

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

Deputy Executive Secretary,
Office of Science and Technology, Executive Yuan

Dec. 7, 2013



worldVIEW

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY PERSPECTIVE

SEARCHING FOR THE NEXT WAVE

SPECIAL REPORT

RIPPLES OF INNOVATION
FROM UNEXPECTED PLACES



THE 4TH
ANNUAL
WORLDVIEW
SCORECARD
NATIONS GO FOR THE
BIOTECH GOLD

MARATHON MEN:
3 ENDURING LIFE
SCIENCE LEADERS

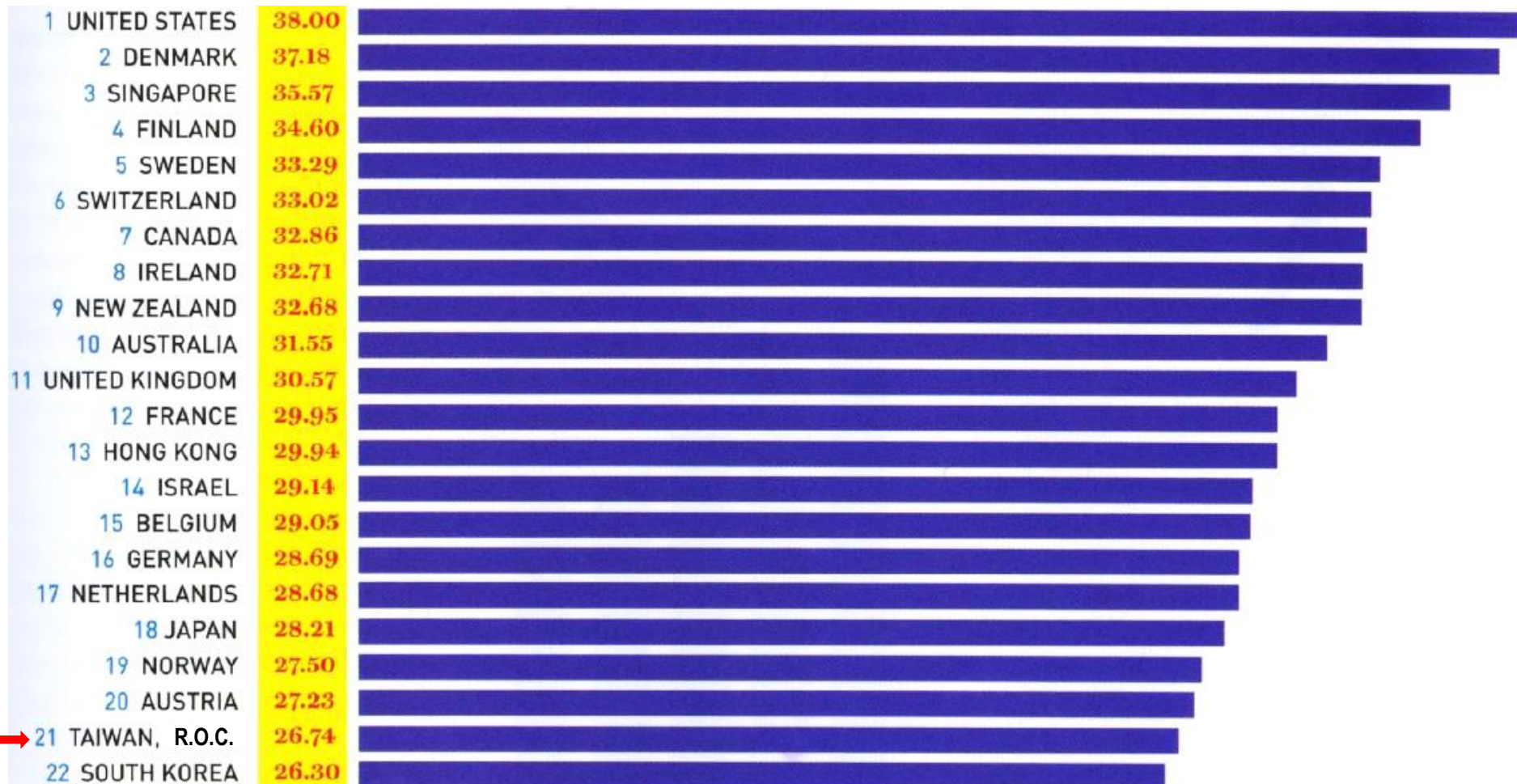
DROWNING IN DATA?
FLOOD CONTROL
FOR THE FUTURE

1. IP
2. INTENSITY
3. ENTERPRISE
SUPPORT
4. EDUCATION/
WORKFORCE
5. FOUNDATIONS
6. POLICY &
STABILITY

THE 2012 SCIENTIFIC AMERICAN WORLDVIEW OVERALL SCORES

METHODOLOGY: *As a methodology reminder, the ranked list of the Scorecard arises from a collection of averages and totals. Each country received a score in six categories—IP, Enterprise Support, Intensity, Education/Workforce, Foundations and Policy and Stability—*

Taiwan is # 21



FOUNDATIONS

A strong base provides enough strength to foster, support and maintain a biotechnology industry over time

Taiwan is # 5

KEY:

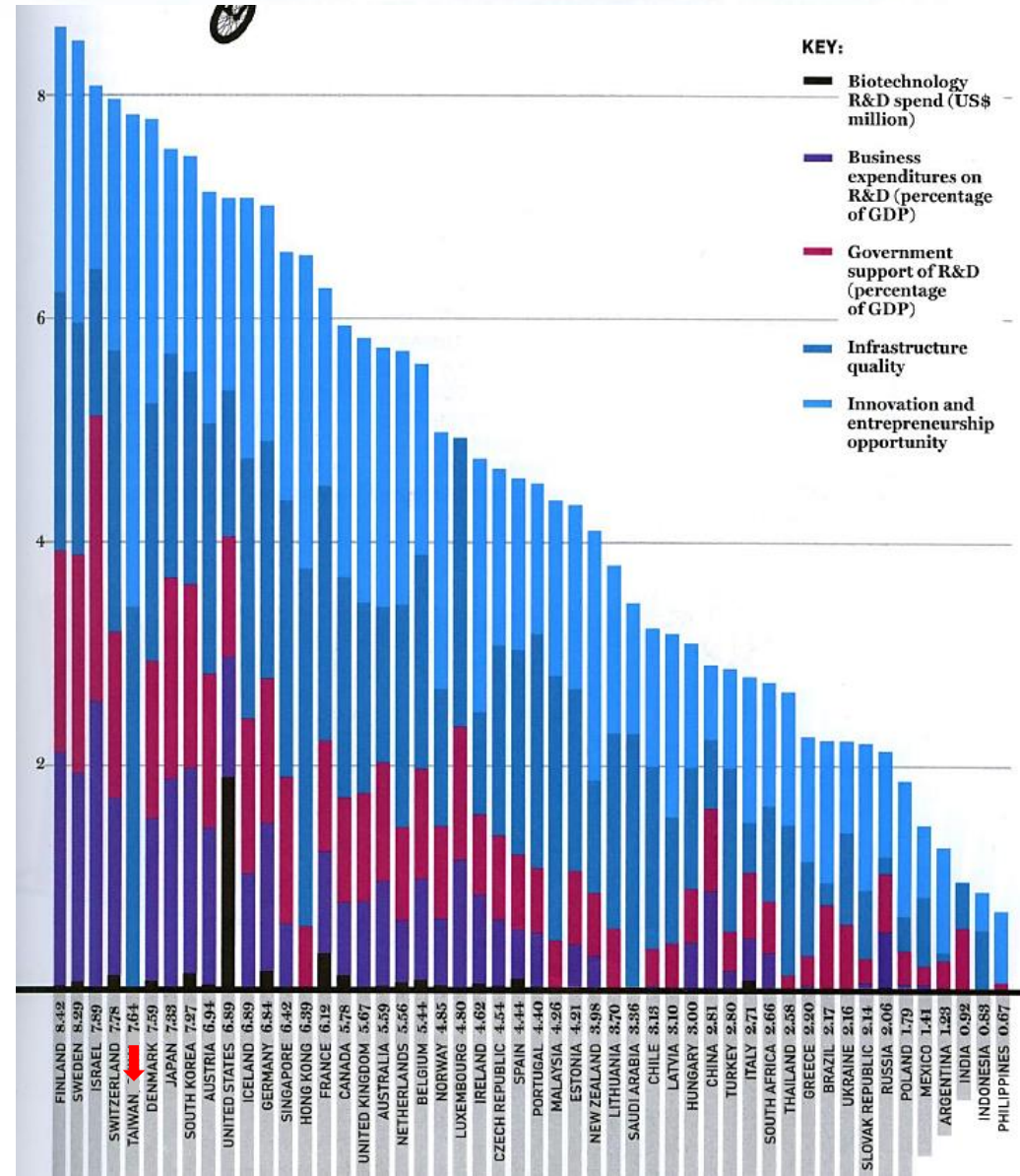
■ Biotechnology R&D spend (US\$ million)

■ Business expenditures on R&D (percentage of GDP)

■ Government support of R&D (percentage of GDP)

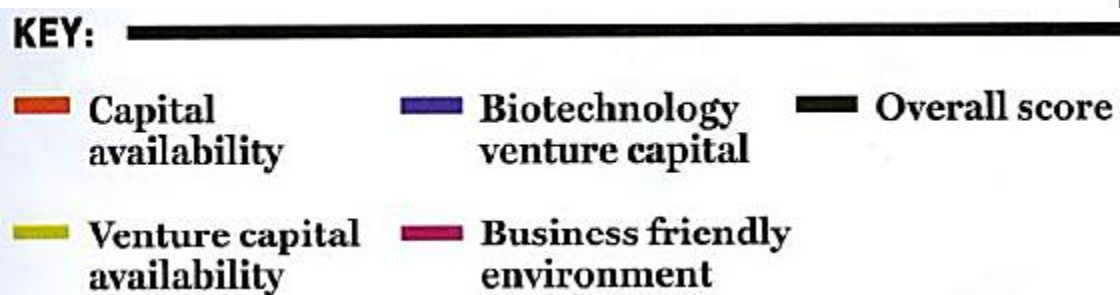
■ Infrastructure quality

■ Innovation and entrepreneurship opportunity

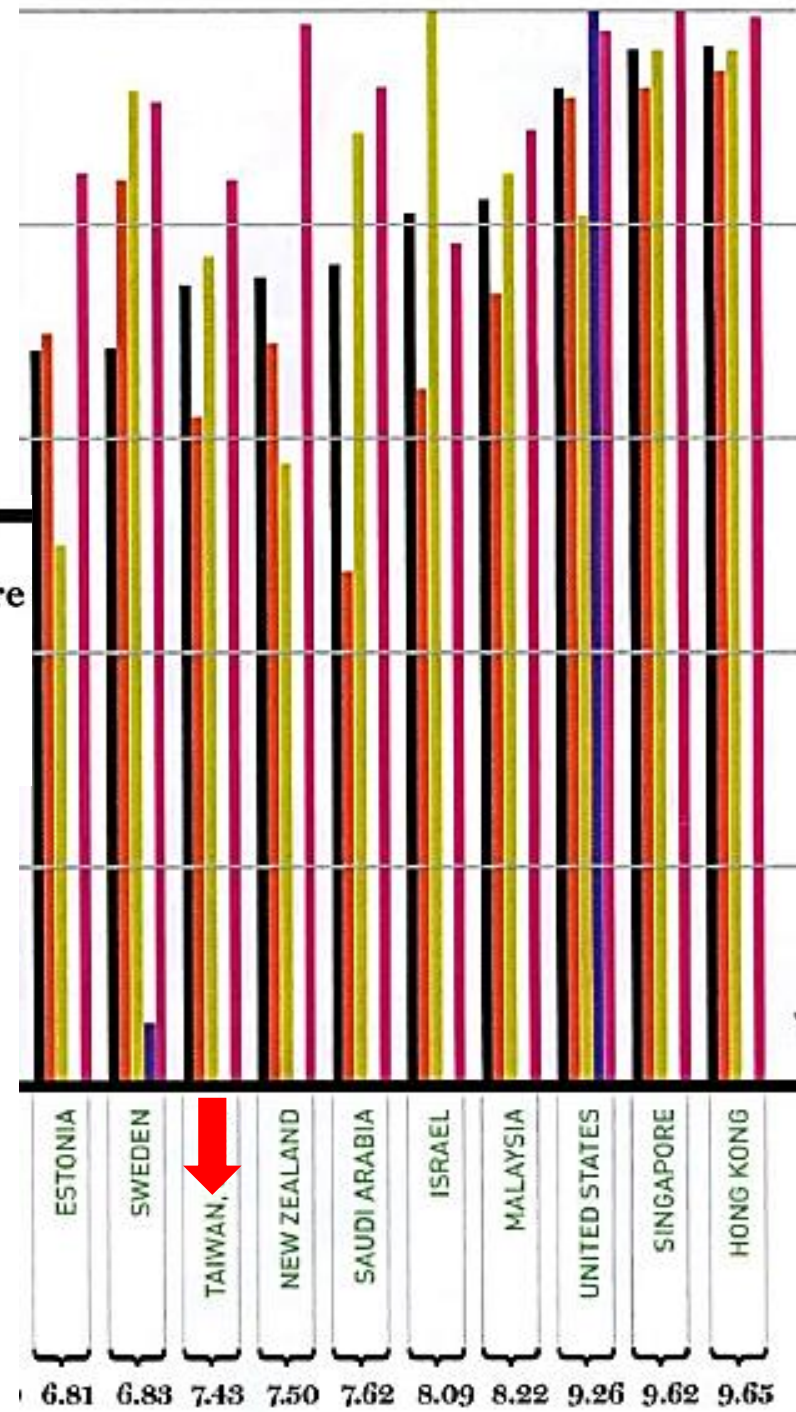


ENTERPRISE SUPPORT

A biotech-friendly environment is what distinguishes countries most likely to attract investment



Taiwan is # 8



生技起飛計畫～鑽石行動方案

2009年3月26日

生技起飛鑽石行動方案

技術開發

商品化/臨床試驗

市場/產品管理

推動整合型
育成中心
(SIC)

強化產業價
值鏈第二棒

成立生技創
投基金
(BVC)

成立食品藥物
管理局
(TFDA)

核心概念：整合資源、跨領域協調，引進企業經營精神

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

鑽石行動方案 (98年~101年)－強化基磐建構 生技產業起飛 (102年~104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，但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，為適應產業發展需求，調整方案依不同屬性將推動措施分別細緻化。
- 台灣醫療管理品質效率極高，具知識型經濟特質，增列為方案推動項目，試探加值輸出潛力。
- 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。

		A	B	C
		藥品	醫療器材	醫療管理
1	國科會 (整合育成)	• 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)	• 核心平台建置 • 承接案源推動產業化		• Branding Taiwan • 提供加值服務輔導機制
3	國發基金 (創投資金)	• 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)	• 法規協和化 • 推動兩岸藥品臨床試驗合作	• 提高審查輔導服務效能 • 研議醫療器材專屬法規	• 委託公(協)會先期研究，研提加值服務模式

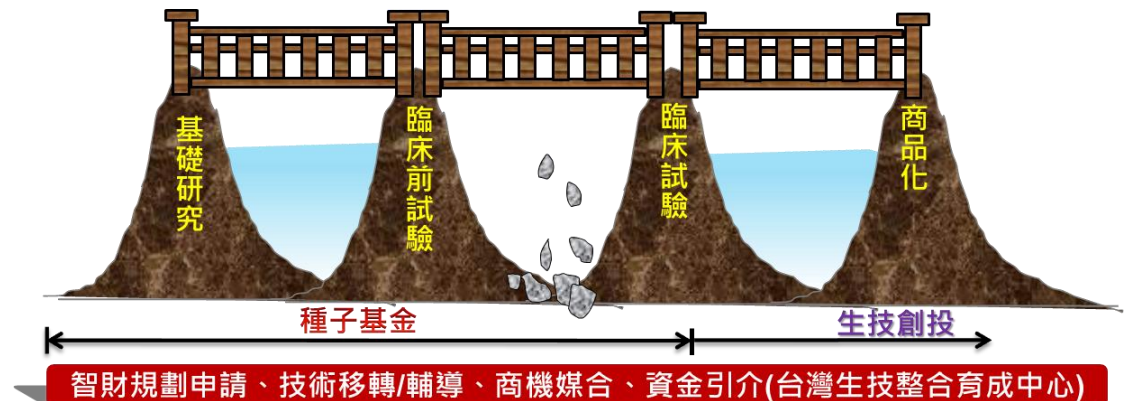
生技整合育成中心

(Supra Integration and Incubation Center, SI²C)

SI²C 以 **Branding Taiwan** 為目標，針對藥品、醫材執行四大主軸工作：

1. 評估、建構及串連產業價值鏈研發能力、平台及核心設施，讓有潛力的**新藥**與**醫材**能順利往價值鏈後端推動，增加其成功的機會，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；
2. 建立完整的選題機制，主動積極發掘與篩選國內外具商業化潛力及研發可行之案源，進行輔導與協助；
3. 成立種子基金，支持前期研發計畫，以與國內創投後期研發的投資接軌；
4. 構思成立新的園區模式，使生醫園區成為研發的**One-stop shop**，協助新興業者與學術界研發團隊在需要時能適時運用其所建構的平台與核心設施，並連結政府相關單位窗口及新興公司資金協助及整合服務。

建立並串接研發鏈各階段之能量





具體目標

臺灣生技產業起飛行動方案

法規管理

建置與國際銜接
之藥物法規環境

整合技術審查能量與加
強專業審查人才培訓

審查制度

產業輔導

強化審查及
輔導機制

加速推動兩岸藥
物研發合作

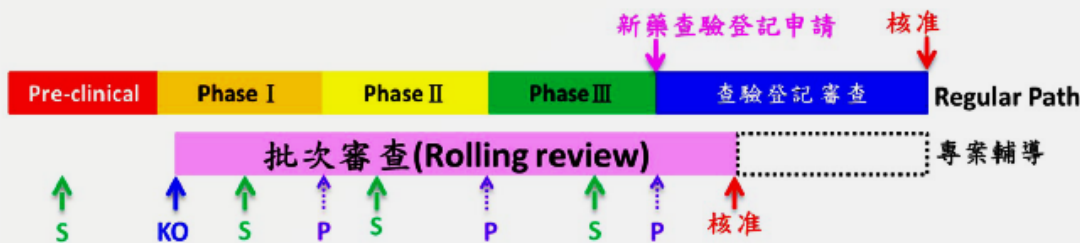
兩岸合作

優質創新
銜接國際



積極主動 創新輔導

藥品及醫材諮詢輔導機制



KO: 專案諮詢輔導起始會議 (Kick-off meeting)

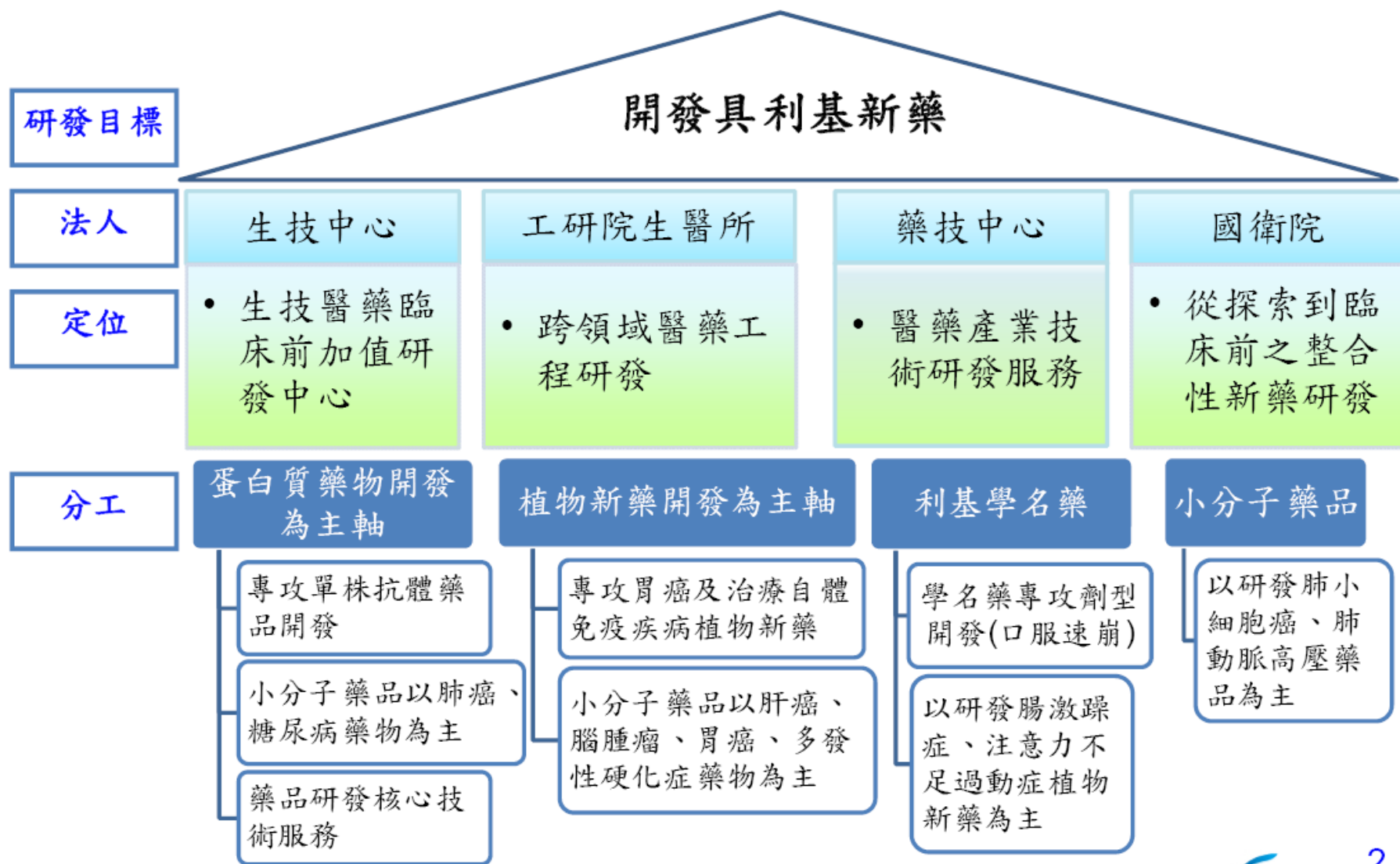
P: IND或NDA申請前輔導會議 (Pre-filing meeting)

S: 申請人會議(Sponsor meeting)

全方位之輔導
縮短上市時間

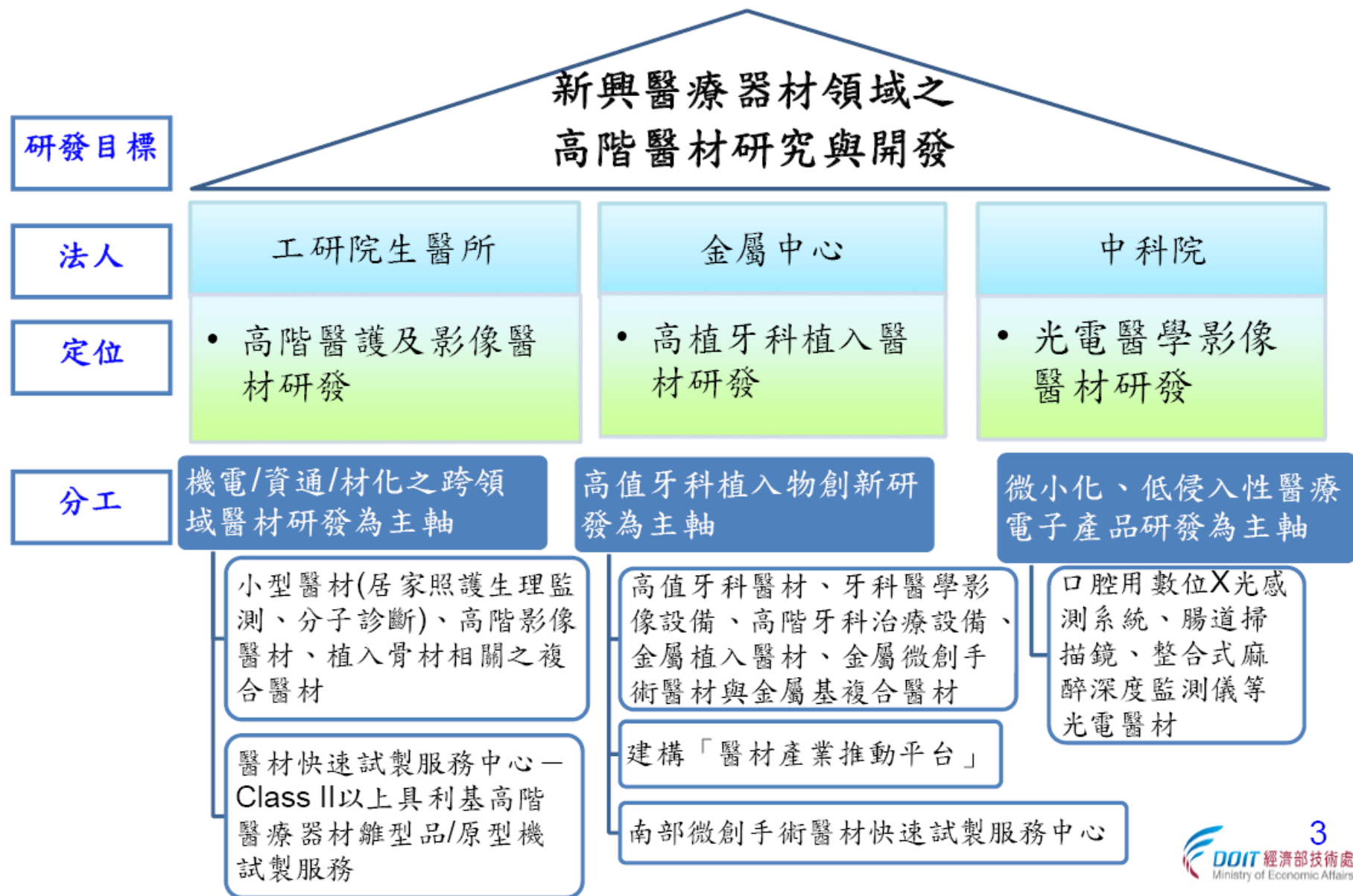


經濟部科技專案藥品領域法人定位及分工





經濟部科技專案醫療器材法人定位及分工



醫療器材快速試製服務分工



工研院生醫與醫材研究所



醫療器材快速試製服務中心

- 醫療電子與影像
- 體外/分子診斷
- 骨科及組合裝置
- 複合式醫材



金屬中心

醫療器材快速試製服務中心

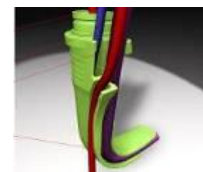
- 人工植入物
- 手術器械
- 微創醫材
- 精微成形技術
- 生物性表面處理技術



塑膠中心

醫療器材快速試製服務中心

- 醫療級高分子材料與加工
- 呼吸插管器材/縫線
- 護理照護器材與材料



生技聚落規劃

•醫療器材為主
(醫療器材+ICT)

新竹生物醫學園區
(竹北)

新竹科學工業園區
(新竹、竹南)

中部科學工業園區
(台中、后里、二林、
虎尾、南投)

臺灣蘭花生物科技園區
(台南)

南部科學工業園區
(台南、高雄園區)

•醫療器材為主
(骨科、牙科材料)

南港生物科技園區

南港國家生技研究園區
(中研院統籌)

•新藥研發為主

園區包括：生醫轉譯研究中心、核心主題研究中心、生物資訊中心、育成中心、國家實驗動物中心、生物技術開發中心、食品藥物管理局
(預計105年10月15日前竣工)

屏東農業生物科技園區



生技創投基金

目標：

1. 提供新藥研發所需龐大資金，長期投資；
2. 依據不同醫療器材類別，提供適切研發資金

具體作法

1. 以民間資金為主，鼓勵5-10億中、小型生技創投，不足部分再由國發基金配合款協助
 - － 以單案直接投資方式進行
 - － 通過SIIC篩選之案件，提供快速審查(Fast Track)
 - － 待建立數個成功案例後(完成創投投資)，再洽詢適合人選推動BVC
2. 生技創投(Biotech Venture Capital, BVC)
 - － 國發基金配合款（40%以下，不超過新台幣20億元）

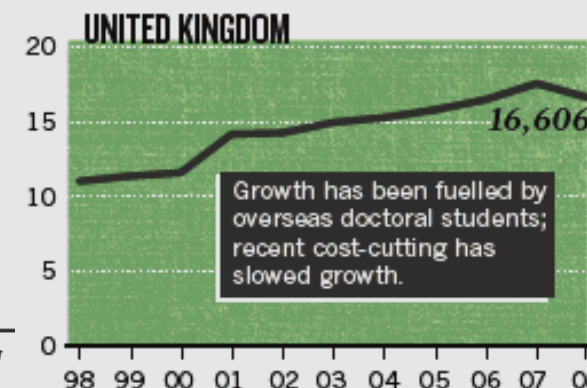
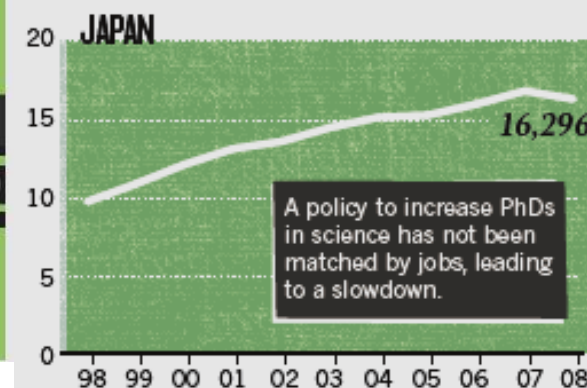
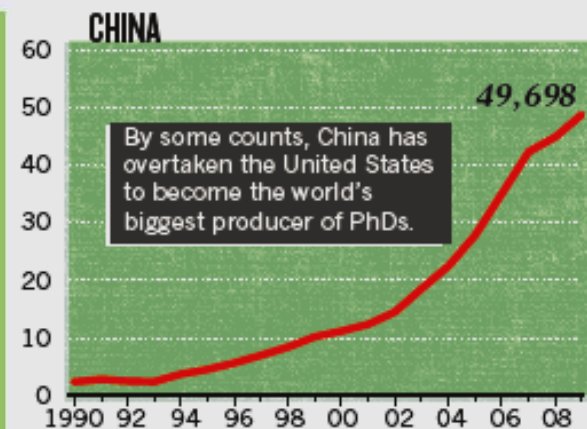
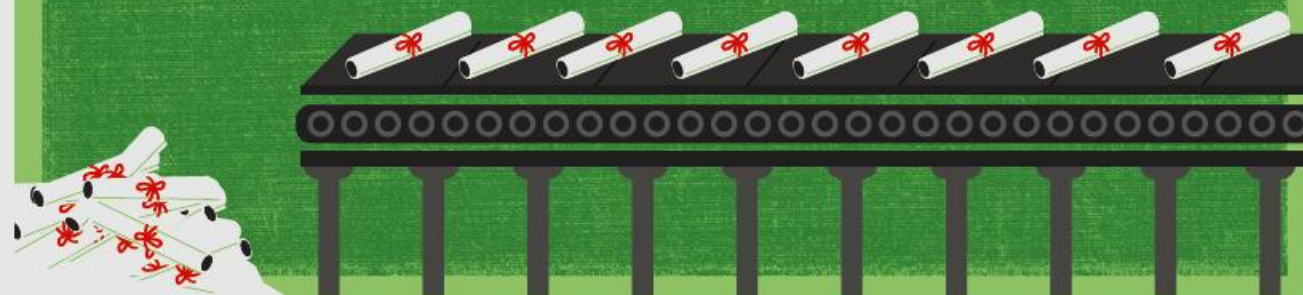
Reporting by David Cyranoski, Natasha Gilbert, Heidi Ledford, Anjali Nayar and Mohammed Yahia.

NATURE.COM
Tell us what you think about the future of PhDs:
nature.com/phdfuture

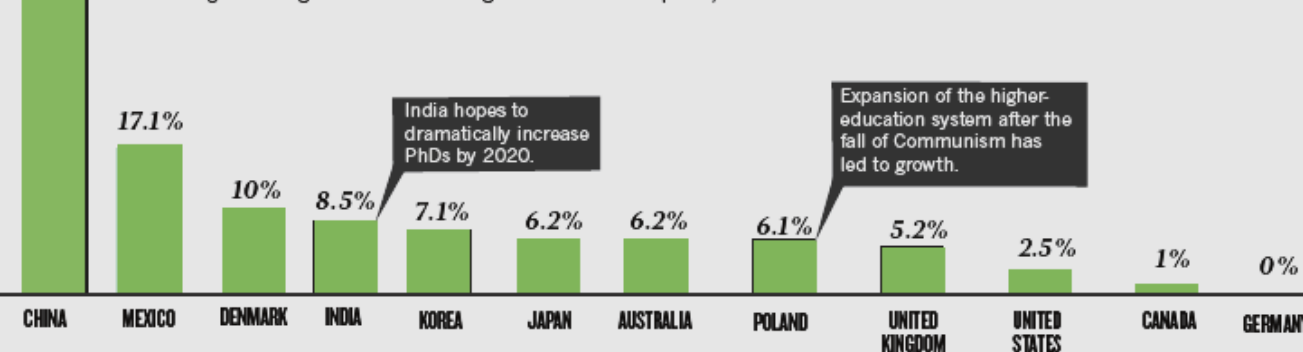
21 APRIL 2011 | VOL 472 | NATURE | 279

THE PHD FACTORY

The world is producing more PhDs than ever before.
Is it time to stop?



The rise of doctorates
Major expansion of higher education has boosted PhD output in many countries, shown here as average annual growth of doctoral degrees across all disciplines, 1998–2006.



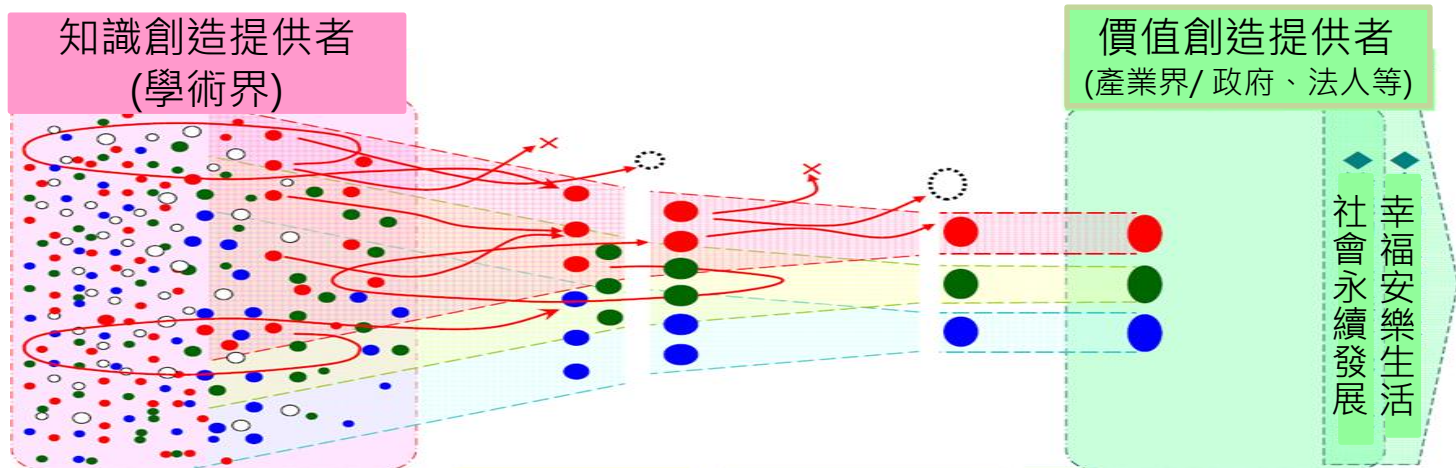
生技高階人才培訓與就業計畫

◆政策依據

- 台灣生技產業起飛行動方案(101.10.17行政院科技會報)
 - 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

◆計畫目標

- 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

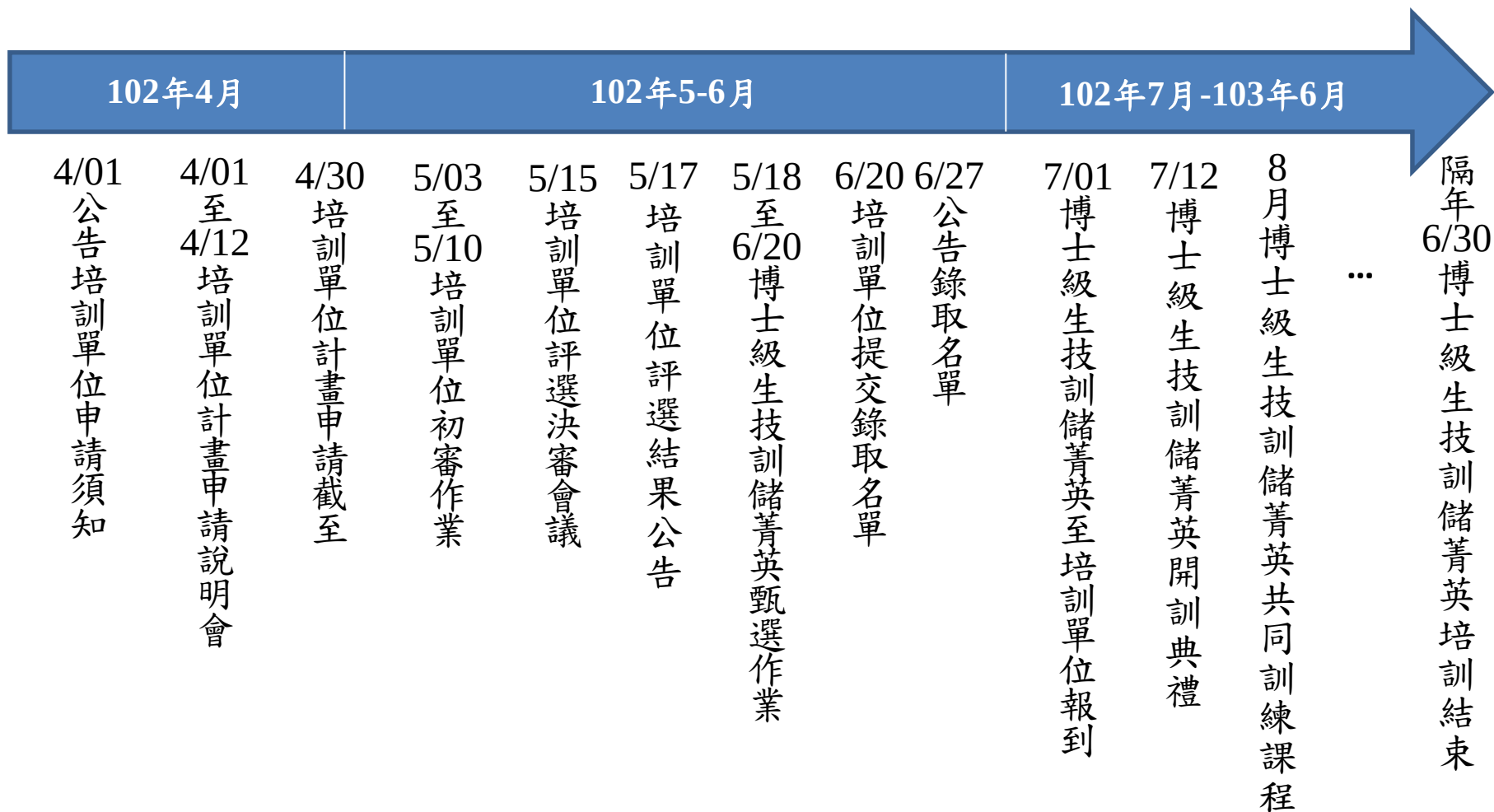


◆預期效益

- 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」推動時程表

- 第一期「生技高階人才培訓與就業計畫」自102年3月18日至103年6月30日止，行政院科發基金支應1.14億元經費。



第一期計畫核定培訓單位名單

第一期培訓單位申請案件總共15家(政府研究機關1家，法人8家，大學6家)。經評選會議核定13家法人及學研機構擔任培訓單位。

培訓單位	博士級生技訓練菁英甄選員額
工業技術研究院	12
醫藥工業技術發展中心	10
生物技術開發中心	8
國家實驗研究院	10
藥品查驗中心	10
生技醫療科技政策研究中心	8
國立成功大學	8
中央研究院	5
國立台灣大學	7
金屬工業研究發展中心	7
國家衛生研究院	6
臺北醫學大學	5
國立清華大學	4
合計	100

第一期計畫合作廠商/醫學中心名單

- 第一期13家培訓單位分別與75家醫療器材、藥品、智財服務等合作廠商或醫學中心合作，共同面試及規劃生技產業相關職能的在職訓練。

類別	家數	合作廠商/醫學中心
醫療器材	39	上銀科技股份有限公司、升望科技股份有限公司、双美生物科技、天群醫療企業股份有限公司、北熊企業有限公司、台達電子工業股份有限公司、台灣微創醫療器材股份有限公司、台灣騰協生技股份有限公司、弘晉生物科技股份有限公司、全群科技有限公司、安盛生科股份有限公司、亞洲基因科技股份有限公司、京華堂實業股份有限公司、佳醫健康事業股份有限公司、昆霖科技有限公司、明欣生物科技股份有限公司、東方先進技術開發股份有限公司、金萬林企業股份有限公司、柏登生醫股份有限公司、益生生技開發股份有限公司、康力得生技股份有限公司、康而富國際行銷有限公司、康定股份有限公司、康景實業股份有限公司、紹善股份有限公司、普生股份有限公司、華廣生技股份有限公司、雅博股份有限公司、圓祥生命科技股份有限公司、愛派司生技股份有限公司、滙特生物科技股份有限公司、樂斯科生物科技股份有限公司、龍葵企業股份有限公司、濟翔醫材股份有限公司、聯合骨科器材股份有限公司、鴻君科技股份有限公司、豐技生物科技股份有限公司、寶健科技股份有限公司、全歲生技股份有限公司
藥品	31	基亞生物科技股份有限公司、三利製藥科技股份有限公司、大榮生技股份有限公司、中天集團/合一生技、友華生技醫藥股份有限公司、台欣生技科技研發股份有限公司、台灣尖端先進生技醫藥、台灣旭芝生技醫藥股份有限公司、台灣利得生物科技股份有限公司、生達製藥、安成國際藥業股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、信東生技、彥臣生技藥品股份有限公司、泰宗生物科技、健永生技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、唯達生物科技股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、萊特先進生醫股份有限公司、順天堂藥廠股份有限公司、瑞寶基因科技股份有限公司、漢霖生技開發有限公司、慕求生技股份有限公司、潤惠生技股份有限公司、聯亞生技開發股份有限公司、鴻林堂科技股份有限公司、醫睿醫藥科技股份有限公司、藥華醫藥股份有限公司、毅佳電腦科技股份有限公司、泰合生技藥品股份有限公司
醫學中心	2	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院
智財服務	2	何美瑩專利師事務所、法瑪國際專利法律事務所
其他	1	台灣生技整合育成中心 (SI2C)
合計	75家	

第一期計畫錄取學員背景分析

- 第一期計畫吸引362位海內外畢業博士人才報名參加甄選，錄取率約28%
- 錄取學員資料統計分析：
 - 國內大專校院畢業比例約90%，海外留學博士佔10%
 - 理工醫農資訊等科技領域佔98%、商管領域佔2% (主要智財管理領域)
 - 應屆畢業生佔26%，原在職轉業者佔46%，原待業中者佔28%

申請者類別		申請 362名	錄取 100名
性別	男性	64%	67%
	女性	36%	33%
畢業學校	海外大學	11%	10%
	國內大學	89%	90%
就業情形	在職轉業	54%	46%
	應屆畢業	24%	26%
	待業中	22%	28%

學門類別	申請 362名	錄取 100名
生命科學學門	38%	37%
工程學門	24%	25%
醫藥衛生學門	23%	28%
農業科學學門	5%	1%
自然科學學門	4%	5%
商業及管理學門	2%	2%
獸醫學門	1%	1%
數學及統計學門	0.3%	0
電算機學門	0.3%	0
教育學門	0.3%	0
設計學門	0.3%	0

聯合甄選說明會暨媒合會/開訓典禮

- 5月25日及6月7日分別於台北、台南各舉辦一場聯合甄選說明會暨媒合會，現場提供13家培訓單位與博士級人才互動媒合機會，合計371人次出席。
- 5月21日~6月4日分別於台大、陽明、清華、高醫、中興等5所大學進行校園說明會，共計208位博士級人才參加。
- 7月12日舉辦「博士級生技訓儲菁英開訓典禮」，張善政政委、孫以瀚副主任委員開幕致詞；訓儲菁英、培訓單位、合作廠商等共計146人出席。



共通訓練課程

- 邀請國內外生技產業之專家講授實務課程，包括：產業概論、藥品產業經營管理、醫材產業經營管理及專家對談等四主題
- 舉辦時間：102年8月10、17、24、31日（每週六），共24小時
- 舉辦地點：臺灣大學應用力學館1樓國際會議廳
- 課程開放給訓儲菁英、培訓單位、合作廠商、未率取學員、等參與，四天共計863人次出席，課程規劃及行政滿意度達4.22分，講師滿意度達4.38分(滿分5分)



「生技高階人才培訓與就業計畫」預期成效

- 第一期計畫於102年7月1日起培訓100名博士級生技訓儲菁英，預計明(103)年6月30日完成培訓，並追蹤學員就業情況。
- 本計畫希冀透過相關增值職能的在職訓練(on-the-job training)，使博士級生技訓儲菁英累積產業實務工作經驗，並協助至少2/3結訓之博士級生技訓儲菁英順利就業。

Acknowledgement



BOST

行政院科技會報



行政院國家發展基金管理會

National Development Fund, Executive Yuan



財團法人生物技術開發中心
Development Center for Biotechnology