



衛生福利部政策行銷

創新生技-培植醫藥發展實力

主辦單位：科技發展組

參與單位：醫事司、食品藥物管理署

醫藥品查驗中心、國家衛生研究院

108年1月4日



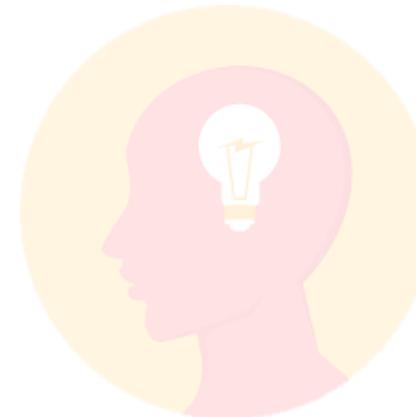
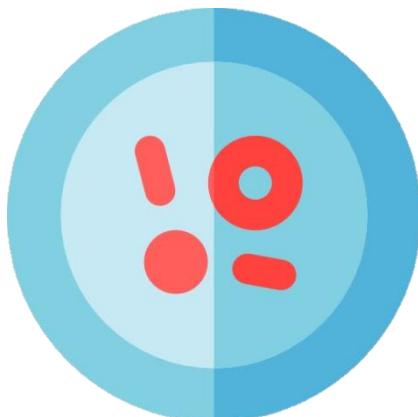
「創新生技」政策行銷主軸

再生醫療

臨床試驗

精準醫療

醫療健康
產業行銷



推動生醫，邁向台灣下個兆元產業



未來生技醫學產業將會成為全球最熱門的產業

推動生醫研發產業

- 打造台灣成為亞太生物醫學研發產業重鎮

推動生醫研發產業策略

強化生技研發活動，扶植新藥新創公司

高階醫材之創新研發及生物製劑之製造

研發醫學精密儀器及檢驗醫材、骨材、牙材



- 連結未來
- 連結國際
- 連結在地

•打造亞太生
技醫藥重鎮



整合核心設備與資源中心，增進臨床試驗效率及效能

針對生技新藥、設備、材料等領域啟動跨國研發合作計畫

推動國際法規標準之協合



開放癌症免疫細胞治療

- **提案人：**

A君，**鼻咽癌末期**病人，經過多次放射線治療及化學治療，腫瘤沒有消失，選擇赴日接受細胞治療

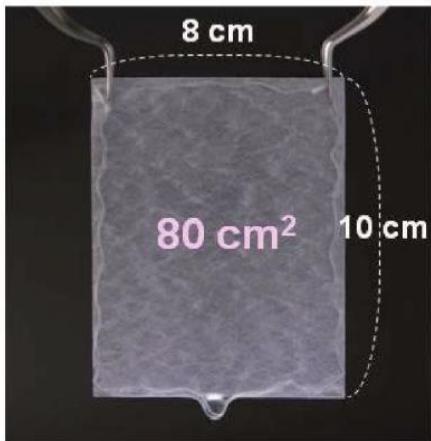
- **訴求：**

希望透過修法，臺灣可以仿效日本，醫師可以執行**癌症免疫細胞治療**

The screenshot shows the homepage of the 'Public Policy Network' (公共政策網路參與平臺). The top navigation bar includes links for '提點子' (Propose), '眾開講' (Everyone Speaks), '來監督' (Supervise), '找首長' (Find Leader), and user icons for '登入' (Login). Below the navigation is a large banner featuring a hand writing with a pen, with the text 'PROPOSE 提點子' overlaid. At the bottom left, there are links for '首頁' (Home) and '提點子' (Propose).

2015年八仙粉塵爆炸事件

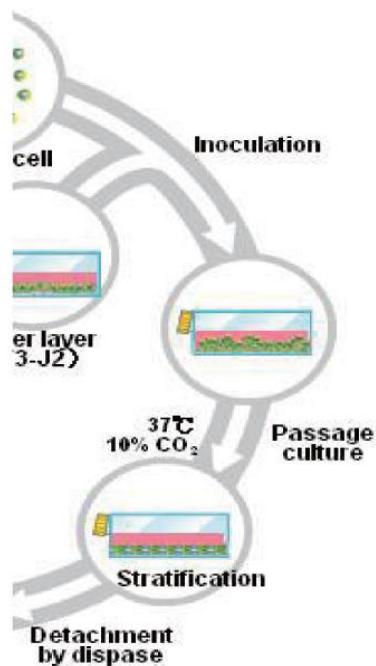
自體培養表皮細胞



Product Appearance



Package



產品核准過程簡述

6.27八仙塵爆事件發生

7.16衛福部同意專案進口

7.21衛福部同意日本醫師
團隊來台指導

7月底日本醫師分批來台
採集傷患皮膚組織

8月下旬日本醫師來台指
導產品移植手術



再生醫療管理範疇

(醫療法)

醫療機構



如：自體免疫細胞治療癌症病人、自體軟骨細胞移植用於膝關節軟骨缺損等



醫療技術

醫療機構提出申請

客製化

製程管控-GTP標準

開放6項細胞治療技術

特定醫療技術檢查檢驗
醫療儀器施行或使用
管理辦法



製劑

藥商提出申請

商品化

製程管控- GTP、GMP

取得製劑許可證可販售

(藥事法)

藥商



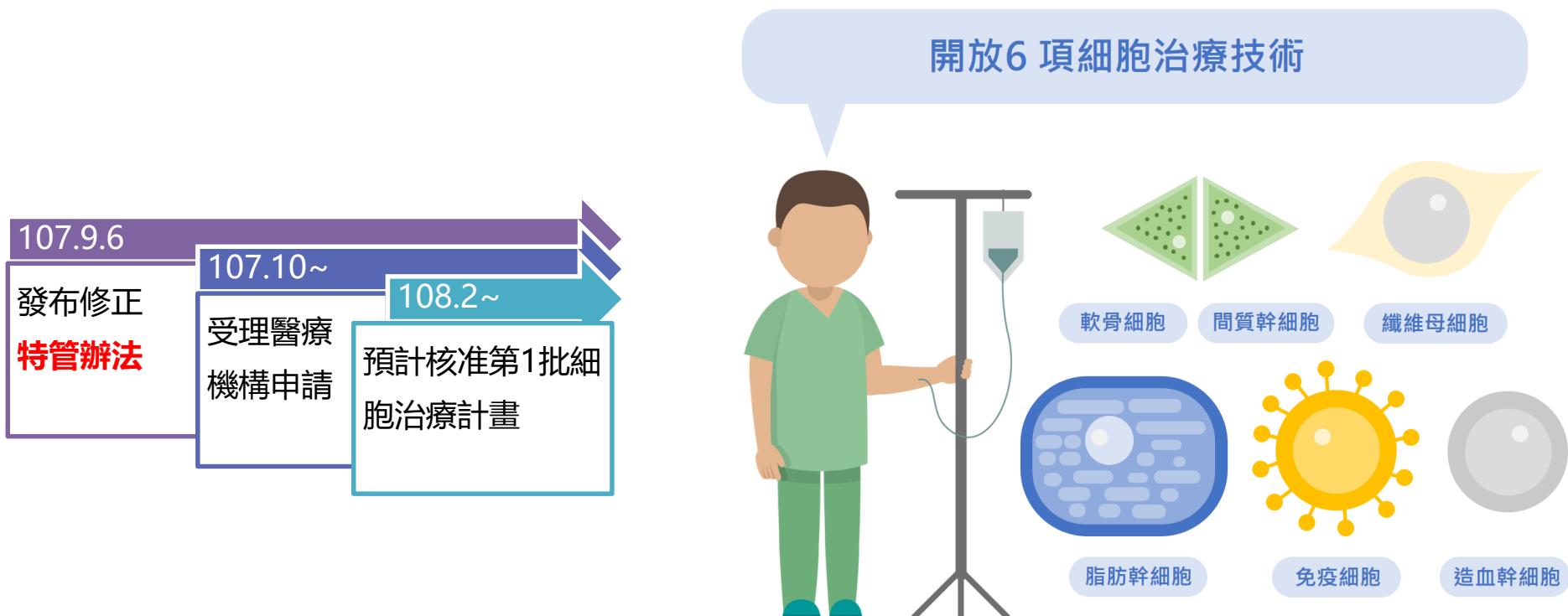
如：八仙塵爆專案進口細胞治療產品

再生醫療製劑管
理條例草案



推動再生醫療

- 107.9.6 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」(特管辦法)



特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行 或使用管理辦法（特管辦法）



- 透過**法規檢討**，開放細胞治療，加速臨床應用
 - 確保施行品質、保障病人權益
 - 健全管理環境，**鼓勵產業投入**帶動生技研發

嘉惠經標準治療無效或末期癌症病患及大面積燒傷、皮膚缺陷（皺紋、凹洞、疤痕修補）、退化性關節炎、膝關節軟骨缺損、慢性缺血性腦中風、脊髓損傷等病患





特管辦法開放細胞治療技術

■項目及適應症

- 自體使用 (共6項細胞治療項目)
- 風險性低、安全性可確定 (共19項適應症)

■採許可制

- 醫療機構應擬訂計畫書向中央主管機關申請許可
- 細胞製備場所(CPU)應符合GTP相關規範
- 核予3年效期，可申請展延

■定期提報治療結果

- 醫療機構應提報年度施行結果報告
- 影響病人權益與安全、不良事件發生數或嚴重度顯有異常者，得終止施行





確保病人權益與施行品質

- 醫療機構應依核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存**10年**
- 發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於**得知事實後7日內**，通報中央主管機關
- 施行細胞治療技術前，應取得病人或其法定代理人之**知情同意**，並採行**論結果計價**之收費方式
- 醫療機構之**實施計畫、費用與收費方式及年度施行結果報告摘要**等相關資訊，於本部網頁公開供民眾查詢



再生醫療製劑管理條例 立法目的及管理範疇



確保再生醫療製劑之
品質、安全及有效性

強化上市後
安全監控

管控產品來
源及流向

規範專屬製
造及運銷

細胞
治療

再生醫
療
製劑

組織
工程

基因
治療

維護病人接受
治療之權益

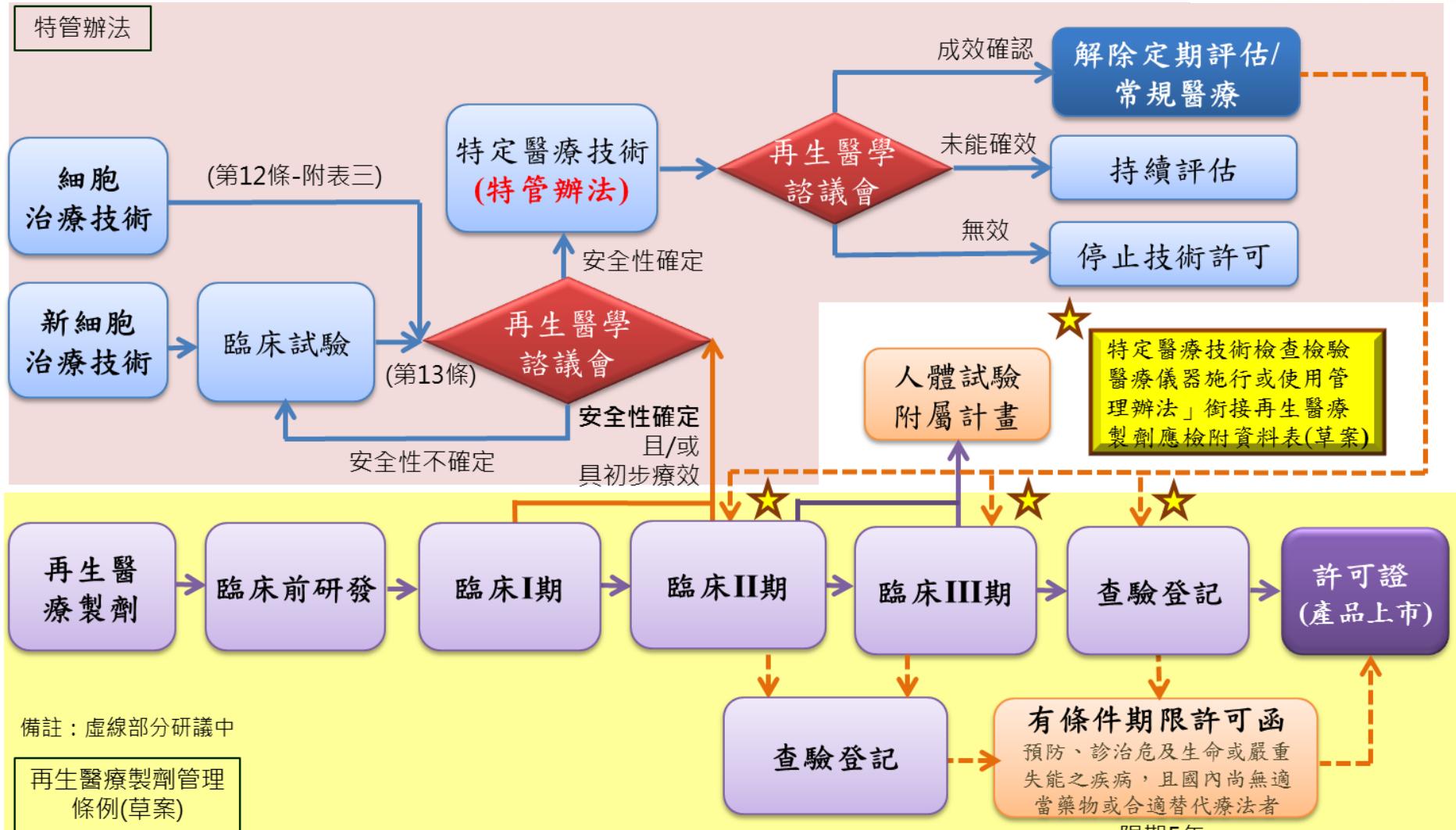
縮短藥品上
市時程

明定提供者
合適性判定

保障提供者
權利義務

107.10 「再生醫療製劑管理條例(草案)」送立法院審查中

細胞治療管理架構





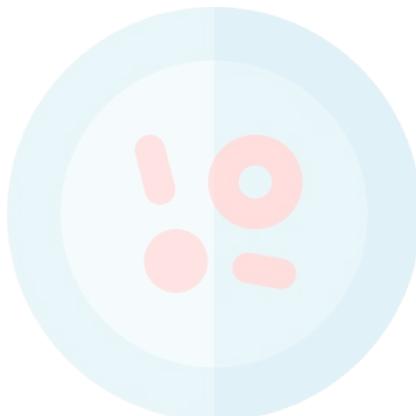
「創新生技」政策行銷主軸

再生醫療

臨床試驗

精準醫療

醫療健康
產業行銷

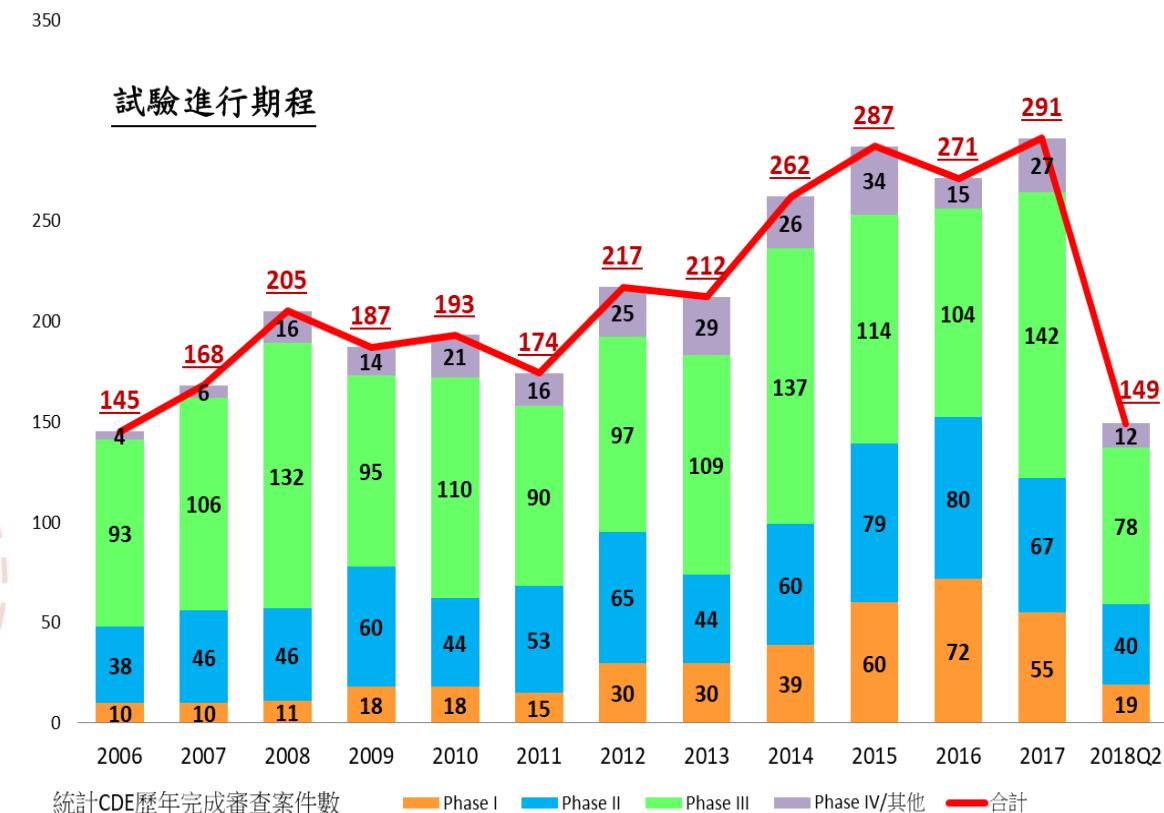




卓越臨床試驗環境



臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟
Taiwan Clinical Trial Consortium
(TCTC)



聯合倫理審查機制
c-IRB

我國成為ICH會員

2018年6月成功加入國際醫藥法規協和會(ICH)

國際醫藥法規協和會(ICH)制定之藥品法規指引，為全球公認之藥品審查標準



我國食藥署與藥品產業共創符合國際
標準之最佳例證



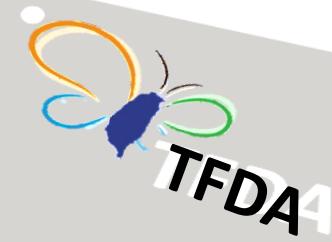
促進我國產業發展及嘉惠我國民眾，
並引領我國醫藥產業進軍全球市場



未來將持續積極參與ICH相關活動，
建構符合ICH標準之法規環境



輔導我國產業落實相關規範，與藥品
產業共同創造良好的法規環境



台灣新藥研發進展

國產新藥

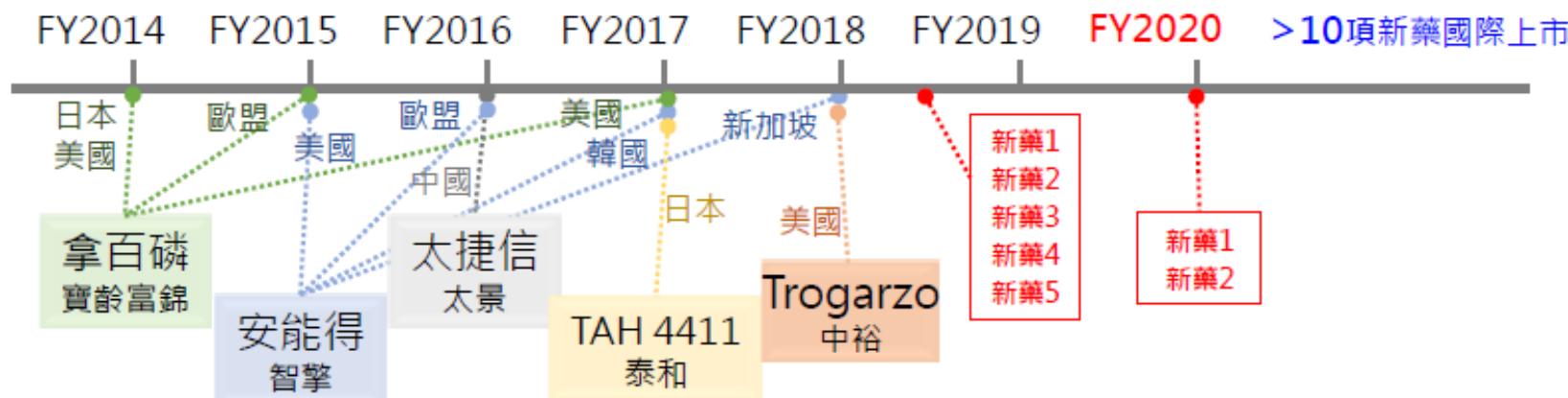
2017年台灣自行研發新藥上市
共計3項(台灣上市)

國際上市

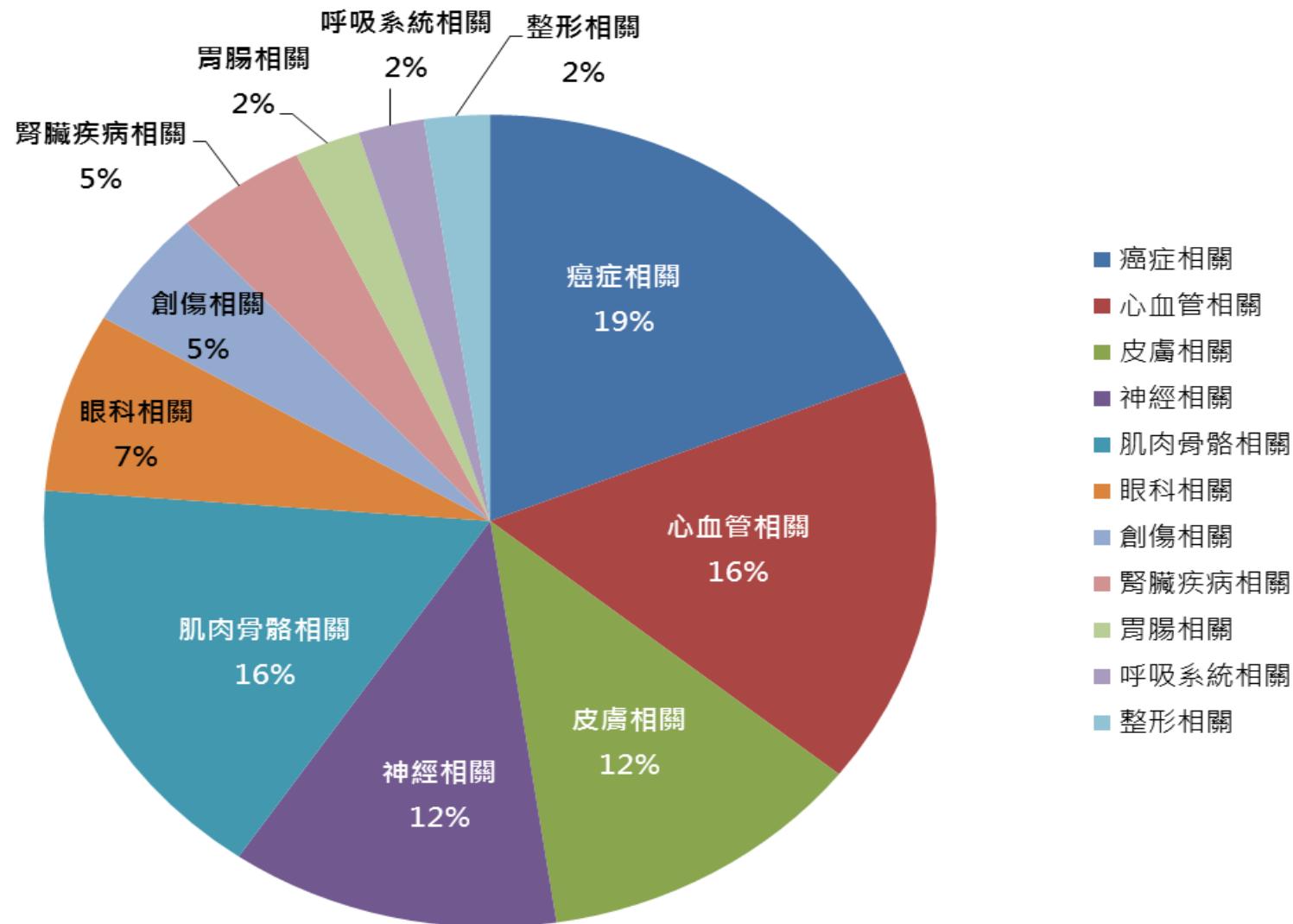
2017-2018Q1，我國廠商所開發的新藥共計5項獲國際藥證

新藥研發

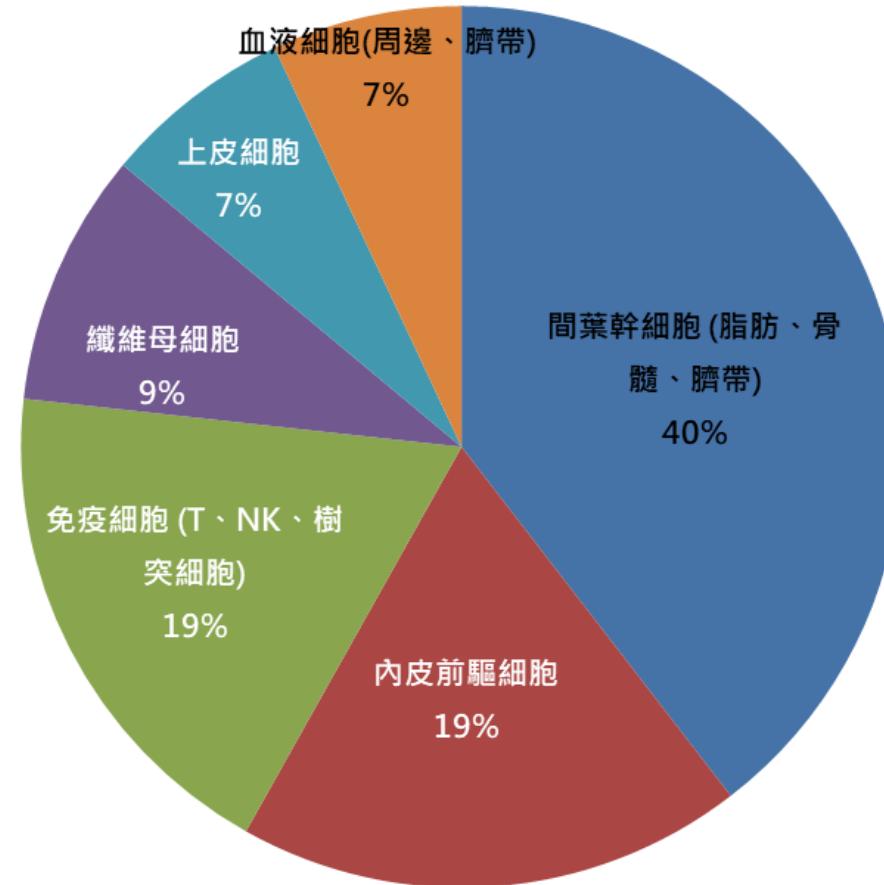
- ▶ 2018年4月底，我國研發中新藥於國內、外進行臨床之項目共計**247項**(較上年度同期**成長12.3%**)，其中獲美國FDA許可進入臨床試驗計有**140項**



我國已核准細胞治療臨床試驗案之疾病治療領域



我國已核准細胞治療臨床試驗案之細胞類型



自體來源 72%
異體來源 28%

- 間葉幹細胞 (脂肪、骨髓、臍帶)
- 內皮前驅細胞
- 免疫細胞 (T、NK、樹突細胞)
- 纖維母細胞
- 上皮細胞
- 血液細胞(周邊、臍帶)

統計資料99~107/8/31



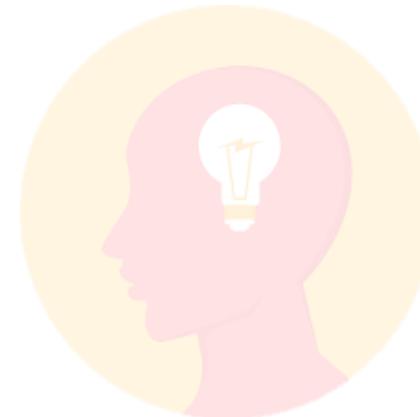
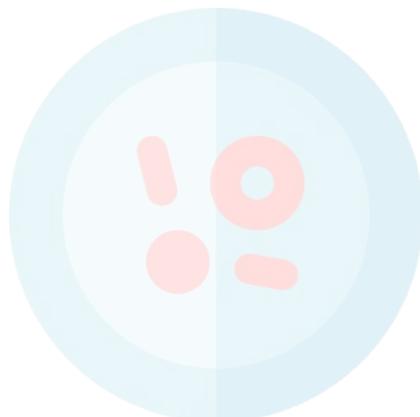
「創新生技」政策行銷主軸

再生醫療

臨床試驗

精準醫療

醫療健康
產業行銷





精準醫療產業蓬勃發展

國內分子檢測實驗室產業概況



技術項目

- 基因擴增
- 即時偵測基因擴增
- 桑格氏定序
- 高通量定序(含NGS)
- 微陣列晶片
- 短片段重複序列分析
- 質譜
- 數位核酸雜交分析
- DHPLC/MLPA
- 循環腫瘤細胞分離與生物標記分析

服務項目

- 人類基因體
- 個人化檢測
- 藥物反應
- 健康預測
- 微生物相關
- 生殖醫學檢測
- 產前檢測
- 遺傳疾病
- 一般腫瘤
- 血液腫瘤

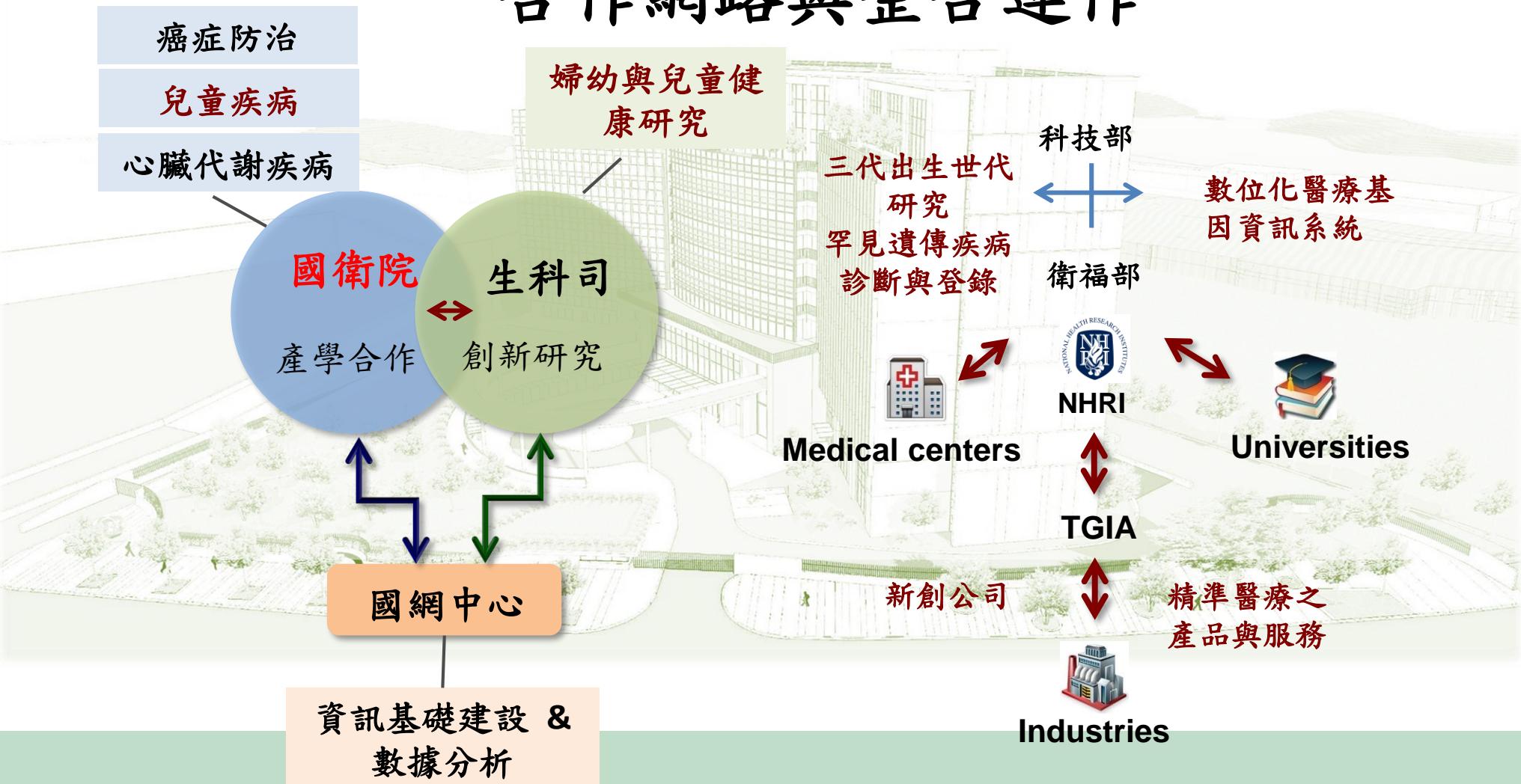
亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫 (2017-2020)

- 跨部會署科技計畫
 - 產業領航類
 - 民間參與配合款
1. 實現創新驅動經濟具有顯著效益，提高民間投資意願、促成業創新升級、開拓國際市場或創造高薪就業機會。
 2. 打造世界級產業龍頭及中堅企業，藉由市場需求帶動產業價值鏈之發展。
 3. 含部會署配合款及民間參與計畫所投入經費，占總計畫經費之比例。



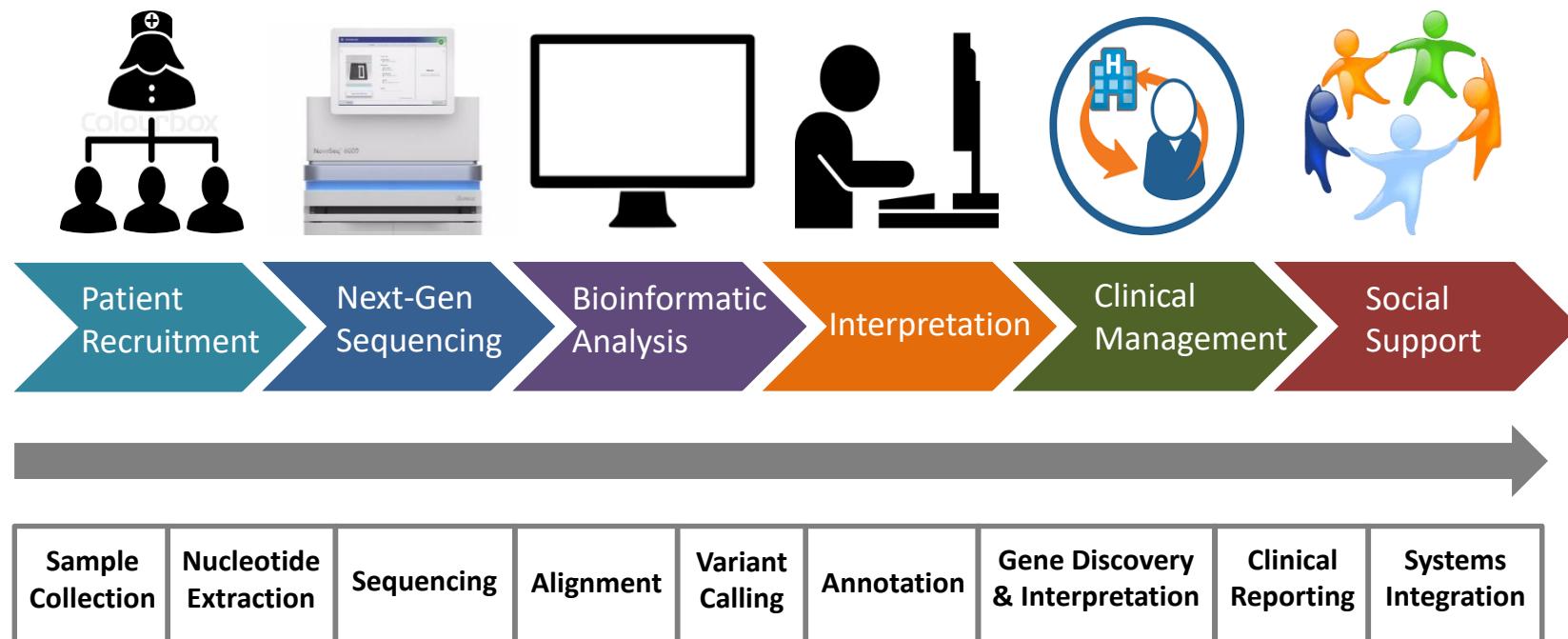
亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫（2017-2020）

合作網路與整合運作



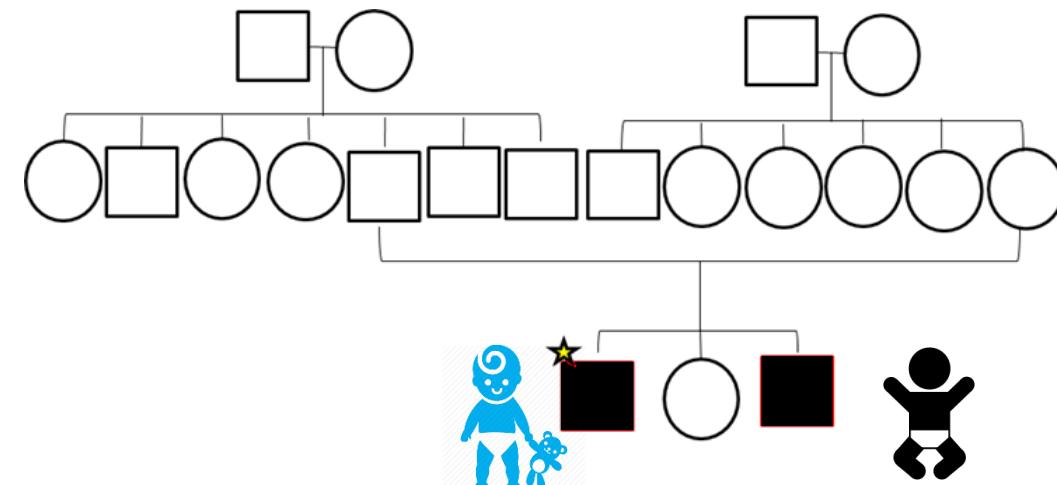
台灣罕見疾病網

(Taiwan Rare Disease Network)



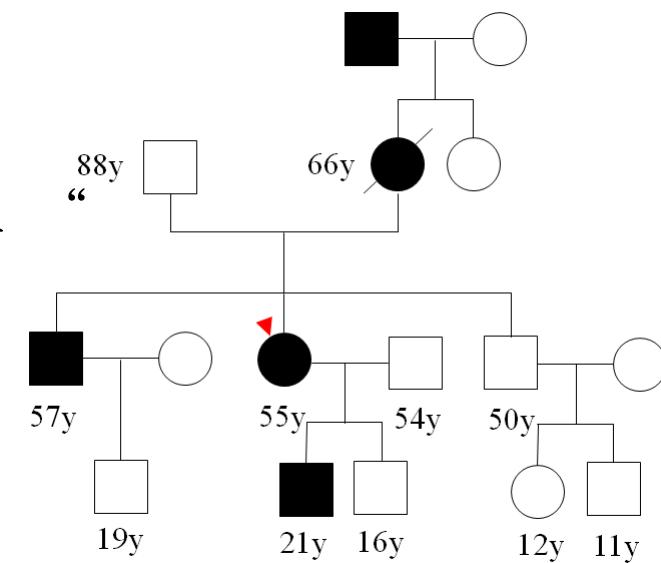
案例 1：頑固性癲癇(Medically resistant epilepsy)

- 北部醫學中心轉介疑似顯性遺傳家族性癲癇病例，兩歲前後發病。
- 頑固型癲癇，使用許多藥物皆無效，包含帝拔癲持續性藥物膜衣錠(Depakine)、優閒膜衣錠(Keppra)與利福全錠(Rivotril)
- 透過全基因體檢測，找出罕見 $SLC6A1$ 基因突變。
- 透過分子診斷，建議改用癲爾賓膜衣錠(Tiagabine)藥物，提供臨床醫師全新治療方向。



案例 2：早發性失智症 (Early-onset dementia)

- 旅外僑胞，50歲左右開始出現不適當之社交言語行為，進而影響工作。
- 經醫學中心神經科評估，疑似家族性額顳葉癡呆症(Frontotemporal dementia)，因缺乏分子診斷，無法確診。
- 透過全基因體檢測，找出**MAPT**基因罕見突變。
- 平均發病年齡： 52.6y
- 平均死亡年齡： 59.3y
- 家族成員憂心是否遺傳到 ” 早發性失智症
- 確認病患長子帶有突變基因
- 已告知在美加等國不需擔心就業及保險
- 家族仍積極尋求治療方法或參與臨床試驗





臺灣罕見疾病網絡

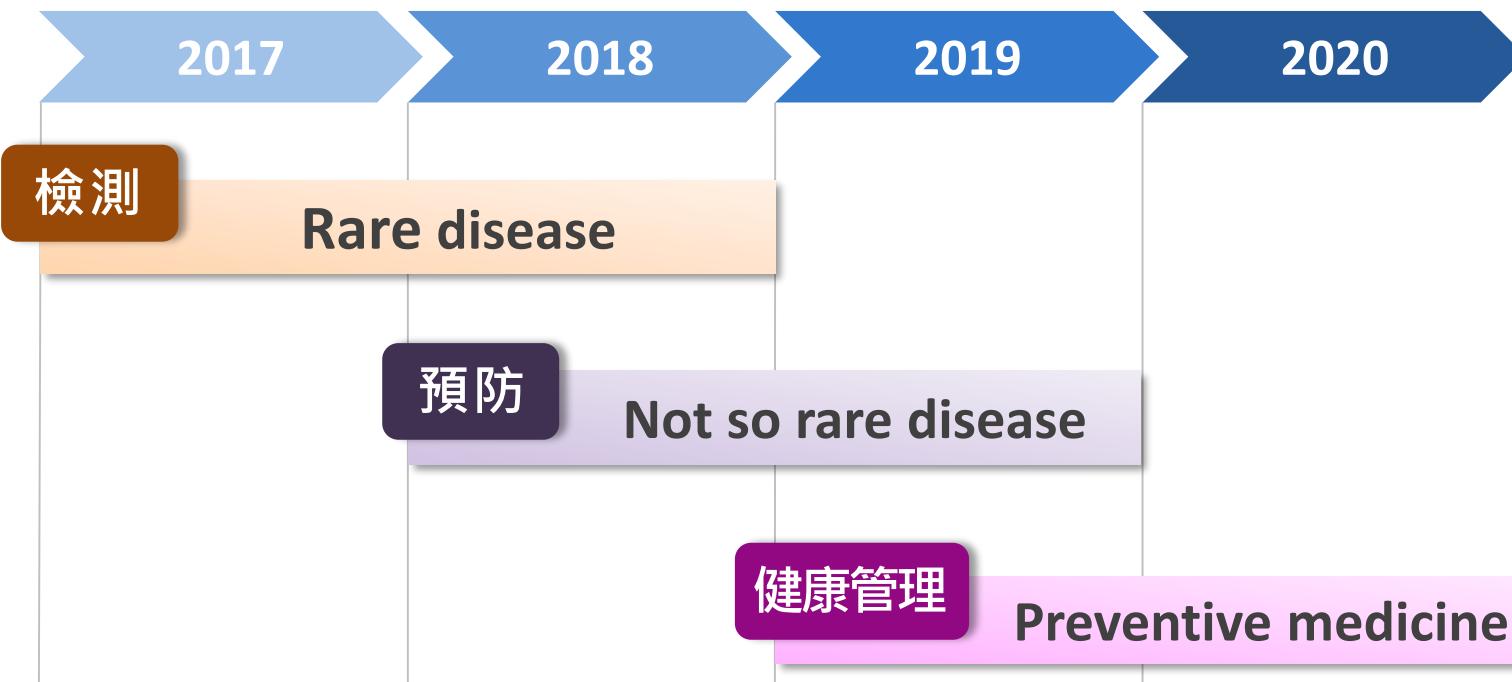
(Taiwan Rare Disease Network, TRDN)

- 已檢驗106個罕病家族，有62個家族找到致病原因(檢出率58.5%)
- 現正推廣至各大醫學中心

	疾病收案	已完成分析 (家族)	已完成定序 (家族)	總收案 (家庭)	合作醫院
1	先天免疫不全症	4 (4/4)	4	4	長庚 中榮
2	癲癇	5 (4/5)	5	5	北榮 中國醫
3	脊髓性小腦萎縮症	13 (8/13)	13	13	北榮 新光
5	先天性聽力損傷	8 (3/8)	8	8	台大 北榮
6	雷特氏 Rett syndrome	24 (11/24)	24	24	長庚
7	先天自體免疫缺陷	2 (1/2)	2	2	長庚
8	其他罕見病症	50 (31/50)	68	68	馬偕 北榮 慈濟...等
Total		106 (62/106)	124	124	



精準醫療旗艦計畫 研發題材之規劃與執行





英國500萬人全基因體定序計畫開跑 將逐步解密疾病

- 2018/10/3，英國政府宣布將在未來五年內於英國展開**500萬人的基因體定序**。英國政府並表示，自2019年起，NHS將針對所有**重症兒童**以及部分患有**罕見或難治癒疾病**的成人提供全基因體定序作為基礎治療的一部份，並且患者須同意將其基因體數據提供給癌症與罕見疾病的研究使用，期盼在未來能解密疾病，並開發新的療法。

<http://www.gbimonthly.com/2018/10/33566/>
<https://www.genomicsengland.co.uk/the-uk-has-sequenced-100000-whole-genomes-in-the-nhs/>

英國人口:6600萬人



美國100萬人” All of Us” 全民參與精準醫療活動

National ‘All of Us’ campaign aims to enlist a million genomes for precision medicine

GeekWire Alan Boyle

GeekWire November 3, 2018



<https://finance.yahoo.com/news/national-us-campaign-aims-enlist-044933030.html>

<https://allofus.nih.gov>



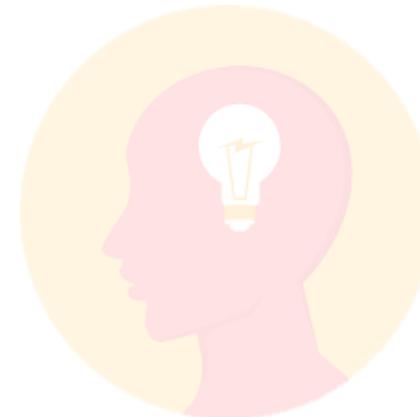
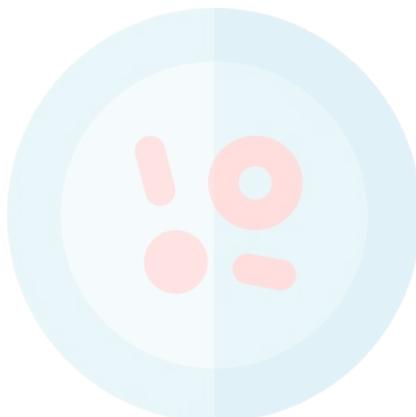
「創新生技」政策行銷主軸

再生醫療

臨床試驗

精準醫療

醫療健康
產業行銷





醫療健康產業行銷國際

- 建置推波「[Taiwan Healthcare⁺ Portal 國際商貿整合行銷入口平台](#)」
- 簽辦實體國際展會-[台灣醫療科技展 Taiwan Healthcare⁺ Expo](#)

The New Biotech Innovation Hub in Asia!

Seeking bio business partners with innovation and integrity?
Seeking diversified bio-medical products with great high-quality?
Seeking for collaborations and opportunities with excellent bio companies?

Healthcare⁺
EXPO · TAIWAN 2019.12.05-08

關於展覽 · 參觀資訊 · 參展辦法 · 展會亮點 · 展票購票 · EN

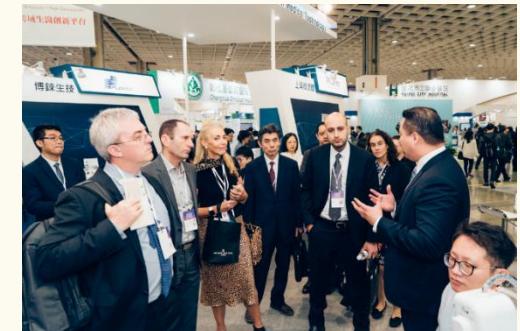
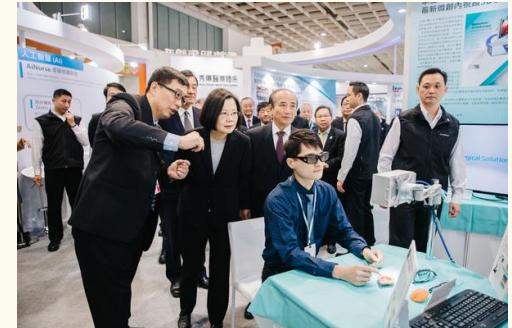
71,898+ 參觀人次

410 家 展商 | 1358 展位 | 19,000+ 專業人士 | 1500+ 國際專業人士 | 102 場 媒合商洽 | 19 場 專業研討會 | 200+ 媒體報導

<https://www.taiwan-healthcare.org/>

以虛實整合”線上線下”交替融合模式，建構國際化通路平台，協助台灣產業加速進入全球市場(含新南向目標市場)、布建海外據點，行銷國際。

- Taiwan Healthcare⁺(THP)國際商貿整合行銷平台，累計推介超過50個海內外國家地區
576項技術、產品與服務國際合作案，其中**123項**國際合作案(來自南向國家82項)正進行後續服務產品供應、訂單評估與合作模式發展等。。
- 107年**11/29-12/2日**持續籌辦「台灣醫療科技展」並擴大串聯亞太與南向區域之醫療健康產業鏈，邀集國內外機構共同籌辦產業創新技術發布會、醫療新技術論壇、B2B商洽會等。



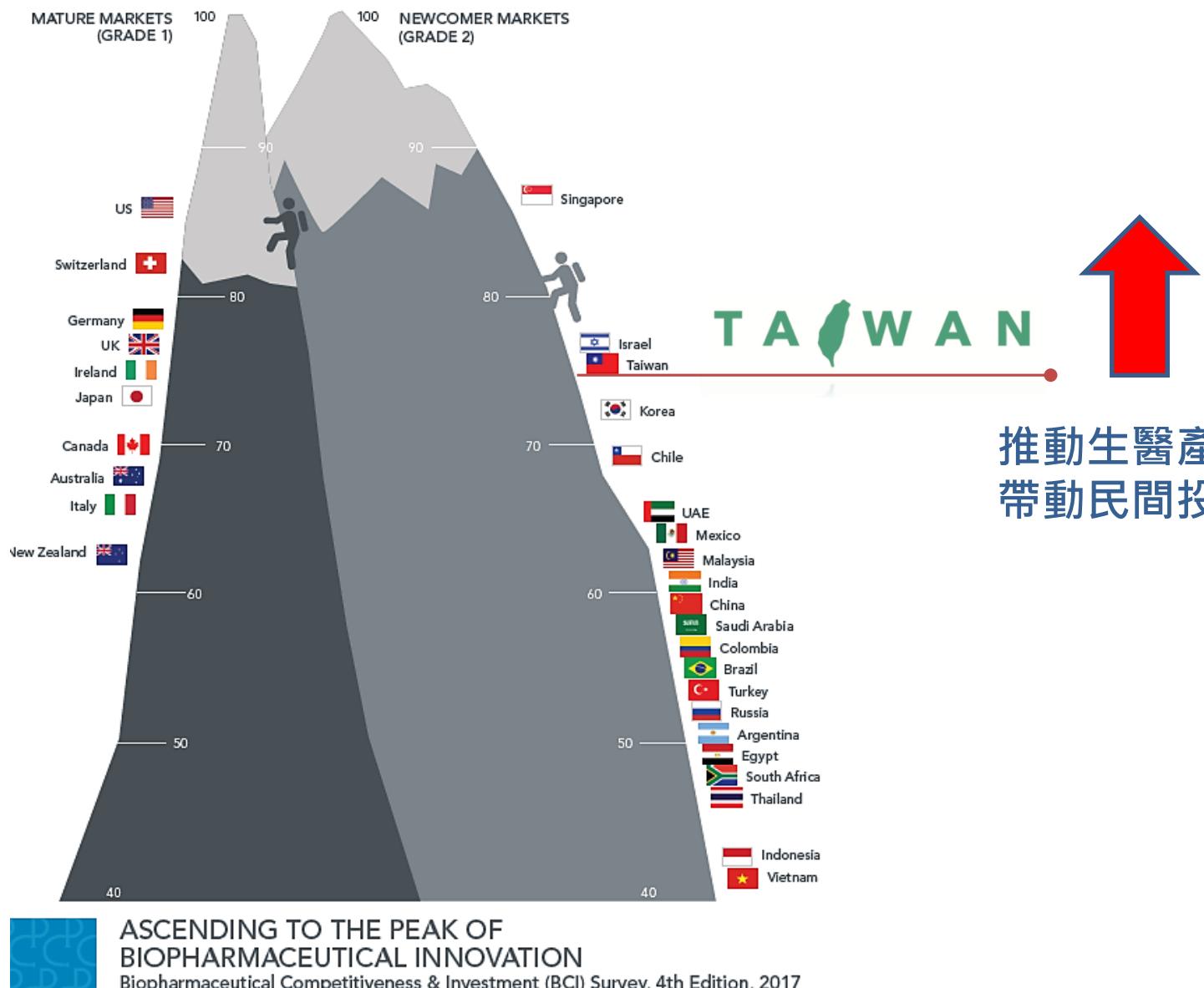


展望未來

生醫躍升
亞洲樞紐



2017 生技大會





108年國家發展計畫

(生醫產業一項之KPI係由科技部統籌彙整)

政策	KPI	衡量標準	108年	主(協)辦機關
			目標值	
9. 生醫產業	帶動民間投資	1. 以每年逐案登錄統計廠商投入於研發、建廠、市場布局之金額計算(106年國內民間生醫產業投資約達500億元，並以研發、設備購置及廠房興建等軟硬體投資為主)	550億元	科技部、經濟部、衛福部(教育部、財政部、勞動部、中研院、國發會、國發基金、金管會、農委會)
		2. 新藥及高值醫材於國際上市之項數(參酌現行我國新藥及醫材研發進程與現況推估)	2項新藥及30項高值醫材國際上市	
		3. 生醫廠商年度營業額	成長率大於3%	
		4. 國內醫材廠商申請國內外醫藥衛生主管機關之第二等級醫療器材核可件數	330件	

本項政策由生醫產業創新推動方案執行中心推動執行，並由各部會配合辦理。



國內醫材廠商申請國內外醫藥衛生主管機關之第二等級醫療器材核可件數

國產醫療器材核准許可證張數年度比較表

民國	99	100	101	102	103	104	105	106	107 (1-10月)
新醫材	4	4	1	1	6	3	3	6	4
第二等級 醫材	356	406	428	596	509	487	434	460	316
第三等級 醫材	15	18	48	29	21	31	14	30	21

第二等級（中風險）醫療器材，例如：日戴型或日拋型隱形眼鏡、血糖機、血壓計、體溫計、耳溫槍、低週波治療儀等。

第三等級（高風險）醫療器材，例如：牙科骨科植人物、冠狀動脈血管支架、心律調節器等。

生技發展-滿意度調查

醫療器材管理

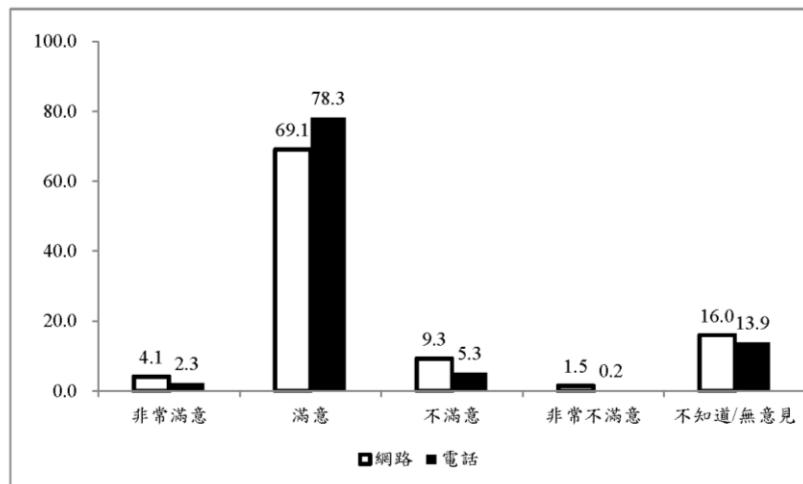
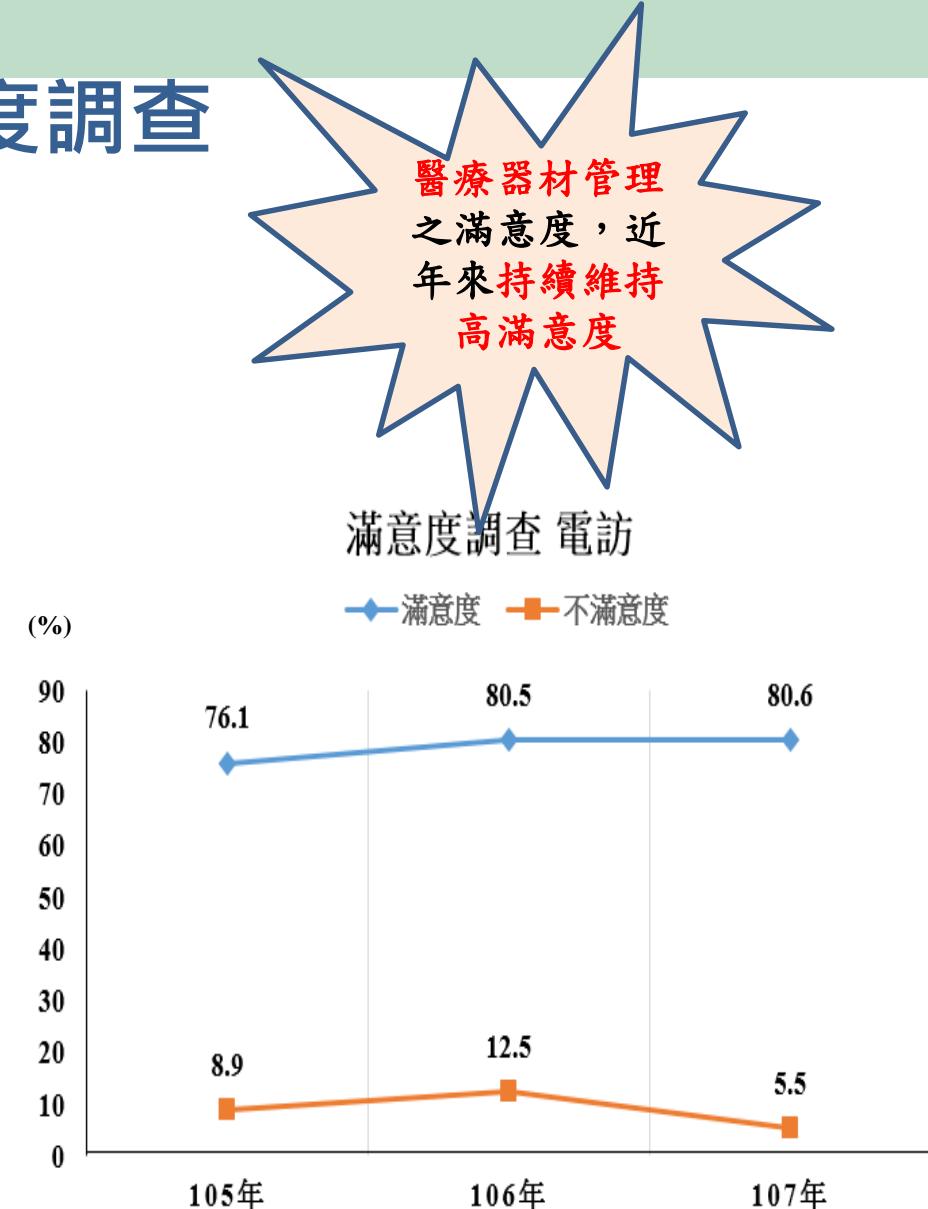


圖 5.5.3 醫療器材管理滿意度圖

網路問卷調查對象，主要為有使用網路習慣的民眾進行網路問卷調查，調查時間自107年4月1日開始執行至4月30日，共計完成樣本數有3,384份，扣除無效樣本，共達有效樣本數**3,076份**。

電訪調查對象，主要為全國地區，共22縣市且年滿20歲以上之民眾，調查時間自107年9月1日開始執行至9月30日，共計完成樣本數有1,214份，扣除無效樣本，共達有效樣本數**1,153份**，





敬 謹 聆 指 請 謝 敬

