

出國報告（出國類別：其他）

參加 2019 年北美生技展  
（2019 BIO International Convention）  
及行政院生技產業策略諮議委員會  
（Bio Taiwan Committee, BTC）  
海外委員會議（pre-BTC）  
出國報告

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：何啟功 政務次長

黃小文 科技發展組 高級研究員

李顯揚 科技發展組 研究員

黃伊駿 科技發展組

研發替代役研究助理

杜培文 食品藥物管理署

醫療器材及化粧品組 組長

派赴國家：美國

出國期間：108年6月1日至6月9日

報告日期：108年8月

公務出國報告提要

參加2019年北美生技展出國報告

頁數：73 頁 含附件：是 否

出國計畫主辦機關／聯絡人／電話

衛生福利部科技發展組/李顯揚研究員/02-85907567

出國人員姓名／服務機關／單位／職稱／電話

何啟功/衛生福利部/部長室/政務次長/02-85907710

黃小文/衛生福利部/科技發展組/高級研究員/02-85907582

李顯揚/衛生福利部/科技發展組/研究員/02-85907567

黃伊駿/衛生福利部/科技發展組/研發替代役研究助理/02-85907580

杜培文/衛生福利部/食品藥物管理署/醫療器材及化粧品組組長/02-27877500

出國類別：1 考察 2 進修 3 研究 4 實習 5 其他（參加國際生技展）

出國地區：美國

報告日期：2019年8月

## 摘要

BIO International Convention (北美生技展) 堪稱目前全球最盛大的生物科技博覽會之一，本年度北美生技展於 108 年 6 月 3 日至 6 月 6 日假美國賓夕法尼亞州費城的賓夕法尼亞會議展覽中心 (Pennsylvania Convention Center) 舉辦，共計來自全世界 65 個國家代表團，超過 17,000 位生技產業人士出席，超過 8,400 家公司參展，超過 300 間學術研究機構及研究中心參展，同時舉辦超過 400 場座談會及超過 48,500 場媒合洽談，是全球生技界每年最大的產業活動平台。本展覽除提供生醫產業界尋找合作夥伴的機會外，並提供各國展示其國內生技產業之平台，且提供學術單位表現其生技研發量能之舞台。今年大會的議題重點主要包括 Personalized Medicine & Diagnostics, Regulatory Innovation, Translational Research, Brain Health, Business Development, Digital Health, Emerging Opportunities in Global Markets, Genome Editing, Highly Prevalent Chronic Diseases, Infectious Diseases & Vaccines, Intellectual Property, Next Generation Biotherapeutics, Oncology, Opioid Changing the Paradigm on Treating Pain and Addiction, Orphan & Rare Diseases, Patient Advocacy, Patient Access & Reimbursement。

本年度北美生技展由行政院科技會報辦公室生衛醫農組擔任指導單位，經濟部生醫推動小組負責辦理臺灣館招商與組織臺灣民間代表團，並依循過往的模式，由吳政忠政務委員擔任團長率領臺灣代表團參加本次展覽，計有 27 家生技醫藥相關廠商及 12 所公私立大學研發單位參加，政府及法人單位則包含本部、科技部、經濟部、農委會、中央研究院、櫃買中心、證卷交易所、國家衛生研究院、生技中心、工研院生醫所、農科院、藥技中心、國研院等，代表團共計超過 200 位成員，並促成了 589 場次的商機會議及 12 場成果發表，大幅提升臺灣在生技產業發展的機會。我國代表團主打精準醫療、個人化醫療與數位醫療，而本部於今年度的參展以持續推廣「精進臨床試驗能量與國際躍昇」計畫為主，並協助製作臺灣館政府主題區海報，並實際參與協助臺灣館的解說宣導任務。經由在這國際舞台推廣臺灣優質的臨床試驗環境，以吸引國際廠商至我國進行臨床試驗，此外，也積極宣傳臺灣努力推動精準醫療、再生醫學、細胞治療及實驗室自行研發檢驗技術(LDTS)等成果。國家衛生研究院亦結合國內其他法人單位，於臺灣館法人參展區提供可技轉技術之相關資訊參展。

# 目次

|                     |    |
|---------------------|----|
| 摘要.....             | 3  |
| 壹、簡介及目的.....        | 6  |
| 貳、過程.....           | 8  |
| 參、展場多項議題之觀察及感想..... | 32 |
| 肆、心得及建議.....        | 57 |
| 伍、附件.....           | 64 |

# 壹、簡介及目的

## 壹、簡介及目的

美國生技展 (USA BIO) 今年在美國東岸歷史古城及商業重鎮費城盛大舉行。總計來自全世界超過 60 個國家代表團，超過 8,000 家公司參展，近 4,000 家公司參與媒合洽談。估計超過 17,000 位生技產業人士出席，是全球生技界每年最大的產業活動平台，可促進搭起產、官、學界橫向合作的橋梁，故我國多年來皆組團參加這一年一度的盛事。

每年大會的議題、活動事件與論壇發表，往往扮演了國際生技產業各領域發展動向與趨勢的風向球，今年大會在 4 天之內，同時舉辦不同主題討論共 400 場以上的論壇，並有超過 250 個生技公司的發表會，總共超過 1,000 演講者參與。專題討論之議題包括「生物燃料和可再生化學品」、「腦科學」、「全球新興市場商機」、「基因編輯」、「慢性疾病」、「感染性疾病及疫苗」、「智慧財產權」、「次世代醫療」、「資料科學」、「個人化醫療」、「轉譯醫學」、「腫瘤醫療」等。

今年我國參展廠商包括由臺北市政府補助之 6 家廠商 (台灣太豪 (TaiHao)、太暘生技 (Soteria)、宇康生技 (Aprevent)、寶健科技 (LiteMed)、台灣東洋 (TTY Biopharm)、浩鼎生技 (OBI))，農委會

補助的 3 家廠商（亞果生醫（Acro）、百衛生技（Bioguard）、寰宇生技（Aquavan）），以及善笙生技（Simpson）、台康生技（EirGenix）、台灣醣聯生技（GlycoNex）、藥華醫藥（PharmaEssentia）、台灣微脂體（Taiwan Liposome Company）、逸達生技（Foresee）、群康生技（CC Biotechnology）、永昕生醫（Mycenax）、健永生技（Health Ever）、偉喬生醫（Leadgene）、向榮生醫（UnicoCell）等優良廠商。此外由科技部產學司所補助之國際產學聯盟（GLORIA）12 所公私立大學（包含臺灣大學、陽明大學、台北醫學大學、中央大學、成功大學、中國醫藥大學、清華大學、中山大學、海洋大學、台灣科技大學、中原大學、中興大學）也派員參加展覽，而政府及法人單位則包含本部、科技部、經濟部、農委會等政府單位及國家衛生研究院、中央研究院、生技中心、工研院生醫所、農科院、藥技中心、國研院等法人單位，每個研究單位及廠商皆努力爭取與國際廠商技轉或合作開發的機會，衛福部及其他政府單位亦積極招募有興趣來台投資的國家或機構及推廣台灣極佳的研究環境，以提升台灣在生技產業發展的軟、硬實力為共同目標。

## 貳、過程

### 一、行程表

|   |   |
|---|---|
| <b>6/1 (週六)</b>   | <b>上午：由臺北出發至美國費城</b>                        |
| 於同日晚間抵達紐約甘迺迪國際機場，並搭乘主辦單位安排之接駁車至費城之下榻飯店。   |   |
| <b>6/2 (週日)</b>   | <b>上午：參加臺灣生技創新創業論壇</b><br><b>下午：報到及會場佈置</b> |
| 1. 上午 9:00 至天普大學 (Temple University) 之 Science and Research Center 參加由財團法人生物技術開發中心 (DCB) 及天普大學共同舉辦之臺灣生技創新創業論壇 (Global Biotech Entrepreneur Forum)。<br>2. 下午至大會會場 Pennsylvania Convention Center 報到並索取參展證件及相關文件，再至會場臺灣館確認會場佈置情形。 |   |
| <b>6/3 (週一)</b>   | <b>會場佈置及攤位諮詢服務</b>                          |
| 上午至下午進行攤位諮詢服務。  |   |
| <b>6/4 (週二)</b>   | <b>上下午：會場攤位諮詢服務</b><br><b>晚上：臺灣團長致謝晚宴</b>   |
| 1. 上午至下午進行攤位諮詢服務。   |   |



2. 下午 4 點於臺灣館參加開幕儀式。
3. 晚上 6 點至 Ritz-Carlton Philadelphia 參加由臺灣團團長吳政委主持的致謝晚宴。

**6/5 (週三)**      上下午：會場攤位諮詢服務

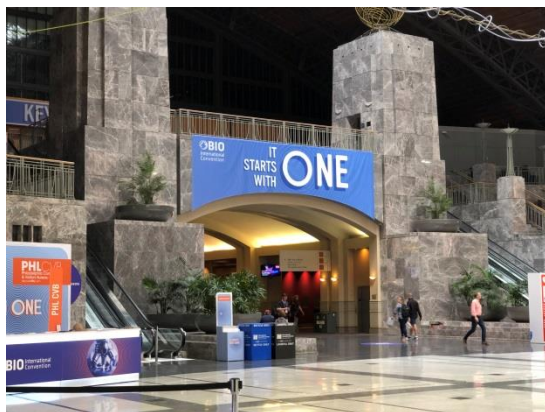
上午至下午進行攤位諮詢服務。

**6/6 (週四)**      上下午：會場攤位諮詢服務；晚上：撤展

1. 上午至下午進行攤位諮詢服務。
2. 下午 5 點半後進行撤展。

**6/7 (週五)**      上午：離開費城前往紐約  
下午：到達紐約，次日清晨於紐約搭機返臺

1. 上午集合，隨臺灣代表團乘車前往紐約。
2. 下午抵達紐約，6/8(週六)凌晨自紐約甘迺迪國際機場搭機返臺，於 6/9 (週日) 清晨抵臺。



## 二、 內容

### (一) 2019 臺灣生技創新創業論壇 (Global Biotech Entrepreneur Forum)



2019 臺灣生技創新創業論壇於北美生技展開展的前一天，6 月 2 日假天普大學 (Temple University) 之 Science and Research Center 舉辦，吸引超過 400 位來自臺灣及北美各地的生技藥廠、醫材、創投資深主管及產學領袖參加，其中外籍人士佔 55%，而產業界及學研界人士佔 5 成以上，同時邀請到國外創投 (如 Fidelity, Merrill 等) 參與，以使國際了解台灣新創實力。論壇由財團法人生物技術開發中心 (DCB) 及天普大學國際合作辦公室 (Temple University Office of International Affairs) 共同主辦，經濟部工業局局長呂正華及財團法人

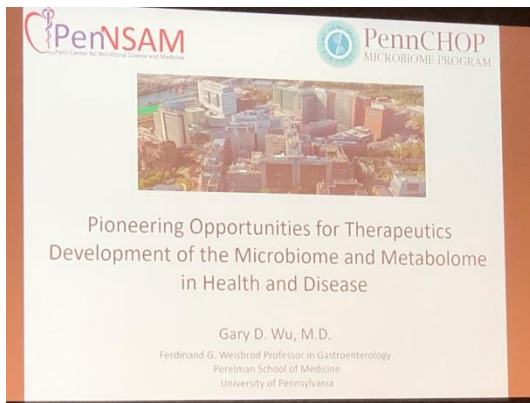
生物技術開發中心執行長吳忠勳致詞表示，臺灣生技產業具有國際競爭基礎實力，擁有亞洲創新第一、全球第三的醫療品質與臨床環境，且台灣投資窗口服務迅速，皆為臺灣在全球發展醫療產業的利基優勢並邀請天普大學國際事務戴副校長海龍（Hai-Lung Dai）開場致詞，戴副校長表示，天普大學近年來積極對外架接國際合作機會，期望與臺灣創造交流機會，帶動更活絡的合作及商機。此論壇除提供台灣廠商及學研單位曝光機會外，更提供國際交流平台，強化台灣與美國產業、學研等生醫發展的連結。



論壇並邀請臺美義頂尖專家，針對當今生醫研究主流趨勢如基因治療、微生物菌組及 AI 應用於醫療及藥物開發等議題，進行專題演講及討論，包括 Amicus Therapeutics 資深副總裁 Andrew E. Mulberg（講題為 Gene Therapy in Life Threatening Neurodegenerative Diseases）、賓州大學醫學院教授 Gary D. Wu（講題為 Pioneering Opportunities for Therapeutics Development of Microbiome and Metabolomed in Health and Disease）、Regeneron Pharmaceutical 創辦



人 George Yancopoulos ( 講題為 Building a Better Biotech: The Story of Regeneron )、Graphen 林清詠執行長 ( 講題為 Medical AI in Taiwan )、及義大利生物製藥集團 Dompe Farmaceutici 副總裁 Andrew Rosario Beccari ( 講題為 GExploit Potential of AI to Enhance R&D Capacity-Dompe Strategy and Case History )，並於隨後的 Panel Discussions 中由專家們分享不同觀點及討論。



接下來則由生技廠商進行 Presentations，共有 17 家廠商及學研單位進行技術展演，其中包含多家台灣廠商 ( 臺灣廠商佔展演廠商的 76%)。本次論壇獲得了經濟部技術處、台美藥劑學會 (TAAP) 及駐美投資貿易服務處 (TECO) 的大力支持。



會場並有 23 家廠商、學研單位及非營利組織進行海報展出，會場並提供有 200 個座位的寬敞場地供洽談及交流所需。

## (二) 攤位展示



我國攤位本次以白色及不同色調之綠色系及線條為設計主體，政府主展示牆以一面獨立之背板，形成開放式設計攤位；7 個法人單位有獨立或背靠背型式的小展示台，提供展示解說空間。





參展廠商今年首次以燈箱方式投影參展資料，計有 22 個廠攤位，配有 9 個供洽商使用的會議室，其中首次設計 6 個開放式的會議室，雖受限場地大小而略顯擁擠，但整體設計空間尚稱運用得宜且開放便利，台灣館主視覺牆面上設有電視，並循環撥放各政府單位、法人、學研單位及參展廠商的簡介及研發亮點。



而由科技部產學司所補助之國際產學聯盟（GLORIA），由於場地

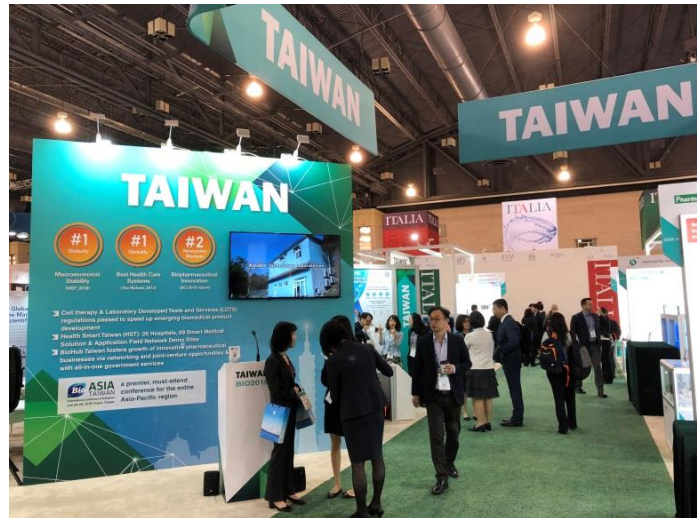
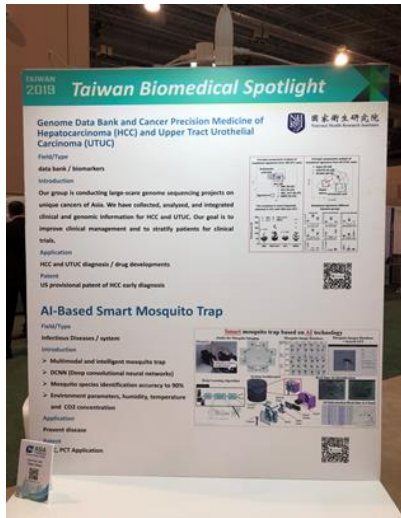
限制無法與臺灣館主展示區相連，但其設計完全比照臺灣臺灣館主展示區的設計，同時也以燈箱顯示展示內容，整體配置簡潔明亮。



未來我國參展可因應不同需求及性質，調整攤位之整體設計，以期能吸引參展人潮，連帶提升我國生醫產業於國際之行銷及推廣，並帶動國內生醫產業發展，不過基本設計元素及色調宜保持，已漸漸打造臺灣館特有、為國際所知的視覺特色及圖騰。

此外本部延續去年，以推廣「精進臨床試驗能量與國際躍昇」計畫為展覽主題，成功吸引各方人士在雙方攤位前駐足，並由帶領諮詢者了解我國優質的臨床試驗及生技研究環境，以增加各界藥廠至我國進行臨床試驗的機會。國家衛生研究院亦結合國內其他法人單位，於臺灣館法人參展區提供可技轉技術之相關資訊參展。





(三) 臺灣國家形象館開幕



BIO 2019 臺灣國家形象館開幕儀式，由經濟部生醫推動小組主任，



生物技術開發中心副執行長吳忠勳擔任主持人，並邀請行政院吳政務委員政忠及我國駐紐約臺北經濟文化辦事處徐儷文大使代表致詞，同時邀請美國 BIO 總裁兼執行長 Mr. Jim Greenwood 致詞，並宣布今年 7 月 25 至 28 日在臺北舉行 BIO ASIA Taiwan 生技展，此外美國達拉瓦州、紐澤西州、賓夕法尼亞州、康乃狄克州、羅德島州官員亦到場致意。在徐儷文大使、本部何次長啟功、科技部謝次長達斌、臺灣生物產業發展協會農委會李理事長鍾熙、科技會報辦公室、經濟部工業局及技術處等部會官員，及法人、協會及參展廠商的陪同下，共同揭開以國家形象呈現的臺灣生技展館。



吳政務委員政忠致詞時表示，今年臺灣各相關部會包括科技部、

經濟部、本部及農委會所屬之法人機構，都帶著重大生醫研發技術及成果參展，同時臺灣也根據國際最新生醫發展趨勢修改法規，如訂定「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務（LDTs）」指引及「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正條文（特管辦法），開放 6 項細胞治療技術，充分展現政府積極建設臺灣成為亞太生醫研發基地之效能，以及連結國際合作之決心，加上政府「五加二創新產業計畫」的國外拓展政策，將是各國生醫產業合作的最佳夥伴。



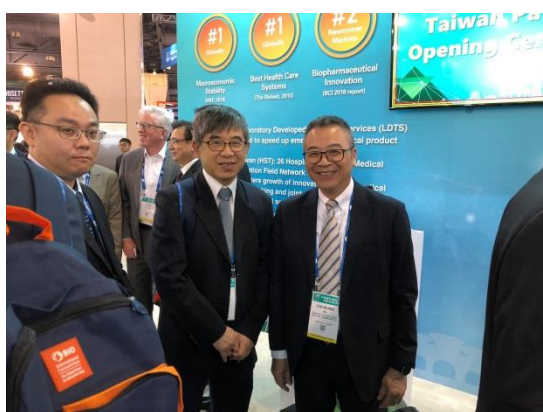
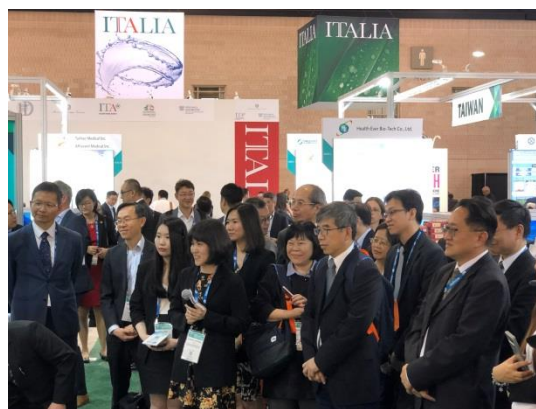
今年開幕活動特別提供準備中式點心及台灣特產鳳梨酥，展現臺灣特色，並吸引各國參展人員來場互動，活動場面熱絡，為臺灣生醫產業增加不少國際曝光度。





吳政委並於稍後巡視臺灣館，並與參展人員討論交流。今年國家衛生研究院由梁院長賡義親自率學術發展處蔡處長世峰、吳主任如玉等參加臺灣館的開幕，並且與吳政務委員、本部何次長啟功、科技部謝次長達斌及其他部會長官熱切互動。





#### (四) 臺灣團長致謝晚宴



臺灣團致謝晚宴於展場附近的 Ritz-Carlton Philadelphia 舉辦，並



由團長吳政忠政委率領我國所有參展人員共同與會，除感謝我國參展人員對此次展覽之用心規劃與執行，並藉此活動凝聚臺灣團的成員的向心力，也期望能進一步交織出產、官、學合作的無限可能。

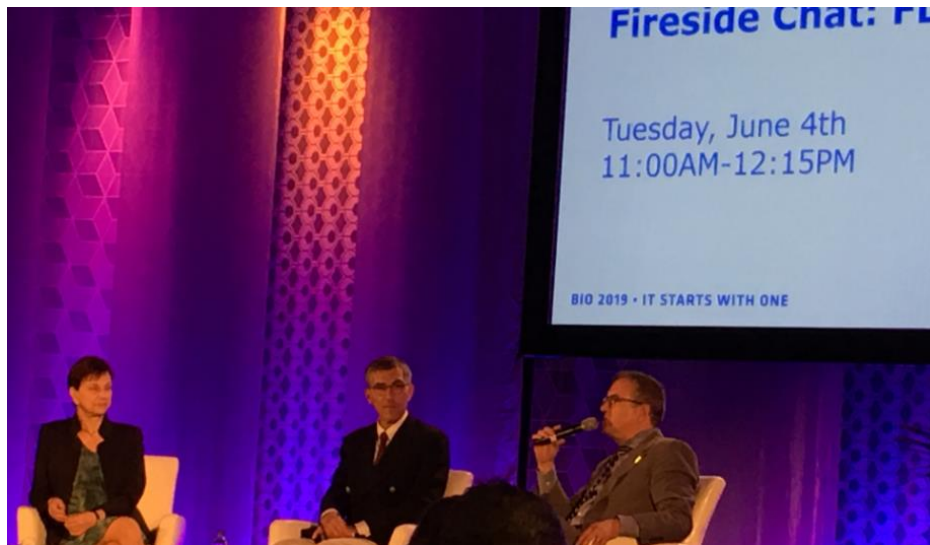


此次臺灣致謝晚宴有超過 350 人參加，而且有超過 35% 為非臺灣團成員之國外來賓，代表致謝晚宴已漸漸成為除 BIO 會場之外的一個重要的國際交流場合。





**(五) FDA Townhall (CDER Director、CBER Director 出席)**



論壇討論重點摘錄：

1. US FDA Commissioner CDER Scott Gottlieb 雖然於 4 月離開 FDA，但他在任時揭櫫的重要政策仍將繼續，也不會影響個案的審查。新任的代理 Commissioner Dr. Sharpless 將會再度確保 US FDA 的政策持續性。
2. US FDA 年初曾因預算問題短期關門，但不致影響廠商申請時效，只有對 US FDA 員工產生工作保障的小幅疑慮。
3. FDA CDER 預計 2019 年底前將對 OND (Office of New Drug) 進

行改組, 未來臨床試驗 (IND) 將以疾病為導向, 結合各領域專長共同審查, 以利延攬優秀人才。

4. CBER 部門也將成立 Office of therapeutics and biosimilar, 將查廠 (quality side) 與審查 (review side) 部分結合。此外也將建立生物相似藥 (biosimilar) 的範本 (template), 並且成立 center of excellence of immuno-oncology。

5. CBER director 預見未來 1-2 年間將在血液製劑、疫苗、細胞治療等技術領域上重疊發展, 估計將有超過 200 多件臨床試驗送件, 上市許可申請的 BLA (Biological Licence Application) 資料中最具審查挑戰性的是 CMC (Chemistry Manufacturing Control) 部分, 如 cell need reproducibility、gene therapy need to produce large quantity、cell line consistency、manufacturing process important。

6. 對於 Real world data 的應用, FDA CDER 認為目前可用於安全性考量、CBER 認為可作為 conditional approval 及 second approval。至於電子病歷的資料, 目前多為私人單位擁有, 需要大量的數據才有效力。

7. 疫苗短缺是全球面臨的議題, 為促進疫苗上市, US FDA 設有 Breakthrough 審查途徑, 同時依據 ICH Q12 進行 risk based inspection。



## (六) 人工智慧應用於藥物開發 (AI for drug development)

論壇討論重點摘錄：

1. 與會專家表示醫療藥物領域的AI發展，應有幾項重點；設定問題、臨床資料、軟體程式設計。
2. 目前AI用於診斷預測之效果尚未如預期。
3. 如何判斷AI是真實可用的？可由數據資料、團隊是否有biologist，chemist，data scientist等專家、AI是否可協助藥物臨床試驗達到預期目標等部分來評估。
4. AI可協助銜接藥物開發 preclinical and clinical stage。

## (七) 美國 FDA 精準醫療分子檢測實驗指引 (LDT, Laboratory Developed Tests)

**FOLEY HOAG**

### LDTs and Recent Developments

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

- In 2010, the FDA announced its intent to **reconsider its policy of enforcement discretion for LDTs** and in 2014 proposed a **risk-based framework** to phase in regulation . . .
- In 2016, FDA announced it **would not finalize** its proposals and instead released a discussion paper on a potential framework in 2017

**Diagnostic Accuracy and Innovation Act (DAIA)** discussion draft circulated in March 2017

- Regulatory framework for “in vitro clinical tests” (IVCT), including finished products (e.g., test kits and platforms) as well as LDTs.
- **FDA provided substantial technical assistance** in August 2018

Discussion draft of **VALID Act of 2018** circulated

- Risk-based regulation of IVCTs, focusing FDA on highest-risk tests that expose patients to serious or irreversible harm, which must undergo premarket review to verify analytical and clinical validity
- Precertification program for lower-risk tests

© 2018 Foley Hoag LLP. All Rights Reserved.

論壇討論重點摘錄：

1. US FDA 認為 LDT 均應要有分析及臨床確效 (clinical and analytical



validity)。

2. 產業代表認為 LDT 的商業模式應有突破性的轉變。
3. 美國為推動精準醫療，兼顧檢測品質與保險的一致性，正由國會草擬 Diagnostic Accuracy and Innovation Act (DAIA) 法案，法案係由美國兩位眾議員 (Larry Bucshon 及 Diana DeGette) 於 2017 年 3 月 20 日發表之討論草案 (discussion draft)，擬修訂現行之 Federal Food、Drug、and Cosmetics Act (FD&C Act) 及 Public Health Service Act (PHS Act) 兩法案，建立 In Vitro Clinical Test (IVCT) 之管理架構，IVCT 包括最終產品 (Finished Products IVD, *In vitro* diagnostic device) 及實驗室測試程序 (Laboratory Test Protocols)，亦即  $IVCT = IVD + LDT$ 。
4. US FDA 繼 LDT 草案後，因應國會 2017 提出的 DAIA 法案，於 2018 年提出 VALID ACT of 2018，建議將體外診斷醫材 (IVD) 單獨管理，不再隸屬於醫療器材管理類別，同時將 LDT 及 IVD 合併為 IVCT 類別，審查依風險等級，採相同標準，並且組織重整，將 FDA IVD 部門由 CDRH 分出，單獨成立 IVCT 組。
5. US FDA VALID 法案建議對於低風險的 IVCT，進行全廠的 Precertification，只就該廠的品質系統及作業程序進行要求，由於測試方法經常改變，為了兼顧病患可近性，US FDA 將不要求低風險的個別 IVCT 單獨申請上市前核准。

6. US FDA 對於 IT system 將要求說明用途，效能及透明化 (intended use、performance and transparency)。
7. IVCT 規範中，設計管制是重要關鍵。
8. 美國現階段辦過多場 LDT 公聽會，同時 21<sup>st</sup> century cures act 將推動 DAIA 立法。 DAIA 法案各章節內容包括：IVCT 定義、IVCT 分級、IVCT 上市前審查要求、IVCT 品質系統要求、IVCT 上市後監控要求、IVCT 實驗室認證及 DAIA 法案過渡期等。
9. DAIA 將分子檢測管理所轄，明確分別歸屬三個管轄領域：(1) FDA；對於可運用於其他單位以及第三方的 IVCT，由 FDA 獨立管理，包括 IVCT 的設計、研發、製造及確效。FDA 需新增主管 IVCT 的組織。(2) CMS；對於在單一實驗室運作的 IVCT，包括試劑與樣品的準備、分析前處理，由 CMS/CLIA 具獨立管轄權。(3) State；由醫事專業人員進行的臨床應用與解釋諮詢，仍屬美國各州政府管轄。

#### (八) 衛福部代表與美方 MSD 會談

經由科技會報辦公室轉介，本部代表何啟功次長率同仁與 MSD 執行副總裁 Dr. Julie Louise Gerberding 等人見面會談。Dr.Gerberding 曾任美國疾管署 (US CDC) 署長，並曾於 SARS 期間來台，協助我國處理 SARS 防疫與國際合作相關事項，並擔任 WHO 顧問，Dr. Julie Louise Gerberding 之相關資料如下：



Julie Louise Gerberding, M.D., M.P.H.

Executive Vice President & Chief Patient Officer

Strategic Communications, Global Public Policy, & Population Health

Dr. Julie Gerberding is Executive Vice President and Chief Patient Officer, Strategic Communications, Global Public Policy, and Population Health at MSD & Co., Inc., where **she also has responsibility for the Merck for Mothers program and the Merck Foundation.** As Chief Patient Officer, Dr. Gerberding leads efforts to engage with patients and patient organizations to bring their perspectives into Merck and MSD to help inform company decisions and represents Merck globally on patient-related matters. In addition, she is building new initiatives designed to accelerate Merck's ability to contribute to improved population health, a measure increasingly valued by consumers, health organizations, and communities.

As a world-renowned infectious disease and public health expert, Dr. Gerberding is a leader well-versed in and passionate about acting with purpose and urgency to meet patient needs. She joined Merck in January 2010 as president of Merck Vaccines and, during her leadership of that business, helped make the company's vaccines increasingly more available and affordable to people in emerging markets and some of the most resource-limited countries in the world. Dr. Gerberding also helped lead the successful launch in India of the MSD Wellcome Trust Hilleman Laboratories, a not-for-profit joint venture for vaccine development. In 1998, she left her tenured academic faculty appointment at the University of California, San Francisco, to lead the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Division of Healthcare Quality Promotion and then **served as the CDC Director from 2002 to 2009.**

**As director, Dr. Gerberding led the CDC through more than 40 emergency responses to public health crises, including anthrax bioterrorism, SARS, and natural disasters.** She also advised governments around the world on urgent issues such as pandemic preparedness, AIDS, antimicrobial resistance, tobacco, and cancer. At the University of California, San Francisco (UCSF), Dr. Gerberding directed the Prevention Epicenter, a multidisciplinary research, training, and clinical service program that focused on the prevention of infections in patients and their healthcare providers. Dr. Gerberding received her undergraduate and M.D. degrees from Case Western Reserve University (CWRU). She completed her internship and residency in Internal Medicine and fellowship in Clinical Pharmacology and Infectious Diseases at the

University of California, San Francisco (UCSF), where she is currently an Adjunct Associate Clinical Professor of Medicine in Infectious Diseases. Dr. Gerberding received a Masters of Public Health at the University of California, Berkeley. She is a member of the Institute of Medicine and a fellow of the Infectious Diseases Society of America and the American College of Physicians, and is board certified in Internal Medicine and Infectious Diseases.

Dr. Gerberding currently serves on the Boards of Cerner Corporation, CWRU, MSD Wellcome Trust Hilleman Laboratories, and the BIO Executive Committee. Dr. Gerberding has received more than 50 awards and honors, including the United States Department of Health and Human Services (DHHS) Distinguished Service Award for her leadership in responses to anthrax bioterrorism and the September 11, 2001 attacks. In 2018, she was selected as the Healthcare Businesswomen Association's Woman of the Year and received the Lifetime Achievement Award from eyeforpharma. **Previously, Dr. Gerberding was named to Forbes Magazine's 100 Most Powerful Women in the World in 2005 through 2008 and to TIME Magazine's 100 Most Influential People in the World in 2004.**

本次會談重點如下：

1. Dr. Gerberding 感謝台灣於 SARS 期間，協助接收一名越南感染男孩來台就醫，為國際防疫作出貢獻。
2. 希望台灣未來能與國際合作，以根除 HPV 及 HCV 為目標。
3. MSD HPV 疫苗可用於 15 歲以上的青少女以及 9 歲以上青少男，澳洲已開始試行相關疫苗施打計畫，不知臺灣的想法為何？
4. MSD 表達 HPV prevention 不僅是預防及偵測 HPV 感染，同時也是為早期癌症的預防。
5. MSD 關切健保預算的疫苗政策，以及對於最新的癌症免疫療法是否會予支持？相關議題美方表示將於今年 8 月訪台時進一步與我方商談。

6. 本部何次長表示將會支持創新，同時也會在健保總體資源範圍內鼓勵。並說明新南向政策（South bound program），將透過醫院間的合作，透過醫療專業交流訓練，帶動產業（藥品及醫療器材等）南向發展。

8. MSD 同時說明目前正在推動“Merck for Mother Grant”，本部何次長表示曾於高雄推展相關作法，鼓勵護士研習助產取得證照，同時對於 MSD 提出的“Merck for Mother Grant”合作方向表示歡迎。



### （九）Global Innovation Hub 演講



科技部謝達斌次長代表臺灣代表團於 6 月 5 日在 BIO 2019 北美生技展 Global Innovation Hub 中，以「Hub for Advanced Therapy in Asia Pacific-Ecosystem and Clinical Trials」為題，向全球介紹臺灣先進醫療科技、研發人才能量、國際化醫療服務、專利制度和法規環境、生醫聚落和產業供應鏈、醫療保健和臨床試驗聯盟等，並宣傳臺灣建置成為亞太地區卓越臨床試驗中心及亞太地區生醫創新樞紐的優勢及企圖心。

#### (十) pre-BTC 海外委員策略會議



為強化生醫產業發展藍圖的規劃與凝聚共識，行政院科技會報辦公室於 109 年 6 月 6 日邀集 BTC 委員召開行政院生技產業諮議委員會議（BTC）海外委員座談會，共同為提升臺灣生技產業國際競爭力建言把脈。

此次行政院生技產業諮議委員會議海外委員座談會出席之 BTC 委

員包括：孔繁建博士、林秋雄博士、張幼翔博士、蘇新森博士，以及顧曼芹博士等。大會簡報與衛福部相關部分詳見附件。

吳政委於會中表示近年政府在人才、技術、資金及法規所做的努力已逐步建立完整的生態系統，未來如何善用台灣資通訊與醫療強項整合生醫產業發展，將使生技產業在精準醫療、再生醫療、智慧醫療等新興領域上創造新價值。其中尤以將要推動的人體生物資料整合平臺（Taiwan Biobank）將串聯全臺生物資料庫，做有效的整合與發揮，創造更高價值。此外，臺灣健保資料庫能量提升及大數據應用，也是我國推動生醫新創及吸引國際生醫大廠來臺投資及研究的重要契機；臺灣面對再生醫療的趨勢上，已擁有基礎基盤建設，未來各部會將持續共同努力支持產業發展。

諮詢委員的建議重點如下：

1. 對於各部會的努力表達肯定，同時建議我國在生醫領域上除了分析營業額的成長幅度外，也應了解產業的盈餘情形。
2. 對於 Biobank 等健康醫療資訊，如要吸引國際藥廠參與合作（如 Regeneron 等），應規劃考慮資料可近性及產業可利用性。
3. 我國在研發技術的前瞻性尚不足，應參考國際趨勢積極發展技術層次較高免疫療法、抗體、細胞治療 CAR-T、RNAi、基因治療等技術。
4. 臺灣應有整體長期發展的 portfolio，無需急於技轉。



5. AI 的發展，目前商業模式尚不清楚，應有好的規劃再鼓勵投入。
6. 善用一國一中心之動能，帶動產業。

## 參、展場多項議題之觀察及感想

### (一) 亞洲各國有關癌症相關研究之展出觀察

#### (1) 國內參展法人、民間廠商及學研單位參展內容

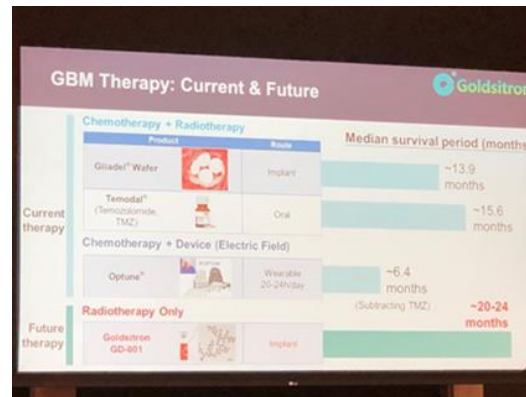
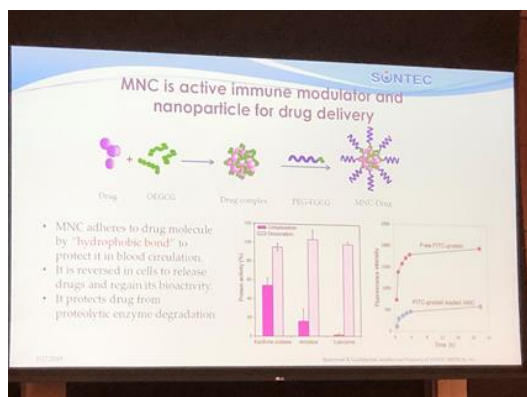
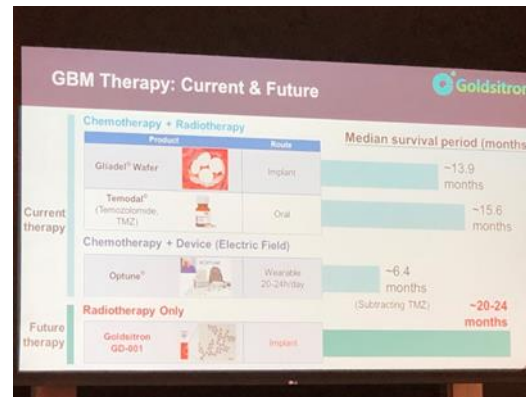
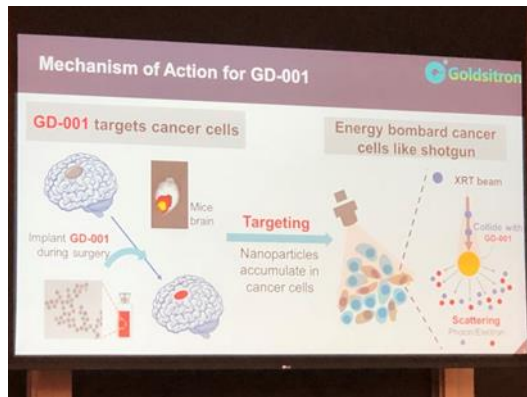
於 2019 臺灣生技創新創業論壇中，有多家廠商的研發成果與癌症治療有關，如藥華醫藥（PharmaEssentia）的研發產品中有治療如乳癌及消化道癌症的藥物 Oraxol 及 PD-1 免疫治療之藥物，目前在不同期別的臨床試驗階段。Goldsitron precision therapy Co. 研發一種技術稱為 Targeted Sensitization Enhanced Radiotherapy（TSER），可以提高放射線治療癌症之效率，可以應用在多種癌症的治療上。SFA Therapeutics, Inc. 的研發產品中，有一種設計為阻斷 B 型肝炎而進而抑制肝癌生成。



欣揚生醫（Suntec）則研發 MNC 免疫奈米科技平台（Immuno-Nanotechnology platform），其可作為「免疫調節性奈米攜



帶器」(Immune Modulating Nano Carrier)，包含 PD-L1 inhibitor、CD+8 T cell activator 及利用奈米科技攜帶藥劑進入腫瘤中，藉以減小藥物對正常組織的毒性。

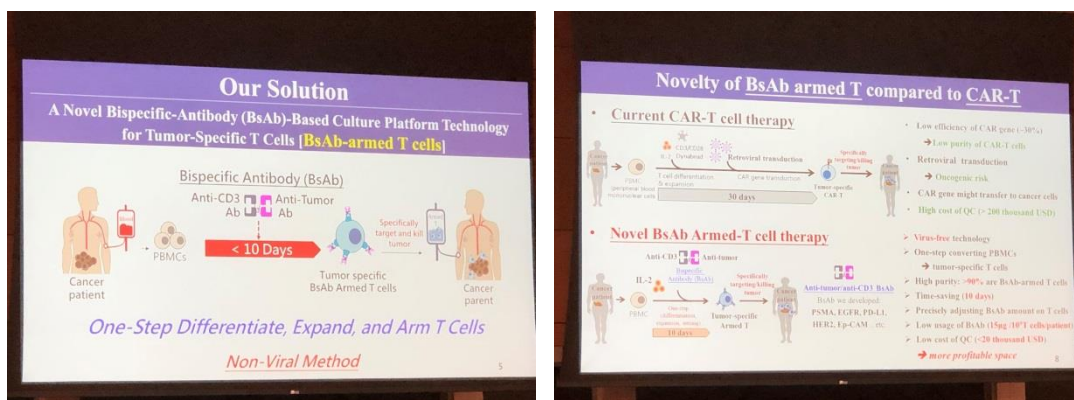


臺灣浩鼎專注於針對 Globo 類鞘糖脂 (glycosphingolipids) 如 Globe H、SSEA3、SSEA4 及 AKR1C3 等，研發如疫苗 (vaccine)、單株抗體 (mAb)、抗體藥物複合體 (Antibody Drug Conjugate, ADC) 及前驅藥物 (prodrug) 等抗癌藥物。該公司最新研發的 OBI-3424，為針對 AKR1C3 進行烷基化 (Alkylation) 的一種小分子前驅藥物，目前已獲美國 FDA 核准於 2018 年進行第一期臨床試驗。ManysmarT Therapeutics 則專注於開發所謂的 Multiple Opportunities-Suppling T

Cell Therapy (MOST) 平台，進行 Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity (ADCC) 相關之產品研發。



臺北醫學大學的研發團隊，正在研發一種不需要基因工程方式的 T 細胞治療方法來對抗癌症，藉由他們創新研發的雙向特化抗體 (Bispecific Antibody, BsAb) 為基礎的單一步驟製程，可以在 10 天內產出純度超過 90% 的特化 T 細胞 (BsAb-armed T cells)，用於有效的治療癌症。



在法人展示區方面，除國家衛生研究院展出基因體資料庫在肝癌及上尿路上皮癌的癌症精準醫療應用外，財團法人生物技術開發中心（DCB）也展出人源化（humanized）anti-TIM-3 單株抗體，針對人類 T 細胞上的 TIM-3 結合，具有相當高的專一性與親和力（ $K_d \sim 10^{-11} M$ ），藉由此單株抗體結合 T 細胞表面的 TIM-3 受器（Receptor）調控 T 細胞，進而增強以 T 細胞為主的細胞毒殺功能，刺激 T 細胞分泌相關毒殺型 T 細胞所需的細胞激素，目前已證實在小鼠腫瘤模式下隨著藥物劑量增加呈現抑制腫瘤成長的能力。

臺灣參加 BIO 2019 的民間廠商，除了已經在 2019 臺灣生技創新創業論壇中做過專題報告的廠商在此不再重覆介紹外，尚有多家廠商的展出產品與癌症之診斷及治療有關。



太豪生醫（TaiHao）的展出產品中包含超音波乳房腫瘤電腦輔



助偵測暨診斷系統，應用人工智慧專注於各式醫療影像腫瘤偵測與診斷。臺灣東洋（TTY Biopharm）則目前生產多種癌症用藥。

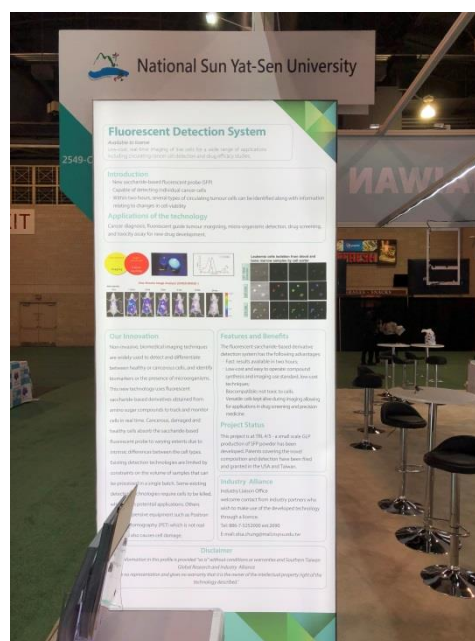
台康生技（EirGenix）正在研發一系列以 HER2 為標的之癌症用藥，其中 EG12014/EGI014（Trastuzumab Biosimilar）已經進入臨床第三期試驗，此外亦生產疫苗用載體蛋白（Carrier Protein）。台灣醣聯生技（GlycoNex）則著重於抗醣質抗原之癌症抗體新藥之開發；其產品不但不易產生排斥反應，並可準確將抗體作用在標的腫瘤組織，降低副作用的產生，可成為臨床上極具競爭力之癌症新藥。



台灣微脂體（TLC）獲授權生產 Lipo-Dox，其為阿黴素微脂體注射劑，用於治療乳癌、卵巢癌及卡波希氏瘤，同時正在研發數種癌症用藥，目前在不同的臨床試驗階段。逸達生技（Foresee）正在研發前列腺癌的用藥 Leuprolide，其為促黃體激素釋放激素

(Luteinising-hormone releasing hormone, LHRH) 的促效劑 (Agonist)，目前已進入第三期臨床試驗。永昕生醫則投入針對 HER2 及 VEGF 為標的之生物類似藥的研發。

由科技部產學司所支持補助的國際產學聯盟 (GLORIA)，這次共有 12 所公私立大學的學研單位參加這次的 BIO 2019 北美生技展，其中有數所學校的參展項目與癌症的診斷與治療有關。國立陽明大學展出兩項技術，第一為新型癌症放射治療平台 (TSER)，能夠專一且降低現行放射治療所需劑量，減少病人負擔及增進治療時用藥之效率；第二是專一性誘餌胜肽 (decoy peptide)，可抑制 MSI1/AGO2 之交互作用，從而使腦瘤細胞易受藥物作用而抑制腦癌進程。國立中山大學則展出新穎螢光偵測系統，可用來更精確的偵測癌細胞並可用於更精確的界定腫瘤邊界。



國立中興大學的展示內容，包含用來試驗藥物研發及功能食品研究之人類疾病動物模式（包含癌症），以及創新性的免疫偵測系統，可用來偵測胰臟癌。台北醫學大學除了展出利用雙向特化抗體製程，產出特化 T 細胞的技術外，尚研發高度選擇性的第六型組織蛋白去乙酰酶抑制劑（HDAC6 inhibitor），可用來治療癌症及阿茲海默氏症。



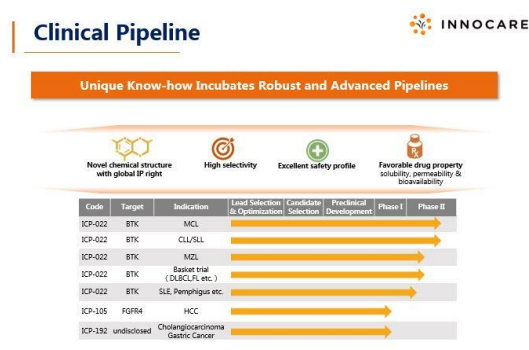
今年國際產學聯盟的規模，較去年（4 家公私立大學）大有進步，而且擴大參與規模的成效相當不錯，展示 40 項技術、參加超過 400 場洽商，及簽訂 5 項國際合作。明年北美生技展，國際產學聯盟的展



示攤位將與臺灣館主展示攤位合併，屆時臺灣館的展覽整體整合將一步到位，成效可期。

## (2) 亞洲各國參展內容

中國今年的參展規模不若往年，而且攤位的整體規劃稍嫌鬆散，不若往年緊密。中國的參展單位相當的多元化，包含生技公司、製藥公司、臨床試驗委託研究機構（CRO）、甚至於「推銷生技園區」的招商投資公司，業務範圍可謂五花八門。不過仍有一些廠商的展出產品與癌症有關，如北京諾誠健華（Beijing InnoCare Pharma Tech Co.）有數種針對 BTK (Bruton Tyrosine Kinase)及 FGFR4 訊息傳導為標的之抗癌藥物研發中。博奧信生技（Biosion Inc.）則有多種免疫治療癌症用藥（Immuno-oncology therapy drugs）於初段發展中。



成都先導藥物開發公司（HitGen Ltd.）研發一種小分子 HDAC I/IIb 抑制劑，目前處於第一期臨床試驗。廣東香雪制精準醫療（Guangdong Xiangxue Life Science）則研發 T 細胞受體（TCR）嵌合型 T 細胞（TCR-T）的服務平台。



香港的攤位不大，大約維持去年的格局及攤位設計風格，香港館將展示看板自攤位中心以放射狀排列，方便觀展人員進出，並於展示海報前設置接待座位就近討論相關事宜；參展廠商及學研單位不多，但亦有廠商投入抗癌藥物研發及個人化癌症精準醫療的諮詢服務。



南韓的攤位與去年相比有一些縮水，但仍具相當規模，攤位設計及宣傳元素均延續去年風格。韓國三星集團（SAMSUNG）如同往年有專屬攤位，投入相當龐大，今年也如去年參展時，於攤位內設置夾娃娃機來吸引參展人潮。不過其參展項目仍同往年，主打 VR 模擬、手機附加健康資訊類之應用研發等作為宣傳主軸，與癌症的研究較無



直接相關。

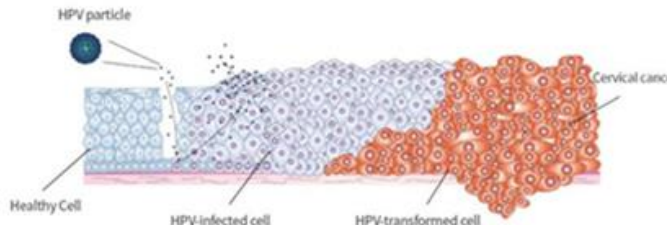


南韓國家館今年採「口」字型攤位設計，廠商攤位及服務台在「口」字型外側，中央則為會議區及休息區，服務台備有各參展廠商的綜合參展資訊，服務人員態度算是親切及專業，值得注意的是南韓國家館今年開始雇用外籍人士協助接待任務。



南韓這次有近 20 家廠商參展，其中有數家廠商有投入抗癌藥物

之研發。如 Bioleaders Corporation 正在研發治療子宮頸癌前病變 (CIN1) 及子宮頸癌 (Cervical cancer) 的疫苗。iNtRON Biotechnology 正在研發直腸癌的治療藥物。

| Platform technology       | HumaMAX®   |                   | MucoMAX®   |
|---------------------------|--|-------------------|--|
| Target disease            | CIN1(BLS-H01)  |                   | CIN2/3(BLS-M07)  |
| Stage of disease progress | Normal/HPV infected  | LSSL <sup>®</sup> | HSSL <sup>®</sup>  |
|                           |                                  |                   |  |
| Treatment mechanism       | Cells infected by the HPV Virus<br>-> Prevents virus proliferation by using BLS-H01 which has an antiviral effect. |                   | Virus-infected cervical epithelial cells create abnormal cells as time passes, even leading to deformation of the intraepithelial tissues -> Disease treatment via inducing immunoreactions. |

\* LSSL : Low-grade squamous intraepithelial lesions  
 \* HSSL: High-grade squamous intraepithelial lesions

SN BioScience Inc. 研發 double-core shell micelle( DUCS® Technology )，可製造出穩定的奈米大小的微胞 (micelle) 攜帶難以溶解的抗癌藥物如 SN-38 ( 7-Ethyl-10-hydroxy-camptothecin，為 Irinotecan/Captosar 之活性代謝產物，效力超過 Irinotecan 100-1000 倍，但因其難以溶解，使其難以直接施用於病人身上)。

跟去年的北美生技展比較，今年 BIO 2019 北美生技展的南韓參展廠商對於癌症診斷治療的相關產品相對較少，有些可惜。

此外，由韓國國家補助設立 (包含南韓衛生福利部補助) 的 Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) 亦擺設攤位展出，這個研究單位於 1999 年成立，負責提供專業性及系統性的協助，以建

立韓國自主性的健康產業及增進健康服務，並領導促使投資韓國健康  
 照護 R&D 的擴增，及韓國各項健康照護產業如健康服務、製藥、醫

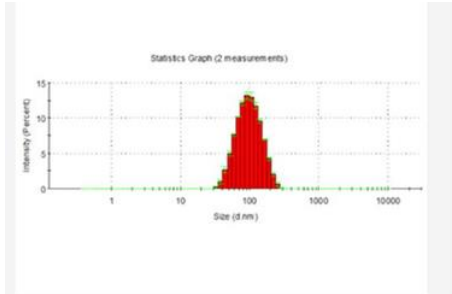


Fig. Uniform particle size distribution of SNB-101 (SN-38).

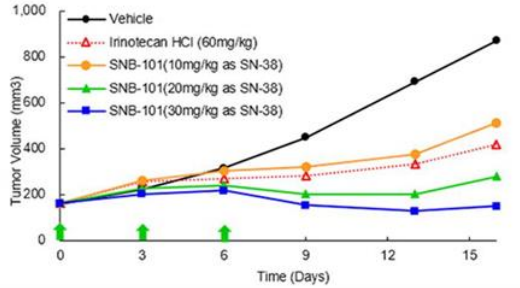


Fig. Comparison of tumor volume change of Irinotecan and SNB-101 (SN-38) (Colorectal cancer model, q3d x 3times)

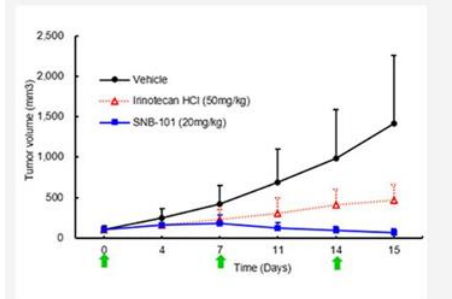


Fig. Comparison of tumor volume change of Irinotecan and SNB-101 (SN-38) (Gastric cancer model, q7d x 3times)

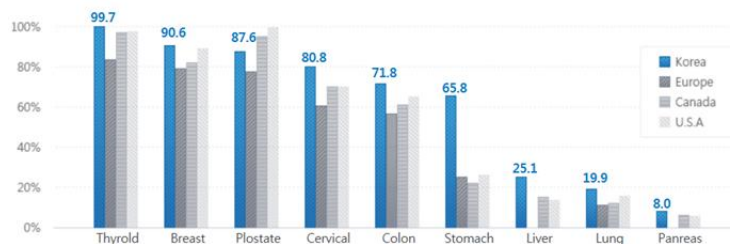


Fig. Freeze-dried SNB-101 product (left) and its reconstitution micelle (right)

| Code    | Indication    | Stage   | R&D         | GLP-Tox    | GMP mfg.          | Phase 1    | Phase 2 | Phase 3 |
|---------|---------------|---------|-------------|------------|-------------------|------------|---------|---------|
| SNB-101 | Solid Tumor   | GLP-Tox |             | ~ mid 2019 |                   | late 2019~ | 2021~   | 2024~   |
| SNB-102 | Breast Cancer | R&D     | ~ late 2018 |            | 2019 1Q ~ 2020 1Q | mid 2020~  |         |         |
| SNB-201 | Pancreatitis  | R&D     | ~mid 2019   |            |                   |            |         |         |
| SNB-301 | Anti-Cancer   | R&D     | ~mid 2019   |            |                   |            |         |         |

材、食品及美容化妝品之擴展。KHIDI 正進行所謂「High Tech Bio  
 Medicine」計畫，著眼在吸引第一流全球生技研發至韓國投資及合作。  
 目前 KHIDI 認證 47 間有研發能力及進入國際市場能力的韓國的生技

> International comparison on cancer 5-year relative survival rate





製藥公司(34家一般性公司、9家生技新創製藥公司及4家跨國公司)，其中許多製藥公司都正在進行癌症用藥的開發，如 ABL Bio, Inc. (bispecific antibody、ADC、immuno-oncology)，Alteogen Inc. (ADC、biosimilar)，Celltrion Inc.(antibody biosimilar、antibody biologic)，Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (colon cancer)，CrystelGenomics Inc. (pancreatic cancer)，Dong-A ST(Trastuzumab biosimilar)，Genexine Inc. (DNA therapeutic vaccine、long-acting IL-7)，LG Chemical Ltd.(biologic)，Pharmicell Co. Ltd. (ovarian and prostate cancers)，ViroMed Co. Ltd. (breast cancer) 等，顯示南韓嘗試邁向國際性癌症用藥產業大國的雄心，這點值得我國的注意關注，並應注意我國現行扶植國內生技製藥產業之政策是否需要修正，以期保持國際競爭力。

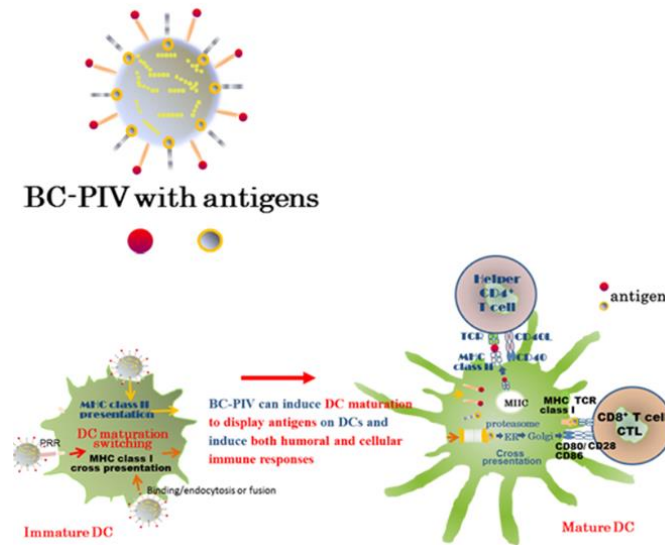


日本的參展攤位，延續往年參展的設計風格，保持簡潔明亮的一貫特色，以方形為設計格局，廠商攤位安排在外側，各攤位展示主題標示相當清楚，主入口設置服務台，展場內部則為開放式洽談區。服務台工作人員的態度一如往年，非常主動親切，而參展廠商人員就算英文不算流利，也十分樂意且努力回答問題及參與討論，專業盡職的態度令人印象深刻。不過值得注意的，日本國家館今年如同南韓，也開始雇用外籍人員在服務台擔任一般服務及介紹任務，應該是考量藉此克服語言障礙，及更有效率的因應來訪的外國賓客。

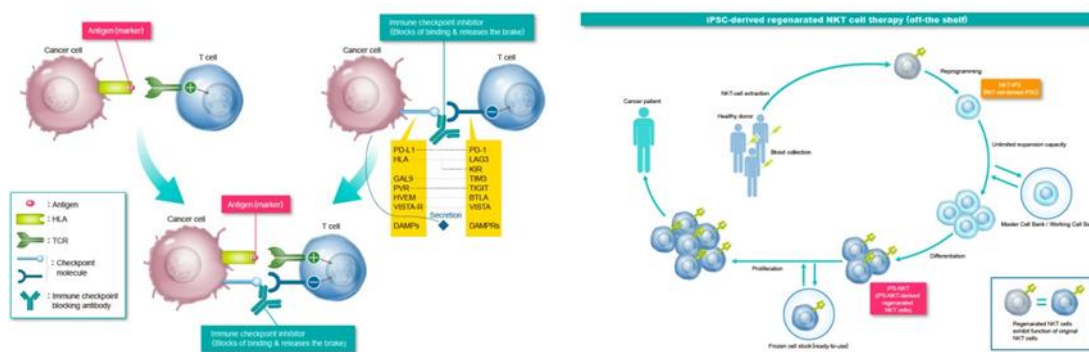


日本今年有 20 餘家廠商參加 BIO 2019 北美生技展，其中有多家廠商的產品涉足癌症治療領域。如 BioComo Inc. 研發 BC-PIV vector (由重組人類副流感病毒 2 型載體 recombinant human parainfluenza virus 2 (hPIV2) vectors 衍生而來)，可用於腫瘤免疫學

(immuno-oncology) 上之應用，作為實體腫瘤 (solid tumor) 治療時的免疫治療增進物 (immuno-enhancer)。BrightPath Biotherapeutics



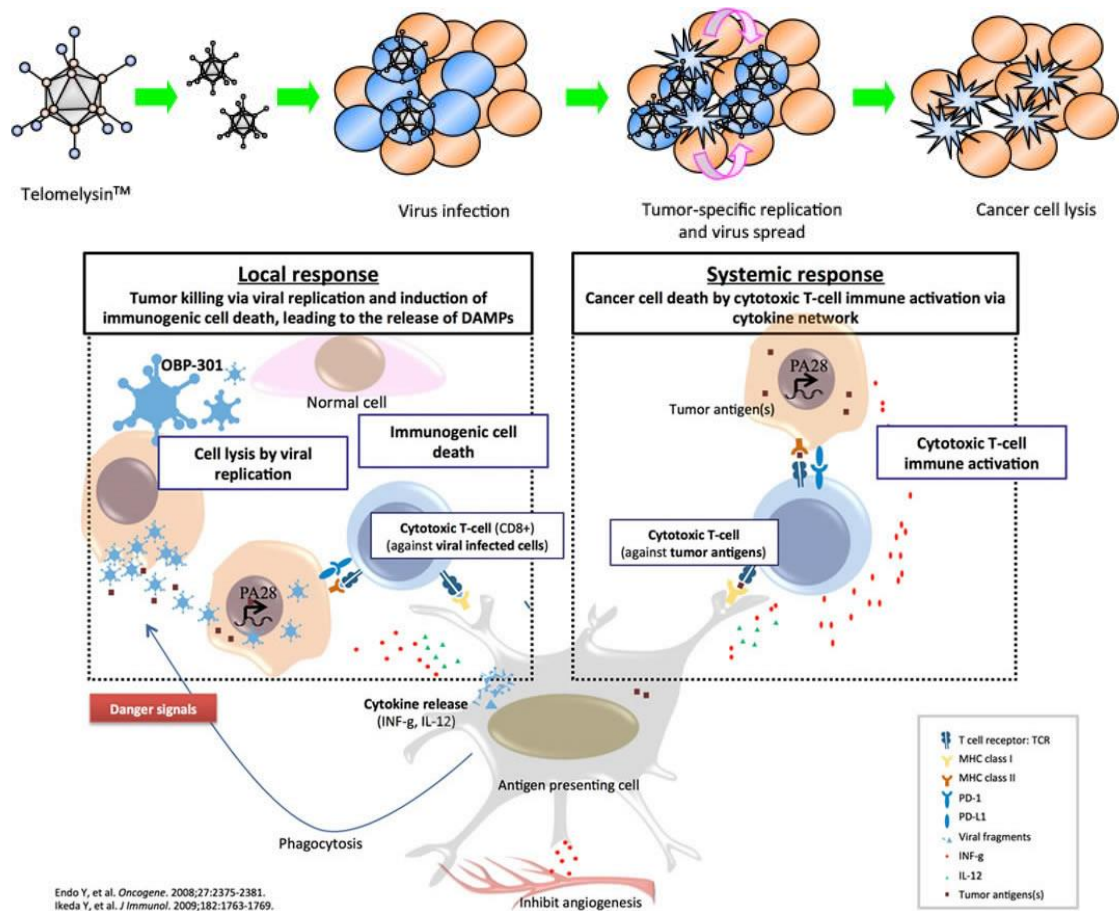
Co., Ltd. 則進行癌症免疫治療之研發，目前有多種 cancer peptide vaccine 於研發階段。Gene Techno Science Co. Ltd. 則進行抗癌藥物 Filgrastim 之製造。Goryo Chemical Inc. 則研發可偵測癌細胞的螢光試劑，可用於手術中精確定位腫瘤組織的邊界。



NB Health Laboratory Co. Ltd. 則在進行前列腺素 (Prostaglandin) EP4 單株抗體的研發，可議應用在癌症免疫治療。Oncolys BioPharma 則發展多種產品，著眼於癌症的治療與偵測診斷，如 oncolytic

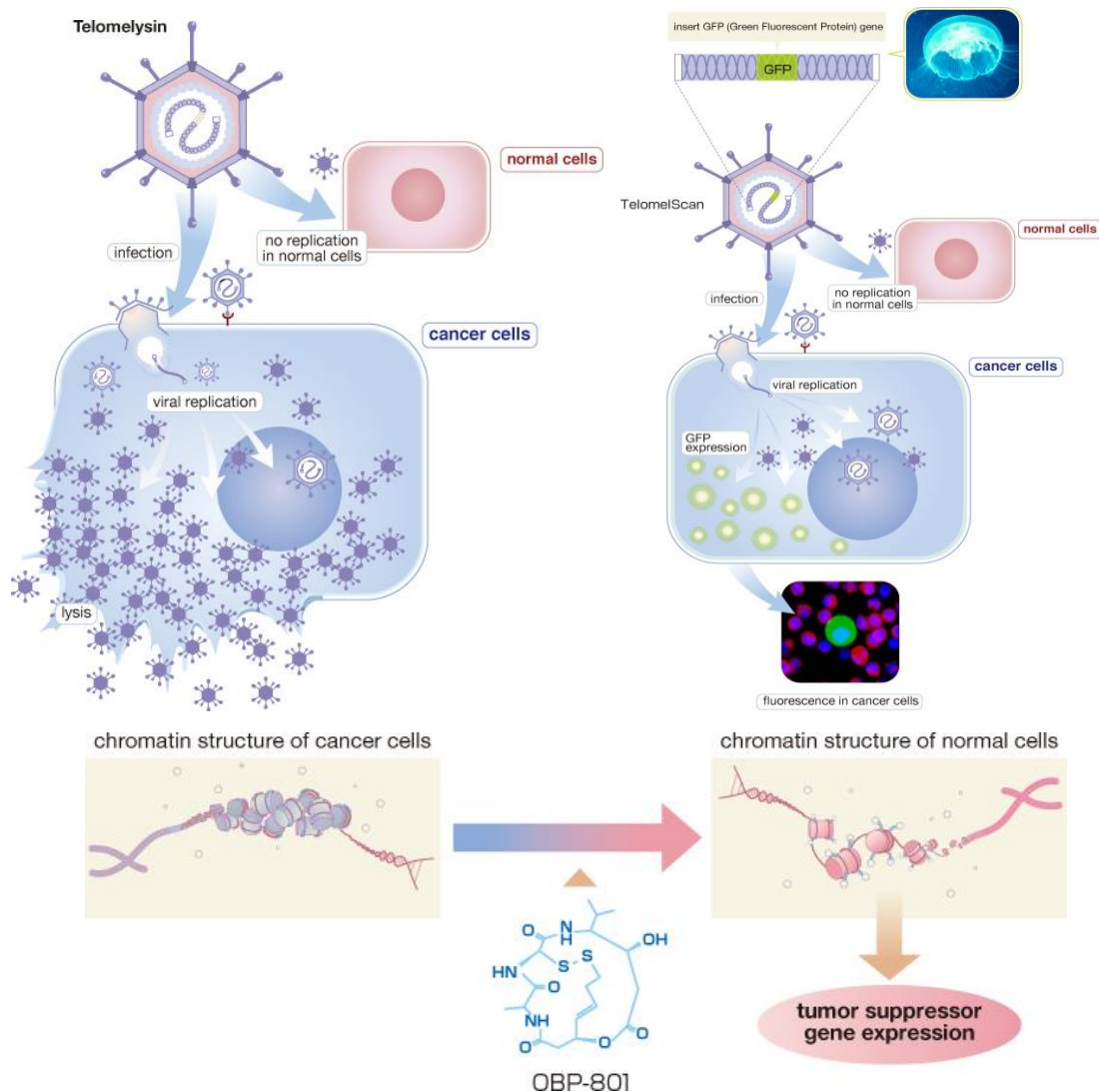


adenovirus Telomelysin，藉病毒載體引入人類端粒反轉錄酵素（human telomerase reverse transcriptase (hTERT) 的啟動子（promotor），抑制癌細胞端粒酶活性，並進而造成癌細胞死亡，可用於治療食道癌、胃癌、肝癌及黑色素瘤，新型組織蛋白去乙酰酶抑制劑（histone deacetylase (HDAC) inhibitor）用於治療肺癌、淋巴瘤、腎臟癌，以及可以藉螢光偵測癌細胞的病毒載體 TelomeScan，可用來偵測循環腫瘤細胞（circulating tumor cells，CTCs）。



日本在推動生物醫藥產業的發展上，同樣的投注相當大的資源與資金。日本於 2015 年成立「國家研究開發法人日本醫療研究開發機構」（Japan Agency for Medicine Research and Development；AMED），

負責整合原有來自日本政府不同部會之研究經費與資源，並對成功申請研究經費的單位，提供並建立研究環境、降低行政上的繁文縟節及



精確管理計畫之執行，同時推動進行多面向之國際合作。AMAD 目前有 10 個整合性研究計畫，其中包含癌症研究計畫，於其中有 6 向子計畫，其總補助金額僅次於新藥開發研究計畫。

不過此次北美生技展日本館的參展內容，在抗癌藥物的研發上，不若去年那麼豐富，十分可惜。個人認為去年日本展館的亮點 patient-derived tumor xenograft (PDX, 異種移植) 及 patient-derived



| Programs   | Overview   |
|--|--|
| <a href="#">Project for Cancer Research and Therapeutic Evolution (P-CREATE)</a>   | In order to create next-generation cancer therapies, this research program promotes research aimed at elucidating the biological properties of cancer, research based on patients' clinical data, and research combining both aspects. |
| <a href="#">Practical Research for Innovative Cancer Control</a>   | This research program promotes development of technologies for the prevention and early detection of cancer.   |
| <a href="#">Development of Medical Devices and Systems for Advanced Medical Services</a>   | this program promotes development of Japan-originated innovative medical devices and systems using robot technology and ICT in which Japan possesses strength  |
| <a href="#">Program for an Integrated Database of Clinical and Genomic Information</a>   | The objective of this program is to improve the infrastructure for sharing clinical and genomic information in order to accelerate R&D, and to promote genomic medicine in a clinical setting  |
| <a href="#">Project Focused on Developing Key Technology for Discovering and Manufacturing Drugs for Next-Generation Treatment and Diagnosis</a> | This program aims to improve the quality of life of patients, and suppresses medical expense increases by solving the issues of next-generation treatment and diagnosis  |

tumor organoid (PDO, 類器官)(organoid) 模式之發展建置，在此次並未參展，尤為可惜。

印度近年來均有派團參加北美生技展，不過今年的規模不若往年那麼大，綜觀展覽內容，並無特別在癌症領域有所特別著墨。泰國於



近年來亦積極的參與北美生技展，並以南亞的「創新樞紐」(innovation hub) 自許，今年派出的參展團比去年規模更大，參展的廠商更多，惟參展廠商幾乎均是醫材、草藥、化妝品、CRO 服務、標準化服務等

為主，只有少數進行疾病檢測的研發機構，服務內容有包含癌症檢測，而尚無癌症用藥方面的研究開發。

### (3) 其他參展內容

美國的癌症研究協會（American Association for Cancer Research，AACR）一如以往在北美生技展中設有攤位，並親切地提供各式出版品供參觀人群免費取閱及參觀。



美國身為地主，自然歷年來參展單位眾多，經觀察本次 BIO 2019 北美生技展，美國至少有 10 個州都獨立參展，而展館設計也各有特色，惟因身負協助本部展覽解說及協助臺灣館服務接待參觀來賓之職責，參訪生技展其他展覽攤位時間實在非常有限，在時間限制之情況下，重點決定放在觀察亞洲國家現況，所以蒐集資料主要以亞洲各參展國，無法深入這些州的攤位並了解各州之生技業特色及癌症研究之



相關產出，十分可惜；而同樣的，此次也無法有充足時間去深入了解歐洲各國在癌症領域的研究發展狀況，日後若有機會，應該要對有限時間做充分利用，以了解及收集相關資訊。



美國 NIH 的展覽場地與去年相比規模差不多，展場的規劃仍不脫去年型式，有一個主題展覽區，設有服務台及宣傳品陳列處，此外還有一個 innovation zone 展示補助合作對象的研發成果。惟同樣一如往年，此展示區未對於各類不同展覽主題進行區分，給人欠缺整體規劃

之感覺，而且前去拜訪時往往解說人員不在現場，無法進一步的詢問詳情及討論，非常可惜。此外參展內容跟去年相比，有關癌症研發方面的展出較少。



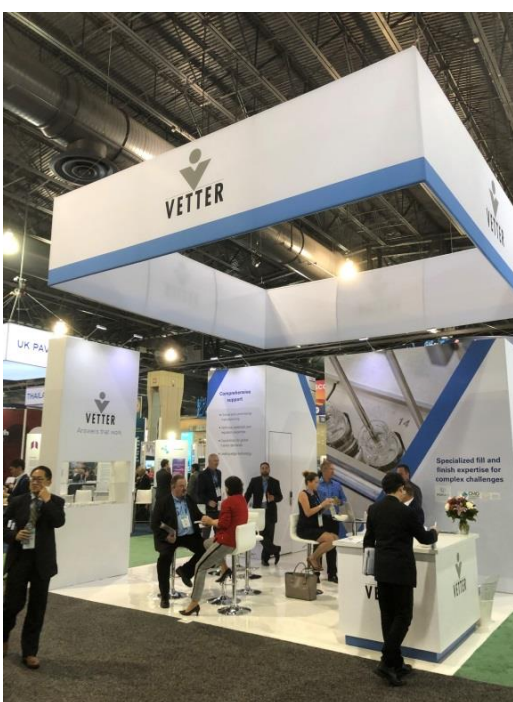
#### (4) 觀察展覽有感：

BIO 2019 與前一年在麻州波士頓舉行之 BIO 2018 相比，感覺上規模差別不大，人潮也跟去年差不多。

參與如 BIO 這類的大型國際生技展，是一個增廣見聞、跳出純學術思維，以國家生技醫藥產業發展的角度，對比國際上最新發展的一個難得機會與經歷。同時利用有限時間走訪亞洲各國攤位，收集各國在癌症生醫研發的相關資料，收穫頗豐，並從中學習到不少新



知，對於部內相關業務的推展有相當的幫助。



參展時碰到的老問題是蒐集資料及參訪的時間不夠。因參加北美生技展時，主要任務是配合同僚輪流執行有關本部參展的推廣主軸—臨床試驗的解說任務，同時亦須協助經濟部生醫產業推動小組，執行臺灣館的一般接待服務，實務上往往因忙於執行上述任務，僅能以部分休息時間參訪各國參展單位，無法做深入的參訪，誠為美中不足之處。尤其無法詳細參訪多家國際大藥廠的參展攤位，十分

可惜。雖然公務出國，以執行被賦予之任務為第一優先，同時在規模如此龐大的國際展會中，要在短時間內詳細參訪各國國家館及各大藥廠的攤位，亦有實務上的困難，但也反映出日後如有類似機會，必須在時間的規畫、收集資料行程、及與同僚的任務分工等諸多面向更投注心力，才能以有限時間，對需要走訪許多不同攤位的任務，作最有效的規劃及時間運用。

綜觀台灣近年來在癌症上的生技醫藥發展，雖然已有不少的進步，但是與臺灣同處東亞地區的日本及南韓，在研發癌症新藥及治療方法上均不遺餘力，除投注可觀資金外，並在政策面、法規面及行政管理上配合，進一步扶助本土研發團隊的研發及拓展商機，並以各種優惠措施吸引外資投資設廠。這一點確實是值得我們深思警惕及仔細思考的。政府已經大力投注資源及經費推動生醫科技，如何能依實際需要擬定政策，隨時檢討並滾動式修正及鬆綁法規，從而有效扶助我國生醫產業發展，使得我國的生技醫療產業能於國際上闖出 Made in Taiwan 的一片天地，實在是我國未來不可忽視的問題

## (二) 參加 2019 北美生技展課程

**課程名稱: Personalized Medicine and Diagnostics: Precision Medicine and the FDA: Prospects for Regulation of Laboratory Developed Tests**

此課程主要探討美國食品藥物管理局 FDA 對於實驗室自行研發檢驗技術 (Laboratory Developed Tests, LDTs) 管理最新發展趨勢。目前

美國對於 LDTs 管理，在品質管理系統要求應符合臨床實驗室促進法案（Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA）規範，CLIA 法案涉及三個機構，醫療保險和醫療補助服務中心（Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS）主導，疾病控制和預防中心（CDC）與美國食品藥物管理局（FDA），各自負責不同業務並互相合作。

目前 CLIA 法案對於 LDTs 管理有幾個問題，如品質系統驗證未包含設計管制、變更時重新驗證及申請時間冗長等，另精準醫療興起，分子檢測技術快速發展及應用越來越廣泛，為強化監管，保障民眾安全及促進產業發展雙重考量下，2017 年 3 月由 2 位美國議員提出 Diagnostic Accuracy and Innovation Act（簡稱 DAIA）草案，DAIA 草案管理範圍為體外臨床檢測（*in vitro* clinical test，IVCT），IVCT 分為成品（如測試套組和平台）和實驗室測試步驟（過去通常稱為實驗室開發檢驗(LDTs)等兩部分，針對該兩部分提出管理機制。

本次課程出席之 FDA CDRH 官員表示，對於 LDTs 管理，FDA 係參酌 DAIA 草案架構精神及目前管理機制，於 2018 年 12 月 6 日提出最新 VALID ACT 草案，目前尚在討論階段。

草案重點如下：

1. 由 FDA 成立新部門統籌管理體外臨床檢測（IVCT）。

2. 提出基於風險程度的全新監管框架，將 IVCT 監管路徑分為 4 類
  - (1) 豁免上市前審查 (Premarket Exempt)：對於低風險、罕見疾病、法醫和公共衛生監督需求等類的 IVCT，將豁免上市前審查。
  - (2) 自願性預認證機制 Precertification of eligible tests (voluntary pathway)：針對中低風險 IVCT，提供自願性預認證機制，以評估開發人員及其設計和驗證測試的能力為主要認證內容。
  - (3) 簡化上市前審查 (Abbreviated Premarket review)：針對平台、文獻收集、有資格但無參加自願性預認證機制之中低風險 IVCT，提供簡化上市前審查機制。
  - (4) 上市前審查 (Full Premarket review)：對於不適用自願性預認證機制、高風險、第一件 (創新)、direct to consumer tests、做為參考標準的檢測或涉及血液供應安全 IVCT，需上市前審查。
3. 另外該草案亦有公共衛生緊急、Grandfathered test 適用豁免上市前審查之相關規定。VALID ACT 草案，目前尚在討論收集各界意見中。

心得與建議：

考量目前台灣新興的分子檢測實驗室現況及需求，應密切關注美國 VALID ACT 草案發展，做為我國精進管理政策參考。



## 肆、心得及建議

一、我國在生技產業發展上深具潛力，今年參展公司及學校技術多元且具創意，同時結合 ICT 技術將可創造新興生醫醫療領域。

二、我國發展精準醫療，應考慮 IVD 及 LDT 的發展策略，美國 DAIA 及最新 VALID of 2018 的思維與進展可提供參考。

三、美國 FDA 對於創新醫療領域（如 AI、gene therapy、cell therapy）回應及組織變革迅速，我國應予研究了解。

四、經由參加此生技展的機會，除可提升國際觀，趁參展之便實際了解國際生技產業的最新發展趨勢，同時亦可藉此機會認識臺灣團中其他單位的成員，有助於未來在生技發展規劃中增加跨部會/單位的整合機會；同時於生技展期間，向國際宣揚本部的宗旨及任務，加強各國政府單位及民間人士對我國生技醫藥發展的認識，同時實際參與及協助臺灣團的接待解說任務，對臺灣團對外的整體國際行銷盡一份微薄心力。

五、我國在生技產業發展上深具潛力，政府單位在此其中更需扮演重要的角色，而「生技醫藥產業」亦為政府重要發展策略，經由參考學習他國的作為，針對國際最新發展趨勢，對我國現有政策及法規隨時做滾動式修正，再結合我國的優勢及利基，必定能進一步提升我國生技產業的發展環境。

六、臺灣館為 BIO 2019 之最大國家形象館之一，今年展出規模較去年更為宏大，展出攤位增加為 40 個攤位，並持續去年的整體規劃，以整體國家隊之形式展現臺灣學研單位、法人單位及民間廠商之研發量能。這幾年在北美生技展中，臺灣館的表現越來越亮眼，證明這種整合政府各部會、法人、公私立大學研究單位、民間協會及廠商的「協同合作」參展作戰策略，已經開始顯現出成果。

七、本次 BIO 2019 北美生技展臺灣團成果豐碩，具體成果包含 RESI 新創早期投資會議表現優異，3 家學校衍生新創公司入圍（全球僅 30 家新創公司入圍），展現臺灣創新實力與競爭力；臺灣生技創新創業論壇吸引超過 300 名國內外專業人士參與，其中近五成為國際賓客，成功地開創國際能見度；透過 BIO 大會的 Program，在 Global Innovation Hub 中宣傳台灣的生醫環境及臨床試驗能量，吸引外國企業來台合作交流等。

八、本次展覽中，本部以推廣「精進臨床試驗能量與國際躍昇」計畫為展覽主題，吸引許多參觀人員的詢問及討論，如進一步整合本部補助多年之傑出研究計畫與食品藥物管理署、疾病管制署、國民健康署、國家中醫藥研究所及國家衛生研究院等單位，由本部科技發展組代理未能參展之單位，展出其豐碩的研究成果，更可展現我國傑出的研究量能及友善的研究環境。

九、因整體經費問題，於本次參觀展會時並未比照去年，以掃描會員證上 QR code 之方式以收集參訪人員資料，無法藉此方法收集數位化資訊並建立相關資料庫，便於後續以 mail 發送相關訊息等，這點極為可惜。

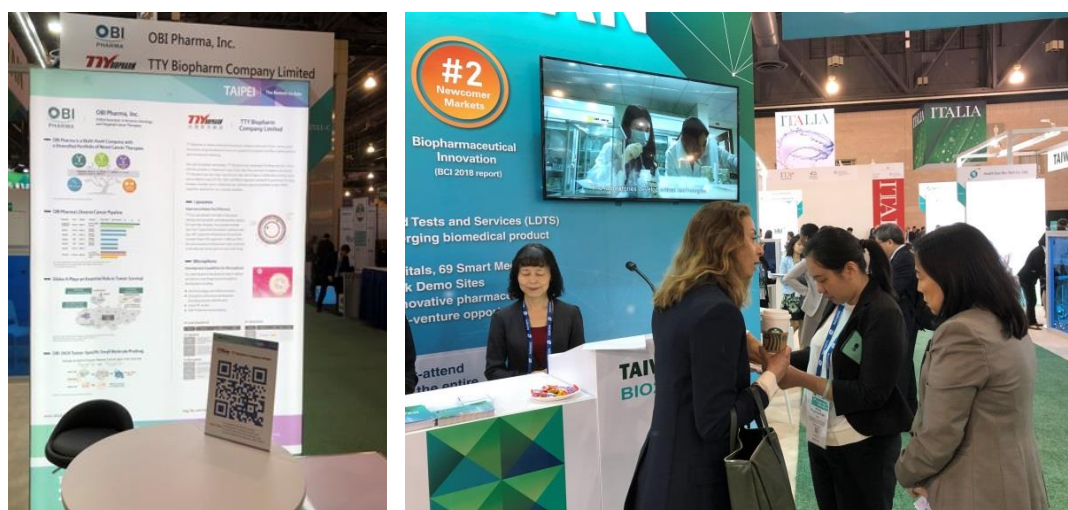
十、未來於參展時，希望臺灣團主辦單位在經費允許下，考量符合我國特色之宣傳品，或於相關宣傳品或宣導單張上印製諮詢網址及專線電話，製作展會諮詢專屬名片，讓生技展的參觀者即使未能在現場充份了解，亦能找到諮詢的窗口以及所需資訊。同時可考量設計印製統合各部會及法人單位宣傳資料之宣傳品，避免因各單位目前均各自準備宣傳品，所造成之「多份資料過多過重，參訪人士不願拿取」的老問題。

十一、此次 BIO 2019 臺灣國家形象館的裝潢施工，相較去年有相當幅度的改善，經濟部外貿協會的持續監督及溝通可謂功不可沒。此次臺灣館在規劃設計上做了不少突破，首次引入開放式會議室設計及民間廠商及學研參展單位以燈箱投影宣傳資料的方式，得到許多正面評價，惟因經費限制，法人單位仍以傳統黏貼海報方式呈現參展內容，未能與民間廠商及學研單位一致，美中不足殊為可惜。臺灣館在佈置時，整體色調選擇上，成功地發揮對比效果，與眾多的外國國家級展館的裝潢對比上絲毫不落下風，甚至於被外國參展者當作是廣大展館

中的地標。



十二、行政院科技會報辦公室由前年起，於臺灣館設置專一的政府單位展示牆，並且設立政府及法人單位展示專區，並由各法人單位展示可技轉技術。本部的國家衛生研究院今年為第三次參加北美生技展，展示部分由該院生技與藥物研究所洪副所長明秀率三名院內技轉中心人員全程參與，並主要展示兩項可技轉技術，分別為基因體資料庫



於肝癌（Hepatocarcinoma, HCC）及上尿路上皮癌（Upper Tract Urothelial Carcinoma, UTUC）的癌症精準醫療應用，及人工智慧（AI）捕蚊器。





相比前兩年參展，國家衛生研究院表現已持續在進步，鑒於政府積極推動生醫產業，鼓勵研發技轉，建議該院應更為積極主動，編列經費參加國際各大型生醫產業展覽，爭取機會於國際舞台上顯現該院各面向的研發能量，並爭取與國際生醫大廠及研發單位的合作機會。

十三、本次參展國家如韓國、英國、紐西蘭、蘇格蘭皆有宣傳其臨床試驗環境，惟多數國家皆由其代表性的 CRO 或 CMO 公司參展並解說該國有關臨床試驗環境。由本部建置之臺灣臨床試驗資訊平台（TaiwanClinicalTrials，網址 <http://taiwanclinicaltrials.tw/>）結合了國內多家臨床試驗中心及臺灣特定疾病臨床試驗聯盟（Taiwan Clinical Trial Consortium，TCTC，下含 13 個「疾病聯盟」），以一站式單一窗口模式（one step single contact window）的服務模式，統合國內醫療機構的臨床試驗能量，此為臺灣臨床試驗發展之特點及優勢。展會中與進行臨床試驗之外國廠商分享後，各國人員皆對臺灣此種模式有深刻良好的印象，期於未來參展時，更加強此部分之宣傳俾利吸引更多投資

者至臺灣進行臨床試驗。

十四、我國相較其他國家在生技產業發展上深具潛力，因國土狹小反而具產業高度整合性之機會，然而政府單位在此其中更扮演極重要的角色，而「生技醫藥產業」亦為政府重要發展策略。惟會場中無背板宣傳臺灣各科技園區間之鏈結，僅於電視牆之影片中略有提及，因各單位宣傳影片眾多，實際上看到的人不多。此外，科技部謝次長達斌代表臺灣代表團於 6 月 5 日在 Global Innovation Hub 中，以「Hub for Advanced Therapy in Asia Pacific-Ecosystem and Clinical Trials」為題，向全球介紹臺灣先進醫療科技、研發人才能量、國際化醫療服務、專利制度和法規環境、生醫聚落和產業供應鏈、醫療保健和臨床試驗聯盟等，惟會場空間不足，實際參與人數僅 30 人左右。建議我國北美生技展的主辦單位，持續向大會爭取更大的參與場地舉辦類似活動，以宣揚臺灣在生技醫藥發展上的諸多亮點。另外，可參考英國於展場四周架設背板宣傳國內各研究單位的設立目的及與其他單位之間之連結，俾利使更多參展人員了解臺灣優良的產業環境。

十五、由於經費限制，本次 BIO 2019 北美生技展沒有如去年 BIO 2018 時，在展期間提供免費咖啡讓前來參觀的訪客享用，這種作法達到節省經費的效果，但同時也連帶造成宣傳品發放的數量降低。雖然「以飲食吸引顧客」的方式看似邪魔歪道，但是不可否認的確有主動吸引

訪客前來，讓接待人員有更多機會與訪客攀談，創造出更多機會介紹臺灣館參展之法人、廠商、學研單位的研發成果，同時介紹臺灣整體的進步現況，而最後達到整體宣傳臺灣的目的。希望日後在參展的經費分配上，能從寬考量編列這一類不須要花大錢，但是對展會之整體宣傳極有幫助之費用。



## 伍、附件



2019 pre-BTC

### BTC會議回顧及規劃暨 生醫產業創新推動方案亮點成果

2019年06月06日



#### 報告大綱

- 1 2018 BTC會議回顧**
  - 2018 BTC目標與議程
  - 2018 BTC總體建議辦理情形
- 2 BTC暨生醫方案推動現況**
  - 重大成果績效
  - 重要項目執行進度
  - 未來執行重點方向
- 3 2019 BTC大會**
  - 主軸提引與討論





# 2018 BTC目標與議程

## 生醫產業創新推動方案

以「5+2產業創新推動方案」加上「數位國家·創新經濟發展方案(DIGI+方案)」，作為推動生醫產業發展之布局。未來生醫產業之類型與路線，以跨領域開發和系統整合之角度思考其策略規劃與最終效益之可能性。



### 主軸

聚焦生醫新智慧，共創產業新格局

1. 全球生醫產業前瞻未來
2. 我國生醫產業創新格局
3. 培育跨領域人才，引領科技整合
4. 發展產業生態鏈，建構友善法規環境
5. 善用招商引資策略，加速新創動能

3



# 2018 BTC委員總體觀察與建議

BOST

## 2018 BTC重點建言

|   |
|---|
| <b>■ 法規法規</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 簡章法、組織法、審計法等諮詢提供</li> <li>• 加強醫藥品質管理中心(CDE)行政法人化</li> </ul>                        |
| <b>■ 資料庫整合</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 建置醫藥品質、BioBank等資料庫資料整合平台，發展智慧大數據平臺</li> </ul>                                      |
| <b>■ 新興產業推動</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 建立政府專用的醫藥研發服務諮詢中心</li> <li>• 在現有醫藥研發服務平台下，發展數位醫療服務</li> </ul>                      |
| <b>■ 招商引資</b>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 發展國際生醫新藥研創、醫藥研創基地</li> <li>• 吸引國際投資機構進入臺灣之政策建議</li> <li>• 加強參與國際生醫投資委員會</li> </ul> |
| <b>■ 人才與育才</b>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 針對生醫人才培訓，進行全面跨領域規劃</li> <li>• 強化引進國際醫藥人才</li> </ul>                                |

2018 BTC會議委員總體建議總計 50 項

併整為 17 項優先實施項目

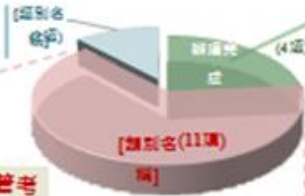


4



## 2018 BTC總體建議辦理情形 (1/2)

- 1-1. 建立生醫產品可及性機制
- 1-3. 整合醫及醫材等類別醫器



- 1-2. 政府資料開放作業原則
- 2-4. 延攬外國專業人才
- 3-2. 黃花崗精準醫療分子檢測實驗室檢測服務指引(LDTS)
- 4-4. 國家標準及協會、標準化醫產業路徑

納入「生醫產業創新推動方案」管考

- 4-1. 撰寫招商簡章
- 4-2. 放寬國外人士投資醫產之相關條例
- 4-3. 延攬醫學及醫材投資合作



## 2018 BTC總體建議辦理情形 (2/2)

### -持續推動/觀察重點

| 四大議題                 | 機會與挑戰<br>(2項持續議題)   | 研發與人培  | 法規環境  | 資金  |
|----------------------|---|--|---|---|
| 解列 / 納方案             | 1項 / 0項   | 1項 / 3項  | 1項 / 5項   | 1項 / 3項   |
| 共同主辦機關<br>(解列 / 納方案) | 衛研會(0/1; 2項持續議題)<br>醫發會(1/0)、醫材部(0/1)<br>經濟部(0/1; 1項持續議題)<br>衛福部(0/1; 1項持續議題) | 衛研部(0/4)、經濟部(1/1)<br>衛福部(3/0)、醫材部(0/2)<br>醫發會(1/0)                             | 衛福部(1/4)、經濟部(0/2)   | 醫材部(0/2)、經濟部(1/3)<br>衛福部(0/1)、金管會(2/0)<br>醫發會(0/1)                                  |
| 持續推動<br>或<br>觀察重點    | 開放健保資料庫之<br><u>影像去識別化通用</u><br>及 <u>AI技術演進</u>                                | 增設 <u>新興科技</u> 產碩<br>專班、推動跨域學<br>習、培育 <u>生技臨床</u><br><u>人才</u> 等，以落實銜<br>接產業需求 | 推動 <u>醫療器材管理</u><br><u>法</u> 、 <u>再生醫療製劑</u><br><u>管理條例</u> 通過立<br>法，及精準醫療分<br>子檢測納入特管辦<br>法的產業效益 | 推動 <u>外國人投資條</u><br><u>例</u> 、 <u>華僑回國投資</u><br><u>條例</u> 等相關法規之<br>鬆綁，擴大吸引外<br>資來臺 |

註：部會具體執行成果及持續推動項目詳見附件。



# 報告大綱

- 1

## 2018 BTC會議回顧

  - 2018 BTC目標與議程
  - 2018 BTC總體建議辦理情形
- 2

## BTC暨生醫方案推動現況

  - 重大成果績效
  - 重要項目執行進度
  - 未來執行重點方向
- 3

## 2019 BTC大會

  - 主軸提引與討論



# 法規創新 推動新興產業及國際攬才



BOST

## 2018年12月公告實施「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引」

- 提升國內產業實驗室之品質與能量
- 除應標記藥物所需之IVD檢測方法，已獲「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」同意通過
- 未來將研擬LDTS依法定程序納入健保支付標準

## 2018年9月修正發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」

- 開放 6 項細胞治療技術項目
- 至2019年4月底共計 40 件申請案
- 首批獲准執行之醫療院所：  
三基總醫院/長春醫院、中興大附屬醫院

## 2017年6月修正公布「科學技術基本法」

- 突破公職人員服務年限不得超逾雙重之限制，促進公私跨行機構研人員投入新創產業與研發成果之商業運用。

2019-  
再生醫療管制管理條例(草案)  
醫療器材管理法(草案)

## 2019年3月三讀通過「證券交易法」部分條文修正案

- 修正專賣公司股分轉讓予員工，並配合員工股權認購等取得股權辦法的規定，自2019年5月1日。

## 2018年5月發布「通訊診療治療辦法」

- 鼓勵醫療院所的出院所人，養成提供內科、婦產科、兒科、泌尿科、外傷科等5種科別可遠端提供醫療服務，增加醫療，可社區服務超過300萬人。
- 2018年11月衛福部頒布醫療院所部分科別醫師專科醫院標準，對台開放「遠端醫療行法」與新。

## 2018年2月公告施行「外國專業人才延攬及僱用法」

- 針對外國延攬專業人才延攬「就業金卡」。
- 至2019年5月底止已核發315張，其中留學人才計19位(含任職於Pfizer, Medtronic等國際大廠)

## 2017年1月修訂公布「生技新西藥開發條例」

- 擴大醫療器材之範圍：新增射劑、注射劑、西藥、植入體、醫療、疫苗、醫療器械等。
- 自2017年修訂後，已有13家生技公司通過核准資格，審查通過共計18項。

資料來源：衛福部、科技部、經濟部、國發會、金管會





# 園區基盤帶動發展與綜效



BOST

新竹生醫園區

國家生技研究園區



### ➢ 臺大醫院園區分院

工程完成 75.6% (2019.05.13)；延至十餘年之臺大分院，預計2019年8月竣工、12月正式營運



### ➢ 特色醫療專區

興建 3 處 抽結

- 泌尿科 (含泌尿科)
- 大腸直腸外科 (含泌尿科)
- 大腸泌尿科 (泌尿科)



### ➢ 第二生技大樓

工程完成 55% (2019.05.03)

預計2020年3月完工

24 處 含產前產後快檢站、其中新築 8 處、增建 16 處 (2019.03)



對外開放

- A 醫學檢驗中心
- B 核心基礎中心
- C 創新育成中心
- D 藥物研發中心
- E 藥物研發中心
- F 食品藥物研發
- G 醫療器械研發中心



2018年10月15日

### 「國家生技研究園區」落成

- TFDA於2018年4月完成抽結F棟、於6月抽結
- 生技中心於2018年5月完成抽結E棟
- 動物中心於2019年1月正式啟用

### ➢ 創服育成中心

- 21 位專技人員、14 位通譯、11 家 廠商完成抽結，其中 3 家 廠商已抽結 (培德、英格、慧豐)
- 合夥辦公室 61 人抽結 (BIPPO, BioLab, BIPPO, CDE, DCC)
- 士統預計2019年6月抽結；五大醫研與產研園區設立共濟抽結

資料來源：中研院、科發院、衛福部、經濟部



# 一國一中心策略帶動醫療服務國際化

政策 策略



BOST

- 醫療新南向之「一國一中心」計畫於2018年6月啟動，執行「醫術人才培訓、醫術產業接洽、醫術相關產業之法規及市場調查」等事項，2019年起延長為2年期計畫。
- 「一國一中心」計畫執行初期由我國臺大、成大、慈濟、榮總、彰基、秀傳等6家國內大型醫院分別負責新南向的6個夥伴國-印尼、印度、菲律賓、越南、泰國、馬來西亞；2019年擴大辦理，增加緬甸(由新光醫院對接)，以及由長庚醫院對接馬來西亞(含汶萊)，成為「七國七中心」。
- 醫術產業接洽：2018年共協助培訓336名醫事人員，並協助介接69家廠商。
- 2018年新南向國家醫療來臺就醫人次約為157,790人次(成長率達52.8%)，約占全部國際醫療病患38.1%。



資料來源：衛福部



10





# 加速國產新藥/醫材 邁進國際市場

產業現況 3



我國新葯國際上市共計 **6** 項獲國際認證  
2017-2018年之權利金，共計 **19.5 億元** (新臺幣)

統計至2019年4月底，我國研發中新葯於國內、外進行臨床之項目共計**282**項，其中獲美國FDA許可進入臨床試驗計有**111**項



2017年至2019年3月止，我國醫療器械FDA 510(K)核准共 **139** 項，其中高值醫材計 **92** 項

\*「創新高值醫材」定義：「2016年技術與策略諮詢委員會」(BTC)將創新高值醫材定義為八大主要類別，包括微創手術、醫療影像、骨科、牙科、眼科治療、腦神經及心血管、泌尿及醫療器材。

資料來源：衛務部、藥研部、科研部

13



# 發展再生醫療 成為尖端醫療國家

特色產業 1



BOST

目前臺灣與日本是**全球唯二**將細胞治療視為醫療技術發展的國家

### 法規創新

**再生醫療製劑管理條例(草案)**

- 2018年10月通過行政院院會
- 2019年5月進行實質審議，決議通過8條、保留13條(含註銷法條1條)，送出席場會議實質協商

**特管辦法**

- 2018年9月開放 **6** 項細胞治療技術項目。
- 至2019年4月底，**40**件細胞治療技術申請案中，以自體免疫細胞治療實體瘤第四類(13件)為主。
- 2019年5月**審准**執行醫院/業者：**三軍總醫院/吳尊銘、中興大附醫/吳聖**

### 產業現況

2007年7月公告至2019年4月底止，共計有**14家細胞治療公司、21項產品**通過「生技新藥產業發展條例」資格審定，以間質幹細胞相關產品(未上市)佔多數。

國內細胞治療廠商有**17家共30件產品**進入臨床試驗階段，以幹細胞相關臨床試驗最多(67%)，免疫細胞次之(20%)；治療領域則以**膝關節、癌症、中樞神經**等疾病為主。

依細胞來源分類

依治療領域分類

**臺灣細胞治療廠商之細胞治療產品臨床試驗案件數**

資料來源：衛務部、藥研部

19



# 推動精準醫療 促進產業創新

特色產業 2



BOST

**「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務 (LDTS) 指引」**

- 提升國內產製實驗室之品質與能量
- 2019年4月開放實驗室申請列入登錄

**「特管辦法」**

- 預計2019年8月納入精準醫療分子檢測之管理辦法；12月完成修正草案預告。

## 癌症精準醫療分子檢測之健保給付

- 肺癌標記物所需之IVD檢測方法，已獲「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」同意通過。
- 未來將研擬LDTS依法定程序納入健保支付標準



## 免疫治療藥物 (CSF-1R)

- DCB 於 2018 年 9 月以全球首創獲准上市
- 預計2019年申請IND - 羅氏與美諾共同試驗



## 癌症標靶新藥 DBPRI15

- 國衛院於2019年4月核准轉給予藥廠由該公司，積極展開臨床試驗



## 臺灣癌症登月計畫

- 收集276例肺癌及352例乳癌，完成120例肝癌病人之全基因組定序 (WGS)
- 同步建構數據分析平臺及雲端自動化系統

## 亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫

- 翠貝克癌症網絡 (TRDN) 已收集324個癌症、病人及其家屬共637例，並完成370例全基因組定序 (WGS)
- 上述癌症網絡的研究營運聯盟 (UTUC Consortium) 已收集159個癌症，完成104個癌症全基因組定序、55個全外顯子定序 (WES)

資料來源：衛福部、健保局、中研院

20



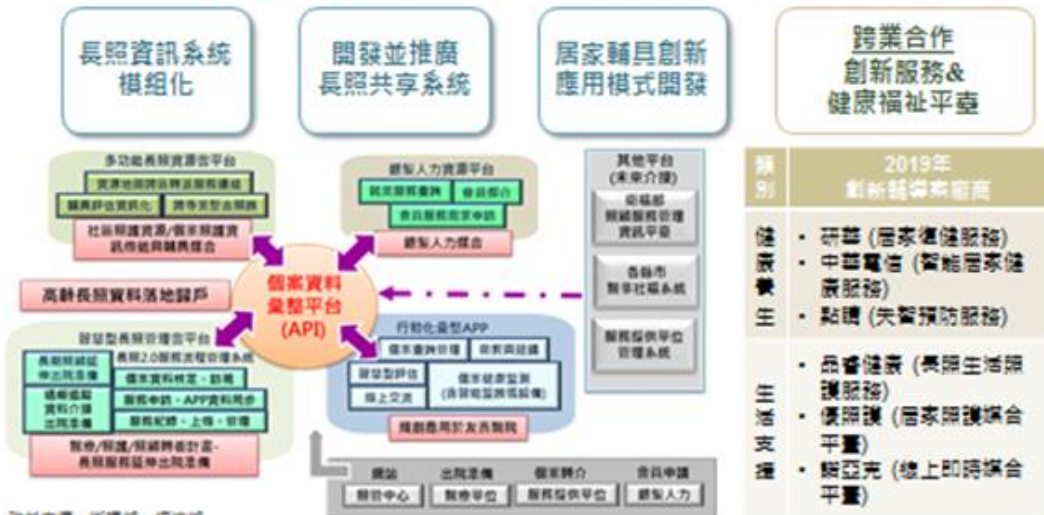
# 鏈結場域與健康福祉科技

特色產業 3

- 健康福祉

BOST

- 配合長照2.0政策與地方政府新增需求
- 2019年將**資訊系統模組化**，並規劃應用新北市、嘉義市、嘉義縣、屏東縣、彰化縣、雲林縣等縣市。
- 目前以每日批次匯入方式，介接各縣市與中央之照顧服務系統。
- 建立**失智症登錄系統**，完成1,347位失智症患者的資料註冊。



資料來源：衛福部、健保局

21







## 加速法令制定與推動

未來執行重點 5



BOST

### 醫療器材管理法 (草案)

- 2017年12月29日立法院院會一讀通過
- 2018年10月26日逐條審查完竣，12月14日完成黨團協商

### 再生醫療製劑管理條例 (草案)

- 2018年10月18日於行政院提報通過
- 2019年5月8日進行實質審議，送出衛環會提黨團協商

## 全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦要點草案

- 研擬重點**
  - 作業對象：政府機關、學術研究及其他專業機構之研究用途需求(含產業應用)。
  - 資料範圍：已去識別化之CT及MRI影像資料為主。
  - 實施期間：預計於2019年6月開放試辦至2020年6月30日止
- 執行進度**
  - 草案於2019年3月20日函報衛福部備查。
  - 2018年已完成CT、MRI DICOM影像去識別化作業程序，2019-20年持續辦理內視鏡、超音波、X光、正子攝影等DICOM影像去識別化作業程序。
- 規劃事項**
  - 擬供衛福部回復後續子辦理刊登公報及公告作業。
  - 遴聘委員成立審議會，及準備受理外界申請相關作業。

資料來源：衛福部

26



## BCI 2018新興市場評比 臺灣位居第二

續誌 1

BOST

- 政府資源投入促進生醫產業發展
- 臨床試驗能量健全
- 以專利連結強化智財保護

- 鼓勵創新藥物臨床試驗研發
- 具完善的研發人力資本
- 發展新興生技領域

- 穩健智財保護基礎，吸引創投及私人機構投資



- 美國藥研強、醫醫研強醫療技術發展
- 法規環境對醫藥業友好
- 推動醫藥研發研發進度

- 擴大臨床試驗新興生醫藥物之支付

- 臨床試驗條件與國際水準
- 改善市場准入條件吸引廠商

(\*Biopharmaceutical Competitiveness & Investment Index)

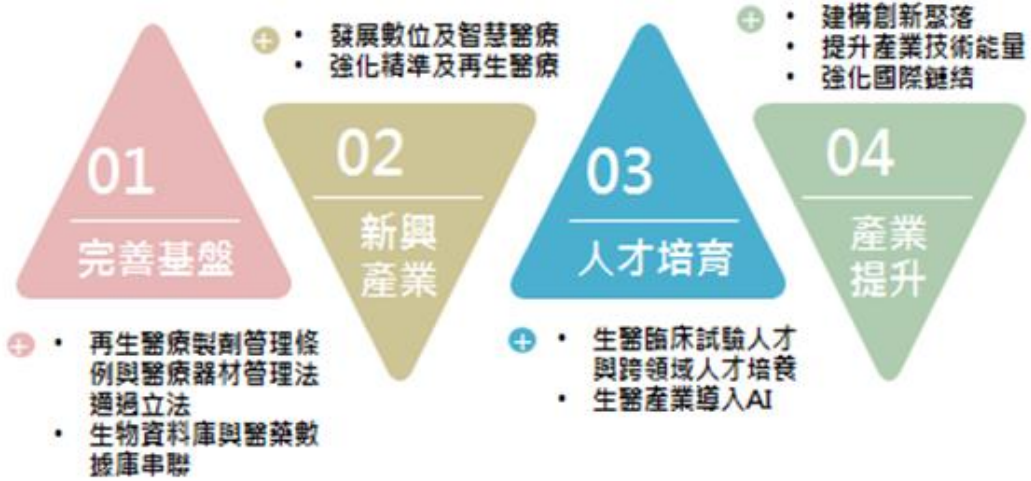
27





# 未來重點方向

續前 2



28