

目錄

全球趨勢	3
台灣觀察	7
焦點議題	
一、長照是政府的負擔或經濟成長的引擎？	11
二、翻轉投資者對新藥研發風險與投資評估的迷思	12
三、建立新藥開發的防火牆：研發資料的風險管理	13
四、區塊鏈於醫療資訊的機會與風險	14
五、精準醫療的商機與挑戰	15
六、川普上任 藥價與稅務改革影響最為重大	17
七、農企的數位化轉型	19
八、農企的募資管道	21
參考文獻	22
聯絡我們	23
特別致謝	24

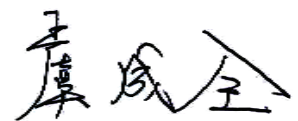
前言

2016年對全球生技醫療產業而言，是在充滿不確定性的市場環境當中，潛伏著各式危機及轉機的一年。隨著全球老齡人口與心血管、糖尿病等慢性病罹患人口的增加，現今的醫療照護需求增加及成本高漲已是長期趨勢。

管控成本、改善營運效率及提高醫療價值一直是全球生技醫療產業長期追求的核心目標，特別是在物聯網及大數據等技術發展，加速生技醫療企業營運模式的轉型，同時病患在醫療照護體系中也不再只是被動角色，而是更加主動參與疾病治療的過程。對生技醫療產業而言，最大的挑戰是要如何在可負擔的成本下，提供一個高品質的生醫產品及服務，並達到最佳的治療效果。這些長期性的挑戰並非短期內就可解決，各國政府及生醫業者也積極尋求新的解決方案。

勤業眾信生技醫療產業團隊在2016年12月進行了「2017年生技醫療產業趨勢」專家訪談，在此萬分感謝所有參與訪談的業界先進及專家學者對此份報告的貢獻，以及勤業眾信消費產業團隊所分享的農業數位化及募資議題。展望2017年，生技醫療產業仍持續面臨成本壓力、醫療改革、經濟波動以及政治不穩定所帶來的挑戰。不過，隨著如穿戴式裝置、次世代定序技術(NGS)、免疫治療等新技術發展，將為生技醫療產業添加新的成長動能，而台灣生技醫療產業在新藥開發、海外市場拓展及營運轉型上產生新商機及營運模式。

本報告重點摘錄了勤業眾信全球對生醫產業的觀察以及台灣生醫產業的專家訪談內容，並彙整了2016年與2017年勤業眾信發表過的重要議題。我們期盼在風險四伏的市場環境中，台灣生技醫療產業能突破界線，在全球市場共同開創新的局面。



生技醫療產業負責人

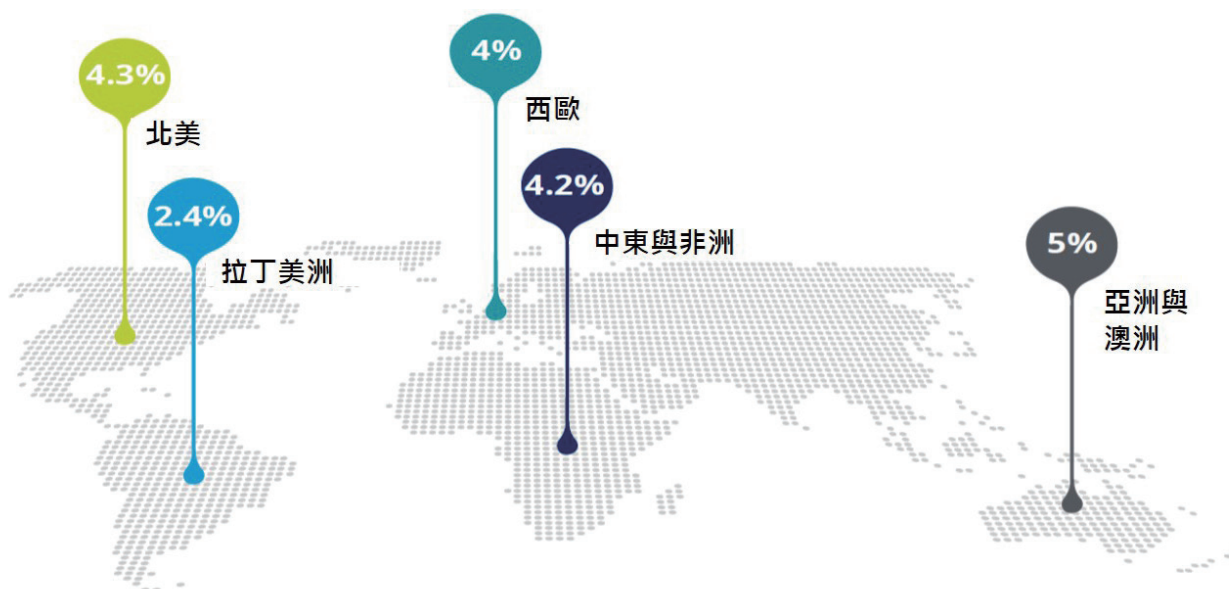
全球趨勢

全球醫療保健支出預測

隨著治療方式的進步，經濟發展以及平均壽命的延長，65歲以上的老齡化人口比例預計到2020年將增加8%。老齡人口的成長，以及生活作息的改變，也帶來心血管、糖

尿病等慢性病罹患人口成長，促使醫療保健支出預計將以4.3%的年複合成長率，從2015年的7兆美元成長為2020年的8.7兆美元。各地區表現如下圖一，預期亞太地區、中東與非洲、北美與西歐是主要成長區域。

圖一、2020年全球醫療保健支出成長率預測



資料來源：Deloitte Life Sciences Outlook 2017

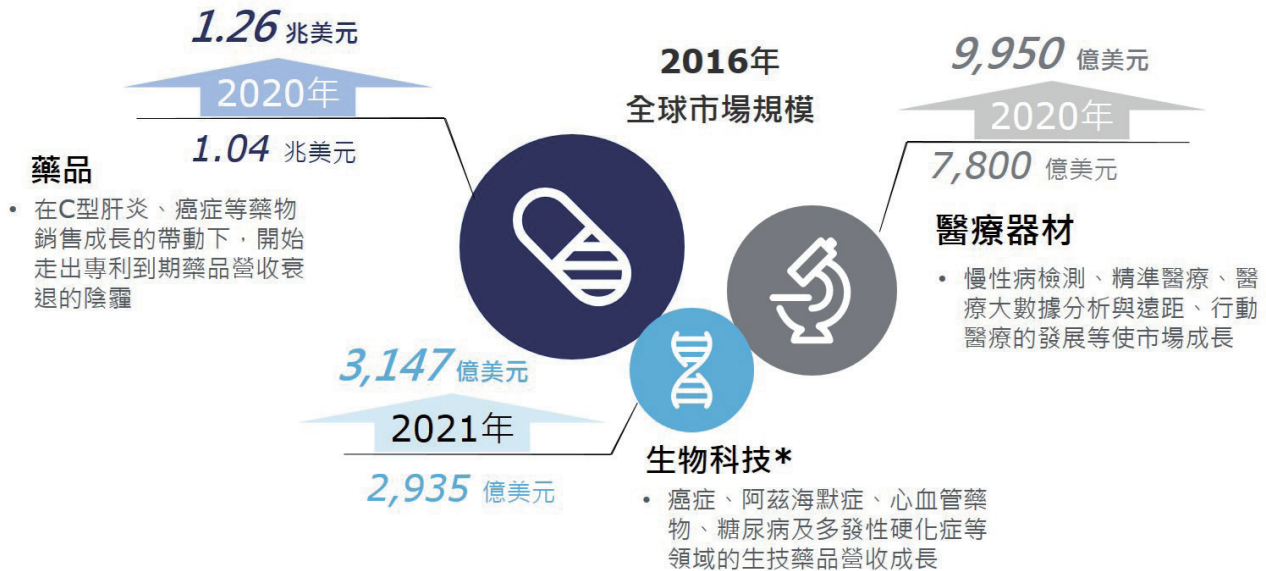
生命科學產業趨勢

全球生命科學市場規模概覽

從下圖二來看，根據EIU推估，2015年由於化學藥品市場受到專利到期藥品營收衰退的影響，以及一些保險給付者的成本控制策略，導致該年度與2014年相較略為衰退3.8%，2016年則在肝炎、癌症等藥物銷售成長的帶動下，開始擺脫陰霾，全球化學藥品市場約1.04兆美元，到2020年可望達1.26兆美元。此外，癌症、阿茲海默症、心血管藥物、糖尿病及多發性硬化症等領域的生技藥品則將持續引領生技藥品市場的成長，在2016~2021年之間，預期市場規模將從2,935億美元成長為3,147億美元。

醫療器材方面，依據EvaluatePharma推估，醫療器材市場在2016年約7,800億美元，預計在慢性病檢測與監控需求增加、精準醫療政策的推動、醫療大數據與分析平台與遠距、行動醫療的發展等因素推動下，將以年複合成長率6.2%的速度，在2020年成長至9,950億美元。而體外診斷 (In Vitro Diagnosis, IVD) 市場成長快速，預估到2020年將達到673億美元。

圖二、2020年主要生命科學產品市場成長推估



*生物科技(Biotechnology)定義為以生物技術製成之醫藥產品，以生技藥品為主要產品。

資料來源：Deloitte Life Sciences Outlook 2017

生命科學產業包含了生技、製藥、醫材等領域，隨著新的技術發展，如電子病歷、穿戴式裝置、次世代定序技術(NGS)、基因體的突破、免疫治療、基因治療與資料分析技術等，為生技醫療產業帶來成長動能。進入2017年之際，所有生命科學企業仍持續面臨成本壓力、醫療改革、經濟波動以及政治不穩定所帶來的挑戰，以下從中彙總了五大議題。

管理成本及價格仍是首要任務

在2017年，在各國的醫療改革政策、經濟波動以及政治不穩定性的因素下，企業營運壓力倍增，並且將一個全新藥物帶進市場的成本也越來越高，故生命科學公司最大的挑戰是如何在不穩定的市場環境中降低營運成本，並證實產品的臨床價值。

在全球醫療支出持續成長的大趨勢下，各國政府強化對醫藥品價格的管控措施，繼續支持學名藥及生物相似性藥品的發展，如日本積極提高學名藥的替代率，預計在2020年要達到80%。藥廠、政府與保險給付單位之間的定價戰爭在2017年仍會持續，甚至新政權的交替，也將為醫療保險政策的執行方向帶來影響。此外，包括美國、英國及德國在內的國家，逐漸針對醫藥品的核價方式提出新的模式，將其對醫療效果的改善納入評估的參數之中，即為價值導向的給付模式。

為了因應成本及價格管理的考量，生命科學公司發展出兩種策略：數位化供應鏈網絡，以及採用全程(End to end, E2E)的數據管理策略。前者強調透過資訊的整合與分享來調節生產與銷售；後者則是從產品開發初期就不斷累積實證數據，按照產品生命週期進行管理，一方面加速產品上市的審查，一方面蒐集病患使用經驗，也可在日後與保險者等單位議價時提供參考。

政策與技術驅動臨床創新

研發支出高漲，價格壓力增加，以及法規日漸嚴峻，也為創新帶來許多挑戰。為了鼓勵醫藥技術的發展，美國國會在2016年底宣布通過《21世紀醫療法案》(21st Century Cures Act) 最終版本，將保障美國未來10年將提供48億美元，進行包含精準醫療、「抗癌登月計畫」等的創新研發計畫，並將持續改革新藥審查流程，放寬健康輔助用軟體審查等措施。

隨著藥廠逐漸採用E2E的數據管理策略來提高研發效率，實驗數據的交換、儲存、分析及安全性也將更顯重要，區塊鏈技術的發展及應用在此扮演重要地位。預期未來臨床創新將著重在四大方向：轉譯醫學、醫療數位化、人工智慧、大數據與分析。未來在基礎醫學研究的數據將可直接與臨床實驗成果進行串聯，加速產品開發，在臨床上，也可打造個人化的醫療方案，以提高治療成果及效率。

連結醫藥產品的消費對象

由於行動裝置漸趨普及，加上資料與資訊的可取得性增加，在醫療照護領域中可以發現消費者參與(Consumer engagement)的程度正逐漸提高，病患及病患家人對醫藥產品的認識快速增加。為了因應這股趨勢，生命科學廠商衍生出「Beyond the pill」的模式，增加與產品使用族群的互動。藥廠或醫療器材廠商透過雲端服務及分析技術，來採集病患實際資訊以改善醫療成果，增加產品利用程度，並結合社群媒體的經營，將可望打造出一個全新消費者參與的數位生態圈。

藥廠營運模式持續轉型

由於市場的變化多端，生命科學公司正以多重轉型的方式來達到品質、成本及效率的目標，如產品共同開發、重建產品組合與業務、或併購等方式，以提供企業更多成長機會。

產品共同開發是廠商為了降低研發風險及管控成本的主要策略，其合作夥伴包含了政府單位、學術機構、傳統生技製藥公司、以及產業新進者等。在生命科學產業而言，以授權/併購或合作開發及合資最為常見的共同開發模式。美國在2016年發布《21世紀醫療法案》，將開始透過美國國家衛生研究院來推動精準醫療、「抗癌登月計畫」等研發合作計畫，預計帶來許多潛在的合作機會。

一些生技製藥公司及醫材企業則透過重建產品組合與業務來達到營收與獲利成長的目標。例如近年大型藥廠紛紛將外包或分拆原有的學名藥或其他非核心治療領域的產品或服務，並且收購新的產品線來擴大核心組合的優勢。東南亞地區亦發現一些跨國廠商將他們的產品授權給中小型藥廠進行銷售，特別是一些成熟產品的藥證申請、行銷及銷售等部分已有逐漸以供應鏈為核心，進行委外生產的跡象。

併購方面，隨著美國稅負倒置的規定趨嚴，輝瑞與愛力根的併購案在2016年第一季叫停。觀察整個2016年的生命科學產業全球併購活動熱絡依舊，但已難見到巨型的併購案發生。跨國公司處理併購議題也需考量跨國稅務的改革。OECD對稅基侵蝕與利潤移轉(Base Erosion and Profit Shift, BEPS)議題的改革，將大幅改變國際稅務版圖，因此跨國生命科學公司在供應鏈、智慧財產權以及跨國業務重組上都需要詳加評估。

此外，大型藥廠的藥品開發策略亦逐漸轉向聚焦單一領域及下一代技術，因此未來併購標的將趨向於中型或小型的生醫公司。為了因應數位化發展，醫材公司偏向併購資料分析處理公司，強化企業核心能力。在區域方面，一些中國生醫企業的發展已具規模，也開始啟動海外併購來壯大勢力範圍，並積極與跨國企業建立合資公司，拓展

研發及產品觸角。相較之下，歐洲由於面臨英國脫歐議題以及烏克蘭的政治不穩定，都將拖慢歐洲生命科學企業的併購腳步。

數位化使法規遵循重要性日增

在一個全球高度法規管制的產業環境，生命科學公司在2017年的法規遵循議題仍將聚焦在網路安全、藥品與設備安全性、偽藥、智慧財產權保護以及貪汙等。尤其隨著生命科學企業的營運越來越仰賴資訊的累積、交換、整合與分析，網路安全、個人隱私及智慧財產權保護等問題也就越顯重要。

總的來看，當技術影響了所有的生命科學產業，企業必須從一招打天下的方式轉為跨部門的合作模式，透過技術了解消費者如何參與。這將會是企業回應產業變化，並在2017年於關鍵領域中重塑未來永續成長的基礎。

醫療照護產業趨勢

現今的醫療照護需求增加及成本高漲已是長期趨勢，醫療照護業者最大的挑戰是要如何在可負擔的成本下，提供一個高品質照護及服務，便利的可取得性以及顯著的病患醫療成果。這些長期性的挑戰並非短期內就可解決，各國政府及保險業者也在思考更好的解決方案，醫療照護業者也積極尋求提升營運效率的方式。下列將2017年的主要趨勢分為五大面向探討：

改善成本管理，提升經營效率

隨著醫療支出的成長，成本管控成為醫療服務提供者最大的挑戰。尤其當每個國家想要拓展醫療的可取得性及可負擔程度，但受限於各國的基礎建設發展不一，在公費的醫療系統中如何在有限的成本中達到目標更是一門大學問。有些國家透過私人醫療系統拓展公費系統無法觸及的區域，降低公費醫療系統的負擔，或將醫療服務轉移到比較不貴的品項，如轉換學名藥等等，也有一些國家則積極改善既有的財務及照護模式。目前常見的成本管控措施包含：臨床流程的標準化、服務中心分享、成本降低、策略性採購、提高使用學名藥及生物相似性藥物、擴大經濟規模等。

醫療系統從基於服務項目的醫療服務到基於價值的醫療服務的轉變已進行的如火如荼。2015年美國國會通過《醫療服務可及性與兒童健康保險項目再授權法案》(Medicare Access and CHIP Reauthorization Act, MACRA)，根據這一法案，從2016年開始逐步推動收費方式的變化，2017年這股變化對醫療照護產業的影響將更為明顯，該法案將大幅改變美國醫療照護產業的收費模式，後續影響有待持續觀察。

醫療照護提供方式趨於多樣

現今許多國家仍缺乏基本醫療照護的可及性(Accessibility)，以及多樣化的照護品質。尤其臨床人員的缺乏更加重此現象，幸而科技的應用協助彌平了部分缺口，如遠距醫療、虛擬醫療等等，未來醫療照護服務的提供將透過多管齊下的合作方式來產生更多正向結果。

十大創新帶來跨界整合服務

在醫療照護領域的前十大創新，涵蓋了次世代定序、3D列印技術、免疫治療、人工智慧、定點照護檢驗(Point-of-care Testing, POCT)、虛擬實境、應用社群改善病患體驗、生物感測、便利照護以及遠距照護等十項領域。此外，機器人手術、可植入的器材與新的創新設備也將以預防、監測與治療為目的，展現更多的潛力來改善治療效果及降低成本。另外，根據2016年Deloitte美國團隊調查，顯示約有近六成的醫生會使用行動裝置開處方，亦有四成的醫療服務人員願意使用感測器來追溯地點及偵測掉落。隨著未來科技的進步，醫療照護業者必須建立跨界的商業生態圈，並擁抱舒適圈外的新合作夥伴與知識來源。

醫療照護營運模式迎來變革

面臨醫療成本增加帶來的營運壓力，醫療照護產業營運模式主要有三大轉變：垂直與水平的整合增加、病患的參與程度提高、以及市場破壞者的加入。全球醫療照護機構的整併及集團化已勢不可擋，在美國、丹麥及英國，有些醫療機構藉由擴大規模達到節省成本並提升資源利用效率；醫院之間也透過合作共享資源，如日本及中國的醫院也有資源分享的平台及機制。同時，提升病患的參與有助於增加治療成效，並可減少醫師執業風險，降低員工離職率。藉由內部員工訓練及建立合適的文化及資訊交流平台，將有利於提升病患參與程度。此外，一些零售業也開始跨足醫療照護的領域，提供如藥局、配眼鏡等服務，由於價格更加優惠，服務便利，成為市場的破壞者。

公家與私人醫療系統將需要實施新的營業及臨床營運模式來提供可規模化、高效率及高品質的照護服務，並減少資源浪費及廢棄，以及任何威脅系統永續經營的成本。有如商業化企業一般，醫療機構應投資於提升了解其市場及消費族群的工具及流程，並改善病患經驗來使現今主動且資訊豐富的醫療照護消費者能更有效的參與。

建立標準化方式強化法規遵循

醫療照護是一個高度法規管制的產業，其法規及政策紛紛強調臨床品質、安全、網路安全等議題。因此建立標準化且一致的方式來遵循計畫、執行及監測的作為，在現今高度法規管制的全球醫療環境中是非常重要的。

整體而言，醫療體系將需要持續尋找並實施可以改善醫療成果並符合成本效益的策略。目前在大多數國家中，尚未有完美醫療系統可做為值得學習的標竿。因此如何突破傳統醫療照護模式的限制，打造數位化的醫療及分析，重視網路安全，並尋求合適的協作與技術模式，建立標準化的流程來達到目標，是醫療照護產業的重大課題。

台灣觀察

台灣老齡人口比率及醫療保健支出

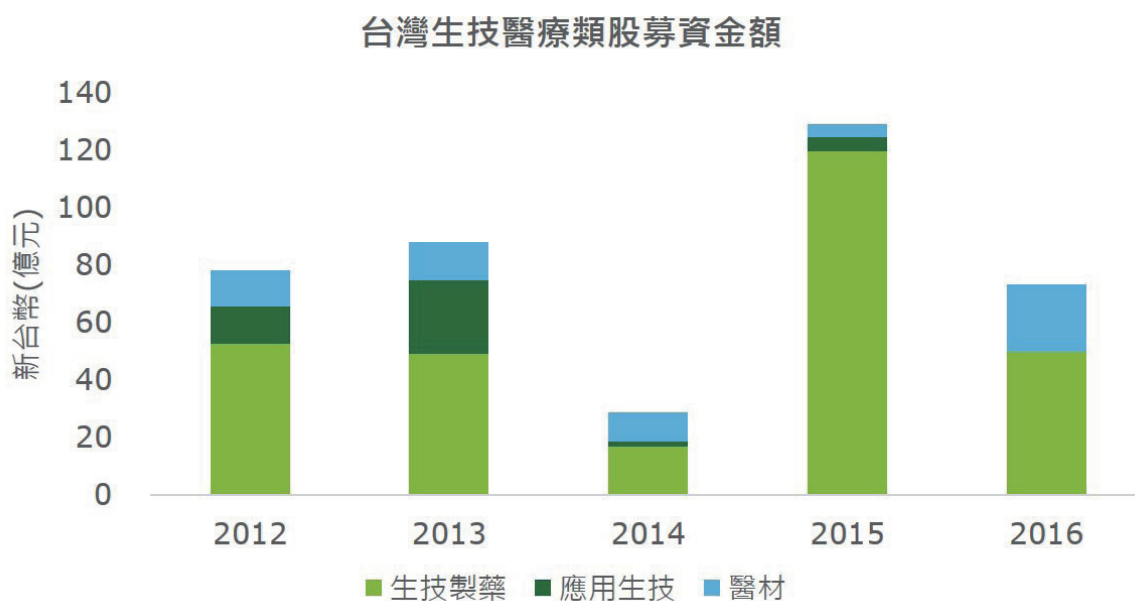
按照內政部公布的人口結構比例，台灣65歲以上老年人口比率在2016年12月約為13.2%。若依國家發展委員會對於人口結構變動推估，2017年老年人口將增為14%，邁入高齡社會；2025年再增至20%，邁入超高齡社會。

高齡社會來臨也帶來醫療需求的增加，據衛生福利部統計，2014年國民醫療保健支出約新台幣9,955億元，相較於2013年成長3.1%。按資金應用單位來分，全民健康保險部門占52.6%，私部門占40.6%，政府部門占6.8%。若按最終應用類別，個人醫療保健支出為8,781億元，占總醫療保健支出之88.2%；其中約82.6%用於醫療院所的就醫支出，僅17.4%用於醫療保健用品用具。

台灣生醫類股募資趨勢

觀察台灣2012-2016年上市與上櫃生技醫療類股的募資金額趨勢(如下圖三)，儘管2014年因基亞事件的發生，生技募資表現受到影響，但隨著更多國際化的新藥公司上櫃，2015年創下公開市場募資新高，2016年因一些指標性生技公司公開募資，整體投入的募資金額與2013年相當，達新台幣73.3億元。生技製藥領域(含新藥開發公司)的募資比例在過去五年的募資金額中獨占鰲頭，但在2016年則可發現醫材領域的募資金額也相對增加。

圖三、2012~2016年台灣生技醫療類股募資金額



註：2016年起，達爾夫生醫科技被歸類到消費品領域

註：應用生技包含農業生技、幹細胞等領域

資料來源：勤業眾信整理

值得注意的是，根據勤業眾信統計，2016年生技產業前六個月登錄櫃家數即達15家，超越2015年全年登錄與櫃家數，然而上市櫃家數並未大幅成長，顯示多數生技產業公司登錄櫃後，成功轉上櫃/上市之公司數有限，主要原因可能為公司需要時間調整營運，以及尚未符合上市櫃規定等。隨著金管會在2016年發布「強化上市櫃科技事業（含生技事業）之監理措施」，其中在股票強制集保方面，強制集保對象擴及主要研發及技術等公司核心成員，並由目前的1年延長至2年，可能將不利於新藥公司的人才招攬。

台灣生技醫療產業產值

台灣的生醫產業涵蓋了生技製藥、醫療器材、醫療照護與農業生技四大領域，然各領域的市場規模差異甚大。若從國民醫療保健支出統計或許可一窺醫療照護領域的概況，2014年台灣個人醫療保健支出為新台幣8,781億元，其中醫療照護服務支出約7,249億元，有六成用於醫療院所的就醫與門診。以下另外彙整台灣生技製藥、醫療器材以及農業生技三大領域之產值趨勢。

根據生物技術開發中心產業資訊組預測，2016年台灣的製藥產業產值約為新台幣684億元，預估未來在慢性病及老齡疾病用藥需求增加，以及西藥製劑出口穩定成長的貢獻下，將以5%的年複合成長率增加，至2020年約達830億元。

醫療器材方面，根據IEK推估，2016年台灣醫療器材營業額可望達到新台幣1,023億元，預估在2018年可達到1,163億元。主要成長原因來自於高齡化的輔具及醫療需求增加，以及隱形眼鏡等產品的出口成長所致。

農業生技方面，生物技術開發中心產業資訊組推估，2016年台灣農業生技產值可達新台幣99.6億元，未來受惠於動物疫苗及疾病檢測需求的增加，以及廠商出口的成長，預估未來將以4.7%的年複合成長率增加，預測2020年可達120億元。

生技製藥產業

台灣的生技製藥公司可分為產品開發中的新藥開發公司，以及具有生產製造和產品上市的製藥公司兩大類，其中新藥開發公司因尚無產品收入，需要資金支應龐大的研發投入，加上國際間的新藥研發趨勢轉向特色治療領域，因此提升臨床開發效率是新藥開發公司的重要課題。製藥公司則受到全民健康保險藥價調控的影響，利潤空間有限，海外市場拓展已成為台灣製藥公司業務成長的重要推力。

提高研發效率與數據管理為新藥公司重要課題

雖然癌症、腦神經退化、心血管、糖尿病等疾病仍有許多尚未被滿足的治療需求，然而新藥開發投資金額高，開發時程長，法規要求嚴謹，廠商面臨的風險相對較複雜，企業風險管控實務也越顯重要，因此合作開發的趨勢成為國際主流。台灣新藥公司有許多產品線陸續進入第二及三期臨床試驗，已開始規劃與國際合作完成臨床實驗後期，申請各國藥證上市，加速藥物開發。

由於國際非常重視臨床試驗的累積，另一方面精準醫療的發展都將帶來大量的數據資料分析，未來新藥研發公司在內部研發資料的管理，以及受試病患的隱私權等法規議題將面臨更多的挑戰。目前一些國際的委託臨床試驗公司已建置臨床試驗資料管理系統，隨著區塊鏈的技術發展及應用，其便於資料交換與資訊保護的優勢，在新藥開發上也將扮演重要的角色。

學名藥廠持續擴大海外佈局，應及時規劃稅務

台灣製藥產業早已實施PIC/S GMP及原料藥GMP認證，多數企業營收及獲利穩定成長。尤其美國及日本將逐漸提高學名藥的採用比例，台灣包括南光、永信、美時等藥廠均已陸續布局，預期2017年西藥製劑出口將成為引領台灣製藥產業成長的重要推力。

隨著政府推動新南向政策，東協的投資議題也開始備受重視，目前台灣藥廠投資東協已有幾家成功案例。然而東協各國藥物市場的胃納量與採購系統差異甚大，投資的成本及風險不容小覷，台灣藥廠或可透過已成功布建通路的企業，先摸熟市場規則後，再評估是否投入。尤其其中大型藥廠在海外投資時可能要預先注意稅基侵蝕與利潤轉移(Base Erosion and Profit Shift, BEPS)議題，預先做好投資稅務規劃。

醫療器材產業

醫療器材與藥品相似，同樣受到全民健保控制價格的影響，以及國際品牌的競爭，醫院通路的發展有限；然而家用醫療檢測器材以及隱形眼鏡等產品，則因慢性病及海外消費需求的增加，尚有成長的空間。台灣基因檢測業者則聚焦精準醫療議題，另有家用檢測器材業者已著手結合物聯網切入智慧健康商機。

基因檢測領域瞄準精準醫療議題

2016年精準醫療的議題在美國政策推動下大熱，基因檢測領域再度受到重視，精準醫療的相關商機可分為三大塊：大數據蒐集與分析、檢測與診斷以及診斷之後的治療方案，包括藥物與新興治療方案的開發。前者牽涉到生物資料庫的建立、儲存與分析，後者則是臨床上的檢測以及

後端的新藥開發。台灣基因檢測廠商目前多著墨在中段的孕前檢測，部分廠商切入新藥開發的合作。然而，目前在病患資料蒐集尚有個人隱私法以及研究倫理的限制，未來在法規上仍有待進一步的突破。

創新技術帶動醫材業跨界轉型

3D列印技術、物聯網及大數據的發展將大幅改變醫療器材產業。尤其隨著數據蒐集與處理的需求增加，醫療器材產業除了持續拓展海外的既有市場之外，也開始將產品結合雲端及互聯網，打造數位化資訊管理平台。

此外銀髮商機的興起，從慢性病的預防及照護需求的面向，目前醫材廠商結合穿戴式裝置，一方面監測客戶的生理狀況，一有異常即可發出警訊；一方面也可透過數據蒐集與分析，為客戶量身打造合適的飲食及運動菜單。隨著銀髮族的預防保健需求增加，以及未來異業資源整合，與互聯網整合的醫療器材將有龐大的發展前景，惟隨著美國在2016年底發布醫材的網路安全指南「Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices.」，未來企業在布局時應將資訊安全議題同時納入考量。

醫療照護產業

全民健康保險為台灣醫療照護產業最大的保險給付者，覆蓋率達九成以上。由於台灣老齡化程度持續提高，未來高齡醫療照護需求將大幅成長，然而在健保的總額支付制度下，壓縮了醫院利潤空間。加上目前各項醫療照護機構管理受到法規規範，營運模式與一般企業略有不同，因此2017年醫療照護機構將持續透過各項工具提高醫療服務的管理效率，並尋找新的營運模式。

透過集團化及以病人為中心照護模式以提升經營效率

為了擴大營運規模，提高營運效率，2002年以來，各大醫療照護機構已逐漸走向集團化的營運模式，如彰化基督教綜合醫院透過與各級醫院的合作聯盟，建立彰基醫療體系；台大醫院旗下也整合了各地分院成為台大醫療體系。診所及照護機構也趨向連鎖化，藉此擴大採購的議價能力，達到成本管控的效果。集團化不僅為醫療照護機構帶來規模經濟，也讓機構得以有效分配資源，並配合數位化，導入ERP系統，以提高決策的品質及效率。

此外，過去醫療照護機構以專業化服務為主，各自具備核心的專業照護服務，但缺乏整合性的照護系統；隨著以病人為主的照護服務概念興起，照護模式也逐漸轉向以病人為中心，結合跨專業、跨科別、甚至跨單位的團隊合作模式，希望能提供以病人為核心的醫療照護服務。尤其隨著銀髮族群身體狀況的老化，疾病的治療及後續照護方

式漸趨複雜，一個結合醫療、護理、營養及社工等的專業團隊將可提供更全面的服務。

智能化醫療照護系統逐漸成形

隨著現今治療方式的演進，以及醫療照護需求漸升，未來醫療照護服務的面向將更加多元，因此醫療照護機構的內部流程管理、資源調度等方面將更加仰賴數位化資訊系統的協助。由於醫療照護機構的供應鏈管理及資訊數位化等趨勢的發展，也將加速推動醫療照護機構內部資源整合。以醫院來看，大多數醫院均已建置自有的內部資訊系統，並已有大型醫院開始跨入智能醫院的建置，如彰基、台大、秀傳等。

由於智能醫院需要整合跨單位的資訊系統，目前醫院的做法是先建立一個示範區域，確立成功運作模式之後，再逐步擴大實施。如彰基體系中的員林基督教醫院，歷經八年時間規劃、籌備，在2015年開幕，導入床邊資訊服務系統、就診生理量測站、床邊服務平台（Patient Infotainment Terminals, PIT）、病人動態管理系統、智能排程系統等，輔助醫護人員執行醫療照護服務。目前彰基也在跟不同的醫療資訊科技業者合作，推動醫療智能系統的建置，甚至開始跨足人工智能醫療系統的開發。在未來智能醫院的發展下，病人的參與程度、人員培訓、電子病歷資訊的雲端安全、隱私權等潛在議題都將是重要議題。

跨國醫療輸出成為新商機

大型醫院也利用多角化策略來擴大收益來源，如健檢中心、連鎖專科醫療中心、慢性病療養機構、臨床研究委託機構，或是藉由跨組織合作以創造規模經濟。此外，台灣公私立醫院也積極成立國際醫療服務門診，服務海外病患；或建置諮詢團隊，西進輔導中國醫院通過國際評鑑。

國際醫療在台灣實行多年，然而受到國內大型醫院服務同質性高，跨國醫療保險給付限制多，投入資源及人員訓練不足，國際化行銷不足、價格競爭等問題，市場仍有很大的成長空間。目前透過生策會建立了對外的英文網路行銷平台Taiwan Healthcare +，希望藉此整合台灣生醫產品，向國際推廣台灣的醫療照護產業。

另一方面，由於中國政府正大力推動醫療改革，中國各醫院進入整併及重塑的戰國時期，台灣厚植多年的醫療管理經驗成為一大優勢，過去幾年已有多家嘗試在中國投資設立醫院，但因中國醫療照護市場風險高，法規變動快，醫院經營面臨挑戰；反觀醫療管理的諮詢輔導業務成長快速，如2012年彰基與中國中化集團下的遠東宏信有限公司開始合作，由遠東宏信成立上海宏信醫院管理有限公司，彰基為獨家合作窗口。隨著遠東宏信持續擴大投資及整併中國醫療機構，也為彰基帶來穩定的諮詢服

務業務。敏盛體系下的盛弘醫藥公司也以醫療照護諮詢輔導業務展開中國業務布局，以點對點的方式逐漸建立品牌，再透過投資明基集團在中國的醫院，以及與中國企業合資籌建養老村。然而隨著中國諮詢業務的快速成長，來自中國的權利金或服務收入的稅務議題也將必須預作規劃。

的農法，推廣農產品履歷等等。同時並導入數位化工具，包括農產品種植管理，產銷庫存管理，甚至鏈結電子商務平台，打造自有品牌，跨出傳統的經銷模式，為營運模式帶來創新。

農業生技產業

我國櫃檯買賣中心對農業科技業之定義，係指運用科學技術或獨特營運模式，提升農業研發、生產與行銷之效率及產品價值，降低氣候異常或疾病蟲帶來之農產品損失，維護經濟動(植)物營養健康與生產環境永續經營，以及保障民生健康安全福祉之產業。農業生技產業為農業科技的一環，我國農業生技廠商眾多且分散，具有經營規模者不多，近年不少青壯年返鄉投入農業相關產業，更帶來許多創新的契機。

健全財務及內控制度以利募資

我國農委會為了促進農業產業化，鼓勵農業科技發展，逐一完善農業科技企業的募資管道。農委會在2011年底頒布法規「提供農企業具市場性意見書縮短上市櫃時程」，農業科技企業可仿照科技事業，透過農委會推薦上市櫃來縮短一般審核時程，並於2013年推薦十餘家農業科技企業名單登錄創櫃板。同時，政府與創投單位也規劃成立農業創投基金，將篩選合適的投資標的，以達到推動產業發展的目的。

過去幾年來，陸續有瑞基海洋、瑞寶基因、正瀚生技等農業科技公司進入資本市場，2016年4月，櫃檯買賣中心亦宣布在上櫃產業分類中新增「農業科技」類股，顯示農業科技產業的發展已具備一定火候，尤其在投資者的積極投入下，這股熱潮將逐漸加溫。然而農業因產品發展週期長，資金週轉成為一大挑戰，加上通路大多掌握在大型企業手中，創投業界多呈觀望。未來農技企業因應投資需求，對內宜先檢視內部財務制度，強化內部控制，對外鞏固產品通路布局，均將有助於提高受投資者青睞的機會。

農企導入新營運模式

隨著新農民的崛起，帶來新的管理思維，傳統的農田管理及農企運作方式也逐漸受到挑戰。特別是新農民對數位化資訊系統的吸收度高，並帶來其他產業的營運經驗，也讓農企業的營運轉型更顯多樣，尤其是在合理用藥、數位化工具的應用以及營運模式創新上帶來最多的改變。

過去農委會推動農藥減量，但成效不彰，然而隨著新農民的崛起，開始了解消費者購物習慣的改變，重視合理用藥

〈焦點議題〉

長照是政府的負擔或經濟成長的引擎？

勤業眾信醫療照護產業負責人 龔則立會計師

台灣將在2025年邁入超高齡社會，急需建立妥善周延的老年長期照護體系。蔡英文總統競選期間提出「長照2.0」政見，行政院目前也積極規劃長照施政藍圖。要執行可長可久的長照政策，首要解決財源問題。在財政困難的現實下，政府應可考慮借助市場力量，提供部分的長照服務，除減輕政府負擔，更可帶動台灣長照產業的蓬勃發展，甚至輸出長照產業，帶動經濟成長。

為籌措長照財源，馬政府時代推行「保險制」，新政府主張「稅收制」。無論是保險或稅收制，都是把照顧長者當成政府的責任，以政府政策與社會福利方式完成。政府有心長期照顧老人，應該給予喝采，但也建議考量現實所需，避免日後成為政府財政重擔。

依目前長期照顧服務法第22條規定，未來長照住宿式機構必須法人化，目的是保障住宿長者權益，同時避免財團介入提高價格、擴大貧富差距。這種做法看似平等，實則可能造成資源浪費。因為嚴格的設立標準，讓長照機構營運成本大增，卻無法反映在收費上，大部分長照機構只得透過增加床數、提高照護人力的照顧單位、降低採購費用等措施來節約成本，長照品質也受到考驗。

政府或可考慮借助市場機制，讓「相對較不需政府照顧的老人」交由市場照顧，意即鬆綁「財團法人」始得經營長照機構的限制，允許以營利為目的之長照機構設立。願意自行付費的長者，可選擇適合自身的長照機構，政府則集中資源在需要由政府提供照顧的長者上。如此，不僅可減輕政府負擔，避免龐大的長照經費拖垮政府財政，更可因市場機制帶動台灣的長照產業，擴大內需市場，未來更可輸出台灣的長照服務產業，成為經濟成長的動能之一。

引進市場機制進入長照體系，還有兩大優點：

一，創造就業機會與稅收。一個蓬勃發展的長照產業，可提供大量工作機會，但目前長期照護的人力薪資過低，無法吸引年輕人投入，即使提高基本照護時薪，也只是在政府有限的財源下增加照護成本。若開放長照機構營利事業化，相關機構可規劃合適的薪酬制度，吸引年輕人力或二次就業人力加入照護產業。此外，政府可從照護營利機構收取稅收，充實國庫，或從這些稅收回饋到弱勢長者的照護體系。

二，促進社會階層流動。如果有營利為目的之長照機構，讓經濟環境較好的長者，願意在人生最後階段，把積蓄花在自己身上，不僅可在人生最後旅程上享受一輩子辛苦的果實，也提供長期照顧工作者的就業機會，達到社會財富重分配的效果。如果長者不將錢花在自己身上，往生後財富留給子女，反而不利社會階級流動。

每一個人都會老，也應有選擇自己老年生活方式的權利，在正義及人權考量下，政府應優先處理弱勢族群的老年照顧；針對非弱勢族群，可以有更寬廣的角度，讓長照體系走向多元化。過去政府積極「提振內需」以刺激經濟，但台灣市場小，內需市場提振不易，隨著人口結構快速老化，如果能將「長期照顧」的內需與市場結合，對經濟發展將有助益。

〈焦點議題〉

翻轉投資者對新藥研發風險與投資評估的迷思

勤業眾信生技醫療產業負責人 虞成全會計師

德勤財務顧問服務 潘家涓執行副總經理

新藥開發過程可大致分成六階段：初期研發、臨床前試驗、臨床試驗一期、二期、三期及上市階段，每個階段的投入成本及成功率不盡相同；一般而言，新藥越進入後期，價值隨之攀升，因此台灣資本市場偏好投資中後期的新藥公司標的。

2016年第一季浩鼎解盲風暴之後，資本市場一度人心惶惶，投資新藥研發的信心驟降，解盲成功與否成為市場評估新藥成功價值的主要指標。於是我國金管會在5月公告擬定強化上市櫃科技事業（含生技事業）之監理措施，其中針對資訊揭露部分，指出新藥公司於解盲時，如無特殊情況，均應揭露解盲之統計數據。並於揭露各階段研發資訊時，應併同說明新藥之市場狀況、治療相同病症之藥物現況、新藥進入市場之計畫及對公司財務業務之影響等。此舉又更進一步地強制規範台灣上市櫃新藥公司揭露更多的新藥研發細節。投資者到底要如何看待新藥研發風險來評斷新藥企業的投資價值？強化資訊揭露是不是唯一的解決之道？或許我們可以從幾個方向的討論來略窺一二。

早期新藥若有市場競爭力也有投資潛能

許多藥廠積極透過購併、合作開發及授權等外部合作方式來分攤研發成本，以提高研發效率。跨國藥廠在追求營收上，傾向直接採用併購或技術授權交易，直接取得臨床中後期的新藥產品線。然而隨著近年免疫療法等技术興起，跨國藥廠在創新技術或特定癌症等專科治療領域則積極尋找聚焦利基市場的「隱形冠軍」潛力股，在新藥臨床前或臨床一期就展開合作，趁著研發成本低廉時，及早切入布局。

由於外部合作對藥廠的策略意義日漸重要，新藥開發的諸多風險也必須考量在內，尤其是尚未累積太多投資前例可循的免疫治療等新興技術。根據觀察，決定新藥研發風險的因素不外乎是新藥適應症以及致病機轉、臨床前及臨床試驗設計和數據蒐集分析、與主管機關的溝通、執行團隊過去經驗、市場競爭地位以及合作授權夥伴的能力等等。因此若要評估一家新藥公司的投資風險，必須充分了解新藥的技術、臨床、執行團隊經驗、市場定位、外部合作及企業營運模式等各層面，才能提供較為客觀且貼近事實的評估結果。

資訊揭露越多，可能不利於新藥公司的市場競爭及合作談判

直觀而言，當新藥評估要考量的風險面向越完備，資訊越充足，評估結果也就越貼近事實。然而，這些資訊通常也牽涉到新藥開發公司正在進行的開發活動細節，此類資訊的揭露越多，對新藥公司不見得是好事。其一，當投資者不夠專業，這些資訊的曝光只會混淆投資者的解讀，並不能保護公司以及投資者；其二，這些資訊通常涉及企業的營業祕密，曝光太多反而不利新藥公司的市場競爭，更讓這些公司流失對外合作的談判籌碼。

綜上所述，針對台灣過去幾年來資本市場追逐新藥開發公司的趨勢來看，投資者本身也應要勤做功課，腳踏實地地蒐集研發及與市場資訊，分析潛在風險，以客觀評估新藥開發企業的投資價值。目前法規上積極要求新藥開發企業主動揭露研發數據及上市計畫，有利於投資者進行評估，卻也不宜矯枉過正，尤其這些研發中資訊通常牽涉到商業機密，可能對台灣新藥開發公司開始啟動外部合作談判時有負面影響，不可不慎。

〈焦點議題〉

建立新藥開發的防火牆： 研發資料的風險管理

勤業眾信風險諮詢服務 吳佳翰執行副總經理、溫紹群副總經理

隨著近年癌症免疫治療的新藥通過美國食品藥物監督管理局核准上市，這類創新技術再度引起各大藥廠的關注而紛紛投入開發之列。新藥開發是大量的人力、物力、經費及時間累積的成果，動輒十年的開發時程讓不少藥廠聞之卻步，因此而專注於專利到期後的學名藥產品。而為了提升研發效率，跨國藥廠積極尋求擁有創新技術的合作夥伴共同開發藥物，並透過委外合作，將臨床試驗等執行外包給委託研究機構 (Contract Research Organization, CRO) 等單位，或是交由委託製造機構 (Contract Manufacturing Organization, CMO) 生產試驗用藥品，隨著委託研究業務漸趨成熟，形成複雜的新藥研發鏈。在這過程中，由於專利申請、藥品許可證申請都需要完整的臨床試驗數據加以佐證；而這些數據的安全性、正確性等，都是藥廠新藥研發能夠確保合規且避免數據外洩風險的重要關鍵。

新藥開發除透過專利保護以外，國際藥廠多透過營業秘密方式進行保護，以保護專利以外的關鍵研發資訊。而營業秘密涵蓋的範圍，可能包含製程、操作文件、實驗結果等這類研發資料。除此之外，新藥開發重要的資訊尚包含了實驗報告數據、研發人員資訊、藥品配方、製程開發資料、臨床試驗資料、以及未來公司營運策略等，因此涵蓋層面甚廣。但，若要以營業秘密來保護這類研發資料，雖不須事先申請，但是必須符合營業秘密法第2條之三項要件。依據營業秘密法第2條所指稱的營業秘密，係指方法、技術、製程、配方、程序、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊，而符合左列要件者。這三項要件包含：

- 一、具秘密性：非一般涉及該類資訊之人所知者；
- 二、具經濟價值：因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者；
- 三、已採取合理保護措施：所有人已採取合理之保密措施者。

因營業秘密不需申請，亦無需如專利權一樣對外公開，藥廠可依據需求與商業布局，就其新藥技術來選擇是否申請專利，或逕以營業秘密加以保護。但實務上，常有認為是營業秘密的資料外洩，對簿公堂時，才發現於「已採取合理保護措施」的環節未落實（如：未聲稱其為秘密或存取時未加以控管等），導致訴訟失敗。因此，營業秘密需要從人、流程、資料、技術等層面完善的管理架構，並採取能夠與訴訟策略互相搭配之保護措施，方能夠有效預防與因應。除此之外，數據安全不只在傳統的內部檔案存取與資料交換，由於雲服務與行動技術的發展加速了資訊流通，在採用相關新技術應用時，也必須考量如何控制，以降低數據遺失或外洩相關風險。

目前台灣新藥開發公司建立研發風險管理制度大多是為了符合《公開發行公司建立內部控制制度處理準則》，其中第七條指出公開發行公司之內部控制制度應涵蓋所有營運活動，在研發循環方面，其內部控制制度應包括對基礎研究、產品設計、技術研發、產品試作與測試、研發記錄與文件保管、智慧財產權之取得、維護及運用等之政策及程序。然而若僅是幕僚單位投入作業，也僅淪為紙上談兵，當風險發生時無法發揮實質作用。董事會/經營管理委員會的支持是企業推動營業秘密保護的關鍵角色，必須從上層管理階層至全公司相關部門都納入營業秘密風險管理的規劃與討論，才能讓管理制度趨於完整。

有鑑於此，研發資料的風險管理不僅是一份規劃文件，而是涵蓋事前預防與事後因應的管理策略，其核心概念不只是在風險發生時如何符合作業規範，而是如何在面臨風險後持續生存。事前預防涵蓋了營業秘密保護制度建立、資料保護控制與證據留存、資訊外洩的緊急應變等，事後因應處理如事件調查與數位鑑識。新藥開發公司初期或許尚無法擁有足夠的資源建立完善的研發資料保護及風險管理制度，但宜及早將新藥研發每個階段可能發生的風險納入未來企業規劃的藍圖中，才能在事件發生前將可能危害降至最低，達到風險控制的目標。

〈焦點議題〉

區塊鏈於醫療資訊的機會與風險

勤業眾信風險諮詢服務 溫紹群副總經理、李介文協理

區塊鏈 (Blockchain)，以特殊數學函式與演算法為基礎，加上交易紀錄分散式儲存的方式，讓它被視為一種安全、可靠的交易儲存技術。因此，攸關大量資料交換且牽涉隱私之醫療、病歷等資訊，更是目前重點討論領域之一。本文主要探討區塊鏈技術運用於醫療資訊 (Health Information) 領域的上的原因、考量要素與問題等觀點，供有興趣投入相關應用之組織作為參考。

區塊鏈將為醫療資訊交換創造新的價值

區塊鏈被視為能夠讓協同操作產生真正價值的技術。基於區塊鏈的技術，可能減少或降低中間人的摩擦與成本。區塊鏈應用的區域包含精準醫療計畫、患者護理與結果研究 (Patient Care and Outcomes Research, PCOR)。在這些高潛力的領域，透過區塊鏈技術可望改進資料完整性、分散與非中介化的信任機制，降低交易成本，並可解決一些目前醫療資訊交換上的困難點，尤其透過既有技術同步各系統的病人識別，但亦須同時保護病人的隱私，對於建構可交換的電子病歷索引形成了很大的挑戰，同時不同的資料標準，造成了系統間紀錄互不相容，降低了互通性。區塊鏈技術可為這些數據建立病人數位識別，使用加密保護措施來進行私有與公有辨識，創造了獨特且更加安全的方法以保護病人隱私；同時透過資料共享且無中間人的形式，讓所有參與者能夠在可信任的分享網路上，即時獲得更新的資料。

區塊鏈並非交易存儲的萬靈丹

雖然區塊鏈有顯著增進資料協同操作能力、安全性以及隱私保護的潛力，但仍應注意技術上的限制。區塊鏈並非企業資料庫的替代品。在企業內部，對於需要絕對隱私與即時存取的大量資料而言，區塊鏈並非最佳方案。區塊鏈

用以記錄那些分享於網路上各參與對象，且透明度與協作是該網路關鍵任務的特定資料交換事件。雖然區塊鏈展現了無限的可能性，但其亦有限制。如醫療資訊交易量與可用計算力的取捨，當參與者眾多時，將面臨計算能力上的限制。另外，哪些醫療資訊要透過區塊鏈交換也是另一議題，組織應該考慮儲存於區塊鏈上的訊息為何。對於醫療照護相關資料而言，最直接的問題是儲存於區塊鏈上資訊的大小 (Size)。若允許提交一個格式自由的資料 (如 Doctor's note)，可能導致不需要的交易負擔，且造成區塊鏈的效率降低。

在法規管理面，衛生主管機關需考慮與產業合作，以在現有的法令法規要求下，了解與促進相關經濟系統，並協助制訂適合的新法規。在美國，衛生及公共服務部透過醫療保險及責任法案 (The Health Insurance Portability & Accountability Act, HIPAA) 建立了保護個人醫療紀錄隱私的國家標準。該規定規範了個人健康資訊的隱私保護要求，以及在沒有患者授權情況下使用、揭露的條件。而考量協同操作的特性，患者可根據需要，與健康醫療系統分享不同的個人資訊。

區塊鏈技術，雖然仍屬新生階段，但提供了許多機會。透過可交換的健康資訊，以及患者病歷的縱向視圖，能夠產生對於人口健康的新觀點。並且其可支持以價值為導向治療型態。運用此技術，可以讓零碎的系統能夠有機會重新連接。但機會總是伴隨風險，若將踏入相關領域的組織，應考慮相關需求、參與規模，並選用適合的模式，並考量法令遵循的要求，以發揮區塊鏈之價值。

〈焦點議題〉

精準醫療的商機與挑戰

勤業眾信風險諮詢服務 吳佳翰執行副總經理

精準醫療開啓全球醫療革命與商機

根據美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)的說明,精準醫療(Precision Medicine)是指將個人的基因變異、環境和生活形態納入疾病的治療與預防,相對於以往粗放型的一藥治千萬人的方式,精準醫療大量使用基因變異的大數據,協助研發者和醫生根據這些分子層次的細微差異,提高疾病的預防率和治癒率。此乃受惠於次世代基因定序(**Next Generation Sequencing, NGS**)成本的大幅降低,與大數據分析促進了精準醫療的可行性,可稱為本世紀的醫藥大革命。

精準醫療的構想於2015年1月底由美國總統歐巴馬在國情咨文演講中宣布啟動,美國預計投入2.15 億美元分析100 多萬個不同年齡、階層和身體狀況的男女,研究基因變異對人體健康和疾病形成的影響,以更深入了解疾病形成的機制,期待能精準地開發相對應的藥物,提高治癒率。由美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 主導成立的CancerLinQ 計畫,已累積 75 萬個癌症病例資訊,利用數據共享,引領未來癌症的治療方向。另外英國、歐盟、日本也紛紛響應,而韓國、台灣和中國也在2016年啟動醫療大數據的國際合作。

精準醫療可大幅提升治療效率

精準醫療和個人化治療(**personal medicine**)的差別在於個人化治療是指先檢測個人狀況,再對症下藥;精準醫療不是對個人,而是對同一基因病變的族群開發治療方案。因此精準醫療是根據病人的基因突變狀況先進行分類,再給予對該基因療效最好的藥物。

以癌症治療為例,傳統癌症治療方式是先試用藥物A,無效復發,再換藥物B……盲目試藥,病人必須忍受藥物毒性與治療折磨,癌細胞卻一再演化精進,愈來愈強盛,愈來愈難控制。一旦癌細胞遠端移轉,侵略其他器官,則回天乏術。透過精準醫療,未來的癌症治療模式將可望根據個別病患的基因變異,選擇最佳的標靶藥物,並協助醫生把握黃金治療時間,對症下藥,防止癌細胞繼續擴大。對病人而言,則期待增加治癒率,延長存活時間,並減少無

用藥物對身體的毒性傷害。如從1960年代到2002 年所謂第三代化療方案,人類總共花了40年的時間,肺癌中位生存時間僅僅從4個月提高到8個月。加入精準醫療的標靶療法後,晚期肺癌化療的中位數存活時間由2002年的一年不到,到現今的42個月,療效大幅增加。

大數據分析、檢測與開發治療方案構成三大精準醫療商機

精準醫療必須先進行檢測與分析,才能做出診斷與最佳的預防或治療建議;而分析必須先累積許多人的基因資料庫,記錄其生活形態和病情狀況資料,才能進行歸納與治療建議,因涉及廣泛,亦是大型工程,龐大商機逐漸成形。人類基因庫的建立和分析早於1990年代即有想法,但基因分析必須先定序,而定序技術和價格直自2013年才大幅下降,此一突破使人類的十萬基因解碼計劃得以普遍推行。

精準醫療的相關商機可分為三大塊:大數據蒐集與分析、檢測與診斷以及診斷之後的治療方案,包括藥物與新興治療方案的開發。2016年9月,Google旗下公司Verily(原Google Life Sciences) 與法國第一大藥廠Sanofi合資美金五億元成立Onduo公司,投入開發糖尿病藥物,該合作涵蓋大數據收集、檢測、藥物開發與服務。以所創造的市場價值而言,治療的價值最高,其次是診斷、分析,最後才是大數據收集。短期來看,大數據分析還無法帶來營收,但是基因篩檢和測序已經逐漸普遍化,尤其在高危產婦的無創產前檢測以及腫瘤基因檢測已成為目前市場主流。

發展精準醫療的三大挑戰

精準醫療於2015年才開始大量推動,須要長期耕耘才能驗證理論。精準醫療的發展大有可為,但廠商在投入精準醫療時仍有三大層面需要納入考量。一,在檢測方面,現已開始大量進行,但在檢測後的藥物搭配上則須與各國醫保給付單位配合。例如說A病人經由精準治療分析後發現有五種基因突變,而必須使用二種甚至三種靶藥才能做完善治療,但每個靶藥都費用高昂,每療程各須10~12萬美金,這時醫保或保險單位如何應因則為未來挑戰。簡

單來說，就是檢測更細緻精準後，對某些病人可能帶來醫療支出更擴大的問題，這和原先精準治療可以對症下藥以減少醫療支出的想法似乎有點違背，希望這只發生在某些少數族群。

二，如何整合跨單位數據資料庫，將決定精準醫療的發展

一個完全測序的人類基因組包含100GB-1,000GB的數據量，這在解讀上有很大的困難，需要專門的資料庫進行數據信息的比對分析。大數據分析必須使用工業電腦，若能分析歸納出有意義的疾病治療脈絡，也可以產生極高價值。

國外很多公司已建立自己的大型資料庫，並開發相關軟體進行快速數據分析，例如Myriad genetics公司就擁有其獨門收集的資料庫以及軟硬體，可進行大數據的一體化分析，解釋遺傳檢測結果。另外Illumina公司也開發出Base Space的雲計算與儲存平台，Seven Bridges Genomics在人類基因組排序和分析中綜合應用了雲計算和NoSQL數據技術，推出EC2、S3和MongoDB等。中國的華大基因具備了每秒運行157萬億次的超級計算能力，數據存儲量達12.6PB，實力不容小覷。

由於各家基因檢測公司及公家資料庫單位所應用的領域及系統架構不盡相同，為了讓拓展大數據分析的精準度及服務範疇，數據資料庫的整合及資料交換將成為一大挑戰。基因檢測公司或藥廠多藉由互補式併購或結盟策略來滿足整合的需求，未來併購及結盟合作將成為企業對外擴展精準醫療相關業務的核心策略。

三，應用人體基因與病歷資料庫做為研究資料的個資及倫理爭議。近期台灣個資法修法將基因及病歷列入特種個資，無論是企業或研究單位若要使用這些數據做為研究資料，將面臨個人隱私權及倫理的議題。加上各國對應用病患資訊作為研究使用的法規限制並不相同，也可能造成研究單位或生醫企業投入發展精準醫療時，潛在成本可能超乎預期。在人體基因的管理上，目前國內以衛服部訂定之「人體生物資料庫管理條例」為主，如要申請會依法進行專案審查；另國內電子病歷交換則由電子病歷交換中心依據醫療法、個人資料保護法…等運作，若因應精準醫療發展需要，將病歷資料轉做研究使用時，尚法規面的挑戰。

〈焦點議題〉

川普上任 藥價與稅務改革 影響最為重大

勤業眾信生技醫療產業負責人 虞成全會計師

勤業眾信稅務服務 陳惠明會計師

美國新任總統川普 (Donald Trump) 於2017年1月20日正式就任，他主張的美國製造、美國優先等政策，以及主張廢除歐巴馬所提出的「可負擔健保法案」(Affordable Care Act, ACA)等，在選舉期間讓美國生技醫療類股隨著他每次的發言而起起伏伏。美國一向是生技醫療產業的領先國家，台灣亦有新藥在美進行臨床試驗，並有生醫產品外銷美國市場，合作關係相當密切。本文將初步從川普對醫療保險與稅務改革兩大方向來彙整對台灣生醫業者的潛在影響及應注意的方向。

川普健保新政對台西藥製劑及醫療器材銷美短期影響不明顯

歐巴馬所提出的「可負擔健保法案」，即「歐巴馬健保法案」，其主要目的是擴大醫療保險族群，此舉也讓美政府在醫療公共支出上大幅增加。同時，該法案仍有保費與自付額負擔過高等問題。川普在上任第一天已簽署行政命令，指示有關部門採取措施，紓緩歐巴馬健保法案帶來的「負擔」，並於一月底的白宮會議中，對製藥公司指出應調降藥價，但承諾將簡化美國FDA對新藥的審查程序及效率。

此外，美國早在2015年通過醫療保險改革法案MACRA，將大幅修正核價模式，並於2016年通過「21世紀治療法案」鼓勵開發新醫療技術，顯示美國醫療保險改革不會因川普廢除歐巴馬健保法案而停下腳步。另一方面，觀察台美的生醫產品貿易，2015年生技產業出口值約新台幣1,177億元。2015年西藥製劑出口美國約佔該項出口額的19.7%；醫療器材出口美國約佔該項出口額27%，均為主要出口市場。川普上任後，短期內我國西藥製劑及血糖計在美國價格不會有太大變化，後續應持續觀察川普的百日新政是否有實質的降價規劃；同時，新任美國FDA長官人選，也將決定主管機關對藥價及加速新藥上市審查的政策方向。

台資在美藥廠需考慮美國稅改對供應鏈與稅務架構之影響

在川普新政中，他提出一系列的稅務改革政策，一方面降低企業及個人最高所得稅率，一方面則透過提高進口稅的方式來吸引美國製造業回流，創造美國就業機會。若稅改通過，美國企業所得稅雖然將從最高35%調降至15或20%，但同時取消多項租稅扣除額及租稅抵減，僅保留研發費用仍可降低企業稅負成本，而台商在美子公司若要將盈餘分配回台灣母公司，仍要負擔30%的扣繳稅負，此舉是否會影響許多製造業的供應鏈布局，仍待觀察。對台灣生醫廠商而言，蓋廠加上主管機關GMP查廠的投資成本及時間成本高昂，因新稅率與台灣目前營利事業所得稅率差異不大，對於主要股東為台灣人的生醫公司，從租稅供應鏈角度來看，僅為了新制度在美國蓋廠的效益不大，若真要擴大美國市場，較可能透過美國在地符合法規的廠房進行後端包裝，或尋求既有廠房的投資機會。

另一方面，川普也主張提高中國的進口關稅至45%，以達到反傾銷的目的，並退出跨太平洋夥伴關係協議(The Trans-Pacific Partnership, 以下縮寫為TPP)。目前台灣醫療器材廠商雖在中國設廠，但多供應當地市場，美國訂單由台灣直接進口美國，不涉及反傾銷議題；加上生技醫療產品的進口關稅多趨近於0，即使美國退出TPP，較無關稅減免問題，對台灣生醫業者的影響不大。

此外，台資生醫公司因應川普新政在考量未來供應鏈布局，台灣去年三讀通過的受控外國公司(CFC)，或者實際管理處所(PEM)法案實施亦應一併納入考慮，尤其包括智慧財產權的全球配置規劃，除營運成本及法律保護角度外，從租稅角度重新思考以降低企業的稅負成本。往好的方面想，新的美國稅務制度也可能給予企業的全球投資架構新布局的契機。

保險給付措施與稅務供應鏈的佈局將會是未來觀察重點

總體來看，雖然川普即將推動稅務改革來使製造業在美深耕，並宣告退出TPP並大幅調整歐巴馬健保法案，惟對台灣生醫業者影響較大的層面仍在於醫療保險對醫藥品的給付價格與全球稅務供應鏈的佈局，這也是台灣業者持續觀察的重點。鑒於短期內美國醫療保險給付方式尚待明朗化，我們建議台灣生醫業者應趁此機會先審視目前稅務架構，並就未來美國稅務改革及全球反避稅措施的新規定，及早擬定因應對策。

〈焦點議題〉

農企的數位化轉型

農業4.0 從生產至通路的重大變革

勤業眾信消費產業負責人 柯志賢會計師

勤業眾信零售通路負責人 許秀明會計師

勤業眾信風險諮詢服務 曾韻副總經理

近年來從農委會推動的「農業4.0」計畫，希冀利用資通訊技術的導入，將整個農產從研發、製造、產品檢測等的製造端進行智慧化增值，將企業硬體部分藉由雲端、物聯網與智能裝置做智慧化的管理，希望能順利提升生產效能，再從出貨，行銷與市場通路的行銷端進行數位轉型，讓農企從「智慧生產」及「數位服務」兩大主軸做質的轉型，提升整體農企的競爭力。對於中大型農企來說，智慧系統的導入勢必對傳統的組織架構與營運方式產生質的轉變。如要順利發揮數位化投資的影響力，企業須在人力資源、農業生產及行銷通路三方面進行組織架構的優化。另外，電子商務也成為農企搶市成功與否的新關鍵能力。

人力資源

面對數位化轉型，勢必加深企業對數據分析之依賴，不僅研發與製造人才需要具備從生產端到行銷端所產生的數據之分析能力，生產端還需要具備生產流程上的監控數據，以及透過數據來提升生產過程中的效率；另外，企業也需具備具有數位行銷能力的專家，進行行銷通路的數據分析，能讓企業即時掌握顧客建議與銷售表現。因此，在轉型的過程中，企業資訊長與行銷長之間的溝通是否順暢與掌握的資訊是否一致等，也需要一併的納入考慮，對於農企而言才是一個能長久保有競爭力的必要條件。

農業生產

透過生產履歷的數位化、食品溯源與到生產設備的自動化，可以有效的提高生產過程中的資訊管理能力，加速整體生產效率與提供成份來源的透明度，回應近年來消費者對於食品安全的重視。農業4.0政策中，智慧系統的全面升級，可以帶領台灣農企進入更有競爭力的階段，有效提升農產品的附加價值。對於新創農企或資本額較小的企業來說，小農所生產的農產品，為求能在市場廣泛流通，可與農產加工廠合作或者通過未來經由政府核可的

專業授權團體已認證的方式，確保食品達到食品安全規格。

行銷通路

為了因應消費族群的年輕化與日益漸增的數位載具使用率，配合電子商務的興起，行銷通路數位化的轉型能協助農企業掌握雲端消費動態，包括線上的交易所產生的銷售數字與消費者的網路互動。數位化通路成為農企邁入全通路時代中，與消費者溝通的重要方式。

另外，隨著電子商務的普及，越來越多青年返鄉投入農企新創的成立或協助長輩進行農企轉型，對農新創選擇以農產品行銷包裝作為切入市場的第一步，確實能給予許多小農新創在早期資金尚未充裕的籌備時期，透過行銷理念與產品的差異化，來創造自有品牌的知名度，並利用自建官網或加入大型既有電商平台做通路的佈局，的確可以說是踏出了經營農創的第一步。不過，在電商時代，對於小型農企而言，不論是從人才到行銷通路的數位化，數據化分析能力將成為能夠持續推動小型農企成長的關鍵。

電子商務成農產成功入市的關鍵

數位經濟時代，台灣高品質的農產品內外銷，除透過傳統貿易方式銷售外，電子商務已經成為現今農企市場擴張的主要執行策略。在發展電商的過程中，物流配送的效率與國際配送的成本，更是電商拓展市場的關鍵。對於欲進軍國際市場的企業而言，跨境電商成為初期熟悉國外當地市場環境的絕佳方式，透過與當地電商平台的合作，可以快速適應當地電商經營環境，亦能掌握在地的消費習慣，當農企發展到中期後，選擇電商品牌化來宣傳企業理念，能夠有效的提升紅海市場中的企業辨識能力；物流方面，若與國外物流倉儲業者合作，可望提升成本優勢並解決貨運問題。

台灣目前從事智慧農業遭遇到的最大問題是市場需求無法與成本相符，因此對台灣大多中大型企業而言，智慧系統的導入仍建議採階段性為主，逐步再提升整體的數位化能力，並同時透過漸進式的培養數位化人才以及調整組織架構。數位化轉型過程的生產端與銷售端大數據資料庫整合，可以有效平衡供需與生產，另外配合行銷通路的數位化轉型與數據分析，可以讓廠商在生產流程上更能貼近消費者，人才的數位思維與企業掌握數據的能力是為農企創造嶄新價值的最重要關鍵。最後，順應數位時代來臨，有效利用電子商務與跨境電商，可以翻轉傳統由中盤商決定農產品價格的主控權，並建立數位行銷管道，同時善用消費者數位歷程，將數據轉化成提升營業額之工具，才能制訂有效的銷售策略來達成精準行銷，創造品牌的撼動市場能力。

〈焦點議題〉

農新創企業的募資管道

勤業眾信消費產業負責人 柯志賢會計師

勤業眾信消費產品產業負責人 謝明忠會計師

隨著政府推動農業轉型與規模化，農委會推動新措施讓農業科技企業(以下簡稱為農企)可仿照科技事業，縮短一般上市櫃審核時程，證券櫃檯買賣中心也在2016正式新增「農業科技」類股，讓農業科技的募資管道更趨完善。

農新創募資管道多樣，團隊漸趨年輕化

近年來，政府提供多樣的農業轉型優惠措施協助企業更快取得資金，以中小型農企創業者而言，若其創業點子具有創新與新穎性，只要能出具創新創意意見書，即可不論資本額大小，以最快速的方式登錄創櫃板，且增資金額不受1年內1,500萬元之限制。此外，農委會的「推動農業科技產業全球運籌計畫」，旨在強化具利基潛力的農企逐步提升產業價值並布局全球；在該計畫中，政府也設立農業創投媒合平台，協助推薦優秀的農企給創投，政府亦會從財務面輔導來強化農企與資本市場溝通能力。農委會亦與各式新創機構、私募基金、銀行等也陸續推出眾多的貸款計畫如農業創新獎勵貸款、農民組織及農企業產銷經營及研發創新貸款等，以提供企業經營者從事農業產銷經營與研發所需資金。

另一方面，透過近年來火紅的群眾募資，或者政府設立的農企獎勵募資平台，均能協助農企新創達成募集起始資本的階段。由農委會推動「農業好點子」競賽，成功募資的團隊除了訴求鄉土情感外，更結合多元商業模式與創新技術，來獲得市場消費者的青睞。觀察近年成功群募之團隊資料可以發現，如「花田囍餛」與「找農夫種好米」等諸多團隊，均透過理念爭取消費者內心的內容；進一步分析上架募資團隊創辦人的年紀區間，可以發現青年成功的比例最高。一般而言，青年對數位平台的熟悉度高，農企新創的成功不僅需要對產業運作有完整的了解之外，若能利用數位平台進行產品行銷，並結合多元商業模式與創新技術，打下農企新創在初期立足之地基，更容易獲得群眾贊助支持。

市場與團隊是創投投資農企的首要考量

隨著農企業逐漸成長，需要更多資金用做開拓市場通路與提高企業技術門檻，此時創投就扮演農企邁入創建期或擴張期的最佳成長夥伴。此時創投除了審核農企營運企劃書與產品之外，創辦團隊的人才條件與經營決心，更是創投評估投資與否的第一考量；其次才是競爭門檻、企業核心技術優勢以及產品或服務之市場規模；另外，在創辦團隊的評估方面，創投首重經營團隊對於產業與市場的了解程度，以評估創辦人是否對產業運作有豐富經驗，再來就是領導能力與執行力，以及是否能夠提供企業不同階段所需之資源。當然，農企經營團隊也需要慎選創投(財務性投資人或策略性投資人)，了解創投的資金條件與意向是否能夠協助企業維持經營理念，尤其更需詳細檢視投資條件書(Term Sheet)中的投資條款清單，並從中仔細地與創投溝通，來符合雙方短、中至長期之方向。

善用資源打造農企成長基礎

身為農企的創辦人，不論企業現階段的規模大小，其實最關心的就是銷售管道的持續開拓並創造正向的現金流，但企業在逐步成長的路上，如果能善用社會與政府提供的各式資金資源(資本市場、群眾募資、天使投資人、創投、優惠貸款與政府專案輔導)，可以讓農企在通路的開發與產品創新上更加快速。隨著企業茁壯，選擇專職的財務人員協助建立企業良好的財務制度，對於企業的永續經營能夠立下更穩的基礎，推動農業逐步往整合種植、加工及通路的六級化發展邁進。

參考文獻

1. Deloitte (2017). 2017 Global Life Sciences Outlook, January 2017.
2. Deloitte (2017). 2017 Global Health Care Outlook, January 2017.
3. 財團法人生物技術開發中心 (2016年8月), 製藥產業年鑑2016
4. 財團法人生物技術開發中心 (2016年8月), 應用生技產業年鑑2016
5. 工研院產經中心 (2016年8月), 2016醫療器材產業年鑑
6. 龔則立 (2016年7月7日)。長照是政府的負擔 或 經濟成長的引擎。工商時報, A7政經八百版。
7. 虞成全、潘家涓 (2016年8月 2日)。新藥資訊揭露 不宜矯枉過正。經濟日報A14生技版
8. 吳佳翰、溫紹群 (2016年10月24日)。守護新藥數據 架資安防火牆。經濟日報A14生技版。
9. 溫紹群、李介文 (2016年11月 14日)。醫療資訊交換 快導入區塊鏈。經濟日報A13生技版。
10. 虞成全、陳惠明 (2017年2月 17日)。川普新政 牽動台資生醫業布局。經濟日報A18 經營管理版。

聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業服務團隊

虞成全 會計師 Robert Yu
生技醫療產業負責人
royu@deloitte.com.tw

簡明彥 會計師 Steven Chien
醫療器材產業負責人
stechien@deloitte.com.tw

龔則立 會計師 Jerry Gung
醫療照護產業負責人
jerrygung@deloitte.com.tw

許瑞軒 會計師 Stephen Hsu
農業生技產業南區負責人
stehsu@deloitte.com.tw

黃毅民 會計師 Ian Huang
農業生技產業北區負責人
iahuang@deloitte.com.tw

陳惠明 會計師 Thomas Chen
稅務服務
thomaschen@deloitte.com.tw

潘家涓 執行副總經理 Maggie Pan
財務顧問服務
mpan@deloitte.com.tw

吳佳翰 執行副總經理 Chia-han Wu
風險諮詢服務
chiahwu@deloitte.com.tw

苗德荃 副總經理 Alvain Miao
管理顧問服務
alvainmiao@deloitte.com.tw

專案聯絡

黃詩芳 Shevon Huang
生技醫療產業專案經理
shhuang@deloitte.com.tw

孫欽彥 Chinyen Sun
生技醫療產業專案專員
chisun@deloitte.com.tw

特別致謝

特別感謝下述產業先進為這份報告的貢獻 (按姓名筆劃排序)：

李文權院長	財團法人農業科技研究院
馬海怡博士	維梧資本創投合夥人、台灣生物產業協會副理事長暨 台灣神隆股份有限公司創辦人
黃椿木董事長	華廣生技股份有限公司
曾天賜副董事長	臺灣東洋藥品工業股份有限公司
溫國蘭總經理	永昕生物醫藥股份有限公司
陳德禮董事長	永昕生物醫藥股份有限公司
陳秀珠副院長	彰化基督教醫院

以及，我們感謝勤業眾信消費產業團隊代表對這份報告的貢獻：

柯志賢 會計師 Jason Ke
消費產業負責人
jasonke@deloitte.com.tw

謝明忠 會計師 Steven Hsieh
消費產品產業負責人
stevenmhsieh@deloitte.com.tw

許秀明 會計師 Lilac Shue
零售通路負責人
lilacshue@deloitte.com.tw

曾韻 副總經理 Christina Tseng
風險諮詢服務
christitseng@deloitte.com.tw

徐君瑋 Derrick Hsu
消費產業專案經理
dhsu@deloitte.com.tw



關於德勤全球

Deloitte ("德勤") 泛指德勤有限公司 (一家根據英國法律組成的私人擔保有限公司, 以下稱德勤有限公司("DTTL")), 以及其一家或多家會員所。每一個會員所均為具有獨立法律地位之法律實體。德勤有限公司 (亦稱"德勤全球") 並不向客戶提供服務。請參閱 www.deloitte.com/about 中有關德勤有限公司及其會員所法律結構的詳細描述。德勤為各行各業之上市及非上市客戶提供審計、稅務、風險諮詢、管理顧問及財務顧問服務。德勤聯盟遍及全球逾150個國家, 憑藉其世界一流和優質專業服務, 為客戶提供應對其最複雜業務挑戰所需之深入見解。德勤約220,000名專業人士致力於追求卓越, 樹立典範。

關於勤業眾信

勤業眾信 (Deloitte & Touche) 係指德勤有限公司 (Deloitte Touche Tohmatsu Limited) 之會員, 其成員包括勤業眾信聯合會計師事務所、勤業眾信管理顧問股份有限公司、勤業眾信財稅顧問股份有限公司、勤業眾信風險管理諮詢股份有限公司、德勤財務顧問股份有限公司、德勤不動產顧問股份有限公司、及德勤商務法律事務所。勤業眾信以卓越的客戶服務、優秀的人才、完善的訓練及嚴謹的查核於業界享有良好聲譽。透過德勤有限公司之資源, 提供客戶全球化的服務, 包括赴海外上市或籌集資金、海外企業回台掛牌、中國大陸及東協投資等。

本出版物係依一般性資訊編寫而成, 僅供讀者參考之用。德勤有限公司、會員所及其關聯機構(統稱"德勤聯盟")不因本出版物而被視為對任何人提供專業意見或服務。對信賴本出版物而導致損失之任何人, 德勤聯盟之任一個體均不對其損失負任何責任。