘密的權利並沒有一定的法定期間，需於合約中明訂授權期間；同時需要配合保密條款，約定被授權人應盡保密義務的期間，此期限通常會較合約有效期間為長，使被授權人的保密責任不因合約期滿而終止。有一點值得一提的，那就是有些被授權的廠商會擅自更改其經授權所得營業秘密或專門技術，而自認為這是他自己的新發明，拒絕履行授權合約所定之義務。為了減少此類情事，可考慮在合約中明定，被授權廠商在一定期間內非經授權不得從事類似且有競爭性之商業行為。

第三節 技術鑑價

中草藥專利技術在進行交易或是進行技術授權之時，無可避免的必定會遇到專利技術價值決定的問題，也就是這個專利技術到底值多少錢的問題。這個問題又可以分兩個層面，第一，該技術在市場上到底有多少價值？第二，若實際進行授權等交易方式時，該專利技術的權利金應該要如何決定？以下即分此二部分分別進行討論。

（一）中草藥專利技術鑑價方法

以下先簡要介紹目前通行之技術鑑價方法，接者再針對中草藥專利之特性進行討論，剖析其適用之技術鑑價方式。

1. 成本法

成本法的理論基礎為替代法則。主張投資者支付某項投資案的價款，最多不會超出購得或建造可以獲得相同效用的投資案的成本。因此，無形資產的價值即是評價人員購得或建造可以獲得相同效用的無形資產的成本。

至於成本的定義，亦分成再生成本和重置成本。所謂的再生成本意指建造與待評價無形資產相同的複製品的成本。亦即企業以相同材料、標準、設計、佈局、和勞動素質複製無形資產。重置成本意指創造出具有相同功能與效用的無形資產的成本，但就形式與外觀而言，卻與原來的無形資產有相當的差異。

當評價人員在評估無形資產的各種退化的損失金額時，應仔細考量：待評價無形資產的實際可用壽命和期望殘餘使用年限，以此為基礎進行調整，最後的結果即是該專利的價值。

2. 市場法

市場法的理論基礎為，在一個自由與沒有限制的市場之中，供給與需求因素會影響投資案的價格變動，最後達到自然均衡的價格。認為市場法的基本經濟原則之一是「競爭與均衡法則 (principles of competition and equilibrium)」，該原則認為，在某一自由市場下，供給與需求因素的互動，會驅使投資額決定於某一均衡價格。市場法的基本經濟原則之二是「替代法則(principle of substitution)」。就某項智慧財產權資產投資而言，投資人對於替代技術的確認與均衡價格分析，會對於目標智慧財產(subject intellectual property)的價值評估，有重大的影響力。其分析的過程為下列五個步驟：

- (1) 研究適當的市場，來獲取關於銷售交易，清單項目，和用來購買或授權可比較的智慧財產之提供物的資訊。用來判斷可比較性的相關因素例如有 IP 的類型，IP 的使用，IP 產生功能的所在產業，銷售或授權的日期。
- (2) 檢驗證實所獲得的資訊，藉由確認所得到的市場資料是正確的，而且銷售或授權交易能反映當前的市場考量。如此也可得出額外的有用資訊。
- (3) 選出攸關可比較的單元，針對每一個可比較性的單元發展具有比較性的定價分析。
- (4) 仔細核對，並且將用來比較的交易 (guideline transaction) 適當地調整其定價至我們的標的 IP。
- (5) 調和各種不同的價值指引，得出單一的價值或一個範圍區間。

3. 收益法

經濟法的理論基礎為期望原理。持有無形資產所賺得的期望收益的現值。假設在未來可獲利的年限內，每年該專利都會替公司賺進一筆利潤，而當該利潤扣除執行的成本且呈現獲利的狀態，公司將獲利一筆盈餘的現金。而在未來可獲利的年限內，每年該專利都會替公司賺進一筆盈餘。換個想法，即可想像成每年都有一筆現金流流入公司，而這一股股現金流即是淨現金流(net cash flow)。將此專利技術可產生的所有淨現金流依照其資金成本折現至本期，並加總其來便可得到此專利技術的價值，此即現金流量折現法的精神所在。其公式如下所列：

$$P=F/(1+i)^n=F\times K_n$$

其中 P---技術價值

F---每期收入

i----折現率

n---收益年期

4. 技術鑑價方法比較

表格 13 技術鑑價技術比較表

評價方法	基本假設	評價方法	優點	缺點	適用時機
市場法	有效市場的假設(專利的公平的市場價格存在)	找尋市場上既有類似的交易價格作為比較的基點,藉由兩相比較以得出一合理的價格	1.屬較簡便的方法,並能直接反應市場價格 2.單純性具有說服力	1.很難找到合適的比較對象 2.收益性之考慮不足 3.既定契約所發生的錯誤會延伸至後續之合約者 4.對經濟環境之變動亦無法適時對應	1.需有一資訊充分公開的交易市場 2.可找到類似資產的舊有交易價格,且其與欲評價資產具有可比較性 3.能充份獲得價錢的資訊

成本法	隱含假設智慧財產之購買或自行開發成本應不低於智慧財產所能帶來的經濟價值	利用歷史資料，找出相關成本花費或由歷史資料找出一個趨勢來預測成本。利用所定義的再生成本或重置成本來當作成本計價的基礎	可參考現有的專利成本資料進行評估	1.未考慮到專利資產真正的經濟效益與技術經濟年限 2.未將風險的概念納入考量 3.對於折舊項目及金額量化的問題 4.歷史成本的紀錄取得不易	1.研發成本之回收 2.成本的攤銷(主要用於會計和稅務上)
收益法	理論基礎為期望原理	資產價值為在資產壽命年限內所獲得經濟上收益的現值	1.反應出專利資產的經濟效益與存續年限 2.除了時間因素的考量，並納入了風險的概念	1.財務預測的假設容易落入過於主觀的爭議	把專利技術當成一種獲利的能力，專利的價值高低和實施之後所帶來的超額經濟利益一致

資料來源：本研究整理

(二) 適於使用在中草藥專利的技術鑑價方法

由於中草藥產品多半需要一段長時期之研發，才能夠量產上市。因此，依實際收益計價的方法或是成本計價的方法，對於中草藥智慧財產權，尤其是開發初期而言，大部份都用不到，或是很難正確估計。而市場計價法，重點則在於產品的市場潛能。除了市場規模大小外，還必須考量市場可能有的佔有率，產品可能上市之時間（須時愈久，其價值愈低），相關智慧財產權在整個產品中所佔有的比重多寡（一般來說，產品的成本除了技術本身之外，還會包括製造、行銷、廣告、行政開支等等）。也因此，當並非所有研發中產品都能順利上市的情況下，相關智慧財產權很可能會因為不能上市而不值分文。因此，智慧財產權的鑑價確實有其難度，對於開發期長、上市審查關口繁多的中草藥相關智慧財產權來說，絕對不是幾個數學公式

就可以準確得到答案的。

在美國的一次技轉經理人協會之聚會中，不少美國大學技轉辦公室主任就針對智慧財產權之鑑價來進行研討。當時所得到的結論，就是智慧財產權其實沒有辦法提出一套絕對的準則來計價。主要應依照有沒有找到是當的授權對象，依照該對象之經濟實力、開發意願等因素來進行計價之協商。以中草藥來說，很多的智慧財產權其實是掌握在學研界的機構之中，很顯然的，這些機構並非以營利為主要的目標，只要授權之所得能應付專利申請費用，而後還有盈餘，通常都在學研界所能接受的範圍之內。不過，如果有許多爭取的廠商，那授權的條件很自然的會水漲船高，為了增加廠商的意願，許多學研單位之技轉部門，會給第一家合作的廠商比較優渥的條件。對產業界來說，應該有相當大的機會可以在學界中尋求「物美價廉」的中草藥智慧財產權進行技轉合作。

中草藥研發成果之智慧財產權的價值，另一個面向來說，乃建立在研發人員與廠商之間的交流。若研發人員對其成果有所執著，而不願割愛；或是對產業界提出之價碼興致缺缺，將減緩研發人員和廠商間溝通的機會。其實如能促進學研界和產業界多多的交流，即便不是每一次都能在鑑價上達成共識，對於雙方需求的互相了解，可以促進雙方的進步。

第四節 技術授權

(一) 技術授權概述

在知識經濟時代，唯有加速技術創新，累積並運用智財權，方能提昇產業競爭力，所以建構技術移轉環境，建立技術移轉機制，以促進大學、研發機構之技術移轉給產業界，便成為重要課題。美國自 1980 年以來陸續通過拜杜法案 (Bayh-Dole Act)、史帝文生—懷德法案 (Stevenson-Wydler Technology Innovation Act)、聯邦技術移轉法案 (Federal Technology Transfer Act) 等，以法令來規範政府出資研發計畫之技術移轉活動後。各研發單位之技術移轉組織、技術仲介公司、創投公司、專利律師等亦趁勢崛起，使得大學、聯邦實驗室之技術移轉愈趨熱絡，業務蒸蒸日上，對美國生物、醫藥、資訊工業之發展助益甚大。日本亦師法美國，於 1998 年通過「大學等技術移轉促進法案」，期使日本大學的技術移轉能像美國般的活絡，同時特許廳採取一序列的促進專利流通措施，以提昇國內專利的運用率。我國已於 88 年初通過實施「科技基本法」，研發單位之技術移轉活動雖能更有彈性的運用，但是面對變化迅速的科技環境，以及國內之產業結構，技術移轉環境仍有許多待調整之處。

對於我國目前的中草藥研發環境來說，若要能夠開拓國際市場，並且由傳統的中小企業發展為大型的企業，一定要重視研發及智慧財產權。中草

藥廠商必須重視技術的移轉，與具高度研發能力的學研界緊密合作，才能夠加速產業的發展。

技術授權的好處甚多。對授權人而言，企業之所以每年投入大筆資金進行研發工作及申請專利，其目的即是在於利用法律對於專利之保障，來獨占市場與創造最大利潤。一來，企業有可能因礙於其資源或財力之限制，無力獨自開發產品，故授權與他人進行生產，以換取權利金收入；再者為取得國外市場，而授權當地廠商進行生產製造或行銷；或為得到他人關鍵技術而進行交互授權；以及利用授權方式，加速產業之技術標準化等。

而對被授權人而言，雖需支付權利金來獲取專利技術，且其權利受授權契約之限制，但可大幅節省自行研發之經費，降低開發新技術之風險，亦可避免因侵權而捲入訴訟糾紛，對於急需技術之企業來說，十分方便可行。故充分利用授權可為被授權人節省研發之時間及資金成本⁸。

(二) 技術授權模式簡介

技術授權之客體，可包括專利、專門技術(know-how)、著作、商標與營業秘密等。在技術移轉之相關實例中，以專利授權最為常見且最為廣泛討論。

所謂專利授權，係指權利人將其專利等之製造、使用或利用及販賣其發明之權利，一部或全部授權他人實施，並收取一定數額之權利金以為報酬之行為。在此情形下，授權是一種契約，約定授權人對於被授權人所做之侵權行為表示許可之權利，而被授權人基於此契約所取得者，乃權利之使用權而非所有權。授權人仍維持實際權利，一旦授權契約使用期間屆滿後，其權利回復至授權人，而被授權人一般而言不得再使用任何經授權之要項。

授權之方式依其型態可分為兩種，一種為「專屬授權」，係指授權人於授權後，不得再以相同之權利範圍授權他人行使，但若無特別規定，被授權人則可再授權他人行使，因被授權人在授權範圍內取得相當於原權利人之地位，被授權人透過專屬授權契約所取得者，除使用權外，更取得可對抗任何人之權利。另一種則為「非專屬授權」，係指授權人於授權後，仍保有再將此權利授與他人行使之權利。

專利授權依功能，可區分之類型如下⁹：

1. 使用專利(use licenses)：使用專利為單純提供被授權人使用其專利之權，並不包括複製、修正、販賣或利用其要項製造其他產品。典型例子

⁸ 劉尚志，技術授權與契約設計，智慧財產權，民國 88 年 2 月號，p14。

⁹ 周永信，專利授權與公法之關係，國防管理學院碩士論文，民國 87 年，p22。引自 Alan S. Gutterman, Innovation and Competition Policy, Kluwer Law International Ltd, (1997) at123-124.。

如消費者為被授權人，接受軟體之使用授權(end-user license which is granted to users of consumer software)。

2. 製造授權(manufacturing licenses)：製造專利係指專利權人授權被授權人利用其專利之要項生產其他產品，因被授權人生產技術之一部為專利權人之專利所包含。
3. 修訂授權(modification license)或稱回饋授權(grant-back license)：修正授權係專利人讓與被授權人，當對於特殊之應用有更改、修正、增強或改進其授權技術時，授權人有權使用修正之技術。
4. 銷售授權(distribution license)：銷售授權一般係指被授權人除製造授權外，另有銷售其產品給第三人之權利。在此，授權人可能會限制被授權人銷售之地理區域。
5. 再授權或次授權(sublicense)：被授權人有權將其受權之專利要項之全部或一部再授權於第三人。再授權通常於銷售授權中，被授權人為利用第三人之行銷網路及服務體系所實施之方法。
6. 特別商業型態之授權(special commercial situation licenses)：特別商業型態之授權最典型之例為”OEM”(Original Equipment Manufacture)或”VAR”(Value Added Reseller)。前者例如代工生產，後者為被授權人可加上自己之技術再授權或出售其產品。換言之，即是被授權人有權購買授權人之產品，並將其自己發展之產品合併出售，或被授權人因需要授權人之產品技術，而可增加其產品價值。

(三) 中草藥智慧財產權技術授權注意事項

1. 在可保護智慧財產權的情況下公開發表

為了不影響研發成果申請專利時之新穎性，發明人應儘量等到專利申請書進入專利審核機構之後，才進行公開發表。應鼓勵技術發明人在申請專利之後多從事各種演講，以其對自身發明的了解進行推廣。若能進而發表於國內外知名學術期刊，將有助於其學術地位之提昇，並使其技術更具公信力，更能吸引爭取授權的廠商。

技轉部門在舉辦技術發表會（或稱產學說明會）時，發明人不應依照在學術研討會中之模式進行發表，在這類型的說明會中，應該強調該研究成果之應用性以及市場潛能，對於技術層面之說明不需過於深入，並應強調其與現行技術比較之創新處。

2. 簽訂保密合約或材料移轉合約

技轉人員在將與研發成果相關的各種資料（如專利申請書），此類尚未

公開的機密資料，交與廠商之評估人員，進行進一步的深入評估之前，應該要求廠商簽訂保密合約。當廠商要求一些成果樣品進行測試時，應該請廠商簽署材料移轉合約。合約中應明定限制廠商只能就其樣品進行非商業性之研究用途。此類合約不但能保護智慧財產權之發明人，也能相對保護廠商，證明其經由正式管道取得這些機密文件。

3. 談判授權條件

目前許多公家研發機構，如中央研究院和許多國立大學，其技轉部門都已經有公佈相關技術授權時的制式合約。在進入授權談判階段、議約階段之時，應參考相關制式樣本，並委請專業律師協助，對雙方當事人之權利義務才能明確界定，如此也能避免日後產生爭執，再對契約進行法院爭訟，反而浪費人力及金錢。

對於合約中之侵權責任條款，是廠商必須特別注意的。由於一般政府單位受限於預算限制，無法接受懲罰條款，若相關智慧財產權侵權情事發生時，往往需要廠商獨力負擔。因此廠商必須加強查證，在授權契約簽訂之前做好專利地圖之檢索，並應投保侵權責任險。

在議約階段，也應該把專屬授權或非專屬授權，還有授權的模式界定清楚。由於中草藥產業所需投入的大量金錢成本，廠商多半傾向專屬授權，若公家研究單位為了避免圖利單一廠商之嫌，應將專屬授權領域界定清楚，保留部份領域開放其他廠商授權，並同意廠商在發現侵權行為時，得代位進行訴訟，保護廠商之相關權益。

4. 授權策略之擬定

授權策略的擬定，應依照以下條件不同，而有不同之因應：

- (1) 發明技術之類別：舉例來說，當授權標的是一種中草藥之提煉系統時，這是一種「平台技術」，可用來生產很多產品，就適宜作非專屬的授權。如標的是一種終端的產品，就應該使用專屬授權。
- (2) 接受授權之廠商：大廠商通常需時較久，決策過程也很慢，但是有較多的資金可以投入後續資源的研究，宜授權給需要長期後續研究的技術，可取得相當之授權金但不易取得股票。新興之廠商的特性則正好相反。
- (3) 付費方式：依照授權條件之不同，對於授權金、權利金、年金，以現金形式或股票形式，一次付清或是分期付款等。應該依技術的專利申請進度，或是研究單位之實際需求進行協商。
- (4) 市場需求：市場需求對於智慧財產權之價值有很大影響。若是

一當紅產業不可取代的瓶頸技術，應以高價進行授權。如果是可取代性較高的低階技術，應該採薄利多銷之授權策略。新的技術也可先以低價授權，等到建立口碑之後再提高價格。

- (5) 時間表：有些研發結果還需要後續的發展，進行測試、取得認證等。距離上市時程愈長，該技術之風險就愈高，授權金應配合發展進度收取。若研發成果離終端產品之規模已經很近，廠商的回收已經可以預期，授權價格自然應該提高。
- (6) 市場大小：若產品的市場或潛在市場很大，廠商對相關技術的投資意願自然會提高。若是市場較小的技術，應該以專屬授權及較低的權利金來吸引廠商。中草藥產業更應該放眼國際市場進行評估。

第五節 其他

中草藥行業，做為現代化的產業，一如其他各種的行業，都有相同的智慧財產權問題的考量。前四節針對最為重要的專利申請問題，以及營業秘密的保護，作較詳細的討論。其實，諸如商標的建立，商標的註冊等問題，也都會是各中草藥廠商將來一定會遇到的議題。老字號的商家要注意商標註冊的問題以避免遭他人冒用商號信譽營利，甚或故意損害其名譽等等。其他的智慧財產權保護，與中草藥之技術與特性關係較低，本文不多加敘述，應可參考坊間各大智慧財產專書。

第陸章 國內中草藥產業所面臨的問題

第一節 市場面

問題	說明
藥材 9 成來自大陸，品質難以掌控	目前台灣的中草藥 9 成來自大陸，而大陸對中藥材的管理仍然落後，令下游藥品的品質與療效難以控制。由於中藥藥材常因產地、氣候、採收季節、儲藏、加工等條件不同，而影響藥材的療效，使得成份不易規格化，品質參差不齊，再加上重金屬殘留和農藥殘留等疑慮，將是台灣發展中草藥有待突破的先天限制。
大多數傳統中藥廠規模小，資金與國際行銷能力不足。	根據工業局的資料顯示，台灣中藥廠多屬小型工廠，多數仍停留在傳統中藥生產層次，以研磨等基本技術來製造中藥。目前台灣的 240 家藥廠中，僅 78 家通過 GMP 認證。而在這些 GMP 藥廠中，卻有近 6 成的資本額在 2,000 萬元以下。科學中藥廠研發經費平均約佔營收的 1~1.5%，遠低於先進國家生技製藥產業的 15~20%。隨著產業發展的趨勢，傳統藥廠勢必面臨升級和轉型的抉擇。
國內中藥處方用藥限制仍大	中草藥的特性是成份多、作用機制複雜。複方有時很難去解釋它為什麼有這個藥效，幾味藥加在一起，會產生什麼樣的效果、甚至毒性，有時很難預測。 此外，中藥經典上的語言，仍有待進一步以西醫的語言來作更清楚的定義。
臨床療效評估環境未建立	中藥新藥查驗登記管理法規、臨床實驗管理辦法及臨床實驗中心已完備，但審核及執行人才不足。使中藥新藥開發速度減緩，趕不上大陸、日本之腳步。
研發能力不足	一般藥廠研發人才不足，而學界有關中藥之研究多為純化成分之化學與藥理學研究，與產業界之落差甚大偏低
國內資源浪費	各學術研究機構之間與政府各部會未能充分合作與分工，造成資源之重複投資。

國內市場狹小	國內使用之中藥雖多，但整體市場仍小，亟須開拓亞太或全球市場。
藥價過低	健保總額給付制度下，藥價每下愈況，甚至不敷成本，造成劣幣驅逐良幣現象。

第二節 法律面

問題	說明
中草藥專利申請受到的先天限制多	1. 中草藥名稱不統一，難以對照 2. 中草藥方劑含多種植物，成份複雜 3. 中草藥成分變異性大，再現性不佳 4. 中草藥成分中的不純物多 5. 中醫病症名與西醫疾病名不易對照 6. 中草藥的治病機制不同於西藥，未建立標準藥理模式 7. 中草藥藥理功效數據不具科學性，藥效的再現性不佳 8. 中草藥相關審核機制尚未制定 9. 欠缺中草藥相關審查經驗及人才
申請美國FDA藥品認證門檻高	1. 由於歷史發展的侷限性，中醫中藥學在許多方面仍停留在「知其然而不知其所以然」的階段。經過長期的臨床實踐，中藥產品的療效雖然可由整體上予以肯定，但是因未能採用現代藥物臨床研究常用的「隨機分組」、「對照」、「雙盲」、「多點觀察」等嚴謹的科學實驗方法，其療效難以為現代醫學工作者及各國衛生行政主管部門所信服，此乃中醫藥產品多無法在歐美國家取得上市許可並以藥品販售之主因。 2. 進行相關申請之手續，所必須投注的資金、時間、人力相當龐大。若非極具規模之大企業，恐難有能力完成。
國內中藥處方用藥限制仍大	中草藥的特性是成份多、作用機制複雜。「複方有時很難去解釋它為什麼有這個藥效，」泛球藥理研究

	所所長鄭逢吉表示，幾味藥加在一起，會產生什麼樣的效果、甚至毒性，有時很難預測。 此外，中藥經典上的語言，仍有待進一步以西醫的語言來作更清楚的定義。
與各國法規之接軌	必須鬆綁過時法令，建立與全球接軌的審查法規，推動中西醫學整合工作，並因應加入 WTO 後之衝擊。

第柒章 結論與建議

第一節 概述

針對我國中草藥產業的未來發展，本研究根據前章的整理，找出了影響目前台灣中草藥產業成長的關鍵性問題。這些問題涵蓋範圍十分廣泛，但主要可分為兩大面向，一是關於我國中草藥廠商的產業面問題；二是我國中草藥產業的法律面問題。本章即是針對前述問題點，透過本研究收集整理的資料以及專家訪談方式試圖為我國中草藥產業發展的問題，提出建言。

此外，延續前章架構，本研究仍分產業面以及法律面提出對我國中草藥產業的策略建議。並且針對在解決台灣中草藥問題之時，主要參與者們，也就是廠商、政府單位、學界的角色定位為何，分別找出其未來可以努力的方向，作為本研究的結論。

第二節 中草藥產業發展市場面建議

(一) 產業界

策略類別	策略建議	說明
經營策略	集中化經營	當今國內中草藥廠的發展整合性不足，小廠林立，導致公司競爭能力不敵國外大廠，藉由 GMP 及 CGMP 制度的實施，以縮減國內中草藥廠商數，有效利用資源以朝向集中化的發展。
	異業結合發展	台灣某些原生種的中草藥非常有價值，藥效非常好，可以思考與農業結合，利用廢耕地種植，提高農業轉型的價值。可使中草藥業與農業兩者互蒙其利。
	鎖定利基市場-朝向醫療保健食品及化妝品等產品發展	中草藥產產應朝向醫療保健食品及化妝品發展，藉由高獲利的發展模式，以帶動國內的中草藥產業發展。如國內柏蒂股份有限公司即發展出一系列的中草藥化妝品，創造出龐大的市場商機。

研發策略	錄用國內相關博士人才從事研發	任用國內的中草藥、生化相關的博士後研究相關人才，這些專家大都具有相當豐富的技術能力，且不需花費太多的人事成本，對於國內規模小的中草藥廠商來說，其研究成本不會過大。
國際化策略	中西合作的團隊	中草藥產業的發展牽涉中、西醫藥的競合關係，我國中西醫之間長久以來由於訓練不同、理論不同，乃至於職業發展不同，造成彼此的隔閡，成了產業發展的障礙，為使中草藥產業能現代化、科學化，又能充份利用固有利基，這些障礙必須消弭。大體而言，現代化學、分子生物學、工程及統計的應用將是必走之路，而傳統中醫藥的理論在配方、製程及臨床試驗等方面則可提供許多貢獻，大陸等地區近年來採行的中西醫合作模式，應是可供參考的。

	FDA 申請策略	1. 在申請FDA前，先考量成本效益：申請FDA的過程對於中草藥廠來說，是項龐大的成本，且大部份的中草藥廠均將其重心放在國內市場的經營，若申請FDA不僅無法改善其經營狀況，反而會增加其經營的負擔。因此，在申請FDA的策略上，實應考慮其市場、經營策略、經營規模及市場大小。 盡早向 FDA 申請，提高成功率：現今 FDA 開放中草藥方的申請，雖然至今仍未有中草藥方的通過，但由於現今 FDA 對於中草藥方的申請仍在摸索階段，國內的中草藥廠更應好好把握這麼混沌不明的時機，趁 FDA 尚未訂定詳細的細部規則前，盡快與 FDA 連絡，並簡附相關具有公信力的實驗數據，這將提高國內廠商申請 FDA 成功的最好策略。
	模仿國外成功經驗	遵循國際藥品市場規範，改進傳統中成藥的內容品質和外包裝，加強藥品的生產管理，使產品均一且無污染。

(二)政府面策略建議

策略建議	說明
持續投入輔助	我國中草藥產業仍處於起步時期，整理研發能力不足，仍需由政府投入撫植。國內藥廠應多加利用政府所提供的相關補助計畫，如政府的科專計畫、大產學及小產學計畫，以有效提升本身的研發能力。

建立專家委員會	國內的中草藥廠的技術大多停留在傳統的中草藥技術，就技術上的發展來看，仍不到集中化研究、聯盟合作或階段分工的地步，當今國內中草藥廠的發展整合性不足，產業發展最大的問題應著重於產業的整合。而廠商最大的問題是不知該找那一位專家來協助其發展，如能由政府出面建立一個專家委員會來提供相關專家的推薦服務，將有助於國內中草藥產業的發展。
建立技術移轉媒介機制與平台	目前，中研院的中草藥技術，是透過生醫中心技轉給國內廠商。建議中醫藥委員會亦可扮演相關的角色，將研究機構的相關研究成果訊息，傳達給國內中草藥廠，以進行後續的技術移轉事宜。
建立中草藥資料庫	中國大陸相當重視中草藥產業的發展，且中國大陸中草藥專利的申請量逐年在增加，2003年當年已突破3000件的專利申請，大陸的作法是整合了中醫藥古典、學術論文及產業成果，編撰了統一「中國中藥藥典」，以整合中國大陸境內的研究資源。而我國在「中草藥五年計畫」中，針對研究資源整合的問題，智慧財產局已著手編製生物、醫療及中草藥資料庫，陸續將相關專利技術資料、學術論文、研究成果及相關典籍資料整理成電子化的資料庫，以整合我國的研究資源。但目前我國所建製的資料庫仍僅有中文的介面，大陸於2002年也開始著手建置相關資料庫，但其介面有中文及英文兩種，目前掛置於WIPO的網頁下。

(三)學術界

策略建議	說明
向國外發表研究	學術界的研究成果往往欠缺後續的商品化發

內容，吸引外資流入	展，而國內中草藥廠對於不具市場利基的研究成果，其投資意願往往不高，再加上國內中草藥廠的規模不大，對於長期性的技術投資，亦無法負擔其沉重的投資風險。因此，建議國內學術界的研究成果可至國外發表，以吸引國外資金投入，國外投資者往往願以長期投資的心態投入技術的開發，對於需長期開發的中草藥技術較有助益。
創新育成中心的利用	學界及業界的發展，立足點不一是原先存在的問題。學界的研究成果大都偏向學術性的研究，而業界的發展則著重於商品的價值。而學界的成果往往缺乏商品化的價值，要導入業界生產，業界的意願往往不大。業界所需的，應是藉由學界資源以改善其製程上的相關問題，而不是直接導入學界研究成果。而業界可多利用學校所設立的育成中心，以有效取得學校研究成果。

第三節 中草藥產業發展法律面策略建議

(一)產業面

策略建議	說明
專利相關人才之培養	由國內目前的中草藥專利審查文件分析，大多數的申請文件撰寫技術仍然不足，也降低了取得專利的機會。應培養專業之專利工程師，進行專利之申請工作。
醫療器材不宜作為長期專利申請之主力	目前中醫藥醫療器材的專利雖多，但市場價值相對較低。其進入的障礙低，在專利申請上較為容易，相對而言其獲利偏低，不足以帶動產業的發展。而且，申請中醫藥醫療器材專利大都是國內的醫療工程人才，並沒有相關中草藥人才投入，對於長期進步及人才培養並無助益。

技術移轉之產學合作	與具有高度研發能力的學研界合作，透過完善的技術鑑價機制，取得實用之專利技術授權，以進行進一步的產品研發。
營業秘密之保護	對於發展中草藥的廠商來說，對外要能積極申請專利，對內則必須注意營業秘密的保護。與知悉營業秘密員工簽訂保密合約，於合約中明訂公司內部營業秘密之歸屬、內容、使用目的、還有員工應盡的保密責任及保密期限。並且應定名競業禁止條款

(二)政府面策略建議

策略建議	說明
與中國大陸之競爭與合作	受限於政治現狀，兩岸之間官方交流有一定之限制。但以更宏觀的格局來看，應要能建立對口之單位，學習對岸之部份發展經驗，將強化中文資料庫的整合，並沿革監督大陸進口藥材之品質。
中草藥專利審查基準之訂定	專利已成為研究單位主要的考核指標，但亦導致研究人員為了考績而沒視專利的品質，而產生多數無法商品化的專利。因此，中草藥專利審查基準或可提升專利的數量，對於專利的品質仍需有賴相關機制的擬定，例如可透過回饋機制的設計，將成功移轉的專利技術所獲得的利潤，將某一特定比例回饋給相關研發人員，以提振其研發動機，這才可有效提升專利的數量及品質。本基準應要能提供一審查的基準，以減輕中草藥專利申請的障礙。
專利審查執行	目前中草藥專利的審查均以智慧局內部審查為主，而無外審案件，其原因是我國中草藥專利申請過少，內審人員已足夠應付國內中草藥專利之申請量。但若日後中草藥專利增加，審查人才不足的問題即會浮現。人才的培訓將事重要的課題，或是能建立完整外審的機制，尋

	求社會大眾信服之專業機構合作。
相關管制法規修正	國內關於中草藥的行政法規，除仍應受母法「藥事法」的規範之外，尚有「中藥新藥查驗登記須知」及「植物抽取新藥臨床試驗基準」等。受限於我國傳統文化中藥食同源的認知，其實對於中草藥並未有特別的法條定義，因此將使藥品、健康食品、食品的分別不易，不向美國 FDA 有清楚的分別，應儘速成立法規諮詢小組，針對相關管制法規作全盤的檢討。借此機會更可鬆綁過時的法規，參酌國際趨勢，訂定能與國際現勢接軌的法規。 在現行「植物種苗法」中，對於新品種的鑑定需藉由比較，才能鍵定出是否為新品種，對於中草藥來說，基本上無法鑑定出是否為舊品種，在缺乏舊品種的前題下，又該如何判別出新品種，這是目前種苗法的發展限制，應有修正必要。
鬆綁中草藥處方用藥之限制	中草藥的特性是成份多、作用機制複雜。複方的機制，與西方現代醫學的理解有一定程度的差異，直接套用西方觀念下的處方用藥規定，將會造成一定的落差。此外，中藥經典上的語言，仍有待進一步以西醫的語言來作更清楚的定義。
將中草藥品納入健保制度	國內共有兩百多家的中草藥製藥廠，只有 70~80 家有 GMP 資格，未來如實施 CGMP 的新制，一方面可能會提高藥品的價格；另一方面也可以提高國中草藥廠的製藥品質。但高價格的藥品，對於國內中草藥廠的發展，可能會限縮其發展。因此，希望未來能將中草藥品納入健保制度中，以協助國內中草藥廠的發展。

(三)學術界

策略建議	說明
法律學界的參與	提供建言，協助政府在相關行政法規的修訂、長期政策的制定、以及智慧財產相關法規的建立。 並教育研究單位及產業界，使其有正確的法律認識，面臨法律訴訟時亦能有所保護。
鼓勵研究人員申請專利	除了學術發表之外，也應鼓勵並協助研發人員將其技術申請專利保護。如此可以確定技術不被國外廠商使用，若為極實用技術，更有可能為研發人員或研究單位帶來相當收入，具有鼓勵的效果。 也可讓產業界注意到是否有實用的技術可以產品化，進而爭取技術授權，提供金錢資助，使雙方互蒙其利。

第四節 總結

本研究結論可彙整如下表：

	產業界	政府	學校
市場面策略	● 集中化經營 ● 異業結合發展 ● 鎖定利基市場 ● 錄用國內相關博士人才從事研發 ● 中西合作的團隊 ● FDA 聲請策略 ● 模仿國外成功經驗	● 持續投入輔助 ● 建立專家委員會 ● 建立技術移轉媒介機制與平台 ● 建立中草藥資料庫	● 向國外發表研究內容，吸引外資流入 ● 創新育成中心的利用
法律面策略	● 營業秘密之保護 ● 技術移轉之產學合作 ● 醫療器材不宜作為長期專	● 將中草藥品納入健保制度 ● 鬆綁中草藥處方用藥之限制	● 法律學界的參與 ● 鼓勵研究人員申請專利

略	利申請之主力 ● 專利相關人才之培養	● 相關管制法規修正 ● 專利審查執行 ● 中草藥專利審查基準之訂定 ● 與中國大陸之競爭與合作	
---	---	---	--

附錄一、訪談問題

1. 國內中草藥廠規模小，研發能力不足，對此可有解決之道？
我國中草藥產業應朝向集中化研發、聯盟合作、階段分工何種方式發展？
或有其他更有利的發展模式？
2. 目前國內中草藥產業發展，學界與業界之間研發資源整合度不足，對此可有解決之道？
3. 「中草藥專利審查基準草案」現今的執行狀況如何？對國內中草藥專利的申請是否有提振的效果？
4. 目前台灣於美國USPTO的中草藥專利申請，主要以中草藥製程(A61K)及中醫藥醫療器材(A61H)為主，相較於各國大都以中草藥製程(A61K)為主，發展中醫藥醫療器材(A61H)是否是台灣中草藥產業的利基市場？
5. 中草藥要通過FDA處方用藥及非處方用藥面臨許多困難,廠商應訂定怎樣的策略？
6. 國內相關管制法規應如何訂定,才能健全國內環境以及幫助廠商與國際接軌？

附錄二、訪談紀錄

一、萬國律師事務所侯春岑副理

1. 國內中草藥廠規模小，研發能力不足，對此可有解決之道？

我國中草藥產業應朝向集中化研發、聯盟合作、階段分工何種方式發展？
或有其他更有利的發展模式？

答：國內中草藥廠的研發技術大都是藥典古籍中藥材開發，再加上自身經驗的累積，以開發出獨特的「祖傳秘方」，由於國內中草藥廠的規模均偏向小型化，深怕祖傳秘方洩露以喪失競爭能力。因此，中草藥廠之間的合作機會不大，但面臨到國際大廠的競爭及國內 GMP 及 CGMP 制度的實施，未來國內中草藥廠家數可能會縮減，而朝向集中化的研發。

2. 目前國內中草藥產業發展，學界與業界之間研發資源整合度不足，對此可有解決之道？

答：學術界的研究成果往往欠缺後續的商品化發展，而國內中草藥廠對於不具市場利基的研究成果，其投資意願往往不高，再加上國內中草藥廠的規模不大，對於長期性的技術投資，亦無法負擔其沉重的投資風險。因此，建議國內學術界的研究成果可至國外發表，以吸引國外資金投入，國外投資者往往願以長期投資的心態投入技術的開發，對於需長期開發的中草藥技術較有助益。

3. 「中草藥專利審查基準草案」現今的執行狀況如何？對國內中草藥專利的申請是否有提振的效果？

答：中草藥專利審查基準草案主要在於協助國內中草藥專利的審查，亦是世界第一個關於中草藥專利的審查基準，希望可作為未來世界審查中草藥專利的典範。國內的中草藥廠往往以營業秘密的方式來保護其研究成果，一方面是害怕其研究成果外洩；另一方面是欠缺相關申請專利的概念。建議能由中醫藥委員會或智慧財產局對中草藥廠進行相關專利申請的推廣，提供相關專利申請的格式以協助中草藥廠進行專利申請，亦可開設相關課程以供其參考。

4. 目前台灣於美國USPTO的中草藥專利申請，主要以中草藥製程(A61K)及中醫藥醫療器材(A61H)為主，相較於各國大都以中草藥製程(A61K)為主，發展中醫藥醫療器材(A61H)是否是台灣中草藥產業的利基市場？

答：中醫藥醫療器材由於進入門檻低，申請專利容易。但嚴格來說，中醫藥醫療器材並不屬於中草藥產業的發展重點，因此，長遠來看中醫藥醫療器材對於中草藥產業發展並無太大的助益。

5. 中草藥要通過FDA處方用藥及非處方用藥面臨許多困難,廠商應訂定怎樣的策略？

答：申請FDA的過程對於中草藥廠來說，是項龐大的成本，且大部份的中草藥廠均將其重心放在國內市場的經營，若申請FDA不僅無法改善其經營狀況，反而會增加其經營的負擔。因此，在申請FDA的策略上，實應考慮其市場在那，進而規劃其是否具有申請FDA的價值。

6. 國內相關管制法規應如何訂定,才能健全國內環境以及幫助廠商與國際接軌？

答：目前較為相關的法制如健康食品法、種苗法，但影響最大的仍是中草藥專利審查相關法令。

二、中研院生農所王振芳博士

1. 國內中草藥廠規模小，研發能力不足，對此可有解決之道？

我國中草藥產業應朝向集中化研發、聯盟合作、階段分工何種方式發展？或其他更有利的發展模式？

答：國內中草藥廠資金規模小且大都是傳統藥劑劑型的改良，技術能力亦不高。對於GMP及CGMP制度的實施，長遠來說，對於國內中草藥產業是有助益的，由於國內中草藥廠廠商數多達兩百多家，導致研究資源過於分散，政府亦無法有效挑選出扶植標的。如果能藉

由 GMP 及 CGMP 制度的實施，以縮減國內中草藥廠商數，將可有效利用資源以朝向集中化的發展。

2. 目前國內中草藥產業發展，學界與業界之間研發資源整合度不足，對此可有解決之道？

答：學術界的研究成果大都偏向理論，並欠缺後續發展的能力；而國內中草藥廠礙於規模過小，大都不願從事長遠的投資計畫。因此，導致國內學界及業界的資源無法整合。未來如果能縮減國內中草藥廠商家數，以有效整合研究資源，可透過產學合作的機制以結合國內學界的研究資源，共同開發。目前，中研院的中草藥技術，是透過生醫中心技轉給國內廠商。建議中醫藥委員會亦可扮演相關的角色，將研究機構的相關研究成果訊息，傳達給國內中草藥廠，以進行後續的技術移轉事宜。

3. 「中草藥專利審查基準草案」現今的執行狀況如何？對國內中草藥專利的申請是否有提振的效果？

答：專利已成為研究單位主要的考核指標，但亦導致研究人員為了考績而漠視專利的品質，而產生多數無法商品化的專利。因此，中草藥專利審查基準草案或可提升專利的數量，對於專利的品質仍需有賴相關機制的擬定，例如可透過回饋機制的設計，將成功移轉的專利技術所獲得的利潤，將某一特定比例回饋給相關研發人員，以提振其研發動機，這才可有效提升專利的數量及品質。

4. 目前台灣於美國USPTO的中草藥專利申請，主要以中草藥製程(A61K)及中醫藥醫療器材(A61H)為主，相較於各國大都以中草藥製程(A61K)為主，發展中醫藥醫療器材(A61H)是否是台灣中草藥產業的利基市場？

答：中醫藥醫療器材由於進入門檻低，申請專利容易。。

5. 中草藥要通過FDA處方用藥及非處方用藥面臨許多困難,廠商應訂定怎樣的策略？

答：申請 FDA 對於國內中草藥廠來說可說是一項「品質保證」的指標，主要係用以推廣相關產品所用，但對於國內大多數的中草藥廠來說，若其市場不具國際化的水準，申請 FDA 只會提高其營運成本，而無法改善其經營成果。因此，FDA 的申請需考量到廠商的經營策略、經營規模及市場大小。

6. 國內相關管制法規應如何訂定,才能健全國內環境以及幫助廠商與國際接軌？

答：若欲進行國際化，首先必須有效整合國內相關中草藥資源，因此 GMP 及 CGMP 制度的實施即可達成此功效，一方面可使國內廠商的製造流程符合國際標準；一方面可有效淘汰體質不良的中草藥廠商。如此，才能有效整合國內資源，以攻打國際市場。

三、中國醫藥大學.張永勳所長

1. 國內中草藥廠規模小，研發能力不足，對此可有解決之道？

我國中草藥產業應朝向集中化研發、聯盟合作、階段分工何種方式發展？
或有其他更有利的發展模式？

答：目前國內共有兩百多家的中草藥製藥廠，只有 70~80 家有 GMP 資格，而其餘一百多家非 GMP 中草藥廠商，由於新的政策，政府限定那些非 GMP 廠商於明年 3 月 1 日前升級成 GMP 藥廠。但為了緩衝政策對產業所帶來的衝擊，政府允許無法於明年 3 月 1 日前升級的藥廠，可委託有 GMP 資格的藥廠進行製造。這樣的趨勢對於我國未來的中草藥產業，將會使產業結構走向集中化的發展，使國內藥廠家數能減少至合理的發展規模。未來如果加入 CGMP 的新制，對於原本已升級為 GMP 的藥廠來說，將會是另一筆額外的投入成本，這對我國原本規模不大的中草藥廠商來說，將會是另一更家嚴刻的挑戰。

2. 目前國內中草藥產業發展，學界與業界之間研發資源整合度不足，對此可有解決之道？

答：目前業界對於中草藥的開發，大都已中國醫藥古籍的經方為主要的開發藥品，大多數的藥品均屬於傳統的藥方。綜觀國內大多數的中草藥廠商的開發藥品，大都屬於傳統的藥方，因此，藥品目錄均十分相似。而學界所開發的成果，大都屬於學術上的應用，且學界大都缺乏後續的研究，缺乏商品化的價值，藥商投入的意願亦不大。由於，廠商的製藥技術大都屬於傳統的加工技術，若廠商欲引進新的技術，且缺乏技術支援下，可透過學界的研究資源，以協助國內中草藥廠解決技術問題。

3. 「中草藥專利審查基準草案」現今的執行狀況如何？對國內中草藥專利的申請是否有提振的效果？

答：可至智慧財產局查詢其立法狀況，但「中草藥專利審查基準草案」基本上是希望提供一審查的基準，以減輕中草藥專利申請的障礙。

4. 目前台灣於美國USPTO的中草藥專利申請，主要以中草藥製程(A61K)及中醫藥醫療器材(A61H)為主，相較於各國大都以中草藥製程(A61K)為主，發展中醫藥醫療器材(A61H)是否是台灣中草藥產業的利基市場？

答：中醫藥醫療器材由於進入門檻低，申請專利容易。因此，近幾年來成長快速，但申請中醫藥醫療器材大都是國內的醫療工程人才，並沒有相關中草藥人才投入。所以，對於發展中草藥產業來看，並無太大的助益。

5. 中草藥要通過FDA處方用藥及非處方用藥面臨許多困難,廠商應訂定怎樣的策略？

答：申請FDA需視國內廠商的經營策略，大部份的中草藥廠均將其重心放在國內市場的經營，若申請FDA不僅無法改善其經營狀況，反而會增加其經營的負擔。因此，在申請FDA的策略上，實應考慮其市場在那，進而規劃其是否具有申請FDA的價值。

6. 國內相關管制法規應如何訂定,才能健全國內環境以及幫助廠商與國際

接軌？

答：可查閱相關資料。

四、經濟部智財局張仁平科長

1. 國內中草藥廠規模小，研發能力不足，對此可有解決之道？

我國中草藥產業應朝向集中化研發、聯盟合作、階段分工何種方式發展？
或有其他更有利的發展模式？

答：我國國內藥廠規模過小，廠商並無能力投入新藥的開發。目前的研究規模，大都限縮於研究單位或是個人，少見國內藥廠投入中草藥的新藥開發及專利申請。我國境內規模最大的中藥廠，為順天堂藥廠，順天堂從事多項中草藥藥方的開發，但研究層級仍停留在傳統的藥劑開發，較高層級的萃取新藥及單離藥材，我國國內藥廠並無能力投入。整體而言，我國中草藥產業仍處於起步時期，整理研發能力不足，仍需由政府投入撫植。

2. 目前國內中草藥產業發展，學界與業界之間研發資源整合度不足，對此可有解決之道？

答：中國大陸相當重視中草藥產業的發展，且中國大陸中草藥專利的申請量逐年在增加，2003 年當年已突破 3000 件的專利申請，大陸的作法是整合了中醫藥古典、學術論文及產業成果，編撰了統一「中國中藥藥典」，以整合中國大陸境內的研究資源。而我國在「中草藥五年計畫」中，針對研究資源整合的問題，智慧財產局已著手編製生物、醫療及中草藥資料庫，陸續將相關專利技術資料、學術論文、研究成果及相關典籍資料整理成電子化的資料庫，以整合我國的研究資源。但目前我國所建製的資料庫仍僅有中文的介面，大陸於 2002 年也開始著手建置相關資料庫，但其介面有中文及英文兩種，目前掛置於 WIPO 的網頁下。

3. 「中草藥專利審查基準草案」現今的執行狀況如何？對國內中草藥專利

的申請是否有提振的效果？

答：「中草藥專利審查基準草案」是於民國 91 年公告，由於我國專利法於民國 92 年 2 月 6 日翻修，為了配合新修的專利法，「中草藥專利審查基準草案」現今仍停留在公告階段，但在新修的專利法中已確定將「中草藥專利審查基準草案」納入特殊的專利審查類別。我國專利法現今的特殊專利審查類別包括電腦軟體專利及生物相關專利，預計納入「中草藥專利審查」。未來預計納入「化學類」的專利，以置於中草藥及生物相關專利之上位。

「中草藥專利審查基準草案」主在於提升專利審查效率，但由於我國中草藥專利申請量過少，加上審查核准的量也不多，導致我國中草藥專利的量一直呈現相當零星的狀態。整體而言，以日本在台灣申請的量最多，而國內申請也大都以個人為主，且大都屬於藥品成份的改善及藥品製程的開發，目前均無新藥專利的申請。而我國專利審查人才不足，目前中草藥專利的審查均以智慧局內部審查為主，而無外審案件，其原因是我國中草藥專利申請過少，內審人員已足夠應付國內中草藥專利之申請量。但若日後中草藥專利增加，審查人才不足的問題即會浮現。

4. 目前台灣於美國USPTO的中草藥專利申請，主要以中草藥製程(A61K)及中醫藥醫療器材(A61H)為主，相較於各國大都以中草藥製程(A61K)為主，發展中醫藥醫療器材(A61H)是否是台灣中草藥產業的利基市場？

答：中醫藥醫療器材(A61H)由於進入門檻低，專利申請容易，因此，台灣為發展中草藥產業，一開始大都以申請中醫藥醫療器材(A61H)專利為主。但日後仍應朝向中草藥製程(A61K)為主，而目前國內幾家藥廠礙於經營規模問題，仍無法投入相關中草藥製程(A61K)專利的開發。

五、中國醫藥大學.張淑貞教授

1. 國內中草藥廠規模小，研發能力不足，對此可有解決之道？

我國中草藥產業應朝向集中化研發、聯盟合作、階段分工何種方式發展？
或有其他更有利的發展模式？

答：目前國內共有兩百多家的中草藥製藥廠，只有 70~80 家有 GMP 資格，其餘 100 多家非 GMP 藥廠，政府限定其於明年 3 月 1 日前升級成 GMP 藥廠。且新的 CGMP 的制度，實施在即，這對於國內的規模不大的藥廠，其生存將更為艱困。未來，國內的廠商可能僅會剩下幾家較具規模的廠商，如順天堂...等。但隨著國際化的腳步，國外藥品的輸入將會增加國內藥場的經營困難，國內藥廠應多加利用政府所提供的相關補助計畫，如政府的科專計畫、大產學及小產學計畫，以有效提升本身的研發能力。

2. 目前國內中草藥產業發展，學界與業界之間研發資源整合度不足，對此可有解決之道？

答：學界及業界的發展，立足點不一是原先存在的問題。學界的研究成果大都偏向學術性的研究，而業界的發展則著重於商品的價值。而學界的成果往往缺乏商品化的價值，要導入業界生產，業界的意願往往不大。業界所需的，應是藉由學界資源以改善其製程上的相關問題，而不是直接導入學界研究成果。而業界可多利用學校所設立的育成中心，以有效取得學校研究成果。

3. 「中草藥專利審查基準草案」現今的執行狀況如何？對國內中草藥專利的申請是否有提振的效果？

答：其相關立法狀況可至智慧局查詢，中草藥專利審查基準草案主在於協助專利申請，就專利申請的類別的來看，可分成中草藥的新用途、新製程、新組合及新的有效成份單離，現階段的專利發展大都集中於中草藥的新用途(新療效)中，主要是將古籍上的中草藥方應用新的醫療製程上，就發展上進入障礙比較小，且後續的臨床醫療數據也較為容易獲得。

4. 目前台灣於美國USPTO的中草藥專利申請，主要以中草藥製程(A61K)及中醫藥醫療器材(A61H)為主，相較於各國大都以中草藥製程(A61K)為主，發展中醫藥醫療器材(A61H)是否是台灣中草藥產業的利基市場？

答：中醫藥醫療器材進入的障礙低，在專利申請上較為容易。但其獲利

偏低不足以帶動產業的發展。中草藥產業應朝向醫療保健食品及化妝品發展，藉由高獲利的發展模式，以帶動國內的中草藥產業發展。如國內柏蒂股份有限公司即發展出一系列的中草藥化妝品，創造出龐大的市場商機，這才是國內中草藥廠需要發展的重心。

5. 中草藥要通過FDA處方用藥及非處方用藥面臨許多困難,廠商應訂定怎樣的策略？

答：國內藥廠規模不大，大多以國內市場為主。欲申請FDA，應集中於國內幾家製藥大廠，如順天堂...等，若市場不具國際規模，申請FDA不具有實質的意義。

6. 國內相關管制法規應如何訂定,才能健全國內環境以及幫助廠商與國際接軌？

答：可查閱相關資料。

六、中研院梁啟銘主任

1. 國內中草藥廠規模小，研發能力不足，對此可有解決之道？

我國中草藥產業應朝向集中化研發、聯盟合作、階段分工何種方式發展？
或有其他更有利的發展模式？

答：國內中草藥廠規模小，且大都僅著重於科學中藥萃取，對於中草藥新藥的開發，由於新藥開發成本過大，對現今中草藥廠的規模來說，其負擔過於沉重。且國內的中草藥廠的技術大多停留在傳統的中草藥技術，就技術上的發展來看，仍不到集中化研究、聯盟合作或階段分工的地步，當今國內中草藥廠的發展整合性不足，產業發展最大的問題應著重於產業的整合。而廠商最大的問題是不知該找那一位專家來協助其發展，若能建立一個專家委員會來提供相關專家的推薦服務，將有助於國內中草藥產業的發展。

2. 目前國內中草藥產業發展，學界與業界之間研發資源整合度不足，對此可有解決之道？

答：目前學界及業界之間的整合不足，學界的發展大都依領域的不同而各自獨立，而業界則偏向於製程上的研究。因此，該如何連接學界與業界之間的資源將是最大的問題點。而業界與學界合作最大的問題，在於業界與學界之間發展理念的落差，業界大都以利潤的觀點看待發展，而學界則偏向於理論的運用。因此，最佳的合作模式，應該是由業界主導整個中草藥廠的發展，面臨問題時，可藉由上述的專家委員會，以提供相關的諮詢專家，在業界主導的情況下，將學界的理論落實於業界的營運模式中。

亦可任用國內的中草藥、生化相關的博士後研究相關人才，這些專家大都具有相當豐富的技術能力，且不需花費太多的人事成本，對於國內規模小的中草藥廠商來說，其研究成本不會過大。

3. 「中草藥專利審查基準草案」現今的執行狀況如何？對國內中草藥專利的申請是否有提振的效果？

答：「中草藥專利審查基準草案」至今仍屬於草案階段，但「中草藥專利審查基準草案」的提出卻給中草藥專利帶來了發展的願景，早期中草藥專利申請不易，且大都未通過。但因為「中草藥專利審查基準草案」的提出，讓智慧財產局認知到中草藥專利的發展性，漸漸地中草藥專利的申請也開始慢慢增加，這對原本稀疏的中草藥專利可說是打了一劑強力的強心針，帶動了國內中草藥專利的發展。

4. 目前台灣於美國USPTO的中草藥專利申請，主要以中草藥製程(A61K)及中醫藥醫療器材(A61H)為主，相較於各國大都以中草藥製程(A61K)為主，發展中醫藥醫療器材(A61H)是否是台灣中草藥產業的利基市場？

答：中醫藥醫療器材由於進入門檻低且獲利高，因此，若藉由發展中醫藥醫療器材將是發展中草藥產業最快速的捷徑，但中醫藥醫療器材應不只是侷限於A61H，更應注意A61N的發展，因為紅外線燈、電針機均是中草藥產業發展的重心。中草藥醫療器材的硬體設備，國內較不缺乏，國內最缺乏的應是具有整合性的中草藥軟體人才，若能結合軟硬

體人才，將更有助於中草藥醫療器材的發展。

5. 中草藥要通過FDA處方用藥及非處方用藥面臨許多困難,廠商應訂定怎樣的策略？

答：梁主任以早期任職於FDA的經驗來看，現今FDA開放中草藥方的申請，雖然至今仍未有中草藥方的通過，但由於現今FDA對於中草藥方的申請仍在摸索階段，國內的中草藥廠更應好好把握這麼混沌不明的時機，趁FDA尚未訂定詳細的細部規則前，盡快與FDA連絡，並簡附相關具有公信力的實驗數據，這將提高國內廠商申請FDA成功的最好策略。

6. 國內相關管制法規應如何訂定,才能健全國內環境以及幫助廠商與國際接軌？

答：

- (1) 種苗法的修改，種苗法對於新品種的鑑定需藉由比較，才能鍵定出是否為新品種，對於中草藥來說，基本上無法鑑定出是否為舊品種，在缺乏舊品種的前題下，又該如何判別出新品種，這是目前種苗法的發展限制。
- (2) 落實中草藥CGMP的制度，由於目前中草藥CGMP的制度以制定，但在執行面上仍有相當大的落差，應加強宣導的事宜。
- (3) 加強國內非法中草藥的走私，以杜絕非法輸入國內的中草藥材，以確保國內中草藥材的品質。

七、中國醫藥大學.謝慶良教授

1. 國內中草藥廠規模小，研發能力不足，對此可有解決之道？

我國中草藥產業應朝向集中化研發、聯盟合作、階段分工何種方式發展？
或有其他更有利的發展模式？

答：國內共有兩百多家的中草藥製藥廠，只有70~80家有GMP資格，

未來如實施 CGMP 的新制，一方面可能會提高藥品的價格；另一方面也可以提高國中草藥廠的製藥品質。但高價格的藥品，對於國內中草藥廠的發展，可能會限縮其發展。因此，希望未來能將中草藥品納入健保制度中，以協助國內中草藥廠的發展。未來南科將會發展奈米藥廠，若能利用高科技發展中草藥，將可提高國內中草藥產業的技術需求。

2. 目前國內中草藥產業發展，學界與業界之間研發資源整合度不足，對此可有解決之道？

答：業界的研發能力不足，一方面是新藥的研發成本高，研發的時程長，規模小的廠商無法負荷如此龐大的研發成本，因此，學界及業界的發展存在相當大的落差，而學界的研究成果由於商品化的價值不高，亦無法導入業界生產。所以，業界目前大都以生產醫藥古籍中的藥方為主。這對於國內中草藥的發展，相當不利。業界在缺乏研究資源的前題下，應針對發展上的問題，尋求相關的學術資源以協助其改善。

3. 「中草藥專利審查基準草案」現今的執行狀況如何？對國內中草藥專利的申請是否有提振的效果？

答：中草藥專利審查基準草案的執行狀況需自行查閱，但目前國內中草藥專利的後續研究不足，是目前國內中草藥專利發展上的問題。大多數的專利往往僅在於保護自身的研究成果，而缺乏後續的商品化研究，因此，無法吸引廠商投入。

4. 目前台灣於美國USPTO的中草藥專利申請，主要以中草藥製程(A61K)及中醫藥醫療器材(A61H)為主，相較於各國大都以中草藥製程(A61K)為主，發展中醫藥醫療器材(A61H)是否是台灣中草藥產業的利基市場？

答：國內的中醫藥研發能力不足，而保健食品市場雖大，但目前國內的保漸食品通過量亦不大，這需要針對國內的保健食品相關法令進行研究。而目前中醫藥醫療器材的專利雖多，但實質上缺乏市場價值，對發展中草藥來說，並無太多助益。

5. 中草藥要通過FDA處方用藥及非處方用藥面臨許多困難,廠商應訂定怎樣的策略？

答：目前 FDA 主要是將中草藥視為藥膳食品，但申請 FDA 也是一項額外的成本，是否有其需要，仍需視其發展市場而決定。

6. 國內相關管制法規應如何訂定,才能健全國內環境以及幫助廠商與國際接軌？

答：注意保健食品法之相關研究。

八、中醫藥委員會謝伯舟組長

1. 國內中草藥廠規模小，研發能力不足，對此可有解決之道？

我國中草藥產業應朝向集中化研發、聯盟合作、階段分工何種方式發展？或有其他更有利的發展模式？

答：中草藥產業發展模式，以本會委託之研究計畫為例，研究計畫類型：

(一)個別型研究計畫：由計畫主持人依研究專長並參考本會規劃研究項目研提之。

(二)整合型研究計畫：包含總計畫及子計畫，由總計畫主持人依本會規劃推動之任務導向重點研究項目組成研究群，研提跨領域或跨校之計畫，或就特定題目自行組成研究群研提之計畫。為了保證高品質的研究水準，整合型研究之特色，研究計畫務必具有架構性的探索研究的能力，而非研究片斷性議題。每個研究由一個核心計畫（core unit）及子計畫（component projects）。整合型研究計畫符合集中化研發及聯盟合作，個別型研究計畫則是以達到階段分工為目的。為使本會中醫藥研究成果有效擴散與應用，並尋求產學研界共同合作之契機，將研究成果發會最佳效應，每年均邀請各委託研究計畫主持人發表研究成果，分別就中醫臨床及藥理研究類、中醫診斷及中醫政策研究類、中藥品管及資源研究類發表口頭及壁報論文，以積極鼓勵國內衛生醫療及學術界從事中醫藥研究，提供中醫藥產學研各界參考應用，促進中醫藥界學術交流。

2. 目前國內中草藥產業發展，學界與業界之間研發資源整合度不足，對此

可有解決之道？

答：以中醫藥委員會為例每年皆提供社會各界瞭解歷年來中醫藥委辦研究發展計畫成果應用之發表狀況，將委辦計畫主持人之計畫成果、發表於期刊及研討會發表論文、專利申請及技術移轉等資料，整理規劃印製成冊。行政院衛生署中醫藥委員會，為推動中醫藥科技研發，落實研究成果與全民共享，舉辦研究成果發表會，如即將於九十三年十一月十三、十四日假高雄醫學大學，舉辦「九十二年度委辦研究計畫成果發表會」，邀請產官學研各界共同參與，將研究成果提供醫藥學界參考應用，促進中醫藥學術交流及全民對中醫藥之認知。

- (1) 中醫藥委員會一向密切關注國際各國另類醫學及生物科技之發展，藉以做為制定有利我國中醫藥發展之法規或策略之依據，以帶動中醫藥及相關生物產業之發展。本會經常聯合產、官、學、研等各界，召開產、學座（研）談會或舉辦國際學術研討會，並將會議結論或論文向國際醫藥論壇或知名醫藥雜誌發表，例如：於九十二年十一月七日至九日由本會、國立中國醫藥研究所及中醫師公會全聯會等單位，共同舉辦「第十二屆國際東洋醫學大會」，實為近年來中醫藥界盛事。大會共超過一千人參加，已達到提昇台灣中醫藥學術地位，爭取國際友誼及認同之效果。
- (2) 研究成果出版專書，為促使中醫藥研究成果加值、擴散及流通，將具有中醫藥專業參考性之研究成果，均規劃出版專籍及電子書籍。除已編印出版「中藥材品質管制--組織形態學鑑定」、「台灣原住民藥用植物彙編」、「中藥對照用指標成分物理化學資料彙編」、「骨質疏鬆症的中醫治療—近代研究與典籍資訊」、「台灣常用藥用植物圖鑑一套共三冊」、「台灣原住民藥用植物彙編英文版」、「台灣常用藥用植物資源名錄」，並於九十二年十二月出版「台灣中醫藥整合與前瞻」，將本會近九年成果做一總整理，並於近期內再版。下列各出版機構均可提供本書之售賣服務：三民書局（臺北市重慶南路一段61號2樓【02】

2361-7511)、志遠書局(臺北市重慶南路一段 43 號【02】2381-0435)、國家書坊台視總店(臺北市八德路三段十號【02】2578-1515 轉 643)、南天書局(臺北市羅斯福路三段 283 巷 14 弄 14 號【02】2362-0190)、五南
文化廣場(臺中市中山路 2 號 B1【04】2258-234)、新進圖書
廣場(彰化市光復路 177 號【04】7225-891)及青年書局(高
雄市青年一路 141 號 3 樓【07】3331-829)。

- (3) 中醫藥委員會於八十七至八十九年度間所辦理之連續性委託計畫成果，經申請中華民國及美國發明專利「CCMP-100」獲得通過，並已領得專利證書(中華民國發明第 149578 號；美國：US 6,214,803)。經辦理技術授權完竣，授權權利金達新台幣一二〇〇萬元，為衛生署所屬單位中首件完成辦理技術授權之案例。另八十九年度研發成果下放執行機構之計畫中，亦有一項成果已辦理技術授權(權利金新台幣 30 萬元)。
- (4) 為使國人了解國內中醫藥研究展情形，同時也提供國內中醫藥從業人員繼續教育、吸收新知機會，每年研究成果均刊載於行政院衛生署中醫藥年報，並刊載在本會中醫藥資訊網上，以提供國內外專家之參考，自民國七十年出版第一期，迄今已出版至第二十二期。

3. 「中草藥專利審查基準草案」現今的執行狀況如何？對國內中草藥專利的申請是否有提振的效果？

答：目前政府推動的中草藥開發計劃中，包括植物新藥開發計劃、中藥廠GMP的推動、藥材鑑定、中藥材炮製管理等項目。智財局在積極建置「中草藥資料庫」並著手草擬「中草藥專利審查基準」。資料庫之兩大主軸為專利資料與研究文獻，先行建置「中外草藥與本土草藥名稱對照資料庫」，以解決相同植物卻不同名稱的問題，再進行中草藥資料之分析及建置。截至九十一年底止，該資料庫將建置完成 1 萬888 筆中草藥專利資料，(包括美日歐及大陸地區)，4 萬9,000 筆中外草藥與本土草藥名稱對照資料及 4,000 篇本土植物研究文獻。將續建立完善且具知識加值型之中草藥資料庫，以利專利審查人員對中草藥專利申請案進行新穎性之判斷。

4. 目前台灣於美國 USPTO 的中草藥專利申請，主要以中草藥製程(A61K)及中醫藥醫療器材(A61H)為主，相較於各國大都以中草藥製程(A61K)為主，發展中醫藥醫療器材(A61H)是否是台灣中草藥產業的利基市場？

答：國人研發的脈診儀或舌象儀已有多多年，頗有成就，也領先大陸的發展，進一步要實現中醫現代化的工作，必須整合現有的研究團體，共同制定四診診斷的儀器標準、操作標準、資訊處理標準，以建立臨床診斷資料庫，進而建立診斷標準。中醫藥醫療器材在全球自由化競爭環境之下，專利權保護已成為重要議題之一，對於新藥產品上市的保障更顯其重要性。衛生署中醫藥委員會為推廣中草藥新藥開發，近年來不僅陸續成立中藥臨床試驗中心，同時也持續舉辦臨床試驗之相關培訓課程。九十三年度更納入專利智財方面的課程主題並委託財團法人製藥工業技術發展中心辦理中草藥專利技術之訓練，探討專利技術於臨床試驗與新藥開發時之利基，提供有興趣投入中草藥研發或臨床試驗之產官學界人員專業訓練。邀請美國馬里蘭大學陳桂恆博士(前 GloboMax 副總裁，曾參與歐、美及台灣等多家藥廠申請美國 FDA 之 IND 並協助執行臨床試驗)與美國 Venable Attorneys at Law 趙飛飛博士(曾協助國內外多家廠商之中草藥專利申請及訴訟案件)等國內外專家學者講演，以其在臨床試驗及專利技術等方面之豐富經驗，為國內之學界與業界提供一些國內外專利技術的相關資訊。期望從國內外講師們豐富的學經歷，讓產、官、學、研對專利有深一層體會，以保障自身權利同時避免侵權等問題產生，並增進國內中草藥市場的開發。

5. 中草藥要通過FDA處方用藥及非處方用藥面臨許多困難,廠商應訂定怎樣的策略？

答：

- (1) 廠商提出問題所在，問題所在「難處」，並提出相關的建議讓廠商及政府機構之間都能找到一個「平衡點」。
- (2) 國外有可行之方法：如遵循國際藥品市場規範，改進傳統中成藥的內容品質和外在包裝，加強藥品的生產管理，使產品均一旦無污染。
- (3) 自行先訂出確實可法規再提出供政府部門參考。如：核醫放射性藥品臨床試驗基準。

6. 國內相關管制法規應如何訂定,才能健全國內環境以及幫助廠商與國際接軌？

答：

各廠商及公司應以其參與之公學會為窗口，先各自行討論訂出需求之法規且目前法令有窒礙難行或欠缺再與政府相關單位討論修改。此外在提昇國際競爭力，強化中醫藥體質有下列措施：

- (1) 鬆綁過時法令：建立與全球接軌的審查法規，推動中西醫學整合工作，提供民眾完整醫療服務。
- (2) 分期增加「可同時提供食用之中藥材」品項一百種，初期先研議開放四十五種，並同時考量制定安全規範，預期將可大幅提昇中醫藥產業發展，預估初期將帶動現有產值的二倍（四百億元）產業發展。
- (3) 健全中藥臨床試驗環境，補助成立臨床試驗中心及訂定法規，並利用臨床試驗成果，輔導業界投入新藥研究。
- (4) 成立「中藥產業政策諮詢小組」及「中醫藥法規諮詢小組」，以因應WTO後衝擊。

引用與參考資料

中文資料

1. 田逸星 (2003)。〈台灣中藥製造業經營策略之探討〉，國立成功大學工業管理科學研究所碩士論文。
2. 巫文玲 (1998)。《中草藥專題研究》，頁 28-31。台北：財團法人生物技術開發中心。
3. 李水盛 (2001)。〈中草藥現代化之我思、我見、我聞〉，《生物醫學報導》，7：5-7。
4. 林凌徽 (2003)。〈中草藥的小巨人--九鼎生物科技股份有限公司〉，《化工科技與商情》，41：5-6。
5. 吳瑞鈺、蔡承遠、蘇淑茵 (2003)。〈大陸中草藥業參訪見聞〉，《生物產業》，14 (1)：60-69。
6. 侯春岑 (2003)。〈淺談臺灣中草藥發明專利審查基準草案〉，《萬國法律》，129：41-48。
7. 財團法人生物技術開發中心 (2003)。《醫藥產業年鑑 2003》。台北：財團法人生物技術開發中心。
8. 張仁平 (2003a)。〈論方法界定產物之請求項(上)〉，《智慧財產權》，51：13-33。
9. 張仁平 (2003b)。〈論方法界定產物之請求項(下)〉，《智慧財產權》，51：14-51。
10. 張仁平 (2003c)。〈臺灣中草藥專利保護之回顧與前瞻 (上)〉，《智慧財產權》35：18-44。
11. 張仁平 (2003d)。〈臺灣中草藥專利保護之回顧與前瞻 (下)〉，《智慧財產權》36：3-22。
12. 楊玉燕、謝調揚、黎淑雲 (2003)。〈中草藥使用的世界觀〉，《藥學雜誌》，19 (1)：10-15。
13. 劉尚志，技術授權與契約設計，智慧財產權，民國 88 年 2 月號，p14。
14. 周永信，專利授權與公法之關係，國防管理學院碩士論文，民國 87 年，p22。引自 Alan S. Guttermann, Innovation and Competition Policy, Kluwer Law International Ltd, (1997) at123-124。
15. 財團法人生物技術開發中心，中草藥產業現況與趨勢
16. 侯春岑，淺談台灣中草藥發明專利審查基準草案，
<http://www.taiwanlaw.com/f.php?no=129&id=4>
17. 經濟部中草藥產業發展資訊服務網，

http://www.herbal-med.org.tw/TechLink_2.asp

18. 孔憲鐸，「中藥現代化」，科學知識，51期，第53-65頁
http://public.ptl.edu.tw/publish/sci_knog/51/text53.htm
19. 武曉明，「發明專利申請熱點及其分析」，中國專利與商標，P.29，2000年第4期

英文資料

1. Guidance for Industry Botanical Drug Products (2004.6), U.S. FDA, *also available at* < <http://www.fda.gov/cder/guidance/4592fn1.htm> >.