

行政院 2009 年生技產業策略諮議委員會議

委員觀察與建議

中華民國 98 年 10 月

目 錄

壹、會議總體說明-----	02
貳、委員觀察與建議-----	03

壹、會議總體說明

行政院「生技產業策略諮議委員會」(BioTaiwan Committee, 簡稱 BTC 會議)係依據 2004 年 SRB 會議結論設置, 旨揭作業要點業於民國 94 年 6 月 6 日奉院核定在案。本諮議委員會定位為本院科技顧問組之生技專家顧問分組, 主要任務為台灣生技產業發展方向作整體的評估與建議, 並引導國際聯盟佈局。

2009 年「生技產業策略諮議委員會會議」, 業於今(98)年 10 月 12 日至 14 日舉行, 本次會議除依據 BTC 委員及專家歷年提出的建議, 由行政院團隊推動「台灣生技起飛鑽石行動方案」, 並延續了 2005、2006 與 2008 年 BTC 會議結論, 擇定「躍動生技產業, 建立優質產業發展環境」為會議主軸; 分別提出「卓越產業化推手」、「推動區域生醫產業合作-以兩岸中(草)藥產業交流為例」, 以及「符合產業發展之藥物審查流程」三大討論議題, 深入探討我國產業發展所面臨的關鍵問題, 以及產業發展所需的策略方向及行動方案。

針對本次會議三項議題, 經委員討論後獲致「委員觀察與建議」報告。會後將由行政院科技顧問組將會議討論共識中具有政策性、方向性者納入重要結論與建議, 其中具關聯性、同質性者彙整成單一結論; 執行面之部分則納入處理原則或推動措施項次辦理。

其後並邀集相關部會依據會議所獲結論, 擬訂推動措施及分工, 簽請行政院核定, 以為部會各項採行措施之依據, 加速相關業務之推動。

貳、委員觀察與建議

議題一：卓越產業化推手

觀察：

1. 因應人口高齡化與少子化之巨大趨勢，醫療與健康照護服務業更形重要。
2. 生技產業與健康醫療服務業不可分割，政府在發展生技產業不應只著重產值，應綜合考慮人民福祉與提升生活品質等效益。
3. 台灣生技起飛鑽石行動方案」是政府多年來策劃生技產業發展最具體的方案，展現出政府推動生技產業的魄力與決心。
4. 台灣資通訊產業具顯著優勢，且醫療體系已開始採行資訊數位化，其與醫療器材研發結合，應可為台灣製造很大的機會。
5. 生技藥品研發已見少許創新，但醫療器材研發因投入不足，鮮少有創新技術。
6. 已有異業資金投入生技產業，並將生技投資列入集團發展的策略；惟在發展方向與標的的選擇尚須有專業的注入。
7. 普遍認知兩岸合作與協合為生技產業發展的重要一環，並已積極開啟商議機制，但具體制度尚待建立。
8. 政府體制缺乏實質的、重大的策略性國際合作、聯盟與招商機制。

建議：

一、整體性建議

1. 政府於生技產業推動應有更宏觀的思維，除了只著重有形產值外，也應考量間接經濟效益，以及提高人民福祉與生活品質。
2. 橋接思維不應侷限在國內，應有國際觀，加強國際資源的運用（包括:技術、人才、臨床試驗、資金、市場通路），強化國際合

作，適時補足國內的產業價值鏈缺口。

3. 生技創投基金(BVC) 與整合型育成中心(SIC)應密切配合；期望對生技產業投資與推動有全面性、突破性與即時性的策略與行動。
4. 加強生技產業所需各方面人才在實務技能的專業培訓。

二、 題綱一 醫療器材發展資源整合與群聚效益推動

1. 「醫療器材跨部會發展方案」應鼓勵創新性研發，並給予充裕的經費支持。
2. 以臨床需求（疾病類別）為導向，運用台灣資通訊、精密機械與材料技術優勢，鼓勵跨領域合作，強化醫師與工程研發人員合作互動機制，以發展具高商業價值的醫材技術與產品。
3. 新竹生醫園區需加強周邊學研機構之投入與整合，以提高綜效。
4. 「新竹生醫醫學園區」之「國立新竹醫院」的規劃應審慎評估並明確定位。
5. 擴大產學合作計畫規模，刺激學術界的參與以及研發成果的商業化。

三、 題綱二 藥品產學研橋接機制策進研發成果商品化

1. 具體落實生技中心、工研院等法人研發機構之定位，以對生技產業產品開發發揮最大功能。
2. 政府支持的產業研發方向應著重創新性、具智財權與商業潛力。
3. 建議政府繼續評估生物相似性藥品(Biosimilars)產業的開發及其商業化量產設施的建置。

議題二：推動區域生醫產業合作—以兩岸中（草）藥產業流為例

觀察：

一、 產業現況

1. 全球中(草)藥市場值為美金 360 億 (IMS2007) ，大陸為世界第三大，佔 19%，其市場值為美金 70 億。台灣中(草)藥市場約美金 8 億，佔世界市場的 2%；其中保健品佔 47%，食補佔 33%，濃縮中藥佔 13%，傳統中藥佔 7%。
2. 台灣 GMP 中藥廠製劑目前共 112 家，產品包括濃縮製劑、傳統製劑（丸、膏、丹、散）、藥酒、貼布等，目前以內/外銷比例約 4：1。
3. 台灣以中藥新藥研發為主的公司有數十家，在臨床階段進行的新藥中，中藥新藥亦超過 60%，且大都以美國 FDA 通過的計畫書執行中，這充分顯示台灣在承接上游成果與強化產業化研發能量有初步績效。

二、 品質標準

1. 台灣 90% 中藥材仍仰賴大陸進口(年平均約 42,000 公噸)，依據台灣區製藥工業同業公會統計，其用途 7% 用於 GMP 中藥廠製劑使用，93% 則用於民生用途。為保障民眾用藥安全，亟須落實中藥材源頭管控，落地追蹤。
2. 大陸對部份中藥材出口有限額規定(如甘草、麻黃)，有些中藥材不准出口，但實際上兩地進出口商會透過各種管道將這些中藥材運進台灣。

三、 兩岸交流

1. 兩岸中藥的發展，目前各有其優勢與弱勢，台灣的產品在安全管

制、品質要求上有其優勢；大陸則掌握了藥材來源、市場之優勢。

2. 為了解決藥材品管與法規協合等問題，經濟部已成立「搭橋專案推動辦公室」，建立溝通管道與產業交流平台，積極規劃大陸為台灣經濟發展的腹地，共同創造中醫藥產業國際營運中心。

四、我國業者發展產業的困境

1. 國內市場小、競爭激烈、健保採總額給付，不易成長。
2. 中藥材主要原料來自於大陸，品質、來源及價格不易掌控，生產成本高於大陸
3. 法規限制產業發展，現代化製藥技術應用受到較大的限制。
4. 中藥新藥開發時間冗長、核准程序複雜、投入資金龐大，至今尚未有成功案例，顯示中藥新藥產業之困境。

建議：

一、資源管控與市場機制

1. 與大陸協商中藥藥材安全檢驗，對進口到台灣的藥材做品質控管，建議政府主管機關盡速進行「中藥材源頭管理機制」，完成品質把關，其重點為正確性、均一性、及安全性的掌握。在藥材進口後，境內再針對重點進行檢測；並對劣質的進口中藥材建立退貨與銷燬機制，以保障民眾的用藥安全。
2. 有關瀕危藥材開放進口的合理數量，如果涉及華盛頓公約 (CITES) 的品項，例如麝香、熊膽，建議以人工養殖或合成品替代，但替代品在中藥製劑使用的位階仍需要衛生主管機關予以設定，才方便產業使用；其他不涉及 CITES 等大陸管制出口藥材(如甘草、麻黃)，則建議透過兩岸合作機制，協助台灣產業取得足夠的配額。
3. 建議政府開放中成藥品項擴及濃縮製劑，使中成藥可以成為台灣中藥產業的代表作，有效提升台灣中藥產業的競爭力。

二、藥典編修

1. 過去中華中藥典的編修，是採用委外發包方式進行的，不同單位編修理念的一致性值得擔憂。從兩岸中藥典的內容與專業度來看，建議中華中藥典應由專責的常設機構來規劃與建置，且建議未來可以參考中國藥典進行編修。
2. 建議將珍稀、具實證醫學基礎及品質標準之台灣傳統草藥納入中華中藥典，並透過兩岸合作之機制，與大陸藥典編輯委員做雙向溝通，納入中國藥典一部。其他具使用歷史而為民間常用於保健的草藥，另外編撰”台灣傳統草藥彙編”，作為民間使用及學術研究的參考。
3. 建議政府透過兩岸中草藥合作之機制，將目前衛生署公告之『中藥基準方』(200 方)，納入大陸研議中之『中藥經方名單』，以利台灣中藥製劑進入大陸市場。

三、促進兩岸生醫產業交流

1. 為了推動區域生醫產業合作，因西藥（如特色學名藥、新藥等）市場規模大，且法規已進入世界協合化，台灣亦具高品質臨床試驗，與 cGMP、PIC/S 製造的優勢，建議同時加強兩岸生醫產業交流，善用 BVC 資金、找尋大陸適切目標，由台灣藥業領導，進行合作與聯盟，快速切入大陸市場，並進攻歐美日市場。
2. 建議政府在 CMC 與臨床試驗的品質已與國際接軌之優勢下，全力推動兩岸合作研發中藥新藥(植物新藥)，輔導廠商依產業聯盟方式(兩岸分工)，評估與篩選目前在大陸上市，療效有一定臨床驗證數據，且以少於三種藥材為主的產品為優先選擇，進行加值與 IP 規範化。使台灣創新的加值能以台灣為跳板，大陸為主要市場，且進軍國際，創造商機。

四、以疾病管理為原則進行中西醫整合

1. 在確定原物料的安全性後，中(草)藥在全球市場之成長潛力極為可觀，尤其在對癌症及肝病之疾病管理及生活品質之提升 (wellness)，已逐漸獲得全球消費者的信心。建議政府以疾病管理為原則，為中西醫藥整合進行規劃並盡速推動，開創台灣生醫產業之市場先機。

議題三：符合產業發展之藥物審查流程

觀察：

優良的藥物審查體系與流程，是發展生技製藥產業的關鍵，是故歷屆 BTC 會議均深入討論。行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱 TFDA)成立為 2008 BTC 後之重大突破，其間有賴政府之居間協調及通力合作，積極推動，委員與專家群咸表祝賀與支持。

TFDA 為「生技起飛鑽石行動方案」中的關鍵一環，預料成立後將統合目前我國食品與藥物管理之各環節，朝透明、有效率、以科學實證精神的管理體系邁進。此一行動方案的特點在於跨領域協調、整合資源與市場導向的企業經營精神，以切入生技製藥研發為軸心，銜接上游優質的基礎研發，攻佔產業化之商機。是故，大家亦期許我國藥物審查體系，除扮演保障全民健康之角色外，也能協助生技起飛鑽石行動方案之各項環節，以扶植本土自有技術，促成生技製藥產業發展，並協助產業走向國際。

今日藥政體系與 TFDA 之規劃為一良好開始，然而如無後續各方之共同努力，TFDA 之成立並不能自動解決產業之問題。因此建立符合產業發展之藥物審查流程，為今年 BTC 會議的重要議題。

建議：

一、題綱一、建置科學驗證為基礎之藥政體系

1. 深度的專業技術能力及大量的審查經驗是法規系統迅速起步的必要條件。這樣的專業能力及經驗必須是全職、內建，而且需用長時間及資源去取得、維持及持續改進，團隊一旦流失，將使高科技人才對政府喪失信心。建議未來 TFDA 在運作上，應建立合理的專業尊嚴與薪資結構，以延攬人才，並培養優良工作文化。
2. 財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱 CDE）成立十年來已建立優良的藥物審查能量，鑑於此能量建立不易，建議 TFDA 應善用 CDE 法人之彈性與活力，辦理各項業務，並在整合 CDE 既有審查能量時，考量針對技術資料評估以及諮詢能力發展所需，建立一個學習型環境，使其團隊凝聚

不流失，進而因應醫藥科技創新需求，持續發展。這可包含審查與行政人員參與短期與長期的國內外訓練與實習課程，以及在無利益衝突及保密顧慮下，實地學習產業界研發現況等。

3. 建議 TFDA 與 CDE 審查能量整合後，對於藥品及醫材的審查流程，應以科學驗證作為基礎及決策考量，並尊重專業之審查意見。另建議徹底盤點與檢討目前藥品與醫材法規及相關之技術標準、準則及審查指引，以提供明確可依循之法規指導，符合產業發展之需求。
4. 目前醫療器材法規管理相當繁雜，且為業界所垢病，建議 TFDA 成立之時，重新思考一套適合我國產業發展所需的醫療器材審查管理制度。同時於組成醫療器材審查團隊時，為善用法人組織之彈性與創新學習環境，增加 CDE 之醫材審查人員之進用與培育發展。
5. 建議現有的 Advisory committee (AC) 轉型為以通案政策及複雜科學議題之諮議為主，協助 TFDA 制訂施政方針，而不再繼續執行個案的審批。TFDA 在特殊困難案件的審查過程中，可邀請 AC 委員與專家參與，或召集 AC 進行公開討論。惟審查准駁與否，應該由對案件最熟悉的審查團隊來決定。
6. 建議 TFDA 藥物審查流程及最終審查書面意見，公開給所有利益相關者及社會大眾，以維持流程之公正性、建立信賴，及提升審查與決策的品質，並應維持審查一致性。
7. 高階法規科學人才是發展新藥與醫療器材產業之所需，為提升 TFDA 之審查能量，建議政府增加審查規費留用之比例，並提高快速審查案件之規費。
8. 建議 TFDA 成立後，應隨藥品與醫材科技之創新，適時調整法規，積極朝向可預期(predictability)、適時(timeliness)、一致(consistence)、透明(transparency)、效率(efficiency)、最少負擔(least burdensome)，與品質(quality)的目標邁進。

二、題綱二、建立符合業界期待之法規諮詢輔導機制

1. 為落實協助產業發展之目標，建議 TFDA 除應依題綱一建立透明及有效

率的作業規程與審查制度外，並應增進與業界的溝通及諮詢的專業能力與服務態度，以達輔導效果，積極扶助廠商進入國內外市場。

2. 目前 TFDA 規劃中，責成 CDE 從事產業法規輔導(industry support)，建議 CDE 應儘速在台灣生技起飛鑽石行動方案架構中建立「法規科學服務平台」，全程促進我國藥品與醫療器材的開發，及協助本行動方案中的各項環節。所需資源，除向廠商收取輔導費外，短期可研議以科發基金投入支應，中長期除衛生署科技預算外，建議經濟部亦予以支持。
3. 建議 CDE 研析各主要目標市場(如美、中、日、澳等)法規環境，以協助對產業開發創新藥品及醫療器材，邁向類共同市場。
4. 建議 TFDA 建立類似美國 pre-IND 與 pre-IDE 輔導制度，建立具拘束力的產業法規輔導機制，其效果將勝於少數人員分散進駐於各生技園區中。
5. CDE 之輔導意見應為 TFDA 承認並具拘束力，此為法規諮詢輔導成功的關鍵。為加強審查與輔導團隊人員共識，TFDA 與 CDE 審查與輔導團隊人員應建立輪調機制，以促進審查與輔導兩方面之經驗交流及能力提升。
6. 為期提供更貼近研發之服務，建議未來 TFDA 及 CDE 建置於同一場所或園區(TFDA campus)，可研議集中設在南港國家生技園區內。

三、題綱三、藥物臨床試驗法規協合化

1. 法規協合化目的在於擴大我國產品銷售市場，除針對目前最大的歐美市場，而考量與醫藥先進國家法規協合化之外，為因應亞太新興市場之興起，建議先以台、中、日、韓在內的區域協合或共識為目前努力之目標，具體做法包括了解各相關國家臨床試驗法規之要求，鼓勵區域性多國多中心臨床試驗，兼以配合 TFDA 進行海外優良臨床試驗規範(GCP)查核，作為產品在區域共同上市核准之依據，與區域性法規協合化之基礎。
2. 兩岸的法規協合化或相互認證涉及層面較廣，現階段應以歐美或區域協合或共識為依歸。建議兩岸以共同執行多中心臨床試驗為開始，以利國

內外廠商進入大中華市場。並可考慮成立兩岸 JIRB (Joint Institution Review Board)，以加速兩岸臨床試驗之進行。兩岸醫藥合作應納入 ECFA 架構。

3. 為因應世界潮流，建議政府對 IRB 管理與監督應回歸 TFDA。