

積極投入創新研發 與國際接軌

專題報導

言

凡是應用生命科學的方法進行研發或製造產品，提昇產品品質，改善人類生活素質的科學技術就稱為生物技術。生物技術突飛猛進，日新月異，已被世界公認為21世紀最具發展潛力之科技，2000年6月人類基因譜草圖完成，創造個人化醫療時代來臨，使得生物科技應用領域之需求快速擴大，政府已將生物科技列入國家重點發展計畫，國際知名大企業如IBM、Compaq、Motorola、Intel 等也紛紛投入生物科技，因此生物科技已成為21世紀不可抗拒之主流趨勢。

生物技術產業的發展狀況與趨勢

(一) 何謂生物技術產業？

生物技術產業是以生命科學為基礎，提升人類健康與生活品質的商務合作或交易形成之知識（智慧財產、營業秘密）、服務、產品。其領域涵蓋醫療、農業、環境保護等，每個國家依據其文化、政策及研發能力而有不同的發展方向，國內生物技術產業的範圍包括生技醫藥品、工業用特用化學品、農業生物技術、環境生物技術、食品生物技術、醫療保健器材、生物技術服務等，法規單位則涵蓋衛生署、環保署、農委會、勞委會、智財局及商務相關法律之單位等。

(二) 生物技術產業發展狀況

生物技術產業以投資為量化指標，其發展狀況如下：

1. Wall Street 20年歷史上，經過數次震盪起落，生技公司IPOs 市值高峰越來越高；2000至2002年間資金投入大幅超越2000年以前之總和，公司數目、FDA通過產品項目、資本市值等總體表現，仍持續保持正面成長。

2. 前五名國際代表性公司 (Genentech, Amgen, Biogen, Chiron, Genzyme) 的產值與獲利總合持續上升；整體在資本市場總表現成長持續不斷。

3. 生技公司在美國就業機會增加狀況在10年內已成長2倍至191,000 (千人)，而相關產業就業機會由230,000 (千人) 成長至535,000 (千人)；新公司持續誕生，生技產業將與人類史長存。

整體而言，生物技術產業在各項投資指標如IPOs進行狀況、資金投入狀況、法規單位核準新產品上市狀況、代表性公司成長狀況、資本市場公司總表現、就業機會狀況、新型公司誕生狀況等都呈現正面成長的趨勢，因此未來生技產業將持續蓬勃發展，成為21世紀主流產業。

(三) 生物技術產業未來趨勢

生物技術產業未來發展趨勢取決於市場導向，而市場是由需要所創造，在目前物質生活非常富裕的21世紀，人類仍然存在許多尚待解決的問題，包括：地球上還有受饑餓壓迫缺乏營養的人、科學家仍無法解決基因突變產生的疾病、人類尚未能夠治癒自我免疫 (Autoimmune) 產生的疾病、製藥公司尚有來不及製造病患急需藥品的現象等，這些需要創造了無窮的市場商機，也因此形成未來生技產業發展的方向。

目前我國農業正面臨轉型時期，生技農業可能為生技產業帶來新的商機，其發展歷程可分為三個階段，第一波：抗蟲害 (Bt-cotton)、抗農藥 (Roundup-Ready Soybean)；第二波：抗環境 (Salt-tolerant Tomato)、增營養 (High-lysine Corn)；第三波：植物工廠 (製造Enzyme, Medicine)。植物工廠是目前具發展潛力的領域，因其市場需求遠大於供給，且具有可永續經營、超過90%公司皆委外製造的特性，預估2010年將有20~30新藥核准上市治療癌、傳染病、心血管、中樞神經、代謝、發炎等疾病，因此極富市場商機。

在其他商機方面，2001年全球製藥市場總額約3,920億美金，其中生物晶片 (7億美元) 與生物資訊 (3億美元) 皆持續穩定成長達20%年成長率，蛋白質體 (proteomics) 預估2006年將成長18%，達170億美元，其他如：奈米科技、經濟作物、天然藥物、組織工程、生醫材料、基因體學亦扮演相當重要的角色。

我國生物技術產業發展與投資狀況

(一) 推動緣起

生物技術產業深具發展潛力，為國家21世紀重點推動之高附加價值、知識導向型產業；具有高風險、高技術密集、研發時間長、投資金額大但附加價值高之特性，為建立我國生物技術產業發展之完整體系，加速推動關鍵性生物技術研發，發展具國際競爭力之生物技術產業，行政院於1995年第二四四三次院會頒訂「加強生物技術產業推動方案」，由產、官、學、研各界組成跨部會「生物技術產業指導小組」，並於1996年成立「經濟部生物技術與製藥工業發展推動小組」。

(二) 我國生技產業發展具體作法

1. 健全法規體系

- (1) 儘速修正、執行各項相關工業管理法規，以利知識與研發型生技/醫藥公司成長。(經濟部)
- (2) 建立符合國際水準之「生物科技園區」，加速吸引國際公司來台合作，以利長期投資。(經濟部)
- (3) 加速動植物基因相關法規之制定與執行。(衛生署、農委會)
- (4) 成立草藥品質管制中心(含境外管制中心)，建立草藥cGMP廠。(衛生署)
- (5) 加速生技中心完成建立醫藥臨床前實驗全盤設施。(衛生署、經濟部)
- (6) 簡化各項獎勵措施申請手續，提升經濟部科專、鼓勵中小企業技術開發、主導性新產品開發之品質與執行成果，並以國際市場為導向。

2. 推動投資

(1) 推動生技/醫藥公司上市/櫃，藉由公開市場集資。建立「技術開發成功且具市場潛力」之專業評審委員，使具國際競爭力之公司得以申請股票上市/櫃，以活絡充裕生技產業營運資金之來源。(經濟部、財政部)

(2) 研發經費被認列為投資抵減要求過於嚴苛。

(應協調財政部免除匯往海外地區之研究發展費用20%的所得稅，放寬國內公司與國際公司研發合作支出費用之認列；認列標準以是否提昇國際競爭力擴大國際市場為依據原則)

(3) 與國際投資銀行/創投公司合作，建立大型創投基金，主導投資評估，協助生技創業/新興公司成立與經營，活絡生技資本市場。(行政院、經濟部、產業)

3. 研究發展

(1) 運用科專計畫鼓勵引進具競爭力之技術；以國際合作方式加速技術升級並增強國際競爭力。(經濟部)

(2) 運用工業局主導性新產品開發計畫，落實產學研合作之成果市場化。(經濟部)

4. 技術移轉

(1) 建立符合國際水準生技產品量產基地，以國際服務方式進入國際市場。(經濟部)

(2) 運用經濟部科專計畫與政府研發經費，引進各不同發展階段之技術，與業界合作，共同開發。(國科會、經濟部)

(3) 建立生技創投，活絡投資機制與技術評估能力。(經濟部)

5. 人才培育與運用

(1) 放寬學術單位人才服務業界之限制，設計以績效評估方式，提供高度誘因以激勵學術人才創業。(教育部、國科會、經濟部)

(2) 藉由國際合作方式，長期培育生技創業人才，提升國內研發、服務、製造、技術移轉、投資評估、智財管理、行銷、市場資訊等專業人才之水準，以利國際合作、國際談判、有能力領導並經營具國際競爭力之生技公司。(教育部、國科會、經濟部)

6. 智慧財產權

(1) 徹底執行合乎國際水準藥政相關法規，以利國際合作，行銷全球。(衛生署、智財局)

7. 相互認證與資訊

(1) 生技中心之ITIS免費(至少5年)提供全國快速有用之產業資訊、市場分析及科技人才資訊，以普遍提高我國產業競爭力。(經濟部)

(2) 以國際合作方式，完成產品註冊，以利拓展國際市場。(經濟部)

(三) 我國生物技術產業輔導政策

我國對生物技術產業的輔導措施涵蓋法規、投資環境、開發基金、專案研究開發計畫、生技國家型計畫、人才培訓計畫、生技園區等。在國家計畫方面，政府目前執行之重大生技計畫包括農業生物技術國家型科技計畫、基因醫藥衛生科技尖端研究計畫、製藥與生物技術國家型計畫、中草藥產業技術發展五年計畫等；在研發方面，政府投資的財團法人研發單位有國家衛生研究院、工研院、生技中心、藥技中心、食工所、動物醫學研究中心等，經由國家積極的投資，這些領域之研發成果將帶來新一波的投資商機。

然發展生物技術產業之條件除投資外，更重要的是需要具有專業經驗及能力之領導人

帶領產業與國際接軌。我國目前在資金投入及投資環境建設上不虞匱乏，惟政府及企業界均缺乏具國際專業實務經驗之領導者，以致未能開拓國際市場，國內之研發創新、智慧財產權及醫藥評審能力也未及先進國家水準，若能改變這些弱勢，將有助提升我國生技產業成為具國際競爭力的產業。

（四）我國推動生技產業之成果

自1996年至2001年之間，政府積極執行「加強生物技術產業推動方案」，協助推動台灣神隆等65件投資案，投資金額共341.88億元，截至目前為止，全國生技產業投資總金額已超過800億元。

結語

要成功發展我國的生物技術產業，應結合產、官、學，朝以下四個方向發展：

1. 健全基盤設施：加強各項法規之訂定與執行，如智慧財產權法、臨床試驗法規、國際互相認證、國際金融法規、投資優惠輔導、產業分析資訊服務、科學技術基本法等。
2. 推動投資：促進創投及投資銀行之資金進入產業界、舉辦生技投資聯誼會並與國際接軌、加強生物技術投資評估及引進國際案源與投資以利未來的合作。
3. 國際合作：加強研發及製造生產、拓展行銷通路、管理智慧財產、協助技術移轉及專利授權、爭取國際策略聯盟。
4. 實現產學合作：迴避設計及專利佈網、專利分析及申請、促成育成中心技術移轉、以國合方式進行跨領域人才培訓。

此外，為提升產業競爭力，生技產業國際化是必然的趨勢，惟有積極投入創新研發，並透過法規制度透明化與徹底執行以保護智慧資產並與國際接軌，才能強化我國生技產業的國際競爭力，政府在此過程中亦扮演極為重要的角色，除明訂生物技術產業

為國家重點發展產業，加強生物技術產業推動方案措施、目標與執行成果之水準外，應確保政府投資的研發成果具國際競爭力且切確落實業界，並健全金融、投資法規體系以活絡生技產業投資者信心，才能使我國的生技產業邁向國際舞台，達成政府在未來帶動全國新台幣1,500億元之投資，使生技產業營業額每年平均成長25%，並在2010年時成立500家生技公司，創造25,000個就業機會之目標。