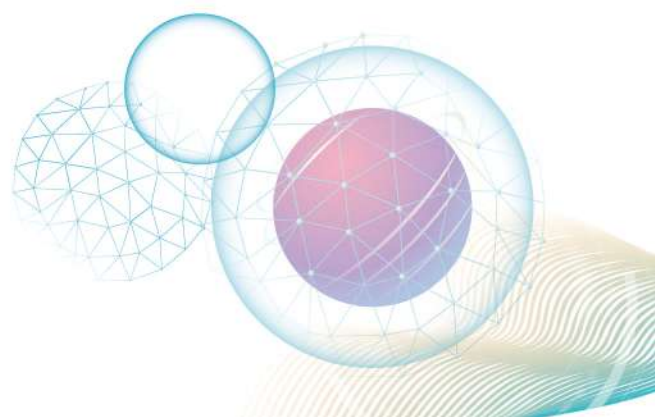


2022 | 行政院生技產業
策略諮議委員會
Bio Taiwan Committee

生醫  智慧 健康 0 距離

大會手冊



2022 行政院生技產業策略諮議委員會會議

◆ 簡介

行政院為加強生技產業發展藍圖之規劃，並強化政策與資源統籌功能，特於 2005 年成立具國家政策位階之「生技產業策略諮議委員會 (Bio Taiwan Committee, BTC)」並逐年召開會議，針對國內生技產業發展，提出策略方向建議。

BTC 會議定位係為生醫產業發展策略做整體的評估與建議，兼具產業政策溝通宣示及施政規劃依據之功能；其重點任務為國家生技產業政策及發展願景之建議及諮詢、評估建議適合臺灣發展的重要方向，以及檢視建議生技相關投資策略及優先順序。

◆ 注意事項

- 大會提供會議資料及現場直播，請掃下方 QR code 連結，歡迎下載資料及線上即時觀看。
- 基於防疫考量，除飲食外，請全程配戴口罩。
- 備有茶水，請至會議室外走道自行取用。
- 午餐時段憑當日餐券領取。



2022BTC
資料專區

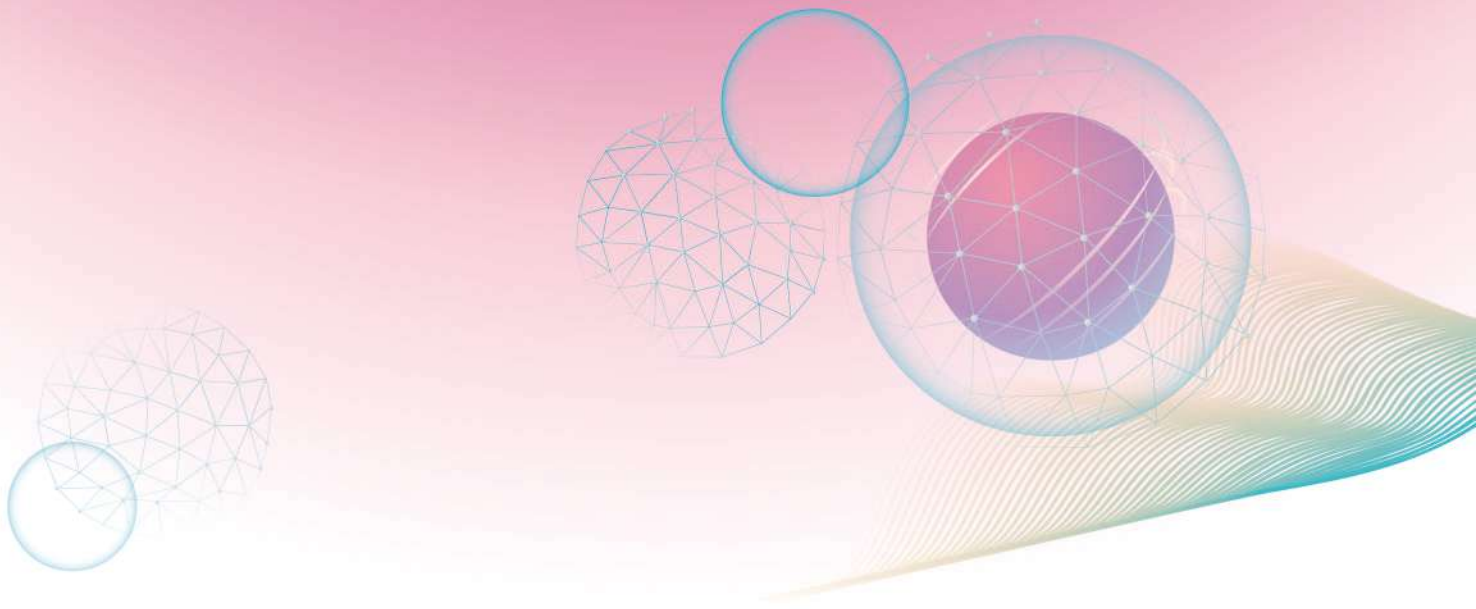


2022BTC
直播連結

目錄

| | |
|---------------------------------|-----|
| 壹、會議議程 | 6 |
| 貳、大會引言 / 施政報告 | 10 |
| 議題一：生醫韌性家園願景與布局 | 12 |
| 1-1 精準健康·韌性臺灣 | 16 |
| 1-2 後疫時代臺灣生醫科技發展利基 | 26 |
| 1-3 智慧醫療經營模式創新 | 36 |
| 1-4 生醫產業推動成果與方向 | 40 |
| 議題二：BioData 翻轉健康大未來 | 64 |
| 2-1 從資料、資訊、知識到智慧的加值路徑 | 68 |
| 2-2 生物融合與生醫數據之趨勢-臺灣的優勢與機會 | 84 |
| 2-3 完善 BioData 永續發展環境 | 96 |
| 議題三：多元觀點洞悉精準健康新契機 | 118 |
| 3-1 由國際大廠看臺灣生醫創業契機 | 122 |
| 3-2 從資通訊思維看生醫創新製造未來 | 134 |
| 3-3 生醫條例修法後未來展望 | 136 |

會議議程



9/5 週一 大會  公開直播

華南銀行國際會議中心2F

09:00-09:30 報到

09:30-09:45 開幕式 副院長致詞

議題一：生醫韌性家園願景與布局

主持人：行政院吳政忠政務委員

09:45-10:00 精準健康·韌性臺灣

行政院吳政忠政務委員兼國科會主委

10:00-10:15 後疫時代臺灣生醫科技發展利基

BTC翁啟惠委員

10:15-10:30 智慧醫療經營模式創新

廣達集團林百里創辦人

10:30-10:38 生醫產業推動成果與方向

國科會科技辦公室劉祖惠組主任

10:38-12:00 討論與意見交流

各引言人暨報告人及部會代表

12:00-13:15 午餐暨休息時間

議題二：BioData翻轉健康大未來

主持人：衛生福利部薛瑞元部長

13:15-13:25 從資料、資訊、知識到智慧的加值路徑

中央研究院劉扶東副院長

13:25-13:35 生物融合與生醫數據之趨勢-臺灣的優勢與機會

默克醫療保健事業體余文慧總經理

13:35-13:43 完善BioData永續發展環境

衛生福利部劉明勳技監

13:43-14:45 討論與意見交流

各引言人暨報告人及部會代表

14:45-15:00 休息時間

議題三：多元觀點洞悉精準健康新契機

主持人：經濟部林全能次長

15:00-15:10 由國際大廠看臺灣生醫創業契機

全心醫藥生技公司周慧泉總裁

15:10-15:20 從資通訊思維看生醫創新製造未來

北極星藥業集團陳鴻文董事長

15:20-15:28 生醫條例修法後未來展望

經濟部工業局楊志清副局長

15:28-16:30 討論與意見交流

各引言人暨報告人及部會代表

16:30~ 會議結束

* 主辦單位保留議程更改權利

9/6 週二

華南銀行國際會議中心202會議室

閉門會議(一)

主持人：BTC張鴻仁委員代表

08:30-09:00 報到

09:00-10:30 閉門會議上半場

BTC委員及特聘專家

10:30-10:40 中場休息

10:40-12:00 閉門會議下半場

BTC委員及特聘專家

12:00~ 閉門會議(一)結束

9/7 週三

華南銀行國際會議中心202會議室

閉門會議(二)

主持人：行政院吳政忠政務委員
BTC張鴻仁委員代表

08:30-09:00 報到

09:00-10:30 委員閉門會議報告與討論

BTC委員及部會代表

10:30-12:30 委員建議總結

BTC委員

12:30~ 閉門會議(二)結束

9/7 週三  公開直播

華南銀行國際會議中心2F

閉幕式

主持人：行政院吳政忠政務委員

15:00-15:30 報到

15:30-16:00 委員總體觀察與建議

BTC張鴻仁委員代表

16:00-16:10 閉幕式 副院長致詞

16:10-16:30 閉幕禮成

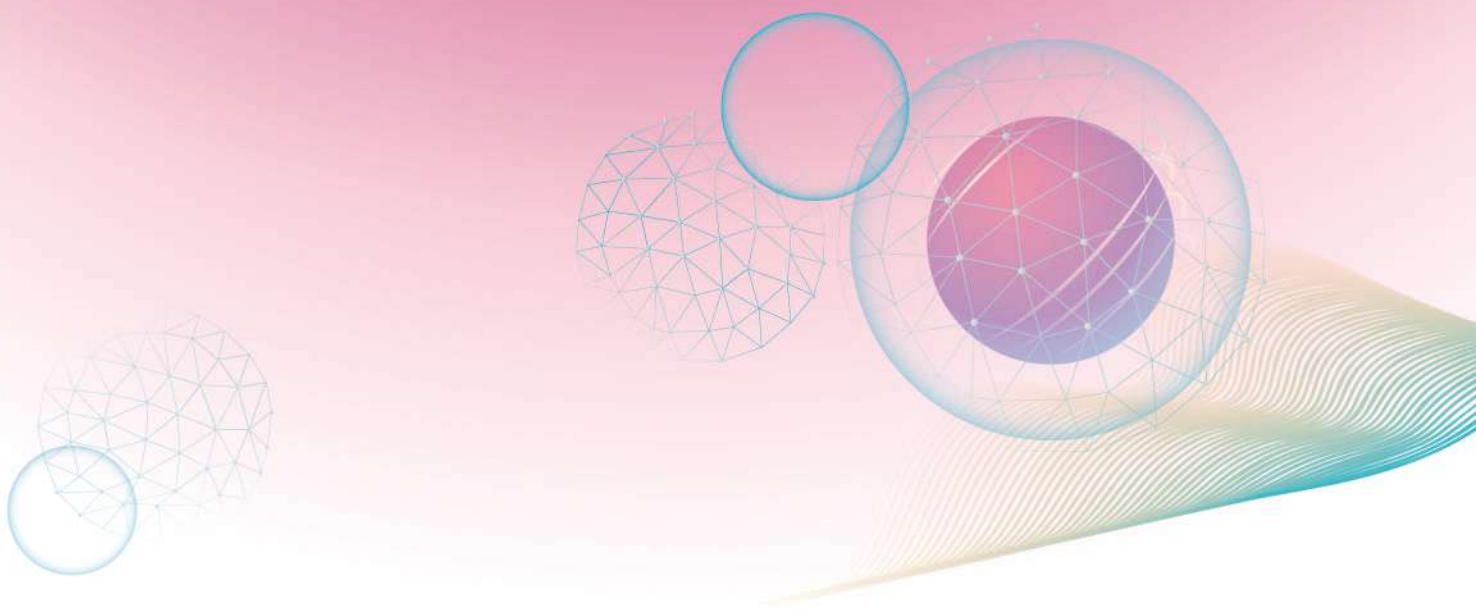
* 主辦單位保留議程更改權利

大會引言 / 施政報告



議題一

生醫韌性家園願景與布局





主持人

行政院
吳政忠政務委員

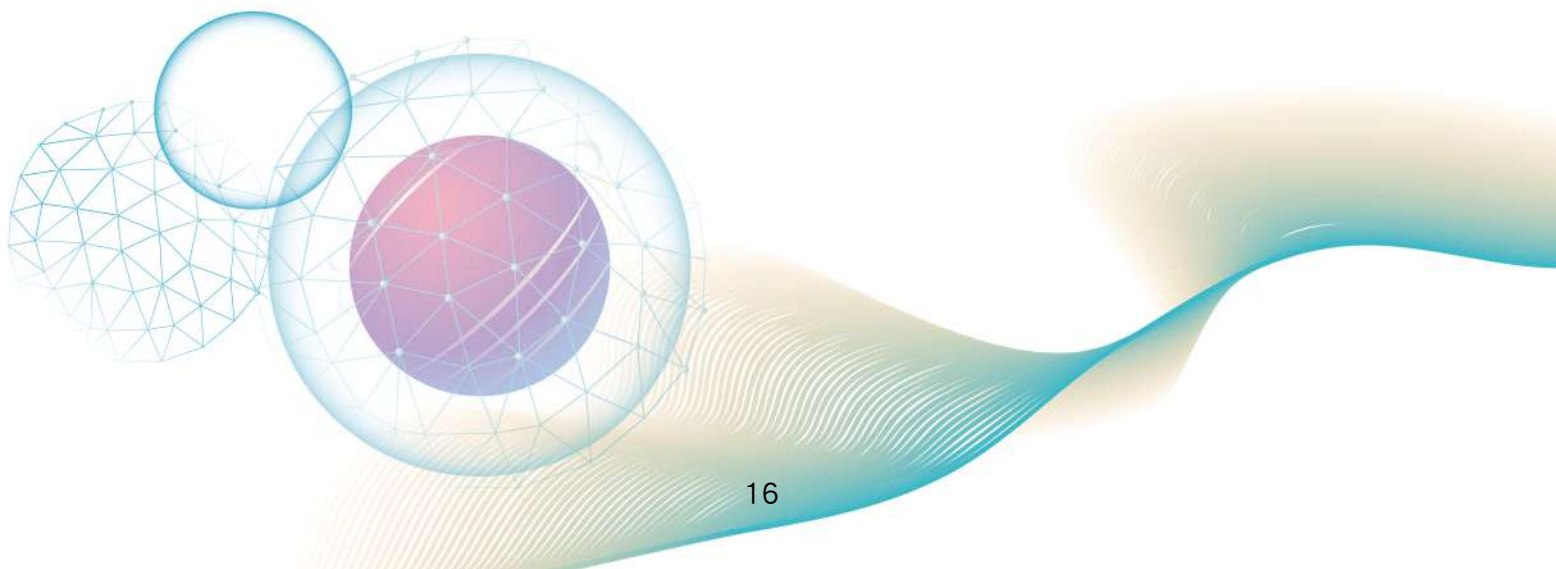
專 長 科技政策 / 科技治理

現 職 行政院政務委員
國家科學及技術委員會主任委員
國家實驗研究院董事長
臺灣大學應用力學研究所名譽教授
台杉投資管理顧問公司董事

經 歷 科技部部長
行政院科技會報副召集人
行政院政務委員
工業技術研究院董事長
新境界智庫科技組召集人
行政院國家科學委員會副主任委員
中華民國力學學會理事長
行政院科技顧問組副執行秘書
日本大阪大學機械工程系訪問教授
臺灣大學應用力學研究所所長
臺灣大學應用力學研究所特聘教授

學 歷 美國康乃爾大學理論與應用力學博士
臺灣大學土木工程學系畢業

1-1 精準健康 · 韌性臺灣





引言人

行政院 吳政忠政務委員

專 長 科技政策 / 科技治理

現 職 行政院政務委員
國家科學及技術委員會主任委員
國家實驗研究院董事長
臺灣大學應用力學研究所名譽教授
台杉投資管理顧問公司董事

經 歷 科技部部長
行政院科技會報副召集人
行政院政務委員
工業技術研究院董事長
新境界智庫科技組召集人
行政院國家科學委員會副主任委員
中華民國力學學會理事長
行政院科技顧問組副執行秘書
日本大阪大學機械工程系訪問教授
臺灣大學應用力學研究所所長
臺灣大學應用力學研究所特聘教授

學 歷 美國康乃爾大學理論與應用力學博士
臺灣大學土木工程學系畢業

精準健康・韌性臺灣

行政院
吳政忠政務委員兼國科會主委
2022.09.05

目錄 Contents

- 01 挑戰與契機
- 02 臺灣精準健康
- 03 韌性家園

關鍵議題



數位科技

AI、5G/6G、Block chain...



新興關鍵技術

先進半導體技術、創新生物製造...



數位新經濟

數位資產、新服務模式...



隱私保護

資料治理與資安防護、法制基礎...



高齡樂活

在宅醫療、智慧照護...



多元文化

性別與族群平等、跨域融合...



淨零碳排

負碳技術、生質循環...



能源轉型

再生能源、儲能技術...



公民城市

公民參與、民主包容...



國際經貿版圖重組

在地供應鏈、自主研發製造...

臺灣優勢力量



ICT產業技術全球領先

No.1 /全球IC晶圓製造&全球IC封測產業

No.2 /全球半導體產值&全球IC設計

No.3 /亞太區世界數位競爭力

資通訊科技
ICT



醫療保健世界第一

No.1 /全球醫療保健指數 (蟬聯6年)

全民健保資料庫 27年累積數據、8.5億筆結構化就醫資料

醫療體系
Healthcare



人才資源豐沛

No.3 /亞太區世界人才

國際學生能力評量(PISA)優異

No.5 /全球數學

No.10 /全球科學

人才教育
Talent

跨域合作—翻轉未來

跨部會協作

跨域創新

跨產學研鏈結



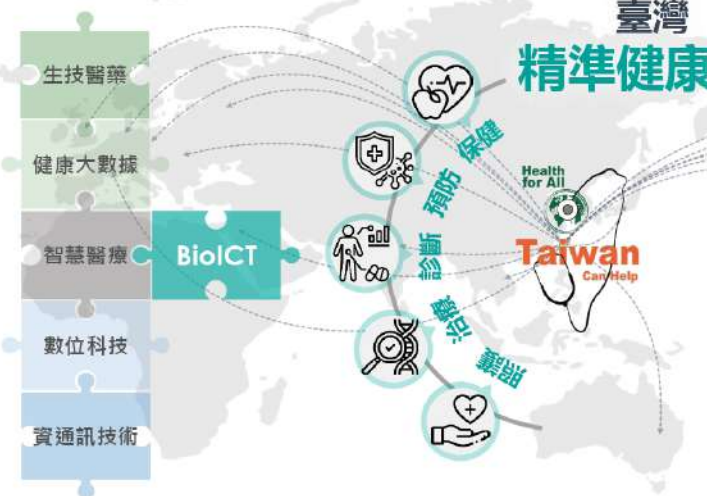
精準健康倡議—連結國際

臺美科學技術會議
STC

全球生技大展
BIO | BioAsia

亞太經濟合作會議
APEC

臺灣
精準健康倡議



- No.2 亞太區個人化精準醫療發展指標 (EIU, 2021)
- No.2 新興國家生技競爭力與投資 (BCI survey, 2019)
- No.4 亞太區全球生物技術創新 (SciAm, 2022)
- No.4 亞太區創新醫藥風險/報酬指數 (Fitch Solution, 2022)

強化臺灣生醫韌性

成為支撐全球健康的新力量

健康大數據及智慧醫療

資料治理及加值應用、臨床AI



疫病防治能量

及早偵測、防疫及醫治



臺灣韌性

Resilience

創新·包容·永續



創新生物製造力

生物製劑及核酸藥物、CDMO



新興醫療技術服務

細胞及基因療法、再生醫學

No.1/全球
醫療保健指數

醫療保健系統

精準健康

半導體供應鏈

No.1/全球

IC產能與先進製程(<10nm)

打造關鍵能力



應變力

政策革新及滾動
供應鏈在地重整
跨域合作及翻轉



免疫力

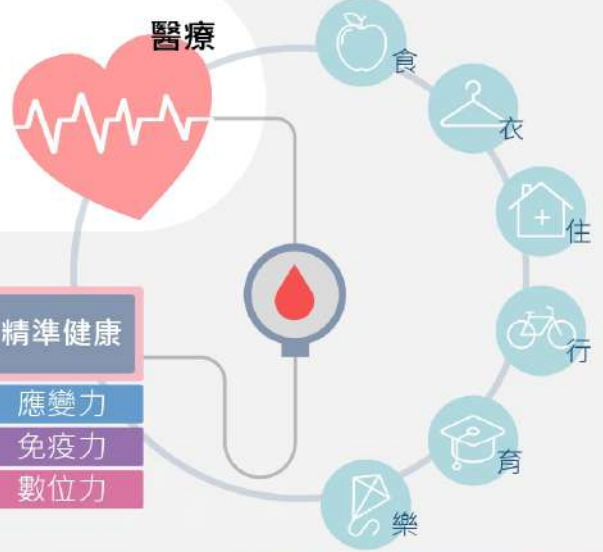
與病毒長期共存
預防檢測及醫療
健康安全及樂活



數位力

萬物聯網的社會
虛實整合及延伸
數據運用及創新

建立韌性家園



精準健康 · 延伸臺灣韌性

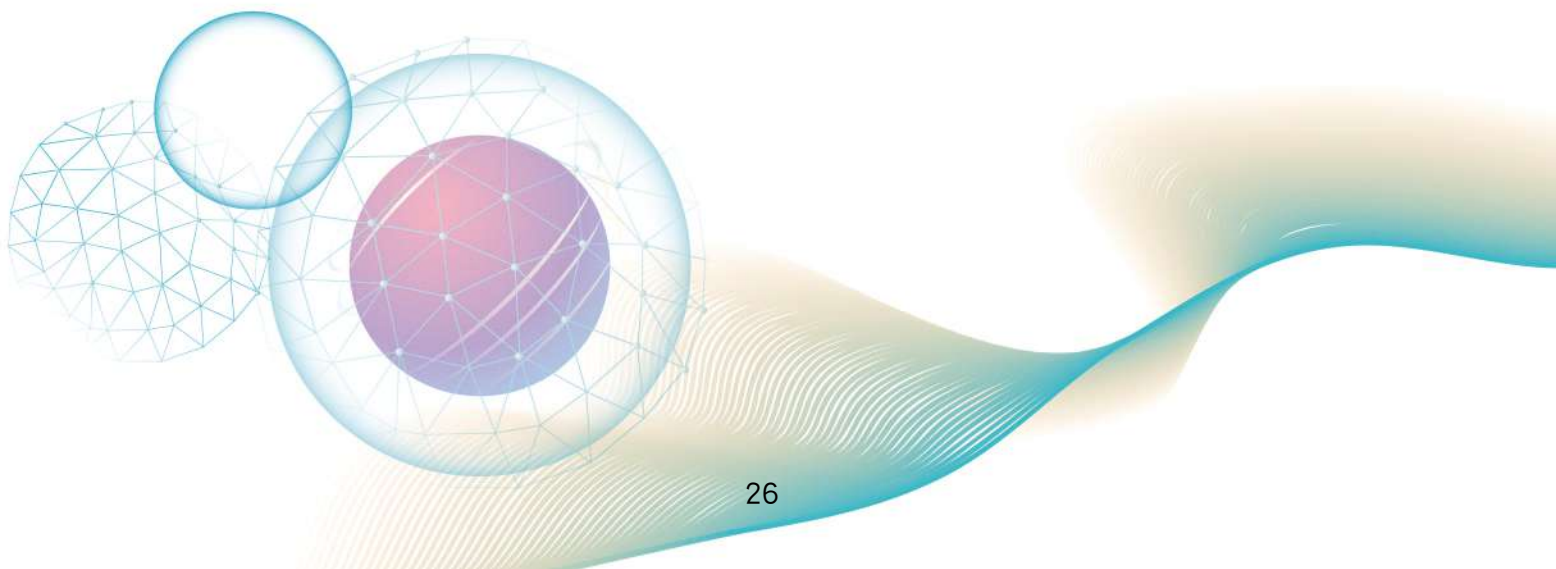
科技創新 翻轉生活
產業發展 回應社會

謝謝聆聽

THANK YOU



1-2 後疫時代臺灣生醫科技 發展利基





引言人

行政院生技產業策略諮議委員會 翁啟惠委員

專 長 化學合成 / 化學生物

現 職 美國 Scripps 研究院化學講座教授
中央研究院基因體研究中心特聘研究員

經 歷 中央研究院院長
中央研究院基因體研究中心特聘研究員兼主任
美國 Scripps 研究院化學講座教授
德國 Max Planck 研究院科學諮詢委員
日本理化研究所 (RIKEN) 尖端科學醣科技研究所主任
美國德州農工大學化學系助教授 / 副教授 / 助教授
美國國家科學院院士
美國藝術與科學院院士
中央研究院院士

學 歷 美國麻省理工學院化學博士

後疫時代臺灣生醫科技發展利基

翁啟惠

2022.09.05

生醫產業的趨勢 - 數位精準健康產業的到來

- 生醫產業的演變：從疾病治療到個人化精準醫療，到涵蓋治療、早期檢測、預防和保健的精準健康。
- 由於人口老化，全球醫療支出持續上升，且已超過經濟成長速度，預計將從2018年的10.6兆美元 [10.9%GDP] 提升至2030年的15兆美元 [12.1%GDP]。其中早期診斷/預防保健也將從1兆美元提升至4兆美元。
- 精準健康產業需要與ICT高科技結合以增加效率和精準度，如AI、IoT、5G、8K、雲端、遠距、視訊。

生技產業與醫療息息相關

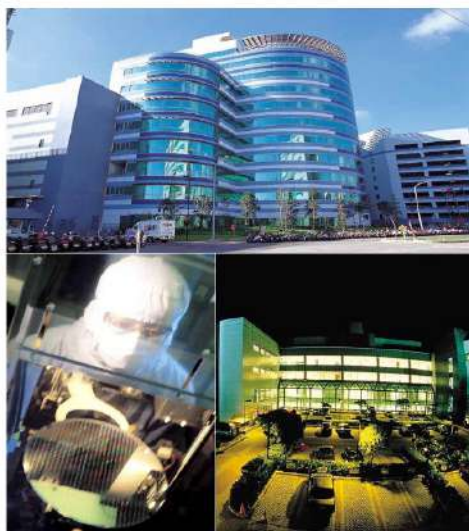
今天的醫療進步是因為過去的創新研究;
今天投入創新研究將帶來新的醫療進步

創新指改變而帶來價值

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

臺灣高科技的創新



領先世界電子產品

晶圓代工 (Chip Foundry)

筆記型電腦 (Notebook)

液晶顯示器 (LCD)

智慧手機 (iPhones)

太陽能電池 (Solar Cell)

發光二極體 (LED)

電源供應處理系統
(Switch Power Supply)

新作為 (2009 STAG)

自1980年代以來，臺灣已經成功的發展半導體及資通訊技術產業。然而，為了面對新的挑戰與改善經濟，臺灣必須要積極投資新產業，以確保永續發展並維持高品質的生活。

創新產品的形成：從學研界至業界

研究創新持續加速進行，學術機構必須有更彈性的學程，讓學生具備投入新興產業所需的知識與技能，以面對新的挑戰。此外，也須有新的機制使創新研究得以轉譯成為有價值的產品。學研界的研發成果，一般皆屬初期成果，經智財保護(如專利)，並透過技轉授權給廠商後，廠商要冒極大的風險，投入更多的資金，人力及時間研發方可能有產品問世，而技術發明人與廠商也要有良好的產學合作，方能成功。

Foresight Taiwan: Development of New Innovative Industries
by Eugene Wong, UC-Berkeley (Emeritus Professor & Academician)

Disruptive change to create new industries – two sources:

- Driven by early-stage discovery, not improvement
- Technology-based high value services

基礎與創新連結 - 國家生技研究園區



三大領域

- **Cancer (癌症)**
Lung, TN breast, liver, pancreatic cancer, etc
- **Infectious disease (傳染性疾病)**
Acinetobacter, XDR TB, SARS-CoV-2
Influenza, hepatitis, dengue, etc
- **Regenerative medicine (再生醫學)**
Alzheimer, cell therapy etc



生技發展重要里程

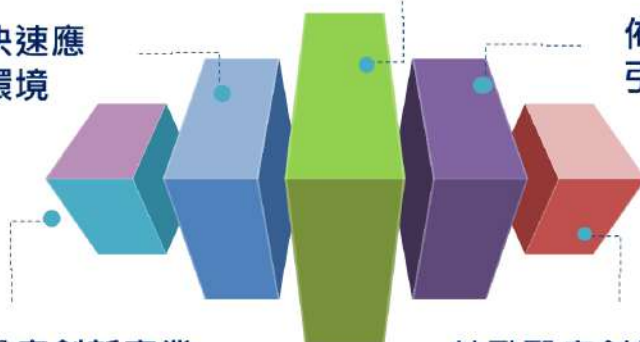
- 1979:** 行政院實施「科學技術發展方案」成立科學園區，資策會及科技顧問組，辦理科技顧問會議
- 1980:** 美國Bayh-Dole 法案通過
- 1982:** 美國FDA核准以rDNA技術製造的人類胰島素，行政院明訂生物技術為八大重點科技之一
- 1984:** 生技中心(DCB)成立。「保生」公司成立發展B肝疫苗，1992年關廠
- 1989:** 財團法人「生物產業發展協會」成立
- 1995:** 行政院啟動「加強生技產業推動方案」
- 1996:** 國衛院成立
- 1997:** 開始「行政院生物技術產業策略(SRB)會議」
- 1998:** 生技產業列為十大新興產業
- 1999:** 工研院成立「生物醫學工程中心」
- 2000:** 美英宣布人體基因圖譜完成
- 2002:** 宣示兩兆雙星產業(兩兆:半導體, 影像技術, 雙星: 生技, 數位內容), 社團法人生策會成立
- 2005:** 行政院依2004年SRB建議, 成立「生技產業策略諮議委員會」(BTC)
- 2007:** 「生技新藥產業發展條例」通過。
- 2009:** 「生技起飛鑽石行動方案」六大新興產業(生技, 綠能, 農業, 醫療, 觀光, 文創), 成立TFDA, 生技創投基金。
- 2011:** 科技基本法修正, 推動生技醫藥國家計畫
- 2013:** 生技產業起飛行動方案
- 2015:** 生技市值破兆元
- 2016:** 5+2產業創新政策(智慧機械, 亞洲矽谷, 綠能科技, 生醫產業, 國防產業, 新農業, 循環經濟), 生醫產業創新推動方案
- 2020:** 經濟部發佈「生技產業白皮書」
- 2021:** 修正通過「生技醫藥產業發展條例」生技產業列為六大核心戰略產業(資訊數位, 國防, 資安, 健康, 民生戰備, 綠能)
- 2022:** 生醫市值突破一兆, 營業額破七千億

臺灣生醫產業的創新和挑戰

盤點臺灣優勢、聚焦健康醫療需求、
整合資通訊產業與生醫關鍵技術/原料

建構更彈性、快速應
變的友善法規環境

佈局關鍵產品、制訂
引領國際標準與規格



發展生技醫療創新產業、
鼓勵跨領域合作與人才培育

鼓勵醫療創新、透明和開放的
醫療數據、臨床資料庫使用政策

8

生醫產業發展的關鍵因素

人才：培育並延攬人才，加強經理、創新關鍵技術、智慧財產保護。

資金：加強初、中、後期產品研發、資金連結、國際臨床試驗投資。

法規環境與時俱進、連結國際、掌握供應鏈、確保永續發展：

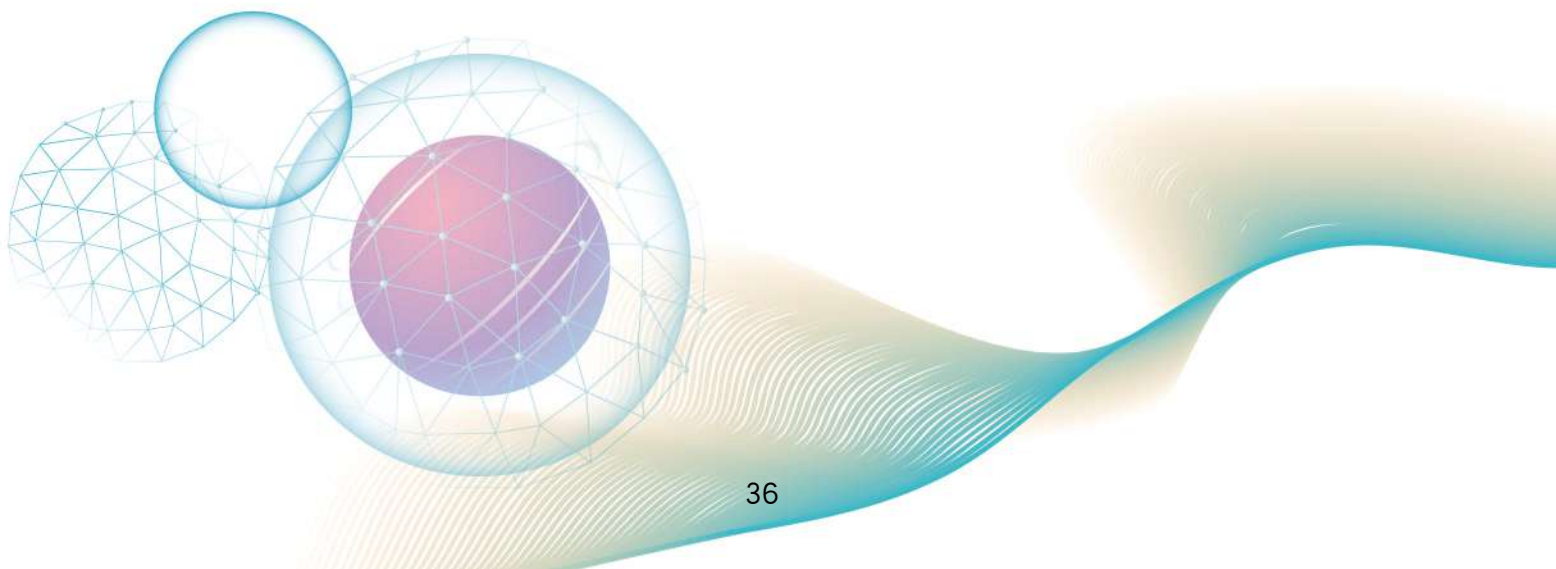
產業國際化：FDA/EMA、生技醫藥條例、科技基本法、再生醫療法、技術移轉、產學合作、健保大數據、人體生物資料庫、整合上下游發展供應鏈。

醫療保險跟上生醫發展趨勢：

讓病人有選擇創新產品的機會：生物製劑、抗體、細胞、基因治療。

健全股市發展：防止利用興櫃及新創平台炒作、強化股市分析師品質。

1-3 智慧醫療經營模式創新





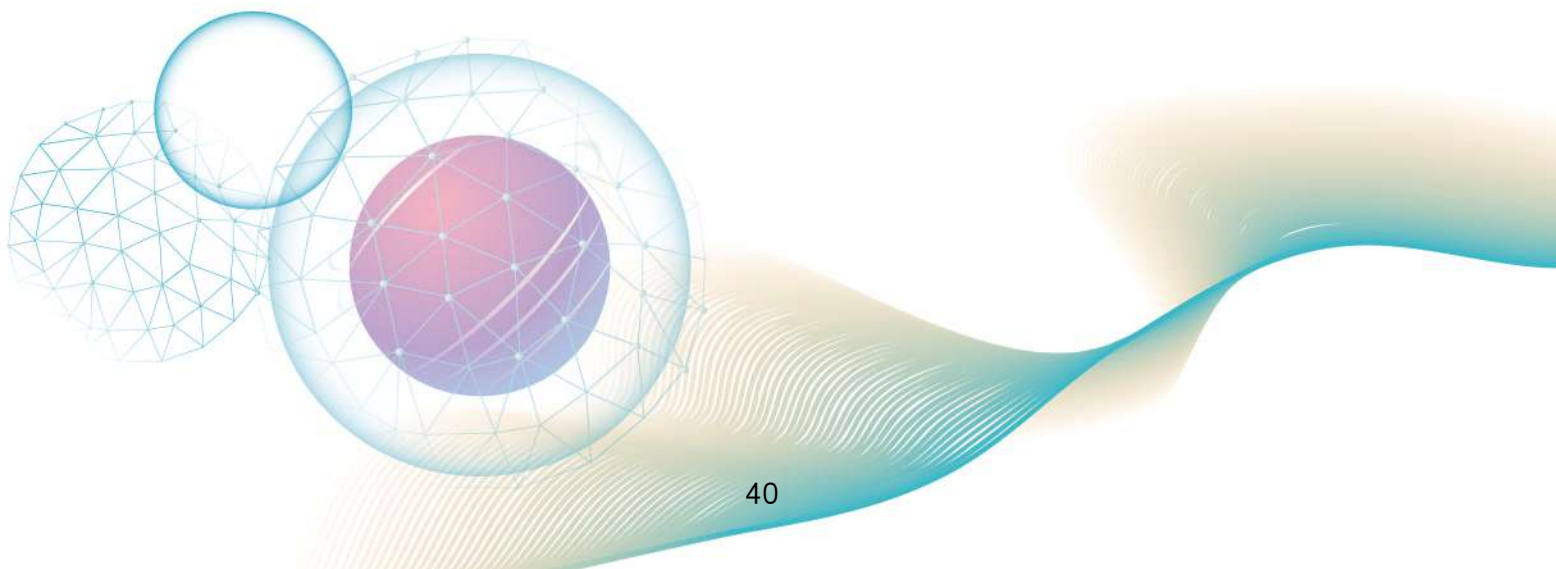
引言人

廣達集團
林百里創辦人

現 職 廣達集團創辦人暨總裁

學 歷 臺灣大學電機工程系碩士

1-4 生醫產業推動成果與方向





報告人

國科會科技辦公室 劉祖惠組主任

專 長 生物技術 / 新藥開發 / 生技醫藥產業分析與政策研議

現 職 國家科學及技術委員會科技辦公室生衛醫農組組主任

經 歷 行政院科技會報辦公室生衛醫農組組主任
財團法人生物技術開發中心產業資訊組組長
經濟部生技醫藥產業發展推動小組副主任兼策略規劃組組長
財團法人生物技術開發中心動植物生技計畫、中草藥產品開發計畫、產業資訊組研究員

學 歷 美國愛荷華州立大學園藝博士
臺灣大學園藝系碩士 / 學士

生醫產業推動成果與方向

參與部會：中研院、經濟部、衛福部、國科會、教育部、國發會、
金管會、國發基金、農委會、內政部、財政部、勞動部

國科會科技辦公室

劉祖惠組主任

2022.09.05

目錄Contents

01 願景 - 2030精準健康的生活

02 成果 - 厚植產業發展能量

03 未來 - 走向國際的新力量

生醫♥智慧 健康○距離



精準健康三大主軸

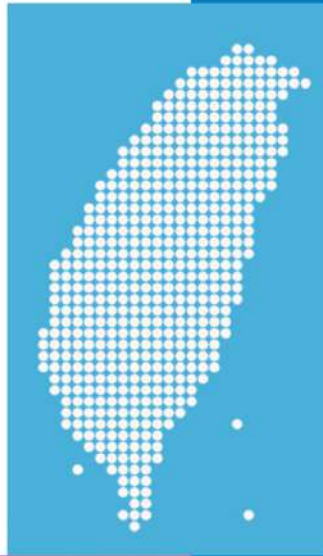


精準健康產業生態系

聚落 國家生技研究園區 43家進駐
國內外鏈結合作 25家
動物中心供應8.6萬實驗鼠

新竹生醫園區 第二生技大樓完工 核配30家
第三生技大樓開工 50單位
新竹臺大分院鏈結合作34家企業

新竹科學園區 三園區合計進駐280家
中部科學園區 累計投資1,300億元
南部科學園區



法規



生技醫藥產業發展條例 2021年12月31日總統令
公告9份智慧醫材管理/技術指引 2021年起今

人才



學產研鏈結人才培育 4.3+萬人次 2018-2021年
在職專業 1,500+人次 2021年
創新創業培育 686團隊 30家成功創業 2018-2021年
3,200+人次
海外攬才 優化就業金卡 27位生醫高階人才
外國特定專業人才減免所得稅辦法

資金

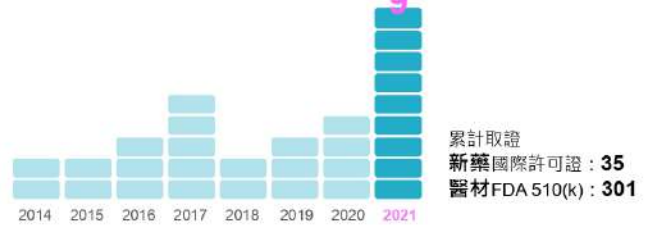


放寬投/募資 戰略新板 4家生醫
創櫃板 2家生醫
重點產業放款 3,900+億元(5+2)
3,400+億元(6大)
新創投資 天使方案已投資46家生醫產業

營業額創新高



新藥國際取證數創紀錄



三大主軸驅動創新



藥品/應用生技/醫材/健康福祉

生醫創新

數位轉型

雲端運算/AI/資安/ICT
穿戴裝置/感測技術/物聯網

新興科技

全齡健康

數據寶藏

- ▶ **整合資源投入防疫科技** 2020
防疫科學中心/臨床試驗中心/新興傳染病研究專題中心
Biobank整合平台：新冠肺炎檢體&基因數據庫
專案製造許可：74項檢測、1項藥品、1項疫苗
新興人畜共通傳染病防治
- ▶ **開放細胞治療** 2018
特管辦法：核准151件細胞治療技術施行計畫
- ▶ **研發製造並重** 2022
核賦、細胞治療研發與製造技術平台
支持業界投入先進製造、創新CDMO服務

- ▶ **Biobank整合平台** 2019
32家Biobank
收案數：58萬(NBCT*)+17萬(TWB*)
申請案：126件 (18件產業)
- ▶ **健康大數據平台** 2021
前瞻性資料收集：8家醫學中心，收案1,700+例
主題式資料庫：癌症/新興感染症/心血管
資料串接演練/單一窗口服務
轉譯研究及產業應用：公私合作聯盟(PPP)機制

- ▶ **智慧醫材專案辦公室** 2021
法規：公告9份管理/技術指引
輔導：廠商>107家、次數>1,600次
審查：國產創新產品成功上市9案
- ▶ **場域驗證** 2020
臨床AI跨域開發及加值應用：台美取證各1件
推動臺灣智慧醫療聯盟(TSHA)與臺灣特定疾病
臨床試驗合作聯盟(TCTC)：聯合11家醫學中心
跨院AI應用驗證
智慧醫療產學聯盟：ICT大廠聯合醫療院所
3大智慧醫院系統
- ▶ **放寬通訊診療適用範圍** 2021
通訊診療治療辦法：放寬5款特殊及急迫情形病人

生技醫藥產業發展條例

2021.12.31總統令修正公布

- 納入先進醫療技術 ➡ 新劑型製劑、再生醫療、精準醫療、數位醫療、創新技術平台
- 鼓勵研發製造並重 ➡ CDMO、研發製造型公司
- 擴增獎勵投資措施 ➡ 研發支出抵減、股票擇低緩課優惠、股東投資租稅優惠

2022
Bio Taiwan Committee

資料來源：中研院、衛福部、國科會、經濟部、國發會、農委會 (數據統計至2022年7月)

6

主軸一：新興科技・疫病防治



新興生技研發

- ➡ 防疫科技
- ➡ 精準醫療
- ➡ 再生醫療



全球供應鏈

- ➡ 切入利基
- ➡ 關鍵缺口
- ➡ 先進製程



國際策略合作

- ➡ 布局策略
- ➡ 合作對象
- ➡ 跨業協作

科技導入

切入新興科技帶動跨域融合

研製升級

研發製造並重串連產業升級發展

擴大影響力

擴大應用並參與國際產業鏈

國際 國際聯盟帶動健康新經濟

製造 建立自主供應量能

研發 加速布局新興科技研製能力

國際CDMO服務

策略聯盟

生產能量建置

發展先進製程

關鍵原物料製造

新興治療技術及產品研發

關鍵製程技術

關鍵原物料開發

2022
Bio Taiwan Committee

資料來源：國科會科技辦

7

主軸二：數據寶藏・資料治理



目標

以資料增值應用為核心之新興產業



而創造價值
使用數據



以產生價值
管理數據

應用
驗證
整合
基盤

完善法規配套

法規調適 | 教育宣導溝通

公私合作聯盟

PPP | 商業模式 | 利益回饋機制

驗證平台

V&V | POC/POS | 可行測試

資料增值運用

增值技術 | 醫療AI | Sandbox

資料格式一致化

CDM | 國際標準 | EPIC

資料治理架構

資安 | 標記 | 流程 | 信任

數據庫平台

Biobank | 健康大數據 | 主題式
檢體數位化

資料共享機制

前瞻收案 | 串接演練 | 友善申請



促進產業發展



增進社會福祉



提升資料價值



完善數據基盤



遺傳資料

臨床資料

生活型態資料

發展演進



主軸三：全齡健康・智慧醫療

應用

落地實證



軟硬系統整合

新商業模式

接軌國際標準

國際聯盟及拓銷

創新

產品、服務與系統



跨域合作解題

創新服務方案

場域驗證

法規&輔導

基盤

核心平台



未來聯網

分散式基礎設施

信任架構

醫療資訊系統

醫療
智慧化

更快更準的醫療

智慧居
家照護

從醫院延伸到居家

健康
智慧化

無所不在的健康促進



精準健康家園

新世代醫療資訊基盤架構

AIoT物聯網・5G/6G行動通訊・資安防護・支付系統

結語－共創精準健康韌性家園



走向國際 讓世界 ▶



韌性

永續

創新



完善生態系

- ▶ 政策誘因
- ▶ 布局跨域人才
- ▶ 友善投資環境
- ▶ 完善聚落基盤



疫病防治科技

- ▶ 新興科技研發
- ▶ 強韌供應鏈
- ▶ 高階特色CDMO



健康大數據

- ▶ 建構數據基盤
- ▶ 資料治理應用
- ▶ 資料加值運用



智慧醫療照護

- ▶ 新世代醫療基盤
- ▶ 產品與服務創新
- ▶ 場域驗證



國際連結

- ▶ 公私協力聯盟
- ▶ 策略合作行銷
- ▶ 國際倡議

內政部

勞動部

教育部

中研院

農委會

經濟部

國科會

衛福部

數位部

國發會

財政部

金管會

國發基金

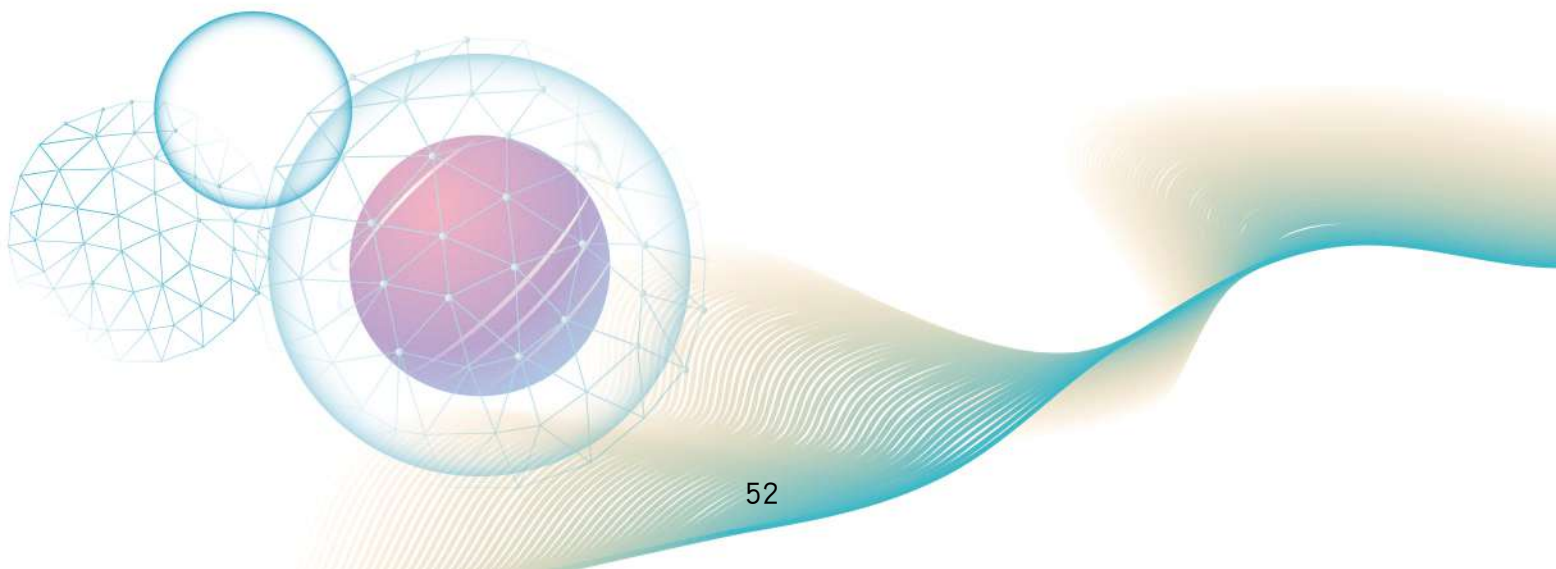
報告完畢 敬請指教

THANK YOU



議題一

討論與意見交流





與談人

國家科學及技術委員會 林敏聰副主任委員

專 長 奈米磁學 / 自旋電子學 / 表面磁學 / 尖端晶體材料 / 同步輻射應用 / 科技與社會 STS / 科技政策

現 職 國家科學及技術委員會副主任委員
臺灣大學物理學系特聘教授
中央研究院原子與分子科學研究所合聘正研究員

經 歷 科技部政務次長
科技部自然科學及永續研究發展司司長
科技部自然科學及永續研究發展司學門召集人
中華民國物理學會理事長
國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心兼任研究員
工研院材料與化工研究所委任特聘研究員
德國馬克士普朗克微結構物理研究所博士後研究員

學 歷 德國哈勒大學物理研究所博士
德國海德堡大學物理所碩士
臺灣大學物理系學士



與談人

衛生福利部 石崇良次長

專 長 急診醫學 / 災難醫學 / 模擬分析 / 病人安全與醫療品質管理 / 公共衛生政策

現 職 衛生福利部常務次長
臺灣大學醫學院兼任助理教授
臺灣大學公共衛生學院兼任助理教授

經 歷 衛生福利部醫事司司長
衛生福利部主任秘書
衛生福利部綜合規劃司司長
行政院衛生署企劃處處長
行政院衛生署醫事處處長
美國聯邦文官學院 (FEI) 受訓結業
新加坡李光耀學院受訓結業
行政院國家政務研習班第一期結業
行政院衛生署桃園醫院醫務秘書
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會副執行長
臺灣大學附設醫院品質管理中心副執行長
臺灣大學附設醫院急診醫學部主治醫師
教育部醫學教育委員會委員
衛生署醫療品質暨病人安全委員會委員兼執行秘書
衛生署病人安全委員會委員兼執行秘書
台灣災難醫學會監事
臺灣國際 (印尼) 救難隊隨隊醫師

學 歷 臺灣大學公共衛生學院健康政策與管理研究所博士
高雄醫學大學醫學士
中華民國急診專科醫師



與談人

經濟部 林全能次長

專 長 產業策略分析及規劃
金屬材料、機械設備、運輸工具及綠能等產業技術的推動
大型科技專案的績效評估與管理
能源相關政策研擬、規劃推動及法規之擬定
新能源、再生能源與節約能源技術之推動與發展規劃

現 職 經濟部常務次長

經 歷 經濟部能源局局長
經濟部技術處處長 / 副處長
經濟部工業局金屬機電組組長 / 副組長

學 歷 臺灣科技大學工業管理博士



與談人

行政院農業委員會 黃金城副主任委員

專 長 動物疫病 / 藥品檢驗 / 動物疫苗研發

現 職 行政院農業委員會副主任委員

經 歷 行政院農業委員會屏東農業生物技術園區籌備處主任
行政院農業委員會技監
行政院農業委員會家畜衛生試驗所所長

學 歷 美國威斯康辛大學病毒學博士



與談人

教育部 劉孟奇次長

專 長 政府治理與經濟發展 / 制度與經濟發展 / 資訊通信科技與經濟發展 / 高等教育政策

現 職 教育部政務次長

經 歷 大學入學考試中心主任
中山大學教務長
中山大學教授

學 歷 臺灣大學經濟學系暨研究所博士
臺灣大學電機工程學系畢業

議題二

BioData 翻轉健康大未來





主持人

衛生福利部
薛瑞元部長

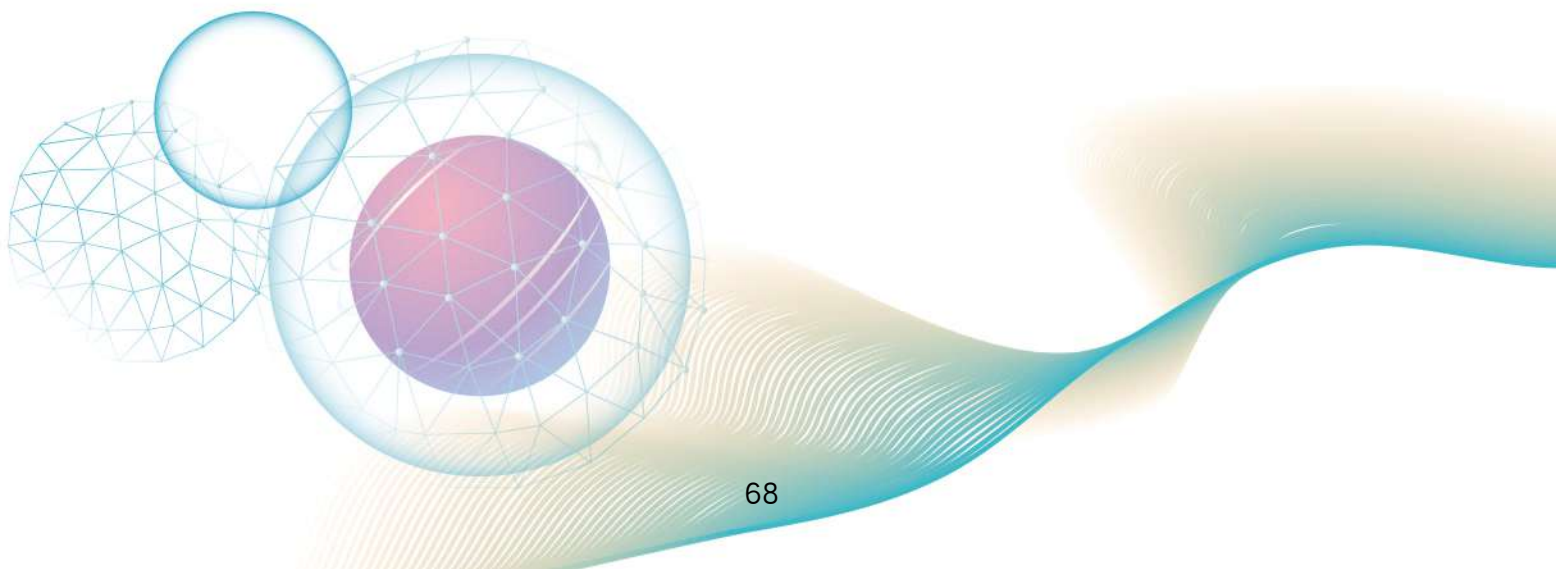
專 長 衛生行政 / 醫院管理 / 醫療法規

現 職 衛生福利部部長

經 歷 衛生福利部政務次長
衛生福利部常務次長
屏東縣政府衛生局局長
衛生福利部雙和醫院副院長
行政院衛生署醫事處處長
行政院衛生署醫事處副處長
行政院衛生署醫事處簡任秘書

學 歷 臺灣大學法律研究所
臺灣大學法律學系
臺北醫學院醫學系

2-1 從資料、資訊、知識到 智慧的加值路徑





引言人

中央研究院 劉扶東副院長

專 長 過敏 / 免疫 / 醣類生物學 / 皮膚學

現 職 中央研究院副院長
臺灣大學醫學院兼任教授
美國加州大學戴維斯分校醫學院皮膚系名譽特聘教授

經 歷 中央研究院生物醫學科學研究所特聘研究員兼所長
美國加州大學戴維斯分校醫學院皮膚系特聘教授兼主任 / 教授兼主任
美國拉霍亞過敏及免疫學院過敏部門教授兼主任
美國斯克里普斯醫療研究中心實驗醫學系過敏研究部門副教授兼主任

學 歷 美國邁阿密大學醫學院醫學博士
美國芝加哥大學化學博士
臺灣大學化學學士

從資料、資訊、知識到智慧 的加值路徑

中央研究院
劉扶東 副院長
2022.09.05

目錄 Contents

- 01 臺灣人體生物資料庫 (Taiwan Biobank)
- 02 台灣精準醫療計畫 (TPMI)
- 03 發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖
癌症登月計畫 (Cancer Moonshot)
- 04 結語與建議



臺灣人體生物資料庫

Taiwan Biobank

2

生物資料庫

- 支持當代醫學研究及個人化醫療進展的重要資源
- 提供研究人員具有族群代表性的大數據
- 有助於發現新的疾病生物標記的確認及加速藥物開發
- 2009 年 Time Magazine 評為十大改變世界的概念之一
- “The potential [of big data in medicine] to improve healthcare is still immense, especially as patients’ conditions and medical technologies become more and more complex over time” (“Axes of a revolution: challenges and promises of big data in healthcare” by Shilo et al., Nature Medicine, 26: 29-38, 2020)

臺灣人體生物資料庫 (2012-)



總目標

- 於112年完成20萬一般社區民眾之收案目標。
- 維護長期且穩定之資訊系統及生物檢體儲存設施等、並接軌國際ISO認證趨勢。
- 建立多中心的資料收集合作聯盟。
- 建立基因體學、表觀基因體學、代謝體學及環境暴露等資訊以永續使用。
- 建立及公開流行病學描述性資料。
- 建立資料及檢體釋出機制，提供學術界及產業界。

4



臺灣人體生物資料庫

品管、稽核、資安及個資維護



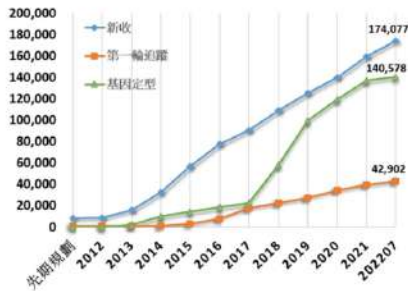
46個社區駐站

5

臺灣人體生物資料庫執行成果

收案

2022.07
累計個案
174,077人
追蹤個案
42,902人



釋出

數位資料釋出
>2億2千萬人次
檢體釋出
>24萬管



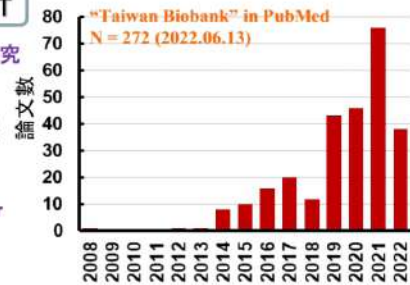
可釋出資訊

數位資料
1.5 PB
生物檢體
>500萬管



文獻統計

扶植國內生醫研究
37 個國內公
私立機構
235 件申請案
論文發表
PubMed +
Google Scholar
≅ 382 papers



6

臺灣人體生物資料庫 精準醫療相關發表

- **Polygenic risk analysis**
 - Chiou, J.-S., et al. (2022) Your height affects your health: genetic determinants and health-related outcomes in Taiwan. BMC Med., 20(1): 250.
 - Lin, C.-Y., et al. (2022) Genetic contributions to female gout and hyperuricaemia using genome-wide association study and polygenic risk score analyses. Rheumatology (Oxford), on line.
 - Chou, H.-H., et al. (2022) Synergistic effects of weighted genetic risk scores and resistin and sST2 levels on the prognostication of long-term outcomes in patients with coronary artery disease. Int J Mol Sci., 23(8):4292.
- **Discovery of diagnostic and prognostic biomarkers**
 - Hsu, L.-A. et al. (2021) Circulating chemerin levels are determined through circulating platelet counts in nondiabetic Taiwanese people: a bidirectional mendelian randomization study. Atherosclerosis, 320: 61-69.
 - Wu, W.-J., et al. (2022) EGFR Q787Q polymorphism is a germline variant and a prognostic factor for lung cancer treated with TKIs. Front Oncol., 12: 816801.
- **Identification of epigenetic factors in health and disease**
 - Lo, Y.-H., et al. (2022) Cardiovascular health and four epigenetic clocks. Clin Epigenetics., 14(1):73.
- **Taiwanese characteristics**
 - Wei, C.-Y., et al. (2021) Genetic profiles of 103,106 individuals in the Taiwan Biobank provide insights into the health and history of Han Chinese. Genomic Med., 6:10.
 - Lo, Y.-H., et al. (2021) Detecting genetic ancestry and adaptation in the Taiwanese Han people. Mol. Biol. Evol., on line.
 - Su, M.-H., et al. (2022) Familial aggregation and shared genetic loading for major psychiatric disorders and type 2 diabetes. Diabetologia, 65(5): 800-810.

7

Genetic profiles of 103,106 individuals in the Taiwan Biobank provide insights into the health and history of Han Chinese

(Wei CY et al. NPJ Genom Med. 2021; 6:10)

- 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

配合國家政策：臺灣人體生物資料庫



2

台灣精準醫療計畫

TPMI

10

Taiwan Precision Medicine Initiative (TPMI)

a joint effort of Academia Sinica and 16 partner hospitals across the country



Taiwan reference genomes



Comprehensive clinical record



Tailored treatment and health management for all



TWB/TPMI SNP array



Goal: Genetic profiling of 1 million patients

Total budget: NT\$1.8 billion

Provided by Dr. PY Kwok

11

Disease Risk Calculator



Clinical data/
genetic profiles



Disease risk
calculator



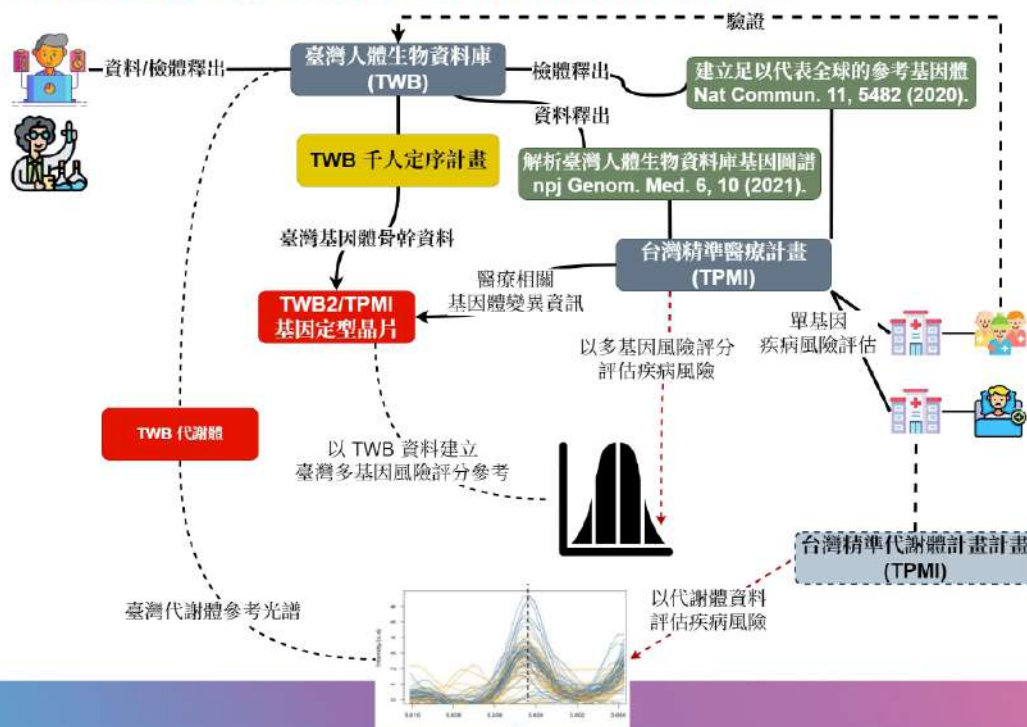
Polygenic risk scores



- 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**

Provided by Dr. PY Kwok

臺灣人體生物資料庫與台灣精準醫療計畫

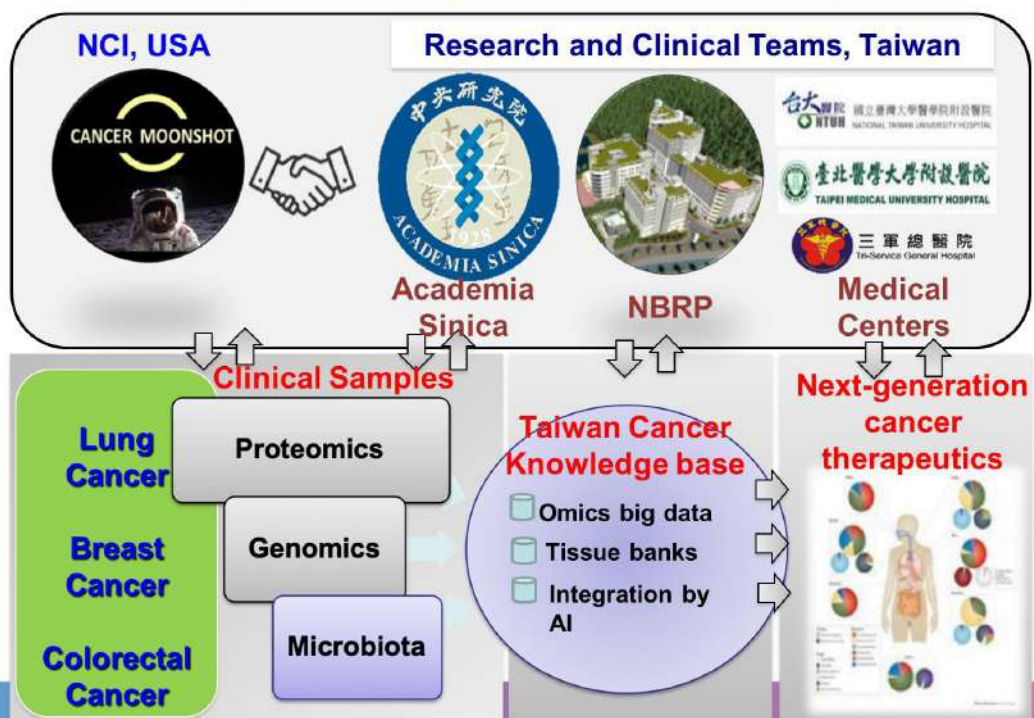


3

發展新世代台灣癌症 之精準醫療路徑圖

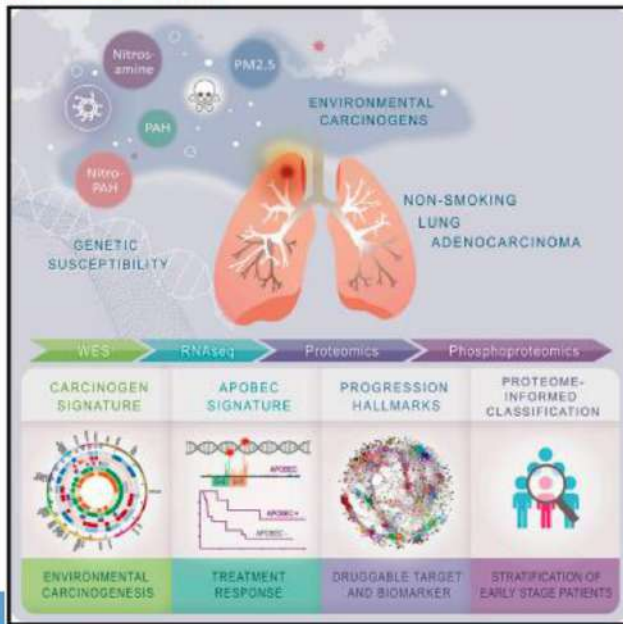
癌症登月計畫 (Cancer Moonshot)

發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖



Proteogenomics of Non-smoking Lung Cancer in East Asia Delineates Molecular Signatures of Pathogenesis and Progression

Graphical Abstract



Authors

Yi-Ju Chen, Theodoros I. Roumeliotis, Ya-Hsuan Chang, ..., Hsuan-Yu Chen, Pan-Chyr Yang, Yu-Ju Chen

Correspondence

was@tmu.edu.tw (C.-L.H.), tsung@iis.sinica.edu.tw (T.-Y.S.), chenjs@ntu.edu.tw (J.-S.C.), slyu@ntu.edu.tw (S.-L.Y.), jyoti.choudhary@icr.ac.uk (J.S.C.), hychen@stat.sinica.edu.tw (H.-Y.C.), pcyang@ntu.edu.tw (P.-C.Y.), yujuchen@gate.sinica.edu.tw (Y.-J.C.)

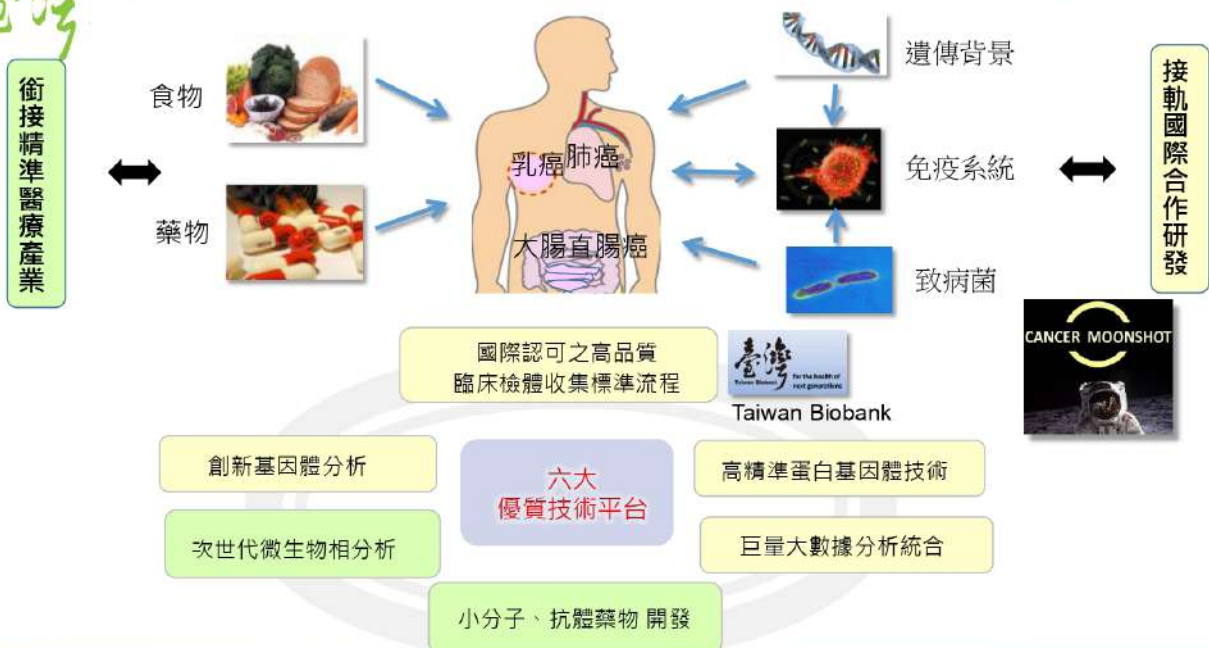
In Brief

Deep proteogenomic landscape of early stage lung adenocarcinoma in a cohort of mostly non-smokers reveals unique drivers and biomarkers, as well as gender-associated mutagenesis.

Cell 182:226-244, 2020



整合巨量資料開發在地化癌症精準醫療



4

結語與建議

Establishment of Taiwan Cohort Consortium

Taiwan Cohort Consortium (in planning)
(Taiwan Society for Biopreservation and Biobanking)

PI-initiated cohorts

- 人體研究法
- A variety of cohorts established by PIs.



Biobanks

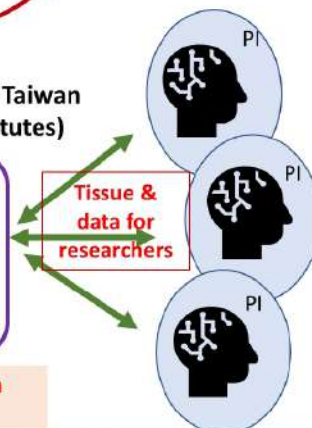
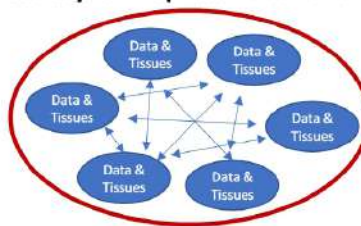
- 人體生物資料庫管理條例
- 35 Biobanks in Taiwan

National Biobank Consortium of Taiwan
(National Health Research Institutes)



- A one-stop-service for data and tissue application .

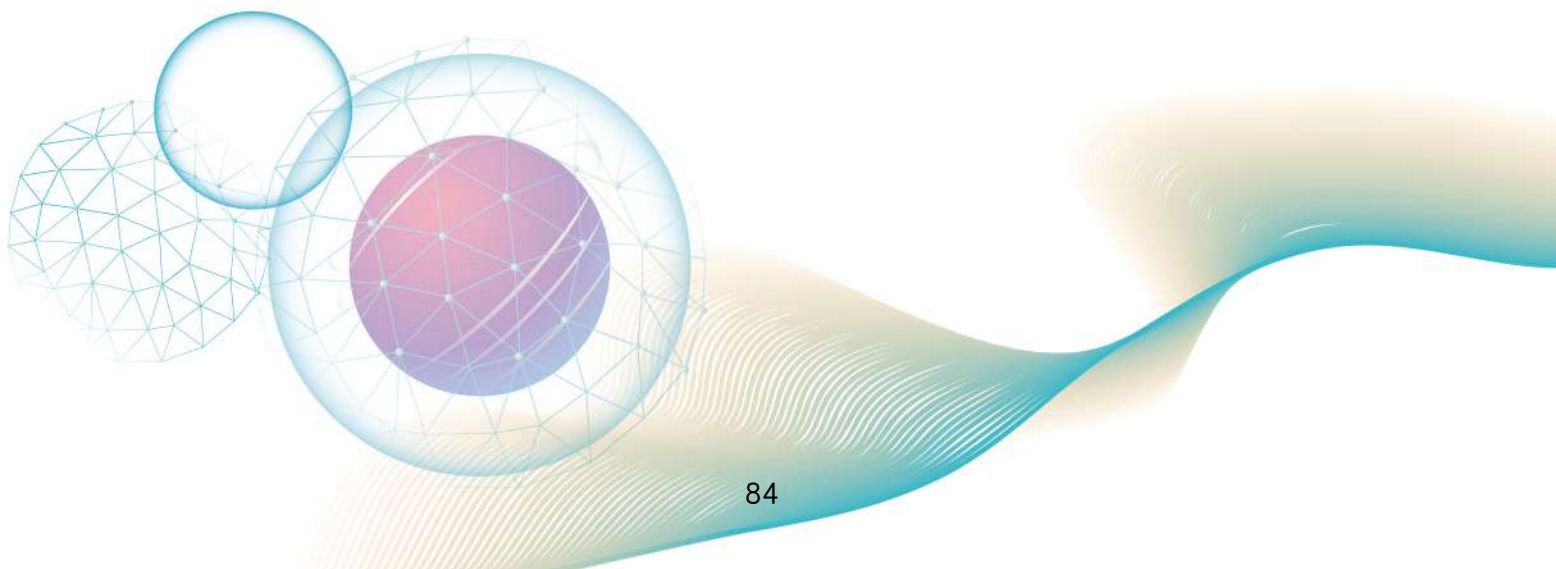
- A network for interaction and collaboration among PI-initiated cohorts.



從資料、資訊、知識到智慧的加值路徑 挑戰

- 經費
 - 長期維運
 - 附加價值
- 大數據
 - 跨領域人才
- 產業應用
- 健保資料庫整合
 - 藉由醫療費用申報資料、處方及治療明細、實驗室檢測資料及臨床病歷能更精確的定義表型
- 倫理與法律的議題

2-2 生物融合與生醫數據之 趨勢-臺灣的優勢與機會





引言人

默克醫療保健事業體 余文慧總經理

現 職

默克醫療保健事業體臺灣總經理 / 默克香港暨澳門董事長
中華民國開發性製藥研究協會理事
歐洲商會健康照護促進委員會共同主席
歐洲商會友善家庭聯盟發起人暨共同主席

經 歷

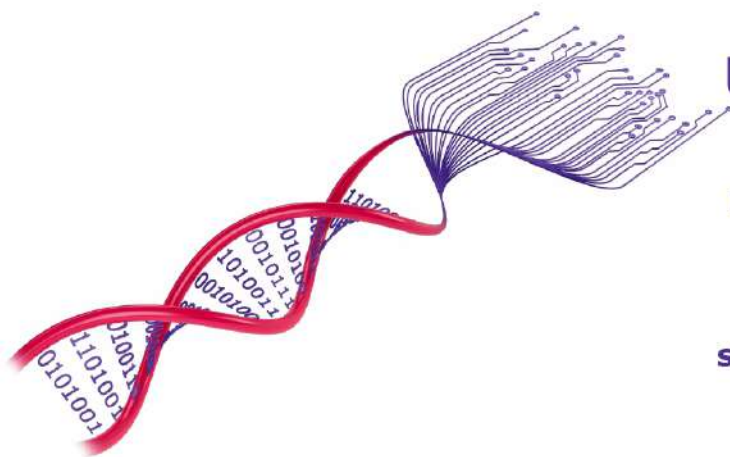
2020 行政院生技產業策略諮議委員會 (BTC) 特聘專家
默克馬來西亞集團董事長暨生技製藥事業體總經理
默克中國副總裁暨腫瘤事業部總監
默克亞太區腫瘤事業部領導人
默克東南亞區域腫瘤事業部總監

The Megatrends of Bioconvergence and Biodata – Taiwan's Advantages and Opportunities

Boonhuey Ee

General Manager, Merck Healthcare Taiwan
Managing Director, Merck Hong Kong & Macau

September 5, 2022



BIOCONVERGENCE

Multidisciplinary approach harnessing the synergies across **digital and material science** as well as **biotechnology** aiming to improve the **speed and impact** of scientific discovery.

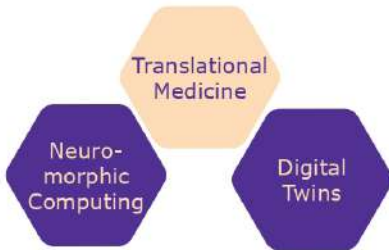
Global Economic Impact in 2030-2040*

\$ 2 - 4 Trillion

65% of the world's physical inputs could be made using biological means

45% of the world's disease burden could be addressed

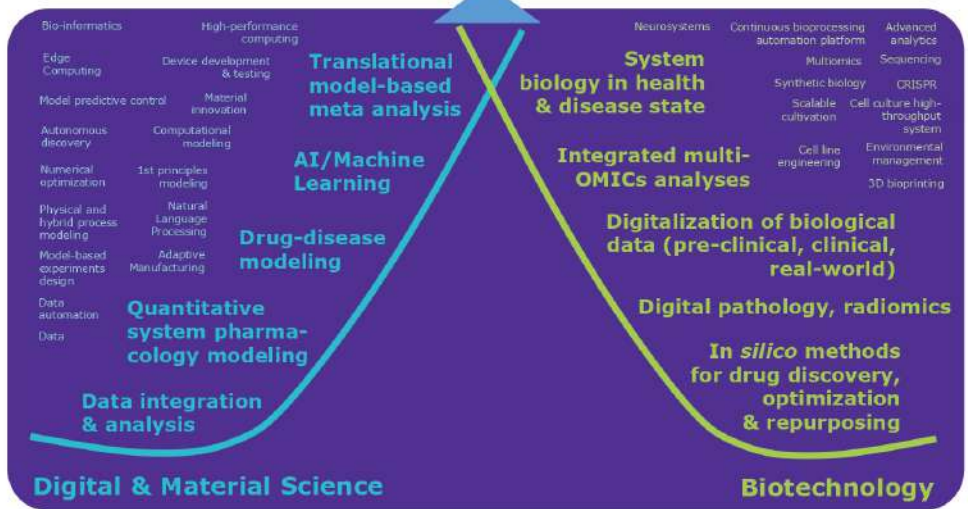
30% of private-sector R&D spent in biology-related industries



Bioconvergence Areas for Innovation

BioConvergence Application Outcomes

Precision & personalized medicines | Proof of Mechanism studies |
Signature of drug response & resistance |
Definition of target patient population: subpopulations |
Integrated evidence-based safety prediction |
Data-driven design of drug combinations, dose/regimen | Forecasting probability of success



* The Bio Revolution, McKinsey Global Institute, May 2020



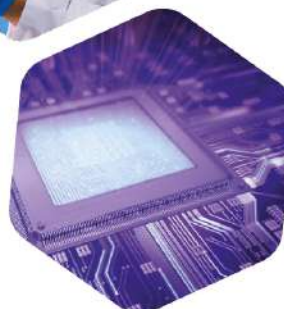
At the sweet spot of converging technologies



A global specialty innovator in Healthcare

delivering personalized treatments for serious diseases and enable people to achieve their dream of becoming parents.

A diversified industry leader in Life Science providing scientists and researchers with lab materials, technologies and services to make research and biotech production simpler, faster and safer



A leading player in Electronics

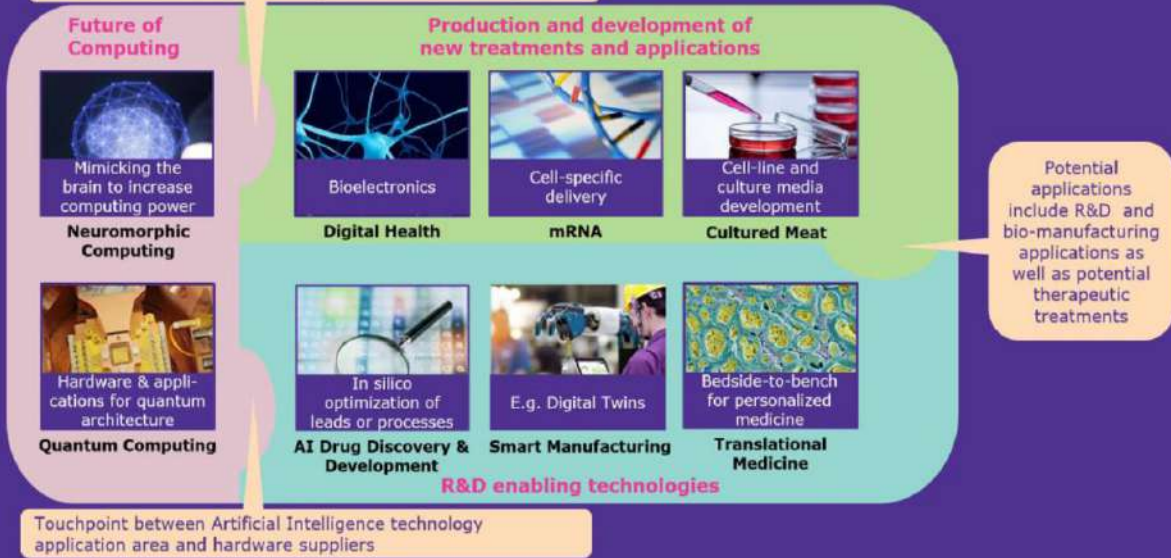
uniquely positioned to serve and enable the electronics industry to cater the ongoing data explosion



BIOCONVERGENCE: Megatrends that change the game

Merck Group priority: Innovation powered by Data & Digital

Connection between chip development and novel therapeutics



Taiwan: Infrastructure 2.0

Capital is heavily focused on Electronics and Health Tech

Building blocks



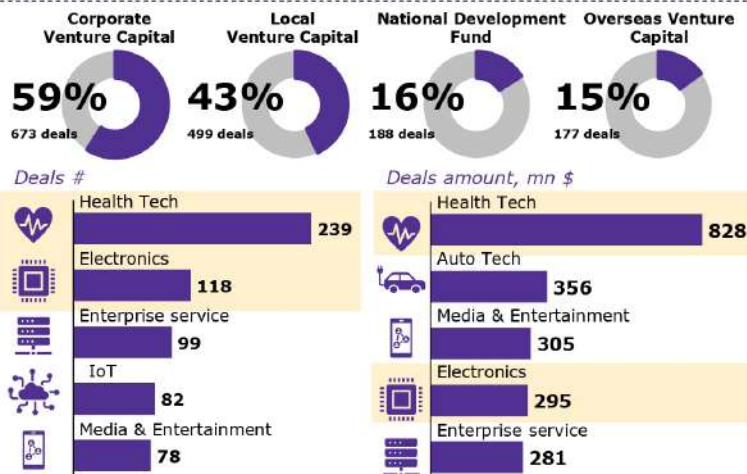
3 in investment environment
(BERI 2020) - No.1 in Asia

11 in world competitiveness
(IMD 2020) - No.4/ Asia No.11/ World

\$350 mn invested in Asian Silicon Valley

3.36% GDP invested in R&D
(3rd in the world by ratio of GDP invested)

\$1tn (tw) Investment plan to attract
(aim to attract inv. from overseas, overachieved)



Sources: BBC Future, BERI website, IMD website, Taipei Times, OECD data, Corporate Innovation Report by Taiwan Startup Stadium

Taiwan: Infrastructure 2.0

Solid infrastructure is built by multiple highly engaged stakeholders

Building blocks



1,3bn EUR invested into Digital Infrastructure program

3 in overall business environment

4 in world digital competitiveness
No.4/ Asia No.11/ World

6 in economic freedom
No.3/ Asia No.6/ 184 Countries (2021 index, China 158th)

Main industries



ELECTRONICS/SEMICONDUCTOR

No.1 in semi market for 10 consecutive years at \$11.3 Billion



COMMUNICATION

Global leading supplier of ICT



BIOMEDICINE

No.2 in Newcomer Biotech Global Competitiveness, no. 11 in International Health Care Index; NHI database 25yrs data; continue increase PI/PII trials



MACHINERY

4th largest exporter of machinery tools and components



Free Trade zones

Trade zones with tax incentives and add. support



science parks

e. g. National Biotechnology Research Park



Engaged public bodies

ITRI, MOH, MOEA, Acadmic Sinica
Willingness to collaborate internationally

Sources: BBC Future, Heritage Foundation, BERT Global Investment Report, Gardner research, Ministry of Economic Affairs and Climate Policy

MERCK

6

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



- Global leading ICT industry
- World-class medical service and technology
- Excellence in medical research and development
- Capital heavily focused on electronics and health Tech
- Strong Government Engagement: medical tech and precision health positioned as one of six core strategic industries for the government.
- Biodata Federation: comprehensive and centralized bio database, including National Health Insurance database, Cancer Registry database, EMR/EHR, clinical trial information, Biobanks, NBCT, TPMI.



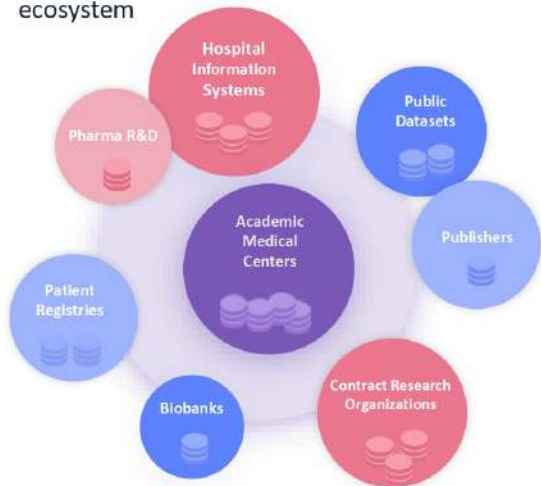
MERCK

7

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 data¹

>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

¹Primary Syntropy ethnographic research (PWC Health Research Institute)

Bring in existing (international & local) technology to accelerate data integration to unleash the value of Taiwan's data treasure

EXAMPLE OF EXISTING SOLUTION: syntropy



Data Creators e.g. Academic Medical Centers



Syntropy



Data Collaborators e.g. Biopharma

Syntropy's imperative is to **unlock the power of data - not own it**. Syntropy creates a **new way** for research organizations to **understand & utilize** their data, which ensures **industry collaborators** get the **quality of data** they need within an environment that enables each to become a better partner to the other.

open innovation: Collaborate to build a more open, transparent ecosystems

1. Collaborate to create open, transparent ecosystems that facilitate interoperability and trust to unlock the potential of the biodata.
2. Develop a guiding set of ethical principles which can deliver safety, accountability, and transparency in capturing, owning, securing and utilizing biodata.
3. Greater regulatory innovation to improve current biodata accessibility issue.
4. Strengthen cross-institutes biodata sharing and integration. Facilitate the conversion of data into structured and clean datasets.
5. Bring in existing (international & local) technology to accelerate data integration to unleash the value of Taiwan's data treasure.
6. One Stop Office to lead & own the integration across ministries & stakeholders

ACT NOW! NO GREATER RISK than to Miss this OPPORTUNITY OF BIOCONVERGENCE

1. Be ambitious to become global Bioconvergence leader with global leading ICT industry and world-class medical expertise.
2. Build a high level Bioconvergence Consortium, through Public-Private Partnership with local and international companies, as an enabler for interdisciplinary innovation powered by data, digital and science.
3. Bold and holistic investment in health to benchmark international standard. Value creation mindset and reward for innovation for medical treatment & technology accessibility to attract investment and boost innovation.

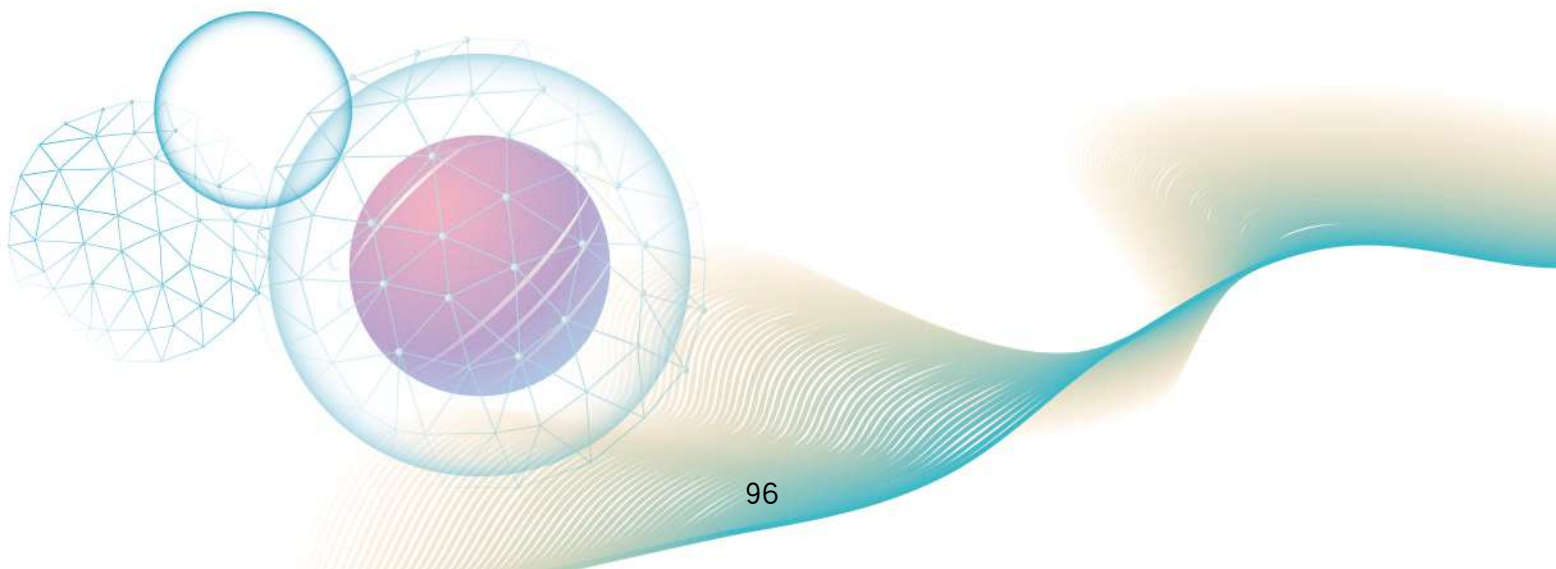
collaboration

No one can do this alone



MERCK

2-3 完善 BioData 永續發展 環境





報告人

衛生福利部 劉明勳技監

專 長 醫藥衛生行政 / 風險管理 / 緊急醫療 / 公共關係

現 職 衛生福利部技監

經 歷 財團法人醫藥品查驗中心執行長
衛生福利部食品藥物管理署藥品組組長
衛生福利部醫事司簡任技正 / 公共關係室主任
行政院衛生署醫事處科長 / 簡任技正
行政院衛生署疾病管制局科長

學 歷 美國長島大學衛生政策與管理研究所碩士
高雄醫學院藥學系學士

完善BioData永續發展環境

參與部會：衛福部、國科會、經濟部、中研院

衛生福利部
劉明勳 技監
2022.09.05

大綱

01

健康大數據平台

健康數據基盤建置
需求導向整合服務
生物資料庫整合平台及單一窗口服務
RWD/RWE法規指引

02

臨床試驗新環境

抗病毒分子庫發展
分散式臨床試驗新型態

03

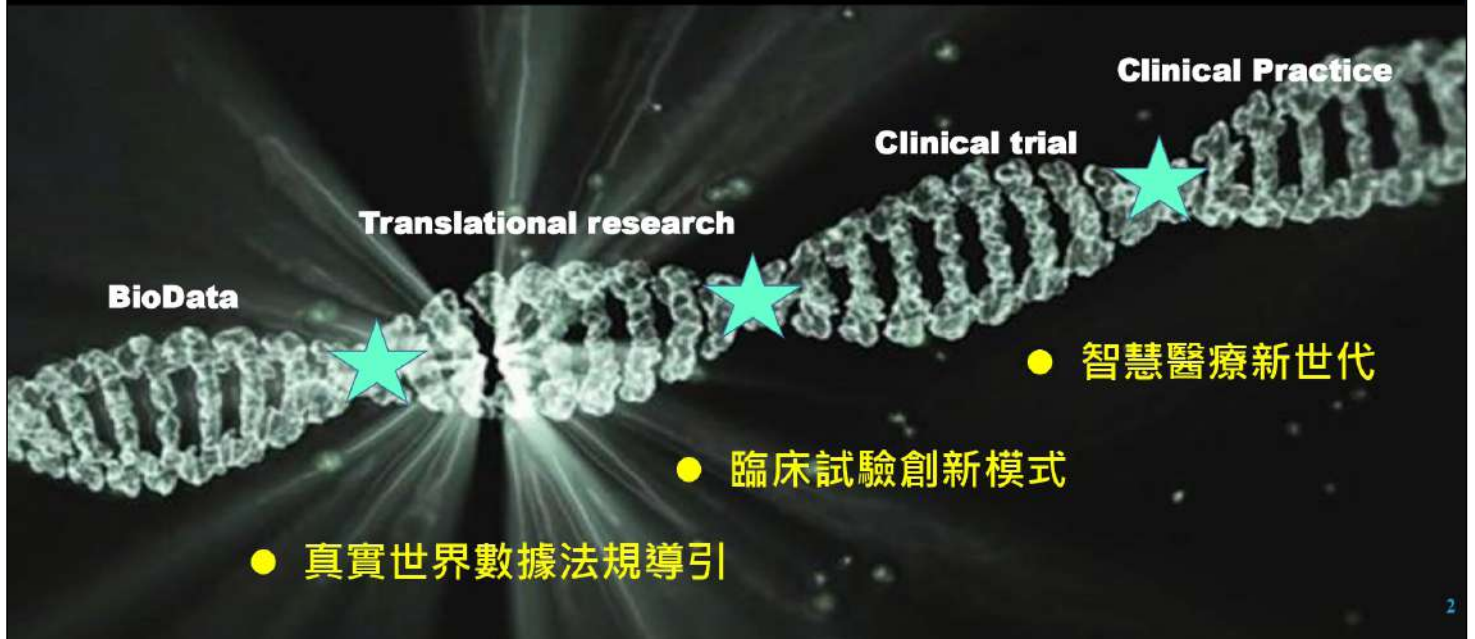
智慧醫療新世代

通訊診察治療續放寬
電子病歷交換接軌國際

04

結語及未來挑戰

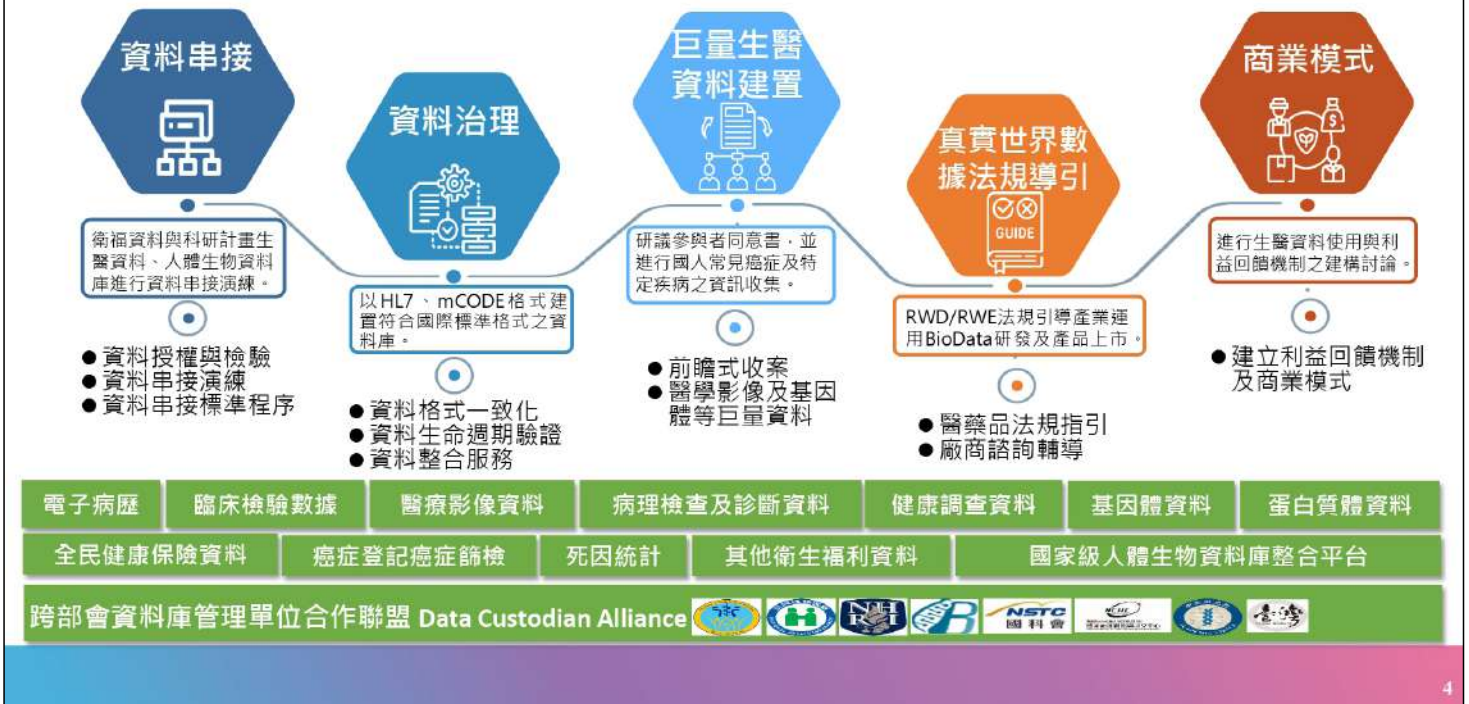
新世代BioData-driven 生醫發展創新關鍵三要素



1

健康大數據平台

健康數據基盤建置



需求導向整合服務



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)

提升全國
biobank使用
效益

單一申請窗
口&統一出庫

學研界、產業界都可提出
跨機構檢體數據之運用申請

中研院Taiwan Biobank與
國衛院NBCT簽署MOU

• 整合全國biobank
臨床檢體及資訊
• 遵照法規建立完整
臨床資料庫
• 提供產學研醫業界
申請使用

國家級人體生物資料庫整合平台 申請流程



- 12項SOP建立
- 17間醫院完成醫療資
訊共同模式建置

促使檢體&
資訊一致化

結合加值服
務提升價值

- 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

公私協力夥伴結盟



精準醫療合作計畫



互利多贏的合作模式

- 以癌症臨床試驗共享平台加速收案。
- 在受試者同意前提下資料可後續利用。
- 符合LDTS標準可應用於病人治療。
- 針對基因突變研議最適治療方案。
- 廠商經費支持之臨床研究，協助新藥開發。
- ✓ 協助廠商加速臨床試驗
- ✓ 建立癌症精準醫療主題資料庫，促進研究發展
- ✓ 嘉惠病人



鏈結產業促進發展



單一窗口資料導航

資料庫管理單位合作聯盟規劃 Data Custodian



使用者

合作夥伴

資料提供者能夠讓數據資料容易被找到

單一窗口服務平台

使用者能夠有效率地找到符合研發目的之數據



單一窗口資料來源

已建置資料庫

| 衛福部統計處 資料科學中心 (HWDC) | 健保署醫療影 像資料庫 | 中研院台灣人 體生物資料庫 | 中研院 Cancer Moonshot |
|----------------------------|----------------|------------------|---------------------------|
| V | | V | V |
| V | | | V |
| V | | | V |
| | V | | V |
| | V | | V |
| | | V | V |
| | | | V |
| | | | V |
| | | | V |

- 進行使用者導向訪談 (user-centered design study)
- 建置網站基礎結構，中英文內容設計 & 導航網站介面，清楚標示合規使用與資料可串聯的範圍
- 資料詮釋集包含TFDA/CDE查登需要的資訊，協助RWD管理單位呈現於網站

初步診斷
Initial diagnosis

初步治療
Initial treatment

急性事件
Acute event

其他治療
Additional treatment

疾病進展
Disease progression

病人死亡
Patient death

產品研發在整個病人治療歷程(patient journey) 有不同的應用目標：
健康資訊服務，醫材檢測研發，藥品研發，醫療輔助服務，CRO，學術研究

RWD/RWE法規指引

促成產業邁向國際市場，推動法規單位國際合作(如USFDA，EMA)

RWD/RWE應用於臨床試驗設計與諮詢輔導

- 採用電子病歷資料進行臨床試驗指引(109.11公告)
- 真實世界證據的研究設計 - 務實性臨床試驗的考量重點(110.1公告)



利用疾病RWD/RWE研析，發展具
潛能之新興產品

- 真實世界證據支持藥品研發之基本
考量(109.7公告)



應用RWD/RWE於上市後安全監測

- 使用RWD/RWE監控上市後安全和不良事件，並作出安全管理決策
- 使用電子健康照護資料執行藥品流行病學安全性研究指引(草案)

推動RWD/RWE用於查驗登記

- 真實世界數據-關聯性與可靠性之評估考量 (110.3公告)
- 使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項(110.7公告)
- 真實世界數據與證據輔助醫療器材決策管理參考文件(111.4公告)

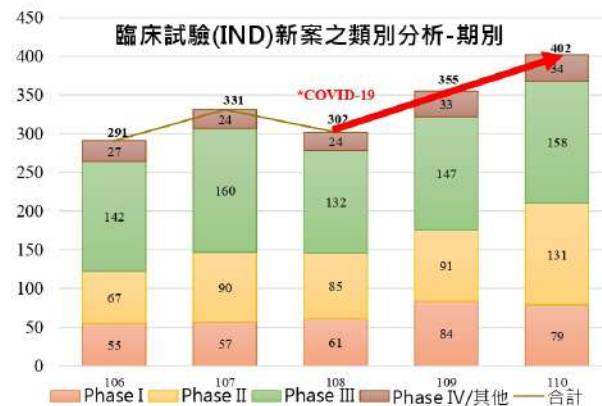
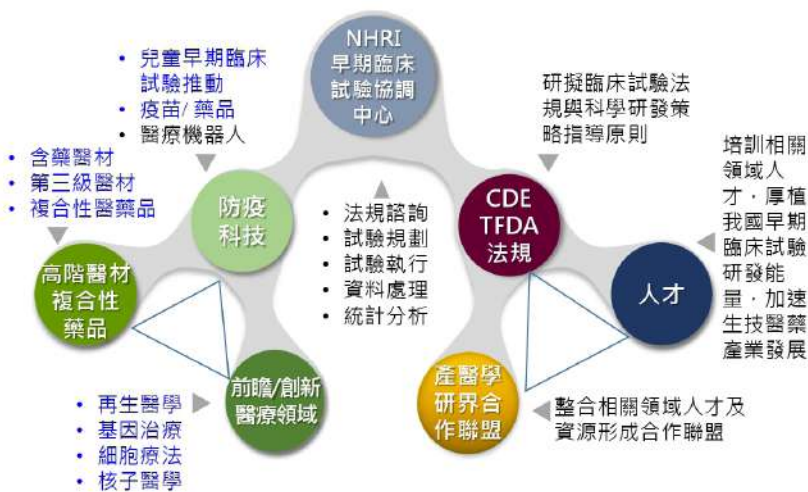
發展新興技術HTA評估方法完善健保核價機制

- 發展遲緩及智能障礙兒童接受次世代基因定序之效益評估
- 次世代基因定序應用於新生兒篩檢之效益評估
- 多基因檢測平台應用於早期乳癌病人之成本效益評估
- 國際醫療科技評估組織評估精準醫療之方法學探討

2

臨床試驗新環境

早期臨床試驗智慧網絡建立



COVID-19 衝擊下，全球臨床試驗數量普遍下滑，全球109年數量下降21%，台灣臨床試驗數量仍展現韌力持續成長 (Total IND: 109年成長了17.5%; 110年成長13.2%)。

【Taiwan's Business TOPICS 2022-2-22】

抗病毒分子庫發展

摩厲以須、及時因應



Paxlovid and Molnupiravir, the first two oral COVID-19 antivirals.

STOCKING THE SHELVES FOR THE NEXT PANDEMIC



- ✓ 多項病毒感染症仍具未被滿足的醫療需求
- ✓ 國家衛生研究院生技與藥物研究所之因應之道

建立前沿核苷類分子庫

- 核苷類抗病毒藥物
- 因應新興病毒感染症

建立病毒活性篩選平台

因應下一波新興傳染病，我們應該及早建立抗病毒分子庫

分散式臨床試驗新型態 (Decentralized Clinical Trials, DCT)

運用創新科技進行遠端醫療、遠端數據收集等方式而設計的新型態臨床試驗。

臨床試驗設計創新模式

分散式
(Fully decentralized)



所有的試驗程序皆數位化，透過運用數位技術執行試驗程序及運送相關試驗藥品或服務。

不需要受試者親自回診且較不複雜的試驗程序(如:生命徵象、心電圖檢視)，可透過遠端醫療照護、遠端資料收集或直接運送相關協助予受試者。

混合式
(Hybrid)



會需要受試者親自回診訪視，但較不複雜的試驗程序(如:注射藥品)，則可透過其他臨床試驗場域執行。(如Molnupiravir 於集中檢疫所執行臨床試驗)

臨床試驗中心模式
(Fully centralized)



所有的試驗程序皆在臨床試驗中心執行。(如Remdesivir於台大臨床試驗中心執行)

推動策略

- ◆ 盤點國際間導入數位科技之臨床試驗管理制度，以推動臨床試驗設計創新模式(如分散式臨床試驗機構、遠端查核、真實世界研究等)。
- ◆ 培育具執行遠端監測和稽核之臨床試驗數據管理人才。
- ◆ 強化IRB及官方單位相關人員，具備執行遠端查核量能。

Taiwan Clinical Trial Link (Taiwan CTLink)

【以五大鏈結推升台灣臨床試驗執行效益】



受試者
雙向鏈結醫療機構
受試者資訊專區與醫療機構雙向聯合鏈結

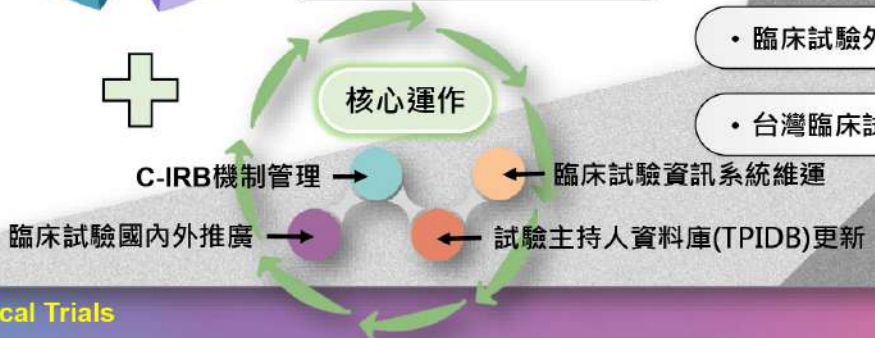
試驗期程
生命週期展示
參考國外試驗資料庫上傳試驗結果及文獻

研發階段臨床試驗法規評估
評估案件需求分析



試驗模式
臨床試驗中心結合DCT
進行可行性評估·運用遠距及人工智慧

疾病別
臨床試驗合作聯盟整合
縱向/橫向推動發揮之綜效



- 提升臨床試驗國際競爭力
- 提升臨床試驗收案數
- 臨床試驗外擴效益
- 台灣臨床試驗鏈結

DCT : Decentralized Clinical Trials

3

智慧醫療新世代

通訊診察治療續放寬

■ 依據：醫師法第11條第2項規定之授權

■ 訂定：107年5月11日

■ 適用之對象：

- 山地、離島、偏僻地區
- 5款特殊情形
- 急迫情形之病人

■ 通訊診察治療之醫療項目：

- 詢問病情
- 診察
- 開給方劑
- 開立處置醫囑
- 原有處方之調整指導
- 衛生教育等

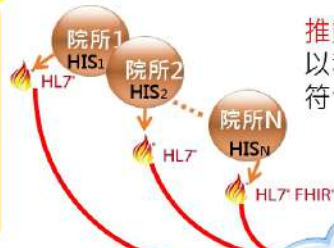
| | 山地、離島、偏僻地區 | 急迫情形 | 特殊情形 | COVID-19擴大對象 | 預計擴大為10款特殊情形 |
|-----------------------------|------------|------|--------------|--------------|--|
| 初診病人 | ○ | ○ | × (除國際醫療) | ○ | <ol style="list-style-type: none"> 1. 急性後期照護 2. 慢性病長期用藥照護 3. 長期照顧服務 4. 家庭醫師收治照護 5. 居家醫療照護 6. 疾病末期照護 7. 矯正機關收容照護 8. 災害、傳染病或其他重大變故照護 9. 國際醫療照護 10. 其他主管機關指定之情形 |
| 詢問病情 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 診察 (診斷診察檢查) | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 開給方劑 | ○ | ○ | × | ○ | |
| 開立處置醫囑 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 原有處方之調整或指導 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 與醫師「施行治療、開給方劑或交付診斷書」有關之衛生教育 | ○ | ○ | ○ | ○ | |

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



院內應用情境



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。

- 增加病歷：
- ✓ 可攜性
 - ✓ 可讀性
 - ✓ 可利用性

- ◆ 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)

4

結語與未來挑戰

18

結語

- 建構需求導向之健康大數據基盤，運用創新臨床試驗環境及新世代醫療資訊架構，完善BioData永續發展環境。

產業邁向國際市場的未來挑戰

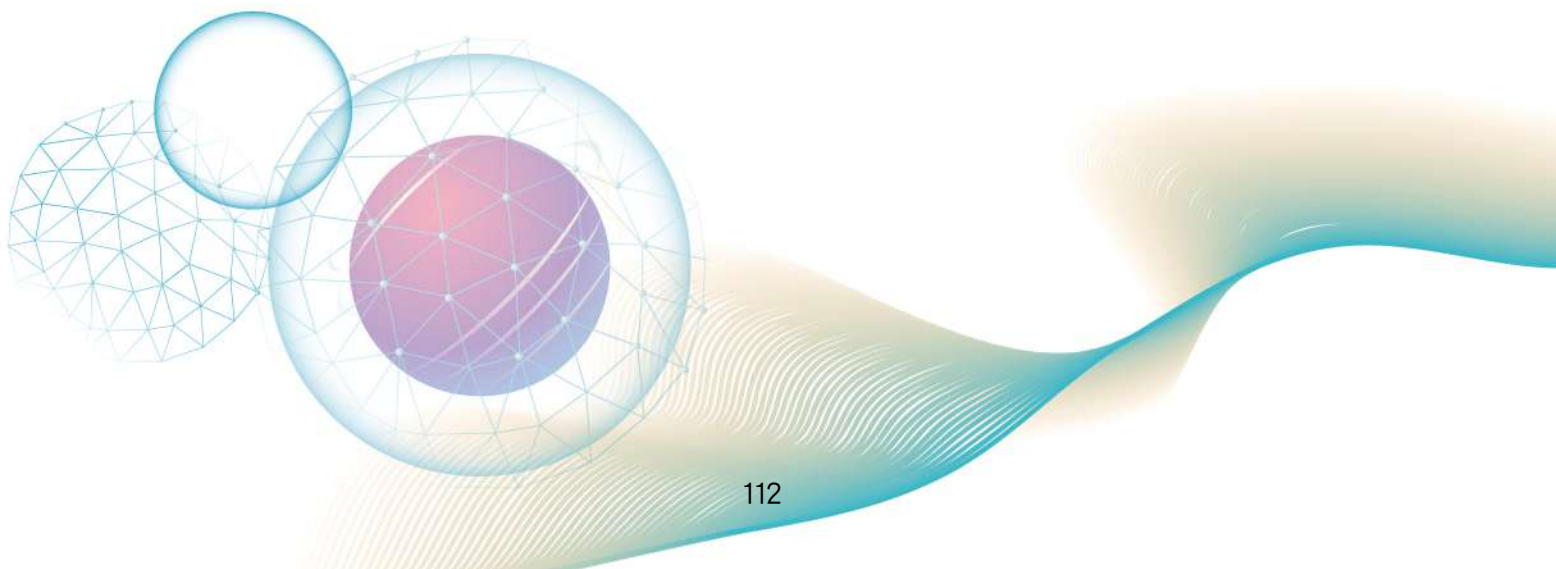
- 推動法規單位國際合作，促成雙邊專業審查交流
- 培植我國具競爭力的CRO，扶持產業立足台灣進軍國際



19

議題二

討論與意見交流





與談人

國家發展委員會 高仙桂副主任委員

專 長 國家建設規劃 / 總體經濟 / 產業發展

現 職 國家發展委員會副主任委員
亞洲·矽谷計畫執行中心執行長
台灣高速鐵路股份有限公司董事
財團法人海峽交流基金會董事
財團法人中華民國對外貿易發展協會董事

經 歷 國家發展委員會主任秘書
行政院經濟建設委員會主任秘書
行政院經濟建設委員會經濟研究處處長
行政院經濟建設委員會綜合計劃處副處長

學 歷 臺灣大學經濟學研究所碩士
臺灣大學經濟學系學士



與談人

數位發展部 葉寧次長

專 長 數位法制 / 開放政府 / 通訊傳播

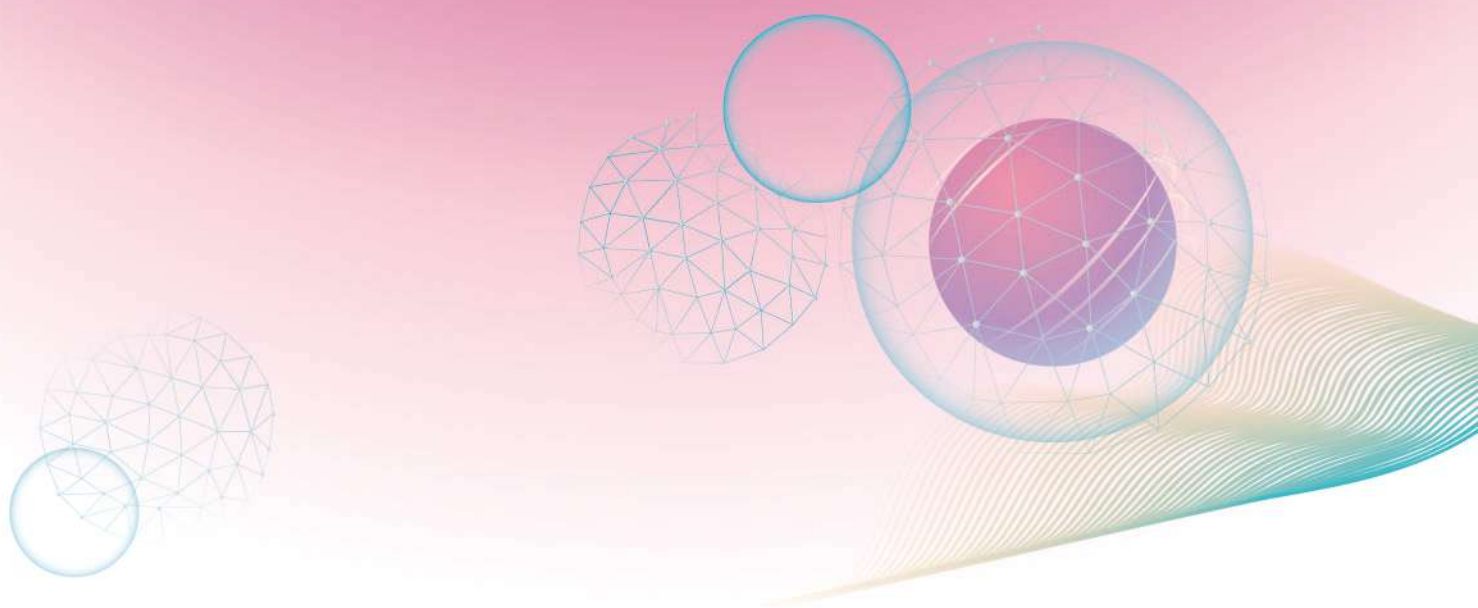
現 職 數位發展部常務次長

經 歷 行政院唐鳳政務委員辦公室參事
國家通訊傳播委員會法務處處長
大陸委員會法政處處長
司法院參事兼主任
蒙藏委員會參事
公平交易委員會科長

學 歷 臺灣大學法律學研究所碩士
臺灣大學法律學系學士

議題三

多元觀點洞悉精準健康新契機





主持人

經濟部
林全能次長

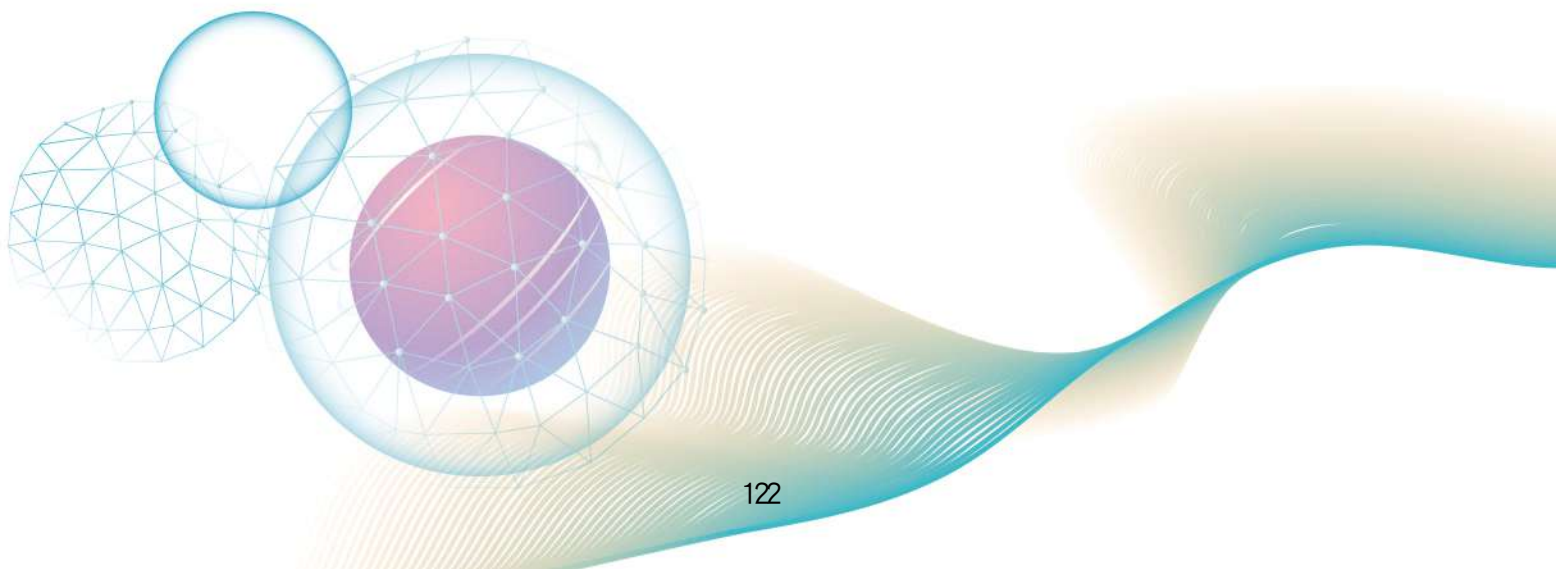
專 長 產業策略分析及規劃
金屬材料、機械設備、運輸工具及綠能等產業技術的推動
大型科技專案的績效評估與管理
能源相關政策研擬、規劃推動及法規之擬定
新能源、再生能源與節約能源技術之推動與發展規劃

現 職 經濟部常務次長

經 歷 經濟部能源局局長
經濟部技術處處長 / 副處長
經濟部工業局金屬機電組組長 / 副組長

學 歷 臺灣科技大學工業管理博士

3-1 由國際大廠看臺灣生醫 創業契機





引言人

全心醫藥生技公司 周慧泉總裁

專 長 藥物研究開發 / 生物製藥

現 職 全心醫藥生技股份有限公司總裁 / 執行長 / 董事
美國 Akero Therapeutics Inc. 董事
加州大學柏克萊分校工程學院諮詢委員會委員
美國矽谷 Women in Engineering 諮詢委員會委員

經 歷 德國拜耳製藥全球生物科技營運總裁
美國輝瑞公司製藥與營運副總裁 (麥迪韋遜公司)
泰福生技股份有限公司研發與製程副總裁
美國基因科技公司資深經理
美國輝瑞公司首席科學家 (惠氏大藥廠)
美國亞培公司資深科學家
美國哈佛醫學院研究教授
德國馬克斯普朗克生物物理化學研究所博士後研究員

學 歷 耶魯大學生化及細胞生物博士
臺灣大學醫學院學士

由國際大廠看臺灣生醫創業契機

全心醫藥生技公司
周慧泉總裁兼執行長
2022.09.05

大綱

- 01 國際製藥和生技大廠如何看生醫創業
- 02 臺灣如何扮演關鍵角色
- 03 走出「臺灣創造」的路
- 04 生醫新創趨向

國際製藥和生技大廠如何看生醫創業

- 生技製藥是贏家通吃 “Winners Take It All” 的產業
 - 能夠引領創新 Innovation 才能建立成功的產業
- 幾乎每家大廠內部研究的成本與性能價值(Cost-Performance Ratio)都不佳
 - 充份利用外部創新 External Innovation 是關鍵
- 精準藥物，尤其是特殊的生物製劑將仍是醫藥重磅產品Blockbuster Product
 - 生物藥的領頭羊，將為患者及市場提供更多希望和願景

臺灣如何扮演關鍵角色

1. 人才

- 連結天下以茁壯本土
- 在現有生物醫學人才的基礎上進一步打造
- 領導人才: 缺乏經驗的領導團隊扼殺創新；有經驗的領導團隊扭轉乾坤

2. 聚焦

- 創造/創新(Innovation)產品不同於發明(Invention)
- 什麼要擁有? 什麼要利用合作? What to Own and What to Partner
- 傳統製藥時代已過，生技製藥公司因聚焦而生存

新創和國際大廠的不同優勢



新創

優勢

- 規模敏捷、彈性化
- 有效率的決策
- 新穎的創意



國際大廠

優勢

- 穩定性和財力
- 系統化管理
- 產品上市和供應鏈基礎

建立必要擁有的新創競爭力 利用合作夥伴關係進行後期開發和營銷



走出「臺灣創造」的路

- 從「台灣製造」"Made in Taiwan MIT" 到「台灣創造」"Created in Taiwan CIT" 是有必要的生醫創業方向
- 生技製藥要由企業對企業 (B-to-B) 開始；
不是完全直接由企業對客戶 (B-to-C) 的工業
 - 生產很重要，但不是全部
- 台灣創造/創新的聚焦重點：
由研究到早期開發臨床試驗 2 / 3期

生醫新創趨向

台灣創造/創新的聚焦重點：

由研究到早期開發臨床試驗 2 / 3期

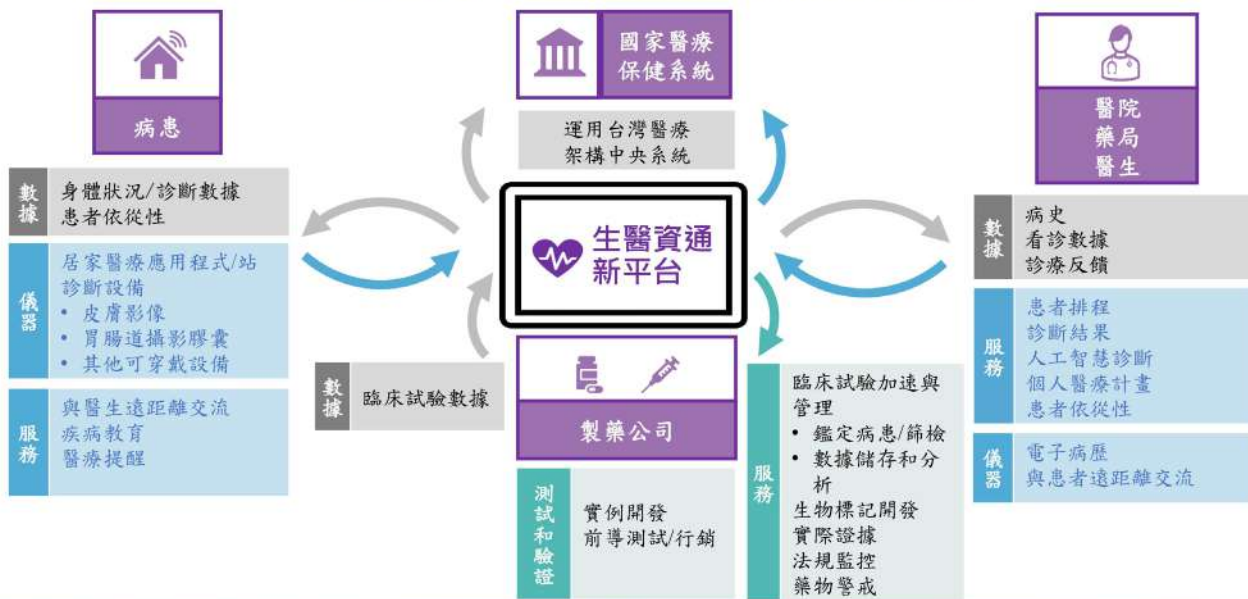
1. Translational research 藥物開發的轉化研究
2. AI to enhance clinical studies 人工智能加強臨床研究
3. Bioprocess development of Cell and Gene Therapies 細胞和基因療法的生物製造開發
4. 全球主要未滿足的醫療需求：

Oncology 癌症；Immunology 自體免疫疾病；Neurobiology 腦神經疾病

由 B-to-B 合作夥伴的經驗建立能力，規劃下一步打造 B-to-C 品牌

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



生物製藥是一個多元化的產業，需要融合不同的優勢，
 聚焦於加強建立既有優勢才能有一席之地



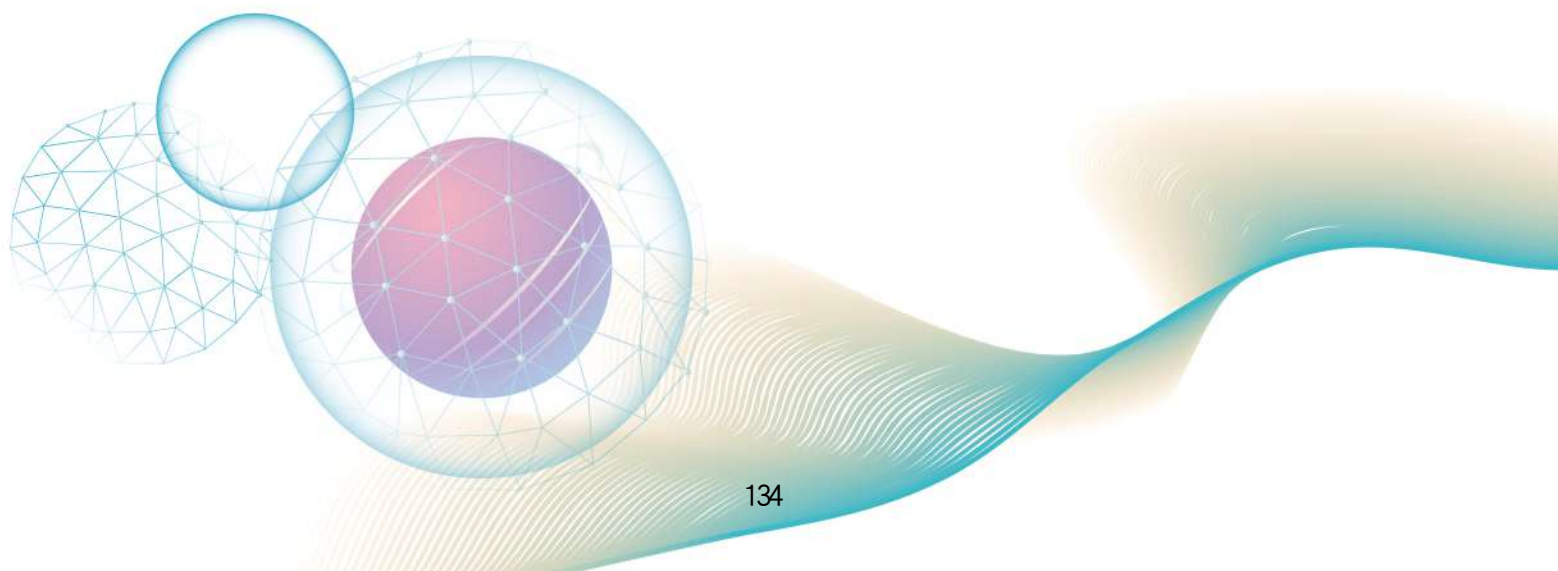
藥物研發的完整過程是結合 --

- 新創公司啟動的敏捷性
- 大廠穩定的組織以應對潛在風險的能力
- 靈活設置以充分連結合作夥伴

總結

- 01 國際製藥和生技大廠需要與生醫創業的結合
- 02 加強人才及聚焦是生醫創業重點
- 03 走出「臺灣創造」CIT 的路
- 04 聚焦在生醫研發早期開創的能力建立

3-2 從資通訊思維看生醫創 新製造未來





引言人

北極星藥業集團 陳鴻文董事長

專 長 通訊研發 / 經營管理

現 職 正文科技董事長
北極星藥業董事長

經 歷 正文科技董事長
北極星藥業董事長

學 歷 清華大學電機研究所碩士
清華大學物理系學士

從資通訊思維看生醫創新製造未來

北極星藥業集團
Polaris Group
陳鴻文董事長
2022.09.05

資通訊與生醫思維差異

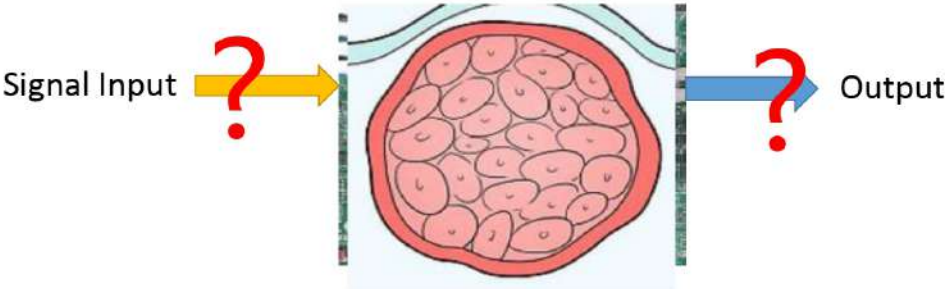
• 資通訊思維基礎

- 定理
- 定律
- 一致性的公式

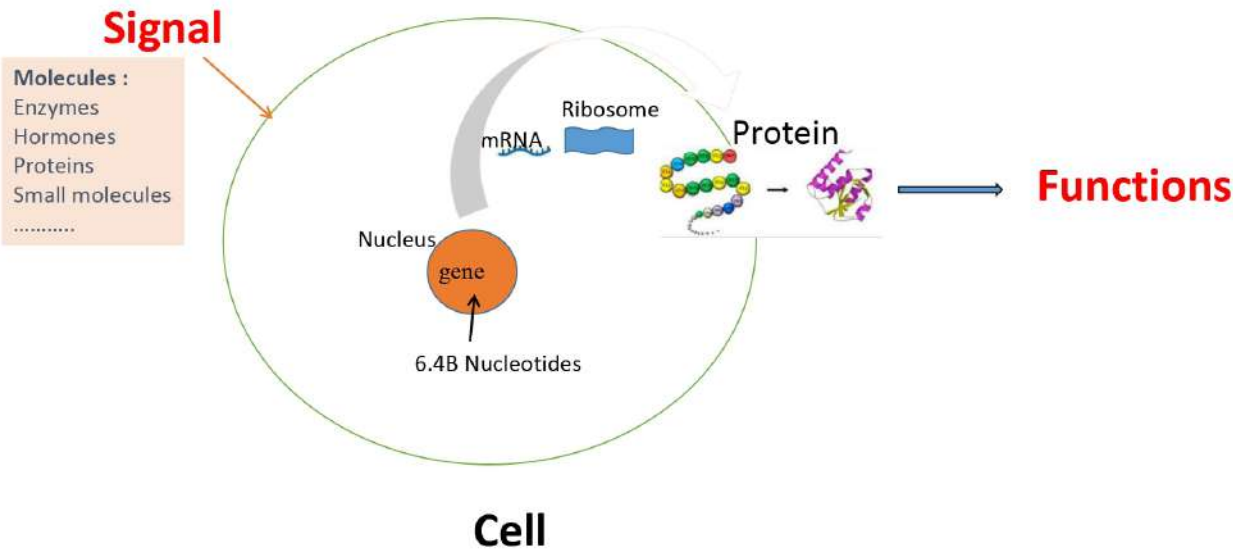
• 生醫思維

- 生物個體獨立性及差異化

Electronic Device v.s. Bio Tissue

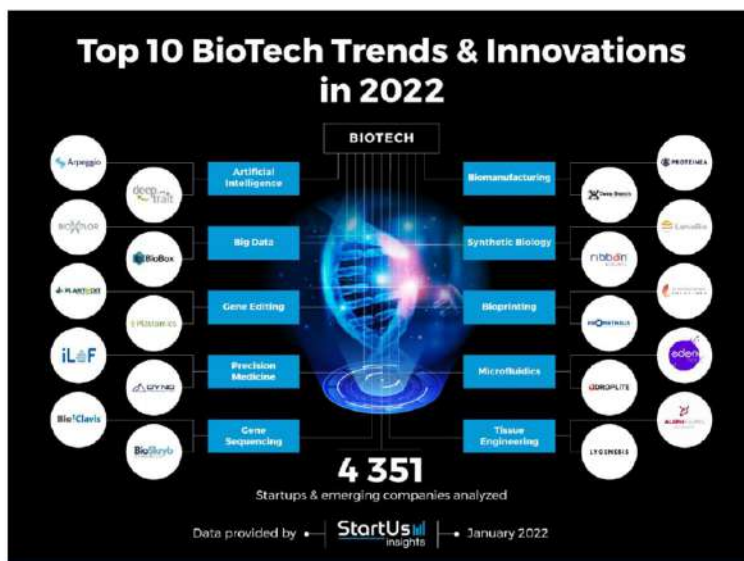


Gene Expression Control



Top 10 BioTech Industry Trends & Innovations in 2022

1. Artificial Intelligence
2. Big Data
3. Gene Editing
4. Precision Medicine
5. Gene Sequencing
6. Biomanufacturing
7. Synthetic Biology
8. Bioprinting
9. Microfluidics
10. Tissue Engineering



Top 10 Best-Selling Pharmaceuticals in 2021

| Drug Name | Manufacturer(s) | 2021 Sales (USD) | Indication(s) | Drug Type |
|--|--|------------------|---------------|----------------|
| Comirnaty COVID-19 Vaccine | Pfizer/BioNTech | \$ 59.1 billion | 新型冠狀病毒 | 生物藥品 (mRNA 核酸) |
| Humira (adalimumab) | AbbVie | \$ 20.7 billion | 類風濕關節炎 | 生物藥品 (單株抗體) |
| Spikevax COVID-19 Vaccine | Moderna | \$ 17.7 billion | 新型冠狀病毒 | 生物藥品 (mRNA 核酸) |
| Keytruda (pembrolizumab) | Merck | \$ 17.2 billion | 癌症 | 生物藥品 (單株抗體) |
| Eliquis (apixaban) | Bristol Myers Squibb and Pfizer | \$ 16.7 billion | 抗凝血劑 | 化學藥品 (小分子藥) |
| Revlimid (lenalidomide) | Bristol Myers Squibb (Celgene) | \$ 12.8 billion | 多發性骨髓瘤 | 化學藥品 (小分子藥) |
| Imbruvica (ibrutinib) | Pharmacyclics (AbbVie) and Janssen (Johnson & Johnson) | \$ 9.8 billion | 淋巴瘤 | 化學藥品 (小分子藥) |
| Eylea (afibercept) | Regeneron Pharmaceuticals, Bayer | \$ 9.2 billion | 濕性黃斑部退化病變 | 生物藥品 (重組融合蛋白) |
| Stelara (ustekinumab) | Janssen (Johnson & Johnson) | \$ 9.1 billion | 乾癬 | 生物藥品 (單株抗體) |
| Biktarvy (bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide) | Gilead Sciences | \$ 8.6 billion | 愛滋病毒 | 化學藥品 (小分子藥) |

半導體與生物製藥的製造

| | 半導體 | 生物製藥 |
|-------------------|-----|------|
| 投資大 | ● | ● |
| 基本維持費高(cleanroom) | ● | ● |
| 工作紀律要求嚴格 | ● | ● |
| 良率(產率)對成本影響大 | ● | ● |
| 建廠時間(至可量產) | 2年 | 3年 |
| 產品轉廠時間 | 1年 | 3年 |
| 投資回收期長 | ● | ● |

Top 10 Pharmaceutical Companies on Revenue in Billion USD

| Rank | Company | 2020 Revenue | 2021 Revenue |
|------|----------------------------|--------------|--------------|
| 1 | Johnson&Johnson | \$82.6 | \$93.78 |
| 2 | Pfizer | \$41.9 | \$81.3 |
| 3 | Roche | \$58.3 | \$68.07 |
| 4 | Abbvie | \$45.8 | \$56.19 |
| 5 | Novartis | \$49.9 | \$51.63 |
| 6 | Bayer | | \$48.9 |
| 7 | Merck | \$48 | \$48.7 |
| 8 | Bristol Myers Squibb (BMS) | \$42.5 | \$46.4 |
| 9 | GSK | \$34 | \$46.1 |
| 10 | Sanofi | \$42.3 | \$42.9 |

三星生物製藥產能投資持續擴大

| 項目 | 第一廠 | 第二廠 | 第三廠 | 第四廠 |
|-------------|---------------------|----------------------|----------------------|--------------------|
| 地點 | Songdo | Songdo | Songdo | Songdo |
| 產能 | 3萬公升 | 15.4萬公升 | 18萬公升 | 25.6萬公升 |
| 建置到cGMP通過時間 | 25個月 (211-2103年) | 29個月 (2013-2016年) | 35個月 (2015-2018年) | 36個月 預計2022年底量產 |
| 建置成本 | 3億美元 | 6.5億美元 | 7.4億美元 | 14.7億美元 |

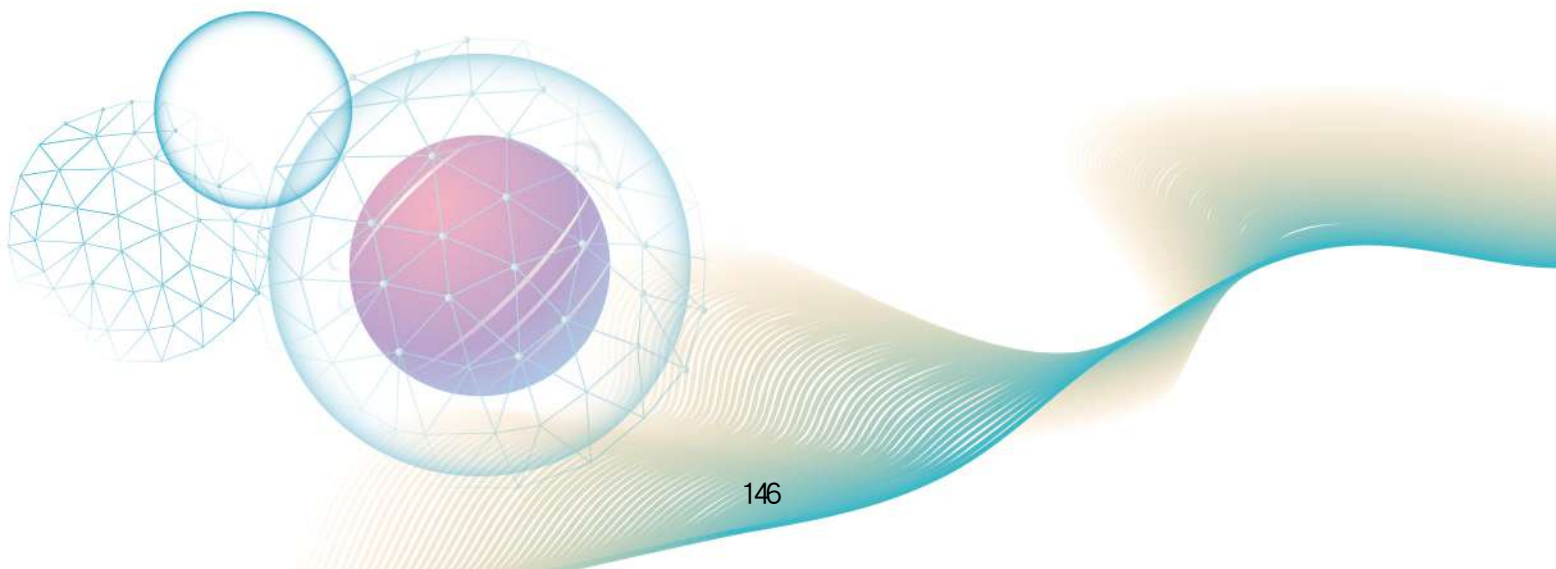
台灣生物製藥

- 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

Thank you

深耕台灣 放眼全球

3-3 生醫條例修法後未來展望





報告人

經濟部工業局 楊志清副局長

專 長 半導體 / 光電 / 電機 / 機械 / 生技等領域

現 職 經濟部工業局副局長

經 歷 經濟部工業局主任秘書
經濟部工業局組長
經濟部工業局副組長
經濟部工業局科長
經濟部工業局技正
經濟部工業局技士
交通部民用航空局中正國際航空站幫工程司

學 歷 臺灣科技大學管理研究所
臺北工業專科學校電機科

生醫條例修法後未來展望

參與部會：經濟部、財政部、衛福部、國科會、農委會

經濟部工業局
楊志清副局長

2022.09.05

目錄Contents

- 01 生醫條例推動現況與亮點案例
- 02 生醫條例修法後之未來展望

01 生醫條例推動現況與亮點案例

一、推動現況

生技新藥產業發展條例

共計13條

96年7月4日~110年12月31日



生技醫藥產業發展條例

共計17條

111年1月1日~120年12月31日

產業現況(96年)

- 營業額：1,912億元
- 投資額：270億元
- 上市櫃：35家

產業現況(110年)

- 營業額：**6,665億元**註
- 投資額：**608億元**
- 上市櫃：**128家**
市值破兆

執行成果(111年8月底)

- 生技醫藥公司：**168家**
- 生技醫藥品項：**446項**
- 上市品項：**73項**
- 累計可扣抵研發費用：**302億元**
- 累計核定投資：**652億元**

亮點(生技醫藥公司)

- 上市櫃：**34家**
- 投資額：**139億元**
(佔全國生醫投資額22.8%)
- 國際上市：**10項新藥**、
多項高風險醫療器材



註：依據生技產業白皮書，生技產業包含製藥、醫療器材、應用生技及健康福祉四大領域，營業額為6,665億元，若納入數位醫療456億元，則合計營業額為7,121億元

01 生醫條例推動現況與亮點案例

二、亮點案例：10項新藥及多項高風險醫療器材國際上市

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|----------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------|--------------------|------------------------------|
| 腎病病患之高血磷症 | 轉移性胰臟癌 | 肺炎 | 降低癌症化療副作用 | 流感 | 抗愛滋病 | 紅血球增生症 | 長效止痛不成癮藥 | 前列腺癌 | 糖尿病足部傷口潰瘍 |
| 新藥註 PBF 寶齡富錦 Nephoxil | Pharmatonic 醫擊生技 Onivyde | Topigen Biotechnology 太景生技 Taigekyn | TAHO PHARMA 泰合生技 TAH4411 | 國光生技 四價流感疫苗 | TaiMed 中裕新藥 Trogarzo | PharmaEssentia 藥華醫藥 Besremi | 順天醫藥 Naldebain | 逸達生技 Camcevi 42 | ONENESS 合一生技 速必一 ON101 |
| 高風險醫材註 MBI 和康 安節益關節內注射劑 | 科妍 海捷特加強型關節腔注射劑 | AmCad BioMed 安克 安克甲狀偵 | ICARES 奈米醫材 人工水晶體植入系統 | | | | | | |

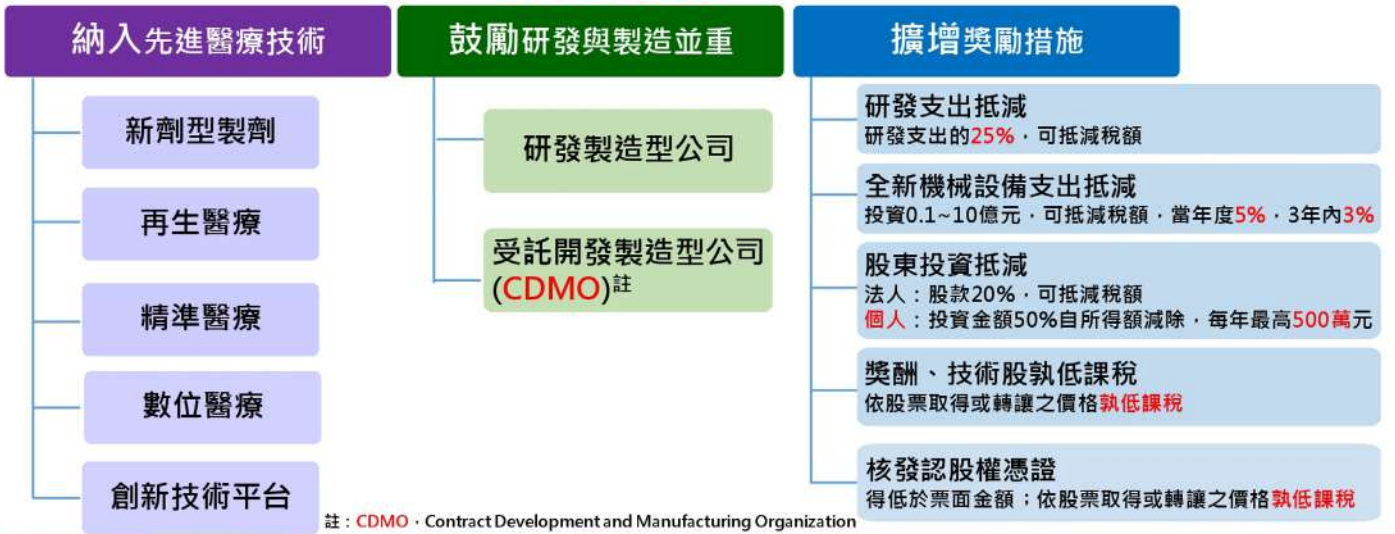
| 合一生技 | 藥華醫藥 | 和康 |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ➢ 核心產品項目： • WH-1(商品名ON-101)、FB825等 ➢ 98年6月取得生技醫藥公司 ➢ 亮點： • 新藥授權：FB825授權LEO Pharma A/S • 新藥上市：WH-1(臺灣、澳門) • 營收：98年0.2千萬元，110年6.5千萬元。 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 核心產品項目： • P1101(商品名Besremi)、KX-01等 ➢ 97年8月取得生技醫藥公司 ➢ 亮點： • 新藥授權與上市：P1101授權AOP藥廠，並於歐盟、美國、臺灣上市。 • 營收：98年0元，110年6.56億元。 | <ul style="list-style-type: none"> ➢ 核心產品項目： • 安節益關節內注射劑等 ➢ 99年8月取得生技醫藥公司 ➢ 亮點： • 高風險醫材上市：安節益關節內注射劑(臺灣、歐盟、美國等)。 • 營收：100年1.77億元，110年5.11億元。 |

註：新藥或高風險醫療器材係指依據生醫條例審定屬生技醫藥公司之品項。

01 生醫條例推動現況與亮點案例

三、新法亮點

生醫條例展延施行期限至**120年12月31日**



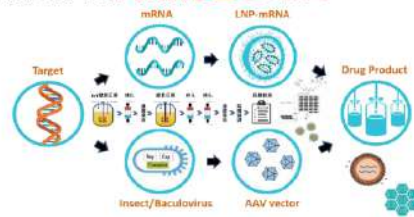
01 生醫條例推動現況與亮點案例

四、授權辦法

8項授權辦法已於111年**6月**完成預告公告，共**6項**新增，**2項**修訂。
截至111年**8月30日**已完成**7項**公告，另**1項**將於近期公告。

| 法源依據 | 法案名稱 | 法案重點 | 公告日期 |
|----------|------------------------------|---|-----------|
| §4 (新訂) | 生技醫藥公司審定辦法 | 訂定 生技醫藥公司 之資格條件。 | 111年8月4日 |
| §5 (修訂) | 生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法 | 修訂研發抵減之相關 支出項目 ， 適用範圍 、 抵減率 、專案認定程序等之規定。 | 111年8月30日 |
| §6 (新訂) | 生技醫藥公司投資機械設備或系統適用投資抵減辦法 | 訂定 機械設備投抵 之資格要件、抵減率及申請程序等。 | 111年8月24日 |
| §7 (修訂) | 營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法 | 修訂營利事業股東之 抵減率 、申請程序等 | 111年8月30日 |
| §8 (新訂) | 個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法 | 訂定 個人股東 之資格要件、抵減率、申請程序等。 | 111年8月24日 |
| §9 (新訂) | 生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法 | 訂定 適用對象 及 技術範疇 ，取得股票日期之認定方式、資格認定及申請程序等。 | 111年8月15日 |
| §10 (新訂) | 生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法 | 訂定 認股權憑證 之資格與申請要件及審查方式等。 | 111年8月15日 |
| §12 (新訂) | 研究人員兼職與技術作價投資新創之生技醫藥公司管理辦法 | 訂定 研究人員 之資格條件、兼職之範圍、股份取得數額及利益迴避之規定等。 | (近期公告) |

CDMO：因應**核酸藥物**、**再生醫療**等新型態藥物發展，完善我國**供應鏈**並掌握**先進製造技術**，加速推動**高階特色CDMO**。



製程技術
自動化量產
傳輸系統
核酸藥物之關鍵

智慧醫療：結合臺灣**ICT**優勢，納入**精準醫療**及**數位醫療**，並透過**試驗場域**，打造**智慧醫院**，帶動**智慧醫療**產業發展。



註：SaMD · Software as Medical Device

完善下世代生醫產業之整體布局與策略規劃

國內已具**蛋白質藥品**代工生產的能量，但尚無**核酸藥品**或**疫苗**的生產能力

- 蛋白質藥品代工產業已完善，具能量可承接國際**蛋白質疫苗**及**藥品代工**
- 國內目前無**核酸傳輸**及**量產能量**，即便自行研發成功或技轉國際**疫苗**及**藥品**都**無法生產**

1 核酸

產業完整度

0%

- 全球需求湧現，國內產業鏈極需技術整合
- 需由政府整合，建立具**量產經濟規模**之CDMO廠，提供end-to-end一站式服務

2 細胞

產業完整度

30%

- 國內產業活潑(有世博、長聖、台寶等)但尚無任何**PIC/S GMP**註工廠，**無法商業化及國際化**
- 政府統合創新研發及生產能量，建立**track record**及**自動化技術**吸引國際大廠訂單

3 蛋白質

產業完整度

100%

- 產業鏈完整，已具備國內外廠商代工經驗
- 代表廠商：**台康**、**永昕**

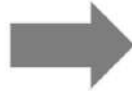
02 生醫條例修法後之未來展望

二、推動生技藥品高階特色CDMO

針對**核酸、細胞治療**等新興藥物，同時發展**研發與製造**，增強產業鏈競爭

生技藥品CDMO現況

1. 蛋白質商業量產廠已具國際代工經驗，且持續擴建規模，相較亞洲國家生技藥品CDMO，產能小，追趕不易
2. 國內生技藥品成長期，CDMO需擴大目標，發展高階或低成本製造技術



研發與製造應同時發展

- ✓ 導入自有關鍵原材料及製程技術，以「技術+生產」模式提供如ADC^註、BsAb^註等高階特色CDMO
- ✓ 導入先進技術及製程，提供專業的研發能力與創新的生產製造技術，投入核酸及細胞生產

新興生技藥品

「生技醫藥產業發展條例」政策獎勵



註：ADC · Antibody-Drug Conjugates；BsAb · bispecific antibodies

8

02 生醫條例修法後之未來展望

三、智慧醫療產業發展階段與推動策略



註：HIS · Hospital Information System

9

02

生醫條例修法後之未來展望

四、跨部會推動智慧醫療產業，帶動智慧醫療產業起飛

Bio+ICT 以大帶小、以軟帶硬，智慧醫療產業起飛，全球銷售



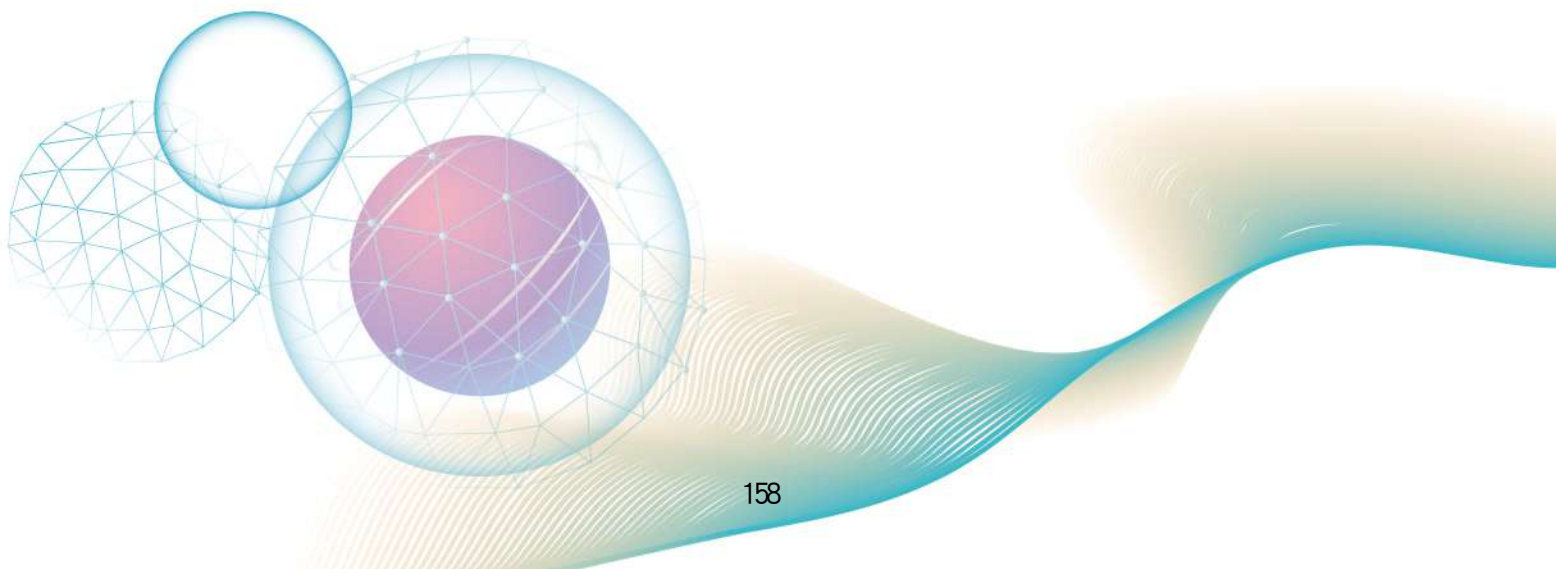
註：TCTC · Taiwan Clinical Trial Consortium ; TSHA · Taiwan Smart Healthcare Alliance

10

謝謝聆聽 敬請指教

議題三

討論與意見交流





與談人

財政部賦稅署 李雅晶副署長

專 長 所得稅 / 國際租稅 / 稅務資訊交換

現 職 財政部賦稅署副署長

經 歷 財政部國際財政司司長
財政部綜合規劃司司長
財政部國際財政司副司長
財政部賦稅署主任秘書
財政部賦稅署副組長

學 歷 政治大學財政研究所碩士



與談人

金管會證券期貨局 高晶萍副局長

專 長 證券交易法 / 公司治理

現 職 金融監督管理委員會證券期貨局副局長

經 歷 金融監督管理委員會證券期貨局主任秘書 / 組長 / 副組長 / 簡任秘書 / 科長

學 歷 成功大學會計所碩士
政治大學會計系

與談人



行政院國家發展基金管理會
蘇來守執行秘書

專 長 投資前評估 / 投資後管理 / 行政文書管理

現 職 行政院國家發展基金管理會執行秘書

經 歷 行政院國家發展基金管理會副執行秘書 / 業務組組長

學 歷 美國北德州大學企業管理碩士

筆記頁

筆記頁

筆記頁

