



臺灣科(生)技大未來

中央研究院/國家生技研究園區

王惠鈞院士

(部份簡報由政府資料或網路提供)

2019/10/02

2019 臺灣生技大未來

1

台灣生技醫藥產業SWOT分析

S (Strength 優勢)

- 台灣正式成為國際醫藥法規協和會(ICH)會員，接軌國際。
- 發布修正《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，推動再生醫療。
- 公告《通訊診察治療辦法》，放寬智慧醫療與遠距醫療適用範圍，運用科技提升醫療照護效能與可近性。
- 縮短科技事業申請上市櫃審查時程：鼓勵新創公司進入資本市場，將科技事業申請上市櫃審查時程，從原先約需6個月至1年大幅縮短為3.5個月。
- 「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟(Taiwan Clinical Trial Consortium, TCTC)」專業團隊，進而使臺灣成為亞太地區卓越臨床試驗中心。

O (Opportunity 機會)

- 科技大廠正積極布局生醫領域，強化連結，包括Google、IBM等科技巨頭紛來臺建立合作夥伴關係，開創跨域或跨業的新型態合作模式。
- 全國各地設置生技專業園區聚落，將整合各方資源與發揮一條龍服務能量，連結國際新創育成中心，吸引國際大廠來台進駐，並引進新穎技術與培訓專業人才。

2019/10/02

2019 臺灣生技大未來

2

台灣生技醫藥產業SWOT分析

W (Weakness 劣勢)

- 國內投資生技產業資本市場降溫。
- 產官學研間的整合未臻成熟，降低廠商銜接基礎研究成果進行產品開發之意願。
- 具國際經營管理與市場布局經驗之高階人才不足。
- 新藥健保給付偏低，對生技新藥之投資報酬不足，低價反造成不易外銷。

T (Threat 威脅)

- 亞洲生技主要發展國家之新藥開發上市數量已有顯著增加，並吸引跨國醫藥公司投資設廠，成為我國的主要競爭對手。
- 各國積極爭取生技人才，我國吸引國外生技人才的措施不足。
- 全球朝向區域經貿整合發展趨勢，若未能參與，將因關稅與貿易障礙削弱產業競爭力，且不利吸引外國公司來臺投資。
- 與眾多國家仍未簽訂租稅協議，所得易受雙重課稅，不利外國生技公司來臺投資。
- 世界各國對醫療器材之產品管理要求日益提高，並漸趨嚴謹及頻繁修訂相關法規。

臺灣強項



■ 重大核心資源的建立

- 人體生物資料庫、臨床實驗合作聯盟、同步輻射、低溫電顯、動物分子影像 (MRI, μ PET)、動物模式、基因改造鼠、基因體/蛋白體分析、RNAi篩選、抗體研發

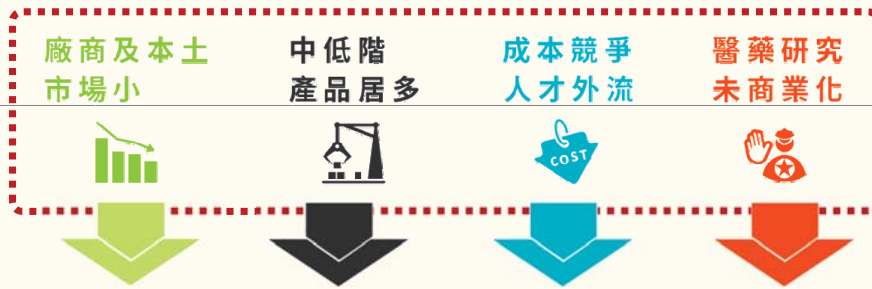
■ 醫療體系完善 (全民健保)

■ 教育水準普及

■ 強大的資訊及通訊科技(ICT)後盾

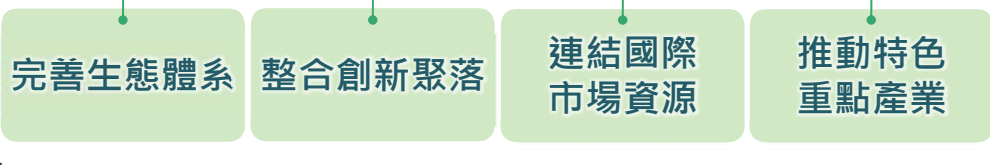
■ 尊重智財

台灣生醫產業面臨的問題與挑戰



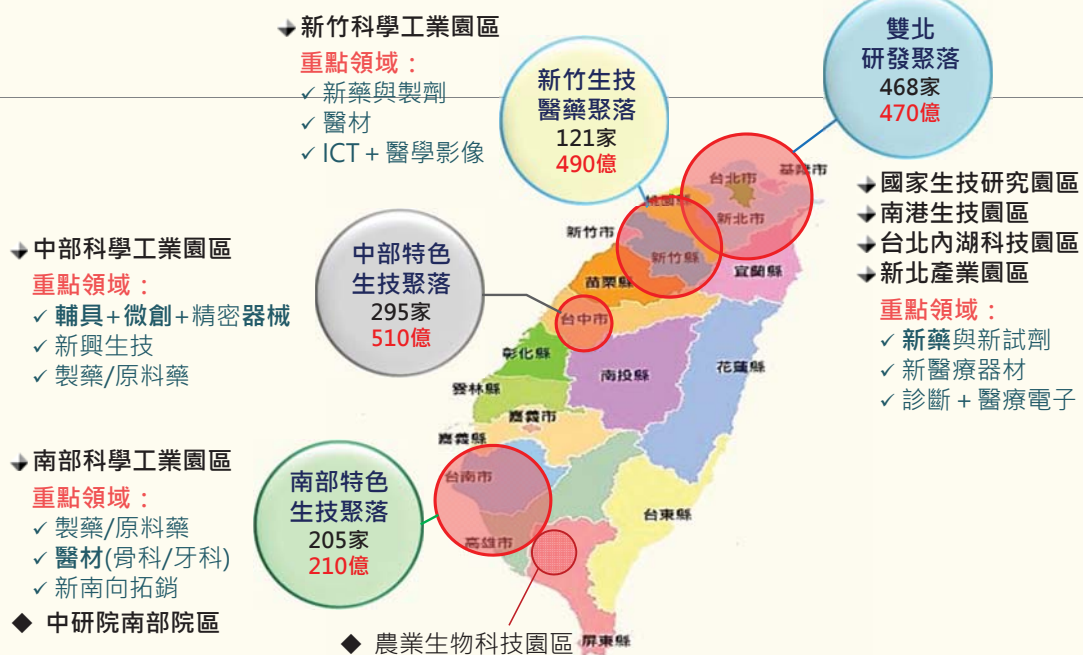
生醫產業創新推動方案

藉由政府政策的導引，帶動我國藥品、醫材及健康福祉產值呈現突破性成長
(四大行動主軸)



政府以強化產學研醫鏈結為主軸

生醫聚落 (生技生醫園區系統趨於完整)



建立生技方城市 (Taiwan Biotopia)

- 國家生技研究園區
- 南港生技園區
- 台北內湖科技園區
- 新北產業園區

重點領域：

- ✓ 新藥與新試劑
- ✓ 新醫療器材
- ✓ 診斷 + 醫療電子



2019/10/02

2019 臺灣生技大未來

7

國家生技研究園區



2019/10/02

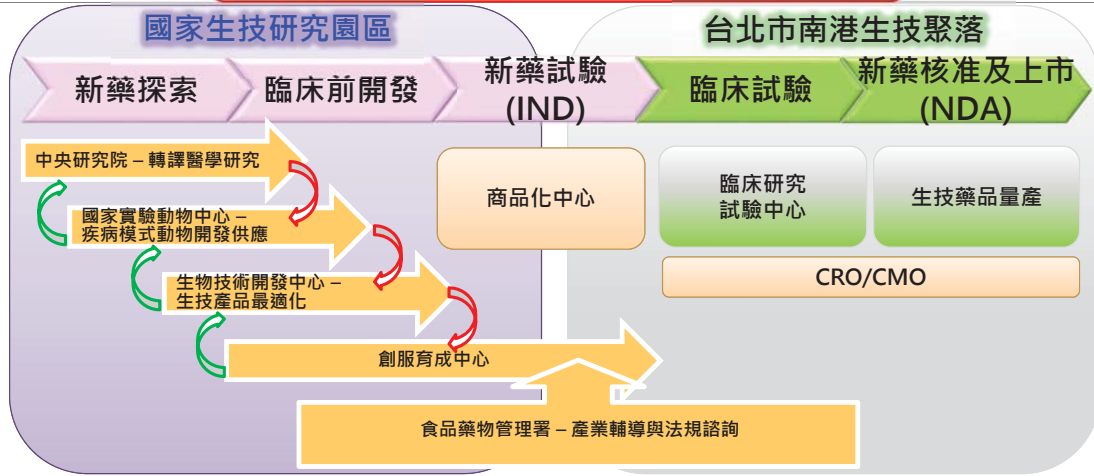
2019 臺灣生技大未來

8

國家生技研究園區 目標

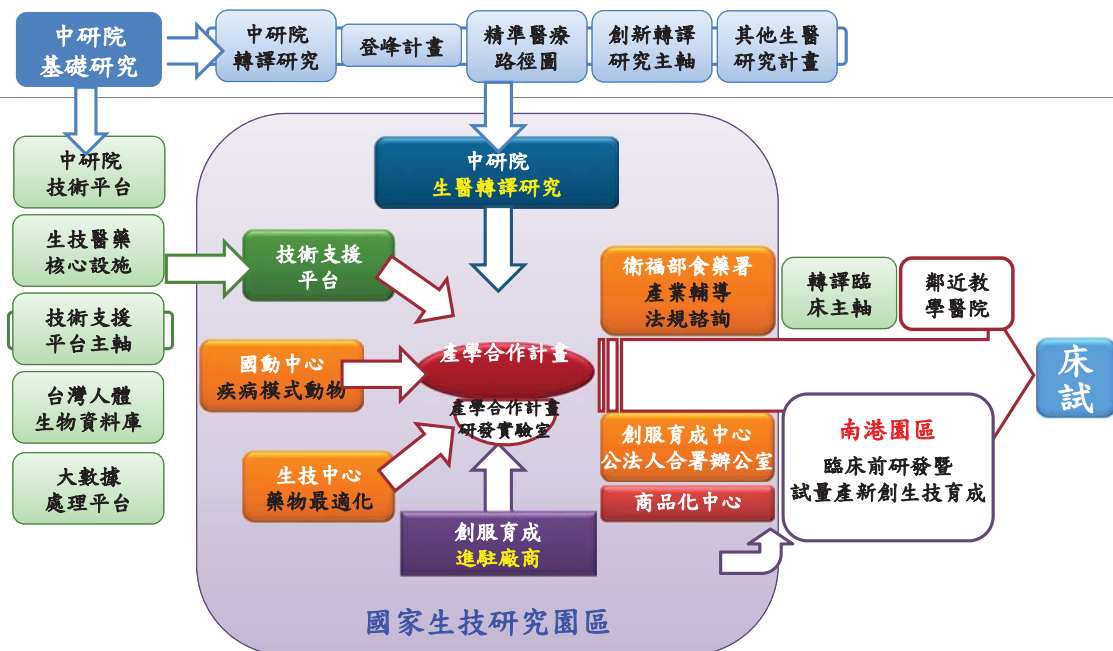


世界級技術平台及研究人才
支援創新生技研發及培育成立新創公司



- 以跨部會資源及產官學研整合的單一企業概念，提供尖端人才與合作互動環境，促使國內創新生醫產業與國際藥廠接軌。

國家生技研究園區 資源整合 (1站式技術增值與廠商育成服務)





創服育成中心(A/C棟)

服務對象與使命



早期投資

- 育成空間、合署辦公及駐點服務：
 - 115個生化研發空間，每個約50坪（淨坪）
 - BIIP 執行中心、藥品及醫材商品化中心
 - 醫藥品查驗中心、生醫推動小組單一窗口



產業聚落



研發環境

- 進駐單位：以新藥開發與智慧醫療為主
 - 生醫新創團隊、企業與加速器
 - 醫藥廠研發部門與駐點服務提供者



一站式服務

- 使命：建立具國際競爭力的生態系
Get Local 接地氣 / Go Global 闖國際

更多資訊<http://biohub.tw/>

吸引國際優質生醫公司來臺 成立研發中心 (NBRP)



AMGEN®



AstraZeneca



日本湘南iPark (Takeda)

生技未來發展趨勢

1. Big Pharmas 老化
2. 生技業合併
3. Biopark Clusters 興起 (Boston, Silicon valley, SD, European park, Shanghai, etc.)
4. 生技與高科技必然結合
5. 決戰速度
6. Divergent Modalities
7. 全方位考量 【預防→治療→照顧(長照)】
8. 產學合作成為常態

新興科技崛起

1. Protein research continues for Biologics
2. Intelligent medicinal chemistry for small molecules
3. Cell therapies (CAR-T/CAR-NK, T-cell for brain diseases)
4. Stem cells (Spinal injury therapy)
5. Microbiome
6. Advanced technology platforms
7. AI介入 (改變醫療模式)
8. RNA therapies

- antisense oligonucleotides, siRNA
- Currently 4 RNA-targeted drugs approved for commercial use



Artificial Intelligence (AI)



Google, IBM & Microsoft Are All Expanding In Taiwan This Year!



15

Copyright 2018 生醫產業創新推動方案執行中心



2019/10/02

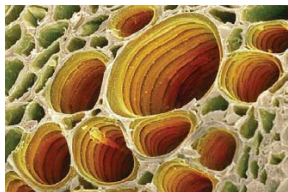
2019 臺灣生技大未來

15

From synthetic biology to engineering biology

“So the very idea of engineering biology by nature is doomed to fail, given that billions of years of evolutionary tinkering have led something so complex...”

“It is also dangerously easy to break biology, with far greater consequences than broken code—even single-point mutations can lead to disease...”



2019/10/02

2019 臺灣生技大未來

16

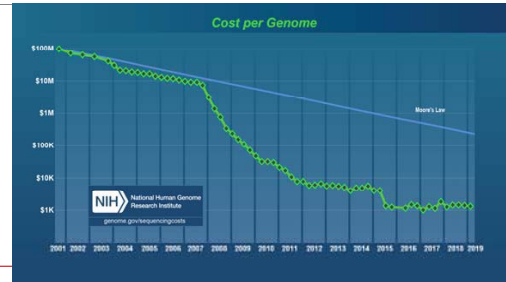
How to Engineer Biology

Billion-dollar bridges rarely fail—whereas billion-dollar drug failures are routine

By [Vijay Pande](#) on November 8, 2018 (*Scientific American*)

Why did Moore's rule not work for biology?

But genome sequencing cost dropped 1 million fold during the past two decades, no reason why other fields can not do it!



PRINCIPLE 1: Lego-like building blocks

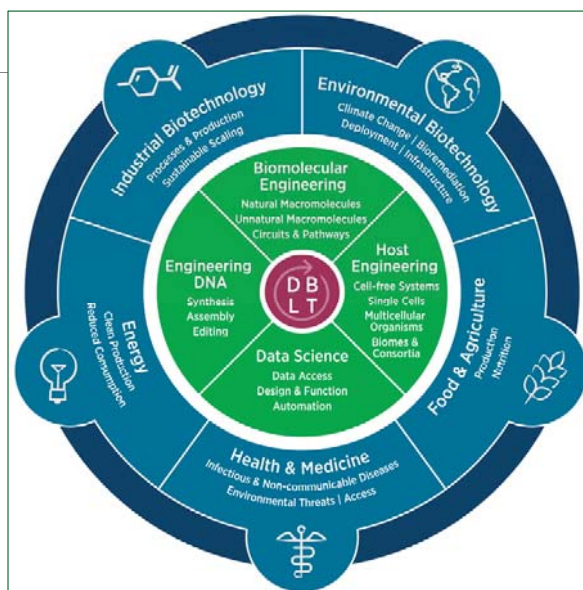
PRINCIPLE 2: Repeatability and reproducibility

PRINCIPLE 3: Testing and process engineering

PRINCIPLE 4: Borrowing from other disciplines (e.g., bio-mimicry)

PRINCIPLE 5: Reinventing the process itself

Engineering Biology: A research roadmap to Next-Generation Bioeconomy



• **Technical Themes**

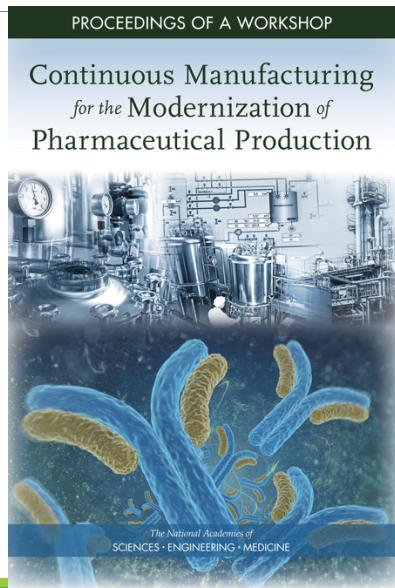
- [Engineering DNA](#)
- [Biomolecular Engineering](#)
- [Host Engineering](#)
- [Data Science](#)

• **Application Sectors**

- [Industrial Biotechnology](#)
- [Health & Medicine](#)
- [Food & Agriculture](#)
- [Environmental Biotechnology](#)
- [Energy](#)

Industrialization of Biology

Industrialization of Biology: A Roadmap to Accelerate the Advanced Manufacturing of Chemicals.



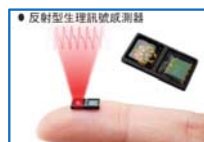
Ex: Future needs (tool kits) in cell therapies

- Less expensive and safe culture media
- Efficient cloning methods (vectors)
- Robust host cells
- Reliable and effective robotic processes
- Allograft technology
-

一些臺灣可以挑戰題目

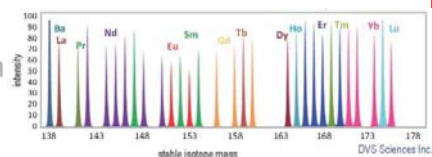
1. Portable Non-invasive sensors (glucose, K^+ , NAD^+ , etc.)

- E.g. 臺醫光電開發穿戴式心跳血氧監測手錶、非侵入式血糖儀



2. 100 antibodies flow cytometry

- Current flow cytometry: max ~24 colors
- Mass cytometry (CyTOF): >100 parameters simulta



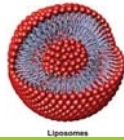
3. Single Molecule Detection

4. *In silico* Pre-clinical algorithms (Substitute animal testing?)

一些臺灣可以挑戰題目 (續)



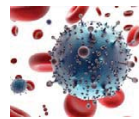
5. Next NGS (Illumina Novaseq max read per run 400 m, max read length 150 bm)
6. > 1 kb **De Novo** DNA synthesizer (for synthetic biology, vaccines, etc.)
7. Patient-centric legal gene-editing for genetic diseases
8. High-throughput production of proteins and cells (esp. membrane proteins, glycoproteins, mAbs)
9. Nanotech application in diagnostic and drug delivery (e.g., liposome, micro needle)



Liposomes



Polymeric nanoparticles



生技產業策略諮議委員會



2019
行政院

BioTaiwan
Committee

BTC 總體建議

以臺灣利基布局產業新未來



A. 未來人才培育策略

1. 強化多元跨域人才養成, 縮短產學落差。
2. 加強國際生技商業發展及授權人才的培養。
3. 人才培育需加強國際觀。
4. 應結合投資業創造一個適合創業的環境, 鼓勵學生創業、進入業界。
5. 投入資源以提升國內教授的精進力。



B. 前瞻法規布局

1. 擇定臺灣具利基之重要領域用未來五至十年眼光, 訂定前瞻性立法。
2. 善用優質臨床試驗體系, 並建立各種智慧醫療、digital health之試驗場域 (sandbox), 以利創新產品之研發。
3. TFDA及CDE等法規單位應建立專業能量審查全球先進系統/產品。
4. 生技新藥產業發展條例即將落日, 應以前瞻思維提出更為積極之新修正案。
5. 於兼顧符合個資保護以及產業發展前提下, 建置國家級生物資料庫整合平臺, 以利產業發展並建構我國精準健康照護體系。
6. 對於健保資料庫目前開放雲端藥歷、健康存摺, 及健保資料AI應用服務試辦計畫(如影像倉儲)等, 予以肯定。未來應思考如何突破現行法規, 以開放給產業使用, 作為產業發展場域。
7. 檢討非食用基改作物(如白文心蘭)禁止量產之規定, 並儘快鬆綁。
8. 精準醫療檢測方式變化快速, 應儘速訂定適合產業配合實施之臨床項目確效、納入民間產業之實驗室, 並研擬如何擴大健保給付。



C. 再吹臺灣生醫資本市場東風

1. 政府對於資金籌措加以鬆綁, 同時加強資訊揭露透明度。
2. 建議以國發基金引導民間資金(例如四大基金及壽險), 從指數型生技基金入手, 以增加股市動能, 活絡資本市場。
3. 中美貿易情勢造成國際資金流向改變, 建議經濟部投審會鬆綁法規以吸引境外資金來臺、縮短審核時效, 及解除投資資金或盈餘匯出之限制。
4. 改善公司募資時必須“專款專用”及敘明生技公司研發進度的規定, 允許程度內靈活運用。

D. 吸引國際優質企業在臺設立研發中心



1. 政府應提供誘因(如臨床試驗之運作效率、生物資料庫、稅制優惠、行政效率、減少藥價調整頻率等), 吸引國際優質生醫公司來臺成立研發中心。
2. 請各部會檢視國際廠商到臺灣投資的障礙,如何解決外商的困難,增加臺灣的國際能見度以吸引外商結合本地學名藥產業進軍國際。
3. 加強國內臨床試驗的 團隊合作(含臺灣臨床試驗合作聯盟及六大臨床試驗中心), 以利我國成為創新生醫科技早期臨床基地之平台。

突破困境的策略 (簡易版)



- 政府魄力 (研發經費、環境改善)
- 長期穩定的資金(創投)注入
- 人才培育 (國際化/跨領域能力)
- 參與者的激勵 (改善低薪)
- 建立正向法規及人員心態
- 強化國際合作



Thank You *for Your Attention*



Taiwan: Your Best Partner in Asia

<https://bio.taiwan.gov.tw/>

