

臺灣生技產業起飛行動方案

行政院科技會報辦公室

中華民國102年5月27日

報告大綱

- 架構規劃
- 目標與分項工作計畫
- 經費需求
- 推動及管考架構
- 總結

臺灣生技產業起飛行動方案

學研機構
基礎研發



藥品/醫材
商業化開發



藥品/醫材
臨床測試



產品上市

產業化研發中心
承接上游累積的能量
(經濟部)

- 建立生技醫藥臨床前核心平台
- 建立醫材快速試製中心

生技創投基金(BVC)
吸引民間資金投入
(國發基金)

- 吸引資金挹注生技產業
由政府與民間(40:60)
共同組成生技創投基金

整合型育成機制(SI²C)
提供整體服務平台
(國科會)

- 提供法務、智財、技術、營運的商業化服務
- 廠商育成發展之硬體資源/
新竹生醫園區(醫材)、南部科學工業園區(醫材)、
(南港)國家生技研究園區(製藥)、實驗動物中心

建置與國際銜接法規
環境(衛生署)

- 建立一元化與透明的藥物審查流程
- 強化藥物審查效率
- 推動法規區域協合化
- 協助產業發展

鑽石行動方案(2009年~2012年)－強化基磐建構 生技產業起飛(2013年~2015年)－創造成功案例

產業領域：藥品、醫療器材、醫療管理服務

- 基磐建構已略具成效，政府需配合產業需求機動修正；服務與輔導產業，部分跨部會協調尚有改善空間。
- 考量藥品與醫材產業發展屬性不同，為適應產業需求，生技產業起飛行動方案依其屬性，將推動措施分別細緻化。
- 醫療管理品質效率極高，具知識型經濟特質及增值輸出潛力。

		A	B	C
		藥品	醫療器材	醫療管理
1	國科會 (整合育成)	<ul style="list-style-type: none"> • SI²C (Supra Integration and Incubation Center) • 以專案計畫形式補助，達到種子基金的實質效果 		
2	經濟部 (產業化推動)	<ul style="list-style-type: none"> • 核心平台建置 • 承接案源推動產業化 		<ul style="list-style-type: none"> • Branding Taiwan • 提供增值服務輔導機制
3	國發基金 (創投資金)	<ul style="list-style-type: none"> • 以民間資金為主，鼓勵5-10億中、小型生技創投 • 國發基金配合款協助 		
4	衛生署 (完善法規)	<ul style="list-style-type: none"> • 法規協和化 • 推動兩岸藥品臨床試驗合作 	<ul style="list-style-type: none"> • 提高審查輔導服務效能 • 研議醫療器材專屬法規 	<ul style="list-style-type: none"> • 委託公(協)會先期研究，研提增值服務模式

藥品領域 目標

- 推動品牌台灣(Branding Taiwan)，整合資源提供產業化服務
- 學研研究主題納入「市場」考量
- 建置與國際銜接之法規環境
- 專業投資團隊評選潛力案件，並吸引民間資金挹注
- 培育具國際視野之跨領域人才

分項計畫

藥品開發

- 將基礎研究導入臨床研究
- 學名藥新應用及拓展市場

技術平台支援 核心平台建置

- 關鍵技術開發
- 提供臨床前測試服務

選題輔導暨育成

- 國內新藥開發價值鏈盤點
- 案源篩選輔導

法規

- 建置與國際銜接之藥品法規環境
- 強化審查、輔導機制
- 推動兩岸合作研發

資金

- 籌設生技創投基金

人才培訓

- 轉譯加值人才培訓
- 專業審查人才培訓
- 在職人才培訓

醫材領域 目標

- 建立商業化選題機制，強化臨床醫師參與，滿足醫療需求
- 強化快速試製能量，掌握商業化契機
- 縮短國產醫材審查及上市時程，提供臨床試驗前/上市前諮詢專業諮詢輔導

分項計畫

整合育成

- 選擇案源及產業化輔導
- 協助新竹生醫園區生醫科技與產品研發中心特殊廠務之建置
- 協助「南部科學工業園區」醫材產業轉型
- 跨領域人才培訓

產業化推動

- 強化醫療器材快速試製中心，提供產學研界加值服務
- 核心平台建置：MRI、X-ray及超音波、微創手術設備及醫療機器人核心平台建置

完善法規

- 建立符合國際發展與市場趨勢之醫療器材專屬法規
- 發展醫材法規雙邊交流合作，協助產業提升國際競爭力
- 加強醫材法規人員專業能力

資金

- 籌設生技創投基金

醫療管理服務 目標

- 扶植醫療管理服務產業
- 發展藥品醫材醫管醫資跨領域產業
- 提升我健康產業國際競爭力

分項計畫

醫療管理服務 輸出

- 帶動相關產業共造產值
- 台灣品牌行銷國際

健康產業 國際化

- 建構醫療服務國際化的經營模式
- 顧客走進來 醫療走出去

遠距健康 照護服務

- 提高民眾照護品質與效率
- 發展遠距健康照護產業

加速推動 電子病歷

- 提昇醫療服務品質
- 減少醫療資源浪費
- 扶植產業海外銷售

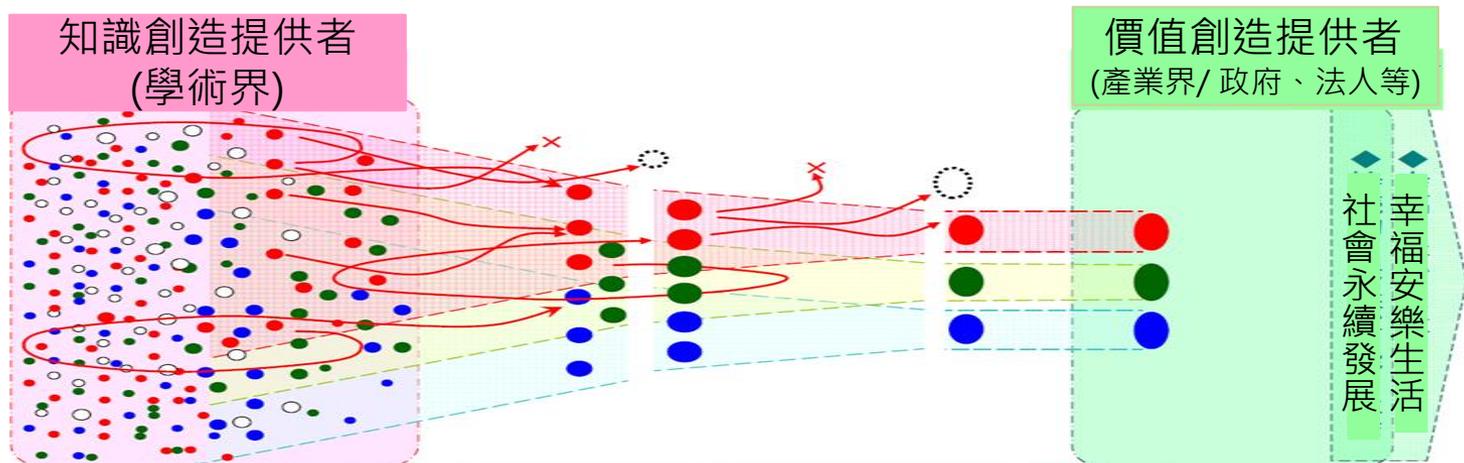
健康資料 增值應用 雲端化服務

- 強化健康資料增值應用功能
- 提供民眾個人健康資料雲端服務

生技高階人才培訓與就業計畫

◆計畫目標

- 加速藥品、醫材、醫管服務的產業化推動，促進產業升級與國際化
- 生技博士到法人/學研機構「再加值」一年，能為業界聘雇或創業，縮短學用落差
- 預計3年、投入3億元、培訓300位符合業界需求之生技高階人才，導引進入業界



教育部統計生技相關領域畢業生 450~497人/年
在學博士生 3400~ 3640 人/年

經濟部工業局統計目前產業需求
博士級：140人/年

◆預期效益

- 帶動業界晉用博士人才，提升產業研發能量，增加國際市場競爭力
- 解決生技產業高階人才供需失衡問題，改善生技博士畢業即失業現象
- 從學研界疏導高階生技人才到產業界，創造博士就業機會

生技高階人才培訓與就業計畫

計畫執行進度現況

4月

培訓單位申請

- 15個法人/學研機構申請，申請員額數：221人
- 96家計畫配合廠商提供實習訓練

5月

培訓單位評選

- 8個法人：工研院、生技中心、醫藥品查驗中心、國研院、生策研究中心等
- 5個學研機構：中央研究院、台大、清大、成大、北醫等
- **核定100位**、法人與學研機構員額數核定比例 7：3

6月

媒合與招生說明會

- 2場博士訓儲菁英甄選說明會暨媒合會：北部、南部
- 6場校園招生說明會：台大、陽明、清大、交大、中興、高醫

7
8月

共通培訓課程

- **7/12**：博士級生技訓儲菁英開訓典禮
- 8月每週六：規劃產業現況、創投、法規、企業經營策略等系列課程，邀請海外生技創投或創業成功之專家業者講授實務經驗
- *林秋雄、陳紹琛、許照惠等BTC委員 講授經營策略分析與產業經驗分享

經費需求

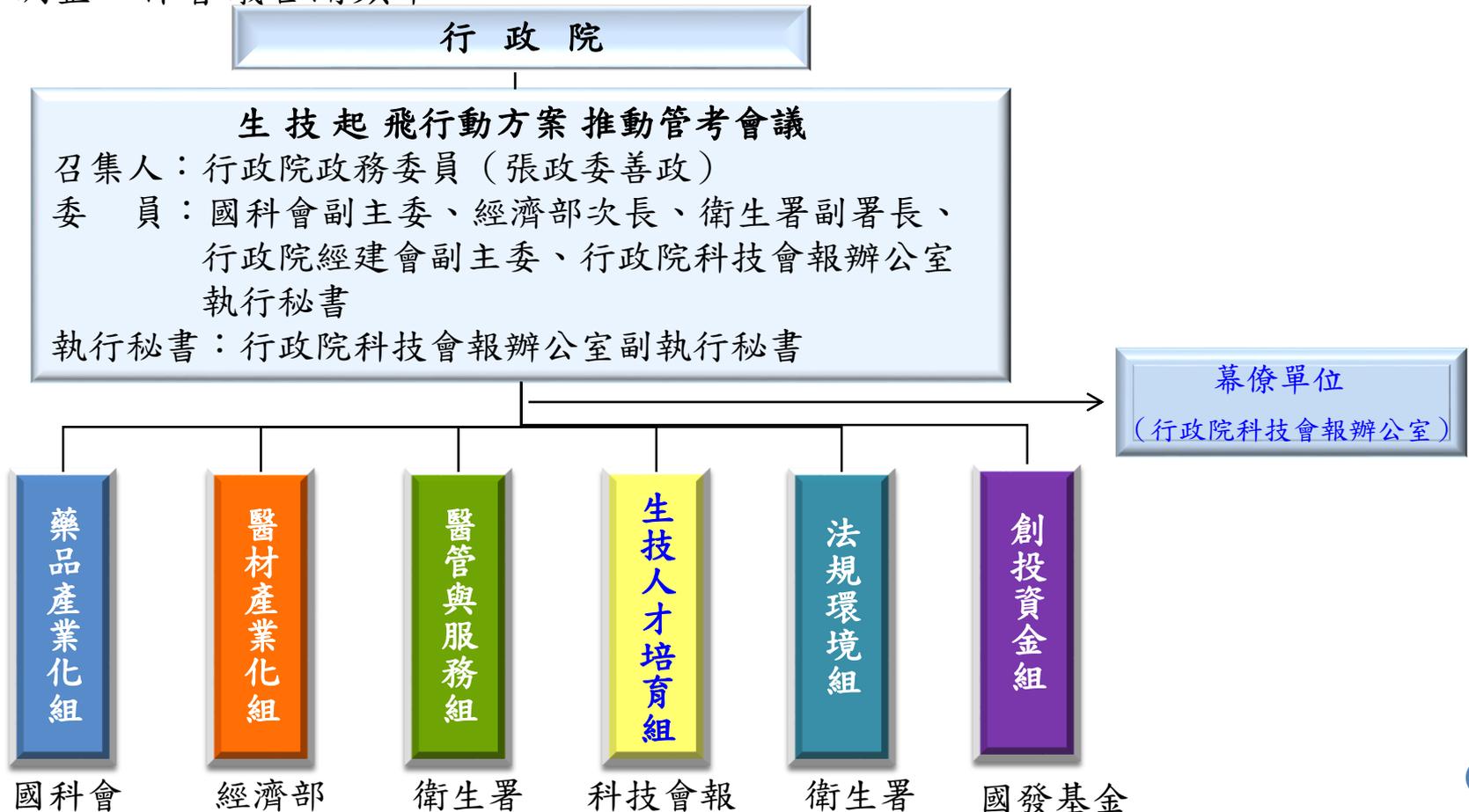
單位：億元

領域 \ 經費	102 年度	103 年度	104 年度	三年合計
藥品	25.35	29.83	33.99	89.17
醫材	12.85	12.17	11.27	36.29
醫管	4.67	3.93	3.90	12.50
人才	1.10	1.10	1.10	3.30
合計	43.97	47.03	50.26	141.26

- 生技醫藥國家型科技計畫(三年合計36.41億元)及生技整合育成中心業務均為跨領域工作，經費合併計算於藥品領域。
- 人才僅含生技高階人才培訓與就業計畫。
- 資金係政府配合民間力量推動成立生技產業發展之引擎，政府經費來源係由國發基金每年既已編列之經常性投資業務預算支應，其經費未計算於需求表中。

方案推動及管考架構

- 由行政院政務委員擔任「臺灣生技產業起飛行動方案」推動管考會議召集人，依推動主軸分設6個工作組。
- 行政院每半年定期召開管考會議，就各組所提報之事項進行討論。
- 各工作組每季召開工作會議，檢討執行進度、困難因應，並得依業務需要，彈性調整工作會議召開頻率。



總 結

- 本方案將延續鑽石行動方案之成果，以商品開發生命週期管理導向與建置創新服務思維，針對藥品、醫療器材、醫療管理服務三領域，持續強化已建構之體系機制與技術基盤，促成產品成功案例與創新服務。
- 強化生技產業人才培訓，橋接學用落差，提升產業國際競爭力。
- 運用我國高品質之醫療管理經驗，推動具知識型經濟特質的醫療管理服務增值輸出，創造生技產業群聚，擴大產值，使生技成為兆元產業的明日之星。

簡報完畢

敬請指教

時勢與政策造英雄

- 中華經濟研究院王健全副院長(102年5月17日工商時報A6版)
 - 現況觀察：...在新藥、原料藥的開發，有顯著成效，並在美國的FDA申請上到達臨門一腳的階段，產業價值鏈逐步成熟。
 - 生技產業崛起與成長原因：
 - 廠商過去的努力，整個產業的價值鏈發展漸趨完整，研發投資的臨界密集已逐步達成；
 - 海外具藥廠經驗、新藥開發及熟悉美國FDA法規等生技人才的投入，使產業快速和國際接軌，提高新藥開發成功率；
 - 政策的引導，包括「生技新藥產業發展條例」(租稅減免)、「生技起飛鑽石行動方案」；
 - 時機的掌握，電子資訊業的發展面臨瓶頸，熱錢改投入生技產業等。
 - 啟示：廠商的投入、海外人才的回流、政策的引導及時機成熟的綜效，促成新興產業的發展，也鼓舞了不少有發展潛力產業的士氣，值得對廠商的執著、過去政策的設計及主導者加以喝采。

藥品—具體作法

IND

NDA



法規(衛生署)

- ◆ 與重點國家簽署合作備忘錄，建立相互認機制
- ◆ 參與APEC、ICH、IGDRP等區域及全球性法規協合機制
- ◆ 建置合理化之審查流程，強化專案諮詢輔導
- ◆ 規劃兩岸藥品研發合作專案項目

資金(國發基金)

- ◆ 鼓勵成立5-10億元中、小型生技創投
- ◆ 籌設大型生技創投

人才培訓

- ◆ 推動SPARK Program培養轉譯增值人才 (國科會)
- ◆ 鼓勵專業審查人員參與國內外法規培訓課程(衛生署)
- ◆ 在職專業人員才培訓，邀請業界具實務經驗人才與專家授課(經濟部)

醫療器材－具體作法



暨
選
題
成
輔
導

- ◆ 推動生技整合育成中心(國科會、經濟部)
- ◆ 推動醫療器材跨領域人才培訓計畫(國科會、經濟部)

產
業
化
推
動
機
制

- ◆ 強化醫療器材快速試製中心(經濟部)
 - ◆ 產業化輔導機制(經濟部)
- ◆ 高階影像醫材核心平台建置(經濟部)
- ◆ 微創手術設備及醫療機器人核心平台建置(經濟部)
 - ◆ 生醫科技與產品研發中心之建置(國科會、經濟部)
- ◆ 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II) (國科會)

法規(衛生署)

- ◆ 參與APEC、GHTF、IMDRF等區域及全球性法規協合機制
- ◆ 透過雙邊協議及相互認證之簽署或諮商過程，協助國產醫材拓展國際市場
- ◆ 配合藥事法醫療器材專章之研擬或研訂醫療器材專法
- ◆ 推動兩岸醫療器材研發合作
- ◆ 培訓醫材法規種子人員

資金(國發基金)

- ◆ 鼓勵成立5-10億元中、小型生技創投
- ◆ 籌設大型生技創投

醫療管理服務－具體作法

健康照護升值白金方案

醫療管理 服務輸出

- 先期研究
- 建立跨領域合作平台
- 完善產業發展環境

健康產業 國際化

- 重症醫療
- 重症醫療

國際醫療

遠距健康 照護服務

- 遠距照護服務佈建與擴散
- 生理量測服務模式建立
- 個人健康照護記錄資料雲端話

加速推動 電子病歷

- 醫院實施電子病歷及互通補助及產業發展計畫
- 台灣健康雲計畫
- 個人健康紀錄先期計畫

健康資料加值應 用雲端化服務

- 協作中心擴展與強化
- 規劃與建置資料中心
- 充實擴充有現資料庫並建置國人健康管理系統

智慧醫療



台灣生技產業起飛行動方案

藥品產業化推動綱要

- 策略：新藥研發時程長、風險高，擬以技術智財，於研發時程中各階段，策略性創造價值。
- 目標：建立數個藥品成功案例
 - 獲得美國FDA新藥臨床試驗許可
 - 技術移轉業界/成立新創公司/產品上市
- 作法：
 1. 由SI²C帶領藥品輔導團隊，並提供案源誘因。(國科會)
 2. 強化藥品轉譯研究平台。(經濟部/跨部會國家型計畫)
 3. 鼓勵中、小型生技創投成立，投資藥品廠商。(國發基金)
 4. 持續完善藥品審查與上市法規，推動法規協和化。(衛生署-TFDA)
 5. 加速推動兩岸臨床試驗合作。(衛生署-TFDA/經濟部/國科會)



台灣生技產業起飛行動方案

醫療器材產業化推動綱要

- 策略：醫療器材種類眾多，擬以不同技術層次、臨床應用、智財策略與營運模式等創造產業價值
- 目標：建立數個醫療器材成功案例
 - 獲得臨床試驗許可或上市許可
 - 技術移轉業界/成立新創公司/產品上市
- 作法：
 1. 由SI²C帶領醫療器材輔導團隊，並提供案源誘因。(國科會)
 2. 強化醫療器材快速試製平台能力。(經濟部/國科會)
 3. 鼓勵中、小型生技創投成立，投資醫療器材廠商。(國發基金)
 4. 建立符合國際發展與市場趨勢之醫療器材專屬法規。(衛生署-TFDA)
 5. 加速推動兩岸合作，共同開發國際市場。(衛生署-TFDA/經濟部)



台灣生技產業起飛行動方案

醫療管理推動範圍

醫療管理服務產業化

1. 醫療管理服務輸出

1. 先期研究(能量盤點、法規研析、市場及競爭力分析等)

2. 建立跨領域合作平台

3. 完善產業發展環境

2. 健康產業國際化

1. 重症醫療

2. 觀光醫療

3. 遠距健康照護服務

1. 遠距照護服務佈建與擴散

2. 生理量測服務模式建立

3. 個人健康照護記錄資料雲端化

4. 加速推動電子病歷

1. 醫院實施電子病歷及互通相關補助及產業發展計畫

2. 台灣健康雲計畫

3. 整合性健康資訊科技推動計畫

5. 健康資料增值應用服務

1. 協作中心擴展與強化

2. 規劃與建置資料中心

3. 充實擴充現有資料庫並建置國人健康管理系統