

出國報告（出國類別：其他-參加國際生技大會及論壇）

參加「台灣生技商機論壇」、「北美生物科技展(2016BIO)」及「台灣生技產業策略諮議委員會-海外委員座談會」
出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：鄒玫君研究員、錢嘉宏簡任技正、林欣慧科長

派赴國家：美國舊金山

出國期間：105年6月4日至6月12日

報告日期：105年8月

摘要

BIO (Biotechnology Innovation Organization) 為一成立於 1993 年的國際性組織，每年舉辦年會。北美生物科技展(BIO Convention) 為全球規模最大的生物科技國際會議，素來被各國視為展現生物科技實力，塑造國家形象，以及生技領域之產、官、學、研界菁英人士，預測產業發展趨勢，進行產業相關資訊、經驗之交流與合作最重要的活動之一，本次 BIO 展於 6 月 7 至 9 日假美國舊金山莫斯克尼會議中心(Moscone Center) 舉行，如同以往，吸引上萬名來自世界各地的生技醫藥專家及業界人士前來參與。

為提升台灣醫療器材管理及產業環境之能見度，同時收集醫療器材新興技術和產業發展資訊，了解國際醫療器材發展趨勢及產業需求，以期促進國內醫療器材產業發展，本署安排於 BIO 會場台灣館，以「Taiwan: A Worthy Investment Choice for Clinical Evaluation of Medical Devices」為主題，介紹醫療器材全生命週期國際調和化管理，以及先進完善的臨床試驗環境，適合推展跨國多中心醫療器材臨床試驗，會展期間吸引超過 200 位人士前來洽詢。

配合 BIO 展會的時程，財團法人生物技術開發中心於 6 月 5 日舉辦「台灣生技商機論壇 (Taiwan Biotech Forum 2016)」，衛生福利部食品藥物管理署由鄒研究員玫君代表受邀演講，講題為「Taiwan-a Remarkable Place to Invest and Develop Medical Device Industry」，與展覽主題相呼應，深入淺出介紹台灣醫療器材產業環境、有利於產業發展之醫療器材管理制度、全方位諮詢輔導機制、優質臨床試驗環境，以及為建置現代化醫療器材法規體系，積極研擬醫療器材專法事宜。

本次行程除主要參與「2016 北美生技展」外，亦陪同何次長啟功出席參加「2016 生技產業策略諮議委員會海外委員座談會 (pre-BTC BTC)」，向與會委員和專家學者諮詢生技產業政策及發展願景與相對應之具體建議。

目 次

壹、目的.....	3
貳、過程(行程重點內容說明).....	3
參、心得與建議.....	12
附件一 演講簡報.....	14
附件二 攤位海報.....	35

壹、目的

有鑑於高齡人口逐年增加，人們對醫療器材之需求日益增加，加上政府跨部會推動生技產業發展，國內醫療器材產值逐年成長，高階新興醫療器材研發成果亦逐漸成熟。執行臨床試驗以確保醫療器材之安全有效性，對於產品是否上市，至為關鍵。因此，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)，積極建置國際調和之醫療器材臨床試驗管理體系，並結合國內先進之醫療院所及醫護人才，打造完善之醫療器材臨床試驗環境。

本計畫派員赴美國舊金山參與 2016 北美生技展會及台灣生技商機論壇，介紹醫療器材全生命週期國際調和化管理，以及先進完善的臨床試驗環境，期能吸引跨國多中心醫療器材臨床試驗來台執行。一方面可藉由參與跨國大廠多中心臨床試驗的經驗，提升我國醫療院所執行醫療器材臨床試驗之專業，另一方面可透過醫療院所與研發產業相互激盪，開發出新穎實用且安全有效之醫療器材。

再者，BIO 展為全球規模最大的生物科技國際會議之一，藉由參與會議，可了解生技產業發展趨勢，以及各國推動新興生技產業發展之相關作為，有利及早規劃醫療器材管理制度與國際接軌。再加上聽取生技產業策略諮議委員會海外委員對生技產業政策及發展願景之建言，可將相關資訊應用於醫療器材專法之研擬，以完善全方位新世紀醫療器材管理。

貳、過程(行程重點內容說明)

一、行程表

本次食藥署代表人員(鄒政君研究員、錢嘉宏簡任技正、林欣慧科長) 參與會議及 2016 北美生物科技展(BIO2016)之行程詳如下表一：

日期	地點	行程活動
6 月 4 日	台灣/美國舊金山	去程
6 月 5 日	舊金山 Grand Hyatt SF Hotel	出席台灣生技商機論壇
6 月 6 日至 9 日	舊金山 Moscone Center	參與 2016 北美生技展會(BIO2016) 6 日換入場證及佈展，7 至 9 日會場攤位諮詢服務及參觀展場。

6月10日	舊金山 Parc 55 San Francisco	參與「2016 生技產業策略諮議委員會海外委員座談會 (pre -BTC BTC)」(鄒政君研究員、錢嘉宏簡任技正)
6月11日至12日	美國舊金山/台灣	返程

二、行程內容重點摘要

(一)台灣生技商機論壇

6月5日由生物技術開發中心(DCB)於舊金山 Grand Hyatt 飯店舉辦「台灣生技商機論壇」，邀請在地生技產業人士，進行臺美生技交流，今年聚焦台灣生技醫藥產業如何加強國際鏈結，勾勒合作策略藍圖。

論壇議程如下：

Time	Topic	Speaker
13:00-13:30	Registration	
13:00-13:35	Welcome Remarks	Lawrence Gan, President, DCB, Taiwan
13:35-13:50	Opening Remarks	Tsung-Tsong, Wu , Minister without Portfolio, The Executive Yuan, Taiwan Stefan Selig , Under Secretary, Department of Commerce, USA (inviting)
13:50-14:30	Presentation 1: Biotechnology and Pharmaceutical Development from the Academic Points of View	Dr. Jon Soderstrom , Managing Director, Office of Cooperative Research (OCR), Yale University
14:30-15:10	Presentation 2: Taiwan - a Remarkable Place to Invest and Develop Medical Device Industry	Meir-Chyun Tzou , Senior Researcher, Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare(TFDA), Taiwan
15:10-15:30	Break	
15:30-16:10	Presentation 3: Pfizer's Global Partnering and Collaboration Strategies	Dr. Yuan-Hua Ding , Pfizer External R&D Innovation (ERDI)- Asia Pacific
16:10-16:15	Presentation 4: Partnership Introduction	Shian-Jiun, Shih , Founding President, Chinese Biosciences Association (CBA), USA

16:15-17:14	Company Presentation - Company A, B, C, D Chinese Biosciences Association (CBA)
17:14-17:30	Closing Remarks
17:30-19:00	Speed Networking

會議由吳政忠政務委員開場致歡迎詞開展，其於致辭中盤點台灣生醫產業優勢，並表示台灣的醫療水準位居亞洲前段，無論是臨床醫學、華人特有疾病的研究皆相當出色，相信在政府持續推動與各界努力下，台灣有機會發展成亞太地區生醫產業的重要合作夥伴，共同創造生技發展新契機。

此次論壇四位講者進行專題演講，第一位講者為耶魯大學合作研發辦公室(Office of Cooperative Research, OCR) 主任 Jon Sonderstrom，Sonderstrom 於 1996 年加入 OCR，至今已協助育成 60 餘家新創公司，就他觀察多年趨勢指出，過去 25 年內，由學研單位開發，經美國食品藥物管理局(FDA) 核准上市的新藥已逾 150 種。愛滋病也因為雞尾酒療法的出現，從 20 年前無藥可治的絕症，轉變成為能由藥物控制的慢性疾病，研發能量可說相當豐沛。不過，當前的學術研發環境越來越艱辛，包含歐美地區在內的許多國家，支援研發的資金皆逐步減少，就連美國國家衛生研究院(NIH) 的研發預算，也於過去十年內持續縮減。然而，無論是專利申請、臨床試驗，甚至創投在投資公司前所要求的數據資料都比過往嚴格，而需要獲得更多資料，就必須投入更多資金，因此，目前許多新藥研發專案都來自學研單位，加上與大型藥廠、生技公司建立緊密的夥伴關係，善用彼此資源，共同合作以面對挑戰。

第二部分專題演講由本署鄒政君研究員主講台灣是醫療器材產業投資發展的好地方。簡報分析台灣產業現狀，歸納台灣醫療器材產業多為中小企業，具有出口導向、需求導向等特性，且逐步由血壓、血糖及電動代步車等技術較成熟之中低階產品，逐漸轉型開發骨科、牙科等植入性及進階影像與微創手術器械等具潛力之新興醫材。同時詳細說明我國醫療器材從研發、臨床試驗、生產至上市，以至於後市場管理等全生命週期管理相關規範已符合國際調和趨勢，加上政府相關部門通力合作，進而打造品質卓越的臨床試驗環境，期使台灣成為跨國醫療器材製造廠研發新興醫療器材，執行臨床試驗之最佳選擇，並可協助我國醫療器材產業打開國際通路。簡報資料如附件一。

接著由 Pfizer 亞太地區外部創新合作部門(External R&D Innovation, ERDI) 資深主管丁元華介紹 Pfizer 的全球合作策略，其與第一位講者 Jon Sonderstrom 部分理念相同，均強調藥物研發需跨單位合作以增進研發效益，ERDI 透過與外部單位合作，挖掘全球各地創新先進的研發項目，並評估是否為合適的投資項目，無論是共同研

發、併購、合資成立公司或策略投資，都是可行的合作方式。Pfizer 甚至曾與遊戲開發公司合作，藉由其中遊戲關卡的設計評估健康老年人的認知決策能力，並以正子造影腦部是否含有澱粉樣蛋白(阿茲海默症危險因子)作為對照，期能將遊戲產生之數據作為阿茲海默症臨床指標，由此可見其合作模式之多元性。

灣區華人生物科技協會(Chinese Bioscience Association, CBA) 創辦人施香君表示，協會自 1997 年成立至今，致力扮演美國及亞洲生技醫藥產業的合作橋樑，期望持續加強灣區甚至全美從事生技醫藥產業華人的合作網絡。

以外，論壇也安排台灣生物產業發展協會副理事長馬海怡、DCB 執行長甘良生以及 LifeMax 創辦人許中強、Foresee 董事長簡銘達、Optovue 執行長魏勵志與 Adheren 創辦人蕭世嘉等四位創業家進行座談，以加深技術及業務之合作關係。



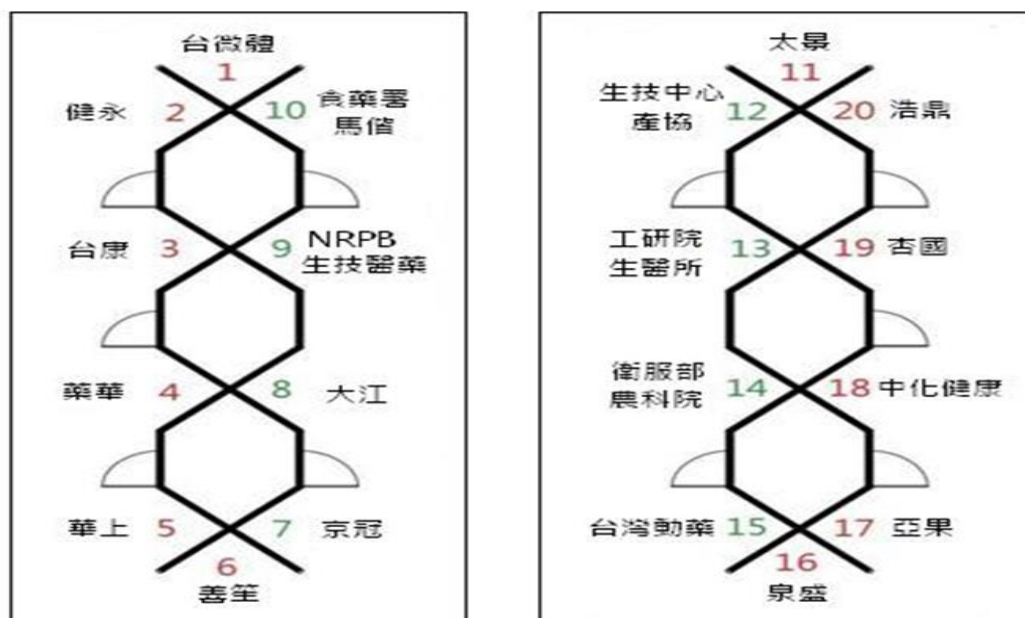
(二) 2016 北美生技展會(BIO2016)

2016 年的美國 BIO 展回到發源地舊金山舉行，於 6 月 6 日至 9 日假 Moscone Center 盛大舉行，根據大會統計，今年 BIO 展共吸引 76 個國家與美國 48 個州參與，超過 1,800 個攤位展出，並設立 50 個國家展館及 7 大展區。大會在展會期間也舉辦了超過 800 場演講，內容涉及醫藥、診斷、環境、能源生產等類別，提供給與會者一個技術交流平台，為期四天的展會共促成了約 35700 廠商媒合會議，再次刷新大會紀錄。本年度 15 大國際代表團依字母順序為澳大利亞、比利時、巴西、加拿大、中國、法國、德國、印度、日本、荷蘭、韓國、西班牙、瑞士、台灣及英國。

今年大會以「Imagine」為主題，強調新的想法將能為病人、社會與環境帶來無現的可能性。除因應茲卡(Zika)病毒的延燒，邀請正在著手對抗茲卡病毒的生技公司一同辦理了專題討論，更舉辦了一系列目前最熱門的醫療議題，包含罕見疾病的治療、臨床試驗招募之新模式等。其中虛擬實境(Virtual Reality, VR)引起了很大的關注，普遍被認為 VR 只能用來觀看電影或是玩遊戲，但皇家倫敦醫院外科醫師 Shafi Ahmed 告訴了所有與會者，VR 技術能做到的不只如此，Ahmed 在展會上利用 VR 裝置重現

了他執行大腸癌腫瘤切除手術的情景，讓所有與會者有如親臨現場。Ahmed 也表示希望為來能透過 VR 手術訓練醫師，尤其是偏遠地區的醫師，讓所有人醫師都能共同參與、學習。由於疾病的威脅越來越嚴峻且快速拓長，未來世界非常需要一個新的機制來加速疫苗、治療、診斷方法及相關醫療器材之開發，讓產業界與研發單位在防疫及治療上發展出更好的夥伴關係，這也是此次 BIO 展最重要的議題之一。

本次參與 BIO 展的台灣代表團由行政院吳政忠政務委員帶團，率領 140 餘人台灣生技業及學研政府機構代表參與盛會，並以國家形象館方式展出，包含有 17 個廠商及 8 個政府、學研單位參展，範圍橫跨醫療器材、藥品、化粧品原料、保健及農業科技等。台灣館內各廠商展出位置如下圖：

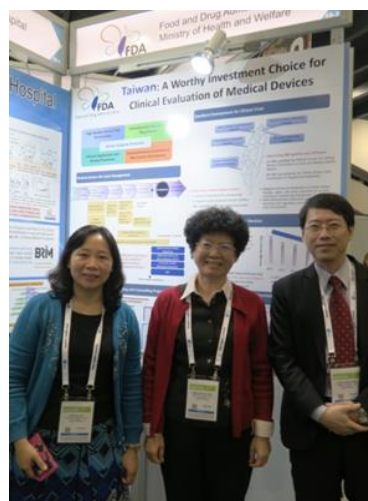


為期四天的展會中，台灣代表團在 6 月 7 日辦理台灣館開幕茶會，邀請吳政忠政委、外交部駐舊金山辦事處馬鍾麟處長致詞，並請吳政忠政委、科技部裘正健次長、外交部駐舊金山辦事處馬鍾麟處長、工業局吳明機局長、產協李鍾熙理事長及食藥署鄒玫君研究員等共同為開幕剪綵，現場更以中式茶點搭配展現台灣特色，藉此活動增加人氣與互動，吸引人群進入台灣館內參觀及洽商。



為有效宣導台灣醫療器材管理法規現況及優質臨床試驗環境，本次食藥署在台灣館最前方顯眼位置設攤，除了以攤位海報(附件二)方式呈現外，更由駐點專業人員現場解說及廣發宣傳單，主動向參觀者介紹並詢問，加深參觀者印象。宣傳主要內容包含以受試者保護為主之醫療器材臨床試驗管理體系、全生命週期管理、多元及完善之諮詢輔導機制、優質臨床試驗中心及環境、具效率之臨床試驗管理審查機制，以及推動跨國多中心臨床試驗合作之成果，以向國際宣傳台灣是適合進行醫材多國多中心試驗的據點。

展會期間就有 200 餘人次主動至攤位洽詢，針對參觀者詢問的問題進行分析後，可將問題分成醫療器材法規相關(36%)、臨床試驗相關(45%)及尋找合作夥伴(19%)等三大類。法規相關問題包含產品在我國申請上市之程序、我國與其他國家法規之差異等；臨床試驗問題包含如何申請及執行，詢問之產品涵蓋快篩試劑、注射筆等；其餘問題較偏向廠商尋找合作夥伴方面，例如尋找研發單位共同開發新產品。經過分析後，臨床試驗相關問題佔多數，可見國外廠商對於台灣臨床試驗環境之肯定；而醫療器材法規相關問題則居次位，充分顯示了國外廠商對於我國醫材管理法規之興趣及我國市場之重要性。



雖然台灣館大多數廠商仍以藥廠為主，然除食藥署外，尚有衛生福利部、生技醫藥國家型科技計畫(National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB)以及緊臨食藥署的馬偕紀念醫院，展出與臨床試驗相關之主題。其中衛服部主要推展「醫療機構執行新藥臨床試驗之多中心整合與品質及國際競爭力提升計畫」，希以原有的臨床試驗環境為基礎，搭配法規完備及擁有獨步全球之健保制度與資料庫等多項優勢，以打造高品質之臨床試驗環境，吸引國際大廠來台執行臨床試驗。NRPB 所建立的特定疾病臨床合作聯盟(Taiwan Clinical Trial Consortium, TCTC)，對台灣在肺癌、肝癌等疾病的臨床研究及治療成果均有所貢獻，吸引不少國際藥廠及生技公司參訪攤位，並提

升來台進行新藥、新興醫材臨床試驗的意願。馬偕醫院則以臨床技轉成果展現生技研發新動能，其中病理科醫師獨創之 PCR 檢驗試劑套組，可檢測如:EGFR、k-ras 等與病理相關之基因表現，具高靈敏性、快速檢測之特性，目前技轉予國內專供臨床病理診斷之弘晉公司。馬偕醫院也推廣臨床試驗管理中心，可以獨立部門接受廠商諮詢，協助規劃臨床試驗。

2016BIO 舉辦多場專題演講及論壇，6 月 7 日開場之專題演講由演出電影《震盪效應(Concussion)》之好萊塢知名演員 Will Smith 與腦神經學醫師 Bennet Omalu 擔任講者，以電影《震盪效應》引發出運動傷害及腦科學探索多方話題，緊扣時事炒熱生技話題。

台灣大學分子醫學研究所內科教授兼校長-楊泮池 6 月 8 日以「The Taiwan Healthcare Ecosystem for Biomedical Business in Asia」為題，再次推廣台灣優質臨床試驗環境，促使台灣成國際生技醫材廠的多國多中心臨床試驗據點，並更具競爭力。

精準醫療也是大會論壇熱門議題，相關論壇講員來自生物資訊處理業者、生物技術和製藥公司及醫療從事人員，透過意見領袖、相關利益行業者和創新者的交流討論，以瞭解有關數位健康和它是如何影響未來的醫療行業的最新發展。相關論壇議題也提到 Google、Facebook、Illumina、南加州大學對數位健康大數據的一些新商業模式的應用。另為更清楚了解精準醫療與大數據的應用，本署與會人員也於 6 月 8 日、6 月 9 日出席相關數位健康論壇，藉以了解相關產業發展趨勢。論壇主要議題及與會心得報告如下：

1. 透過虛擬診所提供病人出院後之醫療諮詢服務藉以改善病患預後狀況

透過虛擬實境技術和人工智慧的組合，患者可根據自己的時間訪問虛擬醫生，虛擬醫生都能針對患者大數據健康及診療資料提供更加個人化醫療建議。目前該技術是南加州大學開發透過虛擬護理診療，提供個人化醫療保健，最終希望達成一對一虛擬醫院服務。會中有提到一些運用案例，如糖尿病管理、運動訓練評估等，此項技術會遭遇的困難在於需收集大量個人診療及健康資訊及後端大量資料處理，另當同時提供一定的服務量，它的硬體運作能力及相關人工智慧演算法會影響到系統服務的品質與成效，另外透過人工智慧的應用也可減少實際醫護人員的負擔。

2. 社交媒體(如臉書、推特)和生物技術公司如何協作

目前粗估約有十億消費者使用 Facebook 並花費越來越多的時間在瀏覽，而在美國約有 80% 的處方已電子化可與電子病歷成為個人電子健康記錄的一部分。然而，許多生物技術公司沒有充分利用資訊來源來推動他們的業務。從 Facebook、

Allscripts、Ventiv Health、Marin Software 及 Proxit 等公司透過一些案例介紹來說明這些公司如何吸引客戶，改變消費者行為。在本論壇中討論的議題還涉及到行銷、醫療事務及如何將發展目標專注於醫生和病人的需求上，而此次會議參與討論的專家包含高科技業者及生物製藥廠商。此議題討論到如何運用社群媒體的資訊來分析消費者行為了解需求並適時提供訊息及增加曝光機會。

3. 為老化管理開拓成功新視野

本場論壇重點關注在透過新技術打破了年齡的障礙，使人們追求老年的健康生活，透過各種周邊生活科技的應用使老年人在家中活得更長久健康，及為老年生活注入年輕活力。另外此論壇也討論到老年人新社區的開發需有創造性的解決方案以滿足老年人所需的基礎設施和人際網絡關係，以提升老年人健康和療癒效果。因此相關居家的監控設施、輔助設施、友善的環境規劃及後勤醫療的支援皆為此議題的討論重點，尤其要做到即時監控預防傷害發生，各類生理監控穿戴裝置及居家生活監控技術就很重要，但如何又保有老人隱私也是被關注的重點。

4. 更新和預測 2016 年有關數位健康投資

由於各類的數位健康資訊加速成長及臨床醫療資訊可用性，使得數位健康產業在過去兩年的投資發展經費持續增長，預估已超過 80 億美金。隨著企業的擴散，投資者對新投資的佈局更加挑剔。本議題論壇中參談專家討論的重點在於消費者的資訊需求、各類資訊的呈現與使用內容、相關資料跨平台的整合、市場需求的分析、商業模式的建立及先行導入計畫的評估。而在消費者可從一般個人及醫療照護提供者來分析，前者在乎的在於費用與價值、便利性及個人資訊保密的信賴關係，後者所考量的是這些資訊的應用可以協助他們加速及簡化流程、降低照護成本、簡化後續病人狀況追蹤、整合連接相關醫療照護資料、改善相關經驗、創新開發及實際成效價值的呈現。

5. 穿戴式技術、大數據與健康照護的應用

回顧美國國家衛生研究院對個人精準醫療的發展歷程，在 2005 年就已經開始投入數位醫療研究領域、在 2007 起開始有智慧手機技術的發展，也因此出現之後可攜式個人血糖偵測裝置，接著 2009 年代平板電腦的發展，美國政府在 ARRA（復甦與再投資法案）鼓勵下，也大量廣泛的推動電子病歷的運用，透過平板的使用取代傳統的紙本照護記錄或病歷。2011 年由於基因序列分析成本降低，臨床及研究上也開始大量是用個人基因分析資料用於臨床治療、預防及研究上。而穿戴式技術也約莫在 2012 年開始發展應用，一般個人健康資訊的收集或遠端醫療照護監控應用的產品也陸續在市場上出現。到 2013 年，由於電腦網路的硬體成本降低及基礎建設的普及，低成本的雲端運算服務技術也隨之開展起來，同年 10 月美國政府也通過 PPACA（病

患保護與平價醫療)法案並建立聯邦健康保險交易網站，個人的健康醫療資訊也建置在雲端資料中，有助於未來個人精準醫療大數據分析應用，故此美國總統歐巴馬在 2015 年的國情咨文中提出精準醫療倡議(Precision Medicine Initiative)，於公務預算中投入相關的資源。而在今年 2016 年在個人精準醫療的關注議題則是著重在癌症基因序列的分析及搭配更精準的免疫療法技術。此外，利用伴同性診斷(Companion diagnostic)達到精準醫療的策略，也逐漸在藥物開發早期即被採用。今年大會特別邀請藥廠及診斷試劑廠商一同參與論壇，從不同觀點，探討伴同性診斷之發展趨勢，這是一種新的研發模式，藥廠與診斷試劑廠商共同合作將是精準醫療的發展趨勢。

BIO 展期的最後一天，依往例由美國科學人雜誌與 BIO 共同發布對各國生技產業實力評比結果，經其對 54 個國家以生產力、智財保護、產業強度、投資環境、教育/研發能力、基礎建設及研發穩定度等 7 個項目進行評比，台灣獲得 23 名，相較於去年進步了 2 個名次，然在各個項目中，台灣以政策穩定度及投資環境部分評價較高，生產力及產業強度方面尚待加強，而教育/研發能力部分仍須投入更多資源，鞏固創新研發能力。

(三) 2016 生技產業策略諮議委員會(BTC)海外委員座談會

本次生技產業策略諮議委員會海外委員座談會於 6 月 10 日假 Parc 55 San Francisco 舉行，由吳政忠政務委員主持，邀請多位專家出席針對生技產業發展策略及契機提出建言，本署鄒政君研究員及錢嘉宏簡任技正，陪同衛服部何啟功次長與會。

委員發言十分踴躍，提出許多具體建議，其中討論內容與本署相關部分摘要如下：

1. 改善法規環境

- (1) 法規改善需拉高層次評估，其相關部會法規不單只是改善衛福部單方法規，如財政部、經濟部、科學園區管理等都需一併考量。
- (2) 建議衛福部考量醫療法與藥事法一起整合檢討以滿足現行情形需求（如臨床試驗的管理、恩慈療法）。
- (3) 建議衛福部對於下屬單位的修法應更積極介入與協助指導。
- (4) 建議醫材專法考量各國法規的差異性做適當的調和，才能助於國內業者產業競爭力。

2. 強化臨床試驗管理

- (1) 醫療器材海外臨床試驗種子人員培訓內容要明確，並應實際參與實驗過程，不

能只是單純參訪。

- (2) 因藥物的臨床試驗管理權責單位在食藥署，但各醫院 IRB(Institutional Review Board)的管理權責卻於醫事司，有時醫院 IRB 與食藥署管理會有不一致情形，造成試驗主持人或藥商很大困擾，兩者權責應適度調整。

3.滿足高階人才人力需求

- (1) 考量食藥署與 CDE 為因應產業變化，對新藥物審查及產業專案輔導需要大量的高階人才，但受限組織編制及薪資結構，無法有效長期留住高階人力。
- (2) 食藥署需要訂法規、審查及輔導產業，應有適當人才及人力來滿足業務的需要及業界對審查時效的期待。。

參、心得與建議

一、參加展會獲宣傳醫療器材法規管理及臨床試驗之成效：

台灣醫療水準居亞洲先進，擁有優良的臨床試驗環境，本次以醫療器材法規管理及臨床試驗做為推廣重點，並藉由演講、攤位擺設及一對一諮詢服務等，有效達到宣傳我國是醫療器材產業創業投資的好地方之成效。惟參與 BIO 展之廠商多為藥廠，因此未來如考量參加展會，推展醫療器材相關管理，宜以德國杜塞道夫醫療展 (MEDICA) 等以醫療器材為主之國際展會為佳。

二、台灣館展場可加強整合規劃：

本次台灣館以開放式兩大群四行之排列，以及於攤位與攤位間，設置洽談室之模式展出，雖方便參訪人潮走動，然相較於德國、日本、加拿大等國家館，設有單一服務櫃台，以及整體空間規劃相比，缺乏整合性。雖說廠商多為中小型企业，且發展多元，但至少可針對政府單位及法人機構進行整合，以增加宣傳效益。再者，由於各個參會單位人才濟濟，多位人員精通日文、西班牙文等第二外國語言，因此可考量設置多國語言之諮詢服務窗口，迅速有效率提供來訪廠商相關資訊。

三、因應資訊發展潮流，優化資訊收集及宣導模式：

由於資訊技術進步，本次參觀展會時，多家國外廠商經大會授權後，以掃描入場證上 QR code 方式，收集參訪人員資料，且經了解，其收集資訊後可直接建立相關資料庫，也方便之後以 mail 發送相關訊息，值得應用。再者，參展單位宣導品五花八門，其中以特殊 3D 眼鏡搭配手機下載宣導影片之方式，最為吸引參訪目光。未來如果有機會參展，考量於 USB 宣導品中內載不可刪除之宣導資訊，並於相關宣傳品或宣導單張上印製諮詢網址及專線電話，以及製作展會諮詢專屬名片，讓所有有興趣之參觀者即使未能在現場充份了解，也能找到諮詢的窗口以及所需資訊。

四、與相關合作聯盟機構合作，強化產業輔導機制：

呼應台灣生技商機論壇中 Jon Sonderstrom 主任及丁元華先生所提，藥物研發需跨單位合作以增進研發效益，本次 BIO 展會中可見多家 Contract Research Organization (CRO)及合作聯盟(Association for Regional Cooperation)參展，其於世界各地招募會員，結合各國主管機關、學研單位、醫療院所、生技產業業者及創業者，召開產業論壇，串連新興生技產業研發、生產週期鏈，對於促成許多新興生技產品上市，功不可沒。俟後，亦可考量與是類單位合作，以強化產業輔導機制。

五、關注利用社群媒體招募受試者之議題，適時研擬管理機制：

隨著全球越來越多新興藥物開發，進入臨床試驗的案件數遽增，但執行臨床試驗單位與法規審查單位之人力、資源相對愈顯不足，本次 BIO 展會之論壇中亦討論到未來社群媒體將會增加臨床試驗招募之效率，除可加快招募流程外，同時降低招募成本。然而法規並未對網路的新興環境做出調整，因此利用社群媒體招募受試者仍有相當程度之受限，相關管理方式有待研訂。

六、引進專業人才及專家，提升管理量能：

有關生技產業策略諮議委員會海外委員提出如何吸納高階人才的建言，除繼續推動多元人才進用方案(例如:建議比照疾病管制署之防疫醫師制度，設置藥物研發管理醫師制度)外，亦應一併考量增納專精醫療器材專業之海外專家，以即時諮詢醫療器材相關管理建議。

Taiwan — a Remarkable Place to Invest and Develop Medical Device Industry

藥求安全 食在安心



Meir-Chyun Tzou, Ph.D.
Senior Researcher, Taiwan FDA
Ministry of Health and Welfare, Taiwan
June, 5, 2016

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

1

藥求安全 食在安心



Outline

- Overview of Medical Device Industry in Taiwan
- Benefits of Taiwan Management Policy for Medical Device Industry Development
- Establishment of High-Quality Clinical Trial Environment
- Active Participation in International Affairs
- Future Prospect and Stipulation of Medical Device Regulation



歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

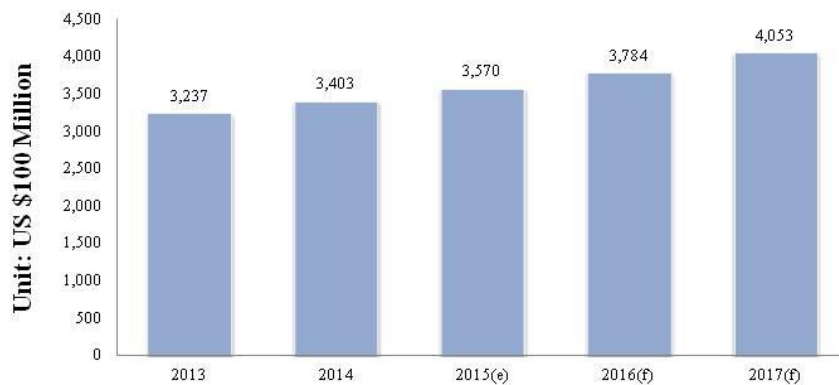


Outline

- Overview of Medical Device Industry in Taiwan
- Benefits of Taiwan Management Policy for Medical Device Industry Development
- Establishment of High-Quality Clinical Trial Environment
- Active Participation in International Affairs
- Future Prospect and Stipulation of Medical Device Regulation



2013~2017 Global Market Forecast of Medical Device

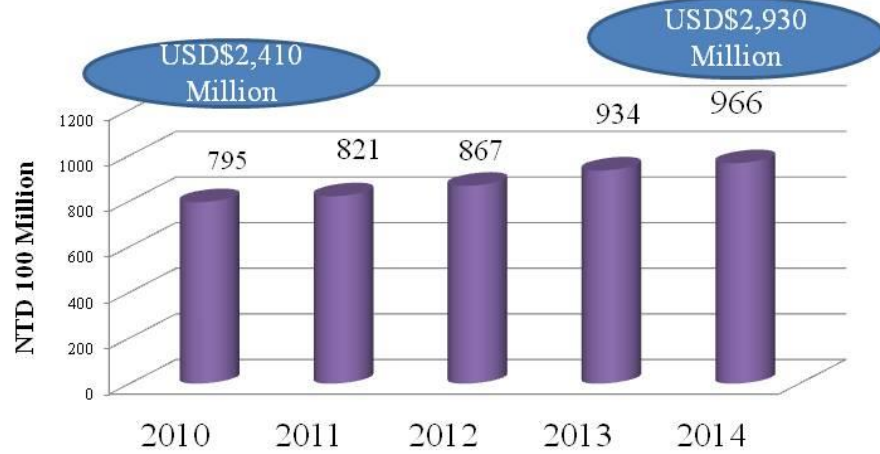


2013~2017 Compound Annual Growth Rate (CAGR) : 6.0%

Source: MI Espicom (2015/03), IEK(2015/05)



2010~2014 Medical Device Market Demand in Taiwan

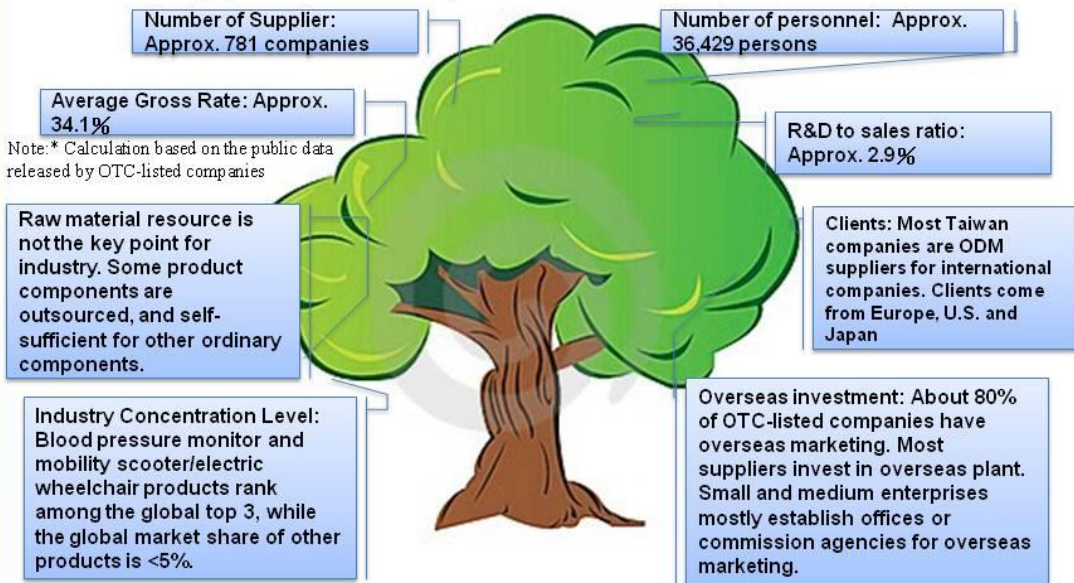


2010~2014 Compound Annual Growth Rate (CAGR) : 2.1%

Source: IEK(2015/05)

Taiwan Medical Device Industry Overview

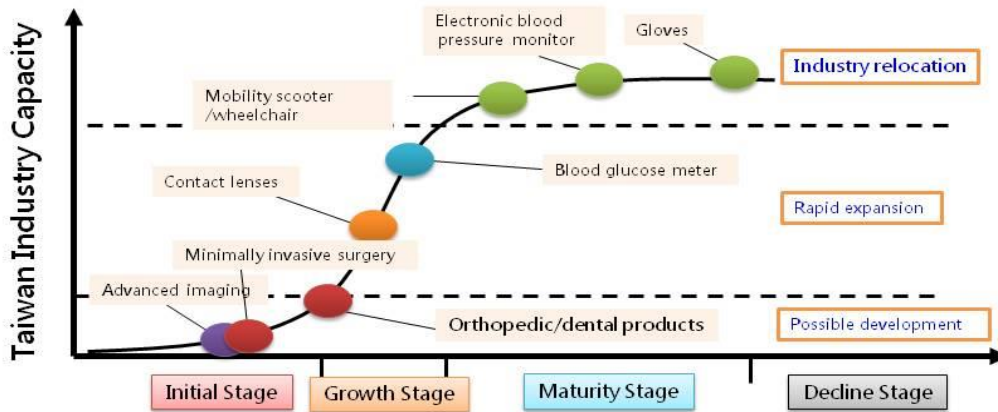
Product categories of medical devices manufactured in Taiwan: **middle class** medical devices mostly (Class I or Class II)



Note: * Calculation based on the public data released by OTC-listed companies

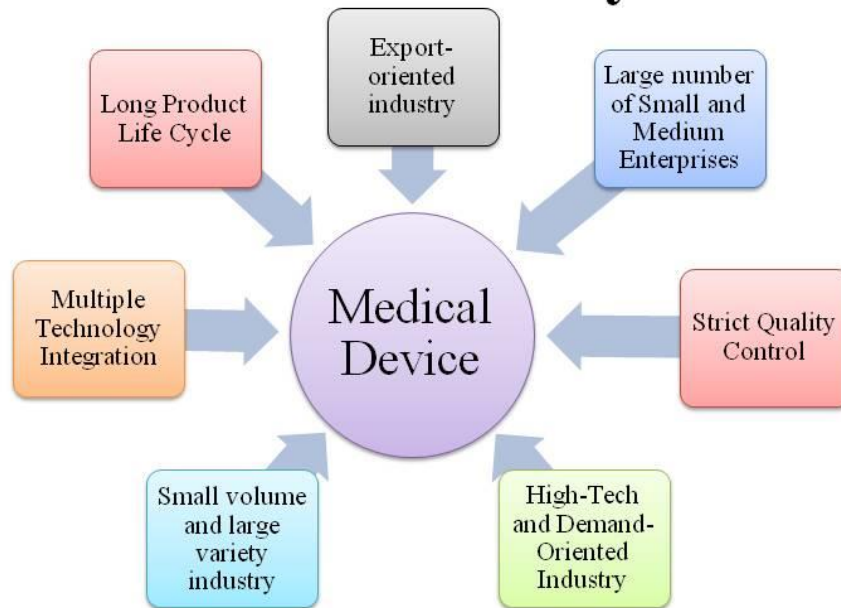
Source: ITRIIEK (2015/05)

Taiwan Medical Device Industry Development Progress



■ **Advanced imaging and minimally invasive surgery medical devices** enter into the initial stage; **orthopedic and dental** products enter the maturity stage gradually, which will likely become the key product categories for supporting the development of medical device industry in Taiwan.

Characteristics of Taiwan Medical Device Industry





Outline

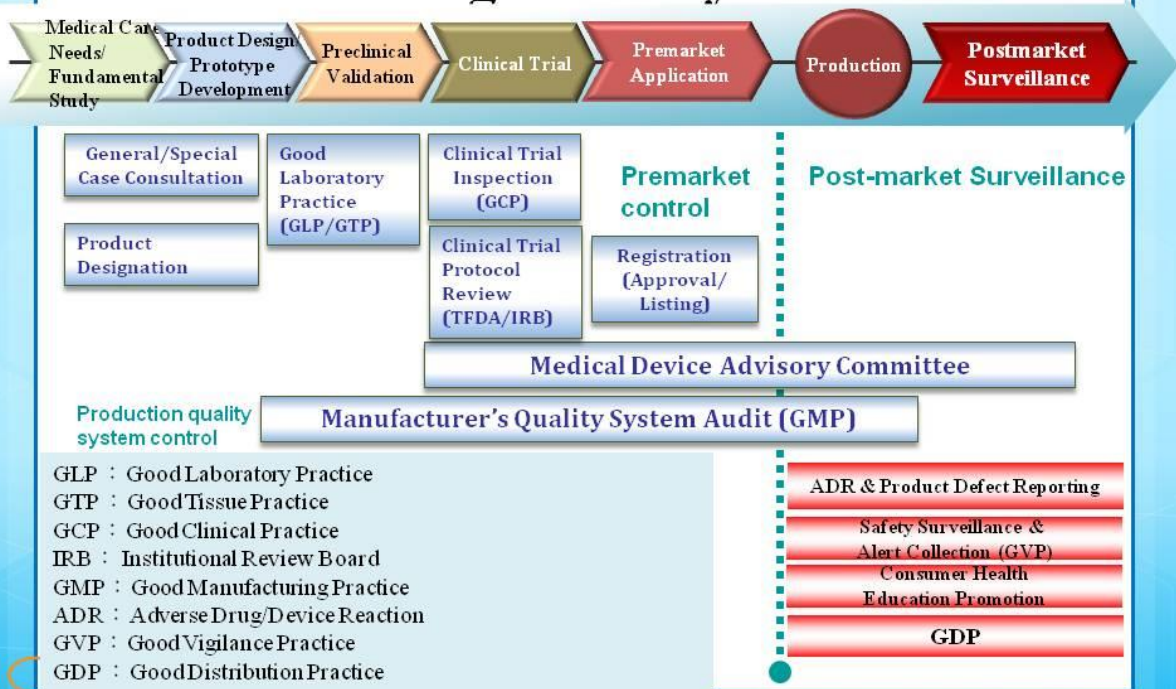
- Overview of Medical Device Industry in Taiwan
- **Benefits of Taiwan Management Policy for Medical Device Industry Development**
- Establishment of High-Quality Clinical Trial Environment
- Active Participation in International Affairs
- Future Prospect and Stipulation of Medical Device Regulation



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

Medical Device Total Product Life Cycle Management System

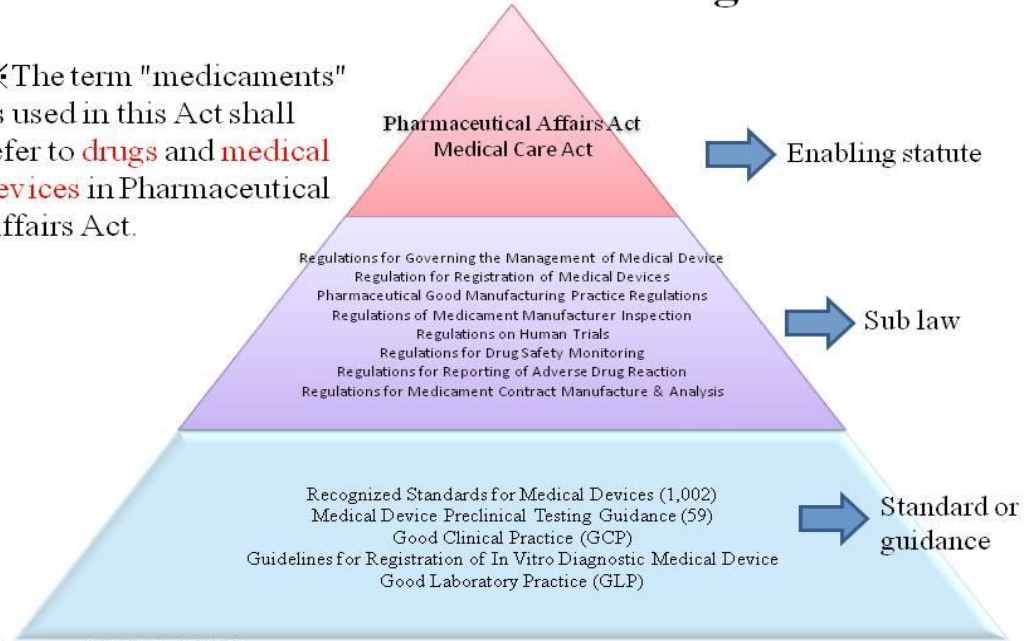


食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

Basis of Medical Device Regulation

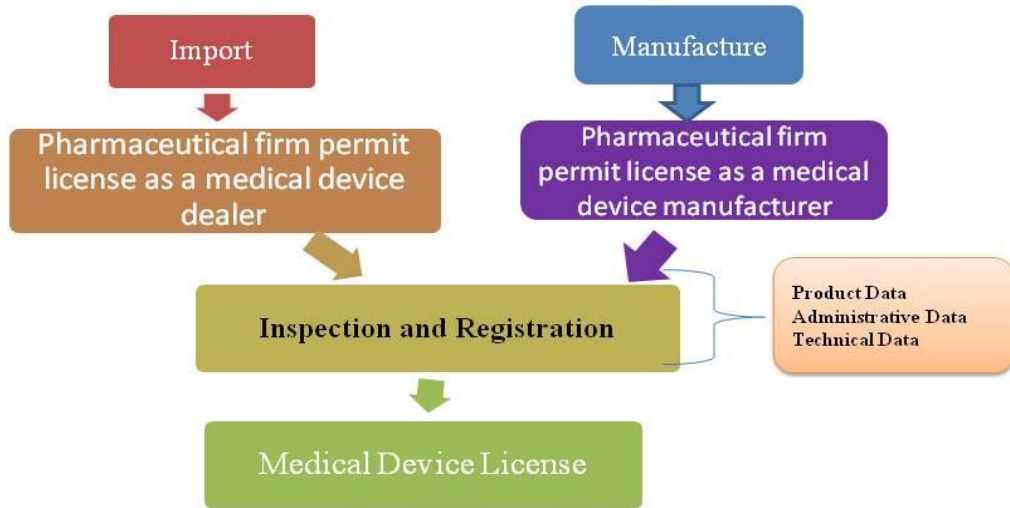
※The term "medicaments" as used in this Act shall refer to **drugs** and **medical devices** in Pharmaceutical Affairs Act.



What kind of qualification do I need to manufacture or import foreign medical devices to Taiwan?

- What documents are required for permit application?

Procedure of Medical Device Manufacture/Import



Is it difficult to apply for a pharmaceutical firm permit license as a medical device dealer or manufacturer?

Regulation of Medical Device Manufacture/Import

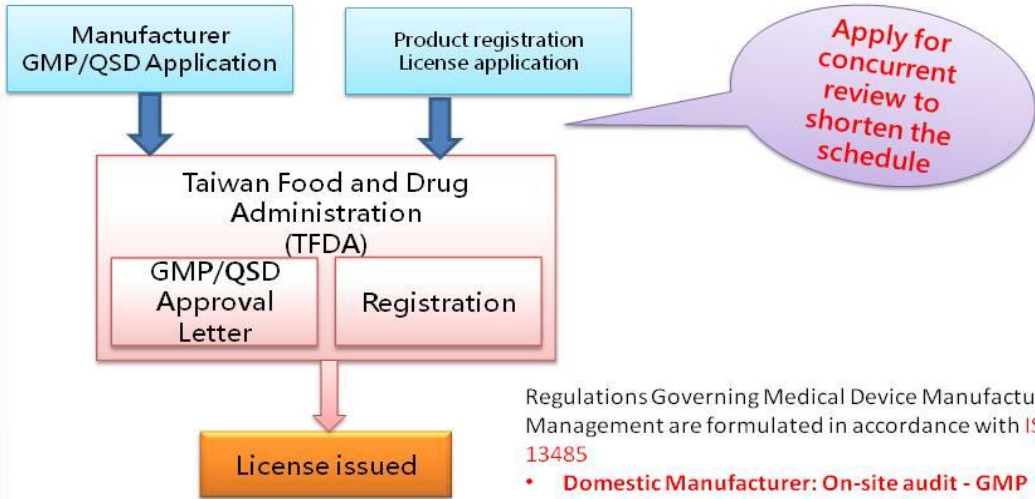
Responsible person of pharmaceutical firm does not need specific qualification .
Manufacturer should employ qualified technicians to supervise the manufacturing

- Obtain the **pharmaceutical firm permit license** (Pharmaceutical Affairs Act - Article 14, 17, and 27)
 - **Pharmaceutical firms** : business undertakings which are engaged in manufacturing and assembling medical devices, wholesaling and exporting of their own products, and importing raw material for their own use.
 - Application to the municipal or county (city) competent health authority for approval and registration (Pharmaceutical Affairs Act Enforcement Rules - Article 10)

- **Product manufacturing factories shall comply with the Good Manufacturing Practices (GMP).** (Pharmaceutical Affairs Act - Article 57, Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations - Part 3)

- Obtain the **approval of medical device manufacture/import** (Inspection and Registration) (Pharmaceutical Affairs Act - Article 40)
For the manufacturing and import of medical devices, an application together with fees paid, shall be filed with the central competent health authority for registration and market approval.

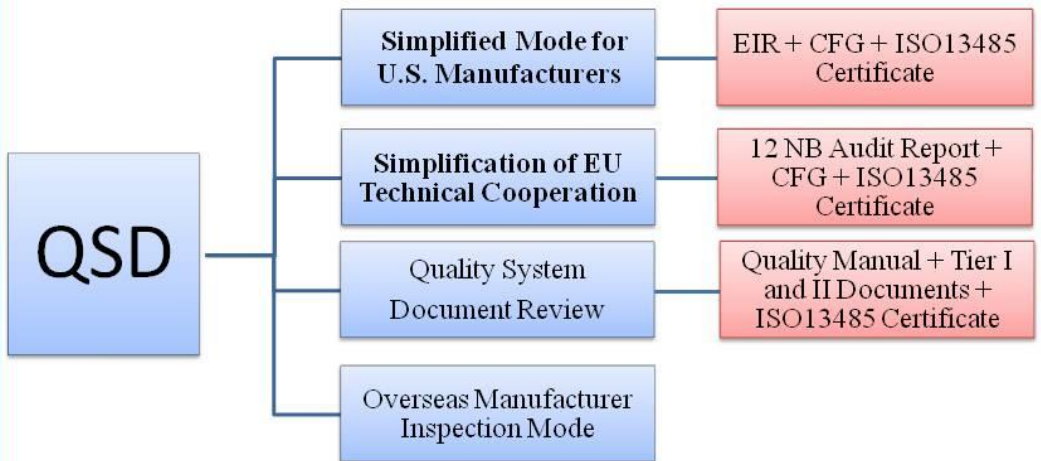
Market Application Procedure for Medical Device



Regulations Governing Medical Device Manufacturer Management are formulated in accordance with ISO 13485

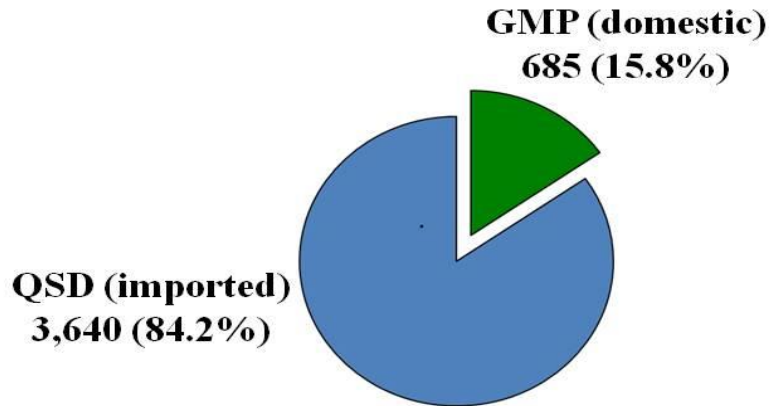
- Domestic Manufacturer: On-site audit - GMP
- Import Company: Document review, inspection report, on-site inspection - QSD

QSD Application Approach



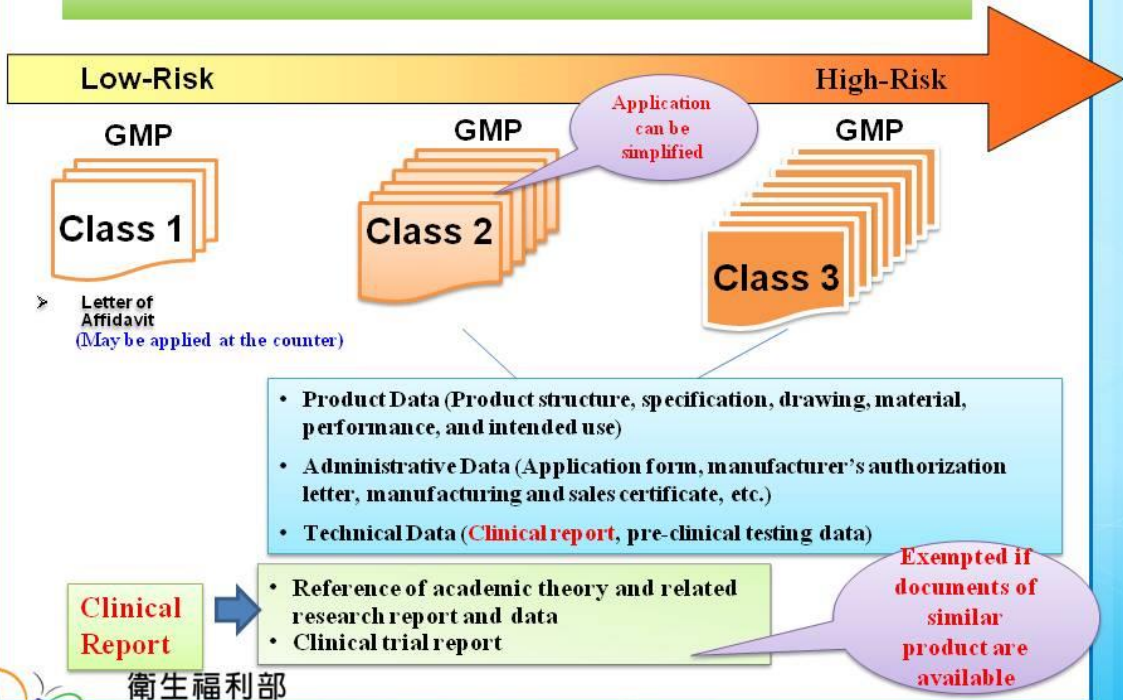
EIR = Establishment Inspection Report
CFG = Manufacture and free sale certificate of the country of origin

Statistics of GMP/QSD by Domestic and Imported Manufacturers



Data as of end 2015

What documents are required for registration of medical device?



The application of a Class 2 medical device can be simplified by providing U.S. and EU approvals.



May be exempted if providing a certificate of market approval issued by the government or other competent authority of the United States of America, and any member state of the European Union.

Technical Data

Pre-clinical testing data: Device test standards and methods, original test records and certificates

- Physical test
- Chemical test
- Sterilization test
- Stability test
- Electrical safety test
- Radiation safety test
- Functional test
- Biocompatibility test
- Others

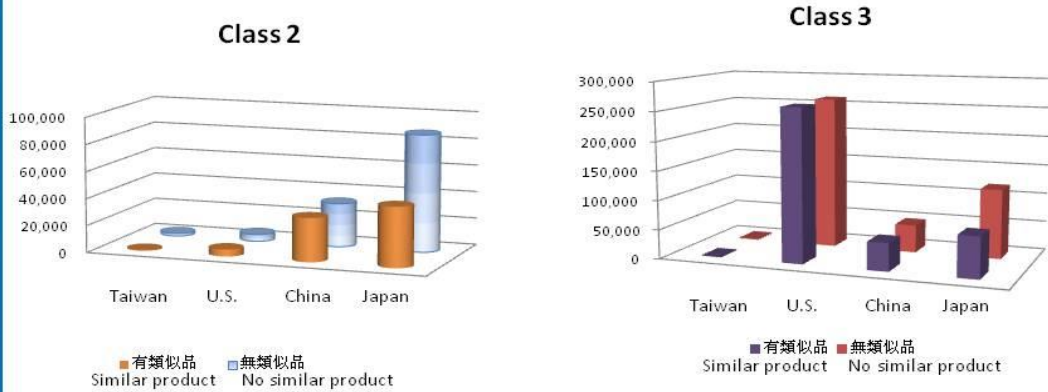


What are the features in Taiwan that attract foreign investment to Taiwan?

- Is the review fee expensive in Taiwan?



Comparison of Review Fees



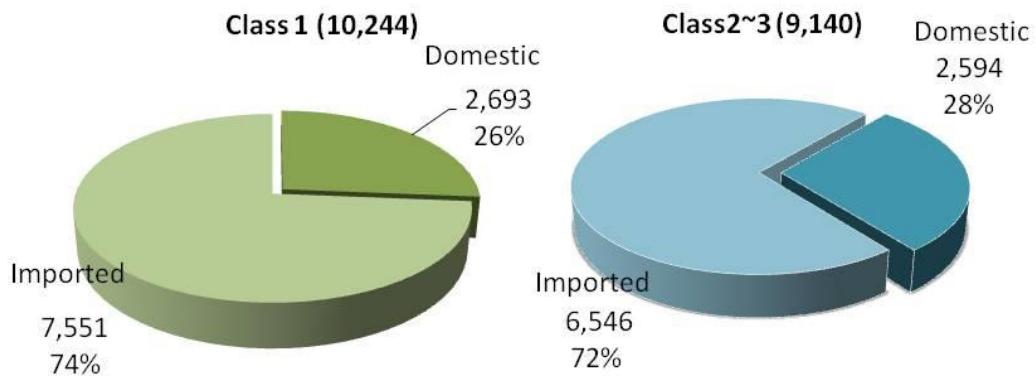
Currency: USD

USD:NTD = 1:33
 USD:JPD = 1:112
 USD:CNY = 1:6.5

- Class 2 in Taiwan is equivalent to U.S. 510(K), China Class II, or Japan Class II and III.
- Class 3 in Taiwan is equivalent to U.S. PMA, China Class III, or Japan Class IV.

Number of Licenses Granted for Medical Device

2011~2015 Number of Licenses Granted for Medical Device

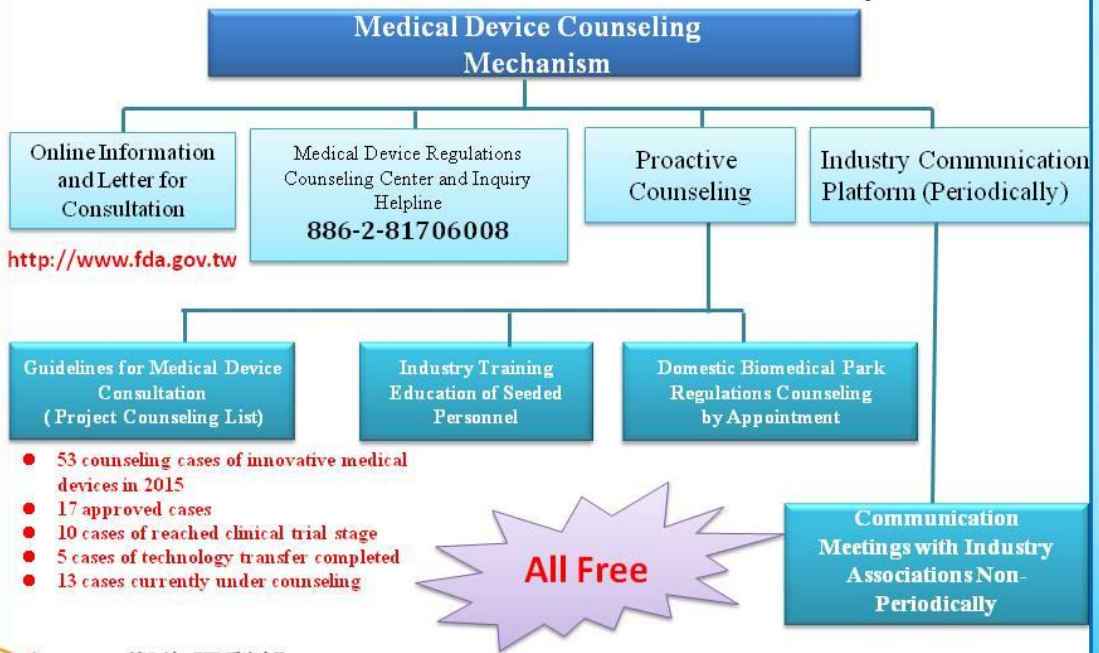


Data as of end 2015

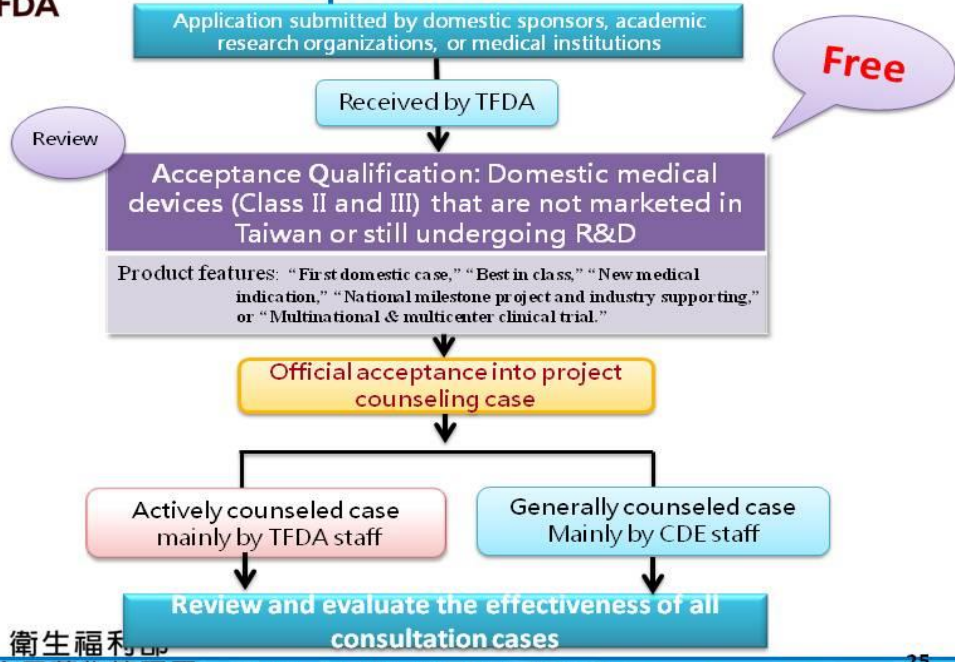
What should I do if I still have questions?

- What should I do if I still do not understand the regulations in Taiwan, or I do not know if the documents I have prepared are sufficient for registration?

Comprehensive Consultation Mechanism for Medical Device Industry



Project Counseling Mechanism for Domestic Sponsors



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

Domestic Project Counseling- Outcome



Highly recommended with outstanding performance

Accelerating Time to Market

One month earlier to market in average can create about 3,000 million in production output.

In the example of 2015, 3 cases of domestic Class 3 in vitro diagnostic medical devices were counseled and approved, with an average of 116 processing days and 30 days shorter than the cases without counseling.

First in Innovation

In 2014, one case was counseled to marketing (biological tissue adhesive) and two cases entered clinical trials (including soft contact lenses that can mitigate myopia and the tumor ablation of MRI focused ultrasound technology—developed by the National Health Research Institute)

First domestic case

Two cases were counseled to marketing (**first domestically developed high-resolution dental CT imaging system and negative pressure wound therapy**) and 1 case entered clinical trial (electromagnetic heat-guided needle).

Good News
Biological tissue adhesive has successfully been promoted to 35 countries with 9 patents application



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



Outline

- Overview of Medical Device Industry in Taiwan
- Benefits of Taiwan Management Policy for Medical Device Industry Development
- **Establishment of High-Quality Clinical Trial Environment**
- Active Participation in International Affairs
- Future Prospect and Stipulation of Medical Device Regulation



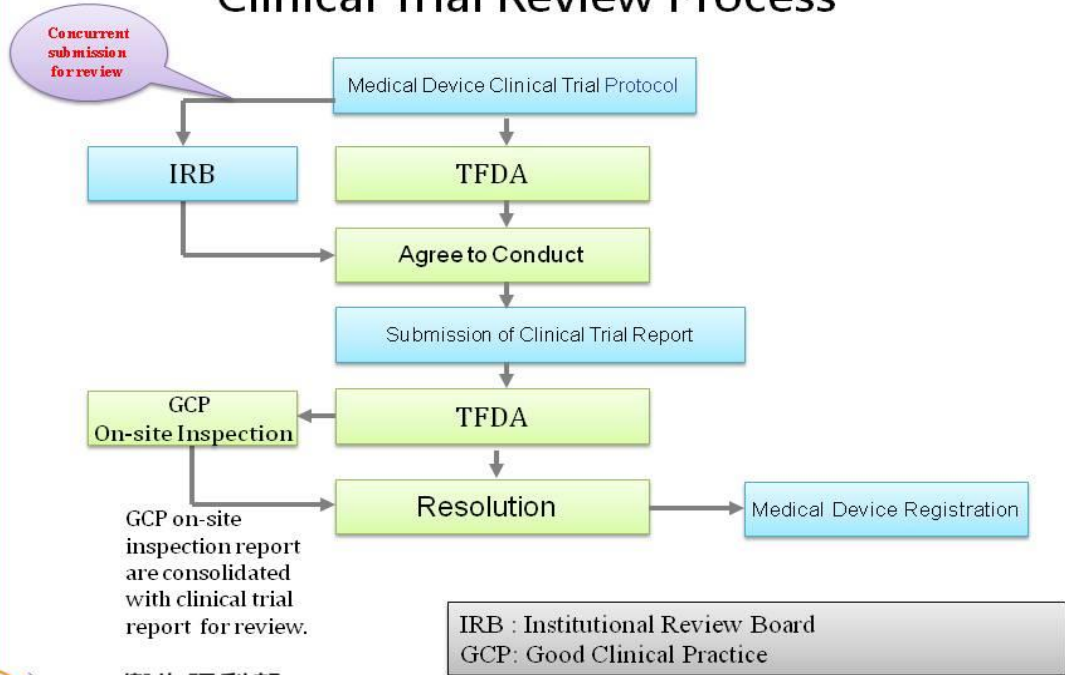
Taiwan is a remarkable place for clinical trial - Clinical Trial Management Core



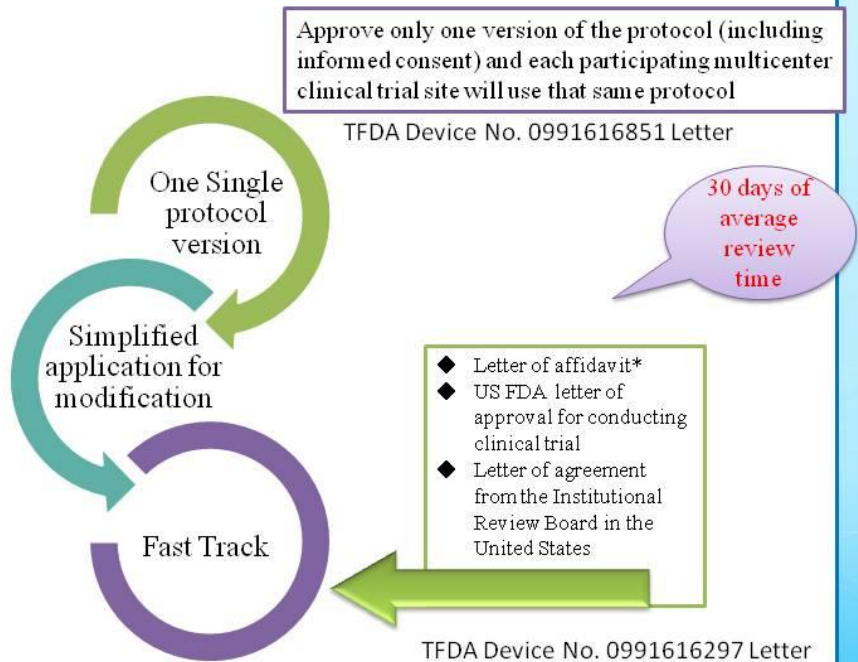
The Government develops quality clinical trial environment for medical device in Taiwan based on the core concept of subjects' welfare and safety.



Clinical Trial Review Process

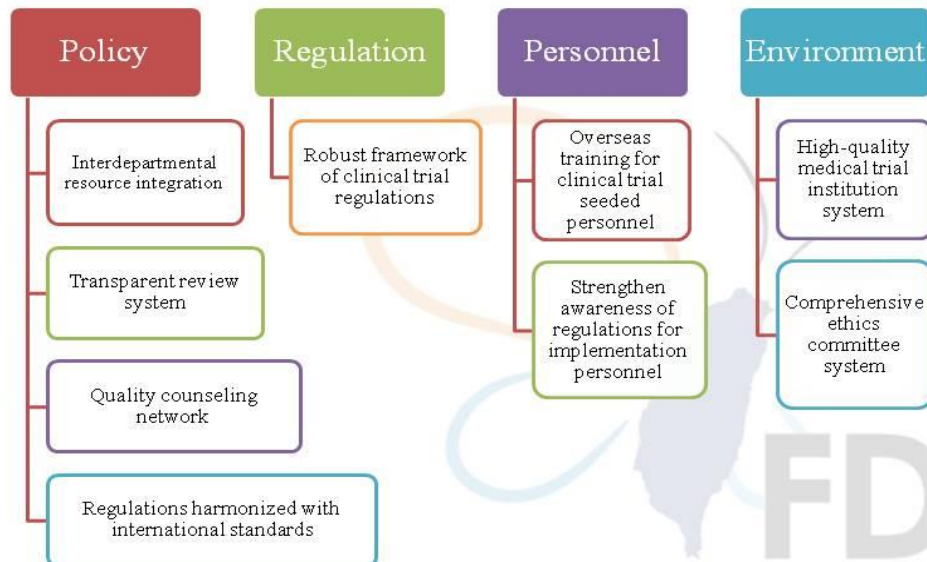


Simplified Procedure for Clinical Trial



Establish Quality Clinical Trial Environment

藥求安全 食在安心



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

Interdepartmental Resource Integration Create Successful Cases

藥求安全 食在安心

Ministry of Science and Technology (Integration and Incubation)

- SI²C (Super Integration and Incubation Center)
- Granting by project to accomplish the effect of seed funding

Ministry of Economic Affairs (Industrialization Promotion)

- Establish core platform
- Undertake projects to promote industrialization

National Development Fund (Startup Fund)

- Encourage small and medium private-sector biotech startup companies by 500 to 1,000 million fund
- Supporting fund from National Development Fund

Ministry of Health and Welfare (Enhanced Regulations)

- Improve review and counseling service performance
- Develop specific medical device regulations (GCP based on ISO 14155)



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

Dispatch High Ranking Medical Device Clinical Trial Professionals for Training

建置優質臨床試驗環境

- Learn about preparation, design, implementation, records, data analysis, protection, and follow-up practices of clinical trial.

2 in Japan

Obstetrics and Gynecology, Division of Laboratory Medicine

8 in USA

Pediatrics, Plastic Surgery, Orthopedics, Laboratory Medicine, Division of Infectious Diseases, Cardiology, Clinical Trial Center

Train 10 Medical Device Clinical Trial Professionals

FDA 食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

Centers of Excellence for Clinical Trials

建置優質臨床試驗環境

Linkou Chang Gung Memorial Hospital

National Taiwan University Hospital

China Medical University Hospital

Municipal Wan Fang Hospital

National Cheng Kung University Hospital

➤ **Government-funded research centers:**

- 5 centers of excellence for clinical trials
- 11 General Clinical Research Centers (GCRCs)
- 100+ hospitals eligible for conducting clinical

➤ **Improving IRB quality and efficacy:**

- FERCAP Certification (Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)
 - ✓ 20 IRBs certified
- Accreditation by TJCHA (Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation)
 - ✓ 58 IRBs accredited (by March 2012)

衛生福利部
FDA 食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

Taiwan's Five Major Hospitals Signing The Multi-country Medical Device Clinical Trial Partnership Program



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



Outline

- Overview of Medical Device Industry in Taiwan
- Benefits of Taiwan Management Policy for Medical Device Industry Development
- Establishment of High-Quality Clinical Trial Environment
- **Active Participation in International Affairs**
- Future Prospect and Stipulation of Medical Device Regulation



衛生福利部
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

Connect to the World and Go Global – Let the World See Taiwan

藥求安全 食在安心

Promote bilateral/multilateral collaboration

- ◆ TCPII: In 2013, four Taiwan medical device notified bodies signed "Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device GMP and ISO 13485 Audit Reports (Version 2.0)" with 11 EU notified bodies, manufacturing approvals from Taiwan and EU may be obtained by one on-site inspection.
- ◆ Taiwan-Japan: For medical device inspection registration, medical device manufacturer, postmarket medical device management, medical device clinical trial, Japan agrees to amend regulations to avoid redundant execution of biocompatibility test.
- ◆ China-Taiwan: Establish one query window for regulations, complete the joint query and review for in vitro diagnostic reagents and endosseous implant, CFDA approved and agreed for some Class I medical device from Taiwan to be filed for approval in Fujian Food and Drug Bureau.

Promote harmonization of international regulations

- ◆ APEC: Serving as the committee member of Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) for APEC to steer the GRevP, GSP and combination products issues. The GRevP standards were adopted by WHO and became international regulations.
- ◆ 2012-2014 Served as the official deputy chairman of AHWP, 2012-current serving as chairman of the in vitro diagnostic medical device work team, coordinating the development of five guidances that were adopted to be AHWP documents, promoting regulation harmonization and promoting internationalization of industry.

Organize major international conferences

- ◆ Conference for International IVD Medical Devices Regulations in Asia Pacific
- ◆ AHWP Annual Meeting
- ◆ Conference for In Vitro Diagnostic Medical Device



歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

37

藥求安全 食在安心



Outline

- Overview of Medical Device Industry in Taiwan
- Benefits of Taiwan Management Policy for Medical Device Industry Development
- Establishment of High-Quality Clinical Trial Environment
- Active Participation in International Affairs
- Future Prospect and Stipulation of Medical Device Regulation



歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

Future Key Point of Management for Medical Device

藥求安全 食在安心



◆ Develop draft for the full text of Medical Device Affairs Act and relevant supporting & subsidiary regulations



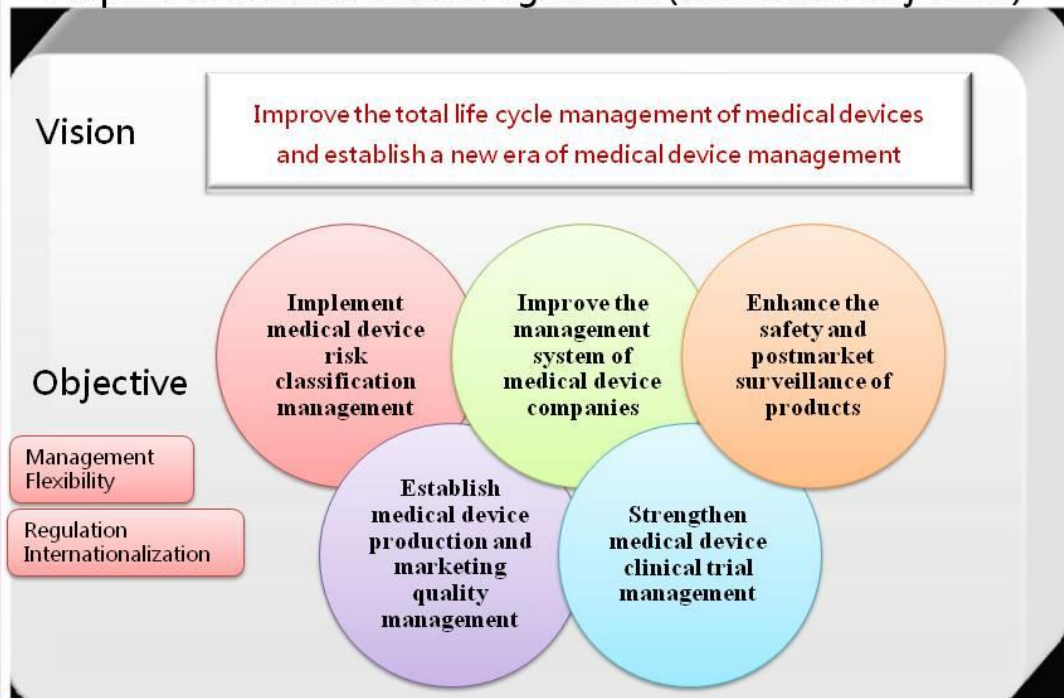
衛生
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

39

藥求安全 食在安心

Purpose of Medical Device Legislation (Vision and Objective)



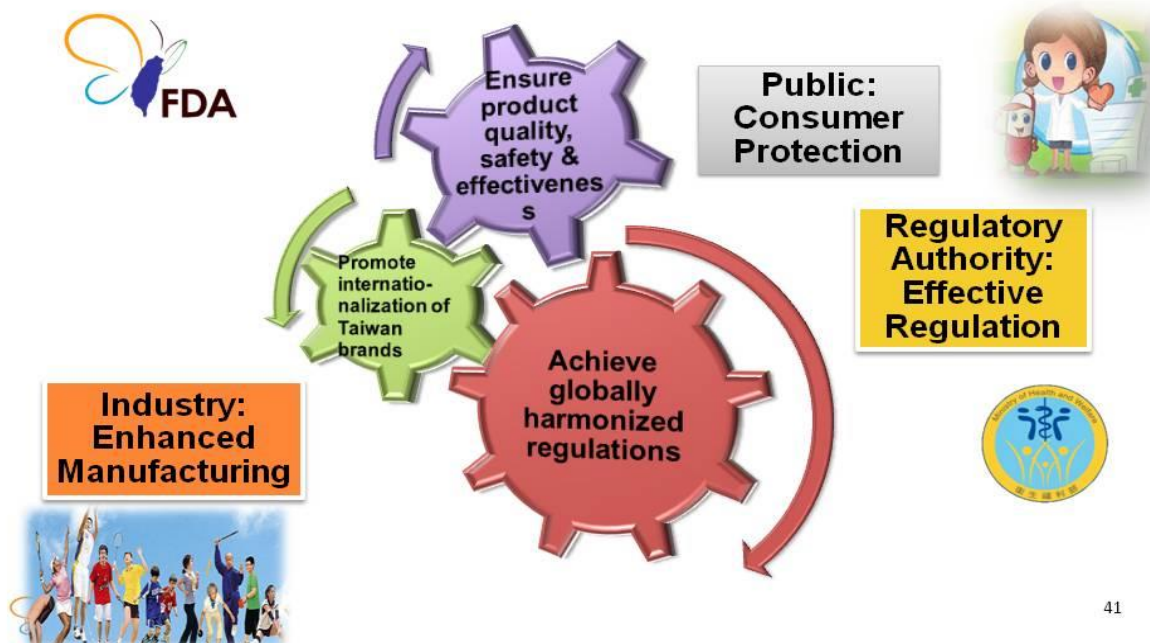
衛生
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

40

Join Forces Wholeheartedly to Create Win-Wins

藥求安全 食在安心



Thank you for your attention!





FDA
Food and Drug Administration

Taiwan: A Worthy Investment Choice for Clinical Evaluation of Medical Devices

High Quality Clinical Trial Environment

Human Subjects Protection

Efficient Application and Review Processes

Internationally Harmonized Regulations

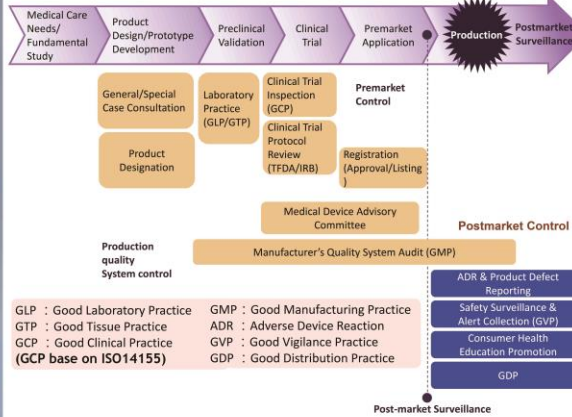
Comprehensive Consultation Mechanism for Industry

Excellent Environment for Clinical Trials



- **Improving IRB quality and efficacy:**
 - 20 IRBs certified by FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)
 - 58 IRBs accreditation by TJCHA (Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation)
- **Government-funded research centers:**
 - 5 centers of excellence for clinical trials
 - 11 General Clinical Research Centers (GCRCs)
 - 100+ hospitals eligible for conducting clinical
- Dispatch clinical professionals to United States, Europe, Japan, and other countries for on-site training on conducting multicenter clinical trials.
- Hold international conference regularly to facilitate the regulatory convergence of clinical trial environment.

Medical Device Life Cycle Management



Medical Care Needs/ Fundamental Study → **Product Design/Prototype Development** → **Preclinical Validation** → **Clinical Trial** → **Premarket Application** → **Production** → **Postmarket Surveillance**

Key Milestones: General/Special Case Consultation, Laboratory Practice (GLP/GTP), Clinical Trial Inspection (GCP), Clinical Trial Protocol Review (TFDA/IRB), Premarket Control, Registration (Approval/Listing), Medical Device Advisory Committee, Manufacturer's Quality System Audit (GMP), ADR & Product Defect Reporting, Safety Surveillance & Alert Collection (GVP), Consumer Health Education Promotion, GDP.

Standards: GLP: Good Laboratory Practice, GTP: Good Tissue Practice, GCP: Good Clinical Practice (GCP base on ISO14155), GMP: Good Manufacturing Practice, ADR: Adverse Device Reaction, GVP: Good Vigilance Practice, GDP: Good Distribution Practice.

Clinical Trial Review of Medical Devices

Only one Protocol Version

Streamlining Change Case

Fast Track

To approve only one version of the protocol, and each participating multicenter clinical trial site will use the same document.



Fast Track of Clinical Trial

- ✓ US FDA approved protocol
- FDA approval letter
- US IRB approval

In 2015, clinical trial applications were reviewed with an average review time of 34 days.

Comprehensive Regulatory Consulting and Counselling Projects

Regulations advisory mechanism

Online information

Online information, publications

Tele-counselling

Consulting hotline

Initiative counselling

Cultivation seed personnel

Industry communication platform

Project-specific consultation

Close interactions with industry through frequent meetings, seminars and training courses

Five Major Hospitals Signing the Multicenter Clinical Trial Partnership Program

Five major Taipei hospitals signed multicenter clinical trial partnership programs with major international corporations helping to convert Taiwan into an important hub for entering the Asia Pacific market and other emerging markets.

