

出國報告（出國類別：其他）

## 參加 2016 全球精準醫療(中國)峰會赴 大陸報告

服務機關：核能研究所

姓名職稱：廖美秀 副研究員

派赴國家：中國

出國期間：105 年 12 月 2 日~105 年 12 月 5 日

報告日期：106 年 1 月 16 日



## 摘要

本次公差主要是赴大陸上海參加 2016 全球精準醫療(中國)峰會，由核能研究所同位素應用組廖美秀副組長出席，大會邀請來自中國政府監管機構、醫院、科研院校、生技醫藥公司、CRO(Contract Research Organization) 企業、投資及諮詢機構等高層代表就精準醫療市場前景與政策法規、精準醫療科技創新應用與投融資機會、腫瘤的個人化治療、新型抗體藥物研發的創新合作等議題進行深入的國際交流與探討。其中，「腫瘤的個人化臨床治療」專題與本所同位素組投入之核醫藥物研發方向有關，期程自 105 年 12 月 2 日至 105 年 12 月 5 日，共計 4 天。

藉由本次公差，了解中國生醫相關單位介紹中國精準醫療目前推動規劃及最新現況，有助拓展國內醫藥從業人員的視野與強化本職的學識與技能，期對海峽兩岸在醫藥相關計畫規劃及合作研發方向皆能有所助益。

# 目 次

(頁碼)

一、目 的 . . . . .	1
二、過 程 . . . . .	2
三、心 得 . . . . .	3
四、建 議 事 項 . . . . .	16
五、附 錄 . . . . .	17

附錄一、2016 全球精準醫療(中國)峰會議程

## 一、目的

本次公差主要是赴大陸上海參加 2016 全球精準醫療(中國)峰會，由核能研究所同位素應用組廖美秀副組長出席，大會邀請來自中國政府監管機構、醫院、科研院校、生技醫藥公司、CRO(Contract Research Organization) 企業、投資及諮詢機構等高層代表就精準醫療市場前景與政策法規、精準醫療科技創新應用與投融資機會、腫瘤的個人化治療、新型抗體藥物研發的創新合作等議題進行深入的國際交流與探討。其中，「腫瘤的個人化臨床治療」專題與本所同位素組投入之核醫藥物研發方向有關。藉由本次公差，了解中國生醫相關單位介紹中國精準醫療目前推動規劃及最新現況，有助拓展國內醫藥從業人員的視野與強化本職的學識與技能，期對海峽兩岸在醫藥相關計畫規劃及合作研發方向皆能有所助益。

## 二、過程

月	日	星期	地點	工作紀要
12	2	五	桃園→上海	去程
12	3	六	上海	參加 2016 全球精準醫療(中國)峰會
12	4	日		
12	5	一	上海→桃園	路程

### 三、心得

本次公差是赴大陸上海參加 2016 全球精準醫療(中國)峰會，由核能研究所同位素應用組廖美秀副組長出席，此峰會係於徐匯區的海光大會展中心國際大酒店舉行，由上海楓林集團、上海萬怡會展管理股份有限公司、美中醫藥開發協會(SAPA)共同主辦，會議時間為 2016 年 12 月 3-4 日兩天，總與會人數達 200 餘人。此峰會第一天安排全體大會，於上、下午分成中美精準醫療市場分析與政策解讀及大數據、前沿科技與投融資機兩場會議主題，第二天於三個不同會議場地安排平行分論壇共六場，會議主題為基因檢測與體外診斷、腫瘤的個性化臨床治療、抗體藥物研發的創新合作、生物樣本庫與人群隊列研究、細胞治療、項目路演投融資對接會，詳細議程如附錄一。會場並有 20 餘家廠商展示其產品，包括有安捷倫科技(中國)有限公司(Agilent)、賽默飛世爾科技(中國)有限公司(Thermo Fisher)、上海凌凱醫科技有限公司等等，而台灣出身的廠商冷泉港生物科技有限公司(Cold Spring)也有參展，參展廠商仍以基因檢測產品及基因檢測服務為最主要推廣的項目。

此峰會邀請來自其政府監管機構、醫院、科研院校、生技醫藥公司、CRO 企業、投資及諮詢機構等高層代表就精準醫療市場前景與政策法規、精準醫療科技創新應用與投融資機會、腫瘤的個人化治療、新型抗體藥物研發的創新合作等議題進行深入的國際交流與探討，會議重點將說明如下：

(1) 中國工程院副院長樊代明院士針對中國 70 年來醫療改革未見具體成效提出五大建議，包括(1)必須立法，建立中國自己的衛生法令，(2)應設置統管全國的衛生健康部，避免地方政府的多頭馬車，(3)應提升醫療相關經費的投入，中國目前僅投入政府總預算 5%，與美國的 17%，差距仍大，應先設法提升至 11%，(4)應設置監督單位，如人大，對於衛

生健康部業務推動進行監督，(5)應規劃一系列的行動計畫，醫療改革是系統工程，任何短期或局部的改革對於整體的提升皆無法見到成效。

精準醫療在 2015 年 1 月美國總統歐巴馬於國情咨文演說中宣布美國精準醫療元年來臨，各國競相投入研究，但在中國已有不同的聲音提出疑問，認為精準醫療不是走向健康的正確道路。樊院士以哲學觀點來看醫學發展，並認為整合醫學(Holistic Integrative Medicine, HIM)才是未來應思考的方向，整合醫學係由整體出發以現有知識加以整合，有所取捨，擷取重點形成新的醫學知識體系。

- (2) 全球醫生組織中國總代表及 NIH 臨床研究中心中國項目負責人時占祥博士認為早期中國醫師缺少臨床研究能力，所以臨床只能跟隨先進國家的腳步之後，而他認為未來 5-10 年影響及改變中國醫療及公共衛生的三大核心主題為(a)臨床轉化研究及產出應用、(b)遠程醫療及(c)人工智能在生命科學領域應用；而如何實踐精準醫療呢?美國 NIH 的做法是首先建立功能架構、協同合作網絡及人口健康研究樣本庫，並且成立 21 世紀治療法案確保未來 10-20 年政府的投入，而中國在國家科技管理信息平台數據可看到有 61 個項目，約投入 6.5 億人民幣，但並未見到運作架構、協同合作網絡等，各個研究人員係由自己感興趣的領域去解釋精準醫療，有如瞎子摸象，然而，精準醫療應是一項社會生態學研究，其使命是協同合作，而不是各自為政，美國 NIH 資助精準醫療的機制是搭建全美協同合作架構，推動作法為建立臨床與轉化醫學研究院機構、搭建協作功能架構及形成國家信息化網絡系統工程。

精準醫療並非新概念，2011 年 NIH 院長 Dr. Francis Collins 即提及配眼鏡及輸血即為精準醫療，近年來隨著基礎研究的突破及成果轉化，包括研究方法變革、組學技術迭代更新、疾病和健康信息數字化、大數據和人口健康學發展等，人們期盼疾病治療更加精準。所以，NIH

積極規劃精準醫療研究課題，提供循證科學依據，將概念轉化成為現實，培育及招募最聰明具交叉學科技能力的研究人員加入精準醫療團隊。

以美國統計數據來看，未成年兒童早期死亡因素基因及行為模式分別占 30%及 40%，而社會行為導致死亡因素中，肥胖及吸煙分別占 36.7%及 43.7%，因此由戰略觀念來看，精準醫療則由遺傳基因、個體行為及生存環境三大方向同時去著手改善，分別提出抗癌登月計劃、禁止吸煙及減少肥胖、社會參與健康管理。而中國僅投入許多癌症研究，對於禁止吸煙及減少肥胖卻很缺乏，因此這些都應去思考。

接著由戰術能力來看，必須目標精準及方法精準，目標精準是指標誌物及組學變量等目標物，而方法精準是指大數據、醫用機器人及人工智能等等；大數據是將臨床診療資源轉化成可研究性資源，所以，疾病診療型醫院才能轉型成為轉化研究型醫院；從 2008 年開始至今，中國已成立 130 多家臨床與轉化醫學中心，從 2015 年至今，至少召開 40 多場次的精準醫療研討會。而人工智能的臨床應用也已證明可有效協助減低誤診率，人工智能應用也將成為精準醫療的核心支柱之一。

轉化醫學與精準醫療核心領域包括生物標誌物(Biomarkers)、生物樣本庫(Biobank)、倫理規範(Bioethics)、大數據研究(Big Data)、生物信息應用(Bioinformatics)及最佳轉化研究實踐(Best Practice of TM)。

- (3) 上海交通大學生物統計中心主任及上海市兒童醫院生物醫學信息中心主任呂暉博士介紹「醫療健康大數據服務平台」，由個人健康監測、社區醫療機構、三級醫療機構及第三方權威發佈訊息等來源取得醫療數據，將這些原始醫療數據包括有門診數據、住院數據、處方數據、檢驗檢查報告、影像數據、個體健康數據等，透過各種分析模型，如全基因組關聯分析、疾病風險預測分析、新發疾病就診趨勢分析、用

藥合理性分析、疾病治療療效評估、疾病干預措施評價、特異疾病症候群、慢性病開發預測模型等進行數據分析，將這些分析所得資訊歸納進入醫療健康服務資料庫，包括有疾病綜合管理知識庫、慢性病健康管理知識庫、醫學影像知識庫、轉化醫學知識庫、臨床決策知識庫、醫療質量管理指標標杆知識庫等，這些資料庫數據則可回饋給人民、醫師、科研人員及衛生管理機構作為健康預警、臨床決策、公眾健康監測等等用途使用。

以甲狀腺腫瘤識別為例，中國甲狀腺結節患病率達到 12.8-18.6%，然而，90%以上為良性結節，而因目前檢驗技術的限制，對於良性或惡性腫瘤的判斷不準確，而使得大量良性患者也都進行手術，造成過度手術的問題，因此，可利用基因、超音波影像及量化醫療數據等資訊進行統計分析，設法找出基因與醫學信息相結合的新型標誌物 (biomarker)，以利有效識別良性或惡性腫瘤，減少過度手術的醫療支出及社會成本。

- (4) 華大基因股份有限公司李寧首席發展官認為精準醫學現已被錯誤引導成等同於基因檢測，然而，醫學實為一個複雜的事情，精準醫學只是由一個新的角度來參與及輔助未來趨勢的發展，所謂”精準”係以數據為驅動，更加細膩地及專業地來解釋醫學現象，而大數據即為趨向精準醫學的過程，而其大目標是圍繞於民生需求，服務大眾。華大基因公司與許多地方政府進行的基因檢測，已完成產前基因檢測 162 萬例，遺傳性耳聾基因檢測 92 萬例，新生兒遺傳代謝疾病檢測 25 萬例，子宮頸癌 HPV 檢測 200 萬例，期能降低基因缺陷的人口，提升人民的幸福感。2000 年人類基因組計劃工作草圖完成，並且陸續完成 24 條染色體的測序工作，基因測序及基因合成的成本已快速下降，可作為發展精準醫學相關產業的支撐及驅動力。中國國家基因庫已 2016 年 9 月 22

日正式營運，占地 5 萬平方公尺，由華大基因公司投資 7.8 億人民幣，它具有 500PB 數據儲存能力，3000 萬份樣本，可作為大數據平台的支撐，華大基因公司的數據是可共同分享，當然分享時必須注意倫理問題。

華大基因公司推動精準醫學係由醫師、學者及產業等多個單位共同合作形成一個華大基因精準醫學共同體，華大基因精準醫學共同體的戰略目標是(1)開發支持精準醫學數據驅動研究的技術平台，(2)以數據驅動精準醫學研究為聚焦點，促進跨學科合作，(3)培養新一代在精準醫學領域的醫學工作者，(4)通過多方緊密合作，推動精準醫學創新轉化，(5)促進精準醫學在醫健係統的應用，作為政策決策者提供依據。而其實施原則為(1)共建共享技術平台，(2)共同確立科研方向和內容，(3)共同挖掘及共享數據，(4)共享指導規範與標準，(5)共享科研成果和知識產權。

- (5) 楓林集團吳寅飛董事長介紹「楓林產學研醫聯動的精準醫療產業鏈」，上海市徐匯楓林地區位於上海市西南部，常住人口為 111 萬人，徐匯區擁有徐家匯國際商務商業核心區、衡山路-復興路歷史文化風貌保護區、漕河涇新興技術開發區、濱江國際濱水魅力區、楓林生命健康產業集聚區、徐匯中城融合發展實踐區、華涇城市功能拓展區等七大重點功能區；2015 年全區生產總值突破 1000 億元人民幣，其中，生命健康產業實現總產出 359.6 億元人民幣，增長 15.8%；徐匯楓林地區是中國生命科學研究的發源地，誕生了第一次人工合成結晶牛胰島素、首次確定青蒿素結構並以香草醛為原料完成其全合成等重大科技成果，此地區的產學研醫資源豐富，擁有上海交通大學等 16 所高等院校，中山、腫瘤、五官科、龍華等九家三級甲等醫院，中科院上海分院等 121 家科研院所及研發機構，132 家知識產權及技術轉移服務機構，15 平

方公里的產業園區等等，對於產學研醫投入生醫領域研發提供優異環境。

徐匯楓林地區產業發展關注重點目前放在生物醫藥(研發服務)、精準醫療、健康管理及醫療器械。以精準醫療為例，產業重點可細分為基因檢測、細胞免疫及精準影像三大類，再逐漸向外延伸至醫藥研發、臨床治療及健康保險等領域，各項相關領域如大病慢病管理系統、生物雲、生物分析軟件等皆已有許多企業參與投入。

精準醫療市場規模預期未來五年將進入高速發展時期，以美國為例，2015年投入600億美元，預期2020年將突破1000億美元。而中國基因檢測市場，在2010年僅有7.8億人民幣，2015年為19.6億人民幣，預測2020年將成長至101.5億人民幣，若再輻射擴及生物醫藥及健康管理等大健康領域則預估可達1000億人民幣的規模。

- (6) 賽默飛世爾科技(中國)有限公司(Thermo Fisher)張焱副總裁以「搭建中美精準醫療科技創新與轉化橋樑，踐行中國夢-健康夢」為題，分享如何利用中美合作，來實現中國的健康夢，美國癌症登月計畫(Cancer Moon shot)為精準醫療的主要發展項目，而其癌症登月計畫提出的三大重點放在大數據、基因組學及蛋白組學的結合及免疫治療，投入數十美元期在2020年能治療癌症為目標。而中國在分析其醫師人數，病患患者支出，標靶藥物上市數量等，與美國比較分析後，張焱副總裁認為中國的重點可放在免疫治療、早期診斷及大數據遠端診斷上。
- (7) 復旦大學生物醫學研究院劉雷教授介紹「精準醫學知識庫與大數據平台」，大數據的挑戰為其數據來源有75%為非結構化數據，而如何由這些非結構化數據做深度分析，不僅找到其相關性，還須找出其因果關係，才能於精準醫學上進行應用；由各項醫學數據經過分析模型後，建構成知識庫，再運用這些不同類別的知識庫來解釋臨床的意義。中

國已由復旦大學為首，聯合多家院校及研究機構於 2016 年 9 月成立「疾病研究精準醫學知識庫構建」的五年計畫，將精準醫學大數據的資源整合、儲存、利用及建設共享平台，希能為精準醫學提供各種知識庫以應用於科學研究及臨床診療上。

- (8) 天津市腫瘤醫院王平院長介紹「腫瘤生物醫療大數據科研平台的創新建設」，根據統計，2015 年中國有 429.2 萬新發癌症病例，因癌症死亡人數達到 281.4 萬人，發病率及死亡率皆逐年上升，肺癌的發病及死亡皆居首位，而胃癌、食道癌及肝癌也皆為主要發病及死亡的癌症。與先進國家相較，發現的病期比較晚，因此癒後較差，且食道癌及肝癌的治療較受限，因此整體治療效果較不佳，對於整個社會負擔相當龐大；因此，精準醫學應用於癌症是最重要的議題，尤其，中國的癌症類型及治療反應與歐美國家有其差異性，另外，基因組技術、算法及二代測序技術的快速演變皆可確保腫瘤精準醫學發展的前景。

國家精準醫學研究計劃已於 2016 年 3 月正式啟動，為十三五的重點技術研發項目之一，由國家科技部投入 6.4 億人民幣支持開展 61 個研發項目。而精準醫學的發展將有許多挑戰，包括(1)建立高品質生物樣本庫，須有統一的生物標本收集及管理規範，(2)建立統一的生物信息庫，此信息庫的基因組學信息為有別於歐美的信息庫，為專屬中國的信息庫，(3)須具有生物信息處理及試驗設計的人才及專家經驗 (5) 計算資源和分析工具，須具大規模生物數據和臨床數據的分析挖掘能力，(5)多維信息的整合，將生物信息和表徵數據進行高品質的關聯性整合。因此，精準醫學大數據雲平台應包含以統一標準程序收集處理的生物標本庫、組學數據、臨床數據、隨訪數據等，形成知識庫、文獻庫，因此整個合作網絡的基礎設施應建置生物標本中心、組學數據

中心、臨床及隨訪數據中心，由醫院方取得各項原始數據，經過數據脫敏、清洗、結構化及匹配等，再反饋給醫師進行病患的治療。

天津市腫瘤醫院由 2003 年至 2015 年已取得 51,516 例的癌症組織樣本，以乳腺癌、肝癌胃癌及結直腺癌為主，約占 50%;而 2007 年至 2015 年已取得 66,722 例的血液樣本，以乳腺癌及甲狀腺癌為主，約占 53.77%;目前，天津市腫瘤醫院已與多家國內領先的基因診斷公司合作於 2016 年 1 月成立中國首家腫瘤精準醫學大數據中心，已建立運作的工作流程，利用大數據資源反饋給臨床決策。

- (9) 志諾維思基因科技有限公司凌少平執行長分享對腫瘤精準醫療的現況，認為經過靶向測序指導下的有效治療受惠患者比例過低，根據統計，100 個參加腫瘤檢測的患者能檢測到腫瘤致病突變者約 40%，而再找到能匹配的藥物者只剩 5%，而再因為腫瘤的異質性，對於藥物能有效的患者就只剩 1.5%，這就是精準醫療泡沫化呈現的問題。腫瘤精準醫療的本質是要解決腫瘤異質性及腫瘤演化的問題，腫瘤異質性會因其不同的演化模型而產生不同的臨床表現，且它為動態變化，會在不同時間點呈現不同狀況。

目前腫瘤臨床測序由於擷取樣本的侷限使得靶向藥物用藥後復發頻繁，因為腫瘤異質性使得傳統形態學的病理結果產生誤判，使得治療無法精準。因此，對於腫瘤檢測可擴大其檢測範圍，有效治療藥物少的問題採用免疫治療或聯合治療而來提高治療結果的完備性，而對於腫瘤異質性的問題，則可加入多點檢測，使治療結果的完備性再進一步提升，因此，整體來看，需要開發新的檢測方法，並且須加速數據分析速度，並建立大數據分析管理平台，才能使腫瘤精準醫療能進一步地應用臨床，使治療更科學、讓科學研究更快速及提供患者更多精確的照顧。

(10)美年大健康產業集團俞熔董事長介紹「健康大數據時代的精準預防」，中國慢性疾病預防控制的要點放在高血壓、糖尿病、慢性肝炎(B 型及 C 型)，其患病人口目前分別為 1.7 億人、1.1 億人、3256 萬人(2800 萬及 456 萬人)，每年使用的治療經費分別為 3000 億人民幣、2000 億人民幣及 3600 億人民幣，因為這些疾病導致生產力喪失，在 2005-2015 年間造成 5500 億美元的經濟損失，因此，這些疾病的預防是任重而重遠，也是國家必須重視的公共衛生議題，應該更關注在如何防止這些慢性病的發生，為疾病的早期預測及防止復發提供服務，才是更為積極的醫療作法。

健康檢查數據的五大核心價值是全面健康需求的核心入口、疾病風險評估的主要依據、個人健康檔案的核心基礎、精準醫療預防的關鍵路徑、統計科研創新的突破平台。透過健康檢查數據所得的健康大數據，經過疾病風險預測模型，找出高風險人群，另外可以再與基因檢測、醫學影像等等數據進行疊加，可以提高疾病風險預測的準確度，利用這些數據達到早期預警及精準診療的目標。美年大健康產業集團為中國最大的專業體檢及健康服務平台，在 2016 年健康檢查已服務 1500 萬人，預計在 2018-2019 年將服務 3500-4000 萬人，營業額達 170-200 億人民幣，希望能為提升國家的公共衛生努力。

(11)重慶市腫瘤醫院吳永忠院長介紹「放射聯合免疫治療的實踐和思考」，放射治療在近 70 年期間由二維適形放射治療持續發展到目前的質子及重離子治療，一直在腫瘤治療扮演一定的地位，在部份腫瘤的治療上，放射治療為其首選，而 70-90%的腫瘤患者在不同階段治療時也都需要使用放射治療，對於治癒腫瘤的整體貢獻度為 40%；而腫瘤免疫治療係於 1891 年由 William B. Coley 首次利用注射活的鏈球菌來治療腫瘤

開始，目前，以利用免疫檢測點阻斷劑來進行腫瘤治療為最熱門的研究主題。

因此，吳永忠院長分享其放射治療聯合免疫治療的臨床案例，他認為放射治療在合適的劑量範圍內可將腫瘤病灶縮小，使腫瘤變成原位瘤，而放射治療可誘導腫瘤細胞及腫瘤微環境能高表達一些細胞表面因子，使得腫瘤細胞更容易被 T 細胞識別及殺傷。但放射治療誘發之免疫反應也有負面效應，包括了誘導腫瘤抑制性細胞(如調節性 T 細胞)數量增加及增加腫瘤細胞及微環境中免疫抑制信號的表達(如 Programmed death-ligand-1 及 Transforming Growth Factor  $\beta$ )。免疫治療近年來很熱門，但臨床實務上，吳永忠院長認為免疫治療對腫瘤治療的療效仍是有限的，可能只延長患者 3 個月的生命，這樣的成本效益是否值得有待進一步評估，而免疫治療是否有效的評估標準，包括治療後 12 週原有病灶緩解且未出現新病灶、腫瘤緩解發生在原有病灶增大之後、腫瘤緩解發生在出現新病灶之後等等。放射治療合併免疫治療的使用順序仍尚未有定論，放射治療先使用可激發免疫反應，破壞既有的免疫逃避，而若是先使用免疫治療則可激發腫瘤微環境，在放射治療損傷腫瘤後，馬上進行激烈的免疫反應，效果最佳。

(12)山東省腫瘤醫院邢力剛主任介紹「腫瘤影像組學與個性化診療」，根據統計，2015 年中國癌症發病率及死亡率為全世界最高，中國新發病腫瘤患者占全世界腫瘤患者的比例，在食道癌、胃癌、結直腸癌、肝癌、肺癌及乳腺癌分別占了 58.8%、52.1%、35.6%、51.2%、46.5%及 27%，但是整體存活(overall survival)只有 31%，遠遠低於歐美國家的 60%，主要除了腫瘤譜難改變之外，臨床期別為最關鍵，治療手段、科研能力、臨床研究水準等也有待進步。

抗癌的手段包括消滅癌細胞的增殖、血管新生、免疫逃逸、腫瘤微環境等等的靶向藥物，但目前最難解決的是腫瘤異質性的問題，針對腫瘤異質性就發展了各種腫瘤治療模式，腫瘤治療模式的發展由實證醫學進入到個人化醫學，再發展到目前的精準醫學，而真正的治療決策是必須來自臨床證據及臨床經驗的。個體化治療是解決腫瘤異質性的重要手段，腫瘤異質性可分成患者個體異質性(指不同腫瘤及不同個體)、空間異質性(指腫瘤內部不同位置)及時間異質性(指腫瘤在不同時期)，因此腫瘤在病理/細胞/分子水平皆具有異質性、在放射治療或化學治療後的改變、研究方法的欠缺及取材部位的差異等，就是目前腫瘤治療遇到的許多重要問題，而解決這個複雜問題的重要手段則是分子影像。

腫瘤個體化精準醫學的全過程除了大數據收集、病理學診斷、分子診斷分型、精準治療、精準醫學框架 MDT 等，也包括了影像學的分型分期，因此，分子影像是精準醫學必須重視的議題。

邢力剛主任針對影像基因組學(radiogenomic)、影像組學與腫瘤診斷、影像組學預測療效三個方向來分享其看法；影像基因組學是將解剖學影像與基因組學影像加以連結，透過海量的數據分析，設法找出兩者的相關性，加以分類，幫助正確診斷，將可連結至後續不同的治療方式及療效表現。

(13)上海醫藥臨床研究中心樣本中心總監阮亮亮博士介紹「生物樣本庫的質量管理與控制」，生物樣本庫是指標準化收集、處理、儲存和應用健康和疾病生物體的生物大分子、細胞、組織和器官等樣本以及與這些生物樣本相關的臨床、病理、治療、隨訪、知情同意等資料及其品質控制、資訊管理與應用系統。生物樣本庫的功能和服務包括了營運

管理、質量保證、共享機制、使用授權、ELSI 諮詢、利益相關者論壇、生物標誌物開發、罕見病通用服務及國際合作；

阮亮亮博士分享生物樣本庫有關的通用標準、倫理、法規、流程優化、質量管理體系、能力比對及第三方質控等議題。通用標準、倫理及法規包括有 ISO 認證、ISBER(International Society for Biological and Environmental Repositories) 、 OECD(Organization for Economic Co-operation and Development 經濟合作暨發展組織)、NCI-OBRR(National Cancer Institute- Bio-repository and Biospecimens Research)等。生物樣本流程由採集→運輸→處理→儲存→檢測，在檢測前未有所質變所導致的誤差佔總誤差的 31-75%，可見得生物樣本流程優化的重要性，但流程優化要考慮樣本類型、使用目的及成本控制三個基本原則，由此去思考規劃流程優化的最佳方案。質量管理體系的核心理念為持續改進，由樣本捐獻者到樣本使用者整個經過的路徑，由樣本採集到經過實驗室的樣本儲存到樣本的應用，整個管理體系係由人員、設備、試劑、方法、環境五大要素所組成，以確保檢測結果的準確性；人員經培訓考核，培養不同的能力來執行各項功能，設備也與人員相同必須建檔管理，確實校正及維護等，試劑、標本及標準品等物料管理，由採購驗收、儲存使用等管理，方法必須經過正確的選擇及定性定量的驗證，環境與設施包含水電空調消防門禁等。整個質量管理體系會完成各種不同層級的文件體系，由質量手冊→程序文件→SOP 文件→記錄表單等等，而之後可透過驗證 ISBER 的樣本進行能力比對來確認整個質量管理體系確實是可成功運作及管控良好的，另也可找第三方單位來抽樣查核自己實驗室的檢測能力。

精準醫學的基礎是以大量樣本研究獲得疾病分子機制的知識體系，由患者個體獲得其基因、生活方式與生活環境等資訊作為其依據，透過遺傳學、分子影像學、生物信息學及臨床醫學等手段，希能達到精準預防、精準診斷及精準治療等目標。在 2015 年 1 月美國總統歐巴馬於國情咨文演說中宣布美國精準醫療元年來臨，開始逐年投入相關研究經費，將進行長期且大規模的人體資料庫蒐集，係以患者為核心，要將個人在基因、環境及生活型態的差異納入醫療研究與產品開發之考量參數，成為目前疾病預防及治療最受矚目的發展方向。而中國 2015 年 3 月於精準醫療戰略專家會議制定精準醫療發展方向，納入十三五規劃，並於 2015 年 10 月啟用國家基因資料庫，預計建署 100 萬人之生物實驗樣本，正積極建署基因定序及大數據分析及貯存等平台。

本次公差，收穫頗豐，由本次會議初步了解中國生醫相關單位介紹中國精準醫療目前推動規劃及最新現況，有助拓展國內醫藥從業人員的視野與強化本職的學識與技能，期對海峽兩岸在醫藥相關計畫規劃及合作研發方向皆能有所助益。

## 四、建議事項

本次公差赴大陸參加 2016 全球精準醫療(中國)峰會，收穫頗豐，了解中國生醫相關單位介紹中國精準醫療目前推動規劃及最新現況；精準醫療已成為生醫領域的當今顯學，台灣醫療水準具有良好的體質及優勢，精準醫療也已由衛福部列為國內科技發展重點，本所核醫藥物不論是診斷用造影劑或是治療用放射免疫療法，在精準醫學皆可扮演一定角色，協助政府、醫界及國內業者共同開發具個人化醫療之產品，共同維護國人健康，並帶動我國生技醫藥之相關產業。

依此次公差結果，對國內發展有如下之建議：

- (一) 台灣現有醫療及研究水準的細膩度與紮實度相較大陸而言仍具有其優勢，然而，中國的人力及財力等資源實也不容小覷，尤其在近年來以國家政策大量吸引留學海外學者回國，其進步速度可預期會是非常快；而台灣在資源相對有限的環境下，應重點選定具優勢的議題及方向發展，以小而美的方向做努力，以能持續立於領先的地位。
- (二) 透過本次會議實際瞭解大陸生醫相關市場現況，就本所研發之核醫藥物推廣應用極具參考價值，可納入本所未來研發方向之參酌。
- (三) 中國人口眾多具有龐大市場，台灣的生醫發展方向也因為相同種族有許多共通之處，尤其慢性疾病(如高血壓及糖尿病等)的預防及治療可以想見具有龐大商機，台灣的醫療器材及藥物業者應經營適當佈局中國市場。
- (四) 參與學術性會議，掌握大陸在生醫領域之研究及發展方向，與其應用情形，做為本所研提新計畫時之參酌。

## 五、附 錄

### 附錄一、2016 全球精準醫療(中國)峰會議程



**2016全球精准医疗（中国）峰会**  
World Precision Medicine (China) Summit 2016

#### 日程安排 Agenda

时间	演讲题目	演讲嘉宾
12月3日上午	<b>全体大会: 中美精准医疗市场分析与政策解读</b>  主持人：夏明德 博士 SAPA 执行董事 美国强生集团亚太创新 中心资深总监	地点：2楼宴会厅
08:00-09:00	来宾签到	
09:00-09:10	开幕致辞	方世忠 区长 徐汇区人民政府
09:10-09:35	HIM(整合医学)走向医学发展的新时代	樊代明 院士 副院长 中国工程院
09:35-10:00	医疗，趋向精准 — 从转化研究到临床应用	时占祥 博士 全球医生组织中国总代表 NIH 临床研究中心中国项目负责人
10:00-10:25	数据驱动的精准医学研究与应用	吕晖 博士 上海交大-耶鲁大学生物统计中心联席主任 上海交大生物信息与生物统计系特聘教授/系主任 上海市儿童医院生物医学信息中心主任
10:25-10:35	问答环节	
10:35-11:00	茶歇（参观展览及一对一商务洽谈）	
11:00-11:25	围绕民生需求的华大基因精准医学共同体	李宁 首席发展官 华大基因股份有限公司
11:25-11:50	打造枫林产、学、研、医联动的精准医疗产业链	吴寅飞 董事长 枫林集团
11:50-12:20	搭建中美精准医疗科技创新、转化桥梁，践行中国梦-健康梦	张焱 博士 副总裁，遗传应用与医学科学事业部 中国区 赛默飞世尔生命科学集团
12:20-12:30	问答环节	
12:30-13:30	午餐	

2016全球精准医疗（中国）峰会  
World Precision Medicine (China) Summit 2016



12月3日下午	<b>全体大会： 大数据、前沿科技与投融资机会</b>  主持人：杨志 博士 BVCF 基金 创始合伙人	地点：2楼宴会厅
<b>时间</b>	<b>演讲题目</b>	<b>演讲嘉宾</b>
13:30-14:00	精准医学知识库与大数据平台	刘雷 教授 复旦大学生物医学研究院
14:00-14:30	肿瘤生物医疗大数据科研平台的 创新建设	王平 教授 天津市肿瘤医院院长 肿瘤精准医学大数据中心主任
14:30-15:00	24 小时实现精准医疗	李亚东 亚太区总经理 英特尔医疗与生命科学事业部
15:00-15:30	iGenomeCloud1.0—面向肿瘤精准医 学的实时精准组学数据分析云	凌少平 博士 CEO 兼首席科学家 志诺维思基因科技有限公司
15:30-16:00	科技，重启新生——沃森肿瘤专家 ( Watson for Oncology ) 助力高效 规范肿瘤治疗	吴一多 大中华区负责人、创新事业部首席技术官 IBM 沃森健康
16:00-16:10	健康大数据时代的精准预防	俞熔 董事长 美年大健康产业集团、天亿投资集团
16:10-16:30	茶歇（参观展览及一对一商务洽谈）	
16:30-17:30	圆桌互动讨论：“互联网+大数据”将给精准医疗产业带来哪些变革？	
	主持人：甘荣兴 上海医药临床研究中心 主任	
	讨论嘉宾：	
	王 平 教授 天津市肿瘤医院院长、肿瘤精准医学大数据中心主任	
	傅大煦 上海市生物医药科技产业促进中心党总支书记、副主任	
	江志成 赛默飞世尔科技(中国)有限公司 总裁	
	李 宁 华大基因股份有限公司 首席发展官	
	李亚东 英特尔医疗与生命科学事业部 亚太区总经理	
	凌少平 博士 志诺维思基因科技有限公司 CEO兼首席科学家	
吴一多 IBM 沃森健康大中华区负责人、创新事业部首席技术官		



**2016全球精准医疗（中国）峰会**  
World Precision Medicine (China) Summit 2016

**日程安排**  
**Agenda**

17:30-17:40	大数据下的肿瘤精准治疗领域投资与创业	杨红飞 火石创造 创始人兼CEO
17:40-18:40	圆桌互动讨论II：风口上的精准医疗与投资策略	
	主持人：杨志 博士 BVCF 基金 创始合伙人	
	讨论嘉宾：	
	赵瑞林 博士 Illumina 中国区总经理	
	俞铁成 凯石投资 合伙人	
	王海蛟 高特佳投资 执行合伙人	
	汪晓燕 金浦医疗健康基金 合伙人兼董事总经理	
	于伟霞 亚商资本 合伙人	
	刘 云 华医资本 创始合伙人	
	吴少辉 博士 浦东新区转化医学联盟副秘书长	
19:00-20:30	VIP 晚宴	

12月4日上午	<b>平行分论坛：</b> <b>基因检测与体外诊断</b> <b>主持人：张微 博士</b> <b>美中抗癌协会 主席</b>	地点：2楼宴会厅
<b>时间</b>	<b>演讲题目</b>	<b>演讲嘉宾</b>
08:30-09:00	来宾签到	
09:00-09:30	基于医学大数据的肿瘤精准医学	楼敬伟 博士 上海宝藤生物医药科技股份有限公司董事长 上海张江转化医学研发中心总经理
09:30-10:00	微滴式数字PCR 与液体活检	赵云 中国区基因组产品经理 BIO-RAD
10:00-10:30	梅奥二代测序技术的临床应用	David SMITH 教授 医药与病理实验室 梅奥医疗集团
10:30-10:45	茶歇（参观展览及一对一商务洽谈）	
10:45-11:00	赛默飞科技基因分析方案助力中国精准医学计划	陈琦 资深临床应用顾问 赛默飞世尔科技
11:00-11:30	从癌症遗传学到精准医疗看待肿瘤学的发展	Boris PASCHE 博士 综合性肿瘤中心主任 维克森林大学浸礼会医学中心
11:30-11:45	我国基因测序现状与爆发性创新后的冷静思考	金刚 博士 国家“千人计划”和上海市“千人计划”特聘专家 中科院“百人计划”特聘专家
11:45-12:00	生物标记与CDx-精准医疗前半程	张亚飞 博士 总经理 凯杰(苏州)转化医学中心
12:00-12:15	蛋白基因组学——厚积薄发的精准医疗新方向	张伟 博士 转化医学全国市场经理 赛默飞世尔科技
12:15-13:30	午餐	



**2016全球精准医疗（中国）峰会**  
World Precision Medicine (China) Summit 2016

**日程安排**  
**Agenda**

12月4日上午	<b>平行分论坛II： 肿瘤的个性化临床治疗</b>  <b>主持人：詹显全 重点实验室 教授</b> <b>中南大学湘雅医院卫生部</b> <b>肿瘤蛋白质组学</b>	地点：2楼光大8
时间	演讲题目	演讲嘉宾
08:30-09:00	来宾签到	
09:00-09:30	放射联合免疫治疗的实践和思考	吴永忠 院长 重庆市肿瘤医院
09:30-10:00	胃癌的个性化治疗成功实践	Yung-Jue BANG 教授 首尔国立大学医院、韩国科学院院士
10:00-10:30	肿瘤影像组学与个体化诊疗	邢力刚 科研科科长兼放疗十病区主任 山东省肿瘤医院
10:30-10:45	茶歇（参观展览及一对一商务洽谈）	
10:45-11:10	肿瘤免疫治疗的个体化临床思考	刘宝瑞 副院长/肿瘤中心主任 南京大学医学院附属鼓楼医院
11:10-11:35	精准癌症治疗中的大数据挖掘	梁晗 副教授 美国德州大学 MD 安德森癌症研究中心
11:35-11:55	蛋白质组变异在肿瘤精准医学中的作用	詹显全 教授 中南大学湘雅医院卫生部肿瘤蛋白质组学重点实验室
11:55-12:15	精准癌症诊疗的临床实践	曾骥孟 教授/执行主任 厦门大学药学院转化医学中心 (TMRC) 暨厦门市肿瘤细胞诊疗临床转化重点实验室 (CTCTCT)
12:15-13:30	午宴	



12月4日上午	<b>平行分论坛III： 抗体药物研发的创新合作</b>  主持人：夏明德 博士 SAPA 执行董事、美国强生 集团亚太创新中心 资深总监	地点：2楼光大9
---------	---	----------

时间	演讲题目	演讲嘉宾
08:30-09:00	来宾签到	
09:00-09:30	创新药物研发：中国药企的新常态	邵黎明 主任 复旦大学上海药物创制产业化开发中心
09:30-10:00	生物大分子药研发进展暨恒瑞经验	张连山 博士 全球研发总裁 江苏恒瑞医药股份有限公司
10:00-10:30	在医药行业中探索迈进	陆茜 总经理 上海凌凯医药科技有限公司
10:30-10:45	茶歇（参观展览及一对一商务洽谈）	
10:45-11:10	在中国发现与开发创新生物制剂：单克隆抗体和生物疗法的关键因素	周新华 博士 CEO 嘉和生物
11:10-11:35	辉瑞抗体药物的创新与合作策略	单国洪 全球创新制药中国总经理 辉瑞
11:35-11:55	精准医疗时代下的产业发展方向	钱江 执行总监 & 恶性肿瘤部主管 诺华肿瘤
11:55-12:15	精准医学时代的PD1/PDL1 抗体新药研发	龚兆龙 博士 CEO 思路迪医药
12:15-13:30	午餐	



**2016全球精准医疗（中国）峰会**  
World Precision Medicine (China) Summit 2016

**日程安排**  
**Agenda**

<b>12月4日下午</b>	<b>平行分论坛IV： 生物样本库与人群队列研究</b>  <b>主持人：黄菊芳 党委书记 中南大学基础医学院</b>	<b>地点：2楼宴会厅</b>
<b>时间</b>	<b>演讲题目</b>	<b>演讲嘉宾</b>
13:30-13:45	生物样本库的质量管理与控制	阮亮亮 博士 上海医药临床研究中心样本中心总监 上海生物样本库工程技术研究中心副主任
13:45-14:15	精准医疗生物样本库的国际标准	Jim VAUGHT 美国NIH-BBRB负责人 国际生物和环境样本库协会 (ISBER)前主席
14:15-14:45	探讨系统性构建队列研究资源的策略与模式	王伟业 教授 上海交通大学医学院附属新华医院环境与儿童健康重点实验室副主任 生物样本库主任
14:45-15:15	江苏省重大疾病生物资源样本库建设项目介绍	赵俊 教授 副院长 江苏省人民医院
15:15-15:30	茶歇（参观展览及一对一商务洽谈）	
15:30-16:00	阿尔茨海默病的临床诊断与队列研究	肖世富 教授 上海市精神卫生中心
16:00-16:30	北京生物银行的标准化建设与管理	王彭 教授 临床资源样本库管理办公室主任 首都医科大学
16:30-17:00	病理学在肿瘤生物样本库建设中的重要性	孙孟红 教授 肿瘤生物样本库主任 复旦大学附属肿瘤医院



12月4日下午	平行分论坛V：细胞治疗 主持人：韩为东 教授 301医院 免疫室主任	地点：2楼光大8
---------	--	----------

时间	演讲题目	演讲嘉宾
13:30-14:00	在实体瘤中超越CAR - T的白泽-T技术	钱其军 教授 第二军医大学肿瘤生物治疗诊治中心主任 上海细胞治疗研究院院长 上海细胞治疗工程技术研究中心主任
14:00-14:30	间充质干细胞免疫调节特性与临床应用	时玉舫 中国科学院上海生命科学研究院 上海交通大学医学院健康科学研究所所长
14:30-15:00	我国细胞治疗产业发展机遇与挑战	叶圣勤 总裁 深圳市北科生物科技有限公司
15:00-15:30	茶歇（参观展览及一对一商务洽谈）	
15:30-16:00	基因治疗的临床研发进展和挑战	李纓 中国医学总监 GSK
16:00-16:30	从干细胞再生治疗视网膜变性看精准医学发展趋势	徐国彤 同济大学特聘教授 同济眼科研究所所长，华东干细胞库主任
16:30-17:00	互动圆桌讨论：医疗技术，如何监管？	
	主持人：韩为东 教授 301医院 免疫室主任	
	讨论嘉宾：	
	张 勘 上海市卫生局医学科技教育处处长	
	钱其军 教授，第二军医大学肿瘤生物治疗诊治中心主任 上海细胞治疗研究院院长，上海细胞治疗工程技术研究中心主任	
	徐国彤 同济大学特聘教授，同济眼科研究所所长，华东干细胞库主任	
	叶圣勤 深圳市北科生物科技有限公司董事长	
李 纓 GSK中国医学总监		



**2016全球精准医疗（中国）峰会**  
World Precision Medicine (China) Summit 2016

**日程安排**  
**Agenda**

<b>12月4日下午</b>	<b>平行分论坛VI: 项目路演投融资对接会</b>  主持人：李敏 上海万怡会展管理股份有限公司 投资部总经理	<b>地点：2楼光大9</b>
----------------	---	-----------------

时间	路演项目	演讲嘉宾
13:30-13:55	基因猫 - 让肿瘤患者提高生存率提高200%	徐峰 上海美生生物技术有限公司 总裁
13:55-14:00	点评嘉宾	曹锋 华医资本合伙人
14:00-14:25	帝基生物精准分子诊断平台和早期检测产品	张爱国 帝基生物科技有限公司 总裁兼首席执行官
14:25-14:30	点评嘉宾	戴志康 证大集团 创始人、董事长
14:30-14:55	个性化用药指导数据库	李旦 上海嘉因生物科技有限公司 董事长
14:55-15:00	点评嘉宾	周志良 高特佳投资 合伙人
15:00-15:30	茶歇	
15:30-15:55	志诺维思：精准医疗基因大数据专业云服务商	凌少平 博士 志诺维思基因科技有限公司 CEO兼首席科学家
15:55-16:00	点评嘉宾	俞铁成 凯石投资 合伙人
16:00-16:25	依据全基因组检测的精准健康管理系统	钟晟 上海骇泰基因科技有限公司 创始人&CEO
16:25-16:30	点评嘉宾	沈浏海 泽联资本 董事
16:30-16:55	精准预防的典范 - 少儿药物性耳聋筛查	冯东 智海生物工程（北京）股份有限公司 董事长
16:55-17:00	点评嘉宾	李文罡 中卫基金 董事总经理