

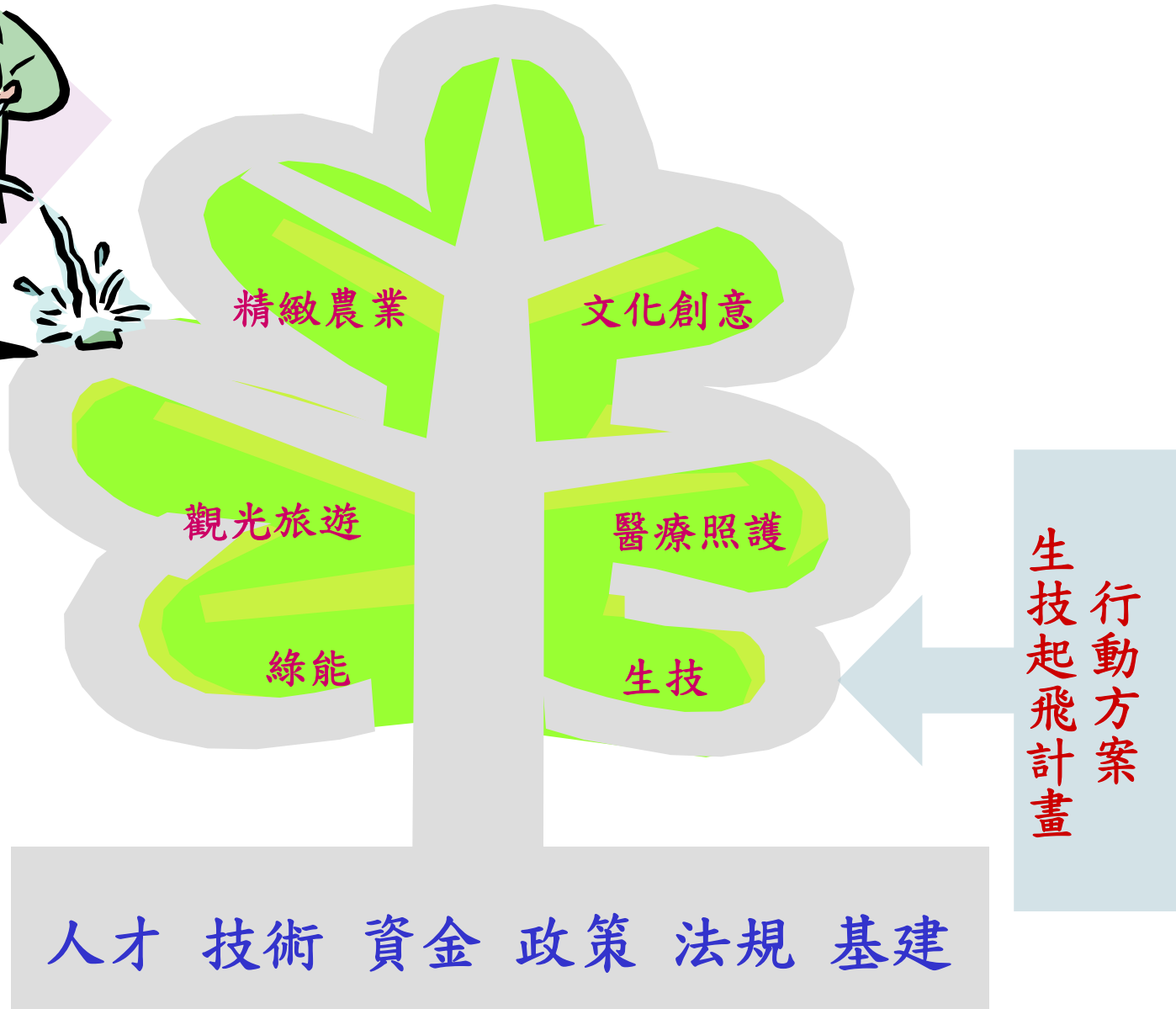
推動六大新興產業再創榮景

台灣生技起飛  
鑽石行動方案

行政院

中華民國九十八年三月二十六日

# 六大新興產業佈局



# 全球醫療趨勢

保健意識提升

高齡化社會

個人化醫療

微小化與數位化

預防醫學興起

- 健康管理成為日常生活化
- 整合型健康管理科技產品應用增加

疾病治癒策略

- 新治療方式及新型藥物
- 創新醫療器材

居家照護導入

- 利用科技降低人力需求
- 醫院照護轉至其它照護模式
- 減少併發的機會

慢性病患增加

醫療體制變革

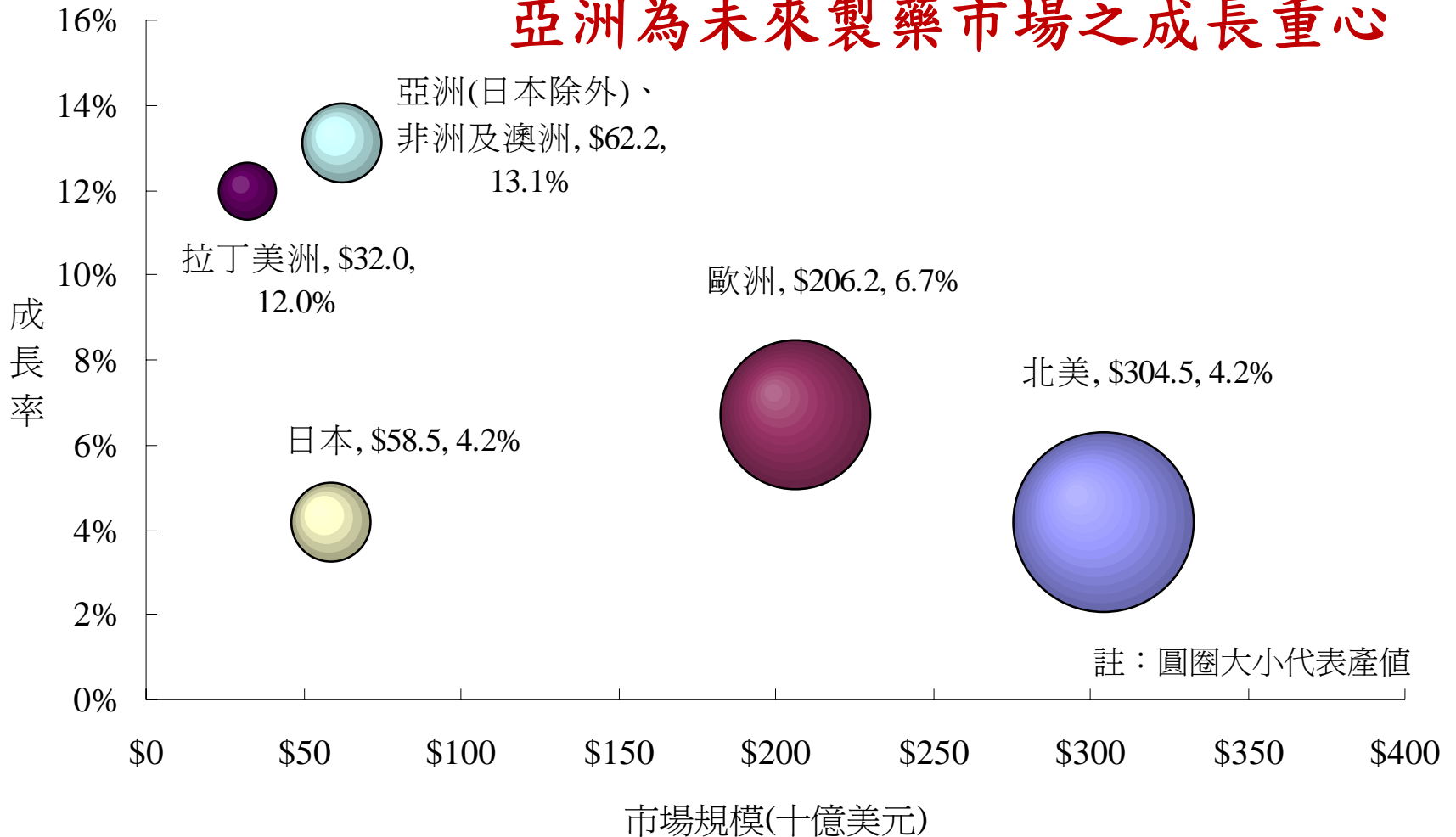
- 保費提高
- 自付額比例增加
- 給付降低

高齡化社會來臨

# 全球製藥產業市場

2007年全球製藥產業市場規模約為 7,120億美元

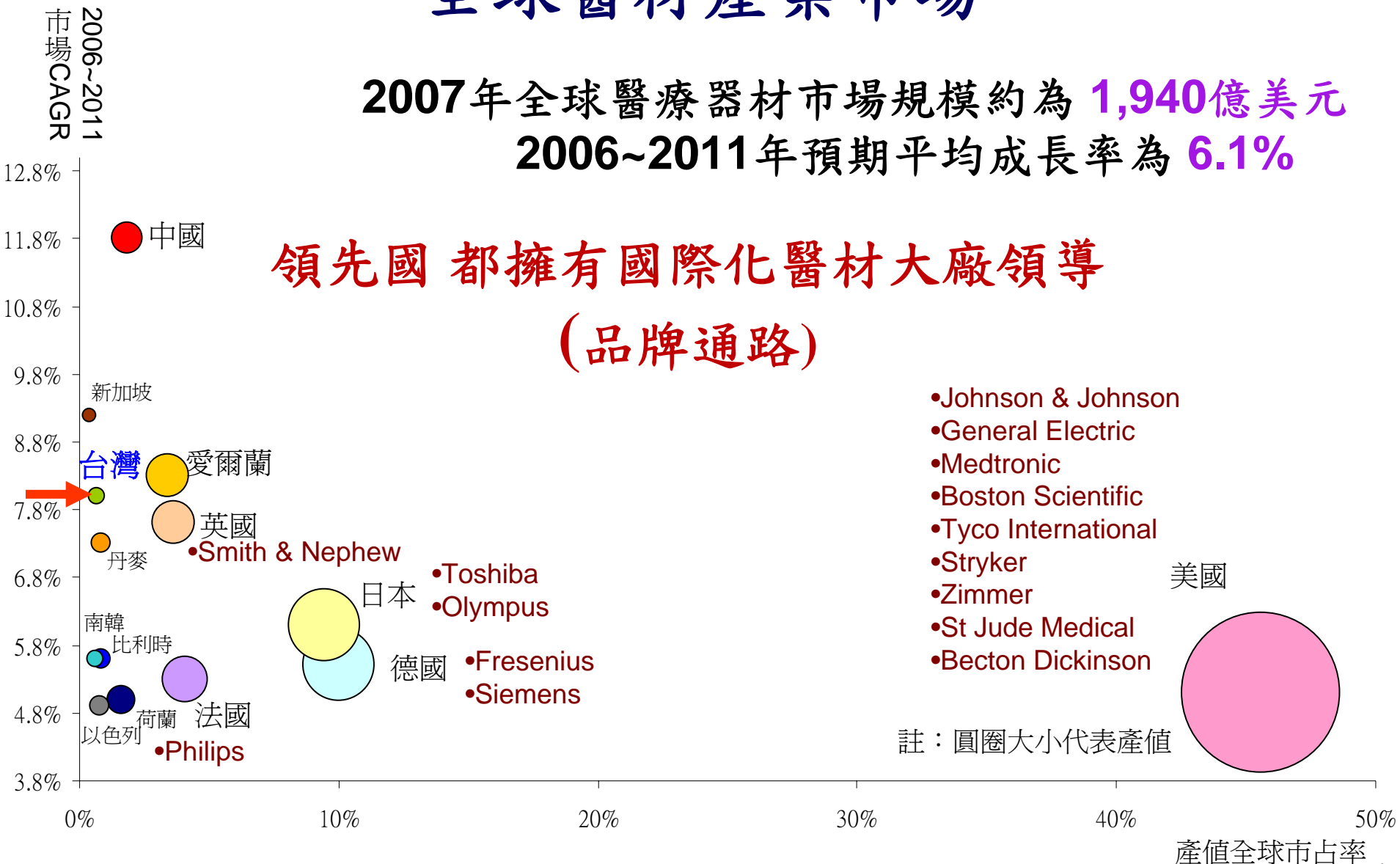
亞洲為未來製藥市場之成長重心



# 全球醫材產業市場

2007年全球醫療器材市場規模約為 **1,940億美元**  
 2006~2011年預期平均成長率為 **6.1%**

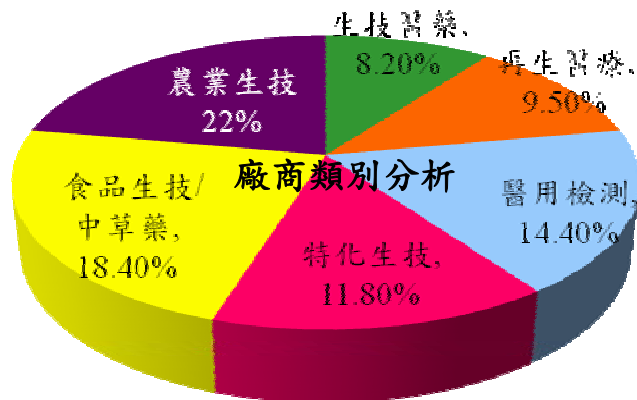
領先國 都擁有國際化醫材大廠領導  
 (品牌通路)



# 我國生技產業發展現況(1)

## 新興生技產業

產值226億元(2007年)；廠商以從事食品/中草藥生技、農業生技者為最多。



資料來源：生技中心ITIS計畫

## 製藥產業

產值568億元(2007年)。

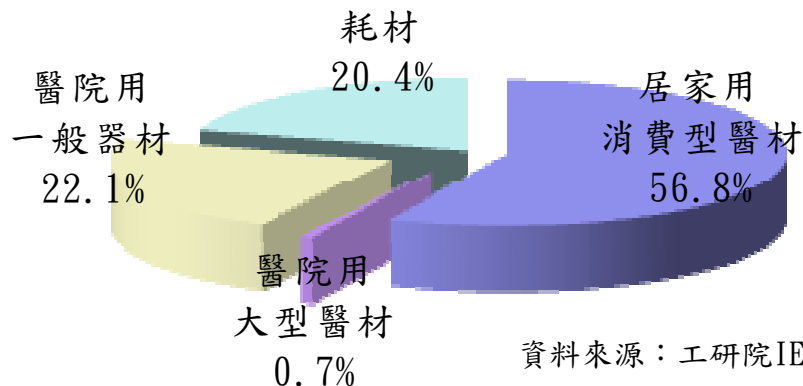
154家通過CGMP規範之西藥廠，多從事學名藥生產，產品以國內市場為主，尤其是健保市場。

已有21家通過GMP之原料藥廠，原料藥內外銷比為60：40；台灣神隆、永信、永光、永日等藥廠之技術及品質已獲國際肯定。

我國自2005年9月起全面實施中藥廠GMP規範，現有117家中藥廠符合要求。

## 醫療器材產業

產值515億元(2007年)，以生產居家用消費型產品為最多，醫院用大型儀器類偏低，僅佔0.73%。我國醫材市場產值約佔全球1%。

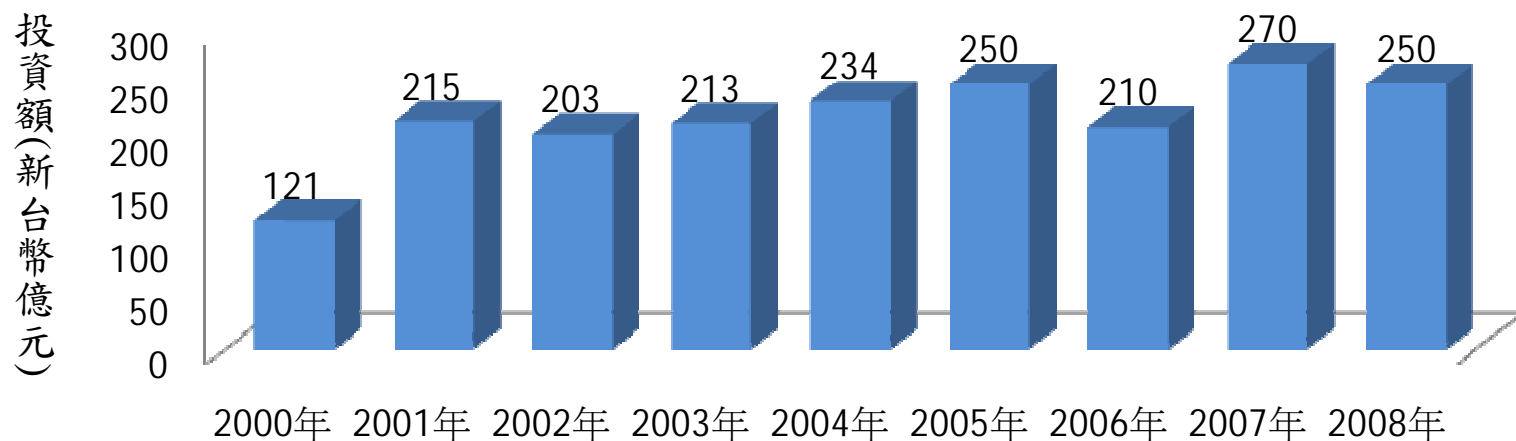
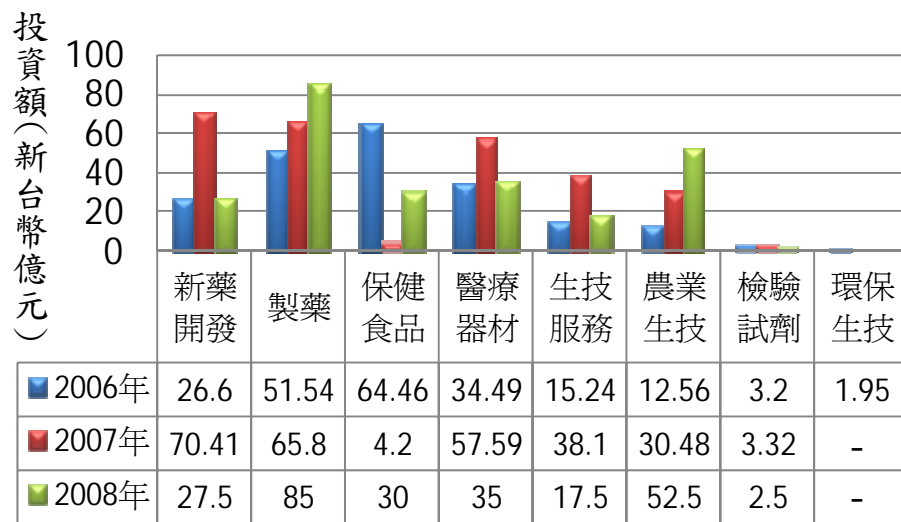


資料來源：工研院IEK

# 我國生技產業發展現況 (2)

## ～民間投資現況～

- 自2001年突破新台幣200億元後，每年維持在新台幣200億元以上之投資規模。
- 投資標的以製藥、新藥開發、醫療器材及保健食品為主。



# 我國生技產業發展現況(3)

- 成立「行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)」，提供生技產業政策與發展方向之建議與諮詢。
- 建立18家新藥臨床試驗中心(其中中藥新藥臨床試驗中心12家、卓越臨床試驗中心4家)。
- 成立醫藥品查驗中心(CDE)，依歐盟EMEA及美國FDA法規專家評估，該中心新藥審查品質已達先進國家水準。
- 2000~2008年「中央政府科技發展計畫」投入生技領域之經費，合計達1,157億元，約佔全國科技計畫總預算之20%。
- 行政院國家發展基金累計投入生技產業新台幣127億元(包括直接及間接投資)。
- 培育生技產業人才，相關系所2008年增加至163個，大學以上畢業生穩定成長，2008年度畢業生達36,352人，其中碩博士約1,0413人。



# 生技產業發展現況 (4)

## ～鼓勵朝價值創造之新藥、高階醫材開發～

- 2001年6月放寬生技公司上市(櫃)標準，累計至2008年底，生技醫療類上市櫃公司已達38家。
- 2008年公布「生技新藥產業發展條例」相關子法—「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」、「生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」；已有21家廠商通過「生技新藥產業發展條例」資格認定。
- 陸續有如台醫生技、寶齡富錦、基亞生技等廠商以策略聯盟方式與跨國藥廠合作，漸趨融入國際藥物研發分工體系
- 五鼎、聿新、合世生醫等公司，已於全球血糖計市場，佔有一席之地。

# 「台灣生技起飛計畫」之核心概念

## ～ 整合資源、跨領域協調，引進企業經營精神 ～

- 「強化產業價值鏈之第二棒」，向前銜接優質基礎研發、向後攻佔商業化之機會（第一棒：基礎研究；第二棒：藥品的臨床前轉譯研究和臨床中的第I、II期，或醫療器材的雛型品開發；第三棒：臨床；第四棒：上市）。
- 成立生技創投，導入創投營運精神：(1)由政府、民間資金組成生技創投基金，以達到分階段、分攤風險的功能；(2)籌組堅強專業投資團隊，投資國內外高獲利潛力案源，並可於任何研發階段切入投資。

# 推動架構

- ✓ 軟體—
  - 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
- ✓ 硬體—研發基礎環境建構，如：
  - 蛋白質試量產工廠(經濟部或民間)
  - 動物中心(國科會)
- ✓ 以民間經營，政府或民間投資興建為原則
- ✓ 場址：竹北生醫園區(醫材)、(南港)國家生技發展園區(製藥)

國科會/民間單位  
SIC

經濟部  
產業化研發中心  
(DCB、ITRI)



- ✓ 軟體—
  - 組織文化改造
  - 設計誘因機制
- ✓ 硬體—
  - 臨床前(毒理、PK等轉譯研究)試驗基磐建構
  - 醫療器材快速試製中心

- ✓ 作業規程(檢審透明及效率)
- ✓ 協助產業發展
- ✓ 法規區域協和化

衛生署  
TFDA

經建會  
BVC

- ✓ 階段式、分散風險的投資，比例 40：60(民間)
- ✓ 堅實的VC專業投資團隊
- ✓ 成立管顧公司
- ✓ 第一階段募資75~100億元
- ✓ 目標/600億元，視績效及需要分階段募集

# 預期效益

- 提升我國藥品轉譯研究及醫材雛型品開發能量，強化中游產業化研發機構，建構生技中心、工研院醫材中心等法人單位轉譯研究試驗及雛型品開發基磐，掌握上游研發成果與商業化移轉的契機。
- 強化審查效率，推動法規協和化，以類共同市場概念，擴大我國醫藥品市場。
- 提供生技整合育成服務平台，引進專業人才，協助研發成果產業化。
- 民間投資金額倍增。
- 生技產業整體產值四年倍增，並儘快成為兆元產業。
- 啟動十年後，生技園區與聚落逐漸成型，帶動週邊產業與就業，效益可期。

簡報結束

恭請 指導