

建設台灣成為亞太生技產業的重鎮

題綱一、台灣生技醫藥產業的國際競爭力

子題一、突破發展台灣生技醫藥產業的障礙

何壽川 董事長

行政院生技產業指導小組
民間諮詢委員會召集人



報告大綱

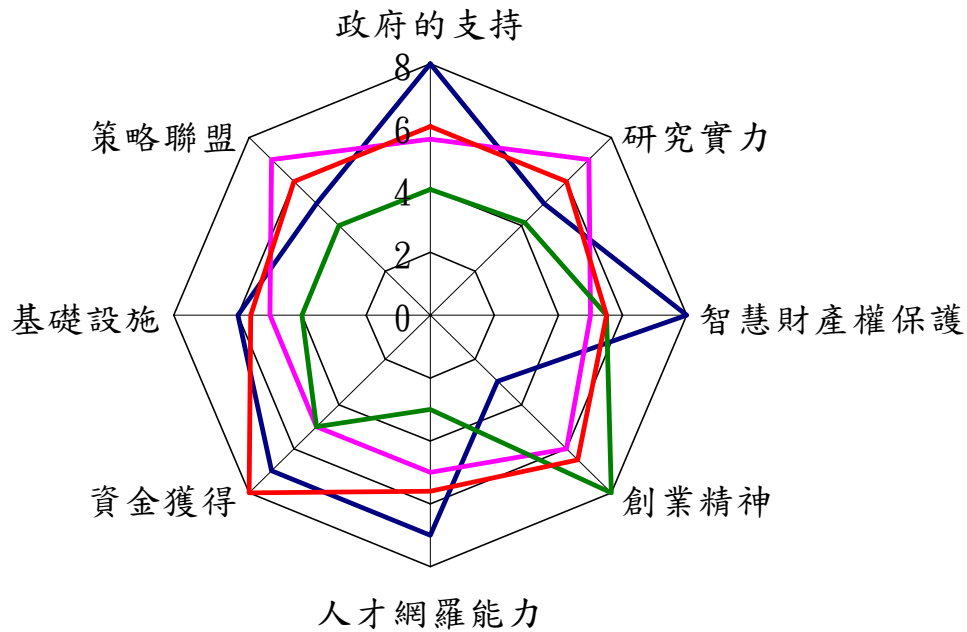
- 背景分析
- 討論題綱
- 解決構想及預期效果
- 建議策略之執行規劃

背景資料



台灣曾經最具亞太地區生技產業競爭力

2002年亞太區域排名



- 1st 台灣
- 2nd 新加坡
- 3rd 韓國
- 中國大陸

資料來源：SG Cowen Securities, 2002

各國生技產業現況比較

	台灣	韓國	新加坡	印度	日本
企業	缺乏大企業支持，以中小企業為主	LG Life Science 及其他大公司投入及支持	近三十家知名國際生技/藥廠設立亞洲據點	共有170家廠商，其中約60家具現代化設備	中小企業為主，大型藥廠及食品公司投入及支持
研發	國內自行研發、技術引進、國際合作、設立研發中心	在國外設立研發中心(美、英、德皆有)	經費直接投入美國公司後技術移轉至新加坡、國際合作	廠商自行研發、技術引進、國際合作、廠商研究單位合作	國內自行研發、國際合作、設立研發中心
政府	行政院與生技產業發展相關的國科會、經濟部、衛生署及農委會整合困難。院長已指示行政院政務委員負責整合	技術移轉於國外政府大力支持，由總統親任生技策略會議主席	由政府單一機構EDB統籌，往下執行，簡單而有系統	生物科技國家委員會(NBTB)是生技發展的最高政府單位	主要部門：經濟產業省(METI)、厚生勞働省(MHLW)、農林水產省(MAFF)、環境省(MOE)等
人才	國外人才逐漸回國參與產業發展	藉重國外研發人才配合內部研發人才	大批人才由國外引進	技術人力充沛，大量高學歷人才國外學成歸國	國內人才培育計畫
專利	醫藥類美國專利數目逐漸落後於韓國(1999-2003年132件)	(277件)	(10件)	(239件)	(24,703件)

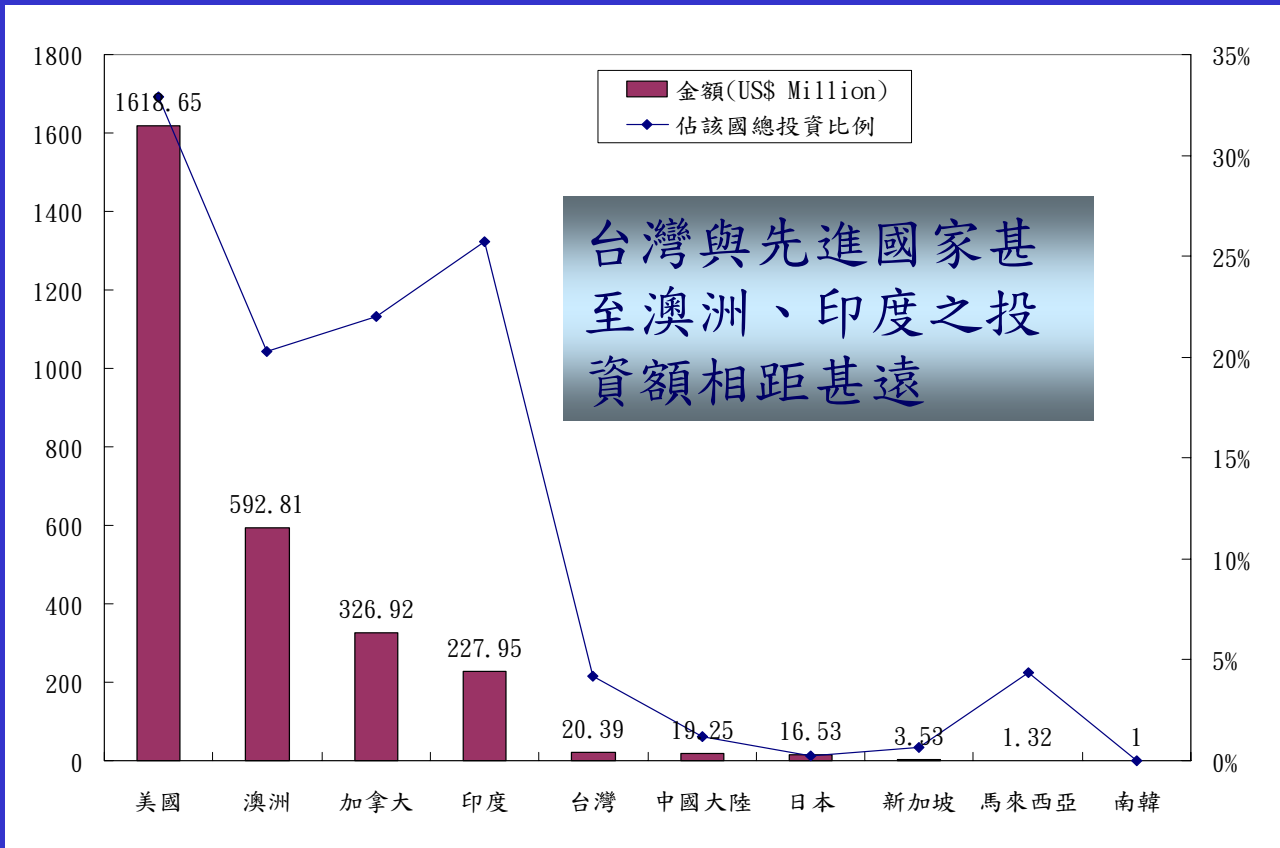
各國政府研發投入比較

	台灣	韓國	新加坡	印度	日本	美國
GDP(億美元)	2,862	6,052	913	5,990	43,264	109,879
生命科學研發經費 (億美元)	4.4	3.7	10	10	24.9	278
生命科學研發經費 佔GDP比例(%)	0.15%	0.06%	1.09%	0.17%	0.06%	0.25%

我國政府投入生技產業之研發經費約為生命科學研發經費的30%，2002年我國生命科學研發經費為新台幣152億元，投入新興生技產業的研發經費約為新台幣46億元。

各國創投資金投資於生技醫藥產業比較

2003年
創投資金於生技醫藥產業之投資額



生技醫藥產業投資額佔該國創投資金的比例

資料來源：2004台灣創業投資年鑑，生技中心ITIS計畫整理

各國鎖股條件比較

	美國	韓國(主板)	新加坡(主板)	台灣上市(櫃)
限制條件	無限制 (一般承銷商會要求上市半年內不能售股)	上市後6個月內集保股份不得領回或移轉	控股股東及執行董事: 上市後6個月內不能出售名下股份 大股東: 在呈交上市申請表格前12個月內支付股款取得之股份, 其一定比例於上市後6個月內不能出售	至少50%提交集保, 且自上市(櫃)滿二年後始得領回1/5, 其後每半年可繼續領回1/5 其餘股票, 扣除供上市(櫃)公開銷售股權後之部分自上市(櫃)後屆滿一年始得全數領回
鎖股對象	無限制	最大股東及特殊利害關係人	控股股東及執行董事及大股東	一般類股(董事、監察人及持股超過10%之股東); 主管機關認定之科技事業或資訊軟體業(董事、監察人、持股超過5%以上之股東, 及以專利權或專門技術出資而在公司任職並持有公司上市(櫃)時已發行股份總數千分之五或十萬股以上之股東)

技術入股立即課稅問題

- 財政部規定股東自民國93年1月1日起，依法以技術等無形資產抵充出資股款者，該無形資產所抵充出資股款之金額超過其取得成本部分，係屬財產交易所得，應由該股東依所得稅稅法規定申報課徵所得稅
- 美國
 - 股票出售時才課稅
- 台灣
 - 92.10.1 財政部台財稅字第0920455312號函，規定技術入股自93.1.1起應於當年度申報財產交易所得
 - 93.5.27 報載，經濟部，經建會與財政部達成協議，技術入股
 - (一) 一經認定為「新興重要策略性產業」
 - (二) 股權超過20%，可緩課五年，五年後再申報財產交易所得

各國新藥研發及審查比較

	台灣	韓國	新加坡	印度	日本	美國
藥審機關	CDE+DOH (藥審會) 易因權責不分造成排擠效應	KFDA	HAS(MC RC, CTCC)	DCGI(The Drugs Controller General of India)	PMDA	FDA
IND 審查時程	48-60天	30-90天	21天	---	---	30天內若未收到通知則視為批准
藥審態度	都以FDA之IND 審核為依歸，對全球首例之臨床試驗審核十分謹慎	藥審不全然依據FDA之審核結果，並放低國研新藥之審核門檻	藥審不全然依據FDA之審核結果	藥審不全然依據FDA之審核結果	藥事法	FDA之藥審透明度及能力領先全球
新藥上市狀況	美國及歐洲審過的才能核准 (未曾有第一次上市新藥核准通過)	能自己核准新藥，國內已通過8個新藥，其中1個已經美國FDA核准	正在建立新藥核准的程序	已建立新藥核准的程序	自行核准新藥數 (包括製造及輸入) 2003年有30件	新藥上市數目全球居冠

討論題綱



討論題綱（一）

如何成就台灣成為亞太生技重鎮

- 政府很有企圖心，但缺乏具體策略與配套措施



尚未有一個成功的生技投資案例
尚未有一個成功新藥產生

討論題綱（二）

如何有效解除障礙，創造一個良好的生技產業發展環境

➤ 法規

- 新藥審核態度保守，加上專業人力不足，審核效率無法彰顯
- 投資獎勵措施不足以吸引國外投資者來台設立公司或技術引進

➤ 人才技術

- 產業界技術承接能力待加強

➤ 資金

- 整體生技研發經費不足，投資者投入生技產業有遲疑

➤ 產業鏈

- 產業環境建構不齊全，整體產業鏈銜接不順暢

解決構想及預期效果



研擬成為亞太生技產業重鎮之作法

- 建立適合生技產業發展之法規環境
- 強化生技產業之資金來源
- 放寬生技產業之獎勵措施
- 生技研發平台建制及育成

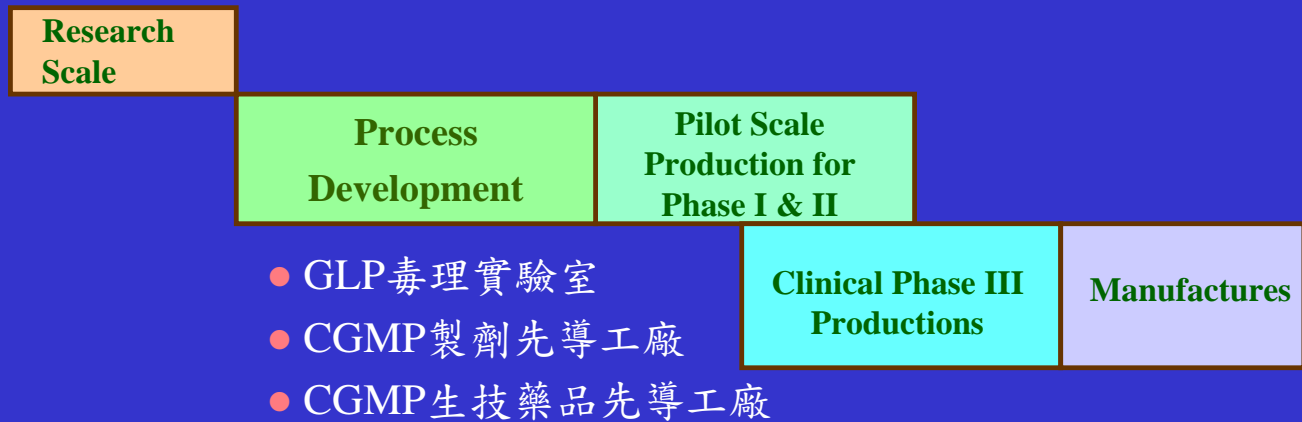
藥物研發過程

新藥研發階段

<u>新藥探索</u> 3~5年 藥效探討 活性分析	<u>臨床前試驗</u> 2~4年 藥理試驗 疾病模式 毒理試驗	<u>IND</u> 審核	<u>臨</u> <u>Phase I</u> 0.5~1 安全性 劑量試驗	<u>床 試</u> <u>Phase II</u> 1~2年 有效性 不良反應	<u>驗</u> <u>Phase III</u> 2~3年 安全性 有效性	<u>NDA</u> 1~2年 FDA 審核	<u>Phase IV</u> 長期 安全性 藥物不良 反應監測
---	--	----------------------	--	--	--	-------------------------------------	--

★ Cancers、AIDS 例外

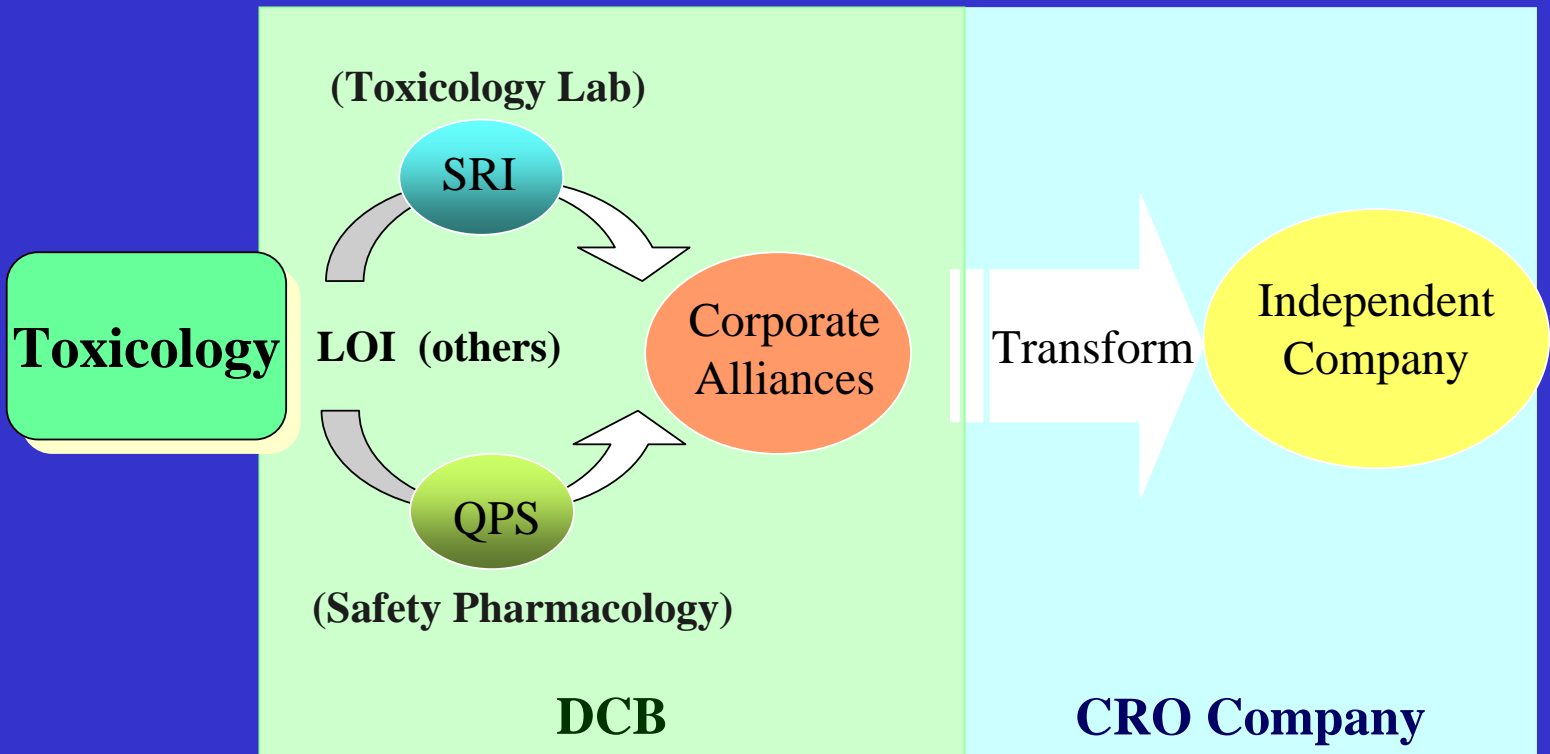
量產放大階段



台灣新藥研發之產業鏈



毒理試驗之策略聯盟規劃



大專院校畢業人數

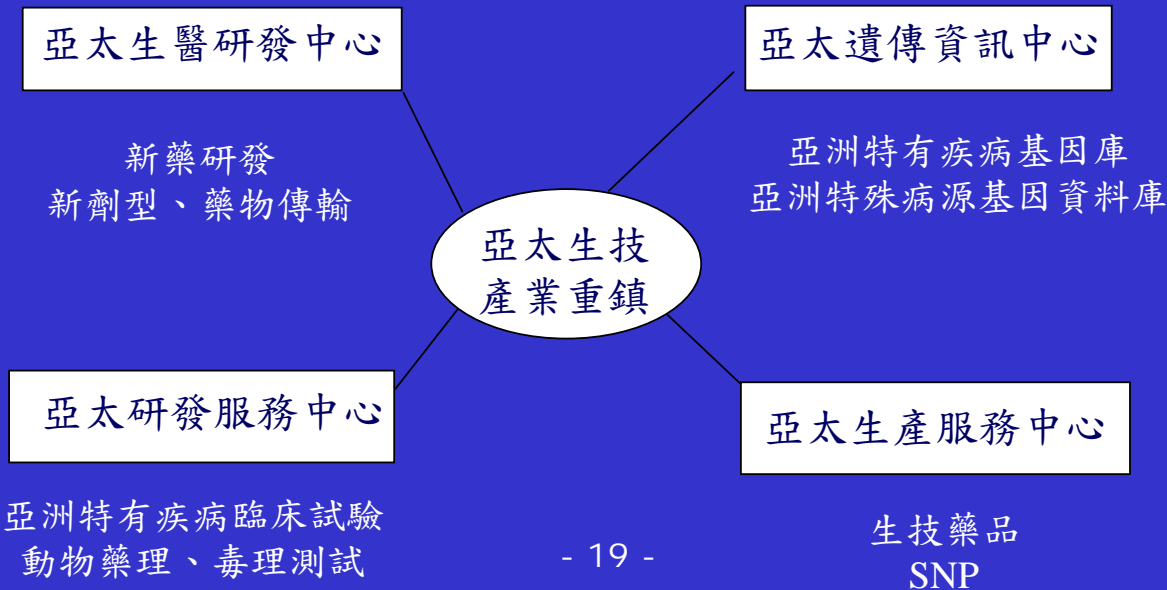
自然科學類、醫藥衛生類、農林漁牧學類

年度	博士	碩士	學士	總計
2000~2001	373	3,761	16,716	20,850
2001~2002	423	4,446	19,313	24,182
2002~2003	446	4,992	23,552	28,990
總計	1,242	13,199	59,581	74,022

 生物科技直接相關畢業生至少佔 1/3

預期效果-整合研發成果開拓利基市場

- 強化生技產業發展相關環境建構之競爭力
- 整合各領域研發成果，建立核心平台技術
- 市場定位
 - 資源有限，應先以亞太地區為目標市場，進行市場評估找出進入障礙及競爭對手，以適合之經營模式使資源投入達最大效益
- 策略聯盟
 - 生技產業所面臨的競爭來自國內外，產學研必須尋求研發合作伙伴，結合國內資源，發展產業縱向實力
 - 積極尋求國際聯盟，吸引國外資源，提昇我國創新能量，爭取亞洲市場之授權



建議策略之執行規劃



建議策略之執行規劃

- 建議一：修正法規簡化行政流程
- 建議二：改進產業相關賦稅及獎勵措施
- 建議三：加強人才培育與技術合作
- 建議四：增加研發投入及資金來源
- 建議五：加強政府推動之角色與架構

修正法規簡化行政流程

- 推動醫藥品查驗中心行政法人化，加速新藥核准速度
- 針對新藥審查程序、評審委員之遴選建立更有效率之機制
- 修改醫療法及藥事法，確保臨床試驗出現藥害時屬無過失責任，並應成立多家臨床試驗保險公司，使受試者得到適當保障

改進產業相關賦稅及獎勵措施

- 參考美國技術股之作法，於股票賣出時才課稅
- 生技公司上市釋股限制放寬到六個月 *註1
- 加強對創投之獎勵措施
 - 基金成立時適用投資抵減
 - 基金投資個別生技公司時，依股東出資比例適用投資抵減 *註2

*註1：依據台灣證券交易所所有價證券上市審查準則

*註2：依據促進產業升級條例第8條規定，持有滿三年得抵減20%

加強人才培育與技術合作

- 比照韓國作法，由政府與民間共同出資，於全球主要生技聚落設立研發中心，增加人才與技術之交流
- 適當擴大及放寬國外技術及管理人才之補助
- 提高國內生技相關人才至海外學習之補助金額

增加研發投入及資金來源

- 生命科學之研發投入應大幅提升，比照美國佔GDP 0.25 %（約250億台幣）
- 參考美國小型企業創投公司計畫（SBIC）機制，擴大政府經費直接挹注到生技公司或生技創投基金

加強政府推動之角色與架構

- 集中並整合資源，成立專屬權責單位，有效跨部會運作
- 由產業研究單位分析亞太地區各國政府對生技產業之政策及措施，擇優跟進，建立產業優勢