

出國報告（出國類別：會議）

104 年度國際健康產業園區布局規劃 紐西蘭、澳洲訪問團

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：林奏延次長、劉玉菁專門委員

派赴國家：澳洲、紐西蘭

出國期間：104 年 9 月 2 日至 10 日

報告日期：104 年 11 月 24 日

摘要

本部為配合國家發展政策與自由經濟示範區推動方向，進行國際健康產業布局規劃，透過向國外介紹臺灣國際健康產業的優勢及布局規劃目標，以吸引國外醫療機構與健康產業相關業者來臺，與醫療機構或健康產業進行人才與技術之交流合作、設廠或投資，提升臺灣整體醫療產業的發展，並進一步帶動臺灣醫療服務高附加價值。

今年 9 月 2 日至 10 日前往澳洲與紐西蘭 2 國 4 城市，本部由林奏延次長率團，劉玉菁專門委員陪同出席，透過考察紐西蘭與澳洲健康產業發展現況，從其產業發展與相關政策推展經驗，作為國際健康產業布局規劃方向的參考；另外也參訪相關製藥、醫材業者及醫院，藉以發掘進一步和臺灣醫院及健康相關產業業者合作的可能性。

本次出國參訪 1 家大學研究機構、1 所機關、3 家醫院與 5 家健康產業企業，並於墨爾本及奧克蘭分別舉辦招商說明會。在醫院參訪部分，除針對雪梨與墨爾本兒童醫院進行重點參訪，瞭解其如何以兒童為中心，針對兒童的特性與需求設計及經營醫院外，亦參訪墨爾本當地重點醫院(The Royal Melbourne Hospital)，瞭解澳洲現行醫療服務制度與醫療政策。

此外，因澳洲與紐西蘭在生技製藥與醫材之研發，特別具備能量，針對臺灣與紐澳雙邊企業間技術研發合作與授權製造之合作可能性，亦為本次企業參訪與招商說明會之重點所在。在與紐澳當地業者間之交流，主要交流項目包含該些企業發展現況、產品優勢與未來合作布局規劃等議題。採用面對面之洽談交流方式，更能深入瞭解該些生技製藥與醫材業者，對臺灣業者之合作需求與期待，將更有機會媒合及促成未來雙方企業之合作。

報告大綱

壹、 目的	6
一、 緣起.....	6
二、 參訪對象概要.....	7
三、 參訪目的.....	7
貳、 行程表	8
參、 過程及主要成果	9
一、 參訪機構及參訪流程說明.....	9
二、 醫療機構參訪.....	10
三、 研究機構與政府機關參訪.....	18
四、 企業參訪.....	23
肆、 心得及建議	41
一、 心得.....	41
二、 建議.....	42
伍、 附件	45
一、 【臺灣國際健康產業概況與優勢】簡報.....	45
二、 【Sirtex】簡報.....	61
三、 【Sydney University】簡報.....	67
四、 【Caldera Health】簡報.....	73

表目錄

表 1 紐澳參訪團整體行程概要	8
表 2 參訪機構名單彙整	9
表 3 參訪行程執行方式	9
表 4 Sydney Children's Hospital Randwick 參訪情形	12
表 5 Melbourne Health (The Royal Melbourne Hospital)參訪情形	15
表 6 The Royal Children's Hospital 參訪情形	17
表 7 University of Sydney 電資學院參訪情形	20
表 8 PHARMAC 參訪情形	23
表 9 Sirtex 參訪情形	25
表 10 Cochlear 參訪情形	27
表 11 CSL Behring 面談情形	29
表 12 Optima 參訪情形	31
表 13 Caldera Health 參訪情形	33
表 14 Volpara 參訪情形	35
表 15 Melbourne 說明會議程	36
表 16 Melbourne 說明會 Q&A 彙整	37
表 17 Melbourne 說明會執行情形	38
表 18 Auckland 說明會議程	39
表 19 Auckland 說明會 Q&A 彙整	39
表 20 Auckland 說明會執行情形	40

圖目錄

圖 1	Sydney Children's Hospital Randwick 外觀.....	11
圖 2	The Royal Melbourne Hospital(正中央建築)鳥瞰圖	13
圖 3	The Royal Children' s Hospital 鳥瞰圖.....	16
圖 4	University of Sydney 校區平面圖.....	18
圖 5	PHAMAC 對藥品支出之影響.....	21
圖 6	Cochlear 人工耳蝸.....	26
圖 7	Cochlear Baha 骨傳導植入系統.....	26

壹、 目的

一、 緣起

因應亞太區域經貿加速整合之挑戰，創造我國經濟成長及產業轉型之新動能，配合國家發展政策之推動方向，健康產業已成為臺灣政府未來重點發展的產業之一。為協助國內健康產業具備與國際競爭之產業基礎，與其他國家間之合作及合作模式之建立將是重要關鍵。

本訪問團係本部為配合國家發展政策與自由經濟示範區推動方向，進行國際健康產業布局規劃，以提升臺灣整體醫療產業的發展，並進一步帶動臺灣醫療服務高附加價值化，擬向國外介紹國際健康產業布局規劃目標，同時吸引國外醫療機構與醫療相關產業業者來臺，並與臺灣醫療機構或健康產業業者進行人才交流與合作，或技術、投資及通路之合作。

澳洲藥品市場為亞太地區前五大，每人藥品支出在全亞太地區為第二高，僅次於日本，而澳洲的藥物市場規模於 2014 年已達 121.5 億美元，惟市場皆為國際藥廠所占。即便如此，澳洲本國在生物科技研發上仍具備一定之成果，其中又以專注研發人體血液製劑與疫苗的生技公司—CSL 最受注目，其市值目前已達到 311 億美元，為澳洲生技業之代表，臺灣即有血液基金會委託該廠製造血液製劑。

在醫材產業部分，澳洲 2014 年國內醫療器材市場為 49 億美元，為全球第 20 大市場，其中占比最高之兩類產品分別為醫用耗材類產品(13.5%)與診斷影像類產品(14.8%)。其國內醫材業者中，市值最大的前二名業者為 Resmed 與 Cochlear，前者為生產睡眠呼吸障礙(sleep-disordered breathing)及其它呼吸疾病相關醫療器材之業者，後者為全球市佔率達 60%~70%之人工電子耳製造商。至於其他醫材公司多為中小規模之企業，許多廠商之產品仍處在研發階段。

紐西蘭本土因人口稀少，再加上國內 PHARMAC(Pharmaceutical Management Agency)對藥價的強勢控管，藥品市場規模相當小，目前並無較大型且具備人體新藥研發能力之生技製藥企業，多數生技公司的專長皆在於動植物方面的生技應用。

在醫材市場部分，全紐西蘭之醫材市場規模為 8.1 億美元，佔全球市場比率為 0.25%，排名全球 38 名。主要消費品項為醫用耗材類產品(13.5%)與診斷影像類產品(10%)，惟所有產品幾乎皆為進口。紐西蘭國內兩家較具規模之上市醫材公司，分別為 Fisher & Paykel Healthcare 與 Orion

Health，前者主要的產品是呼吸治療方面的醫療器械及居家保健設備，後者產品則為醫療管理之軟體系統。

綜觀紐澳國內製藥與醫材業者，雖大部分廠商規模不大，但也因此孕育出許多具備 R&D 能力及在特殊領域具備研究成果之廠商；而臺灣在製藥與醫材的產業鏈上，強項則在中端的製造部分，與紐澳廠商具互補之可能性高。爰此，本次紐澳之參訪，除了了解紐澳廠商於生技製藥與醫材產業的發展現況外，另一重點即為找出雙方企業可能合作之商品種類與合作模式，為臺灣相關廠商找尋可進一步發展之新藍海。

二、 參訪對象概要

本次出國總共參訪 11 處不同之健康產業業者與機構，其中醫療服務業者共參訪 3 家醫院，分別為 1 家公立綜合醫院及 2 家兒童專門醫院；在生技製藥與醫材業者參訪方面，共參訪 5 家醫療器材業者，另有 1 家生技製藥業者則是在墨爾本說明會辦理前，親自來會場與林次長奏延見面並進行簡單的意見交換；在研究機構及政府機關部分，共參訪 1 家大專院校與 2 家醫藥醫療管理機關。

三、 參訪目的

- (一)了解紐澳製藥與醫材廠商對於投資臺灣之興趣、以及找尋臺灣合作對象時包含資金、技術能力等之評估條件。
- (二)了解紐澳製藥與醫材廠商目前經營海外市場之現況及與海外廠商之合作模式。
- (三)了解紐澳製藥與醫材廠商與研發機構最新之產品研發狀況，從中尋找適合臺灣廠商參與之製程環節與產品。
- (四)了解紐澳業者/機構產品或制度可導入臺灣或供作為政策制訂參考之可能性。

貳、 行程表

表 1 紐澳參訪團整體行程概要

天數／日期	行程概要
第一天 9月2日	上午：10:15 抵達雪梨
	下午：參訪雪梨大學 School of Electrical and Information Engineering
第二天 9月3日	上午：參訪 Sirtex Medical
	下午：參訪 Cochlear
第三天 9月4日	上午：移動至墨爾本後，參訪 Melbourne Health 與 The Royal Melbourne Hospital
	下午：與 CSL Limited 面談，並於 Melbourne Convention Exhibition Center 舉辦說明會
第四天 9月5日	上午：參訪 The Royal Children's Hospital
第五天 9月6日	移動至奧克蘭
第六天 9月7日	上午：參訪 The Optima Corporation
	下午：於 The Langham Hotel 舉辦說明會
第七天 9月8日	上午：參訪 Caldera Health
	下午：移動至威靈頓
第八天 9月9日	上午：參訪 Volpara Solutions
	下午：參訪 PHARMAC
第九天 9月10日	由威靈頓移動至雪梨，再由雪梨搭機返台，抵台時間為 9/11 早上 5:50

一、 參訪機構及參訪流程說明

本次參訪機構共有 3 家醫院、6 家企業(含 1 家來訪企業)、1 家大專院校與 2 家醫藥醫療管理機關機構、其名稱詳表 2 所示。

表 2 參訪機構名單彙整

醫院	Sydney Children's Hospital
	The Royal Melbourne Hospital
	The Royal Children's Hospital
機構	School of Electrical and Information Engineering, University of Sydney
	Melbourne Health
	PHARMAC
企業	Sirtex Medical
	Cochlear
	CSL Limited
	Optima Corporation
	Caldera Health
	Volpara Solutions Limited

參訪執行重點，針對企業與機構的重點，在於瞭解該參訪對象的產品研發狀況、與臺灣國際健康產業進行合作交流的意向，以及是否有適合導入臺灣的產品與制度；而在醫院方面，則著重於設施設備及營運管理方式之觀摩。

在企業與機構參訪的流程上，首先由訪問對象以簡報方式，說明其技術或產品內容，以及其在海外或在臺灣事業的拓展現況與未來方向，之後再由我方介紹臺灣國際健康產業的發展概況、可能之產業合作模式，並於雙方初步掌握彼此狀況後，互相提問以促進雙方更進一步之瞭解。透過此種直接進行意見交流之方式，不僅可使本部更瞭解紐澳業者對於與臺灣企業進行合作之意願與實際需求條件，更進一步可作為未來臺灣國際健康產業布局規劃政策的研擬方向。

3 參訪行程執行方式

當日流程
1. 雙方介紹及交換名片
2. 參訪對象簡介業務內容
3. 本部說明臺灣健康產業發展現況與未來規劃布局
4. 雙方針對與臺灣健康產業業者合作可能性進行意見交流
5. 贈送禮品及紀念照片拍攝
6. 企業/機構參訪

二、 醫療機構參訪

本次紐澳參訪共拜訪 3 家醫院，依據參訪時間順序分別為 Sydney Children's Hospital、Melbourne Health (The Royal Melbourne Hospital) 及 The Royal Children's Hospital，以下就 3 家醫院之背景及參訪結果分別進行介紹。

(一) Sydney Children's Hospital

1. 背景概要

雪梨兒童醫院體系(Sydney Children's Hospital Network) 包含兩座兒童醫院，分別坐落於雪梨市郊的 Randwick 區與 Westmead 區，是全澳洲最大的公立兒童專門醫院，總病床數約為 400 床，每年共計收受 51,000 人次之住院患者，以及超過 100 萬之門診病患。

本次參訪醫院為集團下位於 Randwick 之院區，是新南威爾斯省的主要教學醫院之一，位於 University of New South Wales 南邊，亦是新南威爾斯大學的教學實習合作醫院。醫院與周邊 Prince of Wales Hospital、Prince of Wales Private Hospital and Royal Hospital for Women 形成一個 Randwick Campus。

該院主要提供包含兒科、青少年醫療與手術服務，開設專科包含癌症、意外、HIV/AIDS、congenital abnormalities、失能、心臟病、及呼吸障礙等門診，院內病床數約 200 床。



圖 1 Sydney Children's Hospital Randwick 外觀 (資料來源：網路公開資料)

2. 參訪概要

本次參訪 Sydney Children's Hospital Randwick，是由 Dr. Arthur Teng 負責接待。Dr. Teng 為呼吸障礙治療門診主要負責人，而該治療門診每年治療呼吸障礙患者約 800 人，是新南威爾斯省少數擁有呼吸治療障礙門診的醫院。目前 Sydney Children's Hospital Randwick 擁有 2 間治療病(套)房，病房設有可記錄病患睡眠品質設備外，配合視訊影像系統紀錄協助醫師更縝密地診治判斷

Sydney Children's Hospital 作為專門之兒童醫院，提供一個以家為核心，使病人接受治療的同時滿足心靈層面療癒之理念，使得該醫院導入許多友善人性化之休閒娛樂設施而成為該院主要特色。舉例來說，院內除設有廚房、家人接待室、兒童玩具室外，Starlight Express Room 更提供病患一個結合繪畫、樂器演奏、影視製作及電玩等多元娛樂休閒空間，兒童病患可與工作人員(稱為 captain)直接互動外，透過互動同時錄製影片節目，並於不能前往之病患房間電視播出，相當受到歡迎。

由於院內治療的病患治療費用全數來自於政府 Medicare，病人不需給付額外之醫療費用，院內亦設有醫療設備租借中心，提供病人免費租借服務。因此，院內到處可看到與公益社會團體合作(Ronald McDonald House Charities)、或規劃大廳設置公益餐廳、將醫院走道作為公益畫廊等空間運用之思考。

表 4 Sydney Children's Hospital Randwick 參訪情形

 <p>Sydney Children's Hospital Randwick 內咖啡廳</p>	 <p>林次長奏延（右一）參訪 Sydney Children's Hospital Randwick 睡眠監測中心實際管理情況</p>
 <p>Sydney Children's Hospital Randwick 病房實景</p>	 <p>Sydney Children's Hospital Randwick 兒童娛樂室一景</p>
 <p>Dr. Teng(左二)與林次長奏延（左三）於醫院入口廳堂共同合影</p>	

(二)Melbourne Health (The Royal Melbourne Hospital)

1.背景概要

Melbourne Health 為澳洲維多利亞省第二大公共衛生服務機構，其掌管維多利亞省內三個醫療機構，並透過旗下數個醫療機構對民眾提供醫療服務，各機構背景概要分述如下：

(1) The Royal Melbourne Hospital

The Royal Melbourne Hospital 為澳洲排名前幾大之公立醫院，除了為知名教學醫院外，其於臨床研究上亦享有盛譽，並擁有全澳洲規模數一數二的急診部門。該院最早創立於 1848 年，於 1935 年改名為 The Royal Melbourne Hospital 後，於 1944 年搬到現址。分為 City Campus 和 Royal Park Campus 兩個院區，其中 City Campus 專職於普通科、專科醫療、急診手術、慢性病醫療服務(包含復健及老年照護)部分，大部分科別的手術服務需求在此皆能提供，同時也是極少數公立醫院中提供機器人手臂手術的醫院； Royal Park Campus 則主要提供一般門診及社區醫療服務。



圖 2 The Royal Melbourne Hospital(正中央建築)鳥瞰圖(資料來源：
WalkingMelbourne)

(2) NorthWestern Mental Health

以心理健康、精神醫療服務為主，是維多利亞省最大的精神醫療機構。在墨爾本設有 32 個服務據點，主要提供各式精神疾病醫療服務及飲食失調治療服務。

(3) The Royal Melbourne at the Doherty Institute for Infection and Immunity

該研究所是 Melbourne Health 位於墨爾本大學的研究夥伴單位，提供實驗室診斷服務、流行病研究、臨床研究做為參考。其服務項目包含：

- a. 維多利亞省傳染病實驗室(The Victorian Infectious Diseases Reference Laboratory)：為國際認可的傳染病病毒及細菌實驗室
- b. VICNISS Healthcare 傳染病監控系統(VICNISS Healthcare Associated Infection Surveillance System)：整理及分析全省傳染病相關醫療數據
- c. 維多利亞省傳染病醫療服務(The Victorian Infectious Diseases Service)：提供全省傳染病服務，其中又以旅遊相關傳染病、熱帶傳染病、愛滋病、肝炎、結核病和院內傳染病為主。
- d. 維多利亞省結核病治療(The Victorian Tuberculosis Program)：提供全省結核病相關健康服務。
- e. 國家抗生素監管中心(National Centre for Antimicrobial Stewardship)：和墨爾本大學(the University of Melbourne)及莫納什大學(Monash University)合作研究抗生素對於人體與動物的使用與抗藥性。

2. 參訪摘要

本次參訪機構為 The Royal Melbourne Hospital 的 City Campus，但同時有 Melbourne Health 之人員一併接待本參訪團，在簡報會議之辦理上亦是由三方共同進行。The Royal Melbourne Hospital 方面由 Steve Christov 先生負責接待並帶領後續醫院參訪事宜，他目前為 Director of Business Development。而 Melbourne Health 方面則由 Chief Executive Dr. Gareth Goodier 進行簡報，並帶領其他相關人員與我方，針對未來臺澳可能之合作模式進行意見交換。

The Royal Melbourne Hospital 於會中特別提及其與 The Doherty Institute 在感染及免疫學療法上之合作關係。The Doherty Institute

提供 The Royal Melbourne Hospital 包含濾過性微生物學及黴菌學實驗、國家級之感染相關健康資料分析、旅遊疾病、熱帶疾病感染等相關治療服務、肺結核研究服務。

另外 Melbourne Health 與會人員，於會議中特別與本參訪團分享其於所轄醫院推行藥物管控之機制與成果。該醫院於澳洲首次推行名為 Stewardship 之機制，該機制透過國家資金之挹注與 Melbourne 大學及 Monash 大學合作，研究人類與動物於抗生素使用上進行最有效之使用量控制，以避免目前澳洲抗生素濫用之情形。

Stewardship 以 IT 系統分析為後盾，使其推行後成效顯著。除使整體用藥量及醫院經營成本明確下降外，亦可使醫院判斷出最需集中治療之患者，避免醫療資源浪費及患者無法得到適當醫療之問題。

表 5 Melbourne Health (The Royal Melbourne Hospital)參訪情形

	
<p>Dr. Gareth Goodier(右前一)報告 The Royal Melbourne Hospital 與 Melbourne Health 的發展歷程與經營現況</p>	
	
<p>Steve Christov 總監(右二)導覽急診部</p>	<p>The Royal Melbourne Hospital 手術室</p>

(三)The Royal Children's Hospital

1. 背景概要

The Royal Children's Hospital 位於墨爾本 Royal Park 內，緊鄰墨爾本動物園，具有 140 年之歷史並於 2011 年進行擴建。該院基地規模近 20 萬平方公尺，整體開發以公私合夥(PPP)方式興建而成，為墨爾本最大、

最新的兒童醫院，也是墨爾本大學與 Latrobe 大學的教學醫院，院內共計有醫護人員與員工約 4000 名。

該院致力於打造家庭式的就醫環境，給予兒童病患及其家屬最友善之空間，院內超過 85% 的病房為單人病房，為患者及家屬提供可保有隱私之空間，且每個樓層皆設有集會場所與戶外陽台。

除一般醫療設施外，The Royal Children's Hospital 內設有 Murdoch Children's Research Institute，由媒體大亨梅鐸的母親出資協助創立，主要研究項目有細胞生物學、臨床科學、基因研究、感染及免疫系統、公共衛生。

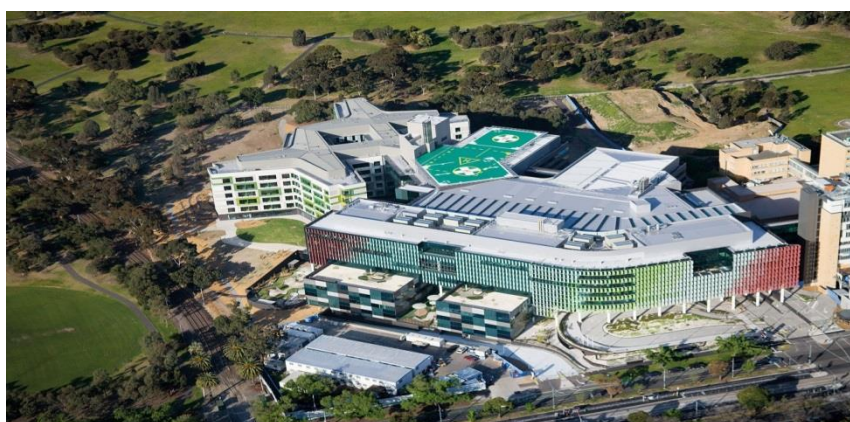


圖 3 The Royal Children's Hospital 鳥瞰圖（資料來源：<http://www.batesmart.com/>）

2. 參訪摘要

本次參訪由在院內 Murdoch Children's Research Institute 擔任 IP & Commercialisation Manager 的 Dr. Joanne Boag 帶領我方進行院內設施之參訪行程。

有別於傳統醫院，The Royal Children's Hospital 除在空間規劃上大量引入自然光源、設置大型裝置藝術及互動式電子看板，最特別的是與 Royal Park 內之墨爾本動物園合作，分別於急診室及一般門診區設置大型水族箱、狐獴觀賞區等創新設施，降低兒童患者對於醫院之恐懼感。

除了一般醫療服務之區域外，我方亦參訪了院內 Murdoch Children's Research Institute。藉由 Dr. Joanne Boag 的介紹，我方了解到該研究單位與 The Royal Children's Hospital 的醫護人員及墨爾本大學的小兒

學科均有緊密合作關係，因此能夠更有效率地將研究成果商業化，2014 年的總營收超過 11 億澳幣，較 2013 年成長 18%。

該機構於協助兒童復健之研究上，與外界之公司亦有合作並勇於創新，不斷研發更有效幫助兒童順利進行復健之療程與方法。例如考量到兒童不喜歡重覆進行單一動作，因此導致復健效果受限，故結合復健醫療與遊戲設計，來達到使兒童願意長時間進行復健之目的。

表 6 The Royal Children's Hospital 參訪情形

 <p>充滿童趣與採光良好之大廳設計</p>	 <p>狐獴觀賞空間</p>
 <p>與玩具店合一之領藥處</p>	 <p>Dr. Joanne Boag (左二) 介紹 Murdoch Children's Research Institute 區域</p>
 <p>Dr. Joanne Boag (左三) 與林次長秦延 (右三) 及其他參訪成員於大廳合影</p>	

三、 研究機構與政府機關參訪

本次紐澳參訪共拜訪一家研究機構與一家政府機關，依據參訪時間順序分別為 University of Sydney 與 PHARMAC。以下就其背景與參訪結果分別進行介紹。

(一)University of Sydney

1. 背景概要

雪梨大學為全澳洲也是全大洋洲第一所大學，創立於 1850 年，位於新南威爾斯省的雪梨市市中心，目前約有 5 萬多名在校生。該校主校區位於雪梨市內，此外還有八個分校和其他研究設施，共計有 17 所學院及 100 個系所，以醫學、法律、藥學、音樂以及海洋生物學、物流管理等最為突出。因其以研究為主導的教學模式，校內系所具備優異新技術研發能力，也因而獲得多項由澳洲研究委員會和國家健康醫療研究委員會提供的投資基金，產學合作成果豐碩。



圖 4 University of Sydney 校區平面圖(資料來源：
<http://www.mappery.com/>)

雪梨大學在建立產學合作模式上，特別設立 Commercial Development and Industry Partnerships，由該單位專責研究成果商業化的智慧財產授權等相關事宜，目前涵蓋的領域有醫藥生技、醫療設備、光學技術等領域，國際各企業界可與此專責單位洽談合作取得雪梨大學研究成果。

2. 參訪摘要

本次主要拜訪對象為 School of Electrical and Information Engineering 的 Professor Philip de Chazal。Professor Philip de Chazal 是電資學院的教授，在睡眠呼吸障礙治療的領域擁有許多研究成果，也是睡眠呼吸醫材大廠 ResMed 內生技工程委員會的委員，其所領導之研究團隊與 ResMed 有相當密切的產學合作關係。

藉由詢問 Professor Philip de Chazal 雪梨大學與 ResMed 間的產學合作細節，得知雙方的合作模式，是由 ResMed 支付一筆資金予雪梨大學，再由雪梨大學自行決定如何配置資助於睡眠障礙治療方面之研究，ResMed 無權決定使用方式與資助對象。Philip de Chazal 領導之研究室即為其中之一的資助對象。該研究室最大特色為研究團隊內有各個不同專業背景之人員，只要是有興趣之研究項目即可加入，最終之研究目標，就是把原來需要在醫院才能進行之睡眠品質檢測與治療程序，研發出一般人可於居家使用之器材，使更多深受睡眠障礙所苦的人皆能迅速且適當地獲得治療。

另經探訪該研究室內其他學生之研究標的後可發現，建立資料庫並運用大數據分析，作為未來早期醫療診斷之研判基礎，是澳洲目前在開發診斷性與監測性醫材時，全力進行研究之方向。

在該研究室未來與臺灣廠商可能合作模式的議題上，Philip de Chazal 教授雖然為 ResMed 之生物技術工程委員，但並無法參與 ResMed 產品委外代工等事務之決定，故在該環節的合作模式上並無法給予我方具體建議。目前該研究室幾項新式睡眠呼吸診療技術包含了用心電圖及血氧飽和度偵測睡眠障礙系統、藉面部特徵判斷是否具呼吸中止風險之軟體系統…等，各項技術皆相當創新，但因仍處於研究階段，現階段尚不到可以商品化之程度，短期與臺灣廠商可合作之機會有限。惟可預期中長期在技

術 R&D、技術移轉與研究成果商品化上，臺灣廠商具備許多參與商品開發與製造之潛在機會。

表 7 University of Sydney 電資學院參訪情形

 <p>Philip de Chazel 教授(左一)與林次長奏延 (右二) 討論雙方未來可能之合作機會</p>	
 <p>Philip de Chazel 教授向我方簡報其研究室目前之研究成果</p>	 <p>我方向 Philip de Chazel 教授簡報臺灣目前醫材產業發展現況與未來展望</p>
 <p>林次長奏延 (左一) 贈送禮物予 Philip de Chazel 教授</p>	 <p>研究室學生講解其研究成果</p>

PHARMAC

1. 背景概要

從 1941 年起，紐西蘭政府所支付的藥費即是整個藥品市場的主要資金來源，於 1941 至 1980 年末，政府仍主管藥物的給付，隨著支出快速增加，再加上財政困難，紐西蘭於 1993 年成立 Pharmaceutical Management Agency (PHARMAC)，擔任政府藥品的寡買角色及控制給付藥品範圍。

目前 PHARMAC 有 105 位員工，此組織有如下特色：一、目標是「為符合條件的民眾，提供必須的藥品，在預算金額的限制下，達到最佳的治療效果」。二、支出不能超出預算。三、政治上獨立。四、設有諮詢委員會 (Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee)，但其建議並沒有約束力。

PHARMAC 非常重視成本的管控，從 1993 年運作以來，從未超過預算，並以此自豪，認為在 PHARMAC 介入下，節省了大筆藥品支出。

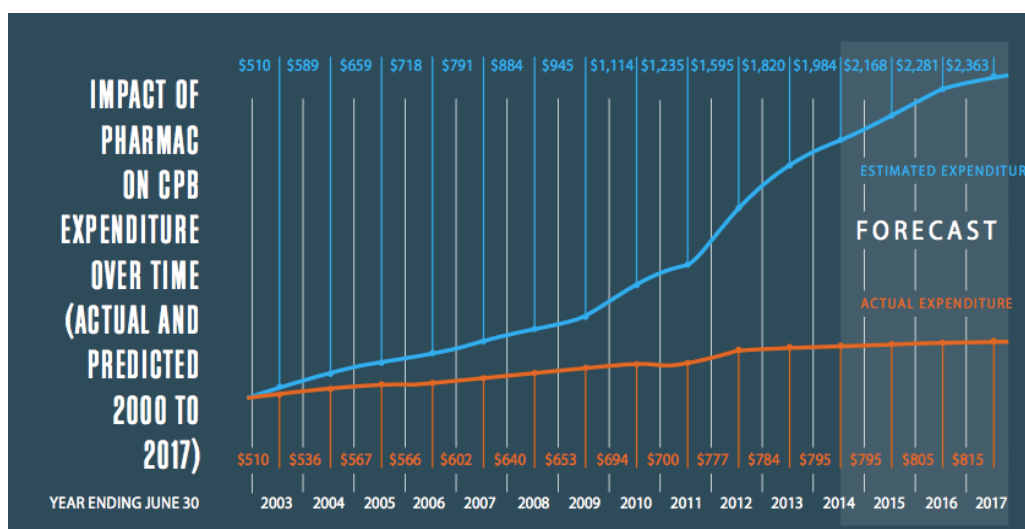


圖 5 PHAMAC 對藥品支出之影響 (資料來源：PHARMAC Annual Review 2014)

該機構評估藥品功能、價格議定，大量使用成本分析，鼓勵藥商提供各種風險分擔計劃，如退款、支出上限、價量等等協議，嚴格管制支出。

在紐西蘭也有操作多產品的協議方案或至少結合 2 個風險分攤協議的方案。PHARMAC 可以與廠商協議選擇當前已給付的產品，並減少該產品之給付價格，以便讓一個新藥可以獲得給付。例如 2009 年 9 月 PHARMAC

便與 AstraZeneca(UK)協議降低 AstraZeneca 的心血管用藥 Betaloc(metoprolol)價格，以便讓攝護腺癌治療藥品 Zoladex 獲得給付。

PHARMAC 的強硬態度，被跨國大藥廠視為眼中釘，認為違反競爭、缺乏透明度，及限制紐西蘭人的使用藥物範圍，有害紐西蘭整體健康。例如 1 個新藥即使獲得藥物審查機構核准，但紐西蘭平均落後澳洲 3.6 年，才被納入給付名單之內。以藥廠組成的產業協會 Medicines New Zealand 就多次與 PHARMAC 產生爭端。

然歷經不同執政者及多次的醫療制度改革，PHARMAC 仍屹立不搖，顯示當地民情的支持。另一個因素是紐西蘭的本土藥廠家數少，實力薄弱，難以進行遊說，製造政治壓力。

2. 參訪摘要

本次主要拜訪對象為 PHARMAC 的 Director of Operations - Sarah Fitt 與 Devices Fyinding Manager - Andrew Davies，首先由對方報告 PHARMAC 創建之歷史背景與現況藥價管控執行手法與成效，再由我方針對其制度及政策面問題進行提問，並說明臺灣目前健保執行藥價管控時所遭遇之阻力，接著進行意見交換。

藉由與對方之意見交換過程中，我方了解到 Pharmac 藥價控制成效顯著，例如在學名藥藥價管控上，藥價砍價幅度可達 82%~93.6%。而 Pharmac 在紐西蘭國內市場小之先天限制下，還能夠成功讓藥商接受砍價至原價 90%以下之原因，關鍵在於一旦成為 Pharmac 所認定之補助藥物，即能獨佔紐西蘭市場該類藥品市場 3 年。

在 PHARMAC 的權責部分，僅在於決定何種藥物應列入保險補助名單，藥物之採購、藥物採購預算編列、藥證發放…等事務則完全不參與，但中央政府亦無權給予 Pharmac 任何有關於納入補助名單藥物之建議。此外，該機構每年皆會出版用藥手冊，敘明該年度用藥補助名單及藥品特徵、藥物成分與效果。公立醫院必須完全遵守該藥品補助名單之指導，僅能開立

有補助之藥品給予病人。但一般民間藥局或私立醫院，則可提供不在補助名單上之藥品給民眾，但民眾需自負該藥品全額。

不過 Pharmac 亦曾面臨國民質疑學名藥藥效不如原廠藥之質疑，部分民眾亦會抗議希望能使用未位於補助名單上之藥品。為消除民眾疑慮，Pharmac 做法為盡量提出所補助學名藥效果並不遜於原廠藥之檢測證據，並搭配醫院醫師持續教育民眾。而大多數民眾也能理解學名藥之使用為其能享受低藥價之主要原因，故反對嚴格控管聲音一直非為主流民意。

表 8 PHARMAC 參訪情形



Andrew Davies(左一)向我方簡報 PHARMAC 成立背景與政策執行狀況

四、 企業參訪

本次紐澳參訪共拜訪 5 家健康產業企業、面談一家生技製藥業者，依據參訪時間順序分別為 Sirtex、Cochlear、CSL Behring (CSL Limited)、Optima、Caldera Health，以及 Volpara。以下就各企業背景及參訪成果說明如下：

(一)Sirtex

1. 背景概要

Sirtex 成立於 1997 年，為放射療法醫材公司，主要產品 SIR-Spheres(選擇性體內放射治療，或放射性經血管碘油化療物栓塞術)是治療不能手術的原發性或轉移性肝癌，全球已有 40 多個國家、900 多間醫院使用該產品。企業總部位於雪梨，另於美國波士頓、新加坡，以及德國波昂設立各區域總部；波士頓及新加坡皆已有廠房，而德國法蘭克福

廠房也預計於今年開始運作。目前 SIR-Spheres 銷售比率為美洲地區 69%、歐非中東地區 22%、亞洲地區 9%，而過去五年內的營收年複合成長率為 19.7%。

SIR-Spheres 微球含有放射性元素釷-90，該元素停留在對肝臟腫瘤供血的微小血管中，然後直接對腫瘤釋放高劑量的輻射。SIR-Spheres 每顆微球直徑為 32.5 微米、放射直徑約為 2.5 釐米。由於 SIR-Spheres 微球放射是直接傳送到腫瘤，相較於傳統外照放射的治療有更高的效能。

目前臺灣市場已由健喬信元於 2011 年取得 SIR-Spheres 的授權代理，並經本部食品藥物管理署核可上市，惟適應症限於轉移性肝癌。

2. 參訪摘要

由於 SIR-Spheres 的生命週期自生產完成後至內裝放射性物質放射完畢僅 64.1 小時，因此高度仰賴空運，在考量廠房位置時亦會以主要空運 Hub 為首選，這也是亞太地區總部選擇落地於新加坡的主要原因。然而目前仍有擴大產量的需求，亦有往海外擴廠的可能。此外，Sirtex 特別詢問臺灣發展醫療觀光的現況，在了解目前來臺醫療觀光的統計數據後，也希望能夠了解兩岸醫藥衛生合作協議與貿易的相關細節，加上其擴充產能的需求，有助於評估未來於臺灣設廠的可能。

目前臺灣使用 SIR-Spheres 情形為：由大腸癌細胞轉移至肝臟的肝癌病患，在經歷過三次化療後，醫生才會使用 SIR-Spheres。然而亞洲人種高肝病好發率的現象，Sirtex 希望能夠將 SIR-Spheres 直接運用在非轉移性的肝癌早期治療上，對此的政策制訂程序亦表達關注。

Sirtex 目前正著手進行「2020 願景」計畫，除了持續對肝癌治療的 R&D 之外，也有與學術研究單位合作的計畫：和澳洲大學共同進行 Carbon Cage 技術的研究以提高人體注射放射性物質的安全性、與雪梨大學合作奈米分子開發以提高化療的效率、和 Peter MacCallum 癌症中心共同研究減輕接受腦癌及頸癌化療病患的疼痛。整體而言，Sirtex 雖有自家研究單位，但對與學術單位合作也有高度意願，藉此可以利用學界專家的研究成果開發商品，也希望未來有與臺灣共同研究合作的機會。

表 9 Sirtex 參訪情形



雙方意見交流、左側：Sirtex，右側：衛生福利部及臺灣野村



Sirtex 針對海峽兩岸醫藥衛生合作協議的優勢進行討論，左起：Chief Medical Officer Dr. David N Cade、CEO Mr. Gilman E Wong、CFO Mr. Darren Smith

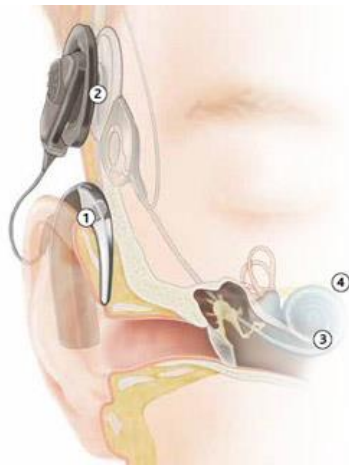
衛福部林次長奏延（左一）贈送禮物予 Sirtex CEO Mr. Gilman E Wong

(二) Cochlear

1. 背景概要

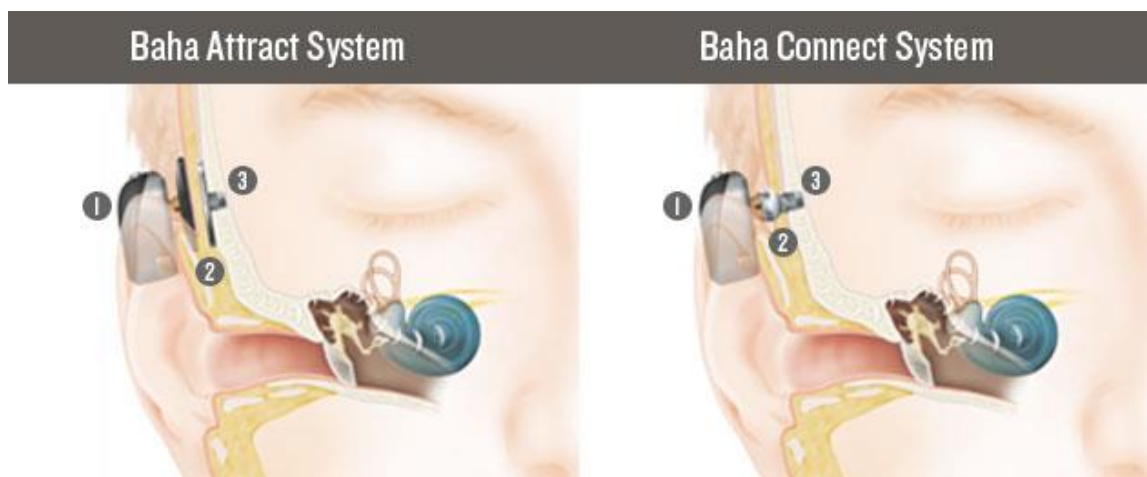
Cochlear 創立於 1982 年，為世界最大電子耳製造廠商，全球市佔率超過 70%。總部設立於雪梨 Macquarie 大學院區內，目前全球有 22 個分公司及兩座生產廠房，一座位於雪梨總部內，一座位於瑞典，全部員工約有 2,600 人。營收來源 43% 為美洲地區，其次為歐非中東地區占 40%，而亞洲地區則為 17%。

Cochlear 主要產品為人工耳蝸及 Baha 骨傳導植入系統，同時也有製造人工義耳與兩者搭配。人工耳蝸透過外部聲音處理器補捉聲音並轉為編碼，經由線圈傳送到植入體，再由植入體轉換為電信訊號傳往耳蝸內的電極組，最後透過聽覺神經傳送到大腦；而 Baha 骨傳導植入系統則是直接透過顱骨的震動將聲音傳達到內耳。目前 Cochlear 亦有智慧產品上市，外部聲音接收器可以透過藍芽與智慧裝置或電視、音響等音源系統連接，讓配戴者可以接收並調整不同音源更高品質的聲音。



①聲音處理器 ②外部線圈及內部植入體 ③耳蝸 ④聽覺神經

圖 6 Cochlear 人工耳蝸(資料來源：Cochlear 公開資訊)



①聲音處理器 ②外部線圈及內部植入體 ③顱骨

圖 7 Cochlear Baha 骨傳導植入系統(資料來源：Cochlear 公開資訊)

2. 參訪摘要

Cochlear 與 Macquarie 大學間產學合作密切，Cochlear 每年提供 Macquarie 大學生物工程學系學生實習機會，使其可於畢業前即參與電子耳之研發及製程，許多學生在畢業後也直接選擇於 Cochlear 就業，使 Cochlear 可隨時確保相關研發人才，保持其在業界之領先優勢。

於 Cochlear 總部旁由 Macquarie 大學設有 Hearing Hub，包含 Cochlear 在內的十幾家聽覺儀器研發公司與組織，在該 Hub 內皆設有特殊之研究設施，持續進行聽覺相關新式技術之研發。而總部所在之土地雖為 Macquarie 大學所有，但地上物為 Cochlear 出資並負責建築物之規劃設計作業，待興建完成並賣給 Macquarie 大學後再回租。

臺灣目前雖有 Cochlear 之產品，但最新產品仍尚未獲得 TFDA 之核可。主要原因在於 TFDA 要求其需先檢具澳洲方面之臨床試驗數據後，方可於臺灣進行臨床試驗，造成時間上之拖延。

Cochlear 產品中最關鍵的 IC 晶片部分購自台積電，除此之外，由於臺灣在產品和核可上程序較繁瑣且需時較長，因此目前較缺乏與臺灣進行進一步合作之誘因。另外臺灣本地如馬偕、長庚醫院雖有自行使用該公司產品進行臨床試驗患者，但樣本數過少，故臨床數據之參考價值不高。整體而言，產品在台進行臨床試驗所需投入之資源不符市場效益。

表 10 Cochlear 參訪情形



Cochlear 總部外觀



Cochlear 亞太區總裁 Mr. Dig Howitt、亞太區政策及市場拓展總監 Ms. Georgina Sanderson，及林次長奏延交換名片



Cochlear 亞太區總裁 Mr. Dig Howitt 與林次長奏延意見交流



Cochlear 員工導覽工廠實景



Cochlear 員工向林次長奏延解說產品演進



(林次長奏延(右二)贈送禮物予 Cochlear 亞太區域總裁 Mr. Dig Howitt)



(Cochlear 總部旁的 Australian Hearing Hub)

(三) CSL Behring (CSL Limited)

CSL Behring 紐澳區的總經理 Ms. Loretta Croker 於墨爾本說明會前一小時至說明會場與林次長奏延面談。

1. 背景概要

CSL Behring 的母公司 CSL Limited 創立於 1916 年，原名 Commonwealth Serum Laboratories，主要從事疫苗、血清以及血液製劑之製造。而 CSL Behring 為全球血漿蛋白生物製劑療法的領導者，並擁有全球最大血漿資

料庫，期許協助各國在血漿製造上能夠有技術供應內需，目前已和臺灣世信生物科技有合作關係。CSL Behring 於全球 30 多個國家都有設立據點；血液製劑廠房及研發中心則設於澳洲 Broadmeadows、德國馬堡、瑞士伯恩，以及美國伊利諾州；美國賓州亦有一研發中心。

2. 面談摘要

CSL Behring 的臺灣辦公室將於明年啟用，亞洲區域總部位於香港，亞太地區總監為 Dr. Paul Lee，主要負責亞太地區的血漿類產品業務。CSL Behring 澳洲將會協助臺灣與 CSL Behring 亞太總部媒合，以期未來有更多的合作機會。

除了 CSL Behring 的血液製劑相關產品外，CSL 集團亦有多元新產品開發，同時也與 Novartis 合作研發疫苗。在眾多產品項目中，也希望能夠多了解臺灣市場的需求，再透過亞太區域總部與臺灣洽談合作模式。

表 11 CSL Behring 面談情形

	
<p>CSL Behrings 紐澳總經理 Ms. Loretta Croker、Dr. Navin Singh，及林次長 奏延（右一）交換名片</p>	<p>CSL Behrings 紐澳總經理 Ms. Croker 介紹 CSL 主要業務</p>
	
<p>雙方意見交流</p>	<p>林次長奏延贈送禮物予 CSL Behrings 紐澳總經理 Ms. Croker</p>

(四)The Optima Corporation

1. 背景概要

The Optima 由奧克蘭大學工程科學系的 2 位教授及 1 位研究生於 1998 年創辦，專門領域為作業研究技術的進階商業應用，主要領域為航空產業的排程優化以及緊急應變服務系統，客戶包括紐西蘭航空、澳洲維多利亞區救護車中心、加拿大多倫多緊急醫療服務等。目前 Optima 與多國院校在作業研究領域上有密切產學合作關係，如紐西蘭奧克蘭大學工程學系、美國亞利桑那大學及紐約康乃爾大學等。

The Optima 於 15 年前成為獨立公司，以航空產業的排程優化系統為初期研發項目，後來才套用至救護車排程的緊急醫療配置應用，目前於全球 10 個國家內共有 65 個系統上線。

The Optima 的產品主要為救護車配置的 Optima Live 和 Optima Predict，前者即時醫療資源配置系統，後者為災害情境模擬系統，涵蓋範圍從緊急呼叫電話到病患被送至醫院。

2. 參訪摘要

The Optima 去年被 Intermedix 併購，因此除了銷售自家產品外，亦銷售 Intermedix 的 WebEOC 系統，此系統為緊急事故通報及醫療配置管理系統。目前臺灣已有應急管理顧問公司為其代理窗口，相關資訊以及臺灣應用方向可以與其再深入研究探討。

由於各國或各區域交通資源及醫療制度不同，因此 Optima 需要針對各區域的數據資料量身訂做系統及進行模擬。整體系統開發的流程會先用 2-3 個星期蒐集整理交通資源及醫療系統相關資料，再以 2-3 個月的時間做模擬(包含尖峰及離峰時間的普通車速及鳴笛救護車速)。原則上 Optima 軟體只要下載他國之路網圖後，即可轉化成自家軟體可用之格式，並可直接適用於他國，不需另外再針對個別國家之狀況進行軟體調校。同時由於全球已有 65 個實際上線系統經驗，對於自然災害頻繁及特殊地形特色的臺灣亦有信心掌握。

Optima 售出之產品可以依據客戶的狀況改變而更新，原則上每季皆會有微調並每年更新一次。不過，目前支援的語系僅有英文，多國語系之支援部分現正進行中。未來發展方向除了持續針對既有系統優化之外，亦開

始針對醫院內部的醫療資源(例如閒置病床數)開發設計系統,以整合傷患被救護車送至醫院後的醫療資源。

表 12 Optima 參訪情形

	
<p>交換名片,右起:林次長奏延、Optima 歐洲業務總監 Mr. Tim Lynskey、Medical Technology 商業開發總監 Mr. Mike Munley</p>	<p>雙方針對 Optima 產品於臺灣可能應用方式意見交流</p>
	
<p>Optima 辦公室實景</p>	<p>Optima 歐洲業務總監 Mr. Lynskey 解說 Optima 與各院校產學合作模式</p>
 <p>林次長奏延(中)贈送禮物予 Optima COO Mr. Chris Carter 及歐洲業務總監 Mr. Lynskey</p>	

(五)Caldera Health

1. 背景概要

Caldera Health 創立於 2009 年，專門研發前列腺癌篩檢技術，期望運用更為準確且侵入性較低的新一代基因序列技術(Next-Generation Gene Sequencing, NGS)，取代現行前列腺癌的 PSA 檢測。目前專精於其獨家研發之 RNA Biomaker Amplicon Sequencing(RBAC)技術，並申請專利中。

Caldera Health 的兩位創辦人即為前列腺癌患者，鑑於現行 PSA 檢測準確度低、而切片檢測的侵入性高，因此獨家研發 RBAC 技術，利用 Targeted gene expression 提高前列腺癌篩檢準確率。

2. 參訪摘要

根據 NZ Prostate Cancer Foundation 統計，13 位 75 歲男性中即有一位罹患前列腺癌。目前前列腺癌檢測以 PSA 值之高低作為醫學判斷依據，然而數值高並非絕對代表罹癌，因此特異度不足是主要缺陷，而 Caldera Health 的技術有超過 80%的敏感度及特異度。一般而言，每次檢測費用約 3 美元；另根據 OEDC 統計，每年約有 10 億次檢測，具一定之市場規模。

Caldera Health 檢測技術發展將可從活組織檢查(BIOPSY)、延伸應用至尿液、個人療法之搭配診斷試劑(Personalised therapy companion diagnostic)等應用，目前進行之臨床試驗 Clinic study 1 已於 2014 年 4 月完成、Clinic study 2 預計也將於 2015 年底完成。目前主要與醫療機構合作，取得樣本驗證其檢測之有效性，尚無檢驗單位全面以 Caldera Health 技術取代 PSA 檢驗。

目前 Caldera Health 使用的 NGS 機器為美國廠商 illumina 的產品，而樣本分析的軟體則是與其他醫療生技專門之系統公司合作，依照 Caldera Health 分析演算法之客製化系統。

Caldera Health 在商業化之發展策略上，希望透過與國際級檢測公司合作，使 Caldera 技術成為第一個進入精確前列腺檢測市場之公司。未來也將利用這個技術思考應用於其他癌症(如乳癌)檢測上。然目前首要工作為提高既有技術的有效度，因此也很希望能夠透過臺灣市場驗證其產品於不同人種樣本上的有效度。

Caldera Health 提議與臺灣可能之合作機會包含：①與臨床實驗機構進行合作：利用 Caldera 技術檢測應用於臺灣前列腺癌人口之可行性 (Taiwanese prostate biopsy samples)，合作對象將以醫院為主、②與研究機構或企業合作—包含 Microfluidic-data analysis-Novel gene expression analysis systems 方面等技術交流與探討、③尋求 Development partner—希望擴展 NGS 之跨國性之分子檢測公司或尋求提高前列腺癌檢測之製藥公司、④尋求提供資金夥伴。

表 13 Caldera Health 參訪情形

 <p>林次長奏延（後排右一）與總經理 Mr. Graham Watt 交換名片</p>	 <p>研發總監 Dr. Keith Hudson 介紹 Caldera Health 研究項目及與臺灣可能合作模式</p>
 <p>資深研究員 Dr. Kristen Chalmet 向林次長奏延講解 NGS 技術及 illumina 基因序列儀器</p>	 <p>林次長奏延與研究員於實驗室合影</p>
 <p>林次長奏延贈送禮物予總經理 Mr. Watt 及研發總監 Mr. Hudson</p>	 <p>(Caldera Health、衛生福利部、臺灣野村合影)</p>

(六)Volpara

1. 背景概要

Volpara 產品主要有下列四項：①VolparaDensity—藉由精確檢測乳房緻密度來協助判估女性之乳房緻密度，以提早發現是否有罹患乳癌之風險、②VolparaAnalytics—藉由交叉比對各式數據與檢測結果(人口基礎統計資料、乳房攝影檢測資料)後進行量化分析，建置基礎乳房資料庫強化乳癌預防醫療、③VolparaDoseRT—針對擴充 VolparaDensity 功能所製作之模組，其可經由計算使用者之乳房緻密度，計算出適合該使用者之 X 光放射線強度，以及適合之乳房檢測壓縮強度，以提高使用者接受乳房檢測之服務品質、以及④VolparaResearch—用以量化分析乳房攝影結果之軟體，可自動將乳房攝影結果各項指標量化為一般電腦環境可使用分析之數據(如 excel)，以利研究單位進行後續研究分析。

2. 參訪摘要

在威靈頓的總部內有 R&D 人員負責技術研發，資訊人員負責產品的系統研發；而在英國牛津亦有 R&D 的合作單位。目前在全球 31 地有產品上線運作中，而 Volpara 的客戶有 90%為美國的機構；然而挪威、荷蘭、英國等歐洲國家皆有針對乳癌的全國性篩檢計畫，因此預期未來仍有很大的成長空間。

Volpara 各類產品 VolparaDensity 可以有效降低受試者於乳房攝影時的疼痛感，同時精準的乳房密度測量亦可提高乳癌篩檢醫療資源的使用效率；VolparaDose 可以依據受試者的乳房密度和身體狀況調整適合的放射劑量，減輕受試者對於乳房攝影放射劑量的疑慮；VolparaAnalytics 則可以透過數據的蒐集及分析，了解各檢測院所的乳癌篩檢效率及使用狀況。

Volpara 目前和台北三總的張醫師、高雄榮總的楊醫師、彰化基督教醫院的胡醫師有合作關係或洽談，在臺灣亦有代理商。對臺灣的乳癌篩檢市場有極高興趣，希望能夠透過這次的參訪於臺灣有更具規模的推廣應用，以建立 Volpara 的亞洲女性乳癌篩檢資料庫。

表 14 Volpara 參訪情形

	
<p>劉專委玉菁與 Volpara 技術業務經理 Mr. Paul Clancy 交換名片</p>	<p>Volpara 技術業務經理 Mr. Clancy 解說 Volpara 產品檢測技術</p>
	
<p>雙方針對乳房攝影意見交流</p>	<p>Volpara 辦公室實景</p>

五、 說明會辦理情形

本次於 Melbourne 及 Auckland 各舉辦一場說明會，邀請澳洲與紐西蘭醫療及健康產業相關業者共約 30 家（兩場各約 15 家業者）參與，當日議程如表 15。

(一)Melbourne 說明會：

本次澳洲說明會共計有 18 間公司/機構參加，大部分與會者對於研發資金取得、臺灣政府具體產業發展方向及在臺進行臨床試驗之具體優勢等議題特別感到興趣，相關提問及回答彙整如表 16。

表 15 Melbourne 說明會議程

時間	議程	備註
15:00—15:10	主辦機關開場致詞 衛生福利部 林奏延次長	英文致詞
15:10—15:20	演講：澳洲醫療生技產業介紹 BioMelbourne Network Dr. Krystal Evans	英文演講
15:20—15:50	演講：臺灣醫療生技產業的國際合作介紹 NRI 臺灣 簡書敏顧問師	英文演講
15:50—16:15	各機關簡介(各 1 至 2 分鐘) 各與會機關人員	英文進行
16:15—16:30	Q&A	英文進行
16:30—17:00	會後交流	英文進行

表 16 Melbourne 說明會 Q&A 彙整

參與者提問	衛生福利部答覆
<p>目前臺灣政府在生技製藥與醫材之推動上，主要想研究發展之具體領域或技術為何。</p>	<p>目前對於醫療生技產業的推動重點為鼓勵創新及提升國際競爭力，因此並無特定領域或技術的要求，任何形式的國際合作都保持鼓勵的態度，希望增進臺灣產業與國際業者的交流學習。</p>
<p>是否可提供有意願將其研發產品或技術商品化之臺灣廠商。</p>	<p>醫療生技產業的範圍廣泛，政府持鼓勵態度，因此建議各機構提供詳細研發成果或技術以及合作需求，以利後續發掘合適臺灣廠商媒合機會。</p>
<p>臺灣政府對於研發新產品的相關補助限制為何。</p>	<p>目前臺灣提供國發基金針對生技醫藥產業有重點項目的經費補助，若研發之新產品符合重點項目，則較易獲得補助。另外，補助對象必須要是臺灣註冊公司，建議可以以合夥方式或是直接設立臺灣分公司方式申請。</p>
<p>臺灣是否有具備特定疫苗製造能力的廠商。</p>	<p>目前臺灣已有大型疫苗製造商，在人體疫苗的製造上已具備相當的技術與能力，建議可提供明確疫苗製造需求，以利後續發掘合適臺灣廠商媒合機會。</p>

表 17 Melbourne 說明會執行情形



衛生福利部林次長奏延進行開場致詞



BioMelbourne Network CEO Dr. Krystal Evans 進行澳洲醫藥生技產業介紹引言



臺灣野村總研簡書敏顧問師簡報情形



現場與會人員聆聽簡報情形



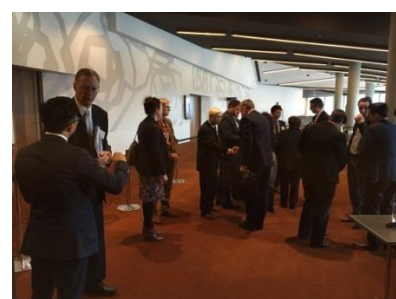
各機構與會人員進行任職機構簡介



與會人員與衛生福利部及臺灣野村代表進行 Q&A 情形，互動熱絡



BioMelbourne Network CEO Dr. Evans 贈送禮物予衛福部林次長奏延



與會人員與衛生福利部及臺灣野村代表進行會後意見交流情形，互動熱絡

(二)Auckland 說明會

本次紐西蘭說明會共計有 15 間公司/機構參加，大部分與會者積極詢問政府研發資金取得方式與資格限制、以及可協助商品化或有意出資購買技術之合作對象情報，相關提問及回答如表 19。

表 18 Auckland 說明會議程

時間	議程	備註
15:00–15:10	主辦機關開場致詞(衛生福利部 林奏延次長)	英文致詞
15:10–15:20	協辦機關開場致詞(Medical Technology Association of New Zealand Mr. Mike Munley)	英文致詞
15:20–15:50	演講：臺灣醫療生技產業的國際合作介紹(NRI 臺灣 簡書敏顧問師)	英文演講
15:50–16:15	各機關簡介(各 1 至 2 分鐘)(各與會機關人員)	英文進行
16:15–16:30	Q&A	英文進行
16:30–17:00	會後交流	英文進行

表 19 Auckland 說明會 Q&A 彙整

參與者提問	衛生福利部答覆
是否可提供有意願將其研發產品或技術商品化之臺灣廠商。	醫療生技產業的範圍廣泛，政府持鼓勵態度，因此建議各機構提供詳細研發成果或技術以及合作需求，以利後續發掘合適臺灣廠商媒合機會。
臺灣政府對於研發新產品的相關補助限制為何。	目前臺灣提供國發基金針對生技醫藥產業有重點項目的經費補助，若研發之新產品符合重點項目，則較易獲得補助。另外，補助對象必須要是臺灣註冊公司，建議可以以合夥方式或是直接設立臺灣分

	公司方式申請。
臺灣機構除了非關鍵硬體元件的供給之外，還能夠提供哪些面向的合作。	請對此問題有興趣之業者於會後提供聯絡資料並敘明有興趣合作之面向與方式，後續本部回台後將會一一檢視該些需求條件，並遴選合適廠商後，請其提供可能合作之模式選項。

表 20 Auckland 說明會執行情形

 <p>林次長奏延進行開場致詞</p>	 <p>MTANZ Business Development Manager Mr Mike Munley 進行紐西蘭健康產業介紹引言</p>
 <p>臺灣野村總研簡書敏顧問師簡報情形</p>	 <p>現場與會人員聆聽簡報情形</p>
 <p>各機構與會人員進行任職機構簡介</p>	 <p>與會人員與衛生福利部及臺灣野村代表進行 Q&A 情形，互動熱絡</p>

肆、 心得及建議

為推升台灣的經濟動能，行政院將生物科技及醫療照護（國際健康產業）列為國家六大新興產業，期待透過資源投入及產業扶植等積極作為，相關產業得以蓬勃發展，創造下一波產業契機及經濟成長奇蹟。

本次透過參訪紐澳製藥與醫材業者，觀察到澳洲政府對於生技產業 R&D 全力支持，投與相當多的資源，因此研發成果豐碩，但業者在商品化的過程，遭遇資金不足的問題，希望能有臺灣政府或公司的資金挹注，完成商品上市，臺灣方面則取得專利，創造雙贏。紐西蘭為農業大國，現階段在健康相關的生物科技產業發展程度不若澳洲，但部分研發成果仍有在臺灣找尋合作企業生產的可行性。在與業者交流及說明會 Q&A，業者普遍對於臺灣與大陸簽署兩岸衛生協議，就臨床試驗結果可以相互採認，加速在大陸取得許可，展現出高度興趣，也認為是考慮與臺灣合作研發新醫材、新藥一大誘因。

一、 心得

紐澳在推動健康產業的研發上，特別是產業 R&D 補助與產學合作機制上有幾項優點可做為臺灣相關政策擬定之參考。在醫院經營上，能夠根據患者特性與需求打造友善且具特色的就醫環境，可供臺灣各大醫院學習與借鏡。此外，紐西蘭 PHARMAC 控管藥價之手段及其面對民眾質疑聲浪時的應對策略與手段，亦可作為臺灣健保未來推行類似政策時之參考。上述各項心得詳述如下：

1. 鎖定特殊核心產業，大量投注資金持續鼓勵研究開發：由於紐澳本身國內市場有限，故也面臨與臺灣市場一樣，國內一般性之醫藥與醫材市場多被跨國大廠所佔有。惟紐澳國內廠商，仍能在睡眠呼吸障礙、電子耳、醫療資源配置軟體等較特殊之領域取得大幅度的技術領先，其原因就在於該些公司不吝投資技術研發於特殊需求市場的思維。例如 Cochlear，除了公司本身之研發中心外，另於 Macquarie 大學院區設立 hearing hub，全力資助聽力障礙相關之研究，持續不斷供給 Cochlear 第一手研究成果，使其於電子耳之製造能持續領先其他競爭者。另外像 ResMed，亦挹注大筆資金供雪梨大學進行各種睡眠呼吸障礙相關之研究，包括罹患睡眠呼吸障礙風險判定之技術等，使其特別在治療睡眠呼吸障礙器械上，能持續與國際大廠 Philips 競爭。
2. 技術研發與商品化之完整配套制度：本次所參訪的雪梨大學，藉由設立專門將研究成果商品化組織—Commercial Development and Industry Partnerships，有效率地將學校各項研發技術授權予民間廠商，而使民間

廠商在充分獲利之餘，願意再捐獻更多資金予學校進行研發，達成技術研發之正向循環，亦間接提升國家科學技術研發實力，促進更多周邊產業之發展。另外政府在研發補助上，採行補助予有能力自行籌措初期研發資金者之措施，藉由市場對於技術可販售性之敏銳嗅覺，讓政府補助研發之資金可以做最有效之投資。

3. 協助大學研擬相關配套機制，增進產學合作意願與效率：本次參訪之諸多民間業者，諸如前述提及之 Cochlear 以及 Sirtex、Optima 等企業，平時與大學即有密切交流與資金投資，以確保最新技術之取得。以 Cochlear 為例，Cochlear 廠房所在之土地為 Macquarie 大學之校地，校方提供校地給予 Cochlear，由 Cochlear 依自身建廠需求建造廠房後售予校方再租回。其與 Macquarie 大學間此種合作關係，除確保本身接近研究單位之區位優勢外，也可使公司之資金運用更具彈性。另外 Cochlear 每年也直接提供 Macquarie 大學生物工程學系學生實習機會，許多學生也因此於畢業後選擇於 Cochlear 就業，促成良好的產學相長模式。
4. 病人優先，友善且具特色就醫環境之營造：本次參訪對象之 The Royal Children's Hospital 與 Sydney Children's Hospital 兩所兒童醫院，皆不遺餘力地打造降低兒童就醫恐懼之環境。如雪梨兒童醫院，特地設置一間禁止醫護人員進入之兒童遊戲室，減輕住院兒童因長期醫療而累積之恐懼與壓力。至於墨爾本皇家兒童醫院，則充分運用鄰近墨爾本動物園的地利之便，在院內設置水族館與狐獾養殖場，使到院接受治療的兒童能因接觸動物，抒緩精神緊張。
5. 充分運用公權力與溝通手段之藥價控管方式：PHARMAC 採用多種手段管控國內藥價，包括一定期間之藥物獨賣權，致使藥商願意以售價 1 折左右之價格出售，使紐西蘭國民以低價即可購買政府指定藥物。而國民對於低價學名藥之療效雖有疑慮，但 PHARMAC 透過與醫院醫師合作及政府宣傳手法，持續讓民眾了解 PHARMAC 所補助學名藥與一般專利藥藥效並無明顯差異，藉此讓國民持續支持紐西蘭國內的藥價控管環境，而紐西蘭國民也的確對於 PHARMAC 控管藥價的手段給予很高的社會支持。

二、 建議

藉由本次參訪，可分別由政策面、產業面、制度面思考，給予國內相關產業發展政策與制度給予建議，其內容分述如下：

(一)政策面

1. 明確化重點產品領域，集中給予教育研發補助

由於臺灣與紐澳相似，皆受制於國內市場有限之因素，致使較大眾化之藥品與醫材領域上，本土廠商不易扶植，故應借鏡紐澳之發展策略，由政府選定幾個臺灣已具一定發展基礎的特殊領域後，擬定適當之研發補助政策，以使政府資金可集中於個別領域，使政府資金之效能得以最大化，並可參考澳洲政府，補助予有能力自行籌措初期研發資金者之作法，藉由市場對於技術可販售性之敏銳嗅覺，讓政府補助研發之資金可以達到效益。同時，選定幾個具研發實力之大專院校，挹注資金於選定領域研究人才之培養，使產學得以相輔相長，確保技術持續之優勢與人才之供給。

2. 建立持續追蹤國外企業及機構研發成果之機制

過去相當長的時間，臺灣以電子科技業為產業核心，轉型至生技健康產業是近十年的事，隨著這二年的國際健康產業園區布局規劃，不論是企業參訪交流或是辦理招商說明會，對於國外廠商關係建立及商情收集均有斬獲，因此如能有專責單位持續追蹤具與臺廠合作潛力之國外廠商，或建立國外廠商資料庫，讓民間企業得以充分掌握國外廠商之技術、產品或製程需求，拓展與國外廠商合作之機會與可能性，基於臺灣中小企業的活力與積極開拓市場的企圖心，相信企業會找出發展的產品與市場，讓臺灣生技健康產業全面起飛。

(二) 產業面

仿效高科技業產學合作模式，強化健康產業之產學合作機制

臺灣目前在高科技業雖已有成熟的產學合作模式，但在健康產業上仍不夠成熟，特別是相較於紐澳之狀況後，目前國內大專院校雖有接獲民間企業提供生物科技研究資金之案例，但專職製藥與醫材之廠商於校園內投資設立特殊研究設施之狀況仍未發生。既然國內在高科技產業上已有完善之產學合作機制，在生技製藥業上亦可發展順應其研發期長、審查程序繁複之特性設計專屬之獎勵合作機制；而在醫材業上，應要強化工科學生與醫學院間之交流機制，以確實產出能符合目前醫院實際需求之技術。像雪梨大學內部之研究室，即以專案專件形式，開放給不同背景領域之學生參加，以確實研發出能符合病患及市場需求之醫材。

(三) 制度面

積極落實兩岸衛生協議，擴大臺灣優勢

在本次參訪過程中，多家廠商關心臺灣與大陸所簽署的海峽兩岸醫藥衛生合作協議有關在臺灣及大陸特定的醫院執行臨床試驗，其結果會由雙方認可，進而加速取得藥品或醫材在大陸的許可，是否已有成果，也有廠商關心 ECFA（海峽兩岸經濟合作架構協議）的簽署，對於來臺設廠所製造之藥品或醫材，銷售至大陸，是否有稅賦的優惠，畢竟對廠商而言，大陸是更大的市場，是廠商更想突破及進入的市場，如果能透過協議的落實，吸引國外廠商來臺投資新藥、新醫材的研發與製造，將有助於臺灣醫藥健康產業的發展。

伍、 附件

一、 【臺灣國際健康產業概況與優勢】簡報



野村總合研究所

International collaboration & partnering with Bio-pharm & Bio-tech companies in Taiwan

September, 2015

Nomura Research Institute
Taiwan Co., Lt

Outline

Section 1

Overview of Healthcare Industry in Taiwan

Potential Business Opportunities & Business Model in Taiwan

Why Taiwan matters

Section 2

International collaboration with TW Bio-pharma company

International collaboration with TW Bio-tech company

Summary

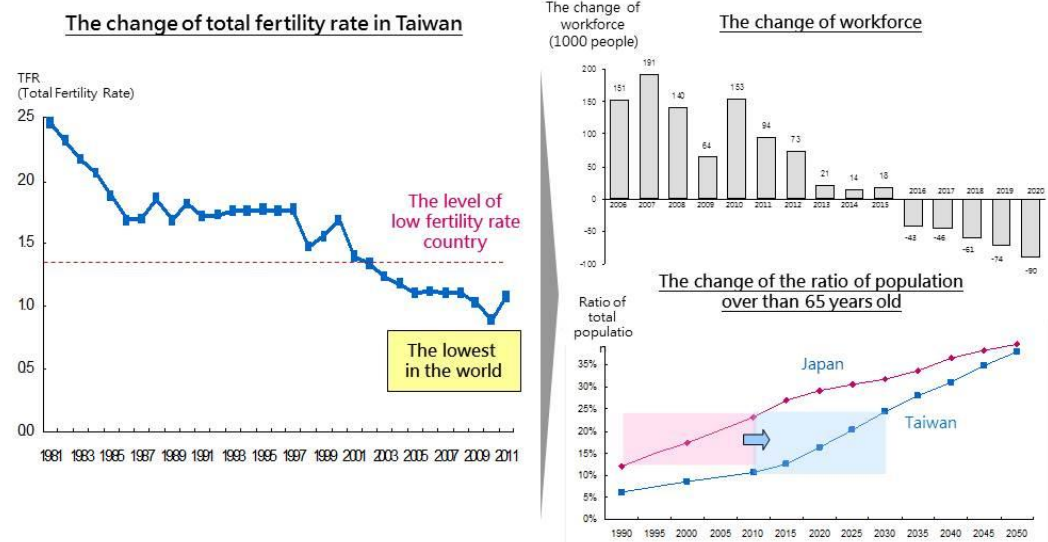
Section 1

Overview of Healthcare Industry in Taiwan

NRI Copyright(C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Overview of Healthcare Industry in TW

Taiwan is an aging society which will emphasize more on healthcare issues



Source: National Development Council/Directorate-General of Budget, Accounting and Statistics, produced by NRI

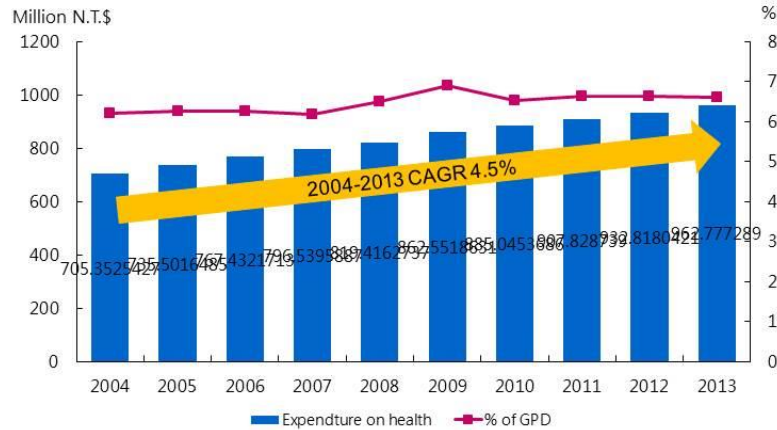
NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Overview of Healthcare Industry in TW

Taiwan's medical market continues to grow, the amount of medical expenditure in 2013 amounted to US\$ 30 billion with 4.5% CAGR

- According to the statistics of the Ministry of Health and Welfare, in 2013 the average annual health insurance expenditure per capita is US\$1,385

The variation in health care spending in Taiwan from 2004 to 2013



NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Source: the Ministry of Health and Welfare, collated by NRI

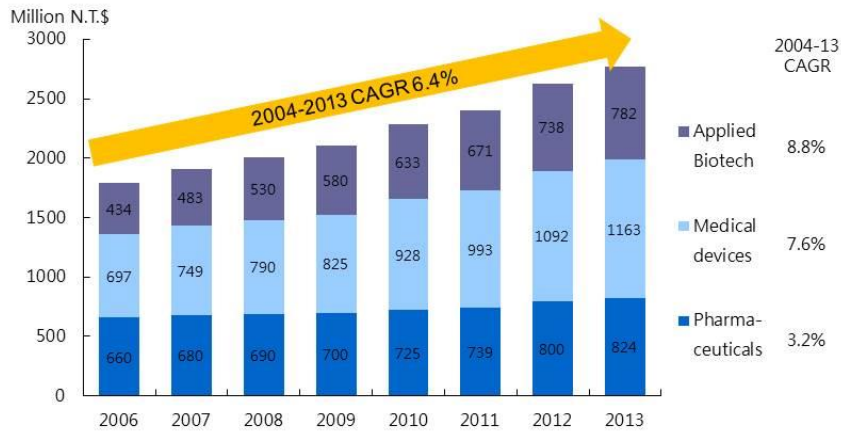
4

Overview of Healthcare Industry in TW

The scale of Taiwan Bio-industry keeps growing, amounted to US\$ 291 million in 2013 with CAGR 6.4% from 2006-2013

- The bio-industry falls into 3 subsectors, which are Pharmaceuticals, medical devices and Applied Biotech.

The variation in revenue of bio-industry in Taiwan from 2004 to 2013



NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Source: 2014 Biotechnology industry in Taiwan, collated by NRI

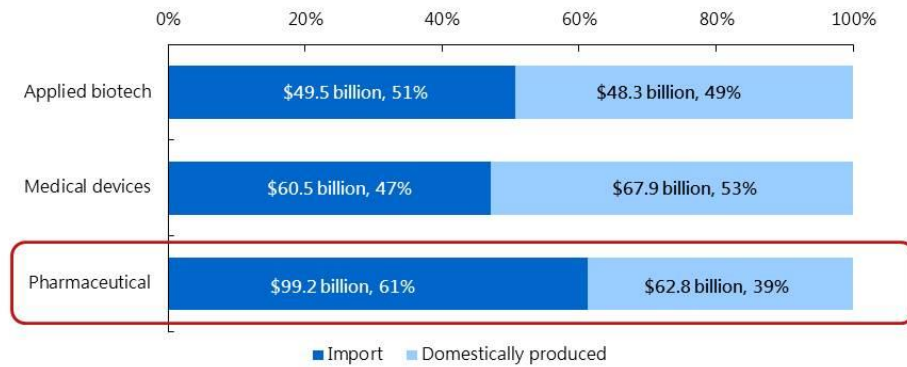
5

Overview of Healthcare Industry in TW

The proportion of imports remains high for pharmaceutical industry due to high percentage of patented drugs

- The Taiwan pharmaceutical expenditure per capital is USD 236 in 2014, the 5th highest in Asia Pacific.
- Patented drugs are the main stay of Taiwan’s medicine market, amounted USD3.6bn in 2014 and accounting for 65% of total medicines sales.

The scale of Taiwan’s biotechnology industry in demand (in 2013)



NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Source: 2014 Biotechnology industry in Taiwan, collated by NRI

6

Overview of Healthcare Industry in TW

Taiwan's pharmaceutical market remains dominated by innovative multinational drug makers which are mainly engaged in patented drugs

- The rewards in the country’s patented drug market have also led domestic pharmaceutical companies such as Yung Shin Pharm, CCPC, TTY to engage in research and development, though many continue to have portfolios that specialize in generic medicines.

Top 20 pharmaceutical companies in 2013 (Unit: 100 million N.T.\$)

Ranking	Company Name	Sales Value	Ranking	Company Name	Sales Value
1	Pfizer	130.2	11	Yung Shin Pharm.	31.2
2	Novartis	102.0	12	CCPC	28.1
3	Roche	81.3	13	Janssen-Cilag	27.0
4	Merck Sharp & Dohme	78.9	14	Novo Nordisk	26.6
5	Sanofi	78.2	15	Takeda	25.4
6	AstraZeneca	62.0	16	Boehringer Ingelheim	22.4
7	GlaxoSmithKline	61.9	17	Astellas Pharma	22.3
8	Bayer	45.0	18	Baxter Healthcare	22.0
9	Lilly	41.1	19	Abbive	20.4
10	Bistol-Myers Squibb	35.2	20	TTY	20.4

Domestic company

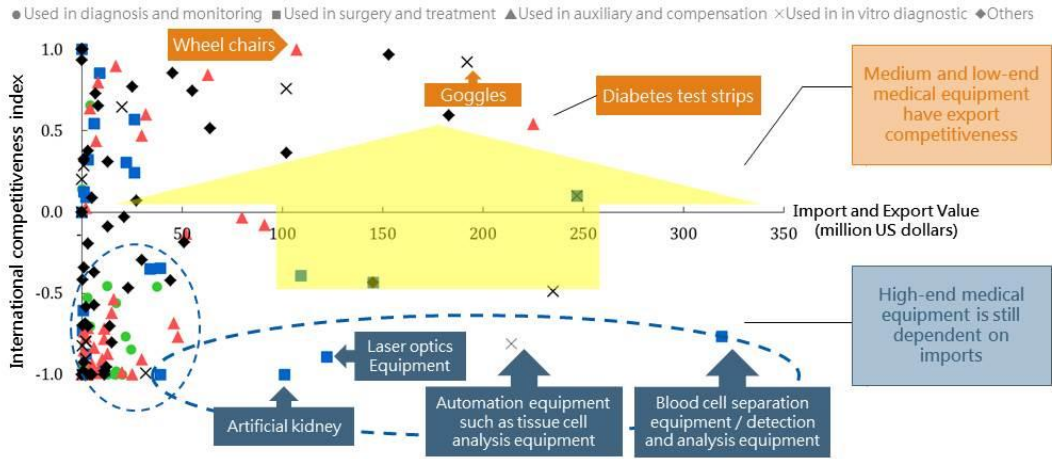
Source: 2014 Biotechnology industry in Taiwan, collated by NRI

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

7

Taiwan has strong export competitiveness in medium level medical equipment but relatively lower competitiveness in high-end ones

The distribution of Taiwan's international competitiveness index in medical equipment(2012)



Source: import and export statistics from the Customs Administration, Ministry of Finance, collated by NRI

Note: International competitiveness index equals (value of exports - value of imports) / total import and export value.

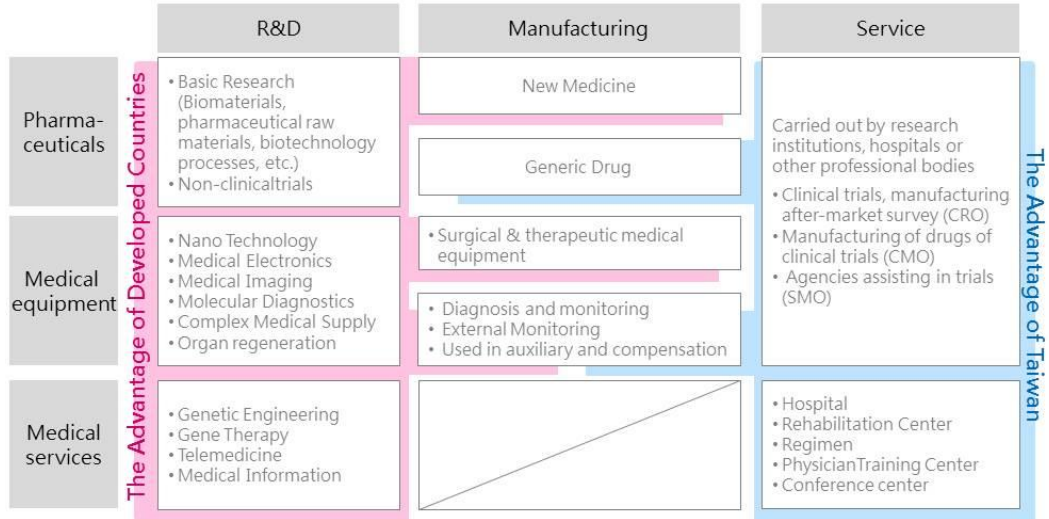
Section 1

Potential Business Opportunities & Business Model in Taiwan

The development plan of Taiwan's healthcare industry

Taiwan will focus on the R & D of the overall health care industry, to enhance the overall medical standards and the industry competitiveness

Value chain analysis of healthcare industry between Taiwan and developed countries



NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Source: collated by NRI 10

Bio-Pharm

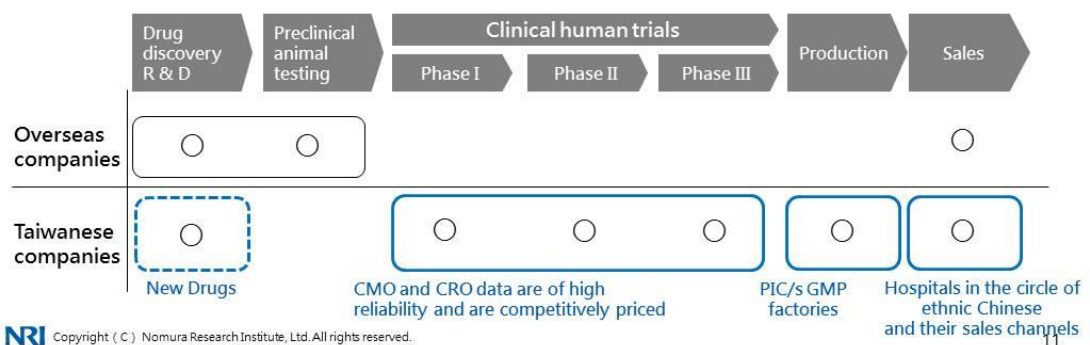
Potential Business Opportunities & Business Model in Taiwan

Potential collaborations include RD center for new drugs · Clinical Trail Center · PIC/s GMP Production for ODM/OEM · Co-Marketing in China and ASEAN market

- Core R&D at the forefront of drug development, special medication for East Asia allows joint development because of 'Cross-strait Cooperation Agreement on Medicine and Public Health' between TW & China
- Taiwan has 157 GMP pharmaceutical companies, enhancing pharmaceutical manufacturing that is both of high quality and at competitive prices.
- Taiwan's companies remarkably have an advantage in terms of access into the Chinese market. Therefore through cooperation with Taiwanese companies, oversea companies can expand their sales channels.

The value chain analysis of Taiwanese and overseas companies' drugs

Taiwan's strengths



NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

11

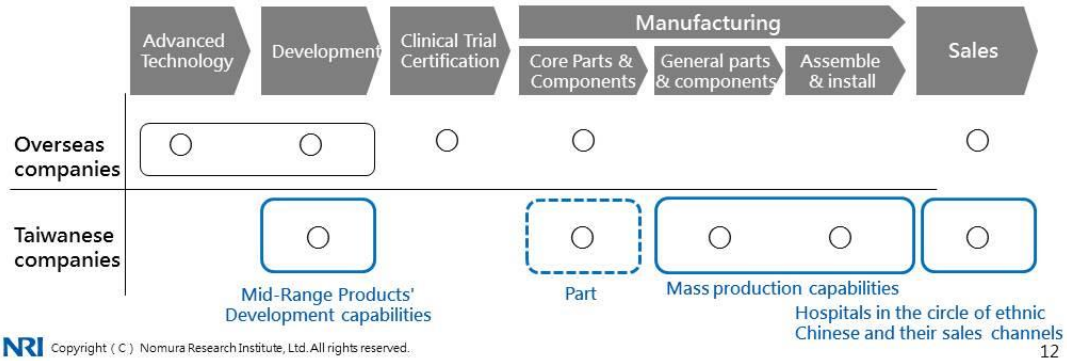
Potential Business Opportunities & Business Model in Taiwan

Potential collaborations include Core parts of production 、 Mass production of OED/EMS for general parts 、 Co-Marketing in China and ASEAN market

- The advanced technologies that overseas companies master, by utilizing the production capacity in Taiwan, joint development of mid-range products can be carried out.
- Utilize the capacity of Taiwan's OEM and EMS to increase price competitiveness of products.
- Taiwan's companies have a special advantage in terms of access into the Chinese market. Therefore through cooperation with Taiwanese companies one can expand one's sales channels.

The value chain analysis of Taiwanese and overseas companies' medical equipment

Taiwan's strengths



NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

12

Section 1

Why Taiwan matters

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Five advantages for Biotechnology to Taiwan

Advantages of International collaboration in Taiwan



The Cross-strait collaboration of clinical experiment centers speeds up the connection of cross-strait medical treatments

- This co-development will be based on cooperation in clinical tests of drugs, gathering of clinical data and data used for reference in drug inspection, all in a bid to simplify screening procedures.

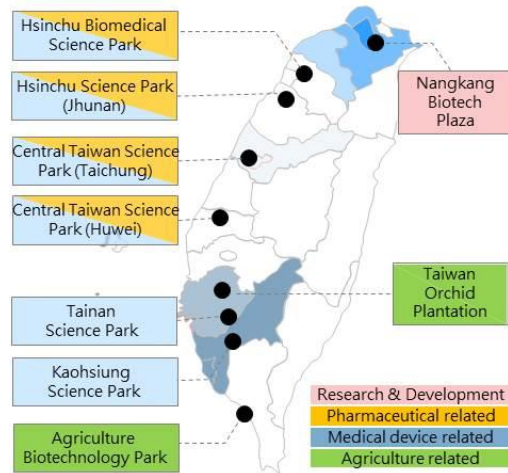
Progress of Cross-strait cooperation Agreement on Medicine and Public Health Affairs



Why Taiwan matters

Well-established healthcare infrastructure and abundant biotech resources

Biotech Industry Clusters & Numbers of Medical Institute of main cities in Taiwan



Main City	Medical Center	Regional/Local Hospitals	Ordinary Hospital	clinic
Taipei	8	27	7	1,604
New Taipei	2	42	4	1,583
Taoyuan	1	27	5	779
Taichung	3	53	11	1,605
Tainan	3	28	3	1,022
Kaohsiung	3	77	3	1,539

- More than **23,000** medical institutions in total
- **140** University and graduate schools
- More than **5,000** undergraduates per year in Life science
- **1,601** firms & **71,580** employees in Biotech industry (2013)

Source: Statistical report 2014, Taiwan Medical Association; collated by NRI

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

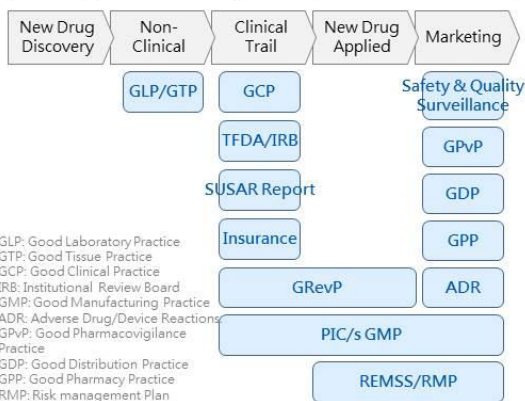
16

Why Taiwan matters

Taiwan FDA harmonizes with FDA and EMA in regulation that benefits to time and cost efficiencies for pharmaceutical firms

- Taiwan will form an alliance with 11 other countries (UK, the US, Canada, Japan, South Korea, Singapore, Malaysia, Thailand, New Zealand, Indonesia and china) to evaluate bridging studies that allow results from clinical studies in one country to be extrapolated in another.

Management of Drug Development in Taiwan



Regional Harmonization with global

- Taiwan participate in the Information Sharing Pilot under "International Generic Drug Regulators programme, IGDRP"



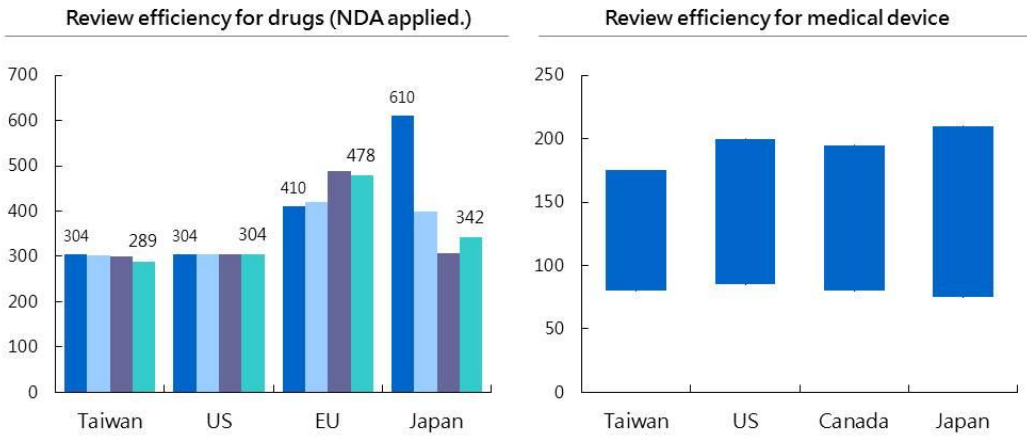
Source: Overview of Biotechnology Industry in Taiwan, BPIPO,2014; collated by NRI

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

17

Why Taiwan matters

Compared to member countries of ICH, review efficiency for drug and medical device are better than others

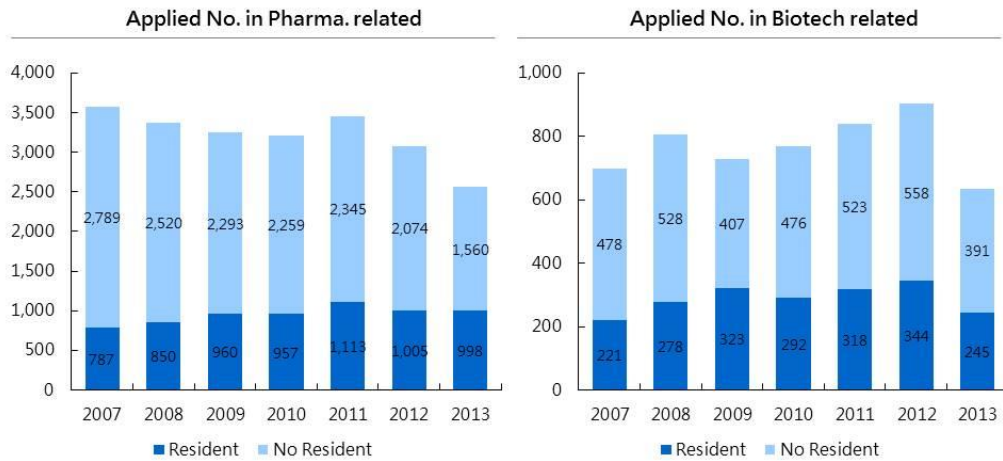


Source: Overview of Biotechnology Industry in Taiwan, BPIPO,2014; collated by NRI
 NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. 18

Why Taiwan matters

Taiwan provides an environment that encourages foreign research and development along with innovative activities

- With complete legal systems and correct legal concepts held by the public, the high expectation and stability of enterprise operations will be delivered.

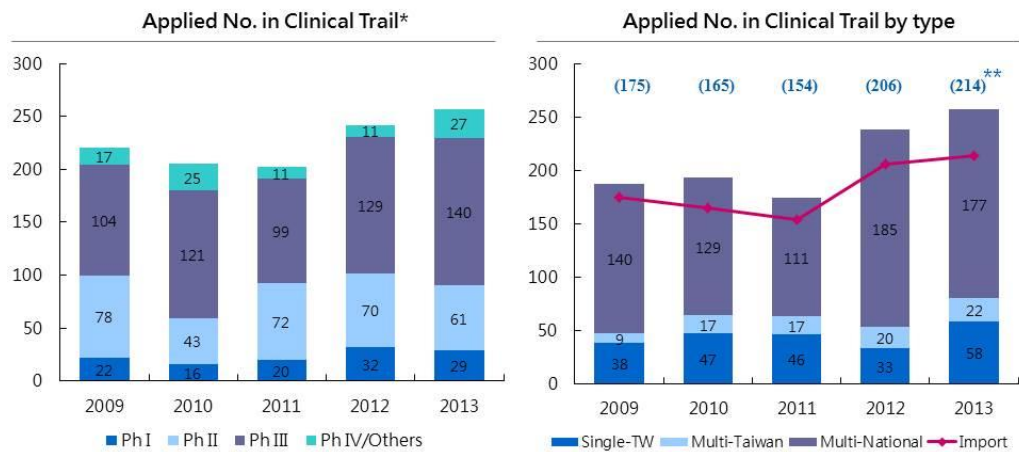


Source: Overview of Biotechnology Industry in Taiwan, BPIPO,2014
 NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. 19

Why Taiwan matters

Experienced International Clinical Trail Capabilities

■ Clinical R&D Center in TW includes Pfizer, Novartis, GSK, Boehringer Ingelheim, MSD etc.



* Include research purpose and IND (investigational New Drug) ** No. applied for imported drugs

Section 2

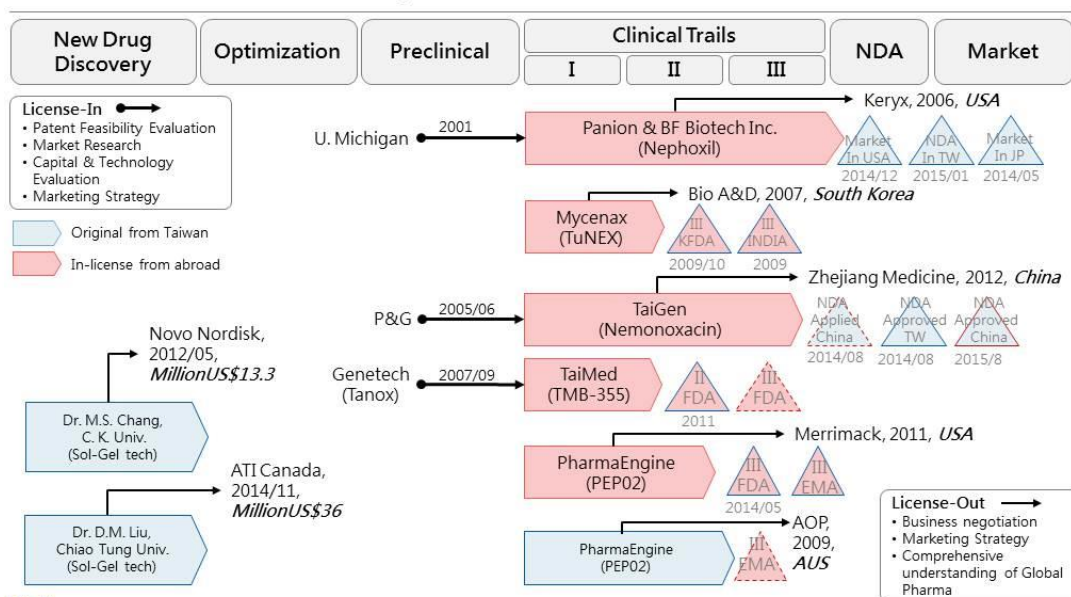
International collaboration with TW Bio-pharma company

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

CRO

International collaboration with TW Bio-pharma company

Collaboration with Taiwan by CRO services in clinical trails




NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

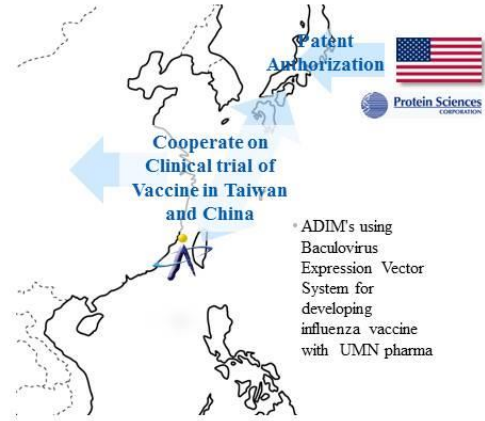
Source: Overview of Biotechnology Industry in Taiwan, BPIPO, 2014 23

International collaboration with TW Bio-pharma company

UMN Pharma Inc. could sell its products in Taiwan and China by cooperating with ADIMMUNE Corp. via cross-strait cooperation agreement

Collaboration model of vaccine manufacturing company Advantages of partnering with ADIMMUNE Corp in Asia

<p>Collaboration w/h Overseas</p>	
<p>Production</p>	<ul style="list-style-type: none"> > H7N9 Avian Flu vaccine 2015 Q4 phase III 2014 Q2 phase II > JEV vaccine 2015 Q4: Licenses from TFDA > Enterovirus 71 vaccine 2014 Q4 phase II > QIV (Quadrivalent Influenza Vaccine) 2014 Q4 phase II 2015 Q1 phase III
<p>Business model</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Cooperate with UMN Pharma Inc., and use UMN Pharma's technology to shorten vaccine manufacturing process. > UMN Pharma could sell flu vaccines in China and Taiwan by cooperating with ADIM via cross-strait cooperation agreement between Taiwan and China



NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Source: publicly information, collated by NRI 24

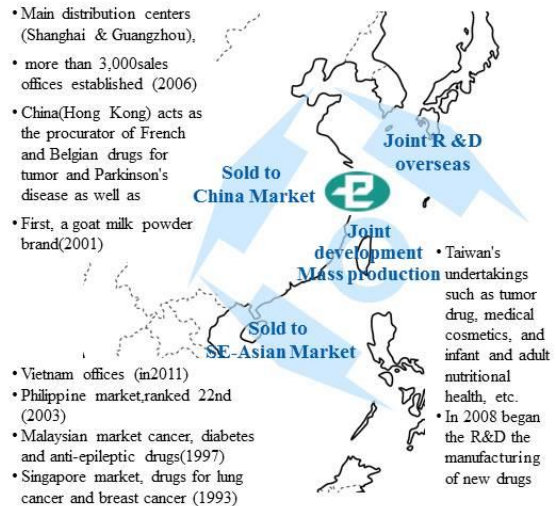
Mass production

International collaboration with TW Bio-pharma company

Utilizing Orient EuroPharm's product development, mass production capabilities, and its sales channels in the Asian Market

Collaboration model of pharma company Advantages of partnering with Orient EuroPharm in Asia

<p>Collaboration w/h Overseas</p>	
<p>Production</p>	<ul style="list-style-type: none"> > 2008 Anti-pancreatic cancer drug/NC-6004 co-development > 2012 Anti-pancreatic cancer drug/NC-6004 Phase 3 study > 2014 Joint Venture 友杏生技 PICs/GMP facility building > 2017 TW FDA Certificate Anti-pancreatic cancer drug/NC-6004 Phase 3 study finish
<p>Business model</p>	<ul style="list-style-type: none"> > Both parties establish joint venture factory and founded a subsidiary of Orient EuroPharm, 'Y Think'. > Orient EuroPharm invested \$350 million, and holds 68% of the shares.



NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Source: publicly information, collated by NRI 25

Section 2





International collaboration with TW Bio-tech company

NRI Copyright(C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Mid-Range Product

International collaboration with TW Bio-tech company




YPSOMED has successfully expanded it's business to glucose monitoring devices field by cooperating with BIONIME

Collaboration models of BIONIME		Core technology and anticipated products of BIONIME																		
Collaboration w/h Overseas		Unique Technology (Validus Technology)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Better Experience • Easier to hold • Easier of use • Prevent contamination 																	
Product	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2014 Desk-top X-ray Inspection System CNX 50a co-development 		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Rank*</th> <th>Player Name</th> <th>Accuracy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Bionime GM101</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Brand A</td> <td>93%</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Brand FS</td> <td>92%</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Brand F</td> <td>91%</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Brand FS</td> <td>89%</td> </tr> </tbody> </table>	Rank*	Player Name	Accuracy	1	Bionime GM101	100%	2	Brand A	93%	3	Brand FS	92%	4	Brand F	91%	5	Brand FS
Rank*	Player Name	Accuracy																		
1	Bionime GM101	100%																		
2	Brand A	93%																		
3	Brand FS	92%																		
4	Brand F	91%																		
5	Brand FS	89%																		
Possible Business Models For Cooperation	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Co-develop blood glucose monitoring devices with foreign companies ➢ Provide OEM, ODM service of blood glucose monitoring devices 	Markets of BIONIME	 <p>● Main markets ● Target markets</p>																	

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved. *System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose Monitoring System According to DIN EN ISO 15197 27

International collaboration with TW Bio-tech company

Chubu Medical Co Ltd. has successfully developed a desk-top X-ray inspection system machine by using Nanoray Biotech's unique technology of Nanoray tube


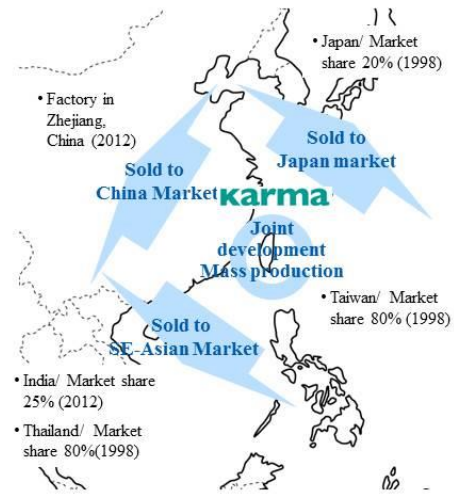

Collaboration models of Nanoray Biotech		Core technology and anticipated products of Nanoray Biotech		
Collaboration w/h Overseas		Unique Technology (Nanoray Tube)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Low Dose – 80% less ➢ Wide Angle – Over 130° ➢ Low Energy Consumption – 1% of old-type products ➢ Multiple Targets – better image quality ➢ Light beam – 4X more efficient 	
Product	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2014 Desk-top X-ray Inspection System CNX 50a co-development  ➢ 2015 DCT100 Series (Low Dose X-ray CT) co-development  		Anticipated Product	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Small Animal Radiotherapy System (In Clinical Trial progress in Taiwan) ➢ Head & Neck Cancer Radiotherapy System (FDA IND filing on 2016 Q4-2017 Q1) ➢ Low Dose Breast CT scanner (Looking for CT scanner manufacturers) ➢ Pediatric Radiotherapy System (In development)
Possible Business Models For Cooperation	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Co-develop high-end products with other companies ➢ Sell Nanoray tubes to global brand CT manufacturers 			

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

28

International collaboration with TW Bio-tech company

Utilizing Karma's product development, mass production capabilities, and its sales channels in the Asian Market

Collaboration model of medical device company		Advantages of partnering Karma in Asia	
Collaboration w/h Overseas			
Production	 <p>Central-axis driven electric wheelchair</p> <p>Upright electric wheelchair</p>		
Business model	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Mass production capabilities realize cost reduction ➢ Joint development of mid-range products ➢ Mass production capabilities realize cost reduction ➢ Utilize sales channels to increase sales performance 		

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Source) publicly information, collated by NRI 29

Section 2 Summary

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

Summary

Summary

■ Five advantages for Biotechnology to Taiwan

- Well-established healthcare system & infrastructures
- International Regulation & IP protection
- Abundant biotech resources
- Experienced International Clinical Trial Capabilities
- Distribution Channel to Asia market

■ Gateway to China & ASEAN Market, international collaboration model includes :

- With Bio-Pharm companies:
CRO, CMO, Sale channels, R&D Center
- With Bio-Tech companies:
mid-level medical materials development, core parts and mass production, sales channels

NRI Copyright (C) Nomura Research Institute, Ltd. All rights reserved.

31

二、 【Sirtex】簡報

SIRTeX

Sirtex Medical Limited (ASX:SRX)
Taiwanese Government Delegation

Gilman Wong CEO
Darren Smith CFO
Dr David N. Cade CMO
3rd September 2015

SIR-Spheres® is a registered trademark of Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd

About Sirtex

- ✔ Listed on the Australian Securities Exchange (ASX) since 2000
- ✔ Part of the S&P/ASX 200 Index; Sector - Healthcare
- ✔ Rapidly growing company with 5 year average annual revenue growth of **22.3%**
- ✔ Market Capitalisation - **~A\$2.0 billion**
- ✔ Commercialised product to treat inoperable liver cancer called SIR-Spheres® Y-90 Resin Microspheres
- ✔ Regulatory approvals in most major markets : US PMA, CE Mark, TGA
- ✔ Available in over **40** countries worldwide, across over **900** medical centres with approx. **55,000** doses supplied to date

SIR-Spheres®
Y-90 resin microspheres



SIRTeX

SIR-Spheres microspheres - Video

➤ SIR-Spheres microspheres can be used to treat:

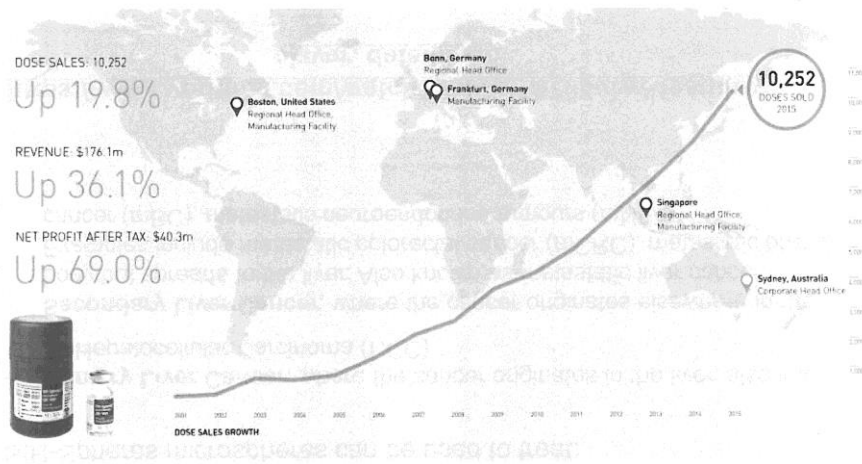
- **Primary Liver Cancer**, where the cancer originates in the liver, also known as Hepatocellular Carcinoma (HCC)
- **Secondary Liver Cancer**, where the cancer originates elsewhere in the body but spreads to the liver. Also known as metastatic liver cancer. Examples include metastatic colorectal cancer (mCRC), metastatic breast cancer (mBC), metastatic neuroendocrine tumours (mNET)

https://www.youtube.com/watch?v=fCgHA703ufw&feature=player_detailpage

2

SIRTeX

Sirtex Medical – Global Footprint

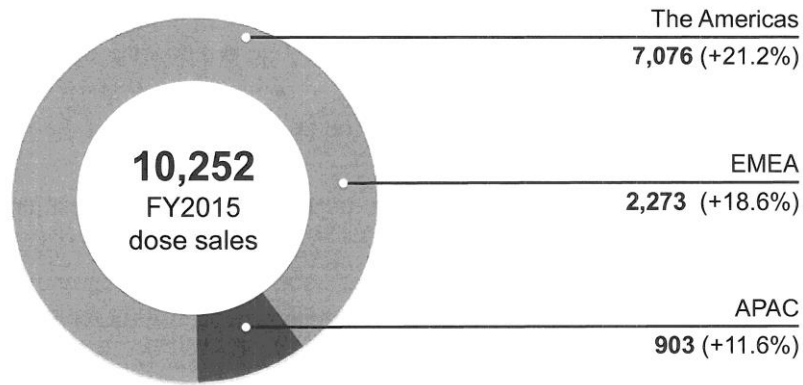


3

SIRTeX

Dose Sales by Region in Financial Year 2015

- ↗ Three distinct geographic regions, majority of sales are in the USA
- ↗ Asia Pacific consists of North and South Asian countries, Australia and NZ



4

SIRTeX

Sirtex and Taiwan

- ↗ Currently approved for patients who have failed chemotherapy in metastatic colorectal cancer (refractory mCRC) – TFDA 2008
- ↗ Exclusive distributor in Taiwan: Synmosa Biopharma Corporation
- ↗ SIR-Spheres microspheres not currently reimbursed in Taiwan
- ↗ Sirtex sponsored the 5th Asia Pacific Primary Liver Cancer Expert Meeting (APPLE) in Taipei – July 2014



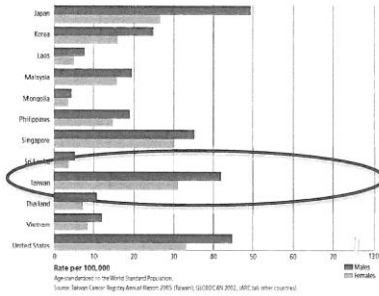
5

SIRTeX

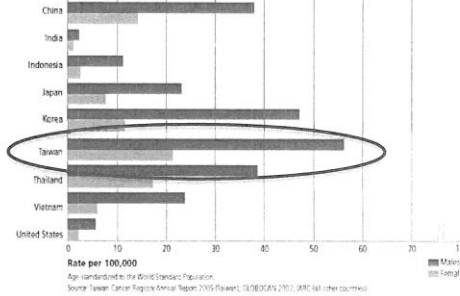
Selected Cancer Statistics (Taiwan)

➤ Incidence of Colorectal Cancer in Taiwan – 9,604 cases (Source: Taiwan Cancer Registry Annual Report)

Incidence rates for cancer of the colon and rectum by gender and country



Incidence rates for liver cancer by gender and country



➤ Incidence of Primary Liver Cancer in Taiwan – 11,400 cases in 2012, an increase of 16.2% from 2004 (Source: Taiwan Cancer Registry Annual Report)



6

SIRTeX

Major Clinical Studies Nearing Completion

- Sirtex has committed \$60 million to its clinical studies program
- Three studies have completed recruitment, one study reported findings (SIRFLOX)
- SORAMIC (pan European) and SIRveNIB (Asia Pacific) to complete recruitment in FY16

STUDY NAME	START	TOTAL PATIENTS	% RECRUITMENT AT 30 JUNE 2014	% RECRUITMENT AT 30 JUNE 2015	TYPE OF LIVER CANCER
SIRFLOX	2006	530	100%	100%	mCRC
FOXFIRE FOXFIRE GLOBAL	2010	573	94%	100%	mCRC
SARAH	2012	460	92%	100%	HCC
SORAMIC	2010	375	63%	85%	HCC
SIRveNIB	2011	360	69%	85%	HCC



7

mCRC = Metastatic colorectal liver cancer or secondary liver cancer. HCC = Hepatocellular carcinoma or primary liver cancer.

SIRTeX

SIRveNIB – Asia Pacific Study

- A multi-centre open-label randomized controlled trial of Selective Internal Radiation Therapy (SIR-Spheres microspheres) versus sorafenib in locally advanced hepatocellular (AHCC protocol 06)
- Three Taiwanese Hospitals participating in the study

Chang Gung Memorial Hospital, Linkou
National Taiwan University Hospital
Taipei Veterans General Hospital

- Targeting 360 patients for recruitment

The SIRveNIB Trial

8

SIRTeX

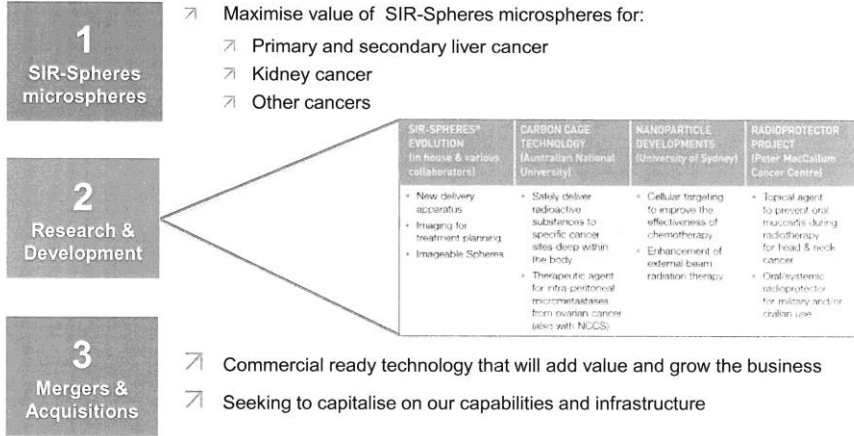
2020 Vision

9

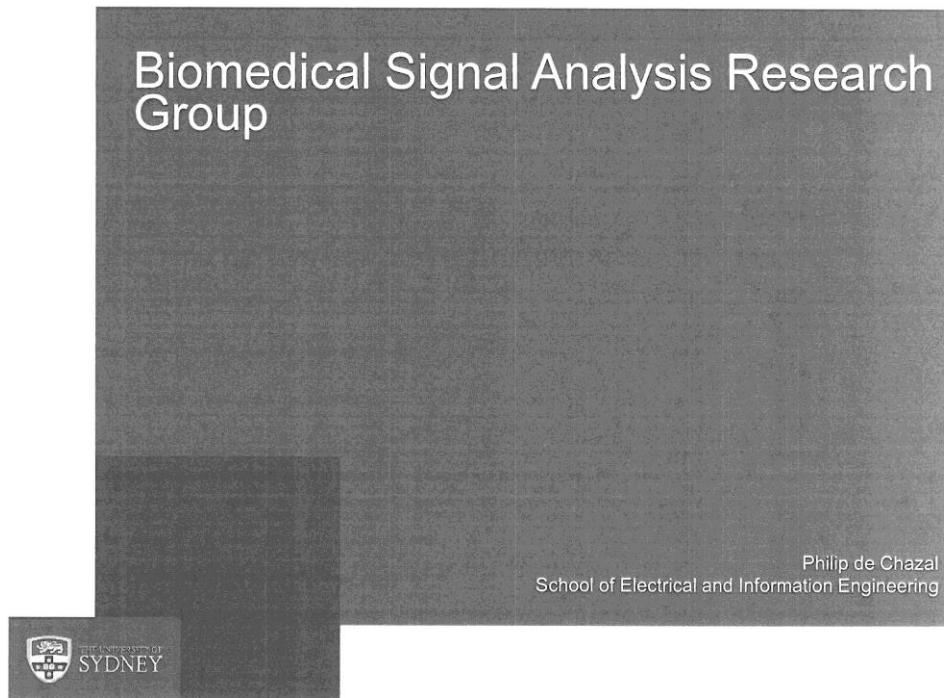
SIRTeX

Our 2020 Vision is supported by three pillars

Sirtex's three growth pillars



三、 【Sydney University】簡報



A presentation slide titled "My experience" with a dark grey header. The University of Sydney logo is in the top left. The slide lists professional and academic experience with corresponding logos for each institution or company.

- › Attended University of New South Wales
 - BE (Electronic), MBiomedE, PhD (Biomedical)
- › Work experience (25 years including 12 years in industry)
 - Telstra, Sydney – Telecommunications
 - CSIRO, Sydney – Medical ultrasound
 - Medicare Systems, Sydney – Telemedicine
 - Research Fellow at University College Dublin
 - BiancaMed Limited, Dublin – Founder, Director and CTO (2004 – 2011)
 - Principal Engineer, ResMed, Dublin (2011- Jul 2012)
 - UWS, Sydney– Future Fellow – Marcs Institute (Aug 2012 - Jan 2015)
 - Sydney University – ResMed Chair of Biomedical Engineering (Feb 2015 -)

Logos shown on the right side of the slide include: University of New South Wales, Telstra, CSIRO, TeleMedCare, UCD, BiancaMed, ResMed, Marcs Institute, and The University of Sydney.

Why measure breathing in sleep?

- › Consumer need for better sleep
 - 10% Chronic Insomnia Rate USA
 - 20% in Japan

- › Sleep disordered breathing (SDB)
 - Prevalence estimated 4-15%
 - Higher in older male populations
 - Widely underdiagnosed

- › Sleep disordered breathing in chronic disease
 - >50% of CHF patients have SDB



Current Diagnostic Solutions for Sleep Analysis



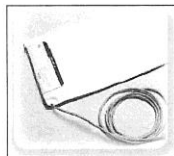
PSG – Sleep Lab



Air Flow – Home Sleep Test



Actimetry



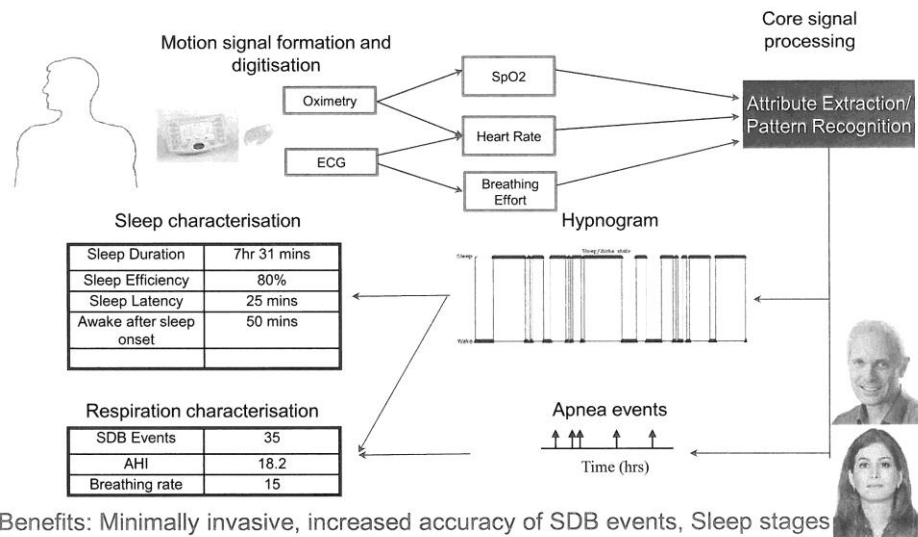
Mattress Pad



EEG Band

- › Sleep analysis
 - 1. Sleep Staging and SDB detection using Holter Oximetry
 - 2. Estimating Respiratory Effort from the PPG
 - 3. Facial Phenotyping and Craniofacial OSA Risk Factors
- › ECG Analysis
 - 4. Heart beat detection
 - 5. ICU alarm detection
- › Pattern recognition – Extreme learning machines (ELM)
 - 6. Training times of ELM

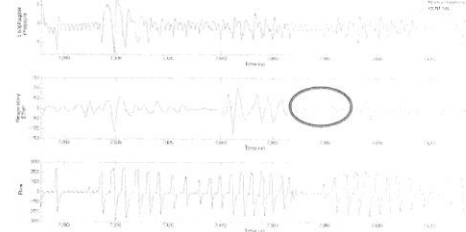
1. Sleep Staging and SDB detection using Holter Oximetry



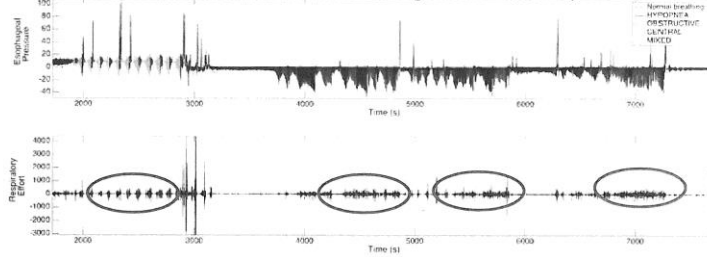
2. Estimating Respiratory Effort from the PPG

- › Photoplethysmogram (PPG) signal recorded at finger tip
- › Our objective is to estimate the breathing effort from the PPG
- › Benefit: Success could potentially eliminate the chest band from studies

Decreased effort during central apnoea

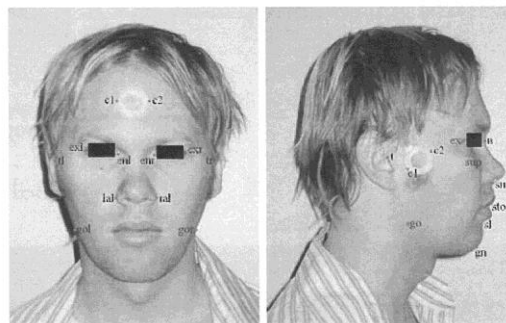


Increased effort during obstructive apnoea

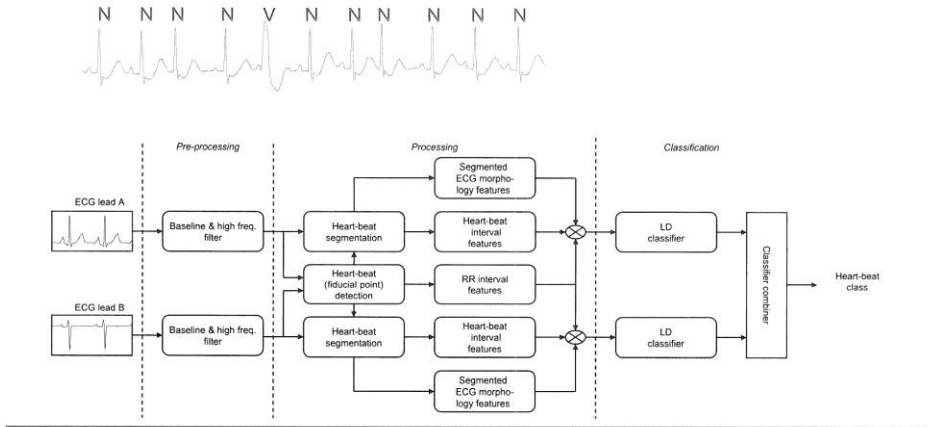


3. Facial Phenotyping and Craniofacial OSA Risk Factors

- › Photographs of faces of patients
- › Estimate probability of apnoea from the images

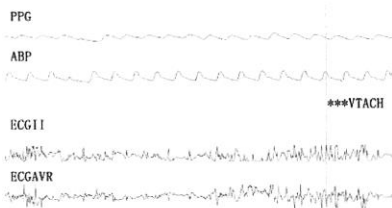


› Problem: Detect abnormal heart beats from long duration Holter ECG recordings



› Computing in Cardiology Biomedical Engineering Challenge 2015

›
›



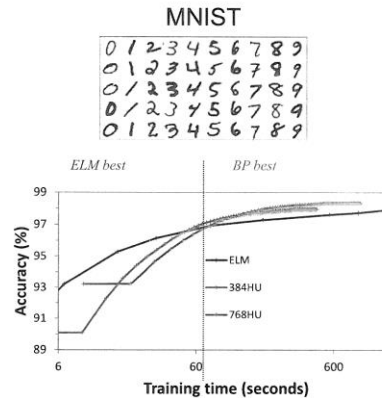
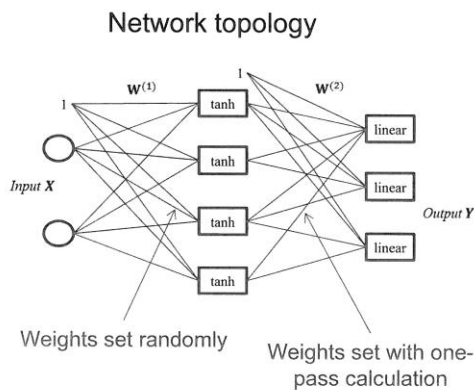
Reducing False Arrhythmia Alarms in the ICU
Nad Talb, Duan-Ting Nguyen, Chantana Kaha, Robert McDermott, Philip de Chazal
University of Sydney, Sydney, Australia

In this study, we develop algorithms that reduce the false-positive rate (FPR) in processing the five signals of PPG, ABP, ECG lead II, Arterial Blood Pressure (ABP) and ECG lead V1. Our algorithms detect the arrhythmia and reduce the number of false alarms. The algorithms are evaluated using the standard metrics of sensitivity, specificity, and accuracy. The results show that the proposed algorithms outperform the baseline algorithms. The proposed algorithms are implemented in a real-time system and deployed in the ICU. The system is evaluated using the standard metrics of sensitivity, specificity, and accuracy. The results show that the proposed algorithms outperform the baseline algorithms.

Table 1: Definition of the 5 alarm types used in this challenge.

Asystole	No QRS for at least 4 seconds
Extreme Bradycardia	Heart rate lower than 40 bpm for 5 consecutive beats
Extreme Tachycardia	Heart rate higher than 140 bpm for 17 consecutive beats
Ventricular Tachycardia	5 or more ventricular beats with heart rate higher than 100 bpm
Ventricular Flutter/Fibrillation	Fibrillatory, flutter, or oscillatory waveform for at least 4 seconds

- › Extreme Learning Machines are single hidden layer artificial neural networks with linear outputs
 - Claims: Fast to train, Good generalisation performance



- 2015: G. Cohen and P. de Chazal, "Automated Detection of Sleep Apnea in Infants: A Multi-modal Approach," *Computers Biol. Med.*, vol. In press, 2015.
- 2015: S. Afshar, L. George, C. S. Thakur, J. Tapson, A. van Schaik, P. de Chazal, and T. J. Hamilton, "Turn Down That Noise: Synaptic Encoding of Afferent SNR in a Single Spiking Neuron," *IEEE Trans. Biomed. Circuits Syst.*, vol. 9, no. 2, pp. 188–96, Apr. 2015.
- 2015: P. de Chazal, J. Tapson, and A. van Schaik, "A Comparison of Extreme Learning Machines and Back-propagation Trained Feed-forward Networks Processing the MNIST Database," in *Proceedings of the 40th Annual Conference of the IEEE ICASSP 2015*, 2015, pp. 2165–2168.
- 2014: Tarig Ballal, C. Heneghan, A. Zaffaroni, P. Boyle, P. de Chazal, R. Shouldice, W. T. McNicholas, and S. C. Donnelly, "Measurement of nocturnal respiration rate in the home environment using a non-contact biomotion sensor," *Physiol. Meas.*, vol. 35, pp. 2513–2527, 2014.
- 2014: M. Pallin, E. O'hare, A. Zaffaroni, P. Boyle, C. Fagan, B. Kent, C. Heneghan, P. de Chazal, and W. T. McNicholas, "Comparison of a novel non-contact biomotion sensor with wrist actigraphy in estimating sleep quality in patients with obstructive sleep apnoea," *J. Sleep Res.*, vol. 23, no. 4, pp. 475–484, Feb. 2014.
- 2014: G. Cohen and P. de Chazal, "A Multi-modal Approach to Sleep-Wake Classification in Infants using Minimally Invasive Sensors," *Comput. Cardiol.* (2014), vol. 41, pp. 149–152, 2014.
- 2014: P. de Chazal, "An Adapting System for Heartbeat Classification Minimising User Input," in *36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2014, pp. 82–85.
- 2014: P. de Chazal, "An Adaptive Heart-beat Classification System Based on Learning from Difficult Cases," *Comput. Cardiol.* (2010), vol. 41, pp. 729–732, 2014.
- 2014: N. Sadr and P. De Chazal, "Automated Detection of Obstructive Sleep Apnoea by Single-lead ECG through ELM Classification," *Comput. Cardiol.* (2010), vol. 41, pp. 909–912, 2014.
- 2014: N. Sadr and P. de Chazal, "Detection of epochs of sleep apnoea from the ECG using a committee of ELM classifiers and heart rate variability parameters," in *36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2014.
- 2013: A. Zaffaroni, B. Kent, E. O'Hare, C. Heneghan, P. Boyle, G. O'Connell, M. Pallin, P. de Chazal, and W. T. McNicholas, "Assessment of sleep-disordered breathing using a non-contact bio-motion sensor," *J. Sleep Res.*, vol. 22, no. 2, pp. 231–236, Apr. 2013.
- 2013: G. Cohen and P. de Chazal, "Automated Infant Sleep Apnoea Detection: A Multi-modal approach," *Sleep Biol. Rhythms*, vol. 11, no. Suppl 2, p. 46, Abstract 147, 2013.
- 2013: G. Cohen and P. de Chazal, "Automated detection of sleep apnea in infants using minimally invasive sensors," in *35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2013, vol. 2013, pp. 1652–1655.
- 2013: G. Cohen and P. de Chazal, "Detection of sleep apnoea in infants using ECG and oximetry signals," *Comput. Cardiol.* (2010), vol. 40, pp. 859–862, 2013.
- 2013: P. de Chazal, "Detection of Ectopic Beats using a single lead ECG," in *Proceedings of the Australian Biomedical Engineering Conference*, 2013, p. 1 page.
- 2013: P. de Chazal, "A switching feature extraction system for ECG heartbeat classification," *Comput. Cardiol.* (2010), vol. 40, pp. 955–958, 2013.
- 2013: P. de Chazal, "Detection of supraventricular and ventricular ectopic beats using a single lead ECG," in *35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2013, vol. 2013, pp. 45–48.

四、 【Caldera Health】簡報



Gene Based Prostate cancer Diagnostics

8th of September 2015

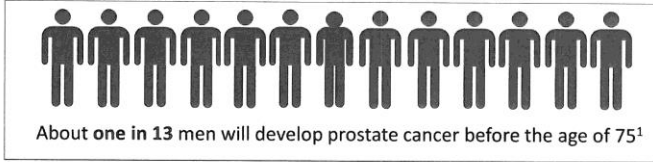
Vision



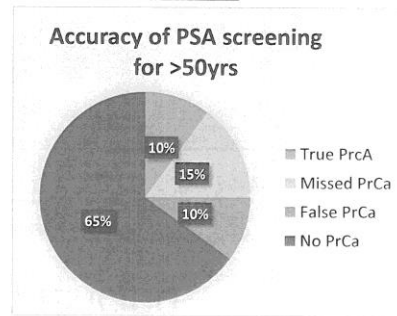
- A business providing a range of in-vitro diagnostic tests for cancer based on genetic profiling
- A game-changing technology platform for medical laboratory diagnostics: next generation sequencing (NGS) with customized analytical software
- Starting point: Diagnosing prostate cancer and defining progression of the disease
- Achieve global reach by partnership with an established multinational diagnostic company

Confidential to Caldera Health

Unmet clinical need and opportunity



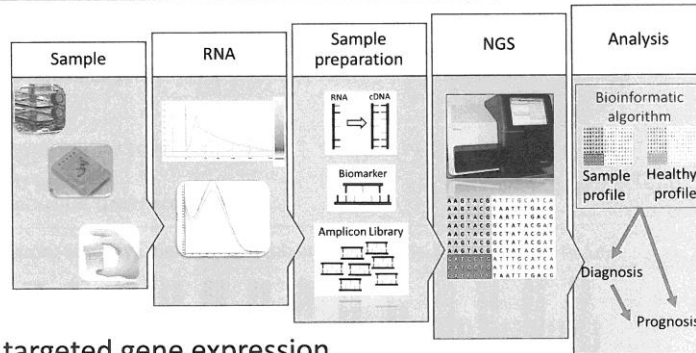
- Prostate cancer becoming most frequently diagnosed cancer in men
- Current diagnostic blood PSA test
 - False positives
 - False negatives
 - Controversial as a screening test
- OECD benchmark
 - PSA 100 million tests per year
 - Biopsy 2.1 million tests per year
- Current test cost US \$3.00
Accurate gene-based test commands higher price



Confidential to Caldera Health

¹ NZ Prostate Cancer Foundation

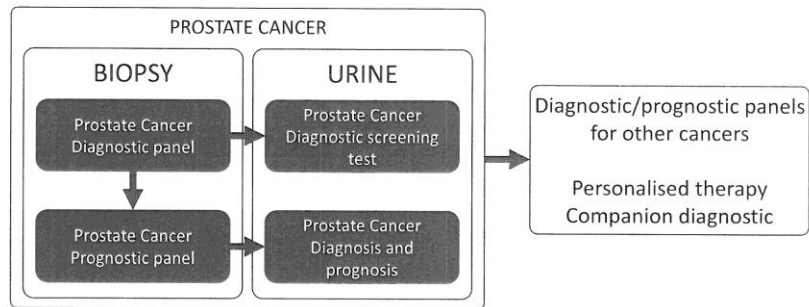
RNA Biomarker Amplicon Sequencing (RBAS)



- Method for targeted gene expression
- Highly accurate diagnostic test
- Patent protection in process

Confidential to Caldera Health Limited

CALDERA HEALTH PRODUCT PIPELINE



Clinical study 1 (Completed April 2014)

- Stored prostatectomy samples
- 84 gene biomarkers – Gleason scoring
- Development laboratory process
RNA extraction → sequencing → Analysis

Clinical study 2 (Target: completion end of 2015)

- Selected 35 biomarkers → first test panel
- Patient tissue samples from urology clinics
- Refine further laboratory process & analytical software

Confidential to Caldera Health

Commercialisation strategy



- Partner with international diagnostic company
- Benefits to partner
 - First to market with accurate prostate diagnostic
 - Establish early position in diagnostic NGS based testing
 - Major opportunity, non-invasive urine prostate cancer screening diagnostic
 - Follow on products in prostate cancer prognostic tests
 - Potential to transition technology to other cancers

Confidential to Caldera Health

Collaboration with Taiwan

- Access and testing of Taiwanese prostate biopsy samples for validation of Caldera Diagnostic on Taiwanese population
- Discussion with Taiwanese companies in area of Microfluidics – Data Analysis – Novel gene expression analysis systems
- Development partner: ideally a multinational diagnostic company, including molecular diagnostic company expanding into NGS or Pharmaceutical company seeking advantages of accurate prostate cancer diagnostics
- Capital raising to fund development of Caldera products
As investment & diversification of shareholder base

Confidential to Caldera Health



Gene Based Prostate cancer Diagnostics

8th of September 2015

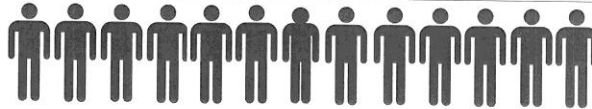
Vision



- A business providing a range of in-vitro diagnostic tests for cancer based on genetic profiling
- A game-changing technology platform for medical laboratory diagnostics: next generation sequencing (NGS) with customized analytical software
- Starting point: Diagnosing prostate cancer and defining progression of the disease
- Achieve global reach by partnership with an established multinational diagnostic company

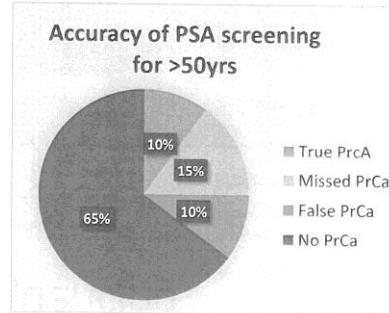
Confidential to Caldera Health

Unmet clinical need and opportunity



About one in 13 men will develop prostate cancer before the age of 75¹

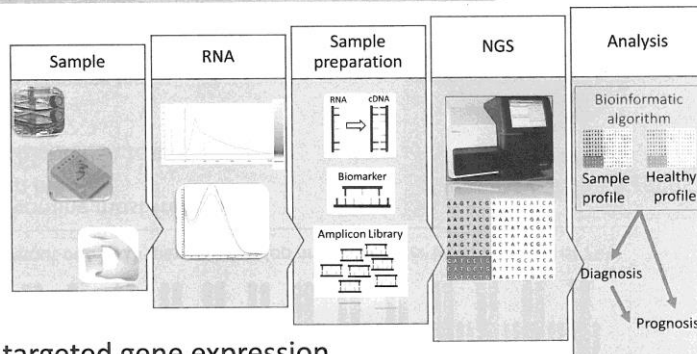
- Prostate cancer becoming most frequently diagnosed cancer in men
- Current diagnostic blood PSA test
 - False positives
 - False negatives
 - Controversial as a screening test
- OECD benchmark
 - PSA 100 million tests per year
 - Biopsy 2.1 million tests per year
- Current test cost US \$3.00
Accurate gene-based test commands higher price



Confidential to Caldera Health

¹ NZ Prostate Cancer Foundation

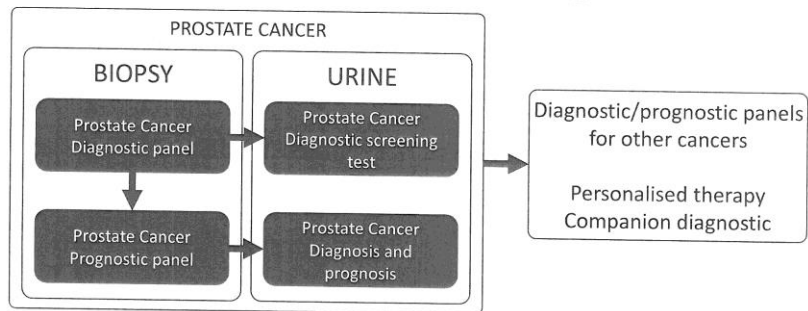
RNA Biomarker Amplicon Sequencing (RBAS)



- Method for targeted gene expression
- Highly accurate diagnostic test
- Patent protection in process

Confidential to Caldera Health Limited

CALDERA HEALTH PRODUCT PIPELINE



Clinical study 1 (Completed April 2014)

- Stored prostatectomy samples
- 84 gene biomarkers – Gleason scoring
- Development laboratory process
RNA extraction → sequencing → Analysis

Clinical study 2 (Target: completion end of 2015)

- Selected 35 biomarkers → first test panel
- Patient tissue samples from urology clinics
- Refine further laboratory process & analytical software

Confidential to Caldera Health

Commercialisation strategy



- Partner with international diagnostic company
- Benefits to partner
 - First to market with accurate prostate diagnostic
 - Establish early position in diagnostic NGS based testing
 - Major opportunity, non-invasive urine prostate cancer screening diagnostic
 - Follow on products in prostate cancer prognostic tests
 - Potential to transition technology to other cancers

Confidential to Caldera Health

Collaboration with Taiwan



- Access and testing of Taiwanese prostate biopsy samples for validation of Caldera Diagnostic on Taiwanese population
- Discussion with Taiwanese companies in area of Microfluidics – Data Analysis – Novel gene expression analysis systems
- Development partner: ideally a multinational diagnostic company, including molecular diagnostic company expanding into NGS or Pharmaceutical company seeking advantages of accurate prostate cancer diagnostics
- Capital raising to fund development of Caldera products
As investment & diversification of shareholder base

Confidential to Caldera Health