行政院第3522次會議

生醫產業創新推動方案

報告單位：科技部

105年11月10日

大綱

- ►全球與台灣產業趨勢與現況
- ►願景與目標
- ►行動方案
  - A.完善生態體系
  - B.整合創新聚落
  - C.連結國際市場資源
  - D.推動特色重點產業

▶ 生技醫藥產業發展趨勢

▶ 產業型態

A. **新興療法**興起
B. 大藥廠老化，研發能量減低
C. 全球研發生產靠 **CRO** 和 **CMO**
D. **中小型研發創新公司**興起
E. 全球生技產業主流：抗體/生技藥品
F. 競爭：靠智財，靠品質，靠速度，靠彈性，**不單靠價格**

By 2016 BTC

▶ 產業技術

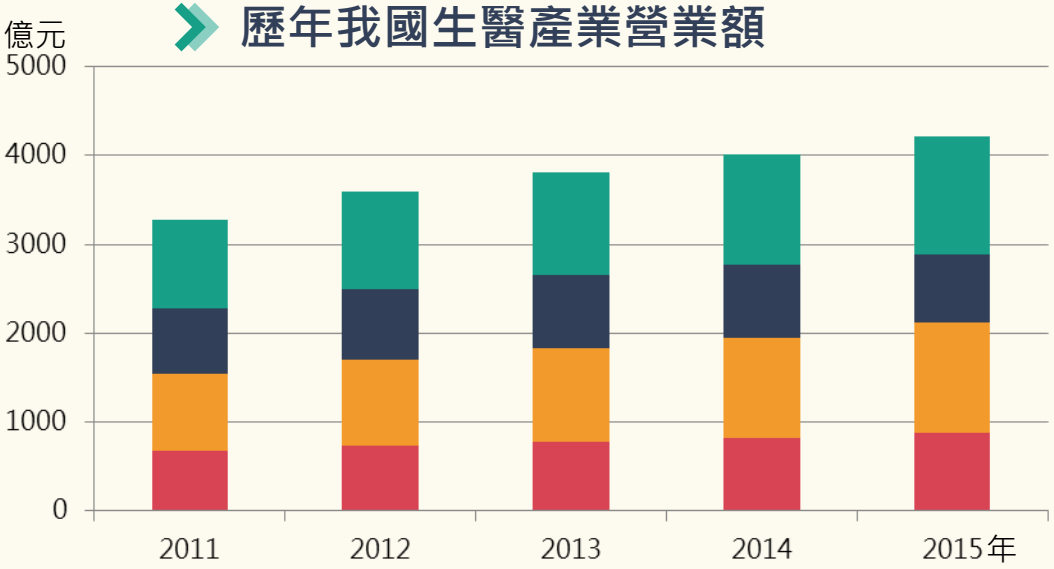
更方便、縮短療程的療法(**創新醫材**與**改良型新藥**是機會)

帶動結合**預防醫學**、**精準醫療**(個人化醫療)、**參與式醫學**，也帶動健康福祉產業

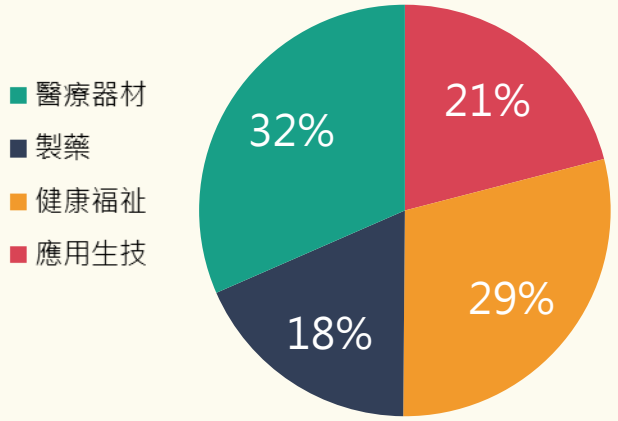
全球及台灣生技醫藥產業現況

- 2014年全球藥品1.05兆美元，2010-14年複合成長4.45%； 醫療器材3,403億美元，2010-14年複合成長5.63%； 健康福祉約1.49兆（2015年統計額尚未出版）
- 2015年台灣生技及健康福祉營業額為新台幣4,215億元，醫療器材營業額為1,330億元，成長8%；製藥為772億元，受原料藥市場價格競爭影響，衰退7.2%；應用生技為884億元，成長7.5%；健康福祉為1229億元，成長9.5%
- 在台生技投資金額484億元，較2014年成長6%
- 台灣生技醫藥出口值為1,177億元，較2014年成長15%

歷年我國生醫產業營業額



2015年我國生醫產業營業額分佈



台灣生技產業園區概況

- **新竹科學園區**
- **竹北生醫園區**

59家生技公司

重點領域：

醫療設備，體外檢測，生物製劑製造

- **中部科學園區**

33家生技公司

重點領域：

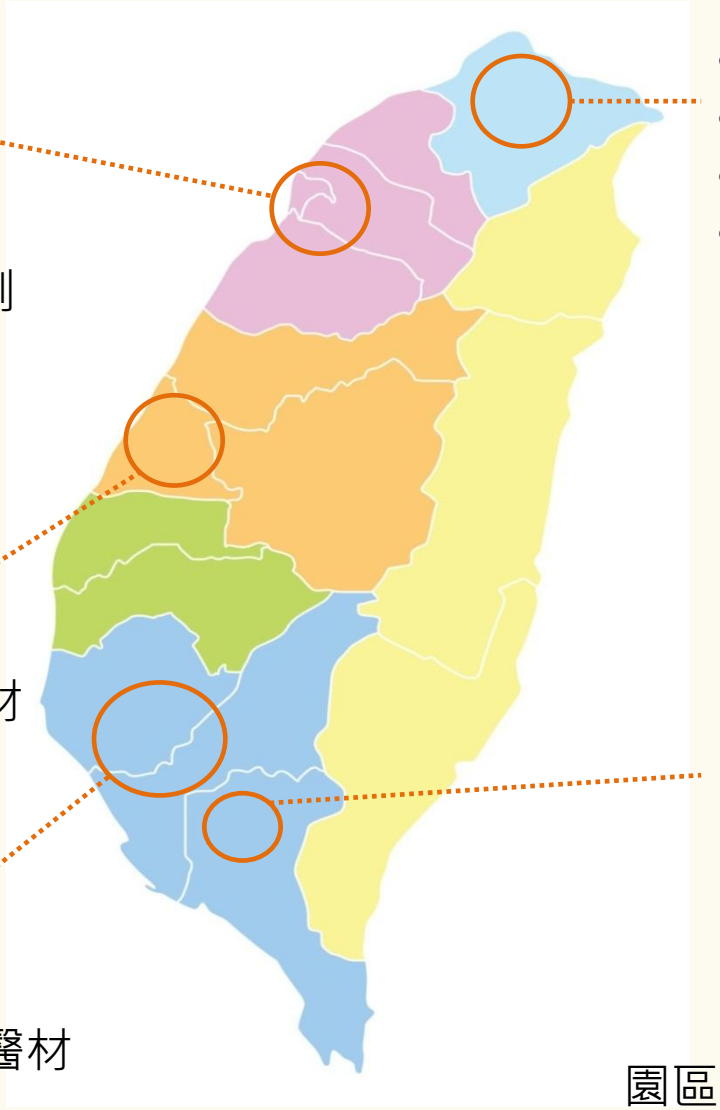
藥物製造，醫療器材

- **南部科學園區**

61家生技公司

重點領域：

原料藥，植入物性醫材，微創手術器械



- **南港國家生技研究園區**
- **南港生技園區**
- **台北內湖科技園區**
- **新北產業園區**

178家生技公司

重點領域：

新藥及新醫療器材研發

- **屏東農業生技園區**

99家生技公司

重點領域：

功能性食品，現代中藥，動物疫苗，動物育種

園區生技產業廠商104年營業額191億元，較96年65億元，成長**196%**。

圖檔來源http://ak.takes.ntpc.edu.tw/teach/100/4%E4%B8%8A-Writer/%E7%AF%84%E4%BE%8B/%E5%9C%96%E5%BA%AB/07-%E5%8F%B0%E7%81%A3%E5%9C%B0%E5%9C%96.jpg

台灣生技醫藥產業SWOT分析

S(Strength)優勢

- 優質醫療體系，19家醫學中心，124家臨床試驗醫院，質量均優
- 醫療技術水準全球第三、亞洲第一
- 台灣臨床試驗合作聯盟(TCTC)吸引多國多中心試驗，肝肺癌治療臨床試驗居領導地位
- 全民健保良好覆蓋率
- 藥品製造品質優異(PIC/S GMP)
- 強大ICT及製造業基礎

O(Opportunity)機會

- 本國廠商167件藥品臨床試驗中
- 美日政策鼓勵擴大採用學名藥
- 資本市場熱絡
- 醫藥產品製造技術可藉技術授權取得

W(Weakness)劣勢

- 資源整合應用不完善，商品化能力不足
- 新藥開發實務及國際經驗人才不足
- 學研界對專利智財保護不週，轉譯研發不足，國內產出之案源不足
- 國內市場規模小，業者多屬中小型企業，缺乏指標性旗艦公司
- 外人直接投資衰退

T(Threat)威脅

- 中國大陸、南韓、日本等國積極爭取亞太地區領導權
- 中國、新加坡、澳洲爭相建立臨床試驗中心，並提供多項優惠
- 薪資較鄰近國家低，不易招募與留任具高階專業、經營及管理人才

願景與目標

願景

建置台灣成為亞太生醫研發產業重鎮

目標

因應全球高齡趨勢，打造完善生態體系，整合在地創新聚落，連結國際市場資源，推動特色重點，藉以促進生技產業，提升台灣經濟與國人健康福祉

▶ 行動方案

A.完善生態體系 C.連結國際市場資源
B.整合創新聚落 D.推動特色重點產業

► 行動方案 A. 完善生態體系

► 強化六大構面
提升創新效能

資金、人才、選題
智財、法規、資源

強化六大構面提升創新效能(1/2)

資 金

- 吸引世界百大生技醫藥公司投資台灣
- 購併優質國際企業
- 擴大投資新創事業
- 加速投資審議時程

人 才

- 排除延攬外籍人才障礙
- 延攬跨國際領域、行銷及法規人才
- 擴大STB等創新創業計畫
- 培育生技產業博士級人才
- 運用國際企業與國內公司合作，引進國際級高階人才

選 題

- 建立市場導向選題及科研計畫專案管理機制
- 研發重大疾病預防治療等為滿足醫療需求
- 發展台灣利基生技醫藥研究
- P4醫療與生活服務模式

強化六大構面提升創新效能(2/2)

智 財

- 設立區域生技智財布局與技轉中心
- 設立整合育成專責機構，加強協助智財分析輔導佈局
- 設立低利貨款支持專利申請與維護之可行性

法 規

- 修正科技基本法
- 修正生技新藥條例
- 制定醫材專法
- 修訂藥事法
- 制定醫藥品查驗中心(行政法人)設置條例

資 源

- 研議開放整合健康資料與人體生物資料庫提供產業應用加速研發
- 設立商品化中心，整合資源及育成輔導
- 強化委託研究及生產機構(CRO/CMO)
- 加強學研機構技術支援平台

► 行動方案 B. 整合創新聚落

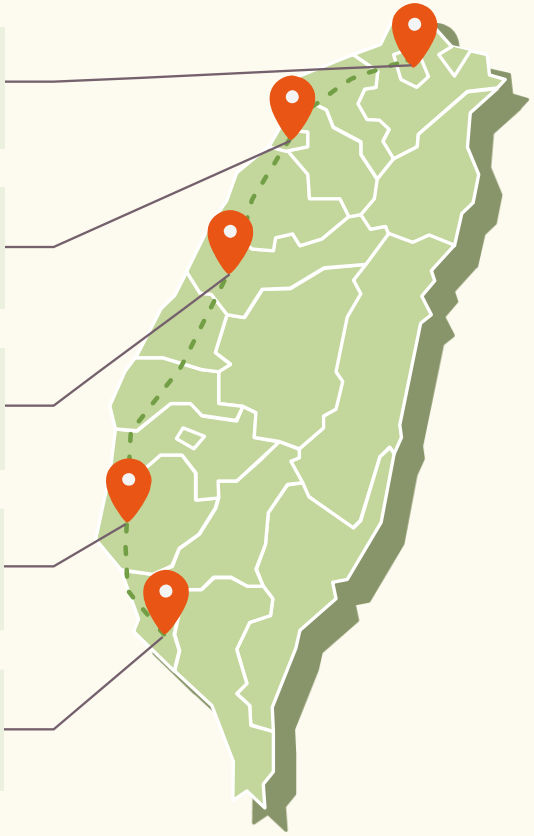
- 南港新藥研發聚落
- 新竹生技醫藥聚落
- 中南部特色生技聚落

▶ 行動方案 B. 整合創新聚落

自南港・由北至南・串接生技醫藥廊帶

◢ 整合在地特色醫材聚落

- 雙北：醫療電子、醫學影像研發聚落
- 新竹：ICT、高階醫材研發聚落
- 台中：微創醫材智慧輔具
- 台南：牙材骨材植入醫材
- 高雄：熱帶醫學



◢ 整合在地特色藥品聚落

大台北、新竹
生技醫藥研發聚落

學研機構研發資源
醫學中心臨床能量
生技研究園區
生技新創公司

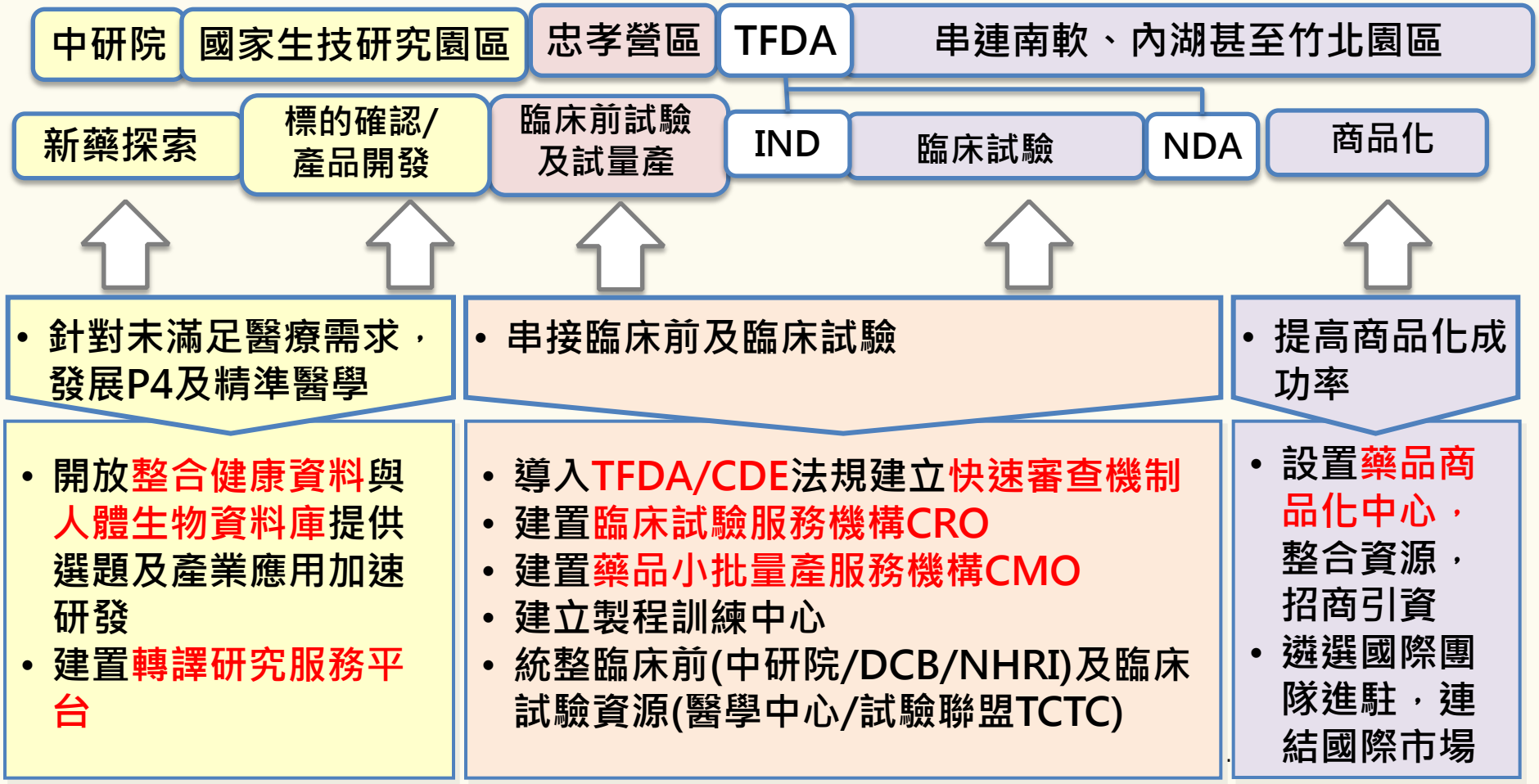
▲提供協助臨床及上市所需醫藥生產

中部、南部
高值利基藥品生產聚落

原料藥廠
製劑廠
周邊學術機構

B-1. 南港新藥研發聚落

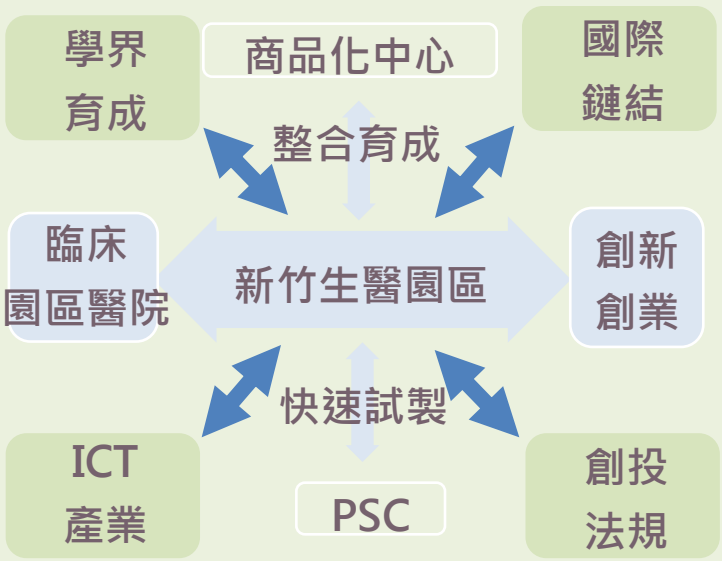
統合園區、大學、醫學中心臨床研究，串聯醫療與區域產業，形成完整生態系，加速新藥發展

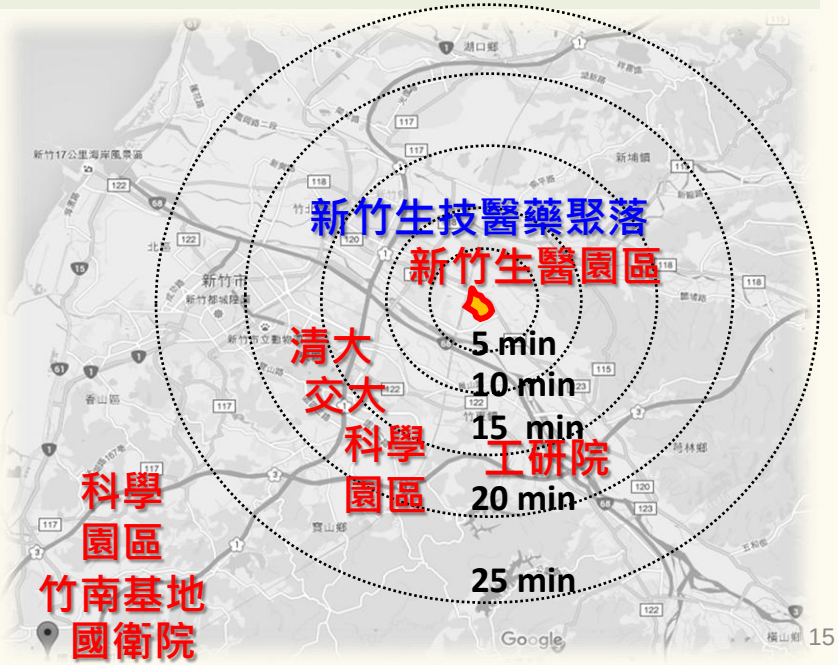


B-2. 新竹生技醫藥聚落

策略：建構以新竹生醫園區為核心，結合學研及產業之創新醫材聚落

措施：
- 建置台大竹北園區醫院：整合臨床需求、產品開發與臨床試驗
- 設置醫材商品化中心：整合資源，招商引資，加速BIO/ICT產業發展
- 建置快速試製服務平台：商品化輔導育成，依循ISO13485快速推出產品
- 引入TFDA/CDE進駐諮詢，建立快速審查: 引導創新產品法規驗證與整備
- 遴選國際醫材團隊進駐：提升國內醫材產業視野，鏈結國際醫材產業





B-3. 中南部特色生技聚落(醫材)

策略：結合**精密機械**提升醫材價值，發展在地特色醫材

措施：
- 持續推動**一中心一聯盟**：推動醫院體驗使用、學研教學，推廣國產醫材
- 建立**南向技術連結**：吸引東南亞醫生來台學習醫療技術，推廣國產醫材
- 吸引**國際學生來台**學習，加入創新創業，拓展產業國際連結
- 推動**輔具租賃服務**：促進國人使用高品質輔具、帶動輔具服務業發展、提升我國輔具器材產業水準。

發展具產業優勢之微創醫材及智慧輔具

成為植入式醫材產業發展重鎮

B-3. 中南部特色生技聚落(學名藥)

策略：發展利基藥品促成傳統製藥廠升級

措施：

- ► 修法推動中小型企業整併為旗艦型企業
- ► 建立生產履歷法規要求，促成原料藥廠與製劑廠垂直整合
- ► 協助海外拓銷，國際招商，建立營運總部及策略聯盟
- ► 建立技術升級輔導機制

學名藥

▼

轉型成利基藥品

► 整合大型製劑生產重鎮
► 國際招商，例：Alvogen

高值利基藥品生產

- 永信
- 培力
- 國光
- 永日
- 明通

► 劑型、原料藥研發聚落

高值利基藥品生產

- 生達
- 南光
- 瑞士
- 神隆
- 展旺
- 生泰

► 行動方案 C. 連結國際市場資源

- 全球布局
- 南向策略

C-1. 連結國際市場資源-全球布局

運用醫學中心、資本市場成為亞太生醫研發產業重鎮

- ▶ 鬆綁法規、吸引國際高階人才、技術、資金投入
- ▶ 百大來台，鼓勵購併優質國際廠商
- ▶ 提升技術能量、開拓國際市場(高齡市場、南向)

C-2. 連結國際市場資源 -南向策略(1/2)

協助建置醫院與設廠

外交部協助醫院或廠商洽談當地政府提供優惠條件

帶入台灣藥品與醫材技術、產品以及設備

國內業界提供設備技術、政府宣傳台灣醫療形象

熱帶醫學　醫學專家　國際協合之藥品、醫材審查體系

- 醫療援助
- 雙邊藥品許可及審查合作洽談
- 雙邊醫材許可及審查合作洽談
- 營運總部優惠
- 雙邊投資協議
- 投資貸款

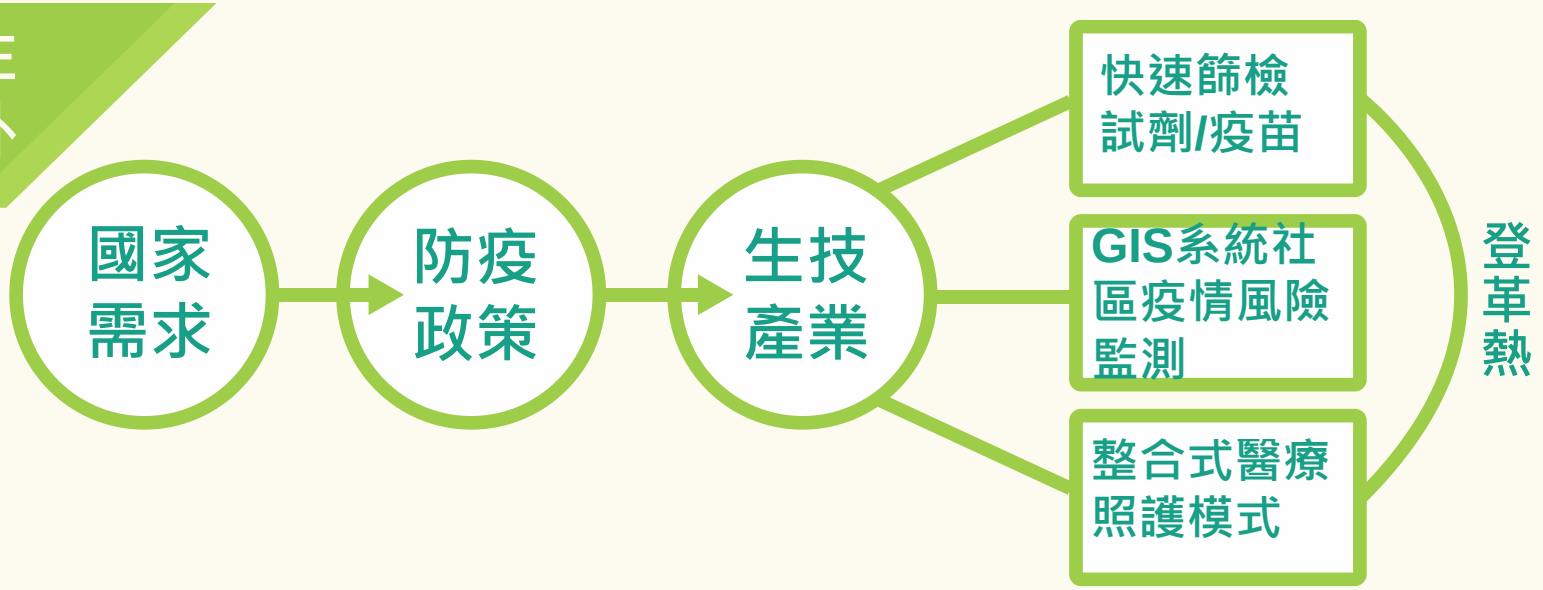
在台建立人才培訓中心，引入東南亞人才

人才流通與培育助於台灣藥品與醫材之技術或醫療設備之拓展

- 運用醫院教育體驗，拓銷系統產品與服務

C-2. 連結國際市場資源 -南向策略(2/2)

公共衛生
醫療援外



1	外交：以現代化的蚊媒傳染病防疫策略為外交合作基礎之一，架構台灣公衛醫療南進政策發展方向與相關生技產業發展跳板
2	產業輸出、人才就業：帶動南台灣相關生技產業的聚落與前景，活絡南部地區生技人才就業市場
3	國際知名度提升：實質參與全球公衛醫療並以實際成效提升國際能見度

► 行動方案 D. 推動特色重點產業

- ► 發展利基精準醫學
- ► 發展國際級特色診所聚落
- ► 推動健康福祉產業

D-1. 發展利基精準醫學

研發選題	▸目標導向(血、肺、肝、胃、乳、頭頸癌等) ▸科研計畫專案管理機制與商品化中心 ▸擴大TCTC參與，形成知識分享網絡
法規資金	▸考量個資保護，完備健康資料運用相關法規 ▸分子檢測實驗室國際認證 ▸擴大創新創業資金
聚落經營	▸以南港為起點，從台北到高雄的研發與產業社群及核心設施 ▸醫材、藥品、健康福祉創新業者早期參與
國際連結	▸早期融入國際研發社群及創新產業價值鏈 ▸USA Cancer MoonShot Program ▸EU Horizon 2020

D-2.發展國際級特色診所聚落

策略：型塑我國特色醫療，打造國際級特色聚落

措施：
- 建立尖端醫學專業場域，導引醫療服務與周邊支持性產業(休閒、旅遊、健康服務)共榮發展。以醫療優勢結合全方位服務模式，滿足諮詢互動平台、就醫就診、住宿交通、餐飲旅遊等多元化醫療需求，發揮醫療福祉效益

台大新竹園區醫院

- 急重症治療中心(腫瘤等)
- 醫學研究中心發展轉譯醫學
- 服務在地智慧健康城市

精緻醫療，健康福祉

醫療專家進駐經營

全方位服務模式

精密導引定位醫療技術

特色聚落

- **特色診所:**
發展國際級特色診所聚落，籌設心血管、生殖醫學、眼科、骨科、牙科等特色診所

- **再生修復醫療：**
未來建立亞太器官(心、肝、肺、腎)移植、關節置換基地，發展生殖與再生醫學

D-3.推動健康福祉產業

策略：調適法規，運用商業服務模式統整醫療體系、健保資料庫、專業醫療人員、及ICT與製造業能量

措施：
- 推動智慧健康生活系統平台，醫療福祉品牌連鎖服務，從預防與照護需求，整合運用創新產品或健康醫管服務模式
- 複製擴散，促進服務產業國際化，行銷全球醫療健康市場
- 帶動保健食品、藥品與醫材研發及產業化

在地連鎖擴散 <---- 雙連 敏盛 長庚 遠東 美兆 蓋德 ----> 國際複製擴散

查核點

立即推動：

►完成生技相關法案之修訂或制訂(修正科學技術基本法、修正生技新藥產業發展條例、修正藥事法、制定國家藥物審查中心設置條例)

短期(～2017年前)：

►制定醫療器材管理法、啟動生醫產業創新方案推動中心運作

中期(～ 2020年前)：

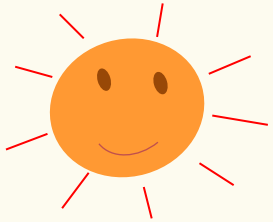
►完善生態體系、串連創新聚落、連結國際市場資源、人才培育

►扶植新藥於國外上市至少10項、促成高值醫材於國外上市至少40個、扶植健康服務旗艦品牌至少4個

長期(～ 2025年前)：

►扶植新藥於國外上市至少20項、促成高值醫材於國外上市至少80個、 扶植健康服務旗艦品牌至少10個

建置台灣成為亞太生醫研發產業重鎮



國際招商與資金

攬才與留才

藥品醫材選題與整合資源、推動技術產業化及創新育成、
結合在地產業與廊帶串聯，進行南向及國際拓銷

良好選題機制、有效資源整合、積極招商引資

創造友善法規環境、發展前瞻技術智財、培育跨域高階人才