

台灣生技起飛鑽石行動方案



行政院科技顧問組

98年10月

報告大綱

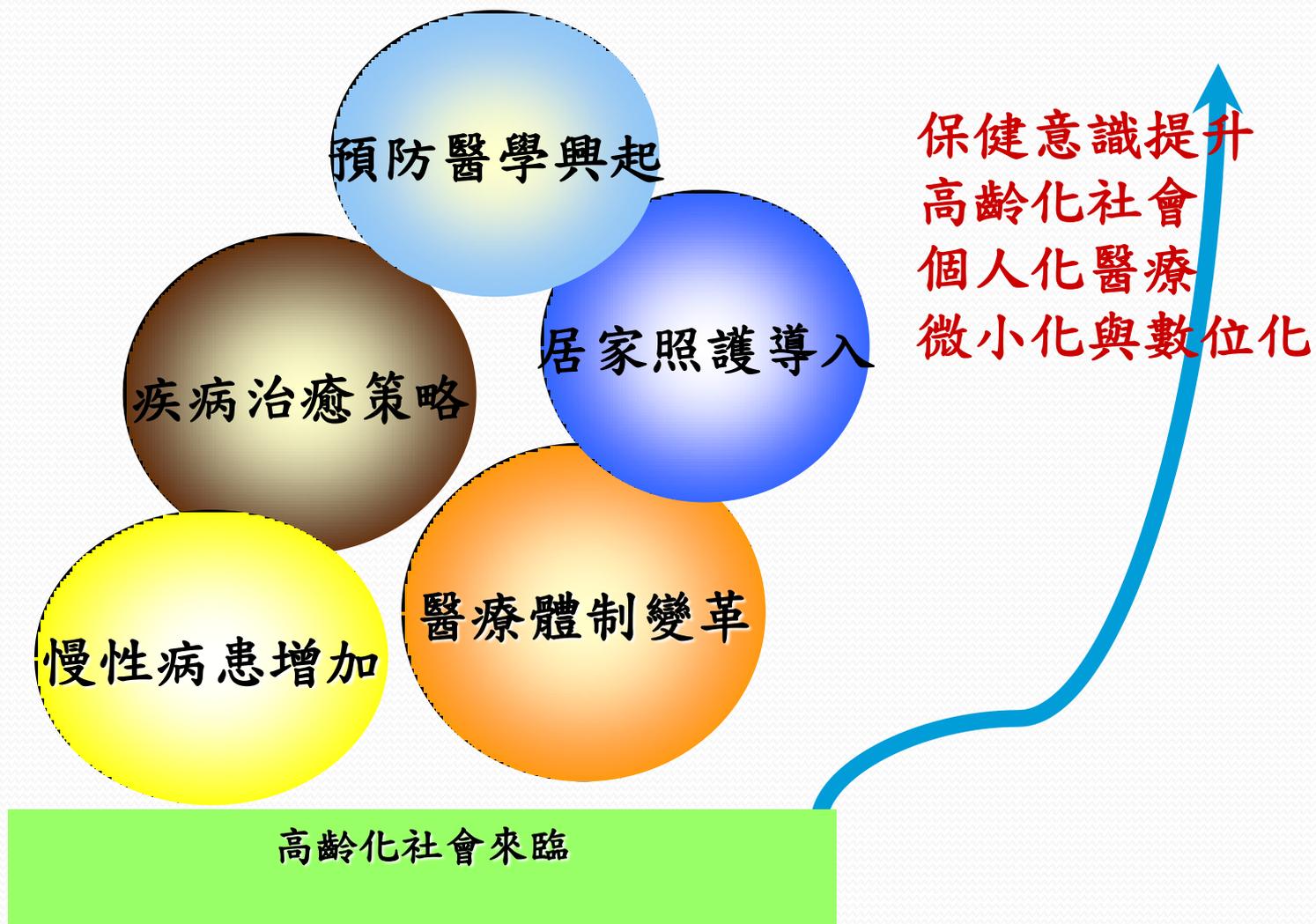
- 前言
- 全球生技產業趨勢
- 台灣生技產業現況
- 方案核心概念與推動架構

前言

- 「台灣生技起飛鑽石行動方案」係依據2008年「生技產業策略諮議委員會(BTC)」會議結論規劃，希望能補強目前產業價值鏈的缺口，帶動生技產業起飛。本方案並於98年3月26日第3137次院會報院核備在案。
- 方案行動計畫書並依行政院第3137次及第3146次院會決議，於98年8月31日報院審查，相關程序刻正進行中。

全球生技產業趨勢

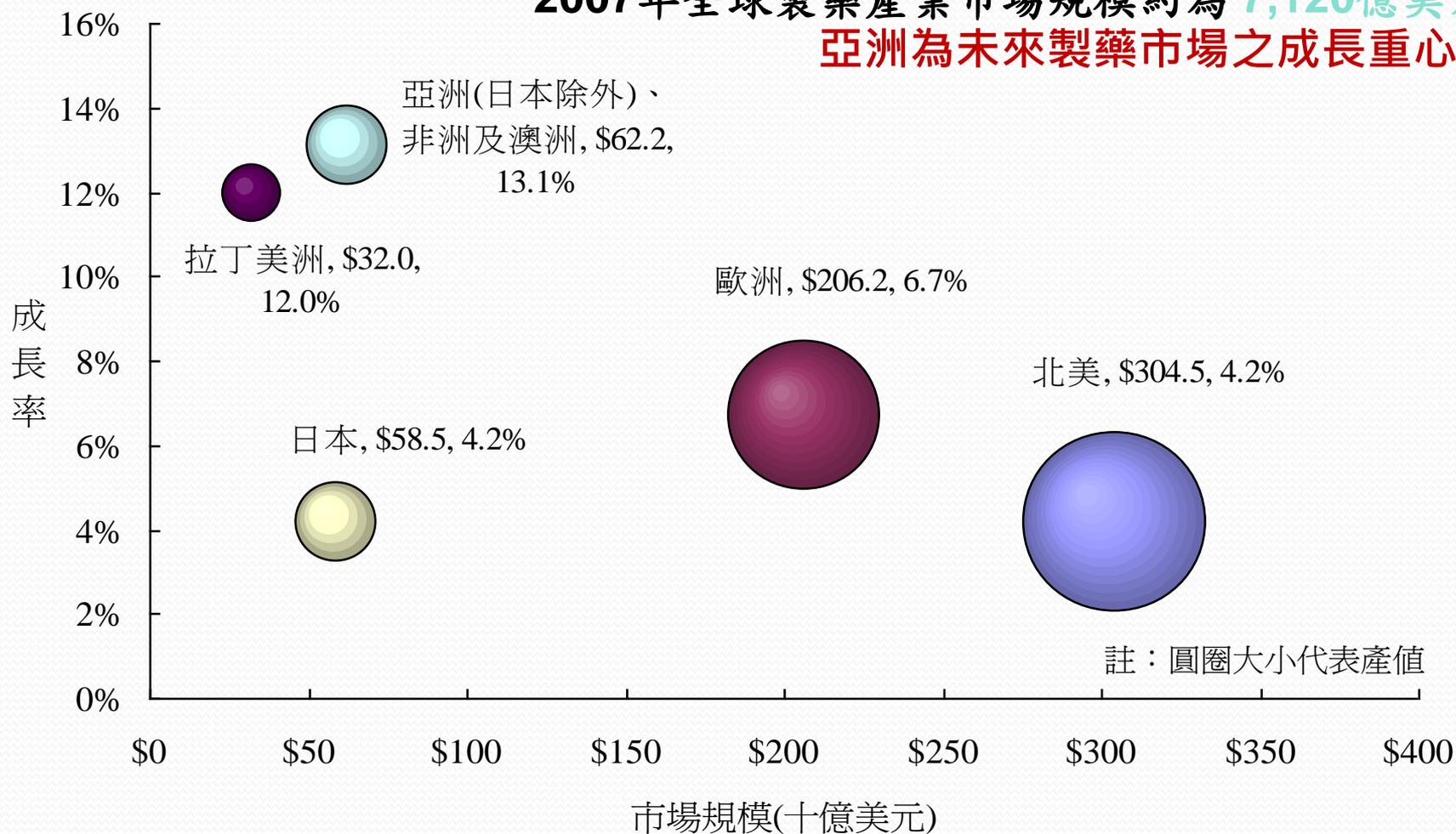
全球醫療趨勢



全球製藥產業市場

2007年全球製藥產業市場規模約為 7,120億美元

亞洲為未來製藥市場之成長重心

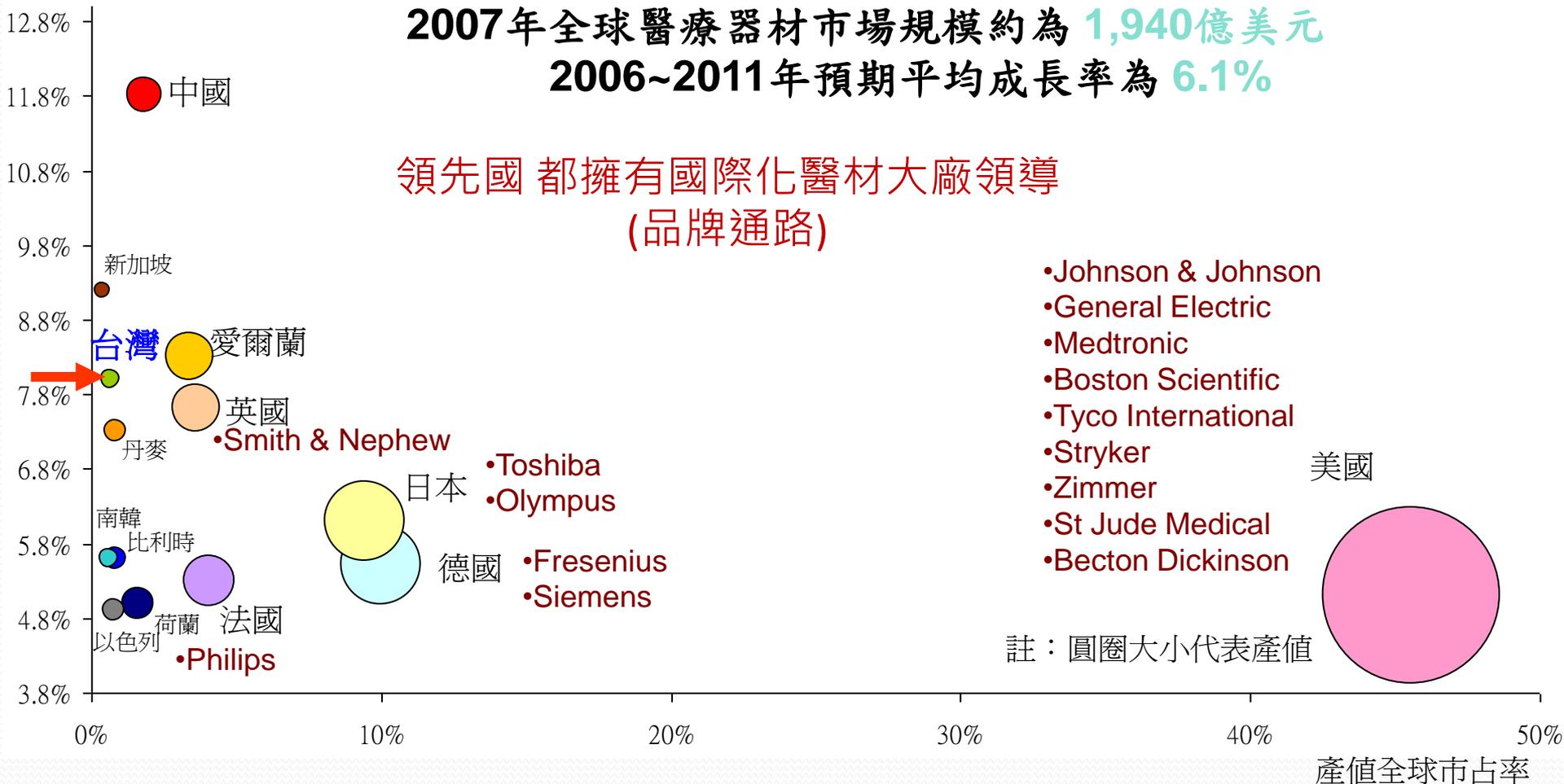


全球醫療器材產業市場

市場 CAGR
2006~2011

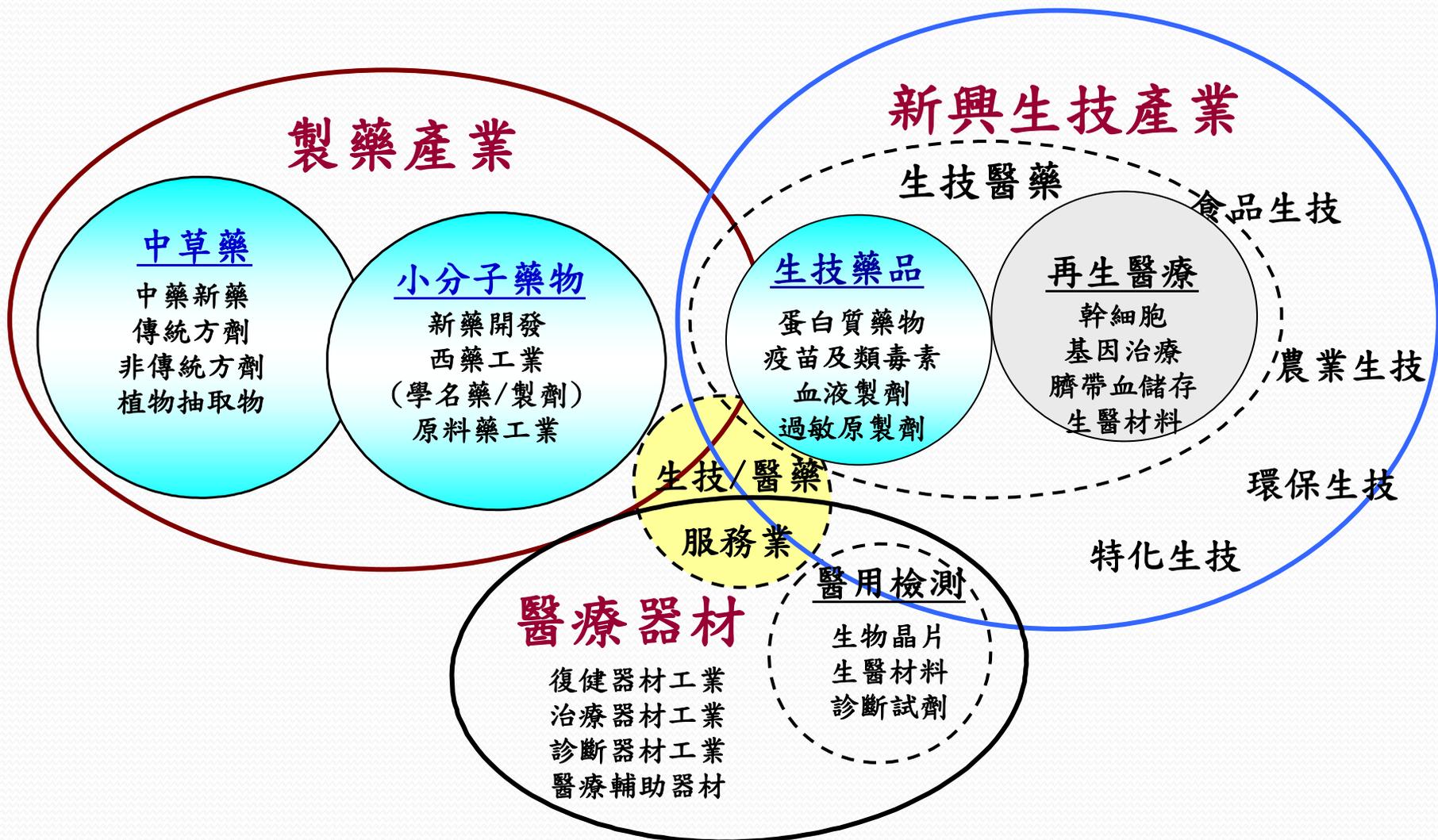
2007年全球醫療器材市場規模約為 **1,940億美元**
2006~2011年預期平均成長率為 **6.1%**

領先國 都擁有國際化醫材大廠領導
(品牌通路)



台灣生技產業現況

生技產業範疇



生技產業推動歷程

- 1995年頒訂「行政院加強生物技術產業推動方案」，執行期間歷經四次修正，並於2003年提出三年行動計畫，據以執行管考。
- 1996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。
- 1997~2004年行政院召開7次生技相關「產業科技策略會議(SRB)」。
- 2005年成立「行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)」，提供生技產業政策與發展方向之建議與諮詢。

政府資源投入

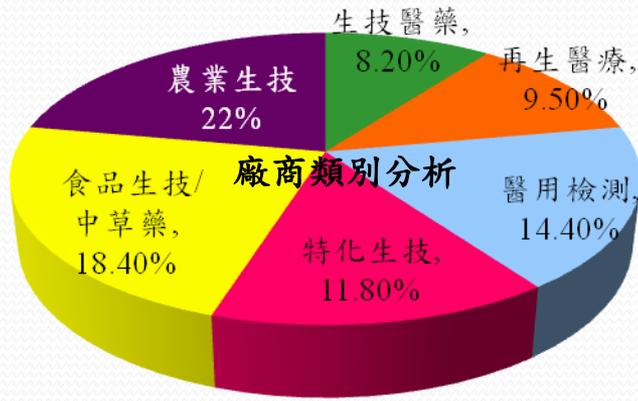
- 2000～2008年「中央政府科技發展計畫」投入生技領域之經費，合計達1,157億元，約佔全國科技計畫總預算之20%
- 行政院國家發展基金累計至2009年2月，已投入生技產業新台幣131億元(包括直接及間接投資)。
- 培育生技產業人才，相關系所2008年增加至163個，大學以上畢業生穩定成長，2008年度畢業生達36,352人，其中碩博士約1,0413人。
- 成立生技製藥、基因體醫學、農業生技三大國家型計畫，投入新創技術之研究。
- 建立18家新藥臨床試驗中心(含卓越臨床試驗中心4家，及12家可同時進行中藥新藥臨床試驗之單位)。
- 成立醫藥品查驗中心(CDE)，依歐盟EMEA及美國FDA法規專家評估，該中心新藥審查品質已達先進國家水準。

生技產業發展現況(1)

～產業結構與全球比較～

新興生技產業

產值226億元(2007年)；廠商以從事食品/中草藥生技、農業生技者為最多。**產業尚處萌芽期。**



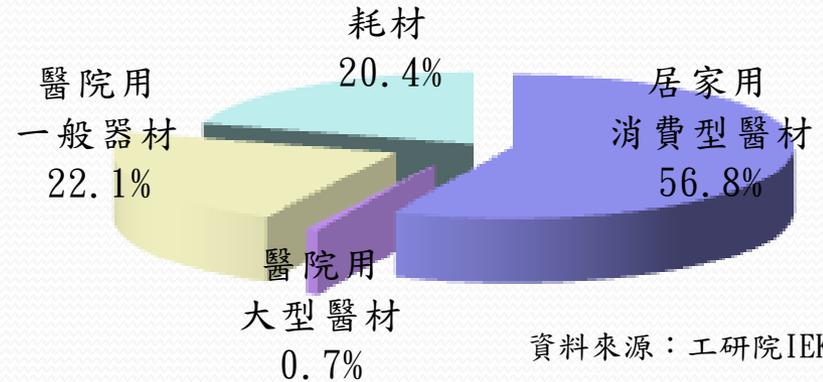
資料來源：生技中心ITIS計畫

製藥產業

- 產值568億元(2007年)。
- 154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21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515億元(2007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0.73%。**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。**

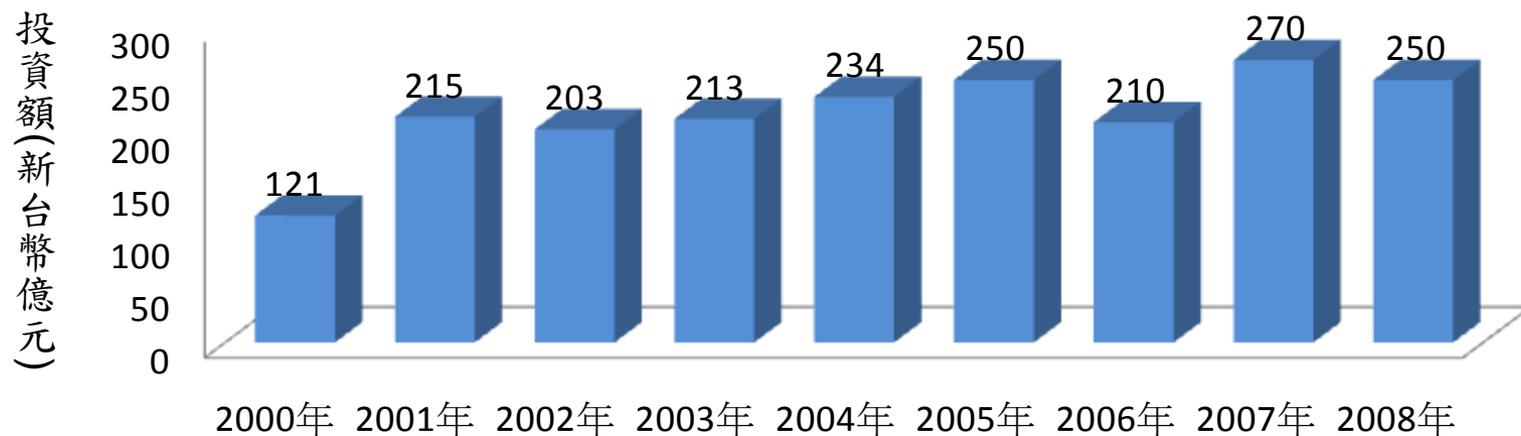
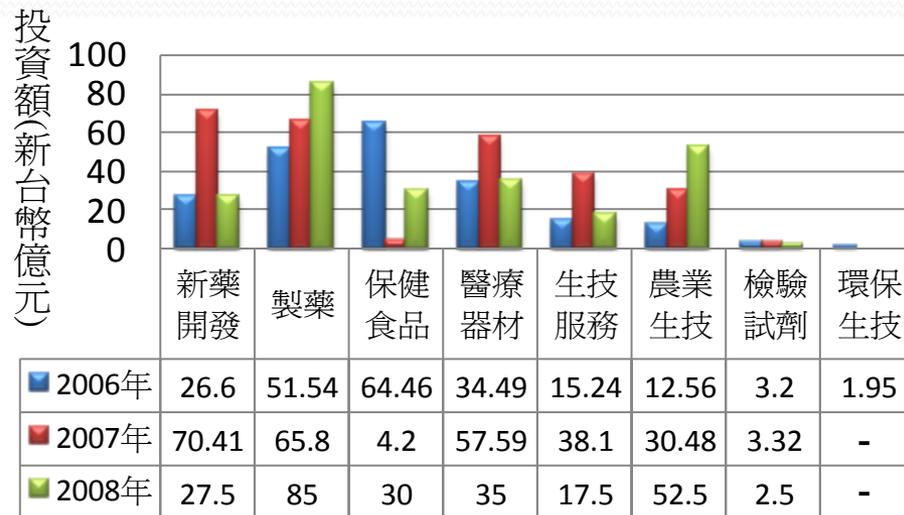


資料來源：工研院IEK

生技產業發展現況(2)

～民間投資現況～

- 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。



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38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」；已有21家廠商通過「生技新藥產業發展條例」資格認定。
- 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。

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。
- 藥物研發鏈基磐建置尚未完整，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。

方案核心概念與推動架構

～「台灣生技起飛計畫」～

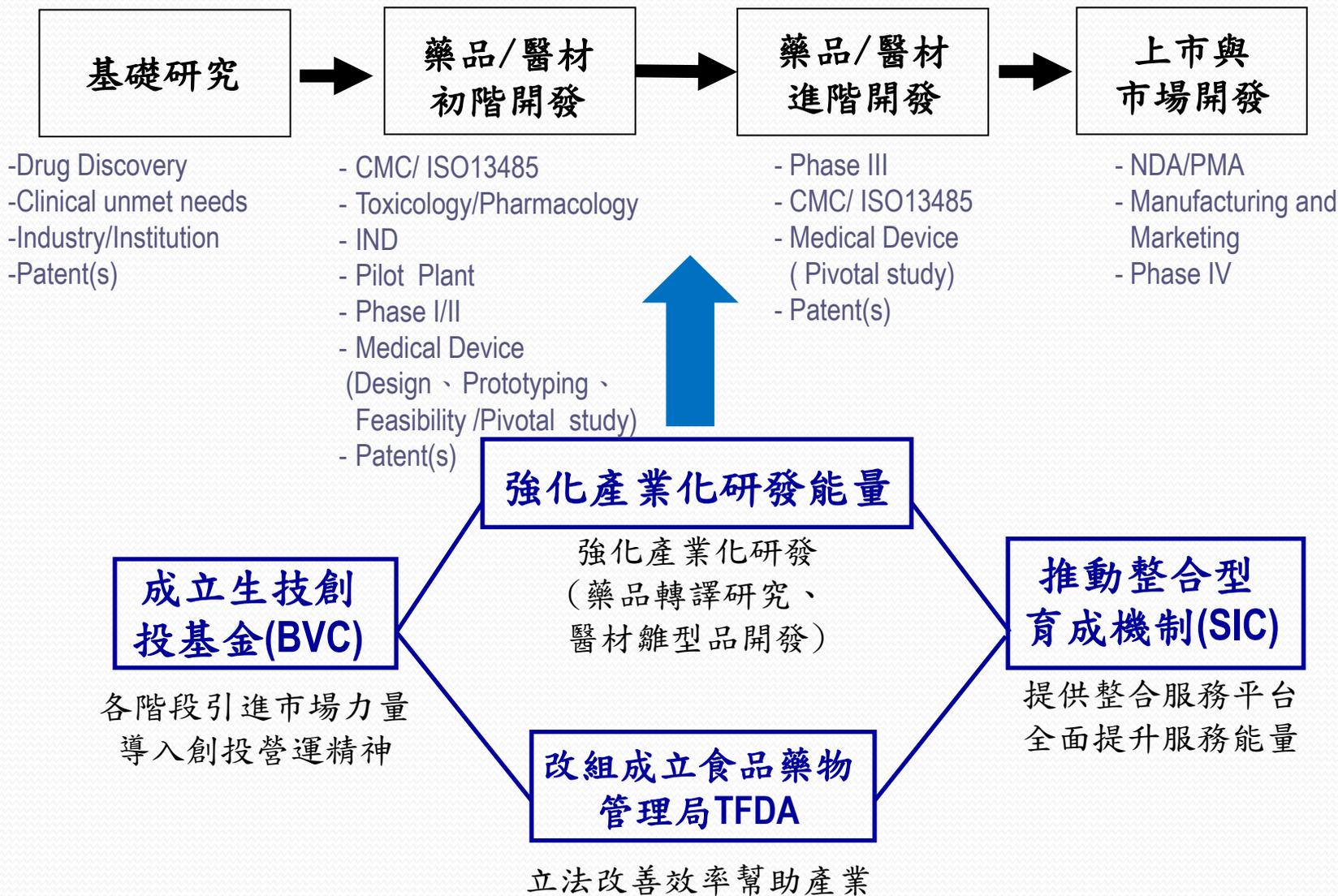
整合資源、跨領域協調

引進企業經營精神

規劃重點

- 計畫之核心概念：
 - 「強化產業價值鏈之第二棒」，向前銜接優質基礎研發、向後攻佔商業化之機會（第一棒：基礎研究；第二棒：藥品的臨床前轉譯研究和臨床中的第I、II期，或醫療器材的雛型品開發；第三棒：臨床；第四棒：上市）。
 - 成立生技創投，導入創投營運精神：(1)由政府、民間資金組成生技創投基金，以達到分階段、分攤風險的功能；(2)籌組堅強專業投資團隊，投資國內外高獲利潛力案源，並可於任何研發階段切入投資。
- 計畫四大主軸：產業化研發中心、生技整合育成、生技創投、改組成立食品藥物管理局。
- 延聘海外專家，協助產業發展。

核心概念



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

國科會
SIC

經濟部
產業化研發中心
(DCB、ITRI、MIRDC等)



- ✓ 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

衛生署
TFDA

經建會
BVC

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

- ✓ 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

預期效益

- 提升我國藥品轉譯研究及醫材雛型品開發能量，完善藥物研發鏈基磐建構，促進上游研發成果商業化發展。
- 強化審查效率，推動法規協合化，以類共同市場概念，擴大我國醫藥品市場。
- 提供生技整合育成服務平台，引進專業人才，協助研發成果產業化。
- 依過去十年國發基金帶動之民間投資估算，預計2013年將帶動生技產業民間投資金額每年至少540億(倍增)。
- 生技產業整體產值五年內(至2013年)倍增，並儘快成為兆元產業。
- 啟動十年後，生技園區與聚落逐漸成型，帶動週邊產業與就業，效益可期。