

生物技術開發中心鄭建新副執行長 談“台灣生技產業發展現況及契機”

文：邱家瑜整理

大家好，今天論壇的主題是“兆元生技產業不是夢”，我們可以逐步去追夢，但更重要的還是要腳踏實地，一步一腳印的把這個產業建立起來。

事實上，在 2013 年，臺灣生醫產業如果加上醫療服務業，就已達到兆元產業的規模了。醫療服務業產值大約是九千三百億，製造業大概是兩千八百億，如果加上廣義的製造業，像是藥品、醫材、醫療服務，事實上，在臺灣已是一個產值為新台幣一點二兆的產業。可是我們現在講的兆元產業僅限於製造業，希望將生技醫藥產品的總產值做到兆元以上，首先我把過去這幾年臺灣的發展現況做一個回顧與檢討，接下來再探討未來臺灣生技醫藥產業的發展策略與企機。

全球生技醫藥產業市場概況

台灣發展生醫產業當然不能僅以本土市場為目標，所以我們還是回顧一下國際上在生技醫藥產業的概況。全球醫藥品市場在 2012 年的產值已達到 9,621 億美元規模，預估 2017 年將可超過 1.2 兆美元。一個產值 9,621 億美元的產業到底有多大多？如果我們以臺灣引以為傲的半導體產業相比，其 2012 年全球總產值接近 3,000 億美元，所以生技醫藥產業、光僅藥品，不包括醫療器材、農業、食品生技等已經是半導體產業的三倍多了，表示這是一個需求非常龐大的產業。半導體產業當然有它的成長性，但若考量未來全世界越來越步入高齡化社會，生技製藥產業的成長才正要開始起飛，所以可以期待的是這個產業是一個穩定成長的產業。至於為什麼全球各國都要積極發展生技製藥產業？因為一個產值越大的產業的百分之一，假如是一兆美元的話就有一百億了，一百億美金就相當於 3,000 億台幣，所以如果投入到一個產值龐大的產業，我們的發展性、規模才有可能變大。除此之外它對國民健康福祉也扮演關鍵角色，所以這是國際上目前發展的趨勢。未來幾年的成長大概在百分之六左右，北美(主要是美國)還是全球最大市場，過去是佔 45%，現在大概佔 36.2%，成長率已經在微幅的下降中。反觀亞洲、非洲、澳洲的市場，成長率高達 12.8%，以國家及地區而言，亞洲及新興國家正在快速發展。產品方面，專利藥受專利年限屆滿的影響，所以市場成長趨緩，但是大分子的生技蛋白質藥品及學名藥，則會維持一個強勢的成長。

生技製藥產業發展歷程的里程碑

生技產業裡面有很多百年老店，比如說默克藥廠 (Merck)，1840 年默克就已經在賣藥了，但從沒有人會說它是傳統產業，因它不斷在創新，與時俱進開發新藥，防治人類面臨的疾病。生技醫藥產業是知識型的產業，創新技術及智慧財產 (Intellectual Properties) 為其成功的關鍵因素，一但有技術的突破就會帶來產業的蓬勃發展，比如說生技藥品公司，Genentech 是 1976 年成立，1980 年公開上市，

那一年也是 Amgen 的成立，他們都擁有重要的蛋白質抗體技術，三十多年後成為市值超過千億美元的生技產業巨擘。臺灣成立生物技術開發中心在 1984 年，今年剛好屆滿三十週年，那時候也是看到生技藥品正要萌芽發展，當時主導生物技術產業發展的政府首長，如李國鼎先生等是非常具有前瞻眼光的政策制訂者，當全球抗體藥物剛開始要成長的時候，就推動成立生技中心來開發國人深受其害的 B 型肝炎疫苗這類的生技藥品，此外工研院化工所也經由其化學合成技術帶動了臺灣學名藥產業的成長。現在美國在歐巴馬政府領導下積極推動醫療健保改革，所衍生的藥物經濟學也會對整體產業的走向及藥廠發展策略產生重大的影響。由此可見，生技醫藥產業不但深受技術、法規、市場、倫理，還會受政治、法律的影響。

從資本面來看生技醫藥產業

從資本市場來看從 1994 年到 2014 年 3 月美國 NASDAQ 的變化，過去可能沒有很大的漲跌波動，但在公元 2000 年，NIH 宣佈完成人類基因體的定序，生技類股價便開始大幅上揚，帶動生醫產業市值的成長，此時也達到了高峰，之後大家看到這個定序出來之後，跟產品的開發還是有個落差，便開始慢慢下降，直到完成定序，才又開始成長。到了 2008 年金融海嘯時受到大環境影響稍有一點衰退，但生醫產業是個抗壓性很高的產業，比較不會受到市場景氣的影響，因此仍然持續穩定的發展。從那時起直到現在，在美國 NASDAQ 生技類股一路飆漲，又是個高峰，表示美國資本市場對生技產業的熱衷。跟其他的指數比較，包括 S&P、道瓊指數、NASDAQ 綜合指數，在 NASDAQ 生技類股指數(NBI)自 2008 年以來均遠高於其他的產業。從資本面看台灣生技公司市值，到目前為止，上市櫃公司總市值雖已超過新台幣 6,800 億元，加上在興櫃市場的 40 多家生技公司總市值接近 1,800 億元，合計已達 8,600 億元新台幣，因此說『兆元生技產業不是夢』，一般人都會問臺灣的生技公司股價是否被高估了？會不會泡沫化？臺灣一家生技研發型公司倘若到 NASDAQ 上市，市值是有可能比在臺灣還高的。現在看臺灣的生技公司，一股 300 元很高嗎？換成美金只是 10 元左右，美國 Illumina 的公司一股價格可是 143 美元，這是其智財及臨床試驗中產品價格的反應，因有具公信力的評鑑估算法及機構去認定其價值，這是目前臺灣所最欠缺的。其實從長遠來看，臺灣的生技公司其實應該具有更高的價值。

全球新藥研發費用成長但新藥通過件數未見提高

全球新藥藥品的研發費用，統計到 2006 年已經到 400 多億美金，後來更到了 500 多億美金，每年跨國大藥廠(Big Pharmas)的投入大概是它營收的百分之十八到二十。但得到 FDA 核准上市、得到藥證的產品，過去幾年，除了 2012 年是個高峰，有 33 個全新的藥被核准上市外，過去近 8 年都是在十幾到二十這樣的數字。投入跟產出是不成比例的，顯示藥廠研發的效率有待提升及 FDA 心態趨於保守。在生技藥品上(New Biological Drug)，平均每年也僅 2-6 個藥品核准上市，藥品要

獲得藥證才可以上市創造營收，但因開發時期過長，導致即使上市，享受專利保護可獨家專賣的年限也縮短不少，因此影響獲利。針對這種種不利於新藥開發的困境，跨國藥廠開始把公司內部的 **drug discovery** 部門裁撤減少研發投入，採取大量從外界引進已接近臨床後期的新藥，降低風險及成本。

但是我們看到在美國上市的藥品中，從 2001 年到 2013 年，事實上所有的 FDA 核准上市的藥，全新的新藥(NME)比例只有 26.8%，大概四分之三的藥都是屬於老藥新用及改良型的新藥，包括改變劑型、改變藥物傳輸途徑、複方新藥、**New Indication**，重新包裝上市等。改良型的新藥大概有一半以上屬於新劑型或傳輸途徑的藥，這是臺灣許多研發型的生技公司發展的策略，不做全新的新藥(Me First)，因為風險太高，投入太大，而朝所謂老藥新藥(Me Better)產品開發，主要考量風險較小，開發期短，且投入產出比也有利可圖。這也符合政府透過各種政策工具(包括科專計畫、生技新藥條例、投資抵減等)積極支持輔導的生技醫藥產業發展策略。

全球醫療器材市場快速重整

全球醫療器材市場規模大概三千億美元，大概是藥品市場的三分之一，預估 2015 年將可達三千六百多億，平均年成長率是 6.5%。同樣的，美洲是最大的消費區域市場，但美國市場市佔率年年下滑。新興市場包括中歐、東歐，成長幅度是最高的。其次是中東、非洲跟亞太地區，成長的比例大概是在 8.7%到 9.9%，所以醫療器材的市場區塊也在變化。至於臺灣在產品分類上跟國外是有所差異的，國外所謂 **Biotechnology Industry** 涵蓋生物製劑，或運用生物技術開發的產品，包括農業、環境、食品等。但因為我國這塊產值仍然弱小，所以把新藥製劑，所謂小分子化學藥、中藥、原料藥及醫療器材，全部涵蓋在廣義的生技產業。所以我們所謂的生技醫藥產業，醫是指醫療器材產業，藥是指藥品產業，生技就是應用生技產業，這是廣義生技產業或生技醫藥產業的分類。

政府長期發展生技醫藥產業政策及措施

我國政府是非常看重生技醫藥產業，也規劃了很多政策和推動的措施，包括 1982 年就把生物技術訂定為八大重點發展的科技產業，1995 年行政院通過「加強生物技術產業推動方案」，1996 年經濟部成立了「生技醫藥產業發展推動小組」，2003 年修訂方案，2005 年成立生技產業諮議委員會(BTC)，2007 年立法院通過「生技新藥產業發展條例」，2009 年通過「生技起飛鑽石行動方案」，2012 年持續推動第二階段並定名為「生技產業起飛行動方案」，2010 年與中國大陸簽署了「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」。研究機構方面，1984 年成立生物技術開發中心，今年正值慶祝三十周年，之後包括藥技中心、國衛院、藥品查驗中心、工研院生醫中心，後來變成生醫所陸續成立，又於 2003 年成立中研院基因體研究中心。2011 年整合衛生署四個單位，成立食品藥物管理局(TFDA)，以統合事權加速藥品與醫材的快速審批。

經過多年產官學研的努力，點點滴滴累積實力，終於把我國生技醫藥產業鏈及價值鏈陸續建構起來，包括新藥探索、前臨床試驗、人體臨床實驗，製造行銷，算是整個完整產業鏈的建構，在每個產業鏈都有相對的研究機構跟公司，看見台灣做生技產業是一步一步穩扎穩打的在建構這個機制。反觀新加坡就不同了，十年下來，生技醫藥產業從少於三十億美元快速發展到去年 2013 年的產值約為兩百八十多億美金，我們是兩千八百億台幣(約九十二億美元僅為新加坡的三分之一)，為什麼他會發展的那麼快？原因是他先建立一個生醫園區 BioPolis，提供各樣的租稅優惠、快速獲證及高素質人材，吸引跨國大藥廠及醫材公司移植過來，首先發展後端的製造行銷，建立了再往上游推動，先協助外資公司創造產值及獲利後，再投入作研發，外商很捧場新加坡也為自己創造超過 15,000 個高薪資的就業機會。臺灣發展策略不同，我們是從前面開始，一步一步建構起來，慢慢形成一個完整的產業鏈，但也因此走得慢，走得艱辛，總算這一兩年開始看到開花結果，兩個國家發展的策略不一樣。如果現在有跨國公司要在這邊設廠，他雖因當地提供誘因而來此，但他如果決定要搬走也很快。我們希望能建立一個根留臺灣但卻放眼全球的生技醫藥產業，花費的時間雖長，效果緩慢，不容易一下子就看到成果。可是我們卻是扎扎实實的把生技醫藥產業這棵樹種在臺灣這塊土地上。

臺灣在臨床實驗中心的建構，是很受跨國藥廠所肯定的。包括全球前十大藥廠如輝瑞、GSK、諾華等都在臺灣進行新藥臨床實驗，當然能夠吸引外國公司把它們的產品拿來臺灣做臨床實驗，我們可以從中學到有關新藥的很多法規和技術，但我們不只幫別人的產品做實驗，我們也有自己的產品未來準備進軍國際，目前已有 99 項藥品在不同階段人體臨床試驗，其中就有 46 項是經過美國 FDA 核准執行中的品項，相信未來兩三年內必定有從臺灣開發出來的藥品順利通過歐美藥政主管機關核准上市，打入全球市場，讓臺灣生技公司及產品在國際上也能站一席之地。

台灣醫療器材產業鏈建構完整

在醫療器材方面，同樣的，我們也建構一個非常完整的產業鏈。但是過去臺灣醫療器材做的都是屬於 Class 1 或 Class 2，是比較低階的醫療器材，可是醫療器材比起我國代工生產的電子資通訊(ICT)產品附加價值算高的。所以現在有很多我們熟知的電子廠商，也開始紛紛轉型要做高階醫療器材，因為原本的產品附加價值偏低已面臨新興國家強力競爭，所以轉型投入到所謂量少質精，附加價值高的高階醫療器材。

台灣生技醫藥產業總產值十年倍增

檢視過去 2002 至 2012 年，台灣生技醫藥產業總產值十年來倍增，到 2012 年已達新台幣二千六百三十億元，跟 2002 年的一千一百零九億來比的話，大概是 2.5 倍，可說是十年磨一箭。可是觀察這產業的發展模式，應是 slowly but surely，為什麼？十年內，有些電子產業如 DRAM 或面板產業，景氣好時可以快速的成長，

但一旦景氣衰退或產品技術沒趕上潮流，也會很無情的快速衰退，所以它的產品週期短，產業起伏波動大，有人說它是賺一年吃三年。相對之下，生技醫藥產業不太會受景氣影響，它是一個很穩定成長的產業，十年來的平均年成長率達百分之九，遠超過我國近十年 GDP 的成長率，希望未來臺灣的生技醫藥產業由於國際化程度日益強化，可以持續維持成長，甚至更加速來推動這個產業的發展。對於醫療器材、製藥、應用生技，投資人也非常熱絡，尤其過去三年，包括生技醫藥條例的催生、PIC/S 的推動，2013 年投資額已達到四百二十億，過往十多年則平均都在兩百億上下。上市上櫃公司數目的增加，其市值也成長快速。近五年上市公司平均一年有三家，上櫃大概九到十家，上興櫃的更多，反應出資本市場及投資人對研發型生技公司的青睞。若把市值統計到昨天 3 月 27 日為止，已超過六千六百八十億，其中上櫃公司四千三百億，上市公司兩千三百億。跟五年前 2008 年底的總市值來比，已經成長了八倍多，縱使從全球的資本市場而言，臺灣的生技醫藥產業在資本市場市值的成長也是名列前茅，可以說非常受資本市場的肯定與支持，檢視到目前為止總計有 83 家上市上櫃公司，2012 年其創造產值一千三百億，但是總市值卻高達六千七百億，顯示還有很多尚未有營收仍在燒錢的公司，它的市值卻已經是很高了，統計已有十六家公司市值已超過一百億，圖表上列的是照市值的排名。

臺灣生技醫藥產發展契機

過去我們已陸續建構臺灣生技醫藥產業的基礎，將來我們如何再往上發展呢？觀察到臺灣的生技產業正積極投入現在成長最快的生技藥品領域，已經有將近三十家的公司投入這方面的研發，還有學名藥次產業，也是現在國際上成長較快的，我國已經有十二家公司積極在突破原廠的專利品項，在挑戰美國 Paragraph 4 的第一張學名藥證。另外老藥新用或是孤兒藥，也是臺灣藥廠布局的策略方向，這類藥品的臨床實驗較少、較快，比較容易上市，也符合臺灣藥廠資金不充裕、公司規模小的處境。統計到目前為止，全國有 99 項品項在各個不同階段的 Phase I、II、III，99 項臨床試驗藥品中，在臨床實驗二期最多達 50 項，臨床三期，也有 26 項，NDA 已經有 7 項，更重要的是其中一半是在美國 FDA 申請，臨床一期有 15 項，所以我們知道在可預期的未來，大概兩三年內，相信在臺灣藥廠的努力下，無論是本土開發的產品(Invented in Taiwan)，或是從國外引進臺灣再研發的產品(Developed by Taiwan)，是可以拿到歐美藥政機關核發的藥證，打入國際舞台，為臺灣的生技醫藥產業發光發熱。

結論

最後要作一個很簡短的結論，政府在產業發展策略是持續不斷重點支持生技醫藥產業，包括將其列入六大新興產業、訂定發展條例及行動方案，民間也願意投入資金搭配政府政策，比如行政院國發基金，投入中小企業方案。過去國家基金的投入常被檢討，因為投資生技公司往往在帳面上都是虧損，但現在許多已獲利超

過五倍以上，生技醫藥資本市場的交易活絡也吸引許多海外成功的華人企業家跟專業人才，最近幾年紛紛回國創業，同時也就引進了資金、技術、網絡，甚至國際的遊戲規則跟法規，這對臺灣整個生技產業發展能否成大業將是一個關鍵的因素，許多人成立公司已經不是以臺灣為市場推動，而是以全球為布局。兩岸之間已簽訂的衛生交流合作協議，可以降低新藥開發時程，並降低研發成本，包括太景等幾個案子，兩岸簽署 ECFA，希望有利產品銷售大陸，降低關稅，也希望藉此能開拓即將成為全球第二大的中國大陸生技醫藥市場。我們正處在一個千載難逢的有利時刻，期許大家一同來把握，為臺灣，也為自己，開創光明前景。謝謝大家聆聽！■