台灣丹參的產業化創新機會與挑戰

葉惠娟

工研院創意中心 文化力創新應用組 總監

隨著全球人口老化及生活型態劇變,銀髮族、熟年女性、樂活族、亞健康等族群對於健康、養生、保健、綠色等越來越重視;加上亞洲各國與中國大陸的崛起,也帶動西方國家對於東方文化的興趣,中草藥及相關保健食品遂成爲各國爭相競逐的對象。根據經濟部技術處ITIS計畫的統計,台灣,中藥成分廣泛應用於台灣及中國大陸的保健食品,2008年台灣中草藥保健品市場規模約爲新台幣85億元,已通過健康食品認證的170多項產品中,以中草藥作爲原料的有61種,占1/3,茶葉、人參、真菌類與紅麴最多。中國大陸自1996~2009年底共有10,577個保健食品通過審查,現行流通產品約爲2,000~3,000個,2009年保健食品總銷售額約爲800億元人民幣,含中藥材成分的產品占全部的2/3。其中枸杞、黄耆、西洋參、人蔘分佔前四名。

台灣植物之種類,據調查指出共296 科1766 屬5,669 種。地形多樣,從海濱、平原、丘陵乃至高山皆有分佈,氣候更兼具溫帶、亞熱帶及熱帶之不同氣候,因此蘊育著極爲豐富的植物種原。加上具備品牌信譽/形象佳、濃縮製劑製造技術佳、全面實施GMP、具良好的基礎研發能力、兼具中西醫與科技研究的基礎、對國際社會的認識與接受度高等優勢,因此中藥材及保健食品等應用產業深具潛力,但也遭遇廠商規模小、原料掌控度低,生產成本高、缺乏熟悉市場的專業管理與規劃人材、法規無法協合、產業資訊與溝通管道缺乏等瓶頸,讓台灣的中草藥產業發展相當不易。

同時,從過去農業科技之商品化及產業化的經驗來看,從技術開發成功, 技術移轉給農企業到量產商品化,進而事業化、產業化,一直都是一條高挑戰 的旅程。根據全球的創新歷史統計,從技術或創意、到商品化的創新階段,其 成功率一直低於3%,主要的原因多來來自於因爲缺乏技術、人才、知識、基礎 建設、流程機制或資金,而無法跨過創新的死亡之谷。本文將從農業科技商品 化及產業化的成功關鍵要素爲基礎,嚐試提出對丹參產業化之建議,以助益我國中草藥產業之價值提升與發展。

壹、我國農業科技商品化及產業化的現況與未來

過去,台灣農業科技成果的運用主要以無償方式推廣至農民或業者,隨著知識經濟的發展及全球農業的競爭下,部分技術已經無法直接由農民承接運用,必須技轉給農企業家以商品化生產,同時透過產業價值鏈的加值,才能夠提升技術成果的價值效益。

爲配合「科學技術基本法」的推行,加強科技研究成果之應用、推廣及技術移轉,並有效保護農業研究人員辛苦之研究成果,行政院農業委員會於2001年9月14日發佈「行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」(以下簡稱農委會研發成果歸屬運用辦法),全文共36條,並於2004年3月15日修正。此外,農委會爲有效縮短企業研發之成本及時間落差,加速將研發成果落實產業發展,於1998年8月訂定「行政院農業委員會農業科技產學合作計畫實施要點」(以下簡稱農委會產學合作實施要點),並經2001年4月及91年12月二次修正,以農委會暨所屬機關農業科技計畫研發已有初步成果擬商品化者,爲與業者共同出資研發之標的。台灣農業科技的研發成果的運用與管理,從農委會產學合作實施要點及農委會研發成果歸屬運用辦法實施後,進入一個全新的紀元,已能符合國際上對智慧財產權保護與運用的潮流。尤其是農委會自2004年1月30日成立科技處,專責規劃與辦理農業科技之研發、成果管理運用及產業化等相關業務,更將台灣的農業真正帶入以科技創新爲特徵的知識經濟時代。

依據農委會科技處在行政院2010 前瞻農業產業科技策略會議(SRB) 會議的定義:『商品化』指的是『將產品、服務及營運模式等,依市場需求加上商業價值,以滿足顧客需求』;『產業化』指的是『將產品、服務及營運模式等,建構關聯產業鏈各環節獲解決其問題,進而建構或強化該產業』。農委會科技處成立以來,積極推動農業科技成果產業化,主要的措施包括:完備成果保護管理運用法規制度、強化跨領域整合及產學合作研發、創新成果加值與多元化商品化機制、建構技術媒和和機制暢通行銷管道、推動農企業育成及經營管理輔導、加強農業跨領域及經營管理人才培育。並於2008年成立農業科技策進辦

公室(AgriTI),強化技術商品化業務之外,自2009年推動科技農企業扶育輔導,強化農業科技產業促成。再這些努力之下,農委會整體的技術移轉案件及金額也從從2003年的15件、500萬元新台幣,逐年成長2009年的102件、7100萬元。

爲了進一步了爲精進農業科技成果商品化、產業化效益,農委會科技處於99年度「農業研發成果管理及運用計畫」中針對重大技轉案件進行效益分析及商品化、產業化創新缺口研究,行政院科技顧問室並於99年12月6-8日舉辦2010前瞻農業產業科技策略(SRB)會議,以強化農業技術商品化及產業化爲題,進行跨領域的專家討論。根據SRB會議資料,我國農業科技的商品化及產業化,面臨內需市場小、中長程研發之風險承擔能力及意願不高、研發成果商品化產業化不易,農企業規模有限、研發與經營人才不足、承擔學研單位研發成果能力及行銷能力資源缺乏、開拓國際市場不易等問題,加上中國大陸積極對我國專業農民招手、亞洲鄰近國家生產成本低及先進國家產品與技術智慧財產權積極佈局全球、造成技術門檻提高等挑戰,所面臨的關鍵問題包括:

- 研發規劃時缺乏產業效益與市場競爭關聯性分析,亦較少進行完整之全球 化產業化整體營運模式佈局,以致技術釋出後,無法充分彰顯商品價值與 產業效益。
- 研發成果雛型至商品化上市間之量產試驗,安全評估及功效驗證等部份技術障礙或法規限制,經常影響業者承接技術之意願。
- 國內農企業數量較不足、規模較小、資金缺乏及經營管理能力較弱等現況, 限制技術之承接、實施及產業形成,科技農企業仍待持續輔導扶育。
- 農業精品之國家形象及企業品牌仍未建立完善,國際行銷通路一待拓展健全,故對技術商品化加值及全球市場開拓難發揮效益。

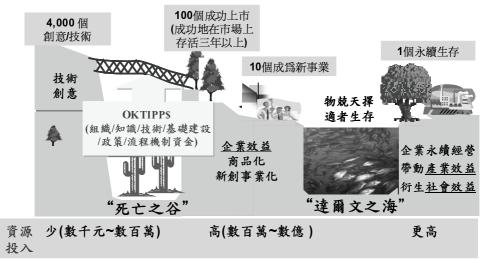
針對上述關鍵問題, SRB會議也提出下列策略行動方案:

- 強化推動技術商品化:強化整合加值及縮短商品化期程,及時發揮研發成果之市場價值
- 加速建構產業網絡體系:加強推動農企業輔導及產業網絡體系之合作分工,同步帶動農企業及農業產值之成長
- 持續完備基礎建設:成立專責單位加速商品化開發,並增修法規制度,加速產業化效率。

貳、農業科技成果商品化及產業化的關鍵成功要素

技術的商品化加值及產業化,最終目的都在於創造企業及產業的效益,但是技術移轉到量產化、商品化,進而事業化、產業化一直都是一條高挑戰的旅程。根據全球的創新歷史統計,從技術或創意、到商品化的創新階段,其成功率一直低於3%,主要的原因多來來自於因爲缺乏技術、人才、知識、基礎建設、流程機制或資金,而無法跨過創新的死亡之谷,如圖2所示。

根據歷史統計,成功商品化上市的比例<3%



資料來源: 農委會科技處『農業研發成果管理及運用計畫』, 2010年12月 圖2 技術商品化加值及產業化之創新死亡之谷

爲了進一步歸納整理出農業科技成果商品化及產業化的成功關鍵要素,農委會科技處於2010年度「農業研發成果管理及運用計畫」中,特別篩選出六項不同類型及產業的重大技轉案件,深度訪談9個試驗單位之研究同仁及技術服務同仁、9家技轉廠商及農會,並從組織(Organization),人才、知識及合作網絡(Knowledge),技術(Technology),基礎建設(Infracstructure),配套機制及流程(Policy/Process)及資金(\$)等OKTIPP\$六大構面,探索跨越創新死亡之谷的關鍵成功要素。

根據研究的結果,爲提高商品化上市的成功率,技轉單位及廠商都必須想辦法縮短"死亡之谷的距離"。並且在技術移轉過程中,在OKTIPP\$各項構面中,建構關鍵成功要素(Key Successful Factors, KSF)如表所1:

表1:跨越創新死亡之谷的成功關鍵要素

OKTIPP\$ 構面	成功關鍵要素(KSF)
組織構面(Organization)	 具技術承接及加值商品化能力的廠商 雙方透過產學合作、第三方公正單位牽線或長期合作所建立的互信 研發團隊與技轉廠商在商品化過程中的長期協同互補合作 技轉前或商品化過程中,產、銷、研三方的協同創新與合作
人才、知識及合作網絡 構面 (Knowledge)	雙方對於技術及相關商品化目標市場及產業競爭概況的掌握程度及共識及早導入跨領域資源具開放、創新、樂於合作分享特質的團隊組成
技術構面 (Technology)	具市場性及領先競爭對手的技術整合型技術 (Total Solution) :包括品種、栽種、不同應用市場的加工配方等
基礎建設構面 (Infracstructure)	事先掌握商品化上市所需要的必要環節,例如安全 評估、功能驗證、試種、試產、試銷、產品登記、 行銷通路等
配套機制及流程構面 (Policy/Process)	政府的相關配套及法規,如快速的產品登記、新藥檢驗標準等技轉後的持續商品化或產業化輔導
資金構面(\$)	充足的資金槓桿運用政府之相關政策資源如業界科專等

資料來源:農委會科技處『農業研發成果管理及運用計畫』, 2010年12月

針對不同類型的農產業,本研究也提出一些具體的建議如表2,其他共通性的建議如表3所示:

表2: 針對不同農產業類型提升商品化成功率之建議

農業類型	提升商品化成功率之建議
農業二級產業及 其原料產業,如 魚鱗膠原蛋白、 狼尾草、毛豆等 案	■ 廠商應有之前置投入:商品化營運規劃 於技轉農產品原料技術之前,應針對二級產業商品的目標市場、產業競爭與趨勢等進行完整的評估,擬定營運 規劃、進入策略並提早佈局,例如生質能源產業、美容

農業類型	提升商品化成功率之建議
	保養品、保健食品產業
	研發機構可強化之處:及早導入外部合作資源及採取兩階段技轉
	從原料技術到原料量產到衍生商品上市,通常都需要經過一段有效成分驗證、功能驗證、安全評估、試產、試銷等階段,試驗場所應於研發階段,及早導入跨領域的合作資源,方可強化業者技轉之信心及加快商品化的速度。另建議可採兩階段技轉:提供廠商試銷後,再技轉
植物品種如荔枝、毛豆等	與種植地區的環境、氣候息息相關,必須建立在地化試產、試銷、試種及試養等調適性研究
	■ 進軍國際市場的前置作業及配套:包括國外的防檢疫相關規範、品種權的佈局、品牌行銷、運輸保鮮、國外的合作網絡及仲介媒合
安全農業如疫 苗、生物性農藥 等	■ 產品登記所需要的時間影響廠商進入市場時機甚鉅,尤 其是新藥,建議政府主管單位應加速相關法規的國際接 軌及建立自己的新藥試驗方法
	藥試所與試驗改良場的密切合作,讓廠商不必花兩次功夫,縮短田間試驗時程

資料來源: 農委會科技處『農業研發成果管理及運用計畫』, 2010年12月

表3: 對農業科技提升商品化成功率的共通性建議

階段	提升商品化成功率之建議
研發	- 納入產業價值鏈創新缺口的做法,以利及早了解商品化關鍵環節、導
規劃	入跨領域資源
階段	- 商品化必經之放大量產、成分功能驗證、市場行銷皆非農委會之所長,
	應積極結合國內工業、食品界、醫藥界之能量,建構產業化的價值網
	絡
技轉	- 針對不同產業商品化所需要的關鍵環節,提供不同的技術移轉契約,
階段	例如生物農藥約需 3~5 年甚至更久的產品登記時間,授權金的收取就

階段	提升商品化成功率之建議
	可以從拿到產品登記開始,並隨登記證4年年限,每次授權4年 - 技術移轉評價時,將前述之關鍵成功要素要項及產業效益衡量指標, 納入技術移轉評價中
量產 及商 品化	- 商品化必經之放大量產、成分功能驗證、市場行銷皆非農委會之所長, 應積極結合國內工業、食品界、醫藥界之能量,建構產業化的價值網 絡
其他 共通	- 建立不同農產品之境外輸出品種、產品登記、各國檢驗法規等案例資料庫,以減少廠商的摸索時間,並可作爲研發技轉之教育訓練教材

資料來源: 農委會科技處『農業研發成果管理及運用計畫』, 2010年12月

參、丹參的產業化機會與挑戰

根據經濟部技術處產業技術知識服務計畫(ITIS計畫) 2009 年的研究,我國中草藥的產業價值鏈包括藥材生產、飲片加工、藥材查驗、療效/功能驗證、查驗登記、市場行銷,2008年中草藥產品相關市場規模估計約在200~250億元新台幣,傳統中藥廠商多爲中小企業,銷售通路相當多元、但經營型態較爲保守。目前僅有一項中藥新藥產品上市,中藥/植物新藥部分產值仍小。中藥材主要以進口爲主,其中60~70%來自中國大陸。我國中藥材以進口爲主,2008進口值達新台幣24.2億元(不包含部分以萃取物或食品名義進口者),出口值爲新台幣6.35億元。進口藥材排名第一的是人參根類產品,約新台幣7億元,占藥材進口總金額的28.5%,進口藥材中有60%-70%以上來自於中國大陸,中國是許多藥材的單一進口來源國,我們對中國藥材的依存度很高。

台灣中草藥保健品市場有新台幣85億元的規模,因國人自古有「藥食同源」的觀念,中草藥作爲健康或保健食品的素材非常多,目前已經通過健康食品認證的170多項產品中,以中草藥作爲原料的有61種,占1/3,以茶葉、人參、真菌類與紅麴最多。

中國大陸自1996~2009年底共有10,577個保健食品通過審查,現行流通產品約為2,000~3,000個,2009年保健食品總銷售額約為800億元人民幣,含中藥材成分的產品占全部的2/3。其中枸杞、黃耆、西洋參、人蔘分佔前四名。

台灣植物之種類,據調查指出共296 科1766 屬5,669 種。地形多樣,從海

濱、平原、丘陵乃至高山皆有分佈,氣候更兼具溫帶、亞熱帶及熱帶之不同氣候,因此蘊育著極爲豐富的植物種原。加上具備品牌信譽/形象佳、濃縮製劑製造技術佳、全面實施GMP、具良好的基礎研發能力、兼具中西醫與科技研究的基礎、對國際社會的認識與接受度高等優勢,因此中藥材及保健食品等應用產業深具潛力,但也遭遇廠商規模小、原料掌控度低,生產成本高、缺乏熟悉中國市場的專業管理與規劃人材、法規無法協合、產業資訊與溝通管道缺乏等瓶頸,讓台灣的中草藥產業發展中國大陸不易。

花蓮地區種植之丹參生長適應性良好,無病蟲害情形發生,根部之產量佳 且品質優良。除此之外,其指標性成分丹參酚酸及丹參酮含量也較市售者爲高。 抗氧化能力方面亦較市售之丹參爲佳,這些都顯示了花蓮地區生產之丹參品質 佳,加上栽培環境都經過嚴格之篩選及控管,因此生產的丹參品質安全有保障。 在中國大陸進口中藥材品質較難掌控的情況下,我國具高品質及安全有保障的 丹參藥材,深具發展潛力。

根據前一章節的科技成果產業化關鍵成功要素及上述中草藥產業之優劣勢分析,本文嘗試針對丹參加值應用於醫藥及保健產業的產業化,提出下列建議:

(1) 組織層面:

- 應掌握國內消費者對於養生保健及安全品質等高度需求機會,以提升國內中草藥市場自給率為短期目標、進軍中國大陸市場為長期目標,積極聯合國內優質 GMP 中藥保健品、醫藥廠商、藥材栽種生產農民、學研單位,產、銷、研三方共同進行市場開發及研發。
- 於組織中及早導入相關合作夥伴,例如中醫師、保健食品通路等。

(2) 技術層面:

- 針對台灣及中國等目標市場進行研究及篩選,掌握市場產品競爭、通路、 消費者需求等情報資訊。
- 於技轉農產品原料技術之前,應針對二級產業商品如中草藥、保健食品的 目標市場、產業競爭與趨勢等進行完整的評估,擬定營運規劃、進入策略 並提早佈局。

- 及早導入應用相關的跨領域資源,包括基原植物鑑定、藥理研究與保健產品開發、GMP 生產體系、市場行銷通路等。
- 建構與產品開發廠商、栽種農民之密切合作關係,進行試產試製試銷等。

(3) 技術構面:

■ 針對的基原植物鑑定、藥理研究、保健產品開發、GMP 生產等技術進行全面性的盤點、競爭分析與專利佈局。

(4) 基礎建設構面:

- 事先掌握商品化上市所需要的必要環節,例如療效評估、功能驗證、試種、 試產、試銷、產品登記、行銷通路等。
- 進軍海外市場的前置作業及配套:包括國外的防檢疫相關規範、品種權的 佈局、品牌行銷、運輸保鮮、國外的合作網絡及仲介媒合。

(5) 配套機制及流程構面:

- 研發機構可及早導入外部合作資源及採取兩階段技轉:從原料技術到原料 量產到衍生商品上市,通常都需要經過一段有效成分驗證、功能驗證、安 全評估、試產、試銷等階段,試驗場所應於研發階段,及早導入跨領域的 合作資源,方可強化業者技轉之信心及加快商品化的速度。另建議可採兩 階段技轉:提供廠商試銷後,再技轉。
- 以 MIT 品牌及安全優質爲行銷主軸,建立台灣丹參系列產品的品牌。

(6) 資金構面:

- 協助廠商槓桿運用政府之相關政策資源如業界科專等。
- 運用國內豐富的投資資金市場,以完善的營運規劃吸引國家基金或創投的 資金。