

第五章 生物技術相關產業發展之現況、願景及推動策略

5.1 摘要

生物技術的創新與發明，不但為人類的生活品質與保健帶來福祉，更成為新世紀全球科技產業創造經濟價值的發展主流。由於擁有資源與社會需求的不同，各國對生物技術發展的定義與範疇也因地而異，因此，如何結合特有之優勢資源與產業發展需求，便成為各國發展生技產業之重要策略考量。我國因具有良好之工程應用及精密製造基礎，靈活創新的中小企業體系，全民健保及優良的臨床醫學研究，與成長快速的亞太市場關係密切，以及廣大華人生技科學人才等優勢，考慮既有的科技基礎與未來市場機會的競爭，我國生物技術產業的發展範疇，宜涵蓋醫藥、醫療器材以及結合基因、醫學、農業、食品等生技研發為基礎所建構而成的『生技醫藥產業』。

生技醫藥產業的結構複雜、價值鏈長、分工專業深、產品開發期長，且具高風險高回收的特色。從生技醫藥產業的價值鏈分析，我國在生產製造及整合應用上最具比較競爭優勢，未來在基礎及應用研究能力也會逐漸提高，因此，發展我國生技醫藥產業，應從既有的精密製造優勢點切入，發揮整合應用及工程能力，並逐步與基礎研究相互拉抬，再結合國外法規、行銷、服務等產業環節之能力，進行國際分工合作，而使我國成為全球生技醫藥產業價值鏈中重要的一環，以得事半功倍之效。

未來台灣『生技醫藥產業』發展的願景及目標，應建設台灣成為：

- 1、全球生技醫藥產業研發及商業化不可或缺之重要環節 (An Indispensable Global Partner in Biotech Innovation and Commercialization)。
- 2、具特色之亞太生技醫藥產業發展樞紐 (The Asian Hub for Biotech Industry Development)，尤其是下列幾方面：
 - (a)亞洲多發性疾病研發及臨床中心
 - (b)生技及藥物重要量產基地
 - (c)醫療工程應用及產製中心
 - (d)亞洲蔬果花卉水產科技中心
 - (e)亞洲生技醫藥創業投資重鎮
- 3、促成生技醫藥產業以每年 25%成長，至公元 2005 年總收入達 2500 億台幣，2010 年達 7000 億台幣。
- 4、公元 2005 年建立大型生技醫藥量產公司及 200 家中小型生技公司；公元 2010 年建立

世界級創新導向之生技醫藥公司及 500 家中小型生技公司。

5、台灣能有世界一流之全民健康及醫療品質。

為了實現前述願景，配套推動產業發展的策略，包括：

策略一、往「創新研發導向之生技產業」(R & D Driven Biotech Industry) 及「利基導向之精密製造生技產業」(Niche Driven Precision Manufacturing Biotech Industry) 兩個方向並行發展。先充份發揮既有比較優勢，帶動核心能力改造，最後得以邁入創新型生物醫藥科技產業。

策略二、選擇特色領域，重點突破。值得考慮之重點包括：(a). 亞洲地區疾病相關生技醫藥，(b). 結合光機電資訊工程之生醫技術，(c). 台灣特殊動植物及種苗，(d). 中醫及中草藥科學化應用，(e). 精密生技醫藥製造量產。

策略三、配合策略重點，推動五項具特色之亞太區域中心，包括：

- (a). 亞洲多發性疾病研發及臨床中心。台灣有集中且健全之大型醫學中心及病患，優秀之臨床醫學體系及研發能力，肝炎、鼻咽癌、肝癌等亞洲疾病之研發基礎，2200 萬全民健保病歷及醫療資訊，已有臨床中心及 TCOG 基礎，以及基因體國家型計畫和新藥、中草藥等科專研發計畫之平台技術；
- (b). 生技及藥物重要量產基地。例如，已完成或規劃中之國際級原料藥生產廠，高品質血液製劑生產公司，世界一流之蛋白質藥物量產公司，精緻化醫療器材製造大廠，生技農業、水產養殖及食品生產園地；
- (c). 醫療工程應用及產製中心。台灣優勢包括：電子光電資訊之生產及工程能力，完整之零組件及材料供應來源，良好之臨床醫學應用及測試環境，可運用之全民健保疾病及醫療資訊，各科研機構及大學之工程技術基礎，以及醫療器材和生物工程科專計畫之能量等；
- (d). 亞洲蔬果花卉水產科技中心。台灣可發揮既有農產品改良之基礎，運用「亞洲蔬菜中心」之利基，結合台灣氣候、地形之物種多樣特色，整合發揮各農林試驗場之功能，以及農業生技國家型計劃之研發；
- (e). 亞洲生技醫藥創業投資重鎮。台灣擁有活力充沛之創投資金，日益蓬勃之生技案源及團隊，政府帶頭之生技投資等優勢，但仍需進一步改造資本市場，活絡財務誘因，鼓勵民間及國際參與，並籌辦大型生技投資活動，建立資訊網路，加強國

際參與及行銷，以與全球資金接軌。

策略四、國際接軌，進入全球市場。除了應積極推動生技醫藥法規國際化，強化智慧財產權之保護及評價外，更應積極引進國際生技醫藥產業來台設廠，並帶領亞洲地區生技研發及創投活動。

策略五、建立生技發展之環境及基礎建設。需加強項目包括：(a). 強化政府部會整合，主導政策、法規及環境建立，(b). 資本市場現代化，提供誘因引導資金投入，(c). 學術及研發機構鬆綁，釋放人才及技術，(d). 建立生技園區，激發群聚效應 (Clustering Effects)，(e). 支持推動生技「研發型產業」，(f). 強化生技醫藥產業協會公會，提昇民間團體活力。

策略六、政府積極投資、創造成功案例。目前政府已規劃之投資包括：運用 300 億生技開發基金、五年內帶動公民營投資 1500 億、擴大研發經費至五年 500 億、提供租稅及研發獎勵、以及推動多項國家級大型研發計畫等。

從全球各國均積極發展的趨勢來看，生技醫藥產業無疑已成為本世紀最重要的科技產業主流，儘管這是一個新興的科技產業，許多經驗待累積，許多技術待突破，但從長期社會福祉與經濟效益的貢獻來看，可以肯定生技醫藥產業為未來最重要之新興高科技產業之一。台灣具有良好之發展條件及利基，若能掌握策略，發揮特色，逐步推進，應可進軍國際，扮演亞太樞紐的角色，在政府積極主導帶動下，必有成功機會。

5.2 生技醫藥產業之範疇

「生物技術」(Biotechnology) 是結合生物體與現代科技而產生綜效的代名詞。生物體的本質，可以包括動物、植物、微生物等具生命現象的物種，而現代技術則包括化學、材料、機械、電子、光學、醫學、資訊等知識，生物技術應用到生物體的包括遺傳工程、細胞融合、生體反應利用、細胞培養、組織培養、胚胎及細胞核移植等技術，目前主要應用在藥品、醫療保健、農業、食品、環境、資源以及工業等經濟領域。

近年來，人類正透過對『生物技術』的深化了解，逐漸解開自互古以來，物種生命的起始、轉化與終止的過程與原理，並透過科學的創新發明與研究製造技術的突破，在新世紀之初，使生物技術成為全球發展高科技產業、創造經濟價值的主流。

由於資源的擁有與社會需求的不同，各國對生物技術發展的定義與範疇也因地而異，因此，如何結合特有優勢資源與發展關鍵需求，便成為各國發展生技產業之重要策略考量。已開發國家為追求更好的健康與生活品質，將生物技術的發展重點，投置在先進的治療與防止

疾病所需藥品與醫療保健上，而開發中國家則透過與已開發國家的資源結合，將重點放在解決因人口快速成長而將面臨的糧食問題上。

從經濟發展的觀點，我國正處於從開發中國家邁入已開發國家的過度階段，具有工程及精密製造基礎與靈活創新的中小企業體系；從科技發展的觀點，長期以來在臨床醫學研究、全民健保體系與精緻農業均已建立良好基礎，近二十年來，更透過電子與資訊產業的蓬勃發展，將國家的經濟體系推向新的高峰；從區域優勢的觀點，我國位於大中華經濟圈的窗口，具有東西雙向文化及體制之能力，與成長快速的亞太市場關係密切，此外政府也策略性強力支持。考慮既有的科技基礎與未來市場機會的競爭，我國生物技術產業的發展範疇，應涵蓋醫藥、醫療器材及結合基因、農業、食品、醫學等研發為基礎所建構而成的『生技醫藥產業』，對未來發展最為有利，此項產業範疇如圖 5.2-1、5.2-2 所示。

「生技醫藥產業」是一項新興高科技產業，世界各先進國家均爭先投入，由於生物科技進展日新月異，未來產業發展空間廣大，尤其因為人類生活水準不斷提高，對醫療保健及生活品質的要求更加迫切；而全球人口尚在快速增加，環境負荷日益沈重，因此生技在食品、農業、環保之應用及需求也持續成長，我國若加速投入生技醫藥產業，才能及時掌握下一波經濟發展之契機，況且生技醫藥攸關全民健康福祉，且可提供台灣傳統產業轉型之機會，賦予既有產業新生命，其意義既深且遠，所以不論從經濟發展或民生福祉來看，確實值得我國積極推動。

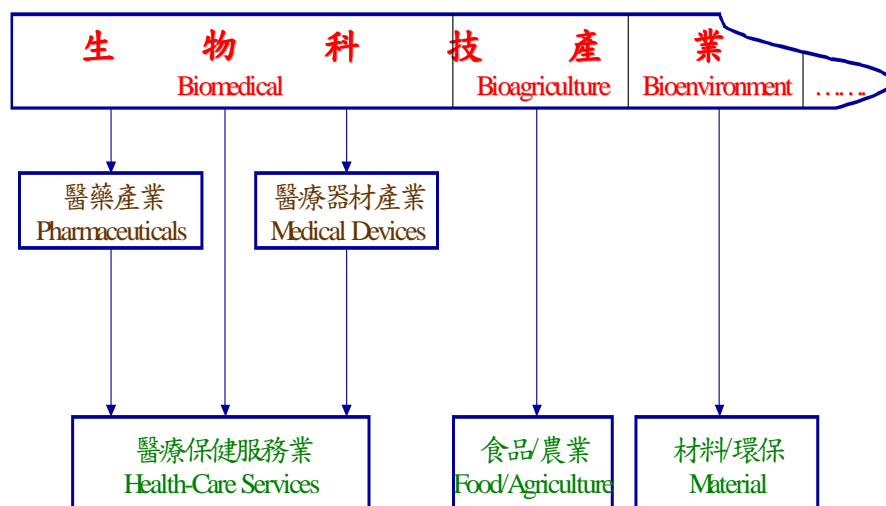


圖 5.2-1 生物科技及相關產業

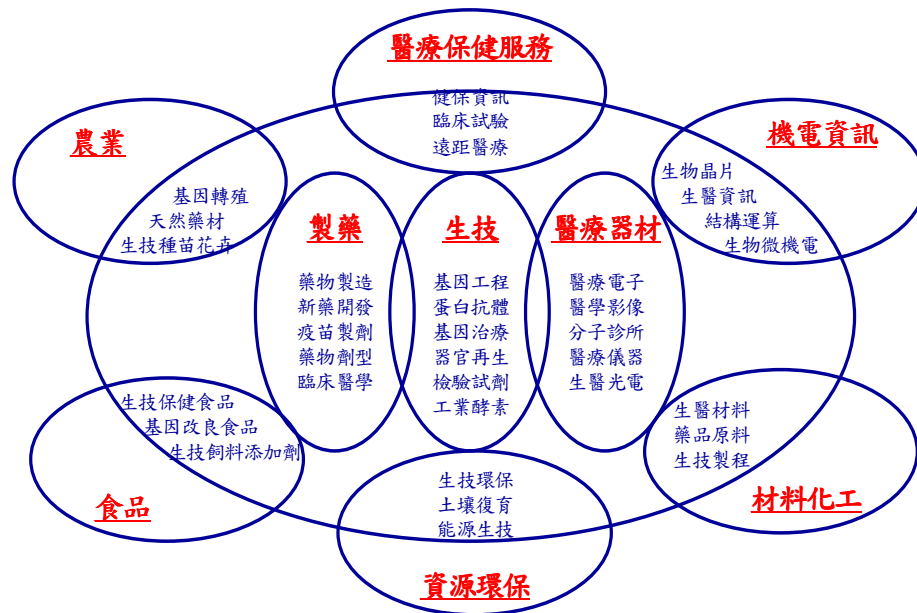


圖 5.2-2 本策略擬定之產業範疇：“生技醫藥產業”

5.3 生技醫藥產業現況

5.3.1 全球製藥產業 (Pharmaceutical Industry)

盤尼西林 (Penicillin) 的發現，為人類針對感染性疾病的治療開啟了先機，世紀以來，透過新藥研發剔除人類主要致命的疾病，以及透過疫苗的防禦使人類的健康得到保障，一直是製藥產業對人類的健康與保健最重要的貢獻。公元 2000 年人類基因草圖之完成，使科學家可以透過對疾病基本機制的了解，進而設計與開發藥物，這些生物科技之進展，除了使既有的化學藥物呈現新價值外，多種遺傳性疾病更因蛋白質藥物的開發與商品化，為製藥產業的未來發展帶來前所未有的新機會。

從研發的觀點，預計 2001 年，美國醫藥產業投入的研發經費，將超過 300 億美元，其中 52 億美元將投入中央神經系統研發；53 億美元將投入癌症、內分泌及代謝性疾病研發；28 億投入心導管；29 億投入感染性疾病；9 億投入呼吸性疾病；10 億投入消化與泌尿系統；8 億投入疫苗研發。而研發資源的相對投入比例，將代表產業對未來價值的期望。從市值超過千億美元的全球性製藥公司 Pfizer 與 Merck，均對外宣稱自己為「研發導向的製藥公司」來看，「研發」替代「製造」已成為產業的發展之趨勢。

從政策觀點，為了加速讓產業蓬勃發展，美國 FDA 加速藥物審核時間，而國際間為了避免因法規的障礙，影響藥物的流通，均積極推動法規的相容性 (Harmonization)，以避免重覆

的審核。此外，各國政府的藥價政策以及逐漸受到重視的 Managed-Care 系統，正改寫醫藥市場的相對版圖。

目前，全球醫藥產業市場約為 4000 億美元，其中美國佔近 40%，歐洲 27%，日本 14% 及其它地區的 19%，預估年增率為 7%，2005 年全球醫藥市場將超過 5000 億美元，詳如附件所示。

5.3.2 醫療器材產業 (Medical Device Industry)

醫療器材包括醫學儀器與材料，多用於診斷、治療與保健，是醫療保健體系中最重要的一环，同時也是結合現代高科技如微電子、通訊、光電、材料、醫學工程、生物技術等多項精密製造技術於一身的產業。由於產品的開發與生產所涉技術繁多，因此產業最大的特色就是擁有一精密製造技術的體系，以及與各醫療服務機構密切搭配的行銷及服務網。基於醫療器材多用於預防、診斷與治療疾病，因此，醫療器材的商品化，和醫藥相同都必須接受嚴格規範，這是與其他高科技最大的差異。

目前全球市場約 1700 億美元，其中美國約佔 40%，歐洲約佔 30%、日本約佔 14%，平均年增率約 6~7%，而亞洲市場的平均年增率則高達 18%。從區域發展的觀點，美國與歐洲為全球醫療器材最大的兩個市場，而歐洲一直是美國醫療器材最大的出口地區（美國約佔歐洲市場的 46%），然而對於產品上市的審核標準，美國的食品藥物管理局 (FDA) 堅持以實質改善病患的能力認定，與歐洲僅從產品的規格認定，有著明顯的認知差異，這突顯出國際相互認證之重要性。由於醫療器材是醫療保健體系中最重要的一环，全球人口年齡層結構的改變以及居家照護、遠距醫療觀念之普及，無疑將左右市場的需求與產業未來的發展。

5.3.3 生物技術產業 (Biotechnology Industry)

新世紀生物技術產業之發展，始於 1970 年代中葉，美國 Genentech 公司利用基因重組技術生產胰島素，經過申請專利獲准，而相關產品並於 1982 年獲 FDA 核准上市，並授權 Eli Lilly Co.，成功的建立了一套由研究到成功商品化的發展模式後，立即吸引大批資金投入，新的研發型生技公司如雨後春筍般，迅速發展成今日規模並朝跨領域範疇邁進。

根據 Ernst & Young 於 2001 年依據 BIO (Biotechnology Industry Organization) 定義的資料統計，目前全球約有 3000 家生物技術公司（美國 1300 家，歐洲 1300 家與其它地區 400 家），上市公司約 400 家，市值超過 550 億美元，員工約 25 萬人，110 項生技產品已經 FDA 核准行銷全球，年產值約 350 億美元，平均年增率 13%。目前營業獲利公司已由 1995 年時的 5 家成長到 2001 年的 30 家，顯示過去的努力已逐漸展現具體成果。

人類基因定序計畫 (Human Genome Project, HGP) 完成後，全球生物技術產業已進入了所謂「後基因時代」(Post Genome Era)，正面臨著從技術面、國際面及營運面的挑戰。首先，從技術面來看，過去這一年除了人類基因定序外，科學家同時也完成了動物、植物與微生物等許多不同物種基因的定序，這些成果無疑將為生技產業帶來無限的發展機會。其次，由於基因解碼，使全球生技競爭態勢重新洗牌，無論過去對生命科學的探討有經驗或無經驗的國家，均有了新的機會和舞台，因此紛紛積極投入生技發展，而使得產業發展更為快速蓬勃。而財務漸趨保守的投資趨勢，卻迫使生技產業除了必需兼顧長期目標外，也必須在短期內呈現具體成果。

根據聯合國的統計，1900 年全球約計有 16 億人口，目前約達 60 億，預計 2030 年全球將突破 100 億人口。若以現有的傳統耕作方式，要滿足 100 億人口的糧食需求，必須再增加一倍的耕作面積，而環境卻不允許。面對因人口成長糧食短缺而可能帶來的問題，利用基因轉殖的農業技術，將特定的基因如成長、耐旱、耐寒、增加特定成份等基因轉殖於作物，不但可以增加單位面積作物的產量與保有彈性耕作的空間，同時可以降低化學農藥對環境的破壞，以及增加糧食必要的營養成份。除此之外，特定植物本身即孕藏著非常重要的天然藥物，近年來尤受全球重視。因此，農業生物技術便成為解決未來人類生存問題，以及改善生活品質的重要工具。

目前，全球基因轉殖農作物的耕作面積達 44 百萬英畝，其中美國佔 68% 居首，阿根廷佔 23% 居次，加拿大佔 3% 排第三，而中國大陸佔 1% 排第四，其他還包括德國、法國、澳洲甚至烏克蘭、墨西哥、南非等 17 個主要國家。重要作物包括黃豆 (佔約 58%)、玉米 (佔約 23%)、棉花 (佔 12%) 以及馬鈴薯、花生等，未來另將包括蘋果、香蕉、萵苣等蔬果，目前相關產品約數十項。在動物方面則包括研究中的基因轉殖牛、羊、豬、雞等，以及已商品化多時的動物保健用疫苗、藥品。

儘管農業生技的基因轉殖物 (Genetic Modified Organism, GMO) 產品仍有多方爭議，但根據 Chemical Week 於 2001 年 5 月的市場資訊，在 2010 年前，美國農業生技相關產品仍將以 16% 的複合年增率成長，銷售額達 60 億美元。而 BIO 更樂觀的預估，2010 年全球農業生技產品市場將由目前約 30 億美元成長到 250 億美元。公元 2000 年全球生技醫藥三大產業概況如表 5.3.3-1 所示。

5.3.4 台灣生技醫藥產業現況

公元 2000 年，我國生技醫藥產業總產值約為新台幣 860 億元 (如下表所示)。其中製藥產業產值為 532 億 (原料藥產值約 53 億元，西藥製劑產值達新台幣 435 億元，中藥製劑產值為 44 億元)，約佔全球製藥產業產值的 0.5%，廠商約 490 家，平均每家產值約 1 億元新台幣，

規模非常小。至於醫療器材產業之產值，則為 186 億元新台幣，佔全球產值 0.5%，廠商 265 家，平均每家產質僅約 6000 萬元新台幣。而新興生物技術產業則涵蓋基因、藥品、檢驗、農業生技、蛋白質藥物、生技研發服務及生物資訊等，產值約 140 億元新台幣，約佔全球產值的 0.8%。近三年，台灣新增約 70 家新興生技企業，且多為高學歷團隊，著重技術研發，近兩年已有五鼎、必翔、百略及東洋製藥等公司，以生技類股上市上櫃進入資本市場。至於生技創投則也十分活躍，雖在過去幾年初有斬獲，但多以國外為投資標的。由於政府在環境面逐步改善與持續推動，近年來新型、中大型藥廠逐步建立生產能量，而國內研發之新藥與新產品則已開始進入臨床試驗階段。

表 5.3.3-1 2000 年全球生技醫藥三大產業概況(估計)

	營業額(億美元)	年成長率(%)	研發投入比(%)	市值/營收比
醫 藥	4000	7	9	15
醫療器材	1700	7	4	7
生 技	550	13	50	40

表 5.3.4-1 台灣生技醫藥產業現況

	2000 年	占全球比例
製藥產業		
產值(億台幣)	532	0.5%
廠商家數(家)	490	
醫療器材產業		
產值(億台幣)	186	0.5%
廠商家數(家)	265	
新生物技術產業		
產值(億台幣)	140	0.8%
廠商家數(家)	120	

5.3.5 生技醫藥發展趨勢

公元 2000 年，全球投入生技醫藥研發經費合計超過千億美元（美國即佔 700 億）。其中，最重要的技術發展趨勢要數「分子生物」(Molecular Biology) 技術，從細胞內 DNA 化學分子出發，在人類基因解碼的推波助瀾下，為探討物種生命啟始、轉化與終止的研發開創了前所未有的機會，除了是近代科技進步的重要成就之外，也帶動了人類醫療保健的大轉變，基於個人 DNA 遺傳資訊的了解，未來的醫療得以進入個人化的醫藥 (Personalized Medicine)、基因診斷及治療 (Molecular Diagnostics and Therapy)、預防性保健 (Preventive Health-Care) 等更為有效的方向。而對於其他領域如農業與環境保育，則可透過基因技術的發展，創造出過去無法達到的功能與價值，如糧食的增產、精緻農業的開發與中草藥及微生物應用等。此外，幹細胞 (Stem Cell) 的研發及複製 (Cloning) 技術的突破，可以帶動再生醫學 (Regenerative Medicine) 的發展，而蛋白質、抗體等生技醫藥 (Biopharmaceuticals) 的興起，使得化學藥物黯然失色，估計目前已在臨床試驗階段的蛋白質新藥就超過 300 個之多；同時生技產業與其他高科技之結合，如資訊技術 (IT)、微機電技術 (MENS)、網路技術 (Internet)、無線通訊 (Wireless) 及奈米技術 (Nanotechnology) 之應用等，都產生了新的工具與醫療模式。在市場方面，亞太地區新興經濟體的快速成長，與高齡化人口上升等因素，均為生技醫藥產業發展的重要機會。

5.3.6 生技醫藥產業特性

基於對生命的尊重與保護，生技醫藥產業的發展受到嚴謹的法規管制，不但對成份、技術、藥效、療效有規範，更對未來使用的安全有嚴格要求，因此一個藥物從研發到生產、上市，需要很長的時間。根據美國製藥工會 (American Pharmaceutical Manufacturing Association) 的統計，1960 年代平均一個新藥產品的開發約需費時 8.1 年，1979 年代延長到 11.6 年，1980 年以後約 14.2 年，而 2001 年估計每一項新藥開發的稅前相關花費更高達 5 億美元（包括基礎研究、臨床試驗、及利息損失等）。根據 Ernst & Young 的統計，上市公司擁有三年以上周轉資金者不到 30%，突顯出新藥開發投資龐大，及開發期間無形資產交易的必要性，最終一旦新藥開發成功商品化，其獲利動輒以每年數十億美金計，這種開發週期長、投資大的特性，更開闢出比一般產業更複雜，分工更細密的「產業價值鏈」。總之，生技醫藥產業與一般其他科技產業相比，有下列重要的特色：

- (1) 產品開發期長，投資龐大。
- (2) 品質與法規管制嚴格。
- (3) 產業結構複雜，價值鏈長，分工專業深。
- (4) 研發導向，無形資產價值高。

(5) 機會多、報酬大、風險高。

5.4 台灣生技醫藥產業發展之優弱勢分析

在設定產業發展目標及策略之前，應先分析我國生技醫藥產業發展之優弱勢。台灣生技醫藥產業的發展較晚，到九〇年代仍缺乏開發新藥的能力，因此所有的藥廠都是以原料藥及學名藥製造為主的中小企業，不像在美國，大藥廠經常是帶動生技研發的主力。再加上本土醫藥市場太小，且台灣資源有限，人才不足，國際經驗缺乏，生技醫藥產業發展之環境及法規也尚在建立之中，這些在在都是我國發展生技產業較為不利的弱點。

但是由於近年來迅速的經濟發展，台灣的醫療體系也不斷的現代化，許多優秀人才均投入醫療服務及研究，因此也累積了相當不錯的臨床醫學基礎，醫學相關的論文，不論在數量或品質上均名列前茅；台灣全民健康保險的制度及十年來所累積的醫療資訊及數據，也是生技醫藥研發重要的工具。在生產製造方面，我國在過去二、三十年已建立了堅強的高科技精密量產製造及工程應用的能力及國際信心，品種改良及水產養殖等，農業科技也是台灣十分引以為傲的項目。而機動靈活創新的中小企業文化，位處於成長速速的亞太市場，以及龐大的華人生技醫藥科技人才庫等，也成為台灣發展生技醫藥產業的優勢。

綜觀全球生技醫藥產業發展之趨勢及台灣的強弱條件，我國必需採取特定的策略，充份發揮既有的優勢，彌補先天之不足，才有機會在激烈的競爭下脫穎而出。

茲將台灣發展生技醫藥產業的優弱勢條列如下：

優勢

1. 臨床醫學研究及全民健保資訊
2. 精密製造及工程應用能力
3. 良好之農業科技及推廣基礎
4. 機動靈活創新的中小企業文化
5. 與成長快速之亞太市場密切關聯
6. 廣大華人生技醫藥科技人才庫

弱勢

1. 本土生技醫藥市場太小
2. 缺乏大型藥廠帶動
3. 起步晚，尚無重大創新技術
4. 資源有限，人才不足
5. 環境及法規尚在建立
6. 國際化能力及經驗缺乏

5.5 台灣生技醫藥產業在國際分工扮演之角色

要決定台灣生技醫藥產業發展之定位與策略，先要分析台灣在國際分工中能扮演什麼角色。由於生技醫藥產業的結構複雜、價值鏈長、分工專業深、產品開發期長，其價值鏈如下圖所示。在各段價值鏈中，目前我國在生產製造及整合應用上最具比較競爭優勢，若積極投入研發，未來在基礎及應用研究能力也會逐漸提高，因此，發展我國生技醫藥產業，應從既有的精密製造優勢競爭點切入，發揮整合應用及工程能力，並逐步與基礎研究相互拉抬，再結合國外法規、行銷、服務等其他環節之優勢，進行國際分工，而使我國成為全球產業價值鏈中不可或缺的伙伴，以得事半功倍之效。

生技醫藥價值鍊(Value Chain)分析

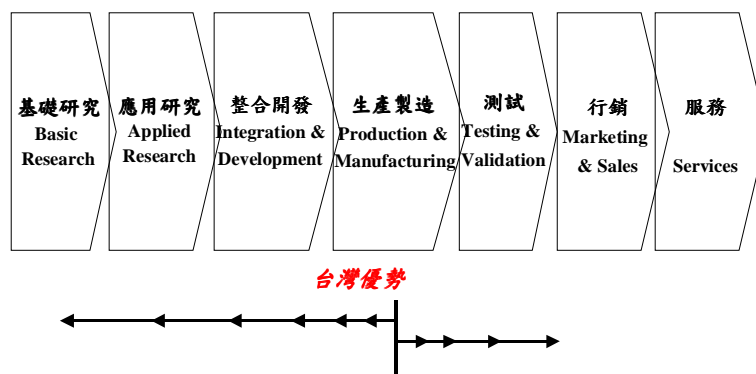


圖 5.5-1 台灣優勢在國際分工價值鏈中扮演的角色

5.6 台灣生技醫藥產業發展之願景 (Vision) 及目標

根據前述優弱勢分析及國際分工定位，我國未來生技醫藥產業發展的願景與目標，應建設台灣成為：

- 1、全球生技醫藥產業研發及商業化不可或缺之重要環節 (An Indispensable Global Partner in Biotech Innovation and Commercialization)。
- 2、具特色之亞太生技醫藥產業發展樞紐 (The Asian Hub for Biotech Industry Development)，尤其在下列幾個方面：
 - (1) 亞洲多發性疾病研發及臨床中心
 - (2) 生技及藥物重要量產基地
 - (3) 醫療工程應用及產製中心

(4) 亞洲蔬果花卉水產科技中心

(5) 亞洲生技醫藥創業投資重鎮

3、促成生技醫藥產業以每年 25% 成長，至公元 2005 年總收入達 2500 億台幣，2010 年達 7000 億台幣。

4、公元 2005 年建立大型生技醫藥量產公司及 200 家中小型生技公司；公元 2010 年建立世界級創新導向之生技醫藥公司及 500 家中小型生技公司。

5、台灣能擁有世界一流之全民健康及醫療品質。

5.7 台灣生技醫藥產業發展策略

為了實現前述願景與目標，配套的產業發展推動策略有：

5.7.1 策略一：往「創新研發導向之生技產業」(R & D Driven Biotech Industry) 及「利基導向之精密製造生技產業」(Niche Driven Precision Manufacturing Biotech Industry) 兩個方向並行發展。

在知識經濟時代，以創新發明為本質，透過智慧產權 (Intellectual Property) 交易獲得收入，已成為全球新興生技醫藥產業發展的主流，如下圖左上角所示，這些領域都屬於數量小、價值高而尚未商品化的項目。研發創新所產生的專利智慧產權，不但能為產業創造新價值，更是企業能否得以生存的競爭關鍵，因此儘管我國產業以製造起家，為了永續發展及競爭，必需同時建立以創新研發為導向的生技醫藥產業。

另一方面，我國過去的經濟發展以製造為主，長期以來已建立可觀的基礎與能量，由於研發型生技醫藥產業的建立無法一蹴可及，在產品開發期長、投資龐大的產業特性下，善用我國既有精密製造及工程應用優勢，最能在短期內切入產業國際分工價值鏈中，若能把生技醫藥製造生產的專長發揮極致，不但能降低產業發展風險，充份運用現有製藥、醫療器材及高科技產業的能量，更能使台灣成為國際產業發展不可或缺的夥伴。

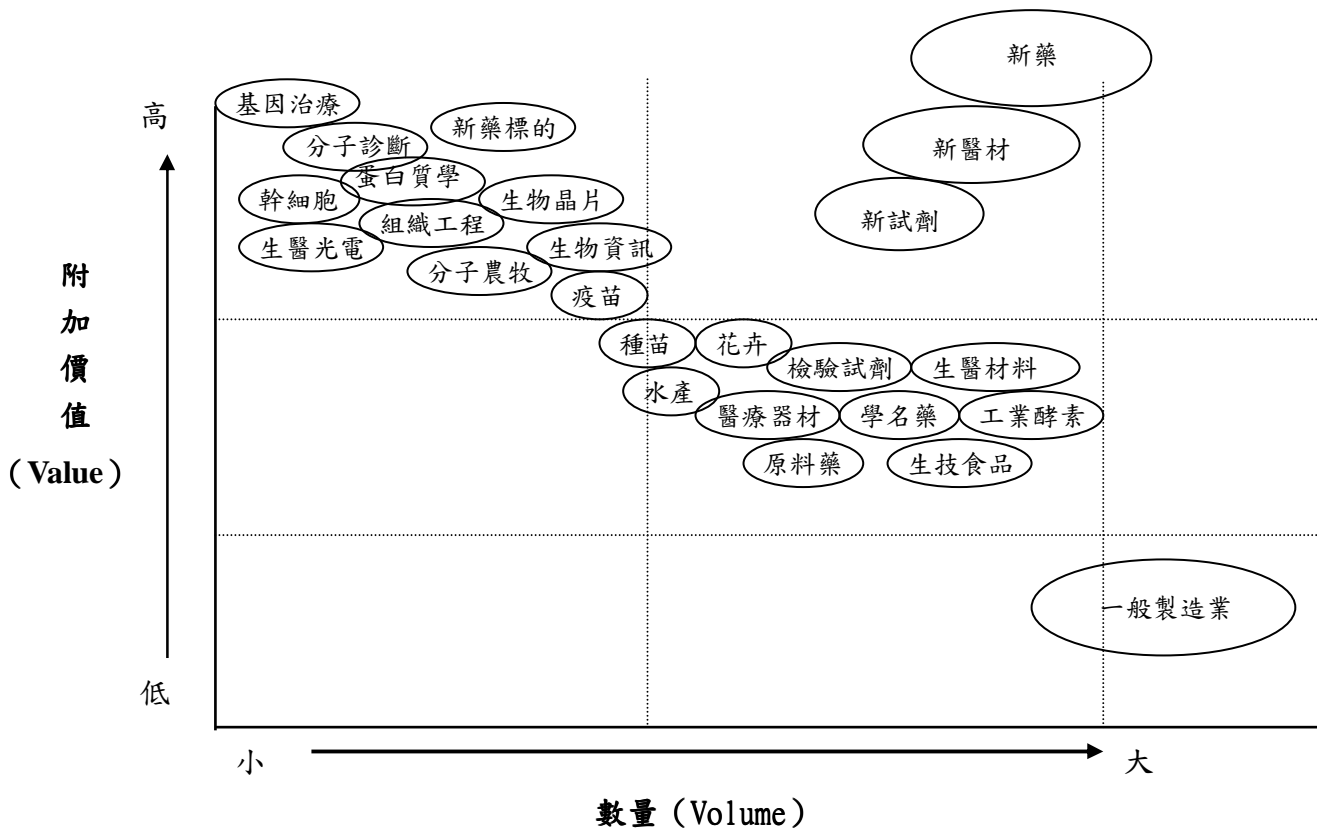


圖 5.7.1-1 生技醫藥產業項目之數量與附加價值

5.7.2 策略二：選擇特色領域，重點突破

我國資源有限，宜集中力量在幾項具有特色與優勢的領域，以提高成功機會。下列是台灣有機會的幾個重點項目：

(1) 亞洲地區性疾病相關之生技醫藥

基於地緣、資源、生活文化與人種間的差異，人類疾病類型的分佈有區域性的不同，例如亞洲地區特別多發的肝炎、鼻咽癌、腸病毒、肝癌、頭頸癌等，台灣都已有相當密集深入的研究，更因為人類基因的解碼，使得針對地區物種差異的分析，有了較好的工具，也為亞洲特有的疾病市場，帶來新的機會。

(2) 結合光機電資訊工程之生醫技術

近二十年來，台灣高科技產業發展迅速，也建立了厚實的電子、資訊、光電、機械、材料等相關之工程及精密製造技術，近年來生技醫藥產業逐漸走向跨領域整合，例如生物晶片、生物資訊、醫療診斷器材、生醫材料、組織工程、生醫光電等，均可將生物、醫學與光機電資訊技術結合，運用這些工程技術優勢，發展出具有國際競爭力的生醫產

品與產業。

(3) 台灣特有之動植物及種苗

台灣由於地理位置、氣候及地型，孕育了許多特有的物種，且由於地狹人稠，精緻農業發展已有不少成功先例，如蔬果、花卉、種苗及水產養殖等，均有其特殊之處，應可善加運用，創造機會。

(4) 中醫及中草藥科學化應用

台灣延續五千年華人特有的中醫與中草藥實務經驗，加上台灣特有之數十種原始藥材，在全球草藥正蓬勃發展之時，應可加以科學化應用，創造另一個生技醫藥產業發展的機會。

(5) 精密生技醫藥量產

台灣的經濟發展以製造起家，多年來已成為全球主要的產品製造基地，對於品質、法規及技術要求嚴格的精密製造及管理，累積了優越的經驗和能力。儘管台灣仍缺乏大型生技醫藥製造廠，但如原料藥、學名藥、蛋白質藥物、醫療器材、生物材料及生技食品等的量產生產，應仍有很好的發展空間。

5.7.3 策略三：配合策略重點，推動五項具特色之亞太區域中心

為了發揮前述既有優勢達到預期成果，可就下列五項具體方案積極推動：

(1) 亞太地區多發性疾病研發及臨床中心

台灣具有集中且健全之大型醫學中心，而對於亞洲地區多發性疾病臨床試驗的病患也較容易找尋，且過去多年來在臨床醫學研究，尤其是肝炎、鼻咽癌、腸病毒、肝癌等亞洲疾病之研發有相當的國際地位。台灣近十年來實施全民健保，累積有 2200 萬人的醫療病歷資料，是一項難得的生技醫學研發資訊；而最近政府已經核定了六個西藥臨床試驗中心及七個中草藥臨床中心，加上已經運作十年的台灣癌症臨床研究小組(TCOG)的經驗，以及基因體國家型計畫和新藥及中草藥科專研發計畫之助力，應有足夠的優勢或為亞太地區多發性疾病之研發及臨床中心。

(2) 生技及藥物重要量產基地

在生技醫藥產業的國際分工中，生產製造是目前台灣最具基礎的一環。亞洲地區各國中，以日本、韓國、台灣及中國大陸在生技醫藥之量產方面較具競爭力，但因日本有

其獨特之醫療及醫藥體系和標準，大陸則在品質及法規等水準尚有差距。若綜觀各項精密製造、工程量產、建廠能力、品質標準、國際信心等因素，台灣應有十分優越的條件發展為亞太地區生技醫藥產業之重要量產基地。

目前台灣發展中的除了原有永信、中化、生達、信東等製藥基礎外，「台灣神隆」(SinoPharm) 已完成了以外銷為主的世界級大型原料藥廠之建造，近期內即可開始大幅投產；在蛋白質生技藥物方面，規劃中的「台灣生技藥物製造公司」(TBMC) 若能成案，其規模也在國際名列前茅，其他如世信血液製劑及國光生技公司等，也具生技藥物生產能力，且在積極進展中，以期趕上未來生技藥物產能不足的需求。

此外，醫療診斷儀器、臨床器具、生物材料等之製造生產，也可結合台灣機電資訊方面的利基。在生技農業方面，台灣已有良好之精緻農業基礎，因此在蔬果、花卉、水產養殖及生技食品製造生產也有不錯的能量。

(3) 醫療工程應用及產製中心

醫療工程技術及器材的研發、應用及生產，需把電子、光電、精密機械、材料等工程技術與生物及臨床醫學相互結合，而台灣不但有優秀的工程設計應用與製造人才，良好的臨床醫學體系及醫師，更有全民健保的大量醫療資訊，因此在醫療電子、醫學影像、生物晶片、臨床診斷、居家醫療等技術及產品之開發，可以有廣大的發展空間；若再加上台灣十分完整之零組件與材料供應來源及衛星體系，經濟部醫療器材及生物工程科技專案所累積的技術及人才，以及超過 200 家的醫療器材廠商，台灣應有機會成為亞太地區的醫療工程應用及產製中心。

(4) 亞洲蔬果花卉水產科技中心

過去台灣在水果蔬菜等農產品改良已有良好的成就，農耕隊也曾經名聞遐邇，而由國際組織成立的「亞洲蔬菜中心」也設在台南，各項農林水產試驗場及研究所遍佈全台，若能加上農業生技國家型計畫和分子農場、分子牧場等研發能量，可以使台灣成為極具特色之生物農業科技中心。

(5) 亞洲生技醫藥創業投資重鎮

過去十年來，台灣的創業投資基金快速成長，目前已累計超過一千億台幣資金，對新興高科技產業的推動功不可沒。在生技醫藥方面的參與是近幾年才開始，但已有超過十家創投公司建立了高學歷高水準的生技投資團隊。而台灣有許多研發機構，如工研院、中研院、國衛院、生技中心、藥技中心、食研所、動科所與各大學研究所及醫學中心，由於政府大力支持生技研發，因此相對於新加坡、香港等地，未來台灣能產出較多的技術、人才及生技團隊，因此投資案源將會日益蓬勃。此外，行政院開發基金對生技投資 300 億台幣之規劃，以及各民間基金及財團之參與，更使得生技創業投資活動榮景

可期。

在資本市場方面，配合知識型產業之特性，政府正積極進行各項證券管理機制之改造，以協助研發型生技公司取得資金。更重要的是要與國際各資本市場接軌，同時定期籌辦大型國際生技投資研討會，建立投資資訊網路，使生技醫藥投資之活動能聚集到台灣來，成為亞太區域性的中心。

5.7.4 策略四：國際接軌，進入全球市場，成為亞太樞紐

在發展的願景中，我們已清楚地將台灣定位為國際生技醫藥產業分工的一環，因此如何與國際接軌，進入全球市場，將是未來發展成功與否之關鍵，下列是幾項應該努力的重點：

(1) 生技醫藥法規國際化

各國政府對其生技醫藥產品的上市與流通，均設定嚴格的法令管制。我國內需市場小，出口貿易成為經濟發展的必要手段，任何生技產品均需以國際市場為目標，因此必需設定與國際間相容的相關生技醫藥管理辦法以利產業發展，並積極透過 ICH 及 WHO 之參與，推動國際相互認證體系。

(2) 強化智慧財產權之保護及評價

「研發型產業」是生技醫藥產業發展之核心，也已成爲全球知識產業發展之主流，因此智慧財產權的保護更成爲產業賴以生存的根基，唯有透過智財權充分的保障，才能鼓勵創新發明，而專業可靠的技術智權評價，才能使無形資產得到認同與支持，產業方能維繫發展。

(3) 積極引進國際生技醫藥產業

我國生技醫藥產業仍處於萌芽期，為了迅速切入國際生技醫藥產業價值鏈，成爲國際間不可或缺的夥伴，積極引進國際生技醫藥產業來台設廠或成立公司，進行生產、研發、營運或合作，是發展我國生技產業最重要的方法之一，新加坡便以此作爲快速進入生技產業之策略，因此如何提供誘因，建立符合國際標準之環境，運用台灣的優勢去吸引國外生技產業來台，應爲當務之急。

(4) 帶領亞洲地區生技研發及創投活動

亞洲地區的豐富物種資源與廣大市場，受到全球生技醫藥界之注目。因此我國應把握機會，積極參與並協助亞洲各國融入國際生技社群，以充沛的資金、案源及活力，帶領亞洲地區之生技研發及投資。

5.7.5 策略五：加速建立生技發展之環境及基礎建設

(1) 強化政府部會整合，主導政策、法規及環境建立

為了加速我國生技醫藥產業發展，行政院已訂定『加強生物技術產業推動方案』，並設立指導小組負責跨部會整合，方案推動以來，不論在法規修訂、機制調整、資源投入、人才培養、研發推動等，均卓有成效。如能更進一步強化其功能，提高效率，發揮各部會整合之綜效，應對我國生技醫藥產業之發展很有幫助。

(2) 改造資本市場，提供誘因引導資金投入

資金是推動高科技產業最重要的因素之一，也是生技醫藥產業賴以持續發展的根源，而生技產業開發期長，有許多無產品之研發型公司，如何在一定的基礎下，容許這生技醫藥公司上市，在公開市場募得資金，也是產業發展之重要課題。目前我國上市上櫃相關資本市場管理辦法已在修定中，未來應提供進一步誘因，引導資金投入生技醫藥產業之發展。

(3) 學術及研發機構鬆綁，釋放人才及技術

人才與技術是生技醫藥產業發展的根本，由於法令的規定，過去我國學術及研究機構人才難以積極參與產業發展，而學術及研發機構之管理，也需更企業化，才能充份發揮其功能。此外，在智慧財產權運用及技術商業化的管制方面，也可增加彈性，以真正發揮研發之效益。

(4) 建立生技園區，激發群聚效應 (Clustering Effects)

「群聚」就是在一個特定的地區內，聚集一群高密度且事業領域相互關聯密切的公司、供應商、服務支援體系等組織與機構所組成的產業共生體。由於生技醫藥公司多為中小型企業，且以研發型公司居多，群聚效應可以降低共同設施之成本，有助於吸引聚集人才，更可透過公司間相互之合作與競爭，創造許多新機會、新構想，因此成立生技園區會對目前尚在孕育階段的台灣生技產業大有助益。目前已規劃中的園區有：北部生技園區、新竹生技園區、中部生技園區、南部生技園區及中部生技園區等，依照國外生技醫藥產業的發展經驗，選擇適當的位置，籌設專業生技園區，確實有助於群聚效應的產生。

(5) 支持推動「生技研發型產業」

我國生技醫藥產業發展欠缺的一環，即是「研發型產業」(如下圖所示)。生技醫藥研發期長、風險高，由於多數投資者，對於過長回收期的投資缺乏興趣，因此，生技產業發展出「接力賽式的階段性產品」觀念，將產品研發區分為不同階段，把每個研發階

段所累積之技術、專利等無形資產之價值，透過資金募集的程序加以「有價化」，並使其在資本市場上具有充份之「分享性」及「流通性」。經由各個階段研發的接力，逐步發展成最終產品。我國經濟以製造業為主，具有堅強厚實的產品製造基礎，但對由研發產生無形資產的事業，卻才剛剛起步，這種「研發型產業」對生技醫藥的長期發展非常重要，需靠政府之支持與推動。

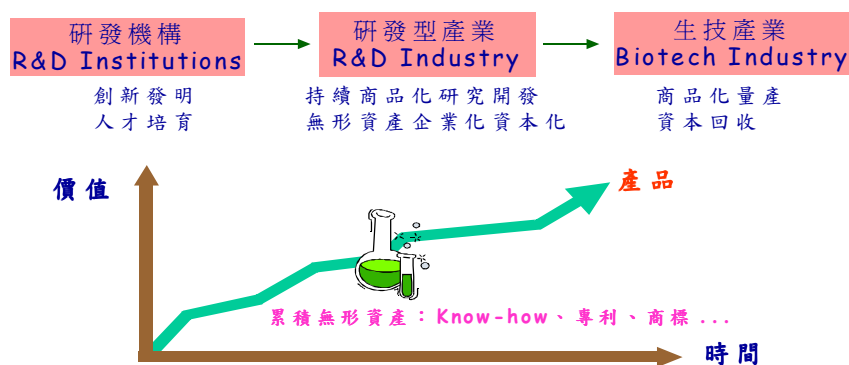


圖 5.7.5.4-1 我國生技醫藥產業發展欠缺的一環—研發型產業

5.7.6 策略六：政府積極投資、創造成功案例

由於生技醫藥產業尚在萌芽，產品開發期長、投資大、風險高，民間不易投入，因此特別需要由政府來扮演火車頭帶動產業發展之角色。政府除了建立產業發展環境，修改法規之外，更需要積極投資，以創造成功案例，提振市場信心，引導民間投入。目前政府已設定了下列數項投資目標：

1. 運用開發基金 300 億台幣，投入生技醫藥產業
2. 五年內帶動 1500 億公民營投資
3. 擴大研發投入，五年 500 億台幣，策略整合資源，推動基因體國家型計畫、生技與製藥國家型計畫、農業生技國家型計畫、生物工程與材料科專計畫、中草藥科專研發計畫等多項國家級大型生技醫藥研發計畫。
4. 提供生技產業租稅及研發獎勵

若能由這些投資的推動，創造出幾項成功的案例，則更多的研發及民間投資便會接踵而至。

5.8 結語

從全球各國均積極推動與發展的趨勢來看，生技醫藥產業無疑已成為本世紀最重要的科技產業主流，儘管這是一個新興的科技產業，許多經驗待累積，許多技術待突破，但從長期社會福祉與經濟效益的貢獻來看，生技醫藥產業必然是未來最重要新興高科技產業之一。

我國具有工程應用及精密製造基礎與靈活創新的中小企業體系，長期以來在臨床醫學研究、全民健保體系與精緻農業均已建立良好基礎，又位於成長快速的亞太市場，擁有充沛活潑之創投資金，實具有良好之發展條件及利基。

因此若能掌握策略，發揮特色逐步推進，應可進軍國際，扮演亞太樞紐的角色，在政府積極主導帶動下，必有成功的機會。