

106 年度科技部科技行政研究發展計畫

近十年行政院生技產業策略諮議委員(BTC)會
議之議題分析與觀感

科技部生科司
林玉蕙副研究員
106 年 12 月

目 錄

壹、研究目的	4
貳、研究方法	4
參、研究結果暨討論	6
一、行政院核定涉及生物技術跨部會推動之相關重大計畫	6
二、生技產業策略諮議委員會(Bio Taiwan Committee, BTC)	8
(一) BTC 會議	
(二) BTC 海內外委員	
(三) 歷年 BTC 會議專題演講	
(四) 歷年(2017 年以前)BTC 會議議題及討論題綱	
(五) 新盼望的 2017BTC 會議(2.0 進階版)	
三、我國生技產業政策與推動歷程暨部分實施成果	48
(一) 人才延攬與培育	
(二) 建立研發環境與社群之分工整合	
(三) 建立完善、與時俱進的法規環境	
四、「生醫產業創新推動方案-四大行動方案」與「BTC 會議 重要結論與建議暨實施計畫推動措施」之研析與建議	64
肆、總結	80
一、後續推動建議	80
(一) BTC 會議	
1. 突破框架、勇往直前	
2. 擘劃生技產業藍圖&傾聽產業建言	
3. 組織整合型 Task Force，強化實施計畫推動措施落實 之積極作為	
4. 持續尋覓臺灣生技的伯樂(人才)	
(二) 生醫產業創新推動方案	
1. 強化各行動方案之推動措施	
2. 「權責相符」加速部會協調之時效與效益	
二、觀感與感動	85
伍、後記	87
陸、參考資料或圖檔來源	88

圖表目錄

- 圖 1、研究方法與步驟
- 圖 2、SRB 和 BTC 會議沿革
- 圖 3、歷年 BTC 會議手冊
- 圖 4、BTC 會議召開前後之相關整備會議與後續相關作業
- 圖 5、歷年 BTC 會議議題領域或討論之重點範疇
- 圖 6、BTC 會議討論重點暨會議結論&行政院核定之行動方案關係圖
- 圖 7、科技部生科司應用型研究育苗專案計畫推動方式
- 圖 8、與時俱進的生技相關法案或條例
- 圖 9、衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)推動醫療器材專法
-
- 表 1、專家指導名單一覽表
- 表 2、歷年 BTC 會議一覽表
- 表 3-1、BTC 國外委員一覽表
- 表 3-2、BTC 國內委員一覽表
- 表 4、歷年 BTC 會議「專題演講」一覽表
- 表 5-1、歷年 BTC 會議「議題」一覽表
- 表 5-2、歷年 BTC 會議「討論題綱」一覽表
- 表 5-3、歷年 BTC 會議「簡報內容所討論之措施、行動方案」一覽表
- 表 6-1、歷年 BTC 會議「主責討論題綱之部會」統計一覽表
- 表 6-2、歷年 BTC 會議「討論題綱報告人之報告次數」統計一覽表
- 表 7、2017BTC 會議與以往(2017BTC 會議以前)召開形式比較表
- 表 8、我國生技產業政策與推動歷程
- 表 9、各部會推動之生技人才相關培育計畫
- 表 10-1、「醫療器材」領域法人單位之研發領域及分工
- 表 10-2、「藥品」領域法人單位之研究領域及基磐設施
- 表 11、科技技術基本法相關修正一覽表
- 表 12、生技新藥產業發展條例相關修正一覽表
-
- 附件 1、有別於以往議程規劃-2017BTC 會議議程一覽表
- 附件 2、各年度實施計畫之部分重要措施摘錄

壹、研究目的

行政院科技會報辦公室(原行政院科技顧問組)依據行政院 2004 年產業科技策略(SRB)會議結論，成立具國家政策位階的「生技產業策略諮議委員會(Bio Taiwan Committee, BTC)」，加強我國生技產業發展規劃及提供生技產業政策與發展方向之建議與諮詢。2005 年成立 BTC 後，生技產業策略即單獨於 BTC 會議召開，其任務是為臺灣生技產業未來方向作整體的評估與規劃，並引導國際聯盟的佈局；職掌包含(1)國家生技產業政策及發展願景之建議與諮詢(2)評估建議適合臺灣發展的重點方向(3)檢視建議生技相關投資策略及優先順序。

參與 BTC 會議委員包含海內外專家 Archigen Biotech Ltd. (UK) Chairman, 楊育民博士、美國 Vivo Capital 投資公司合夥人孔繁建博士、Apex enterprises Inc., 董事長唐南珊博士、Lin & Associates 全球醫藥技術法規顧問公司總裁林秋雄博士、臺灣益安生醫股份有限公司張有德博士、生脈生物科技(股)公司董事長許中強博士、瑞華藥業集團執行副總陳紹琛博士等，委員們在研發、法規、資金等領域具備相關專長及國際經驗。行政院科技會報辦公室藉由會議之召開，擬定後續推動實施計畫，最終作為各部會推動生技產業政策推動之依據。

本自行研究報告係針對近十年參與生技產業策略諮議委員會會議，就歷年會議所探討的策略、行動方案進行研析，並與現行依據總統「驅動臺灣下一個世代產業成長」施政藍圖「創新、就業與分配」3 項原則，各部會共同推動「生醫產業創新推動方案」之四大行動方案措施進行交叉研析，期能對近年政府於生技領域所提出之相關生技策略及行動方案關連性獲致通盤了解外，並進而提出後續推動建議，以對未來 BTC 會議及 5+2 產業創新研發計畫-「生醫產業創新推動方案」之推動有所助益。

貳、研究方法

- ① 資料蒐集：資料蒐集來源包含歷年 BTC 會議手冊、簡報、各工作會議檔案、行政院核定之 BTC 會議重要結論建議暨實施計畫、跨部會重大計畫及行政院科技會報辦公室等相關網站。
- ② 資料研析：針對歷年 BTC 會議議程、專題演講、討論議題、報告人、行動措施及實施計畫等資訊，進行分類與剖析。
- ③ 專家指導：初步完成之研究報告(內容包括議題交叉分析結果、我國生技產業政策與推動歷程暨部分實施成果及後續推動建議)，提送

曾參與 BTC 會議之委員或特聘專家或人員(表 1)，提供指導意見。

- ④ 報告完成：依據專家指導意見修正本自行研究報告內容，最終提出推動建議與觀感。

表 1、專家指導名單一覽表

序號	姓名	說明
1	鄧哲明 講座教授	現任台北醫學大學講座教授；曾任行政院科技會報辦公室科技顧問、兼任研究員，並以國內專家身份參與多年 BTC 會議
2	魏耀揮 院長	現任彰化基督教醫院「粒線體醫學與自由基研究院」院長及行政院科技會報辦公室首席評議專家暨兼任研究員，並以國內專家身份參與多年 BTC 會議
3	楊順聰 教授	現任馬偕學校財團法人馬偕醫學院全人教育中心教授暨主任秘書；曾任行政院科技顧問組副執行秘書，亦以國內專家身份參與多年 BTC 會議
4	陳家進 特聘教授	現任國立成功大學生物醫學工程學系主任及行政院科技會報辦公室首席評議專家，並以國內 BTC 委員身份參與多年 BTC 會議
5	林峯輝 教授	現任國立臺灣大學醫學工程學研究所教授及行政院科技會報辦公室首席評議專家，並以國內專家身份參與多年 BTC 會議
6	徐雅芬 研究員	2008~2017 年 6 月自生物技術開發中心借調至行政院科技會報辦公室，負責多年 BTC 會議之籌備工作；現借調至生醫產業創新推動方案執行中心，協助方案之推動
7	陳瑞穗 副總	現任奈力生醫股份有限公司事業發展副總；2010~2012 年曾以「醫材推動方案」辦公室工作人員角色參與 BTC 會議



圖 1、研究方法與步驟

參、研究結果暨討論

一、行政院核定涉及生物技術跨部會推動之相關重大計畫

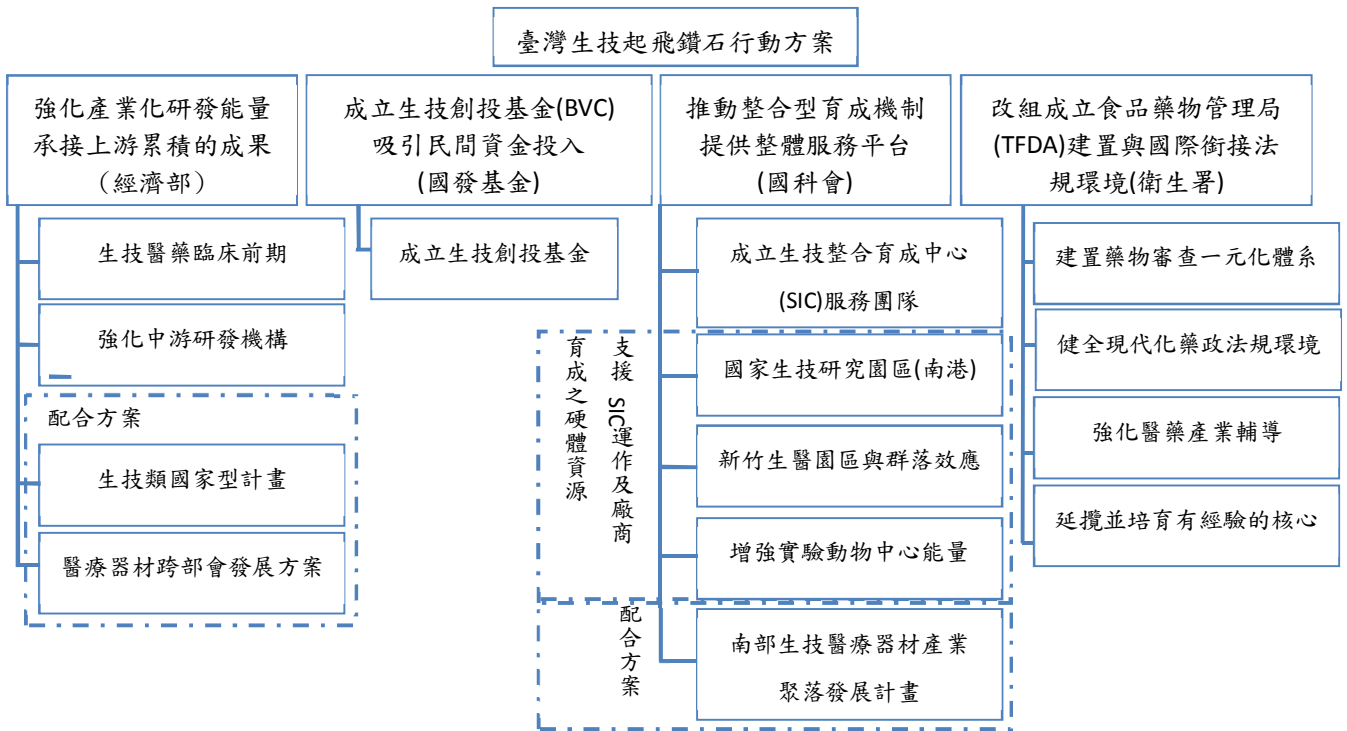
生技產業具備低污染、高技術密集、高風險、高報酬、高附加價值特性，並屬可應用廣及藥品、醫療、農業、食品、環保的產業，亦為各國積極推動的重點產業項目。自 1982 年至今，行政院核定涉及生物技術跨部會推動之相關重大計畫如下：

1982 年 行政院孫運璿院長於全國第二次科技會議宣布，將「生物技術」列為我國發展八大重點科技之一。

1995 年 行政院頒訂「**加強生物技術產業推動方案**」，並經 4 次修正，於 2003 年提出 3 年行動計畫**(2003~2005)**，作為推動我國生技產業發展之重要指導原則。方案內容以建立臺灣成為國際生物技術社群研發、商業化重要環節及亞太地區生物技術產業研發、製造與營運中心為願景。本方案工作項目包含法規、查驗體系、研究發展及應用、技術移轉及商業化、投資促進與合作、生技服務業及產業策進；另外，加強生推推動第二期生技製藥國家型科技計畫、基因體醫學國家型科技計畫及農業生技國家型科技計畫，皆為本方案的推動範疇。

2002 年 行政院核定「**挑戰 2008：國家發展重點計畫(2002~2007)**」(院臺經字第 0910027097 號函)，將「生物技術」產業列為兩兆雙星產業之一，並設立行政院生物技術產業指導小組，著重從驗證體系、優良規範標準、智慧財產權保護及設置南港生技園區協助生技產業的發展。

2009 年 為因應全球經濟劇烈變化，並有效提升臺灣產業發展，行政院積極推動六大新興產業，期望在國際大環境不佳的情形下，提升產業競爭力與突破出口困境。於「生物科技」項目核定「**臺灣生技起飛鑽石行動方案(2009~2012)**」(院臺經字第 0980094934 號函)，強化產業價值鏈第二棒產業化研發角色，補足當前不足，向前銜接基礎研究、向後促成產業化及商品化。透過強化產業化研發能量、成立生技創投基金、推動整合型育成機制，以及成立食品藥物管理局(TFDA)，串連生技發展的重要環節，以加速我國生技產業發展。



(圖檔來源:院核定版計畫書)

2013 年 配合產業及醫療需求，行政院科技會報辦公室修正「臺灣生技起飛鑽石行動方案」。本次修訂核定通過的「**臺灣生技產業起飛行動方案(2012~2015)**」(院臺生字第 1020138302 號函)，以商品開發生命週期管理導向思維，整合資源推動藥品與醫療器材產業化，同時也將醫療管理服務納入推動範疇；另外，為提升產業國際競爭力，強化生技產業人才培訓及橋接學用落差亦為本方案推動重點。

		A	B	C
		藥品	醫療器材	醫療管理服務
1	國科會 (整合育成)	<ul style="list-style-type: none"> • SI²C (Supra Integration and Incubation Center) • 以專案計畫形式補助，達到種子基金的實質效果 		
2	經濟部 (產業化推動)		<ul style="list-style-type: none"> • 核心平台建置 • 承接案源推動產業化 	<ul style="list-style-type: none"> • Branding Taiwan • 提供加值服務輔導機制
3	國發基金 (創投資金)	<ul style="list-style-type: none"> • 以民間資金為主，鼓勵5-10億中、小型生技創投 • 國發基金配合款協助 		
4	衛生署 (完善法規)	<ul style="list-style-type: none"> • 法規協和化 • 推動兩岸藥品臨床試驗合作 	<ul style="list-style-type: none"> • 提高審查輔導服務效能 • 研議醫療器材專屬法規 	<ul style="list-style-type: none"> • 委託公(協)會先期研究，研提加值服務模式

(圖檔來源:院核定版計畫書)

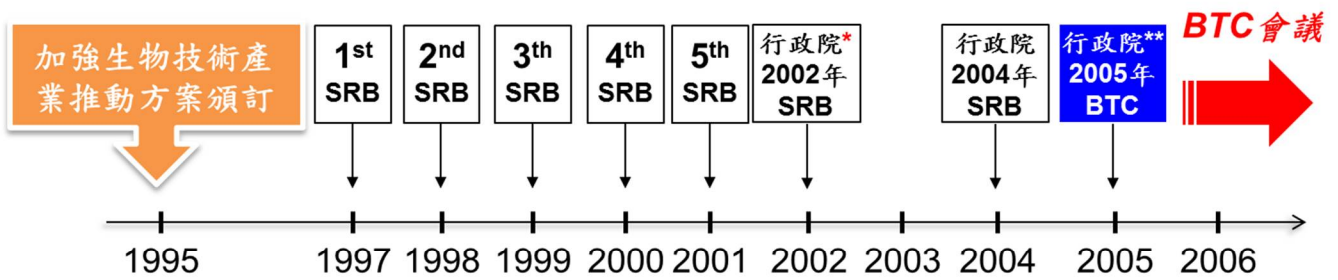
2016 年 行政院核定「**臺灣生物經濟產業發展方案(2016~2016.05)**」(院臺生字第 1050153768 號函)，期望透過生物科技的導入、擴散及產業化，加值農業、工業及健康產業，發展生物經濟相關產業，提升產值、國民所得、調整產業結構，並增進國人健康福祉。

2017 年 4 月 行政院核定「**生醫產業創新推動方案**」(院臺生字第 1060010737 號函)。方案內容依據總統指示「連結在地、連結國際、連結未來」三大主軸，提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案，建置臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」，促進生技產業發展與增進國人健康福祉。

二、生技產業策略諮議委員會(Bio Taiwan Committee, BTC)

自 1997 年起，行政院科技會報辦公室(原行政院科技顧問組)為加速推動我國產業之發展，定期召開「產業科技策略會議(SRB)；簡稱 SRB 會議」，邀集海內外專家，期望透過會議的召開，整合政府施政與業界建議，作為政府推動產業科技政策的重要依據。自 2002 年起，生技及資訊(IT)等高科技產業策略，併入 SRB 會議共同召開。2002~2004 年期間，SRB 會議召開討論涉及生物技術產業的議題有「2002 年-生物技術產業策略之回顧與前瞻」、「2003 年-發展醫療保健服務產業之策略」、「2004 年-建設臺灣成為亞太生技產業的重鎮」。

2004 年 SRB 會議結論：『成立具國家政策位階的「生技產業策略諮議委員會(Bio Taiwan Committee, 簡稱 BTC)」，加強我國生技產業發展規劃及提供生技產業政策與發展方向之建議與諮詢』。2005 年行政院科技會報辦公室成立 BTC 後，生技產業策略即單獨於 BTC 會議召開，其任務是為臺灣生技產業未來方向作整體的評估與規劃，並引導國際聯盟的佈局；職掌包含(1)國家生技產業政策及發展願景之建議與諮詢(2)評估建議適合臺灣發展的重點方向(3)檢視建議生技相關投資策略及優先順序。有關 SRB 和 BTC 會議沿革如圖 2 所示。



*自2002年起，生技及IT等高科技產業策略，併入SRB會議共同召開

**2005年成立BTC後，生技產業策略即單獨於BTC會議召開

圖2、SRB和BTC會議沿革(參考2006BTC會議簡報彙編)



2010年BTC會議會場(照片來源:掃描自生技起飛兩週年關鍵報告生技之鑽光芒出綻刊物/出版單位行政院科技顧問組)



2010年BTC會議委員會議討論情形。由左至右分別為海外BTC委員蘇懷仁博士、孔繁建博士及張有德博士(照片來源:掃描自生技起飛兩週年關鍵報告生技之鑽光芒出綻刊物/出版單位行政院科技顧問組)

行政院科技政務委員為 BTC 召集人，BTC 會議的進行，邀請海內外 BTC 委員及特聘專家參與。自 2005 年至今，除 2007 年行政院科技會報辦公室未召開會議外，至今(2017 年)每年定期於 9 或 10 月召開為期三天的 BTC 會議；會議第三天邀請行政院院長或副總統參與閉幕會議，聆聽會議結論及委員觀察建議報告；有關歷年 BTC 會議召開時間、會議召集人等資訊茲彙整詳表 2，歷年會議手冊詳圖 3。

表 2、歷年 BTC 會議一覽表

會議日期	
2006 生技產業策略諮議委員會議 (2006 年 10 月 28 日至 30 日) *院長：蘇貞昌；政委：林逢慶 台北國際會議中心	2013 生技產業策略諮議委員會議 (2013 年 10 月 7 日至 9 日) *院長：江宜樺；政委：張善政 台北福華大飯店
2008 生技產業策略諮議委員會議 (2008 年 10 月 6 日至 8 日) *院長：劉兆玄；政委：張進福 台北國際會議中心	2014 生技產業策略諮議委員會議 (2014 年 10 月 27 日至 29 日) *院長：江宜樺；政委：蔣丙煌 台大醫院國際會議中心
2009 生技產業策略諮議委員會議 (2009 年 10 月 12 日至 14 日) *院長：吳敦義；政委：張進福 台北福華大飯店	2015 生技產業策略諮議委員會議 (2015 年 9 月 7 日至 9 日) *院長：毛治國；政委：顏鴻森 台北福華大飯店
2010 生技產業策略諮議委員會議 (2010 年 10 月 3 日至 5 日) *院長：吳敦義；政委：張進福 台大醫院國際會議中心	2016 生技產業策略諮議委員會議 (2016 年 9 月 6 日至 8 日) *院長：林全；政委：吳政忠 台北福華大飯店
2011 生技產業策略諮議委員會議 (2011 年 10 月 23 日至 25 日) *院長：吳敦義；政委：朱敬一 台北福華大飯店	2017 生技產業策略諮議委員會議 (2017 年 9 月 5 日至 7 日) *院長：林全/賴清德；政委：吳政忠 台北福華大飯店
2012 生技產業策略諮議委員會議 (2012 年 10 月 23 日至 25 日) *院長：陳冲；政委：張善政 台北福華大飯店	

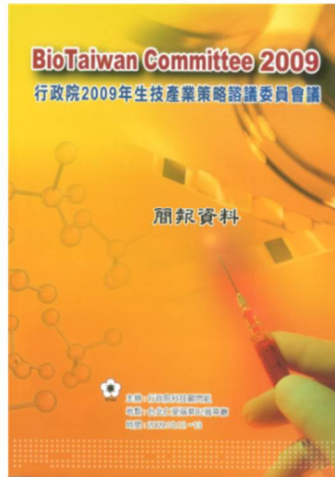
〔 2006 〕



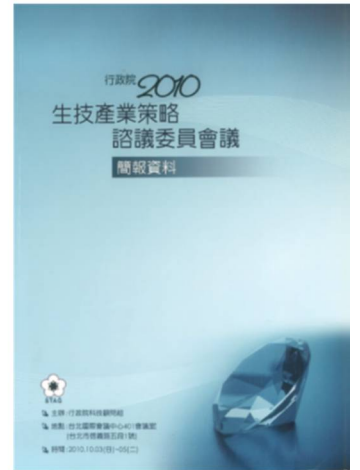
〔 2008 〕



〔 2009 〕



〔 2010 〕



〔 2011 〕



〔 2012 〕



〔 2013 〕



〔 2014 〕



〔 2015 〕



〔 2016 〕



〔 2017 〕



圖 3、歷年 BTC 會議手冊

(一) BTC 會議

1. 【會前】相關整備會議

BTC 會議每年固定於 9 或 10 月召開，會議前行政院科技會報辦公室先行草擬會議討論議題範疇，同年 6 月中旬赴美參與生技展(USA BIO)時，併同召開 BTC 海外委員會議(會議主持人行政院科技政務委員)，就當年度擬於 BTC 會議討論的議題及內容就教 BTC 委員；議題範疇初步擬定後，邀集各部會討論，並擇定各議題的主責部會；之後行政院科技會報辦公室召開 3~4 次工作討論會議(會議主持人行政院科技會報辦公室執行秘書)及 1~2 次檢視會議(會議主持人行政院科技政務委員)，檢視各主責部會整備議題內容、現況、關鍵問題、措施、行動方案及討論題綱的妥適性。會議籌備期間，行政院科技會報辦公室亦視需要不定期召開專家座談會或徵詢專家意見，以確保會議討論資料的完備與妥適性。

2. 【當日】會議議程規劃

會議第一天邀請海內外 BTC 委員或特聘專家進行專題演講或安排前一年度 BTC 會議結論之執行成果報告。另，各議題主責部會則就主責議題的內容進行現況、策略目標及行動方案說明；第二天下午或第三天上午，BTC 委員及特聘專家參與閉門會議，針對會議所提內容或看法進行意見交流與討論，最終提出委員觀察與建議；第三天的閉幕會議，則是邀請行政院院長或副總統出席；會議首由主責該議題的部會進行十分鐘結論報告，之後 BTC 委員則針對本次會議，就委員們的觀察與建議提出報告。

	第一天	第二天	第三天
上午	專題演講或 引言報告或 執行成果報告	議題四 主責部會報告 討論及意見交流	委員觀察與建議 (閉門會議)
	議題一 主責部會報告 討論及意見交流	議題五 主責部會報告 討論及意見交流	
下午	議題二 主責部會報告 討論及意見交流	委員觀察與建議 (閉門會議)	閉幕式 各議題結論報告 (主責部會)
			委員觀察與建議報告 (BTC 委員)

3. 【會後】實施計畫之擬定

BTC 會議後，行政院科技會報辦公室將 BTC 委員討論所獲致的「委員觀察與建議」中，具共識政策性的意見納入實施計畫之「重要結論與建議」部分，具關聯性或同一質性建議則彙整成單一結論；屬執行面的意見部分則納入實施計畫的「處理原則或推動措施」項次。前項實施計畫初步擬定後，行政院科技會報辦公室召集各部會就前項推動措施與分工進行協商。此重要結論建議暨實施計畫經陳報行政院核定後，作為後續各部會推動之依據；有關 BTC 會議召開前後之相關整備會議與後續相關作業如圖 4 所示。

行政院 2011 年生技產業策略諮議委員會會議 重要結論建議暨實施計畫 中華民國 101 年 1 月	目 錄 壹、會議總體說明-----02 貳、委員觀察與建議-----03 參、會議結論與建議-----08 肆、實施計畫-----13
--	---

肆、實施計畫

議題一：推動生技產業創新技術產業化發展

針對本次會議主題，經委員討論後獲致「委員觀察與建議」報告。會後由行政院科技顧問組將會議討論共識中具政策性、方向性者納入重要結論與建議，其中具關聯性、同質性者彙整成單一結論；執行面之部分則納入處理原則或推動措施項次辦理。

各部會填列

重要結論與建議	處理原則	推動措施	主(協)辦部會	預期時程
一、引導生技創新技術產業化誘因機制，加速人才養成 1.臨床醫師對於整體生技研發之功能及潛在貢獻具有重要意義，政府應由過去補助角色轉為積極的推動者，透過建立誘因、修正制度及勾勒願景，進而促進吸引醫師投入生技產業。	1.1以建立專業型主治醫生為目標，透過卓越臨床中心的強化，鼓勵臨床醫師轉型為醫師科學家(Physician Scientist)，提供長期、穩定且彈性的資源補助，協助建立相關研究資源及職涯發展，並須落實績效指標(KPI)的掌控。	1.1.1 強化卓越臨床中心，提供長期、穩定且彈性的資源補助，以鼓勵臨床醫師轉型為醫師科學家(Physician Scientist)；並建立相關配套措施，以協助醫師科學家職涯發展及卓越臨床試驗中心KPI(如：提高專業型主治醫師投入生技研發的比例)的落實等。	衛生署	2012.12
	1.2在不影響醫師的臨床服務品質下，提供醫院增加聘請「產品研發型主治醫師」之經費，以解決現有醫師人力不足之問題，擴大臨床醫師參與轉譯研究。	1.2.1研議與推動醫院編列增聘「轉譯研發型主治醫師」之經費，以擴大臨床醫師參與轉譯研究。	衛生署 (國科會)	2012.12
	1.3為鼓勵臨床醫師投入生技研發，應審慎評估及研議放寬現行各項規範，以解決(1)醫師之薪資、兼職與升等，(2)醫院醫療服務人力短缺等問題。研議以研究資	1.3.1瞭解醫師之薪資、兼職與升等等規範，評估及研議放寬相關規範，以鼓勵臨床醫師投入生技研發；並設立短中長期目標逐步達成。	衛生署 教育部 國科會	2012.12

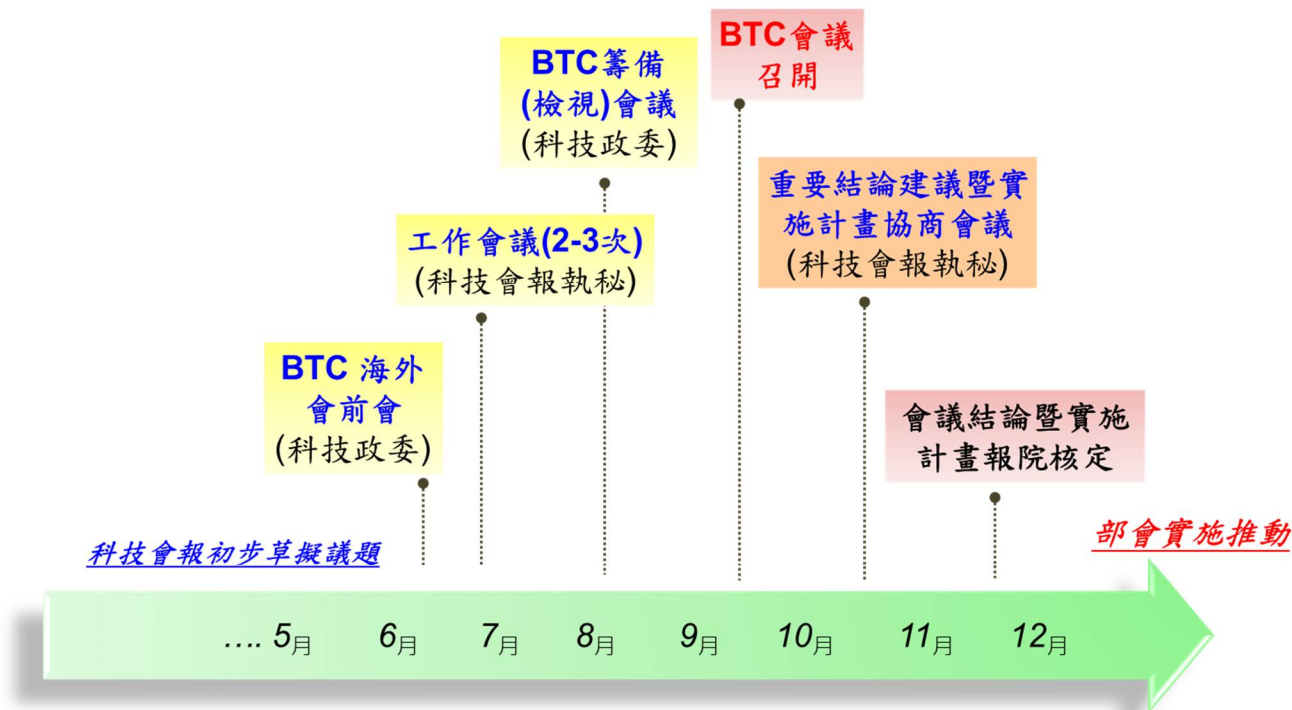


圖4、BTC會議召開前後之相關整備會議與後續相關作業

註:BTC會議籌備期間，亦視需要不定期召開專家座談會或徵詢相關專家意見，以確保討論資料之完備性及妥適性。

(二) BTC 海內外委員

臺灣許多優秀生技人才於海外發光發亮，這包含曾任羅氏(Roche) 藥廠全球技術營運總裁，美國 Genentech 生技公司執行副總裁的楊育民博士 (Archigen Biotech Ltd. (UK) Chairman)、美國維梧生物科技創投管理公司 Vivo Ventures, LLC 共同創辦人兼執行董事孔繁建等人，歷年參與 BTC 會議之國內外委員名單與專長彙整詳如表 3-1、3-2。

表 3-1、BTC 國外委員一覽表(依姓氏筆劃序)

序號	姓名/單位	專 長
1	孔繁建 美國 Vivo Ventures 投資公司合夥人	分子生物/生技創投
2	林秋雄 Lin & Associates 全球醫藥技術法規顧問公司總裁	醫材法規
3	洪明奇 美國德州大學安德森癌症中心系主任	創新研究
4	唐南珊 美國 OrbiMed 公司前任亞太區主席及資深董事總經理	新藥開發/生技創投
5	張幼翔 美商羅氏藥廠副總裁、上海羅氏藥廠廠長	醫藥研發
6	張有德 美國 Vertical Group 創投公司合夥人	醫療器材/創投
7	張念慈 臺灣浩鼎生技公司董事長/美國 Optimer Pharma 董事長	新藥開發/營運管理
8	許中強 生脈生物科技(股)公司董事長	新藥開發/營運管理
9	許照惠 美國 OPKO Health 公司共同創辦人	藥物開發
10	陳志明 安成國際藥業公司董事長兼執行長	學名藥、藥物開發
11	陳良博 美國 Caxton 公司科技顧問/美國哈佛大學榮譽	創新研究/創投

序號	姓名/單位	專 長
	教授	
12	陳紹琛 前美國 FDA 藥物評鑑中心第四藥品審核處副主任、植物藥部主任/瑞華藥業集團執行副總	醫藥法規/醫師
13	楊育民 瑞士羅氏藥廠(F. Hoffmann-La Roche Ltd)全球技術營運總裁	Biologics 控制工程/營運管理
14	蘇新森 Decibel Therapeutics CSO(chief scientific officer)	分子生物/新藥
15	蘇懷仁 美國 WE R and D Venture 執行長/合夥人、美國 NMIA Pharma 總裁/執行長	新藥開發/醫師

表 3-2、BTC 國內委員一覽表(依姓氏筆劃序)

序號	姓 名	姓名/單位	專 長
1	方旭偉	國立台北科技大學副教授	醫療器材/骨科醫學工程
2	吳妍華	交通大學校長	分子生物學
3	李祖德	臺北醫學大學董事長	創投/ 醫院管理
4	侯勝茂	新光吳火獅紀念醫院院長	骨科醫療/醫療政策
5	翁啟惠	前中央研究院院長	生物醫學/創新研究
6	張 正	國立陽明大學生物醫學暨工程學院院長	醫材研發
7	張上淳	臺大醫學院院長(前衛生署副署長)	感染性疾病防治
8	張子文	臺大醫院及醫學院副院長/中央研究院特聘研究員	生技/新藥研發
9	張鴻仁	上騰生技顧問股份有限公司董事長兼總經理(前衛生署副署長)	公衛/創投/營運管理
10	陳 正	華鼎生技顧問公司董事長	新藥開發
11	陳志明	臺灣安新藥物公司董事長、臺灣暨美國安成製藥公司負責人	學名藥/藥物開發
12	陳垣崇	中央研究院生物醫學科學研究所特聘研究員兼所長	生技/新藥及檢驗試劑研發
13	陳添枝	國立臺灣大學經濟系教授	國際貿易/經濟發展
14	陳鈴津	中央研究院基因體研究中心副主任	創新研究
15	楊博文	大葉大學生物產業科技學系生技研發中心主任	生技食品/營運規劃
16	鄒麓生	農業科技管理運籌學會榮譽理事長	農業生技/前瞻規劃
17	廖俊智	中央研究院院長	合成生物學、系統生物學
18	蔡嘉寅	國立臺灣大學植物研究所兼任教授	農業生技
19	蔡篤堅	台北醫學大學醫學人文研究所所長	衛生政策、醫學
20	鄭誠功	國立陽明大學醫學工程研究所教授/人工關節研發中心主任	醫學工程/骨科生物力學/人工關節/科技輔具
21	閻 雲	臺北醫學大學癌症生物學與藥物研發博士學位學程教授	臨床癌症學、轉譯醫學
22	顧曼芹	展旺生命科技股份有限公司董事會主席/執行長	藥物開發

(本名單未包含特聘專家及行政院科技會報辦公室另行邀約參與會議之國內產學研醫專家)

(三) 歷年 BTC 會議專題演講

BTC 會議安排海內外 BTC 委員進行專題演講，透過委員的專題演講分享全球生物科技製藥產業潮流、趨勢、臺灣製藥與醫療器材進入全球展望及臺灣發展 P4 醫療照護的展望等；2010、2014 及 2015 年雖然並未安排專題演講，但 2014 年 BTC 會議針對 2005~2013 年 BTC 會議執行現況進行總檢討報告。2015 年針對新規劃的臺灣生物經濟範疇與願景 - 「臺灣生物經濟產業發展方案」進行引言報告。2016 年則是以蔡總統英文競選時提出的「亞太生技醫藥研發產業中心」進行規劃報告；2017 年行政院科技會報辦公室調整 BTC 會議召開形式，因此有多場由產業界專家之專題演講與經驗分享交流；歷年 BTC 會議之專題演講及執行成果報告名稱茲彙整如表 4。

表 4、歷年 BTC 會議「**專題演講**」一覽表

會議	名稱
2006 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 專題演講:生技製藥經營經驗分享與展望-以新穎腎臟用藥為例 (Revico Inc.及 GloboAsia LLC 陳桂恆總裁) • 成果報告:2005 年 BTC 會議結論執行成果報告(行政院科技顧問組李宗洲主任)
2008 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 專題演講(連炎董事長) • 成果報告:2005/2006 年 BTC 會議結論執行成果報告(行政院科技顧問組楊順聰副執行秘書)
2009 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 專題演講:臺灣醫療器材進入全球及大陸市場之展望(BTC 委員張有德) • 專題演講:臺灣製藥進入全球之展望(BTC 委員翁啟惠) • 專題演講:現代化藥政管理體系及其運作精神- 以 FDA 為例(BTC 委員林秋雄) • 成果報告:臺灣生技起飛鑽石行動方案暨 BTC 執行成果報告討論及意見交流(行政院科技顧問組楊順聰研究員)
2010 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • -
2011 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 專題演講:全球生物科技製藥產業潮流(BTC 委員楊育民)
2012 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 專題演講:國際醫療器材法規管理現況與趨勢(BTC 委員林秋雄) • 成果報告:2011 年 BTC 會議重要結論建議執行報告(行政院科技會報辦公室錢宗良副執行秘書、經濟部工業局沈容津局長、教育部顧問室胡志偉主任、衛福部周淑婉技監、衛生署 TFDA 康照洲局長) • 專家座談:兩岸醫療管理經驗分享
2013 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 專題演講:新常態時代臺灣生技產業策略探討(BTC 委員李祖德) • 專題演講:Opportunity and Challenge of Taiwan Medical Device Industry Under the Current Healthcare and Regulatory Environment(BTC 委員林秋雄) • 專題演講:全球新藥研發三面觀與未來產學合作模式(BTC 委員蘇懷仁) • 專題演講:蛋白質藥物產業發展趨勢和策略(BTC 委員楊育民) • 專題演講:生技醫藥國家型科技計畫執行現況與研發成果(臺灣大)

會議	名稱
	學楊泮池校長)
2014 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 總檢討報告:BTC 會議歷年(2005-2013)重要結論建議執行現況檢討(行政院科技會報辦公室鍾嘉德執行秘書)
2015 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 引言報告:臺灣生物經濟範疇與願景(行政院科技會報辦公室丁詩同副執行秘書)
2016 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 專題演講:臺灣發展 P4 醫療照護的展望(臺灣大學楊泮池校長) • 專題演講:生物科技創新產業生態系統必要的卓越文化和價值觀(BTC 委員楊育民) • 規劃報告:總統 5+2 產業規劃報告:亞太生技醫藥研發產業中心(行政院科技會報辦公室丁詩同副執行秘書) • 專題演講:全球生醫產業的趨勢和展望(國外專家楊育民博士) • 專題演講:新興科技點燃生技領域的創新引擎(BioLegend 賴正光董事長) • 專題演講:AI 在醫療領域的新價值(臺灣 AI 實驗室杜奕瑾創辦人) • 專題演講:全方位精準醫療帶動產業新契機(Illumina 林志宣博士) • 專題演講:生醫產業的鏈結國際、在地與未來(台美藥劑協會高龍榮會長) • 成果報告:我國生技醫藥產業政策與推動現況(行政院科技會報辦公室丁詩同副執秘) • 專題演講:BDB 與臺灣生醫產業創新(MEDx LIVE & Amaris Capital 方威凱創辦人) • 專題演講:生醫基礎研究與產業發展(中研院孫以瀚特聘研究員) • 專題演講:投資育成事業的經營之道(AppWorks 之初創投程九如合夥人) • 專題演講:由國際視野談國內生醫環境，如何有效接軌國際市場(BTC 委員蘇新森)
2017 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 專題演講:當前我國亟需的醫藥法制改革與建設(BTC 委員陳紹琛) • 專題演講:Unleash the Power of Digital Health(華碩雲端公司吳漢章總經理) • 專題演講:新興科技應用在健康福祉產業所需之法規與管理制度(中化銀髮事業股份有限公司李宗勇總經理) • 專題演講:我國發展細胞與基因治療等新興生技產品所需之法規與管理制度(台北市立聯合醫院李光申副總院長) • 部會報告:前瞻新興科技醫藥法規環境建置(衛生福利部何啟功次長) • 專題演講:強化產學研醫鏈結機制，養成產業導向高階人才(BTC 委員閻雲) • 專題演講:臺灣切入全球生醫產業價值鏈的新契機(美國吉立亞科學股份有限公司楊台瑩執行副總裁) • 專題演講:強化新創與人培的扶植環境，提升創新量能(安盛生科陳彥宇技術長) • 專題演講:運用 ICT 創造數位醫療的潛在商機(鴻海科技集團吳良襄董事長) • 部會報告:政策引導我國產業新功能(科技部蘇芳慶政務次長) • 專題演講:創新型研發公司在資本市場的機會與挑戰(BTC 委員張鴻仁)

會議	名稱
	<ul style="list-style-type: none"> • 專題演講:臺灣生醫產業的資金斷鏈(中華民國股權投資協會蘇拾忠秘書長) • 部會報告:國發基金參與生技產業發展(行政院國家發展基金管理會蘇來守副執秘) • 部會報告:如何善用多元籌資機制,加速產業發展動能(金管會鄭貞茂副主任委員) • 部會報告:運用優惠輔導政策推動我國生技醫藥產業走向國際(工業局游振偉副局長)

(四) 歷年(2017 年以前)BTC 會議議題及討論題綱

2005 年成立 BTC 後，生技產業策略即單獨於 BTC 會議討論。歷年 BTC 會議討論範疇，從早期(2005 年)產業基礎環境檢視、農業生技、高階醫療器材及製藥產業的重點領域，隨全球及產業發展趨勢與現況，「醫療管理服務」及「健康福祉」也納入討論範疇。參酌歷年 BTC 會議議程及會議重要結論建議暨實施計畫，研析會議討論的範疇及重點顯示(圖 5)：

1. 歷年雖有部分討論的議題焦點不同，但以涉及「**生技製藥(製藥/藥品/生技製藥/生技新藥/藥品產業轉型創新)**、**醫療器材(高階醫療器/醫療器材/創新智慧醫療器材/智慧創新高值醫材)**、**人才(包含跨領域人才、人才養成、培育及延攬)**、**藥物審查流程、法規及資金(生技創投基金/種子基金/資本市場)**」範疇居多；
2. 「**嶄新育成模式(Incubation Centers)**」新概念，於 2006 年 BTC 會議由蘇懷仁博士首次提出。
3. 「**農業生技**」議題於 2006 年探討其發展策略、研發成果商品化機制及農企業輔導體系，至 2014 年鑒於臺灣生技產業起飛行動方案(2012~2015)將於 2015 年推動結束，行政院科技會報辦公室啟動「臺灣生物經濟產業發展方案」的先期、短期規劃，故於 2014~2016 年 BTC 會議中皆有探討「農業生技」範疇之議題。
4. 2009~2010 年兩岸關係活絡，BTC 會議曾探討「**兩岸醫藥合作研發/區域生醫產業合作(兩岸中草藥)**」相關議題。
5. 「**醫療管理服務輸出**」議題始於 2012 年納入 BTC 會議討論，期望建立臺灣醫療管理優質國際形象，加值健康產業，該範疇並於次年納入新修正之「臺灣生技產業起飛行動方案」推動。

有關歷年 BTC 會議議題、討論題綱及簡報內容所探討的措施、行動方案茲彙整詳表 5-1、5-2、5-3。

臺灣生技起飛鑽石行動方案(2009-2012)
臺灣生技產業起飛行動方案(2013-2015)

臺灣生物經濟產業發展方案
先期、短期規劃

領域或重點範疇	BTC會議時間									
	2006	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
製藥/藥品/生技製藥/生技新藥/藥品產業轉型創新	2006	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
高階醫療器/醫療器材/創新智慧醫療器材/智慧創新高值醫材	2006	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
醫療管理/健康管理/健康照護/健康福祉						2012	2013	2014	2015	2016
農業生技	2006							2014	2015	
兩岸醫藥合作研發/區域生醫產業合作(兩岸中草藥)			2009	2010						
生物經濟(食品)									2015	
嶄新育成模式/生技整合育成/選題機制	2006	2008	2009	2010	2011	2012	2013		2015	2016
人才養成培育/跨領域人才/專業人才	2006	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
藥物審查流程/法規	2006	2008	2009	2010		2012	2013	2014	2015	2016
投資環境及配套措施/生技創投基金/種子基金/資本市場	2006			2010	2011	2012		2014	2015	2016

圖5、歷年BTC會議議題領域、討論之重點範疇

表 5-1、歷年 BTC 會議「議題」一覽表

會議	議題
2006 BTC 會議	議題 1、臺灣農業生技產業之檢視與前瞻
	議題 2、臺灣高階醫療器材產業之檢視與前瞻
	議題 3、臺灣製藥產業之檢視與前瞻
2008 BTC 會議	議題 1、運籌我國生技製藥產業發展
	議題 2、擘劃我國醫材產業發展藍圖
2009 BTC 會議	議題 1、卓越產業化推手
	議題 2、推動區域生醫產業合作—以兩岸中(草)藥產業交流為例
	議題 3、符合產業發展之藥物審查流程
2010 BTC 會議	議題 1、推動整合型育成機制
	議題 2、強化產業化研發能量，加速產業發展
	議題 3、成立生技創投基金，吸引民間資金投入
	議題 4、建置國際銜接法規環境，開拓生醫產業市場契機
2011 BTC 會議	議題 1、推動生技創新技術產業化發展
	議題 2、引領專業人才進入生技產業
2012 BTC 會議	議題 1、研發成果產業化探討
	議題 2、醫療管理之生醫產業發展策略

會議	議題
2013 BTC 會議	議題 1、整合醫管實力，發展健康產業
	議題 2、創新智慧醫療器材開發
	議題 3、生技新藥之利基探討及策略
2014 BTC 會議	議題 1、醫療器材產業化
	議題 2、藥品產業化
	議題 3、生物經濟
2015 BTC 會議	議題 1、製藥及其服務產業
	議題 2、醫療器材及其服務產業
	議題 3、健康照護領域
	議題 4、食品領域議題規劃
	議題 5、農業領域議題規劃
2016 BTC 會議	議題 1、完善生態體系
	議題 2-2、智慧創新高值醫材
	議題 2-2、藥品產業轉型創新
	議題 3、健康福祉創新服務

表 5-2、歷年 BTC 會議「討論題綱」一覽表

會議	討論題綱	報告人
2006 BTC 會議	報告案：農業生技產業發展現況之檢視與前瞻	財團法人國家實驗研究院科政中心鄒麓生副主任
	1-1. 農業生技之重點產業之發展策略	
	1-2. 農業生技之研發成果商品化機制	農委會科技處黃子彬處長
	1-3. 農業生技之農企業輔導體系	
	報告案：高階醫療器材產業之檢視與前瞻	財團法人工業研究院醫材中心邵耀華主任
	2-1. 關鍵產業之策略佈局	經濟部工業局沈榮津副局長
	2-2. 強化法規環境及跨領域人才培育	
	報告案：製藥產業之檢視與前瞻	財團法人生物技術中心汪嘉林副執行長
	3-1. 成立虛擬團隊補足研發鏈缺口	
	3-2. 鬆綁法規推動國際合作	經濟部技術處杜紫軍處長
2008 BTC 會議	報告案：生技製藥產業之聚焦重點與執行策略	財團法人生物技術中心吳明基執行長
	1-1. 高附加價值及維護國人健康之生技醫藥產品研發與製造	生技製藥國家型計畫總主持人鄧哲明教授
	1-2. 加速我國生技製藥產業發展之執行策略與行動方案	
	報告案：我國醫材產業發展之觀察	財團法人工業研究院醫材中心邵耀華主任
	2-1. 焦點領域發展策略及行動方案	經濟部工業局陳昭義局長
2009 BTC 會議	2-2. 醫材上市法規環境	衛生署藥政處廖繼洲處長
	1-1. 醫療器材發展資源整合與群聚效益推動	國科會生物處郭明良處長
	1-2. 藥品產學研橋接機制策進研發成果商品化	經濟部技術處吳明機處長
	2-1. 民間企業界及公協會兩岸中(草)藥發展的期望	臺灣生技醫藥產業公協會策略聯盟楊榮光理事長

會議	討論題綱	報告人
2010 BTC 會議	2-2.以兩岸中(草)藥產業合作之推動措施	經濟部技術處吳明機處長
	3-1.建置科學驗證為基礎之藥證體系	衛生署藥政處康熙洲處長
	3-2.建立符合業界期待之法規諮詢輔導機制	
	3-3.藥物臨床試驗法規協合理化	
	1.建構 SIC 育成機制，充分利用產業化研發中心	國科會生物處郭明良處長
	2-1.掌握 ECFA 契機-強化產業化研發能量，吸引跨國企業或藥廠來台設立研發中心	經濟部技術處吳明機處長
	• 強化研發能量建立跨國企業或吸引跨國企業藥廠來台設立研發中心	
	• 健全產業鏈引進國際前瞻技術及國際企業設立研發中心，吸引我國 ICT 產業投入醫材產業	
	2-2.掌握 ECFA 契機-推動臺灣成為生醫產業區域發展，製造與營運樞紐	經濟部工業局杜紫軍局長
	3.活用 BVC 創投資金，共創政府產業雙贏	國發基金林桓執行秘書
4.亞太生醫產業合作之機會與挑戰	衛生署食品藥物管理局康熙洲局長/生技中心汪嘉林執行長	
2011BTC 會議	報告案：推動生技創新技術產業化發展-以國家型計畫為例(報告案)	生技醫藥國家型科技計畫辦公室總主持人楊泮池校長
	1-1.引導生技創新技術產業化誘因機制，加速人才養成	國科會生物處郭明良處長
	1-2.生技研發成果運用環境	經濟部技術處吳明機處長
	報告案：我國生技產業人才供需分析	經濟部工業局杜紫軍局長
	2-1.國內外生技人才培育與延攬分析	醫療器材跨部會發展方案計畫辦公室主持人魏耀揮校長
	2-2.引領生命科學領域畢業生進入生技產業	教育部顧問室胡志偉主任
	報告案：生技類跨部會計畫執行現況與挑戰 1-1 生技醫藥國家型科技計畫	生技醫藥國家型科技計畫辦公室總主持人楊泮池校長
2012 BTC 會議	報告案：生技類跨部會計畫執行現況與挑戰 1-2 醫療器材跨部會發展方案	醫療器材跨部會發展方案計畫辦公室主持人魏耀揮校長
	1-1.強化市場導向上游研發成果之產出	國科會生物處裘正健處長
	• 建構以市場導向的研究與銜接機制	
• 適切的研發經費配置、管理，與考核		
	• 增加大學教授及研發人員投入之誘因	

會議	討論題綱	報告人
2013 BTC 會議	1-2.研發成果轉譯商品化之技術開發	經濟部技術處林全能處長
	1-3.商品化應用及產業化推動 • 篩選利基產品，加強商品化應用 • 加速產業化推動，提高全球市占率	經濟部工業局沈榮津局長
	1-4.醫療管理服務輸出，促進相關產業形成 • 系統與產品 • 兩岸智慧財產權保護	衛生署國合處許明輝處長
	1-1.由醫療管理服務帶動整體健康產業之發展策略 • 架構一個可以對外輸出且能帶動國內健康、醫療相關產業之總體策略 • 串聯我國既有之醫療、電子、生技、製造產業鏈、期能共同進行產品開發與行銷 • 與我國既有外交、外貿系統界接，擴大行銷臺灣健康、醫療相關產業	醫管服務專案辦公室計畫主持人臺北醫學大學張衍教授
	1-2.發展 ICT 加值健康照護服務，邁向健康智慧生活 • 落實智慧健康生活，塑造全方位健康照護 • 促進跨領域創新整合應用，帶動健康產業發展	衛福部許明暉技監
	2-1.健全醫材研發生態系統，促進上游創新研發成果產業化 • 健全創新醫材開發生態系統，加速上游研發成果產業化 • 優化創新醫材臨床試驗能量，打造亞洲醫材研發重鎮	國科會生物處裘正健處長
2-2.我國醫療器材利基產品及品牌發展策略 • 發展利基醫材品項，加速商業化應用 • 塑造醫材品牌亮點，提高全球知名度	經濟部工業局沈容津局長	
2014BTC 會議	3.生技新藥之利基探討及策略 • 生技新藥之利基探討及推動策略	經濟部技術處林全能處長
	1. 醫療器材產業化 • 推動高附加價值利基醫材商品化，進入全球醫材產業鏈 • 結合 ICT 技術能量促成有感應用服務整體解決方案，創造醫材智慧化價值	經濟部技術處林全能處長
	2. 藥品產業化 • 健全轉譯醫學研發平台，優化臨床前研究及臨床試驗之環境，以促進產品進入臨床、上市為導向，進行跨部會分工及整合 • 加強國內新藥研發社群間合作，促	科技部生科司蔡少正司長

會議	討論題綱	報告人
	進與國外單位之研發聯盟 3-1.臺灣發展生物經濟及其潛力產業分析 3-2.健康照護產業化及其未來潛力發展項目探討 <ul style="list-style-type: none"> • 推動國際健康照護產業，擴大非健保產值 • 串聯異業結盟產業鏈，進行產品開發與行銷 • 整合輔助科技服務，提供全面化的完善照護 • 整合健康照顧環境，提升照護品質 3-3.農業生技產業化及其未來潛力發展項目探討 <ul style="list-style-type: none"> • 強化機能性農產品產業價值鏈 • 強化動物用疫苗產業價值鏈 • 強化生物性農藥與肥料產業價值鏈 • 發展農業基因體科技應用平台技術及商業模式 	行政院科技會報辦公室丁詩同副執行秘書 衛福部周淑婉技監 農委會科技處盧虎生處長
2015 BTC 會議	1. 製藥及其服務產業 <ul style="list-style-type: none"> • 整合產業鏈上下游資源，完善產業環境 • 推動開發具利基新藥，加速技術開發與商品化 • 活絡聯盟合作，開拓國際市場 	科技部生科司蔡少正司長
	2. 醫療器材及其服務產業 <ul style="list-style-type: none"> • 推動高附加價值醫材商品化，進入全球醫材產業鏈 • 結合 ICT 技術能量發展智慧健康醫材服務產業 	經濟部技術處傅偉祥處長
	3. 健康照護領域 <ul style="list-style-type: none"> • 推動健康生活相關科技應用服務規模化 • 推動國際健康照護產業，擴大非健保產值 • 藉助科技發展整合服務，提供國民完善照顧 	衛福部施養志技監
	4. 食品領域議題規劃 <ul style="list-style-type: none"> • 強化科技創新與研發，帶動重點食品產業與產品發展 • 優化食品產業供應鏈，強化國際市場競爭力 	經濟部工業局吳明機局長
	5. 農業領域議題規劃 <ul style="list-style-type: none"> • 強化具全球競爭力之農業生物經濟科技能量 • 建構具競爭力之農業生物經濟產業化發展環境 • 培育產業導向之跨領域多元化人才 	農委會科技處盧虎生處長

會議	討論題綱	報告人
2016 BTC 會議	<ul style="list-style-type: none"> • 推動農業生物經濟產業國際化發展 	科技部生科司蔡少正司長
	1. 完善生態體系-營造蓬勃生技產業環境 <ul style="list-style-type: none"> • 人才培育、智財保護、法規完善、資金募集、資源整合、主題慎選 	
	2-1. 智慧創新高值醫材 <ul style="list-style-type: none"> • 聚焦利基領域整合資源，加速醫材商品化 • 加強高值醫材全球鏈結，開拓市場推高產值 	經濟部技術處傅偉祥處長
	2-2. 藥品產業轉型創新 <ul style="list-style-type: none"> • 推動產業聚落，聚焦重點領域，加速開發新藥及利基生物藥品 • 推動國內學名藥廠轉型，強化國際拓銷 	經濟部工業局吳明機局長
	2-3. 健康福祉創新服務(I) <ul style="list-style-type: none"> • 建立智慧健康生活創新服務模式 	衛福部國健署王英偉署長
	2-3. 健康福祉創新服務(II) <ul style="list-style-type: none"> • 推動國內健康福祉產業的創新服務模式，扶植健康福祉旗艦品牌，拓展國內外市場 • 發展協助醫療及社福的支援產品及服務 	經濟部工業局吳明機局長

表 5-3、歷年 BTC 會議「簡報內容所討論之措施、行動方案」一覽表

會議	討論題綱	措施、行動方案
2006 BTC 會議	1-1. 農業生技之重點產業發展策略	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 以臺灣農業優勢項目為基礎，促進農業生技產業形成與發展 <ul style="list-style-type: none"> • 研議優先發展項目 • 訂定短中長期發展策略 • 建立目標產業所需技術之盤點、組合、移轉及評價機制 • 強化科技及產業資訊體系
2006 BTC 會議	1-2. 農業生技之研發成果商品化機制	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 將目標產業之研發成果產業化開發並將產品上市 <ul style="list-style-type: none"> • 建立目標產業商品化平台 • 建立平台評估機制及試驗措施 • 建構目標產業產銷體系整合及市場開拓機制 • 推動農業 e 化體系 • 推動目標產品國際品牌之建立
2006 BTC 會議	1-3. 農業生技之農企輔導體系	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 強化農企業成長所需輔導功能並健全投資環境 <ul style="list-style-type: none"> • 推動農業生技產業輔導資金之籌措及提升投資效益 • 推動法規檢討、制訂與修正 • 建立農業生技服務業之輔導機制 • 建立產業聚落之輔導機制 • 建立跨產學人才培育機制
2006 BTC 會議	2-1. 關鍵產業之策略布局	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 整合 ICT 及醫材優勢技術，篩選利基產品 <ul style="list-style-type: none"> • 審視國內研發技術優勢、IP 佈局，結合產官學研醫能量

會議	討論題綱	措施、行動方案
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 扶植大型旗艦廠商，快速帶動產業發展 ➤ 培育國家級種子創業團隊 ➤ 成為國際大廠合作伙伴 ➤ 運用國內主力產品，服務加值 ➤ 建置示範型的營運模式
2006 BTC 會議	2-2. 強化法規環境及跨領域人才培育	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建立創業種子團隊 ➤ 延攬海外跨領域人才 ➤ 強化在職訓練 ➤ 加強產學合作，增加產業投入上游研發比重，引導研究生參與產業實務運作
2006 BTC 會議	3-1. 成立虛擬團隊補足研發鏈缺口	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建立虛擬團隊整合並補足研發鏈缺口 <ul style="list-style-type: none"> • 徵選具國際觀、產業科技發展、管理資深專才成立推動領導團隊，整合規劃疾病標的藥物主題式研發 • 行政院科發基金主導籌設，提供單一化經費編列與相關管理 • 成立虛擬團隊跨部會工作小組作為種子籌備單位 • 虛擬團隊應有共同願景、目標、責任分攤、經費分享
2006 BTC 會議	3-2. 鬆綁法規推動國際合作	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建立決策單一窗口 <ul style="list-style-type: none"> • 成立行政院決策及整合窗口 • 整合各部會國際投資合作配套措施 • 培訓國際推廣及合作談判的專業團隊 • 策略性主動與歐美生技先進國家進行定期性商務交流促進國際合作 ➤ 改善醫藥法規環境 <ul style="list-style-type: none"> • 再改善法規審查專業品質、效率及公開機制 • 再簡化行政程序去除老舊問題 • 優先建構符合國際趨勢及國情發展 Biosimilars 及 Pharmacogenomics 新法規 • 積極參與國際法規認證組織與交流會議如 APEC、ICH、PIC/S 相關組織，爭取亞洲地區法規協合化
2008 BTC 會議	1-1. 附加價值及健康科技醫藥產品製造	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建議我國發展利基聚焦項目包含生技蛋白(疫苗、生技學名藥、蛋白藥物、單株抗體)、小分子藥物(高毛利原料藥、新劑型新藥、新藥)及植物藥(植物及中藥新藥) ➤ 加強研發單位功能、補足研發缺口(中研院、國研院、卓越臨床試驗中心)、整合中草藥研發能量、生技學名藥遵循歐規制訂及基盤(藥物化學、實驗動物疾病模式、ADME)
2008 BTC 會議	1-2. 加速我國製藥產業發展執行策略與行動方案	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 整合焦點學研能量，落實虛擬團隊實體研發團隊。成立蛋白工程、藥物化學、動物疾病模式核心實驗室、技術產業化(橋接辦公室) ➤ 放寬薪資、職等延攬高級人員、產學合作開立學程 ➤ 建立 TFDA 單一窗口、CDE 行政法人化、JIRB 定位及稽核 ➤ 科技組協調建立具授權且機動之跨部會資源分配協調機制 ➤ 從亞太疾病出發，打造臺灣成為亞太臨床試驗中心

會議	討論題綱	措施、行動方案
2008 BTC 會議	2-1. 焦點領域發展策略及行動方案	➤ 兩岸協調設立中藥藥材境外管理機制
		➤ 積極參與國際組織
		➤ 篩選重點領域(醫療電子含分散式照護、骨科、牙科、IVD)強化關鍵技術能量(以前瞻研究或技術引進建立、盤點、補足利基產品檢測證量能)
		➤ 導入異業投入、擴大產業規模(建立跨領域專業團隊、客製化輔導異業開發關鍵組件、協助異業廠商整合或合併)
		➤ 建構產業聚落(研發、招商、水平整合及垂直分工)形成 one stop shopping 產製中心(發展電子商務平台、協助爭取代工、與國際行銷通路結合、扶植大旗艦公司成立)
2008 BTC 會議	2-2. 醫材上市法規環境	➤ 結合 ICT 創新服務模式帶動醫材產業發展(發展疾病預警及健康管理系統發展加值付費營運模式)
		➤ 結合臨床醫學優勢帶動高階醫材發展(推動臨床醫師、研發人員業者及創投交流機制，開發使用者需求產品)
		➤ 醫材制度審查一元化整合與規劃(TFDA 設立醫材組、提升審查效率及透明化)
2009 BTC 會議	1-1. 醫療器材發展資源整合與群聚效益推動	➤ 制訂與國際接軌醫材產品法規指引
		➤ 醫材產業輔導與人才培育(仿美國建立 pre-IDE、彈性運性審查費進用及留用國內外審查人員、突破經費編列限制逐年成長)
		➤ 短期:推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫
2009 BTC 會議	1-2. 藥品產學研橋接機制策進研發成果商品化	➤ 中期:推動醫療器材發展方案
		➤ 長期:籌設新竹生物醫學園區
		➤ 匡列先導藥物開發專案預算，增加案源
		➤ 設立藥品產學研橋接任務編組單位，加強產學研成果之橋接
		➤ 建構藥品橋接之 IP 分享、權利義務分配架構原則
2009 BTC 會議	2-1. 民間企業協會兩岸中(草)藥發展的期望	➤ 補強臨床前核心平台
		➤ 補足藥品商品化關鍵基盤設施-CGMP 生技藥品試量工廠建置規劃
		➤ 建立中藥材品質標準
		➤ 修訂部分不合時宜的法規限制
		➤ 支持已有成績及具價值之中醫藥研究及培育具創新研發能力的醫事專業人才
		➤ 促進兩岸中草藥相關法規協合化
		• 兩岸藥檢機構形成中藥材品檢合作網絡
		• 由民間公協會學研界共組策略聯盟，將短中長期需協合法規及問題進行協商
		➤ 兩岸中藥新藥相互認證問題
		• 短期:先以 FDA 標準為共同承認基準，臺灣新藥經 FDA 核准後，於大陸/臺灣進行臨床試驗並獲得兩方藥證
• 長期:兩岸共同制訂符合中藥之法規標準，先華人區試行再亞洲區再全世界		
➤ 協商開放台商得與中國國內廠商一樣可以從各種		

會議	討論題綱	措施、行動方案
		藥材種植與加工業務
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 協議解除對台藥材輸出之各項管制 ➤ 推動兩岸中草藥產業措施 <ul style="list-style-type: none"> • 於中國建立試點產銷平台
2009 BTC 會議	2-2. 以兩岸中(草)藥產業合作之推動措施	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 品質管控-掌握大陸中藥材來源及品質 <ul style="list-style-type: none"> • 成立中藥品質檢測聯盟，服務產業保障中藥品質 ➤ 瀕臨/管制藥材及一般藥材 GAP 栽種 <ul style="list-style-type: none"> • 建立藥材供應聯盟及 GAP 合作生產聯盟 ➤ 推動中(草)藥產品進入大陸市場 <ul style="list-style-type: none"> • 協助業者在大陸取得中成藥、中藥保健品上市許可 • 推動設立窗口及前進基地 • 推動大陸使用中藥濃縮製劑，並於海西免審免驗先試先行 ➤ 推動兩岸合作研究開發中草新藥 <ul style="list-style-type: none"> • 中醫科學院、醫科院藥植所、北京大學中藥研究中心合作研究 ➤ 中草藥資料庫交流合作及專利智財權協商 ➤ 建置科學驗證為基礎的藥政體系 <ul style="list-style-type: none"> • 建立一元化審查系統，成立 TFDA office for Evaluation <ul style="list-style-type: none"> • 簡化藥物審查流程及所需文件 • 研議諮詢委員會功能與角色 • 研議資訊公開、透明化方向與作法(提供線上案件進度查詢、公開委員名單、提供審查會議記錄查詢)
2009 BTC 會議	3-1. 建置科學驗證為基礎之藥證體系	
2009 BTC 會議	3-2. 建立符合業界期待之法規諮詢輔導機制	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建立符合業界期待之法規諮詢輔導機制 <ul style="list-style-type: none"> • 建立案件諮詢及輔導管道 • 借重 CDE 專家群，協助產業輔導 • 園區設置輔導窗口
2009 BTC 會議	3-3. 藥物臨床試驗法規協合理化	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 藥物臨床試驗法規協合理化 <ul style="list-style-type: none"> • 推動國內藥廠整併暨亞洲區域性臨床試驗整合與協合策略性評估計畫 • 推動國際醫藥品稽查約組織之藥品優良製造規範認證 • 持續推廣國際藥政法規交流合作 • 持續採用國際規範，建立及執行符合國際水準藥物審查機制
2010 BTC 會議	1. 建構 SIC 育成機制，充分利用產業化研發中心	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 分階段成立和引進創投專業協助發展(第一階段橋接計畫轉型、第二階段搭配 seed fund 募集，朝商業化發展) ➤ 建立 SIC 及 BVC 分進合擊投資組合策略和網絡 ➤ 建置及發展 SIC 整合服務(第一階段協助基礎研究向下銜接。第二階段配合 seed fund，調整營運之育成公司、加值服務等) ➤ 強化基礎研究向下銜接(建立轉譯研究醫生研究制度、IP bank)
2010 BTC 會議	2-1. 掌握 ECFA 契	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 強化研發成量建立跨國企業或吸引跨國企業藥廠來台設立研發中心

會議	討論題綱	措施、行動方案
	機 - 強化產業化研發能量，吸引跨國企業或藥廠來台設立研發中心	<ul style="list-style-type: none"> • 建構國際級 CRO 及 CMO(成立旗艦型亞太非臨床試驗 CRO 中心) • 建構生技蛋白質藥品量產工廠 • 打造原料藥開發與製造及劑型研發重鎮 • 建立兩岸合作模式
2010 BTC 會議	2-2. 掌握 ECFA 契機 - 推動臺灣成為生醫產業區域發展，製造與營運樞紐	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 健全產業鏈引進國際前瞻技術及國際企業設立研發中心，吸引我國 ICT 產業投入醫材產業 • 透過快速試製服務模式，吸引海外研發中心進駐(建立 ISO13485、專利增值與技轉及快速商情整合服務) • 重點發展項目:超音波、數位 X 光、MRI ➢ 促成跨國生技醫藥廠商在台投資大型量產設施補足缺口 • 運用兩岸協商機制，加速法規協和及相互認可 • 結合跨國藥廠資源，協助量產工廠在台設立 ➢ 結合臨床醫學優勢及國際大廠能量，加速推動醫材產業高值化 • 利用臨床試驗中心優勢開發高值醫材 • 健全醫材零組件產業體系，吸引國際大廠採購及研發 • 鼓勵異業廠商與本業廠商合作，運用既有技術優勢及通路，加速產業發展 ➢ 發展特色藥廠，參與製藥國際分工價值鏈，拓展國際市場 • 發展優勢技術及產品，運用特殊技術及合理價格，切入全球製藥供應鏈 • 強化研發成果承接能力 • 協助廠商朝專業分工的特色藥廠發展，建立品牌形象籌組外銷聯盟，拓展藥品國際市場 ➢ 運用生技新藥條例獎勵措施，推動生技新創公司發展 • 放寬適用範圍 • 鼓勵學研機構人員參與生技新藥公司活動 • 促進研究機構輔導能量擴散，協助生技新藥公司突破法規及技術瓶頸 ➢ 掌握中國大陸醫療改革商機，擴大醫藥品出口 • 加速醫藥品進口通關檢驗標準 • 與中國藥政單位研商加速審查效率 • 研議兩岸遵循同一國際標準，將我國藥品納入其藥品目錄及採購清單
		<ul style="list-style-type: none"> ➢ SIC 提供育成事業資訊予 BVC 進行投資評估 ➢ 鼓勵 BVC 投資育成新公司、主動尋求整併案件 ➢ BVC 與國際創投合作、引進資源及技術移轉 ➢ 協助建立具備亞洲臨床試驗服務能力之事業，朝符合國際試驗規範發展 ➢ 推動生技醫藥資源整合或組織調整
2010 BTC 會議	3. 活用 BVC 投資金，共創政府產業雙贏	
2010 BTC 會議	4. 亞太生醫產業合作之機會與挑戰	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 利用兩岸優勢，產業價值鏈互補 ➢ 法規協和與標準一致 ➢ 臨床試驗相互合作 ➢ 優良審查實務與操作規範

會議	討論題綱	措施、行動方案
2011BTC 會議	1-1. 引導生技創新技術產業化誘因機制，加速人才養成	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 吸引國際生醫公司將臺灣作為前進中國市場樞紐 ➢ 持續人才培育及培訓之扎根教育 ➢ 推動轉譯研究計畫，提高醫院讓醫師投入研究意願 ➢ 建置研發活化平臺，透過專業能力及運作，促成潛在案源產出 ➢ 研議突破現行臨床醫師研究補助及升等規定之可行性，促成醫師投入臨床研究工作
	1-2. 生技研發成果運用環境	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 落實新藥案源評估篩選機制 ➢ 持續強化中游產業化研發能量(加速完成建置中能量) ➢ 強化生技研發價值鏈連結 ➢ 推動生技種子基金設立 ➢ 種子基金和生技創投基金之連結
2011BTC 會議	2-1. 國內外生技人才培育與延攬分析	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 人才培育計畫 <ul style="list-style-type: none"> • 依需求調查結果，研議生命科學領域招生人數之妥適性及進行必要之人數調控修正 • 透過評鑑，強化學校課程與產業之聯接，建置具特色之院校 • 增加產業實習課程及提昇參與產學合作之誘因 ➢ 博士級研發人才活化計畫 <ul style="list-style-type: none"> • 鼓勵博士後投入生技產業，吸引業界聘用博士後 ➢ 高階科技人才延攬計畫 <ul style="list-style-type: none"> • 建構國家層級跨領域高階人力延攬方案 (海外及國內) • 國家編列預算，由行政院主導並訂定整體需求目標及領域 • 行政院明訂財務補貼標準、期限、各項補助配套(居留、居住、研發補助等) • 延攬資格認定標準彈性化(專業能力認定) • 由各部會依專案需求，列出適當延攬對象並初步溝通協調後，向行政院提出申請
	2-2. 引領生命科學領域畢業生進入生技產業	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 課程與教學調整，強化產學合作培育人才機制 <ul style="list-style-type: none"> • 引進國內外師資 • 透過學程計畫引導產學共同培育人才之教學特色與課(學)程 • 業界科專增加企業與學界合作機制 • 加強跨領域學習 ➢ 持續開辦商管領域高階課程外，鼓勵擴充至醫藥、工程、生命科學跨領域學習(學分、學位學程、第二專長) <ul style="list-style-type: none"> • 鼓勵產學研發創新平台建立 • 政府補助機制引導教師研究知識產業化氛圍 • 建立產學前瞻研發平台，學生參與研究計畫 • 產學共同培育博士級研發菁英 ➢ 學生進入生技產業媒合與輔導 <ul style="list-style-type: none"> • 協助學生職涯規劃銜接職能養成及就業輔導 • 辦理就業博覽會媒合學生就業 • 業界科專鼓勵聘用博士後人員 ➢ 有利就業接軌的銜接教育 <ul style="list-style-type: none"> • 鼓勵學校和業界開辦產學碩士專班

2012 BTC 會議

1-1. 強化市場導向上游研發成果之產出

- 研議研發替代役措施之配套
- 鼓勵校園衍生新創公司及碩博士畢業生參與新創事業
- 鼓勵開辦專利技轉及創新創業課程
- 引導大學將產業前瞻技術研發及轉譯成果列為評鑑與升等指標
- 進駐學校育成中心，提供學生長期學習機會
- 鬆綁法規，例如教師兼職及受學校分配技術作價規定
- 結合國發基金、中小企業發展基金，提供大專新創事業基本資金來源
- 發展具有利基的優勢領域
 - 由具有國際生技研發市場實戰經驗及成功開發產品之資深經理人才，組成立項選題團隊，藉由盤點臺灣新藥、醫材及生技產業開發之能量，透過補助機制，進行具有利基優勢領域之研發
- 由產業出題，吸引產業界積極投入參與
 - 開放所有廠商提出研發需求或建教合作方案，由相關單位彙整、篩選及公佈，並藉由建立產學溝通平台(如以 platform/seminar/ fusion Lab 等)，促成產學雙方合作，徵選並補助有潛力的產學合作團隊進行開發
- 建立具創新性的市場導向產學合作研究
- 落實推動由下而上(bottom-up)的市場導向創新研究計畫。計畫之執行必須結合研究學者、第一線臨床醫師或醫療人員，及合作廠商，提出所開發之技術或產品的創新之處及市場潛力，以及如何強化研究成果產出的配套方案
- 建立完善的銜接機制，促進市場導向研究成果的產出
- 延攬(及培育)生技研發經理人才，負責將學研單位的研究成果轉化為產品，並建立完善的回饋獎勵制度。(2) 建立或整合具有 Bio-design 與產品開發的中心，協助產品設計、試製、測試與醫療認證、智財權布局等，加速創新研究的商品化成功機會。
- 提升學研機構技轉或育成中心功能
 - 加強學研機構技轉或育成中心之專利、商務發展與跨領域人才之實務培訓，提升案源輔導之功能及成功媒合之機率
 - 建立全國各學研機構技轉或育成中心的評比制度，及回饋與獎勵制度

2012 BTC 會議

1-2. 研發成果轉譯商品化之技術開發

- 運用人第二棒加值服務能量，加強和國內學研機構合作(NRPB、科專計畫)進行技術及產品開發
- 運用人技術優勢，協助引進國際技術、進行技術加值開發產品(參加大型國際會展、媒合研討會、road show、專家推薦)
- 活用人科專成果機制，建立誘因吸引產業第三棒接續產業化(業界提供 IP、法人技術育成加值)
- 運用人轉譯加值能量，導入國際廠商及國內研發成果，從事醫材開發

會議	討論題綱	措施、行動方案
2012 BTC 會議	1-3. 商品化應用及產業化推動	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 運用人提供之技術支援及檢測驗證服務，從廠商原有技術及特性出發(例如傳統養殖、加工、金屬、軟體/影像掃描產業)，開發利基產品(生醫材料、微創/手術器械、高階植入材料、高階手術導引/醫療掃描) ➤ 開發新藥與特色學名藥 <ul style="list-style-type: none"> • 以亞洲特有疾病或區域流行病為標的 • 發展特殊劑型、新藥物傳輸系統或具專利保護藥品，協助專利布局及加值評估，推動特色藥廠建立品牌 • 盤點上游，聚焦重點項目之技術授權，進行開發 ➤ 推動高階醫材產業，開發 class II 以上醫材 <ul style="list-style-type: none"> • 運用產學合作、科專計畫，鼓勵廠商朝利基之高階醫材發展 • 聚焦數位牙科、洗腎、IVD 等利基品項促成系統/服務整合之旗艦公司，提供 Total Solution 與服務，發展國產醫材自有品牌 • 引進國際生技醫藥公司投資及技術 ➤ 擴大生技公司營運規模 <ul style="list-style-type: none"> • 運用租稅法規建構優質投資環境，透過法人協助廠商投資設廠及鼓勵國內廠商策略聯盟或併購 • 強化國外醫藥品上市輔導機制及國外通路經營與合作，提高產品外銷比重 ➤ 吸引歐美日跨國廠商來台合作與投資 <ul style="list-style-type: none"> • 運用我國在華人特殊疾病研究與劑型/技術開發能量，與跨國藥廠共同合作開發 • 運用台日台美專案計畫與其他經貿合作會議，加強雙方交流、技術合作、移轉與設廠 • 簽署 ECFA、醫藥衛生合作、智財保護合作等協議，排除非貿易障礙
2012 BTC 會議	1-4. 醫療管理服務輸出，促進產業形成	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 開發可複製的系統與產品 <ul style="list-style-type: none"> • 以科專計畫協助整合及媒合醫療機構與醫療資訊軟體，共同開發系統與產品 • 辦理成果發表會並提供獎勵金，鼓勵後續醫院與資訊業者投入 • 以國發基金提供資金，鼓勵民間投入產業 ➤ 開發兩岸與國際市場 <ul style="list-style-type: none"> • 整合國內醫療機構、醫療資訊軟體公司及教育訓練單位，組成非營利醫療管理服務團，前往目標市場推廣與行銷 • 輔導並建立輸出成功案例、可行之商業運作模式 ➤ 簽署智慧財產權保護協議 <ul style="list-style-type: none"> • 運用 ECFA 談判架構，將智慧財產權保護議題列入協商、建立兩岸可信賴商業仲裁機制降低風險
2013 BTC 會議	1-1. 由醫療管理服務帶動整體健康產業之發展策略	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 盤點國內醫療服務產業能量、建立完整資料庫(機構盤點、整備與登錄、活動盤點與登錄、產值登錄) ➤ 繪製各目標市場供給面及需求面之產業地圖(逐步增加目標市場地區及國家、醫療服務產業地圖(機構、體系)) ➤ 探討現行成功醫療產業輸出目標市場商業模式，並

會議	討論題綱	措施、行動方案
		<p>舉辦研討會分享經驗，加速產業梯隊形成(鼓勵市場模式創新、篩選十大領航計畫)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 檢討並消除國內及目標市場現行法規限制與障礙(跨境投資、人力資源、經營賦稅、兩岸行政、制度與潛規則) ➤ 探索其他先進國家醫療服務產業進展 ➤ 獎勵並鼓勵成立以整合產業鏈、開發新產品為目標的醫療服務產業聯盟 ➤ 獎勵並鼓勵參與臺灣國際品牌識別認證，形成團隊力量(產業品牌化、品牌名牌化、單一化、最高化、產品多元化) ➤ 建置臺灣醫療服務產業資訊平台進行網路行銷 ➤ 擴大參與國際或兩岸市場醫療服務產業交流、合作計畫、研討會等，行銷臺灣醫療服務產業及產品 ➤ 具前瞻與未來性之產品團隊，媒合銀行、創投資金或引介相關投資、製造、行銷團隊形成新聯盟 ➤ 於目標市場推廣醫管服務理念，形成醫管服務學術性聯盟，提升需求 ➤ 於目標市場結合醫管服務機構，形成醫管服務品質聯盟，擴大行銷網路 ➤ 立即研擬獎勵措施及扶持方案刺激產業投入與產品創新(產品模型創新、產業模組創新、市場模式創新) ➤ 醫療外交新思維及新模式 ➤ 醫療體系雲端輸出(健康雲、醫療雲、照護雲、品質雲、緊急醫療雲) ➤ 醫療技術教育輸出(開辦分校、建教合作) ➤ 環境基礎建置 <ul style="list-style-type: none"> • 數位資通建設 • 醫療院所電子病歷交換互通與介接 • 偏鄉衛生所電子病歷雲端化 ➤ 提升 ICT 健康服務 <ul style="list-style-type: none"> • 結合衛生局於公共場所設置生理量測服務據點 • 提供弱勢、山地離島及偏遠地區基本及加值服務之全額補助 • 強化遠距門診與遠距影像判讀 • 提供多元服務的 IDS 與行動醫療 • 論人計酬(購買健康) ➤ 扶植國產 ICT 雲端設備 <ul style="list-style-type: none"> • 發展及推廣符合居家照護 IC 與器材，建立生理監測等儀器標準 • 開發全自動無線生理傳輸或感測裝置 ➤ 建置 PHR 雲端化 <ul style="list-style-type: none"> • 醫療院所電子病歷建置與互通推廣，偏鄉電子病歷雲端化 • 以遠距健康照護服務電子照護記錄為基礎，建置符合個人需求之 PHR
2013 BTC 會議	1-2. 發展 ICT 加值健康照護服務，邁向健康智慧生活	
2013 BTC 會議	2-1. 健全醫材研發生態系	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建立學研團隊與園區合作機制及進駐誘因 • 針對具產業前瞻之計畫推動，研議建立激勵研究人員專注及近乎全職進駐研發中心，投入研發之

會議	討論題綱	措施、行動方案
	統，促進上游創新研發成果產業化	可行性與機制 • 建立有效平台與機制，串連從上游研發到後端產業化的政府各項補助及輔導資源，針對具潛力之案源，透過專家輔導提供支援，促使政府投入之各項資源，得以充分運用 ➤ 強化醫材聚落輔導育成功能 • 生醫科技與產品研發中心提供之各項研發、產業化增值平臺服務，應建置妥適的運作模式(如研究人員與中心雙方投入經費的百分比)及回饋機制，以促成研究人員願意投入及中心得以永續經營之最佳雙贏模式 • 建立研發中心、育成中心與園區醫院之跨部會運作機制，完備從研發、雛形試製、臨床試驗到產品上市無縫接軌之跨部會合作 • 結合各部會現有資源及服務能量(1)協助具潛力之學研團隊朝創新創業(新創公司)邁進，並研議新創公司進駐園區相關優惠方案之可行性。(2)於適當時機協助新創公司到 IPO 的全方位服務 ➤ 強化創新醫材臨床研究環境與經驗 • 鼓勵臨床醫師執行或參與醫材臨床試驗研究，累積卓越臨床試驗與研究中心醫材臨床試驗能量，以培育我國醫材臨床試驗團隊(專業臨床醫師及護理人員、計畫管理者與人體試驗委員會委員) • 持續強化醫材優良臨床試驗之輔導與稽查，以提升我國在創新醫材臨床試驗之成效、品質與經驗。 ➤ 引進國際指標大廠醫療器材臨床試驗 • 提供醫院取得美國臨床研究受試者保護評鑑協會 Accreditation of Human Research Protection Programs(AHRPP)認證與進行創新醫材臨床實驗之誘因，促使我國臨床試驗符合國際最高標準(品質、倫理與受試者保護) • 鼓勵與支持卓越臨床試驗與研究中心，以主題式參加國際重大醫材展，展現我國醫材臨床試驗經驗與實力，吸引國際指標大廠來台執行臨床試驗
2013 BTC 會議	2-2. 我國醫療器材利基產品發展策略	➤ 結合產學研醫優勢能量，發展產品快速商品化平台 • 加速開發利基醫材聚焦微創、個人化醫療、眼科、高階影像 • 鼓勵異業投入，運用快速試製服務商品化，降低投資風險 • 結合產學研醫優勢開發臨床需求導向產品 ➤ 推動整合型智慧化服務系統 • 以資通訊優勢結合居家市場高市佔率產品，串聯醫療雲端服務開拓 m-health 消費性電子產品及健康管理市場 • 強化製造及服務端結合，以健康照護服務模式帶動利基醫材產品銷售 ➤ 扶植臺灣品牌廠商擴大品牌效益 • 鼓勵業者策略合作，運用既有品牌基礎，加速產業發展 • 結合已具知名之健康相關健康通路品牌，建立媒

會議	討論題綱	措施、行動方案
2013 BTC 會議	3. 生技新藥之利基探討及策略	<p>合平台機制，推動整合服務動帶產品銷售</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 運用優勢品牌整合組件與通路，完善市場佈局 <ul style="list-style-type: none"> • 協助發展區域市場優勢品牌及通路體系，加強臺灣其他製造商銷售管道 • 強化醫生與廠商合作交流平台 ➤ 精進 Biosimilar 量產製程技術，加值 CDMO 服務能量 <ul style="list-style-type: none"> • 鼓勵業界聯盟，開發高值生物相似藥 • 政策補助業界製程開發所需技術或產品，解決高度仰賴國外供應鏈之工業基礎原料或技術 • 經 TFDA 輔導研發製造之相似性單株抗體，執行 phase III 得以安慰劑對照試驗申請 NDA 上市 ➤ 串接產學研能量，加速新型抗體之投入開發 <ul style="list-style-type: none"> • 結合產學研能量發展專利之新型蛋白藥 • 大規模投入法人單位抗體工程技術能量，提高功能性、特異性、標的性開發，加速創新所需之技術平台 • 由法人評估技引國外創新專利技術平台
2014 BTC 會議	1. 醫療器材產業化	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建構國內利基醫材品項優質發展及使用環境 <ul style="list-style-type: none"> • 建平台-臨床醫生及研發人員之合作平台 • 補關鍵-訂定發展藍圖，投入關鍵缺口 • 育人才-培育跨領域整合能力之高階醫材研發人才 • 調法規-建立醫材專法，加速推動醫材法規及國際調和 • 增信心-強化誘因鼓勵臨床醫生使用國產醫材 ➤ 建構品牌臺灣平台，擴大品牌效益，加速國際化 <ul style="list-style-type: none"> • 強化行銷聯盟、鼓勵拓銷國際通路 • 建立行銷服務媒合平台機制 • 整合國際行銷能量，以品牌臺灣進入利基市場 ➤ 積極投入健康照護與輔具器材研發，提供智慧化生活照護 <ul style="list-style-type: none"> • 針對目標族群(慢性銀髮族、體適能不足)投入健康照護與輔助器材 • 鼓勵針對居家端/照護機構使用者，進行使用情境與消費決策深度研究 ➤ 高效能軟體與有感健康服務結合，提供創新高附加價值完整方案 <ul style="list-style-type: none"> • 以科技研發發展智慧健康整合服務之服務加值解決方案、技術與開發平台 • 建立智慧健康服務與產品試營運典範場域與成功案例 know-how
2014 BTC 會議	2. 藥品產業化	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建立產學研醫之合作機制及誘因，並早期導入民間資金及商業育成模式 <ul style="list-style-type: none"> • 經由推動潛力案源之技術面、臨床前與臨床試驗、市場、專利等之全方位輔導及專案管理，與審查及管考一元化，加值潛力案源並加速研發成果產業化 • 藉由早期民間資金投入，設計以種子基金加速產學合作之配套措施 ➤ 提升我國初期臨床試驗能量

- 研議成立臺灣臨床試驗合作聯盟 (TCTC) 行政辦公室(one-stop office)，作為藥廠與各聯盟間聯絡、協調及轉介的單一窗口，並擬訂各項 SOP 和協助管控試驗品質(監測與稽核)、增進健康雲臨床可近性以及臨床試驗相關專業與管理人員訓練
- 推廣醫學中心設置 SMO (Site Management Organization)，提供該中心執行臨床試驗之各項管控及追蹤，以強化各中心之臨床試驗品質與效能
- 優先扶持國內 CRO 能量，強化國際經驗人才培育。研擬由國家補助臨床試驗相關計畫者需優先選訂國內 CRO 廠商來執行；或優先選定國內 CRO 業者進駐醫學中心設置 SMO，以培育國內臨床試驗服務業界之統籌專案管理及數據統計分析兩大核心能量在國內深耕

➤ 強化國際健康產業能量

- 發展以旅遊為目的之健檢與以健檢為目的之旅遊並重的國際醫療產業模式
- 活化中小型醫療機構參與國際醫療
- 加強僑安專案及目標地區推廣

➤ 持續產業能量盤點，建立資料庫

- 盤點國內非健保健康產業服務量能，建立產業鏈資料庫
- 法規與鼓勵規範合宜調適

➤ 設立醫療服務展示中心發展異業結盟

- 依不同科別之特色醫療分別成立服務展示中心
- 提供 Total Solution(醫療產業上下垂直整合)
- 鼓勵產業模組創新，推動多元化醫療服務產業聯盟

➤ 產品認證以臺灣國際品牌行銷

- 建立各式醫療服務品質認證
- 建立臺灣國際品牌識別認證
- 擴大參與國際交流活動
- 建立行銷平台
- 設立國際醫療發展組織(整合政府及民間產業資源)

➤ 整合輔具科技服務資源，提供多元照護服務

- 提升輔具中心服務品質，促使單一窗口服務
- 研擬多元輔具補助方式

➤ 以需求為主，加強投入輔具研發

- 進行輔助科技產業策略規劃
- 引導業者投入輔具研發生產
- 建立品牌及服務營運模式

➤ 運用 ICT 科技發展行動化、即時的長照管理系統

- 建構長保資通訊基礎建設及智慧卡保險憑證與行動載具之加值應用
- 建構以失能者為中心之長保雲
- 建構長保服務平台
- 重新規劃影像資料交換平台資料共享

➤ 運用健保經驗，藉由資訊工具，提供不間斷服務

3-2. 健康照護產業未來發展項目探討

2014BTC 會議

2014BTC 會議

3-3. 農業
生技產業
化及其未
來潛力發
展項目探
討

- 發展個別服務提供者適化資訊系統
- 參考醫療網及健保 IC 卡規劃經驗，對機構、社區及居家式照顧，依不同區域、照顧模式發展不同推廣模式。
- 建立長照服務系統所需的參考規格與標準
- 發展個別保險對象在不同機構的資訊整合運作模式
- 整合與串連產官學研生態供應鏈，增值服務應用
 - 推廣一般健康者及亞健康者藉由穿戴式裝置回傳生理量測數值，掌握個人健康狀況
 - 強化政府施政電子化與服務之巨量資料應用研究
 - 建立整合資料庫
- 強化機能性農產品產業價值鏈
 - 篩選及整合我國具優勢農業機能性產品發展標的及建構優質產品原料標準化生產體系
 - 優化機能產品製程，產製多元功效產品
 - 完成全球專利佈局系統及產業跨領域增值體系
 - 完備機能產品功效驗證項目
- 強化動物用疫苗產業價值鏈
 - 藉由產學研聯盟運作解決產業問題
 - 推動動物用疫苗 cGMP、GLP 及 GCP，降低國際登記之貿易障礙，引入新型態生產技術
 - 以我國自有新創技術開發具國際競爭力產品，吸引國際廠商投資
- 強化生物性農藥與肥料產業價值鏈
 - 盤點研發成果，協助技轉業界應用與商品化
 - 強化法規與國際接軌
 - 提升國際競爭力、開拓國際市場
- 發展農業基因體科技應用平台技術及商業模式
 - 盤點及聚焦整合相關研究資源及成果
 - 進行國外技術引進評估與建立應用模式
 - 進行產業發展模式分析，掌握全球發展趨勢
 - 建立農業基因體科技平台產業營運與管理模式、檢測驗證產業及新品種/新資材開發之商業模式

2015 BTC 會議

1. 製藥及
其服務業

- 建立跨部會共識，落實人才培育
 - 鼓勵各大學校院發展醫藥生技產業實務教學，進行實際應用、市場需求與生技創新及創業為核心的生技關鍵技術跨領域人才培育
 - 持續推動產學合作培育研發菁英計畫，透過學位養成與產業緊密連結，累積產業實務研發經驗，以擴充未來高階人力之就業機會
 - 持續培育產業鏈學研醫跨領域人才
 - 推動法規審查領航人才培訓，強化人員國際法規管理知能
 - 針對 CRO 加強臨床試驗國際研討及宣導培訓
- 強化基盤能量，優化產業環境
 - 持續強化產業鏈第二棒服務平台技能
 - 提升臨床及生技藥品商業化量產能量
 - 結合法人能量，強化製藥及其服務業之輔導機制，協助產業輔導廠商進行新藥開發

- 鏈結技術能量及法定公權力之組織架構，建立留才機制
- 強化 CRO 法規管理環境，提升臨床試驗品質
- 善用資金流，強化創新研發能量
- 持續透過政策工具及上市櫃機制，協助生技公司於資本市場籌募營運或研發所需資金
- 鼓勵天使或創投基金對擁有潛力品項之國內微、小型企業投資，取得新藥研發品項、加速形成產業聚落
- 加速推動國內自行研發新藥商品化發展
- 運用相關機制或法人能量，協助產學研等進行生技專利之分析、布局及運用策略
- 推動特色藥廠發展特殊劑型藥品或新療效複方、新使用途徑製劑之藥品
- 補助業者進行臨床試驗，鼓勵國內自行研發之產品上市
- 研議延長生技新藥產業發展條例之實施，鼓勵發展創新利基產品
- 優先投入關鍵創新技術
- 因應高齡化趨勢，研發具利基、未被滿足之新藥(例如：退化性中樞神經疾病、癌症、感染)
- 推動產學研醫四方合作，運用相關機制或法人能量協助建立關鍵技術平台與產品開發，增加新藥探索案源
- 鼓勵法人鏈結產學單位，與國際標竿研究機構進行創新研發合作、參與國際研發計畫
- 早期導入企業資源，促進學研產品技轉授權及商業化
- 藉由企業資源之早期投入，成立種子基金加速學研成果商品化
- 鼓勵運用產學研聯盟機制，促使業界早期參與強化選題，提高研究成果產業化成功率
- 推動國內外策略聯盟，共創新產品及市場
- 建置國內醫藥品國際招商媒合平台，與具國際布局及行銷經驗之廠商共同建構外銷通路，鼓勵廠商策略合作
- 委託具國際通路布局經驗之公司將具利基之中小廠商產品行銷國際
- 運用台日、台美、台以、兩岸搭橋等專案計畫及相關聯外窗口，加強雙方交流，並促成技術合作、移轉與設廠
- 推動藥品及其服務業進入國際市場
- 推動法人單位建立國外上市法規諮詢與建置法規資料庫平台
- 建立藥品國外上市輔導機制
- 建立國際市場產業分析與資訊提供能量
- 強化醫材創新研發能量，協助現有醫材附加價值高價值化
- 透過法業科專計畫，落實具利基項目推動策略及目標

- 持續建立學研醫研發成果移轉機制平台
- 引導資金投入高階醫材研發，優先補助產學研聯盟與醫療展示中心共同研發之醫材
- 加速利基醫材技術開發及商品化，強化利基醫材行銷推動
 - 研議放寬生技新藥條例，修訂醫材認定範圍
 - 推動聯盟或旗艦公司，強化產業研發創新能力及市場行銷能量
 - 建立國際調和之醫材專法，強化創新醫材審查能力
 - 整合產業界能量與跨部會資源，制訂積極推廣方案，提高醫材國際能見度
- 結合 ICT 技術能量發展智慧健康醫材服務產業
 - 針對目標族群投入智慧健康醫材開發
 - 朝向客製化，開發穿戴式智慧生理監測裝置與智慧輔具功能醫材關鍵技術暨服務平台開發
 - 打造智慧化生活環境驗證場域
- 建立智慧健康醫材服務產業驗證平台，由服務解決方案輸出帶出智慧健康醫材市場
 - 研發應用端全方位服務需求之技術與平台
 - 研發高效能軟體與整合健康服務系統，配合場域實證關鍵技術優化服務方案
 - 推動健康、產品、系統廠商跨業合作，透過示範場域建構創新營運模式
- 建構國際領先的個人健康記錄系統
 - 臺灣健康雲延伸跨域應用機制
 - 建立以病人為中心跨院資料整合的個案管理互通平台
 - 推動院所、機、社區導入智能機器人、感知設備等，紓解人力負擔及自動化蒐集健康資料，營造智慧化醫療照護場域示範點
 - 培育跨領域 PHR 人才、推動優良 PHR 產品
 - 持續充實健檢、生理衛生、中醫、復健等個人健康記錄的標準化
- 衛生福利資料整合與增值應用服務
 - 建置衛福部相關資料庫，並研提改善衛生福利資料應用之流程
 - 完備衛生福利資料應用法制程序，克服產業分析應用障礙
 - 整合衛生福利資料，建立資料處理導引模組，提升增值應用服務功能
 - 發展健康弱勢族群之風險預測及共病整合管理疫情資料增值應用
- 擴大智慧載具應用，推動整合性健康生活典範服務環境
 - 建置全人健康管理雲端服務平台及預防保健記錄平台
 - 推動 m-health，運用智慧載具結合飲食營養、睡眠監測、久坐提醒及運動處方，發展體適能整合服務

2015 BTC 會議

3. 健康照護領域

- 研發及提供已完成 POC 的減重服務解決方案
- 徵選減重/體適能營運商，於選定之場域，推動成人減重/體適能服務解決方案
- 持續鼓勵學研進行智慧載具研發
- 強化國際健康照護產業能量
 - 擴大辦理醫療外交合作區域
 - 協助向海外僑界宣介臺灣國際醫療服務照護產業，鼓勵僑胞自費返國接受醫療服務
 - 協助對新住民宣導臺灣醫療服務、就醫管道與權益
 - 協助媒合觀光及健康產業合作，鼓勵旅行業者包裝健康觀光行程
 - 發展以旅遊為目的之健檢與以健檢為目的之旅遊並重之國際醫療產業模式
 - 活化中小型醫療機構參與國際醫療
 - 加強僑安專案及目標地區推廣
- 醫管服務輸出
 - 鼓勵公營行庫及中小企業信用保證基金放款予醫管服務產業
 - 提供研發補助協助醫管服務業者參與海外展會及市場開發
 - 醫管服務智慧財產申請與保護
 - 搭建平台，建設良好產業環境
 - Taiwan Healthcare + 平台國際營運、串接國際商貿合作
 - 一中心一聯盟，垂直整合醫療健康科技產業，帶動臺灣醫療服務與產品
 - 籌辦國際規模會展、建立臺灣為亞洲重要供應鏈，帶動實質產銷產值商機
- 整合輔具科技服務資源，提供多元照護服務
 - 運用衛福部之需求端輔具需求資訊，規劃輔具科技研究主題及推動神經退化性疾病之早期偵測等研究。
 - 運用輔具使用需求端相關資訊，輔導、獎助國內廠商投入研究、生產輔具產品
 - 建構探索與表達需求的雙向交流平台，以利生活與照護輔具開發
- 發展輔助科技運用及資訊管理工具，提升多元照護服務
 - 參與系統建置研商會議及配合教育輔具服務數據更新
 - 參與系統建置研商會議及配合職務再設計輔具、職災輔具補助之資料更新
 - 參與系統建置研商會議及配合提供榮民輔具補助之資料更新
 - 建置跨部會輔具服務資訊整合平台
- 推動銀經濟，帶動健康服務產業發展
 - 利用遠距照護智慧科技，提升偏鄉長期照護品質
 - 結合 ICT 技術及健康/醫材，發展客製化健康服務模式

2015 BTC 會議

4. 食品領域議題規劃

- 藉企業優質健康服務品牌形象，布局新興市場
- 加強可提高食品防護作用、減少人工添加物使用之科技創新與研發
 - 研發與推動食品原料與製程之安全預警、優化及設備整合、安全與品質確效等食品防護技術
 - 研發與推動生物資源之源頭管制技術以及微生物體學等新興生物科技平台技術
- 加強高齡食品及具臺灣特色或出口競爭力產品之科技創新與研發
 - 研發與推動具臺灣特色之食品原配料與產品、口味、與營養兼具的特殊用食品
 - 研發與推動符合高齡族群需求及消費者健康飲食需求之產品
- 參考國際規範及國內需求，調整國內管理規範，強化食品業者自我管理，提高國際競爭力
 - 持續修正食品衛生安全管理法規規定，及辦理食品業者法規教育訓練或業者說明會
 - 輔導與健全國內工廠自主管理制度
 - 協助國內食品產業自主管理規範與國際接軌
- 強化食品專業人才培育，優化健康飲食教育
 - 強化食品工業人才專業職能，縮短學用落差
 - 推動健康飲食教育，強化國人飲食正確觀念
- 建構食品產製儲銷同盟體系，優化食品產業鏈
 - 利用資通訊技術協助食品產業，加強原料供應管理與供應鏈追蹤追溯系統
 - 利用冷鏈物流體系，強化低溫食品市場競爭力
 - 運用國內產官學研能量，整體推動特色產品
- 發展新興科技，強化跨領域整合研發
 - 運用 6 項重點產業之科技研究，整合高生產力、高品質、高循環利用及各種因應氣候變遷需求等技術，並應用基因體資料庫以活用生產資源
 - 鼓勵農醫與農工跨領域合作，研發高創新技術極高附加價值新產品
 - 發展產業導向之策略性前瞻基礎研究
- 促進產官學研交流合作
 - 持續成立產官學研農業生物經濟產業合作聯盟
 - 結合巨量數據與雲端服務等，快速獲取研發、種植、養殖情報、提升市場管銷、管理分析資訊，促進農業營運效率
- 完備產業化發展相關法規與機制建置
 - 加速農用生物製劑登記、新型態疫苗管理、動植物品種權及機能性農產品功能驗證標準之法規完備與簡化
 - 建立資材再生應用等生物經濟新興產品之友善法規環境，並提供諮詢服務
 - 整合農企業上市櫃等輔導資源及法規
 - 建構產業化推動平台，強化農業科技研究院產業化推動能量
- 強化國際農業科技產業分析及全球智財布局
 - 蒐集分析全球農業生物經濟國際商情與市場未來

2015 BTC 會議

5. 農業領域議題規劃

發展趨勢

- 盤點整合重點產業關鍵技術之營業秘密與智權組合

- 蒐集並整合散步各學研機關之智財資訊，繪製智財地圖並建構完整智財網

➤ 強化產業化輔導能量並擴大產業聚落

- 整合農業育成中心、新事業開發、產業輔導及農科學園區等資源，提供產業化一條龍服務

- 整合國內育成能量，提供技術、商務及行銷等全育成輔導

- 推動農業科技新事業發展，衍生新創事業或新事業部門

- 整合民間與政府資金，透過輔導措施加速學研技術調適後導入業界應用，提升產業體系運作及經營管理能量

➤ 加強新興科技跨領域人才培育

- 開設農業生技關鍵技術及跨領域生技課程，培育具生技產業創新創業知能人才，並鼓勵教職人員在職訓練

- 推廣公費留農，吸引年輕農業科技從事人員加入

➤ 強化產業法規及行銷實務人才培訓

- 從智慧財產管理、企業經營到國際市場拓銷，安排基礎課程自主學習及進階課程實授實作

- 政府產業專班加強受訓媒合就業

- 辦理產業人才海外培訓

➤ 布建國際化能量發展全球服務網絡

- 聯合僑社、外商、法人駐外單位、駐外使館及代表處能量，布建國際產業觸角

- 積極參與農業科技國際組織

- 以臺灣館名義組團赴國外策展

➤ 落實國際合作推動產業國際接軌

- 促進技術境外實施

- 與國外著名農業科技公司商業合作

- 推動法人及跨法人組織等國際事務合作

- 強化公私部門夥伴關係，並透過農業雙邊合作，拓展國際市場

- 參與國際育成聯盟，結合國內外育成網路，促成國際育成合作

➤ 延攬創新研發與產業經營高階領導人才

- 培訓轉譯醫學人才

- 鼓勵學研人才參與新創公司

- 競逐全球生醫研發經營人才，完善攬才留才育才機制，鏈結產學研醫

- 培訓國際化法規人才

➤ 強化智慧財產保護、提升技術移轉效能

- 強化學研機構智財布局能力，如成立區域技轉中心，提升學研機構技術移轉績效

- 成立整合育成專責單位(藥品/醫材商品化中心)，促成國際專利布局與新創事業

➤ 推動國際標竿法規標準協合

1. 完善生態體系 - 營造蓬勃生技產業環境

2016 BTC 會議

- 擴大「科學技術基本法」第 6 條及第 17 條適用範圍
- 修訂「生技新藥產業發展條例」第 3 條適用範圍，修正第 4 款以及新增第 5 款
- 訂定行政法人國家藥物審查中心設置條例，醫藥品查驗中心(CDE)行政法人化
- 修訂藥事法，修正藥物技術審查流程，以及新增新適應症資料專屬保護與專利連結
- 加速訂定醫療器材管理法，與國際法規標準協合
- 依國際技術進展趨勢，制定先進法規:再生醫學產品、精準醫療產品
- 臺灣健保醫療照護場域以合理價格採用創新產品
- 修訂公司法及企業併購法法規，創造經濟規模
- 營造友善經營環境促進招商引資
 - 加速引進生技創投資金(Smart money)
 - 鼓勵生技公司研發製造生技新藥，藉由優惠措施挹注資金加速研發製造
 - 吸引跨國生技醫藥公司投資臺灣
 - 引導民間資金參與生技產業併購活動
- 整合生醫核心設施與資源中心，支援生技產業創新研發
 - 持續建構及完善健康相關巨量資料庫
 - 加強學研機構及研究法人等之技術支援平台
 - 增進臨床前與臨床試驗效率與效能
 - 整合在地創新聚落串聯生醫廊帶
 - 落實海峽兩岸醫藥衛生合作協議
- 慎選醫藥產品研發主題、聚焦及掌握東亞疾病之特殊健康照護
 - 開發結合 ICT 及生技的人性化產品
 - 精進再生醫學技術，促進醫療產品開發及完善國人健康福祉
 - 發展亞洲盛行或高齡疾病防治療法與產品
 - 運用巨量健康資料開拓精準醫療產品與服務
 - 因應晚婚及少子化危機，針對婦幼健康醫療及照護，提供完全解決方案
- 慎選研發主題構築完整專利布局，加速醫材商品化
 - 持續強化臺灣高值利基醫材研發能量，精進骨科、牙科、微創、眼科、細胞治療、智慧輔具、高階醫學影像系統等產品研發
 - 運用巨量資料技術開拓個人化精準醫療產品，慎選疾病主題，並研議相關法規配合鼓勵下，快速催生精準醫療用診斷設備與服務產業發展
- 有效連結臨床研究人員參與產業開發
 - 積極推動產學研醫共同研發，強化產品研發能量與臨床合作
 - 建立國產品進入醫院機制，例如:強化臺灣產品試用機制平台、共同研究期刊發表、鼓勵醫學院學生與教授教學試用國產品等策略，提升國產品所佔之比重
- 強化國際藥政合作，整合行銷平台，推高產值

2016 BTC 會議

2-1. 智慧
創新高值
醫材

2016 BTC 會議

2-2. 藥品
產業轉型
創新

- 強化與國際藥政合作關係，積極參與國際醫材法規協和組織活動
- 以醫院管理輸出為核心，逐步推動整院出口，以科技服務帶動醫材製造產業鏈
- 鏈結國際創新研發及設計量能，提升國際競爭力
- 加強國際醫材試製媒合平台，提供國際創新產品研發試製服務，活絡與國際大廠共同開發
- 鏈結生技產業聚落，建構優質醫材臨床試驗環境，參與全球創新研發網絡發展關鍵技術及產品
- 透過籌組海外展團及洽邀買主來臺採購等拓銷活動，協助醫材業者進行海外拓銷
- 推動產業聚落連結，強化新藥探索、研發、臨床能量及提高技術移轉
- 促成南港生技產業聚落發展，運用學研機構研發資源及醫學中心的臨床能量，並結合國家生技研究園區、南港與內湖、新北產業園區等園區，建置核心服務平台，支援園區藥品轉譯研究，成為生技新創公司孕育場所，加速新藥發展
- 開放整合健康資料與人體生物資料庫提供產業應用加速研發
- 強化化學製程控制(CMC)能量，並提升 CRO 公司臨床前與臨床試驗效率與效能
- 運用國內製劑廠及原料藥廠能量，提供新藥開發之臨床試驗及上市所需藥物生產，強化智慧財產保護、提昇技術移轉效能
- 強化選題機制，聚焦於區域特有疾病、未滿足醫療需求、法規利基與精準醫療之新藥開發
- 建立產研醫整合型團隊，訂定市場導向選題機制，透過整合型育成輔導機制，協助臨床試驗設計，加快臨床試驗進行
- 切入未滿足醫療需求(Unmet Medical Need)或華人及區域特有疾病之新藥開發，例如癌症免疫、神經退化性疾病、肝癌等領域，並結合生物標記及伴同式診斷
- 發展精準醫療，例如個人化藥品、細胞治療、基因治療等
- 鼓勵產業投入具備新藥快速審查(Fast Track)、孤兒藥(Orphan Drug)開發等法規利基之新藥開發
- 整合跨業價值鏈資源，加速利基生物藥品上市，並開拓國際合作契機建立產研醫整合型團隊，協助研發利基生物藥品(含 biobetter 及 biosimilar)。
- 提升商業化量產製程能量，開發高產量關鍵技術，建立高效益生產流程模組
- 建構產業國際化平台，連結國際夥伴，提供商情、法規、智財、攬才等諮詢輔導
- 聚焦外銷利基品項開發，活絡國際市場
- 強化學名藥廠研發能量，選定外銷利基品項，例如挑戰專利(paragraph IV)、特殊劑型(控釋/注射/眼用/貼片等)及聚焦利基專科疾病(癌症/荷爾蒙/抗感染/罕見疾病等)，協助外銷

會議	討論題綱	措施、行動方案
2016 BTC 會議	2-3. 健康 福祉創新 服務(I)	<ul style="list-style-type: none"> • 推動原料製劑垂直整合，提升外銷競爭力，關鍵製程技術精進，生產技術國際接軌 • 推動國內藥廠國際查驗合格及商業聯盟，強化國際媒合，拓展美日市場，協助藥品南向發展。 • 加強與各國衛生主管機關相互認證，促進法規協和 ➤ 鼓勵改良型新藥開發，促進產業轉型 <ul style="list-style-type: none"> • 政策協助學名藥廠投入改良型新藥(505(b)(2))開發，加強智財專利布局 • 加速藥品取得上市許可(例如:臨床試驗快速審查)，提高新藥研發誘因 • 與跨國製藥公司建立夥伴關係，吸引國外資金投資或聯盟，扶植國內藥廠成為跨國製藥公司之亞太總部或東亞製造中心 ➤ 建立智慧健康生活創新服務模式-提供民眾必要健康資訊及更友善支持環境，以朝向健康生活目標邁進 <ul style="list-style-type: none"> • 建構智慧健康生活圈資訊平台，串接社區與醫院健康管理平台或智慧載具之生理量測數據及健康行為資料 • 以優勢科技發展個人化健康促進宣導介入策略，提升國人健康識能 ➤ 藉資通訊科技及跨業整合，發展創新服務模式 <ul style="list-style-type: none"> • 開發具多元用途之感測器與運算加值系統，協助企業開發創新應用 • 研發高效能軟體與整合健康服務系統，配合場域實證多元化應用與服務方案 • 運用法人能量輔導業者進行跨業整合，發展創新自費服務模式 ➤ 藉由既有優質品牌帶動相關服務與產品銷售國內外市場 <ul style="list-style-type: none"> • 輔導多元健康福祉服務體驗場域，整合相關軟體產品，藉由既有優質品牌帶動國內複製擴散，並拓銷海外市場 • 建構促進業者參與照護服務的友善環境
2016 BTC 會議	2-3. 健康 福祉創新 服務(II)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 瞭解健康福祉服務資源缺口，推動支援系統之鏈結 <ul style="list-style-type: none"> • 配合政府醫療及社福制度之推動，瞭解服務與產品資源之缺口，輔導企業提供解決方案，補足缺口 • 串接與整合各服務環節，完善中高齡生活支援需求 ➤ 運用醫療/社福需求端資訊，輔導國內廠商生產因應需求之輔具產品 <ul style="list-style-type: none"> • 建立使用端、研發端與產業端間之溝通平台，建置制度化回饋環境 • 以需求者為導向，推動輔具產品開發及產業發展

經統計歷年 BTC 會議**主責各討論題綱**的部會結果顯示(表 6-1)，經濟部技術處、工業局及科技部生科司名列前三名。各部會所主責議題的報告人中，又以現任經濟部中小企業處吳明機處長(曾任經濟部技術處副處長、經濟部技術處處長、經建會副主任委員、行政院顧問兼科技會報執行秘書及經濟部工業局局長)名列第一，共計 7 次的報告次數。現任經濟部沈容津部長(曾任經濟部政務次長、常務次長及工業局局長)、杜紫軍博士(曾任經濟部參事、常務次長、技術處處長及工業局局長)、經濟部能源局林全能局長(曾任經濟部技術處處長、副處長)及科技部生科司蔡少正司長，則均有 3 次的報告次數，名列第二名(表 6-2)。

表 6-1、歷年 BTC 會議「**主責討論題綱之部會**」統計一覽表

項目	次數	項目	次數
經濟部技術處	10	財團法人生物技術中心	3
經濟部工業局	9	財團法人工業研究院醫材中心	2
科技部生科司 (國科會生物處)	8	財團法人國家實驗研究院科政中心	1
衛福部科技發展組	3	醫療器材跨部會發展方案計畫辦公室	2
農委會科技處	3	生技醫藥國家型科技計畫辦公室	2
衛生署藥政處	2	生技製藥國家型計畫辦公室	1
行政院科技會報辦公室	1	醫管服務專案辦公室	1
教育部顧問室	1	臺灣生技醫藥產業公協會	1
衛生署食品藥物管理局	1		
衛生署國合處	1		
衛福部國健署	1		
國發基金	1		

表 6-2、歷 BTC 會議「**討論題綱報告人之報告次數**」統計一覽表

報告人	次數	報告人	次數
吳明機局長/處長	7	蔡少正司長	3
沈容津局長/副局長	3	郭明良處長	3
杜紫軍局長/處長	3	裘正健處長	2
林全能處長	3	魏耀揮校長	2
傅偉祥處長	2	楊泮池校長	2
康熙洲局長/處長	2	邵耀華主任	2
盧虎生處長	2	汪嘉林執行長/副執行長	2
許明輝技監/處長	2	陳昭義局長	1
周淑婉技監	1	黃子彬處長	1
施養志技監	1	鄒麓生副主任	1
王英偉署長	1	林桓執行秘書	1
廖繼洲處長	1	胡志偉主任	1
楊榮光理事長	1	吳明基執行長	1

報告人	次數	報告人	次數
丁詩同副執行秘書	1	鄧哲明教授	1
張衍教授	1		

(五) 新盼望的 2017BTC 會議(2.0 進階版)

今年(2017)的 BTC 會議行政院科技會報辦公室一改以往方式(表 7)，會議安排摒除以往由部會提出關切議題、解決問題措施及行動方案的報告內容。行政院科技會報辦公室針對近期生醫產業發展所關切的精準醫療、細胞與基因治療新興生技產品所需的法規管理制度、AI 在醫療領域新價值及資本市場等重要議題皆納入本次會議討論，並邀請產業界共同參與會議。會議舉行方式並採「與談方式」和參與會議的所有人員進行意見交流；會議第三天所規劃的閉門會議，也特地安排部會主管與 BTC 委員進行溝通討論，詳細之會議議程詳附件 1。

2017BTC 會議召開形式			
	第一天	第二天	第三天
上午	議題一:全球生醫產業新視野 (產業界與談人)	議題四:迎向國際合縱連橫，提升我國生醫產業動能 (產業界與談人 及科技部政務次長)	委員觀察與建議 (閉門會議)
下午	議題二:我國生醫產業新契機 (產研界與談人 及科技會報辦公室副執行秘書)	議題五:面對全球市場競爭，活化金融資本挹注 (產業界與談人 及國發基金副執行秘書、金管會副主委、工業局副局長)	委員總體建議報告
	議題三:扶植新興科技發展，完善醫藥法規環境 (產界與談人 及衛福部政務次長)	委員觀察與建議 (閉門會議)	
以往 BTC 會議(2017 以前)召開形式			
	第一天	第二天	第三天
上午	專題演講或 引言報告或 執行成果報告	議題四 主責部會報告 討論及意見交流	委員觀察與建議 (閉門會議)
下午	議題一 主責部會報告 討論及意見交流	議題五 主責部會報告 討論及意見交流	
	議題二 主責部會報告 討論及意見交流	委員觀察與建議 (閉門會議)	閉幕式 各議題結論報告 (主責部會)
	議題三 主責部會報告 討論及意見交流		委員觀察與建議 報告(BTC 委員)

表 7、2017BTC 會議與以往(2017BTC 會議以前)召開形式比較表

項目	以往 BTC 會議(2017 以前)	2017BTC 會議
會議議題形成	<ul style="list-style-type: none"> 行政院科技會報辦公室草擬後，於 BTC 海外委員會議就教委員意見； 	<ul style="list-style-type: none"> 行政院科技會報辦公室草擬，並將近期生醫產業發展所關切的金融資金、細胞與基因治療新興生技產品法規與管理制度及 AI 等納入議題；
報告內容整備	<ul style="list-style-type: none"> 各主責部會進行報告內容整備，包含目標、願景、產業現況、關鍵議題分析、解決關鍵問題之策略與措施及討論焦點 	<ul style="list-style-type: none"> 與談人就演講內容進行整備
參與或邀請之人員	<ul style="list-style-type: none"> BTC 海內外委員及特聘專家 國內專家 各相關部會、媒體 	<ul style="list-style-type: none"> BTC 海內外委員及特聘專家 國內專家 各相關部會、媒體 產業界逾 100 餘人
會議進行方式	<ul style="list-style-type: none"> 部會報告 海內外 BTC 委員及特聘專家就報告內容提出意見與建議 	<ul style="list-style-type: none"> 與談人進行分享 採與談方式，由與談人與出席會議所有人員進行意見交流
閉門會議	<ul style="list-style-type: none"> BTC 委員分組討論，撰寫委員觀察與建議 	<ul style="list-style-type: none"> BTC 委員分組討論，撰寫委員觀察與建議 安排部會主管與 BTC 委員面對面溝通討論
閉幕式	<ul style="list-style-type: none"> 各主責部會首長就該部會主責之議題進行結論報告。 推派一位 BTC 委員進行委員觀察與建議報告 	<ul style="list-style-type: none"> 推派一位 BTC 委員進行委員總體建議報告 BTC 委員與蒞臨閉幕會議之副總統留影

本次會議新形式的會議安排，獲得諸多委員讚許。BTC 委員張有德博士於閉幕會議的總體建議報告中提出：『**本次會議的召開形式，走出新的一步，開闢新世元，讓政府及產業手攜手、肩並肩，相信這樣的舉行方式，有助於讓產業向上提升，委員們也相信這是臺灣生醫產業的新盼望與契機!**』。



2017 年 BTC 閉幕會議，陳建仁副總統與 BTC 委員及特聘專家合影。第一排由左至右分別為 BTC 委員翁啟惠、科技部蘇芳慶政務次長、行政院科技會報辦公室郭耀煌執行秘書、BTC 委員張有德、科技部陳良基部長、中研院廖俊智院長、陳建仁副總統、吳政忠政務委員、衛福部何啟功政務次長、BTC 特聘專家楊育民、鄧哲明、行政院科技會報辦公室丁詩同副執行秘書。第二排站立者由左至右分別為 BTC 特聘專家高龍榮、張文昌、李鍾熙、賴正光、楊台瑩、方威凱、李光申、孫以瀚及林志宣。

三、我國生技產業政策與推動歷程暨部分實施成果

BTC 會議後，行政院科技會報辦公室將 BTC 委員討論所獲致的「委員觀察與建議」中，具共識政策性的意見納入實施計畫之「重要結論與建議」部分，具關聯性或同一質性建議則彙整成單一結論；屬執行面的意見部分則納入實施計畫的「處理原則或推動措施」項次。前項實施計畫初步擬定後，行政院科技會報辦公室召集各部會就前項推動措施與分工進行協商。重要結論建議暨實施計畫經陳報行政院核定後，作為後續各部會推動之依據；有關 BTC 會議討論重點暨會議結論擬定推行之行動方案彙整如圖 6，各年度實施計畫之部分重要措施則分別摘錄於附件 2。

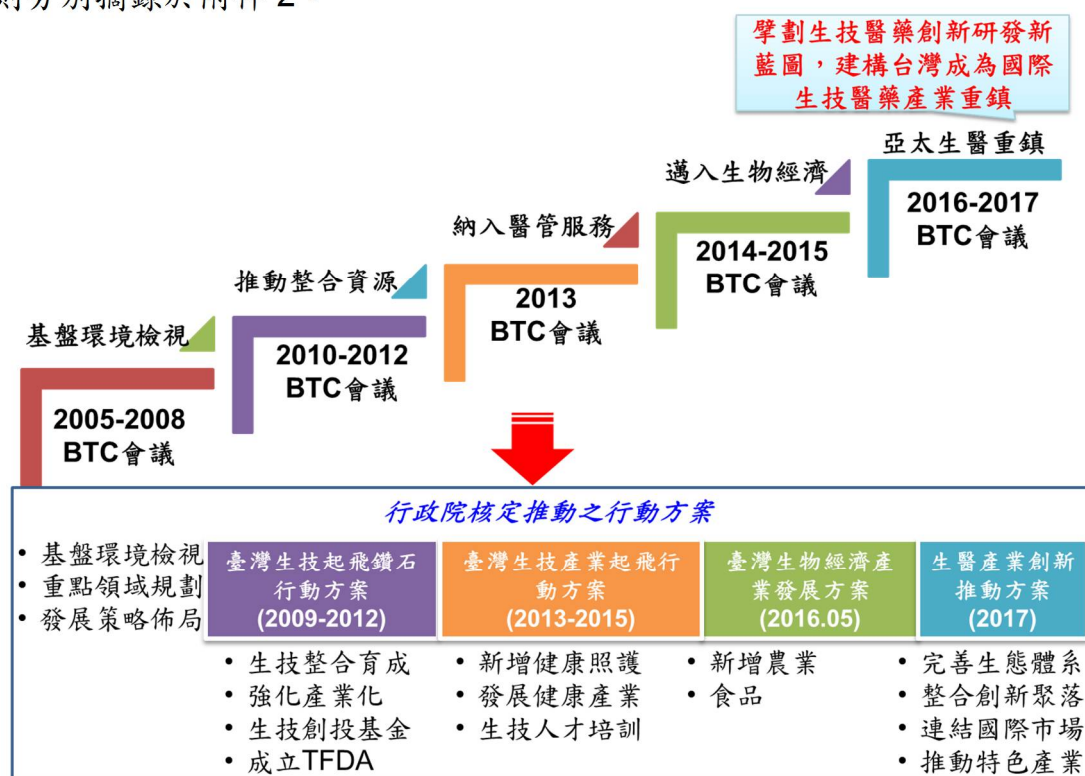


圖 6、BTC 會議討論重點暨會議結論&行政院核定之行動方案關係圖

為促使生技醫藥產業成為明星產業，政府在產業政策、法規及重點計畫之推動都有相當之努力；有關我國生技產業政策與推動歷程彙整如表 8，其中重大推動事項包含：1982 年全國第二次科技會議宣布將「生物技術」列為我國發展八大重點科技之一。1999 年頒布科學技術基本法，確立政府推動科學技術發展之基本方針與原則、2007 年頒布生技新藥產業發展條例，鼓勵生技研發帶動經濟轉型、2010 年行政院衛生署食品藥物管理局(TFDA)成立，將原衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局四單位整併，成為事權統一的機關，2013 年隨衛生署改制，成為衛生福利部食品藥物管理署。2011

及 2012 年新竹生物醫學園區計畫修正草案及國家生技研究園區開發計畫修正草案分別通過，啟動新竹生物醫學園區及南港國家生技研究園區的聚落發展；另外，行政院核定推動的重點計畫包含加強生物技術產業推動方案(2003~2005)、挑戰 2008：國家發展重點計畫(2002~2007)、臺灣生技起飛鑽石行動方案(2009~2012)、臺灣生技產業起飛行動方案(2012~2015)、臺灣生物經濟產業發展方案(2016~2016.05)及生醫產業創新推動方案(2017~2020)。以下係分別就（一）人才延攬與培育、（二）研發環境與社群之分工整合、（三）與時俱進的法規環境說明計畫推展情形：

表 8、我國生技產業政策與推動歷程

年度	重大事項/院核定計畫或方案/法規
1982	• 行政院將「生物技術」列為八大重點科技之一
1993	• 藥事法(原:藥物藥商管理法)82 年 1 月全文修正為藥事法
1995	• 行政院核定經濟部生物技術與製藥工業發展推動小組設置要點 • 行政院核定「加強生物技術產業推動方案(2003~2005)」
1996	• 成立經濟部生物技術與製藥工業發展推動小組
1997	• 自 1997~2001 年，行政院每年召開產業策略會議(SRB)
1999	• 科學技術基本法頒布
2000	• 國科會推動生技製藥國家型科技計畫第 I 期(2000~2006)
2001	• 設置行政院生物技術產業單一窗口 • 國科會推動農業生技國家型科技計畫第 I 期(1999~2002)
2002	• 自 2002~2004 年，行政院將生物技術列為產業科技策略(SRB)會議議題 • 行政院核定挑戰 2008：國家發展重點計畫(2002~2007) • 國科會推動基因體醫學國家型科技計畫第 I 期(2002~2005) • 國科會推動農業生技國家型科技計畫第 II 期(2002~2004)
2003	• 行政院核定新竹生物醫學園區計畫 • 國科會推動生技製藥國家型科技計畫第 II 期(2003~2006) • 科學技術基本法第 1 次修正
2005	• BTC 會議第 1 次召開 • 衛生署推動生醫科技島計畫(2005~2009) • 國科會推動農業生技國家型科技計畫第 III 期(2005~2008) • 科學技術基本法第 2 次修正
2006	• 行政院核定 2015 年經濟發展願景第一階段三年衝刺計畫(2007~2009 年)產業人力套案 • 國科會推動基因體醫學國家型科技計畫第 II 期(2006~2010) • 衛生署推動卓越臨床試驗與研究計畫(2010~2013)
2007	• 經濟部訂定加強投資中小企業實施方案 • 國科會推動生技製藥國家型科技計畫第 III 期(2007~2010)

年度	重大事項/院核定計畫或方案/法規
	<ul style="list-style-type: none"> • 生技新藥產業發展條例頒布
2008	<ul style="list-style-type: none"> • 生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法及營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法公告
2009	<ul style="list-style-type: none"> • 行政院核定臺灣生技起飛鑽石行動方案(2009~2012)
2010	<ul style="list-style-type: none"> • 簽署兩岸經濟合作架構協議(ECFA)及海峽兩岸智慧財產保護合作協議 • 行政院衛生署食品藥物管理局(TFDA)成立 • 國科會推動醫療器材跨部會發展方案計畫(2010~2013) • 衛生署推動卓越臨床試驗與研究計畫(2010~2013)
2011	<ul style="list-style-type: none"> • 國科會推動生技醫藥國家型科技計畫(2011~2016) • 科學技術基本法第 3 次修正 • 新竹生物醫學園區計畫修正草案通過
2012	<ul style="list-style-type: none"> • 國家生技研究園區開發計畫修正草案通過
2013	<ul style="list-style-type: none"> • 臺灣成為 PIC/S 第 43 會員國 • 行政院核定臺灣生技產業起飛行動方案(2013~2015) • 國發基金訂定行政院國家發展基金創業天使計畫
2014	<ul style="list-style-type: none"> • 教育部推動生技產業創新產業人才培育計畫(2014~2017) • 衛福部確立制訂醫療器材專法的政策方向 • 衛福部公告人類細胞治療產品查驗登記審查基準
2015	<ul style="list-style-type: none"> • 全面實施 PIC/S GMP 規範 • 總統政策發表記者會提出「五大創新研發計畫之三：亞太生技醫藥研發產業中心」
2016	<ul style="list-style-type: none"> • 確認新藥以 ICH、醫材以 GHTF 為準則 • 行政院核定臺灣生物經濟產業發展方案(2017~2020) • 健保核價(藥物給付項目及支付標準第 17 條)公布放寬至具臨床價值之新藥 • 12 月醫療器材專法草案預告 • 行政院第 3522 次院會通過「生醫產業創新推動方案」規劃內容
2017	<ul style="list-style-type: none"> • 生醫產業創新推動方案執行中心揭牌成立 • 行政院核定生醫產業創新推動方案(2017~2020) • 設立生醫原料進口單一窗口 • 生技新藥產業發展條例第 1 次修正 • 科學技術基本法第 4 次修正 • 8 月醫療器材專法草案函送行政院審議

(一) 人才延攬與培育

從生醫研發上游至下游，各部會推動之生技人才相關培育計畫包含：教育部鼓勵大專院校開設跨領域生技課程，培育生技創新及創業跨領域人才的「生技產業創新創業人才培育計畫」及協助大學提升博士培育學用合一推動之「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」；科技部則除持續接軌史丹福大學 SPARK 培訓模式、課程及顧問專家，進行我國生醫與醫材轉譯增值的人才培訓 (SPARK)、培育臺灣具創新性高階醫材產品設計及產業化實務能力的跨領域種子人才 (STB)、鼓勵青年學子科技創業 (FITI) 外，106 年推動「博士創新之星計畫 (LEAP)」選派具創新創業企圖心的博士級人才赴美國、法國及以色列等企業、新創公司或知名學研機構進行專案合作研習 6~12 個月，藉此開拓高階人才能力與創新思維，並透過參與當地創新創業或相關社群活動，建立我國與海外創新資源的連結。另外，「前瞻基礎建設-人才培育促進就業建設計畫」推動包含「推動國際產學聯盟計畫」、「青年科技創新創業基地建置計畫」、「重點產業高階人才培訓與就業計畫」及「年輕學者養成計畫(包含愛因斯坦培植計畫及哥倫布計畫)」-四個分項計畫，期能促進我國青年人才培育及青年創業、就業及國際產學研合作交流活動，協助我國創新創業生態系進一步與國際接軌。

經濟部工業局結合業界具實務經驗專家辦理製藥產業專業技術人才的培訓課程，提昇製藥界人才水準；衛福部持續強化我國法規專業人員的審查能力及藥品、醫材專業審查人才培育；各相關推動計畫彙整如表 9。

表 9、各部會推動之生技人才相關培育計畫

計畫名稱	培育對象	目標	推動方式	備註
教育部 (扎根人才培育及縮短學用落差)				
生技產業創新創業人才培育計畫	大專院校 在校生	鼓勵各大專院校開設農業、醫藥生技關鍵技術及跨領域生技課程，培育實際應用、市場需求與生技創新及創業為核心之跨領域人才	擇優補助大專院校開設跨領域生技課程	103~106 107 年起教育部新規劃推動生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫，著重校園、法人、園區、地方政府及產業多方合作之跨領域人才培育

計畫名稱	培育對象	目標	推動方式	備註
產學合作培育研發菁英計畫	大專院校碩博士生	協助大學提升博士培育學用合一，建立論文研究由大學與產業界共同指導，並爭取企業或法人研究經費，共同培育博士務實致用研發能力	碩士修課一年後選讀博士，博士第一年及第二年於學校修課，第三年及第四年於產業或法人實作研發並完成論文，共計五年完成博士學位	103~110

科技部

(創新與創業人才孕育、高階人才培訓)

生醫與醫材轉譯增值人才培訓計畫 (SPARK)	計畫主持人及其研究團隊(包含碩博士生)	接軌史丹福大學 SPARK 培訓模式、課程及顧問專家，進行我國生醫與醫材轉譯增值的人才培訓	選定培訓機構，透過受訓團隊研提的創新前瞻轉譯計畫，以實際案例進行跨領域人才培訓	101~
臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫(國研院)	具備中華民國國籍之博士學位或等同學歷之相當專業實務經驗者	與美國史丹福大學合作，連結矽谷社群資源，培育臺灣具創新性高階醫材產品設計及產業化實務能力的跨領域種子人才	選送人員至美國史丹福大學，參加為期一年的培訓課程	I:97~103 II:103~109 107年起更名為生醫產業商品化環境建構暨國際人才培育計畫
創新創業激勵計畫 (國研院)	領隊：須符合科技部專題研究補助計畫之機構 團員：可申請科技部專題研究補助計畫之公私立大專院校/研究機構之在校生、畢業一年內之公私立大專院校畢業生或專	鼓勵青年學子科技創業，帶動國內創新創業風潮，創造社會價值	分三階段選拔，經選拔獲優勝之團隊給予創業第一桶金，並提供授課/業師連結、創業場域及創業資金之挹注 (200萬元)	102~ 不侷限生技領域

計畫名稱	培育對象	目標	推動方式	備註
前瞻基礎建設-人才培育促進就業建設之重點產業高階人才培訓與就業計畫 (RAISE 計畫)	職研究人員 博士級人才	累積博士級人才跨領域實務經驗和核心技能，培訓完成後可在業界就業或創業，成為提升產業競爭力的推手	藉重國內法人等學研單位擔任培訓單位，並連結產業界實習，提供至少六個月(含)的業界實習訓練。政府補助每人每月 6 萬元培訓酬金	2013~2016 年行政院科技會報辦公室推動生技領域之高階人才培訓與就業計畫 RAISE 計畫不侷限生技領域之博士級高階人才培訓
國際產學聯盟計畫	補助機構之人員(包含研究人員、博士級、在校生等)	引導學界投入產業創新研發及國際企業於大學設立研發中心	學校設置國際級產業聯絡中心，協助國內學研創新能量與全球技術領先的產業供應鏈接軌	106~ 不侷限生技領域
博士創新之星計畫 (LEAP)	博士級人才	開拓高階人才能力與創新思維，並透過參與國外創新創業或相關社群活動，建立我國與海外創新資源的連結	選派具創新創業企圖心的博士級人才赴美國、法國及以色列等企業、新創公司或知名學研機構進行專案合作研習 6~12 個月	106~ 不侷限生技領域
青年科技創新創業基地建置計畫	創新創業人才	引進國際加速器、創投及潛力新創團隊來臺，打造國際級科技創業聚落，激勵國內團隊與國際團隊交流，帶動我國大學創新與培育青年創新創業人才	打造國際級科技創業聚落，引進國際加速器、創投及潛力新創團隊來台	106~ 不侷限生技領域
愛因斯坦培植計畫	三十二歲以下，具有博士學位	鼓勵年輕研究者大膽嘗試、勇於創新，並跨越科學	補助計畫經費，每年度補助計畫總經	106~ 不侷限生技領域

計畫名稱	培育對象	目標	推動方式	備註
		領域疆界	費不超過五百萬元	
哥倫布計畫	三十五歲以下，具有博士學位	鼓勵年輕研究者長期投入潛力重大創新構想，同時到國外研究機構進行研究與交流，建立國際合作團隊，拓展國際視野及影響力	補助計畫經費，每年度補助計畫總經費不超過一千萬元	106~ 不侷限生技領域
工業局(業界在職人才精進)				
製藥產業人才培訓	在職人員或有相關技術需求者	培植製藥專業技術人才，結合業界具實務經驗專家辦理培訓課程，提昇製藥界人才水準	邀請業界具實務經驗之專家進行人才培訓	經濟部工業局以製藥產業技術輔導與推廣計畫推動之
衛福部(法規審查人才精進)				
整合技術審查能量及強專業審查人才	審查人才	培育藥品、醫材專業審查人才，強化我國法規專業人員之審查能量	規劃專業與實習課程，培訓產業法規種子人才，選派資深或高階人員赴國外進行交流訓練	

■ 生技產業創新創業人才培育計畫(教育部)

自 2014 年推動至今，已培育 280 組創業團隊(1,655 人)，至少 14 組團隊成功創業並維持營運、2 組團隊技轉或 spin-in 企業、10 組團隊與企業媒合進行產學合作、13 組團隊籌備創業中，並有 15 組團隊參加計畫外相關競賽獲獎。(資料來源:教育部生技產業創新創業人才培育計畫)

■ 臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫(Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program, STB)(財團法人國家實驗研究院)

自 2010 年推動至今，已完成 43 人次之培訓、促成 13 間新創公司的成立，累計實收資本額逾 13 億元；第 1 屆學員陳仲竹博士創立的萊錳醫療器材股份有限公司已於 2017 年 5 月 9 日登錄興櫃。另，2015 年起擴大推動與加州大學柏克萊分校合作計畫(Berkeley-Taiwan Biomedical Fellowship Program)，進行人選之培訓。

■ 生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫(SPARK)(科技部&財團法人國家實驗研究院)

自 2013 年推動至今，補助的區域型培訓大學包含臺灣大學、成功大學、陽明大學、清華大學(2015 年)、臺北醫學大學、中國醫藥大學。計畫推動累積培育生醫案源團隊計 184 隊，825 位培訓團隊成員投入研發產品化訓練，其中近 3 成為臨床人員，累積促成新創公司成立 23 件(資本額逾新台幣 2.7 億元)完成技術移轉 9 件。

■ 生技高階人才培訓與就業計畫(行政院科技會報辦公室)

自 2013 年起推動 3 年，共計有 17 個培訓單位、165 家實習廠商參與、共計培訓 326 位博士學員，其中 285 位成功就業與創業，媒和率達 87%。計畫已於 2015 年推動結束。2017 年本部提出前瞻基礎建設-人才培育促進就業建設之重點產業高階人才培訓與就業計畫，計畫推動涵蓋生技醫藥、綠能建設及智慧機械等創新產業相關領域之博士級高階人才培訓，預期將能帶動產業創新動能。

■ 製藥產業人才培訓(經濟部工業局)

配合市場發展趨勢及產業動態需求，針對製藥產業規劃符合產業需求之課程，每年度辦理約 3~5 班相關課程授課(包含產業包班)。以 2017 年為例，經濟部已辦理品質管理-產品開發到批准上市的成功關鍵、藥廠品質管理實務訓練及藥物研究開發的策略與應用課程。

(二) 建立研發環境與社群之分工整合

1. 上游研發

■ 推動生技類國家型科技計畫(科技部)

科技部推動政策導向跨部會之生技類國家型科技計畫，包含生技製藥國家型科技計畫(2000~2010)、基因體國家型科技計畫(2002~2010)及生技醫藥國家型科技計畫(2011~2016)，透過部會及法人單位的分工整合，加速推展國內藥物研發。生技醫藥國家型科技計畫推動至 2016 年結束，計畫推動主要績效指標包含國內外專利獲得 176 件、43 件 IND 核准案、206 件授權案，授權金逾 11 億餘元、促成廠商投資逾 16 億元等。10 個新藥完成研究概念驗證(Research Proof of Concept, PoC)、4 個新藥完成臨床概念驗證(Clinical PoC)、推動特定疾病臨床試驗合作聯盟，整合國內各醫學中心、醫院醫療資源及臨床能量，加

速臨床試驗及轉譯研究之設計統計分析，並建置國內新藥研發之各項技術支援平台(摘錄自生技醫藥國家型科技計畫網站)。

計畫名稱	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105
生技製藥	(科技部、經濟部、衛福部、原能會)																
	第I期			第II期				第III期									
基因體醫學	(科技部、經濟部、衛福部)																
	第I期					第II期											
生技醫藥	(科技部、經濟部、衛福部、原能會)																
													第I期				

■ 推動應用型研究育苗專案計畫試行要點(科技部)

本部特設立應用型研究育苗專案計畫試行要點，建立專案式輔導育成、Go/No Go 機制(里程碑式/經費撥付)，補助具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，並籌組專業選題暨輔導團隊，評估學研成果落實產業之可行性且提供輔導育成，以期促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業(圖 7)。本機制的建立有助於即早終止 (early kill) 執行不佳之計畫，轉將資源投向其他潛力案件，使得有限資源或資金得以有效運用。

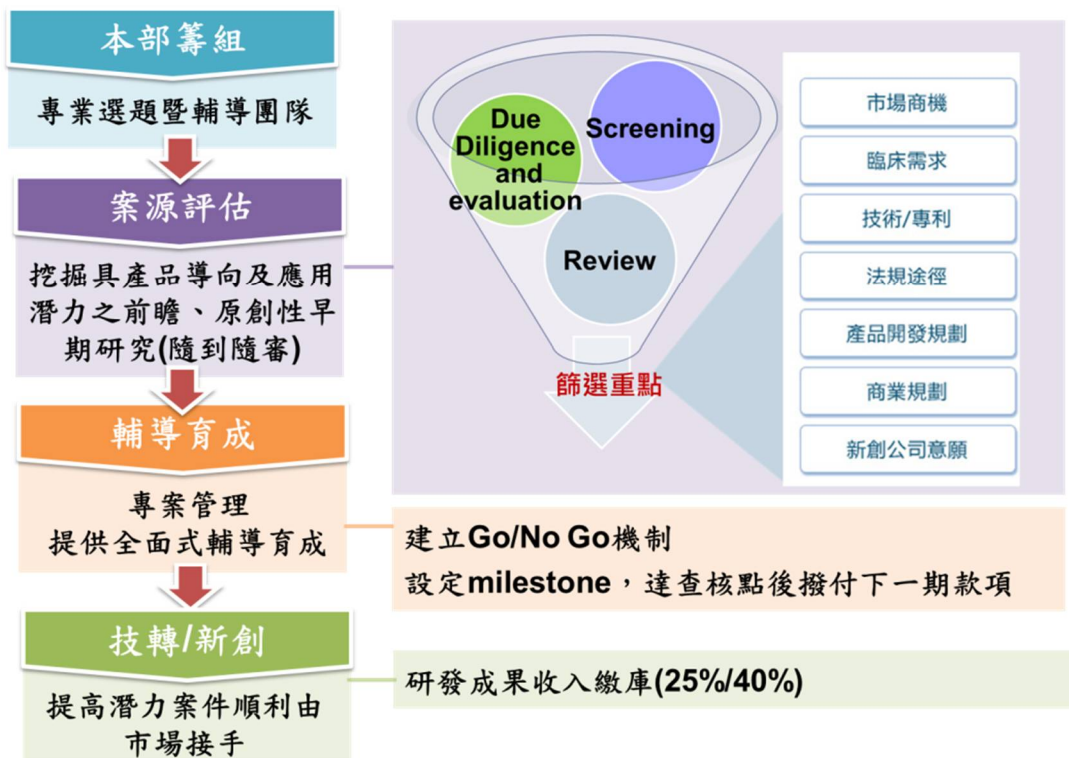


圖7、科技部生科司應用型研究育苗專案計畫推動方式

專業選題暨輔導團隊主要育成輔導項目包括新專利佈局、專利侵權分析、法規策略訂定、營運成本分析、營運計畫訂立、新創公司籌設、臨床實驗規劃、產品定位與訂價策略擬定、市場分析、股權設置、ISO13485 產品品質系統建立、技術製造資源連結等。本計畫自 2013 年推動至今，已衍生 16 家新創公司，累計實收資本額逾 6.58 億台幣，衍生新創公司的產品技術包含客製齒顎整型、神經導管開發、新型藥物釋放系統、骨釘定位、3D 手術顯微設備等。所輔導之善醫生技(台大團隊)其生醫研發受國際大廠關注，獲選參與 Novartis Venture Fund (NVF) Mentoring Program 導師計畫培訓。另外，唯醫生技(WeMED Bio-Tech Inc.)之髓內腔鋼釘遠端螺孔定位裝置已於 2017 年 2 月取得 FDA 510(k)，刻積極進行 A-round 增資及 GMP 設廠，以擴大市場佈局。

2. 產業化第二棒研發角色

經濟部針對藥品臨床前轉譯研發及醫材雛型品開發，分別提出 A.建立藥品開發認證檢測服務平台、B.建立高值化特殊學名藥技術平台、C.聚焦藥品開發建立轉譯核心技術、D.促成業界投入臨床前及臨床開發、E.結合學名藥業者布局國際市場、F.建置創新醫材測試驗證平台強化雛型品打造、G.發展複合式高階醫材及影像醫材及 H.引導異業投入高階醫材產品開發的措施。有關各相關法人單位研發領域及分工如表 10-1、10-2 所示，其相關成果包括：

- 「醫療器材快速試製服務」:完成 50 件具利基高階醫療器材雛型品原型機試製，並已促成數項研發成果獲得 TFDA 認證亦有多項產品已實際上市或出口。
- 小分子藥物研發:法人單位聚焦精準標靶傳輸、長效控制劑型開發，應用於癌症、中樞神經與感染疾病，建立藥物臨床前開發技術平台，並產出微脂體、貼片、長效針劑、口服等新劑型新藥技轉廠商(瑞安、健亞/生達/健博、研腦、因華、安成/潤惠、晟德、信東、生達/中化/永信/益得、泰緯)並進入臨床試驗。
- 蛋白新藥研發:法人單位進行預防疫苗、治療抗體、新穎『膠原蛋白支架-collabody』等開發，相關研發技轉昱厚、桐核麥、聯合生物製藥、宣捷及台康。

- **植物藥研發**:法人單位聚焦於亞洲人常見疾病，其中治療糖尿病、B 肝、氣喘、C 肝等已通過臨床試驗申請並技轉廠商(中天/合一、新道、萬寶祿、金醫、萊特、吉亞、信東、友華)。

表 10-1、「醫療器材」領域法人單位之研發領域及分工

醫療器材			
離型品試製服務	關鍵研發技術領域	整合醫材服務	分工
財團法人工業技術研究院	醫療電子與影像、體外/分子診斷、骨科及組合裝置、複合式醫材	高階醫學影像醫材影像引導微創手術系統、個體化診斷醫材、植入式醫材及複合醫材、生物標記技術、高階生理監測	醫療器材快速試製服務(物理性功能小型機電、生化功能之小型機電類、骨科或植入性高階醫療器材)、醫材/生醫材料測試平台建置
財團法人塑膠工業技術發展中心	高階高分子醫材研發、急重症救護醫療器材、微創醫材、護理照護醫材	-	醫療器材快速試製服務(護理照護優質平價醫療器材、高階高分子醫療器材)
財團法人金屬工業研究發展中心	人工植入物、手工器械、微創醫材、精微成形技術、生物性表面處理技術	高值牙科植入物、微創手術醫材、微創牙科矯正系統、數位牙科	牙科、骨科產品驗證機構、醫療器材快速試製服務(微創醫材、牙科、骨科)、檢測照護裝置測試平台建置

表 10-2、「藥品」領域法人單位之研究領域及基磐設施

藥品		
	研究領域	基磐設施
財團法人工業技術研究院	智慧標靶藥物、抗癌小分子藥物、抗病毒(肝癌)植物新藥、痛風治療植物新藥	小分子藥物製程開發與量產製造
財團法人生物技術開發中心	蛋白質藥物、癌症、心血管疾病、抗感染、代謝/免疫	GLP 藥理試驗、GLP DMPK、GLP 毒理試驗、蛋白質藥物製程開發與量產製造
財團法人醫藥工業技術發展中心	消化道植物藥、中樞神經植物藥、高值學名藥製劑	植物藥生產技術、藥效評估、學名藥製劑技術
財團法人國家衛生研究院	抗癌小分子標靶藥物、抗癌藥物傳輸系統、心血管疾病小分子藥物	-

(三) 建立完善、與時俱進的法規環境

法規的與時俱進是生技產業發展中重要的一環，否則即使有最佳的藥物或研發技術，最後如果無法通過法規上市銷售，仍然徒勞無功。法規環境的調和與國際接軌一直為多年來 BTC 會議重要討論議題。我國經多方努力，參酌先進國家架構及管理模式，2010 年 1 月 1 日衛生署食品藥物管理局成立，整併原衛生署轄下食品衛生處、藥政處、管制藥品管理局及藥物食品檢驗局等單位；2013 年 7 月配合衛生福利部組織調整為現行的食品藥物管理署(TFDA)。TFDA 的成立建立一元化、透明及有效率的審查機制，將可提高民眾用藥可進性及為人民健康把關外，也期能促進我國生醫產業的發展。

截至目前為止，涉及生技相關之政策配套法令進度包括「科技技術基本法部分條文修正案(第 6、12、13、15、17 條)」及「生技新藥產業發展條例第 3 條修正案」已分別於 2017 年 1 月、6 月完成修正，並經總統令公布。醫療器材管理法(草案)也已於 2017 年 12 月 14 日第 3580 次院會討論通過，近期將函送立法院審議。另外，有關藥事法增定新適應症新藥之資料專屬保護、第四章之一「西藥之專利連結」及配合國家藥物審查中心設置條例部分亦力圖於本會期完成審查(圖 8)。有關科技技術基本法、生技新藥產業發展條例修正內容及醫療器材管理法茲分別敘述如下：

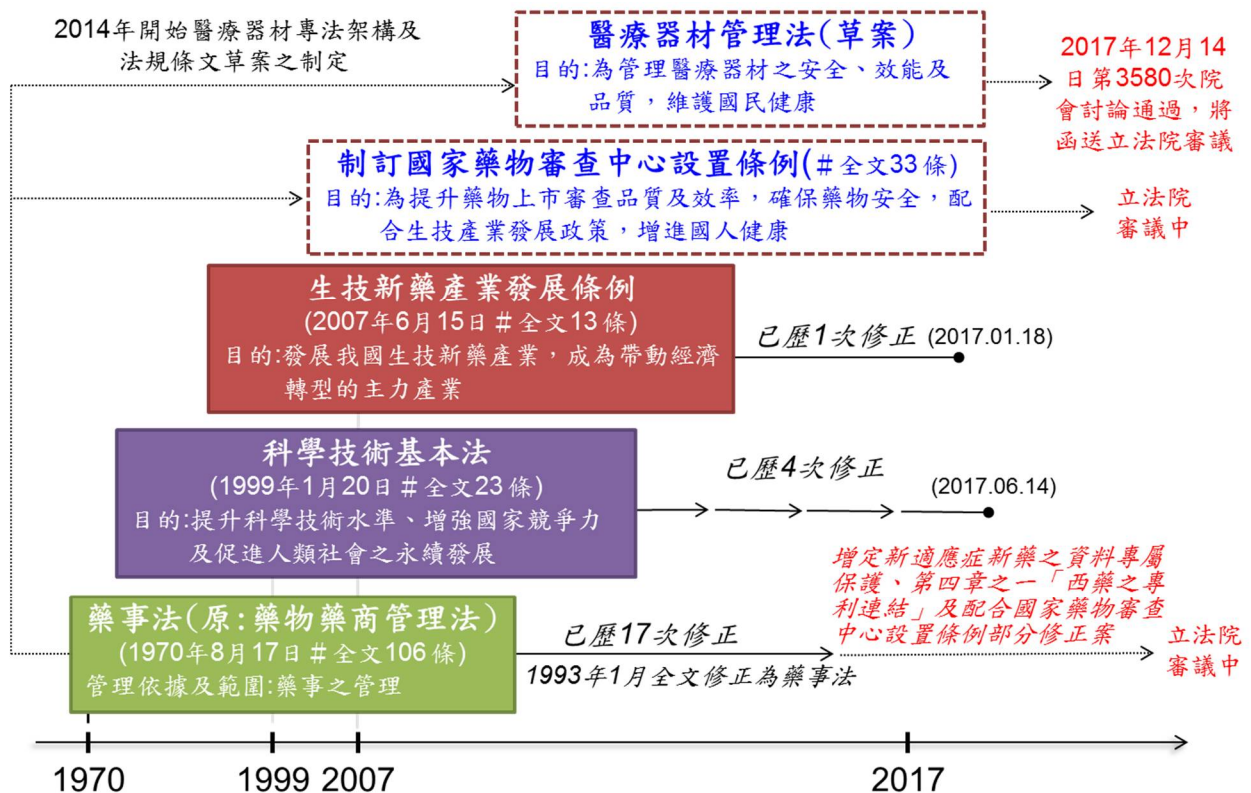


圖 8、與時俱進的生技相關法案或條例

1. 科學技術基本法

為確立政府推動科學技術發展的基本方針與原則，提升科學技術水準、經濟發展、增強國家競爭力等，1999年1月制定科學技術基本法，全法共7章23條。截至目前，科學技術基本法共經歷4次修正，主要修正涉及包括：對於政府出資的科學技術研究發展成果得予開放，不受「國有財產法」的限制、研究機構積辦理採購的彈性(不適用政府採購法)、增加境外優秀科學技術人才來臺誘因、科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第三十四條、公務員服務法第十三條第一項股本總額百分之十、第二項及第十四條兼任他項業務的限制，並明定從事研究人員之認定，得兼任職務與數額、技術作價投資比例的限制、中央研究院取得設置科學研究基金之法源、明定研究發展成果之收入(包含股票)排除國有財產法等相關限制及放寬公立專科以上學校教師兼任行政職務者及公立研究機關(構)研究人員得兼任新創公司之職務；相關內容茲彙整如表 11。

表 11、科技技術基本法相關修正一覽表

日期	說明
八十八年一月二十日總統(88)華總一義字第8800013190號令制定公布	為確立政府推動科學技術發展之基本方針與原則，提升科學技術水準，持續經濟發展，加強生態保護，增進生活福祉，增強國家競爭力，促進人類社會之永續發展，特制定本法
九十二年五月二十八日總統華總一義字第09200096000號令修正公布第6、12、13、17條條文	<ol style="list-style-type: none">1. 為防止研究機構、企業或其他第三人於取得智慧財產權與成果後，未有效運用或以不當方式運用，明定資助機關在特定條件下得將智慧財產權與成果授權第三人實施或收歸國有。另為落實提升科技研發創新、補助研究機構進行科技研究發展之政策目的，鼓勵研究機構積極作為，應予其辦理採購之彈性，爰增訂第三項明定其不適用政府採購法。惟以政府經費挹注，仍有必要另訂辦法監督管理，爰明定相關中央主管機關訂定辦法之授權依據。(第6條)2. 科技發展瞬息萬變，而科技研發經費具跨領域、跨機構、跨年度和不可預知之特性，執行時須配合上述特性作彈性運用，而預算法賦予附屬單位預算有較大執行彈性，將有利科技研發經費於瞬息萬變之科技領域中發揮最大效用。爰明定國家科學技術發展基金預算編製型態為附屬單位預算，以利基金之運作。(第12條)3. 明定科技研發成果歸屬政府部分，循附屬單位預算程序撥入基金保管運用。(第13條)

日期	說明
九十四年一月十九日總統華總一義字第09400004931號令修正公布 第5、6、13條條文	4. 為鼓勵境外優秀科學技術人才，於國內安心從事研究，除於相當期間內保障其生活與工作條件外，針對其子女就學環境之建置，授權教育部訂定辦法推動，以建立來臺優秀科學技術人才子女之優質就學環境，增加境外優秀科學技術人才來臺之誘因。爰修正第三項。(第17條) 1. 配合第六條之修正，將政府應協助之對象於條文中列舉，以臻明確，且協助對象應為公立學校、公立研究機關(構)、公營事業、法人或團體等執行研究發展之單位，而非其內部單位，故刪除「研究發展單位」等文字。第二項配合前項及第六條第一項之用語，修正刪除「研究機構及」等文字，並酌作文字修正。(第5條) 2. 第一項酌作修正。配合行政程式法之規定，修正第二項授權由行政院統籌規劃訂定子法。第三項酌作修正。為利條文適用之周延性，刪除「其補助金額占採購金額半數以上，並達公告金額以上者」，之文字，以使科學技術研究發展採購不論金額大小，均不適用政府採購法。(第6條) 3. 配合第六條第一項修正，將「委辦」修正為「委託」。(第13條)
一百年十二月十四日總統華總一義字第10000279251號令修正公布 第3、5、6、13、14、17條條文	1. 在政府及民間之共同努力下，使我國研發經費逐年成長。(第三條) 2. 增列政府得對科學技術研究成果優異之公立學校、公立研究機關(構)給予科學技術研究發展所需之設施、人才進用必要支援。其支援對象、範圍、條件等相關規定由主管機關另以辦法定之。(第五條第二項) 3. 增列「公立研究機關(構)」依法編列科學技術研究發展預算，亦比照政府補助、委託或出資之評選或審查及其所獲得之智慧財產權及成果等相關規定；增列歸屬至公立學校、公立機關(構)或公營事業之智慧財產權及成果，其保管、使用、收益及處分，排除國有財產法相關條文之限制；為避免智慧財產權及成果之歸屬及運用產生利益爭議，增列迴避及其相關資訊揭露之義務；受委託研發計畫項下之科研採購，應與補助計畫項下之科研採購一致，增列「委託或公立研究機關(構)」依法編列之科技研究發展預算辦理採購，不適用政府採購法之規定；其監督管理辦法，由中央「科技」主管機關定之。(第六條第一至四項) 4. 增列「公立研究機關(構)」依法編列科學技術研究發展預算進行科技研發，所得歸屬政府之智慧財產權及成果部分，應循附屬單位預算程序撥入國家科學技術發展基金保管運用；新增中央研究院得報請其主管機關核准設置科學研究基金之法源，增

日期	說明
	列智慧財產權及成果所得，除應撥入國家科學技術發展基金保管運用部分外，歸屬於中央研究院部分，得循附屬單位預算方式撥入前開之科學研究基金。(第十三條第一至三項)
	5. 增列「培養、輔導及獎勵女性科學技術人員」之條文。(第十四條第三款)
	6. 增列公立專科以上學校或公立研究機關(構)從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第三十四條、公務員服務法第十三條第一項股本總額百分之十、第二項及第十四條兼任他項業務之限制，並明定從事研究人員之認定，得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。(第十七條第四至五項)
一百零六年六月十四日總統華總一義字第10600073301號令修正第6、12、13、15、17條條文	<ol style="list-style-type: none"> 1. 明定研究發展成果之收入(包含股票)排除國有財產法第五十六條等相關限制，俾執行研究發展單位得彈性處分及運用研究發展成果之收入。(修正條文第六條) 2. 刪除訂定特種基金之收支保管辦法之授權依據。(修正條文第十二條) 3. 國家科學技術發展基金運用，應編列一定比例之經費推廣科學知識普及化。(修正條文第十三條) 4. 為從事稀少性、危險性、重點研究項目或於特殊環境工作之科學技術人員優予待遇提供授權依據。(修正條文第十五條) 5. 為延攬境外優秀科學技術人才提供授權依據。為放寬公立專科以上學校教師兼任行政職務者及公立研究機關(構)研究人員得兼任新創公司之職務，以擴大研究人員投入及協助衍生新創事業之效益，明定該等人員因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，排除公務員服務法第十三條第一項前段不得經營商業之限制，並增訂研究人員兼職之資訊公開、利益迴避、監督、查核等相關事項，以建立適度鬆綁、合理管理之產學友善環境。(修正條文第十七條)

(資料內容係摘自立法院法律檢索系統 <http://lis.ly.gov.tw/lglawc/lglawkm>)

2. 生技新藥產業發展條例

為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業，2007年7月4日制定公布生技新藥產業發展條例(全文13條;施行至2021年12月31日止)。2017年1月18日修正公布第3條條文(表12)，主要為放寬高風險醫療器材的適用範圍，使其更符合目前產業技術水準，並鼓勵廠商投入高風險醫療器材的研發；另新增第五款新興生技醫藥產品納入適用範圍，鼓勵產業投入預防醫學及再生醫學等領域的新技术新產品開發，提升生技產業產值與競爭力。依據經

濟部資料顯示，截至 2017 年 8 月底，共計 124 家公司及 299 項產品通過「生技新藥產業發展條例」的生技新藥公司與生技新藥品項資格審定，通過上市審核品項則計有 39 項。生技新藥產業發展條例的實施，協助生技新藥公司資金募集投入研發，加速產品開發與上市。

表 12、生技新藥產業發展條例相關修正一覽表

日期	說明
九十六年七月四日 總統華總一義 字第 9600083781 號令制定公布	為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業
一百零六年一月 十八日總統華總 一義字第 10600005941 號 令修正公布 第 3 條 條文	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生技新藥產業：指用於人類及動植物用之新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之產業。 2. 生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之公司。 3. 新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。 4. 高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。 5. 新興生技醫藥產品：指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告之產品。(審定後公告之產品包含精準醫療、基因治療、細胞治療及 paragraph IV 藥品)

(資料內容係摘自立法院法律檢索系統 <http://lis.ly.gov.tw/lglawc/lglawkm>)

3. 醫療器材管理法制訂

本案係我國現行醫療器材管理規定係規範於藥事法，該法所稱「藥物」，包括「藥品」及「醫療器材」，惟醫療器材係依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理大不相同，且醫材經營模式與藥品相異，藥事法對藥物之規範並無法因應醫療器材的管理需求。BTC 會議曾多次就醫療器材採於藥事法內設立「專章」或另案制訂「專法」進行多次討論。2014 年衛福部確立制訂「專法」方針，2016 年 12 月草案預告、2017 年 1 月 WTO 網站公開、3~5 月草案公開說明溝通會、8 月草案函送行政院審議、11 月行政院完成審查、12 月第 3580 次院會討論通過(圖 9)。

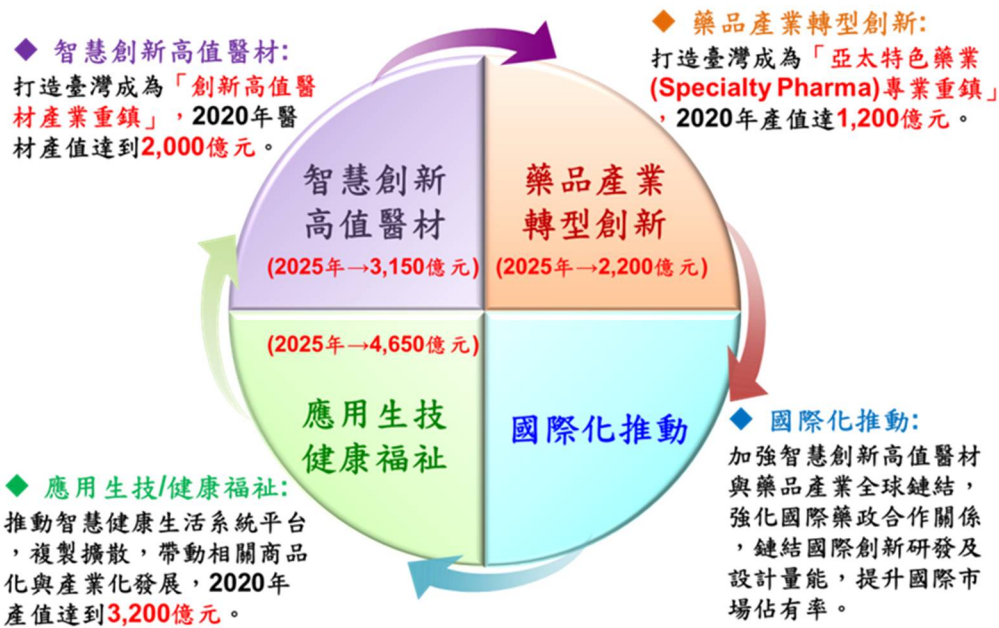


圖9、衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)推動醫療器材專法

四、「生醫產業創新推動方案-四大行動方案」與「BTC 會議重要結論與建議暨實施計畫推動措施」之研析與建議

「生醫產業創新推動方案」係依據總統「驅動臺灣下一個世代產業成長」的施政藍圖「創新、就業與分配」3項原則，提出五加二產業創新研發計畫之「生技醫藥」規劃。方案內容以「連結在地、連結國際、連結未來」三大主軸，提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案，建置臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」，促進生技產業發展與增進國人健康福祉。

方案計畫於2017年4月獲行政院核定通過(院臺生字第1060010737號)，方案計畫的推動，期望藉由政府政策的導引，至2025年帶動我國藥品、醫材及健康福祉產值呈現突破性成長。



(圖檔來源:生醫產業創新推動方案)

以下係分別就「生醫產業創新推動方案」四大行動方案「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」的推動內容，與 BTC 會議重要結論與建議暨實施計畫之推動措施進行研析，並提出相關之建議：

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

<p>行動方案一、 完善生態體系 人才</p>	<p>強化產學連結、鼓勵研究人才參與新創公司、延攬國外優秀人才、透過排除外籍人才的稅制和居留法規等相關障礙問題，營造友善和具攬才及競才誘因之完善環境</p>
<p>BTC 會議重要結論 與建議 ➡</p>	<p>2006： (1) 高階醫療器材產業之檢視與前瞻：整合資源訓練醫療與資通訊跨領域人才。 (2) 建立與國際接軌之醫療器材相關審查人員訓練與資格認證制度。 (3) 加強跨領域人才延攬、培訓與培育，並鼓勵醫材產品研發服務與臨床結合。</p> <p>2008： (1) 建立選題機制，延攬國內外具國際觀、生技產業經營管理經驗的資深專業人才，參與研發計畫選題。 (2) 持續強化臨床試驗階段能量，培育臨床試驗研究之人員。 (3) 策略性延攬產業所需人才。 (4) 建構醫學與工程領域的跨領域合作機制，以整合醫材上中下游產業能量；加強跨領域人才培育。 (5) 加強延攬與培育國內外有經驗的審查人才，提升我國醫材法規審</p>

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

查與諮詢能量。

2009：

- (1) 卓越產業化推手：補足人才缺口/強化產業所需各方面人才之實務技能專業培訓。
- (2) 籌組「藥品橋接推動辦公室」要有國際觀的想法，並延聘具國際實務經驗之人才組成專家團隊，以強化專利、法規、市場、鑑價等商業布局及規劃能力。

2010：

- (1) 人才培育：培養工程學院學生在生命科學領域上有創新的能力。
- (2) 增設吸引國際資金及人才之誘因，以彰顯生技創投基金(BVC)之功能及角色，切合國際實務之需要。
- (3) 延攬及培育核心審查人才：A.為建立嚴謹審查機制，擴大 TFDA 服務能量，並提高其審查與輔導效能，應支持衛生署對解決人員進用與薪資問題、以及推動審查及藥物安全業務行政法人化的相關提案。B.因應科技進步及醫療法律人才之需，應考慮透過適當機制，高薪延攬國外高階審查專家。C.加強醫藥法規人才教育訓練。

2011：

- (1) 引導生技創新技術產業化誘因機制，加速人才養成-為改善公立醫院醫師出國進修臨床研究核准效率，由政府補助產品研發醫師赴國外訓練之經費，可建立多個 special tracks，如類似 STB 等計畫，以加速人才養成。
- (2) 以建立專案型主治醫生為目標，透過卓越臨床中心的強化，鼓勵臨床醫師轉型為醫師科學家 (Physician Scientist)，提供長期、穩定且彈性的資源補助，協助建立相關研究資源及職涯發展，並須落實績效指標(KPI)的掌控。
- (3) 引領專業人才進入生技產業：宜審慎評估生技產業人才的需求，建立教育部/國科會/經濟部/衛生署/產業界共同且有計畫性的培育生技人才，並積極延攬跨領域高階與海外生技人才。
- (4) 引領生命科學領域畢業生進入生技產業，需要政策的引導及作法的調整。
- (5) 因應生技產業發展趨勢，人才培育應該加強跨領域的訓練，使成為學界及產業的基礎。
- (6) 高階人才延攬。
- (7) 各部會整體檢討現行攬才、留才、育才計畫不足之處，提出所需，由行政院科技顧問組彙整。

2012：

- (1) 培育產業所需人才 A.依產業發展需求培育專業人才、B.建立多元化的高階人才培育計畫。

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

(2) 培育實務型之高階醫療管理、法規、國際行銷、跨領域人才。

2013：

- (1) 生技人才培訓與延攬：生技人才應包括化學、醫學、工程、資訊、管理，財經、法律等，目前國內最需要具有國際經營管理能力的人才。
- (2) 建立與國際接軌之完善醫療器材法令專章，加強專業人才培育，提升審查效率。

2014：

- (1) 積極進行人才培育、智財保護、高階產品開發及法規制訂等協助產業發展之相關工作。
- (2) 育人才—持續培育具跨領域整合能力之高階醫材研發人才。
- (3) 優化臨床試驗環境-研議提升國內 CRO 能量之可行方案，並建立培育國際經驗人才之機制。
- (4) 研議人才延攬與留用之誘因機制：落實人才網羅政策，包含外籍人士的延聘與居留限制。
- (5) 建立法規人力資源運用的彈性作法：研議參照 SARS 之後 CDC 聘任防疫醫師之制度，引進頂尖專業人才進入法規單位之可行性。

研析與建議

人才培育與延攬為多年來 BTC 會議重要討論議題，亦為「生醫產業創新推動方案」推動重點之一，方案本項的推動主軸除現行國發會與相關部會推動「完善我國留才環境方案」(2016~2019 年)，藉由法規鬆綁及行政配套措施，排除延攬外籍人才障礙，營造友善、便利的生活環境外，尚包含教育部推動生技產業創新創業人才培育計畫(2017 年)、生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫(2018 年起)、科技部推動生醫與醫材轉譯增值人才培訓計畫、生醫產業商品化人才培育計畫、創新創業激勵計畫、博士創新之星計畫(LEAP)、「前瞻基礎建設-人才培育促進就業建設計畫」之「推動國際產學聯盟計畫」、「青年科技創新創業基地建置計畫」、「重點產業高階人才培訓與就業計畫」及「年輕學者養成計畫」。

2013 年臺灣大學成立 NTU Garage(臺大車庫)，提供多元創業協助、輔導機制及免費工作會議空間，培育有潛力的年輕創業團隊。成功大學也在同年宣佈成立「創新創業中心(Innovation & Start up Center)」，打造創意發想與業師討論的專屬創業環境，將創業教育和創業精神落實於校園中；2015 年行政院釋出金華官邸空間，以 Start-Up Hub 概念打造「青創基地」，建立青年創業一站式服務據點。近期總統 5+2「亞洲·矽谷」創新研發計畫之推動，更是健全創新創業生態系、建立創新研發基地、建構物聯網完整供應鏈及提供多元示範場域，期以創新創業驅動經濟成長及以物聯網產業促進產業的轉型升級。對於創新創業的生態體系及氛圍，臺灣已逐步布建及擴散中。

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

各部會(教育部、科技部、經濟部)所推行的措施中，或許有上中下游、競合、相輔相成關係，為使資源發揮綜效，本項主軸的推動，應可強化資源的橫向連結或整合串接。對於具國際觀、生技產業經營管理經驗的資深專業人才延攬部分，建議應可借鏡過去經驗，研議可行的推行機制，建立海外生技人才可發揮的舞台。

行動方案一、
完善生態體系
主題慎選

落實慎選醫藥產品研發主題、聚焦及掌握東亞疾病之特殊健康照護。研發主題的選擇要有未來性、發揮臺灣優勢。例如：結合 ICT 產業和物聯網的照護產品，或是針對東亞疾病的預防和治療。慎選主題，運用大型計畫管理機制，結合智慧財產布局及技轉等，發展國際級產業技術。

BTC
會議重要結論
與建議
➡

2006：

- (1) 全盤檢視研發成果，建立選題機制，篩選評估具臨床試驗價值的候選藥物，推展至臨床二期試驗。
- (2) 建立選題機制，延攬國內外具國際觀、生技產業經營管理經驗的資深專業人才，參與研發計畫選題。

2009：

- (1) 設立選題機制，邀請專業且具商業化經驗之產學研專家參與評選具創新性、商業潛力之案源。
- (2) 成立醫療器材跨部會發展方案計畫推動辦公室，設立選題機制，評估篩選兼顧臨床需求與國內現有技術優勢之醫材產品，建立短中長期策略，予以重點補助。
- (3) 建立研發選題及商業化規劃輔導機制；將 market-driven force 指標納入科技計畫補助評選標準。

2010：

- (1) 引進創投專業，搭配種子基金募集，朝商業導向發展，以建立具有差異性及特色之產業發展方向；選題可由 SIC 聯合學研界與 BVC 評估，以建立優質的投資育成 pipeline 和聲譽，以吸引國外合作或投資。
- (2) 研議補助產業聯盟從市場面選題，並與學術界合作，開發具競爭力且風險合理的技術或產品之可行性。

2011：

- (1) 積極推動「跨部會新藥選題委員會」，由上游學研界篩選出數個潛力案源，並配合 SIC 及 BVC 主動開發國外及國內案源。


2012：

- (1) 建立以產業需求為導向之研究計畫選題機制；其中部分比例之學研計畫應由業界出題。
- (2) 醫療器材相關計畫，應特別以滿足 unmet medical need 為目標，邀請臨床醫療人員參與選題。

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

	<p>2013：</p> <p>(1) 加強學研單位策略性的選題機制，選擇適合臺灣發展且具國際競爭力之項目；並強化新藥研發專案管理的效能，如提升生技醫藥國家型計畫的組合管理(portfolio management)能力。</p> <p>2015：</p> <p>(1) 研發議題應導入市場及使用端需求，並考量未被滿足之醫療需求及競爭布局等面向，訂定選題策略。</p> <p>(2) 強化選題機制：整合行政院各部會生技相關財團法人研究機構，建議由副院長或科技政委負責。</p>
<p>研析與建議</p>	<p>發展臺灣利基生技醫藥研究、P4 醫療與生活服務模式、慎選醫藥產品研發主題、聚焦及掌握東亞疾病之特殊健康照護、切入未滿足醫療需求(Unmet Medical Need)或華人及區域特有疾病的新藥開發、研發重大疾病預防治療滿足醫療需求是方案本項主軸的推動重點，也是多年來BTC 會議討論重點及現行各部會專案補助重點或法人單位戮力的研發方向。</p> <p>國內法人單位對於生醫研發已累積相當研發能量，建議除現行法人單位由下而上(Bottom-up)的研發，創造遍地開花機會外，本項主軸的推動，可研議持續建立由上而下(Top-down)跨部會選題育成機制，選定具利基項目，運用現有研發資源共同研發，從上游指標案件、第二棒臨床前試驗 one stop shop 到 TCTC (Taiwan Clinical Trial Consortium) 臨床試驗的協助，加速國內具臨床試驗價值候選藥物，推展至臨床二期試驗。</p>
<p>行動方案一、 完善生態體系 智財保護</p>	<p>整合成多家小型技轉中心，設立區域生技智財布局與技轉中心，強化技轉效率；設立整合育成專責機構，加強協助智財分析輔導布局，讓研發成果獲得保護，加速產品開發的速度。另外，亦研議設立低利貸款支持專利申請與維護之可行性。</p>
<p>BTC 會議重要結論 與建議 ➔</p>	<p>2009：</p> <p>(1) 強化研究發展之創新性與商業化應用：A.產業研發方向應著重創新性、具智財權與商業潛力。B.研擬研發成果產業化誘因（如：智財權分享、權利義務分配架構），提升學界將研發成果移轉給中游機構承接開發之意願。C.強化臨床與工程研發人員之智財權教育。</p> <p>2010：</p> <p>(1) 針對「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」第八條但書之適用加強宣導。</p> <p>2012：</p> <p>(1) 醫療管理之生醫產業發展策略 - 建立智財保護與仲裁機制。</p> <p>2013：</p> <p>(1) 提升研發能量，強化研發成果產業化推動 - 加強大學關鍵技術的</p>

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

	<p>智財保護和策略布局。</p> <p>2014：</p> <p>(1) 參考標竿國與競爭國作法，研議適當誘因改善學術界智財布局及強化成果產業化的策略。</p>
<p>研析與建議</p>	<p>科技部先前推動多年的生技類國家型科技計畫包括生技製藥國家型科技計畫（89~99）、基因體醫學國家型科技計畫（91~99）、生技醫藥國家型科技計畫（100~105）及醫療器材跨部會發展方案計畫（99~102）、醫藥與醫材領域應用型研究育苗專案計畫（102~）及生醫與醫材轉譯增值人才培訓計畫（102~），專案計畫辦公室協助各補助計畫在技術評估、專利及市場分析、專利布局、商業化策略諮詢、商業模式規劃、研發成果推廣、公司設置與輔導等之協助，因此上游學術機構研究學者之生技製藥或醫療器材研發成果智財保護概念已逐漸建立。</p> <p>方案本項主軸的推動，行政院科技會報辦公室分別責成科技部及經濟部設立醫材及藥品商品化中心，串聯國內外研發資源，協助篩選國內外案源，進行智財分析輔導佈局、橋接串聯、快速雛型試製、臨床前及臨床法規諮詢與市場增值。商品化中心設立立意良好，惟領導商品化中心的領導者(leader)扮演重要角色。另外，本項推動亦提出設立區域生技智財布局與技轉中心及研議設立低利貸款支持專利申請與維護的可行性作法，有別於以往BTC會議討論方向與作為，應持續關切後續研究單位研析結果之可行作法。</p>
<p>行動方案一、 完善生態體系 法規完善</p>	<p>檢視有助落實行動措施效能的法規，包含科技基本法、藥事法、醫材專法、企業併購法等溝通共識、修法及提案，以替國內生技產業尋找新商機與發展空間。</p>
<p>BTC 會議重要結論 與建議 </p>	<p>2006：</p> <p>(1) 研擬醫療資訊隱私、通訊安全保護、遠距照護及遠距醫療等相關法規，以建構遠距照護服務基礎環境。</p> <p>(2) 加強法規、構想驗證平台(proof-of-concept platform)、雛型測試(prototype testing)等環境建構。</p> <p>(3) 持續積極推動醫藥品法規管理單位的改組，使技術審查能力及公權力的行使做更合理及有效率的整合。</p> <p>(4) 建立與國際接軌的法規審查專業品質、效率與公開機制。</p> <p>(5) 優先建構符合國際趨勢並兼顧國情發展的新法規。</p> <p>(6) 促成亞洲區域法規協合化。</p> <p>(7) 借鏡歐美等先進國家制度，成立專案，全面檢視現有的促產條例、公司法、上市櫃等相關法規，以因應生技及製藥產業的特性及需求。</p> <p>(8) 放寬公立大學及政府研究機構人事管理相關法規限制，以利技術</p>

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

移轉與研發成果之商業化。

(9) 放寬研究人員相關人事法規限制，延攬資深專業人才。

2008：

- (1) 針對生技新藥產業發展條例與醫藥法規相關之人用新藥定義，檢討其涵蓋範圍，以符合新時代科技發展與產業應用之需求。
- (2) 加強醫療器材國際化法規。
- (3) 建立透明、有效率的醫材上市審查流程及與國際接軌的審查標準。
- (4) 加強醫材產品研發與上市的法規諮詢輔導機制。
- (5) 全面檢討修正現有藥事管理法規。善用及整合現有審查能量，成立符合現代化法規機構精神之臺灣食品藥物管理局(TFDA)。

2009：

- (1) 召開產、學、研專家會議，全面檢討現行中(草)藥法規之合宜性，並參考國際共通標準，研議法規增修訂之優先順序，並予以推動。
- (2) 強化 TFDA 專業審查能量：A.TFDA 應善用 CDE 之彈性與活力辦理業務。B.以科學驗證態度作為藥物審查流程之基礎及決策考量。C.公開藥物審查流程及最終審查書面意見。D.徹底盤點與檢討目前藥物法規。E.研議適合我國產業發展所需的醫療器材審查管理制度。F.建立 TFDA 內部審查能量。
- (3) 建立符合業界期待之法規諮詢輔導機制：A.建立具核准效力(binding)之產業法規輔導機制。B.CDE 應儘速建立「法規科學服務平台」。C.建立 TFDA 與 CDE 審查與輔導團隊人員輪調機制。
- (4) 藥物臨床試驗法規協合化：A.因應我國業者開拓市場之需求，以台、中、日、韓之區域法規協合為優先。B.兩岸醫藥合作應納入 ECFA 架構。C.研議 IRB 之管理與監督回歸 TFDA 之可能性。

2010：

- (1) 修訂「科學技術基本法」與「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」等法規，以落實公立大學與研究機構不受國有財產法的規範、鬆綁境外實施、專屬授權、智財買賣及新創公司設立等限制，並納入有關鼓勵發明人參與新創公司及利益衝突迴避等相關規定，以符合先進國家促進技轉及研發成果產業化做法。
- (2) 持續修訂符合國際標準的醫療器材法規。
- (3) 建立符合產業發展需求之法規諮詢機制。
- (4) 加速推動兩岸法規協合化。
- (5) 研議鬆綁藥事法，考量開放學研界申請藥物許可文件之可行性。

2011：

- (1) 針對「科學技術基本法」有關科研人員兼職及技術作價投資部分，訂定相關辦法及配合修正相關規定。

2012：

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

- (1) 檢討創投基金管理法規，放寬「生技創投管理要點」之限制，消除法規對外資進入的障礙，如註冊地與專職規定等。
- (2) 完善資金募集環境：生技創投法規鬆綁。
- (3) 建立產業所需法規：醫材之管理法規宜儘速完成修改，使其與國際接軌。且其組織應專注於醫材之查驗登記及上市後管理監控，建議 TFDA 之醫粧組應將化妝產品之業務移至其他單位。
- (4) 醫療管理之生醫產業發展策略：進行中國大陸醫療法規、改革走向之先期研究計畫。

2013：

- (1) 建置與國際銜接之法規環境：完善相關法規，如幹細胞、基因治療產品的規範，臨床試驗相關法規的解釋與執行應更具彈性。
- (2) 整合醫管實力，發展健康產業：突破目標市場之進入障礙，具有高度法規規範之產品如藥品，透過已建立的協議平台，建立法規聯繫，以降低或消除進入目標市場之障礙。
- (3) 輸出醫管服務產品之實體化：在法規面予以協助，以支撐產業發展。
- (4) 醫材法規國際化：建立與國際接軌之完善醫療器材法令專章，加強專業人才培育，提升審查效率。
- (5) 運用 ICT 的核心競爭力，落實健康照護與健康資料加值之應用，以發展生技醫藥產業，帶動科技創新：釐清個資法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例等相關規範，確定健康資料加值之運用法源。

2014：

- (1) 兼顧中小型新創公司，參考標竿國與競爭國作法，檢視公司法及相關財稅法規(如技術股、股票選擇權等)之妥適性。
- (2) 調法規—研擬醫療器材專法草案並加速推動醫療器材法規與國際調和。
- (3) 完善法規制度：A.研議整合技術能量與法定公權力的藥物審查模式。B.加強審查人員與產業之互動，並研議提升初期臨床試驗的審查能量。C.加強協助 Phase II 臨床試驗，以增強在此階段之法規科學諮詢輔導與審查能力。
- (4) 加速相關法令鬆綁，針對潛力應用如：遠距照護系統及服務、養老機構及周邊系統、結合物聯之穿戴式或行動裝置、健康資料加值應用及雲端化服務、高齡照護服務等，檢視相關法規之現況與限制條件，研析調整方式與具體作法及時程。

2015：

- (1) 完善法規制度：A.在訂定或推動新興前瞻技術的產業發展策略之同時，應一併考量法規之適用性，並與時俱進做必要之調整。B.

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

	<p>提升法規單位能量增進審查效率。</p> <p>(2) 調和醫療器材相關法規，以縮短商品化時程：A.重新檢視生技新藥條例醫材認定適用範圍，修訂條文內容以擴大醫療器材適用範圍。B.建立與國際調和之醫療器材專法，且應考量最適我國產業發展立法方向，並強化創新醫材專業審查能力。C.研議有利於智慧健康醫材服務產業之法規環境。</p>
<p>研析與建議</p>	<p>方案本項推動主軸已完成「科技技術基本法部分條文修正案」及「生技新藥產業發展條例第 3 條修正案」修正，並經總統令公布，其餘法案或條例包括藥事法部分條文修正案(增定新適應症新藥之資料專屬保護、第四章之一「西藥之專利連結」、配合國家藥物審查中心設置條例)及醫療器材管理法力圖本會期完成法案之審議。</p> <p>隨著全球高齡化、少子化趨勢，人類對健康的觀念已逐漸從疾病治療，擴展到結合預防、預測、個人化、參與式的 P4 精準醫療及預防醫學。另外，人工智慧(Artificial Intelligence, AI)浪潮席捲，正在改變全球產業發展及人類生活，前述相關法規的研究也已納入本主軸推動重點，刻由相關部會執行中；建議針對具潛力應用如：遠距照護系統及服務、養老機構及周邊系統、結合物聯的穿戴式或行動裝置、健康資料增值應用及雲端化服務、高齡照護服務等可能涉及之法規，應儘速組成 Task Force，研析現況、限制條件、調整方式及可行作法，以加速因應未來相關產品的應用。</p>
<p>行動方案一、 完善生態體系 資源整合</p>	<p>積極整合生醫核心設施與資源中心、支援生技產業創新研發。強化生物資料庫，建構臺灣健康巨量資料庫的串連，提供產業應用加速研發。另外，針對國內生醫相關研究法人之平台功能也要進一步發展，整合各地生醫的設施、產業界和臺灣臨床試驗合作聯盟 (Taiwan Clinical Trial Consortium, TCTC) 資源，形成一個支持創新以及加速產品開發的環境。</p>
<p>BTC 會議重要結論 與建議 ➡</p>	<p>2006：</p> <p>(1) 協調整合既有資源，建構設施環境，推動醫療器材實驗室國際認證結盟。</p> <p>2008：</p> <p>(1) 整合研發資源，聚焦於小分子藥物、生物製劑等利基領域，優先投入高附加價值及維護國人健康生技製藥產品開發。</p> <p>(2) 完善藥物研發鏈各環節所須具備的能量：在學界及各法人單位之藥物發展定位下，適度整合各部會署藥物探索階段相關預算之部分比例，優先投入潛力案件，加強最適化候選藥物之產出。</p> <p>(3) 建構醫學與工程領域的跨領域合作機制，整合醫材上中下游產業的能量；加強跨領域人才培育。</p> <p>(4) 建立單一窗口的醫療器材整合服務平台，建構產業聚落，以達成</p>

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

產製中心之目標。

2009：

- (1) 推動醫療器材資源整合與群聚效益：A.推動發展具高商業價值的醫材技術與產品。B.推動「新竹生物醫學園區」群聚效益。C.刺激學術界參與及研發成果商業化。
- (2) 加強園區周邊學研機構之投入與整合；研議「生醫科技與產品研發中心」與工研院等法人單位相關資源進行分工合作之具體可行作法，提高資源投入效益與發揮群聚綜效。
- (3) 研擬生技創投基金與整合型育成中心之整合機制。
- (4) 整合 TFDA 及 CDE，建立具核准效力(binding)之產業法規輔導機制。

2010：

- (1) 為提供「一次到位服務」，「生技起飛鑽石行動方案」中四大主軸應以策略聯盟方式整合，以吸引國外公司或創投來台合作或投資，並可以專業服務技能換取智財權(Service for IP right)。

2013：

- (1) 提升研發能量，強化研發成果產業化推動 - 釐清法人定位，整合研發能量。
- (2) 由政府出面整合產官學界，成立「健康醫療服務產業發展聯盟」。以整案輸出模式完全主導為原則，透過投資、併購或承包醫療照護機構之規劃、營運與輔導，建立臺灣國際品牌。
- (3) 利用既有醫療器材品牌優勢，鼓勵整合國內研發、製造能量，擴大國際化步伐。

2014：

- (1) 行政院應扮演指導及整合角色，加強整合法人研究單位；DCB、ITRI、藥技中心、NHRI，甚至中科院、核研所及國家型計畫皆在發展生技，有些領域是須互動合作，而不是分工即可完成。
- (2) 強化政府資訊電子化與巨量資料應用研究，整合資料庫，透過資料分析，提供民眾、醫療院所、照護機構、政府相關機關之個人化健康照護資訊。

2015：

- (1) 強化利基醫材行銷推動，提高國際競爭力與能見度 - 整合產業界能量與跨部會資源，制訂有效推廣方案，提高醫材商品化國際能見度 (Branding Taiwan)。
- (2) 建立跨部會機制，協調推動 BE 方案之資源配置、調整相關部會補助機制、進行國內法人單位之整合及參與部會組織架構之適切性，以期有效落實推動。
- (3) 強化選題機制：整合行政院各部會生技相關財團法人研究機構，

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

	<p>建議由副院長或科技政委負責。</p> <p>(4) 藉助科技發展整合服務，提供國民完善照顧：A.整合輔助科技服務資源，提供多元照顧服務：運用衛福部提供之需求端輔具使用需求相關資訊，規劃輔具科技研究發展主題；輔具使用需求端相關資訊，輔導、獎助國內廠商投入研究、生產相關輔具產品。B.發展輔助科技運用及資訊管理工具，提升照顧品質：建置跨部會的輔具服務資訊整合平台，以個人總歸戶的概念整合民眾於相關部會所申請的各項輔具補助與服務資訊。</p>
<p>研析與建議</p>	<p>設立商品化中心，整合資源及育成輔導、強化委託研究及生產機構(CRO/CMO)及加強學研機構及研究法人的技術支援平台是本項主軸的推動重點。在生技製藥或醫療器材上中下游研發鏈，政府已有科技部、經濟部及衛福部相關的補助計畫及財團法人單位(財團法人工業技術研究院、塑膠工業技術發展中心、金屬工業研究發展中心、生物技術開發中心、醫藥工業技術發展中心、國家衛生研究院、國家實驗研究院等)的關鍵研發技術能量。本項主軸與前項主題慎選主軸有若干雷同處，如何有效整合及運用人單位能量，加速支援生醫產業發展是一重要關鍵；另外，2014 及 2015 年 BTC 會議針對法人單位都有相關的建議包含：行政院應扮演指導及整合角色，加強整合法人研究單位...而不是分工即可完成、...進行國內法人單位之整合及參與部會組織架構之適切性、...整合行政院各部會生技相關財團法人研究機構，建議由副院長或科技政委負責。</p> <p>國內法人單位對於生醫研發已累積相當研發能量，併同前項主題慎選，可搭配由上而下(Top-down)的跨部會選題育成機制，連結法人資源，建立可運行的實質運作機制，方能使生醫研發發揮 1+1 大於 2 之效益。</p>
<p>行動方案一、 完善生態體系 資金募集</p>	<p>國內生技廠商規模小，國際競爭力有限，除吸引世界百大生技醫藥公司投資臺灣外，也鼓勵生技醫藥業整併，並引導民間資金參與併購，藉由併購優質中小型國際藥廠、醫材廠、通路或服務營運商，整併擴大規模，提升國際競爭力，開拓國際市場。</p>
<p>BTC 會議重要結論 與建議 ➡</p>	<p>2009： (1) 研擬生技創投基金與整合型育成中心之整合機制。</p> <p>2010： (1) 建立 SIC 和 BVC 分進合擊的投資組合策略和網絡：A.種子基金來源有三種：①國科會編列預算支持；②向民間創投或企業募集；③爭取國發基金投資。B.搭配種子基金，針對早期研發成果予以先期補助或投資，進行新創事業育成，以促成 BVC 或其他創投的接續投資。C.引進創投專業，搭配種子基金募集，朝商業導向發展，以建立具有差異性及特色之產業發展方向；選題可由 SIC 聯合學</p>

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

研界與 BVC 評估，以建立優質的投資育成 pipeline 和聲譽，以吸引國外合作或投資。D.SIC 及 BVC 對案源的開發與投資、產業佈局、國際競爭力與知名度之提升應攜手合作，包括人才、技術及投資方面的合作。

- (2) 調整 BVC 現有規範，吸引國際資金及人才投入：增設吸引國際資金及人才之誘因，以彰顯生技創投基金(BVC)之功能及角色，切合國際實務之需要。
- (3) 調整國發基金之投資定位與策略：國發基金應發揮扶植產業發展之功能，並追求獲利以取得長期成長動力，應於兩者之間取得平衡。

2011：

- (1) 種子基金設立絕對必要，對於推動生技種子基金(Seed Fund)設立部分。
- (2) 國發基金應儘早促成新藥開發相關之創投設立，也鼓勵小型生技創投公司設立。

2012：

- (1) 完善資金募集環境：A.積極鼓勵生技創投基金成立、B.生技創投法規鬆綁。
- (2) 優先輔導設立 5 到 10 億元的民間管理的醫療管理輸出基金，建立臺灣醫療管理品牌，中、長程可用於成立基地醫院(示範醫院)。

2015：

- (1) 協助生技新創事業與資本市場接軌，擴大生技類股上市/櫃資本市場規模，研議結合國內創投或相關創投機制成立多個大型規模生技投資基金之可能作法，以擴大與活絡生技產業資本市場及發展。
- (2) 協調國發基金、國營事業或公營行庫共同參與生技產業創投基金，結合國內創投成立多個大型規模的生技投資基金。

研析與建議

方案本項主軸推動重點由經濟部、行政院國家發展基金及金融監督管理委員會持續透過「全球招商論壇」、「全球研發創新夥伴計畫」、「加強投資中小企業實施方案」、「獎勵本國銀行辦理新創重點產業放款方案」、「併購投資基金」、「協助企業併購專案融資」及「產業創新轉型基金」等政策工具推動。

本年度 BTC 會議的「面對全球市場競爭，活化金融資本挹注」議題，BTC 委員張鴻仁董事長以「創新型研發公司在資本市場的機會與挑戰」為題，語重心長提出：『**泡沫化是新興產業必經過程，臺灣資本市場不成熟，卻是生技新藥產業命脈，如果不拋開營收獲利傳統思維，無法協助研發型生技新藥公司走出死亡幽谷**』之觀點；2017 年 10 月 13 日證券櫃檯買賣中心舉辦「生技公司進入資本市場之機會與挑戰說明會」，說明生技公司申請上櫃的三要件，並重申櫃買中心秉持扶

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

	<p>植中小企業及新興、創新企業之宗旨，將持續積極推動優質之生技公司進入資本市場。同年 12 月 19 日證券櫃檯買賣中心再次重申生技在台上櫃無潛規則。</p> <p>本項後續應持續密切觀察生技產業資本市場情形。</p>
<p>行動方案二、 整合創新聚落</p>	<p>整合北、中、南在地創新聚落的研發、臨床及製造資源能量，自南港，由北至南，串接生技醫藥廊帶，包括「南港新藥研發聚落」、「新竹生技醫藥研發聚落」以及搭配中南部產業優勢（精密機械、植入式醫材、PIC/S 藥廠等）發展的「特色醫材聚落」、與發展利基藥品促成傳統製藥廠升級的「特色藥品聚落」，整合生產與需求端形成完整不斷鏈的生技醫藥廊帶，以促進藥品產業轉型及提升醫材價值帶動區域產業創新。</p>
<p>BTC 會議重要結論 與建議 ➡</p>	<p>2009： (1) 推動醫療器材資源整合與群聚效益：推動「新竹生物醫學園區」群聚效益。加強園區周邊學研機構之投入與整合；研議「生醫科技與產品研發中心」與工研院等法人單位相關資源進行分工合作之具體可行作法，提高資源投入效益與發揮群聚綜效。</p> <p>2013： (1) 創新智慧醫療器材開發：促進研發成果產業化，以新竹生醫園區為例：成立專家遴選機制，篩選優良學研醫材案源，建立誘因機制(如研究經費)鼓勵學研人員全時進駐生醫園區生醫研發中心，加速新竹生醫園區產業聚落形成。</p>
<p>研析與建議</p>	<p>蔡總統英文於競選時提出掌握既有產業優勢及資源，串連分散的聚落，整合生產與需求形成完整不斷鏈之產業聚落。歷年 BTC 會議討論較少涉及聚落議題。特色聚落的發展涉及跨部會、地方政府的合作與經營；方案推動期間科技政務委員每半年召集指導委員會議，邀請臺北市府、新北市政府、臺中市政府、臺南市政府、高雄市政府及新竹縣政府代表擔任委員，共同針對地方特色聚落之推動進度及成果進行檢視；中央與地方共同推行的合作模式是一好的開始，本項持續觀察現行措施之執行情形與效益。</p>
<p>行動方案三、 連結國際市場 資源</p>	<p>發揮臺灣特點、推動購併與策略聯盟，運用購併基金及聯貸等機制，購併優質潛力中小型國際藥廠、醫材廠、通路或服務營運商等開拓國際市場。另外，以現代化的蚊媒傳染病防疫策略為外交合作基礎，架構臺灣公衛醫療南進政策發展亦為推動方向之一</p>
<p>BTC 會議重要結論 與建議 ➡</p>	<p>2009： (1) 推動國際醫療器材廠商來台設立研發中心，建置國內產學研與國際合作環境。</p> <p>2012： (1) 進行國際比較，分析臺灣的優勢與機會，尋找國際合作對象與機會，並擬定策略協助業界併購、購買國際品牌或智財權等商業模</p>

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

式。

(2) 透過雙邊協議(MOU)及相互認證(MRA)之簽署或諮商過程，協助國產醫藥品拓展國際市場。

2013：

(1) 扶植臺灣品牌廠商，擴大或併購品牌效益：瞭解臺灣優勢產品群組能量，透過既有醫療器材品牌優勢，整合國內研發、製造能量，擴大國際化步伐。

2014：

(1) 強化行銷策略聯盟、鼓勵拓展國際通路，協助提供及建立臺灣醫材製造商銷售管道，並加速引導技術及產品整合。

(2) 推動行銷策略聯盟、協助企業做垂直或水平整合，以增加國際競爭力，加速拓展國際市場。

2015：

(1) 因應全球產業併購趨勢，思考整合國內生技產業鏈，提升整體國際競爭力。

(2) 推動聯盟或旗艦公司，強化產業研發創新能力與市場行銷能量，促進既有醫材公司轉型與永續經營。

研析與建議

經濟部工業局已於今年(2017)1月，集結有意願外銷的國內業者，成立「臺灣醫藥品外銷策略聯盟」之潛力廠商拓銷艦隊。經濟部工業局針對外銷區域擬定拓銷策略，促進與國際廠商共同開發、協力生產、共同進入第三國或授權生產製造之合作模式，預計至2020年可帶動外銷值增加大於50億元以上。另，在醫療器材廠商拓銷結合新南向政策部分，南部科學工業園區管理局，協助園區廠商與菲律賓當地通路商簽訂合作備忘錄，拓展菲律賓市場的販售通路。另，亦與泰國朱拉隆功大學簽訂合作備忘錄，藉以建立南部科園區廠商與該校之相互信賴，以期促使南科園區醫療器材產品進入泰國市場。

參採經濟部工業局推動醫藥品外銷策略聯盟機制，現行科技部與經濟部刻規劃研提「醫療器材產業加速新創與躍升國際推動計畫」，期能協助既有廠商規模躍升，由中小企業規模提升為中大型公司，加速國際鏈結與行銷。

本項主軸的推動能讓廠商有感，也能對欲達方案兆元產值之目標有其助益，應持續挹注資源推動之。

行動方案四、
推動特色重點
產業

全球老年人口快速增加，帶動全球醫療產業成長。方案發展 P4 醫學中的三項目，包含精準醫學、特色醫療及健康福祉：

➤ 「發展利基精準醫學」：統整產學研醫研發量能，完備健康資料運用相關法規，發展利基精準醫學的新興醫療服務模式。

➤ 「發展國際級特色醫療」：建立尖端醫學專業場域，導引醫療服務與周邊支持性產業（休閒、旅遊、健康服務）共榮發展。以醫療

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

優勢結合全方位服務模式，滿足諮詢互動平台、就醫就診、住宿交通等多元化醫療需求，發揮醫療福祉效益，型塑我國特色醫療，打造國際級特色醫療聚落。

- 「推動健康福祉產業」：調適法規，運用商業服務模式統整醫療體系，ICT 技術及異業整合，開發產品與服務，以永續經營的方式發展智慧健康生活創新服務模式，並藉由複製擴散，佈局國內外市場。

2012：

- (1) 建立臺灣醫療管理優質國際形象，加值健康產業。
- (2) 醫療管理之生醫產業發展策略：規劃「完善產業發展環境」之相關措施。

2013：

- (1) 建立異業整合之健康醫療服務產業聯盟，並推動醫管服務輸出帶動相關產業之新嘗試。
- (2) 創新智慧醫療器材開發：以 ICT 技術優勢，因應個人化醫療及長照需求，發展整合型、個人化的消費性電子產品。以健康照護服務模式，搭配醫療管理，帶動利基醫材產品之銷售。

2014：

- (1) 醫療器材產業化：依據全球發展趨勢及臺灣醫療器材產業能力現況，持續推動暨深化具利基之醫材次領域，例如：Mobile health、微創手術醫材、體外診斷(個體化診斷)、醫學影像、智慧輔具等。
- (2) 透過 ICT 技術能量促成有感應用服務整體解決方案。
- (3) 為有效推動健康醫療產業的發展，應從「民眾需求端」思考，以增加就業機會及提升醫療產業競爭力為核心目的，減少推動阻力。
- (4) 針對臺灣醫療服務產業之經營、管理、品質、服務相對優勢，確定未來健康醫療服務產業的目標、規模與發展策略。
- (5) 藉助科技發展整合服務，提供國民完善照顧。

2015：

- (1) 結合 ICT 技術能量，投入智慧健康醫材之研發，發展智慧健康醫材服務產業。
- (2) 建立智慧健康服務與醫材產業驗證平台，運用服務解決方案輸出帶動智慧健康醫材市場。
- (3) 推動健康生活相關科技應用服務規模化。
- (4) 推動國際健康照護產業，擴大非健保產值。
- (5) 藉助科技發展整合服務，提供國民完善照顧。

BTC
會議重要結論
與建議



研析與建議

研發選題、研議開放整合健康資料與人體生物資料庫提供產業應用加速研發、建立分子檢測實驗室國際認證機制、健康資料或人體生物資料庫整合倉儲相關系統研究及醫材、藥品、健康福祉創新業者早

「生醫產業創新推動方案」打造臺灣成為「生醫研發產業重鎮」之四大行動方案

期參與是現行針對「發展利基精準醫學」項目各相關部會推動重點；在「發展國際級特色醫療」部分，已評選出東元綜合醫院、大學眼科醫院、禾馨新竹婦幼醫院、尹書田國際心臟專科醫院、茂盛醫院、江婦產科診所 6 家醫療機構進駐，預期將能從事精緻醫療業務。醫療管理服務輸出議題始於 2012 年 BTC 會議討論，期望建立臺灣醫療管理優質國際形象，加值健康產業。2017 年行政院核定「生醫產業創新推動方案」之「推動健康福祉產業」，推動智慧健康生活系統平台，醫療福祉品牌連鎖服務，從預防與照護需求，整合運用創新產品或健康醫管服務模式。**本項主軸之推動，經濟部扮演重要角色，期望健康福祉產業的推動，能締造新的產業服務模式。另，對於本項所涉及之法規，應及早檢視，以因應未來產品的應用。**

肆、總結

一、後續推動建議

(一) BTC 會議

今年 BTC 會議的召開深獲好評，這是由於會議議程安排擺脫以往形式；以往行政院科技會報辦公室擬定議題後，由部會自行提出關鍵問題、策略及行動方案等，因為是部會自行研提，因此較易受限於現有部會已推動多年的政策、計畫或既有思維。本次會議邀請產業界參與會議及擔任與談人，透過與談雙向溝通方式，建立政府與產業之溝通管道，聽取多方意見。今年衛福部陳時中部長在聽取業界意見後，當下允諾衛福部將辦理「生技法規策略諮議委員會」，邀請業界代表參與，增強與業界的溝通，以協助新法規的研議及檢討改進現行法規之障礙。新形態、傾聽人民聲音的 2017BTC 會議，相信讓業者深感政府支持生技產業的努力與決心。另外，本次 BTC 閉門會議新規劃安排部會主管與 BTC 委員進行溝通討論最具時效性，有助於使部會瞭解委員期許及讓委員瞭解政策實施的障礙處。

本自行研究之指導專家們肯定行政院科技會報辦公室對多年來籌辦 BTC 會議及生技產業發展所付出的努力與辛勞，亦讚許 2017 年新形態的 BTC 會議，惟從專家指導意見及本研究報告所彙整的「表 5-3、歷年 BTC 會議簡報內容所討論之措施、行動方案一覽表(p25~45)」有以下觀察(含括專家指導意見)：

1. 衛福部藥物審查一元化自 2006 年 BTC 會議即有列入議題，而 TFDA 於 2010 年成立，並未考慮納入 CDE。直到 2016 年配合新政府生醫產業研發政策時才有比較決定性之決議，並促使 CDE 行政法人化來彌補。
2. 中國醫藥政策的變革對我國醫藥研發影響很大，臺灣生技產業也常在中國投資和發展，但 BTC 會議一直注意國際產業，直至 2010 年後才有就中國議題進行討論，未來應不要忽略中國與亞洲相關國家之生醫產業的現況與競爭力。
3. 我國十年來在健康食品、保健食品市場快速成長，此一產業加上食品之生物經濟與安全問題亦應給予重視(2015 才列入此議題)。
4. 2013 年 BTC 會議即提到細胞及基因體治療法規問題，直到 2016 年部會才予以重視。
5. BTC 會議曾多次就醫材於現有藥事法中設立「專章」或另案制訂「專法」進行多次討論；2014 年衛生福利部確定制訂醫療器材專法的政策方針，進行草案公告、召開跨部會、縣市衛生局、產業協調會議及政策說明會凝聚各界共識，醫療器材管理法於 2017 年 8 月 30 日函送行政院審議、12 月行政院第 3580 次院會討論通過。本草案之制訂有助於我國醫療器材產業之發展及符合產業界期待，惟從專法方針確立到現行已花廢多時，後續法案審查、黨團協商、施行細則制訂等仍需加速推展，方能使業界有感。
6. 生技新藥產業發展條例 2007 年 7 月制定公布，2010 年 BTC 會議提出放寬適用範圍；2017 年 1 月 18 日完成修正公布第 3 條條文，放寬高風險醫療器材適用範圍。

對於未來 BTC 會議，建議行政院科技會報辦公室：

1. 突破框架、勇往直前

早期 BTC 會議之工作籌備至少 5 個月，且係經事先審慎盤點生技產業現況、各方(產學研醫)意見蒐集與討論。未來在規劃 BTC 會議時建議：

- ① 應回歸原始 BTC 會議辦理的初衷及目的，擬定適切的會議召開形式與頻率，如此可避免議題淪為老生長談及缺乏國內業者真正面臨問題的討論。
- ② BTC 委員平時即可扮演顧問角色，帶領及參與國家產業政策之研擬，而非僅藉由每年委員會，提出對我國生醫產業發展的建議。

- ③ 考量未來可於南港國家生技園區(醫藥)或新竹生物醫學園區(醫材)主軸辦理論壇，讓 BTC 委員及與會專家有機會與業界更密切互動，相信有助於引入生技產業新觀念及凝聚產業熱誠。
- ④ 建議培養專職的智庫人才，長時間、延續性進行各國生醫政策的研究，並提出我國生醫產業短中長期政策方向，再藉由 BTC 會議籌辦，凝聚各界共識，產出對國家生醫產業推動的具體執行策略。
- ⑤ 中國醫藥政策變革對我國醫藥研發影響很大，臺灣生技產業也常在中國投資和發展，建議未來應不要忽略中國與亞洲相關國家之生醫產業現況與競爭力。
- ⑥ 對所建議之會議決議或建議應在下次會議時檢視執行情形，以回應委員之建議及凸顯政策上之推動進展。
- ⑦ 整理 BTC 發展背景說明(或俗稱懶人卡)，提供新延攬 BTC 委員之背景資料參考，另外，也可針對長期參與的委員，提供政策延續性及發展時程現況、摘要分析，如此方可使會議更具效益。
- ⑧ BTC 會議參與部會多為科技部、經濟部、衛福部、農委會、教育部為主，建議針對所涉及議題邀請國發會、審計部、人事行政總局等共同參與。

2. 擘劃生技產業藍圖&傾聽產業建言

針對產業發展問題或國家發展目標規劃產業藍圖，依據短中長期目標擬定推動策略或 3~5 年白皮書。另外，政策的產生需貼切產業需求。國內生技產業相關公會、協會、臺灣生技醫藥產業聯盟或社團法人國家生技醫療產業策進會等，持續關注臺灣生技產業之發展，甚至定時召開會議凝聚各方意見，以臺灣生技醫藥產業聯盟為例，其由 24 個公協會及法人機構共同發起成立，聯盟採議題主導為運作主軸，透過議題及問題彙整提供政府，爭取解決問題的回應；針對各項有利生技發展之正向建言均可研議納入參採。



3. 組織整合型 Task Force，強化推動措施落實之積極作為

對於後續推動措施應要**提出確實可行之行動方案、設立明確進程與期程、建立追蹤監督及檢討機制**，方能對生技產業之推展有所助益，因此建議：

- ①分級分類：依據措施推動形式分類，部分措施可能是調整部會既有政策工具或可行性分析或需跨部會協調共同推動。另外，需依推動措施的重要性、急迫性、時程、達成目標的簡易程度等分級分類(類似政府施政計畫的自行列管、部會列管或政院列管概念)。
- ②Task Force: 涉及跨部會或不易推動的推動措施，組織整合型 Task Force，成員包含部會、行政院科技會報辦公室同仁、專家及智庫，定期檢視執行情形外，更重要是行政院科技會報辦公室同仁可自原「管考」角色轉變為「共同推動伙伴」，主動介入提供實質協助，必要時亦需協調資源的投入，全員全力達成任務。另外，各項措施的推動也許涉及經費的挹注，因此也需搭配具時效及彈性經費之配套措施方能推動。
- ③成敗檢討：各項措施推動直到該案解除列管或結案，方能強化實施計畫推動措施的落實。另外，對於行不通的措施，也應有解套的機制。



此外，產業界所期待的還是政策是否能有效實施，如果是屬於**立法機關執行效率或行政部門「防弊大於興利」、「劃地自限」的態度**，都將嚴重使政府美意大打折扣，應審慎思考是否有其解套方法。

4. 持續尋覓臺灣生技的伯樂(人才)

2014年9月26日前國科會主委朱敬一院士刊載於風傳媒專欄：蘇懷仁博士與臺灣生技發展的文章中，道盡對英年早逝蘇懷仁博士的緬懷，並認為蘇懷仁博士是真正臺灣生技的 trailblazer(開拓者)。臺灣許多優秀生技人才於海外發光發亮，生技大老對協助臺灣國際連結應能有所助益，惟國際領導人才的延攬可遇不可求，若政府體會生技產業為長久發展之產業及其使命感，可**規劃合適之常設單位，營造好的環境與可發揮之舞台，應可吸引國際頂尖人才返國參與**，也才能對產業發展有所幫助，這**需要以行政院層級高度向下推動及奮力一搏的勇氣方有成功機會，也許不容易，但仍然期許第二個生技伯樂的出現。**

(二) 生醫產業創新推動方案

1. 強化各行動方案之推動措施

- ① 強化各部會(教育部、科技部、經濟部) 人才培育政策資源的橫向連結、整合串接及宣廣。對於具國際觀、生技產業經營管理經驗的資深專業人才延攬應可借鏡過去經驗，研議可行的推行機制與方式。
- ② 國內面臨研發人才之短缺，除了加強研究所之招生、博士後人才養成，亦應整合各種研發階段人才之培訓課程，鼓勵在職進修。
- ③ 研議建立由上而下(Top-down)跨部會選題育成機制，選定具利基項目，運用部會及法人單位現有研發資源共同研發，從上游指標案件、第二棒臨床前試驗 one stop shop 到 TCTC (Taiwan Clinical Trial Consortium) 臨床試驗的協助，加速國內具臨床試驗價值候選藥物，推展至臨床二期試驗。
- ④ 針對具潛力應用如：遠距照護系統及服務、養老機構及周邊系統、結合物聯的穿戴式或行動裝置、健康資料加值應用及雲端化服務、高齡照護服務等可能涉及之法規，儘速組成 Task Force，研析現況、限制條件、調整方式及可行作法，以加速因應未來產品的應用及上市。
- ⑤ 地方政府通常不熟悉生技產業，也欠缺主導規劃的人力，可以科學園區的生技特色領域(如製藥、學名藥；ICT 創新醫材、微創/輔具、骨牙科)為基礎，發展特色產業領域，並考量未來創新領域如智慧醫材等的發展趨勢，再結合地方政府的產業特色及推動力道，強化推動效能。

- ⑥ 以組國家隊打群架之思維拓展國際市場，除參與國際重要展覽外，可審慎評估其他策略聯盟機制。
- ⑦ 臨床試驗是臺灣醫藥研發之強項，面對中國加入國際 ICH 之挑戰，宜在各醫學中心加強臨床試驗之執行，並期望參與之臨床試驗執行之醫事人員給予培訓，保有優良品質之執行力。
- ⑧ 持續關切生技產業資本市場因浩鼎事件後之低迷氛圍。

2. 「權責相符」加速部會協調之時效與效益

2016 年起，各相關部會相繼啟動總統 5+2 創新研發計畫，包含亞洲矽谷、生技醫藥、智慧機械、綠能產業、新農業等。2016 年 7 月行政院科技會報辦公室責成本部擔任「生醫產業創新推動方案」主責部會，以一年多來之運作觀察，諸多議題涉及部會協調與溝通(如資金、法規、國產醫材國用等)，單憑科技部或執行中心力道與權力稍乎不足，建議行政院科技會報辦公室評估仿照先前推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」及「臺灣生技產業起飛行動方案」方式，統籌推動，除能權責相符外，亦能加速部會協調與資源調配之時效與效益。

二、觀感與感動

生科司的業務每三年輪調一次，不知是運氣太好還是太差，筆者從 2006 年 3 月進科技部至今共計 11 年又 9 個月，除 2007 年 BTC 會議未召開、2009 年恰逢生產二胎無法參與外，其餘每年均參與會議。本次自行研究報告的撰寫，似乎坐了一趟時光機，翻箱倒櫃撈出所有會議手冊、檔案，一幕幕 BTC 會議場景在腦海中掠過。筆者對於多年參與 BTC 會議的感動與觀感有：

- **臺灣生技的 trailblazer(開拓者)-蘇懷仁博士**：蘇懷仁博士在 BTC 專題演講的風采仍猶存於筆者腦海。緬懷與蘇懷仁博士多次開會與聚餐的時光，更見識到國際級生技大老的功力與不凡，如同前國科會主委朱敬一院士所說的：『他是真正臺灣生技的 trailblazer(開拓者)！』。



- **足甘心的政委 - 張進福**：在某一年的 BTC 會議，行政院科技會報辦公室竟邀請各部會共同參與致謝晚宴，餐會結束時，行政院張進福科技政委站在門口，一一向離開會場的人員們握手致謝；那次的晚宴早已忘記吃了什麼美食佳餚，但得知是政委一併慰勞辛勞的部會同仁時，那時的感動至今一直忘不了。從此之後每年就都有這樣的晚宴福利了！真是足甘心的政委！（照片來源：掃描自生技起飛兩週年關鍵報告生技之鑽光芒出綻刊物/出版單位行政院科技顧問組）。



- **文言文高手 - BTC 委員楊育民**：旅美生技大老、曾任羅氏(Roche)藥廠全球技術營運總裁、美國 Genentech 生技公司執行副總裁、默克藥廠全球供應鏈副總裁楊育民博士說話幽默風趣，每次的專題演講總能獲得滿堂彩。楊育民博士於 2016 BTC 會議「生物科技創新產業生態系統必要的卓越文化和價值觀」的專題演講中，帶著對時事的針貶提出『**邦有道，有功績者富而貴焉**』見解；於 2017 BTC 會議「全球生醫產業的趨勢和展望」的專題演講中，引用老子道德經第 81 章『**知者不博、博者不智**』（指學海無涯，要專精就不能廣博，廣博就不可能專精）及『**千古江山英雄無覓**』的話語，使得整場演講精采絕倫，讓人更期待下次楊委員的演講！



- **人頭不用落地 - 萬其超教授**：BTC 會議後行政院科技會報辦公室依慣例召集各部會，就各項會議結論擬定的推動措施進行部會協商，該協商結果彙整成行政院生技產業策略諮議委員會重要結論建議暨實施計畫，作為後續各部會推動的依據；在下一年度 BTC 會議前，各部會則需填列各項措施的執行情形。印象中，每次的協商會議總是一場部會拉鋸戰，那怕只是被列為某個措施的協辦部會或是某個行動措施的用字遣詞總是要錙銖必較、謹慎萬分，因為部會同仁們深怕攬太多業務回去被罵，當然也擔心後續無法執行的困境；記得在一次協商僵持不下的會議裡，前執行秘書萬其超教授(2008~2011 年間擔任執行秘書)說：『**這也不是什麼執行達不到就要砍頭的事，若真有達不到困難的地方，到時就說清楚講明白，讓委員們瞭解即可**』，就這樣那次的協商會議很快就結束了！所以每年的 BTC 會後的部會協商會議，我總會這樣地想起萬教授！（照片來源：清華大學校史館網站）。



- 叫他第一名 - 吳明機處長：現任經濟部中小企業處的吳明機處長是 BTC 會議報告最多次的報告人，吳處長曾任經濟部技術處副處長(2007~2009 年)、經濟部技術處處長(2009~2012 年)、經建會副主任委員(2012~2013 年)、行政院顧問兼科技會報執行秘書(2013~2014 年)及經濟部工業局局長(2014~2017 年 2 月)，共有 7 次的 BTC 會議報告次數，遠超過第二名報告人的 3 次紀錄呢！所以叫他第一名！（照片來源：經濟部中小企業處網站）



- 最有文學策略的部會(智庫) - 經濟部：2014 年 BTC 會議，經濟部技術處主責的「醫療器材產業化」議題中，提出「建平台、補關鍵、育人才、調法規、增信心」的對仗策略。2015 年 BTC 會議，經濟部工業局主責的「臺灣生物經濟發展方案-食品領域」議題，提出「穩基磐、增價值、強競爭、拓外銷」的對仗策略，因此經濟部堪稱是最有文學造詣的部會(智庫)一點也不為過！

伍、後記

去年(2016)筆者提報本自行研究計畫時，深感參與十年 BTC 會議，採部會報告、部會提出策略的方式，使得多年來不論是討論的議題或解決問題的策略，似乎圍繞於部會舊有思維或既有的推動策略，不易有破壞性或創新之作為，原本抱持著吐槽心態撰寫本自行研究報告，沒想到今年(2017)的 BTC 會議形式改變，這是當初筆者研提自行研究報告時所沒想到的。

本年度 BTC 會議給人耳目一新的感覺，歸功於行政院科技會報辦公室新到任的劉祖惠主任及所有科技會報同仁，應該給他們拍拍手，只是這個改變稍微久了一點。

政府在生技產業深耕多年，也有解決業者各項問題的決心與魄力。BTC 會議的結束並不是結束，而是工作的開始，對於如何落實會議結論及能否再大膽突破框架、勇往直前值得觀察與期待！



2017BTC 會後，生醫產業創新推動方案執行中心、生科司同仁與行政院科技會報辦公室部分同仁合影。前排由左至右分別為執行中心陳淑妙公關長、科技部生科司陳佳君博士、科技會報辦公室劉祖惠主任、科技部生科司林玉蕙副研究員(筆者)、科技會報辦公室黃麗萍研究員、生科司余玟萱博士。後排由左至右分別為行政院科技會報辦公室林溢弘研究員及吳政務委員辦公室蔡珮漪參議。

陸、參考資料或圖檔來源

1. 歷年 BTC 會議資料及重要結論建議暨實施計畫
2. 生技起飛兩週年關鍵報告生技之鑽石光芒綻放刊物 (出版單位行政院科技顧問組)
3. 挑戰 2008: 國家發展重點計畫(2002~2007)核定本(院臺經字第 0910027097)
4. 臺灣生技起飛鑽石行動方案 (2009~2012) 核定本
5. 臺灣生技產業起飛行動方案 (2012~2015) 核定本 (院臺生字第 1020138302 號)
6. 臺灣生物經濟產業發展方案 (2016) 核定本 (院臺生字第 1050153768 號)
7. 生醫產業創新推動方案(2016.11~2020)核定本(院臺生字第 1060010737 號)
8. 行政院科技會報辦公室網頁
<http://www.bost.ey.gov.tw/news.aspx?n=BBF2DDAD69A41B16&sms=E1CE7A91363ABB7D>
9. 立法院法律檢索系統 <http://lis.ly.gov.tw/lglawc/lglawkm>
10. 經濟部技術處網頁
https://www.moea.gov.tw/MNS/doi/bulletin/Bulletin.aspx?kind=4&html=1&menu_id=13553&bull_id=2847
11. 經濟部生醫產業推動小組網站
http://www.biopharm.org.tw/about_content.php?li=1
12. 我國政府推動生物技術概況 - 中華民國科學技術年鑑網頁
<http://yearbook.stpi.org.tw/biotech/2-01-03.html>
13. 風媒網、朱敬一專欄：蘇懷仁博士與臺灣生技發展

- <http://www.storm.mg/article/23648>
14. <http://www.jituwang.com/psd/201512/571917.html>
15. 生技醫藥國家型科技計畫網站
<http://nrpb.sinica.edu.tw/zh-hant/announce/20170323-673>
16. 環球生技月刊網站 <http://www.gbimonthly.com/2016/07/4585/>
17. 維基百科網站
18. 經濟部工業局工業技術人才培訓全球資訊網
<https://idbrtrain.stpi.narl.org.tw/intro/page.htm#p18>
19. 經濟部中小企業處網頁
<http://www.moeasmea.gov.tw/ct.asp?xItem=14043&CtNode=552&mp=1>
20. 生策會網站
http://www.ibmi.org.tw/about_detail.php?REFDOCID=0ksxldwrcys3kke6&REFDOCTYPID=0ksu9m3e7wzl8lfi
21. 清華大學校史館網站 http://archives.lib.nthu.edu.tw/history/oral/orh_031.html

附件 1、有別於以往議程規劃-2017BTC 會議議程一覽表

(第一天) 9月5日(週三) 會場：台北福華大飯店 B2 福華廳			
時間	議題		主持人 演講人/與談人/報告人
09:00-09:30	報到		
09:30-09:45	開幕式		
09:45-09:55	議題一：全球生醫產業新視野	1.全球生醫產業的趨勢和展望	楊育民 博士
09:55-10:05		2.新興科技點燃生技領域的創新引擎	賴正光 董事長
10:05-10:15		3. AI 在醫療領域的新價值	杜奕瑾 創辦人
10:15-10:25		4.全方位精準醫療帶動產業新契機	林志宣 博士
10:25-10:35		5.生醫產業的鏈結國際、在地與未來	高龍榮 會長
10:35-11:45	意見交流與綜合討論		
11:55-13:15	用餐		
13:15-13:25	議題二：我國生醫產業新契機	1.我國生技醫藥產業政策與推動現況	丁詩同 副執秘
13:25-13:35		2.BDB 與臺灣生醫產業創新	方威凱 共同主席
13:35-13:45		3.生醫基礎研究與產業發展	孫以瀚 特聘研究員
13:45-13:55		4.投資育成事業的經營之道	程九如 合夥人
13:55-14:05		5.由國際視野談國內生醫環境，如何有效接軌國際市場	蘇新森 委員
14:05-15:15	意見交流與綜合討論		
15:15-15:30	休息		
15:30-15:40	議題三：扶植新興科技發展，完	1.當前我國亟需的醫藥法制改革與建設	衛福部 陳時中 部長
15:40-15:50		2.Unleash the Power of Digital Health	陳紹琛 委員 吳漢章 總經理

(第一天)		9月5日(週三)		會場：台北福華大飯店 B2 福華廳	
15:50-16:00	善醫藥法規環境	3.新興科技應用在健康福祉產業所需之法規與管理制度		李宗勇 總經理	
16:00-16:10		4.我國發展細胞與基因治療等新興生技產品所需之法規與管理制度		李光申 副會長	
16:10-16:20		5.前瞻新興科技醫藥法規環境建置		何啟功 次長	
16:20-17:30		意見交流與綜合討論			

(第二天)		9月6日(週三)		會場：台北福華大飯店 B2 福華廳	
時間	項目		主持人	演講人/與談人/報告人	
09:00-09:30	報到				
09:30-09:40	議題四:迎向國際合縱連橫,提升我國生醫產業動能	1.強化產學研醫鏈結機制,養成產業導向高階人才		科技會報辦公室郭耀煌執行秘書	閻雲 委員
09:40-09:50		2.臺灣切入全球生醫產業價值鏈的新契機			楊台瑩執行副總裁
09:50-10:00		3.強化新創與人培的扶植環境,提升創新量能			陳彥宇 技術長
10:00-10:10		4.運用 ICT 創造數位醫療的潛在商機			吳良襄 董事長
10:10-10:20		5.政策引導我國產業新功能			蘇芳慶 政務次長
10:20-11:30	意見交流與綜合討論				
11:30-13:00	用餐				
13:00-13:10	議題五:面對全球市場競爭,活化金融資本挹注	1.創新型研發公司在資本市場的機會與挑戰		行政院吳政忠政務委員	張鴻仁 委員
13:10-13:20		2.臺灣生醫產業的資金斷鏈			蘇拾忠 秘書長
13:20-13:30		3.國發基金參與生技產業發展			蘇來守 副執秘
13:30-13:40		4.如何善用多元籌資機制,加速產業發展動能			鄭貞茂 副主任委員
13:40-13:50		5.運用優惠輔導政策推動我國生技醫藥產業走向國際			游振偉 副局長
13:50-15:00	意見交流與綜合討論				

(第二天) 9月6日(週三) 閉門會議(僅BTC委員及特聘專家出席) 會場:科技大樓 4-5F		
時間	議程	會場
15:45-15:55	會議說明	科技大樓 4 樓 4006 會議室
15:55-17:00	分組 1	科技大樓 4 樓 4006 會議室
	分組 2	科技大樓 4 樓 4001 會議室
	分組 3	科技大樓 4 樓 4005 會議室
	分組 4	科技大樓 5 樓第一會議室

(第三天)

9月7日(週四)閉門會議(僅BTC委員)

會場:科技大樓4F

時間	議題	主持人	會場
09:00-09:10	分組1報告	中央研究院廖俊智院長/ 科技部 蘇芳慶次長/張有 德委員代表	科技大樓 4F4006 會議室
09:10-09:20	分組2報告		
09:20-09:30	分組3報告		
09:30-09:40	分組4報告		
09:40-10:20	綜合討論		
10:20-10:30	主席總結		
10:30-12:30	委員撰寫總體建議		

附件 2、各年度實施計畫之部分重要措施摘錄

2006 年臺灣 農業生技、高階醫療器材及製藥產業 的檢視與前瞻探討。討論(1) 農業生技重點產業展策略、研發成果商品化機制及農企業輔導體系、(2)高階醫療器材產業的策略佈局、法規環境及跨領域人才培育。

會議結論實施計畫(摘錄):

議題 1、農業生技產業的檢視與前瞻

1. 訂定短中長程發展策略
2. 建立目標產業商品化平台
3. 整合目標產業之產銷體系，強化市場開拓及國際品牌建立等相關輔導措施
4. 建立高效率之農企業輔導制度
5. 研議成立農業生技創投基金，活化農業金融體系。
6. 加速制定或修訂農業生技相關法規，並與國際接軌。
7. 推動農業資訊體系相關措施(e 化體系、建構區域性生產、行銷與管理之資訊體系)
8. 加強農業生技專業及跨領域人才之培育與培訓(具企業經營及國際實務經驗)
9. 加強農業科技研發組織調整(加速推動「國家農業研究院」設立、強化農業生技園區間之規劃整合)

議題 2、臺灣高階醫療器材產業之檢視與前瞻

1. 規劃短、中期醫療器材重點目標，發展具國際競爭性之利基項目(先以 ODM 模式發展利基醫療器材產品，中長期朝向開發高階醫療器材明星(或策略性)產品、關鍵零組件及材料)。
2. 擬定政策輔導醫療照護產業，鼓勵既有優勢產業參與醫療照護產業，促成跨業整合與應用，並加強遠距照護服務基礎環境建構(研擬醫療保健之數位健康照護服務、推動設置輔具資源中心，強化輔具運用與資源聯結等)
3. 強化及建構醫療器材認證、審查及法規等基礎環境。(法規、構想驗證平台 (proof-of-concept platform)、雛型測試(prototype testing)環境建構、建立有時效性之標準作業流程(SOP)等)
4. 加強跨領域人才延攬、培訓與培育，並鼓勵醫材產品研發服務與臨床結合(建立跨足醫療和工程領域，以及研發、法規驗證及商業管理等人才培育平台等)。
5. 研議提高生技醫藥及醫療器材產業之推動層級。

議題 3、臺灣製藥產業之檢視與前瞻

1. 全盤檢視研發成果，建立選題機制，篩選評估具臨床試驗價值的候選藥物，推展至臨床二期試驗。(建立以產品導向、疾病標的，或是產業需求為切入點的選題機制、全盤歷年研發成果，提出具臨床試驗價值先導藥物或候選藥物清單、成立評選委員會，篩選評估具臨床試驗價值的候選藥物優先納入工業局或醫藥品查驗中心主動輔導諮詢與協助之指標案件)
2. 建立「嶄新的育成模式(Incubation Centers)」，補足研發鏈缺口，加快臺灣新藥研發速度。
3. 強化藥政管理法規環境(積極推動包括臺灣食品藥物管理署(TFDA)之建立，以及醫藥品查驗中心改制為行政法人化)
4. 改善投資法規環境及配套措施(全面檢視現有的促產條例、公司法、上市櫃等相關法規，以因應生技及製藥產業的特性及需求)
5. 放寬研究人員相關人事法規限制，延攬資深專業人才(放寬公立大學及政府研究機構人事管理相關法規限制，以利技術移轉與研發成果之商業化)。

2008 年 探討我國 [生技製藥產業發展及醫材產業發展藍圖](#)，討論(1)高附加價值及維護國人健康的生技醫藥產品研發與製造、加速我國生技製藥產業發展的執行策略、(2)醫療器材產業的焦點領域發展策略及醫材上市法規環境。

會議結論實施計畫(摘錄)：

議題 1、運籌我國生技製藥產業發展

1. 聚焦於高附加價值(小分子藥物、生物製劑等)及維護國人健康(禽流感、腸病毒、登革熱)之利基領域。
2. 完善藥物研發鏈各環節所須具備的能量(建構臨床前藥物發展之核心能量、強化臨床試驗階段能量、培育臨床試驗研究之人員等)
3. 策略性延攬產業所需人才，延攬具經營管理經驗及生技製藥專長的人才投入國內生技製藥產業，帶動產業發展。
4. 完善具國際競爭力之法規及制度。

議題 2、擘劃我國醫材產業發展藍圖

1. 醫材產業發展聚焦在技術創新與應用創新(如醫電、骨科與牙科、體外診斷等)，擴大政府醫材領域資源投入。

2. 建構醫學與工程領域的跨領域合作機制(擴大卓越臨床試驗中心對於醫材產品的人體試驗執行)，以整合醫材上、中、與下游產業的能量(建立單一窗口的醫療器材整合服務平台、評估與研擬修正擴大生技新藥產業發展條例的獎勵範圍)；加強跨領域人才培育(強化育成環境，加強醫療器材國際化法規、測試驗證與行銷人才培育與延攬及建立生醫與工程跨領域交流平台，使醫學、工程及生物領域專家，與產業界共同形成團隊，研發高階醫療器材)
3. 建立專業分工(醫材查驗登記個案，委託專業專職的審查單位)、合理穩定，與透明有效率的醫材上市審查體系及諮詢輔導機制(訂定明確及公開的醫材查驗登記審查標準作業流程(SOP)，建立收案的單一窗口)及加強延攬與培育國內外有經驗的審查人才，提升我國醫材法規審查與諮詢能量。
4. 全面檢討修正現有藥事管理法規。善用及整合現有審查能量，成立符合現代化法規機構精神之臺灣食品藥物管理局(TFDA)。

2009 年 探討醫療器材及藥品產業化、區域生醫產業合作及產業發展的藥物審查流程。討論(1)醫療器材發展資源整合與群聚效益推動、藥品產學研橋接機制策進研發成果商品化、(2)以兩岸中(草)藥產業合作之推動措施、(3)建置科學驗證為基礎之藥證體系、建立符合業界期待之法規諮詢輔導機制及藥物臨床試驗法規協合化。

會議結論實施計畫(摘錄)：

議題 1、卓越產業化推手

1. 強化研究發展之創新性與商業化應用(設立選題機制，邀請專業且具商業化經驗之產學研專家參與評選具創新性、商業潛力之案源)。推動國際合作補足產業價值鏈缺口(建立具國際觀之橋接機制，研議並推動具實質與策略性的國際合作、聯盟與招商機制、國際醫療器材廠商來台設立研發中心、推動具實質與策略性的國際合作、聯盟與招商機制)。強化整合型育成中心角色及其配套措施(研擬生技創投基金與整合型育成中心之整合機制)橋接。補足人才缺口(強化臨床與工程研發人員之智財權教育、強化產業所需各方面人才之實務技能專業培訓、鼓勵學校開辦跨領域學程)。
2. 推動醫療器材資源整合與群聚效益，包含推動發展具高商業價值的醫材技術與產品(以臨床需求、疾病類別)為導向，運用臺灣資通訊(ICT)、精密機械與

材料技術優勢，鼓勵創新性研發、鼓勵跨領域合作、強化市場機制 (market-driven force)、強化醫師與工程研發人員之合作互動機制與模式)、推動「新竹生物醫學園區」群聚效益、刺激學術界參與及研發成果商業化。

3. 建立藥品產學研橋接機制，強化研發成果商業化發展(籌組「藥品橋接推動辦公室」要有國際觀的想法，並延聘具國際實務經驗之人才組成專家團隊，以強化專利、法規、市場、鑑價等商業佈局及規劃能力)、強化藥品產學研橋接，訂定配套機制、評估、規劃及補足關鍵性基礎設施缺口(強化法人機構的定位，以加強其臨床前轉譯加值研究之核心平台建置)。

議題 2、推動區域生醫產業合作—以兩岸中(草)藥產業交流為例

1. 推動以疾病管理為導向之科學化中(草)藥研發(加強中藥產品科學研發及科學化配套研究發展，使中藥產品廣為全球市場接受)
2. 編修符合時宜之中(草)藥規範(為使中華中藥典之編修符合專業性、延續性及一致性原則，檢討現行委託計畫之缺失，並規劃具體可行之改善方案等)
3. 落實中藥材源頭管控，落地追蹤(加速完成「中藥材源頭管理機制」，以正確性、均一性及安全性為原則、建立劣質進口中藥材之銷毀機制等。
4. 基於符合國家需要、民意支持跟國會監督的三項要素，並兼顧臺灣人民與產業利益的原則下，研擬將兩岸中醫藥合作議題納入 ECFA 架構協商。
5. 推動兩岸中(草)藥產業合作(協助我國中(草)藥產品在大陸上市、積極推動兩岸合作研發中藥新藥(植物新藥)，輔導廠商依產業聯盟方式兩岸分工，評估與篩選目前在大陸上市，療效有一定臨床驗證數據的產品，進行加值與智財權規範化等。

議題 3、符合產業發展之藥物審查流程

1. 籌設食品藥物管理局園區(南港生醫園區設置 TFDA、研議將 CDE 等相關財團法人納入食品藥物管理局園區之可行方案等)。
2. 強化 TFDA 專業審查能量包含 TFDA 應善用 CDE 之彈性與活力辦理業務、以科學驗證態度作為藥物審查流程之基礎及決策考量、公開藥物審查流程及最終審查書面意見、徹底盤點與檢討目前藥物法規、研議適合我國產業發展所需的醫療器材審查管理制度、建立 TFDA 內部審查能量。

3. 建立符合業界期待之法規諮詢輔導機制包含建立具核准效力 (binding) 之產業法規輔導機制、CDE 應儘速建立「法規科學服務平台」、建立 TFDA 與 CDE 審查與輔導團隊人員輪調機制。
4. 重新定位藥物諮詢委員會之功能與角色包含藥物諮詢委員會，應轉型為以通案政策及複雜科學議題之諮議為主、TFDA 應達成自主決策之目標(強化內部專業審查能量)。

2010 年 推動整合型育成機制、強化產業化研發能量，加速產業發展、成立生技創投基金及建置國際銜接法規環境探討。討論(1)建構整合育成機制、(2)掌握 ECFA 契機-強化產業化研發能量，吸引跨國企業或藥廠來台設立研發中心及推動臺灣成為生醫產業區域發展，製造與營運樞紐、(3)活用 BVC 創投資金，共創政府產業雙贏、(4)亞太生醫產業合作之機會與挑戰。

會議結論實施計畫(摘錄)：

議題 1、推動整合型育成機制

1. SIC 的設立有其重要性及急切性，其角色應是一個統籌單位，協助提升學研界、業界、法人單位新藥研發的效率、分階段成立和引進創投專業協助發展 SIC、建立 SIC 和 BVC 分進合擊的投資組合策略和網絡、建置和發展 SIC 的整合育成服務，以強化基礎研究端的向下轉譯銜接。
2. 加強培養醫生科學家及創業家以提升臺灣轉譯能量。
3. 兩岸臨床試驗的合作應有共同的國際規範 protocol，例如依美國 FDA 或歐洲 EMA 規範之 IND，可快速審查通過以便在臨床中心進行臨床試驗。對華人特有疾病(例如腎臟病、肺結核、肝炎、癌症等)之合作，檢體之收集也應採共同之國際規範。
4. 修訂「科學技術基本法」與「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」等法規，以落實公立大學與研究機構不受國有財產法的規範、鬆綁境外實施、專屬授權、智財買賣及新創公司設立等限制，並納入有關鼓勵發明人參與新創公司及利益衝突迴避等相關規定，以符合先進國家促進技轉及研發成果產業化做法 (檢討研議「科學技術基本法」中，國立大學及政府研究機構執行政府補助、委託或出資之科學技術研究發展，其所獲得之智慧財產權及成果處分時不受國有財產法的規範)。

5. 加強民眾教育、社會溝通，尤其是立法、監察、審計與司法檢調機關等國家監督單位，需了解生技產業的特性及配合國家政策。

議題 2、強化產業化研發能量，加速產業發展

1. 強化產業化研發能量包含藥品(加強學名藥進軍國際市場之策略性佈局規劃等)、醫療器材方面(鼓勵傳統產業與 ICT 廠商合作，進入高階醫材領域)、產業化研發專案設計及執行，應加入法規諮詢功能、建議發展方向:生技學名藥、biomarker 的應用、動物醫療等。
2. 推動臺灣成為生醫產業區域研發、製造與營運樞紐包含「一次到位服務」的建立、研修「生技新藥產業發展條例」適用範圍、藉由快速試製與「first in human」的規劃，吸引廠商來台做 IND/IDE 相關的產品研發、加速推動兩岸法規協合化，並研議如何監控及防範大陸劣質品流入國內、中藥材安全性納入兩岸協商議題。
3. 培養工程學院學生在生命科學領域上有創新的能力。

議題 3、成立生技創投基金，吸引民間資金投入

1. 調整國發基金之投資定位與策略(國發基金針對生技醫藥產業之投資，應以扶植產業發展為主要目的，非追求短期獲利等)
2. 加強生技產業投資溝通與宣導(對社會民眾與監督單位，加強宣導與溝通生技產業特色與其投資特性，以增加社會支持)
3. 促進生技投資案源整合與價值創造(與 SIC 相互搭配，挹注具發展潛力之案源，擴大我國生技產業之發展版圖)。
4. 調整 BVC 現有規範，吸引國際資金及人才投入、除新藥以外，建議即時投入具高附加價值之醫療器材與學名藥等。BVC 應積極投入產品通路與其他商業機會。可投資 SIC 之育成案源。

議題 4、建置國際銜接法規環境，開拓生醫產業市場契機

1. 提升藥物審查品質及透明度(強化藥物審查相關機制，以提升審查透明度及公信力，並加強與廠商之溝通，與產業界成為夥伴關係等)。
2. 協助創新醫療器材產業化(衛生署對醫療器材之分類係與美歐等國同步，有關第二等級醫療器材是否再予次分類，應密切注意美國 FDA 新政策。未來是否適度開放部份第二等級醫療器材適用生技新藥產業發展條例，衛生署、

經濟部及相關部會應進一步研商)。

3. 強化醫藥產業輔導(CDE 對於產業之輔導工作應定位於法規輔導，其諮詢輔導意見並應為 TFDA 承認並具拘束力)。
4. 延攬及培育核心審查人才(推動審查及藥物安全業務行政法人化的相關提案、因應科技進步及醫療法律人才之需，應考慮透過適當機制，高薪延攬國外高階審查專家等)。
5. 國際合作與兩岸協商(落實開展產業人才與技術在兩岸與國際市場之交流、簽署兩岸醫藥衛生合作協議等)。

2011 年 探討推動生技創新技術產業化發展及引領專業人才進入生技產業。 討論(1)引導生技創新技術產業化誘因機制及生技研發成果運用環境、(2)國內外生技人才培育與延攬分析及引領生命科學領域畢業生進入生技產業。

會議結論實施計畫(摘錄)：

議題 1、推動生技產業創新技術產業化發展

1. 引導生技創新技術產業化誘因機制，加速人才養成。臨床醫師對於整體生技研發之功能及潛在貢獻具重要意義，政府應由過去輔助角色轉為積極的推動者，透過建立誘因、修正制度及勾勒願景，進而促進吸引醫師投入生技產業(以建立專案型主治醫生為目標，透過卓越臨床中心的強化，鼓勵臨床醫師轉型為醫師科學家 (Physician Scientist)，提供長期、穩定且彈性的資源補助，協助建立相關研究資源及職涯發展、審慎評估及研議放寬現行各項規範，以解決(1)醫師之薪資、兼職與升等。研議以研究貢獻及參與度等質性產出作為學術升等之可行性，吸引醫師參與轉譯研究、研議將醫院之轉譯研究納入醫學中心評鑑之任務指標中等)。
2. 生技研發成果運用環境包含生技整合育成機制的建立、持續支持各法人建立第二棒研發環境，協助學研機構研究方向朝向產業化發展、推動生技種子基金(Seed Fund)設立部分、選題機制或種子基金係以政府資源所設立的產業化輔導機制，故其輔導案之商業化利益，除原發明人或公司享有外，也需建立回饋政府機制及國發基金應儘早促成新藥開發相關之創投設立，也鼓勵小型生技創投公司設立。

議題 2、引領專業人才進入生技產業

1. 考慮重新定義生技產業之分類，以符目前趨勢(參酌國際生技產業分類方式及產業發展趨勢，定義國內生技產業之分類)。
2. 宜審慎評估生技產業人才的需求，建立教育部/國科會/經濟部/衛生署/產業界共同且有計畫性的培育生技人才，並積極延攬跨領域高階與海外生技人才(從生技產業的發展趨勢，估算高、中及基礎階層人才的需求等)。
3. 引領生命科學領域畢業生進入生技產業，需要政策的引導及作法的調整(學校的生醫教育，方向應從專注基礎研究適度接觸應用研究，以產生更高的價值。國科會研究計畫於自由型與應用型研究計畫兩個領域，應有合理資源分配、政府科研計畫補助評估指標及教師升等與機構評鑑，適度導入產業貢獻度，導正原先以 SCI 論文為主的評量方式，並應有效引導教研人員投入產業前瞻研發與轉譯研究、產學共同培育碩博士級研發菁英，並有效引領博士生進入產業等)。
4. 因應生技產業發展趨勢，人才培育應該加強跨領域的訓練成為學界及產業的基礎(建立師生開創新事業的誘因，並排除參與生技事業不友善的制度與環境、針對「科學技術基本法」有關科研人員兼職及技術作價投資部分，訂定相關辦法及配合修正相關規定等)。
5. 高階人才延攬，參考國外成功模式，延攬及留住產業所需之具國際實務經驗的高階人才(各部會整體檢討現行攬才、留才、育才計畫不足之處，提出所需)。

2012 年 探討 [研發成果產業化及醫療管理的生醫產業發展策略](#)。討論(1)強化市場導向上游研發成果產出、研發成果轉譯商品化的技術開發及商品化應用及產業化推動、(2)醫療管理服務輸出，促進相關產業形成。

會議結論實施計畫(摘錄):

議題 1、研發成果產業化探討

1. 強化市場導向之選題機制包含建立市場導向之選題機制及適當之績效評估方式(以目標為導向(milestone based)，並建立盤點/配置管理(portfolio management)概念，及適當的績效評估方式)。另鼓勵學研機構聚焦於利基領域的研究(以亞洲特有疾病或區域性流行病為標的；醫療器材方面以體外

診斷、微創、高階牙科等高階醫材為標的)。

2. 串接產業價值鏈上中下游研發能量包含強化串接產業上中下游的研發能量機制、建立促成研發成果產業化之誘因及建立支援系統，輔導產業轉型。
3. 完善資金募集環境包含積極鼓勵生技創投基金成立及生技創投法規鬆綁(消除法規對於外資進入國內市場的障礙，以加速 BVC 募集成功)。
4. 建立產業所需法規包含組織整合型 task force，解決臺灣生技醫療產發展關鍵問題、提升 TFDA 醫藥品審查效能(提升 CDE 的法定地位、賦予公權力的行使，加速 TFDA 醫藥品審查效能)、設立醫療器材專法與專責機構(醫材之管理法規宜儘速完成修改，使其與國際接軌等)。
5. 培育產業所需人才包含依產業發展需求培育專業人才及建立多元化的高階人才培育計畫(研擬推動產業導向博士級專員培訓與就業計畫，訂定培育方針、擬訂作業要點與評選考核機制。法人機構負責執行培訓，並導引博士級人才於一年內順利進入產業界)。
6. 強化國際合作策略包含建立明確的發展策略(分析臺灣的優勢與機會，尋找國際合作對象與機會，並擬定策略協助業界併購、購買國際品牌或智財權等商業模式)，作為國際合作執行方針及輔導廠商投資設廠與策略聯盟，強化醫藥品國外上市輔導。

議題 2、醫療管理之生醫產業發展策略

1. 建立臺灣醫療管理優質國際形象，加值健康產業(「醫療管理服務」輸出擴大至以全人為中心的「健康服務」輸出、政府扮演積極協助輔導業者角色等)。
2. 成立跨部會的「醫療管理輸出推動小組」，設立醫管資訊平台，進行策略規劃與管理、跨部會協調、產業推動等事宜，並邀請民間專家參與。
3. 修訂「生技產業起飛行動方案」，新增醫療管理為重點發展領域(醫療管理輸出之近程目標，以醫療管理、人才培訓、醫療資訊、品質輔導等為優先；中、長程的目標則以設立基地醫院、建立生醫產品(如藥品、醫材及健康食品等)之品牌與行銷為主、以「整案輸出」的概念，在中國大陸具潛力的省縣級地區或東南亞，設置醫療示範區域網絡等)。
4. 規劃「完善產業發展環境」之相關措施(提供誘因與輔導機制，補助業者建

立橋頭堡(示範點)模式，建立「品牌」醫院，進軍大陸，並帶動其他相關產業之發展，包括藥品、醫療器材、健康食品、健康照護產業及 ICT 產業、建立智財保護與仲裁機制等)。

2013 年 探討 整合醫管實力，發展健康產業、創新智慧醫療器材開發及生技新藥之利基及策略。討論(1)由醫療管理服務帶動整體健康產業之發展策略及發展 ICT 加值健康照護服務，邁向健康智慧生活、(2)健全醫材研發生態系統，促進上游創新研發成果產業化及我國醫療器材利基產品及品牌發展策略、(3)生技新藥之利基探討及策略。

會議結論實施計畫(摘錄)：

議題 1、生技人才培訓與延攬

1. 生技人才應包括化學、醫學、工程、資訊、管理，財經、法律等，目前國內最需要具有國際經營管理能力的人才(從生技產業發展趨勢評估所需各專業領域之人才，依需求調查，研議跨領域、創新及創業人才培育規劃、推動生技人才培訓與就業計畫，鼓勵跨領域人才投入生技產業，延攬具國際經營管理能力的生技人才協助培育與輔導)。

議題 2、建置與國際銜接之法規環境

1. 建置與國際銜接之法規環境包含完善相關法規，如幹細胞、基因治療產品的規範，臨床試驗相關法規的解釋與執行應更具彈性、積極落實兩岸醫藥衛生合作協議等)。

議題 3、強化研發成果產業化推動

1. 提升研發能量，強化研發成果產業化推動包含加強學研單位策略性的選題機制，選擇適合臺灣發展且具國際競爭力之項目；並強化新藥研發專案管理的效能、加強學研單位承擔風險與創新的誘因(除論文發表外)及產學合作、衛生福利部及其所屬單位應補強提攜產業的角色，納入部會職責，以鼓勵臺灣新藥、新醫材產業的創新發展等。

議題 4、整合醫管實力，發展健康產業

1. 突破目標市場之進入障礙包含建立目標市場官方高層交流管道或溝通平台，以突破法規障礙，例如藉兩岸醫藥衛生協議，達成法規標準的交流與調和，規範醫療品質的要求，進一步激發目標市場品質管理需求及以試點試辦切入，

建立適當的營運模式及異業整合之成效等。

2. 輸出醫管服務產品之實體化，以全面盤點國內優勢醫療管理服務的供給量能，如醫院管理、醫療資訊系統(電子病歷、雲端運用、遠距醫療照護等)與醫療服務品質與評鑑等，以利市場的需求。在法規面予以協助及充足的資金挹注與支持。
3. 運用 ICT 的核心競爭力，落實健康照護與健康資料加值之應用，以發展生技醫藥產業，帶動科技創新(釐清個資法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例等相關規範，確定健康資料加值之運用法源等)。
4. 建立異業整合之健康醫療服務產業聯盟並推動醫管服務輸出帶動相關產業之新嘗試。由政府出面整合產官學界，成立「健康醫療服務產業發展聯盟」。以整案輸出模式完全主導為原則，透過投資、併購或承包醫療照護機構之規劃、營運與輔導，建立臺灣國際品牌。

議題 5、創新智慧醫療器材開發

1. 產業的發展需分為短中長期的策略，並做好產品發展的定位。在發展利基醫材品項方面鼓勵大、中小企業及新創事業分軌、發展差異化商業模式及推動整合型智慧化服務系統，輔導發展結合 ICT 技術之客製化健康服務模式、建立媒合平台機制、推動健康服務標竿品牌策略，以服務帶動產品銷售，達成臺灣優質產品與服務品牌形象，提升布局海外市場的機會。另，塑造醫材品牌亮點，扶植臺灣品牌廠商，擴大或併購品牌效益;瞭解臺灣優勢產品群組能量，透過既有醫療器材品牌優勢，整合國內研發、製造能量，擴大國際化步伐。
2. 促進研發成果產業化，以新竹生醫園區為例：激勵學研人員參與醫材產品研發，提供誘因以鼓勵研究人員全時進駐園區生醫研發中心，積極創新研發，並輔以創業育成輔導及與上游學研界研發串聯及活化醫療器材快速試製服務。
3. 醫材法規國際化，建立與國際接軌之完善醫療器材法令專章，加強專業人才培育，提升審查效率。包含建議 TFDA 善用法人組織之能量，以培育專業人才，提升審查效率及建置與國際接軌之醫療器材法令專法或專章。
4. 優化醫材臨床試驗環境包含醫材研發初期即需有臨床醫師參與，方能使研發

符合臨床及產業需求，需建立機制鼓勵臨床醫師參與醫材研發及臨床實驗。及培育醫材臨床試驗團隊，提升醫材臨床試驗能量。

5. 建議政府融入「扶植及提攜國內醫療器材產業」精神，擬定相關機制以促進醫材產業之發展。包含研議將國產醫材納入健保給付或准許自費，如由公立機構（醫院、療養院等）配合政策優先使用國內研發製造之產品。

議題 6、生技新藥之利基探討及策略

1. 聚焦於蛋白質藥物開發，研擬國內蛋白質藥物發展策略，先以 bio-similar 為發展基礎，累積國內產學研各界在蛋白質藥品開發之能量與經驗，並逐步強化抗體工程技術，開發 bio-better，最終以加速產出我國生技創新藥品 (bio-novel) 為目標。
2. 建立國內發展生物相似性藥品之利基包含建立生物藥品分析技術平台能力。另鑑於歐美發展生物相似性藥品之藥廠競爭者多，應建立多元化之發展策略，短期先以滿足國內進口替代及培養研發實力為目標，再逐步拓展國際市場。在法規面除科學證據外，應強化產業輔導，以加速國內第一個生物相似性藥品上市。

2014 年醫療器材、藥品產業化及生物經濟(包含健康照護、農業生技)之探討。

討論(1)醫療器材產業化、(2)藥品產業化、(3)臺灣發展生物經濟、健康照護及農業生技產業化之潛力產業分析及未來潛力發展項目探討。

會議結論實施計畫(摘錄)：

共通性議題

1. 積極進行人才培育、智財保護、高階產品開發及法規制訂等協助產業發展之相關工作。
2. 扶植生技產業，應有政策性新思維，如新創公司的財稅法規(例如公司法及股票選擇權等)應儘速大幅修訂，並在政策上鼓勵使用國產生技醫藥產品。
3. 法規技術能量與法定公權力應儘速整合，不可切割；法規單位審查人員素質與技術能量需提升。
4. 建立法規人力資源運用的彈性作法。
5. 行政院應扮演指導及整合角色，加強整合法人研究單位；DCB、ITRI、藥技

中心、NHRI，甚至中科院、核研所及國家型計畫皆在發展生技，有些領域是須互動合作，而不是分工即可完成。

議題 1、醫療器材產業化

1. 持續深化臺灣具利基產業發展群組。依據全球發展趨勢及臺灣醫療器材產業能力現況，持續推動暨深化具利基之醫材次領域，例如：Mobile health、微創手術醫材、體外診斷(個體化診斷)、醫學影像、智慧輔具等。
2. 建構國內利基醫材品項優質發展及使用環境包含建平台(建立產/學/研/醫之醫材產品研發合作平台，鼓勵醫師參與醫材研發)、補關鍵(研訂發展藍圖，引導學研投入關鍵缺口)、育人才(持續培育具跨領域整合能力之高階醫材研發人才)、調法規(研擬醫療器材專法草案並加速推動醫療器材法規與國際調和)、增信心(建立制度化誘因(獎勵)機制，促使臨床醫師使用國產醫材，以政策適度保護本國醫材產品，增加使用經驗及信心)。
3. 推廣臺灣既有品牌，擴大行銷聯盟效益，加速醫材產業國際化，包含強化行銷策略聯盟、鼓勵拓展國際通路，協助提供及建立臺灣醫材製造商銷售管道及針對已具品牌的企業，協助整合與補足產品線，強化行銷與推廣能量，形成旗艦公司進入利基市場。
4. 透過 ICT 技術能量促成有感應用服務整體解決方案，包含建立健康照護與輔助器材研發合作機制，提供智慧化生活照護等。

議題 2、藥品產業化

1. 強化產業發展策略包含研議新成份新藥及第二類新藥並重的藥品研發推動策略、研議業界早期參與學研研發，及早引入民間資金與市場考量的藥品研發可行作法、推動行銷策略聯盟、協助企業做垂直或水平整合等。
2. 優化臨床試驗環境包含研議提升國內 CRO 能量之可行方案、增加臨床醫師執行臨床試驗與醫藥研發的獎勵誘因及評估運用臺灣臨床試驗合作聯盟(TCTC)能量，協助進行多中心臨床試驗。
3. 完善法規制度包含研議整合技術能量與法定公權力的藥物審查模式、加強審查人員與產業之互動，並研議提升初期臨床試驗的審查能量及加強協助 Phase II 臨床試驗，以增強在此階段之法規科學諮詢輔導與審查能力。

議題 3、生物經濟

1. 規劃「臺灣生物經濟發展藍圖」，研提臺灣下階段生技產業發展之新願景、推動策略及行動方案。凝聚各界共識，召開跨部會層級策略會議，並由主責部會持續收集各界建議，聚焦潛力領域，共同研擬臺灣生物經濟發展藍圖及行動方案，銜接 2015 年即將結束的「生技產業起飛行動方案」。發揮我國小而精的產業特質，積極創造價值，尋找下階段的產業發展經營與服務模式。
2. 為有效推動健康醫療產業的發展，應從「民眾需求端」思考，以增加就業機會及提升醫療產業競爭力為核心目的，減少推動阻力。
3. 就臺灣醫療服務產業之經營、管理、品質、服務相對優勢，確定未來健康醫療服務產業的目標、規模與發展策略。包含研議增加健保以外的服務量能，以創造新興服務需求，提升非健保產值的成長。串聯異業結盟產業鏈，進行產品開發與行銷，研提具體策略及可行作法如：持續盤點產業能量，建立資料庫；設立醫療服務展示中心，發展異業結盟；建立產品認證制度，以臺灣品牌行銷國際。
4. 發展輔助科技運用及資訊管理工具，提升照護服務品質。包含引入民間能量，促進永續經營的模式，發展居家遠距照護之「產業模式」，建構完善的照護服務與社會保險體系、加速相關法令鬆綁，針對潛力應用如：遠距照護系統及服務、養老機構及周邊系統、結合物聯之穿戴式或行動裝置、健康資料加值應用及雲端化服務、高齡照護服務等，檢視相關法規之現況與限制條件，研析調整方式與具體作法及時程、導入科技，提升輔具中心服務品質，促使單一窗口服務，並以人歸戶，將各項輔具資源整合，促成資源共享等。
5. 建立適宜之農業產業發展目標與指標，應研擬適當的社會、生態與安全的貢獻指標，作為計畫規劃及考評的依據。
6. 建構健全之農業生技產業化發展環境與基盤建設包含儘速盤點現有農業生技環境之發展瓶頸，並積極建立合宜的法規（含 GMO、農用生物製劑等）、安全驗證體系、法規科學能量、建構生產履歷等基盤建設、研議促進農業生技研發成果技轉及產業應用，強化全球專利布局與建立產業跨域加值體系及結合農業生物科技园區促進產業群聚之效益，建構完整的農業生技產業價值鏈等。
7. 聚焦潛力項目並加強具競爭性之產業包含盤點國內農業生技研究資源與成果，建立潛力產業評選模式與衡量指標，擇定優勢發展項目以及政策推動之

效益評估與動態調整機制，規劃生物經濟在農業應用之科技發展藍圖。

8. 培育農業生技跨領域及新科技應用人才，推動農業生技產業人才培育，並融入新興科技與管理，運用巨量數據、基因體學等新興科技，達到跨領域經營，促進產業發展。
9. 建立農業生技產業國際化機制與發展策略包含規劃及建構生技國際化機制，並建立國際營運模式及強化國際合作交流、加強國際市場資訊蒐集，掌握全球產業趨勢、競爭策略、營運模式與政策法規等資訊及與國際法規接軌，以利農業生技產品行銷國際，並促進國內產業素質提升。

2015 年 探討 製藥、醫療器材、健康照護、食品、農業領域及其服務產業(生物經濟)，討論前述範疇之規劃。

會議結論實施計畫(摘錄)：

議題 1、製藥及其服務產業

1. 完善產業環境暨推動具利基產品開發之策略包含重視學名藥在醫療體系的貢獻，持續提升學名藥的技術層次、研發議題應導入市場及使用端需求，並考量未被滿足之醫療需求及競爭布局等面向，訂定選題策略、建立跨部會機制，協調推動 BE 方案之資源配置及協助生技新創事業與資本市場接軌，擴大生技類股上市/櫃資本市場規模，研議結合國內創投或相關創投機制成立多個大型規模之生技投資基金可能作法，以擴大與活絡生技產業資本市場及發展。
2. 完善法規制度，在訂定或推動新興前瞻技術的產業發展策略之同時，應一併考量法規之適用性，並與時俱進做必要之調整。
3. 加速新藥審查，提升法規單位能量增進審查效率。對於我國研發解決未滿足醫療需求之新藥，精進新藥快速審查制度，加速該類新藥上市。改善有關首次人體試驗審查程序，提高效率並與國際標準接軌。
4. 強化選題機制包含強化生技整合育成團隊及功能、整合行政院各部會生技相關財團法人研究機構及透過補助計畫方式，遴選及實施國家發展急需的重大議題。

議題 2、醫療器材及其服務產業

1. 持續強化醫材創新研發能量，提升醫材附加價值及高值化。包含聚焦高附加

價值醫材研究發展、持續建立學研醫之研發成果移轉機制平台，優先支持有臨床醫師或業界需求之研發計畫、引導資金持續投入高階醫材研發，優先補助產學研聯盟與醫療展示中心共同研發醫材、優化臨床前研發之環境建構，例如：研議國內建構中大型動物臨床試驗實驗室之需求性及建立製藥與醫材交流平台，激盪創新醫材發展。

2. 調和醫療器材相關法規，縮短商品化時程。包含重新檢視生技新藥條例醫材認定適用範圍，修訂條文內容以擴大醫療器材適用範圍、建立與國際調和之醫療器材專法，且應考量最適我國產業發展立法方向，並強化創新醫材專業審查能力、研議有利於智慧健康醫材服務產業之法規環境及針對國產醫材設立綠色通道，加速國產優良醫材上市時程。
3. 強化利基醫材行銷推動，提高國際競爭力與能見度。包含推動聯盟或旗艦公司，強化產業研發創新能力與市場行銷能量，促進既有醫材公司轉型與永續經營及整合產業界能量與跨部會資源，制訂有效推廣方案，提高醫材商品化國際能見度（Branding Taiwan）。
4. 結合ICT技術能量，投入智慧健康醫材之研發，發展智慧健康醫材服務產業。包含投入智慧健康醫材開發朝向客製化，開發穿戴式智慧健康醫材與智慧輔助功能醫材關鍵技術暨服務平台開發、打造智慧化生活環境驗證場域，加速創新智慧照護醫材的應用驗證。
5. 建立智慧健康服務與醫材產業驗證平台，運用服務解決方案輸出帶動智慧健康醫材市場包含研發高效能軟體與整合健康服務系統，配合場域實證關鍵技術優化服務方案及推動健康服務、產品、系統廠商跨業合作，透過示範場域建構創新營運模式，帶動智慧健康產業發展等。

議題 3、健康照護領域

1. 推動健康生活相關科技應用服務規模化。包含營造臺灣健康雲延伸跨域應用機制與智慧化醫療照護場域示範點，並建立以病人為中心跨院資料整合之個案管理互通平台、多元發展並建置衛生福利相關資料庫，完備衛生福利資料統計應用法制程序及擴大智慧載具應用，推動整合性健康生活典範服務環境。
2. 推動國際健康照護產業，擴大非健保產值。包含強化國際健康照護產業量能，擴大醫療外交合作及串接國際商貿合作，並以「一中心一聯盟」垂直整合醫

療健康科技產業。

3. 藉助科技發展整合服務，提供國民完善照顧。包含整合輔助科技服務資源，提供多元照顧服務、發展輔助科技運用及資訊管理工具，提升照顧品質、推動銀經濟，帶動健康服務產業發展。

議題 4、食品領域議題規劃

1. 穩基磐包含參考國際規範並依據國內需求，精進及調整食品法規及相關規範、優化食品防護與輔導、優化健康飲食教育，強化正確飲食觀念、落實食品良好衛生規範(GHP)、完善「危害分析重要管制點 (HACCP)」分析及數據應用，達到風險管控。
2. 增價值包含提高食品防護作用、減少人工添加物使用之科技創新與研發、加強高齡食品及具臺灣特色或出口競爭力產品之研發、鼓勵新興科技發展及聚焦未來發展重點項目，以達成產值增加之目標。
3. 強競爭包含落實輔導業者自主管理與追蹤追溯，鼓勵工廠國際驗證，堅實食品產業鏈安全鏈結，與國際食品安全認證體系接軌及建構食品產製儲銷同盟體系，優化食品產業鏈。
4. 拓外銷包含建立標竿範例，重建品牌價值，協助外銷產品之標準與國際接軌，拓展國外市場、建構專業團隊，強化市場行銷措施，積極行銷臺灣食品產業形象，打入國際市場、獎勵產業結合學會主辦國際性研討會，加強技術交流與互訪及針對國際需求，鼓勵成立新創事業，例如健康促進的機能性食品(如改善肥胖導致之代謝失調)、高齡化食品、特殊用食品、外食產業等。
5. 強化食品專業人才培育，減少學用落差包含投入資源，培養具食品背景之專業行銷、法規人才及建立產學合作機制，縮短學用落差。

議題 5、農業領域議題規劃

1. 擇定重點產業，提升新世代創新科技；建構產業化推動平台，提升農民及農企業國際競爭力。包含聚焦「農業基因體產業應用」、「動植物新品種及種苗」、「動植物健康管理」、「再生循環資材」、「機能性農產品」、「智慧農業」六大重點產業提升新世代創新科技及建構「產業策略及智財布局」、「產研合作科專輔導」、「新事業發展服務」、「農業育成服務」、「產業人才培訓」、及「國際化營運服務」等六大產業化推動平台，提升農民及農企業國際競爭力。

2. 強化具全球競爭力之農業生物經濟科技能量包含運用新品種及種苗與動植物健康管理等 6 項重點產業之科技研究，發展高生產力、高品質、高循環利用及各種因應氣候變遷需求之前瞻性創新技術、配合動物疫苗產業的快速發展，應積極加速建置更完善的基礎建設，包括增加 SPF 動物供應的數量、法定疾病攻毒服務的規模及查驗登記規範之修訂、結合基因體技術的研發，增加資源投入，積極發展服務性產業，將作物、畜產、水產並列為重點目標、促成農業生物經濟產學研合作聯盟，結合巨量雲端數據等產銷資訊，提升農業營運效率。為積極推動設施農業的產業化，應結合應用綠能材料與人工智慧控制系統，吸引跨領域青年進入農產業，創造高效能之產業網絡體系、重視食物生產與消費鏈各階段的農產品損耗，並提出降低損耗與再利用的科技及消費習慣的教育。
3. 建構具競爭力之農業生物經濟產業化發展環境包含完備與簡化農用生物製劑與疫苗登記、機能性農產品功能驗證標準及資材再生等相關法規、加速完善微生物植物保護製劑及微生物肥料之功效性與安全性評估相關的標準流程及查驗登記法規、蒐集全球農業生物經濟發展趨勢及法規等資訊，協助產業發展關鍵技術與智權組合，建置農業服務產業及整合農業育成中心、新事業開發、產業輔導及農科園區等資源，提供產業化一條龍輔導服務，促進農民及農企業共同創造最大效益。
4. 培育產業導向之跨領域多元化人才包含開設農業科技跨領域課程及辦理公費留農，培育具生技產業創新創業知能之人才、加速推動證照制度的建立(例如:植物醫生)，並規劃設計相關機制以提高就業機會、培訓短中長期之智慧財產管理、產業法規、企業經營、國際拓銷等實務人才，並推動產業人才海外見習，以協助媒合就業、對跨領域及國際事務人才的培育，建議依產業需求，規劃必要的基本能力及溝通訓練，並利用優質產業及國際機構的基礎，提升實務經驗，培訓對象包括職前及在職人員。
5. 推動農業生物經濟產業國際化發展包含聯合駐外單位、農技團等，積極參與國際組織及國際市場之示範與推廣業務，並輔導國內業者國際參展，布建國際通路，發展全球服務網絡、參與國際育成聯盟，連結國內外創新育成網路，並強化公私部門雙邊或多邊合作及藉由國際談判，以拓展國際市場。

其他重大議題

1. 研議人才延攬與留用之誘因機制，落實人才網羅政策，包含外籍人士的延聘

與居留限制。

2. 輔導公司合併資金以增加研發能量。因應全球產業併購趨勢，思考整合國內生技產業鏈，提升整體國際競爭力。
3. 擴大與活絡生技產業資本市場包含擴大生技類股上市櫃資本市場規模，目標三年擴增 50%，由目前上市櫃（含興櫃）總市值自 7200 億提升至 1.1 兆，五年增加一倍，總市值達到 1.4 兆元，打造全球矚目之生技資本市場。（作為臺灣生物經產業發展方案推動目標）、科技事業推薦函依照規定要點審理，不宜另行設定其他額外內規，積極協助新創事業與資本市場接軌、准許永續型生技創投基金上市掛牌，鼓勵資本市場加強生技投資、協調國發基金、國營事業或公營行庫共同參與生技產業創投基金，結合國內創投成立多個大型規模的生技投資基金。
4. 健保範疇包含對國內研發之新藥及新醫材，全民健保應在財務可負擔基礎下，建立鼓勵性的核價機制，以利開創國際市場及為鼓勵產業研發有關以我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥研議訂定適當的核價機制。
5. 促成兩岸醫藥研發合作包含在國際規範精神下，落實兩岸衛生協議，以擴大生技產業市場規模、針對國人自行研發之新藥，研議建立綠色通道加速審查機制，加強整合臨床試驗審查能量，以加速生技新藥之審核、研議推動兩岸生技新藥與高階醫材等額項目互相承認之可能機制，避免重複執行人體臨床試驗等問題，以利產品早日上市，擴大生技產業市場規模及發展。
6. 健全食品產業管理體系與資訊平台包含建立重大食品事件即時反應機制及諮詢平台，強化風險溝通，提供外界對食品事件之正確資訊、落實食品原料及添加物之「源頭管理」、訂定非傳統食品原料申請案之審查所需時間、明確定義分廠分照的規定、輔導產業善盡企業社會責任(CSR)、即時檢討並增列健康食品功效項目及中央與地方增列食品管理/安全專業職系職組之職位，以進用/留任食品專業相關人才，落實食品管理，重振臺灣食品產業聲譽。
7. 重視水資源及糧食供應問題，積極因應水資源匱乏及糧食自給率的問題。

2016 年 探討蔡總統競選時所提出「亞太生醫研發中心」之完善生態體系、智慧創新高值醫材、藥品產業轉型創新及健康福祉創新服務規劃。鑒於當年度「生醫產業創新推動方案」刻於規劃中，因此 2016BTC 會議

結束後，行政院科技會報辦公室並未召集各部會擬定會議結論建議暨實施計畫。106年4月17日行政院核定「生醫產業創新推動方案」。方案內容提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案，建置臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」，促進生技產業發展與增進國人健康福祉。