社團法人
國家生技醫療產業策進會
I.B.M.I. Institute for Biotechnology and Medicine Industry

後疫情世代生醫與ICT/AI產業整合新趨勢

楊 泮 池

國立臺灣大學醫學院
中央研究院生醫所
國家生技醫療產業策進會

2020-07-15

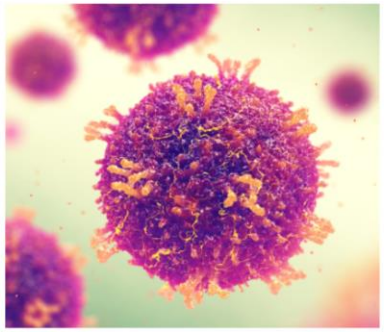
後疫情世代生醫與ICT/AI產業整合新趨勢

- 後疫情世代台灣生醫產業發展現況
- 精準健康及策略防疫是未來生醫產業發展趨勢
- 後疫情是生醫與ICT/AI產業整合之契機
- 化危機為轉機:

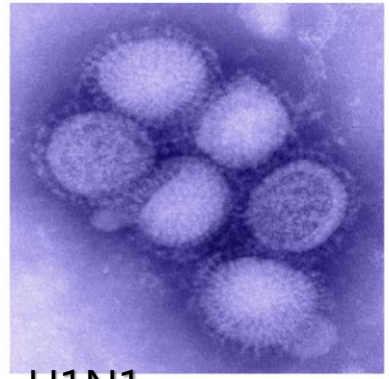
  生醫與ICT/AI產業整合，發展精準健康及策略防疫大健康產業

全球重大疫情流行趨勢

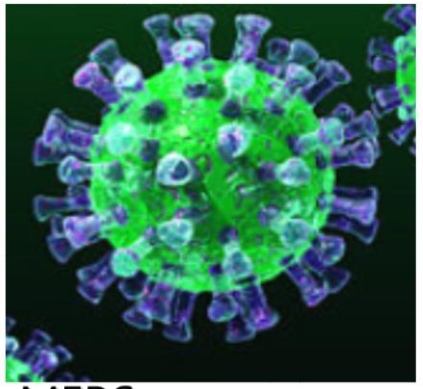
2002 – 2003嚴重急性呼吸道症候群SARS
全球8,096例，死亡 774例


SARS-CoV

2009 – 2010新型A型流感
全球1,311,522例，14,142死亡

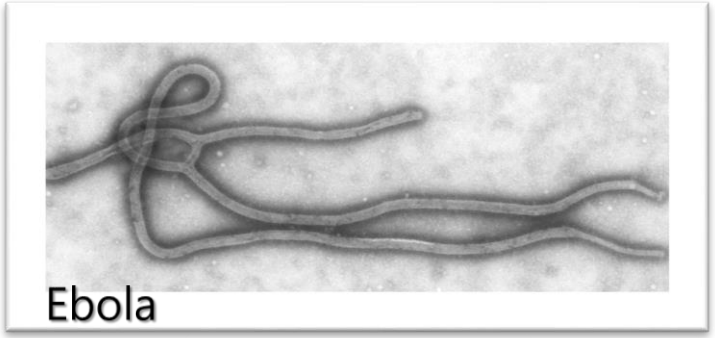

H1N1

2012中東 、2015韓國 中東呼吸症候群(MERS)
累計2,494例，死亡858例

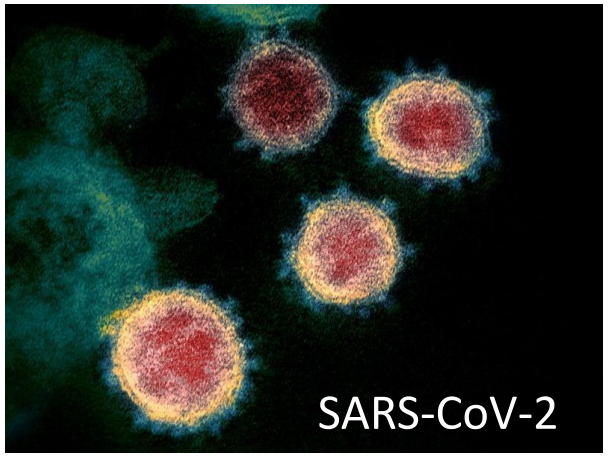

MERS

全球重大疫情流行趨勢

2014 – 2016 伊波拉出血熱(1976發現)
西非大流行 28,610例，死亡11,308例


Ebola

2019/12　~新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)
2020/7/15~**全球確診13,394,904例，死亡578,361例 (4.3%)**


SARS-CoV-2

人類食、衣、住、行、育、樂新樣貌?

口罩? 變成必需品和時尚

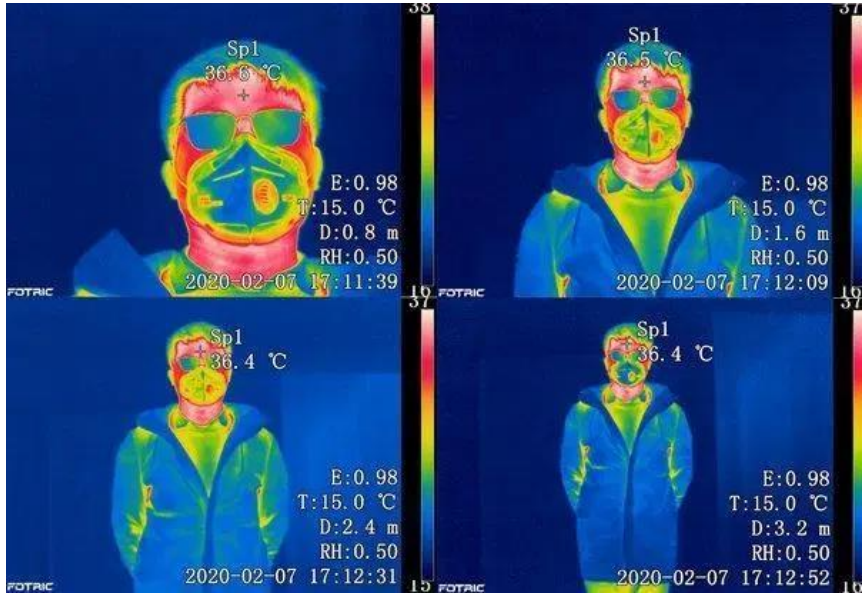
個人防護用品?

乾洗手、噴劑?

環境安全監控: PM2.5, CO/CO_2, 病毒量

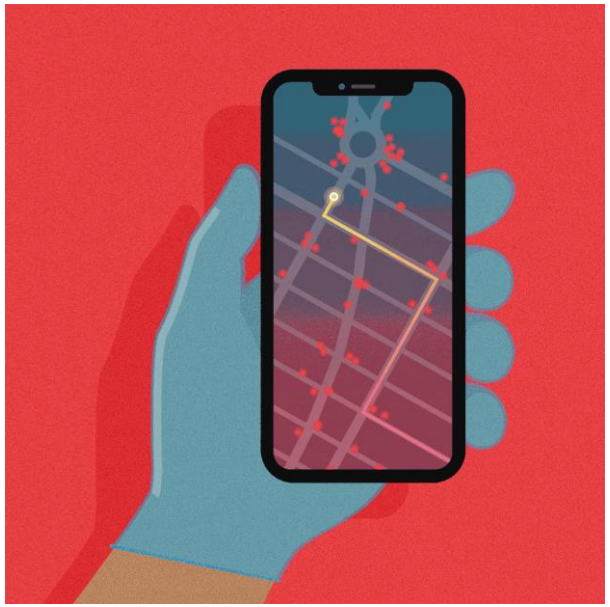
人類食、衣、住、行、育、樂新樣貌?

體溫監測?



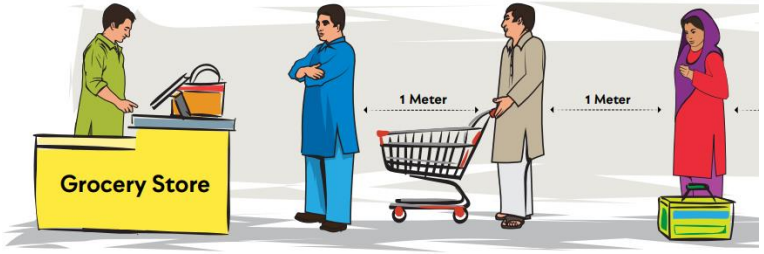
感控消毒?

定位追蹤?



人類食、衣、住、行、育、樂新樣貌?

社交距離?



社交距離和產業

Restaurant and bar owners say social distancing could wipe out their industry

CNN Eoin McSweeney and Emmet Lyons, CNN Business
May 17, 2020, 12:37 AM

The US state of Georgia allowed restaurants to reopen on April 27. The three owned by Ryan Pernice are still shuttered.

人類食、衣、住、行、育、樂新樣貌?

Work From Home

線上會議

線上商貿Online B2B Marketplace

人類食、衣、住、行、育、樂新樣貌?

線上學習

均一教育平臺

PaGamo

學習吧

因材網

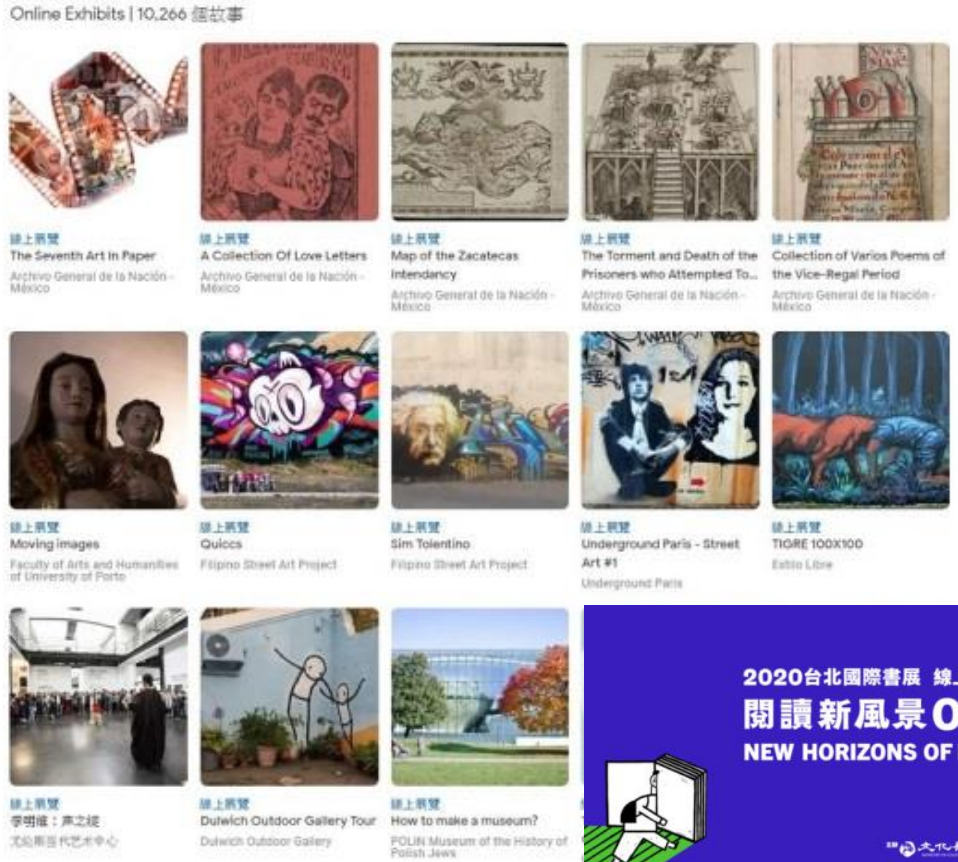
酷英網

臺北酷課雲

CIRN國民中小學課程與教學資源整合平臺

達學堂

線上教育資訊平台



人類食、衣、住、行、育、樂新樣貌?

線上影音串流娛樂訂閱戶大增

宅經濟興起-刺激線上購物及消費

外送平台/店商/網遊 業者 業績飆升

foodomo foodpanda Uber Eats

室內運動/體感遊戲替代室外運動

網路直播更盛，數千直播主化身叫賣哥

金融業的改變

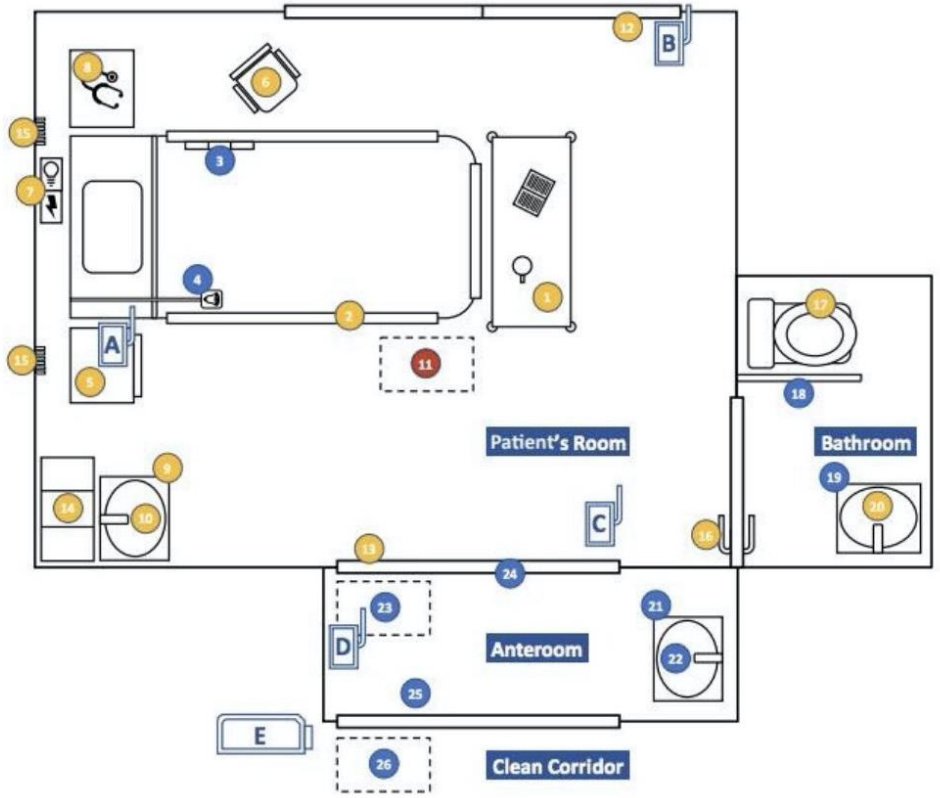
印度疫情重災區 街上鈔票灑滿地　沒有人敢撿！

[ETtoday國際 | ETtoday新聞雲
https://www.ettoday.net/news/20200417/1694123.htm#ixzz6RmEddYvM](https://www.ettoday.net/news/20200417/1694123.htm#ixzz6RmEddYvM)

WHO承認 新型冠狀病毒可經空氣傳播

WHO 7月9日承認2019冠狀病毒疾病病毒在某些特定情況下可能經空氣傳播，以及無症狀患者也能傳染病毒

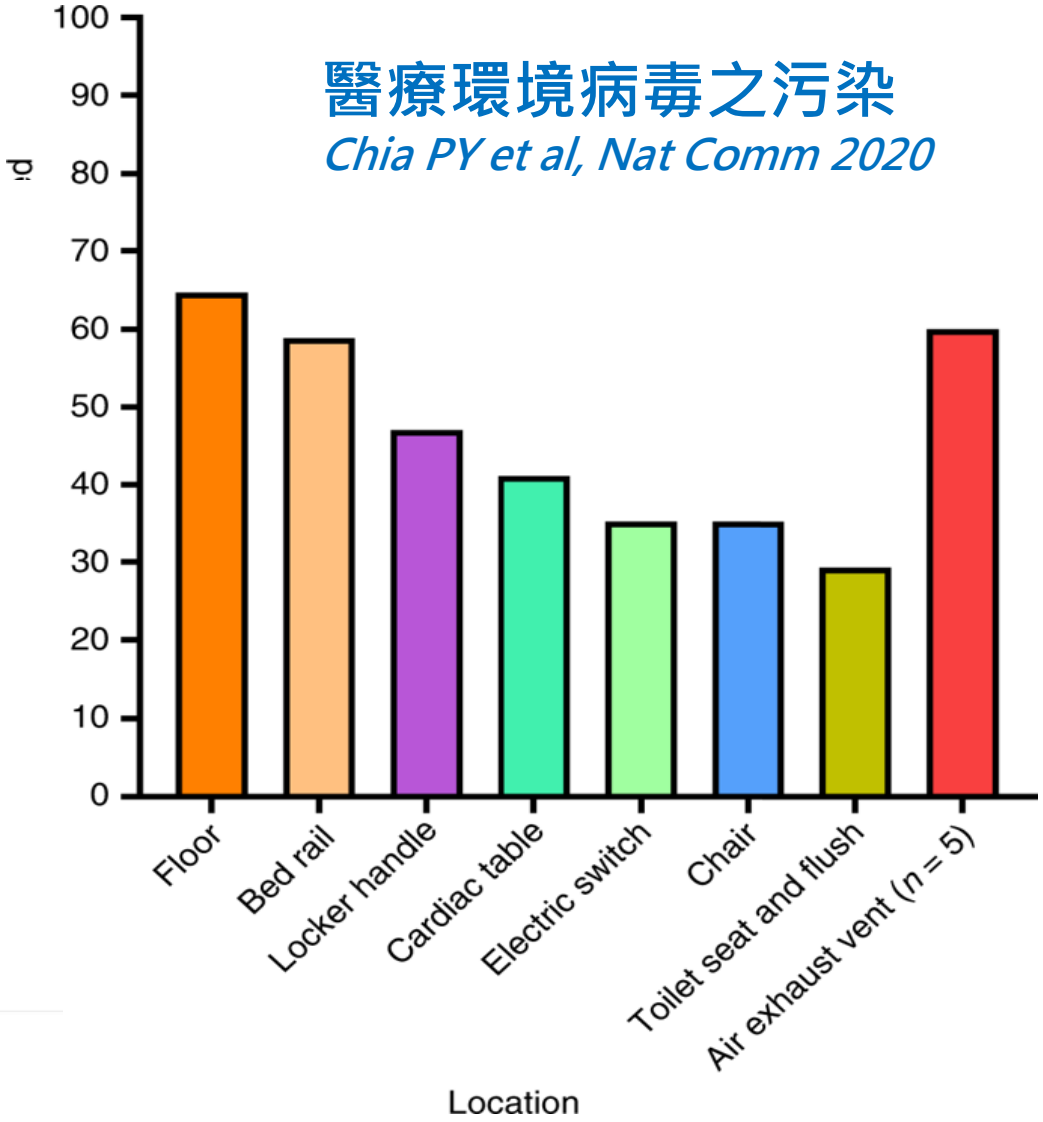
隔離病房內到處是病毒



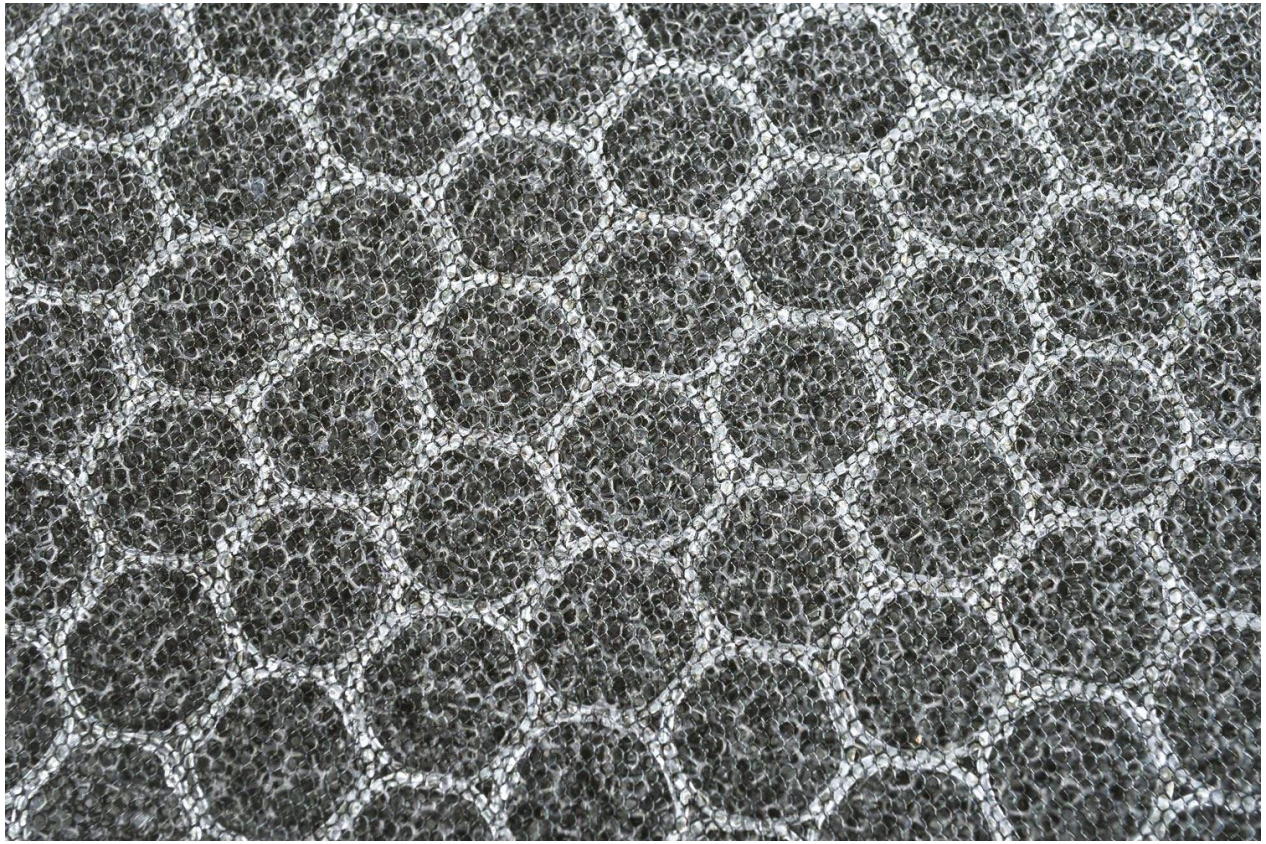
Ong SWX et al, JAMA 2020

醫療環境病毒之污染

Chia PY et al, Nat Comm 2020



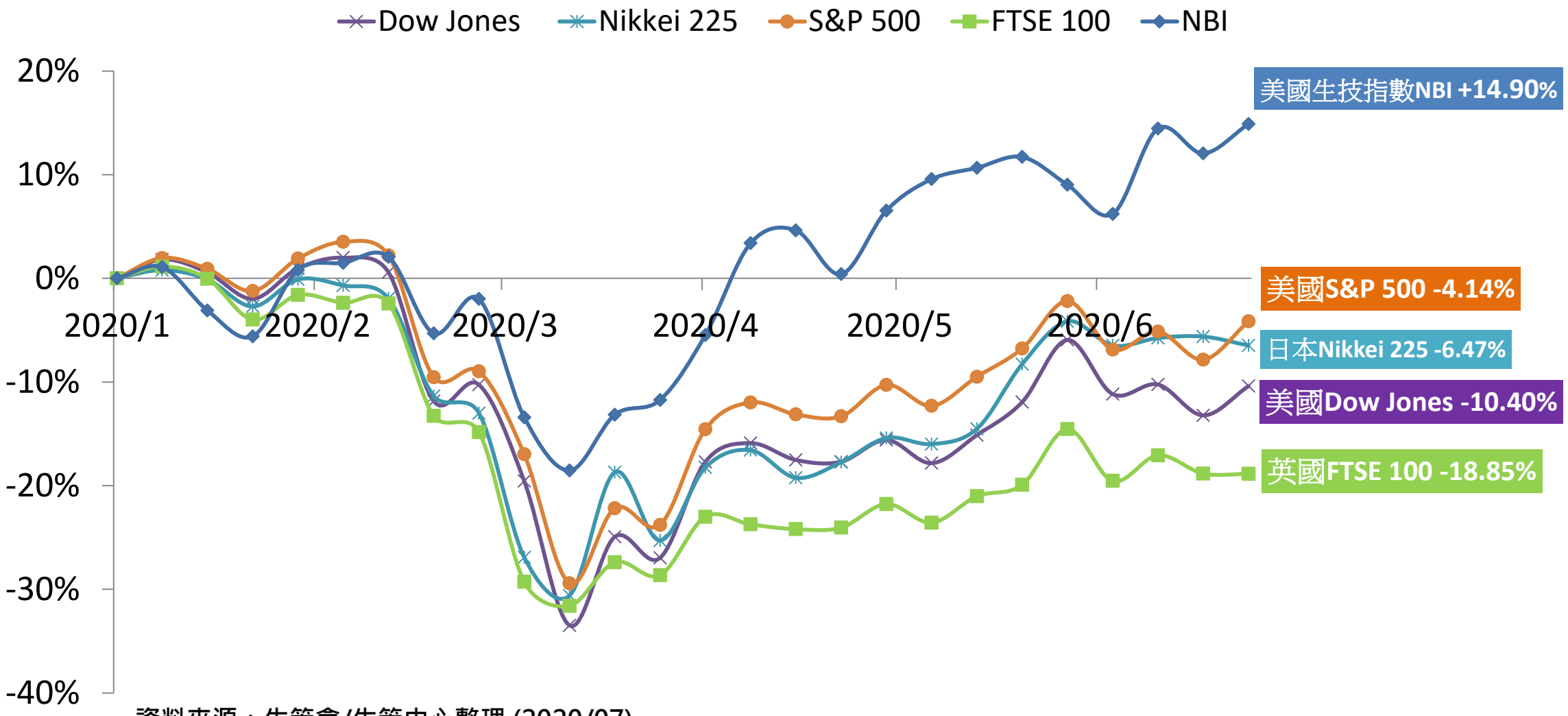
Air Filter That Can Kill the Coronavirus 99.8% Effective on SARS-CoV-2



防空污防病毒面罩

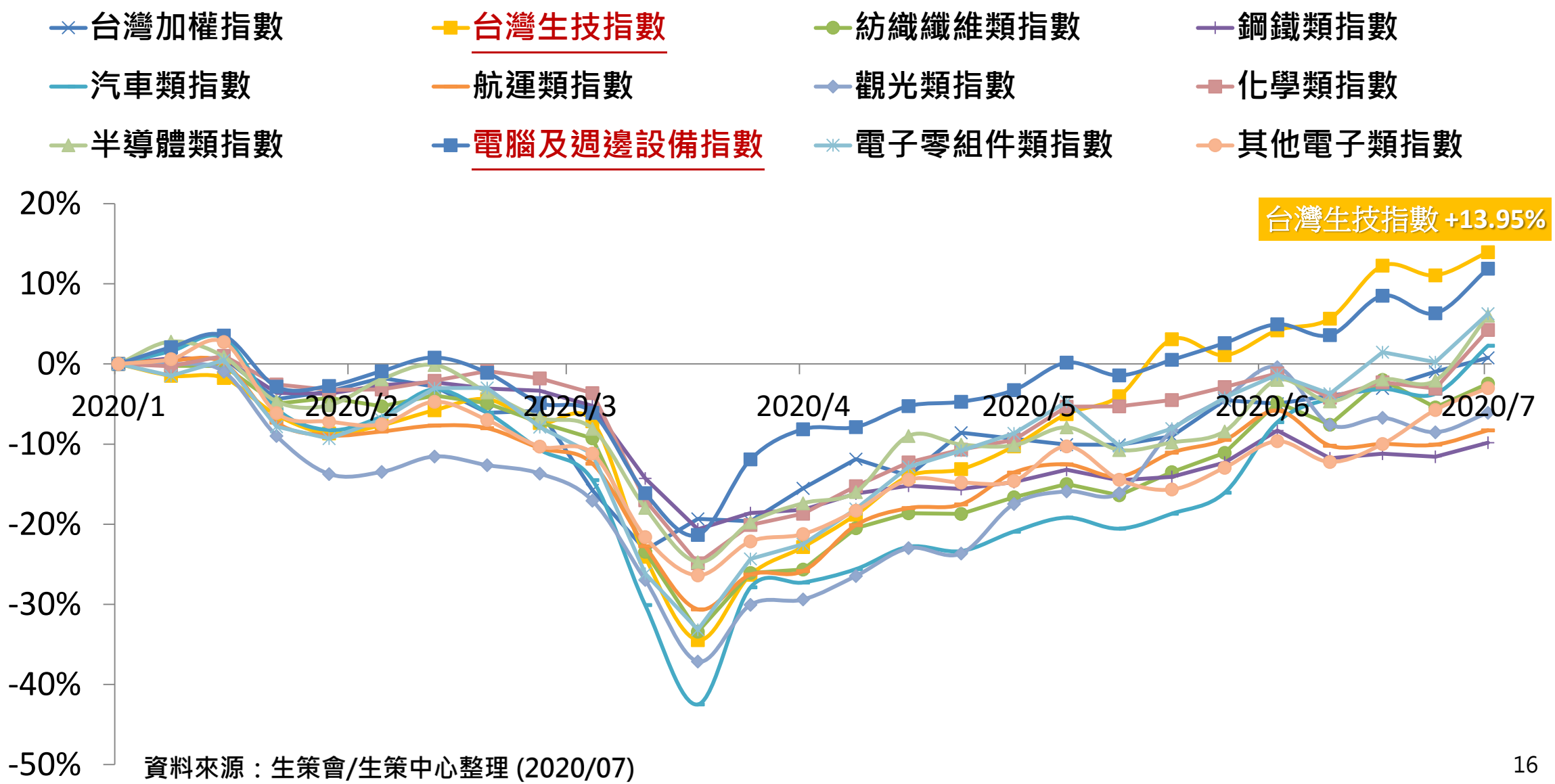
Nickel Foam Filter Catches, Heats and Kills the Virus and other Pathogen-University of Houston

COVID-19爆發後對各國主要股市衝擊？



資料來源：生策會/生策中心整理 (2020/07)

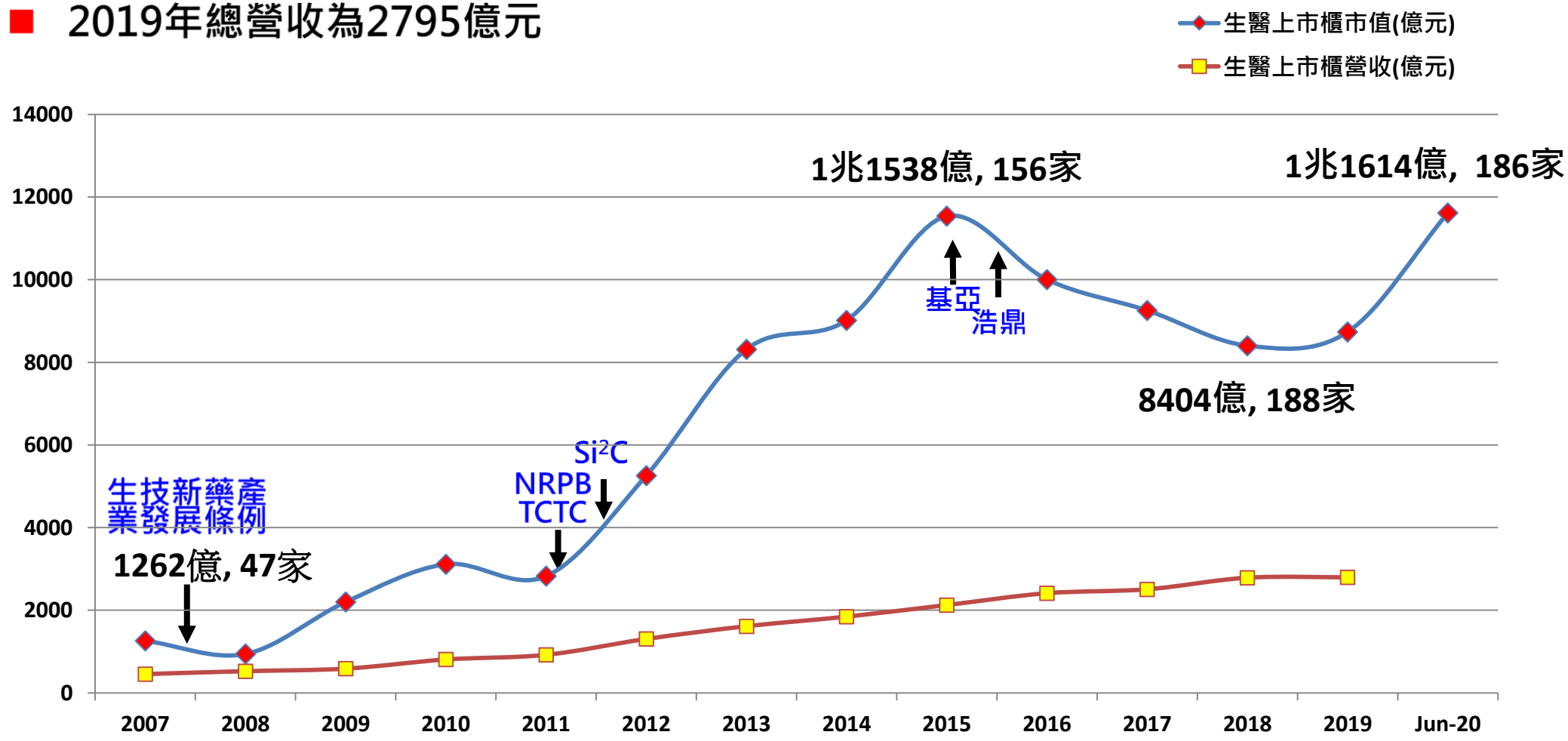
COVID-19爆發後對台股及產業類股衝擊？



資料來源：生策會/生策中心整理 (2020/07)

臺灣生醫上市櫃產業現況

- 生醫上市櫃(含興櫃/農業科技類)企業共 186 家
- 總市值達1兆1614億元 (統計至 2020/06/30)
- 2019年總營收為2795億元



臺灣生醫上市櫃產業現況

	2007年12月	2011年12月	2015年12月	2018年12月	2020年6月
上市櫃家數	47家	94家	156家	188家	186家
上市櫃市值	1262億	2824億	1兆1538億	8404億	1兆1614億
平均市值	26.85億	30.04億	74億	44.7億	62.44億
上市櫃總營收	456億	922億	2127億	2788億	–
平均營收	9.7億	9.8億	13.64億	14.83億	–

全球緊急疫情新常態

人類在生活、產業、科技、醫療等方面
將有全方位深刻轉變與創新！

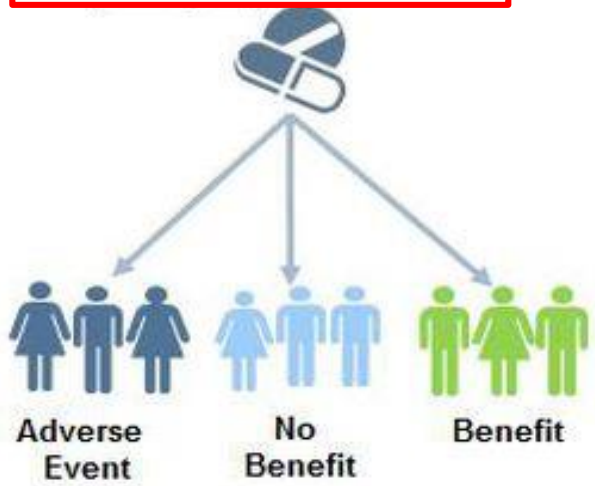
疫後大健康產業創新發展新願景、新策略？

是生醫與ICT/AI產業整合之契機？

New Paradigm Shift in Treatment 精準醫學

Transitioning From the 'one-size-fits-all' to 'precision medicine' model with multi-level patient stratification.

One-size-fit-all Medicine



From

Stratified Medicine

1

Patients are grouped by:

- Disease Subtypes
- Risk Profiles
- Demographics
- Socio-economic
- Clinical Features
- Biomarker
- Molecular sub-populations

To

Precision Medicine

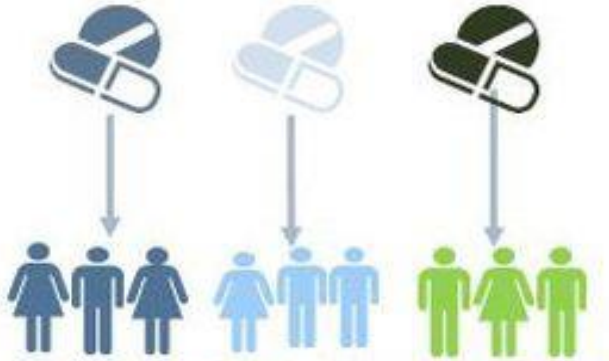
2

Individual patient level:

- Genomics and Omics
- Lifestyle
- Preferences
- Health History
- Medical Records
- Compliance
- Exogenous Factors

Companion Diagnostic (CDx) Biomarker

Therapy (Rx + Dx = CDx)

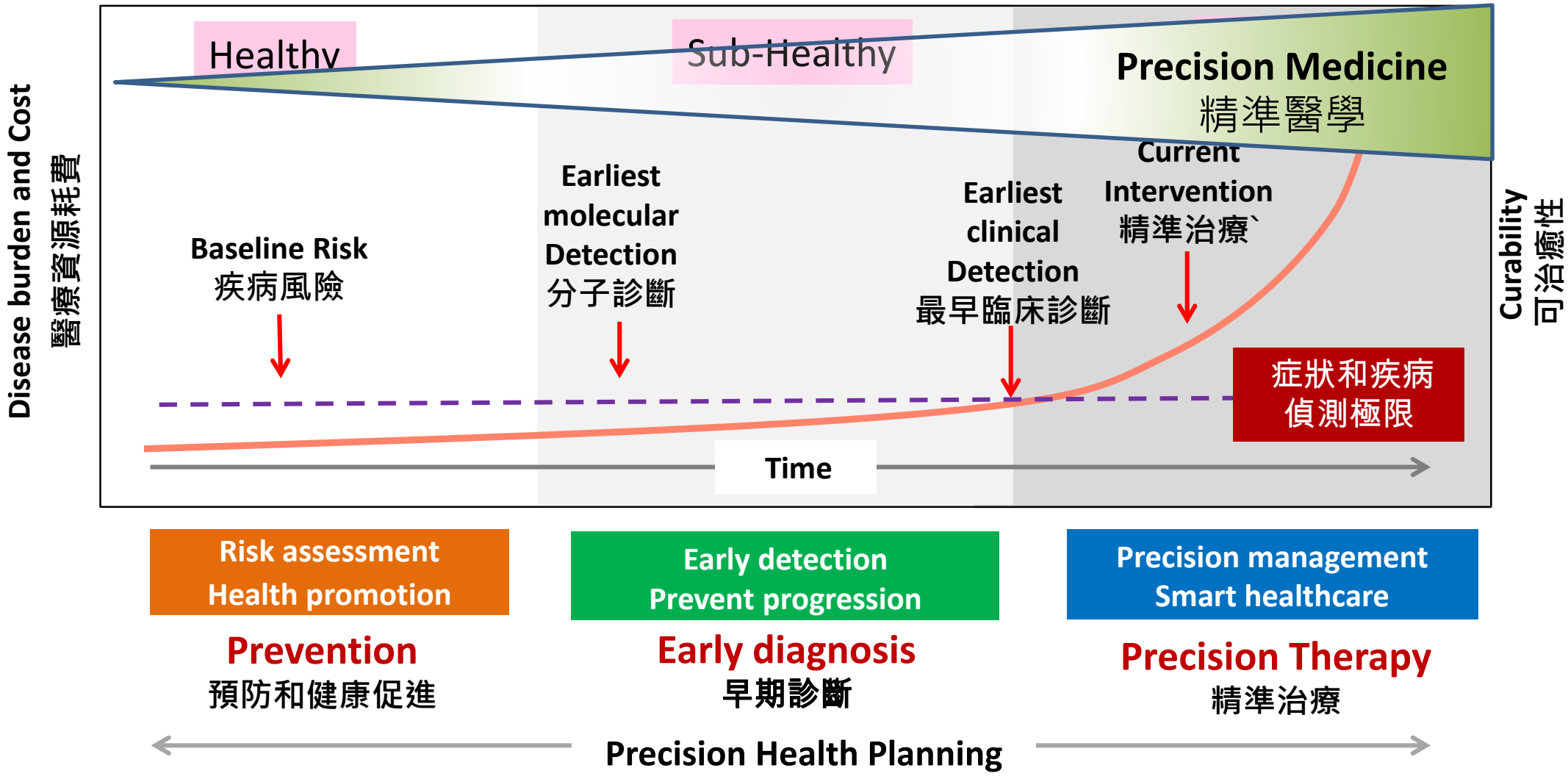


Precision medicine ensures delivery of the right intervention to the right patient at the right time.

量身訂做的個人化醫療
在對的時機、給對的診斷、
給對的藥和對的治療

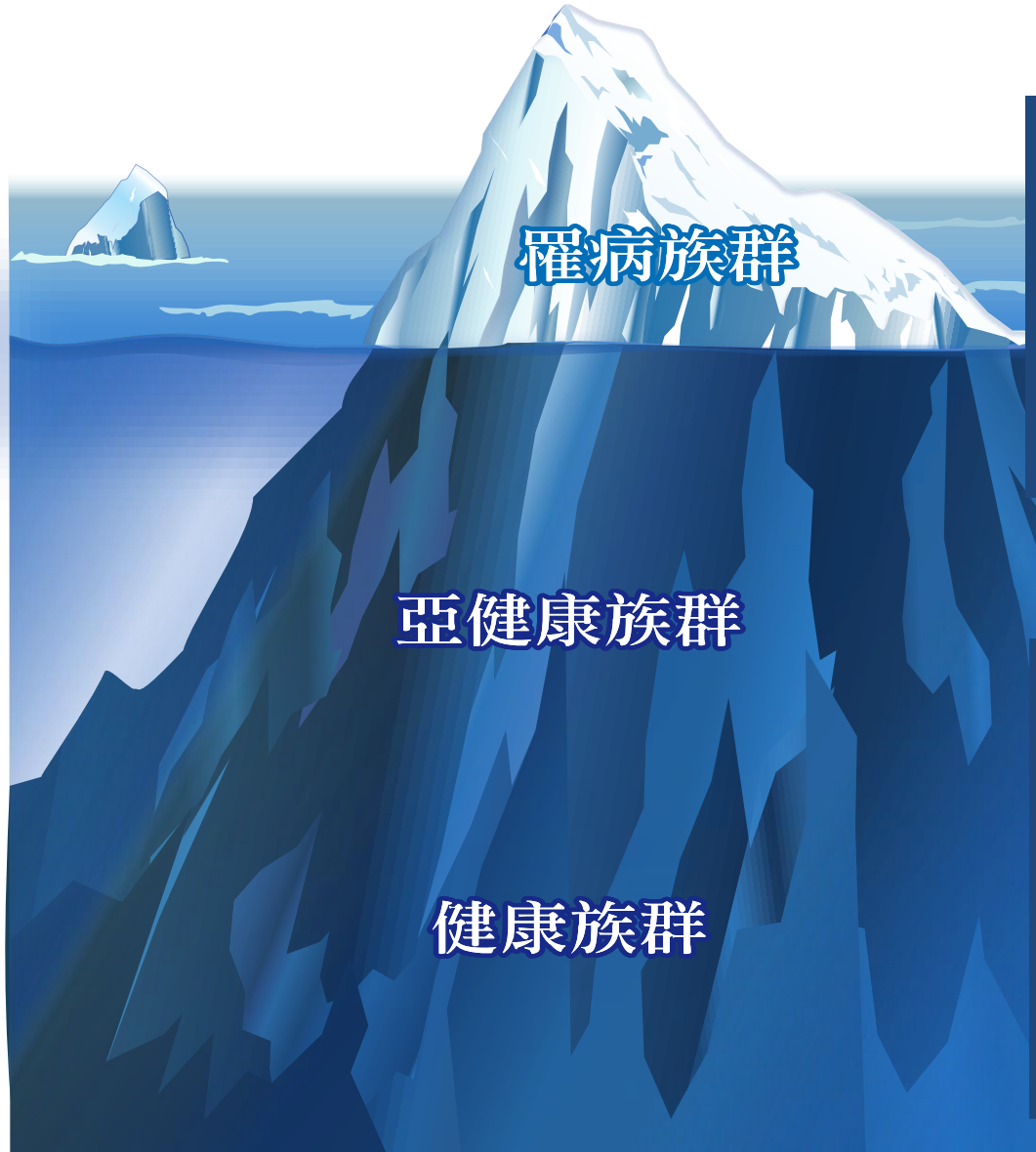
Joe Babaian, Healthcare Leadership 2017

Natural History of Disease
疾病的自然史



Modified from Snyderman R et al. NEJM Catalyst 2017

精準醫學與精準健康: 誰是未來大健康產業的藍海?



Precision Medicine 精準醫學

精準診斷: NGS 基因定序、液體活檢、AI 輔助診療、POC 檢測、數位影像設備等

精準治療: 標靶藥物、細胞治療、免疫治療、粒子治療、手術機器人

醫療照護: 智慧醫院、智慧病房、智慧照護

Precision Health 精準健康

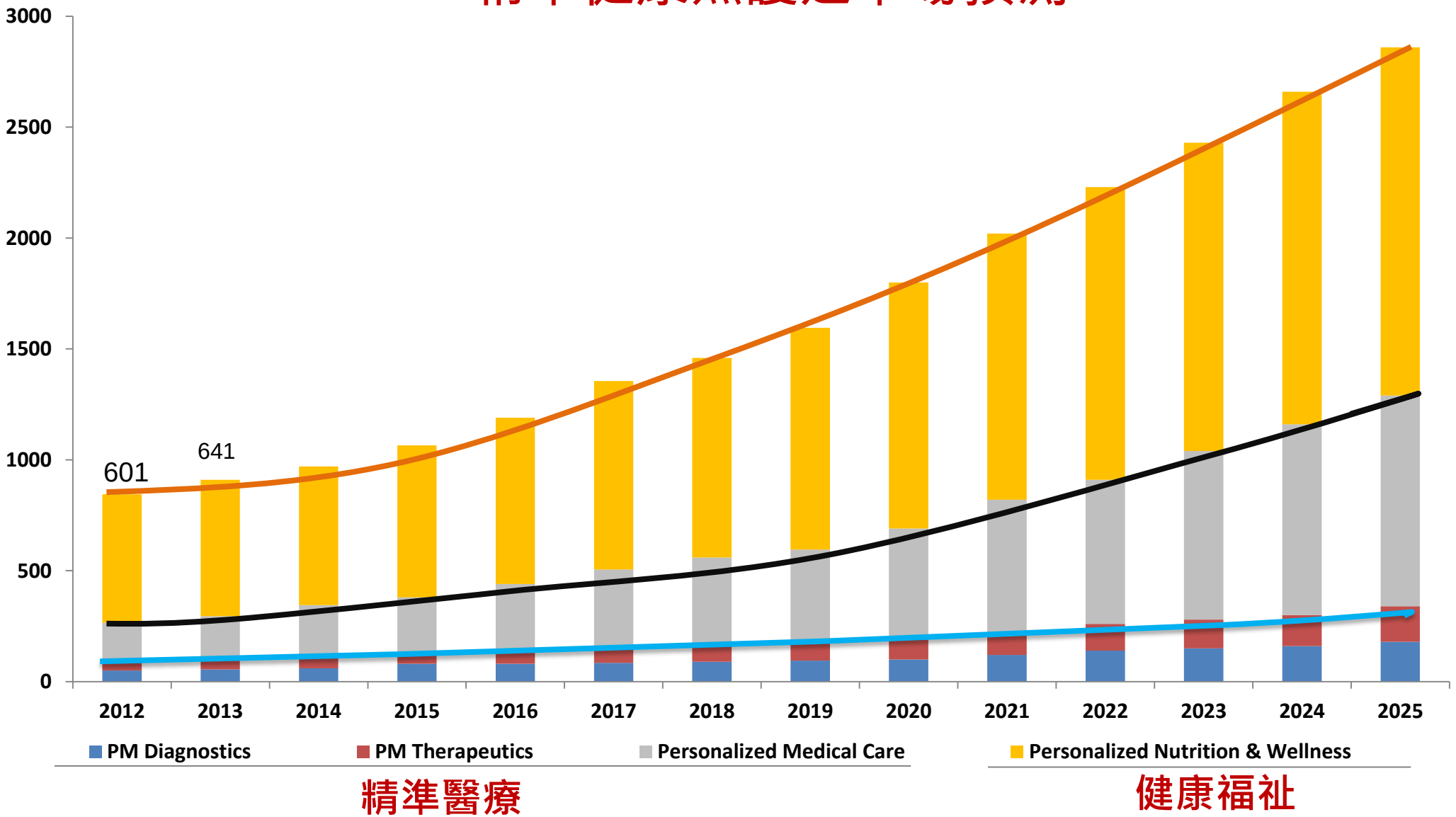
風險評估: 風險基因、行為模式、家族病史

精準篩檢: 精準個人化健檢、AI 輔助早期檢測、居家篩檢、智慧遠距諮詢等

健康促進: 生活習慣、環境調適、個人化飲食、營養和運動、腸道菌相、居家及穿戴式健康管理裝置等

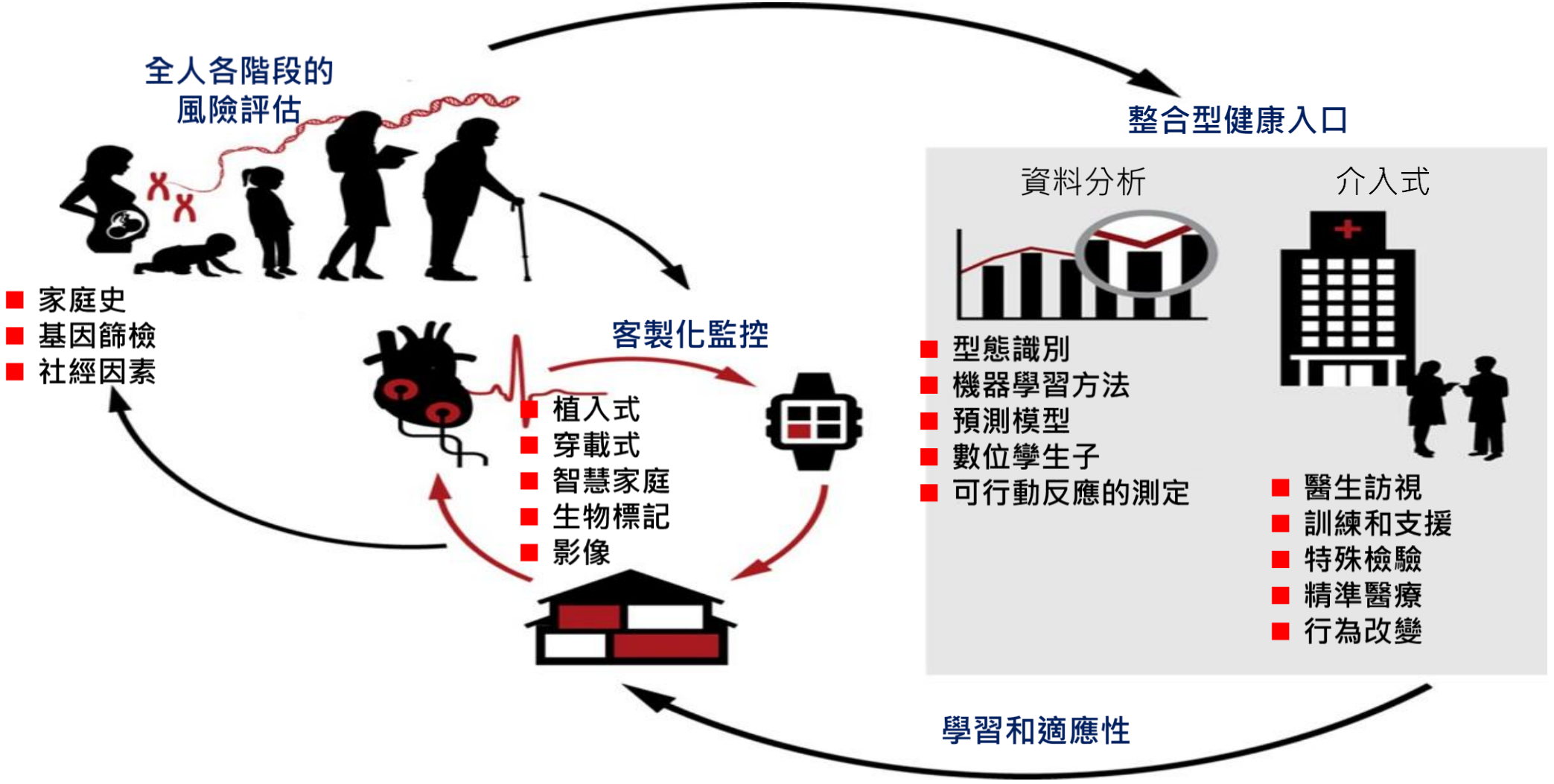
Global Precision Healthcare Market 2012-2025 (USD Billion)

精準健康照護之市場預測



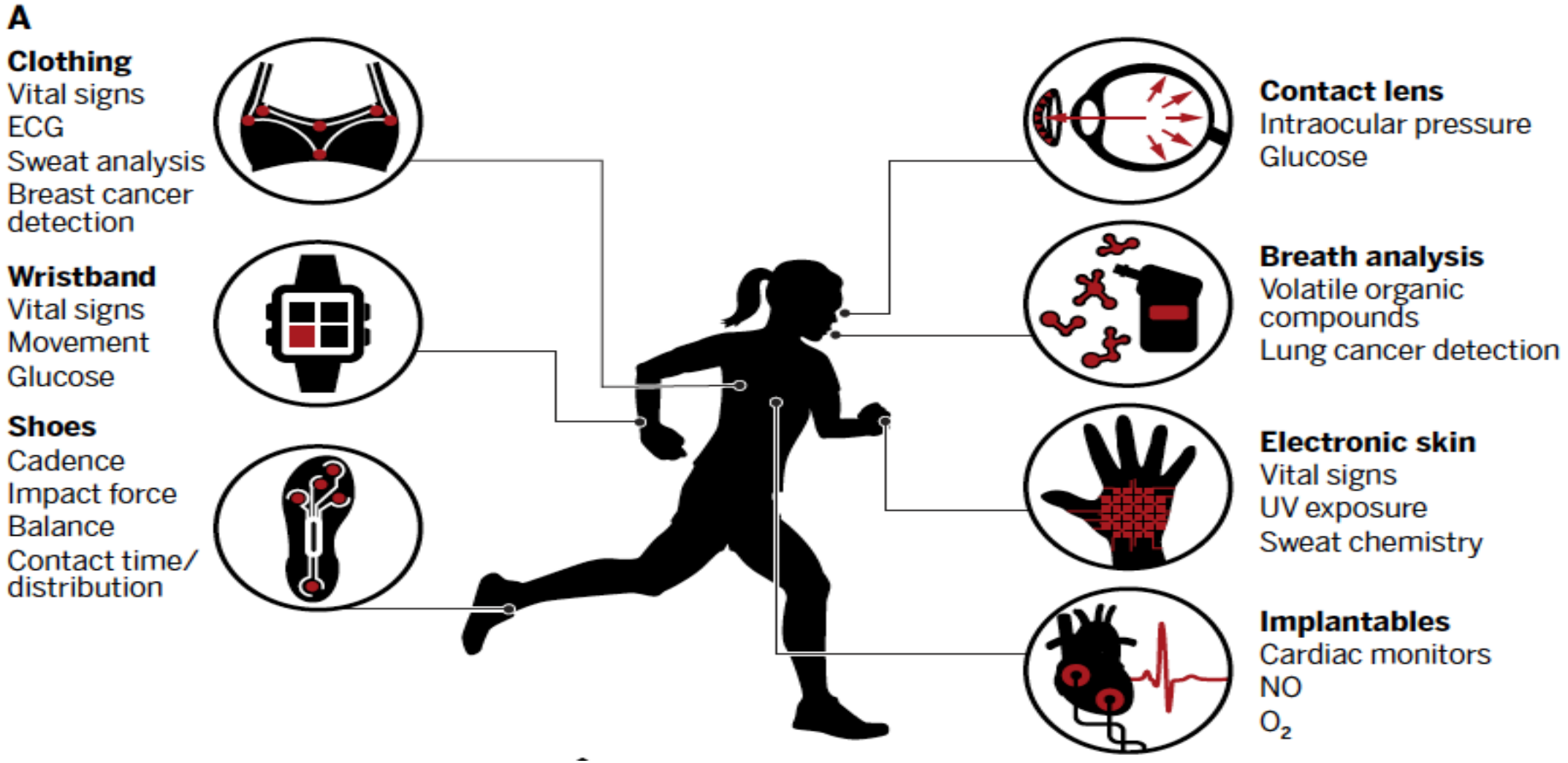
新科技、新產業模式

掌握時機加速P4精準健康的科技佈局



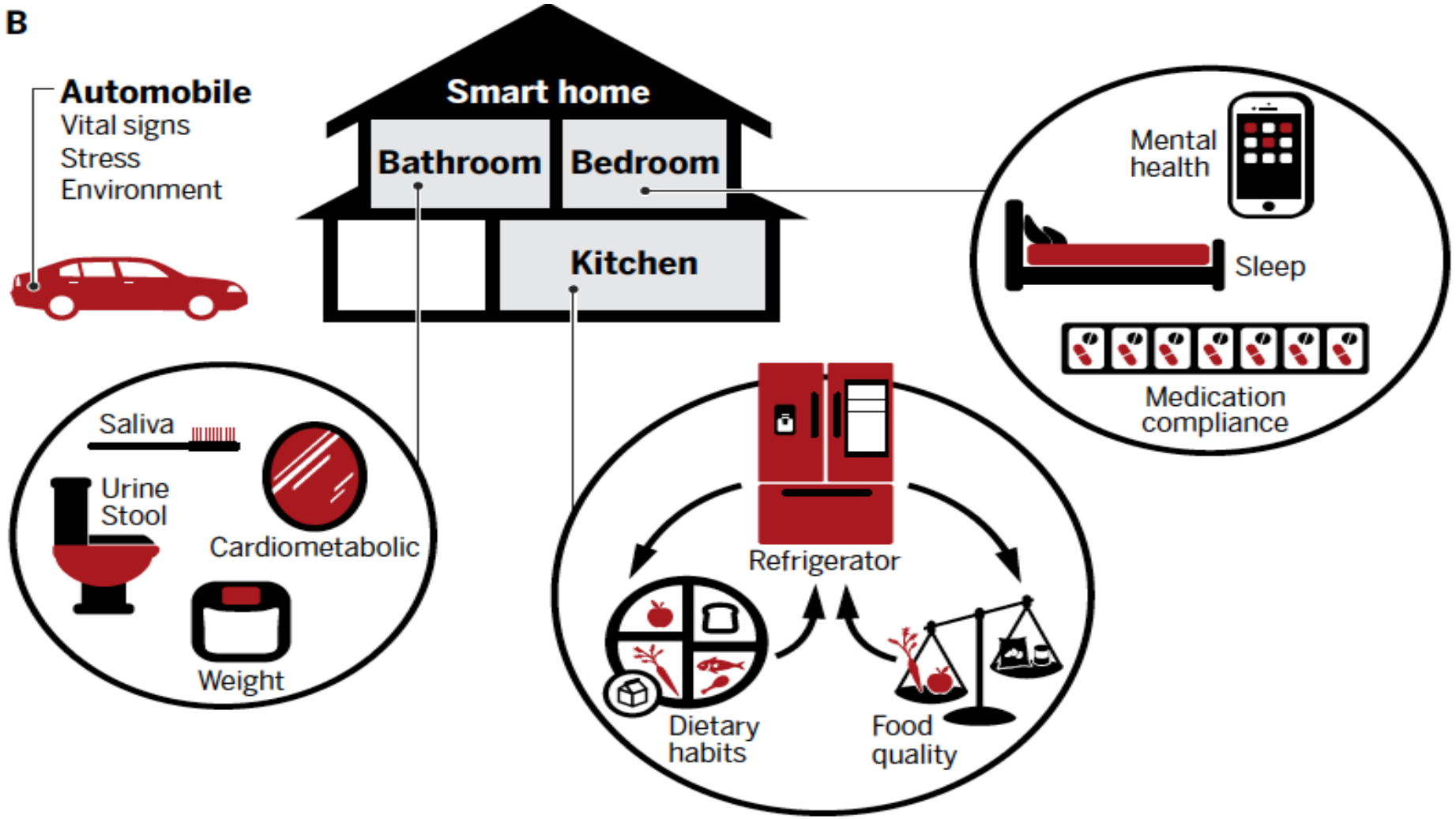
Sanjiv S. G. etc., Toward achieving precision health, Science Translational Medicine 2018

IoT生理監測消費性科技產品



Sanjiv S. G. etc., Toward achieving precision health, Science Translational Medicine 2018

客製化智慧型居家自我健康監控



Sanjiv S. G. etc., Toward achieving precision health, Science Translational Medicine 2018

Applications of AI in Healthcare: examples

TO EFFICIENTLY DIAGNOSE AND REDUCE ERROR

- **MORE ACCURATE CANCER DIAGNOSIS WITH AI**
  PATHAI, Cambridge
- **AN INTELLIGENT SYMPTOM CHECKER**
  BUOY HEALTH, Boston
- **EARLIER CANCER DETECTION WITH AI**
  FREENOME, San Francisco
- **DIAGNOSING DEADLY BLOOD DISEASES FASTER**
  BETH ISRAEL, Boston
- **AI-POWERED RADIOLOGY ASSISTANT**
  ZEBRA MEDICAL VISION, Shefayim

AI ROBOT-ASSISTED SURGERY

- **AI ROBOTS REVOLUTIONIZING ENDOSCOPY**
  AURIS HEALTH, Redwood City
- **PRECISION ROBOTIC TREATMENT FOR TREATING CANCER** ACCURAY, Sunnyvale

DEVELOPING NEW MEDICINES WITH AI

- **AI IN BIOPHARMACEUTICAL DEVELOPMENT**
  BIOXCEL THERAPEUTICS, New Haven
- **TREATING RARE DISEASE WITH AI**
  BERG HEALTH, Framingham
- **AI, CLOUD-BASED DIGITAL DRUG DISCOVERY**
  XTALPI, Cambridge
- **NEURAL NETWORK FOR CLINICAL TRIALS**
  ATOMWISE, San Francisco

MINING AND MANAGING MEDICAL DATA WITH AI

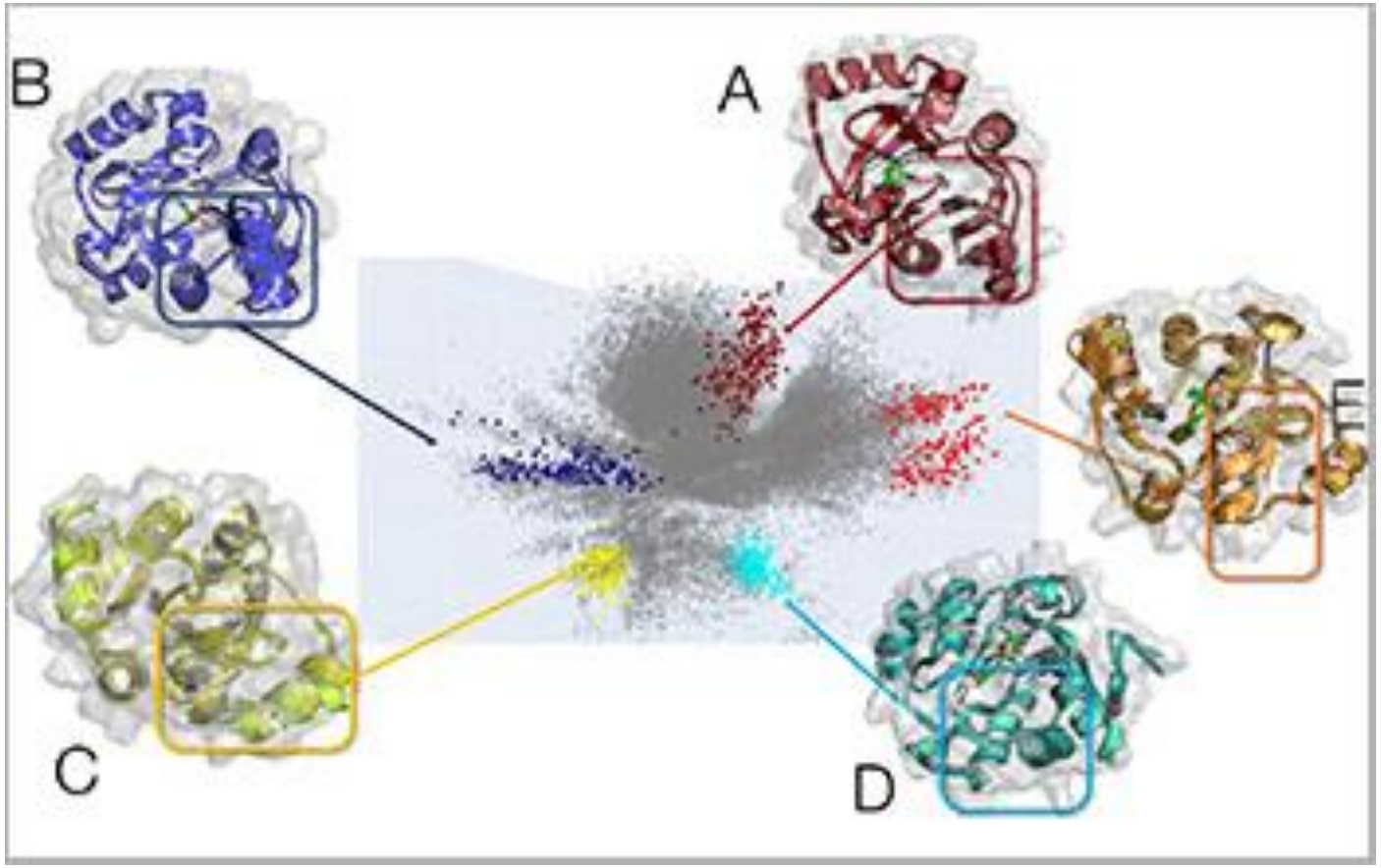
- **A MASSIVE DATA LIBRARY FOR PERSONALIZED HEALTH** TEMPUS, Chicago

STREAMLINING PATIENT EXPERIENCE WITH AI

- **REAL-TIME PATIENT FLOW OPTIMIZATION**
  QVENTUS, Mountain View,
- **AI FOR HOSPITAL RISK PREDICTION**
  KENSCI, Seattle

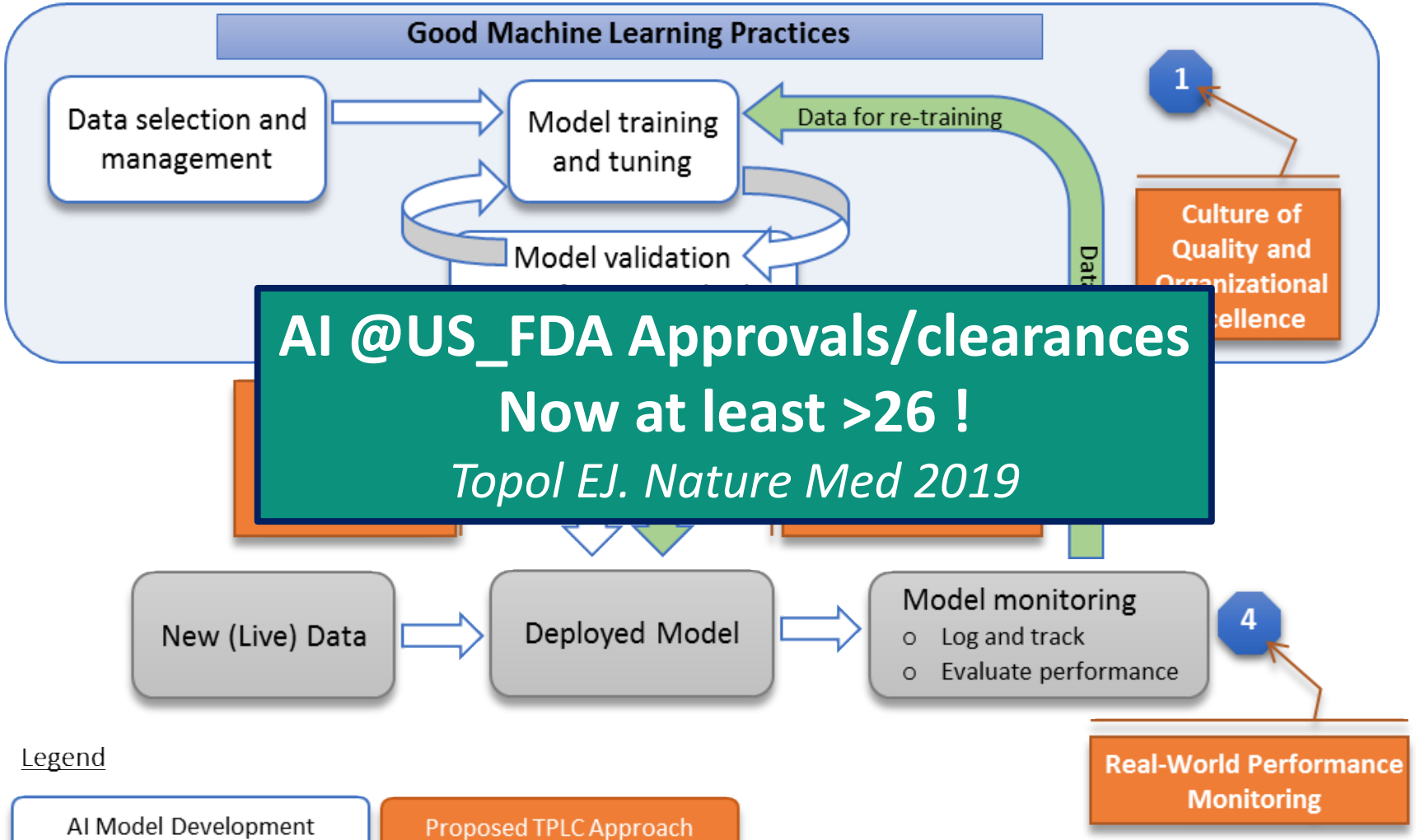
Sam Daley, **Built in:** March 25, 2020

NSF: AI Accelerating Drug Discovery to Fight COVID-19



AI-driven molecular dynamics simulations may lead to new drugs to treat coronavirus. Image courtesy of Argonne National Laboratory. April 29, 2020

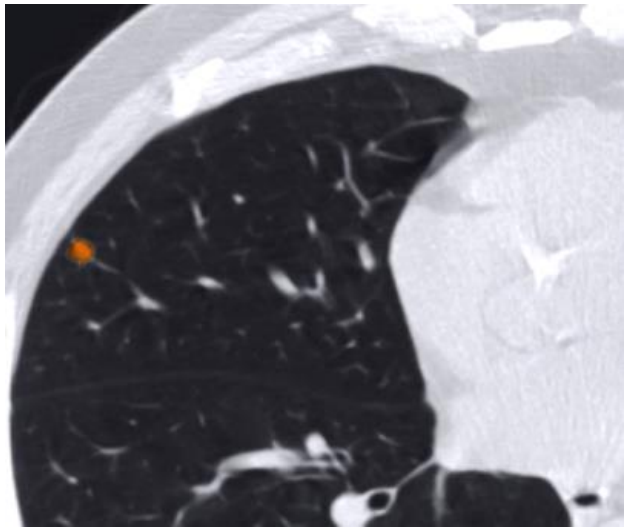
A Total Product Lifecycle Regulatory Approach for AI/ML-Based Software as a Medical Device [SaMD]



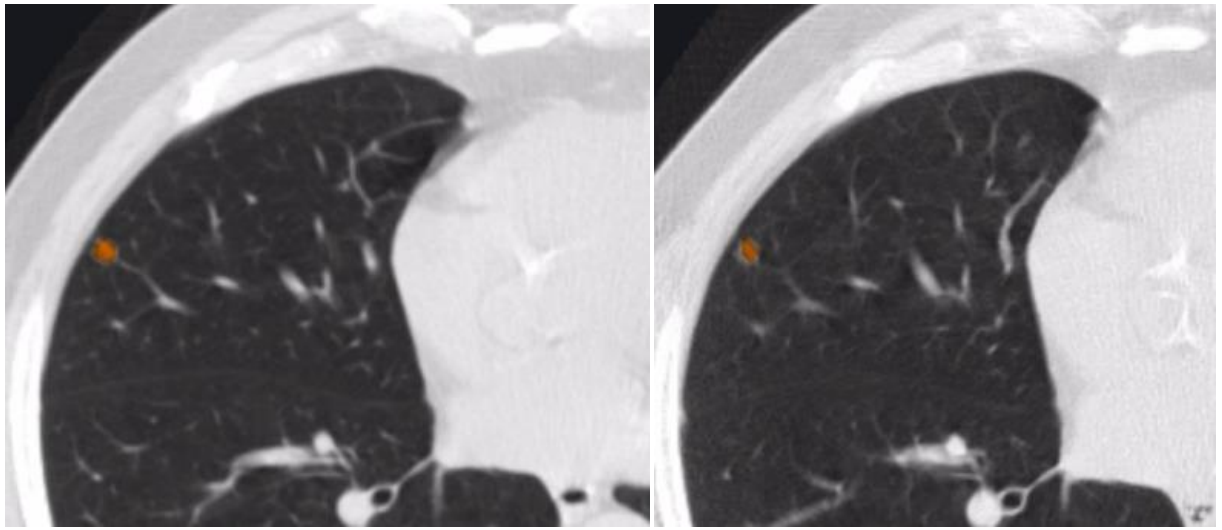
www.fda.gov 2020

First FDA Clearance for Broad Oncology Imaging Suite with Deep Learning

ARTERYS



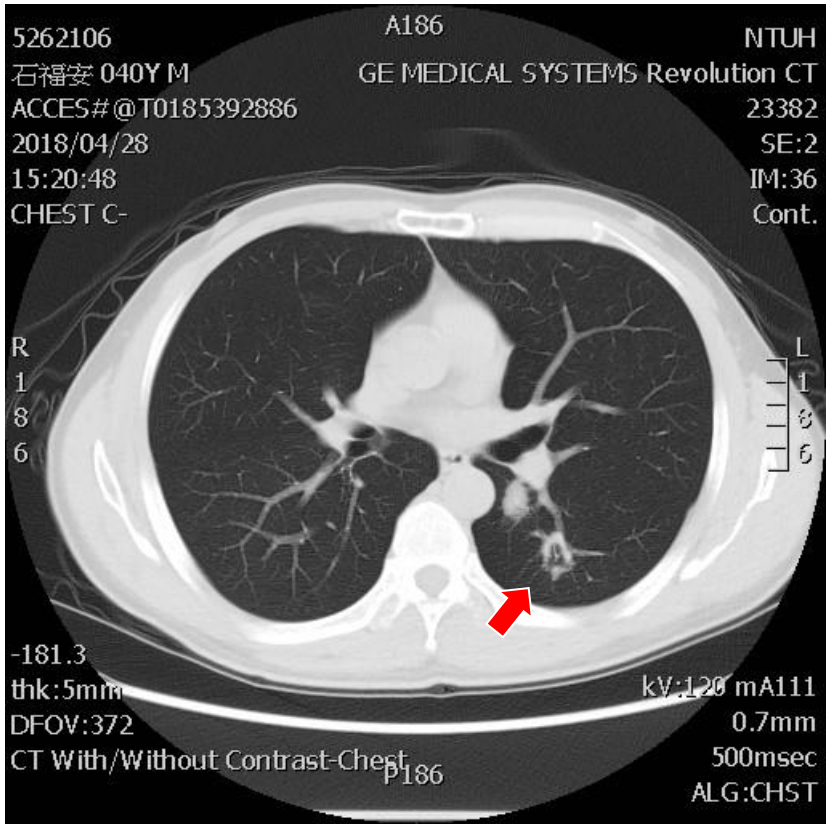
Automated nodule segmentation

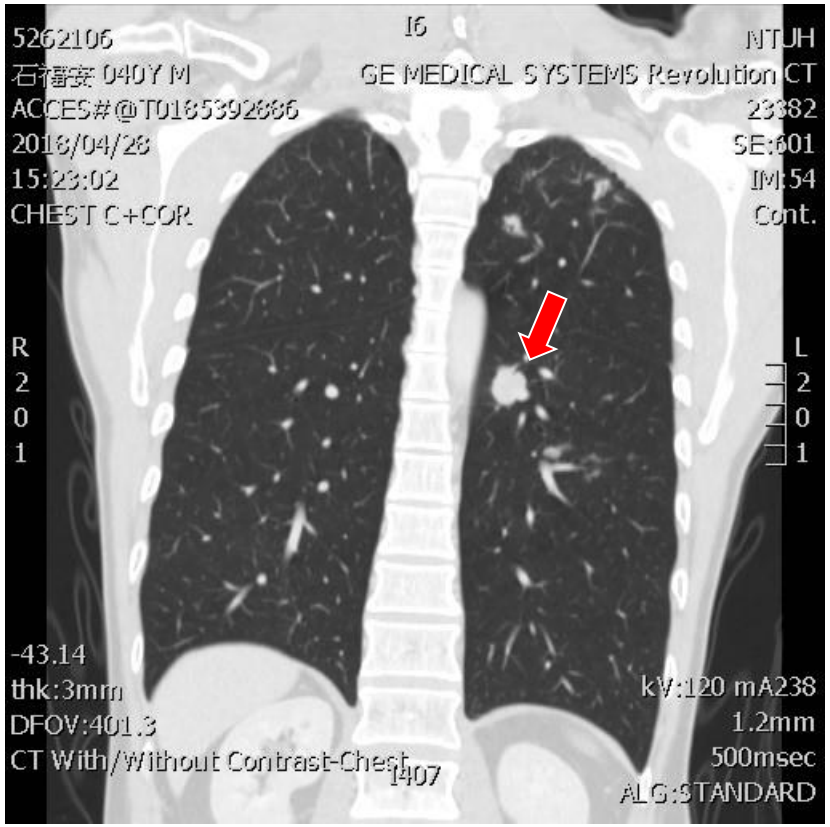


Automated longitudinal tracking of nodules across multiple studies

https://arterys.com/lung

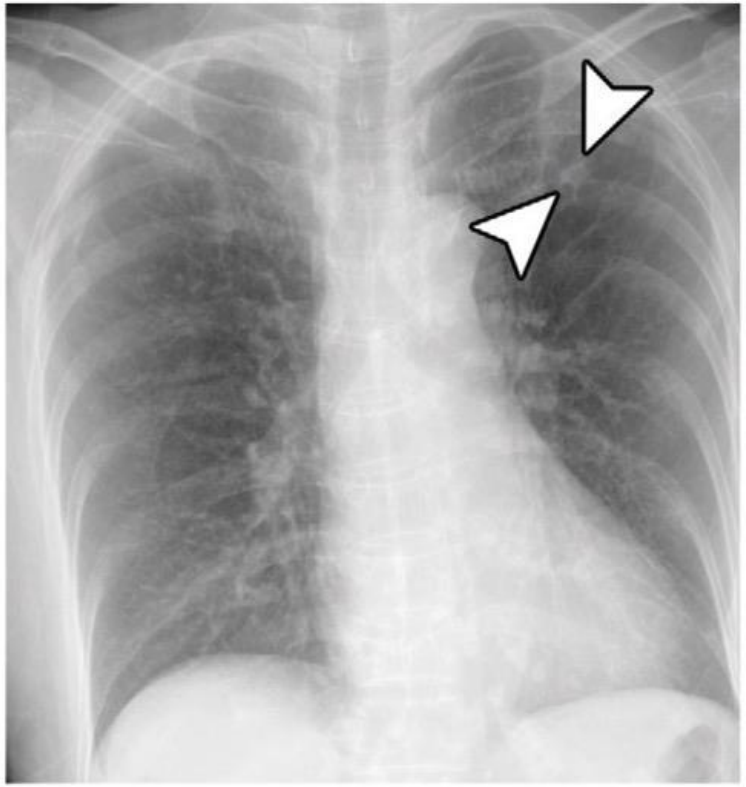
AI can aid the diagnosis of lung cancer





Deep Learning–based Automatic Detection (DLAD) for Lung Cancer on CXR

- Malignant nodule detection performances of DLAD ranged of 0.92–0.99 (AUROC) and 0.831–0.924 (JAFROC FOM), respectively.
- DLAD showed better performance than 15-17 of 18 physicians



a.

b.

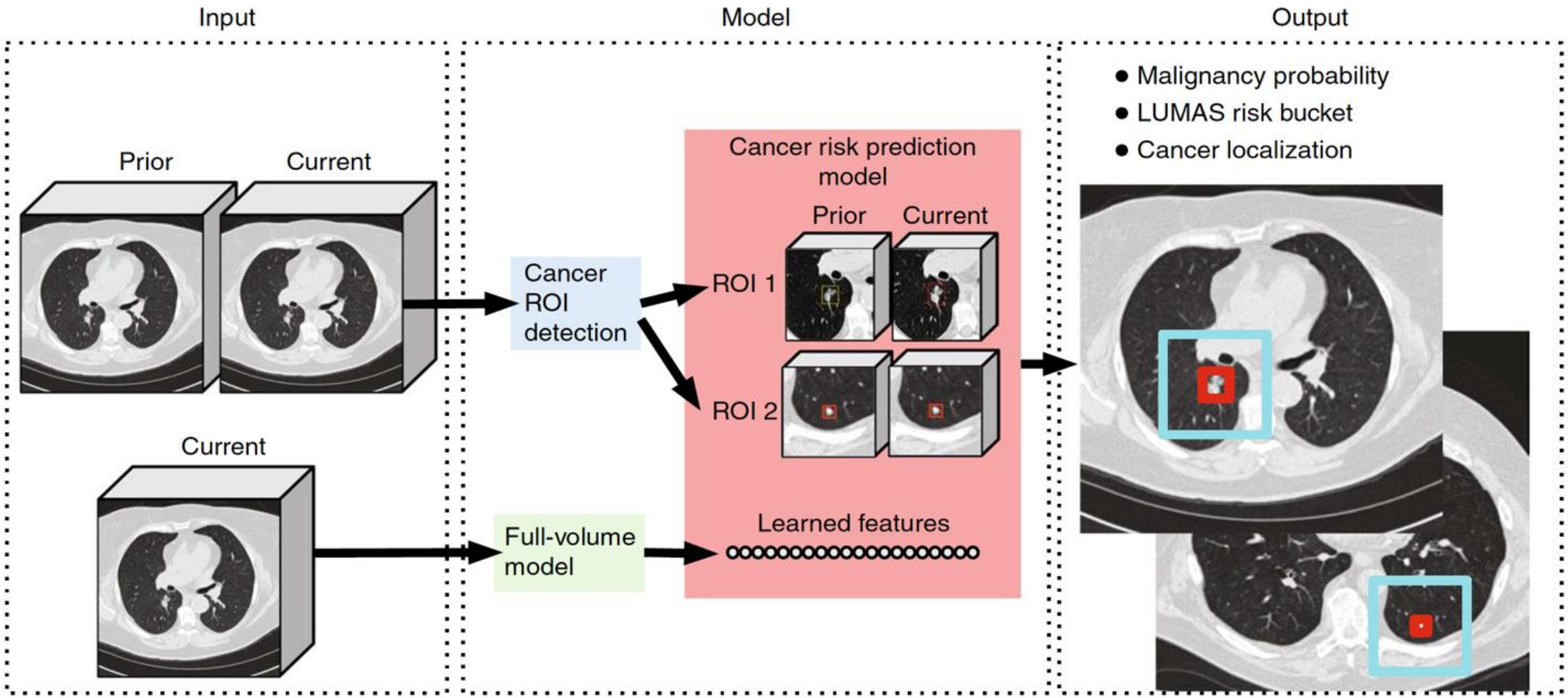
c.

Nam JG et al, Radiology 2019

AJMC PEER EXCHANGE

AI Beats Radiologists in Detecting Lung Cancer, Study Finds

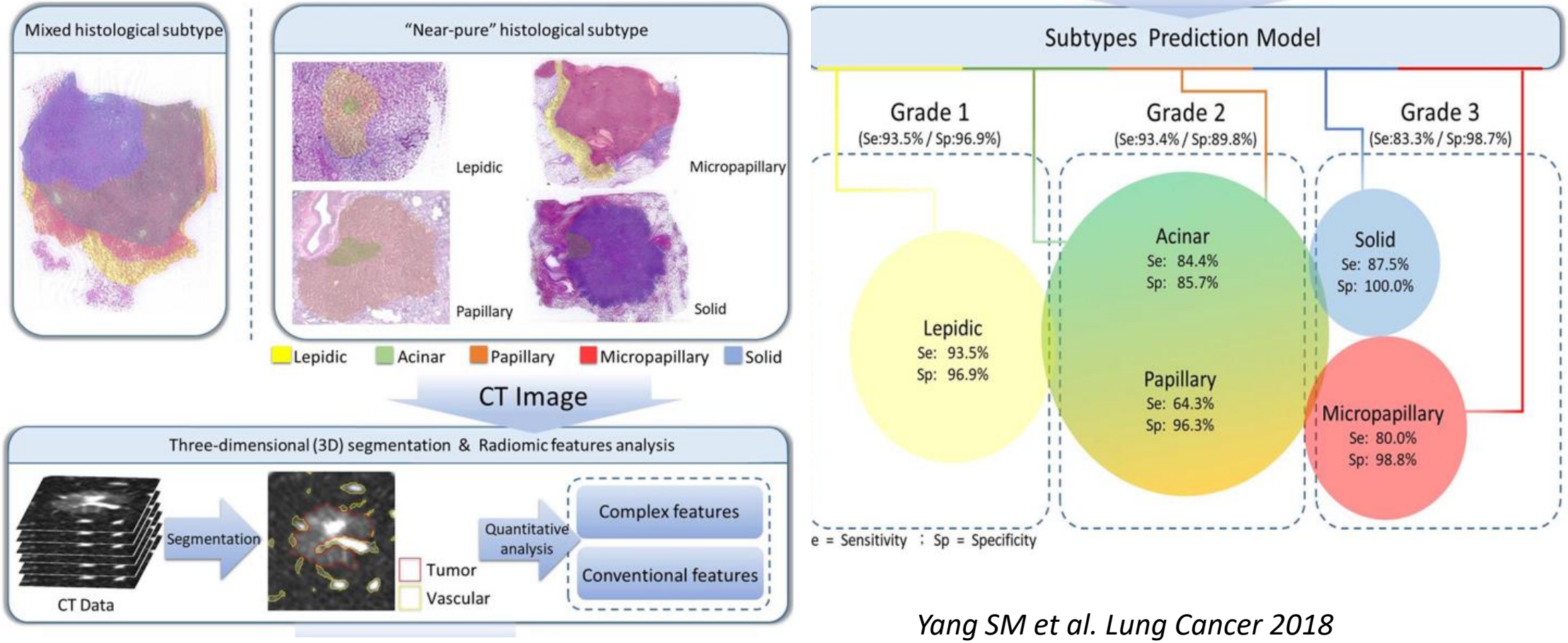
Samantha DiGrande



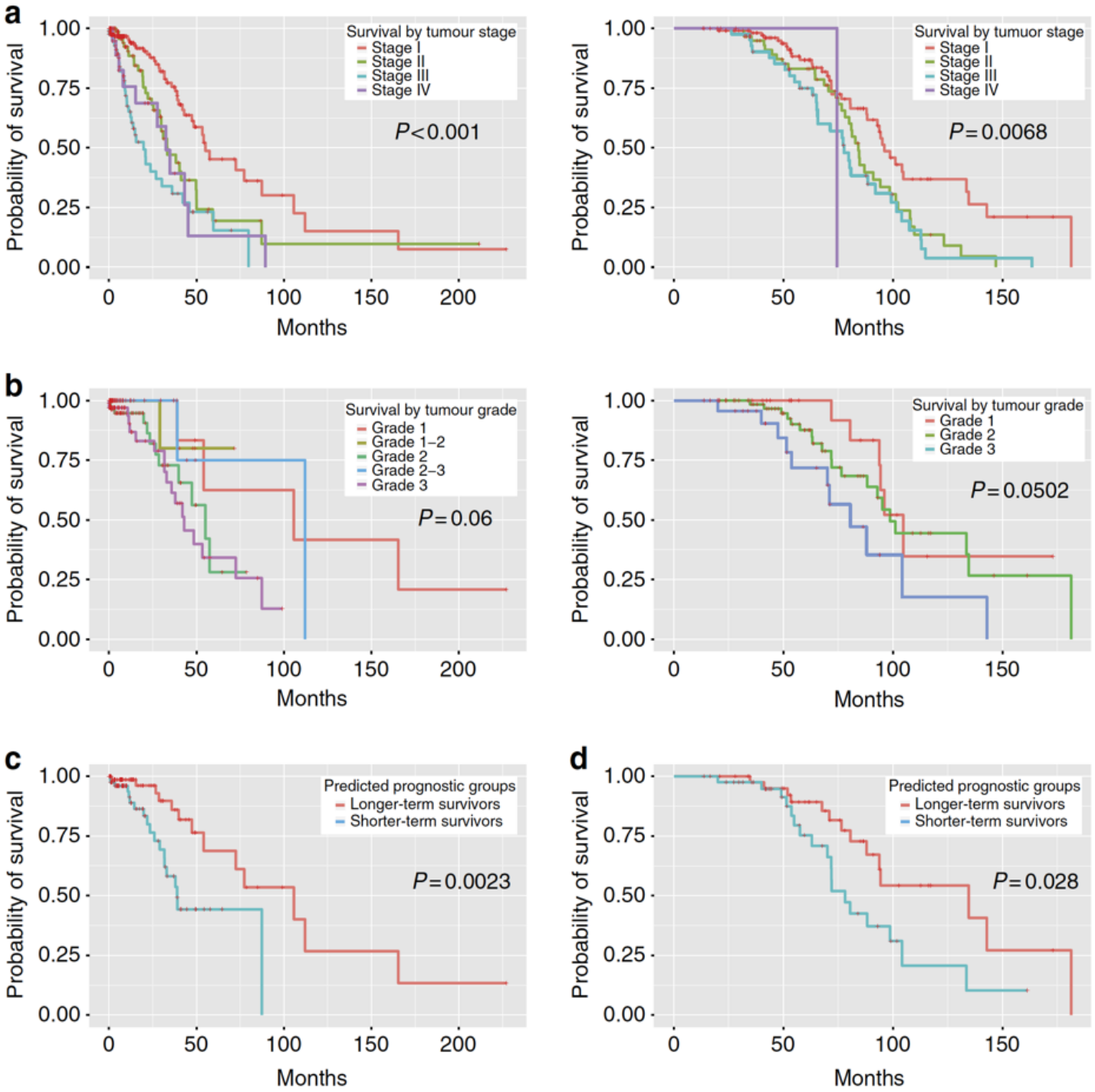
Ardila D et al. Nature Medicine 2018

Radiomics of Lung Adenocarcinoma Subtype Based on IASLC/ATS/ERS Classification

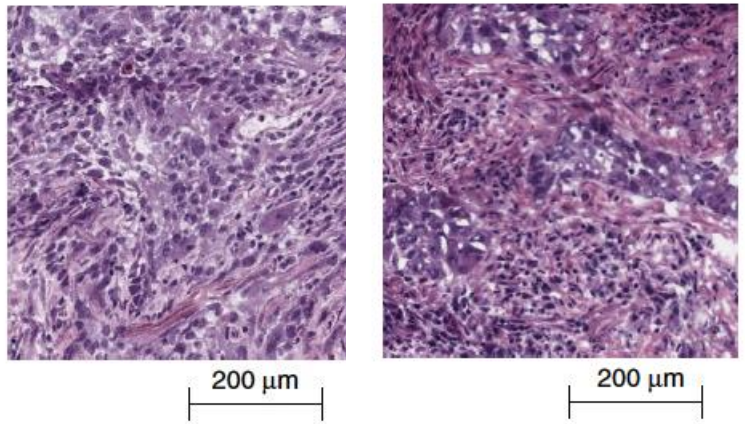
- **Different histology (Lepidic, Papillary, Micropapillary, Solid) associated with different outcome**
- **Accuracy: Conventional features 84.2%; Complex radiomics features 91.6%**



Yang SM et al. Lung Cancer 2018

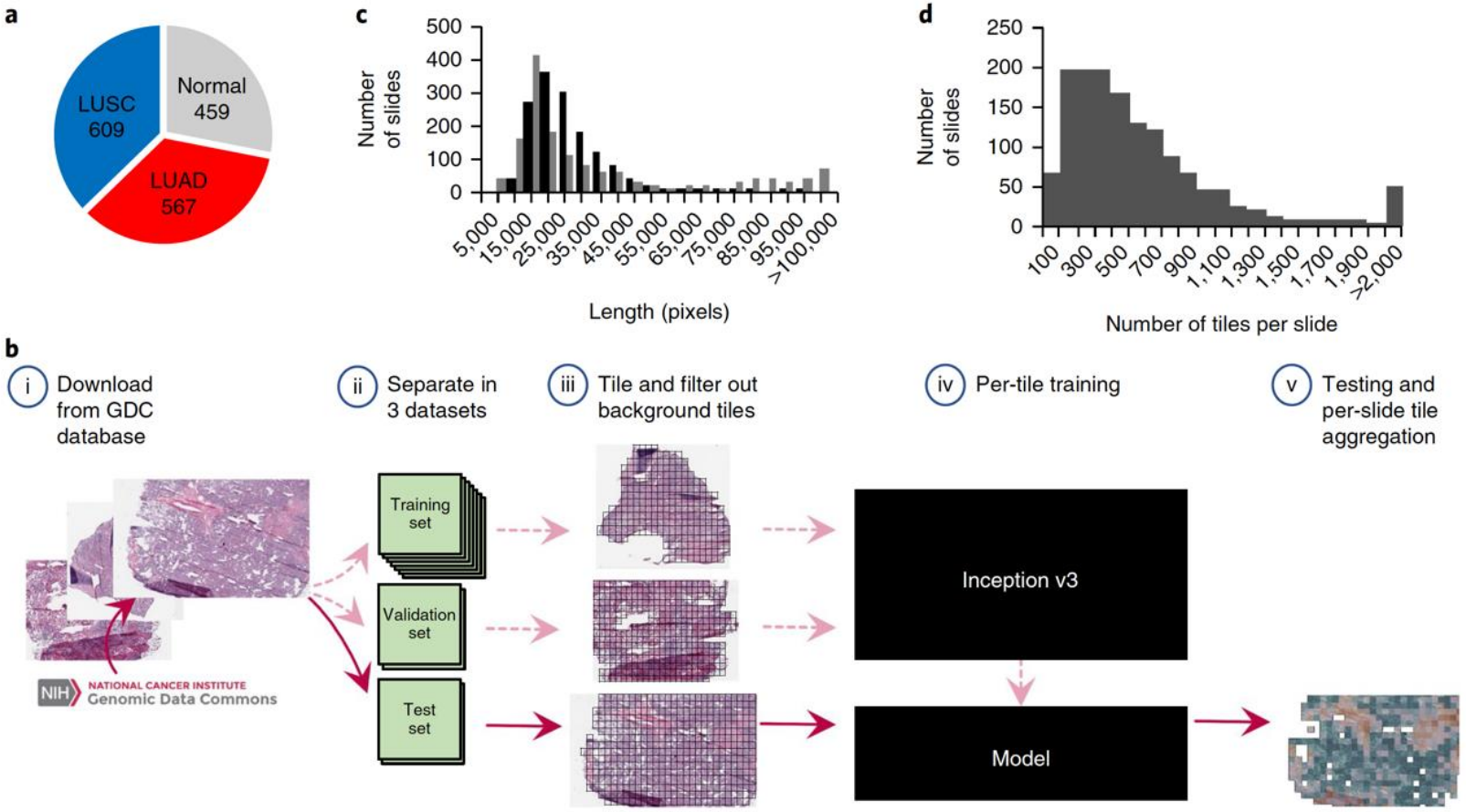


- Quantitative image features predicted the survivals of stage I lung adenocarcinoma patients



Yu KH et al. Nature Comm 2016

Classification and mutation prediction from NSCLC histopathology images using deep learning

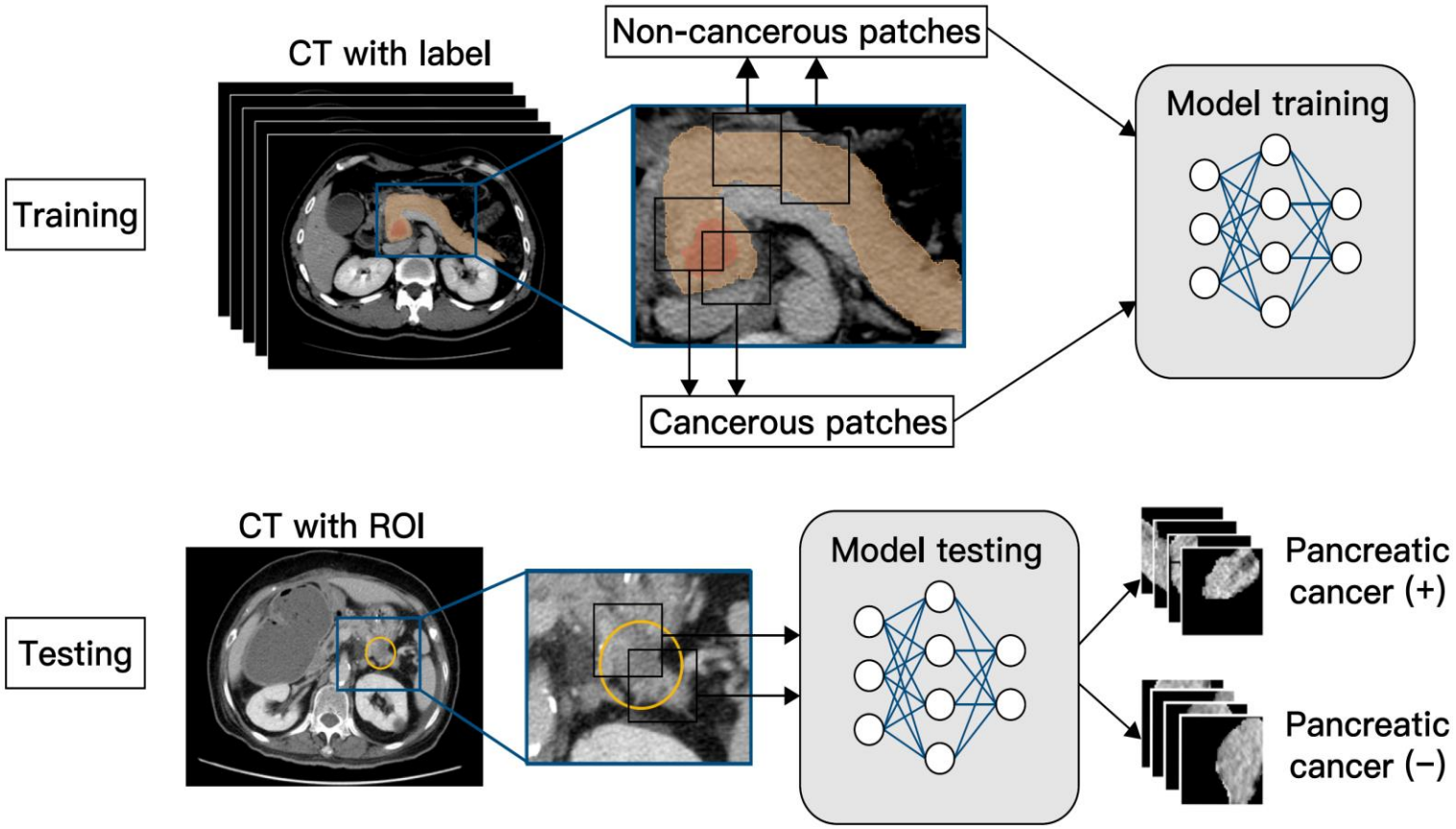


AUC achieved by the network trained on mutations (with 95% CIs)	
Mutations	Per-tile AUC
STK11	0.845 (0.838-0.852)
EGFR	0.754 (0.746-0.761)
SETBP1	0.785 (0.776-0.794)
TP53	0.674 (0.666-0.681)
FAT1	0.739 (0.732-0.746)
KRAS	0.814 (0.807-0.829)
KEAP1	0.684 (0.670-0.694)
LRP1B	0.640 (0.633-0.647)
FAT4	0.768 (0.760-0.775)
NF1	0.714 (0.704-0.723)

Coudray N et al. Nature Medicine 2018

Deep learning to distinguish pancreatic cancer tissue from non-cancerous pancreatic tissue: a retrospective study with cross-racial external validation

Kao-Lang Liu, Tinghui Wu*, Po-Ting Chen, Yuhsiang M Tsai, Holger Roth, Ming-Shiang Wu, Wei-Chih Liao, Weichung Wang*



Lancet Digital Health 2020

台灣產業如何化危為機

- 國家安全新思維
- 建立關鍵新科技
- 開發生醫新藍海
- 助益全球醫療防疫

中華民國109年4月14日／星期二 https://ctee.com.tw 財經要聞 A3 工商時報

全球抗疫：

生策會會長／翁啓惠、副會長／楊泮池、林百里、蔡長海聯合撰文

台灣產業如何化危機爲轉機

新冠肺炎疫情猛然侵襲全球，台灣有幸在政府引領、民間共同努力下，防疫成果全球有目共睹。但面對抗疫伴隨而來、史無前例的經濟急墜恐怕就要開始！

此刻，我們正在見證人類在生活、產業、科技、醫療等方面無法想像的快速衝擊、改變與機會，而生技醫療與科技的大健康產業鏈，將是這些衝擊的防線與解套！因此，我們呼籲跨領域領袖與政府、學界應該開始合力，為疫後台灣大健康發展擬定產業合作戰略，助益國人以及全球公民健康，推動台灣在危機浪潮衝出產業出路！

國家安全新思維

關鍵醫療物資需求 等同國家戰備能量

在疫情爆發時，只要缺乏相關防疫物資，很容易造成醫療資源崩潰，往後掌握充沛醫療物資將成為國家戰備能量。目前全球超過80國境封鎖，各國高舉保護主義大旗，管制進出口。我們幸有深耕台灣發展20多年的生技醫藥業者，製造品質與能量穩居全球前段的醫療產品，不論是檢測、疫苗、原料、藥品、醫材、防疫用品等尚可自足。

如何從國家防護需求盤點產業能量、找出缺口、重新思考戰備產業發展戰略與政策方針、產業扶持與配套機制，因應未來可能的需求，足以保護國人更擴及全球，是產業首先應該合作思考的方向！

建立關鍵新科技

新科技大躍進、全球急速競爭加速創新

很多新科技，如大數據處理、檢測、科技醫療設備、視訊問診、遠距醫療、無人機、影像技術、遙控、輔助診斷器材等已快速應用到智慧醫療，且為因應疫情緣故跟著硬著陸！

為了對抗疫病，各國傾國家資源與開放彈性機制、緊急授權等，超前部署創新科技，疫情戰場同時也成為新科技、新應用的落地試煉場！這些新科技即將成為下世代改變人類生活的關鍵！台灣做為IT研發大國，應思考有何策略搶進這場戰備競賽，當疫情浪潮退後，成為全球新科技主力。

開發生醫新藍海

全球防疫新常態，需要國際制訂醫療產品新規格、新標準

疫病衝擊將讓大家重新反省當代醫療體系、長照養老、護理機構等環境標準規格、軟硬體裝備、科技配置與採用是否適合與足夠，科技取代陳舊技術與設備的汰換、新的屬性需求即將到來！台灣應該趕緊國際布局，依照我們的防疫經驗，訂定出一套防疫標準、關鍵設備新規範，放諸全球皆準，為產業開創全新藍海。

助益全球醫療防疫

台灣防疫成就世界讚揚，帶動醫療產業鏈助益全球

Taiwan can help, Taiwan is helping，台灣在國際上樂意、也有能力幫忙，從我們每一次對抗傳染病的經驗，台灣醫療體系的應變力、科技整合力，除了知識、技術與國際分享，同時也包括病毒檢驗、感染管制、臨床指引、健保醫資串流、負壓隔離防護、智慧病房導入等一切系統，應該整合帶動周邊醫療產業鏈輸出國際，打開台灣海外市場任督，將台灣生醫產業能量提升至全球第一線，完整助益全球公民健康。

新冠病毒已經造成超過數萬珍貴生命殞逝，敬佩台灣以及全球醫護、科學家第一線奮戰不懈保衛生命，在此同時及疫後時代，更應該保護國人經濟、生活與醫療穩定條件。產業要突破黑暗，迎向曙光，此刻，我們應該先找對日出的方向。生策會期盼跨領域產業領袖共同集思廣益，探究全球動向與我國能量、逐一檢視戰略產業布局、探索前瞻應變關鍵與具體方案，為疫後時代台灣產業再出發、再崛起奠定堅實根基。

生策會擬發表產業白皮書

杜應蓉／台北報導

新冠肺炎疫情打亂產業腳步，為了讓產業能量能在這一波風暴中，

目前除了美國和大陸是以防疫和產業發展雙軌並行下，絕大多數的國家幾乎都是以防疫為重心，台灣

這一波疫情衝擊中，台灣可能更因有較完整的產業鏈而有機會脫穎而出；但最重要的是政府要有策略方

達1/3的理事是由科技業大老新任，幾乎是生技業當選人的一倍；新任理監事也選出由前中研院院長翁啟惠擔任會長，前台大校長楊泮池、廣達電腦董事長林百里和中國附醫董事長蔡長海出任副會長，此空

防疫科技研發 政院砸54.6億

彭鐘琳／台北報導

我國科技防疫頗有成效，行政院13日宣布，未來在「醫藥防疫科技研發」規劃，將投入54.6億元，進行「檢測醫藥」及「科技防疫」工作，希望提高台灣檢測和治療新冠肺炎的能量。其中檢測、疫苗、新藥等三方面均獲得歐美等國合作邀約。

行政院13日由政委羅明鑫偕同衛福部長陳時中、科技部長陳良基、

來能夠技轉到當地生產，菲律賓則是對我國的疫苗有興趣。

檢測技術方面，有三大成果，包括工研院發表的核酸分子檢測技術，適用於潛伏期，可在一小時內完成快篩，最快7月量產；中研院、國衛院、國防預醫所團隊，提出感染期的快篩，最快三個月內量產；長庚大學團隊則是在恢復期，檢測體內抗體，半年內可量產

經濟部次長林全能則說，工研院

台灣資通訊產業醫療健康產業佈局

Precision Healthcare Industry

	行動健康照護	醫療設備與器材	智慧醫院解決方案	基因與細胞療法	生醫關鍵元件
企業	acer, COMPAL, FOXCONN, Quanta Computer, TUL, htc, ASUS, Coretronic, QLEADTEK, MiTAC	BenQ, Qisda, K LASER, LARGAN, LITEON, wistron, FOXLINK, DELTA, RITEK	wistron, Quanta Computer, MiTAC, BenQ, Qisda, htc, ADVANTECH, iEi GROUP, 英業達 Inventec, avalue Technology Inc.	FOXCONN, acer, MetaTech, COMPA, 英業達 Inventec, wistron	tsmc, UMC, Powerchip 力晶科技, MEDIATEK, REALTEK, TUL, QLEADTEK
產品	■遠距照護系統 ■IoT設備/解決方案 ■穿戴式裝置 ■健康數據監測分析與管理系統	■X光/超音波 ■微型CT掃描儀 ■手術/復健/輔助機器人 ■膠囊內視鏡 ■血液透析器 ■臨床病理分子診斷 ■生理監測設備	■智慧病房/手術室 ■手術3D導航/VR訓練 ■AI解決方案 ■行動醫護系統 ■電子病歷/資訊系統 ■醫療電腦/顯示器	■基因定序儀 ■基因定序檢測晶片 ■蛋白質與基因檢測 ■CTC檢測系統 ■細胞療法	■AI晶片 ■基因定序晶片 ■RF & Wireless chip ■體徵訊號感測器 ■影像顯示元件 ■有機半導體元件
應用技術					

資料來源：生策中心
Source: Research Center for Biotechnology and Medicine Policy

COVID-19 防疫新科技、新應用

診斷/治療方案
- 檢驗套組
- 行動快篩
- 溫度監測
- 藥品製劑
- 疫苗研發
- 新興療法
- 其他

感染預防技術
- 抗病毒口罩
- 消毒劑
- 空氣過濾系統
- 疾病監測系統
- 痰液處理
- 環境防疫病毒監測
- 其他

醫療照護
- 醫用機器人
- 臨床演算法
- 感染防護用具
- 人工咳嗽刺激裝置
- 3D列印醫材：氣管插管、呼吸氣閥等
- 其他

遠距醫療
- 遠端監視
- 遠距問診
- 穿戴式感應器
- 生理功能監測
- 數位視/聽診器
- 健康聊天機器人
- 5G通訊
- 其他

參考資料:Startus Insights、FDA、生策會整理

COVID-19 防疫新科技、新應用

公共衛生環境
- 無人機運輸
- 專用隔離unit
- 可視化疫情預測
- 巡邏/消毒機器人
- 行動支援應用軟體

城市新科技
- 智慧監視系統
- 定位相關系統
- 線上市民服務
- 室內農場
- 無人化商店
- 模組化預製組件
- 疾病地圖

工業生產新科技
- 即時供應鏈監視
- 車載資通訊&車隊管理
- 無人車
- 擴增實境(AR)
- 數位工廠

個人新需求
- 共享影音串流娛樂
- 遠距工作
- 線上學習
- 舒壓/減輕焦慮
- 食物/雜貨傳遞
- 室內運動平台

參考資料:Startus Insights、FDA、生策會整理

產業掌握翻轉醫療與健康科技的關鍵技術

- 數位醫療/精準醫療
- 遠距醫療/健康照護
- 精準健康/預防醫學

AI運算工具

多家大廠具備AI專用晶片開發與Sever技術

廣達、瑞昱、力晶、聯發科、撼訊、友晶、矽創、智原、凌陽...

8K影像處理

在8K面板與8K影像處理晶片掌握關鍵布局

群創、友達、瑞昱、聯發科...

軟硬體整合

擁有終端設備+軟硬體深度整合能力

鴻海、緯創、廣達、佳世達、和碩、研華、華碩、宏碁、可成、英業達、仁寶...

IoT五感感測

感測晶片與感測元件具競爭優勢

矽創、晶相光原相、聯詠、神盾、明泰、光磊...

5G通訊傳輸

網通設備、5G晶片和散熱模組供應鏈完整

平台商:
遠傳、亞太、中華電
元件供應商:
立端、瑞祺、立積、泰碩、雙鴻、超眾...

Source: 生策會整理

林百里一張圖妙解5G+AI+Cloud商機

QOCA IT Platform for AI Hospital

QOCA Smart Device 智慧終端

Wearable Sensor

Wellness Sensor

QOCA Smart Ward 智慧病房

Patient Terminal

Bedside Card

Whiteboard

QOCA Smart Telemedicine 智慧遠距醫療

Hospital-Hospital

Hospital-Home

QOCA Smart Hospital 智慧醫院

AI Platform

AI Medical Cloud

QOCA Medical Image 智慧影像平台

AI Model

GPU Server

振奮！林百里攜手中鋼 發表12分鐘新冠病毒快篩試劑

經濟日報2020-04-08 圖 / 科技部提供

健保與人工智慧結合

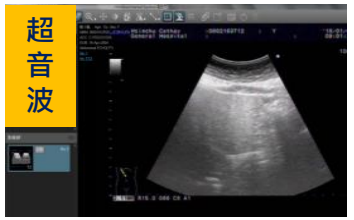
健保大數據+人工智慧

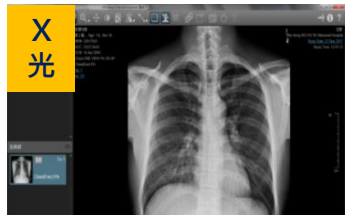
精準醫療+精準醫療費用審查

保障個人隱私 ⇔ 資料去識別化

醫療影像收載量

- 收載約22.5億筆Image(自107年起開始收載)



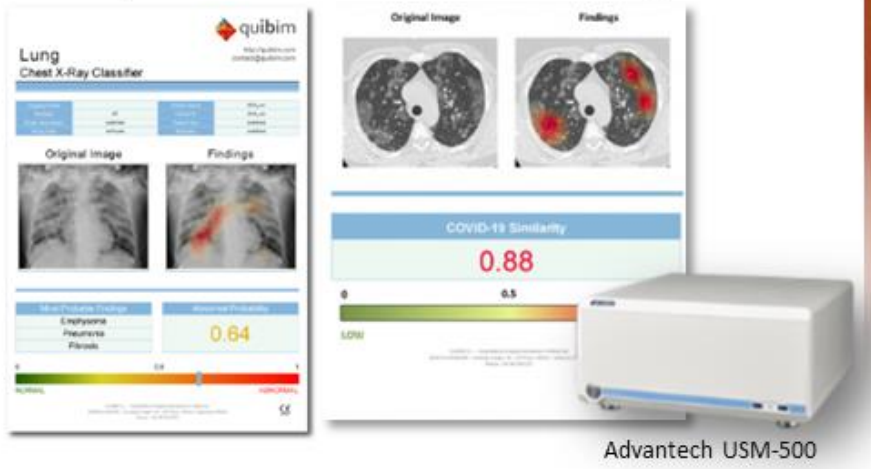


分類	縮寫	件數	Image數量
X光	CR	8,375,129	13,736,200
	DX	7,034,407	11,503,720
	PX	130,704	225,620
心電圖	ECG	27,410	43,703
	EKG	57,873	89,665
超音波	US	8,294,652	222,812,490
內視鏡	ES	1,360,541	65,938,812
電腦斷層	CT	17,469,564	1,322,220,030
核磁共振	MR	11,471,380	618,485,233
口腔X光	IO	9,602	42,804
眼底攝影	OP	65,751	440,201
核子醫學	NM	41,209	142,568
正電子放射斷層攝影	PT	1,271	416,735
結構化報告	SR	588,583	967,293
合計		54,928,076	2,257,065,074

台灣科技業防疫新科技佈局概況-研華為例

AI判斷PACS影像與分析

Lung texture outcomes in Chest X-Ray



Advantech USM-500

Point-of-Care solutions for ventilator HMI and PDMS 呼吸機

Advantech POC (21″/24″)

Source: Advantech Co., Ltd.

台灣科技業防疫新科技佈局概況-研華為例

醫用紅外熱像儀、超音波設備、血液分析儀、監護儀、呼吸機、5G測溫巡邏機器人....等等儀器設備用於防疫期間醫療院所與公共空間。

Advantech AIMB/SOM series

Advantech MIC series

ADVANTECH

Source: Advantech Co., Ltd.

台灣科技業防疫新科技佈局概況-以瑞昱為例

藍芽智能紅外線測像儀

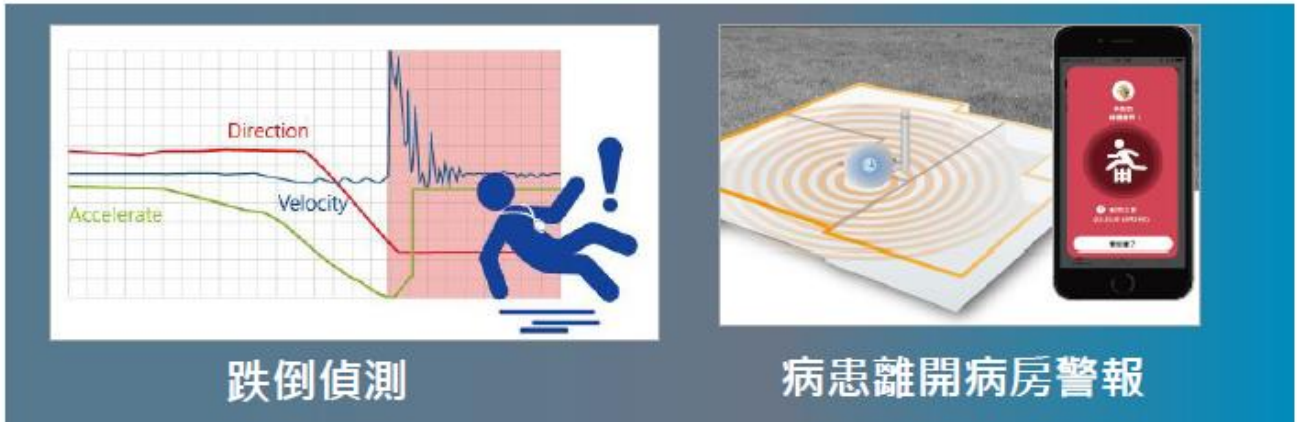
- 應用場域：
  各公司、學校、工廠、飯店、餐廳等公共場所
- 生產:
  RTK藍牙晶片(RTL8762C)經由藍芽模組廠商，
  提供給相關供應鏈進行成品組裝
- 特色：
  藍牙傳輸功能-即時傳送民眾體溫資訊至移動設備，進行防疫大數據分析。
- 開發中應用:
  結合人臉辨識功能，記錄並追蹤個人每日溫度軌跡，
  了解最高/最低體溫，做好預警提示。

Source: Realtek Semiconductor Corp.

台灣科技業防疫新科技佈局概況-以瑞昱為例

跌倒警示與電子圍籬

- 應用案例：
  負壓隔離病房 (85間)
- 需求：
  降低護士進入病房的頻率，遠距掌控病患狀況
- 產品特色：
  利用藍芽項圈與IoT Gateway傳輸至手機、行動工作車、護理站 PC做跌倒偵測 與 病患離開病房的即時警報



Source: Realtek Semiconductor Corp.

各國政府緊急授權、加速新科技審查上市

美國

- *Emergency Use Authorization, EUA*：**緊急使用授權: 醫療設備、檢測、藥物** (2020.02.04)
- *Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency (2020.02.29)*
- *Coronavirus Treatment Acceleration Program (CTAP)*；治療藥物審查加速方案 (2020.03.31)
- *57 Guidance Documents (e.g. Enforcement Policy for Remote Digital Pathology Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency)*

美國已核准118項檢測試劑、37 LDTs、3藥物、其他40項(PPE.呼吸機.面罩…等)(6/26資料)

※台灣企業--德必碁、瑞磁、博鋮取得EUA-authorized；
金萬林 (合作夥伴PacGenomics)、泉沂、聯亞生技EUA-notified

大陸

- 医疗器械应急审批 (2020.01)
- 2019新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点(2020.02)
- 2019新型冠状病毒抗原抗体检测试剂注册技术审评要点(2020.02)

大陸已批准42個檢測試劑(21項核酸、 21項抗體)、1核酸分析軟體 (6/29資料)

參考資料:FDA、CFDA 、EMA 、KFDA、TGA；生策會整理

生策會 5/7 全球抗疫: 如何化危機為轉機產業座談會
籲請政府正式對產業公告說明緊急授權機制規範

食藥署業於座談會辦竣立即給予產業回應，於5/9中央流行疫情指揮中心記者會中說明因應COVID-19緊急使用核酸檢測試劑、快篩試劑、呼吸器等醫材的簡化文件申請路徑

台灣EUA：

- 簡化送審資料
- 免除製造廠GMP申請
- 提供專人專線法規諮詢服務
- 原則上可接受國外臨床驗證報告
- 全程免收取規費

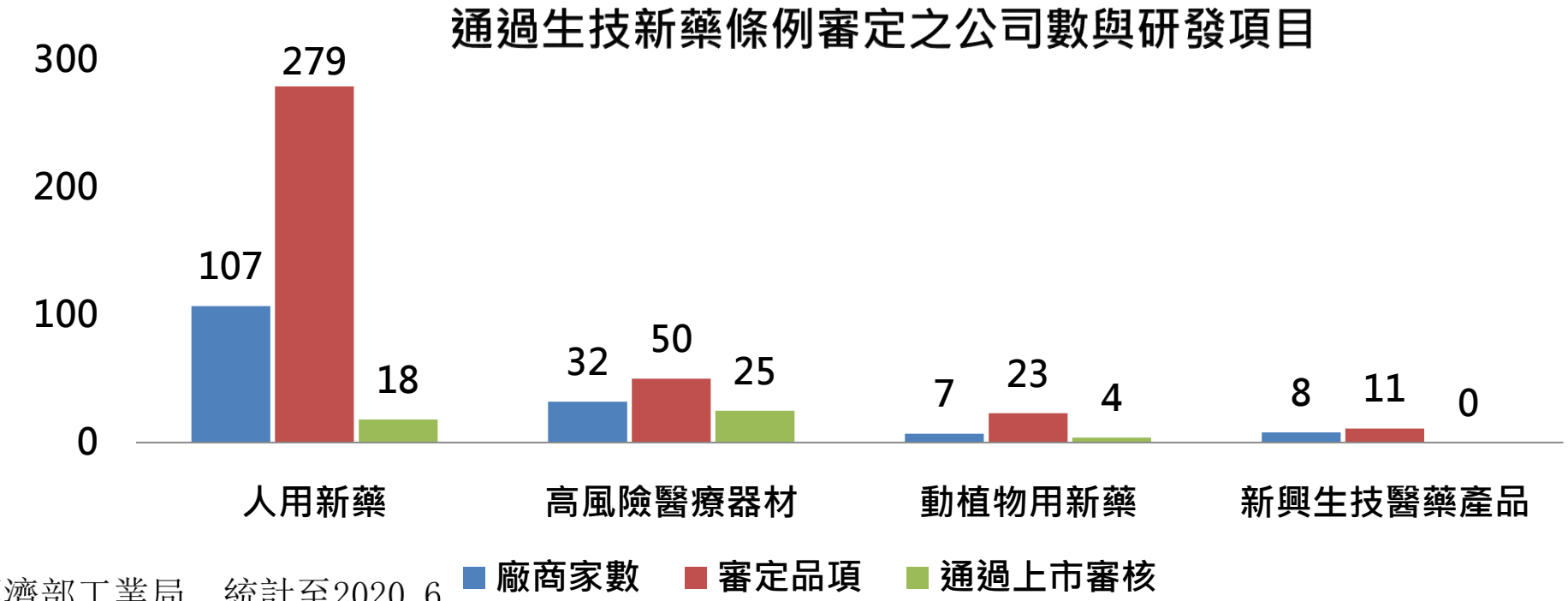
後疫情臺灣經濟發展對策 國發會射七支箭！

- 打造大健康產業
  - 推動數位療法
  - 加速精準醫療發展
  - 助攻防疫科技產業
  - 健康促進服務產業發展
  - 智慧醫療系統輸出
  - 醫療監理沙盒～
- 發展零接觸經濟
- 勞動市場彈性化
- 臺灣成為亞太新創中心
- 發展資料經濟生態系
- 強化供應鏈韌性
- 建置數位資本市場

國家發展委員會新聞稿 2020-05-18

《生技新藥產業發展條例》2007-2021

- **獎勵內容**：研發人培支出抵減、股東投資抵減、技術股緩課等
- **受惠企業**：151家生技新藥公司、363項研發項目
- **研發上市**：迄今18項新藥上市、7個國際上市；25項醫材產品上市
- **修法方向**：擴大適用範疇(數位醫療、國家策略生醫產品)
  放寬投資抵減對象、年限展延等



資料來源：經濟部工業局，統計至2020.6

結語

- 精準健康及策略防疫是生醫產業發展的新趨勢
- 後疫情是生醫與ICT/AI產業整合之契機，危機為轉機：
  - **政策引導**：結合民間、產業資源，共同發展精準健康及策略防疫大健康產業
  - **法規創新**：面對新科技、新商模，需建構更開放、快速因應的法規制度與友善環境
  - **數據開放**：整合健保、臨床資料庫、個人健康雲等數據資源，開放產官學研使用
  - **跨域對話**：聚焦優勢領域加速跨域對話與合作，開啟ICT/AI於醫療健康領域新應用