

三、研發與創新

報告人:張金鳴博士研發部經理

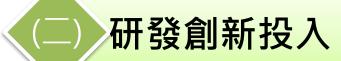


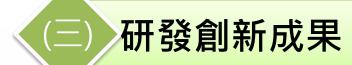
三、研發與創新-大綱





研發創新策略與流程

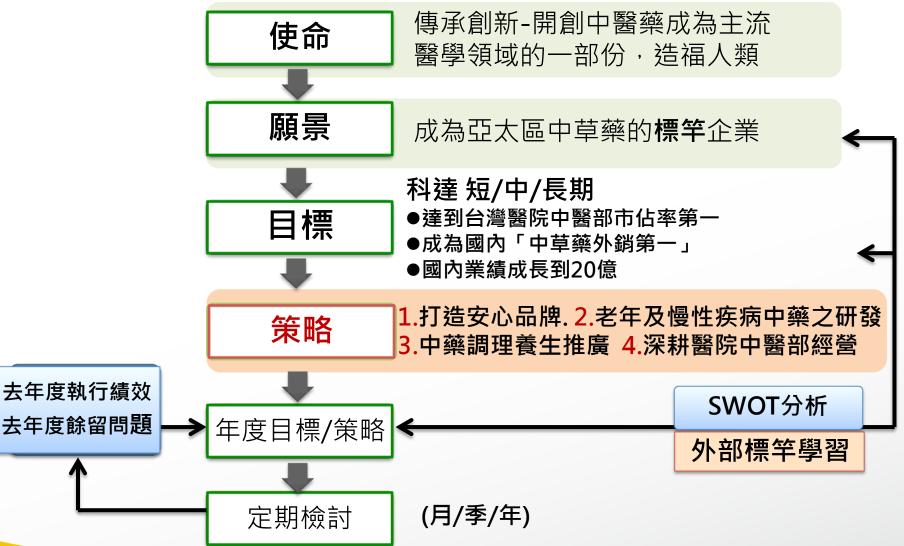






(一)策略與流程/1.策略的形成







(一)策略與流程/1.策略的形成-整體策略佈局



使命:傳承創新-開創中醫藥成為 主流醫學領域的一部份,造福人類



■深耕醫院中醫部經營

■中藥調理養生推廣

- ■老年及慢性疾病中藥之研發
- ■打造安心品牌

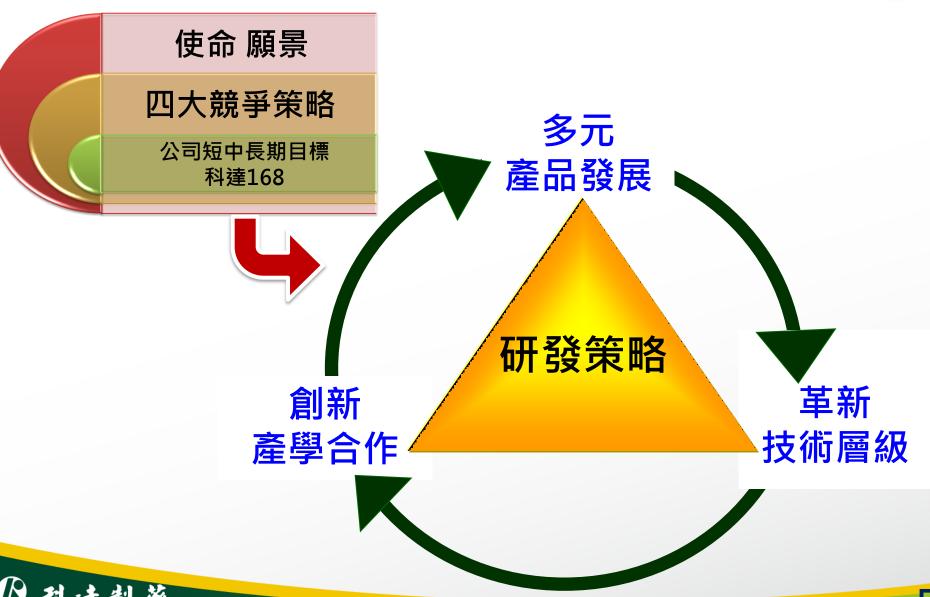
疾病治療邁向健康促進(養生保健)

科學中藥、保健食品、安心中藥材



(一)策略與流程/1.策略的形成





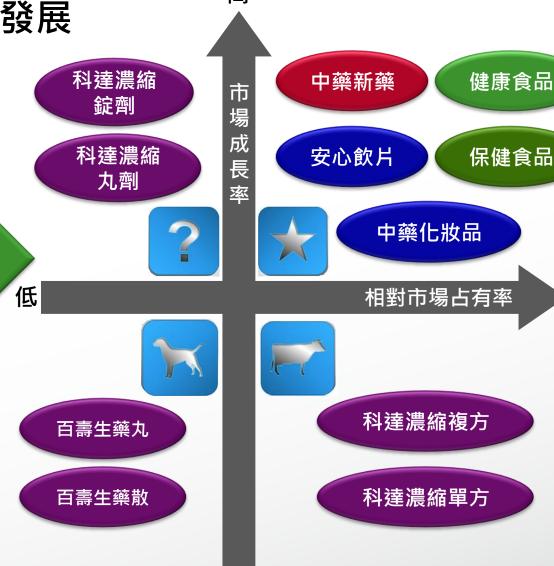
(一)策略與流程/2.策略一



■策略一:多元產品發展

公司策略

- ■深耕中醫院中醫部經營
- ■中藥調理養生推廣
- ■老年慢性疾病中藥研發
- ■安心品牌



低

G.M.P.

科達製藥

(一)策略與流程/2.策略二



■ 策略二:革新技術層級



烘箱、顯微鏡、 高溫灰化爐、紫 外線照相設備

HPLC-UV

HPLC-UV · DAD · ELSD ; GC-ECD ·

FID . FPD ; ICP-OES

GC-MSMS LC-MSMS UPLC ICP-MS

全項檢測 基源鑑定 TLC

指標成分

重金屬、農殘、SO₂ 黃麴毒素、馬兜鈴酸 酵素活性、原料指標 農殘、塑化劑 Citrinin、MK ppt 等級

1985

1995

2005

2013

2015 (年)

製造技術

散劑 九劑 細粒劑

錠劑

漻囊

顆粒劑

碎片劑 外用劑

0/W W/0 W/0/W

膜衣錠

精油萃取

膜過濾

成分純化

低溫 處理

CMC 添加 包覆技術

(一)策略與流程/2.策略三

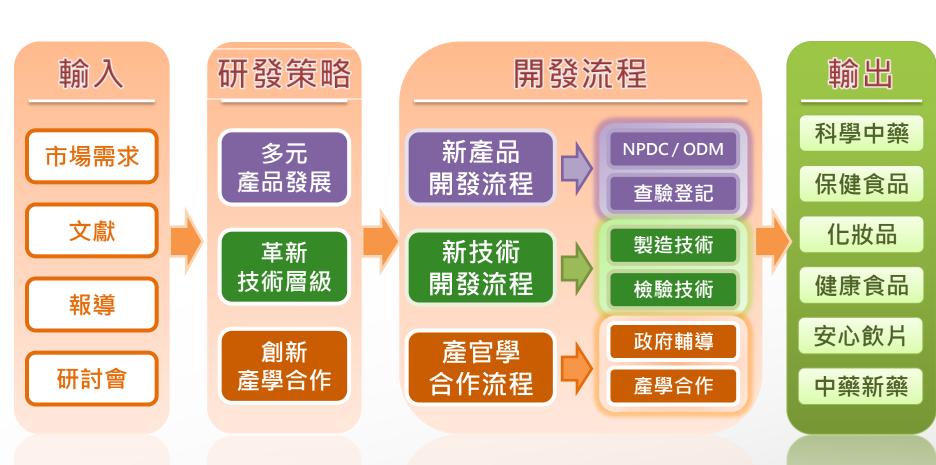


■策略三:創新產學合作 SBIR CITD 工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute ✓ 經濟部 學校研究單位 **Ministry of Economic Affairs** 政府 專家 輔導 指導 科達製藥 主導





■研發創新執行模組





新技術開發	產官學合作		
新技術構想提出	新合作構想提出	構想提出	P
新技術來源、評估	新合作評估報告	構想研究	
計畫擬定	合作擬定		D
合作提案	合作提案	48 🕏	
會議評估	會議評估	提 菜	
總經理核可	總經理核可		(C)
開發計畫書	合作計畫書		
開發計畫展開	合作計畫展開	實現	
開發完成	專案計畫完成		
新技術應用	政府、學研單位查訪	測 試	A
	新技術構想提出 新技術來源、評估 計畫擬定 合作提案 會議評估 總經理核可 開發計畫書 開發計畫展開 開發完成	新技術構想提出 新合作構想提出 新合作構想提出 新合作評估報告 計畫擬定 合作提案 會議評估 總經理核可 總經理核可 增 合作計畫書 開發計畫展開 開發計畫展開 專案計畫完成	新技術構想提出 新合作構想提出 構想提出 新技術來源、評估 新合作評估報告 構想研究 合作擬定 合作提案 會議評估 總經理核可 總經理核可 增經理核可 周



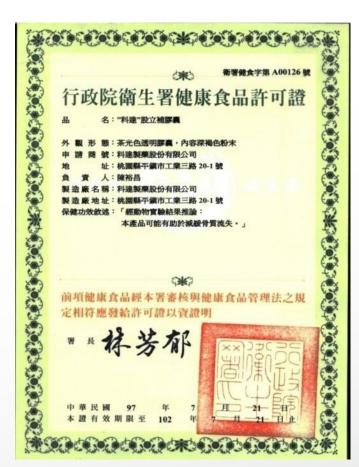
科達製藥



■研發案例---股立補膠囊 1/3



美、中、台三國發明專利

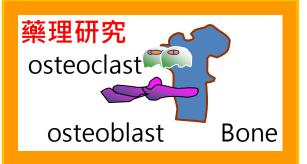


台灣唯一中草藥 骨質疏鬆健康食品認證

科達製藥



■研發案例---股立補膠囊2/3



協助傳統產業技術開發計畫 94合字第6988012輔導和補助



經濟部工業局



台大藥理學研究所



意識食品工業研究所

毒理研究

急毒試驗 28天亞急毒性 動物體外基因毒性



- 產官學合作流程
- •新技術開發流程
- •新產品開發流程

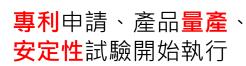






■ 研發案例---股立補膠囊3/3

構想提出、骨質疏鬆市場調查、原形樣品**試製**





95年

96年

97年

98年

E

99年

安定性試驗完成

(產品保期+1年)、

市場測試、產品行銷

100年

101年

106年

中藥新藥



94年

產、官、學合作計畫 申請執行(CITD)



文獻發表、健康食品 許可證申請 核准





1

101年專利核准 (**有效期至115年**)







三、研發與創新-大綱



- (--)
- 研發創新策略與流程

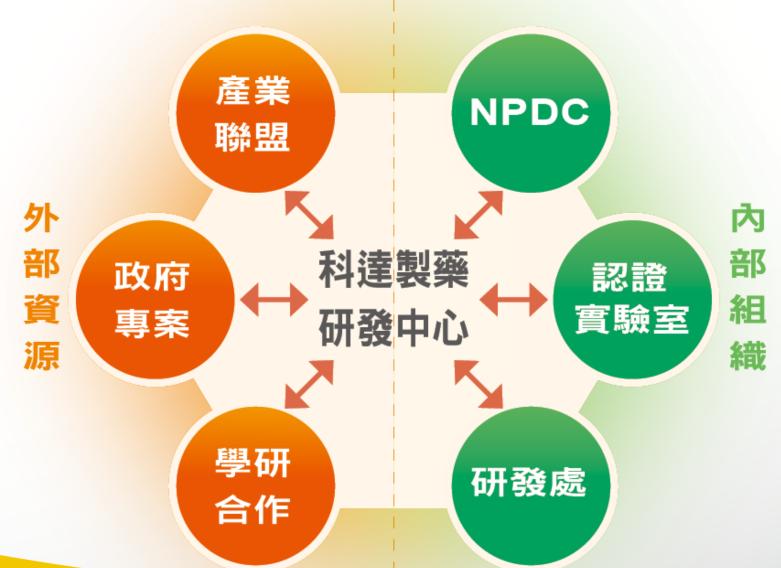
研發創新投入

 (\equiv)

研發創新成果

(二)研發與創新的投入/1.經營層的投入





(二)研發與創新的投入/1.經營層的投入



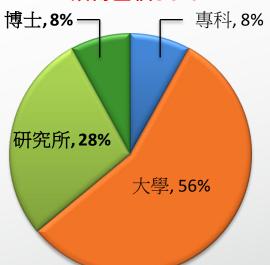
研發人員佔間接人員比

研發人員共25位



間接人員共計72位





(二)研發與創新的投入/2.組織的投入



■同業最多政府補助產官學專案計畫

年度	補助計畫	計畫名稱	執行期間	合作單位
94	CITD	改善骨質疏鬆產品開發	94.01~94.12	台大
94	SBIR	丹參活性成分提取技術開發	94.06~94.11	自行研發
95	CITD	中草藥美白化妝品之開發	95.04~95.11	中興大學
95	SBIR	中草藥複方KDS718之開發	95.10~97.03	
96	AB	利用血流平台開發改善糖尿病 血液循環之中草藥保健食品	96.09~97.11	台北醫學大學 朝陽科技大學
98	AB	丹參用藥成分提升計畫	98.04~99.11	13123 1 1327 (3
99	СВ	改善腦部記憶之中草藥成分開發	99.03~99.11	弘光科技大學
100- 101	CB/ CITD	減脂護肝之中草藥配方開發	100.03~101.11	台大/ 中原大學
合 計				

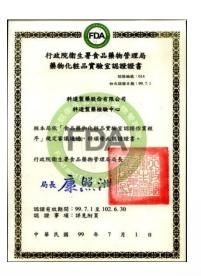


(二)研發與創新的投入/2.組織的投入



■ 認證實驗室符合ISO/IEC 17025 國際規範

行政院衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 國家藥物化妝品實驗室



財團法人全國認 證基金會 (TAF) 國際化學實驗室







持續新增 先進精密檢驗設備



LCMSMS 高效液相串連式質譜儀

(二)研發與創新的投入/2.組織的投入



■ 將知識轉化為可執行之作業標準





三、研發與創新-大綱



(-)

研發創新策略與流程

(二) 研發

研發創新投入

 (\equiv)

研發創新成果

(三)研發與創新成果衡量



■研發創新報酬公式

科達願景 成為亞太區中草藥的標竿企業



(最佳流程、領先 技術、卓越管理)



(全面創新、安心品牌、傳承知識)

產品 (服務) 營收

=

<mark>品</mark>質 競爭力

X

學習 成長力

新產品貢獻度 (佔營業額22%)

- •科學中藥再進化-投入積極
- •健康食品生產-業界最多
- 多元新產品研發

- •專利申請-業界第一
- •論文發表-業界第一
- •品牌創新-安心品牌

(三)研發與創新成果衡量/1.成果衡量



■ 同業最多專業研究論文發表





(三)研發與創新成果衡量/1.成果衡量



■同業最多中草藥專利取得

名稱	性質	取得年度	國別	專利號
	新型	96	中華民國	M333633
藥品調劑檢核辨識標			日本	3135361
記			德國	202007010142 .2
			澳洲	2007100687
藥品處方顯示裝置	新型	≝ 96	中華民國	M328441
未叫処力無小农且	/I/I **		中國	1098755
枕、墊結構改良	新型	97	中華民國	M339265
商品管理系統	新型	99	中華民國	M378442
預防及/或治療骨質流		100	美國	US7,914,821 B2
失之醫藥組合物	發明	_00	中國	764488
	101	中華民國	I365073	
疫苗佐劑及疫苗組合 物	發明	101	中華民國	1355940
抑制酪胺酸酶及黑色 素生成之中草藥純化 物及其製造方法	發明	102	中華民國	領證中



(三)研發與創新成果衡量/1.成果衡量



■申請中之9項專利

名稱	性質	申請年度	國別	公開號/申請號
하나 수하 +m 수그	發明	95	中華民國	95131059
辨識標記		96	中國	200710000340.4
藥品標劑檢核系統及其方法	發明	95	中華民國	95131060
亲吅际削效仅尔机及共力应		96	中國	200710000342.3
藥品調劑檢核辨識標記及檢核系統	發明	96	美國	11/826,379
疫苗佐劑及疫苗組合物	發明	97	中國	CN 101530616A
清除自由基、抑制酪胺酸酶、抑制			中華民國	201106949
黑色素及抑制多酚氧化酶之化合物 · 醫藥組合物及方法	發明	98	美國	20110039898
YIZHIREN EXTRACTS FOR TREATMENT OF DEMENTIA	發明	101	美國	尚未公開



■科學中藥—療效驗證(人體臨床試驗)

合作時間	合作單位	試驗藥物
96年9月	秀傳醫院	五苓散
97年1月	彰化基督教醫院	四君子湯
97年5月	中國醫藥大學附設醫院	五苓散 + 芍藥 甘草湯
99年5月	彰化基督教醫院	四逆湯
101年8月	台北榮總家庭醫學部	榮陽治肝湯
101年12月	中國醫藥大學	少腹逐瘀湯



■科學中藥—療效驗證(案例分享)

治療棘手C肝 北榮發現中藥「秘密武器」



相關內容

健康醫療網



治療棘手C肝 北榮發現中藥「秘密 武器」

(健康醫療網/李義輝報導)據統計,目前全台灣約有60萬 名C型肝炎患者,人數不如B肝患者眾多,但治療卻更棘 手,常規治療以長效型干擾素合併口服抗病毒藥物為主,但 副作用極強,常讓患者中途停止治療。台北榮民總醫院傳統 醫學科研究團隊研發新療法,病毒量可以降低八成,為C肝 治療帶來新曙光。

台北榮總該項研究係接受衛生署中醫藥委員會補助委託,這 是台北榮總創院54年以來,第一次獲得衛生署核准的臨床中

藥研究,重點就是一味目前尚無法透露的中藥。

台北榮總傳統醫學科主任陳方佩指出,該項中藥是治療C肝的秘密武器,動物實驗證實, C肝老鼠在連續使用1週周後,體內病毒量減少80%,現階段正進行當中的人體試驗,初步 成果也相當好。

作者: 健康醫療網/李義輝報導|健康醫療網-2012年12月12日下午6:16



■科學中藥—藥理研究(動物、分生試驗)

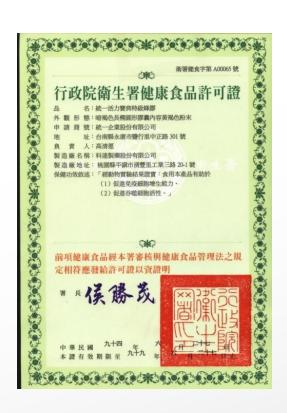
合作時間	合作單位	研究藥物	論文發表
96-99年	長庚大學中醫系 台北醫學大學	丹參	Biochimica et Biophysica Acta 1804 (2010) 1310–1321 Journal of Ethnopharmacology 124 (2009) 463–474 Journal of Ethnopharmacology 111 (2007) 483–489
101年	中國醫藥大學附設醫院	小青龍湯	Journal of Ethnopharmacology 142 (2012) 531–538
101年	中國醫藥大學附設醫院	右歸丸	Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine Volume 2012, Article ID 476060, 12 pages
101年	台北醫學大學附設醫院	十全大補湯	Integrative Cancer Therapies
更多研究 專案	骨碎補、天麻、蛇床子、紅景天、銀翹散、瀉白散、小柴胡湯		



■ 同業最多—健康食品生產廠







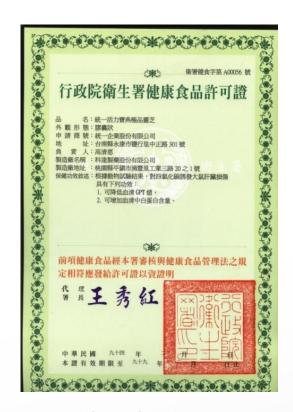
衛署健食字 第A00126號

衛署健食字 第A00139號

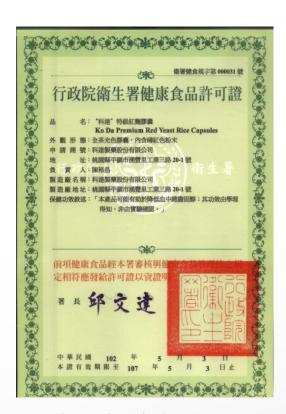
衛署健食字 第A00065號



■ 同業最多—健康食品生產廠



衛署健字 第A00056號



衛署健食規字 第000031號



衛署健食規字 第000035號

- 同業最多
 - —健康食品生產廠

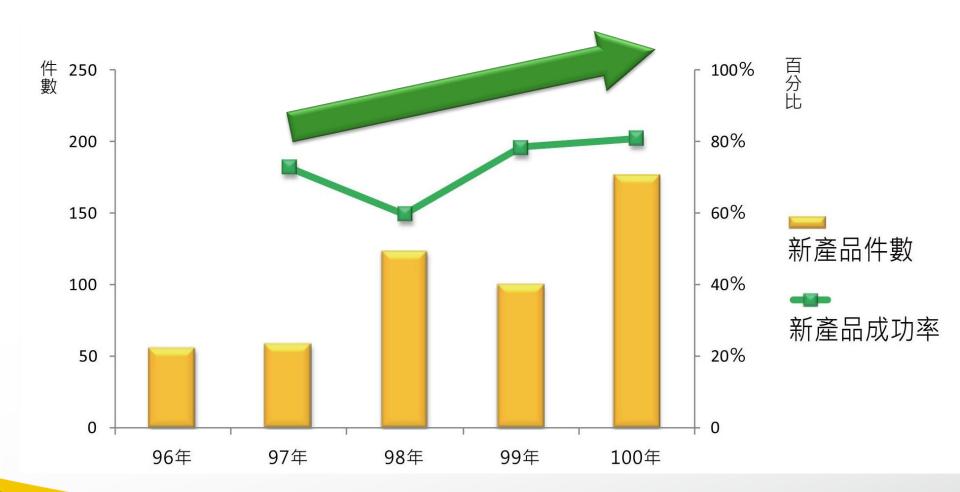
衛生福利部 健康食品許可證 名:善楊善清膠囊 Send Force 態:透明無色膠囊,內含磚紅色粉末 : 善播國際股份有限公司 址:台北市中山北路六段238號3樓 人:柯榮銘 廠名稱:科達製藥股份有限公司 廠 地 址:桃園縣平鎮市湧豐里工業三路20-1號 保健功效 斂 道:「本產品可能有助於降低血中總膽固醇;其功 效由學理得知,非由實驗確認。, 報邱文達 中華民國

衛部健食規字 第000032號





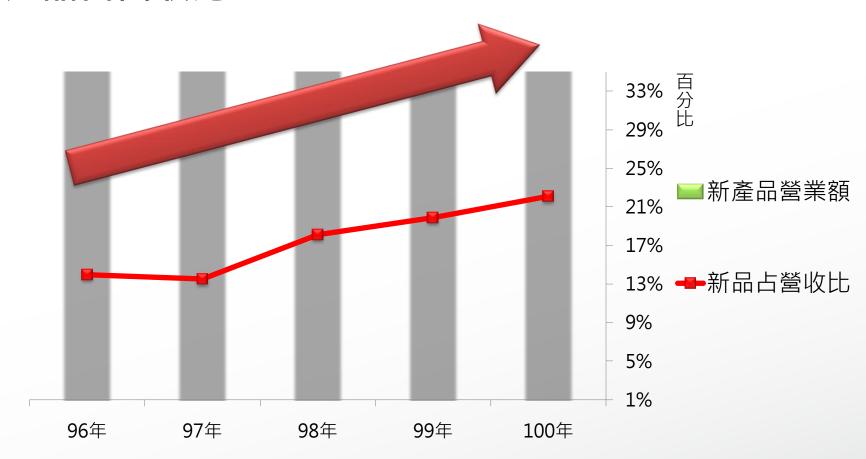
■新產品開發成功率高達80%







■新產品占營收比



(三)研發與創新成果衡量/3.品牌創新





產品 創新



QR Code



管理 創新 安心品牌

技術 創新



精油萃取



成分純化



形象 創新



總結







心得分享



• 研發創新和公司整體策略的聯繫

• 盤點所有過去的工作和成績

• 產業特有的特徵如何說明---如優點或劣勢

心得分享



• 成果的特色、代表的意義---一句話概括

• 策略邏輯、要取捨

• 要講評審聽得懂的語言