

# 行政院第29次科技顧問會議

## 議題六：生技起飛

### 方案報告：台灣生技起飛鑽石行動方案



楊順聰研究員

行政院科技顧問組

中華民國九十八年十一月四日

# 報告大綱

壹、前言

貳、產業現況研析

參、具體推動策略

肆、結語

# 壹、前言

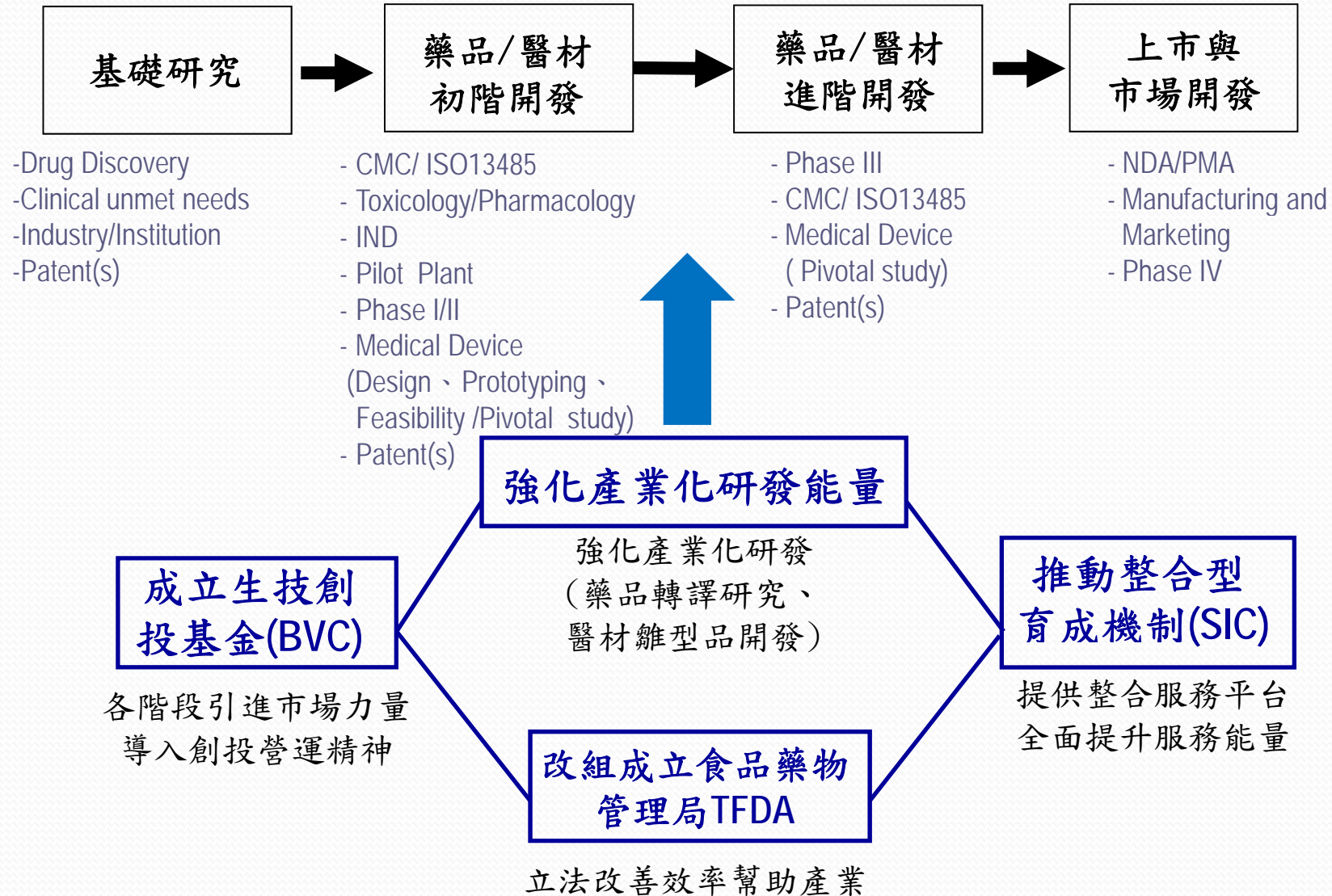
# 1.1-前言

- 我國生技產業在政府積極推動下，已建構優質的臨床研究及醫療體系、健全的研發、生產環境，並具有尊重及保護智財權等諸多優勢，具有極佳的機會和條件，發展成為國際生醫社群在亞洲的研發合作夥伴。
- 為了建構更完善的產業發展環境，提升我國生技產業的競爭力，行政院係依據2008年「生技產業策略諮議委員會(BTC)」會議結論，規劃「台灣生技起飛鑽石行動方案」希望補強目前產業價值鏈的缺口，帶動生技產業起飛。

## 1.2-計畫目標

～ 「台灣生技起飛計畫」 ～  
整合資源、跨領域協調  
引進企業經營精神

# 1.3-規劃重點與核心概念



## 1.4-發展願景

- 補足產業價值鏈缺口，向前銜接基礎研發、向後攻佔商業化、產業化的灘頭堡。
- 導入創投營運精神，引進民間資金，活絡整體機制。
- 突破我國生技產業瓶頸，帶動生技醫療產業的深耕與生根、創造更多高質化人才就業機會。
- 吸引跨國大廠來台投資設立研發中心，並強化我國生技產業的國際競爭力。

## 貳、產業現況研析

-全球產業趨勢

-我國產業發展現況

## 2.1-全球醫療趨勢

保健意識提升  
高齡化社會  
個人化醫療  
微小化與數位化

- 新治療方式及新型藥物
- 創新醫療器材

疾病治癒策略

慢性病患增加

醫療體制變革

- 保費提高
- 自付額比例增加
- 給付降低

預防醫學興起

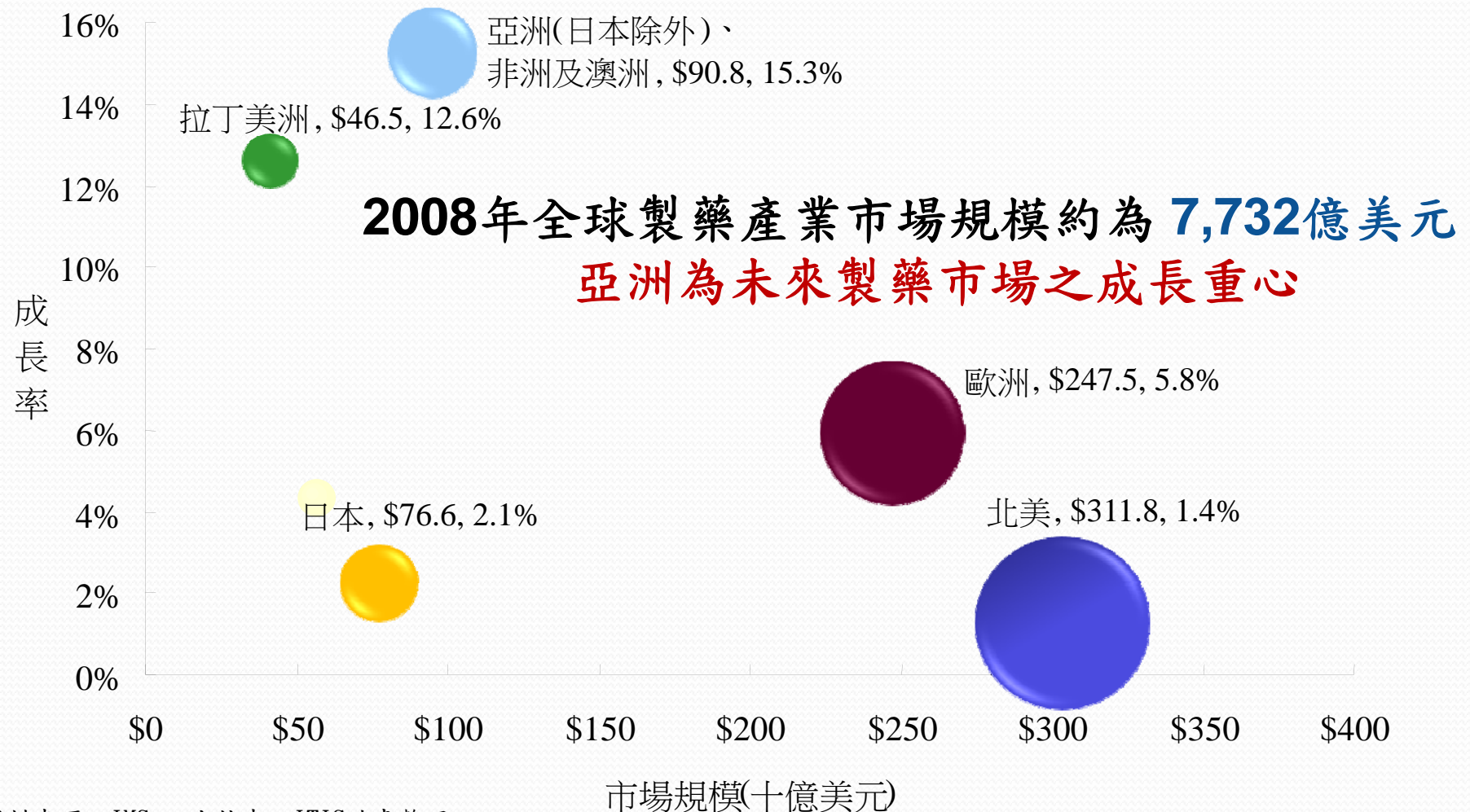
- 健康管理成為日常生活化
- 整合型健康管理科技產品應用增加

居家照護導入

- 利用科技降低人力需求
- 醫院照護轉至其它照護模式
- 減少併發的機會

高齡化社會來臨

## 2.2-全球製藥產業市場



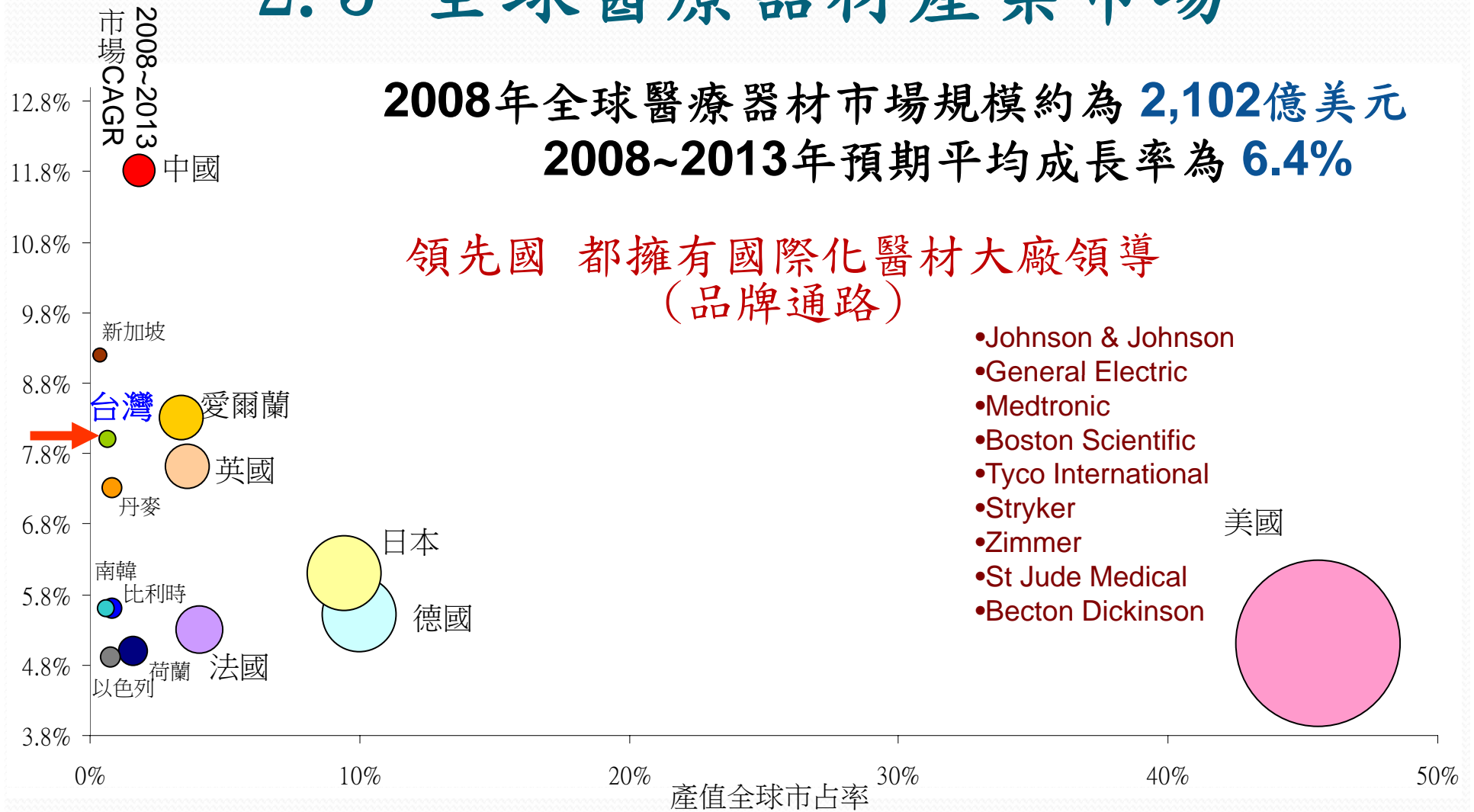
資料來源：IMS ；生技中心ITIS計畫整理

## 2.3-全球醫療器材產業市場

2008年全球醫療器材市場規模約為 **2,102億美元**  
 2008~2013年預期平均成長率為 **6.4%**

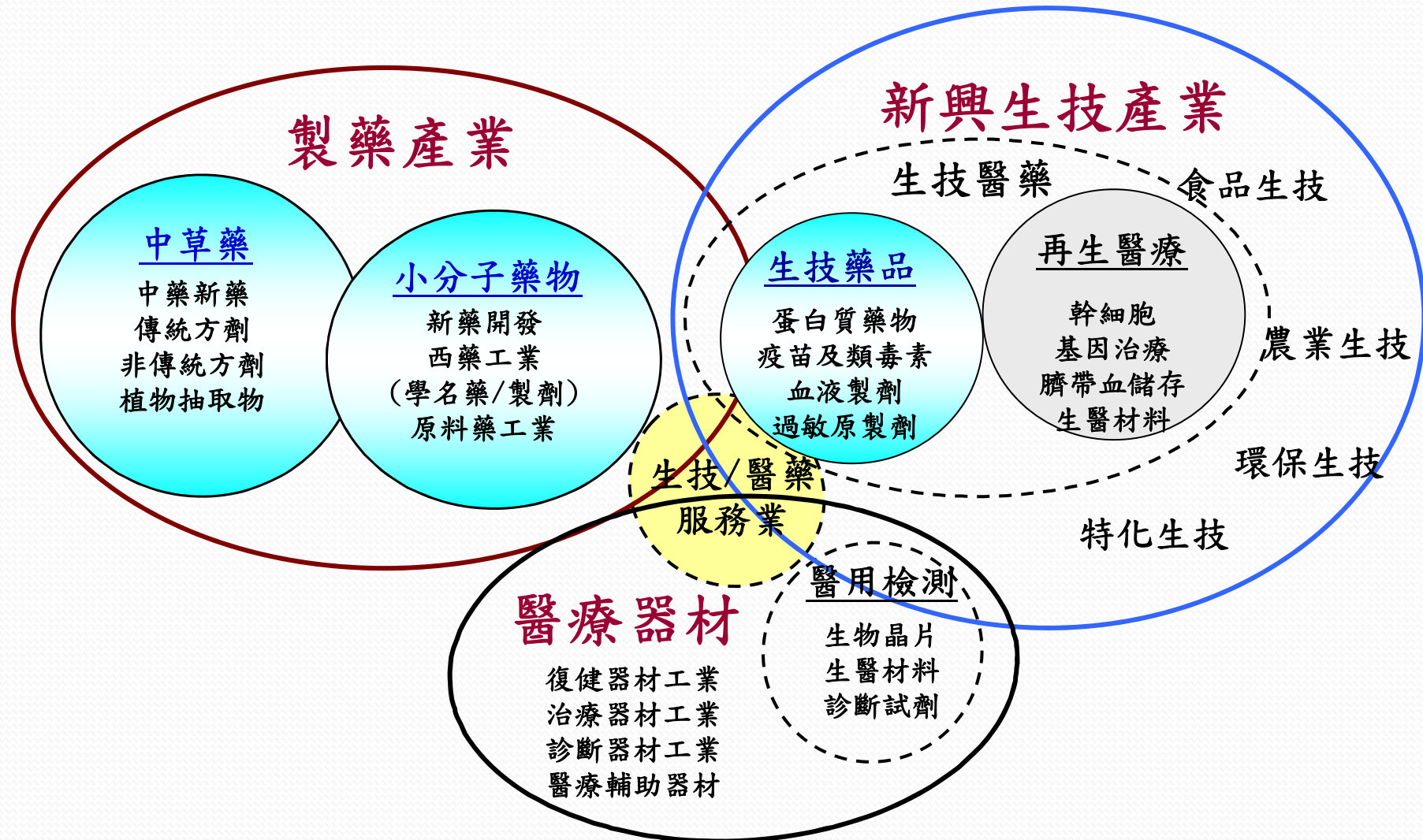
領先國 都擁有國際化醫材大廠領導  
 (品牌通路)

- Johnson & Johnson
- General Electric
- Medtronic
- Boston Scientific
- Tyco International
- Stryker
- Zimmer
- St Jude Medical
- Becton Dickinson



資料來源：Espicom, Frost & Sullivan, ITRI-IEK

## 2.4-生技產業範疇

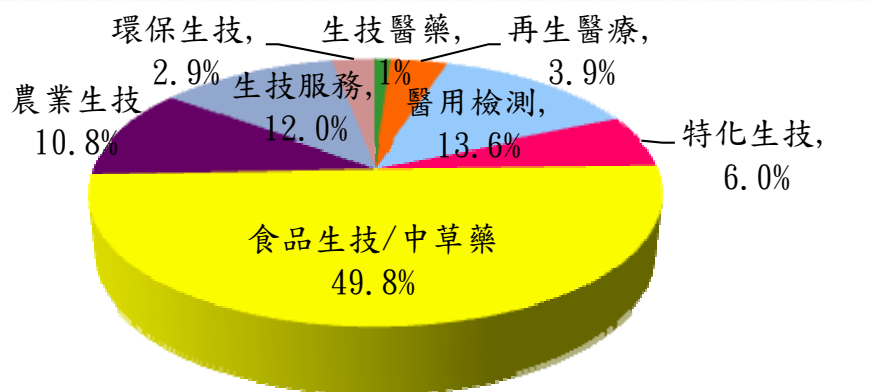


## 2.5—我國生技產業發展現況(1)

### ～產業結構～

#### 新興生技產業

產值394億元(2008年)，以生產食品生技/中草藥、醫用檢測者為最多。**產業尚處萌芽期。**



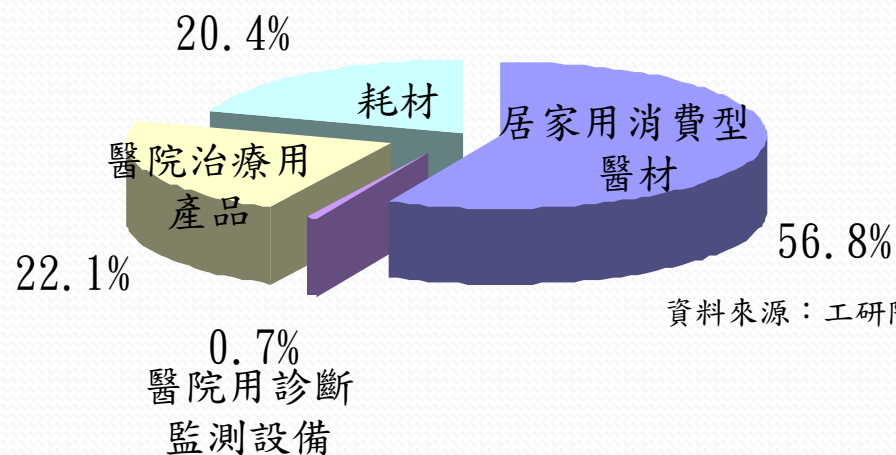
資料來源：生技中心ITIS計畫

#### 製藥產業

- 產值577億元(2008年)。
- 153家通過CGMP規範之西藥廠，多從事學名藥生產，產品以國內市場為主，尤其是健保市場。
- 已有23家通過GMP之原料藥廠，原料藥內外銷比為60：40；台灣神隆、永信、永光、永日等藥廠之技術及品質已獲國際肯定。
- 我國自2005年9月起全面實施中藥廠GMP規範，現有117家中藥廠符合要求。
- 我國藥品市場產值不及全球0.5%。

#### 醫療器材產業

產值535億元(2008年)，以生產居家用消費型產品為最多，醫院用大型儀器類偏低，僅佔0.7%。**我國醫材市場產值約佔全球1%，但產業結構與領先國差異甚大。**

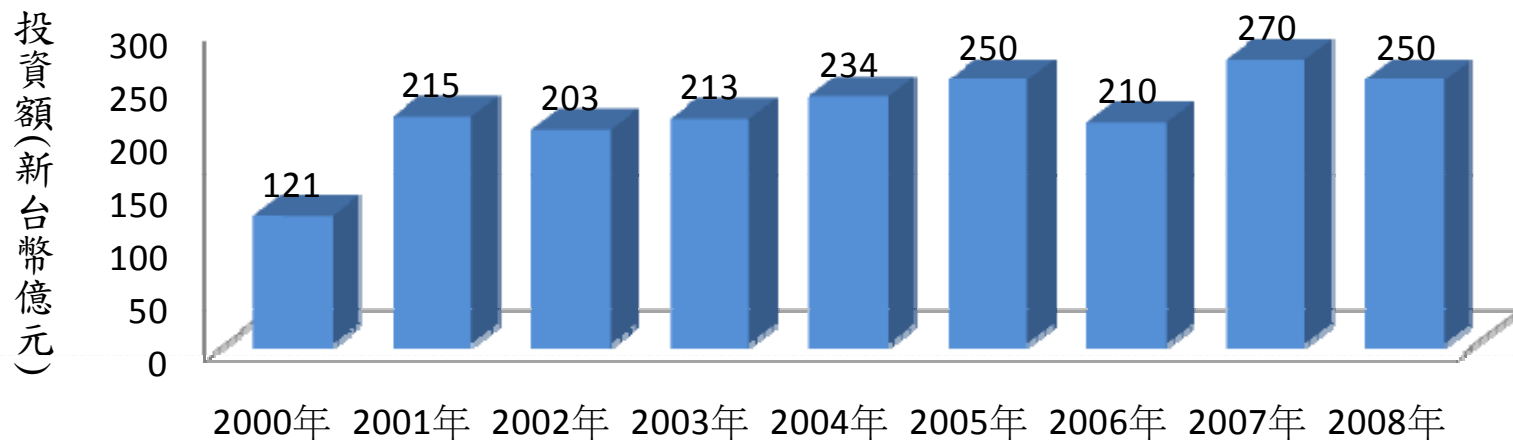
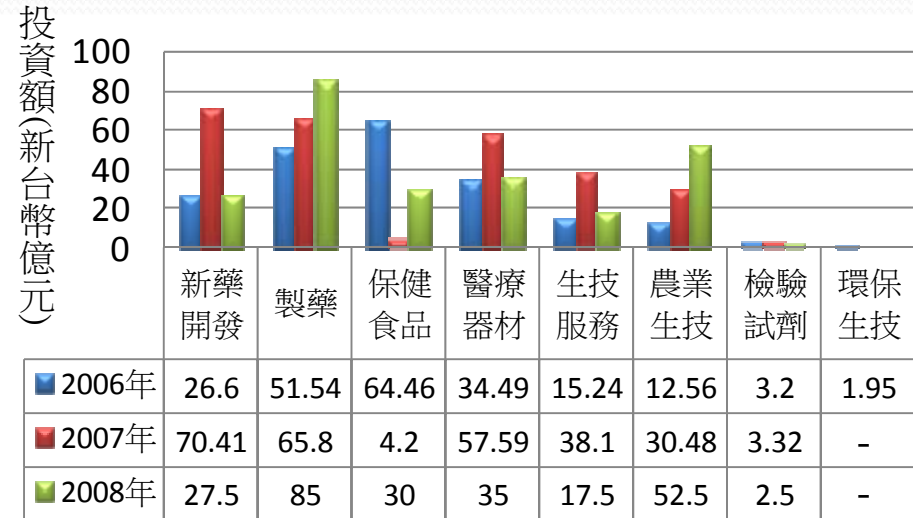


資料來源：工研院IEK

## 2.5—我國生技產業發展現況(2)

### ～民間投資～

- 自2001年突破新台幣200億元後，每年維持在新台幣200億元以上之投資規模。
- 投資標的以製藥、新藥開發、醫療器材及保健食品為主。



## 2.5—我國生技產業發展現況(3)

### ～鼓勵朝價值創造之新藥、高階醫材開發～

- 2001年6月放寬生技公司上市(櫃)標準，累計至2008年底，生技醫療類上市櫃公司已達39家。
- 2008年公布「生技新藥產業發展條例」相關子法—「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」、「生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」；迄2009年5月底已有23家廠商通過「生技新藥產業發展條例」資格認定，其中又以從事新藥開發的廠商居多。
- 陸續有如台醫生技、寶齡富錦、基亞生技等廠商以策略聯盟方式與跨國藥廠合作，漸趨融入國際藥物研發分工體系。
- 五鼎、聿新、合世生醫等公司，已於全球血糖計市場，佔有一席之地。

## 2.6-我國產業發展關鍵問題

- 學研界基礎研究能力佳，但尚未有具智財權保護及高利潤之產品產出。
- 藥物研發鏈基礎建置尚未完整，且研發主題缺乏市場概念及商業化規劃。
- 國際間區域結盟趨勢(如：類共同市場概念)盛行，亟須推動區域法規協合化，以突破國際孤立窘境。
- 生技產業聚落之資源分享及營運規劃有待強化。
- 缺少具高吸引力的生技產業聚落，及財經協同的強力招商專責團隊，策略性吸引外商來台投資。
- 亟需具國際實戰經驗之資深營運與跨領域人才。

## 參、具體推動策略

# 3.1-推動架構

- ✓ 生技整合育成中心(SIC)服務—
  - 提供法務、智財、技術、營運的服務和協助
  - 產學橋接及專業技術評估機制
- ✓ 支援SIC運作及廠商育成發展之硬體資源—
  - 新竹生醫園區(醫材)
  - 南部科學工業園區(醫材)
  - (南港)國家生技研究園區(製藥)
  - 實驗動物中心
- ✓ 配合方案與資源—
  - 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫

- ✓ 作業規程(檢審透明及效率)
- ✓ 協助產業發展
- ✓ 法規區域協合化

國科會  
SIC

經濟部  
產業化研發中心  
(DCB、ITRI、MIRDC等)



衛生署  
TFDA

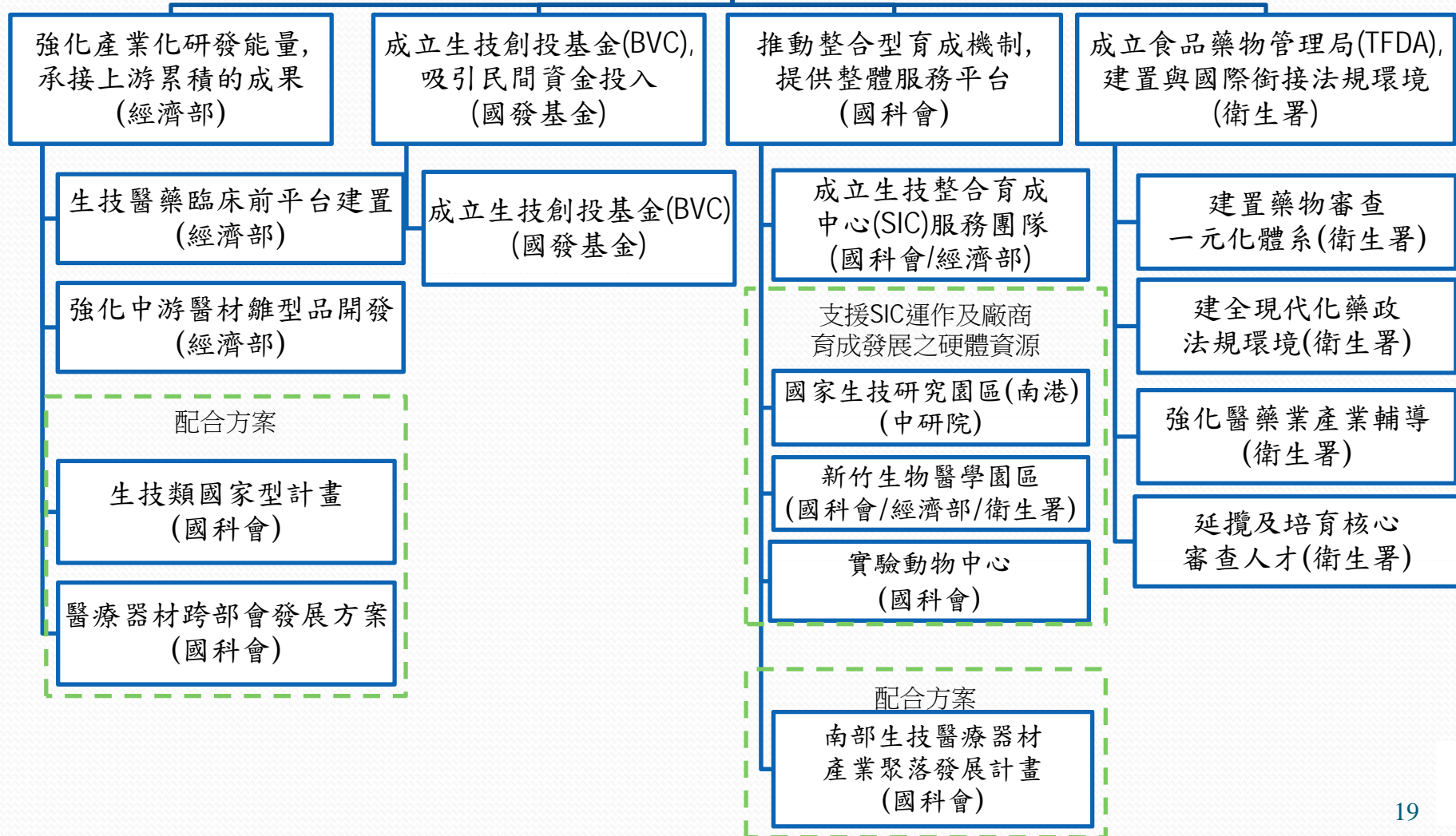
經建會  
BVC

- ✓ 強化產業化研發能量—
  - 建立臨床前研究平台(毒理、PK等轉譯研究)
  - 醫療器材快速試製
  - 組織文化改造
  - 設計誘因機制
- ✓ 配合方案與資源—
  - 生技類國家型計畫
  - 醫療器材跨部會發展方案

- ✓ 由政府與民間資金共同組成 40：60(民間)
- ✓ 堅實的VC專業投資團隊
- ✓ 成立管顧公司
- ✓ 第一階段募資100億元
- ✓ 目標600億元，視績效及需要分階段募集

# 3.2-施行策略與部會分工

## 台灣生技起飛鑽石行動方案



## 3.3-推動現況(1)

### ● 強化產業化研發能量

- 運用法人研究機構之能量為基礎，強化醫藥品產業化研發技術平台。
- 推動生技製藥與基因體醫學國家型科技計畫整合，並導入產學橋接及成果盤點機制，以垂直整合的方式，協助國內研發機構合作研究，強化生技產業轉譯研究能量與價值鏈之銜接。
- 國科會協同經濟部及衛生署規劃推動「醫療器材跨部會發展方案」，針對醫療器材發展生命周期各階段所需，專案支持方案之推動。

### ● 推動整合型育成機制

- 成立服務團隊，提供技術市場評估、法規、專利分析、技術商業化與扶育合作等服務。
- 規劃並設置三大生技園區（新竹生物醫學園區、南部生技醫療器材產業聚落、國家生技研究園區），以期整合資源，帶動群聚效益。

## 3.3-推動現況(2)

- 改組成立食品藥物管理局
  - 「行政院衛生署食品藥物管理局組織法」業經立法院三讀通過，並於98年6月3日總統令公布，預計99年度1月1日正式掛牌運作。
  - 配合本方案之規劃，將由該局轄下之「藥品及新興生技藥品組」與「醫療器材與化粧品組」負責辦理相關業務。
- 訂定生技創投基金管理要點
  - 98年9月8日國發基金管理會通過「行政院國家發展基金投資台灣生技起飛鑽石行動方案—生技創業投資事業之審查及管理要點」，擬匡列新台幣240億元，規劃生技創業投資基金，以階段式、分散風險之投資方式，於原有直接或間接投資審議流程外，另依本要點投資於上述創業投資事業。

## 肆、結語

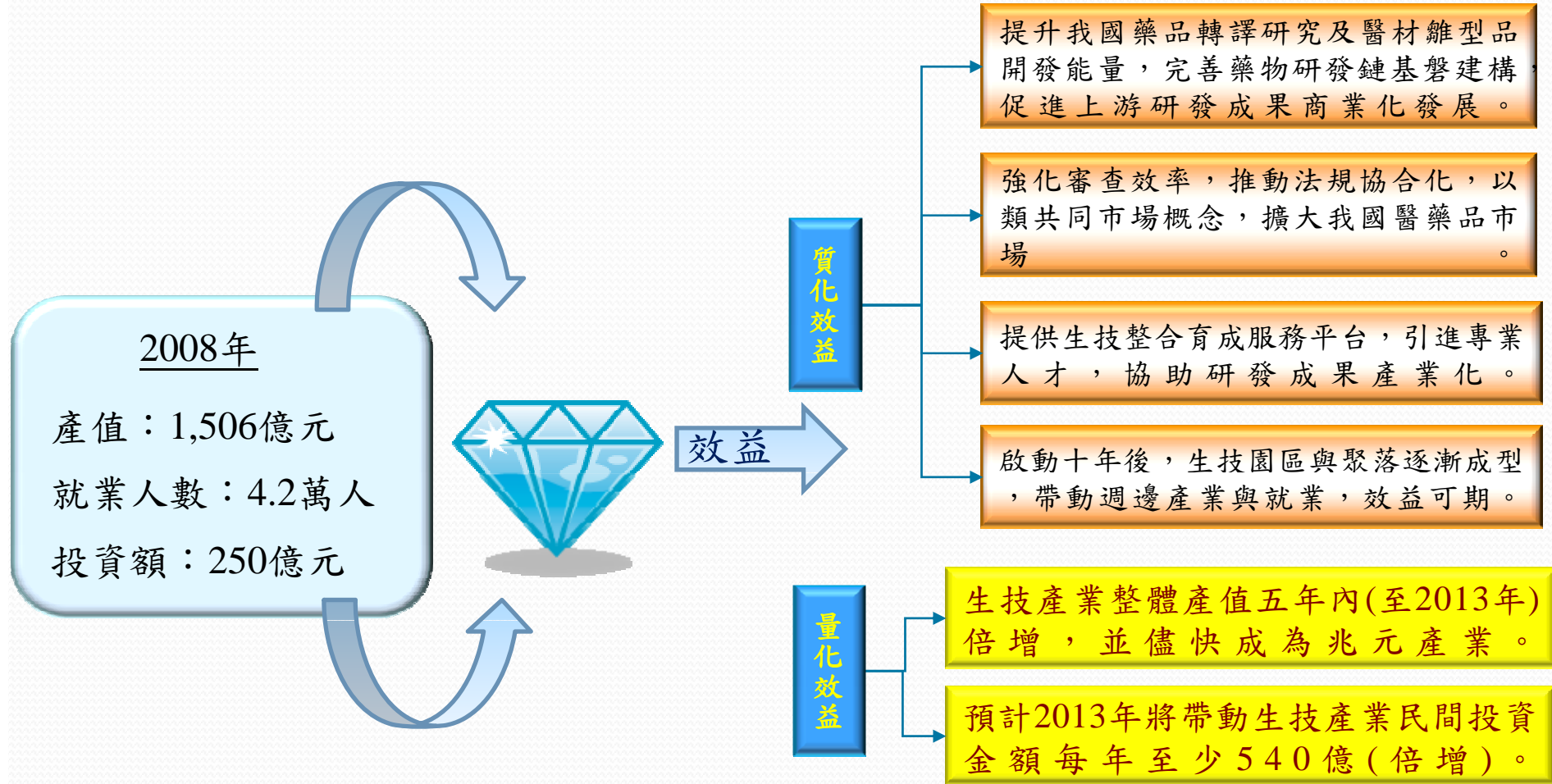
- 未來推動方向
- 預期效益

# 4.1—未來推動重點工作

## ～2009 BTC重要結論與建議～

- 慎選具前瞻性與臨床需求為導向之醫療器材及藥品研發，強化市場驅動（market-driven force）機制，提高業界參與。
- 配合台灣既有之ICT產業形成產業聚落，提供創新服務，加速高階醫材之發展。
- 鼓勵學、研、產業各界投入任務導向（mission oriented）的研發，以增加先導藥品的產出；並訂定配套機制，強化藥品產學研橋接，促進研發成果商品化。
- 加強國際資源的運用（包括：技術、人才、臨床試驗、資金、市場通路），強化國際合作，適時補足國內的產業價值鏈缺口。
- 建構符合產業發展之藥物審查流程與輔導機制。
- 推動藥物臨床試驗法規協合化。

## 4.2-預期效益





簡報結束

敬請 指教