



中國大陸當前產業環境下 之學名藥研發動向及 市場策略

主辦單位：



臺大藥學校友會



臺大藥學專業藥學院



財團法人中華景康藥學基金會

11月23日(六)

臺大醫學院103講堂
(台北市仁愛路一段一號)

	講題	講者
09:00~09:30	報到	
09:30~10:20	中國大陸製藥產業環境的質變	曾滄濱博士
10:20~10:40	中場休息	
10:40~11:30	中國大陸學名藥開發策略觀	曾滄濱博士
11:30~12:00	綜合討論	

- 學分認證：藥事人員持續教育學分(2小時)申請中
- 費用：2000元。臺大藥學校友/臺大藥學師生免費



即日起至11/18線上報名：<https://bit.ly/2o0TP4I>

二十多年醫藥健康產業的專業經驗

- 跨國醫藥產品的事業開發工作、從事於醫藥併購、專案或產品的授權、代理、及(歐美國家及中國)進出口買賣、交易，市場銷售
- 醫藥事業公司創業，自負盈虧，延攬高階管理人才經營
- 化學性新藥或仿製藥的開發和專業判斷、從動物試驗的毒性、毒理、安全性、處方工藝，臨床、和註冊
- 中草藥，植物性新藥研發和保健品的抽提技術，品管平臺。專業判斷和開發、從動物試驗直到臨床、註冊、和註冊
- 臨床藥理專業，藥物臨床試驗設計，臨床試驗執行及管理
- 用NONMEM 執行族群藥品動力學 (population pharmacokinetics) 和藥效動力學 (population pharmacodynamics) 的分析、數學模式、和臨床試驗療效的模擬
- 藥代動力學和藥效動力學的分析、生物藥理機制為主軸的數學模式建立和臨床療效模擬
- 疾病狀態的動物模型研發和轉譯科學 (translational sciences) 上的應用
- 藥品在血液中的濃度或有效成份在植物藥材中的鑒定和定量分析方法的開發

經歷

- 佰龍醫藥事業(上海)有限公司創始人總裁 (2018 迄今)
- 臺灣鉑鴻醫藥有限公司創始人總裁(2019 迄今)
- 鉑鎂醫學臨床研究(上海)有限公司創始人董事長總裁(2016 迄今)
- 美國TAP Medicals Inc. 醫療快速診斷公司創始人董事長總裁(2014-2017)
- 臺灣佳正科技公司CEO(2012-2013)
- 臺灣順天生技公司總裁(2009-2012)
- 美國康州耶魯大學所屬的 PhytoCeutica 製藥公司董事、董事長(2010-2012)
- 阿斯利康全球臨床藥理研發中心資深總監(Senior Director) (2002-2009)
- 美國佛羅里達 ProMed 臨床研究中心總裁(2001-2002)
- 美國新澤西州 MegaMed 醫藥研發公司總裁(1998-2002)
- 美國天普大學藥學院助理教授(1993-1998)
- 美國伊利諾州亞培藥廠資深藥品動力學科學家(1991-1993)
- 紐約州州立大學水牛城分校藥學系系主任教授Dr. Jusko 的博士後研究員(1990-1991)
- 臺灣國防醫學院藥學系預官(1982-1984)、講師(1984-1985)

學歷

- 新澤西州政府政治領導者訓練班 (Leadership New Jersey Government) (2004年期) (週末上課、聽專題演講、拜訪問題地點、討論解決方案、為期一年)
- 紐約州州立大學水牛城分校藥劑學系博士, 1985-1990
- 臺灣大學醫學院藥學系碩士, 1980-1982
- 臺北醫學大學藥學系學士, 1976-1980

演講內容

中國大陸製藥產業環境的質變:

依2015年七月公布的「一致性評價」政策為分水嶺，回顧三十年來就中國大陸製藥產業（仿製藥業為主）環境，就法規，產品，利潤，人才/技術，地方政府支持，和資金投資（至於市場銷售和醫院招標部分由孫毅先生）來介紹，探討。這種藥品批文推倒重來，短期之內要求以美國仿製藥法規為新核准標準的政策，對中國製藥產業造成強烈陣痛。和比較因為沒有任何有關事業體，甚至政府法規單位，業界技術人才，已有準備好。政府信誓旦旦絕不走回頭路。但是產品的醫院中標價並不因製造水準提升而顯著性地增加。因此對改革開放以來銷售弱，利潤少，製造不規範的製造廠，將被迫關門。地區藥商短期內沒有產品可銷售，將被迫解體。新政策下最能生存者是那些當年自擁製造和銷售團隊（缺一不可）的藥企或有投資資金支持的公司。而最大贏家是民眾病人和政府當局。台灣當年的歷史，可謂在此重演一遍，但因規模大，轉變期時間會長。

學名藥開發策略:

2018年11月的4+7帶量採購上海地區落地政策及2019年3月各地市陸續出台落地政策，並於4月1日前全部開始執行，是另一個中國學名藥市場的大震撼。政府一隻手，迫不及待地要將中國仿製藥市場導向美國市場的廉價化。把往年銷售渠道的利潤大大消滅。一切回歸到市場競爭機制：技術本位，搶首仿，和低製造成本。因此利用中國市場普遍急躁的缺點，著重長期穩健佈局是上策。學名藥開發策略本是一綜合考量的，尤其是時間和金錢的平衡，可分下列方向來探討：

- 資金來源：風投，銷售合夥人，地方政府政策；
- 項目選擇：技術導向，排他，可持續性市場，首仿，特殊機會，產品市場定位和中美雙報優點；
- 研發風險管控：項目管理，授權買入技術，（預BE）臨床藥理基地利用；
- 製造成本：API或工藝新製程，人工智慧；
- 建立外圍合夥公司：製劑研發（尤其是特殊劑型），原料藥公司，製造廠，銷售（中美）。