

2019 行政院生技產業策略諮議委員會

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 會議定位係為生技醫藥產業發展策略做整體的評估與建議，兼具產業政策溝通宣誓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

一、大會提供會議資料*及現場直播，請掃描下方 QR cords 連結，以下載資料及線上即時觀看。

(*會議期間提供議程/小手冊；電子版大會手冊將於會議結束後上傳。)

二、會議室內禁止飲食，飲水例外。

三、備有茶點飲料，請於會議室外走道享用。

四、午餐時段請移駕至 3F 南軒／宴會廳，憑當日餐券取餐。

五、為響應環保，不提供停車券。



2019 BTC
資料專區



2019 BTC
直播連結

2019 行政院生技產業策略諮議委員會議

資料目錄

壹、2019 BTC 會議議程	5
貳、議題一：全球趨勢·願景未來	9
1-1. 全球趨勢·願景未來	13
1-2. 重視基礎研究，開創廣闊未來	19
1-3. 生醫加乘半導體科技如何開擴新藍海產業	29
1-4. 資通安全與自主權：創新的挑戰與機會	45
1-5. 生醫產業創新推動成果與方向	55
參、議題二：跨域合作引領產業創新	67
2-1. CAR-T 細胞療法生產製造的現在與未來	71
2-2. 基因科技結合大數據，精準醫療的機會與挑戰	75
2-3. 從國際趨勢看臺灣發展智慧農業的優勢與契機	87
2-4. AI時代生醫跨域人才培育	101
2-5. 因應新興科技趨勢，未來10年大學生技人才培育規劃	109
2-6. 建構卓越跨域產業創新環境： 轉譯科研、躍升人才、網絡國際	125

肆、議題三：法規布局帶動產業發展	143
3-1. 迎向未來科技與產業發展的法規布局	147
3-2. 創建Biobank整合平台成為我國生醫發展之利基	163
3-3. 健保資料庫（含影像）開放應用	177
3-4. 兼顧個資保護與產業發展	191
3-5. 下世代生醫產業發展條例	201
3-6. 建構新興醫療環境以奠定產業發展基石	211
伍、議題四：活絡資金加速產業動能	225
4-1. 從全球資本市場探討我國投資環境競爭力	229
4-2. 以創投角度解析我國生醫產業發展契機	243
- 籌資機會與挑戰	
4-3. 台灣如何再吹生醫資本市場東風	253
4-4. 國發基金投資業務簡報	265
4-5. 多元籌資管道，協助新創發展	277
陸、議題五：國際鏈結提升臺灣能見度	291
5-1. 運用我國研發能量鏈結國際的挑戰與機會	295
5-2. 知己知彼 進軍國際	303
5-3. 台灣企業藉由併購打入國際市場	313
5-4. Driving Innovation in the Competitive Biopharma Industry	323
5-5. 鏈結我國農業科研成果與國際市場之推動策略	327
5-6. 強化國際鏈結有效提升臺灣能見度	339

「2019 行政院生技產業策略諮議委員會議」議程

9 / 3 (週二)

台北國際會議中心 2F 201 會議室

09:00-09:30	報到	
09:30-09:45	開幕式	
議題一 全球趨勢·願景未來		主持人：行政院 吳政忠 政務委員
09:45-09:55	1. 全球趨勢·願景未來	吳政忠 政務委員
09:55-10:05	2. 重視基礎研究，開創廣闊未來	廖俊智 委員
10:05-10:15	3. 生醫加乘半導體科技如何開擴新藍海產業	盧超群 董事長
10:15-10:25	4. 資通安全與自主權：創新的挑戰與機會	唐 鳳 政務委員
10:25-10:35	5. 生醫產業創新推動成果與方向	劉祖惠 組主任
10:35-11:45	討論與意見交流	各引言人/報告人
11:45-13:15	用餐	
議題二 跨域合作引領產業創新		主持人：科技部 陳良基 部長
13:15-13:25	1. CAR-T 細胞療法生產製造的現在與未來	張幼翔 委員
13:25-13:35	2. 基因科技結合大數據，精準醫療的機會與挑戰	馮玉蓮 總裁
13:35-13:45	3. 從國際趨勢看臺灣發展智慧農業的優勢與契機	盧虎生 院長
13:45-13:55	4. AI 時代生醫跨域人才培育	簡立峰 董事總經理
13:55-14:05	5. 因應新興科技趨勢，未來 10 年大學生技人才培育規劃	郭伯臣 司長
14:05-14:15	6. 建構卓越跨域產業創新環境：轉譯科研、躍升人才、網絡國際	謝達斌 次長
14:15-15:15	討論與意見交流	各引言人/報告人
15:15-15:30	茶敘	
議題三 法規布局帶動產業發展		主持人：衛福部 陳時中 部長
15:30-15:40	1. 迎向未來科技與產業發展的法規布局	張鴻仁 委員
15:40-15:50	2. 創建 Biobank 整合平台成為我國生醫發展之利基	石崇良 司長
15:50-16:00	3. 健保資料庫（含影像）開放應用	李伯璋 署長
16:00-16:10	4. 兼顧個資保護與產業發展	李世德 參事
16:10-16:20	5. 下世代生醫產業發展條例	呂正華 局長
16:20-16:30	6. 建構新興醫療環境以奠定產業發展基石	何啟功 次長
16:30-17:30	討論與意見交流	各引言人/報告人 與談人：吳秀梅 署長

「2019 行政院生技產業策略諮議委員會會議」議程

9 / 4 (週三)

台北國際會議中心 2F 201 會議室

09:00-09:30	報到	
議題四 活絡資金加速產業動能		主持人：國發會 鄭貞茂 副主委
09:30-09:40	1. 從全球資本市場探討我國投資環境競爭力	葉志鴻 總經理
09:40-09:50	2. 以創投角度解析我國生醫產業發展契機－籌資機會與挑戰	徐大誠 總經理
09:50-10:00	3. 台灣如何再吹生醫資本市場東風	曾惠瑾 副所長
10:00-10:10	4. 國發基金投資業務簡報	蘇來守 副執行秘書
10:10-10:20	5. 多元籌資管道，協助新創發展	蔡麗玲 副局長
10:20-11:30	討論與意見交流	各引言人/報告人 與談人：李慶華 署長
11:30-13:00	用餐	
議題五 國際鏈結提升臺灣能見度		主持人：經濟部 王美花 次長
13:00-13:10	1. 運用我國研發能量鏈結國際的挑戰與機會	張有德 委員
13:10-13:20	2. 知己知彼 進軍國際	戴海龍 副校長
13:20-13:30	3. 台灣企業藉由併購打入國際市場	Petar Vazharov 總經理
13:30-13:40	4. Driving Innovation in the Competitive Biopharma Industry	Nicolas Chemali 副總裁
13:40-13:50	5. 鏈結我國農業科研成果與國際市場之推動策略	張致盛 主任秘書
13:50-14:00	6. 強化國際鏈結有效提升臺灣能見度	呂正華 局長
14:00-15:00	討論與意見交流	各引言人/報告人 與談人：莊偉哲 司長
15:00	議題討論結束	

「2019 行政院生技產業策略諮議委員會議」議程

9/4 (週三)

台北國際會議中心 3 - 4F

閉門會議 (一)		出席貴賓
15:20-17:00	分組討論會議	BTC 委員及特聘專家
17:00	會議結束	

9/4 (週三)

台北國際會議中心 3F 南軒

閉門會議 (二)		出席貴賓
09:00-12:30	分組報告與會議總結	BTC 委員
12:30-15:00	幕僚工作會議	

9/5 (週四)

台北國際會議中心 2F 201 會議室

閉幕式		主持人：行政院 陳其邁 副院長
15:00-15:30	報到	
15:30-16:00	委員總體建議	張鴻仁 委員 代表報告
16:00-16:10	副院長閉幕致詞	
16:10-16:30	閉幕禮成	

議題一
全球趨勢 · 願景未來



吳政忠

政務委員

現職

行政院 政務委員

經歷

國立臺灣大學終生特聘教授
工業技術研究院董事長
新境界智庫科技組召集人
台灣智慧生活空間發展協會理事長
行政院國科會副主任委員
中華民國力學學會理事長
行政院科技顧問組顧問兼副執行秘書
國立臺灣大學應用力學研究所所長

學歷

美國康乃爾大學應用力學系博士
美國康乃爾大學應用力學系碩士
國立臺灣大學土木工程系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力

1-1. 全球趨勢・願景未來



全球趨勢 · 願景未來

行政院

吳政忠 政務委員

2019.09.03



全球重大趨勢



全球宏觀趨勢掃描

S 社會

高齡人口佔比達1/5，6成人口往都市集中

▶ 全球人口自由流動造就多元文化社會

T 技術

智慧科技創新，助長各領域顛覆性變革浪潮

▶ 數位及醫學等創新科技突破，翻轉人類生活

E 經濟

數位科技帶動跨域創新，提高產業附加價值

▶ 創新商業模式發展，資安及隱私保護隱憂

E 環境

氣候難民倍增、能資源短缺、地方消滅危機

▶ 各國致力克服區域均衡及能資源永續難題

P 政治

全球化與保護主義拉鋸，地緣政治風險波動

▶ 新興市場國家政經話語權提升

transforming our world
2030永續發展議程

SUSTAINABLE
DEVELOPMENT
GOALS

五大關鍵主題



臺灣未來的挑戰

全球趨勢

- S** 社會 高齡人口；都市集中
- T** 技術 數位、AI、醫學等
創新科技突破
- E** 經濟 創新商業模式
蓬勃發展
- E** 環境 克服區域均衡及
能資源永續難題
- P** 政治 新興市場國家
政經話語權提升

臺灣未來挑戰

人口結構失衡與分布不均

新科技高速滲透 翻轉人民生活

跨界創新加速 數位科技催化轉型

極端氣候與能資源短缺

公民意識崛起及 國際局勢變動

- ▶ 高齡人口增加
- ▶ 人口往都市集中
- ▶ 貧富差距擴大
- ▶ 通訊技術無所不在
- ▶ AI持續強化
- ▶ 再生醫療普遍
- ▶ 工作樣態劇變
- ▶ 網路金融普及
- ▶ 新興市場崛起
- ▶ 災害風險加劇
- ▶ 糧食供需失衡
- ▶ 資源高效循環利用
- ▶ 全球經貿版圖重組
- ▶ 地緣政治風險波動
- ▶ 兩岸局勢變化

數位科技帶動產業創新

臺灣 既有產業

- 工具機
- 傳統醫療
- 太陽能電池
- 航太零件組
- 石化

數位加值

- 數位技術
 - 人工智慧
 - 巨量分析
- 數位化應用
 - 雲端服務
 - 金融科技
- 數位創新
 - 數位內容
 - 軟體定義
 - 軟體定義
 - 區塊鏈

產業創新模式

- 預測維護聯網工具機
- 客製化精準醫療
- 太陽能設備整合能源管理服務
- 自主飛行智慧無人機
- 低碳生態之循環經濟
- 精準農業

策略性產業

- 智慧機械
- 生技製藥
- 綠能科技
- 國防產業
- 亞洲·矽谷
- 循環經濟
- 新農業

5+2產業創新

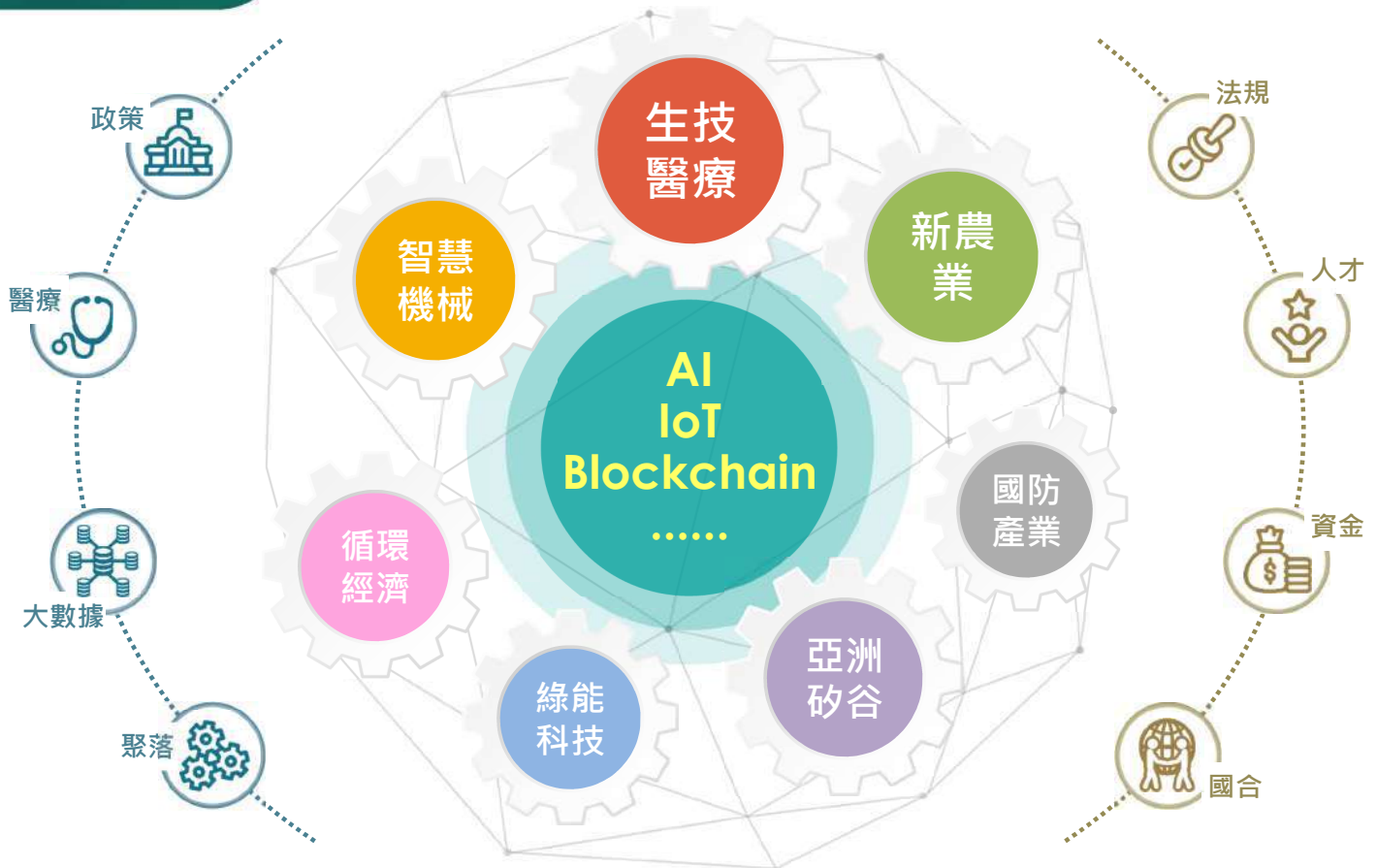
ICT、半導體

AI、IoT、5G

軟體+硬體
(軟硬整合)

軟實力x硬實力
(加乘綜效)

未來是一個跨業融合的生態系



5

BioTaiwan Committee

邁向人本永續的智慧國家



Toward a Smart Sustainable Human-centric DIGI+



6

BioTaiwan Committee

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



1-2. 重視基礎研究，開創廣闊未來



廖俊智

委員

專長

生物及化學工程、綠能

現職

中央研究院 院長

經歷

美國紐約州羅徹斯特柯達公司研究科學家
美國德州農工大學副教授
美國加州大學洛杉磯校區講座教授

學歷

美國威斯康辛大學麥迪生校區化學工程研究所博士
國立臺灣大學化學工程系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題一：全球趨勢，願景未來

重視基礎研究，開創廣闊未來

中央研究院

廖俊智 院長

2019.09.03

Most people overestimate what they can do in one year,
but underestimate what they can do in 10 years.

- Bill Gates

生醫研究、新藥研發

選題 (Targeted research):

- Problem-driven
- What's the story?
- IP (novelty, non-obviousness)
- FTO (Freedom to operate)

基礎 (Basic research)

- Science-driven
- New discovery
- Platform technology
- **Broad impact**
- **外溢效應**

選題目

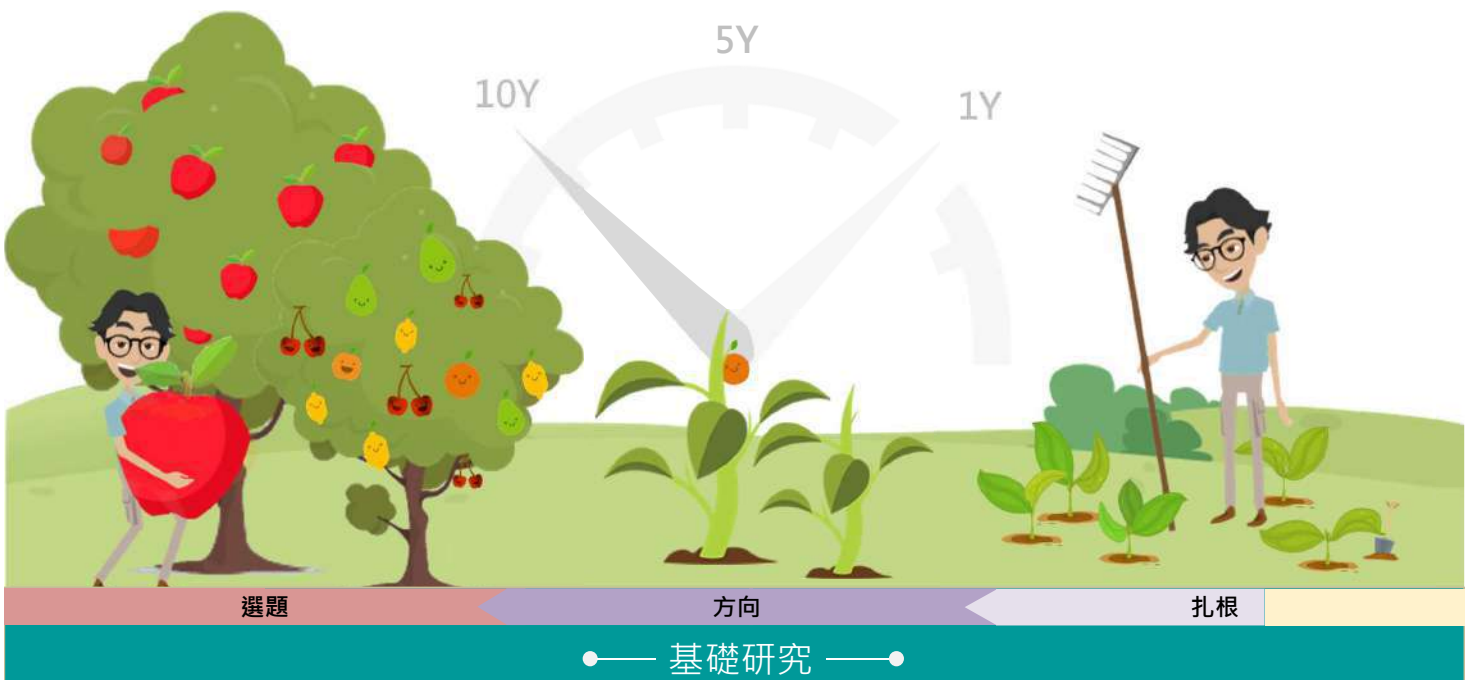
打基礎

技術成熟時、大勢已去矣

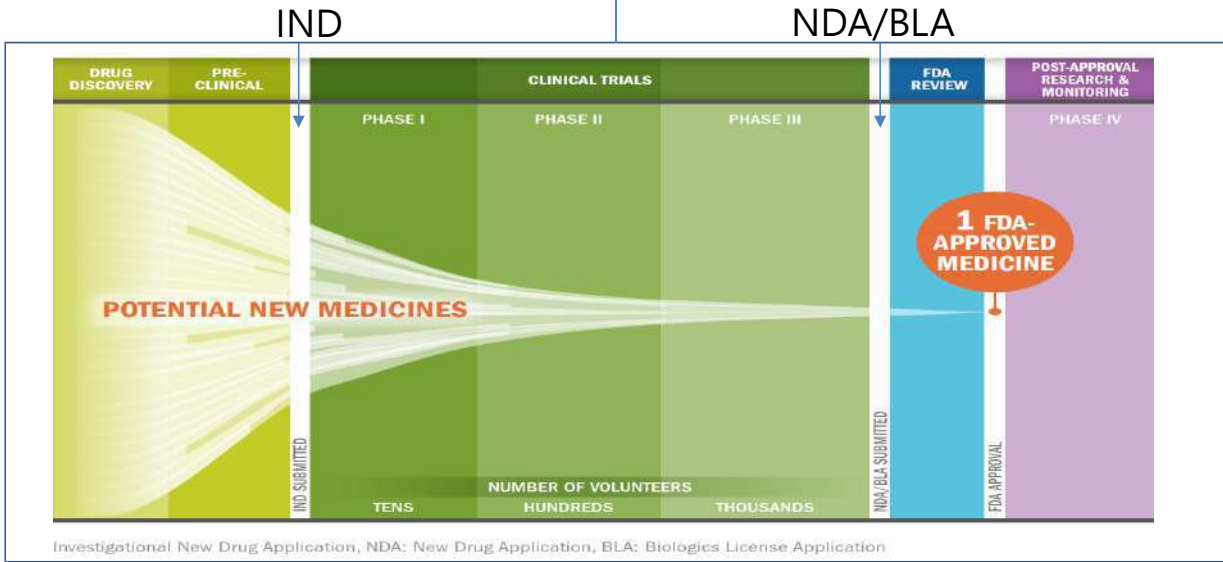
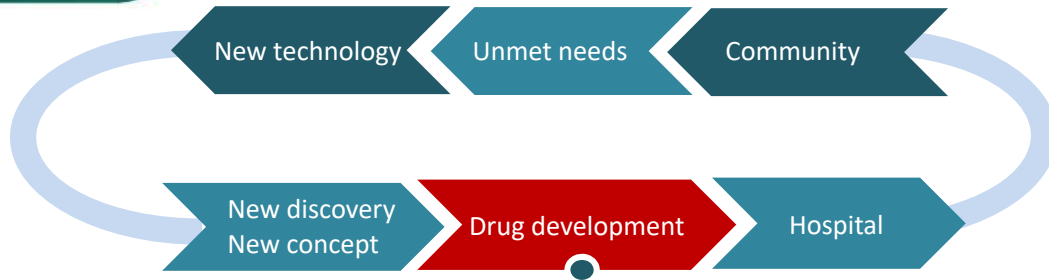


種種從前，都成今我。莫更思量更莫哀， 從今後要怎麼收穫、先怎麼栽

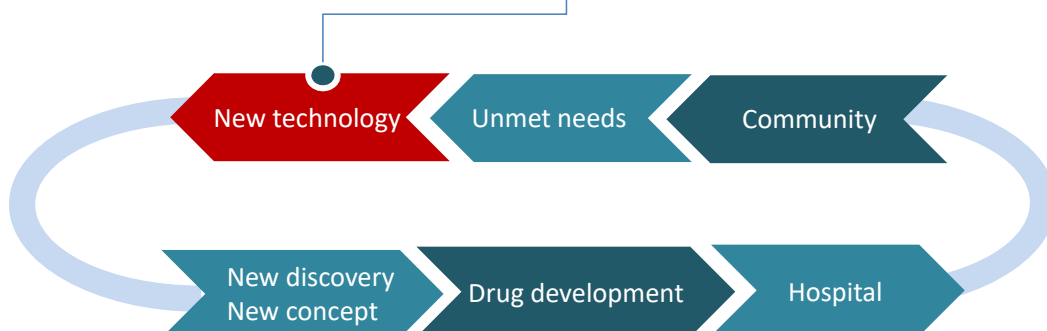
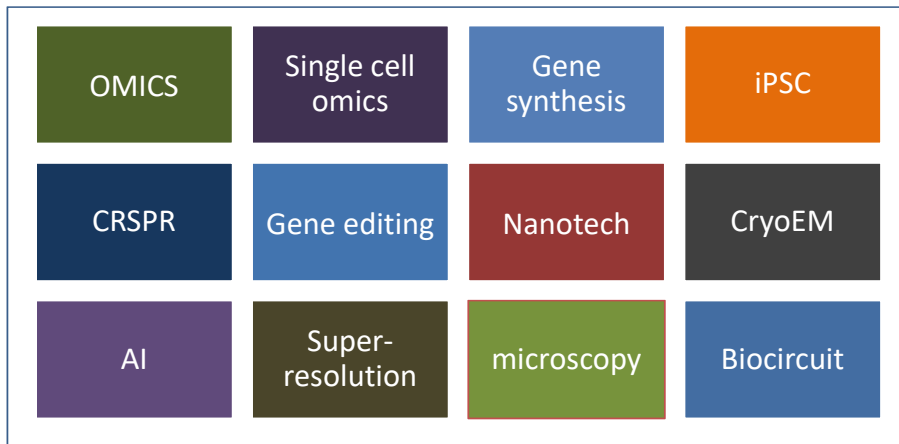
- 胡適



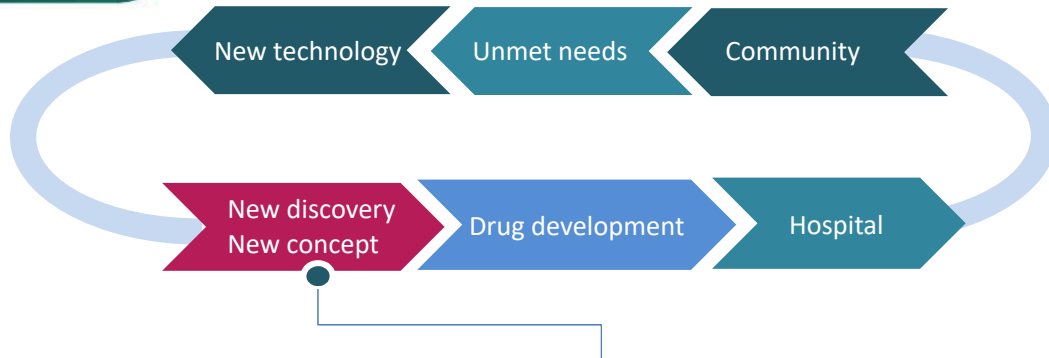
生醫研究、新藥研發



生醫研究、新藥研發



生醫研究、新藥研發

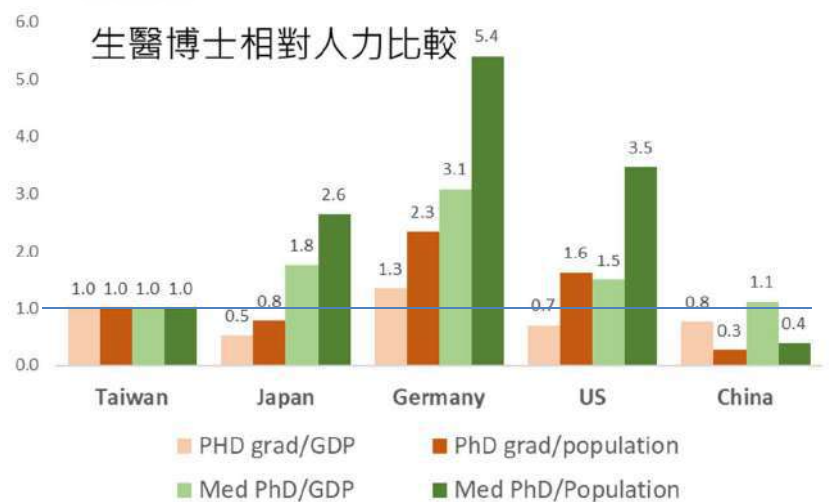


免疫療法	單一生物製劑	細胞療法
新結構	基因治療	再生醫學
新抗原	癌症疫苗	合成生物學療法





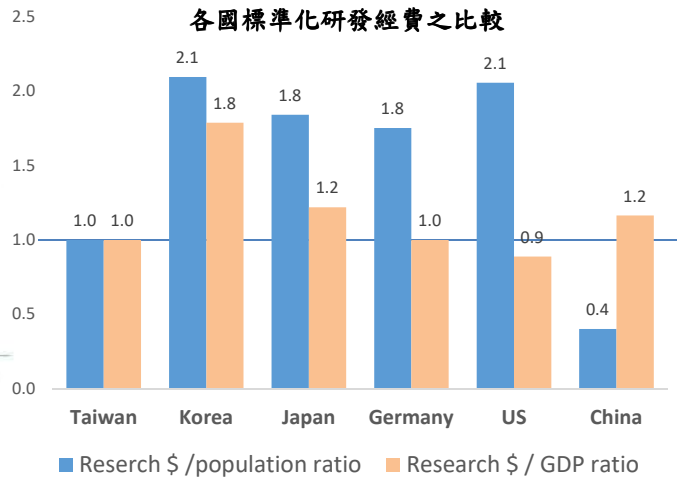
Country	BioMed PhD/year
Taiwan ROC	450
France	341
Germany	7707
Japan	5856
China	9211
UK	3645
US	19776



資金 政府, 民間

R&D investment
OECD report

Country	Reserch budget \$ B
Taiwan ROC	18.4
Korea	85.4
Japan	185.5
Germany	114.8
US	537.5
China	444.8



決心 制度, 政策



~~We~~ Most people overestimate what ~~they~~ we can do in one year, but underestimate what ~~they~~ we can do in 10 years.

1-3. 生醫加乘半導體科技如何開擴新藍海產業



盧超群

董事長

現職

鈺創科技公司 董事長暨執行長

經歷

世界半導體理事會 (WSC) 主席
全球半導體聯盟 (GSA) 全球主席

學歷

美國Stanford大學電機工程博士
美國Stanford大學電機工程碩士
國立臺灣大學電機工程學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系 · 建構國際競爭力



議題一：全球趨勢・願景未來

生醫加乘半導體科技 如何開擴新藍海產業

Synergistic Creation of New Bio- and Semi-technologies toward Growing Blue-Ocean Industries

盧超群 台大學士/ Stanford博士/ NAE (美國國家工程院) 院士

鈺創科技 (Etron Tech) 執行長、創辦人暨董事長

台灣半導體產業協會 常務理事、理事長(13~17)

WSC (世界半導體理事高峰會) 主席 (14~15)

GSA (全球半導體聯盟) 董事、亞太領袖會主席、全球主席 (09~11)

臺灣大學傑出校友

交通大學傑出校友暨講座教授 (05~07)

IEEE Fellow (91)、IEEE Solid State Circuits Field Award (98)

2019.09.03



Outline

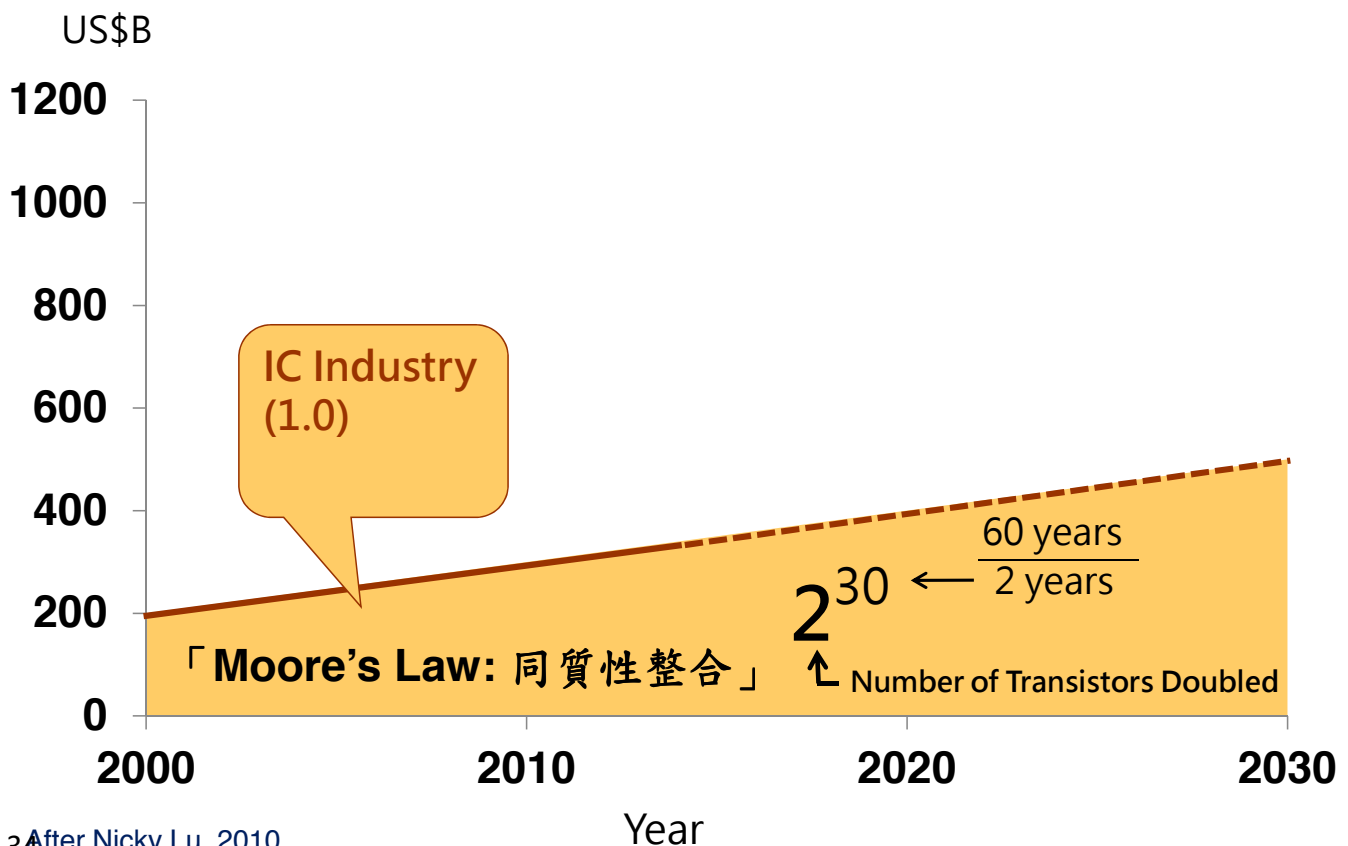
- **New Applications Drive Semi Industry's Booming**
- **Biotech Industry Booming Due to Innovative Technologies Realizable for Effective Therapies**
- **Development Analogy among Semi, eSystem, Bio & Medicine (SEBM) and Their Synergies**
- **Potential Blue-Ocean Industries by Using SEBM**

Acknowledgment

This Talk Simply Presents My Personal Views.
Thanks for the Discussion and Inputs from

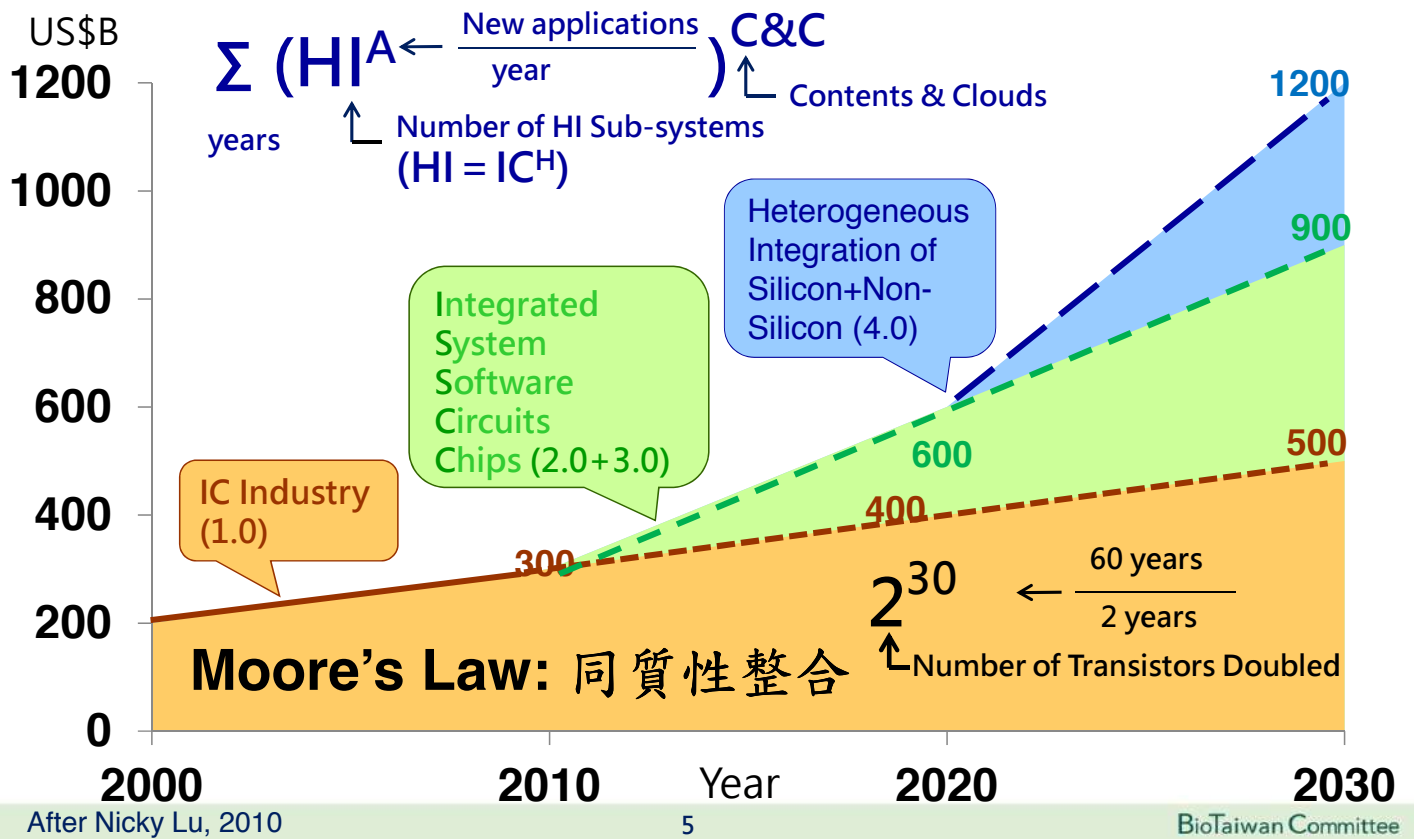
- | | |
|------------------------------------|-------------------|
| Dr. Johnsee Lee, Personal Genomics | 體學生物科技董事長 李鍾熙博士 |
| Prof. SC Lee, NTU | 台灣大學前校長 李嗣涔博士 |
| CEO Jeff Lu, Engine Biosciences | Engine生技公司 盧冠傑執行長 |
| Prof. Timothy Lu, MIT | 美國麻省理工學院副教授 盧冠達博士 |
| Prof. CY Wu, NCTU | 交通大學前校長 吳重雨博士 |

Semi Industry Revenues & Perspectives



Semi Industry Revenues & Perspectives

異質性整合：AI x HI x IC



半導體技術正扮演多元應用的智慧核心



即時視頻流



VR / AR



無人機



機器人安全系統



3D掃描及人臉辨識



Human & Artificial Intelligences



可穿戴裝置



智能汽車



智能家居



智能城市



智能保健

Cloud Computing, Big Data, Machine Learning, +AI再起



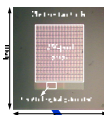
Source: nVidia, Jason Huang; Google, AlphaGo

7

BioTaiwan Committee

Biomedical Electronics/IC Systems

- 下視網膜植入式人工視網膜
- 256 像素
- 以光伏電池供電
- 使用0.18 微米 CMOS影像偵測器製程



1. Artificial Retina

(Clinical Trial 2020)



- 植入迷你豬眼中進行動物實驗
- 已在迷你豬大腦量測到電刺激反應訊號

ISSCC 2013 Distinguished-Technical-Paper Award

2. Bone-Guided Cochlear Implant

(Animal Test 2019)



- 電極置於耳蝸骨上
- 殘存聲音聽覺可以保持，再加上電刺激聽覺
- 可應用於高頻聽損的病人
- 已進行天竺鼠動物實驗



4. Closed-Loop Deep Brain Stimulation (DBS) for Parkinson's Disease

(SoC Design 2019)

- 正設計全世界第一顆閉迴路深腦刺激之系統晶片

3. Closed-Loop Epilepsy Control System

(Clinical Trial 2019)



- 完成應用於人類癲癇控制及腦圖譜儀系統晶片設計
- 具系統晶片肢體外機已完成 5例人體試驗
- 成功驗證系統晶片功能

Source: Prof. CY Wu (吳重雨校長)

8

BioTaiwan Committee

科技多元化應用革命 (範例 III)

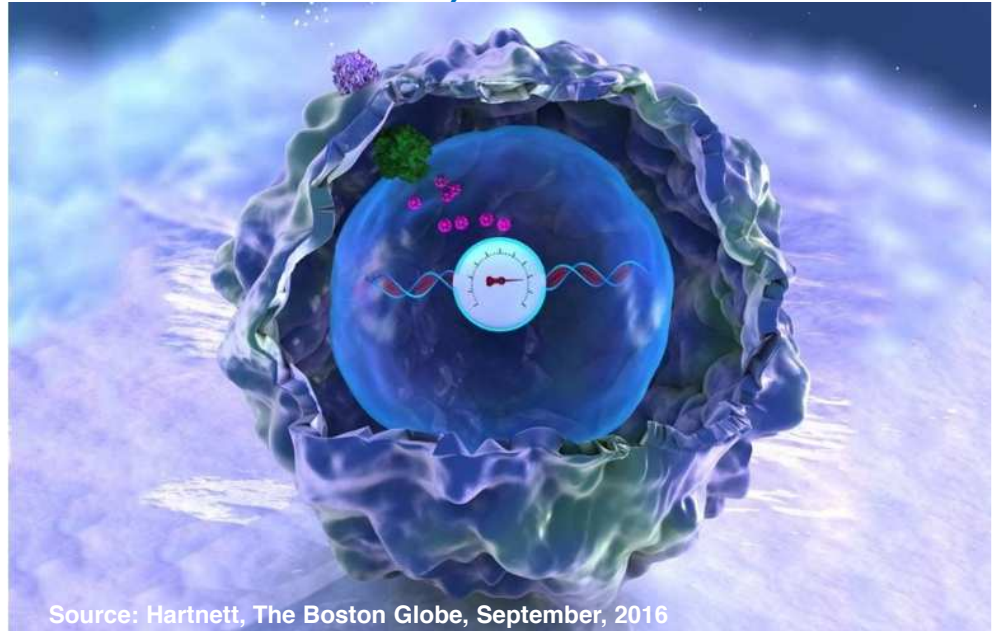
創新之基因工程正改善活力與生命

- 人體細胞群可組成電腦
- DNA偵錄癌細胞進行肉博戰

Recording the secret lives of cells (Cancer, Parkinson's Disease...)



吞下
生物電腦
偵測疾病訊號



Source: Hartnett, The Boston Globe, September, 2016

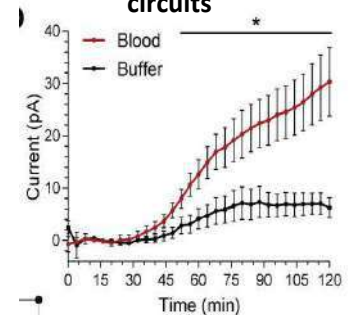
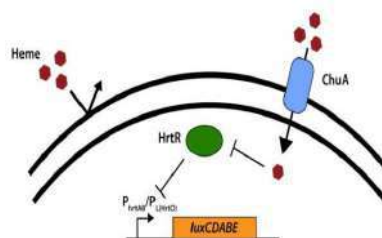
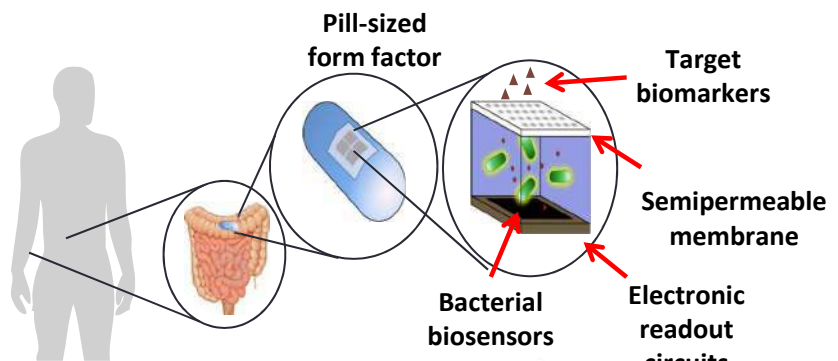
Source: Scientific American, June, 2016

Source: Timothy Lu, Science, Nature, etc.

科技多元化應用革命 (範例 IV)

Researchers are Working on an Electronic Pill (● USA TODAY)

You Can Take to See If You're Sick or Not



Source: Mimeo*, Nadeau, Chandrasekaran, Lu (盧冠達) Science, 2018.

Systems Biology Enabling New Medicine/Therapy

VALUABLE APPLICATIONS

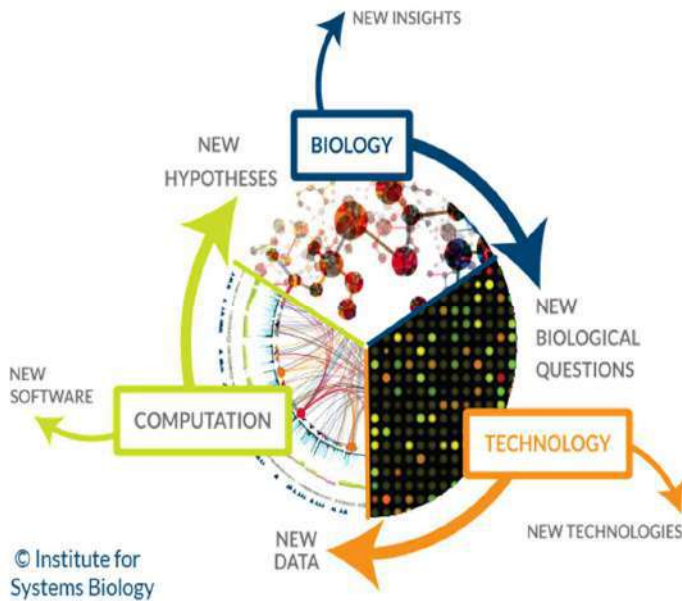
- **Improving the Human Condition**
 - ✓ New drugs and drug combinations
 - ✓ Predict patient response to treatments
 - ✓ Enabling synthetic biology and biological engineering
- **Industrial Biotechnology**
 - ✓ Enzymes and bio-based chemicals
 - ✓ Plant sciences

ENABLING FACTORS

- **Big Data, AI, Computing Power, Semi**
- **New Tools for Data Generation – Sequencing, Gene editing, Synthetic Biology**

COLLABORATIONS

- **Collaboration between Medical Doctors, Scientists, Technologists, Engineers, and Physicians**



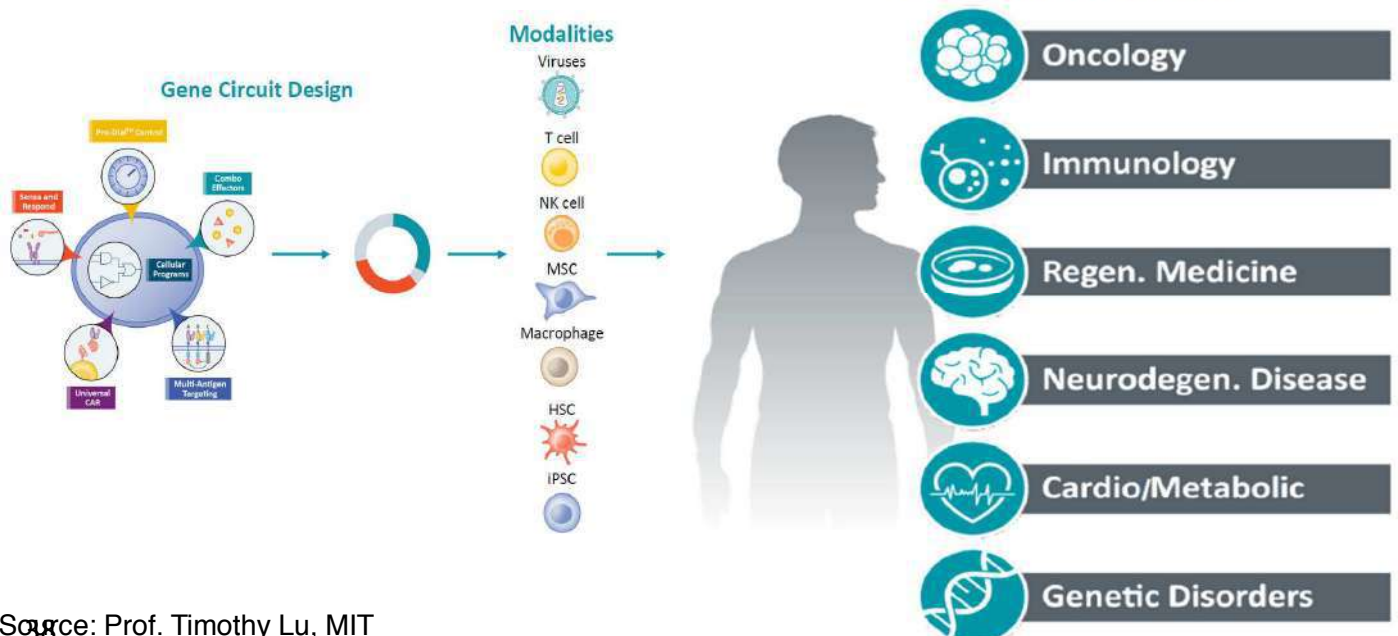
© Institute for Systems Biology

Source: CEO Jeff Lu, Engine Biosciences (盧冠傑執行長)

Next-Generation Cell / Gene Therapies across Many Diseases

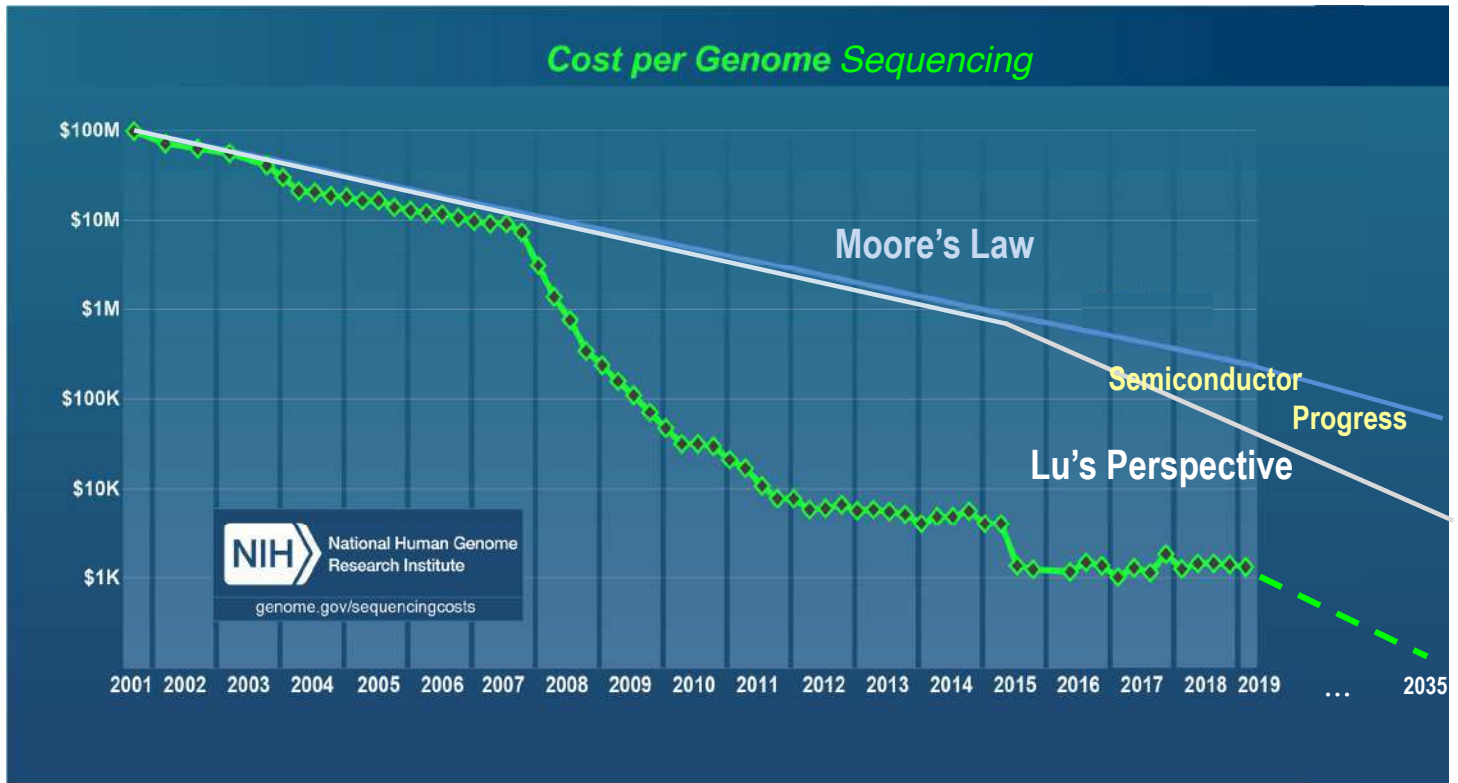
Gene Circuits/Systems Being Deployed into a Range of Modalities

Next-Gen Cell and Gene Therapy Products



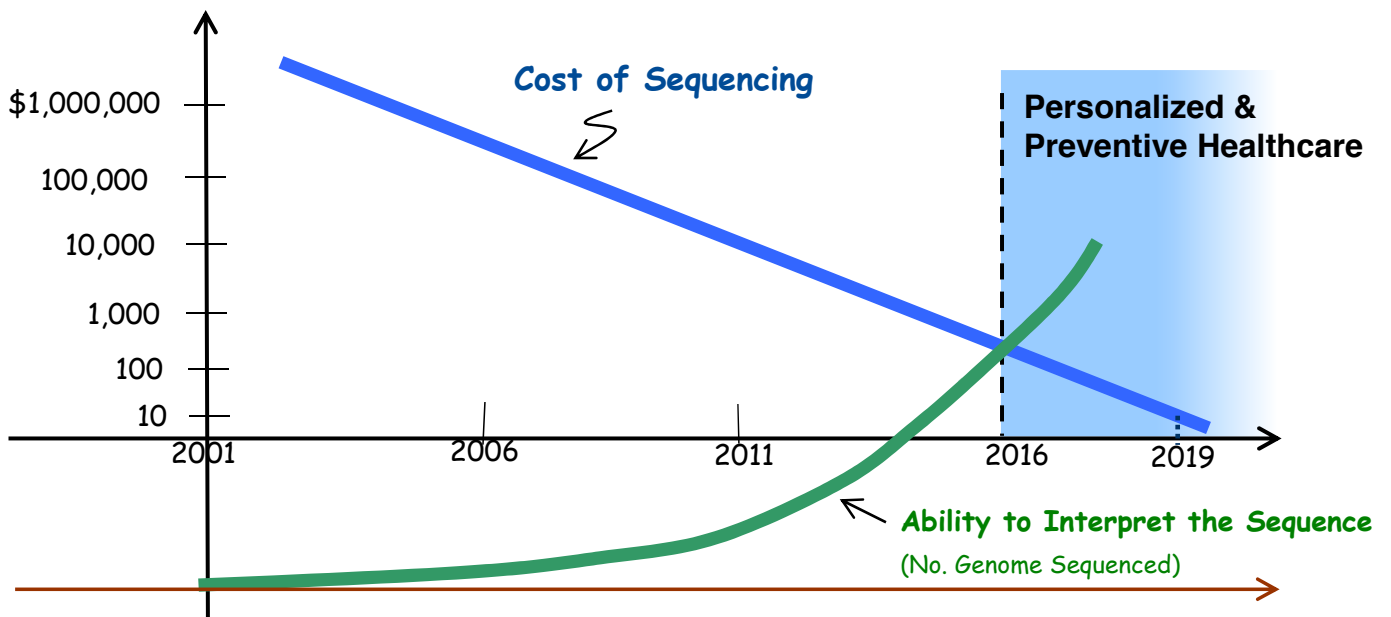
Source: Prof. Timothy Lu, MIT

Analogy Between BIO- & SEMI-Development



Source: National Human Genome Research Institute; Nicky Lu, 2019

Efficient Sequencing Enabling Personalized Healthcare



Source: Dr. Johnsee Lee (李鍾熙董事長), Personal Genomics

Exponential Improvement Expected for Genome Sequencing

	2 nd GS	3 rd GS	4 th GS
Sequencing Speed (Seconds/base)	300	3	0.3
Read Length (bases)	150	>3,000	>10,000
Operating Simplicity	+	++	+++
Cost Effectiveness	+	++	+++

Note: Estimated based on engineering prototype design

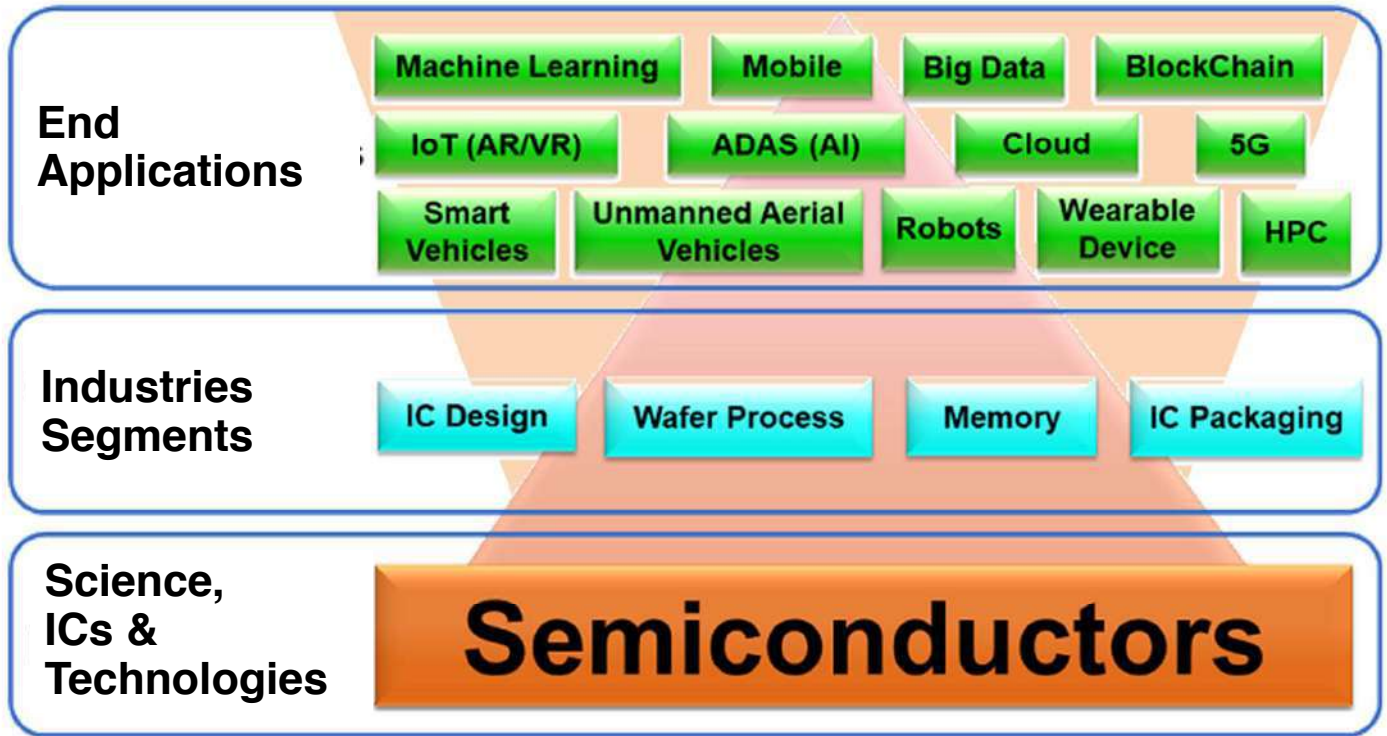


Source: Dr. Johnsee Lee (李鍾熙董事長), Personal Genomics

Outline

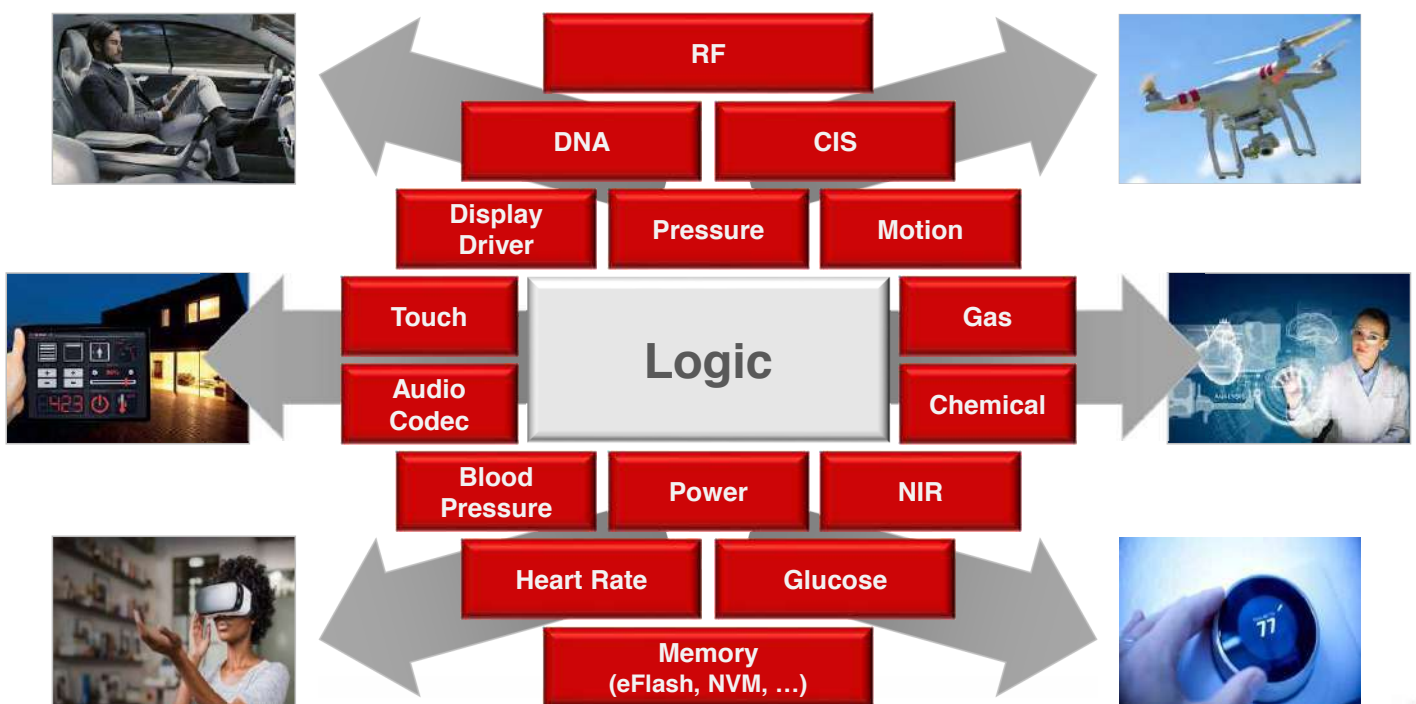
- New Applications Drive Semi Industry's Booming
- Biotech Industry Booming Due to Innovative Technologies Realizable for Effective Therapies
- Development Analogy among Semi, eSystem, Bio & Medicine (SEBM) and Their Synergies
- **Potential Blue-Ocean Industries by Using SEBM**

Information / Electronics / IC Industry Infrastructure



Source: Contact Taiwan & InvestTaiwan; Nicky Lu, 2019

Heterogeneous Technology Integration for More Functionality



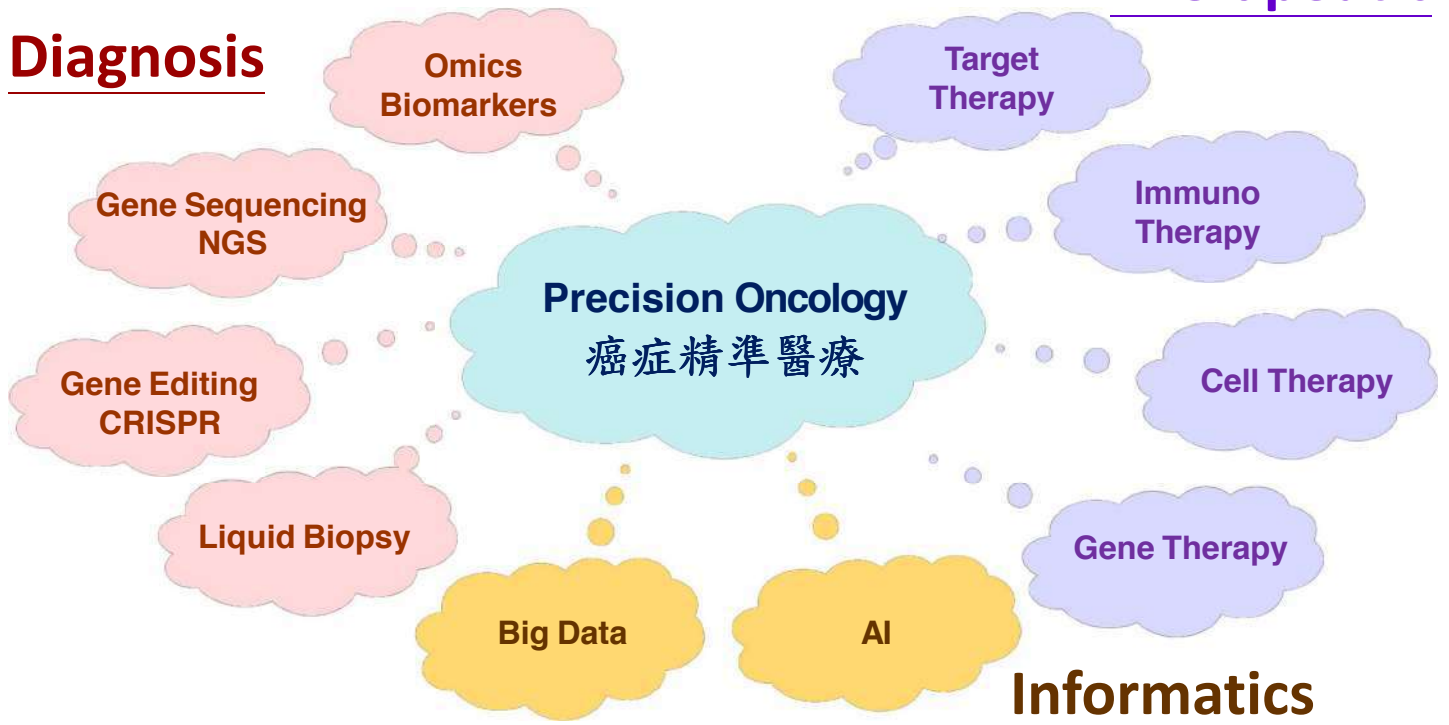
Source: Mark Liu, TSIA Annual Convention, September 29, 2016

Right Time & Technologies in Fighting Cancers

這是抗癌作戰中最令人振奮的時代!

Diagnosis

Therapeutic



Sources: Dr. Johnsee Lee (李鍾熙董事長), Personal Genomics



Treatment of Cancer in Taiwan:

Integration of Systems Biology, Big Data, AI, Diagnostics, Therapeutics, and Health Services – Potential All to Be Industrialized with High Return

For Example: One-Stop Counseling/Service Center for Highly Effective Precision Cancer Diagnosis, Treatment and Monitoring

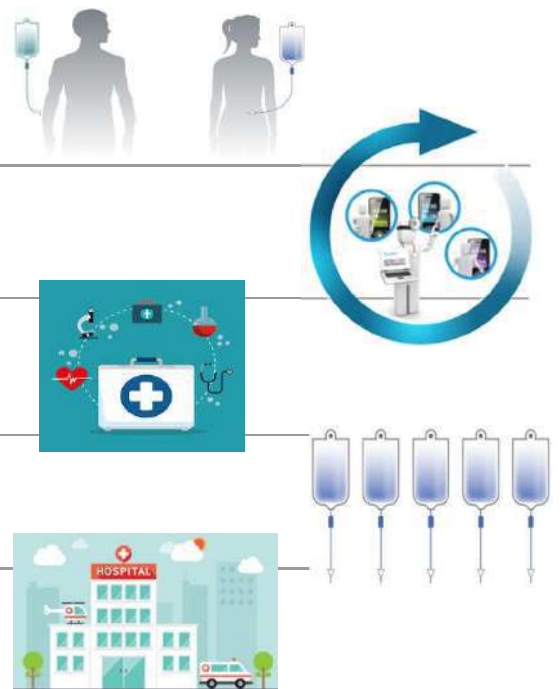
Cancer Patients from All over the World and Taiwan

Single Window for Multiple Services/Counseling

Clinic / Medical Doctors / Gene Engineering / Cancer Therapy / Medicine, etc.

Multiple Precision / Gene / Biological System Diagnosis for Searching Root Causes

Multiple Hospitals with Most Suitable Cancer Curing Facilities





Thanks

1-4. 資通安全與自主權：創新的挑戰與機會



唐鳳

政務委員

專長

程式語言學、計算語言學、社會互動設計

現職

行政院 政務委員

經歷

行政院虛擬世界法規調適計畫顧問
Perl 6 語言設計師和首席實作者
耀宏科技顧問
Haskell 語言設計師、平台專家和實作者
傲爾網公司負責人
明碁公司顧問
資迅人公司技術總監

學歷

自學

2019

行政院

BioTaiwan Committee

生技產業策略諮議委員會議



議題一：全球趨勢・願景未來

資通安全與自主權： 創新的挑戰與機會

行政院

唐鳳 政務委員

2019.09.03

2019 BioTaiwan
行政院 Committee
生技產業策略諮議委員會議

系統韌性：Cyber Resilience



Continuity Management — 持續營運



3

BioTaiwan Committee

Proactive Defense — 積極探尋



50

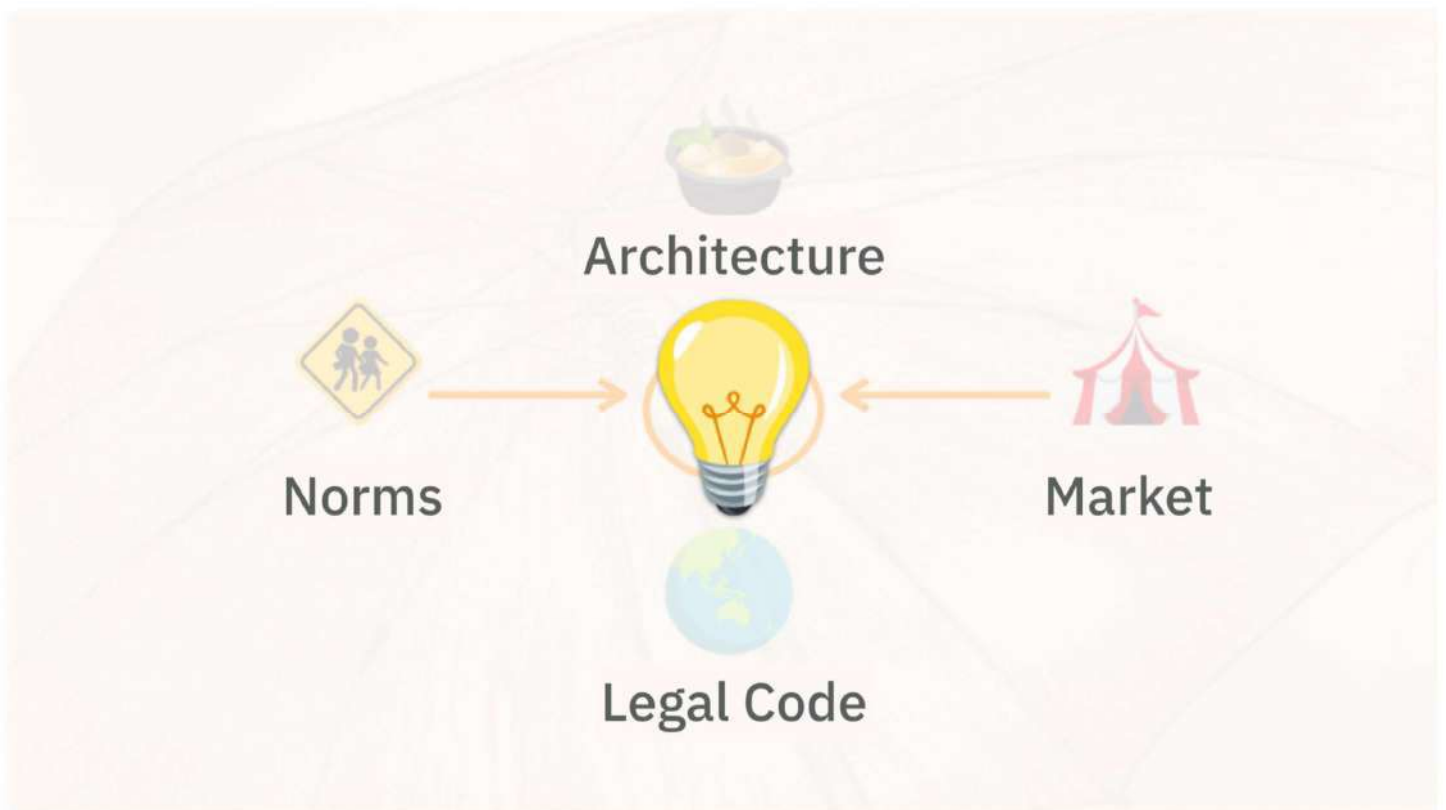
4

BioTaiwan Committee

Purple Teaming — 攻守聯席

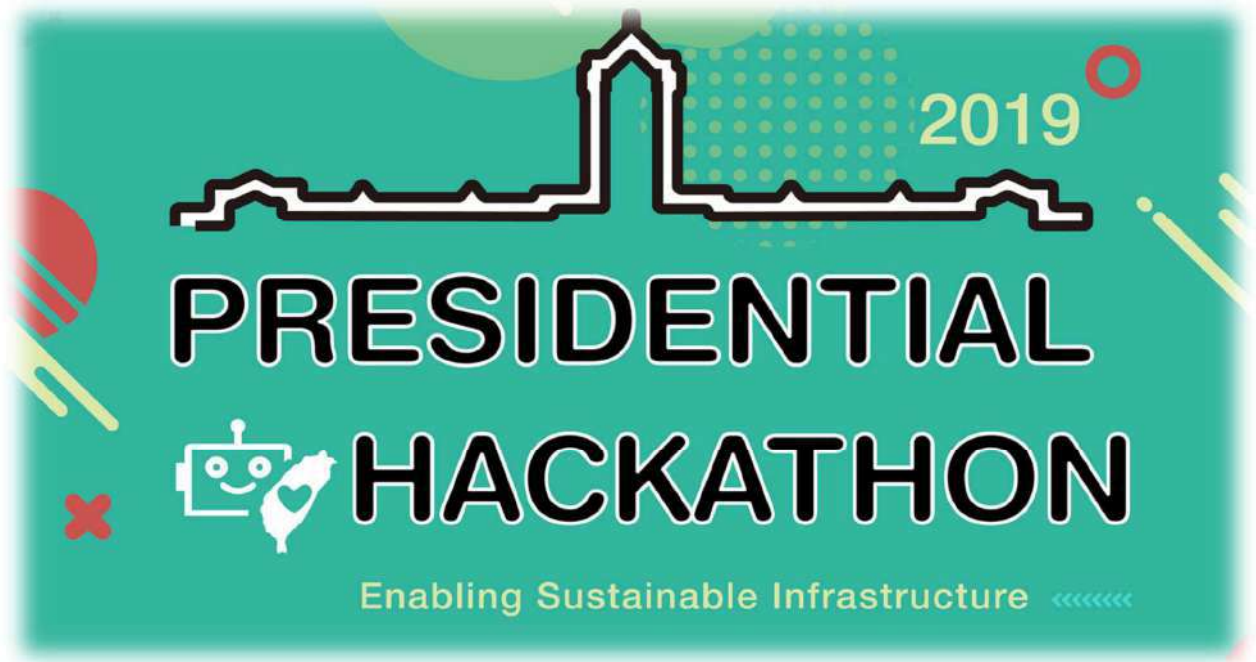


社會創新：Social Innovation






open algorithms for better decisions



感謝聆聽

TARGET 17-18



**ENHANCE AVAILABILITY
OF RELIABLE DATA**

TARGET 17-17



**ENCOURAGE EFFECTIVE
PARTNERSHIPS**

TARGET 17-6



**KNOWLEDGE SHARING
AND COOPERATION FOR
ACCESS TO SCIENCE,
TECHNOLOGY AND
INNOVATION**

1-5. 生醫產業創新推動成果與方向



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

行政院科技會報辦公室生衛醫農組 組主任

經歷

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

國立臺灣大學園藝碩士

國立臺灣大學園藝學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題一：全球趨勢・願景未來

生醫產業創新推動 成果與方向

行政院科技會報辦公室 生衛醫農組

B₊ST 劉祖惠 組主任

參與部會：經濟部、衛福部、科技部、中研院、教育部、
國發會、國發基金、金管會、財政部、勞動部

2019.09.03

報告大綱

政策推動生醫產業轉型與創新



產業推動與發展現況



未來推動方向與展望



政策推動生醫產業轉型與創新



臺灣總體環境具國際競爭力

<p>WORLD ECONOMIC FORUM</p> <p>No. 1</p> <p>總體經濟穩定 (Macro-economic Stability)</p> <p>[2018 Global Competitiveness Report]</p>	<p>CEOWORLD Magazine</p> <p>No. 1</p> <p>健康照護系統 (Health care systems)</p> <p>[2019 CEOWORLD magazine Health Care Index]</p>	<p>No. 1 / 亞洲 [No. 3 / 全球]</p> <p>醫療技術水準 (Medical Technology)</p> <p>[National Geographic Channel Documentary: Taiwan's medical miracle]</p>
<p>Business Environment Risk Intelligence</p> <p>No. 1 / 亞洲 [No. 4 / 50 countries]</p> <p>投資環境風險 (Environmental Risks of Investment)</p> <p>[2019 Environmental Risks of Investment]</p>	<p>TAIWAN</p>	<p>pugatchconsilium</p> <p>新興國家 No. 2</p> <p>生技醫藥創新 (Biopharmaceutical Innovation)</p> <p>[2018 Biopharmaceutical Competitiveness & Investment (BCI) Survey]</p>
<p>The Heritage Foundation</p> <p>2019 INDEX OF ECONOMIC FREEDOM</p> <p>No. 5 / 亞洲 [No. 10 / 186 countries]</p> <p>全球經濟自由度 (Index of Economic Freedom)</p> <p>[2019 IEF]</p>	<p>IMD WORLD COMPETITIVENESS YEARBOOK</p> <p>No. 4 / 亞洲 [No. 16 / 63 countries]</p> <p>世界競爭力 (World Competitiveness)</p> <p>2019 [2019 IMD]</p>	<p>OGEDI</p> <p>GLOBAL ENTREPRENEURSHIP INDEX</p> <p>No. 3 / 亞洲 [No. 18 / 137 countries]</p> <p>全球創業指數 (Global Entrepreneurship Index)</p> <p>[2018 Global Competitiveness Report]</p>

60 4 BioTaiwan Committee

打造生醫產業創新創業友善環境

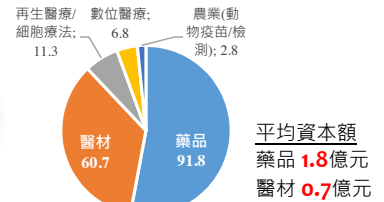
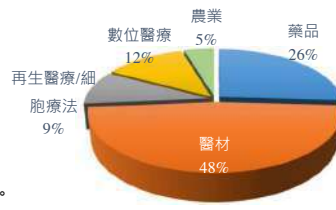
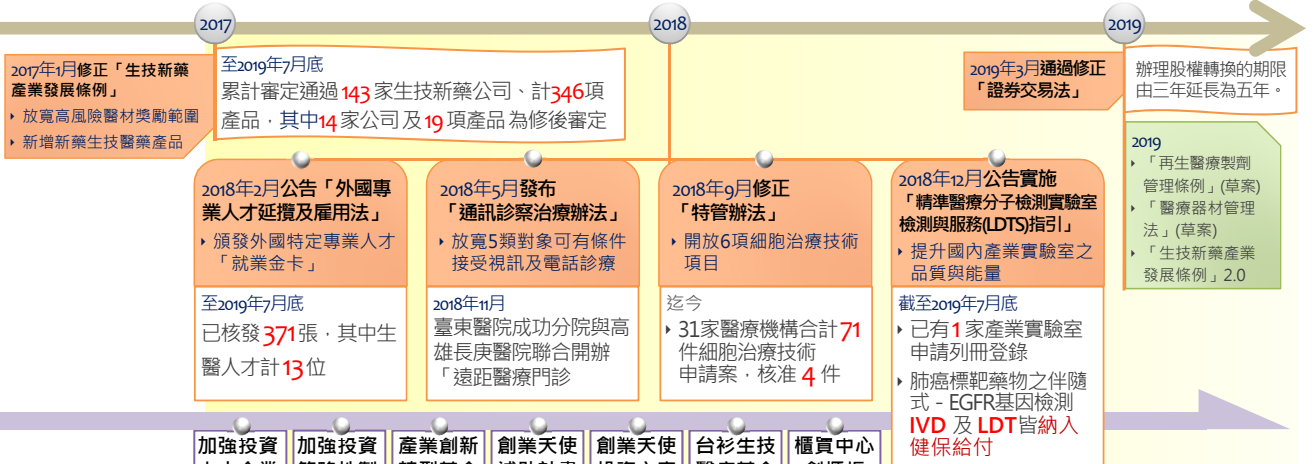
新創公司

近5年，政府之相關計畫/育成中心扶植共計**193**家生醫新創公司成立；其中**7**家新創公司已上興櫃（藥品**5**家、再生醫療**1**家、醫材**1**家）。

上市櫃

截至2019年7月底止，已有**122**家生技公司上市櫃，（獲得經濟部工業局推薦函計有**43**家），市值超過新臺幣**100億元**計**20**家。

法規創新



資金挹注

截至2019年7月底

	加強投資中小企業實施方案	加強投資策略性製造業方案	產業創新轉型基金	創業天使補助計畫	創業天使投資方案	台衫生技醫療基金	櫃買中心創櫃板
累計投資生技公司(家數)	20家	4家	3家	24案	9案	2家	3家
累計投資金額(億元) [國發基金+民間投資]	8.9	3.7	3.6	0.5	2.7	5.0	

擴大創新創業資金 (2019年截至6月底)
生技醫藥產業方面放款為**3,272**億元，較去年同期增加**211.7**億元

資料來源：衛福部、經濟部、科技部、金管會、國發基金；DCB、NBIC

國家生技研究園區強化新創扶育



臺灣

產業聚落發展程度

(WEF, 2017-2018)



- 國家生技研究園區規劃逾十年、斥資逾200億元，於**2018年10月15日**正式落成啟用
- 以創新研發為導向，建構完整之研發、技術服務、商品化等一條龍式的**新藥研發產業鏈**。



- | | | | |
|-------|----------|-----|------------|
| 中央研究院 | A 生醫轉譯中心 | 經濟部 | E 生物技術開發中心 |
| | B 核心主題中心 | 衛福部 | F 食品藥物管理署 |
| | C 創服育成中心 | 科技部 | G 國家實驗動物中心 |
| | D 生物資訊中心 | | |

引進國際加速器

iDream 創新中心

創新加速器
數位健康管理

AstraZeneca

2019年7月，臺灣AZ與BioHub簽署**投資合作意向書**

主題/領域：癌症、心血管疾病/腎臟代謝、呼吸道疾病、醫療技術。

MassChallenge

Bridge to MassChallenge Taiwan (B2MC Taiwan) 計畫



初選**27**隊國際新創公司中臺灣有**15**家，包括AI (6家)、醫材 (7家)、遠距 (1家)及農業 (1家)

- 9月選出**前兩名**最佳新創直接進入 MassChallenge 波士頓或以色列創業競賽的複選團隊，以爭取總獎金高達美金**100**萬獎項。

國際園區結盟

臺日生技園區結盟 (NBRP - iPark Shonan)



資料來源：中研院、經濟部、衛福部、科技部

新竹生醫園區將成為尖端醫療專業場域

第二生技大樓



2018年1月開工

預計**2020年3月**完工

24家核准廠商等候進駐，
其中新藥開發 8 家，
高階醫材 16 家。

臺大醫院園區分院



延宕十餘年之臺大分院

2017年2月開工

2019年8月竣工

預計**12月**正式營運，可為**桃竹苗**地區民眾
(超過370萬人) 提供醫療服務。

特色醫療專區



新竹生醫園區
醫療及生醫產業



跨域
整合



新竹科學園區
ICT產業



學術研究機構
(清大、交大、工研院、
國衛院、農科院等)

資料來源：衛福部、科技部、教育部、經濟部

7

BioTaiwan Committee

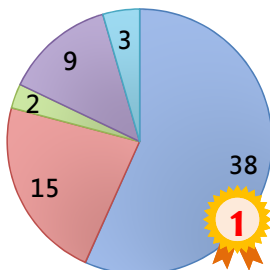
法規創新加速再生醫療產業發展

特管辦法

「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器
施行或使用管理辦法」

- 2018年9月發布，迄今**核准 4 件**申請案
 - ✓ 惡性血液腫瘤*1
 - ✓ 實體癌第四期*3
- 開放**6項**細胞治療技術項目，預計未來可能有**超過10萬名**病患受惠

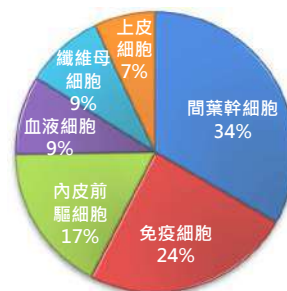
- 自體免疫細胞治療
- 自體脂肪幹細胞移植
- 自體纖維母細胞移植
- 自體骨髓間質幹細胞
- 其他



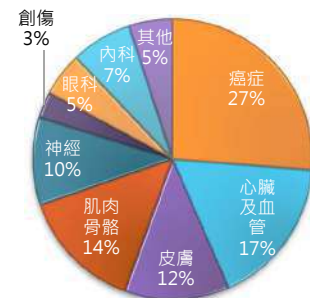
產業發展

人類細胞治療產品臨床試驗

- 臺灣已核准之**58件**細胞治療臨床試驗案，申請單位最多為**醫院** (33件/佔57%)，其次為**生技公司** (16件/佔28%)



細胞類型



治療領域

(統計資料2010~2019.04; CDE整理)

特定(6項)細胞治療技術計畫

- 截至2019年7月底
31家醫療機構合計**71件**細胞治療技術申請案

法規持續推展

LDTs指引

- 提升國內產業實驗室之品質與能量
- 2019年4月開放、7月已有**1家**產業實驗室申請列冊登錄

特管辦法修正

- 預計**納入LDTs**；預計2019年12月完成修正。

通訊診療辦法

- 2018年5月發布「通訊診察治療辦法」，放寬遠距醫療之照護對象與模式，明定**5種**特殊情形病人可進行通訊診療

納入健保給付

肺癌標靶藥物之伴隨式EGFR基因檢測

- 2019.06.01檢測**IVD**納入健保給付
- 2019.06.13「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」已同意通過EGFR基因檢測(**LDT**)納入健保給付，刻正依程序辦理報部公告事宜。

遠距醫療門診

- ✓ 2018年11月**衛福部部立臺東醫院成功分院**與**高雄長庚醫院**攜手，聯合開辦「遠距醫療門診」業務，截至2019年6月6日服務量共計**514**人次。
- ✓ 台東聖母醫院及部立台東醫院分別自2018年8月、9月，開始對偏鄉民眾及綠島監獄受刑人執行通訊診療業務。

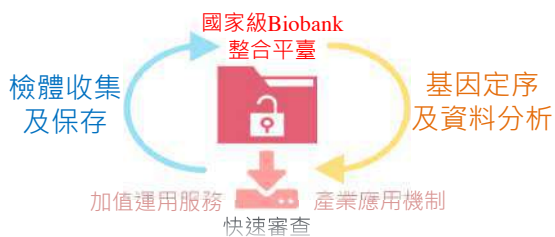
健康福祉

適用對象超過**500萬人**

- 急性住院病人依規定在出院後3個月內的追蹤治療
- 住宿式長照機構內領有慢性病處方箋的住民
- 家庭醫師整合群的病人
- 遠距照護、居家照護收案對象
- 非本國籍、沒有參加健保的境外病人

資料整合平臺

➢ 推動人體生物資料整合平臺



➢ 推動臺灣臨床試驗資訊平臺

Taiwan Clinical Trials (TCTC)

13個臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟

資訊
整合

6大卓越臨床試驗中心
臺大、北榮、北醫、長庚、中國醫、成大

14家臨床試驗中心

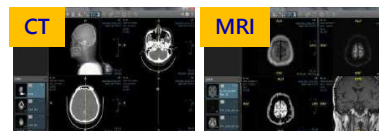
資料應用服務

➢ 全民健保資料AI應用服務試辦

- ✓ 108年6月4日開放受理申請，截至7月10日，計有**8**件申請案，於7月24日審查通過。

開放申請影像資料

開放申請對象



- ✓ 公務機關
- ✓ 學術研究機構 (含產業)

➢ 臺灣智慧醫療創新平臺 (HST)

- ✓ 匯聚**42**家醫療機構與廠商參與，共計**70**案智慧醫療產品模組。



- ✓ 累積我國健康人與疾病醫療數據，開放產學研醫合作開發應用
- ✓ 整合我國智慧醫院產業能量共同行銷國際

產業國際化經營策略 (2018.8-2019.6)



產品拓銷國際 / 國際上市

▶ 補助廠商開發**利基外銷藥品**拓銷美/日/東南亞



▶ 我國**新藥**國際上市共計**6項**獲國際藥證(12張)



▶ 我國**醫療器材**展現創新



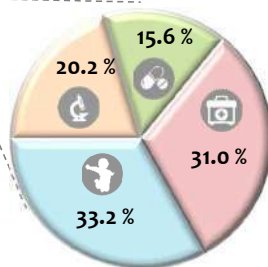
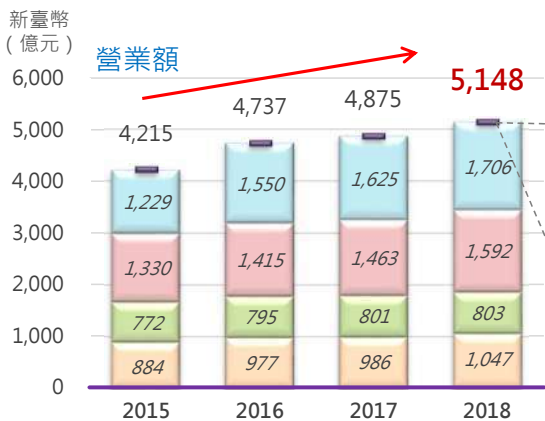
生醫營運能持續增加

臺灣生醫產業營業額

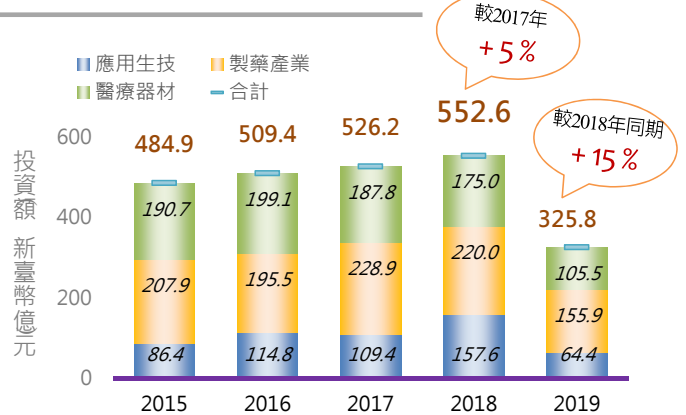
▶ 2018年營業額為新台幣**5,148億元** / 成長**5.6%**

▶ 各類別營業額之成長率：

- 健康福祉 **+5.0%** 醫療器材 **+8.8%**
- 製藥產業 **+0.3%** 應用生技 **+6.2%**



生醫產業民間投資額



- **優勢醫材(營業額>100億元)**穩定成長：輔助器材、體外診斷、醫用耗材及眼科產品。
- **隱形眼鏡、血糖產品**仍為出口優勢品項。
- **利基醫材(營業額20~50億元)**成長快速：微創手術、骨科產品、牙科產品、醫學影像。

未來方向與展望



報告完畢 敬請指教



議題二

跨域合作引領產業創新



陳良基

部長

現職

科技部 部長

經歷

教育部政務次長
國立臺灣大學學術副校長
財團法人國家實驗研究院院長
國立臺灣大學講座教授
教育部第13屆、16屆國家講座主持人
國立臺灣大學電資學院副院長
國立臺灣大學創意創業學程主任
國立臺灣大學電機系特聘教授
工業技術研究院電子工業研究所所長
國立臺灣大學電子所創始所長

學歷

國立成功大學電機工程學研究所博士
國立成功大學電機工程學研究所碩士
國立成功大學電機工程學系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會議

完善產業生態系·建構國際競爭力

2-1. CAR-T 細胞療法生產製造的現在與未來



張幼翔

委員

專長

生技製藥、製藥工業

現職

Celgene (賽基) 企業 副總裁暨全球細胞療法製造總監

經歷

美商羅氏藥廠副總裁
羅氏製藥技術部全球策略及工程負責人
Genentech公司高級總監

學歷

美國麻省理工學院生物化學工程博士
國立臺灣大學化學工程學系學士

2-2. 基因科技結合大數據，精準醫療的機會與挑戰



馮玉蓮

全球診斷策略及
開發總裁

專長

生物科技及醫療診斷研發

現職

Global Head, Diagnostic Strategy and Development PH, Janssen, Johnson and Johnson

經歷

Global Head, Diagnostic Innovation, R&D and Lab Operation, Janssen Diagnostics, J&J
Division Vice President, R&D, Abbott

Executive Director, Director, Associate Director, R&D, Molecular Diagnostics, Novartis
Sr. Scientists, Principal Scientist, Scientist, New Product Development, Chiron

Faculty position (Researcher), Johns Hopkins University

學歷

Post Doctor training, Johns Hopkins University

美國Vanderbilt University博士

美國University of Massachusetts, Amherst工商管理碩士

國立清華大學碩士

輔仁大學學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題二：跨域合作引領產業創新

基因科技結合大數據，精準醫療的機會與挑戰

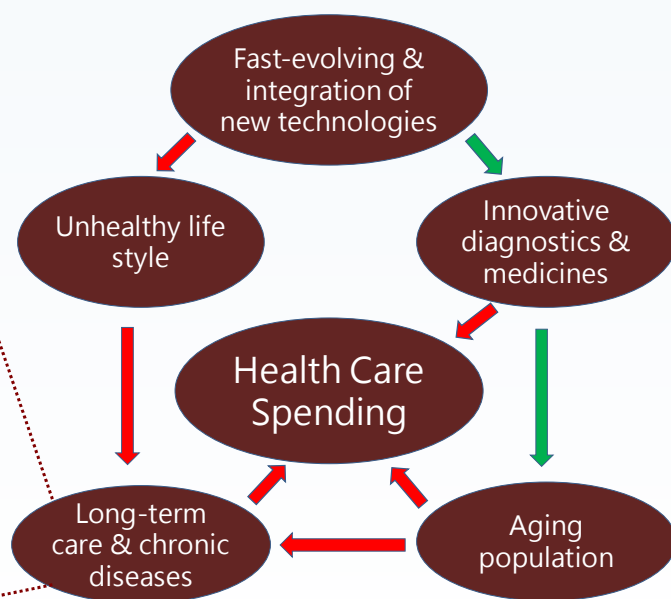
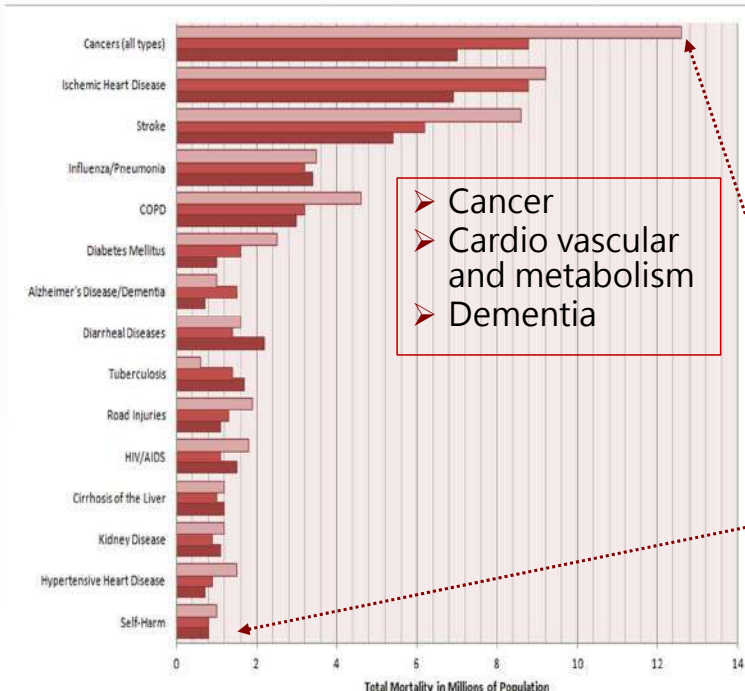
Yiu-Lian Fong 馮玉蓮

Global Head, Dx Strategy & Development
Actelion, Johnson & Johnson

2019.09.03

Key Challenges We Are Facing for Health Care

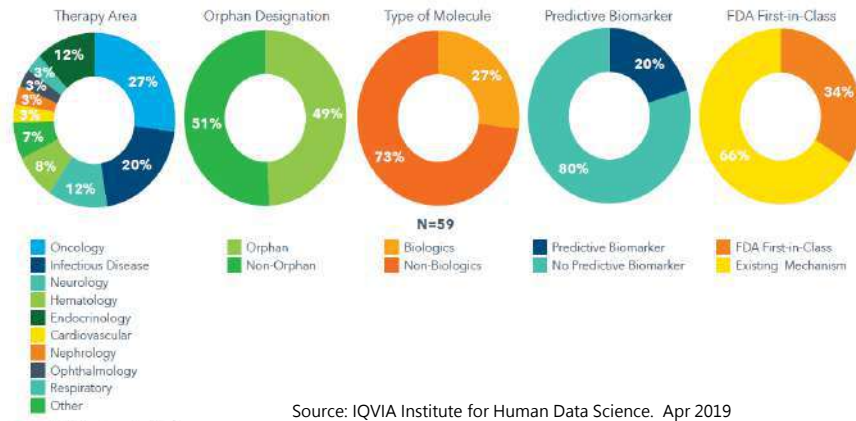
Global Causes of Death, 2000, 2015 and Projected 2030



Oncology and Personalized Medicines Continue to Dominate

A record number of innovative medicines were launched in 2018 bringing 59 new treatment options to patients

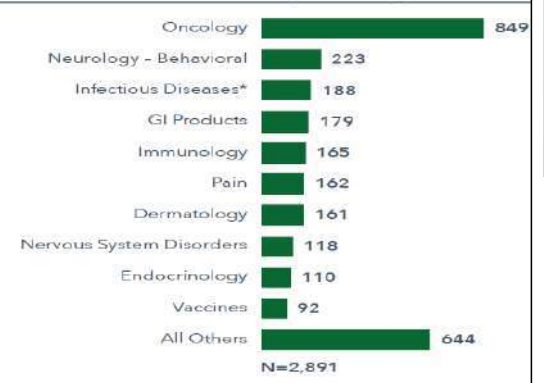
Exhibit 1: New Actives Substances (NAS) Launched for the First Time in the United States in 2018



Personalized Medicines Top 30% of FDA Approvals for Second Year in a Row



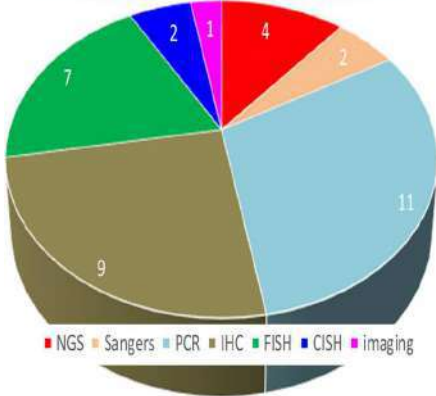
Number of Phase II to Registered Drugs, 2018



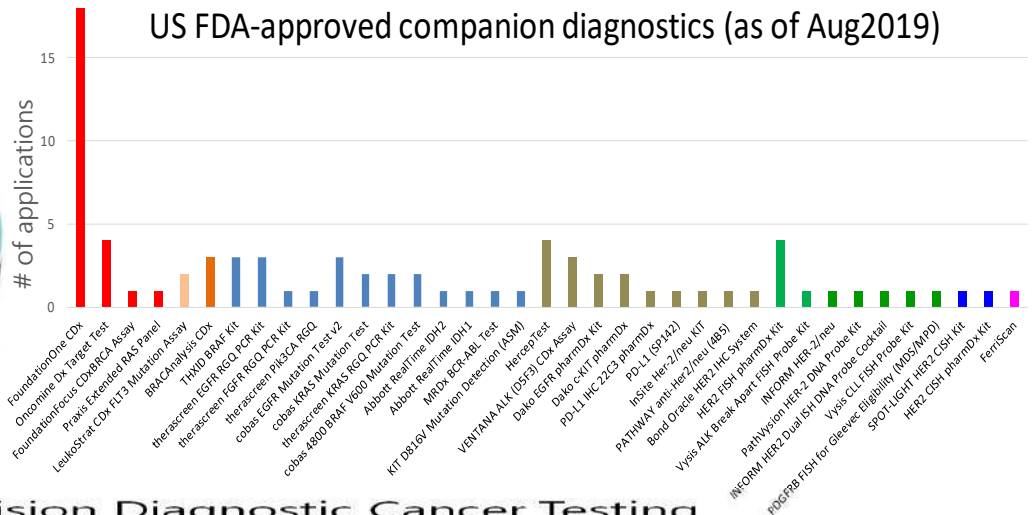
Projected 2030 Mortality 2015 Mortality 2000 Mortality Source: June 2019 © Science and Medicine Group

Global Precision Diagnostics are expected to Continue to Grow

US FDA-approved companion diagnostics: technology base



US FDA-approved companion diagnostics (as of Aug 2019)



Global Precision Diagnostic Cancer Testing

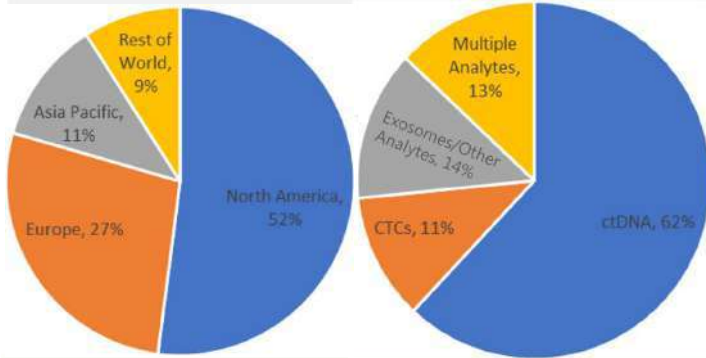
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	CAGR
Imaging	7890	8346	8799	9218	9619	9980	4.8
Molecular	2302	2536	2787	3056	3336	3630	9.5
Histology/Cytology	1993	2090	2189	2290	2392	2495	4.6
Tumor Marker Immunoassays	1375	1399	1424	1443	1464	1485	1.6
POC Colon Cancer Tests	755	830	910	991	1073	1160	9.0
Total	14315	15201	16109	16998	17884	18750	5.5

Next Generation Sequencing & Liquid Biopsy Will Lead the Growth

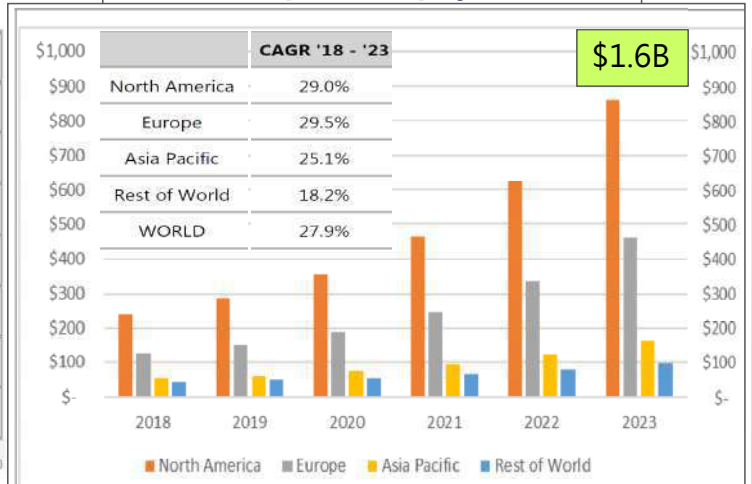
Table 1-2: Global Markets for Molecular Diagnostics by Technology Segments (2019-2024) (\$, Million)

Segment	2019	2024	CAGR (%)
PCR	5,740	7,730	6.2
INAAT	850	1,200	7.1
Microarrays	790	975	4.2
ISH	600	800	5.9
NGS	580	1,900	26.8
Other	200	350	11.8
Total	8,760	12,955	8.1

Source: Science and Medicine Group



Global Liquid Biopsy Market



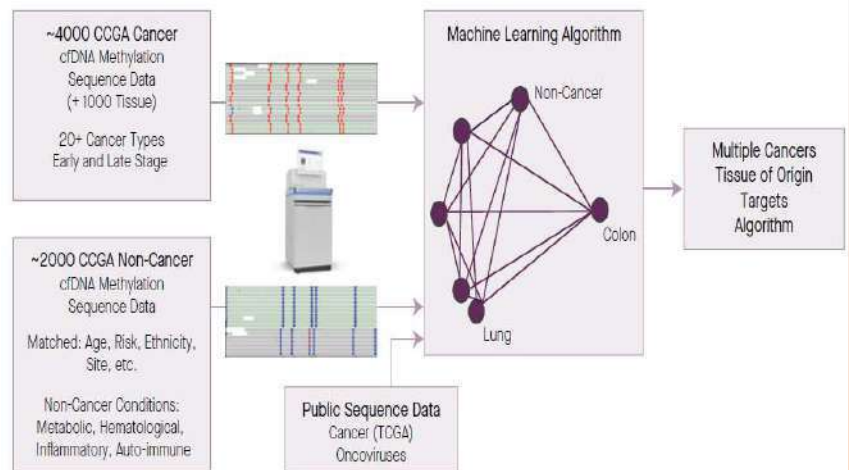
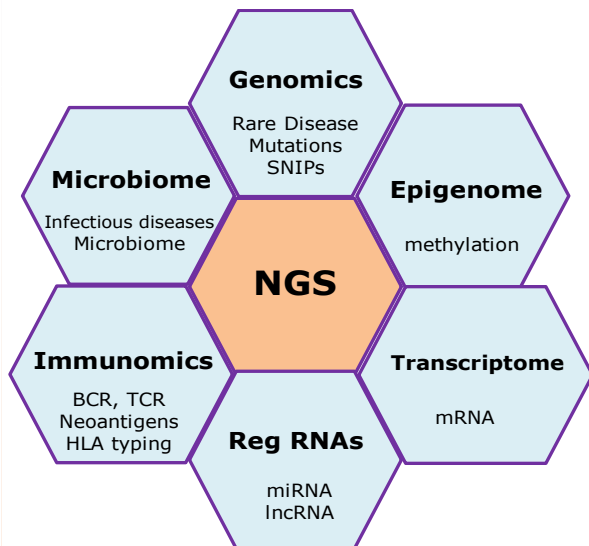
Analytes, Applications	2018	2019	2020	2021	2022	2023	CAGR, 2018-23
ctDNA	287	350	441	591	804	1118	31.2 %
Exosomes/EVs Others	63	71	83	100	125	165	21.2%
CTC	53	59	70	84	103	129	19.5%
Multiple Analytes	60	68	81	100	129	172	23.4%
Therapy Guidance	322	385	480	633	855	1187	29.8%
Diagnosis/Screening	68	80	98	126	165	223	26.8%
Disease Prognosis	73	83	96	116	141	173	18.9%

Source: Kalorama Information May2019

5

BioTaiwan Committee

Exponential Growth of Next Generation Sequencing Further Powered by AI



https://grail.com/wp-content/uploads/ASCO_2019_CCGA2_Liu_Poster_Final.pdf

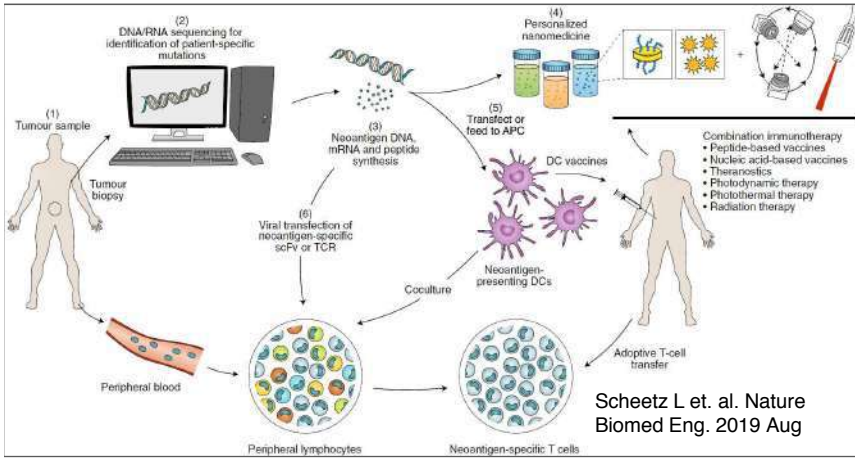
Exponential growth: NGS and liquid biopsy market leaders and emerging new players

- Illumina (2018 revenue US \$3,333M, market cap. \$43B)
- Foundation Medicine (2018 rev ~\$200M, acquired in 2018 with \$2.4 B at \$5.3 B value)
- Guardant Health (IPO Raises \$238M in Oct 2018, now market cap \$9.7B)
- Grail (\$1.5 B raised within 2 years)
- Adaptive Biotechnologies (\$345M IPO)
- Freenome (\$160 M raised, series B)
- Etc.

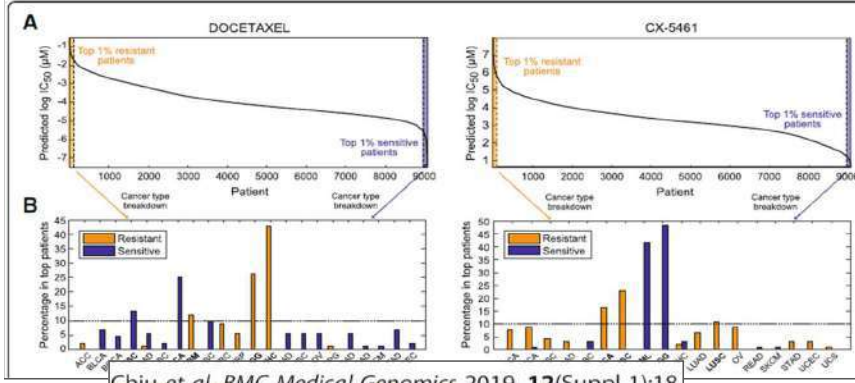
6

BioTaiwan Committee

Integration of Genomics Big Data and AI to Further Drive Precision Medicines



Scheetz L et. al. Nature Biomed Eng. 2019 Aug



Chiu et al. BMC Medical Genomics 2019, 12(Suppl 1):18

nature biomedical engineering PERSPECTIVE
<https://doi.org/10.1038/n4551-019-0476-1>
Engineering patient-specific cancer immunotherapies
 12 AUG 2019
 Lindsay Scheetz^{1,2,7}, Kyung Soo Park^{2,3,7}, Qiao Li², Pedro R. Lowenstein^{5,6}, Maria G. Castro^{5,6}, Anna Schwendeman^{1,2} and James J. Moon^{1,2,3*}

NATURE REVIEWS | CLINICAL ONCOLOGY Aug 9, 2019
Artificial intelligence in digital pathology — new tools for diagnosis and precision oncology
 Kaustav Bera¹, Kurt A. Schalper, David L. Rimm², Vamsidhar Velcheti and Anant Madabhushi¹

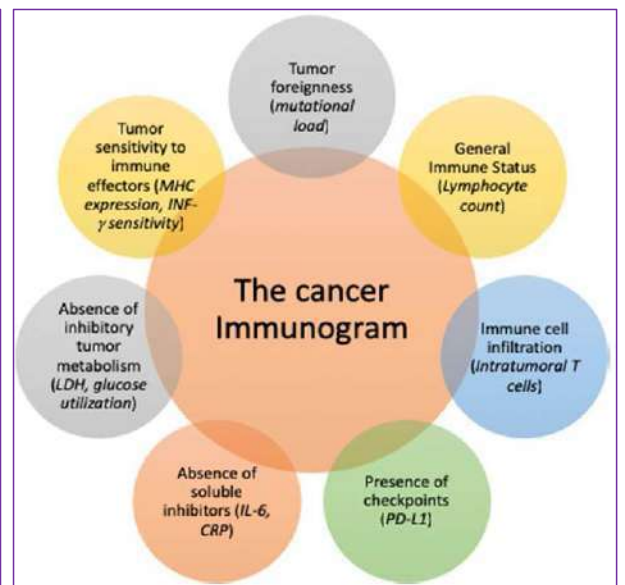
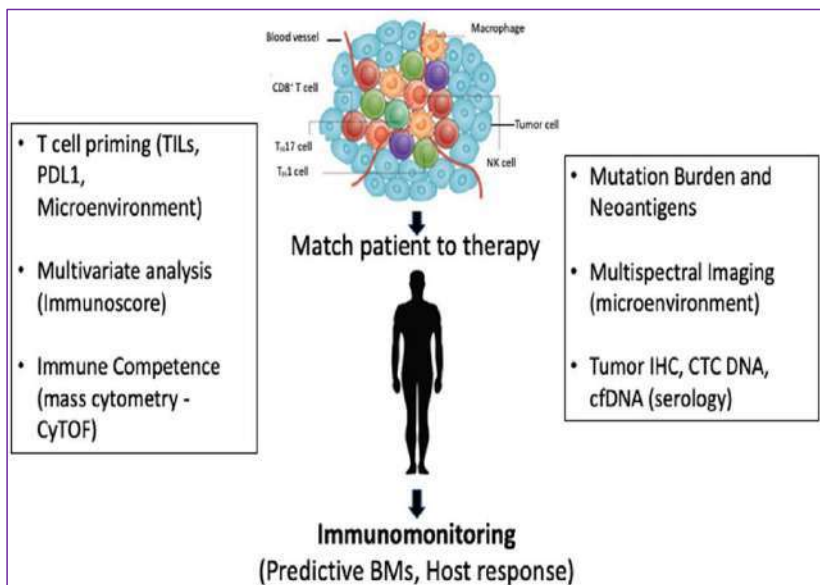
nature medicine TECHNICAL REPORT
 12 August 2019
<https://doi.org/10.1038/s41591-019-0391-7>
An augmented reality microscope with real-time artificial intelligence integration for cancer diagnosis
 Po-Hsuan Cameron Chen^{1,3,4}, Krishna Gadepalli^{1,4}, Robert MacDonald^{1,4}, Yun Liu¹, Shiro Kadowaki¹, Kunal Nagpal¹, Timo Kohlberger¹, Jeffrey Dean¹, Greg S. Corrado¹, Jason D. Hipp^{1,2}, Craig H. Mermel^{1*} and Martin C. Stumpe^{1,3*}

SCIENCE ADVANCES | RESEARCH ARTICLE
 IMMUNOLOGY Sci. Adv. 2019; 5 : eaau9223 23 January 2019
Multiplexed enrichment and genomic profiling of peripheral blood cells reveal subset-specific immune signatures
 Miguel Reyes^{1,2*}, Dwayne Vickers^{1,2,4*}, Kianna Billman¹, Thomas Eisenhaure¹, Paul Hoover^{1,3}, Edward P. Browne¹, Deenak A. Rao¹, Nir Hacohen^{1,2,5}, Paul C. Blainey^{1,2,5}

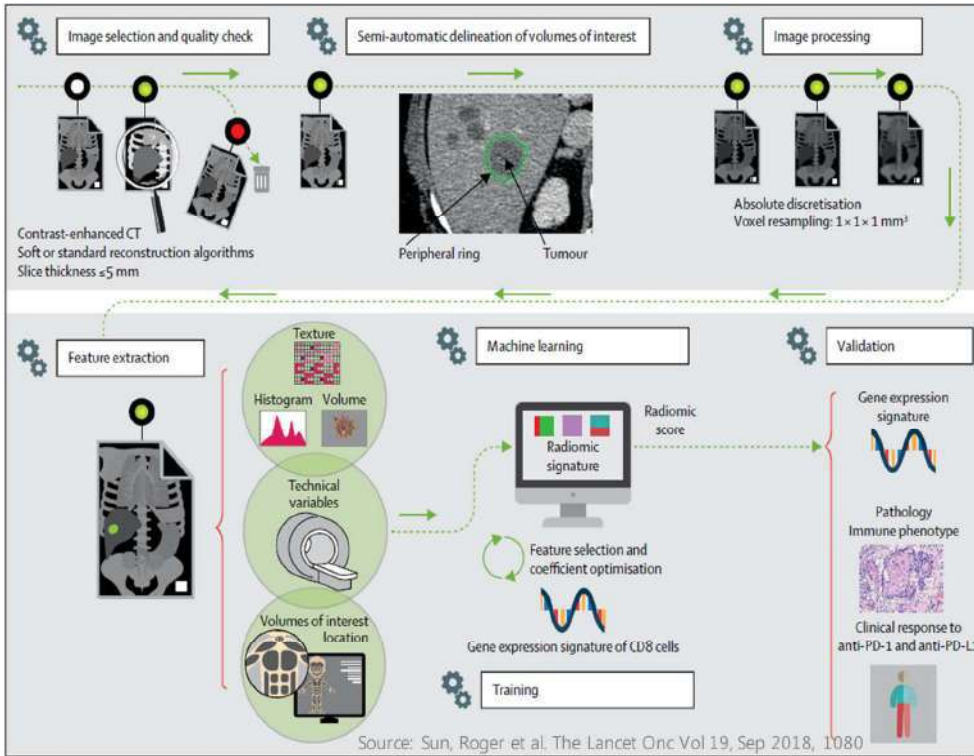
Chiu et al. BMC Medical Genomics 2019, 12(Suppl 1):18
<https://doi.org/10.1186/s12902-019-0460-9>
Predicting drug response of tumors from integrated genomic profiles by deep neural networks
 Yu-Chiao Chiu¹, Hung-I Harry Chen^{1,2}, Tinghe Zhang¹, Songyao Zhang^{1,3}, Aparna Gorthi¹, Li-Lu Wang¹, Yufei Huang^{1,2} and Fiding Chen^{1,2*}
 From The International Conference on Intelligent Biology and Medicine (ICIBM) 2018, Los Angeles, CA, USA, 10-12 June 2018

Immunotherapy Creates Unprecedented Opportunities

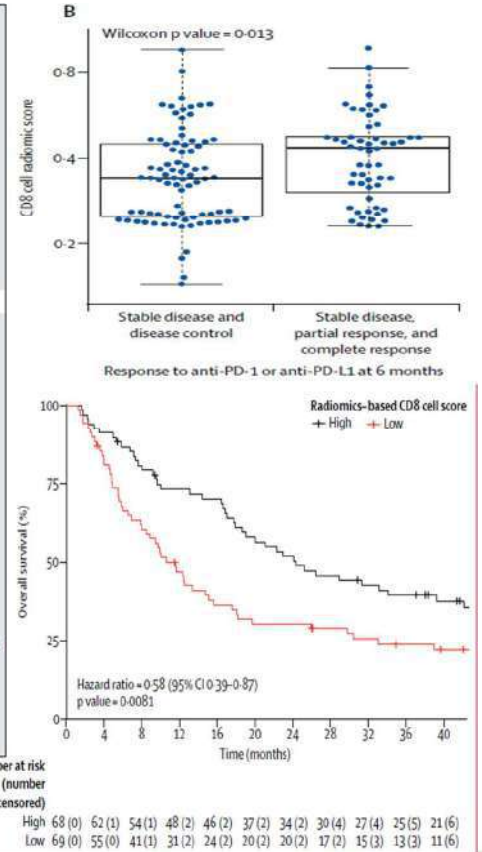
- Many more predictive biomarkers and companion diagnostics will be needed as the cost of the cell-based and combinational therapies increase
 - Select therapy, predict response versus toxicity & monitoring outcomes, etc.



Radiomics/Genomics/Digital Imaging & AI for Precision Immunotherapy

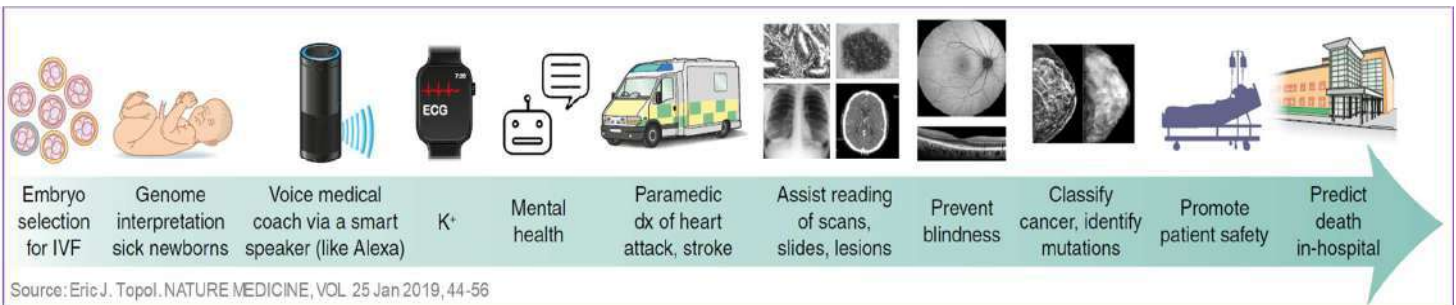


Source: Sun, Roger et al. The Lancet Onc Vol 19, Sep 2018, 1080



Number at risk (number censored)
High 68 (0) 62 (1) 54 (1) 48 (2) 46 (2) 37 (2) 34 (2) 30 (4) 27 (4) 25 (5) 21 (6)
Low 69 (0) 55 (0) 41 (1) 31 (2) 24 (2) 20 (2) 20 (2) 17 (2) 15 (3) 13 (3) 11 (6)

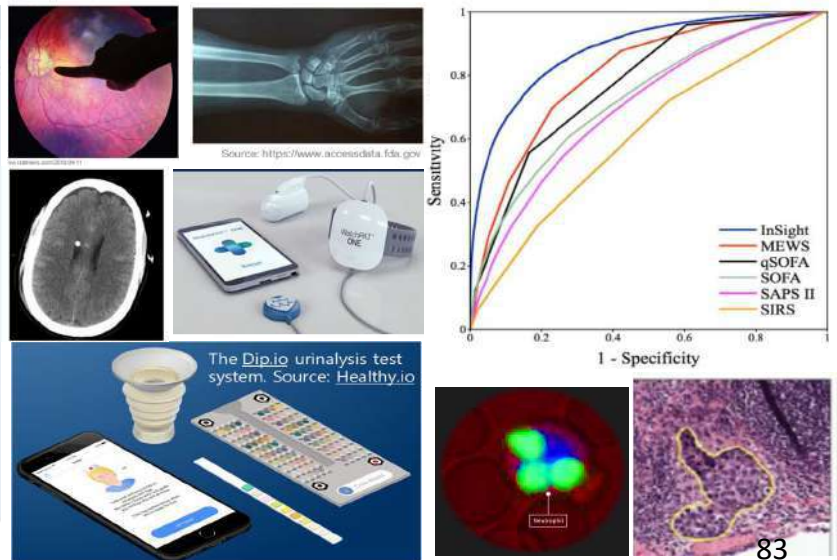
Potential Big Data, Digital Health and AI-Based Diagnostic Applications



Source: Eric J. Topol. NATURE MEDICINE, VOL 25 Jan 2019, 44-56

Table 2 | FDA AI approvals are accelerating

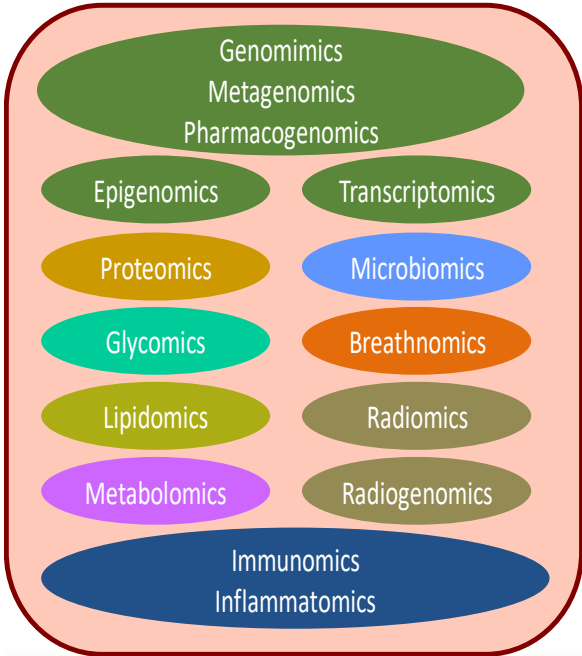
Company	FDA Approval	Indication
Apple	September 2018	Atrial fibrillation detection
Aidor	August 2018	CT brain bleed diagnosis
iCAD	August 2018	Breast density via mammography
Zebra Medical	July 2018	Coronary calcium scoring
Bay Labs	June 2018	Echocardiogram EF determination
Neural Analytics	May 2018	Device for paramedic stroke diagnosis
IDx	April 2018	Diabetic retinopathy diagnosis
Icometrix	April 2018	MRI brain interpretation
Imagen	March 2018	X-ray wrist fracture diagnosis
Viz.ai	February 2018	CT stroke diagnosis
Arterys	February 2018	Liver and lung cancer (MRI, CT) diagnosis
MaxQ-AI	January 2018	CT brain bleed diagnosis
Alivecor	November 2017	Atrial fibrillation detection via Apple Watch
Arterys	January 2017	MRI heart interpretation
Healthy.io	July 2018	Smartphone Home Urinalysis Test
Itamar Medical	July 2016	WatchPAT (Home Sleep Apnea Test)



Advancing Precision Medicine with Big Data & Technologies



Key enabling technologies:
NGS, MS, sensor, digital, imaging, computing, IT, etc.



- Translational omic data
- Clinical data EMR
- Insurance claim data
- Behavior data
- Digital health data



PM

- Better outcomes
- Improve patient satisfaction
- Reduce health care cost

Emerging Tumoroid/Organoid Technologies for Precision Medicine

Tuveson et al., *Science* 364, 952-955 (2019) 7 June 2019

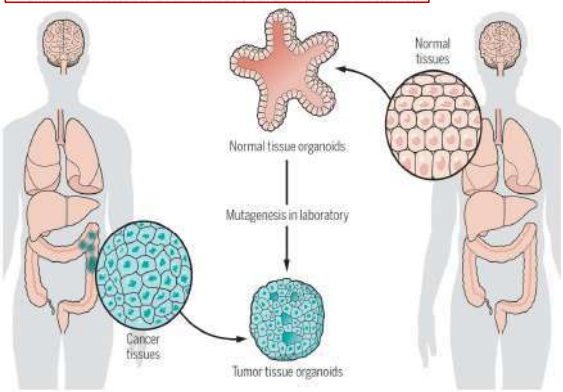


Fig. 1. Methods to generate a human cancer organoid biobank. A biobank of human cancer organoids can be generated directly from neoplastic tissues (left) or by genetic modification of organoids developed from normal tissues (right).

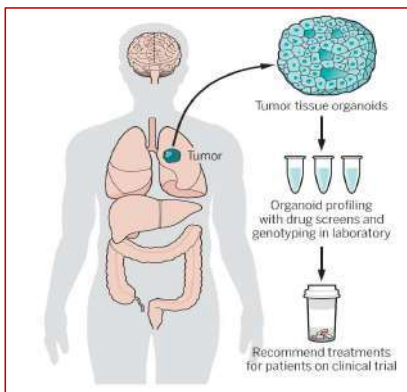


Fig. 2. Personalized medicine using human cancer organoids. Human cancer organoids can be used to rapidly determine drug sensitivities and molecular aberrations, and in clinical trials this information can be evaluated for its predictive potential.

SPECIAL SECTION ORGANOID
REVIEW *Science* 364, 952-955 (2019) 7 June 2019
Cancer modeling meets human organoid technology
David Tuveson^{1,2*} and Hans Clevers^{3,4*}

SPECIAL SECTION ORGANOID
REVIEW *Science* 364, 950-965 (2019) 7 June 2019
Organoids-on-a-chip
Sunghee Estelle Park¹, Andrei Georgescu¹, Dongeun Huh^{1,2,3*}

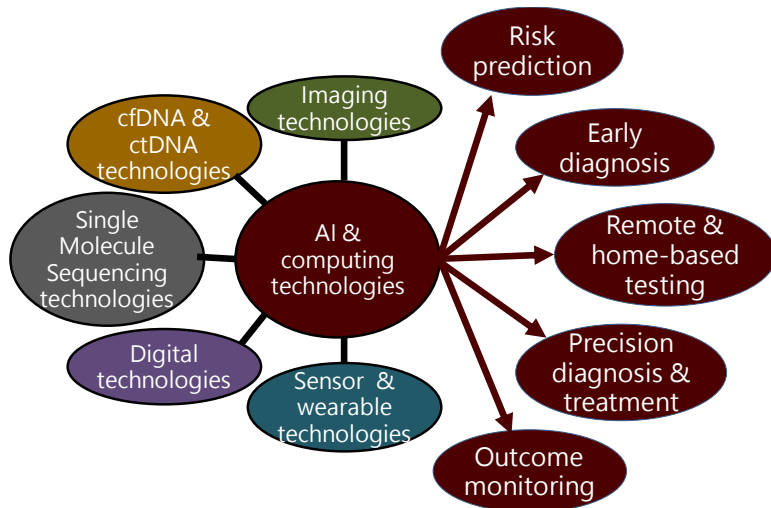
nature biotechnology ARTICLES
NATURE BIOTECHNOLOGY | VOL 37 | MARCH 2019 | 303-313
Tubuloids derived from human adult kidney and urine for personalized disease modeling
Frans Schutgens^{1,2}, Maarten B Rookmaaker², Thanasis Margaritis³, Anne Rios³, Carola Ammerlaan^{1,2},

SCIENCE ADVANCES | RESEARCH ARTICLE
CANCER *Sci. Adv.* 2019;5:eaaw1317 22 May 2019
Colorectal tumor-on-a-chip system: A 3D tool for precision onco-nanomedicine
M. B. Carvalho^{1,2,3}, D. Barata⁴, L. M. Teixeira^{5*}, S. Giselbrecht⁵, R. L. Reis^{1,2,3}, J. M. Oliveira^{1,2,3†}, R. O. Kenmüller^{5,6}, P. Habibovic⁴

SPECIAL SECTION ORGANOID
REVIEW *Science* 364, 956-959 (2019) 7 June 2019
Organoids by design
Takanori Takebe^{1,2,3,4,*} and James M. Wells^{1,3,5,*}

SCIENTIFIC REPORTS
OPEN A 3D bioprinter platform for mechanistic analysis of tumoroids and chimeric mammary organoids
Received: 3 August 2018
Accepted: 2 May 2019
Published online: 16 May 2019
John A. Reid¹, Xavier-Lewis Palmero¹, Peter A. Mollica^{1,3}, Nicole Northam⁷, Patrick C. Sachs² & Robert D. Bruno²

Looking Ahead: Key Opportunities & Challenges



Key diseases areas

- Cancer
- Cardio vascular & metabolism
- Dementia
- Vision-eye

Key Opportunities

- NGS- especially single molecule
- Sensor/chip technologies
- cfDNA & exosome technologies
- AI technologies
- Biobanks (blood, tissues, organoids, etc.)

Challenges to be overcome

- Infrastructure, policy, and regulations to help drive artificial intelligence & data science/data analytics
 - Electronic Health Record system: quality global compatibility
 - Data QC (all types of data)
 - Data transport & storage
 - Data processing and integration
 - Data security
 - Privacy, data ownership & IP
- Investment & commitment
 - Breakthrough technologies
 - Biobank (blood, tissues, organoids, etc.)
 - Data bank (quality data)
 - Talent pipeline
- Global partnerships: leverage resources for global market

2-3. 從國際趨勢看臺灣發展智慧農業的優勢與契機



盧虎生

院長

專長

作物學、氣候變遷與糧食生產、農業科技政策

現職

國立臺灣大學生物資源暨農學院 院長
國立臺灣大學 特聘教授

經歷

國立臺灣大學教授
農業委員會科技處處長
農村發展基金會執行長
臺灣農學會理事長

學歷

美國 Cornell University 博士



議題二：跨域合作引領產業創新

從國際趨勢看臺灣發展 智慧農業的優勢與契機

國立台灣大學 生物資源暨農學院

盧虎生 院長

2019.09.03



大綱

- 國際趨勢掃描
- 台灣現況、挑戰與契機
- 推動現況 (政策計畫)
- 後續成功的關鍵課題

趨勢掃描-國際組織

國際組織



G7

推動農村振興，增加農民收入、提升永續性農業生產力和糧食供應能力、實現永續性農業、林業和漁業等項目。



G20

推動農業與水資源有效利用系統之建立、農業資訊與通訊 ICT 技術之結合應用、抗生素抗藥性(AMR)之因應對策、加強農業貿易與投資等項目。



亞洲太平洋經濟合作會議

推動強化區域糧食市場與貿易、發展永續與有彈性糧食體系、水資源永續應用、鼓勵創新與科技研發投資等項目。



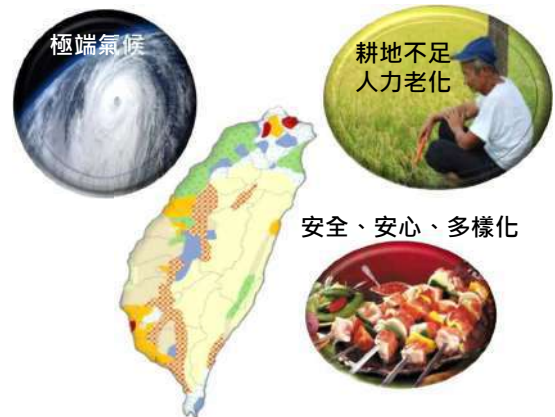
世界經濟論壇

農業將面臨極端氣候、氣候變化緩解和適應的失敗、水資源危機、生物多樣性喪失和生態系統崩潰、傳染病傳播等風險。積極導入創新科技、研發調適韌性體系。

3

臺灣現況與挑戰

- 面對全球氣候變遷，臺灣農業亦受極端氣候衝擊。
- 農業從業約占全國就業人口4.9%，農業GDP占國內總GDP比重為1.8%
- 臺灣耕地面積為79.7萬公頃，占總面積22.1%，人均可耕地不足，成本偏高。
- 農村人力老化，農民平均年齡約62歲，農業生產力降低。
- 臺灣人口從2,000年至今已成長約6%，糧食自給率於2015年降低至31.4%，產量不足以供應國內所需。??
- 國人環保與綠色消費意識抬頭，飲食習慣亦走向高質、安全及低碳需求。

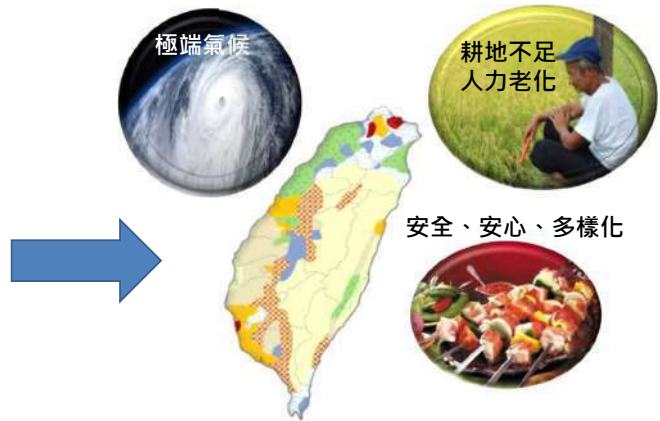


— 糧食自給率-熱量 (%) — 米消費量 (公斤/每人每年) — 小麥/麵粉消費量 (公斤/每人每年)

12

我們的優勢與機會:

- 多元多樣豐富的生產環境
- 相對發達的農業生產科技
- 優質的生物技術人才
- 優質的資通訊研發產業體系
-??



調適與解決方案?

國際農業競爭力: 亞熱帶、
熱帶農業的典範?

12

5

BioTaiwan Committee

我們的契機?

生物經濟 VS 智慧農業?



93

6

BioTaiwan Committee

產業智能創新跨域整合網絡



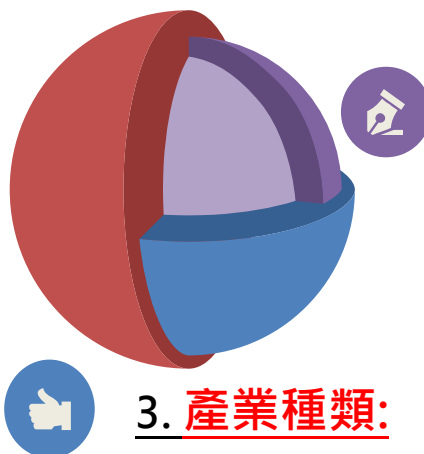
2

BioTaiwan Committee

台灣新世代農產業契機?

1. 全球趨勢分析

- 環境面-氣候變遷與資源枯竭
- 社會面-人口與飲食結構的改變
- 國際競爭-全球貿易自由化



2. 以日本為例

- 超智慧社會互聯網「社會5.0」
- 人口趨勢與城鄉發展趨勢
- 農產業發展重點趨勢

3. 產業種類:

- 臺灣面臨的現況與挑戰
- 智慧化生產 (人機、大數據、物聯網、吾人機)
- 食安健康 (食農、機能性、預防醫療)
- 生態服務 (ecosystem services、六級化)
- 創新跨域 (跨域服務)

- 國際趨勢掃描
- 台灣現況、挑戰與契機
- **推動現況 (政策計畫例)**
- 關鍵議題
- 結語

9

跨部會協調互補與分工

上游

中游

下游

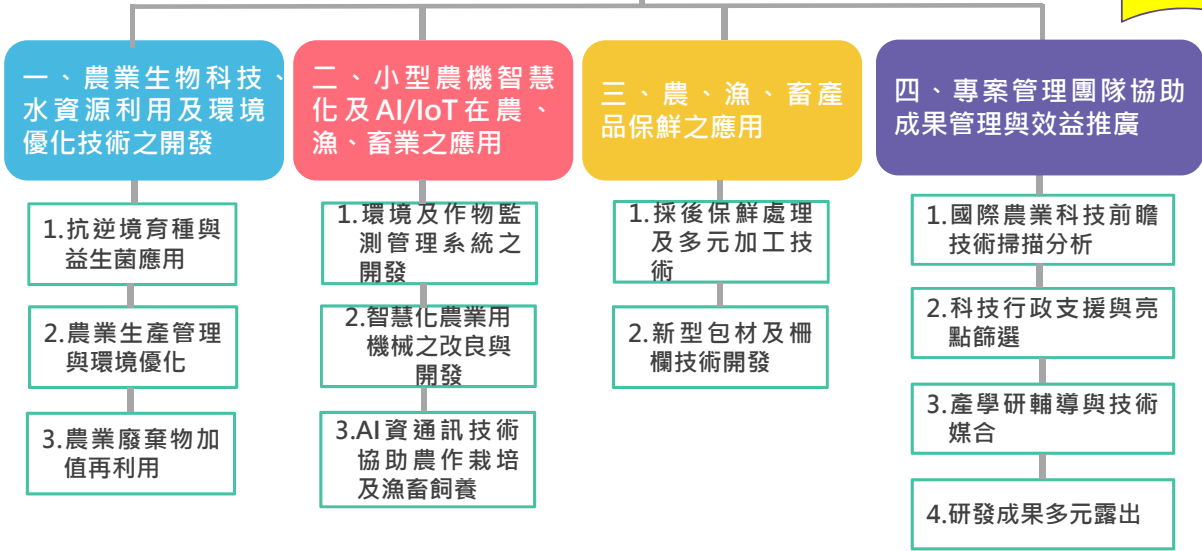


10

科技部推動架構(2018 -)

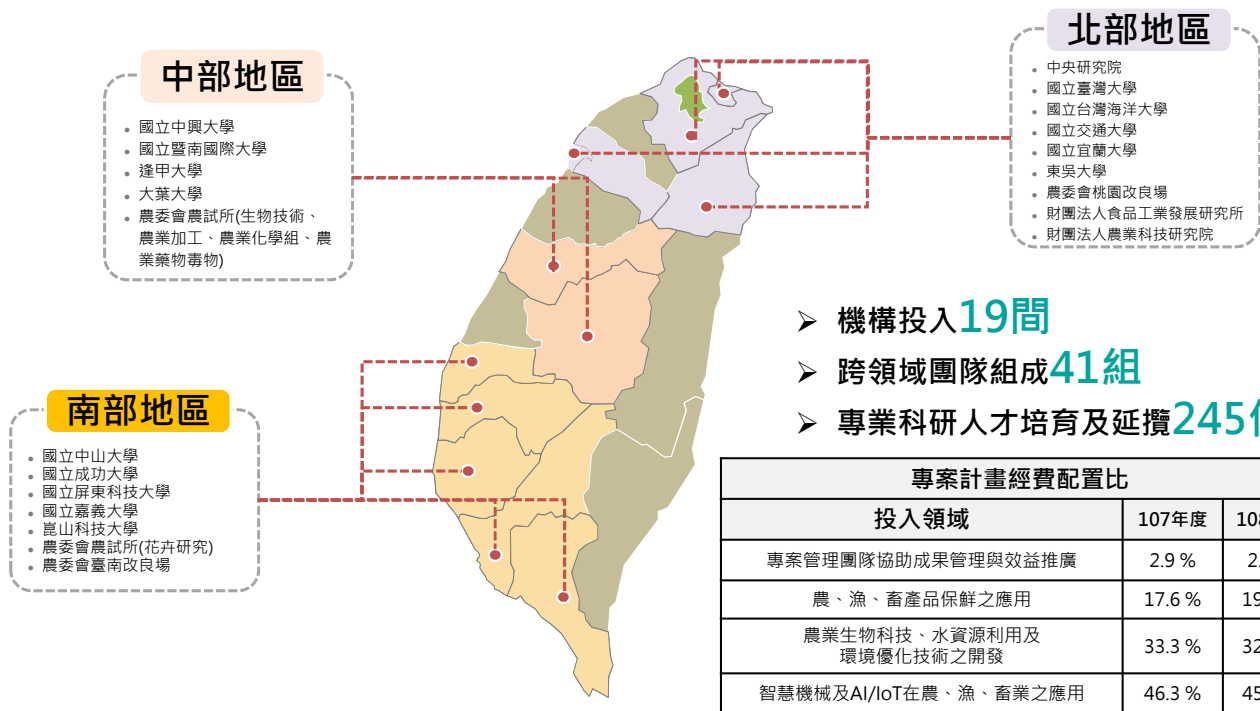
智慧科技於農業生產之應用

◆ 跨域整合
◆ 技術創新
◆ 扎實基盤



11

科技部計畫: 參與機構與經費配置



12

農委會 計畫推動架構

<新農業創新推動方案> ➔ 智慧農業

願景

打造優質從農環境、開創農業經營新典範

主軸

智慧生產

數位服務

策略

策略1：
以智農聯盟
穩定供銷能力

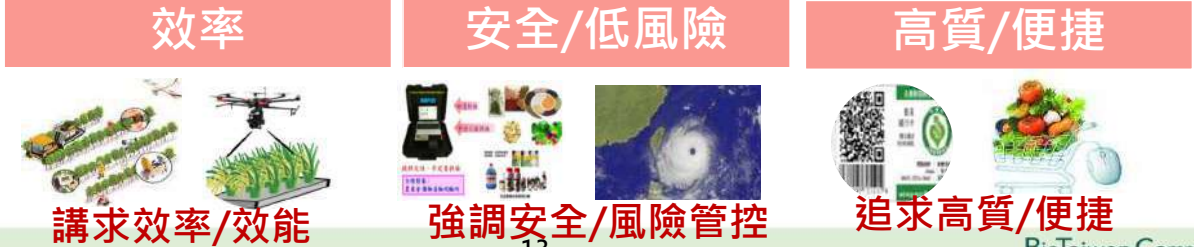
策略2：
整合資通訊技術
打造多元化整合應用系統

策略3：
以人性化互動科技
開創溝通新模式

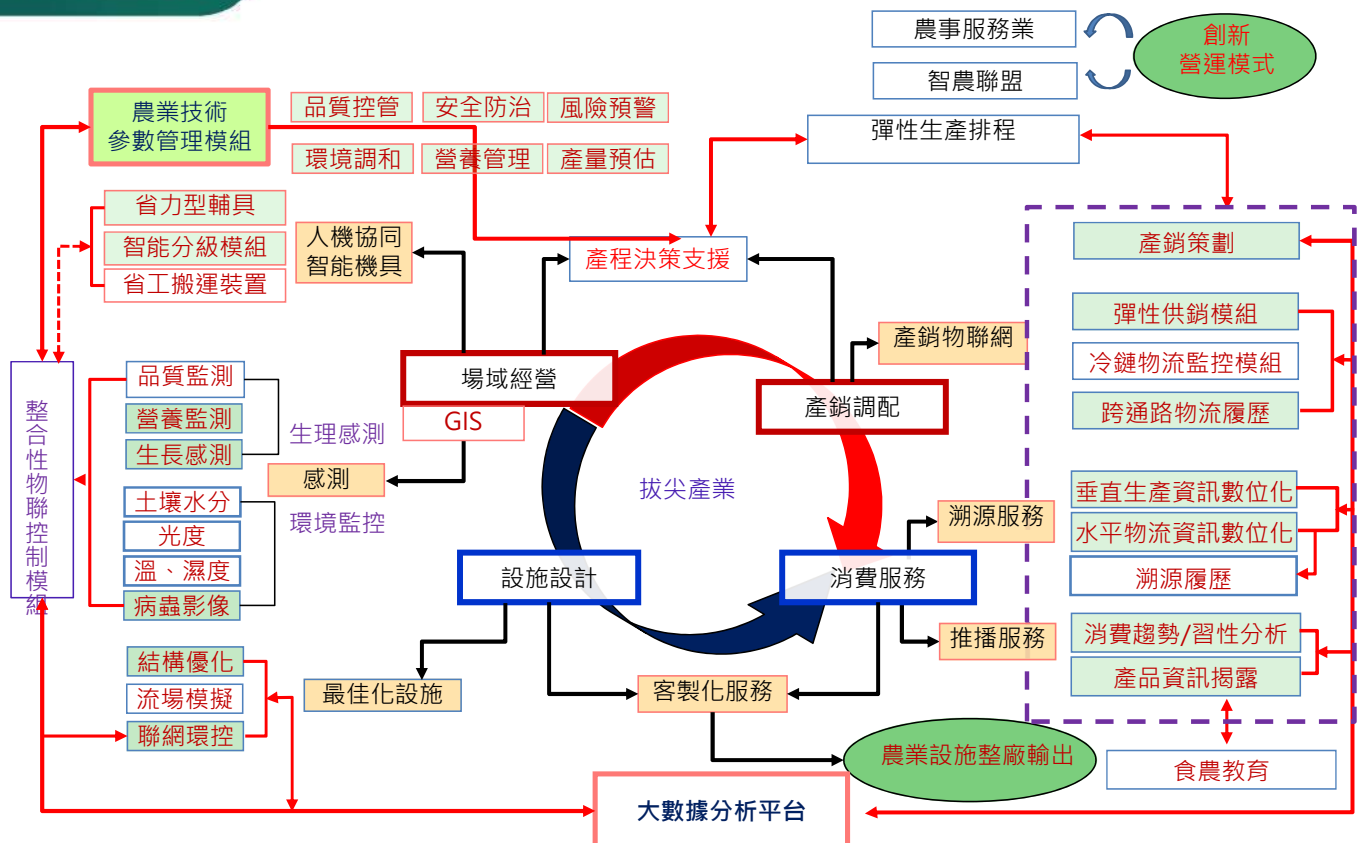
技術



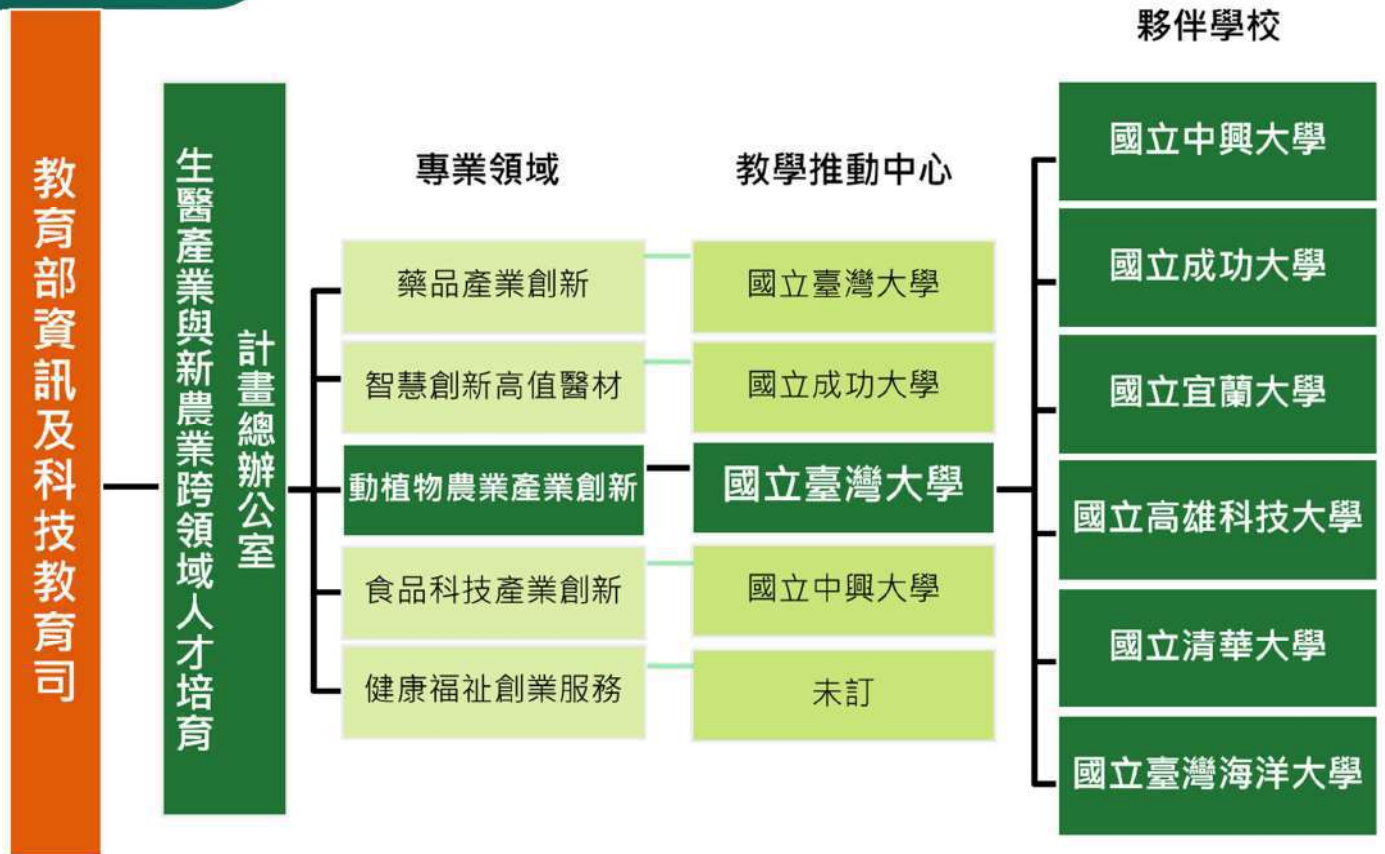
目標



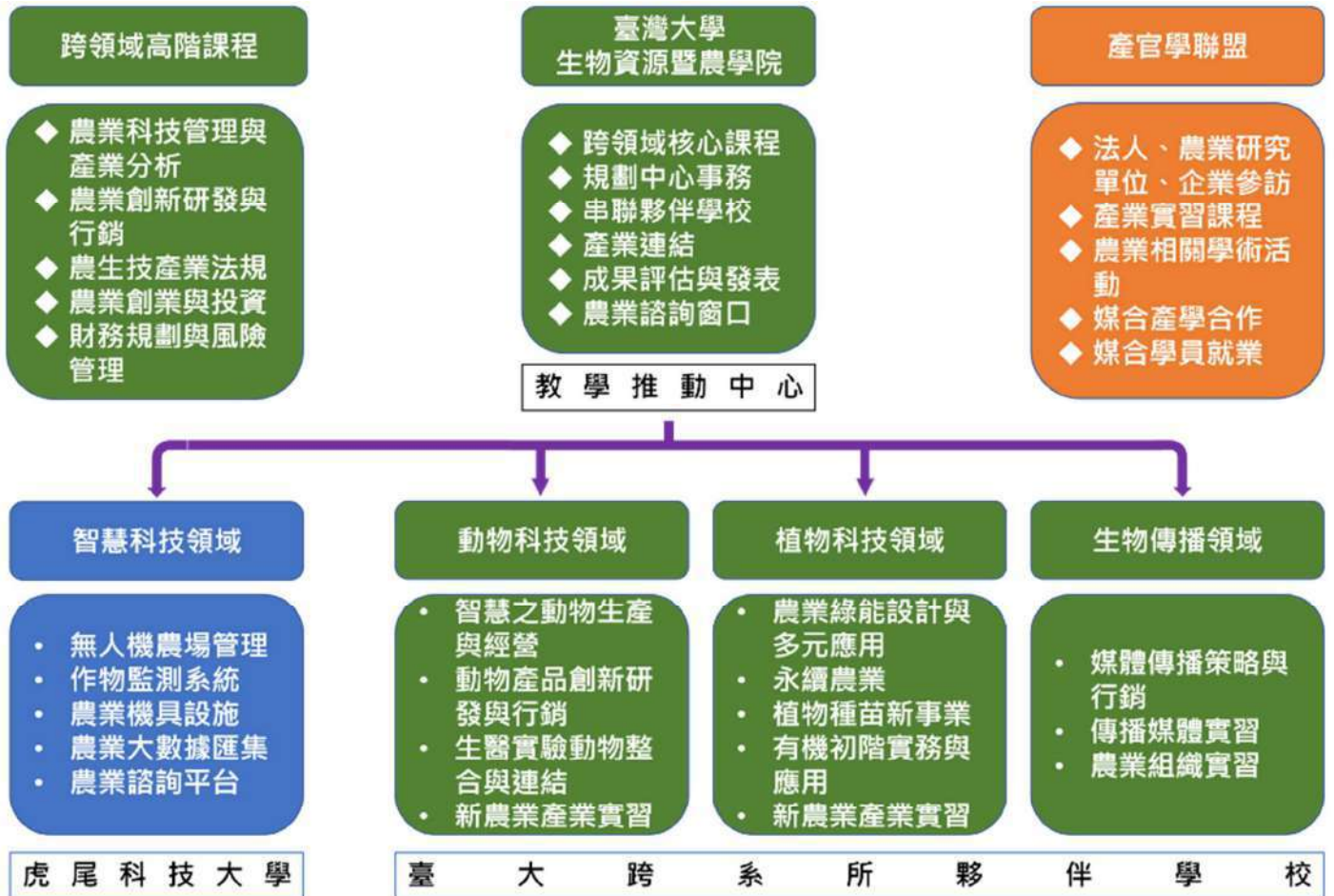
智慧生產與數位服務產業應用架構



教育部相關人才培育計畫組織架構



BioTaiwan Committee



後續發展成功的關鍵課題:

- 可持續性的預算投入?
- 落實跨域整合的產業應用型智能專家系統?
- 中小農企業經營的商業獲利模式?
- 活潑積極的跨域人才培育規劃?
-??

謝謝聆聽!!

(感謝各相關部會智庫提供資料)

2-4. AI 時代生醫跨域人才培育



簡立峰

董事總經理

專長

電腦科學、人工智慧

現職

Google台灣 董事總經理

經歷

中央研究院資訊所研究員兼副所長

學歷

國立臺灣大學資訊工程博士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題二：跨域合作引領產業創新

AI時代生醫跨域人才培育

Google

簡立峰 董事總經理

2019.09.03

大綱

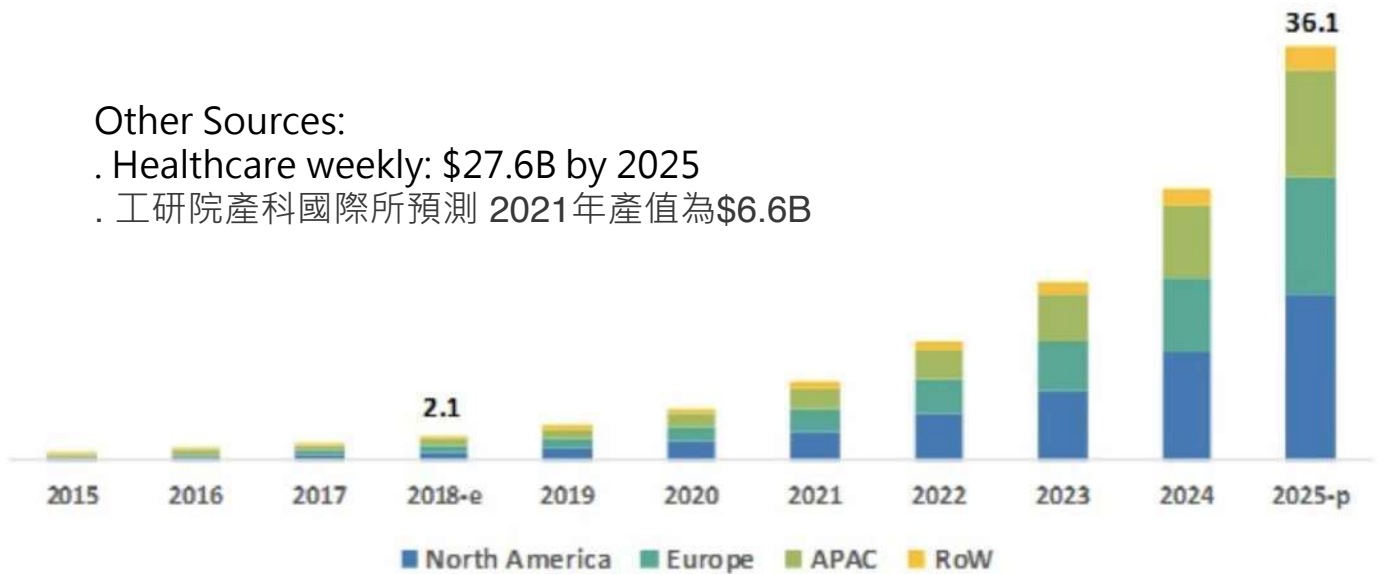
- 生醫+AI：市場規模預測
- 生醫+AI：台灣機會
- 跨領域合作問題
- 跨領域人才培育建議

AI應用在健康照護市場規模

ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE MARKET, BY REGION (USD BILLION)

Other Sources:

- . Healthcare weekly: \$27.6B by 2025
- . 工研院產科國際所預測 2021年產值為\$6.6B



Source: MarketsAndMarkets.com

關鍵技術與應用

- 比爾蓋茲的未來十年科技大預測：
 - 藥丸式腸道探測器，手腕上的心電圖
 - 定制癌症疫苗，預測早產兒技術
 - 自然語言AI助理，更靈巧的機器人
- 關鍵AI技術
 - NLP, Deep Learning, Content-Aware Processing, Querying Method
- 關鍵應用
 - Drug Discovery & Repurposing, Clinical Research Trial, Personalized Medicine
- 主導企業
 - Nvidia, Google, IBM, Microsoft, Welltok, Intel, General Vision, Enlitic, BioXcel, Berg Health

➤ 生醫領域

- 優異醫療體系
- 豐富臨床能量
- 完整人體生物資料庫
- 國家健保資料庫
- 醫療器材年產值突破20億美元

➤ 資通訊領域

- 堅強產業基礎
- AI硬體科技，台灣有優勢
- 產業國際化，東南亞資訊科技工程重鎮
- 資通訊領域投資生醫，特別是智慧醫療意願高

➤ 跨領域合作問題

- 需要挑選合適領域, 例如智慧醫療器材
- 從研發導入臨床過程漫長，需要長期合作意願
- 大量高品質醫療數據取得不易
- 隱私權與資訊安全等疑慮
- 台灣法規與政治環境對前瞻應用並非友善

➤ 跨領域人才培育困難

- 教育體系在師資員額，課程調整皆缺乏彈性
- 學生跨領域學習意願需要提高
- 資通訊與生醫跨領域合作成功案例不多

跨領域人才培育作法（一）

- 台灣少子化，長期人才數量不足
 - 跨領域人才在重點領域合作有其必要
- 國際頂尖研發團隊人才多具備跨領域背景
 - EX: 醫學+電腦科學
- 鬆綁重點大學相關科系師資員額
 - 柏克萊大學電腦科系學生五年增加七倍
- 鼓勵重點大學電資學院與生醫學院合開學程
 - 台灣非資訊科技學生不具備程式能力，阻礙AI與數位化應用發展與產業轉型
 - 減少必修課程，提高學生跨領域學習意願
 - 參考國外頂尖大學，部分學院大一大二不分系

跨領域人才培育作法（二）

- 獎勵跨領域合作計畫與新創投資
 - 政策性投資跨領域，特別是智慧醫療
- 推升跨領域合作成功研發以及新創案例
 - 台灣新創缺乏學習典範
 - 台灣新創缺少技術型團隊，產學整合不佳
 - 台灣新創需要國際化，需要政府與大企業支持
- 推廣運用開放源碼與程式
 - AI與資訊科技進步迅速，工具易學易用
 - AI頂尖開發團隊，多有開放源碼意願
 - AI領域論文進展，以疊代方式進入白熱化

2-5. 因應新興科技趨勢，未來 10 年
大學生技人才培育規劃



郭伯臣

司長

專長

數位學習、教育大數據、機器學習、遙測影像處理

現職

教育部資訊及科技教育司 司長

經歷

國立臺中教育大學教育資訊與測驗統計研究所特聘教授
國立臺中教育大學教育學院院長
國立臺中教育大學測驗統計與適性學習研究中心主任
國立臺中教育大學教師專業能力測驗中心主任
科技部科國司數學教育學門召集人
科技部科國司數學教育學門複審委員
科技部科國司產學合作研究計畫複審委員
中國測驗學會理事長

學歷

美國普渡大學(Purdue University)電機暨資訊工程學院博士
國立臺灣師範大學教育心理與輔導學系博士班
國立台中師範學院國民教育研究所測驗統計組碩士
國立台中師範學院數理教育學系數學組學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會議

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題二：跨域合作引領產業創新

因應新興科技發展趨勢 大學生技人才培育規劃

教育部 資訊及科技教育司

郭伯臣 司長

2019.09.03

大綱

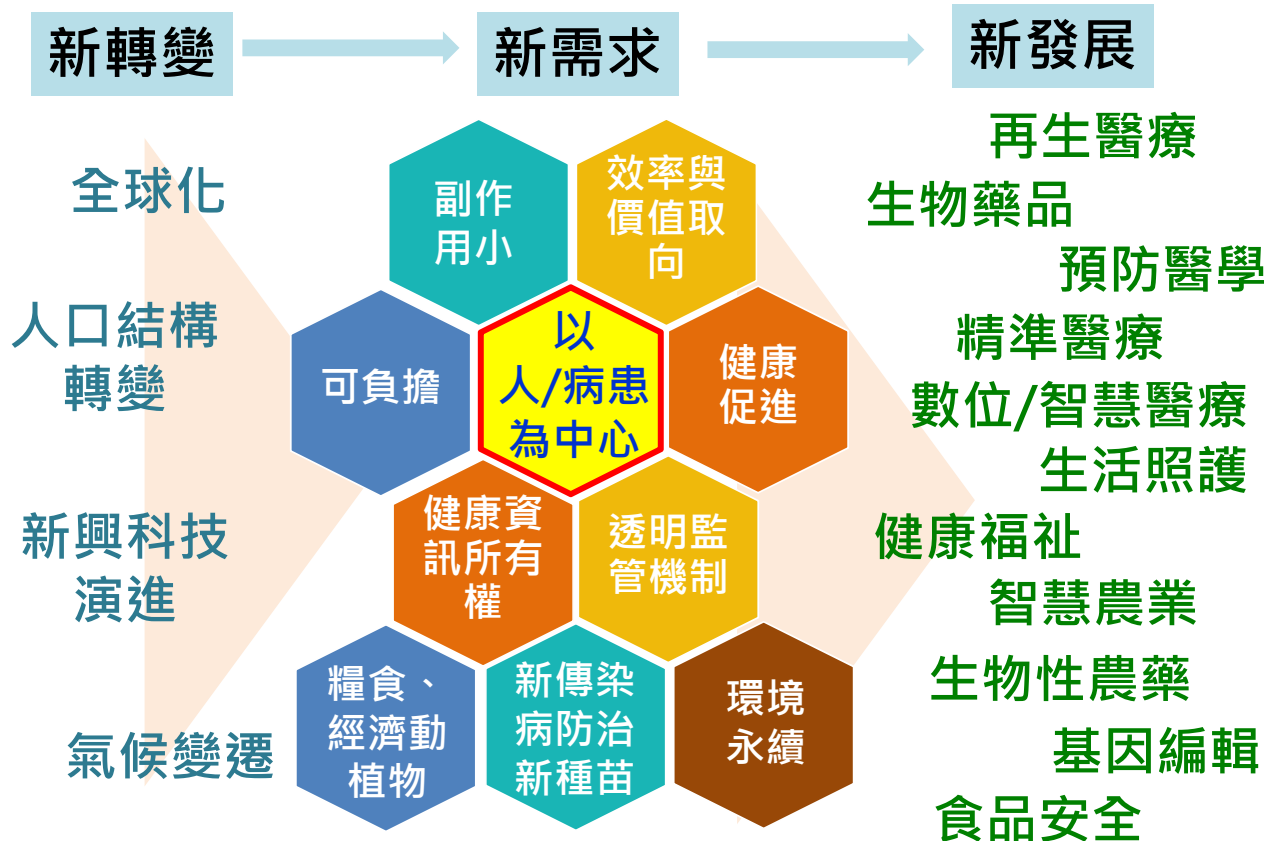
- 生技產業發展趨勢與人才需求
- 我國大學生技人才培育現況
- 對焦未來生技人才布局大學培育規劃
- 結語

生技產業發展趨勢與人才需求

3



全球生技產業發展趨勢



我國生技產業發展與需求人才

放眼亞洲、國際市場



(策略)

- 創造國際級成功案例 -
- 結合國際級集團或通路 -
- 新創出場策略 -
- 多元通路策略 -
- 結合資通訊產業 -
- 掌握技術 -

利基臺灣獨特資源
特色與優勢

(需求人才)

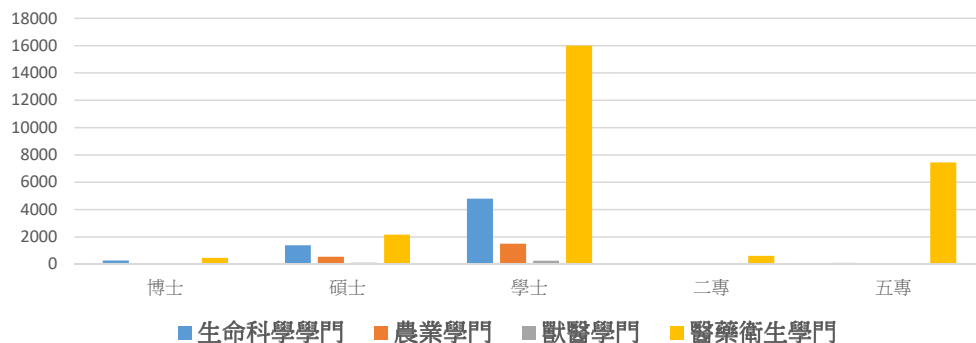
- 創新力、創業家精神
- 國際連結能力
- 跨領域溝通、合作能力
- ICT、AI等數位能力
- 實驗實作能力
- 扎實生技核心技術



我國大學生技人才培育現況

大學生技領域畢業生人數

106學年度



單位:人

學門別	博士	碩士	學士	二專	五專	總計
生命科學學門	273	1,381	4,796	12	85	6,547
農業學門	30	540	1,500	62	19	2,151
獸醫學門	19	106	248	0	0	373
醫藥衛生學門	461	2,152	16,000	604	7,448	26,665
上述4學門小計	783	4,179	22,544	678	7,552	35,736
學生總數(27學門)	3,423	54,346	231,003	2,630	13,517	304,919

資料來源：教育部·107學年度大專校院概況統計

教育部生技相關人才培育



生醫與新農業跨領域人才培育計畫

(107年
成果)

- 培育對象：大學生、碩博士生、博後、教師、醫師、企業員工
- 赴業界實習 596人次；相關課程、研習等培育學員 7,767人次
- 培訓169創創團隊，成功創業、技轉/spin-in、產學合作共15團隊
- 新教材發展：《以人為本的體貼服務實作課程手冊》、《創新醫療器材應用與實作》

學產研鏈結合作

實習、見習、課程發展...

實務導向跨域人才



生醫
產業

- 業師
- 產業實務
- 國際化發展

產業創造價值導向

智財、行銷商業模式...
創業計畫書

具創業家精神之創創人才

學產研鏈結合作

BioGroup
生技人才交流平臺

具國際視野之專業人才

9

生醫與新農業創新創業人才培育

(103-107年)



本照片由環球生技月刊提供

對焦未來生技人才養成 布局大學培育規劃

11

利於跨域/高階人才培育環境機制

■ 院進系出、系進院出

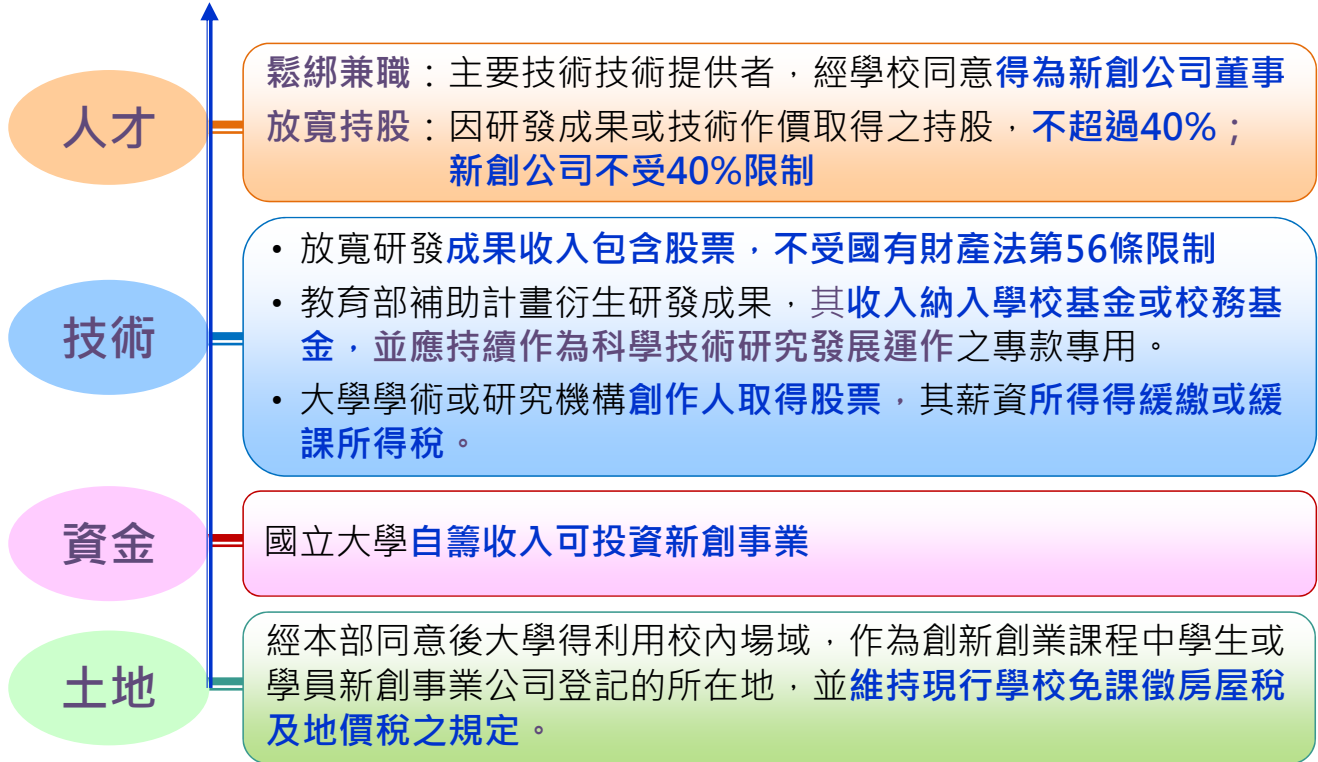
修正「學位授予法」，放寬學生修讀跨域課程

大學校院可依學術領域、修讀課程及要件授予學位，
不受限於學生原入學之院、系、學位學程之規範。

■ 修正總量標準：

- 自109學年度起各學制班別總量內招生名額，皆保留部分比率由學校自行分配。
- 支持國家及各部會人才培育需求，提供外加名額引導學校配合國家發展與產業趨勢增設相關系所及調整招生名額。

鼓勵新創：大學落實校園法規鬆綁與行政機制優化



13

多元的生技&數位跨域養成機制

- data science-driven
- AI data mining design
- computer simulation design
- real world data-predict
- ...

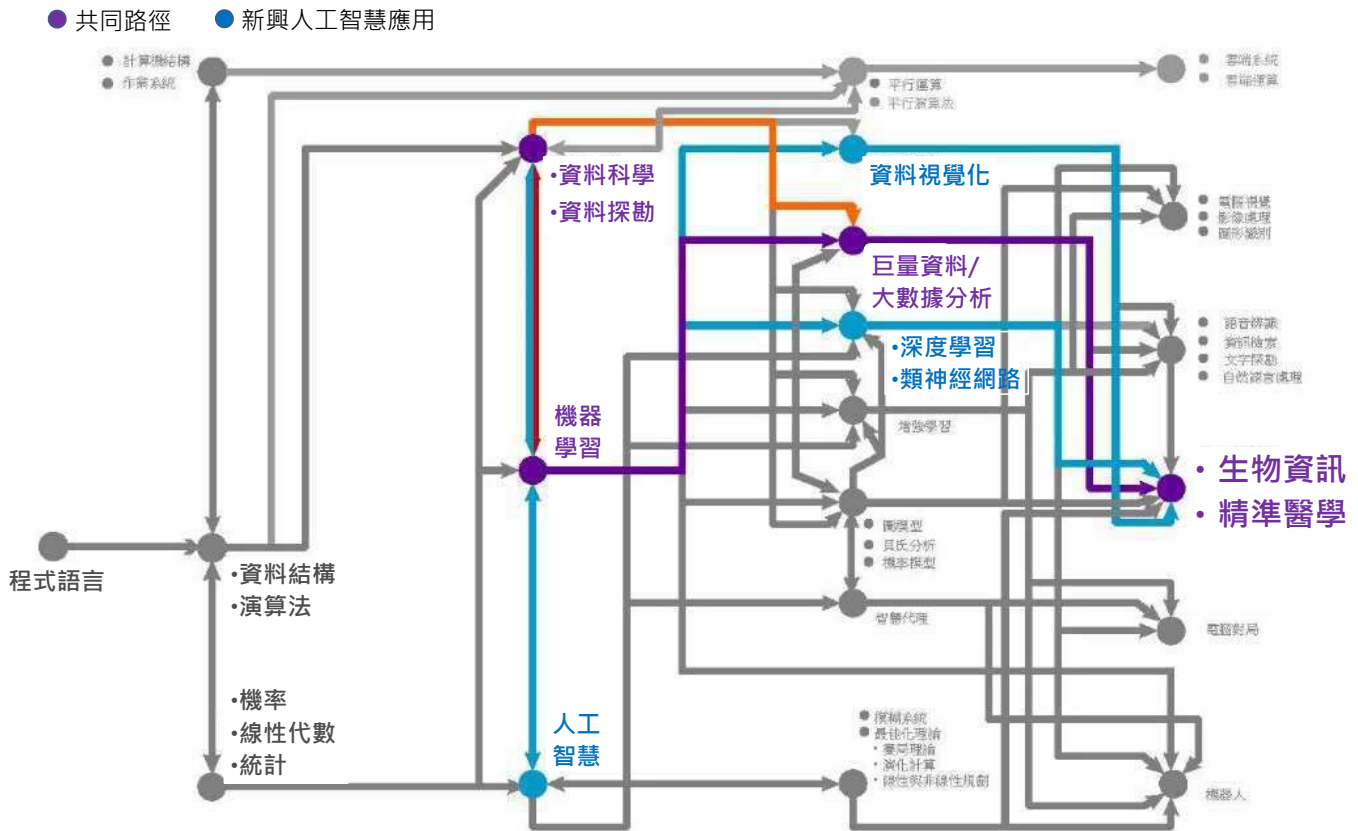


扎根

- 106年開始推動大學程式設計教育
- 108學年開始資訊科技課程納入12年國教課綱

119

生技領域人工智慧跨域微學程



資料來源：臺灣人工智慧教育平臺

鏈結國際、連結產學研共育人才

數位跨域能力

- 數位科技應用於生技領域課程/模組
- 跨界資料開放支持人才培育

新技術扎根專業實作

- 基礎&新興醫農生技技術奠基
- 新興醫農生技專業證照機制引導



介接校園及跨部創創機制

- 推展生技創創課程
- 鏈結校園創新創業培育機制
- 介接跨部會生技創新創業人才養成機制

學產研跨界共育

- 提升學生視野：國內外社群連結
- 企業/新創/海外實習
- (國際)行銷、法規人才培育
- 國際化學習環境(如國際學程)

■面對全球競才的生技人才養成與留用

- 產官學研建立更具實效之溝通機制，營造優秀人才養成與橋接留用的友善環境

■因應新世代學習需求

- 開創學生產業與國際視野，引導自主學習的動機
- 提供彈性跨域、虛實整合(線上線下)等多元養成機制
- 鼓勵各界開放學習資源/課程及開放資料

■培育未來生技人才

- 首重紮實的專業訓練、完整的動手實作訓練、及ICT、AI 應用管理的能力養成
- 持續強化學生創新力、國際力的培養

簡報結束

附件

19

特色領域研究中心

(107-108年)

領域	學校	計畫	領域	學校	計畫
醫學	中國醫藥大學	新藥開發研究中心	生命科學	高雄醫學大學	環境醫學研究中心
	中國醫藥大學	中醫藥研究中心		長庚大學	健康老化研究中心
	國立陽明大學	腦科學研究中心		長庚大學	新興病毒感染研究中心
	國立陽明大學	腫瘤惡化卓越研究中心		國立交通大學	智慧型藥物與智能生物裝置研究中心
	國立成功大學	奈米醫學研究中心		國立成功大學	國際傷口再生與修復中心
	國立清華大學	腦科學研究中心	農學	國立中興大學	前瞻植物生技研究中心
	國立臺灣大學	精準醫學研究中心		國立中興大學	鳥禽遺傳資源暨動物生技研究中心
	臺北醫學大學	癌症轉譯研究中心		國立成功大學	前瞻蝦類養殖國際研發中心
長庚大學	整合體學導向之創新轉譯癌症研究及精準醫學	國立中興大學		永續農業創新發展中心	
		國立屏東科技大學		動物製劑研究中心	
			農學/生命科學	正修科技大學	環境毒物與新興汙染物研

大學產業創新研發計畫

(108年)

學校	系所	計畫
國立中央大學	機械工程學系	具混合實境之醫學可視化技術
國立中興大學	化學系	生技醫療產業創新研發服務培訓菁英計畫
國立成功大學	工程科學系	開發FPGA晶片來實現巨量生物資料分析及建立服務平台
國立陽明大學	生醫光電研究所	新世代眼科精準治療方案
國立陽明大學	生物醫學工程學系	高頻超音波客製化系統產品化研發
國立臺灣大學	機械工程學系	電控數位微流體晶片與體外診斷儀器
中國醫藥大學	中醫學系	中醫藥現代生技產業創新應用及服務開發
東海大學	化學工程與材料工程學系	新穎小分子胜肽藥物之設計及其製程開發
高雄醫學大學	生物醫學暨環境生物學系	可提高所有抗體藥物選擇性之抗體鎖平台以進行產業服務與推廣
臺北醫學大學	生藥學研究所	武裝型T細胞之創新癌症療法技術開發與人才培育計畫
臺北醫學大學	生藥學研究所	以液態活檢分析新穎腫瘤標記建構癌症早期診斷及治療後追蹤平台
國立臺北科技大學	化學工程與生物科技系	隱形眼鏡與角膜塑型片關鍵表面特性技術提升整合與醫材商品化平台

21

產博、產碩及臨床試驗相關推動

才培育
生技產業
業碩士
級人

產業碩士專班 (100~)

鼓勵產學共同培育所需之「高階技術」或「創新及跨領域人才」，增補企業所需之碩士級人才，提升國內產業競爭力

累計核定

8年共16屆次核定生醫領域計9校30班421名招生名額。

培育生
技產業
博士級
人才

產學合作培育博士級研發人才計畫 (103~)

以論文研究由大學與產業界共同指導，並爭取企業或法人研究經費方式，培育博士務實致用研發能力

累計核定(生醫領域/不限生醫領域)

- 13/26校 19/63案
- 名額 139/499人

增加臨
床試驗
師資
(BTC決
議)

醫學臨床試驗師資補助計畫 (107~109)

鼓勵現有或新設相關醫學臨床研究所成立專班，透過具臨床試驗之相關師資，協助培育臨床試驗醫事人員，以利提升臨床試驗研究，並連結實務運作

學校名稱	增聘教師數	教師職級	3年補助經費
國立臺灣大學	3	副教授*1+助理教授*2	750萬元
國立成功大學	2	助理教授*2	480萬元
國立陽明大學	2	教授*1+助理教授*1	540萬元

陽明大學

- 已聘任2位臨床試驗專案教師
- 培育15位具醫師資格之博士班研究生

123

22

■ 生醫與新農業跨域人才培育計畫B類計畫107年成果

項目 領域	107年 度培訓 團隊	成功創 業團隊	技轉或 spin-in企 業團隊	企業媒合進 行產學合作 團隊	籌備創業 中團隊	參加計畫外 相關競賽獲 獎團隊	本計畫進一 步輔導新創 企業團隊
新農業	64	1	0	2	6	2	1
生醫產業	105	5	3	4	11	10	17
合計	169	6	3	6	17	12	18

■ 生技產業創新創業計畫 (103~106)

培育對象：全國碩博士、博士後、教師及業界人才組成創業團隊，將所提出之創業構想，透過九大方向跨領域課程之學習及領域專家輔導，完成創業BP並依團隊表現及規劃，進一步協助輔導創業。



- 培訓輔導**39**團隊成立**41**家公司 (含生醫及農業生技)，其中**40**家仍營運中
- **14**團隊進行技轉/衍生公司
- 23團隊與企業產學合作
- 34團隊相關競賽獲獎
- 學員累計**14,882**人次 (碩博士生3,881人次，博後、教師及醫師等5,055人次)

2-6. 建構卓越跨域產業創新環境：
轉譯科研、躍升人才、網絡國際



謝達斌

政務次長

專長

臨床牙醫學、癌症分子生物學、材料學、奈米生物醫學、藥物設計及運送、醫療機電與系統整合、生醫光電

現職

科技部 政務次長

經歷

國立成功大學口腔醫學科暨口腔醫學研究所特聘教授
國立成功大學醫學院附設醫院口腔醫學部主治醫師兼口腔診斷及一般牙科主任
國立成功大學口腔醫學科科主任暨研究所所長
國立成功大學口腔醫學科暨口腔醫學研究所教授
國立成功大學研究發展處企劃組組長
國立成功大學口腔醫學科暨口腔醫學研究所副教授
國立成功大學微奈米科技研究中心研究教育組組長
國立成功大學牙科學科暨口腔醫學研究所助理教授
國立成功大學分子醫學研究所合聘助理教授

學歷

美國哈佛大學牙醫學院分子生物學醫學科學博士
國立陽明大學牙醫學系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會議

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題二：跨域合作引領產業創新

建構卓越跨域產業創新環境： 轉譯科研、躍升人才、網絡國際

科技部

謝達斌 政務次長

參與部會: 科技部、教育部、農委會、經濟部、衛福部

2019.09.03



跨域合作引領產業創新

轉譯科研

聚焦新興領域，
結合資通訊技術、
鼓勵創新

躍升人才

培育跨域及產業前瞻
高階人才，並導引人
才進入業界



建構卓越跨域
產業創新環境

網絡國際

引領臺灣高品質
人才連結國際

● 轉譯科研

- 善用臺灣優勢，聚焦新興領域建立跨域合作平台
- 強化市場導向，鏈結產學研，加速成果落地
- 運用獎勵機制，鼓勵創新創業，形成創新聚落

● 躍升人才

- 聚焦新興領域，培育跨域之新創人才
- 產學研合作，導引高階跨領域人才進入業界

● 網絡國際

- 接軌國際加速器
- 人才國際化

1. 轉譯科研

1.1 善用臺灣優勢，聚焦新興領域建立跨域合作平台

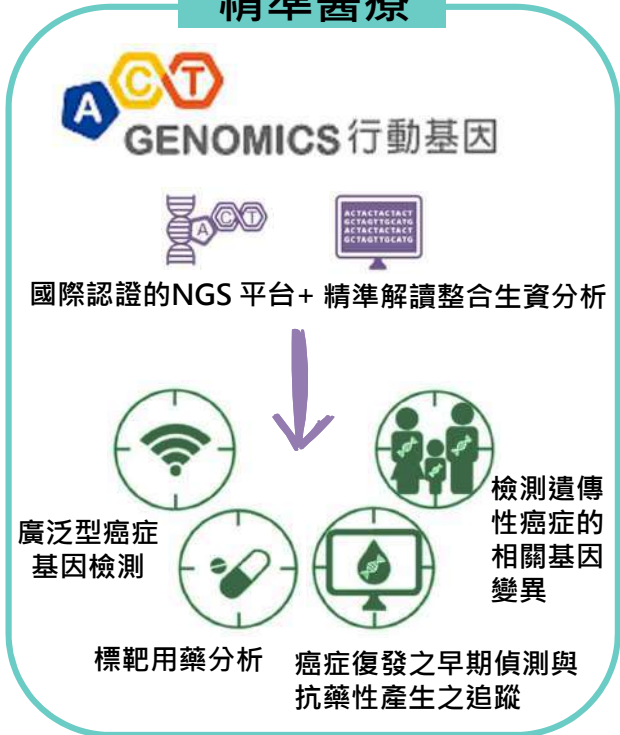
生醫產業新興領域



1. 轉譯科研

1.1 善用臺灣優勢，聚焦新興領域建立跨域合作平台

精準醫療



數位醫療

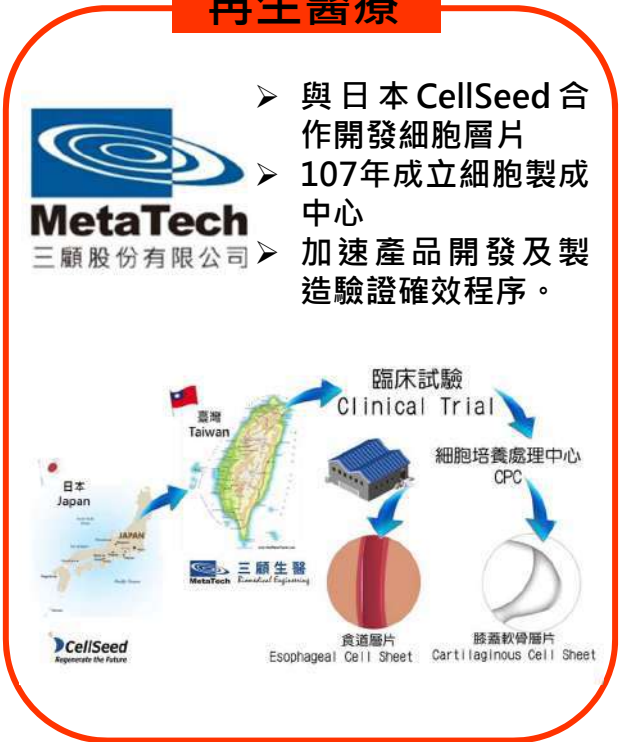


資料來源: 科技部、經濟部、衛福部

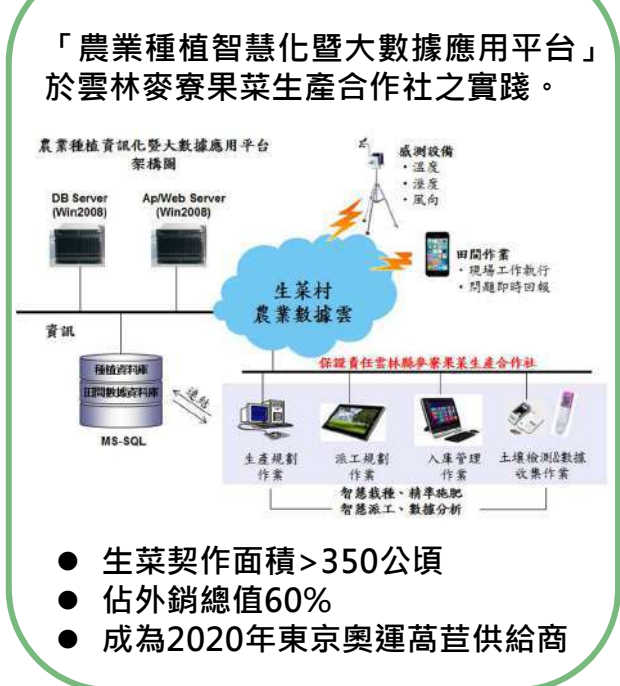
1. 轉譯科研

1.1 善用臺灣優勢，聚焦新興領域建立跨域合作平台

再生醫療



智慧農業



資料來源: 科技部、經濟部、農委會

1. 轉譯科研

1.2 強化市場導向，鏈結產學研，加速成果落地



(成果亮點)

- 生醫領域共4案成立新創，募資6億4,581萬元。
- 中興楊秋忠團隊成功獲鑽石生技、馬來西亞Mega Investment Group等國內外投資人新臺幣3億元投資。

資料來源: 科技部

7

BioTaiwan Committee

1. 轉譯科研

1.3 運用獎勵機制，鼓勵創新創業，形成創新聚落



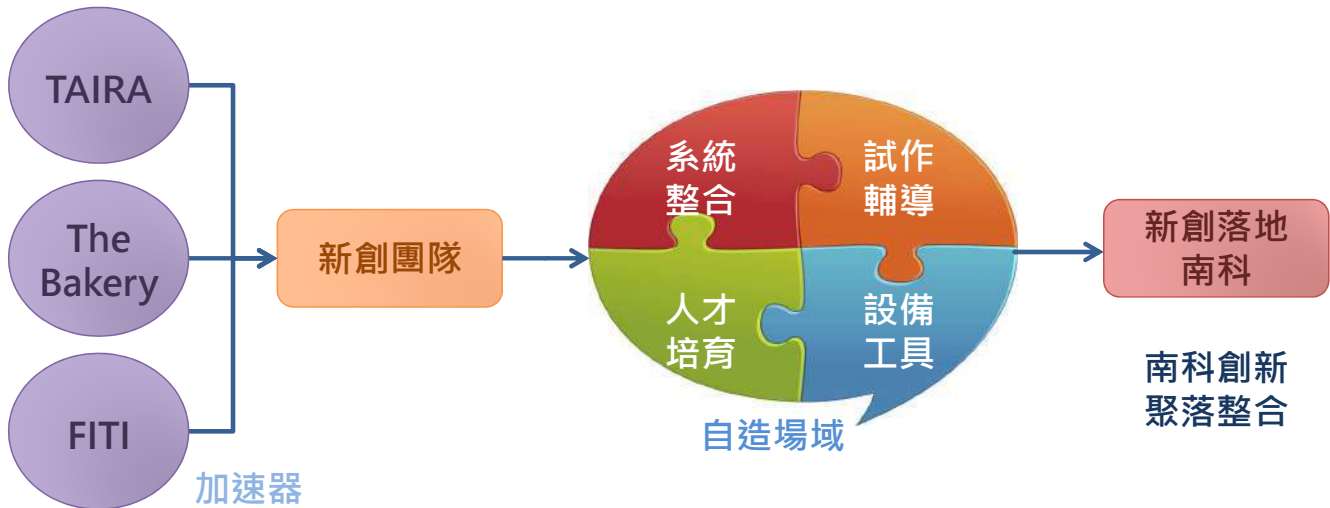
132

8

BioTaiwan Committee

1. 轉譯科研

1.3 運用獎勵機制，鼓勵創新創業，形成創新聚落



(成果亮點)

- 整合園區加速器、創業工坊、自造基地，導入一站式創業資源媒合平台，形成完整新創生態系。
- 106年起獎勵學研與醫療機構執行創新型計畫9案，目前已成立3家公司。
- 108年至6月底生醫產業營業額：竹科: 62.3億元、中科: 32.5億元、南科: 44.2億元。

資料來源: 科技部、經濟部

9

BioTaiwan Committee

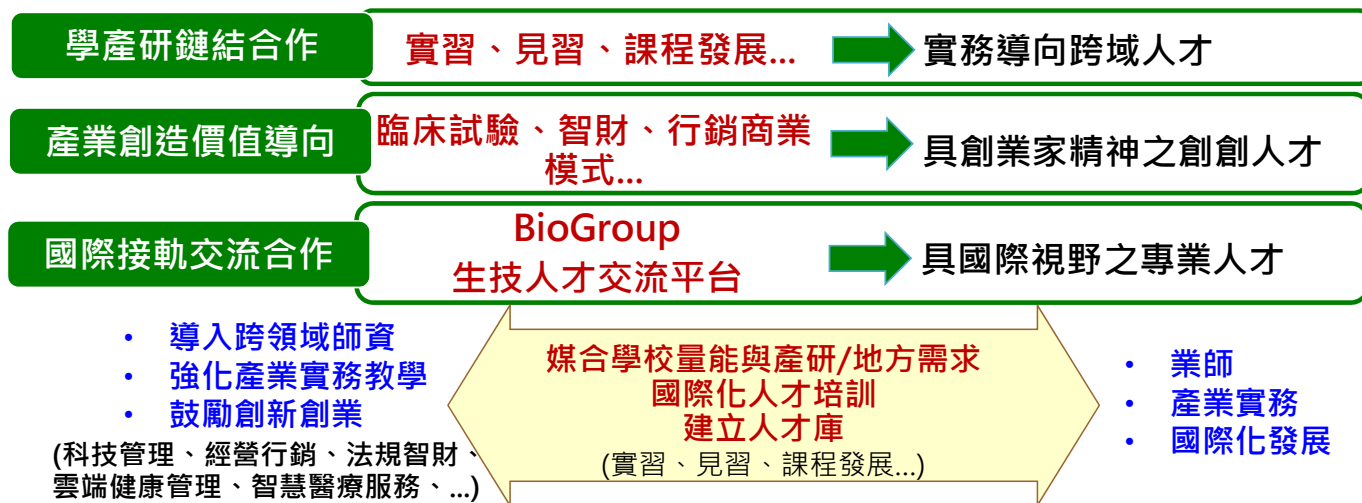
未來發展方向與施政重點

聚焦新興領域，結合資通訊技術，鼓勵創新，
帶動產業結構轉型，提升國際競爭力

- 聚焦精準醫療、數位醫療、再生醫療及智慧農業，強化市場導向跨部會選題機制 (科技部、經濟部、農委會、衛福部)
- 運用獎勵及輔導措施，建立平台以鼓勵學研創新成果衍生為新創公司或技轉產業界 (科技部、經濟部、農委會、教育部)
- 推動醫材產業聯盟，建置海外教學中心及國際體驗診線 (科技部、經濟部)

2. 躍升人才

2.1 聚焦新興領域，培育跨域之新創人才 (生醫與新農業跨域人才培育)



(成果亮點)

- 成立4教學推動中心：高值醫材、藥品、動植物農業、食品科技產業創新
- 補助產研鏈結類16校24案、創新創業類11校14案
- 培育學員約7,767人次、169隊創新創業團隊 (6隊成功創業)

資料來源: 教育部

11

BioTaiwan Committee

2. 躍升人才

2.2 產學研合作，導引高階跨領域人才進入業界 (重點產業高階人才培訓與就業 - RAISE)



(成果亮點)

- 107年度核定19家培訓單位，培訓357名博士 (生命科學領域144名)
- 結訓後，105名就業於生醫產業。
- 108年度核定22家培訓單位，培訓422名博士 (生命科學領域155名)

134

資料來源: 科技部

12

BioTaiwan Committee

2. 躍升人才

2.2 產學研合作，導引高階跨領域人才進入業界 (智慧農業人才培訓與標竿學習)

國內跨域人才累積

- 產學研互訪
- 舉辦研討會
- 技術地圖及專才資料庫



國際人才能量累積

- 海外標竿機構參訪
- 舉辦研討會
- 國際專家講座



職能基準課程發展計畫

- 領航產業目標，確立主題及共通課程內容
- 規劃職能基準



種子人才培訓

- 技術實務課程
- 國際標竿案例行動課程
- 青農及公部門研究人員海外培訓



育成智農產業人才

- 育成農校生為產業菁英
- 聯盟育成中心+廠商+育成基地
- 農業生產力推廣與實務培訓
- 新技術擴散至企業
- 連結農民到學研系統培訓
- 智農培訓教案收集



(成果亮點)

- 完成國內「創新提案行動學習課程」共計33小時、162人次。
- 農民學院規劃辦理職能基準課程入門10班、進階6班，培訓843人。

資料來源: 農委會

13

BioTaiwan Committee

未來發展方向與施政重點

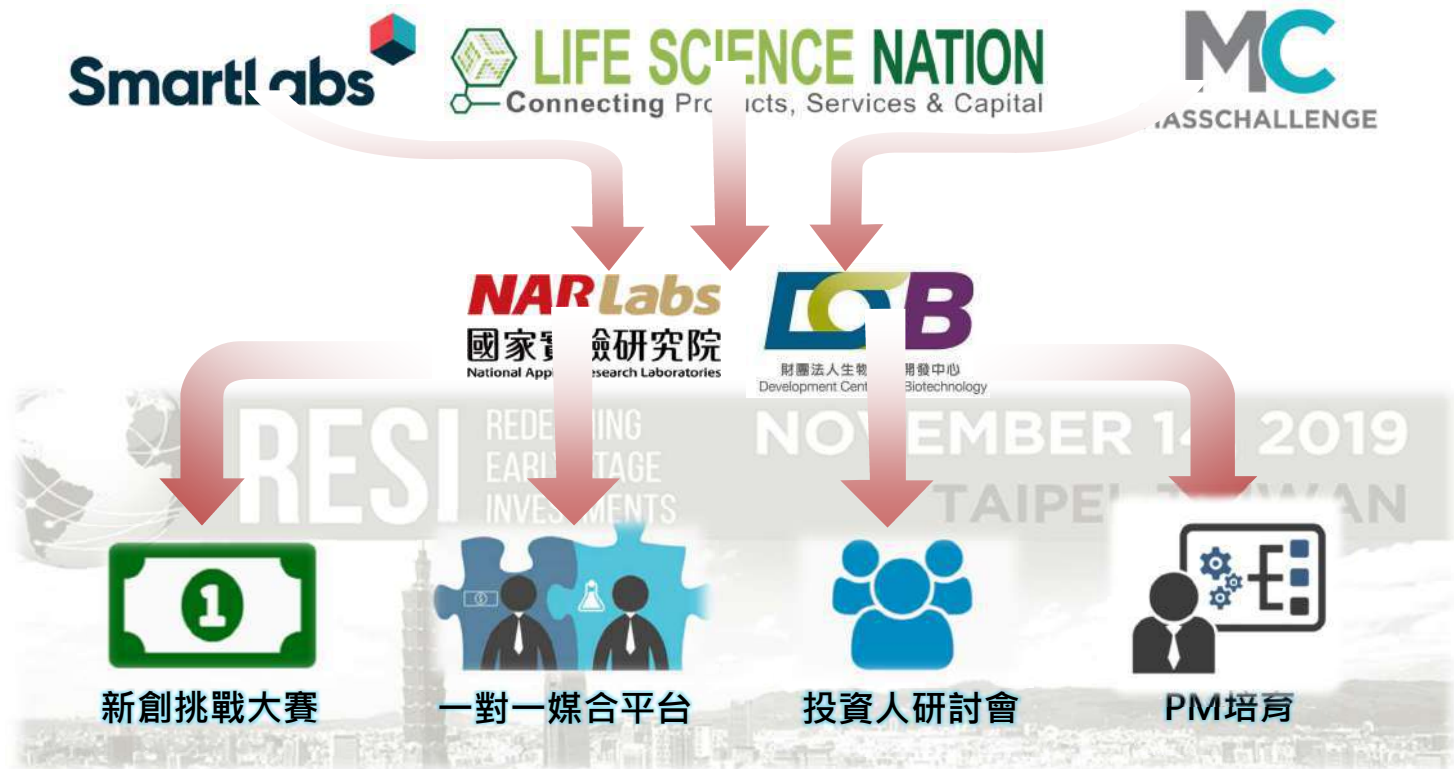
培育跨域及產業前瞻高階人才，並導引人才進入業界

- 培育大專院校生醫與新農業跨域人才 (教育部)
- 培育AI與生醫跨域人才 (科技部、教育部、經濟部)
- 辦理產業中高階專業人才培訓 (科技部、經濟部、衛福部)
- 培育生醫與資通訊、AI跨域新創人才 (科技部、教育部、經濟部)
- 臨床或審查等專業人才培育 (教育部、衛福部)
- 智慧農業人才培訓與標竿學習 (農委會)
- 產業高階人才培育與就業媒合 (科技部、經濟部)

3. 網絡國際

3.1 接軌國際加速器

(SmartLabs、Masschallenge、LSN 國際合作)



資料來源: 科技部、經濟部

3. 網絡國際

3.2 人才國際化

(博士創新之星-LEAP、生醫轉譯人才-STB/SPARK)



(成果亮點)

- 106及107-1梯次學員陸續返國服務，5位結業學員投入創業。
- 108年第2梯次學員具生技相關背景約39%。

資料來源: 科技部

- STB衍生新創公司逾20家，資本額逾17億元，其中2家已登錄興櫃。
- SPARK TW促成新創公司36家，資本額逾6億元，45個團隊研究進入臨床實驗。

未來發展方向與施政重點

引領臺灣高品質人才連結國際

- 引進國際加速器，加強國際雙向交流，協助新創公司成長 (科技部、經濟部)
- 強化人才國際實務培訓 (科技部、經濟部)
- 培訓國際生醫轉譯人才 (科技部、教育部)
- 鏈結國際生醫新創募資媒合平台 (科技部、經濟部)

結語

- 生醫產業須跨域合作，結合資通訊技術，進行產業創新
- 聚焦精準醫療、再生醫療、數位醫療及智慧農業，以轉譯科研、躍升人才、網絡國際三要素環環相扣，建構卓越創新環境，帶動產業結構轉型，提升國際競爭力
- 培育跨域及產業前瞻高階人才，並導引人才進入業界，引領臺灣高品質人才連結國際

附件

部會提供之資料

科技部科學園區

以生醫聚落營造創新創業環境

- 新竹科學園區108年截至6月底止，營業額為62.3億元。
- 特色醫療園區確定茂盛醫院、禾馨新竹婦幼醫院、大學眼科醫院即將進駐。
- 中科108年截至6月底止，營業額為32.51億元。
- 醫材廠商鏡鈦科技與新廣業公司投入新台幣14.5億元於后里園區設廠。
- 南科今年截至6月底止，營業額為44.2億元。
- 於國內5大牙醫院校設置南科醫材教育訓練中心，進行教育深根及鏈結國外。
- 高雄醫學大學與泰國朱拉隆功大學簽訂全球安聯人工牙根之國際臨床試驗委託合約。



教育部(1/2)

培育生
技產業
博士級
人才

產學合作培育博士級研發人才計畫 (103~107)

以論文研究由大學與產業界共同指導，並爭取企業或法人研究經費方式，培育博士務實致用研發能力



累計核定(生醫領域/不限生醫領域)

- 13/26校
- 19/63案
- 名額 139/499人

增加臨床
試驗師資
(BTC決議)

醫學臨床試驗師資補助計畫 (107~109)

鼓勵現有或新設相關醫學臨床研究所成立專班，透過具臨床試驗之相關師資，協助培育臨床試驗醫事人員，以利提升臨床試驗研究，並連結實務運作

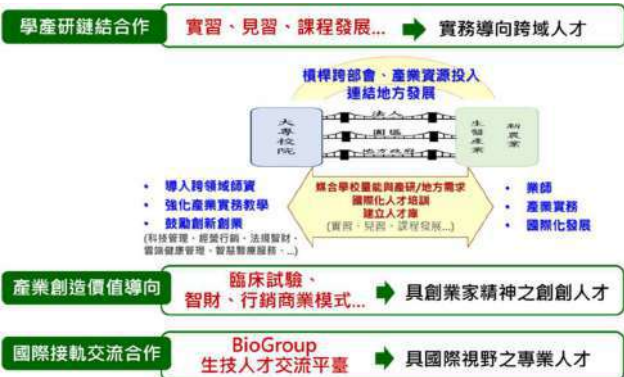
學校名稱	增聘教師數	教師職級	3年補助經費
國立臺灣大學	3	副教授*1+助理教授*2	750萬元
國立成功大學	2	助理教授*2	480萬元
國立陽明大學	2	教授*1+助理教授*1	540萬元

教育部(2/2)

生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫(107-110) -107成果

產學合作
培育
高階生
醫跨域
人才

- 鏈結法人、園區及地方政府，合作培育生醫新農業跨域人才
- 學產研鏈結人才培育(A類計畫) 成立藥品產業創新、智慧創新高值醫材、動植物農業產業創新、食品科技產業創新4教學推動中心，共16校24案
- 創新創業人才培育(B類計畫)：核定11校14案



- 開設跨領域高階課程11門，講授課程88門，實作課程27門，實習課程29門
- 開設創創基礎課程37門，進階課程20門
- 與279家業界合作實習，赴業界實習學生596人次
- 培育學員7,767人次(碩博士生2,873人次，博後、教師、醫師業界人士1234人次)
- 創創團隊績效

項目領域	107年度培訓團隊	成功創業團隊	技轉或spin-in企業團隊	企業媒合進行產學合作團隊	籌備創業中團隊	參加計畫外相關競賽獲獎團隊	本計畫進一步輔導新創企業團隊
新農業	64	1	0	2	6	2	1
生醫產業	105	5	3	4	11	10	17
合計	169	6	3	6	17	12	18

農委會(1/2)

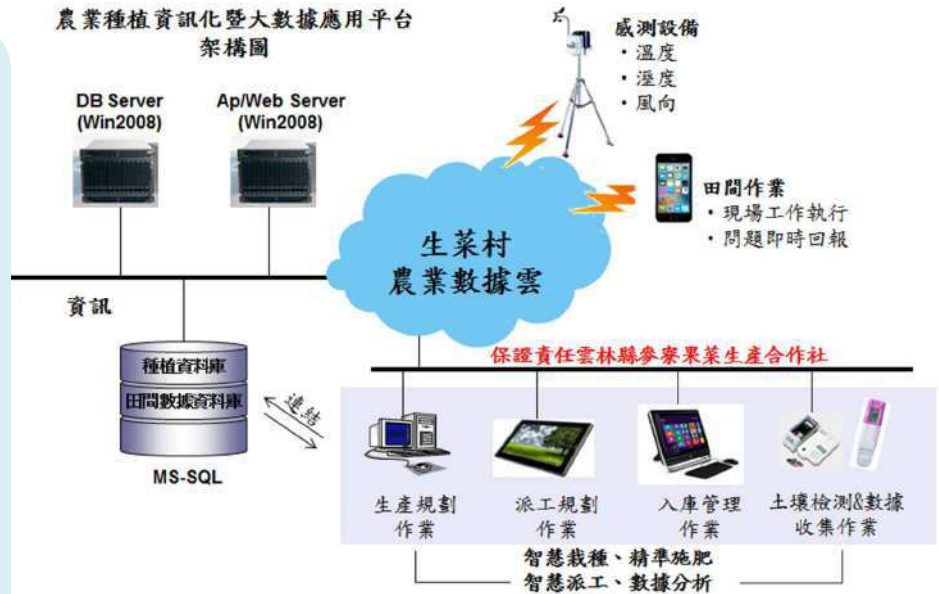
綠色奇蹟智慧轉型 台灣美生菜進擊

✓雲林麥寮果菜生產合作社（生菜村）透過智慧農業計畫協助投入資源建置「農業種植智慧化暨大數據應用平台」，達到智慧生產透明化、用藥精準化、產量品質優化的目標，改善農地環境生態並提升作物產能，拓展國際銷售產量。

產業應用/擴散/效益

「農業種植智慧化暨大數據應用平台」包含了農業資訊系統升級、導入農業感測設備、建置生菜村數據資料庫等項目。

目前美生菜契作面積達350公頃以上，合作農民約200戶，近三年平均年產量值約140萬噸，佔外銷總值60%，將成為2020年東京奧運的高苜供給商之一。



農委會(2/2)

智慧農業人才培訓與標竿學習

人才培養及落實產業應用

國內跨域人才累積

- 產學研機構互訪
- 研發機構同執行計畫
- 國內研討會
- 發展技術地圖及專才表

國際人才能量累積

- 海外標竿機構參訪
- 國際研討會
- 國際專家來台講座

種子人才培訓

- 種子人員技術實務應用課程
- 種子人員國際標竿案例行動學習課程
- 青農及公部門研究人員海外培訓
- 建置智農培訓教學案例

(成果亮點)

- 辦理完成國內「創新提案行動學習課程」共計33小時、162人次。
- 14所民學院規劃辦理職能基準課程入門10班、進階6班，培訓843人。

育成智農產業人才

- 透過育成基地將農業校院生培育成為產業菁英
- 聯結育成中心廠商與育成基地學員形成聯盟
- 農業生產力推廣與實務培訓，擴散新技術予企業
- 連結農民學院系統培訓

職能基準課程發展計畫



依目標領航產業完成規劃職能基準，確立共通課程、主題課程之內容

專業課程

跨域參訪課程

智農共通課程

產業人才培育相關計畫

案例類型	案例名稱	案例說明
培養能引導產業創新的前瞻人才	製藥產業品質管理、法規及技術研發課程人才培訓 	107年製藥產業共舉辦4班次人才培訓課程，培訓共123人次，內容涵蓋品質管理、法規、技術研發及CRO如何選擇。課程包含：「元素不純物及風險評估實務」、「新藥開發到產品送件-製程開發及產品量產的考量因子」、「國內外藥品上市資料製備研析」及「藥廠QA實務探討」，參與培訓之人才以在職專業人員53%為主，其次為主管與經理人24%，使製藥業在職人員專業知識及技能皆能不斷精進。
導引高階與跨領域人進入業界，提升產業創新研發能量	醫療器材產業跨領域法規人才培訓 	107完成醫療器材產業跨領域法規人才培訓4班次，學員人數52人次，包含：醫療器材可用性評估暨人因工程設計訓練課程、MDR條文解說及技術文件準備、「EO 滅菌法規管制要求與降低假性滅菌失效風險、ISO 13485醫療器材品質系統內部稽核人員實務訓練。

培育專業人才

專業人員

- 規劃培育臨床試驗相關人員研究醫師、臨床研究護理師、臨床研究管理員等之培育課程。
- 建構國際法規科學協和之醫藥品專業審查訓練機制，包含為強化新興生醫領域之人才培訓及建立專家庫，辦理細胞治療法規教育訓練、研討會及說明會，並由法規、製造及檢驗之外部專家及內部人員共同研析國際法規及要點、國際上市案例分享、廠商輔導座談會議、參加相關國際研討會等，彙整國際現況，建置國際調和之法規環境，掌握新興技術與產品研發、法規管理等國際動態。
- 提供訓練課程教材電子化予「臺灣臨床試驗資訊平台」，以供全臺灣臨床試驗相關人員線上學習。

課程電子化

議題三

法規布局帶動產業發展



陳時中

部長

現職

衛生福利部 部長

經歷

總統府國策顧問
臺北醫學大學董事
中華民國牙醫師公會全國聯合會第7屆至第12屆顧問
台北市牙醫師公會顧問
行政院衛生署副署長
行政院衛生署「全民健康保險費用協定委員會」委員
行政院衛生署「全民健康保險監理委員會」委員
中華民國牙醫師公會全國聯合會第7至9屆常務理事
總額委員會主任委員、執行長
行政院衛生署「牙醫諮詢委員會」委員
中華民國牙醫師公會全國聯合會第6屆理事長
臺北市政府衛生局醫事審議委員會
台北市牙醫師公會第12屆理事長
中華民國牙醫師公會全國聯合會第4屆常務理事
台北市牙醫師公會第9屆、第10屆理事

學歷

臺北醫學院牙醫學系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力

3-1. 迎向未來科技與產業發展的法規布局



張鴻仁

委員

專長

生技產業、公共衛生、醫療政策

現職

台灣研發型生技新藥發展協會 理事長
上騰生技顧問股份有限公司 董事長兼總經理
上智生技創業投資股份有限公司 總經理
上準微流體股份有限公司 董事長
雅祥生技醫藥股份有限公司 董事長
國立陽明大學公共衛生研究所 兼任教授

經歷

美國哈佛大學公共衛生學院訪問學者
中央健康保險局總經理
行政院衛生署副署長
行政院衛生署疾病管制局局長

學歷

美國哈佛大學公共衛生學院衛生行政碩士
國立臺灣大學醫學院碩士
國立陽明醫學院醫學系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題三：法規布局帶動產業發展

迎向未來科技與產業發展的法規布局

台灣研發型生技新藥發展協會

張鴻仁 理事長

2019.09.03

大綱

- 結論
- 論述
- 講不完的，請自己看

結論與建議 (1/3)

1. 法規是出於需要，美國的藥物管制體系是一部摘要人類藥品毒害、瘟疫應變，以及科學進展的簡史。
2. 市場大的國家，法規就可以創造一個大產業，法規甚至可以"憑空"創造價值，還可以買賣，這不是小國可以望其項背的。
3. 台灣了解自己的定位很重要，我們的利基在哪？全球競爭力在哪？在哪些領域應該當"快老二"，在什麼領域我們有可能領先區域或全球？

3

結論與建議 (2/3)

4. 我們開發成功了一個可以銷往全球三十八國的新藥(智擎Onivyde)，也曾創造七家獨角獸，但我們卻不知道珍惜，我們知道要鬆綁哪些法規，才能創造「獨角獸」？
5. 過去我們的法規基本上是跟抄，這也是基於需要，以學名藥為主的產業抄就對了。現在想要邁向創新，我們的法規體系跟的上嗎？
6. 美國的FDA、CDC都有幾千個MD、PhD，全台灣學界集合起來也不夠。我們有能力找一、二個領域集全國力量，建立一套系統，領先亞洲甚至全球？
7. 選完題之後，我們要想的是什麼樣的法規框架，有足夠的前瞻與彈性，能容納未來十年的科技進步？

8. 大家都說台灣的健保資料庫很有價值，如果結合基因檢測、影像、病理切片、臨床數據等各種資料庫就更有價值，如果這個說法是對的，法規單位要做什麼思考與佈局？
9. 法規訂定了，廠商依法執行，並投入資金，上市時申請健保核價至少可回收成本，這樣的要求夠謙卑吧！

廠商不賺錢怎會冒險投入研發？有些產品我們自己不做，別人不會做給我們。還有些產品產業界希望先以台灣為起跑點，是不是食藥署與健保署應該有一些共識，讓產業有所依循。

5

管制源於需要

1. 藥品毒害事件→聯邦藥品化妝品法案
 - 1937年誤用二甘醇(Diethylene Glycol) 糖漿 100⁺人死亡
 - 1962年 Thalidomide (豹肢兒畸胎)
2. 瘟疫
 - HIV / AIDS → Expanded Access Program(EAP)
3. Rare Disease / Tropical medicine
4. Cancer - Accelerated Approval / Surrogate end point
5. Science
 - Randomized controlled trials(100年⁺)
 - Immuno-oncology
 - Cell Therapy , Gene editing
 - AI in Health Care, Tissue Engineering
 - Biobanks

EAP - Patient Access to Investigation New drugs

- 1970⁺ - Compassionate Use
- 1987 - Expanded Access Program (EAP)
 - Treatment IND - single patient or single site (dozens)
 - Treatment Protocol - sponsor initiated (hundreds of patients)
- 2018 - Right to Try → No FDA, No IRB
- 嚴格的藥物品管制度是為了大眾健康；從動物試驗到人體試驗確認安全性及有效性，留下後門是為個別病患。
- 還有Off-Label use, 是針對已上市藥品仿單之外的合法使用。

大國思維

市場大，政府只要訂「法規框架」，產業自然成形。

學名藥四大天王(后)



許照惠

Ivax 創辦人

USD 7.4B → Teva, 2006
(Mkt cap. 34.13B)*

趙宇天

Watson 創辦人

全美第三大學名藥廠
(公司現名為Actavis Inc.
Mkt cap. 19.56B)*



許中強

Impax 創辦人

2009年Nasdaq掛牌
(Mkt cap. 1.40B)*

陳志明

Andrx 創辦人

全美第四大學名藥廠
USD 1.9B → Watson (2006)

Anchen 創辦人
USD 410M → PAR (2011)



藥品價格競爭與專利期補償法案

(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)
亦稱為 Hatch-Waxman Act (哈奇 - 韋克斯曼法案)

專利懸崖(Patent Cliff)

大國法規還可以賣錢！



1. Pediatric rare Disease

- United Therapeutics

Neuroblastoma → Abbvie(350M) Rheumatoid Arthritis

- Sarepta Therapeutics

Duchenne Muscular Dystrophy (Voucher) → Gilead(125M).HIV

1. Tropical diseases (Developing Countries)

- PaxVax Bermuda (Cholera Vaccines) → Gilead(200M).HIV

But, Industry is not FDA's mandate.

小國寡民之策略

如何用前瞻性的法規思維來促進產業發展？

利基點在哪裡？

1. 快速研發的基地(Proof of Concept Human trial)

• 新藥：Phase I / II(智擎)

• 新醫材：FIM(益安)

2. Do we have infrastructures, which is unique in the world(region) ?

- 健康資料庫/癌症登記/健康調查

- Biobanks - Smart Hospital / AI in Health Care(Digital Health)

3. Could our NHI be fair to industry ?

- 新藥定義與健保給付之連結

智擎Onivyde – 第一個FDA核准 在台灣研發的癌症新藥

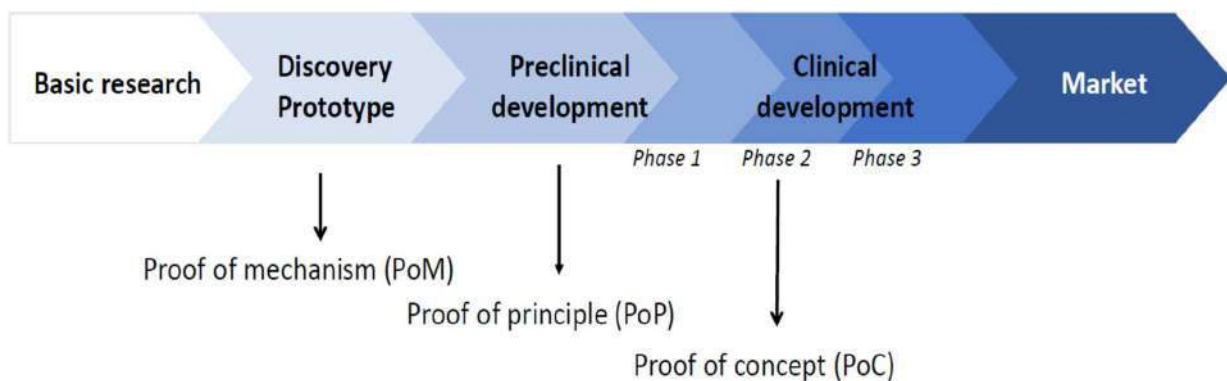
Approval of Onivyde in 38 Countries

- **US** US FDA approval (Oct. 22, 2015) (Orphan drug, fast track, priority review)
- **EU** MAA approval from EMA (2016), 31 countries (Orphan drug)
- **Asia** Approval in Taiwan (Oct. 22, 2015), Korea (2017), Singapore (2017)
- **Other** Approval in Australia (2016), Canada (2017), Switzerland (2017)

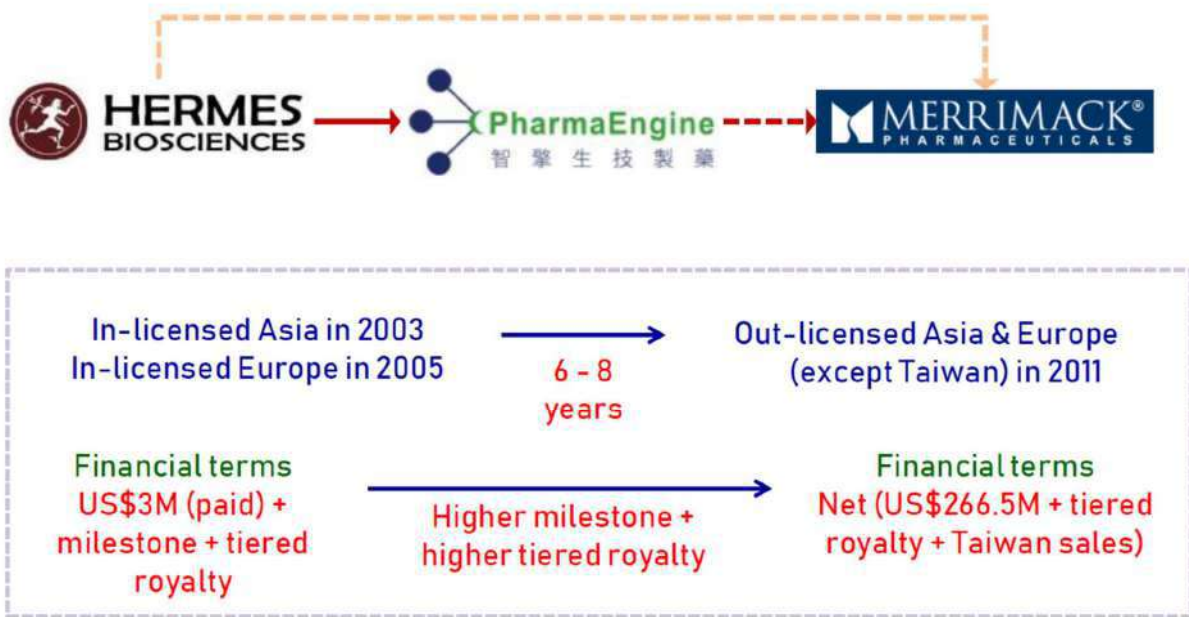
Listed as standard of care

- ESMO guidelines (2015)
- US NCCN guidelines (2016)

智擎成功模式(一)



智擎成功模式(二)



15

BioTaiwan Committee

我們曾有七家獨角獸

2014 Taiwan Unicorn Biopharmaceutical Companies

股票代號	公司名稱	設立日期	上櫃日期	2014 Status	2014 均價(元)	2014 市值(元)	2019/6/28 收盤價(元)	2019/6/28 市值(元)
4174	浩鼎	2002/4/29	2015/3/23	興櫃	378	710億 (美金2.3b)	165.00	310億 (美金1.0b)
4162	智擎	2002/8/12	2012/9/18	上櫃	273	400億 (美金1.3b)	89.80	131億 (美金0.4b)
4147	中裕	2007/9/5	2015/11/23	興櫃	152	383億 (美金1.2b)	159.00	400億 (美金1.3b)
3176	基亞	1999/12/31	2011/11/23	上櫃	272	377億 (美金1.2b)	75.70	104億 (美金0.3b)
4157	太景	2005/9/15	2014/1/17	上櫃	51	369億 (美金1.2b)	17.15	123億 (美金0.4b)
4180	安成	1997/12/1	2013/12/3	上櫃	275	330億 (美金1.0b)	71.00	85億 (美金0.3b)
6446	藥華藥	2000/5/9	2016/7/19	興櫃	135	296億 (美金1.0b)	120.50	264億 (美金0.9b)
4152	台微體	1997/11/10	2012/12/21	上櫃	275	176億 (美金0.6b)	81.10	52億 (美金0.2b)

現在還有二~三家

科技論壇 / 賴揆：兩年內孵出獨角獸



2018-09-10

<https://udn.com/news/story/7240/3358354>

17

BioTaiwan Committee

台灣有資格發明 Apple Watch (心律不整)、
AI enabled Diagnostics(DM Retinopathy)、
Computer Aided Diagnostics(Stroke) ?

這些發明背後法規思維？專家能量？

我們是要當"領先者"；還是"快老二"？

不可能是世界第一，那亞洲第一呢？

18

159

BioTaiwan Committee

The **First** Computer-Aided Triage and Notification Platform to Identify Large Vessel Occlusion (LVO) strokes in CT Imaging

Feb 15, 2018

FDA News Release



FDA permits marketing of clinical decision support software for alerting providers of a potential stroke in patients

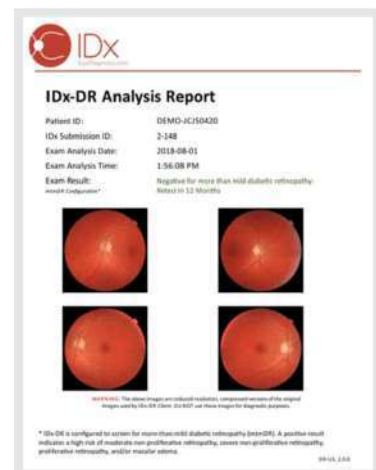
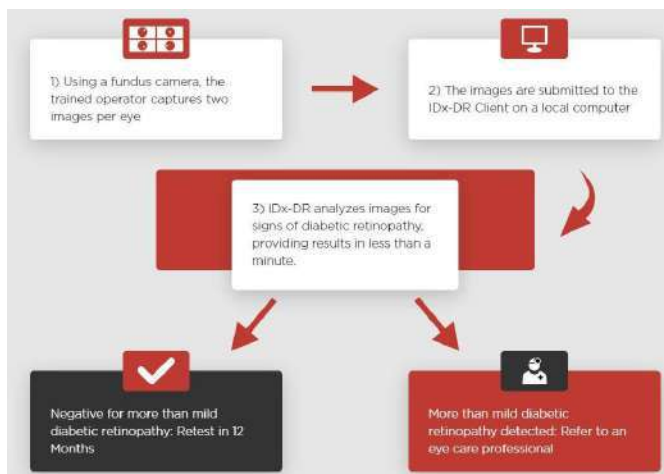
- The De Novo approval of Viz.ai LVO Stroke Platform is the first case of applied AI software that seeks to **augment** the diagnostic and treatment pathway of critically unwell stroke patients.
- The Viz.ai system connects to a hospital CT scanner and **alerts** the stroke specialist when identified a suspected LVO stroke, sending the radiological images directly to their smart phone.



<https://www.viz.ai/> <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm596575.htm>

The First AI Device for Diabetic Retinopathy Detection : IDx-DR

- IDx-DR utilizes an AI algorithm to screen for diabetic retinopathy.
- This device is unique in that its results do not require additional review by a specialized clinician, which allows the test to be performed in a primary care setting.



The **First** Irregular Rhythm Notification Feature App

Intended to be used with the Apple Watch



- FDA reviewed Apple's De Novo request for classification (DEN180042) and concluded that this software-only device should be **classified into Class II** under the **generic name photoplethysmograph analysis software for over-the-counter use**.
- On the same day, FDA also authorized Apple's second De Novo request for classification of its **ECG App**. (DEN180044)
- FDA identified this **generic type of device** as Electrocardiograph software for **over-the-counter use**. The device **creates, analyzes, and displays** electrocardiograph data, and can **provide information for identifying** cardiac arrhythmias. This device is **not intended to provide a diagnosis**.



https://www.alivecor.com/press/press_release/fda-clears-first-medical-device-for-apple-watch/

3-2. 創建 Biobank 整合平台成為我國 生醫發展之利基



石崇良 司長

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

衛生福利部醫事司 司長

經歷

行政院衛生福利部主任秘書
行政院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
國立臺灣大學附設醫院品質管理中心副執行長
國立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
台灣國際(印尼)救難隊隨隊醫師

學歷

國立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

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題三：法規布局帶動產業發展

創建Biobank整合平台成為 我國生醫發展之利基

衛生福利部醫事司

石崇良 司長

2019.09.03

建置國家級人體生物資料庫整合平台 簡報大綱

- 背景及國內外現況分析
- 策略規劃
 - 重點一、建立雲端整合平台
 - 重點二、建立標準作業流程
 - 重點三、資料數據分析及增值服務
 - 重點四、生物資料庫法規突破
 - 重點五、人體生物資料庫聯合審查
- 展望與預期效益

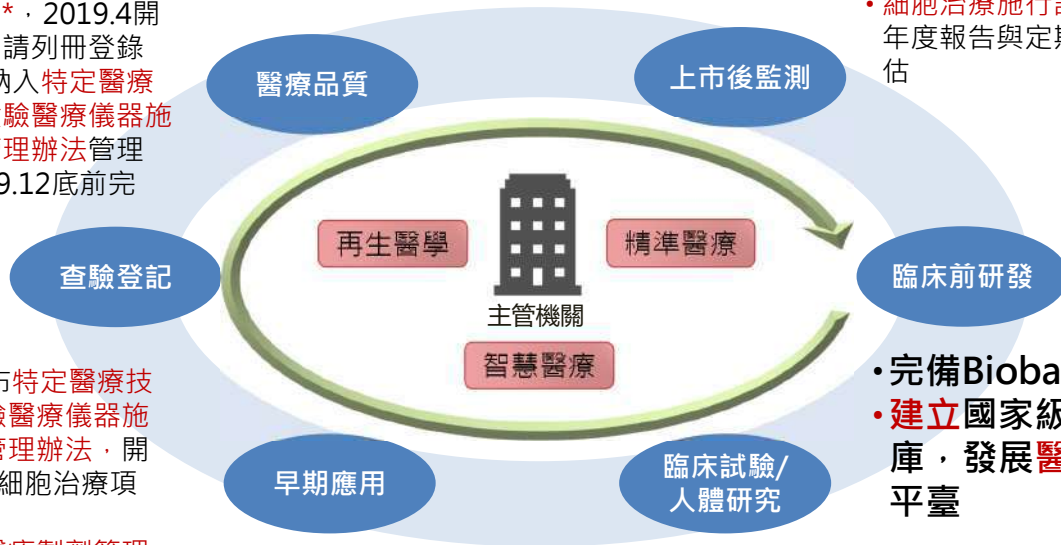


健全法規布局帶動產業發展

- 2018.12公告精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引* · 2019.4開放實驗室申請列冊登錄
- 研議LDTS納入特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法管理 (預計2019.12月底前完成)

- 2018.9發布特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法 · 開放6項自體細胞治療項目
- 推動再生醫療製劑管理條例(草案)* · 細胞治療產品有條件限期許可上市機制

*為食品藥物管理署主管法規



- 細胞製備場所不定期查核機制
- 細胞治療施行計畫年度報告與定期評估

- 完備Biobank管理法規
- 建立國家級生物資料庫 · 發展醫療大數據平臺

- 調適人體試驗/人體研究相關管理法規 · 提升審查效率
- 研議醫療個資去識別化之法規配套

建置國家級人體生物資料庫整合平台

緣由：

本部參照2018行政院生技產業策略諮議委員會(2018 BTC)委員總結，綜覽全球新技術趨勢下，台灣的創新競爭力、研發能量十分豐沛，尤其健保資料庫為各國所稱羨，惟缺乏各類資料庫之有效整合串連及運用。

借鏡國際趨勢

➤ 世界各國對於國家級生物資料庫之建置與資料蒐集、運用逐受重視，其中又以歐洲國家發展較為完善，資料研究應用亦較為開放。

- 亞洲國家生物資料庫之建置多以成立新單位、重新建構為主。
- 歐洲生物資料庫則朝結合既有資源，由政府主導整合串聯各



5

BioTaiwan Committee

借鏡國際-芬蘭經驗

➤ FinnGen計畫由芬蘭國內公部門、各大Biobank及國際製藥業者合作，串連現有的50萬份以上樣本，提供研究與增值應用。



6

169

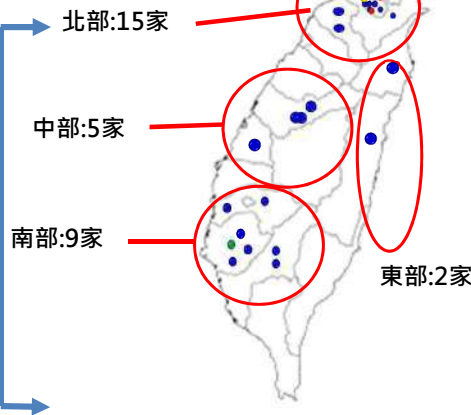
BioTaiwan Committee

我國人體生物資料庫發展與現況

截至2019年核可家數：共31家

Current

- 國際傳輸或生物檢體 衍生物輸出審查基準 2017. 09. 12
- 設置申請須知 2011. 02. 23
- 審查費收費標準 2011. 02. 15
- 設置許可管理辦法 2011. 01. 31
- 商業運利益回饋辦法 2010. 09. 08
- 資訊安全規範 2010. 07. 02
- 人體生物資料庫 管理條例正式公布 2010. 02. 03



104年-108年5月底共計：
 累積檢體數：419,891人
 >10,000筆：8家
 5000~10,000筆：6家
 1000~5000筆：10家
 <1000筆：7家

我國人體生物資料庫設置特色

1. 申請設置的機構屬性多元
2. 檢體及資料來源多元
3. 設置運作型態多元

含國家型計劃支持之大型資料庫 (Taiwan Biobank)、醫學大學結合附設醫院之聯合型資料庫及機構獨立運作之資料庫

國內現況-臺灣人體生物資料庫

➤ 臺灣人體生物資料庫為重要生醫基礎建設，目前收案對象為社區健康民眾及醫學中心患者，所採生物檢體等資訊移轉予該庫，提供國內研究者申請使用。



駐站
11家醫學中心
28家地區醫院



統計至108年7月底共計
 社區民眾收案數:118,548人
 疾病患者收案數:3,145人



邀請個案加入/追蹤健康變化
170 收集更新資訊與檢體



保存資訊與檢體
進行資訊的加值

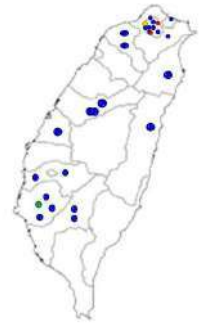


進行全基因體相關實驗



釋出資訊與檢體
供台灣各界使用

建置國家級人體生物資料庫整合平台 策略規劃



■ 目標：

1. 整合現有31家人體生物資料庫，發揮最大綜效
2. 加速學術研究、生技產業之創新發展

■ 策略：

1. 參採歐盟及芬蘭成功案例，建置生物資料庫「**雲端整合平台**」，而各人體生物資料庫仍可維持其個別申請案之運作，並依其規定之收費標準。
2. 本計畫重點目標在於整合**醫療資料與生物資料庫**，兼顧個人隱私保護及檢體品質確保，參考歐盟GDPR標準或美國FDA Part 11 Compliance認證規範，開放合法檢體資料提供產學醫研使用，同時整合及輔導國內Biobank，奠定台灣**精準醫療及數位醫療**發展之基礎。

重點一、建立雲端整合平台

單一申請窗口

對於跨機構申請案提供單一申請窗口，並成立中央辦公室受理相關審查業務。

檢體資訊網站

透過內聯網連結，加速更新檢體資訊。

提供外界查詢及檢體申請

提供需使用跨區域性、特定性或大量檢體之生技醫藥產學界

重點二、建立標準作業流程



為讓有限檢體發揮最大效用，建立共同的人體檢體採集與檢體品質測定標準作業流程，提升處置效率與品質。

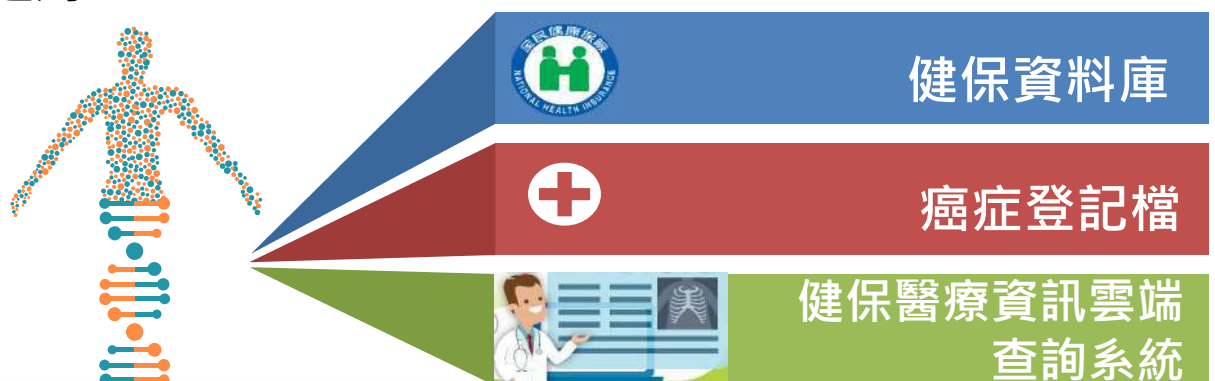
建立充足且一致性的臨床數據

建立各人體生物資料庫疾病資料之基本臨床資料一致化，並定時更新，達到檢體有限資料無窮運作模式。

建立一致性檢體品質入出庫之處理流程

重點三、資料數據分析及加值服務

- **加值應用：**協助腫瘤組織的病理判讀、不同腫瘤之次世代定序分析(NGS)及特殊染色等，另對於環境汙染物質、代謝性及特定基因之變異性等相關物質之分析鑑定，以提升檢體資料完整性。
- **資訊整合：**彙集相關臨床醫療數據、影像及基礎研究分析數據，建立龐大且價值的人體生物數據資料庫，提供醫療、生技產業界申請運用。



重點四、生物資料庫法規突破

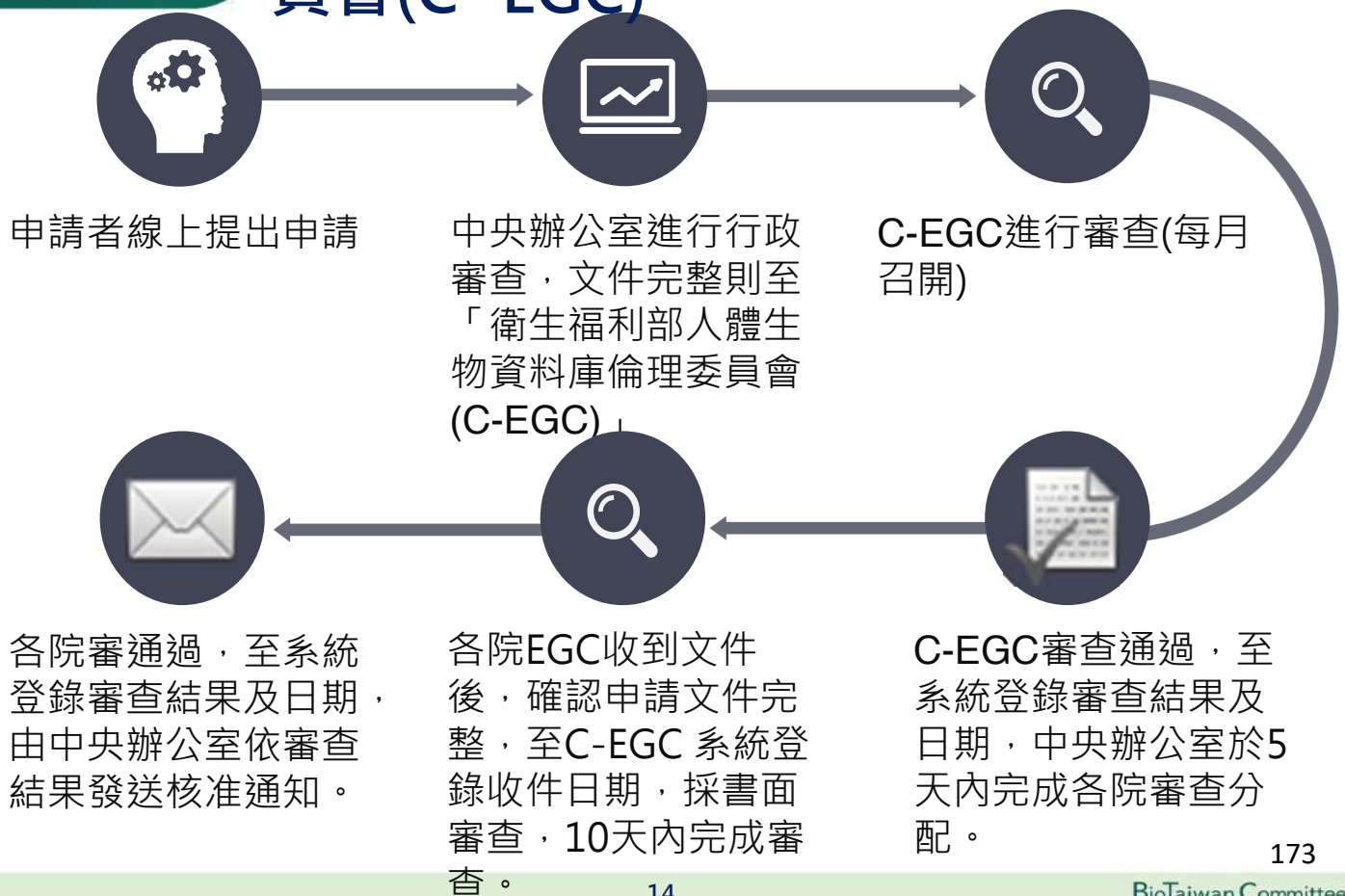
盤點現行相關法規及制度，並參酌標竿國家案例和國內實務需求現況，藉以調適生物資料庫法規制度。

建立有償化釋出之產業標準配套機制，並確保符合臨床、產業及人體生物資料庫發展所需。

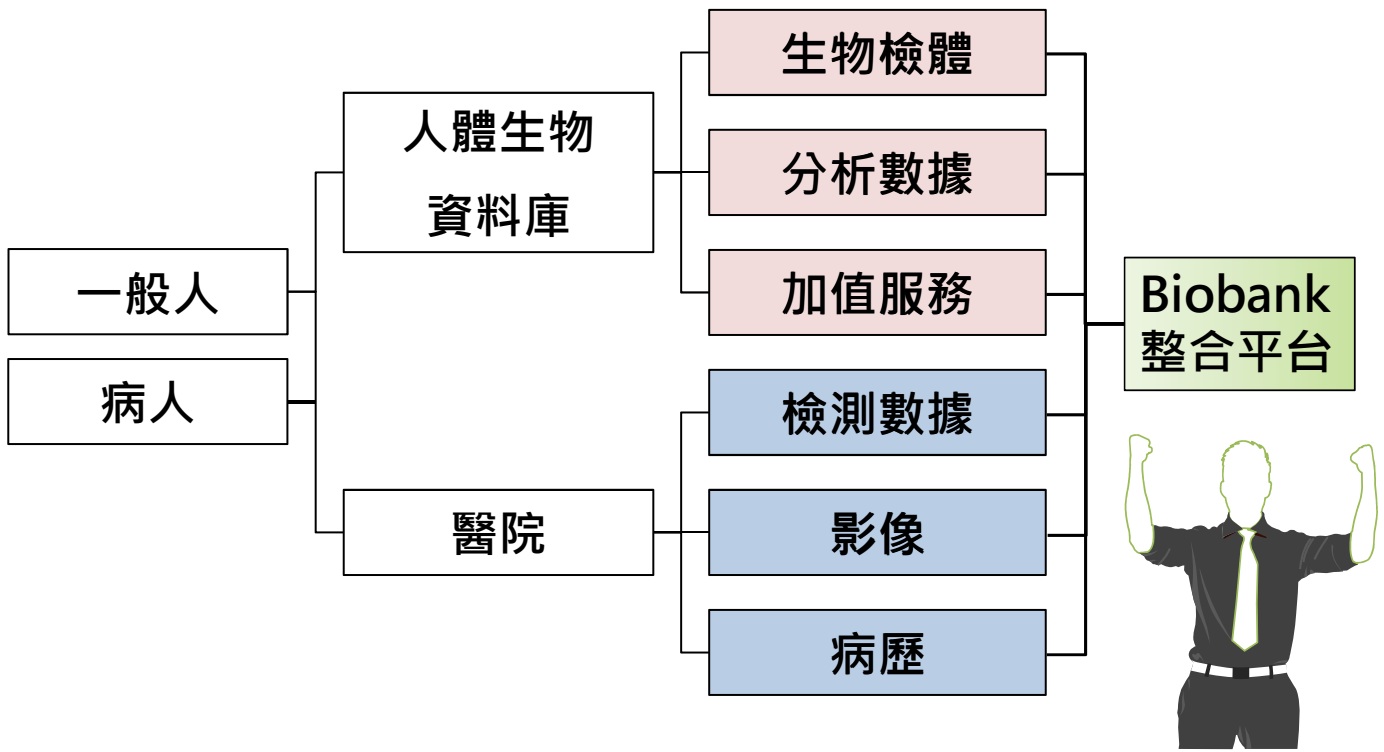
辦理臨床及產業端推廣活動，及提升我國民眾對健康醫療資訊應用的理解與信賴宣導活動。



重點五、人體生物資料庫聯合審查委員會(C-EGC)



國家級人體生物資料庫整合平台



國家級人體生物資料庫整合平台 未來展望

衛福部資料中心、健保署資料

癌症登記檔、健保資料庫、死因檔、健保雲端上傳資料..

串檔

學研界計畫
(科技部和經濟部)

個別小規模產業界計畫

政府與廠商大型合作計畫
(UK Biobank模式)

合作

國家級人體生物資料庫整合平台



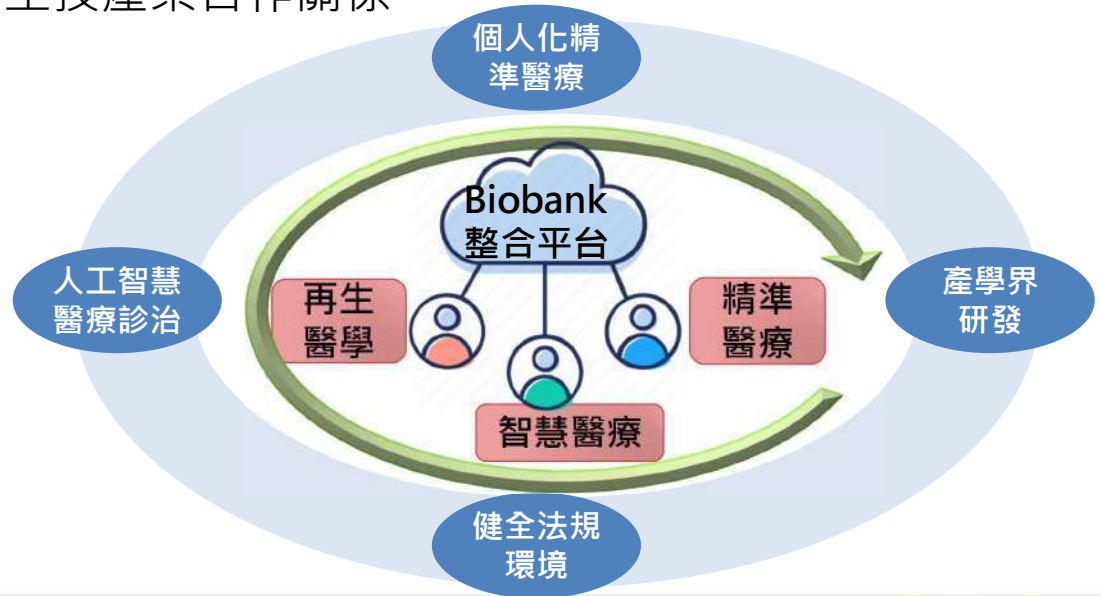
我國人體生物資料庫疾病檢體及檢體資訊
(31家)

醫療機構癌症病人檢體及檢體臨床資訊

第三期癌症研究合作平台及其整合應用

國家級人體生物資料庫整合平台 預期效益

- 活絡台灣現有之人體生物資料庫，提升整體效益。
- 串連各類資料庫成為台灣重要之生醫研究資源庫。
- 提供疾病致病因子與機轉研究，建立治療方針與防治策略。
- 成為國外研究機構及產業界投資台灣之誘因，建立與國際學術機構或生技產業合作關係。



建置國家級人體生物資料庫 整合平台

Establish a biobank consortium of Taiwan



3-3. 健保資料庫（含影像）開放應用



李伯璋

署長

現職

衛生福利部中央健康保險署 署長
財團法人器官捐贈移植登錄中心 董事長
國立成功大學醫學院外科學科 教授

經歷

台灣移植醫學會理事長
衛生福利部臺南醫院院長
國立成功大學醫學院附設醫院外科主任
美國明尼蘇達大學訪問學者
美國約翰霍浦金斯大學訪問學者
日本國立癌症中心訪問學者

學歷

日本京都府立醫科大學移植外科研究員
美國加州大學洛杉磯分校外科研究員
國立成功大學科技法律研究所碩士
臺北醫學院醫學系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題三：法規布局帶動產業發展

健保資料庫(含影像)開放應用

衛生福利部中央健康保險署

李伯璋 署長

2019.09.03



全民健保資料庫之特點

2,300萬

全體國民全體納保，納保率達99.82%。

2萬家以上

特約醫療院所，特約率達92.86%。

3.5億筆

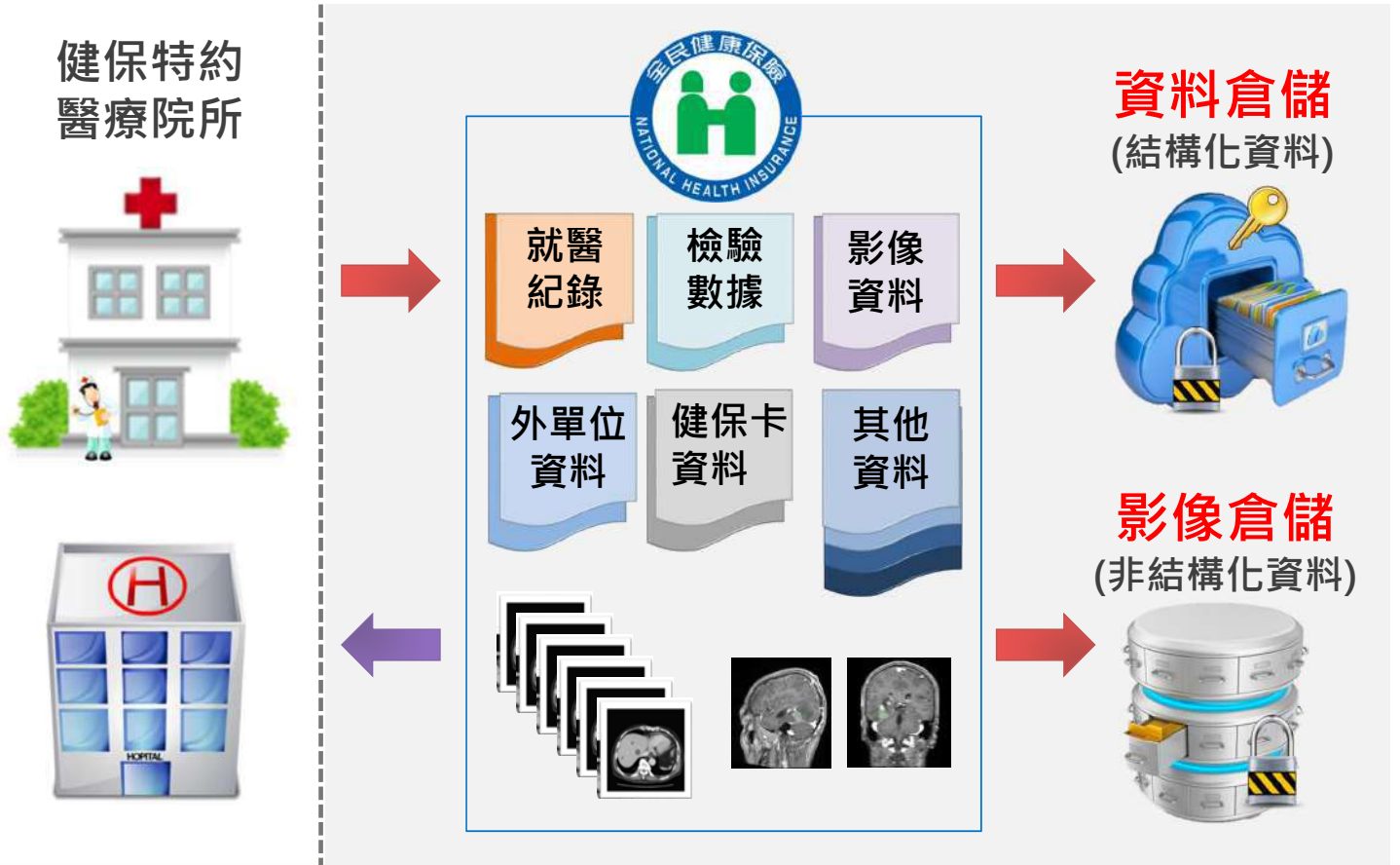
就醫申報紀錄(每年)，每日門診約100萬筆、住院1萬筆。

24年

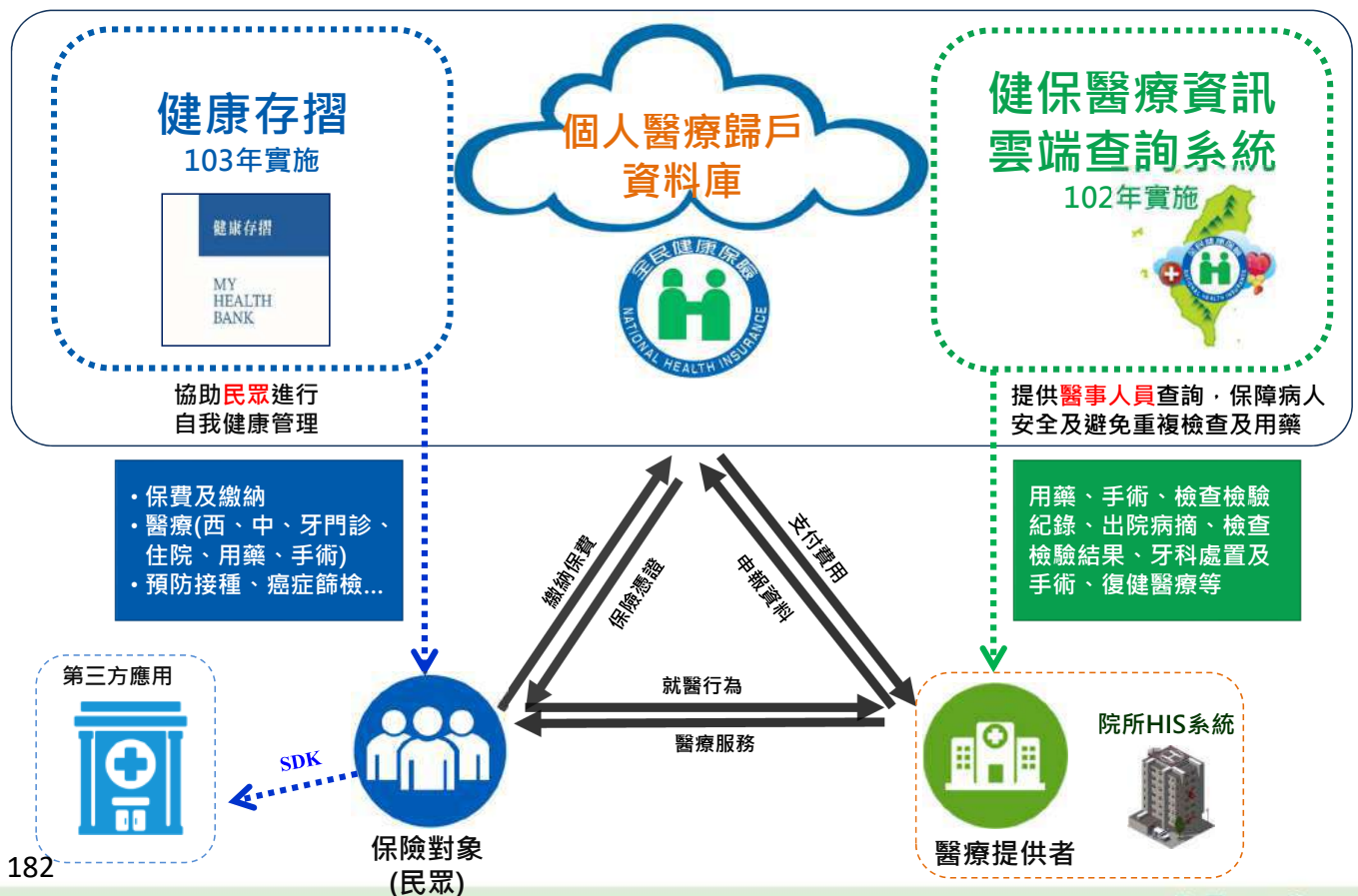
健保就醫紀錄，自1995年開辦，全年無休服務不中斷。

西醫、中醫、牙醫、藥品資料，全面收載。

全民健保醫療資料倉儲架構



全民健保資料庫之應用



已建置健保醫療資訊雲端查詢系統

- 102年7月建置以病人為中心的「**健保雲端藥歷系統**」，以落實健保資源合理使用，提升醫療服務品質，發揮就醫與安全把關的成效。
- 104年12月起擴大為「**健保醫療資訊雲端查詢系統**」。
- 107年1月新增「**醫療影像**」查詢功能。

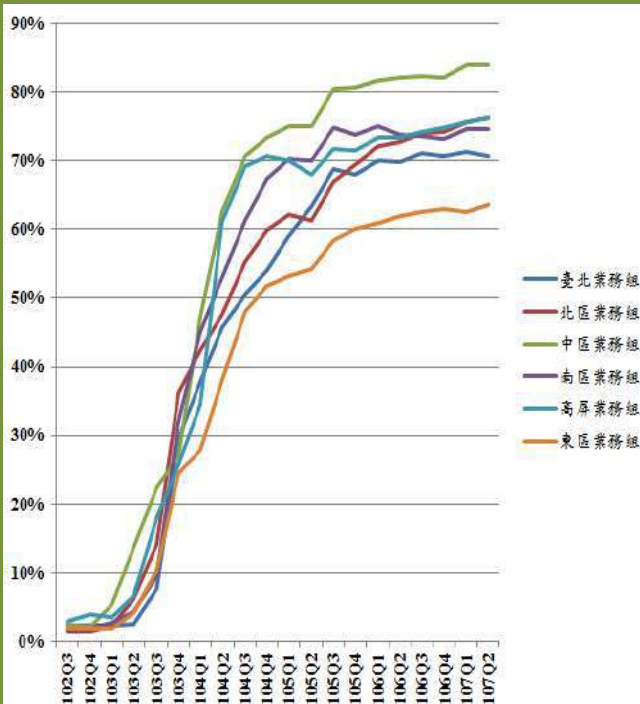


5

BioTaiwan Committee

醫事人員利用持續成長

病人數查詢比率逐季上升



使用查詢人次高 (83.4%)



民眾贊成度八成五

- 85%民眾贊成健保雲端資料庫即時查詢病人過去就醫與用藥紀錄。
- 98%民眾願意花1~2分鐘等待醫師確認就醫與用藥紀錄。

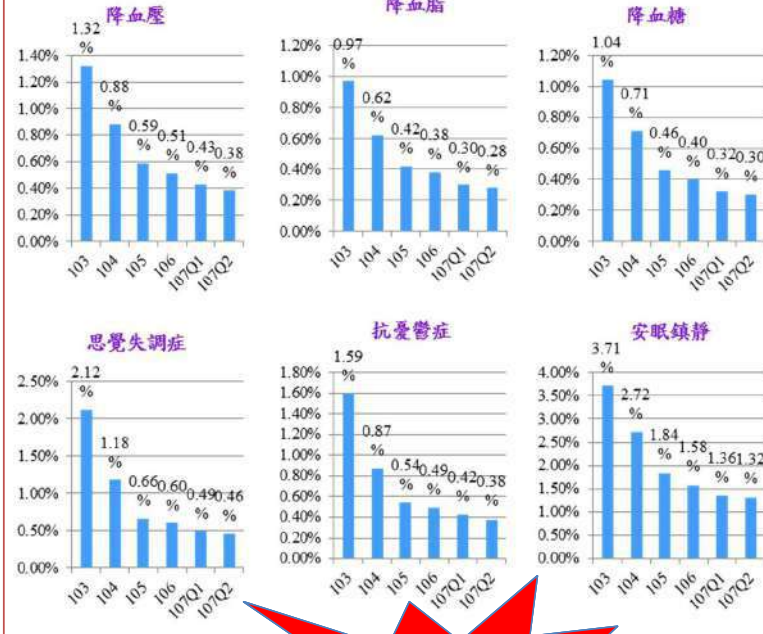
6

183

BioTaiwan Committee

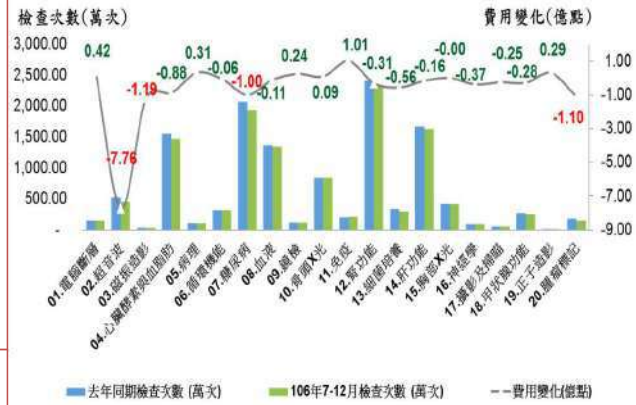
降低重複用藥及節省醫療費用支出

被查詢病人六類用藥之跨院所用藥日數重疊率逐年降低



節省12億檢查檢驗費用支出

20大類檢查(驗)雲端跨院共享推估節省達12億



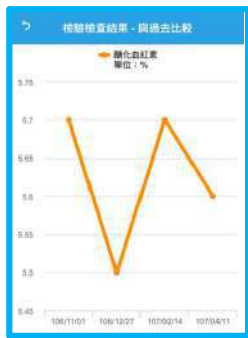
用藥日數重疊率下降超過50%

已建置健康存摺(My Data)

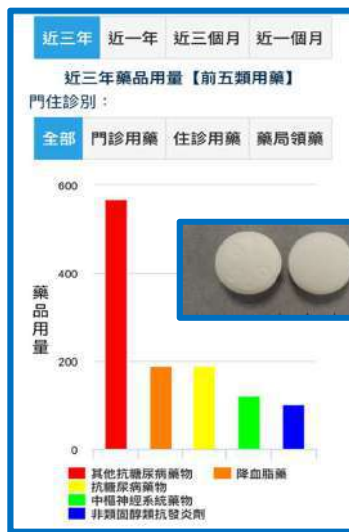
- 健康存摺儲存民眾3年內就醫資料，包含門診(西醫、中醫、牙醫)、住院、手術、用藥、過敏紀錄、檢驗檢查資料等，並儘量以視覺化圖表呈現。
- 108年5月新增眷屬健康管理功能，照顧全家健康。



【醫療檢查影像】



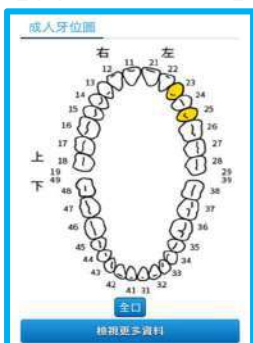
【檢驗數據趨勢圖】



【用藥資料】



【眷屬管理】



【牙醫資料】



【手術資料】

- 過敏資料**
- Metoclopramide INJ 10mg/2mL
 - Procaterol TAB.(錠劑) 25mcg
 - LEVOCetirizine 5mg

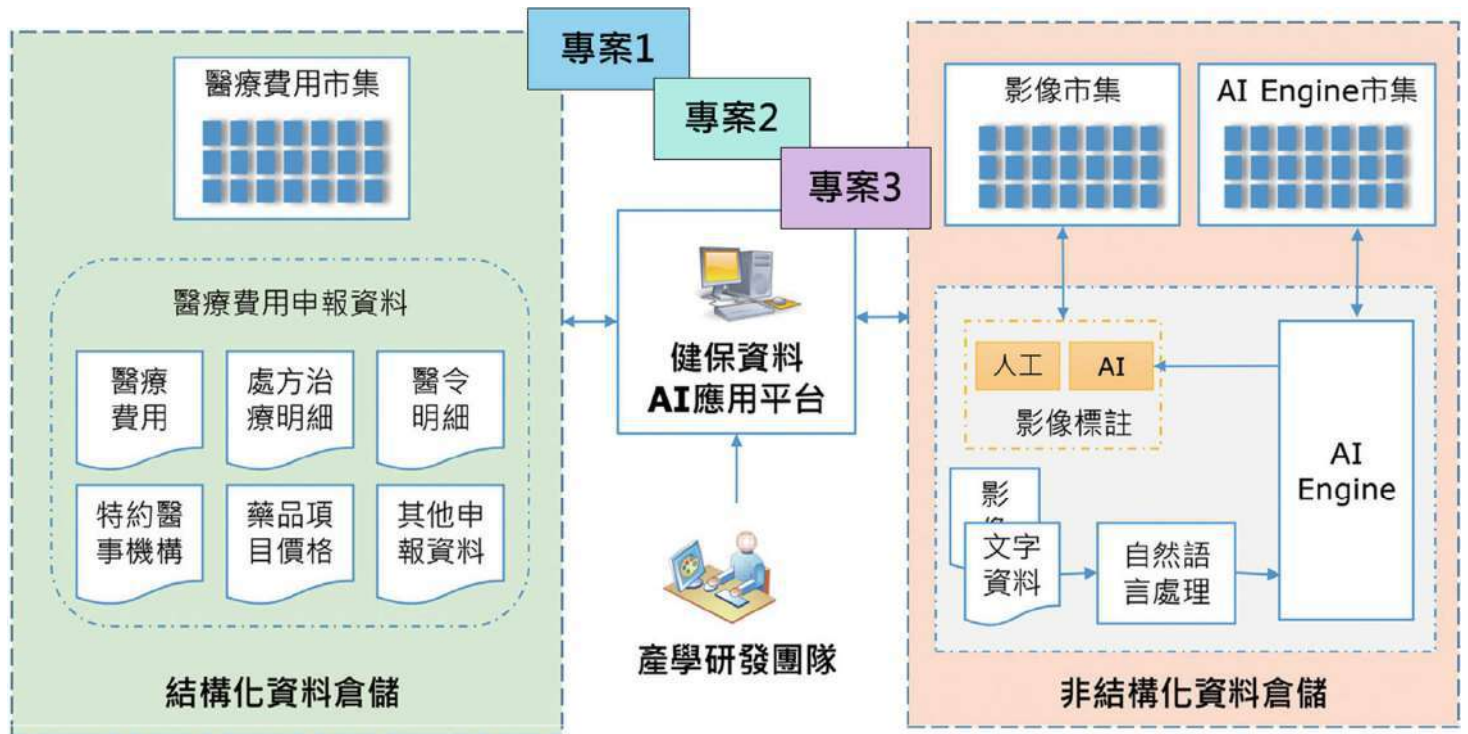
資料來源	就醫日期	醫事機構	疾病分類
申報	107/04/11	臺北虛擬診	第二型糖尿病，伴有未明示之併發症
申報	107/03/14	臺北虛擬診	第二型糖尿病，伴有未明示之併發症

【門診資料】

健保署收載各類結構化
醫療資料倉儲

健保醫療資料
開放AI應用入口

非結構化影像資料倉儲
去識別化/影像標註服務/NLP



健保醫療影像倉儲資料庫收載量

○ 資料庫已收載13億筆Image，本次開放CT、MRI共10億筆Image

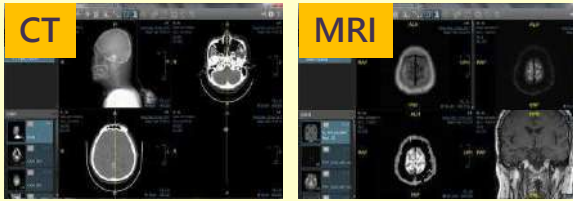


分類	Modality	件數(萬)	Image數量(萬)
X光	CR/DX/PX	1,482	1,657
超音波	US	759	11,912
電腦斷層	CT	310	75,585
核磁共振	MRI	111	36,201
內視鏡	ES	83.7%	99.2%
結構化報告	SR	70	73
心電圖	EKG/ECG	12	12
正子放射斷層攝影	PT	0.07	34
核子醫學	NM	1	14
其他		459	859
合計		3,333	130,283

註: 本表資料統計期間截至108/7/31

試辦期間提供資料及受理申請對象

開放申請影像資料



輔以影像資料相關之健保申報資料

申請對象



公務機關



學術研究機構(含產業)

試辦期間

自108年6月4日至109年6月30日止

受理申請

自108年6月4日至108年12月31日止

收費

依據「全民健康保險保險人資訊整合應用服務收費標準」收取費用。

相關管理規範

1. 全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦要點
2. 全民健康保險資料人工智慧應用服務管理審議會設置要點
3. 全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦申請須知

申請與辦理情形

申請 1



- 第一階段申請團隊共8案(醫院團隊5案、學校團隊3案)。
- 申請案件持續收案。

初審 2



- 收件後次日起7個工作日內，由健保署進行初審(行政審查)。
- 初審通過團隊共8案(均需補件)。

複審 3



- 108年7月24日審議會進行複審(實質審查)。
- 複審通過團隊共8案(均需補件)。

簽約 4



- 預計108年8月起完成補件與簽約。
- 繳費後預約進場。

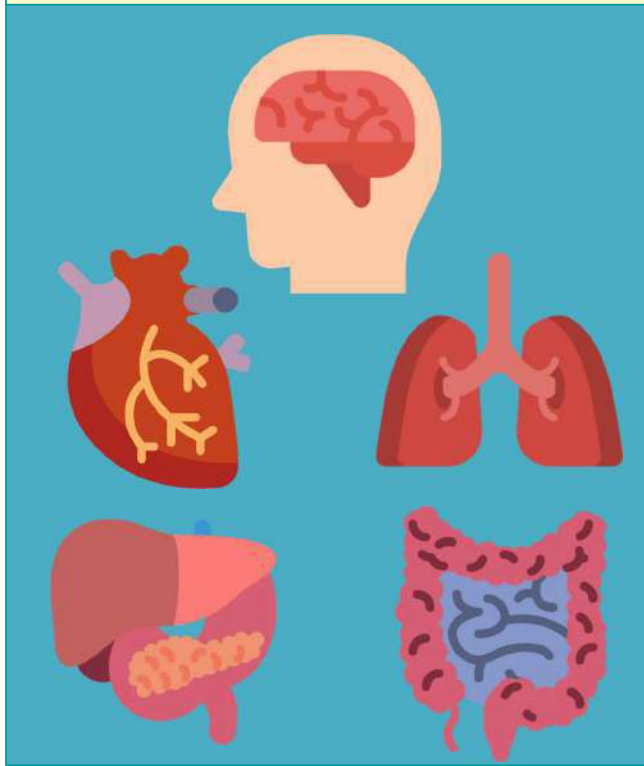
試作 5



- 預計108年8月起依預約時段進場實地操作。
- 試作期間最長不超過6個月。

申請團隊運用規劃

申請應用CT、MRI資料



申請應用目標

- 目前已受理**8件**申請案，申請單位有**學校、醫學中心**結合**產業**共同申請。
- 透過全民健康保險人工智慧應用服務的大數據資料，預期可**協助放射科醫師判讀**，提升診療效率，降低醫師負擔，並**強化人工智慧模型的適應力及精準度**！

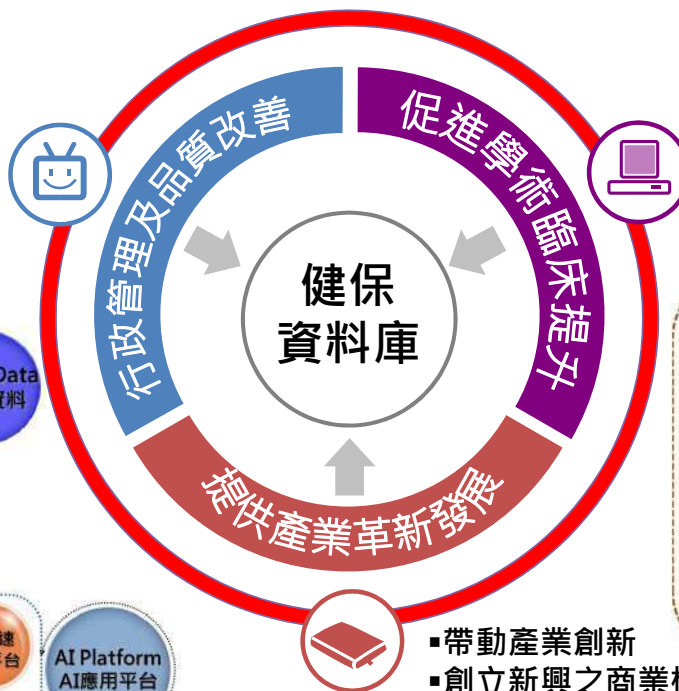
健保資料庫未來持續開放應用

- 民眾權益的維護
- 資訊安全的確保

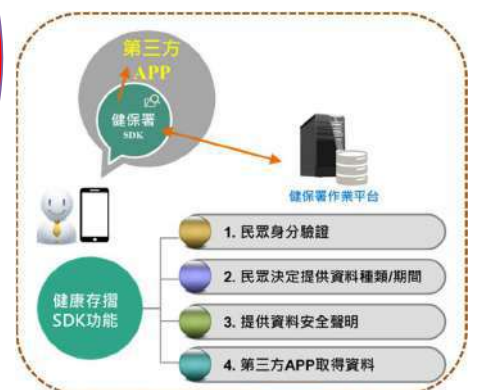
- 即時資訊的提供
- 提升行政效率
- 資訊公開透明



Open Data
開放資料



- 提升台灣學術之軟實力
- 提供臨床研究的素材
- 制度性的評估檢討



- 帶動產業創新
- 創立新興之商業模式

Progressive Medicine is based on the Cooperation in the Multiple Fields of Expertise



Thanks for Your Attention!!

3-4. 兼顧個資保護與產業發展



李世德

參事

專長

個人資料保護、政府資訊公開

現職

國家發展委員會 參事

經歷

APEC隱私權保護小組(APEC Privacy Subgroup) 小組
法務部「電腦處理個人資料保護法修正草案研修小組」成員
司法院行政訴訟及懲戒廳專門委員
法務部法律事務司科員、編審、科長
最高法院法官助理
全台法律事務所律師
86年律師高考及格
86年特種考試法務部調查局調查人員考試通過

學歷

國立政治大學法碩士
東吳大學法學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題三：法規布局帶動產業發展

兼顧個資保護與產業發展

國家發展委員會法制協調中心

李世德 參事

2019.09.03



大綱

前言

我國現況

未來展望：凝聚修法共識

結語

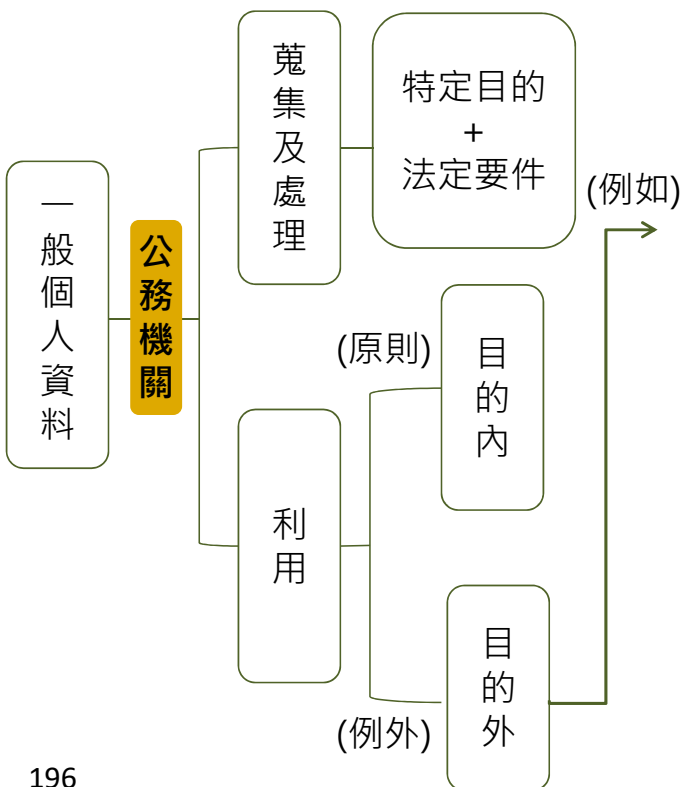
前言



面對數位經濟時代，大數據分析之運用所帶來的機會與挑戰，與產業發展之需求，如何衡平資料自由流通與個人隱私保護，已成為各國政府面臨之重要課題。

我國現況 (1/3)

個人資料保護法



- ▶ 法律明文規定。
- ▶ 為維護國家安全或增進公共利益所必要。
- ▶ 為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。
- ▶ 為防止他人權益之重大危害。
- ▶ 公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。**學術研究條款**
- ▶ 有利於當事人權益。
- ▶ **經當事人同意。**

我國現況 (2/3)

公務機關若將保有之特種個人資料提供第三方使用，通常適用之目的外利用法定要件為「經當事人書面同意」或「學術研究條款」

當事人書面同意

- 分別告知特定目的外之其他利用目的、範圍及同意與否對其權益之影響後，取得之當事人同意。

學術研究條款

- 特種個人資料另需基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，始得為之。
- 其餘同一般個人資料目的外利用學術研究條款之內容。

我國現況 (3/3)

案例一：當事人同意

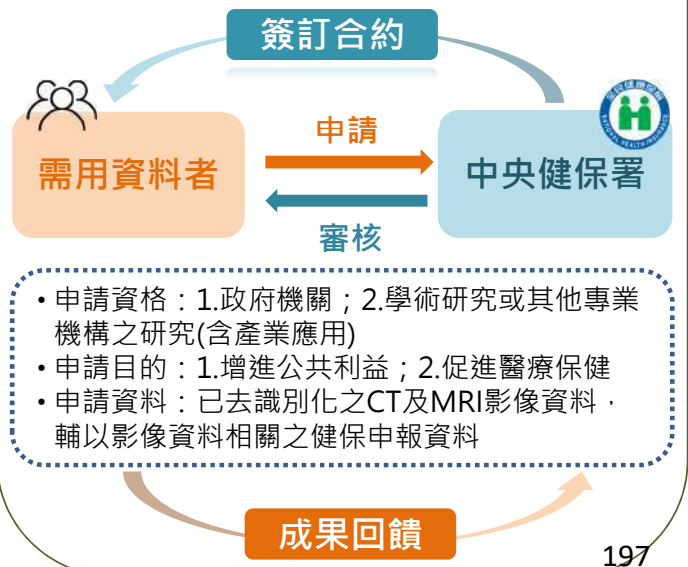


案例二：學術研究

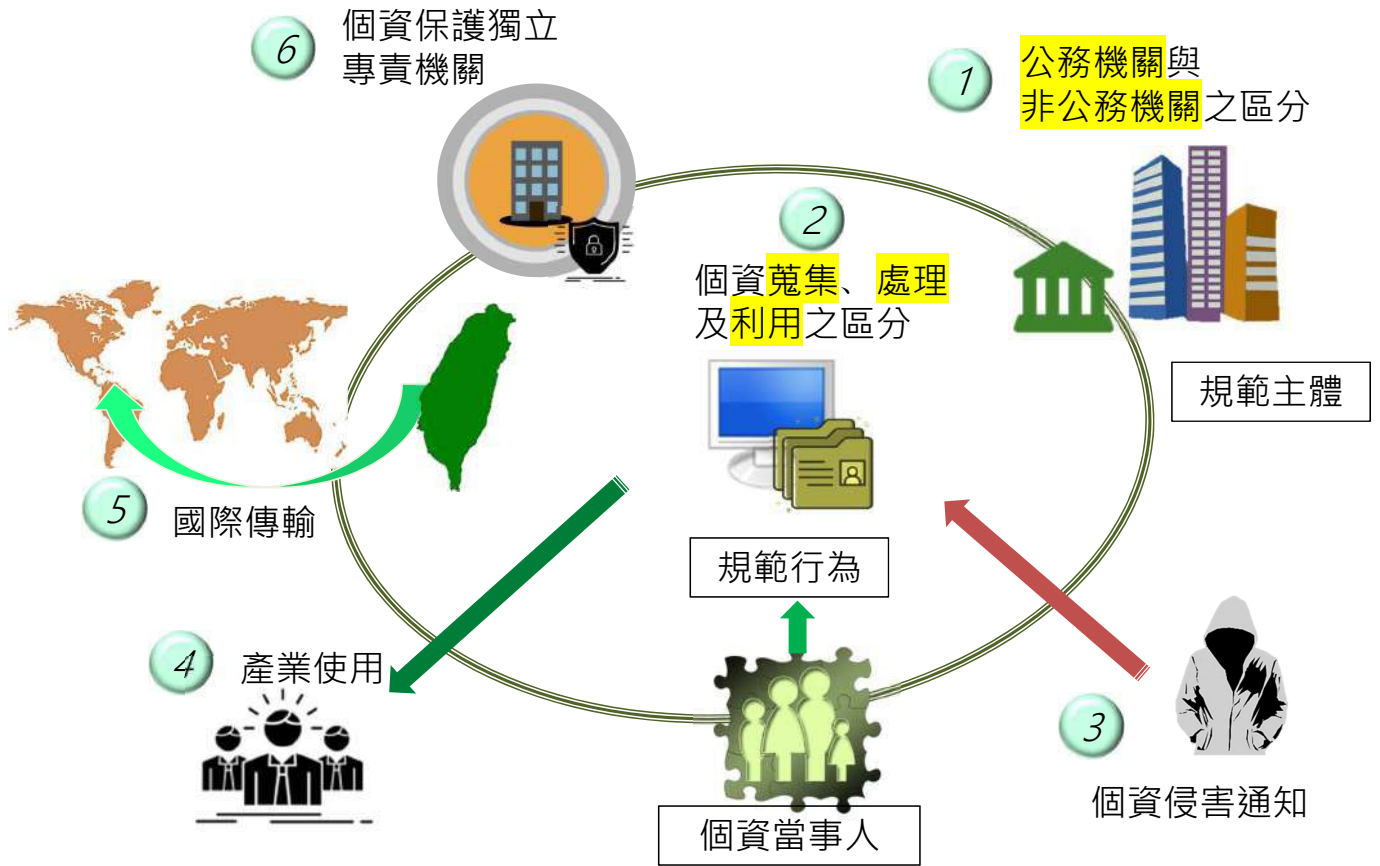
健保資料AI應用服務試辦計畫

(試辦期間：108.6.4~109.6.30)

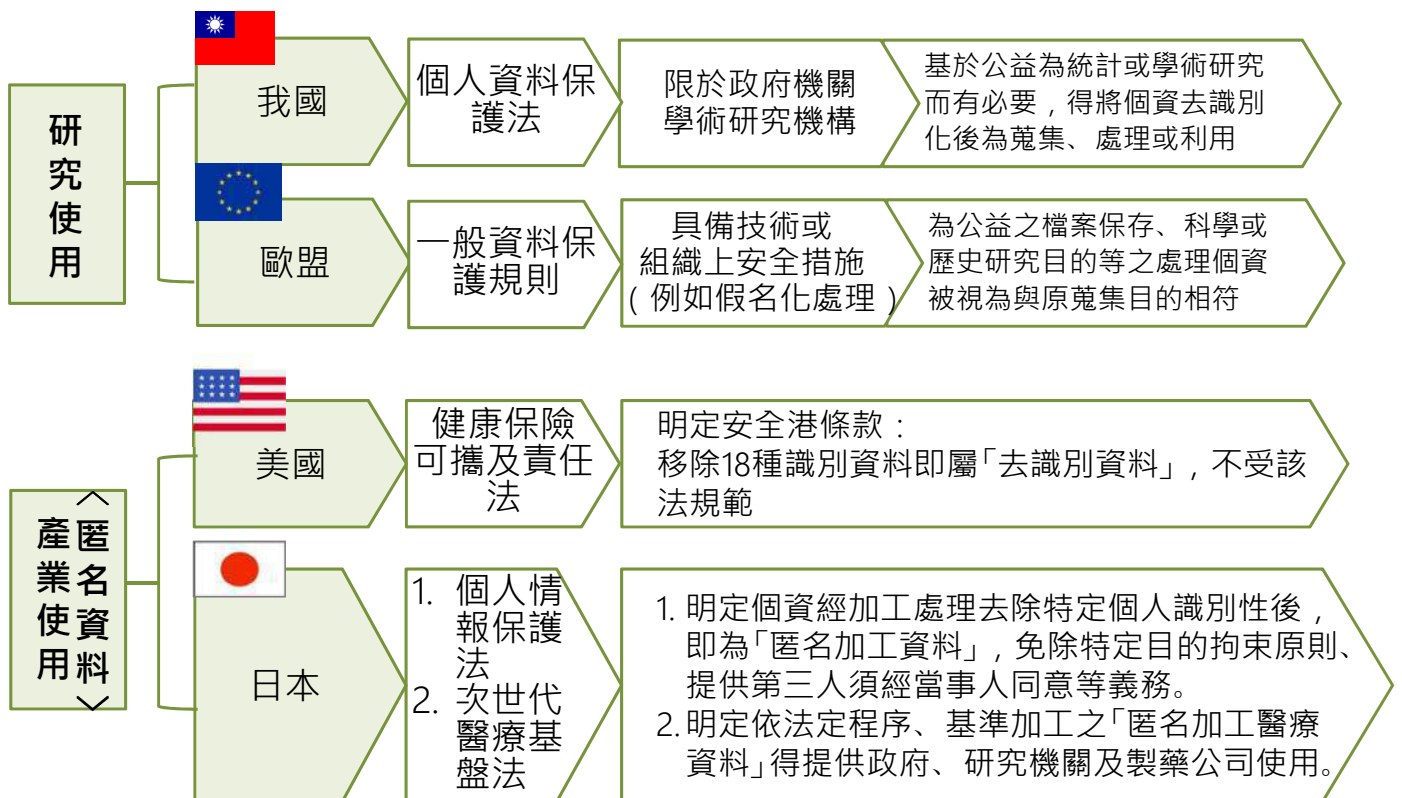
全民健康保險資料人工智慧
應用服務試辦要點



未來展望：凝聚修法共識(1/2)



未來展望：凝聚修法共識(2/2)



結語

兼顧個人隱私權保護及活化資料利用
促進數位經濟之正向發展

提供諮詢



- 各界對於個人資料保護法適用疑義，本會協助提供相關諮詢或進行跨部會協商。



- 為因應GDPR之施行，本會已建置專區，提供並適時更新GDPR簡介、翻譯資料以及GDPR與我國個人資料保護法之比較分析等文件，以利外界參考運用。

廣徵意見



- 本會於108年8月召開3場個資法修法座談會及1場公聽會，傾聽各界意見，討論產業使用、國際傳輸、獨立專責機關等議題。

簡報結束

3-5. 下世代生醫產業發展條例



呂正華

局長

現職

經濟部工業局 局長

經歷

經濟部工業局副局長、主秘、組長
經濟部技術處簡任技正、科長、技正
交通部航政司視察、編審
民航局飛航服務總台副工程司、幫工程司

學歷

英國倫敦政經學院(LSE)進修
國立臺北大學企管所EMBA
國立臺灣大學電機所碩士
國立臺灣大學物理系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題三：法規布局帶動產業發展

下世代生醫產業發展條例

經濟部工業局

呂正華 局長

2019.09.03

報告大綱

生技新藥產業發展條例

1

- 立法沿革
- 優惠措施
- 推動成果

2

- 修法緣由
- 修法重點

生技新藥產業發展條例之立法沿革

- 為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業，於96年7月制定生技新藥產業發展條例，施行至110年12月31日止。
- 於106年1月公布施行第3條修正案：
 - ◆ **放寬高風險醫療器材** 自植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材，放寬至「第三等級」之醫療器材或「須經臨床試驗始得核准之第二等級」之醫療器材。
 - ◆ **新增新興生技醫藥產品** 106年6月20日公告4項產品，含「精準醫療產品」、「基因治療產品」、「細胞治療產品」、「paragraph IV藥品」。



96.07.04

106.01.18

110.12.31

- 制定公布全文13條
 - 修正公布第3條修正條文
 - 條例落日
- 鼓勵廠商投入高風險醫療器材研發
 - 投入精準醫療及再生醫學等新技術新產品開發
 - ▶ 放寬高風險醫療器材
 - ▶ 新增新興生技醫藥產品

3

BioTaiwan Committee

生技新藥產業發展條例之優惠措施

- 生技新藥產業發展條例內容主要包括：
 - **研發及人才培訓之投資抵減**
 - **股東投資抵減**
 - 技術股轉讓時課稅
 - 提供高階專業人才及技術投資人認股權憑證
 - 放寬政府研究機構研究人員兼職之限制



- 研發支出抵減 §5
- 技術股實際轉讓課稅 §7
- 技術投資人認股權憑證 §8

- 提供法人及創業投資事業股東投資抵減 §6

- 人才培訓支出抵減 §5
- 提供高階專業人才認股權憑證 §8
- 放寬政府研究機構研究人員兼職之限制 §10

生技新藥產業發展條例之推動成果 (1/2)

- 106年第3條修正後之適用範圍，受惠通過的家數共有14家公司、19項產品。

第3條修正後之適用範圍， 受惠通過的廠商及產品	廠商分類	通過
	高風險醫療器材	8家公司、10項產品
	細胞治療產品	5家公司、7項產品
	精準醫療產品	1家公司、2項產品

案
例

高風險醫材

萊鎂醫療器材
-負壓呼吸治療裝置

安克生醫
-甲狀腺超音波電腦
輔助偵測/診斷系統

細胞治療產品

國璽幹細胞
-思益優 (GXNPC1)

三鼎生物科技
-ReCornea角膜上
皮重建產品

精準醫療產品

奎克生技光電
-精準醫療癌症免疫
療法用藥評估分子
檢測產品

生技新藥產業發展條例之推動成果 (2/2)

- 截至108年7月底，已審定通過有143家公司及346項產品。
- 通過上市審核品項共計45項。

廠商分類	廠商家數	審定品項	通過上市審核
人用新藥	102	264	16
高風險醫療器材	31	47	25
動植物用新藥	7	23	4
新興生技醫藥產品	6	9	0
總計	143	346	45

註：聯亞生技包含人用新藥及動物用新藥；滙特生物科技包含人用新藥及高風險醫療器材；台寶生醫包含人用新藥及新興生技醫藥產品，故重複計算。

上市人用新藥

中裕新藥 -
Trogarzo
(愛滋病新藥)

太景生技 -
太捷信
(抗生素新藥)

藥華醫藥 -
Besremi
(治療真性紅血球增生症)

泰合生技 -
TAH4411
(化療止吐藥)

上市高風險醫材

科研生技 -
海威力關節腔注射劑

和康生技 -
富瑞密骨骼填補顆粒

應用奈米醫材 -
軟式疏水性人工水晶體

安克生醫 -
甲狀腺腫瘤偵測診斷

生技新藥產業發展條例之修法緣由

緣由

- ✓ 依據108年6月25日生醫產業創新推動方案策略會議(六)決議。
- ✓ 生技醫藥產業為我國5+2產業創新計畫之一，生技新藥產業發展條例即將於110年落日，生技醫藥業者期待政府持續扶植。
- ✓ 國內投資生技產業投資額與規模尚待成長，且考量全球生物科技發展趨勢，鼓勵異業整合及跨域合作方向，推動開發高品質且安全的數位醫療產品。

各界意見

- 108年5月底針對140家生技新藥公司進行生技條例意見調查。
 - 廠商期望研發支出抵減、股東投資抵減、技術股緩課稅等優惠能持續施行
 - 放寬或新增產品之適用範圍
 - 股東投資抵減對象納入天使投資人
 - 放寬員工獎酬相關股票之課稅標準
 - 優先進駐國內生醫園區並享有租金優惠
- 108年7月31日召開第一次跨部會暨業者溝通研商會議。
 - 參與部會：行政院科技會報辦公室、衛生福利部、科技部、財政部、經濟部
 - 產業團體：台灣生物產業發展協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會

7

BioTaiwan Committee

生技新藥產業發展條例之修法重點 (1/3)

- 綜合上述緣由並參採各界建議，擬延長生技條例施行期間，放寬獎勵適用範疇、股東投抵放寬至個人股東，並同時參考其他法令，調整生技條例優惠內容。

延長條例施行期間 (§13)

- 施行期間擬自110年延長至120年12月31日止。

放寬獎勵範疇 (§3)

- 鼓勵異業整合及跨域合作，適用範圍新增「數位醫療」。
- 新藥定義放寬至須經臨床試驗始得核准之新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑之藥品。

生技新藥產業發展條例之修法重點 (2/3)

抵減對象放寬至個人股東 (§6)

- 為鼓勵個人資金投入生醫產業，除了原本適用的營利事業股東之外，擬將「個人股東」亦納入獎勵範圍。

技術股採取得或轉讓時孰低課稅 (§7)

- 高階專業人員及技術投資人取得之股票，現有規定以「轉讓價」課稅。
- 擬放寬於轉讓、贈與或作為遺產分配時，以「轉讓價」或「股票取得之價格」孰低者，作為收益課稅。

9

BioTaiwan Committee

生技新藥產業發展條例之修法重點 (3/3)

鬆綁發行認股權憑證方式 (§8)

- 現有規定須經主管機關核准後得發行認股權憑證，擬放寬至無須經主管機關核准，回歸公司治理精神。

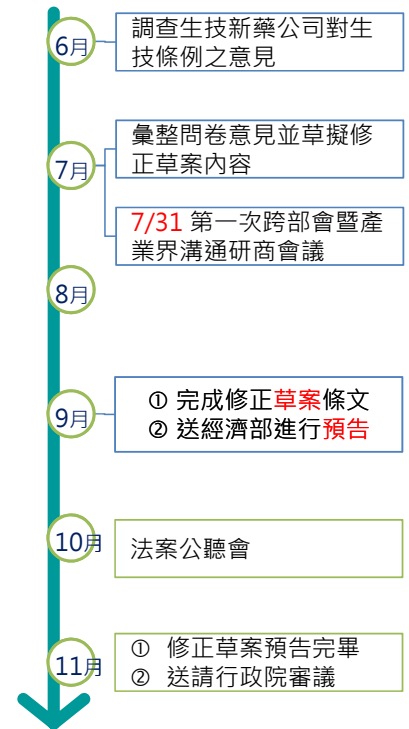
調整學研機構相關規定文字 (§10)

- 將研究人員於「新創」之生技新藥公司的兼職規定，明確定義為「自設立登記日起未滿兩年」之生技醫藥公司。
- 將「創辦人」修正為「發起人」。

209

報告完畢 敬請指教

108年



3-6. 建構新興醫療環境以奠定產業發展基石



何啟功

政務次長

現職

衛生福利部 政務次長
高雄醫學大學公共衛生學院 教授

經歷

高雄市政府衛生局局長
中華民國環境職業醫學會理事長
行政院高雄屏東地區傳染病防治醫療網副指揮官
高雄醫學大學附設醫院社區醫學部主任
高雄醫學大學職業安全衛生研究所所長
美國哈佛大學公共衛生學院訪問學者
高雄醫學大學勞工安全衛生室主任
高雄醫學大學職業及環境醫學科主任
高雄醫學大學附設醫院勞工安全衛生室主任

學歷

國立臺灣大學醫學院公共衛生研究所碩士
高雄醫學大學醫學系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題三：法規布局帶動產業發展

建構新興醫療環境以奠定 產業發展基石

衛生福利部

何啟功 次長

參與部會：科技部、經濟部、中研院、衛福部

2019.09.03



大綱

建構精準健康照護體系

產業需求：建構精準醫療發展環境

國內鼓勵新興醫療最新進展

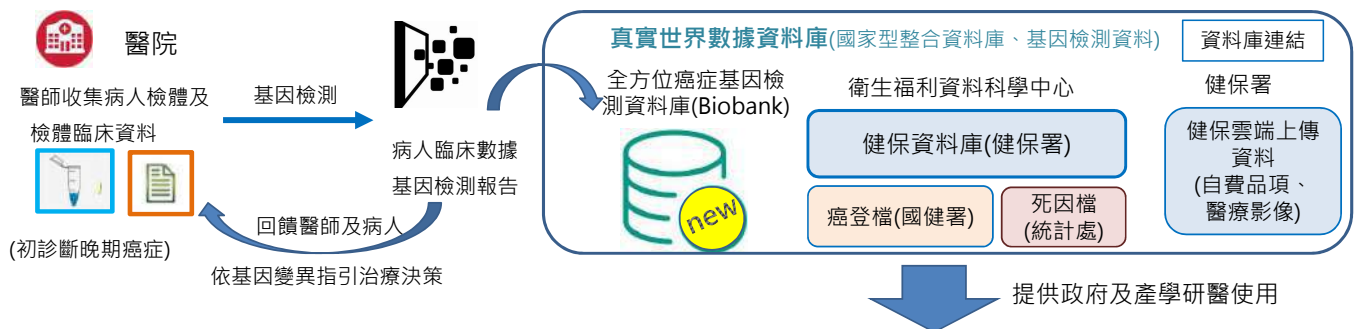
新興醫療環境發展策略

結論

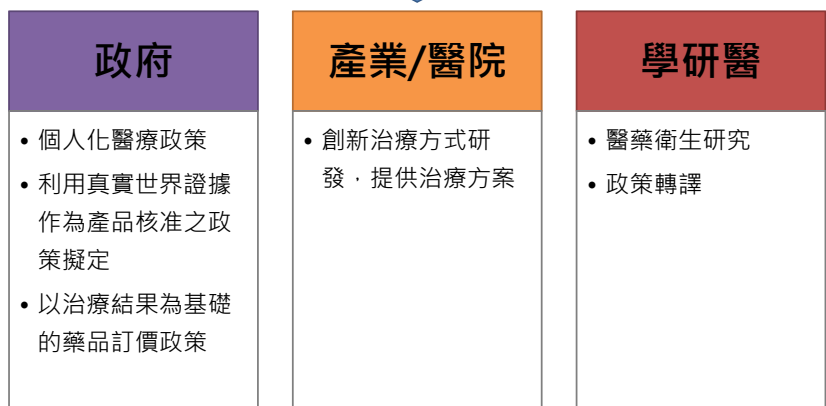
建構精準健康照護體系



產業需求:建構精準醫療發展環境



- ✓ 建立包含基因檢測及真實世界在內的國家型整合資料庫
- ✓ 開放學界及產業界使用資料庫，加速科學及產業發展
- ✓ 利用真實世界證據作政策制定依據(例：產品核准、健保核價)
- ✓ 研擬精準醫療試辦計畫，產業可申請參與執行應用



跨部會生醫健康數據資料平台架構

經濟部、衛福部、科技部、中研院

臨床端

- 電子健康資料(EHR)
- 臨床數據、醫療影像、Lab檢測資料 (醫療院所)
- 臨床試驗資料 (科技部TCTC、醫藥品查驗中心)
- 基因定序/基因體蛋白體資料
- 真實世界數據 Real World Data

政府端

- 全民健保資料庫 (衛福部健保署)
- 最大醫療資料倉儲
- 健保雲端上傳資料：檢驗/影像/病摘 (衛福部健保署)
- 政府登記資料 (出生/死因/癌登等) (衛福部)
- Cancer Moonshot Taiwan Biobank (中研院)
- 人體生物資料庫：臨床、病理、流行病學資料 (醫事司、國衛院)
- 行為及調查資料 (社福、長照資料)
- 環境資料

個人及居家端

- 生理監測醫材 (可攜式監測器、行動式載具) (經濟部)
- 血壓、心電圖 (睡眠、氣喘等)
- Life style data:運動、飲食...

資料標準化

- 共同資料欄位定義
- 資料轉碼
- 資料字典
- 資料系統交換標準API
- Health Information exchange

系統串連

健康大數據整合

- 數據分析
- 生物資訊分析
- 臨床判讀
- AI跨領域開發
- AI醫療影像資料庫 (台大、北榮、北醫/科技部)
- (健保署/衛福部)
- 增值應用
- 決策支援
-

提供產官學界使用

產業發展

- 醫藥產品
- 醫療器材
- 新藥、生物製劑、疫苗
- 伴同式診斷(CDx)
- 基因檢測試劑組
- 新治療方式研發
- 細胞治療與基因治療
- 再生醫療
- 精準醫療
- 智慧醫療
- 數位醫療
- 智慧照護、智慧健康
- 個人化照護
- 預防醫學

政策轉譯

- 降低醫療成本、提升醫療效率、增進醫療品質
- 治療指引、長照
- 產品核准、健保核價之依據
- 兒虐、青少年毒癮

研發產出

- 生物標記
- 增值資料庫

硬體:國網中心(台灣杉)、雲端倉儲空間

技術:人工智慧(AI)、物聯網(IOT)、雲端技術等

法規:個資法、個人化醫療政策、檢測服務指引(LDTS)等

Committee

國內鼓勵新興醫療最新進展-1 國家級人體生物資料庫整合平台

國家級人體生物資料庫整合平台

申請便利

設置中央辦公室，成立單一窗口

品質穩定

建立一致性檢體出/入庫品質管理流程，含病理判讀確認機制

檢體充足

跨機構匯集檢體，檢體種類選擇多、數量足

審查制度優化

將建立快速共同審查機制，加速審查效率

建立增值運用服務

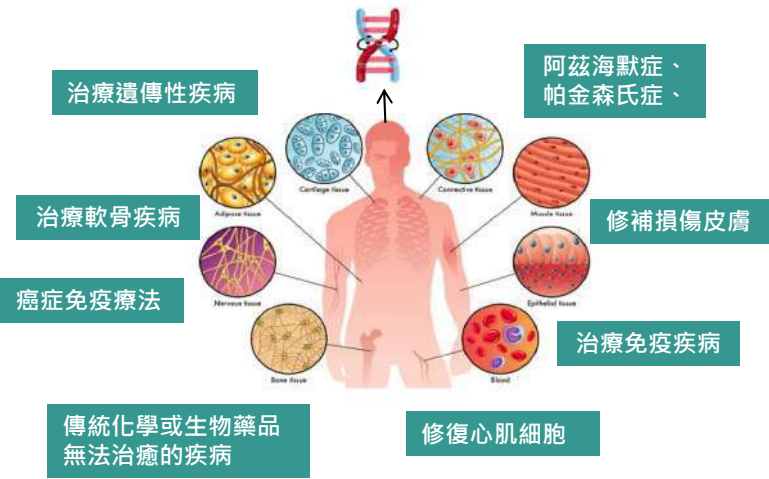
逐步擴增基因體定序分析等增值服務，提升資料庫附加價值

產業申請運用

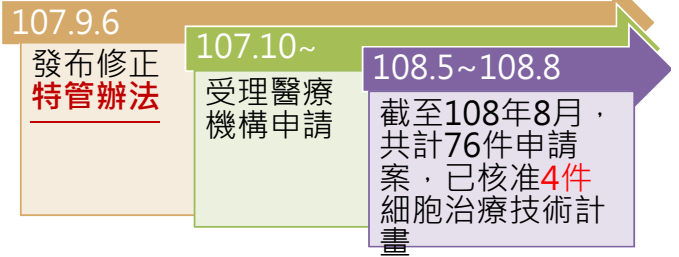
- 精準醫療
- 新藥
- 臨床診斷技術
- 預防醫學
- 數位/智慧醫療

國內鼓勵新興醫療最新進展-2 開放細胞治療

107年9月6日發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(特管辦法)



- 因應醫療技術發展，使細胞治療能早日運用於有需要病人
- 納入特管辦法，並配合細胞治療技術之性質及管理需求



細胞治療的潛能

國內鼓勵新興醫療最新進展-3 完善臨床試驗體系



13個臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟

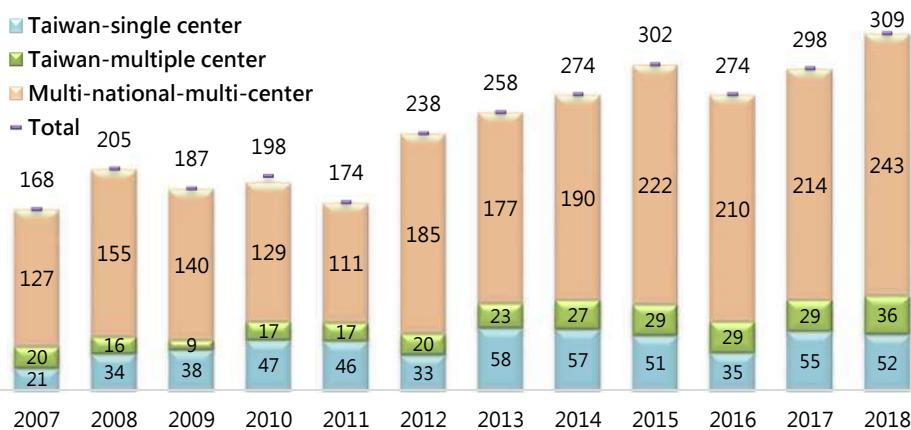
臨床試驗資料庫
臨床試驗可行性
加強聯盟間整合

六大卓越臨床試驗中心

臺大、北榮、北醫、長庚、中國醫、成大

相關資訊整合

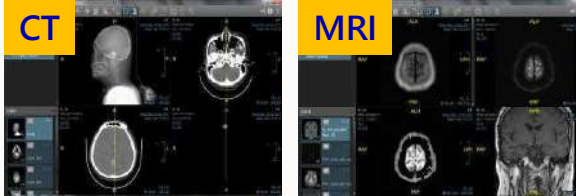
「台灣臨床試驗資訊平台」網站



國內鼓勵新興醫療最新進展-4 全民健保資料AI應用服務試辦

開放申請應用資料及受理申請對象

開放申請影像資料



輔以影像資料相關之健保申報資料

申請對象



公務機關



學術研究機構(含產業)

試辦期間

自全民健康保險人工智慧應用服務試辦要點公告日(108年6月4日)起至109年6月30日止

受理申請期間

自公告生效(108年6月4日)起至108年12月31日止

受理申請內容

資料庫已收載13億筆Image，本次開放CT、MRI共10億筆Image。

- 108年6月4日開放受理申請，截至7月10日，計有8件申請案，於7月24日審查通過。
- 申請單位有學校、醫學中心結合產業共同申請。
- 針對肺、肝、腦及心血管等疾病進行病灶偵測，協助放射科醫師判讀、診療，並利用健保資料庫數據進行人工智慧模型之適應力及準確性研究。

國內鼓勵新興醫療最新進展-5 規劃癌症精準醫療分子檢測之健保給付

- 108年6月1日公告實施肺癌標靶藥物之伴隨式檢測-EGFR基因檢測(IVD)納入健保給付。
- 108年6月13日「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」已同意通過肺癌標靶藥物之伴隨式檢測-EGFR基因檢測(LDT)納入健保給付，並於108年8月8日公告。

肺癌表皮生長因子受體(EGFR)突變體外診斷醫療器材檢測(IVD)
EGFR mutation in vitro diagnostics testing

註：

1.適應症：

- (1)限復發或轉移性(第IV期)之非小細胞且非鱗狀上皮肺癌，於使用EGFR標靶藥物前得申請檢測。
- (2)第III B期及第III C期，經肺癌多專科團隊討論，無法以外科手術完全切除，且不適合放射化學治療，於使用EGFR標靶藥物前得申請檢測。

2.支付規範：

- (1)限使用已確診之腫瘤病理組織或細胞檢體做檢測，並於檢測報告上註明診斷與腫瘤積細胞百分比。
- (2)限具肺癌EGFR基因檢測項目通過CAP(美國病理學家學會，The College of American Pathologists)、TAF(財團法人全國認證基金會，Taiwan Accreditation Foundation)或台灣病理學會之分子實驗室認證之實驗室以醫療院所為單位進行申報。
- (3)執行本項之醫院資格應向保險人申請核定，如有異動，仍應重行報請核定
- (4)限使用食品藥物管理署核准之第三等級醫療器材檢測試劑操作，並於檢測報告上註明方法學與檢測平台。
- (5)限解剖病理專科醫師簽發報告，並於檢測報告上加註專科醫師證書字號。
- (6)限符合適應症規範下用藥前之伴隨式檢測每人終生限申報1次。
- (7)不得同時申報編號30102B。

肺癌表皮生長因子受體(EGFR)突變實驗室自行研發檢測(LDT)
EGFR mutation - Laboratory Developed Test

註：

1.適應症：

- (1)限復發或轉移性(第IV期)之非小細胞且非鱗狀上皮肺癌，於使用EGFR標靶藥物前得申請檢測。
- (2)第III B期及第III C期，經肺癌多專科團隊討論，無法以外科手術完全切除，且不適合放射化學治療，於使用EGFR標靶藥物前得申請檢測。

2.支付規範：

- (1)限使用已確診之腫瘤病理組織或細胞檢體做檢測，並於檢測報告上註明診斷與腫瘤細胞百分比。
- (2)限具肺癌EGFR基因檢測項目通過CAP(美國病理學家學會，The College of American Pathologists)、TAF(財團法人全國認證基金會，Taiwan Accreditation Foundation)或台灣病理學會之分子實驗室認證之實驗室以醫療院所為單位進行申報。
- (3)執行本項之醫院資格應向保險人申請核定，如有異動，仍應重行報請核定
- (4)檢測報告上註明方法學與檢測平台。
- (5)限解剖病理專科醫師簽發報告，並於檢測報告上加註專科醫師證書字號。
- (6)限符合適應症規範下用藥前之伴隨式檢測每人終生限申報一次。
- (7)不得同時申報編號30101B。

國內鼓勵新興醫療最新進展-6

拓展醫療器材臨床體驗場域，帶動創新醫材行銷

體驗場域平台計畫 (106-108)

拓展醫材主題類別 (106-108)

體驗場域 (106-108)

經濟部：

- 利基生技醫藥產業輔導與國際化推動計畫

科技部：

- 高醫大MIT尖端牙科產品臨床教育訓練中心
- 生理監測-智慧醫療體驗計畫
- 國產微創鈣基骨泥傳輸系統之教育訓練及應用
- 三軍總醫院牙科國產品體驗診線計畫
- 國產品數位化牙科醫療診線專區建置
- 組織再生與美容修復之體驗診線設置計畫
- 高雄榮總醫用三維科技臨床場域建置計畫-從三維成像至列印之完整方案
- 傷口照護與美容修復之體驗診線延續計畫

經濟部：

- 心肌梗塞患者之智慧醫材、
- 脊髓損傷者之智慧輔助科技、
- 腦中風患者之智慧醫材照護產品、
- 腎衰竭患者之智慧醫材照護產品、
- 自體免疫不全者之智慧醫材照護產品、
- 慢性肺阻塞患者之智慧醫材照護產品

科技部：

- 牙科、骨科、可吸收性膠原蛋白敷料、生理監視器、數位口內攝影機、輔具、凝膠傷口敷料



經濟部、科技部：

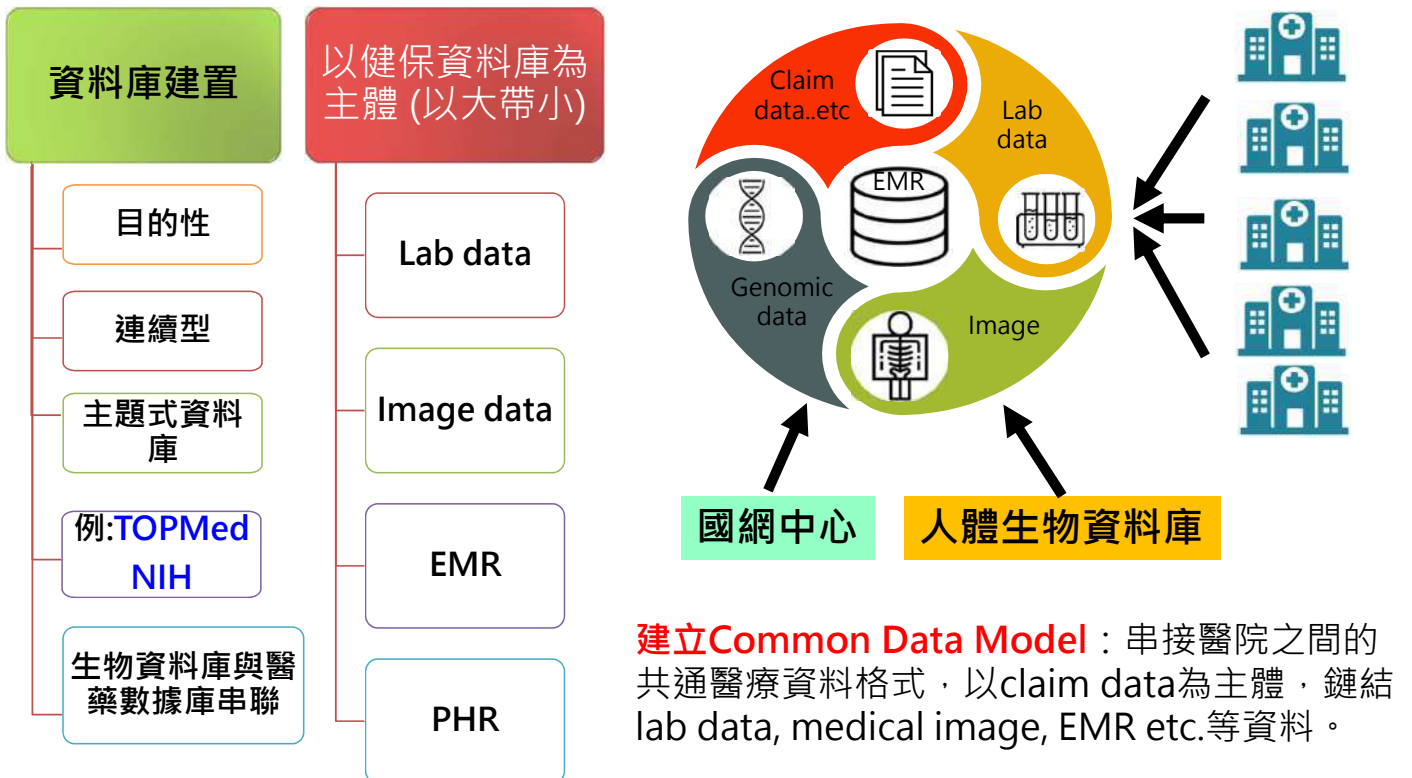
- 衛生福利部雙和醫院
- 成大醫院
- 台北市合宜輔具中心
- 彰基-員林基督教醫院
- 高雄榮民總醫院
- 三軍總醫院內湖總院
- 義大癌治療醫院
- 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

醫材行銷平台 (106-108)

衛福部：

- 台灣智慧醫療創新整合平台 (Health Smart Taiwan, HST)
- 國際商貿整合行銷入口平台 (Taiwan Healthcare+ Portal, THP)
- 建構醫療服務/產品模組(整體解決方案; total solution) · 如牙科、內科、復健科、智慧醫療、麻醉科、家醫科、長照等。

新興醫療環境發展策略-1 建立Common Data Model

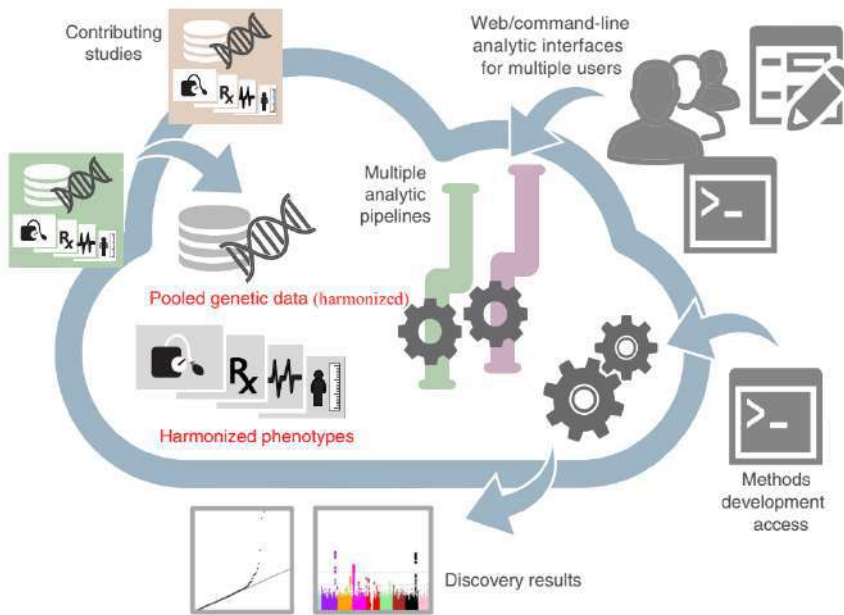


國外例子：TOPMed (Trans-Omics for Precision Medicine)

NHLBI, NIH Whole Genome sequencing Program

Data Coordinating Center

Informatics Research Center (IRC)



Nature Genetics volume49, pages1560–1563 (2017)

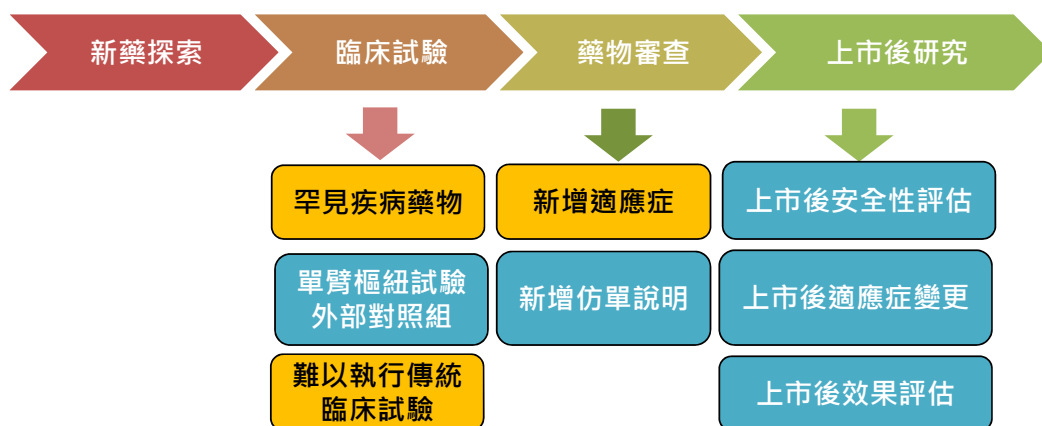
Harmonize來自不同實驗中心的genetic, genomic data包括基因定序

- ✓ Working Groups
- ✓ Cloud-computing environment
- ✓ Data Exchange rules
- ✓ Data Release rules
- ✓ Data Access mechanism
- ✓ Data Sharing mechanism
- ✓ Supporting Regulation

依據疾病類別分成多個工作小組，討論相關的phenotype harmonization

新興醫療環境發展策略-2 推動RWD/RWE應用

- 參考國際發展趨勢及國內資料庫現況，發展資料基本元素與資料標準。
- 建立機制，確保資料品質。
- 發展真實世界數據(RWD)所需指引。



*藥物係指藥品及醫療器材

新興醫療環境發展策略-3

開發生醫健康資料應用新契機

研發

資料科學中心

真實世界數據

新興醫療產品及檢測服務

癌症登月計畫

- 參與美國Cancer Moonshot計畫，進行本土多體學研究
- 次世代基因體
 - 高精準蛋白體
 - 次世代微生物相體

建置國家級人體生物資料庫整合平台計畫

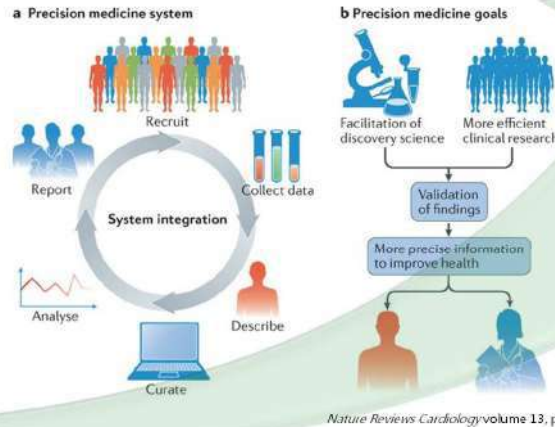
- 集合31家Biobank檢體(不限癌症)
- 建立數位醫療資料平台
- 進行跨域資料分析技術和人工智慧雲端運算模組的開發研究
- 鼓勵研究機構提出合作申請

建構精準健康照護體系全民衛生福祉躍昇計畫

- 建構健康大數據系統
- 建置基因體檢測技術平台
- 發展新興醫療科技
- 加速健康產業發展
- 建立資料標準化模式
- 培育專業人才
- 接軌國際
- 強化社會共識

亞太生醫矽谷旗艦計畫

- 成立台灣基因體產業聯盟(TGIA)
- 建立台灣罕見疾病網路(Taiwan Rare Disease Network, TRDN)
- 建立上泌尿道癌的研究資源聯盟(UTUC Consortium)



15

BioTaiwan Committee

建構新興醫療環境以奠定產業發展基石- 結論



應用國內相關「醫療影像(Radiomics)」、「基因平台(Genomics)」、「醫療大數據(Clinical Informatics)」等資料庫，透過RWD/RWE發展能量進行跨域加值合作，發揮綜效，以促進我國醫療產業發展。



透過跨部會：

- 一、建立資料驗證確效(validation)機制
- 二、提供資料服務處理中心
- 三、成立精準醫療專責工作小組
- 四、建構精準健康照護體系

- 結合個人化/真實世界證據，精確照護國人健康
- 精準預防醫學及臨床診治，優化醫療資源

健康躍昇



- 引入國際資源，帶動我國IT與生技產業轉型與升級
- 活絡生醫相關資料庫，促進數位醫療產業發展

產業發展



- 與國際數位醫療產業接軌，提升國際競爭力
- 推動台灣成為亞太精準醫療產品研發中心

接軌國際





吳秀梅

署長

專長

藥物分析技術、基因及生物標誌篩檢技術、濫用藥物篩檢技術、化粧品學、毒理學

現職

衛生福利部食品藥物管理署 署長

經歷

美國維吉尼亞大學化學系研究學者
日本德島大學藥學系研究學者
高雄醫學大學藥學院院長
高雄醫學大學藥學系主任
高雄醫學大學化粧品學系主任
高雄醫學大學藥學系教授

學歷

高雄醫學院藥學研究所博士
高雄醫學院藥學研究所碩士
高雄醫學院藥學系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力

議題四

活絡資金加速產業動能



鄭貞茂

副主任委員

現職

國家發展委員會 副主任委員

經歷

金融監督管理委員會副主任委員
全國農業金庫股份有限公司總經理
台灣金融研訓院院長
國立政治大學財務金融學系兼任副教授
花旗(台灣)銀行首席經濟學家
台灣經濟研究院助理研究員

學歷

美國University of Wisconsin-Madison經濟碩士
國立臺灣大學經濟學系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力

4-1. 從全球資本市場探討我國投資環境競爭力



葉志鴻

總經理

專長

財務規劃、策略聯盟、國際資源整合、專利授權合作

現職

台灣微脂體股份有限公司 總經理

經歷

Hermes Biosciences 財務長

亞洲聯創副總經理

萬通銀行儲備經理

學歷

美國密西根大學Ann Arbor分校金管、建築雙碩士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會議

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題四：活絡資金加速產業動能

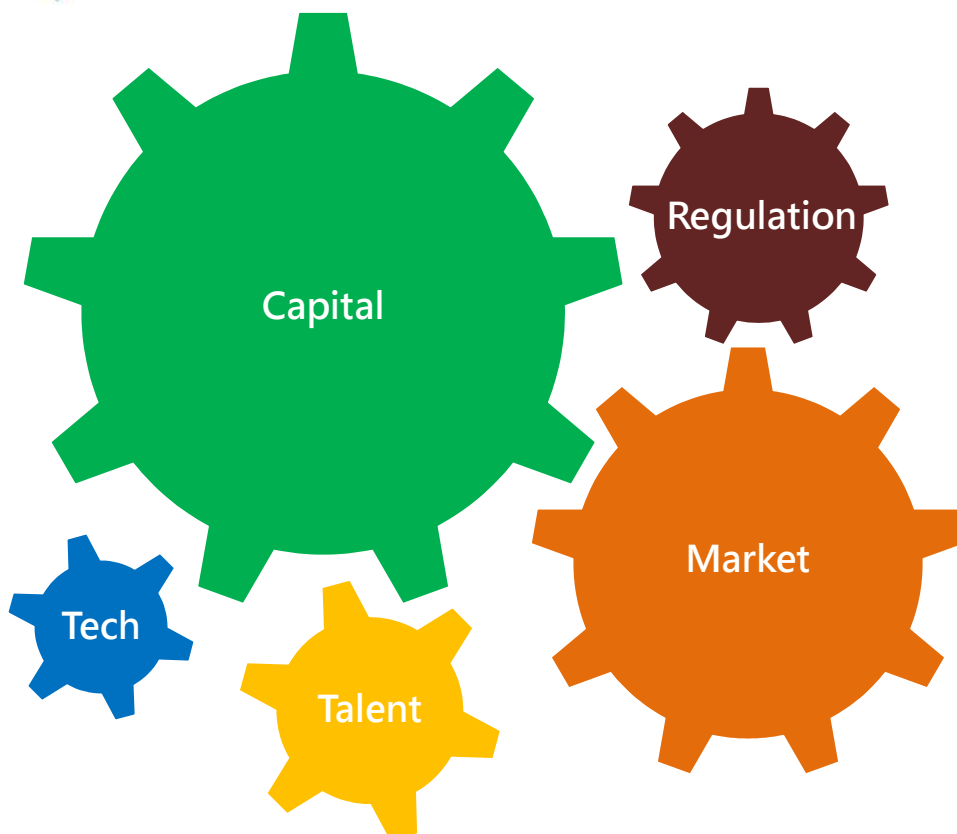
從全球資本市場探討 我國投資環境競爭力

台灣微脂體股份有限公司

葉志鴻 總經理

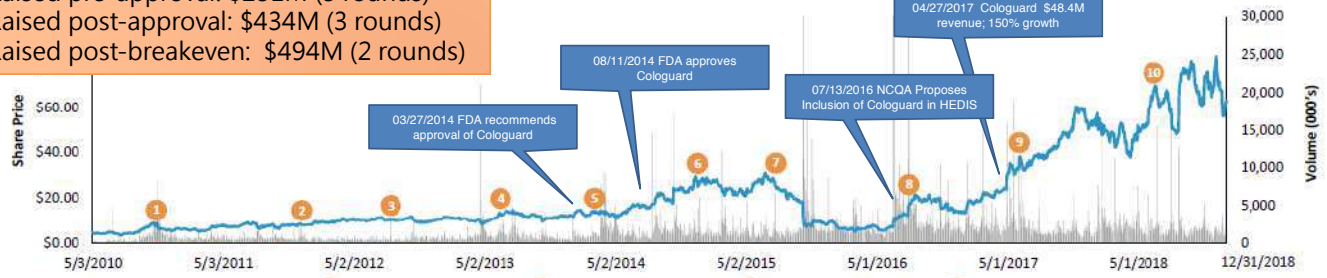
2019.09.04

Connecting the Dots



The Importance of Follow-On Offerings

Exact Sciences (EXAS)
Launched: 2009
Raised pre-approval: \$251M (5 rounds)
Raised post-approval: \$434M (3 rounds)
Raised post-breakeven: \$494M (2 rounds)



(S in millions, except per share data)	1	2	3	4	5
	\$69,000,000 Common Stock	\$28,750,000 Common Stock	\$61,668,750 Common Stock	\$78,113,750 Common Stock	\$146,625,000 Common Stock
	Follow-on Offering	Follow-on Offering	Follow-on Offering	Follow-on Offering	Follow-on Offering
Pricing Date	11/04/10	12/05/11	08/08/12	06/18/13	04/03/14
Deal Value	\$69	\$29	\$62	\$78	\$12.75
Offer Price / File to Offer	\$6.00 / (1.8%)	\$8.00 / (4.6%)	\$9.75 / (5.2%)	\$12.35 / (1.9%)	\$12.75 / (10.5%)
Cash Runway (Pre- /Post- Offering)	5Q / 12Q	7Q / 9Q	6Q / 10Q	7Q / 9Q	5Q / 9Q
	6	7	8	9	10
	\$103,000,000 Common Stock	\$176,500,000 Common Stock	\$151,512,500 Common Stock	\$260,750,000 Common Stock	\$232,792,500 Convertible Note
	Follow-on Offering	Bought Deal	Bought Deal	Bought Deal	Convertible Note Offering
Pricing Date	12/16/14	07/21/15	07/27/16	06/06/17	06/08/18
Deal Value	\$103	\$179	\$152	\$261	\$233
Offer Price / File to Offer	\$25.46 / (4.4%)	\$25.50 / (5.7%)	\$15.50 / (7.8%)	\$38.38 / (4.3%)	\$75.43 (4) / NA
Cash Runway (Pre- /Post- Offering)	6Q / 9Q	5Q / 10Q	5Q / 12Q	Cash Beyond Breakeven	Cash Beyond Breakeven

3

Market ↔ Regulatory

- First-to-launch market
 - USFDA / EMEA / PMDA / CFDA + TFDA
- Speed to FIH/Clinical milestones
 - IND + IRB + P1/2/3
- Flexibility in clinical development
 - Amendment + Unmet needs + target size / label
- Understanding of NDA / commercialization
 - Pricing / PMS / Reports

Drug Label Determines Trial Design and Size

505(B)(2)

Easy

Hard

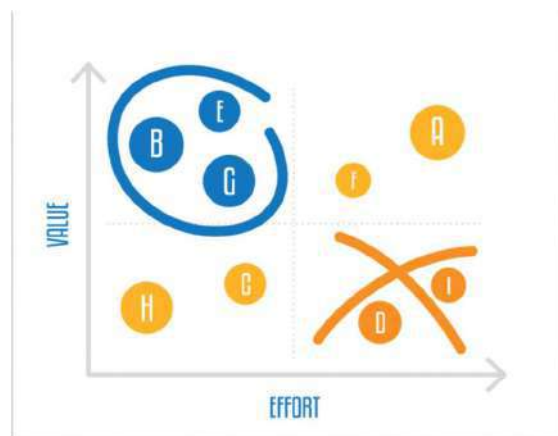
Regulatory / Label / Market closely correlated

	NME (API change)	Change(s) to previously approved drugs: dosage / formulation / route of administration / indication / combination		
Nonclinical	✓	✓	✓	✓
Clinical	n<100	n=350	n=750	n=1500
Regulatory / Label	Same label as First Comer	New formulation	New route	New indication
Market	Share existing market demand	Expanded market if provides extra clinical benefit		Expanded market with new indication
Price	\$ Price comparable to First Comer	\$\$	\$\$\$	\$\$\$\$

TLC599: new formulation, same route / indication, targeted at Best-in-Class

Key Prioritization Factors for Fundraising

- Unmet Medical Need and First/Best-in-Class
- Market Opportunity
- Regulatory Rationale
- Financial Feasibility



Unmet Medical Need

- An Unmet Medical Need addresses a condition whose treatment or diagnosis is not adequately addressed by current treatments
 - New or improved effect on treatment outcome
 - Decreased toxicity
 - Fewer interactions with other drugs
- First-in-Class
 - New, unprecedented, cutting edge science
 - Novel does not ensure success
- Best-in-Class
 - Follow-on with clear pathway
 - Improvement over leader

7

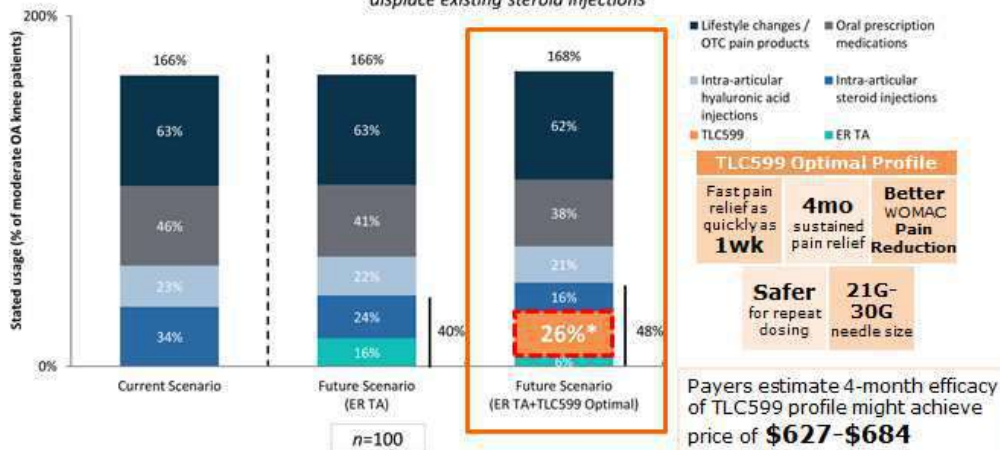
Market Opportunity

Market research study with 16-week pain control
TLC599 could achieve usage in 26% of all US knee OA patients



Anticipated Future Treatment Usage for Moderate Knee Osteoarthritis Patients

The recently approved ER TA product and TLC599 are expected to expand injectable steroid market and partially displace existing steroid injections



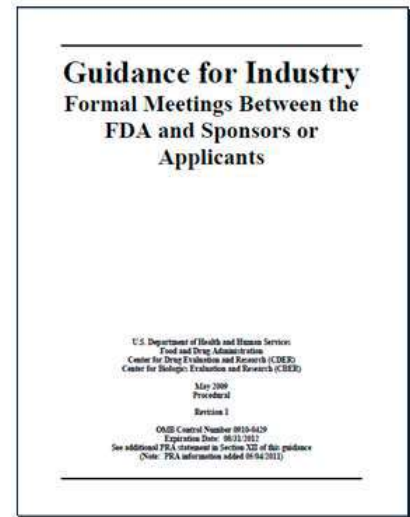
Values sum to > 100% as a particular patient may receive multiple types of treatments concurrently. Responses have been weighted by the number of Knee OA patients that the physician manages.
 *Statistically significant difference at 95% CI against approved ER TA in Future Scenario (Approved ER TA+ TLC599 Optimal)

Source: ES Associates Market Study

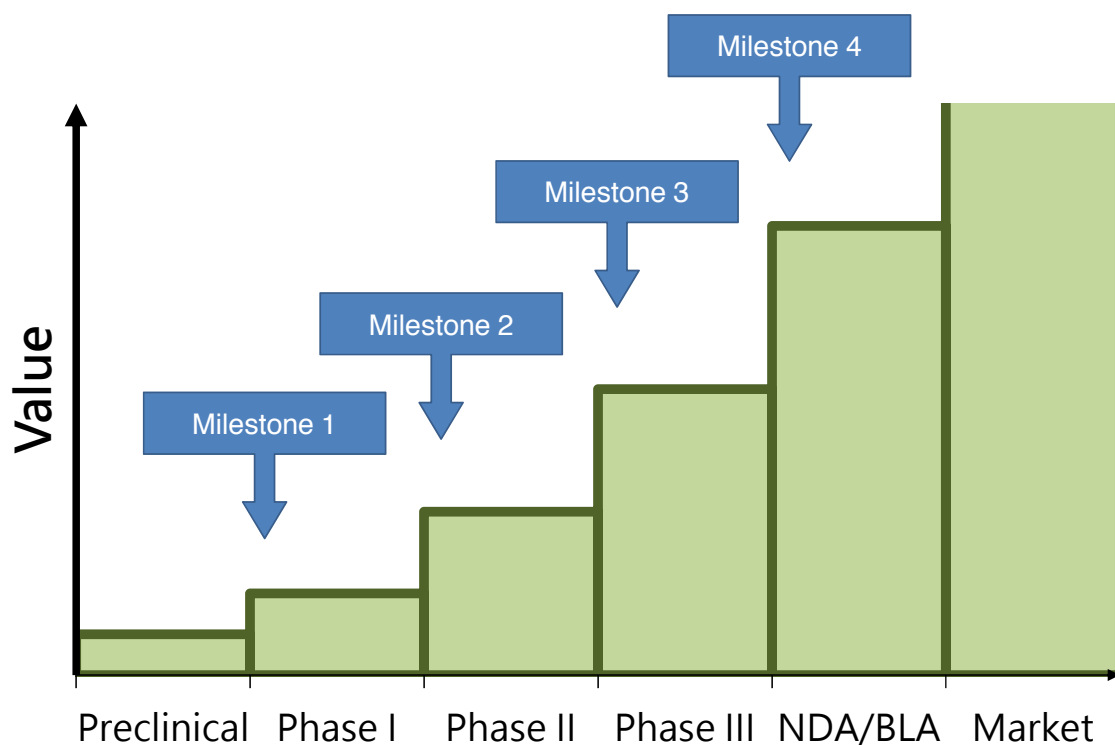
Regulatory Rationale

- Formal meetings with regulatory agencies are very useful and impact drug development time

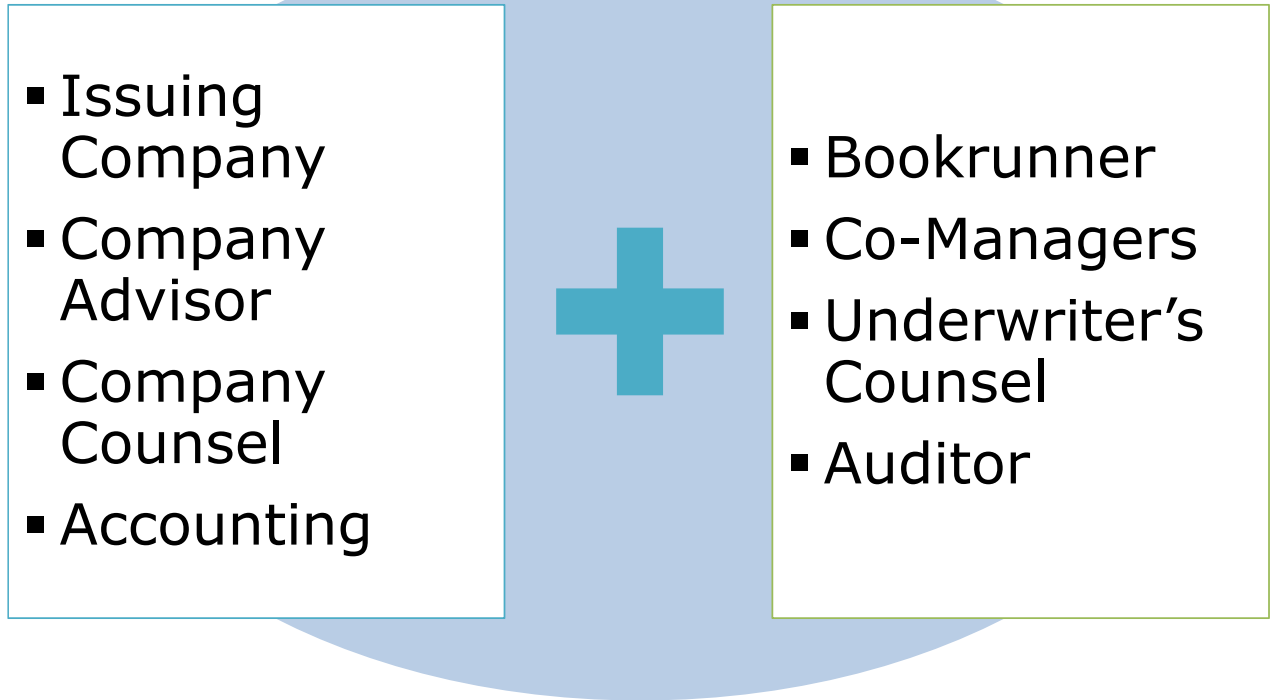
Type A
 Type C
 TYPE B
 TYPE B (EOP)



Financial Feasibility



The Perfect Synergy

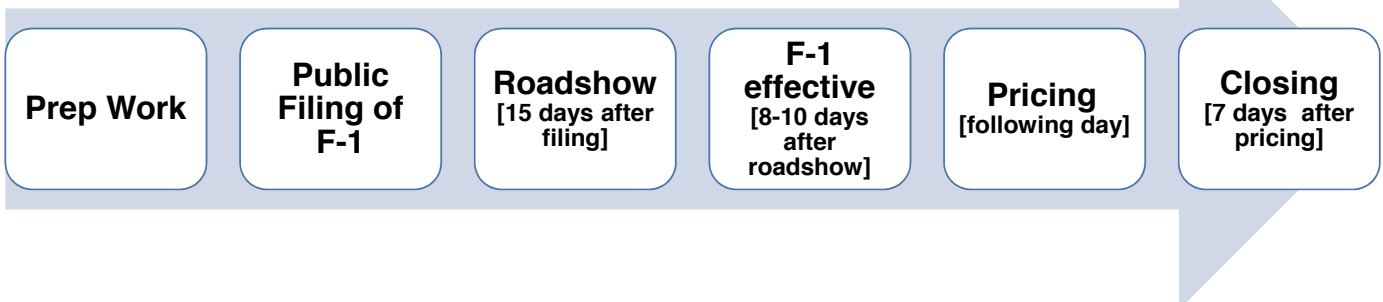


The IPO Process

Taiwan (total 10-13 months)



US (total 4-6 months)



Monumental Moments



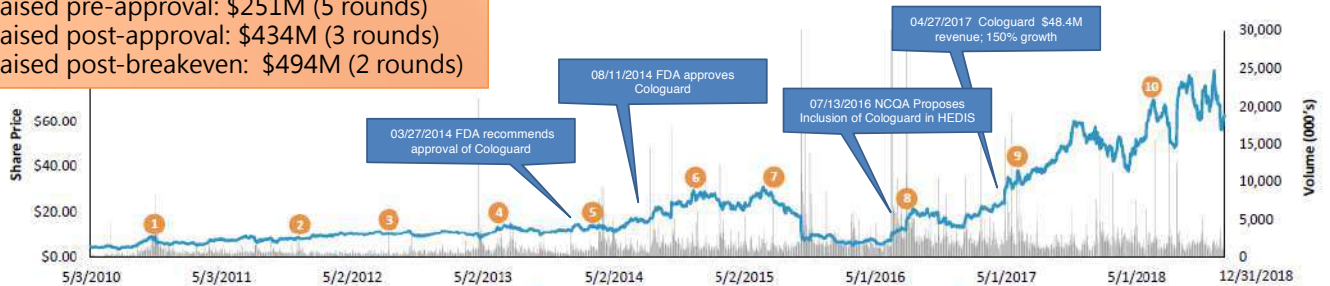
Taipei

Times Square



The Importance of Follow-On Offerings

Exact Sciences (EXAS)
Launched: 2009
Raised pre-approval: \$251M (5 rounds)
Raised post-approval: \$434M (3 rounds)
Raised post-breakeven: \$494M (2 rounds)



	1	2	3	4	5
Deal Value	\$69	\$29	\$62	\$78	\$12.75
Offer Price / File to Offer	\$6.00 / (1.8%)	\$8.00 / (4.6%)	\$9.75 / (5.2%)	\$12.35 / (1.9%)	\$12.75 / (10.5%)
Cash Runway (Pre- /Post- Offering)	5Q / 12Q	7Q / 9Q	6Q / 10Q	7Q / 9Q	5Q / 9Q

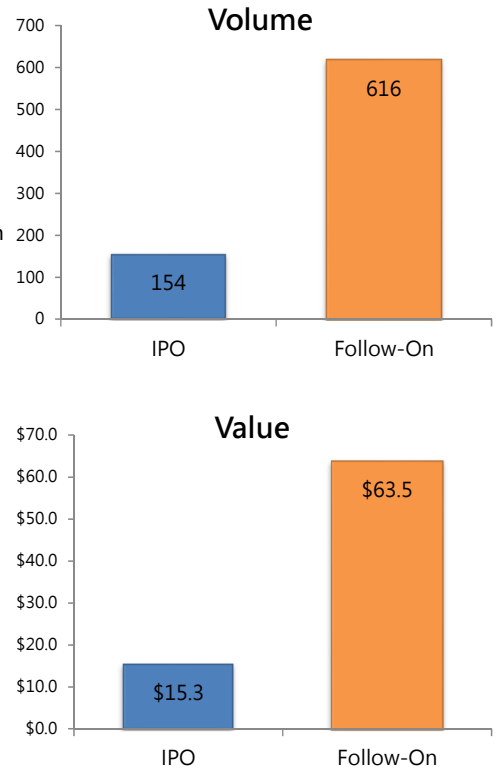
	6	7	8	9	10
Deal Value	\$103	\$179	\$152	\$261	\$233
Offer Price / File to Offer	\$25.46 / (4.4%)	\$25.50 / (5.7%)	\$15.50 / (7.8%)	\$39.39 / (4.3%)	\$75.43 (4) / NA
Cash Runway (Pre- /Post- Offering)	6Q / 9Q	5Q / 10Q	5Q / 12Q	Cash Beyond Breakeven	Cash Beyond Breakeven

Approval

IPO vs FO

US Biotech IPOs & Follow-Ons (Last 3 years)

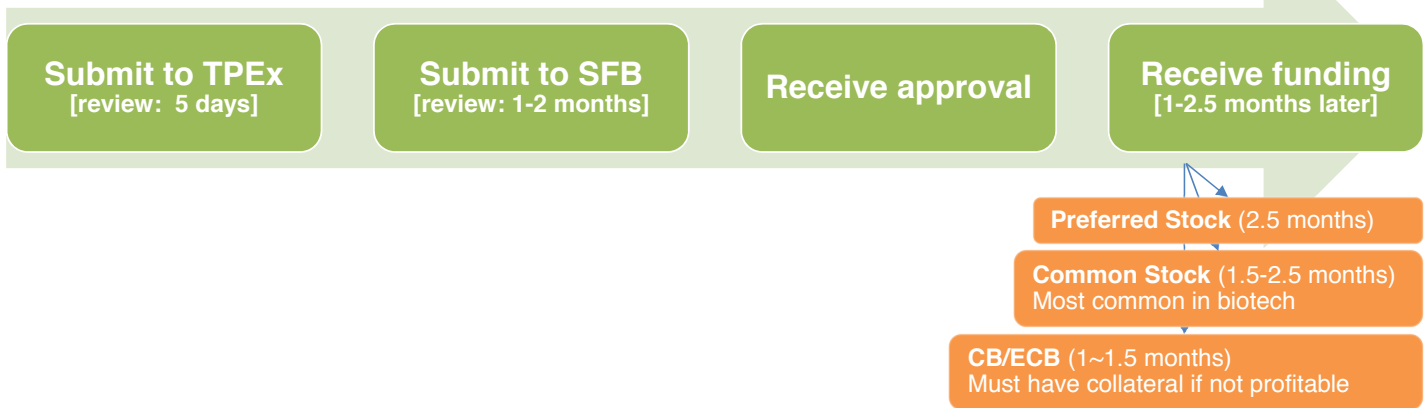
Active Follow-On Investors in the US



15

Follow-On Offering Process

Taiwan (total 5-7 months)



US (total 1-3 months)



Block Trade / Bought Deal / ATM / Equity Line / MTN / PIPE

➤ Taiwan

- To apply, financial report must show no cumulative losses and positive net value
- A three-year lockup period

➤ US

- A private investment in public equity (PIPE) can be done within 2-3 weeks
- Lockup agreements: 45-90 days

17

Ensuring the Competitiveness of Taiwan's Investment Landscape

- Adjust the process timeline to align with international standards
 - Shorten review time
 - Reduce time needed to receive funds
- Increase investment in the secondary market

4-2. 以創投角度解析我國生醫產業發展契機
— 籌資機會與挑戰



徐大誠

總經理

專長

創投投資

現職

中華開發生醫基金 總經理

經歷

中華開發工銀投資部資深協理
中國信託創投副總經理

學歷

美國University of Missouri-Columbia會計碩士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題四：活絡資金加速產業動能

以創投角度解析我國生醫產業 發展契機-籌資機會與挑戰

中華開發生醫創投基金

徐大誠 總經理

2019.09.04



從國際投資趨勢看台灣生醫投資狀況

➤ 國際投資趨勢

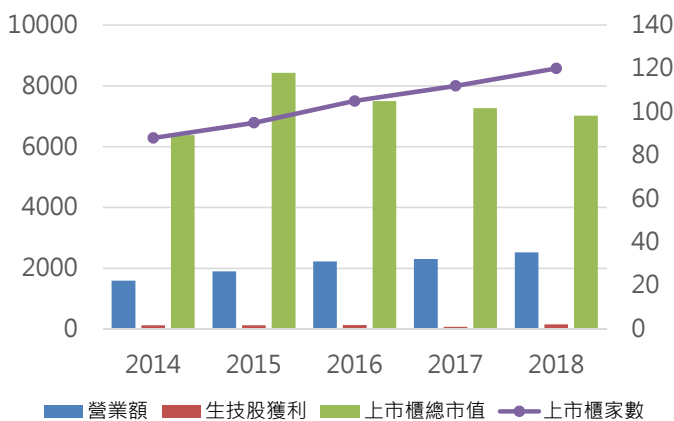
- VC投資熱點在oncology與可用於開發多種疾病的創新平台(Platform)公司，如免疫醫藥平台(Adaptive)、RNAi(Alnylam)
- 美國生技股募資Series A佔比愈來愈高，特別是Biopharma領域(約50%)
- Digital Health投資金額快速增加，並出現IPO熱潮，例如慢病糖尿病管理的Livongo
- Breakthrough生技公司成立僅一年多即快速在美國IPO，例如異體 CAR-T 的Allogene，顛覆傳統生技投資須十年磨一劍
- 大者恆大(馬太效應)，資金集中在熱門行業的頂尖創業家與公司，例如Grail A 輪募資1億美元、B輪9億美元，1億美元以上 mega- round 愈來愈多

➤ 台灣產業投資狀況

- 上市櫃生技公司募資過去7年高峰在2013與2015年，2018年募資較前一年成長，募資金額較大者為生物藥領域(含相似藥)與疫苗等領域
- Series A募資佔比推估是下降(低於10%)，主要以上市櫃、興櫃、pre-IPO為主；近3年IPO家數雖維持8-10家，但增資價大多低於前次價格，VC較少成功退出
- 新興生醫領域台灣近兩年已有許多小型投資案在細胞治療與數位醫療領域，其中細胞治療已有公司市值超過兩億美元
- 創新科技顛覆醫療體系，國內電子大廠已積極切入數位醫療領域，然規模大多仍小，缺少指標領導廠商
- 國際私募基金開始尋找台灣優質生技產業的M&A投資案，國內指標生醫業者與基金也準備切入

台灣生醫股資本市場分析(一)

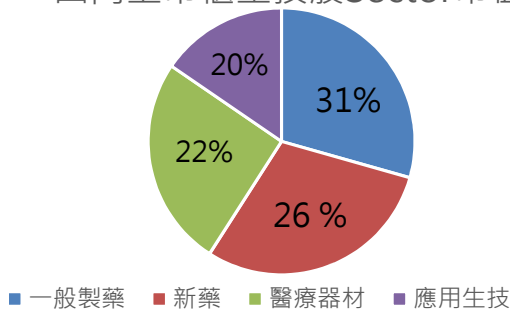
國內上市櫃生技股經營狀況與市值



上市櫃前10大生技股(08/05/2019)

Rank	公司	市值(NT億元)	領域
1	中裕	380	新藥
2	大江	346	保健
3	藥華	280	新藥
4	晟德	273	學名
5	浩鼎	272	新藥
6	精華	265	隱形眼鏡
7	葡萄王	260	保健
8	喬山	238	保健
9	美時	223	學名藥
10	東洋	195	學名藥

國內上市櫃生技股Sector市值分佈



資本市場比較(台灣、香港)

	台灣	香港
市值	7020億台幣	8817億港幣
家數	120	111
PE	45	30
周轉率	119%	50%

資料來源:2019工業局白皮書、PWC、中華開發資本整理

台灣生醫股資本市場分析(二)

➤ 整體觀察

- **營收/市值比**：上市櫃生技公司每1元市值僅產生0.36元營業額(市值趕不上營業額)，上市櫃生技公司加上興櫃公司2018年底市值已\$NT8735億元，不久總市值應可突破兆元
- **保健股佔比增加**：市值前10大生技股，高獲利保健股占三席，大江市值與獲利高速成長，故應用生技類市值佔比上升至20%，投資人目前較偏好高獲利保健與醫材公司
- **新藥股佔比下降**：占國內上市櫃生技股市值百分比從2017年之30%，降為2018年之26%，反映新藥股因業績不如預期，投資人變保守
- **本益比尚可，但規模小**：生技股2018年底整體本益比約45倍，本益比與周轉率不亞於香港，本益比高於目前美國大型生技股(平均PE約10倍)，由於生技股規模較小，流動性低，無法吸引壽險公司資金

看好產業

台灣優勢

代表公司

創新醫藥

- 生物藥/疫苗:產業群聚已形成，已略具規模
- 改良劑型新藥:台灣人才眾多，法規路徑明確，報酬風險組合佳

- 台康
- 中裕
- 逸達

細胞治療

- 特管法領先全球開放，帶動廠商與醫院投資熱潮(創投仍謹慎)
- 再生醫療製劑條例即將開放，比照藥的標準規範，助於海外市場推廣與規模化

- 長聖

精準醫療

- 已產生數家已獲利或規模市值一線廠商，有數據 (genomics + phenotype)有價值
- 從通路、服務、分析及LDT開始，逐步切入具成長力之IVD領域

- 慧智
- 行動基因

數位醫療

- ICT + 高品質醫療優勢 (財力雄厚之電子大廠紛紛投入)
- 新醫療模式支付方轉向消費者/病人為中心，利於擅長消費端與 IoT 的台灣廠商切入

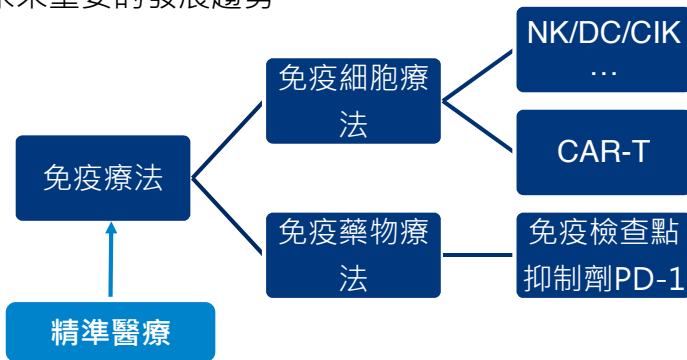
- 醫揚

生物藥/疫苗:大衛 vs. 哥利亞

- 產業群聚成形:每家市值具一定規模
 - 中裕(12.2億美元)、台康(1.7億美元)、高端(1.5億美元)
- 國際同業:
 - Gilead(809億美元)、Celltrion(152億美元)
- 台灣契機:
 - 生物藥/疫苗市場大、進入障礙高、台灣群聚形成
 - 國際仍有許多创新型中小生技公司需要CDMO
- 挑戰:
 - 生物藥資本投入大、CMC與臨床資金需求大、挑戰大
- 建議:
 - 在創新潮流下，建議業者應建立創新藥pipelines，並與國際廠商合作分攤成本與風險

免疫細胞療法-優質醫療帶動國內細胞治療與新藥廠商

免疫療法為近年癌症療法的重大突破，加上精準醫療的輔助，不論在臨床治療端或商業潛力上都是未來重要的發展趨勢



「特管法」開放後，細胞治療商機無限

申請單位	療法	適應症
三總+常春藤生技	CIK	肝癌、肺癌等
中國附醫+長聖	DC	惡性腦瘤....

➤ 台灣契機:

- 國內業者利用政府政策利多，與醫院合作，可立即產生現金流

➤ 挑戰:

- 特管法通過一年僅幾個醫院/公司通過審查，未來半年內過案案件不多，短期營收貢獻有限
- 成本高、單價高，如何降低成本並建立符合法規與標準的量產能力與後段配送能力

➤ 建議:

- 廠商若具一定市值規模，應加速與日本或美國廠商聯結與合作，並爭取廣大海外客源

7

數位醫療投資-結合台灣優質醫療體系與科技優勢進軍國際市場

未來5~10年後，臺灣數位醫療市場，電子大廠將佔據重要地位

人工智慧 (AI) / Big Data

- 以影像數據分析診斷為主：包括利用CT/MRI影像篩選心血管疾病、腫瘤、眼睛疾病等適應症，並產生新興應用

移動與遠距醫療

- 數位醫療促進慢性病自我管理與居家照護趨勢
- 台商擅長消費端醫材，已有類似美國穿戴式心臟監測器iRhythm與手持式超音波Butterfly 為生理訊號數位化提供solution的廠商

智慧醫院

- 將IT應用在醫院各應用場景，包括醫療、照護監控、疾病管理、行政管理，提升整體醫療效率與療效，例如員林彰基醫院等智慧醫院案例

➤ 台灣契機

- 台灣有國際級的ICT大廠，與一流的醫院臨床水準
- 台灣有累積20年健保局大數據基礎

➤ 挑戰:

- 每家醫院智慧醫療標案規格不同，廠商不易模組化與標準化
- 支付方以健保局為主，創新數位醫療產品與服務納入健保較慢

➤ 建議

250 AI基礎在大數據，突破個資法限制，善用國內健保局累積之大數據為關鍵

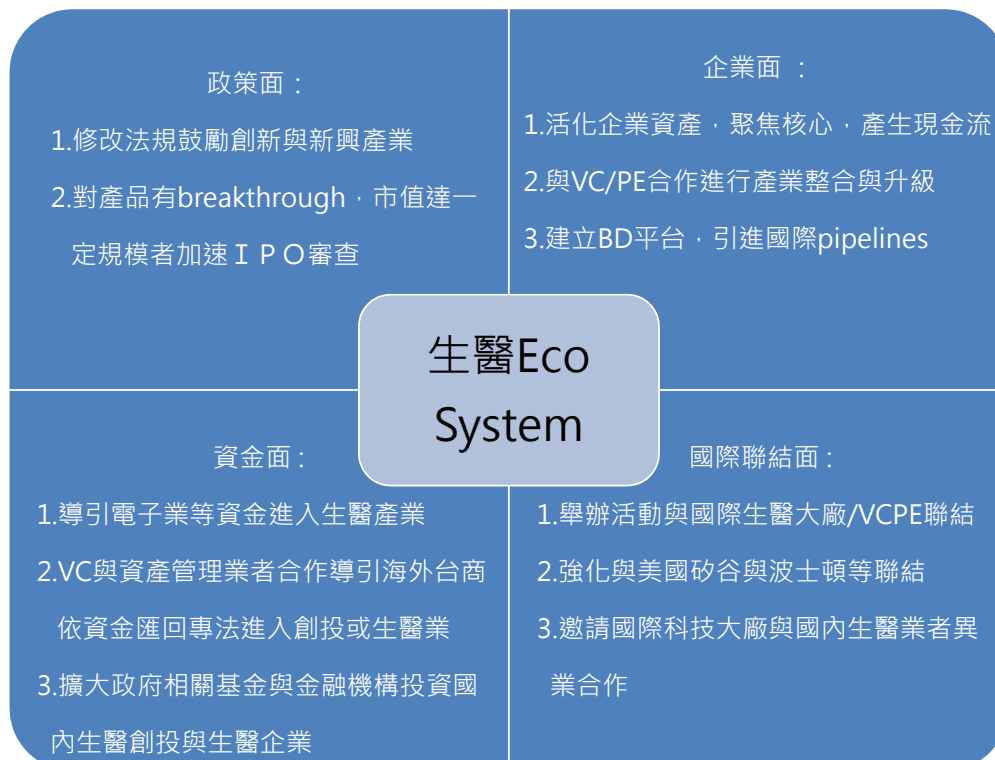
8

資金活水 – 募資面與建議

- 募資成功關鍵：
 - 第一在團隊的track records與credibility
 - 有集團或長期股東支持更佳
 - 主題須有吸引力，目前細胞治療較有人氣(相關企業)
- 國內生技基金以投資未上市公司為主之VC，較少可長期投資上市櫃公司並提供附加價值協助改造之類似國外之私募股權基金，故上市櫃後缺少後續投資人
- 目前國內最大生技產業長期投資人 (含生醫創投LP)為國發基金

投資階段	投資人類型	募資現況	建議
種子期 A輪	天使投資人/親友 VC/企業投資	1.專業天使投資人少，需親友支持	邀請成功企業家參加生醫產業活動，成為天使投資人
B/C輪 興櫃	VC/企業投資	1.最好有lead investor 2.興櫃後較少後續投資人	鼓勵VC擔任lead investor文化與best practice
Pre-IPO	VC/企業投資	1.相對前面容易 2.VC擔任董事與集保意願低	募資找多類型投資人 (國外有cross-over fund)
IPO SPO ADR	散戶/企業 原股東/特定法人/ 投信 國外專業法人	1.散戶為主，股價波動大 2.無大的成長題材不易吸引投資人 3.募資金額大可能需到海外募資	1.研究修改IPO競價拍賣制度 (目前VC與大型法人意願低)， 便於引進大型基金與保險公司 2.券商培養生技分析師 3.政府相關基金與民營基金管理公司合作 成立類似國外PE fund可靈活投資上市櫃公司進行產業升級、再造、整合與M&A

資金活水- 強化國內生醫Eco System



資金活水-生技投資專業法人時代來臨 生技創投可扮演領航者角色

生醫產業投資專業門檻高，有些公司資訊透明度亦有限，市場信心不足、散戶離場，專業法人認同度為關鍵

- **生技專業投資者**~可強化市場信心、帶動投資
- **中長線投資者**~穩定的力量，持續投資，不受短期波動影響
- **具附加價值(value-add)的投資者**~擔任領導投資人，發揮關鍵影響力，協助企業打造可持續之經營模式、增加經營效益、引進專業人才與營運資源，打造成功指標案
- **產業與金融業資本投入生技領域的平台夥伴**~聲譽卓著的創投、了解不同行業類型投資者的需求，居中媒合，能有效提升投資者與生技業者間的了解與信賴，創造商業合作與整合機會，加速導引異業資源、跨境資本等進入生技業
- **生技創投之組建**~政府可支持更多生技專業創投基金之組建，維持與放大投資能量，多元化投資者組成，強化生醫Eco System

4-3. 台灣如何再吹生醫資本市場東風



曾惠瑾

副所長

現職

資誠聯合會計師事務所 副所長暨生技服務負責人
國立政治大學 兼任教授
台灣生物產業發展協會 常務監事
台灣精準醫療及分子檢測產業協會 常務監事
財團法人醫藥工業技術發展中心 監事
財團法人食品工業發展研究所 監事

經歷

PwC大中華區綜效長
資誠聯合會計師事務所策略長、審計服務部營運長
資誠產業發展委員會負責人、風險管理負責人、研究發展部負責人
國發基金及各項生技競賽獎項審議委員

學歷

國立臺灣大學/復旦大學管理學院碩士
國立政治大學會計研究所碩士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題四：活絡資金加速產業動能

台灣如何再吹 生醫資本市場東風

資誠聯合會計師事務所

曾惠瑾 副所長

2019.09.04



大綱

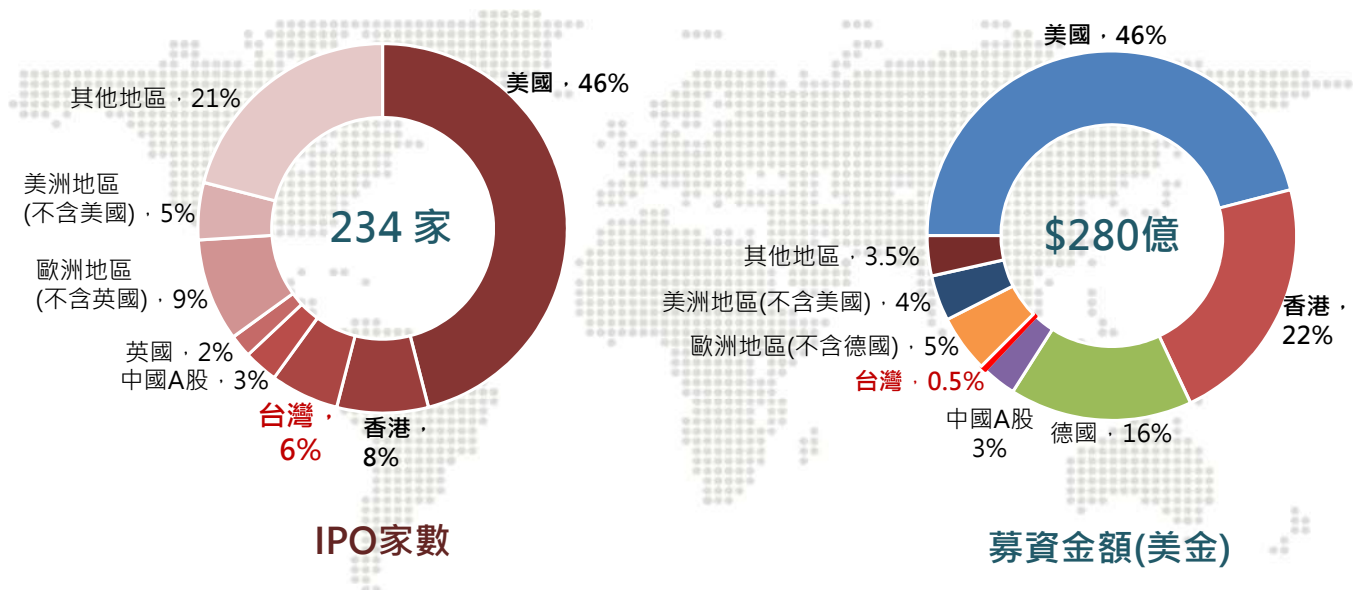
- 全球與台灣生醫資本市場綜觀
- 關鍵議題
- 討論焦點
- 未來展望

全球與台灣生醫資本市場綜觀

3

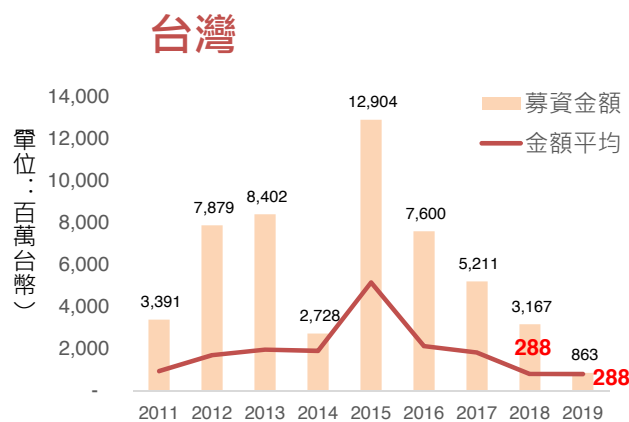
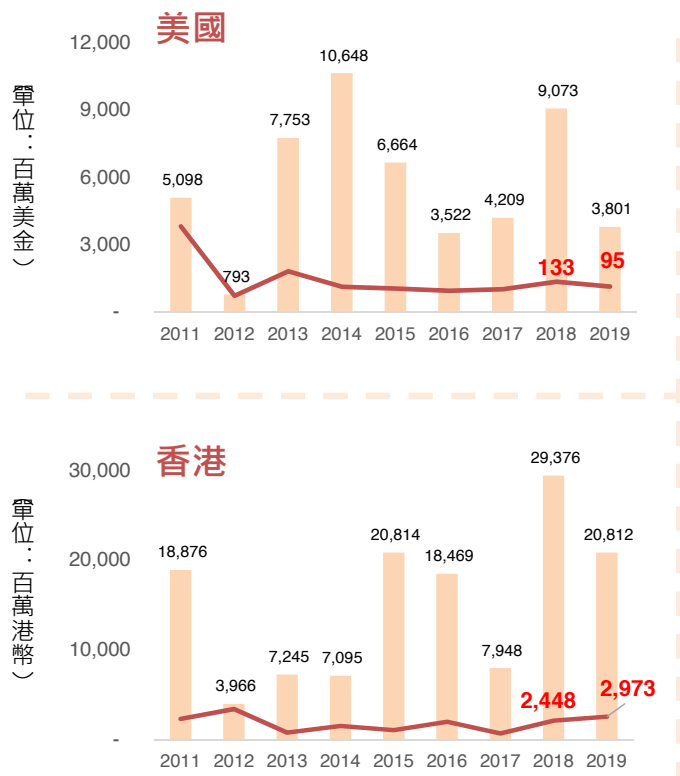


全球生醫IPO現況 台灣家數多但規模小



說明：(1) 本資料之「生醫醫療」包含製藥、生物科技、醫療器材、醫療服務與應用生技（含農技）領域
 (2) 募資金額單位為美金，非美金市場之換算匯率依據美國聯準會（Fed）發布之2018年平均匯率
 資料來源：各交易所統計資料，資誠彙整

台灣生醫 IPO 募資金額 在2016年起持續衰退



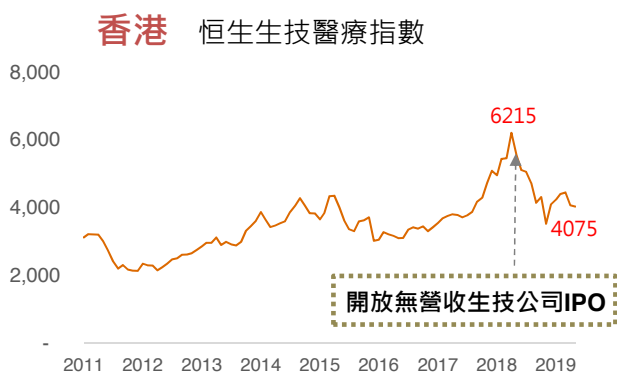
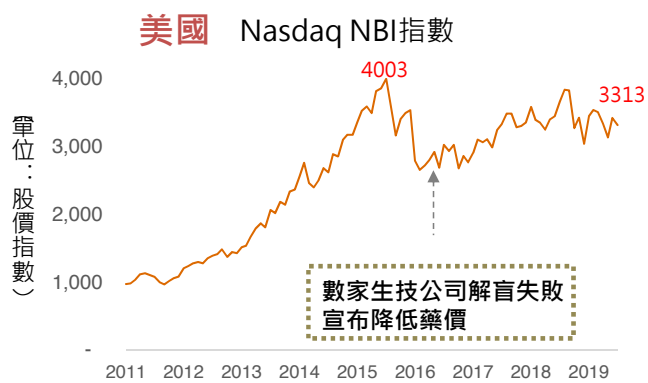
資料來源：各交易所統計資料；資誠彙整

美、港、台生醫資本市場現況

	2018年			2019上半年		
	美國 紐交所 / 那斯達克	香港 主板 / 創業板	台灣 證交所 / 櫃買中心	美國 紐交所 / 那斯達克	香港 主板 / 創業板	台灣 證交所 / 櫃買中心
總產業IPO家數	214	205	62	119	76	19
技醫 IPO 佔比 / 家數	32% 68 家	6% 12 家	18% 11 家	34% 40 家	9% 7 家	16% 3 家
生醫 IPO 募資總金額	\$90億美金	\$294億港幣	\$32億新台幣	\$38億美金	\$208億港幣	\$8.6億新台幣
與前一年相比	↑ IPO 家數 成長 +84% ↑ IPO 募資金額 成長 +158%	↑ IPO 家數 成長 +33% ↑ IPO 募資金額 成長 +270%	↑ IPO 家數 成長 +38% ↓ IPO 募資金額 下降 -39%	→ IPO 家數 持平 +12% ↑ IPO 募資金額 成長 +116%	↑ IPO 家數 成長 +40% ↑ IPO 募資金額 成長 +116%	↓ IPO 家數 下降 -50% ↓ IPO 募資金額 下降 -55%

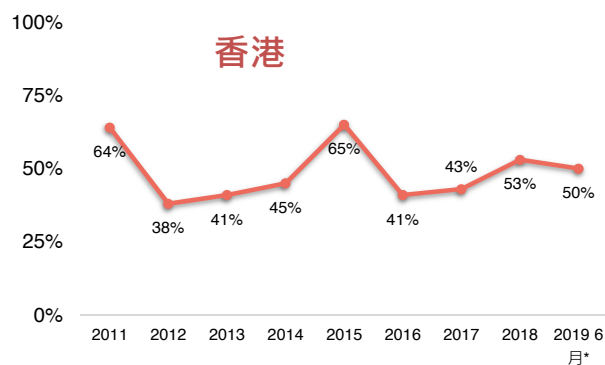
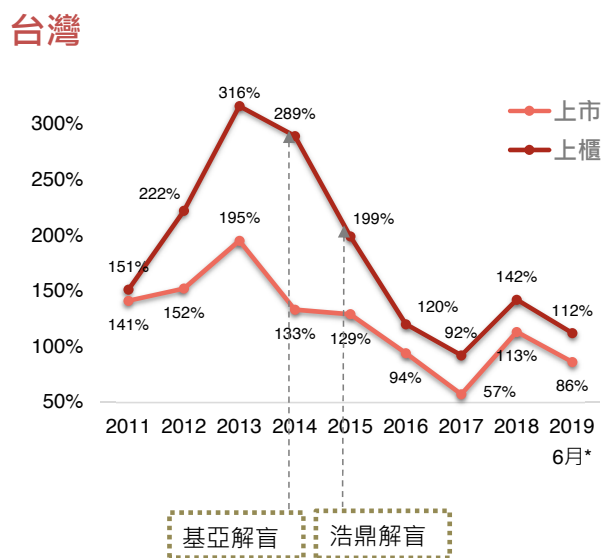
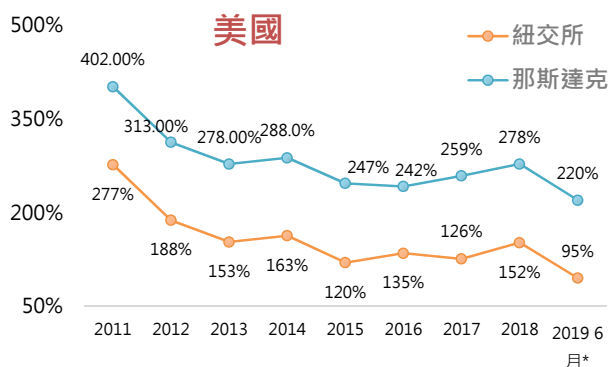
註：不含採轉版、介紹形式上市而未有募資金額者
資料來源：各交易所統計資料，資誠彙整

台灣生醫指數因解盲下降後 未見回升



資料來源：各交易所統計資料；資誠彙整

近年美國及台灣生醫週轉率持續衰退



台灣生醫企業週轉率上櫃比上市活絡，然，2014年起週轉率持續衰退

*2011年至2018年為全年12個月累計週轉率，2019年以前6個月數值推估12個月週轉率

資料來源：台灣證券交易所、證券櫃檯買賣中心，資誠彙整

台灣生技醫藥產業 如何度過Growing Pain?

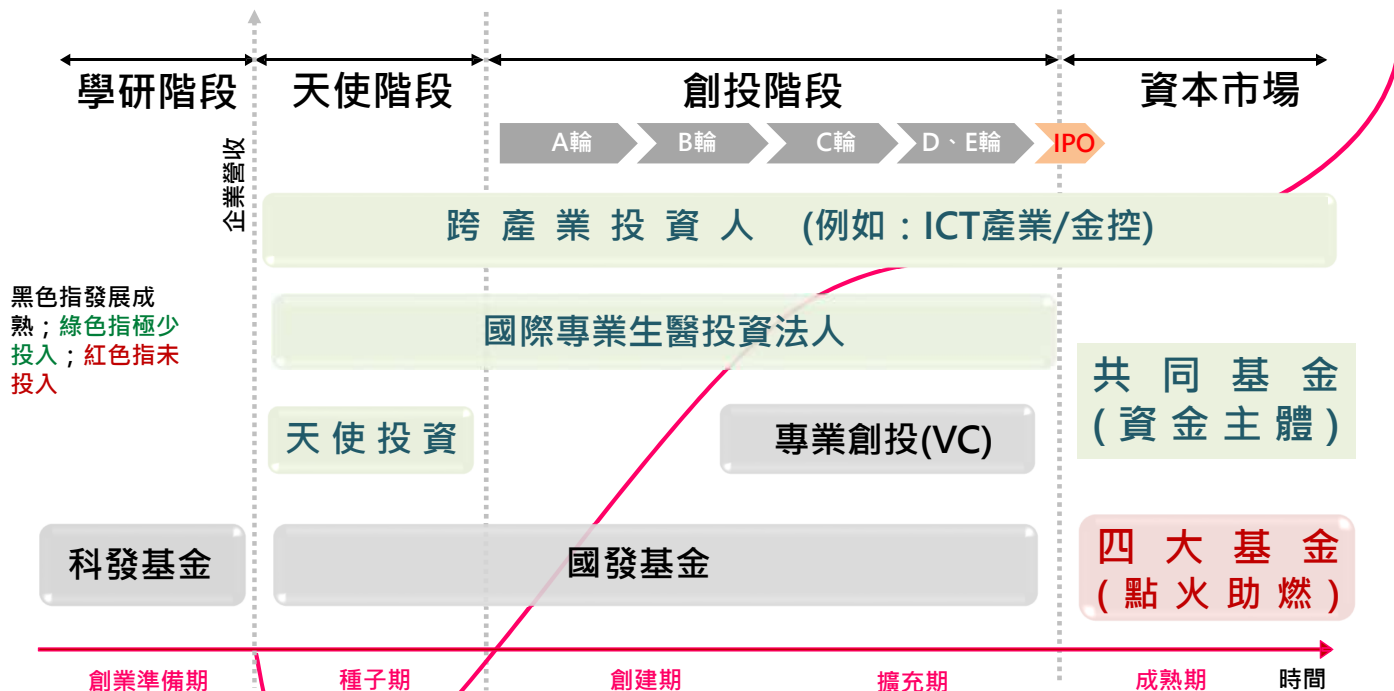
9



關鍵議題

- (一) 資本市場東風何在?
- (二) IPO之後資金如何接棒?
- (三) 如何促進資金挹注?

討論焦點 (一) 資本市場東風何在?



黑色指發展成熟；綠色指極少投入；紅色指未投入

市值、募資金額與週轉率低，源自於創新公司IPO後，沒有大型共同基金/法人接棒投入資本市場，導致創投等前期投資人無法出場，資金循環停滯。

討論焦點 (二) IPO之後資金如何接棒?

➤ 健全資本市場機制，挹注IPO後資金之接棒

• 引進**四大基金**活化**共同基金**:

科技事業IPO後共同基金沒有信心進場，造成創投無法出場，使資本市場週轉率低迷；期藉由引入**四大基金**帶動**共同基金**進場接手，使資金流動活絡。

• **檢討競拍制度(金管會)**:

競拍制度造成專業投資法人難以投標，使散戶成為生技股主力

討論焦點 (三) 如何促進資金挹注?

➤ 加速國際資金投資台灣之審核時效

(經濟部投審會)

加速國際資金流入，借東風再現台灣生技醫藥產業榮景

➤ 善用國發基金/創投基金，創造國際投資關係

(國發會)

引導國際生醫創投基金認識及關注台灣生醫產業

例：創投基金結盟引進國際投資機構，以引進國外機構投資台灣之具體績效，為提增國發基金下一期搭配投資比例基礎

討論焦點 (三) 如何促進資金挹注?

➤ 放寬個人股東投資抵減 (財政部)

放寬生技新藥條例與產創條例**個人股東**投資5+2產業及創投之投資抵減適用

➤ 引導境外資金投入重要政策領域產業 (經濟部)

中美貿易、台商回流，加強引導境外匯回資金投資重要政策領域

➤ 鼓勵跨業/界投資或併購

- 擴大企業規模，提升募資金額，方能吸引國際生醫投資法人
- 排除併購租稅法規障礙 (財政部)

展望未來

- 台灣成為全球生技醫療產業發展的培育基地
- 打造台灣成為全球生醫創新場域最適生態系
- 台灣資本市場成為全球創新能量與籌資平台



4-4. 國發基金投資業務簡報



蘇來守

副執行秘書

專長

投、融資及創業投資評估分析

現職

行政院國家發展基金管理會 副執行秘書
中國輸出入銀行輸出保險審議會 委員
世界先進積體電路股份有限公司 董事
台翔航太工業股份有限公司 董事

經歷

經濟部中小企業發展基金管理委員會委員
華僑商業銀行股份有限公司董事
高雄捷運股份有限公司監察人
盟立自動化股份有限公司監察人
力晶半導體股份有限公司監察人
智玖創業投資股份有限公司董事
弘邦創業投資股份有限公司監察人

學歷

美國北德州大學企管碩士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題四：活絡資金加速產業動能

國發基金投資業務簡報

行政院國家發展基金管理會

蘇來守 副執行秘書

2019.09.04



	基金功能
	基金定位
	投資業務
	投資情形

基金功能

基金設立宗旨

產業創新條例第29條：

配合政府產業政策，以投、融資方式提供民間企業營運所需資金，以加速產業創新加值，促進經濟轉型及國家發展。

配合國家發展策略

以下列資金協助方式，提供企業發展所需資金

- 投資於產業創新及其他增加產業效益或改善產業結構有關之重要事業或計畫。
- 融資於產業永續發展及其他增加產業效益或改善產業結構有關之輔導計畫。
- 協助各中央目的事業主管機關辦理有關計畫之投融資或技術合作。
- 協助各中央目的事業主管機關為經濟發展及改善產業結構事項所推動計畫。
- 配合辦理行政院專案核准之投資、融資計畫及相關支出。

基金定位

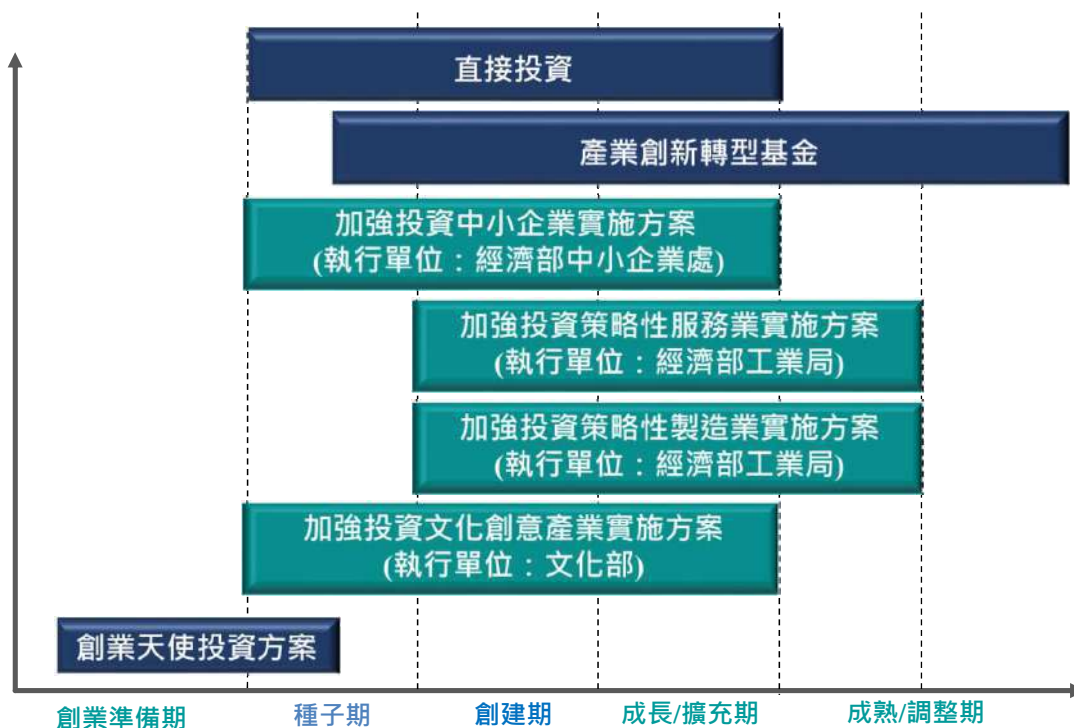
資金點火角色

- 藉由投資企業、投資創投事資、合作投資等方式，與民間投資人共同投資於我國相關企業。
 - 尊重專業經營：維持民營事業架構
 - 促進民間投資：與民間主導性投資人相對出資

投資業務



投資方案

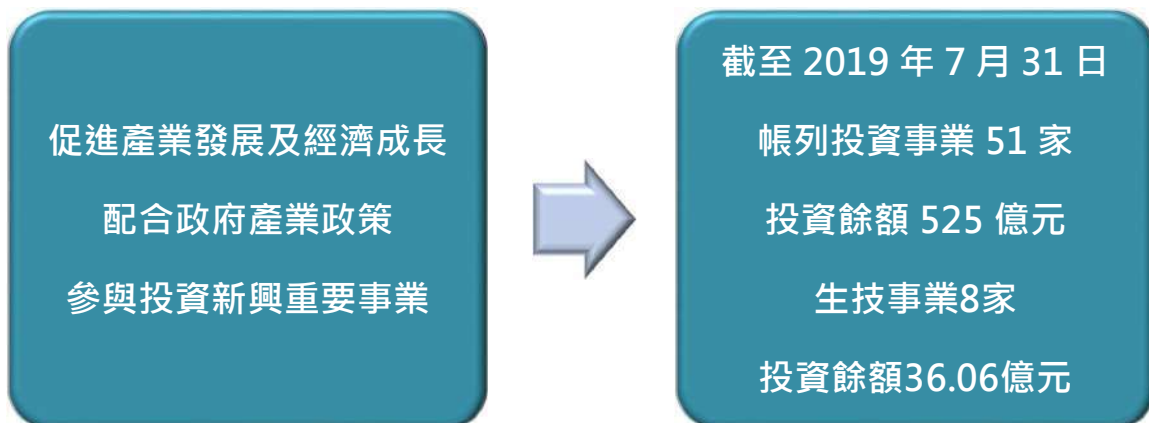


投資分工

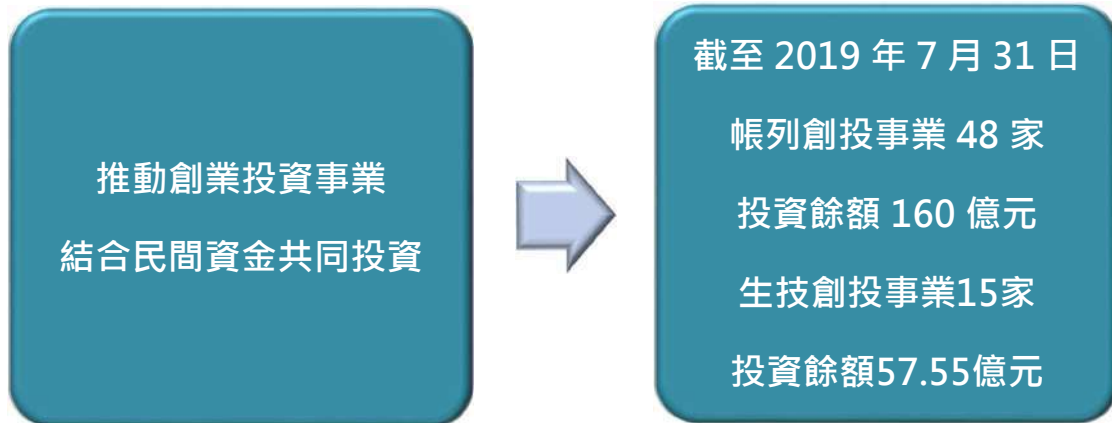
投資金額	受理窗口	投資原則
1億元以上	國發基金	<ol style="list-style-type: none"> 1. 與主導性投資人共同投資 2. 投資於未上市櫃公司 (企業創新轉型計畫除外)
1億元以下	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加強投資中小企業實施方案 (經濟部中小企業處) 2. 加強投資策略性服務業實施方案 (經濟部工業局) 3. 加強投資策略性製造業實施方案 (經濟部工業局) 4. 加強投資文化創業產業實施方案 (文化部) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 與創業投資事業共同投資 2. 不擔任被投資事業最大股東 3. 不超過被投資事業實收資本額20% 4. 投資於未上市櫃公司
2千萬元以下	創業天使投資方案	<ol style="list-style-type: none"> 1. 與天使投資人共同投資 2. 投資金額最高新臺幣 2,000 萬元

投資情形

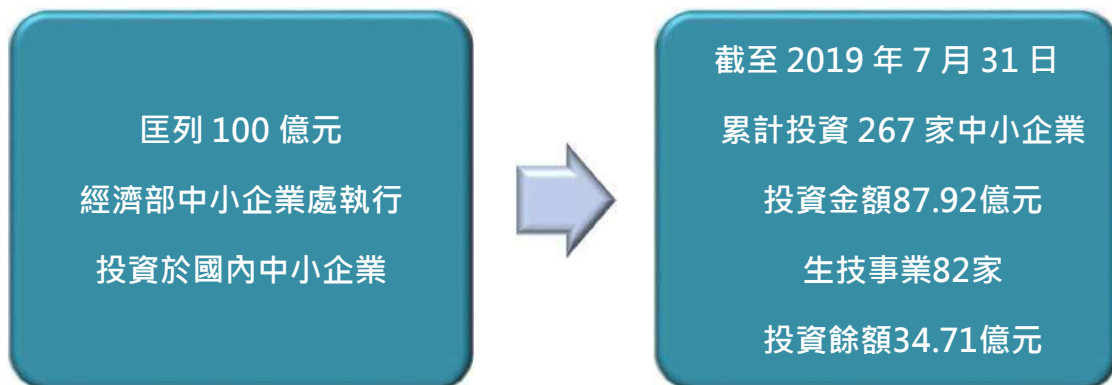
1. 投資企業



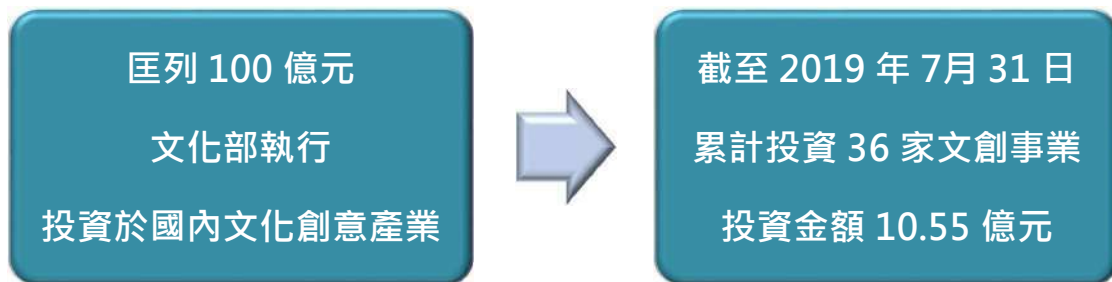
2. 投資創投事業



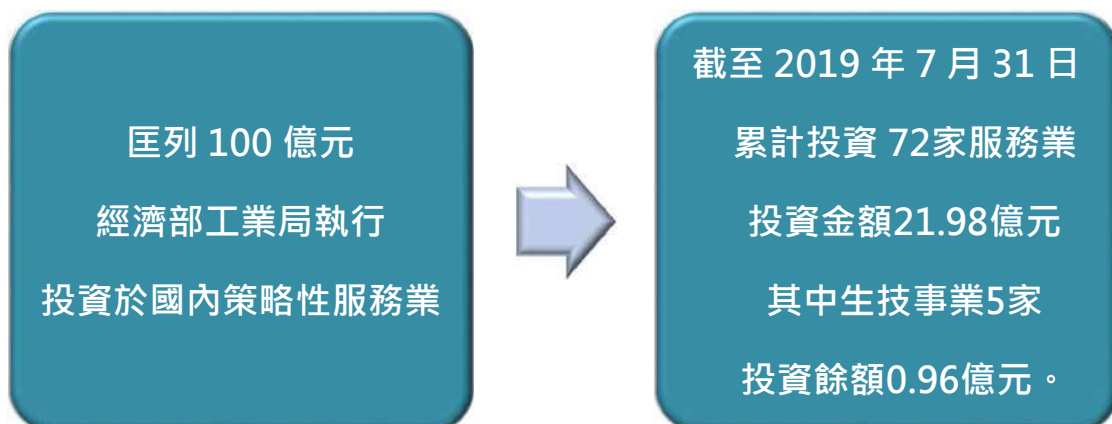
3-1 加強投資中小企業實施方案



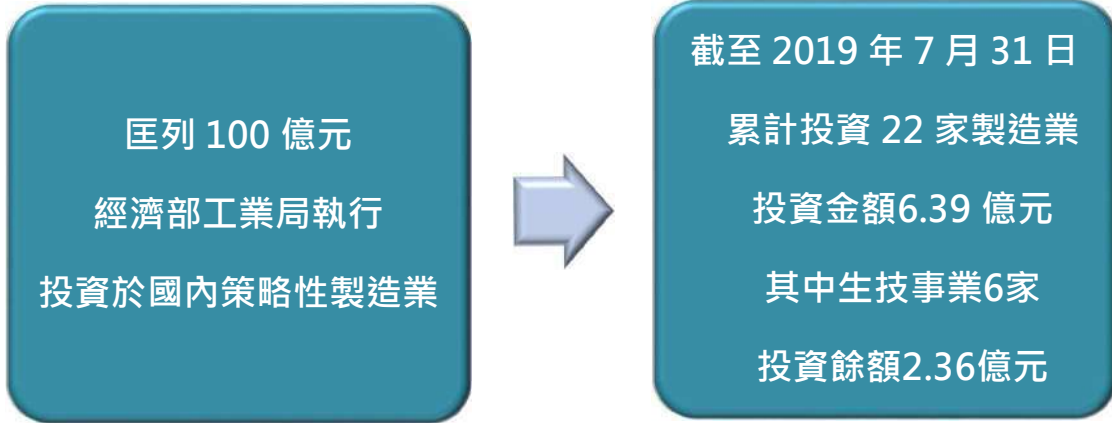
3-2 文化創意產業實施方案



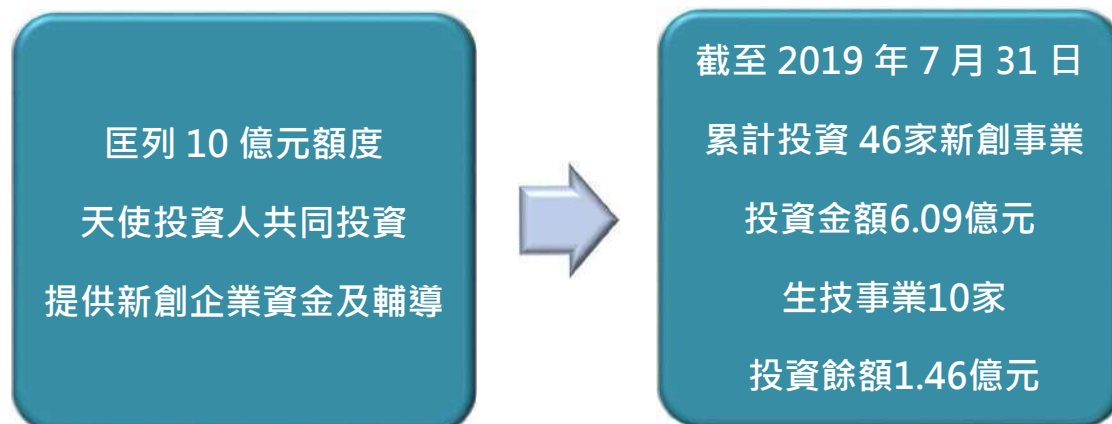
3-3 策略性服務業實施方案



3-4 策略性製造業實施方案



3-5 創業天使投資方案



簡報完畢 敬請指教

4-5. 多元籌資管道，協助新創發展



蔡麗玲

副局長

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保險局副局長

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題四：活絡資金加速產業動能

多元籌資管道，協助新創發展

金融監督管理委員會

蔡麗玲 副局長

參與部會：經濟部、行政院國發基金、財政部、金管會

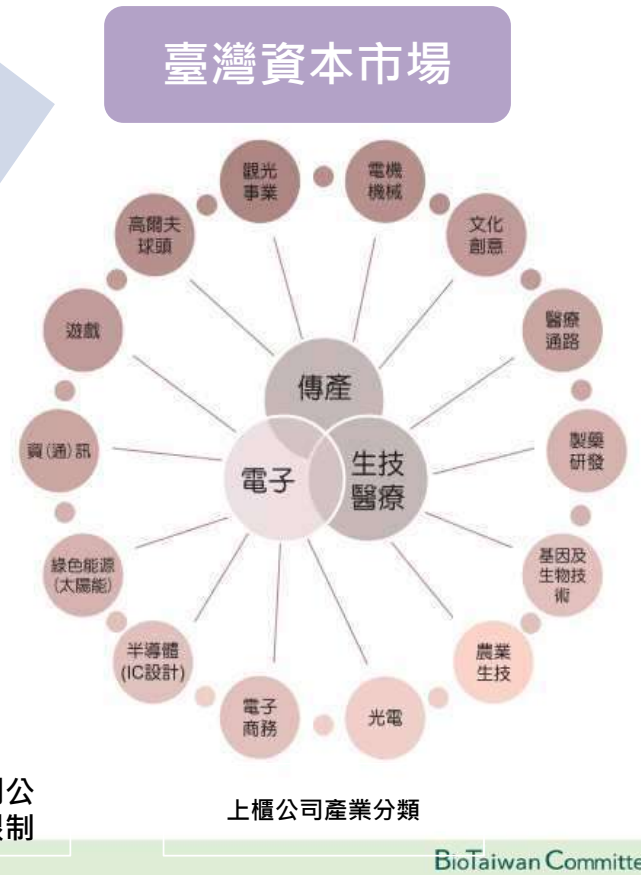
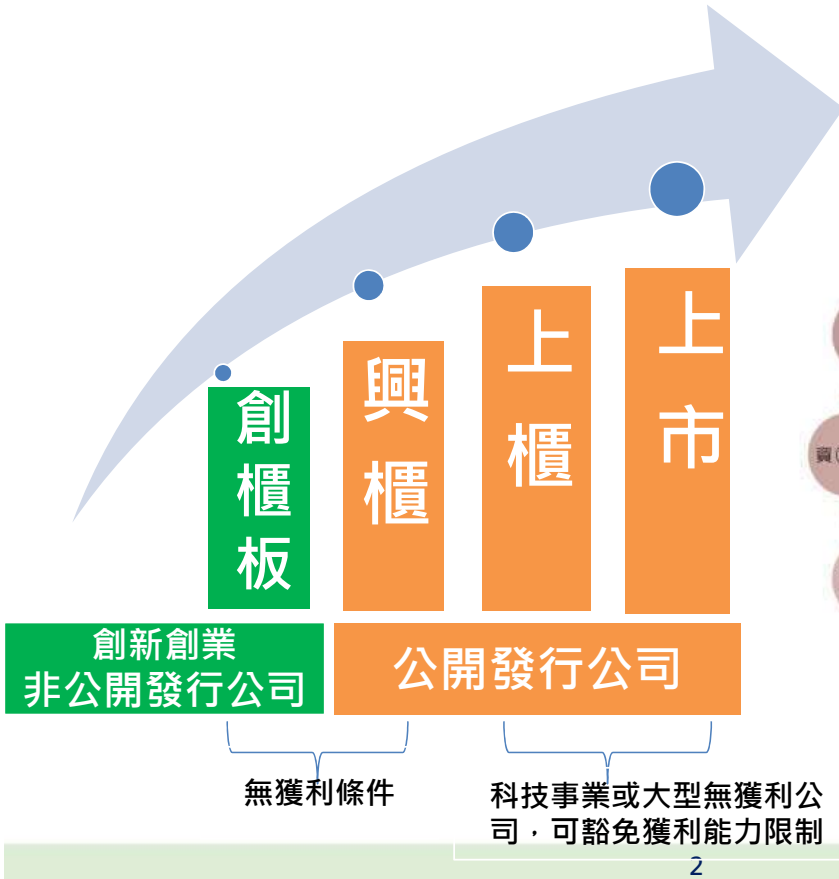
2019.09.04



報告大綱

- 壹、資本市場之多元籌資管道
- 貳、金融業之投資及融資協助
- 參、協助發展措施及推動方案
- 肆、結語

壹、資本市場之多元籌資管道



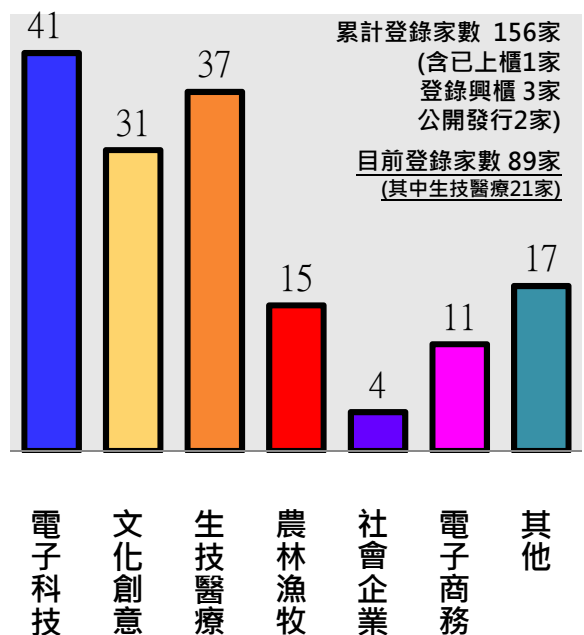
壹、資本市場之多元籌資管道

生技業於我國資本市場已**形成產業聚落**

上市櫃及興櫃生技公司家數及市值 (108.7.31)

	家數	市值 (新臺幣億元)
上市	33家	2,472.11
上櫃	89家	5,120.45
興櫃	56家	1,197.49
總計	178家	8,790.05

我國創櫃板公司登錄家數



➤ 涵蓋製造/新藥開發、食品生技 醫療器材及再生醫療等領域。

壹、資本市場之多元籌資管道

創櫃板為扶植微型及中小型企業發展而設置

1

籌資管道

提供創櫃板公司股權籌資平台
公司可自行決定投資人名單

2

提供
輔導服務
(原則6個月，
最長2年)

櫃買中心設置「**公設聯合輔導機制**」進行統籌輔導

課程: 開設行銷、智財、法制、人資等課程

制度: 優質會計師輔導建置會計與內部控制制度

媒合: 贊助公司參加海內外展覽活動

協助同/跨產業廠商之業務媒合

協助與專業投資人之投資媒合

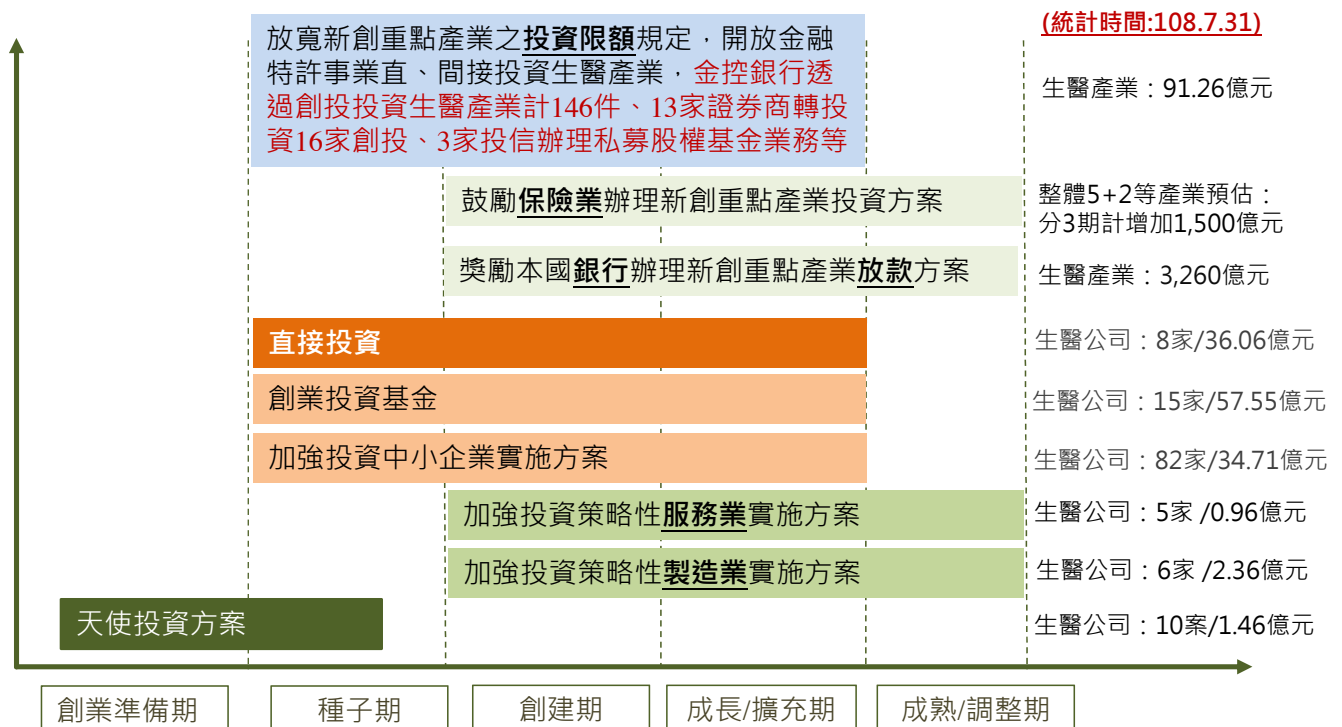
例如:參加「2018台灣生物科技大展」設置「創櫃新星」專區介紹8家創櫃板生技公司、105年起連續三年協同櫃買家族成員赴日本沖繩參加「沖繩創業投資市場-萬國津梁大異業交流會」

4

BioTaiwan Committee

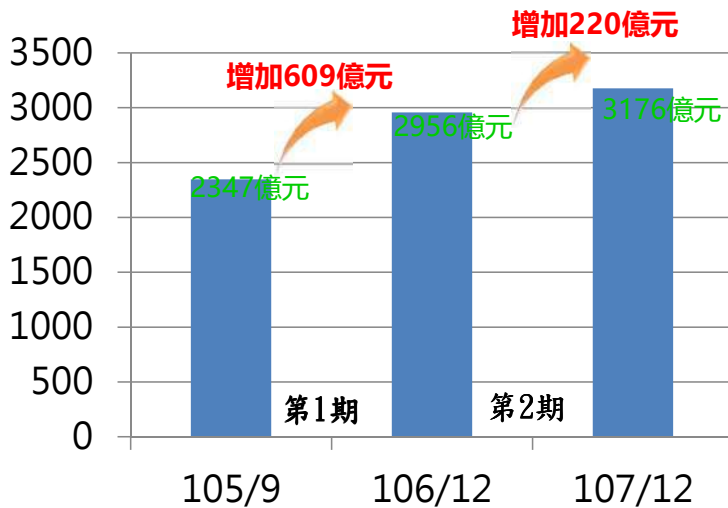
貳、金融業之投資及融資協助

結合金融業及國發基金資源，加速新創公司取得資金



貳、金融業之投資及融資協助

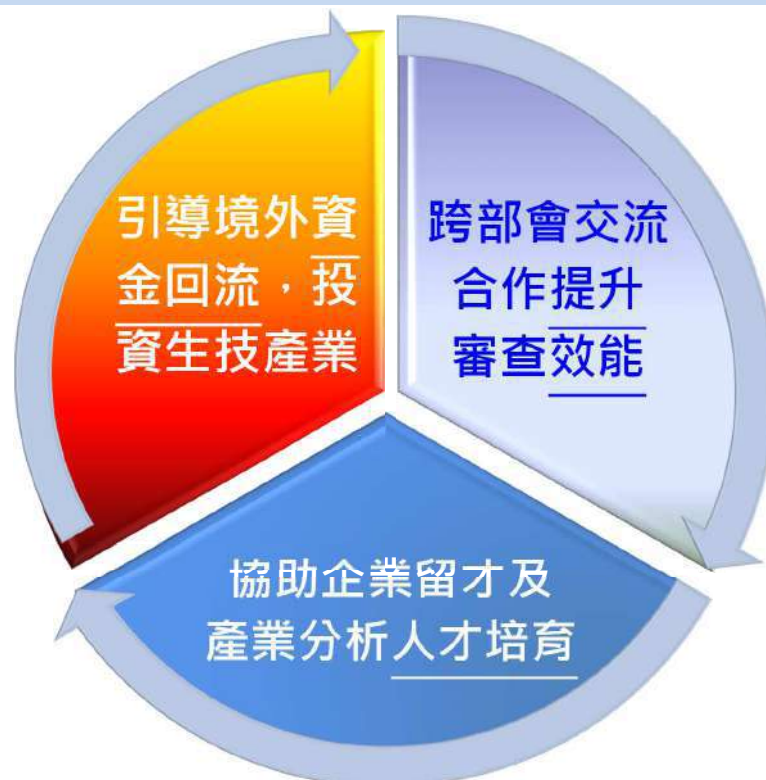
獎勵銀行業辦理新創重點產業放款



- ◆ **第1期**: 至106年12月底止，本國銀行對生技醫藥產業放款餘額較105年9月底增加609億元
- ◆ **第2期**: 至107年12月底止，本國銀行對生技醫藥產業放款餘額較106年12月底增加220億元
- ◆ **第3期**: 截至108年7月底止，本國銀行對生技醫藥產業放款為3,260億元，較去年同期增加208億元，另較基期(105年9月)成長913億元成長率達38.90%

參、協助發展措施及推動方案

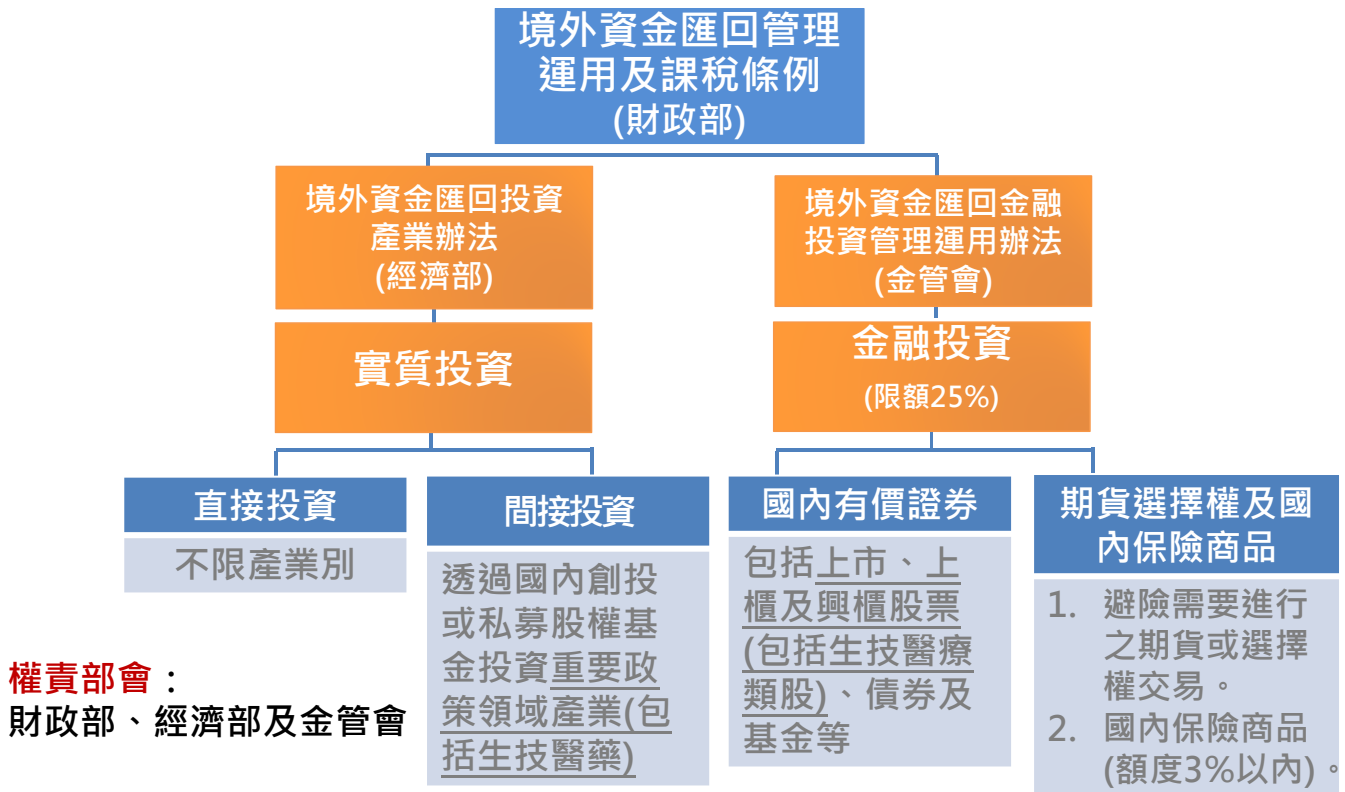
整合部會資源，協助生技產業發展



權責部會：
財政部、經濟部
金管會

參、協助發展措施及推動方案

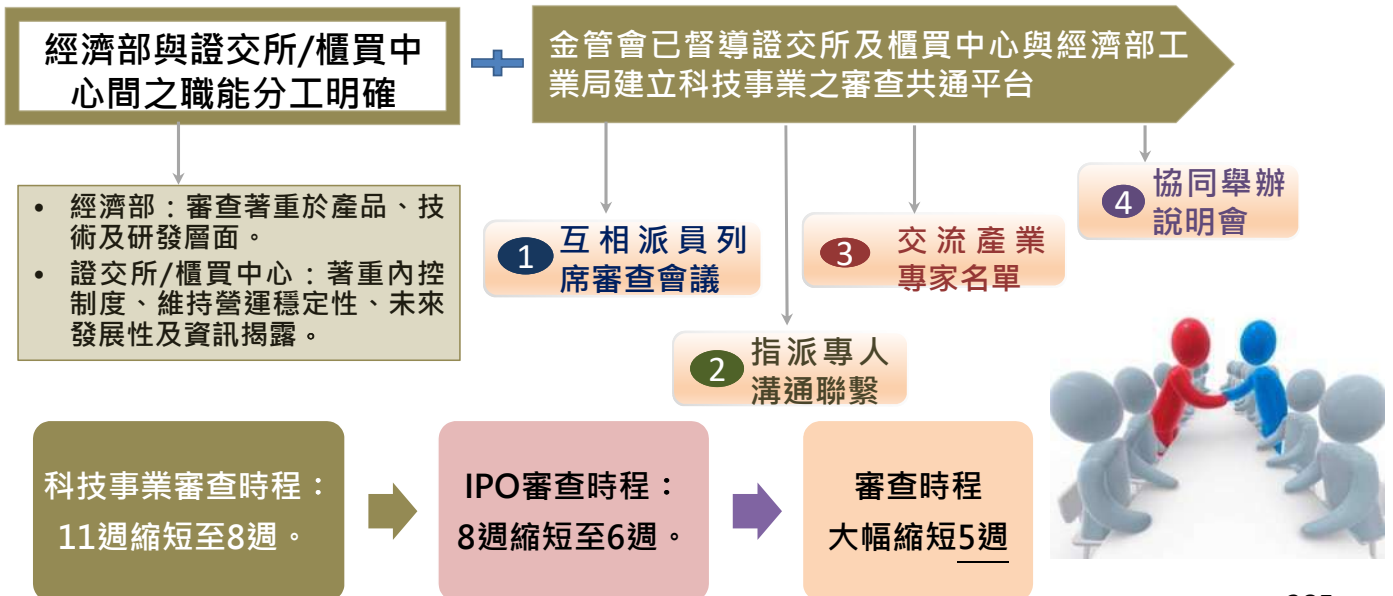
引導境外資金匯回，有助生技產業發展(108.8.15)



參、協助發展措施及推動方案

跨部會合作，縮短審查時程，俾利企業籌資及掌握商機

證交所/櫃買中心與經濟部工業局建立科技事業上市(櫃)審查作業相關機制及加強對外溝通，強化科技事業上市(櫃)審查效率及一致性。



參、協助發展措施及推動方案

協助企業留才，培育生技產業分析人才

放寬相關規定、鼓勵企業留才

- 配合經濟部解釋，放寬員工認股權憑證及限制員工權利新股之發放對象(包括兼職員工，以及公司與其控制或從屬公司之員工)及額度限制，俾協助企業留才。
- 107年度計有152家上市櫃公司發行，較106年增加17.8%

培育生技產業分析人才

- 目前我國投信事業發行與「生技產業」相關基金計11檔，投信公司已有專門從事生技產業分析研究之人員共計35位。
- 我國中大型證券商，生技產業分析師(包括專屬及兼任生技產業分析)約有15至20人。
- 證券暨期貨市場發展基金會於108年2月開設「**生物技術產業分析人員培訓系列課程**」，包括全球主要市場生技法規介紹及產業發展趨勢(含最新FDA新修快審)、生技產業市場及法規模組、生技產業上市(櫃)審查及內部人資訊揭露相關規範及生技產業之投資與評價。

參、協助發展措施及推動方案

放寬科技事業及大型無獲利公司之股票集保規定

外界反映意見

- 強制集保影響投資意願
- 原規範：科技事業或大型無獲利公司之董事、監察人、持股5%以上之股東及以專利權或專門技術出資一定持股以上股東，其持股應強制集保(掛牌日屆滿1年後領回1/2，屆滿2年後全數領回)。

協助方案及說明

- 參考實務運作，放寬規定
- 本會已督導證交所/櫃買中心(107.7.9及107.7.10)放寬為掛牌日屆滿0.5、1、1.5、2年，可分階段依序領回1/4。
- 該放寬措施已兼顧保障投資人權益及新創公司籌資需要，未來本會將視實務運作情形，再適時檢討。

參、協助發展措施及推動方案

放寬科技事業或大型無獲利公司且IPO承銷金額達20億元以上者，得引進基石投資人制度並採詢價圈購(108.1.30)

外界反映意見

- 競價拍賣具配售公平性，惟承銷金額較大時，可能衍生流標問題且較少法人參與。
- 現行規範：因證券商業者多有反映詢價圈購實務產生違規配售、退佣及惡性競爭等狀況，爰經參採外界建議，自105年起4億元以上IPO案件優先適用競價拍賣。

協助方案及說明

- 參考外界建議，放寬規定
- 開放大型新創公司且IPO承銷金額20億元以上，得引進基石投資人並採詢價圈購(108.1.30)
- 另因採競價拍賣方式流標等特定條件，可改採用詢價圈購。
- 該放寬措施已考量我國資本市場規模、大型新創公司籌資需要及吸引法人參與，未來本會將視實務運作情形，適時檢討。

12

BioTaiwan Committee

肆、結語

- 金管會將持續協助生技醫藥產業透過多元籌資管道，加速產業發展
- 金管會將督導證交所及櫃買中心持續加強對外溝通並廣徵外界意見，以兼顧產業發展及保障投資



13

287

BioTaiwan Committee



李慶華

署長

現職

財政部賦稅署 署長

經歷

財政部北區國稅局局長
財政部臺灣省北區國稅局局長
財政部主任秘書
財政部賦稅署副署長
財政部財稅資料中心副主任
財政部賦稅署組長

學歷

國立政治大學經營管理碩士
國立政治大學財稅學系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力

議題五

國際鏈結提升臺灣能見度



王美花

政務次長

專長

法律

現職

經濟部 政務次長

經歷

經濟部常務次長
經濟部智慧財產局局長

學歷

國立臺灣大學法律系

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力

5-1. 運用我國研發能量鏈結國際的挑戰與機會



張有德

委員

專長

醫療器材/創投管理

現職

益安生醫股份有限公司 董事長

經歷

美國The Vertical Group創投公司合夥人
美國Ensure Medical公司總裁/執行長
美國Integrated Vascular Systems公司總裁/執行長
美國Kyphon公司執行長
美國Embol-X公司總裁

學歷

美國猶他州州立大學材料科學博士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題五：國際鏈結提升臺灣能見度

運用我國研發能量鏈結國際的挑戰與機會

益安生醫股份有限公司

張有德 董事長

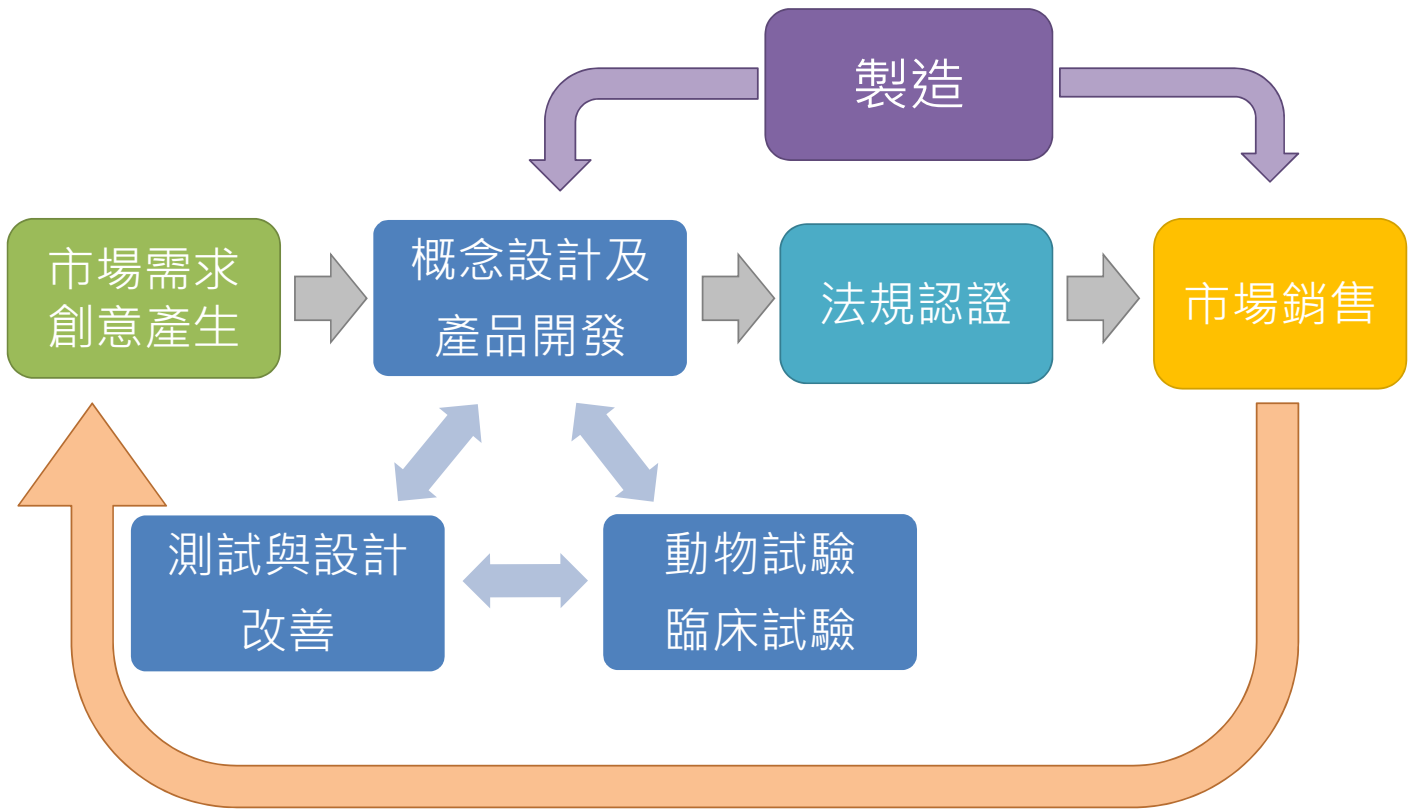
2019.09.04



策略布局台灣生醫產業 連結國際市場



產品研發流程



台灣的強項 - 執行能力

世界一流的醫療人員及醫療品質

豐富的工程人才庫與研發能量

世界知名的製造業生態系統

市場機會
專利布局
健保給付

意見領袖
法規要求
銷售渠道



國際人才

提升語言能力
與跨國實戰經驗
建構台灣產業競爭力



創新思維

培養跨領域人才
引領科技整合
擺脫代工思維



企業發展

綜覽全球發展趨勢
分析市場進行策略布局
並與國際大廠合作



正視威脅

知己知彼百戰百勝
整合活用台灣資源
建立差異化

謝謝！

5-2. 知己知彼 進軍國際



戴海龍

副校長

專長

Chemistry, Physics, Biotechnology

現職

Laura H. Carnell Professor of Science and Vice President for International Affairs,
Temple University

經歷

Temple University – Vice President for International Affairs
Provost and Executive Vice President
Dean of College of Science and Technology
Laura H. Carnell Professor of Science

Consultant, DuPont Marshall Laboratory

Pennsylvania State Board on Drug, Cosmetic and Device

University of Pennsylvania – Hirschmann-Makineni Professor of Chemistry

Chairman of the Department of Chemistry

Assistant Professor; Associate Professor; Professor

學歷

Postdoctoral, MIT

PhD in Chemistry, UC Berkeley

BS in Chemistry, National Taiwan University

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題五：國際鏈結提升臺灣能見度

知己知彼 進軍國際

天普大學

戴海龍 國際事務副校長

2019.09.04

知己知彼

The US

Total Biomedical R&D annual \$180 Billion

In Philadelphia, universities spend >\$1 Billion in biomedical research

A new drug costs ~\$3 Billion and 10 years to develop

Less than 1/10 of new drugs can recover the developmental cost

Merck

Revenue \$42 Billion; 69,000 employees

Regeneron

Revenue \$6.7 Billion; 7,400 employees

Taiwan

Total Biomedical revenue: ~\$10 Billion

Number of companies: ~2,000

Number of employees: ~80,000

Cost of developing new drugs forces big pharma to change strategy

- Reduction of in-house research
(less employment of new PhDs)
- Acquisition of small companies with hopeful
new drugs inspires more start-ups
(more PhD graduates go to start-ups)
- Establishing R&D abroad
(until recently – China)
- Outsourcing R&D services
(the rise of Wuxi AppTech; est. 2,000; annual
revenue \$1.7 Billion, 9,000 employees)

3

The inspiration of TEVA (and WuXi)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ([Hebrew](#): תעשיות פרמצבטיות בע"מ) is an Israeli [multinational](#) pharmaceutical company. It specializes primarily in [generic drugs](#), but other business interests include [active pharmaceutical ingredients](#) and, to a lesser extent, proprietary pharmaceuticals. It is the largest generic drug manufacturer in the world and one of the 15 largest pharmaceutical companies worldwide.

TEVA
Revenue \$19 Billion
Employees 42,000

The strength and weakness of Taiwan (vs the rest of the world)

- Generally well educated workforce
- Efficient and low cost
- Small companies – agile in response to markets
- Experienced in OEM
- Experienced in agriculture related biotech

- Short of Biomedical manpower
- Short of \$\$\$ for big projects

選擇能發揮台灣優勢的領域

Generic Drugs

Pharmaceutical Ingredients

Contract services

Early development of new drugs
(connection to big pharma)

Vaccine

Agricultural biotech

Opportunities in the US Biodefense/Biosecurity

Blue Ribbon Commission on Biodefense

<https://www.biodefensestudy.org/>

Human: germ warfare; infectious diseases (mosquito carrying)

Response: government procurement of vaccines; rapid diagnostics

Biomedicine is not just for Human: Meat/Poultry processed annual revenue >\$220 Billion

Agricultural products: recent outbreak of New Castle Avian flu and concerns over African Swine Fever

Vaccine and diagnostics

In agricultural states:

<http://www.pennag.com/>

In the US: State-based assistance to attract investment

- **Pennsylvania Governor's Action Team** (www.dced.pa.gov/governors-action-team) **Role:** tax incentives, grants, loans to incentivize investment in key economic sectors
- **PA Department of Community & Economic Development** (www.pa-dced.gov) **Role:** structuring incentive package for investors; multiple independent grant, loan, tax incentive programs via DCED, PA Commonwealth Financing Authority and PA Economic Development Authority
- **Pennsylvania Redevelopment Assistance Capital Program** (www.budget.pa.gov/racp) **Role:** Provide construction financing via grant program requiring 50% private matching funds -- minimum project amount \$1.0 million with bi-annual funding rounds
- **Pennsylvania Department of Agriculture, Division of Animal Health & Diagnostic Services** (www.agriculture.pa.gov) **Role:** administer grant, loan and investment incentive programs germane to development of Pennsylvania's agriculture sector
- **Philadelphia Industrial Development Corporation** (www.pidcphila.com) **Role:** Administer Pennsylvania RACP and KIZ (Keystone Innovation Zone) program. Provide a range of investment incentives for investors in Philadelphia projects (New Markets Tax Credits; Tax Exempt Bond Program; Tax Increment Financing; Bridge Loan Program and Welcome Fund (EB-5) Loan Program)
- **University of Pennsylvania: Pennovation Center** (www.pennovation.upenn.edu) **Role:** Business incubator and laboratory facilities. Existing facilities or land to develop. Located within designate Keystone Innovation Zone (KIZ) qualifying company residents for range of incentives including 10 year tax abatement.

- Studying abroad as graduate students
 - Reduced interests from students
 - May reduce the number of PhD students in Taiwan
- Joint PhD programs between a Taiwan and a foreign advisor
 - Difficult to find matching advisors
- Studying abroad as Postdoc
 - But how to be accepted into the best labs?
 - Self-funded
- Encouraging more students to pursue PhD

- The largest chemical company in the world – BASF
- Among the top 50: 6 from Germany (Total revenue ~150B annual)
- 91% of German university graduates go to PhD programs
- German chemical companies hire mainly PhDs, not college grads

Hiring by industry affects student behavior;
which benefits academic research;
which in turn benefits industry

- How to encourage more students pursuing PhDs
(Industry hiring)
- How to compete for best labs abroad for postdoc studies
(Self-funded)
- How to ensure students who studied abroad to return
(Improve the conditions within)

- 選擇能發揮台灣優勢的領域
 - Generic Drugs
 - Pharmaceutical Ingredients
 - Contract services
 - Early development of new drugs
 - Vaccine
 - Agricultural biotech
- 善用他國資源
 - Investment and Tax incentives
 - encourage investment in higher cost markets
- 培育博士級研發人才
 - Industry hiring
 - Self-funded postdocs

5-3. 台灣企業藉由併購打入國際市場



Petar Vazharov 總經理

專長

領導集團亞太地區之版圖拓展執行策略

現職

美時化學製藥(股)公司 總經理
兼任艾威群 亞太區執行副總裁

經歷

擁有超過15年以上之產業經驗，於2009年加入艾威群集團前，曾任職於國際知名學名藥廠阿特維斯集團(Actavis)，擁有完整之產業實務經歷，而艾威群集團中東歐地區之整體業務在Petar Vazharov先生的領導下，亦於2013年至2015年期間繳出稅前息前折舊前淨利(EBITDA)年複合成長達75%之亮眼成績。

學歷

Sofia University of Medicine 醫學博士
University of Sofia “Kliment Ohridski” 管理碩士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題五：國際鏈結提升臺灣能見度

台灣企業藉由併購打入國際市場

How a Taiwanese Company Transforms into a Global Company through M&A

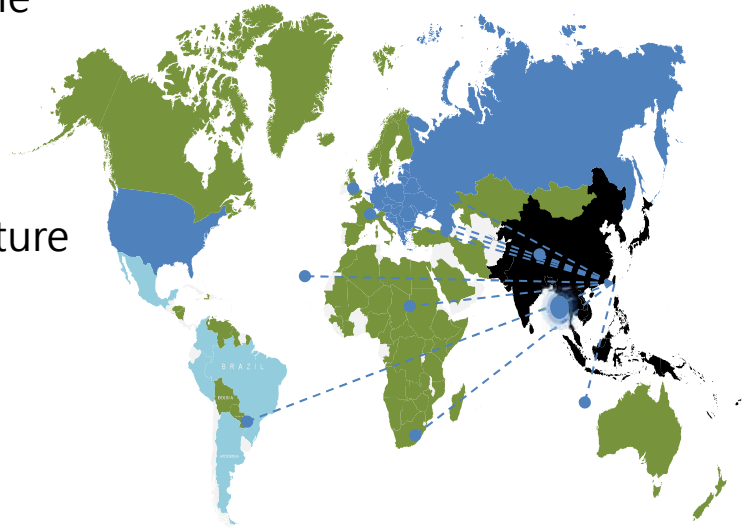
Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.
Petar Vazharov, General Manager
September 4, 2019

Agenda

- Lotus transformation
- Winning strategy
- Alvogen' s commitments
- What could have been changed

FROM LOCAL TO GLOBAL REACH

- **Transformation** from a single market player to a full scale global supplier of oncology drugs
- **Building** a strong infrastructure for global partnerships and product launches
- **Focus** on oncology and complex generics
- **Investing** in pipeline, production facility and people



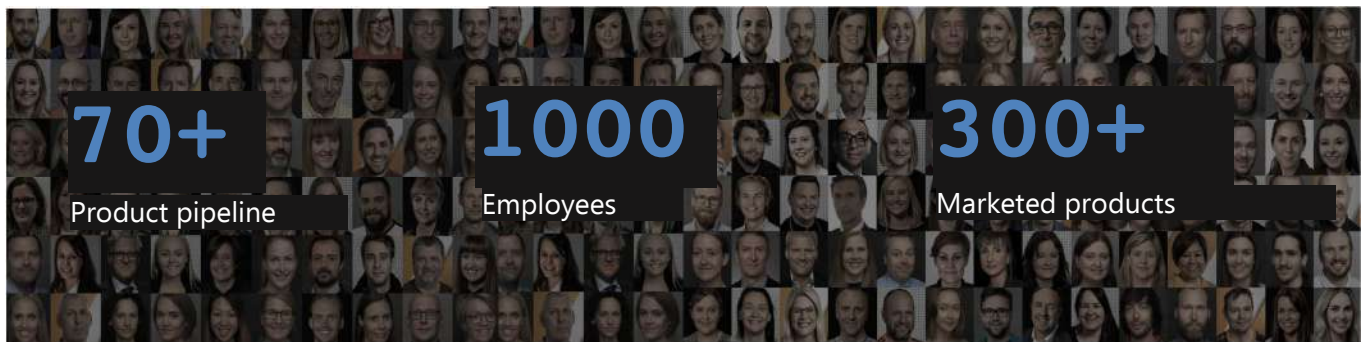
WINNING STRATEGY

- Clear vision and market positioning
- Strong strategy execution through a world-class management team
- Unique “winning culture”
- Experienced B2B team building global partnerships
- Aim is to be the Preferred Partner in all key markets



IN ONLY FIVE YEARS...

- Lotus has transformed from a single market developer to a full scale global generics firm with clear focus on oral oncology and complex generics
- Lotus is already in partnership with leading global pharma companies



MAKING A DIFFERENCE FOR PEOPLE WITH CANCER

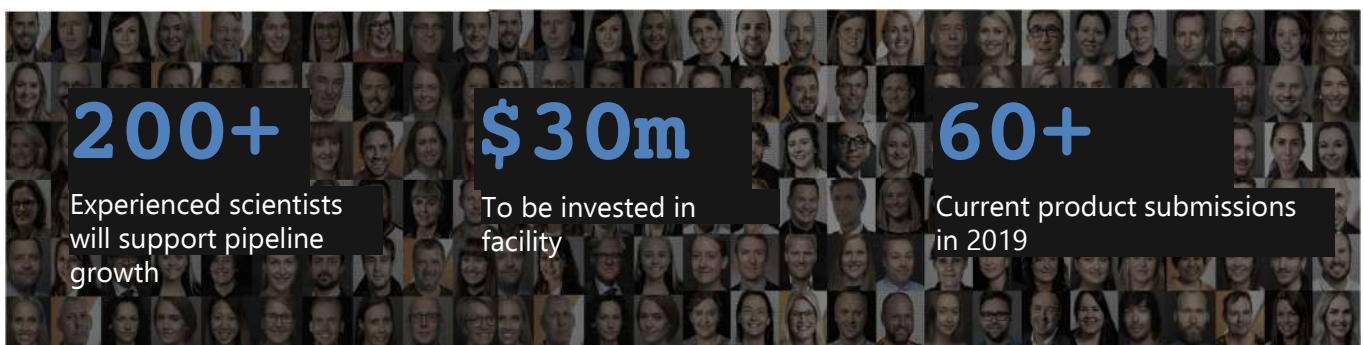
- First to market with Lenalidomide in Europe
- Launched Gefitinib in 20 European markets on patent expiry date
- First approval of Vinorelbine soft gel capsules

CHANGE IS IN THE AIR

- Innovative oncology treatments are highly priced – leaving up to 70% of patients in emerging markets untreated
- R&D investments in oncology is booming – creating substantial opportunity for Lotus to expand patient access and lower cost of healthcare
- Lotus' R&D and manufacturing capabilities allows it to target a wide range of small molecule treatments
- Through expanded global reach and worldwide partnerships, Lotus is well positioned for growth

INVESTING IN THE FUTURE

- Lotus has been making significant investments in the company transformation via training, top talent recruitment, upgraded facility and clear focus



A LEVEL PLAYING FIELD FOR FOREIGN INVESTORS

- Provide certain flexibility to foreign investors to get them committed into Taiwan long term

5-4. Driving Innovation in the Competitive Biopharma Industry



Nicolas Chemali 副總裁

專長

Health Economics, Health Care Policies and Market Access Strategies

現職

禮來公司市場策略 副總裁

經歷

Corporate Affairs, Pricing and Market Access Covering Global markets, Europe, China and Japan, As Well As Regional Assignments within Europe and Emerging Markets

學歷

Global Executive MBA - Duke University – Fuqua School of Business
Internal Medicine - Specialist in Internal Medicine and Infectious Diseases
Intern from Paris' hospitals, Saint-Antoine Medical College – University of Paris
Master of Science - Administration and Management of Health Establishments
Diploma of Superior Professional Studies - Ecole Centrale Paris ECP
MD - General Practice, Saint Joseph University, Beirut – Lebanon

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力

5-5. 鏈結我國農業科研成果與國際市場之推動策略



張致盛

主任秘書

專長

作物育種與農業科技管理

現職

行政院農業委員會 主任秘書/兼漁業署 代理署長

經歷

行政院農業委員會科技處處長
行政院農業委員會臺中區農業改良場場長

學歷

國立中興大學園藝博士



議題五：國際鏈結提升臺灣能見度

鏈結我國農業科研成果與 國際市場之推動策略



行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

張致盛 主任秘書

2019.09.04

大綱

➤ 盤點我國農業科技競爭力

➤ 優質科研成果國際布局帶動產業發展

- 目標
- 策略
- 成果

➤ 未來展望



盤點我國農業科技競爭力

農業科技研發鏈



優質科研成果國際布局 帶動產業發展

- 動物用疫苗價值鏈
- 農業資材
- 種苗、栽培技術
- 設施與農機

動物用疫苗價值鏈與國際布局



生物農藥加速商品化與登記

策略1

新增認證實驗室，加速
生物農藥商品化

產品登記上市時程

過去	3-4年
現在	1年

- ✓ 103-106年間國產微生物農藥商品開發，由3種菌株增加至9種，防治對象由殺菌擴增至殺蟲
- ✓ 12種微生物製劑完備商品化

策略2

解決登記資料欠缺及遭遇技術瓶頸

- ✓ 藥毒所提供個案諮商，農科院維運產學研聯盟，加速商品化開發

縮短
時程

行政院核定推動生物
農藥資材使用補助



策略3

成功技轉，進軍國際

- ✓ 液化澱粉芽孢桿菌 PMB01技轉嘉農公司，已到越南進行田間試驗，109年將申請許可證

微生物製劑創造海外產值

➤ 全球微生物製劑市場持續成長，107年國內外銷售產值達**2.2億台幣**

類別	國內產值	國外產值
微生物農藥	8,050	2,025
微生物肥料	10,700	2,000

單位：萬元

➤ 聯發生物科技-溶磷菌微生物製劑

◆ 溶磷菌產品→減少化肥使用+機械化均勻灑播省時省工

◆ 107年於**中國大陸**創造產值高達國外總產值**50%**



商品化溶磷菌產品及功效示意

動物用疫苗與生物農藥前進新南向

微生物農藥登記許可證
百泰、嘉農、聯發生技
申請5件
大馬、泰、越獲證3件

家禽霍亂疫苗
新城病疫苗
2件馬來西亞註冊審核中

單劑型豬肺炎
黴漿菌疫苗



越南預計108Q4獲證

菲律賓108.5獲證



種苗、栽培技術輸出

增加農民收益，
帶動產業發展

策略

育成研發

國際輸出

- ◆ 近3年育成**73個**作物新品種，帶動種苗產業創新發展
- ◆ 百香果種苗外銷越南、泰國、中國，108年預估近**900萬株**，產值超過**3億**台幣。
- ◆ 協助檢測出口作物種子，每年檢測7000公斤西瓜種子，出口值**1.12億**台幣；3500公斤花椰菜，出口產值**7千萬**台幣。
- ◆ 新品種與栽培技術持續研發與投入輔導，蝴蝶蘭與文心蘭年出口值達**2,189萬美元(約7億台幣)**，鳳梨年出口值達**3,990萬美元(約12.7億台幣)**。
- ◆ 持續推出**毛豆**新品種，107年毛豆外銷日本達**8千萬**美元(約**25.7億**台幣)，連續11年在日本市場市占率第1名。



百香果種苗



西瓜



鳳梨



木瓜



毛豆

設施與農業機械研發與出口

- 全球農業機械進出口持續成長，台灣小型農機外銷至全球80餘國，優良品質與合理價格，在世界各國廣受好評。

農業新典範
生產智動化

策略

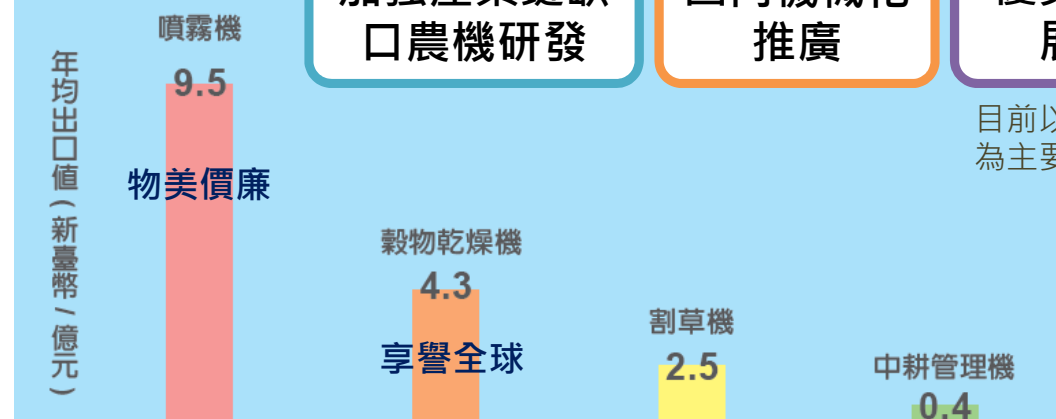
加強產業鏈缺
口農機研發

國內機械化
推廣

優質農機推
展輸出

臺灣主要農糧機械出口資料

年均出口值(新臺幣、億元)



印度、日本、美國、泰國、越南、馬來西亞等80餘國

菲律賓、印尼、柬埔寨、泰國、印度、緬甸等20餘國

泰國、美國、斐濟、伊朗、印度、馬來西亞等30餘國

泰國、菲律賓、馬來西亞、印度、緬甸、寮國、印尼等20餘國

目前以亞洲地區國家為主要出口國

主要出口

熱帶/亞熱帶設施農業臺灣不缺席

馬來西亞
設置示範場

克服環境障礙 作物穩定生產

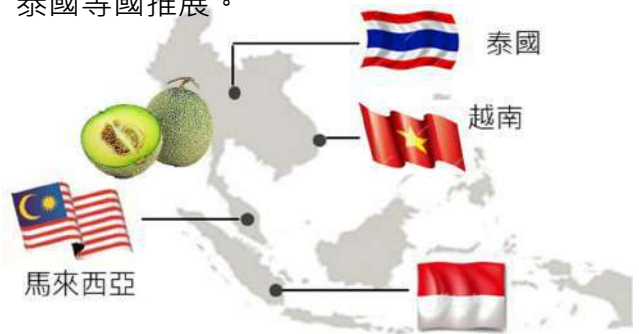
1. 三層活動帷幕設施：
遮雨棚、遮光網、防鳥防蟲網
2. 自動化智慧管理系統
3. 作物標準化栽培模式

設施已於臺中、南投、苗栗、屏東等縣市進行運作生產



創新農業科技鏈結國際舞臺

1. 107年於馬來西亞柔佛州完成活動帷幕設施示範場之建置，並與當地業者合作，建立網紋香瓜SOP栽培模式。
2. 目前「安全蔬果整廠輸出」已於馬來西亞生產洋香瓜、印度棗及榴槤。
3. 未來持續於馬來西亞、印尼、越南、泰國等國推展。



印尼
BioTaiwan Committee

11

農業多元應用行銷國際

➤ 亞樂米企業-智慧倉儲

- ◆ 資通訊+大數據分析技術→維持穀物保鮮率並降低受損
- ◆ 107年迄今，創造逾新臺幣**2,100萬元**台幣之產值
- ◆ 外銷國家包含**美國、柬埔寨及菲律賓**等



➤ 特克斯科技-禽畜糞肥料調製技術

- ◆ 微生物發酵菌劑+直立式發酵槽→廢棄物在地處理，黃金變綠金
- ◆ **馬來西亞**養雞業者 (Lay Hong Bhd、Dindings及雪蘭莪州農業開發公司) 首先採用，持續開拓印尼、越南及孟加拉外銷市場
- ◆ 累計外銷**馬來西亞、印尼**超過**30套**



BioTaiwan Committee

➤ 國際參展、開拓市場



- 經APO會員國支持，2016-2020年「**亞太地區生物農藥及生物肥料國際論壇**」由我國主辦
- 以臺灣館形式參加6國20場次國際展
 - 5年來累計帶領137家次農企業。
 - 參展新增盈收2億元、促進投資1.31億元、簽訂代理或海外設點172家次。



13

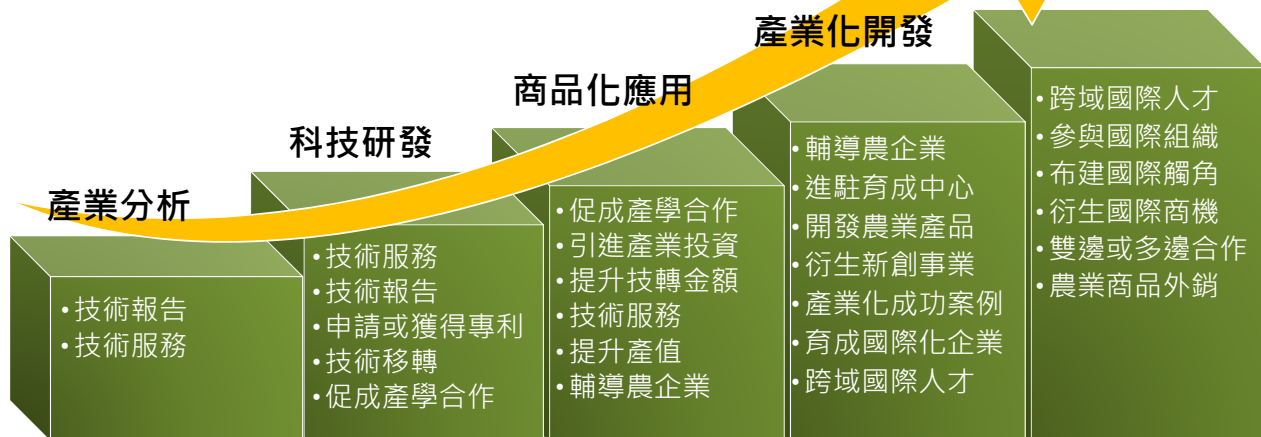
未來展望

- 科研成果產業化模式建置
- 確定策略鎖定目標市場持續推動



✓ 提升農業產業發展與創新加值，增進國際競爭力，達到全球運籌目標。

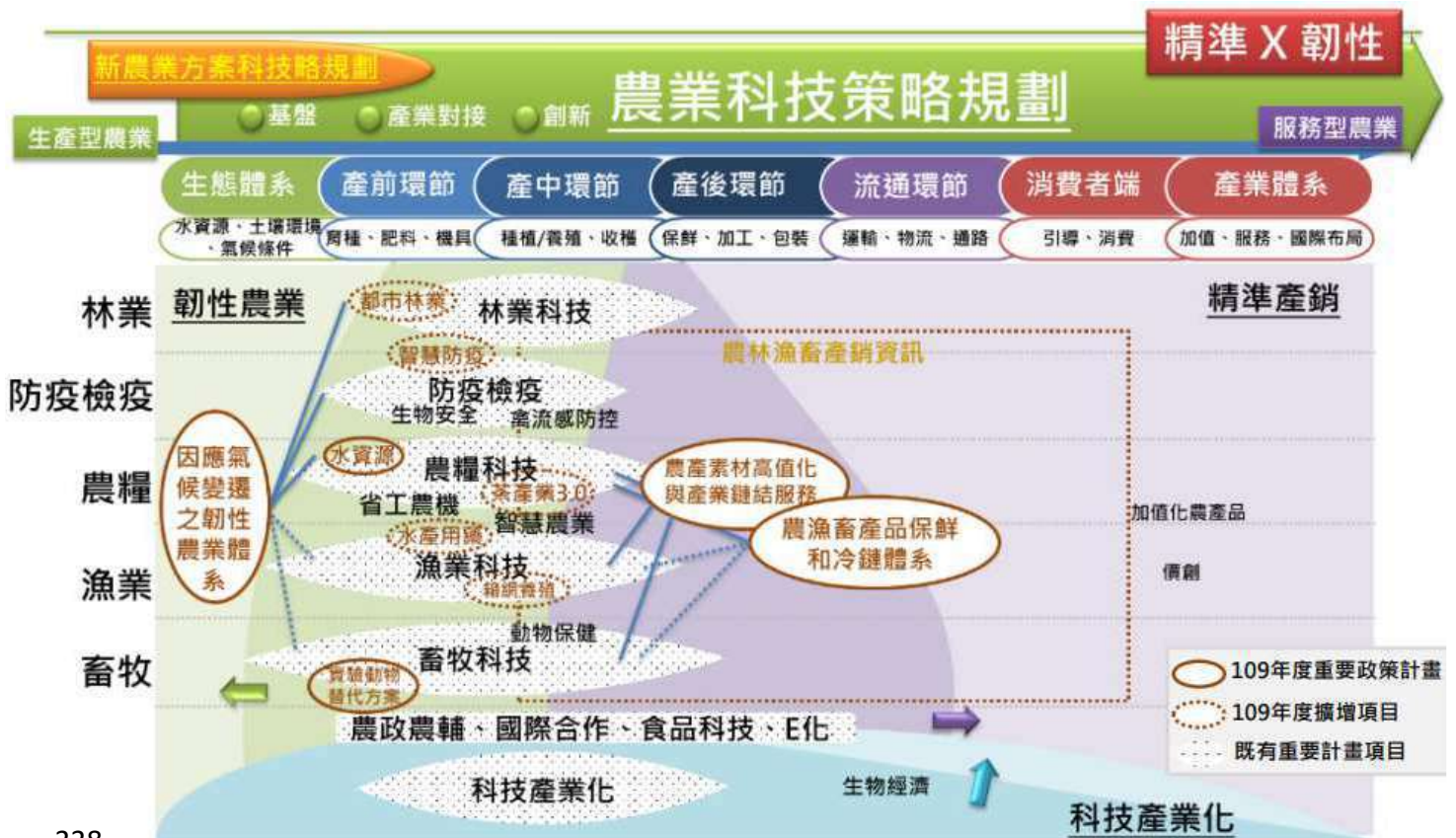
國際化推廣



簡報結束，敬請指教

15

附件-農業科技施政規劃



5-6. 強化國際鏈結有效提升臺灣能見度



呂正華

局長

現職

經濟部工業局 局長

經歷

經濟部工業局副局長、主秘、組長
經濟部技術處簡任技正、科長、技正
交通部航政司視察、編審
民航局飛航服務總台副工程司、幫工程司

學歷

英國倫敦政經學院(LSE)進修
國立臺北大學企管所EMBA
國立臺灣大學電機所碩士
國立臺灣大學物理系學士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力



議題五：國際鏈結提升臺灣能見度

強化國際鏈結 有效提升臺灣能見度

經濟部 工業局

呂正華 局長

參與部會: 衛福部、科技部、農委會、中研院、經濟部

2019.09.04

大 綱

- 壹、國際鏈結政策措施
- 貳、策略及亮點成果
 - 一、引進全球資源，加速產業創新
 - 二、以國家隊參與國際活動，拓展國際訂單
 - 三、加速法規協和，連結國際新興法規，輔導國際上市
 - 四、臨床場域建置，系統整合輸出
- 參、未來發展方向
- 肆、未來推動重點

*附件：部會提供之資料

壹、國際鏈結政策措施

➤ 我國透過**技術**、**人才**、**資金**、**市場**及**法規**等構面，促成與國際產學研機構的鏈結，以提升我國生技產業之**技術能量**及拓展**國際市場**，加速產業**成長動能**，進而提高產業國際**能見度**。



3

BioTaiwan Committee

貳、策略及亮點成果

一、引進全球資源，加速產業創新

活絡市場機制，促進合作以吸引國際廠商來臺投資

- **經濟部**促成英國生技醫藥大廠**AstraZeneca**來臺設立**iDream創新中心**，培養我國生技醫藥新創團隊。
- **經濟部**促成瑞士生技醫藥大廠如**瑞健集團(SHL)**及**Straumann集團**擴大在臺研發及擴廠投資達1億美元。
- **經濟部**結合**外館**資源聚焦生技醫藥商，推動德國跨國企業**百靈佳殷格翰(Boehringer Ingelheim)**與我國廠商合作研發華人罕見疾病藥物。

連結國際產學研醫，帶動產業創新

- **經濟部**推動臺灣-**默克**生技製藥產程研發暨培訓合作計畫，導入先進製程技術、合作研發以及培育生技相關人才。
- **經濟部**促成中央研究院**國家生技研究園區**與**日本iPark**簽訂合作備忘錄(2019年7月24日)，加強雙邊技術、商業、資金、育成等互相連結與合作。
- **中央研究院國家生技研究園區**與跨國藥廠**安進(Amgen)**簽訂合作意向書(2019年9月4日)，將打造安進學院，以創新、科技和管理為主軸，打造國際生醫人才庫，培育世界級頂尖人才，驅動產業發展。
- **中央研究院**與美國、英國等共同參與**國際登月聯盟**，與國內外公司共同開發智慧分析及自動管理系統等。

3資料來源：科技部、經濟部(投資業務處、技術處、工業局)、中央研究院

4

BioTaiwan Committee

貳、策略及亮點成果

二、以國家隊參與國際活動，拓展國際訂單

參加國際重要生技展覽，舉辦論壇及商談媒合，直接促成**1億美元以上訂單**，並促成雙邊產業合作、技術授權與共同開發產品。

協助生醫產業參展，爭取國際商機



- | | |
|----|----------------------------|
| 歐美 | ● 北美生物科技展(BIO) |
| | ● 德國醫療器材展(Medica) |
| 美 | ● 歐洲製藥原料展(CPhI Worldwide) |
| | ● 德國牙材展(IDS) |
| | ● 美國醫療儀器設備暨復健保健展覽會 |
| 亞洲 | ● 日本國際醫療產業展(Medical Japan) |
| | ● 日本醫藥展 |
| | ● 日本農業資材展 |
| | ● 亞洲國際集約化畜牧展覽會 |
| | ● 臺灣創新技術博覽會 |
| | ● 亞太區農業技術展暨會議 |
| | ● 臺印尼產業鏈結高峰論壇 |

國際廠商	台灣廠商	合作內容
美國 Drive DeVibiss Healthcare 英國 ACCORA LTD	裕懋實業	1.國際品牌ODM代工，切入國際市場 2.結合國際美學設計，切入供應鏈缺口
日本S眼藥水廠	杏輝藥品	共同合作銷售東南亞等市場
日本S藥廠	培力藥品	簽訂荷爾蒙錠劑之研發、製造、銷售合作
印尼PT. Harson Lab.	南光化學 中國化學	開拓印尼市場

資料來源：行政院農業委員會、經濟部(國際貿易局、工業局)

結合台灣醫療優勢參與專科醫學年會及體驗行銷

- 2019國際內視鏡外科醫學會：西班牙塞維利亞(4家醫院、8家廠商)
- 2019歐洲腎臟醫學會：匈牙利布達佩斯(4家醫院、3家廠商)
- 2018國際體驗行銷：越南胡志明震興綜合醫院(6家廠商)
- 2019國際體驗行銷：泰國國際醫療器材展(11家廠商)



資料來源：經濟部工業局

貳、策略及亮點成果

三、加速法規協和，連結國際新興法規，輔導國際上市(1/2)

國際法規協和

- 成為國際醫藥法規協和會(ICH)會員：我國於2018年6月7日成為**ICH第10個法規會員**，係我國近年致力於建構國際化藥品管理法規之重大成果。
- 臺馬醫藥品管理合作文本：**縮短**我國醫藥品進入馬來西亞等新南向國家市場**上市**的流程及時間，加速我國產業拓展東南亞市場。
- 臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄：減少雙方醫材產業**重複檢查**負擔，促使產品及早進入市場。截至2019年7月11日止，已有**10家日本製造廠**和**1家台灣製造廠**以**簡化**模式申請輸入雙方市場之醫材品質管理系統**審查**。

輔導國內AI醫材獲得FDA認證 為亞太首例

輔導新興產品上市

輔導愛因斯坦人工智慧股份有限公司之**腦科急症影像分流軟體AI偵測系統** (Deep01)，30秒就能從上百張腦部電腦斷層掃描 (CT) 中找到出血點，準確率達95%，與國外通過FDA軟體相當，速度更快上8倍，提供急診室醫師快速判讀腦出血病人的電腦斷層而決定後續治療方式。



資料來源：衛福部、經濟部 345

貳、策略及亮點成果

三、加速法規協和，連結國際新興法規，輔導國際上市(2/2)

協助醫材業者，加速國際上市輔導

- 協助創醫工程、全康科技、捷佳科技、善德生化、優你康、台灣共振波、易特聯合、源星生醫、呈汝、超象科技、貝克生醫、啟哲生技、華德國際等**13家**醫材業者產品國際上市。



獎勵研發補助，加速國外許可上市

- 2017-2019年補助國內製藥業者(原料藥、生物製劑及小分子藥等)包括藥華、台康、永信、台耀、台灣神隆、友霖、科進、中化合成、中美兄弟、王子、培力、聯亞、杏輝、生達、南光、瑞士.....等**28家次**
- 培力、聯亞、杏輝、生達、南光及瑞士之代謝、抗癌藥、荷爾蒙等藥品，已有**8件**送件申請外銷國(美、日及東協) 查驗登記

資料來源：經濟部

貳、策略及亮點成果

四、臨床場域建置，系統整合輸出

依據疾病領域建立軟硬整合醫療解決方案，透過臨床驗證場域整合產品、系統與服務，以我國臨床優勢整體輸出行銷全球市場

ICT系統整合促進國產醫材升級轉型

臨床場域試驗與服務創新

系統整合輸出行銷全球

106年北醫-智慧輔具臨床場域
脊髓損傷者產品(精聯電子、源星生醫、龍骨王、世大化成、歲鴻、天群、天群)

106年成大醫院-雲端生理監測臨床場域
心肌梗塞患者之產品(生訊、源星、長庚醫學、康定)

107年員林基督教醫院-智慧中風照護臨床場域
腦中風患者之產品(泰博、世大化成、慧誠、福樂多)

107年高雄榮民總醫院-智慧洗腎臨床場域
腎衰竭患者之產品(明基透析、聿新生物、易威生醫、啟德電子、新漢)

108年義大癌治療醫院-智慧肺復原臨床場域
慢性肺阻塞患者之產品(慧誠智醫、泰博科技、台醫光電、貝斯美德、鉅邦醫材)

108年三總-智慧血液淨化臨床場域
自體免疫不全者之產品(英禾美、翔安、泰博、啟德電子、新漢)

- 高雄榮民總醫院洗腎中心結合**明基透析**等廠商成功建置智慧洗腎臨床場域，**洗腎過程自動數據上傳，降低人力負擔與提高病患安全性。**

- 佳世達投資凱圖國際公司，結合**明基透析**洗腎系統，前進泰國市場，陸續獲得10萬美元訂單。



資料來源：經濟部

參、未來發展方向

- 持續促進產業**出口**與產品**國外上市**
- 補強**國際投資**、**主力廠商**偏低之缺口

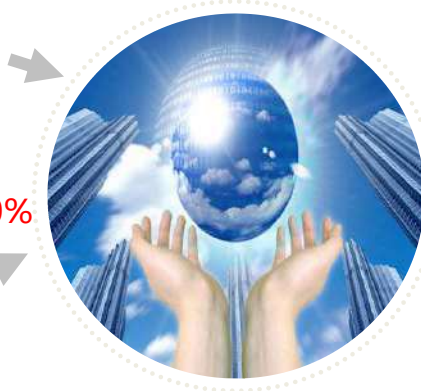
強化出口動能

提升出口值

出口值:2009年:717億元;
2018年:1,708億元
2009~2018年複合成長率:10%

增加國外上市

新藥:已有6項國外上市
醫療器材:2018年取得美國FDA
510(K)有71項



補強鏈結缺口

外國投資偏低

2018年國內民間投資:552.64億元
外國投資約占14%

主力廠商少

2018年上市櫃生技公司
營業額:超過100億元2家
超過50億元12家
市值:超過100億元18家

肆、未來推動重點(1/2)

-補強鏈結缺口

(一) 吸引國際大廠來臺投資

(經濟部, 科技部, 中研院, 農委會)

- 導入台灣優勢, 國際共同合資在臺設立研發據點
- 結盟戰略夥伴, 與國際醫藥廠策略合作, 提升研發動能, 增進產業競爭力

(二) 扶植主力廠商, 引領海外拓銷

(經濟部, 農委會)

- 帶動國際合作, 加速國際拓銷
 - 外銷目的國查廠通過(日本/美國/歐洲)
 - 外銷經驗擴大國際合作深度、增加國際合作態樣、拓展新興市場
 - 補助廠商布建行銷通路, 推動主力廠商國際合作

(三) 加速法規國際協和，研擬新興法規，與國際連結 (衛福部，農委會)

- 積極參與ICH國際藥政法規協和工作，對接國際規範
- 加速新興法規的試行
- 協助動物用疫苗取得國外藥證，加速微生物製劑登記註冊

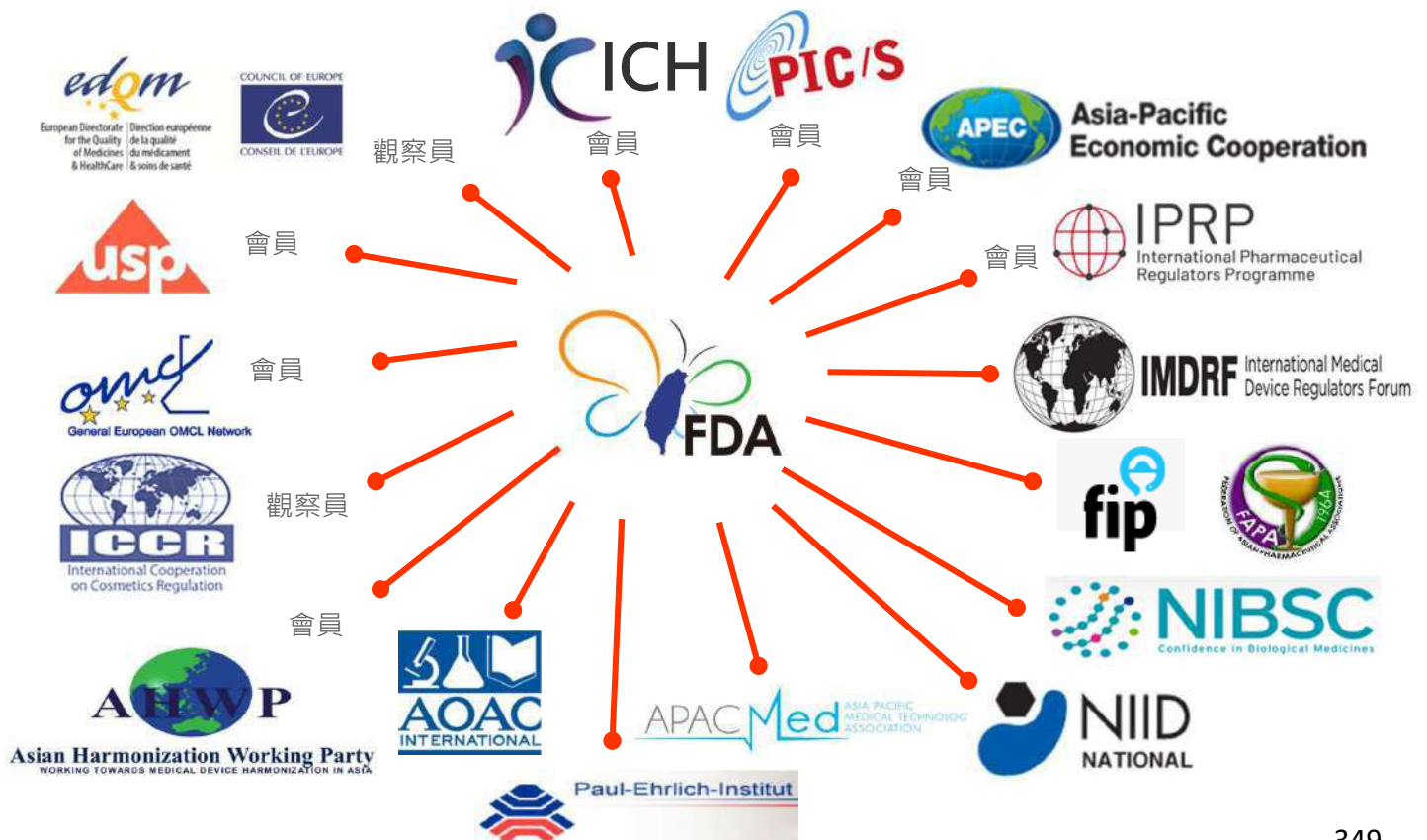
(四) 強化醫療場域系統整合，擴大整體輸出 (經濟部，衛福部)

- 在地深耕，強化場域體驗
 - 再造智慧化區域醫療與照護網絡，優化城鄉健康生活
 - 運用優質國產醫材，強化國內臨床場域建設與試驗
- 鼓勵跨國臨床試驗，站穩國際市場
 - 強化產品臨床實證，提升產品國際競爭力
 - 輔導海外取證，擴大通路布局

簡報完畢，敬請指教

附件 部會提供之資料

強化國際醫藥品法規協和與 國際合作(衛福部)





未來施政重點及具體推動作法 (農委會)

策略	未來施政重點
引進全球資源，加速產業創新	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 強化科研研發量能，研發成果產業化，發展優勢產品 <ul style="list-style-type: none"> ● 透過施政計畫落實農林漁牧規劃與發展研究能量 ● 加速商品化產業化 ● 建立品牌
以國家隊參與國際活動，拓展國際訂單	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 積極參與國際展覽，提高能見度 <ul style="list-style-type: none"> ● 農林漁牧生技國際展會 ➢ 透過合作平台，強化農業雙邊經貿與投資關係 <ul style="list-style-type: none"> ● APO國際研討會鏈結平台 ➢ 協助國內廠商布建行銷通路，擴大國際市場 <ul style="list-style-type: none"> ● 動物用疫苗 ● 農業資材 ● 種子種苗 ● 農業機械與設施
連結國際新興法規，加速法規協和，輔導國際上市	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 協助產品國外登記註冊 <ul style="list-style-type: none"> ● 動物用疫苗取得藥證 ● 農業資材及微生物製劑布局行銷東南亞 ● 農業設施輸出

「引進全球資源，加速產業創新」施政重點(中研院)

- **戰略夥伴合作**：與國際生醫園區合作，藉各自研發強項及技術優勢的互補，提升國際能見度，並增加彼此新創團隊及進駐廠商之研發動能、商品化時程及企業投資的回報率。
 - 已於108年7月24日與日本湘南健康創新園區(iPARK)簽署合作備忘錄，未來將與iPark攜手打造亞太創新生醫研究生態圈。
- **與國際藥廠合作策略**：合作舉辦選題競賽與培訓課程，讓國內的研發成果鏈結國際生技產業，同時增加與園區研究計畫及育成廠商之媒合機會，加速上游基礎研究成果傳遞至產業界，提高臺灣生物科技產業國際競爭力。
 - 已於108年7月24日與跨國藥廠阿斯特捷利康 (AstraZeneca) 簽署合作備忘錄，舉辦Biomedical Startup Challenge 競賽暨培訓課程，強化學術研究與產業發展的結合，進一步「化研為用」。
 - 108年9月4日與跨國藥廠安進(Amgen)簽訂合作意向書，將打造安進學院，以創新、科技和管理為主軸，打造國際生醫人才庫，培育世界級頂尖人才，驅動產業發展。

以國家隊參與國際活動，拓展國際訂單(經濟部國際貿易局1/2)

- **海外展團行銷**：
 - 籌組醫材參展團及健康產業拓銷團赴主力市場(德、日、美)及潛力市場(新南向國家)拓銷。
 - 新南向臺灣形象展設置臺灣健康產業形象館，展出醫材、醫療服務及智慧醫療系統，並辦理媒合洽談會、論壇等活動。
- **提升產業形象**：
 - 以台灣精品為推廣標的，在泰國臺泰智慧醫療研討會(9月)、德國柏林健康展(9月)、印尼國際醫療展(10月)及德國杜塞道夫醫療器材展(11月)、土耳其臺灣周(11月)設置智慧醫療及醫材產業之台灣精品館及辦理記者會，並協助相關公協會於國際展刊登產業形象廣告。
 - 強化國際專業媒體行銷，設定我生醫產業宣傳主題，洽邀國際專業媒體記者來臺採訪報導，提升產業國際知名度。
- **國內行銷推廣平台**：
 - 辦理臺灣國際醫療暨健康照護展、全球保健暨醫療器材產業商機日、國際智慧醫療器材論壇等活動。

以國家隊參與國際活動，拓展國際訂單(經濟部國際貿易局2/2)

➤ 補助廠商布建行銷通路：

- 108年專案補助聯合骨科、順天堂、國強生技、博鑫醫電、華新醫材、英維酵素生技等6家廠商赴東南亞、日本、美國、歐洲等市場布建行銷通路。

➤ 網路行銷：

- 於我國貿易總入口網站「台灣經貿網(Taiwantrade)」設立醫材專區，收錄12類醫療器材，向全球買主展示1,300家廠商9,500件產品型錄。為加強全球數位推廣，針對專區內之廠商投放Google關鍵字廣告及製作醫材特別報導，透過台灣經貿網英文電子報及臉書專頁行銷宣傳，促成網路採購商機。

➤ 擴大海外據點服務：

- 委託外貿協會在35國45個城市設置海外商務中心，可供中小企業作為臨時辦公場所，並提供市場資訊與諮詢服務，協助廠商深耕市場。

➤ 強化產業與全球通路對接：

- 辦理醫療器材全球採購大會，邀請全球買主來台與我供應商洽談，協助產業鏈結及精準對接各國代理商及醫療院所通路。

➤ 補助公會拓銷：

- 108年核定補助醫材等公會赴日、德、墨、中國大陸、新南向市場等8個海外展拓銷。

引進全球資源，加速產業創新(經濟部投資業務處)

策略	未來施政重點	權責部會(局處)
吸引國外廠商投資	開發潛在投資案源，促進來臺投資或與臺灣生醫廠商合作。	經濟部(投資業務處)

施政重點具體作法

- 主動盤點國際**生技醫藥潛在投資案源**，藉由籌組**海外招商團**拜會生技醫藥廠商**總部**，同時透過重點國家**駐館**經濟組推洽來臺投資考察或技術合作，促成在臺投資案。
- 透過舉辦「**全球招商論壇**」大型國際級招商活動，邀請生技醫藥廠商參與，了解臺灣生技醫藥產業及投資商機。



莊偉哲

司長

專長

結構生物學、蛋白質工程、蛋白質藥物研發、酵素學、核磁共振光譜學、蛋白化學

現職

科技部生命科學研究發展司 司長

經歷

國立成功大學生物化學暨分子生物學科(所)特聘教授

國立成功大學研發處副研發長

國立成功大學生物化學暨分子生物學科(所)所長

國立成功大學貴儀中心主任

國立成功大學生物化學暨分子生物學科(所)教授

國立成功大學生物化學研究所副教授

學歷

美國佛羅里達州立大學博士

2019
BioTaiwan
行政院 Committee

生技產業策略諮議委員會

完善產業生態系·建構國際競爭力

