

# 行政院 2018 生技產業策略諮議委員會議

## 資料目錄

### 壹、「行政院 2018 生技產業策略諮議委員會議」議程

#### 貳、議題一：全球生醫產業前瞻未來

1-1 醫藥產業面對新興科技潮流的挑戰與契機

1-2 人工智慧在醫療大數據的發展策略

1-3 次世代體學與生物資訊研究加速醫藥研發

1-4 由未滿足之醫療需求建構生醫產業新利基

1-5 由大趨勢看臺灣應有的生醫產業策略規劃

1-6 從全球募資動向掌握生醫新創機會

#### 參、議題二：我國生醫產業創新格局

2-1 生醫產業推動成果重點報告

2-2 真實世界數據之應用與影響

2-3 國家生技研究園區之現況與規劃

2-4 AIoMT for Smart Medicine

2-5 臺灣生醫產業如何因應新興科技發展產生新動能

2-6 我國數位醫療產業發展之契機

### 肆、議題三：培育跨領域人才，引領科技整合

3-1 利用數據分析轉變醫療保健及藥物生產

3-2 從研發到商品化之關鍵成功要素

3-3 如何培養跨領域 AI 醫療人才

3-4 海外人才延攬的新觀點

3-5 生醫跨領域人才培育 引領科技整合

### 伍、議題四：發展產業生態鏈，建構友善法規環境

4-1 再生醫療法規之建置與產業未來展望

4-2 精準醫療正驅動產業生態及法規變革

4-3 我國人體生物資料庫(biobank)整合之挑戰與契機

4-4 數位醫療法規制定建構產業新局環境

4-5 新興醫療法規環境建構

### 陸、議題五：善用招商引資策略，加速新創動能

5-1 企業拓展的併購策略思維

5-2 臺灣生醫產業與跨國企業的國際合作策略

5-3 從創投看國內生技資本市場興衰與挑戰

5-4 新創企業之投資評估模式

5-5 建構生醫產業之優質投資環境

# 「行政院2018生技產業策略諮議委員會議」議程

9月4日(週二)

會場:台北國際會議中心 201會議室

09:00-09:30	報到		
09:30-09:45	開幕式		
<b>議題一</b>	<b>全球生醫產業前瞻未來</b>	<b>主持人</b>	<b>引言人/與談人/報告人</b>
09:45-09:55	醫藥產業面對新興科技潮流的挑戰與契機	行政院 吳政忠 政務委員	閻雲 BTC委員
09:55-10:05	人工智慧在醫療大數據的發展策略		杜奕瑾 董事長
10:05-10:15	次世代體學與生物資訊研究加速醫藥研發		許益祥 副教授
10:15-10:25	由未滿足之醫療需求建構生醫產業新利基		趙坤山 副校長
10:25-10:35	由大趨勢看臺灣應有的生醫產業策略規劃		王崇智 教授
10:35-10:45	從全球募資動向掌握生醫新創機會		孔繁建 BTC委員
10:45-11:45	討論與意見交流		
11:45-13:15	用餐		
<b>議題二</b>	<b>我國生醫產業創新格局</b>	<b>主持人</b>	<b>引言人/與談人/報告人</b>
13:15-13:25	生醫產業推動成果重點報告	中央研究院 廖俊智 院長	劉祖惠 組主任
13:25-13:35	真實世界數據之應用與影響		陳建煒 主任
13:35-13:45	國家生技研究園區之現況與規劃		王惠鈞 代執行長
13:45-13:55	AIoMT for Smart Medicine		張嘉淵 技術長
13:55-14:05	臺灣生醫產業如何因應新興科技發展產生新動能		蔡孟霖 總經理
14:05-14:15	我國數位醫療產業發展之契機		謝達斌 執行長
14:15-15:15	討論與意見交流		
15:15-15:30	休息		
<b>議題三</b>	<b>培育跨領域人才，引領科技整合</b>	<b>主持人</b>	<b>引言人/與談人/報告人</b>
15:30-15:40	利用數據分析轉變醫療保健及藥物生產	科技部 陳良基 部長	張幼翔 BTC委員
15:40-15:50	從研發到商品化之關鍵成功要素		王奕嵐 技術長
15:50-16:00	如何培養跨領域AI醫療人才		李友專 院長
16:00-16:10	海外人才延攬的新觀點		陳映嘉 副處長
16:10-16:20	生醫跨領域人才培育 引領科技整合		謝達斌 次長
16:20-17:30	討論與意見交流		

# 「行政院2018生技產業策略諮議委員會議」議程

9月5日(週三)		會場:台北國際會議中心 201會議室	
09:00-09:30	報到		
議題四	發展產業生態鏈，建構友善法規環境	主持人	引言人/與談人/ 報告人
09:30-09:40	再生醫療法規之建置與產業未來展望	衛生福利部 陳時中 部長	黃彥華 教授
09:40-09:50	精準醫療正驅動產業生態及法規變革		李鍾熙 理事長
09:50-10:00	我國人體生物資料庫(biobank)整合之挑戰與契機		司徒惠康 副院長
10:00-10:10	數位醫療法規制定建構產業新局環境		周賢忠 教授
10:10-10:20	新興醫療法規環境建構		何啟功 次長
10:20-11:30	討論與意見交流		
11:30-13:00	用餐		
議題五	善用招商引資策略，加速新創動能	主持人	引言人/與談人/ 報告人
13:00-13:10	企業拓展的併購策略思維	經濟部 沈榮津 部長	黃日燦 榮譽理事長
13:10-13:20	臺灣生醫產業與跨國企業的國際合作策略		楊俊彥全球資深醫藥總監
13:20-13:30	從創投看國內生技資本市場興衰與挑戰		沈志隆 總經理
13:30-13:40	新創企業之投資評估模式		瞿志豪 合夥人
13:40-13:50	建構生醫產業之優質投資環境		龔明鑫 次長
14:00-15:00	討論與意見交流	與談貴賓 國發會 鄭貞茂 副主委 金管會 黃天牧 副主委 財政部 莊翠雲 次長	

9月5日(週三)		會場:台北國際會議中心 3-4F	
閉門會議 (僅BTC委員及特聘專家出席)		會場	
15:20-15:30	會議說明	4F貴賓廳	
15:30-17:00	分組 1	4F貴賓廳	
	分組 2	4F悅軒	
	分組 3	4F雅軒	
	分組 4	3F北軒	

# 「行政院2018生技產業策略諮議委員會議」議程

9月6日(週四)

會場:台北國際會議中心 3F

08:30-09:00	報到		
閉門會議 (僅BTC委員出席)		主持人	會場
09:00-09:10	分組 1 報告	中央研究院 廖俊智 院長 科技部 謝達斌 次長 張鴻仁 BTC委員代表	3F南軒
09:10-09:20	分組 2 報告		
09:20-09:30	分組 3 報告		
09:30-09:40	分組 4 報告		
09:40-10:20	綜合討論		
10:20-10:30	主席總結		
10:30-12:30	委員撰寫總體建議		

9月6日(週四)

會場:台北國際會議中心 201會議室

閉幕式		主持人	報告人
15:00-15:30	委員總體建議	行政院 賴清德 院長	張鴻仁 BTC委員代表
15:30-15:40	院長閉幕致詞		
15:40-16:00	閉幕禮成		



議題一

全球生醫產業前瞻未來





# 吳政忠

政務委員

## 現職

行政院 政務委員

## 經歷

工業技術研究院 董事長  
新境界智庫 科技組召集人  
行政院國家科學委員會 副主任委員  
中華民國力學學會 理事長  
美國機械工程學會 會士  
國立臺灣大學應用力學研究所 終身特聘教授  
行政院科技顧問組 副執行秘書  
行政院國家科學委員會航太計畫 召集人  
行政院國家科學委員會北區微機電研究中心 主任  
國立臺灣大學應用力學研究所 所長

## 學歷

康乃爾大學理論與應用力學博士  
康乃爾大學理論與應用力學碩士  
國立臺灣大學土木工程學系畢業

2018

Bio Taiwan Committee

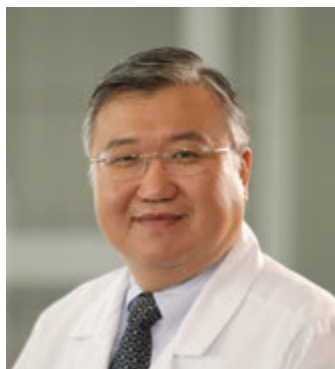
行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



## 1-1 醫藥產業面對新興科技潮流的挑戰與契機





# 閻雲

講座教授

## 專長

癌症生物學與藥物研發

## 現職

臺北醫學大學 講座教授  
美國加州理工學院 兼任教授  
美國凱斯西儲大學 兼任教授  
中華民國癌症醫學會 理事長

## 經歷

臺北醫學大學 校長  
希望城醫學中心腫瘤治療研究計劃 總召集人  
南加大藥學院 兼任教授  
加州理工學院醫學前期計劃 導師  
美國國家骨髓庫亞洲骨髓庫 醫療顧問

## 學歷

湯瑪士傑佛遜醫學大學病理及細胞生物學博士  
臺北醫學大學醫學系醫學士



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

## 議題一：全球生醫產業前瞻未來

# 醫藥產業面對新興科技潮流的挑戰與契機

臺北醫學大學 閻雲 講座教授

2018年09月04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

## 2018 BIO Observed

- Deloitte於2月6日發布《2018年全球生命科技暨醫療照護產業趨勢》報告，內容指出在人口高齡化與疾病治療需求增加影響下，全球醫藥市場將持續成長，2017年已達7,740億美元規模，2022年將以年複合成長率6.5%的速度，突破1兆美元大關。
- 2018年「導入新科技優化企業營運模式、聚焦法規與稅收變革、跨業跨界的新型態合作模式」三大因素，對生命科技產業所帶來的挑戰將更為明顯。

### 科技

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

### 法規

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

### 市場

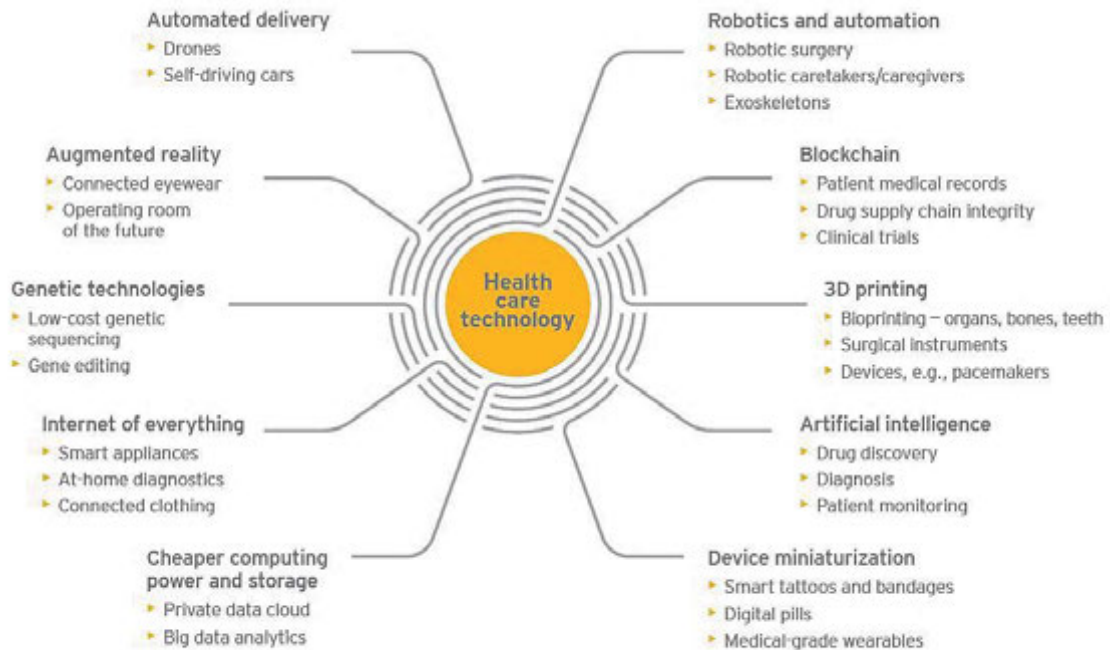
癌症為最大疾病治療市場，新興市場成創新技術發展契機  
以病人為本之需求演變  
破壞者威脅加重

### 交易

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

# Health services will be digitized

- CB insight : 互聯網、大數據資料和人工智慧將是未來對醫療領域影響最大的新技術



Source: EY, World Economic Forum.

Yun Yen

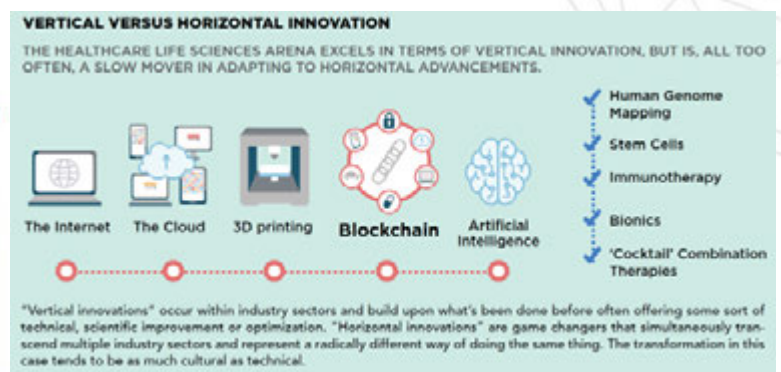
3

# AI in Medicine

## Implementation of AI in the Healthcare



## Blockchain to AI



BLOCKCHAIN ENTERS BIOPHARMA SPECIAL REPORT, Aug. 2017

## AI in Medicine is Natural

- Mining clinical data: **Google Deepmind heath project**
- Designing treatment plan: **IBM Watson system**
- Assisting repetitive jobs: **Medical Sieve**
- In-person and online consultation: **Babylon**
- Heath assistance and medical management: **Sense.ly Ai cure APP**
- Precision medicine: **Deep Genomics, Human Longevity**
- Drug creation : **Atom Wise, Berg Health**
- Open AI: **Apple Siri, Okay Google, Amazon Echo, Microsoft Cortana**
- Analyzing healthcare system: **Zarkprisma Publiek**

Yun Yen



# 新藥發展路徑正在改變

新興療法興起和新興醫療科技快速發展

- **新興療法**：US FDA已核准多項新作用機轉突破性新藥
  - 反義核酸療法RNA藥物Exondys 51<sup>®</sup>和SPINRAZA<sup>®</sup>
  - 刺激免疫療法抗體藥物Empliciti<sup>™</sup>
  - 溶瘤病毒療法藥物Imlygic<sup>™</sup>
  - 免疫檢查點PD-1/PD-L1抗體藥物
  - CAR-T細胞免疫療法Kymriah<sup>™</sup>和Yescarta<sup>®</sup>
  - 歐盟核准兒童缺陷基因(ADA-SCID)修復的基因療法藥物Strimvelis<sup>™</sup>等新療效機制探索新藥
- **新興醫療科技**：為困難重重的新藥物開發尋找新契機
  - 3D列印製藥技術SPRITAM<sup>®</sup>
    - 美國Aprecia公司Spritam<sup>®</sup>(levetiracetam速溶片)以ZipDose<sup>®</sup>3D列印技術生產之「治療癲癇而導致痙攣發作」的病患。是以一種製劑加工技術將液體製劑的靈活性與片狀製劑的準確性結合形成3D列印藥物。其最大的功效就是容易吞嚥和易溶解。
  - 大數據資料分析技術針對基因和疾病分型的精準醫療藥物開發
  - AI人工智慧技術帶動新藥探索等新藥前瞻探索
    - 人工智慧在醫療設備產業之三個新興應用(1) 慢性病管理 (2) 醫療影像 (3) 人工智慧(AI)和物聯網 (IoT)



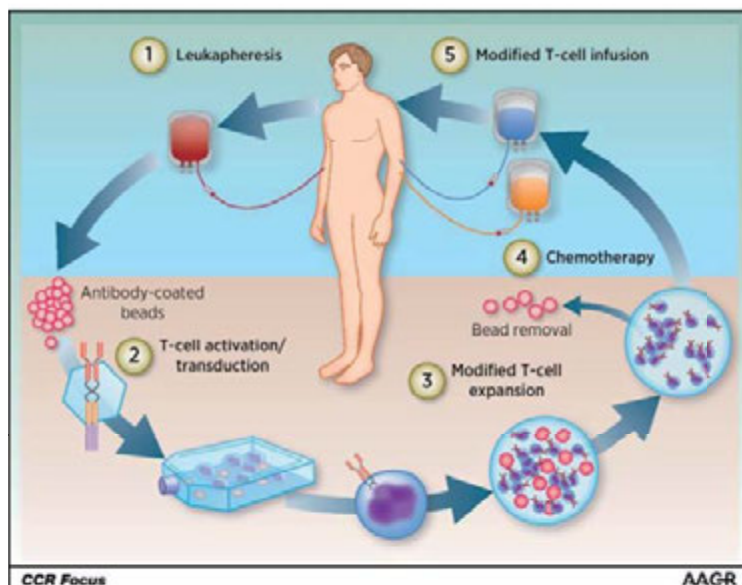
Yun Yen

5

資料來源：科技產業資訊室、ITIS

# 腫瘤治療CAR-T療法屢創新里程碑

- CAR-T療法被譽為是繼免疫檢查點抑制劑 (PD1/PDL1) 之後，另一個革命性的腫瘤治療法。根據EvaluatePharma預測，目前全球抗腫瘤市場規模約1,000億美元，因免疫治療興起，預估2020年全球腫瘤市場規模可望達到1,500億美元。以CAR-T為代表的細胞免疫療法，預估在2020年可達到150億美元規模。



## 首次FDA批准上市

- 諾華(Novartis)：CAR-T療法治療「白血病」產品Kymriah，療程價格\$47.5萬美金。
- Kite：CAR-T治療「瀰漫性大B細胞淋巴瘤」(DLBCL) 產品Yescarta-全球第一個用於「非霍奇金氏淋巴瘤」(NHL)的細胞療法，療程價格\$37.3萬美金。
  - [Gilead 2017年8月28日以巨資119億美元現金收購Kite](#)
  - **Kite's CAR-T therapy most valuable pipeline orphan drug**
- 台廠有多家公司切入CAR-T療法市場，包括：育世博、震泰生醫、源一、鑫品等。且已有多家台廠瞄準中國大陸CAR-T療法市場，並已經布局多時，與大陸地區三甲型醫院合作，針對淋巴瘤適應症進行研究型試驗

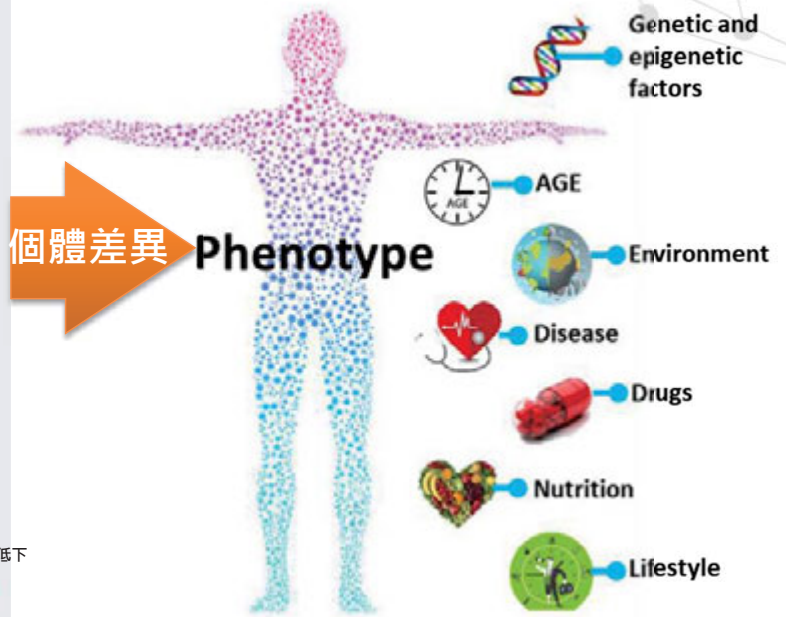
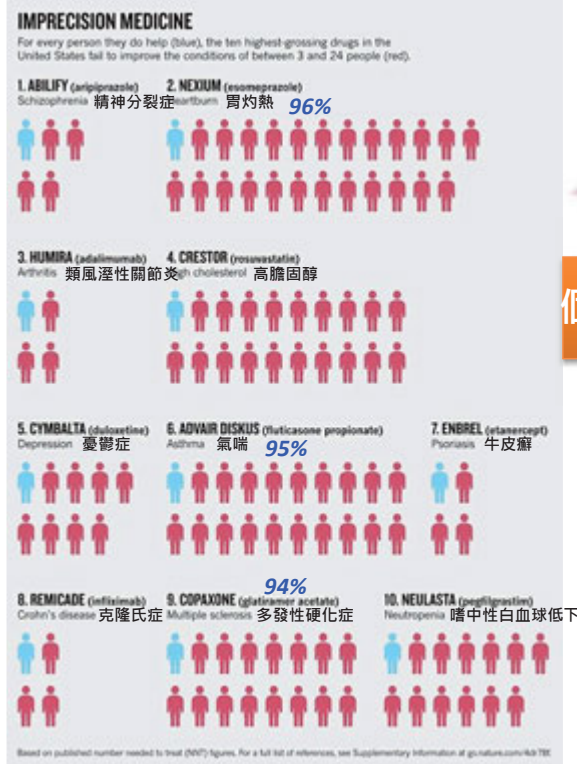
Yun Yen

6

# 用藥無效、醫療浪費有待改善

發展 精準醫療+人工智慧

## Response Rates 用藥無效之病患比例



資料來源：Personalized medicine: Time for one-person trials.  
Nicholas J. Schork 30 APRIL 2015 | VOL 520 | NATURE

Yun Yen

7

# Solution-海量資訊&臨床轉譯

## Small Number of Drugs Drive Big Medicare Bill

All costs incurred for top 10 drugs in billions

Drug	Condition	Cost (Billions)	Estimated Waste (Billions)
Nexium	Heartburn	\$2.53	\$2.42
Advair Diskus	Asthma	2.26	2.15
Crestor	Cholesterol	2.22	2.10
Abilify	Antipsychotic	2.11	1.69
Cymbalta	Antidepressant	1.96	1.76
Spiriva	Asthma	1.96	1.37
Namenda	Dementia	1.56	1.56
Januvia	Diabetes	1.46	1.02
Lantus Solostar	Diabetes	1.37	.27
Revlimid	Cancer	1.35	.54

Source: Centers for Medicare and Medicaid Services

THE WALL STREET JOURNAL  
1 May 2015

Top Prescription Drugs In Medicare Part D

Total \$18.8B \$14.9B  
79% Wasted

精準醫療



人工智慧

- 人口老化造成的龐大醫療支出負擔帶動精準醫療發展
- 基因組定序之技術突破及成本下降
- 數位科技促使醫療產生龐大數據，強化精準醫療發展基礎
- 開發人工智慧技術以加速醫療精準化
- 多方精準醫療產業相關利益者已運用人工智慧掌握商機

基礎研究

大學

Translation  
Commercialization

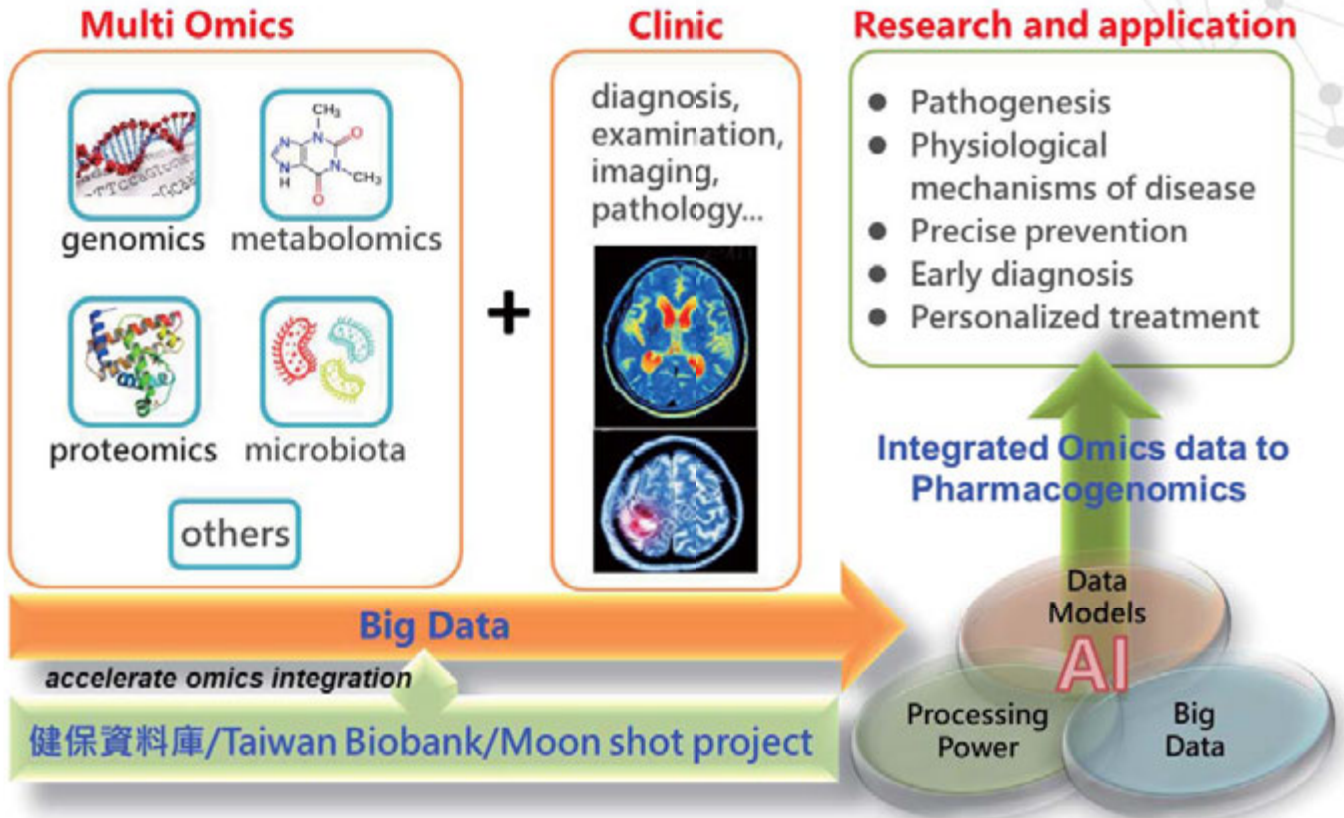
臨床研究

醫院

Yun Yen

8

# 整合體學研究加速精準醫療發展

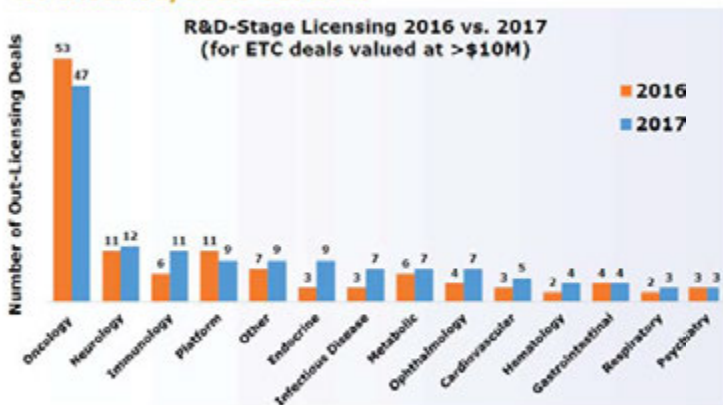


Yun Yen

9

# Unmet need- 聚焦癌症及罕見疾病

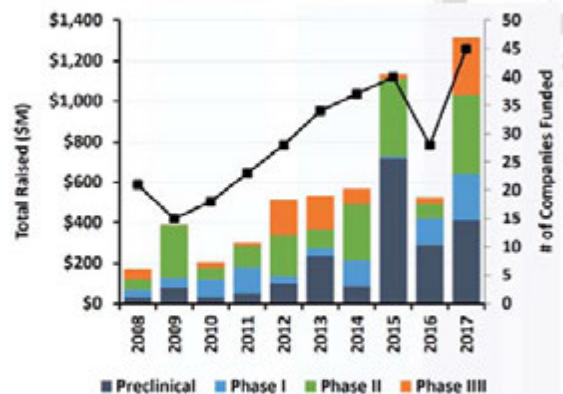
## GLOBAL LICENSING OF R&D-STAGE THERAPEUTICS BY DISEASE, 2016 VS. 2017



資料來源: BIO, Emerging Therapeutic Company Investment and Deal Trends, David Thomas, CFA and Chad Wessel BIO INDUSTRY ANALYSIS, 2018

## 美國2008 - 2017年度罕見疾病的投資增加

過去十年中，創投對罕見疾病（腫瘤除外）的投資持續增加，2017年達最高金額13億美元



## 腫瘤微環境機制之癌症合併治療為未來趨勢



資料來源: QuintilesIMS · Nature Review Drug Discovery ; DCB 產資組ITIS研究團隊整理(2017)

- OX40 / OX40L：促進T細胞及發炎相關細胞激素生產
- CTLA-4 / CD86：抑制T細胞免疫功能
- MCSF：調節過程如腫瘤血管生成、新血管形成和轉移
- BCMA / BCAF：抑制腫瘤生長

免疫調節抗癌藥物：合併目前上市但非相同機制藥物使用，目前以大分子藥物為主，逐漸有小分子藥物研發

運用【精準醫療+人工智慧】  
加速藥物開發

Yun Yen

10

# 台灣發展生技醫療的契機

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



資料來源：DCB產資組ITIS研究團隊整理

Yun Yen

11



ASCENDING TO THE PEAK OF BIOPHARMACEUTICAL INNOVATION  
Biopharmaceutical Competitiveness & Investment (BCI) Survey, 4th Edition, 2017

Yun Yen

Thank you for your attention



## 1-2 人工智慧在醫療大數據的發展策略





# 杜奕瑾

董事長

## 專長

人工智慧應用

## 現職

財團法人台灣人工智慧發展基金會 董事長

## 經歷

台灣人工智慧實驗室 創辦人  
微軟公司人工智慧部門亞太區 首席研發總監  
美國國家衛生研究院人類基因研究所程式組 組長  
批踢踢 創辦人

## 學歷

國立臺灣大學資訊工程所碩士



1-3 次世代體學與生物資訊研究加速醫藥研發





# 許益祥

主任/副教授

## 專長

醫學基因體學、統計基因體學、計算生物學、生物信息學、藥物目標識別、新藥開發、藥效生物標記物開發

## 現職

哈佛醫學院、哈佛公共衛生學院  
Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC)  
Broad Institute

## 經歷

美國加州洛杉磯分校醫學院  
美國哈佛醫學院

## 學歷

美國哈佛大學計算生物學及生物信息學博士



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

## 議題一：全球生醫產業前瞻未來

# 次世代體學與生物資訊研究加速 醫藥研發

Harvard Medical School

Broad Institute

Yi-Hsiang Hsu

2018年9月4日



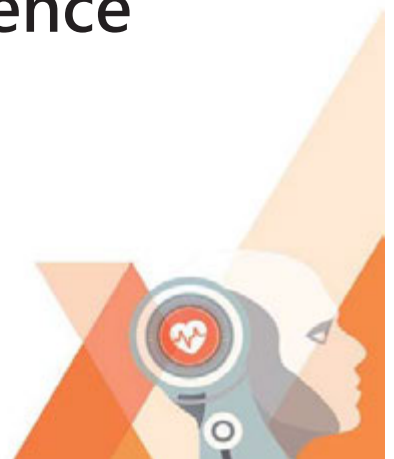
2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

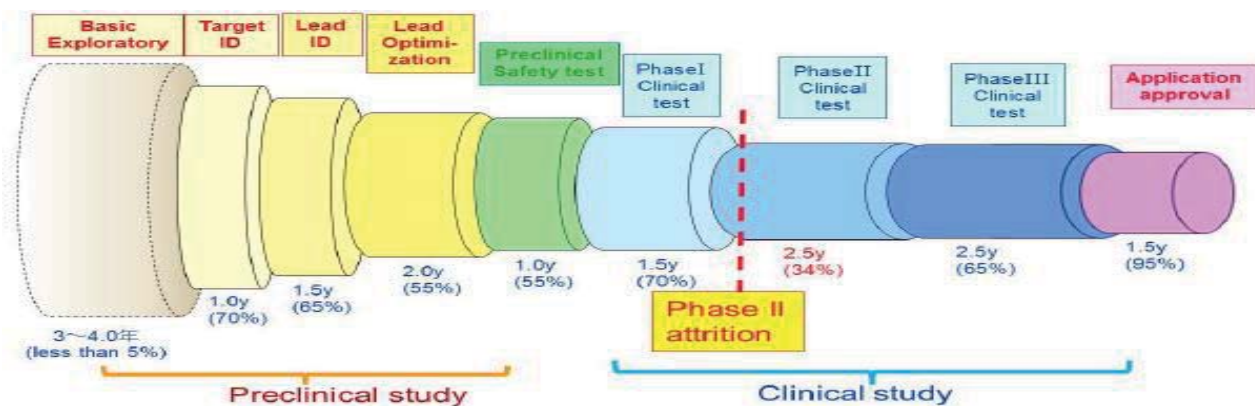
聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

## Next Generation Drug Discovery and Development with Artificial Intelligence (AI), BioBank and Data Science



# The Facts

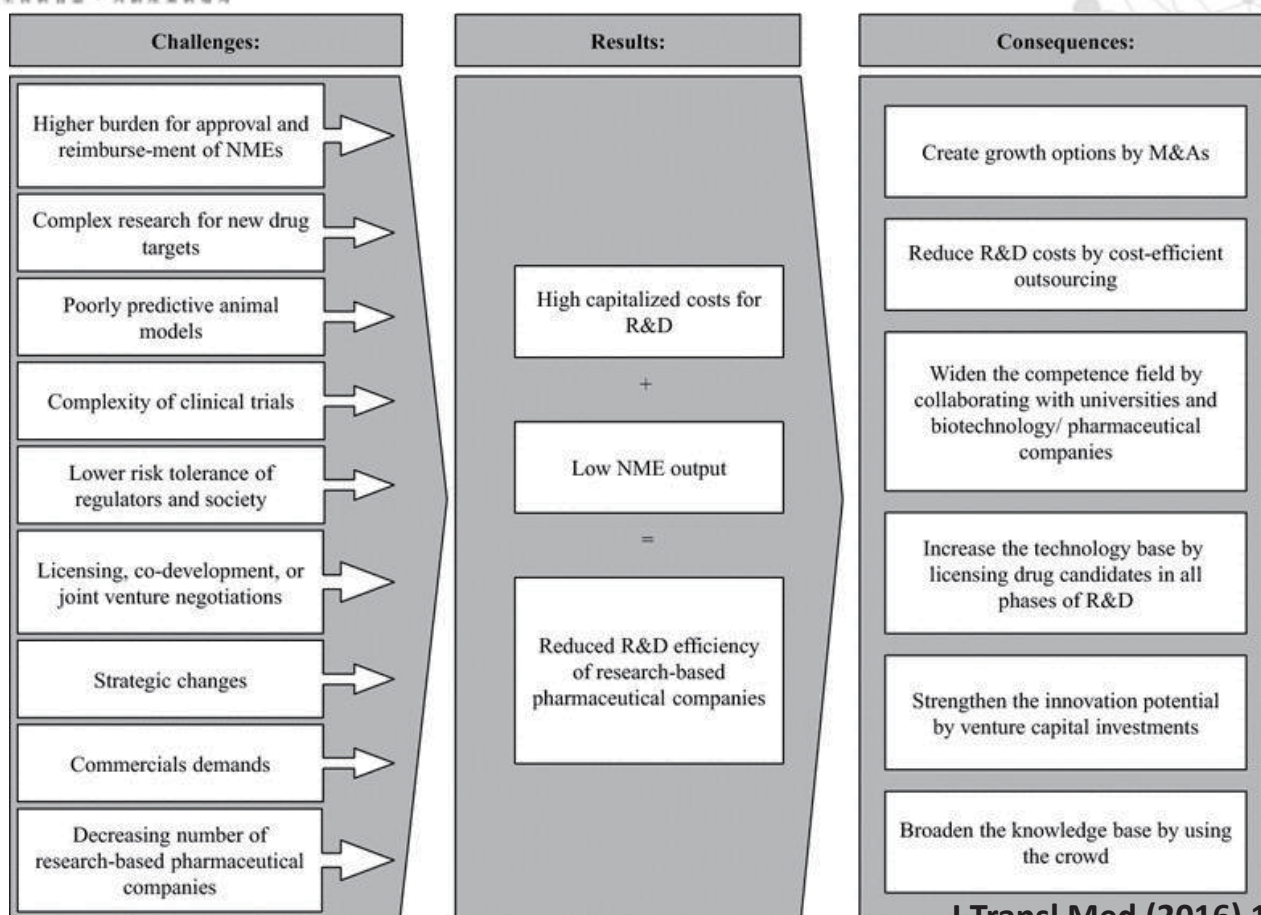
- ❑ ~15 years and 2.6 billion USD to go from a target in the lab to an approved drug. This is not sustainable.
- ❑ Eroom's Law in drug discovery
  - Rapid increase in R&D cost at an annual rate of 8.5%
  - Decrease of success rate (5% or less)
  - Failure rate (2002-2012) for Alzheimer's disease: 99.6%



J of Health Economics, 2016, 47, 20-33

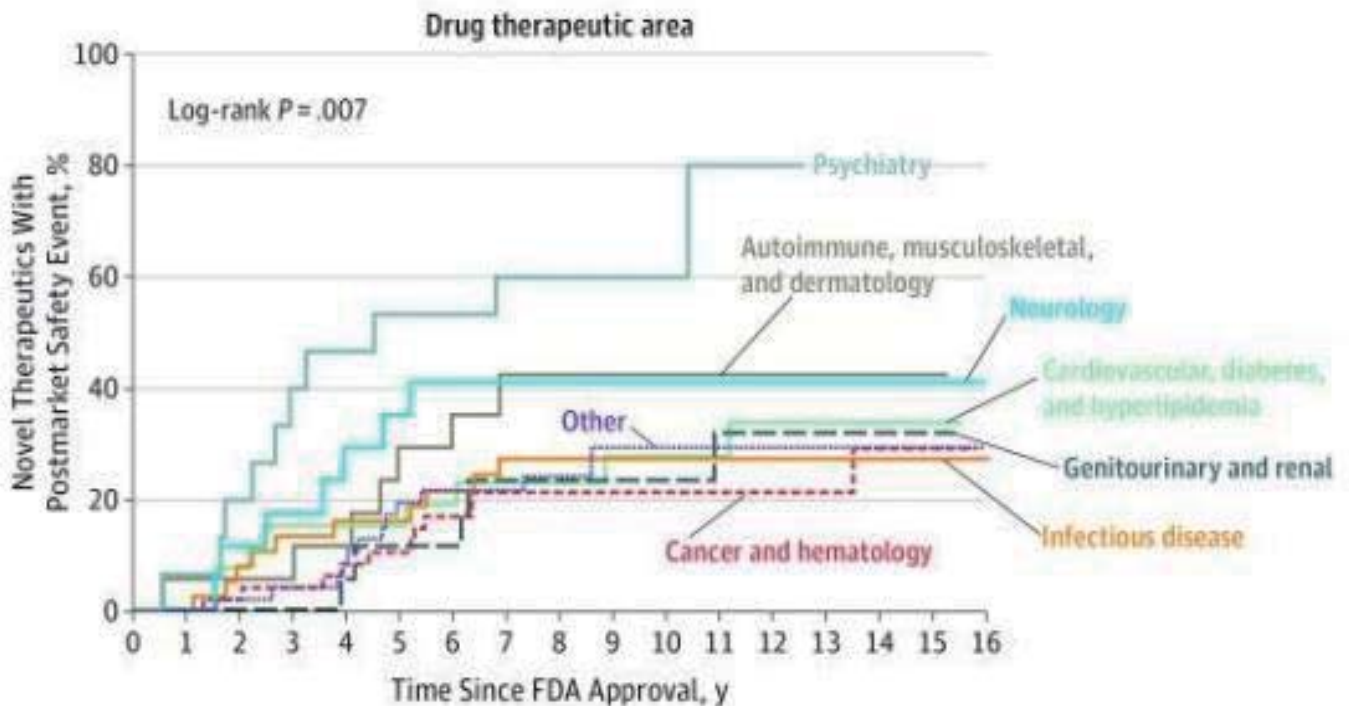
1 Nature Reviews Drug Discovery, 2016, 15, 379-380

# Challenges & Consequences



# Safety Concerns

~30% Novel Therapeutics Approved by the US FDA From 2001 Through 2010  
Affected by Postmarket Safety Event (February 2017)



3

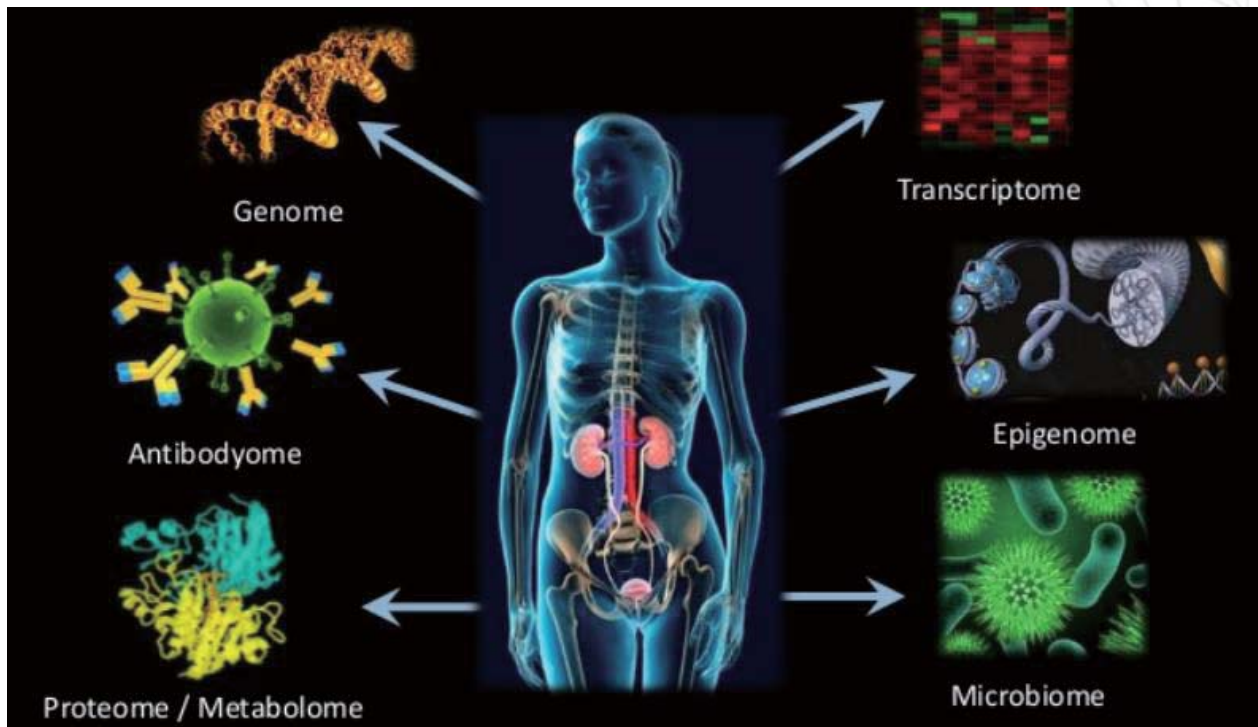
JAMA. 2017; 317(18): 1854–1863

# Potential Solutions

- ❑ Current processes for drug discovery are time consuming and expensive  
Reducing the cost and risk of drug development is one of the most significant challenges pharmaceutical companies face.
- ❑ A combination of data resource and cutting-edge technologies  
Increasing the efficiency and accuracy of the R&D and clinical trial processes using
- ❑ Data Science:  
BioBanks: Personalized deep phenotyping  
Artificial Intelligence (AI): Deep learning  
Clinical trial simulation

4

# Human Phenomic Science Deep Phenotyping & Integration



Induced pluripotent stem cells



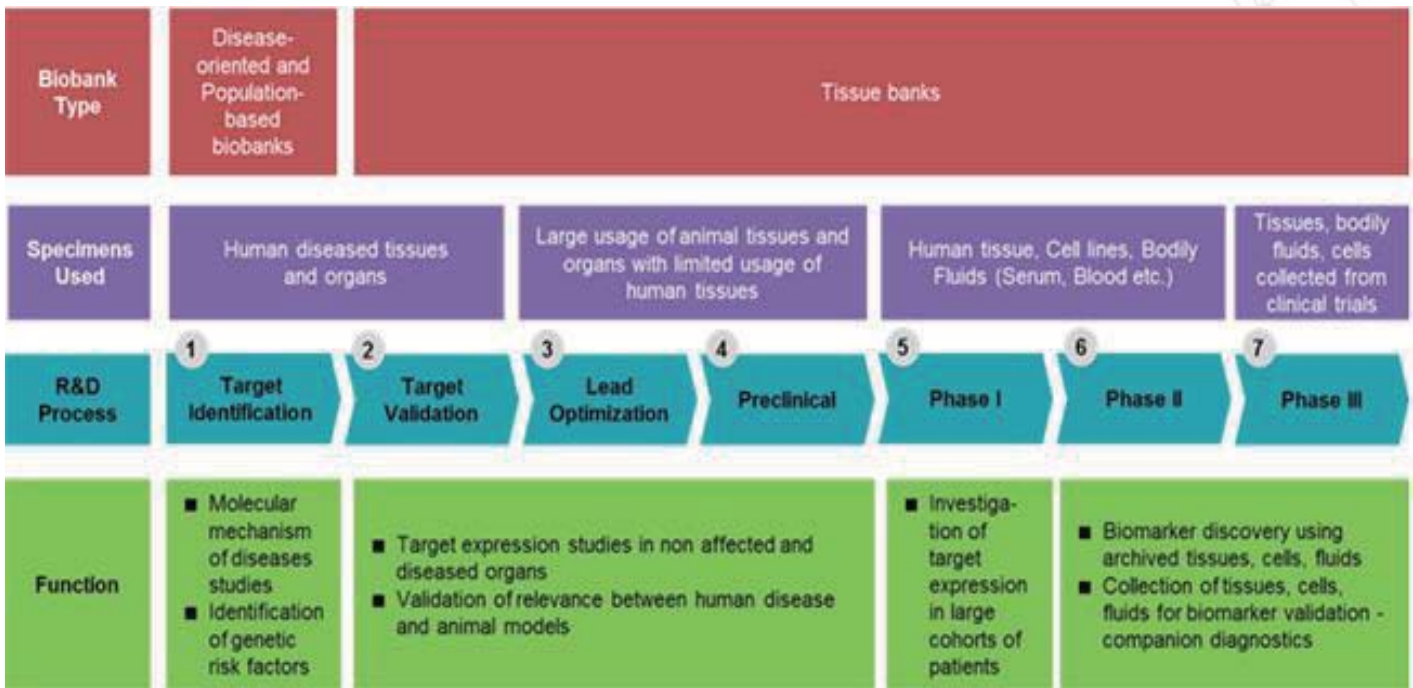
5

Science, 2018, 361, 552-553

## "SMART" Clinical Trials

- ❑ **New type of Big Data**  
Personalized (Stratified) Medicine
- ❑ **Genome-Omics Medicine**  
Due to Rapid Advance of Clinical Sequencing  
Molecular biomedical images
- ❑ **Mobile Health (mHealth)**  
Due to Rapid Advance of Wearable Sensors  
"Continuously monitoring bio-signals" of Lifestyle and behavioral information toward the Life-course-oriented healthcare
- ❑ Towards Learning from "**Real World Data**"  
Disease registry, EHR big data for clinical evaluation of drugs, devises...
- ❑ Real-time patient data Collection by **Blockchain**  
improving security, transparency, and efficiency

# Utilizing BioBanks in Drug Discovery & Development Pipelines

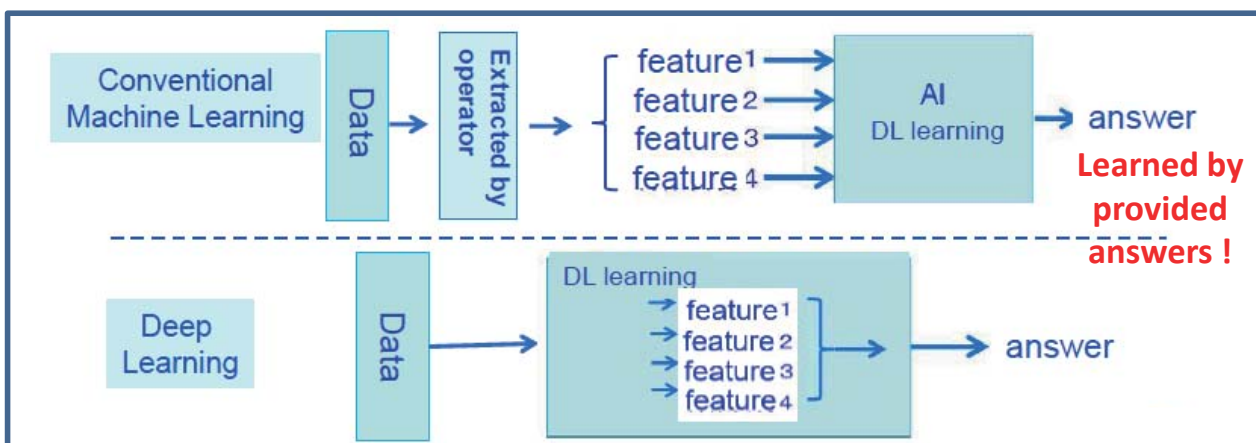


BioProcess Online, Nov 12, 2015

7

# AI: Deep Learning

- ❑ Streamline the drug discovery process
- ❑ Mechanisms of Action (MOA): Predict how molecules behave and how likely they are to make a useful drug, → Saving time and money on unnecessary tests
- ❑ Deep Learning revolution:  
Unsupervised learning → Learn the features by itself



8

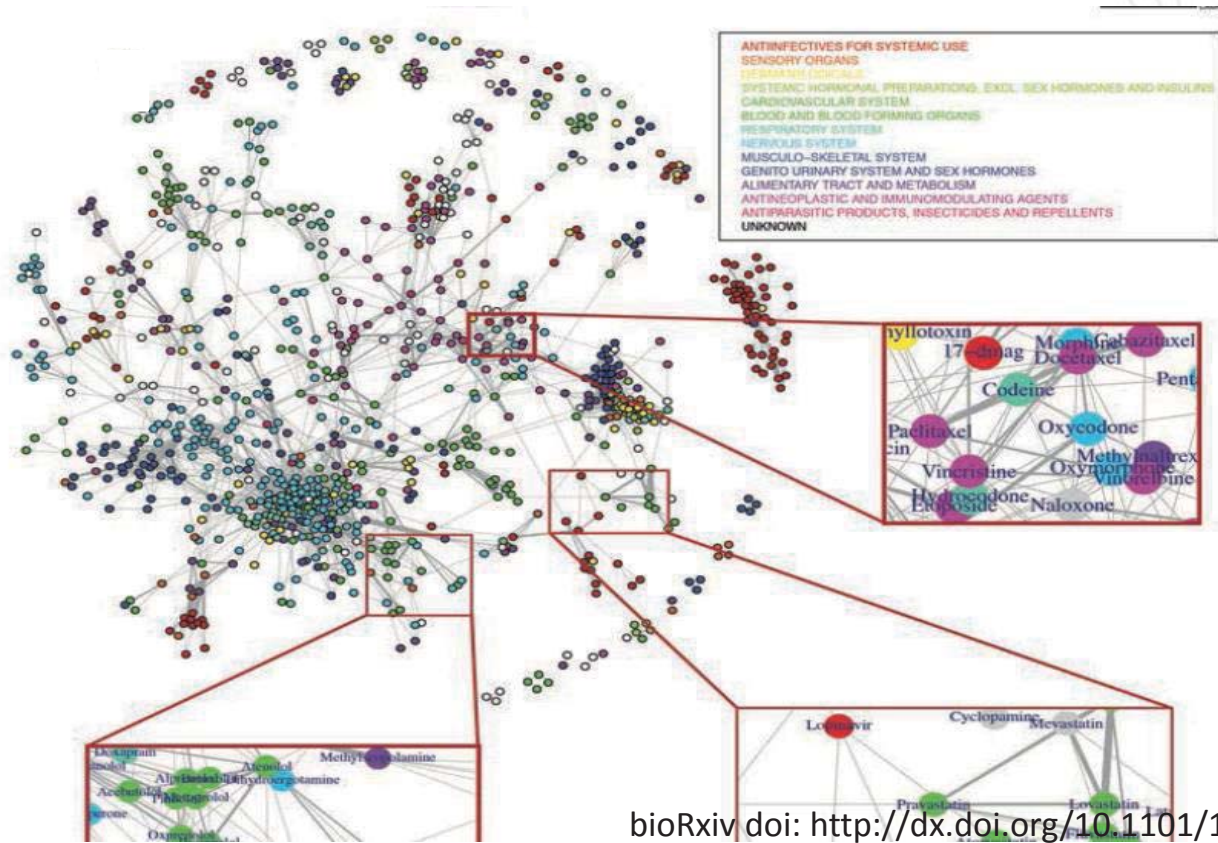
# Machine Learning in HealthCare



# FDA Approvals for AI in Medicine Are Accelerating

Company	FDA Approval	Indication
Aidoc	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

# An Example: Computational Drug Target Prediction



bioRxiv doi: <http://dx.doi.org/10.1101/134973>



1-4 由未滿足之醫療需求建構生醫產業新利基





# 趙坤山

副校長

## 專長

癌症治療

## 現職

中國醫藥大學 副校長

## 經歷

美國康乃爾大學 講座教授及系主任  
美國哥倫比亞大學 講座教授及系主任  
MD Anderson Cancer Center 教授  
Washington University, St. Louis 副教授

## 學歷

高雄醫學大學醫學系醫學士



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

## 議題一：全球生醫產業前瞻未來

# 由未滿足之醫療需求建構生醫產業 新利基

中國醫藥大學

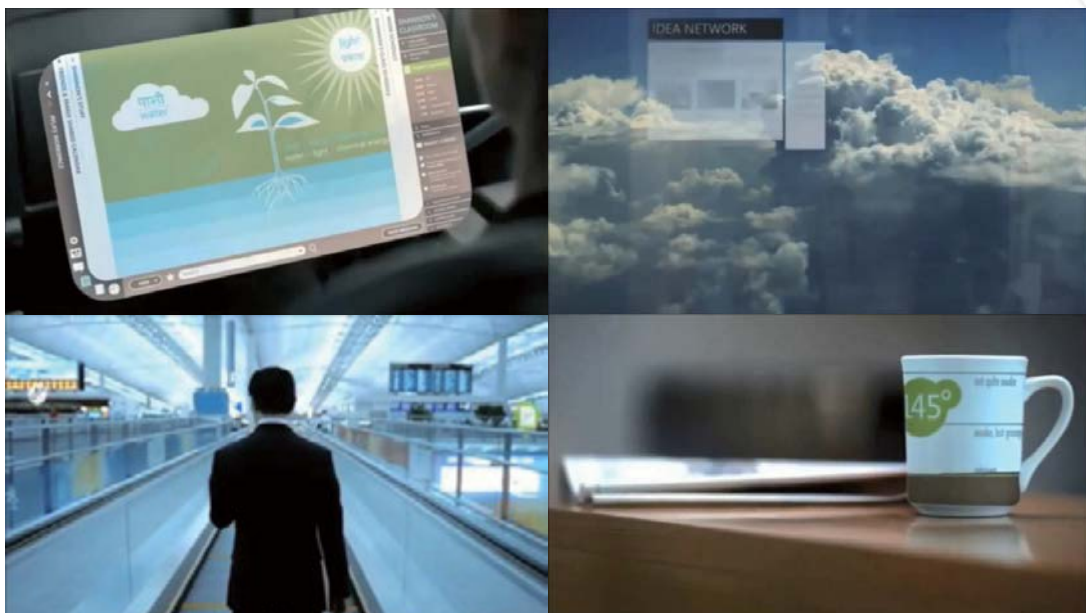
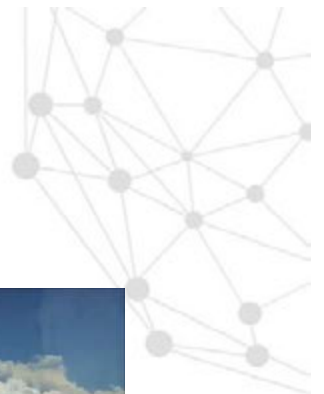
趙坤山副校長

2018年9月4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

## 未滿足的醫療需求-1



Source: [https://youtu.be/m5Mc5XIo\\_o](https://youtu.be/m5Mc5XIo_o)



## 需求

- 未滿足的醫療需求
  - 個人: 青春永駐, 長生不老, 藥到病除
  - 基層醫療: 顧客至上, 全方位服務
  - 醫學中心: 醫療突破, 新創育成

## 利基

- 建構生醫產業新利基-台灣的特色為何?
  - 個人: NS
  - 基層醫療: 豐富的服務網絡
  - 醫學中心: 世界標竿全民健保

- 結語與建議



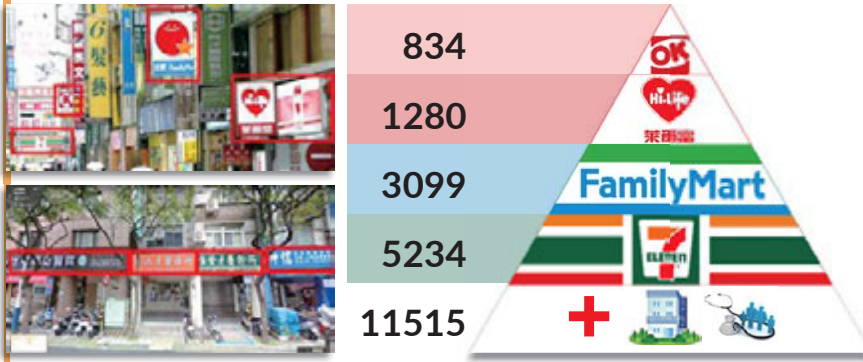
# 台灣、日本及大陸比較 (每百萬人口)



## 台灣2017年診所家數及便利商店家數比較

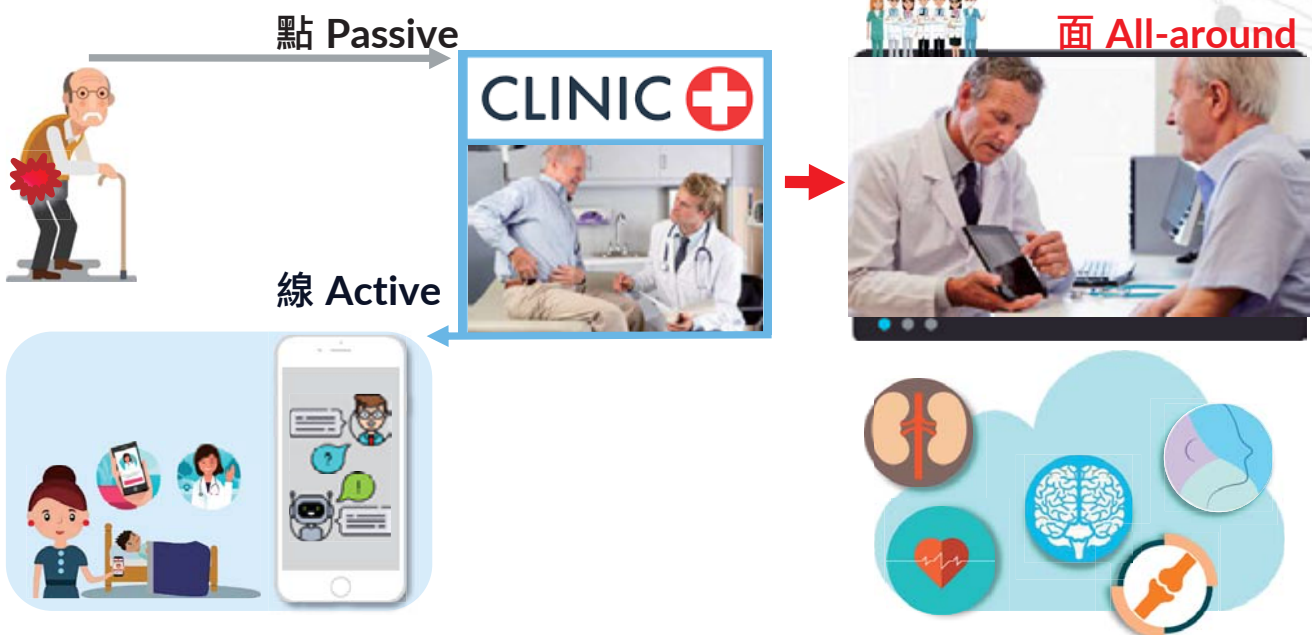
- 24 小時守護在你我身邊
- 送洗衣服、叫車服務
- 換航空里程數、
- 賣郵票、二手書代售
- 慈善捐款、廣告刊登
- 政府服務(自然人憑證)
- 回收電池、光碟
- 包裹代收、超商取貨
- Gogoro 充電站

資料來源：流通快訊、中華民國醫師公會全國聯合會醫療統計



7

# 基層醫療 (Clinic and Community Hospital)



# 台灣、日本及大陸比較 (每百萬人口)

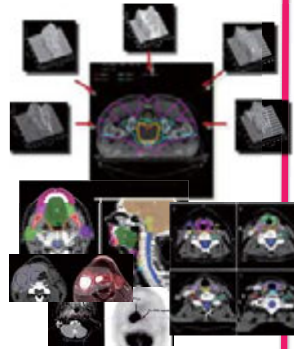


9

# 醫學中心 (Medical Center)



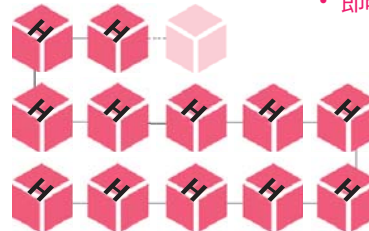
Service



Unstructured data → Structured data



Blockchain 質量共享 · 質佳、深度夠的數據/影像資料庫  
· 即時處理的快速效能



American Well

Big data analysis predicts risk of radiotherapy side effects





## 需求

- 未滿足的醫療需求
  - 個人: 青春永駐, 長生不老, 藥到病除
  - 基層醫療: 顧客至上, 全方位服務
  - 醫學中心: 醫療突破, 新創育成

## 利基

- 建構生醫產業新利基-台灣的特色為何?
  - 個人: NS
  - 基層醫療: 豐富的服務網絡
  - 醫學中心: 世界標竿全民健保

- 結語與建議

## 1-5 由大趨勢看臺灣應有的生醫產業策略規劃





# 王崇智

教授

## 專長

策略規劃、創新創業、創投、先進生物晶片

## 現職

國立臺灣大學 教授  
先進產業策略性落實先導計畫 主持人  
矽谷臺灣天使團(SVT Angels)主席團成員

## 經歷

生物科技公司Pergolas Medical 董事長  
漢鼎亞太(H&Q AP) Managing Director  
網路安全威播公司 董事長  
全球五百大3Com 總裁  
美西及全球玉山科技協會 會長

## 學歷

加拿大Saskatchewan大學電子工程博士  
美國史丹佛大學商業研究院校友  
美國亞利桑那州立大學電機碩士  
國立臺灣交大電信工程學士學位

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

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

## 議題一：全球生醫產業前瞻未來

# 由大趨勢看 臺灣應有的生醫產業策略規劃

臺灣大學

王崇智 教授

2018年09月04日

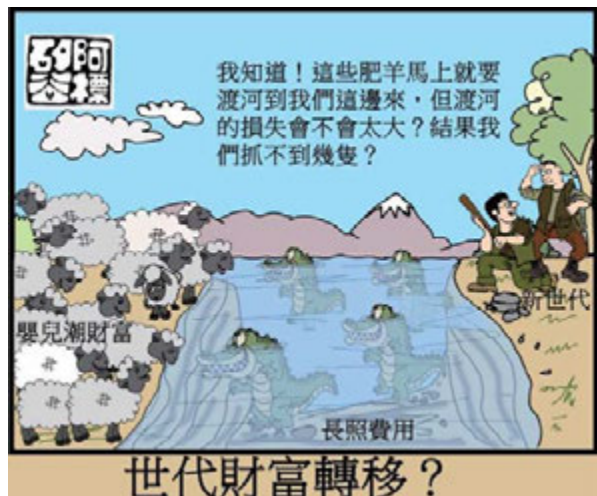


2018  
Bio Taiwan Committee  
行政院生技產業策略諮議委員會  
聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

## 大趨勢

- 人口老化
  - 全球趨勢，台灣特別嚴重
  - 多數人只把台灣人口老化問題，侷限在長照財源負擔沈重、服務人力嚴重短缺的面向。
- 下一波科技與產業的發展方向
  - 以「提供以人為本的前瞻性問題解決之道」為主軸。
  - 舉凡看得更多(VR, AR...)
  - 接觸更廣(Social network...) 或
  - 活得更好、更久、更便利(生醫產業)等
  - 以前的各種產業，基本上是現在的技術元件，跨領域是避免不了的趨勢
  - Disruptive technologies (Big data, AI, CRISPR, Quantum computer...)

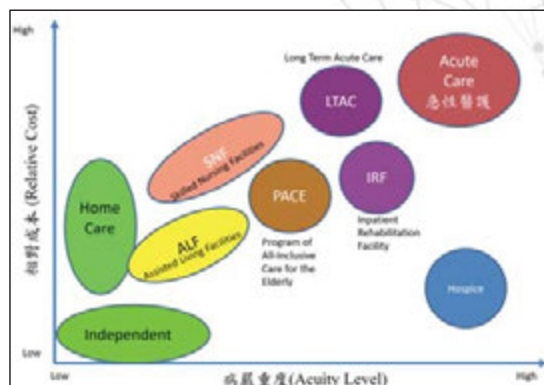
# Great Wealth Transfer



- 嬰兒潮世代佔據全球約 80% 有形無形的財富
- 未來 20 年內，嬰兒潮世代的資產將移轉給下一代（美國就約 30 兆美元）
- 這史無前例的財富大轉移，為嬰兒潮世代、接班人和國家社會帶來棘手的挑戰
  - 最大變數是長照費用（人均壽命及醫療進步但費用急劇上升），可能使 80% 的嬰兒潮世代耗盡資產
- 將會有贏家和輸家
  - 先進、創新的長照解決方案

3

# 五年的定時炸彈



- 臺灣醫療系統太偏重急性醫護 (>90% 健保給付)。
- 臺灣老人正向各地大醫院大量集中來利用急性醫護資源。
- 臺灣高齡死亡迴圈 (death loop)：119 -> 急診-> 加護病房-> 普通病房-> 回家。
- 急性醫護是最昂貴且有限的健康醫護資源。
- 嬰兒潮的高齡死亡迴圈將在退休後的 10 年達到高峰，第一波嬰兒潮老人於 5 年前開始退休，不久就會癱瘓臺灣整個醫療系統。
- 癱瘓醫療系統的定時炸彈正滴答作響，必準時引爆且無法避免。
- 我們只剩約 5 年時間來拆除這個定時炸彈。

4

# 台灣生醫何去何從

- 臺灣嬰兒潮老化現象已明確定義了題目，是我們這一代台灣人不得不正視的問題。
- 然而同一時間，台灣正試圖摸索下一波產業轉型與青年創新創業的發展方向。
- 台灣必須有整體的策略規劃，來提供新的思維方向與發展藍圖
  - 必先整合商業模式，方能引導科技發展及商業投資，降低嬰兒潮老化的衝擊
  - 發展提昇老人生活機能的新科技，降低老人依賴年限 (Increase Health Span)，大幅降低銀髮照護費用
- 潛在市場範圍巨大
  - 僅只台灣就有千億新臺幣商機
  - 是臺灣產業轉型及年輕世代的創新創業的好機會

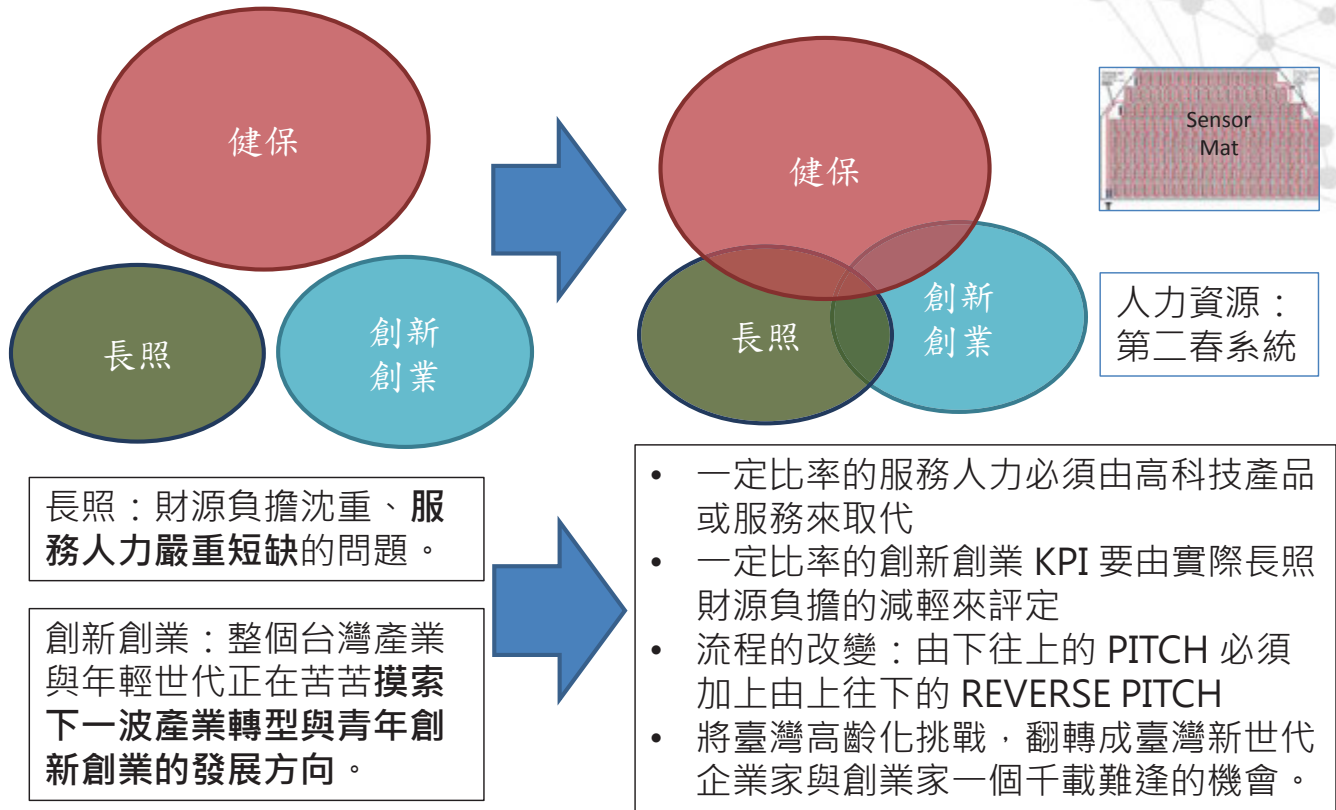
5

# 整體策略規劃

時程	短期 (1-3 年)	中期 (3-6 年)	長期 (6-10+ 年)
策略主軸	創新、整合商業模式	增加健康的長壽	改變人類老化曲線
策略方向	1. 整合健保、長照、創新創業資源 2. 創新、調整計劃執行模式 3. 基於現有產品/系統	1. 增加健康的長壽，減緩對健康照顧系統的衝擊 2. 開發先進產品/系統，槓槓台灣 IT，半導體，生技，機械...產業	1. 全方位對重度老化的 Future Preparedness，避免健康照顧系統崩盤 2. 健康長壽的高級研究 ( Regenerative, Precision, RNA... )
產	詳細策略執行方案，應由各主管單位，由上往下，依據策略方向，整合、聚焦、調整現有或未來計劃及資源，提出各級計劃。		
官			
學			
研			

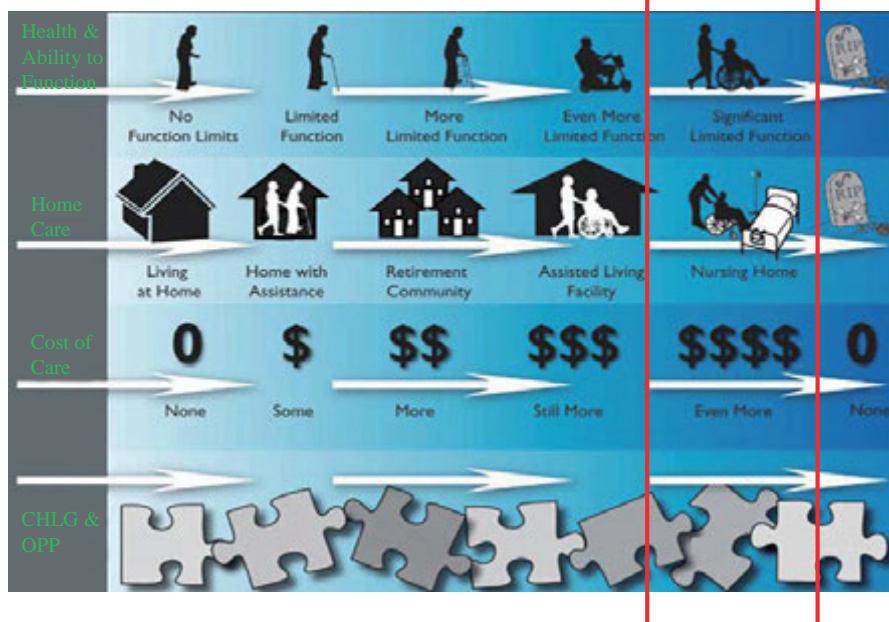
6

# 創新、整合商業模式

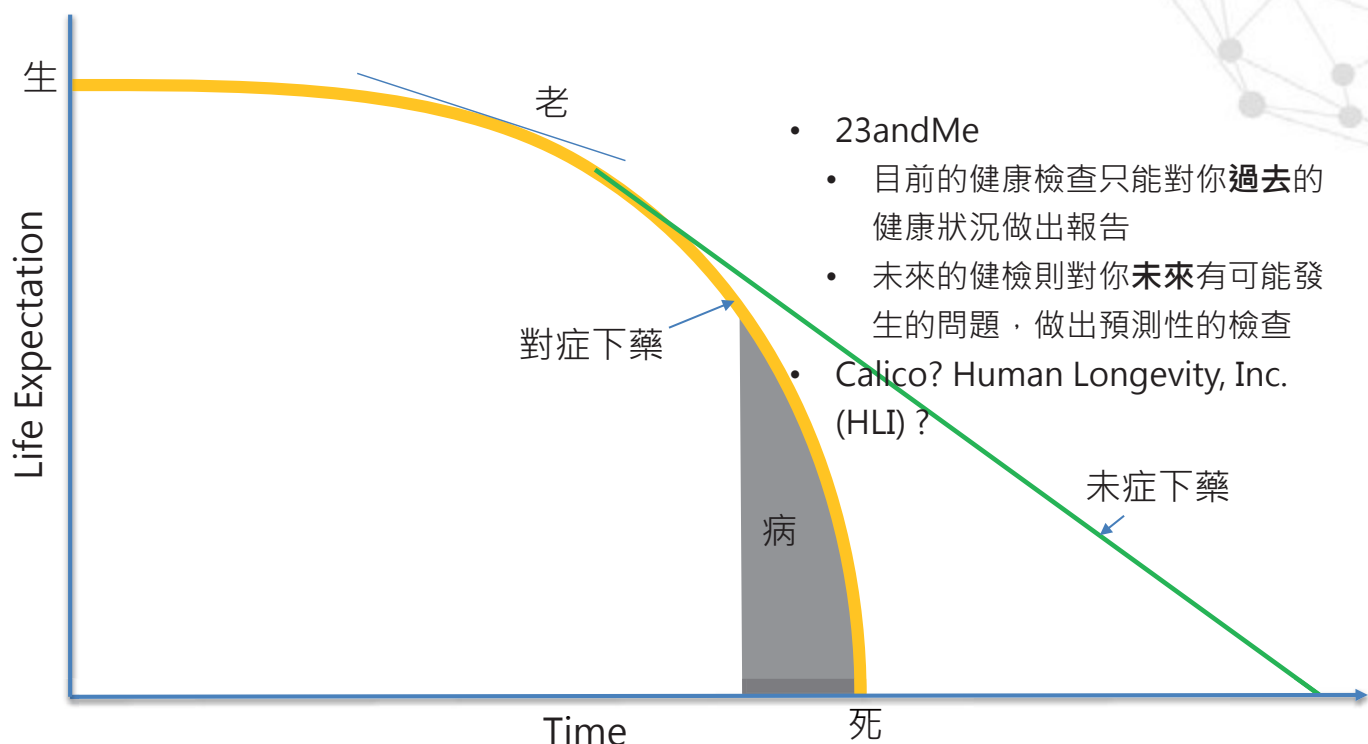


# 增加「健康的長壽」

以創新的商業模式，引導創新創業方向，以提升台灣高科技、生物科技的實力，增加長壽人口，成功減緩嬰兒潮老化對台灣健康照顧系統的衝擊。



# Changing Life Curve



9

## 結論

- 台灣嬰兒潮老化第一個破口即將來臨，卻未受眾人注意，是極大危機。
- 應積極化危機為轉機，點燃創新創業的最佳機會。
- 創新、整合商業模式是整體策略規劃的重中之重
- 全球老化產業最佳試點
  - 台灣社會進步、工商發達、文化開放，具解決老化問題的各項關鍵技術與社會條件。
  - 內需市場蘊藏的千億商機。
- 強烈建議政府洞燭機先、立即展開跨部會合作。若能排除障礙、落實解決方案，將對台灣經濟產生立竿見影的效果。



## 1-6 從全球募資動向掌握生醫新創機會





# 孔繁建

博士

## 專長

分子生物、生技投資

## 現職

美國Vivo Capital投資公司 管理合夥人

## 經歷

美國BioAsia投資公司 合夥人  
美國Genelabs技術公司 總裁  
美國生技產業協會(BIO)新公司組 董事  
美國國家衛生院國家生技政策委員會 委員

## 學歷

美國加大柏克萊校區分子生物博士與企管碩士

2018

**Bio Taiwan Committee**

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



2018

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

## 議題一：全球生醫產業前瞻未來

# 從全球募資動向掌握生醫新創機會

Vivo Capital

Frank Kung, Managing Partner

2018年9月4日



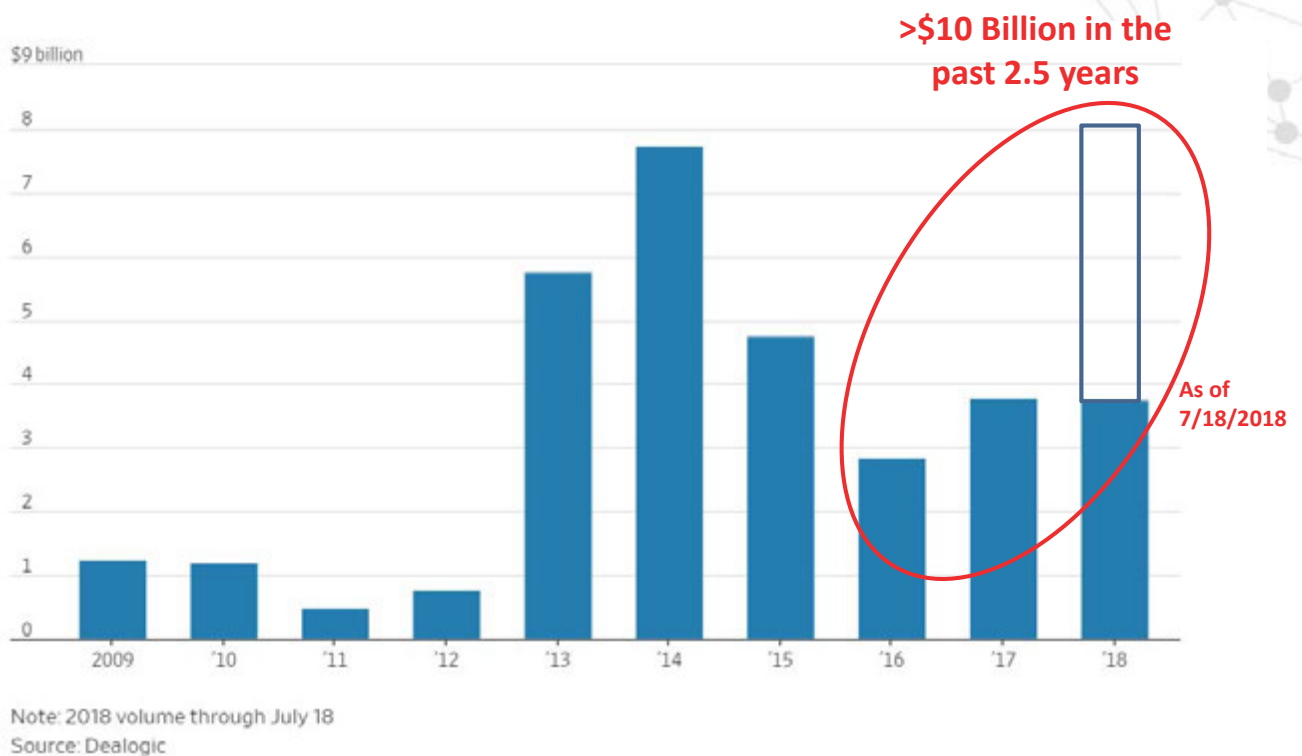
2018

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

## Recent Series A biotech Financing (partial listing)

Year	Company	Headquarters	Size (MM)
2015	Denali Therapeutics	South San Francisco, CA	217
2016	Grail	Menlo Park, CA	100
2016	CStone Pharmaceuticals	Suzhou, China	150
2016	BlueRock Therapeutics	Toronto, Canada	225
2017	SpringWorks Therapeutics	Baltimore, MD	103
2017	Cullinan Oncology	Boston, MA	150
2017	Vir Biotechnology	San Francisco, CA	150
2018	Compass Therapeutics	Cambridge, MA	132
2018	Celularity	Warren, NJ	250
2018	Viela Bio	Gaithersburg, MD	282
2018	Allogene Therapeutics	South San Francisco, CA	412
2018	Ambys Medicines	Redwood City, CA	140*

## HEATING UP: US Biotech IPO volume



## This chart did not reveal

Of those companies which went IPO in the past 2.5 years:

- ~ 1/3 were preclinical at IPO
  - of these, 70% were traded at above IPO price on 7/18/2018
- only 6% were in Phase III at IPO
  - Of these, 50% were traded at above IPO price on 7/18/2018

## A similar picture on the M&A front

During the same time period, of those biotechs acquired by big pharmas and large biotechs:

- More than 40% targets were preclinical
- in general, later stage targets did not command higher sales prices

## Changing Landscape of Biotech Investment

- Capital market favors companies developing novel, innovative products, agnostic toward stage of development because:
  - advancements in translational sciences reduce risks in clinical efficacy and safety
  - receptive/friendly regulatory environment
- Increasing number of biotechs raise large Ser. A funding
  - allows management focus on fast development
  - reduces financing risk if setback or market down-turn
  - enables pipeline development thus further de-risk the company
- Quality companies can go public early (preclinical)

- As US continues its dominance in biotech, private equity investors grow “bigger” (US\$400-\$1,000MM) as opportunity and capital source expand
- Public investors (hedge funds, public funds and sovereign wealth funds) become active “cross over” investors
- Non-US biotech companies actively seek US listing to access capital and business development opportunities
- Recent development at HKEX

7

- Technology/Opportunity leading to novel, innovative biotech products can attract top notch business leaders
- Business leaders with capital market credibility can attract funding for fast development, which could lead to early SUCCESS and “EXIT”
- Assessing WINNING technology/opportunity in biotech
  - Leading to novel, innovative products
  - Judged by **credible business leaders** and **investors**

## 議題二

# 我國生醫產業創新格局





# 廖俊智

院長

## 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

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



## 2-1 生醫產業推動成果重點報告





# 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

國立臺灣大學園藝系碩士

國立臺灣大學園藝系學士

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



2018

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

## 議題二：我國生醫產業創新格局

# 生醫產業推動成果重點報告



行政院科技會報辦公室  
生衛醫農組

劉祖惠 組主任

2018年09月04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

政策推動生醫發展

5+2  
生醫產業創新  
推動方案

產業推動與發展現況

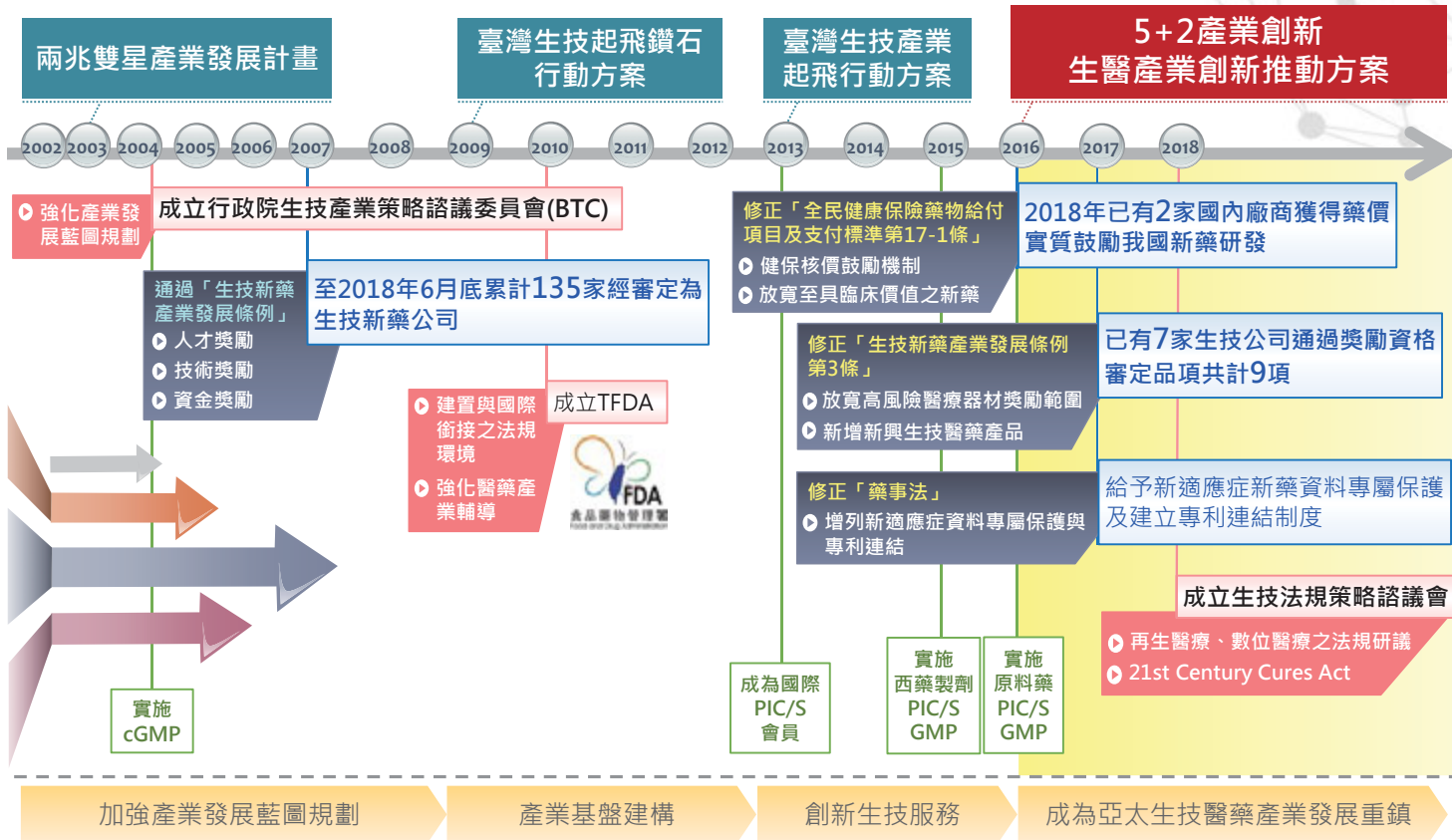
產業發展現況  
推動成果

總結與前瞻

持續努力  
展望新未來



# 政府持續推動 生醫產業發展與創新



3

# 生醫營運動能持續增加

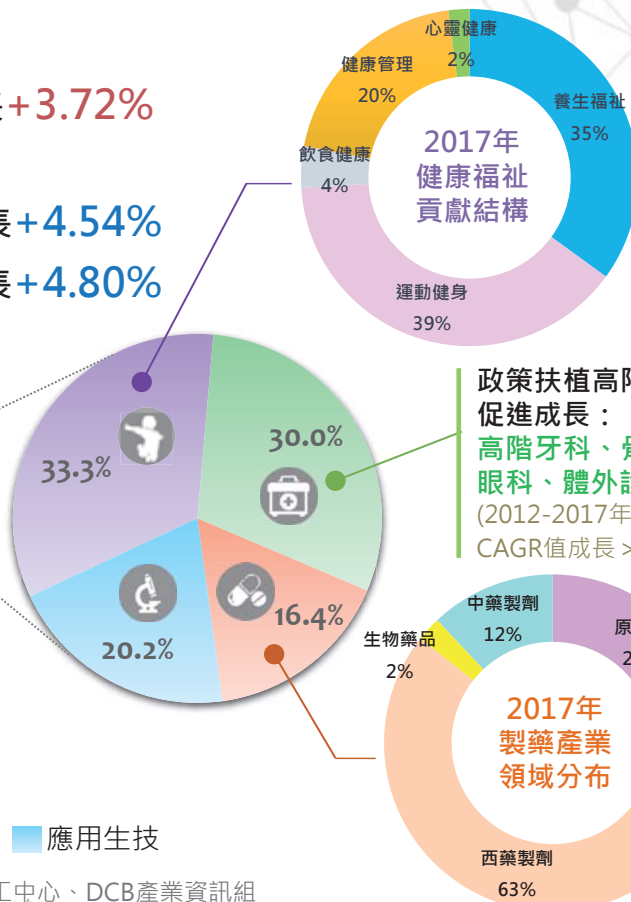
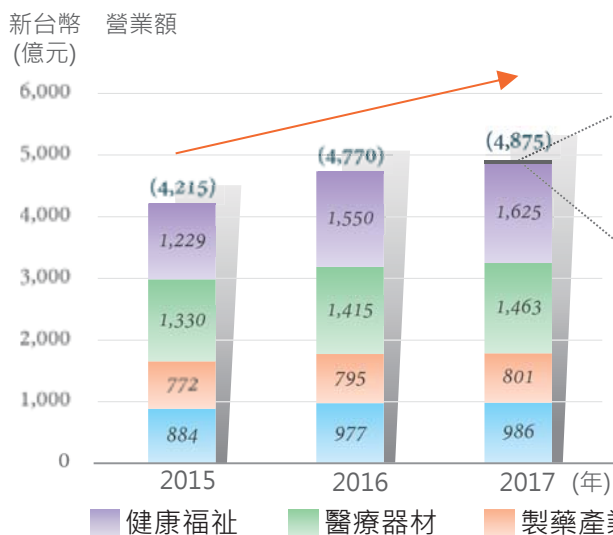
## 臺灣生醫產業營業額

▶ 2017年營業額為新台幣4,875億元 / 成長+3.72%

▶ 2018年1-6月營業額\* : (\*係預估值)

藥品營業額約為新台幣397.93億元 / 成長+4.54%

醫材營業額約為新台幣705.20億元 / 成長+4.80%



政策扶植高階醫材促進成長：  
高階牙科、骨科、眼科、體外診斷  
(2012-2017年出口值 CAGR值成長 > 10%)

# 我國新藥研發進入收穫期



## 國產新藥大賺海外授權金



智擎公司「安能得(ONIVYDE)」以**2.67億美元**授權美國Merrimack製藥公司；於歐洲第三個主要國家啟動上市銷售，再獲300萬美元里程碑授權金



太景公司「太捷信(Nemonoxacin)」授權中國浙江新藥公司，首期**4億美元**；C肝新藥也以**2000萬美元**首期權利金授權中國東陽光公司



中裕新藥「愛滋病新藥(Trogarzo)」以**2.2億美元**授權加拿大上市公司Theratechnologies，一旦產品上市還有超過50%的銷售分潤比率



統計至107年6月底，我國廠商所開發的新藥共計**5項**獲國際藥證

107年1-6月，國產新藥許可證核發共計**5張**

統計至107年6月底，我國研發中新藥於國內外進行臨床之項目共計**277項**(107年新增35項)，其中獲美國FDA許可進入臨床試驗計有**158項**(107年新增24項)

資料來源：DCB產業資訊組、衛福部、科技部

# 我國醫材展現創新研發力



- 106年我國醫療器材產品獲美國FDA 510(K)核准之項目共計**55項**，其中高值醫材計**37項**
- 107年1-6月，我國醫療器材產品獲美國FDA 510(K)核准之高值醫材計**16項**
- 107年1-6月，國產第二、三等級醫材及新醫材之許可證核發共計**221張**

## 國產醫材研發授權日本醫材集團

2018年3月，益安生醫公司 **MEDEON** 「大口徑心導管術後止血裝置XProTM System (IVC-C01)」，以**5,000萬美元**授權日本醫材集團Terumo Corporation 子公司Terumo Medical Corporation，展現臺灣創新醫材研發能量與價值

StartUP @Taiwan

生物科技 + 數位電子

創新醫材



# 支持新興生技醫藥發展



## 精準醫療



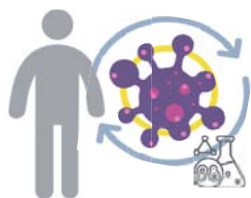
- 建立「精準醫療分子檢測產業實驗室服務管理指引 (LDTS)」  
— 預期於108年1月1日前公告施行
- 臺灣癌症登月計畫 (Cancer Moonshot)  
— 107年2月28日起，美國癌症研究所CPTAC團隊邀請「臺灣癌症登月計畫」以「標的蛋白質質譜檢測技術」於臺灣共同建立CLIA-equivalent lab
- 積極建置國家級生物資料庫整合平台

### 國產癌症檢測技術授權 日本醫療大廠



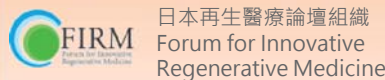
2018年7月，日本光學大廠佳能 (Canon) 旗下佳能醫療系統公司以1,000萬美元 (約新台幣3億元) 正式收購台灣基因檢測公司「行動基因」日本子公司ACT MED約66.6%股權，並轉行行動基因癌症檢測技術

## 再生醫療



- 制定「再生醫療製劑管理條例 (草案)」  
— 包含細胞治療、基因治療及組織工程製成之製劑等產品
- 修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法 (草案)」  
— 107年6月8日預告修正草案  
— 未來醫療機構將可依本辦法規定擬具實施計畫，經主管機關核准登記後，即可對符合適應症的病患施行細胞治療及微菌叢植入治療

### 臺日新興生技醫藥產業 國際合作



#### REGIMMUNE

2018年，協助日本REGIMMUNE來臺設立公司「瑞格國際生技股份有限公司」，促進國際合作，引進最新免疫調節平台技術 (reVax)

資料來源：衛福部、中研院、工業局

# 與時俱進制定法令 促進產業發展及接軌國際



## 完善法規

完成修正「科學技術基本法」第6條及第17條

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

完成修正「生技新藥產業發展條例」第3條

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

完成藥事法部分條文修正案

- ▶ 實施藥品專利連結制度，鼓勵生技製藥創新

107年成立「生技法規策略諮議會」  
\* 業界委員約佔60% ( 業界佔比超過一半 )

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

107年正式成為國際醫藥法規協和會 (ICH) 會員

107年5月公告「通訊診察治療辦法」

- 放寬智慧醫療與遠距醫療適用範圍

107年6月預告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」

- 預計107年9月發布施行

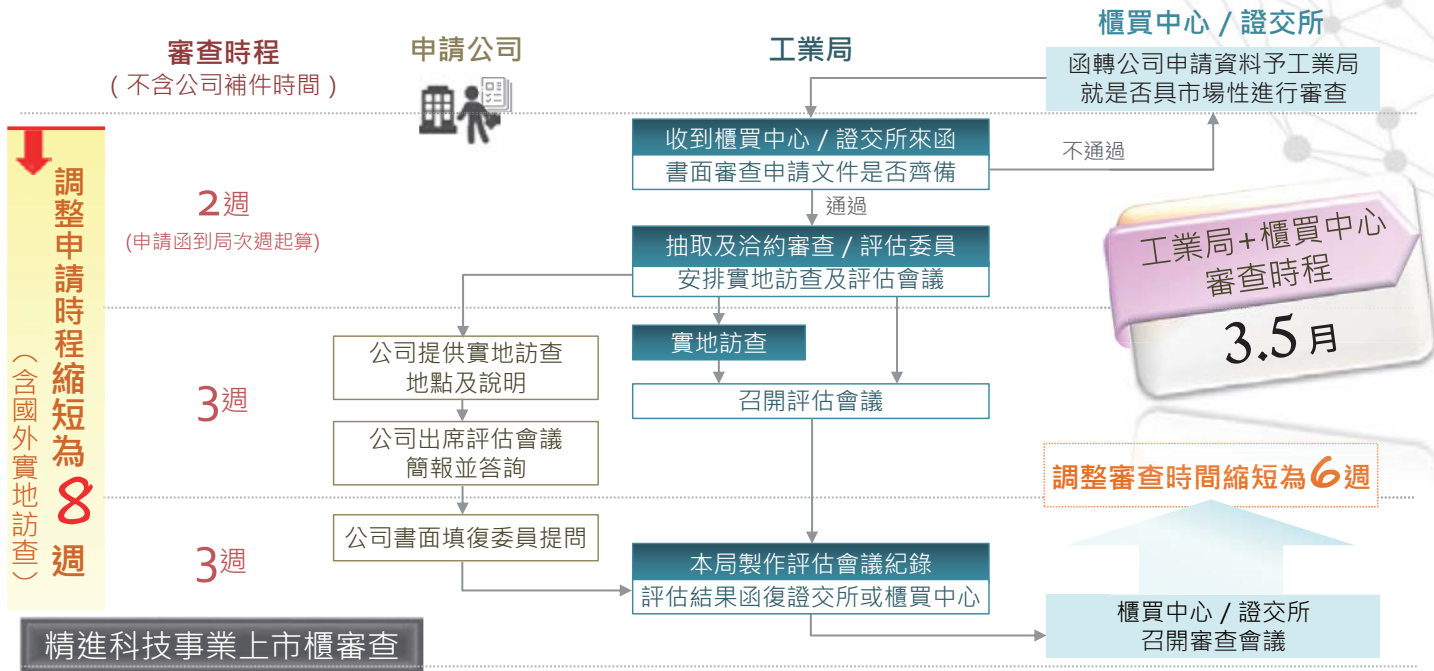
制定「醫療器材管理法 (草案)」

制定「國家藥物審查中心設置條例 (草案)」

制定「再生醫療製劑管理條例 (草案)」

資料來源：衛福部、科技部、經濟部

# 精進科技事業上市櫃審查 活絡資本市場動能



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

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

資料來源：工業局、櫃買中心、金管會

# 串連生醫聚落 加速產業創新發展



至107年7月底工程進度39.4%  
(進度超前+2.1%)



- 推薦6家醫療機構入區(4家已交保證金)
- 截至107年6月廠商進駐進度66.67%
- 107年2月12日動土典禮
- 至107年7月底工程進度11.2%(符合預期進度)

- 106年度設置5條臨床體驗診線
- 106年度促成園區醫材廠商整合南向拓銷2案，並於越南胡志明醫藥大學建置「南科醫療器材海外研究暨商品化中心」
- 聯合廠商成立「數位牙科租賃服務串連網」，服務據點自台灣拓展至泰國



107年2月14日已取得全部使用執照



資料來源：中研院、科技部、衛福部

# 連結國際生醫 創新躍升世界舞台



鏈結國際加速器  
「MassChallenge」  
推動臺灣數位健康創新



MassChallenge Boston與生技中心(DCB)  
簽訂合作備忘錄 / June 2018



臺灣廠商榮獲  
RESI Boston  
2018  
Innovation  
Challenge  
第1名  
&  
第3名



台德-默克生技製藥  
產程研發暨培訓合作計畫 啟動典禮

啟動臺灣—默克生技製藥產業研發暨培訓  
合作 / April 2018

引進國際大廠投資  
「Merck / 默克」  
提升生技新藥研發量能



2018年CES  
安盛生科榮獲  
「BabyTech」  
醫療科技大獎  
(最佳產品獎)

資料來源：RESI官方網站、安盛生科官方網站

# 生醫廠商國際合作 消息頻傳



地區	年份	合作對象	合作類型
美國	2018	五鼎 + Omnis Health	投資
		易威 + Tulax Pharmaceuticals	共同研發
	2018	易威 + Eton Pharmaceuticals	共同研發
		順藥 + Skyline Vet Pharma	授權
	2017	瑞磁生技 + 愛德斯生技	授權
		聯亞藥 + Athenex / Sungen	行銷
	2017	台灣神隆 + Baxter Healthcare	策略聯盟
		喜康 + Sanofi	投資
	2016	基亞疫苗 + CDC	共同研發
		創源生技 + Naterra International	技術移轉
		正揚 + Emory大學	授權
	2015	友霖 + Supernus	授權
安成 + Castle Creek Pharmaceuticals		授權	
萊特 + ABVC		授權	
法德藥 + Trupharma		行銷	
2015	友華 + TissueTech	授權	
	友華 + TissueTech	授權	
日本	2018	亞迪電子 + 日本 MMB	策略聯盟
		福寶科技 + USCI Japan	策略聯盟
	2018	太和生技 + Point Pyuru	投資
		三顧 + CellSeed	共同研發
	2017	太和生技 + Point Pyuru	投資、行銷
		金樺生醫 + NanoCarrier	共同研發
	2017	上毅生技 + 島津製作	共同研發
		基亞 + Oncolys	共同研發
	2016	博鍊 + Denka Seiken	共同研發
		台灣尖端 + 三菱瓦斯等	授權、生產製造
2015	台灣尖端 + 三菱瓦斯等	授權、生產製造	
	台灣尖端 + 三菱瓦斯等	授權、生產製造	
中國	2018	晟德 + 海普諾凱	收購
		康聯 + 國禎醫藥	收購
		微邦科技 + 金耀集團	技術合作
		台微體 + Jixi Biotechnology	投資
	2018	廖臣 + 廈門生技產業發展公司	投資
		司	投資
	2018	美時製藥 + 艾特士健康管理諮詢	投資
		穆拉德加捷 + 振國醫療集團	共同研發
	2017	亞諾法 + 懷德基因	投資
		穆拉德加捷 + 漢皇印象	授權
2017	健喬信元 + 香港協康藥業	投資	
	益得生技 + 海思科醫藥集團	策略聯盟	
2017	心悅生醫 + 五峰赤誠	策略聯盟	
	鑫品生醫 + 華夏中環	策略聯盟	
2016	易宏 + 廈門美商醫藥	行銷	
	中美冠科 + 荃信藥業	共同研發	
2016	康友製藥 + 維科生物技術開發	投資	
	慧智基因 + 華測集團	技術移轉	
2015	友合生化 + 北京嘉林藥業	策略聯盟	
	益得生技 + 華潤賽科藥業	行銷	
南向國家	2018	安克生醫 + BMS	行銷
		中化健康生技 + NMC	行銷
		全宇生技 + Sawit Kinabalu Group	策略聯盟
	2017	康友製藥 + Pusat Veterinaria Farma	共同研發
		高爾疫苗 + Duopharma	策略聯盟
	2017	普生 + PT. UBC Medical Indonesia	行銷
		華宇藥品 + Delphi Bioscience Asia	行銷
	2016	華宇藥品 + Delphi Bioscience Asia	行銷
		華宇藥品 + Delphi Bioscience Asia	行銷

資料來源：DCB產業資訊組

# 國際科技大廠紛投資臺灣 有利推動醫療智慧化與數位化



跨域結合AI、ICT、大數據及區塊鏈，推動智慧健康與醫療數位轉型

## AI x Health

臺灣具備人才、政策、基礎設施等優勢，吸引科技業巨擘投資



### Microsoft

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



### Google

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



### IBM

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

資料來源：新聞媒體

## 重要推動進展總結



### 科技大廠強化對臺連結



不僅是人才培育與科研合作，科技大廠正積極布局生醫領域，強化連結，包括Google、IBM等科技巨頭紛來臺建立合作夥伴關係，開創跨域或跨業的新型態合作模式



### 啟動國家生技研究園區營運與進駐



建置國家生技研究園區，整合資源與一條龍服務能量，連結國際新創育成中心，吸引國際大廠來臺進駐，引進新穎技術與培訓專業人才，加速推動我國新創企業發展與連結國際



### 建構友善投資環境



政府已積極建構生醫產業之優質友善的投資環境，縮短科技事業申請上市櫃審查時程，鼓勵新創公司進入資本市場；並放寬科技事業申請上櫃之股票集保領回規定，以提高流動性



### 新藥與新醫材持續進入國際市場



今年國產新藥公司（例如：智擎、太景、中裕等）授權海外權利金豐收，持續打進國際市場；我國醫材也展現創新研發力，像是益安研發的新醫材授權日本集團等，成功創造新醫材的國際市場價值

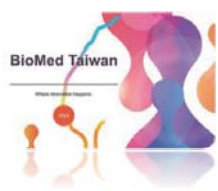


### 新興法規科技制定與推動



今年藉由已修訂之全民健保核價，實質鼓勵我國新藥研發廠商；5月公告「通訊診察治療辦法」放寬智慧醫療與遠距醫療適用範圍；6月正式成為ICH會員，與時俱進制定新興醫療法規及接軌國際

## 未來方向與展望



持續積極推動產業發展與創新，結合行政院「DIGI+方案」與「AI行動方案」，精進「生醫產業創新推動方案」內容，強化跨領域合作，引領臺灣生醫邁向新未來



人才的扎根與養成是產業發展的關鍵要素，透過開設多元培訓課程與連結國際資源，培育我國**生醫臨床試驗人才**、**跨領域人才**、**國際級生醫經理人**等，提升產業研發力與創新力



串連從北到南的生醫特色聚落，建置生醫加速器平台，引進國際新創育成中心，積極推動國內**新創事業區域平衡發展**，**連結國際與在地資源**



**生物技術與資通訊科技**結合，促成醫療解決方案個人化、精準化、智慧化與數位化。未來除了**藥品**、**醫材**與**福祉產業**外，將聚焦**精準**、**再生**、**數位醫療**等潛力領域，構築新一波創新與成長動能

15

# 報告完畢 敬請指教

BioMed Taiwan (<https://bio.taiwan.gov.tw/>)



16

## 2-2 真實世界數據之應用與影響





# 陳建煒

主任

## 專長

藥物流行病學、臨床研究方法

## 現職

臺灣大學健康資料研究中心 主任  
臺灣大學醫院醫學研究部 主任  
臺灣大學醫學院 教授

## 經歷

哈佛大學流行病學研究所 副教授  
美國Optum公司流行病學部門 Chief Scientist

## 學歷

哈佛大學流行病學研究所理學博士  
臺灣大學醫學系畢業



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

## 議題二：我國生醫產業創新格局

# 真實世界數據之應用與影響

台灣大學 健康資料研究中心 / 台大醫院 醫學研究部

陳建煒 K. Arnold Chan MD, ScD 主任 / Professor

2018年09月04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

## Real World Evidence

- 背景
  - Scientifically it is not new
  - It is new from a medical product regulation perspective (since 2016)
- 和生醫產業的關係
  - Health data can serve as the basis for regulatory decisions -- it has potential "value"
  - Good data can optimize medical product development

# 21<sup>st</sup> Century Cure Act, USA

- Effective Dec 13, 2016

2016; 375: 2293-7

## SOUNDING BOARD

### Real-World Evidence — What Is It and What Can It Tell Us?

Rachel E. Sherman, M.D., M.P.H., Steven A. Anderson, Ph.D., M.P.P.,  
 Gerald J. Dal Pan, M.D., M.H.S., Gerry W. Gray, Ph.D., Thomas Gross, M.D., M.P.H.,  
 Nina L. Hunter, Ph.D., Lisa LaVange, Ph.D., Danica Marinac-Dabic, M.D., Ph.D.,  
 Peter W. Marks, M.D., Ph.D., Melissa A. Robb, B.S.N., M.S., Jeffrey Shuren, M.D., J.D.,  
 Robert Temple, M.D., Janet Woodcock, M.D., Lilly Q. Yue, Ph.D., and Robert M. Califf, M.D.

[healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/atoms/files/rwe\\_white\\_paper\\_2017.09.06.pdf](http://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/atoms/files/rwe_white_paper_2017.09.06.pdf)

## A Framework for Regulatory Use of Real-World Evidence

September 13, 2017

3

# Meetings on this topic

- DIA China, May 24, 2018, Beijing

Real-world Evidence for Drug Development and Regulatory Decision Making

**Arnold CHAN**

Director, Department of Medical Research, Taiwan University Hospital

FDA Current Thinking and Practice on REW in Drug Development and Regulatory Decision Making

**Gerald DAL PAN, MD, MHS**

Director, Office of Surveillance and Epidemiology, CDER, FDA

EMA Current Thinking and Practice on REW in Drug Development and Regulatory Decision Making

**Agnes SAINT-RAYMOND, MD**

Head of International Affairs

Head of Portfolio Board

European Medicines Agency

#### Plenaries

**Real World Evidence in Asia-Pacific: Are We Ready? Is It Helpful for Decision Makers?**

🕒 8:30 AM-10:00 AM Sep 10, 2018

📍 **Manabu Akazawa** Professor at Public Health and Epidemiology Department, Meiji Pharmaceutical University

**Bart Barefoot** Director & VEO at Real World Evidence Policy and Advocacy, Value Evidence and Outcomes (VEO), Global Medical, GlaxoSmithKline

**K. Arnold Chan** Director at Health Data Research Center, National Taiwan University, Director, Department of Medical Research, and Director, Clinical Trial Center, National Taiwan University Hospital

**Xin Sun** Professor & Director at Chinese Evidence-Based Medicine Center, West China Hospital, Sichuan University

- Asia Pacific ISPOR, Tokyo

4

# From data to evidence

- 生醫領域的 data
  - Non-human data
  - Human data
    - Clinical Trials
    - Observational (Epidemiology, 流行病學)
  - Simulation (*in silico*)
- Real World Data
  - Real World Evidence

5

# Real World Data

- “We define RWD as data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources.”  
[healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/atoms/files/rwe\\_white\\_paper\\_2017.09.06.pdf](http://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/atoms/files/rwe_white_paper_2017.09.06.pdf)
- Electronic medical records
  - Including health monitoring devices (blood pressure, blood sugar, blood oxygen, spirometry ...)
- Health insurance claims
- Patient reported outcomes (web-based, apps ...)

6

# RWE Methods

- Clinical trial protocols that are similar to routine medical practice (such as pragmatic trials)
- Registry / cohort – prospectively collected data
  - Disease based
  - Product-based
- Retrospective analysis of healthcare data
  - Health insurance claims
  - Electronic medical records

7

# The RWE marketplace

- Disclaimer – I have no direct commercial interest in any of these companies
- Quintiles + IMS = IQVIA
- IBM bought Truven for \$2.6 billion on 2016
- [www.prnewswire.com/news-releases/aetion-announces-36-million-in-series-b-funding-to-accelerate-its-platform-for-the-analysis-of-real-world-evidence-to-biopharma-companies-and-health-care-payers-300627263.html](http://www.prnewswire.com/news-releases/aetion-announces-36-million-in-series-b-funding-to-accelerate-its-platform-for-the-analysis-of-real-world-evidence-to-biopharma-companies-and-health-care-payers-300627263.html)

**Aetion Announces \$36 Million in Series B Funding to Accelerate Its Platform for the Analysis of Real-World Evidence to Biopharma Companies and Health Care Payers**

8

## RWE 的商機 -- 國際醫療產品公司

- Regulatory requirement – Taiwan, China, and beyond
- 優化臨床試驗
- [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Presentation/2017/05/WC500227703.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2017/05/WC500227703.pdf)



### Use of Real World Data in Development Programmes

Dr Alison Cave and Dr Francesca Cerreta

Industry Stakeholder Platform on Research and Development Support

9 25 April 2017



## RWE in Taiwan - Barriers

- 社會可以接受嗎? – from privacy perspective
- 我們會使用 RWE 嗎?
  - 政府部門 -- 中央健康保險署? TFDA?
  - 國內生醫產業?
- 有足夠的人才嗎?
- Sustainable business model?

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



簡報完畢 敬請指教



## 2-3 國家生技研究園區之現況與規劃





# 王惠鈞

代執行長

## 專長

結構生物、生物物理、生物化學

## 現職

中央研究院 客座講座  
國家生技研究園區 代執行長

## 經歷

麻省理工學院生物系 博士後研究員、研究員、首席研究員、資深研究員  
美國伊利諾大學香檳分校細胞及結構生物學系 教授  
中央研究院分子生物研究所 學術諮詢委員、兼任研究員、合聘特聘研究員  
國立臺灣大學生化科學研究所 教授  
中央研究院生物化學研究所 所長  
臺灣生物化學及分子生物學會 理事長  
中華民國生物物理學會 理事長  
臺灣蛋白質體學會 理事長  
亞太蛋白質體學會 理事(AOHUPO)  
世界蛋白質體學會 理事(HUPO)  
中央研究院生物化學研究所 特聘研究員兼副院長  
國立中興大學生物科技發展中心 講座教授  
國立臺灣大學生科院生科系 特聘研究講座  
基因體醫學國家型計畫 總主持人  
國立臺灣大學生化科學研究所 特聘研究講座  
王光燦基金會 董事、董事長  
亞太生化暨分生科學家聯盟 會長(FAOBMB)  
生技醫藥國家型科技計畫 共同主持人  
國際生化暨分生科學家聯盟 選任會長、會長  
中央研究院 副院長  
台灣蛋白質計畫 共同主持人  
生技醫藥轉譯創新發展計畫—技術支援平台主軸 主持人

## 學歷

美國伊利諾大學香檳分校化學系博士  
國立臺灣大學化學系碩士  
國立臺灣大學化學系學士

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

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

## 議題二：我國生醫產業創新格局

# 國家生技研究園區之現況與規劃

國家生技研究園區營運中心

王惠鈞 代執行長

2018年09月04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

## 進駐時程規劃

**1. D、E棟**  
 106/10/03取得使照  
 107/06/30有條件竣工  
 > E棟完成進駐  
 > D棟預計107/10/30完成進駐

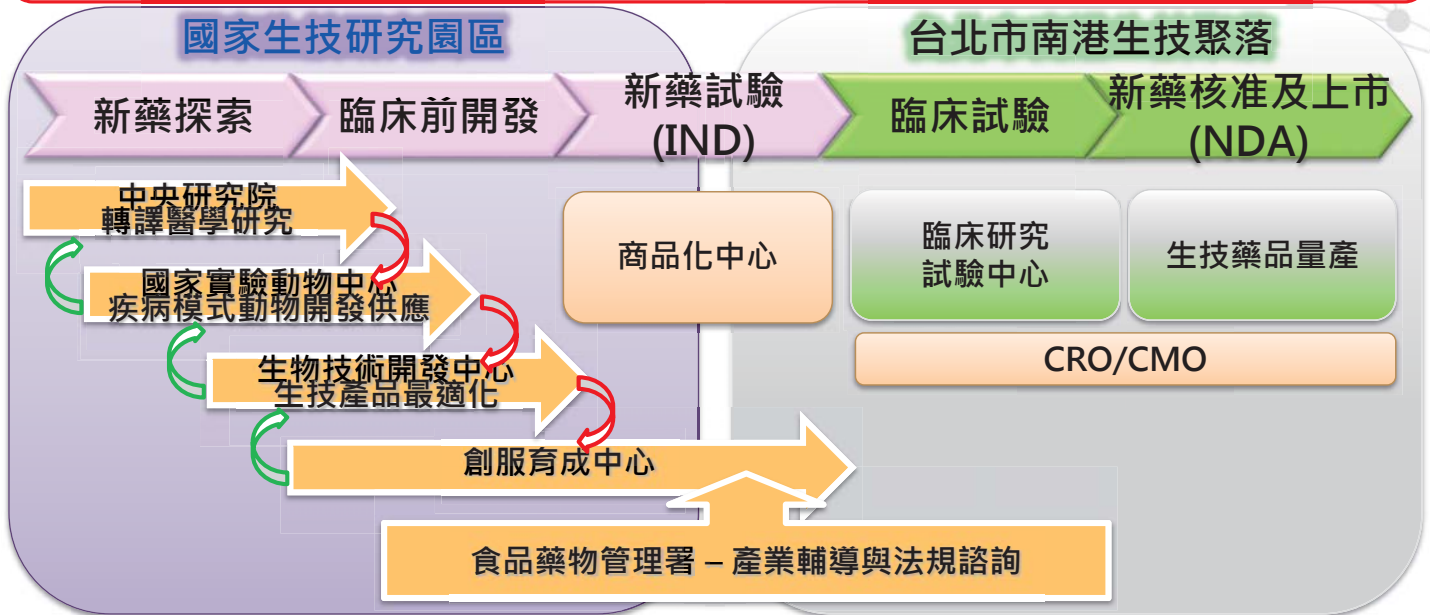
**2. C、F棟**  
 107/02/14取得使照  
 107/06/30有條件竣工  
 > C棟預計107年底進駐 50%  
 > F棟完成進駐

**3. A、B、G棟**  
 107/02/14取得使照  
 107/06/30有條件竣工  
 > A棟預計107年底進駐 50%  
 > B棟預計107年底完成進駐  
 > G棟預計107年底完成進駐

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

# 國家生技研究園區目標

世界級技術平台及研究人才  
支援創新生技研發及培育成立新創公司



- 以跨部會資源及產官學研整合的單一企業概念，提供尖端人才與合作互動環境，促使國內創新生醫產業與國際藥廠接軌。

2

## 生醫轉譯研究(A棟)

- ✓ 研究方向：鼓勵新藥、新型療法、新技術之開發
- ✓ 進駐機制：
  - 延攬國內及全球生醫轉譯研究人才
  - 進駐商業化任務導向轉譯研究，期五年內成立新創公司
- ✓ 容納15-30個研究團隊。
- ✓ 規劃諮詢輔導團隊：
  - 邀請不同領域之專家學者、國內外創投、商管專家
  - 搭配創服育成中心由產業人士組成之業師與顧問團隊
  - 組成不同研究主題之諮詢團隊，輔導研究及育成團隊，提升研發成果商品化效率。

- 中研院生醫轉譯研發能量充沛，專利研發與技轉成果豐碩。至106年12月29日，104至106年度中研院之專利獲證數達317件、技轉收入(含材料移轉)約2億4112萬元、產學合作金額達3億682萬元。

## 核心主題設施(A/B棟)



支援國內產學研疾病預防、檢測、診斷試劑、藥物之創新醫藥開發之轉譯研究、臨床前驗證及IND-enabling

**HTS快篩中心：**利用超高速、高密度、自動化技術快速找出生物活性分子，協助疾病標的及作用機制與功能的探索，促進新藥及新治療方法之開發。

**動物及分子影像：**提供高科技全方位小鼠表現型鑑定、疾病模式、影像分析、藥效與藥物安全性評估服務。

**人體生物資料庫：**供國內學者申請研究，促進健康、疾病預防、治療等因子及生物標幟之發現，加速個人化精準醫療之達成。



**感染性疾病及P2P3實驗室：**針對國內與國際重要傳染病，支援國家防疫及產業檢測試劑、藥物、疫苗等商品開發。

**治療性抗體研發：**以人類抗體庫、單一B細胞抗體平台、單株抗體、抗體工程及生產等核心技術，支援癌症、感染症等蛋白、醣分子標的及治療性抗體之開發。

**藥物合成及分析：**支援小分子、天然物、蛋白質、醣蛋白藥物之開發，協助藥物合成、修飾、改造與全方位分析。

➤ 另設生醫轉譯及藥物分析共用儀器，提供使用者預約操作或專人技術服務

4

## 創服育成中心(A/C棟)



### 服務對象與使命



早期投資



研發環境

- 育成空間、合署辦公及駐點服務：
  - 115個生化研發空間，每個約50坪（淨坪）
  - BIIP 執行中心、藥品及醫材商品化中心
  - 醫藥品查驗中心、生醫推動小組單一窗口
- 進駐單位：以新藥開發與智慧醫療為主
  - 生醫新創團隊、企業與加速器
  - 醫藥廠研發部門與駐點服務提供者
  - 7個月來已審16家，核准9家廠商、19個空間



產業聚落



一站式服務

- 使命：建立具國際競爭力的生態系  
**Get Local 接地氣 / Go Global 闖國際**

更多資訊<http://biohub.tw/>

5

## 生物技術開發中心(E棟)

- 呼應園區「**新藥轉譯研究**」之定位，聚焦**抗體/蛋白質藥品及小分子藥品**之臨床前開發
- 建置藥品最適化之核心技術及平台設施，銜接上游研發成果
- 與中研院及進駐廠商形成聚落，讓新藥產業鏈銜接更密切，加速新藥開發及產值創造。

執行新藥臨床前試驗：

1. 先導藥物最適化
  - 小分子藥物
  - 單株抗體藥物
  - 藥物製程放大
2. 藥效評估
3. 藥物動力與代謝分析

配合政策落實藥品商品化任務：

1. 輔導案源擴大
2. 建立智財單一平台完善智財保護
3. 引進國際案源補國內案源之不足
4. 提供完善一站式生技育成輔導服務

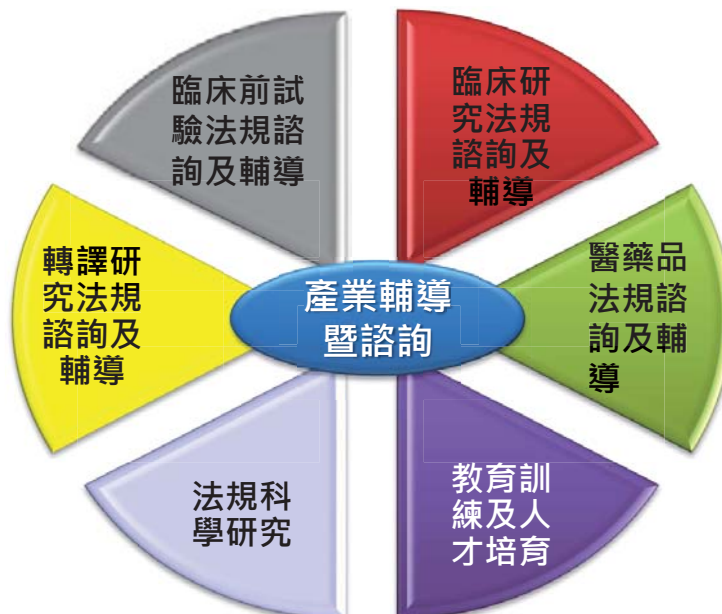
6

## 食品藥物管理署(F棟)

● 定位

- 結合園區科學研究機構與育成中心，於先導研究發展與產業育成時，提供法規諮詢輔導
- 加強法規輔導與生技開發之整合。

● 進駐功能規劃



7

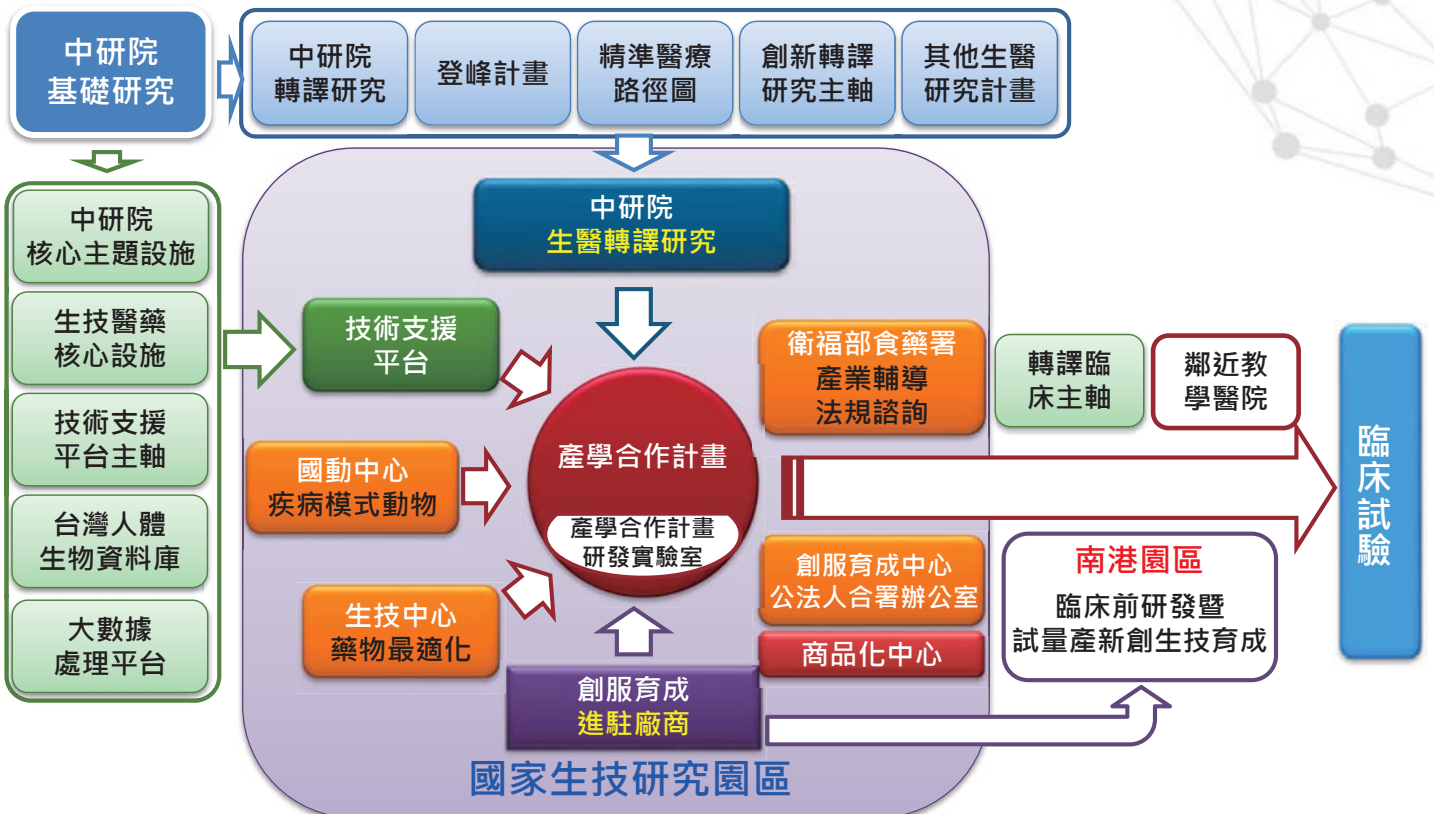
# 國家實驗動物中心(G棟)

## 規劃方向



8

# 園區資源整合



9

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



簡報完畢 敬請指教



2-4 AIoMT for Smart Medicine





# 張嘉淵

技術長暨總經理

## 專長

負責廣達前瞻產品研發、未來科技策略及全球研發合作；主導智慧醫療及健康照護等新事業

## 現職

廣達電腦股份有限公司 技術長暨副總經理  
廣達研究院 院長  
BU12事業部 總經理

## 經歷

2000年加入廣達，負責橫跨不同資通訊領域之國際研發計畫，並協助廣達研究院育成許多新事業部及子公司，2010年升任廣達首任技術長和廣達研究院院長，2015年接任BU12事業部總經理。曾獲得包括2018、2017廣達最佳設計專利獎，2016年成功大學優秀青年校友獎，2013及2010廣達最佳發明獎，2012成功大學航空太空工程研究所傑出系友獎，ESNC 2008 歐洲衛星導航大賽區域優勝獎及CSMOT 2006 最佳科技管理團隊獎等等國內外不同創新發明及科技管理獎項。其中與麻省理工媒體實驗室(MIT Media Lab)合作之OLPC (One Laptop Per Child)計畫及廣達研究院(QRI)之研發營運模式已成為哈佛大學商學院(HBS)出版之商業研究個案。在加入廣達後之前十年間，同時擔任廣達集團董事長特別助理。

## 學歷

國立成功大學航空太空工程研究所博士  
國立成功大學航空太空工程研究所碩士  
國立成功大學航空太空工程學系學士

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



2018

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

## 議題二：我國生醫產業創新格局

# AIoMT for Smart Medicine

廣達電腦

張嘉淵 技術長

2018年09月04日



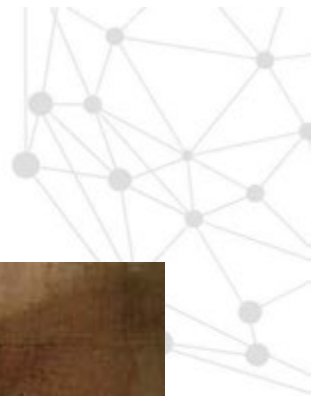
2018

Bio Taiwan Committee

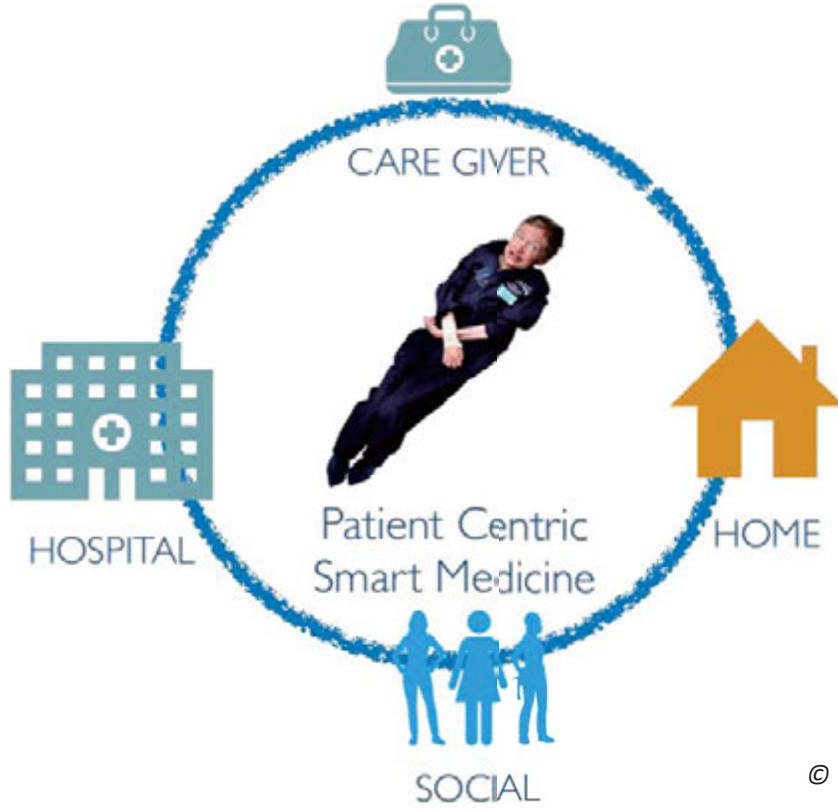
行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局

## TECH EVOLUTION

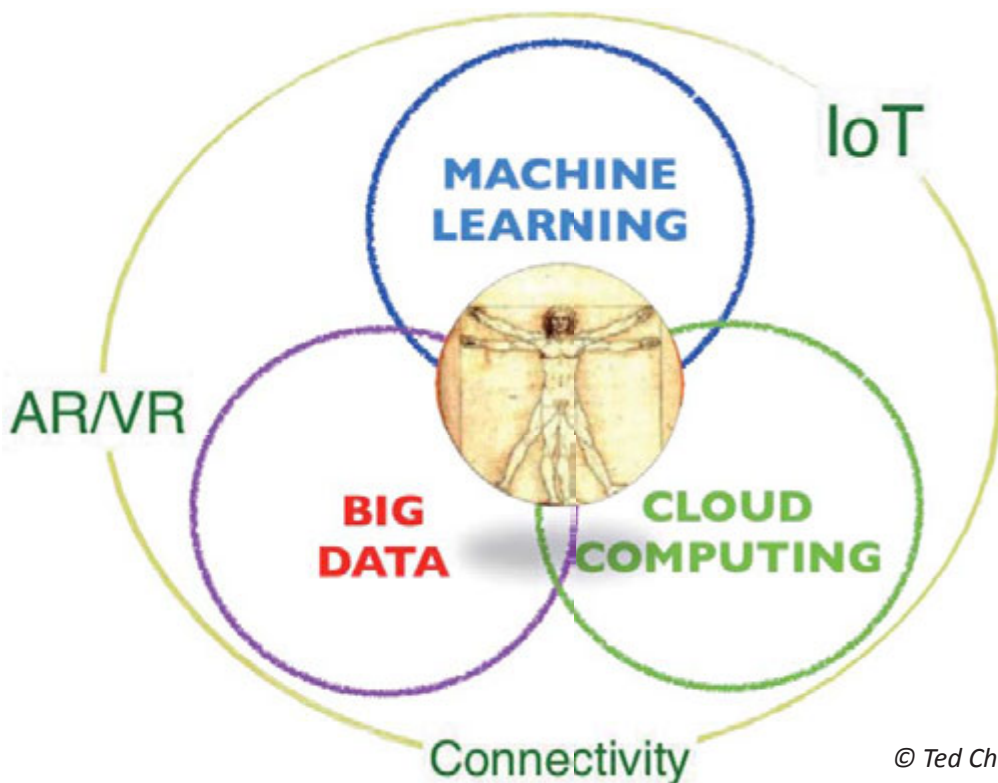


# PATIENT CENTRIC



© Ted Chang

# KEY DRIVING FORCES



© Ted Chang

# SMART MEDICINE



黃帝內經

上醫醫未病之病

中醫醫欲病之病

下醫醫已病之病

P4 MEDICINE

PREDICTIVE

PREVENTIVE

PERSONALIZED

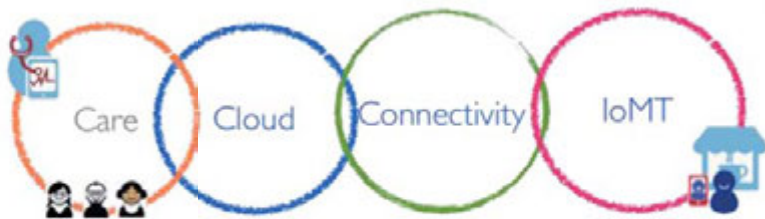
PARTICIPATORY

Human  
Intelligence

Artificial  
Intelligence

© Ted Chang

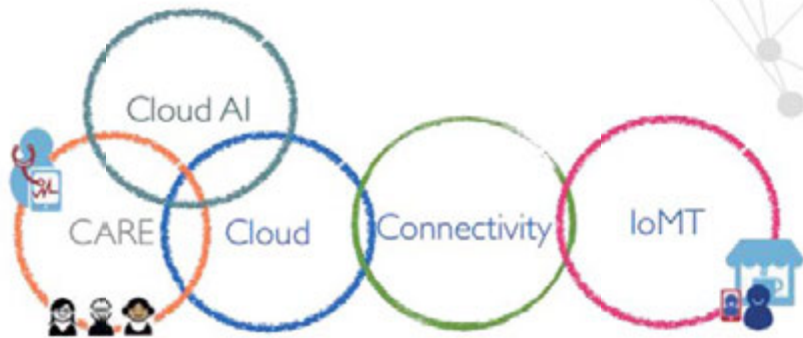
# SMART MEDICINE



Internet of Medical Things

© Ted Chang

# SMART MEDICINE: AIOMT cloud

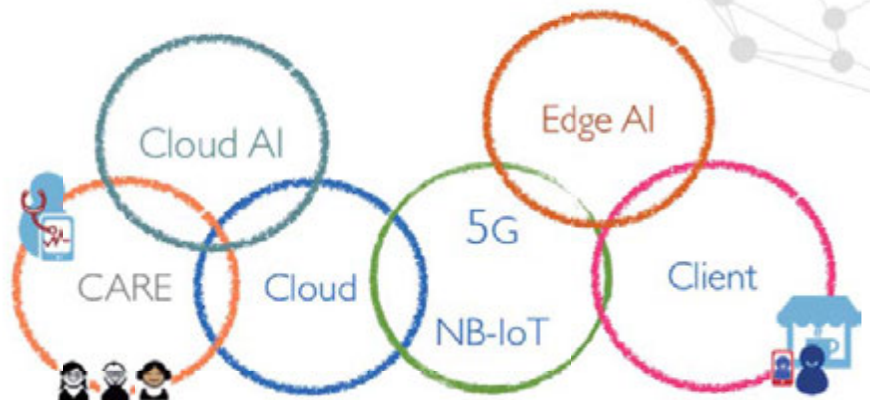


## Machine Learning

7

© Ted Chang

# SMART MEDICINE: AIOMT edge

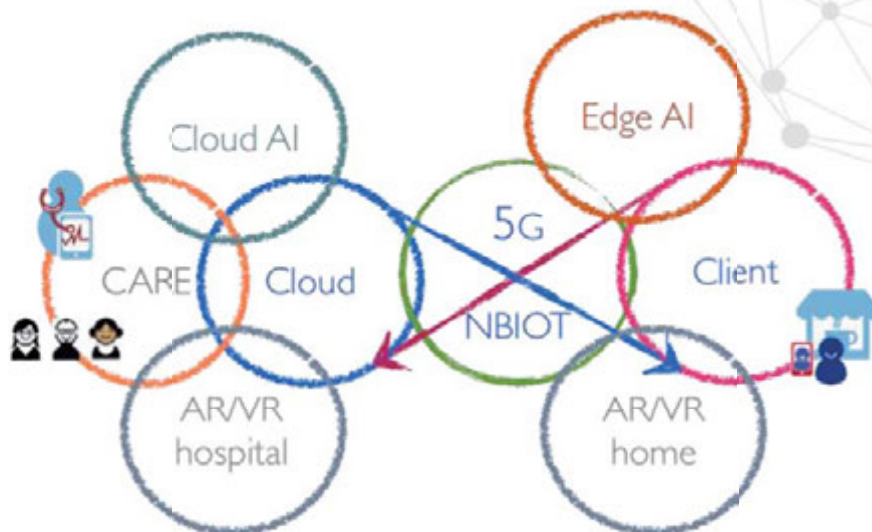


Real-Time Intelligence  
 right at the Point-of-Care

8

© Ted Chang

# SMART MEDICINE: AIOMT 5G



© Ted Chang

## 簡報完畢 敬請指教





## 2-5 臺灣生醫產業如何因應新興科技發展產生新動能





# 蔡孟霖

總經理暨執行長

## 專長

生技製藥策略、國際行銷

## 現職

友華集團 總經理暨執行長

## 經歷

Orient Pharma Co., Ltd. (Taiwan) CEO  
Pierre Fabre (Winchester, UK) Assistant Product Mgr.  
Deloitte & Touché / 勤業眾信(Taiwan) Auditor II

## 學歷

Bachelor Degree Business Admin University of California, Riverside  
Certified Public Accountant USA

2018

**Bio Taiwan Committee**

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



2018

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

## 議題二：我國生醫產業創新格局

# 臺灣生醫產業如何因應新興科技發展產生新動能

友華集團

蔡孟霖 總經理暨執行長

2018年09月04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

## 小英翻轉經濟利器 五大產業趨勢 符合全球潮流



- 蔡英文總統表示，政府未來將致力於五項創新研發產業聚落的打造：
  - 台南沙崙為中心的「綠能研發中心」
  - 以台北的資安、台中的航太及高雄的船艦做為基地的「國防產業聚落」
  - 是以物聯網及智慧產品產業為主，座落在桃園的「亞洲矽谷計畫」
  - 是從中研院所在的南港園區、到竹北生醫園區延伸至台南科學園區，形成線狀聚落的「生技產業聚落」
  - 以精密機械產業發展最好的大台中，再加上臺灣資通訊產業的能量，發展「智慧精密機械聚落」。
- 總統認為，這將讓創新的火苗，愈燒愈旺；也能讓北中南達到區域平衡。

- 「物聯網」及「智慧產品」
- 「生技醫療」
- 「精密機械」 + 「資通訊」

3

## 精準醫療

[數據 (資通訊) + 檢測(精密機械)  
+ 生技醫療 (藥品)]

4



# 數據 : 資通訊



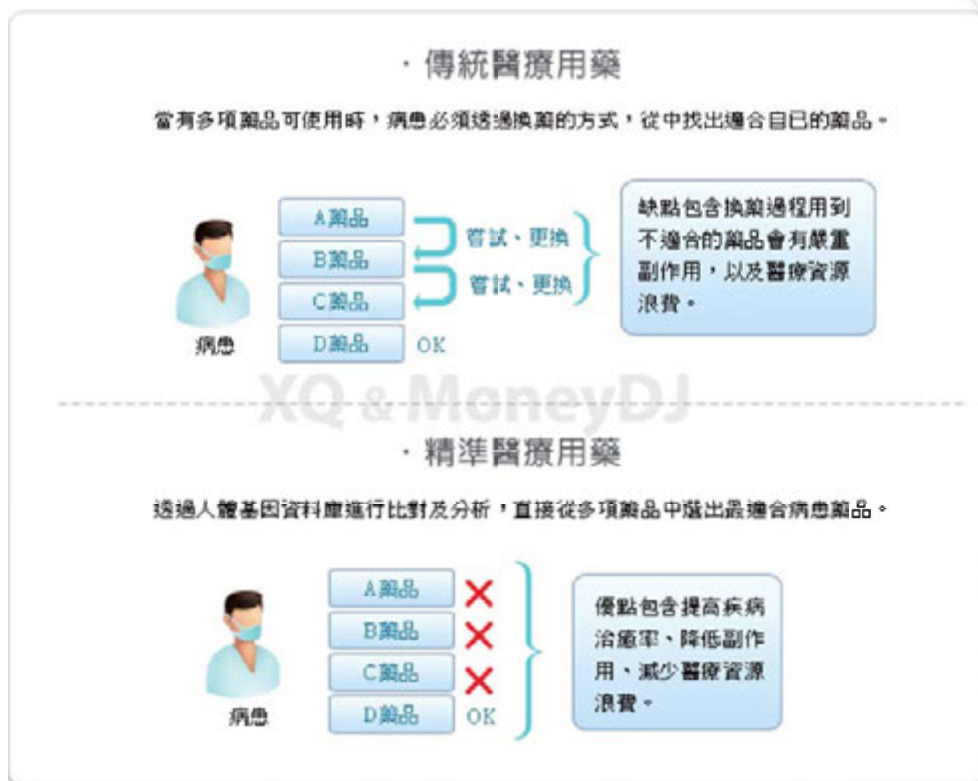
- 希望政府可以開放健保資料庫的運用 ( real life Data)

## 現行醫療與精準醫療比較



資料來源：聯合新聞

## 精準醫療 -> 個人化醫療 = 找到對的藥



# 找到對的藥->是不是對的劑量?



7

## 醫材

[檢測(精密機械)+生技醫療]

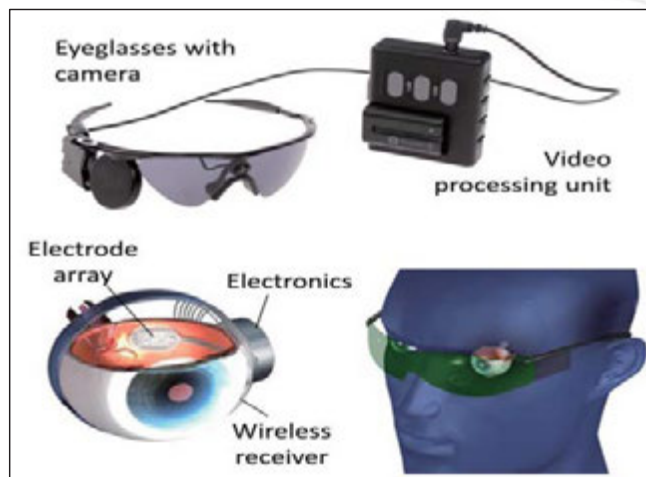
8



# Argus®II 第二代人工視網膜系統

## Argus® II 植入元件和外部元件:

- 外部元件: 太陽眼鏡包含迷你相機與影像處理器的，以捕捉影像光線
- 植入元件: 人工視網膜包含接收器、電子裝置和電極陣列
- 外部元件透過無線裝置將影像傳到眼睛裡的植入元件，人工視網膜接收到影像後，產生電極刺激大腦「看見」影像
- 單眼植入，一般而言是視覺差的一眼



[https://www.youtube.com/watch?feature=player\\_detailpage&v=ZyVjK7sktww](https://www.youtube.com/watch?feature=player_detailpage&v=ZyVjK7sktww)

9

## 謝謝指教





## 2-6 我國數位醫療產業發展之契機





# 謝達斌

執行長

## 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  
生醫產業創新推動方案執行中心 執行長

## 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  
成大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



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

## 議題二：我國生醫產業創新格局

# 我國數位醫療產業發展之契機

生醫創新執行中心

2018年09月04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

## 大綱

- 一、我國數位醫療的遠景
- 二、數位醫療的範疇
- 三、臺灣發展數位醫療契機
- 四、智慧醫院之推動
  - ✓ 智慧醫院的定義
  - ✓ 國際現況與趨勢
  - ✓ 國內發展現況
  - ✓ 國內醫院面臨的問題
  - ✓ 推動目標
  - ✓ 推動策略與作法
- 五、結論



# 一、我國數位醫療的遠景



3

# 二、數位醫療的範疇



4

### 三、臺灣發展數位醫療契機

- 醫院具有服務深度及廣度醫療專業，透過資通訊技術的應用，以醫院為服務的起點擴展至個人健康或居家照護，可發展全人健康照護完整服務

#### 臺灣具有醫療專業優勢

- 全球前200大醫院中，臺灣占14家，排名全球第3，亞洲第1
- 臺灣肝臟移植手術存活率全球最高。
- 冠狀動脈心導管支架放置術成功率高達99%，併發症小於1%。



#### 臺灣具發展資通訊平台及標準優勢

- 臺灣在ICT、晶片的發展，位居世界居領先地位
- 醫療器材產業發展已具有良好之基礎

整合臺灣優勢，優先推動智慧醫院 (Smart Hospital)，帶動臺灣數位醫療產業的發展

智慧醫院



5

資料來源：工研院產科國際所(2018/8)

### 四、智慧醫院之推動 - 定義

- 智慧醫院藉由互聯資產在資通訊環境中的流程優化與自動化，尤其是基於物聯網 (IoT)，以改善現有病患照護程序並導入新能量。

(歐盟網絡與資訊安全局ENISA · 2017/11)

- 智慧醫院是藉由底層數位化網絡基礎設施所支持的互聯網絡(interconnected network)，產生優化、重新設計或構建新臨床流程、管理系統甚至基礎設施的醫院，以提供先前沒有或不可得的有價值的服務，以實現更好病患照護、經驗和運營效率。

(Frost & Sullivan, 2017/11)

# 國際現況與趨勢

## -全球智慧醫院發展現況-



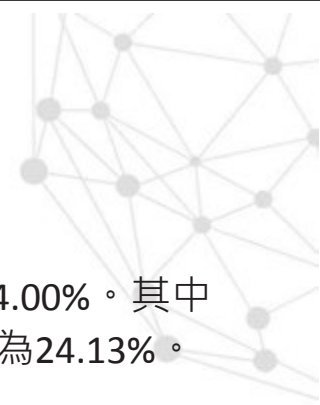
醫院名稱	規模	完工時間	投資金額	國家
Seoul National University Bundang Hospital	1,340 beds	2003		南韓
Prince Court Medical Center	277 bed	2007	RM544 M	馬來西亞
Fiona Stanley Hospital	743 beds	2013	A\$2 B	澳大利亞
St Stephen's Hospital Hervey Bay	96 beds	2014	A\$96 M	澳大利亞
Humber River Hospital	656 beds	2015	C\$1.75 B	加拿大
Farrer Park Hospital	220 beds	2016	S\$800 M	新加坡
Sunshine Coast University Hospital	450 beds	2017	A\$1.8 B	澳大利亞
Dr Soliman Fakeeh Hospital	150 beds	2017	AED 1 B	杜拜
Mackenzie Vaughan Hospital	350 beds	2020	C\$1.2 B	加拿大
Groves Memorial Community Hospital	45 beds (取代舊)	2020	C\$144 M	加拿大
Kainuu Central Hospital	2021 (取代舊)	2021	€153 M	芬蘭
New Odense University Hospital	849 beds	2022	DKK 6.9 B	丹麥
Oulu University Hospital	2030 (舊翻新)	2030		芬蘭

醫院名稱	國家
Upper River Valley Hospital	加拿大
University of Missouri - Ellis Fischel Cancer Center	美國
University of Pittsburgh Medical Center	美國
Geisinger Health System	美國
Carolinas HealthCare System	美國
Baptist Health South Florida	美國
Nuffield Health Bristol, The Chesterfield Hospital	英國
Karolinska University Hospital	瑞典
Rashid Hospital	杜拜
Royal Adelaide Hospital	澳大利亞

醫院名稱 (擴建)	國家
Johns Hopkins Hospital	美國
El Camino Hospital	美國
CHI Franciscan Health (Group)	美國
Cleveland Clinic	美國
Banner Health (Group)	美國
Carolinas Health System	美國
Yale New Haven Hospital	美國
Clemenceau Medical Center	黎巴嫩
All India Institute of Medical Sciences	印度

資料來源：Frost & Sullivan；工研院產科國際所 (2018/8)

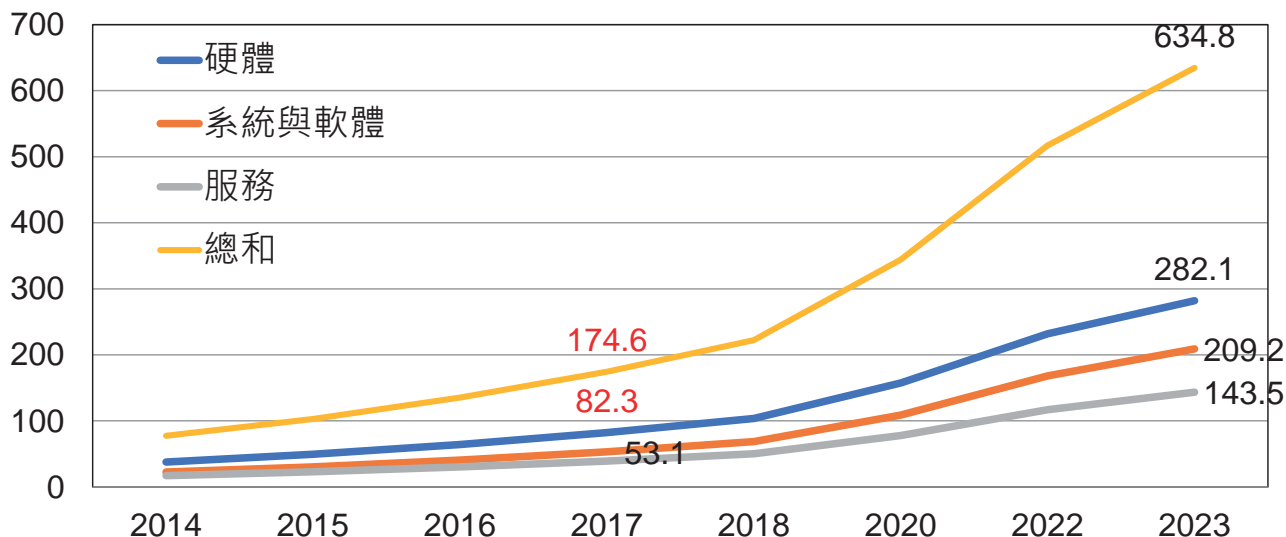
# 國際現況與趨勢



- 2017年智慧醫院之市場規模為**174.6億美元**
- 2017-2023年智慧醫院市場規模整體平均年複合成長為24.00%。其中硬體為25.67%，系統與軟體年複合成長率22.78%，服務為24.13%。

億(美元)

智慧醫院之市場規模



# 國內發展現況

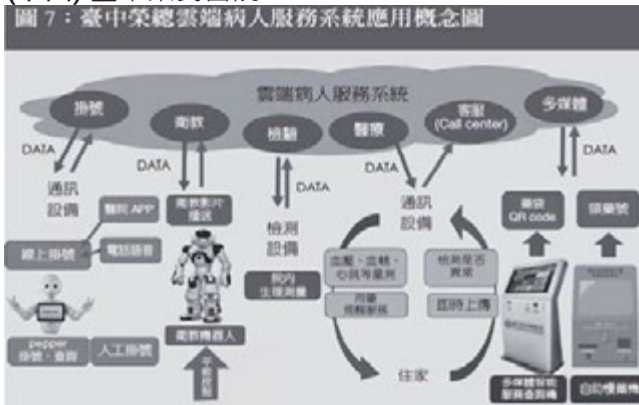
(下圖) 中醫大附醫



## 傳統醫院轉型升級與新建醫院

- ✓ 外掛無線傳輸系統
- ✓ 未進行系統整合
- ✓ e化

(下圖) 臺中榮民醫院



(下、右圖) 員基智能醫院



# 國內醫院面臨的問題

- 護理工時過長人力不足
- 醫療照護複雜度增加
- 醫護人員需熟悉新系統
- 醫院面臨愈來愈多法規要求
- 建置數位化環境成本高
- 各項醫療器材未進行系統整合
- 民眾對醫療專業期待提高



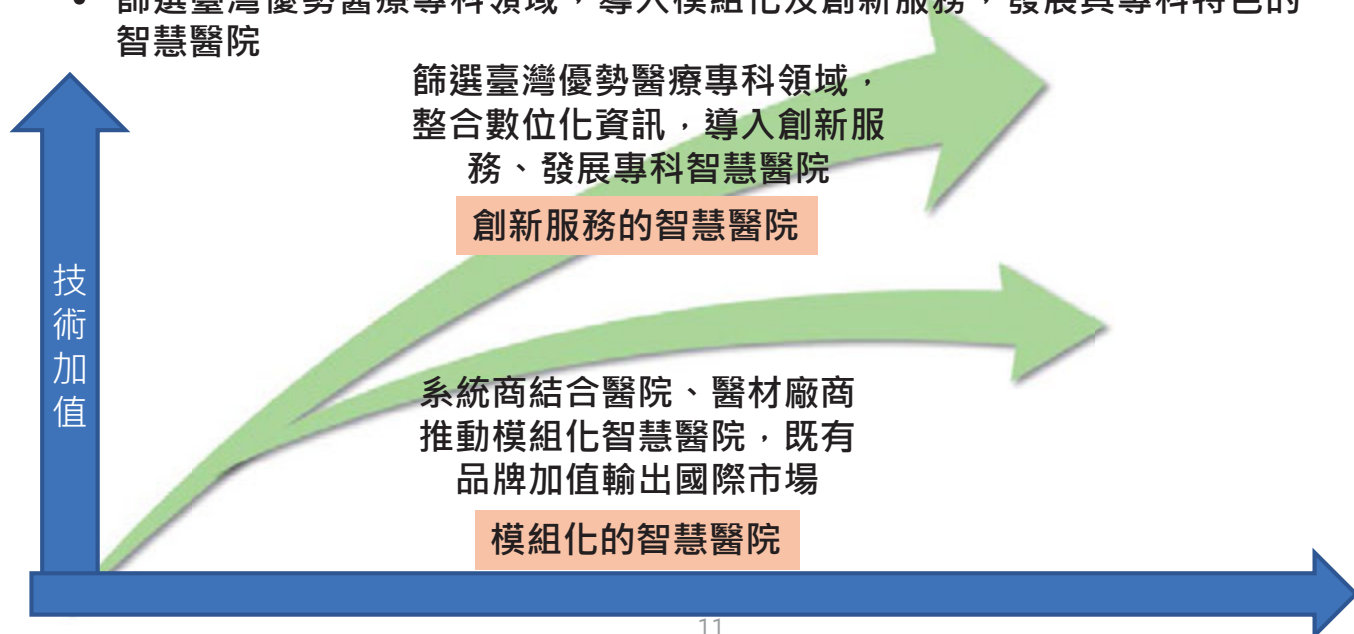
# 推動目標

## 1.目標：

- 結合臺灣ICT領域及醫療服務的優勢，以智慧醫院為醫療專業服務起點，發展全人健康照護完整服務，建構臺灣成為國際數位醫療創新基地

## 2.策略

- 結合系統商、醫院與醫材廠商，以模組化的思維，建構臺灣智慧醫院的模式，推動國內外行銷
- 篩選臺灣優勢醫療專科領域，導入模組化及創新服務，發展具專科特色的智慧醫院



# 推動策略與作法

結合系統商、醫院與醫材廠商，以模組化思維，建構臺灣智慧醫院的模式，推動國內外行銷

1. 推動智慧醫院的聯盟(Smart Hospital Consortium)
2. 試行先導計畫，由系統商結合醫院、醫材廠商試行場域推動模組化智慧醫院
3. 推動國內興建新智慧醫院、汰舊換新導入模組化智慧醫院進入內銷市場
4. 以臺灣模組化智慧醫院，既有品牌加值輸出國際市場
5. 健全智慧醫院相關法規，連結國際標準

篩選臺灣優勢醫療專科領域，導入模組化及創新服務，發展具專科特色的智慧醫院


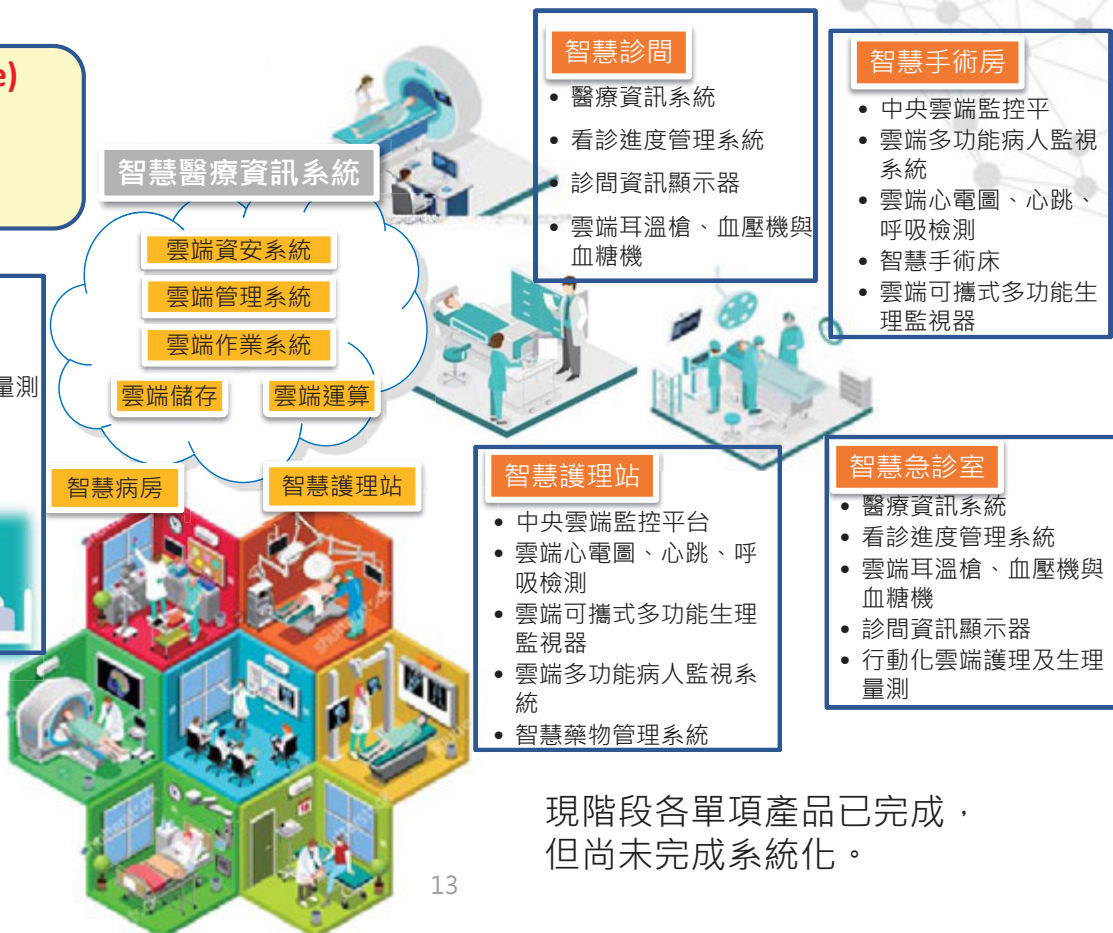
1. 以模組化智慧醫院為基礎，篩選臺灣優勢醫療專科領域，如癌症、骨科、牙科等專科為重點，建置專科智慧醫院
2. 整合數位化資訊，導入創新服務，結合AI分析、發展專科智慧醫院
3. 建構跨領域開放平台，鼓勵以創新科技展現以人為中心的新型態智慧醫院服務

# 模組化的智慧醫院

買得起 (Affordable)  
高品質 (Quality)  
有效率 (Efficiency)  
具效力 (Efficacy)

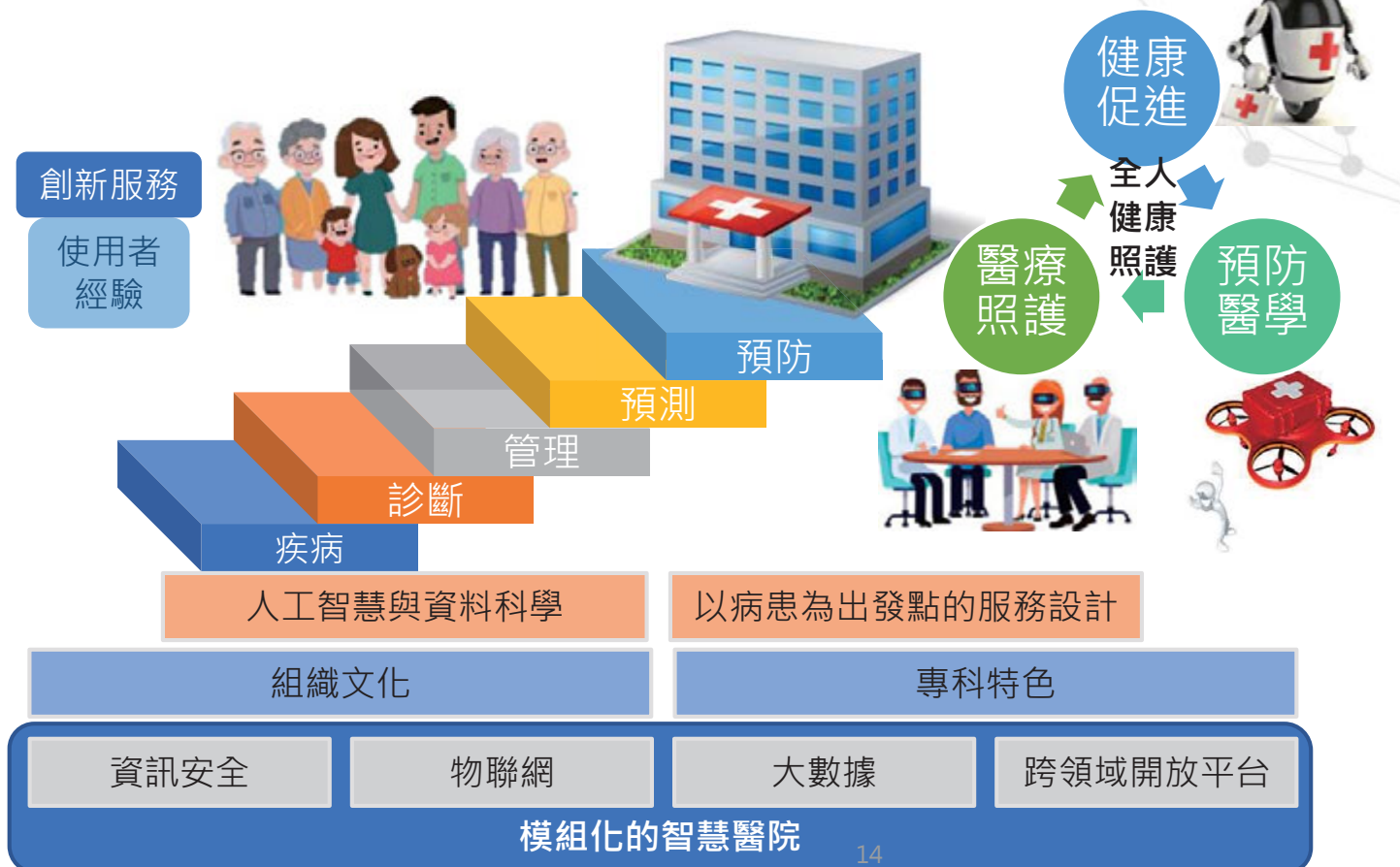
**智慧病房**

- 智慧病床
- 行動化雲端護理及生理量測
- 床邊衛教資訊系統
- 床邊求救照護系統

現階段各單項產品已完成，  
但尚未完成系統化。

# 創新服務的專科智慧醫院



## 五、結論

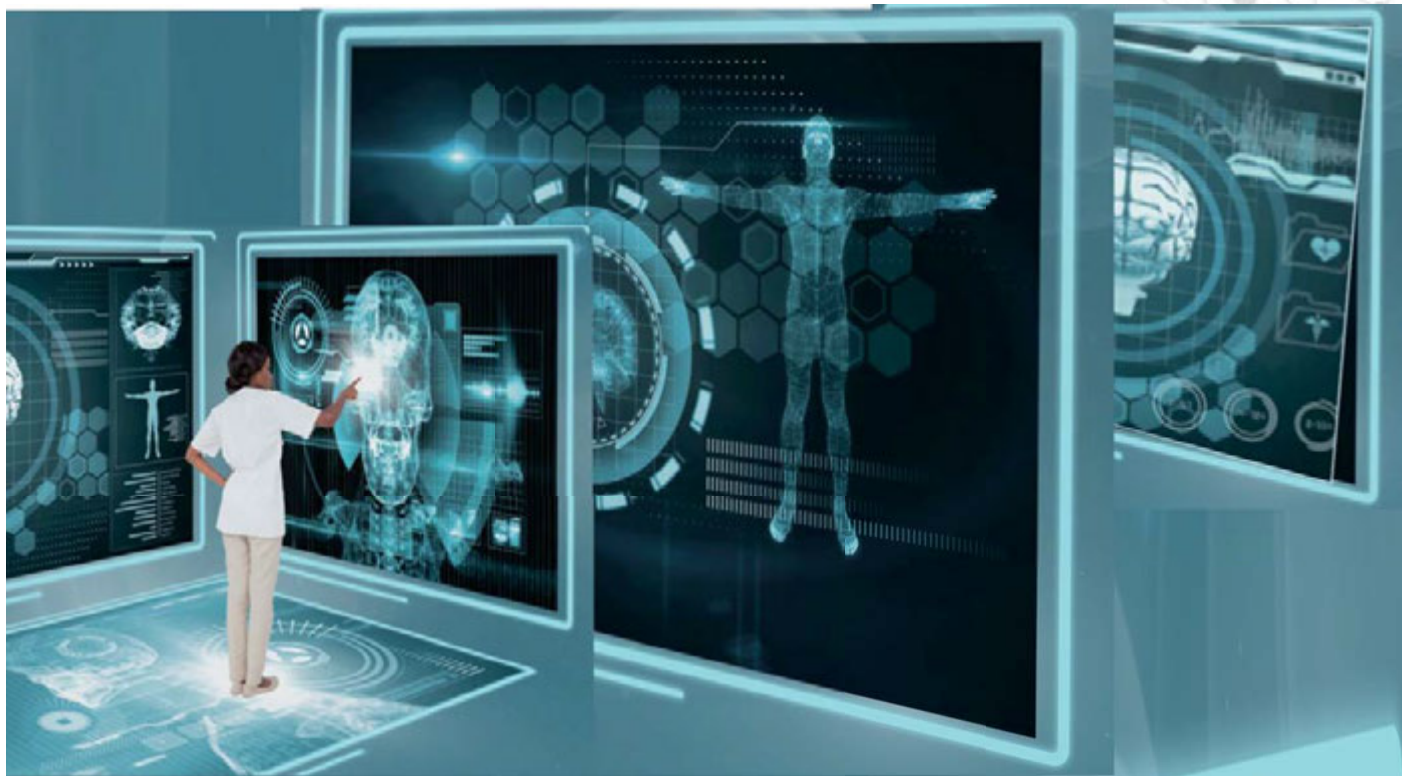
- 藉智慧診斷輔助系統、醫療資訊軟體系統，結合智慧醫療器材，發展系統化、模組化的智慧醫院，對內汰舊換新，對外國際拓銷，擴展臺灣產業的國際舞台。
- 運用模組化智慧醫院為基礎，導入創新服務，發展專科智慧醫院提升臺灣醫療照護水準，建立臺灣數位醫療國際地位，將同步帶動生醫產業發展。

15

## 附件

16





資料來源：工研院產科國際所



### 議題三

培育跨領域人才，引領科技整合





# 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畢業



### 3-1 利用數據分析轉變醫療保健及藥物生產





# 張幼翔

博士

## 專長

生技製藥、製藥工業

## 現職

美商羅氏藥廠 副總裁  
羅氏製藥技術部全球戰略及工程 負責人

## 經歷

Genentech公司 高級總監

## 學歷

麻省理工學院生物化學工程博士  
國立台灣大學化學工程學系學士



# Transforming Healthcare and Pharma Manufacturing *Through a new era of data and analytics* 利用數據分析轉變醫療保健及藥物生產

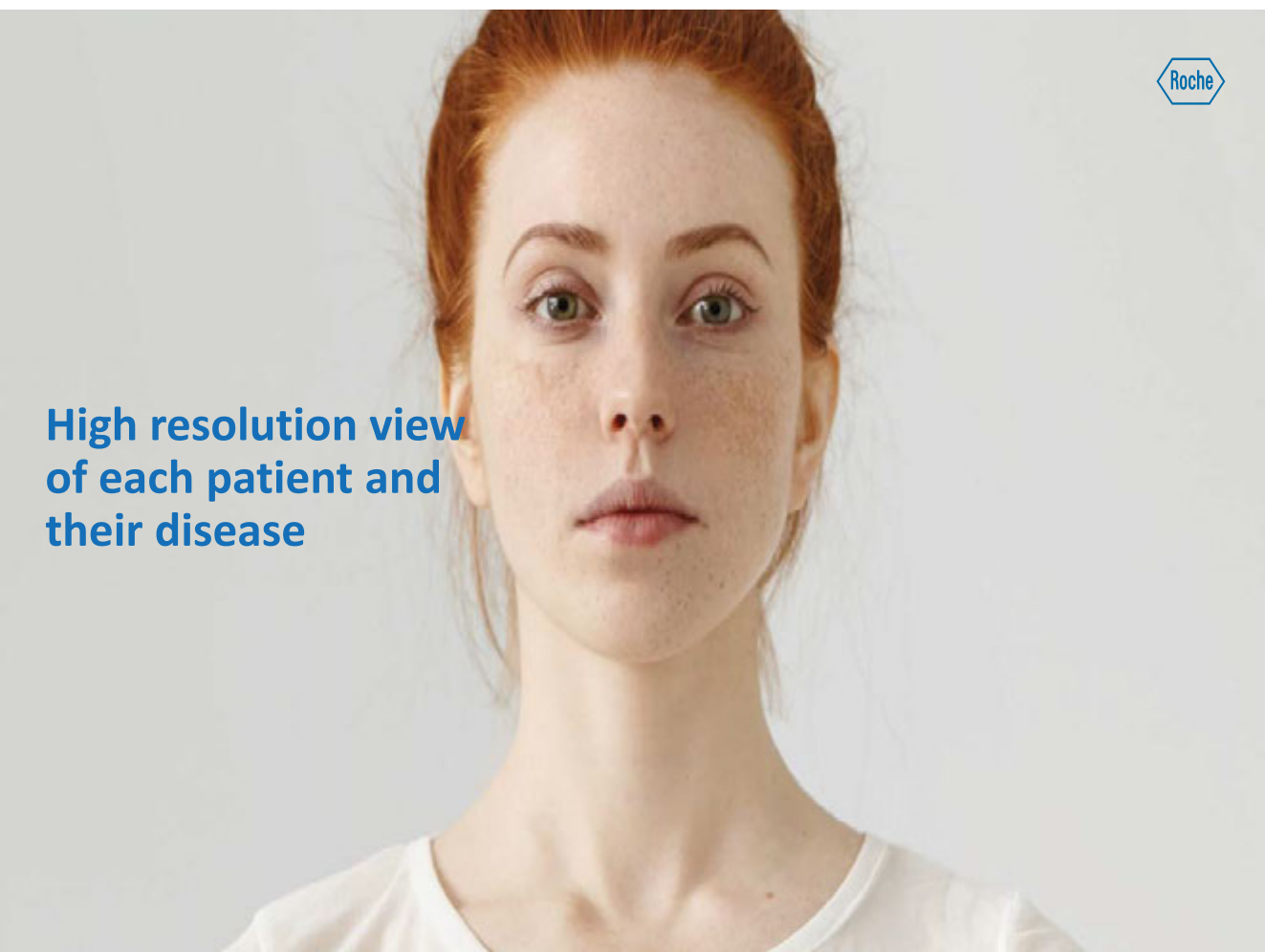
**Dr Yu-Hsiang David Chang 張幼翔博士**

Global Head of Pharma Technical Strategy & Engineering, Roche Inc  
羅氏製藥技術部全球戰略及工程負責人





**Deep and broad data  
from multiple  
sources**



**High resolution view  
of each patient and  
their disease**

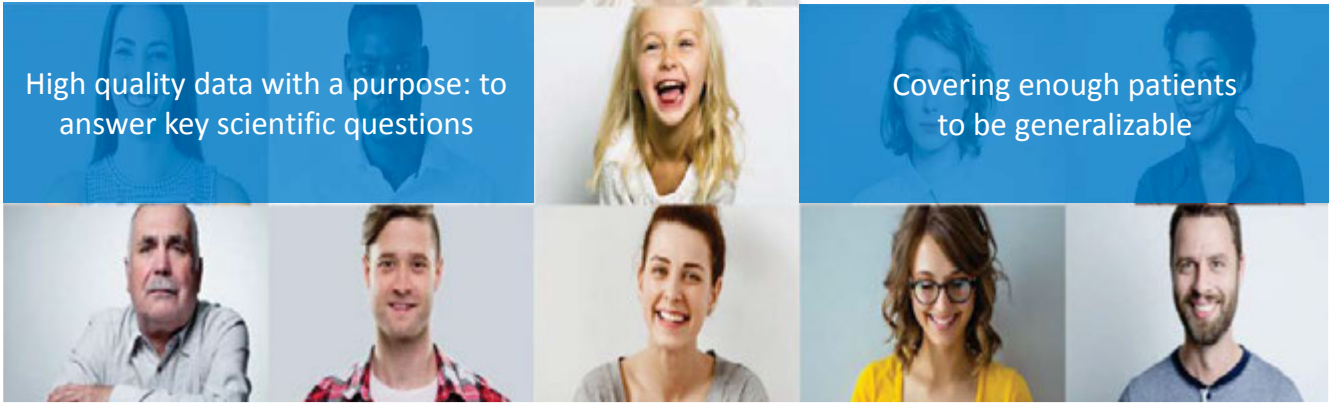


## Meaningful data

## AT SCALE

High quality data with a purpose: to answer key scientific questions

Covering enough patients to be generalizable



## Meaningful Data at Scale will continue to evolve



### Past

Clinical trials

### Present

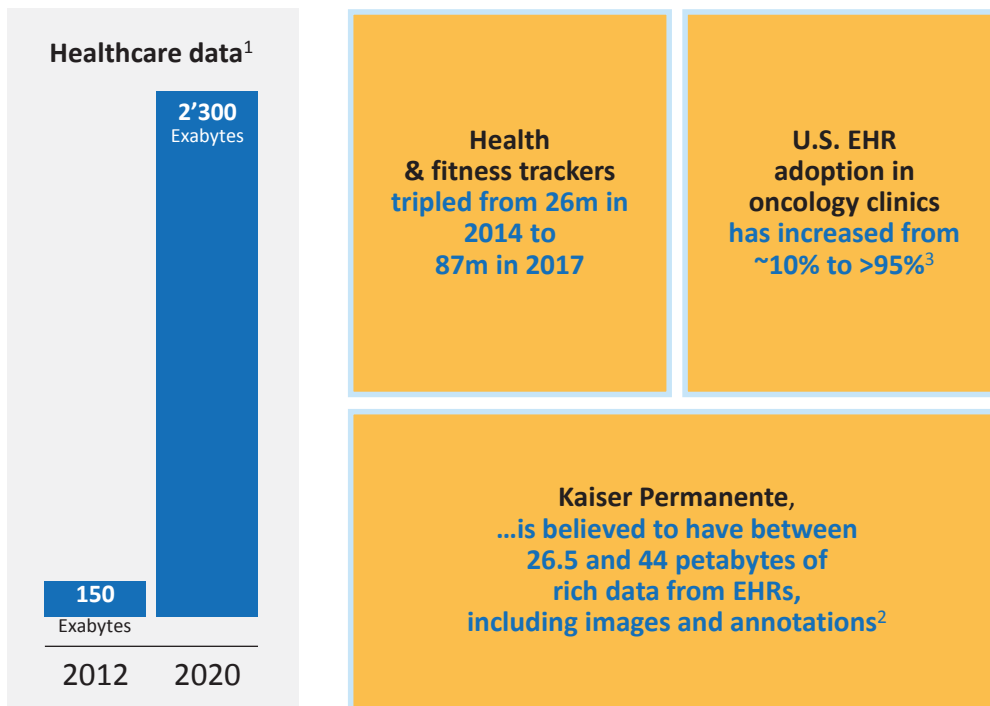
Aggregated trials and registries; unlocking RWD

### Future

“Next generation RWD”

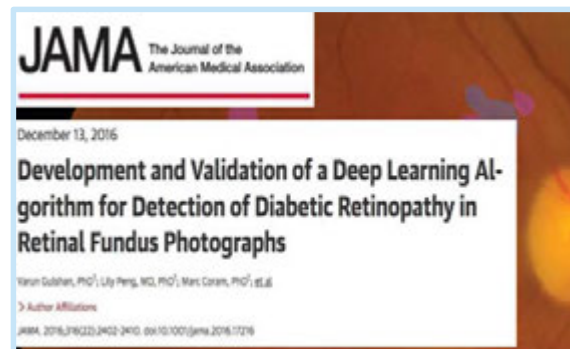
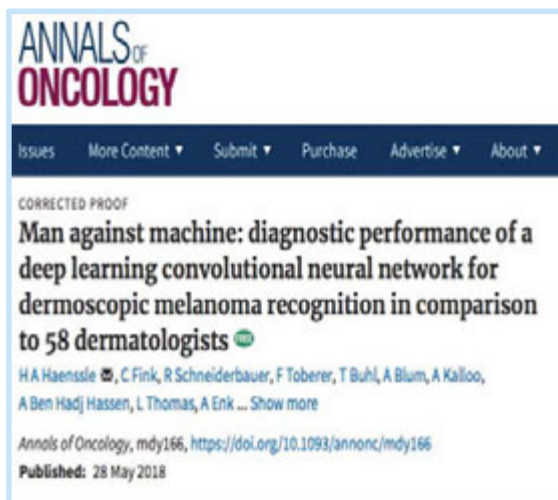
- Linked data from omics, digital, imaging etc.
- Integrated with clinical outcomes in the standard of care

## Exponential growth of healthcare data

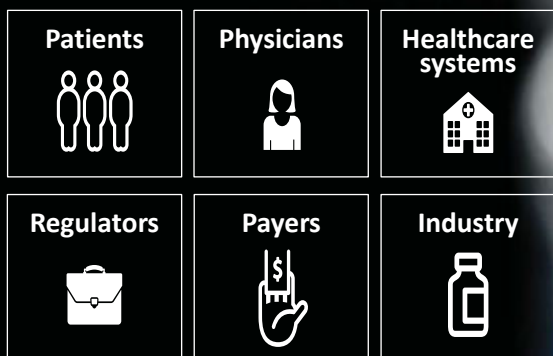


1. International Data Corporation, US only; 2. Big data analytics in healthcare: promise and potential (Raghupathi and Raghupathi); 3. ONC/American Hospital Association (AHA), AHA Annual Survey Information Technology Supplement; 4. Statista.com

## Advanced Analytics to derive new insights from MDAS



# Our stakeholders are engaging in the opportunities

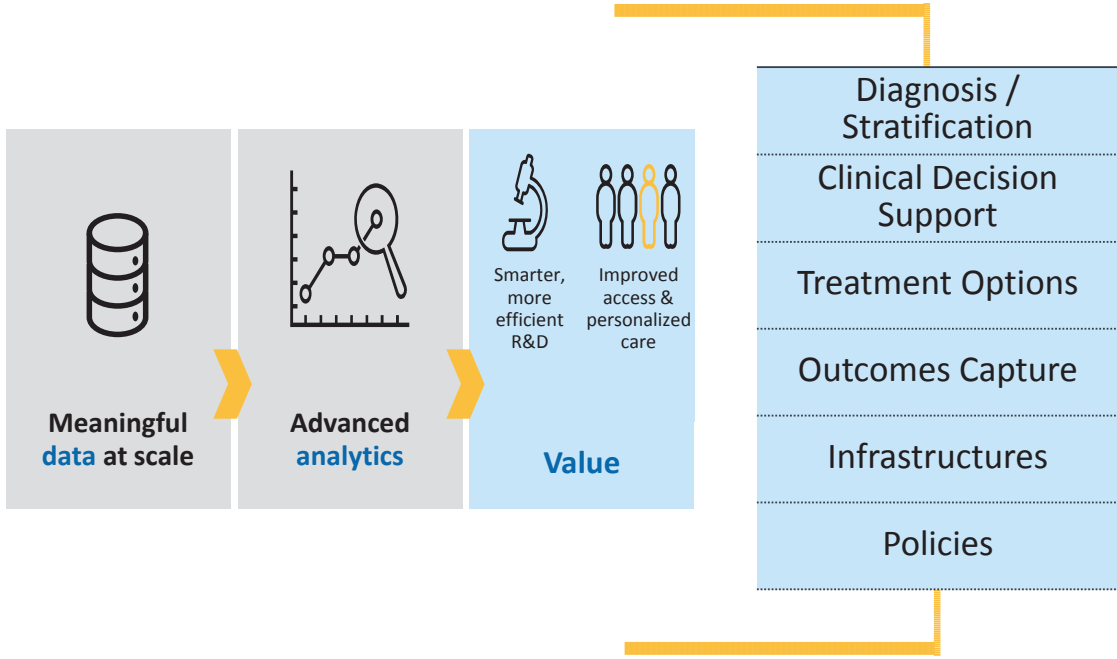


# Our holistic approach to driving value from MDAS

*A continuous "engine" that starts and ends with patients*



# Need to upgrade entire healthcare ecosystem

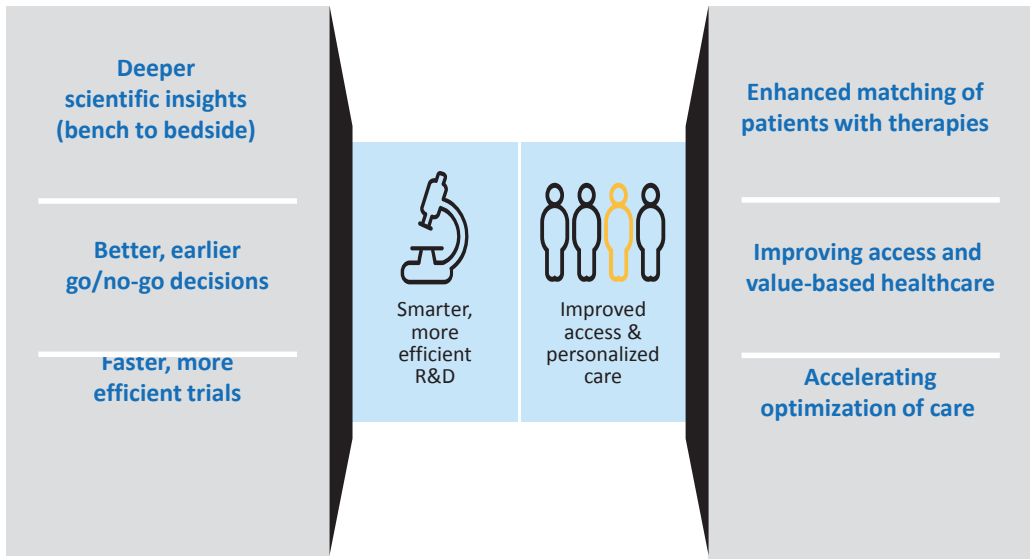


Roche is the *only* company that can do this  
*Unique constellation of strengths*

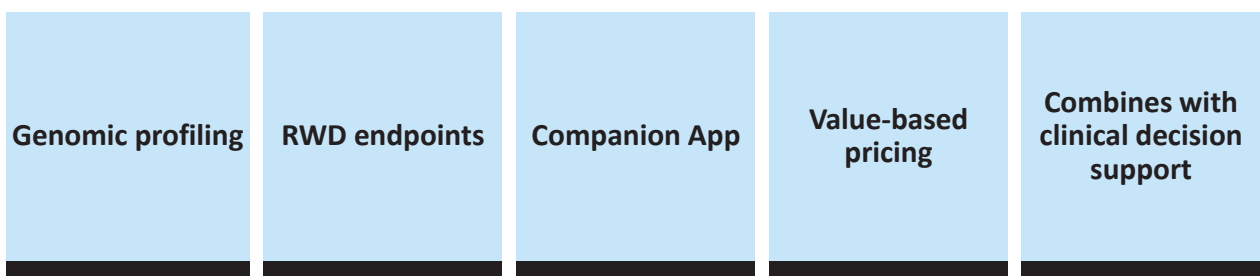


- ✓ Pharma & Diagnostics within one company
- ✓ Leading portfolio of therapies
- ✓ Expertise in medicine and biology
- ✓ Premier companies in MDAS (e.g. Flatiron and FMI)
- ✓ Reputation as a trusted pioneer

# Benefits throughout the value chain



# A new concept of care in a new world



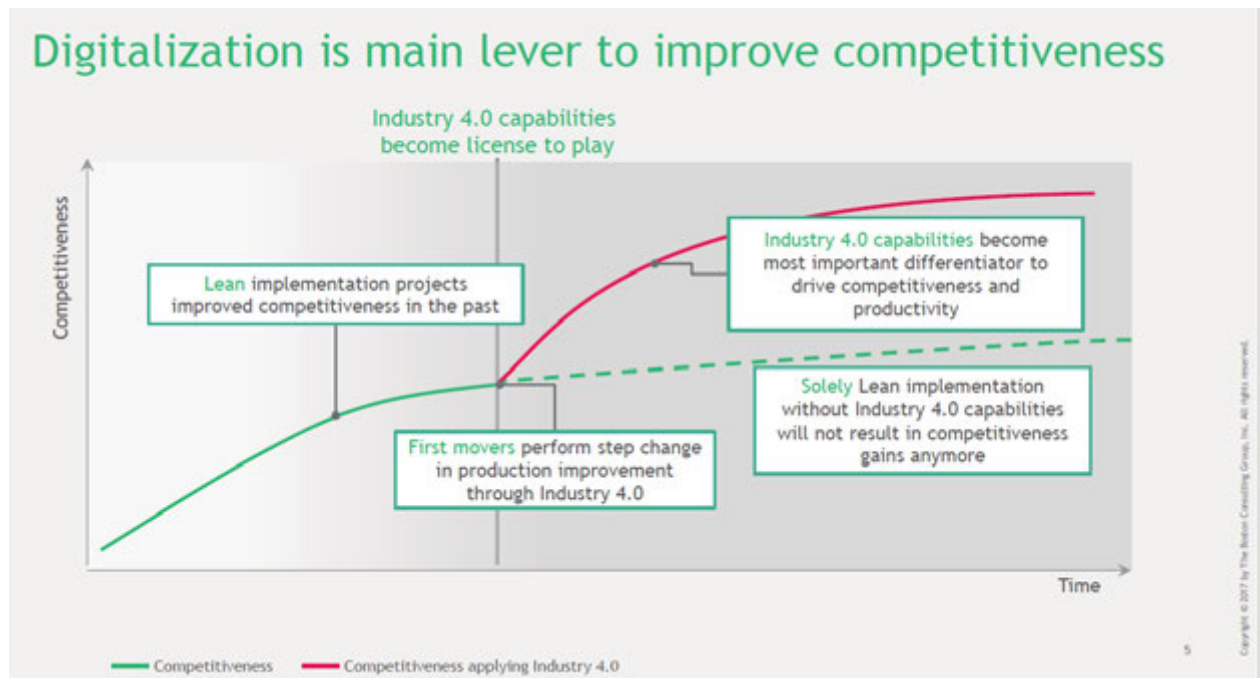


Imagine a world where...

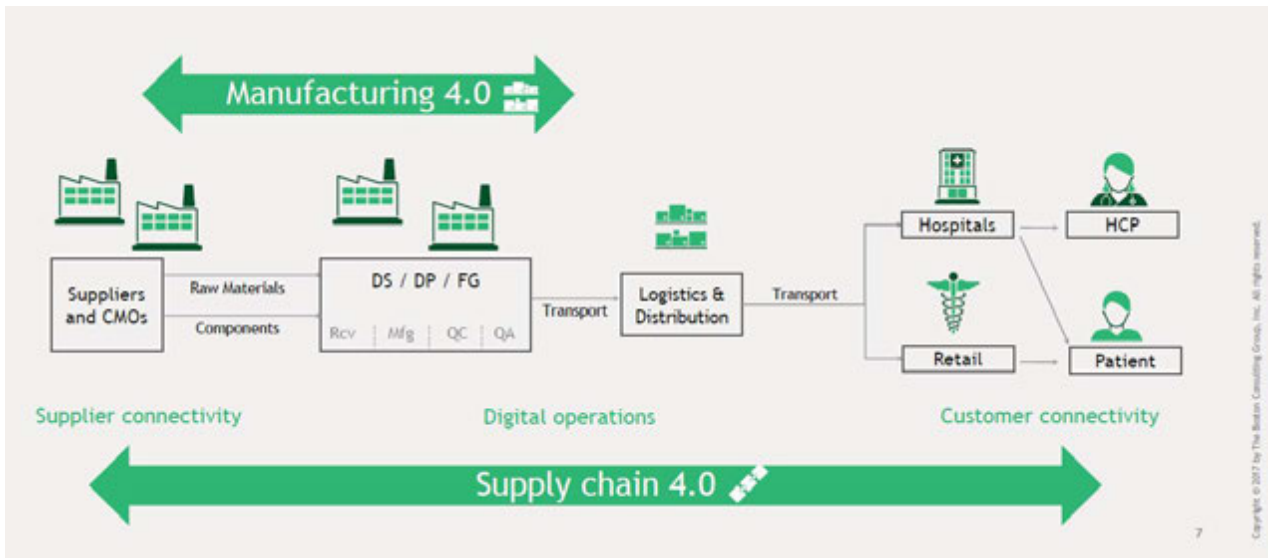
**EVERY** patient has the best possible support



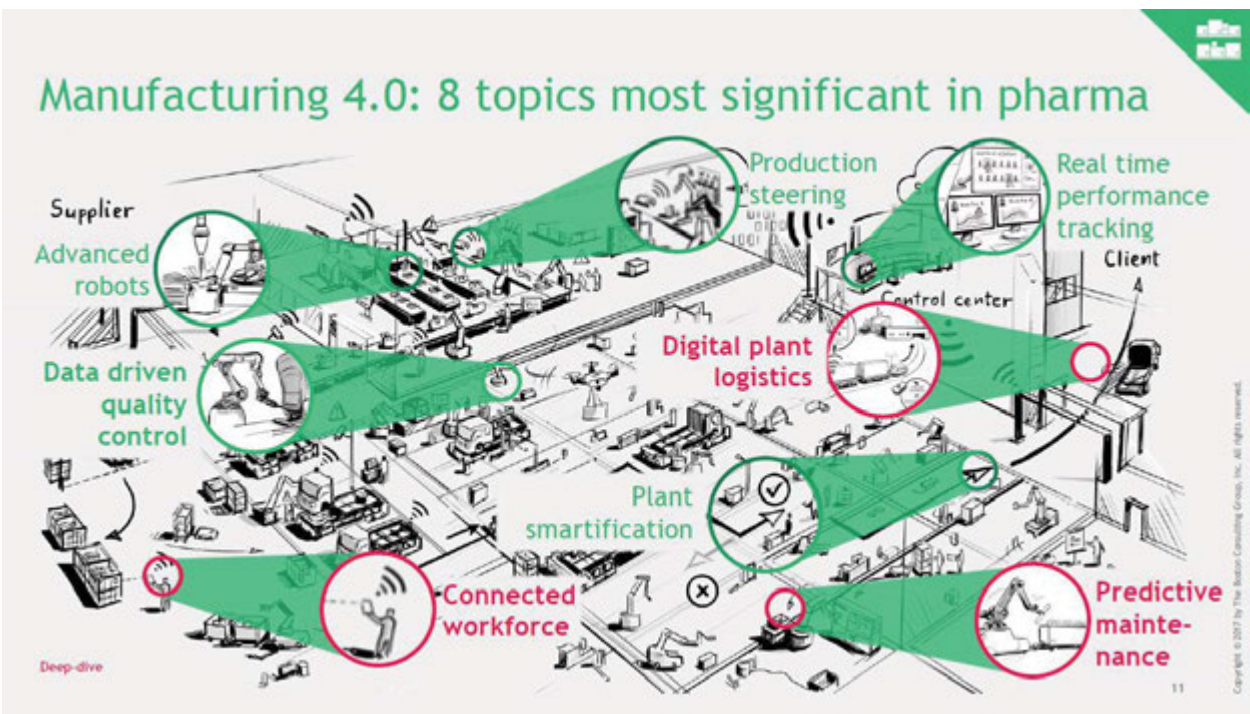
## Digitalization in Pharma Manufacturing & Supply Chain



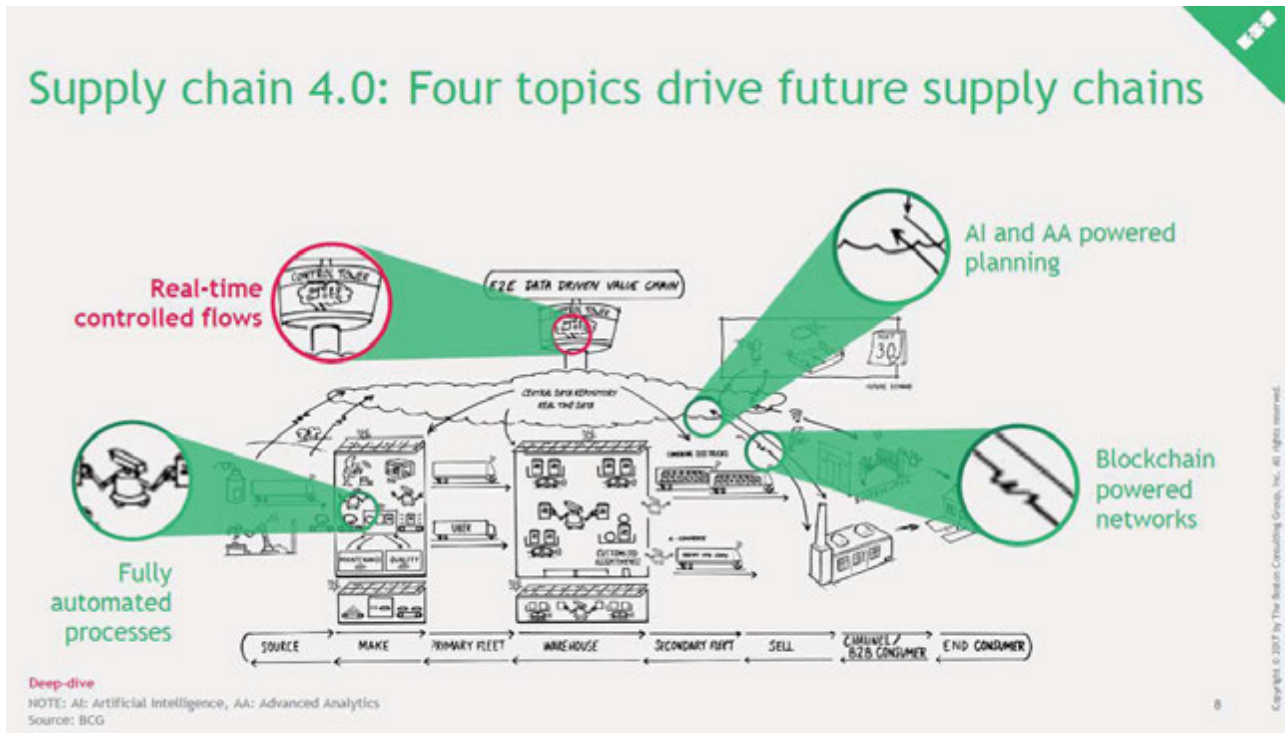
Courtesy of Boston Consulting Group



Courtesy of Boston Consulting Group



Courtesy of Boston Consulting Group



Courtesy of Boston Consulting Group

19

## ~ *Foreseeable challenges*

- To date, Digitalization has much slower uptake by Pharma than other industries
  - Regulation
  - High profit margin?
- Success to digitalize Pharma manufacturing and supply chain
  - Clearly know “why” you digitalize
  - Digitalization roadmap / strategy
  - Workforce competencies in digitalization
  - Digital infrastructure

20

***Doing now what patients need next***



### 3-2 從研發到商品化之關鍵成功要素





# 王奕嵐

技術長

## 專長

高階創新醫材產品研發生產製造及上市、創新策略、智慧財產、生醫材料

## 現職

美國嬌生集團壯生醫療器材公司全球產品研發部 技術長

## 經歷

UIC Group/AMTACS, Inc. 生技顧問、專案經理

Dr. Allen Y. Wang currently is a technical lead to manage a cross functional team to bring R&D concepts to new product launch in Johnson & Johnson Medical Devices Companies. His work includes concept generation, voice of customers, product concepts/prototypes, design control, competitive intelligence analysis, IP landscape, technology assessment, test method, process development, pre-clinical studies, regulatory filing, risk assessments, and design verification/design validation, and product launch. Allen received BS degree in Chemistry from Tunghai University, MS degree in Biomedical Engineering from National Yang-Ming University, and doctoral degree in Biomaterials Engineering from Johns Hopkins University. Prior to his PhD study, he worked at UIC Group/Amtacs Inc. as a biotech consultant and project manager, providing technical advice on possible distribution agreements with Anika Therapeutics and manufacture process of making hyaluronic acid. At Johns Hopkins, his research focused on protein folding and assembly for the development of various biomedical applications, ranging from peptide assembly to tissue engineering scaffolds and diagnostic molecules. During the tenure at Johnson and Johnson, he has been recognized as a technology and solution-driven technical innovator/leader with a successful track record of developing, driving, and delivering new products with an emphasis on PMA and 510K medical device products. His strengths lie in strategic thinking and process innovation and have led to an ever-increasing responsibility over the past 10 years. In the past 10 years, he has launched several key PMA and 510K medical device products, resulting in a significant revenue contribution to company. Dr. Wang was awarded many Johnson and Johnson Leadership Awards and Platinum and Gold Encore Awards for his leadership, execution, and delivery. Most recently, Dr. Wang was awarded 2018 MDEA (Medical Design Excellence Award) Gold Award for one of his inventions - a Class III medical device -SURGICEL® Powder Absorbable Hemostat.

## 學歷

美國約翰霍普金斯大學生物醫學材料工程博士  
國立陽明大學醫學工程碩士  
東海大學化學學士

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



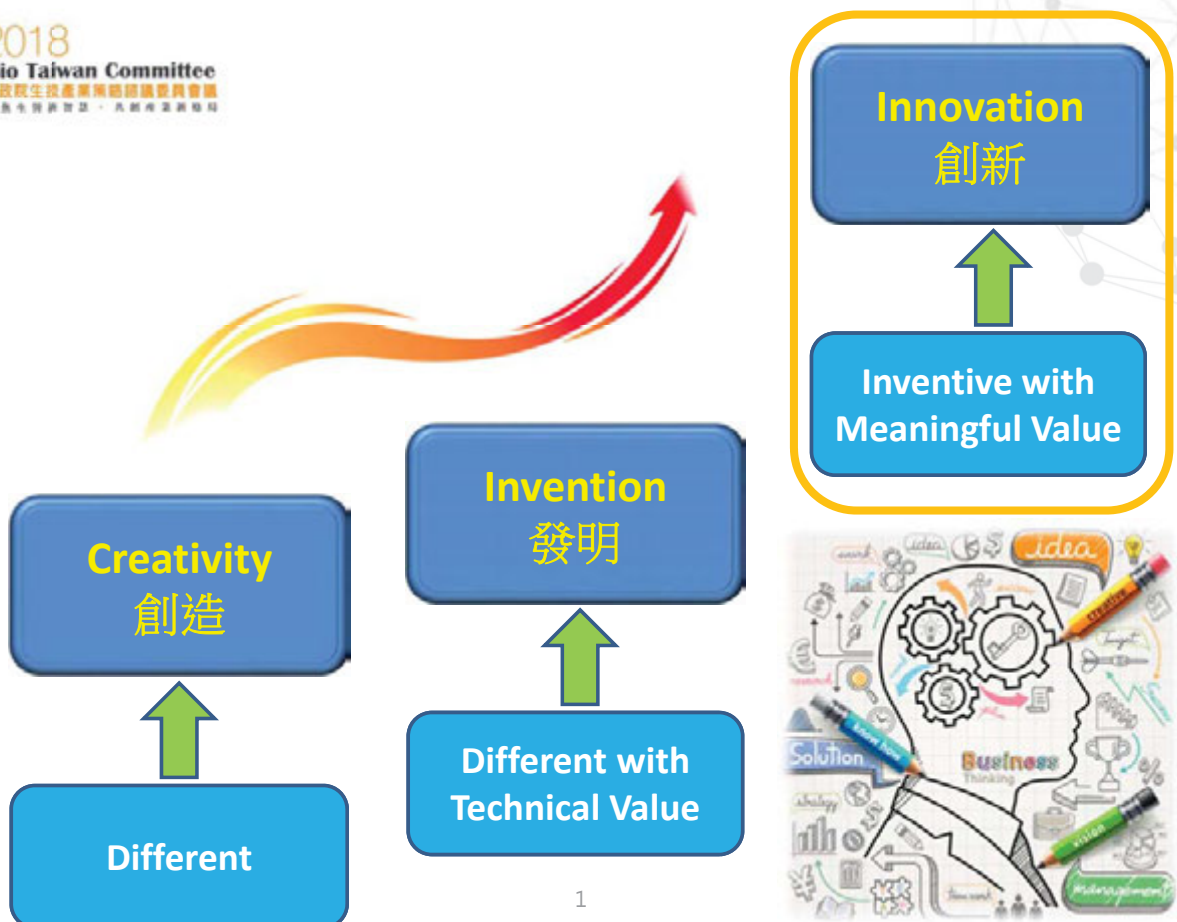
## 議題三：培育跨領域人才，引領科技整合

# 從研發到商品化之關鍵成功要素

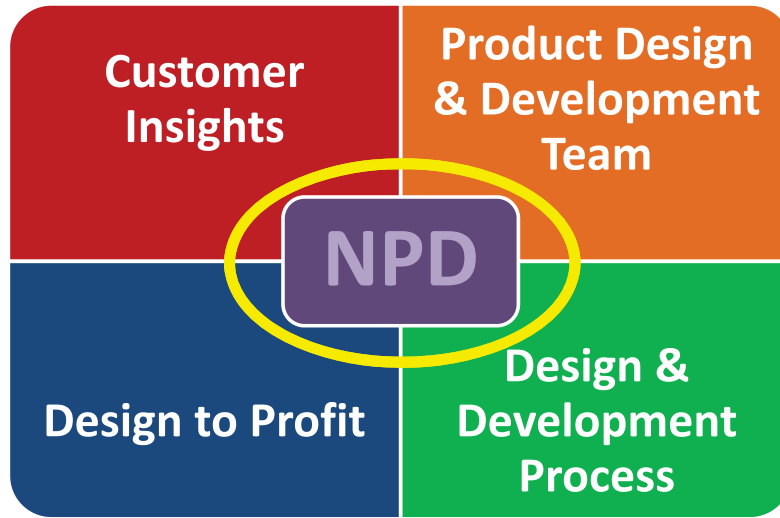
美國嬌生集團壯生醫療器材公司  
 生醫外科全球產品研發部

王奕嵐 技術長

2018年9月4日



# Key Principles to Success in New Product Development



# Target Product Profile (TPP)



Key Characters for TPP
What is the Problem we are Trying to Solve?
What is the Strategic Intent of this Project?
Value Proposition
Target Customers
Target Markets
Competitive Framework
Pricing Assumption
Regulatory Pathway
Key Product/Solution Characteristics - What Must the Product do?
Users (i.e. surgeons, etc.)
Purchasers (i.e. site of care, etc.)
Payers
Patients

# Product Development Team



4

<http://www.ethiconinstitute.com/hemostasis/surgicel-powder-product-overview-video>

5

# Recommendations

## Market-driven Approach to Innovation



- SME
- Persistent
- Adapting to Changes
- Respectful
- Team-oriented
- NPD Procedure
- Right SMEs for Consultation
- Risk-Based Strategic Investment
- Appropriate Concept Screening Tools
- To provide platforms/insensitive to foster real connections with potential investors and customers

6

Images: [www.project-management.com](http://www.project-management.com)



# THANK YOU!

7

### 3-3 如何培養跨領域 AI 醫療人才





# 李友專 院長

## 專長

1. 生物醫學資訊
2. 臨床皮膚科學
3. 醫用資訊系統(醫療資訊共通性、共享平臺、健康醫療照護、資料探勘、醫療雲端、病人安全、疾病監測、電子病歷、醫資編碼、醫療品質管理、健保險資料分析、醫療管理決策、遠距醫療)
4. 電腦輔助醫療系統與技術(電腦輔助偵測、電腦輔助診斷、電腦輔助治療、電腦輔助手術、電腦輔助檢驗)

## 現職

臺北醫學大學醫學科技學院 院長  
臺北醫學大學醫學資訊研究所 特聘教授  
臺北醫學大學醫學科技學院健康資訊科技國際研究中心 主任  
臺北市立萬芳醫院皮膚科 主任  
國際SCI期刊International Journal for Quality in Health Care 全球總編輯  
國際SCI期刊Journal of Computer Methods and Programs in Biomedicine 全球總編輯  
瑞典國際健康資訊學院(IAHSI) 院士  
美國醫學資訊學院(American College of Medical Informatics) 院士(Fellow)  
澳洲健康資訊學院(Australian College of Health Informatics) 院士(Fellow)

## 經歷

臺北醫學大學副校長室 副校長  
國立陽明大學生物醫學資訊研究所 教授兼所長  
臺北市立萬芳醫院醫療資訊 副院長

## 學歷

美國猶他大學醫學資訊博士  
臺北醫學大學醫學士



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

議題三：培育跨領域人才，引領科技整合

## 如何培養跨領域 A I 醫療人才

臺北醫學大學 醫學科技學院

李友專 院長

2018年9月4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

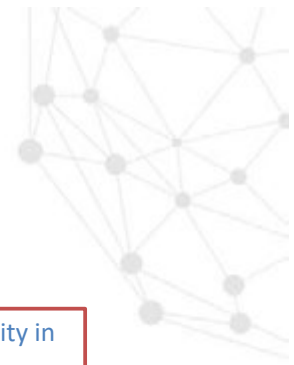
## A bit about myself



- Professor in Biomedical Informatics
- Board-certified Dermatologist
- Elected Fellow, ACMI (American College of Medical Informatics) and IAHIS (International Academy of Health Information Science)
- Fellow, ACHI (Australian College of Health Informatics)
- Editor-in-Chief, Computer Methods and Programs in Biomedicine (IF 2.6)
- Editor-in-Chief, International Journal for Quality in Healthcare (IF 2.6)

[Jackli.cc](http://Jackli.cc)

## Editor-in-Chief



Computer Methods and Programs in Biomedicine



Elsevier

International Journal for Quality in Health Care



ISQua / OUP

2000 submissions, 360 paper published / year

## AI in Health Care



- The potential is overwhelming
- Aging, polymorbidity, polypharmacy, new drugs, procedures, devices, demand for precision/quality
- We cannot afford the future of Health Care without AI
- But where are the talents?

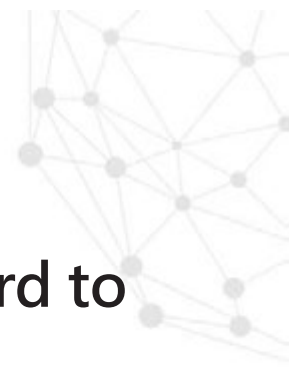
## Where Are the Talents



- Physicians + Engineers = 杯具 ?
- 75% of all Health IT projects failed
  - Over-time, over-budget
  - Cannot deliver the expected results
  - Lawsuits with vendors
- Train physicians (and other healthcare professionals) to do programming/AI?
- Train engineers to do health research?

5

## Hard to Train



- Multi-disciplinary talents are hard to train
  - In a society (education system) of over-specialization
  - Remember the aptitude test?
  - Open-mindedness → must start early
  - Formal training
    - Under or graduate-level?
    - On-job training?

6

## Hard to Train (cont.)



- Undergraduate
  - e.g. Univ. of British Columbia, Tzu-chi U.
    - Health Informatics, Biomedical Informatics
- Master, Ph.D.
  - 30+ programs in the US
  - 12+ programs in TW
- On-job training
  - 產學碩專、繼續教育、**業界實習**、**Hackathon**

7

## Hard to Train (cont.)



- **業界實習 (AI internship)** (train)
  - IT (AI) Industry → Hospital HIT
  - Hospital HIT → IT (AI) Industry
  - 4 weeks to 6 months, project-based
- **AI in Health Care Hackathon** (discover)
  - Must be a health pro + engineer team
  - Must be at least 48-72 hours
  - Must have great mentors

8

# 激發AI醫療應用 北醫大、MIT舉辦黑客松

更新時間：2017-10-08 20:44:50

AI再創新 可從人臉看生理資訊



2017-10-08 20:34 台灣時報 記者林敏如/台北報導



Lehimontun是今年的第一名獲獎，其研發出的監測方法讓以研發10餘年的MIT學者驚嘆和讚賞。 (photo by 林敏如/台灣時報)

人工智慧將可判斷敗血症病人是否適用大量輸液治療方法，甚至還可以從人臉監測出心跳、性別等訊息。台北醫學大學與麻省理工學院聯手舉辦「2017健康物聯網黑客松」，今年主



「2017健康物聯網黑客松」，今年以醫療應用為主題，「新儀式健康生理訊號量測與人工智慧表情辨識整合系統」奪下第2名。(2017健康物聯網黑客松FB)

## Hard to Retain

- World-competition and brain-drain
- Pay scale (of course)
- Recognition
  - Hospital → 資訊護理長, CMIO (Chief Medical Informatics Officer), CAIO, VP on Informatics
- Engagement
  - e.g. Apply AI in live-saving events

## Hard to Retain (cont.)



- **Apply AI in live-saving events**
  - Medical Errors 醫療錯誤
    - e.g. AI to prevent prescription errors
  - Poor/Inconsistent Quality 品質不佳
    - e.g. AI to ensure no missing HBA1c checks
  - One-size-fit-all Approach 以偏概全
    - e.g. AI to adjust surgical risk (age, sex, comorbidity...etc.)
  - Prediction → Prevention 輕忽預防
    - e.g. AI to predict cancer in the next 12 months

11



### Medication Errors

**1 / 10**  
Patients are  
harmed

**43 Million**  
Cases occur  
annually

**\$42 Billion**  
Errors cost  
annually

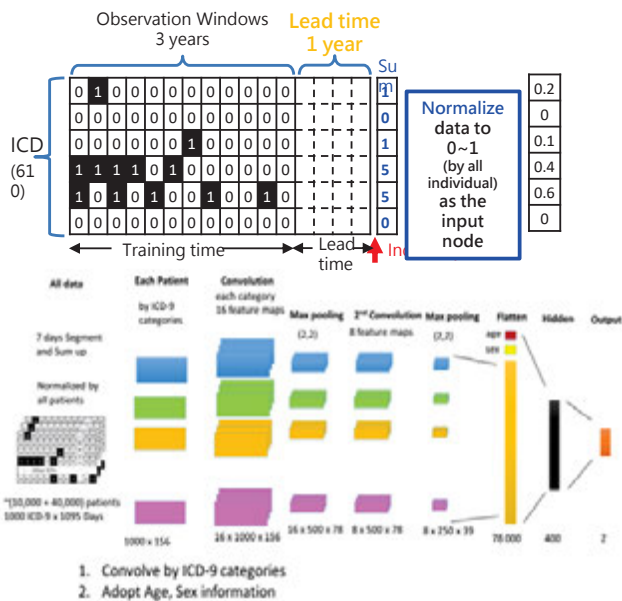


2017  
Global  
Patient safety  
Challenge

# AI-Enhanced Safety of Prescription

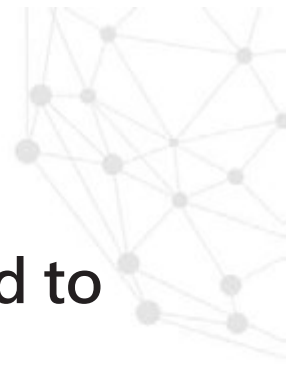


## Temporal Liver Cancer Prediction



**AUROC = 91%**

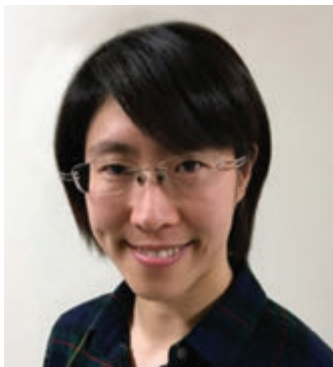
## Conclusion



- AI in Health Care Talents are hard to find, train and retain
- Must have very clear strategic plans
- Must invest in short and long-term resources to schools, hospitals and industry
- Our future of health care **DEPENDS** on our success!

### 3-4 海外人才延攬的新觀點





# 陳映嘉

副處長

## 專長

生醫工程、生物資訊、專利佈局及申請

## 現職

行動基因生物資訊暨人工智慧處 副處長

## 經歷

Patent Agent, Axcella Health  
Scientist, Pronutria  
Postdoctoral Fellow, MIT & UCSF

## 學歷

PhD in Bioengineering, UCSD



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

## 議題三：培育跨領域人才，引領科技整合

# 海外人才延攬的新觀點

BTBA/行動基因

陳映嘉 生物資訊暨人工智慧處副處長

2018年9月4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

## 我 – A Case Study



- 台大電機系畢業
- PhD, UCSD Bioengineering
- 30-45歲的世代 因21世紀是生技的世紀而投入
- Scientist & Patent Agent, Axcella Health (波士頓新藥新創公司)
- 波士頓台灣人生物科技協會(BTBA) 會長及創始會員
- 2016年隨夫婿回台灣
- 行動基因 生物資訊暨人工智慧處 副處長

## 台灣的生技產業的人才需求

### 台灣生技公司型態

- 中小型企業(<10-500人)
- 目標國際市場(美、歐、中、其他)
- 早期研發：新藥、Gene or Cell Therapy
- 製程與分析：Biosimilar, 植物藥, 新劑型, 食品
- 臨床試驗：505(b)2, 老藥新用
- 數位&工程產品研發：醫材、農業生技、健康照護

### 台灣生技公司的人才需求

- 資金：具國際視野、國際大廠人脈
- 營運：高階經營管理者、研發、製程、臨床、工程產品開發、軟體、藥物開發經驗、醫材開發經驗、智財
- 市場：熟悉國際市場及人脈、法規、授權與併購經驗

3

## 海外人才的優勢

- 多元文化(不同於台灣的文化)
- 國際觀(知道事情在其他地區是怎麼做的)
- 外語(ex: 英語、日語)，但可能缺乏中文能力
- 海外的人脈
- 專業經驗(ex: 大藥廠經驗、管理顧問、投資、智財、研發、量產、臨床、法規、銷售、策略佈局)
- 工作態度(ex: 主動積極、願意嘗試新事物、願意做辛苦的事)

4

# 延攬海外人才的挑戰與競爭： 人才對工作考量的因素



工作挑戰 & 職涯發展



This Photo by Unknown Author is licensed under [CC BY-NC-ND](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

待遇 & 福利



This Photo by Unknown Author is licensed under [CC BY](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

生活水準 & 費用



This Photo by Unknown Author is licensed under [CC BY-NC](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

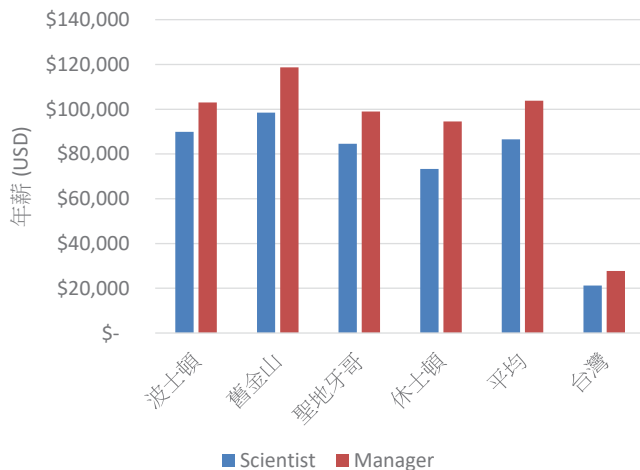
個人考量



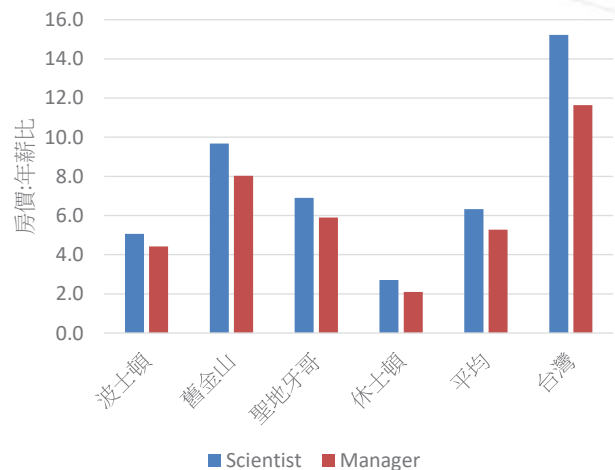
# 延攬海外人才的挑戰與競爭： 台灣-美國薪資和房價比較



平均年薪比較



房價:年薪比



資料來源：薪資公秤 <http://www.jobsalary.com.tw>  
好房網 <https://price.housefun.com.tw>

資料來源：Glassdoor <https://www.glassdoor.com>  
Zillow <https://www.zillow.com/>

## 延攬海外人才的挑戰與競爭： 中國大陸及海外地區的競爭

中國海歸人才趨向**有經驗者**



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

中國企業願意支付和**美國同等薪資**  
且海歸人才回中國薪水更提高



其他人才流向的地區：美國、歐洲、新加坡、香港、日本、韓國、澳洲

7

## 海外人才來台的誘因與挑戰

### 誘因

- 工作的挑戰性，如主管職、面向更廣泛或具前瞻性的project、進入新領域的機會、跨領域工作或跨部門學習機會
- 職涯發展，如升遷機會、把小公司做大的機會、投入前瞻領域
- 踏入亞洲、看好亞洲及大陸的未來成長趨勢
- 在亞洲環境相較於西方國家，更受到同儕的重視
- 舒適的生活環境與健保

### 挑戰

- 低薪
- 房價高
- 語言文化隔閡，如在會議中如何符合倫理的發言與理解同事的委婉說法
- 工時長、效率不佳(不敢早下班的文化)
- 對生活環境不習慣
- 孩童教育制度較僵化
- 看不見企業快速成長、在國際上立足的潛力

8

## 如何留才？



- 持續提供職涯發展機會
  - 企業要成長，員工才能和企業一起成長
  - 升遷機會、做面向更廣泛或具前瞻性的project、成為新領域的專家及領導者
- 解決生活問題
  - 孩童教育問題
  - 中文環境、一般生活環境的適應
- 解決文化問題
- 避免跳槽，要維持有競爭力的環境與條件
- 不僅對社會新鮮人提供有競爭力的誘因，也要對有經驗者提供持續發展的環境

9

## 結語



- 從海外引進人才，要找產業在國內所欠缺的人才
- 海外人才的優勢在於海外經驗與人脈
- 和全球競爭人才時，需要考慮的誘因主要是職涯的發展性，挑戰是生活與工作環境
- 留才是延攬人才時重要的議題，除了提供新人來台誘因外，也須提供有經驗者持續留下的誘因



### 3-5 生醫跨領域人才培育 引領科技整合





# 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  
生醫產業創新推動方案執行中心 執行長

## 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  
成大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

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



2018

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

## 議題三

# 生醫跨領域人才培育 引領科技整合

科技部

2018年9月4日

參與部會: 教育部、經濟部  
衛福部、科技部



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

## 大綱

- 跨域人才培育推動成果說明
- 關鍵議題分析
- 推動策略
- 討論焦點



# 跨域人才培育推動成果說明-1/2



## 創新科技研發與生醫領域人才

- 模組化產品相關培育課程
- ✓ 生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫2018年3月已核定並開始推動A類學產研鏈結共**16校24案**；B類創新創業**11校14案**
- 增加臨床試驗師資
- ✓ 醫學臨床試驗師資補助計畫 2018年3月核定補助3校(台大、成大、陽明)

## LEAP博士創新之星

- 2017梯次：產業組核定27名學員，其中9名具有生醫背景。學研組核定8名，其中8位具生醫背景。
- 2018-1梯次：產業組核定38名學員，其中13名具生醫背景；學研組核定11名，其中6位具生醫背景。

## 生醫與醫材轉譯增值人才培訓 /台灣-史丹福 / 台灣-柏克萊

- **SPARK**  
2017.1.1-2018.07月底共培育**147個生醫案源團隊**；**新藥42個(29%)**、**醫材105個(71%)**
- **STB/BTB**
- ✓ 萊錫醫材2017年5月登錄興櫃
- ✓ 安盛公司(iXensor) Eveline產品榮獲CES展「The Best of baby tech Awards 2018」最佳產品獎



# 跨域人才培育推動成果說明-2/2



## Taiwan Tech Arena國際創業基地培育團隊

- TTA-奇點大學亞太創業競賽
- ✓ 2018年科技部與矽谷奇點大學合作舉行亞太創業競賽，決選10個團隊中有**4個聚焦生技醫療**，最後**第一名**亦為生醫團隊，將於9月赴矽谷奇點大學培訓10周

## RAISE 產業高階人才就業

- 2017年12月核定**19家**法人及學校擔任**培訓單位**
- 2018年7月底已經錄取357名博士，其中**生命科學領域錄取139名**，佔全體**39%**

## 台灣-默克生技製藥產程研發暨培訓合作計畫

- 2018年5月7日啟動，截至6月底已完成**8場**課程，培訓**超過100人次**

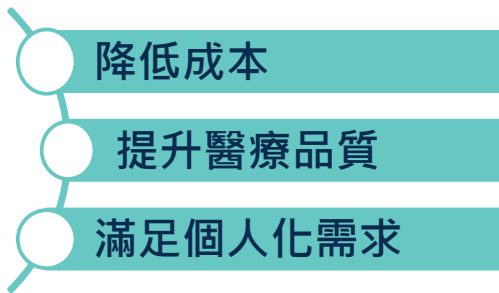
## 產業技術輔導與推廣計畫

- 製藥:培育(製造、技術開發、建廠、品保)在職專業人才**6班155人次**。
- 醫材:培育(法規、檢測驗證、品保)在職專業人才**7班104人次**

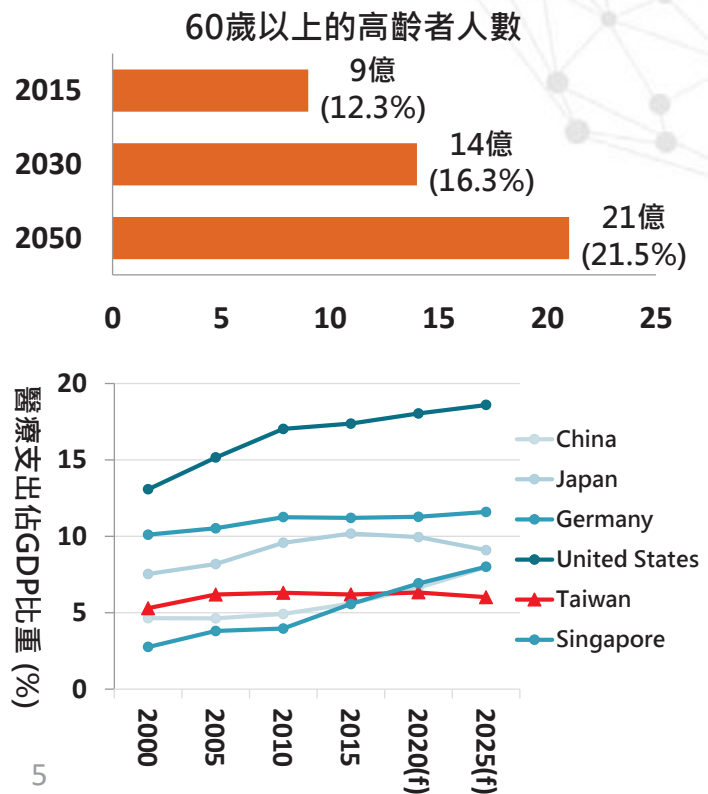


## 關鍵議題分析

- 高齡人口快速攀升，醫療照護資源不足
- 醫療支出高漲，需思考高效益醫療之策略



發展新興生醫產業



資料來源：UN DESA；工研院IEK；衛福部 (2018)

## 發展新興生醫產業之人才問題/缺口

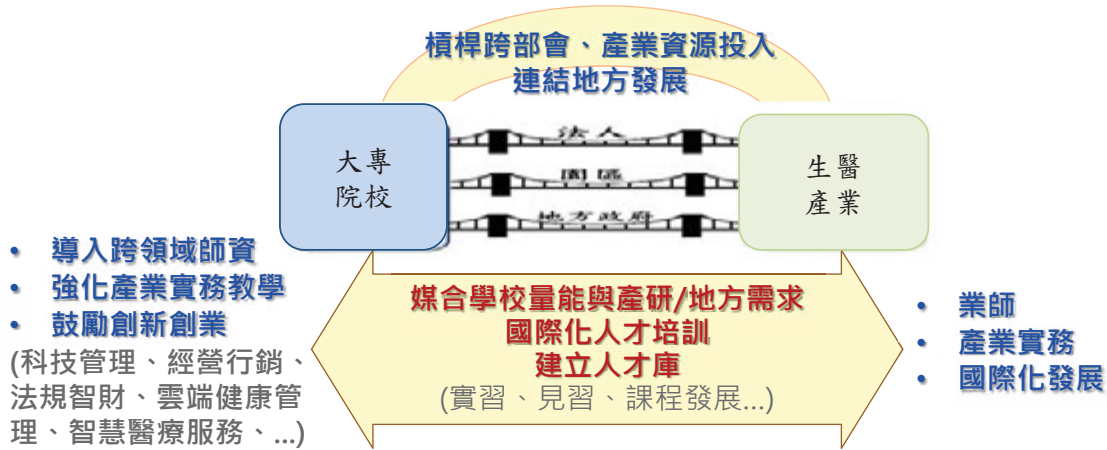
新興生醫產業：  
聚焦精準醫療、再生醫療、智慧醫療

人才問題/缺口	策略
學用落差 次世代專才 跨域人才	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 學產研鏈結，活絡人才交流與培育</li> <li>2. 培育新興產業次世代專才</li> <li>3. 建置產業加速器平台，強化跨域人才訓練</li> <li>4. 促進國際跨域人才交流</li> </ol>

# 策略一： 學產研鏈結，活絡人才交流與培育

學產研鏈結合作

實習、見習、課程發展... ➡ 實務導向跨域人才



產業創造價值導向

臨床試驗、  
智財、行銷商業模式... ➡ 具創業家精神之創創人才

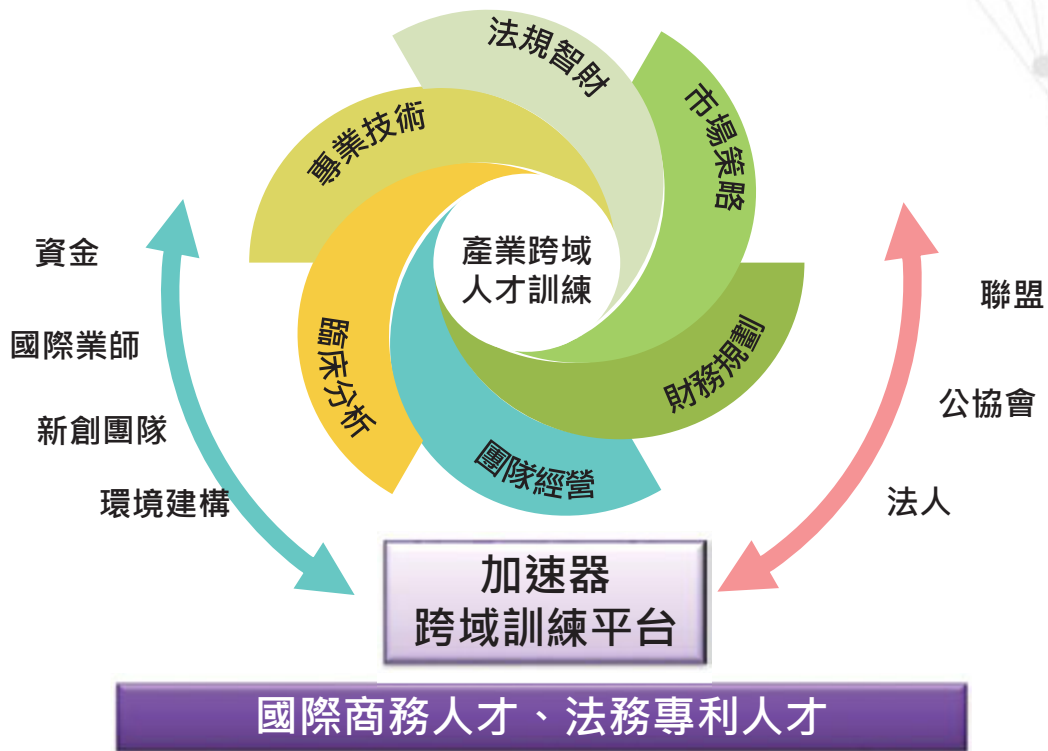
7

# 策略二： 培育新興產業次世代專才



8

### 策略三： 建置產業加速器平台，強化跨域人才訓練



9

### 策略四： 促進國際跨域人才交流



10

## 總結-1/2

### 一、自學校學程至在職訓練各階段，政府推動各類生醫人培計畫已有初步成效

部會	推動計畫	作法與效益
教育部	生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫	透過模組化產品相關培育課程，由業界共同培育高階跨領域人才，彌補落差，落實產業實務
	醫學臨床試驗師資補助計畫	增加臨床試驗師資，強化國內臨床試驗人才之培育
科技部	STB/BTB計畫	與美國大學合作，培育創新醫材跨領域種子人才
	SPARK計畫	與國內大學合作，培訓生醫與醫材轉譯增值人才
	LEAP計畫	選派具創業企圖心之博士級人才赴美、法、以之國際企業/新創公司/知名學研機構進行創新創業研習
	TTA計畫	引入國際頂尖加速器、鏈結國內外一流企業及投資人，培訓科技之新創團隊
	RAISE計畫	連結法人/大學/企業能量，培訓博士級產業訓儲菁英，提供企業實習機會，媒合培訓後之就業或創業
經濟部	產業技術輔導與推廣計畫	提供製藥與醫材產業在職人才之專業培育
	台灣-默克生技製藥產程研發暨培訓合作計畫	引進國際大廠Merck與工研院合作，補實台灣生技藥物產業量產製造人才缺口

持續推動
  自2017年推動
  自2018年推動

## 總結-2/2

### 二、因應新興生醫產業之人才需求，需要推動次世代專才、跨域人才培育及促進國際跨域人才交流

1. 學產研鏈結，活絡人才交流與培育
2. 培育新興產業次世代專才
3. 建置產業加速器平台，強化跨域人才訓練
4. 促進國際跨域人才交流

## 討論焦點



- 如何強化生醫跨領域人才培育、縮短學用落差?
- 如何加速跨域產學研鏈結，迎向新商機?

13



## 附件



14



# 生醫跨領域人才培育 1/2

## ● 成果

### 一、生技產業創新創業人才培育計畫

(一)推動成效：**醫藥生技領域培育之學員4570人次，85個團隊**

(二)計畫亮點：**6組團隊成功創業(如下)、6組團隊與企業媒合進行產學合作、13組團隊籌備**

**醫藥領域** 創業中、5組團隊參加計畫外相關競賽獲獎。

- 東海大學培訓團隊「黑水蛇」成立**利群應用有限公司**
- 國立清華大學培訓團隊「黃河農源」成立**黃河農源開發股份有限公司**
- 國立清華大學培訓團隊「豐蠅 DroBot」成立**豐蠅生物科技股份有限公司**
- 國立清華大學培訓團隊「美麗康」成立**美麗康生技有限公司**

**跨領域**

- 國立臺灣師範大學培訓團隊「創意A+」成立**艾思博生物科技股份有限公司**
- 中原大學培訓團隊「肽研生醫」成立**肽研生醫股份有限公司**

### 二、資通訊軟體創新人才推升計畫

- 國立聯合大學陳宇佐教授以物聯網技術促成物件管理智慧化
- 國立金門大學趙于翔教授開發互動式CPR教學輔具

### 三、玉山計畫

已核定生科(含農業)6件、醫學4件，共計10件。

### 四、生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫

已完成計畫之規劃與核定，於2018年3月開始推動，**A類學產研鏈結共16校24案；B類創新創業11校14案。**

### 五、醫學臨床試驗師資補助計畫

已完成計畫之規劃，於2018年3月核定補助**3校**，現有、新設人體相關臨床研究所新聘具臨床試驗經驗教師。



資料來源:教育部

15

# 生醫跨領域人才培育 2/2

## □ 生醫與資通訊跨領域人才培育

### ● SPARK Taiwan 一年來之成果亮點

SPARK 2017年度期間共有5間培訓大學總計72組培訓團隊，其中包含數案以資通訊技術應用於生醫領域，以解決目前未滿足之臨床需求

團隊名稱	所屬學校/團隊主持人	成果亮點
一個可進行結構最佳化與臨床前安全性篩選之虛擬人類軟體	台大SPARK / 曾宇鳳教授	✓ 入選台大創創加速器成員
上消化道出血偵測裝置	成大SPARK / 莊喬雄醫師	✓ FITI 106-2 創業潛力獎 ✓ 獲得國發基金創業天使計畫補助
透析患者之智慧醫療裝置	中國醫SPARK / 劉耀隆醫師	✓ 銜接科技部萌芽計畫

### ● SPARK Taiwan 規劃推動之重點

持續與史丹福大學合作，藉其成功培訓模式持續推動國內大學生醫研發商品化之環境建置，共同培育具國際視野之生醫產品跨領域開發人才。

## 製藥產業之在職人才培育



- 推動作法：配合國際發展趨勢規劃及執行人才培訓課程，培育在職專業人才。
- 2017年至2018年8月執行成果（共計6班155人次）

課程分類	課程名稱	參加人數
品質管理	◆ 產品開發到批准上市的成功關鍵	45
品質管理	◆ 藥廠品質管理訓練實務	21
技術開發	◆ 藥物研究開發的策略與應用	13
企業包班	◆ 高階製造管理人員訓練	24
企業包班	◆ PIC/S GMP藥廠輔導訓練-生物製劑之管理與製造	20
品質管理	◆ 元素不純物及風險評估實務	32

### ● 規劃推動之重點

1. 因應智慧醫療發展，加強藥廠PAT(Process Analytical Technology) 及放大量產技術，改善製程，及簡化生產流程，協助產業自動化。
2. 從技術、品質管理及產業國際化等三面向協助培養產業所需人才，藉以解決人才短缺，並可使法規及技術能量與國際接軌。

### ● 2017年至2018年之成果亮點

強生製藥-因應國際化需求，進行「高階製造管理人員訓練」企業包班課程，內容涵蓋查驗登記文件應檢附資料、建廠規劃等。強生將於2018年第三季提出日本海外製造業者認定申請，預計於2019年初可領證，透過企業包班的培訓加速業者拓展國際市場。

資料來源:經濟部工業局

17

## 醫材產業之在職人才培育



### □ 醫材產業之人才培育

- 推動作法  
配合政府政策，推動人才培訓，並協助解決上市前法規管理、標準、臨床前安全性、檢測驗證、臨床評估等問題。
- 2017年至2018年8月執行成果（共計7班104人次）

課程分類	課程名稱	參加人數
法規系列班	◆ 歐盟MDR法規 (2班) ◆ 美國FDA510k (1班)	44
檢測驗證系列班	◆ 醫療器材可用性評估暨人因工程設計訓練 (1班) ◆ 醫療器材滅菌之方法設計與確效實務 (2班)	34
品質管理系列	◆ 醫療器材品質系統內部稽核訓練課程 (1班)	26

### ● 規劃推動之重點

解決上市前法規管理、標準、臨床前安全性、檢測驗證、臨床評估、等問題；並直接提升廠商工作及生產效率，間接降低生醫產品成本及上市前法規門檻，同時減輕企業培育法規專業人才成本。

資料來源:經濟部工業局

18

# 引進Merck完善產業鏈及培育人才

引進國際大廠默克(Merck)與工研院合作

「**台灣-默克生技製藥產程研發暨培訓合作計畫**」

- ✓ 2018.4底完成計畫申請核定。訓練場域、實驗室及產程研發設施完成建置。
- ✓ 2018.5.7 舉行揭牌暨啟動儀式記者會，陳副總統及部會首長蒞臨啟動典禮。
- ✓ 2018年度課程6月底已於台灣完成8場100人次，亦將課程公告於Merck網站，爭取國際學員。課程包含蛋白質藥物純化、無菌確效及國際品質管制法規等技術，補實台灣生技藥物產業量產製造人才缺口。
- ✓ 與Merck技術合作項目，以ITRI ADC 技術當載具，正洽談引進CMC製程及高純度技術等，未來尚待政府計畫支持以推動ADC新藥製造及臨床開發。如順利引進可協助國內蛋白質藥物新藥公司製程放大及品質管能量，補足國內蛋白質藥物發展最後一哩路。



資料來源:經濟部技術處

## 議題四

發展產業生態鏈，建構友善法規環境





# 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  
臺北市牙醫師公會 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  
臺北市牙醫師公會第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  
臺北市牙醫師公會第9屆、第10屆 理事

## 學歷

臺北醫學院牙醫學系學士



## 4-1 再生醫療法規之建置與產業未來展望





# 黃彥華

教授

## 專長

幹細胞、細胞治療、再生醫學

## 現職

臺北醫學大學校級細胞治療與再生醫學研究中心 / CTP核心實驗室 特聘教授兼主任  
臺北醫學大學醫學院細胞治療與再生醫學國際博士學位學程  
臺灣幹細胞學會 常務理事(TSSCR)  
臺灣細胞醫療協會 常務理事(TACT)

## 經歷

衛生福利部再生醫學及細胞治療發展諮議會 委員  
衛生福利部食品藥物管理署再生醫學諮議小組委員會 委員

## 學歷

臺灣大學生化科學研究所博士



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

## 議題四：發展產業生態鏈，建構友善法規環境

# 再生醫療法規之建置與產業未來展望

臺北醫學大學

黃彥華特聘教授

2018年09月05日



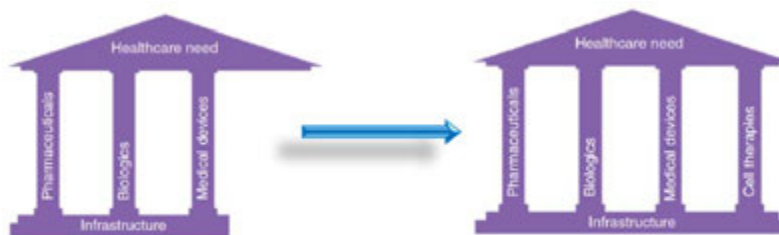
2018

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

## 細胞治療與健康照護 老化與醫療未滿足疾病



Therapeutic pillars of health care  
(Figure adapted and edited from Mason et al'11)

Table 1. Therapeutics and core competencies for the industries that make up the four pillars of healthcare.

小分子藥  
蛋白質藥  
醫療器材  
細胞治療

Therapeutic product	Core technologies	Industry
Small molecule drug	Chemistry	Pharmaceutical Industry
Macromolecule drug	Genetic engineering Monoclonal antibody	Biotech
Medical device	Physics Engineering	Medical Device Industry
Cell therapy	Cells Tissue engineering	Cell Therapy Industry

# 細胞治療 未來新核心醫療領域



PERSPECTIVE

INNOVATION

## Cell-Based Therapeutics: The Next Pillar of Medicine

www.ScienceTranslationalMedicine.org 3 April 2013 Vol 5 Issue 179 179ps7

Michael A. Fischbach,<sup>1,2\*</sup> Jeffrey A. Bluestone,<sup>3</sup> Wendell A. Lim<sup>1,4,5\*</sup>

Two decades ago, the pharmaceutical industry—long dominated by small-molecule drugs—was revolutionized by the advent of biologics. Today, biomedicine sits on the cusp of a new revolution: the use of microbial and human cells as versatile therapeutic engines. Here, we discuss the promise of this “third pillar” of therapeutics in the context of current scientific, regulatory, economic, and perceptual challenges. History suggests that the advent of cellular medicines will require the development of a foundational cellular engineering science that provides a systematic framework for safely and predictably altering and regulating cellular behaviors.

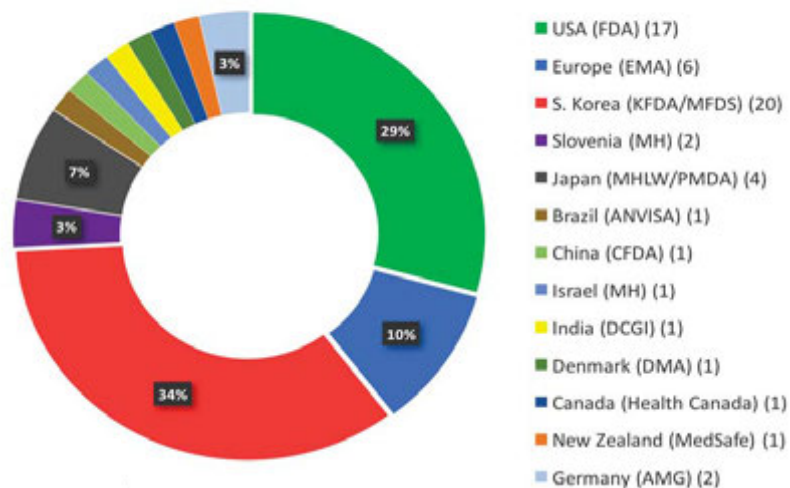


3

## 台灣目前尚無細胞產品核准上市 2018 最快進度為臨床試驗二期



Regulatory approvals of cell-based therapeutic products worldwide since 1997 (58 approvals, 55 products)



Since 1997, there were 58 regulatory approvals of 55 cell-based products by 13 different jurisdictions.

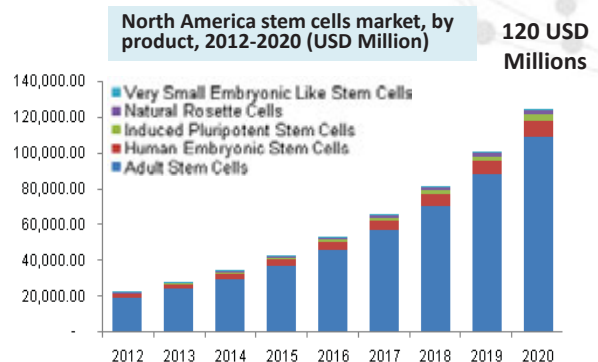
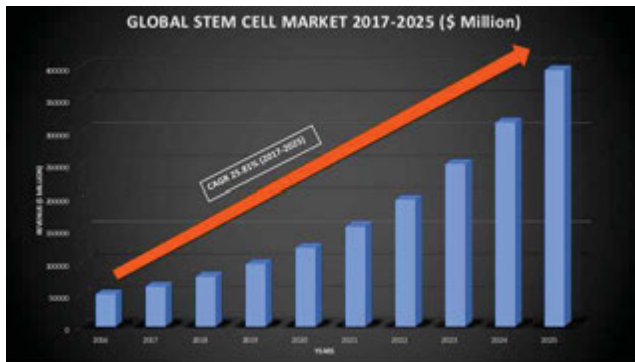
3 products were approved by more than one jurisdiction.

(Provenge, Prochymal, and MACI).

4

<http://celltrials.info/2017/04/07/marketed-approveds>

# 細胞治療與再生醫學之產業鏈結現況



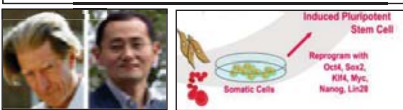
幹細胞產業市場之關鍵:成體細胞主導目前幹細胞市場

1. 安全性 (Safety) 是首要考量，然後是有效性 (Efficacy)
2. -- 取得細胞之獨特技術 (Acquisition)
  - 培養製造細胞之獨特方法 (Cell production)
  - 細胞穩定凍存的方法與設施 (Cryopreservation)
  - 細胞穩定擴增與繼代培養 (Sub-culture and expansion)

多能性胎期幹細胞之缺點:  
致腫瘤之風險  
基因/表基因不穩定性  
倫理道德爭論

# 誘導性多能幹細胞 (iPSC) 日本臨床試驗經驗 2012-2018

2012 山中伸彌諾貝爾獎殊榮



Japanese government panel OKs world's first clinical research using iPSC!

2013 啟動自體iPSC 老化視網膜病變臨床試驗

Japan stem-cell trial stirs envy

2014 報告iPSC 老化視網膜病變臨床試驗成果良好

The first patient, a 70-year-old woman, was treated with iPSCs and was reportedly in good health.

2015 第二例試驗暫停 (腫瘤風險)

Mutation alert halts stem-cell trial to cure blindness

2016 臨床試驗重新啟動



2017 iPSC 異體移植臨床試驗

2018 iPSC 異體移植臨床試驗

SAE 嚴重不良反應

First serious adverse reaction to IPS-derived retinal cell transplant reported

2018 iPSC 異體移植臨床試驗

iPSC 自體細胞層片 (心臟缺損與帕金森氏症)



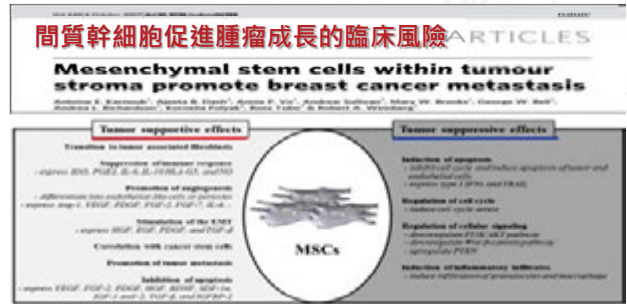
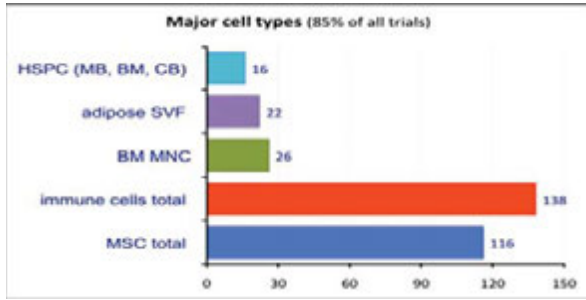
May 29, 2018

Nature. 2018 May;557(7707):611-612

Launch of Jun Takahashi IPS Cell Trial For Parkinson's Disease July 30, 2018

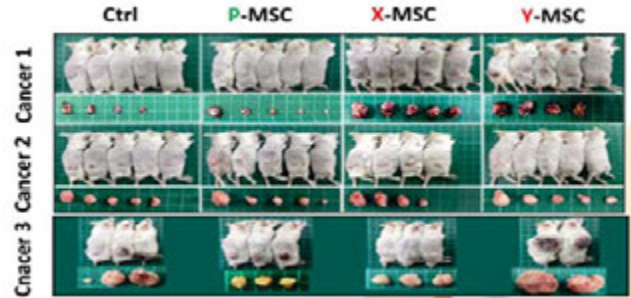


# 間質幹細胞與免疫細胞 全球臨床試驗主要細胞型態



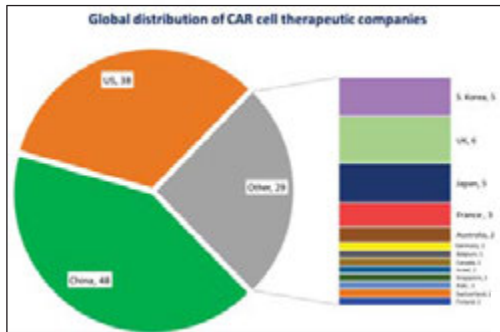
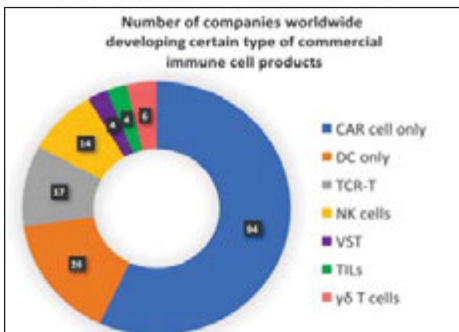
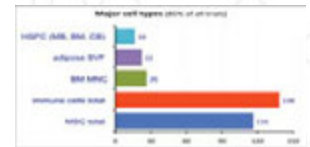
Failure of mesenchymal stem cells in GVHD – is devil in the cell prep?

- Culture expansion
- Serum culture condition (Niche)
- Epigenetic (Aging-related)
- Reprogramming and senescence
- Tissue/Donor variance
- Cryopreservation
- Immunogenicity: HLA



組織來源與製程將影響細胞藥物特性  
我們須建立細胞藥物仿單

# 全球CAR-T 市場

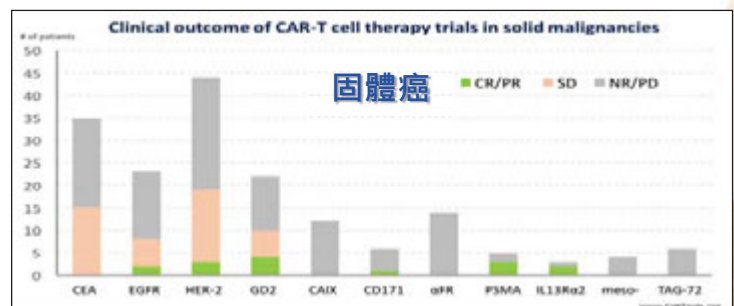
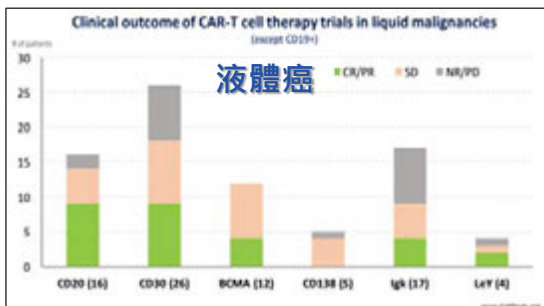


目前全球有1/3  
細胞免疫公司都  
在中國 (68/215)。

台灣目前無任何  
一家CART 公司

A BERSENEV Feb 2, 2018

未來中國很可能在細胞免疫療法領域取得世界領導地位。



CAR-T 細胞治療對液體癌成效較好，固體癌效果差。

# 2018 台灣細胞治療與再生醫學法規大躍進

## 細胞藥物產品 vs. 醫療技術

### 完善分工



### 細胞藥物

商品化、規格化

製程達標準且一致

可大量商品化製備

取得許可證可販售

再生醫療製劑  
管理條例草案  
(細胞產品)

藥商



### 醫療技術

自體細胞 (客製化)

最小操作

具足夠安全性數據

開放特定細胞治療

特定醫療技術檢查檢  
驗醫療儀器施行或使用  
管理辦法修正草案

醫療機構



特管辦法開放之細胞治療項目及適應症

項目名稱	適應症
一、自體 CD34 selection/CD45RA depletion 周邊血幹細胞移植	一、血液惡性腫瘤 (Hematological Malignancies) (一) 白血病 (慢性骨髓白血病之慢性期除外) (二) 淋巴瘤 (三) 多發性骨髓瘤 二、慢性缺血性腦中風 三、嚴重下肢缺血症
二、自體免疫細胞治療 (包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、adaptive T 等細胞治療)	實質癌 (solid tumor) 第四期病人
三、自體脂肪幹細胞移植	一、慢性或困難傷口 (滿六週未癒合傷口) 二、大面積燒傷或皮膚創傷受損 (佔總體表面積百分之二十 (含) 以上) 三、皮下脂肪組織缺損
四、自體纖維母細胞移植	一、皮膚缺陷: 皺紋、凹洞及疤痕等之填補與修復 二、體表傷口之修復 三、其它表面性微創技術之合併或輔助療法
五、自體間質幹細胞 (mesenchymal stem cell) 移植	一、皮膚缺陷: 皺紋、凹洞及疤痕等之填補與修復 二、體表傷口之修復 三、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 四、腦中風 五、脊髓損傷 六、其它表面性微創技術之合併或輔助療法
六、自體軟骨細胞移植術	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損

## 自體細胞移植費用昂貴

1. 個人客製化細胞產品製程品管風險高。
2. 高價市場。

- CART
- NK/DC/T
- MSC
- Fibroblast
- iPSC-AMD

FDA Approves First Gene Therapy For Leukemia (August 30, 2017)

Kymriah, CART Therapy, CTL019

(Novartis 每人需美金 \$475,000)

預估 600 人 >> 實際 25 人(上市後第一季)

FDA Approves 2nd Gene Therapy For DLBCL Kite Pharma (October 18, 2017)

(Yescarta 每人需美金 \$373,000)

Kymriah (May 3, 2018) 5 人 (上市後第一個月)

落實未來異體移植之細胞產品開發，可提供大量穩定細胞與降低費用，嘉惠所有病患。



## 專業高階人才之需求恐急

藥學專家

醫工人才

細胞基礎人才

## 細胞治療與再生醫學領域專業人才培育

專精細胞與幹細胞藥物之基礎轉譯  
細胞培養與品質管控 (CMC/GTP Lab)  
細胞藥物之藥毒理 (Pharm/Tox)  
細胞治療之臨床試驗設計與執行  
細胞治療與再生醫學法規

臺北醫學大學  
醫學院 細胞治療與再生  
醫學國際博士學位學程  
(Since 2017)  
亞洲第一且唯一

11

## 再生醫療法規之建置與產業未來 展望



### 完善友善法規

明確友善法規輔導將大幅帶動再生醫療與相關產業  
建置細胞治療藥害與保險制度

### 培育高階領域專業人才

專業高階人才將有助正確政策制定、審查、執行、與監督

### 建立細胞藥物仿單

安全異體移植細胞產品開發

銜接個人化細胞精準醫療

### 擴大再生醫學周邊產業

高規格大型細胞處理中心 (CPC, Cell Production Center)

細胞貯存產業 (凍存、技術、細胞庫建置)

細胞培養周邊產業鏈結 (培養液、盤、3D醫材)

### 醫療數位科技對接

12



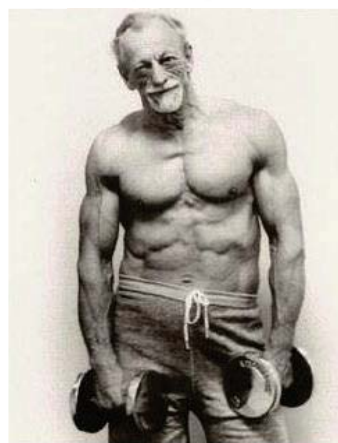


# 再生醫療法規之建置與產業未來展望

老化



年長



VS

13





## 4-2 精準醫療正驅動產業生態及法規變革





# 李鍾熙

理事長

## 現職

臺灣生物產業發展協會 理事長

## 經歷

財團法人工業技術研究院 院長  
財團法人生物技術開發中心 董事長  
工研院生物醫學工程中心 主任  
美國阿岡國家實驗室 計劃主持人  
美國強生美西公司 資深經理  
生技製藥國家型計劃 協同主持人  
亞洲化學學會聯合會 主席  
臺灣化學學會 理事長  
臺灣化學工程學會 理事長  
臺灣遠距照護產業協會 理事長  
臺灣玉山科技協會 理事長  
臺灣積體電路製造有限公司 董事  
體學生物科技公司 董事長  
奎克生技光電有限公司 董事長

## 學歷

美國伊利諾理工學院博士  
美國芝加哥大學企業管理碩士  
美國哈佛大學進階企管班結業



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

## 議題四：發展產業生態鏈，建構友善法規環境

Precision Medicine is Driving Changes  
in Healthcare Ecosystem & Regulatory Environment

精準醫療正驅動產業生態及法規變革

台灣生物產業發展協會

台灣精準醫療及分子檢測產業協會

李鍾熙 理事長

2018年09月05日



2018

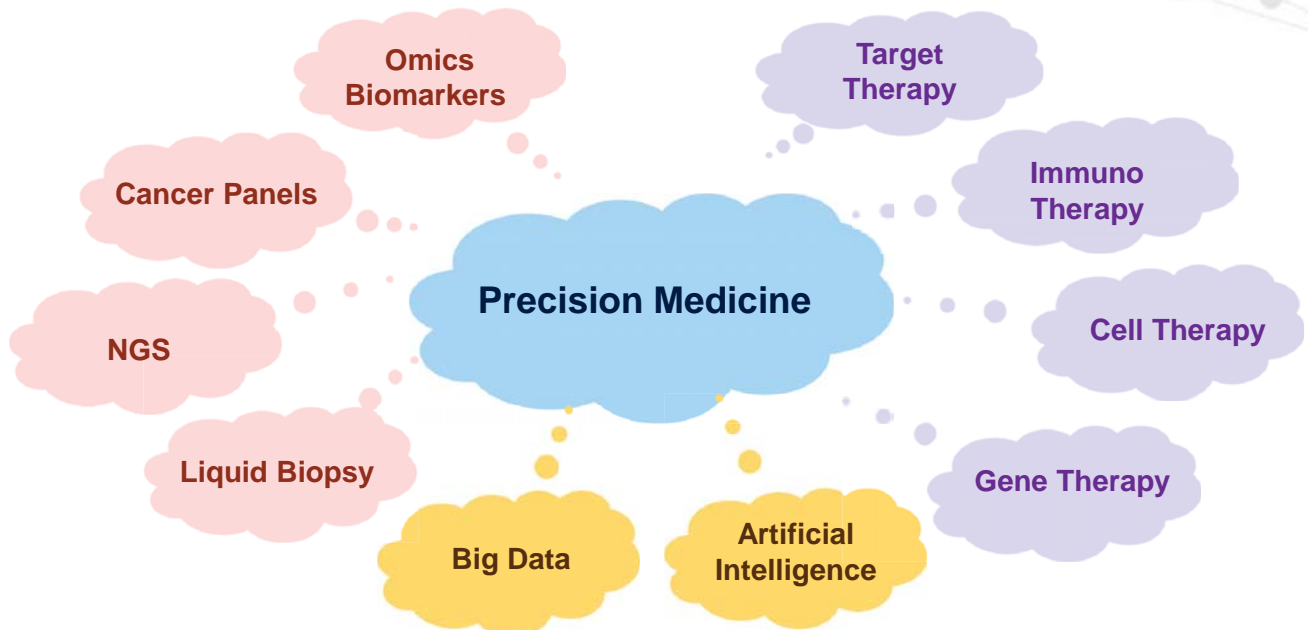
Bio Taiwan Committee

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

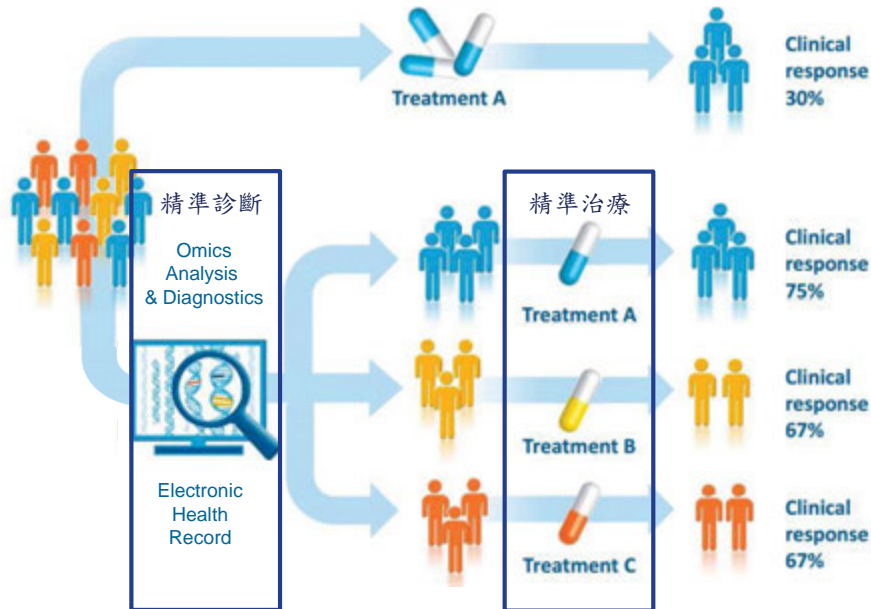
## The Most Exciting Time in Fighting Cancer

這是抗癌作戰中最令人振奮的時代!



# Precision Medicine in Cancer Treatment

癌症的精準醫療已有顯著進展及成效



Source: modified from Dr. Shu-Jen Chen, ACT Genomics

3

# The Precision Medicine Era is Here



谷歌公司的員工醫療保險涵蓋了癌症基因檢測，以基因為指引的精準醫療新時代已經來臨！

*Beginning January 1<sup>st</sup>, 2015, all Google employees will have insurance-covered access to tumor genomic profiling tests.*

基因定序：

實驗室 → 臨床醫療

科學家研究工具 → 日常生活的一部分



4



## 精準醫療正改變「醫療行為」&「產業生態」

精準醫療



醫療行為   產業結構   營運模式   產品/服務



政策   法規   資源   效益



5



## 變革一

“檢驗診斷由「症狀表徵」進入到基本的「分子層面」”

1. 診斷更深入、更複雜、更全面，診斷重要性大增  
➡ 診斷價值提高，分子診斷產業快速成長，產品推陳出新
2. 為新藥及新療法「研發」提供新工具、新方法  
➡ 研發模式改變，分子新藥、細胞治療、基因治療等新生技公司崛起，癌症新藥快速出爐
3. 由疾病治療邁向早期診斷及預防保健  
➡ 大藥廠營運模式轉向，投入「全健康管理」

6



## 變革二

### “診斷與治療互動更密切，臨床應用複雜度提高”

1. 「診斷產品」與「治療產品」密切結合，相互伴隨  
➡ 搭配藥物之伴隨式診斷產品(CDx)快速增加
2. 臨床複雜度提高，診斷與治療需靠專業「檢測分析服務」連結  
➡ 「第三方檢驗服務產業」興起，檢測服務專業化、企業化  
醫師訓練待加強，諮詢師人才短缺
3. 醫療「產品」與「服務」需結合共同運用才能有效  
➡ 產品與服務融合，監管複雜度提高



7



## 變革三

### “科技發展迅速，臨床需求迫切，法規及審批腳步加快”

1. 需及時研擬「新法規」，以管理新療法及新診斷技術/產品
2. 「藥政」與「醫政」主管部門需協同參與整合法規
3. 臨床試驗方法及工具改變，審批方式改變，效率提高
4. 法規觀念益加開放，「時效」與「萬全」求取平衡
5. 檢測診斷監管方式調整，LDT (Lab Developed Test) 更普及

8



## 變革四

“群體資訊共享，醫療資源互助，利人利己”

1. 精準醫療因人種地域而有所差異
2. 各國紛紛建立大型群體醫療健康及生物資料庫
3. 資訊開放共享，驅動大量醫療創新
4. 療效大幅提升，費用卻十分昂貴，  
保險給付日益普及



9



## 法規及政策建議(1)

1. 發展企業化之獨立專業檢驗產業
  - 讓檢驗走出醫療院所，准以公司型態企業化經營
  - 有助提升精準醫療檢驗之創新與專業水準
  - 促進普及化，嘉惠更多民眾
  - 扶植國際性之新興檢驗旗艦公司
2. 持續推動兼顧前瞻、時效及安全之相關法規
  - 多項精準醫療相關草案已在積極研擬推動中
  - 提高草案之彈性及機動性，並盡可能接軌國際
  - 進一步參考業界對草案及執行之建議

10



## 法規及政策建議(2)

3. 加速核定精準醫療基因檢驗之健保給付
  - 為提升治療有效性，病患及醫師對檢測需求迫切
  - 精準檢測可減少或避免無效用藥，節省浪費
  - 有助新藥跨國多中心臨床試驗之參與及推動
  
4. 開放公共健康醫療資料庫，加速精準醫療發展
  - 加速開放全民健保及台灣生物資料庫
  - 供科研及產業分析應用，開發對華人有益之產品
  - 採用歐盟GDPR標準，兼顧保護個人資訊
  - 參與國際合作，擴大資料庫效益

11



## 法規及政策建議(3)

5. 積極支持具亞州華人特色之精準醫療臨床研究，整合臨床醫師、新藥公司及檢診斷產業共同參與，以取得開發新診斷、新藥物、新療法之先機
  
6. 結合台灣資通訊半導體優勢及資源，發展精準醫療相關檢測診斷工具及平台產業
  
7. 擴大醫事人員之精準醫療教育，並培訓諮詢師人才

12



# Precision Medicine for All





### 4-3 我國人體生物資料庫(biobank)整合之挑戰與契機





# 司徒惠康

副院長

## 專長

免疫學、自體免疫疾病、基因操控、醫學教育

## 現職

國家衛生研究院 副院長  
國家衛生研究院感染症及疫苗研究所 特聘研究員  
國防醫學院梁序穆暨許織雲基金會 講座教授

## 經歷

國防醫學院 校長  
國防醫學院與中央研究院及國家衛生研究院合辦生命科學研究所 所長  
國防醫學院微生物暨免疫學研究所 教授

## 學歷

國防醫學院醫學系醫學士  
美國史丹福大學微生物及免疫學研究所博士



## 議題四：發展產業生態鏈，建構友善法規環境

# 我國人體生物資料庫(biobank) 整合之挑戰與契機

國家衛生研究院

司徒惠康 副院長

2018年09月05日



**Biobank (biorepository)**



**Resource Center**  
**(genomics and personalized medicine)**



**Value-Added Innovation Center**

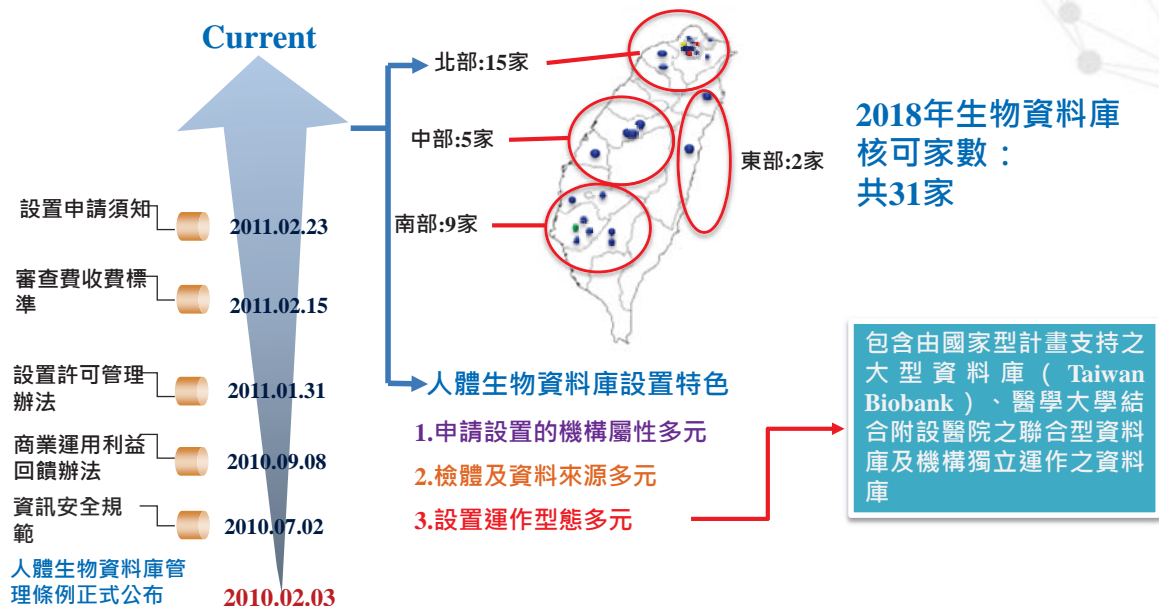


# 我國人體生物資料庫(biobank)之整合 必要性、迫切性、前瞻性

- 過去數十年，人體生物資料庫(Biobank)在醫學研究上一直扮演重要資源提供者角色。近年來分子醫學、精準醫療蓬勃發展，開發與疾病診斷及其治療預後之生物標記(Biomarker)成為重要方向，要確認這些生物標記之重要性及可靠性，需要人體檢體來做確認，因此建立一個收集大量檢體且品質良好之人體生物資料庫(Biobank)就成為十分重要的議題。
- 由於各國人種不同，即使是相同疾病或相同基因，其臨床表現和基因異常也常不相同，因此現在各國的大型醫學中心，甚至政府機構，都在積極建立各自的人體生物資料庫，並收整及分析族群特有基因訊息、生活形態、環境因子及致病關聯等整合性資訊，提供國人健康維護更佳保障。
- 上述人體生物資料庫及其相關整合性資訊將對醫藥衛生產業：如新型診斷試劑研發、醫療儀器設計及新藥研發等帶來極正向的助益，世界各國都將此列為生物科技發展之重點。

3

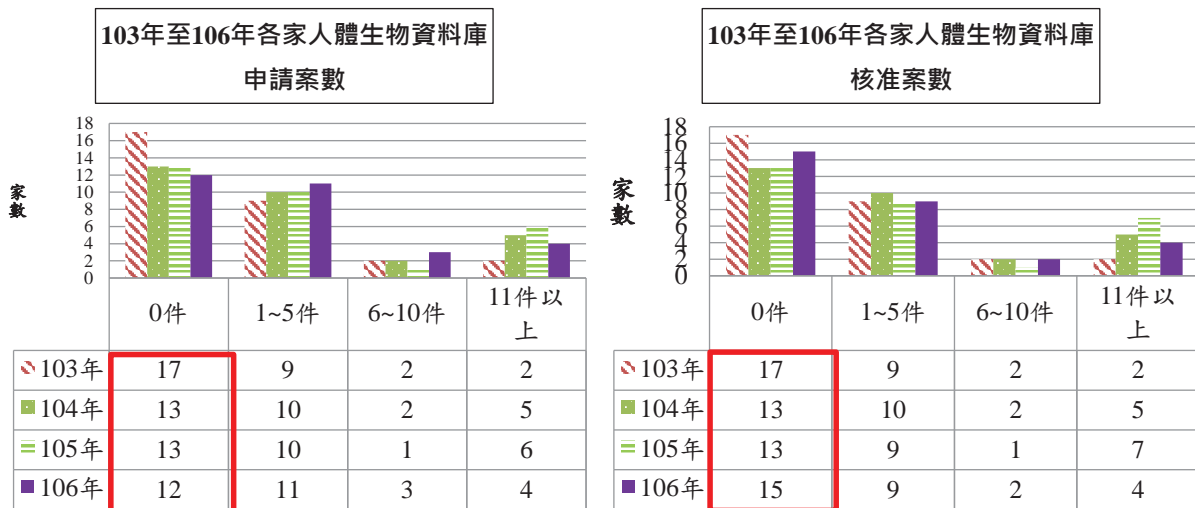
## 我國人體生物資料庫發展現況



4

## 我國人體生物資料庫發展之困境-1

### ■ 近5成機構在過去4年未有申請案及核准案



5

## 我國人體生物資料庫發展之困境-2

- 目前台灣有31家機構已建立經衛生福利部核可之人體生物資料庫，但經調查發現有過半之人體生物資料庫使用率非常低，甚至根本沒有申請案，因此其檢體品質及資訊之完整性也較難去了解或評估。
- 此外，目前大部分人體生物資料庫是由醫療機構自費建立，若使用率過低，沒有收入和研究成果，以致績效太差，也可能會影響該機構繼續投資及維護的意願。

6

## 建置國家級人體生物資料庫整合平台

### 規劃策略

透過經費之補助，建立人體生物資料庫合作聯盟，以收集台灣各人體生物資料庫檢體之詳細資料。可以快速建立一個龐大之人體生物資料庫網絡。在申請案方面也將合作，成立**單一窗口**，成為一個整合平台。由於人體生物資料庫是一個非常寶貴的資源，若能成功**整合台灣現有人體生物資料庫**，協助提升台灣各人體生物資料庫品質以及使用效率，將有助於發揮其最大效用，有利於生醫產業創新發展，讓這個國家級生物資料庫整合平台成為我國發展精準醫療提供優良的沃土。

7

## 國家級人體生物資料庫整合平台

### 建立收集檢體及資料之標準作業流程

- 建立標準檢體處理流程
- 建立一致性檢體出庫之品質管理流程
- 在各人體生物資料庫建立充足且一致性的臨床數據
- 建立本合作聯盟之大數據資料庫並作加值運用

### 建立單一窗口的申請運用平台

- 建立單一申請窗口
- 建立快速審查機制
- 建立收集檢體資訊的雲端網站，可以提供外界查詢及申請檢體或數據
- 建立與國際學術機構或生技產業合作關係

8

## 待解決之問題

### 如何增加醫師協助收案之誘因

- 目前有不少生物資料庫收集之檢體數偏低，雖然醫療機構有提供一些誘因，但是如何鼓勵醫師協助收案，還是需要再努力。例如可以提供聯盟機構獎勵型研究計畫經費，以及提供免費加值服務。
- 目前收集在醫師或研究人員手上之檢體量十分龐大，但多無妥善之管理，一旦助理換人，醫師調職，或退休轉手，檢體往往就不知所終。
- 由於目前個資法對檢體保存要求十分嚴格，加上各機構空間取得不易，很多研究人員已無足夠合格空間自己保存檢體，若各機構之人體生物資料庫的臨床資料齊全，讓機構內研究人員使用十分便利，應可以再提升入庫之意願。
- 即使已入庫檢體，仍有些醫師不願讓別人分享檢體，也是造成申請案過低的原因之一，需考量從法規面著手來做改變。

9

## 國家級人體生物資料庫整合平台

### 執行目標

- 快速建立人體生物資料庫合作聯盟，並開始申請案之運作，以強化各機構人體生物資料庫功能，對生技產業能立即有幫助。
- 擴展聯盟規模，鼓勵大型檢體申請案，以提升學界研究規模及活絡本土生技業者之營運，開始建立可為中央擁有之大數據資料庫。
- 大數據資料庫搭配檢體之申請，將使本聯盟更具吸引力，成為台灣的重要生醫研究資源，也有助於建立與國際學術機構或生技產業合作關係。

## 建立與國際學術機構或生技產業 合作關係

- 依據人體生物資料庫管理條例規定，人體檢體不得輸出國外，衍生物需經主管機關同意，但是較為困難(衛福部醫事司負責)，因此目前國內人體生物資料庫無法直接與國外機構或生技產業合作。
- 人體生物資料庫聯盟一旦建立優質的大數據資料庫，將具有良好商機以及學術價值，可吸引國外研究機構或產業界的興趣及合作意願，因為數據資料屬於低風險，較容易取得衛福部輸出核可，所以大數據資料庫將可以讓國外研究機構或生技產業界直接來申請，有助於建立與國際學術機構或生技產業合作關係。

11

## 歐盟成功範例: **BBMRI-ERIC** **BBMRI-ERIC : A True Biobank Collaboration**

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

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

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

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

12

It is unique because it is established to **provide services** across the board, to academic institutions and to the pharmaceutical and life sciences industries.

For each biobank, the **directory** lists the following mandatory information: ID, type of biobank, description of the biobank and its compliance with the BBMRI-ERIC partner charter; contact information; **material types** available and order of **magnitude of stored samples**; available **diagnoses**; and optional information such as sample and data **access policies** and availability of various **data types**.

目前我們規畫之國家級生物資料庫整合平台，與BBMRI方向十分相似，但因規模小，在統一資料庫數據及建置大數據方面將較易執行。

### 結語

- 本計畫對活絡台灣現有人體生物資料庫運作及合作交流有極正面助益，也有助於建立研究用人體檢體之管理機制。
- 此人體生物資料庫合作聯盟可以成為台灣重要生醫研究資源，對於我國生醫產業創新及醫療健康事業之發展將有極大助益。
- 一旦建立優質之大數據資料庫，將具有良好學術價值及國際商機，可提升國外研究機構或產業界的合作意願，有助於建立與國際學術機構或生技產業合作關係。



#### 4-4 數位醫療法規制定建構產業新局環境





# 周賢忠

教授

## 專長

Biostatistics and Bioinformatics

## 現職

Professor of Duke University School of Medicine

## 經歷

Duke University School of Medicine

Shein-Chung Chow, Ph.D. is a Professor of Biostatistics and Bioinformatics at Duke University School of Medicine, Durham, NC. He was also a special government employee (SGE) appointed by the FDA as an Advisory Committee member and statistical advisor to the US Food and Drug Administration. Dr. Chow is Editor-in-Chief of the Journal of Biopharmaceutical Statistics and Editor-in-Chief of the Biostatistics Book Series at Chapman and Hall/CRC Press, Taylor & Francis. Dr. Chow is Fellow of the American Statistical Association. Dr. Chow is the author or co-author of over 300 methodology papers and 29 books including Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies, Sample Size Calculations in Clinical Research, Adaptive Design Methods in Clinical Trials, Translational Medicine, Design and Analysis of Clinical Trials. Quantitative Methods for Traditional Chinese Medicine Development. Dr. Chow is currently on leave of absence and working at the FDA as an Associate Director, Office of Biostatistics, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration.

## 學歷

PhD in Statistics, University of Wisconsin, Madison, Wisconsin

2018

**Bio Taiwan Committee**

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



2018

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

## 議題四：發展產業生態鏈，建構友善 法規環境

### 數位醫療法規制定建構產業新局環境

美國杜克大學醫學院

周賢忠 教授

2018年9月5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



## 美國數位醫療未來展望





## Digital Health

- The 21<sup>st</sup> Century Cures Act
  - Enacted in December 2016
  - Digital Health Innovation Action Plan
- Digital Health
  - Health-related applications and technologies such as telemedicine, mobile health, electronic health records, wellness apps, and wearables
- Digital Health Products
  - Software as a Medical Device (SaMD)
  - Software embedded in a medical device (SiMD)

3



## Digital Health Innovation Action Plan

- Released by US FDA on December 7<sup>th</sup>, 2017
  - Issuing new guidance implementing legislation
  - Reimagining digital health product oversight
  - Growing our expertise

4



## Issuing new guidance implementing legislation

- General 21<sup>st</sup> Century Cures implementation guidance
- Clinical decision support software
- Multifunctionality
- Finalize guidance on decision when to submit a 501(k) for a software change to an existing device
- Finalize the international medical device regulators forum approach to clinically evaluating SaMD



## General 21<sup>st</sup> Century Cures Implementation Guidance

- Mobile medical applications
- Medical device data systems
- Medical image storage devices
- Medical image communication devices
- Low-risk general wellness products
- Laboratory workflow

# Reimagining digital health product oversight

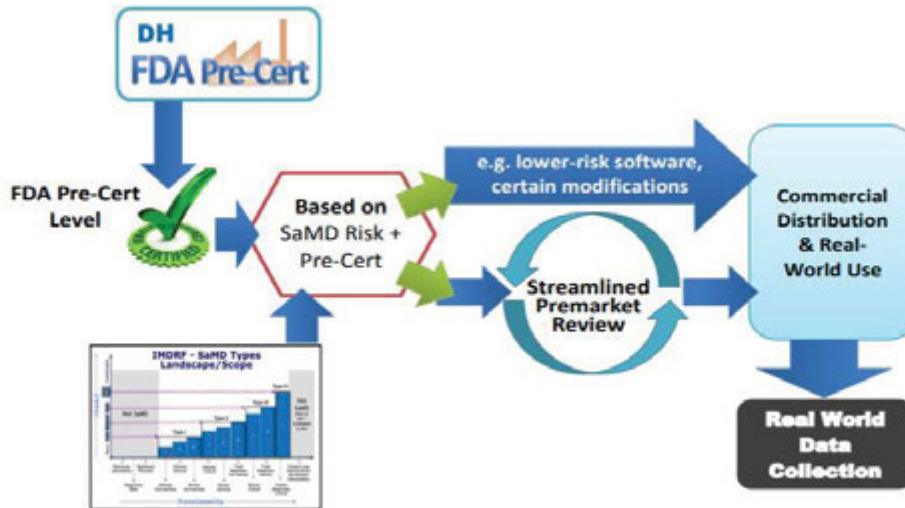


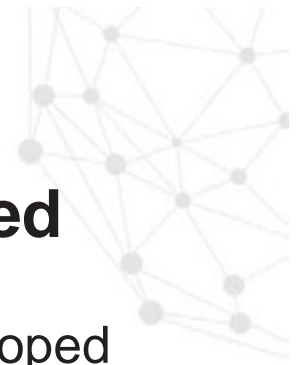
Figure 1. High level concept of the reimagined approach using FDA Pre-Cert for Software

7

## Obstacles and Challenges

- Confidentiality and cyber security
- Software development
- FDA Part 11 Compliance for electronic records
- Data management system and warehouse
- Statistical methodology development

8



## What already accomplished

- In the past five years, FDA has developed several practical policies and approaches towards certain digital health product, balancing the benefits and risks to patients
  - Mobile medical apps
  - Medical Device Data System
  - Focus on promotion of general wellness

9



## Future Perspectives

- Take advantages of what already accomplished
- Adopt guidance and policies that fit our needs
- Identify critical digital health programs
  - Mobile Individualized Medicine
  - Safety monitoring and signal detection
  - Clinical trial/clinical inspection
- Collaborate with industry and academia for development of SaMD/SiMD

10



## 4-5 新興醫療法規環境建構





# 何啟功

政務次長

## 專長

衛生行政、職業醫學、流行病學

## 現職

衛生福利部 政務次長

## 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  
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  
高雄醫學大學附設醫院職業及環境醫學科 主任  
高雄醫學大學附設醫院勞工安全衛生室 主任  
高雄醫學大學附設醫院職業病科 主治醫師  
高雄醫學大學附設醫院總 住院醫師  
高雄醫學大學附設醫院內科 住院醫師

## 學歷

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



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

## 議題四：發展產業生態鏈，建構友善法規環境

# 新興醫療法規環境建置

衛生福利部

何啟功 次長

2018年9月5日

參與部會：科技部、經濟部、衛福部



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

## 大綱

### 再生醫療

- 借鏡美國21th Century Cures Act及日本再生醫療促進法
- 我國再生醫療管理架構
- 推動再生醫療管理法規

### 數位醫療

- 法規需求- 研發面
- 法規需求- 醫療應用面
- 法規需求- 產品面

### 精準醫療

- 借鏡國際規範研擬分子檢測實驗室管理指引
- 分子檢測實驗室管理指引試行計畫

### 精進審查 法規環境

- 成立生技法規策略諮議會
- CDE行政法人化
- 醫療器材專法
- 加速藥品臨床試驗計畫審查時效

# 借鏡美國21th Century Cures Act 及日本再生醫療促進法

國家	日本		美國	
權責單位	厚生勞動省醫政局 (MHLW)	厚生勞動省醫藥食品局 (PMDA)	美國食品藥物管理局 (US FDA)	
法源	再生醫療推進法(2013年)		公共衛生服務法 (PHS Act)	21世紀醫療方案(2016年) (21 Century Cures Act)
	再生醫療等安全性確保法	藥品醫療機器法(藥機法)		
管理方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>自由診療(醫療技術)</li> <li>臨床研究</li> </ul>	再生醫療等製品(含細胞治療產品及基因治療產品)	人類細胞組織物(HCT/Ps)-依風險分類	再生醫學先進療法之認定 (Regenerative Medicine Advanced Therapy · RMAT)
說明	<ul style="list-style-type: none"> <li>依風險分級管理。(Class 1,2,3)</li> <li>規定施行機構及細胞培養加工設施相關管理。細胞培養加工。得委託外部企業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>須執行臨床試驗(IND)、查驗登記申請(NDA)。</li> <li>建立「有條件期限核准機制 (conditional and time-limited approval)」，於臨床階段能確定具安全性，並推定有療效情況下，予以附加條件及期限之早期核准上市。7年內完成療效確認性臨床試驗。</li> </ul>	PHS 361 <ul style="list-style-type: none"> <li>最小操作</li> <li>同源使用</li> <li>不與其他物質併用</li> <li>不產生系統性作用</li> <li>例: 硬骨、軟骨、眼角膜等組織</li> </ul> PHS 351 <ul style="list-style-type: none"> <li>非361者</li> <li>須申請臨床試驗或查驗登記</li> <li>例: CAR-T</li> </ul>	符合再生醫學先進療法之認定者，提供優先審查或加速核准。條件如下： <ul style="list-style-type: none"> <li>符合再生醫學療法之定義，且非361者。</li> <li>治療、緩解、逆轉或治癒嚴重或危及生命之疾病；並且有初步臨床證據(Preliminary clinical evidence)顯示有潛力滿足醫療迫切需求(unmet medical needs)者。</li> </ul>

MHLW: Ministry of Health, Labor and Welfare  
PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

3

PHS Act: Public Health Service Act  
HCT/PS: Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products

## 我國再生醫療管理架構



## 推動再生醫療管理法規

I. 再生醫療製劑管理條例《草案》：107年7月13日函送行政院，另於107年7月20日同步召開說明會，使外界更了解法案進度及內容。

II. 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法《草案》：107年6月8日預告修正草案，預計107年9月發布施行。

➢ 項目及適應症

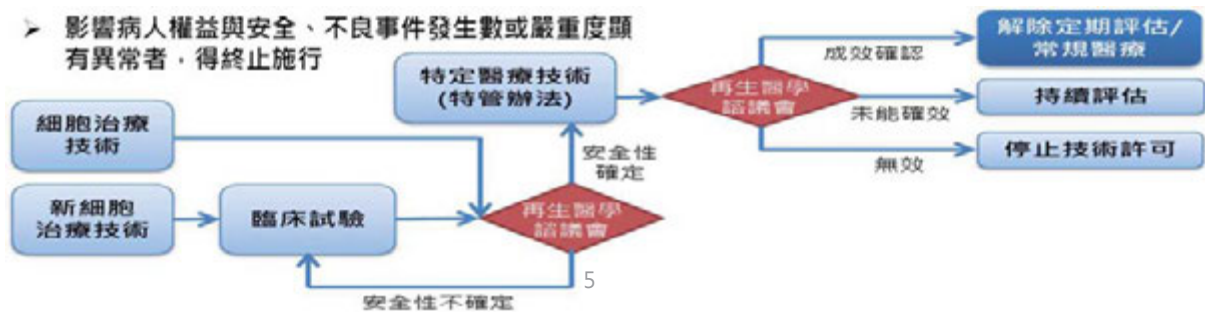
- 國外已施行、風險性低之細胞治療技術
- 經人體試驗，安全性可確定，成效可預期

➢ 採許可制

- 醫療機構應擬訂計畫書向中央主管機關申請許可
- 操作實驗室應符合GTP(Good Tissue Practice)相關規範

➢ 定期追蹤治療結果

- 醫療機構應提報年度施行結果報告
- 影響病人權益與安全、不良事件發生數或嚴重度顯有異常者，得終止施行



## 數位醫療可能之法規需求(研發面)

研發範疇	1. Data Access	2. Precision Medicine	3. Medical Image	4. Telehealth
計畫投入重點	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生醫數據衍生/加值應用與服務</li> <li>• 醫學影像輔助診斷雲端平台</li> <li>• 巨量資料AI辨識技術</li> <li>• 用藥安全系統</li> </ul>	智慧計算精準醫藥平台	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全乳房自動超音波電腦輔助腫瘤偵測系統</li> <li>• 細胞級皮膚斷層影像分割軟體</li> <li>• 精神疾病影像診斷平台</li> <li>• 影像輔助胰臟腫瘤偵測與鑑定</li> <li>• 人工智慧輔助決策系統</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AI與IoT建立智慧醫療創新服務系統，穿戴式裝置服務</li> <li>• 守護人類生、心理之AI機器人</li> </ul>
產品技術服務				
可能之法規需求與機制	資料取得與再利用 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 人體試驗相關規範</li> <li>• IRB機制，巨量資料，涉多中心研究計畫時，可考慮採取聯合申請及審查</li> <li>• 修訂個人資料保護法或其他相關法規，或另訂資料開放研究應用專法</li> </ul>	創新產業模式 研訂分子檢測實驗室管理指引 (LDTS) 及列冊機制	新興醫療器材研發 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫療器材管理辦法</li> <li>• 醫療器材查驗登記審查準則</li> <li>• 醫用軟體分類分級參考指引</li> <li>• 醫療器材軟體確效指引</li> </ul>	智慧商品服務 依用途別，適用於醫療器材或一般商品

## 數位醫療可能之法規需求(醫療應用面)

應用領域	1. 新興商品 認證機制	2. 醫院服務 管理模式	3. 遠距醫療 適用範圍	4. 醫療健康 資料應用
法規需求	<ul style="list-style-type: none"> <li>APP發展成熟時可評估引入認證機制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現有醫院及醫事人員管理法規調適</li> <li>醫事人力配置檢討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>擴大適用性之探討及相關配套措施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人隱私權保護</li> </ul>
調整建議	<p><b>合適管理準則訂定</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>制定健康APP之認證標準，頒發優良認證標章予合法之APP業者</li> <li>參考標竿國家之管理規範，制定合乎我國國情之辦法</li> </ul>	<p><b>服務流程配套調整</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>依據AI導入後的模式或流程改變，及潛在責任歸屬問題，檢討調適醫療法和醫事人員相關法規中，與提供服務之人員資格或編制、或醫事人員須親自處理之項目等相關規定</li> </ul>	<p><b>遠距適用範圍擴充</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通訊診察治療辦法，擴大適用範圍：疾病類別、區域、條件</li> <li>給付方式的檢討調整</li> </ul>	<p><b>醫療個資定義</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>醫療個資認定</li> <li>醫療資料匿名化處理準則</li> </ul>

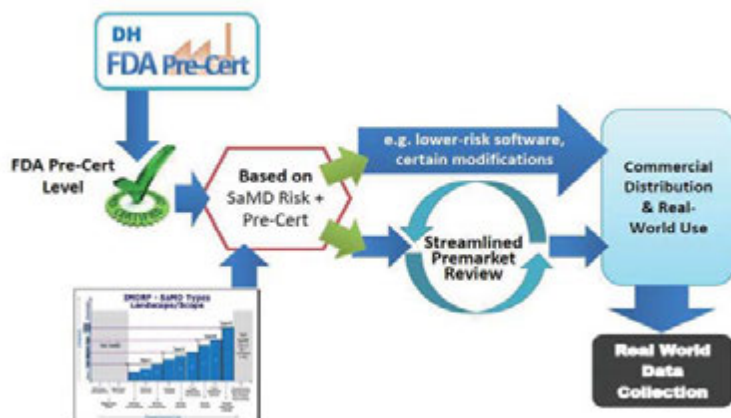
7

## 數位醫療可能之法規需求(產品面2-1)

### 醫療器材軟體法規發展情形

#### 美國提出Digital Health Innovation Action Plan

- **Software as a Medical Device (SaMD):** 因應美國21世紀醫療方案，FDA將五類低風險之醫用軟體，不以醫材管理(如:不涉及診斷、治療、預防等之醫用軟體)，食藥署於2015年將此類低風險之醫用軟體不以醫材管理。
- **Software Precertification (Pre-Cert) Program:** 9家軟體公司參與



#### 預先認證機制:

- 透過建立客觀標準，認證優良品質和卓越組織文化，確保產品安全及效能。

#### 目的:

- 低風險醫療器材軟體快速上市
- 透過利用現實世界的上市後數據，快速修改及更新產品設計

#### 效益:

- 建立高效能監管框架，促進產品創新，FDA將資源專注於較高風險產品

衛福部目前持續關注執行成果，並同步評析國內執行之可行性

8

## 數位醫療可能之法規需求(產品面2-2)

### 數位醫療相關產品管理現況

因應科技及產業發展，衛福部食藥署於2015年公告醫用軟體分類分級指引

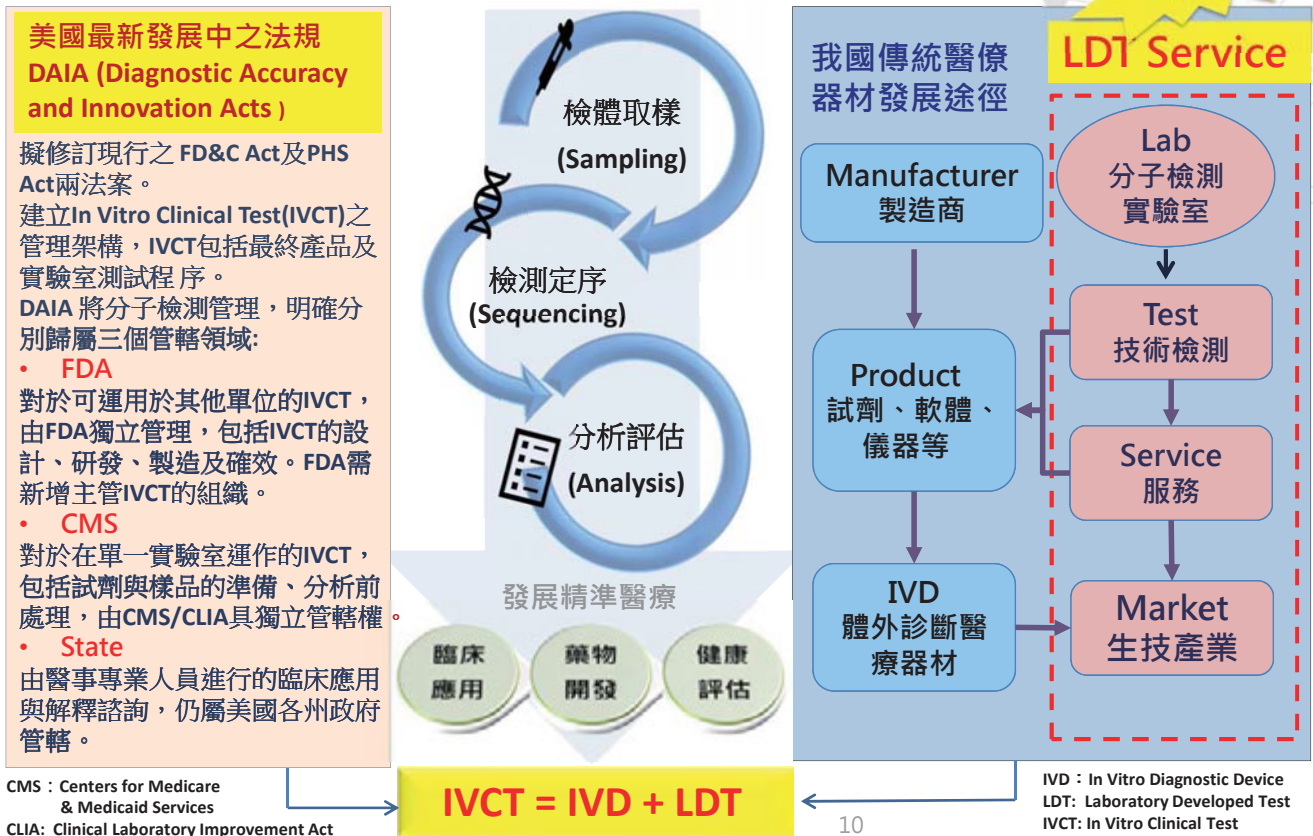
醫用軟體	個人居家使用	醫材附屬專用之訊號處理或傳輸軟體，如處理來自血糖機、血壓計或個人穿戴式器材之訊號或影像(涉及疾病診斷、治療)	醫療器材許可證 1024張
	遠距醫療照護	軟體本身具有處理數據功能，如轉換、影像處理、分析訊號等(協助疾病的診斷或治療)	醫療器材許可證 16張
	醫療院所使用	醫學影像處理軟體、電腦輔助偵測(CADe)/診斷(CADx)軟體、手術治療規劃軟體等	醫療器材許可證 315張

CADe : Computer Aided Detection  
CADx : Computer Aided Diagnosis

(有效許可證張數統計至107.8.1)

## 精準醫療-借鏡國際規範 研擬分子檢測實驗室管理指引

創新產業模式



# 分子檢測實驗室管理指引試行計畫

107年共計12家分子檢測實驗室參與

## 申請試行技術項目

- 基因擴增
- 即時偵測基因擴增
- 桑格氏定序
- 高通量定序(含NGS)
- 微陣列晶片
- 短片重複序列分析
- 質譜
- 數位核酸雜交分析
- DHPLC/MLPA
- 循環腫瘤細胞分離與生物標記分析

## 申請試行服務項目

- 人類基因體
- 個人化檢測
- 藥物反應
- 健康預測
- 微生物相關
- 生殖醫學檢測
- 產前檢測
- 遺傳疾病
- 一般腫瘤
- 血液腫瘤

完成LDTS  
試行查核  
輔導計畫



規劃108年1月1日前公告LDTS參考指引

## 精進審查法規環境

### 成立生技法規策略諮議會

2017年BTC大會委員建議成立，協助新興生技法規之研議，經由科技會報辦公室跨部會協商，由衛福部成立。

### CDE行政法人化

國家藥物審查中心設置條例列入持續推動法案

### 醫療器材專法

醫療器材專法列入持續推動法案

### 加速藥品臨床試驗計畫審查時效

措施1 - 「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」  
措施2 - 「新藥品人體試驗計畫之審核專業分工」  
措施3 - IND審查精進規劃方案

# 成立生技法規策略諮議會

2017年BTC大會委員建議成立，協助新興法規之研議，經由科技會報辦公室跨部會協商，由衛福部成立。

## 本會任務

### 相關諮詢及建議事項

- 生技法規
- 創新科技研究與技術
- 生技醫藥產業發展
- 其他生技法規策略相關

## 委員組成

### 部會單位代表

行政院科技會報辦公室、科技部、經濟部、教育部、衛福部  
(5-7人)

### 業界及專家代表

醫學、藥品、醫療器材、生物技術、法律、財金  
(10-14人)

## 其他規定

### 運作方式

原則1年召開2次會議，必要時召開臨時會議。執行秘書由衛福部食藥署人員兼之。

- 設置要點於2018年1月15日核定實施。
- 第一次會議於2018年5月3日召開，針對精準醫療、數位醫療、再生醫療、藥品臨床試驗審查、健保核價等議題進行研討。目前主要進展包含：**針對精準醫療分子檢測服務產業發展擬提實驗室管理指引(LDTS)、再生醫療提出製劑管理條例及特管辦法、精進藥品臨床試驗審查措施**等，預計於2018 BTC會後召開第二次諮議會。

# 加速藥品臨床試驗計畫審查時效 – 措施1



## 「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」

縮短審查時效

106.8.10 衛授食字第1601405535號公告

### 簡化First in human藥品臨床試驗計畫審查流程

免除逐案諮詢，審查時間由120天縮短為45天

### 訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制

符合條件者，縮短審查時間為30天

### 加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，分流審查

依案件風險程度分流審查(技術審查、行政審查、留廠商備查) 逾限率由16%→5%

## 藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施

- 目的  
精進藥品臨床試驗計畫審查效率，協助加速新藥研發上市，促使國人及早取得新穎且有效之新藥。

## 加速藥品臨床試驗計畫審查時效 – 措施2



### 「新藥品人體試驗計畫之審核專業分工」

106.12.12 修正醫療法施行細則第五十五條之一

審查專業分工

第五十五條之一：中央主管機關依本法第七十八條規定，就新藥品人體試驗計畫之核准，必要時，得委任所屬機關或委託其他機構、法人辦理。

#### 新藥品人體試驗計畫案及變更案

- 未來將依專業分工分層管理，委託其他機關、法人審核，避免重複審查。
- 將加強監督管理及通報機制，保障受試者安全及權益。

#### 委託醫院審核範圍(草案)：預計於10月公開徵求有意願承接本署委託之醫院

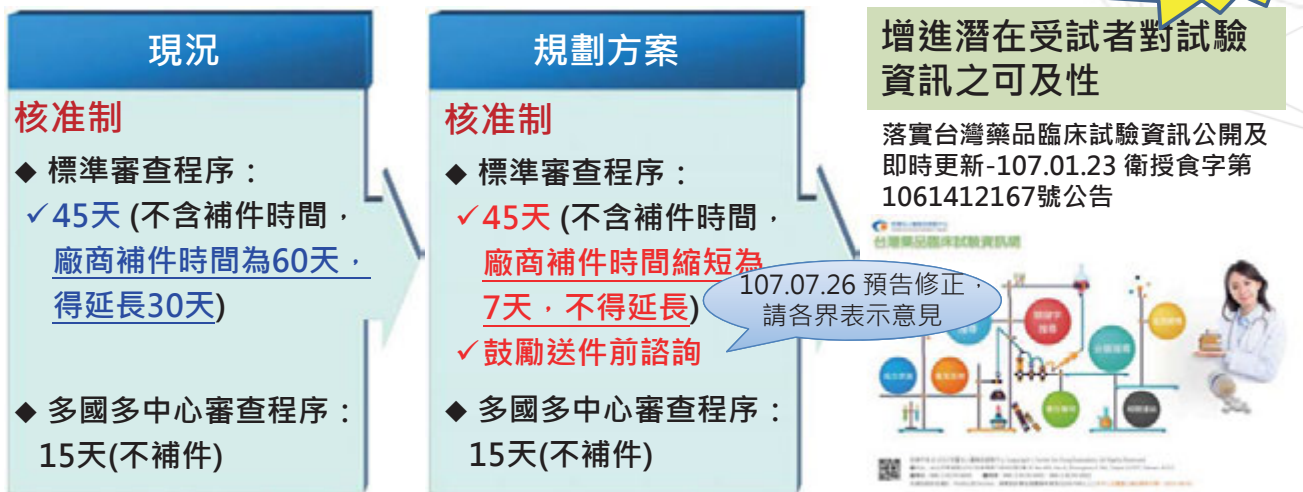
- 新案：已領有本署核發許可證之藥品，且其使用劑量於本署原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案之審核。
- 變更案：受試者同意書變更

16

## 加速藥品臨床試驗計畫審查時效 – 措施3

配套精進措施

IND審查精進規劃方案：維持核准制，縮短廠商補件時間，並強化配套精進措施



#### ■ 配套精進措施：

- 建置電子化傳遞系統 (線上送件、補件、核准)。
- 推動年報制度：試驗執行狀況、相關通報事項 (如試驗偏差、主持人信函、定期安全性報告、DSMB審查結果等)，改以年報方式進行通報。
- 調高規費，以增聘足夠技術審查人力。

17

## 結語

# 因應創新生技醫藥發展，鏈結國際法規趨勢， 建置友善之新興科技醫藥法規環境

### 再生醫療

- 再生醫療製劑管理條例《草案》
- 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法《草案》

### 數位醫療

- 人體試驗規範
- 醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則
- 醫用軟體分類分級參考指引、醫療器材軟體確效指引
- 修訂個人資料保護法或另訂資料開放研究應用專法
- 通訊診察治療辦法

### 精準醫療

- 分子檢測實驗室管理指引草案 (LDTS)

### 審查法規環境

- 國家藥物審查中心設置條例(草案)
- 醫療器材專法(草案)





## 議題五

善用招商引資策略，加速新創動能





# 沈榮津

部長

## 現職

經濟部 部長

## 經歷

經濟部政務 次長  
經濟部常務 次長  
經濟部工業局 局長  
經濟部加工出口區管理處 處長  
經濟部參事兼中部辦公室 主任  
經濟部工業局 副局長  
經濟部 主任秘書  
經濟部工業局 副局長  
經濟部工業局 科長、副組長、組長

## 學歷

國立臺北科技大學商業自動化與管理研究所碩士  
省立臺北工專電機工程科



## 5-1 企業拓展的併購策略思維





# 黃日燦

榮譽理事長

## 專長

- 各種跨國投資、企業併購、合資合作、證券金融、私募及創投基金、科技產業法律事務、技術授權、重大基礎建設及其他商務交易等。早在1979年中國大陸開放外資時，已代表歐美跨國企業參與談判多項重大投資案。對國際性家族企業的治理及投資法律規劃亦有極為豐富之經驗。
- 連續多年榮獲Chambers Global、Chamber Asia、Asia Pacific Legal 500及Asialaw遴選為商業/併購領域傑出律師；2009年9月榮獲Asian Legal Business雜誌評選為”全亞洲頂尖廿五位併購律師”(Asia’s Top 25 M&A Lawyers)之一，也是台灣唯一獲選者。
- 2013年獲台灣併購與私募股權協會頒發併購金鑫獎之「卓越成就獎」。
- 2014起擔任台灣併購與私募股權協會 理事長。
- 2018起擔任台灣併購與私募股權協會 榮譽理事長。

## 現職

眾達國際法律事務所(Jones Day) 合夥律師  
台灣併購與私募股權協會 榮譽理事長

## 經歷

臺灣大哥大股份有限公司 獨立董事  
大聯大控股股份有限公司 獨立董事  
精誠資訊股份有限公司 獨立董事  
中鼎工程股份有限公司 獨立董事  
台杉投資管理顧問股份有限公司 董事  
台杉水牛投資股份有限公司 董事  
台杉生技股份有限公司 董事  
緯創人文基金會 董事  
臺灣玉山科技協會 理事  
吳舜文新聞獎助基金會 董事  
台灣文創發展基金會 董事

## 學歷

美國哈佛大學法學博士  
美國西北大學法學碩士  
國立臺灣大學法學學士

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

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

## 議題五：善用招商引資策略 加速新創動能

# 企業拓展的併購策略思維

台灣併購與私募股權協會

黃日燦 榮譽理事長

2018年9月5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

## I. 台灣生技產業生態概況

現 狀

- 主要倚賴「自我成長」的右腳
- 習慣「單打獨鬥」的個人秀

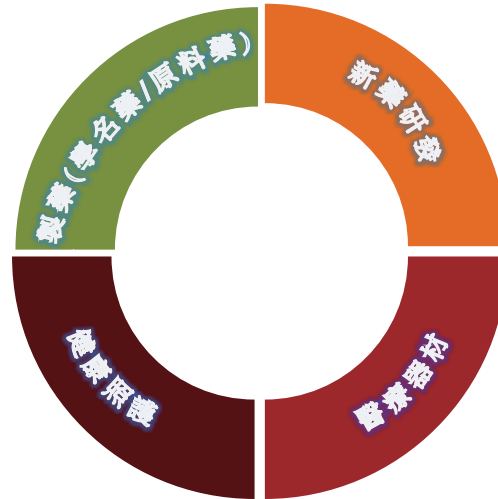
未 來

- 考慮兼用「外部併購」的左腳
- 搭配「策略聯盟」的團體戰

## II. 台灣生技產業併購策略



- 水平/垂直整合
  - 大聯大產控模式
  - 聯發科併購模式
- 資產活化轉進
  - 出售方可尋求第二春
- 醫院管理是利基
  - 台灣強項，大陸市場
  - 醫院非營利事業的關卡
- 商業模式多元化
  - 參股合資/委託經營



- 併購整合增強戰力
  - 換股聯結友廠/通路
  - 參股引進富爸爸
- 善加運用技術價值
  - 授權/作股/出售
- 異業結合聯手ICT
  - 合資參股/策略聯盟
  - 共同開發/品牌行銷
- 跨國結合融入主流
  - 對接世界大廠或行銷通路

## 5-2 臺灣生醫產業與跨國企業的國際合作策略





# 楊俊彥

全球資深醫藥總監

## 專長

Biomedicine medical affairs and development, management of health care organizations

## 現職

禮來公司生物藥品事業部 全球資深醫藥總監

## 經歷

禮來公司 亞太區資深醫藥學術總監  
台灣禮來醫藥學術 總監  
美吾華集團懷特生技集團 研發總經理

## 學歷

哈佛公共衛生學院 衛生政策與管理碩士  
高雄醫學大學醫學士

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



### 5-3 從創投看國內生技資本市場興衰與挑戰





# 沈志隆

總經理

## 專長

創業投資、產業經營、產品開發

## 現職

新源生技公司 總經理

## 經歷

誠信創業投資集團 董事兼總經理

## 學歷

美國威斯康辛化學工程博士

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



2018

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

## 議題五：善用招商引資策略 加速新創動能

# 從創投看國內生技資本市場 興衰與挑戰

新源生物科技

沈志隆 總經理

2018年9月5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

## 簡報大綱

1. 創投對於技術創新產業發展的重要性
2. 台灣創投業的欣榮與萎縮
3. 台灣生技資本市場之消長
4. 結論與建議





## 創投對於生醫產業發展的重要性

- 創投資金具有長期投資的效益
- 創投團隊可提供被投資公司資金之外的協助
- 新藥開發為例，有創投基金的參與投資，成功機會高。

3



## 台灣創投業的欣榮與萎縮

- 1980-1999 創投造就竹科園區高科技產業的蓬勃發展
  - 投資抵減- 吸引資金
  - 股票分紅- 吸引人才
- 2000- 2018 台灣(生技)創投資金募集不易
  - 2000取消創投股東投資總額的20%可減免所得稅
  - 創投設立架構遲遲未能國際化
  - 錯失打造具備區域特色的創投基金並與國際投資人連接的機會。

4

- 2012 生技資本市場突然吸引大量資金投入，帶動生技投資
  - 2012- 2015 國外生技公司及創投探詢及評估台灣IPO 的可行性
    - 多家生技公司來台註冊，啟動IPO準備程序
    - 但仍存有多許法令限制，造成國外生技公司來台投資轉趨保留
  - 但也讓早期投資人產生退場機制的迷思
- 單一事件對資本市場的衝擊，改變生技公司掛牌的規則
  - 基亞的三期解盲 ( 7/2014 )
  - 浩鼎的二/三期解盲與司法案件 ( 2/2016 )
- 港交所的威脅

## 結論與建議

- 生技產業的發展需要更多的氧氣
  - 政府多年持續推動扶植生技產業政策，資本市場板塊也已然成形，若能有更多的生技專業創投的參與，有助於誘導民間游資參與生技產業的投資，帶動台灣生技產業更具有國際競爭力。
  - 創投公司以往因受困於股份有限公司架構，資金規模與專業相對成長有限，無法長期支持生技產業發展；台灣近年已有有限合夥制，將利於創投的發展與新創生技公司的扶植，但在投資人稅負的安排上，仍需要給予較大的空間，以吸引國際資金的參與。



## 5-4 新創企業之投資評估模式





# 瞿志豪

合夥人

## 專長

創業投資、新創輔導、醫療器材

## 現職

橡子園台灣 合夥人  
生醫產業創新推動方案執行中心 創新長

## 經歷

GigaMedia共同創辦人

## 學歷

國立臺灣大學EMBA  
國立臺灣大學電機博士班  
國立臺灣大學電機碩士  
國立臺灣大學電機學士



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

## 議題五：善用招商引資策略，加速新創動能

# 新創企業之投資評估模式

Acorn Campus 橡子園創投

合夥人 瞿志豪

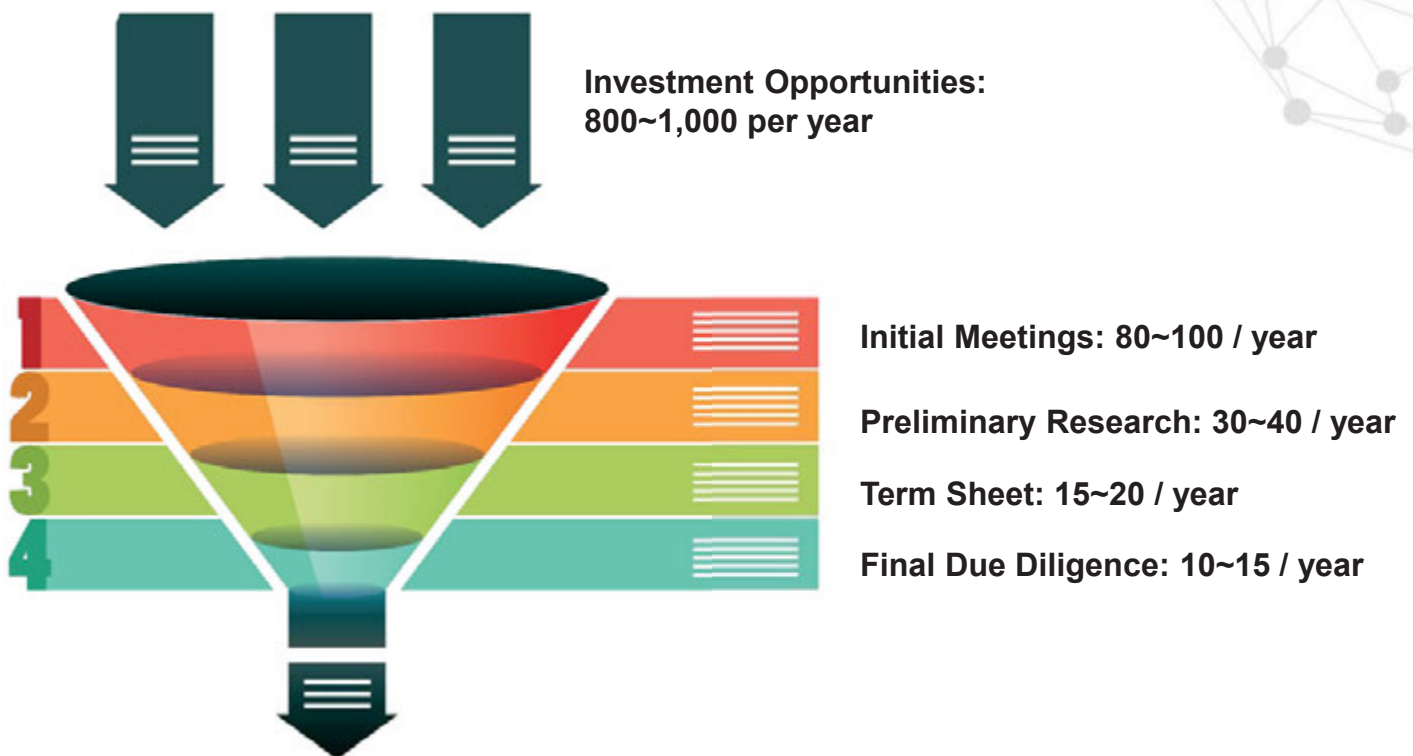
2018年09月05日



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

## The VC Funnel

Investment Opportunities:  
800~1,000 per year



Invested: 5~10 per year

# Screening Investment Opportunities



- **Sources of deals**
  - Deal flow from repeat entrepreneurs
  - Referrals from industry contacts
  - Entrepreneurship events, competitions, demo days
  - Direct contact by entrepreneurs
  - Relationship with research institutions
- **Most projects are screened based on business plan**
- **Two major areas of focus in screening**
  - **Market Test:** Does this venture have a large and addressable market?
  - **Management Test:** Does the current management have capabilities to make this business work?

3

## Market Test



- **Exit Potential within Investment Horizon with a Decent Valuation**
  - **Investment Horizon:** 5-7 years for Acorn, typically 3-5 years for VCs
  - **Decent Valuation:** \$300-500M+ for NASDAQ, NT\$600M+ for Taiwan
  - **Alternative Exit:** merger and acquisitions
- **Market Size**
  - The market should be big enough and scalable
- **Value Creation**
  - Ability to bring benefits to all stakeholders of the healthcare ecosystem
  - Unique product positioning, addressing strong unmet clinical need
- **Competitive Landscape**
  - Favorable competitive landscape and solid competitive advantages
  - Copy barrier (IP, know-how, access to resources) should be high enough to avoid imitations

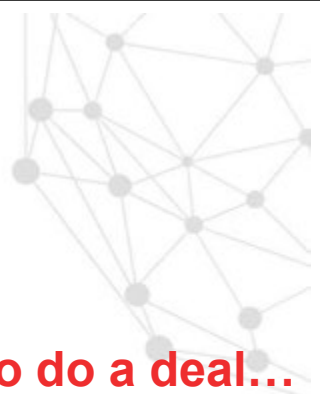
4

# Management Test



- **Ability / personality of the entrepreneur and synergy of the team**
  - Often evaluated during the process of interaction, without entrepreneurs explicitly knowing it
  - Small talks are important
- **Repeat entrepreneurs with track records are easiest to evaluate**
  - Experienced professionals are also preferred over newbies
  - Prepare your resume to enhance your credibility
- **Early stage investors will spend quality time with promising entrepreneurs**
  - Majority of investors will simply walk away from deals with obvious flaws
  - If early-stage investors find the team promising but has some fix-able issues, they may choose to help the team instead of rejecting them
- **An often spoken mantra in VC conferences**
  - *I would rather invest in strong management with an average business plan than in average management with a strong business plan*

# Due Diligence for Risks



**Investors are actually looking for a reason NOT to do a deal...**



# Major Aspects of Due Diligence

## Market

- Barriers to entry
- Growing, large, definable market
- Awareness of the competitive landscape

## People

- Deep expertise, clean track-record
- Experience growing companies, ability to execute plans
- Synergy with venture capital management team

## Technology

- Compelling products & disruptive technology
- IP ownership: who owns it, clean freedom to operate
- Ability to protect and defend the intellectual property

## Model

- Identifiable sales cycle & pipeline, revenue streams
- Sustainable margins & ability to leverage scale
- Clear path to break-even and maintain profitability

## Growth

- Rapid growth and ability to scale
- Clear strategy to execute the route to market
- Capitalization plan (how much money required?)

## Exit

- Clear path to exit
- Key exit options: IPO; trade sale; share buy-back
- Creation of significant returns to investors & founders

7

# Need for Validation

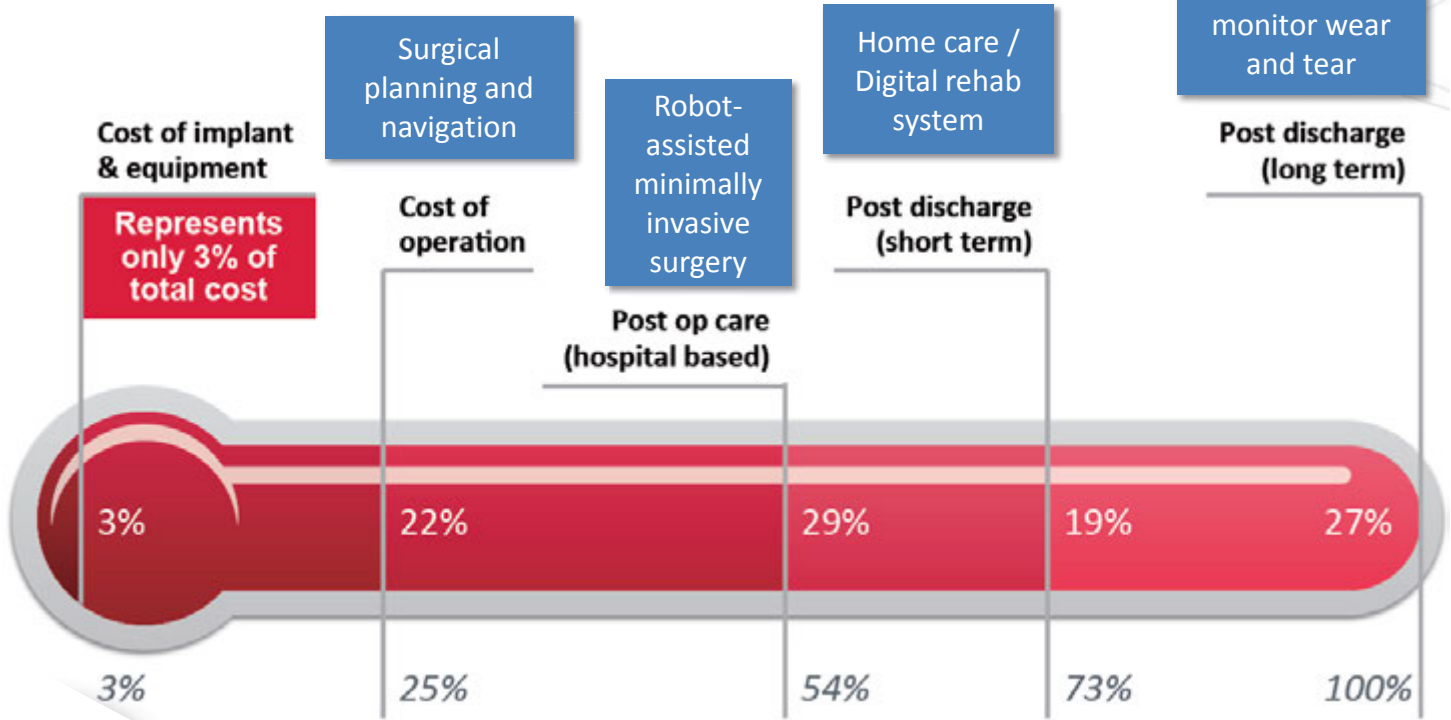
The collage illustrates the volatility of the startup ecosystem. It features several news snippets:
 

- Top Left:** "THE WALL STREET JOURNAL" article titled "Fed Doubts Grow on 2015 Rate Hike".
- Bottom Left:** "THE WALL STREET JOURNAL" article titled "A PRIZED STARTUP'S STRUGGLES".
- Center:** A portrait of Elizabeth Holmes, CEO of Theranos, with arrows pointing to terms: "BIG IDEA", "FUNDING", "HYPE", "SETBACK", and "UNICORN MANIA".
- Top Right:** "BLOOMBERG BUSINESSWEEK" article titled "THERANOS IS UNDER INVESTIGATION FOR FRAUD, WHICH IS WEIRD FOR A PRIVATE COMPANY".
- Bottom Right:** "THE WALL STREET JOURNAL" article titled "Hot Startup Theranos Has Struggled With Its Blood Test Technology".
- Bottom Center:** "BLOOMBERG BUSINESSWEEK" article titled "Theranos Under Federal Criminal Investigation, Adding to Its Woes".

A Year Later...

8

# Creating Value in Healthcare



Cost Anatomy of Hip Replacement



## 5-5 建構生醫產業之優質投資環境





# 龔明鑫

政務次長

## 現職

經濟部 政務次長

## 經歷

國家發展委員會 副主任委員  
行政院國家金融安定基金管理委員會 委員  
台灣經濟研究院 研究員  
經濟部 顧問  
行政院大陸委員會 諮詢委員  
台灣經濟研究院 副院長  
行政院科技顧問組 兼任研究員  
經濟部產業發展諮詢委員會 副執行秘書  
淡江大學產業經濟系 兼任助理教授

## 學歷

國立中興大學經濟學研究所博士  
國立臺灣大學經濟學系碩士  
輔仁大學統計學系

2018

Bio Taiwan Committee

行政院生技產業策略諮議委員會

聚焦生醫新智慧 · 共創產業新格局



2018

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

議題五：善用招商引資策略，加速新創動能

## 建構生醫產業之優質投資環境

經濟部 龔明鑫 政務次長

2018年9月5日

參與部會：經濟部、金管會、  
國發基金、財政部



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

### 大綱

壹、臺灣投資環境現況

貳、近一年BTC推動成果

參、問題分析

肆、推動策略

策略一、鼓勵新創公司進入資本市場

策略二、挹注新創事業資金

策略三、強化無形資產評價機制，協助新創事業投資與籌資

策略四、友善企業併購環境

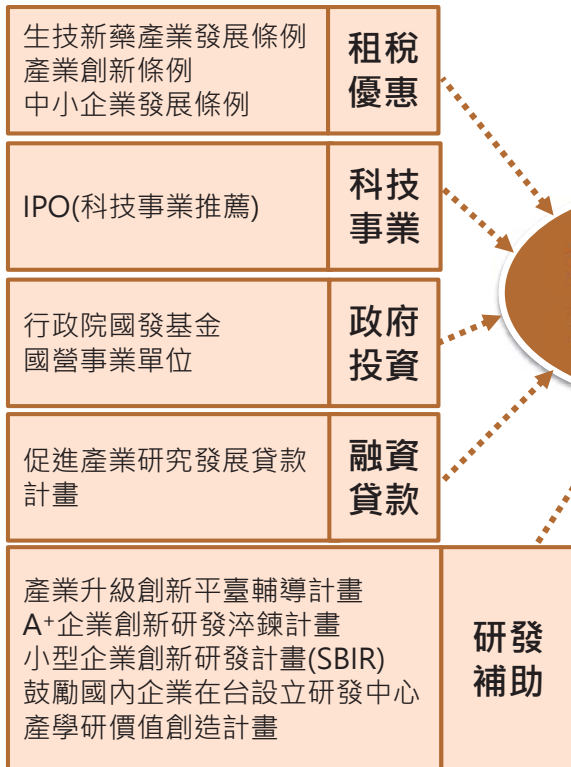
策略五、吸引跨國公司來台投資，協助新創事業接軌國際

伍、討論焦點

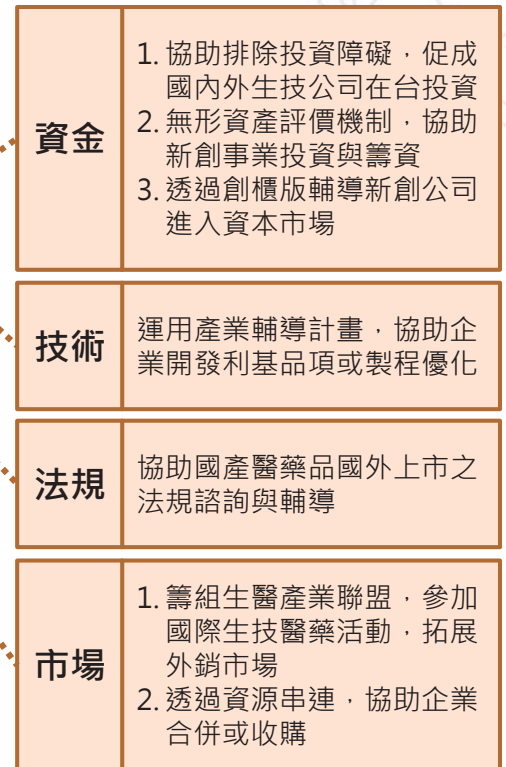


# 壹、臺灣投資環境現況

## 投資獎勵



## 產業輔導措施



3

# 貳、近一年BTC推動成果

## 修正員工獎酬股票緩課規定

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

## 員工認股權及庫藏股發放/轉讓對象開放給非全職員工

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

4

## 參、問題分析

關鍵問題	對策
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 近兩年生技產業之資金募集大幅減少</li> <li>● 我國無形資產評價基準、管理機制不若先進國家完善，致使金融機構對評價報告的品質信賴不足，生技新創公司融資不易。</li> </ul>	策略一、鼓勵新創公司進入資本市場
	策略二、挹注新創事業資金
	策略三、強化無形資產評價機制，協助新創事業投資與籌資
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 國內生技產業併購案仍不活躍，且併購案所需之資金募集及租稅誘因不足</li> </ul>	策略四、友善企業併購環境
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 我國生技產業尚無法大量吸引國外資金投入，缺少國際關鍵技術、人才等資源挹注</li> </ul>	策略五、吸引跨國公司來台投資，協助新創事業接軌國際

## 肆、推動策略



# 策略一、鼓勵新創公司進入資本市場

## 措施1：利用生技新藥產業發展條例，協助生技新藥公司投資與籌資

- ✓ 生技新藥產業發展條例第3條條文修正案已於2017年1月18日發布施行，協助開發高技術門檻產品之生技新藥公司進行籌資並鼓勵投資研發。

	抵減比例	2015年抵減營利事業所得稅額
股東投資	20%	19家/5,784萬元
研究發展及人才培訓支出	35%	5家以下/1,670萬元

- ✓ 截至2018年7月底為止，已有135家公司及323項產品通過，上市品項共計42項。
- ✓ 因修法而受惠者，為高風險醫療器材5家公司、細胞治療2家公司。  
(計有1家高風險醫療器材公司已現金增資7,806萬元。)

廠商分類	廠商家數	審定品項	核准上市
人用新藥	100	254	15
高風險醫療器材	28	44	23
動植物用新藥	7	23	4
新興生技醫藥產品	2	2	0
總計	135	323	42

↓ 2017年1月18日後因修法而受惠：

廠商分類	通過	申請中
高風險醫療器材	5家7項	2家2項
細胞治療	2家2項	3家8項
精準醫療	-	4家9項

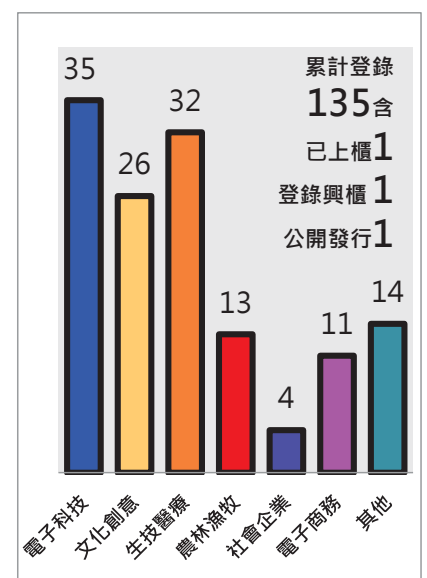
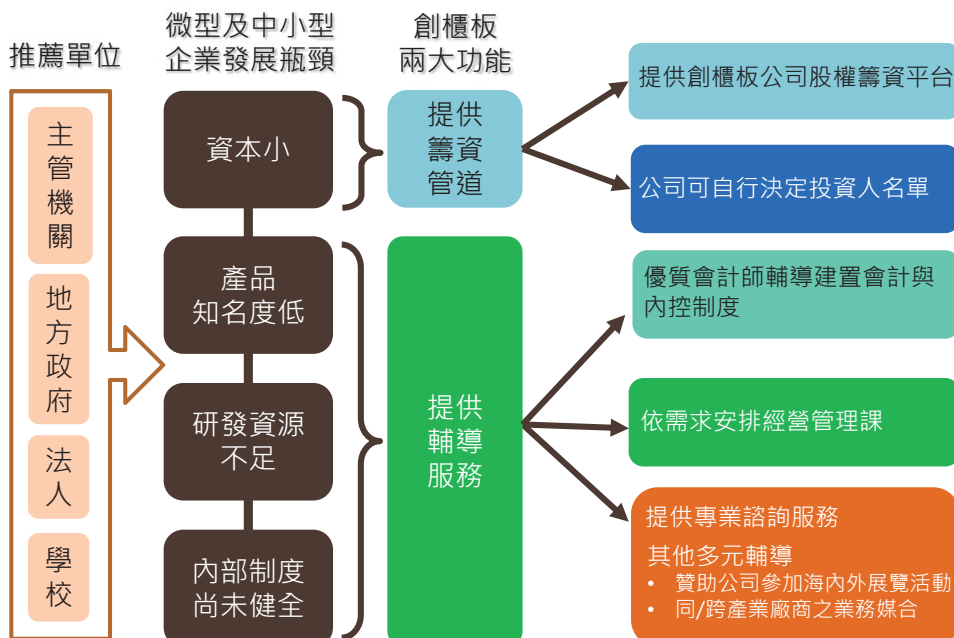
註：聯亞生技包含人用新藥及動物用新藥；滙特生物科技包含人用新藥及高風險醫療器材；故重複計算。  
資料來源：經濟部工業局，2018年7月。

7

# 策略一、鼓勵新創公司進入資本市場

## 措施2：提供微型及中小企業籌資管道及輔導

1. 為扶植微型及中小企業發展而設置創櫃板，截至2018年8月17日止，共有135家企業登錄於創櫃版，其中生技醫療公司共32家，募資金額共計1.08億元。
2. 具有推薦單位「推薦函」及「公司具創新創意意見書」的廠商，得免除櫃買中心所委任創新創意審查委員對申請公司是否具創新創意進行之審查。



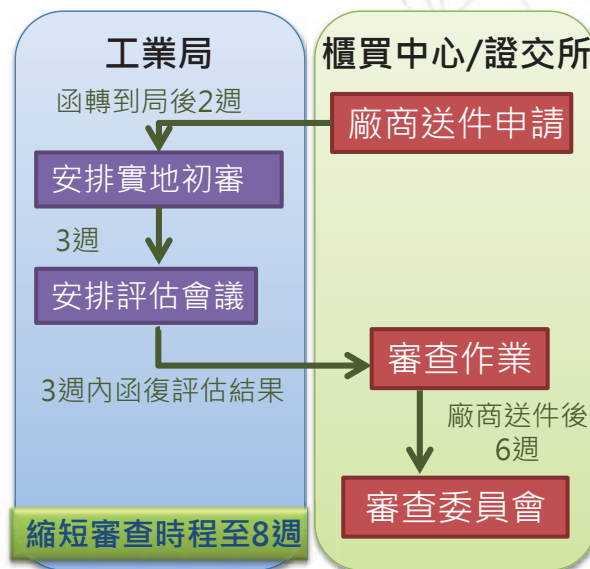
8

# 策略一、鼓勵新創公司進入資本市場

## 措施3：扶植尚未有獲利之新創企業進入資本市場，放寬上市櫃條件

### 1. 提升科技事業申請上市櫃審查效能

- A. 審查一致性：  
工業局與證交所/櫃買中心得派員互相列席審查會議。(2017/10)
- B. 審查期限縮短：  
證交所及櫃買中心將審查期限縮短為6週內提報審議委員會。(2018/04)  
工業局將科技事業推薦審查流程縮短至8週。(2018/06)
- C. 受益廠商：  
明訂審查時程後，計有1家生醫廠商向工業局申請科技事業推薦函。(2018/08)



### 2. 放寬科技事業申請上市櫃之股票集保領回

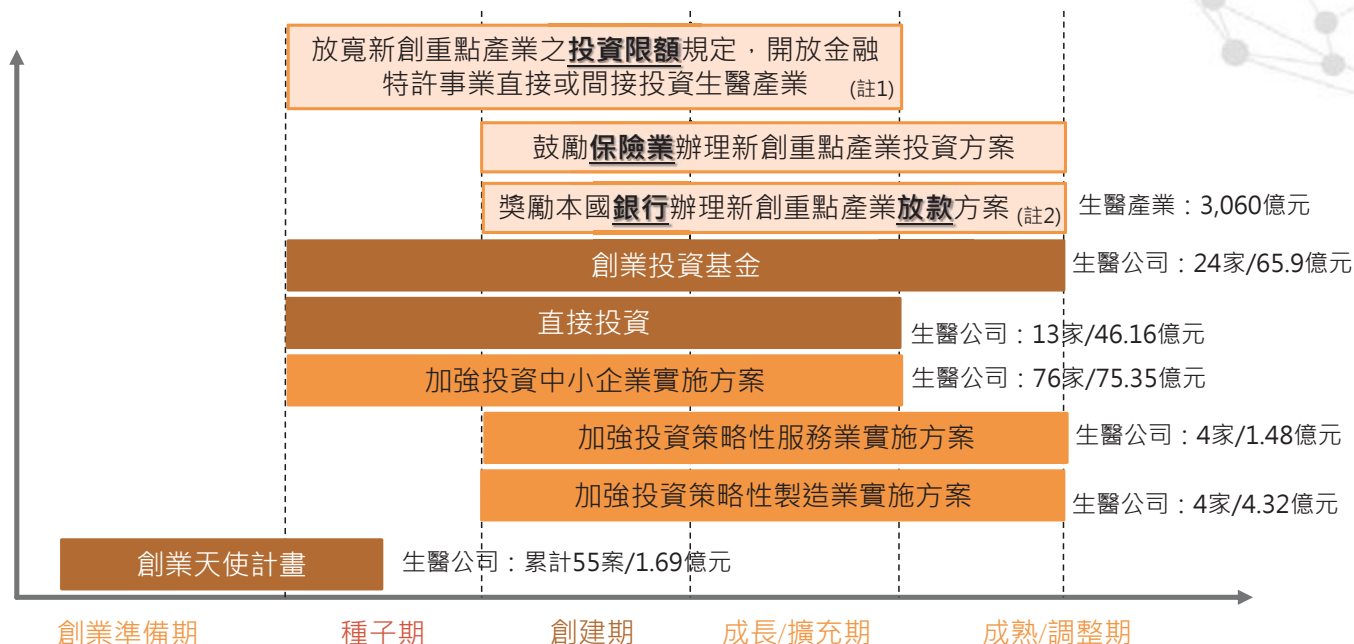
為提高投資人於新創事業掛牌前之投資意願，振興資本市場及提高掛牌意願，科技事業申請上市櫃之股票集保每屆滿半年即可分階段依序領回1/4，屆滿2年後得全數領回。(2018/07)

9

# 策略二、挹注新創事業資金

## 措施：利用多元資金管道，扶植生醫產業成長

結合保險、銀行、創投及國發基金的資源，加速新創公司取得發展所需資金。



註1：金融特許事業原已可直接或間接投資生醫產業，自2016年起再大幅放寬其投資限額規定。

註2：「獎勵本國銀行辦理新創重點產業放款方案」自2016年9月30日開始實施。

## 策略三、強化無形資產評價機制，協助新創事業投資與籌資

措施：提升評價公信力及金融機構融資意願，促成無形資產流通運用。



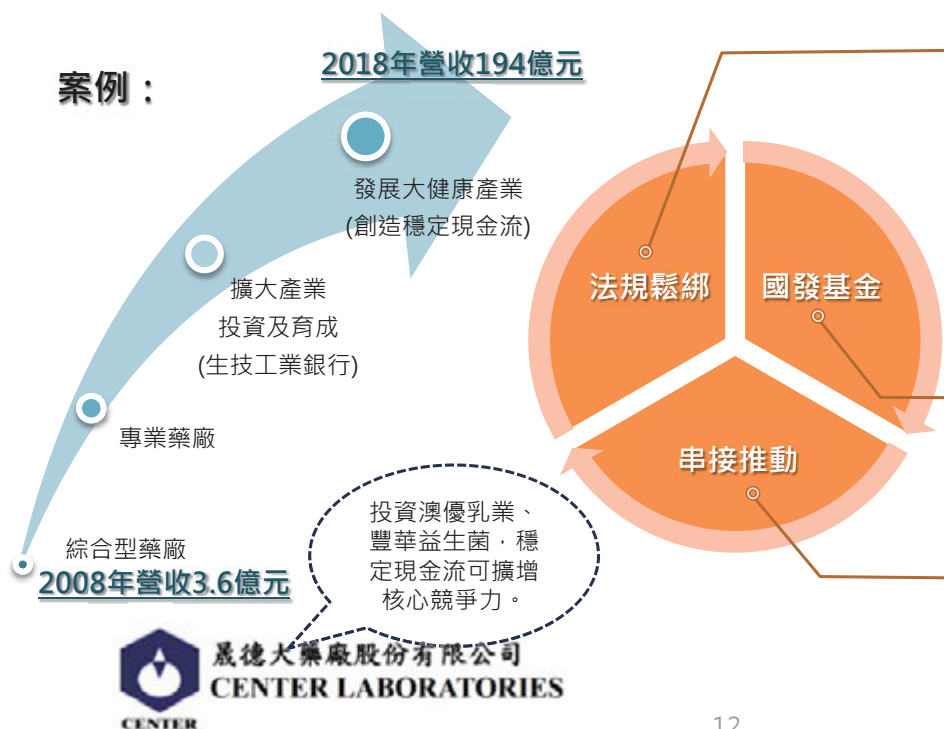
11

## 策略四、友善企業併購環境

措施：利用併購基金或產業創新轉型基金，擴大產業規模或取得關鍵資源，提升國內產業價值

運用資金融通、企業併購等措施，促成國內中小型企業整併，朝向大型化發展，並取得前瞻技術、市場、人才及新商業模式，建立品牌布局全球。

案例：



研議修正企業併購法，增加租稅優惠誘因：

1. 無形資產攤銷鬆綁適用範圍 (例如「客戶名單」可視為無形資產，並作攤銷費用)
2. 新創股東溢價取得股份緩課 (新創出場被併購，持有股東產生的溢價價差視同所得，研議緩課)

併購投資基金、產業創新轉型基金：

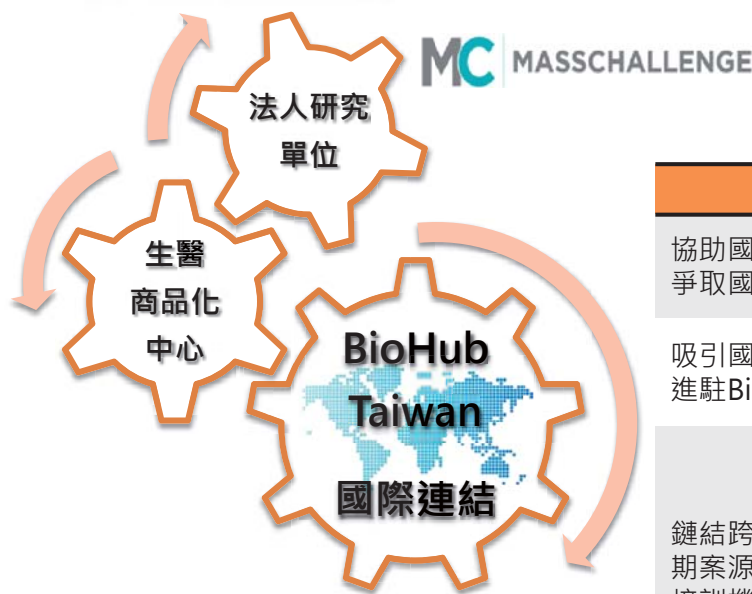
結合民間資金共同投資參與企業進行合併、收購，加速企業升級及改善產業結構，提升企業經營效率與競爭力。

法人資源媒合：

因應廠商市場拓展之目標需求，媒合合適併購對象，協助廠商進行國內外公司合併或收購。

## 策略五、吸引跨國公司來台投資， 協助新創事業接軌國際

措施：運用國內專責生技輔導及推動單位之資源，與跨國企業/國際加速器合作，引進國際資源，加速新創事業發展



效益	案例
協助國內新創公司爭取國外資金挹注	辦理挑戰賽，提高新創公司能見度 (2018/06) 
吸引國際新創公司進駐BioHub Taiwan	日本免疫治療新創公司來台投資 (2018/06) 
鏈結跨國公司之早期案源合作及人才培訓機制，加速產品開發與上市	臺灣-Janssen疾病預防合作計畫 (2018/04) 
	臺灣-默克生技製藥產程研發暨培訓合作 (2018/03) 

13

## 伍、討論焦點

1. 如何應用政府提供的多元籌資之政策措施，例如：放寬金融業(包含金控、銀行、券商)所屬創投公司投資生醫產業之限額，或鼓勵銀行、保險增加對生醫產業之放款及投資，以促進生醫產業成長與國際化？
2. 研議修正企業併購法，擬將新創公司股東因合併取得股份之投資收益得延緩課稅納入，是否能增加新創公司的被併購意願？

14



## 與談貴賓





# 鄭貞茂

副主委

## 專長

國際金融市場及總體經濟分析

## 現職

國家發展委員會 副主委

## 經歷

金融監督管理委員會 副主委  
全國農業金庫 總經理  
台灣金融研訓院 院長  
花旗(台灣)銀行財務處 副總裁兼首席經濟學家  
國立政治大學財務金融學系 兼任副教授  
台灣經濟研究院研究六所 助理研究員  
美國University of Wisconsin-Madison經濟系 助教  
中華經濟研究院國際所 研究助理

## 學歷

國立臺北大學經濟系博士班研究  
美國University of Wisconsin-Madison經濟學博士班研究  
美國University of Wisconsin-Madison經濟學碩士  
國立臺灣大學經濟系學士

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





# 黃天牧

副主委

## 現職

金融監督管理委員會 副主委

## 經歷

財政部金融局 組長、主任秘書、副局長  
行政院金融監督管理委員會 主任秘書、代理檢查局 局長  
行政院金融監督管理委員會保險局 局長  
金融監督管理委員會保險局 局長  
金融監督管理委員會證券期貨局 局長

## 學歷

美國南加州大學公共行政博士  
國立中山大學中山學術研究所碩士  
國立政治大學銀行學系學士

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





# 莊翠雲

政務次長

## 現職

財政部 政務次長

## 經歷

財政部國有財產署 署長  
財政部 參事  
財政部國有財產局 副局長  
財政部國有財產局 主任秘書  
財政部國有財產局臺灣北區辦事處 處長  
財政部國有財產局 主任秘書  
財政部國有財產局 組長  
財政部國有財產局臺灣南區辦事處 處長  
財政部國有財產局臺灣北區辦事處 副處長  
財政部國有財產局 專門委員

## 學歷

國立政治大學地政學系學士

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





