

行政院 2013 年生技產業策略諮議委員會議

議題結論暨委員觀察與建議



主辦單位：行政院科技會報辦公室

中華民國 102 年 10 月

目 錄

壹、會議總體說明

貳、BTC 委員與專家

參、議題結論報告

肆、委員觀察與建議

壹、會議總體說明

行政院「生技產業策略諮議委員會」(BioTaiwan Committee，簡稱 BTC 會議) 係依據 2004 年產業科技策略會議結論設置，旨揭作業要點業於民國 94 年 6 月 6 日奉院核定在案。本諮議委員會定位為本院科技會報辦公室之生技專家顧問分組，主要任務是為台灣生技產業發展方向作整體的評估與建議，並引導國際聯盟佈局。

2013 年「生技產業策略諮議委員會議」，業於今年 10 月 7 日至 9 日舉行，本次會議以「創新生醫產品服務，邁向健康智慧生活」為主題，擇定「整合醫管實力，發展健康產業」、「創新智慧醫療器材開發」，以及「生技新藥之利基探討及策略」三大議題進行討論，並分別由相關主責部會與國內外專家深入探討關鍵問題，規劃產業發展所需的策略及行動方案。

本次會議所達成的共識與結論，會後將由行政院科技會報辦公室邀集相關部會，形成具體施政作為，擬訂推動措施及分工，並簽請行政院核定，做為部會各項採行措施之依據，以加速我國生技醫藥產業的蓬勃發展。

貳、BTC 委員與專家

【BTC 國外委員】

孔繁建

林秋雄

唐南珊*

陳紹琛

許照惠*

張有德*

楊育民

蘇懷仁

【BTC 國內委員】

李祖德

吳妍華

侯勝茂

陳 正

張 正

張上淳

翁啟惠

【BTC 特聘專家】

郭義松

陳良基

陳家進

張 珩

張鴻仁

楊漢淙

蔡長海

* 未出席

(依姓氏筆劃排序)

參、議題結論報告



行政院 2013 生技產業策略諮議委員會會議

Ministry of Health and Welfare

議題一：整合醫管實力，發展健康產業

議題結論報告

報告人：衛生福利部

許銘能次長

102年10月9日



議題一：整合醫管實力，發展健康產業

**討論案1：由醫療管理服務帶動整體健康產業
之發展策略**



由醫療管理服務帶動整體健康產業之發展策略

Ministry of Health and Welfare

結論一

➤ 醫管服務輸出帶動相關產業之新嘗試

- ✓ 由醫療管理服務輸出帶動相關健康產業發展的概念，促使產業邁入新里程，值得肯定與鼓舞。
- ✓ 台灣係先建構醫療網，後再建立健保保險體系，大陸係先有醫保保險體系，再建置醫療基礎建設，亟需提升醫療服務品質，此提供台灣醫療管理服務輸出新契機。



結論二

➤ 輸出產品之實體化

- ✓ 醫療管理服務之輸出，其輸出產品之設計，必須思考將無形的know-how(服務)與製造產業相互結合，例如，ICT資訊管理系統，以產出具體有形的實體產品，方能形成產業。
- ✓ 應全面盤點國內優勢醫療管理服務的供給量能，以利市場的需求。
- ✓ 在法規面仍須予以協助，以支撐產業發展，也需要充足的資金挹注與支持，方能逐步促進產業長久發展。



由醫療管理服務帶動整體健康產業之發展策略

Ministry of Health and Welfare

結論三

➤ 目標市場之進入

醫療管理服務輸出至目標市場，涉及輸出國民眾之健康議題，建議事項如下：

- ✓ 建立政府高層交流管道或平台，例如兩岸醫藥衛生協議，達成法規標準的交流與調和，規範醫療品質的要求，進一步激發目標市場品質管理需求。
- ✓ 優先考量帶動較無法規規範之產品，例如：醫療管理資訊系統、低階醫療器材。
- ✓ 具有高度法規規範之產品，如藥品，透過已建立的協議平台，建立法規聯繫，以降低或消除進入目標市場之障礙。



結論四

➤ 醫療管理服務產業輸出之回饋

- ✓ 釐清輸出標的：非屬醫事人力之輸出，乃是醫療管理服務之輸出，不致引起醫療人員的流失。
- ✓ 醫療管理服務輸出可帶動台灣健康產業產值倍增，提高國人就業機會。
- ✓ 醫療管理服務輸出至目標國之經驗回饋本國，以作為精進醫療管理服務之基礎，促使我醫療管理服務能夠與時俱進，永續經營，並根留台灣。



結論五

➤ 營造民眾、產業及政府多贏之環境

- ✓ 民眾：提升輸出國醫療服務品質，改善該國國民健康
精進國內醫療品質，提高國家GDP，使民眾有感
- ✓ 產業：帶動科技創新研發，擴大市場經濟規模，
促進產業發展，共創產值。
- ✓ 政府：提升民眾幸福指數，促進產業產值成長，獲得
民眾及產業的支持。



議題一：整合醫管實力，發展健康產業
**討論案2：發展ICT增值健康照護服務，邁向
智慧健康生活**



發展ICT加值健康照護服務，邁向健康智慧生活

Ministry of Health and Welfare

結論一

- **落實ICT健康照護應用，促進產業發展**
 - ✓ 建構ICT健康照護相關法規管理，與異業結合帶動產業發展。
 - ✓ 美國FDA對ICT健康照護產品逐漸重視，相關法規可供我國參考。



發展ICT加值健康照護服務，邁向健康智慧生活

Ministry of Health and Welfare

結論二

➤ ICT健康資料加值應用，帶動科技創新

- ✓ 目前受限個資法規範，健康資料加值之運用有許多法令不確定性，應盡快突破此一障礙。
- ✓ 應善用健保資料，利用資通訊產業優勢建立Big Data，針對華人疾病的形成、治療與預防進行發展，讓台灣生技產業具有差異化的機會。



發展ICT加值健康照護服務，邁向健康智慧生活

Ministry of Health and Welfare

結論三

➤ 電子病歷推廣政策化

- ✓ 建構嚴謹電子病歷資料保護管理機制，包括需個人同意資料取得規範。
- ✓ 完成全面推動電子病歷後，調整健保IC卡功能，提升醫療服務效率。
- ✓ 搭配健保給付管理規範，透過院際間電子病歷分享，降低重覆檢查及用藥。



謝謝聆聽

敬請指教!

行政院2013生技產業策略諮議委員會議

議題二、創新智慧醫療器材開發

議題結論報告

孫以瀚副主任委員
行政院國家科學委員會
102.10.09

議題結論-1

■ 促進研發成果產業化

- 激勵研究人員參與醫材產品研發，提供誘因而鼓勵研究人員全時進駐生醫研發中心，輔以創新到創業的育成輔導。

■ 優化醫材臨床試驗

- 醫材研發初期即需有臨床醫師參與，方能使研發符合臨床及產業需求，需建立機制鼓勵臨床醫師參與醫材研發及臨床實驗。
- 培育醫材臨床試驗團隊（臨床醫師及護理人員、計畫管理者與人體試驗委員會委員），提升醫材臨床試驗能量。
- 吸引國際大廠來台進行醫材臨床試驗，建立指標案例，促進我國醫材產業之發展與國際化。

議題結論-3

■ 發展利基醫材品項：

- 聚焦利基醫材品項開發（如：微創手術器械、人工牙根、眼科診斷監測裝置及附加生理監測功能智慧行動裝置等），並結合產學研醫優勢能量，發展產品快速商品化平台。
- 推動整合型智慧化服務系統，輔導發展結合ICT技術之客製化健康服務模式、建立媒合平台機制、推動健康服務標竿品牌策略，以服務帶動產品銷售，達成台灣優質產品與服務品牌形象，提升佈局海外市場的機會。

議題結論-4

■ 塑造醫材品牌亮點：

- 扶植台灣品牌廠商，擴大品牌效益：瞭解台灣優勢產品群組能量，透過既有醫療醫材品牌優勢，整合國內研發、製造能量，擴大國際化步伐。
- 運用優勢品牌整合組件與通路，完善市場佈局：協助已具健康品牌知名度的廠商，從掌握消費者需求、開發創新營運模式，進而達成推動國內營運模式複製國際化，協助業者跨境服務合作的目標。

議題結論-5

■ 扶持本土醫材產業

- 鼓勵醫院愛用國產醫材和將國人自行研發生產之醫材納入健保給付或准許自費（中央健康保險署）。

■ 醫材法規國際化

- 建立適合我國且接軌國際之醫材產品管理與臨床試驗法規環境（食品藥物管理署）。

建請科技會報辦公室召開跨會部協調會議研議，共同促進我國醫材產業之發展。

謝謝聆聽
敬請指教



行政院2013年生技產業策略諮議委員會議

議題三：生技新藥之利基探討及策略

議題結論報告

報告人：經濟部次長
杜 紫 軍



會議結論

一、聚焦於蛋白質藥物開發

- (一)蛋白質藥物開發為全球生技新藥發展的趨勢，台灣上游學研界長期以來累積非常多具競爭優勢之蛋白質藥物開發相關技術及經驗，為台灣發展蛋白質藥品之利基所在。
- (二)可先以生物相似藥品(bio-similar)為發展基礎，累積國內產學研各界在蛋白質藥品開發之能量與經驗，並逐步強化抗體工程技術，開發生技改良藥品(bio-better)，最終以加速產出我國生技創新藥品(bio-novel)為目標。



二、生物相似性藥物之開發利基

- (一)就技術面，生物相似性藥物技術門檻並不低，醣基化 (glycosylation)問題是最需克服的課題，台灣應先建立完整的醣基化質譜分析技術能量平台，對於開發生物相似藥方能有更大的助益。
- (二)就法規面，應先完備台灣發展生物相似性藥物之相關法規 (包括衛生福利部食品藥物管理署與中央健康保險署相關法規)，以降低發展生物相似性藥品之風險。
 - 為扶植並加速國內第一個生物相似性藥品之上市，建議衛生福利部在法規面除科學證據外，應輔以支援產業化為導向之方式，健全國內整體法規環境。



二、生物相似性藥物之開發利基

- 建議食品藥物管理署及中央健康保險署可邀請國內外專家設立Advisory boards，導入他國法規經驗及產業化思維，協助精進國內生技藥品相關法規及措施。

(三)就市場面，歐美發展生物相似性藥品之藥廠競爭者多，應有多元化之發展策略，短期先以滿足國內進口替代及培養研發實力為目標，再逐步拓展國際市場，並擴展至生技改良藥品及生技創新藥品。



敬請指教
謝謝

肆、委員觀察與建議



行政院

生技產業策略諮議委員會

BioTaiwan
Committee 2013

主辦單位



行政院科技會報
BOARD OF SCIENCE & TECHNOLOGY OF THE EXECUTIVE YUAN

委員觀察與建議

報告人：BTC委員 翁啟惠

102年10月9日



議題一：整合醫管實力，發展健康產業

討論案1：由醫療管理服務帶動整體健康產業之發展策略

討論案2：發展ICT增值健康照護服務，邁向健康智慧生活



觀察(1/3)

1. 中國大陸與東南亞新興國家的醫療服務水準遠落後於台灣，但這些國家的經濟發展快速，近期內有提升醫療服務品質的需求，尤其是中國大陸近年來新設許多醫院，對於醫院管理更有急迫的需求。

2. 臺灣醫療體系的強項

- 醫療管理服務產業輸出可帶動醫療儀器、醫療設備、醫療器材、衛材、藥品、試劑等產業。
- 臺灣醫療體系，一方面透過評鑑制度不斷提升醫療品質，另一方面則透過健康保險制度監控價格與費用。
- 臺灣醫療服務具有高效率與高滿意度，及高度發展的醫療資訊系統。



觀察(3/3)

3. 我國過去對於醫院管理的服務輸出缺乏有效管理，以致於大陸醫院個別學習台灣作法，這種現象可能三到五年台灣醫院管理技術就會被掏空。
4. 醫療服務與生技醫藥產品因具相當風險與專業性，在世界各國均受到法令的高度管制，因此進入障礙高。

建議

開展醫管服務新紀元，輸出健康醫療產業

- 善用台灣醫療服務、醫院管理、醫療產業人才之強項，以幫助其他國家如東南亞及中國大陸，利用醫院管理輸出以帶動生物科技產品(醫材、藥品)進入市場。



建議 (1/5)

(一). 整合醫管實力，確立核心競爭力

包括：醫院管理、醫療資訊系統（電子病歷、雲端運用、遠距醫療照護等）與醫療服務品質與評鑑。

建議(2/5)

(二). 建立異業整合之健康醫療服務產業聯盟

由政府出面整合產官學界，成立「健康醫療服務產業發展聯盟」。

- 以整案輸出模式完全主導為原則，透過投資、併購或承包醫療照護機構之規劃、營運與輔導，建立台灣國際品牌。

建議 (3/5)

(三). 突破目標市場之進入障礙

- 建立目標市場官方溝通平台，以突破法規障礙。
- 先期選擇試點試辦，以建立適當的營運模式及異業整合之成效。

建議 (4/5)

(四). 服務產業創新，並建立回饋機制

- 持續服務產業創新，以保障永續經營的競爭優勢、擴大市場及產值、帶動國內相關產業、增加就業機會。
- 應建立獲利廠商之回饋機制。

(五). 運用 ICT 的核心競爭力，以發展生技 醫藥產業

台灣醫療資訊是整體醫療體系之核心競爭力，應增加政府的投資與訂定共同規格。

- 加速電子病歷之推行
- 新一代健保IC卡之推動
- 個人病歷雲端化之推動
- 成立國家資料中心，以切入BIG DATA領域



議題二：創新智慧醫療器材開發

討論案1：健全醫材研發生態系統，
促進上游創新研發成果產業化

討論案2：我國醫療器材利基產品及
品牌發展策略



題綱一 健全醫材研發生態系統，促進上游研發創新研發成果產業化

- **觀察1:**台灣在醫材產業的發展，缺乏整體性產業政策，依宏觀的角度長遠的佈局做好定位。
- **建議1:**產業的發展需分為短中長期的策略，並做好產品發展的定位。



題綱一 健全醫材研發生態系統，促進上游研發創新研發成果產業化

- **觀察2:**學研單位的研發成果轉譯成功率低，轉譯醫學大都為概念階段，學研單位獨自執行從創新到商品化的全部過程，成功率低。
- **建議2:**政府應發展以園區為主的創新育成的橋接服務，並以配套政策及輔導機制銜接商業模式及資金。



題綱一 健全醫材研發生態系統，促進上游研發創新研發成果產業化

- **觀察3:**國內卓越臨床試驗中心以服務國外藥廠的藥物開發為主，欠缺醫材臨床試驗醫師及誘因，產業臨床前或臨床試驗需高價委外，國內CRO因量少欠缺產業規模。
- **建議3:**
 1. 引導現有區域卓越臨床試驗與研究中心，成立醫材臨床試驗聯盟，提供臨床醫師的誘因、PM的訓練、跨領域人才的建置等，並協助新創或產業的臨床試驗。
 2. 善用兩岸搭橋計畫與兩岸醫藥衛生合作協議，吸引國際醫材廠商到台灣進行臨床試驗。



題綱一 健全醫材研發生態系統，促進上游研發創新研發成果產業化

- **觀察4:** 國內雖已投入醫材快速試製服務中心(RPC)的發展，惟目前欠缺個案及廠商信任感。
- **建議4:** 運用政策連結國科會研究計畫與醫療器材快速試製服務中心(RPC)，強化法人建置具設計管制能力之醫材快速試製服務中心，設置專職團隊，提供國內上游研發構想之雛形試製。



題綱二 我國醫療器材利基產品及 品牌發展策略

- **觀察1:** 國內醫療器材的產業與先進國家相比仍有段差距，現有產業以me-too、me-better為主，缺乏創新醫材及複合醫材。
- **建議1:** 整體產業策略應提升技術創新能力，鼓勵國內大企業、中小企業及新創事業應分軌及發展差異化的商業模式。



題綱二 我國醫療器材利基產品及 品牌發展策略

- **觀察2:** 品牌的建立，需要時間與資金的投入，大部份的廠商受制於資金與人力資源仍以代工為主，雖政府持續鼓吹品牌的建立，但缺乏品牌建立的戰略與積極作為。
- **建議2:** 建請擬定「品牌建立」的戰略及做法。例如，整合跨領域學研團隊與醫材公會擬出具體之方案由政府積極推動，或以類似「台灣精品」方式推動，可參考韓國Korean Health Industry Development Institute(KHIDI)於國外推動醫材產業品牌的做法。



題綱二 我國醫療器材利基產品及 品牌發展策略

- **觀察3:**目前台灣所研發之產品，在國內醫療院所使用率低，且進入國內市場有許多障礙
- **建議3:**政策性的方式鼓勵國內研發生產之醫材產品進入國內市場；1. 由公立機構(醫院、療養院等機構)配合政策優先使用國內研發製造之產品。2. 為鼓勵政府單位已投入資源所開發之醫材，建議健保署擬定相關機制，直接納入自費項目。3. 建議政府融入「扶植及提攜國內醫療器材產業」精神，擬定相關機制以促進醫材產業之發展。



題綱二 我國醫療器材利基產品及 品牌發展策略

- **觀察4:** 雖然政府長期鼓勵健全醫療生態與產品開發，但法規仍是一大阻礙，尤其國內的法規、組織與人力配置仍無法配合國內產業之發展。
- **建議4:** 建議TFDA增加醫材人力配置或善用法人組織之能量，以及建置完善醫療器材法令專章及人才培育。



題綱二 我國醫療器材利基產品及 品牌發展策略

- **觀察5:** 台灣發展智慧醫療器材產業具有多項優勢：醫療達國際水準、具有多項關鍵技術、資通訊產業發達、有醫療器材代工與居家服務之醫療用品製造能力。但台灣醫材產業發展仍有瓶頸。
- **建議5:** 台灣可以資通訊(ICT) 技術優勢，因應個人化醫療及長照需求，發展整合型、個人化的消費性電子產品。以健康照護服務模式，帶動利基醫材產品之銷售。政府應藉由優惠條款鼓勵或保護國製醫材品銷售、上市，並借由此策略建立台灣優勢品牌及帶動醫療產業之發展。



議題三：生技新藥之利基探討及策略

討論案：生技新藥之利基探討及策略



觀察(1/3)

1. 目前台灣生技產業的產值為2,600 億元(僅佔全球不到百分之一)，且尚未有台灣研發的新藥與高階醫療器材，顯示我國生技產業尚未真正形成。但從2007年生技產業條例成立之後，到目前為止，已經有九十餘項產品正進行臨床試驗。其中二十餘項處於第三期、四十餘項處於第二期，其產值的快速提升指日可待。過去十年，政府在生技產業的投資報酬率將近百分之七十。其中已上市公司方面，神隆、國光、智擎與健亞等4家業者加起來已有5倍的投資報酬率。從此趨勢看來，未來成長潛力良好。

觀察(2/3)

2. 目前台灣生技相關產業的市值大約6,500億元，相當於歐美一個中型生技藥廠的市值，但缺乏整體策略規劃。
3. 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)的推動，已有相當成果，尤其是台灣臨床試驗合作聯盟(TCTC)的建立對新藥臨床試驗的推動極有幫助，且提升倫理審查效率。唯，缺乏組合管理機制及由上而下的決策。
4. 在生技藥品研發方面，生物相似性藥品、生技改良藥及生技創新藥已有相當進展。國內生技藥品研發鏈尚有關鍵問題與缺口，例如案源不足、創新不足、製程技術尚待精進，缺乏靈長類試驗動物、缺乏與國際接軌的製造能力等。



觀察(3/3)

5. 台灣已有轉型或國外技轉成功的創新生技公司，具有國際級研發價值鏈能力。
6. 台灣募資環境最近兩年已有顯著改進，從上游種子基金到創投及興櫃上櫃市場，皆有投資者意願與足夠資金。



建議(1/4)

1. 加強佈局新藥製造、行銷、品牌的建立、研發能量提升、擴展國際研發據點及尋找國際伙伴。
2. 人才方面：生技產業需求的人才不僅限於生物背景，亦應包括化學、醫學、工程、資訊、管理、財經、法律等，目前台灣最需要具有國際經營管理能力的人才。
3. 法規方面：
 - 法規國際化，是鼓勵使用國有生技產品，也是進軍國際市場的必備條件。目前尚有很多法規尚未完整，如幹細胞、基因治療產品的規範，臨床試驗相關法規的解釋與執行應更具彈性。TFDA藥品諮詢小組的角色應回歸為提供法規諮詢意見，而非決策。
 - 積極落實兩岸醫藥衛生合作協議，尤其臨床試驗依照ICH規範進行之結果互相承認，建議成立跨部會諮詢委員會協助。

建議(2/4)

3. 研發方面：

- 加強策略性的選題機制，選擇適合台灣發展且具國際競爭力之項目，及組合管理。
- 加強學研單位承擔風險與創新的誘因(除論文發表外)，及產學合作。
- 釐清法人定位，整合研發能量。

4. 智財保護及布局方面：加強關鍵技術的建立及保護，和策略佈局。



BOST

建議(3/4)

5. 建立生物藥品分析技術平台能力，尤其是醣結構分析。
6. 針對蛋白質藥物在台灣發展的機會，特別是生物相似性藥品，建請衛生福利部參考主要市場法規，納入學者專家的意見，儘速建立明確之規範。
7. 持續強化政府推動政策、法規及獎勵措施，秉持透明、公正、高效率、務實、友善的原則支持產業發展，以提升台灣國際競爭力。
8. 國內學研單位技轉程序有待效率化，學研單位新藥研發需有專案管理的支持。



建議(4/4)

9. 為鼓勵台灣新藥、新醫材產業的創新發展，衛福部及其所屬單位應補強提攜產業的角色，並提出因應方案，協助及考量國家整體利益。
10. 建立台灣生技優質文化，注重誠信、品質與勇氣。
11. 提升一般投資民眾評估生技公司價值及風險的能力，瞭解投資原則，以降低未來生技產業資本泡沫化的可能性。



BOST

敬請指教