

2019

行政院

BioTaiwan Committee

生技產業策略諮議委員會議



委員總體建議

2019.09.05



BTC委員

孔繁建	陳家進
林秋雄	楊泮池
洪士杰	廖俊智
翁啟惠	鄧哲明
張幼翔	閻雲
張有德	顧曼芹
張鴻仁	



特聘專家

Nicolas Chemali	葉志鴻	
Petar Vazharov	蔡明順	
丁詩同	徐大誠	盧虎生
司徒惠康	張文昌	盧超群
何弘能	陳紹琛	戴海龍
吳漢章	曾惠瑾	簡立峰
李鍾熙	馮玉蓮	羅竹芳

*委員及專家依姓氏筆畫排序

總體建議

以臺灣利基布局產業新未來

健康照護系統優異

No. 1 / 全球

醫療水準高

No. 1 / 亞洲

創新大國

No. 1 / 亞洲

資訊硬體製造強

No. 1 / 全球

總體經濟穩定

No. 1 / 全球

生活品質

No. 1 / 全球

BTC
 議題



2 | 跨域合作引領產業創新



3 | 法規布局帶動產業發展



4 | 活絡資金加速產業動能



5 | 國際鏈結提升臺灣能見度

利基優勢

新未來

包容

創新

永續



跨域合作引領產業創新 (1/2)



A 未來人才培育策略

1. 因應新興科技趨勢，建議教育部的規劃應更邁向新興科技，延伸到AI領域、數位醫療、數位農業等，**強化多元跨域(研發人才以合作為主，管理人才可跨域學習)人才養成**，縮短產學落差、業界實習及國際化，並加強臨床試驗人才的培訓，培育跨域整合與管理人才，以推展生技創業新契機。
2. 加強**國際生技商業發展及授權人才**的培養，如：農業的產銷專長人員兼具農業科技的專長和國際行銷能力；生技醫藥的智慧化研發與行銷。
3. 人才培育：需**加強國際觀**，並非單向鼓勵學生出國，應思考留住來臺留學生，以及吸引留學國外人才回流。



A 未來人才培育策略

4. 為縮短學用落差，應將基礎研究成果轉化成實際應用，因此政府**應結合投資業創造一個適合創業的環境**，鼓勵學生創業、進入業界。
5. 科技經費應避免雨露均沾式的資源分配，多增加成果與績效導向的競爭型計畫，更應落實人才之彈性薪資及資源分配。投入資源以**提升國內教授的精進力**，如國外短期研究或交換研究生或與國外機構合作教學。

法規布局帶動產業發展 (1/4)



B 前瞻法規布局

1. 建議法規主管機關擇定臺灣具利基之重要領域(精準醫療如NGS、**ICT結合Biotech如AI及醫療器材軟體SaMD應用**、Biobank等)，用未來五至十年眼光，訂定前瞻性立法，過程中需要與國內外專家及產業界密切溝通討論參與制訂法規。
2. 臺灣有非常優質的醫療體系及強大的ICT產業，異業結合為臺灣產業發展機會，應善用優質臨床試驗體系，並**建立研發中各種智慧醫療、digital health之試驗場域(sandbox)**，以利創新產品之研發。

法規布局帶動產業發展 (2/4)



B 前瞻法規布局

3. 各種ICT軟體、AI產品、SaMD ...等全球先進產品，均需有適用法規。建議TFDA及CDE等法規單位應**建立專業能量審查全球先進系統/產品**。
4. 生技新藥產業發展條例即將落日，應以前瞻思維提出更為積極之新修正案，其內容除延長適用期限外，並應**兼顧產業人才、資金需求、個人投資抵減、外籍人士的課稅，及未來新興醫療科技趨勢**。



B 前瞻法規布局

- 5. 主管機關應於**兼顧符合個資保護以及產業發展**前提下，**建置國家級生物資料庫整合平臺**，其原則應涵蓋知情同意、國際接軌、並確保資料品質，儘速推動，以利產業發展。同時，建議依此平臺架構推動精準醫療試辦計畫，實際驗證結合基因資訊及臨床資料，以RWE/RWD模式，**建構我國精準健康照護體系**。
- 6. 對於健保資料庫目前開放雲端藥歷、健康存摺，及健保資料AI應用服務試辦計畫(如影像倉儲)等，予以肯定。未來應思考如何**突破現行法規**，以開放給產業使用，作為產業發展場域。

法規布局帶動產業發展 (4/4)



B 前瞻法規布局

- 7. 請主管機關檢討**非食用基改作物**(如白文心蘭)禁止量產之規定，並儘快鬆綁，以充分運用政府科研成果，推動農業生技產業發展。
- 8. 精準醫療檢測方式變化快速，LDTS指引應儘速訂定適合產業配合實施之臨床項目確效、納入民間產業之實驗室，並研擬如何**擴大健保給付**。

活絡資金加速產業動能 (1/2)



C 再吹臺灣生醫資本市場東風

1. 近年國內生技產業動能不足，建議政府對於資金籌措加以鬆綁，同時加強資訊揭露透明度：
 - ① 開放IPO不限金額得選擇詢價圈購，取消競拍的要求；
 - ② 縮短及簡化SPO審查流程；
 - ③ 取消私募股票滿三年必須獲利才能公開發行之限制。
2. 建議國發會研擬相關措施，以國發基金引導民間資金(例如四大基金及壽險)，從指數型生技基金入手，以增加股市動能，活絡資本市場。

活絡資金加速產業動能 (2/2)



C 再吹臺灣生醫資本市場東風

3. 中美貿易情勢造成國際資金流向改變，是臺灣近年來非常重要的機會，建議經濟部投審會**鬆綁法規**，以吸引境外資金來臺、縮短國際資金投資臺灣之審核時效，及解除投資資金或盈餘匯出之限制。
4. 改善公司募資時必須“專款專用”及敘明生技公司研發進度的規定，**允許程度內靈活運用**。

國際鏈結提升臺灣能見度 (1/2)



D 吸引國際優質企業在臺設立研發中心

1. 政府應**提供誘因**(如臨床試驗之運作效率、生物資料庫、稅制優惠、行政效率、減少藥價調整頻率等)，吸引國際優質生醫公司來臺成立研發中心，加強與臺灣生醫產業互補。行政院各部會之法人單位亦應**積極跟國外業界合作成立研發中心**。
2. 深入分析Alvogen收購美時(Lotus)案例藉以**瞭解外商到我國投資的各項環節及所遭遇之困難**。並請各部會檢視國際廠商到臺灣投資的障礙，如何解決外商的困難，增加臺灣的國際能見度以吸引外商結合本地學名藥產業進軍國際。



D 吸引外商投資臺灣

3. 藥價政策對產業有重大影響，不論吸引外商來臺設立研發中心，或以臺灣為基地之本土企業，都需要明確而且可預期之藥價為基礎，所以**建立差額給付制度**，以利各種昂貴新藥之引進，減少藥價調整之頻率，降低專利過期產品之過度保護，皆是促進產業健全發展之重要課題。
4. 臺灣臨床試驗品質已達國際水準，可**加強國內臨床試驗的團隊合作**(含臺灣臨床試驗合作聯盟及六大臨床試驗中心)，建議協調與統籌臨床試驗平台，以利我國成為創新生醫科技早期臨床基地之平台。