

行政院 2005 年生技產業策略諮議委員會 會議結論

壹、短中長程發展方向的策略與佈局

台灣資源有限，恐無法全面達成各領域之現有短中長程重點發展項目，應對發展項目有所取捨。建議：

- 一、確認製藥、醫療器材、農業生技、工業生技是我國可發展的重點領域。
- 二、發展利基項目，集中資源全力促成旗艦公司或標竿產業。
- 三、運用資通訊相關支援產業之優勢，短期內推動具發展潛力之醫療器材產業。
- 四、通盤檢討政府相關法規環境，如稅法、投資等產業措施，並強化各界對生物科技認知，以引導資源投入，促成成功案例。
- 五、政府應跳脫以往硬體製造業的觀念，改善人事、會計、法規體制，縮減政策執行落差，俾利新興科技領域發展。
- 六、強化生技決策與資源之整合機制，以統合產業發展佈局、方向規劃及資源配置等。

貳、台灣製藥產業的發展策略

以台灣有限的資源，藥物研究必定要有發展重點，應先評估其重要性，從既有的上游成果往下發展。而目前全球關注的焦點，如流感疫苗與抗流感藥物可視為台灣發展生技產業的機會。建議：

- 一、由具國際觀及實務能力之委員會或專家群協助，於短期內規劃、評估若干示範性成功案例。
- 二、組成若干虛擬團隊，以補強藥物發展各階段所須具備之能力：如藥物化學團隊、藥理/毒理團隊，以及量產設施之設置。
- 三、建立四個卓越中心，例如藥物化學、蛋白工程、細胞工程，以及生技藥品的 cGMP 製造廠，其中至少應建立藥物化學和蛋白工程中心。
- 四、藉由授權或委外來彌補研發鏈缺口，加強延攬及培訓重點領域人才以及具產業經驗之跨領域人才。
- 五、加重生技相關國家型計畫之產品導向規劃及整合。

參、生技跨領域醫療器材產業

目前我國醫療器材產業以低階產品(Class I)為主，未來應發展更高階產品(Class II 及 Class III)及配合創新醫材規劃(以智財權佈局)，提升附加價值。建議：

- 一、短期內建立台灣成為醫材 OEM/ODM 中心，吸引國際醫療器材廠商來台設立 Class II 以上產品的製造中心。
- 二、中長期促成三家以上在不同疾病領域能成功商品化的旗艦型醫材公司。
- 三、有關「醫療照護服務帶動醫療器材產業」之策略：(1)鼓勵台灣優勢產業參與醫療照護產業；(2)擬定政策輔導醫療照護產業。
- 四、有關「發展創新醫療器材產業」之策略：(1)建立國際化測試中心，縮短產品認證時程；(2)建立國際品牌，推動研發及製造；(3)培訓跨領域專業人才。

肆、健全生技產業發展環境 -- 製藥與醫材法規體系

法規環境的透明、效率與一元化是我國能成為亞太臨床試驗重鎮的關鍵。為增加我國競爭力、因應新興產品需求，建議：

- 一、加速落實現有政策：(1)藥審會應優先轉型以含蓋諮詢角色；(2)加強法規科學能量，掌握法規關鍵途徑，提供業界諮詢與輔導；(3)研議透明、有效率與一元化的藥物食品管理體制(TFDA)，並簡化已獲美國 FDA 審查通過案件之審查。
- 二、貫徹 2003 年產業策略會議(SRB)結論：提高國家整體醫療保健支出佔 GDP 之百分比。
- 三、調整健保政策：(1)鼓勵新科技新藥之使用；(2)合理調整專利過期藥的健保藥價及費用結構比例，建立符合台灣國情之新藥支付標準。
- 四、強化醫療器材發展優勢：(1)規劃中之 TFDA 應設立獨立之醫療器材管理部門；(2)醫藥品查驗中心應增設醫療器材審查之任務。(3)擴充醫療器材法規審核之人員與預算。
- 五、積極研究倫理法律社會議題：(1)政府不宜設立新的常設性規範委員會，而應加強現有機制以落實優良臨床實施規範(GCP)中的倫理原則；(2)針對新興科技如基因資料庫、幹細胞研究，可研議設立階段性之專業議題解決機制。

伍、健全生技產業發展環境 – 產業要素及政府政策工具

生技產業為新興策略性產業，亦為政府規劃的重點產業，不宜以過去電子產業的發展思維來推動，應以全新角度思考如何健全有利產業發展的環境，且其預算應考慮適度提升。建議：

- 一、資金：(1)成立大型的生技發展基金，奠定台灣生技產業發展之基礎；(2)營造有利創投業之投資環境，創造指標性成功案例。
- 二、人才：擴大人才延攬與海外培訓經費，並與海外公司、研究機構建立實務培訓管道。
- 三、產業促進：(1)加強產業促進的投入，在法規、環境、營運模式等方面積極協助產業並促進互動；(2)加強醫療器材及新藥產業之發展及園區佈局。
- 四、國家型計畫：(1)應具備階段性管考指標，如長期性計畫應著重前瞻性技術開發，產品導向計畫則著重在利基市場；(2)促進研發成果產業化，應建立中下游參與、承接機制，並調整產學合作計畫經費，擬訂產業化目標與績效指標，鼓勵有潛力的研發應用計畫。
- 五、具國際競爭性的利基項目：(1)提高補助經費，採一次編足、分年考核方式；(2)透過調整法人及企業的補助比例，吸引有開發能力之企業大量投入研發。