2023 行政院生技產業策略諮議委員會議

Bio Taiwan Committee —前瞻生醫・全齡健康・智慧未來—

委員總體觀察與建議

楊泮池委員代表

2023.08.30

BTC委員

召集人：吳政忠政務委員

石　瑜	李世仁	沈志隆
周慧泉	翁啟惠	張幼翔
張鴻仁	陳適安	馮玉蓮
曾惠瑾	楊泮池	蔡正華
廖俊智	閻　雲	

特聘專家

李鍾熙	何啟功	盛保熙
許明暉	陳守正	陳明豐
張嘉淵	黃俊東	楊育民
劉理成	蔡志宏	

*委員及特聘專家依中文姓氏筆劃排序
*敬稱略

總體觀察

楊育民創辦人

2023 行政院生技產業策略諮議委員會議

Bio Taiwan Committee —前瞻生醫・全齡健康・智慧未來—

把握契機
建立跨領域創新生物科技護國百岳群山

疫後科技完美風暴資本市場黃金交叉帶給台灣的機會

行政院生技產業策略諮議委員會特聘專家

楊育民博士

2023.08.28

楊育民創辦人

後疫情大啟示 lessons learned

醫療藥品疫苗研發製造能力是國家安全的重要護國群山

跨領域跨國合縱連橫，冒險謀略，打造科技基礎，
用心短期練兵長期策略經營，韌力毅力乃成功要訣

研發製造以科學和速度決戰：
50天從DNA到 IND，11個月疫苗出戰

FDA是管官也可以是戰友好朋友 (Peter Marks說的)

下一回大流行準備好了嗎？

楊育民創辦人

為下一次大流行做好準備

商機和國安策略

- 全球核酸藥品需求湧現，台灣在此時間點應立即開創具國際規模製造技術檢測技術生產能量切入產業鏈，領航！（“CDMO”）
- 前端技術智慧產權應加速研發佈局（“IP”）
- 關鍵製造檢測技術．基因傳輸．關鍵原料
- 平時商業運作．練兵．賺錢
  疫情戰時快速提供疫苗．確保百姓健康國家安全經濟繁榮

陳守正總經理

ChatGPT 2022 年 11 月公開使用, 5 天註冊超過 100 萬, 2 個月達到 1 億
2028 年生成式 AI 預估將達 63.1 B/USD，CAGR 33.7% (GlobeNewswire)

Beyond ChatGPT: The Future of Generative AI for Enterprises

Gartner

在不同行業和企業中的案例和趨勢，例如利用 GPT-3 生成人類般的文本，或利用 DALL-E 創造新的圖像

30%

市場訊息生成

90%

電影生成

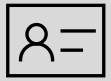
The CEO's Guide to the Generative AI Revolution

BCG

Andrej(OpenAI) ： 最熱、最新的程式語言就是"英文"，因為自然語言生成能力使非專家也能開發程式

seconds

研究與學習成本



員工職責重定義

Using generative AI for IoT: 3 generative AIoT applications beyond ChatGPT

IOT ANALYTICS
MARKET INSIGHTS FOR THE INTERNET OF THINGS

生成式 AI 可以用於動作捕捉，並生成動作

透過自然語言，與設備(結合 IoT)互動

陳守正總經理

微軟Azure OpenAI (AOAI)/ChatGPT - 醫療產業應用情境

民眾掛號客服智能機器人
從醫療系統紀錄中訓練AI智能機器人，根據民眾所提供的病徵，來引導正確的掛號科別，更進階可整合醫師排班系統，進行民眾掛號的分流，並免醫師門診掛號數量的不均衡

個人化醫療/衛教服務智能機器人
以ChatGPT模型為基礎，經由院內醫療系統資料的Fine-tune，提供更精確與準確的個人化醫療、衛教等建議予民眾

保險理賠與申報智能服務機器人
醫療機構與保險公司異業整合，根據病患批價領藥之科別，與其保險的範圍，提供自動化理賠與申報服務，以及相關的Help Desk服務

各科室經營成本分析自動化
運用ChatGPT模型來自動化分析目前各科室的經營績效，以及可能的成本浪費領域，並產出建議改善方案

ICD-10病歷編碼、電子病歷申報自動化校正與申報
從醫療系統紀錄訓練模型，電子病歷與ICD-10編碼自動校正，確保申報資料的正確性與相關流程的自動化

醫療詐欺稽核、品質管理疏失等分析洞察報告自動化生成
運用ChatGPT分析現行醫療資訊系統，發現可能的異常數值，自動化產出洞察分析報告，強健療機構營運體質

文字與影像檢驗報告 / 醫囑 / 出院護理病摘自動化產出
從醫療系統記錄中、影像AI辨識標註等關鍵生理資訊，完成檢驗報告產出、醫囑撰寫、與出院護理病摘等自動化流程

醫療照護智能助手機器人
從醫療系統紀錄中訓練AI智能機器人，根據所檢驗出的病患生理數值，產出各病症的潛在風險值、可能的處方用藥建議，強化醫護團隊臨床決策的準確度與速度

醫護語音轉文字紀錄(*含翻譯)自動化生成
醫護同仁透過自然語言的述說，受訓過的AI智能機器人能理解該醫院日常的中、英文用語、簡寫說法，並自動化產生文字記錄，更進階直接填入結構化病歷中

醫護同仁入職培訓助手
根據歷史常見QA記錄，為新員工（如醫師、護理人員、行政人員等）建立入職訓練資料，以及內部Help Desk對答機器人

行政會議記錄、報告自動化生成 與 待追蹤事項任務指派
透過Azure AI / O365 Teams 語音轉文字自動產出逐字稿，ChatGPT產出報告摘要，更進階則與Azure AD整合O365 Teams / Planner / Power Automate進行自動化任務指派

醫學文獻研究摘要與新藥、醫材開發認證流程加速
自動解析與摘要醫學文獻、新藥開發、醫材認證等資料重點，並自動化產出具價值的觀點與建議，大幅降低人工時間

Microsoft Azure　Microsoft 365　Microsoft Power Platform　Microsoft Dynamics 365

醫學中心 / 區域醫院 / 地區醫院 / 診所 / 長照機構

企業級服務與功能 — 產品服務等級協定保證(SLA) — 資料隱私保護與法令遵循

沈志隆委員

資金面, 法規面及人才面為台灣生技產業下一步的挑戰

善用台灣優勢

- 充足的研發量能及人才
- 具高品質之醫療臨床場域及國際臨床專家
- 具國際競爭力之ICT產業基礎

台灣面臨之挑戰

- 法規與國際接軌
- 海外資金不易進入，資金斷鏈風險
- 國際商務人才

盛保熙董事長

現在是台灣可以爆炸性成長的最好時機

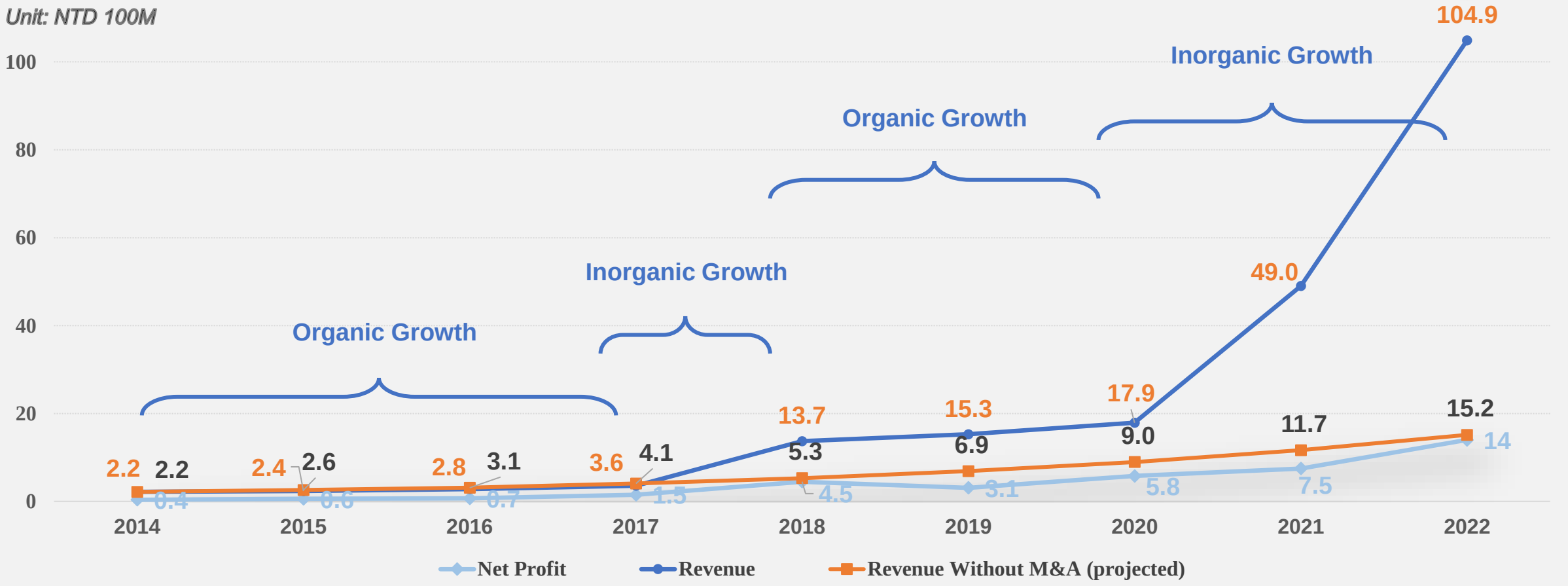
Perfect time for Explosive Growth in Taiwan

盛保熙董事長

良性的併購可達成企業快速成長之目的
Well-planned M&A Deals Accelerate the Growth

保瑞藥業營收自2017年併購宇泰起，到2022年併購安成和伊甸生醫激增 2,830%

保瑞藥業 2014 ~ 2022 營收和淨利
Bora Pharmaceuticals Revenue & Net Profit from 2014 ~ 2022

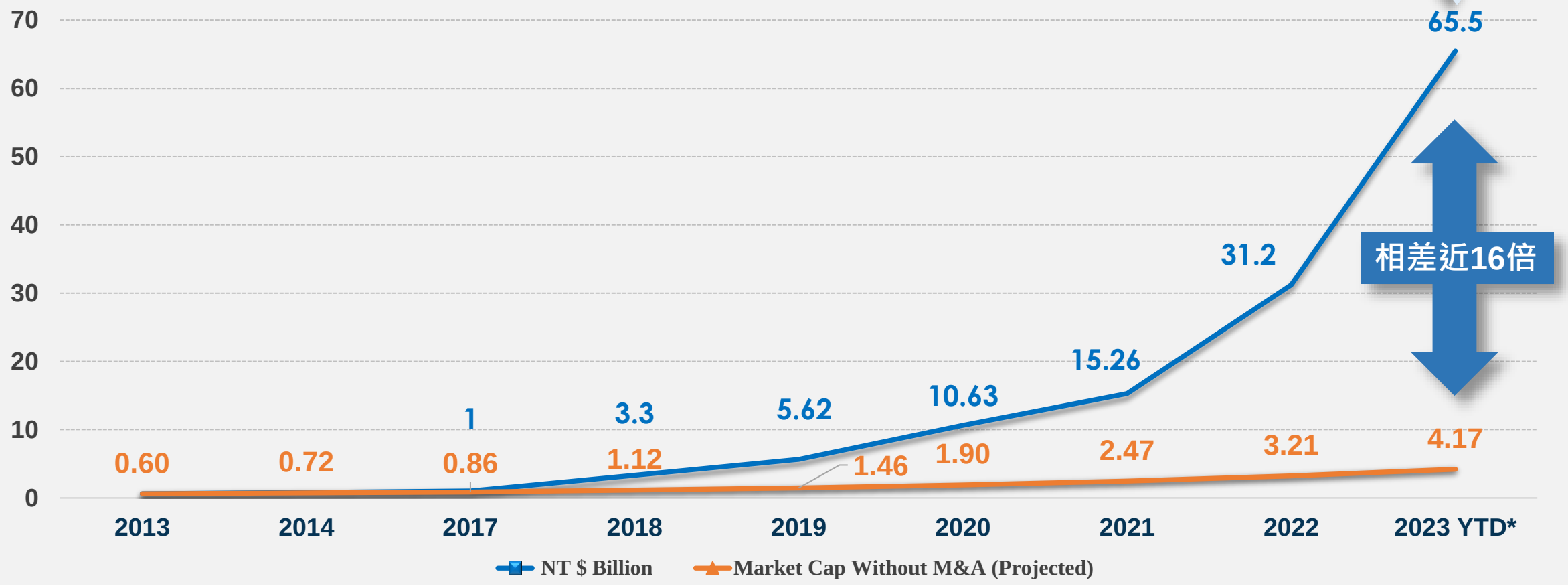


盛保熙董事長

良性的併購可達成企業快速成長之目的
Well-planned M&A Deals Accelerate the Growth

保瑞藥業市值自首次公發後成長
6,550%

保瑞藥業 2013 ~ 2023市值
Bora Pharmaceuticals Market Cap from 2013 ~ 2023 YTD



台灣動起來！

盛保熙董事長

贊助研究組織和機構掌握市場趨勢 (CDMO, CGT, RNA)

- 吸引掌握技術的海外合資公司來台

開放台灣資本市場，允許海外生技公司在台公發

- 延續生技類股公發的熱度及價值

提高台灣政府對在地生技製藥產業的投資並提供經濟誘因

- 贊助產業推廣，提高國際上的能見度
- 優化融資方案，或降低稅率

鼓勵台灣生技醫療企業合併，以提高在國際間競爭優勢

- 技術，規模，國際觀，市場

國內生技製藥公司欲併購海外公司時，由政府提供必要性支援

- 未分配盈餘須加徵5%營利事業所得稅

支持台灣在地生技製藥企業研發新藥

- 加速台灣生技產業申請藥證的核決流程和速度及合理的藥價

陳明豐董事長

智慧醫療健康產業發展思維(4/5)

立足台灣．服務世界

產業 +學研

+ 資料使用符合國際標準
  - DICOM、FHIR、...
+ 資料管理使用符合法規
  - 合法、安全、交流、交換
+ 國際大廠策略合作
+ 開拓海外市場
+ ...

政府 +學研

+ 國際法規認證和輔導
  - 政策制定，法規修訂鬆綁
  - FDA，CE，TFDA認證輔導
+ 政策的制定推行引導
  - 臨床驗證的輔導
  - 醫療數據交換架構訂定
+ 法規修訂
  -憲法法庭判決

...

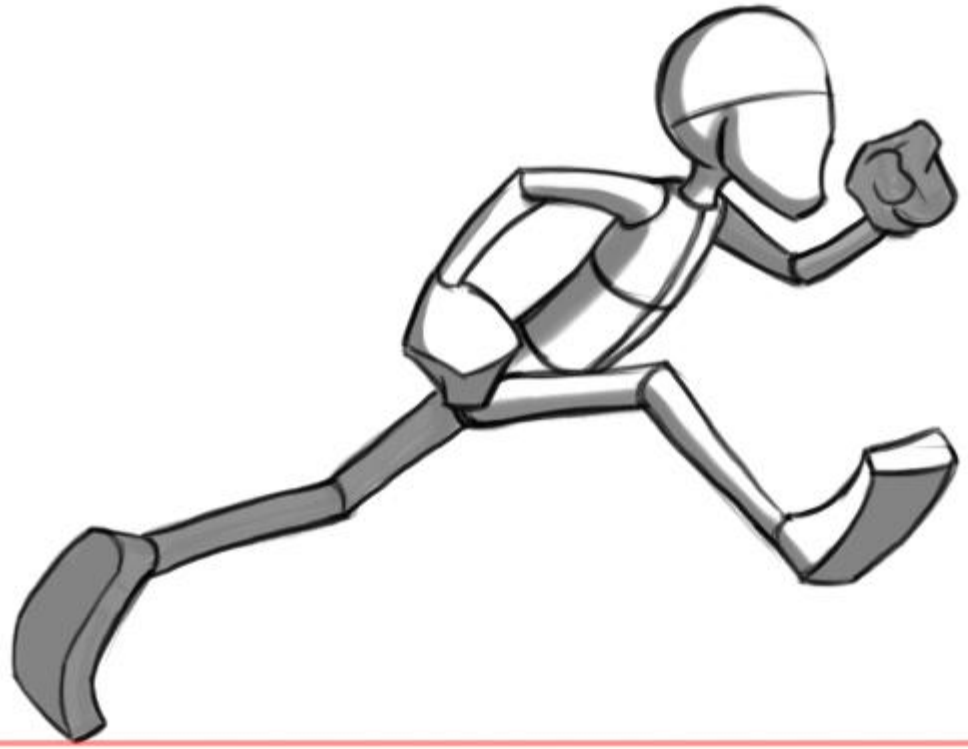
顧客

+ User Friendly
+ 產品品質好服務好
+ 宣導認識體驗愛用忠誠
+ 生活型態改變
+ 誰買單
+ 負擔得起的費用
+ 消費者行為改變

陳明豐董事長

智慧醫療健康產業發展思維(5/5)

起 而 跑



Run, don't walk.

Remember, either you're running for food, or you are running from becoming food. And oftentimes, you can't tell which. Either way, run.

黃仁勳
2023.5.27
台大畢業典禮專題演講

陳適安委員

智慧醫材開發的產業困境

- 醫療 AI 研究，可寫成論文，但大多無法變成產品
  - **多數臨床研究人員不懂得市場，但 IT 產業不懂得醫療**
    (找不到對的題目來研究)
  - 跨醫院驗證常出狀況(盡早開始考慮跨院合作)
  - 正確題目之長期研究
  - **跨國驗證 / 市場性問題更多 ，業者不敢貿然投入大量資金**
- **智慧醫材取證評審委員之 AI 觀念更新**

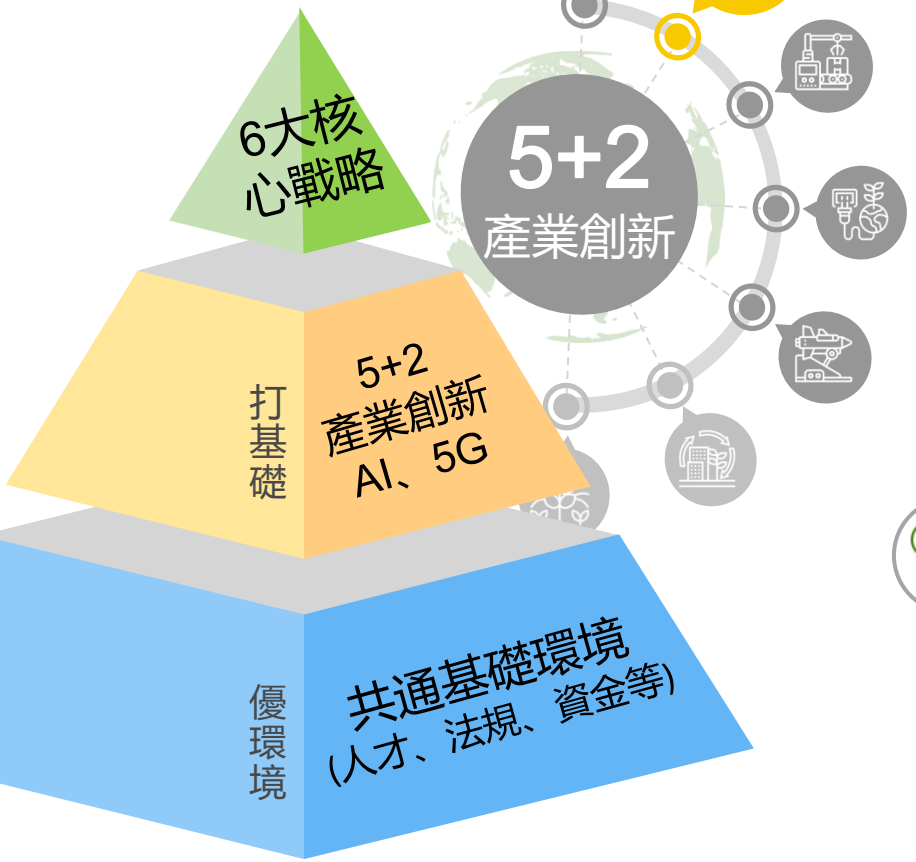
陳適安委員

台灣智慧醫療發展的建議(2)

- **跨域組建國家隊**：與IT科技公司及政府跨領域合作，加速推動智慧醫療發展產業化並針對不同領域組建國家隊
  - 加速推展至東協等世界其他國家，與其它國家之先進技術合作開發
- **納入保險(健保/商業)：**
  - 智慧醫材臨床效益發表會
  - 評估納入健保給付：需與各項主管機關單位溝通，幫助計算產品成本分析與協助擬定政策。
  - 商業保險 / 健保座談會：業者亦對於各項智慧醫材之臨床效益產生興趣，可舉辦座談會幫助民間保險業者與政府的全民健保作嫁接

臺灣精準健康政策

- 推動成果與布局 -



生醫

2020-2022 COVID19

產業創新 | 核心戰略產業

2016 | 2019 精準健康倡議 | 2021

- 製藥
- 醫療器材
- 應用生技
- 健康福祉

防疫科技

再生醫療

精準醫療

數位醫療

AI, Big data, 5G …

創新製造

健康大數據

智慧醫療與服務

臺灣優勢與願景

臺灣優勢國際評比

強韌基盤

No.1 世界數位競爭力
-全國平均總研發人力
(IMD WDCR, 2022)

No.1 IC產能與先進製程(<10nm)
(IC Insights 2022)

No.2 全球競爭力/亞太區
(IMD, 2023)

No.1行動寬頻用戶比例
(IMD, 2023)

創新醫療

No.1 醫療保健指數
(Numbeo 2023)

No.1 城市醫療保健指數-“臺北．高雄”
(Numbeo 2023)

No.1 COVID復甦指數
(Nikkei Asia 2023)

No.4 創新醫藥風險指數 /亞太區
(Fitch 2023)

營業額 破**7仟億元** 平均年成長**+7.7%**

市 值 突破**1.3兆元**
上市櫃生技公司2023年6月底總市值
上市櫃公司**131家**

投資額 **4,300+億元**
2016～2023年7月生醫產業民間投資額累計

資料來源：經濟部、金管會

未來布局(1/2)|推動生醫大數據產業應用

生醫大數據

Biobank整合平台 (衛福部)

34 家Biobanks

83⁺萬 累計登錄收案數

(2019年10月推動迄今)

臺灣癌症登月計畫 (中研院)

(2018年～)

474 例深度基因體數據

344 例基因體及蛋白質體圖譜

東亞第一套結合深度多體學大數據及完整臨床資料(肺癌)

大數據平台

前瞻資料 (基因/影像/數位病理/電子病歷)
8家醫學中心 | 收案**4,500⁺**

完成**肺癌**主題式資料庫
建置乳癌、心血管、糖尿病等資料庫

癌症多體學
建立基因體變異及其蛋白質體完整圖譜

健康資料治理

資料串接機制
完成**3**次模擬及技術演練

單一窗口服務平台
提供搜尋及導航服務

(衛福部、國科會、經濟部、中研院)

環境面

確保個人資料蒐集、處理及利用，兼顧安全與隱私 BTC

- ☑ 建立個人資料保護獨立監督機制
- ☑ 選擇退出權(opt-out)機制

(國發會、衛福部)

應用面

提供產學研醫界更具彈性且友善的資料服務 BTC

- ☑ 建立具公信力的資料信託(data trust)機制
- ☑ 修正Biobank管理條例

(衛福部、經濟部、國科會)

未來布局(2/2)|創新製造與智慧醫療與服務

創新製造

研發製造並重政策導引 (2022~) BTC

-**生技醫藥產業發展條例**(2022~) (經濟部)
受託開發製造生產納入租稅獎勵項目
-保瑞生技 CHO細胞株與上游技術開發通過資格審定

-**建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案** (經濟部)

- 完善**法規**及**國際化輔助**
- 自行研發 & 國際引進雙軌並行建置**關鍵技術**

補強創新生物研製量能 BTC

-中研院建立供應mRNA疫苗臨床前及臨床一期規模之**先導研究設施**

-年產量**百萬劑**國衛院**疫苗二廠**建置中(2021~)

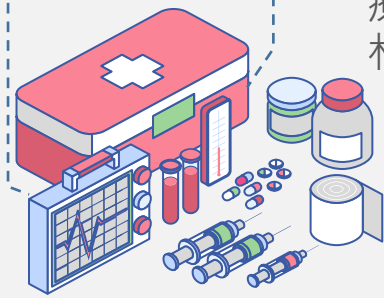
-年產量**10億劑研發生產服務工廠**規劃建置中(核酸藥品/疫苗、細胞製劑)(2022~)

(中研院、衛福部、經濟部)

科技加值

半導體生醫

類器官仿生技術、生醫檢測與治療裝置、基因晶片高通量定序...等



生成式AI

病歷分析、疾病診斷及預測、基因分析、新藥研發、個人化治療方案...等生成式AI相關醫療應用

智慧醫療服務 BTC

「以醫帶產」策略引介臺灣優質醫衛產品整廠輸出至新南向國家或日本等醫療機構 (衛福部)

2022 BTC總體建議

生醫韌性
家園願景與布局

- 建置臺灣韌性產業鏈
- 政府透過投資推動生醫產業發展
- 培育國際跨域專業人才
- 加強國際鏈結
- 建立園區新模式
- 建立創新醫藥產品之市場准入機制

BioData
翻轉健康大未來

- 完善資料治理之監督機制
- 整合醫療數據規格；建置醫療資料使用機制
- 成立兼具公益與營利的全球性健康大數據公司

Bio-ICT
多元觀點洞悉新契機

- 促進Bio-ICT應用於醫療照護/保健市場
- 加速醫療資訊系統革新
- 全面推動遠距/通訊醫療

資料來源：2022行政院生技產業策略諮議委員會議-委員總體觀察與建議摘要報告

衛福部

次世代基因定序(NGS)明年納健保給付

聯合新聞網 中華民國一一二年七月三十日 農曆癸卯年六月十三日 星期日

提升癌症投藥效率 最快明年第2季上路

次世代基因定序將納健保

精準抗癌減負擔

健保署昨宣布，最快明年第二季將次世代基因定序納入健保，加速癌症患者精準投藥。 本報資料照片

價格不菲 一次檢測十多萬

肺癌、乳癌 優先考慮給付

日本南韓作法 有條件納保

什麼是次世代基因定序(NGS)

尋找基因與疾病關係，運用分子生物學技術將DNA定序，找出基因組合以及基因的編碼蛋白質

第一代基因定序：採取「定量」解析，一次僅能針對少量DNA編碼

第二代基因定序（即次世代基因定序）

- 採「通量」解析，基本款可解碼50到60個基因，最多一次可解324個基因，一次要價約10萬到12萬元
- 找出突變基因後，可對應治療藥物，對症下藥

2023.07.29製表

相關新聞見A5

- **協助癌症治療精準投藥**

  NGS可一次檢測多個基因，有利醫師診療 ，特別是肺癌、 乳癌已知引發疾病的基因相較於其他癌種多，已研發及健保已給付之癌藥也多，將優先考慮給付。

- **依科學證據 循序有條件納保**

  成立專家小組，就給付條件如有可對應藥物之癌別、必要檢測基因位點、品質確保等進行討論，以使有限資源最大化。

- **打造台灣成為「生技島」**

  未來給付後，醫院應將檢測結果資料回饋到國家級生物資料庫(Biobank)，以建立更完善的生態系，進而讓台灣精準健康蓬勃發展。

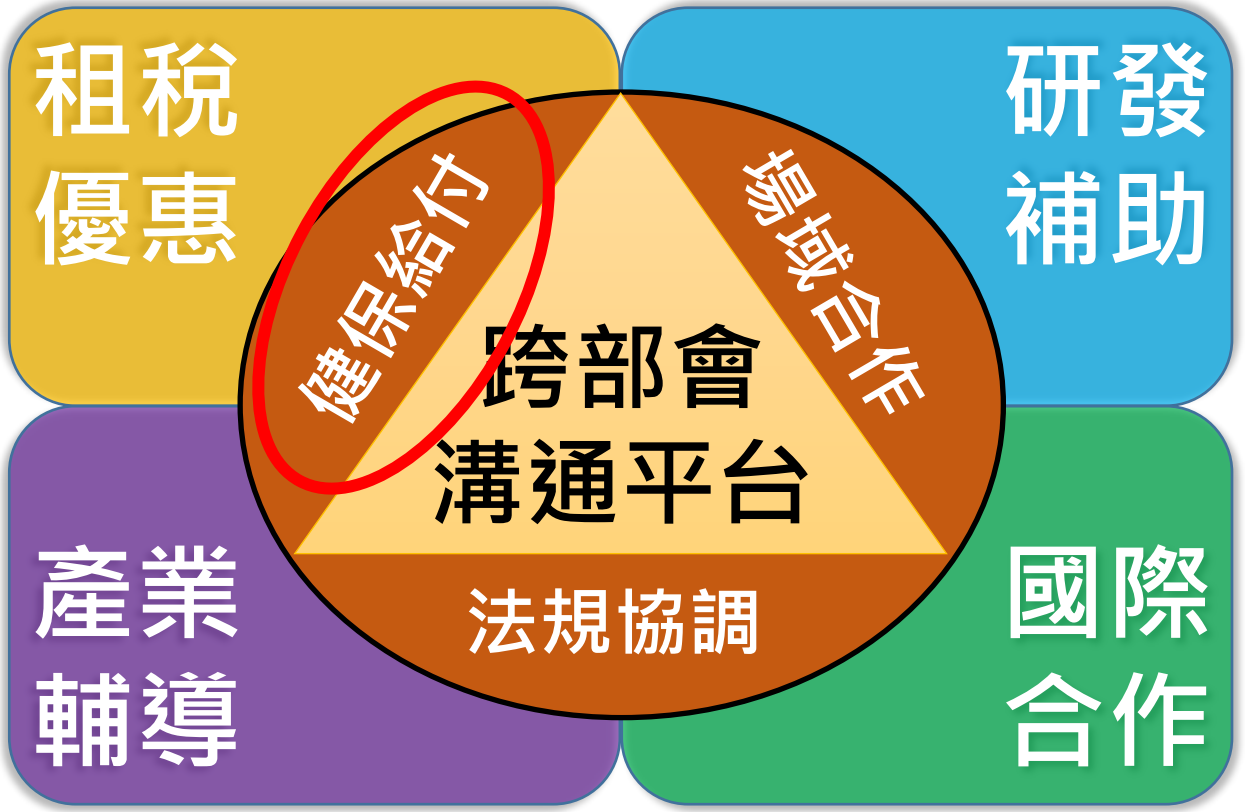
03 總結

(一)學名藥將透過補助及輔導雙軌併行，導入新技術、輔導開發505(b)(2)及首張學名藥等，帶動國產藥品高值化，同時積極提升供給品質，完整藥物供應鏈韌性，以降低國內缺藥風險，並鏈結美、日、東南亞等市場，進入國際供應鏈。

(二)創新生物製造將投入細胞治療、核酸藥物等新興生物藥品發展，並透過研發與製造同時發展，擴充產能及運用技術平台，完成產業鏈。

(三)數位醫療將運用台灣現有優勢，協助國內廠商進行臨床實證數據收集，增加產品信賴度，加速發展數位醫療產品與商業模式，同時加速推動醫療法規、臨床驗證、資安符合國際標準，以加速擴展國際市場。

- ◆生技醫藥產業發展條例
- ◆產業創新條例
- ◆A+企業創新研發淬鍊計畫
- ◆產業升級創新平台輔導計畫



- ◆國產藥品高值化
- ◆創新生物藥製造與研發並重
- ◆數位醫療轉型升級
- ◆商談媒合
- ◆國際年會/展會
- ◆國際拓銷

總體建議

產業基盤(1/6)_人才

人才培育

- 臺灣要創新領航，應著重跨領域創新研發及經營人才培育，增加產學研界之科研經費，並提供誘因引導產業投入，以強化臺灣在生物科技領域之人才優勢。
- 為鼓勵年輕人才進入業界，除學校基礎教育外，應提供經驗豐富的業師，並增加學研及產業雙向實習機會。
- 臺美貿易倡議應納入生技醫藥產業，以利法規人才之訓練與交流。

國際攬才

- 為吸引符合次世代需求的國際傑出人才，建議推出優惠措施：包含(但不限於)薪資補貼、租稅優惠、榮譽獎章等，以促進人才回流。

產業基盤(2/6)_技術

研製並重

- 創新醫藥品開發應確立研發及製造並重(包括合成生物學等面向)；並支持創新創業，策略性投資新藥、創新醫療器材，創新生物製造及數位醫療等重點領域，以及持續推動學名藥升級。
- 動物用疫苗具全球市場性，目前臺灣動物疫苗具研究量能，後續應加強製造端的製程研發，並適度明確及放寬法規，以促進產品上市俾利市場拓展。

防疫應變

- 為因應未來可能再發生的疫情，應建立前瞻產、學、研合作快速應變的機制及能力，以加速研發、製造、臨床及產品落地。

產業基盤(3/6)_技術

新興機制

- 可參考美國國防產業DARPA經驗，研究補助發展突破性生醫與健康解決方案之ARPA-H (The Advanced Research Projects Agency for Health)機制，做法包含：
  - 成立具資深專家之獨立委員會，審核高風險高報酬之生醫健康投資項目；
  - 產政學研密切合作機制；
  - 使用中央政府專案獨立核撥預算。

產業基盤(4/6)_法規

簡化審查

- 監理機關的審查流程應更加友善及簡化，可組成專家團隊協助審查決策，促進審查執行效率，以加速產品落地與促進產業發展。

法規調適與立法

- 實驗室自行研發檢驗技術(LDTs)認證之瓶頸在於審查，現有技術與新科技之審查項目宜分流。
- 國內專利未過期藥品或原料藥，允許廠商或CDMO於國內製造，專門出口至其它專利已過期且已取得藥證的國家。
- 再生醫療雙法對未來產業發展具指標性意義，期望促成立法院於本會期通過立法。
- 檢討修正不合時宜法規，優先修正醫療法(如21條)、健保法(如45條)。

產業基盤(5/6)_投資

獎勵投資

- 為促使國內外創投資金投入生技產業，建議透過國發基金提出更優惠之配投方案，鼓勵早期投資；邀請國際大廠或創投來臺選案，共同輔導、合作、投資。
- 建議恢復投資創投之稅賦抵減及放寬稅賦穿透規範，擴大創投籌措資金，以滿足創新技術公司之早期資金需求。
- 提高政府對在地生醫產業的投資並提供經濟誘因，如優化融資方案、進行併購計畫者，得列入未分配盈餘加徵稅減除項目、增加CDMO製程科學研發投資抵減等。
- 運用政府資源，鼓勵企業投資或成立私募股權基金，以協助業者運用購併/聯盟/合資/授權等方式取得策略性的生技公司、優質產品、關鍵技術或潛力資產。

產業基盤(6/6)_投資

引進業界經驗

- 充分運用國內外具產業經驗的專家，協助審核創新創業相關之學研計畫及科專補助計畫，集中資源擇優補助，增加成功率。

給付及獎勵措施(1/2)

資源投入與市場准入機制

- 衛福部針對2022年BTC之建議已有完整規劃，例如平行審查機制、成立新藥基金，健保沙盒與暫時性健保支付等。惟產業界市場進入之最後一哩路仍待突破，具體建議如下：
  - 全民健保是維持台灣社會穩定的重要力量，參考OECD國家之水準，建議將醫療保健支付占GDP之比重提升至8%以上。
  - 明確提供健保以外之預算，如新藥基金、健保沙盒，以支持產業發展。
  - 協助國內研發製造或具外銷實力之新藥、優質學名藥、創新醫療器材優先納入健保，並給予健保從優核價。

給付及獎勵措施(2/2)

資源投入與市場准入機制(續)

- 產業界市場進入之最後一哩路仍待突破，具體建議如下(續)：
  - 善用民間力量以補健保之不足。
    - 將藥品納入由民眾自付差額之範圍。
    - 鼓勵以商業保險補健保。
    - 對於主攻自費市場與健保給付之兩類產品，上市審核標準與流程宜分流管理。
  - 制定合理藥價永續健保上位政策，鼓勵各級醫療院所使用生物相似藥與優質學名藥。
  - 自費醫療項目與國際醫療之收費標準之核准，依法屬地方衛生局之權責，建議由中央設立平台，簡化流程以解決廠商各地奔波之苦。

生醫大數據 / 生成式AI(1/2)

資料治理

- 儘速修正「人體生物資料庫管理條例」，以及建立獨立監理機制，促使健康資料得以合法合規二次利用及商化應用。
- 設立國家級健康資料研究中心(Health Data Research Center, HDRC)，完備健康資料治理與研發。
- (1)現在和未來的科技計畫需有資料互通及方便使用機制，如中研院、衛福部、經濟部、國科會等蒐集的生醫數據及各醫學中心EMR (Electronic Medical Record)；(2)後續匯入新成立之國家級健康資料研究中心(HDRC)。
- 建立前瞻與嚴謹的資料保護制度，保護個人醫療資訊隱私安全，同時鼓勵推動群體健康資訊應用於科研及商化。

生醫大數據 / 生成式AI(2/2)

前瞻研發

- 為生醫產業建立生成式人工智慧應用之教育機制，以促進生成式人工智慧的廣泛應用。

智慧醫療與醫療資訊系統(1/2)

加速產業發展

- 發展智慧醫療應從教育制度、媒合機制、取證及產學研合作經驗交流、跨域組國家隊、納入健保與商保等面向著手。
- 發展以醫療大數據為基礎的人工智慧服務及以人為本的創新產品，並重視跨院/跨國驗證。

智慧醫療與醫療資訊系統(2/2)

基盤革新

- 醫療體系的HIS及FHIR系統整合對於智慧醫療產業至關重要，應有跨部會合作機制共同推動。
- 政府對於去年BTC通過之次世代醫療資訊系統已有初步規劃，未來應著重於其計畫之執行是否符合「次世代」與「公私協力(PPP)」之兩大主軸，避免預算過度投資於特定醫院之硬體設備，忽略最終政策目標之達成。

國際鏈結

市場拓銷

- 國際市場鏈結是科技發展之重要終極目標之一，為利各項本土研發成功之各類創新生技產品、智慧醫療及優質學名藥，如以臺灣做為首發市場，要健全場域驗證、輔導取證、落地應用與市場准入各項機制，並可配合新南向政策拓展國際通路及市場。
- 策略須從人才、資金、法規各方面著手，更須借重國際併購引進先進技術及國際通路。

成立國際大數據公司

- 鼓勵(1)具明確Informed Consent之人體生物資料，及(2)去識別化的醫療健康資料，成立兼具公益與營利之全球性健康大數據公司。

謝謝

Thank You