



創造利基，專研高活性藥物

研發為本 神隆躍升台灣原料藥業龍頭

專攻國際原料藥市場的台灣神隆，以優勢的藥品研發能力及美國FDA的認證肯定，進行市場區隔，成功開發具高技術門檻、高附加價值的高活性原料藥，避開低價競爭的市場，站穩國際市場。

◎撰文／林裕洋 攝影／歐純如 圖片提供／台灣神隆

相較於歐美國家，台灣在生物科技產業仍然有極大的進步空間，自1990年起，在國家政策的扶植下，包含原料藥、花卉、醫療器材、疫苗等4大領域，目前在國際市場已有相當優異的表現。其中，專攻國際原料藥市場的台灣神隆，從1997年成立至今，短短的15年中，初期雖為虧損狀態，但自2006年起轉虧為

盈，2011年的營業額突破新台幣40億元大關，更占台灣原料藥出口總值60%以上，為台灣的原料藥出口領頭羊。

近年來全球經濟受金融風暴衝擊，及歐債問題未解的影響，呈現停滯、下滑的狀態，但台灣神隆仍保持每年二位數的成長，並在兩岸持續拓展研發中心與廠房的規模。以優異的成績顯示政

府協助生技產業切入原料藥的策略成功，也足見台灣神隆當初以國際市場為目標，將營運重心放在歐美市場的眼光相當精準。

選擇落腳台灣 政策支持+專業人才

台灣神隆行銷副總經理林靜雯表示：「創業之初，台灣神隆團隊考量到歐美地區的營運成本過高，便在亞洲尋找適合的營運地點，最後看上台灣政府發展原料藥產業所提供的各項協助，才決定在台灣落腳。」台灣神隆的4位創辦人分別為馬海怡、詹維康博士、Bob Ells、Bob Cook，皆於美國辛泰製藥（Syntex）工作多年，但隨著該公司於1995年被羅氏（Roche）併購後，便興起開設一家國際級公司，又能成為大中華區藥業龍頭的創業想法。

為了尋找最合適的設廠地



台灣神隆創業初期以取得美國FDA認證為目標，成功爭取歐美訂單，奠定企業發展的重要基礎。



台灣神隆行銷副總經理林靜雯（左三）指出，台灣具備政策支持、充裕資金以及專業人才密集的優勢，讓台灣神隆創辦人選擇落腳台灣。

點，4位創辦人曾多次往返於香港、新加坡、中國大陸、台灣等亞洲地區，了解不同地方的創業環境與種種主、客觀條件。而台灣自1990年代起逐漸重視智慧財產權，加上擁有充裕的資金，更已建立多所高水準的科技研發單位，具備專業人才密集的優勢，以及有計畫地發展科技產業體系，堪稱是亞洲在日本之外最具條件從事醫藥開發的國家。

儘管當時台灣已有藥廠投入原料藥生產，但多以提供母公司生產藥品為主，因此每年產量有限。加上台灣內需市場規模小，不足以支撐國際級原料藥企業的發展，所以唯有將目標放在歐美市場，才能讓企業長久經營。

而為了籌措龐大的投資金額，4位創辦人不僅完成了中、英文的營運計畫書，也積極向台灣各大集團以及國際投資公司爭

取資金，最後獲得統一企業創辦人高清愿的青睞，承諾作為民間的最大股東。另外，在政策支持下，台糖、開發基金、交銀（現為兆豐銀行）等，也成為台灣神隆的第一批投資者，設廠地點則選在台南科學工業園區。

獲美FDA認證 奠定企業發展基礎

早期政府將生物科技發展的重點，鎖定在台灣極為陌生的原料藥產業，主要考量在於新藥從研發到上市，往往需要花費10多年以上的時間，以及高額研發經費，才能在消費市場正式販售。根據一份最新的統計資料顯示，美國各大藥廠投入開發新藥的費用，一年便超過300億美元以上，這不僅遠遠超過台灣藥品市場一年營業總額，也沒有任何本土藥廠能負擔如此龐大的研發費用。

相較之下，發展原料藥的成本就相對較低。原料藥是供應專利過期的學名藥（Generic Drugs）使用，根據現行法令規範，學名藥的藥廠可在品牌藥的專利權過期後，依原廠申請專利時所公開的資訊，得以同樣組成及製造方式複製，然後再以比品牌藥更低廉的售價供給市場。但為了保護原廠藥商的權益，相關法令中也對學名藥有兩項特別的要求，首先是藥品名稱、成分、純度，必須要和原藥廠一致，其次則是不能抵觸原藥廠，或任何機構擁有製劑及原料藥的專利。

另外，在原料藥的製作方面，例如原料製程、加熱的溫度、化學合成的反應途徑等，都不能侵犯到原廠或其他廠商所擁有的專利內容。因此開發提供學名藥用之原料藥看似簡單，卻是一門艱難的技術，能夠參與並有

效競爭的廠商並不多。儘管原料藥前景看好，但要在歐、美市場販售，台灣神隆要跨入該領域，還必須通過美國FDA（美國食品藥物管理局）的審查。

「盡早取得美國FDA認證，才能爭取歐美學名藥廠的訂單，因此，早在1998年5月建廠期間，台灣神隆便以完整的建廠計畫與美國FDA交換意見，所以當美國FDA來台進行實地審查時，幾乎不需要再做任何修正，也為後續企業營運奠定了非常穩固的基礎。」林靜雯補充說明。

製藥工業是要求高安全性的產業，美國FDA對相關流程的審查非常嚴格，包括所使用的原料藥樣品、開發製程等，均需送審、註冊，工廠生產環境亦需符合高

規格的CGMP要求。而原料藥生產更是相當特殊的行業，若未能取得FDA查驗認可，即使技術能力卓越、產品質優，在藥物使用安全的考量下，也沒有藥廠敢購買。

因此各大學名藥廠在尋找原料藥供應商時，都會以取得美國FDA認證為優先考量，避免當藥品無法順利上市時，導致損失慘重的狀況。所以台灣神隆在建廠之初，便積極取得美國FDA認證，確保能成功切入國際市場。

進行市場區隔 避免淪為削價競爭

製造原料藥需要極高的生產技術，早期多半集中在歐洲地區，如義大利與西班牙等國，但是隨著歐洲人工成本持續高漲，

原料藥廠也漸漸將生產線，轉移成本較低廉的中國大陸與印度。儘管中國大陸、印度目前是全球最大的原料藥供應國，但是受限技術不足，僅能生產門檻較低的胃藥、香港腳藥等商品。所以台灣神隆在衡量國際市場需求，以及現有競爭者的狀況後，便決定發展技術門檻高的高活性原料藥，避開低價競爭的市場。

所謂高活性藥物（High Potency Drugs），是指高活性低劑量的藥物（如荷爾蒙、抗癌藥物等多屬此類），具備產量少、技術門檻高、競爭者少、附加價值高的特性。而早期台灣神隆的研發團隊都來自美國辛泰製藥，所以對雌激素、荷爾蒙等高活性物質的研發、產製技術相當熟悉，已具備足夠的專業與技術，可發展高價值的高活性原料藥。

林靜雯指出：「原料藥廠都在專利藥品還未到期前，就開始進行原料藥的開發，以藉此讓學名藥廠有生產需求時，就能提供原料藥使用，而我們將重點放在癌症、心臟病、糖尿病、風濕性關節炎、病毒傳染疾病等。」台灣神隆鎖定在上述領域的原因，主要是因為從事癌症藥品開發的技術門檻相當高，尤其上述疾病的治療都是以針劑治療為主，所需要的原料藥品質比口服更高，因此競爭者也會更少，也能夠凸顯台灣神隆具備的技術優勢。

台灣神隆小檔案

成立時間：1997年

創辦人：馬海怡、詹維康博士、Bob Ells、Bob Cook

員工數：850人

營業項目：癌症、心臟病、糖尿病、風濕性關節炎、病毒傳染疾病等原料藥

海外據點：中國大陸

重要發展與表現：

1997年 公司成立，資本額為6.75億元。

1998年 美國食品藥物管理局（FDA）審核建廠設計及確效計畫。

2001年 轉投資神隆（昆山）生化科技有限公司設立。

顧客送交FDA第1個使用台灣神隆所生產活性原料藥產品之學名藥申請（Abbreviated New Drug Application，ANDA）。

轉投資神隆生物科技股份有限公司設立。

2008年 營收突破1億美元大關。

2010年 為我國生技製藥公司中首家通過財政部關稅總局之優質企業（AEO）認證。

於美國FDA註冊37個DMF（原料藥主檔案），全球註冊共537個DMF。

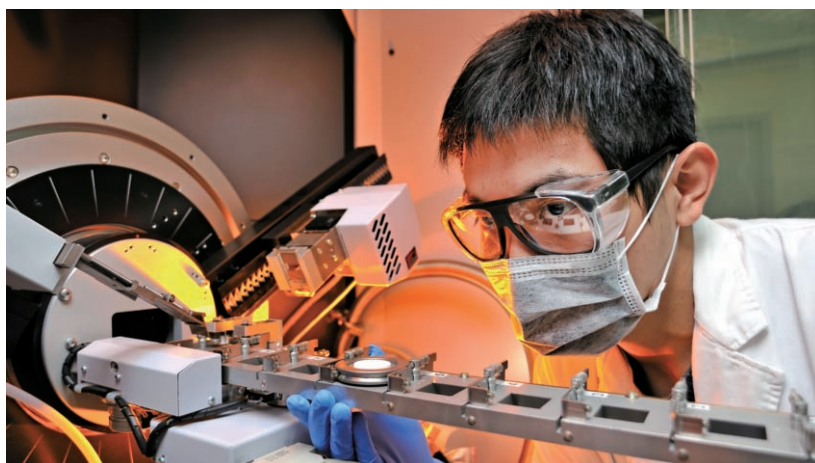
以專為針劑治療所生產的原料藥為例，製作時得使用完全的純水，不能有內毒素、微生物污染等。另外，癌症藥物需求往往量少而多樣，反應槽、管線等需具備易拆卸、清洗等特性，以便隨時生產不同種類的原料藥，對空氣流向的控制、設備、技術的要求，非一般原料藥廠所能及。

重視研發能力 與全球學名藥廠緊密合作

熟悉國際原料藥市場的業者與專家，往往對台灣神隆能於建廠完工8年後，營業開始獲利，均表示佩服與不可思議，許多國際知名的原料廠商更直接將台灣神隆視為可敬的競爭對手。深究該公司成功的關鍵，在於具備雄厚的研發能力，以及與全球前10大學名藥廠之間的緊密合作關係。

由於國際大藥廠為鞏固品牌藥的利益，除公布藥品成分，往往會隱藏所使用的各項專利，避免被原料藥與學名藥廠破解。而學名藥生產所使用的原料藥，都必須提早申請註冊，以便各國藥事單位審查其製造品質與流程，所以學名藥廠往往會在新藥專利到期前7到10年，便開始尋找具有利基的原料藥來源，提前送件申請上市，才能在品牌藥專利到期時，立即推出學名藥搶攻市場。

林靜雯解釋：「我們在台灣與中國大陸分別有研發中心，採



台灣神隆具備雄厚研發實力，並與全球前10大學名藥廠緊密合作，決定原料藥品開發方向，得以取得上市先機。

取分工合作的方式，目前台灣負責癌症藥品的開發，中國大陸則以糖尿病、抗病毒方面的原料藥為主，並與各大學名藥廠定時召開會議，決定未來原料藥品的開發方向。」截至目前為止，台灣神隆已經完成逾50項的原料藥開發，其中已有17項的商品公開上市，其餘商品也已經交由學名藥廠繼續研發，只要新藥的專利期一到，即可在市場上正式販售。

前進中國大陸 發展自有品牌藥品

儘管台灣神隆於2001年前往昆山設立研究所的原因，是受限於台灣相關的化學人才都被半導體產業延攬所致，只能被迫採取與當地大學合作，培育所需的人才。但由於近年來中國大陸經濟快速起飛，對藥品品質的要求也逐漸提高，對已經在中國大陸設立研發中心多年，並且已經在常

熟設立生產線的台灣神隆而言，反而是拓展業務的最佳機會。

林靜雯指出：「我們察覺中國大陸有許多學名藥廠面臨生產線無法通過美國FDA審查，以致運轉受限，因此準備朝向代工製藥發展。」反而給了台灣神隆與當地學名藥廠合作的機會。

另外，許多藥廠考量中國大陸對專利權的保護不足、法規對藥品品質要求愈趨嚴格，及相關法令限制，不是不願意進入當地市場，就是面臨銷售成績欠佳的問題，也讓台灣神隆發掘在中國大陸發展自有品牌藥品的契機。

依台灣神隆的規畫，數十款原料藥即將上市，故早在2009年便於中國大陸常熟建廠，其中第一期的6條生產線即將在2012年底完工，而第二期建廠也將於2013年開始動工，相信在台灣神隆縝密的規畫及專業研發能力的支持下，勢必再創營收高峰。■