

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會議

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

2018 行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)

委員總體建議 (整合版)

2018年9月6日



2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

BTC委員

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

王奕嵐
王崇智
王惠鈞
司徒惠康
李友專
李鍾熙
杜奕瑾
沈志隆

特聘專家

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

*委員及專家以姓氏筆畫排序

簡報大綱

□ 總體觀察

□ 建議

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

總體觀察-1

- 過去兩年政府推動生醫產業創新推動方案，在產品研發、完善法規和資金鬆綁等已經有諸多進步，生技產業的發展已經進入下一階段，我國應有進一步建立具世界競爭力的項目，建立在國際上改變國際遊戲規則（Game-changer）的聲譽。
- 智慧醫療為未來生醫發展重點之一，資料的規格與不同醫療機構的資料介接與應用規範宜先行建置並與國際接軌，尤其應要求資安與個資的保護，相關的法規宜先完善，才能確保搜集資料的品質與產業應用的價值。
- 我國在細胞治療與精準醫療有相當的基礎研發能量，法規環境也逐漸完備，應把握世界趨勢發展適宜的產品，建立我國特有的市場優勢。
- 我國有許多法規偏離國際社會常模，例如生物檢體使用法規、併購、研發型公司法規限制。造成許多不必要困擾，包括檢體取得障礙、研究人員被不當起訴。
- 利用大數據分析方法可以貢獻早期研發，亦可改善市場准入以及個人化治療，獲得更好更快的臨床決策。未來製藥與供應鏈數位化的成功關鍵，將取決於相關人才培育，應有相關的戰略規劃，並建立相關基礎設施。

總體觀察-2

- 政府為協助產業留才攬才，修正產業創新條例讓員工獎酬股票緩課規定按「取得時市價」或「實際轉讓價格」兩者較低者課稅；另經濟部今年5月函釋員工身分之認定，允屬公司內部自治事項，金管會也在6月，放寬員工認股權憑證發放對象及庫藏股轉讓予員工之對象至非全職員工，提供運用彈性。
- 為提升科技事業上市櫃公司審查效能，加速新創公司IPO，經濟部與金管會共同合作，建立“一致性”審查機制。對於微型及中小型生醫產業，已可透過主管機關的推薦函或意見書，免除審查作業，成功登錄創櫃板，提供企業籌資管道與輔導協助。
- 目前在生技新藥產業發展條例及產業創新條例，政府已提供營利事業股東投資抵減優惠措施，並鼓勵企業併購，在租稅問題，商譽價格認定、無形資產費用攤銷等問題，都研擬後續解決方案。
- 結合體學及Biobank上可追蹤的數據提供者，可用於新藥開發及臨床試驗，但受限於臺灣的法規而無法如此操作。
- 政府在進行海外招商時，臺灣代表的表達能力無法確切完整地將臺灣優勢呈現，如人才及ICT。

我國生醫產業創新格局-1

建議

- 生技產業最需創新，且變化快速，因此需要瞭解趨勢，具前瞻規劃才能永續。建議政府建立生技產業前瞻性規劃，對臺灣將來生技產業的發展及願景，經由多方討論(如BTC會議)形成共識，再從法規制度環境人才的需求及養成，加以調整、修改或制定，以利執行。在執行過程，每年進行檢討(如在BTC會議報告)是否符合共識及是否修正。
- 應善用臺灣資通訊產業能量優勢，結構化數位醫療資料平台與國際同步，帶動藥品、醫材、健康福祉及精準醫療等生醫領域發展，並鼓勵發展數位醫療及周邊產業，以提升臺灣生醫/數位醫療產業之國際競爭力。
- 國內近年來有近500家醫材新創公司，建議補助具有國際鏈結經驗的早期投資公司，深化新創公司醫材商品化機制，提供輔導新創公司朝IPO上市，也提供國內專業人才的在職訓練。

我國生醫產業創新格局-2

建議

- 健保90%的費用是用在急性醫護，如何應用IOT或AIOT到醫療是很重要的方向。利用AI來做風險區分是優先課題，尤其用在疾病的預測預防跟早期偵測。建議把臨床試驗場域擴大成對AI、AIOT的創新產品的試驗場域。
- 鼓勵學術機構強化市場導向的生物標記研發，促進精準醫療的國際競爭力。
- 今年BTC會議主軸於新科技潮流與契機做綜合討論，亦不區分藥品及醫材等議題，至於個別議題(如高齡及學名藥品政策)宜擇期深入討論。
- 應全面檢討相關法規(如醫療法、藥事法、人體生物資料庫管理條例等)。

發展產業生態鏈 建構友善法規環境-1

建議-新興生技醫藥法規

- 因應新興生技快速發展，應參考先進國家之作法，加速推動相關法規，如藥事法、醫事法、醫療器材專法等，應與時俱進。
- 因應精準醫療需求，開放精準醫療檢驗服務得由企業經營。
- 加速CDE行政法人化，以提升專業性及公權力，配合生技產業發展。
- 因應精準醫療產業發展需求，今年已完成LDTS輔導與查核試行，建議應持續推動，並加強與產業溝通。
- 為提升治療有效性、減少或避免無效用藥，核定癌症精準醫療分子檢測之健保給付，以推動新藥跨國多中心臨床試驗。

發展產業生態鏈 建構友善法規環境-2

建議-醫療資料與生物資料庫整合

- 兼顧個人隱私保護及電子數據品質，參考歐盟GDPR標準或美國FDA Part 11 Compliance認證規範，開放健康醫療資料予產學研醫使用。
- 強化、串連、整合醫療或健康相關資料庫及大數據平台，例如健保資料庫、Biobank等，使其成為我國發展數位醫療之強大磐石。
- 成立國家級人體生物資料庫合作聯盟，蒐集臺灣人體資料庫的相關資訊，整合國內現有人體資料庫，提升資料庫的品質與使用的效率；並建立單一窗口，可快速供給各界申請、查詢。

發展產業生態鏈 建構友善法規環境-3

建議-再生醫療相關法規

- 訂定明確且友善的再生醫療相關法規，例如：規範細胞藥物仿單、人類細胞/幹細胞衍生物、細胞治療藥害救濟等，以帶動再生醫療與相關產業。
- 建置臨床大數據平台，分析及追蹤個人化細胞精準醫療。
- 建立政府核可之優質高規格CPC (Cell Processing Center)，以穩定提供臨床細胞治療與再生醫學之需求。

發展產業生態鏈 建構友善法規環境-4

建議-數位醫療相關法規

- 借鏡美國數位醫療規範，採用適合臺灣需要的指引與法規。
- 建議爭取加入IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)，以利國際接軌。
- 因應電子數據法規發展與趨勢，兼顧個資保護與數位科技安全，輔導與協助業者開發高品質且安全的數位醫療產品。
- 研修相關法規，並加速去識別化處理，以期善用健保資料庫中的醫學影像資料，促進國內AI產業發展。

發展產業生態鏈 建構友善法規環境-5

建議-「生技新藥產業發展條例」及「產業創新條例」

- 「生技新藥產業發展條例」及「產業創新條例」即將落日，請經濟部研提新的立法規劃，以活絡資金、鼓勵攬才及留才，促進生技產業新創動能。
- 生技新創公司申請符合生技條例取得稅制優惠程序耗時，但往往員工認股時公司皆尚未符合生技條例，此條例立意良好，但尚未完全達到立法意旨。建議生技新藥產業發展條例明確的公佈符合條件，無潛規則，確保立法時的精神，才能促進產業提升良性循環。
- 建議生技新藥產業發展條例明確的公佈符合條件，無潛規則，確保立法時的精神，才能促進產業提升良性循環。
- 員工認股權在新的法規鬆綁，對於獲得認股權的員工或是經理人，甚至非全職員工的部分都享有此以前較好的績效獎勵，尤其是在稅賦認股後產生的稅務負擔得以減輕。但目前新法的規範下，每個人仍受限新台幣500萬的限額，稍嫌美意不足，建議取消限額規定，以利招才及留才。

善用招商引資策略 加速新創動能-1

建議

- 南港生技園區規劃設置5,000坪以上生醫創新育成中心挹注技術研發商機拓展，另規劃1萬2,000坪生技產業空間，提供研發實驗室、小型試量產等空間。建議政府設置國際專區，積極爭取國際具特色與競爭力的優質生醫產業進駐，創造亞太矽谷形成國際聚落。
- 台灣-默克生技製藥產程研發暨培訓合作計畫。是台灣生技製藥研發國際合作的重要里程碑，建議政府提供獎勵積極鼓勵各學研單位努力爭取類似國合計畫，並進行KPI考核。
- 依據國內過去十年來執行之臨床試驗分析，找出最具本土優勢與國際競爭力的特色疾病治療領域，撰寫說帖，積極爭取國際生醫大廠來台設置亞太臨床營運中心，提升台灣國際競爭力。
- 建議科技部設立國際產學研究計畫，鼓勵國內產學單位合作，共同與國際有研發成果與轉譯經驗的學研單位合作，依unmet medical need 共創商機。

善用招商引資策略 加速新創動能-2

建議

- 為促使台灣創投得以與國際投資者接軌，政府經多年努力，已通過修法，取得有限合夥的法人資格，目前也有兩個基金透過有限合夥的架構設立，但是通常問題的發生會在操作執行的過程產生，建議主管單位能夠定期追蹤執行期間窒礙難行的地方，並及時提出解決方案，以落實與國外創投資金投資者的期待。
- 台灣的新藥、學名藥、醫材產業以中小企業居多，資源相對不足。建議可以透過換股方式進行併購，共組國際策略聯盟，提升國際競爭力，並由政府帶頭，倡導國產國用概念，提升國內廠商營運效能與產業競爭力。
- 成立專業諮詢顧問團，延攬產業界、金融、財會、法律等資深人士作為顧問，協助生技企業探尋國際併購、資本市場策略聯盟、跨國連接等可能性。
- 結合國發基金的1,000億元創新轉型基金，可利用聯發科、大聯大併購模式，主動尋求適當臺灣製藥企業及其他生技業者推動共組產業控股或投資公司。

善用招商引資策略 加速新創動能-3

建議

- 每年一月初舊金山會召開生技業投資盛會-JP Morgan Healthcare conference。參與者約兩萬人，其中受邀約8,000人，包含全球醫藥界的大型藥企及中小型生技公司、投資機構、銀行等領導層，是場內及場外溝通、洽談、交易的好機會。應協助業界積極參與此會議。
- 建議金管會鼓勵海外引資，舉辦生醫產業路演(roadshow)，協助引進國際投資機構投資國內優質公司。
- 要積極落實招攬國內急需的國際機構投資人進入台灣，可依運用台灣的現有資本參與募資，吸引國外高品質的生技公司合作，進行國際接軌。並修正放寬資本市場與國際接軌的不合時宜的舊法規。

培育跨領域人才 引領科技整合-1

建議

- 為配合生醫產業前瞻規劃進行人才供需盤點，先找到產業與學研界的人才需求，據以調整大學各科系的師生總數前瞻規劃。
- Leap program應招收有足夠產業經驗的人才，以便更有機會能把國外的業界經驗帶回臺灣。並建議申請條件要有彈性(如計畫期程可延長為2年、放寬申請學歷限制)。
- 教育部「生醫產業與新農業學產研鏈結人才培育計畫」可以納入創新生醫(精準醫療、再生醫療、人工智慧生醫應用及創新醫材)領域，以因應生技科技快速變化及符合產業需求，強化產業人才訓練，強調臨床試驗及產業實習，降低產學落差，並落實至轉譯醫學的產學合作。
- 在大學部成立跨領域學系，使大學生能有較多機會學習更多前瞻產業所需課程，以因應未來就業需求；與生技相關之大學畢業生可就讀EMBA，學習生技產業廣泛知識與管理辦法；在職生技產業人員則可參加創新創業進修班，針對擬學習之藥物研發技術加強學習。
- 建議培養學生的軟實力，如表達能力、獨立思考能力。

培育跨領域人才 引領科技整合-2

建議

- 國內臨床試驗人才(如project manager)及師資缺乏，建議教育部增加師資員額，並請衛福部統籌臨床試驗人才培育與臨床醫師訓練，整合臨床實驗中心合作的平台。並對創新生醫領域的臨床試驗人才培育，提出具體策略(如on job training，以及從業界招聘師資)。
- 目前在法規面、醫療端或產業端，皆欠缺高階再生醫學人才，建議擴增專業碩博班的名額、紮根大學部教育，並進行基礎與臨床人員on-job-training。
- 臨床試驗之推動需要相當多的人才(包括醫師、藥師、護理師、統計師與管理人才等)，希望政府對參與臨床試驗相關人員提供薪資補給、升等、服務加給等鼓勵。
- 發展新興生醫產業的問題之一是過去在大學跟研究所的教學跟未來產業有落差，應強化產業人才訓練，建議準畢業生應增加至業界實習的機會，以因應科技快速變化並符合產業界需求。

培育跨領域人才 引領科技整合-3

建議

- 生技業在對人才的需求上要具國際視野、國際大廠人脈、有研發、製程、臨床、智財經驗，熟悉國際市場與人脈、法規、併購經驗者。招攬並留住人才的條件考量包括了企業成長、升遷機會、解決生活及文化問題、小孩的教育問題。建議須建立良好制度，並以法規作為輔助，提供海外專業人才回國發展的誘因與職涯發展機會以留才等。
- 建議建立國內人才留才誘因與機制，如提高獎學金誘因、對培養PhD的學校應有淘汰機制，期能集中在好的學校訓練，並鬆綁臺灣高等教育薪資制度等。
- 現今醫療資訊龐大，透過AI系統可協助醫學有效運作，建議應即早培育我國學生AI思維，使IT工程師及專業醫療人員互相了解需求及溝通，讓軟體設計符合臨床需求，如納入大學教育、政府提供經費推動AI業界到醫院實習4週~6月專案學習等，也推動醫療人員到業界實習。
- 醫師參與不足的問題，或可由產業界集資成立基金與執行臨床試驗之醫院共同合作，支持醫師在健保的醫療業務下發展其他服務。

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

謝謝指教

