

生醫產業創新推動方案

現況與執行績效

科技部
生科司陳副司長昭蓉
108年3月7日

簡報大綱

壹、生醫產業發展現況

貳、方案執行成果

參、未來展望

營運動能持續成長

2018年營業額*：5,141億元(估計)/成長+5.5%

2018年民間投資額*：552.64億元

藥品營業額約813億元/成長+1.5%

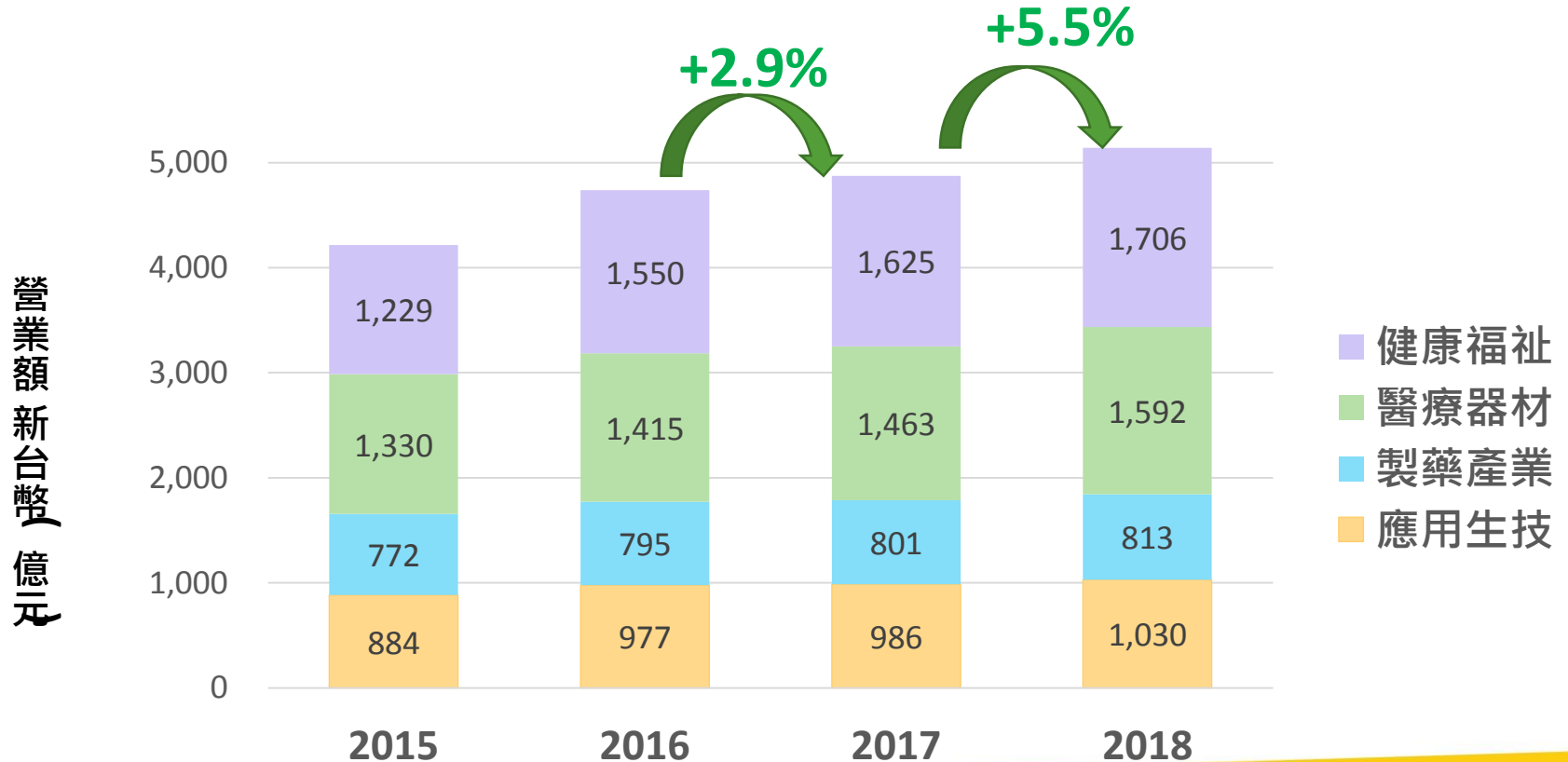
生醫產業民間投資案：133件

醫材營業額約1,592億元/成長+8.8%

(2017年同期為118件)

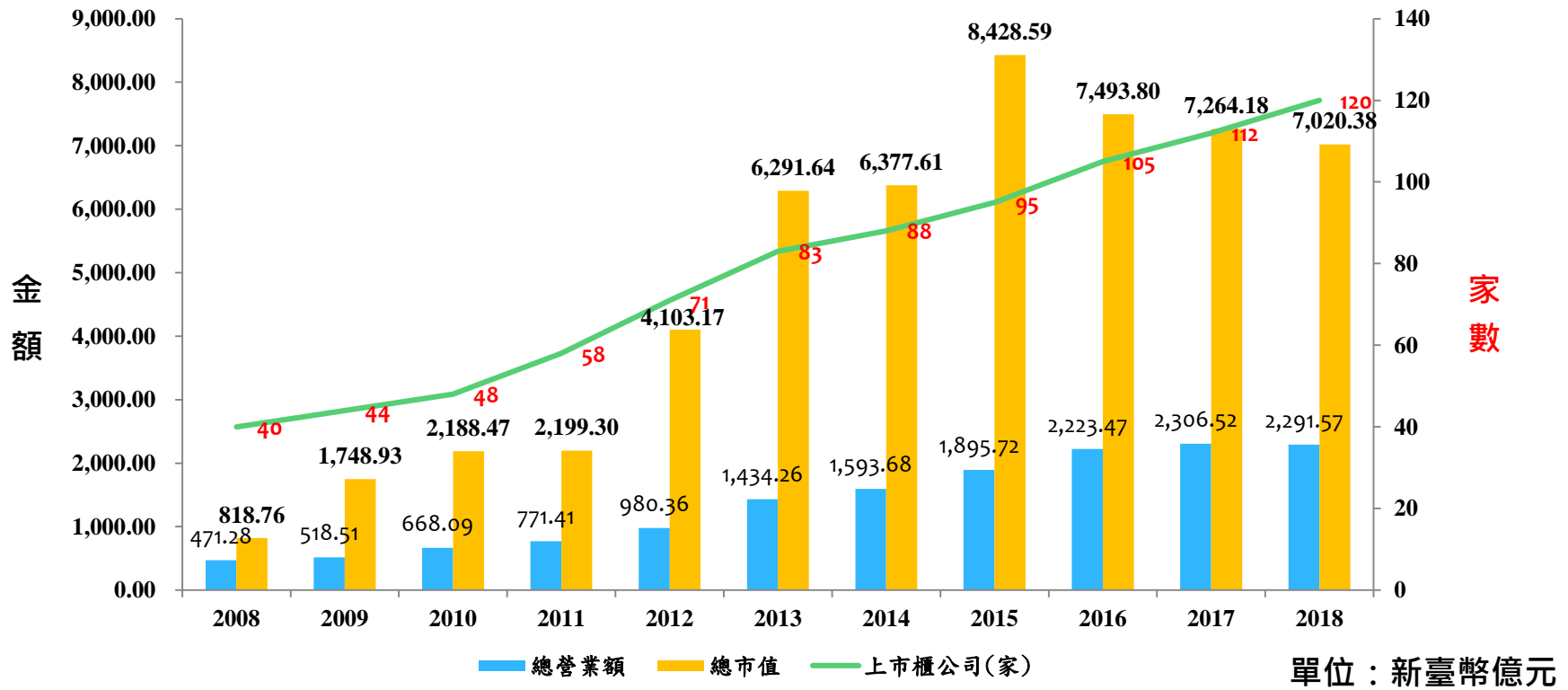
應用生技營業額約1,030億元/成長+4.5%

健康福祉營業額約1,706億元/成長+5.0%



生技上市櫃公司概况

- **2018**年底台灣生技公司已有**120**家上市櫃，其中獲得經濟部工業局推薦函之家數計有**44**家。
- **2018**年合併營收為新臺幣**2524**億元，約比2017年同期增加**11%**。
- 2018年12月28日**上市櫃及興櫃**生技公司市值約為新臺幣**8,335**億元。
- **18家**市值超過新臺幣**100**億元(大江、中裕、藥華藥、浩鼎、精華光學、葡萄王、晟德、麗豐、金可、神隆、東洋藥品、美時、智擎、泰福、泰博、太景、康友、永信)。



註：國內上市櫃公司已自2013年開始依國際會計準則，增加編製合併報表，故2013年為個別公司合併營收之統計，2012年以前則為個別公司之總營收統計；上市櫃生技公司統計含外國企業來臺上市櫃。

完善法規環境

生技新藥產業發展條例修正案

2017.01.18

公布施行第3條修正案

經濟部

產業創新條例修正案

2018.06.20

總統修正公布

經濟部

加入國際醫藥法規協和會(ICH)

2018.06



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

精準醫療分子檢測
產業實驗室服務管理(LDTS)指引

2019.01.01

公告指引



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



預計提報列入第9屆
第7會期優先法案

國家藥物審查中心
設置條例《草案》



預計提報列入第9屆
第7會期優先法案

醫療器材管理法
《草案》



2018.10.18

行政院院會通過 已送立法院審

再生醫療製劑管理條例
《草案》



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

生技新藥產業發展條例-獎勵產業創新

鼓勵創新與利基產品研發

2017.01.18修正通過

經濟部



針對從事人類及動植物用之新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品研發製造之生技新藥公司，提供**人才**、**技術**及**資金**三方面的獎勵措施

擴增適用租稅獎勵範圍

- ✓ 全數第三等級醫材
- ✓ 需臨床試驗的第二等級醫材
- ✓ 新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目(新增)

精準醫療

基因治療

細胞治療

paragraph IV 藥品

已有**13**家, **18**項產品用於新範圍之醫療器材廠商通過審核

歷年生技新藥公司資格審定廠商數統計



截至2019年2月底為止，已有**140**家公司及**335**項產品通過「生技新藥產業發展條例」之資格審定

科技基本法-鼓勵學研成果產業化

學研機構處分技術股更具彈性 提高學研機構技術移轉意願及效益

2017.06.14修正



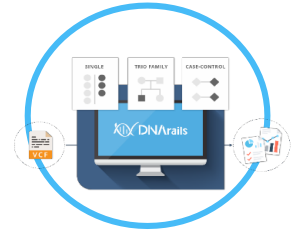
- ✓ 執行研究發展單位得彈性處分及運用研究發展成果之收入
- ✓ 刪除訂定特種基金之收支保管辦法之授權依據
- ✓ 放寬公立專科以上學校教師兼任行政職務者及公立研究機關(構)研究人員得兼任新創公司之職務



iMEDI
電子聽診器



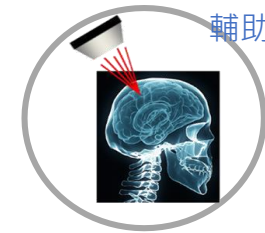
Winnoz
全血PCR檢測
可攜式體外診斷裝置



DNArails
全方位醫療
輔助系統



iXensor
智慧排卵檢測系統



NaviFUS
聚焦式超音波系統

創新產品成果

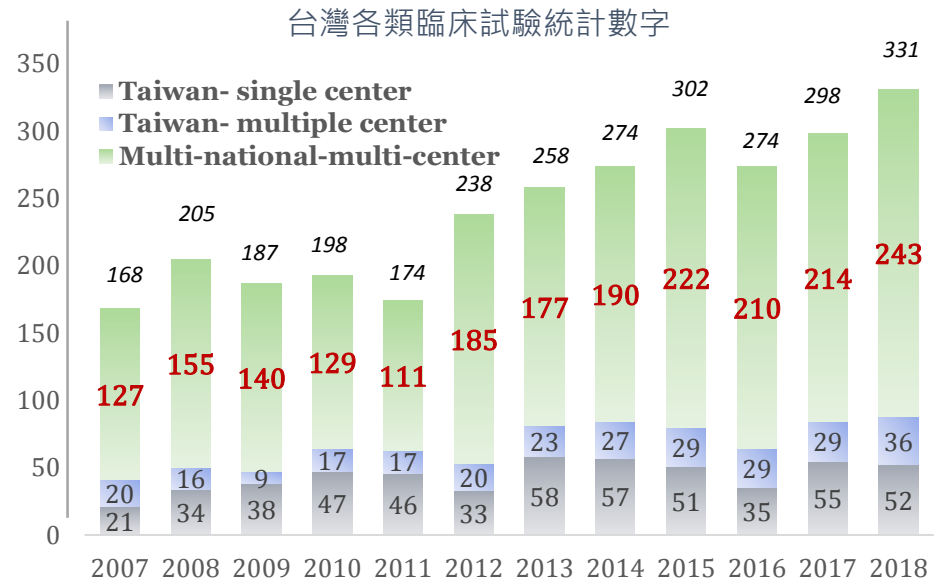
- ✓ **RESI 國際新創大賽屢創佳績**，共振波、新奈米在 BIO，聿信醫療在 JP Morgan 皆名列第一、三與二名(2018年、2019年)，台灣醫療電子與人工智慧的創新研發能量獲國際好評。
- ✓ **CES 全球科技創新大獎獲獎**，2018年安盛生科排卵檢測系統，2019年傑尼斯控股 ezOxygen 智能肺活量穿戴裝置及臺灣骨王生技(股)智慧骨科手術眼鏡，展現台灣創新能力。

優質的臨床試驗環境

- ✓ **建立國際級臨床研究環境**，每年執行數百件臨床試驗，除支持台灣新藥開發外，其中有7成係與跨國大廠的多國多中心臨床試驗，帶動在台投資，也與世界最先端研究合作同步



**National Geographic Channel Documentary: Taiwan's medical miracle*



台灣特定疾病臨床試驗合作聯盟(TCTC)

c-IRB聯合審查機制
(Collaborative IRB Review)

與國際同步
PIC/S GMP規格

我國新藥研發進入收穫期

國產新藥

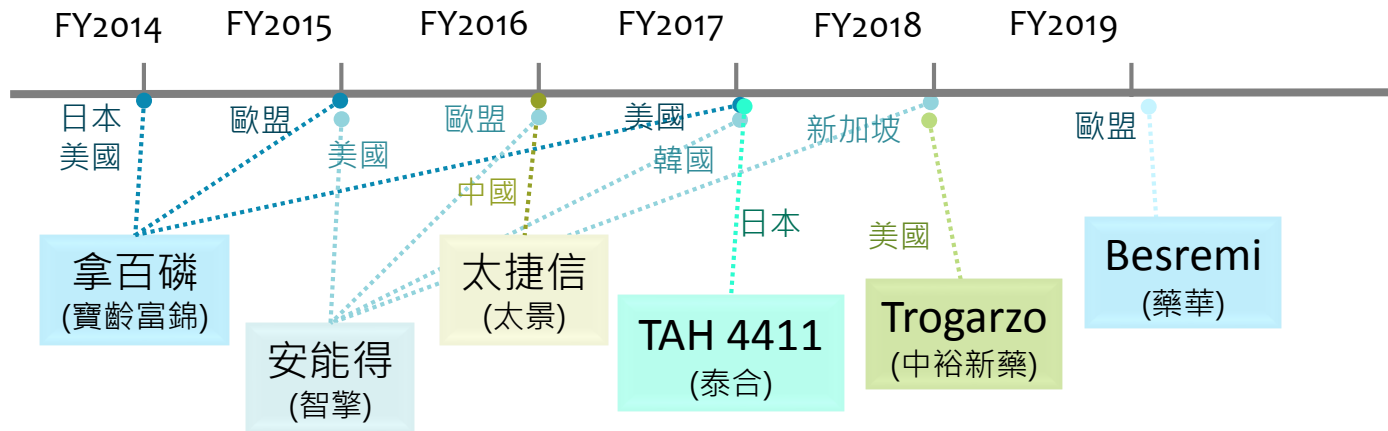
2018年國產新藥許可證核發共計**16**張：
包括**4**張新藥(一)及**12**張新藥(二)

新藥研發

國際上市

至2019年2月底計**6**項獲國際藥證

- ▶ 2018年我國研發中新藥於國內、外進行臨床之項目共計**295**項(較方案推動前新增**69%**，2018年新增**53**項)，其中獲美國FDA許可進入臨床試驗計有**171**項 (2018年新增**37**項)。臨床試驗中項目中**近20%**來自學研案源。



- 智擎公司「安能得(ONIVYDE)」以**2.67億美元**授權國際藥廠，已有**1億美元**入袋，是目前拿到最多授權金與里程碑金的廠商。
- 太景公司「太捷信(Nemonoxacin)」授權中國廠商，已有**4億美元**入袋；C肝新藥也以**2000萬美元**首階段權利金授權中國東陽光公司。
- 中裕新藥「愛滋病新藥(TMB-355)」以**2.2億美元**授權加拿大上市公司Theratechnologies，一旦產品上市還有超過50%的銷售分潤比率。

醫療器材研發國際上市

國產醫材

2018年國產醫材許可證核發共計**444**張

醫材研發

國際上市

2018年我國醫療器材產品獲美國FDA 510(K)核准之高值醫材計**49**項

國際投資(授權/入股)

- 益安生醫，日商Terumo Medical Corporation 2018年3月2日以**5,000萬美元**(約新台幣15億元)獲得術後止血裝置授權。
- 太豪生醫，日商笛卡爾公司2018年10月11日以**300萬美元**(約新台幣0.9億元)入股太豪生醫取得20%股權，2018年11月8日共同簽訂逾**1億美元**(約新台幣30億元)之經銷合約。



國際收購



- 台灣基因檢測公司「行動基因」日本子公司ACT MED，佳能醫療系統公司2018年7月5日以**1,000萬美元**(約新台幣3億元)收購約66.6%股權，並獲得技轉癌症檢測技術。
- 百略醫學，摩根士丹利旗下滿得投資2018年9月21日以**3.5億美元**(約新台幣93.5億元)正式收購。

加速發展生醫聚落

南港新藥研發聚落:



- ✓ 國家生技研究園區於**2018年10月15日**由蔡總統主持開幕儀式，打造台灣成為亞太地區生醫研發產業重鎮
- ✓ 2018年9月25日**AstraZeneca**與中研院及創服育成中心簽署合作意向書，**加碼在台投資10億元**於新藥開發與臨床試驗。
- ✓ **國家動物中心大樓**於**2019年1月17日**正式啟用，複合式動物設施支援癌症、免疫、代謝等疾病藥物篩選。
- ✓ 「**創服育成中心**」2019年1月開始接受廠商進駐申請，截至2月底，已完成**8家簽約**、**2家議約中**。

國家生技
研究園區

新竹生醫
園區

中部微創
特色聚落

南部醫材
特色聚落

新竹生技醫藥聚落:

- ✓ 臺大醫院新竹生醫園區分院興建工程，截至2019年2月25日止，實際進度為**65.0%**，較預期進度超前**2.8%**。



- ✓ 科技部新竹生醫園區第二生技大樓興建工程由蔡總統主持動工，截至2019年2月19日工程進度為**41.3%**超前預定進度**0.3%**。



中南部特色生技聚落:



- ✓ 中部科學園區生技產業聚落，投資額**118億元**，創造營收**37.6億元**
- ✓ 高雄科學園區**78家**廠商(醫材**57家**)，投資額**269億元**，營業額逾**100億元**

國產醫材及藥品國際鏈結

台灣醫藥品聯盟



- 建立市場合作夥伴，加速外銷市場拓展
- 辦理國際參展及商機媒合會，促進國際合作
- 國外媒體廣宣，拓展台灣知名度

領航艦隊	東洋	中化	生達	友霖	信東	杏輝	健喬	培力	瑞安	永勝	生泰	永昕	聯合	台康	融聯	益得	瑞士
特色產品	抗癌針劑	免疫製劑	口服抗癌	代謝製劑	眼用製劑	抗癌針劑	鼻噴劑	荷爾蒙	口服製劑	口服控釋	原料藥	生物製劑	生物製劑	生物製劑	生物製劑	鼻噴劑	口服控釋

國際拓銷團



- ✓ 洽談中案件**40件**以上
- ✓ 簽訂保密協定**27張**以上
- ✓ 爭取國際訂單**超過9230萬美元**



國際合作



- ✓ 新藥研發聚落：國家生技研究園區落成，**AstraZeneca**、**MassChallenge** 加碼投入。
- ✓ 生技醫藥聚落：臺大醫院新竹生醫園區分院興建，**Merck** 進駐。
- ✓ 主辦 **BIO Asia Taiwan** 亞太大會在台灣



新興醫療產業成形

生醫 + 數位化技術應用，強化精準醫療產品的開發及細胞再生技術多元的創新應用，帶動新興醫療產業發展。



跨域合作提升居家醫療管理品質



宏碁集團與天下集團合作，雲端智慧健康物聯網服務+軟體+硬體等雲端解決方案，和北中南等醫院合作，以「代謝症候群職場健康管理計畫」推動代謝症候群健康管理服務，兩年可節省之醫療直接及間接支出近新臺幣1億5千萬，並將衍生營業額達5億1千萬。



臺日新興生技醫藥產業國際合作



日本再生醫療論壇組織
Forum for Innovative Regenerative Medicine

REGIMMUNE

2018年，協助日本REGiMMUNE來臺設立公司「瑞格國際生技股份有限公司」，促進國際合作，引進最新免疫調節平台技術 (reVax)

國產癌症檢測技術授權
日本醫療大廠



(Canon) 旗下佳能醫療系統公司以1,000萬美元 (約新台幣3億元) 正式收購台灣基因檢測公司「行動基因」日本子公司ACT MED約66.6%股權，並技轉行動基因癌症檢測技術

後續推動方向

完善法規環境

加速法規制定



- 國家藥物審查中心設置條例(立法院審議中)
- 醫療器材管理法(立法院審議中)
- 再生醫學管理政策及相關法規(立法院審議中)

加速產業提升

強化創新聚落

- 新創育成
- 產品整合

提升技術能量

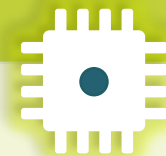
- 產學鏈結
- 國際合作

推動產業拓銷

- 國產國用
- 國際行銷

推動新興產業

聚焦智慧醫療



- 生醫+數位化技術應用
- 跨域精準醫療產品開發
- 細胞再生技術多元創新應用



**報告完畢
敬請指教**