

行政院 2016 年生技產業策略諮議委員會議

重要結論建議

中華民國 105 年 9 月

目 錄

壹、會議總體說明-----	02
貳、委員建議-----	04
參、會議結論-----	10

壹、會議總體說明

本院「生技產業策略諮議委員會」(BioTaiwan Committee，簡稱 BTC) 係依據 2004 年產業科技策略會議結論設置，其作業要點業於民國 94 年 6 月 6 日奉核定在案。BTC 定位為本院科技會報辦公室之生技專家顧問分組，主要任務是為臺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。

近年 BTC 會議討論主軸分別為：2005 年「基礎環境檢視及生技重點領域規劃」、2006 年「農生/醫材/製藥等重點領域發展策略布局」、2008 年「製藥與醫材領域發展藍圖規劃」、2009 及 2010 年「生技起飛鑽石行動方案之配套布局」、2011 年「推動生技創新技術發展，引領專業人才進入生技產業」、2012 年「研發成果產業化探討，醫療管理之生醫產業發展策略」、2013 年「健康智慧生活」、2014 年「強化生技產業起飛行動方案，邁向臺灣生物經濟時代」、2015 年「臺灣生物經濟產業發展方案」。

今年政府的施政方向將以「三個連結」推動「五大創新研發計畫」來營造創新產業發展。經濟發展模式也將著重在「創新、就業、分配」，建立「連結未來、連結全球、連結在地」的基礎，讓國防、生技、物聯網、精密機械、國防產業與綠能科技等 5 個產業能夠穩定發展。而我國生技醫藥產業的發展是因應全球高齡趨勢，藉由完善生態體系，整合在地創新聚落，連結國際市場資源，推動特色重點，促進生技產業，提升台灣經濟與國人健康福祉。因此，完善生態體系將由強化人才、法規、資金與智財環境等六大構面著手，以提升創新效能。在合在地創新聚落方面，由中研院所在的南港園區、到竹北生醫園區延伸至台南科學園區，形成線狀聚落的；北：強化生技研發活動、扶植新藥新創公司，整合 ICT 產業資源、及上下游產業供應鏈，著重於高階醫材的創新研發以及生物製劑的製造。中：結合既有的精密智慧機械的技術支援、能量支援，以研發醫學精密儀器及檢驗醫材為重點。南：運用實質研發平台，聚焦在骨科與牙科的精密醫材領域的研發。在連結國際市場資源方面，將發揮台灣卓越醫學中心優勢，擴大執行跨國多中心臨床研究與試驗，加速國際與台灣的生技研發同時兼具設立技術合作中心，訓練國內研發、品管、法規等相關人才。在推動特色焦點方面，包含發展智慧創新高值醫材、藥品產業轉型創新、健康福祉

創新服務等領域。

2016 年 BTC 會議，業於本(105)年 9 月 6 日至 8 日舉行，會議擇定「擘劃生技醫藥創新研發新藍圖，建構臺灣成為國際生技醫藥產業重鎮」為主軸，以臺灣生技醫藥創新研發計畫為討論主題，與產學研醫各界共同研議，連結國際、在地以及未來，營造完善產業生態體系，推動焦點領域，建構臺灣成為國際生技醫藥研發產業重鎮，以研發創新，型塑臺灣生技醫藥新面貌為討論重點，期能凝聚共識，完善「亞太生技醫藥研發產業中心」推動方案之規劃。

前揭會議所達成的共識與結論，會後由本院科技會報辦公室邀集相關部會，研議相關施政作為，並擬訂具體推動措施及分工，以做為各部會推動辦理之依據，期加速我國生技醫藥產業的蓬勃發展。

貳、委員建議

第一部分：完善生態系-營造蓬勃生技產業環境

建議：

一、法規

- 健全完善法規，加速法規改革
 - 鼓勵學研機構設立衍生公司
 - 加速 CDE 行政法人化
 - 修正生技新藥發展條例、科技基本法、新創事業減稅條例、健保法
- 法規的改善需長期的努力，建議在行政院科技會報辦公室內建立常設的單位以收集、分析產業界所遇到法規的困境，積極修正或清除不合理、不合時代的法律及施行陋規，該單位應和有關各部會定期協調及督導所有法規之改革與執行。
- 再生醫學技術快速發展中，藥事法無明確界定新興生技醫藥產品(如 tissue engineering product)，建議完善相關立法。
- 為完善生態系、提升審查效率，除加速 CDE 行政法人化外，也要提升 TFDA 與 CDE 審查人員素質，權責相符，以增進審查品質。
- 訂定特別法以確立國發基金的定位，做為產業發展的先鋒，能充分發揮政府推動產業的功能，避免公務員無謂的困擾。
- 建立每三年修訂「全民健康保險法」的機制，重新定位各委員會的功能及成員的組成，改正目前委員會的決議方式，以回復醫療專業的正常運作，提升醫藥品的創新品質，保障國民健康。

二、智財

- 台灣的專利多，但品質有待加強。專利申請及維護費用高，建議政府研議設立專利的低利貸款，協助學界降低專利費用負擔之可行性。

- 鼓勵智財研究議題可以透過網路交流，加速產學合作。
- 強化智財布局與管理之整合訓練。

三、資源

- 建議結合科學園區(南港、新竹、中科及南科)及周邊大學成為一完善的生態系統，其 KPI 不宜以產值為主，應以新創公司的價值為主，創造更多高階人才就業機會。

四、人才

- 國際上對傑出人才的競爭愈趨激烈，政府應該用各種獎勵辦法鼓勵高階人才的延攬與留用，應有具體配套政策對應。
- 創新產業應強化大學及法人的創新研發，建構完整創新創業生態體系，持續鼓勵臨床人員和工程及管理人員合作，開發創新事業，持續補助創新轉譯研究經費，新創公司進行 open innovation。
- 強力建議再加強 SPARK、STB 計畫的工作，推廣其績效，並且建立追蹤及後續輔導機制。

五、選題

- 歸納出重大挑戰(grand challenges)：建議從需求端尋找機會，研發未滿足之醫療需求(unmet medical needs)，具有差異化(differentiation)之產品。
- 提出短期、中期、長期之選題策略。
- 建議推動整合型「癌症精準醫療」(precision oncology)旗艦計畫，涵蓋分子診斷、新藥開發、生醫影像、生醫資訊以及創新醫療服務，進而將台灣發展成獨具特色之「亞太地區癌症醫療中心」。

第二部分：焦點領域

2.1 藥品產業轉型創新

建議：

一、健保與新藥扶植

- 有關藥價給付問題，建議健保給予國內廠商自行研發新藥優惠核價，以鼓勵國內廠商從事新藥研發。
- 為鼓勵新藥研發，設立新藥研發基金，健保的給付由此基金支出，避免與現有給付造成排擠，而影響新藥的研發動力。

二、建議積極行動

- 建議新政府聚焦在行動化與執行職責(accountability)
- 採取有效行動，切入生技價值鏈；創造台灣生技特色：智慧型生技，高速度和有彈性的產業
- 釐清短期必做(法規修訂與部會協調、 identify grand challenges 等)，與長期應做之排序。
- 鼓勵成立新創事業，例如健康促進的機能性食品(如改善肥胖導致之代謝失調)、高齡化食品、特殊用食品、外食產業等。

2.2 智慧創新高值醫材

建議：

一、法規

- 我國政府應該要先確立未來產品主要市場，據以擬訂法規方向，並儘速完成醫療器材專法立法。

二、資金

- 建議政府支持醫材產品迅速進入臨床試驗，包括簡易快速 IRB 審查、安全性與有效性之初步驗證，以利學理及技術障礙不高之產品快速商品化。
- 建議政府運用國發基金，結合民間產業及資源，進行國際生技公司之策略性投資和併購，以協助台灣醫材和醫藥產業進入國際市場。

三、資源

- 未來設立醫材商品化中心時，在功能上宜強調其跨部會的定位及長遠目標。加強其育成機制，使其兼具上中下游的整合選題機制及轉譯增值。培育創新創業人才，以推廣新創醫材公司商品化及國際化行銷等，未來升級演化到以科學園區為主的創新醫材育成及商品化基地。
- 優化國內醫療器材的臨床試驗環境，及建置與國際接軌之醫材臨床試驗管理法規。

四、選題

- 建議大學及大型醫學中心醫師組成研發團隊，共同進行臨床試驗，深化轉譯研發，由需求(臨床)端，串接到研發、商品產出。依市場需求選題，如因應高齡化趨勢下的需求，強化發展眼科、微創、腦神經等高值醫材。
- 產業價值的評估應採用新的思維，價值的估算不應侷限在傳統的產值。應以市場價值(企業管理能力、智財權等的掌握)作為第二指標。

五、行銷與通路

- 由具醫院及醫學中心的大學和政府、研究及廠商合作到海外設立海外據點基地，於當地進行招生與培育，廠商則參與國際產學合作、臨床試驗或試用，到市場佈局輸出，創造價值。
- 建議經濟部協助醫材產業強化行銷能力，目前的關鍵在品牌與通路，提早掌握終端使用者，才能建立創新開發的能量。
- 台灣醫材產業發展有大進步，但無法把品牌打出來，若醫療器材要進入國際市場，可和國外公司合作或共同投資，又如政府可用大型基金進行M&A。

2-3 健康福祉創新服務

建議：

- 政府應建立環境、創造誘因、減少管制，積極鼓勵民間參與。
- 鼓勵專業經營，藉由自由市場競爭，發展優質且永續健康福祉產
- 引進創新科技藉由系統整合模式(如：輔助科技、高階醫材、大數據、檢測分析能力等)，以促進健康福祉產業發展。
- 儘速發展健康福祉產業的人力資源、產品規劃、服務創新、產業整合、法規鬆綁與市場活化之良好機制。
- 政府部門應建立資源整合平臺，將健康促進概念融入所有政策(促進環境保護、食品安全)，並輔導產業以前瞻創新的思維，深化落實，為全民的健康與福祉加值。

參、會議結論

議題一：完善生態系-營造蓬勃生技產業環境

近年隨著全球醫療進步、生物技術的突破和生活品質的提升，加上新興經濟體崛起，推升新興市場的醫療需求及文明病增加；而人口結構呈高齡化的趨勢下，帶動老年疾病治療需求及醫療成本提高。

因應上述結構和產業發展趨勢改變，藉由強化生技醫藥創新研發與健全整體生態系，整合在地創新群聚，連結全球，促進健康福祉產業，提升台灣經濟與國人健康福祉。

為強化產學研醫跨領域整合，匯集研發能量；在人才培育方面應積極延攬創新研發與產業經營高階領導人才，透過國際產業經營高階領導人才之引導以及法規人員培訓，奠定我國成為生技研發重鎮之重要基石。在智財保護方面應強化智慧財產保護、提升技術移轉效率，增進智財保護相關法規認知，有效發揮產業連結效能，加速研發成果之商品化契機。在法規完善方面應推動國際標準法規標準協合，強化我國藥品智慧財產保護，建立與國際接軌醫療器材專法來落實醫材風險管理與國際競爭力。在資金募集營造友善經營環境方面應有優惠措施來導入民間資金挹注生技公司，並鼓勵生技產業併購活動，吸引跨國生技醫藥公司投資台灣。在資源整合方面應加強學研機構及研究法人等之技術支援平台，增進臨床前與臨床試驗之效率與效能，有效整合在地創新聚落，串聯生醫廊帶。在主題慎選方面應發揮台灣優勢能量且聚焦亞洲疾病，進行具利基醫藥產品創新研發，促進生醫產業之創新轉型及發展。

本次會議針對前開「強化六大構面提升創新效能」進行討論，獲致結論如下：

一、人才培育之策略

1. 排除延攬外籍人才障礙，延攬跨國跨領域、行銷及法規人才，以優惠的待遇與職涯發展，延攬國內外傑出人士，結合國內青壯年世代，組建經營團隊

2. 提供生技產業博士人才
3. 擴大與國際合作培育創業人才的 STB 和產業化的 SPARK 計畫
4. 引進技術合作國際級培訓中心，引進國際大廠，訓練國內研發、品管、法規等相關人才

二、智財保護措施

1. 設立區域生技智財布局與技轉中心
2. 設立整合育成專責機構，加強協助智財分析與輔導佈局
3. 低利貸款支持專利申請與維護

三、法規完善

1. 修正科技基本法，第 6 條及第 17 條適用範圍
2. 修正生技新藥條例，第 3 條適用範圍，修正第 4 款以及新增第 5 款
3. 制定醫材專法，與國際法規標準協合
4. 修訂藥事法，修正藥物技術審查流程，以及新增新適應症資料專屬保護與專利連結
5. 訂定行政法人國家藥物審查中心設置條例，醫藥品查驗中心(CDE)行政法人化
6. 依國際技術進展趨勢，制定先進法規：再生醫學產品、精準醫療產品
7. 台灣健保醫療照護場域以合理價格採用創新產品
8. 修訂公司法及企業併購法法規，創造經濟規模

四、資金募集營造友善經營環境

1. 吸引世界百大生技醫藥公司投資台灣
2. 創投股東投資抵減、股票選擇權比照國際
3. 健全資本市場，良好投資環境，吸引國內外案源與企業，運用智財技轉與創投基金，促進中小型生技醫藥企業發展
4. 推動購併與策略聯盟，運用購併基金及聯貸等機制，購併優質潛力中小

型國際藥廠、國際醫材廠、通路或服務營運商

5. 新創事業減稅
6. 簡化投資審議程序

五、資源整合

1. 開放整合健康資料與人體生物資料庫提供產業應用加速研發
2. 強化 CRO/CMO

六、主題慎選

1. 建立市場導向選題及科研計畫專案管理機制
2. 設立商品化中心，整合選題及育成輔導
3. 研發重大疾病預防治療等未滿足醫療需求
4. P4 醫療與生活服務模式

議題二：焦點領域

為了掌握未來的健康趨勢和需求，並且依據台灣產業的條件和優勢，來強化我國在全球生醫價值鏈裡的地位，創造出附加價值。從人口結構呈高齡化的趨勢、醫療科技進步、新興傳染病解決方案、以及個人化醫療的發展，這些因素將讓全球健康生技產業的產值躍昇，達到 5 至 6 兆美元的規模。具體措施上將積極培育創新研發人才、和產業經營高階領導人，鼓勵學研人才參與新創公司，並透過整合核心設施與資源中心來支援產業的創新研發，完善台灣健康巨量資料庫來增進臨床前試驗的效率和效能。同時加強國際合作，和先進國家的生技醫藥核心區域接軌。

因此，規劃推動特色焦點領域來佈局我國的生技醫藥產業。在發展智慧創新高值醫材方面將聚焦利基領域整合資源，加速醫材商品化，應用 ICT、複合材料與精密機械等關鍵技術，進行醫材產品或技術之創新加值。另外，加強高值醫材全球鏈結，開拓市場推高產值，打造「創新高值醫材產業重鎮」，拓展國際市場。在藥品產業轉型創新方面將推動產業聚落，聚焦重點領域，加速開發新藥及利基生物藥品，從原以製造學名藥供應內需市場為主，發展成為利基藥品(Niche Product)和新成分新藥(NCE)雙軸並進的產業，同時推動國內學名藥廠轉型，從國內市場拓展到國際市場，打造台灣成為亞太特色藥業(Specialty Pharma)專業重鎮。在健康福祉創新服務方面由照護所建立之服務概念/基礎往前發展，運用 ICT 技術與跨業整合方式，建立智慧健康生活系統平台，提供民眾必要健康資訊及更友善支持環境，打造健康促進、預防失能之智慧健康生活創新服務模式，並藉由既有優質品牌帶動服務模式的複製擴散，促進服務產業國際化，行銷全球醫療健康市場，打造台灣成為亞太健康福祉產業創新重鎮。

本次會議聚焦於「發展智慧創新高值醫材」、「藥品產業轉型創新」、「健康福祉創新服務」三議題，探討我國生技產業發展願景與利基方向。獲致結論如下：

一、2.1-發展智慧創新高值醫材值：

1. 建構以科學園區為主的創新醫材育成及商品化基地，結合學研及產業之創

新醫材聚落

2. 結合精密機械提升醫材價值，發展在地特色之微創醫材、植入式醫材、及智慧輔具醫材
3. 設立海外據點基地，於當地進行招生與培育，廠商則參與國際產學合作、臨床試驗或試用，到市場佈局輸出，創造價值。
4. 責成外貿體系，針對中小型藥品醫材公司擴展國際市場
5. 發展癌症精準醫學之預測與檢測醫材及試劑
6. 發展熱帶醫學，開發感染性疾病快速篩檢之醫材及試劑

二、2.2-藥品產業轉型創新品化：

1. 整合在地特色藥品聚落，發展 P4 及精準醫學
2. 結合醫學中心臨床研究，串聯醫療與區域產業，加速新藥發展
3. 補強新藥研發產業鏈，串接臨床前及臨床試驗，加速上市，提高商品化成功率
4. 發展利基藥品促成傳統製藥廠升級
5. 連結卓越醫學中心及醫學領袖，帶領跨國多中心臨床研究與試驗，加速國際與台灣的新藥研發
6. 強化行政院生物技術產業單一窗口功能，提供專案專責的統合服務，擴大與世界百大藥廠合作，如與 Novartis、Pfizer、Merck、GSK、AZ、Bayer、Alvogen 等，落實與日歐之產銷聯盟。
7. 健保給予國內廠商自行研發新藥優惠核價，以鼓勵國內廠商從事新藥研發
8. 責成外貿體系，針對中小型藥品公司擴展國際市場
9. 發展癌症精準醫學之治療癌症新藥研發
10. 發展熱帶醫學，開發疫苗拓展國際市場

三、2.3-健康福祉創新服務：

1. 調適法規，運用商業服務模式來統整醫療體系
2. 整合 ICT 與製造業能量，建立智慧健康生活系統平台，發展多元創新服

務模式

3. 推動醫療品牌連鎖服務，從預防與照護需求，整合運用已有創新產品或健康及醫管服務服務模式
4. 優質品牌帶動服務模式複製擴散，促進服務產業國際化，行銷全球醫療健康市場
5. 建立資源整合平臺，政策融入健康促進概念（促進環境保護、食品安全）。
6. 帶動藥品與醫療器材研發及產業化