

生醫產業創新推動方案

執行績效

科技部

107年3月15日

簡報大綱

壹、生醫產業發展現況

貳、重要執行成果

參、未來展望

生醫產業投資動能熱絡

醫材投資：187.81億元

製藥投資：228.91億元

應用生技：109.44億元

生技新藥公司投資額：
159.75億元

(約占總投資金額的30%)

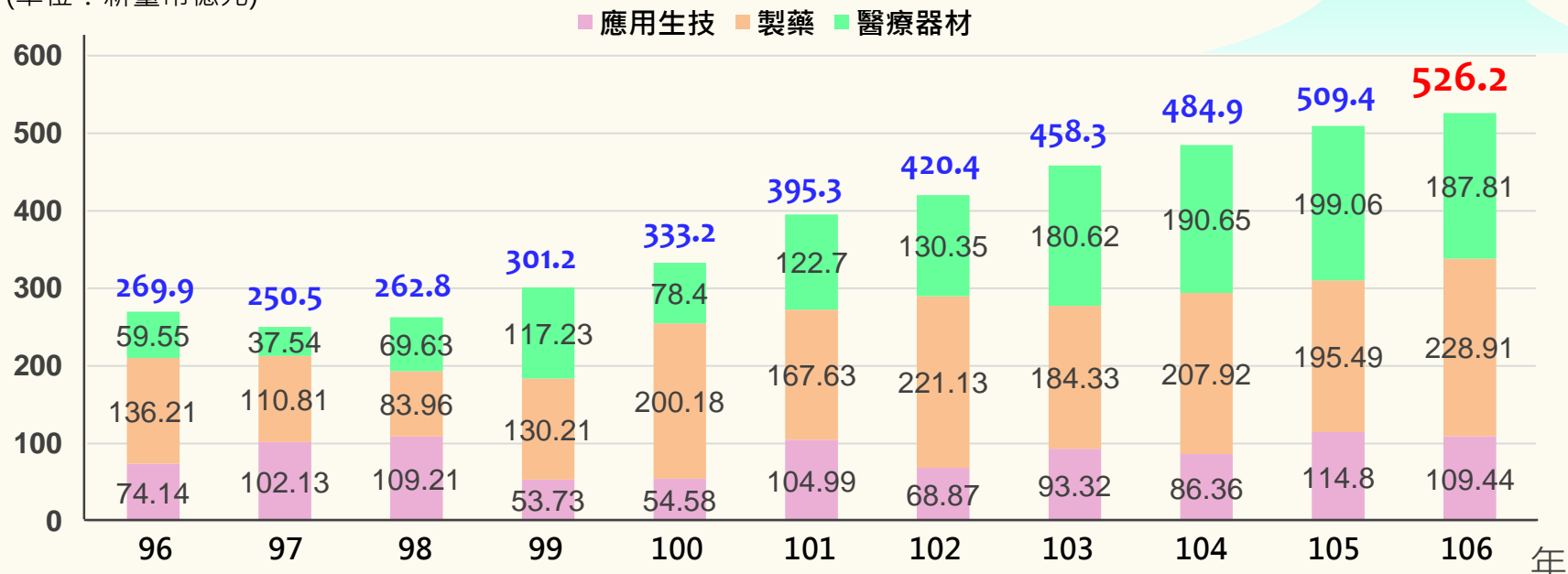
生醫產業民間投資案：
118件

(106年較105年增加24件)

106年
526.2億元
(目標值500億元)

(單位：新臺幣億元)

投資金額



96~106年生醫產業投資額統計

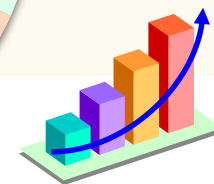
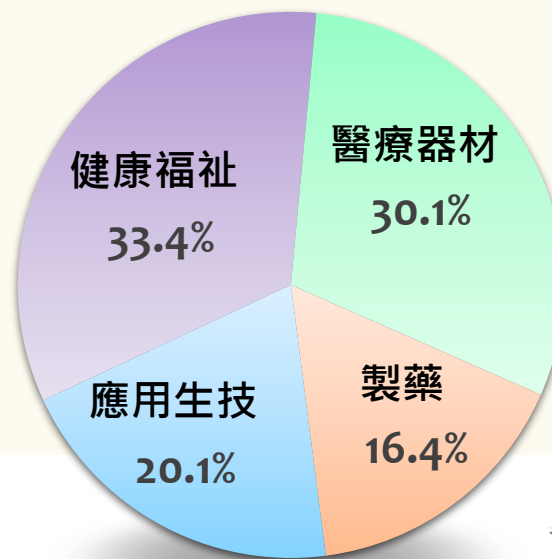
營運動能持續成長

臺灣生醫產業營業額

106年

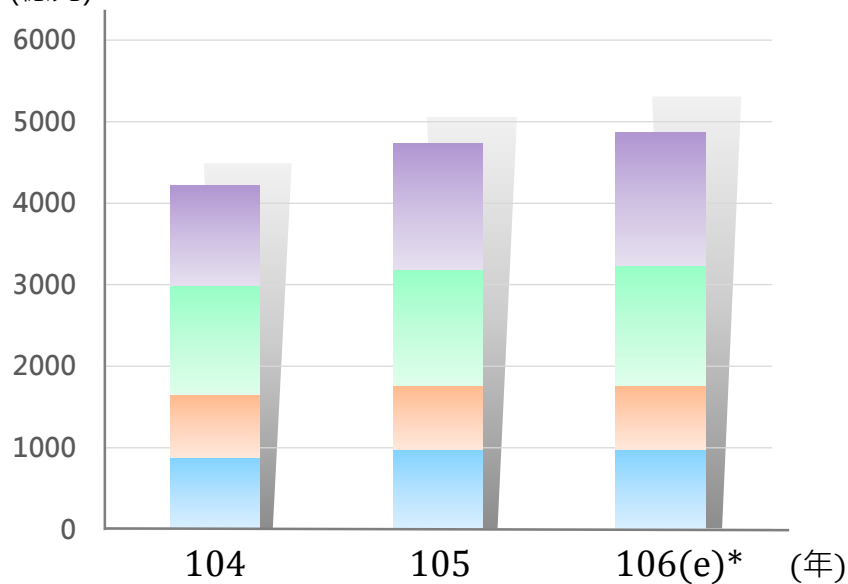
營業額估計為新台幣**4,860億元**

較105年(4,700億元)成長**+3.4%**



新台幣
(億元)

我國生醫產業營業額



健康福祉營業額	: 1,625億元	↑ 4.8%
醫療器材營業額	: 1,463億元	↑ 3.4%
製藥產業營業額	: 795億元	↑ 0.0%
應用生技營業額	: 977億元	↑ 3.9%

* : 係預估值

生醫躍升 亞洲樞紐



2017 生技大會



ASCENDING TO THE PEAK OF BIOPHARMACEUTICAL INNOVATION
 Biopharmaceutical Competitiveness & Investment (BCI) Survey, 4th Edition, 2017

方案推動迄今之重要執行成果

新藥

- ▶ 106年臺灣研發新藥上市共計3項(臺灣上市)
- ▶ 截至106年12月底，我國研發中新藥於國內、外進行臨床之項目累計242項(106年新增加68項)，其中，獲美國FDA許可進入臨床試驗計有134項(106年新增加52項)

推動至今，獲得國際藥證之我國廠商所開發的新藥共計**5**項

新藥/醫材
國際上市

106年我國醫療器材產品FDA 510(K)核准之項目共計55項，其中高值醫材計**37**項

高值醫材

- ▶ 106年國產第二、三等級醫材及新醫材之許可證核發共計496張，其中第二等級醫材460張、第三等級醫材30張、新醫材6張(106年較105年增加45張)

生醫產業創新推動方案

(科技部、經濟部、衛福部、國發會、財政部、教育部、中研院、國發基金、農委會等)

- 修正生技新藥條例
- 修正科技基本法
- 修訂健保核價
- 修訂藥事法

完善生態體系

- 建置南港國家生技研究園區
- 興建臺大醫院生醫園區分院

整合創新聚落

- 籌組海外參展團及拓銷團
- 組台灣醫藥品聯盟
- 吸引國際大廠來臺

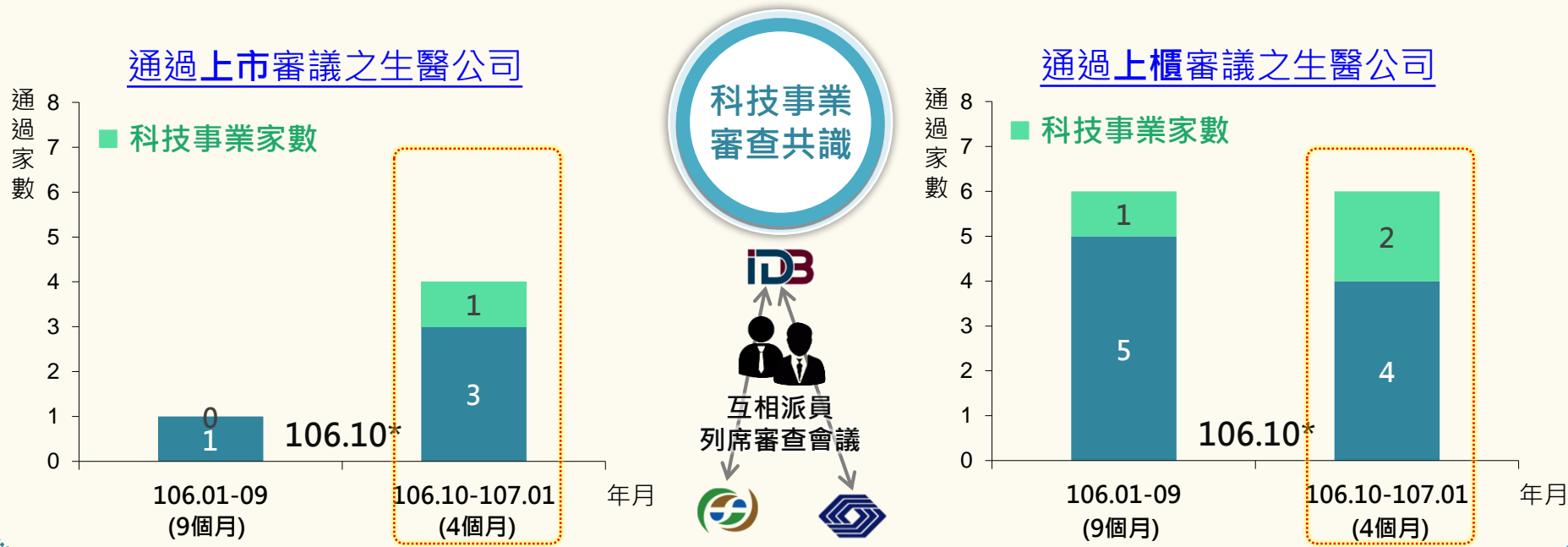
連結國際市場資源

- 打造國際特色醫療專區
- 發展利基精準醫療
- 建置健康福祉平台

推動特色重點產業

科技事業審查共識及活絡資金動能

執行中心協調經濟部工業局及金管會，針對生技新藥公司透過科技事業推薦上市櫃，建立一致性之審查原則



活絡資金動能

- 金管會106年12月25日發布，認定創投事業為銀行法74條上所稱之金融相關事業，銀行持股比例上限由5%提高至100%；並簡化銀行投資5+2產業新創重點程序
- 科技部督導生醫方案執行中心107年2月6日辦理「生醫產業旺年會」，邀請金管會顧立雄主委、金融界、生醫界等共計20多位代表與會。業界代表提出台灣資本市場上市櫃審議與監管制度、亞洲其他資本市場競爭、擴大金融業(銀行、壽險、投信)投資生醫產業、以及生醫VC/PE等議題，金管會已正面回應

協助國產醫材及藥品拓銷

前進日本醫材市場開拓新局

107年2月22日，生醫方案執行中心主辦、台北駐日經濟文化代表處、台北駐大阪經濟文化辦事處、貿協大阪台貿中心協辦「**MEDICAL JAPAN 2018 台灣經貿之夜**」，吸引日本醫材廠商、大學醫院、貿易商會各界共200餘人參與...

**協助12家廠商
爭取344.5萬美元商機**



醫療器械 設備

鋁鋼精密科技、晶發科技、聰泰科技開發、員全、華谷機電

醫療通訊 技術

實用科技、承望生醫、登鉅、元皓能源、醫百科技、北群企業、瑩芳、瑤豐、岡新塑膠、台北智慧材料、瑋睿國際

醫院社區 服務

貝斯美德、介明塑膠、匹歐匹實業、大中醫材、尼得立斯、邦睿生技、華毅企業、美德向邦、TOWARD INDUSTRIAL

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



- ✓ 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**330萬美元**

美國	GPhA Annual Meeting(2/13-15)
日本	CPhI Japan (4/19-21)
日本	Interphex Japan (6/28-30)
越南	Vietnam Medi-Pharm Expo 2017 (8/14-20)
德國	CPhI Worldwide (10/24-26)

跨部會協力解決生醫產業發展疑難



生醫產業
單一窗口

健保核價
鼓勵機制

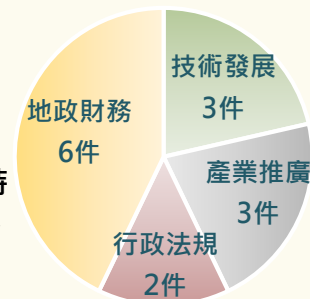
生醫產業
原料進口
服務

連結跨部會專業服務能量，解決與排除國內外生技醫藥產業發展疑難，以提升生技醫藥業國際競爭力...

單一窗口服務

107.1.1-3.6共計14件

- 行政法規：台灣必治妥、甘露
- 技術發展：博謙、凱利得、天賀
- 產業推廣：勝昌、永昕、賽恩威特
- 地政財務：台新藥、頂石、達爾、德瑪凱、華聯、活力



已有1家廠商獲得藥價

太景公司研發之治療社區型肺炎抗生素依新規定獲得藥價(台灣自行開發新藥)，並於107年1月1日生效

回應生醫業者原料進口需求

已服務醣基、丹神、基亞、益邦、高端、亞拓、合度、合榮、國光等廠商(累計完成10件專案；服務9家業者)



聯絡窗口

生醫產業創新推動方案執行中心
電話 (03)657-6811 ext 20 或 (02)6630-0613
電郵 chihhwa.lin@gmail.com

完善法規環境

相關法規	修訂重點	推動現況
健保核價 ✓ (藥物給付項目及支付標準第17-1條)	<ul style="list-style-type: none"> 在我國為國際間第一個上市新藥 具臨床價值之新藥 	<ul style="list-style-type: none"> 105.12.6公布放寬至具臨床價值之新藥 107.1.1已有1品項依新規定獲得藥價
修正生技新藥條例 ✓ (第3條)	<ul style="list-style-type: none"> 放寬高風險醫材認定範圍 新增新興生技醫藥產品 	<ul style="list-style-type: none"> 106.1.18總統令公布 106.5.12行政院指定「新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目」，共計4個項目 106.6.20經濟部公告，迄今已有6家符合
修正科技基本法 ✓ (第6條及第17條)	適度鬆綁研發成果收入(含股票)處分、 放寬兼職限制	<ul style="list-style-type: none"> 106.5.10完成第2次黨團協商 106.5.26立法院三讀通過 106.06.14 總統令公布
制定國家藥物審查中心 設置條例 (CDE行政法人化) 修訂藥事法	制定「國家藥物審查中心設置條例草案」 修正藥物技術審查流程	<ul style="list-style-type: none"> 106.2.17立法院完成一讀 衛福部成立「國家藥物審查中心籌備推動小組」，於106年4-10月共計召開5次會議，研擬有關營運管理等規章辦法草案 預計於立法院第9屆第5會期三讀通過
修訂藥事法 ✓	增列新適應症資料專屬保護與專利連結	<ul style="list-style-type: none"> 106.12.29立法院三讀通過 107.1.31總統令公布修正
制定醫材專法	制定「醫療器材管理法」	<ul style="list-style-type: none"> 106.1.31公開於WTO網站 106.8.30函送行政院 106.12.14行政院通過草案 106.12.29立法院院會一讀通過 預計於立法院第9屆第5會期三讀通過

培育生醫產業人才

生醫與醫材轉譯增值人才培訓

- 106年共有**5家**區域培訓大學參與
- 106.1.1-107.3.10共培育**147個生醫案源團隊**；**新藥42個(29%)**、**醫材105個(71%)**
- 106年計有400位培訓團隊成員投入研發產品化訓練，其中**近3成為臨床人員**
- 106年3月19-20日SPARK Taiwan新藥團隊受邀前往日本東京參與**Bio Asia**暨**SPARK Partnering**媒合活動

博士創新之星計畫

培育創新創業人才精進策略

- 106年第一梯次共選送35名學員赴美國企業及學研機構研習(如VIVO及麻州總醫院等)；其中有**17名具有生醫背景**
- 107年第一梯次產業組核定38位學員，其中**13名具生醫背景**；學研組預計選送11名，截至目前選出之9位學員中，**6位具生醫背景**，兩組研習機構包含 **BioLegend**及**MIT**等

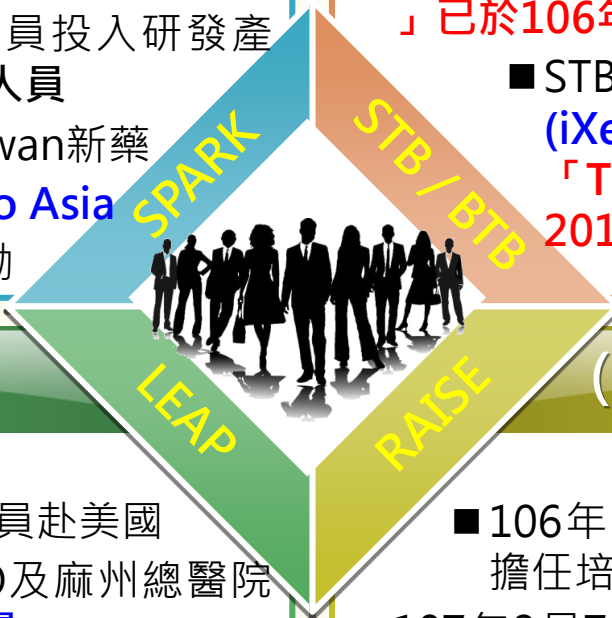
台灣-史丹福 / 台灣-柏克萊

- STB第一屆學員陳仲竹博士創立之**萊鎂醫療器材股份有限公司**已於**106年5月9日**登錄興櫃，旗下「**負壓式睡眠呼吸中止症治療裝置**」已於**106年12月**取得TFDA上市許可證
- STB衍生之**安盛生科股份有限公司(iXensor)**的Eveline產品榮獲**CES展「The Best of baby tech Awards 2018」最佳產品獎**

(前瞻計畫)產業高階人才

重點產業高階人才培訓與就業計畫

- 106年12月14日核定19家法人及學校擔任培訓單位，並**核定333名員額**
- 107年3月7日止已經錄取250名博士，其中**生命科學領域錄取95名，佔全體38%**
- 107年3月26日將舉辦「**蛻變求新-RAISE博士誓師大會**」



串連生醫聚落

107年3月5日工程進度26.99%
(進度超前+2.06%)



新竹生醫
園區

國家生技
研究園區



通過4家醫療
機構入區

- 大學眼科醫院
- 禾馨婦幼醫院
- 茂盛醫院
- 江婦產科診所

107年2月12日開工
動土典禮

以R&D為主的新一代國家型研究
園區，支持研發新藥、新疫苗、新
醫材、DigiHealth等發展

107年2月14日取得全部使用執照

高雄科學園區計有74家廠
商進駐，投資額達262億
元，營業額已逾95億元

聯合廠商建置南科數位牙
體設計中心，成立「數位
牙科租賃服務串連網」並
外銷6國(含南向)，創造
營收7,800萬

中南部特
色聚落

連結在地

- 臺北市 南港生技產業聚落開發計畫興
建營運BOT案(107年4月簽訂投資契約)
- 中彰投 微創醫材產學聯盟
- 嘉義 健康照護產學聯盟
- 台南 人工智慧服務暨數據中心
- 高雄 台灣智慧健康醫療生態城

107年重點方向

完善生態體系

- 成立**國家藥物審查中心**
- 制訂**醫療器材專法**
- 研議**新興生技醫藥相關法規**(如細胞及基因治療、數位醫療等)
- 櫃買中心、證交所與方案執行中心合作，協助生醫產業辦理**國內外法說會**、招商說明會與廣宣活動，**吸引資金投入產業**
- 運用國產醫材採用媒合平台，擴大**國產醫材國用市場規模**

整合創新聚落

- **國家生技研究園區竣工與運作**
- **新竹生醫園區第二生技大樓興建**
- 運用商品化中心能量，成為創新團隊/新創公司之**全方位加速器平台**，提供「業師顧問」、「技術與營運等資源網絡」、「資金」、「國際化」等
- 擴大生醫產業原料進口諮詢單一窗口服務

帶動民間投資

550億元

國際上市

2項新藥

10項高值醫材

連結國際市場資源

- **開發利基藥品**：協助廠商開發高技術門檻外銷利基藥品，透過國際商機媒合，鼓勵廠商於早期開發階段即與國際廠商進行通路或產品技術之合作
- **整合醫療器材產品線**：以產業鏈方式包裝行銷與潛力合作對象進行商談，以集體國際行銷方式拓展醫療器材國際市場
- 運用**國際展演**，協助產業拓展國際市場

推動特色重點產業

- 結合ICT產業，發展**數位醫療新科技產品**
- 完成精準醫療分子檢測之「**實驗室開發測試與服務(LDTs)管理綱要**」
- **國際級特色醫療**：依進駐醫療院所用地需求，完成土地核配等事宜，並辦理第二次徵選作業
- 輔導**健康福祉產業創新營運模式**，評選具特色優質廠商發展創新服務，並透過客製化輔導模式加速形成，滿足在地需求

結語

完善生態體系，培育跨領域國際CEO人才，鏈結資金及市場，增進企業成長動能，打造生醫創新創業之友善環境

運用小國大戰略，整合資源，串連創新聚落，搭配全方位加速器平台，積極推動智慧醫療、精準醫療及特色醫療等利基產業發展

制定前瞻性的法規，協助廠商接軌國際，積極開展新創生醫產業發展的視野與角度



**報告完畢
敬請指教**