



行政院2011年 生技產業策略諮議委員會

議題一、推動生技創新技術產業化發展

討論案2：生技研發成果運用環境

報告單位：經濟部技術處

報告人：吳處長明機

代理報告人：林副處長全能

100.10.23



報告大綱

壹、我國生技研發成果運用環境發展現況

貳、生技創新技術產業化發展之關鍵問題

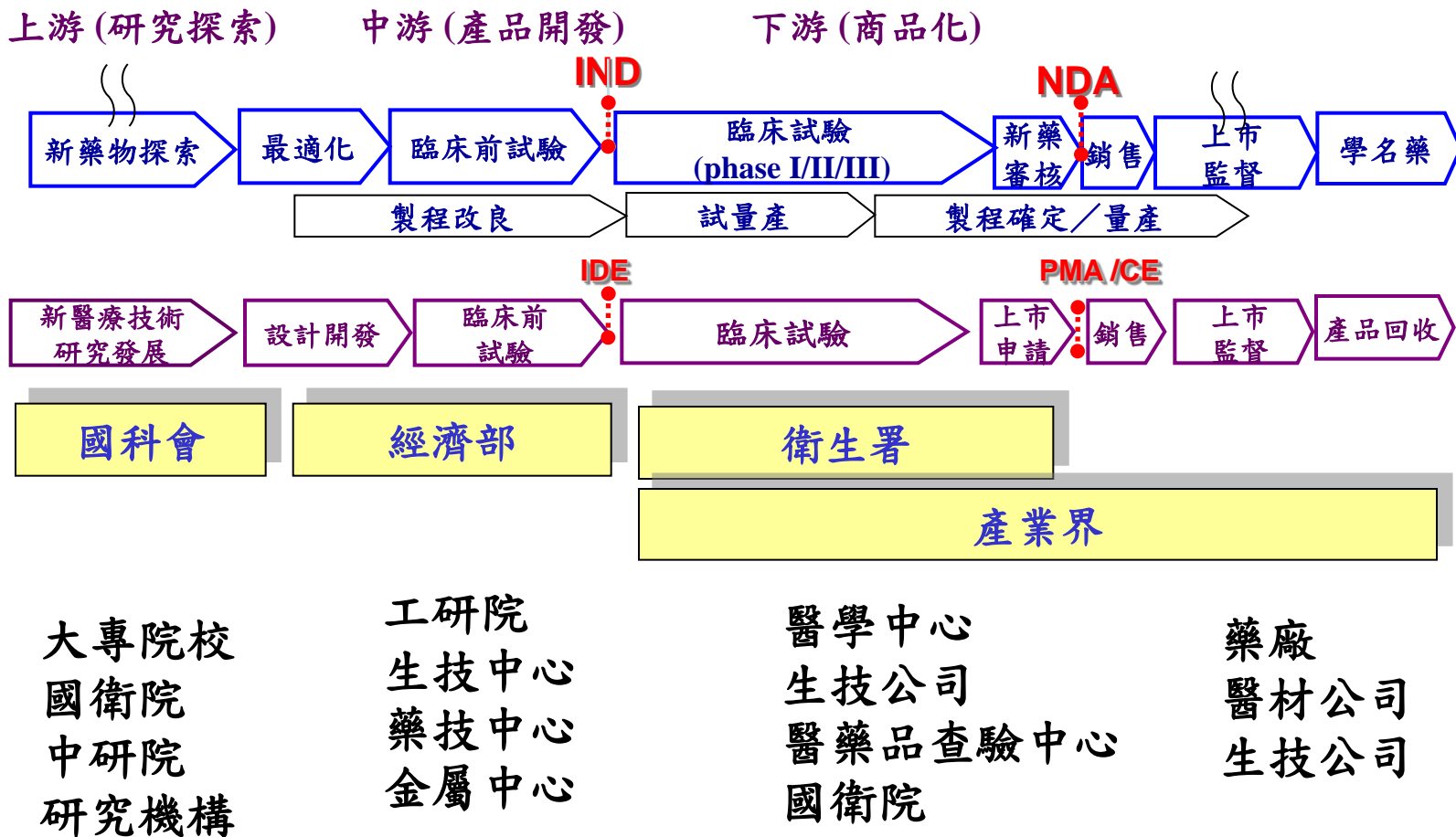
參、生技創新技術產業化之策略建議

肆、討論焦點

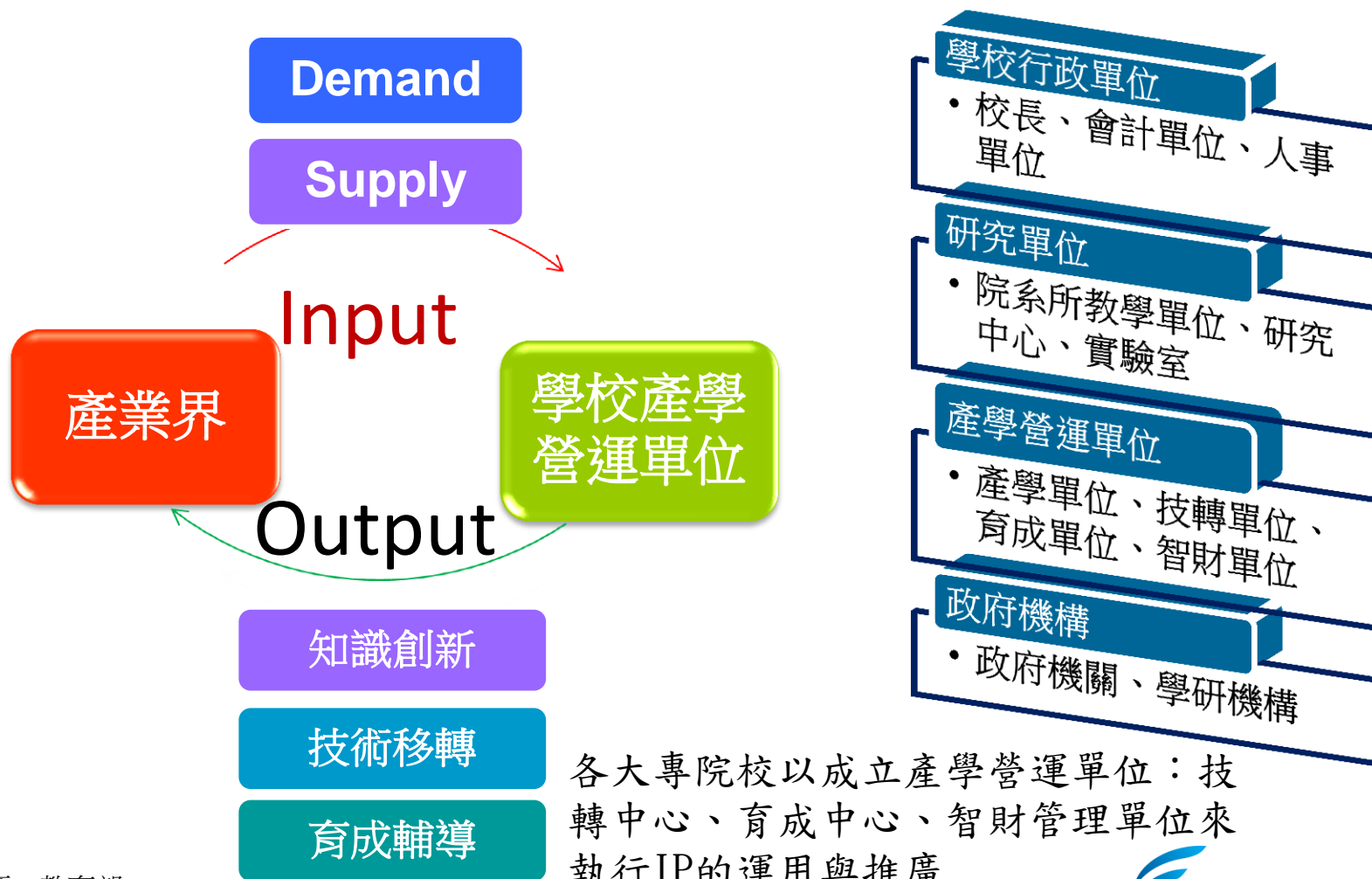
一、推動生技種子基金(Seed Fund)設立

二、種子基金(Seed Fund)和生技創投基金 (BVC)之連結

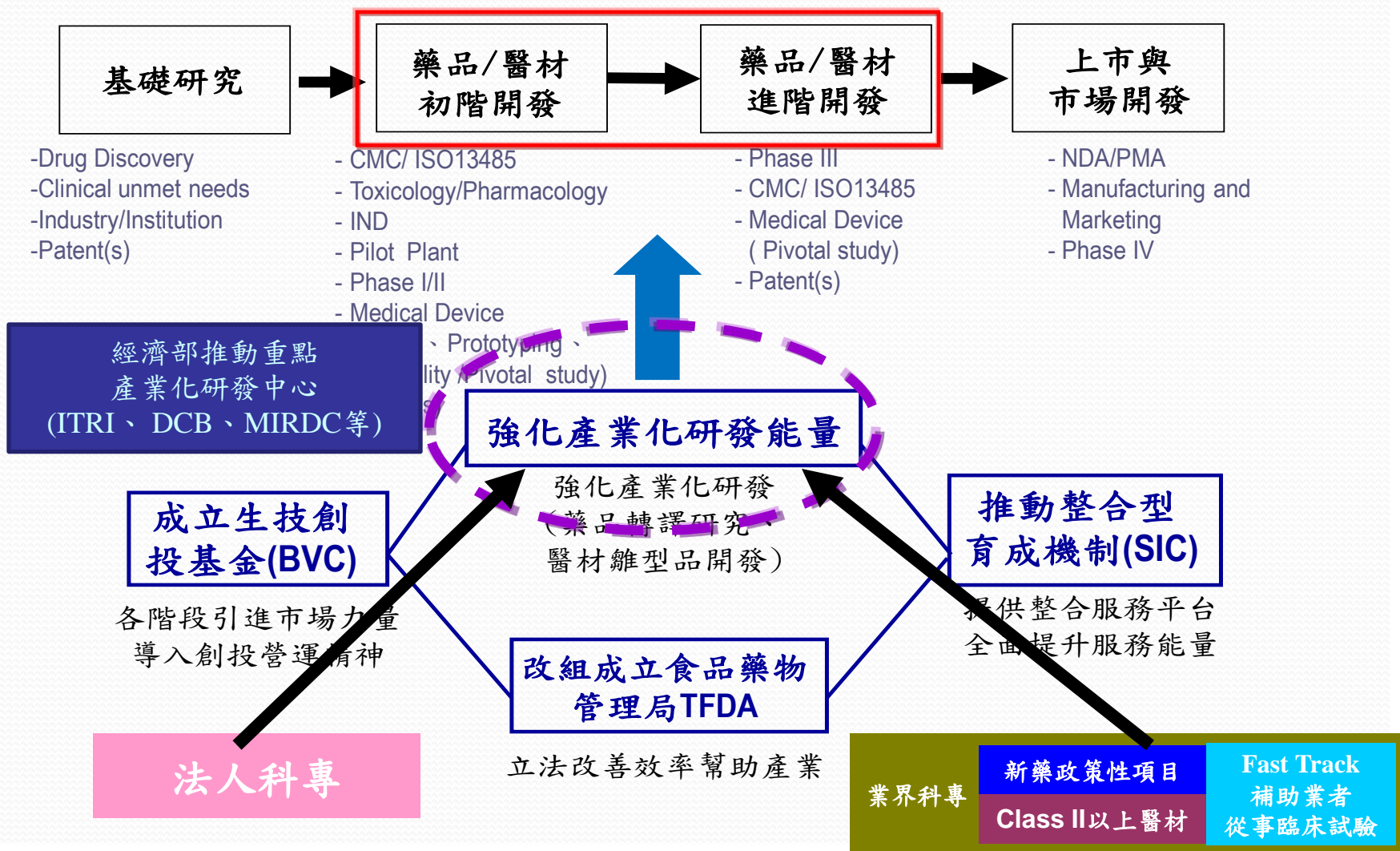
(一)醫藥品研究發展定位與分工單位



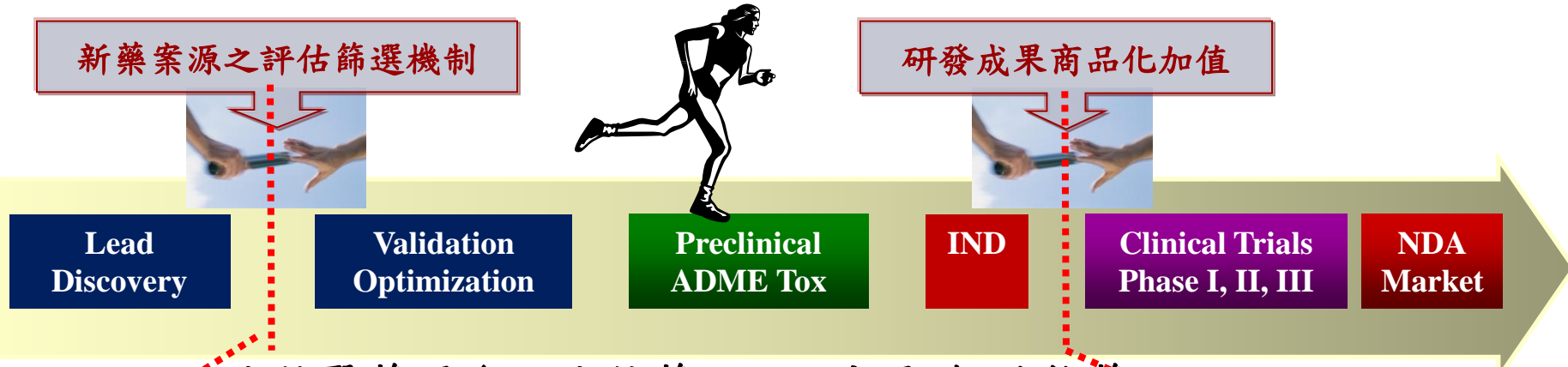
(二)大專校院IP運用機制



(三)經濟部在生技研發扮演的角色與應用工具



(四)生技中心配合生技起飛強化建構產業化研發能量之執行情形



生技醫藥開發：生技藥品、小分子與植物藥
從先導優化到試驗用新藥(IND)

建置符合國際規範之臨床前設施



毒理與臨床前
 測試中心
 99年度Spin-off

89年AAALAC認證

CGMP生技藥品
 先導工廠
 CGMP微生物
 醱酵工廠

94年 DOH CGMP認證
 95年 FDA DMF登錄



生技藥品檢驗中心

98年 DOH GLP認證
 99年 OECD GLP認證

國家型資源中心

疾病動物藥效
 分析服務平台

DMPK藥物
 開發平台

100年 DOH 已進行
 GLP查核，建議通過

壹、我國生技研發成果運用環境發展現況(5/10)

(五)生技中心建構產業化研發能量已趨完善

•工作內容及時程

生技醫藥臨床前期 核心平台建置

FY98
DMPK體外測試
分析平台

FY99
DMPK 體內測試分析平台建置

FY100
GLP認證及運作

FY101

- 99年度已完成Pre-IND DMPK(藥品代謝及藥動藥效)技術測試平台之建置及確效。預計100年12月可取得GLP實驗室認證。
- 101年起可提供每年10件先導藥物ADME/PK試驗、3件候選藥物GLP DMPK試驗。

生技醫藥臨床前期 核心平台建置

上游研發成果篩選評估

建立跨部會選題

先導藥物育成服務

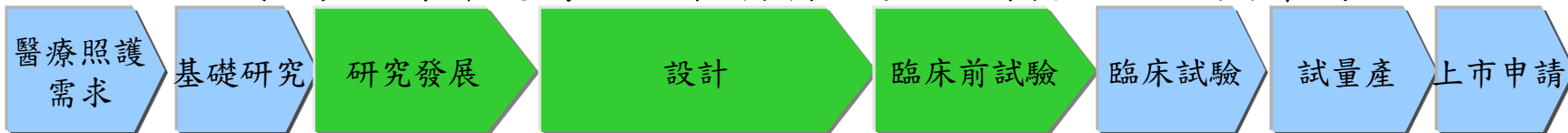
- 100年進行6件先導藥物育成服務，其中2件可進入後續開發，4件仍進行評估中。
- 100年成立國家級之「新藥選題委員會」，已收到25件案源，經由初審選出9件，預計11月6日召開複審會議。

生技中心藥物臨床 前研發能量規劃

亞太CRO中心發展布局及生
技藥品CMO建置規劃

- 99年底將毒理與臨床前測試中心結合昌達生化公司，成立新創事業，藉由企業化經營及國際化服務，在台灣扶植出具國際規模之亞太CRO營運中心。
- CGMP 生技藥品先導工廠於2011年3月新加坡舉辦之「4th Annual BioPharma Asia Convention 2011」，榮獲「Best CMO Award」。100年規劃推動成立衍生公司：8/10召開說明會：投資人登記與接洽已達11家。

(六)經濟部支持法人在醫材雛型品開發之定位與布局



醫師需求訪查
病人需求訪查

產品定義：

1. 臨床目標
2. 專利分析
3. 法規分析
4. 市場定位

雛型品開發：

依循 ISO13485 品質系統，進行醫療器材產品機構、電控、生化系統之設計、整合、組裝與驗測

臨床前整備：

1. 安規測試
2. 功能測試 / 校正
3. 動物實驗
4. 提供風險評估報告

骨修復複合醫材

骨質修復生物複合醫材

酵素融合骨修復植入醫材

熱塑性脊椎固定植入醫材

頸椎減壓修復複合醫材

快速試製中心

(Rapid Prototyping Center)

生醫電子

體外檢測器材

骨科植入式醫材

高階影像醫療器材

超音波

數位X光機

核磁共振MRI

次世代牙科植入醫材

牙科植入物創新功能設計、加工與測試技術

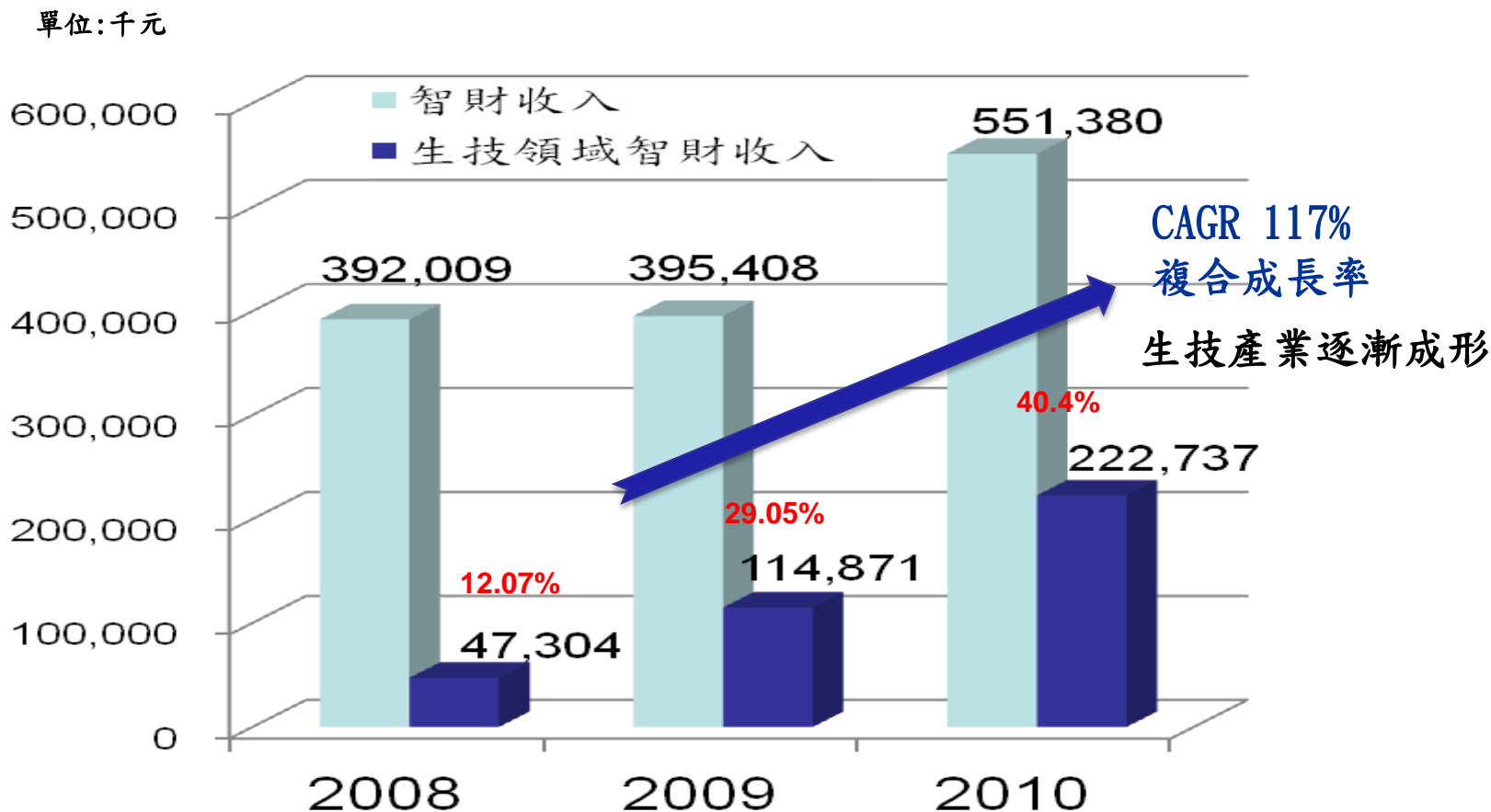
陶瓷人工牙根產品開發

牙科植入物創新生物性表面處理技術

陶瓷器械手術系統開發

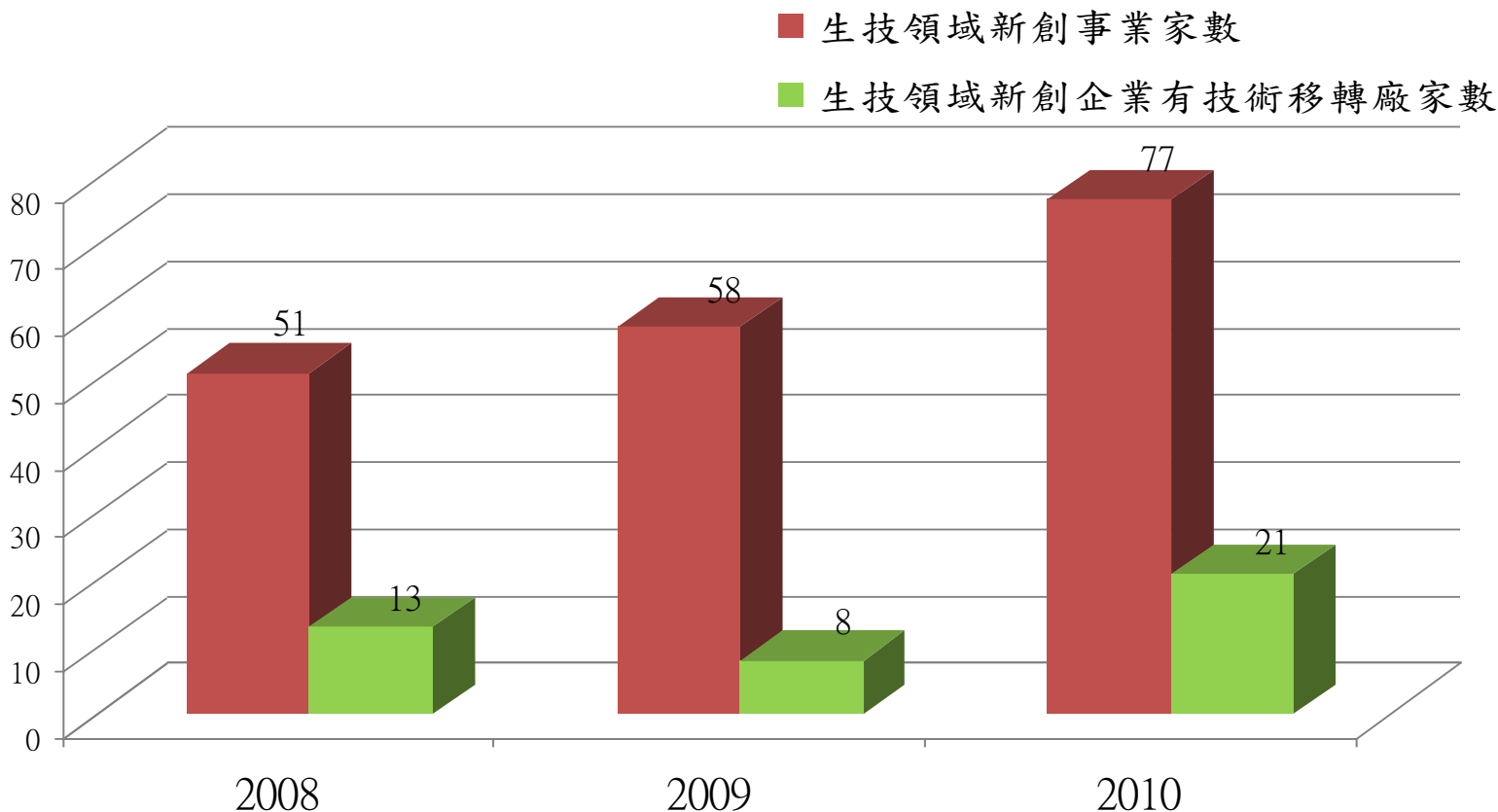
1. 配合生技起飛，補足醫材研發鏈缺口，建構完整醫材研發體系，成立快速試製服務中心(RPC)
2. 整合產、學、研、醫能量，運用台灣資通訊產業利基，開發優質平價次世代高階醫療影像醫材

(七)大專院校生技領域智慧財產收入逐年提高



註：本報告以教育部補助產學合作激勵方案11校及區域產學連結計畫20校(簡稱激勵方案31校)為主要分析對象。
生技領域涵括生醫農健，由學校自行認定填列。

(八)大專院校新創之生技領域新創企業家數逐年增加



註：本報告以教育部補助產學合作激勵方案11校及區域產學連結計畫20校(簡稱激勵方案31校)為主要分析對象。
生技領域涵括生醫農健，由學校自行認定填列。

(九) FY95~FY100法人科專研發新藥進入臨床前並已技轉業界之績效

技轉件數13件，廠家18家次，技轉金高達386,962仟元 單位：千元

單位	技術項目	技轉廠商
工研院	MRI顯影劑設計與器官顯影技術	晟德
工研院	Microsphere長效釋放控制技術	信東
工研院	抗類風濕性關節炎新藥	萊特先進
工研院	抗腸炎新藥	萊特先進
工研院	SN38-PM抗癌藥物高分子微胞新劑型	景德
工研院	治療急性骨髓白血病標靶藥物ITRI-260	安成
生技中心	擬腎上腺素經肺藥物傳輸產品開發	健喬信元
生技中心	Insulin 肺部吸入劑型	瑞安、濟生
生技中心	類風溼性關節炎藥物開發	中天/合一
生技中心	抗癌止吐長效注射劑型開發先期技術移轉授權	瑞安
生技中心	HC(Hedychium coronarium) 植物藥	新道生技
生技中心	mTOR抑制劑抗癌藥物	生達、永信、中化、健喬信元
動科所	基因轉殖豬生產人類第九凝血因子之開發技術	台灣東洋

(十)法人科專研發新藥已進入臨床試驗之現況

產品(適應症)/廠商	IND	臨床I期	臨床II期	臨床III期	NDA
1.PHN121(BEL-CATC701) 肝寶(C肝輔助治療)/懷特新藥	—	—	—	(I/II)	
2.BMEC-1217B(氣喘)/鴻亞生技	—	—			
3.BMEC101(B型肝炎)/三晃生技	—	—			
4.DCB-WH1(糖尿病足部潰瘍)/合一生技	—	—		
5.DCB-AD1(老年痴呆中草藥)/健喬信元	—	—	研究型	
6.DCB-CA1(癌症輔助治療)/生技中心	—	—			
7.DCB-SLE1(紅斑性狼瘡)/生技中心	—	—		
8.PDC-748(咳寶)/懷特新藥/順天生技/藥技中心	—	—		
9.PDC339(急性糜爛性胃炎)/中華醫藥	—	—		
10. PDC339 (抗胃潰瘍)/中華醫藥	—	—		
11. PDC1421(抗憂鬱)/萊特先進生醫	—				

工
研
院

生
技
中
心

藥
技
中
心

US FDA IND: Phase I, 3件; Phase II, 3件

— 台灣DOH
— 美國FDA

我國新藥進入臨床試驗共有29件，其中由法人開發佔40%

(1) 欠缺新藥案源之評估篩選機制

- 研發選題缺少市場機制（market-driven force）導引。
- 雖有產學研各界研發橋接之機制，但商業化所需之佈局、評估、規劃等能力尚待強化。

→ 發揮「跨部會新藥選題委員會」之能量

(2) 國內轉譯增值能量不足

- 生技藥品之前臨床測試平台及試量產工廠為發展瓶頸。
- 醫材產業多屬於中小企業，以代工製造為主，對創新產品測試驗證經驗不足。

→ 強化生技中心、工研院等臨床前之技術支援平台

(3) 需要國際經驗專家及整合育成團隊

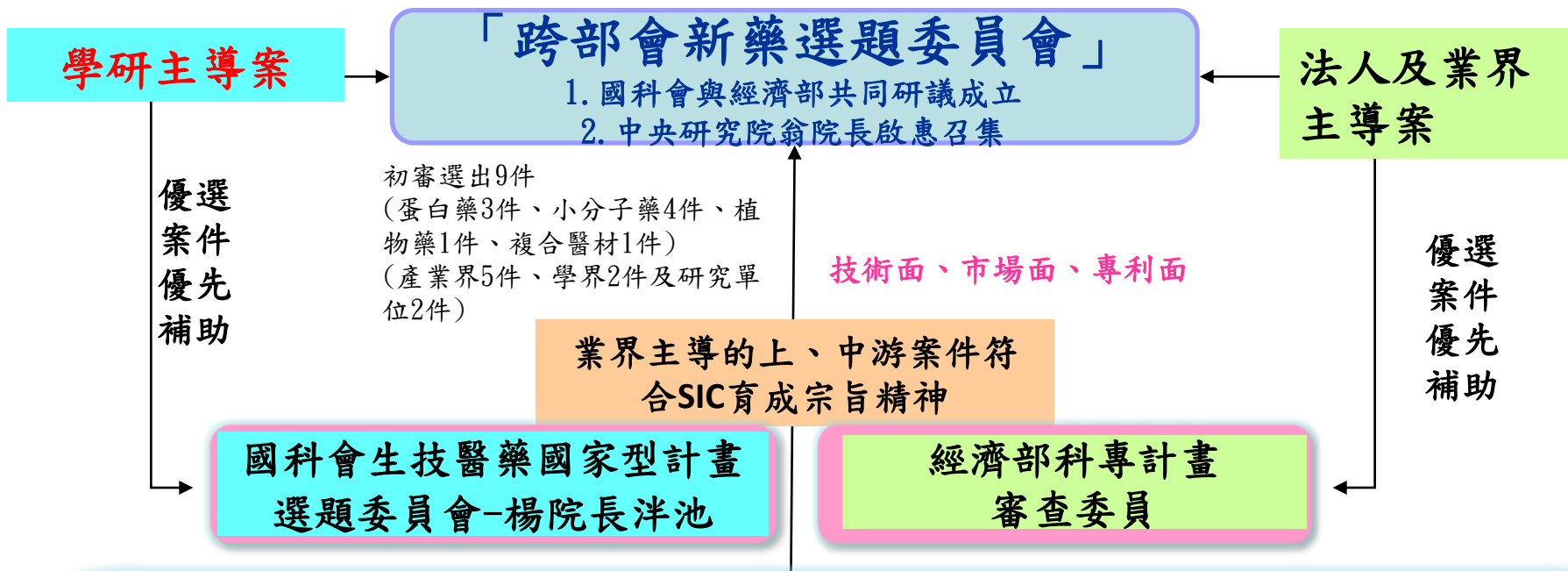
- 上游具研發能量但尚缺轉譯研發能力，產業化佈局及價值鏈延伸力道不足。
- 我國與國際生技社群網絡關係薄弱，產業不易與國際接軌與互動。

→ 加速啟動SIC的整合育成服務

(4) 缺乏種子基金(Seed Fund)有效支持潛力案源投入轉譯研究

一、落實新藥案源之評估篩選機制

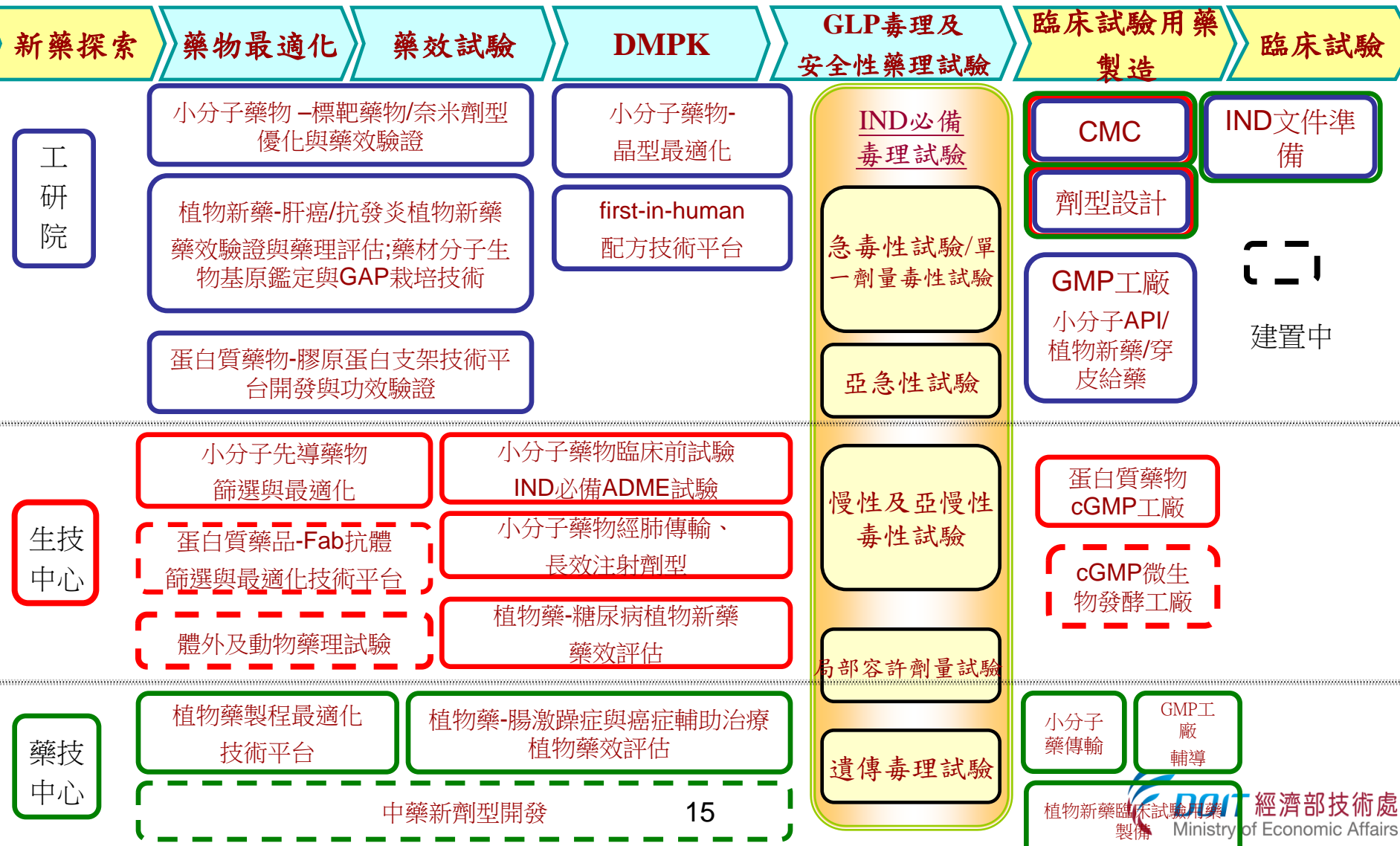
1. 已成立「跨部會新藥選題委員會」，後續將積極配合國科會等單位規劃與SIC及BVC機制之結合，以達更實質之效益。
2. 建議國科會籌組之SIC建立的選題機制，應連結部會選題一起運作。
3. 未來漸由SIC主導新藥與醫材之選題。



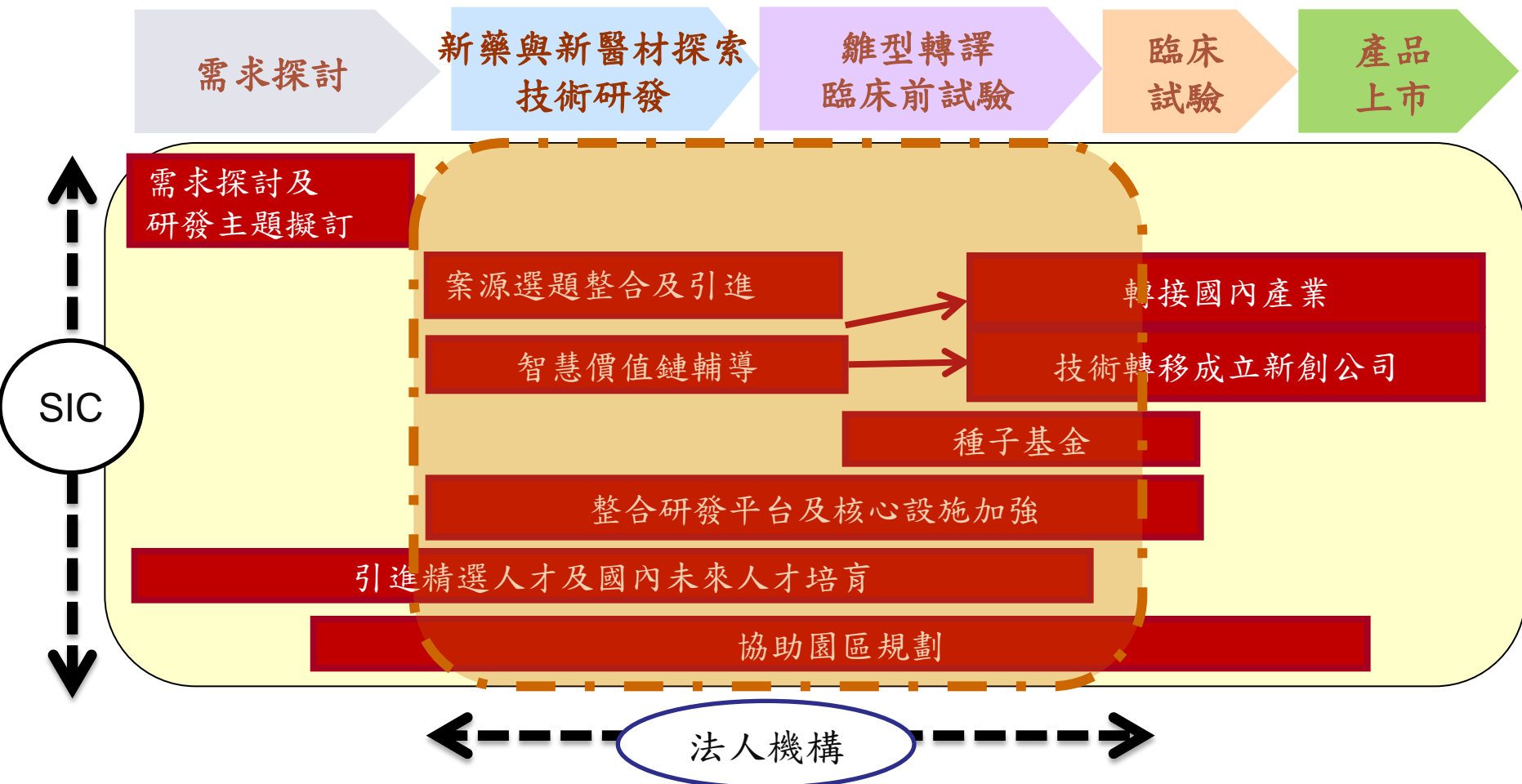
1. 邀請SIC及BVC領導專家擔任委員
2. 運用跨部會新藥選題之案源審查資料，篩選/追蹤潛在投資標的
3. SIC專家參與選題及審查工作，掌握潛在投資標的之進展

二、持續強化中游產業化研發能量

新藥第二棒產業化研發主要設施已建構，將加速完成建置中能量以強化轉譯研究



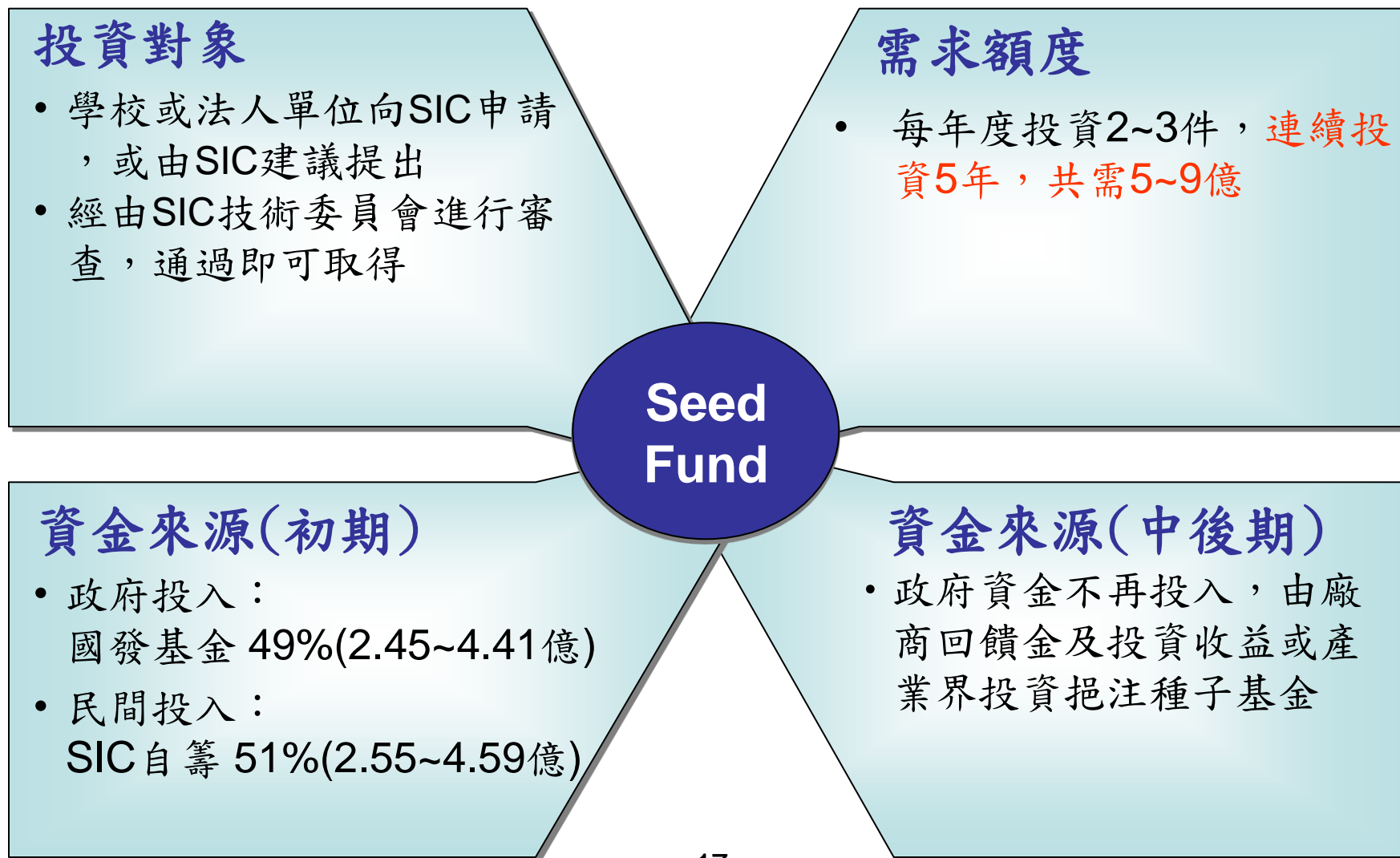
三、透過SIC的運作強化生技研發價值鏈連結



SIC的成立可在案源整合及引進、智慧價值鏈輔導、研發平台整合、核心設施強化、人才培育、園區設計等方面提供多方協助，並透過資金挹注促成衍生公司成立。

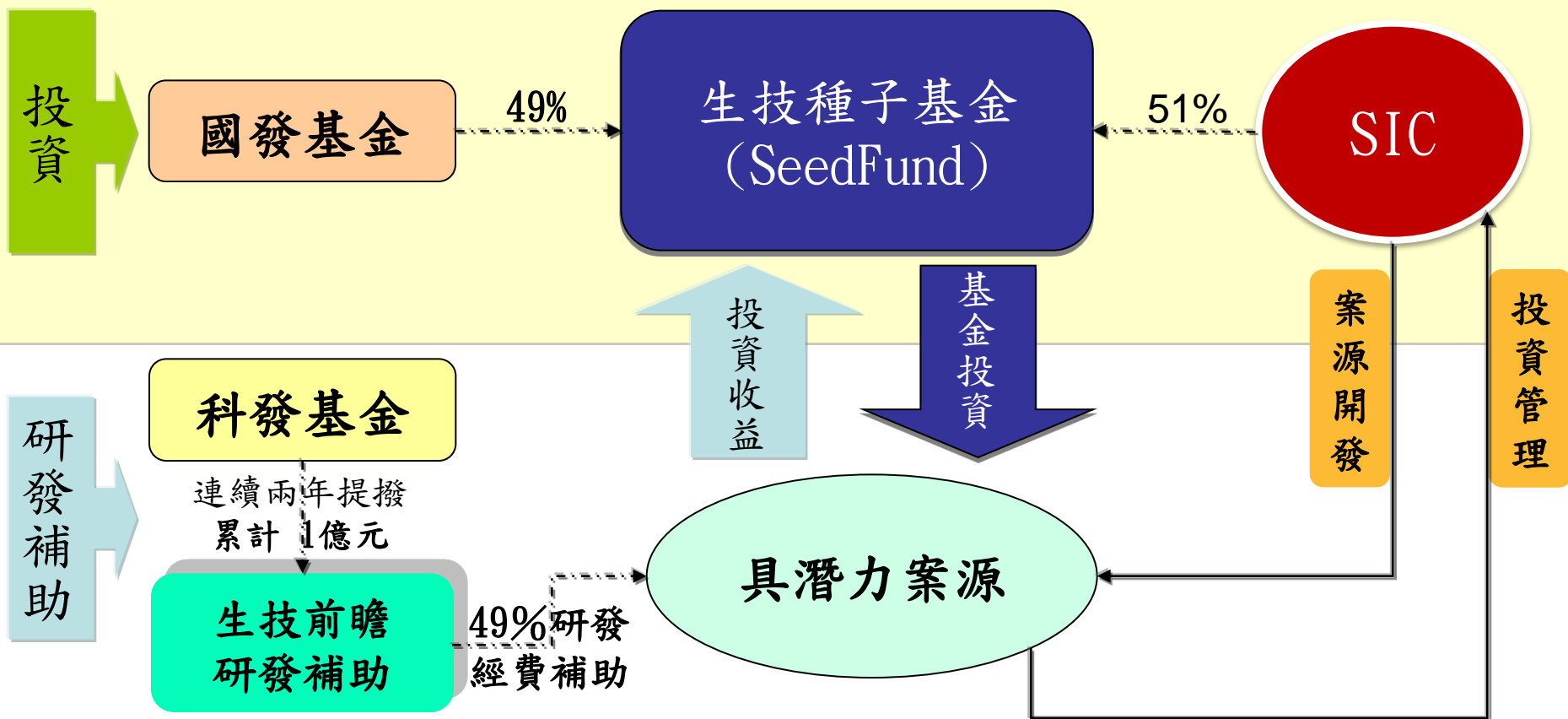
一. 推動生技種子基金(Seed Fund)設立

(一) 基金(Seed Fund) 投資對象、來源及需求額度



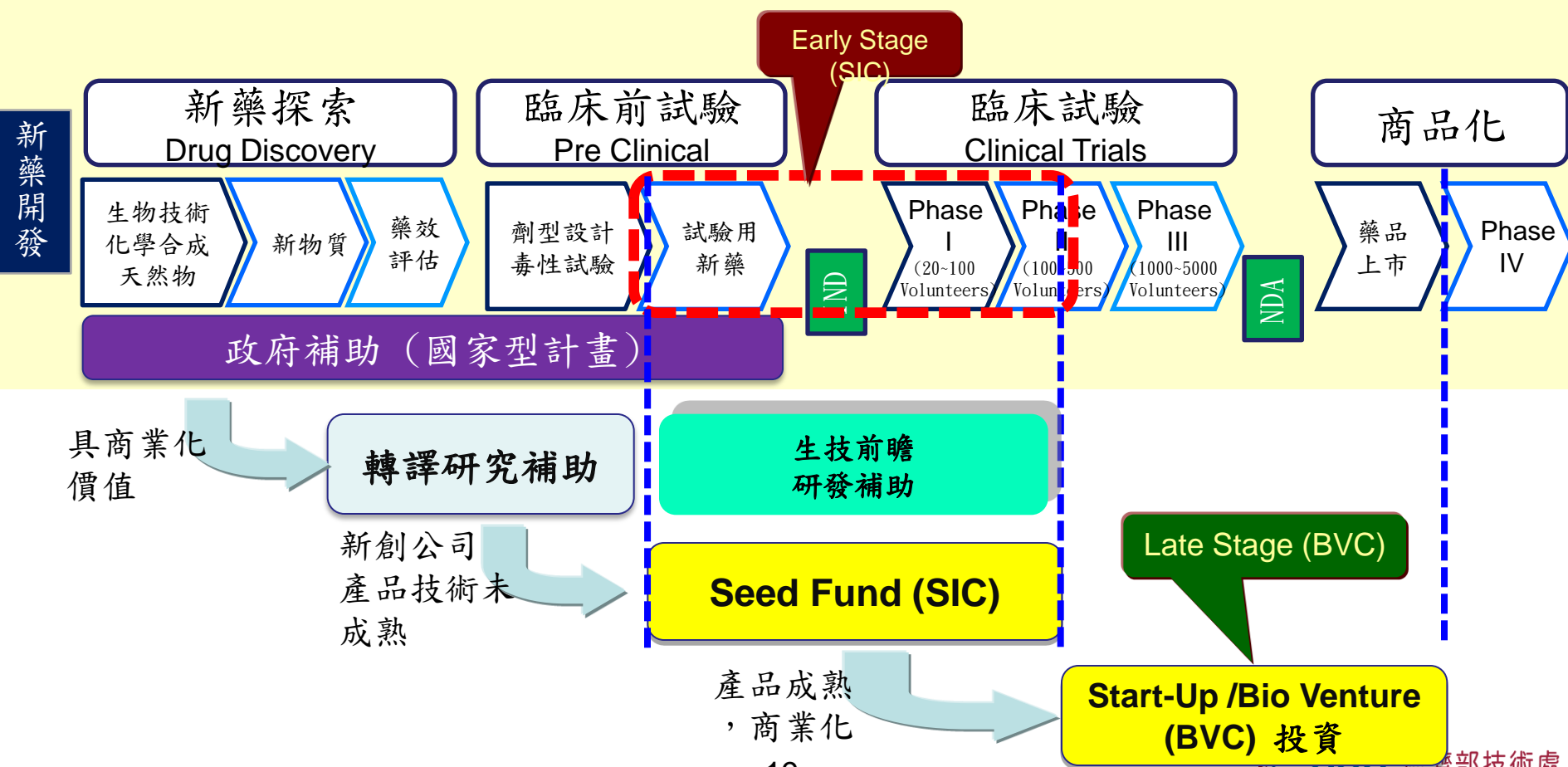
一. 推動生技種子基金(Seed Fund)設立

(二) 種子基金運作及管理



二. 種子基金(seed fund)和生技創投基金之連結

- **SIC種子基金**: 藉由生技前瞻研發補助及Seed Fund支援中游研發至臨床一期/二期。
- **BVC/ VC**: 由業界主導臨床二期/三期至藥品完成上市行銷，由創投資金銜接。



一. 推動生技種子基金(Seed Fund)設立

1. 建議金額：共5~9億元

- 支持Drug Discovery階段、臨床前試驗階段到臨床一期/二期(IIa, Proof of Concept)之具潛力案源

2. 基金來源

初期：

- 政府投入：國發基金 49%
- 民間投入：SIC 自籌 51%

中後期：

- 政府資金不再投入，由廠商回饋金、投資收益及產業界投資挹注種子基金自行營運。

二. 種子基金(Seed Fund)和生技創投基金(BVC)之連結

1. 藉由SIC配合生技前瞻研發補助推動中游研發至臨床一期/二期
2. 臨床一期前由SIC投資及輔導，臨床二期起由BVC及業界逐步投入



簡報完畢