Institute for Biotechnology and Medicine Industry

Research Center for Biotechnology and Medicine Policy

後COVID-19世代的大健康產業發展策略

楊 泮 池

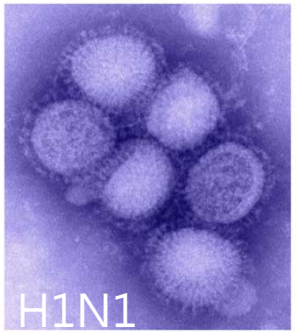
國立臺灣大學醫學院
中央研究院生醫所
國家生技醫療產業策進會

2020.05.20

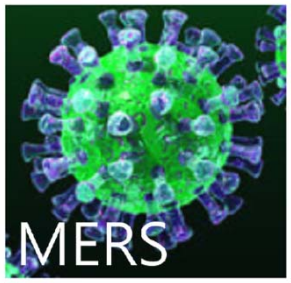
全球流行病趨勢

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

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

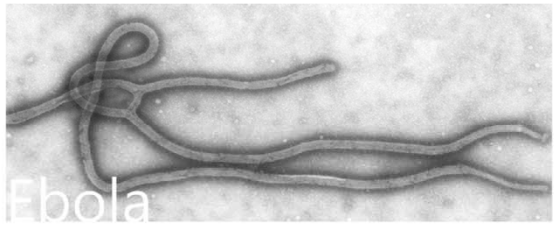


2012中東 、2015韓國 中東呼吸症候群(MERS)
累計2,494例，死亡858例



全球流行病趨勢

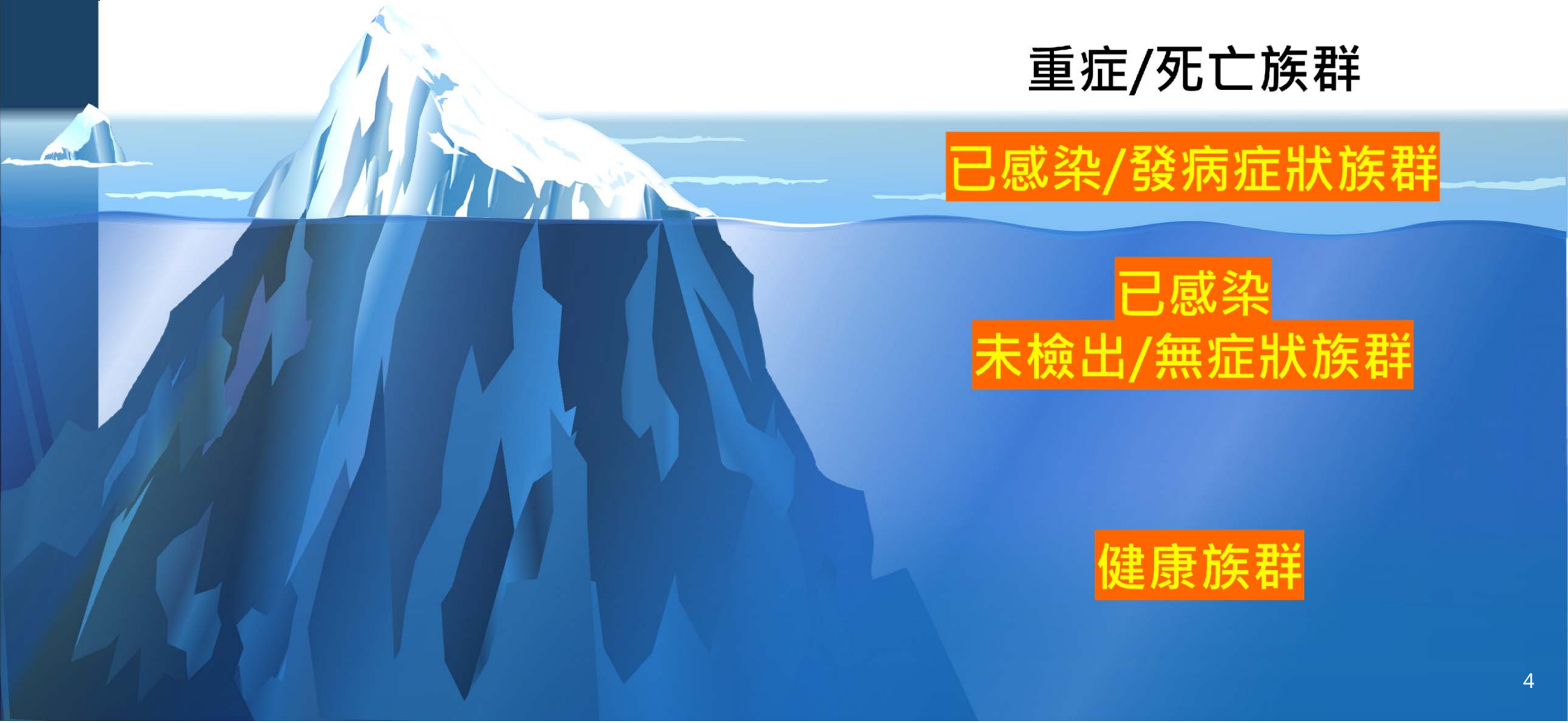
2014 – 2016 伊波拉出血熱(1976發現)
西非大流行 28,610例，死亡11,308例



2019/12 ~新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)
2020/5 ~全球確診4,941,156例，死亡323,170例 (5/20資料)

COVID-19新型態疫病、新挑戰

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



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

人類食、衣、住、行、育、樂新樣貌?

口罩? 變成必需品和時尚

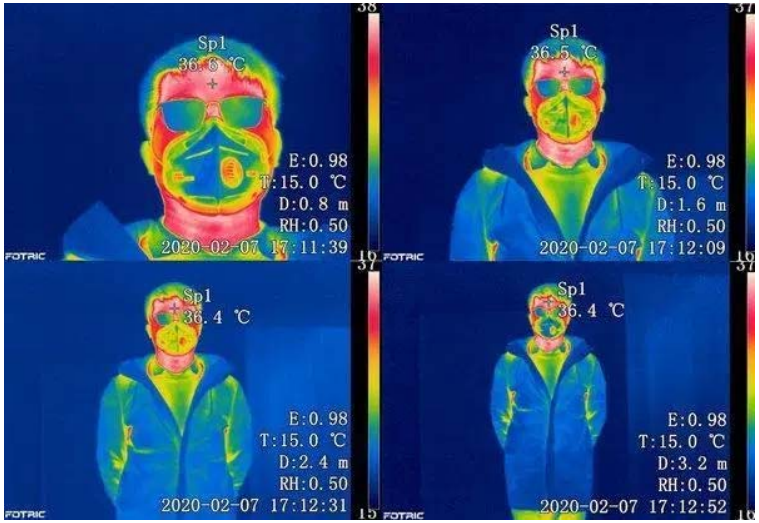
個人防護用品?

乾洗手、噴劑?

環境安全監控: PM2.5, CO/CO_2, 病毒量

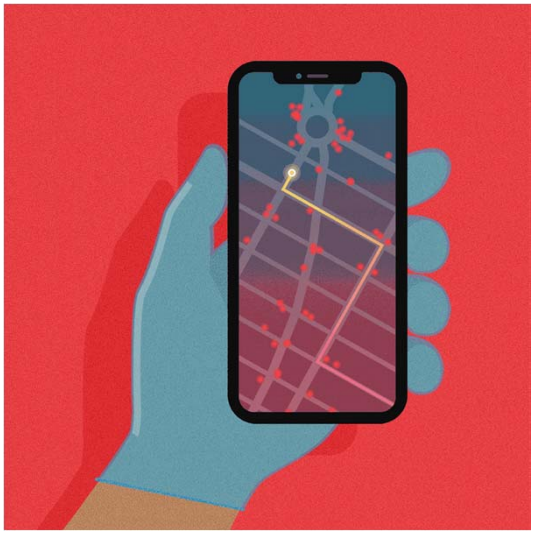
人類食、衣、住、行、育、樂新樣貌?

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?

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

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

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

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

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?

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

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

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、防疫用品等向可自足。

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，各國舉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。

翁啓惠

楊泮池

林百里

蔡長海

生策會擬發表產業白皮書

杜蕙蓉／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

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、新的剛性需求即將到來！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過道，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。

防疫科技研發 政院砸54.6億

彭慧琳／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日由政委龔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，「行政院

國家安全新思維

強化關鍵醫療供應鏈與產業戰備能量

- 能否掌握充沛醫療物資成為抗疫的關鍵要件，需從國家防護需求盤點產業能量、缺口、重新思考戰備產業發展策略。
- 台灣生技醫藥發展20多年，檢測、醫材、原料藥、疫苗、製劑等雖具研發產製能量，但關鍵原料與核心元件仍多掌握於他國。
- 仰賴單一國家、少數供應商將面臨斷鏈風險！當前需重新調整關鍵項目海外供應鏈配置，培植關鍵原料、核心元件在地供應鏈，開發更多元的區域供應鏈與製造夥伴。

開發生醫新市場

全球防疫新常態，引領國際制訂醫療新規格/標準

- 疫病衝擊將讓全球重新思考當代醫療體系、長照養老、護理機構、社區照護等環境標準規格、軟硬體裝備、科技配置與採用是否適合與足夠。
- 陳舊技術與設備的汰換、醫療新科技的導入、新的剛性需求即將到來！
- 台灣如何結合醫療與科技產業，領先國際佈局、訂定醫療新標準、關鍵設備新規格、科技導入新準則，放諸全球皆準，為產業開創全新藍海?

輸出醫療產業鏈

台灣防疫世界讚揚，乘勢帶動醫療產業鏈輸出

- 台灣醫療體系的防疫應變力，除知識、技術與國際分享，同時也應包括病毒檢驗、感染管制、臨床指引、健保醫資串流、負壓隔離防護、智慧病房導入等解決方案。
- 檢視台灣醫療體系有哪些具備國際輸出能量之防疫創新技術、醫療照護系統、或智慧科技導入模組?
- 如何以醫療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?

建立關鍵新科技

新科技大躍進，加速全球醫療創新競爭佈局

- 因疫情緣故許多新科技、黑科技跟著硬著陸！為了抗疫，全球各國傾國家資源與開放彈性機制、緊急授權等，超前佈署創新科技。
- 疫情戰場已經是新科技、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，應共思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?

COVID-19 防疫新科技、新應用

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

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

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

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

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

資料來源:Startus Insights、FDA、生策會整理

COVID-19 防疫新科技、新應用

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

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

資料來源:Startus Insights、FDA、生策會整理

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)
- *41 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75項檢測試劑、28 LDTs、3藥物、其他31項(PPE.呼吸機.面罩…等)(5/15資料)

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29個檢測試劑(18項核酸、 11項) (5/6資料)

參考資料:FDA、CFDA、EMA、KFDA、TGA；生策會整理

各國政府緊急授權、加速新科技審查上市

歐盟

- *Guidance for medicine developers and companies on COVID-19 (2020.03)*
- *Guidance on Apps supporting the fight against COVID 19 pandemic in relation to data protection (2020/4)*
- *EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines (2020.5.4)*
  - *EMA plan for emerging health threats*
  - *Rapid scientific advice*
  - *Rapid agreement of a paediatric investigation plan and rapid compliance check*
  - *Rolling review*
  - *Marketing authorisation*
  - *Extension of indication and extension of marketing authorisation*
  - *Compassionate Use*

歐盟已有311項試劑取得CE-IVD (134項核酸、177項抗體) (5/6資料)

參考資料:FDA、CFDA 、EMA 、KFDA、TGA；生策會整理

各國政府緊急授權、加速新科技審查上市

韓國

- *Emergency Use Approval and Listing (EUAL) (2020.02.04)*
- *Guidelines on Regulatory Review and Approval of COVID-19 IVD products(2020.04)*
- *Korea New Deal*-完善10大產業法規：針對大數據/AI、醫療技術、醫療保健、電子商務…等修正65條法規；鬆綁遠距醫療、遠程教育線上業務與其他無接觸式運型產業(2020.4)

韓國共5項試劑獲得緊急核准使用，32項試劑核准出口(4/29資料)

澳洲

- *Therapeutic Goods (Medical Devices—Face Masks and Other Articles) (COVID-19 Emergency) Exemption 2020 (2020.03)*
- *Therapeutic Goods (Medical Devices—Accredited Pathology Laboratories) (COVID-19 Emergency) Exemption 2020 (2020.03)*
- *Expedited COVID-19 medical device application process(2020.03)*
- *COVID-19 point-of-care tests(2020.04)*

澳洲共核准48項試劑 (17項為核酸；31項為抗體) (5/6資料)

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

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

台灣資通訊產業醫療健康產業佈局

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

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 5xLink DELTA RiTEK	wistron Quanta Computer MiTAC BenQ Qisda htc ADVANTECH Ei GROUP 英業達 Inventec avalue	FOXCONN acer MetaTech COMPAL 英業達 Inventec wistron	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						

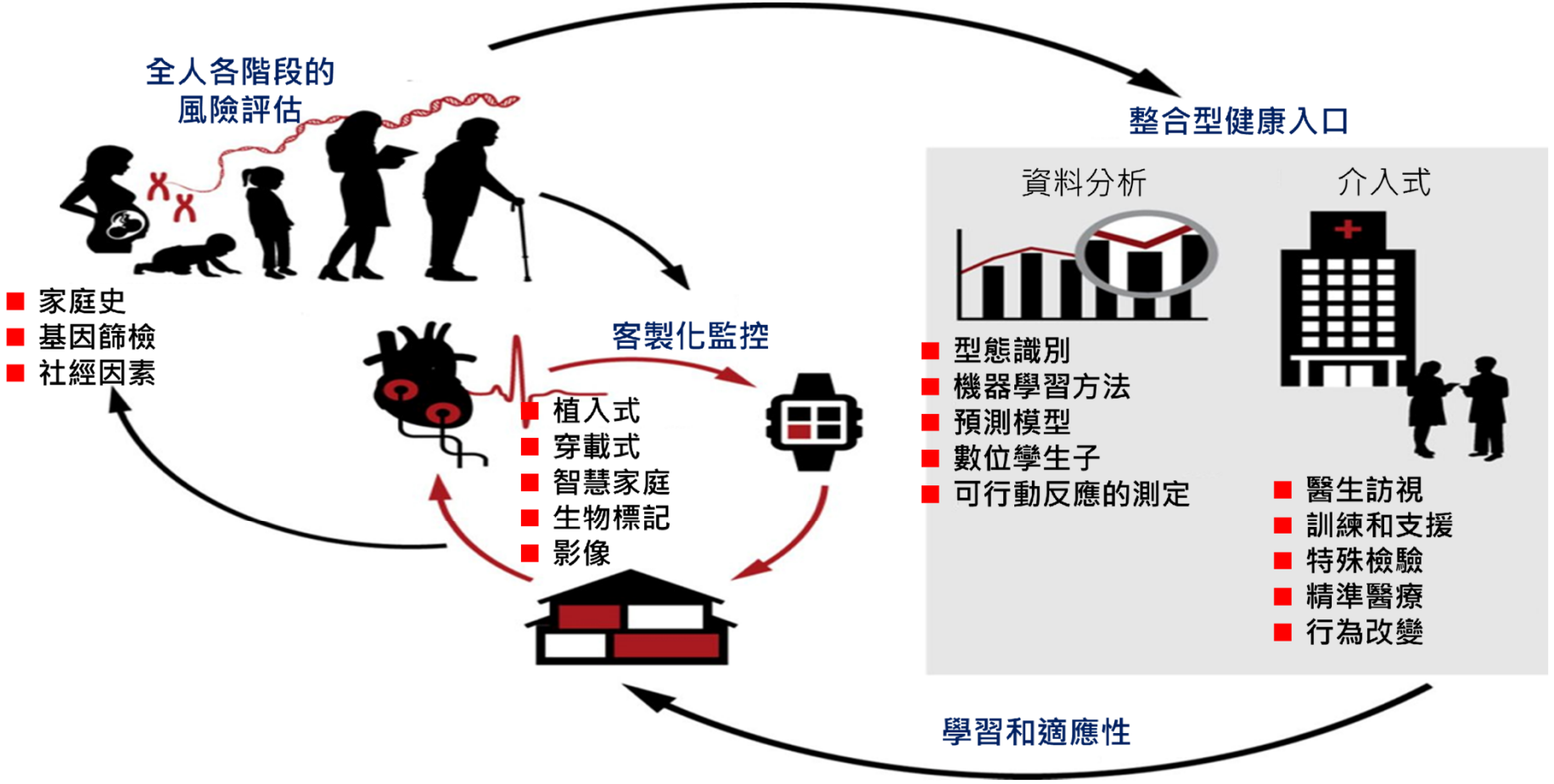
資料來源: 生策會整理

產業掌握翻轉醫療與健康科技的關鍵技術

資料來源: 生策會整理

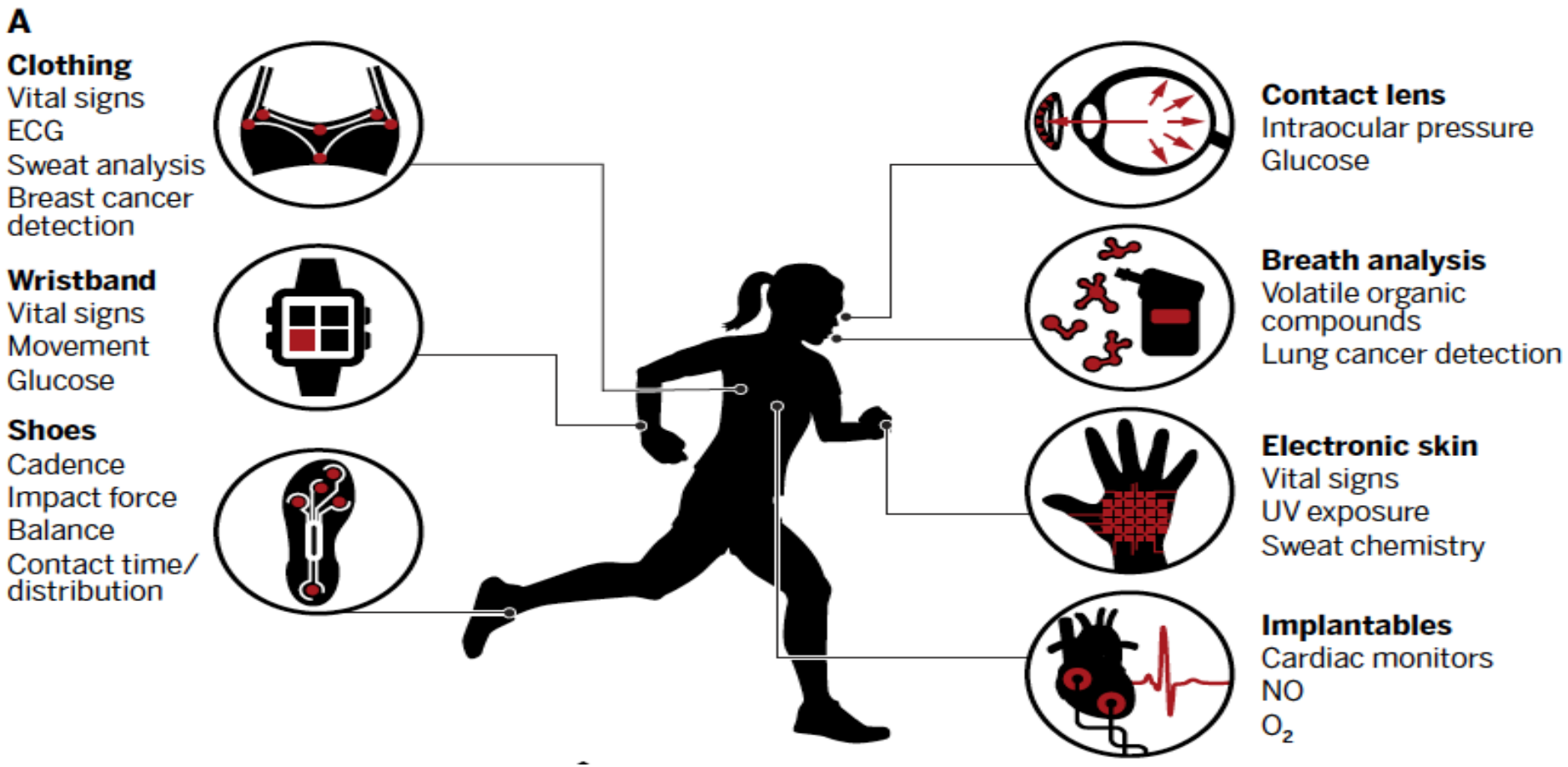
新科技、新產業模式

掌握時機加速P4精準健康的科技佈局



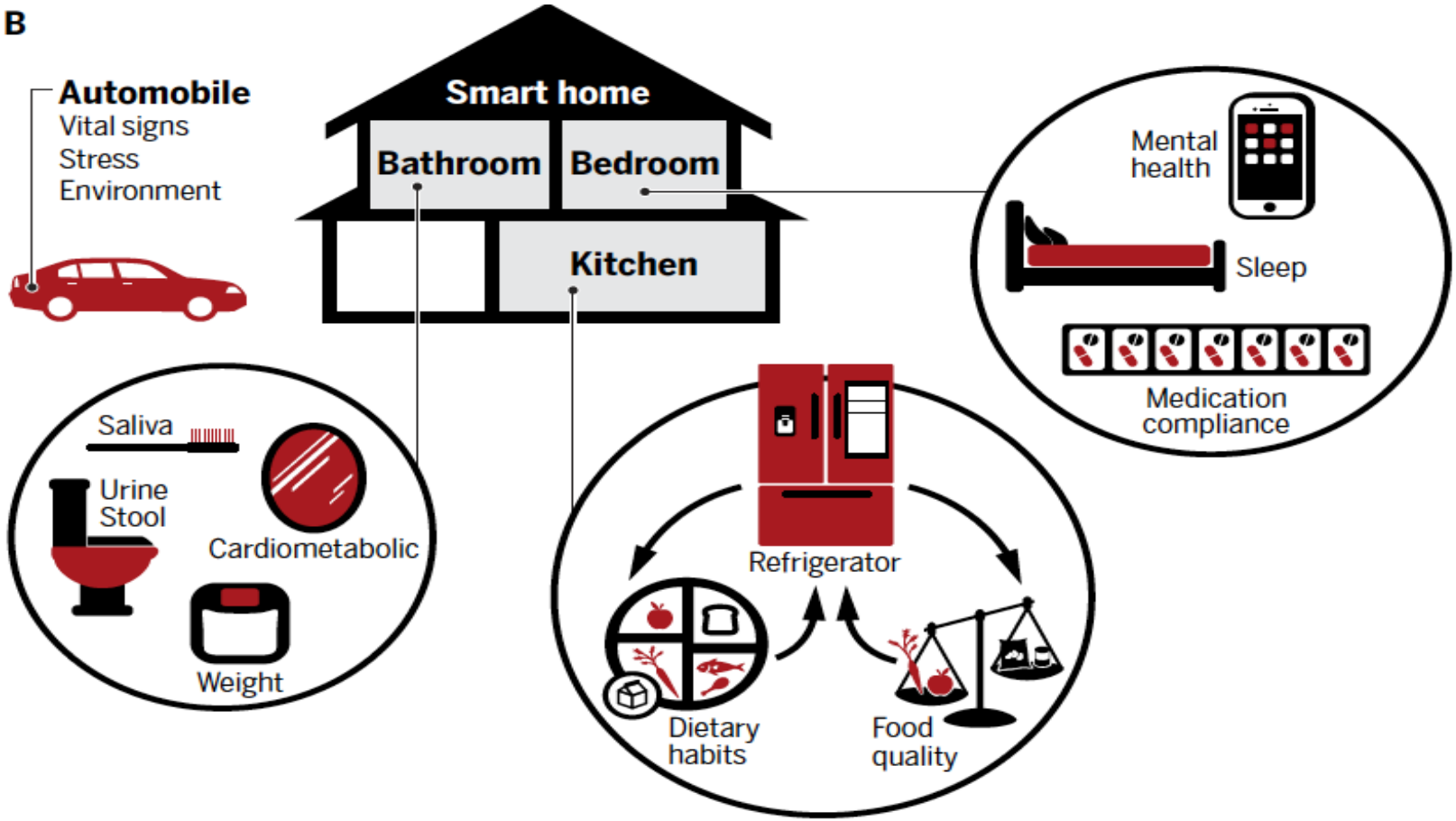
Sanjiv S. G. etc., Toward achieving precision health, Science Translational Medicine 2018

IoT生理監測消費性科技產品



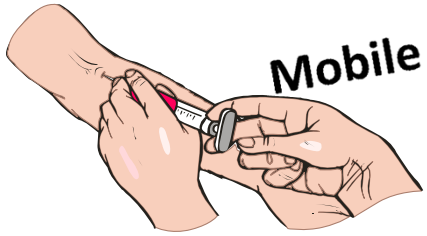
Sanjiv S. G. etc., Toward achieving precision health, Science Translational Medicine 2018

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

人工智慧解決方案 AI in Healthcare



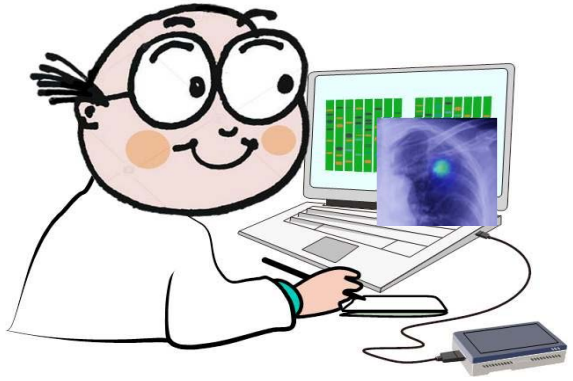
Lifestyle/diet
Environment
Microbiome
Mobile health

Cloud
Big data, AI
Machine Learning
Algorithm

Omics
Radiomics
HER/PHR
Social media

- Prognosis prediction
- Precision management
- Disease monitoring
- Early relapse detection
- Improve accuracy & safety of surgery or radiotherapy
- Risk assessment
- Prevention
- Screening
- Others.....

P4 Medicine



人工智慧解決方案 AI in Healthcare

IoT生理監測消費性科技產品

法規新挑戰

- 新科技發展的關鍵是在被軟體驅動的連接設備(connected device driven by software)，真正的價值是在演算法(Algorithm)
- 硬體和軟體應分開或結合認證？法規路徑？要做哪些臨床？
- 台灣必須發展出一套有別於以往以硬體為重的認證方式，而是以軟體為核心的法規優化，才能加速新的AI系統和解決方案的開發

遠距醫療/遠距居家照護

- 減少醫療資源浪費、提升醫療照護效率與效能
- 解決全球醫療資源不足、降低醫護長期負荷過重之困境
- 照護亞健康、弱健康族群，減輕長照、健保財務問題
- 居家、醫院、長照中心、專科會診、緊急救護、學校、軍區、遠洋等都可運用

法規新挑戰

- 分級醫療立法?
- 新醫療照護模式的規範、衍生如客服中心等商模之適法性?
- 個資隱私與資料安全性問題? (如美國HIPPA/HITECH；歐盟GDPR法規)
- 健保給付?

為大健康產業架構核心競爭力

- **防疫是短期的任務、產業發展則需長遠考量**
- 這次疫情，正是醫療與資通訊產業佈局未來新科技的最佳時機
- 台灣科技業原已擁有的許多關鍵技術將有機會借此波疫情迅速推出，在台灣導入應用、快速累積實證與建立模式，就能搶先各國輸出解決方案、搶佔全球市場，為台灣下一個世代要推動的精準大健康產業打下具核心競爭力的基礎！
- 政府應以點擴面、持續深入盤點跨領域醫療、科技與生技能量，找出產業核心優勢、重塑法規架構思維、推動跨域產業協作策略，擘劃精準大健康產業發展藍圖！

後COVID-19臺灣經濟發展對策 國發會射七支箭！

國家發展委員會新聞稿 2020-05-18

- 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