

行政院 2012 年生技產業策略諮議委員會議

議題結論暨委員觀察與建議



主辦單位：行政院科技會報辦公室

中華民國 101 年 10 月

目 錄

壹、會議總體說明

貳、BTC 委員與專家

參、議題結論報告

肆、委員觀察與建議

壹、會議總體說明

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

2012 年「生技產業策略諮議委員會」，業於今年 10 月 23 日至 25 日舉行，本次會議以「台灣生技產業起飛行動方案」的推動成果為基礎，擇定「研發成果產業化探討」和「醫療管理之生醫產業發展策略」兩大議題進行討論，並分別由相關主責部會與國內外專家深入探討關鍵問題，規劃產業發展所需的策略及行動方案。

本次會議所達成的共識與結論，會後將由行政院科技會報辦公室邀集相關部會，形成具體施政作為，擬訂推動措施及分工，並簽請行政院核定，做為部會各項採行措施之依據，以加速我國生技醫藥產業的蓬勃發展。

貳、BTC 委員與專家

【BTC 國外委員】

孔繁建

林秋雄

唐南珊*

陳紹琛

許照惠*

張有德*

蘇懷仁

【BTC 國內委員】

陳 正

張 正

陳添枝*

張上淳

翁啟惠

【BTC 特聘專家】

石曜堂

林炳文*

吳妍華

李祖德

李源德

郭義松

陳柏憲

陳明豐*

張鴻仁*

鄭守夏*

蔡長海

賴飛羆*

* 未出席

(依姓氏筆劃排序)

參、議題結論報告

行政院2012 生技產業策略諮議委員會

議題一、研發成果產業化探討

議題結論

孫以瀚副主任委員
行政院國家科學委員會
101.10.25

議題結論(1/4)

- 政府於推動生技產業發展時，應先建立明確的商業發展策略(**Business strategy**)。與國外競爭並非最佳模式，可規劃分析台灣的利基優勢，**與國際建立雙方可互補合作的方式**，選題亦應可找**國外案源**。
- 建立**portfolio management**概念，用適當的**performance matrices**作績效評估，對政府機關或主持人課責，將**period-based funding**方式改以**milestone-based funding**，對政府法規管制的影響應做分析，始能將補助資源有效的挹注到具成功潛力的案源。
- 需串連上中下游的研發能量，打通各層障礙。需要建立數個**成功案例**。

議題結論(2/4)

- 建立適當的**智財分配原則(IP sharing)**，讓參與各方均有誘因，才是可行的商業模式。
- 選題需具備**市場導向**，由**產業提出需求**。醫材方面可邀請**臨床醫療人員**參與。
- 對於我國部分已具基礎規模的公司擬**轉型**為新藥研發公司或醫療器材公司，經濟部應提供支援，加值廠商原有之技術及產品，開發**利基產品**。
- 醫師科學家的參與很重要，但需**醫院配合**。醫院**評鑑過度**，已妨礙運作。臨床試驗**刑責應合理化**。

議題結論(3/4)

- 鼓勵學研機構**聚焦於利基領域**的研究，例如：在新藥方面，以亞洲特有疾病或區域性流行病為標的；在醫療器材方面，以洗腎、呼吸、體外診斷、微創、高階牙科等高階醫材為標的，加強商情資料庫建立，進行市場性評估分析，以利下游廠商承接，縮短產品上市時程及加速市場開拓。
- 運用租稅法規建構優質投資環境，與透過法人專業團隊協助廠商投資設廠，**鼓勵國內廠商策略聯盟**，並強化國產醫藥品國外上市輔導，並加強與國外通路之經營與合作，以建立具國際知名度與競爭力之大型生技公司，擴大國產醫藥品在全球市場的占有率。

議題結論(4/4)

- 生技高階人才培育立意良好，可不限於生命科學領域畢業的人才，應涵蓋生技研發價值鏈上中下游的所有需求人才（化學、智財、DD、市場等），培訓機構可與企業合作，甚至**規劃送至國外或大陸產業實習**。亦應培訓**臨床試驗人力**。
- 從國外及我國中小企業結構觀之，**BVC**為生技產業成功的重要推手，建議政府仍須思考如何幫助建立**BVC**，消除法規對外資進入的障礙。目前BVC由大型轉為多個中小型基金，需考慮修改Branding Taiwan的策略。
- 台灣廠商常有互相競爭殺價，無自有品牌，公權力應幫忙做整合。

謝謝聆聽

敬請指教



行政院 2012 生技產業策略諮議委員會

議題二：醫療管理之生醫產業發展策略
討論案：醫療管理服務輸出，促進相關產業形成

報告人:行政院衛生署
林奏延副署長
101年10月25日



醫療管理之生醫產業發展策略

結論一

醫療管理know-how 結合ICT已然成為世界趨勢，應及時掌握契機，積極規劃推動，以避免未來相關產業難以與國際接軌。





醫療管理之生醫產業發展策略

結論二

『醫療管理服務』輸出可擴大至以全人為中心的『健康服務』輸出。



醫療管理之生醫產業發展策略

結論三

醫療管理服務輸出之目標地可拓展至全球，不單侷限於中國大陸，其他有龐大醫療需求的開發中國家亦應列入考量，例如越南、緬甸東南亞地區國家。



醫療管理之生醫產業發展策略

結論四

『醫療管理服務』輸出有其利基，
政府應扮演積極協助輔導業者角色。





結論四 (1/3)

政府協助扶持業者之作為包括：

1. 整合大陸醫療政策、法規等相關資訊，建立資訊交流平台，提供業者諮詢服務，並進行大陸醫療政策、法規及改革走向之先期研究計畫。



結論四 (2/3)

2. 運用兩岸ECFA 談判架構進行協商有關輸出至大陸的醫療管理know-how。
3. 建立智慧財產權保護輸出至大陸的醫療管理know-how。
4. 協助建立共享平台，提供業者將模組化系統、橋頭堡系統等各種系統化產品相關資訊放入平台共享。





結論四 (3/3)

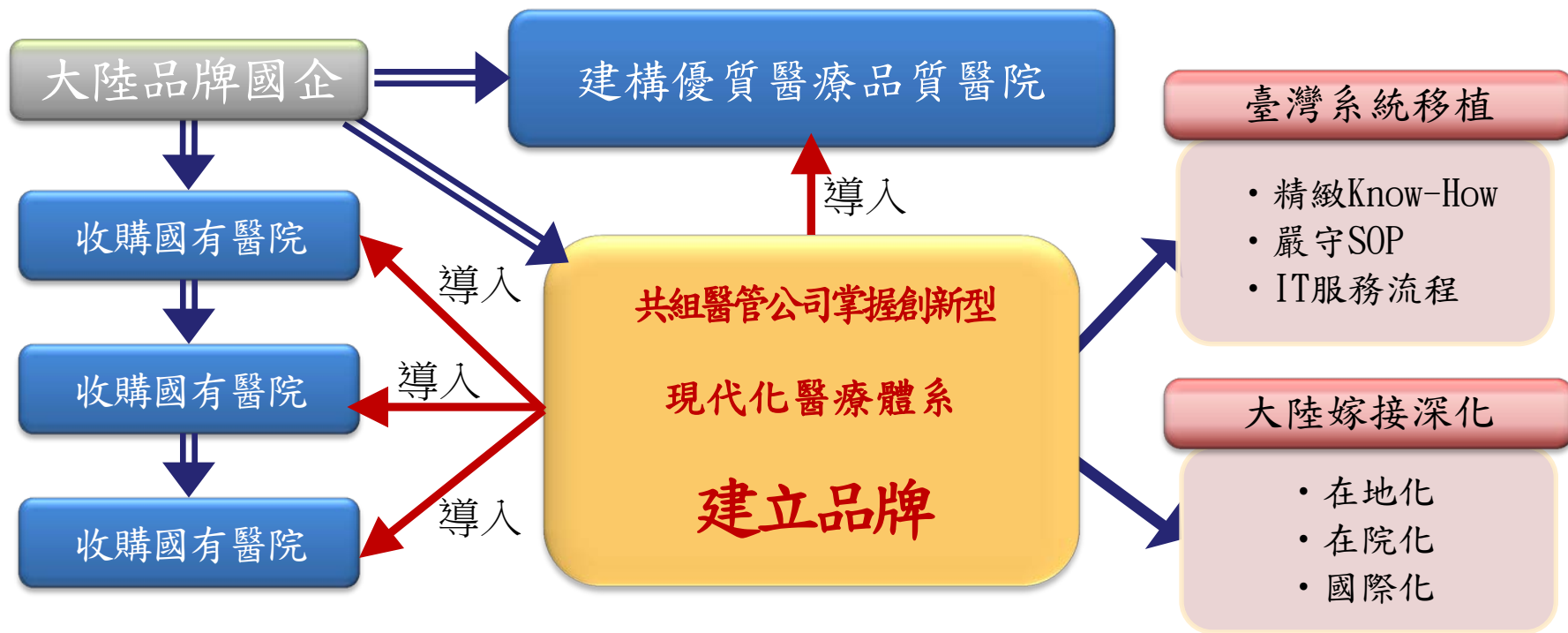
5. 補助業者建立橋頭堡(示範點)模式，建立『品牌』醫院，進軍大陸，並帶動其他相關產業之發展，包括藥品、醫療器材、健康食品、健康照護產業及ICT產業等。



1

臺灣醫療管理產業的現況結構

醫管產業兩岸整合觀



~ 建構戰略伙伴 共建品牌 ~



未來具體作法

一、科技會報與衛生署共同成立專案辦公室，辦理以下事項：

1. 委託專業公(協)會進行先期研究：

(1) 對內：研提適合之增值經營模式，規劃相關產品與服務組合

(2) 對外：整合大陸醫療政策、法規等相關資訊，建立資訊交流平台，提供業者諮詢服務，並進行大陸醫療政策、法規及改革走向之先期研究計畫。

2. 跨領域合作平台：整合國內醫療相關資源，結合醫材、ICT等領域，創造健康產業增值效應。

二、經濟部提供增值服務業誘因與輔導機制：協助解決跨領域整合、法規、資金、智財保護、仲裁機制等問題。





謝謝聆聽
敬請指教



肆、委員觀察與建議



行政院 2012

生技產業策略諮議委員會議 BioTaiwan Committee

主辦單位： 行政院科技會報
Executive Yuan Science and Technology Council

委員觀察與建議

報告人：BTC委員 翁啟惠

2012年10月25日



BOST

議題一：研發成果產業化探討

討論案1：強化市場導向上游研究成果之產出

討論案2：研發成果轉譯商品化之技術開發

討論案3：商品化應用及產業化推動

一般

1. 生技起飛鑽石行動方案已有具體進展。尤其是在輔導育成、轉譯研究與法規部分。在「生技產業起飛行動方案」架構下，將鼓勵5~10億規模的中小型生技創投。「生技醫藥國家型科技計畫」與「醫療器材跨部會發展方案」的報告對目前台灣研發成果及產業化案例方向正確，希望未來報告中能繼續追蹤成功商業化案例。報告中提到市場導向新研究計畫，並建立完善的銜接機制，值得肯定。希望政府能儘快建立有效之市場導向的研發選題機制。
2. 經濟部及其法人在研發成果產業化的第二棒角色，以及執行成果仍不清楚，應進一步釐清。



觀察(2/5)

國際合作

3. 協助「引進國際技術」與「導入國際廠商」來提升國內生技與醫療器材產業的國際競爭力，其方向正確。
4. 各國政府及民間產業的文化、價值觀、目標與決策機制皆不同。因此，台灣與各國政府的商業及投資模式無法直接比好壞。比較目的應該是在找出自己的特色，以及互補合作的機會。



觀察(3/5)

導向

5. 研發成果商品化仍存在落差。「由產業出題」創造產學/建教合作的行動方案，以及吸引產業界第三棒直接「引進上游案源」，擁有創新標的(IP)，共同加值，共同分擔風險，可進一步強化產業策略與環境。
6. 跨部會計畫的績效評估機制不清楚，所以無法看出其成果。



觀察(4/5)

法規

7. 法規制度及管理單位的效率對生技醫藥產業化有極為關鍵的影響，過去十幾年來台灣的法規環境已有相當程度的改善，但法規審核仍然繁瑣，有加強的空間。雖然最近國家型計畫已有11個合作聯盟來執行臨床試驗，是研發成果產業化極為重要的一環，但在台灣執行臨床試驗的成長率已大幅落後亞太其他各國。
8. 法規管理的效率大部份取決於管理官員的專業素養及實務經驗。優秀的官員可以充分彌補制度設計的缺失。醫藥品的使用因為牽涉到病人大眾的福祉，法規管理因此需要醫師來解讀臨床資料、作出因案而異的專業判斷。因此，先進國家的管理單位皆由臨床醫師參與政策之決定。



觀察(5/5)

人才

9. 經濟部對生技產業人才之來源只強調生命科學領域的畢業生，可能造成學生為了準備投入生技產業，認為必須就讀生命科學系，也可能影響高等教育及生技產業不健康的發展。



建議(1/7)

國際合作

各部會在藥品與醫材育成及產業化能量建置應有與其他國家類似單位進行合作與互動的策略，例如：韓國、新加坡、澳洲、日本、以色列、中國大陸、美國以及其他歐盟國家。



BOST

建議(2/7)

價值鏈

1. 經濟部所屬法人(如工研院、生技中心等)在產業化研發第二棒的工作應執行。
2. 經濟部所面臨的挑戰之一是如何協助學名藥廠商或非創新產品廠商有意轉型進入新藥研發領域。經濟部應該思考一個策略，建立一套支援系統來協助引導這些廠商，而非只是給予經費上的補助，例如：提供產品盤點/配置規劃與管理、能量建置、以及價值鏈協助。對這些公司來說，新藥研發是一個新的領域，他們需要全盤的協助。
3. 產學研的合作研發，應該加強產學互動，找出共識，以市場為導向，達成計畫之目的。



BOST

建議(3/7)

選題

1. 基於目前生技產業數家公司均有國際授權的成果，相信業界的參與選題/出題，必能大大的增加台灣生技醫藥的多元性與國際競爭力。
2. 生技醫藥國家型計畫產品導向研發應該以目標導向(milestone based)機制進行補助，並須有產品盤點/配置管理(portfolio management)的架構。
3. 在藥品、醫療器材的「整合型育成機制」中，具體做法可從國內、國外挑選解決重要疾病之優良案源，做最佳商業化規劃。
4. 建議SI²C蘇懷仁博士團隊能訓練本地台灣專家協助選題(或產品)。

資金

1. 為宣導生技產業起飛行動方案，配置部分研發經費進行任務導向的研發計畫，做充分的市場調查與目標導向之績效與計畫管理。
2. 生技研發成果成功的產業化需要大量資金，在新設計的生技產業起飛行動方案將BVC的規模大幅減小，建議政府積極鼓勵生技創投基金的成立，為研發成果產業化提供所需的資金。
3. BVC募集未能成功，因素很多，其中主因之一是台灣的金融體系未能與國際接軌，許多過時的法規，使國際機構投資基金(私募及創投)對進入台灣怯而止步。基於目前台灣生技產業極度欠缺產業化的資金，若政府有決心落實加速生技研發成果產業化，則須積極加速創投基金管理法規與世界市場接軌。



BOST

建議(5/7)

法規

1. 關鍵問題中，如何找出解決IRB的問題，醫院過度評鑑而耗費太多能量問題，國際臨床試驗逐年減少問題，希望能夠有整合型的task force作為解決方案。
2. 科技會報及衛生署應召開醫藥界高階共識會議，通盤檢討對醫藥品法規觀念與國際先進管理制度接軌的必要性及實際做法。行政院應趁明年初衛生署升格為衛生福利部時，責成TFDA提升CDE的法定地位、賦予公權力的行使。可以考慮將CDE納入政府體制或如日本的作法，改制為行政法人。
3. 醫材之管理法規宜儘速完成修改，使其與國際接軌。且其組織應專注於醫材之查驗登記及上市後之管理監控，建議TFDA之醫粧組應將化粧產品之業務移到其他單位。



BOST

建議(6/7)

人才

1. 「生命科學」科系畢業的人才只提供生技產業發展一小部分的人才。不能只從生命科學畢業人力來評估生技產業所需之人才，也不能單方面改變生命科學之學程或在生命科學加入跨領域之訓練，以滿足生技產業的需要。建議台灣從生技產業發展之方向來評估所需各專業領域之人才。
2. 生技產業所需的人才多元的，集合不同專業配合在不同階段的需要往目標發展。因生技公司的定位不同，所需人才專業之比重也不同，一般而言，生技發展之人才包括：化學、藥學、生物、醫學、工程、資訊、科技法律及智財、財務、經營管理、行銷等等。如何將不同背景人才結合是決定生技產業是否成功的關鍵。



BOST

建議(7/7)

3. 生技高階人才培訓不應只著重在典型的博士後研究員培訓，而應考慮納入商業規劃相關專業的在職訓練(如案源蒐尋、技術Due Diligence、計畫管理等)。這些博士後研究員一年後很可能增加產業的競爭力及個人就業機會。建構一個價值鏈圖將有助於提供相關專業的需求分析。
4. 產業導向博士後專員(Industrial driven fellow)的目標是以進入學研為主，促進學研單位能與產業互動，立意良善。但希望能在計畫評選時須以產業界有合作意向書(LOI)參與該計畫為優先。若能請企業出部分配合款，計畫得到經費機會應更優先。
5. 產業導向博士後專員計畫宜仔細訂定出具體目標，確實有發展產出之功能方能推動，具體效益應以有進入產業，提升其創新能力為主。



BOST

議題二、醫療管理之生醫產業發展策略

討論案：醫療管理服務輸出，促進相關產業形成



觀察(1/3)

1. 政府目前缺乏對醫療管理輸出的整合機制與研究平台，以致目前各家醫院單打獨鬥，而分散台灣整體的實力。
2. 有關醫療管理的輸出，多著眼於醫療利潤考量，來拯救現今台灣醫療窘境。但醫療目的仍為懸壺濟世、不可偏離本質，且不能忽視中國日益壯大，過去與現在已時空俱變，無法以台灣經驗複製至中國大陸。
3. 政府之產業政策及動作立意良善，但在執行上卻往往出現問題，希望政府不要過度干預，讓民間有更多自主空間，政府僅需提供從旁協助即可。



BOST

觀察(2/3)

4. 2008年以後國內服務業佔GDP比例高達七成以上，成為經濟發展的主力。服務的本質是為顧客創造價值，當感性的服務遇上理性的科學，彼此擦撞出的火花，或許會點燃台灣健康照護的下一波創新。
5. 高階醫療管理、法規、國際行銷、跨領域人才太少及國內法規限制過多，法規的鬆綁是迫切與關鍵的問題。



觀察(3/3)

6. 台灣進入中國大陸市場時具有地理、語言優勢，但醫療管理輸出的時間僅約3-5年的優勢競爭期。
7. 中國大陸現今面臨的醫療問題，台灣有許多可切入的機會，這些機會包括醫院管理方式革新、醫療品質標準再提高、公辦民營的導入與試點、醫療費用結構大幅修改、醫療保險制度探討與商機、醫病關係協和化與商機、社區基層門診(OPD)醫療制度的建立、醫療設備IT系統的垂直整合及設備/材料/藥品的供應。



建議(1/2)

1. 建議政府成立跨部會的醫療管理輸出推動小組，設立醫管資訊平台進行跨部會協調，並邀請民間專家參與。
2. 政府優先輔導設立5到10億元的民間管理的醫療管理輸出基金，建立台灣醫療管理品牌，中、長程可用於成立基地醫院(示範醫院)。
3. 建議政府培育實務型之高階醫療管理、法規、國際行銷、跨領域人才，並鬆綁公務人員的借調及醫療宣傳限制等法令。
4. 醫療管理輸出之近程目標建議以醫療管理、人才培訓、醫療資訊、品質輔導等項目優先；中、長程的目標建議以設立基地醫院、生醫產品(如藥品、醫材及健康食品等)品牌之建立與行銷。



建議(2/2)

5. 建議運用台灣現有的公協會組織，或於政府機關、公法人下設立常設單位，成為醫療管理資訊平台，進行策略規劃與管理，涵蓋商業資訊、法令研究等，以利醫療管理輸出之發展。
6. 以醫療專業輸出帶動醫療管理的發展，特別是周邊產業(如藥品、醫材、醫美、保健食品、儀器、健康生活園區)之設置。建議以「整案輸出」的概念，在中國具潛力的省縣級地區或東南亞，設置醫療示範區域網絡。



BOST

敬請指教