

我國生技製藥產業 創新演化的 回顧與前瞻

■ 汪嘉林

1980年代起，美國點燃了生技製藥產業發展的火種，自此成爲世界各國產業發展的重點，不僅著眼於經濟上的助益，更依賴它提升生活品質，以及預防與治療疾病的具體功能。

產業發展簡史

我國生技製藥產業早期在日據時代，藥品大都由日本或其他國家進口，藥廠家數少、規模小。光復後隨著第一波國資藥廠的投入，興起較大規模與企業化經營的潮流。這些新成立的藥廠，開始注重劑型的研究，並與外國藥廠技術合作，導入品質的觀念和做法。

當時有感於我國市場的潛力，外國藥廠也紛紛來台投資設廠，使我國的生技製藥產業在政府積極整頓以及外資藥廠的技術協助下，生產技術逐漸提升，開始自行生產一些原料藥以取代進口。

衛生署於1982年更進一步公布優良藥品製造標準（GMP），嚴格規範藥廠的生產與運作流程。實施GMP政策是國內生技製藥產業的轉捩點，大幅提升了國內藥廠的生產設備、技術，以及品質觀念，進入高度專業化時代。然而之後隨著部分跨國藥廠因成本的考量，結束在我國的製造生產，使產業發展面臨重大的壓力。加上全民健保施行後，行銷通路及市場占有率重新分配，使得產業亟待轉型升級以因應變局。

爲了協助提升產業競爭力與發展創新技術，我國政府自80年代起，把生技製藥產業列爲十大新興工業，予以積極輔導，並提供租稅優惠、協助出口等輔導措施。同時



財團法人生物技術開發中心位於汐止的總部

進行了一連串的產業推動及環境建構策略，如1982年修訂「科學技術發展方案」，明訂生物技術為八大重點科技之一，且在中央研究院成立兩個生物技術上游單位，分別是生物醫學科學研究所和分子生物研究所。1984年為了加快生技製藥產業發展的腳步，成立了中游單位財團法人生物技術開發中心，來連結上游學術單位與產業界的研發與生產。

至今生物技術開發中心已有多項研發成果技轉業界，尤其是早年引進法國Sanofi Pasteur的B型肝炎疫苗（Plasma-derived）技術並移轉給保生製

藥股份有限公司，不僅成為研發合作上與國際接軌的先鋒，也間接促使台灣新生兒的B型肝炎疫苗施打率全面提升，有效防制B型肝炎的感染。

1995年，行政院通過「加強生物技術產業推動方案」，使我國在推動生技製藥產業上有更具體的施行措施，從法規制度、投資環境、專案研究計畫、國家型科技計畫、人才培訓、生技園區等項目著手，並整合各部會組成「生物技術產業指導小組」，全面推動我國生技製藥產業的發展。

此外，在1996年成立「經濟部生物技術與製



兩岸生技與醫材產業合作及交流會議的與會貴賓

藥工業發展推動小組」，提供各部會間一個溝通、協調、整合的橋梁，以落實推動生技製藥產業發展政策。而為使研究發展落實於產業，並改善法規及投資環境，行政院科技顧問組自1997年起，每年召開「生物技術產業策略會議」，邀請海內外學者、專家檢討產業推動的相關問題，修正階段性施行目標，擬訂未來的發展願景。之後又成立「生技產業策略諮議委員會」，為台灣生技產業的未來方向進行整體評估與規劃，並引導國際聯盟布局。

2007年政府宣示將輔導生技製藥產業成為下一個兆元產業，通過「生技新藥產業發展條例」，提供生技新藥公司研發補助與獎勵等優惠措施。2008年，行政院推動「搭橋專案」，開啓兩岸經貿協商新時代，第一棒開跑的就是生技製藥產業的「兩岸中草藥合作及技術交流論壇」。2010年，持續推動「生技與醫材產業

合作及交流會議」，期望藉由舉辦兩岸產業交流合作研討會，建立兩岸產業合作模式。

2009年更是我國生技製藥產業展翅高飛的起點，行政院宣布啓動「生技起飛鑽石行動方案」，主要內容包括：強化產業價值鏈第二棒產業化的轉譯研發角色、成立生技創投基金、推動整合型育成機制，以及成立衛生署食品藥物管理局，建構與國際銜接的醫藥法規環境等4項重點，希望能帶動我國生技製藥產業的快速發展。

如上所述，歷年來我國政府推動生技製藥產業不遺餘力，舉凡獎勵措施、基磐設施的建置、人才培育、技術研發等各方面都已奠立良好且完備的基礎。在政府積極推動及產、學、研的共同努力下，提升了我國在國際上的能見度，相信這會帶動正向的連鎖反應，讓我國生技製藥產業能穩健地向前邁進。



生技起飛鑽石行動方案的推動架構

研發近況

政府的積極推動，無非是希望產業能成長茁壯，近年來我國業者努力以經營優勢擴展市場範圍，陸續交出不錯的成績單。原本以學名藥為主的廠商，開始逐漸朝向開發創新產品，加上新興生技公司的成立，帶動了國內生技製藥開發的新契機。在藥品研發方面，已有多項產品進入臨床試驗階段，或獲得國際藥廠的肯定與青睞。基本上，我國藥品的研發價值鏈已大致完備，但仍需加強產業鏈上各環節的串聯，以全面性帶動產業的發展。

跨國合作

另外，我國在劑型及藥物傳輸方面的能耐也逐漸完備，吸引國際知名學名藥廠來台布局。不僅有國內製藥公司買下美商藥廠台灣生產線，開發出具國際競爭力的學名藥，搶進美國市場，也有國外實驗室與國內藥廠共同開發新劑型學名藥，計畫發展成全球研發及生產中心。這些都是看好我國在生技製藥領域逐漸

建立起來的基礎，希望藉由國內藥品製造的品質及成本優勢，進一步擴展其企業的國際競爭力。

至於在藥物創新研發方面，近年來我國生技製藥廠商的成果也逐漸獲得國際間的肯定與青睞，部分新藥更技轉給國外廠商，並在當地上市。此外，國家衛生研究院也結合多家國內藥廠成立產業聯盟，共同參與新藥研發，且獲得不錯的成效，未來將爭取與國際大廠合作，逐步朝商品化的目標邁進。

未來發展策略

面對各國都以生技製藥產業為重點發展方向的競爭環境，我國推動生技製藥產業必須確立發展策略，以本身背景及專長找出核心能力，並善用策略聯盟，聚焦於具市場潛力的發展方向，方能搶占亞太生技重鎮的地位。

前瞻未來，由於我國在生技藥品尤其是單株抗體的研發上已有不少成果，包括財團法人生物技術開發中心和近20家生技公司，



生物技術開發中心CGMP生技藥品先導工廠設備，品質規範符合我國衛生署及美國、歐盟、PIC / S等相關法規。

部分業者進行全新生技藥品的研發，也有不少業者先行投入風險較低、成功率較高的生物相似性藥品及第二代產品（superbiosimilar或biobetter），待創造初步營收後再切入新藥開發。預期未來隨著研發能量的累積及市場需求成長的帶動，應能成為我國生技製藥產業發展的潛力領域。

學名藥生產一直是我國產業的強項，近年政府進一步推動國際GMP標準（PIC / S GMP），希望再次提升國內藥廠製藥的品質。到2010年4月已有8家藥廠通過PIC / S GMP符合性評鑑，且早已有多家藥廠獲美國FDA或歐盟國家審查認可。由於我國製藥生產技術及品質水準已可與歐美先進國家並駕齊驅，未來在美國醫改商機的推波助瀾下，將使我國學名藥及代工生產商機浮現，相較於中國大陸及印度，我國在品質形象上應更具優勢。

為了開創我國生技製藥產業的新格局，未來在產業的推展上，除了透過政府加強在硬體設備的建置，以及軟體如法規、資金支援制度、政策推廣、產業輔導等的實施之外，更應結合研究機構與生技製藥業者在技術深化與價值導向的經營理念，共同透過核心技術的應用創新，開發具市場利基的創新產品，建立穩定且可靠的製造能力，以及選擇有利的策略合作夥伴。

如此一來，才能使我國生技製藥產業持續培養出在國際市場長跑的耐力與衝勁，成功進入國際舞台，在產、官、學、研的通力合作之下，共創我國生技製藥產業的未來。

汪嘉林

財團法人生物技術開發中心
