

台灣未來生技發展的機會

Future Opportunities for Taiwan's Biotech Development

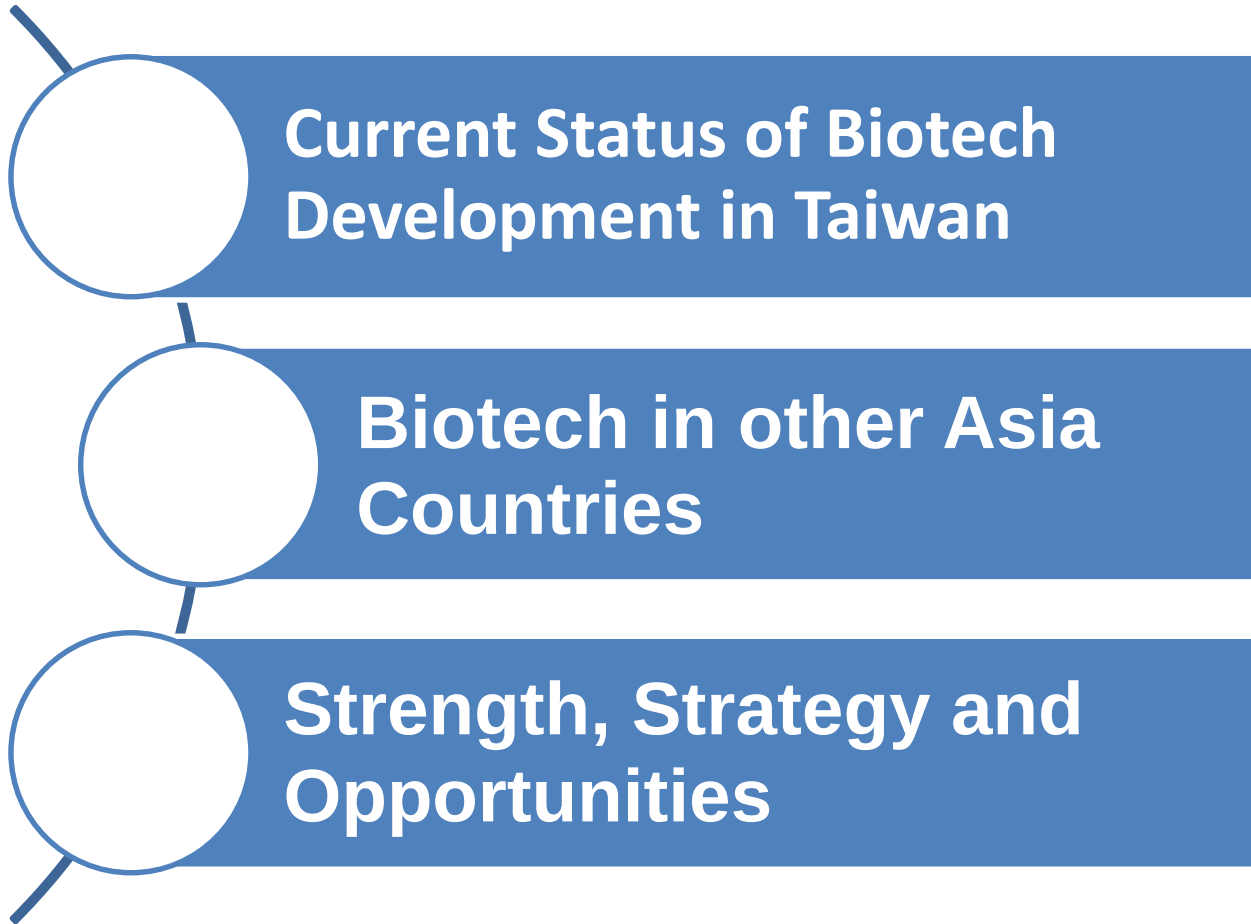
Chung-Liang Chien, PhD

Professor, College of Medicine,
National Taiwan University

July 17, 2012



Outline



Populations of Asian Countries

(as of Dec., 2007)



Country	Population (millions)
Asia (Total)	3,779
China	1,357
India	1,131
Indonesia	231.6
Japan	127.7
Philippines	88.7
Thailand	67.1
South Korea	48.5
Malaysia	27.5
Taiwan	23.2
Singapore	4.4

2010 Statistics of Major Causes of Death

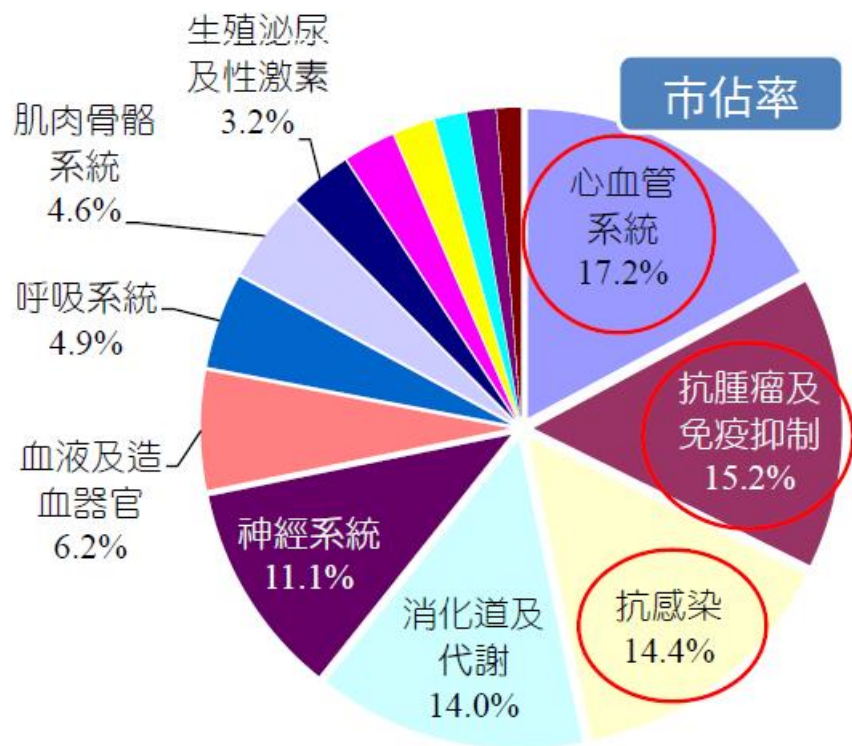
Rank	The Ten Major Causes of Death	Percentage
1	Malignant Carcinoma	28.4%
2	Heart Disease	10.8%
3	Cerebral Vascular Disease	7.0%
4	Pneumonia	6.2%
5	Diabetes mellitus	5.7%
6	Accidents	4.6%
7	Chronic Lower Respiratory Diseases	3.6%
8	Chronic Liver Disease and Liver Cirrhosis	3.4%
9	Hypertensive Disease	2.9%
10	Nephritis, Nephritic Syndrome and Nephrosis	2.8%

- Cancer remains leading cause of death in Taiwan
 - Lung cancer
 - Liver cancer
 - Colorectal cancer
 - Breast cancer
- Prevention, early diagnosis and Optimization of Therapy
- Development of Personalized Therapy of Endemic Cancers in East Asia and Taiwan

Data from Department of Health, Executive Yuan, ROC

心血管藥物市場最大、腫瘤用藥成長高

- 前三大：心血管（215.7億元）、抗腫瘤及免疫抑制（190.7億元）、抗感染（180.9億元）合計佔47%，前五大佔72%
- 成長性高：抗腫瘤（17.6%）、血液及造血器官用藥（7.3%）、抗感染（3.2%）
- 腫瘤用藥成長：癌症病人數增加、藥價高、30種以上抗癌新藥納入健保給付



資料來源：IMS，生物技術開發中心產業資訊組整理

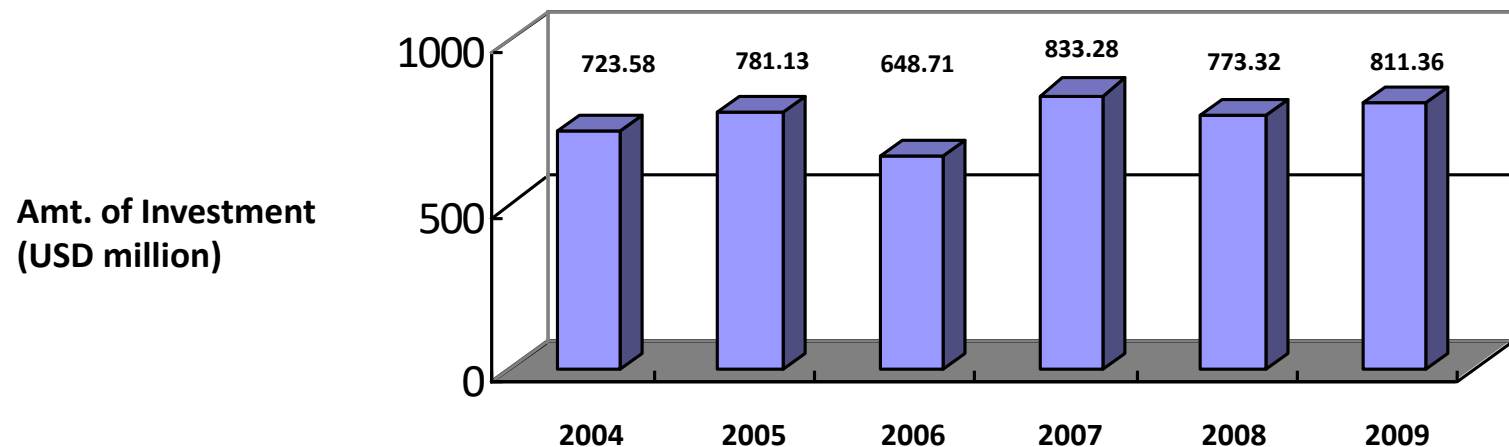
台蘇生物醫藥健康產業合作研討會_120524_Copyright 2012 DCB

Strength of Taiwan in Biotech Development

- **Representative Population** in East Asia
- Improved Cross-Strait Relationship
- Competitive, Strong **R&D Activities** and **Manufacturing Capabilities** in Computer Sci., Electric Engineering, Biotech, Clinical Medicine, *etc.*
- **Integrated** Government-Industry-Academia-Hospital, **Transparent Regulatory Environment**
- Excellent **Health Care System**, National Health Insurance: $\geq 98\%$
- **Center of Excellence for Clinical Trials** in East Asia
R&D for Pfizer, GSK, BI, MSD, Novartis, Eli Lilly, Roche, AZ, Bayer, etc.
- **Government's Investment** and **Support**

Development Status of Taiwan's Biotech Industry

- Investment from companies first exceeded USD 600 million in 2001 and since then has surpassed that amount annually.
- Investment is primarily in **pharmaceuticals, development of new drugs, medical devices** and health foods.

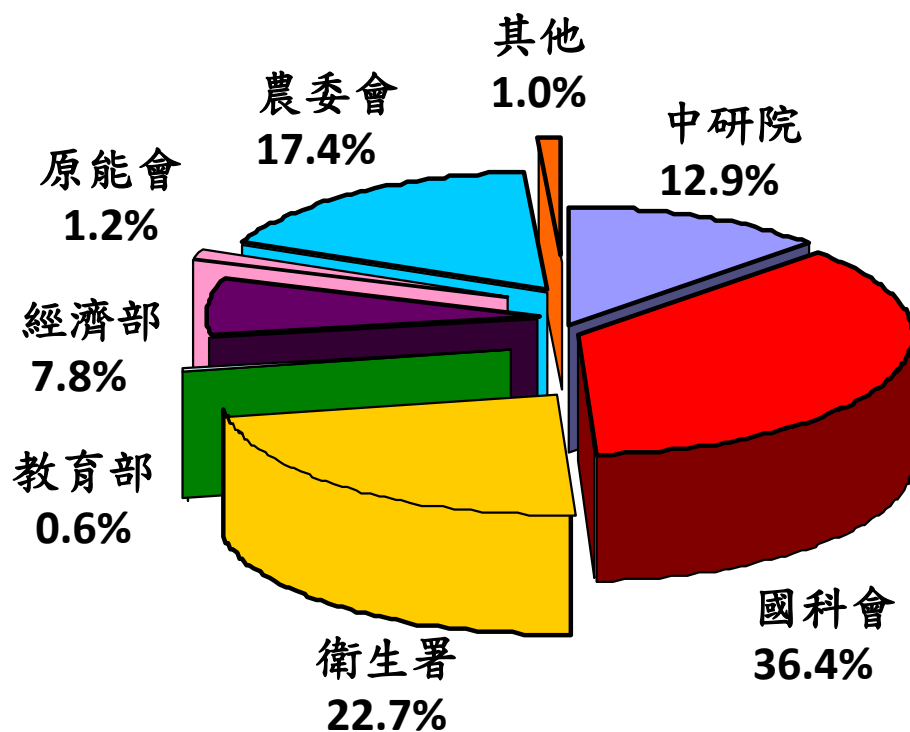
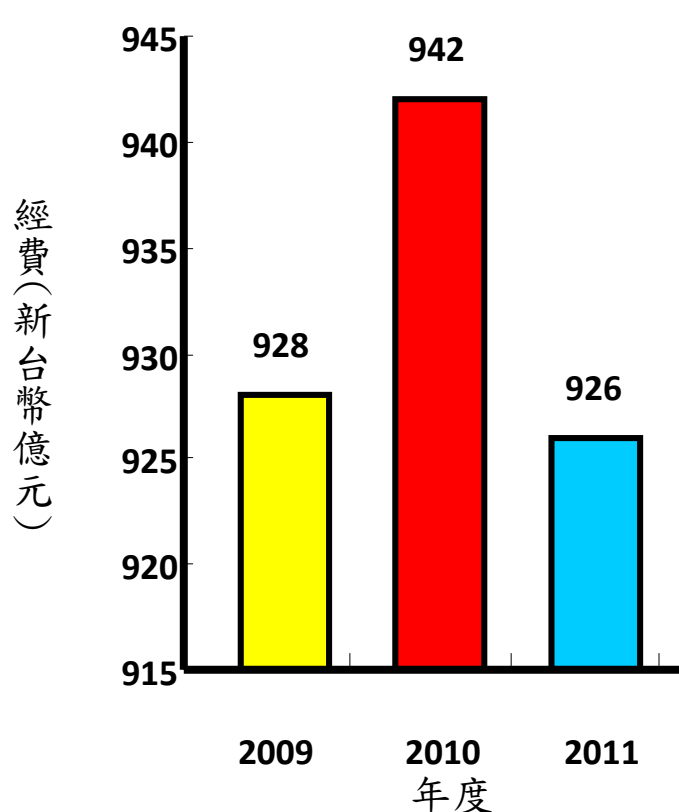


Source: The Biotechnology and Pharmaceutical Industries Program Office (exchange rate: 1USD=30.4 NTD)

政府投入生命科技領域之經費概況

8

- 2009-2011年，政府投入生命科技之經費，占國家整體科技預算約23%。



2011年各部會投入生命科學領域經費分析

臺灣政府致力推動生技產業

1982年行政院將生物技術列為八大重點科技之一

1984年4月經濟部推動成立「財團法人生物技術開發中心」

1984年成立台灣第1家生技公司—保生製藥，1995年解散

1995年1月衛生署成立「財團法人國家衛生研究院」

1995年8月行政院通過「加強生物技術產業推動方案」

1997年，行政院每年召開一次生物技術產業策略會議

1997年通過「行政院國家發展基金投資生物技術產業五年計畫」，擬自1998年至2010年止，預計投資新台幣200億元於生物技術產業推動的重點項目

1999年通過「科學技術基本法」，生物技術產業列為十大新興工業之一

2002年5月行政院將生物技術產業列為兩兆雙星產業之一

2007年6月15日立法院三讀通過「生技新藥產業發展條例」

目前臺灣生技產業產值多來自 低附加價值產品/勞務



優越的基礎研究



初期臨床試驗



農、漁業生技產品

學名藥廠的機會與挑戰	
機會	挑戰
歐美等成熟市場的成長趨緩	中國、印度等新興國家的低成本競爭
新興市場藥品需求仍有龐大成長空間	學名藥的銷量將持續成長
高齡化社會來臨	學名藥的銷量將持續成長
政府公共醫療支出提高	學名藥的銷量將持續成長
總銷售專利將陸續到期	學名藥的銷量將持續成長
新藥研發成功率低、新藥銜接不及	利基藥物的開發能力與速度

學名藥、原料藥



健康食品



中、低端醫療器材

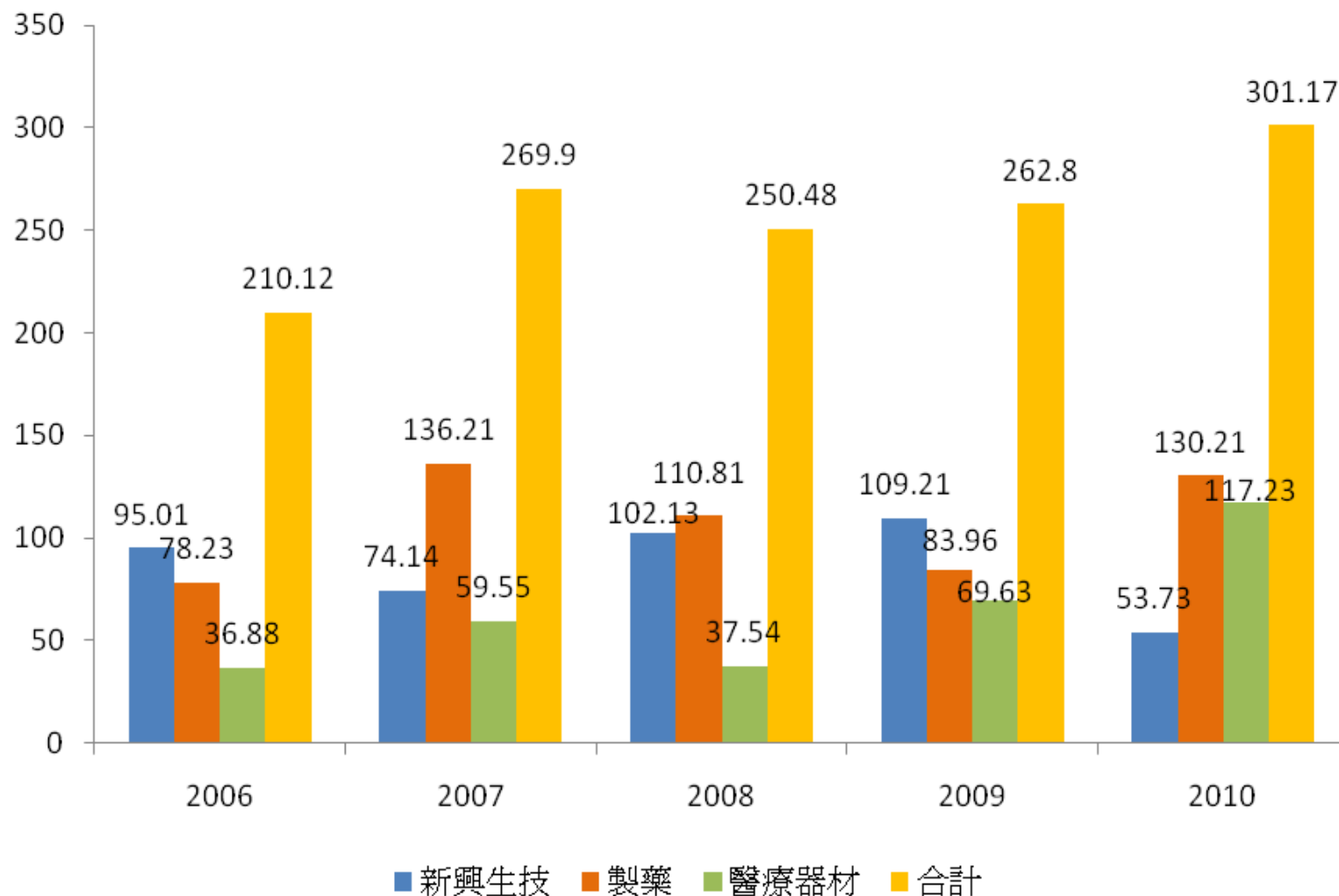
全球健康產業成長重心 已轉移到大中華地區

The Chinese pharmaceutical market grew 24% in 2011, boosted by expanding health insurance and wider healthcare reforms. However, that 76% of that market is dominated by generic, making it difficult for European and US multi-nationals to tap into opportunities - "only being able to take a 2.5% share of the \$147 billion market available".

- IMAP, May, 2012

- 大陸健康產業在過去五年，及未來五年中以>20%速度成長，已吸引所有跨國公司的注意，即將成為全球第二大市場
- 跨國公司已在大陸全力部署營銷及研發中心，並積極投資、併購通路公司
- 低端市場產品成長速度及潛力大

廠商投資現況



資料來源：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組，2011。

單位：新台幣億元

生物技術產業定義

製藥產業 Pharmaceuticals

根據藥事法第6條，藥品係指下列各款之一的原料藥及製劑：

1. 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集或各該補充典集之藥品。
2. 未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
3. 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
4. 用以配製前三款所列之藥品

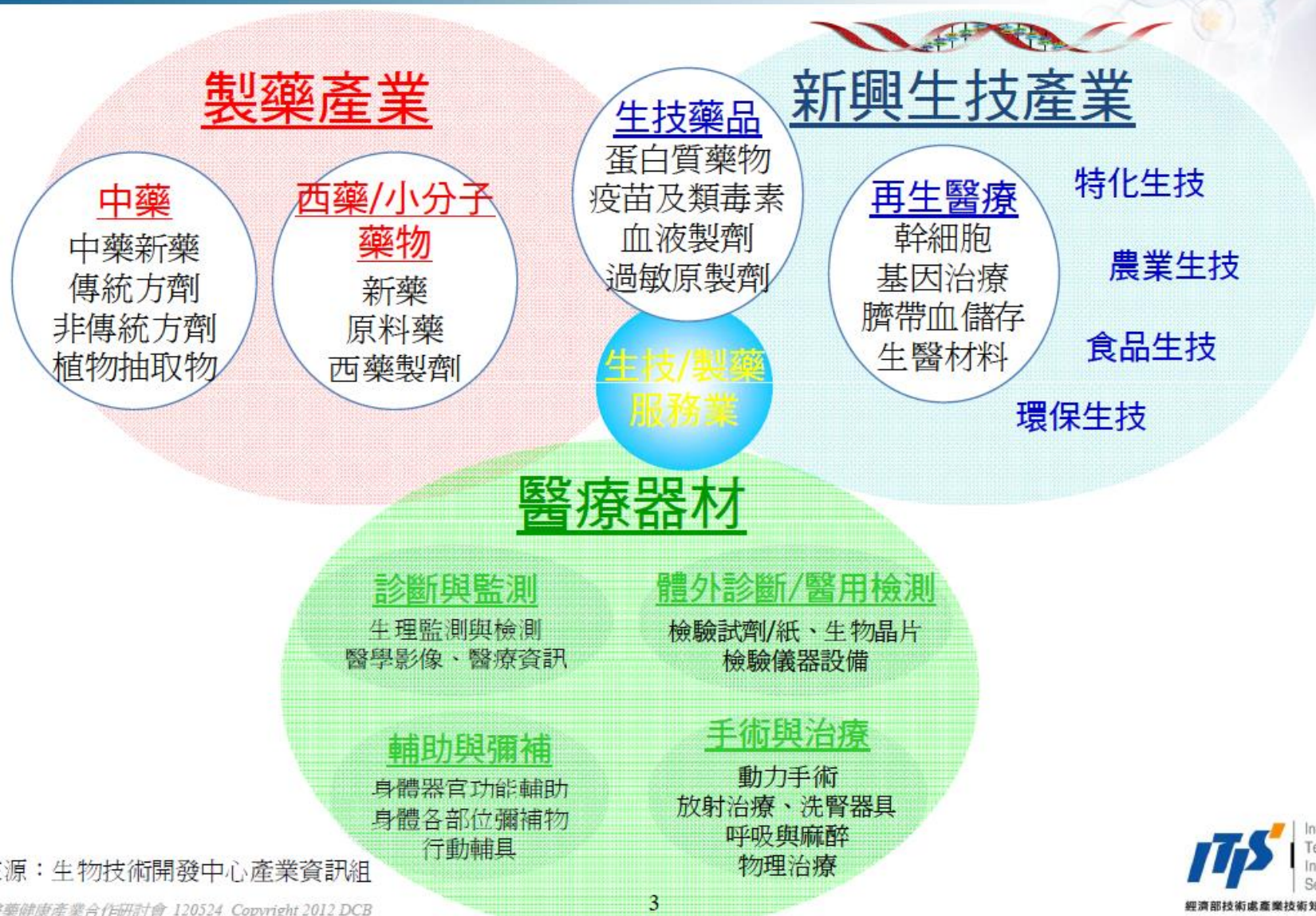
新興生技產業 Biotechnology

運用生命科學方法（如：基因體學、蛋白質體學、基因重組、細胞融合、細胞培養、發酵工程、酵素轉化等）為基礎，進行研發或製造產品，或提升產品品質，以改善人類生活素質之科學技術

醫療器材 Medical device

根據藥事法第13條，醫療器材之定義，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件

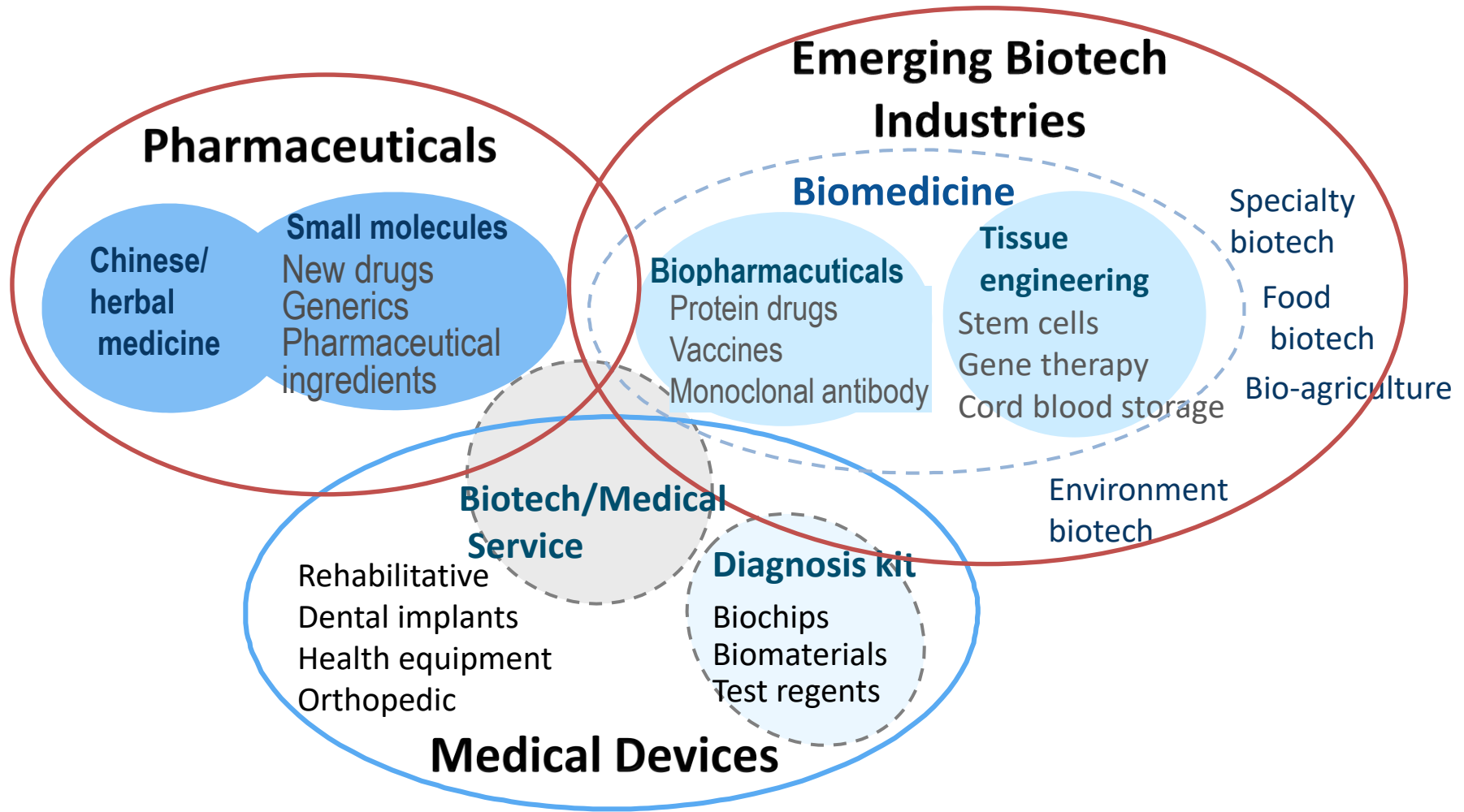
生技產業範疇



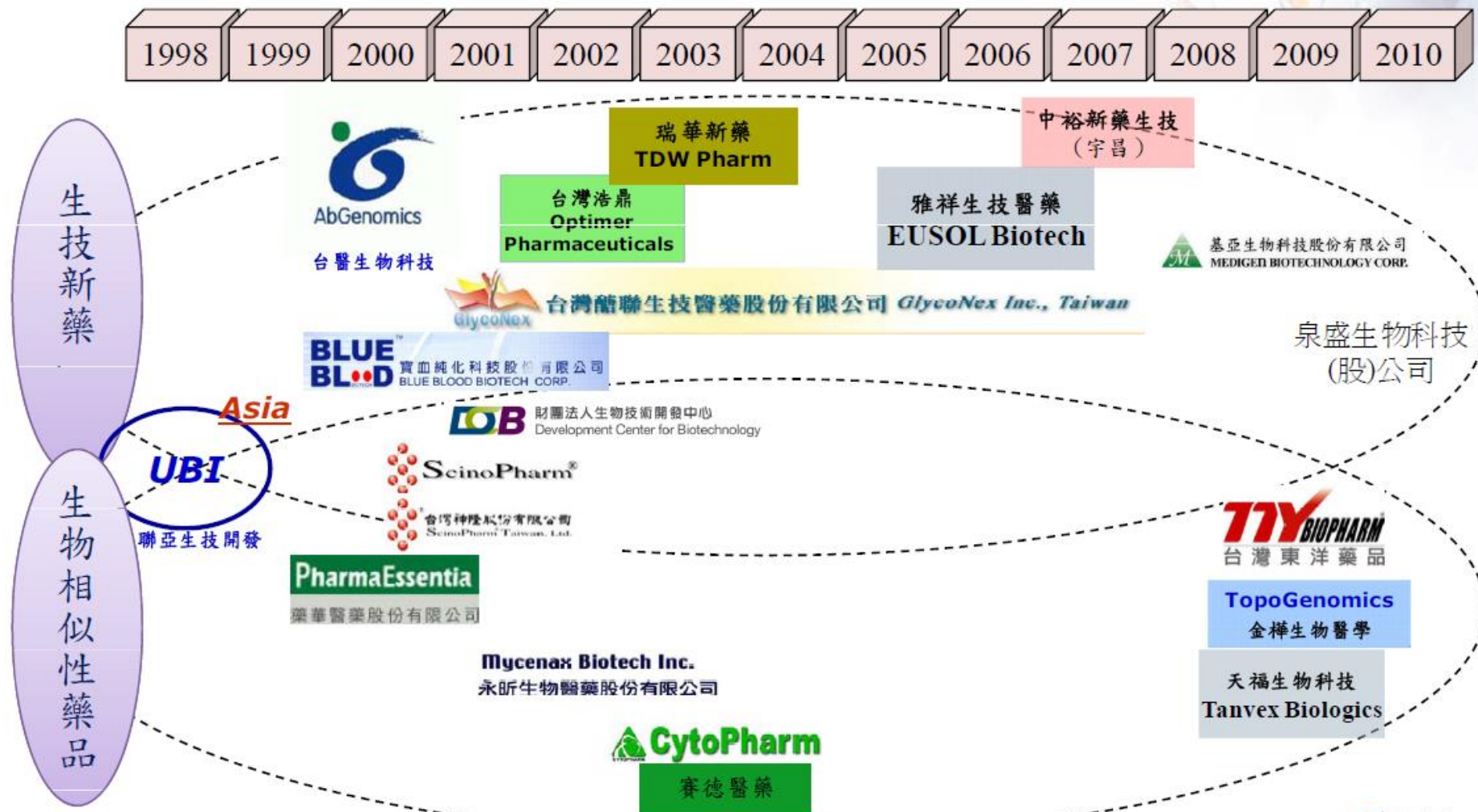
資料來源：生物技術開發中心產業資訊組

台蘇生物醫藥健康產業合作研討會_120524_Copyright 2012 DCB

Scope of Taiwan's Biotech Industry



廠商紛紛投入生技藥品產業



台灣業界研發成果受到國際肯定

產品名	公司名	License-in	適應症	授權公司 (License-out)	授權金額
Myozyme	Synpac (中橡美國子公司)	自行研發	龐貝症	2000年授權Genzyme	◆ 2000年授權金: 1,900萬美元 ◆ 2006年FDA NDA approved milestone: 2,200萬美金 ◆ 2007年開始收權利金 ◆ 2008年10月FDA同意放寬治療對象
Antibody 168	台醫生物科技(股)公司	自行研發	自體免疫疾病	2005年5月獨家授權Boehringer Ingelheim	技術授權金350萬歐元
Nephoxil	寶齡富錦生技(股)公司／寶瑞康生物科技(股)公司	美國Michigan Univ.	腎臟病	2005年授權美國上市公司Keryx 2007年授權日本JT/Torii	前期金100萬美元
PI-88	基亞生物科技(股)公司	澳洲Progen	肝癌	2007年授權澳洲Progen	500萬美元
TuNEX	永昕生物醫藥(股)公司	自行研發	類風濕性關節炎	2007年7月授權南韓Bio A&D	170萬美元
GNX-8	台灣醣聯生技醫藥	自行研發	直腸癌	2008年8月授權日本大塚製藥(Otsuka Pharm)株式會社	技術授權金新台幣2億元
奈諾沙星	太景生物科技(股)公司	美國P&G	抗生素(社區性肺炎與糖尿病足感染)	愛爾蘭Warner Chilcott	
PEP02	智擎生技製藥(股)公司	美國Hermes Biosciences	胰臟癌	2011年5月授權Merrimack Pharmaceuticals	前期金1,000萬美元
(anti-IL20)	成大張明熙教授	自行研發	骨質疏鬆	Novo Nordisk	技術授權金1,330萬美元

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

我國開發之生醫材料

廠商名稱	已上市生醫材料產品	
生立生物科技公司	眼科 iGen(青光眼手術使用之三維多孔性結構之膠原蛋白基質) SmarBUCKL(視網膜剝離手術用可分解吸收之鞏膜環扣帶-三維多孔性結構之膠原蛋白基質)	
亞東創新發展公司	皮膚用 舒膚貼生物合成纖維膜	
佳合醫材公司	手術用 可吸收性縫線(原質腸線、鎢化腸線)	
和康生物科技公司	骨科 富茂骨® 膠原蛋白骨骼填補物 富瑞密™ 骨骼填料 安節益™ 關節內注射劑 眼科 維視愛™ 眼科黏彈劑	牙科 麒印安® 膠原蛋白牙科填補料 敷美安® 膠原蛋白膜 創傷照護 速吉安® 膠原蛋白傷口敷料
科妍生物科技公司	骨科 Hya-Joint海捷特關節腔注射劑 醫學美容用 Hya-Dermis海德密絲皮下填補劑	
維網生物科技公司	骨科、牙科 博納力可吸收性骨固定系統 BonaGraft 牙科骨填補材料	
膠原科技公司	創傷照護 COLLAWOUND SPONGE 可立穩膠原蛋白綿 COLLAWOUND GRANULE 可立穩膠原蛋白顆粒	
双美生物科技公司	醫學美容用 双美I號膠原蛋白植入劑 骨科、牙科 双美膠原蛋白骨填料 双美膠原蛋白牙周再生膜	創傷照護 双美可吸收性手術止血吸棉 双美膠原蛋白/PCL生物複合支架
台塑生醫科技公司	骨科 人工代用骨(再吸收骨填充物)	
瑞安大藥廠公司	骨科 生骨替代物(Hydroxyapatite)	

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

生物相容性，生物可吸收性

iGen



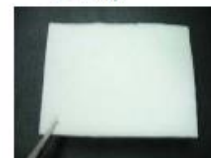
骨科填科



牙科填科

傷口敷料

止血棉



膠原蛋白植入劑



骨填料

生物複合支架

Industry &
Technology
Intelligence
Services

經濟部技術處產業技術知識服務計畫

27

台蘇生物醫藥健康產業合作研討會_120524_Copyright 2012 DCB

台灣主要生技出口產品~血糖計與試紙

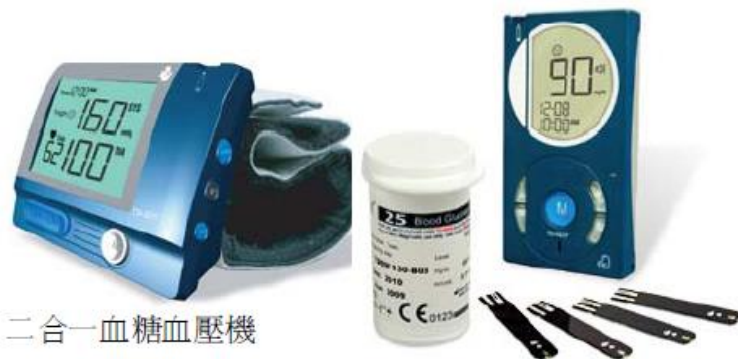
自有產品、OEM/ODM專業代工

產品訴求：兼具功能性及功能性

- 高準確度與精準度
- 快速反應/顯示
- 多功能
- 血液樣本需量少
- 大型顯示螢幕
- 容易操作

TaiDoc
♥♥♥

64%代工



二合一血糖血壓機

血糖機 TD-4237

BIONING
華隱牛技

92%自有

8%代工



86%自有

14%代工

五鼎生技
ApexBio

必立康 MultiSure
血糖/尿酸測試儀



血糖
尿酸

速利測 GlucoSure Plus
血糖測試儀



超簡易

欣聲 GlucoSure Voice
語音輔助測試儀



國語
或台語
語音

欣瑞 GlucoSure ADVANCE
血糖測試儀



專業型

必立康 GC MultiSure GC
血糖+膽固醇測試儀

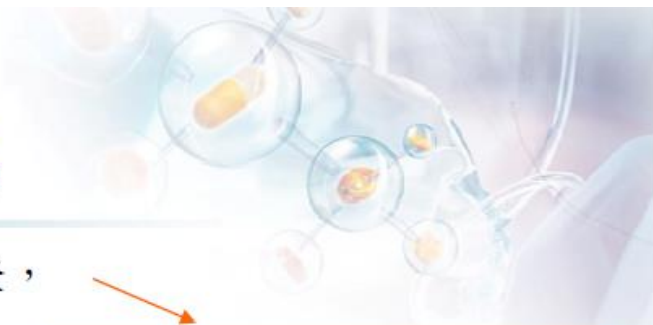


血糖
膽固醇

Industry &
Technology
Intelligence
Services

經濟部技術處產業技術知識服務計畫

基因檢測產品



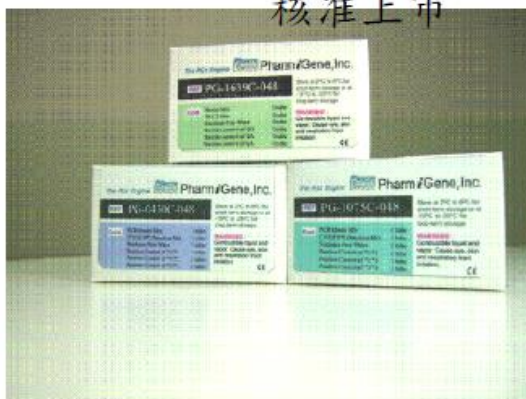
世基生醫產品



•CBZ風險評估套組

美國專利, 2008.08獲DOH新二級產品許可證

獲歐盟CE marking認證，
核准上市



•Warfarin劑量 風險評估套組



•Allopurinol 風險評估套組

賽亞基因產品

- 家族性高膽固醇血症基因晶片
- 遺傳性乳癌/卵巢癌基因晶片檢測
- SmaFit ~ADRB2 genetic testing, 氣管擴張劑
- INFor ~interferon /ribavirin combination therapy for Hepatitis C
- EGFR type~EGFR mutation, Iressa



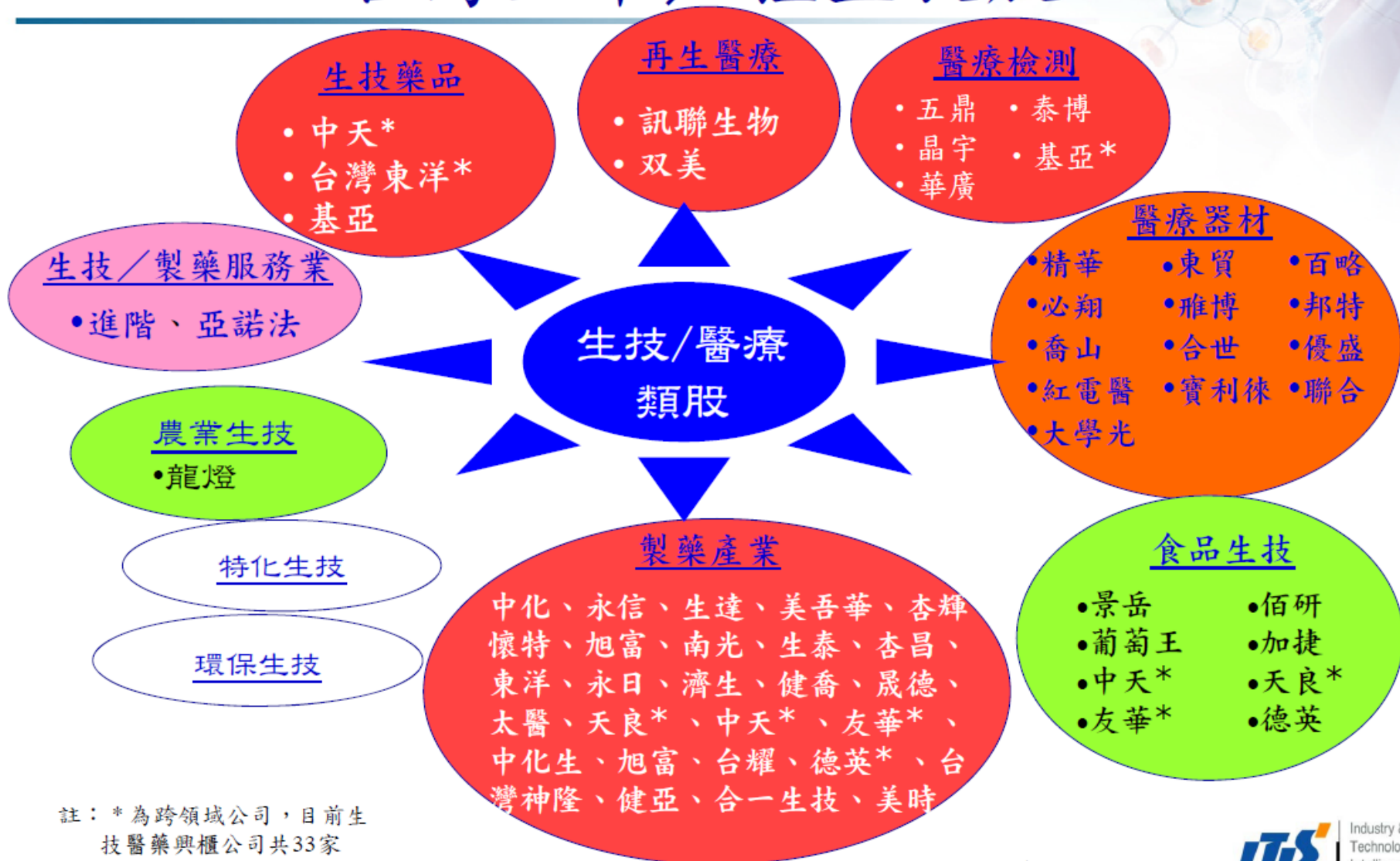
Wafarin Genotype test

- Trim Gen
- AutoGenomics
- 世基產品

•VKORC1 mutation 位點，最具公信力

資料來源：世基、賽亞；生技中心ITIS計畫整理

台灣上市／櫃生技股



生技新藥產業發展條例

總統府於2007年7月4日公布，
2008年執行

生技新藥產業定義與範疇

■ 人類用藥

經中央衛生主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品

- 新成分（指新發明之成分可供藥用者）
- 新療效複方（指已核准藥品具有新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能）
- 新使用途徑（指已核准藥品改變其使用途徑者）

■ 植物用藥

經中央農業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品

- 新成分（指尚未核准登記之有效成分可供植物用藥用途者）
- 新療效複方（指包含二種以上有效成分之混合劑或已核准登記之植物用藥新增使用範圍者）
- 新使用途徑（指已核准登記之植物用藥改變其使用方法者）

■ 動物用藥

經中央農業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品

■ 高風險醫療器材

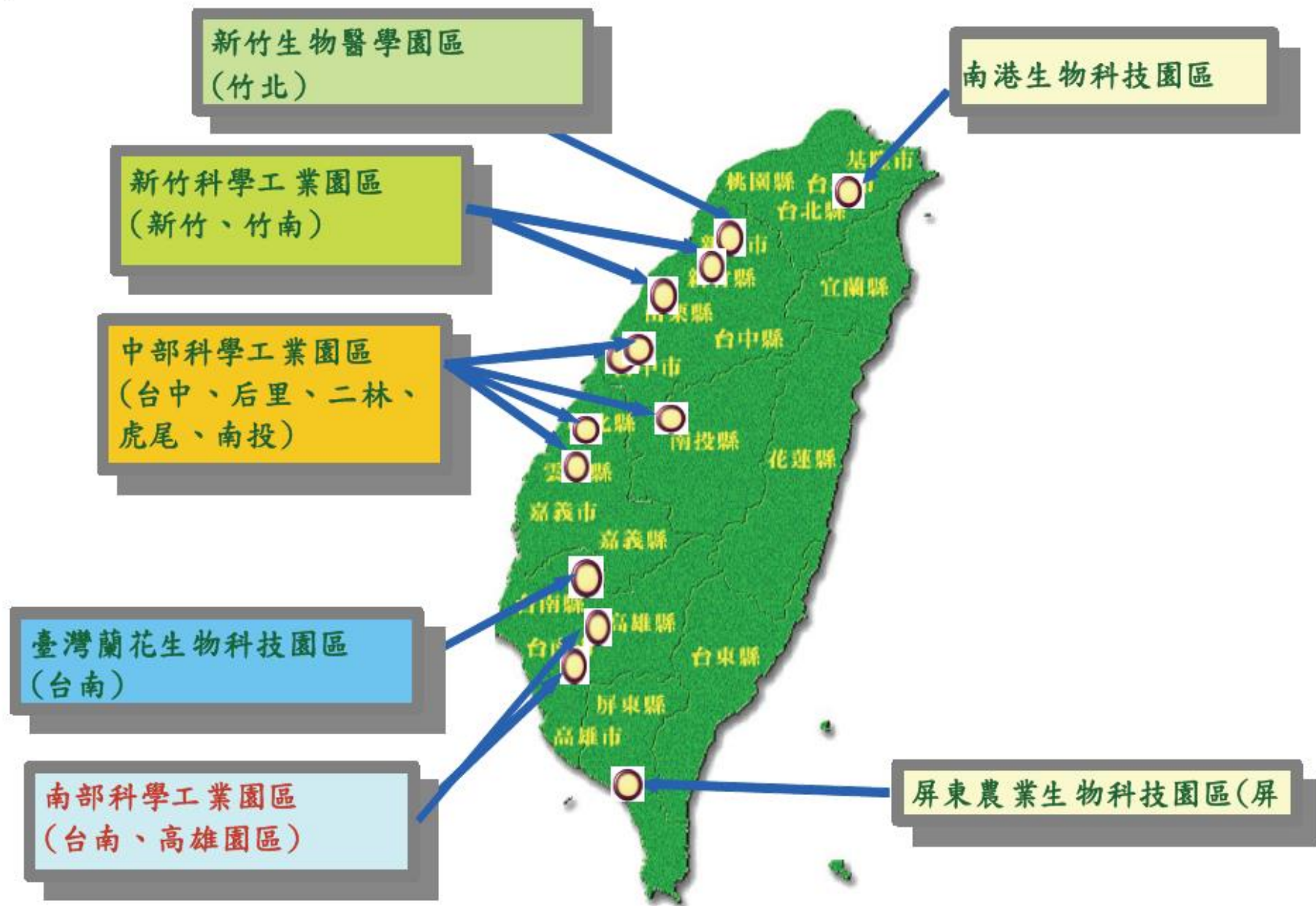
指中央衛生主管機關審定植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材（已普及至三級醫材）

● 上一年度生技新藥研究發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額5%

● 提出申請當年度或上一年度的生技新藥研究發展費用，占該公司申請當年度實收資本額10%以上

生技新藥公司41家；生技新藥品項82項

合一生技（中天生技）、友霖生技（友華生技）、杏國生技（杏輝醫藥集團）...

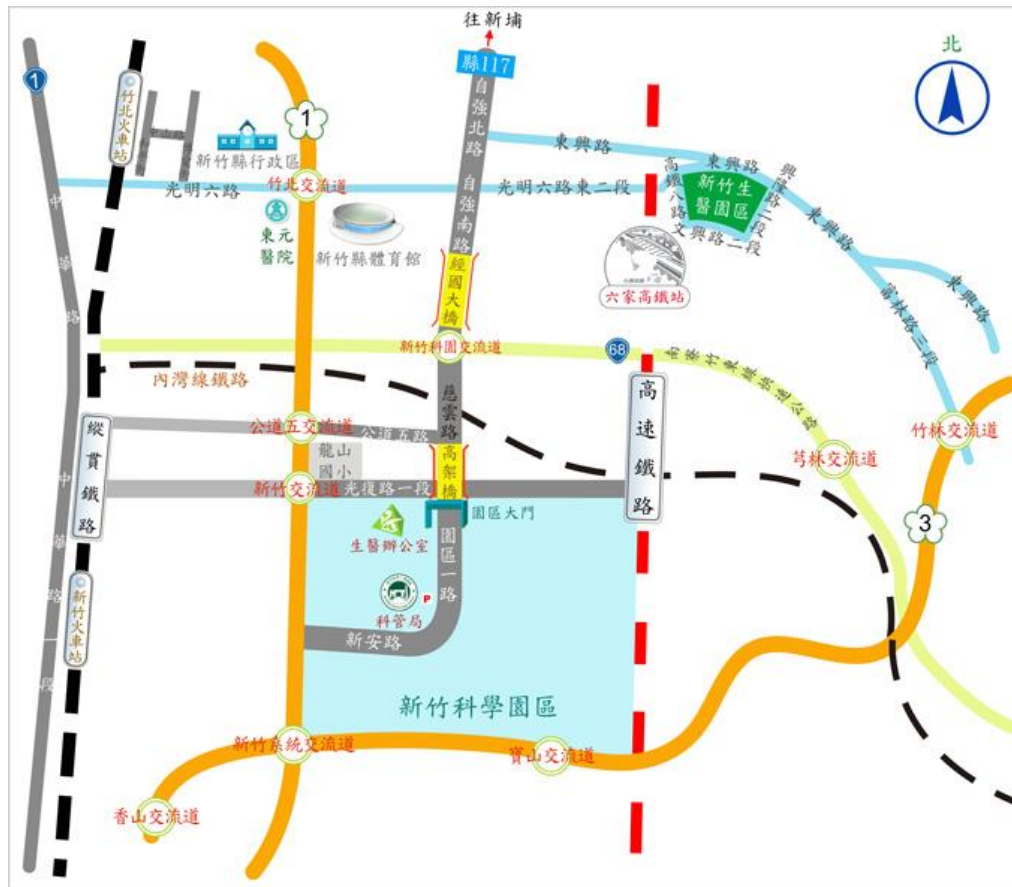


The Biomedical & Biotech Parks-Taiwan

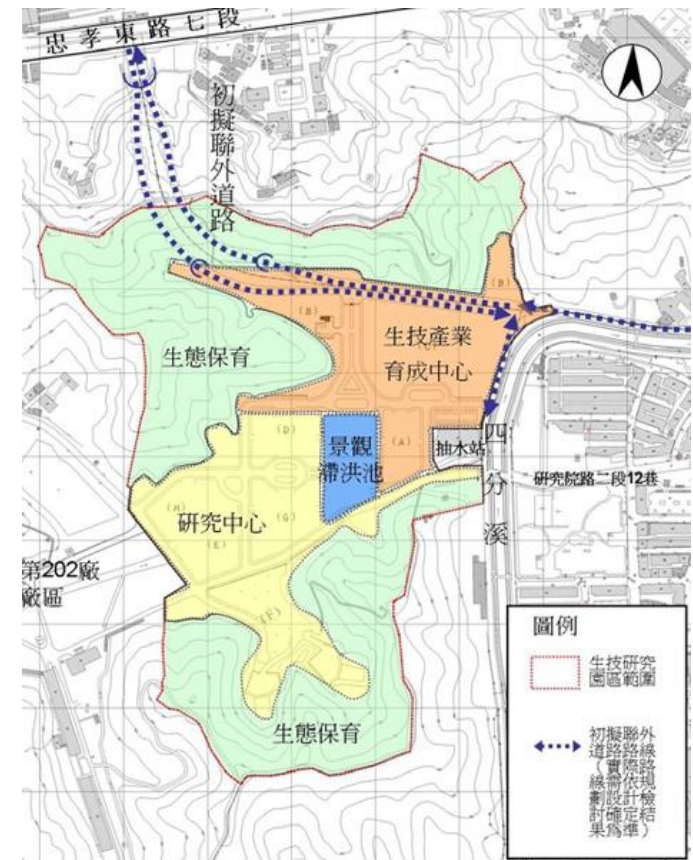
The Jhubei Biomedical Park: focus on pharmaceuticals and medical apparatus. contain more than 30 biotech companies, contributing total revenue of US\$76 million.

NanKang Biotech Park will be designed and conducted by Academia Sinica.

The Jhubei Biomedical Park



NanKang Biotech Park



藥物研發時程及成功率



- * 高效益、高風險、耗時(研發至上市10至15年)、費資150-200億新台幣以上
- * 平均10,000件才會有25件進入臨床試驗
- * 標的探索到上市，成功率約萬分之一
- * 目前我國業者開發之新藥臨床試驗件數共計87件
(2件IND/17件Phase I/45件Phase II/20件Phase III/3件NDA)

推動生技產業的發展，不能過度依賴 Technology Push(或學術研究)。在將研發結果轉化為一個 Killer App前，研究成果對產業發展稀有貢獻



"Bad news, hon. I got replaced by an app."



博士級科技人才統計

博碩士論文統計

畢業生人數統計

在學人數統計

生命科學或醫學相關領域畢業生統計

畢業生人數統計

教育部博士畢業生人數統計

年度	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
人數	44	37	40	45	52	54	72	77	73	97	108	129	158	208	225	282	323	363	0

教育部碩士畢業生人數統計

年度	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
人數	383	471	346	417	537	521	537	664	783	1111	1259	1372	1617	1678	1835	1951	2067	2153	0

碩博士畢業生 98年度已達 2516人

教育部大學生畢業生人數統計

年度	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
人數	3391	3405	3413	3424	3462	3334	3329	3482	3671	3673	3929	4500	4786	5141	6046	6430	6496	6601	0

國研院 | 國研院科技政策中心 | 政府研究資訊系統 | 法人與大學研究能量平台

財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心

Science and Technology Policy Research and Information Center, National Applied Research Laboratories

地址：(106-36) 臺北市和平東路二段106號14-16樓 電話：02-27377970 傳真：02-27377669



博士級科技人才統計

博碩士論文統計

畢業生人數統計

在學生人數統計

生命科學或醫學或農學相關領域畢業生統計

教育部博士畢業生人數統計

年度	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
人數	43	37	47	59	66	74	88	101	97	126	135	190	205	262	323	371	469	497	0

教育部碩士畢業生人數統計

年度	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
人數	486	585	513	624	724	746	786	932	1152	1569	1893	2275	2674	2834	3136	3190	3455	3625	0

碩博士畢業生 98年度 已達 4122人

教育部大學生畢業生人數統計

年度	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99
人數	3756	3810	3750	3789	3796	3766	3708	3847	4061	3989	4083	4784	5126	6000	7577	8413	8941	9267	0

國研院 | 國研院科技政策中心 | 政府研究資訊系統 | 法人與大學研究能量平台

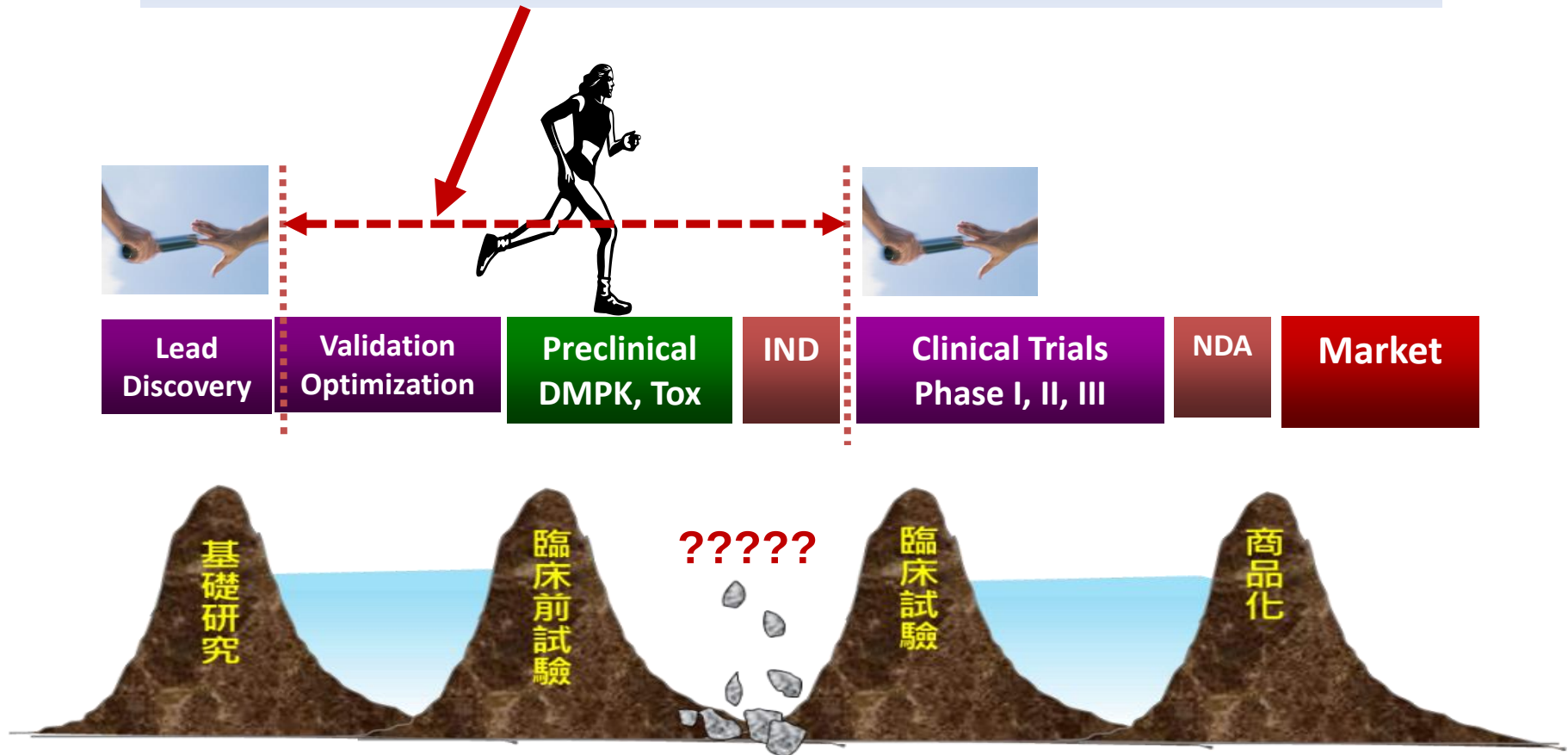
財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心

Science and Technology Policy Research and Information Center, National Applied Research Laboratories

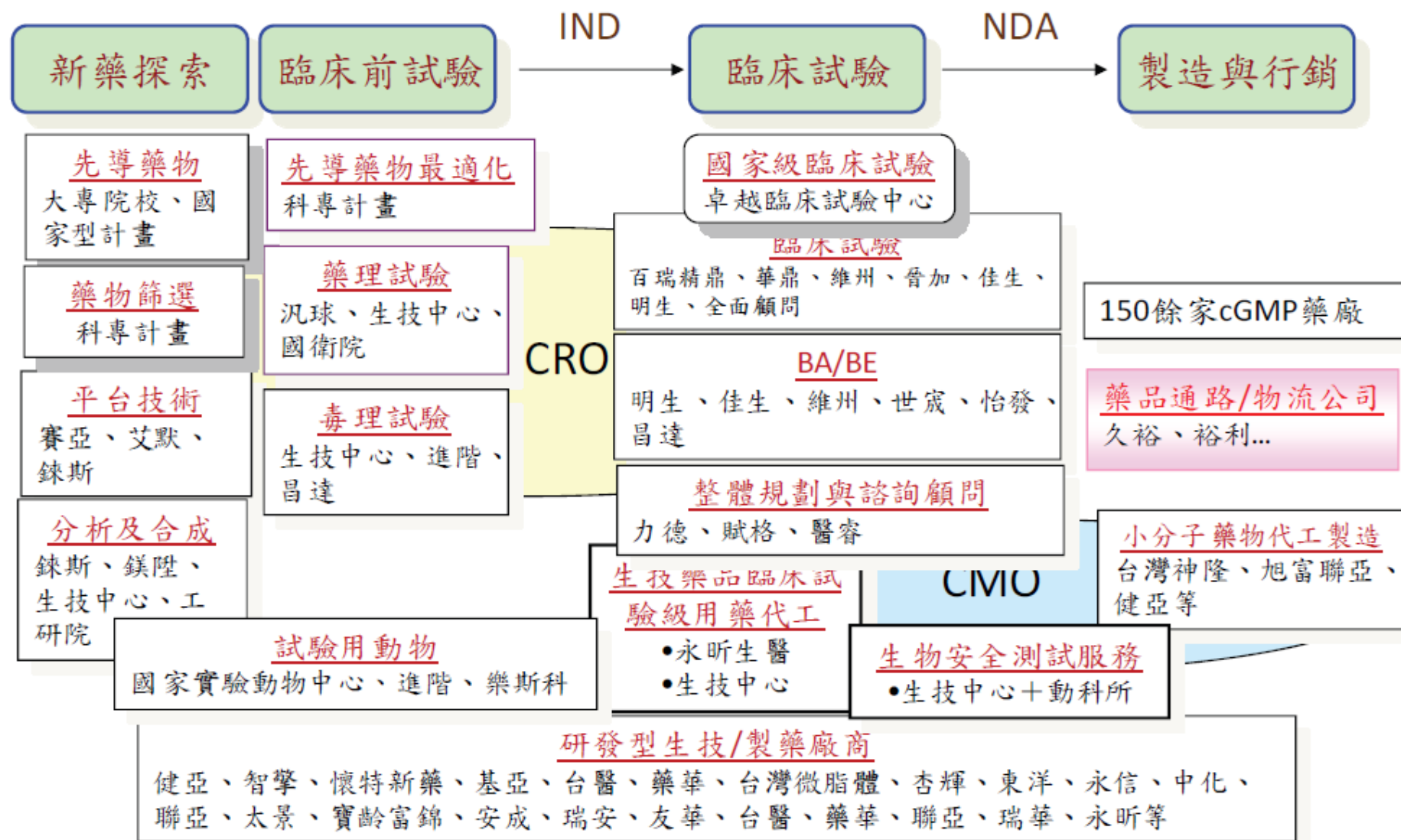
地址：(106-36) 臺北市和平東路二段106號14-16樓 電話：02-27377970 傳真：02-27377669

Linkage of Biopharmaceutical Development

- Need to bridge upstream innovations of academia with downstream manufacturing of industries
- Need to reinforce industrial R&D as the second link in biotech development value-chain

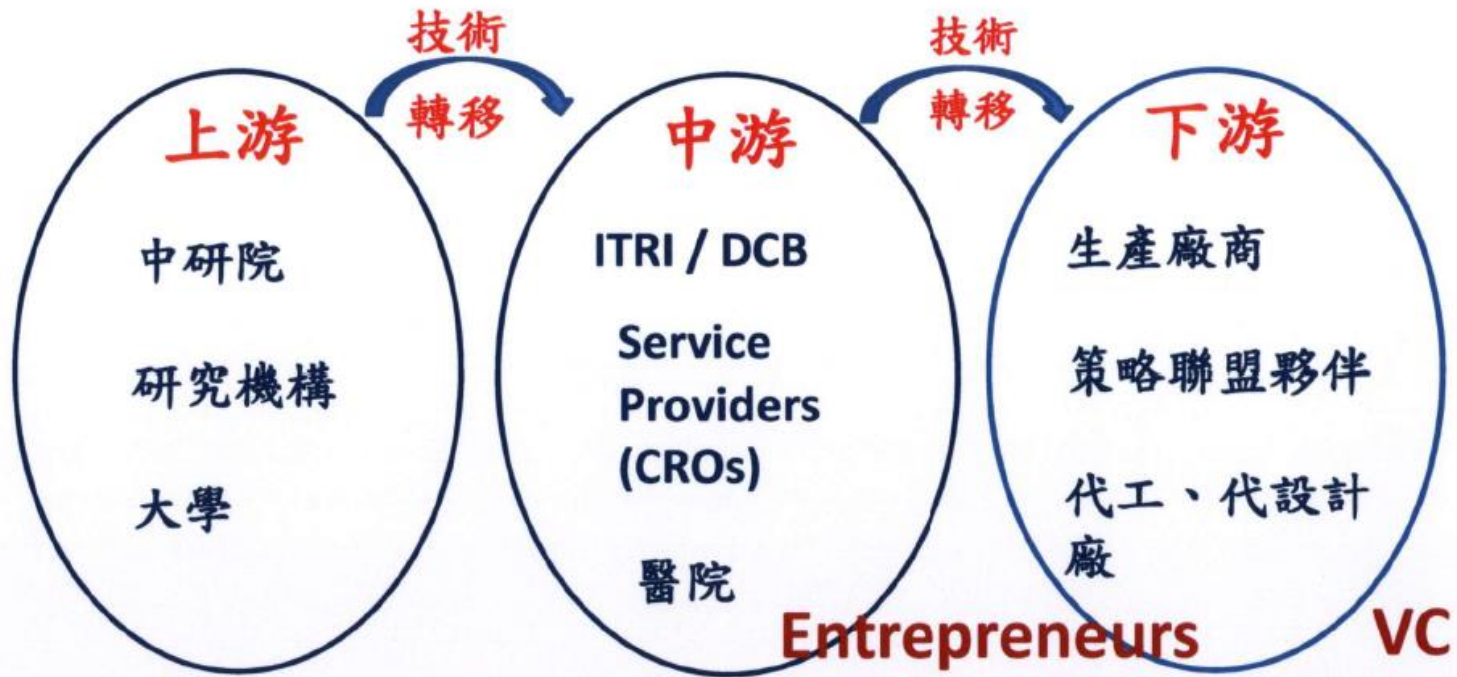


生技／醫藥產業研發價值鏈



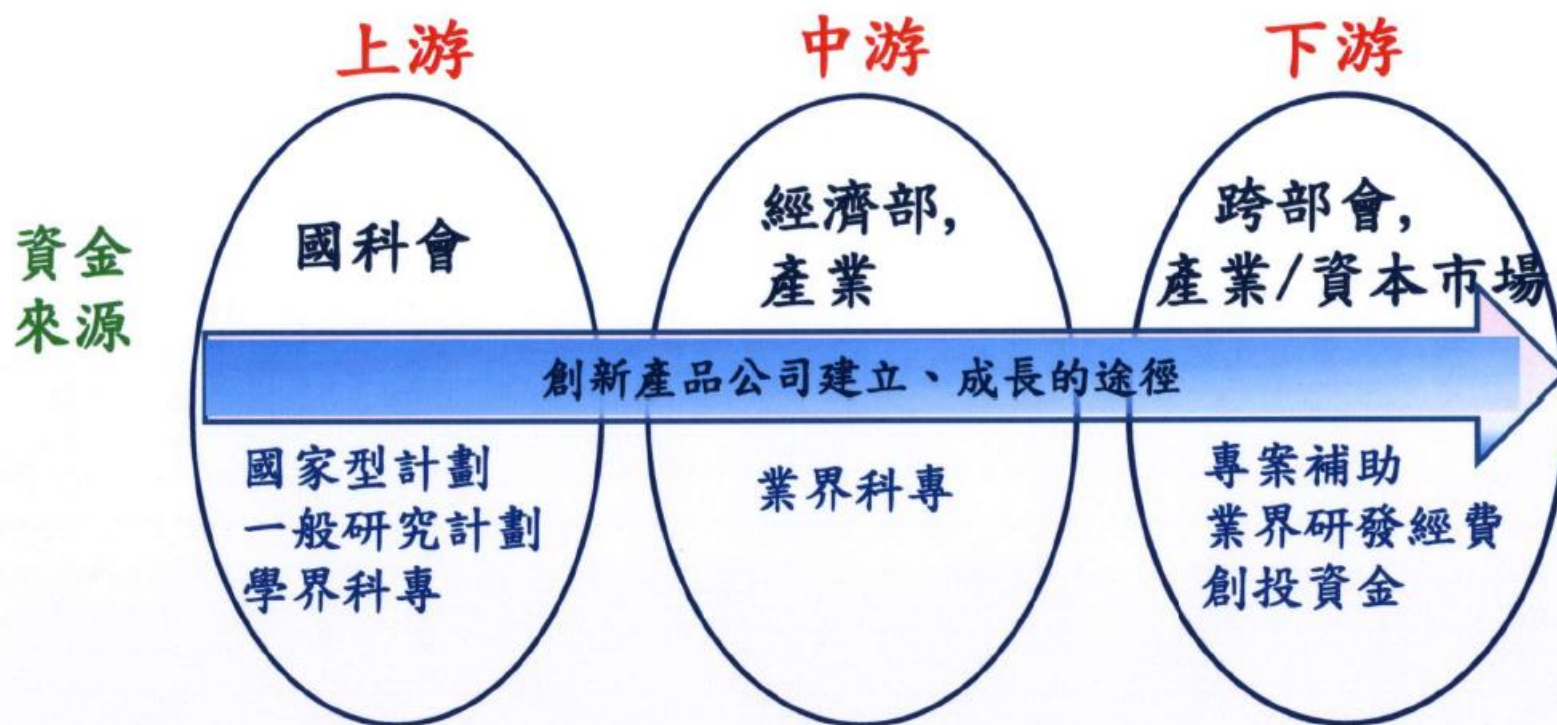
資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

臺灣生技產業發展模式



- 創新技術開發課題源自離市場最遠的高級研究機構
- 上、中、下游實體間沒有技術轉移機制，計畫預算缺乏確定性，很難有效地推動完整產品開發計劃
- 創業家須承擔高度風險，而VC多專注於上市前(pre-IPO)公司

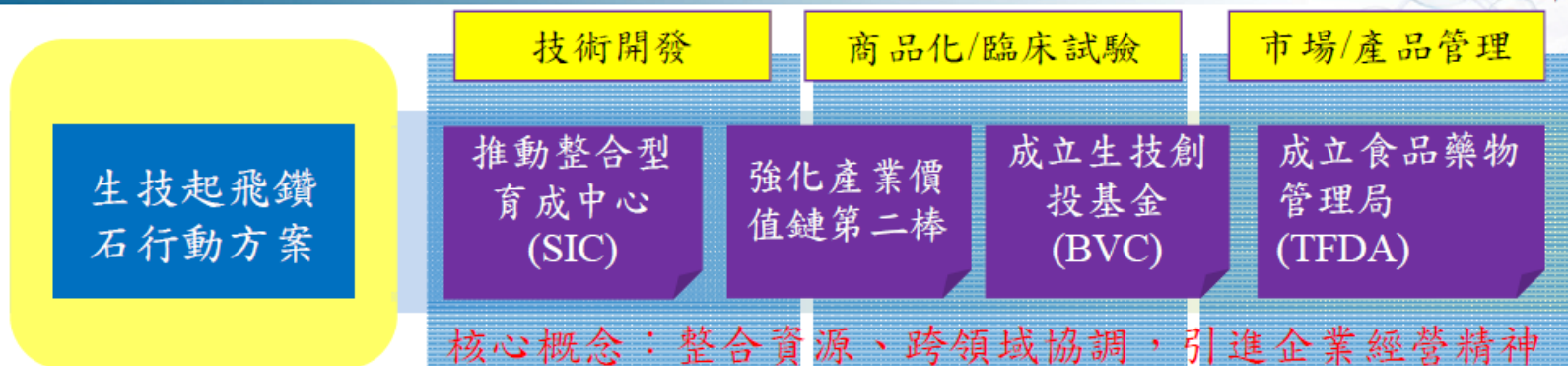
整體開發計畫責任不明確、激勵不公允



- 實體間欠缺互動，無協調效應(synergy)，資本運用效率低
- 預算及資金運用多以達成階段性任務為主，決策機制缺乏連續性，影響計劃進度及競爭力
- 若計劃成功，財務回收分配很難公允，心理與財務獎勵不足，難以激勵創業精神

生技起飛計畫～鑽石行動方案

2009年3月26日



強化產業價值鏈第二棒

經濟部-DCB、ITRI

- 組織文化改造
- 設計誘因機制
- 臨床前試驗基磐建構
- 醫療器材快速試製中心

成立生技創投基金(BVC)

經建會

- 國發基金40：民間60
- 成立管理顧問公司
- 第一階段募資100億元
- 視績效及需要分階段募集



推動整合型育成中心(SIC)

國科會/民間單位

- 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
- 研發基礎環境建構

成立食品藥物管理局(TFDA)

衛生署 2010年1月1日掛牌成立

- 作業規程透明及效率化
- 協助產業發展
- 法規區域協和化

資料來源：行政院科技顧問組；生物技術開發中心產業資訊組整理

Diamond Action Plan for Biotech Takeoff

Diamond Action Plan for Biotech Takeoff

Strengthen the Translational Research & Preclinical Development

- **NRPB**
- Cross-Ministry Medical Devices Development Project
- DCB, ITRI and PITDC

Establish Bio-technology Venture Capital Fund (BVC)

- Expected Joint Investment: **NT\$60 Billions**
- Initial Stage: **NT\$10 billion**
- 40% from Government, and 60% from Private Sectors

Promote Integrated Incubation Mechanism

- **SI²C** (Supra Integration and Incubation Center)
- Jhubei Biomedical Park
- NanKang Biotech Park

Establish Taiwan FDA (TFDA)

- Inaugurated on **Jan. 1, 2010**
- Set up Regulatory Environment of **International Standard**
- Streamline the Review Process for IND & NDA

Develop Taiwan into an Asian R&D partner for the international biopharmaceutical community

Boosting Biotech to a Trillion NT-Dollar Industry

Goals & Objectives of NRPB

Vision

To develop new therapeutics for disease prevention, diagnosis & treatment

Objectives

1. To develop a fully-integrated biopharmaceutical pipeline
2. To set up comprehensive translational medicine platform and biotech incubation center
3. To strengthen biotech industry value chain and accelerate commercialization

3

Boost commercialization and globalization of research output through international collaborations

2

Strengthen IP management and enhance academic/industrial protection

1

Establish platforms for translational-medical research and foster industrial capacities of biopharmaceutical R&D

Strategy

Strategy:

- Focus on R&D of New Drugs/New Reagents/New Therapeutic Strategies/New Medical Devices in a **Product-Oriented Approach**
- Streamline the Operating Mechanism of **Preclinical Studies & Early Clinical Trials**

範疇

癌症

感染症

遺傳性疾病

心血管疾病及代謝症
候群

神經及精神疾病

其他跨領域

分項計畫

研究群組

臨床前發展群組

臨床群組

資源中心



生技類核心設施

產業化推動暨國際合
作組

倫理、法律、社會影
響組

子項計畫

產品導向研究計
畫

先導藥物評估組

候選藥物推動組

轉譯醫學計畫

臨床試驗計畫

基因及蛋白質結構分析

人類疾病動物模式

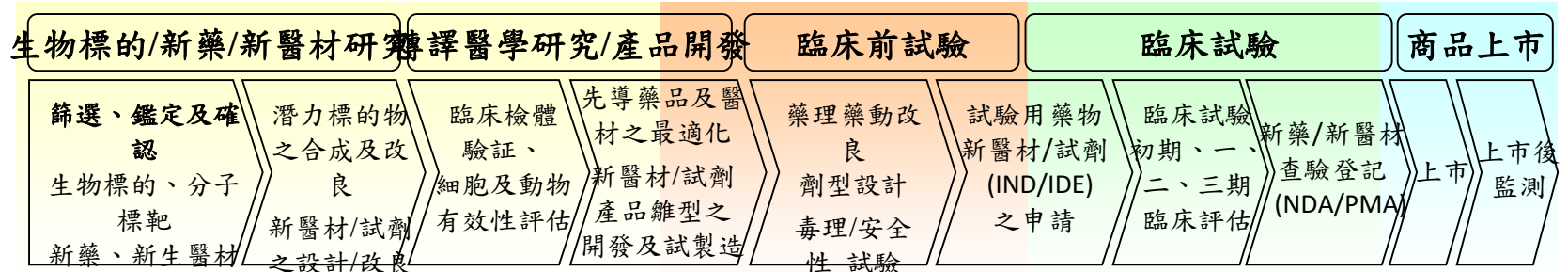
微生物醱酵系統建置及
臨床前毒理與DMPK測試
服務

小試量產之化學合成

藥物化學及生物性樣品庫

轉譯醫學資源中心

各分項計畫與研發階段關係圖



新檢測試劑

研究群組

產品導向研發計畫
產學合作計畫

臨床前發展群組

先導藥物評估計畫
候選藥物推動計畫

臨床群組

轉譯醫學計畫
臨床試驗計畫

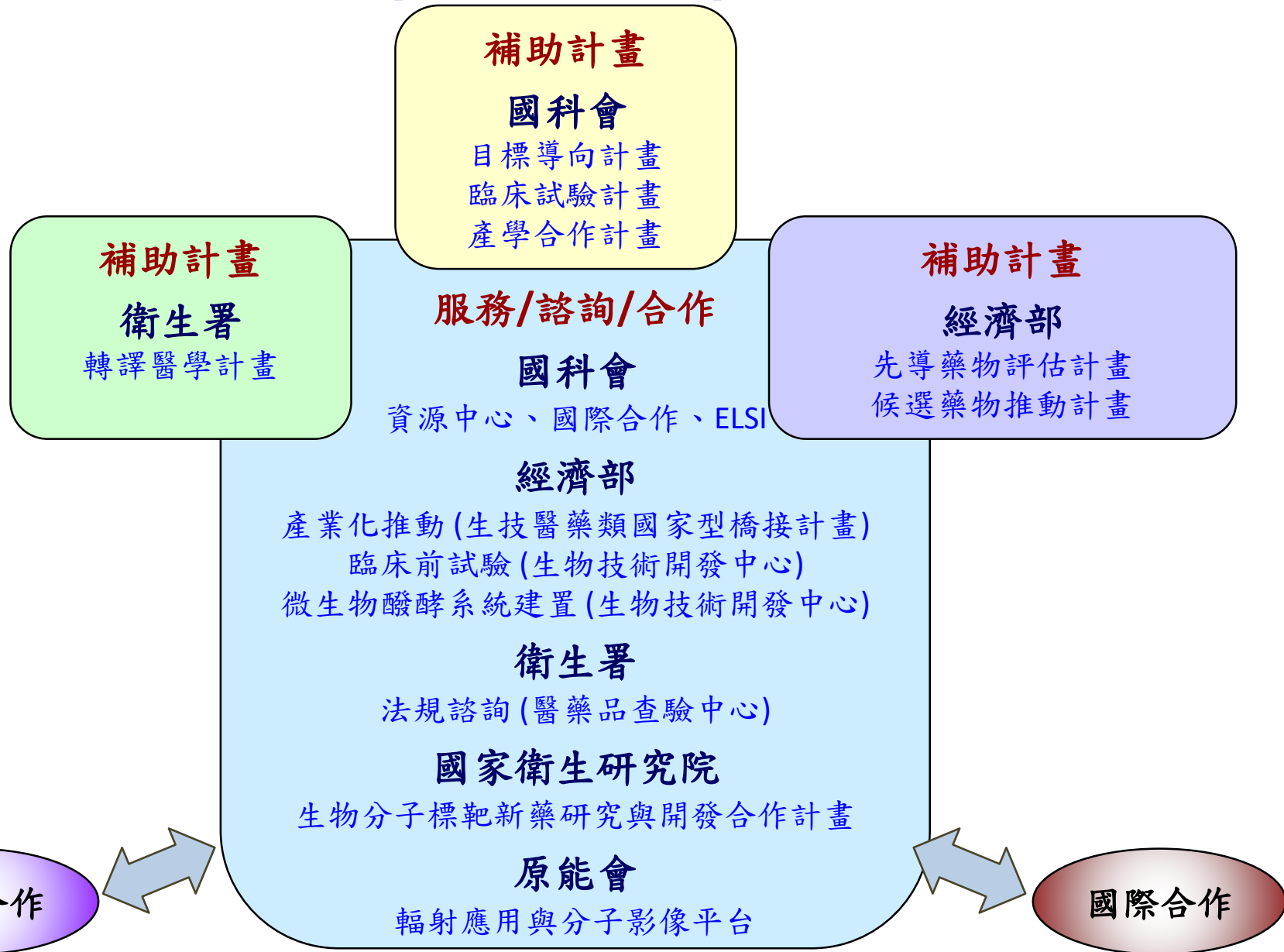
資源中心

1. 基因及蛋白質結構分析
 2. 人類疾病動物模式
 3. 微生物醱酵系統建置及臨床前毒理與DMPK測試服務
 4. 小試量產之化學合成
 5. 藥物化學及生物性樣品庫
- 轉譯醫學資源中心 (提供技術及諮詢平台)

產業化推動暨國際合作 (IBIC) 組

倫理、法律、社會影響 (ELSI) 組

部會署分工架構 (以屬性呈現)



Specific Aims of Taiwan Clinical Trial Consortium

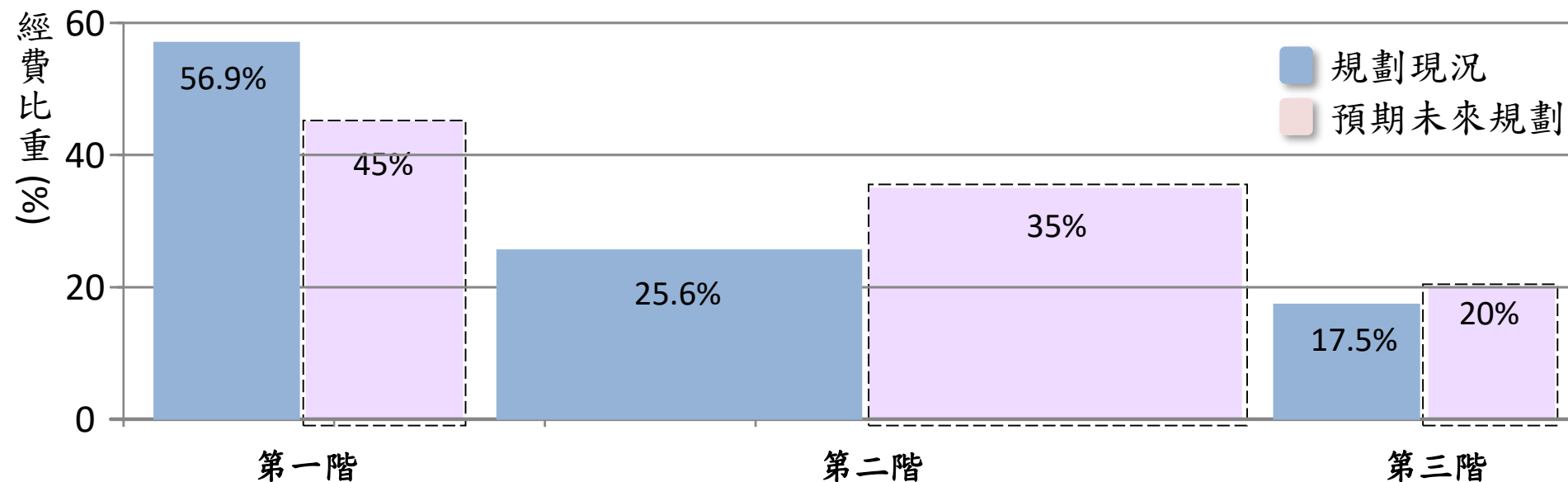
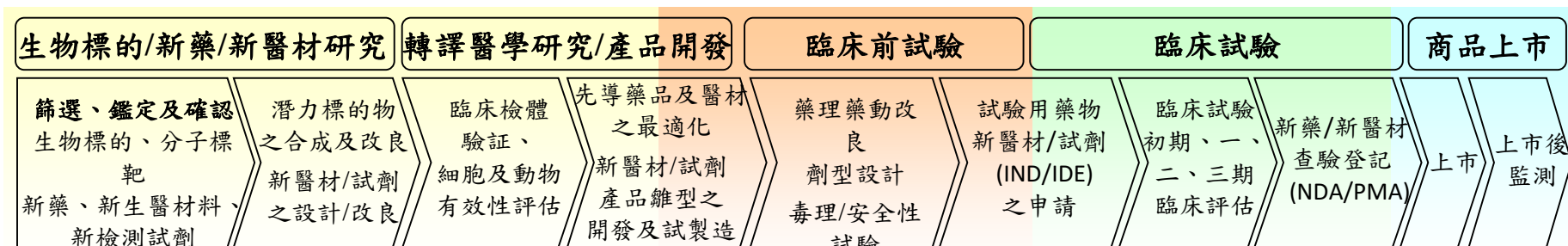
***e.g.*, Phase I Consortium**

- Set up the Taiwan NRPB Phase 1 Clinical Trial Center Consortium as a Phase-1 Center of Excellence in Asia-Pacific.
- To attract international pharmaceutical companies to perform their phase 1 clinical trials in Taiwan or establish their phase 1 centers in Taiwan.
- To help Taiwan new drugs development by initiating their phase 1 clinical trials in Taiwan.
- Other investigator initiated studies (related to new drug development).

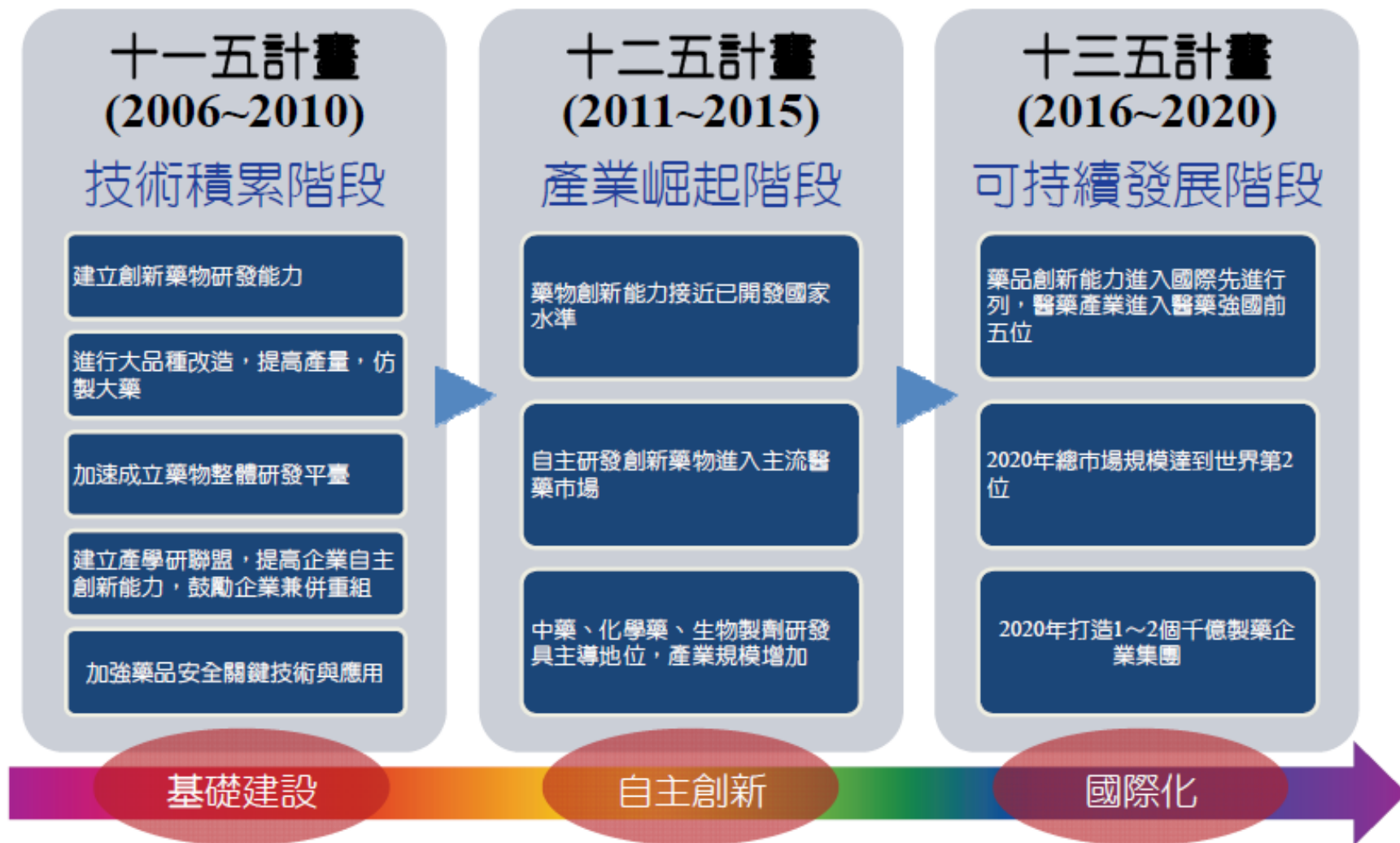
NRPB各研發階段經費趨勢

100 補助計畫 (1,145,718仟元) (56.15%)

100 服務/諮詢/合作 (894,866仟元) (43.85%) (含資源中心、產推、國合、ELSI)



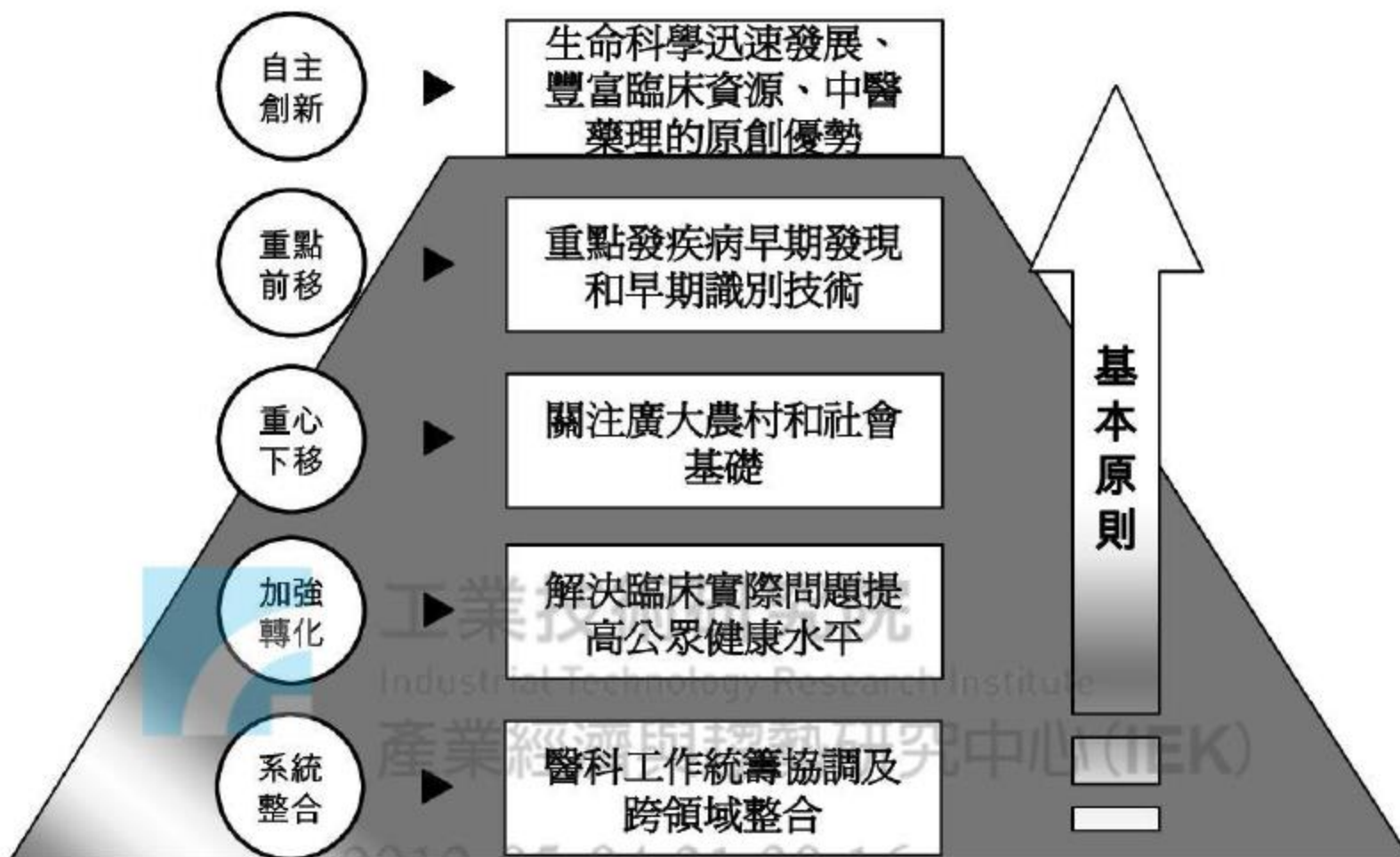
Biotech in China



資料來源：米內網、國務院；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-12 中國大陸製藥產業發展進程規劃

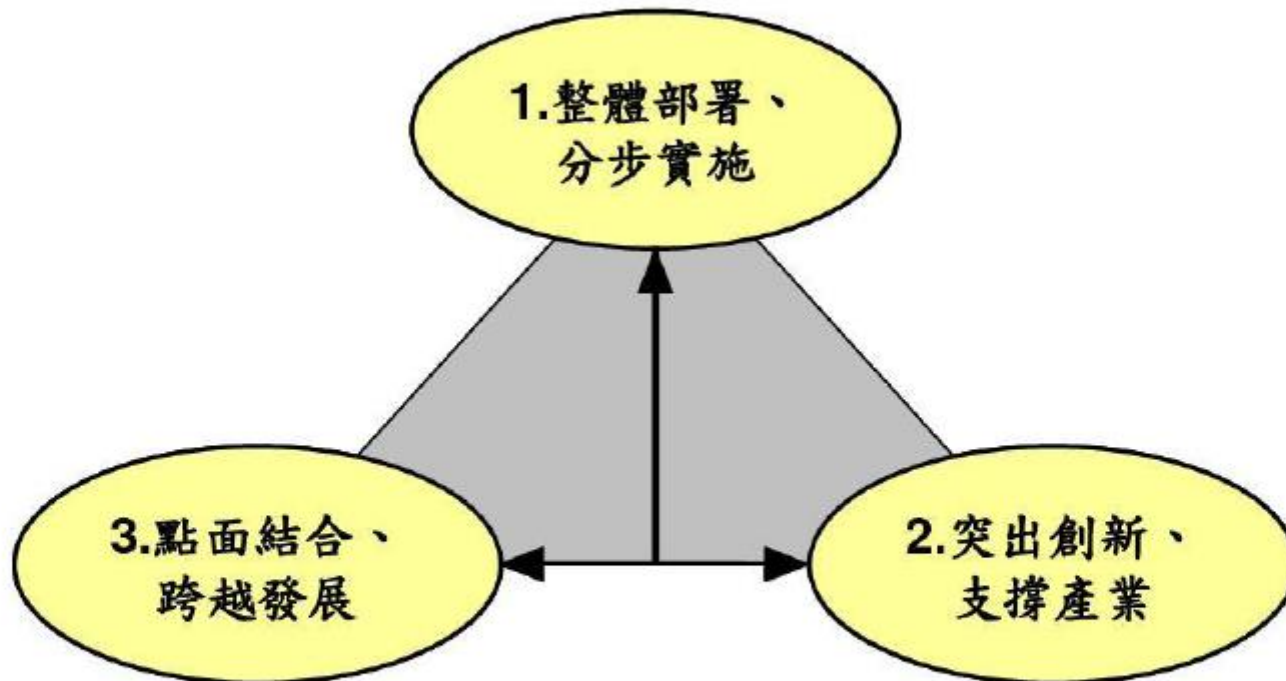
Biotech in China



圖：十二五醫科發展基本原則

Biotech in China

- 國家科技計畫要兼顧未來發展，整合醫、農、製造、能源、環保等資源
- 集成各部門、地方的力量，整體規劃、分步實施。
- 體現基礎研究、應用研究和產業化的銜接。



- 充分吸納前沿生物技術的最新成果，
- 對重點關鍵技術和產品進行涵蓋上、中、下游的多學科、多單位聯合攻關
- 重點開展以新一代測序技術為代表的前沿技術，構建具有行業帶動性的重大技術體系
- 建立國家級生物技術孵化器和集成示範基地，集成官產學研資等各方力量，以點帶面，促進生物技術產業跨越發展。

表 1：十二五生物技術發展重點任務

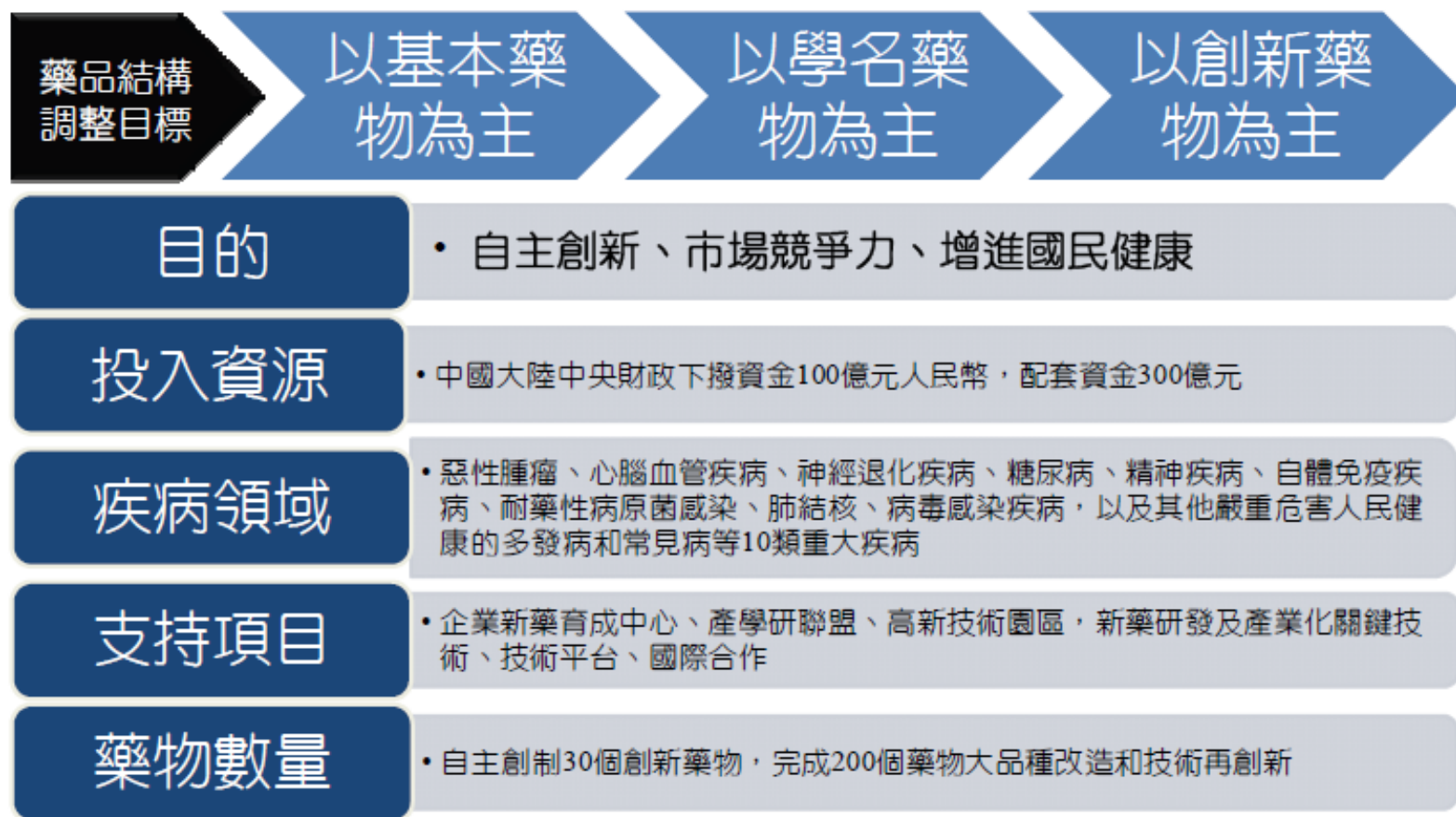
重點任務		發展重點
加強前 瞻性基 礎研究	➤ 選擇關鍵瓶頸問題，提升生技領域基礎研究和解決重大科學問題的能力 ➤ 帶動基礎研究和技術科學的結合	農業科學
		人口與健康科學
		工業生物科學
突破一 批核心 關鍵技 術	 工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute 產業經濟與趨勢研究中心 (IEK) ➤ 選擇具特色和優勢核心關鍵技術，集中優勢資源，實現重點突破	“組學”技術
		合成生物學技術
		生物資訊技術
		幹細胞與再生醫學技術
		基因治療與細胞治療技術
		分子分型與個體化診療技術
		生物晶片與生物影像技術
		生物過程工程技術
		生物催化工程技術
		藥靶發現與藥物分子設計技術
		動植物品種設計技術
		生物安全關鍵技術

Biotech in China

研究開發一批重大產品和技術系統	➤ 加強生物技術集成創新，重點突破一批共性關鍵技術，研發具自主知識產權、市場競爭能力的重大產品，並實現生物技術研究與開發由技術積累向產業化開發的戰略轉變。	生物醫藥技術及產品
		生物農業技術及產品
		生物製造技術及產品
		生物能源技術及產品
		生物環保技術及產品
加強生物技術創新能力建設	➤ 加強生物技術創新能力建設，優化生技領域科技資源配置 ➤ 打造一流的國家重點實驗室、國家工程技術研究中心、研究平臺和產業化基地，促進生技研究和成果產業化	建設若干國家重點實驗室和國家工程技術研究中心
		建設若干生物技術產業化基地
		建設若干資源分享的重大科技基礎設施

資料來源：IEK 整理自「十二五生物技術發展規劃」

Biotech in China



資料來源：“重大新藥創制”科技重大專項“十二五”實施計畫 2011 年課題申報指南；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-13 「重大新藥創制」專項中“十二五”的規劃重點

Biotech in China

表 1：十二五醫學科技發展重點任務(1/2)

任務	發展方向	發展重點技術
發展前沿技術，引領醫學發展	把握科技前沿領域的發展趨勢，以生物、資訊、材料等前沿技術為先導，加強多學科的交叉融合，推進前沿技術應用與轉化，在國際醫學科技前沿領域佔一席之地，引領醫學科技發展。	➤ 組學技術 ➤ 系統生物學技術 ➤ 納米醫學技術 ➤ 幹細胞與再生醫學技術 ➤ 醫學工程技術

Biotech in China

重視基礎研究，解決科學問題	以解決人體健康和疾病防治的關鍵科學問題為目標，研究和闡明生命過程本質，探索疾病發生與發展規律，深入揭示傳統醫學對生命和疾病認識的理論基礎和科學內涵，力爭在生命活動的生理與病理過程、疾病的發生發展機理及其防治的基礎理論研究等方面取得突破，為疾病防治和健康促進提供理論和技術基礎。	➤ 慢性非傳染性疾病的基礎研究 ➤ 傳染性疾病的基礎研究 ➤ 個體發育的基礎研究 ➤ 衰老和衰老相關疾病的基礎研究 ➤ 腦科學與認知科學基礎研究 ➤ 人與環境相互作用的基礎研究 ➤ 計劃生育與生殖健康的基礎研究 ➤ 災害醫學的基礎研究
---------------	--	---

Biotech in China

加強預防 研究，降 低患病風 險	落實“預防為主”的戰略方針，綜合各種因素對健康的影響，重點發展疾病的風險評估、早期篩查、預測預警，推進健康測量和管理等技術研究，實現由「治已病向治未病」的轉變，有效降低疾病的患病風險與發生率。	➤ 疾病的流行病學研究 ➤ 健康相關危險因素和風險評估研究 ➤ 疾病篩查與預測預警研究 ➤ 疾病早期幹預技術研究 ➤ 計劃生育和優生優育關鍵技術研究 ➤ 健康測量及健康管理技術研究 ➤ 亞健康評價與幹預研究
-------------------------------------	---	---

Biotech in China

加強預防
研究，降
低患病風
險

落實“預防為主”的戰略方針，綜合各種因素對健康的影響，重點發展疾病的風險評估、早期篩查、預測預警，推進健康測量和管理等技術研究，實現由「治已病向治未病」的轉變，有效降低疾病的患病風險與發生率。

- 疾病的流行病學研究
- 健康相關危險因素和風險評估研究
- 疾病篩查與預測預警研究
- 疾病早期幹預技術研究
- 計劃生育和優生優育關鍵技術研究
- 健康測量及健康管理技術研究
- 亞健康評價與幹預研究

Biotech in China

加強預防 研究，降 低患病風 險	落實“預防為主”的戰略方針，綜合各種因素對健康的影響，重點發展疾病的風險評估、早期篩查、預測預警，推進健康測量和管理等技術研究，實現由「治已病向治未病」的轉變，有效降低疾病的患病風險與發生率。	➤ 疾病的流行病學研究 ➤ 健康相關危險因素和風險評估研究 ➤ 疾病篩查與預測預警研究 ➤ 疾病早期幹預技術研究 ➤ 計劃生育和優生優育關鍵技術研究 ➤ 健康測量及健康管理技術研究 ➤ 亞健康評價與幹預研究
---------------------------	--	---

表 2-17 中國大陸三個綜合性生物產業基地特色及目標

基地	特色			建設目標
	面積	重點領域／特點	銷售收入	產業年產值
長江三角洲				
上海市 (上海)	按「1+4」架構進行空間佈局，「1」即一個核心區，是張江高科技園區；「4」即四個擴展區	重點發展：基因工程藥物、現代中藥、化學合成創新藥物、生物醫學工程等領域	2009 年上海市生物醫藥製造業工業總產值為 498.7 億元，比上年增長 10.4%	2012 年上海生物醫藥產業經濟總量達 2,000 億元
浙江省 (杭州市)		◆ 以生物技術藥物為核心、現代中藥為基礎 ◆ 現代化學藥物與新型醫療器械協同發展，生物農業形成特色優勢	2007 年生物產業總產值約 300 億元	◆ 2010 年生物產業年產值達 750 億元 ◆ 2015 年將杭州建成華東乃至中國一流、面向國際的生物產業基地
江蘇省 (泰州市)		以生物醫藥為核心，生物能源、生物農藥等輔助發展的產業體系	2007 年生物產業銷售額為 256 億元，其中，生物醫藥產業銷售額為 180 億元，占比 70.3%	◆ 2010 年基地生物醫藥產業年產值為 550 億元 ◆ 2015 年生物醫藥產業產銷年均增長 20%

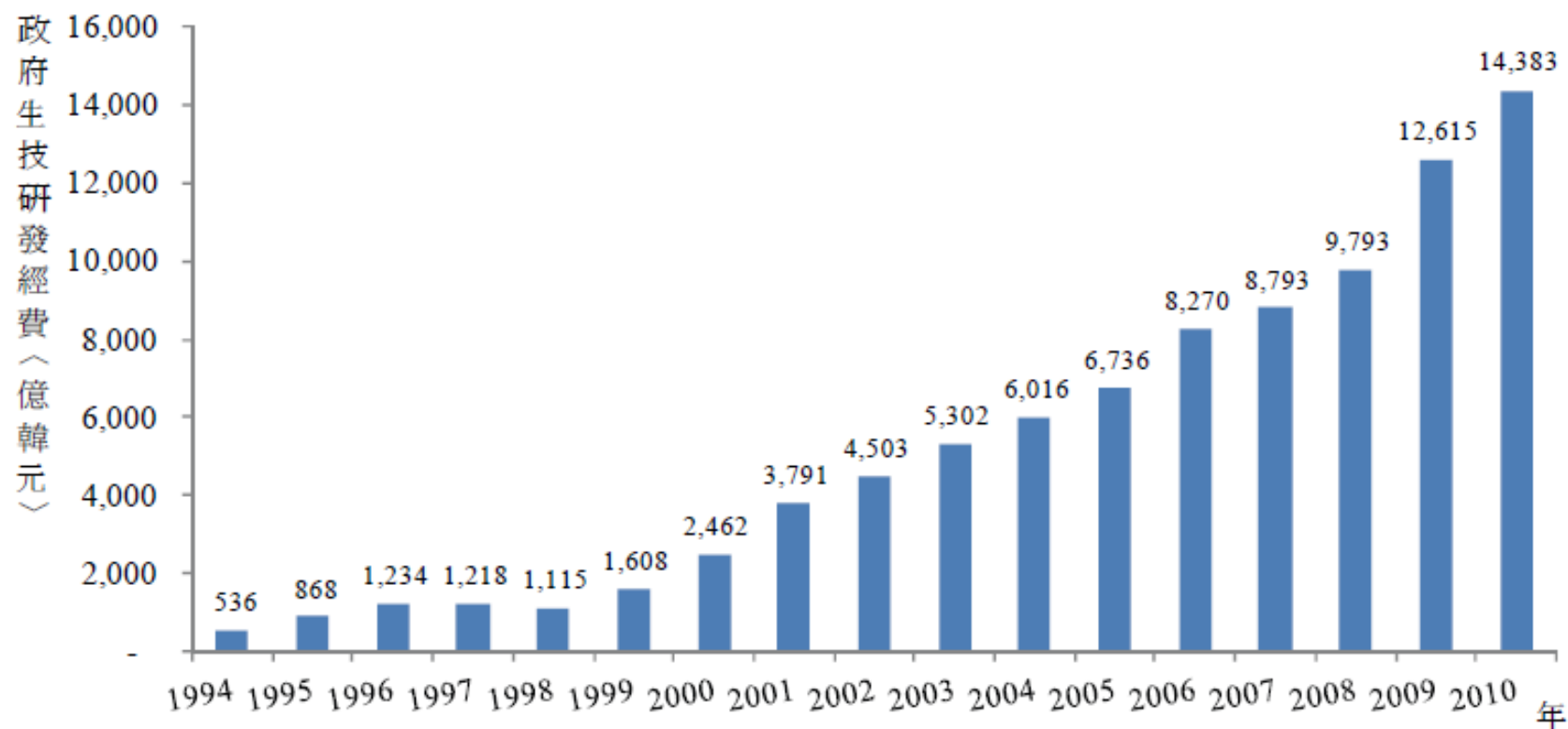
珠江三角洲

廣東省 (深圳)	產業用地將近 3 平方公里	成為國內市場化程度最高、功能最齊全的成果轉化基地，最具競爭力的創新藥物研發及產業化基地，技術含量最高的醫療器械產品生產基地	2006 年銷售收入超過 1,000 萬元的企業數量為 123 家，其中產值 1~10 億元的企業數量為 36 家	2010 年生物產業年產值達 700~1,000 億元
廣東省 (廣州)	◆ 基地規劃由兩個核心區、擴展區和輻射區組成 ◆ 約 13 平方公里	◆ 重點發展基因工程藥物、現代中藥、化學合成創新藥物、海洋藥物等四大生物醫藥領域 ◆ 著力發展生物農業，推進生物服務業（生物技術研發等）發展	2007 年廣州生物產業完成總產值約 358 億元，占全市高新技術產品產值的 12.5%	2010 年生物產業年產值達 1,000 億元

京津冀

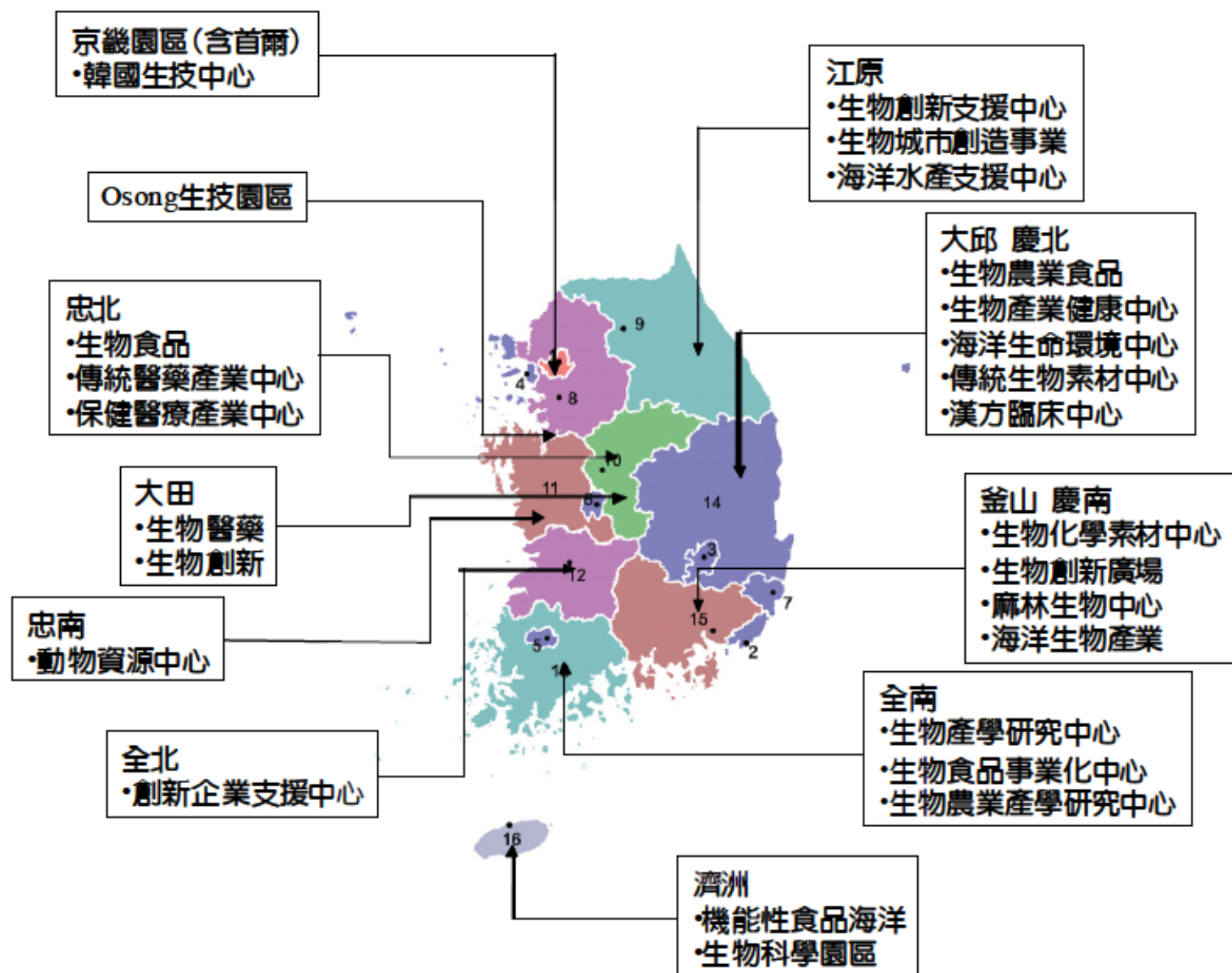
北京市 (北京)	基地由中關村生命科學園、北京經濟技術開發區和中關村大興生物醫藥基地 3 個核心區構成	重點發展中藥產業，優先發展技術含量高、無污染的醫療器械產業，加快扶持代表醫藥發展方向的生物製藥，適度發展化學藥，培育產業規模，提升創新能力	中關村生物醫藥產業規模不斷擴大，2009 年銷售收入為 374.4 億元，成長 21.1%	2015 年北京醫藥產業經濟總量達 2,000 億元
天津市 (天津)		構建以出口為導向、現代生物醫藥為主體，生物工業和生物農業快速發展的生物產業格局	2006 年全市生物產業產值近 300 億元	2010 年生物產業年產值達 600 億元
河北省 (石家莊)	◆ 基地臨石家莊經濟技術開發區 ◆ 17 平方公里	重點建設專案共 178 個，分為四大類領域：化學製藥領域、生物製藥領域、現代中藥領域、公共配套領域	2009 年實現銷售收入 350 億元	◆ 2012 年生物產業年產值達 485 億元 ◆ 2013~2015 年銷售收入超過 1,000 億元

Biotech in other Asia Countries: Korea



資料來源：Bio technology in Korea；生物技術開發中心整理

圖 2-9 韓國政府於生技研發經費之投入



資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-11 韓國生技產業聚落分佈

Biotech in other Asia Countries: Korea

韓國政府公佈「促進生物相似性藥品全球出口產業化策略」期於 2020 年

躍居全球第一

韓國政府有鑑於大部分生物相似性藥品 (Biosimilar) 至 2013 年左右將面臨暢銷生技醫藥品專利到期，並預期往後 5 年內，市場規模可望增達 15 兆韓元，至 2020 年每年將以 40% 之巨幅快速成長，於日前研擬、發表「促進生物相似性藥品全球出口產業化策略」，計劃推動原本以內需為主之製藥產業，轉型為出口產業，至 2020 年培植 5 間全球性企業、出口規模擴增至 100 億美元，於全球市場之占有率達 22%，促進生物相似性藥品領域發展成全球第一。

Biosimilar:

recombinant insulin, somatropin, erythropoietin, interferon alpha, etc.

Biotech in other Asia Countries: Korea

韓國政府公佈「醫療機器產業培育方案」

期於 2015 年躍居全球第 10 大醫療機器產業強國

韓國政府 11 月 16 日公布扶植醫療器材產業對策，韓國知識經濟部、韓國保健福祉部、韓國企劃財政部及韓國中小企業廳共同計畫推動醫療器材產業發展政策。韓國政府首先將推動出口醫療服務、裝備、醫院建設及醫院運作體系等整套醫療設施方案，以因應開發中國家及新興資源富國對保健醫療之需求，並將於 12 月底前完成擬訂具體對策。

另計畫綜合考慮技術性、市場性及對醫院偏好度，自 2011 年至 2015 年共投入 800 億韓元韓國政府研發預算，扶植攜帶用診斷儀器及雷射治療儀器等 25 個戰略項目。並且促進企業及醫院共同推動推銷計畫。同時將促進國公立醫院購買國內中小企業產品，至 2015 年前將其購買比例由目前 1.7% 提升至 10% 水準。

Biotech in other Asia Countries: Japan

健康（医療・照護）

4. 建立醫療機構選定

制度，以促進醫療之實用化

促進先端醫療等新醫療實用化

- ◇ 改善先進醫療評價・確認手續等運用（2011年5月）
- ◇ 實現認可審查之迅速化
- ◇ 藥事法適用範圍之明確化（2011年3月）

2010年度実施

2011年度実施

2013年度までに実施

2020年までの成果目標

- ・重要テーマの決定
- ・医療機関の選定

- ・コンソーシアム創設
- ・先進医療の評価
- ・確認手続きの簡素化

- ・革新的医薬品・医療機器等の開発・実用化
- ・ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

5.國際醫療交流（招納外國患者）	實現亞洲頂尖水準之高度醫療・健診 ◇ 整備國際醫療交流推動體制 ◇ 加強國際醫療口譯人員之培育 ◇ 創設醫療停留簽證（2011年1月開始運用） ◇ 整備對招納外國患者有益之醫療機構認證制度
	◇ 檢視外國人臨床訓練制度（2011年4月）

2010年度実施

2011年度実施

2013年度までに実施

2020年までの成果目標

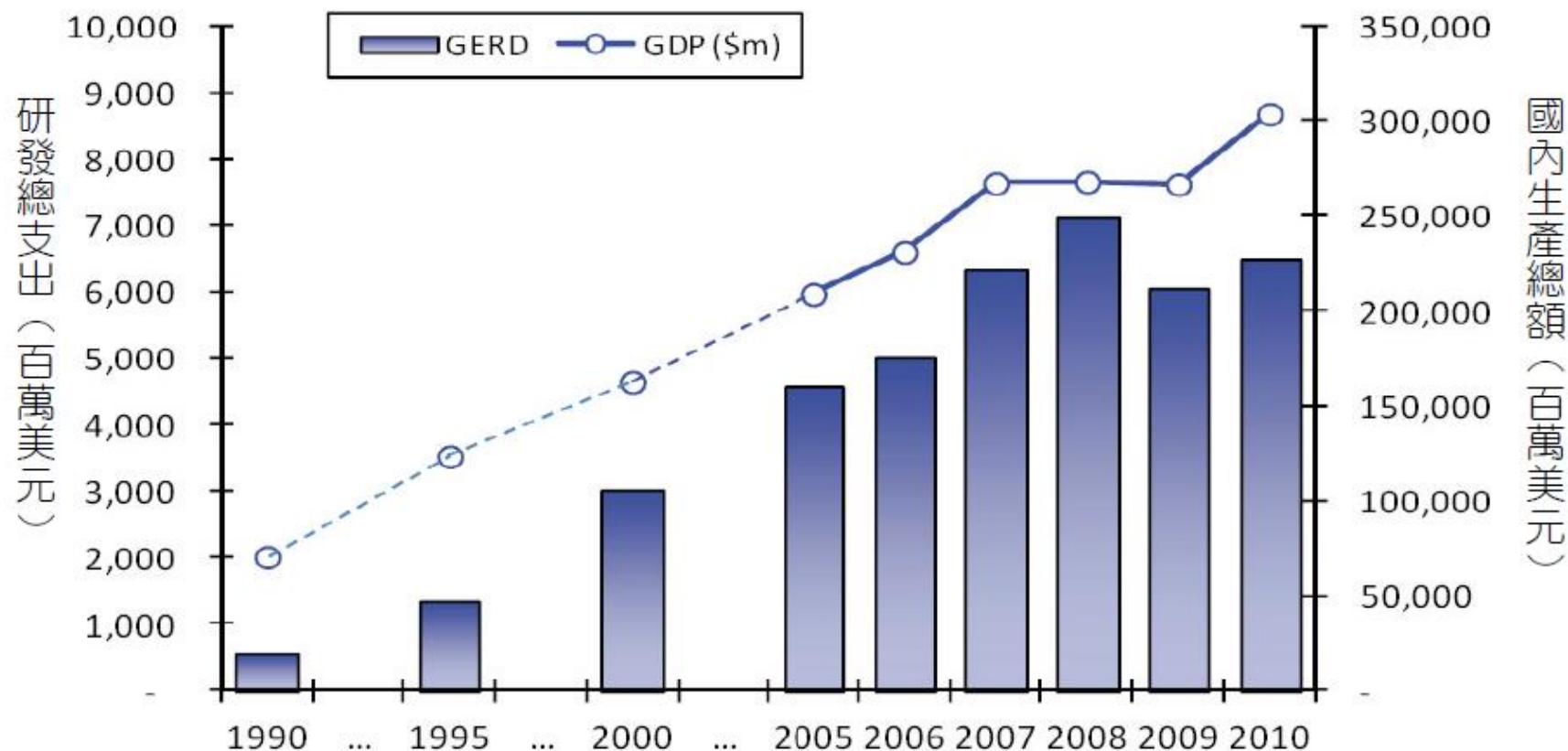
医療滞在ビザの設置

外国人患者受入に資する
医療機関認証制度整備

国際医療交流推進体制の整備

日本の高度医療及び健診に対する
アジアトップ水準の評価・地位の獲得

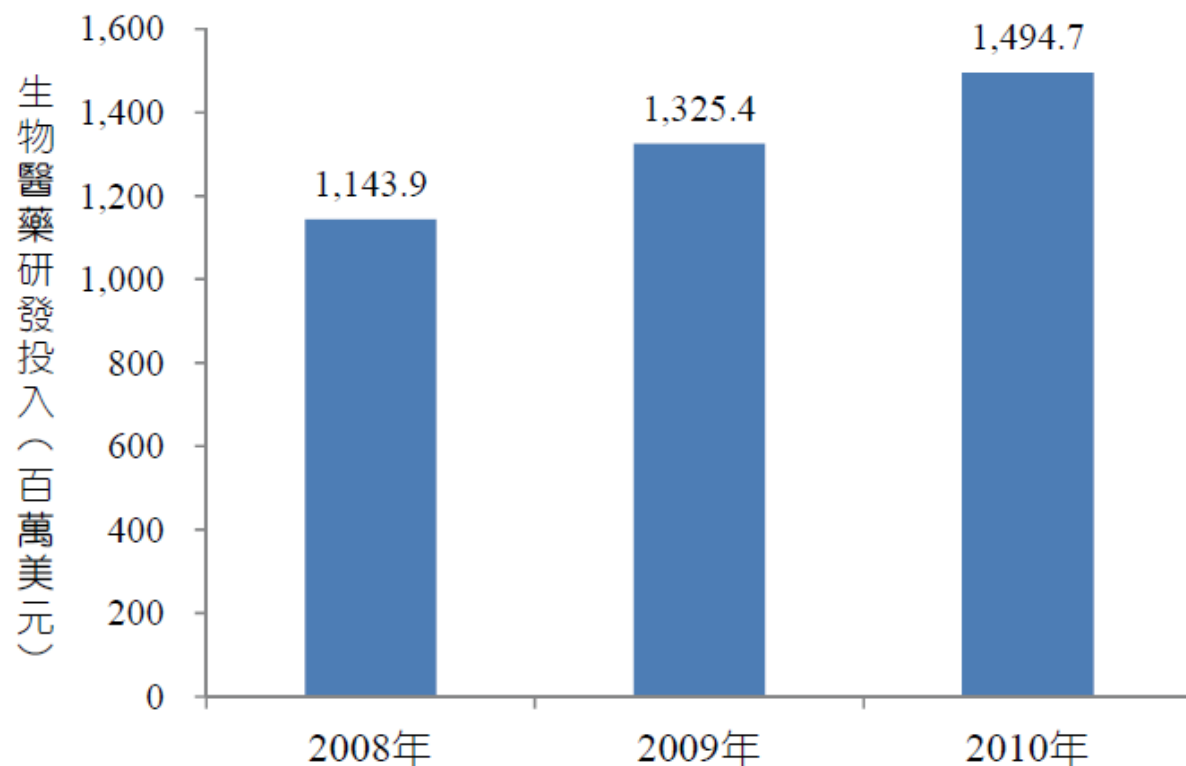
Biotech in other Asia Countries: Singapore



註：GERD=Gross Expenditure on R&D，研發總支出；GDP=國內生產總額

資料來源：新加坡科技研究局（A*STAR）

Biotech in other Asia Countries: Singapore



資料來源：新加坡科技研究局（A*STAR）；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 2-6 2008～2010 年新加坡投入醫藥研發費用

Dynamic Bio-cluster in Singapore



表 2-18 各國生技醫藥產業發展環境建構要素比較

項目	中國大陸	韓國	新加坡	我國
產業現況	◆ 成長快速的新興市場 ◆ 前十大藥廠市占率不及 20%，市場集中度低，競爭非常激烈 ◆ 跨國藥廠積極布局中國市場	◆ 保護政策主導下，造就韓國本土藥廠的崛起 ◆ 為國際藥業視為有新藥研發能力的國家 ◆ 臨床試驗具有競爭力	◆ 政府政策大力推動，吸引許多國際大藥廠於星國設立區域總部 ◆ 尚未建立本土廠商之競爭優勢	◆ 內需市場小、廠商規模小、藥證審查制度、健保給付標準不利新藥產業發展 ◆ 已有 2 項國資廠之中藥新藥核准上市 ◆ 少部份廠商之研發成果授權國際大廠
政府推動政策	◆ 政府政策強力支持	◆ 韓國政府強力推動生技醫藥產業之發展	◆ 新加坡政府推動產業發展以獎勵國外生技醫藥公司在新加坡設立據點，扶植國內生技產業發展為主要策略	◆ 我國政府自 1980 年代起即將生技醫藥產業列為重點科技發展 ◆ 2009 年推出「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，希望銜接前端研究及後端商

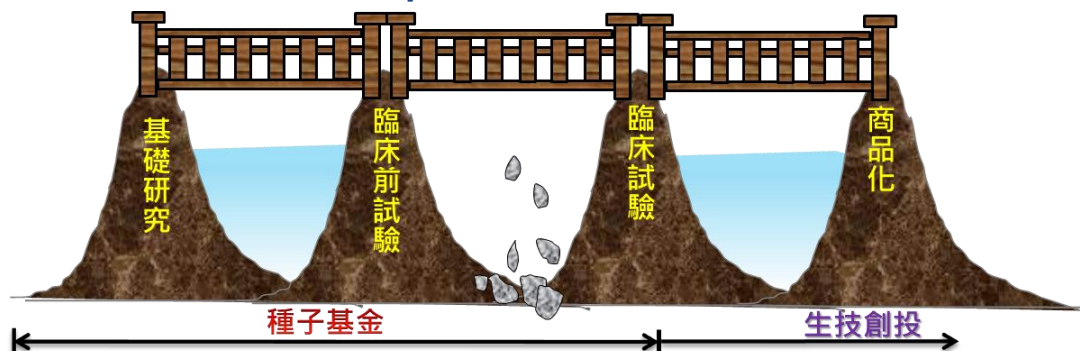
項目	中國大陸	韓國	新加坡	我國
研發能量	◆ 研發經費幾乎全部來自於政府支持 ◆ 近年來積極推動創新藥物的發展，以建立研發能量 ◆ 政府投入科研之經費，快速成長，屢創新高	◆ 1990 年起，韓國政府投入大量資金於生技產業之研發 ◆ 已具新藥開發經驗及成功於國際上市之案例	◆ 國際大廠紛紛進駐，形成新加坡在生技產業價值鏈的量產製造端取得優勢	◆ 研發經費多投入基礎研究，產業環境建置經費較少
資金及人才吸引	◆ 針對創新企業提供稅收優惠、新藥開發補助機制 ◆ 積極透過各項政策，以培養、延攬相關人才	◆ 提供租稅優惠 ◆ 選擇性的專業人才引進，給予薪資租稅優惠	◆ 各項租稅優惠吸引國際大廠進駐 ◆ 以就業、永久居民、及優惠稅率，吸引國際高階人才移工	◆ 產業募資不易 ◆ 人才吸引方式以延攬及媒介機制為主，缺乏其它誘因
生技聚落	◆ 以形成 22 個國家級生物產業基地，各具特色及目標	◆ 韓國中央政府與地方政府積極推動生技聚落建構，並已形成不同區域的特殊領域	◆ 已有啟奧及大士兩大生物醫藥園區，分具研發及製造兩種功能	◆ 已形成北、中、南產業聚落

Strategy and Opportunities

Establishment of **SI²C** (Supra Integration and Incubation Center)

- **Building integrated platforms** for industrial development, covering capital investment, legal assistance, intellectual-property ascertainment, technology development, and operational services.
- To establish **the biotech-pharma hubs** in Taiwan through incubation of biopharmaceutical and medical device startups.
- To set up the **Cross-agency New Drug/Medical Device Selection Mechanism**
- SPARK Taiwan Program: Talented personnel nurturing
- **Branding Taiwan**

Building and connecting industrial R&D capability in biotech development value-chain



智財規劃申請、技術移轉/輔導、商機媒合、資金引介(台灣生技整合育成中心)

總結

- 與亞洲鄰近國家市場相較，台灣內需市場小，較不具投資吸引力。
- 強的研發能量、優質人力及高品質臨床醫學中心為台灣在發展生技領域中的強項及優勢。
- 慎選案源讓有潛力新藥與醫材順利往價值鏈後端推動，增加成功機會，使台灣在特選的疾病及產品種類居亞太領先及領導的地位(Branding Taiwan)。
- 成立台灣生技整和育成中心，支援及輔導研發階段之各重要要項，落實「由效率驅動轉型為創新驅動」之國家政策。
- 將台灣視為Big Pharma，集合產官學研能量，發展台灣成為吸引國際大廠進入亞洲市場的跳板。

*Thank you for your
attention*

