

2007年7月總統府月會專題報告

生技製藥產業在台灣的發展

- 壹、前言
- 貳、我國生技製藥產業現況
- 參、我國生技製藥發展藍圖
- 肆、健全生技新藥之影響面
- 伍、結語

中研院院長翁啟惠

壹、前言

進入21世紀以來，世界各國面對知識經濟的興起與全球競爭，莫不積極增加科技資源投入，加速研發創新，培育科技人力，發展重點科技及產業，以促進國家經濟成長、提升人民生活品質。我國也因而積極投入高科技產業的發展，期待運用我國的優勢與利基，創造新經濟價值，並減緩亞洲新興國家與區域經濟的興起對我國產生的威脅。考量台灣產業發展之情況，下一波的高科技產業應著重在以發明及創新為主的產業，而生技及資訊產業正是我國決定要發展之兩大新興產業。此產業之特色是以開發具有智慧財產保護且能進軍世界市場的創新產品為主要目標，也才能再創台灣經濟奇蹟。

為鼓勵研發，各國政府皆設定發展指標、積極投入研發經費，以促進科技創新，並由政府建構良好的研發環境及法規，鼓勵企業投入研發，及參與國際合作以促進國內科技發展。在加速創新方面，各國運用專案計畫推動創新研究，或成立卓越研究中心或研究機構，提供技術擴散、移轉與商品化的相關服務，結合產、官、學、研形成整合機制，將研究成果移轉至產業界。

表1-1 我國近五年研發經費—依執行部門區分

單位：百萬元

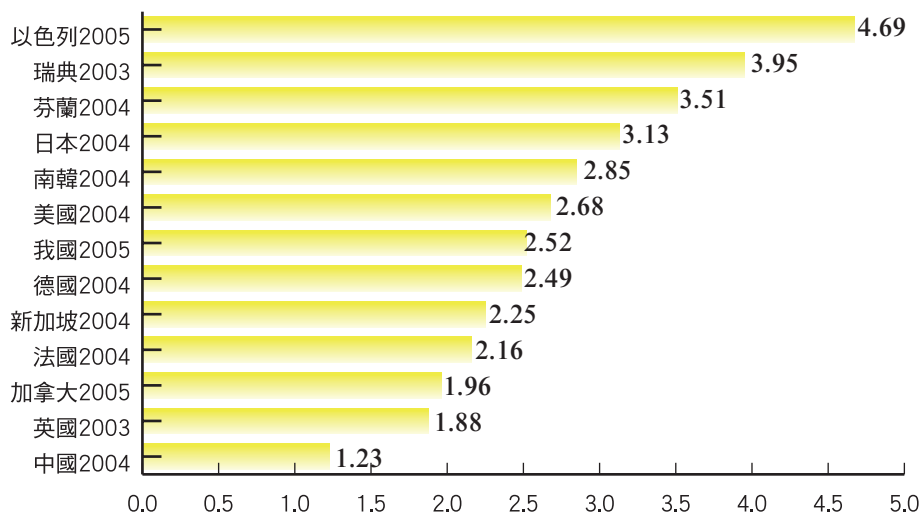
項目	90年	91年	92年	93年	94年
全國研發經費	204,974	224,428	242,942	263,271	280,980
成長率(%)	3.7%	9.5%	8.2%	8.4%	6.7%
占國內生產毛額(GDP)比率(%)	2.08	2.20	2.35	2.44	2.52
執行部門					
企業部門	130,296	139,569	152,614	170,293	188,390
政府部門	47,732	55,693	59,928	61,144	59,143
高等教育部門	25,521	27,637	28,890	30,350	32,092
私人非營利部門	1,425	1,530	1,510	1,484	1,355

資料來源：科學技術統計要覽，2006年版，行政院國家科學委員會。

註：91年以後包含國防研發經費，92年起包含新增調查行業。

在科技之創新及研發方面，我國近五年全國研發總經費均有成長，除了90年外，以後年度的研發經費均有相當幅度的成長。91年9.5%的高成長率，係因國防研發經費納入統計；扣除國防研發經費後，91年仍有5.1%的成長。全國研發經費占國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）之比率也持續增加，94年時達2.52%，呈現穩定成長的趨勢（表1-1）。其中，政府所投資之研發經費約占全國總

圖1-1 各國研發經費占GDP之比率



資料來源：科學技術統計要覽，2006年版，行政院國家科學委員會。

研發經費之30%左右。惟研發經費所占比例與主要國家相比，我國仍低於日本、南韓、美國等（圖1-1）。

從研發類型看，我國以技術發展所占比率最高，94年占63.3%。技術發展占企業部門研發經費的比率，也由90年的78.8%提升至94年的79.7%。至於政府部門的研發經費，在應用研究及技術發展經費上，約各占四成。（表1-2）

表1-2 我國近五年研發經費—依研發類型及執行部門區分

單位：百萬元；%

執行部門	研發類型	90年	91年	92年	93年	94年
全國	基礎研究	10.80%	11.02%	11.73%	11.25%	10.31%
	應用研究	29.23%	26.91%	26.37%	25.33%	26.41%
	技術發展	59.97%	62.07%	61.90%	63.41%	63.28%
	研發經費合計	204,974	224,428	242,942	263,271	280,980
企業部門	基礎研究	0.71%	0.78%	0.68%	0.66%	0.46%
	應用研究	20.50%	18.53%	19.08%	18.08%	19.79%
	技術發展	78.80%	80.69%	80.24%	81.26%	79.75%
	研發經費合計	130,296	139,569	152,614	170,293	188,390
政府部門	基礎研究	18.09%	15.98%	19.97%	21.03%	20.48%
	應用研究	44.40%	40.45%	37.82%	37.25%	38.70%
	技術發展	37.51%	43.57%	42.21%	41.72%	40.83%
	研發經費合計	47,732	55,693	59,928	61,144	59,143
高等教育部門	基礎研究	48.08%	51.92%	52.35%	50.72%	49.07%
	應用研究	43.84%	40.00%	39.31%	39.71%	40.74%
	技術發展	8.07%	8.08%	8.35%	9.57%	10.19%
	研發經費合計	25,521	27,637	28,890	30,350	32,092
私人非營利部門	基礎研究	22.17%	25.48%	25.24%	16.55%	16.73%
	應用研究	57.88%	62.40%	60.87%	72.59%	72.16%
	技術發展	19.96%	12.12%	13.89%	10.86%	11.11%
	研發經費合計	1,425	1,530	1,510	1,484	1,355

資料來源：科學技術統計要覽，2006年版，行政院國家科學委員會。

但面對未來全球產業競爭更為激烈的態勢，台灣產業必須明確定位。如何提高產品附加價值，以厚植我國經濟實力，為此知識經濟時

代所必須思考之重點。發展高附加價值產業實為台灣未來發展趨勢，高附加價值產業核心競爭力的來源在於創新研發能力，而創新研發能力又源於高品質的研發與技術人才。

台灣過去多年致力於教育及人才培育，高等教育培育的人力為我國長期累積科技發展人才的潛在根基。我國近年來大學以上在校學生就讀人數，呈現快速增加的趨勢，到94學年達1,115,672人。不論博士、碩士、學士，均以就讀科技類人數為最多，其次為社會及人文類。（表1-4）我國高等教育畢業生總人數，從90學年的139,645人，至94學年增加為255,262人，較93學年畢業生人數成長率約為10.6%，其中又以碩士學歷畢業生增加最多，成長率為17.7%（表1-5）。

表1-4 我國歷年在校學生就讀類科之比率 單位：人；%

學歷	類別	90學年	91學年	92學年	93學年	94學年
博士	人文	14.28%	14.39%	14.11%	14.20%	14.23%
	社會	14.84%	15.67%	15.99%	15.78%	15.55%
	科技	70.88%	69.94%	69.90%	70.02%	70.22%
	人數合計	15,962	18,705	21,658	24,409	27,531
碩士	人文	22.94%	23.21%	23.30%	23.37%	23.27%
	社會	27.28%	28.02%	28.81%	29.36%	29.40%
	科技	49.37%	48.77%	47.89%	47.27%	47.33%
	人數合計	87,251	103,425	121,909	135,992	149,493
學士	人文	16.83%	16.30%	16.26%	16.20%	16.17%
	社會	35.72%	36.12%	36.10%	36.12%	33.64%
	科技	47.45%	47.58%	47.64%	47.68%	50.19%
	人數合計	677,171	770,915	837,602	894,528	938,648
人數總計		780,384	893,045	981,169	1,054,929	1,115,672

資料來源：教育部

註：1.人文類別包含教育、藝術、人文、其他（含體育）等學類。

2.社會類別包含經社心理、商業及管理、法律、觀光服務、大眾傳播、家政（不含食品營養學類）。

3.科技類別包含自然科學、數學及電算、醫藥衛生、工業技藝、工程、建築都市規畫、農林漁牧、運輸通信、食品營養。

表1-5 我國歷年高等教育畢業人數

單位：人

學歷	類別	90學年	91學年	92學年	93學年	94學年
博士	人文	235	216	249	252	305
	社會	218	192	246	301	335
	科技	1,010	1,093	1,265	1,411	1,525
	人數合計	1,463	1,501	1,759	1,964	2,165
碩士	人文	2,788	3,986	4,949	6,034	7,002
	社會	4,912	6,472	8,225	9,850	12,149
	科技	13,052	15,442	17,682	20,097	23,183
	人數合計	20,752	25,900	30,856	35,981	42,334
學士	人文	21,285	23,600	26,595	29,440	31,729
	社會	38,750	67,363	62,614	70,378	77,932
	科技	57,395	72,308	86,835	93,036	101,102
	人數合計	117,430	146,166	176,044	192,854	210,763
人數總計		139,645	173,567	210,418	230,799	255,262

資料來源：教育部

註：1.人文類別包含教育、藝術、人文、其他（含體育）等學類。

2.社會類別包含經社心理、商業及管理、法律、觀光服務、大眾傳播、家政（不含食品營養學類）。

3.科技類別包含自然科學、數學及電算、醫藥衛生、工業技藝、工程、建築都市規畫、農林漁牧、運輸通信、食品營養。

如前所述，下一波台灣的高科技產業應著重在以發明及創新為主的產業，而生技及資訊產業正是我國決定要發展之兩大新興產業，在產業發展及空間佈局上，政府透過科學園區、工業區等之策略性建置，台灣已成為全球科技產業重鎮，特別是在「資訊通信技術」（information and communication technology，簡稱ICT）產業上，更是全球重要的供應基地。根據聯合國「2005年信息經濟報告」，台灣ICT產值高達610億美元，占全球總產值的5.4%。我國在94年有關ICT產業的產值居世界產業的領先地位，顯示我國企業在ICT產業投入相當高比例的研發經費及人力，已獲致相當良好的成果。94年我國產值在全球排名前三名之產品如表1-3。

表1-3 94年排名全球前三大之台灣產品（不含海外生產）

單位：百萬美元，數量

世界排名第一			世界排名第二			世界排名第三		
項目	產值 或產量	全球市場 占有率	項目	產值 或產量	全球市場 占有率	項目	產值 或產量	全球市場 占有率
晶圓代工	11,297	67.4%	IC設計	7,966	19.9%	中小尺寸 TFT-LCD 面板	2,123	15.6%
IC封裝	5,528	44.8%	DRAM	5,640	22.0%	筆記型 電腦	2,212	5.8%
IC測試	2,096	60.0%	WLAN	517	23%	聚酯棉(※)	70.5萬噸	6.9%
Mask	280	91.2%	xDSL	115	8%	耐隆纖維 (※)	41.1萬噸	10.6%
ROM			CPE			發光二 極體	713.4	12%
CD-R 光碟片	4,819.2 百萬片	44%	Cable CPE	61	5%	PU合成 皮(※)	64,492 千碼	8.6%
CD-RW 光碟片	176.0 百萬片	77%	SOHO Router	411	15%			
DVD R 光碟片	3,496.3 百萬片	71%	Analog Modem	31	12%			
DVD RW 光碟片	186.4 百萬片	59%	大尺寸 TFT-LCD 面板	17,787	41.1%			
玻璃纖 維布	485	47.5%	TN/STN LCD面板	1,248	20.0%			
電解銅箔	519	36.2%	OLED 面板	144	25.9%			
ABS(※)	121.1 萬噸	15.4%	IC載板 主機板 (含系統 出貨)	1,328 620.8	23% 7.7%			
			PTA(※)	459.7 萬噸	15%			
			聚酯絲 (※)	130.8 萬噸	9.1%			
			TPE(※)	37.5萬噸	13.8%			

資料來源：經濟部技術處ITIS計畫

註：(※)表示排名係依產量計。

相比之下我國在另一以創新為主的生技醫藥產業，則就有待加強。雖然我國生技產業之發展已超過20年，但民國94年我國國內生技醫藥市場需求僅約65億美元。由於總出口值為16億美元，進口值為34億美元，初估我國之生技醫藥業產值應在47億美元左右，約占全世界8,000億美元產值的0.6%。其中以製藥及醫療器材占大宗，其次是健康食品及新興生技產品，缺乏自行研發且利潤高之新藥及高階醫療器材。可見我國在生技產業之發展並未創造出預期之經濟價值，在國際上也尚無競爭力。以下僅針對我國生技醫藥產業，尤其是較具研發創新性之生技新藥的現況、未來發展藍圖以及其可能之影響，加以分析。

貳、我國生技製藥產業現況

一、資金

生技產業之誕生源自於1970年代基因重組技術之發明，此技術使得人體重要蛋白質可經由基因重組移入細菌或其他細胞中，再利用發酵或細胞培養而生產蛋白質。人類之胰島素及生長賀爾蒙皆可以此方法製造，以供醫療使用。此一學術界之重大突破，加上1980年拜杜（Bye-Dole）法案之通過，使得生技產業在美國誕生並蓬勃發展。後來由於小分子藥物之發展過程，甚至醫療器材及農業生技之發展，皆涉及生物實驗，生技產業與製藥產業因此變成不可完全分割的產業，兩者一起通稱為生技製藥產業。其年產值目前已超過8,000億美元(10年後將為1.8兆美元)，而其中超過一半之產值來自製藥產業(包括1,000億左右之蛋白質及其他生技藥物(Biologics)及3千億左右之小分子藥物)，尤其是新藥產業，其次為醫療器材及健康食品。在生技製藥產業中，以新藥研發及高風險性醫療器材之發展最具挑戰性，且難度高，需經5~10年之研發期，及人體之試驗方能進入市場，但也因

此利潤高(超過產值之50%)且生命週期長。此類產業之發展往往需要政府之支持，並有健全的法規及基礎環境方能導引民間投入。所謂生技新藥產業乃指使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業，而新藥則指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品；至於高風險醫療器材則指中央目的事業主管機關審定屬植入人體內之第三等級醫療器材。

為促進生技製藥產業的發展，我國生技相關產業的投資自1998年衝上百億新台幣後，開始穩定成長，至民國94年達250~300億元(政府占60%，民間占40%) 約占全國投資研發經費之9%。其中，投資於生技製藥產業及相關之新興生技產業的金額約為130億元(摘自經濟部工業局2006生技產業白皮書)，此數額遠比跨國藥廠MSD的一年研發費用(約1,300億元) 還少。雖然我國創投業極為活躍，具有充沛的創投資金與投資經驗，但國內創投資金投入生技產業的比例甚低，一般以投資國外生技公司為主。主要係因國內生技公司過去以研發為主，至今未有成功的新藥或高階醫材產品上市，造成創投業對於生技產業的投資極為謹慎。加上缺乏鼓勵研發新藥及高階醫療器材之法規，並且醫療保健支出只占GDP之5.3~5.4%，距先進國家平均之7.8%尚有一段距離，以致長期以來，業者往短期獲利且風險低的保健食品、中草藥，及低階醫材發展。而政府只好利用行政院開發基金，直接或間接投資生技產業，以達成提升國內生技產業發展的目的。但獨木難撐大廈。由於生技新藥產品常與生命安全有關，須通過嚴格審核，研發期長，所需經費多，故應重新思考適合台灣發展的模式及產品，促成成功案例，以活絡國內創投業及民間對於生技產業的投資。

另一個值得注意的是生技產業常須不斷地投入資金以取得智慧財產權，而投入足夠的資金，也才能延續爾後的研發，因此投入研發越多的生技業者，越有機會累積更多的成功能量。但是我國生技產業最感無力之處，乃是無法將企業價值及研發價值具體展現在財務報表

上，再加上缺乏具有公信力的評價公司來進行無形資產的鑑價，以致業者的財務報表，無法展現真實價值。

二、人才

生技製藥產業最有利基的產品是小分子及蛋白質藥物，兩者合計占有超過4,000億美金的產值。而小分子藥物的原創技術，來自有機合成化學及藥物化學；蛋白質藥物主要來自生命科學，高階醫療器材則需物理科學、工程及醫學之合作，因此生技製藥產業之發展所需的科技背景不只生物科學。如果單考慮生技科技人才，依據行政院科技顧問組每年進行的科技人才供需調查結果，我國每年生技相關學門畢業生近7,000人(總畢業生之7%)，其中只有700多人(約11%)投入生技產業；而博士畢業生(約200人)大多進入學研機構，只有3%投入生技產業(摘自經濟部工業局2006生技產業白皮書)。在素質上，正規教育培育的生技人才並不符合低階生技產業的真正需要，而高科技人才更有供過於求的現象。因此教育部、國科會及經濟部分別進行產學合作生技人才培訓、海外生技師資及資深專業人才延攬、國際人才交流及在職實務訓練等，以提升生技產業之競爭力並縮小產業人才需求落差。雖然政府各部門作為積極，但效果仍有限，並且跨領域之生技管理、生技法規、生技投資評審及生技智財等相關人才仍明顯欠缺。

目前，我國生技高級研發人才大多受雇於學研單位，故政府應鼓勵學研單位之高階生技人才，妥善運用其研發成果，授權國內生技公司進行商業化。對於有意自行創設新公司之研究人員，亦應協助企業化經營、財務管理等商業技巧的訓練，配合各育成中心，以及種子基金的扶助，以增進產業價值。可惜，國內法規有諸多限制：例如，雖然目前依法每周可兼職8小時，但學研界之高級研發人員大都具備廣義公務人員之身分，因而受公務員服務法第十三及十四條之限制，無法積極協助業界，或為自己移轉之技術所成立之新創公司做諮詢工

作，以落實其研究成果。最近，我國通過「生技新藥產業發展條例」，對研究人員擔任公司之顧問或諮詢委員，甚至擔任科技創辦人兼董事，皆有相當程度之鬆綁，然而此舉是否能促進產官學研人才之交流，並創造出以研發新藥及高階醫療器材之產業等預期績效，則仍有待觀察。

三、智慧財產權

我國在美國取得之專利許可，自西元2000年以4,667件領先法國之3,819件後，即位居全球第四大國。如以單位人口計算之專利生產力，則我國居冠。但在生技相關領域，我國所取得之專利，則仍有待加強。據美國專利商標局的統計，從2001至2005年中，全世界各國在美國取得專利許可分類件數統計表所載，和生技製藥最相關的分類號，台灣排名如下：影響生物體藥物類（424分類號）：17；分子生物與微生物類（435分類號）：16；天然衍生物與蛋白質等分類（530分類）：16；有機化合物類（532分類）：13。在這幾項分類號中，美國、日本、德國皆排1、2、3名，英國、法國、加拿大的排名交叉於4至6間，和一般了解的生技先進國家的順序差不多。值得注意的是，南韓在這些分類號中的排名皆在我國之上（排名9~14間），而澳大利亞與印度在這些分類平均也都領先我國（排名7~18間），中國雖然每年所取得之美國專利許可不到我國十分之一，但在這些分類號之排名，也和我國相距有限（排名19~23間），如表2-1。

值得注意的是中央研究院所取得與生技相關之美國專利約占我國所有生技專利之1/3，是我國在發展生技研究方面不可或缺之重鎮。此外，國家衛生研究院、動物科技研究所、生物技術開發中心及工業技術研究院皆逐漸增加生技專利申請及技轉授權，而我國學研界擁有生物科技相關技術者，包括中興大學、陽明大學、台灣大學、成功大學、交通大學及國防醫學院，但這些機構之生技相關專利不及其全部

專利的十分之一。因此，整體而言，這些學研機構在生技方面仍有很大的發展空間。

表2-1 歐美日生技先進國家及韓國、印度、台灣、中國於2001~2005年
在美國專利商標局生技相關分類號所取得專利數及其排名

國家	Class424	排名	Class435	排名	Class530	排名	Class532	排名
美國	18203	1	10382	1	1693	1	6255	1
日本	2565	2	1256	2	206	2	2223	2
德國	2214	3	821	3	120	3	2066	3
英國	1608	5	559	4	98	4	529	5
法國	1652	4	492	5	54	6	560	4
加拿大	906	6	460	6	90	5	186	11
南韓	271	12	129	12	21	14	238	9
澳大利亞	261	14	150	10	29	10	61	18
印度	264	13	106	15	4	25	308	7
台灣	133	17	83	16	14	16	117	13
中國	106	19	28	23	8	18	28	23

摘自美國專利商標局年度專利統計表

2005年專利數：美國(74637)>日本(30341)>德國(9011)>台灣(5118)>南韓(4352)>英國(3148)>加拿大(2894)>法國(2866)>>>澳大利亞(910)>>>中國(402)>印度(384)

細究案件數量比例偏低的原因，除了學研單位普遍認為技術移轉及專利申請不比論文發表重要外，國內廠商承接研發結果之能力相當有限。加上法規的限制，生技新藥廠商無法有效的達到技轉效果，導致一般廠商沒有承接意願。例如，在基因改造作物方面，雖然農委會與衛生署已允許不少基因改造農產品進口，但尚未通過任何一件國內自行研發的案子，而國內自行基因改造之木瓜已占市場之80%以上。幹細胞的研究同樣尚無規範，以致影響此一重要領域之發展及國際競爭力。又如疫苗許可與CGMP之國內法規與外國無法接軌，廠商即使生產也難以出口。

在由學校發明之技術成立衍生公司方面，由於學校校務基金不能投資，有意投資之廠商，會因學校不投資、不分擔風險而感到疑慮。

其次，由於學校教授受制於兼職規定，可能無法全力協助公司解決問題，且大多教授對借調又無興趣，致使廠商無意願成立衍生公司。

技術入股也有實務上的困難，依目前規定，政府研究機構所得之技術股並非政府研究機構的財產，而是除了分配給研發人的部分外，均須繳交至行政院國家科學技術發展基金管理會。因此雖然公司希望和提供技術之研究機構合作，但授權取得技術股後，行政院國家科學技術發展基金管理會會是該公司之記名股東。最近通過的「生技新藥產業發展條例」，對技術入股之所得稅有相當程度之鬆綁，但若執行技術授權之研究機構不能成為股東，則對研究機構及公司都缺獎勵效應。

四、審核

生技新藥計畫所產生之技術與成果常與環境安全或人體健康有關，故須通過農委會、衛生署或甚至環保署之層層審核。但由於缺少實務經驗，我國常常立法太嚴，而相關審核機制與流程又不公開透明，缺少與業者之溝通與互動，使業者浪費很多寶貴時間與資源。

參、我國生技製藥發展藍圖

針對我國生技產業發展的缺陷及盲點，1995年8月行政院第2443次院會頒訂「加強生物技術產業推動方案」(附件一)，作為各部會推動生技產業發展之方向及重要指導原則，在(1)法規及查驗體系(2)研究發展及應用(3)技術移轉及商業化(4)投資促進及育成(5)生技服務業及產業策進等方面，皆訂定推動重點項目，期望透過此方案之推動與業者之努力，將台灣建立成為國際生物技術社群研發與商業化之重要環節。由於這五點對生技產業的發展確實極端重要，僅對此五點加以分析。

建構完整的新藥研發鏈，並引進具國際觀與業界經驗者來台帶動，可促進生技產業的有效發展。



在法規及查驗體系方面：我國最近通過的「生技新藥產業發展條例」可算是一大突破，但在健全農業生技

或生技智慧財產權等有關法令規範，以及生技產品查驗及效率方面，則仍有待加強。

在研究發展及應用方面：生技相關國家型科技計畫應加強具亞太地區發展利基之研究，並設定其應用目標。而在健全生技產業週邊體系之建構，應著重盡速完成健全新醫療技術及藥物試驗體系之運作機制，並建立臨床前動物試驗及臨床一期試驗之完整系統，使整個新藥研發鏈能完整建構。目前，很多國內醫生都不敢進行新藥臨床一期測試，因為一則缺乏臨床研究經驗，且若病人出了差錯，即使已通過臨床試驗委員會之事先核備，醫生都極可能有刑責。希望生醫科技島之計畫能解決這些問題。總之，經過多年的培育，我國目前具有創新研究經驗的人才不少，但具實務經驗及信心者卻嚴重不足，亟需具國際觀且有業界經驗者來帶頭推動，「生技新藥產業發展條例」之通過將會吸引這類人才回台工作。

在技術移轉及商業化方面：雖然生技相關國家型科技計畫已有研究成果，但其技術移轉及商業化之價值仍需加強評估。「生技新藥產業發展條例」的通過，對鼓勵大學及研究機構研究人員積極參與技術

移轉及企業營運，應會有幫助。由於此條例對於技術作價取得股權也有適度之鬆綁，相信會促進較多的新創及衍生公司產生。

在投資促進及育成方面：「生技新藥產業發展條例」對投資生技新藥提供相當優惠措施，下一步應積極建立有效的評估機制，並成立具有專業能力之經營管理公司，結合政府及民間力量，運用政府資金引導民間企業投資。以色列成立一個專責投資海內外之科技投資部門稱The Office of the Chief Scientist頗具成效，其做法也很值得我國借鏡。至於加強生技產業園區的育成效益，我國目前正積極規劃新竹生物醫學園區的發展模式，並計畫開發中央研究院附近的南港園區，如能將這兩個園區開發成以研發為主，且有整合新藥及高階醫療器材之育成中心，將可帶動我國生技製藥產業之發展。

在生技服務業及產業策進方面：目前每年組團到國外參展，以增進與國際生物技術交流合作的作法並沒有發揮實質功效，但對加強生技產業市場資訊及商務發展服務，則仍是一值得推動的重點。

值得強調的是，最重要的發明不一定是來自設備最完善的實驗

室，也不一定是用最先進的方法，更不一定是由受過最好教育的科學家所發明；而且最好的技術不一定保證能產生最好的商業成果。然而一個只進行開發平台技術或一般研究，

生技新藥的製造門檻雖高，但如把重點放在早期研發，再將開發出之產品技轉跨國大藥廠，不失為另一可行的發展模式。



而沒有特定目標的公司，通常不會成功。有好的經營團隊，具備遠見且全心全力投入的領導人，往往才是成功的最佳保證。當比爾蓋茲從哈佛大學退學創業時，以他微軟公司當時所擁有的技術，很少人可以相信微軟有一天會成為二十世紀成長最快的公司。同樣的情形也很可能會發生在我國生技公司上。一個成功的生技公司應該有明確的目標、特定的服務對象或是具商業用途的創新技術，且在有經驗的經營團隊下，不斷為完成其特定目標而努力。

如前所述，我國投入生技新藥之研發資金，還不如一家跨國大藥廠。若在有限的資源及人力下進行多方面之產品製造開發，絕非上策。生技新藥雖然報酬高，但門檻也高。截至目前為止，美國十家公司中，僅有不到一家能夠成功，因此失敗的風險極高。但若把重點放在早期研發，並以先進的基因體研究進行藥物功能評估，且以動物模型求證其藥效及安全性，再進入初期人體試驗，將可增加成功的可能性，及智慧財產價值。最近，日本有一家專門從事生技新藥研究發展的Toyama公司，它從日本的科學技術會（Japan Science and Technology Agency）的風險科技開發計畫中，取得資助，進行類風溼性關節炎之藥物開發。由於全世界有此疾病的人相當多（全球有2,100萬患者），且目前無有效的治療藥物，而這公司所研發的新藥（稱T5224）有獨特之作用機轉，且已完成動物實驗進入臨床一期測試，故引起羅氏國際大藥廠之注意，而與Toyama公司簽署了一個值3.7億美金之授權合約，由羅氏大藥廠繼續進行後期人體試驗及生產。如果T5224成功上市，Toyama還可收取權利金。由於台灣缺乏開發新藥之經驗，此發展模式值得借鏡。美國目前的生技公司如Amgen，Genentech或Biogen，也都在1980年代，公司成立初期先將其開發出之產品技轉跨國大藥廠，收取權利金，再利用優渥之權利金及從大藥廠所取得的大規模人體試驗及量產製造經驗，自行於1980年代後期開發獨自品牌之新產品。

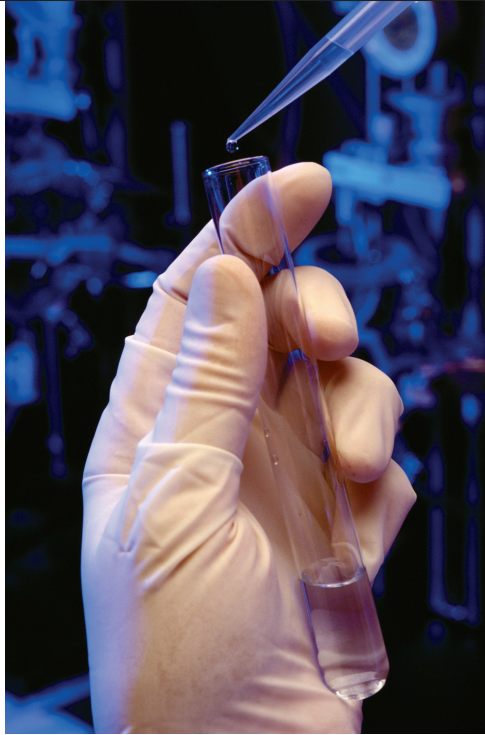
肆、健全生技新藥之影響面

生物技術的應用並不限於和健康相關之產業，很多高科技產業甚至傳統產業也可利用生物技術增加其附加價值。例如，生技可以製造有機奈米材料、環保塑膠、化學品、衣物、紙張，及高分子材料，也可以修飾用無機物質所製造的奈米材料，使它具有更廣泛之用途。最近，科學家正在發展電子鼻、電子眼以及電子耳。雖然目前大部分的材料是以無機物為主，但將來的新產品極可能會用到有機與無機之合成物或混合物。生技不只可用來製造、修補器官或組織，複製生命、增進壽命，也可用來產生新的高分子、新的衣服纖維、新的建材、新的能源、製造新的化合物或改進化合物的製程，可以幫助除去有害物質，減少污染，節省能源，對於我們的食、衣、住、行、育、樂甚至國家安全都有影響。農業生技與醫藥生技雖是目前最常被提到與生技有關的領域，但它們只是生技相關產業的冰山一角，很多產業在不久的將來都會和生技有關，事實上我們很多人已在不知不覺中迎接生技革命時代的來臨，並接受它的洗禮。

十九世紀的工業革命以機器取代人力，縮短了空間距離，並減少對勞力之需求。二十世紀資訊革命產生電腦及網際網路，節省了運算及傳播時間，其影響可謂無遠弗屆。而二十一世紀的生技革命，則會產生多樣性的新物質，減低因外在物質在質與量的欠缺所造成對未來發展的限制。很多新產業的突破，主要是由於新物質的發明或發現，新物質產生新方法，再產生新用途，而帶動所有相關產業。紙、炸藥、塑膠等都是人類文明發展下產生的新物質，雖然它們在數十年前或甚至上千年前即已被發明，但如今對人類日常生活所產生的影響，仍可說是無所不在。生技可以產生很多新物質，改善人類生活、綠化環境，其衝擊將會比工業革命或資訊革命更大更廣。

中國由於沒在十九世紀適時推動工業革命，而慘遭列強瓜分侵

略。台灣因緣際會搭上二十世紀的資訊革命列車，乃能在短短幾十年內大幅提升人民生活水平。有鑑於此，美國現在幾乎每一州都訂有生技產業優惠政策，爭先設立生技中心及公司。而世界科學先進國家對於生技的發展，也是不遺餘力。我們甚至可以大膽預言，30年後，幾乎所有的公司都會與生技有關，不是以生技為主要業務，就是生技的週邊產業，



我國的醫療服務已具相當水準，今後應著力在生技的創新研發。

否則即是利用生物技術來支援或解決問題。因此我們需要積極教育大眾，使各界對生技的運用有建設性的想法及想像力，期使生技在我國各行各業，得到充分的認識與利用，進而發揚光大。

雖然科學的發展是不應受限制的，但必須要有規範，因為水能載舟亦能覆舟，生技之發展可造福人類也可能造成災害。譬如，生物技術可用來生產有益於人類的物質，也可用來製造傳佈疾病的生物戰劑。反過來說，生物技術也可用來檢測、醫治並對抗這些生物戰劑。

伍、結語

二十一世紀是生技時代，而生技產業是一低污染，且有無限發展空間的綠色產業。利用生物技術可產生多種新物質，新物質的產生又牽連到各行各業之發展，因此若在生技產業的發展競賽中不能迎頭趕上，則我國未來的損失，將不只是生技產業之經濟產值，而是國家的

整體產值。生技產業的發展需要有健全的法規及基礎環境和設施，也要有充足的資金，有智慧財產權保護的重要技術，及經營研發及管理的人才，並且要有明確的目標、服務的對象及具國際商業價值的創新產品。因此產學研在人才、技術之順利交流互動，將會是我國生技產業能否成功之重要關卡。最近，我國通過的「生技新藥產業發展條例」，對我國生技產業的發展，在資金投入、技術移轉與人才流通皆有突破性的鼓舞作用，對新藥研發及高階醫療器材的發展將有正面的影響。盛行的健康食品及中草藥也可透過新藥研發而增加其附加價值。符合GMP規格之學名藥公司也有機會參與新藥研發，承接臨床發展用之產品或中間體製造，或轉型成新藥開發及生產之公司。但相關配套措施仍需加強，如加強臨床前及臨床試驗體系之運作機制及增加醫療保健之支出等。多年來我國投資於生技研發，已養成很多人才，且醫療相關法規及服務也有相當水準，因此我國生技產業發展之優勢，在創新研發而非代工製造。但政府過去20年來鼓勵學研界進行生技研發的努力，並未彰顯出效果。

如將重點放在研發，積極尋找與國際知名公司的合作或授權機會，並經由技轉收取權利金，再利用優渥之權利金，及從大藥廠所取得的量產製造經驗，自行開發自有品牌之新產品，應是可行的發展模式。

中草藥也可透過新藥研發而增加其附加價值。



附件一

「加強生物技術產業推動方案」執行重點

行政院「加強生物技術產業推動方案」的工作項目計有法規及查驗體系等5項，依各實施要項之性質分別由行政院衛生署、經濟部及農委會等各相關部會署負責辦理，每年提報行政院「生物技術產業指導小組」委員會議綜合檢討。茲摘錄重大執行成果如下：

(一)法規及查驗體系

1. 健全新興生技有關法令規範。
2. 健全農業生技有關法令規範。
3. 健全生技智慧財產權有關法令規範。
4. 加強生技產品查驗及效率
 - (1)推動醫藥法規國際接軌及審查作業電子化。
 - (2)強化財團法人醫藥品查驗中心功能，提供業界新藥研發諮詢服務。

(二)研究發展及應用

1. 加強生技相關國家型科技計畫
 - (1)推動生技製藥國家型科技計畫。
 - (2)推動基因體醫學國家型科技計畫。
 - (3)推動農業生技國家型科技計畫。
2. 加強具亞太地區發展利基之研究項目
 - (1)建立完善之醫療器材工業研發、檢測及應用體系。
 - (2)持續推動中草藥產業技術發展。
 - (3)加強本土性重要傳染病及新興傳染病之檢驗診斷與醫療等生物技術研究開發。
 - (4)加強細胞資料庫與病原體等生物資源之保存與應用設施。

- (5)擇定具國際競爭力之亞熱帶作物、畜禽及水產養殖產業，重點支持研發與推廣。
 - (6)加強分子遺傳應用於傳統育種技術之研究，提高作物、畜禽及水產生物之生產效率。
 - (7)開發疫病蟲害快速偵測技術、診斷試劑鑑定用生物晶片，掌握新侵入疫病蟲種類。
- 3.健全生技產業週邊體系之建構
- (1)健全新醫療技術（基因治療、細胞治療）及藥物(含中草藥)非臨床試驗體系與運作機制。
 - (2)健全新醫療技術（基因治療、細胞治療）及藥物(含中草藥)臨床試驗體系與運作機制。
 - (3)健全新醫療技術及藥物(含中草藥)不良反應通報體系與運作機制。
 - (4)健全藥物(含新醫療技術產品、中草藥)優良製造管理體系與運作機制。
 - (5)規劃建置重要整合性醫藥衛生資料庫，開放予產業界使用。
 - (6)執行行政院生技產業單一窗口任務。
 - (7)健全新藥臨床前試驗相關基礎設施，滿足國內產學研各界需求。
 - (8)籌設法人化國家農業研究院。
- (三)技術移轉及商業化
- 1.加強國內研發成果商業化
 - (1)加強醫療器材工業改善品質、提升產能、開發新產品。
 - (2)持續推動政府研發補助計畫。
 - (3)推動農業科技研發成果之智財保護與技術轉移。
 - (4)加強創新育成中心培育新創公司。

(5)鼓勵大學及研究機構研究人員積極參與技術移轉及企業營運，並以技術作價取得股權。

2. 加強國外技術引進及國際合作。
3. 加強生技委託研究服務業發展。

(四)投資促進及育成

1. 運用政府資金引導民間企業投資
 - (1)運用國家發展基金積極投資生物技術產業。
 - (2)推動公營事業機構投資生技產業。
2. 擴大創投事業投資生技事業。
3. 加強投資相關優惠措施。
4. 加強生技產業園區的育成效益
 - (1)建構新竹生物醫學園區計畫。
 - (2)建構台南地區生物技術產業群聚圈。
 - (3)建構高雄地區生物技術產業群聚圈。
 - (4)建構農業生技園區，帶動農業生技產業發展。

(五)生技服務業及產業策進

1. 加強生技產業市場資訊及商務發展服務。
2. 融入國際生技產業社群
 - (1)推動生技產業國際與區域投資。
 - (2)加強國際生物技術交流合作。
 - (3)推動區域性生技產品及特有疾病藥物之市場開發及輔導。
 - (4)積極規劃舉辦國際生技產業展覽及研討會。
3. 推動台灣成為亞洲區域研發基地。
4. 加強生技產業之普及教育。