

委員總體觀察與建議 摘要報告

張鴻仁委員代表

2022.09.07



BTC委員

孔繁建	石 瑜	林啓禎
翁啟惠	張幼翔	張鴻仁
陳家進	黃日燦	馮玉蓮
曾惠瑾	楊泮池	廖俊智
閻 雲	顧曼芹	



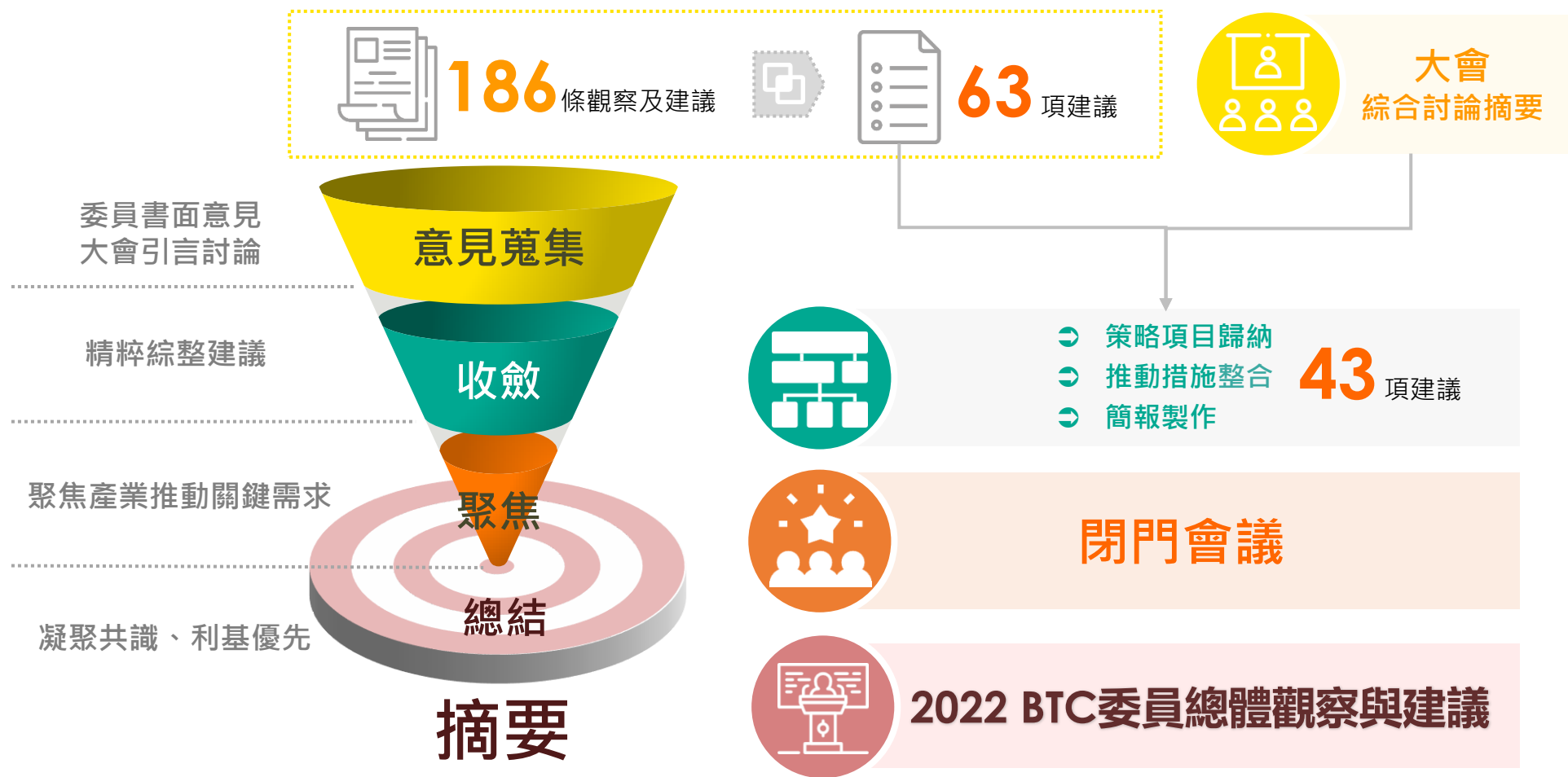
特聘專家

王升陽	何啟功	李世仁	李鍾熙
余文慧	杜奕瑾	邱文聰	林百里
周慧泉	高為元	許明暉	陳明豐
陳紹琛	陳適安	陳鴻文	劉扶東
蔡志宏	瞿志豪	司徒惠康	

*委員及專家依中文姓氏筆劃排序

*敬稱略

總結報告產出流程：收斂 ▶ 聚焦 ▶ 共識



BTC委員總結建議之後續追蹤



Hi, I'm P.H.I.L.A.!

2 0 3 0 年 的 一 日 清 晨



Precision Health In Life, Awesome!

它可以及時監控妳的身體狀況

全齡精準健康

(精準健康系統連線完成) 身體指數異常! 未提供字體/隱藏式輔

沈副院長：生醫產業成為兆元產業指日可待



- ★ 生醫是政府相當重視的臺灣戰略產業。
- ★ BTC作為上位政策建議和共識會議，近年已累積多項亮眼成果：
國家生醫研究園區、台大醫院新竹分院、健保給付遠距醫服務、制定醫療器材管理法、修正生技醫藥條例等，臺灣創新板與戰略新板提供多元募資管道等。
- ★ 期許透過公私協力提升產業競爭力。

精準健康・韌性臺灣

行政院

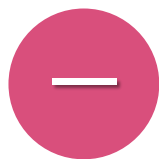
吳政忠政務委員兼國科會主委

BTC倡議

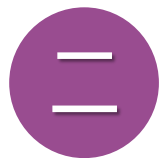
2017 AI

2019 Bio-ICT
精準健康

生醫愛智慧 健康零距離



生醫韌性家園願景與布局



BioData 翻轉健大未來



多元觀點洞悉精準健康新契機



總體觀察

過去的創新突破帶來重要的生技發展

- 基因重組技術之發展 - 生技產業之誕生 (Human Insulin)
- PCR及基因定序 - 檢測及個人化醫療
- 單株抗體及噬菌體 (Phage)表現 - 全人源抗體
- 結構生物 (X-ray/EM/NMR/MS) - 藥物設計
- 分子影像 (MRI, 螢光蛋白質) - 追蹤與檢測
- 雷射科學 - 雷射醫療
- 合成生物學 - 合成分子及細胞(CAR-T)
- 免疫反應 - 疫苗之發展
- 免疫檢查點 (Immune Checkpoint) - 癌症免疫療法
- 幹細胞的發現 - 再生醫學之誕生
- 核酸技術 - 核酸藥物，mRNA疫苗
- 基因編輯 (CRISPR-Cas9) - 遺傳疾病之治療



健保給付
+
商業保險
+
差額負擔

新科技·新模式

Beyond digital and connected models

傳統醫療模式



ANALOGUE care

- Exploring digital
- Governance operated

數位探索·傳統治理為主

數位醫療模式



DIGITIZED care

- Interoperable
- Outcomes-focused

數位互通·衡量醫療結果

聯網醫療模式



CONNECTED care

- Patient-centric
- AI-assisted

患者為主·引入AI輔助技術

智慧醫療生態系統

SMART HEALTH ECOSYSTEM

HUMAN CENTRIC

用戶為主全方位服務

- Human-centric experience
- End-to-end service across user journey

- 患者醫療旅程體驗優化
- 端到端服務

INTELLIGENT EDGE-CLOUD

雲端邊緣端智能架構

Pushing and pulling data to/from the edge-cloud

- 雲端到邊緣端·數據決策聯通
- 機器學習迭代·智慧醫療更新

Sources: Frost & Sullivan Healthcare IT News, Mordor Intelligence

精準健康三大主軸



◎ 5+2產業創新-生醫產業創新推動方案

◎ 6大核心戰略-臺灣精準健康戰略產業

IC 產能與先進製程 (<10nm)
(IC Insights The McClean Report 2021)

全國平均總研發人力
(IMD-World Digital Competitiveness Ranking 2021)

No.1/全球

No.1/全球 醫療保健指數
(Numbeo Health Care Index 2022)

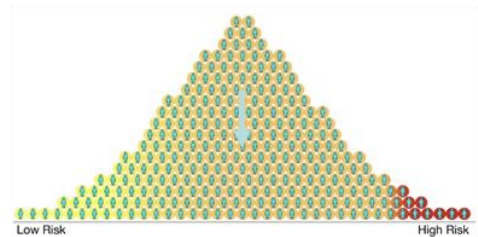
No.2/亞太 個人化精準醫療發展指標
(EIU 2021)

Disease Risk Calculator



Clinical data/
genetic profiles

Disease risk
calculator



Polygenic risk scores

- 21% with mutations in autosomal recessive disease genes
- 5% with mutations for autosomal dominant traits
- 3.1% with cancer risk variants
- 87.3% with variants that affect drug response

CADASIL: the most common single-gene disorder causing stroke (mutations in the *Notch3* gene)

NOTCH3 R544C mutation found in 0.9% in TWB and TPMI participants

- Polygenic risk scores predict a person's risk for all major common diseases
- Disease risk can be altered by life-style changes or early intervention
- Early screening of high-risk group increases cure rate of cancer and reduces morbidity of serious diseases

- **Useful for 1.5 billion Han Chinese in the world**

Taiwan has the capabilities to become the world leader in bioconvergence technology

Problem: current healthcare model is broken

Taiwan invests so much on health tech, but we are not maximizing returns BECAUSE of the current model for RWE-based data

Biomedical data is siloed across the healthcare ecosystem



Siloed data makes insights harder & slower to find and collaboration difficult

~80%

of biomedical researchers' time is **spent sourcing and preparing data**¹

>40%

of large pharma companies consider **data quality** the **largest barrier** to conducting remote clinical trials²



Researchers want to collaborate but proliferation of available data, data silos between and within institutions, and lack of **incentives to share have been huge barriers**

國家級Biobank整合平台



- 32家機構加入
- 58萬筆收案資料登錄
- 126件申請案
- (含18件產業申請案)

中研院Taiwan Biobank與國衛院NBCT簽署MOU

- 12項SOP建立
- 17間醫院完成醫療資訊共同模式建置



學研界、產業界都可提出跨機構檢體數據之運用申請

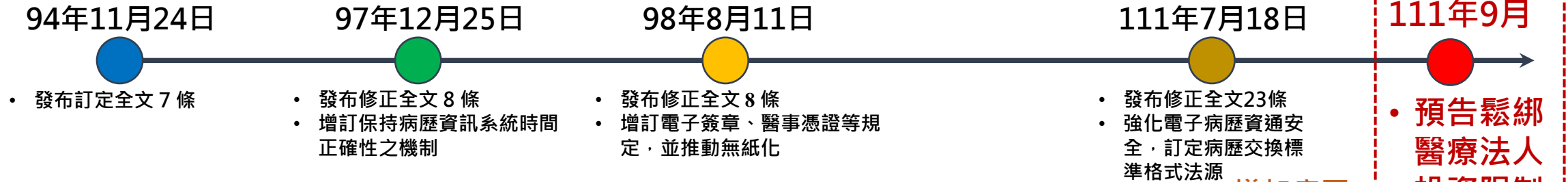
國家級人體生物資料庫整合平台 申請流程



- 731件COVID-19血液檢體
- 189例全基因定序(WGS)
- 200例COVID-19 醫療數據
- 250人次RNA expression by microarray

電子病歷交換接軌國際

「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」修法沿革



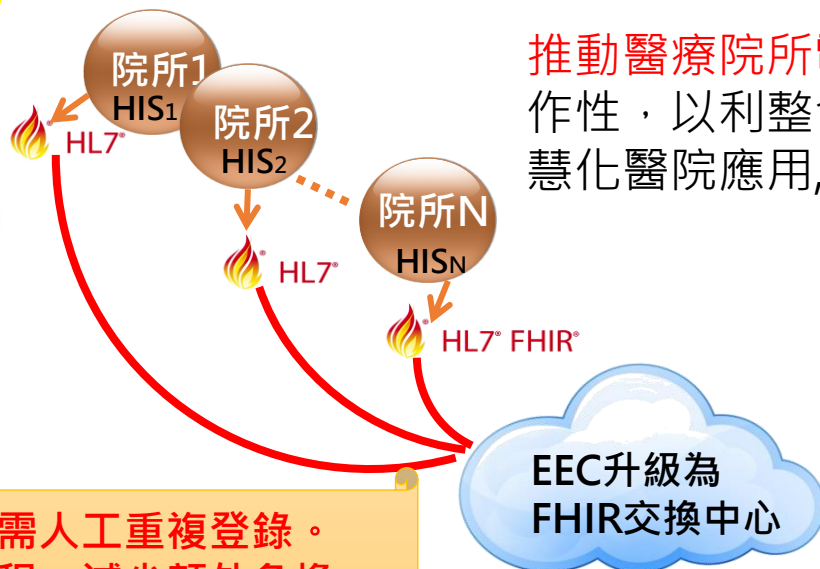
- 增加病歷：
- ✓ 可攜性
 - ✓ 可讀性
 - ✓ 可利用性

與新一代國際醫療資訊標準(FHIR)接軌

推動醫療院所**電子病歷**快速交換與串接，提升相互操作性，以利整合與分析，並促進大數據決策支援之智慧化醫院應用，符合新一代國際標準，與國際接軌。

逐步建立以**FHIR**為基礎之我國可互通**電子病歷**標準格式及管理機制，輔導醫療院所建立**FHIR**作業環境，漸進式擴散至院所內資訊基礎架構(含**IT**及**OT**)，推廣及培訓**FHIR**實作能力人才，提升國內醫資產業國際競爭力。

院內應用情境



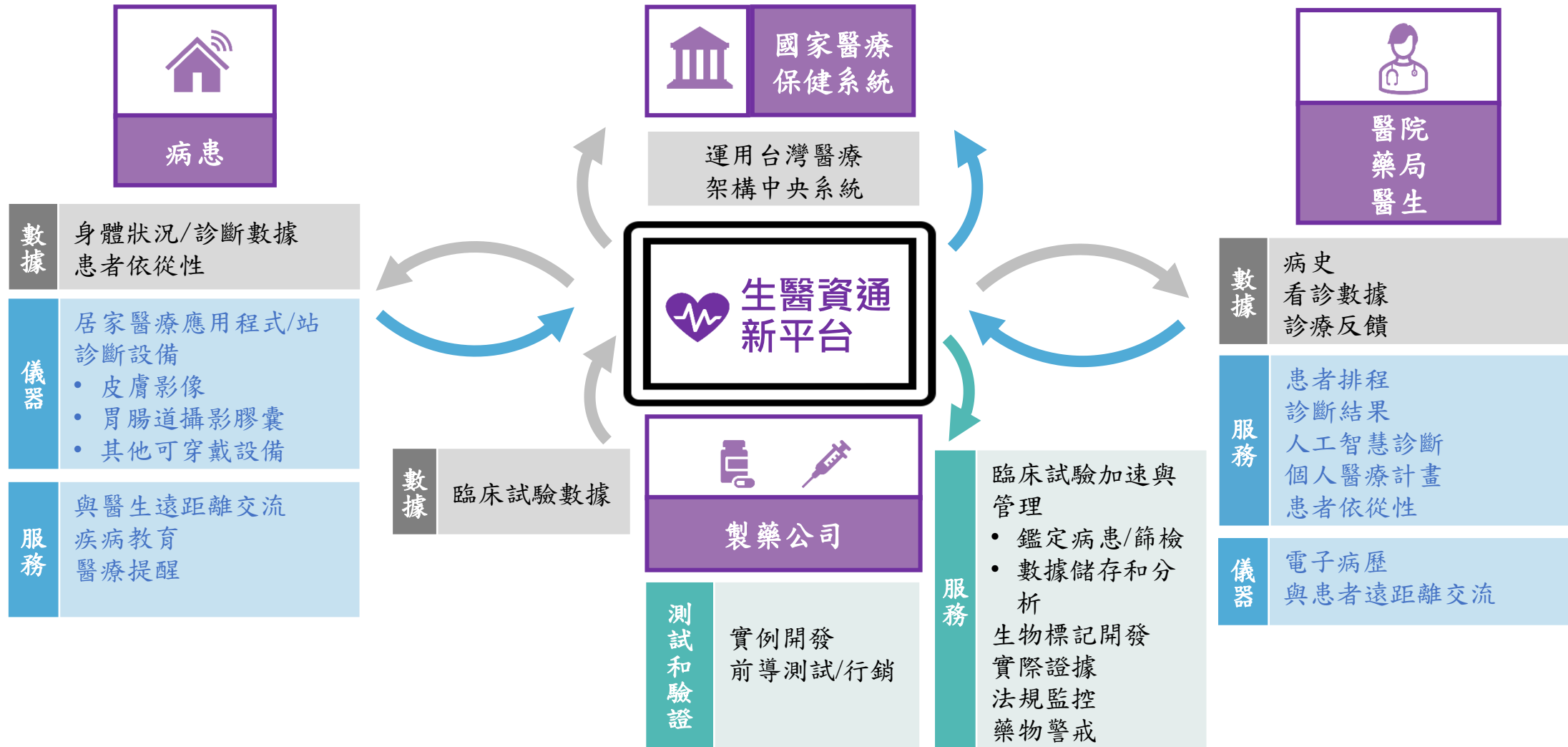
- ◆ 自動介接不需人工重複登錄。
- ◆ 符合院所流程，減少額外負擔。

目前約有400家醫院可提供交換

FHIR (Fast Health Interoperability Resources)

BIO和ICT結合- 生醫資通新平台

主導藥物治療及疾病預防診斷



台灣生物製藥

- 全球生物藥市場維持高成長
- 中美貿易戰導致歐美藥廠不在大陸生產生物藥
- 韓國三星生物製藥產能全球第一

- 台灣應加大投資積極擴充產能規模

政府投資

- ▶ 生技產業在BTC協調推動下，這幾年於基礎建設、法令規範等方面都已有可觀的進步，利於其他產業跨足參與。可說是蓄勢待發，但仍缺臨門一腳，政府可以扮演更積極角色。
- ▶ 政府透過國發基金參與國內創投，如台杉、工研院創新公司等，投資各種生技產業創新項目，已見成效，應續加力。
- ▶ 政府投資應發揮擴大產業規模推波助瀾的功效，規模擴大後，人才培育、經營實力、技術提升等方面大都會順勢衍生，水到渠成。

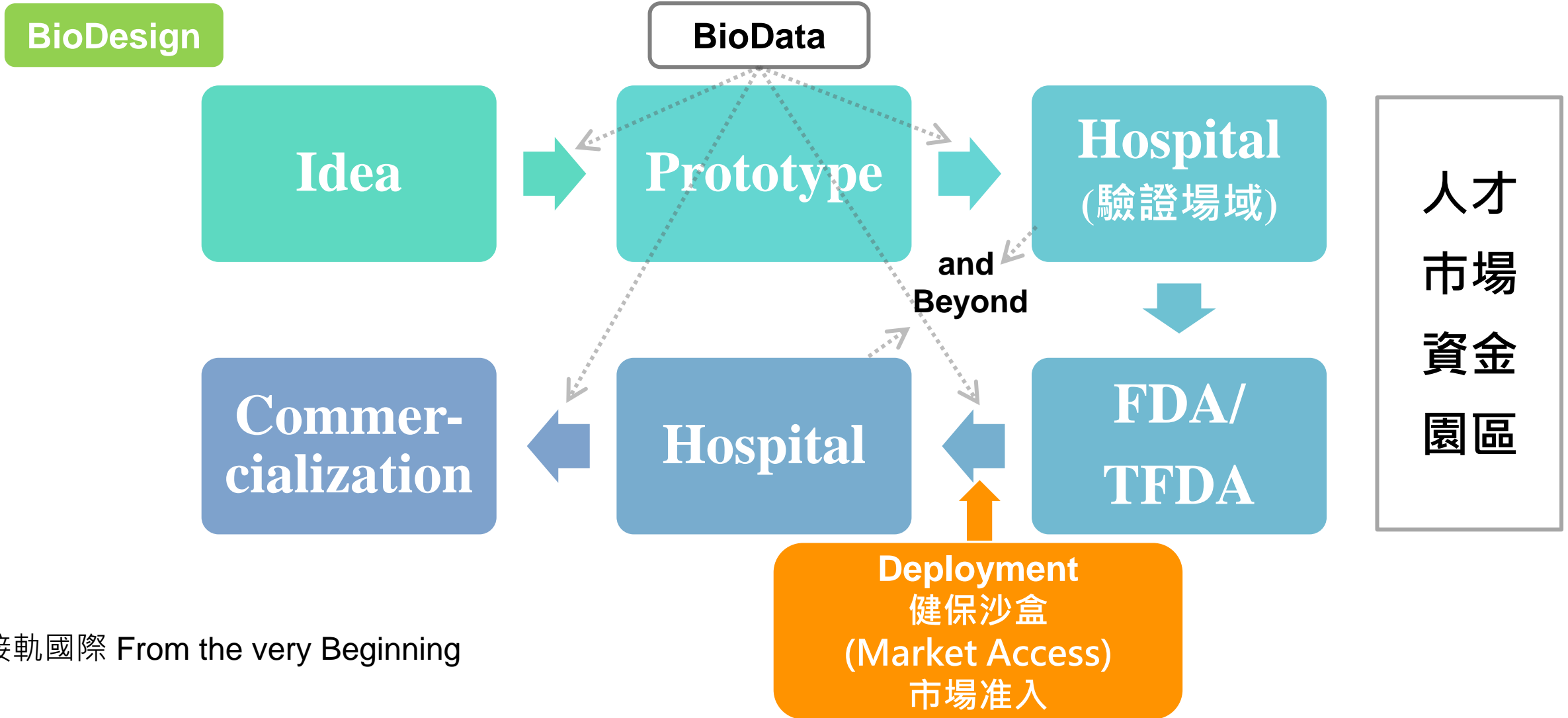
韌性產業鏈

- ▶ 以「活絡臺灣產業發展為導向」與「確保臺灣生醫韌性為目標」的生醫發展路徑，不見得完全一致。
- ▶ CDMO競爭力：Capacity-成熟產品；Capability-先進療法。
四種方式：1. 自行建置、2. 技術引進、3. 戰略合作、4. 國際併購。
- ▶ 政府投資設立大型CDMO公司，協助產業發展，雖CDMO有很多風險，但綜合各方考量仍值得一搏。



總體建議

智慧/精準醫療的價值鏈



接軌國際 From the very Beginning

生醫韌性 (1/4)

建置臺灣韌性產業鏈

- ▶ 建立戰略藥品、疫苗等自主製造及供應能量，提升國家公衛與防疫韌性。
- ▶ 全民健保是臺灣生醫產業韌性之重要支柱，惟目前健保對專利過期藥品之給付制度偏離國際常軌，宜盡速檢討修正。
- ▶ 明確CDMO定位及策略；並建立完善之新興醫療生態系與配套措施。

生醫韌性 (2/4)



政府透過投資推動生醫產業發展

- ▶ 政府透過投資，發揮火車頭角色。
 - 結合ICT產業，設立大型醫療器材投資公司。
 - 發展國際醫療，促成遠距醫療技術快速進步。
- ▶ 生醫產業發展資金缺口，從初創、創投、上市櫃後私募基金均缺。
 - 針對缺口成立大型創投或私募基金。
 - 推動發展獨角獸公司。
 - 國發天使基金衡酌產業別，提高投資金額上限。
- ▶ 肯定衛福部鬆綁醫療法人投資限制，期望帶動醫院與Bio-ICT產業共同發展。

生醫韌性 (3/4)

培育國際跨域專業人才

- ▶ 建立早期投資學研界的機制，以利基礎科學人才創業。
- ▶ 專業人才、跨域合作、國際鏈結、領導能力。

加強國際鏈結

- ▶ 加強國際鏈結，應從 Day 1 開始。
- ▶ 配合政府新南向政策，盤點臺灣優勢醫療科技，協助導入國內醫院落地應用並打造專科示範場域，結合海外醫師及醫事人員培訓計畫，以利未來特色醫療科技整廠輸出。

建立園區新模式

建立創新醫藥產品之市場准入機制

- ▶ 臺灣醫療支出佔GDP 6.6%，遠低於OECD國家平均的8.8%，亦低於日本的11%，及韓國的8.2%。
- ▶ 建立差額給付制度、增加健保經費，或以商業醫療保險涵蓋新的創新醫藥產品，讓病人有選擇最佳生醫產品的機會。
- ▶ 建置創新（智慧）醫材健保給付標準。
- ▶ 試行「健保沙盒」：由政府編列預算，對已通過TFDA的創新產品（尤其是智慧醫療與精準醫療），在健保平台試用一定時間，同時進行成本效益分析，證明有用，再正式納入健保給付。



完善資料治理之監督機制

- ▶ 憲法法庭判決已指出明確方向，政府相關部門應於3年內制定專法或修正相關法律，包括個資之獨立監督機制；有關健保資料庫儲存、處理、對外傳輸、對外提供利用之主體、目的、要件、範圍、方式暨相關組織上及程序上之監督防護機制、原始蒐集目的外利用之退出機制(opt-out)等。
- ▶ 資料再利用的資料治理上，應納入資料當事人為stakeholders，利用資訊技術協助當事人參與資料治理，以打造資料利用的公眾信任。在推動資料利用公司化的策略上，亦可考慮將當事人視為shareholders，參與後續資料利用商業模式的開發，與利益共享。
- ▶ 人體生物資料的蒐集、處理、利用在現行「人體生物資料庫管理條例」專法下可合規運用，但其衍生數據資料的管理尚需針對數據資料之特性儘速規範。



整合醫療數據規格；建置醫療資料使用機制

- ▶ 建立我國生醫數據儲存、應用及驗證之國際化標準，以利資料之收集、應用及認證。
- ▶ 為強化應用，資料庫間應建立串接聯合之機制。
- ▶ 政府應提供誘因，強化學研單位的input，以增加資料庫的價值。
- ▶ 開發更好、更實惠和更有擴展性的雲端數據儲存解決方案。



成立兼具公益與營利的全球性健康大數據公司

- ▶ 可持續的營運模式，以創造最大價值，發展為全球性公司。
- ▶ 延攬國際人才，參與政府計畫，成立影子團隊，研擬合宜法規。
- ▶ 建立回饋機制，以促進生技醫藥產業發展。



促進Bio-ICT應用於醫療照護/保健市場

- ▶ 建構創新醫材育成系統-BioDesign Taiwan。
- ▶ TFDA擬推動Decentralized Clinical Trial，樂見其成。應善用可穿戴醫療器材與裝置，加速臨床試驗，並擴大臨床試驗場域至醫院外。
- ▶ 智慧醫療產品所引發之倫理爭議，應早日建立相關法制規範。
- ▶ 經由多中心整合驗證(如聯邦式學習)的數據與SaMD，考慮優先推廣至全國醫療院所使用，並由醫院成立公司以利商用模式的建置。



加速醫療資訊系統革新

- ▶ 建置接軌國際標準之次世代醫療資訊系統(HIS)。
- ▶ 制訂政策，提供獎勵與誘因，鼓勵醫療院所數位轉型，以利智慧醫療之推動。
- ▶ 由政府指定PPP/公益性平台統籌，協助各醫療院所雲端病歷系統之數位架構與資訊交換標準化。



全面推動遠距/通訊醫療

- ▶ 應於疫情之後全面推動遠距醫療/通訊醫療。
- ▶ 研擬開放虛擬診所，使醫師在非實體醫療院所亦得執業。
- ▶ 政府建置具資安保護規格之遠距醫療平台標準，以利民間開發各種能保護個人資訊安全的遠距醫療系統。



2023 BTC待續...

- 建立精準健康園區新模式
- 健保永續與生技醫藥產業發展
- 韌性供應鏈
- 農業生技與全齡健康

謝謝聆聽

THANK YOU

