

行政院 2005 年生技產業策略諮議委員會

委員觀感與建議

議題壹 — 短中長程發展方向的策略與佈局

- 一、 確認製藥、醫療器材、農業生技、工業生技是我國可發展的重點領域。目前 BTC 可依委員專長分工規劃上述重點領域的發展策略，各組需要國外優秀專家領導，同時需要適當資源配置。
- 二、 以台灣有限資源恐無法達成各領域之現有短中長程重點發展項目，建議應對發展項目有所取捨，集中資源全力促成旗艦公司或標竿產業。
- 三、 由於台灣擁有半導體、光電、資訊、化工材料與精密機械產業的基礎，委員皆認為短期內醫療器材產業具有發展潛力。
- 四、 目前我國生技產業發展的瓶頸，在於(1)民間缺乏信心，沒有投資意願，(2)缺乏優質創新的研發成果。建議政府應通盤檢討相關措施，有效促成成功案例，以刺激民間資金的投入，並鼓勵創新，以產生具高價值、商業潛力的產品。
- 五、 現行法規制度依過去資通訊產業的特色與經驗所建置，不適用於生技產業；中長程應為生技產業增修法規，短期內先解決執行上所面臨的法規障礙。
- 六、 政府常面臨政策已經制定，但政府執行單位缺乏生技專業背景人才，以致政策執行產生落差，無法達成預期成果，應徹底改善。政府在人事、會計、法規體制上，應跳脫以往硬體製造業的概念來處理新興科技領域，以利我國知識經濟的發展。

- 七、 建議採前瞻觀念，建立生技決策與資源整合機制，以統合產業佈局發展與方向的規劃、產業發展環境的健全、預算管控、資源配置等。
- 八、 經建預算和科技預算中與生技產業發展相關之部分應結合統籌規劃，並應增加投入生技產業之預算。
- 九、 科技預算的配置未能反應國家推動生技產業的優先性。科技預算中已成熟的產業其所佔比例應降低，同時增加生技產業研發經費比重。
- 十、 把握禽流感等重大事件之關鍵時機，打破社會對資源平均化的根深觀念，提出專業觀點以開展社會各界、立法部門及民代對生物科技的認知範圍，及其對發展生技產業與資源投入的正面支持。

議題貳 — 台灣製藥產業的發展策略

- 一、 台灣有限的資源條件下，發展藥物研究必定要聚焦在幾項重點，可先從既有的上游成果往下發展。另外目前的焦點，例如流感疫苗與抗流感藥物可作為台灣發展生技產業的機會。
- 二、 整個生技社群主要的研發經費仍依賴政府，民間的投入仍少，民間投資信心十分不足，因此我們需要短期內規劃示範性成功案例。這些示範性案例必須由具國際觀及實務能力之委員會或專家群來協助規劃、評估。
- 三、 組成若干虛擬團隊，建立藥物發展各階段所必須具備的能力：如藥物化學團隊、藥理/毒理團隊，以及量產設施之設置。
- 四、 本次會議重點是「產業」，不宜再度落入學術研究的思維，產業發展策略並不一定要從頭做起，可藉由授權或委外來彌補研發鏈的缺口，如此才能符合產業所期望的效率。
- 五、 國內整個藥物研發的人力及經驗仍然十分不足，中研院、大學有很多很好的創新研究成果，但不瞭解如何進一步發展產業化，且制度上仍不是很鼓勵；未來應加強商務、技轉、智財權及跨領域人才之延攬及培訓。
- 六、 生技相關國家型計畫，在現有的制度下，只是各計畫的彙總，雖然近來已努力在整合研發計畫，但仍有落差，未來應加重產品導向的規劃及整合。
- 七、 為建立藥品從研究到發展過程的關鍵技術，建議建立四個卓越中心(centers of excellence)，例如藥物化學、蛋白工程、細胞工程，以及生技藥品的 cGMP 製造廠，其中至少應建立藥物化學和蛋白工程中心。

議題參 一 生技跨領域醫療器材產業

- 一、目前我國醫療器材產業結構分佈仍以低階產品(Class I)為主，導致境外生產比重逐年增加以減低成本，且國內法規與驗證體系不夠完備，不利廠商發展更高潛力之產品及拓展外銷市場。未來應鼓勵帶動發展更高階產品(Class II 及 Class III)，配合創新醫材規劃(以智財權佈局)，提升醫材產品附加價值。
- 二、近期任務在建構台灣成為醫療器材 OEM/ODM 中心，建立 OEM/ODM 所需之基礎設施 (infrastructure)，以現有的醫材產業為基礎，如生醫材料、醫療電子、復健輔具為近期開發的基礎，以帶動現有產業向未來佈局為主軸，提昇產品競爭力，吸引國際醫療器材廠商來台設立 Class II 以上產品的製造中心。
- 三、為成為全球醫材產品設計研發與製造的前十大重鎮，促成三家以上成功商品化的旗艦型國際醫材公司，提昇國內醫療器材產值，台灣適合採用雙向策略：
 - (一) 以醫療照護服務帶動醫療器材產業。
 - (二) 以特定疾病領域，發展創新醫療器材產業。
- 四、有關「醫療照護服務帶動醫療器材產業策略」之建議：
 - (一) 鼓勵台灣優勢產業參與醫療照護產業：建立一個台灣成功之居家照護產業，促成居家照護產業的整合與應用，將現有的醫材產業加值，建立標準化平台，吸引其他產業投入，並運用其國際行銷經驗，拓展國際市場。
 - (二) 擬定政策輔導醫療照護產業：配合保健照護輔導政策，及全民健保，提昇醫療照護服務品質，帶動醫療器材產業發展。

五、有關「發展創新醫療器材產業策略」之建議：

- (一) 建立國際化測試中心，輔導廠商，縮短產品認證時程：配合醫療器材智財權(IP)佈局及快速試製平台，建立完整而全面的國際化測試中心，縮短產品認證時程，提昇醫材產品產值。
- (二) 透過併購，建立國際品牌，推動研發及製造：在整體策略上，可透過併購(acquisition / roll-up)策略，建立國際品牌，切入客戶及市場需求，藉以推動產品、技術研發及製造。藉由併購國外公司，建立國際行銷通路，獲得明確的市場及客戶需求後，回饋並帶動台灣的醫療器材研發及製造產業，開發出符合需求且具國際競爭力的新產品、新技術。
- (三) 要發展創新醫療器材產業，首要任務是成立跨領域專業人才培訓機制，以培植創新團隊。培育之成員包括市場需求分析、專案管理、法規、智財權、產品創新開發與創投等人才。

議題肆 — 健全生技產業發展環境

(一) 製藥與醫材法規體系

法規環境的透明、效率與一元化是我國成為亞太臨床試驗重鎮的關鍵。為增加我國廠商的競爭力並因應新興產品需求，俾利「促成生技成功案例」，當務急需改善或新增之措施，包括：

一、改善生技製藥管理法規的環境：

運用法規科學，增加新藥研發與法規單位之互動，以縮短研發時程，促進產業發展：

- (一) 應加速落實現有政策：(1)投入足夠資源，建置食品藥物管理署(TFDA)以及加強醫藥品查驗中心(CDE)法規科學能量，如掌握法規關鍵途徑，提供業界諮詢與輔導等；(2)儘量參採先進國家如美國食品藥物管理署(FDA)審查法規與流程簡化之精神，研議透明、有效率與一元化的合理法規與審查規範，並簡化已獲美國FDA 審查通過案件之審查。
- (二) 於完成規劃 TFDA 建置與 CDE 行政法人化之前，藥審會應儘速轉型為諮詢角色，調整目前流程，以落實審查技術與行政權責合一之精神，兼顧民眾公共衛生安全與促進產業。
- (三) 醫療器材為發展台灣生技產業的優勢領域，建議：(1)在 TFDA 醫療器材與藥品法規管理應分別設立獨立部門；(2) CDE 亦應立即規劃將醫療器材審查業務納入目前業務執行項目，以及未來行政法人任務中；(3)為因應衛生署與 CDE 擴充投入醫療器材之法規建置與審查業務之人員與預算，短期緊急經費可研議由科發基金支應。
- (四) 台灣生技相關規範與制度未與國際接軌，應積極加入國際組織，如 Patent Cooperation Treaty (PCT)、

American Medical Informatics Association (AMIA)、American Society for Testing and Materials (ASTM) 等。

二、以健保鼓勵創新研發藥品：

- (一) 以我國醫療保健支出佔 GDP 6% 之水準，無法藉由健保給付新藥以促進生技醫藥產業研發，建議可參照 2003 年產業策略會議(SRB)結論，提高國家整體醫療保健支出佔 GDP 之百分比。
- (二) 健保支出中新藥比例仍低，惟在總額預算限制之下，亦難以大幅增加，建議：(1)鼓勵新科技新藥之使用，可加強國人重大疾病之新藥給付；(2)對於專利過期藥品的健保藥價偏高、學名藥品比例偏低之現象，仍宜繼續目前之趨勢，降低學名藥品費用比例，以改善醫療品質及整體費用結構，促成資源更有效應用。
- (三) 持續研擬及評估建立合理之給付體系及機制之相關議題，例如建立符合台灣國情之新藥支付標準。

三、加強生命倫理素養與凝聚社會共識：

- (一) 本議題極為重要，相關單位應儘速積極研究。
- (二) 當前應優先解決法規環境之效率問題，政府不宜設立新的常設性規範委員會，以避免執行面之疊床架屋。建議主管機構衛生署宜加強現有機制以落實優良臨床實施規範(GCP)中的倫理原則，提昇國內臨床試驗品質。
- (三) 與新興科技攸關的重要倫理法律社會議題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)，例如基因資料庫與幹細胞研究的相關倫理規範，建議可成立階段性之專業議題解決機制，以推動新興生技產業之發展。

議題伍 — 健全生技產業發展環境：

(二) 產業要素及政府政策工具

- 一、生技產業為新興策略性產業，亦為政府規劃的重點產業，應有特別的法規來扶持，例如生技產業促進條例，而不宜以過去推動電子產業的發展思維來推動，且其預算宜考慮適度提升。
- 二、加強醫療器材及新藥產業之發展及園區佈局，並選擇適合在台灣發展並具有國際競爭性的項目。
- 三、國內創投資金投入生技產業比例甚低(2004年僅為5%)，其中投資國外所佔比例相當高，應當思考如何營造有利創投業投資國內生技產業的環境，並創造指標性成功案例。
- 四、政府除投資研發外，應加強在產業促進方面的投入，例如轉譯基因研究及與國外建立合作網絡與國際夥伴；在法規、環境、營運模式等方面需要協助產業並有更多的互動。
- 五、國家型計畫應有階段性的里程碑來當管考指標，如長期性的計畫應著重於前瞻性技術開發，產品導向的研究則著重在利基市場。
- 六、修改相關法規以利研究人員參與產業發展。
- 七、政府應選取適合我國發展的利基產品項目，提高補助經費。另對於企業已有能力開發之技術，政府可透過法人及企業的補助比例之調整，以獎勵企業大量投入研發。此外，政府應篩選具前瞻與發展性的重點項目，並規劃中長程計畫及研發預算，採一次編足，分年考核。
- 八、落實國家型科技計畫研發成果之產業化主要推動重點包括：
 - (一) 建立中下游參與評估及承接上游成果之機制。

(二) 調整產學合作計畫之經費，擬訂產業化目標與績效指標，鼓勵有潛力的研發應用計畫。

- 九、過去延攬人才以研發為主，缺乏具產業經驗的專才，建議：(1)運用產品導向之示範性計畫徵召國內外生技產業特殊需求之專才（如資深具實務經驗的科技管理、技術轉移、行銷管理等）；(2)醫材與藥物法規可邀請 FDA 退休具實務經驗之專家群來台密集特訓或派員至 FDA 實習受訓。
- 十、政府應擴大人才延攬與海外培訓的經費，並與海外公司、研究機構建立實務培訓管道，以培訓國內生技相關系所學生及從業人員具國際化產業經驗。
- 十一、應成立大型的生技發展基金，奠定台灣生技產業發展之基礎。