

# 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



# 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: **≥ 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**

SCIENTIFIC  
AMERICAN

# worldVIEW

A GLOBAL BIOTECHNOLOGY PERSPECTIVE

2013

## SEARCHING FOR THE NEXT WAVE

SPECIAL REPORT

RIPPLES OF INNOVATION  
FROM UNEXPECTED PLACES



THE 4<sup>TH</sup>  
ANNUAL  
WORLDVIEW  
SCORECARD  
NATIONS GO FOR THE  
BIOTECH GOLD

**MARATHON MEN:**  
3 ENDURING LIFE  
SCIENCE LEADERS

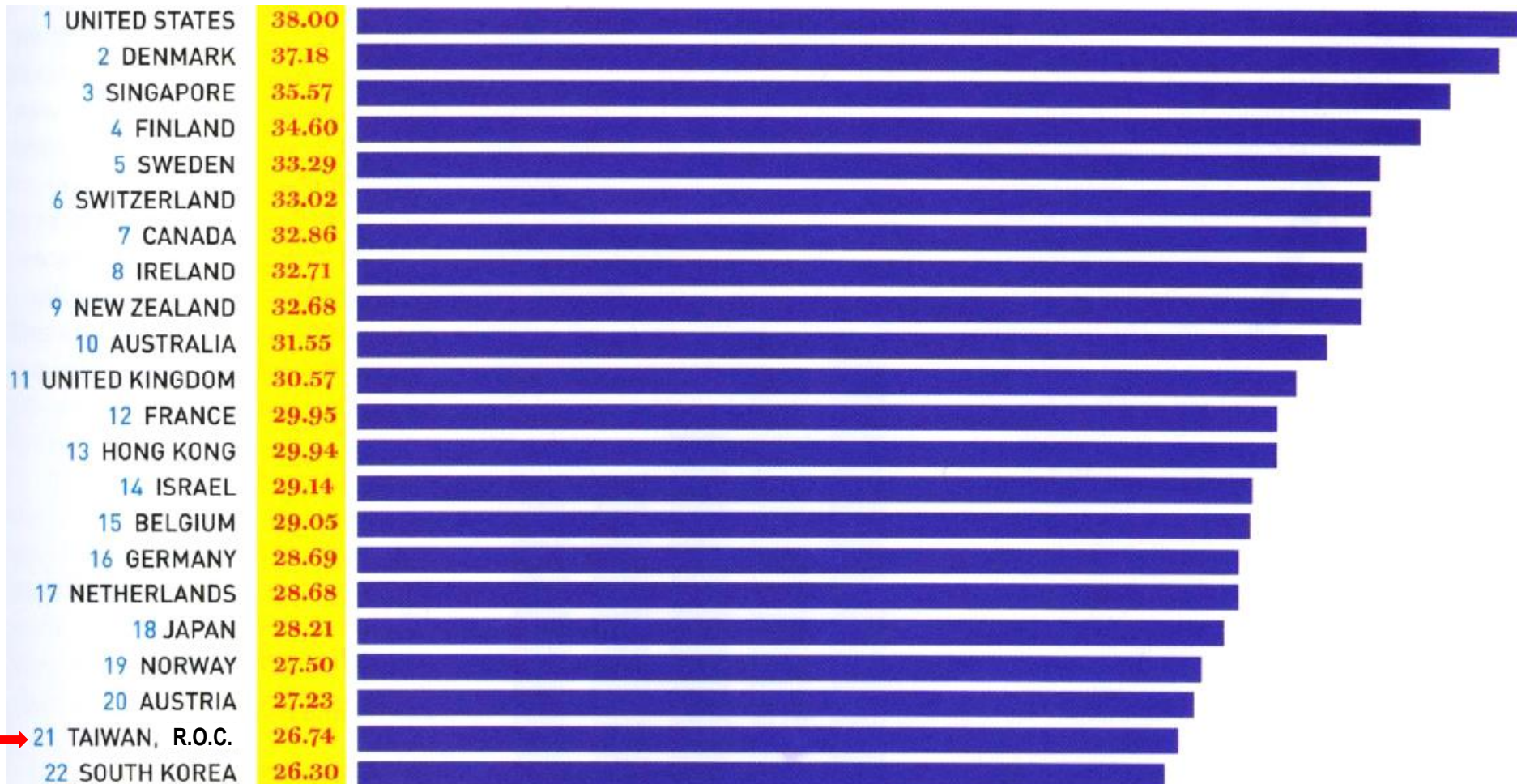
**DROWNING IN DATA?**  
FLOOD CONTROL  
FOR THE FUTURE

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—*

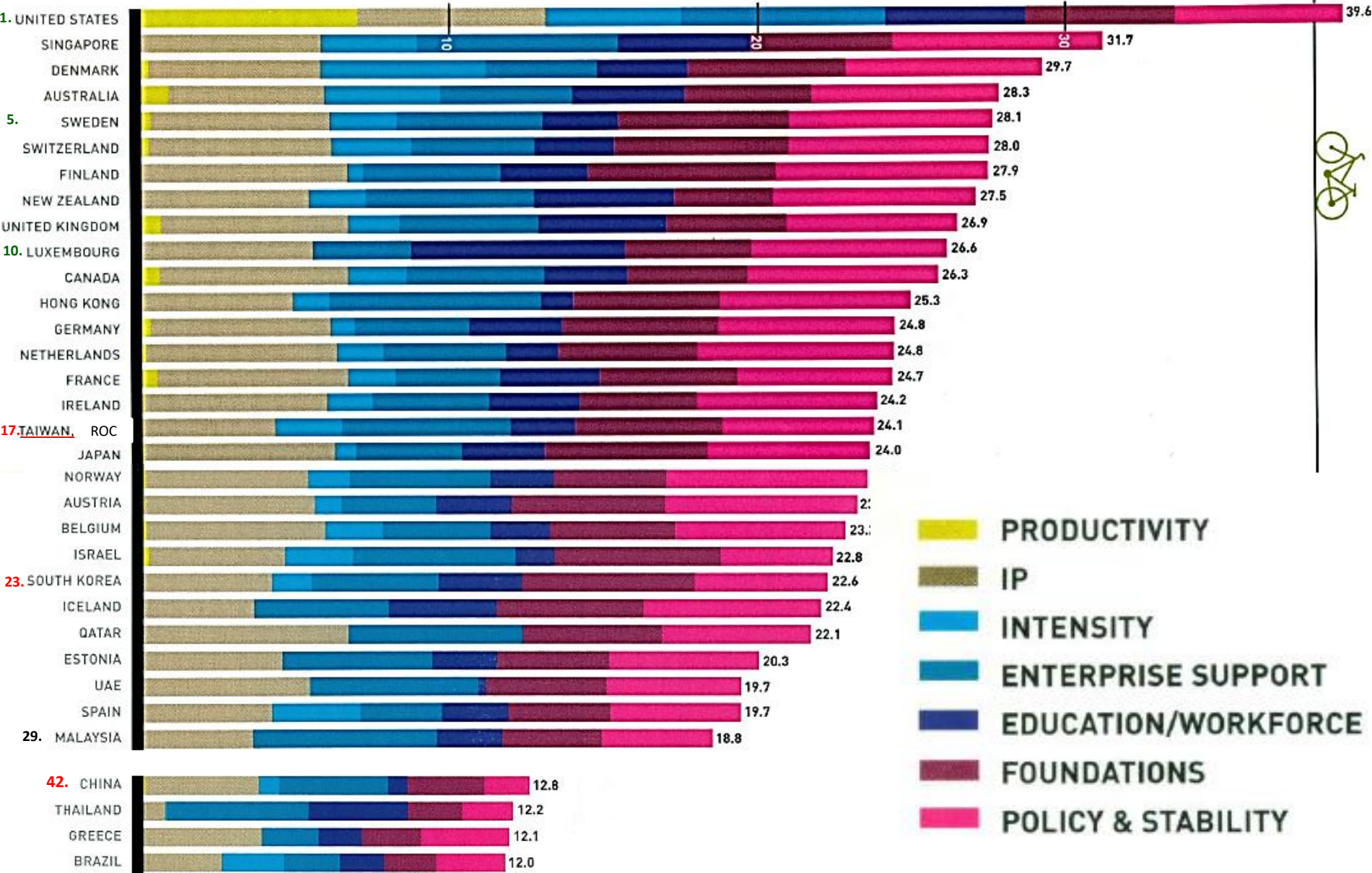
Taiwan is # 21



# 2014 SCIENTIFIC AMERICAN WORLDVIEW OVERALL SCORES

PRODUCTIVITY GIVES THE US AN EXTRA PUSH

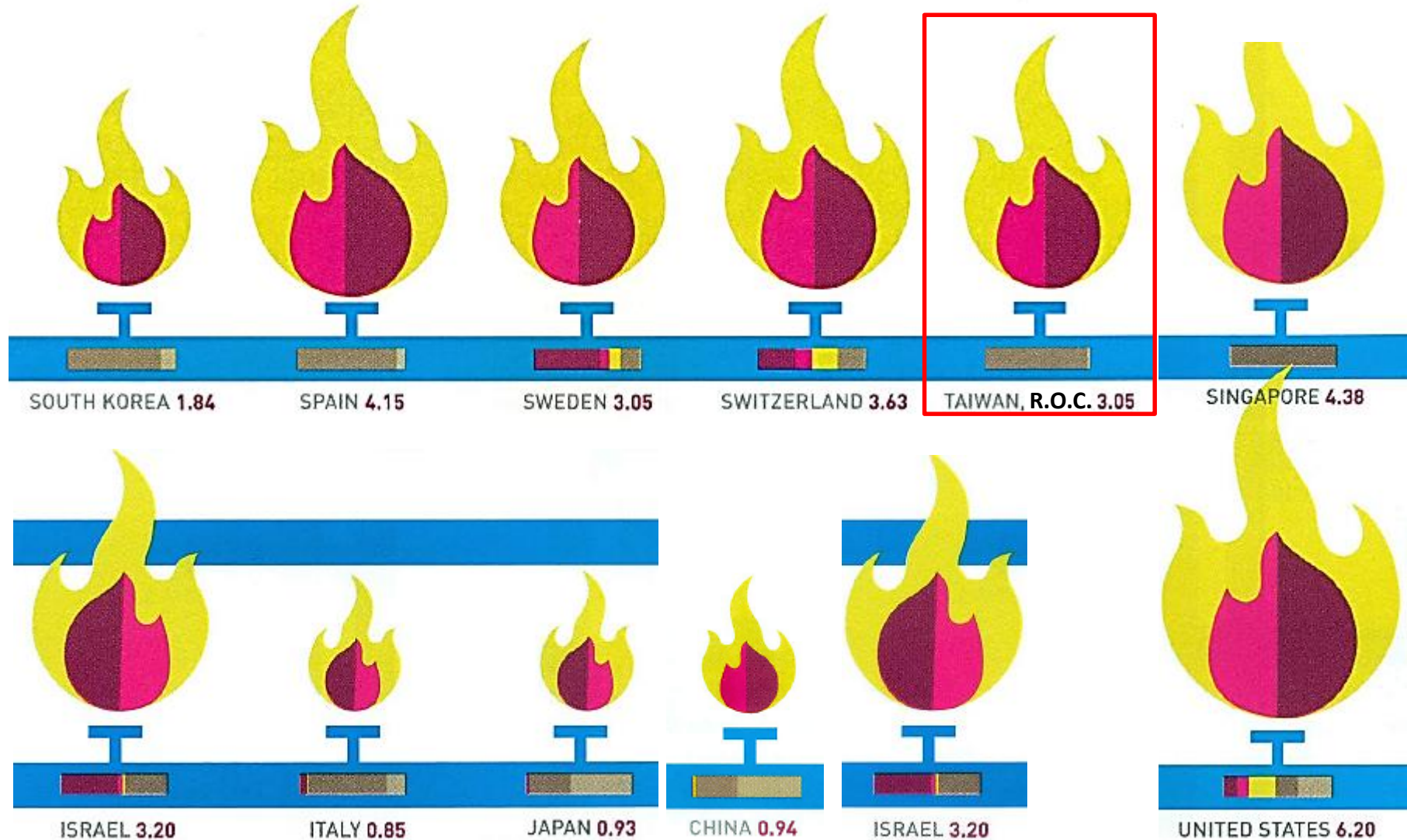
Taiwan is # 17



# INTENSITY

*Turn up the heat  
to climb the 'card*

-  PUBLIC COMPANIES / MILLION POPULATION
-  PUBLIC COMPANY EMPLOYEES / CAPITA
-  PUBLIC COMPANY REVENUES / \$USB GDP
-  BIOTECH PATENTS / TOTAL PATENTS FILED WITH PCT
-  VALUE ADDED OF KNOWLEDGE- & TECHNOLOGY-INTENSIVE INDUSTRIES

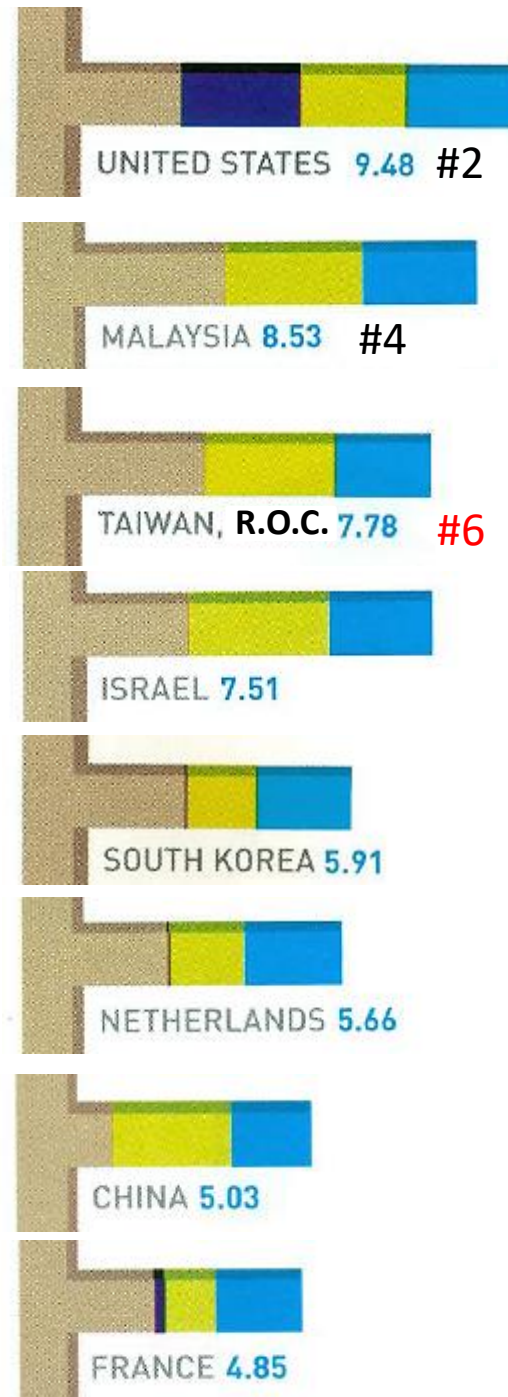
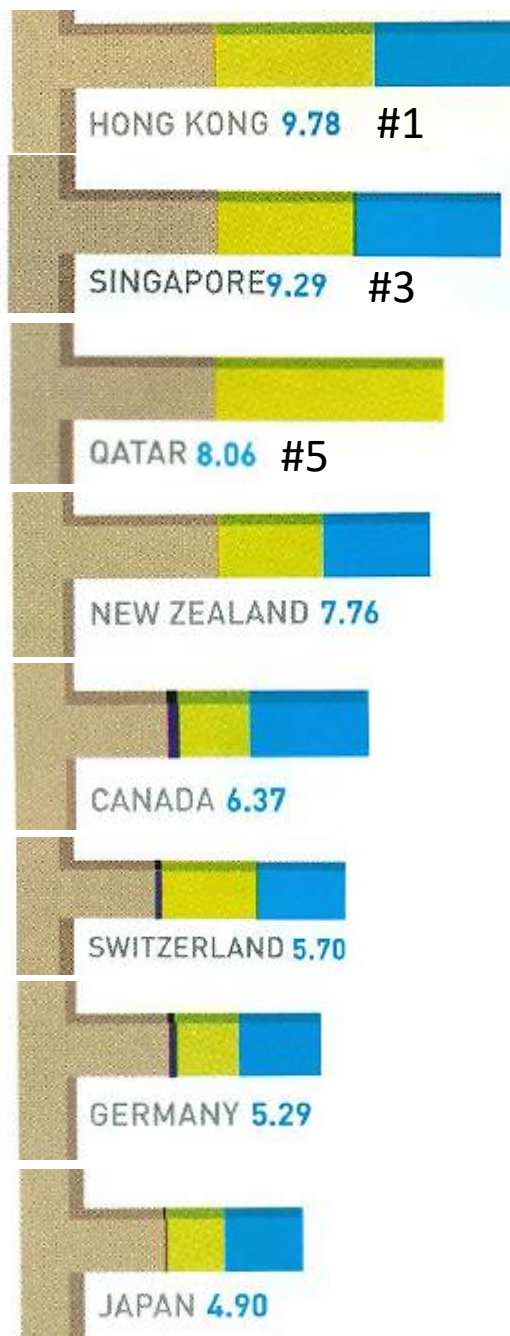


# ENTERPRISE SUPPORT

*It takes more than BRICs to build an industry*



Taiwan is # 6



# EDUCATION/ WORKFORCE

*People empower a nation's current  
and future innovation potential*

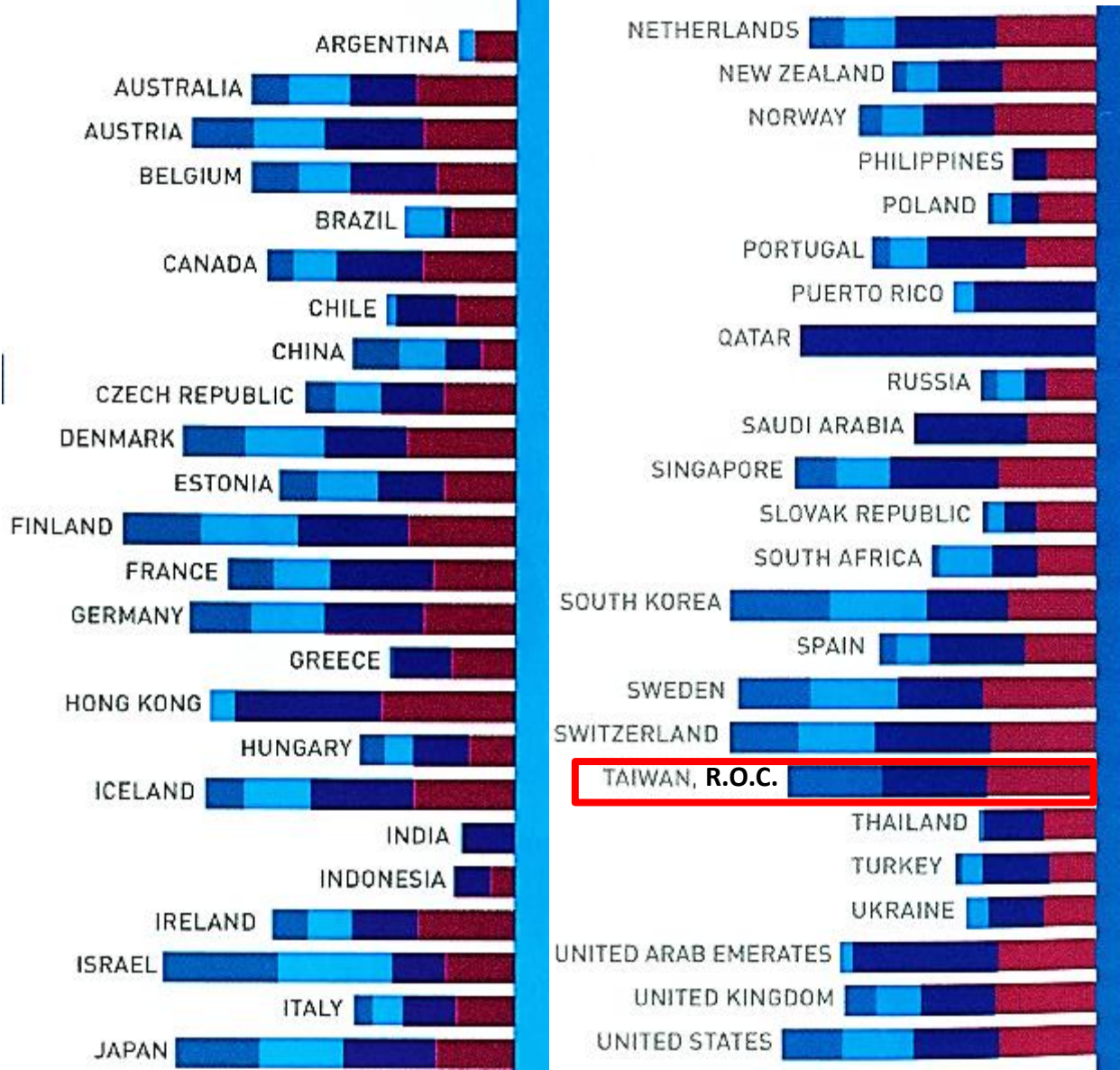
- POST-SECONDARY SCIENCE GRADUATES / CAPITA
- PHD GRADUATES IN LIFE SCIENCES PER MILLION POPULATION
- R&D PERSONNEL PER THOUSAND EMPLOYMENT
- TALENT RETENTION (RECIPROCAL OF BRAIN DRAIN)
- BRAIN GAIN (SHARE OF GLOBAL STUDENTS STUDYING OUTSIDE THEIR COUNTRY)





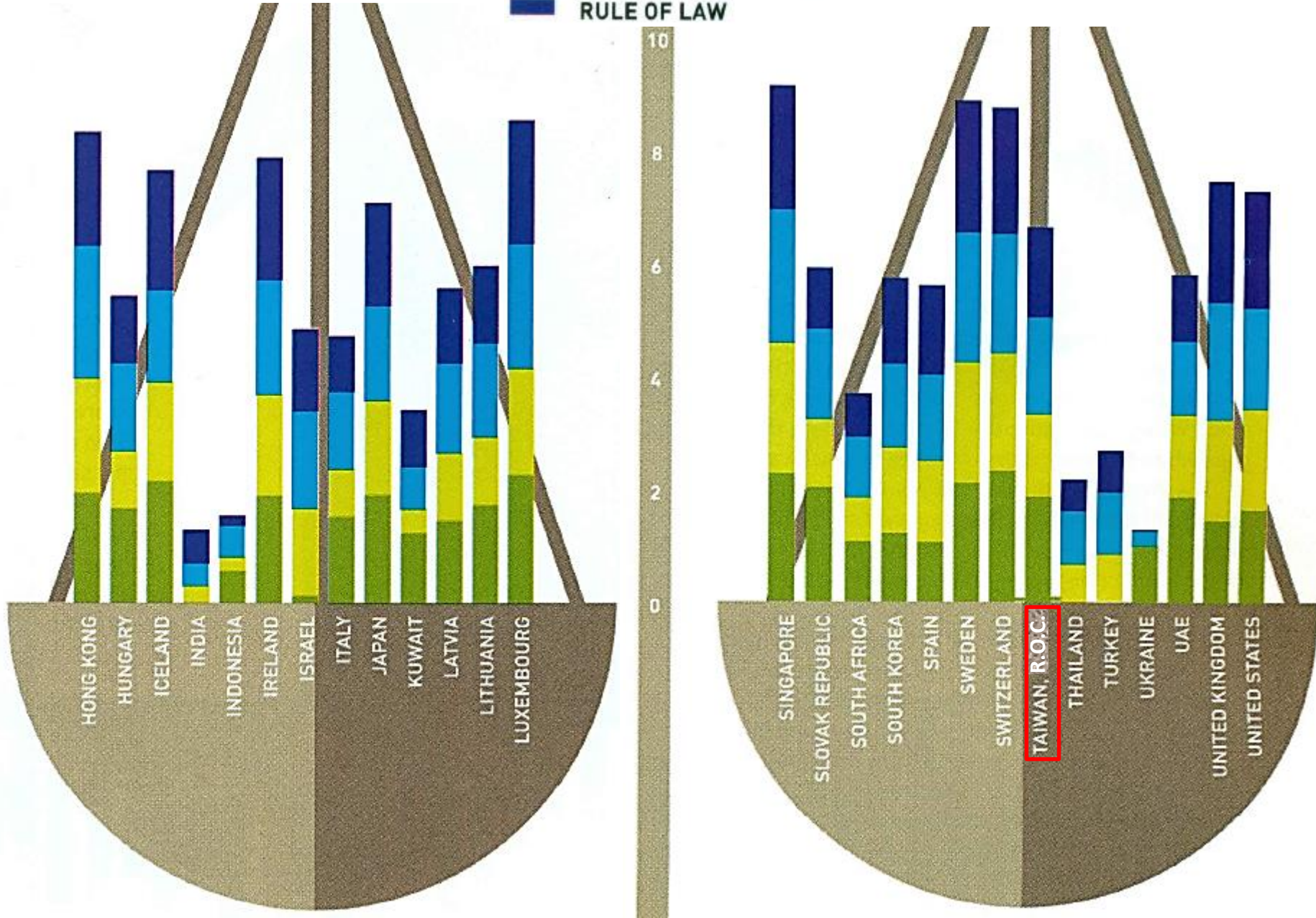
# FOUNDATIONS

- BUSINESS EXPENDITURES ON R&D (% OF GDP)
- GOVERNMENT SUPPORT OF R&D (% OF GDP)
- INFRASTRUCTURE QUALITY (ROADS, PORTS, ELECTRICITY, ETC.)
- ENTREPRENEURSHIP & OPPORTUNITY



# POLICY & STABILITY

- POLITICAL STABILITY & ABSENCE OF VIOLENCE/TERRORISM
- GOVERNMENT EFFECTIVENESS
- REGULATORY QUALITY
- RULE OF LAW



# LEADERSHIP IN DECLINE



ASSESSING U.S. INTERNATIONAL COMPETITIVENESS IN BIOMEDICAL RESEARCH

“KOREA’S GOVERNMENT PROVIDES SEVEN TIMES MORE FUNDING FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRY-PERFORMED RESEARCH AS A SHARE OF GDP THAN DOES THE UNITED STATES, WHILE SINGAPORE AND TAIWAN PROVIDE FIVE AND THREE TIMES AS MUCH, RESPECTIVELY.”

UNITED FOR MEDICAL RESEARCH

May, 2012

THE INFORMATION TECHNOLOGY AND INNOVATION FOUNDATION

# 臺灣生技產業成功要素

## ● 善用臺灣臨床研究環境

- 世界大廠輝瑞、諾華、GSK、MSD、Bayer、Boehringer Ingelheim等與臺大醫院等卓越臨床中心合作，建置區域性或世界級臨床研究中心
- 臺灣醫界精英在肺癌、肝炎等領域，居世界領導地位，藥品臨床試驗整體表現居亞太領先群

## ● 善用健保與醫療服務經驗

- 經濟學人、洛桑管理學院等對臺灣健保高度評價，優質高效之醫療服務足為新興國家楷模，管理服務模式具輸出潛能

## ● 運用ICT與精密機械能力，配合醫療器材需求，發揮綜效

- 百略及必翔等醫材廠商在血壓計、代步車之國際市佔率領先，近期SwissRay 併購案則為台商掌握整合技術規格、品牌、通路之切入良機

## ● 面向國際與兩岸市場

- 藉助兩岸合作、國際大廠管道發揮研發效益，應是未來發展方向

## ✓ 解決問題，發揮潛力

- 上游研發尚佳，已累積相當能量，需加強產業化能力（「寶劍出鞘」）
- 臺灣是國際藥廠進入大陸的灘頭堡（智財保護、兩岸醫藥合作協議）
- 臺灣股市生技股近一年明顯增溫

# 生技研發成效

- 101年5月15日成功大學研發技轉歐洲第二大藥廠諾和諾德(Novo Nordisk)骨質疏鬆新藥，技轉金達新台幣四億元。
- 101年11月26日臺大醫院與百瑞精鼎 (Parexel) 共同簽署策略結盟合約，引進多項早期新藥臨床試驗及各項大型臨床試驗來臺灣進行。
- 102年5月7日生技醫藥國家型科技計畫 (NRPB) 與葛蘭素史克 (GSK) 藥廠簽訂臨床合作意向書，促進本土生醫產業升級與國際醫療接軌，鞏固台灣亞太臨床研發中心的領導地位。
- 102年6月3日台大醫院研究團隊與嬌生 (Johnson & Johnson) 藥廠簽署B肝新藥開發合作意向書。



# 臺灣生技產業起飛行動方案

## 藥品與醫療器材推動核心措施

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(SI<sup>2</sup>C)  
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(衛生福利部)

- 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 (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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SI<sup>2</sup>C (Supra Integration and Incubation Center)</li> <li>• 以專案計畫形式補助，達到種子基金的實質效果</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>• Branding Taiwan</li> <li>• 提供加值服務輔導機制</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>• 法規協和化</li> <li>• 推動兩岸藥品臨床試驗合作</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 提高審查輔導服務效能</li> <li>• 研議醫療器材專屬法規</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 委託公(協)會先期研究，研提加值服務模式</li> </ul>

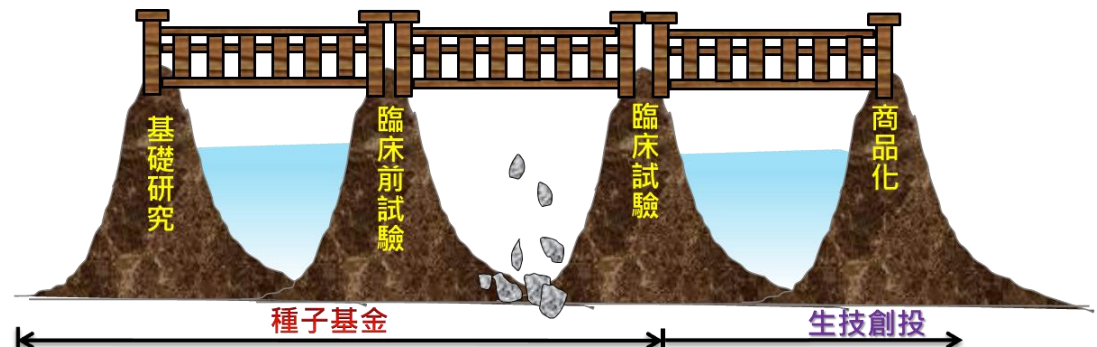
# 生技整合育成中心

(Supra Integration and Incubation Center, SI<sup>2</sup>C)

SI<sup>2</sup>C 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



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)





# 計畫工作內容

## ■ 案源深度評估與遴選

- 主動發掘、篩選國內外具臨床迫切需求與重大市場潛力且可有效應用我國**研發價值鏈**能量之優良案源。

## ■ 團隊育成輔導

- 透過專案經理及國內外專家顧問之協助，提供**全方位育成輔導**，協助新創公司順利營運，並可銜接至下階段公司擴展機制或吸引創投資金投入。
- 以**里程碑式**的資金補助 (milestone based funding) 機制，提高效率與成功率。

# Si<sup>2</sup>C 育成輔導對象及模式



- 學研團隊 (國科會育苗計畫)
- 新創公司 (經濟部跨部會計畫:Si<sup>2</sup>C型業科)
- 透過嚴謹完善的選題機制遴選研發團隊及新創公司，再爭取國科會/經濟部等以取得如育苗計畫之類種子基金(seed fund-like)計畫等經費補助。



# 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SI<sup>2</sup>C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)

# 計畫架構: 醫療器材產業

## 生技產業起飛行動方案 醫療器材領域

### (一) 整合育成 (統籌單位：科技部)

1. 生技整合育成中心

(權責單位：科技部、經濟部)

2. 醫療器材跨領域人才培訓計畫

(權責單位：科技部)

3. 結合Si2C，建立跨部會選題機制

(權責單位：科技部、經濟部)

高階人才培訓計畫 (BOST)

推動生醫及醫材轉譯增值人才培訓計畫(STB Program 科技部)

### (二) 產業化推動 (統籌單位：經濟部)

1. 持續強化醫療器材快速試製中心，提供產學研界增值服務

(權責單位：經濟部)

2. 三大醫材核心平台建置-MRI、X-ray及超音波

(權責單位：經濟部)

3. 微創手術設備及機器人核心平台建置

(權責單位：經濟部)

4. 產業化輔導機制

(權責單位：經濟部)

5. 生醫科技與產品研發中心之建置

(權責單位：科技部/經濟部)

6. 南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)

(權責單位：科技部)

### (三) 完善法規 (統籌單位：衛福部)

1. 建置與國際銜接之醫療器材法規環境

2. 整合技術審查能量及加強醫療器材專業審查人才培訓

3. 強化審查及輔導機制

4. 加速推動兩岸醫療器材研發合作

### (四) 創投資金 (統籌單位：國發基金)

1. 中、小型生技創投

2. 大型生技創投(BVC)

# 醫材領域 目標

- 建立商業化選題機制，強化臨床醫師參與，落實研發成果
- 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
- 培育具國際視野之跨領域人才 (STB program)

## 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建置
- 協助「南部科學工業園區」醫材產業轉型

### 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
- 核心技術平台建置：MRI、X-ray及超音波、微創手術設備及醫療機器人核心技術平台建置

### 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
- 發展醫材法規兩岸交流合作，協助產業提升國際競爭力

### 資金

- 籌設生技創投基金

### 人才培訓

- 跨領域人才培訓
- 加強醫材法規人員專業能力

# 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

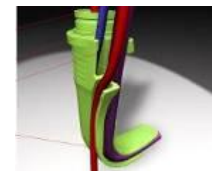


## 塑膠中心



### 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

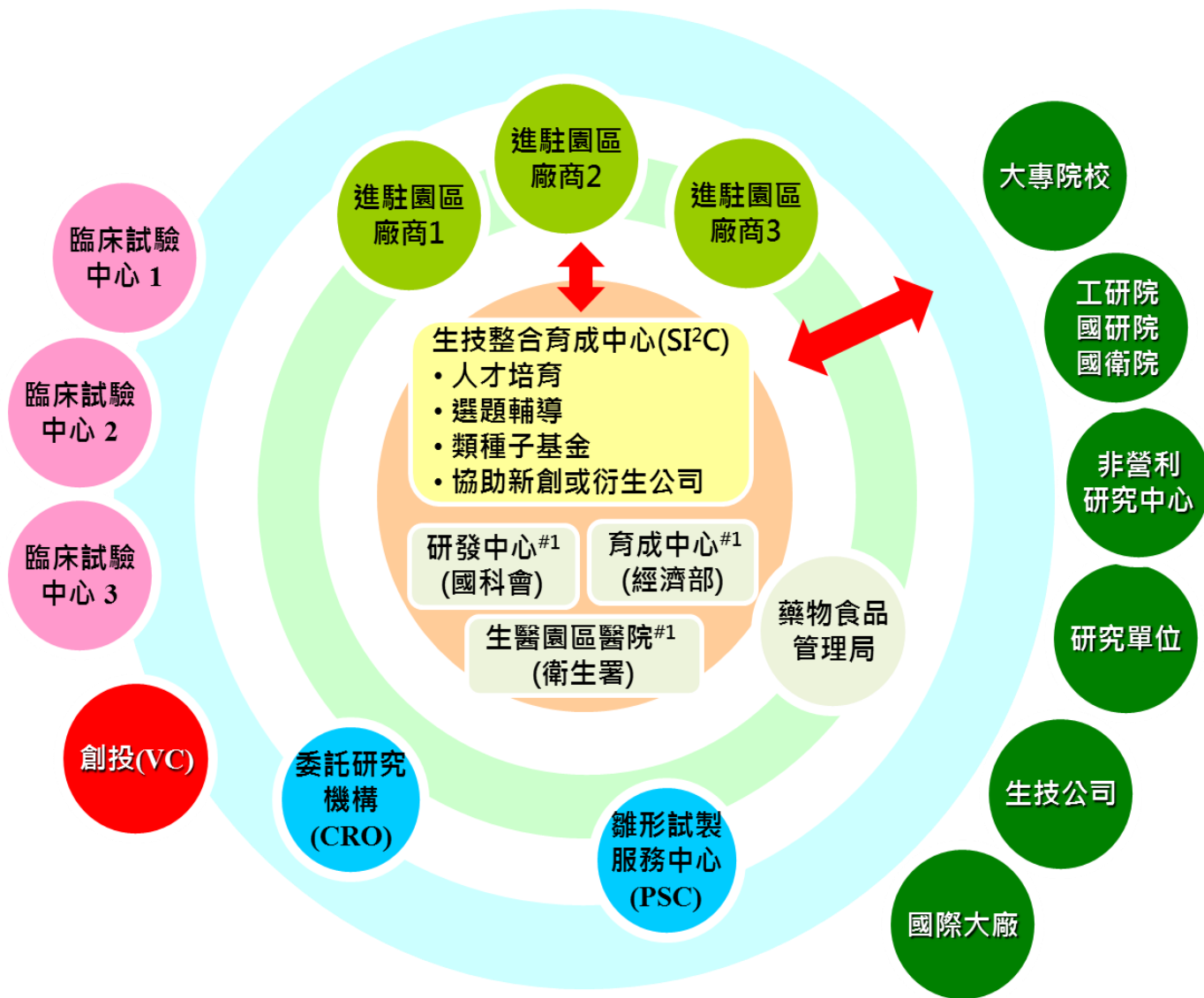
南港國家生技研究園區  
(中研院統籌)

• 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

# 新竹生醫園區研發生態系統





# 國家生技研究園區開發計畫

行政院96.12.4 院臺科字第0960053016A號函計畫書  
行政院101.5.30 院臺科字第1010027770號函修正計畫書  
行政院102.9.27 院臺科字第1020148814號函修正計畫書



圖4-1. 「國家生技研究園區」相關計畫範圍圖



圖 1-1. 「國家生技研究園區」進駐單位示意圖



圖 1-2. 「國家生技研究園區」開發構想示意圖

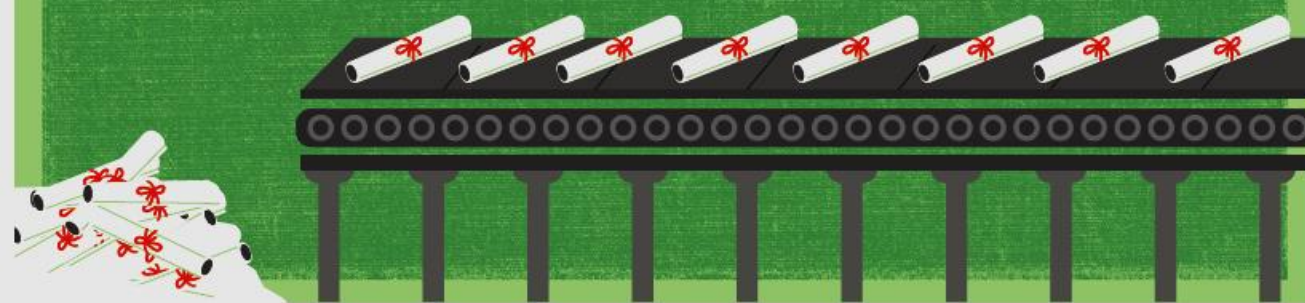
Reporting by David Cyranoski, Natasha Gilbert, Heidi Ledford, Anjali Nayar and Mohammed Yahia.

**NATURE.COM**  
Tell us what you think about the future of PhDs:  
[nature.com/phdfuture](http://nature.com/phdfuture)

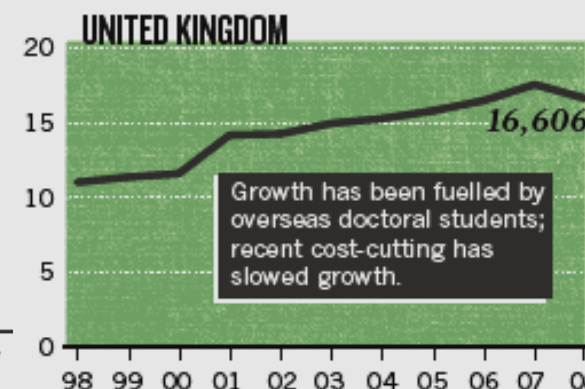
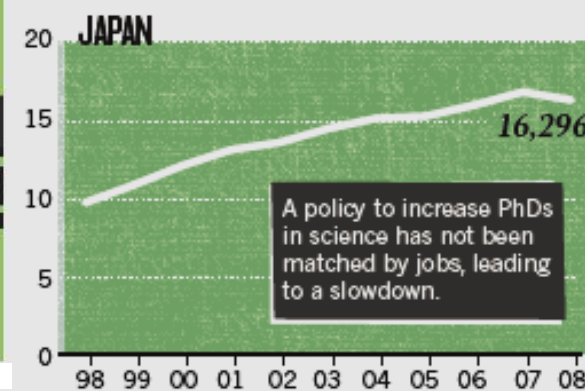
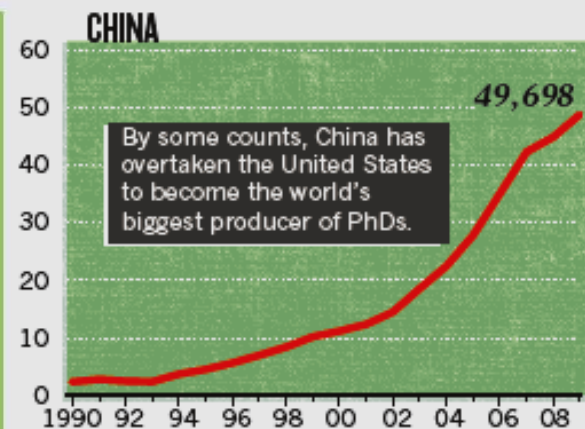
21 APRIL 2011 | VOL 472 | NATURE | 279

# THE PHD FACTORY

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

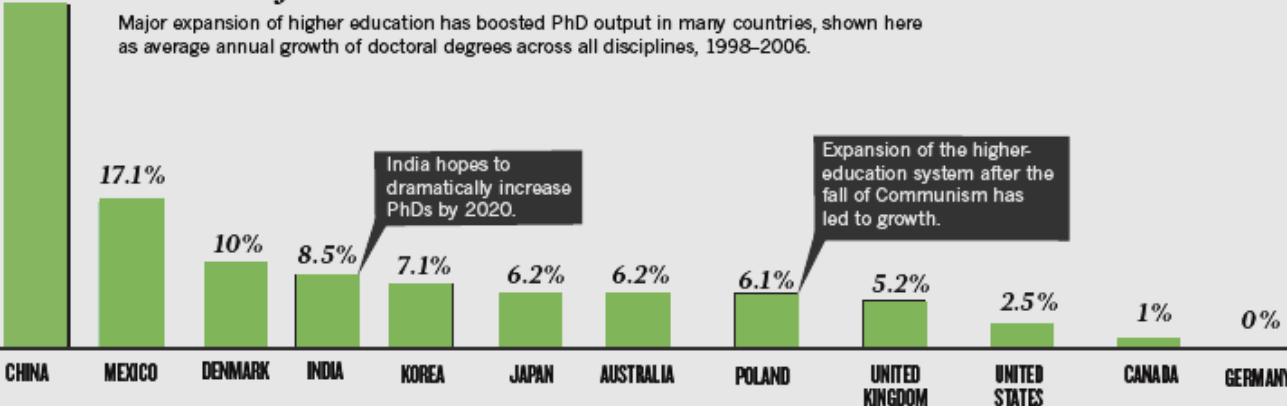


## Nature 2011



### 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.



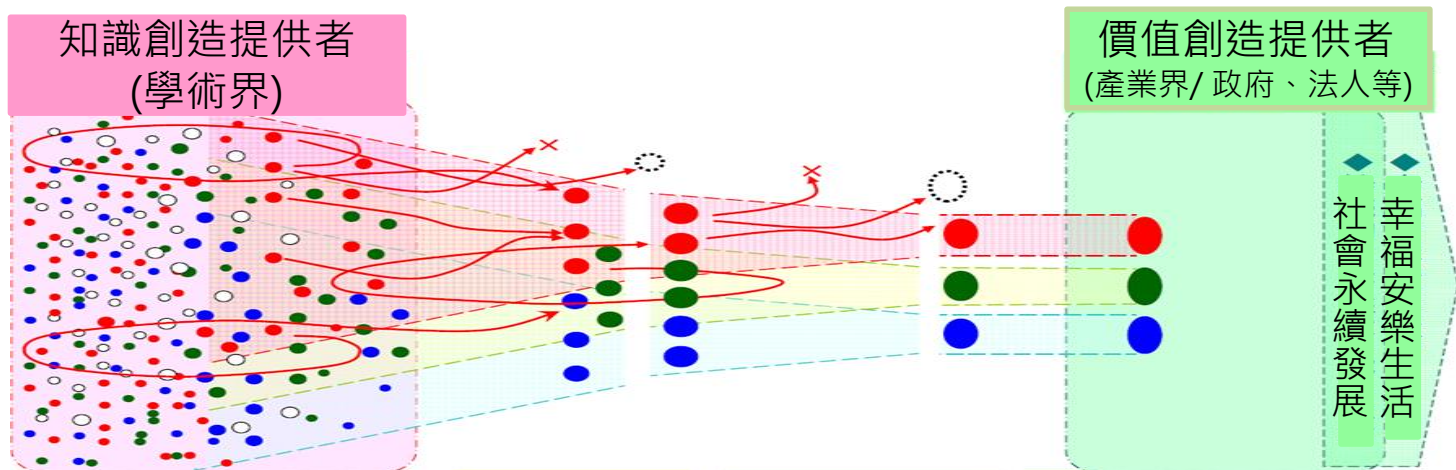
# 生技高階人才培訓與就業計畫

## ◆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



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

## ◆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學用落差供需失衡問題，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

## ◆執行進度

**102年 5月**：第一期核定**13個培訓單位**：**8個**跨部會所屬法人、**5個**學研機構

**6月**：舉辦8場次甄選媒合暨校園說明會；超過**369位**博士申請甄選

**7月**：**100位**博士級生技訓儲菁英由培訓單位聘用，規劃產業課程培訓

**9月~**：陸續進入合作產業在職培訓 (on the job training)

**103年 3月**：第二期「核定**15個培訓單位**：**8個**跨部會所屬法人、**7個**學研機構

\* **103年6月30日**完成第一期學員培訓。**94%**被廠商聘用、自行創業。

**103年7月1日**：第二期**99位**博士級生技訓儲菁英由培訓單位聘用培訓

## ◆生醫跨領域人才培訓:

- 引進SPARK人才培訓計畫，培育醫師科學家人才(Physician scientists) (台大成大醫學中心)。
- 推動「醫療器材產品設計人才培訓計畫」(STB program)，培育醫療器材跨領域創新與創業人才 (Physician inventors or Entrepreneurs)。

# Acknowledgement



**BOST**

行政院科技會報

科技報

Ministry of Science and Technology



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