



出國報告（出國類別：會議考察）

行政院 2015 生技產業策略諮議委員會議-- 海外委員座談會(pre-BTC)出國報告

服務機關：經濟部技術處

姓名職稱：蔡猷陞科技專家

派赴國家：美國

出國期間：中華民國 104 年 06 月 13 日至 06 月 20 日

報告日期：中華民國 104 年 7 月

摘要

行政院 2015 生技產業策略諮議委員會議-海外委員座談會 (pre-BTC)依規劃於 2015 年 6 月 15 日在美國費城舉行。由顏政務委員鴻森主持。行政院科技會報辦公室安排討論題綱含兩大部份：

- 一、2014 BTC 會議重要結論辦理情況報告，與
- 二、2015 BTC 會議議題規劃報告與討論

本會議分別由衛生福利部報告改善生技醫藥法規環境，科技部報告建立生技醫藥研發成果產業化機制，及 經濟部報告建立醫療器材優質發展環境；經由 BTC 四位委員：孔繁建，林秋雄，楊育民，及 張念慈；與部會代表與業界代表共二十餘人共同討論並提出重點改善之意見。科技會報辦公室針對 台灣生物經濟產業發展方案規劃 做簡報 經全體與會者討論後，資訊意見將由科技會報辦公室彙總後，做出今年 9 月正式 BTC 會議之議題討論參考並形成正式議程。

在本次行程中，科技會報辦公室也安排與會同仁參加 “BIO 2015 生技大會”，包括由生物技術開發中心舉辦的台灣生技商機論壇，台灣館開幕與廠商參訪，並參訪全球生技參展廠商了解全球生技產業趨勢。本次考察，順利完成 Pre-BTC 座談會，並參訪全球多家 BIO 2015 生技大會參展廠商，了解全球生技產業趨勢。

關鍵詞：BTC 會議、生技產業、產業發展策略、生技醫藥法規環境、研發成果產業化

目錄

壹、 前言與目的.....	1
貳、 會議與參訪行程.....	2
參、 與會人員名單.....	3
肆、 會議重要結論與參訪心得	5
一、 行政院 2015 生技產業策略諮議委員會議--	
海外委員座談會(pre-BTC)	5
二、 參訪 BIO 2015 北美生技展	10
伍、 建議事項.....	11
陸、 附件.....	14
附件一: 議題三簡報: 建立醫療器材優質發展環境	
附件二: 台灣生技經濟產業發展方案簡報	

壹、前言與目的

行政院 2015 生技產業策略諮議委員會議-海外委員座談會定於 2015 年 6 月 15 日在美國費城舉行。由顏政務委員鴻森主持。行政院科技會報辦公室經過多次跨部會準備，在 5 月 21 日會前工作會議決議各部會之報告主題及討論題綱。本部負責報告議題為：建立醫療器材優質發展環境。技術處生醫材化科負責彙整各單位(衛服部, 科技部, 工業局)資料, 製備會議簡報。為使海外委員更易理解政府在此議題上的績效, 特別在簡報中加強下列兩事項:

- 1) 將 RPC 快速試製中心 整體績效的數據直接呈報於簡報上,
- 2) 表達針對國內醫材產業公司多為小型公司, 工業局將更積極推動篩選與整併產業能量, 以期能有效拓展國際市場與品牌形象。

行政院科技會報辦公室安排討論題綱含兩大部份:

- 1) 2014 BTC 會議重要結論辦理情況報告, 與
- 2) 2015 BTC 會議議題規劃報告與討論

本會議分別由衛生福利部報告改善生技醫藥法規環境, 科技部報告建立生技醫藥研發成果產業化機制, 及 經濟部報告建立醫療器材優質發展環境; 經由 BTC 四位委員: 孔繁建, 林秋雄, 楊育民, 及 張念慈; 與部會代表與業界代表共二十餘人共同討論並提出重點改善之意見。科技會報辦公室針對 台灣生物經濟產業發展方案規劃 做簡報 經全體與會者討論後, 資訊意見將由科技會報辦公室彙總後, 做出今年 9 月正式 BTC 會議之議題討論參考並形成正式議程。

貳、會議與參訪行程

本次會議考察團由由顏政務委員鴻森率團，多數團員於 6/13 日出發，此次會議及參訪都在美國費城，會議及參訪行程如下

BIO2015 會議與活動規劃

日期	6/15(一)	6/16(二)	6/17(三)
	BIO 會期/展期(依需要加入政府、產業會談)		
上午	9:30-16:00 (1)Pre-BTC 會議 (BOST) (政委主持)	12:30-14:00 (4)紐約章文樑大使設宴款待	9:30-11:00 (8)重要國家展館精選廠商 展區 11:00-11:14 (9)Global Innovation Hubs@110AB
下午	(2) 台灣生技 商機論壇 14:05-14:10 政委致詞 14:20-14:30 見證MOU TBIO-PA BIO	14:30-15:30 (5)臺灣館 廠商參訪 16:00-17:00 (6)台灣館 開幕茶會 (16:00 政委致詞)	
晚上	18:00-19:30 (3)生技論壇 小型酒會 & canapés	18:00-21:00 (7)致謝晚宴 (18:00 政委主持與致詞)	

參、與會人員名單

行政院 2015 生技產業策略諮議委員會議-海外委員座談會與會人員包括 4 位 BTC 委員，10 位部會代表，以及 8 位學研界代表。

由顏鴻森政務委員主持，

與會人員名單如下：

- BTC 委員：
 - 孔繁建
 - 楊育民
 - 張念慈
 - 林秋雄
- 部會代表：
 - 科技會報辦公室：
 - ◆ 丁詩同副執行秘書
 - ◆ 林志華主任
 - 科技部：
 - ◆ 錢宗良次長
 - ◆ 蔡少正司長
 - ◆ 張絲珍副研究員
 - 經濟部：
 - ◆ 工業局 呂正華副局長
 - ◆ 技術處 蔡猷陞科技專家
 - 衛生福利部：
 - ◆ 吳秀英副署長
 - ◆ 許蓓文研究員
 - 農委會：
 - ◆ 盧虎生處長
- 學研界代表：
 - NRPB: 陳建仁總主持人
 - 生技中心: 甘良生執行長
 - 工研院” 邵耀華所長

- 醫藥品查驗中心：高純琇執行長
- 藥技中心：羅麗珠總經理
- 國研院：莊裕澤主任
- 農科院：楊平政代理院長
- SIIC：陳恆德醫務長

列席人員：

- 科技會報辦公室：周意工，徐雅芬，邱玉婷
- 工研院：王建郎

肆、會議重要結論與參訪心得

一、行政院 2015 生技產業策略諮議委員會議-

海外委員座談會(pre-BTC)

本會由經濟部、科技部、衛生福利部代表扼要說明 2014 年 BTC 會後，在法規環境、研發成果產業化機制、及醫療器材方面的執行現況與重要成果；並由科技會報辦公室就 2015 BTC 議題規劃進行說明。獲致結論如下：

一、改善生技醫藥法規環境

1. 衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)規劃提高藥物審查費(user fee)，並以部分經費聘用審查人力，以加速藥物審查與上市速度，原則可行。唯收費標準方面，建議研析全球藥政法規單位審查費之收費情況，並權衡國內產業之可接受範圍，適度調高國內審查費用。
2. 新藥研發過程中，臨床試驗申請 (Clinical Trail Application, CTA)的核准速度也是重要環節，應越快越好。
3. 在美國與歐洲有 PI(principal investigator)贊助 phase I、phase II 的制度，即由從事兼具醫學、事業與教學的 investor 來贊助相關研究，而臺灣可強化相關法規予以支持這類研究，若能建立相關規範，將可加速新藥研發速度。
4. 強化與提升審查能量
 - (1)在 first in men 的藥品開發方面，臺灣與國際的法規略有出路，應予以檢討、改善。
 - (2)法規單位若能核准 first NDA in the world 的產品，才能反應出審查的能力與實力；此方面 TFDA 仍需予以加強。
5. 醫藥品查驗中心(CDE)在國內醫藥研發方面佔有重要角色，故請衛福部保障 CDE 穩定的經費，以支持單位運作。

6. 美國與歐盟的醫療器材法規，無論在醫材分類及上市管理方面都有不同的規範；此外，全球醫材市場中，約 50%是集中在美國。因此，臺灣在制定醫療器材專法之前，應先確立政策方向，例如是要以美國或歐盟為依循，或是自行擬定發展方針。
7. 研議扶植國內醫藥產業之政策作法。由於國內廠商與外商仍有能力上之差距，若法規單位以一視同仁的原則來管理，似有利於外商，建議仍考量扶植國內產業之政策性作為。

二、 建立生技醫藥研發成果產業化機制

1. 生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)已有亮眼成果，未來的退場/轉型規劃，除了關注資源、人力的分配外，建議從全民健康角度來規劃，例如將臺灣人民疾病的 unmet medical need 作為後續研發方向。
2. 關於生技整合育成中心(Si²C) 之定位與運作方面，建議如下：
 - (1) Si²C 主要工作包括串聯產業價值鏈、發掘潛力案源、建立生醫生態系統、活化產業人才等，以達成 Branding Taiwan 的目標。其核心任務在於由具實務經驗的專家，協助從國內篩選出具產業化潛力的案源，並建立 incubation 的模式，輔導其產業化發展；此部份能量，Si²C 仍需強化。
 - (2) 在 science(尤其是 biological science) 這個領域中，validation 是非常重要的環節；在商業化過程中，可藉由 independent assessment 決定其商業及市場價值，而 Si²C 則可扮演此評估的重要角色。
 - (3) 國內學研界研究成果多，但尚未能有系統、有效率的整合，以及輔導產業化。應整合國內從事轉譯研究單位(例如成立 a consortium of translational research)，包括 Si²C、生技中心(DCB)、工研院生醫所、國衛院、藥技中心等。
 - (4) 國內目前生技產業正迅速發展，不斷有創新公司成立。未來的 5-10 年必走入整合期，創造出有國際競爭力的企業來為生醫產業紮深根、創品牌。這個過程需要政府的強力推動及輔導。

(5) Si²C 的運作，仍應延攬合適的 leader 來領導。

(6) 建議於今(2015)年 9 月召開之 BTC 會議，討論 Si²C 未來 5-10 年之運作計畫，包括目標設定及經費規劃等要項。

三、 建立醫療器材優質發展環境

1. 政府的角色就是建立優質發展環境，並審慎擘劃未來產業發展的大方向。
2. 有關高階影像醫材開發方面，全球已有多家大廠(如 SIEMENS、TOSHIBA 等)切入此領域發展，而中國大陸也已於十二五計畫將此作為重點項目，故臺灣在發展超音波、X 光機、MRI 等器材時，應審慎規劃其研發特色及行銷(市場)策略，以因應國際市場競爭情勢變化。
3. 機器人是具市場潛力的領域，然在開發前，應先確定其 indication，並積極請教相關專家協助規劃開發策略。
4. 資通訊產業是臺灣的強項，目前面臨轉型，建議以政府力量整合之，並配合專家團隊找出適合臺灣發展之題材，共同開發具市場潛力的醫材。
5. 國內可嘗試建立不斷開發出新產品/技術再賣給大廠，如此循環不斷的模式(如張有德博士開發創新醫材之模式)。
6. 從美國 FDA 每月公布通過 510K 的產品中發現，臺灣一窩蜂在做血糖儀及隱型眼鏡，並於美國市場削價競爭。經濟部應協助廠商，以更有創意(積極)的方式經營(如開發更高階、高附加價值的產品或行銷方式)，避免削價競爭之惡性循環。

四、 臺灣生物經濟產業發展方案規劃

1. 生物經濟產業發展方案之規劃，應考量高齡化及少子化等人口趨勢，以及整體產業結構變遷等問題。
2. 應盤點、確認臺灣具潛力的發展領域，並集中資源，聚焦於利基領域的推動，以取得亮麗的成果。
3. 全球趨勢在改變，因此在規劃生物經濟方案時，應蒐集、分析

及預測未來 5-10 年的趨勢發展，據以規劃方案內容。

4. 產值、附加價值為重要績效指標，以醫藥品開發為例，除了賣產品之外，還提供一條龍的服務，這種模式觀念的建立，應納入生物經濟方案規劃之參考。
5. 生物經濟的長期榮景和全球市場的開發，一定是經由”明星式”公司起步的。如何培育出明星公司作為樣板和領頭羊，是需要審慎思考的。
6. 方案內容宜選出跨部會議題，作為可能之主要項目，並請在 BTC 會議前，將各領域之目標、KPI 等資料提供委員參考，俾便於 BTC 會議時討論。

相關簡報如附件：

- 1) 附件一： 議題三簡報： 建立醫療器材優質發展環境
- 2) 附件二： 台灣生技經濟產業發展方案簡報

會議照片如下：



二、參訪 BIO 2015 北美生技展

全球規模最大生技展「BIO 2015 北美生技展」於美國時間 6 月 15 至 18 日在美國賓州費城登場。

行政院政務委員顏鴻森帶領國內生技產官學研代表逾百名組團前往參加，並推廣規劃「台灣館」開幕，展現我國生技產業的研發成果。今年 BIO 台灣館以「BioTaiwan for Better Life」為主題。

參展業者有台灣微脂體、太景生技、藥華醫藥、善笙、健永、德英、台灣浩鼎、合一、生控基因疫苗、得生製藥、馬偕育成中心、大江生醫、亞果生醫、瑞寶基因等 14 家。還有衛福部、生技中心、工研院、農科院、生技醫藥類國家型科技計畫辦公室、智慧電子產學橋接計畫等六家政府與法人機構。

6 月 16 日台灣館開幕茶敘由行政院政務委員顏鴻森、駐紐約辦事處大使章文樑、科技部次長錢宗良、農委會科技處處長盧虎生、工業局副局長呂正華等共同為開幕剪綵。

展會期間並行安排「台灣生技商機論壇」、「Innovation Hub」及國際洽商媒合會議等系列活動，展現政府對生技產業發展的重視。並向全球逾 1 萬 5,000 位專家與業者，展示我國生技醫藥產學研發成果。

下圖為費城官方代表在台灣生技商機論壇開幕致詞。



伍、建議事項

在參訪 BIO 2015 北美生技展中，有個新醫療器材公司與新產品介紹。其中有一家英國公司(Bespak)，專門做醫療用品，其中含有專利的自動注射器，針對不同黏度的藥水可提供氣壓式自動注射。未來提升醫療品質將有大量市場需求，我國廠商可參考研發相關產品。相關說明如下：

Company Overview
Manufacturing, quality and innovation excellence

Manufacturing Excellence
Bespak's manufacturing facilities based in King's Lynn produce designs & develops device solutions that can be customized to suit needs of biopharma customers

- Multiple manufacturing sites for high & low volume production
- Clean room production and assemble
- Broad range of moulding machine lines with semi- & fully automated assembly suites
- Extensive tooling assets, design & maintenance experience
- Over 650 staff at King's Lynn facility & related UK-based sites
- 500 million assemblies per annum
 - billions of components assembled annually
- Six sigma quality (<3.4 defects/million)
- High standards regarding regulatory compliance, ISO 13485
- MHRA commercial drug handling license



bespak 

Company Overview
Case Study: Auto Injector for Dr Reddys

A Generic Sumatriptan injectable for migraine utilising a 3-step auto injector

- FDA approved
- Launched in February 2014
- Device based on the ASI spring based power pack
- Positive market feedback
- FTO & diverse IP portfolio to support this auto injector & future device developments



bespak 

Company Overview
VapourSoft technology

VapourSoft
TECHNOLOGY

Innovative drug delivery devices for injectables

VapourSoft™ is a compact, flexible energy source to power drug delivery, ideal for highly viscous drugs and constricted flow paths.



- A **novel container of liquefied gas** provides sufficient energy in the form of a pressurised vapour to power drug delivery, even for highly viscous drugs and constricted flow paths
- This container is based on proven valve technology with **over 1 billion produced to date**
- A **range of liquefied gases** available providing the complete spectrum of delivery performance within the single novel container format
- **Dampened** nature of delivery prevents impacts, ideal for glass primary containers with minimal glass breakage



bespak

另外，大陸在此次會展中也有多家廠商參展。其中北大未名生物工程集團股份有限公司更是大力推廣其企業未來規劃。北大未名生物工程集團股份有限公司成立於1992年，主要從事生物經濟體系的建立和生物產業的發展。重點投資生物醫藥，生物農業，生物能源，生物環保，生物服務，生物製造，和生物智能七大領域。是目前中國最具國際競爭力的企業集團之一。未名集團已初步創立了生物經濟理論，創造了生物經濟模式，建立了世界首個生物經濟孵化器，並正在建設合肥半湯生物經濟實驗區，形成世界最大的抗體藥生產基地；與保定古北越生物經濟示範區。建立世界最大的中藥配方顆粒生產基地；運用生物經濟模式，發展生物經濟產業。解決中國人的吃飯問題與吃藥問題。他提出的健康管理與健康服務模式值得參考。

相關資料說明如下：

2 健康管理 Health Management

健康物联网 (健康高速公路)

Health Internet of Things (Health Expressway)

未名集团将现代科学技术成果集成建立健康物联网可实现健康的在线监测。健康物联网主要包括四个部分：生命信息传感器、卫星导航系统、信息处理中心和健康服务体系。通过生命信息传感器收集人体主要生命信息（如脉搏、血压、体温、心电图以及血液学指标），传递到卫星导航系统，再将数据传输到信息处理中心，经过个性化的健康信息处理后，指示健康服务体系进行网络健康服务和现场医疗服务，实现全天候的人体在线健康监测和管理。未名集团在以上四个部分中的三个部分具有显著优势：首先在生命信息传感器部分，一般传感器如苹果的iWatch只能采集到脉搏、血压和体温，而未名的iHealth传感器还能在不抽血的情况下，能检测到80多项血液学指标；在信息处理方面未名智能无模式数据库SQLFREE在大数据处理能力和速度方面都超过了世界上运转速度最快的巨型机如天河二号，另外，在健康服务体系方面未名将创立“哑铃模式”，为客户提供高质量、全面和快速的健康服务。

Sinobioway Group has established the health internet of things (iHealth) by integrating modern scientific and technological achievements, which can realize online health monitoring. iHealth is mainly composed of four parts: life information transducers, a satellite navigation system, information processing center and a health service system. The system is capable of achieving all-day online health monitoring and management of human bodies. First, main health information is collected via sensors (such as pulses, blood pressure, body temperature, electrocardiogram and haematological indexes); the information is then delivered to the satellite navigation system before being sent to the information processing center to direct the health service system to conduct internet health services and on-site medical services following personalized information processing. Sinobioway Group has prominent strengths in three of the four above-mentioned parts: the first is with the sensors. Ordinary sensors such as iWatch can only collect data on pulses, blood pressure and body



temperature; by comparison, Sinobioway's iHealth sensors can identify over 80 haematological indexes without drawing blood; in terms of information processing, Sinobioway's SQLFREE intelligent non-model database exceeds the world's fastest supercomputers such as Milky Way II in terms of processing capacity and speed; in addition, with regard to the health service system, Sinobioway has established the dumbbell model, which provides customers with high-quality, all-round and fast health services.

3 健康服务 Health Services

未名集团将实施健康服务的“哑铃模式” The Dumbbell Model of Health Services



研究表明：人群的健康状况呈哑铃状分布，即疾病前后为哑铃的两端（占人群的85%），疾病状态为哑铃的中间部分（占人群的15%），所以，完善的健康服务体系应包括：疾病前的健康服务、疾病诊断与治疗、疾病后的健康服务。疾病的诊断与治疗主要以西医为主，服务机构主要是医院（中国现有各级医院27000多家），而疾病前和疾病后人群的健康服务应以中医药为主，但目前尚未建立为这两类人群提供健康服务的机构。未名集团将实施“百城万店计划”，在社区建立未名社区健康连锁服务站为疾病前和疾病后人群提供健康服务。

Research shows that health status of populations tends to have a dumbbell shaped distribution with pre- and post-clinical phases taking both ends (85% of people) and disease status the middle part (15% of people). Therefore, a comprehensive health service system should include pre-clinical health services, diagnosis and treatment of diseases and post-clinical health services. While diagnosis and treatment are dominated by western medicine with hospitals as the main service provider (Currently there are a total number of 27,000 hospitals in China), pre and post-clinical health services should be strongly supported by traditional Chinese medicine (TCM). So far, however, there has been a lack of health service institutions targeting these two groups of people. Sinobioway Group, by implementing the "Plan of Ten Thousand Centers in One Hundred Cities", will establish Sinobioway Community Health Service Center Chains to provide health services for pre- and post-clinical populations.

陸、附件

附件一：議題三簡報：建立醫療器材優質發展環境

附件二：台灣生技經濟產業發展方案簡報