

行政院 2017 年生技產業策略諮議委員會議

委員總體建議



主辦單位：行政院科技會報辦公室

中華民國 106 年 9 月

目 錄

壹、會議說明

貳、BTC 委員與專家

參、委員總體建議

壹、會議說明

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。

2017 年「生技產業策略諮議委員會」，業於今年 9 月 5 日至 7 日舉行。本次會議以「創新科技、提升動能、邁向生醫新世代」為主軸，選定台灣契機與挑戰、法規、研發與人才、資金等四大議題為討論重點；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

許中強

張有德

張幼翔

蘇新森

【BTC 國內委員】

翁啟惠

陳 正

陳家進

張上淳

張鴻仁

廖俊智

閻 雲

顧曼芹

【BTC 特聘專家】

丁詩同

林志宣

李光申

李鍾熙

吳良襄

孫以翰

陳彥宇

程九如

楊育民

賴正光

蘇拾忠

方威凱

江惠華

李宗勇

杜奕瑾

吳漢章

高龍榮

張文昌

楊台瑩

鄧哲明

魏耀揮

(依姓氏筆劃排序)

參、委員總體建議

2017
Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會
創新科技 / 提升動能 / 邁向生醫新世代

2017 行政院生技產業 策略諮議委員會(BTC) 委員總體建議

9/7/2017

1



□ 總體觀察

□ 建議

- 一. 我國生醫產業切入全球市場之機會與挑戰
- 二. 促進生醫產業發展之醫藥法規環境
- 三. 強化創新科技研發與生醫領域人才培育
- 四. 以資金動能加速生醫產業走向國際

□ 總結

2

總體觀察

1. BTC會議是要發掘產業發展問題而非究責，希望加強業界與政府主管單位的溝通，建立一個溝通的起始點。
2. 政府推行生醫產業創新推動方案已有部分成效。BDB及執行中心的設立有助於整合與溝通。
3. 「生技新藥產業發展條例」以及活絡多元籌資市場的措施，已經促成研發型生技新藥公司的發展，值得肯定。
4. 目前生技產業發展不如預期，研發能量未能充分發揮，市場對生技產業的信心不足，除了政府有精進的空間外，產業亦必須自我學習，強化選題能力；依國際市場變化與競爭者威脅，即時做出適當反應，主動尋求解決方案，並與政府共同負起責任，提升產業價值與獲利能力。
5. 尤其最近上市櫃申請及監管措施有過度管制的傾向，造成市場低迷，產業已有資金斷鏈的危機，短期內亟需解決資金取得問題。

3

一、我國生醫產業切入全球市場之機會與挑戰

4



我國生醫產業 切入全球市場之機會與挑戰-1

建議：

1. 生醫產業的範圍以現今科技時代，不只是新藥、醫材，還包括服務，所以政府應該建立相關配套措施。強化智慧化科技導入醫療服務、健康照護、長照服務、健康促進等。
2. 建議開放保險業者參與遠距醫療相關事業，提供健康服務與醫療照顧。
3. 促成藥品與醫材產業與跨境電子商務服務平台合作，運用數位科技進行國際行銷。
4. 建請成立生技醫材產業聯盟或外銷平台，提供全球產業的資訊，促進全球行銷，促成新創醫材公司全球產業契機。
5. 面對近期崛起的中國，需要建立靈活的商業策略，積極搶佔市場。

5



我國生醫產業 切入全球市場之機會與挑戰-2

建議：

6. 鼓勵併購與整併及降低條件限制，協助已具有規模的生技醫療產業加速成長，加速進入國際市場的能力。
7. 應用健保資料庫創造商業價值（如藥物標的、基因研究、精準醫療、細胞治療之需求），建議成立諮詢委員會研擬開放產業運用措施，結合好的實驗場域和人才，並以此為誘因，吸引國外的公司與台灣合作運用，如 Regeneron 的運作模式。
8. 建議強化商品化中心輔導及推動的功能，例如專利佈局、商業價值與鏈結國際，引導學研團隊落實轉譯研發成果。建議加強單一窗口的服務品質，連結跨部會專業服務能量。

6

我國生醫產業 切入全球市場之機會與挑戰-3

建議：

9. 建立國際級的代理研發生產機構(CDMO)及委託研究機構(CRO)，支持藥物開發、基因治療、細胞治療及蛋白藥物開發平台(如Bispecific Antibody)。
10. 建議以政府經費協助廠商進行在地臨床研究場域，並將臨床研究成果應用在產品研發設計上；增加Demo Site，提供國產產品一個示範場域及驗證平台。並協助優質廠商進入國際市場、布建海外據點，提供在地服務，並整合成國際化通路平台，藉此平台得以快速商品化。

7



2017
行政院生技產業策略諮議委員會
Bio Taiwan Committee
創新科技 / 提升動能 / 邁向生醫新世代

二、促進生醫產業發展之醫藥 法規環境

8



建議：(數位及長照)

1. 儘速建立遠程醫療及智能醫療相關法規。
2. 醫療數據之應用及隱私保護，應參考美國HIPAA及HITECH，另立專法，不應適用現行「個人資料保護法」。
3. 長照法實施後，為提高照顧人力，針對照服員資格回溯，應不分民營或公費，一併採納。

9



建議：(再生及精準醫療)

1. 7月預告的「細胞及基因治療產品管理法」草案，應考慮給予針對罕見疾病研發之細胞及基因治療產品，發給較長期間之暫時性許可證。此外，建議本法自公布日施行，無需一年過渡期。
2. 建議政府修改現行醫療法規，將部份醫療服務，例如：精準醫療檢驗診斷、長期照護等項目，開放民間營利事業參與。
3. 衛福部現正研擬之LDTs (LDT service)規範，應與國際接軌。

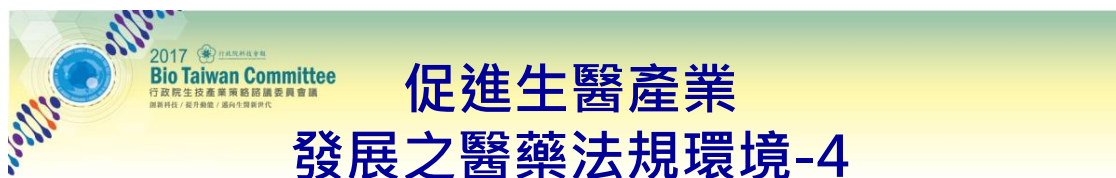
10



建議：（醫材及健保核價）

1. 建議衛福部加速推動醫材管理專法。
2. 為鼓勵生技新藥產業發展，健保給付相關法規應考慮差額給付。

11



建議：（基礎環境）

1. 建議行政院成立「生技法規策略諮議委員會」，邀請業界代表參與，增強與業界之溝通，以協助新法規之研議，並檢討改進現行法規之障礙。
2. 法規審查官員的專業素養，反映在整體法規環境的效率。行政院和衛福部今年大力推動的CDE行政法人化，是一個提高法規審查層次的重要步驟。行政院應責成衛福部務必在本會期完成立法。
3. 衛福部需要提升台灣整體法規管理審查能力，如TFDA與CDE行政法人化之後的任務協調、和各項新法案的配合、及技術人員人力資源調度，行政院應持續督導與追蹤。

12

促進生醫產業 發展之醫藥法規環境-5

其他建議：

1. 科技基本法之立法宗旨，重點即在加強科技研發，鼓勵研發成果之商業化，降低研究人員與機構從事技術移轉之不確定性與法律風險。故建議政府整體，包括行政、監察與司法部門，均應秉持本法之立法精神，方能確實達成其立法目的。
2. 針對外銷專用醫材原料或產品，應免除強制性國內GMP及上市許可的法規審查。(外銷上如有需要，業者可申請國內法規許可)

13



2017
Bio Taiwan Committee
行政院生技產業策略諮議委員會
創新科技 / 提升動能 / 邁向生醫新世代

三、強化創新科技研發與生醫 領域人才培育

14



強化創新科技研發 與生醫領域人才培育-1

建議：

1. 當前學界技術移轉到產業界較為薄弱需要強化，建議跨部會合作共同審查計畫，選擇具有轉譯機會的基礎研究課題(好的學術研究一般也具有其商業價值)。
2. 模組化產品相關培育課程，由業界共同培育高階跨領域人才，彌補落差，落實產業實務。產業界亟需跨國、跨領域、研發、專利、行銷、及法規人才，才能吸引最新技術與資金到台灣。
3. 聚焦於新興領域(如健康照護數位化、精準醫療、免疫療法等)，鏈結產學研醫，藉產學合作與業界先期參與開發，優化研發成果與培育相關人才。
4. 整合所有政府生醫研究及相關人才培訓計畫，依定位設定合適的查核點、查核機制與補助經費，並透過政府政策強化年輕人才的培育。政府多年支持STB及SPARK人才培訓計畫，應建立追蹤與分享機制，讓新創團隊可以把自身創業與學習的經驗，與提供國內準備新創公司的年輕人分享。

15



強化創新科技研發 與生醫領域人才培育-2


建議：

5. 加強國內臨床試驗的相關配套體系，整合部會建立誘因，讓醫院等相關單位能支持醫師與相關人才投入承接臨床試驗。建議加強國內臨床試驗人才的培育，成立臨床試驗人才培訓專班，包括臨床醫師、臨床工程師、藥師、護理師、統計師與管理師等相關人才，未來可成為種子師資；並請教育部及相關大學增加臨床試驗師資，並有追蹤考核機制。(中國加入International Conference on Harmonization，我國即將面對現有臨床試驗優勢之挑戰)
6. 媒合學研單位或國內外企業合作，建立聯盟機制，並加速技術成果商品化，整合產學研醫的生態環境(ecosystem)。
7. 推動南向政策及其他外交策略之際，以國產生醫產品搭配教育訓練、人才培育之交流(如農技團)。

16

四、以資金動能加速生醫產業 走向國際

17



2017
Bio Taiwan Committee
行政院生技產業策略諮議委員會
創新科技 / 提升動能 / 邁向生醫新世代

以資金動能加速 生醫產業走向國際-1

建議：

1. 政府需創造友善的投資環境，更要有簡單且一致性的遊戲規則避免過度管制，以重新建立投資人對生醫資本市場的信心，檢討對外資不必要的管制開放金融特許事業可以投資尚未獲利的生技事業，培養專業分析師，以吸引國內外法人投資。
2. 重大訊息發布方式、大股東鎖股期延長乃至於鎖至公司獲利之後，或要求申請上櫃公司一定要有獲利能見度或授權能見度才准上市櫃等措施已嚴重影響資本市場正常運作，建議加強與業界溝通，針對不合理的管制立刻鬆綁。
3. 金管會宜督導櫃買中心與證交所審核生醫科技事業之上市櫃申請係為鼓勵優質生技企業進入資本市場，期望未來IPO與SPO能回復往日榮景。
4. 員工選擇權及限制型股票希望開放給國內外非全職之顧問，額度上限亦希望有其彈性。針對員工取得技術股，員工認股權證及現金增資，其相關租稅規定是否符合政府推動產業吸引人才之政策目標，宜全面檢討。

18

以資金動能加速 生醫產業走向國際-2

建議：

5. 生醫業者申請科技事業上市櫃審查作業，建議工業局與櫃買中心明確訂定各自審查目標避免重複，工業局應著重技術可行性與未來性，櫃買中心應著重營運健全。
6. 建議主管機關正視業者面臨的「潛規則」並徹底取消。
7. 建議公司上市櫃審查標準可考量提出與公司成長性相關的指標，而非依傳統產業以獲利評估為主要審查標準。
8. 生技新藥產業發展條例係提供租稅優惠以鼓勵具創新研發能量新創公司，其標準應視該公司實際創新程度評估而非訂定公司研發人員人數，建議工業局審核標準維持目前的規定(5人)。

19

總結

1. 政府推動生醫產業創新推動方案已有部分成效，在活絡興櫃市場交易與生技新藥公司獎勵皆有初步成果，值得肯定。
2. 目前產業發展不如預期，除了政府應精進推動措施，業者也必須主動尋求解決方案，強化產業發展量能。
3. 長期而言，生技產業必須培育人才、整合資源、合理鬆綁法規，以提升產業國際競爭力。
4. 建議加強業者與政府單位的合作與溝通，攜手解決產業發展的問題。

20