

台灣生物技術產業的發展

---以生技製藥產業為主，與美國的比較



指導老師：鄭秀玲教授

組員： 財金四 蕭馥萱 B91106038

財金四 黃祺婷 B91703012

財金四 劉思矜 B91703087

完成時間：2006年6月

目錄

第一章 生技產業綜述

- 第一節 生技產業之定義
- 第二節 生技產業之特性

第二章 台灣生物科技產業介紹

- 第一節 發展背景及政府政策
- 第二節 成立之研究單位
- 第三節 投入資金
- 第四節 發展現況

第三章 美國生物科技產業介紹

- 第一節 產官學界的合作情況
- 第二節 產業聚落之模式
- 第三節 投入資金
- 第四節 發展現況

第四章 台灣的困境與因應之道

- 第一節 台灣生技產業面臨的困境
- 第二節 解決之道及可能之發展方向

附錄

參考資料

第一章 生技產業綜述

第一節 生技產業之定義

生技產業的定義隨著時代的發展，以及各個國家擁有的資源與社會需求不同，其定義與範疇也因國、因地有所不同，根據謝炘廷 2005 年發表之〈生物醫學產業之競爭策略與商業模式分析〉：

1982 年 OECD(Organisation for Economic Co-operation and Development) 對生物科技的定義為：應用自然科學與工程的原理，依微生物、動物、植物等生物體進行物料加工以得到產品的技術稱之。

1984 年美國 OTA(Office of Technology Assessment)將生物科技定位：為利用各種生物體或其部份用以改良或增進動物植物、或微生物的特定用途；OTA 更進一步於 1998 年定義新的生物科技為：利用生物系統開發商業製品及其流程，使用於基因重組、單株抗體、生物工程的新技術。

根據美國華爾股市統計前 100 大生技公司分析，目前美國生技產業最主要的發展領域，也是美國生技公司主要的經營範圍可分為 18 個類別，如表 1-1 所示

表 1-1 美國生技產業主要發展領域

類別名稱	英文譯名
抗體	Antibodies
免疫學	Immunology
抗感染	Anti-infection
脂質藥物	Lipid Drugs
心血管	Cardiovascular
神經生物學	Neurobiology
細胞為主	Cell-based
新化學	Novel Chemistry
混合化學	Combination Chemistry
核苷酸為主	Nucleotide-based
藥物傳輸	Drug Delivery
重組 DNA、蛋白質、多肽	Recombinant DNA, Proteins, Peptides
基因治療	Gene Therapy
小分子設計	Small molecule rational design
基因體學	Genomics
目標陣列/藥物開發	Target Array/ Drug Development
賀爾蒙調控	Hormone Regulation
疫苗	Vaccines

美國為目前全球生技產業發展最成熟的國家，由這些主要的生技發展項目可以看出，以人類疾病醫療為主的生技產業是主要的趨勢，不但市場需求大，其產值與獲利能力也相當可觀。

在台灣，經濟部工業局所定義之生物科技產業涵蓋十分廣泛，其範疇以生技、製藥、醫療器材三大核心領域，擴及農業、食品、醫療保健、機電資訊、環境資源、材料化工等六類產業，如圖 1-1 所示。

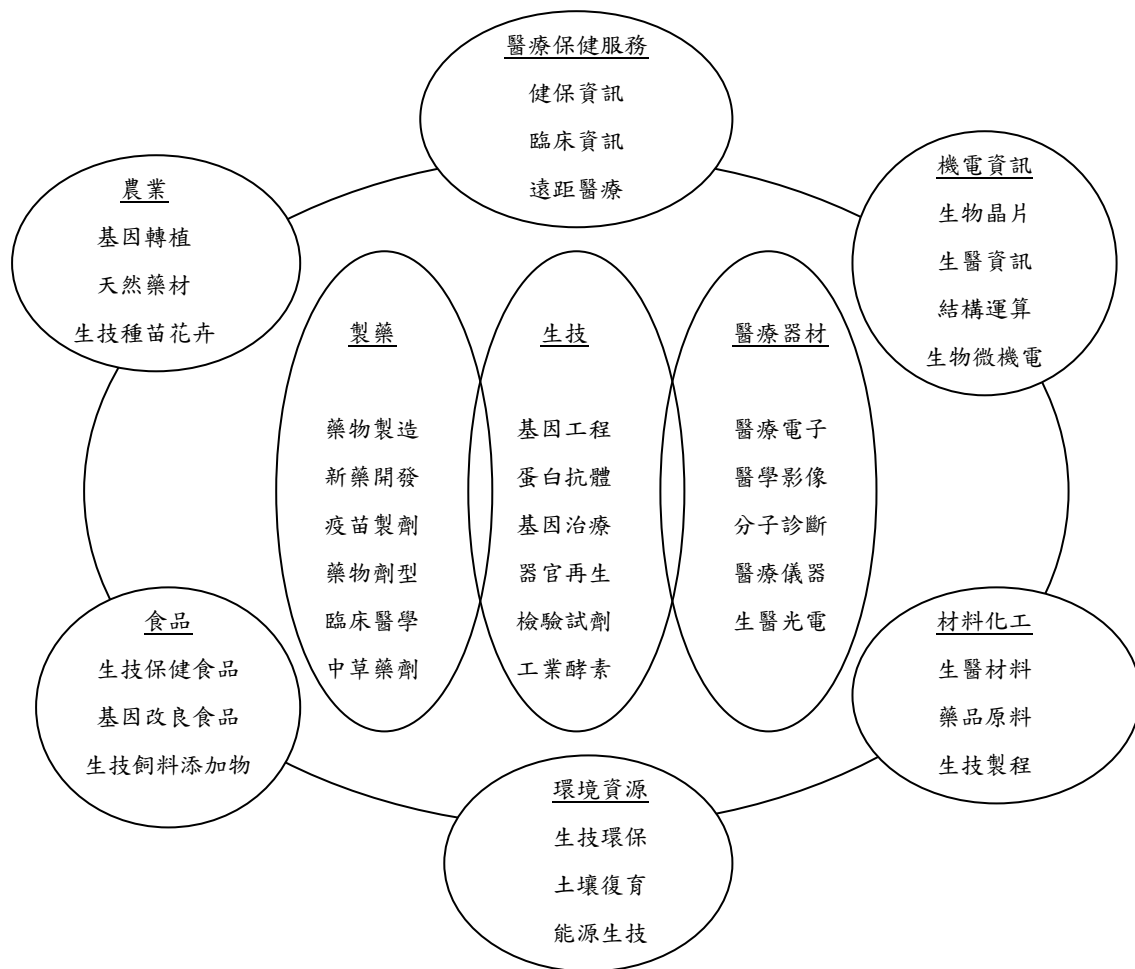


圖 1-1 生技產業範疇 (資料來源：經濟部工業局)

這些關鍵技術的應用十分廣泛，也造就了如表 1-2 所示，台灣主要的幾個生技產業類別。

表 1-2 台灣生技廠商之產業範圍分類

產業領域類別	生技應用產品
生技醫藥	生物製劑 基因工程蛋白質藥物 血液製劑 疫苗及類毒素 過敏原製劑再生醫療 幹細胞 生醫材料 臍帶血儲存 基因治療
醫療檢測	醫用診斷儀器 醫用診斷試劑 診斷用生物晶片
農業生技	植物種苗 畜禽生技 水產養殖生技 動物用疫苗 生物性農藥 生物性肥料
食品生技	微生物類保健食品 機能性保健食品
特用化學品	工業用酵素 胺基酸 生體高分子 生技化妝品
環保生技	環境生物製劑 環保檢驗試劑 生物感測器 生物可分解塑膠 生物能源
生技/醫藥服務	委託研發 (CRO) 委託生產 (CMO) 實驗儀器材料供應 智財技術鑑價/技術引進 創投 資訊服務 人才培訓 資料來源：生技中心

ITIS 計畫整理

在眾多生技產業之中，又以醫藥產業的成長最令人注意。市場需求驅動醫藥產業迅速發展，2004 年全球藥品銷售額超過 5,000 億美元，預計 2008 年將超過 9,000 億美元；其中 2004 年生技藥品約佔醫藥市場 9.5%，銷售額約 473 億美元，隨著或學藥物引起的安全性、耐藥性等問題，以及生技藥品的治療潛力，生技藥品市場成長速度高於醫藥市場的平均值，以及該產業的高獲利性，都使各國將生技醫藥產業訂為發展重點，讓市場的競爭更加激烈，因此本報告討論範圍也以生技醫藥為主。(湯谷清，ITIS 生技藥品產業趨勢與我國發展機會，2006)

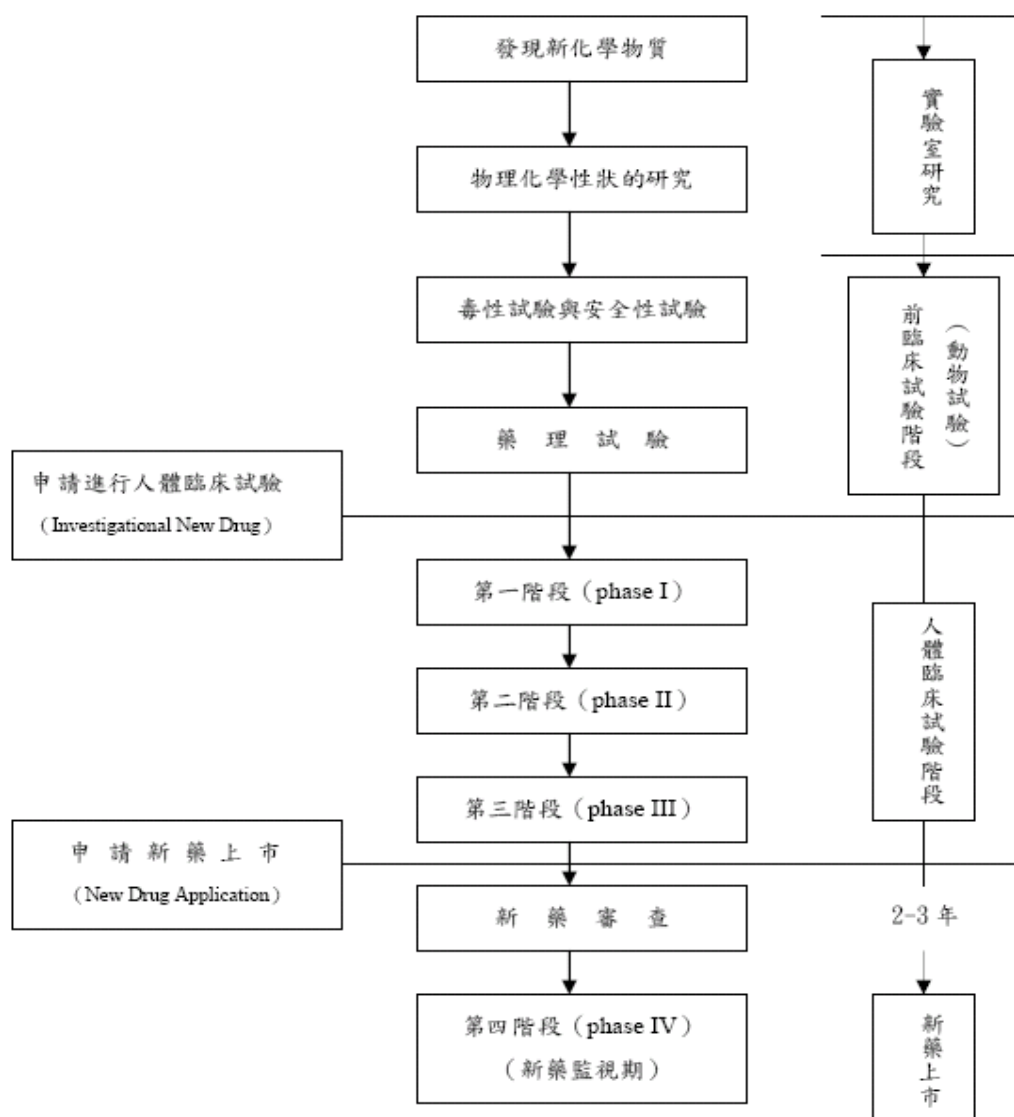
第二節 生技醫藥產業之特性

藥品關係使用者的身體健康及生命安全，無論是已開發或開發中國家都對藥品做嚴格的管制。新藥品必須獲得政府衛生主管機關授與上市許可才能上市販售，衛生主管機關審查的最重要的兩個指標就是新藥的有效性及安全性，而藥品上市後，衛生主管機關也會持續監督藥品製造及使用情形，以確保藥品之安全性、效價、純度及不同批次產品有一致的品質。

因為美國在生物技術藥品之發展居領先地位，是生物技術藥品之最大市場，對生物技術藥品之審查也最為嚴謹，我國相關法律多參照美國制定，所以在此利用美國生物技術藥品審查流程為例說明。

生製藥產業價值鏈很長，從發現目標、確認目標、找出引導物、最佳化引導物，到臨床前期、製造、臨床實驗、法規及販賣行銷等，大概平均需要 10~15 年的時間，花費約 3~6 億美元，並且在每個階段都需要整合不同領域的專才。圖 1-2 為新藥研究開發與上市的流程。

圖 1-2 新藥研究開發與上市的流程(行政院衛生署)



新藥研究開發，由實驗室到生產上市，需要漫長的時間及複雜的過程。生物技術藥品要通過新藥上市之審核主要之階段有四：(1) 前臨床試驗階段 (2) 新藥臨床試驗階段 (3) 上市許可申請階段 (4) 上市許可通過後之新藥監視期即臨床試驗第四期。

新藥臨床實驗(人體臨床實驗)階段是最昂貴的部份，又可分為三期(表 1-3、表 1-4)，其中第三期的臨床試驗是重要關鍵，其結果是向衛生主管機關申請新藥上市許可的主要依據，因此研究人員在設計與執行臨床實驗中，必須遵守優良臨床實驗規範 (GCP)，以確保數據的收集、分析正確可靠，透過解釋得到無懈可擊的結論。

在任何一個臨床實驗階段，若發現某種新產品或臨床試驗計劃書有缺失、或是臨床試驗執行有誤...等狀況，衛生主管機關可以視情況之嚴重性，要求暫時停止甚至中止臨床試驗。

若是第三期臨床試驗結果顯示該新產品安全且有效，則可向衛生主管機關申請新藥上市許可，在這個階段，用於生產製劑之廠房也要通過衛生主管機關之查核，是否符合衛生主管機關訂定之優良製造規範 (GMP)。

上市許可通過後，就進入臨床試驗第四期：新藥監視期的評估與追蹤，以瞭解該新藥在廣大人口使用下之安全性、有效性及可能有之不同用途。如果發現有以前未發現的副作用，廠商亦必須向衛生主管機關報告。嚴重時，衛生主管機關會撤銷該藥之上市許可。如果廠商認為該新藥對其他疾病也可能有效，則可就新適應症另行申請新藥審核，進行第二期及第三期之臨床試驗，決定是否可擴大新藥的用途。

表 1-3 人體臨床實踐階段 (行政院衛生署)

階段名稱	對象	人數	目的
Phase I (第一階段)	健康志願者	20 名至數十名	本階段完成動物實驗後，首次以人體為對象，目的在瞭解藥品在人體吸收、分佈、代謝、排泄情形及確定人體能忍受之劑量範圍。
Phase II (第二階段)	少數患者	100 名或以上	本階段選擇少數患者，以瞭解該藥品可能之療效，並瞭解藥品在患者體內之吸收、分佈、代謝、排泄情形及確定治療劑量及其治療範圍。
Phase III (第三階段)	多數患者	數百人或千人以上	本階段選擇更特定的患者在多重醫療試驗中心或機構進行，進一步確認藥品之療效，並藉由多數患者之治療，確定適應症，並偵測藥品禁忌、不良反應之發生情形，取得注意事項、藥物交互作用之資料。本試驗多為對照實驗與安慰劑或現階段標準療法進行比較。

表 1-4 在美國新藥研究開發，各階段大約所需時間與費用

階 段	所需時間	費 用 (US\$)
前臨床試驗	3~5 年	1~3 million
Phase I	0.5~1 年	0.5~2.5 million
Phase II	1~2 年	2~10 million
Phase III	3~5 年	10~50 million
上市申請	1.5~2.5 年	0.8~1.8 million

(有關美國與台灣的藥物安全主管機關見附錄 1)

在如此長時間的實驗之下，能夠通過檢驗順利上市的藥品非常的少，平均每 10,000 個實驗室中所研究的新藥中，只有 1~2 個能夠成功的通過新藥開發流程的試鍊，取得上市許可，表 1-5 顯示，實驗的成功率隨著時間而增加。因此生物技術藥品的開發，除少數大型製藥公司，如 GSK、Eli Lilly、Merck、Roche、… 等，具備所需的資金與各種專業能力外，其餘生物技術公司多藉由專業分工與策略聯盟的方式進行，以減少財務負擔，分散風險，增加成功率的機會。

表 1-5 新藥臨床實驗及上市申請各階段之成功率

階 段	成功率(%)
Phase I	5-15
Phase II	15-40
Phase III	40-80
上市申請	80-90
Phase IV	99

表 1-6 新藥開發所需的時間和費用分析

	生物		化學		開發	
	標靶藥物選擇	標靶藥物驗證	篩選	最適化	臨床前試驗	人體臨床試驗
Cost (US\$ m)	165	205	40	120	90	260
Time(yrs)	1	2	0.4	2.7	1.6	7
Cost/Time	165	102.5	100	44.4	56.3	37.1

資料來源:BCG analysis, 呂銘峰, 2004

表 1-7 2004 年高科技產業研發與支出比例關係

產業	研發占支出比例(%)	研發支出(美元)/員工
生技醫藥	46.35	139,548
半導體	22.26	52,263
軟體	18.7	50,126
通訊	17.1	54,781
傳統製藥	16.5	43,291

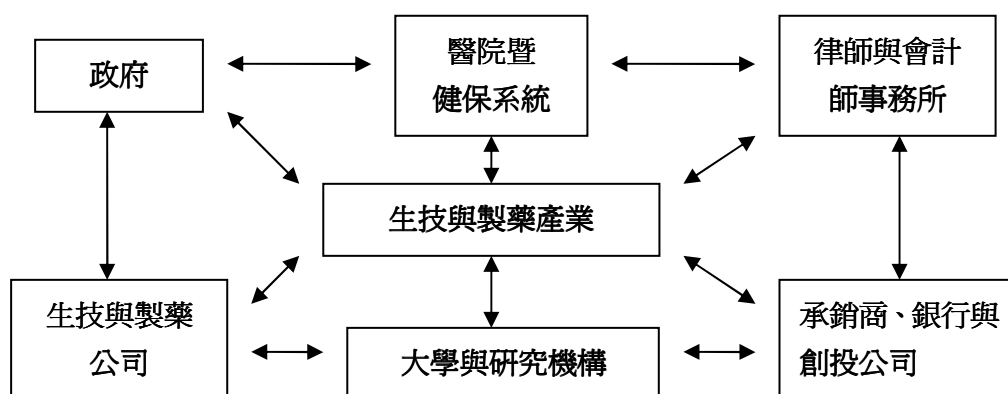
資料來源：謝炅廷，2005

大藥廠爲了降低研發、行銷、製造等成本，以增加競爭力，藉由併購其他藥廠、生技公司來取得關鍵技術、或增加產品客戶及行銷通路；而傳統藥廠也藉由買下小的生技公司，以獲取製藥技術。

許多生技公司仰賴製藥公司協助其研發成果上市、藥廠則支持生技研發以換取使用新藥彼此的合作延伸至研發、測試、行銷、販賣、合資及併購等方面。估計未來大藥廠將以行銷爲主力，其他生技公司則負責研發的角色，大藥廠將研發外包的比重也越來越增加，從 1990 年的 8%，到 1996 年 16%，2002 年已有 30% 的研發外包；此外，將臨床實驗交給 CRO 負責，更可以節省時間以及成本。產業內部的分工越來越明顯。因此，可將生技醫藥產業之特性條列如下：

1. 主管機關管理審查嚴格
2. 技術門檻高，市場專業化，技術密集
3. 藥品研發時間長，資金需求龐大、資本密集 (表 1-6)
4. 研發導向，研發費用佔總支出比例高，人力資本密集 (表 1-7)
5. 公司價值由研發所得之專利的市場價值構成
6. 高獲利、高風險，且回收期長
7. 產業分工越來越明顯，購併、結盟、共同行銷等合作爲目前普遍趨勢 (圖 1-3)

圖 1-3 生技與製藥產業之主要成員(資料來源：許英昌，2005)



第二章 台灣生物科技產業介紹

第一節 發展背景及政府政策

生物技術是高附加價值、知識導向的產業，深具發展潛力，為我國重點推動發展產業；但因我國並沒有長久的生技發展經驗，政府的角色更為重要，必須建構完整的產業體系、加速推動關鍵性生物技術研發，才能培養出有競爭力之生物技術產業。

政府推動生技產業可追溯到民國七十一年，將生物技術列為台灣八大重點科技之一，行政院並在民國八十四年八月頒訂了「加強生物技術產業推動方案」，成立了「行政院生物技術產業指導小組」，之後歷經民國八十六年、八十八年以及九十年三次修正，以及八十六年起至九十年共召開五次「行政院生技產業策略會議(SRB)」在法規及查驗體系、研究發展及應用、技術移轉及商業化、人才培育及延攬、投資促成及合作、市場資訊及服務行銷等方向提出時程表，以「建立台灣成為國際生物技術社群研發與商業化之重要環節，及亞太地區生物技術產業研發、製造與營運中心」為目標。

民國九十年五月所舉辦的 SRB 會議中，主要的議題與結論如下：

1. 生技產業之獎勵措施：

(1) 擴大資金取得管道

放寬創投基金募集資金來源限制，鼓勵業界募集投資知識產業基金，目標為 50 個基金，合計新台幣 1,000 億元；對於優良基金，由行政院開發基金積極於 30% 以內配合出資，並酌予提高投入生技產業之資金比例；減少創投產業之所得稅；解除行政院開發基金不得進行海外投資的限制；

(2) 增加生技人才供應

修改現行「大專院校教師與產業界專門人才交流合作要點」；取消教育人員從事產業投資比率之限制，鼓勵教師運用依法取得之智慧財產權，以技術作價方式參與投資，使產業界與學術界密切結合。

2. 利用生技園區促進生技產業聚落效應：

政府各部會之產學合作，科專及研發創新獎勵辦法應重新檢討與規劃；設立生物感染性廢棄物集中處理設施；於園區或鄰近研究單位設置植物、畜產及水產田間試驗場所。生技園區的整合可以善用北部、新竹地區及南部聚落現有之研發及產業資源，建立功能互補、具特色及國際競爭力之生物技術聚落。

(1) 北部生物技術聚落

以中央研究院、國防醫學中心、臺灣大學、陽明大學、生技中心

等學術研究單位結合新成立之生物技術研發型公司，組合研發型之生物技術產業聚落。

(2) 新竹地區

以清華大學、交通大學、規劃中之竹北醫學中心、國家衛生研究院、食品科學研究所及台灣動物研究所、工研院生醫所等學術單位結合新竹科學園區，建立為醫學生物技術聚落。

(3) 南部地區

則以成功大學、中山大學、中正大學、嘉義大學及屏東科技大學等學術單位，和亞洲蔬菜中心、畜產試驗所、農業改良場及臺糖研究所等研發單位，並結合台南科學園區及台南工業園區，建立以民生農業為主之生物技術聚落。

3. 生物資訊與基因體之研發及產業策略

人用醫藥部分：選擇在華人中較重要且具基因變異的疾病，如肝癌、鼻咽癌、高血壓、糖尿病等；將中草藥結合基因體研究作為我國新藥發展的利基；成立「生物資訊資源中心」供學研產使用；在保護病人隱私的規範下，建立國人各種主要遺傳疾病之基因體資料庫；全民健康保險資料庫，應考慮開放予產業界使用。

動植物部分：依據「促進產業升級條例」獎勵農業生物技術產業創投或擴充新興重要策略性產業；基因體研究涉及基因改造動植物之育成，應加速建立基因改造動植物生物安全評估及認證管理體系，並由政府規劃設置隔離田間試驗場；放寬參與政府產學合作計畫之生物技術公司或業者擁有研發成果衍生智慧財產權之期限。（詳細內容參見附錄 2）

此外，行政院在民國九十一年五月所頒定之「挑戰 2008：國家發展重點計畫」的推動下，將生技產業列為兩兆雙星產業之一，並輔以多項配套措施，以期生技產業的快速升級。

政府主導單位及任務如下（呂銘峰 p.114）：

(一) 行政院

1. 行政院科技顧問組

民國 68 年成立，主要任務為推動科技發展方案或專案計畫，為我國最重要的科技發展政策及策略來源。

2. 生物科技產業指導小組

84 年依「加強生物科技產業推動方案」所成立，為我國負責推動生化科技產業之最高指導單位。

(二) 經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組

民國 85 年 2 月成立，為跨部會協調之機制。主要任務將以各項產品評估計畫為先導，同時推動跨部會政策協調、法規制定、研究發展方向整合及產業溝通工作。

(三) 行政院各部會

1. 經濟部工業局

制訂租稅減免及輔導措施、推動生技創業、智慧財產權、推動生技產業專區、人才培訓計畫、規劃國營事業投資生技產業、主導性新產品獎助計畫。

2. 國科會

推動生技產業園區、推動產學合作、國家型計畫審定。

3. 衛生署

修、制訂法規、提升醫藥、食品管理審查效率、法規人員培訓。

4. 農委會

推動產學合作、國家型農業生技計畫制訂、推動。

5. 教育局

改進生計教學、補助延攬科技人才。

6. 青輔會

補助延攬國際人才。

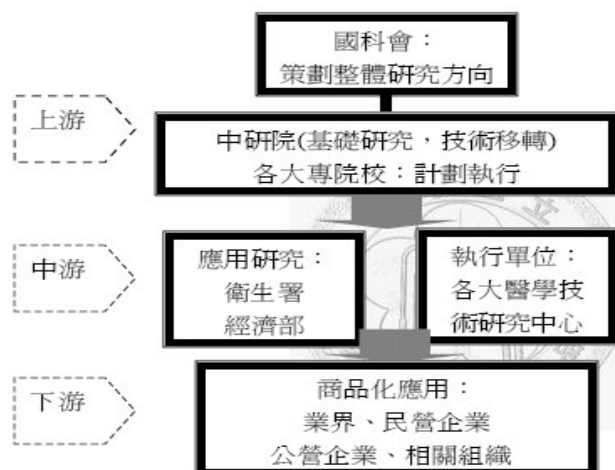
7. 財政部

行政院開發基金投資生技產業、提供長期融資。

第二節 成立之研究單位

生物技術產業的有幾個研究層次(圖 2-1)：從基礎研究、應用研究、技術開發到商品化應用，每個階段所需要的特性及資源不同。其中基礎研究因具有外部性，政府扮演著重要的推動角色。

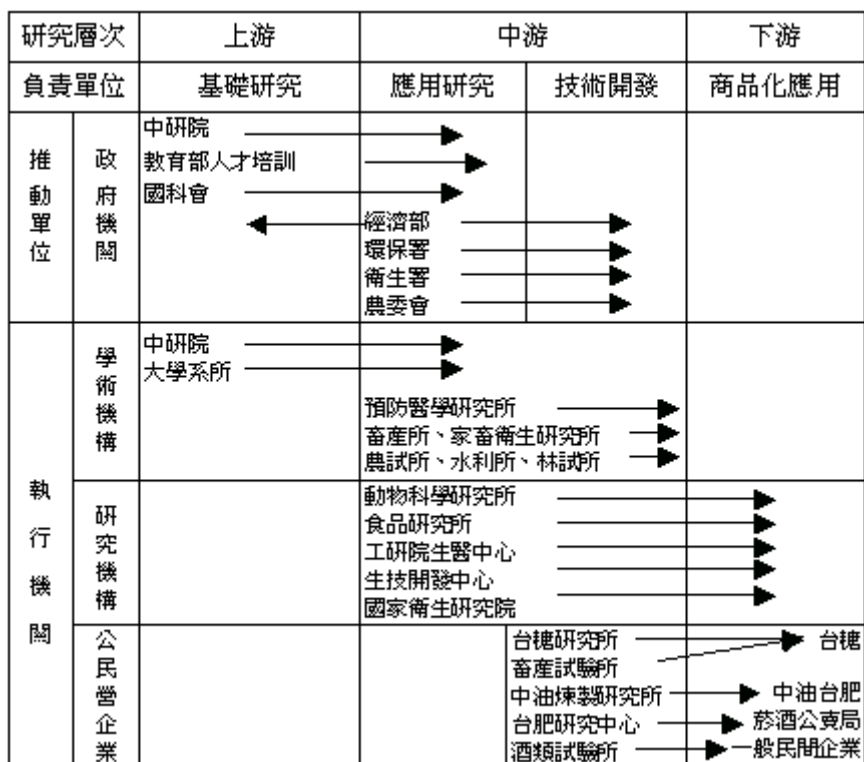
圖 2-1 國內研究單位階段圖



資料來源：陳攻汝，2004

目前我國負責基礎研究的，有政府機構如：中研院、國科會、教育部人才培訓，以及一些學術機構如大學系所

表 2-1 我國生物技術研發體系（資料來源：經濟部工業局）



國科會爲了結合科技研發之上、中、下游資源，規劃推動國家型科技計畫，根據行政院國家科學委員會九十四年年報，目前國科會國家型科技計畫有：奈米、晶片系統、電信、農業生物技術、生技製藥、基因體醫學、數位典藏、數位學習、以及防災等九大項。以下就與生物科技發展相關的農業生物技術、生技製藥，以及基因體醫學國家型計畫做更詳細的說明。

(一) 農業生物技術國家型計畫

表 2-2 民國 94 年農業生物技術國家型科技計畫件數及經費

機關	件數	經費(百萬元)
國科會	95	217.93
農委會	59	278.31
中研院	22	48.97
衛生署	4	23.25
經濟部工業局	13	54.00
合計	193	622.46

表 2-3 民國 94 年農業生物技術
國家型計畫研究人力

項目	人次
研究人員	408
教授	173
副教授	77
助理教授講師	134
博士後研究	24
助理	609
合計	1,017

國料來源：國科會

表 2-4 民國 94 年農業生物技術國家
科技計畫成果

項目	數量
論壇/研討會/成果發表會(場次)	10
人才培訓(人次)	633
論文發表(篇)	195
專利申請(件)	21
專利獲得(件)	7
專門技術(項)	10
技轉授權(件)	22
產業化計畫(件)	17
新公司/衍生公司(家)	1

(二) 生技製藥國家型科技計畫

由國科會、經濟部、衛生署共同推動之跨部會大型科技計畫，整合國內各部會有關藥物研發之資源，延攬並鼓勵國內有限的研究人才積極參與，以期達成上、中、下游之合作與分工，並使其成果能夠落實產業界。第二期生技製藥國家型科技計畫執行期限為民國 92 年至 95 年。目前已有數種中游研發之新藥開始進行臨床試驗。

表 2-5 民國 92~94 年生技製藥國家型科技計畫件數與經費 經費單位：百萬元

項目	92 年	93 年	94 年	合計
申請件數	51	59	54	164
核定件數	40	51	52	143
申請經費	1,574.47	1,672.67	1,616.17	4,863.31
核定經費	1,502.80	1,595.47	1,114.89	4,213.16

資料來源：國科會

表 2-6 民國 92~94 年生技製藥國家型科技計劃研究人力 單位：人次

類別	92 年	93 年	94 年	合計
研究人員	110	114	120	344
教授	74	66	67	207
副教授	16	33	35	84
助理教授	19	14	16	49
講師	0	0	0	0
其他	1	1	2	4

助理	179	197	264	640
研究生	124	140	172	436
專任助理	55	57	92	204
合計	289	311	384	984

資料來源：國科會

(三) 基因體醫學國家型科技計畫

表 2-7 民國 92~94 年基因體醫學國家型科技計畫件數及經費 (單位：百萬元)

項目	92 年	93 年	94 年	合計
申請件數	313	303	261	877
核定件數	213	230	157	600
申請經費	2,328	1,380	1,380	5,088
核定經費	805	1,260	1,233	3,298

資料來源：國科會

表 2-8 民國 92~94 年基因體醫學國家型科技計畫成果

項目	92 年	93 年	94 年	合計
論文(篇)	222	354	531	1,107
專利申請(件)	21	48	11	80
專利取得(件)	5	10	4	19
技術移轉(件)	2	6	2	10
碩博士班人才培育(人)	376	418.5	338	1,132.5
研討會/座談會參與人數(人次)	1,420	2,226	2,748	6,394

資料來源：國科會

另外，在應用及技術的研究機構有：動物科學研究所、食品研究所、工研院生醫中心、生技開發中心、製藥工業技術發展中心(藥技中心)、國家衛生研究院等。以下簡略介紹幾個較為重要的機構：

財團法人生物技術開發中心(簡稱生技中心, Development Center for Biotechnology, DCB)，成立於民國 73 年，為經濟部指導下之非營利事業組織。其任務為執行國家生技產業政策專案，支持國內生技產業的發展，並擔任學界與業界之橋樑，生技中心主要任務：

縱向而言，將學術界研究成果加以調適及開發，再轉移至企業界製造銷售，同時亦可接受民營企業委託進行專案研究，以減輕民間企業研究發展投入之巨額

投資風險。配合國內廠商需求，規劃方向皆以市場及產品導向為指標，務期透過專案之執行，協助業者早日進入生物技術產業並生根結果。橫向而言，為加速產業升級，縮短產品上市時程，本中心亦主動引進先進技術，協助國內廠商拓展國際市場及增加產品競爭力。

生技中心與美國伊利諾州生物科技協會（iBIO），最近將針對生技產業發展簽署合作協議，進行生技商機媒合，針對心血管疾病、癌症及農業生技等項目進行合作。雙方此次簽署合作意向書，希望提高合作層次，未來直接由台美兩地的產業協會交流，促成技術移轉、臨床試驗，及產品銷售的合作。
(資料來源：生技中心網站)

財團法人醫藥技術工業發展中心（PDC）中心，將功能定位於以藥物為主，保健食品與含藥化妝品等生技產品為輔之生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉與人才培訓，以服務我國製藥業界，提昇製藥工業現代化技術水準及國際競爭力，並致力於中西藥新藥之開發，促進我國製藥產業國際化。(資料來源：藥技中心)

國家衛生研究院(NHRI)於民國八十五年元月正式成立，為公設財團法人，係一非營利性之自主學術研究機構，創立基金由政府捐助，經費由政府與私人捐贈支持。發展目標可分為兩個階段，第一階段為：強化現有之各醫學中心，延攬優秀人才從事卓越研究；第二階段為：建立永久院區，統籌與協調醫藥衛生研究。主要研究內容包括：國人重要疾病與健康問題、醫療保健政策與管理、醫藥科技發展、及臨床研究等四大方向，期望能在基礎與臨床醫學研究的相互配合下，發展出疾病診斷與治療之最新方法，提高高科技生物與醫療技術及醫藥產業，以及改善精神與物質環境，加強保健預防工作。(資料來源：NHRI)

第三節 投入資金

台灣投入生技產業的資金來源主要有二：

1. 政府研發經費

表 2-9 政府部門投入生命科學領域之研究經費統計（單位：百萬元）

		年度			
單位	項目	2001	2002	2003	2004
中央研究院	生命科學研究	1,105	1,149	1,399	1,583
經濟部	主題研究與人才培育	202	176	482	475
衛生署	生物技術與藥品專案計畫	1,362	1,506	1,784	1,927

農委會	科技經費	2,382	2,651	2,832	3,115
國科會生物處	科技經費	3,292	3,212	3,197	3,517
原子能委員會 核能研究所	科技經費	2,816	3,499	4,954	4,612
總計	總計	11,235	12,298	14,828	15,409
年成長	年成長率	---	9.4%	20.5%	3.9%

資料來源：張超群

2. 產業投資金額

(1) 行政院開發基金

由於發展生物科技產業需要龐大的資金，近幾年政府積極推動，在許多投資項目上希望能帶動業界的投入，為了達成產業規模，乃以帶頭投資的方式與產業界配合。

行政院開發基金宗旨在促進產業升級，藉財務支援方式，協助公司經營及發展，原則上仍以民間為轉投資事業的最大股東。1996年以前政府推動生技產業方案剛出爐，創投業也尚未大舉進入生技，因此投資額並不大，2000年之後，在大型投資案帶動下，投資看好，2000年更由於基因組計畫40億研發經費及政府每年100億預算承諾下，更刺激投資。1997至2002年已先後投資國內外共20家生技公司，總金額達新台幣52.9億元。

2005年，行政院開發基金為積極配合行政院「加強生物技術產業推動方案」，並協助各部會於2010年促成18件生技成功投資案件，「行政院開發基金投資生物技術產業計畫」重新修訂，將計畫實施期間再延長五年，至2010年。

根據「行政院2005年生技策略諮議委員會(BTC)」結論，開發基金還將積極推動成立大型生技基金Mega Fund，以辦理國外生技案件的投資及技術移轉，加速國內外生技產業及生技創投策略聯盟。此外為配合「加強生物技術產業推動方案」及「挑戰2008：國家發展重點計畫」，開發基金已籌募1000億元創投基金，制訂「行政院開發基金投資生物技術產業計畫」，積極推動「兩兆雙星」中的生物科技產業投資，並且為加速國內生技產業中醫療器材、中草藥等產業發展，也修訂將醫療器材、中草藥列入計畫投資範圍。

截至2005年11月30日，開發基金累計核准投資金額81.99億元，已撥款64.07億元。包含直接投資生技公司計有12家，累計核准投資金額34.81億元，已撥款33.36億元，尚未撥款0.94億元。間接投資生技創投公司計有國內12家，累計核准金額27.69億元，已撥款24.31億元，尚未撥款3.37億元，以及國外4家，累計核准金額16.44億元，已撥款4.66億元，尚未撥款11.8億元。

表 2-10 行政院開發基金參與生物技術民間投資 簡要統計表(2005/9/22)

(詳細內容見附錄 3)

	核准金額	已撥款	尚未撥款	資金回收
轉投資公司	37.40	33.85	3.55	0.5
轉投資創投	57.09	29.17	27.92	-
1. 國內	40.18	24.31	15.87	-
2. 國外	16.91	4.86	12.05	-
合計	94.49	63.02	31.47	0.5

資料來源：行政院開發基金管理委員會

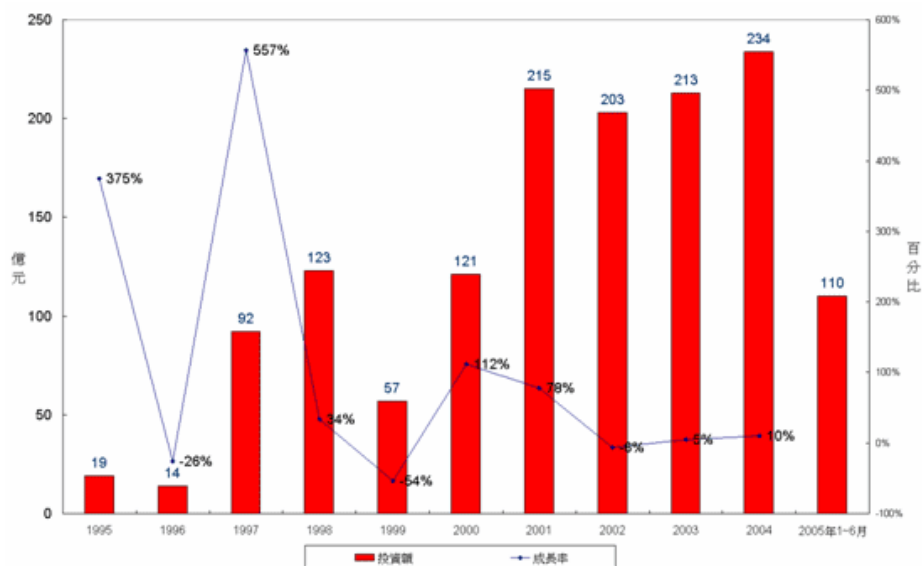
(2) 創業投資公司

創投以資金挹注於所投資的公司，並在企業管理與企業經營方面提供輔導，是推動新興產業，如高科技產業的重要資金來源，雖然目前台灣已有部分創投業者開始募集資金，並選擇生物技術的投資標的物，但真正專注於生技產業的創投基金仍然不多，而其中國外投資案又多於國內投資案。

(3) 經濟部生物技術與製藥工業發展推動小組 撮合國際合作案

其推動的國內外生技案源大多來自國外生技官方機構的推薦，1997~1999 三年來撮合的國際合作案總計有 62 件生技投資案進場，總投資金額超過新台幣 250 億元，產品涵蓋製藥、農業、食品、生醫等多個領域。2000 年於生技與製藥產業的投資案計有 19 項，總投資額為新台幣 64.44 億元。

圖 2-2 台灣生技／醫藥產業歷年投資金額

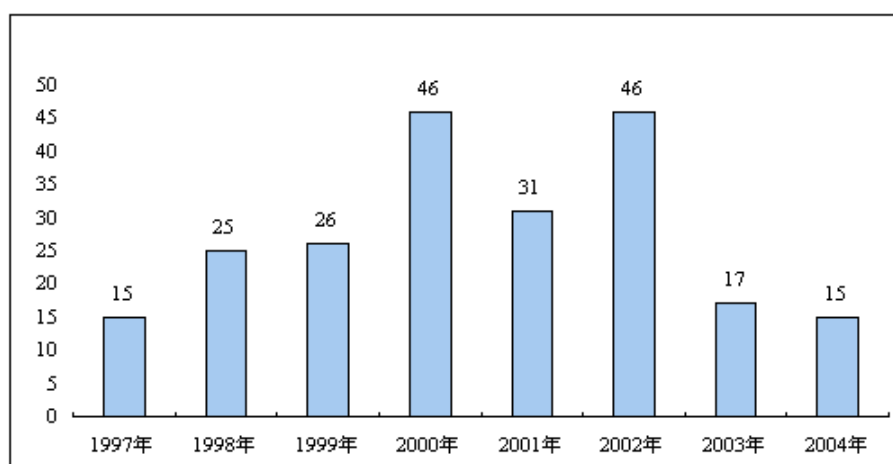


資料來源：生技與醫藥推動小組；生技中心 ITIS 計畫整理

第四節 發展現況

我國生技產業於 90 年代後期開始逐漸成型，以每年 20 餘家的數目成長，到了 2000 年，在生物技術熱潮之帶動及政府推動下，資金投資越加積極，新公司的成立家數亦創新高，每年新成立公司有三、四十家之多，到 2003 年成長趨勢才見減緩。我國生技公司於 1997 年至 2004 年間成立者達 221 家之多，包括生技醫藥（含再生醫療及生醫材料）、醫療檢測、特用化學、食品生技、農業生技、環保生技及生技服務業等領域。

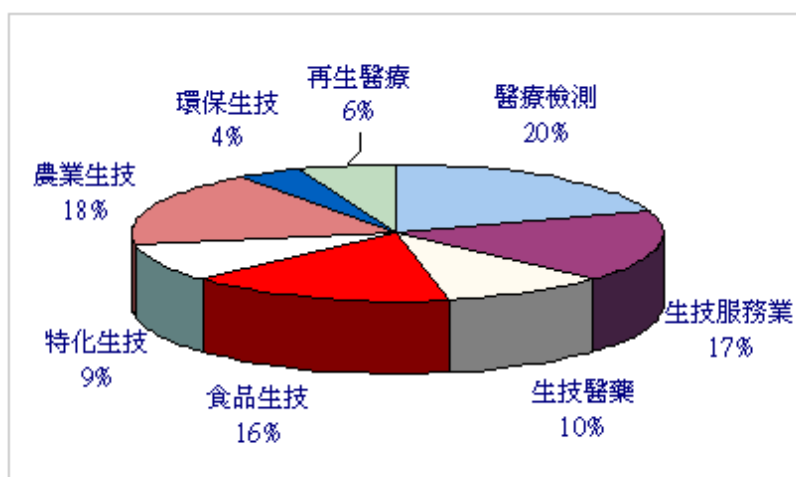
圖 2-3 1997~2004 年我國新成立之生技公司家數



資料來源：生技中心 ITIS 計畫整理

根據生技中心 ITIS 計畫的調查，2005 年我國生技廠商約有 300 家（不包括化學製藥與中草藥廠商），其中以醫療檢測產業比例最高，佔總廠商數的 20%，而生技醫藥佔 10%。（國內主要新藥研發生技公司見附錄 4）

圖 2-4 2005 年 我國生技廠商之產業領域分佈



資料來源：生技中心 ITIS 計畫調查整理

我國生物技術產業到 2004 年總營業額約新台幣 1,449 億元，其中新興生技工業涵蓋基因、生技醫藥品、檢驗試劑、農業生技、環保生技、蛋白質藥物、生技研發服務、生物晶片及生物資訊等，營業額約新台幣 343 億元，約占全球生物技術產業營業額的 1.03%，廠商約 240 家，平均每家營業額約新台幣 1.43 億元。

在藥業市場方面，2004 年製藥工業營業額約新台幣 602 億元，約占全球製藥產業營業額的 0.33%，廠商約 414 家，平均每家營業額約新台幣 1.69 億元；2005 年西藥產值 371 億元，較前一年衰退 0.7%，中藥產值約 48 億元，較前一年成長 4%，原料藥亦受到健保持續調降藥價的波及，產值約 80 億元，較前一年衰退 2.5%。此外國內的大型製藥公司也逐漸跨入新藥研發領域，多以類新藥研發為主，包括新衍生物、新劑型、配方改良、新療效等，其中又以新劑型開發投入的廠商最多。(表 2-11 台灣製藥業產值)

表 2-11 台灣製藥業產值

單位:新台幣億元

產品	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005 年 1~8 月	與去年同 期比較
原料藥產值	89.1	85.7	82.4	73.5	75.1	72.3	91.8	80.9	54.2	-1.3%
西藥製劑產值	296.5	317.9	338.9	362.7	361.3	356.8	377.0	373.8	246.4	-2.8%
中藥產值	34.9	35.1	36.4	37.7	35.6	40.7	50.3	37.8	32.5	9.4%
總計	420.5	438.7	457.7	473.9	472.0	469.8	519.1	492.5	333.0	-1.5%

資料來源：台經院產銷資料庫,生技中心 ITIS 計畫整理

另外 2004 年醫療器材工業營業額約新台幣 504 億元，廠商約 480 家，平均每家營業額約新台幣 1.05 億元。整個生物技術產業從業人員約為 35,476 人，其中生物技術工業 7,650 人，製藥工業 12,931 人，醫療器材工業 14,895 人。

表 2-12 2004 年 台灣生技產業發展現況 (金額單位：新台幣億元)

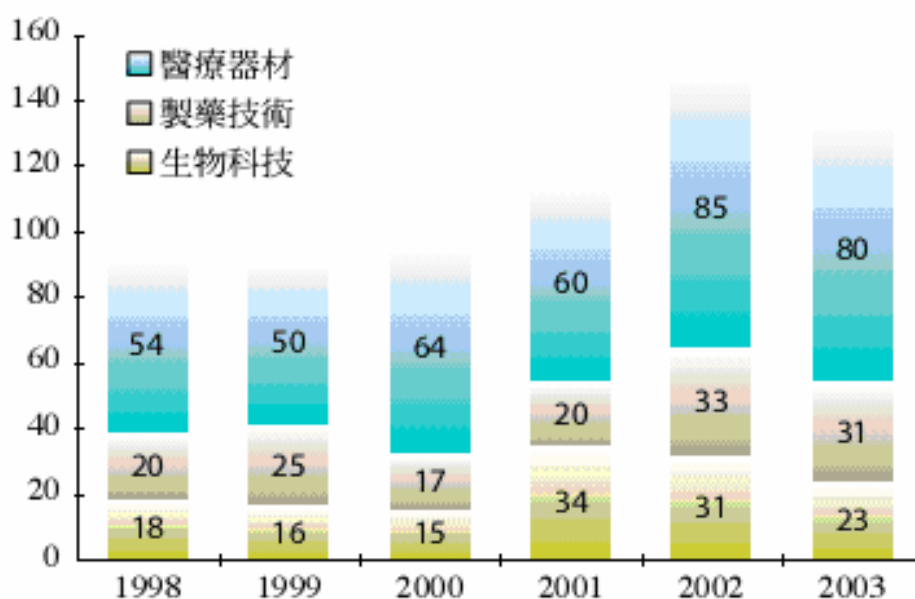
產業別	生物技術工業	製藥工業	醫療器材工業	合計
營業額	343	602	504	1,449
廠商家數(家)	240	414	480	1,134
從業人員(人)	7,650	12,931	14,895	35,476
出口值	137	46	276	459
進口值	150	435	370	955
內銷：外銷	60:40	92:08	45:55	68:32
國內市場需求	356	991	598	1,945

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組，2005

根據工研院 IEK 生醫組在 2004 年所進行的台灣生醫產業調查，已回覆的 81 家台灣生物技術產業相關廠商中，有 23% 已從國內學術單位進行生物技術之專利使用移轉，平均移轉專利件數為 5.3 件。另外具自行開發專利的廠商約佔 42%，平均擁有國內專利數則為 12 件，且多數專利為醫療器材公司所擁有。

2003 年，臺灣在美國專利商標局(United State Patent Trade Office, USPTO) 所核准的生技相關領域專利數目達到 134 件，較 2002 年 149 件略為減少，但是仍比 2001 年的 114 件高，更是 1993 年僅有 41 件的 3.3 倍，顯示我國廠商已開始注意專利對於生技相關發展的重要性。

圖 2-5 1998~2003 台灣每年在美國獲得核准的生技相關專利



資料來源：工研院 IEK-ITIS (2004)

不論是在產業的基礎建設或生技廠商的研發方面，也都獲得國際肯定，美國史丹福研究中心 (Stanford Research Institute International, SRI International) 於 2005 年底於新竹成立研發中心，擬於台灣進行藥物研發活動，並促成創新研發成果商業化，美國 PhytoCeutica 公司與順天堂製藥公司合作開發肝癌新藥。

此外更值得一提的是，台醫生技研發的第一項抗體藥物 Antibody-168，由德國百靈佳 (Boehringer Ingelheim International GmbH) 取得獨家授權，德國百靈佳獲得抗體新藥 Antibody-168 之全球開發、製造及商品化權利，台醫保留亞洲特定國家之共同行銷權，這是我國首項自行研發新藥的授權協定，也是我國生技產業步上國際舞台的成功案例。(註 1)

表 2-13 1999~2003 年台灣上市櫃的生技公司表現

	1999	2000	2001	2002	2003	2002~2003 變化率
營業收入	7,160	7,981	14,794	18,650	27,540	42%
稅後純益(損)	371	352	2,016	2,616	3,931	42%
研發費用	506	521	781	944	1,275	37%
累積公司家數	5	6	12	19	27	44%

註：統計不包含興櫃掛牌交易公司。

資料來源：公開資訊觀測站、工研院（張超群）

第三章 美國生物科技產業介紹

第一節 產官學界的合作情況

生技產業在新藥探索階段，政府所扮演的角色與執行的方針是重要的，從資金的補助、研究計畫的釋出，到搭建產業與學術間合作的橋樑，無一不積極介入。而美國政府主導生技研究之主要機構為：

1. 美國國家衛生院 (NIH)：是美國生技產業最重要的龍頭政府機構，2000 年對於健康照顧產業的相關研究補助達 200 億美元，並自 2003 年起編列 230 億美元的預算，大量釋放給民間的生技公司前來聲請計畫研究經費。支持的研究，包括了愛滋病及癌症的新療法、疫苗及檢驗試劑之開發等，衍生了許多與人類保健及生技有關的公司。其中 NIH 統籌與執行的人類基因體研究計畫(Human Genome Project)完成後，可望使生物醫學之研究有突破性的發展。
2. 其他如：國家科學基金會(National Science Foundation, NSF)、農業部(US Department of Agriculture, USDA)及環保署(Environmental Protection Agency, EPA)等單位。

民間單位的生技非營利組織機構也是重要的研究來源，擔任生技推動的職務，提供一個良好的平台將研究成果與業界合作，其主要資金來源包含共同基金、創投等，重要的機構中心，例如：

3. 北美洲生物科技協會：為生技研發中心，作為產學界的橋樑，且為產業尋找行銷通路。近期其分支機構伊利諾州生物科技協會（iBIO）與台灣生技中心簽署合作意向書，在研發初期可望促成技術移轉。

4. 美國史丹佛研究中心 (SRI): 美國最大的私人、非營利研究組織，在免疫學、分子及細胞生物、化學、神經科學、自體免疫疾病、循環系統疾病及人工疫苗發展等方面的研究享有極高的國際聲譽，同時是全球最重要的生物分子基本結構及設計研究機構之一。該機構與領先製藥及化學公司間也有多項研究合作協議，包括 Johnson & Johnson、PPG Industries 及 Novartis，這類協議可有效地將基本科學發明轉移成有用的醫療產品及製藥，並提供研究機構維持設備所需基金。近期在台與工研院共同合作成立研發中心 BPI，以期致力於新藥開發。

各州情況：

美國各州政府為了培育自州的生技動能，紛紛推出各項優惠與獎勵措施（見表 3-1），其中將生技產業聚落型態發展最為完善與成功的地區，為前章所提及的波士頓、舊金山與聖地牙哥，而加州一帶園區特性將在下章節陳述，以下將對另三大園區的生技聚落發展作一分析：

表 3-1 美國各區生技產業聚落發展

美國各區	MBRP	RIT	SGLSC
	麻省生物科技研究園區	北羅萊納州三角科學園區	夏帝葛落夫生命科學中心
地域	麻省中部的 Worcester 市內生物醫學產業區的西邊，結合麻州醫療中心。	位於美東的北卡州，擁有全球知名之高科技「三角研究園區」。	位於美國東部主要生技產業聚落「馬里蘭州」內。
學術機構	麻省理工學院、哈佛大學	北卡大學、北卡州立大學、杜克大學	約翰霍普金司大學、NIH 和馬里蘭大學
開發方式	由 WDBC (非營利性的民間企業) 負責開發。	由 RTF 負責園區開發，RTF 是由周邊三大學所設立，並獲得政府與企業支持的集團。	由蒙哥馬利郡進行主導，其經濟開發局與各部門共同推動與投資進行交涉與訂契約。
園區機能	教育、研究開發、育成、協助民間企業進行臨床試驗	育成及事業支援、醫療機器的研發、臨床試驗、再生醫療之臨床試驗、人才培育	R&D、高科技產業發展、育成、相關服務支援
主要設施	MBI (Massachusetts Biomedical Initiatives) 的創新中心：擔任育成中心。多國籍的民間大型企業進駐。	RTF 服務中心、First Flight Center：提供新創企業進駐空間、和事業支援服務。 Triangle Universities Center for Advanced Studies, Inc (TUCASI)：提	Key West 研究中心、馬里蘭科技研發中心 (MTDC) 扮演育成中心、基因研究設施 (TIGR)、以及由馬里蘭大學生物技術設施、國立標準技

		供相關空間，並接受財團資金補助，供進行共同研究計畫等使用。	術機關、蒙哥馬利郡共同成立的官學機構：生技先端研究中心。
--	--	-------------------------------	------------------------------

資料來源：節錄 NRI，「生物醫學產業之競爭策略與商業模式分析」整理。

綜觀三個生技聚落之所以大有成就，主要是具有磁石效應，包含所在地既有的學術資源與相關人才、醫療單位、國家級研究中心的積極推動，以及強力的領導廠商進駐以吸引群聚效應，如此可有效縮短初期研發時程，也可在後期獲得更多的技術與資金支援，達成資源共享與共創雙贏之局面。

第二節 產業聚落之模式

“Creation of Biotech SMEs in France” (2006)一文中對生技產業群聚效應的分析中指出，1990 年代初期此特殊的經營模式由美國開始發酵，以鄰近高水準的大學殿堂為中心，向四周發展新型態的小型企業，藉由產學合作將研究轉為市場應用，並透過群聚效應達到資源共享，增強當地產業發展的基礎建設，而此種新型態產業模式的成功，讓其他有心發展生技產業的國家紛紛起效效之，包括文內的法國也是其中之一。而一個創新的生技聚落如何成型與發展，受到多項因子影響，包含：

1. 鄰近知識來源 (proximity to sources of knowledge)：距離私人的或公營的學術研究機構之遠近，以及取得技術移轉之難易。
2. 當地環境與吸引力 (local environment and absorptive capacity)：當地產業之間合作效率性，包含和大學學術人員的互惠情形；高度知名度的大學城與研究單位是否立足於此；新設立的公司對技術、知識需求的一致性。
3. 當地產業環境與群聚動態 (local industrial environment and agglomeration dynamic)：相同產業競爭者是否已飽和；當地生技需求市場的多寡；上下游的技術移轉與授權關係。

而 “An analysis of the critical role of public science in innovation: the case of biotechnology” (G. Steven McMillan, 2000)對生技群落的研究中也指出，新型生技公司的知識授權與合作單位主要來自公眾科學資源(public science sources)，根據內文的調查，1993-1994 年間美國公司高達 73%專利權所引證的科學論文是來自公眾科學資源，只有 27%來自產業研究，顯然的，在美小型生技公司主要是由公眾機關輔助與合作而成型的，藉由鄰近學術機構的設立群落，可方便取得各項研究資源並獲得創投的青睞，因此，以下將以美國目前重要的幾大生技發展地區作討論。

美國生技聚落主要發展地中，最具領導地位者位於三大城市，分別為新英格蘭地區的波士頓，以及西部加州兩大都市舊金山與聖地牙哥：

表 3-2 美國生技聚落領導之三大城市

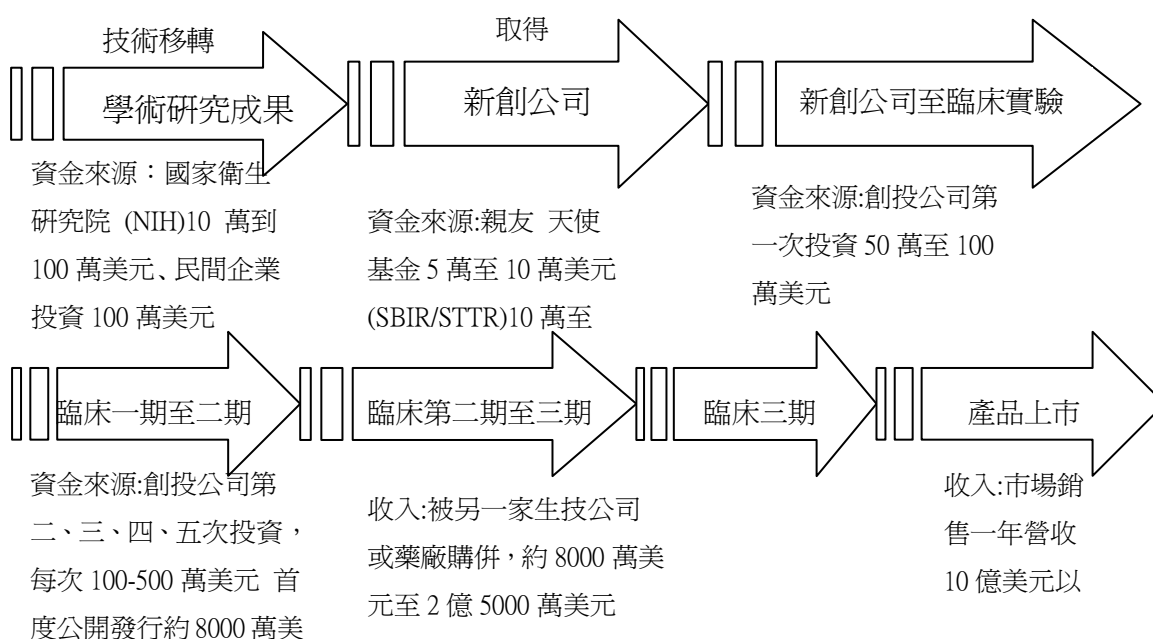
	舊金山	波士頓	聖地牙哥
首家生技公司 創立時間	1976 年	1978 年	1978 年
鄰近大學區	哈佛大學、麻省理工學院、耶魯大學	柏克萊大學、史丹佛大學	聖地牙哥州立大學

由於台灣人以加州一帶的生技發展為重心，尤其在聖地牙哥擁有穩健的根基，從草創研究到移轉專利權，設立許多生技公司成功的楷模，因此，以下將以聖地牙哥的生技聚落為討論要點。

加州聖地牙哥 — 黃金三角 (Golden Triangle)

2001 年全球最大生技展覽 “BIO 2001” 在美國加州聖地牙哥盛大舉行，不僅吸引各國的醫學、生化專家，廠商老闆，創投代表，與專利律師，更象徵生技產業在此地的蓬勃氣象。聖地牙哥的生技重鎮座落於以聖地牙哥大學(UCSD)所在的大學城中心(UC, University Town Center)為核心，對外輻射六公里，自成 “黃金三角區”，而最早深根的生技產業，進而帶動其它通訊與軟體產業的發展，成為加州的第二矽谷。產業結構見圖 3-1。（資料來源：商業周刊第 429 期，「聖地牙哥生技金三角」）

圖 3-1 典型的聖地牙哥生技公司孕育過程



由上表聖地牙哥生技公司營運流程的簡圖，可認知每個階段所需的支援與投入：

1. 學術機構：除了聖地牙哥加州大學本身的學術資源外，另外成立 Scripps 和 Salk 兩大學術機構，從 1980 年代起，不斷挖掘大量人才，奠定生命科學領域的利基。
2. 學術研究成果跨入新創公司：處在聖地牙哥加州大學為首的學術區域，除了提供優秀的生技人才外，更擁有大量的研究資源，為了將學術的成果有效移轉到產業的應用，1985 年在當地市政府的鼓勵下，由管理專家彼爾·奧圖森 (Bill Otersen) 於 UCSD 成立 “Connect Foundation” (連結基金會)，主要功能是作為一個產學之間的媒介，也就是當學術界的專家，有意願將研究結果朝向商業化發展，Connect Foundation 將會協助訓練這些學者發表商業報告，或學習將學術成果撰寫為商業計畫，建立良好的技術移轉模式之根基。
3. 新創公司的操作模式：1978 年第一家聖地牙哥生技公司 Hypertech 成立，以最先進的單株抗體藥物研發為主體，當研發到某一時程後，便以三億美元高價賣給禮萊 (Eli Lilly&Co.) 藥廠，這是生技界很普遍的經營模式「退出機制 (Exit Strategy)」，一個小型研究機構的資金有限，無法承擔產品後期臨床、製程以及行銷的大筆費用，加上透過高價賣出賺得的錢，可再成立新的生技公司，或成立創投公司，繼續扶植其他生技公司的發展，於是由原本的公司衍生出第二代及第三代公司，帶動整個聖地牙哥生技產業的興起。

表 3-3 其他「退出機制」案例 (以台灣人成立公司為討論)：

人名	發展
李瑞蓮	1996 年將持有的 Canji 公司以六千萬美元賣給先靈保雅藥廠 (Schering-Plough)。
黃俊明	1997 年將手下的 Pharimagen 公司(研發「研究用試紙」)以七千五百萬美元賣給大公司。
張念慈	1996 年其創立的 Pharmanex 公司在市場上推出四項保健產品，其中兩項一年內登上全美年度暢銷補充品前二十大，1999 年公司以一億六千萬美元出售給直銷公司如新集團。
范清亮	1990 年將經營八年的公司「太平洋生技(Pacific Biotech)」以四千三百萬美元售給禮萊 (Eli Lilly&Co.) 藥廠。 1994 年再以十萬美元的資本成立第二家公司 Wyntek，拓展「濾過性病毒檢驗試劑」和「心臟病檢驗試劑」，在 2001 年以 22 億賣給 Genezyne。

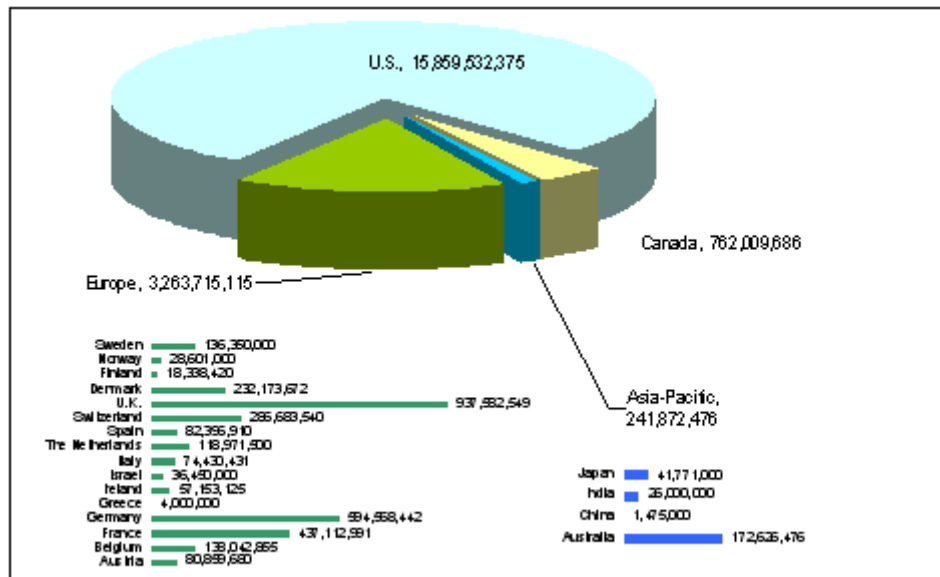
資料來源：自商業周刊第 742 期匯整而出

4. 各臨床階段：一個生技公司的市價和其產品的開發階段呈一個正相關，通常一個傳統新藥從臨床前到上市的機率大約為 1%；進入到第一期臨床試驗時，將提升到 10%；邁入第二期臨床試驗時，則上升到三分之一；而第三臨床試驗時，可望擁有超過 50%的機會成功，若引進基因體、基因庫、蛋白體等技術，它的成功機率將可更高。

第三節 投入資金

根據第一章歸納的生技產業之特性，生技產業研發階段是一高風險與辛苦的研究及試驗，且需投入大筆資金，多數生技公司產品研發比重占總支出比率達 60%以上，以維持長時間的研發支出，一旦新藥上市卻可以取得 75%的市占率，這也說明為何藥廠及生技公司常經由商業策略，以加速研發的流程及效率。以 2005 年全球主要生技產業發展蓬勃的國家之資本支出來看（圖 3-2），生技產業的發端美國吸引最多的資金流入，約達 158 億美元，占全球資金（201 億美元）比重的 78.9%，其次為英國（32.63 億美元）與加拿大（7.62 億美元）。

圖 3-2 2005 年全球生技資本市場分佈概況

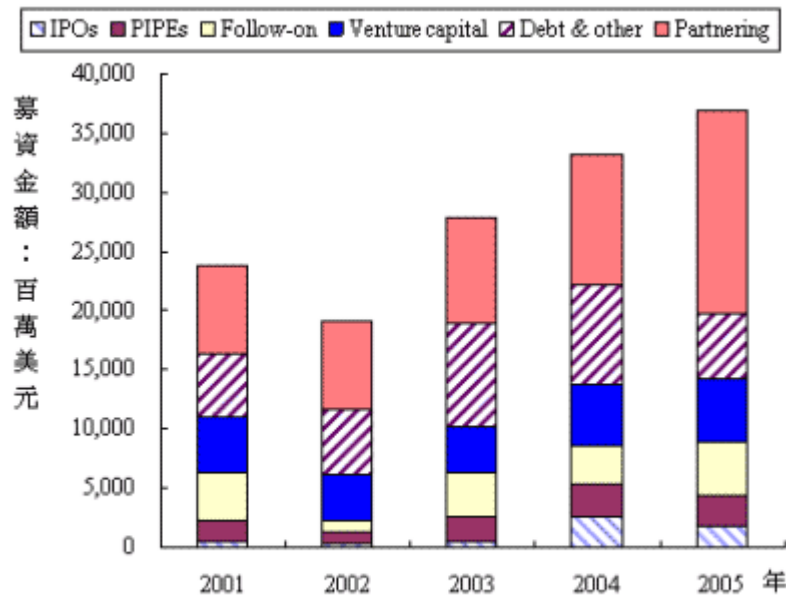


資料來源：BioCentury Offerings Databases™；工研院 IEK-ITIS 計畫(2006/01)

新興生技公司的成立，主要的資金來源包括承擔高風險的種子基金、創投資金及共同基金，和制度完善、觀念成熟的公開市場，以及與全球大藥廠策略聯盟、取得授權金等，而地廣物博、人才匯集的美國正扮演最佳的資金供應者，因而創造生技的興盛。根據 BioCentury、Burill & Co.的資料指出，全球主要生技資金募

集方式可分為五大類 (圖 3-3)，以合作案 (partnership deals) 的成長最大，其 2005 年達 172.7 億美元，比例近乎總募額之一半 (細節於下文提及)，此外，一向為重要支援的創投近年來每件案源的平均金額增加，2004 年達 53 億美元。

圖 3-3 2001-2005 年全球生技產業募資情形



資料來源：BioCentury、Burrill & Co.、Nature Biotechnology；
生技中心產業資訊組整理

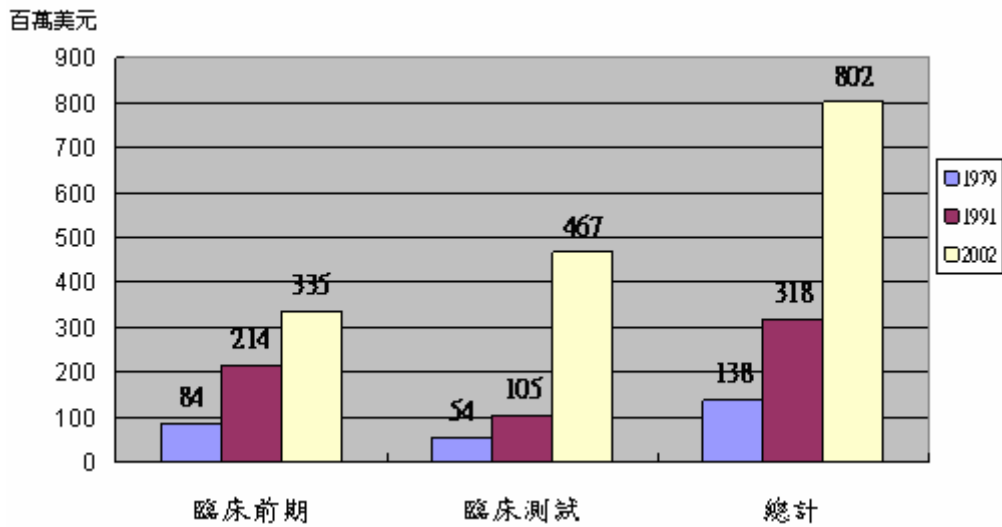
備註：1. PIPEs (Private investment in public equity)，洽特定人私募。

2. Follow-on，後續公開發行。

美國能影響全球生技資金的流向，主要是歸功於其成熟生技資本市場，提供多元的籌資管道與完善的公開市場，從研究、開發、生產、行銷到金融和管理，一個生技公司的資本額需求龐大，在研究方面的經費，在美國一年生命科學的研究發展資金超過五百億美元，其中，80%至 90%是在做發展，10%至 20%是做研究，以藥為例，研究是指這個分子可以變成新藥的潛力，將這個分子定位出來，並且經過一連串的臨床測試，也就是說一家生技公司平均在研究經費投入方面可高達 9 億美元以上。

根據 DiMasi 等人研究，指出在美國單一藥品之平均開發費用逐年攀升 (圖 3-4)，由 1979 年 138 百萬美元，增加至 1991 年之 467 百萬美元，到 2002 年更是突破 800 百萬美元；而臨床前期的研發費用相較於臨床測試費用之成長率有明顯比例的減少，由占整體研發支出 60.87%的比例下降至 41.77%，顯示臨床前期在健全的產業資源、投資集中與策略聯盟的利基奏效下，可有成本上調衡。

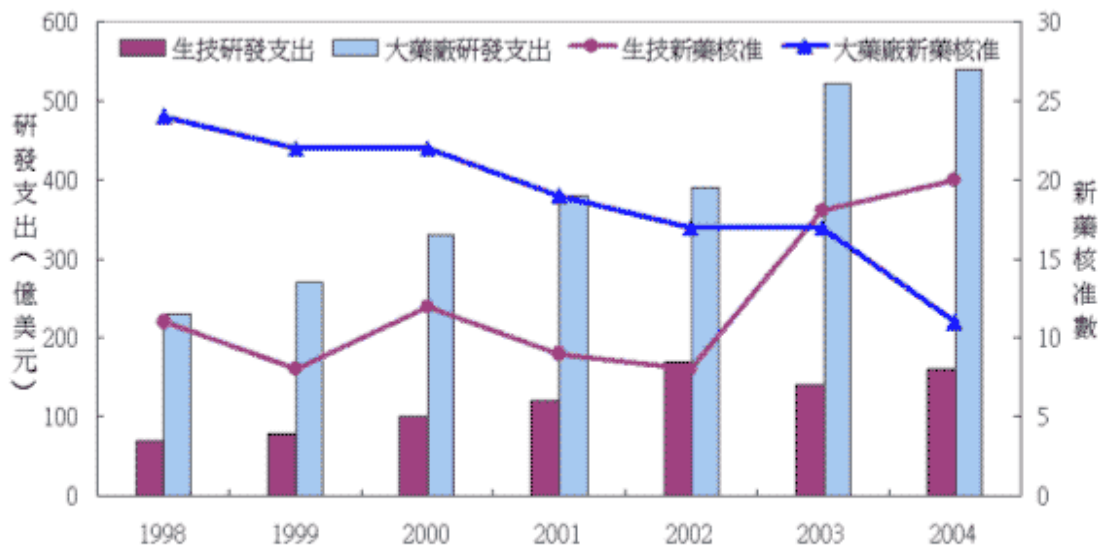
圖 3-4 單一藥品成本演進



資料來源：DiMasi JA. et. al.. Journal of Health Economics 2003

由圖 3-5 顯示 1998 年至 2004 年間美國大藥廠與生技藥廠研發支出、新藥核准的趨勢，全球生技產業的研發支出每年遞增，2000 年在美生技研發費用約達 100 億美元，2004 年約為 200 億美元，其中有 160 億美元來自在美國掛牌上市的生技公司，顯示美國資本市場對整體生技產業資金的貢獻率，另一方面，在美大藥廠研發支出雖然逐年增加，但所研發出的創新性的新藥（New Molecular Entities, NMEs）數目卻減少，相反地，生技新藥的核准數量則不斷攀升，反應生技新藥未來的前瞻性。

圖 3-5 美國大藥廠與生技藥廠研發支出、新藥核准量



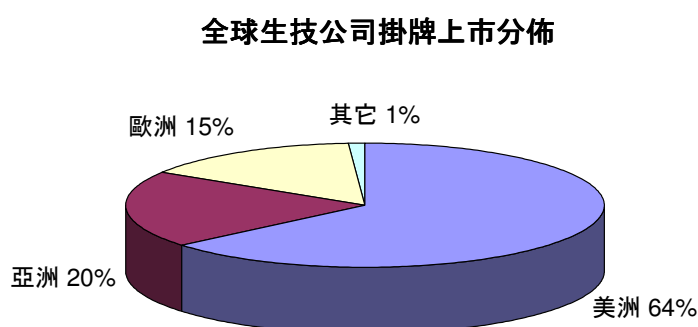
註：新藥核准數僅包括新分子實體（New Molecular Entities, NMEs），不含新適應症、新劑型與配方組合。若是生技與大藥廠合作的藥物則雙方均計算。

第四節 發展現況

1971 年全球第一家生技公司成立於美國，為美國開啓邁入生技的大門，2000 年 6 月美國總統柯林頓與英國總理布萊爾共同宣告「人類基因體計畫」致力於基因體解碼，加上 FDA 核准上市的生技藥品呈現倍數成長，當年度全球生技投入的資金高達 314 億元，將生技熱潮推向一個新高峰，但之後兩三年間，由於全球股市的萎靡，多種新藥延緩上市，拖累生技類股表現且籌備資金不易，在一遍慘澹經營後，2003 年第二季開始全球景氣回溫，生技產業在大量資金回籠注入下走出陰霾，2004 年的募資情況更是 2000 年來最佳的一年，依最新資料 Ernst & Young (E&Y) 的 2005 年生技報告，指出 2004 年總募集的資金為 200 億美元。

此外，截至 2004 年止，全球已有超過 4400 家生技公司，其中有 640 家上市，且超過六成是在美國掛牌上市 (如圖 3-6)，而全球上市生技公司的營收於 2004 年達 546 億美元，其中 427 億美元(78%)是來自美國上市公司，顯示美國生技公司平均產值也較他國高，美國生技發展可說引領全球。

圖 3-6 全球生技公司掛牌上市分布



資料來源：Ernst & Young (E&Y)

美國生技產值在 1994 年至 2004 年這短短的十年間成長顯著，不僅整體市值與銷售總額倍增，通過 FDA 許可的合法療效數量也增加，但公司的成長幅度卻受限，主要是因為生技投入資本額大，回收期間長，自然形成一定程度的進入障礙，此外，整體生技的資金挹注額往往受到整體市場投資氣氛影響，2001 和 2002 年全球景氣低迷，對生技發展打擊甚深，許多無法承擔高額研發費用的公司面臨倒閉危機，再者，小型生技研發公司的生存模式有既定時間，當發展到某一階段便會轉賣大公司或大藥廠，因此，公司成長數目在這數十年間並未明顯增長。

表 3-4 美國 1994 年~2004 年生技產業的成長情形

	1994 年	2004 年
整體生技產業市值 (market cap) vs. Merck 的市值	410 億美元 (Merck: 374 億美元)	3,303 億美元 (Merck: 713 億美元)
生技公司最高市值	Amgen: 57 億美元	Amgen: 815 億美元
上市公司數	265	330
非上市公司數	1,046	1,114
總營收 (美國所有上市及非上市公司)	112 億美元	460 億美元
FDA 許可的療法數量	40	226
在 Phase III 臨床階段的候選藥物數量	50	365
生技產品銷售總額	68 億美元	333 億美元

註：1) 1994 年數據是 E&Y 的 1995 生技報告，其統計的 12 個月期間是 1993 年 7 月 1 日至 1994 年 6 月 30 日。

2) 來自 E&Y 2005 生技報告的 2004 年數據，其 12 個月則是 2004 年 1 月 1 日至 2004 年 12 月 31 日。

3) 依據 BIO 資料，1982~1994 年間，FDA 許可了 40 個生技療法，截至 2004 年底有 226 個。

資料來源：生技中心 ITIS 整理

根據美國產業顧問公司 Consulting Resources Corporation 的調查報告，指出人類治療用藥 (Human Therapeutics) 2004 年在美市值高達 198 億美元，約占全國生技市場的 70% 左右，生技新藥可說是美國產業投入最熱絡、產值最高、成果最豐碩的一項；展望後市，據報告研究顯示未來生技製藥的市場可望持續獲利，預期 2009 年與 2014 年人類治療用藥將可分別達 334 億與 560 億的營收，10 年間有 11% 的成長率，實不可小覷。

表 3-5 美國主要生技產品之市場預測

單位：百萬美元；%

產品項目	2004 年	2009 年	2014 年	成長率 (04~14)
人類治療用藥	19,800	33,400	56,000	11
人用診斷試劑	3,400	4,700	6,100	6
農業	1,900	3,800	7,000	14
特化	900	1,700	2,800	12
非醫用檢驗試劑	500	900	1,300	10
合計	26,500	44,500	73,200	11

註：表格中所列之農業類產品，係指可增加附加價值之基因改造作物的銷售額，並非所有種子或作物之營業額。

資料來源：Consulting Resources Corporation；生技中心 ITIS 計畫整理

一個具有創新觀念與技術之生技公司，常面臨的兩大問題分別為財務資源與產品商業化。就財務方面而言，藥物開發的各階段需要大量資金挹注，假若無法獲得有利的援助將很難進入到下一個階段，因此，為了因應艱困的產業環境，新的營運模式勢必出現，目前美國生技公司主要的經營模式有四：購併、共同研究、委託、授權。

表 3-6 生技公司主要的經營模式

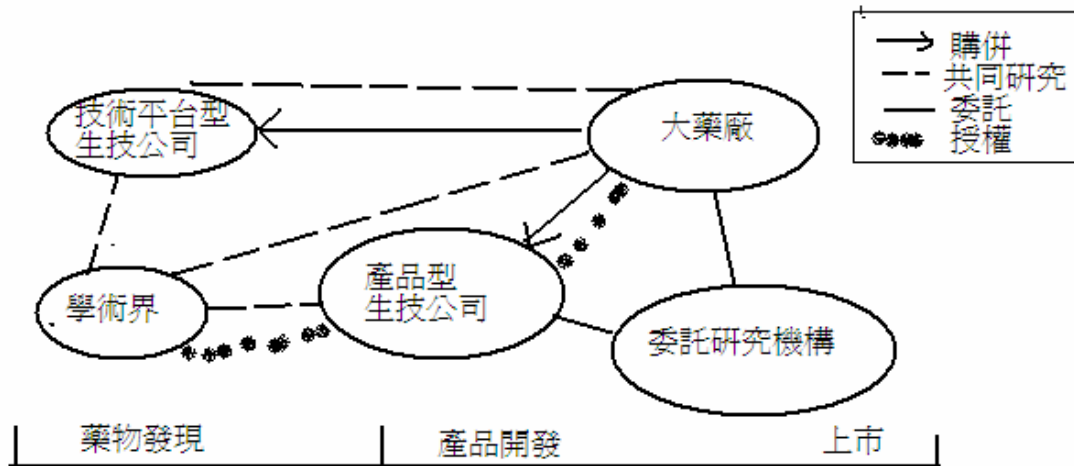
	共同研究	委託研究	授權
需求	獲得創新研究及技術	獲得藥廠內部無法獲得之資源	獲得研發中之產品及技術
付費	權利金較低;視創新性而定	視委託項目而定	視產品或技術價值而定
適合階段	早期藥品發現	藥品開發階段	藥品開發階段
依賴度	中等	低	高
目標	將創新科技引入藥廠內部開發	完成限定之藥品開發工作	將外部產品或科技商品化

資料來源：修改自 David Cavalla, Drug Discovery Today, 2003

在前文中提及全球最大部分的資金來自合作案，而所謂的合作案主要指的是 B to P (Biotech to Pharmaceutical) 的策略聯盟方式，1990 年代初起，近年來，由於自行研發出的創新產品耗時且成本過大，再加上面臨主要藥品專利權到期但新藥卻尚未開發成功的窘境，大型製藥公司紛紛轉向直接透過與小型生技研發公司策略聯盟與技術授權，來分散研發風險與縮短時程，也讓這些研發小企業得以從授權中賺取簽約金與權利金。

由圖 3-7 所示，具有創新觀念及初步實驗概念的學術界，其研究機構可以透過共同研究及授權的方式，和技術型平台或產品型生技公司合作。技術型平台生技公司可與上游之學術機構或下游之大藥廠進行共同研究。產品型生技公司可與上游學術機構以共同研究和授權方式合作，也可和大藥廠間以授權方式合作。

圖 3-7 藥品開發階段藥廠向外聯合模式



資料來源：修改自 David Cavalla. Drug Discovery Today, 2003

第四章 台灣的困境與因應之道

第一節 台灣生技產業面臨的困境

即使台灣政府極力推動生技產業的發展，並投入了許多資源和資金，但由前述章節，仍可明顯比較出美國和台灣的生技醫藥產業規模有明顯的差異，台灣 2004 年醫藥工業營業額約新台幣 602 億元，僅占全球製藥產業營業額的 0.33%。我們認為台灣生技醫藥業未能如預期順利發展的可能因素如下：

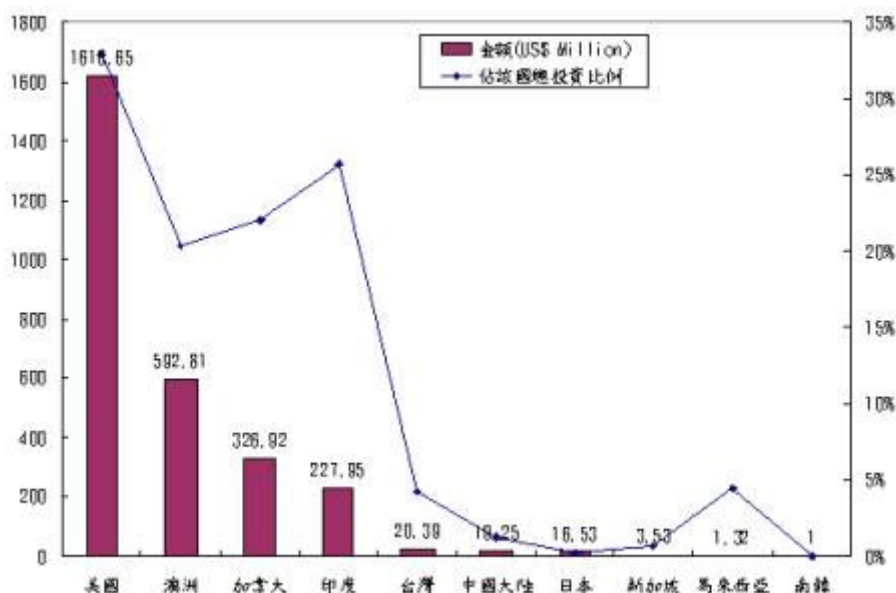
1. 資金不足，籌資不易

根據過去新藥開發的案例資料統計分析，要把一件新藥產品從最初研發到上市行銷，平均每件新藥需要花費約 10~15 年的時間，以及約 9 億美元的研究經費，成功率卻不到百分之一，可推知：生技產業具有研發期長、失敗風險高、研發資源需求高，及產品獲利期長的特性，因此成功開發一項產品往往需要擁有**穩定的資金來源**。

美國擁有成熟且多元的生技資本市場以及制度完善、觀念成熟的公開市場，造就美國蓬勃的生技產業。2005 年全球共有 201 億美元的資金投入生技產業，包括了創投資金、公司增資相關資金、公開上市資金以及其他來源。而美國一地的生技產業總共吸引了約 158 億美元的資金，大約為全球資金比重的 78.9%。相較之下，亞太地區生技產業的吸金能力就顯得微小許多，約只有 2.41 億美元的資金進入，而澳洲又占了其中 71.3% 的比例，故可推知台灣生技產業吸

引的資金遠遠小於美國。舉創投資金為例，如圖 4-1 所示，2003 年各國創投投資於生技及醫藥產業金額，以美國最高，約為台灣的 79 倍之多，台灣、美國投入資金規模差異顯而易見。

圖 4-1 2003 年各國創投投資於生技及醫藥產業金額



資料來源：2004 台灣創業投資年鑑，生技中心 ITIS 計畫整理

2. 缺乏高創新性、高商業潛力的技術

直至目前為止，台灣的生技醫藥產業仍以**學名藥**和**健康食品**為主。其中健康食品一般只能在台灣賣，市場很小；而學名藥（Generic）是指專利過期的藥物，其生物相等性與專利藥相同，唯生產的廠商多，價格競爭激烈，利潤較低。專利期藥品因受專利的保護，價格自然高，一旦過了專利期，藥價本來就該降低。台灣比照先進國家，當藥品專利一過期，市場出現同一成份競爭藥品時，價格即降一半，隔年再降一半，即兩年降價四分之三。大批明星藥物的專利過期，對學名藥工業提供了機會，但也面臨了許多競爭與挑戰。

- (1) 醫藥品分子越來越複雜，表示需要具備有更困難的生產製程技術。
- (2) 學名藥公司與其原料藥公司的結合要更緊密，原料藥公司需要不斷地降低其生產成本，並提升其生產技術，以增加競爭力。
- (3) 過去都是在專利過期前 4~5 年開始發展原料藥，然而今天都已提早至 12 年以前就要發展原料藥，越早開始越好。
- (4) 學名藥的生命週期越來越短，只要具有藥效或安全性的新分子醫藥單體出現，馬上失去學名藥的魅力，因而創新發明將阻礙學名藥發展的機會。
- (5) 學名藥一進入市場，其生產量在四年內即開始下降，這是學名藥發展的最大極限。

- (6) 傳統上學名藥公司都是以專利到期日和 IMS 市場資料作為選取目標的依據，然後在其生產成本和通路作競爭，與原料藥公司的關係不是很密切。今日已意識到創新為學名藥在市場的競爭利器，因而考慮到其原料藥取得的策略，逐漸增加其專一的委託生產，尤其是有創新能力的原料藥公司。
- (7) 面對低成本的印度和中國大陸原料藥競爭。

因此，在學名藥的發展面對上述威脅挑戰下，台灣可以學名藥的開發作為短期策略，以長遠的角度而言，台灣仍應致力於具有高創新性、高商業潛力的新藥開發。

3. 市場規模太小

根據表 4-1，台灣 2003 年製藥工業國內市場需求為 908 億元新台幣；而表 4-2 顯示，2003 年全球生技醫藥市場達 444 億美元，兩者差異懸殊，足見台灣市場規模很小。此外，台灣製藥工業出口比例低，對國內生技廠商而言，市場面著實是很大的困境。根據 ITIS 的 2005 年「我國生物技術及醫藥產業廠商調查」問卷資料統計、分析顯示（表 4-3）：國內生技公司在經營上所遭遇最大的困難來自於市場面（佔受訪廠商的 64%），其中「國內市場過小」所佔比例高達 38%，顯示台灣生技產業最主要的瓶頸在於自身市場規模太小，其次為政策與法規問題（各佔 54%與 50%）。

表 4-1 2002-2003 年我國生技產業市場分析（單位：億元 NT）

產業別	2002				2003				年成長率
	新興生技產業	製藥工業	醫療器材產業	合計	新興生技產業	製藥工業	醫療器材產業	合計	
營業額(億)	250	541	318	1,109	296	614	406	1,316	18.67%
廠商家數(家)	165	425	380	970	223	429	397	1049	8.14%
平均每廠營業額(億)	1.52	1.27	1.19		1.33	1.43	1.02		
從業人員(人)	6,610	13,000	10,350	29,960	7,200	14,224	14,186	35,610	
出口值(億)	80	20	220	320	113	45	288	446	
進口值(億)	120	301	410	831	120	339	425	884	
國內市場需求(億)	290	822	508	1,620	303	908	543	1754	

資料來源：2004 生技產業白皮書，經濟部工業局

4. 政府政策不夠集中

政府在推動生技產業不移餘力，目前在國內技術研發方面已持續投入多年的研發經費，亦成立了多個生技園區，如新竹生物醫學園區、農業生物科技園區、高雄生物科技園區等等，各個生技園區都有不同的發展重點，然而台灣資源有限，政府如此缺乏整合、規劃的設立園區，造成生技園區氾濫，且研發焦點分散，反而不利於生技醫藥業的發展。相較之下，其他競爭國家投入的資源比我國要多，而且是有系統、集中的規劃，效果自然比我們好了。故我國政府投資在研發上的經費不能浪費，必須要有焦點，鎖定目標群策群力，才比較有成功的機會。

表 4-2 2000-2013 年全球生技產業各領域市場預測與趨勢

(單位：億美元)				
領域別	2000	2003	2008e	2013e
生技醫藥	324	444	688	1,155
生技化學	38	52	100	168
生技環保	32	44	87	147
生技食品	27	37	75	126
生技能源	11	15	37	63
生技農業	27	36	75	126
生技製程與量測系統	81	111	188	315
總計	540	740	1,250	2,100

資料來源：OECD and Consulting Resources Corporation, 2003

5. 法規跟不上產業發展

如圖 4-4 所示，政策與法規問題在國內生技公司經營上所遭遇的困難中分別名列第二、三名（各占 54%與 50%），顯示國內產業相關的政策與法規問題是生技業者認為相當值得重視的課題。其中許多法規問題正待政府解決，例如：技術股課稅、臨床試驗、藥物的審查等等法規問題。舉藥物審查為例：台灣把美國、日本和歐洲的規範，全都含括在一起，成為全世界最嚴格的，但在台灣通過的藥物，並不能銷售到美國，因為並沒有根據 FDA 的法規，此類不合宜的法規反而不利於產業發展。

6. 人才不足

製藥工業是高度技術密集的產業，所需專業人才廣泛且要求質量均高，我國製藥工業規模不大，目前各類人才缺乏，影響所及造成研發能力不強，製藥技術無法提升；與國外合作方式引進新產品、新技術，所費不貲且無法真正建立自主的研發能力；台灣欠缺研發型的上游產業，只有上游研究單位，也因此生技研發主力只願意留在研究單位，投入業界人力不多：人才幾乎全留在學術界做研究。一方面是因為以中小企業為主的台灣產業，少見成立大規模的生技公司，更不易延攬生技人才成立研發部門；另一方面則是大家對剛興起的生技產業尚未建立信心，寧願留在學術界。台灣在中央研究院、國家衛生研究院、工業技術研究院生物醫學工程中心、生物技術開發中心等蓄積了相當多的生技專業人才。而近年來台灣高等教育體系擴充亦相當迅速，台大、陽明、清華、交通、成功、長庚、中興及東華大學等大專院校目前每年培育大學以上相關學門之畢業生達 5,000 至 6,000 人以上。但真正投入業界的比例少之又少。「如何將畢業生導入產業界而非擠在風險較低的學界」是目前亟待解決的問題。業務行銷人員各廠間挖角盛行、流動率高，影響公司發展的穩定性；製造、品管部門亦有人才流失現象，專業藥師不願進入藥廠，使 GMP 運作面臨考驗。此外，了解國際間智慧財產權、專利、醫藥行政法規、企業行銷人才不足，亦影響我國製藥工業的國際化，在面對國外經貿壓力，被迫修正法案時，我國製藥業界常處於被動因應的局面。

表 4-3 我國生技公司在經營上所遭遇的困難

問題層面	比例 (%)	因素	比例 (%)
市場	64	國內市場過小	38
		難以建立行銷通路	19
		市場競爭機制不夠健全	17
		行銷能力不夠	15
政策	54	政府推動或投入不夠	41
		政府研發經費補助不足	22
		政府政策無法提供完善的資原	18
法規	50	現行法規不合時宜	35
		國內法規不足/不明確	30
人才	48	缺乏經營管理人才	34
		專業人才水準不夠	25
		生技專業人才不足	25
資金	46	研發成本過高	24
		資金缺乏	23

		行銷成本太高	17
產品	42	產品安全與療效評估成本高	34
		新產品審核時程過長	25
		技術取得不易	9

資料來源：生技中心 IT IS 計畫調查整理

7. 缺乏大藥廠

美國的大藥廠在行銷、通路極具優勢，且主導生技產業間的策略聯盟和合作，然而台灣的藥廠大多規模偏小，不利於產業間聯盟，也因此限制了台灣生技產業的發展。此外，台灣人才幾乎全留在學術界做研究，投入業界的人力不多，台灣不像美國有藥廠將學術界的研究商品化的能力，也因此，台灣缺乏大藥廠不利於台灣生技產業的新藥研發。國內的藥廠沒有研發新藥的能力；美國的藥廠有研發的能力，因此可以接手學術界的發現，然後進入新藥研發的工作。台灣的學術界基礎研究做得很好，但是藥廠無法接手進行動物試驗和各期的人體試驗。藥廠需要將發明變成產品的能力，台灣應加強這方面的能力。

第二節 解決之道及可能之發展方向

台灣生技產業面對上述的困境和瓶頸，其可能的解決之道如下：

1. 與國外大藥廠合作以取得通路

就藥品上市後市場的考量，在進入一全新市場，和當地的藥廠和通路聯盟，可以在最短時間得到最大的功效和利益。因此，在現階段台灣廠商欲將藥品外銷出口，最有效率的方式即與國外大藥廠合作取得通路！

2. 吸引並培訓人才

台灣政府現階段應致力於人才的培訓並延攬人才回流台灣，在法規方面也應根據政策制定合宜法規。目前政府已著手這方面的規劃，在第五次的 SRB 會議中，亦討論及此，相關的政策如下：釋出學術界之生技人才、取消教育人員從事產業投資比率之限制、協助企業延攬海外專家、推動鼓勵大學及研究機構成立衍生公司，加速落實技術及人才移轉、延攬世界華人生技人才等等。

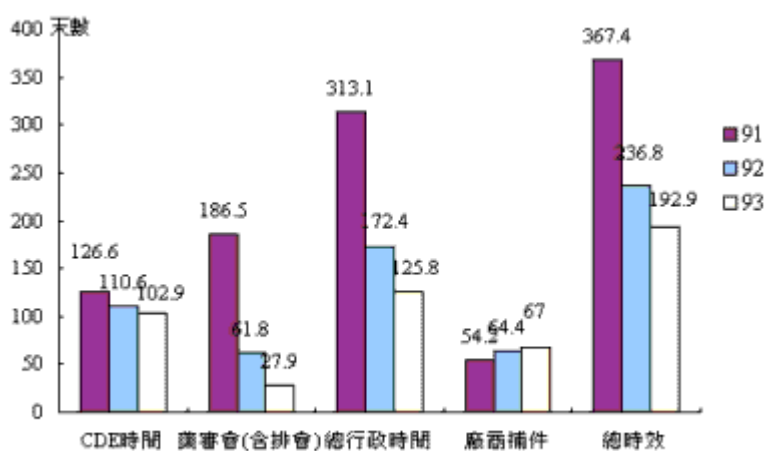
3. 政府營造大環境

政府資源的投入要有焦點，並且應改善藥物管理、專利及投資等相關法規，使其更有彈性、更有效益；另外，也可以加強對研發成果的獎勵，而可行的獎勵輔導措施，包括研發補貼、市場專用權、設立獎金等，以增加廠商投入研發的誘

因。學名藥發展終究不是製藥工業發展的最終目標，且要求對輸入藥品設立進口障礙，除了難以符合 WTO 國民待遇與公平原則外，亦有違市場經濟之原則，唯有集中產官學研各界資源作最有效的利用，以化學合成及應用生物技術加強研發能力及提高品質，才是治本之方法。

近年來，政府已著手進行法規更改，以下以新藥審查功能與效率之強化為例：藥政處於新藥查驗登記 (NDA) 之審查效率而言，總行政時間已由 2002 年的 313 天降為目前的 130 天(圖 4-2)，較其他國家迅速(我國 4.4 個月、美國 12.9 個月、日本 12 個月、歐盟 9 個月)。(秦慶瑤，2005)

圖 4-2 藥政處 NDA 審查時效



資料來源：藥政處

台灣的臨床試驗許可 (IND) 申請，在審核藥物能否能執行臨床的時程，也將由過去六個月縮短為 42 天，相較於歐盟新藥審查機構 EMEA 對 IND 的審核流程為 60 天，台灣的執行效率排名將上升到全世界第二，僅次於美國 FDA 審核 IND 的時間 30 天。過去財團法人醫藥品查驗中心完成審查的案件，會交由藥審會複審，這項措施也將取消，此措施的宣布希望可以吸引國際藥廠擴大在台臨床試驗數量。

表 4-4 各國藥品上市審查時程比較 (資料來源：ITIS 計畫整理)

國別	審查時程
我國	所有案件：60 天 快速審查案件：25 天 Stop-sign cases:19 天
美國	Stop-sign cases:30 天 (遊戲規則不同，FDA 無核准機制)
英國	60 天
澳洲	60 天

4. 注意市場之需求，開發符合市場需求的新產品，並積極拓展海外市場

台灣在開發技術及產品時要注意市場之需求，應以開發符合市場需求的新產品為要項。中研院基因體研究中心主任翁啓惠認為：「台灣學術界經常想影響產業界，往不同的方向，甚至是錯誤的方向走。做研究工作的人希望自己的成果對社會有幫助，這種堅持很好，但如果發明本身沒有產業價值，這種堅持就會影響產業的發展。這種現象，我在台灣看到很多。我們學術界的人常常做得越深入，視野就越狹窄，以為很懂產業。所以我強調法規，用法規釐清學術與產業的分野，這樣大家就會很清楚，而不會有太多灰色地帶。」故開發符合市場需求的藥品，不但解決了市場面需求不足的問題，亦有利於籌集資金！

5. 利用專業分工，發展公司的核心能力

如前文所言，新藥的開發流程長、費時、費力且費錢，因此通常不是一個公司在負擔，不是由一個公司從頭走到尾，會有很多公司參與其中，如 Tanox 公司發展出的免疫藥物 Xolair，後來就是與諾華大藥廠一起合作。

在現階段各國藥廠林立、競爭激烈的情勢下，台灣要走出一片天，應致力於發展其具競爭優勢的領域。台灣欲踏入國際舞台，短期可以亞洲為跳板，因為在亞洲的競爭比較少；而且，有些疾病具有地區性，如亞洲為肝病高罹患率地區，像這類藥物在東方的市場就比較大，而我們原來就對東方人種比較了解，因此特別適合研發東方人的藥物，是新藥研發的一大利基「市場」。

台灣未來可能發展方向

一、中草藥的研發

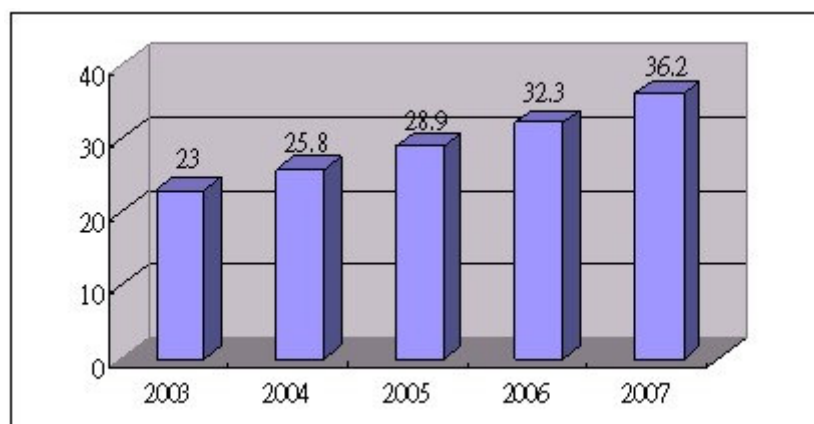
中草藥是有人類歷史就存在。這類民族藥尤其在中國、埃及和印度等皆有幾千年的醫療貢獻，但在西醫西藥崛起後，因為有實證醫學對症下藥後中草藥有漸漸式微的狀況，但近年來因為有下列的因素促成中草藥的再興起：

- 西藥特別是化學合成小分子方面的新藥開發，不但耗時，要投入大量資金，但是上市的新藥卻沒有增多，因此又回復至傳統的中草藥來增加尋找新藥的機會。
- 西藥因為常有副作用，因此許多人，常以傳統的療法做輔助治療，增加醫治機會，因而促使中草藥之復甦。
- 最近新藥篩選的方法靈敏，樣品量小，不必純化，且速度快，如 high throughput screening，因此中草藥的資源，再次作為篩選目標。
- 中草藥產品的開發的相關法規已相當完善，如 FDA 經多年的規劃，修正已公佈 Guidelines of the Botanical Drug Industry，國內衛生署亦已公告，“中藥新藥查驗登記需知”，“中藥藥品臨床實驗申請作業相關規定”等，因此使中草藥產品開發環境較完善，因此產業較積極投入。

中草藥的開發由植物分離單一分子，演變到合成單一分子，到雞尾酒藥，到未來可能為由全植物抽取多種化學物的趨勢。

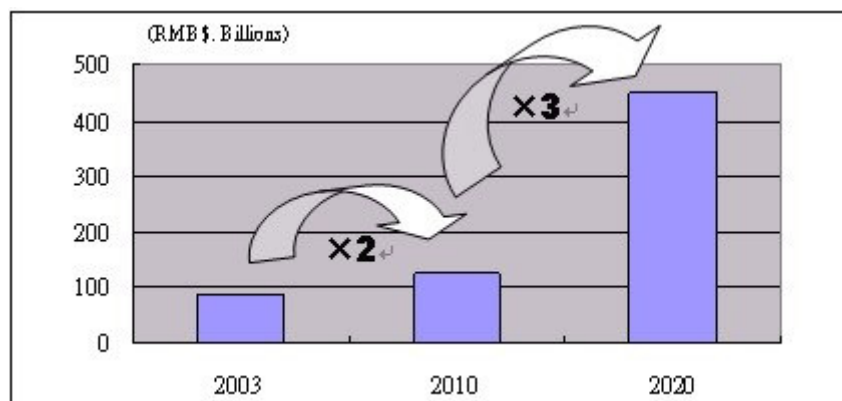
中草藥之市場依 IMS 的報告在 2005 年為美金 289 億元，由 2003 至 2007 年每年平均成長 12% 至 2007 年預估市場 362 億元（如圖 4-3）市場主要在亞洲。歐洲和美洲市場為美金 80 億元，主要在德國、法國。中草藥中國市場依 IMS 的報告，在 2003 年已有人民幣 800 億元之市場預估，至 2020 年將成長 6 倍，如圖 4-4。至於國內依台經院之報告在 2004 年之產值為新台幣 37.8 億元，如由 1997 年以來看似乎沒有成長，如表 4-5。

圖 4-3 中草藥之世界市場值



Source: IMS

圖 4-4 Herbal Market in China



Claimed as Consumer Health Products Data

source: IMS

表 4-5 我國醫藥產業產值（單位：新台幣億元）

產品	2001	2002	2003	2004	2005 年 1~5 年	與去年同期 比較
原料藥產值	75.1	72.3	91.8	80.9	33.9	+4.2%
西藥製劑產值	361.3	356.8	377.0	373.8	153.5	-5.7%
中藥產值	35.6	40.7	50.3	37.8	20.3	+7.4%
總計	472.0	469.8	519.1	492.5	207.7	-3.1%
資料來源：台經院產銷資料庫；生技中心 IT IS 計畫整理						

目前全世界都在推動中草藥的科學化研究及產品開發。事實上整個做法，都仿照西藥的做法，不同之處只不過是在基源原料來自植物而已。在國內政府也積極推動多年，特別是 87 年 6 月將中草藥在 SRB 會議討論後，在 88 年 3 月在生技推動方案中列為研究發展項目，到 89 年 5 月第四次生技 SRB 會議，經濟部提出“中草藥產業技術發展五年計畫”，政府 90-94 年投入 50 億元，這幾年來業者、學界研究機構積極研究，也有 IND 的案件，及進入臨床試驗已有案例，主要在心血管疾病、肝病、成毒及癌症治療輔助藥物。

我們以中草藥的生技產品來說，台灣就具備了發展的立基。常久以來，醫藥市場一直是以西藥的模式在走，根據醫學報導，新藥的發展過程中，只有 4% 由科學家參與，其它 96% 的過程往往耗費在臨床試驗、包裝、行銷…等事務上。而發展中草藥則沒有這方面的問題，可以很快速的切入市場。此外，藉由台灣國際化的優勢，可以結合大陸的中草藥技術，進而發展出一個連西方都要仿效的產品。另一方面，就市場而言，東南亞及大陸的中草藥商機廣大。不過，要將中草藥推入國際市場，必須使用西方的方法，例如配合雙盲的臨床試驗，證實療效。傳統的老中醫認為，中藥是根據傳統醫學，針對個別病例所做的個人化醫療，儘管是相同的病，因為體質不同就要給不同的藥，不能向西方那樣進行臨床試驗，但如果不能打破這樣的觀念，就無法通過美國食品藥物檢驗局（FDA）的試驗，無法打入西方市場，中藥就只能局限在亞洲地區。總而言之，中草藥的研發是台灣未來的可能發展方向。

二、臨床實驗的發展

當藥物進入臨床試驗後，由於需要進行人體試驗，因此研究計畫與實驗流程的設計都需要在非常嚴謹的審核下進行。因此這方面臨床試驗研究人員、臨床治療醫師與病患之間的溝通需要新藥研發公司與大型醫療機構共同合作的。臨床試驗結果的準確與否和人體試驗的樣本數有很大的關係，愈多的數據資料對藥效

與安全性的評估愈易得到正確的結論。然而，愈多的數據資料便表示需要有更多訓練良好的研發人員參與分析，背後所代表的工作量，事實上是相當驚人的。除此之外，現階段以歐美各大新藥開發公司為主的產業環境下，經常會遇到自願接受臨床試驗病患人數不足的情況。McKinsey 顧問公司在研究報告中便指出，大約 80% 進度延遲的臨床試驗都是受限於無法招募到足夠的病患。因此，在臨床試驗業務繁雜，且病患人數不易募集的情況下，跨國性的委外臨床試驗產業便應運而生。另一方面，美國 FDA 在 2003 年公佈的藥物基因體學應用於臨床試驗的法規草案中，建議藥廠在送審臨床試驗報告時應共同附上病患藥物基因體的資訊。顯見未來在考量藥物最大藥效及最高安全性的前提之下，同一藥物在不同基因型上的藥物反應亦會是審核的重點之一。如此一來，在全球多個地區同步進行臨床試驗將成為未來趨勢，同時也為跨國性的委外臨床試驗中心帶來無限商機。

臨床實驗可以算是製藥產業特殊的價值鏈，每一階段的通過都增加廠商附加價值。由於，藥物開發所需要的成本和時程非常可觀，過去大藥廠常是從臨床前實驗開始佈局至市場銷售全部包辦。但現今為了減少成本，藥廠多利用委外製造，委外實驗甚至利用併購的方式來取得臨床審查的專利藥品(pipeline)。大藥廠主要具有的能力由研發製造等轉為品牌價值與行銷的能力。臺灣製藥產業產值僅約 12 億美元，僅佔全球佔有率的 0.2%，顯見臺灣仍有許多成長的空間。但品牌與市場佔有率並不是一朝一夕所能建立，但我國在化學合成的領域很強，未來應嘗試與世界大廠合作在臨床實驗時作小規模量產的搭配，另外國內 CRO 公司是否能參與，熟悉整個價值鏈與實驗流程，當 FDA 核准後上市的同時可參與國際藥廠量產至專利過期後生產學名藥進入市場。不過潛在競爭者包括中國大陸和學名藥龍頭的印度，都是我們未來競爭對象值得注意，要進入這個領域應該利用法規面與制度面與其它競爭國家作一區隔，並強化自身能量，同時讓先進國家的廠商了解我們的能力及所能提供的服務，加強國際可見度，方能不自外於製藥業的委外市場，創造出具體的經濟效益。

綜觀以上而言，台灣要發展生技產業，在有長久的資金下，配合上人才、法規、環境的因素，發展具有利基的領域，並研發真正有市場的商品，台灣生技產業的發展指日可待。

註 1：

Antibody-168 是台醫生技自行研發的第一個抗體藥物，初步開發將專注於治療自體免疫相關疾病方面，如類風濕性關節炎、牛皮癬、紅斑性狼瘡等，希冀傳統藥物無法治療的患者，可藉此抗體藥物得到有效的改善。自體免疫疾病屬於慢性疾病，全球約有 5% 的人口受其影響，並苦於良藥不多，目前治療藥物主要分為症狀治療藥物及疾病緩解藥物，症狀治療藥物多為抗發炎藥，根據統計，2003 年疾病緩解藥物市場為 68 億美元，預估 2008 年將成長至 164 億美元，年複合成長率達 19.3%，市場成長性深具潛力。)

附錄

附錄 1

在美國，食品藥物管理局(FDA)是負責管理醫藥品安全與有效的主管機關，其職權的執行是依據「聯邦食品、藥品及化妝品法」(Federal Food, Drug and Cosmetics Act)以及「公共衛生福利法」(Public Health Service Act)。除此之外，FDA 因應生物技術蓬勃發展而發佈了一些「注意事項」，為更具彈性之行政命令，以利隨時根據最新科學發展而修訂。

在台灣，行政院衛生署藥政處是負責管理藥品及制訂政策的中央主管機關，而藥物食品檢驗局是檢驗藥品品質的執行機關。它們所依據的法律是藥事法。衛生署在其職權內得頒佈「基準」、「規範」或發佈「公告」以彌補法律之不足。而這些法律、指導原則、注意事項、基準、規範、公告訂定及執行目的就是在維持生物技術藥品的安全性及有效性。衛生署更於民國八十七年七月十三日正式成立「財團法人醫藥品查驗中心」(Center for Drug Evaluation, CDE)，接受藥政處委託辦理新醫藥品及生物製劑臨床試驗及上市查驗登記之技術審查，協助研擬符合國際標準之審查規範，希望能健全法規，為用藥安全把關。

附錄 2 第五次 SRB 會議

議題一、生技產業之獎勵措施

結論與建議：

一、提供獎勵誘因以使生物技術產業產生群聚效果

- (一) 推動竹北生物醫學園區計畫，由政府價購土地，再出租予業者，或以土地作價方式參與投資，降低投資者負擔，以吸引民間共同參與。
- (二) 由工業區開發基金購買南港軟體園區部分單位，將其規劃為生物技術研究園區，租售予生物技術研發業者，並針對具有一定規模之研究計畫，提供初期減收或免收租金之優惠。

二、擴大資金取得管道

(一) 籌募投資知識產業基金

放寬創投基金募集資金來源限制，鼓勵業界募集投資知識產業基金，目標為五十個基金，合計一千億元，直接投入或透過經營良好的創業投資公司投入產業。對於優良基金，則由行政院開發基金積極於百分之三十以內配合出資，並酌予提高投入生技產業之資金比例。

(二) 建立生物技術評估機制

由經濟部輔導研究機構或創投公會，聘請生技創業指導顧問，建立技術評估團隊，對於生物技術產業計畫作深入且客觀之評估，以作為創業投資業、行政院開發基金及投資者之參考，而帶動投資生物技術產業之風氣。

(三) 放寬生物技術公司股票上市（櫃）之條件

修改「台灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」之規定，對於生物技術公司放寬為「技術開發成功且具市場性」即可申請上市（櫃）。

三、增加生技人才供應

(一) 釋出學術界之生技人才

修改現行「大專院校教師與產業界專門人才交流合作要點」，准許未兼行政職務之學校教師於不影響本職工作之條件下，可兼任生物技術企業之經營及研發領導職務。

(二) 取消教育人員從事產業投資比率之限制

由教育部檢討相關行政命令，取消公立學校教師從事產業投資比率之限制，俾能鼓勵教師運用依法取得之智慧財產權，以技術作價方式參與投資，使產業界與學術界密切結合。

(三) 協助企業延攬海外專家

由經濟部依「協助國內民營企業延攬海外專家來台服務作業要點」，於生技企業創立時即承諾補助延攬一定員額之海外專家。

(四) 推動鼓勵大學及研究機構成立衍生公司，加速落實技術及人才移轉。

(五) 延攬世界華人生技人才

為延攬世界華人生技人才來台服務，檢討修正相關法規，放寬申請資格限制，簡化申請手續及縮短行政時程，儘速發給居留證及工作證，並放寬隨行子女年齡及配偶在台工作之限制，以及協助解決加入健康保險問題。

議題二：利用生技園區促進生技產業聚落效應

生物技術產業已普遍被各科技先進國家列入其科技產業發展策略之重點。我國在民國八十四年即由行政院頒訂「加強生物技術產業推動方案」，積極推動生技產業。但為因應國際上生技產業快速的進展及激烈的競爭，仍應有更積極前瞻之策略規劃、良好之基礎建設及完整配套措施，使國內生技產業發展能在國際上更具有優勢。

生技園區聚落為歐美生技產業發展成功之重要因素，例如美國 40% 的生技

公司設於北卡羅來那州到波士頓的生技走廊上。我國成功的範例則是電子高科技產業之建立；20年前政府以新竹科學園區為主軸，輔以單一窗口的行政管理效率，吸引國外科學家回國創業，並以鄰近之學校及研究單位之互動，產、學、研合作，形成地區性聚落效應及產學合作等資源整合，而有今日之成果；國內推動生物技術產業發展亦應可參考此種模式。

為加速我國生技產業發展，在中長期方面除持續推動政府以往在各方面的推動方案外，短期內，可依據在我國生物技術既有之產學資源及產業聚集度評估重點推動，在本次生物技術產業策略會議中，謹就國內具前述產學研資源區域，列舉出北、竹、南三個各具特色之地域型聚落。

會議中，經過與會產、官、學、研及社會各界專家學者討論結果，皆認為生技園區聚落對國內生技產業發展確有必要，而在北部、新竹及南部可以建立功能互補之生技園區聚落。

結論與建議：

- 一、建議整合並善用北部，新竹地區及南部聚落現有之研發及產業資源，以加速建立具特色及國際競爭力之生物技術聚落。
 - (一) 北部生物技術聚落以中央研究院、國防醫學中心、臺灣大學、陽明大學、生技中心等學研單位結合新成立之生物技術研發型公司，組合研發型之生物技術產業聚落。
 - (二) 新竹地區以清華大學、交通大學、規劃中之竹北醫學中心、國家衛生研究院、食品科學研究所及台灣動物研究所等學術單位結合新竹科學園區，建立為醫學生物技術聚落。
 - (四) 南部則以成功大學、中山大學、中正大學、嘉義大學及屏東科技大學等學術單位，和亞洲蔬菜中心、畜產試驗所、農業改良場及臺糖研究所等研發單位，並結合臺南科學園區及台南工業園區，建立以民生農業為主之生物技術聚落。
 - (五) 其他地區擬設立生技園區者，則應就其地域特色、先設立具研發機能之單位，使其具備設立生技園區及未來發展之條件。
- 二、加強技術資訊交流，建立生物技術網路，加強學術、招商、商情、智財權資訊等資訊之交流。

三、主動協助廠商之創業，政府就生物技術產業之特色，設立生物技術之產業輔導單位，主動協助學界成果移轉、促成研發型公司之創業。

四、政府各部會之產學合作，科專及研發創新獎勵辦法應重新檢討與規劃。

五、加強南港、汐止及五股等生物技術育成中心硬體設施，以供研發學界創業及研發廠商選擇進駐，落實北部生技園區之形成。

六、南部生物技術聚落請學、研單位與台南科學園區籌備處合擬建立民生及農業生物技術聚落之提案及辦法。

(一) 延請中央研究院，生技中心，生醫中心赴南部設立分部，協助南部生物技術產業之發展。

(二) 結合具創新生物技術之上游學術研究單位與南部建立多年並具試驗資源之民生農業中游研發機構，加強農業基因體之研發及產業之建立。

七、在北、中、南之科學園區建立硬體設施，協助廠商之研發效率及機能。

(一) 各區域建立國家型貴儀中心，購置中、大型儀器供產、學研發使用。

(二) 建立重點實驗室，加強創新生物技術之開發，加速提昇產業研發機能之國際競爭力。

(三) 利用南部科學園區之土地及廠房，設置具國際 GMP 規格之醱酵先導工廠 (pilot plant)，以供廠商及研發機構使用。

(四) 設立生物感染性廢棄物集中處理設施，以利生物技術研發工作之執行。

(五) 於園區或鄰近研究單位設置植物、畜產及水產田間試驗場所。

八、於聚落之園區間建立橫向聯繫單位，以整合三個園區之力量，促進國際接軌與國際招商之能力。

議題三、生物資訊與基因體之研發及產業策略

子題一、人用醫藥部分

結論與建議：

- 一、基因體研究關係人類健康及產業發展甚大，尤其在人類基因體計畫初稿定序完成後，各先進國家對此領域，皆已訂定具體發展目標，積極實施中；我國在「知識經濟發展」會議以及第六次全國科技會議提出新興有潛力的發展領域為「基因體」(Genomics)及「生物資訊」(Bioinformatics)，經過本次的策略會議討論，認為政府及產業界應以更大資源積極投入此二領域之研發。
- 二、我國在基因體及生物資訊之研發，應訂立具體目標，重點發展，始有國際競爭力，本次會議建議可選擇在華人中較重要且具基因變異的疾病如肝癌、鼻咽癌、高血壓、糖尿病等來研究；且可將中草藥結合基因體研究做為我國新藥發展的利基。
- 三、基因體研發是大科學(big science)，講求「規模」與「速度」，國內人力資源有限，需結合大家的力量來發展；國科會、經濟部、衛生署共同推動之基因體國家型計畫值得政府大力支持。基因體研發的成功關鍵在於創新及整合，應針對重點，利用國內已有的優勢，結合上中下游研發機構，包括學研界、醫療院所、產業界，密切合作，建立基因體研究網路，以加速研發績效。
- 四、在生技醫藥產業方面，基因體研發可朝新藥開發、疾病診斷晶片、生物資訊及醫藥資訊產品及服務方面發展。從實驗室之研發到發展成產品，需要臨床試驗等步驟，產業界可考慮在適當點切入參與。
- 五、國內資源有限，需設立核心設施，減少重複浪費。基因體研發所需之核心設施項目很多，應針對研發課題之需要來設立。核心設施要能有效的經營管理，以提供研究者好的服務。在人才、技術、經費、時效等考慮下，基因體研發之各項核心設施應善加利用產業界及各學研單位已有的基礎來加速發展的腳步，使有限資源做最合理有效的分配與使用。
- 六、基因體研發需要生物資訊的配合，各重要基因醫藥衛生資料庫的建立是必要的，可考慮成立「生物資訊資源中心」來負責規劃建置並提供學研、產業使用。在保護病人隱私的規範下，應有效建立國人各種主要遺傳疾病之基因體資料庫，做為基因體研發的基礎。此外，我國全民健康保險資料庫如能善加利用，將是一寶庫，應考慮開放予產業界也能使用。
- 七、國內人才素質雖好，但數量不足，應建立機制使學術界及產業界人才才能互相交流，例如容許學研界教授或研究人員有部分時間可在產業界從事技術指導或研發，將對產業界的發展大有助益。生技產業要能創造大利潤，「創新」的研發才是具競爭力的關鍵。學研與產業必須共同合作研發，並應在契約中詳細規定能充分技術轉移的機制。將產業界納入生技研發體系，使學研界與產業界的研究資源整合，相當有必要。此外，多培養醫師科學家(MD/PhD)，是發展基因體生技產業不可或缺的一環。

八、政府應訂定生物科技相關的智慧財產權保護法令，並有效協助學研及生技產業申請專利。

總結：

基因體科技及生物資訊是有潛力且適合我國發展的生技產業，台灣資源有限，應慎選課題，重點突破。應考慮以國人常見具基因變異之疾病為重要課題，中草藥結合基因體研究是可能的利基，國人基因醫藥衛生資料庫的建立是必要的基礎建設。台灣的研發人才數量不足，必須整合才能有發展。有限的資源應做最合理有效的配置與使用。學術界與產業界應密切合作，並促進人才交流。生物科技發展與基因體研發均要有周詳的規劃，並應同時考慮人文、社會條件及時間因素，才能永續發展。

子題二、動植物部分

結論與建議：

一、釐訂明確的基因體研究方向，整合研究團隊

- (一) 動植物基因體研究，應配合台灣發展農業生物技術利基所在及技術與產品之定位，並應評估市場之發展潛力，以釐訂明確的動植物基因體研究方向，吸引民間業者投資。
- (二) 為能有效運用國內有限之人力及資源，應整合中研院、各大學及學術研究機構，建立核心研究室做為上游，農委會各試驗改良場所可做為中、下游研發單位，結合業界研發能力，建構全國動植物基因體研究網。

二、輔導民間產業投入農業生物技術研發

- (一) 農委會及相關部會推動生物技術產學合作計畫，並協調經濟部科專計畫全力支持業界進行產業導向之動植物基因組學研究計畫。
- (二) 輔導產業界建立關鍵性技術平台，接受委託進行基因轉殖技術代工及研發業務。
- (三) 鼓勵大學生命科學相關系所之副教授或副研究員以上人員，以兼職方式到民間生物科技公司提供協助研發及技術轉移服務。
- (四) 依據「促進產業升級條例」，獎勵農業生物技術產業創投或擴充新興重要策略性產業。

三、強化本土動植物基因體研究，維護生物多樣性；加強基因改造動植物之生物安全評估及認證管理

- (一) 維護生物多樣性已為政府追求生態永續經營之目標，應加強對本土特有瀕臨滅絕物種之基因體研究與保存，以維護生物多樣性。
- (二) 基因體研究涉及基因改造動植物之育成，為維護生態平衡，應加速建立基因改造動植物生物安全評估及認證管理體系，並由政府規劃設置隔離田間試驗場，以利進行基因改造動植物之生物安全性評估與認證。

四、強化智慧財產權保護，推動農業知識經濟化

- (一) 為確保基因體研究成果及競爭優勢，加速制訂農業智慧財產權相關法規，以加強農業生技智慧財產權之保護。

(二) 放寬參與政府產學合作計畫之生物技術公司或業者擁有研發成果衍生智慧財產權之期限，以利農業生物技術產業之縱深發展。

(內容來源：<http://biotech.nsc.gov.tw/2-01-02.html>)

附錄 3

行政院開發基金參與生物技術民間投資情形彙整表

資料日期：94.09.22 單位：新台幣億元；千股

	轉投資公司	資本額 (億元)	產品	開發基金 核准金額	持股數/ 持股比例	備註
1	保生製藥公司	-	B 型肝炎疫苗	0.500	-	85 年 結束 營業， 回收 資金
2	普生公司	1.72	A、B、C 型肝炎檢驗 試劑等臨床檢驗產 品，遺傳工程產品之 製造	0.084	840/ 2.63%	-
3	健亞生物科技公司	8.31	各種西藥製劑、原料 藥、中間體之研發、 製造、銷售及諮詢	3.483	26,750/ 32.19%	-
4	信東生技公司	11.43	藥品、原料藥品合 成、飼料、補助飼料、 飼料添加物、動物用 藥品之製造	1.135	12,324/ 10.81%	-
5	台灣神隆公司	48.61	原料藥及中間體之研 發、製造及銷售	10.092	100,919/ 20.77%	-
6	台灣花卉生物技術公司	10.00	觀賞作物品種代理、 種苗開發、園藝資材 代理與行銷。	1.000	10,000/ 10%	-
7	聯亞生技開發公司	8.48	口蹄疫病毒檢驗試劑 及疫苗、血液篩選檢 驗試劑、藥物製劑等 製造銷售業務。	7.000	16,490/ 19.98%	-

8	國光生物科技公司	7.58	疫苗、檢驗試劑等生物製劑之研發、加工製造及買賣等。	5.120	16,000/ 21.11%	-
9	太景生物科技公司	17.50 (N/A)	抗癌、免疫及感染及中樞神經相關疾病之新藥篩選研發。	2.545 (3.49)	16,000/ 12.74%	尚有 0.945 億元 未撥
10	藥華醫藥公司	5.01	特殊藥用製劑、原料藥	1.000(3.00)	10,000/ 19.96%	尚有 2億 元未 撥
11	智擎生技製藥公司	6.30	抗癌、抗感染及呼吸道藥品之開發	1.300	10,000/ 20.63%	-
12	永昕生物醫藥公司	3.30	開發生物學名藥	0.600	4,444/ 13.47%	-
13	賽德醫藥科技公司	4.594 (7.626)	天然干擾素藥品之開發	(0.600)	6,000/ 7.42%	尚未 撥款
轉投資公司小計				37.40	-	

註 1：括弧()內金額為預計金額。

	轉投資公司	資本 額 (億元)	基金型態／管顧公司	開發 基金 核准 金額	持股數 ／持股 比例	備註
14	佳通創業投資公司	3.00	生物技術創業投資基金／和通國際	0.45	4,500/ 15%	-
15	第一生技創業投資公司	4.00	生物技術創業投資基金／誠信開發	0.69	6,900/ 17.25%	-
16	中加生物技術基金	12.67	生物技術創業投資基金／MDS Capital	3.80	26,903 / 30%	-
17	達成晚期生物基金 (Endpoint)	8.61	生物技術創業投資基金／ EndPoint LP	0.861	NA/ 10%	-

18	世界生技創業投資公司	5.16	生物技術創業投資基金／誠新開發	0.50	5,000／ 9.69%	-
19	德陽生技創投公司	2.70	生物技術創業投資基金／華陽中小開發	0.54	5,400／ 20%	-
20	生華生技創投公司	25.00	生物技術創業投資基金／生華生技	6.00	60,000 ／ 24%	-
21	千禧生技創投公司	7.21	生物技術創業投資基金／誠新開發	1.44	14,400 ／ 19.97%	-
22	波士頓生技創投公司	20.00	生物技術創業投資基金／台灣工銀顧問	4.00	40,000/ 20%	-
23	生源創投公司	4.05	生物技術創業投資基金／德欣生技顧問	0.81	8,100/ 20%	-
24	啓航生技創投公司	10	生物技術創業投資基金／台安生技顧問	2.50	25,000/ 25%	-
25	上智生技創投公司	11.25 (22.5)	生物技術創業投資基金／上騰生技顧問	3.375 (6.75)	33,759/ 30%	目前撥款一半
26	華陀生醫創投公司	(50.0)	生物技術創業投資基金／興邦管顧	(12.50)	-	尚未撥款
27	生揚創投公司	10	生物技術創業投資基金／生揚管顧	4.00	40,000/ 40%	-
28	TVM Life Venture VI	(2.5 億 歐元)	生物技術創業投資基金／TVM	(4.00)	NA/ 4%	已撥 2 千萬(匯率 1 : 40)
29	Excelera 生技基金	(2.5 億 美元)	生物技術創業投資基金／MDS Capital	(8.25)	NA/ 10%	尚未撥款(匯率 1 : 33)
轉投資創投小計				57.09	-	
合計金額				94.49	-	

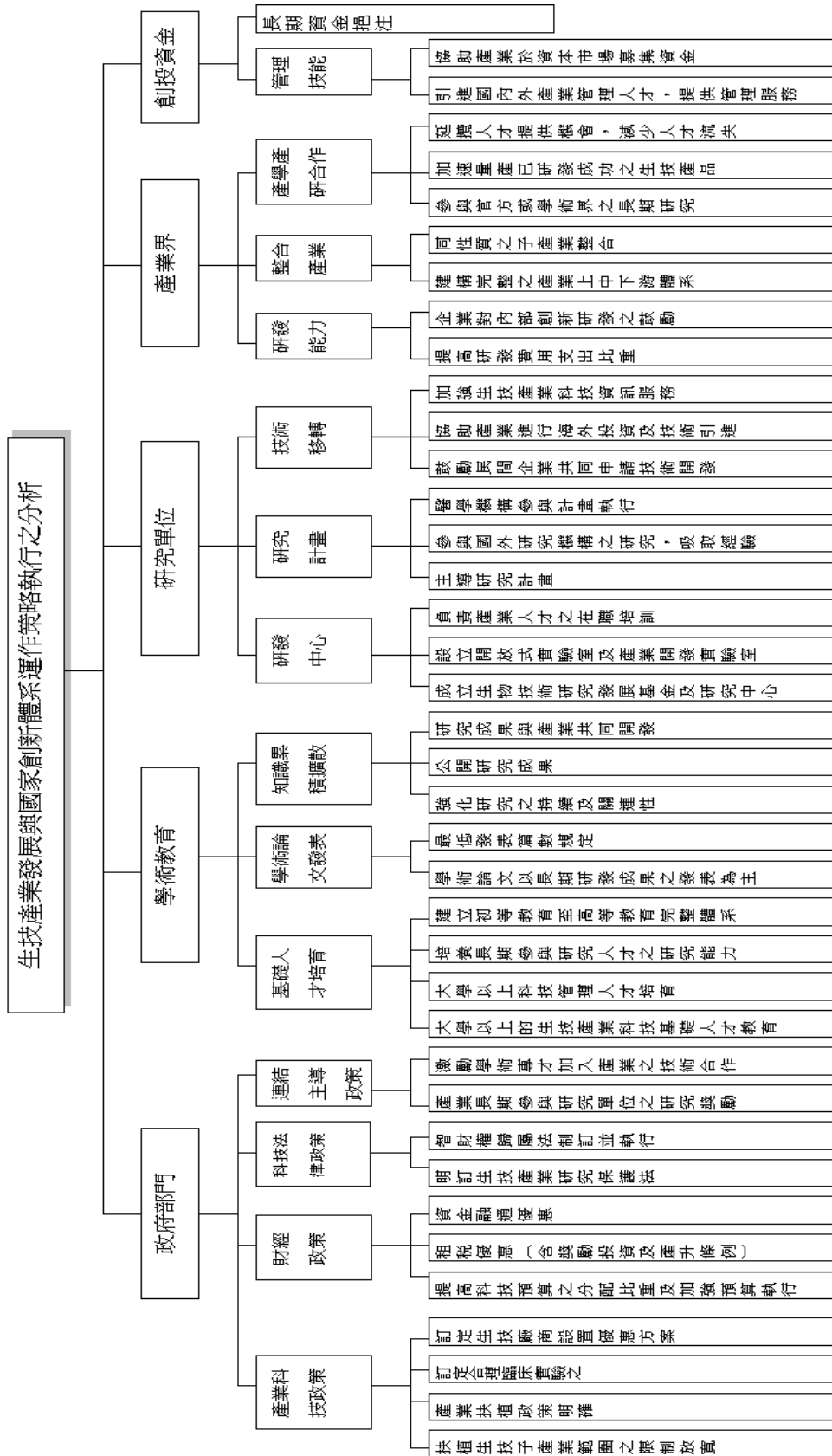
註 1：開發基金 87.8 核准生物技術發展基金(第二期)0.64 億元、88.4 核准生鑫創業投資公司 0.45 億元、92.8 核准開發全球生技創投公司 4 億元，因民間資金募集不順利，未撥款，故不列入本表之統計範圍。

(資料來源：行政院開發基金管理委員會)

附錄 4 國內主要新藥研發生技公司一覽表

生技公司	設立時間	資本額 (仟萬)	產品
環球基因	87.02.18	21.00	血栓溶解劑
唐誠生技	87.03.16	19.25	重組蛋白質，單株抗體
天驛生技	87.03.16	60.00	心血管用藥、胰導素
世信生技	87.05.18	19.00	血液製劑
華星生技	87.09.11	12.00	免疫治療用抗體藥物、癌症檢驗試劑
衛得生技	87.09.17	0.20	血液製劑
先進基因	87.10.19	20.00	紅血球生成素、血小板凝結抑制劑等
生展基因	87.11.05	25.60	心血管用藥、血液代替品
懷特新藥	87.11.24	25.00	血寶
怡發科技	88.12.03	22.00	肝癌用藥
科苗生技	89.05.11	20.00	生技藥品
新模範生技	89.06.20	0.30	生技藥品
基亞生技	89.12.31	110.25	PI-88 抗癌新藥
萬寶通科	89.08.10	1.20	生技藥品
賽亞基因	90.03.09	350.00	SNP 資料庫，尋找疾病基因
太景生技	90.08.25	160.00	生技藥品

附錄 5 國家創新體系在生技產業發展策略上之圖級分析架構



資料來源：黃仁宏(國家創新體系對我國生技產業發展之影響)

附錄 6

為鼓勵外人來華投資生技醫藥服務業，目前已設有許多優惠獎勵措施，茲擇要摘述如下：

1. 生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司從事研究與發展之支出適用投資抵減：依據「公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」第二條第一項第九款規定訂定「生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司從事研究與發展之支出適用投資抵減認定要點」，生技醫藥產業針對自行開發配方、劑型或製程之藥物，委託國內醫藥研發服務公司依行政院衛生署規定，從事臨床前實驗、臨床試驗、生體可用率/生體相等性試驗（BA/BE）或藥物溶離率曲線比對之支出，可依標準申請研究發展之投資抵減。
2. 新興重要策略性產業屬於製造業及技術服務業部分獎勵辦法：凡從事藥物臨床前實驗、藥物溶離率曲線比對、臨床試驗、研究、測試服務或生體可用率/生體相等性試驗（BA/BE）等試驗並符合規定者，得適用五年免稅或股東投資抵減。
3. 提供研發經費補助：運用「業界參與科技專案計畫（業界科專）」、「主導性新產品開發輔導計畫」，由政府提供研發費用的補助款，以鼓勵具研發潛力的民間企業進行產業技術之研發工作、開發新產品，以分擔廠商開發產品的風險。
4. 提供低利貸款：運用「促進產業研究發展貸款辦法」，由政府提撥專款搭配承作銀行提供低利貸款給生技醫藥業者。

參考資料：

G. Steven McMillan, 2000 〈An analysis of the critical role of public science in innovation: the case of biotechnology〉

許英昌, 2005, 〈從分析歐美生技製藥及新技術發展探討台灣生技製藥產業發展方向〉

謝炅廷, 2005, 〈生物醫學產業之競爭策略與商業模式分析〉

呂銘峰, 2004, 〈全球生技醫學產業動態與商業模式分析〉

王世晞, 2004, 〈製藥產業之演進、現況、與趨勢〉

台灣生技產業發展歷程表 (陳玫汝, 2004)

生物技術產品之上市審查 (林麗文 ch.31)

張超群、陶光恆, 2005, 台灣生醫產業發展現況與展望

賴嫻苓, 2005, ITIS 2005 年上半年我國生技／醫藥產業回顧與展望

湯谷清、秦慶瑤、朱兆文, 2006, ITIS 生技藥品產業趨勢與我國發展機會

王大維, 2004, IT IS 由需求面角度看臨床試驗商機

江淑芬、李連滋, 〈學名藥的機會與挑戰〉

科學人雜誌 2006 年 3 月號〈製藥是台灣生技業的出路〉, 專訪中研院基因體研究中心主任翁啓惠

經濟日報, 2006-04-20 〈生技中心與美 iBIO 合作〉

經濟日報, 2006-04-14 〈動科所育成中心 生技產業研發重鎮〉

經濟日報, 2006-04-11, 〈效率超越歐盟 藥物臨床審核 時程縮短〉

商業周刊第 429 期, 謝柏宏, 「聖地牙哥生技金三角」

商業周刊第 875 期, 楊蕙菁, 黃瑞蓮入主 生技中心開始向錢看

商業周刊第 648 期, 王文靜, 全球生技產業鏈卡位戰

網站網頁：

國家衛生研究院

生技中心

藥劑中心

行政院開發基金委員會

財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心網站