

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

2018 行政院生技產業策略諮議委員會 (BTC)

委員總體觀察與建議

報告人：張鴻仁 委員

2018年09月06日



2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

BTC委員

孔繁建 陳 正
林秋雄 陳家進
翁啟惠 陳紹琛
張上淳 廖俊智
張幼翔 閻 雲
張鴻仁 顧曼芹
許中強

王奕嵐
王崇智
王惠鈞
司徒惠康
李友專
李鍾熙
杜奕瑾
沈志隆

特聘專家

周賢忠 黃彥華
張文昌 楊俊彥
張嘉淵 葉常菁
許益祥 趙坤山
陳建煒 蔡孟霖
陳映嘉 鄧哲明
黃日燦 瞿志豪

*委員及專家以姓氏筆畫排序

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

總體觀察



全球趨勢綜覽

科技

免疫療法、基因療法、基因編輯、CAR-T療法、細胞療法、微生物組、IoT、Big Data、AI

法規

美國精準醫療計畫、21世紀治癒法案
FDA制定新Regenerative Medicine Therapy Designation、消費基因檢測及數位法規、EMA制定新的數據隱私法

市場

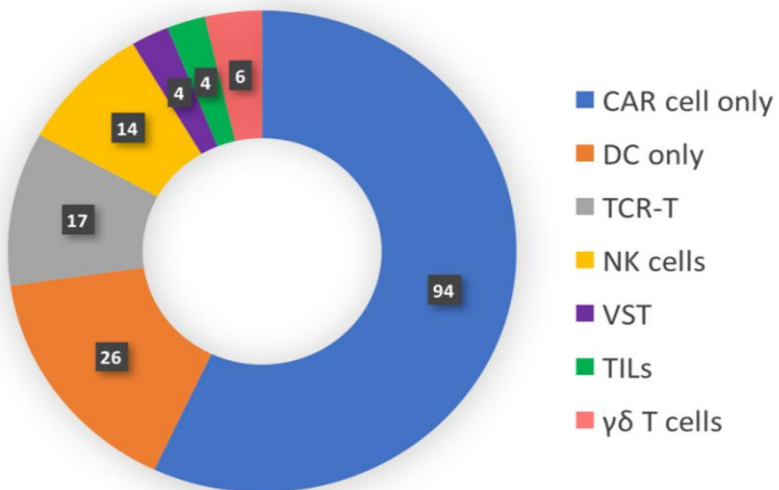
癌症為最大疾病治療市場，新興市場成創新技術發展契機
以病人為本之需求演變
破壞者威脅加重

交易

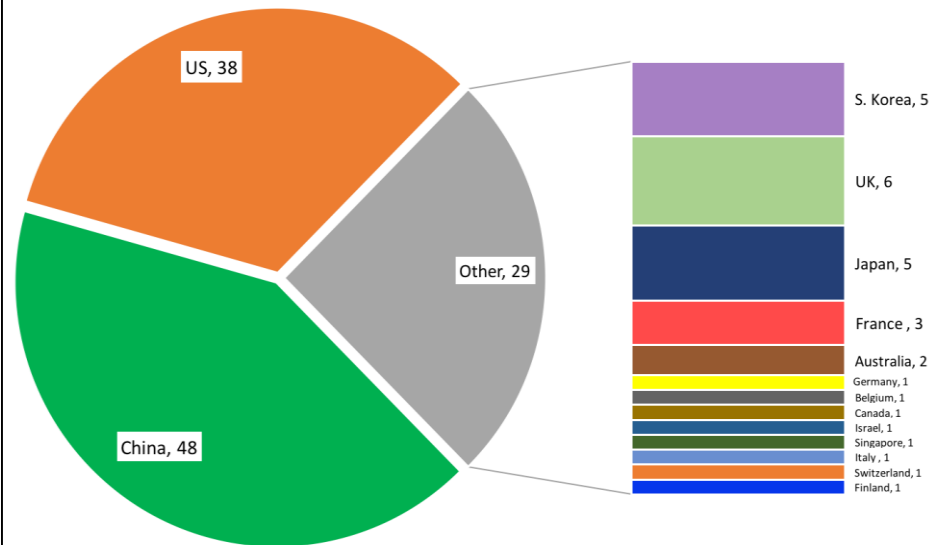
IPO、VC投資持續成長，創新科技受投資者青睞
M&A因美國稅改觀望影響，併購交易冷卻

全球CAR-T 市場趨勢

Number of companies worldwide developing certain type of commercial immune cell products



Global distribution of CAR cell therapeutic companies



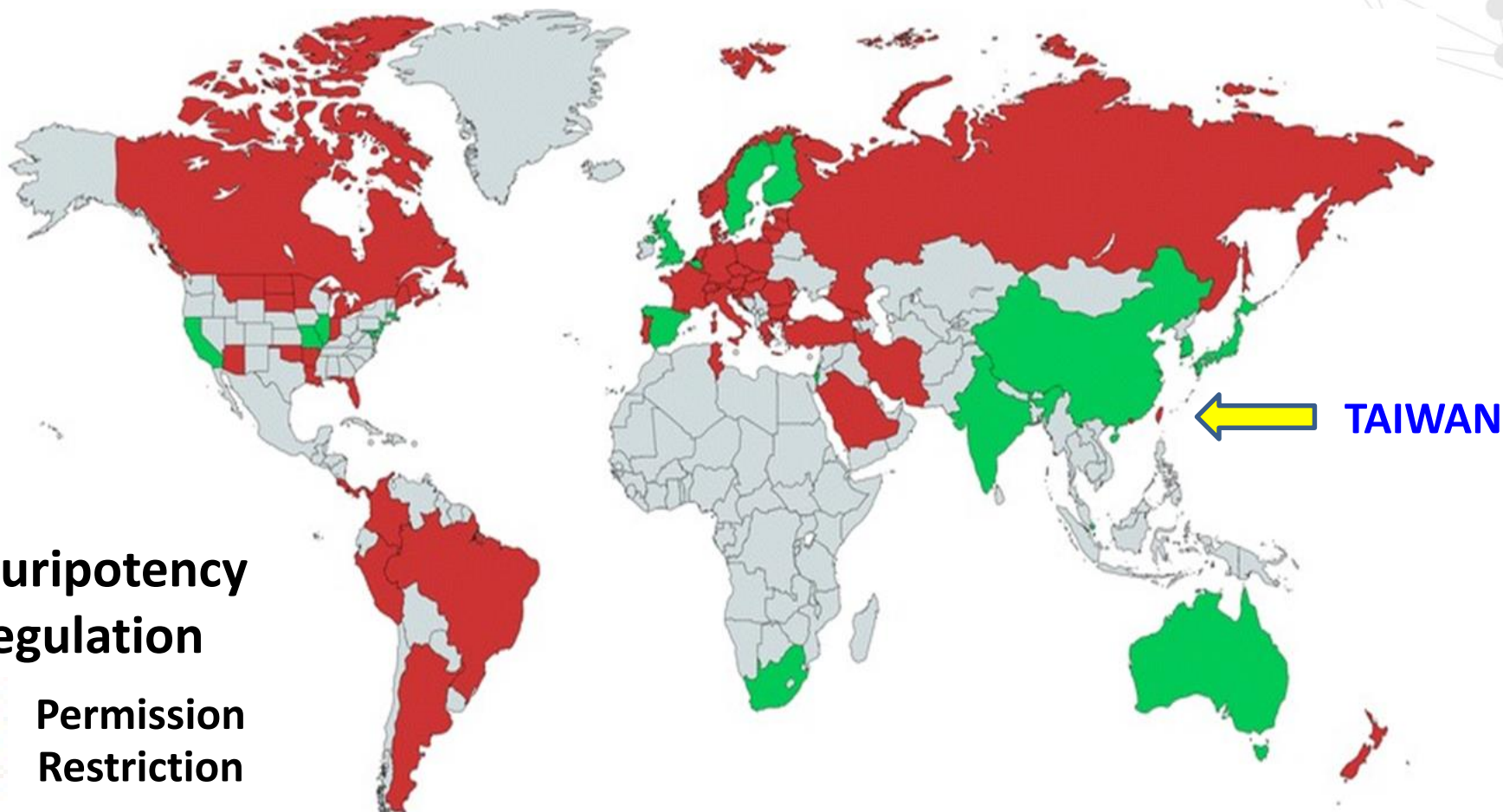
目前全球有1/3細胞
 免疫公司都在中國
 (68/215)



台灣目前無自行開發
 CART 公司

細胞治療的全球圖像

Small Taiwan, **Healthy Taiwan**, **Leading Taiwan**



多能性幹細胞 (ES, iPSC) 規範

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

人體生物資料庫成功範例

BBMRI-ERIC: The Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure—European Research Infrastructure Consortium

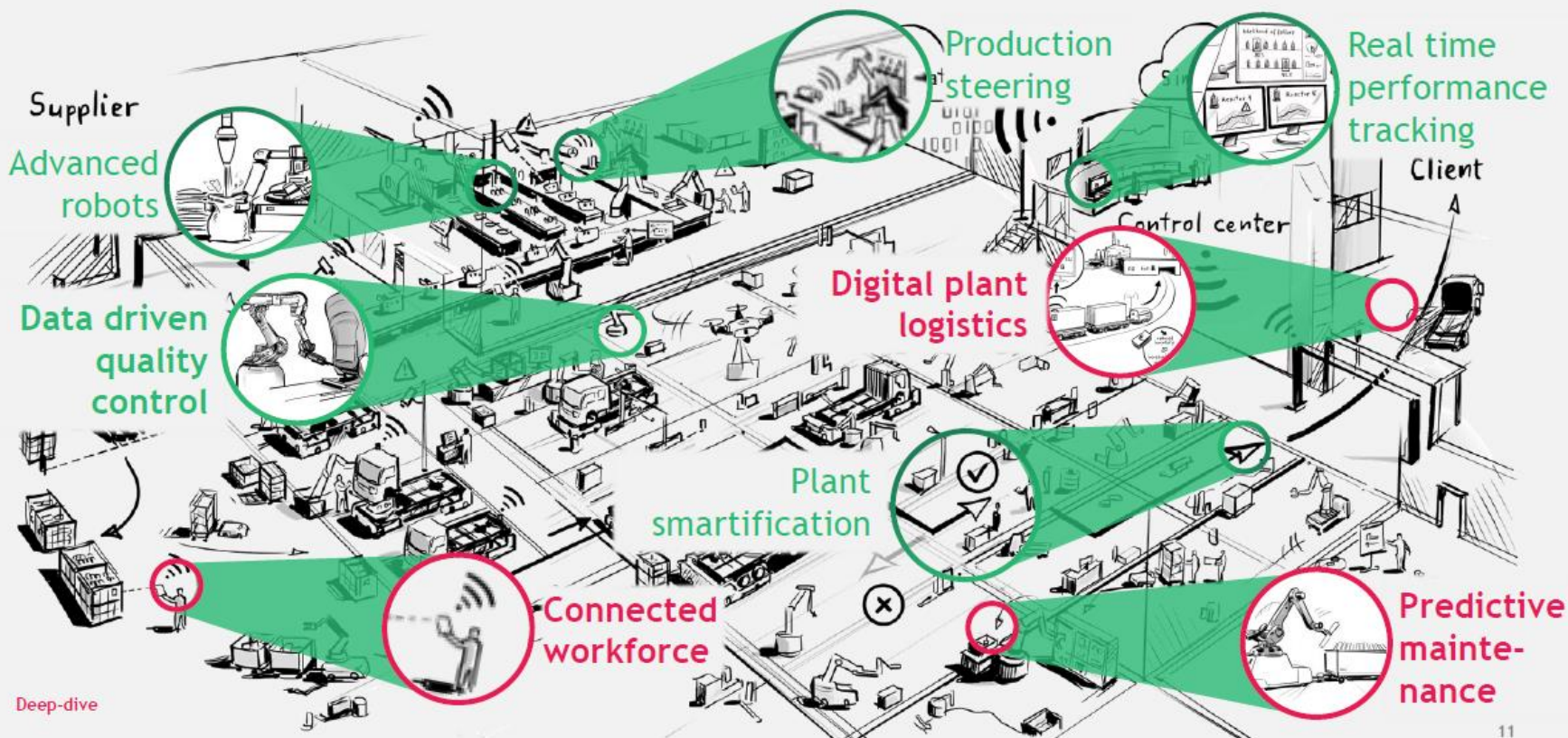
Founded by European Union's Horizon 2020 research and innovation programme

BBMRI-ERIC成立目的是為了支持生物資料庫的建立、運作與發展以及投入生物醫學相關研究，並協助資料庫之整合、標準化、個資保護以及資源共享。

2013年建立，在短短三年內，BBMRI即已發展成一個由超過225個來自於30多個不同國家的生物資料庫及生物資源相關機構所組成的聯盟。目前亦是歐洲最大的研究組織之一。

醫藥領域導入人工智慧

Manufacturing 4.0: 8 topics most significant in pharma



Courtesy of Boston Consulting Group

2018

Bio Taiwan Committee

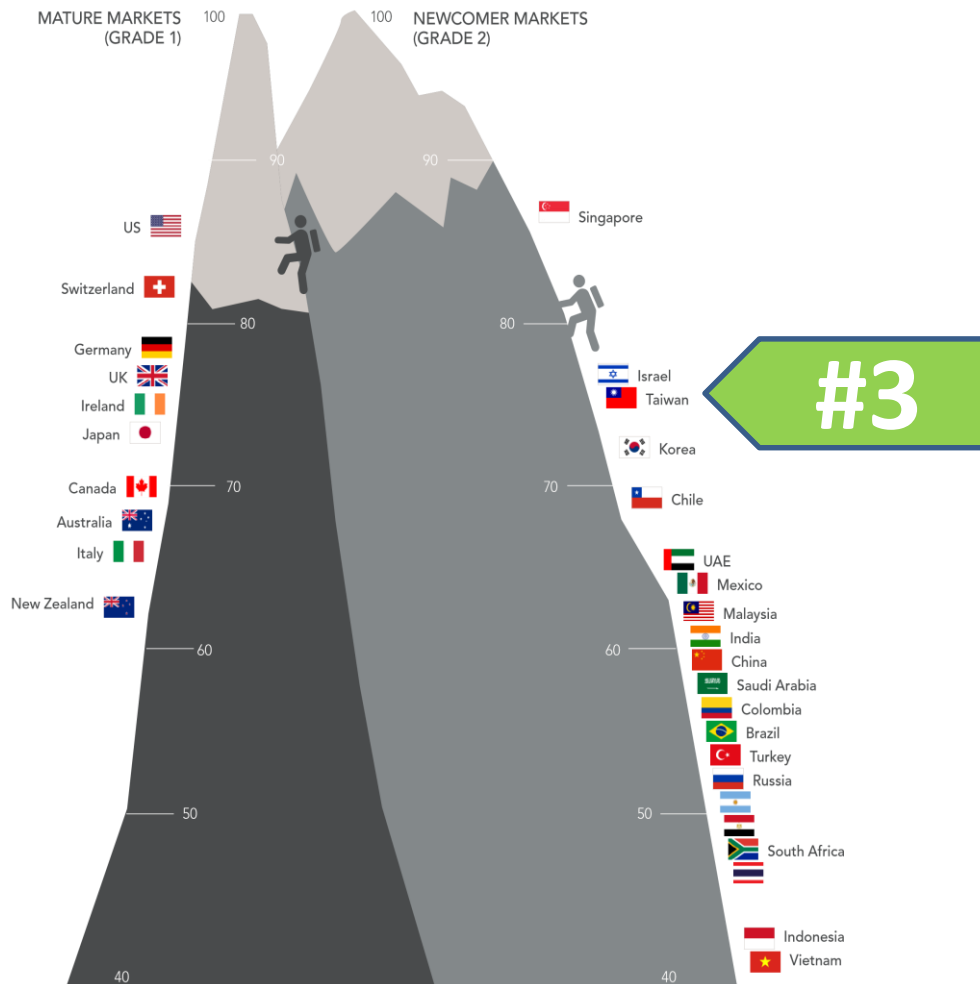
行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

臺灣重點成果與契機



臺灣具有創新競爭力



Taiwan is most recognized for

- Robust clinical research activities¹
- Scientific capabilities and infrastructure¹
- Vibrant biopharma ecosystem



ASCENDING TO THE PEAK OF BIOPHARMACEUTICAL INNOVATION

Biopharmaceutical Competitiveness & Investment (BCI) Survey, 4th Edition, 2017

Source: 1 From Biopharmaceutical Competitiveness & Investment (BCI) Survey, 4th Edition, 2017
http://www.pugatch-consilium.com/reports/BCI_2017_Report.pdf

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

國家生技研究園區進駐時程規劃

1. D、E棟

106/10/03取得使照

107/06/30有條件竣工

- E棟完成進駐
- D棟預計107/10/30完成進駐

2. C、F棟

107/02/14取得使照

107/06/30有條件竣工

- C棟預計107年底進駐 50%
- F棟完成進駐

A	生醫轉譯研究中心
B	核心主題研究中心
C	創服育成中心
D	生物資訊中心
E	生物技術開發中心
F	食品藥物管理署
G	國家實驗動物中心

3. A、B、G棟

107/02/14取得使照

107/06/30有條件竣工

- A棟預計107年底進駐 50%
- B棟預計107年底完成進駐
- G棟預計107年底完成進駐

法規推動成果與努力方向



完成修正「科學技術基本法」第6條及第17條

- ▶ 學研機構處分技術股更具彈性
- ▶ 提高學研機構技術移轉意願及效益
- ▶ 促進學研成果產業化

完成修正「生技新藥產業發展條例」第3條

- ▶ 放寬高風險醫材認定範圍及新增新興生技醫藥產品
- ▶ 已有7家生技公司通過獎勵資格，審定品項計9項

完成藥事法部分條文修正案

- ▶ 實施藥品專利連結制度，鼓勵生技製藥創新

107年成立「生技法規策略諮議會」

*業界委員約佔60% (業界佔比超過一半)

- 生技法規策略
- 創新科技研究與技術發展
- 生醫產業發展及其創新服務模式

107年正式成為國際醫藥法規協和會 (ICH) 會員

107年5月公告「通訊診察治療辦法」

- 放寬智慧醫療與遠距醫療適用範圍

107年6月預告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」

- 預計107年9月發布施行

制定「醫療器材管理法 (草案) 」

制定「國家藥物審查中心設置條例 (草案) 」

制定「再生醫療製劑管理條例 (草案) 」

活絡資本市場動能



櫃買中心 / 證交所

函轉公司申請資料予工業局
就是否具市場性進行審查

申請公司



工業局

審查時程
(不含公司補件時間)

收到櫃買中心 / 證交所來函
書面審查申請文件是否齊備

不通過

通過

抽取及洽約審查 / 評估委員
安排實地訪查及評估會議

實地訪查

召開評估會議

公司提供實地訪查
地點及說明

公司出席評估會議
簡報並答詢

公司書面填復委員提問

本局製作評估會議紀錄
評估結果函復證交所或櫃買中心

工業局 + 櫃買中心
審查時程

3.5月

調整審查時間縮短為6週

櫃買中心 / 證交所
召開審查會議

調整申請時程縮短為8週
(含國外實地訪查)

精進科技事業上市櫃審查

活絡資本市場動能

2018年7月放寬科技事業申請上櫃之股票集保領回規定，修正為每屆滿0.5年即可分階段依序領回1/4，屆滿2年後得全數領回

2017年12月放寬金融及保險業投資5+2產業；銀行持有創投持股比率上限由5%提高至100%，鼓勵保險業者直接投資5+2產業

鼓勵新創公司留才

修正員工獎酬股票緩課規定

- ✓ 產業創新條例於2018年6月20日修正第19條之1條文，增訂「員工持有獎酬股票2年以上，且繼續服務於該公司2年以上」，得於轉讓時按「取得時市價」或「實際轉讓價格」兩者較低者課稅。
- ✓ 預期效益：強化政策工具誘因，協助產業留才攬才。

員工認股權及庫藏股發放/轉讓對象開放給非全職員工

- ✓ 依經濟部於2018年5月14日函釋說明，員工身分之認定，允屬公司內部自治事項，由公司自行認定。
- ✓ 金管會業於2018年6月15日發布令，規範股票公開發行公司依證券交易法第28條之3發行員工認股權憑證，及股票已在證券交易所上市或於證券商營業處所買賣之公司，依證券交易法第28條之2第1項第1款規定買回股份轉讓予員工者，放寬員工認股權憑證發放對象及庫藏股轉讓予員工之對象至非全職員工。
- ✓ 預期效益：相關措施將有利企業留才，提供運用彈性。

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

國際科技大廠投資臺灣



跨域結合AI、ICT、大數據及區塊鏈，推動智慧健康與醫療數位轉型

AI x Health

臺灣具備人才、政策、基礎設施等優勢，吸引科技業巨擘投資



Microsoft

- ▶ 2017年臺灣微軟與臺北醫學大學啟動「AI人才培育計畫」，培育AI醫療人才並與全球接軌
- ▶ 2018年3月宣布在臺灣投資3400萬美元成立研發中心，未來2年將聘雇100人



Google

- ▶ 2017年起Google持續與更多醫療單位組織建立合作夥伴關係，結合醫療與資訊跨領域知識，推動Google機器學習應用發展
- ▶ 2018年3月宣布將在臺灣聘雇300人，並培育5000名AI人才



IBM

- ▶ 2017年北醫體系導入IBM華生人工智慧治療輔助系統，協助醫師診斷七大癌症
- ▶ 2018年3月宣布將擴大在臺灣的研發中心，鎖定AI、區塊鏈技術和雲端運算等業務

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

臺灣發展生技醫藥產業的契機

- 以臨床資訊為基礎發展 精準醫療+人工智慧
- 完善法規環境及上市審查 加速新藥、新醫療技術的開發
- 健全投資環境 鼓勵新創事業及跨領域或結盟合作



資料來源：DCB產資組ITIS研究團隊整理

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



臺灣生醫產業發展策略



國際合作方向與策略

著重創新的政策 Pro-innovation policies

世界級的智財保護

ENFORCEABLE, WORLD CLASS IP PROTECTION

In-line and connected with the world



病患可獲得創新醫療

PATIENT ACCESS TO NEW INNOVATION

Timely and affordable

Make Taiwan #1 spot for **cutting-edge** technology and **investment** to patients' benefit



永續營運的場域

A SUSTAINABLE PLACE TO OPERATE

Transparent, predictable, engaged

Evidence-based policy-making



創造雙贏!



**win-win
TAIWAN**

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

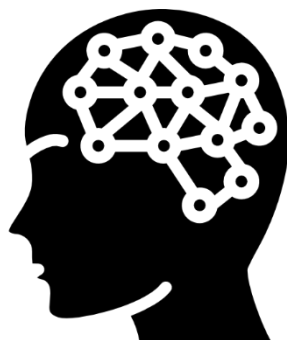
發展新興生醫產業之人才問題/缺口

- ▶ 學用落差
- ▶ 現行教育體系跟不上科技與產業發展變化
- ▶ 國內各項環境不利引進高階國際人才



跨領域AI醫療人才的培育

AI醫療健康人才是很難找到、很難訓練、很難留住



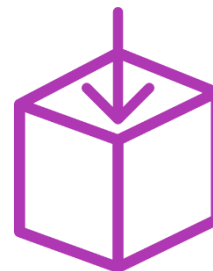
hard to find



hard to train



hard to retain



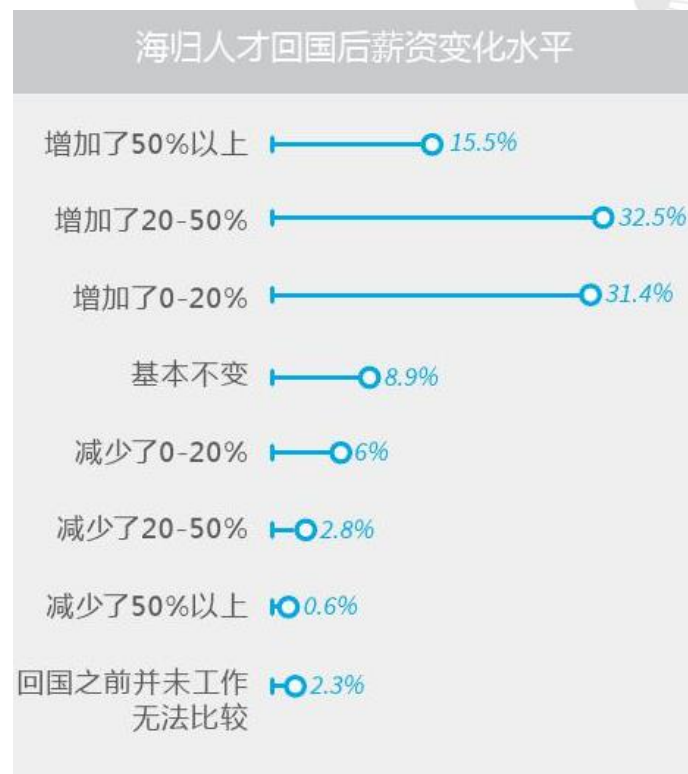
延攬海外人才的挑戰與競爭

中國海歸人才趨向有經驗者



資料來源：領英：中國海歸人才吸引力報告
<http://www.199it.com/archives/738491.html>

中國企業願意支付和美國同等薪資且海歸人才回中國薪水更提高



其他人才流向的地區：美國、歐洲、新加坡、香港、日本、韓國、澳洲

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

從全球募資動向掌握生醫新創機會

主要觀察：

- 創新生醫科技可吸引優質商業領導者

Technology leading to novel, innovative biotech products attracts credible business leaders

- 資本市場喜歡優質領導人所主持的生技公司

Capital market favors biotech companies headed by credible leaders

- 上述公司可吸引豐富資金來達成快速早期成功

Such companies attract abundant funding for fast development, if successful, leading to early SUCCESS and “EXIT”

獲得創新生技機會的權威人士？

- 投資銀行 Investment banker

- 創投 Venture capitalist

- **優質商業領導人才 Credible business leader**

- 科技人才 Technologist

臺灣生技產業生態概況



現狀

- 主要倚賴「自我成長」的右腳
- 習慣「單打獨鬥」的個人秀

未來

- 考慮兼用「外部併購」的左腳
- 搭配「策略聯盟」的團體戰

臺灣生醫產業併購策略

• 水平/垂直整合

- 大聯大產控模式
- 聯發科併購模式

• 資產活化轉進

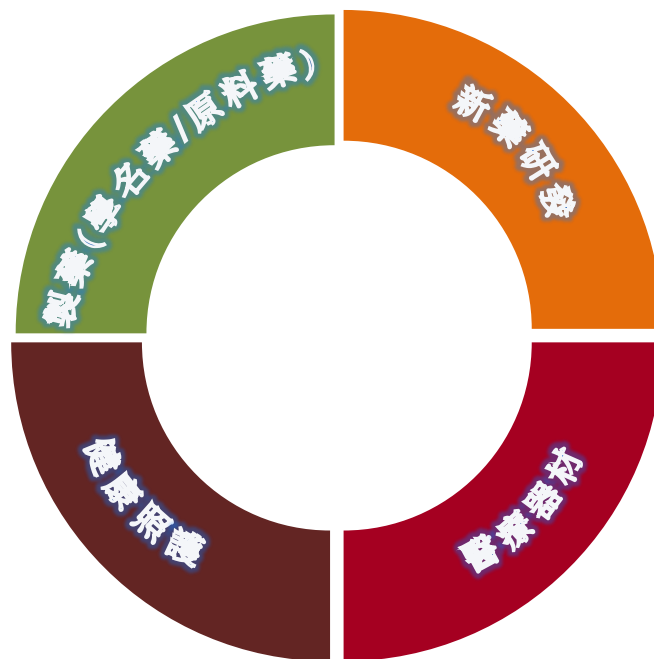
- 出售方可尋求第二春

• 醫院管理是利基

- 台灣強項，大陸市場
- 醫院非營利事業的關卡

• 商業模式多元化

- 參股合資/委託經營



• 併購整合增強戰力

- 換股聯結友廠/通路
- 參股引進富爸爸

• 善加運用技術價值

- 授權/作股/出售

• 異業結合聯手ICT

- 合資參股/策略聯盟
- 共同開發/品牌行銷

• 跨國結合融入主流

- 對接世界大廠或行銷通路

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

總體建議



2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

簡報大綱

□ 總體觀察

□ 建議

1. 我國生醫產業創新格局
2. 發展產業生態鏈，建構友善法規環境
3. 善用招商引資策略，加速新創動能
4. 培育跨領域人才，引領科技整合

□ 總結

我國生醫產業創新格局

前言

- 行政院生技產業策略諮議委員會(Bio Taiwan Committee, BTC)是政府推動生技產業的重要平台，需要長遠的策略規劃，並透過多元的討論以獲取社會各界的支持，並逐年追蹤檢討，以利推動台灣產業進展。
- 今年BTC會議主軸於新科技潮流與契機做綜合討論，亦不區分藥品及醫材等議題，至於個別議題(如高齡、學名藥品政策及健保給付等)宜另擇期深入討論。
- 應善用臺灣資通訊產業能量優勢，結構化數位醫療資料平台與國際同步，帶動藥品、醫材、健康福祉及精準醫療等生醫領域發展，並鼓勵發展數位醫療，以提升臺灣生醫/數位醫療產業之國際競爭力。

發展產業生態鏈

建構友善法規環境-1/3

建議 - 新興生技醫藥法規

- 因應新興生技快速發展，應參考先進國家之作法，加速推動相關法規，如藥事法、醫療法、醫療器材專法等，應與時俱進。
- 國內已建立PICS GMP國際規範，並為PICS與ICH會員，已經有良好的醫療與藥品的國際接軌，未來應積極加入相關國際組織(如IMDRF)，以利醫材法規的國際接軌。
- 加速CDE行政法人化，以提升專業性及公權力，配合生技產業發展。

發展產業生態鏈

建構友善法規環境-2/3

建議 - 醫療資料與生物資料庫整合

- 兼顧個人隱私保護及電子數據品質，參考歐盟GDPR標準或美國FDA Part 11 Compliance認證規範，開放健康醫療資料予產學研醫使用。
- 強化、串連、整合醫療或健康相關資料庫及大數據平台，例如健保資料庫、Biobank等，使其成為我國發展數位醫療之強大磐石。
- 整合國內現有人體生物資料庫，成立合作聯盟，並建立單一窗口，提升資料蒐集的品質與使用效率，以利產學研界之應用。

發展產業生態鏈

建構友善法規環境-3/3

建議 - 產業生態鏈

- 國家生醫研究園區的設立有助技術研發與商機拓展，配合台北市南港生技產業聚落，建議設計國際專區，積極爭取國際具特色與競爭力的優質生醫產業進駐。
- 建立政府核可之優質高規格CPC (Cell Processing Center)，以穩定提供臨床細胞治療與再生醫學之需求。
- 台灣具ICT產業軟硬體優勢，政府應及時趕上國際電子數據法規發展趨勢，在兼顧個資保護與數位科技安全的前提下，協助業者發展數位醫療產品。

善用招商引資策略 加速新創動能-1/2

建議 - 招商引資

- 「生技新藥產業發展條例」及「產業創新條例」即將落日，請經濟部研提新的立法規劃，以活絡資金、鼓勵攬才及留才，促進生技產業新創動能。
- 為促使臺灣創投與國際接軌，目前已修法通過有限合夥人制，建議主管機關能及時解決執行期間所發生之困難，以符合國內外創投資金投資者的期待。
- 要吸引國際機構投資人進入臺灣，應修正不合時宜舊法規，並可藉由參與國外優質生技公司的募資以進行國際接軌。
- 我國組成參加BIO USA的國家生醫團隊，已有良好國際宣傳效果，未來宜加強參與生技業投資盛會 - JP Morgan Healthcare conference。

善用招商引資策略 加速新創動能-2/2

建議 - 併購

- 臺灣的新藥、學名藥、醫材產業以中小企業居多，資源相對不足。建議可以透過換股方式進行併購，共組國際策略聯盟，提升國際競爭力，並由政府帶頭，倡導國產國用概念，提升國內廠商營運效能與產業競爭力。
- 成立專業諮詢顧問團，延攬產業界、金融、財會、法律等資深人士作為顧問，協助生技企業探尋國際併購、資本市場策略聯盟、跨國連接等可能性。
- 例如如何結合國發基金推動大型(1,000億元)創新轉型基金，可參考聯發科、大聯大併購模式，主動尋求適當臺灣製藥企業及其他生技業者推動共組產業控股或投資公司。

培育跨領域人才 引領科技整合-1/2

建議 - 國內人才培育

- 建議教育部建立一個專責機制，針對生技人才培育，進行全盤性前瞻規劃，以縮短產學落差。
- 過去在大學跟研究所的教學跟未來產業有落差，應強化產業人才訓練，應增加準畢業生至業界實習的機會，以因應科技快速變化並符合產業界需求。
- 臨床試驗之推動需要各種專業人才，請衛福部與教育部統籌創新生醫領域的師資人力資源需求，整合臨床實驗中心合作平台。參與臨床試驗相關人員的人事制度，應有鼓勵措施。

培育跨領域人才 引領科技整合-2/2

建議 - 引進國際高階人才

- 生技業在對人才的需求上要具國際視野、國際大廠人脈、有研發、製程、臨床、智財經驗，熟悉國際市場與人脈、法規、併購經驗者，除需協助解決薪資生涯、文化差異、小孩教育等問題外，甫修正通過有關員工認股權證稅賦問題，雖已大幅鬆綁，但在金額與時效上仍不足，提供海外專業人才回國發展的誘因。