



# 行政院第29次科技顧問會議

---

## 議題六：生技起飛 主題報告：推動整合型育成機制

國科會生物處  
郭明良處長  
98年11月4日



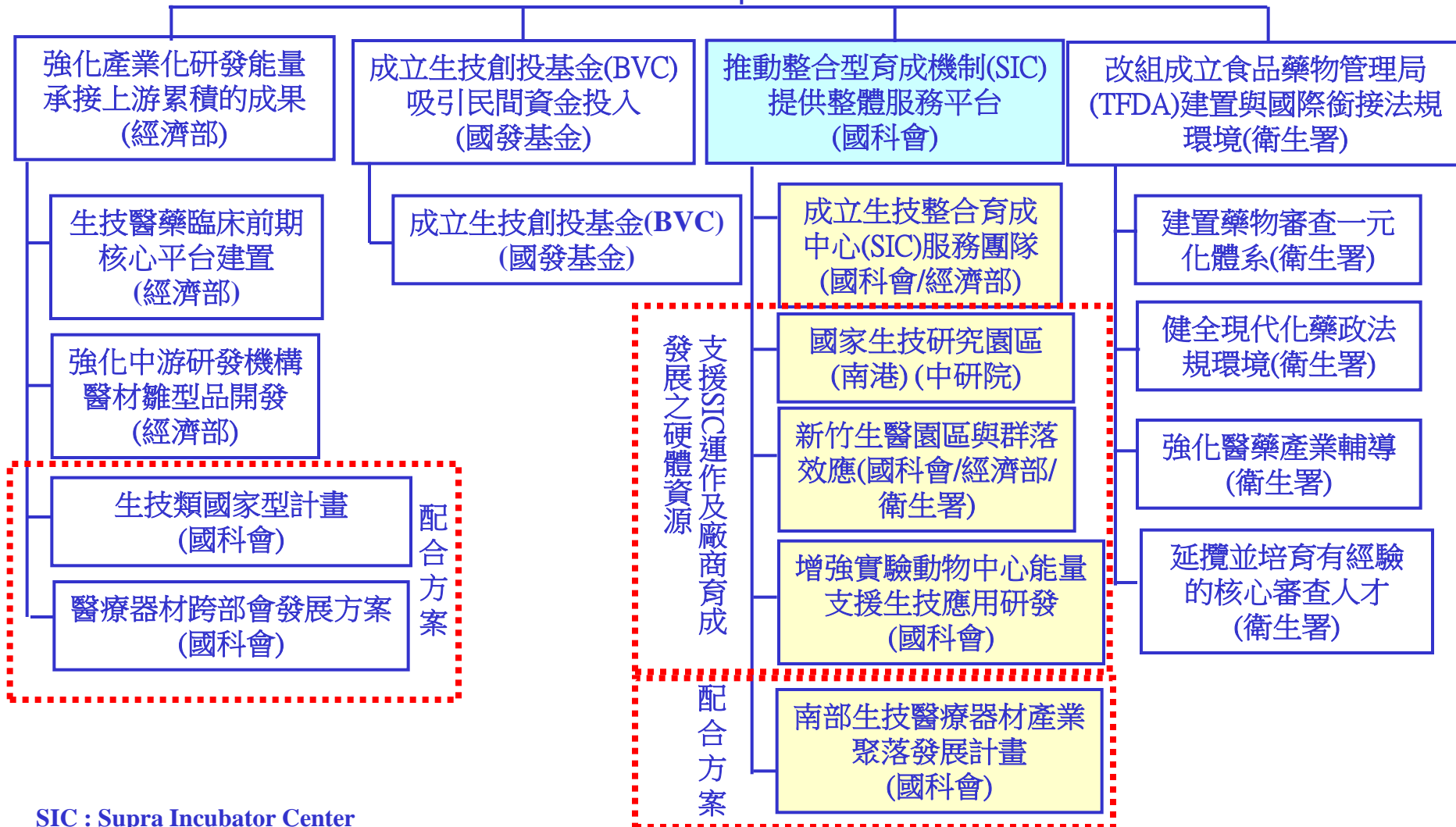
# 報告大綱

---

- 壹、前言
- 貳、現況研析
- 參、推動策略
- 肆、執行情形
- 伍、結論
- 陸、討論題綱

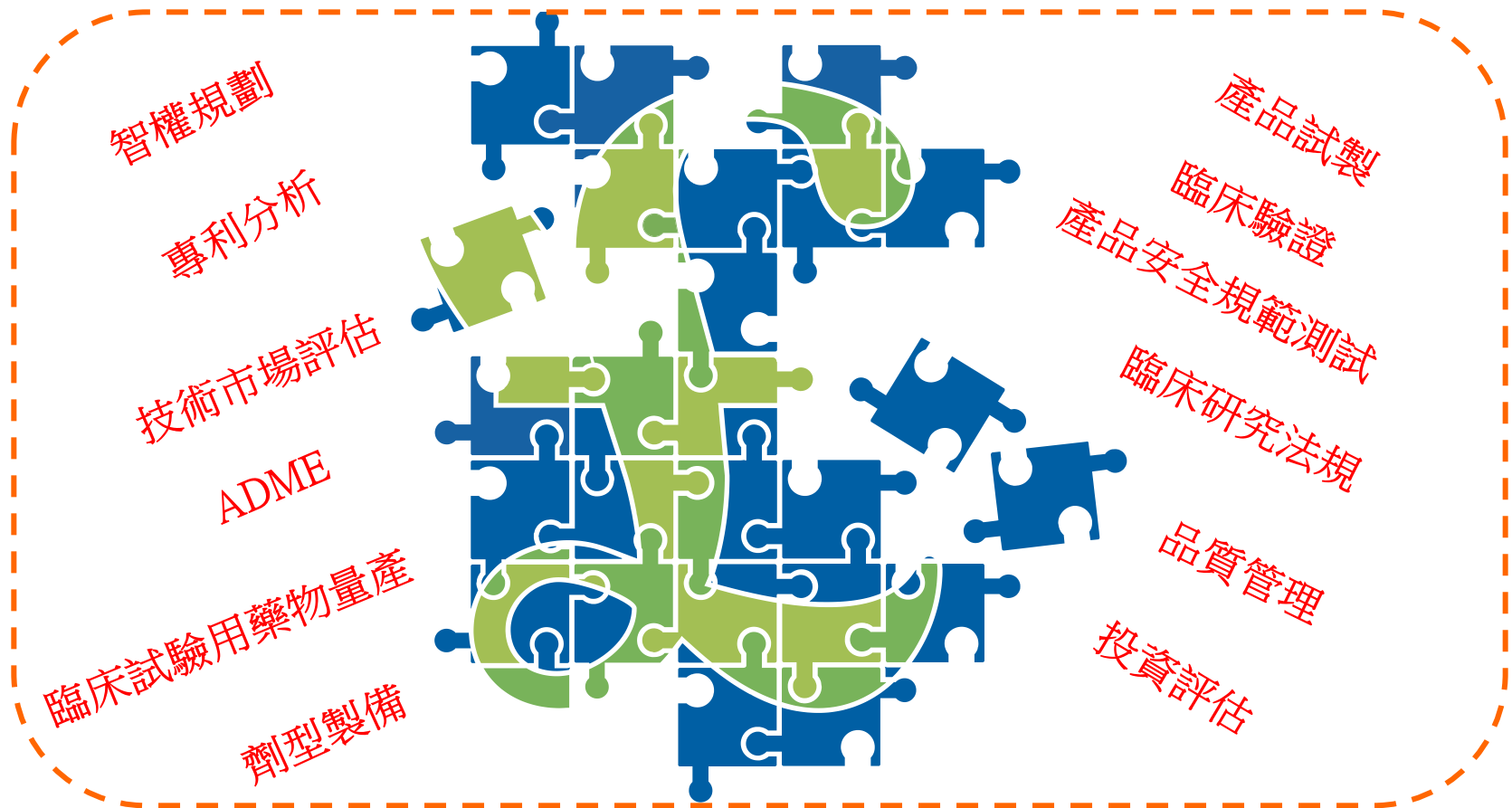
# 壹、前言

## 生技起飛鑽石行動方案

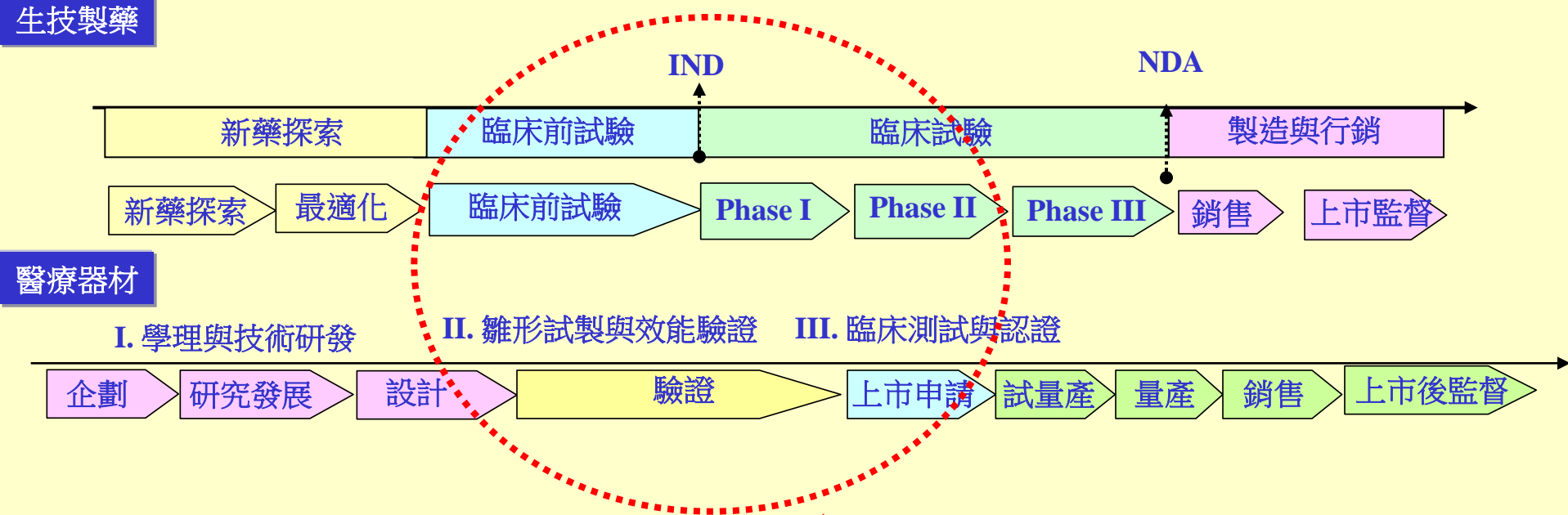


## 貳、現況研析

- 95年及96年政府於生技製藥領域共投入新台幣333.4億元。以投資項目而言，技術研發經費比重最高，約佔投入經費的78%，惟研發產出不如預期。
- 業界對上游成果承接意願不高
- 缺乏技術商業化運作時必要的能量



# 參、推動策略



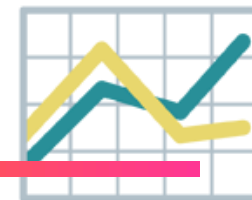
推動整合型育成機制  
提供整體服務平台

# 參、推動策略



串連上中下游端技術與產品供應鏈，使醫療器材/製藥產業發展所需之轉譯、臨床、法務、智權、技術等與後續產品銷售有效整合

# 參、推動策略



- 成立生技整合育成中心服務團隊 (國科會)
- 成立國家生技研究園區 (南港)與群落效應 (中研院)
- 成立新竹生醫園區與群落效應 (國科會/經濟部/衛生署)
- 增強實驗動物中心能量 (國科會)
- 蛋白質試量產工廠 (經濟部)

南部生技醫療器材產業聚落發展計畫 (國科會)

醫療器材方案 (國科會/經濟部/經濟部)

- 軟體
- 硬體
- 配套方案



# (1) 生技整合育成中心服務團隊



- ✓ 虛擬(virtual)單位，以協調服務為主，設服務窗口
- ✓ 以生技製藥類國家型科技計畫研發成果產業化橋接計畫為基本成員及架構
- ✓ 設立技術諮議委員會、智財權委員會(具產業與法規專家顧問)

案 件

專利、技術可行性分析、市場、法規、競爭力等服務分析

## ✦ 轉譯研究、醫材快速試製中心服務

- 協助媒合CRO或法人研發單位，提供生技醫藥臨床前研發服務或合作、快速試製服務
- 協助業者進行醫療器材雛型品試製

## ✦ 臨床服務

- 掌握臨床研究要求、法規，供業者參考
- 協調國內臨床研究機構，提供臨床研究所需
- 與TFDA及法人機構密切合作，配合法規提升臨床研究效率、擴大諮詢服務能量

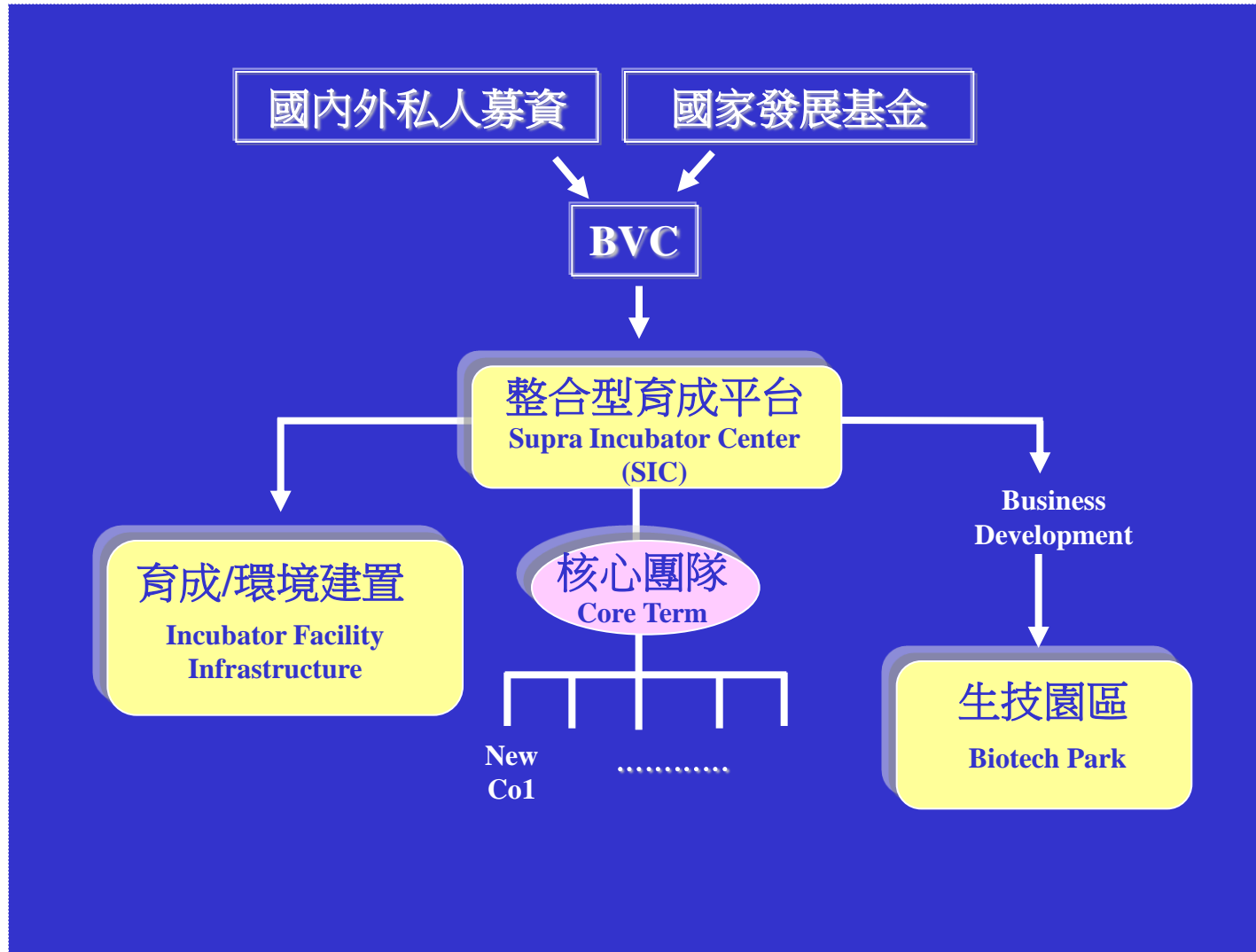
## ✦ 商業化服務

- 對已完成轉譯之產品，予以技轉或與廠商合作成立公司，進行臨床階段開發及後續研發
- 提供國際行銷與投資資訊及投資評估與協助

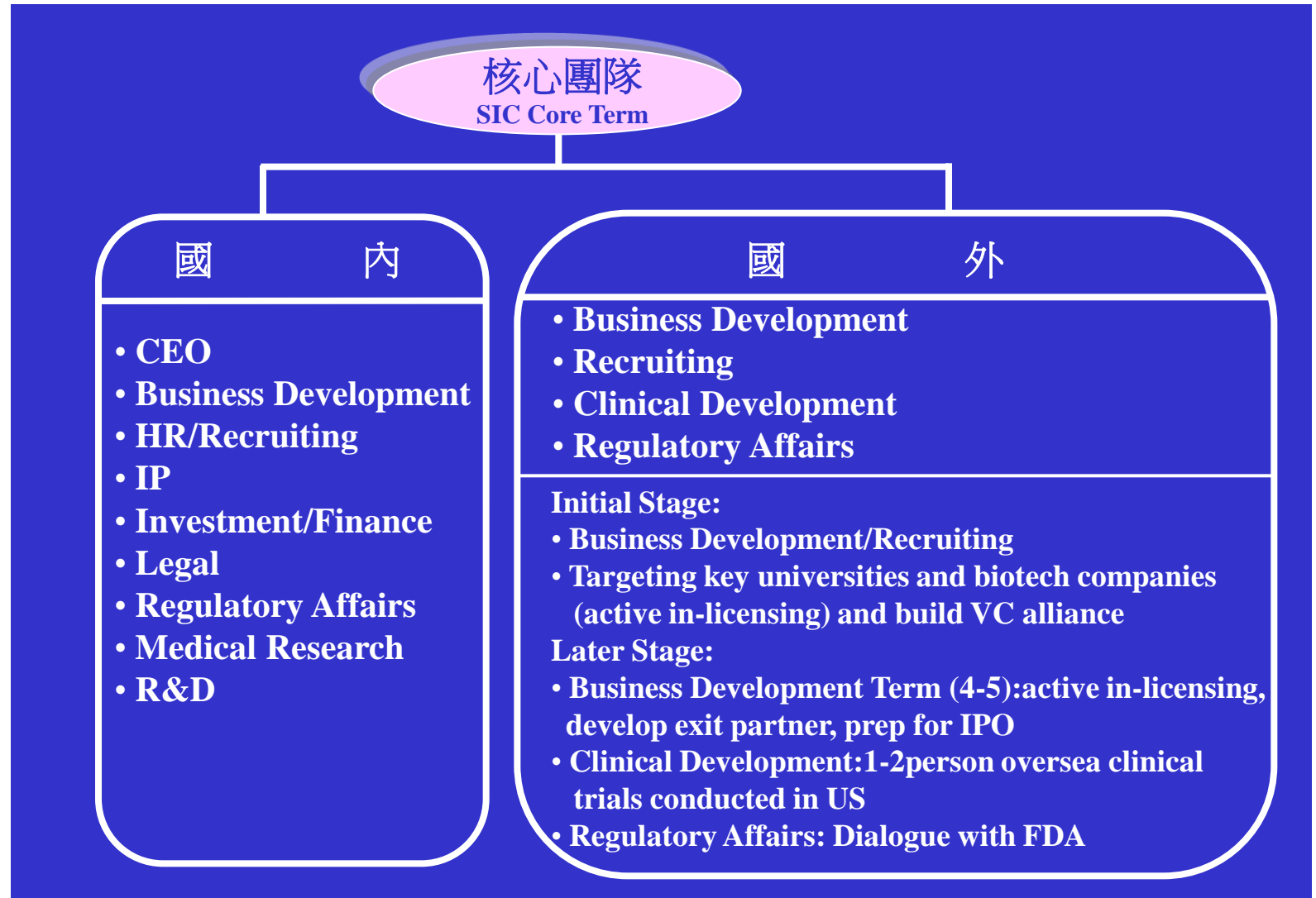
## ✦ 國內外聯絡服務

- 掌握國外新藥與醫材不同階段的發展現況，並提供資訊分析
- 舉辦發表會，吸引國外廠商訪台，以了解國外廠商配合在台設立研發中心意願

# SIC組織



# SIC組織





## (2) 國家生技研究園區與群落效應



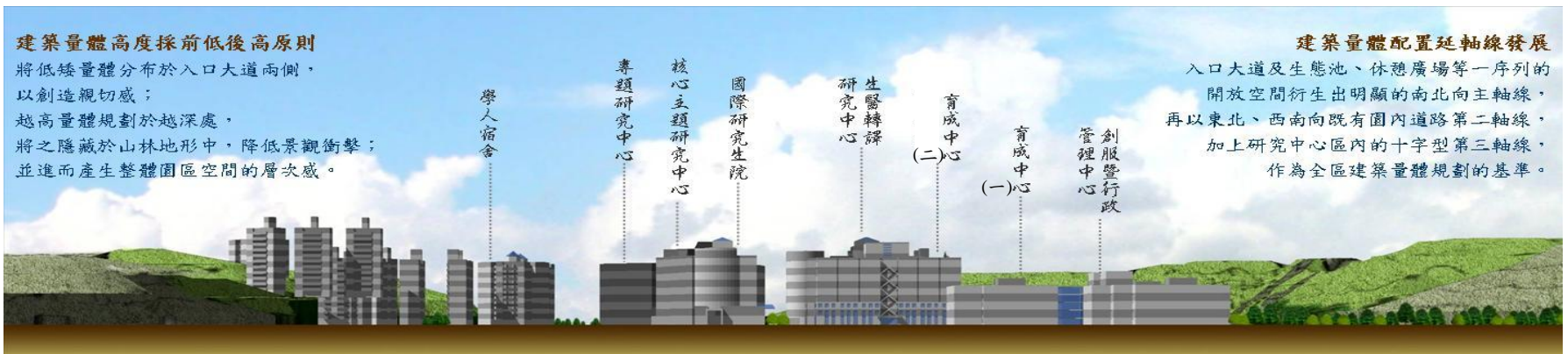
■「國家生技研究園區」與南港軟體園區內南港生技育成中心、中央研究院等串聯，造就南港生技產業群聚，推動生技產業與南港地區之經濟發展園區

■園區規劃設置研發大樓及臨床實驗室，導入新藥、轉譯醫學及基因體醫學等生技研究。

■開發目標包括生醫轉譯及其他核心主題研究中心、育成中心，其中「育成中心」開放進駐廠商育成研發，產品開發成功後或上市之前，即遷離園區，發展成有量產及銷售能力的公司。

## (2) 國家生技研究園區與群落效應 預期效益

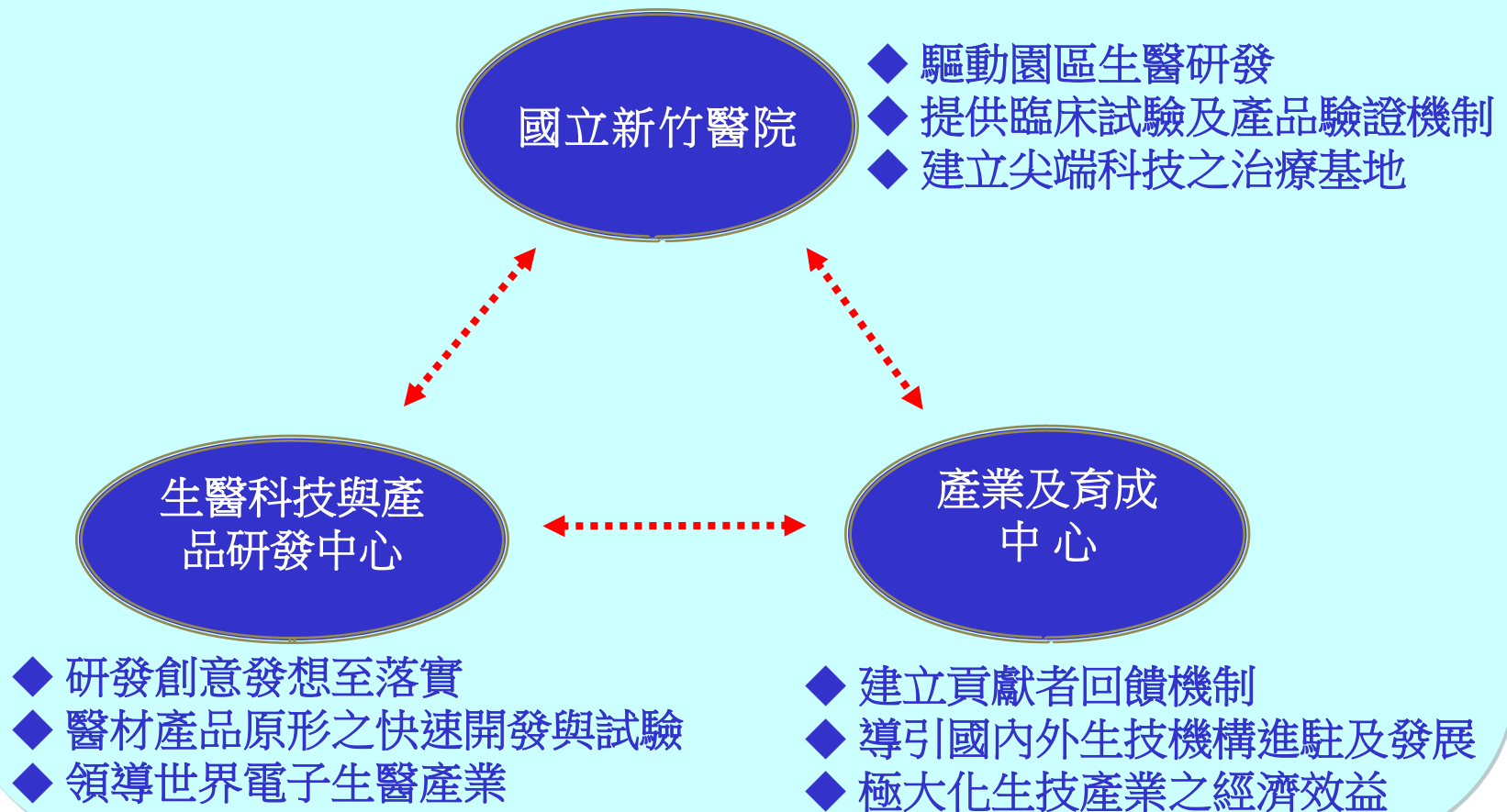
- 提高國內生物科技水準
- 強化國內外生技研究學術交流
- 提升我國生技產業研發能力
- 增加南港地區生技發展優勢的廣度與深度
- 結合自然環境整體規劃，做為國家新一代科學園區之典範，提升國家總體經濟實力及國際競爭力





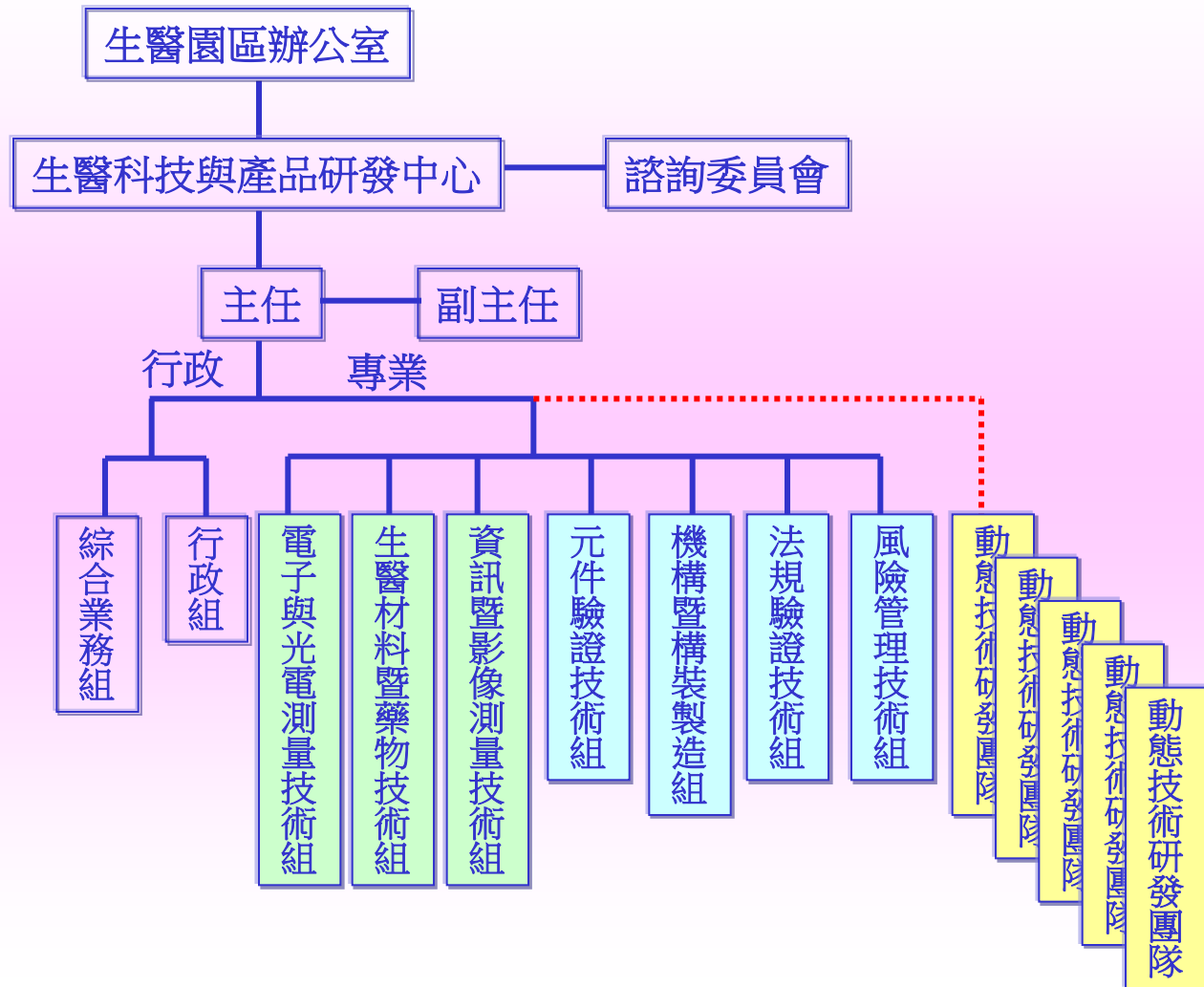
## (3) 成立新竹生醫園區與群落效應

### 三大中心整合模式



# (3) 成立新竹生醫園區與群落效應

## 生醫科技與產品研發中心



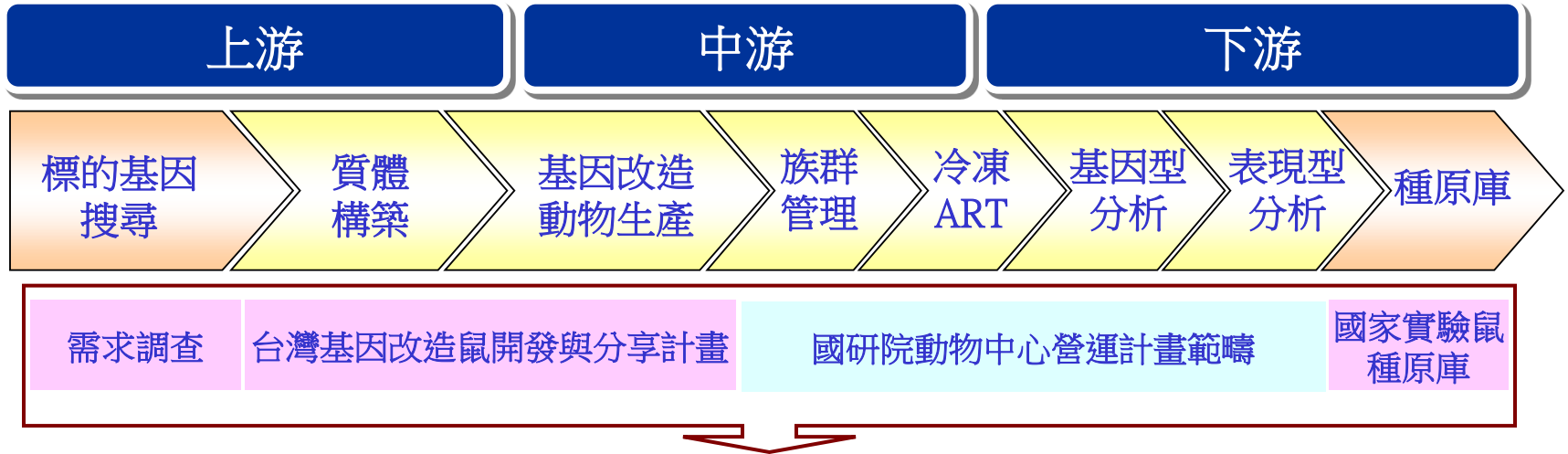


### (3) 成立新竹生醫園區與群落效應

- ✦ 利用我國既有之**ICT產業優勢**，進行與醫學之異業結盟，發展生醫產業。
- ✦ 結合新竹科學園區半導體產業的設計與製造優勢，擴大半導體產業**衍生效益**。
- ✦ 以「國立新竹醫院」**支援臨床研究與醫療服務**，並健全當地三級醫療體系。
- ✦ 整合生醫相關領域研究資源與能量，並與國立新竹醫院相互為用，**推動臨床、學術、產業整合平台**，組成國家級「生醫科技與產品研發中心」。



## (4) 增強實驗動物中心能量



產出高應用價值基因改造鼠供轉譯醫學及新藥開發研究範疇使用

- 配合國家生技政策，自主開發具臨床意義之高應用價值基因改造鼠(疾病模式)，加速轉譯醫學及新藥開發之研究
- 整合上游需求調查，質體構築，中游之動物生產及下游之分析及分享技術
- 產出之動物全數寄存於國家實驗鼠種原庫，供全國及全球研究人員分享使用，強化學術合作效益，提高國際學術知名度



## (4) 增強實驗動物中心能量

配合政府生醫學術研究與產業發展政策，健全國家發展生醫研究基礎建設：

- ✓ 提供國家發展生物科技策略所必需之高品質生物資源庫(實驗動物及種原)
- ✓ 持續建立研究技術平台，支援生物科技研發，包含診斷技術、動物影像技術、動物疾病模式之研發平台
- ✓ 開發生物科技研發服務平台之技術，支援學術研究，有效促成及提升生物產業發展等相關科技能力



## (6) 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫

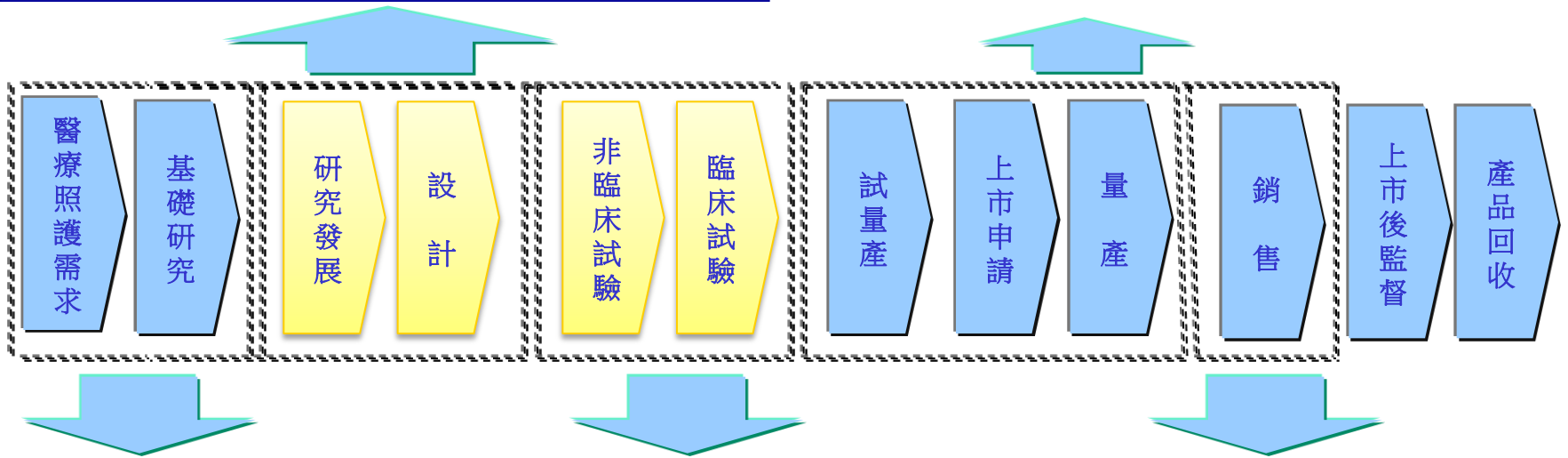
- ✦ 提昇骨科醫療器材產品品質、齒科與整形美容設備國產化，以強化或建立自有品牌形象，達到擴大行銷範圍從亞太地區至國際市場
- ✦ 建立臨床專業人員投入醫療器材設計研發與臨床驗證的**執行模式**，以提供其他醫療器材發展的藍圖
- ✦ 帶動周邊工業區廠商投入醫材領域及結合高雄園區週邊(成功大學、高雄醫學大學、金屬工業研究發展中心及奇美醫院等)**學、研、醫機構之研發量能**，具體形成產業聚落

# 醫療器材跨部會發展方案

## 醫材產業發展生命週期與缺口

- 快速雛型研製能力分散,缺乏整合
- 關鍵零組件常仰賴進口
- 跨領域、有經驗之人才不足

- 缺乏與國際同步之法規與驗證人才
- 廠商規模小，未形成產業聚落，垂直整合能力不足

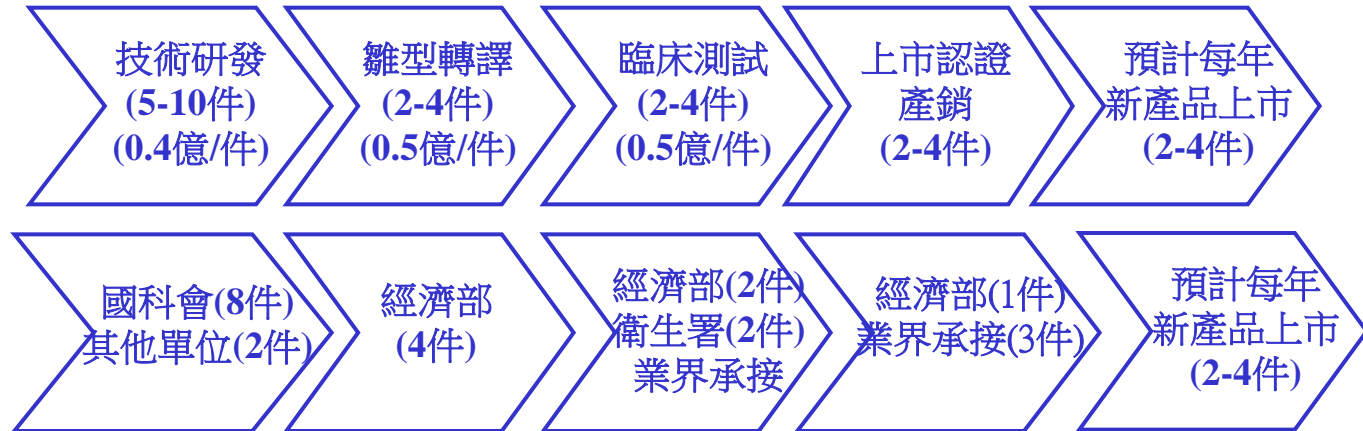


- 缺乏引導醫療與研發單位互動機制
- 學術研發能力強，但缺乏商品化實踐能力

- 臨床試驗諮詢引導和檢測驗證能量不足
- 缺乏誘因引導專業臨床研發人才，臨床試驗設計能力不足

- 台灣缺乏品牌，國際行銷能力不足
- 國內醫師選用國產之醫療器材意願偏低

# 各階段推動架構



## 國科會

- 設立專責計畫辦公室
- 研發成果盤點、提供資源鼓勵研究者進行產品技術技轉與醫療器材雛型產出之工作
- 新竹生醫園區生醫科技與產品研發中心提供資源與環境，協助上游研發團隊進駐研發中心進行轉譯研究

## 經濟部

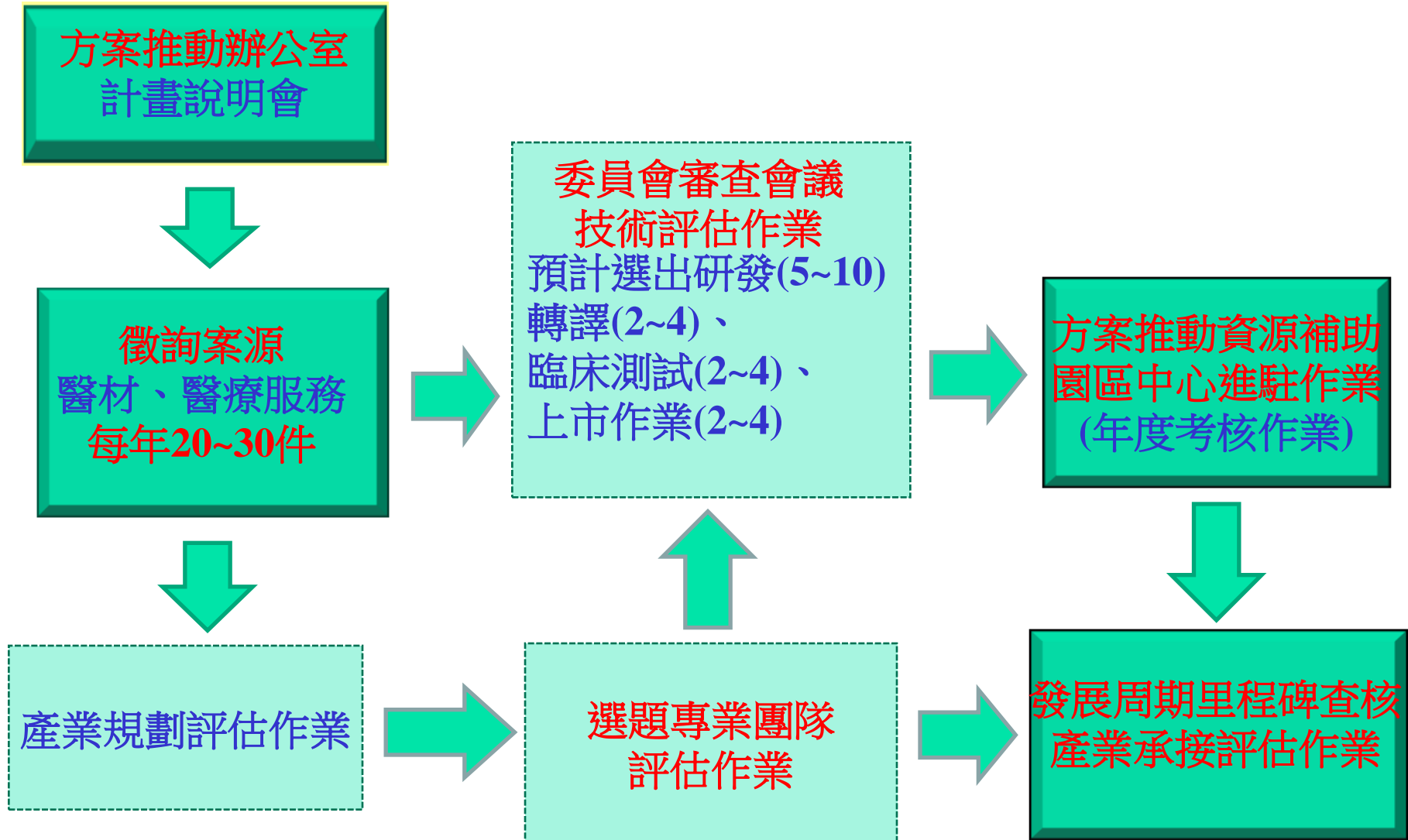
- 提供學界科專/業界科專資源，協助上游技術之產品化
- 釋放園區育成中心，工研院金工中心、電檢中心與生技中心等法人產製能量，協助上游技術發展可供臨床測試與申請認證之少量雛型產品

## 衛生署

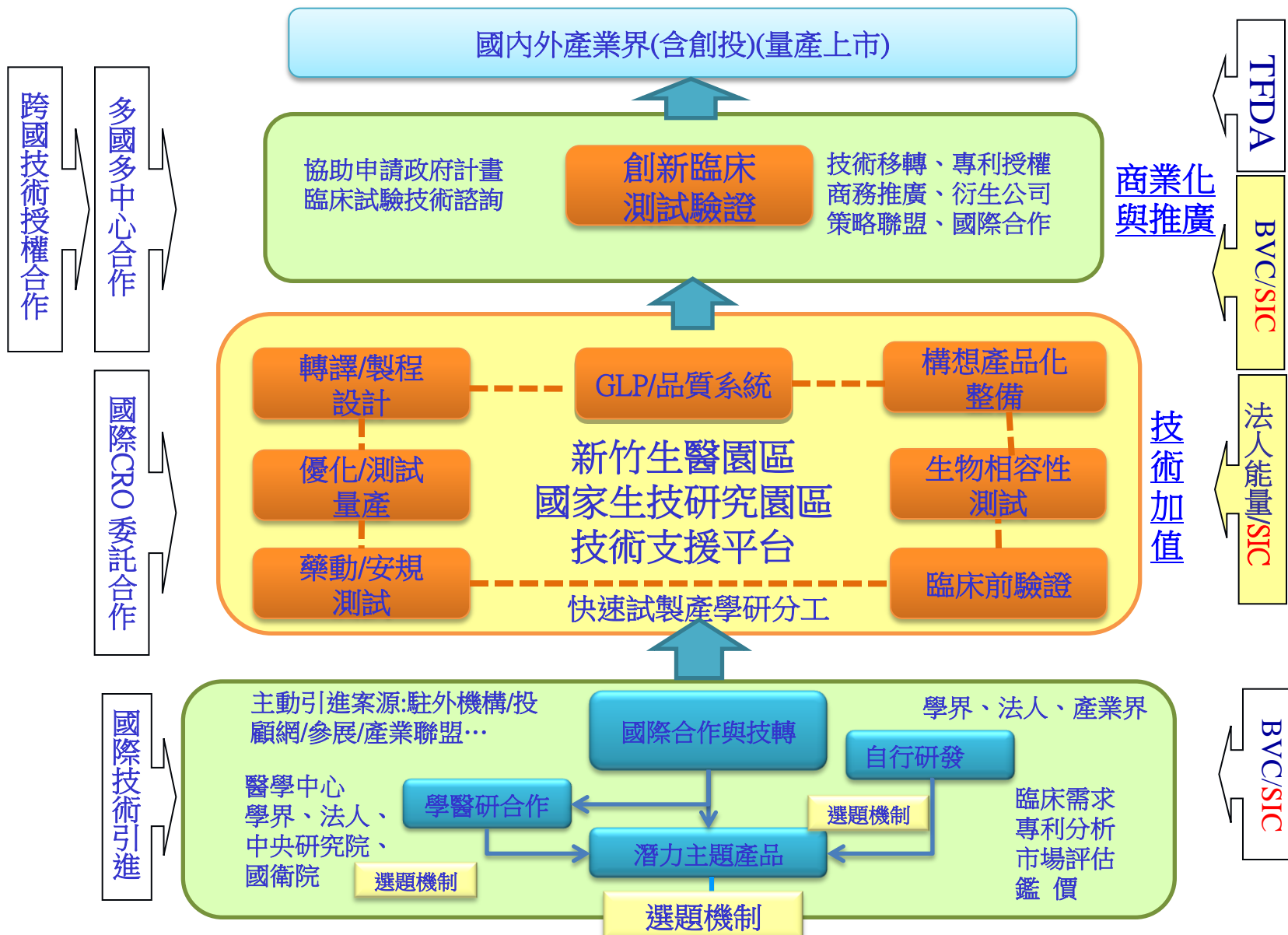
- 提供園區臨床中心與生醫科技島之卓越臨床試驗中心能量，協助研發創新與發展醫療器材之臨床測試
- 所屬法人CDE協助執行產品之認證能力，並與TFDA配合提供產業發展應有之產品發展認證及上市許可作業

■ SIC協助協調各種資源之應用

# 行動方案作業流程



# 推動整合型育成機制加值策略



# 肆、目前執行情形

## 生技起飛鑽石行動方案



- 配合行政院科技顧問組於10月12日召開BioTaiwan Committee 2009會議，廣詢學者專家意見。
- 完成新竹生醫園區及國家生技研究園區之規劃，預計於近期內完成報院程序，以全力推動方案之執行。

## 伍、結語

- 善用我國高水準的醫療技術與高品質的醫療環境、建立早期臨床研究的能力
- 成立生技整合育成中心，強化對育成企業的整合型服務能量
- 搭配以醫材為主的「新竹生醫園區」、以製藥為主的南港「國家生技研究園區」與南部生技醫療器材產業聚落的建構，帶動週邊產業的發展，使第二棒前後各產業價值鏈更緊密、且有效地串連



## 陸、討論題綱

- 推動整合型育成機制(SIC)架構之可行性及需補強處？
- 新竹生醫園區、南部科學園區和其他法人研發能量如何整合與區隔？
- 生醫園區與產業聚落效應推動之必要性作為？
- 產業發展關鍵各缺口填補必要性與完整性？
- 國際合作與產業發展關鍵缺口填補之取代性與互補性？
- 如何發展特有之高階醫材使台灣居於亞洲之領先地位？



謝謝聆聽  
敬請指教

