

「台灣生技起飛鑽石行動方案」
行動計畫

中華民國 98 年 10 月

目 錄

壹、 計畫摘要	5
貳、 生技產業發展現況	8
一、 全球醫療趨勢.....	8
二、 全球製藥產業市場.....	10
三、 全球醫材產業市場.....	11
四、 我國生技產業結構.....	12
1. 製藥產業.....	12
2. 醫療器材產業.....	13
3. 新興生技產業.....	14
4. 生技醫療服務業.....	15
參、 我國生技產業推動現況	16
一、 推動歷程.....	16
二、 政策方向與相關法規.....	18
三、 政府投入資源.....	19
四、 人才培育及臨床環境建構.....	20
五、 民間投資概況.....	21
肆、 產業發展問題分析	22
一、 產業發展鏈存在關鍵缺口.....	22
二、 生技產業聚落之資源分享及營運規劃有待強化.....	26
三、 投資環境與獎勵誘因不足.....	27
四、 亟需具國際實戰經驗之資深營運與跨領域人才.....	28
伍、 發展目標與實施策略	29
一、 核心概念與目標.....	29
二、 強化產業化研發能量，承接上游累積的成果.....	32
1. 背景分析.....	32
2. 具體目標：.....	33
3. 推動方向：.....	33
4. 具體作法：.....	33
5. 重要績效指標:.....	49
6. 預期效益：.....	51
7. 資源需求：.....	52

三、 成立生技創投基金，吸引民間資金投入.....	53
1. 背景分析：.....	53
2. 具體目標：.....	53
3. 投資效益分析：.....	53
4. 推動方向：.....	54
5. 具體作法：.....	54
6. 重要績效指標：.....	55
7. 預期效益：.....	55
8. 資源需求：.....	56
四、 推動整合型育成機制，提供整體服務平台.....	57
1. 背景分析：.....	57
2. 具體目標：.....	58
3. 推動方向：.....	58
4. 具體作法：.....	58
5. 重要績效指標：.....	66
6. 預期效益：.....	68
7. 資源需求：.....	71
五、 改組成立食品藥物管理局，建置與國際銜接法規環境.....	72
1. 背景分析：.....	72
2. 具體目標：.....	72
3. 推動方向：.....	72
4. 具體作法：.....	73
5. 重要績效指標：.....	81
6. 預期效益：.....	82
7. 資源需求：.....	82
陸、 經費需求.....	83
柒、 成效考核.....	84
一、 組織與分工.....	84
二、 考核機制.....	85
捌、 結語.....	86
玖、 附件(執行進度及經費需求細項).....	87
一、 預定執行進度.....	87
二、 執行工作項目說明.....	89
三、 經費需求細項.....	93

圖表目錄

圖 1	全球醫療趨勢圖	8
圖 2	全球製藥產業市場(96年).....	10
圖 3	全球醫材產業市場(96年).....	11
圖 4	我國生技產業範疇.....	12
圖 5	我國醫療器材產業結構.....	13
圖 6	我國新興生技產業廠商結構.....	14
圖 7	我國民間投資生技產業總金額統計.....	21
圖 8	我國民間投資生技產業標的統計	21
圖 9	製藥產業之發展鏈缺口分析	23
圖 10	醫材產業之發展鏈缺口分析	24
圖 11	「台灣生技起飛 鑽石行動方案」核心概念	29
圖 12	「台灣生技起飛鑽石行動方案」架構與相關配合資源.....	30
圖 13	強化產業化研發能量相關措施	32
圖 14	生技醫藥研發鏈之能量盤點	35
圖 15	「Pre-formulation」國內研發能量分析	36
圖 16	生技醫藥臨床前期之轉譯加值策略	38
圖 17	法人專業分工之藥品轉譯加值研究實施策略	39
圖 18	醫療器材加值策略	44
圖 19	「醫療器材快速試製服務中心」定位與運作模式	45
圖 20	「醫療器材跨部會發展方案」各階段各推動架構	48
圖 21	醫療器材跨部會發展方案行動方案作業流程暨行動作業	49
圖 22	政府吸引民間投入生技創投	53
圖 23	整合育成機制推動規劃.....	57
圖 24	食品藥物管理局之任務內涵	72
圖 25	行政院衛生署食品藥物管理局組織圖.....	73
圖 26	藥政管理中心之組織及功能	75
圖 27	藥品及醫療器材單一窗口查驗登記審查流程	75
圖 28	新藥查驗登記案件審查流程規劃	77
圖 29	新醫療器材查驗登記審查作業程序	78
圖 30	CDE 專家群參與產業輔導機制.....	80
圖 31	「行政院生物技術產業指導小組」組織及推動架構	84
表 1	醫療器材產業領域及其主要產品項目	12
表 2	新興生技產業領域及其主要產品項目	13
表 3	我國生技產業推動歷程簡表	15
表 4	醫療器材跨部會發展方案部會分工.....	46
表 5	「台灣生技起飛鑽石行動方案」98至102年經費需求.....	81

壹、計畫摘要

生技產業是集合人才、技術、資金、法規的高度知識密集型產業。我國現階段無論製藥產業或醫療器材產業，占全球市場比重仍低於1%，顯示我國投資於生技相關學研機構長期所累積的研發能量，尚未順利被下游廠商承接與應用，致使研發成果無法順利商品化，創造可觀的具體產值。

因此，如何突破目前產業價值鏈上的關鍵缺口，由下一棒順利承接上游的研發能量，進而逐漸向產業界擴散，是影響生技產業發展的重要關鍵。為突破目前產業價值鏈上的關鍵缺口，政府希望在研發面上，強化產業化的研發能量，提高商業化的媒合能力；在平台面上，推動生技整合育成機制，建構產業整體服務平台；在資金面上，導引民間資金參與投資，為生技產業注入資金動能；在法規面上，建構國際銜接法規環境，擴大我國產業發展的機會；在人才面上，延聘海內外跨領域的高階營運專家，培訓國內高優質化的人才。

有鑑於此，行政院於98年3月26日宣布啟動「台灣生技起飛鑽石行動方案」(以下簡稱生技起飛方案)，主要內容包括：強化產業價值鏈(value chain)中產業化研發能量、成立生技創投基金、推動整合型育成機制，以及成立食品藥物管理局以建構與國際銜接的醫藥法規環境等4項重點。希望能突破目前產業價值鏈上的關鍵缺口，才能由下一棒順利承接，帶動生技醫療產業的深耕與生根、創造更多高質化人才的就業機會。

強化產業化研發能量，承接上游累積的成果

為有效利用長期以來我國在製藥及醫療器材所累積的學術研究成果與人才資源，生技起飛方案核心概念之一，正是強化產業價值鏈中產業化研發角色，以補足當前產業發展上的缺口，向前銜接優質的基礎研究、向後攻占商品化、產業化的灘頭堡。一方面強化法人研究機構(生技中心、工研院、金工中心等)產業化研發的能量(包括藥品開發的轉譯研究及醫療器材的雛型品開發)，以承接國內外學研機構長期所累積的上游研究成果，並協助推進至臨床試驗階段。同時，善用國內外人力資源，以強化國內生技醫療產業的核心能力、吸引國內外資源投入，迅速累積我國生技產業發展的能量。

成立生技創投基金，吸引民間資金投入

為了吸引民間資金投入生技產業，將規劃成立具規模的生技創投基金(Biotechnology Venture Capital, BVC)，由政府與民間資金共同合作組成，以達到分階段、分攤風險的功能。生技創投基金的規模將先以募集100億元為目標，未來將視執行績效逐漸加碼，由行政院國發基金出資40%、民間投入60%，基金導入創投營運精神，組織專業團隊，投資國內外高獲利潛力的案源，以期5年內生技產值倍增，儘快成為兆元產業。

推動整合型育成機制，提供整體服務平台

除了善用我國高水準的醫療技術與高品質的醫療環境、建立早期臨床研究的能力外，將成立生技整合育成中心(Supra Incubation Center, SIC)，強化對育成企業的整合型服務能量，提供生技製藥暨醫材產業發展階段所需的資金、法務、智權、技術及營運等各類服務與協助。同時，搭配包括以製藥為主的南港「國家生技研究園區」、以醫材為主的「新竹生物醫學園區」與南部生技醫療器材產業聚落的建構，帶動週邊產業的發展，使第二棒前後各個產業價值鏈得以更緊密、且有效地串連起來。

改組成立食品藥物管理局，建置與國際銜接法規環境

醫療產品攸關國民的健康安全，不同於一般的消費產品，須經過各國衛生主管機關的嚴格管理。為健全我國醫療產品的管理制度，有必要在產品安全的前提下，促進相關產業的發展，藉由食品藥物管理局(Taiwan Food & Drug Administration, TFDA)改組之際，建置以實證法規科學為審查標準的現代化法規機構，建立透明及有效率之藥物審查機制與流程，並持續推動與國際銜接的藥物法規環境。近年來，國際間區域法規結盟的趨勢盛行，我國將積極研議國際結盟與市場認證方案，以「類共同市場」的概念，在國際市場積極推動醫藥法規協合化，以擴大我國生技醫藥產業發展的機會。

生技起飛方案在5年內(98年-102年)將投入約新台幣(以下同)385.45億元(不含生技創投金額)，經由政策的推動，期望在102年起帶動生技產業民間投資金額由目前每年270億元，倍增至每年至少540億元；生技產業整體產值由目前1,300億元，倍增至2,600億元；

並儘快將生技產業的整體產值躍升為兆元產業之列。啟動10年後，生技園區與聚落逐漸成型，帶動週邊產業與就業，效益可期。

隨著國際化的潮流與國際分工互利的發展，期望經由生技起飛方案的啟動，順利向前銜接優質基礎研發成果，進而將其商業化、產業化，以活絡整體機制，促成擁有核心技術的公司大量成立，以吸引民間及跨國大廠來台投資成立研發中心或與國內企業進行合作，使我國成為國際生技產業之重要環節，奠定我國生技產業在國際上的競爭地位。

貳、生技產業發展現況

一、全球醫療趨勢

依據聯合國世界衛生組織(WHO)的定義，當一個國家65歲以上的老年人口超過14%時，稱為高齡化社會(Aged Society)。其調查數據指出，109年全球65歲以上的高齡人口數比率於99年達到13.9%，並自100~118年邁向高峰期，改變人口的金字塔結構。因此在醫療上有以下幾項趨勢：

1. 伴隨人口年齡逐漸老化，慢性病患人口逐年增加，整體醫療與健康支出占GDP的比率年年提升，將造成國家社會重大負擔，迫使現有的醫療體制朝向提高保費、降低給付、提高自付額比例的方向變革。
2. 科技進展日新月異，新藥品、新療法、新器材紛紛相繼問市，未來，諸如：糖尿病、高血壓等需長期用藥的慢性疾病，都將可能獲得治癒或降低用藥量，以提升患者的生活品質。



資料來源：工研院IEK

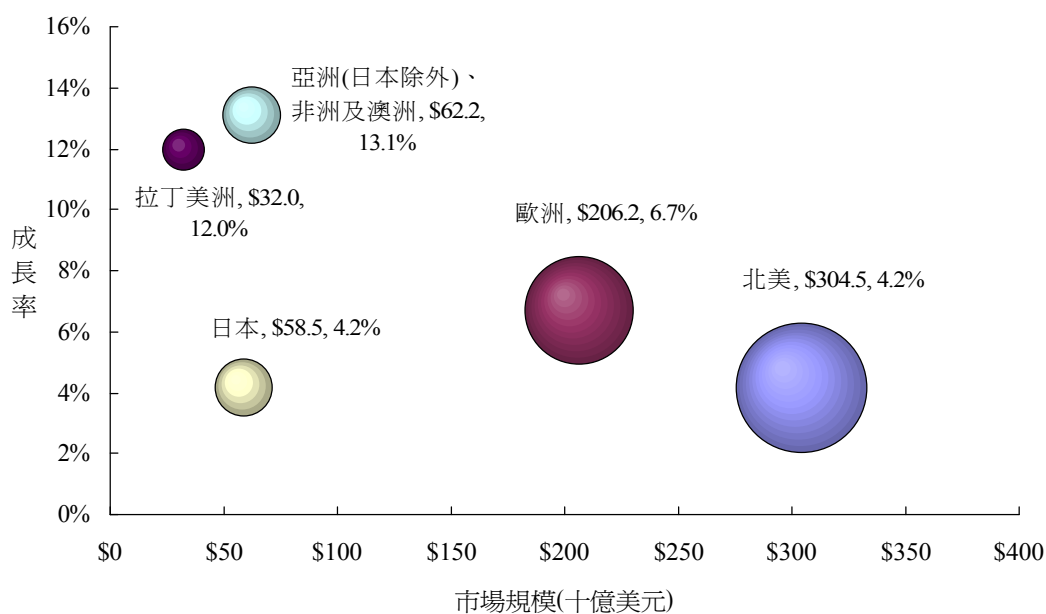
圖1 全球醫療趨勢圖

3. 為降低國家社會資源的負擔，疾病照護的方式由集中式的醫院照護走向分散式的社區照護、居家照護，經由結合資通訊技術 (Information and Communication Technologies, ICT) 之電子化、行動化方式，來降低人力需求及病患於醫院併發感染的機率。
4. 在慢性病的威脅下，個人的健康保健意識提升，了解許多疾病可因事前預防或事後控制而獲得良好效果，人類對於醫療的要求將由「疾病治療」轉變為「健康維持」，進而帶動預防醫學的興起。

二、全球製藥產業市場

96年全球製藥產業市場規模約為7,120億美元，主要市場仍在北美、歐洲及日本等三大市場，其市場產值為5,692億美元，約占全球藥品市場的80%，但年成長分別只有4.2%、6.7%及4.2%，顯示已趨成熟。

反觀亞洲等新興市場，近年來隨著經濟快速成長、人民所得水準提高，醫療保健支出快速累積，96年市場的成長率達13.1%，將成為未來全球生技製藥市場成長的重心，這也帶給我國醫療產業的發展契機。



資料來源：IMS；生技中心ITIS計畫整理

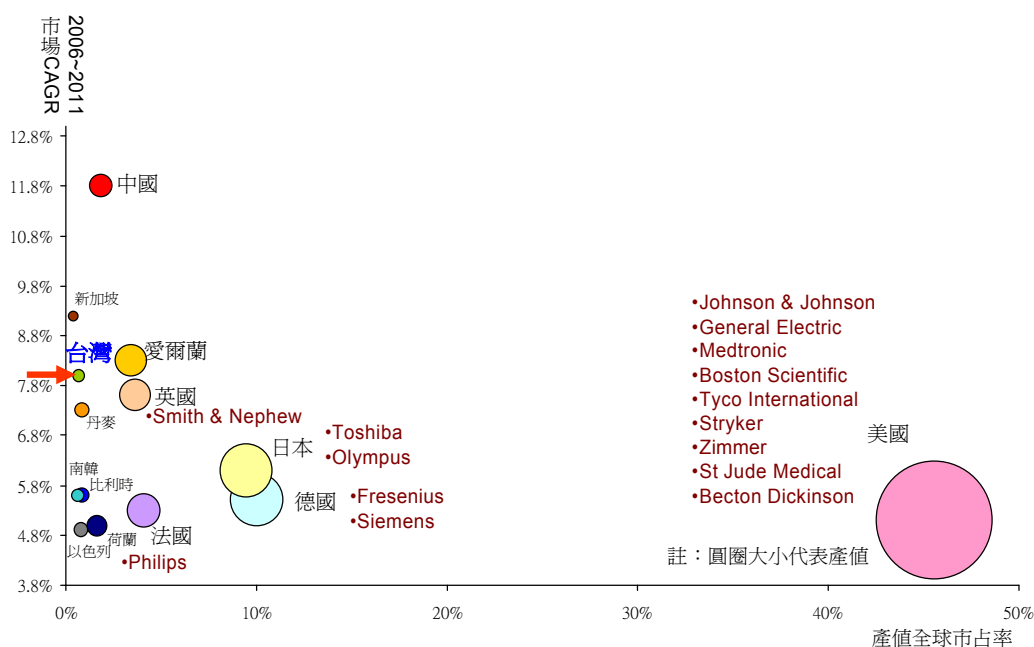
圖 2 全球製藥產業市場(96年)

三、全球醫材產業市場

96年全球醫療器材市場規模約為1,940億美元，較95年市場值1,832億美元成長5.9%。預估全球醫材產業市場95~100年之複合成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）為6.12%，至100年時整體市場規模將達2,475億美元。

以區域分析，美洲地區仍為主要市場，約占總市值53.6%，其次是西歐地區的24.9%、亞太地區的17.5%，其餘包括東歐、中東及非洲市場約僅占4%。

目前，市場主要領導廠商仍以美國大廠為主，其不僅擁有自有品牌及完善的行銷通路，更經由併購的方式快速擴張產品線，藉此提升其市場占有率。例如，近年來，Johnson & Johnson 併購Conor Medsystems、Boston Scientific併購Guidant等。亦有異業廠商應用其跨領域優勢跨入該領域，例如General Electric、Tyco International、Philips、Siemens、Intel等。



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

圖 3 全球醫材產業市場(96年)

四、我國生技產業結構

我國生技產業範疇，包括製藥產業、醫療器材產業、新興生技產業及生技醫療服務業等四大類，其涵蓋之領域如圖4所示。

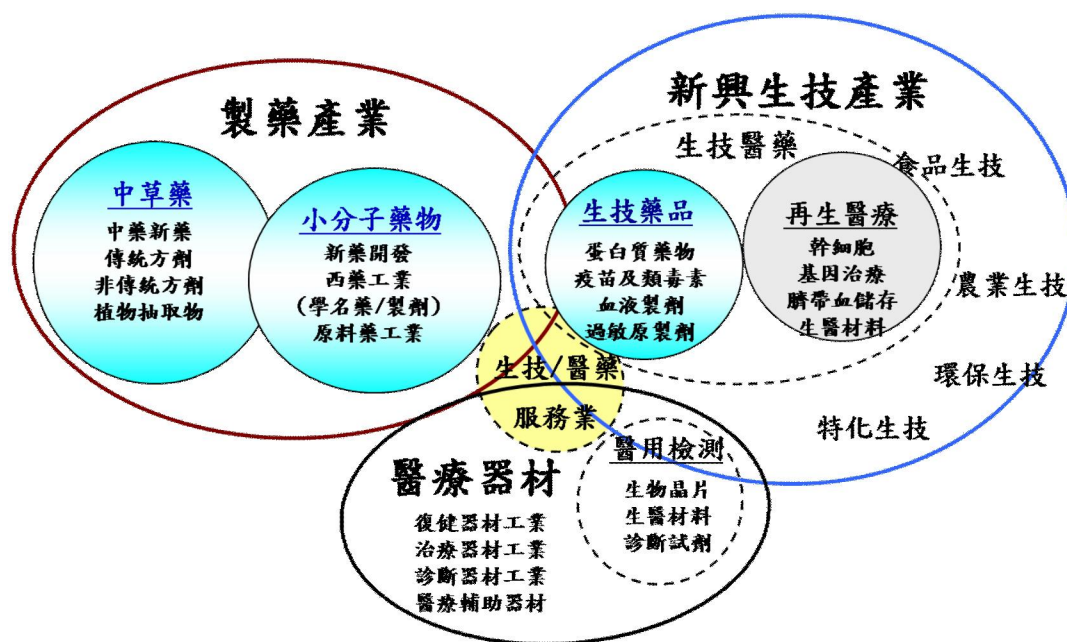


圖 4 我國生技產業範疇

1. 製藥產業

我國製藥產業包括中草藥及小分子藥品等二大領域。其中，中草藥領域包括中藥新藥、傳統方劑、非傳統方劑及植物提取物等中藥製劑；小分子藥品領域則包括新藥開發、學名藥、原料藥等西藥製劑。

在西藥製劑領域部分，我國目前已通過CGMP(Current Good Manufacturing Practice)規範的154家西藥廠，大多從事學名藥的生產，產品以國內健保市場為主。依衛生署公布的資料，我國目前已有包括台灣神隆、永信、永光、永日等21家通過GMP(Good Manufacturing Practice)規範之原料藥廠，在美國食品藥物管理局(FDA)已有登錄的藥物主檔登記(Drug Master File, DMF)有10家，其所生產的原料藥內、外銷比重約為60：40，其生產技術及產品品質均已獲得國際肯定。

我國自94年9月起全面實施中藥廠GMP規範，依衛生署中醫藥委員會的統計，截至96年底我國共有117家中藥廠符合要求。

在產值上，96年我國整體製藥產業的產值為568億元，仍不及全球產值的0.5%，未來仍有很大的發展空間。

2. 醫療器材產業

醫療器材產業包括復健器材、治療器材、診斷器材、醫療輔助器材及醫用檢測器材等領域，其主要產品項目如表1所示。

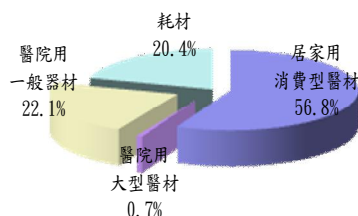
表 1 醫療器材產業領域及其主要產品項目

醫療器材產業領域	主要產品項目
復健器材	義肢、電動車、助行器等。
治療器材	牙科用器械、隱形眼鏡、醫用雷射儀、醫用導管、骨科器材等。
診斷器材	生化分析儀、血壓計、血糖計、超音波診斷儀等。
醫療輔助器材	手術燈、保溫箱、消毒器、病床等。
醫用檢測器材	生物晶片、生醫材料、診斷試劑等。

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心

依工研院產經中心(IEK)統計資料顯示，我國醫療器材產業結構主要以生產居家用消費型產品為主，約占整體市場56.8%；其次是醫院用一般器材(22.1%)；耗材(20.4%)；醫院用大型儀器類最低，僅占總市場值0.73%。

在總體產值上，96年我國醫療器材產業的產值為515億元，亦不及全球產值1%，產業結構與領先國差異甚大。



資料來源：工研院IEK

圖 5 我國醫療器材產業結構

3. 新興生技產業

我國新興生技產業可分為生技藥品、再生醫療、食品生技、農業生技、環保生技、特化生技等六大領域，其主要產品項目如表2所示。

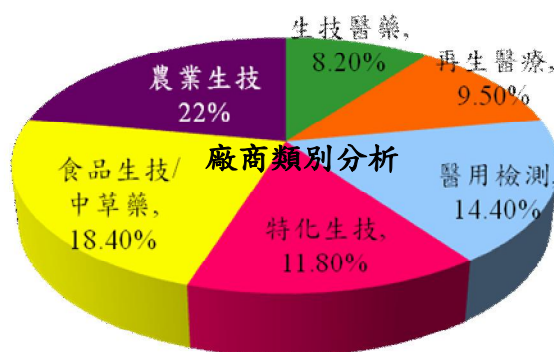
表 2 新興生技產業領域及其主要產品項目

新興生技產業領域	主要產品項目
生技藥品	蛋白質藥品、疫苗及類毒素、血液製劑、過敏原製劑等。
再生醫療	幹細胞、基因治療、臍帶血儲存、生醫材料等。
食品生技	保健食品、健康食品、食用酵素。
農業生技	植物種苗、水產種苗、種畜禽、動物用疫苗、機能性食品、生物性農藥、生物性肥料、檢測診斷、分子農(牧)場。
環保生技	環境生物製劑、生物可分解材料、環保檢驗試劑，生質能源。
特化生技	生技化粧品、工業用酵素、胺基酸、生體高分子。

註：農業生技所列項目為農委會推動農業生技領域。

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心、行政院科技顧問組整理。

依生技中心ITIS計畫統計，96年我國新興生技產業產值為226億元；廠商的分布主要以從事農業生技、食品/中草藥生技者居多，分別占我國新興生技產業總廠商數22%及18.4%，整體新興生技產業尚處萌芽期階段。



資料來源：生技中心ITIS計畫

圖 6 我國新興生技產業廠商結構

4. 生技醫療服務業

依經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組分類整理，我國生技醫療服務業領域包括委託研發機構 (Contract Research Organization, CRO)、委託生產機構 (Contract Manufacturing Organization, CMO)、臨床試驗管理機構 (Site Management Organization, SMO)、委外行銷服務機構 (Contract Sales Organization, CSO)、實驗儀器材料供應、平台技術服務、智財技術評價、創投、資訊服務、人才培訓等。我國目前有17家公司經認定屬醫藥研發服務公司。

參、我國生技產業推動現況

一、推動歷程

生技產業被公認為未來的明星產業，為各國積極推動的重點產業項目。我國自71年開始推動生技產業，期能在龐大的全球市場中奠定先機，成為下一波推動國內經濟成長的重要支柱，並為國內的經濟發展帶來重大貢獻。

為促使生技產業成為明日之星，我國持續將生技產業列為重點產業推動項目，其間包括84年頒訂「行政院加強生物技術產業推動方案」，執行期間歷經4次修正，並於92年提出3年行動計畫，作為推動我國生技產業發展之重要指導原則，並據以執行管考；85年成立「行政院生物技術產業指導小組」，負責跨部會業務的協調與督導；86~93年行政院召開7次生技相關「產業科技策略會議(SRB)」；94年成立「行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)」，為台灣生技醫藥產業未來方向作整體的評估與規劃，提供生技產業政策與發展方向之建議與諮詢等。希望透過政策、法規、資金、人才、研發、園區等方向進行推動，以奠定我國生技產業完善的發展基礎。我國歷年來生技產業推動歷程簡表如下：

表 3 我國生技產業推動歷程簡表

71年	行政院將生物技術列為八大重點科技之一。
84年 7月	行政院通過「科技人才培訓及運用方案」。
84年 8月	行政院通過「加強生物技術產業推動方案」。 86年8月第1次修正。 88年3月第2次修正。 90年10月第3次修正。 92年3月第4次修正。
86年	自86年至90年，行政院每年召開1次生物技術產業策略會議。 91~93年行政院持續將生物技術列為產業科技策略(SRB)會議之議題。
86年12月	行政院國家發展基金管理委員會通過「行政院國家發展基金投資生物技術產業五年計畫」。
91年 5月	行政院核定「挑戰2008：國家發展重點計畫」，將生物技術產業列為兩兆雙星產業之一。
92年 3月	行政院核定「新竹生物醫學園區計畫」(97年3月正式啟用)。

94年 4月	行政院推動「生醫科技島計畫」。
94年 10月	行政院召開第1次生技產業策略諮議委員會(BTC)會議。
95年 10月	行政院召開第2次生技產業策略諮議委員會(BTC)會議，延續94年BTC會議主軸，將生技製藥、醫療器材、農業生技等3項重點領域列為討論議題。 行政院核定「2015年經濟發展願景三年衝刺計畫」，將生技產業列為「製造業重點產業發展」項目。
96年 6月	立法院三讀通過「生技新藥產業發展條例」。
97年 2月	行政院公告「生技新藥產業發展條例」相關執法，包括「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」及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」。
97年 10月	行政院召開第3次生技產業策略諮議委員會(BTC)會議，研議製藥、醫療器材產業發展行動方案。

二、政策方向與相關法規

生技產業之特徵為強調創新與發明，須長期研發投入，且產品須經主管機關嚴格查驗後方能上市，以致投資收益遞減。雖其風險高，但也享高附加價值、高報酬。政府政策方向是鼓勵廠商朝向高價值創造之新藥開發及高階醫療器材方向發展。

自96年立法院通過「生技新藥產業發展條例」及於97年公告「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」及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」等相關執行辦法後，陸續已有22家廠商通過「生技新藥產業發展條例」資格認定。

90年6月放寬生技公司上市(櫃)標準，凡未來具有開發成功及市場性產品或技術之生技公司，將可透過經濟部工業局依「經濟部工業局受託提供係屬科技事業暨產品或技術開發成功且具市場性意見書作業要點」推薦申請上市、上櫃。累計至97年底，已有38家生技醫療類公司上市櫃，經由資本市場取得所需的資金。

經由政府多項政策鼓勵和學界之努力，近年來也有逐步之發展。國內廠商如台醫生技開發治療自體免疫疾病藥品AbGn-168、寶齡富錦生技開發治療腎臟病藥品Nephoxil、及基亞生技的抗肝癌藥品PI-88等，經由策略聯盟及海外市場授權方式與跨國藥廠合作，逐漸融入國際藥品研發分工體系。在醫療器材廠商方面，包括五鼎、聿新、合世生醫等公司，於全球血糖計市場亦已占有一席之地。

三、政府投入資源

為引導民間資金投入生技產業，政府運用行政院國家發展基金帶領投資，自73年開始投資生技產業，以直接投資生技公司或經由投資生技創投的方式間接進行。截至98年2月，共投資國內外36件生技投資案，累計投資金額達130.61億元，包括直接投資國內12家生技公司，投資金額46.81億元，及間接投資創業投資公司24項投資案，投資金額83.80億元。其中，間接投資創業投資公司部分，分別投資於國內生技創投公司(50.43億元)與10件國外生技創投基金(33.37億元)。希望藉由資金投入，將技術引入我國，或經由投資國外創投，促使其投資我國具發展潛力的生技公司，以帶動我國生技產業之發展。

89~97年「中央政府科技發展計畫」投入生技領域之經費合計達1,157億元，約占全國科技計畫總預算20%。經費運用範圍涵蓋技術研發、推廣輔導、人才培訓、人才延攬、環境建構等。其中，支持生技製藥、基因體醫學、農業生技三大生技類國家型計畫，研發經費總計305億元，占總經費支出26.3%。

四、人才培育及臨床環境建構

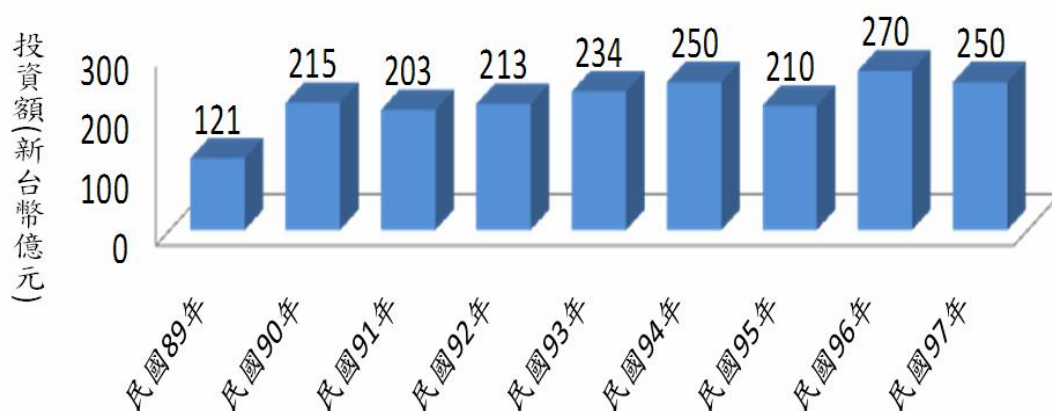
生技產業為知識密集型產業，源源不絕及高優質人才的持續投入，是產業能否成功及永續發展的重要關鍵。隨著生技產業成為我國重點發展項目，生技人才的需求亦隨之增加。

我國在生技人才培育及培訓上，生命科學相關系所數由88年的39個增加至97年的163個；97年度生技產業相關系所畢業生達36,352人，其中碩、博士約10,413人。大學以上畢業生數亦穩定成長。

此外，在健全臨床試驗體系與運作機制上，87年成立醫藥品查驗中心(CDE)，依歐盟EMEA及美國FDA法規專家評估，該中心新藥審查品質已達先進國家水準。在新藥臨床試驗中心數上，目前，國內已成立18家新藥臨床試驗中心(含4家卓越臨床試驗中心)，其中有12家可同時執行中藥新藥臨床試驗，均具備獨立執行符合優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)要求之試驗能力。對建構台灣成為亞洲地區人體試驗中心、提升國內醫學研究、服務機構研發水平及推動國內生技製藥產業發展，具指標意義。且世界知名大藥廠如：諾華(Novartis)、葛蘭素史克(GlaxoSmithKline, GSK)等，均已委託國內機構進行臨床試驗，也代表我國相關人才與機構實力獲得肯定。

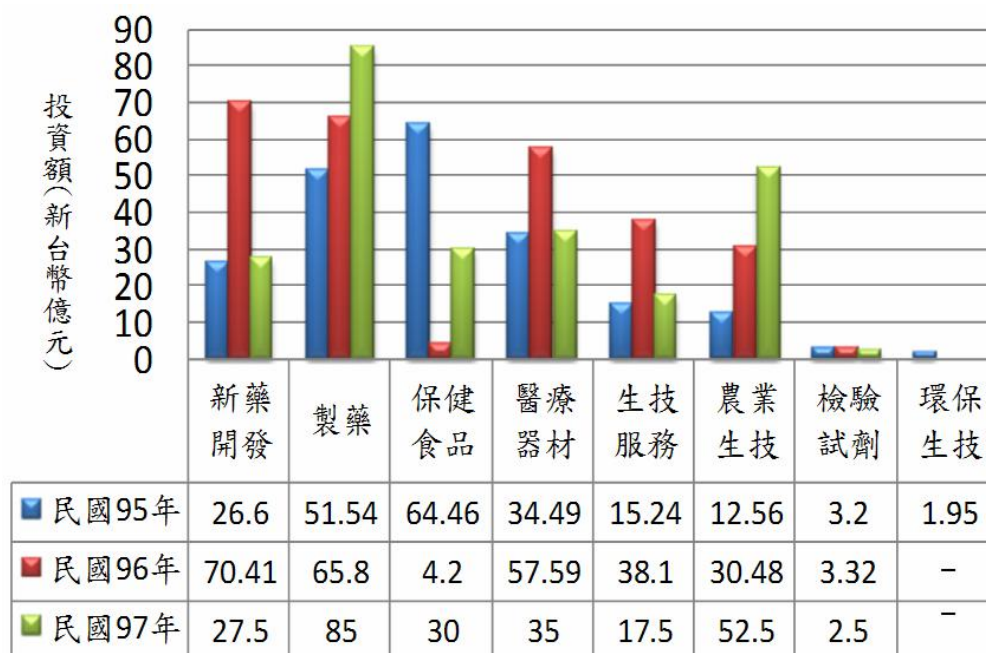
五、民間投資概況

民間資金能否不斷挹注，往往是產業是否能蓬勃發展的重要關鍵和指標。我國隨著政府「加強生物技術產業推動方案」等各項政策的推動，已能逐漸導引民間資金投入。我國生技產業民間投資金額自90年突破200億元後，每年維持在200億元以上之投資規模。在投資標的上，以製藥產業、新藥開發、醫療器材及保健食品為主。



資料來源：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

圖 7 我國民間投資生技產業總金額統計



資料來源：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

圖 8 我國民間投資生技產業標的統計

肆、產業發展問題分析

一、產業發展鏈存在關鍵缺口

製藥及醫材產業產品攸關人命與民眾的醫療品質，因此各國都訂立嚴謹的法規確保產品的安全性及效能。由於生技產品涉及專業醫療行為、與醫療系統及法規制度關連高、技術複雜、需投入高成本從事研發工作，才能以領先的技術、產品取得各國主管機關認證。可見得其進入障礙高、市場具封閉性、法規要求嚴格，屬於高度整合跨領域的產業。

有鑑於我國生技產業規模較小，唯有跨入國際市場才能有效增加營收、壯大規模、健全產業。但我國無論製藥產業或醫療器材產業，占全球市場的比重仍低於1%，顯示我國投資在生技相關學研機構長期累積的研發能量，尚未順利由下游廠商承接，並逐漸向產業界擴散，使得無法商品化、並帶動產業的發展。因此，如何突破目前產業價值鏈上的關鍵缺口，由下一棒順利承接國內的基礎研發能量，進而向產業界擴散，實為影響生技業發展的重要關鍵。從研發成果到商業化應用的階段涉及的層面甚廣，從成果商品化可行性、釋放成果移轉方式、國際法規認證等均需妥善規劃，每個階段都是影響生技業發展的重要關鍵。

我國製藥產業的價值鏈面臨的關鍵缺口包括：

■ 新藥探索階段

1. 各研究單位缺乏足夠以產業為目標的研發能量，導致可商品化的研發成果數量有限。
2. 缺乏專業團隊為可能的新藥發展進行篩選與專案佈局。
3. 產業界普遍缺乏新藥探索的能力。

■ 臨床前試驗階段

1. 缺乏有經驗之團隊為藥品發展設計規劃與管控整體流程。
2. 缺乏足夠之上游案件以維持完整測試之體系。
3. 相關測試能量建置不完整(無穩定之常規需求)。

■ 臨床試驗階段

1. 缺乏足夠誘因引導專業臨床研發人才參與臨床試驗。
2. 臨床試驗計畫、設計能力不足。

3. 缺乏足夠案源支撐常設的研發團隊。

■ 上市申請階段

1. 缺少符合國際規格的生技藥品製程設備及製造能力。
2. 新藥審查法規尚未與國際同步、接軌。
3. 醫藥品審查人才、品質及透明度仍待加強與提升。

■ 銷售階段

1. 國際行銷能力不足。
2. 國內市場占有率不高。

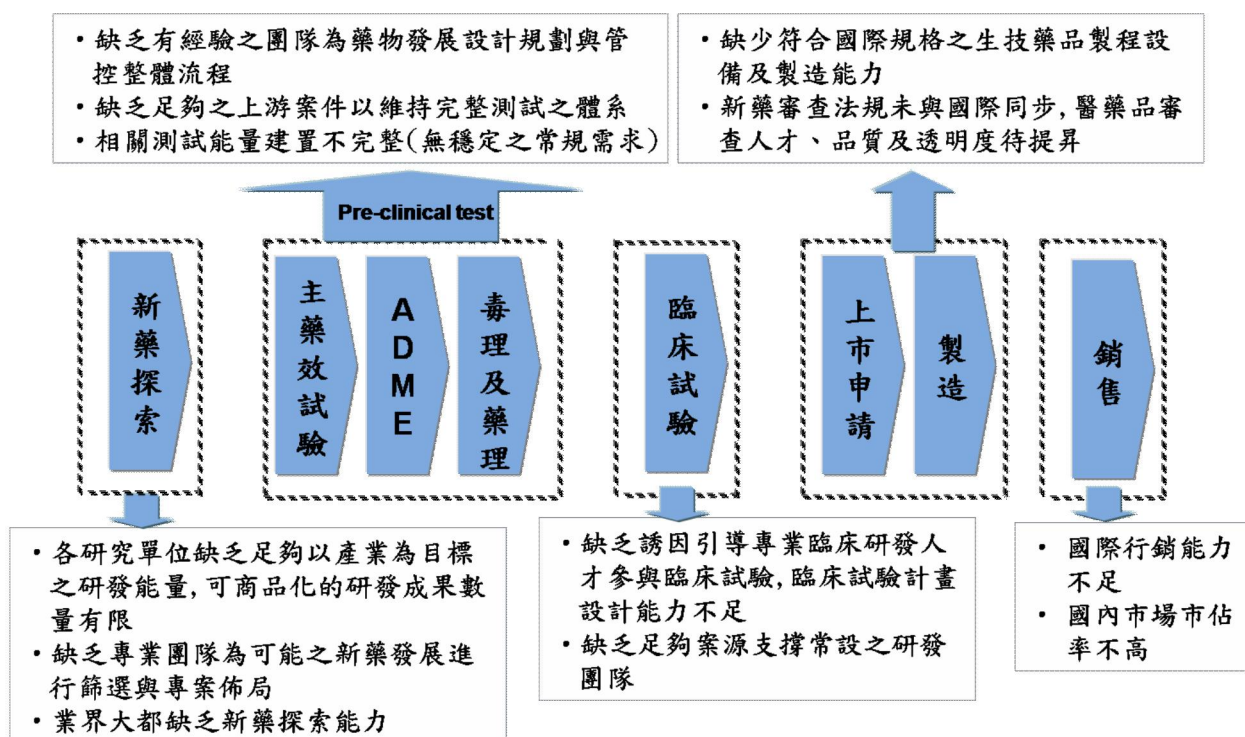


圖 9 製藥產業之發展鏈缺口分析

我國醫材產業的價值鏈面臨的關鍵缺口包括：

■ 概念設計階段

1. 缺乏引導醫療單位與研發單位的互動誘因，導致缺乏創新產品的產出能力。
2. 學術能力研發能力尚可，但多屬片斷研究、缺乏整合。
3. 研發成果缺少商品化的規劃與實踐能力。
4. 臨床互動不足，缺乏醫療與資通訊跨領域人才。

■ 產品發展設計階段

1. 快速雛型研製能力散落在其他基礎產業，缺乏整合以支援研發階段所需的產製能力。
2. 關鍵技術尚不完備，部分關鍵零組件仰賴進口。
3. 跨領域、有經驗的人才供應不足。

■ 臨床前驗證/臨床試驗階段

1. 產品驗證與臨床試驗平台尚未完備、醫療資訊系統架構標準尚未整合。
2. 臨床試驗諮詢引導不足、檢驗證能能量不足，以致延緩雛型臨床測試歷程。
3. 缺乏誘因引導專業臨床研發人才參與相關臨床測試，且臨床試驗計畫的設計能力不足。

■ 量產上市階段

1. 法規驗證人才不足，審查法規仍待進一步改進，以支援產品獲得國際信賴度。
2. 產業聚落尚未建立，廠商規模較小，產品之垂直整合能力不足。

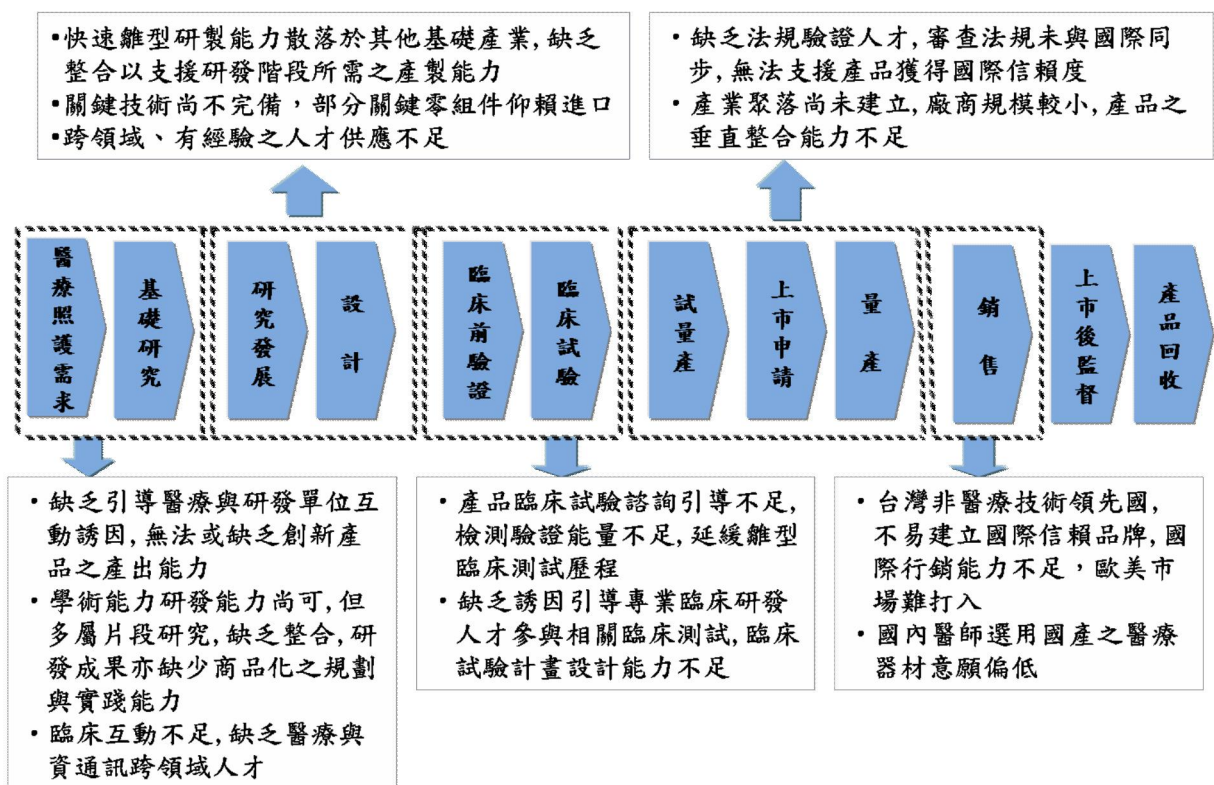


圖 10 醫材產業之發展鏈缺口分析

■ 銷售階段

1. 國內廠商行銷通路不足，在國際市場上缺乏具指標性的旗艦型公司。
2. 在國際市場上，台灣非醫療技術領先國，不易建立國際信賴品牌，國際行銷能力不足，難以打入歐美市場。
3. 在國內市場上，因國內醫師選用國產醫療器材的意願偏低，主要仍依賴國際主要品牌，無法帶動國內產業的發展。

二、生技產業聚落之資源分享及營運規劃有待強化

生技產業聚落為產業鏈垂直整合及水平分工的重要平台，不僅可加速產業發展、吸引資金進入，進而創造整體產業的效益，也是歐美生技產業發展成功的關鍵因素。

我國在電子產業的發展上，有成功的新竹科學工業園區發展經驗可供參考。因此，政府於90年修正「加強生物技術產業推動方案」時，即將設立生技產業聚落列入推動項目，期能建構有利於產業發展的環境，促進生技產業聚落的成形。

在推動過程中，政府共設置3個中央主導型園區，包括「新竹生物醫學園區」、屏東「農業生物科技園區」、南港「國家生技研究園區」；及6個地方主導型或與當地產業經濟結合之園區，包括「南港生物科技園區」、「高雄生物科技園區」、彰化「國家花卉園區」、台南縣「台灣蘭花生物科技園區」、宜蘭縣「海洋生物科技園區」與嘉義縣「香草藥草生物科技園區」。

觀察國外生技聚落的發展模式，其初期多以學術研究機構為核心，經由其研究人員創業成立公司後，引進技術進行後期開發，此時，生技聚落的發展仍處於研究機構與新創公司的合作關係。更進一步的發展即是生技聚落提供法規、專利智財、技術評鑑、商業談判、商業授權等各項商品化的諮詢服務，以協助新創公司吸引外部資金的投資或經由資本市場機制活絡其資金需求、協助商品授權進而商品化。這需要具有財經協同能力的團隊進行整體規劃及招商引資，才能促使生技產業聚落的功能更加成熟及完善，進一步吸引跨國公司前來成立研發中心或與國內公司合作。而我國目前具有財經協同招商能力的人才仍有不足。

三、投資環境與獎勵誘因不足

政府長期以來，積極促成許多與國際生技醫藥公司的策略聯盟與合作協定，目前，對於實際在台投資/設立研發中心的跨國企業，提供：(1)租稅優惠，(2)人力支援措施，(3)營運資金補助，(4)行政便利措施等4個層面的實質獎勵措施。目前已有Novartis、GSK、Boehringer Ingelheim等藥廠與台大醫院合作設立國際級人體臨床研發中心。然而，跨國大型生技醫藥公司來台投資或設立研發與製造中心的比例仍少於臨近各國，且其投資金額甚少，顯示國內目前投資環境在吸引外資誘因方面仍顯不足。

反觀新加坡，其鼓勵外資投資的方式，包括生命科學等9大策略發展產業，凡投資於9大產業的企業均可獲得5~10年免稅，若投資額大、技術先進的公司，還可享受更長的免稅期。此外，從國外引進先進技術、支付的特許權使用費，其所得稅稅率更降至10%。例如，愛爾蘭便提供企業12.5%最低法人稅率，鼓勵海外生技公司或具發展潛力的早期生技公司至愛爾蘭投資、設立據點，建構生技國際網絡，以促成該國生技新創公司快速成長，並提升其競爭力。

四、亟需具國際實戰經驗之資深營運與跨領域人才

由於生技產業投資金額龐大，而我國內需市場小，不足以支持生技產業的發展，故生技產品之開發皆以全球市場為導向。受限生技產品屬高度法規相關，產品、工廠、軟體、硬體等皆需獲當地主管機關認可方能生產或上市，另既有市場的領導廠商亦以專利智財保護形成的進入障礙，以嚇阻或延緩新進廠商的進入。因此熟悉國際法規、專利智財、授權談判、產品行銷等具有國際實戰經驗之人才就顯得格外重要，目前國內極欠缺具國際實戰經驗、跨領域之資深營運、管理人才。

伍、發展目標與實施策略

一、核心概念與目標

我國過去大量之生技研發投資偏重第一階段之基礎研究，如圖 11 所示，由於缺少有效之第二棒承接，當然很難達到第四棒之產業化成果。因此，生技起飛方案依 97 年 BTC 會議結論，暨 97 年 11 月 5 日向行政院劉前院長簡報之方向指示，研擬策略以突破目前產業價值鏈上的缺口。整體方案的主要核心概念為強化產業化研發能量，以補足當前缺口，向前銜接基礎研發、向後攻占商業化、產業化的灘頭堡，以活絡整體機制，突破我國生技產業目前所面臨的瓶頸，進而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。

生技起飛方案的推動架構有四大主軸，包括強化中游法人單位研發能量、籌組大型生技基金、成立整合型育成中心，成立食品藥物管理局，由於這四大主軸間的關聯形成鑽石形狀，故取名「台灣生技起飛鑽石行動方案」。它的核心概念如圖 11 所示。

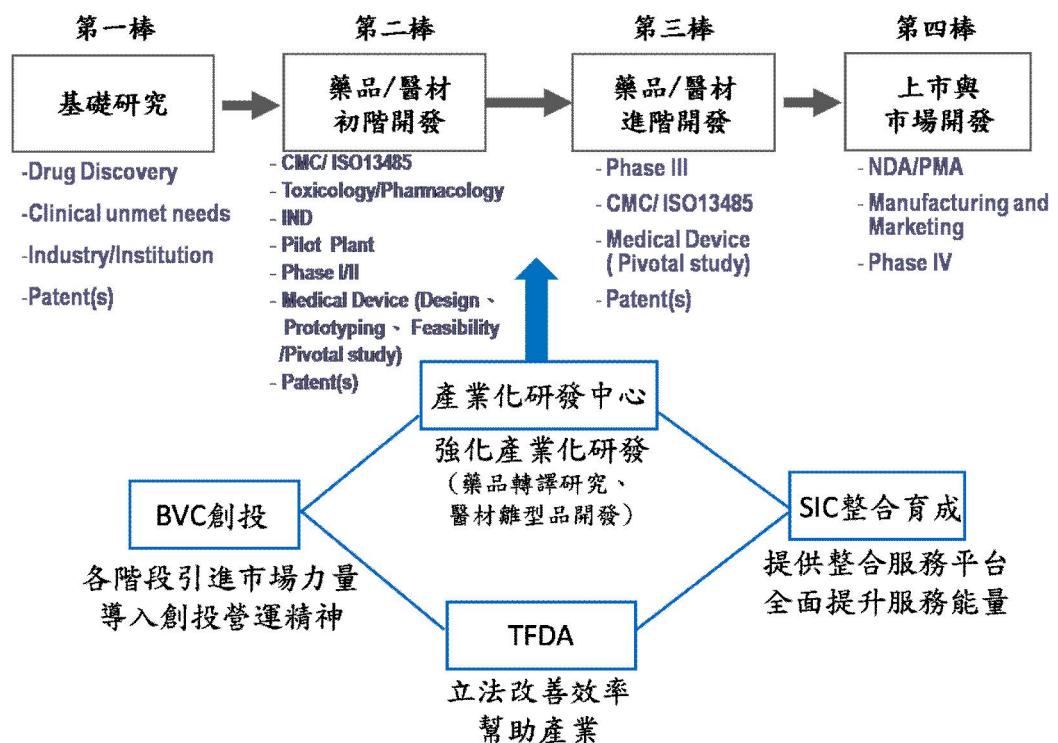


圖 11 「台灣生技起飛 鑽石行動方案」核心概念

生技起飛方案的四大主軸如下：

1. 強化產業化研發能量，承接上游累積的成果。
2. 成立生技創投基金(BVC)，吸引民間資金投入。
3. 推動整合型育成機制，成立生技整合育成中心(SIC)，提供整體的服務平台。
4. 改組成立食品藥物管理局(TFDA)，建置與國際銜接法規環境。

計畫的四大主軸藉由多項相關推動方案來達到目的，這些方案之架構，如圖12所示。

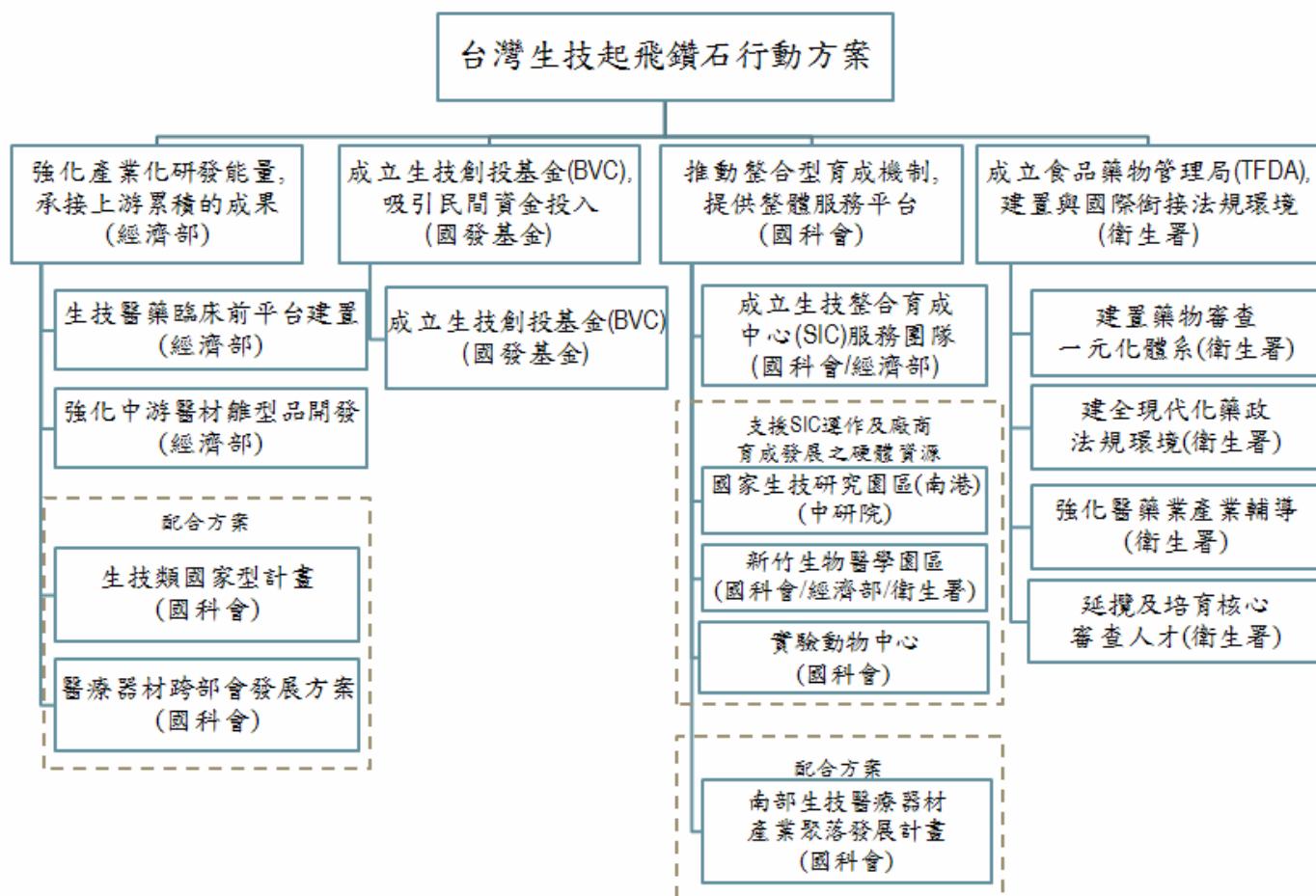


圖 12 「台灣生技起飛鑽石行動方案」架構與相關配合資源

為突破目前產業發展鏈上的關鍵缺口，由下一棒順利承接國內的基礎研發能量，整個計畫推動涵括下列5個層面：

- 1.研發面：強化產業化之研發能量，提高商業化之媒合能力。
- 2.平台面：推動生技整合育成機制，建構產業整體服務平台。
- 3.資金面：導引民間資金參與投資，為生技業注入資金動能。
- 4.法規面：建構國際銜接法規環境，擴大我國產業發展機會。
- 5.人才面：延聘海內外跨領域專家，創造國內高優質化人才。

經由政府政策的帶動，生技起飛方案預計5年內(98年-102年)帶動生技產業民間投資金額由目前每年270億元，倍增至每年至少540億元；生技產業整體產值由目前每年1,300億元，倍增至每年2,600億元；並儘快將生技產業的整體產值躍升為兆元產業之列。

二、強化產業化研發能量，承接上游累積的成果

(統籌單位：經濟部)

1. 背景分析

技術的核心來自研發，經由專利保護而創造出技術或產品的價值是政府投入大量研發資源的主要目的。我國生技產業上游雖已累積充沛的研發能量，但從研發至商品化及市場拓展等關鍵環節尚未能順利整合，以致無法創造可觀的具體產值。

我國的法人研究機構定位即為產業化的研發角色，將上游前端技術進階研發後，再移轉給下游的產業界從事商品化開發及行銷。但在進行研究計畫之初，應確實評估上游研發成果及其可創造的價值加乘及產業效益，以免研發成果束之高閣，無法達成預期目的。

上游研發成果若能順利向下游擴散，不僅可以促成國內生技新創公司的設立，亦為產業注入創新的能量及研究案源，進而吸引跨國公司來台設立研發中心或進行技術合作，有助於我國生技產業的發展。

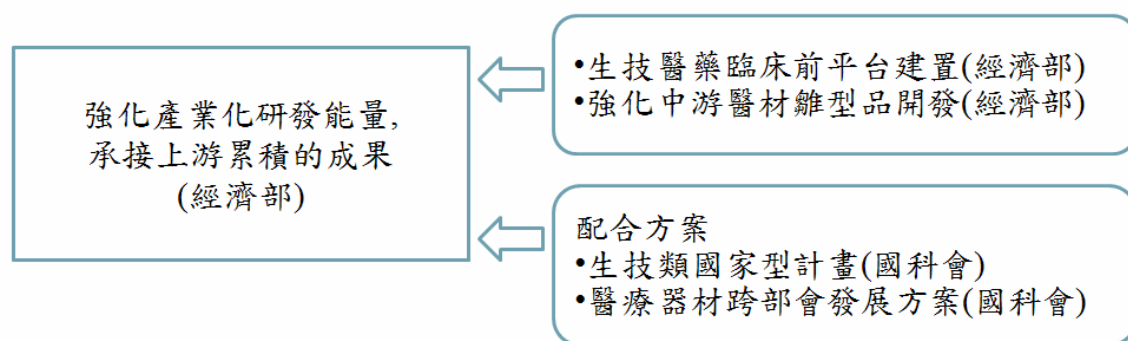


圖 13 強化產業化研發能量相關措施

2. 具體目標：

強化中游研發機構，提升我國藥品轉譯研究及醫材雛型品開發能量，強化生技中心生技藥品轉譯研究試驗基磐、及工研院、金工中心等法人單位醫材快速試製能量；掌握上游研發成果與商業化移轉的契機，以補足產業鏈缺口、加速進入全球生技新藥產業價值鏈環節。

3. 推動方向：

依據97年BTC委員會議之結論建議與實施計畫，在生技製藥方面之推動重點如下：(1)聚焦高附加價值及維護國人健康之利基領域；(2)建立選題評估機制，延攬國內外具國際觀的生技產業高階經營管理人才，參與研發計畫選題；(3)強化藥品探索階段、建構臨床前藥品發展核心，以完善研發鏈上各環節所應具備的能量；(4)調整各法人單位(包含生技中心、工業技術研究院、藥技中心等)在藥品發展階段的主要定位；(5)強化臨床前藥品發展之核心能量，包括安全的藥理與毒理試驗、ADME(藥品動力學)、最適化、產程開發(包括小分子及蛋白質藥品)、與劑型開發等能力。

在醫療器材方面之推動重點如下：(1)醫材產業發展聚焦在技術創新與應用創新，加強對於醫材領域資源的投入；(2)建構醫學與工程領域的跨領域合作機制，以整合醫材上、中、下游產業的能量；加強跨領域人才培育，並結合廠商投入與發展；(3)建立單一窗口的醫療器材整合服務平台，建構產業聚落，以達成產製中心的目標；(4)建立專業分工、合理穩定，與透明有效率的醫材上市審查體系及諮詢輔導機制。

4. 具體作法：

(1) 強化中游研發機構藥品轉譯研究能量(權責單位：經濟部)

強化中游研發機構藥品轉譯研究能量推行包括：(A)建構生技醫藥臨床前核心平台，以提供國際級生技醫藥臨床前期服務，包括安全性藥理與毒理試驗、藥動試驗(ADME)、

產程開發(包括小分子及蛋白質藥品)、與劑型開發等能力；(B)進行生技醫藥轉譯研究加值，承接上游先導藥品(lead)，執行先導藥品最適化(lead optimization)至臨床試驗申請階段(IND)的藥品開發；以及(C)提升生技中心(DCB)在藥品轉譯研究的能量，強化機構士氣，導入內部誘因機制，將研發重心集中於藥品研發服務上(臨床前委託研究)，強化轉譯研究能量，包括安全性藥理與毒理試驗、藥動試驗(ADME)、產程開發(包括小分子及蛋白質藥品)、與劑型開發等能力，目標將其服務價格、技術水準與品質提升至具國際水準與競爭力。

(1-1) 生技醫藥臨床前期核心平台建置

經濟部以科技專案計畫支持生技中心及工研院生醫所等法人單位，著力於生技醫藥之臨床前期開發，於先導藥品最適化階段之藥效試驗、藥動試驗、藥品之製程開發及實驗室量產、藥品之理化性質分析、預配方與劑型開發技術等，均已具備部分能量。

臨床前開發的重要基磐設施又以生技中心所建置、並進行營運的毒理與臨床前測試中心與CGMP生技藥品先導工廠、工研院生醫所所建置符合CGMP法規的原料藥及小分子藥品生產製造試量產工廠，可提供國內產學研界具國際品質規範的CRO(Contract Research Organisation)與CMO(Contract Manufacturing Organisation)服務，是中游法人單位執行轉譯加值研究的重要核心。

依據97年BTC委員會議之結論，預期每年由上游產出10件最適化之候選藥品交付中游之「產業化研發中心」以進行臨床前試驗至臨床試驗申請階段(IND)，法人單位必須負起強化生技產業鏈第二棒之任務。

盤點國內生技醫藥研發鏈之能量(如圖14所示)，各學研單位及少數民間廠商建置有依發展品項所需之初期藥理、藥效及藥動試驗平台，但對於臨床試驗申請(IND)所需符合

GLP規範的藥理、藥效及藥動之整合性服務平台及臨床前的藥品試製(pre-formulation)，目前國內尚未有單位可提供。

此外，在毒理試驗部分，生技中心目前建置有臨床試驗申請(IND)所需之符合GLP規範動物毒理試驗平台，如：急毒性試驗、慢性毒性試驗等，業界已著手建置安全藥理試驗平台。考量新藥開發過程中，國內生技醫藥臨床前研發鏈仍有部分缺口需補強，因此本計畫規劃優先強化臨床前的藥品試製(pre-formulation)研發鏈及建置符合GLP規範之DMPK實驗室、蛋白質藥品最適化平台相關技術平台，所建置的核心平台均必須取得OECD GLP或GMP/PIC/S認證，以確保其提供服務的品質達到國際水準，分述如下：

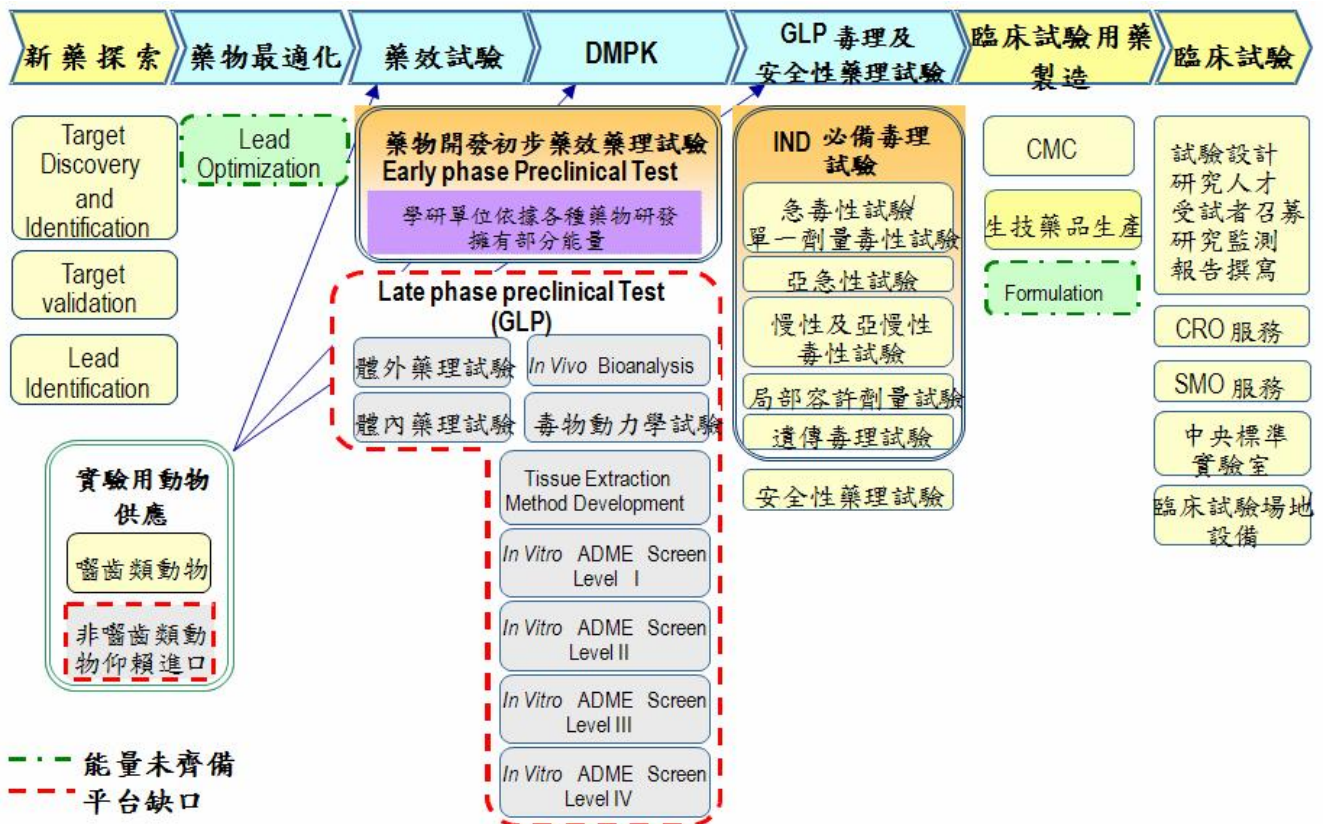


圖 14 生技醫藥研發鏈之能量盤點

A. 建置符合美國食品藥物管理局(FDA) 臨床試驗申請(IND) 水準的藥品試製(pre-formulation)最適化核心平台：

由於目前國內新藥開發從候選藥品(Candidate)至臨床試驗申請(IND)階段的藥品試製(pre-formulation)最適化核心平台尚未完整建立(如圖 15)。擬補足 API salt screening、Crystal form screening、Preclinical toxicology formulation、First in human formulation 等部分小分子藥品前臨床藥品試製(pre-formulation)最適化核心平台，預計於 99 年完成 pre-formulation 的晶型技術平台建置，Preclinical toxicology formulation 核心平台建置於 100 年完成，101 年完成 First in human formulation 核心平台建置，全程完成後，總體研發能量每年將可提供 5 個以上候選藥品 pre-formulation 最適化至符合美國 FDA IND 申請的水準。除可承接上游的先導藥品，將 lead optimization 產出的候選藥品最適化，並可對外提供服務，提高臨床試驗之成功機率，加速藥品研發進程。

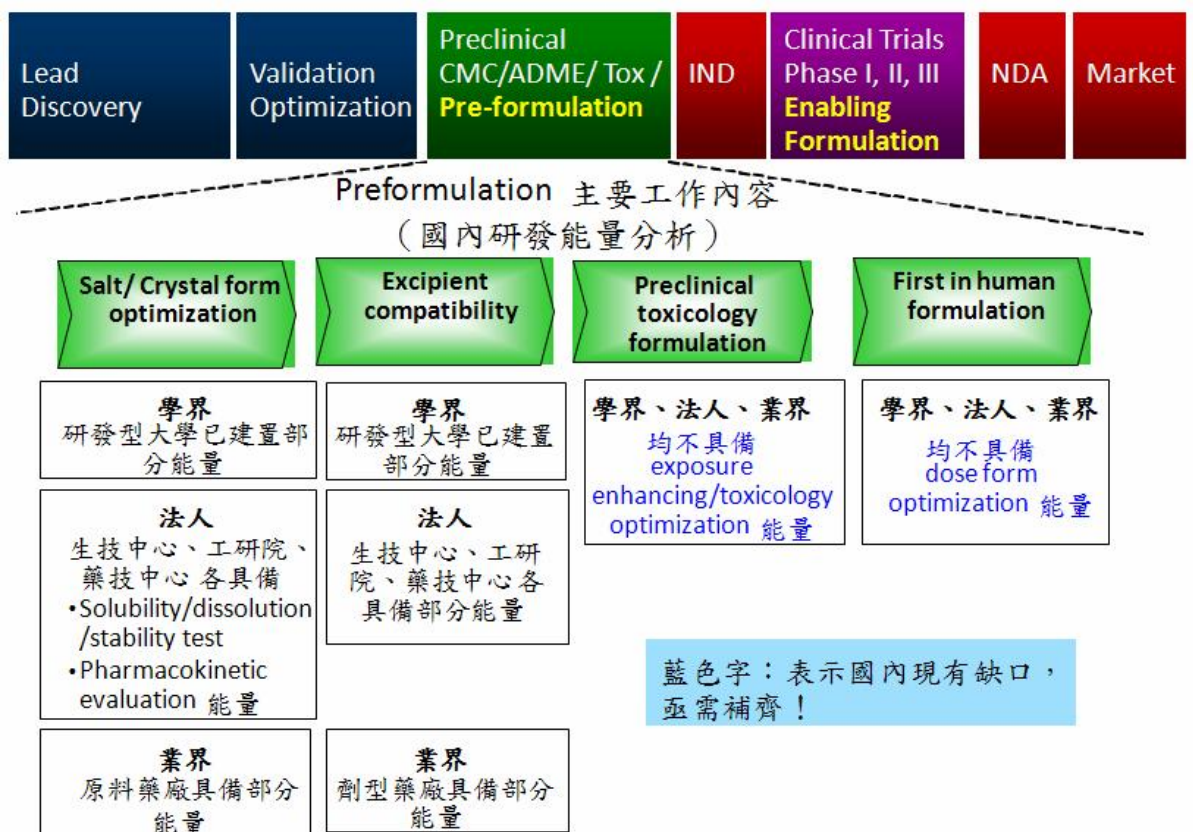


圖 15 「Pre-formulation」國內研發能量分析

B. 建立符合國際水準的 GLP 規範之 DMPK 實驗室：

整合生技中心原有的毒理與臨床前測試中心，新增建置藥品代謝及藥動藥效(DMPK)平台，加強藥品在生物檢體的分析方法與體外及體內藥動藥效試驗技術，以承接上游候選藥品進行藥品開發。98-101 年將陸續建置藥動藥效測試平台、藥品代謝、CYP 誘導及抑制平台等，預計於 101 年底完成認證並提供服務，縮短目前新藥研發時程及風險投資。

C. 建立符合國際水準之蛋白質藥品最適化平台：

預計 4 年開發及建立一系列高效能的新興蛋白質表現系統與純化的最適化技術及單株抗體藥品劑型技術平台。

預計 99 年完成含不同 molecular chaperone 選擇的共同表現載體系統及含不同啟動子選擇的多種載體系統；100 年完成模組化蛋白質標記與前導序列選擇。

預計 101 年完成以大腸桿菌、小麥胚芽及兔子網狀紅血球(reticulocyte)為基礎的 Cell-Free 蛋白質表現系統、Fab 人源化、親和力及活性測試平台。及單株抗體藥品液體及凍乾製劑製程技術平台。

本平台將於 101 年底完成建置，並將於 102 年開始提供服務，預計將可以協助國內學界及產業界進行蛋白質藥品的開發，順利補足 IND filing 前的需求。

(1-2) 生技醫藥臨床前期轉譯加值研究

圖16為生技醫藥臨床前期之轉譯加值策略，負責產業鏈第二棒之法人單位透過建置之臨床前期核心技術與基磐設施，執行先導藥品最適化、藥動、藥效試驗、藥理及毒理評估、劑型與製程開發及CGMP量產等，在通過IND、取得臨床試驗核可後，由產業界承接，投入後期的臨床試驗及藥品上市銷售。

依97年行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)建議：自

99年起，上游研發機構每年應能至少產出10個最適化之候選藥品，交付中游進入臨床前期開發至IND階段。

10個最適化候選藥品之篩選，將由行政院科技顧問組協調各部會分工，由生技類國家型計畫及其他一般研究計畫(以國內案源為主)各挑選出5件案源，交付中游進入臨床前期開發至IND階段。

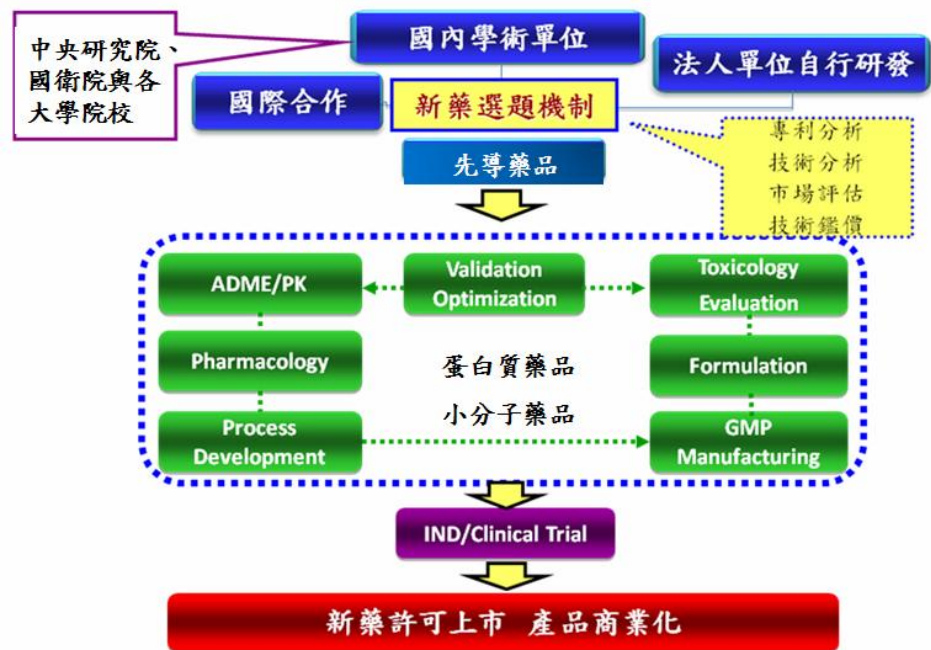


圖 16 生技醫藥臨床前期之轉譯加值策略

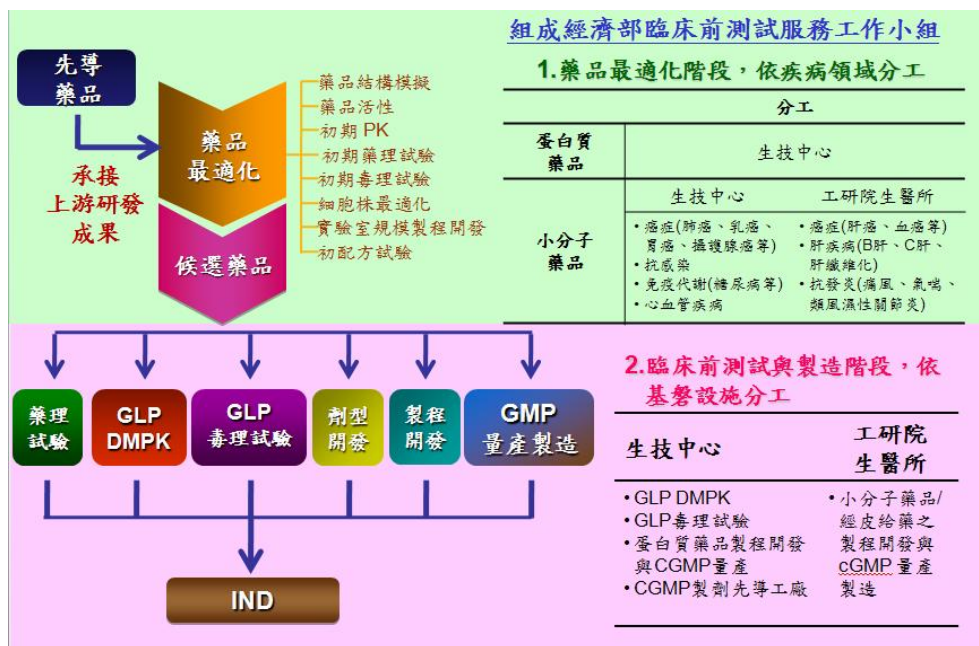


圖 17 法人專業分工之藥品轉譯加值研究實施策略

為配合BTC結論承接上游研發成果，經濟部擬組成臨床前測試服務工作小組，整合生技中心、工研院生醫所等研發能量，實施策略如圖17所示。

蛋白質藥品之臨床前期開發由生技中心負責主導，小分子藥品則由生技中心與工研院生醫所依疾病領域分工，生技中心專長之領域包括：抗感染、肺癌及直腸癌等癌症、心血管與免疫代謝疾病。工研院生醫所專長於肝疾病、抗發炎與肝癌、血癌等癌症領域。

臨床前轉譯加值研究的基磐設施方面，生技中心與工研院生醫所亦各有分工：生技中心負責提供GLP DMPK、GLP毒理試驗之服務，小分子藥品之CGMP製劑先導工廠與CGMP生技藥品先導工廠；工研院生醫所專責小分子藥品與經皮給藥之製程開發與CGMP量產製造，相關能量建置以相互支援，不重複建置為原則。

(1-3) 生技中心藥品臨床前研發能量規劃

生技中心已具備藥品臨床前期開發所需的基磐核心設施與能量，包括：擁有符合國際標準的毒理與臨床前測試中

心(AAALAC 認證動物房；DOH 及 OECD GLP 認證實驗室)，生產臨床一、二期之 CGMP 生技藥品先導工廠(DOH CGMP 認證；US FDA Drug Master File 登記)，及蛋白質生物安全性測試平台，可提供國內蛋白質藥品研發業者所需的相關生物安全檢測服務與生技藥品製造，亦可協助產學研各界完成小分子藥品及生技藥品之 GLP 毒理試驗，以符合美國 FDA/IND 或我國衛生署 IND 申請。

為強化中游產業化研發角色，生技中心已重新將組織定位，依其任務成為「生技醫藥臨床前加值研發中心」，以「具國際競爭力之臨床前研發與服務機構」為願景。為提升生技中心之轉譯加值研究能量並達到國際競爭力，必須分為 2 部分進行，第 1 部分為結合國際大廠推動亞太 CRO 中心之營運規劃；第 2 部分為加強研發功能性編制之人力適度成長，其具體措施分述如下：

A. 結合國際大廠推動「亞太 CRO 中心」之營運規劃

順應近年亞洲藥品市場快速成長，歐美 CRO 大量移往亞洲地區發展，預估亞洲 CRO 的占有率將由目前的 22% 成長至 100 年的 37%。參考台積電以生產代工成功帶動我國電子科技產業發展的模式，掌握此波 CRO 產業移往亞洲的國際趨勢，提出亞太 CRO 中心的營運規劃，期望藉由 CRO 的成長，在 10 年內，於國際市場嶄露頭角，並帶動我國生技醫藥產業的發展，創造另一波知識就業人口，達成台灣生技起飛的最終目標—10 年內，讓生技園區與聚落成形，造就另一個兆元產業。亞太 CRO 中心營運的具體措施為：

(A-1) 以 DCB 已具備國際認證設施及技術團隊之「毒理與臨床前測試中心」為種子，看好蛋白質藥品發展前景，增設靈長類委託服務設施與團隊，結合藥理、藥動與毒理之試驗，提供符合 GLP 規範之整合性服務(Integrated Service)。

(A-2) 與國內相關 CRO 業者策略聯盟，進行人才、技術

交流與能量、設施擴充，並進行跨業合作，整合實驗動物供應與動物試驗用藥的製程開發與量產的服務，確保實驗動物的供應品質、交期及降低量產成本，擴增服務能量與競爭力。

(A-3) 目前全球 CRO 市場 56%由前十大 CRO 公司掌控，為爭取國際業務，已規劃與國際 CRO 公司進行策略合作並積極爭取國際 CRO 公司的投資，導入國際級之試驗技術、品質與營運管理模式，以 Non-clinical 之專業服務奠立亞太 CRO 中心之地位。

(A-4) 另考量 CRO 服務之大宗(80%)來自臨床試驗委託，全球前十大 CRO 公司均會投入臨床試驗之業務以創造營收，為使「亞太 CRO 中心」大幅成長成為全方位 CRO 公司，策略上將爭取有意進軍亞洲之臨床試驗委託核心 CRO 公司進行整併，吸引投資，以取得國際藥廠長期合約，讓亞太 CRO 中心擠入國際十大排名，目標年營收達 50 億元，預估規模達 2,000 人以上。

B. 加強研發功能性編制之適度成長

塑造高士氣之組織文化及人才發展機制：加強溝通，定期召開經營管理團隊會議及全體同仁溝通會議，以進行組織健檢；建立目標績效管理機制及整體獎酬制度。同時，加強人才發展措施，重建內部員工核心職能訓練及接班人養成計畫，以培養整合性及高階管理與領導人才；透過流程改善、成本分析與效益評估導入矩陣式運作管理，提升組織營運效率，以創造企業化經營之組織文化與精神。經濟部將依生技中心各項計畫的執行成效，予以績效評估，並給予獎懲。

生技中心預計於 100 年成立 CGMP 生技藥品先導工廠之衍生公司，並規劃於 103 年將毒理與臨床前測試中心透過國際合作模式成立「亞太 CRO 中心」。

汐止園區現址空間不足，於思考生技產業南北平衡並帶動南部產業升級之效益下，初步針對嘉義台糖高鐵車站產業專用區研擬 CMO 及 CRO 設施之進駐規劃。另外，考量從事藥品臨床前期開發之研究單位須與上游學術單位及下游臨床醫學中心與產業界之緊密連結與互動，亦積極探詢南港 202 兵工廠進駐之可行性。目前經濟部已責成生技中心於 98 年底前，就新園區之進駐評估及建置工程進行細部規劃。未來每年研發人力以 5% 比例適度成長，調整自行研發與提供服務達 20:80。

(1-4) 學名藥產業國際化推動規劃

我國學名藥產業已具基礎，也為國內現階段藥業之主力，自應也需要適當之輔導方式，以使其能達到國際化、具一定競爭力之狀況，因此除將輔導現有廠商，也將規劃將中游研發能量有效運用到學名藥產業之技術發展。

(2) 整合生技類國家型計畫(權責單位：國科會)

第三期生技製藥國家型科技計畫(96-99 年)與第三期基因體醫學國家型科技計畫(95-99 年)過去已分別累積了大量的研發能量。依 97 年行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)建議：自 99 年起，上游研發機構每年應能至少產出 10 個最適化之候選藥品，交付中游進入臨床前期開發至 IND 階段。生技類國家型計畫將產出至少 5 件案源，交付中游進入臨床前期開發至 IND 階段。

為持續將上游累積的研發成果，進行更有效的產業化推動，未來將推動整合生技製藥與基因體醫學國家型科技計畫，並納入新興醫療器材之研發，以垂直整合的方式，協助國內研發機構合作研究，加強互動與資源整合，逐漸淡化以單位為中心之自主研究方式，並導入產學橋接機制及成果盤點機制，以強化生技產業轉譯研究能量與價值鏈之銜接，建立更完整的藥物研究發展體系並以產品為導向進行新藥與

醫材的研發，創造具高價值之產品。同時，積極促進學界與業界之聯盟，形成研發夥伴關係，除增加產業界的投資意願外，亦可培養相關人才，以彌補人才缺口。

(3) 強化中游研發機構醫材雛型品開發(權責單位：經濟部)

經濟部將成立醫療器材第二棒工作小組，結合工研院醫材中心、金屬中心等法人單位能量，推動「醫療器材快速試製服務中心」建置，配合國科會醫療器材方案推動辦公室選題評估機制，承接其指派案件，進行醫材原型機開發。以ISO13485為基礎之運作核心，將快速試製過程標準化，從產品定義開始、安全規範測試、臨床驗證輔導、智權規劃、產品試製、甚至團隊訓練等，全面堅持品質管理，促使我國醫材產業質與量的同時提升，將成果技轉給國內外產業界或創投公司，或與廠商合作成立公司進行後續研發，以在整個產業鏈上順利交棒。

(3-1) 缺口盤點

我國醫材產業價值鏈及其發展關鍵缺口分析如圖10。在醫材產品價值鏈部分，可初步分為：產品設計/發展、臨床測試認證、產品製造量產、行銷與服務等4階段。其中台灣的電資通訊產業發達，已具備優異的產品製造量產能力，近年來，台灣的醫療器材產品已行銷全球，國內業者的行銷與服務能力顯著提升，唯前端的產品設計/發展及臨床測試認證仍是我國醫療器材價值鏈中最薄弱的環節，因此，如何提升價值鏈前端的能力，是我國醫療器材產業發展的關鍵。

(3-2) 快速試製服務中心推動措施：

A. 醫材加值策略：

為彌補產品設計/發展及臨床測試認證等缺口，擬推動的加值策略如下：

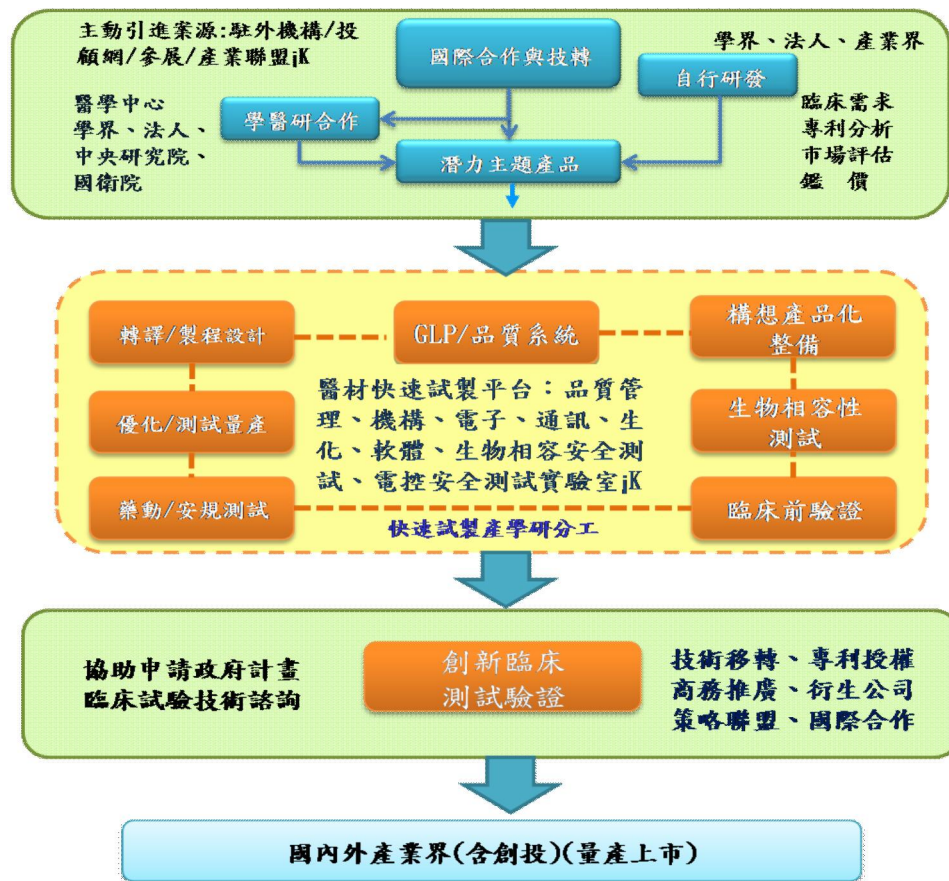


圖 18 醫療器材加值策略

(A-1) 強化商品化整備平台，進行商情研究、專利地圖分析與產品定義。

(A-2) 建構醫材試製核心能量，承接國科會醫療器材方案推動辦公室選題案源，藉由產學醫研專家顧問群協助，依標準化的流程快速完成原型機之開發。

(A-3) 透過國際合作與技轉機制，由駐外機構、國際投顧網、國際醫材展等組織引進先進技術，並輔導進行臨床前測試，然後連結商業化及智權推廣團隊，執行完備的技術移轉。

B. 定位與推動方法：

為加速推動我國醫療器材產業的發展，擴大吸引科技人才投入生技產業，運用工業技術研究院(ITRI)開發醫療器材多年累積之經驗、技術與設備為基礎，成立醫療器材快速試製服務中心(Rapid Prototyping Service Center, RPC)，

建立GLP/ GMP實驗室，定位為加速醫療器材商品化之「服務中心」。推動方法說明如下：

(B-1) 強化商品化整備平台：

- 專利搜尋與組合價創
- 產業產品與市場預測
- 快速試製計畫整備
- 建立 ISO 13485 品質系統

(B-2) 建構醫材試製核心能量：

- 機構支援室(機構設計、加工、整合與機電組裝)
- 電控支援室(電控設計、電子硬體製作與機電整合)
- 生化支援室(標準品建立與確認、特殊原料製備、生化流程確認、製程條件確認)
- 系統及軟體支援室(產品控制軟體設計及工程軟體開發)
- 測試服務室(符合 GLP 要求之產品功能及安規測試平台建立)

(B-3) 技轉與臨床前測試：

- 執行臨床前測試並協助法規事務及商業推廣

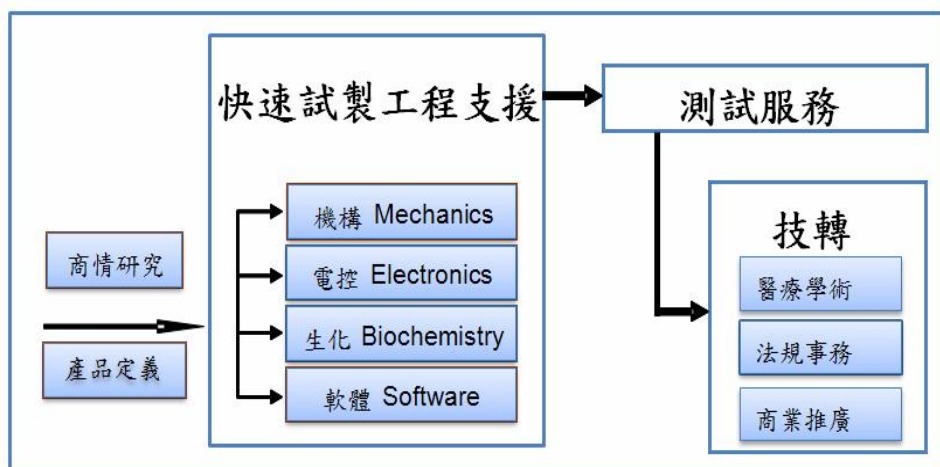


圖 19 「醫療器材快速試製服務中心」定位與運作模式

(4) 醫療器材跨部會發展方案(權責單位：國科會)

各部會每年編列科技預算投入醫療器材研發，以99年科技預算為例，經濟部投入法人科專計畫4.7億元，國科會投入醫工學門專題計畫0.4億元，衛生署(國家衛生研究院)投入1億元；而為有效整合研發鏈，國科會偕同各部會規劃推動「醫療器材跨部會發展方案」，由相關部會就醫療器材發展生命週期各階段所需，專案支持方案之推動，推動之經費並依方案發展狀況由各部會99至102年度科技預算中支應。

國科會部分將就國內現有的研發成果進行盤點，對具有商業化潛力之研發成果提供資源，鼓勵研究人員進行產品技術轉與醫療器材雛型產出之工作，以促進上游基礎研發與產業之萌芽。再由經濟部技術處與工業局就上游之研發成果提供適當之科專資源，包括學界科專、業界科專與主導性新產品計畫等，協助上游技術之轉譯與產品化。衛生署則提供國衛院、園區臨床中心與卓越臨床試驗中心能量，協助研發創新與發展醫療器材之臨床測試，故本方案需藉由部會署間之分工合作，以達加速我國醫療器材產業推動之最終目標。

(4-1) 參與部會權責：

表 4 醫療器材跨部會發展方案部會分工

國科會	<ul style="list-style-type: none">➢ 設立專責之計畫辦公室，作為方案推動之單一窗口。➢ 新竹生物醫學園區生醫科技與產品研發中心提供資源與環境，協助上游研發團隊進駐研發中心進行轉譯研究。➢ 編列學門學術研究資源、產學計畫經費、與跨領域推動計畫專門預算，納入專案辦公室，專款推動相關之基礎研發與產業萌芽研發。➢ 盤點現有醫材研發成果，對具有產業產出之成果提供資源，鼓勵研究者進行產品技術轉與醫療器材雛型產出之工作。
經濟部	<ul style="list-style-type: none">➢ 經濟部技術處與工業局應提供適當之科專資源，包括學界科專、業界科專與主導性新產品計畫等之資源，協助上游技術之轉譯與

	<p>產品化。</p> <p>➤ 運用園區育成中心、工研院、金工中心、與生技中心等法人產製能量，協助延伸上游技術發展，以提供可進行臨床測試與申請認證之小量雛型產品。</p>
衛生署	<p>➤ 提供國衛院、園區臨床中心與卓越臨床試驗中心能量，協助研發創新與發展醫療器材之臨床測試。</p> <p>➤ 醫藥品查驗中心(CDE)協助產業發展執行產品之認證能力，並與TFDA配合提供產業發展應有之產品發展認證及上市許可作業。</p>

(4-2) 醫療器材跨部會發展方案相關資源之整合應用

以每年各階段各推動5~10(研發)：2~4(轉譯)：2~4(臨床測試)：2~4(上市認證產銷)案源為基準(參見圖20「醫療器材跨部會發展方案」各部會預估執行案件之說明)。

- A. 研發階段(2~4億元/每年)：由國科會推動跨領域醫療器材推動計畫，以公開徵求或遴選方式選擇適當案源，專案支持研發成果之產品化研發。
- B. 轉譯階段(1~2億元/每年)：依案源之性質，由國科會科學園區或經濟部科專編列專款預算執行；案源以經過本方案研發階段，並達成研發里程碑設定之計畫為優先。
- C. 臨床測試(1~2億元/每年)：由國科會主導之新竹生物醫學園區或衛生署所屬卓越臨床試驗中心執行；由國科會或衛生署編列相關資源；案源以經過本方案轉譯階段，並達成轉譯里程碑設定之計畫為優先。
- D. 上市認證產銷(1~2億元/每年)：由生技整合育成中心(SIC)或其他生醫園區育成中心執行；由經濟部或相關部會編列資源；案源以經過本方案臨床測試階段，並達成臨床測試里程碑設定之計畫為優先。

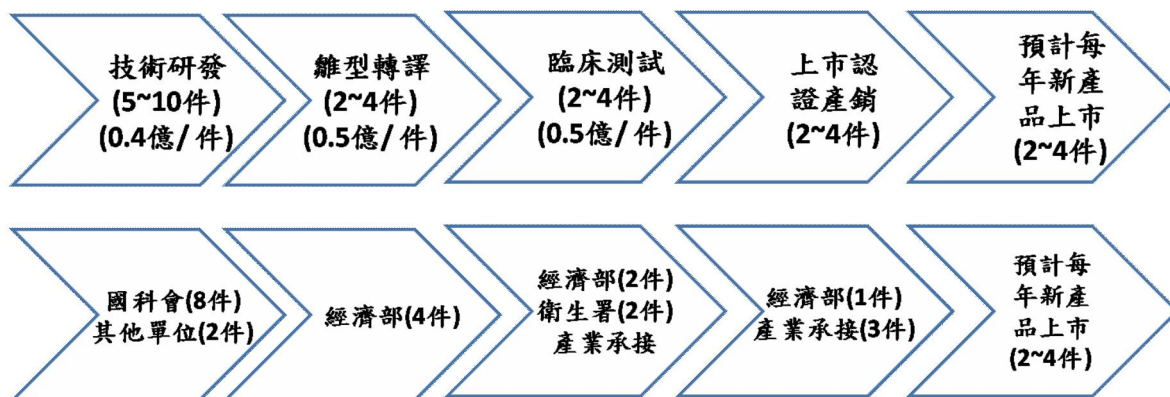


圖 20 「醫療器材跨部會發展方案」各階段各推動架構

(4-3) 醫療器材跨部會發展方案行動作業

- A. 成立方案推動辦公室，選派方案推動主持人，負責方案之推動與資源之整合。
- B. 由方案推動辦公室協調各部會(國科會、經濟部及衛生署)編列與調整相關經費與資源，統籌應用於方案之規劃推動，以連貫性支持醫療器材生命週期之各階段發展。
- C. 以產業產出為依據，邀請創投、學研界及業界等具經驗之委員共同參與，成立推動架構之選題委員會。
- D. 廣向學、研、產各界徵求或接受推薦可推動之案源項目，各案源可依案件狀況(statement)切入各相關發展階段，接受選題委員會評選。
- E. 選題委員會就各別案源項目組成技術與商業發展審議團隊，就各案源項目進行審議，並建議投入之發展資源與各階段之里程碑。
- F. 受選定推動之案源項目，應明確訂定查核點及產業發展時程，計畫管考需進行實地查訪，計畫達原預定目標與里程碑後，將由相關推動單位優先銜接下階段發展之執行，以確保受選定推動之案源項目可持續推動置產業產出。
- G. 相關科學園區應在適當發展階段納入受選定推動之案

源項目，尤其是新竹生物醫學園區，一方面集中資源使用，另一方面也有利產業聚落之形成。

H. 受選定推動之案源可在適當階段交由產業或創投相關資源持續發展。

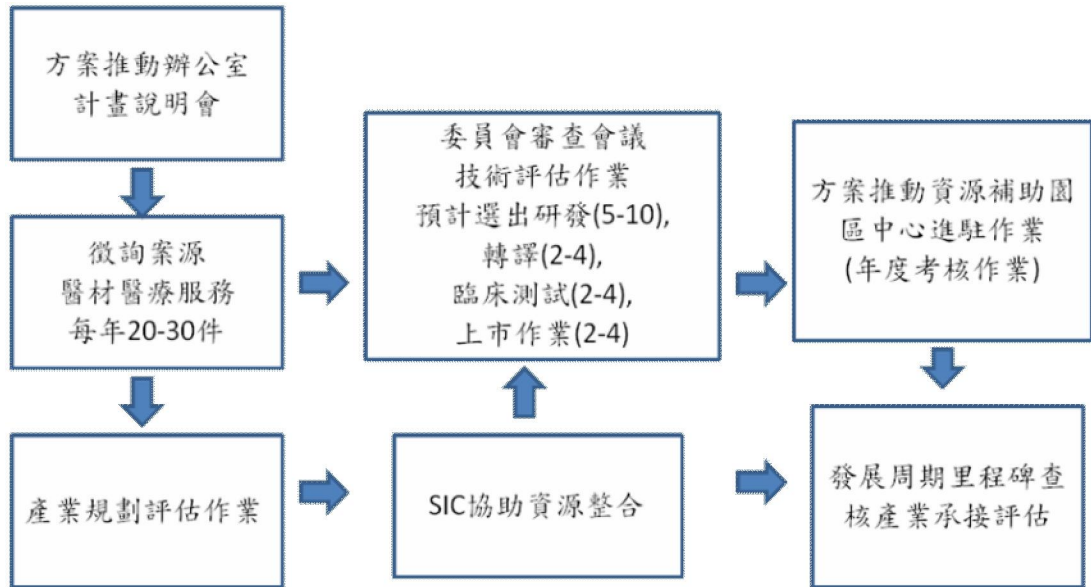


圖 21 醫療器材跨部會發展方案行動方案作業流程暨行動作業

5.重要績效指標:

(1) 強化中游研發機構藥品轉譯研究能量

- A. 98年12月31日前完成: (A)體外藥動藥效測試平台建置, (B)蛋白質表現系統與純化技術平台建置, (C)4件小分子先導藥品及2件蛋白質藥品增值服務, (D)生技醫藥研發新創園區及亞太CRO中心規劃評估, (E)學名藥產業國際化推動規劃。
- B. 99年12月31日前完成: (A)Pre-formulation的晶型技術平台建置, (B)Pre-IND DMPK 平台建置, (C)2件小分子先導藥品增值服務, (D)委託及技術服務金額達70萬元, 並促成廠商投資達230萬元。
- C. 100年12月31日前完成: (A)Preclinical toxicology formulation最適化核心平台建置, (B)藥品代謝、CYP誘導

及抑制平台建置，(C)模組化蛋白質標記與前導序列選擇技術建置，(D)單株抗體bulk active drug液體之配方與裝瓶技術建置，(E)2件小分子先導藥品加值服務，(F)委託及技術服務金額達70萬元，並促成廠商投資達230萬元。

- D. 101年12月31日前完成：(A)建置符合美國FDA IND申請的First in human formulation最適化核心平台，(B)IND Prolonged DMPK Studies 平台建置(C)GLP DMPK平台認證，(D)Immunogenicity 測試平台建置，(E)Cross-Reactivity測試平台建置，(F)cell-free 蛋白質表現系統建置，(G)Fab人源化、親和力及活性測試平台建置，(H)單株抗體bulk active drug裝瓶凍乾製劑配方建置，(I)完成2件小分子先導藥品加值服務，(J)委託及技術服務金額達70萬元，並促成廠商投資達230萬元。

(2) 整合生技類國家型計畫

99年12月31日前完成：(A)產出5件最適化之候選藥品，交付中游進入臨床前期開發至IND階段，(B)推動生技類國家型計畫整合。

(3) 強化中游研發機構醫材雛型品開發

- A. 每年至少完成2件醫療器材原型雛形機供臨床測試與2件法規認證規劃案。
- B. 99年6月30日前完成「物理性功能小型機電類醫療器材雛型品」之機構、電控、系統整合與測試平台建置。
- C. 100年6月30日前完成「生化功能之醫療器材雛型品」之機電系統整合與生化測試平台建置。
- D. 101年6月31日前完成「骨科或植入性高階醫療器材雛型品」之機構系統整合與骨科測試平台建置。

(4) 醫療器材跨部會發展方案

- A. 98年12月31日前完成計畫辦公室設立。
- B. 99年至102年，每年完成：(A)盤點國內醫材研發成果，對具潛力之案源進行補助，各研發階段每年產出5-10件案源，(B)視案源研發階段以學科、法科機制協助上游技術之轉譯與產品化，每年完成2~4件醫療器材原型雛形機供臨床測試與2~4件法規認證規劃案，(C)視案源之研發階段提供國衛院、園區臨床中心與卓越臨床試驗中心能量，協助研發創新與發展醫療器材之臨床測試，每年2-4件案源。

6. 預期效益：

(1) 強化中游研發機構藥品轉譯研究能量

- A. 建置符合美國FDA IND申請水準的pre-formulation最適化核心平台、建立符合國際水準之GLP規範之DMPK實驗室，以及符合國際水準之蛋白質藥品最適化平台，取得OECD GLP或GMP/PIC/S認證以確保其提供服務之品質能達國際水準，補足產業鏈上研發缺口，提供相關測試服務。
- B. 99年起，預估每年可承接上游研發機構10個最適化之候選藥品，開發至IND階段。
- C. 規劃亞太CRO中心將結合國際級CRO，如能導入國際級之試驗技術、品質與營運管理，增加國際業務，目標成為全球前十大non-clinical CRO服務公司，創造50億元以上之營收。
- D. 規劃透過創新學名藥產業的發展，帶動原料與製劑垂直整合，奠定製藥產業國際化的基礎。

(2) 整合生技類國家型計畫

強化我國生技產業轉譯研究能量與價值鏈之銜接，並促進學界與業界之聯盟形成，建立更完整的藥物研究發展體系，以產品為導向進行新藥與醫材的研發，使上游研發順利商品化，創造具體產值。

(3) 強化中游研發機構醫材雛型品開發

- A. 建置具國際標準認證符合ISO13485品質系統之快速試製服務平台。
- B. 配合國科會醫材方案推動辦公室，承接上游產出，以經濟部學科及法科機制推動雛形品試製，每年至少完成2件醫療器材原型雛形機供臨床測試與2件法規認證規劃案。
- C. 建立吸引臨床醫學參與研發之機制，以及智權共享平台。

(4) 醫療器材跨部會發展方案

- A. 從100年起，每年2項新醫療器材產品上市，引發投資5億元以上(每案平均2.5億元)。
- B. 營業額逐年總累計達5億元(第2年起)~ 50億元(第6年累積10案推出)(每案年營業平均5億元估算)。

7. 資源需求：

請參見第陸章經費需求表及第玖章之經費需求細項。

三、成立生技創投基金，吸引民間資金投入

(權責單位：國發基金)

1. 背景分析：

生技產業研發時間與價值鏈較長、審查嚴格、長期臨床研究需投入極高成本且失敗率高，因此個別業者進入該產業須面臨極大的風險。且生技產業之選案、研發、聚落、臨床、製造、國際聯繫等多具規模經濟，大規模之投入始具其利基。

在國家總體經濟發展上，下一波新興產業亟需開發。因此，未來將規劃經由政府之協助推動生技產業，充分利用台灣已有的上游研發優勢、帶動長期的發展潛能，如圖22所示。

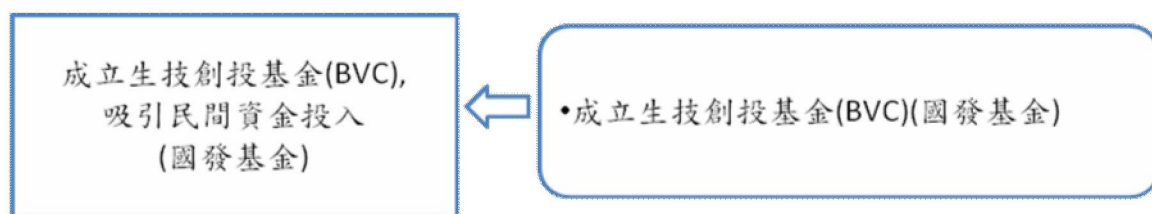


圖 22 政府吸引民間投入生技創投

2. 具體目標：

組成專業投資團隊評選生技潛力案件，使生技創投基金(BVC)運作具高報酬，以此優良形象吸引民間資金挹注生技產業，帶動生技研發商品化動能。

3. 投資效益分析：

以新藥為例，開發1個新藥產品，估計從實驗室階段(pre-clinical)至臨床二期(Phase II)平均需3億元(約1,000萬美元)，預期每5個新藥中就有1個可以達到臨床二期(Phase II)試驗之預定目標。

若一個新藥臨床具可行性，且可用於目前急需藥品來治療的疾病，通常其產品開發階段在臨床一期(Phase I)時，平均可取得1,500萬美元左右之授權金(Upfront payment)、在臨床二期或三期(Phase II/III)時則可取得約5,000萬美元之授權金，外加合作

研發經費及里程碑款(Milestone payments)、及產品成功上市之衍生利益金(Royalty)等，有些產品之所有授權費收入更可高達5~10億美元。且轉譯研究的過程可培育開發、量產、製造、上市的經驗，有助於生技新藥產業的發芽茁壯。

4. 推動方向：

為了吸引民間資金投入生技產業，將規劃成立生技創投基金，資金來源將由政府與民間共同出資所組成；導入創投營運精神，由民間業者組成專業投資團隊，評估國內外具有發展及高獲利潛力的案源，政府將配合資金到位，樹立出政府資金投資具報酬性良好案源的形象，以帶動及吸引民間資金投入，為生技產業帶來資金動能，增加生技產業之總體產值，預計5年內，促使生技產業產值倍增，並加速成為兆元產業。

5. 具體作法：

(1) 成立生技創投基金：

A. 基金總規模：

600億元。

B. 投入方式：

採分階段、分攤風險方式分階段募集，第1階段擬先募集約100億元，成立生技創投基金。未來將視執行績效及市場需要逐漸加碼及調整基金募集速度，以600億元為目標，達分階段、分攤風險的功能。

由民間業者組成專業投資團隊，評估國內外具有發展及高獲利潛力的案源。

C. 資金來源：

行政院國發基金40%，民間投資60%。民間投資將由各法人共同組成，以達分攤風險的功能。

D. 投資標的：

全案以推動藥品與醫材及其他生技產品價值鏈早期發展

及學術成果商品化為主，可於任何研發階段切入投資，並依醫藥品研發里程碑(milestone)設定明確資金進退場投資策略。

E. 業務方向：

- (A) 由國內外研究成果中選取具潛力者，短期可投資於接近商品化之標的，以追求短期利潤；中長期可投資於初期學術研發成果，視其商業化潛力，進一步提交轉譯研究，或做少量的進階探索。
- (B) 制定轉譯研究誘因機制、吸引延聘人才。
- (C) 布局國際，以利推銷成果、尋找國內外研發成果具商品化潛力之案源、聯繫藥廠。

(2) 成立管理顧問公司：

為永續發展並網羅優秀團隊長久經營，該基金將導入創投營運精神，經參考國內創業投資法規及實務，擬設置管理顧問公司，管理未來陸續成立之創投基金。

A. 資金來源：

由國發基金部分出資，其餘由民間出資。

B. 經營團隊：

將遴選具備國際生技醫藥開發及投資實務經驗之國內外專業人士擔任，並由其撰擬創投基金的投資計畫書，以提出具體營運計畫，同時，進行民間籌資。

6. 重要績效指標：

98年12月31日前完成訂定生技創投基金管審要點，並開始受理申請案件。

7. 預期效益：

- (1) 促進台灣生技產業價值鏈在基礎研發、臨床試驗、技術移轉、經營能力及國際網絡等之建構。
- (2) 5年內帶動生技產業民間投資金額由目前的270億元倍增至

540億元。

- (3) 5年內將生技產業整體產值，從現有的1,300億元倍增至2,600億元。
- (4) 10年內，每年至少創造生技產業整體利潤約250億元，並因智財權長期保護，而後續新藥與醫材陸續推出，利潤將逐年穩定上升至109年的每年1000億元。
- (5) 儘快將生技產業產值將躍升為「兆元產業」。

8. 資源需求：

- (1) 所需資源說明：本案係政府配合民間力量推動成立生技產業發展之引擎，成立之管理顧問公司及創投基金均屬民營，應尊重民間專業決策，並善加利用民間人力資源。
- (2) 政府經費來源：擬由國發基金每年已編列之經常性投資業務預算支應。

四、推動整合型育成機制，提供整體服務平台 (統籌單位：國科會)

1. 背景分析：

95年及96年政府於生技製藥領域共投入333.4億元。以投資項目而言，技術研發經費比重最高，約占投入經費的78%。部會署的經費比例則以國科會的28%為最高，其次是中研院及衛生署，比例皆為20%，經濟部及農委會各為14%，但是研發成果之經濟產出卻不如預期。我國生技製藥廠商的規模雖然偏小，但在研發經費的投入比例則毫不遜於全球藥廠。我國前五大西藥製劑廠(目前以學名藥產品為主)的研發投入約為6~14%，以研發為主的生技公司，如懷特新藥及永昕，研發比例分別高達85%及305%，顯見我國藥廠對藥物研發的意願及企圖心，但是業界對於上游成果承接意願並不高。因此，生技整合育成服務平台之建立，對生技醫藥與醫療器材研發經驗不足之我國，有其迫切的需要。

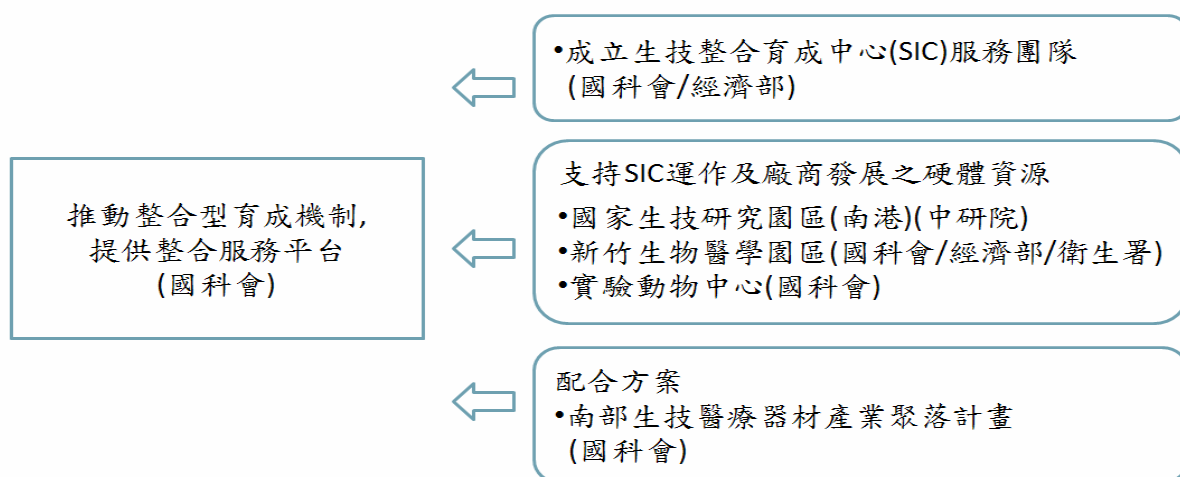


圖 23 整合育成機制推動規劃

同時，由於我國生技廠商的規模偏小，以致於在產學研界合作時，缺乏技術商業化運作時，必要的能量，如：技術市場評估服務、專利檢索分析服務、藥品醫材臨床前試驗諮詢服務與臨床研究諮詢服務等，因此，亟需成立生技整合育成中心(SIC)以協助廠商順利完成技術商業化並促進產學研界之間的合作。

2. 具體目標：

- (1) 提供生技整合育成服務平台，提供多元化的服務、諮詢與輔導；引進專業營運人才、技術與資金，協助研發成果產業化。
- (2) 啟動10年後，生技園區與聚落逐漸成型，帶動週邊產業與就業，效益倍增。

3. 推動方向：

政府目前共核定3個中央主導型及6個地方主導型或與當地產業經濟結合園區。但目前國內尚欠缺提供法規、專利智財、技術評鑑、商業談判授權、公司營運、租稅等各項的諮詢之整合性服務諮詢機制，以致無法吸引跨國公司前來投資或自行培育出指標型的企業。希望經由將成立的生技整合育成中心，強化整合型育成的服務能力，提供生技製藥暨醫材產業發展階段所需的轉譯、臨床、資金、法務、智權、技術及營運等各類服務與協助。同時，搭配以醫材為主的「新竹生物醫學園區」、以製藥為主的南港「國家生技研究園區」與產業聚落的建構，帶動週邊產業的發展，使第二棒前後各個產業價值鏈得以更緊密、且有效地串連起來。

4. 具體作法：

(1) 成立生技整合育成中心(SIC)服務團隊(權責單位：國科會)

成立生技整合育成中心服務團隊，提供包括：法務、智財、技術、營運等流程的服務協助，並建立專業技術評估、及產學橋接機制，並搭配現有硬體設施及資源(如新竹生物醫學園區、國家生技研究園區(南港)、實驗動物中心及南科醫療器材聚落等)，提供整合式之服務平台。

生技整合育成中心服務團隊擬以目前生技製藥類國家型科技計畫研發成果產業化橋接計畫為基本成員及架構，結合工研院醫材方面之專業人員，並個別設立生技製藥與醫材相關領域之技術諮議委員會、智財權委員會，同時，邀集產業與法規的專家顧問以及國外有經驗之專家等，以利推動下列

所列各項事項。

「生技製藥類研發成果產業化橋接計畫」配合生技製藥國家型科技計畫提供實質的技術移轉平台，參與國家型科技計畫上、中、下游研發成果之評估，規劃專利布局與智財諮詢、技術鑑價，公司設置與輔導及國際通路探求等，以期上、中游研發成果移轉至下游產業界，增進產業效益，達成研發成果落實產業之目標。

SIC的服務項目：

A. 轉譯研究服務：

配合計畫運作機制，SIC將依國、內外生技廠商需求，協助媒合醫藥研發服務公司(CRO)或合適法人研發單位，如生技中心(DCB)等，提供生技醫藥臨床前研發服務或合作，例如毒理試驗、ADME、產程開發(小分子與蛋白質藥品)、劑型開發等，以協助我國生技業者將生技醫藥品推向臨床階段，同時，拓展國內生技研究團隊的國際市場視野。

B. 醫材快速試製中心服務：

SIC將依國、內外生技廠商需求，協助媒合醫藥研發服務公司(CRO)或合適法人研發單位，如工研院醫材中心先進醫材快速試製中心，以提供快速試製服務，包含產品安全規範測試、臨床驗證輔導、智權規劃、產品試製、甚至團隊訓練、品質管理等服務，協助業者進行醫療器材雛型品試製，使產業價值鏈的上游研發成果順利邁向下游商品化的階段。

C. 國內外聯絡服務：

定期舉辦發表會，吸引國外廠商訪台，以了解國外廠商配合在台設立研發中心或生產基地的意願。藉由國際資訊交換圈，將本國轉譯研究成果或進入臨床開發階段的新藥、醫材現況，提供給國外藥廠參考，以增進國際市場的競爭力與潛力。隨時掌握國外新藥與醫材不同階段的發展現況，並提供資訊分析，同時與國內相關之國家型計畫聯繫，達成有效整合與分工。

D. 臨床服務：

- (D-1) 主動掌握世界相關地區臨床研究之要求、法規，提供國內業者參考。
- (D-2) 協調國內臨床研究機構，針對國內業者臨床研究所需提供協助。
- (D-3) 與TFDA及法人機構(如CDE)密切合作，並舉辦工作講習、配合法規，提升臨床研究效率、擴大諮詢服務能量。

E. 商業化服務：

- (E-1) 對部分已完成轉譯之產品，予以技轉或與廠商合作成立公司，進行臨床階段開發及後續研發。
- (E-2) 對國內已成立之生技創投，提供國際行銷與投資資訊。
- (E-3) 對國內現有之生技廠商，提供投資評估與協助。

除了成立SIC提供綜合性軟體服務，也將在硬體面成立3個育成園區如下：

(2) 國家生技研究園區(南港)(權責單位：中研院)

我國政府已在南港軟體園區投資設立生技大樓，造就現有南港生技產業群聚。台北市南港區在近期多項重大建設陸續投入後，已儼然成為一發展核心。「國家生技研究園區」位於臺北市南港區，北臨忠孝東路，東與中央研究院連接作為生技研究基地，可與南港軟體園區內經濟部下轄管理的南港生技育成中心、中央研究院等串聯，造就南港生技產業群聚，推動生技產業與南港地區之經濟發展。

該園區以發展「轉譯醫學」及「育成中心」為主，其中「育成中心」將開放給進駐廠商育成研發由中研院及其他學研單位的早期研究成果，直到產品開發成功後或上市之前，即遷離園區，發展成有量產及銷售能力的公司。

在硬體建構規劃方面，該園區將規劃設置研發大樓及臨

床實驗室，導入新藥、轉譯醫學及基因體醫學等特殊專題的生技研究。開發目標包括生醫轉譯及其他核心主題研究中心、育成中心及與我國大學合作國際研究生學程之相關設施等，初步構想是以永續生態綠建築、優質研發環境及生技產業平台為規劃主軸，以成就其為科技與人文相結合之世界一流的研發基地。

生技產業以研發為導向，如果要發展產業聚落，必須以強大研發能量之所在為核心，否則欠缺地理位置集中之誘因。該園區將隨著高鐵車站的發展建設，與其他科學園區串聯成「台灣創新研發的走廊」，引進以研發與技術人才為核心的產業，提升科技產業的競爭力，使台灣發展成為「高附加價值之製造中心」。

園區開發計畫尚需就建築量體及未來營運計畫等實質計畫內容將另案提報行政院核定，計畫預定執行進度、執行工作項目、建築經費、預算編列分配表及開發經費年度概算表等，將依行政院核定結果配合修正。

(3) 新竹生物醫學園區與群落效應(統籌單位：國科會)

「新竹生物醫學園區」之開發，是希望結合「新竹科學園區」電子、資訊、製造、光電等高科技產業的優勢，以及鄰近大學與研究機構的研發能量，連結高素質的臨床醫學研究社群，以我國既有的ICT產業優勢，發展我國醫療器材產業，達成生技產值倍增之目標。

該園區依目標願景和功能設立「國立新竹醫院」、「生醫科技與產品研發中心」、「產業及育成中心」三大中心，分別隸屬衛生署、國科會與經濟部。期望透過三大中心縱向的上、中、下游整合，成就創新研發與育成業務，並透過橫向的合作機制，創建我國生醫研究平台，整合研究人力與財務經費的流通，以強化綜效，紮根我國生物醫學科技研發，推動生醫產業的發展，將良好的基礎支援建設、資訊分享平台以及創新技術育成等資源於一地，達到聚落形成所需的臨界量

(critical mass)。

「國立新竹醫院」定位為國際一流的醫學研究機構、亞洲一流的醫學中心，提供竹苗地區民眾優質的醫療服務，並為國家新藥、新技術或新儀器提供良好的臨床試驗及效能評估環境。該醫院將驅動園區生醫研發，把醫療、研究、產業及生活結合在一起，在園區研究與產業發展中扮演起始驅動與最終驗收者的角色。以臨床問題出發驅動生醫研究，配合「生醫科技與產品研發中心」落實生醫基礎研究，將研發成果產業化與商品化，並擔任生醫產品驗證點，提供產品臨床試驗之場合與驗證機制，提高產品成功率與產業發展利基，未來期以成為我國臨床醫學科技之國際交流窗口以及跨國合作之橋樑，使「新竹生醫園區」成為國家生醫產業研究與育成之重鎮。

「生醫科技與產品研發中心」上承「國立新竹醫院」之需求與啟發，進行臨床醫學與生醫產業實用化之研究外，結合我國已有的電子、資訊通訊、光電與相關研究優勢，進行我國產業轉型與拓展之運轉，全面提高醫療品質和生醫產業競爭力。此外，密切結合「產業及育成中心」，培育生醫產業人才與扶植生醫產業，及提供生技廠房，協助建立快速產品化，積極導引國內創業者與國際醫材研發機構進駐，發展高附加價值之醫材產業，形成產業聚落。

「生醫科技與產品研發中心」結合全國學術界與臨床醫療界人力，形成國家級的研究團隊，扮演「新竹生物醫學園區」中醫材研發之上游工作及生醫園區從臨床到產業化的整合工作，與工研院醫材快速試製服務中心，各有專職，相輔相成。工研院可獨立或結合他團隊參與「生醫科技與產品研發中心」之研究計畫、產業育成工作及醫材原型發展計畫。該中心亦可就個案直接委託工研院執行特定任務導向之工作，並將依國科會「醫療器材跨部會發展方案」推動辦公室選題評估機制，依新竹生物醫學園區之醫療器材原型開發需求，考量服務時效與資源之有效運用，與工研院醫材中心分工合作。

「產業及育成中心」以促進生醫產業為重點，與「國立新竹醫院」及「生醫科技與產品研發中心」完整銜接，為「新竹生醫園區」培育產業之重要機制，將研發技術轉變成為具有市場利基的產品，進一步將商業化之生醫科技產品轉化為成功的生技企業，然後變成進駐園區的新興企業，最後匯流成為提升全國生醫產業之重要動力。該中心在良好研發能量基礎上，串連各相關研究資源，建置產業育成之完整配套設施與機制，廣納具有國際生醫產業經驗之專業人才、團隊及適合我國發展之利基，符合生醫園區發展目標且具國際競爭力之進駐廠商，建構完善之生醫產業聚落。

「新竹生物醫學園區」三大中心之緊密合作，形成研發合作橋樑與平台，並建立產官學研合作機制，以闢建產業與產品成功途徑，並縮短產品實用與上市時程。期望滿足生醫產業價值鏈中整合上、下游的整合，除促進國家生醫產業發展外，更引領醫學發展及滿足地區醫療需求，並具有科學園區「催化育成」功能，能將原來只存在大學中的基礎科學研究與醫療臨床實驗應用研發賦予跨領域創新生命，育成為新興的實體產業。

「新竹生物醫學園區」開發計畫尚需就建築量體及未來營運計畫等實質計畫內容將另案提報行政院核定，計畫預定執行進度、執行工作項目、建築經費、預算編列分配表及開發經費年度概算表等，將依行政院核定結果配合修正。

(4) 增強實驗動物中心能量，支援生技應用研發

(權責單位:國科會)

全國實驗動物資源服務中心主要在建設生物醫學領域的基礎設施、服務及研發平台，加強生技應用的研發，並扮演串聯產學研界的中介橋樑，成為孕育國內生技產業的平台。配合政府生醫學術研究與產業發展政策，健全國家發展生醫研究之基礎建設：(A)提供國家發展生物科技策略所必需之生物資源庫，包含實驗動物及種原，以提供生醫研究發展必需

之高品質生物材料；(B)持續建立研究技術平台，支援生物科技研發，提升我國生命科學領域研發水準及產業發展，包含診斷技術、動物影像技術、動物疾病模式之研發平台；(C)開發生物科技研發服務平台的技術，支援相關的學術研究，並整合國內生物科技相關學術研究資源，提供應用服務予研究、學界與產業界，以期有效促成及提升生物產業發展等相關科技能力。

短、中期發展方向在於與學術界合作建置生物科技研發服務平台，並積極探索台灣可資利用之特殊生物機能及其相關物質與基因資源。長期方向則在於掌握有利基的生物科技，以促進國內生物科技產業的發展。

建構全國實驗動物資源服務中心之主要工作項目為：

- A. 實驗動物資源供應：利用無特定病原動物 (Specific Pathogen Free, SPF) 定量生產服務及國家實驗鼠種原庫服務，提供全國生技醫藥相關產業及學術單位試驗所需之一般品系嚙齒類實驗動物及疾病模式動物資源。
- B. 實驗動物技術服務：協助國內產學各界確保所使用實驗動物品質、並協助進行疾病診斷、病理分析及保存種原，提供完整的動物試驗技術服務及教學。
- C. 南部設施對外技術及代養服務：協助推動南部生醫園區之成立，規劃成為南部地區生醫產業及研究發展的基礎建設。除了可提供南部高品質實驗動物穩定來源外，還包括：生技產業與學術界所需實驗動物的供應、代養、動物檢疫、人才培訓與教育訓練等，並聯合地區研究機構，共同架構南部的生技研發重鎮。
- D. 實驗動物技術開發：建立「高應用價值基因改造鼠開發與分享計畫」及「實驗動物品管技術平台」，強化轉譯醫學及臨床前動物實驗角色與功能，促進生技醫藥產業發展。

預期自98年第3季起，實驗動物中心將進行國內疾病模式及特殊品系實驗鼠需求調查，針對人類重要疾病，開發高應

用價值基因改造鼠，支援國家生技發展政策，發展新藥開發及轉譯醫學發展所需之疾病模式動物，並拓展國內自主開發新藥的可能性，加速人類疾病的研究。

(5) 蛋白質藥品試量產工廠之規劃 (權責單位：經濟部)

蛋白質藥品試量產工廠之建構需求將待使用情形達一定經濟規模，另案評估建構之可能性。

(6) 推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(權責單位：國科會)

南部生技醫療器材產業聚落發展計畫主要目的係提升骨科醫療器材產品品質、齒科與整形美容設備國產化，以強化或建立自有品牌形象，達到擴大行銷範圍，從亞太地區至國際市場，並建立臨床專業人員投入醫療器材設計研發與臨床驗證的執行模式，以提供其他醫療器材發展的藍圖。同時，至少培育國內醫療器材基礎專業人才200人(碩士級)與高級專業人才25人(博士級)，並協助產品研究開發。達成南部地區產業升級、轉型或新設生技醫療器材投資廠商50家，預計投資金額50億元。其中，申請進駐南科生技醫療器材廠商15家以上，帶動周邊工業區廠商投入醫材領域35家以上，並結合高雄園區週邊，例如：成功大學、高雄醫學大學、金屬工業研究發展中心及奇美醫院等學、研、醫機構的研發量能，具體形成產業聚落。

同時透過本產業聚落建構的發展重點，例如：高階骨科器材、高階齒科設備系統、醫療美容相關技術與器材及醫用合金技術開發與生產等研究計畫與新竹生物醫學園區之「國立新竹醫院」、「生醫科技與產品研發中心」、「產業及育成中心」等進行串聯，建立產學研醫之間的橋樑，促進學研界技術商業化的速度，形成上下游端的技術與產品供應鏈，使醫療器材產業發展所需的轉譯、臨床、法務、智權、技術等與後續產品銷售作有效地整合，以達到技術產業化及促進經濟

發展的效益。

南部生技醫療器材產業聚落發展計畫已於97年起開始執行，其相關經費未納入生技起飛方案之中。

5. 重要績效指標：

(1) 生技整合育成中心(SIC)服務團隊

98年12月31日前完成生技整合育成中心(SIC)服務團隊設立並提供技術市場評估服務、專利檢索分析服務、技術商業化與扶育合作服務、藥品醫材臨床前試驗諮詢服務、臨床研究諮詢服務。

(2) 國家生技研究園區

國家生技研究園區開發期程自民國96年起至105年，全程歷時10年，分年績效預期如下：

- A. 99年12月31日前，國科會科學工業園區管理局完成都市計畫變更擬定、山坡地開發許可、環境影響評估、水土保持計畫及用電、用水計畫等審議作業。
- B. 100年12月31日前國防部完成辦理搬遷釋地。
- C. 102年12月31日前：(A)國科會科學工業園區管理局完成園區基礎設施規劃設計與施工，(B)臺北市政府完成聯外道路開闢建設，(C)中央研究院優先辦理園區育成中心新建工程。
- D. 105年12月31日前，中央研究院完成園區建築開發。

(3) 新竹生物醫學園區與群落效應

新竹生物醫學園區開發期程自民國114年，分年績效如下：

- A. 99年12月31日前完成辦理生技標準廠房之建築規劃、設計與興建事宜。

- B. 102年月31日前完成: (A)「生醫科技與產品研發中心」之預算編列、規劃設計與建設事宜, (B)籌設「產業及育成中心」之規劃設計與建設。
- C. 103年12月31日前完成「國立新竹醫院」之預算編列、規劃設計建設事宜。

(4) 增強實驗動物中心能量, 支援生技應用研發

- A. 98年12月31日前: (A)SPF等級實驗動物南部設施達到滿載營運6成, 協助台北中心品質提升, (B)繁殖代養技術服務, 達到滿載營運三成, (C)完成全國基因改造鼠及特殊品系需求調查。
- B. 99年12月31日前完成: (A)SPF等級實驗動物台北中心品質全面提升, 南部設施達到滿載營運8成, (B)國家實驗鼠種原庫交流案件每年30個品系及國際小鼠資料庫(IMSIR)登錄, (C)繁殖代養技術服務, 達到滿載營運6成, (D)建置conditional knockout及Cre工具鼠技術平台。
- C. 100年12月31日前繁殖代養技術服務, 達到滿載營運8成。
- D. 101年12月31日前繁殖代養技術服務, 達到滿載營運。
- E. 102年12月31日前完成: (A)提升北部SPF等級實驗動物設施可供定量生產品系17-20種, 南部設施達滿載營運, (B)國家實驗鼠種原庫, 提供全球實驗鼠交流分享服務, (C)提升實驗動物技術服務, 以提供病原檢驗、獸醫診斷、病理切片、臨床生化及遺傳監測服務, 隔離操作箱服務、冷凍及生殖技術服務, 三維影像分析服務、病理表現型分析服務, 基因轉殖大鼠服務。(D)開發醫學影像技術、病理表現型分析技術、代謝及行為分析技術, (E)開發健康診斷技術開發、遺傳監測技術。(F)實驗動物科學人才培育平台。

(5) 形成南部生技醫療器材產業聚落

支援生技整合育成中心(SIC)之運作，除經常性進行廠商拜訪及篩選計畫申請潛力產品設計開發及量產之外，並預定於101年12月31日前完成：(A)高階骨科器材技術研究計畫，(B)高階齒科設備系統技術研究計畫，(C)醫療美容相關技術/器材，(D)醫用合金技術開發與生產，(E)人才培訓等研究計畫。

6. 預期效益：

生技整合育成中心服務團隊，搭配現有硬體設施及育成園區資源，提供整合式之服務平台，可達預期效益如下：

(1) 生技整合育成中心(SIC)服務團隊可提供：

A. 實質的技術授權平台：

本計畫針對上游學界的研究，從商業觀點出發而加以規劃包裝以達技術增值及商業化的目標，建立產學之間的橋樑，將促進學界技術商業化的速度，使得國內技術授權流程更加活化，並配合政府政策，提高研發成果產業化應用之成功率。

B. 多元化功能之技術知識服務計畫：

國內學研界在技術開發各個階段，均可藉由本計畫所提供的各項技術知識服務，一方面為技術增值，一方面降低開發風險，進而提高成功機率。

C. 技術授權流程的活化：

配合學研界的研發能量及國內生技界之需求，將學研界的研發成果授權至產業界，使其商業化，以達到技術產業化之效益。

D. 促進新創公司之成立：

可達成政府及國家型計畫促進生技製藥與醫材產業之整體目標，進而對國人健康及經濟發展提供具體貢獻。

(2) 形成國家生技研究園區與群落效應：

南港「國家生技研究園區」在政府及最高學術研究機構中央研究院的努力推動下，預期將可對台灣生技產業環境產生漣漪般的擴散效果：(1)提高國內生物科技水準，(2)強化國內外生技研究學術交流，(3)提升我國生技產業研發能力，(4)增加南港地區生技發展優勢的廣度與深度，(5)結合自然環境整體規劃，做為國家新一代科學園區之典範，(6)提升國家總體經濟實力及國際競爭力

期待從101大樓的地標形象，代表台灣建築為世界第一，到202國家生技發展園區，提供世界級之研發空間與設備，配合中央研究院形成台灣地理區位的腦部，形塑成創新研發的國際級總部，代表台灣知識研發的高度；同時鎖定民國101年為動工開發期程，擠身世界生物科技發展尖兵的先遣動力特區，讓未來幾年台灣的生物科技產業，在國際市場中嶄露頭角。

(3) 形成新竹生物醫學園區與群落效應：

新竹生物醫學園區聚落效應形成後，至114年園區投入包括：土地購置84.34億元、公共建設開發18.7億元及各項建築設施投資(國立新竹醫院、生醫科技與產品研發中心、產業及育成中心、生技廠房)約227億元，總計投入約330億元的開發經費。依台灣(96年)生醫產業經驗看來，生技醫療投入產業後，市值和資本比約在5~12倍，預估台灣經「新竹生物醫學園區」的育成，五年後，台灣生技醫療股將可占台股總市值比約3%，約4,000億元，產值可達兆元。

園區將可提供至少100家包含小型或中大型生醫廠商進駐，並配合園區整體發展，誘發生醫產業群聚效應及投資，直接投資金額為400億元，若加計行政院開發基金對國內生醫產業的預期投入，將可帶動直接與間接的投資至少500億元。預估平均一家生醫公司有15個直接就業機會與3個間接相關周邊產業(如：研究藥劑、服務等)就業機會，預計將可創造4,000人直接與間接的就業機會。估計至民國114年，園區將

可提供以高階人力為主的1萬名以上就業機會。

(4) 提升實驗動物中心支援研發之能量

針對國內轉譯醫學發展需求，實驗動物中心之能量將建置高應用價值之研發之援平台、提供多樣性、特殊性實驗動物資源及品管技術服務，並同時積極培育實驗動物專業人才。免除國內學人及產業需以高價取得國外專利疾病模式實驗動物的困境，利用國內自主設計生產的疾病實驗動物模式，拓展國內自主開發新藥的可能性，加速國內新藥開發效率、提升特殊性，強化競爭力。同時也將國內研究成果留在台灣，提高台灣生技醫藥產業的國際知名度。

(5) 形成南部生技醫療器材產業聚落：

南部生技醫療器材產業聚落發展計畫全程歷時4年，預期達到以下效益：

- A. 提升骨科醫療器材產品品質、牙科與整形美容設備國產化，以強化或建立自有品牌形象，達到擴大行銷範圍從亞太地區至國際市場。
- B. 建立臨床專業人員投入醫療器材設計研發與臨床驗證的執行模式，以提供其他醫療器材發展的藍圖。
- C. 至少培育國內醫療器材基礎專業人才200人(碩士級)與高級專業人才25人(博士級)，並投入專區廠商協助產品研究開發。
- D. 達成南部地區產業升級、轉型或新設生技醫療器材投資廠商50家，預計投資金額50億元，其中申請進駐南科生技醫療器材廠商15家以上，帶動周邊工業區廠商投入醫材領域35家以上，具體形成產業聚落。
- E. 預估至民國104年創造直接就業人數4,000人，間接就業人數6,000人。

- F. 計畫完成後3年(104年)之預估年產值為100億元，占全國醫療器材當年預估年產值1500億元之6.7%。
- G. 計畫完成後4年(105年)，預估產生相關專利60件。
- H. 高雄園區生技醫療專區成為全球牙科醫療器材知名產業聚落。

7. 資源需求：

請參見第陸章經費需求表及第玖章之經費需求細項，另「新竹生物醫學園區」與南港「國家生技研究園區」開發計畫尚需就建築量體及未來營運計畫等實質計畫內容將另案提報行政院核定，計畫預定執行進度、執行工作項目、建築經費、預算編列分配表及開發經費年度概算表等，將依行政院核定結果配合修正。

五、改組成立食品藥物管理局，建置與國際銜接法規環境 (權責單位：衛生署)

1. 背景分析：

為因應國內醫藥產業發展趨勢及需求，連結國內醫藥聚焦產業，我國爰引參考先進國家藥物食品管理局之組織架構及該組織內部對產品管理之模式，籌組食品藥物管理局(TFDA)，成立針對相關產品管理、檢驗、消費者保護之專責組織，並藉由組織重整，盤點及整合國內審查能力，補強現有缺口，以提升審查效能，輔以輔導機制，以加速國內產品上市效率。

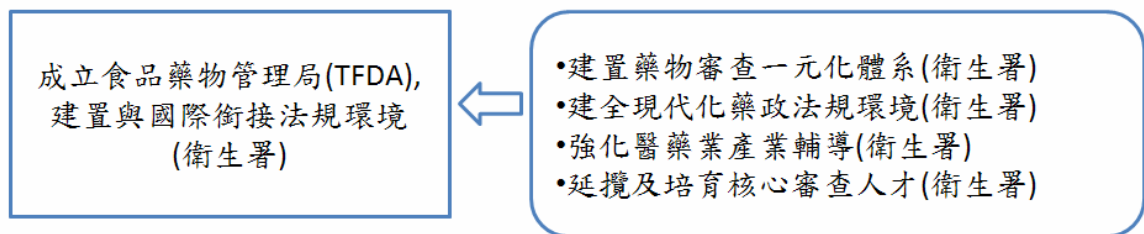


圖 24 食品藥物管理局之任務內涵

2. 具體目標：

成立食品藥物管理局之目的如圖24所示，包括以下4項：

- (1) 建置藥物(含藥品及醫療器材)審查一元化體系。
- (2) 健全現代化法規藥政環境。
- (3) 強化法規諮詢輔導能量。
- (4) 延攬、並培育有經驗的審查人才。

3. 推動方向：

行政院衛生署食品藥物管理局整併食品衛生處與藥政處、管制藥品管理局及藥物食品檢驗局，該組織內設有7組，包括風險管理組、企劃組及科技管理組、食品組、藥品及新興生技藥品組、醫療器材及化粧品組、管制藥品組、研究檢驗組，另設有3區域管理中心及5室，其組織如圖25所示。另為因應產業研發及輔導

需求，本局於「藥品及新興生技藥品組」與「醫療器材與化粧品組」內設有產業輔導機制，以適時提供產業輔導；在總人力資源配置，依據全國總人口數、健康照護資源分配，並盤點衛生署(含附屬機關及財團法人)之審查能量及所需用經費，期藉由食品藥物管理局成立，整合審查能量，並以更彈性運用審查費，進用及留用國內外優秀人才，提供產業輔導及審查之服務。另設立審查單一窗口，適度進行法規鬆綁，輔以風險管控機制，以提升效率及審查透明化。

有關「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，並為配合99年1月1日正式掛牌運作之時程，其相關工作持續配合執行。

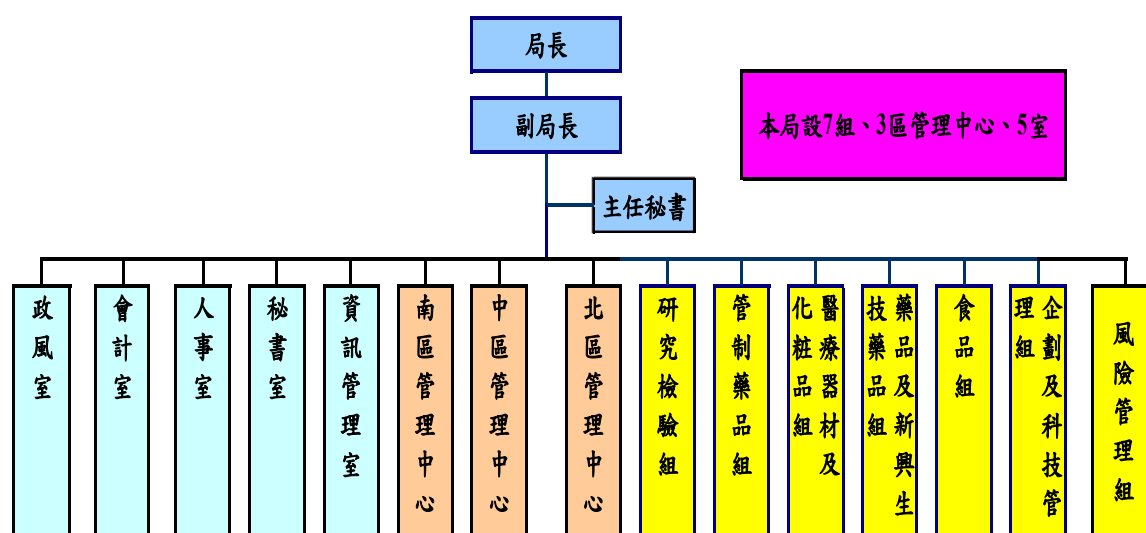


圖 25 行政院衛生署食品藥物管理局組織圖

4. 具體作法：

(1) 成立行政院衛生署食品藥物管理局

- A. 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。
- B. 衛生署成立食品藥物管理局籌備小組，由籌備小組整合署內食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局及管制藥品管理

局，成立行政院衛生署食品藥物管理局；預計於99年1月1日正式掛牌運作。

配合生技起飛方案，特於該局之「藥品及新興生技藥品組」與「醫療器材與化粧品組」之處務規程內，納入「業者輔導」與「新興科技藥品管理法規之研究」及「新興科技醫療器材管理法規之研究」等項目，以促進相關醫藥產業之發展。相關草案內容如下：

藥品及新興生技藥品組掌理下列事項：(a)藥品（含中草藥新藥）管理、計畫及法規之研擬。(b)藥品之查驗登記、核准給證、核發證明文件及其管理。(c)藥品安全監視、評估及業者輔導。(d)藥品臨床試驗之管理及查核。(e)藥師業務之管理。(f)新興科技藥品管理法規之研究。(g)罕見疾病、特殊緊急需要藥品之管理。(h)藥典之修訂及編撰。(i)其他有關藥事業務事項。

醫療器材及化粧品組掌理下列事項：(a)醫療器材與化粧品管理、計畫及法規之研擬。(b)醫療器材與化粧品查驗登記、核准給證、核發證明文件及其管理。(c)醫療器材與化粧品安全監視、安全評估及業者輔導。(d)醫療器材臨床試驗之管理及查核。(e)新興科技醫療器材與化粧品管理法規之研究。(f)特殊緊急需要醫療器材之管理。(g)其他有關醫療器材及化粧品事項。

為能落實藥物專責管理，衛生署於成立食品藥物管理局之際，將整合現有審查人力及相關財團法人人員進駐藥政管理中心(座落台北市林森北路80號)，在該中心內除依行政院衛生署食品藥物管理局組織法設立「藥品及新興生技藥品組」及「醫療器材及化粧品組」外，並依其功能及管理目的，整合人力及資源，設置藥物安全中心(負責藥物不良反應通報系統(ADR)及藥害救濟(TDRF))、藥物審查中心(整合食品藥物管理局及財團法人醫藥品查驗中心(CDE)，負責藥物審查)。有關藥政管理中心之組織及功能如圖26。

藥政管理中心(林森北路)

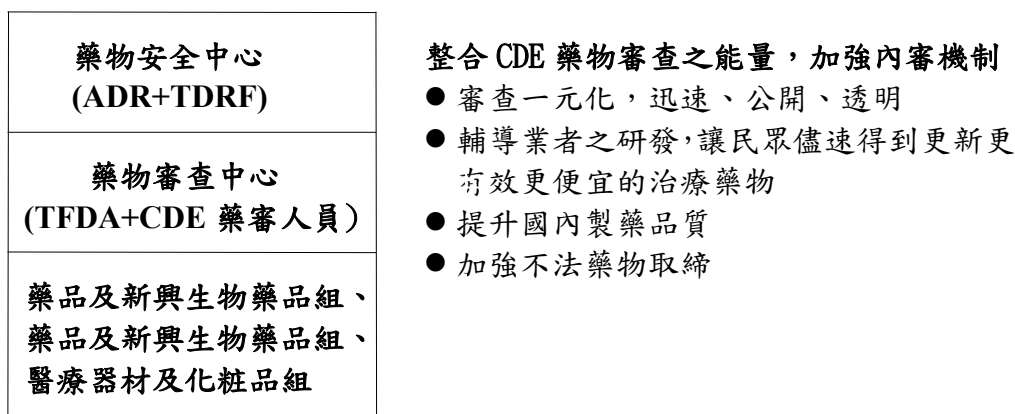


圖 26 藥政管理中心之組織及功能

(2) 建置藥物審查一元化體系

A. 整合審查能量及行政資源，建置藥物(含藥品及醫療器材)審查一元化體系。配合「生技新藥產業發展條例」之實施，重新整合現有專業科學審查能量與資源，建構相關法規環境建置等工作，成立單一收件窗口，以提升行政效率及節省資源。其藥物單一窗口查驗登記審查流程示意圖如圖27。

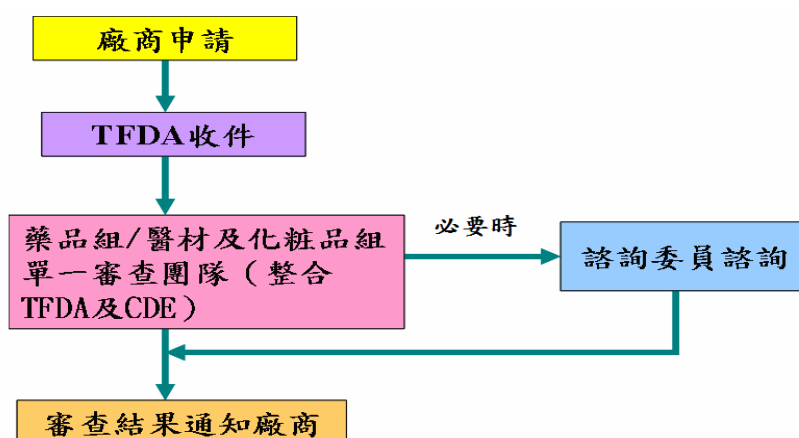


圖 27 藥品及醫療器材單一窗口查驗登記審查流程

B. 盤點及整合現有衛生署審查能量（含衛生署附屬機關及財團法人），並就現有業務量，討論及規劃未來移撥至食品藥物管理局之單一查驗登記審查窗口。

為落實審查一元化體系，未來將進行衛生署及財團法人的審查能量之功能性整合，成立單一審查團隊；並預計於99年1月1日食品藥物管理局掛牌運作前，財團法人相關審查人員進駐藥政管理中心(座落台北市林森北路80號)。成立初期將結合現有藥政處、藥檢局之原有公務人員與審查費聘用人員以及CDE審查同仁組成「藥品及新興生技藥品組」與「醫療器材與化粧品組」審查團隊—藥物審查中心(TFDA Office for Evaluation)。此審查中心將包括：TFDA「藥品及新興生技藥品組」與「醫療器材與化粧品組」正式編制人員約80人，審查費聘用的藥審人員約計70人，以及由衛生署委託財團法人CDE所聘請的審查人員及專家約50人。藉由TFDA人員及CDE人員地整合，不僅可以增加藥審人員之人數，且可結合TFDA人員的行政能力、審查能力以及CDE審查人員和專家群的專業能力，擴大TFDA整體審查之能量。

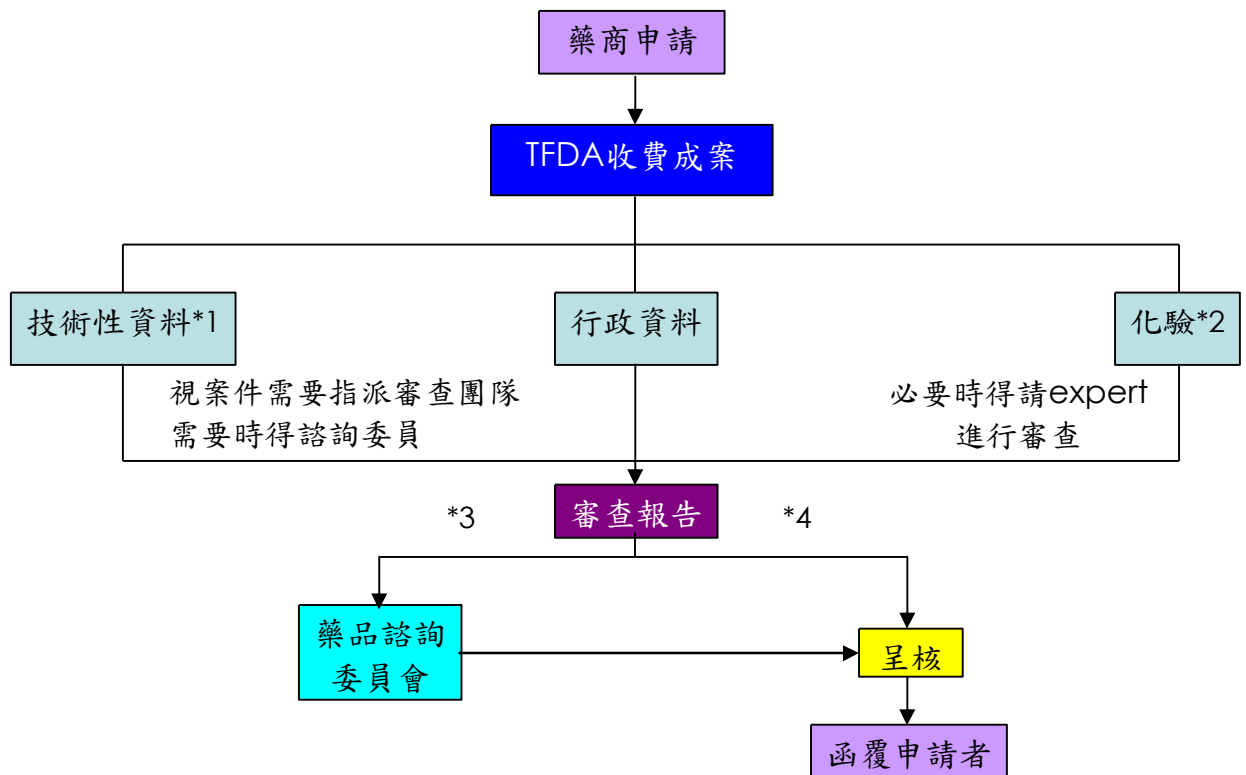
配合食品藥物管理局運作，處務規程等相關法規、命令及人員配置，依現有業務及未來業務規劃中，相關作業預訂於98年12月前完成提報行政院及人事行政局作業。

- C. 因應國內業界以及美僑商會之正式提案需求，醫療器材(含體外診斷試劑, *in vitro diagnosis (IVD)*) 審查應與藥品審查脫勾，故於食品藥物管理局下，規劃設立「醫療器材與化粧品組」。
- D. 參照食品藥物管理局組織法之食品藥物化妝品審查會之法定功能—有效審查相關產品之安全及功效，並提供專業諮詢，重新檢討現有的審查流程及藥物諮詢委員會(Advisory Committee, AC)的定位。

預計於99年起，檢討現有的審查流程及藥物諮詢委員會機制重新定位(圖28)，並將配合審查團隊之整合運作，加強內審，逐步降低提會案件之比例，並定期檢討實行結果及修改審查流程，以符現代藥物審查體制。

- E. 提升藥物審查透明度，建立廠商與衛生署直接溝通機制。
- F. 強化現有藥物審查流程網上查詢進度，以提升審查透明化。

- G. 為縮短審查時程，檢討現行審查機制，可參考國外藥品核准的情形及考慮醫療器材不同之風險等級，適度分級簡化我國審查要求，提升效率，查驗登記案(含藥品及一般醫療器材(510K醫材))，逐年預計減少審查時間為前一年度3-5%。
- H. 配合推動我國醫療器材產業之政策，參考美國FDA審查機制，針對非高風險之新醫材(含IVD)，建立de novo device 審查機制。預計99年推出草案，再與各界溝通，預計於100年度期間開始執行。我國之醫材分類分級制度，係參採美國FDA制度，依風險等級(高風險、中風險、低風險)分17大類1700多項管理，未來TFDA將持續參考國際分類分級機制，納入新增品項。同時強化現有醫療器材上市後監控與不良反應通報機制，以維產品安全、有效。有關新醫療器材查驗登記審查作業程序如圖29。

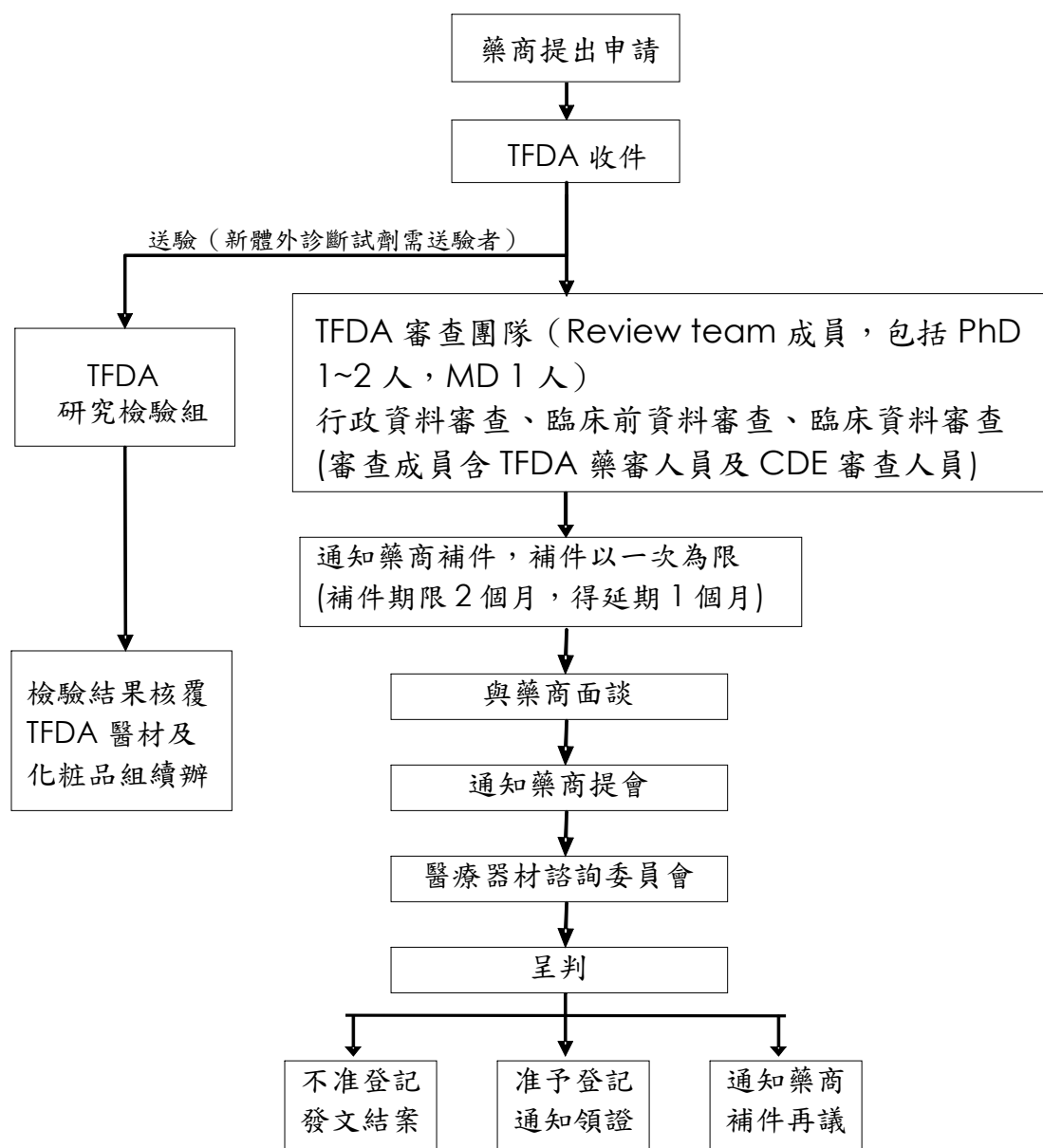


- *1技術性資料包括：CMC(含規格)、毒藥理、藥動、臨床、統計。
- *2一般藥品必要時進行化驗(準則修訂中)/生物製劑依現行規定辦理。
- *3新成分、新使用途徑、部分處方藥新複方、新使用劑量原則上需提會審查。
- *4新劑型、新單位含量、大部分OTC產品、部分處方藥新複方(如TPN、洗腎液)、提高血容積產品等)原則上毋須提會審查。

圖 28 新藥查驗登記案件審查流程規劃

(3) 健全現代化藥政法規環境

- A. 以風險管理的方式修訂現有的藥政管理法規，並簡化相關作業流程及建立管理審查制度。
- B. 採用國際規範，建立及執行符合國際水準之藥物審查機制，並針對推動國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範(PIC/S GMP)認證，預計於99年起鼓勵西藥製劑製造工廠符合國際GMP標準(PIC/S GMP)。



註：考慮仿 US FDA 加入 de Novo procedure，減少臨床要求，以提高新醫材通過率。

圖 29 新醫療器材查驗登記審查作業程序

C. 推展國際藥政法規交流合作，含APEC LSIF、GHIF AHWP、ICH GCG等區域(含兩岸)及全球性法規協合機制。加強推動亞太地區法規科學之訓練(GRP, Good Review Practice)以及兩岸之臨床試驗合作等機制。

為促進兩岸臨床試驗合作交流，自99年起開始推動「兩岸臨床試驗交流合作計畫」，每年度預計辦理1次交流會議。

D. 開設全球藥物管理法規訓練課程，每年度預計開設至少2場次相關訓練課程。

(4) 強化醫藥產業輔導

A. 因應「生技新藥產業發展條例」之公布實施，建立促進生技製藥產業發展輔導機制，在「藥品及新興生技藥品組」與「醫療器材及化粧品」組內，成立醫藥服務單一窗口及設置藥物法規諮詢輔導機制，針對我國策略性推動之園區(SIC)研發之重要申請案件，專案提供業者法規諮詢服務，進而促進我國新藥以及高階醫材之研發；相關輔導諮詢機制，預計於99年1月1日隨同食品藥物管理局開始運作，每年度至少提供醫藥產品法規諮詢服務100案件。其規劃策略如下(圖30)：

(A-1) 利用TFDA與CDE審查組之行政與審查經驗，透過CDE的專家與產業輔導組輔導廠商。

(A-2) 針對特殊案件，業者可透過諮詢申請，由藥品/醫材業務單位，協同CDE專家、諮詢委員及業者共同討論，提供業者正確資訊。

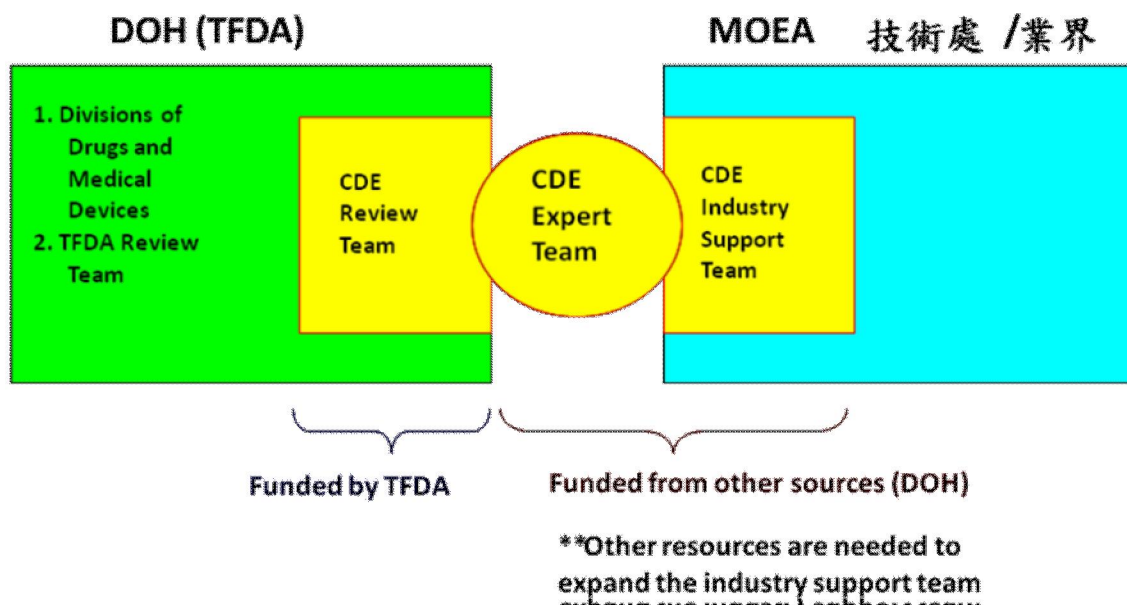


圖 30 CDE 專家群參與產業輔導機制

B. 如人力及經費許可下，規劃SIC之輔導窗口，規劃策略如下：

(B-1) 針對園區(SIC)研發之重要申請案件，提供輔導。

(B-2) 預計於各園區設立輔導窗口，其中預計經費來源及經費使用說明如下：

經費來源(仍有待爭取)：國科會、經濟部、衛生署、進駐廠商、受輔導廠商。

所需經費：人事費、房舍土地租金、水電費、管理費等。

C. 規劃產官學研界溝通及合作平台，其中含生技醫藥產品的選題與開發討論，並對於本土新藥或生技醫藥品，參考我國現行法規及審查準則，提供1對1的輔導協助。

D. 加強宣導國內藥物非臨床試驗優良實驗室操作規範(GLP)之輔導查核及自願性查核，預計每年度辦理相關訓練課程至少3場次，並至少完成4件查核案(含輔導查核及自願性查核)。

(5) 延攬並培育有經驗的核心審查人才

- A. 彈性運用審查規費，進用及留用適當之國內外審查人才，併同整合衛生署及相關財團法人之審查能量，建立核心in house審查機制，以強化核心審查能量；其中in house審查人員至少含1-2名全職醫師及4-5名Ph.D.，其專業領域涵括醫藥背景及統計專業人員。98年度經報院核准同意藥政處留用90%審查規費，未來擬報請行政院同意提升至100%審查規費。
- B. 透過產官學研界溝通及合作平台，規劃建立機關內部審查人員之國內外培訓制度，進行科學法規之訓練，以提升審查專業能力。

5. 重要績效指標：

(1) 建置藥物審查一元化體系

- A. 99年12月31日前，重新檢討現有審查流程及藥物諮詢委員會(Advisory Committee, AC)的定位及提出藥物(含藥品及一般醫療器材(510K)、非高風險性新醫療器材(de novo device))簡化審查程序。
- B. 推行簡化查驗登記流程(含藥品及一般醫療器材(510K))，預計至101年12月31日前，須提會之新藥審查工作天縮短為160天，不須提會之新藥審查工作天縮短為100天。一般醫療器材(510K)審查期日縮短為90天。

(2) 健全現代化藥政法規環境

- A. 每年鼓勵國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範(PIC/S GMP)認證至少1家。
- B. 每年度參與或辦理國際藥政法規(藥品或醫療器材)或區域法規合作會議至少1次(包含兩岸)。
- C. 每年度開設至少2場次相關全球藥物管理法規訓練課程。

(3) 強化醫藥產業輔導

每年度至少提供醫藥產品法規諮詢服務100案件。

6. 預期效益：

- (1) 藉由重新整合現有審查能量與資源，建置審查一元化體系，以提升審查效率及透明度。
- (2) 以風險管理的方式修訂現有的藥政管理法規，並簡化相關作業流程及建立管理審查制度。並採用國際規範，建立及執行符合國際水準之藥物審查機制，另鼓勵推動國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範(PIC/S GMP)之標準，以促進國內法規協合化，提升藥政法規管理制度效能，並增進我國醫藥產品之競爭力。
- (3) 透過產官學研界溝通及合作平台，其中含生技醫藥產品的選題與開發討論，與生技醫藥產業業者直接溝通、分享經驗，並促進我國新藥之上市速度。
- (4) 藉由醫藥產業輔導及法規諮詢服務，提升行政效能並促進產品上市速度。
- (5) 延攬及培育審查人才，以強化核心審查能量。

7. 資源需求：

請參見第陸章經費需求表及第玖章之經費需求細項。

陸、經費需求

生技起飛方案 98 年至 102 年之總經費需求計 385.45 億元，詳如下表。

表 5 「台灣生技起飛鑽石行動方案」98 至 102 年經費需求

項次	項目	98 至 102 年經費需求(單位:億元)					合計
		98 年度	99 年度	100 年度	101 年度	102 年度	
1	強化產業化研發能量，承接上游累積的成果	16.12	20.09	10.40	9.48	8.50	64.59
2	成立生技創投基金(BVC)，吸引民間資金投入*	-	-	-	-	-	-
3	推動整合型育成機制，提供整體服務平台	16.73	19.67	94.99	90.64	90.88	312.91
4	成立食品藥物管理局(TFDA)，建置與國際銜接法規環境	-	2.52	2.65	2.78	-	7.95
	總計	32.85	42.28	108.04	102.90	99.38	385.45

*生技創投基金(BVC)，擬由國發基金每年既已編列之經常性投資業務預算支應，其經費未計算於本表之中。

柒、成效考核

一、組織與分工

「台灣生技起飛鑽石行動方案」項下包含「強化產業化研發能量」、「成立生技創投基金」、「推動整合型育成機制」及「改組成立食品藥物管理局」四大工作項目，分別由經濟部、國科會、經建會及衛生署主責，是跨部會共同推動之方案。為順利統籌推動、督導及協調各項業務，本方案將規劃於「行政院生物技術產業指導小組」之下進行業務管考。

「行政院生物技術產業指導小組」成立於民國85年，依據其設置要點，由行政院政務委員擔任召集人、行政院科技顧問組辦理相關議事籌備工作，其任務與組織架構如下：

1. 督導各部會機關執行本方案之各項採行措施及實施要項。
2. 協助各部會機關解決執行本方案所遭遇之困難問題。

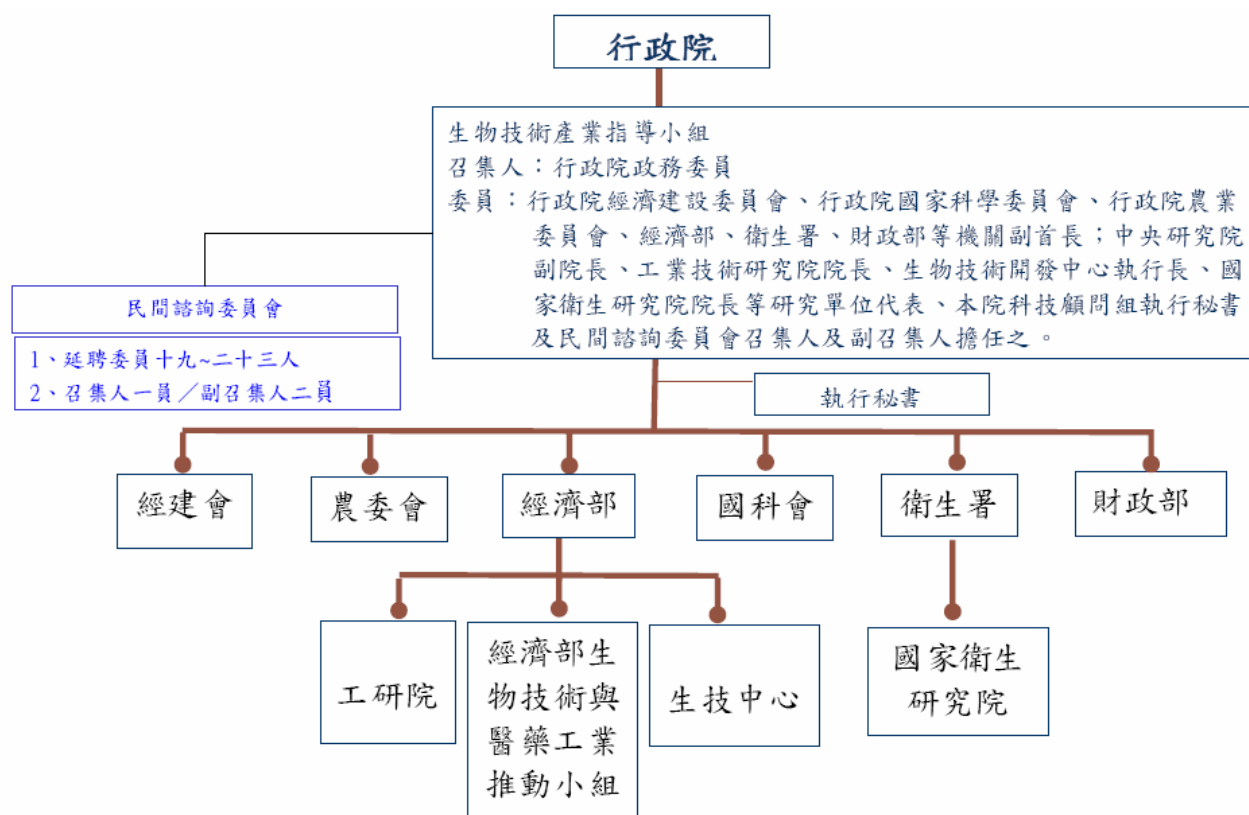


圖 31 「行政院生物技術產業指導小組」組織及推動架構

二、 考核機制

為落實「台灣生技起飛鑽石行動方案」行動計畫，規劃執行與追蹤管考機制如下：

1. 四大工作項目之執行進度，將由各工作項目主責部會負責控管。
2. 「行政院生物技術產業指導小組」每年召開3次會議，議題規劃納入檢視四大工作執行進度，並協調與整合各項執行作業。

捌、結語

我國生技醫藥產業在政府長期積極推動下，已發展出優質的臨床研究及醫療體系，高品質、低成本的研發生產環境，並具有尊重及保護智財權等諸多優勢。隨著國際化的潮流與國際分工互利的發展，期望經由「台灣生技起飛鑽石行動方案」的啟動，達成下列目標，加速推動我國生技產業的發展。

1. 提升我國藥品轉譯研究及醫材雛型品開發能量、強化產業化研發效能；建構生技中心、工研院、金工中心等法人單位試驗基磐；掌握上游研發成果與商業化移轉的契機，以補足產業鏈缺口、加速進入全球生技新藥產業價值鏈環節。
2. 經由政府政策的帶動，預計5年內(98年-102年)將帶動生技產業民間投資金額由目前每年270億元，倍增至每年至少540億元；生技產業整體產值由目前1,300億元，倍增至2,600億元；並儘快將生技產業之總體產值躍升為兆元產業。
3. 提供生技整合育成服務平台，提供多元化之服務、諮詢與輔導；引進專業人才、技術與資金，協助研發成果產業化。搭配生技園區資源之輔助，於啟動10年後，逐漸成型聚落，帶動週邊產業與就業，效益倍增。
4. 建立一元化與透明的藥品及醫材審查流程，強化審查效率，並以類共同市場概念，推動法規協合化，擴大我國醫藥品市場。

展望未來，「台灣生技起飛鑽石行動方案」在政府與各界的共同推動下，將使台灣具有極佳的機會和發展條件，能夠帶動上游研發成果與技術早日為產業界所用，加速促成研發型製藥公司與醫療器材公司的成立與發展，進而形成生技產業聚落，使我國成為亞太生技研發的重鎮，奠定我國生技產業在國際上的競爭地位。

玖、附件(執行進度及經費需求細項)

一、預定執行進度

工作項目	進度	執行機關	期程				
			98年	99年	100年	101年	102年
1. 強化產業化研發能量，承接上游累積的成果							
1-1 生技醫藥臨床前期核心平台建置	經濟部		A1	A2	A3	A4	
1-2 生技中心藥品臨床前研發能量規劃	經濟部		B1				
1-3 學名藥產業國際化推動規劃	經濟部		C1				
1-4 生技類國家型計畫	國科會			D1			
1-5 強化中游研發機構醫材雛型品開發	經濟部			E1	E2	E3	
1-6 醫療器材跨部會發展方案	國科會		F1				F2
	經濟部						G1
	衛生署						H1
2 成立生技創投基金(BVC)，吸引民間資金投入							
2-1 成立生技創投基金(BVC)	國發基金		A1				A2
3 推動整合型育成機制，提供整體服務平台							
3-1 成立生技整合育成中心服務團隊	國科會/經濟部						A1
3-2 國家生技研究園區(南港)	中研院			B1	B2		B3
3-3 新竹生物醫學園區	國科會			C1			C2
3-4 實驗動物中心 (建構全國實驗動物資源服務中心)	國研院 動物中心		D1	D2	D3	D4	D5

工作項目	進度	執行機關	期程												
			98年		99年		100年		101年		102年				
3-5 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫		南科管理局										E1			
4. 成立食品藥物管理局(TFDA)，建置與國際銜接法規環境															
4-1 建置藥物審查一元化體系		衛生署				A1							A2		
4-2 建全現代化藥政法規體系		衛生署											B1		
4-3 強化醫藥產業輔導		衛生署											C1		
4-4 延攬及培育核心審查人才		衛生署											D1		

二、執行工作項目說明

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
1-1	A1	經濟部	98.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完成建立體外藥動藥效測試平台。 ➢ 完成蛋白質表現系統與純化技術最適化平台，並開始提供服務。 ➢ 完成4件小分子先導藥品及2件蛋白質先導藥品育成加值服務。
1-1	A2	經濟部	99.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完成 Pre-formulation 的晶型技術平台建置：每年5個以上候選藥品晶型最適化能量，並開始提供服務。 ➢ 完成 Pre-IND DMPK 平台建置。 ➢ 完成2件小分子先導藥品育成加值服務。 ➢ 委託及技術服務金額達70萬元，並促成廠商投資達230萬元。
1-1	A3	經濟部	100.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完成 Preclinical toxicology formulation 最適化核心平台建置：每年5個以上候選藥品 Preclinical toxicology formulation 最適化能量，並開始提供服務。 ➢ 完成藥品代謝、CYP 誘導及抑制平台建置。 ➢ 完成2件小分子先導藥品育成加值服務。 ➢ 完成模組化蛋白質標記與前導序列選擇，並開始提供服務。 ➢ 完成建立單株抗體 bulk active drug 液體之配方與裝瓶技術。 ➢ 委託及技術服務金額達70萬元，並促成廠商投資達230萬元。
1-1	A4	經濟部	101.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完成可符合美國 FDA IND 申請的 First in human formulation 最適化核心平台建置：每年5個以上候選藥品 pre-formulation 最適化能量，並開始提供服務。 ➢ 完成 IND Prolonged DMPK Studies 平台建置。 ➢ 完成 GLP DMPK 平台認證，並開始提供服務。 ➢ 完成2件小分子先導藥品育成加值服務。 ➢ 完成 Immunogenicity 測試平台及 Cross-Reactivity 測試平台建置。 ➢ 完成建立 cell-free 蛋白質表現系統，並開始提供服務。 ➢ 完成建立 Fab 人源化、親和力及活性測試平台，並開始提供服務 ➢ 完成建立單株抗體 bulk active drug 裝瓶凍乾製劑配方。 ➢ 委託及技術服務金額達70萬元，並促成廠商投資達230萬元。
1-2	B1	經濟部	98.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完成生技醫藥研發新創園區及亞太 CRO 中心規劃評估報告。
1-3	C1	經濟部	98.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完成學名藥國際化產業推動策略規劃。
1-4	D1	國科會	99.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 產出至少5件最適化之候選藥品，交付中游進入臨床前期開發至 IND 階段。 ➢ 推動生技類國家型計畫整合。

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
1-5	E1	經濟部	99.06	➤ 完成「物理性功能小型機電類醫療器材雛型品」之機構、電控、系統整合與測試平台建置。
1-5	E2	經濟部	100.06	➤ 完成「生化功能之醫療器材雛型品」之機電系統整合與生化測試平台建置。
1-5	E3	經濟部	101.06	➤ 完成「骨科或植入性高階醫療器材雛型品」之機構系統整合與骨科測試平台建置。
1-6	F1	國科會	98.12	➤ 設立專責計畫辦公室，為方案推動之單一窗口。
1-6	F2	國科會	99.1-102.12	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 盤點國內醫材研發成果，對具潛力之案源進行補助（自 99 年起，各研發階段每年產出 5-10 件案源）。 ➤ 計畫執行階段進度定期追蹤及管考。
1-6	G1	經濟部	99.12-102.12	➤ 視案源研發階段以學科、法科機制協助上游技術之轉譯與產品化，每年完成 2~4 件醫療器材原型雛形機供臨床測試與 2~4 件法規認證規劃案。
1-6	H1	衛生署	99.1-102.12	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 視案源之研發階段提供國衛院、園區臨床中心與卓越臨床試驗中心能量，協助研發創新與發展醫療器材之臨床測試。（臨床測試階段每年 2-4 件案源）。 ➤ TFDA 配合提供產業發展應有之產品發展認證及上市許可作業（上市認證產銷階段每年 2-4 件案源）。
2-1	A1	國發基金	98.09	➤ 完成訂定生技創投基金管審要點。
2-1	A2	國發基金	98.09-102.12	➤ 吸引民間資金投入生技產業，成立生技創投基金。
3-1	A1	國科會/ 經濟部	98.09-102.12	➤ 成立生技整合育成中心(SIC)服務團隊，提供技術市場評估服務、專利檢索分析服務、技術商業化與扶育合作服務、藥品醫材臨床前試驗諮詢服務、臨床研究諮詢服務。
3-2	B1	中央研究院	99.12	➤ 完成都市計畫變更擬定、山坡地開發許可、環境影響評估、水土保持計畫及用電用水計畫等審議作業(國科會科學工業園區管理局)。
3-2	B2	中央研究院	100.12	➤ 完成辦理搬遷釋地(國防部)。
3-2	B3	中央研究院	102.12	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 完成園區基礎設施規劃設計與施工(國科會科管局)。 ➤ 完成聯外道路開闢建設(臺北市政府)。 ➤ 優先辦理園區育成中心新建工程(中央研究院)。 ➤ 完成園區建築開發(中央研究院;105 年前完成)。
3-3	C1	國科會	99.12	➤ 籌設生技標準廠房之建築規劃設計與興建(國科會科管局)。
3-3	C1	國科會	102.12	➤ 籌設「生醫科技與產品研發中心」之預算編列、規劃設計與建設(國科會)。

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
				<ul style="list-style-type: none"> ➢ 籌設「產業及育成中心」之規劃設計及建設(經濟部)。 ➢ 辦理「國立新竹醫院」之預算編列、規劃設計開發及建築等工作，督導營運單位，支援臨床研究與醫療服務。(本項預計於103年完成)(衛生署)。
3-4	D1	國研院動物中心	98.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ SPF等級實驗動物南部設施達到滿載營運6成，協助台北中心品質提升。 ➢ 繁殖代養技術服務，達到滿載營運3成。 ➢ 完成全國基因改造鼠及特殊品系需求調查。
3-4	D2	國研院動物中心	99.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ SPF等級實驗動物台北中心品質全面提升，南部設施達到滿載營運8成。 ➢ 國家實驗鼠種原庫交流案件每年30個品系及國際小鼠資料庫(IMSR)登錄。 ➢ 繁殖代養技術服務，達到滿載營運6成。 ➢ 建置conditional knockout及Cre工具鼠技術平台。
3-4	D3	國研院動物中心	100.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 繁殖代養技術服務，達到滿載營運8成。
3-4	D4	國研院動物中心	101.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 繁殖代養技術服務，達到滿載營運。
3-4	D5	國研院動物中心	102.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 北部SPF等級實驗動物設施可提供定量生產品系17-20種，南部設施達滿載營運。 ➢ 國家實驗鼠種原庫，提供全球實驗鼠交流分享服務。 ➢ 提升實驗動物技術服務，以提供病原檢驗、獸醫診斷、病理切片、臨床生化及遺傳監測服務，隔離操作箱服務、冷凍及生殖技術服務，三維影像分析服務、病理表現型分析服務，基因轉殖大鼠服務。 ➢ 開發醫學影像技術、病理表現型分析技術、代謝及行為分析技術。 ➢ 開發健康診斷技術開發、遺傳監測技術。 ➢ 實驗動物科學人才培育平台。
3-5	E1	南科管理局	98.09-101.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 支援生技整合育成中心(SIC)之運作。南部生技醫療器材產業聚落發展計畫投入推動高階骨科器材、高階齒科設備系統、醫療美容相關技術/器材及醫用合金技術開發與生產等研究計畫。 ➢ 進行廠商拜訪及篩選計畫申請潛力產品設計開發及量產。
4-1	A1	衛生署	99.12	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 完成檢討現有審查流程及藥物諮詢委員會(Advisory Committee, AC)的定位及提出藥物(含藥品及一般醫療器

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
				材(510K)、非高風險性新醫療器材(de novo device))簡化審查程序。
4-1	A2	衛生署	101.12	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 推行簡化查驗登記流程(含藥品及一般醫療器材(510K))，預計至 101 年 12 月 31 日前，須提會之新藥審查工作天縮短為 160 天，不須提會之新藥審查工作天縮短為 100 天。一般醫療器材(510K)審查期日縮短為 90 天。
4-2	B1	衛生署	101.12	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 每年鼓勵國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範 (PIC/S GMP) 認證至少 1 家。 ➤ 每年度參與或辦理國際藥政法規(藥品或醫療器材)或區域法規合作會議至少 1 次(包含兩岸)。 ➤ 每年度開設至少 2 場次相關全球藥物管理法規訓練課程。
4-3	C1	衛生署	101.12	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 規劃設立生技製藥產業發展輔導機制及提供業者完整法規諮詢服務，每年度至少提供醫藥產品法規諮詢服務 100 案件。 ➤ 規劃產官學研界溝通及合作平台。 ➤ 宣導及辦理國內藥物非臨床試驗優良實驗室操作規範(GLP)之輔導查核及自願性查核。
4-4	D1	衛生署	101.12	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建立核心 in house 審查機制。 ➤ 建立內部審查人員培育機制。

三、經費需求細項

生技起飛方案經費分年需求 98-100 年如下

單位:台幣(億元)

項次	計畫項目	辦理機關	是否已核定	計畫期程	98 年預算數					99 年預算數					100 年預算數							
					合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金
						基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展		
1	強化產業化研發能量,承接上游累積的成果				16.12					20.09					10.40							
1-1	生技醫藥臨床前期核心平台建置	經濟部	是	98.03-101.12	0.46				0.46	0.95			0.95		0.98			0.98				
1-2	生技中心藥品臨床前研發能量規劃	經濟部	否	98.07-98.12	0.12			0.12														
1-3	學名藥產業國際化推動規劃	經濟部	是	98.07-98.12	0.05			0.05														
1-4	生技類國家型計畫*	國科會	是	98.01-99.12	14.89			14.89		14.48			14.48		-			-				
1-5	醫療器材快速試製服務中心	經濟部	是	98.07-101.6	0.60				0.60	0.92				0.92	0.92			0.92				
1-6	醫療器材跨部會發展方案**	國科會	否	99.01-102.12	-			-		1.62				1.62	4.00			4.00				
		經濟部	否	99.01-102.12	-			-		1.62				1.62	3.50			3.50				
		衛生署	否	99.01-102.12	-			-		0.50			0.50		1.00			1.00				

項次	計畫項目	辦理機關	是否已核定	計畫期程	98年預算數					99年預算數					100年預算數							
					合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金
						基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展		
2	成立生技創投基金(BVC)***，吸引民間資金投入	國發基金	-	99.01-102.12	-					-					-							
3	推動整合型育成機制，提供整體服務平台****				16.73					19.67					94.99							
3-1	成立生技整合育成中心服務團隊(生技製藥類國家型橋接計畫)*****	國科會/經濟部	是	99-102	-		-			0.21		0.21			0.43			0.43				
3-2	國家生技研究園區(南港)*****	中央研究院	否	97-105	9.14	9.14				9.81	9.81				58.66	58.66						
3-3	新竹生物醫學園區*****	國科會	否	92-114	4.67	4.67				6.55	6.55				32.17	32.17						
3-3-1	國立新竹醫院	衛生署	否	98-114	-	-				1.00	1.00				20.44	20.44						
3-3-2	生醫科技與產品研發中心	國科會	否	98-114	-	-				0.20	0.20				9.82	9.82						
3-3-3	產業及育成中心	經濟部	否	98-114	-	-				0.21	0.21				0.44	0.44						
3-3-4	生技標準廠房	科管局	是	97-99	2.77	2.77				4.10	4.10				-	-						
3-3-5	園區維運費用	科管局	是	98-114	0.92	0.92				1.05	1.05				1.47	1.47						
3-3-6	基礎公共建設	科管局	是	98-114	0.98	0.98				-	-				-	-						
3-4	實驗動物中心(建構全國實驗動物資源服務中心)	國研院動物中心	是	98-102	2.92		2.92			3.10		3.10			3.73		3.73					
4	成立食品藥物管理局(TFDA)，建置與國際銜接法規環境*****	衛生署	否	98.01-101.12	-		-			2.52		2.52			2.65		2.65					
	合計				32.85					42.28					108.04							

備註:相關經費說明請詳見p94.

(續)生技起飛方案經費分年需求 101-102 年如下

單位:台幣(億元)

項次	計畫項目	辦理機關	計畫期程	101 年預算數					102 年預算數					98-102 年預算數總計		
				合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算				特別預算	特種基金
					基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展			
1	強化產業化研發能量，承接上游累積的成果	經濟部		9.48					8.50						64.59	
1-1	生技醫藥臨床前期核心平台建置	經濟部	98.03-101.12	0.98		0.98			-						3.37	
1-2	生技中心藥品臨床前研發能量規劃	經濟部	98.07-98.12	-					-						0.12	
1-3	學名藥產業國際化推動規劃	經濟部	98.07-98.12	-					-						0.05	
1-4	生技類國家型計畫*	國科會	98.01-99.12	-					-						29.37	
1-5	強化中游研發機構醫材離型品開發	經濟部	98.07-101.6	-					-						2.44	
1-6	醫療器材跨部會發展方案**	國科會	99.01-102.12	4.00		4.00			4.00		4.00				13.62	
		經濟部	99.01-102.12	3.50		3.50			3.50		3.50				12.12	
		衛生署	99.01-102.12	1.00		1.00			1.00		1.00				3.50	
2	成立生技創投基金(BVC)***，吸引民間資金投入	國發基金	99.01-102.12	-		-			-		-					
3	推動整合型育成機制，提供整體服務平台****	國科會		90.64					90.88						312.91	
3-1	成立生技整合育成中心服務團隊 (生技製藥類國家型橋接計畫)*****	國科會/ 經濟部	98-102	0.48		0.48			0.53		0.53				1.65	
3-2	國家生技研究園區(南港)*****	中央研究院	97-105	37.34		37.34			41.14		41.14				156.09	
3-3	新竹生物醫學園區*****	國科會	92-114	48.93		48.93			45.14		45.14				137.46	
3-3-1	國立新竹醫院	衛生署	98-114	28.47		28.47			18.49		18.49				68.40	
3-3-2	生醫科技與產品研發中心	國科會	98-114	12.05		12.05			16.02		16.02				38.09	
3-3-3	產業及育成中心	經濟部	98-114	6.87		6.87			9.01		9.01				16.53	

項次	計畫項目	辦理機關	計畫期程	101年預算數					102年預算數					98-102年預算數總計		
				合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算				特別預算	特種基金
					基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展			
3-3-4	生技標準廠房	科管局	97-99	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6.87		
3-3-5	園區維運費用	科管局	98-114	1.54	1.54			1.62	1.62					6.60		
3-3-6	基礎公共建設	科管局	98-114	-	-			-	-					0.98		
3-4	實驗動物中心 (建構全國實驗動物資源服務中心)	國研院 動物中心	98-102	3.89		3.89		4.07		4.07				17.71		
4	成立食品藥物管理局(TFDA)，建置與國際銜接法規環境*****	衛生署	98.01-101.12	2.78		2.78		-		-				7.95		
	合計			102.90				99.38						385.45		

* 生技類國家型計畫係指「生技製藥國家型計畫」及「基因體醫學國家型計畫」。

** 「醫療器材跨部會發展方案」FY99-102經費共計29.24億元。FY99經費需求將由各部會現有科技計畫下支應，或另爭取基金預算；FY100起各單位依發展狀態納入中綱計畫。除各部會各自編列年度科技預算投入在醫療器材領域外，各部會針對本方案所需匡列經費，說明如下：

(1) FY99共計3.74億元：國科會(1.62億元；新增醫材推動方案預算)；經濟部(1.62億元；由現有科技預算下支應或另爭取科發基金支持)；衛生署(0.5億元；將由「卓越臨床試驗與研究中心計畫」下支應獲選之案源)。

(2) FY100-102共計每年8.5億元，分別為(國科會：4.0億元/年；經濟部3.5億元/年；衛生署；1.0億元/年)

*** 生技創投基金(BVC)，擬由國發基金每年既已編列之經常性投資業務預算支應，其經費未計算於本表之中。

**** 「南部生技醫療器材聚落發展計畫」於FY97年開始執行，其經費未納入本方案內。

***** 「成立生技整合育成中心服務團隊」計畫於FY99開始執行，其經費將由「生技製藥類國家型橋接計畫」支應。

***** 「國家生技研究園區」與「新竹生物醫學園區」開發計畫尚需就建築量體及未來營運計畫等實質計畫內容另案提報行政院核定，計畫預定執行進度、執行工作項目、建築經費、預算編列分配表及開發經費年度概算表等，將依行政院核定結果配合修正。

***** 行政院衛生署食品藥物管理局投入「台灣生技起飛鑽石行動方案」項下之經費，99年度共計2.52億元，將由「藥物科技政策科技發展計畫 (FY99；金額3.67億元)」項下勻支。