

# 臺灣生物科技產業發展

行政院科技會報辦公室  
報告人：丁副執行秘書詩同  
104年8月20日



# 大綱

## 壹、生技產業推動重點成效

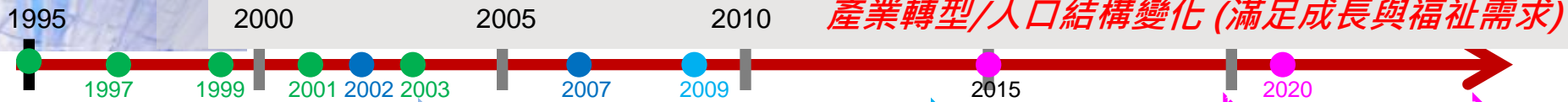
- 歷年生技政策推動重點
- 歷年推動具體成效

## 貳、全球生物經濟發展趨勢及各國作法比較

## 參、臺灣生物經濟發展現況

## 肆、臺灣生物經濟發展方案規劃(含BTC會議規劃)

# 歷年生技政策推動重點



加強生物技術產業推動方案

挑戰2008

生技起飛I&II

六大新興產業  
生技起飛鑽石方案

生物經濟I

生物經濟II

臺灣: 國際生物技術社群  
研發與商業化之重要環節

兩兆雙星-生  
物技術產業

生物經濟:  
生物技術基礎上發展的  
產品、服務及衍生經濟活動,  
含括健康、工業與農業。

法規查驗體系

研究發展應用

技術移轉商業化

人才培育延攬

投資促進合作

市場資訊服務行銷

驗證體系

優良規範標準

技術人才  
培訓工業

整合資源、跨領域協調,  
引進企業經營精神

整合育成

產業化  
與

醫管服務技術

法規

投資

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

鼓勵生技投資, 導入創投營運精神

協助廠商提升技術水準

及拓展國際市場

智慧財產權保護

設置南港園區

# 臺灣生技產業起飛行動方案(101-104)：

## 新增項目及強化部會合作

		A	B	C
		藥品	醫療器材	醫管服務
1	國科會 (整合育成)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ SIIC</li> <li>✓ 種子基金</li> </ul>		
2	經濟部 (產業化推動)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 核心平台建置</li> <li>✓ 承接案源推動產業化</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 提供產業輔導與誘因機制(Branding Taiwan)</li> </ul>
3	國發基金 (創投資金)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 以民間資金為主，鼓勵5-10億中、小型生技創投</li> <li>✓ 國發基金配合款協助</li> </ul>		
4	衛生署 (完善法規)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 提升審查能量</li> <li>✓ 法規協和化</li> <li>✓ 推動兩岸藥品臨床試點試專案</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 運用法人提高服務效能</li> <li>✓ 研議醫療器材專屬法規</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 移除法規障礙</li> </ul>

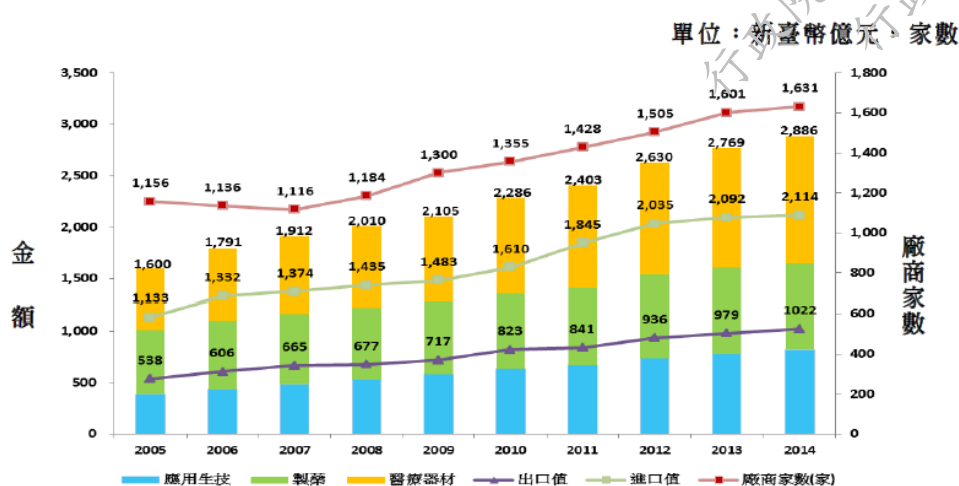
# 歷年推動具體成效

## 一、我國生醫產業10年進程(1/2)

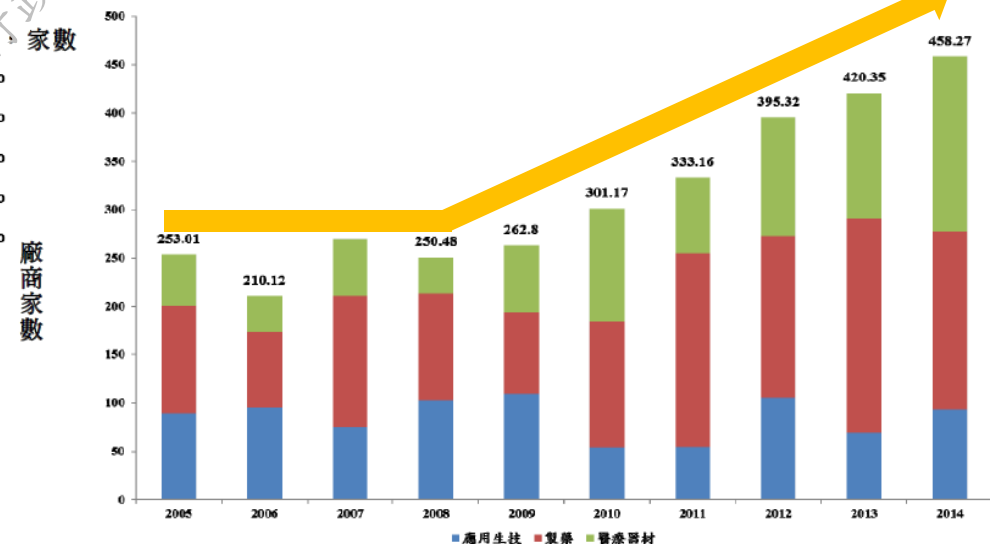
### 我國生醫產業營業額及投資額分析

- 2014年我國生技產業營業額達新台幣**2,886億元**
- 2005~2014生醫產業複合年成長率為**6.77%**，其中醫療器材成長率為**8.52%**，製藥產業成長率為**3.25%**，應用生技成長率為**8.76%**
- 2014年我國民間投資生技產業金額約比2013年成長**9%**
- 2014年10億以上之投資額占總投資金額比例達**57.78%**

#### 歷年我國生醫產業營業額



#### 歷年我國生醫產業投資額



# 歷年推動具體成效

## 一、我國生醫產業10年進程(2/2)

### 營業額倍增

- 2005年，新台幣1,600億元
- 2014年，新台幣2,886億元

### 上市櫃公司 快速成長

- 2005年，33家
- 2014年，88家(2015年上市1家，上櫃2家，興櫃10家)

### 上市櫃公司市值

- 2005年，新台幣702億元
- 2014年，新台幣6,377億元
- 23家公司市值超過新台幣100億元

### 藥物研發蓬勃

- 國內自行研發創新產品(2014年29件新藥，含2件全球創新之新成分新藥；536件二等級以上醫材)
- 於國內外進行臨床試驗之潛力創新產品共151件
- 含括抗腫瘤、中樞神經用藥、抗感染、檢測與牙材為主

# 歷年推動具體成效

## 二、藥品產業重點成效

- **2件全球創新之新成分新藥上市**，分別為太景的抗細菌感染新藥奈諾沙星 ( Nemonoxacin ) 及寶齡富錦的腎病新藥拿百磷(Nephoxil)。
- 截至104年5月底止，我國生技廠商在國內外進行的新藥開發，共有151項；臨床二期產品計64項，處於臨床三期產品計36項，臨床一期之產品計32項，於我國新藥查驗登記 ( NDA ) 階段之產品計有6項，已獲美國食品藥品管理局 ( FDA ) 許可進入臨床試驗之我國廠商新藥計有63項。
- 藥品開發已補助執行5件指標型計畫及5件類別三計畫，預期將於104年至105年陸續取得IND。
- **技術平台支援暨核心平台建置**：建立14個特定疾病臨床試驗合作聯盟，總計執行158件國際臨床試驗及43件國內臨床試驗。

**太捷信**<sup>®</sup> 膠囊 250毫克  
奈諾沙星  
**Taigexyn**<sup>®</sup> Capsule 250 mg  
Nemonoxacin

**NEPHOXIL**<sup>®</sup>  
capsule 500 mg  
**拿百磷**<sup>®</sup> 膠囊 500毫克  
Ferric Citrate 500 mg,  
equivalent to 105 mg Ferric Iron

# 歷年推動具體成效

## 三、醫療器材產業重點成效

### 國產高階醫療器材產品商品化持續湧現



# 歷年推動具體成效

## 四、醫管服務重點成效

目標：利用臺灣醫療與管理服務的優勢，以品質為核心，串聯醫療健康科技產業，打造「臺灣品牌」，達到協助台灣醫療健康產業發展的目的。

### □ 認證具備優良醫療照護，且具輸出意願之中心

#### 整合健康科技產業推動計畫

指導單位：衛生福利部

執行單位：醫策會、生策會、外貿協會、私立醫療院所協會



中心名稱	醫院名稱
1. 齒顎矯正中心	桃園長庚醫院 台北長庚醫院
2. 身心障礙牙科中心	中山附醫
3. 跌倒防治中心	彰化基督教醫院
4. 輔具科技中心	彰化基督教醫院 奇美醫院
5. 肌肉骨骼超音波中心	林口長庚醫院 臺北榮民總醫院
6. 人工髖膝關節置換中心	林口長庚醫院
7. 婦產科微創中心	林口長庚醫院
8. 神經外科微創中心	林口長庚醫院
9. 骨科關節鏡微創中心	臺北榮民總醫院
10. 放射治療中心	雙和醫院 三軍總醫院 阮綜合醫院
11. 生產照護中心	林口長庚

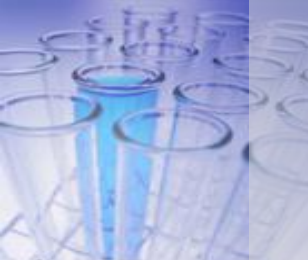
截至7月，共審查13類21家中心，通過11類16個中心。尚有62個中心在審核中

□ 建立台灣優質醫管服務品質認證機制

□ 推動醫院評鑑納入鼓勵採用國內創新藥與醫材

□ 完成Taiwan Healthcare+ 國際入口平台建置暨年度標竿企業發表(2015.07.20)

Taiwan Healthcare+



# 歷年推動具體成效

## 五、健全完善的法規環境

- ✓ **訂定生技新藥產業發展條例，提供研發型生技新藥公司在人才、技術及資金三方面的獎勵措施**

截至2015年4月底，共有156家生技公司提出申請審定，其中84家經審議通過為生技新藥公司，核准率約為53.8%，審定為生技新藥研發品項共計202項(施行至110年底)

- ✓ **建立國際接軌藥品法規環境**

修訂藥事法、罕見疾病防治及藥物法、藥物樣品贈品管理辦法等，自98年起公告藥品相關政策法規指引約45項，針對新興科技並新增人類細胞治療產品臨床試驗申請及審查基準。

- ✓ **建立國際接軌醫材法規環境**

公告醫療器材相關修訂法規、基準約48項，包含修正藥事法第13條醫療器材定義，採認1,002項醫療器材國際標準，推動醫療器材專法(研議草案)。

# 歷年推動具體成效

## 六、人才延攬與培育

### ✓ 生技高階人才培訓與就業計畫縮短學用落差

透過生技博士到學研機構再加值，導引進入業界，預計3年(102-104)投入3億元，培訓300位符合業界需求之生技高階人才，目前第一年完成培訓110人，96名成功就業，5名參與新創公司，第二年108人，85名成功就業，1名參與新創公司。

### ✓ SPARK-Taiwan計畫，以實際案例進行跨領域人才培訓

以美國生技產業發展聚落的搖籃-史丹福大學為合作對象，接軌史丹福大學SPARK課程、培訓模式及顧問專家，進行我國生醫與醫材轉譯增值的人才培訓，目前的anchor university有台大及成大。

### ✓ STB計畫與史丹福大學合作連結矽谷社群資源，培育醫療器材跨領域種子人才

目前已成立8間醫材新創公司(萊鎂、安勝生科、CompactCath、NeuroPrex、時習數位、Brain Navi、鋁玄及龍骨王)，累計實收資本2.9億台幣，創造超過70人之就業機會。

### ✓ 培育臨床醫師進行醫療器材臨床試驗之能量

培訓10名臨床醫師赴美日進行為期1個月的臨床試驗訓練，包含兒科、整型外科、骨科、檢驗科、感染科、心血管科、臨床試驗中心、婦產科及檢驗醫學科。



# 全球生物經濟發展趨勢

## OECD與歐盟 ( EU ) 國家-2030年前所面臨的挑戰

1. 人口老化造成醫療成本提升，仰賴生物科技降低藥物研發與醫療保健成本
2. 提供質量兼具的人類食物及動物飼料，保障人民健康
3. 自然資源永續發展管理需求增加
4. 生質能源隨能源需求增加，亦有增加之勢
5. 需因應環境變遷的衝擊
6. 需發展永續生產技術，確保糧食安全及能源供應
7. 需正視社區與區域發展的整合與平衡
8. 協助發展中國家因應糧食安全及環境變遷，確保全球永續發展
9. 隨著人口增加與所得提升，農工業生產的需求增加

註：藍字部份代表台灣面臨類似的挑戰



# 生物經濟定義

生物經濟是在生物資源或生物技術基礎上，發展成產品與服務的一種經濟型態，包括所引導衍生的所有經濟活動。

## ✦ 生物科技

- 乃指對生命有機體以及其產品與模型之應用，以改變生物或非生物材料的生產知識、商品與服務 (歐洲生技聯盟EFB1989大會資料)

## ✦ 生物經濟

- 由所有生物科技上的科學與研究所引導而生的所有經濟活動 (2002歐盟生物經濟會議)
- 利用取自土壤、海洋及廢棄物的生物資源，投入糧食與飼料、工業以及能源生產。其同時包含了在永續產業中善用生物類工序 (2012歐盟委員會布魯塞爾會議)
- 以生物科技作為提供主要貢獻的經濟型態 (OECD)
- 以生物科技為基礎之研究與創新所引導而生的所有經濟活動(美國)

# 各國推動作法

## 1. 歐盟—涵蓋最多國家、策略最完整

- 2012年「永續成長的創新：歐洲生物經濟」行動計畫，將引領歐洲經濟擴大並加強可更新資源的永續使用，勾勒出一套跨產業與跨領域的協調方案

預計到2025年可產生約450億歐元的產業附加價值

### 策略一：

#### 加強研究創新與技術投資

- 45億歐元進行研究
- 工業與新興技術應用

### 目標

1. 增進創新且低排放經濟
2. 調節永續農漁業需求、食品安全
3. 工業永續使用即可再生之生物資源
4. 確保生物多樣性與環境保護

### 策略二：

#### 開發新市場強化生物經濟領域競爭力

- 預計到2025年可增加130萬個就業機會，並邁向2050年的低碳經濟

### 策略三：

#### 建立強而有力的政策協調

- 建立生物經濟委員會，確保政策、措施與經濟部門的一致性
- 建立生物經濟觀測台，檢測生物經濟的共同指標活動
- 以歐盟現有的研究中心與基礎措施來支援國家生物經濟發展

# 各國推動作法

## 2. 美國—生物科技最發達國家

### ● 目標及策略



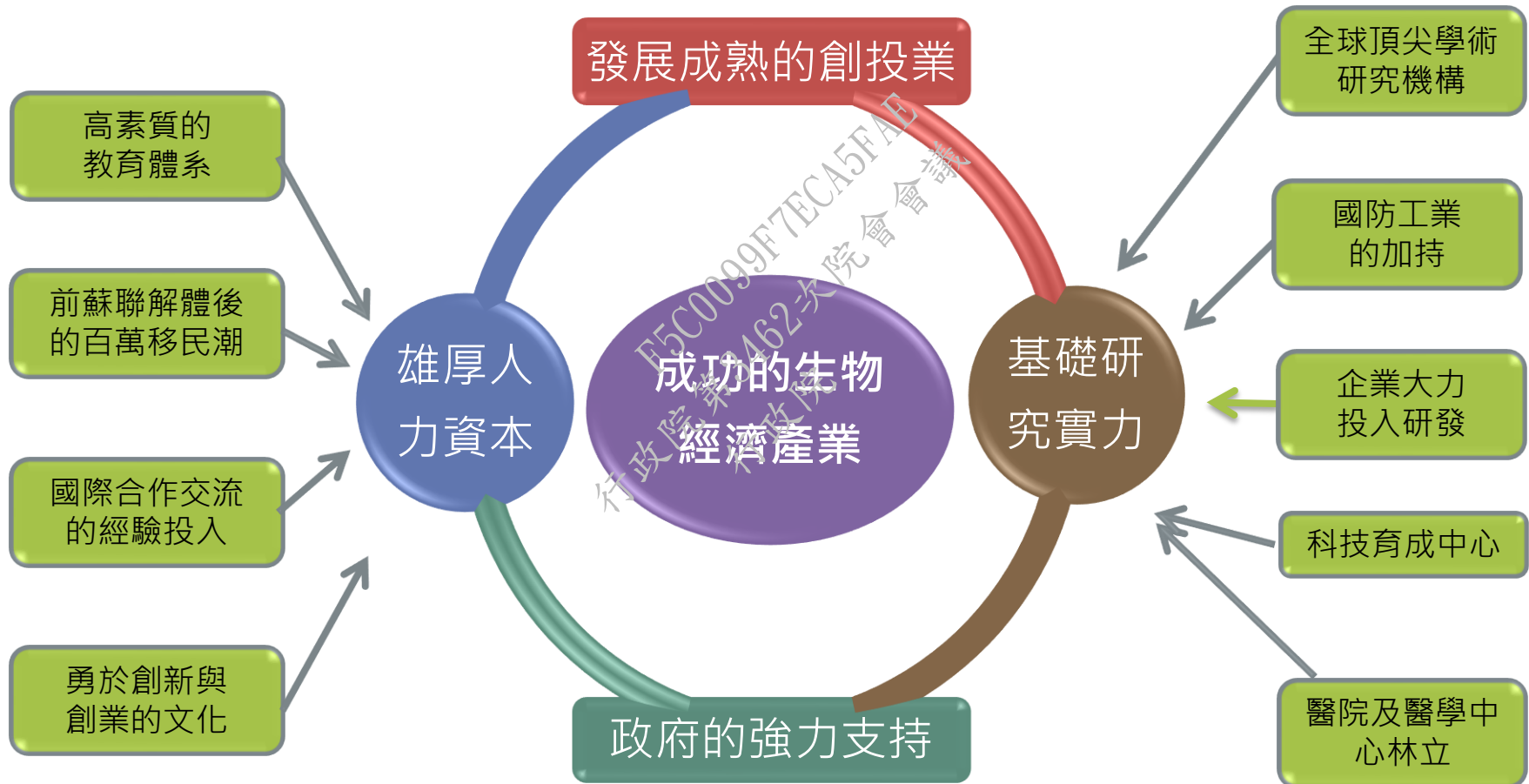
美國生物經濟發展目標、發展趨勢及關鍵要素

資料來源：USA (2012), National Bioeconomy Blueprint.

# 各國推動作法

## 3. 以色列—缺乏自然資源但生技、農業生技表現優異

### ● 關鍵要素



以色列發展生物經濟的關鍵要素

# 臺灣生物經濟發展現況

## 1. 台灣所面臨的挑戰

### ■ 比較OECD、EU國家與台灣所面臨的挑戰

#### OECD與EU重要課題

- 自然資源永續發展管理需求增加
- 生質能源隨能源需求增加，亦有增加之勢
- 需因應環境變遷的衝擊
- 需發展永續生產技術，確保糧食安全及能源供應
- 必須正視社區與區域發展的整合與平衡
- 協助發展中國家因應糧食安全及環境變遷，確保全球永續發展
- 隨著人口增加與所得提升，農工業生產的需求增加

◆ 人口老化造成醫療成本攀升

◆ 維護糧食穩定供給

#### 台灣經濟發展的特殊課題

◆ 產業結構發展不平衡



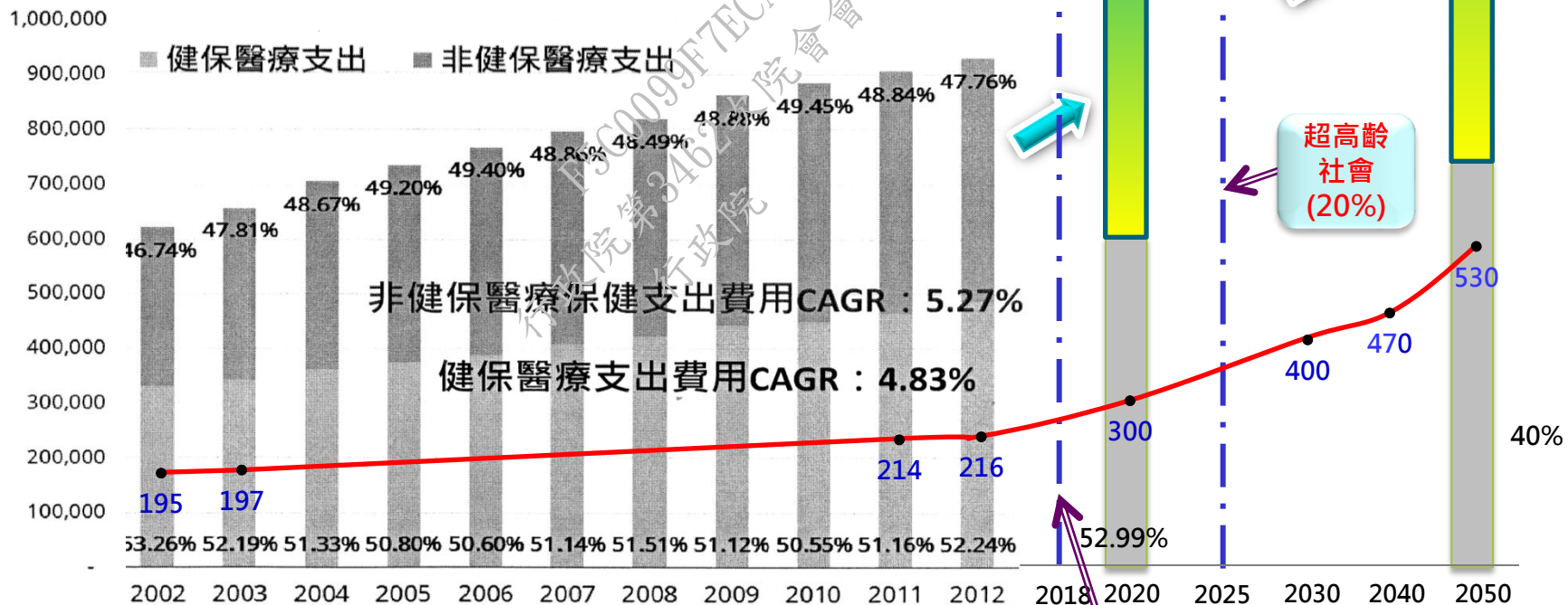
生物經濟帶來效益

- 發揮ICT優勢，加值農業、工業與健康產業
- 推動生物經濟提昇GDP，強化國家發展的基礎

# 1-1 人口老化造成醫療成本上升

- 台灣老年人口比例迅速攀升，醫療成本將大幅提高
- 依現有速度台灣健康醫療成本將上升至1.34兆新台幣(2020年)
- 隨著人口老化，2050年估計醫療成本將上升至7.33兆元

百萬元新台幣/萬人



註：1.2020前，健保及非健保支出依其比率成長。  
 2.2020後，健保及非健保支出各自成長2%、5%(1.85倍、3.73倍)。  
 3.下面曲線代表老年人口(65歲以上)人數。

資料來源：參酌衛生福利部資料推估。

台灣歷年國民健保支出結構

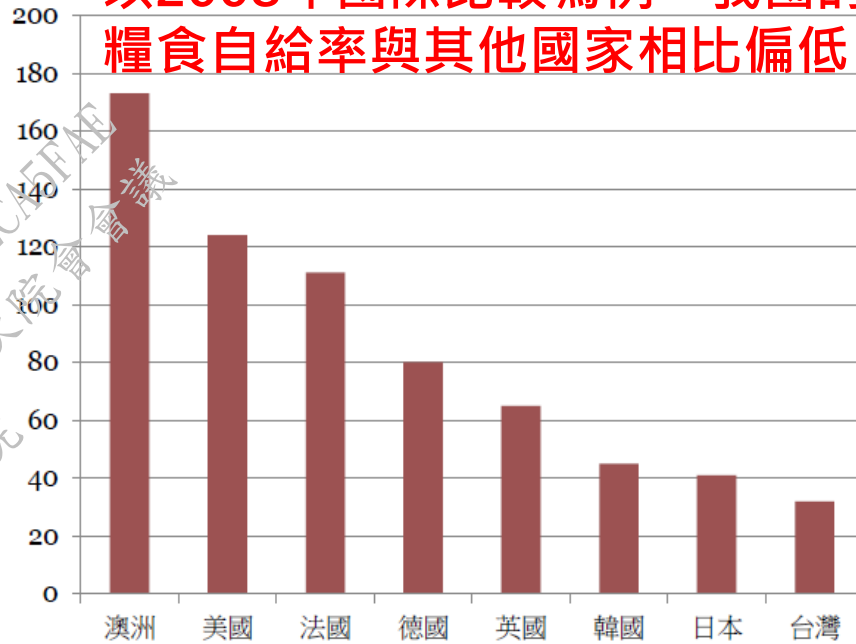
# 1-2 維護國內農業糧食穩定供給，以面對在氣候變遷下的糧食安全問題

(%) 2003~2012年，我國糧食自給率介於30%~34%之間



資料來源：行政院農委會

(%) 以2008年國際比較為例，我國的糧食自給率與其他國家相比偏低



資料來源：林國慶(2009)，我國糧食適當自給率水準與結構之研究

在國內糧食自給率偏低、可耕地面積土地以及投入勞動力無法短時間增加的情況下，除了增加農糧生產體系的防災能力外，另外則可利用生物科技提高耕地單位面積的產能。

傳統農作物生產

氣候變遷  
損害風險

農業生物  
科技研發

減低糧食  
安全風險

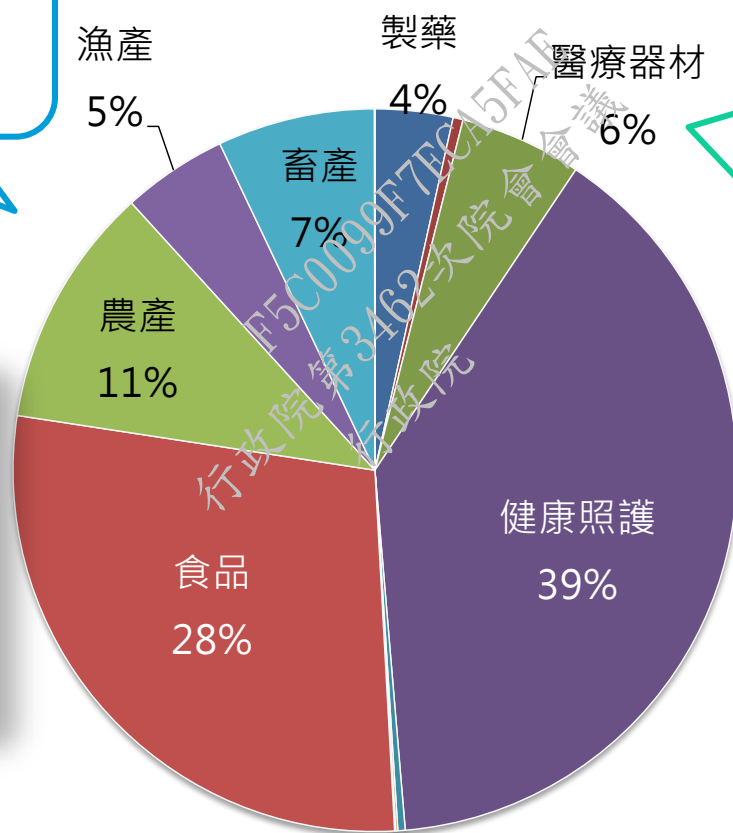
## 2. 如何發揮ICT優勢， 加值農業、工業與健康產業

### 研華科技：

- ◆ 雲端監控系統養殖解決方案
- ◆ 物聯網及雲端應用共同打造智慧農業植物工廠

### MiGENO生物資訊雲端運算服務平台：

台大、神通、基龍米克斯生物科技三方合作，將雲端技術運用於DNA定序，以資源共享方式提供便利的高速運算服務，將有助於基因研究的推廣。



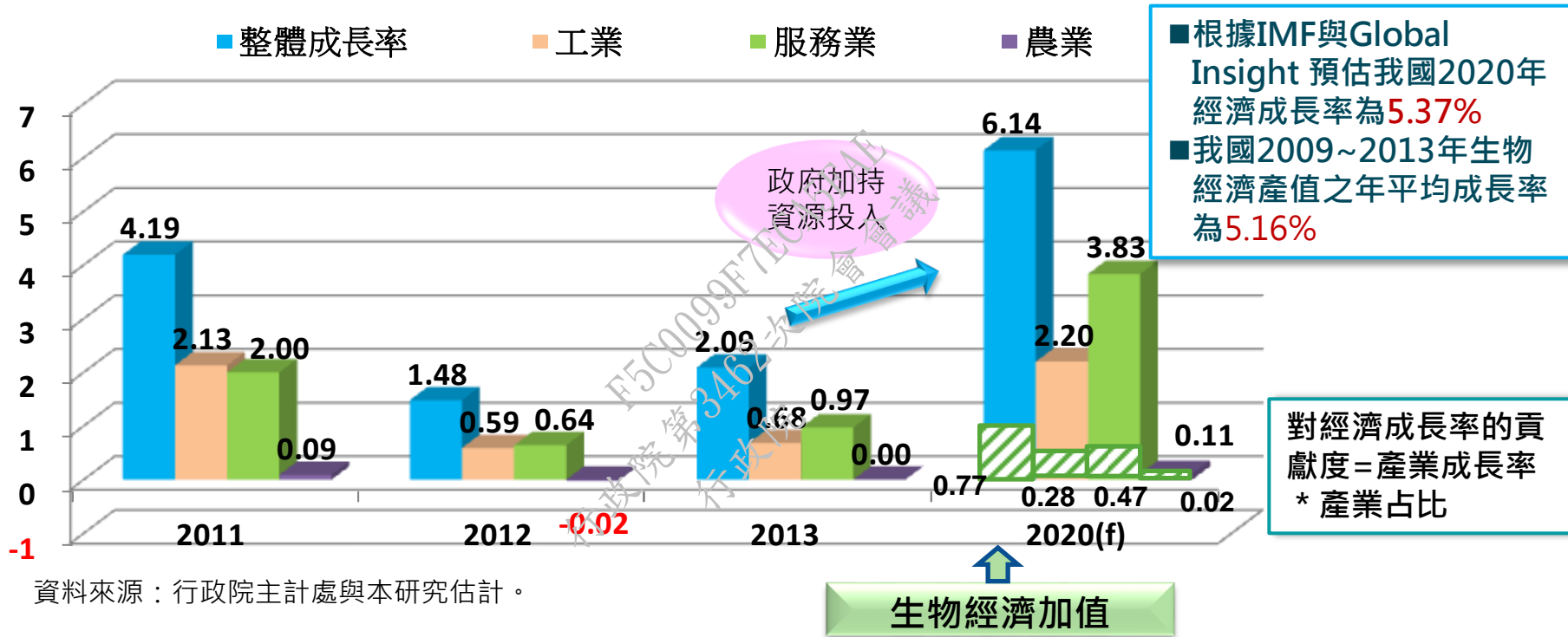
### 雲端生物資訊分析平台：

有勁生技與台達電子雲端事業處共同打造，提供高速生物資訊運算環境，滿足生物科技相關人員面對NGS龐大資料量所需巨大運算量的需求。

雲端運算應用在生技產業的一大優勢為大幅降低運算系統成本。例如：分析基因結構（例如DNA）、基因圖譜定序、解析癌症細胞等，利用雲端運算架構協助，可大幅降低企業IT投資中既有系統的維修支出，資料的儲存與取得都透過網路來進行，由雲端運算架構主動處理，可大幅降低成本，並達到更好的效果。

2013年臺灣生物經濟產值分布

### 3. 驅動台灣經濟成長



- 根據中國大陸中科院對全球生物經濟的預測，全球生物經濟的年平均成長率乃介於**20%~25%**；另外根據我國2014生物科技產業白皮書的資料顯示，過去5年內我國生技產業之年平均成長率約為**7.55%**。
- 2013年我國生物經濟的總產值為**2.09**兆元新台幣，若生物經濟維持**5.16%**的成長率，預估2020年生物經濟占我國GDP約為**14%**，對經濟成長的貢獻可增加**0.77%**，在維持三級產業結構不變下，生物經濟發展對農業的經濟成長貢獻加值為**0.02%**，而對工業與服務業的經濟成長貢獻加值分別為**0.28%**與**0.47%**。

## 4. 生物技術與生物資源的應用日趨廣泛

### 農業 ( 初級生產 )

- 應用分子標記輔助技術在動植物
- 應用轉基因技術生產有價值的化合物，改良動植物生產效能
- 檢測家畜遺傳與疾病的特性
- 強化高價值動植物種養殖技術
- 育種改良高產量作物與抗蟲害的植株

### 生物經濟

### 健康

- 應用生物技術於新藥與疫苗
- 藥理遺傳在臨床試驗與處方的應用
- 以生物技術與奈米技術改進藥物傳輸系統
- 轉基因微生物及其他植物或海洋提取新的保健食品
- 低成本之慢性疾病基因檢測評估技術

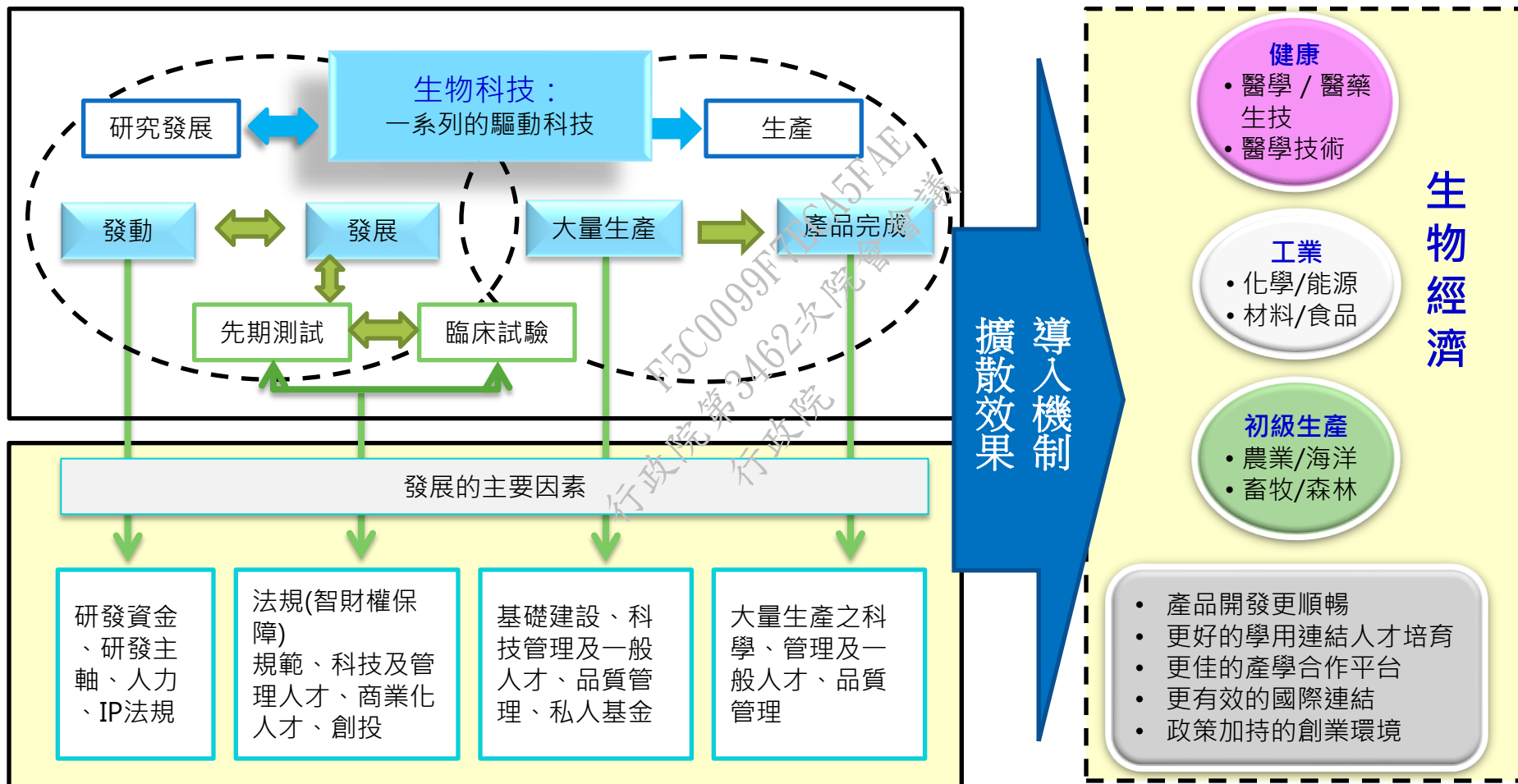
### 工業

- 應用食品生技開發產品
- 應用食品發酵改良生產技術
- 酵素水解軟化製程
- 即時監測環境汙染物與進行生物辨識
- 化工產業的改良酵素
- 創造新的生物塑料並提高市場優勢

# 臺灣生物經濟發展方案規劃

## 2. 強化生物科技的基礎促進生物經濟的發展

### 生物科技與生物經濟之銜接及影響要素



註：實線部分代表BT，虛線部分代表BE。

資料來源：參酌Forfas Expert Group on Future Skills Needs (2003). The supply and demand for skills in the biotechnology sector修改而成。

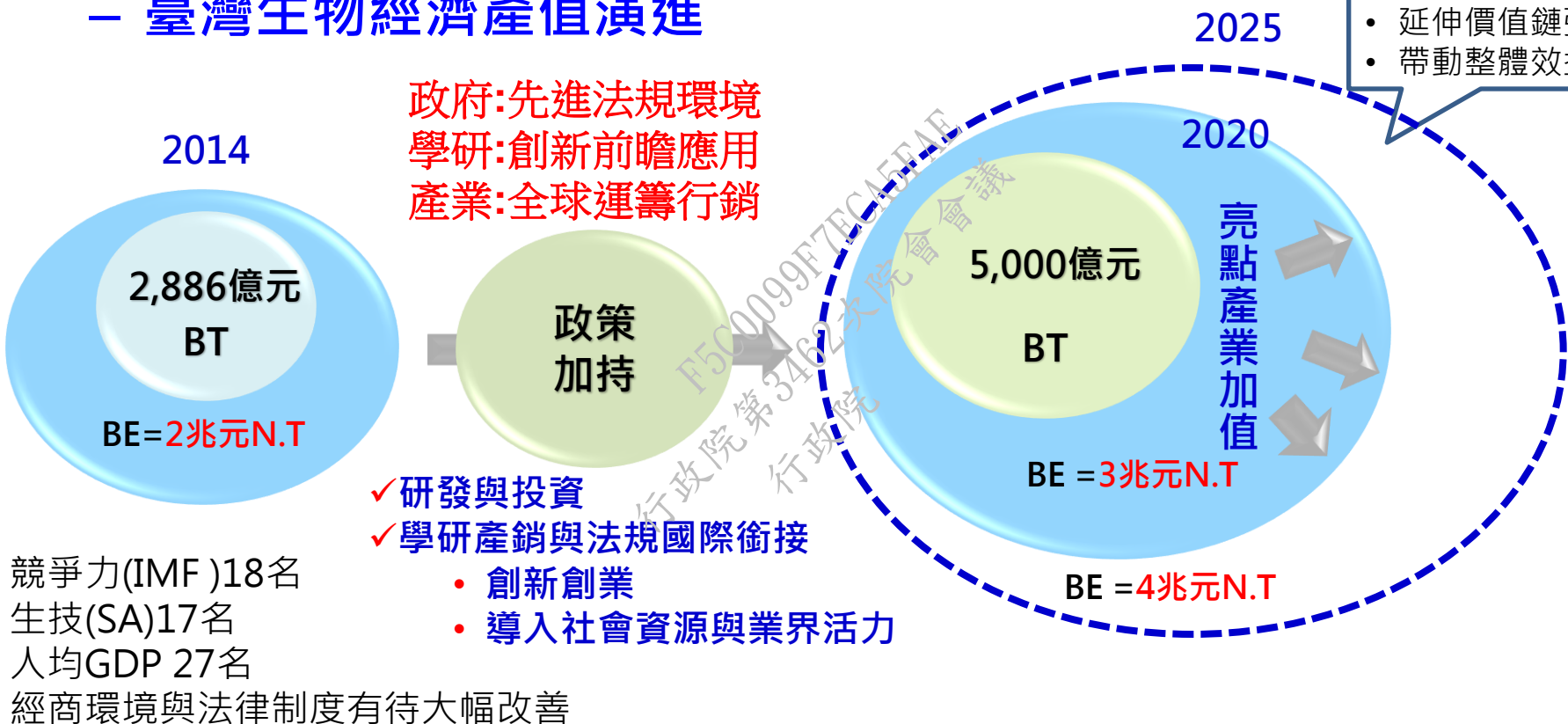
發展生物經濟的關鍵要素及影響過程

# 臺灣生物經濟發展方案規劃

## 3. 發揮臺灣發展生物經濟的未來潛力

- 產業篩選原則
- 發展潛力大
  - 科技成分較高
  - 產業化可能性高
  - 延伸價值鏈強
  - 帶動整體效益大

### — 臺灣生物經濟產值演進

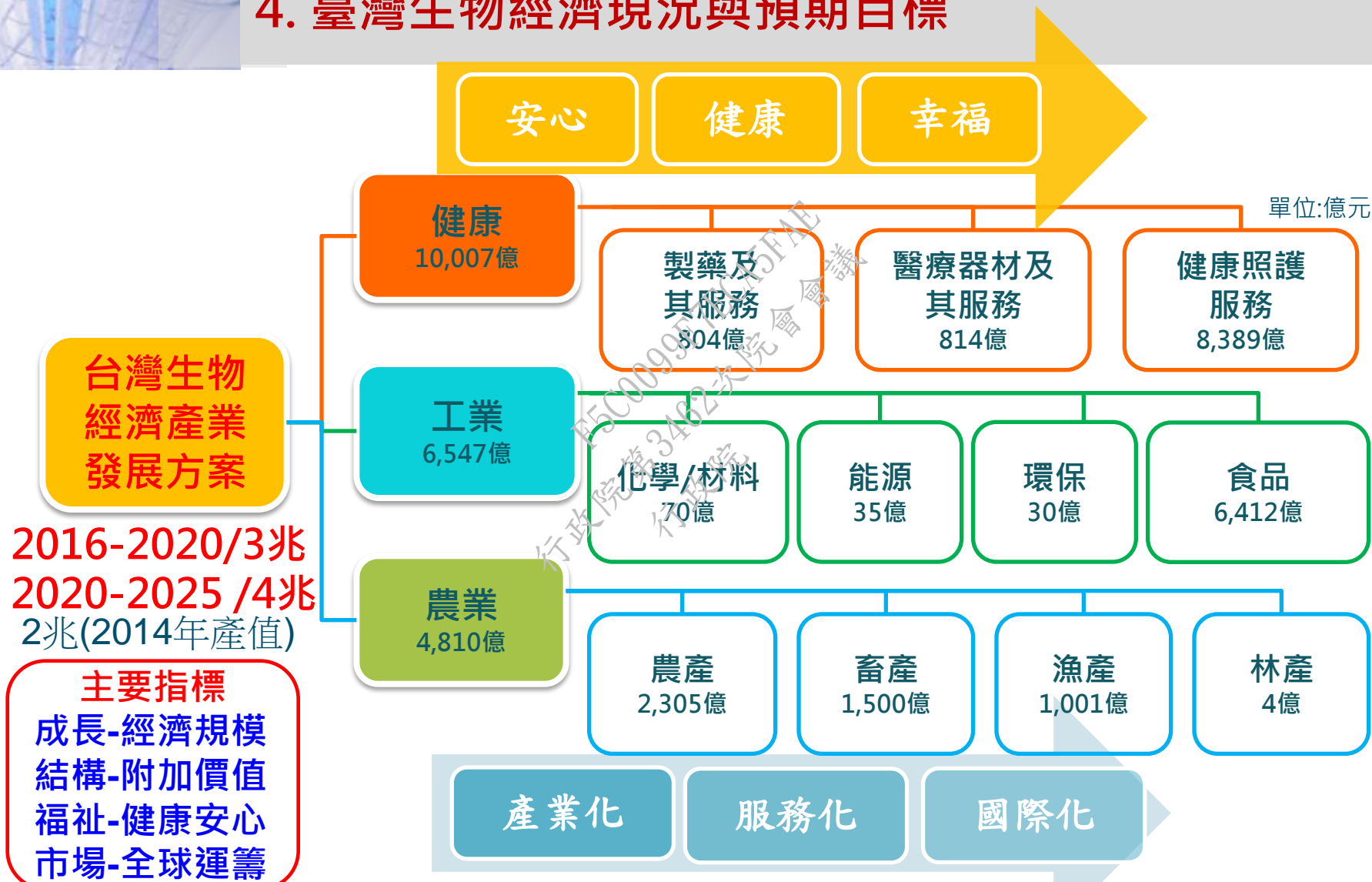


註1：根據2014年生技產業白皮書，計畫至2015年投資達到新臺幣500億元，至2020年生技營業額達到新臺幣5,000億元，並催生出5家營業額達新臺幣100億元之旗艦型生技公司。

註2：根據中國大陸中科院的估計，全球生物經濟的平均成長率介於20~25%，亦即2020年約可成長一倍。惟我國2009~2013年生物經濟年平均成長率為5.16%。

# 臺灣生物經濟發展方案規劃

## 4. 臺灣生物經濟現況與預期目標



註：製藥及醫材產值來源:經濟部技術處ITIS年鑑

# 臺灣生物經濟發展方案規劃

## 5. 台灣生物經濟的願景

### 經濟更成長

- 國民更健康
- 生活更安心

- 農業更優質
- 發展更均衡

因應人口老化、  
降低醫療成本、  
改善國民健康、  
發展健康照護  
產業

發展現代化生  
物技術、  
推動健康農業、  
實現智慧產業、  
邁向永續農業

以科技提升食  
品安全、增強  
國人飲食健康、  
增強國際鏈結、  
平衡產業發展

驅動經濟成長、  
創造優質就業、  
促成薪資成長、  
再造經濟動能

# 臺灣生物經濟發展方案規劃

## 6. 臺灣生物經濟推動主軸



# 臺灣生物經濟發展方案規劃

## 7. 臺灣生物經濟各領域推動重點

	提升產業技術	法規調和引導	培育跨領域人才	推動產業化國際化	資金協助及其他
製藥	類新藥 利基產品	生技新藥條例  醫療器材專法	創業管理人才  強化法規審查人員	建置媒合招商平台、 國際通路	政策工具及上市 櫃機制募集資金  天使或創投資金
醫材	未被滿足之醫療 需求(unmet medical needs)		醫療及醫工跨領 域技術人才	傳統公司轉型永續 經營、Branding Taiwan	
照護	智慧照護醫材與 輔具及服務系統, 穿戴式裝置	長照法、衛生福 利資料統計應用 法規	醫管服務、健康 促進、健康照護 新興產業人才	國際醫療、醫管輸 出平台、一中心一 聯盟	醫管服務產業放 款、跨院醫療系 統、個人記錄
食品	新興食品加工技 術、高齡健康飲 食、國產特色農 產品加工	國際接軌之產業 自主管理法規	食育推動、食品 工廠專業職能及 法規教育	產製儲銷同盟體系、 低溫食品、利基特 色產品	生物資源保存庫、 市場資料庫
農業	種苗、基因體、 生物製劑、智慧 生產、再生資材、 動植物健康管理	農用生物製劑、 新型態疫苗、品 種、資材再應用 等法規	行銷、法規、智 財等管理職能、 創業人才	研發成果產業化量 能、國際商情市場、 新創事業	國際法規資料庫、 農業生技智財網

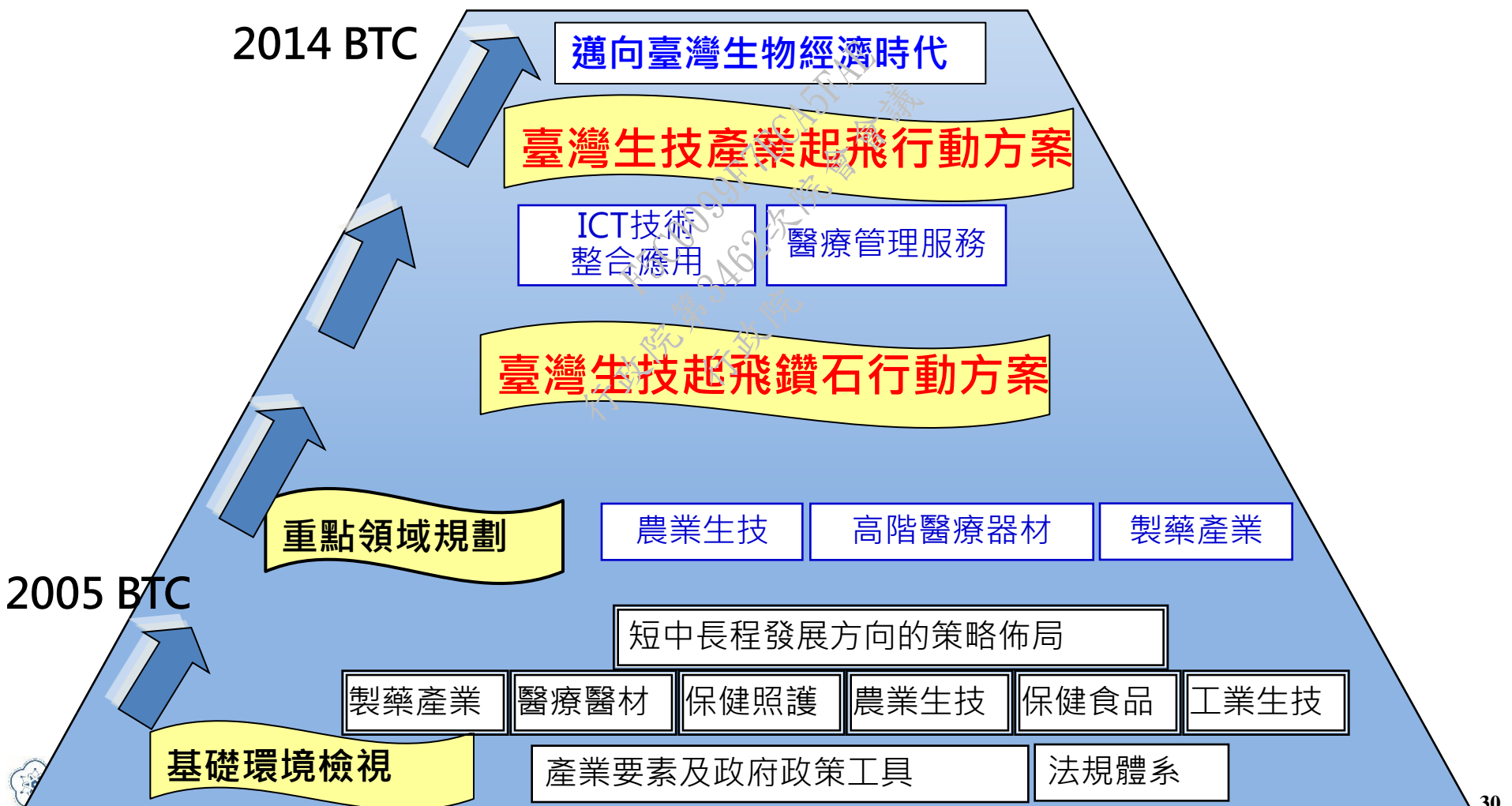
# BTC會議緣由

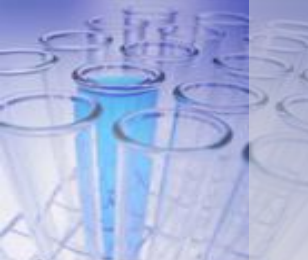
本院為促進生技產業發展，強化政策與資源統籌功能，特於2005年成立具國家政策位階之「生技產業策略諮議委員會(BTC)」，並逐年召開會議，針對生技產業重點領域，提出產業發展策略方向。

- 👉 國家生技產業政策與發展願景之建議及諮詢
- 👉 評估建議適合臺灣發展之重點方向
- 👉 檢視建議生技相關投資策略及優先順序

# 歷年會議討論重點

## 完善產業發展環境





# 行政院2015生技產業策略諮議委員會議 議題規劃

- **主軸**：臺灣生物經濟產業發展方案
- **重點**
  - 生物經濟範疇與願景(科技會報辦公室)
  - 藥品及其服務產業(科技部)
  - 醫療器材及其服務產業(經濟部)
  - 健康照護服務產業(衛生福利部)
  - 食品產業(經濟部)
  - 農業(農委會)
- 會議時間：3天 (9月7日~9日)
- 地點：台北福華大飯店
- 與會人員：BTC委員、科技相關部會主管、特邀專家群、研究機構、法人代表及業界代表。

F80099F7E05FAE  
行政院第342次院會會議

# 2015 BTC會議議程

104.7.30核定

2015年	9/6 (日)	9/7 (一)	9/8 (二)	9/9 (三)
上午		<b>A</b> <b>開幕式</b> 臺灣生物經濟範疇與 願景 <b>B</b> (9:00-9:30) <b>健康領域</b> 議題一 藥品及其服務 & 意見交流 (9:40-12:00)	<b>E</b> <b>工業領域</b> 議題四 食品 & 意見交流 (8:30-10:10) <b>F</b> <b>農業領域</b> 議題五 農業 & 意見交流 (10:30-12:30)	
		午 餐		
下午		<b>C</b> 議題二 醫療器材及其服務 & 意見交流 (13:00-15:00) <b>D</b> 議題三 健康照護服務 & 意見交流 (15:20-17:20)	<b>G</b> 委員撰寫 方案建議 (閉門會議) (14:30-18:00)	<b>H</b> <b>閉幕式</b> (3:30-5:30)

# 台灣生物經濟發展方案時程規劃

時間	工作摘要	時間	工作摘要
01 01-15	幕僚預備會議I-VI	07 01-15	<b>BTC第三次工作會議8/3</b> (檢視簡報完稿)鐘執秘主持
16-31		16-31	
02 01-14	各領域專家會議	08 01-15	<b>BTC籌備會議8/19</b> 顏政委主持 會議資料完稿/印送
15-28		16-31	
03 01-15	各領域幕僚會議	09 01-15	<b>BTC會議9/7-9</b>
16-31		16-30	<b>BE方案計畫書修正</b>
04 01-15		10 01-15	<b>BE方案撰寫協調會議</b> 方案報院
06-30		16-31	
05 01-15	<b>BTC第一次工作會議5/13</b> (部會分工)顏政委主持	11 01-15	
16-31		16-30	
06 01-15	<b>Pre-BTC meeting</b>	12 01-15	
16-30	<b>BTC第二次工作會議7/7</b> (檢視簡報初稿)丁副執秘主持	16-30	



# 報告完畢

F5C0099F72CA5FAE  
行政院第3462次院會會議  
行政院