



2019生技醫療產業展望

奠基科技創新 展望生醫未來

目錄

全球醫療照護趨勢概覽	3
台灣醫療照護產業趨勢	11
全球生命科技趨勢概覽	23
台灣生命科技產業趨勢	33
參考資料	44
聯絡我們	45



全球醫療照護趨勢概覽

根據 Deloitte 全球指出，2018-2022 年全球醫療保健支出預計將以每年 5.4% 的速度成長，與 2013-2017 年的 2.9% 相比大幅上升。尤其是高齡人口比例攀升，慢性病人口數持續增加，創新但成本高昂的數位科技亦呈指數型成長，都將繼續擴大醫療保健需求和支出。

因應變化多端的市場環境，醫療保健利害關係人，如醫療服務提供者、政府、支付者、消費者和其他組織，正努力因應臨床、營運和財務上的挑戰，並考慮未來的醫療服務模式。在數位科技的幫助下，可望協助解決當今的問題，並且為可負擔的、可及性高的、高品質的醫療照護產業建立永續發展的基礎。

建立永續發展的醫療照護

現今醫療照護體系正面臨來自科技、營運與財務上的諸多挑戰，特別是數位科技應用在醫療照護逐漸落地，不僅翻轉傳統醫療照護模式，也促使傳統醫療照護體系逐漸將注意力從病患疾病治療轉移到健康福祉、疾病預防和早期治療中，盼能落實可負擔、可及性高且高品質的醫療照護產業願景。因此，現今的醫療照護體系需要與就業、居住、教育和交通等議題跨界整合，以解決健康相關的社會因素，並且跟零售、銀行和高科技等新領域共同合作來改善資料和平台的互通性。

同時，新商業模式相繼出現，使更多跨業融合的案例發生，將對醫療照護產業的發展產生深遠的影響。特別是數位科技已逐漸重塑醫療照護模式，從以往以醫療照護提供者為主的 B2C (Business to Consumer) 模式轉為以消費者或病患所驅動的 C2B (Consumer to business) 模式。這種新模式在 2019 年和未來幾年內帶來許多機會，且將需要多個利害關係人的參與、合作和投資，才能將這些創新機遇轉化為現實。

在不確定的健康經濟中創造財務可持續性

個人化醫療、指數型技術、破壞性競爭者、醫療照護體系擴大和保險支付模式的改善，增加了全球健康經濟的不確定性，使醫療照護體系面臨財務上的挑戰。醫療服務提供者和支付者若擁抱新的商業模式，則可以抵消強大的市場新進入者，如 Google 或 Amazon 的破壞性潛力，並成為醫療照護解決方案生態圈的新領導者。因此展望 2019 年，醫療照護體系在財務面所重視的議題包含對抗醫療照護成本壓力、與破壞性科技的進入者競爭，及追求合併、購買資產或合夥。

對抗醫療照護成本壓力

人口結構高齡化及創新醫療技術的發展促使醫療照護成本節節攀高，各國因經濟與醫療衛生政策的變動而面臨不同的挑戰。如美國 2017 年的減稅法案將「可負

擔健保法案」(Affordable Care Act, ACA) 「個人強制條款」的罰則移除，規定從 2019 年開始，罰款改為零美元，則可能會持續削弱 ACA 影響力。

另一方面，中國大陸的醫療改革行之有年，2018 年 12 月國家衛生健康委員會、國家發展改革委員會等六個部門共同發布「關於開展建立健全現代醫院管理制度試點的通知」，宣布將針對 148 家試點醫院建立醫院現代化管理制度，以提高醫療體系的監管與效率，並持續從醫藥與耗材採購價格管理與實施兩票制等措施，控制醫療成本的增加，提供高品質的醫療照護。

與破壞性科技的進入者競爭

隨著破壞性科技如人工智慧 (AI)、物聯網的應用在醫療照護領域逐一落地，Apple、Alphabet 等跨國高科技業者結合破壞性科技，積極切入檢測、醫療決策支援等領域。以 Apple 為例，2018 年與醫療新創公司 Gorilla 合作，可記錄血液檢測結果並分享醫療記錄。另外，Apple Watch 也在 2018 年獲得美國 FDA 批准其最新品項，如果檢測到心房顫動，Apple Watch 可以進行心電圖並發出警報。這表示 Apple Watch 的數據也將如醫療器材檢測結果，可做為醫師決策的依據。

另外，全球知名的電商平台 Amazon 在 2018 年在美國推廣旗下 Amazon Business 平台的醫療器材銷售業務。Amazon 近年在實體藥商與醫療用具的通路布局相當積極，透過其強大的物流與 B2B 電商平台優勢，傳統經銷商面臨強力的競爭，Amazon 已經獲得美國 43 州的醫療用品供應商許可。醫院若採用 Amazon 平台進行採購，將簡化採購流程。然而資訊透明與流程簡化的結果，對醫療器材經銷商與供應商卻不一定是利多。另外 Amazon 的 AWS 平台也與許多如 Phillips 等醫療器材公司合作，共同開發與推廣各種智慧醫療解決方案。

追求合併、購買資產或合夥

由於醫療照護體系的成本高漲，醫療照護體系也紛紛尋找替代收入並推動產業垂直整合。如 Grab 是東南亞領先的共享乘車 App，最近與中國大陸的電子健康平台「平安好醫生」展開合作，旨在為東南亞提供革命性的醫療線上服務。此舉將透過線上平台提供一系列整合式醫療服務，如 AI 輔助醫療線上諮詢、藥品運送和門診預約。同樣，印尼機車巨頭 Go-Jek 宣布將其藥物運送服務 Go-Med 整合到旗下的 HaloDoc App（一個可以與醫生進行線上諮詢的平台）。

在美國市場也看到醫療保險公司和連鎖藥房之間的合併。合併後的公司可以為保險公司會員提供直接照顧，並為其員工提供一站式健康保險服務。如 2018 年美國信諾保險集團（Cigna）宣布斥資 670 億美元收購美國藥品福利管理公司快捷藥方（Express Scripts）。

導入新的醫療照護模式

轉移焦點：從治療到健康管理

人口老齡化和非傳染性疾病的興起推動醫療照護產業從疾病治療轉向預防和控制疾病，並進而促進整體福祉。隨著各界對醫療照護的認知已逐漸擴及社會相關因素，如社經地位、教育、鄰里與心理環境、就業、與社會支援網絡等。唯有建構完整的支援系統才能有效降低醫療成本。然而要達成這樣的願景需要仰賴各方結盟與合作，現階段可能因資金、資訊共享、組織文化，各自立場差異等因素而備受挑戰。

讓醫療照護跨出醫院圍牆

由於醫療技術的創新以及流程上的改善，讓傳統上可能需要住院的治療流程得以在院外進行，醫院逐漸重視院外醫療照護服務。近年興起的院外醫療照護包含專科診所（如心臟科或腎臟科等）、醫療影像服務中心、急診部門、緊急照護中心、社區健康診所、初級診所等。專業化分工也讓分級醫療更能在醫療體系中落實。

投資虛擬照護或遠距照護也成為拓展院外醫療照護的重要因素，特別是這些新興模式將可協助醫院降低成本曲線。虛擬照護 (Virtual health care) 係指可透過電話會議、行動應用程式與其他數位科技來提供持續性的醫療照護。其不僅是可加速病患資訊的傳遞來提高診斷準確性，更可以改善過去因時間、技術和空間距離上所產生的病患與醫生，和醫生及醫生之間的溝通障礙，讓病患可及時就醫並提高醫療成效。根據 Internet World Stats 統計，亞洲國家在 2018 年 6 月的網路使用者高達 49%，相較於北美洲 8.2%，非洲為 11%，歐洲 16.8%，拉丁美洲 10.4% 與澳洲 0.7%，可視為實施虛擬照護的最佳場域。

適應不斷變化的消費者需求和期望

由於醫療資訊的傳播與科技發達，病人對醫療照護的要求也與以往不同。當就醫更加便利，病患的醫療選擇增加時，醫療成效與病患經驗就成為關鍵。

近年來，由於健康意識抬頭，消費者也開始使用穿戴裝置與醫療行動應用程式來管理自己的就醫紀錄、營養、睡眠、保險、用藥等資訊。因此醫療照護體系若能了解消費者希望如何使用數位科技並採取行動，將可制定更好的病患參與策略，幫助個人做出最佳的醫療照護決策。

投資數位創新和轉型

區塊鏈、雲端計算、虛擬照護、AI 和機器人科技、虛擬實境、醫療物聯網 (IoMT) 等數位創新正提高醫療照護服務效率並重塑未來服務模式。由於這些創新科技已超越傳統醫療照護領域，醫療照護體系的領導者應該考慮建立生態圈，並應包含非傳統的參與者和傳統醫療照護領域以外的知識來源。

在醫療照護體系數位轉型的過程中，電子健康紀錄 (Electronic Health Record, EHR) 是啟動數位轉型的基礎。目前全球各國包含澳洲、英國、日本國家均投入

資源來強化個人化電子健康紀錄的建置與互通性。另外 AI、機器人、數位實境與 IoMT 等技術的發展也將成為醫療照護產業數位創新的主軸。

維護合規性和網絡安全

由於數位科技發展，醫療物聯網將更加普及，醫療照護產業可能會受到更多監管。雖然某些監管問題是普遍關注的問題，如網路安全。為了保護系統和數據免受網路威脅的影響，組織必須採取系統化的方式以符合規範。

以美國食品藥品監督管理局 (U.S. Food & Drug Administration, FDA) 為例，該單位積極制訂數位醫療相關產品的監管措施，並據此規劃「數位健康創新計畫 (Digital Health Innovation Plan)」及「數位健康產品開發商預認證試行方案 (Pre-Certification for Software Pilot Program)」。美國 FDA 努力於 2019 年 1 月推出「Pre-Cert Program 1.0」，並針對該方案的適用範疇，包含廠商 Pre-Cert 資格取得性與不同類別軟體醫材的法規路徑，並計畫於 2019 年完善整個法規框架。

此外，2018 年 9 月中國國家衛生健康委員會也針對快速發展的互聯網醫療，介紹三項相關辦法：《互聯網醫院管理辦法（試行）》、《互聯網（試行）》、《遠程醫療服務管理規範（試行）》，進一步確立互聯網醫療照護的監管制度。

除了上述兩個國家，各國數位醫療法規也在積極討論。顯而易見，醫療資訊隱私權保護與網路安全都會是法規管理上的重要議題。

招募、培養和留住頂尖人才

全球勞動人口高齡化，醫療照護服務需求不斷增加等因素，導致已開發國家和開發中經濟體的醫事人力資源短缺，且隨著時間越久，缺口越大。因此如何借重

數位科技與流程優化來解決人才挑戰將會是醫療照護產業領導者的一大議題。根據 Deloitte 英國對 50 多位相關單位高階主管訪談以及來自 11 個歐洲國家的 1,350 多名護理人員的調查，目前歐洲醫療工作人員正面臨工作量大、工作與生活失衡，以及士氣與福利降低的情況。

因此，現今醫療勞動力亟待改善的面向，包括分享醫療工作人員的規劃，教育和培訓；改善工作條件以提高員工滿意度，同時提升團隊領導力，創造協作和透明的文化，強化醫院工作人員的招募與留才制度，並有效管理醫療工作人員，包括臨時人員的編制和運用等。

閱讀更多

若想了解更多全球醫療照護產業趨勢，歡迎參考原文報告 2019 Global Health Care Outlook: Shaping the future

醫療科技與醫療物聯網

由於人口成長和高齡化，人們的壽命延長，但卻同時患有各種共病症（即多種疾病共存），使得醫療照護支出日益增加。全球醫療照護支出預計每年增長 4.2%，從 2015 年的 7.1 兆美元在 2020 年提高到 8.7 兆美元。因此，若不能徹底執行轉型，許多國家的醫療照護將面臨變得越來越難以負擔的風險。

醫療物聯網的崛起

醫療科技（medtech）業者製造超過五十萬種的醫療器材，包括可穿戴式外用醫療器材（皮膚貼片、胰島素泵和血糖監測儀）、植入性醫療器材（心律調節器、植入性心律去顫器），以及固定式醫療器材（家庭監視器材、互聯式影像器材與掃描儀）。隨著電腦運算能力的進步，無線和微型化技術促進了互聯式醫療器材的創新，也提升了更多種類醫療器材的互聯程度。

根據市場研究公司 MarketsandMarket 統計，醫療物聯網在 2017 年的市場價值為 412 億美元，而且預估在 2022 年將高達 1581 億美元。其中，醫療物聯網中的互聯式醫療器材市場，預計將從 2017 年的 149 億美元在 2022 年達到 522 億美元。

互聯式醫療器材數量的增加，加上系統存取與傳輸數據能力的進步，締造了醫療物聯網（Internet of Medical Things, IoMT）的產生。人（患者、醫療照護臨床人員）、數據（患者數據或治療結果數據）、流程（醫療服務及患者支援服務）、關鍵技術（互聯式醫療器材與行動應用程式），都因為醫療物聯網而得以得到整合。醫療物聯網能即時監測並依此調整患者行為與健康狀態，亦能簡化臨床與資訊處理流程，此不僅提高了診斷治療的速度和精準性，也改善了醫療機構內部和醫療機構之間的溝通。

醫療科技與醫療物聯網將加速照護模式轉型

過去採取被動式照護模式，造成了成本高且營運效率低之情形。而目前醫療照護產業正經歷轉變，朝向數位化且能提供更高價值的照護模式轉型。

大數據、AI、行動應用程式、3D 列印、高階感測器等破壞式科技正在改變整個醫療物聯網生態系運作的方式。舉例來說，語音技術的採用速度已大幅超越先前其他技術，其可應用於聊天機器人、醫師看診以及家庭醫療照護等服務。雖然機器人和自動化勢必將取代一些工作，但這些技術也能結合員工技能和可轉移性技能，帶來新的工作機會。另外，具有互通性的電子病歷，能整合各種來源的數據並即時存取。有些公司即提供數據、諮詢服務和預測分析給無法取得外部數據的機構。

醫療科技的機會與挑戰

醫療科技在降低成本、提升照護品質與成效，以及幫助照護產業轉型成價值導向的照護（VBC，value-based care）等面向上，扮演了關鍵的角色。然而，醫療科技產業也面臨了眾多需要解決的挑戰與機會，才能讓醫療物聯網發揮完整的價值。這些挑戰與機會包括：

深入了解服務對象

隨著越來越多的照護提供者採用價值導向的照護模式，互聯式醫療器材的使用率和整合速度將快速成長。價值導向型照護的關鍵，在於醫療照護機構其資訊設備的數據處理能力，以及臨床人員與患者對於器材安全性與效率的信賴程度。因此，醫療科技業者需要深入了解服務對象，並建立因應的商業模式，以證明互聯式醫療器材不僅能改善治療結果，也能為醫療照護利害關係人創造價值。

開發新資金、商業及營運模式

隨著醫療照護機構積極提升照護品質與降低照護成本，醫療科技業者必須要證明其產品所帶來的附加價值。每間公司會因其產品或服務的不同，而適合的商業模式也會有所不同。然而大家須共同留意的兩大重點：創新者對承擔風險和給予獎勵方式的轉變，以及支付者對現有支付模式的轉變。

了解互通性 (interoperability) 的需求

互通性可以說是醫療科技面臨的最大挑戰，包括建立整合的管理框架、獲准取得醫療照護數據，以及在交換及使用數據時，遵守各種國內和國際標準和協議。要提高互通性的效率，便應該以開放數據標準 (Open Data Standards) 為基礎，朝向開放平台 (Open Platforms) 發展。這將使支付者、照護提供者和技術供應商能夠聚集在一起，讓數據更易於交互使用。

維護網路安全

醫療科技中普遍存在著網路安全問題，因為互聯式醫療器材的數量和功能越來越多，為數據安全帶來了額外的風險。違反網路安全的成本通常非常高，且影響深遠。建議醫療科技業者採用「安全架構設計」 (Security by Design)，並建立即時監測、網路威脅模型分析，以及減輕損失和補救威脅的解決方案。

成功應對法規改革

面臨到近期歐美醫療器材及資料保護相關法規的更新，醫療科技業者必須採取積極的方法來因應法規改革。業者需要讓主管機關了解其產品或服務的創新模式，並讓臨床人員及患者參與產品設計。

吸引數位人才與培養數位能力

技術的差距可能會使醫療物聯網解決方案很難成功運作，進而限制了市場成長。為保持競爭力，醫療科技業者必須以完善的招募及留才策略，以延攬如資料科學家以及擁有創意和科學專長的各領域人才。

在數位時代維持可靠度

全球科技業者與其他醫療照護生態系的新進入者皆逐漸投入互聯式醫療器材產業，而傳統的醫療器材業者則朝數據管理與分析發展。因此，當醫療科技業者在使用患者數據時，必須證明這些數據是受到保護的，並訂定讓患者掌控自己數據的管理原則，包括選擇公開數據與否。

大規模提高醫療科技的使用

醫療科技面臨的一個主要挑戰，就是缺乏充分有力的證據，來證明互聯式醫療器材更具成本效益，並有助於推動價值導向的照護。除此之外，還要確保器材操作人性化且容易上手，必要時亦需提供員工培訓及支援，以妥善使用這些科技。要大規模建立有效的醫療物聯網，需要與患者、照護提供者、支付者、製藥廠、學術界，以及其他醫療科技製造業建立合作關係。

推動醫療物聯網與醫療照護轉型的關鍵因素

越來越多的醫療科技業者正在利用上述趨勢，來開發服務導向的解決方案，促進價值導向的照護模式。與傳統醫療照護提供者所提供的服務相比，不僅能維持高品質治療結果，同時亦能降低成本。使得其醫療科技公司從新創產品供應商，轉型為醫療照護體系中具備洞察力的夥伴。根據 Deloitte 研究，推動醫療物聯網與醫療照護轉型的關鍵因素包含下列三點：

醫療照護提供者與醫療科技的合作

將互聯式醫療器材整合至現有的照護模式對醫療科技業者而言極具挑戰，且需要在整個醫療物聯網生態系中進行大規模的合作。像是與醫療照護提供者、支付者和其他醫療科技業者，建立夥伴關係或合資的合作策略，將有助於更有效地傳輸、匯整、分析和整合互聯式器材的數據，以更加了解患者的需求。

串聯互聯式醫療器材與醫療照護資訊系統

許多的醫療科技業者都發展了互聯網生態系，做為共享、匯整以及查看數據的平台，促進臨床和營運價值。將醫療照護機構內不同的數據集串聯在一起，對於達成大規模的互聯網至關重要。

應用進階數據分析來提供關鍵見解與決策優化

互聯式醫療器材傳送醫療數據至資料庫後，數據經分析及解讀後所產生的見解，將可幫助醫療系統降低成本、提升照護品質、辨識具疾病風險的人口，及連結消費者以更加了解治療成效。

閱讀更多

若想了解更多醫療科技與IoMT趨勢，歡迎參考中文報告《醫療科技與醫療物聯網：互聯式醫療器材如何影響醫療照護產業》



台灣醫療照護產業趨勢

台灣未來的醫療與照護資源在「高齡化社會」與「少子化問題」層面上，已面臨極為短缺的雙重壓力。而 2019 年一月份施行的病人自主法，更是讓醫療與照護的專業服務面臨諸多的挑戰，患者除了掌握更多來自於網路資訊與新興科技服務外，更掌握了對自己本身的權力。

數位轉型中的零售與金融領域，已不得不改變現有的產業模式，重新思考進行變革，勤業眾信認為醫療照護產業將是下一波面臨變革的產業。

台灣健康照護產業趨勢與稅務議題

稅務服務 陳惠明 會計師

我國整體人口結構快速趨向高齡化，使得長期照顧需求人數也同步增加。為發展完善的長照制度，行政院於 2007 年核定《長照十年計畫》（即長照 1.0），積極推動長照業務。而隨著人口老化及照顧服務需求多元化，為因應失能、失智人口增加所衍生之長照需求，提供從支持家庭、居家、社區到住宿式照顧之多元連續服務，建立以社區為基礎之長照服務體系，行政院接續於 2017 年 1 月起實施《長照十年計畫 2.0》，以回應高齡化社會的長照問題。

長照 2.0 的目標：前端銜接預防保健、活力老化、減緩失能，促進長者健康福祉，提升老人生活品質；後端提供多目標社區式支持服務，轉銜在宅臨終安寧照顧，減輕家屬照顧壓力，減少長照負擔，除積極推廣社區整體照顧模式試辦計畫、建構以社區為基礎的健康照護團隊體系，並將服務延伸銜接到出院準備服務、居家醫療等服務，按政府長照 2.0 目標，未來台灣健康照護產業將有以人為本，擴大整合食衣住行育樂各大產業之趨勢。

長照機構資本市場籌資仍有障礙

長期照顧服務機構法人條例（長照條例）業於 2018 年 1 月 31 日公布，在該條例公布施行之前，長期照顧機構的設置多數係依老人福利法所設置，由於法令規定 50 人以上規模需辦理財團法人登記，且不得兼營營利行為，因此坊間多為未超過 50 人之安養中心，即使是依護理人員法所設置之護理機構，也多為資深護理人員所設置，規模皆不大，而在長照條例公布實施後放寬公司組織之營利事業得經營居家式及社區式長照服務，對於台灣健康照護產業已邁進了一步。

不過長照條例通過後，經營住宿式或綜合式長照服務仍以財團法人或社團法人為限，對有意經營此種模式之健康照護產業，其直接進入資本市場籌資仍有障礙，但與醫療法人所不同的是，長照機構社團法人之社員

可以是法人，意即放寬公司可透由擔任社團法人社員，而達到經營住宿式或綜合式長照服務產業之效果。

財團法人法對醫療法人之影響

財團法人法於 2018 年 8 月 1 日修正、2019 年 2 月 1 日起施行，除限制董監相互間有親屬關係之比例並要求獨立性外，對財產投資運用要求應符合創立目的，針對股票之購買，其限制僅得於財產總額百分之五範圍內為之，且對單一公司持股比率不得逾該公司資本額百分之五，除經主管機關核准外，不得購買捐助或捐贈累積達基金總額二分之一以上之捐助人或捐贈人及其關係企業所發行之股票及公司債等等，如因對醫療財團法人原有適用之規定有所調整，將可能對控股結構醫療財團法人有所影響。

除此，去年所得稅法修正，針對教育、文化、公益、慈善機關或團體，其獲配股利或盈餘應併計其收入，並依行政院訂定之「教育文化公益慈善機關或團體免納所得稅適用標準」徵、免所得稅。前述具有控股結構醫療財團法人亦將首當其衝。尤其目前「教育文化公益慈善機關或團體免納所得稅適用標準」所擬定之修正草案，將原免稅標準之一的當年度收入總額用於與其創設目的有關活動之支出比例 60%，分級提高其應支出之比例，例如收入總額在新臺幣一億元以上，則規定應不低於 80%，未來醫療財團法人是否因此將投入相關更多的醫療設備購置，或附設護理機構或老人福利機構等，值得進一步觀察。

異業整合應為健康照護產業趨勢

放眼長照 2.0 為建構以社區為基礎的健康照護團隊體系之目標，其所橫跨之產業除醫療藥事預防保健產業外，應包括社區建置有關之不動產開發租售業、交通運輸服務業、餐飲服務業、文教育樂業；更可能擴及數位資訊產業可提供例如個人生理監測資訊遠端傳輸

平台建置、行動裝置的連結、資訊安全的控管等，為健全完整的健康照護產業，異業的策略聯盟或整合是不可阻擋的趨勢。

以契約形式建立策略合作或共同行銷之長期夥伴關係是常見較為簡單的跨業經營模式，而如採合資或併購模式進行異業整合，尤其對於非公司組織之經營體整合，其投資架構的建立、與未來交易架構的安排，更應考量整體稅務成本的負擔。

健康照護產業所面臨的稅務挑戰

由於健康照護產業涉及醫療業務，而就營業稅法規定，針對醫療業務可適用免稅，因此如有兼營醫療業務而適用免稅之營利事業或機構，應評估採比例扣抵法或直接扣抵法計算得扣抵之進項稅額較為有利，甚至可評估是否要放棄免稅適用，或分設不同營業主體來經營。

因健康照護產業所涉及主體適用之課稅規定多有不同，除了前述營業稅外，營利事業所得稅、股利所得稅、未分配盈餘稅、執行業務報酬、以及獨資合夥等課稅方式，在異業整合架構下，關聯組織間交易之訂價模式，對於租稅考量亦不可不慎。

又長照條例放寬法人可以擔任長照機構社團法人之社員，提供公司組織跨足長照事業領域的機會，惟針對非公益為目的之社團法人，所得稅課徵方式可能與應參照現行醫療社團法人課稅方式，以屬其他組織之營利事業申報納稅，相較於公司及有限合夥事業可適用產業創新條例相關之租稅獎勵，為鼓勵長照產業的創新，建議政府亦能思考納入此性質社團法人適用相關之租稅獎勵。

院裡到院外的數位醫療照護趨勢

風險諮詢服務 溫紹群 執行副總/ 許梅君 協理/ 蕭任國 經理/ 蘇晴 顧問

醫療照護發展趨勢與現況挑戰

超高齡導致醫療與照護需求大增

根據世界衛生組織定義，65 歲以上老年人口占總人口比率達到 7%時稱為「高齡化社會」，達到 14%是「高齡社會」，若達 20%則稱為「超高齡社會」。2018 年 3 月，台灣正式邁入高齡社會，據國發會推估，台灣將於 2026 年邁入超高齡社會^{註1}。人民對於銀髮養生、長期照顧、醫療照護的需求皆將持續增加，未來幾年台灣醫療與照護體系將面臨非常大的考驗。

護理人員執業率低，執業期間短，供給持續萎縮，然而，醫療照護的需求上升，醫療與護理的供給卻十分短缺。2018 年護理人力缺口為 5,500 至 15,000 人，而據國發會推估，2024 年缺口將達 15,000 至 24,000 人^{註2}。由於護病比高、工作時數長、工作壓力大等因素，使護理師的執業率逐年下滑，而原先從事護理工作的人員，執業期間也並不長，平均約 7 年就想要轉換跑道。綜上所述，在醫療照護需求持續攀升的情況下，如何改善護理人力短缺的問題，將為一大課題。

醫護資源整體不足且城鄉分配不均

據報導指出，台北市市民平均只要六分鐘就能夠就醫，但對於一位住在台東、屏東地區的民眾來說，要花費一個半小時以上的車程才能夠就醫^{註3}。現階段各縣市的醫學中心及區域醫院位置，主要集中在北部與西部，而依據衛服部的統計資料顯示，106 年設籍於山地離島地區民眾之就醫率為 58.66%，醫療資源不足地區之就醫率為 56.68%，皆高於一般地區的 52.26%^{註4}，可見其實偏遠地區民眾相對來說更需要寶貴的醫療資源。

患者導向的數位醫療照護觀點

患者取得醫療照護資訊及知識的機會增加

相較於其他產業（如零售業），醫療照護產業的數位變革較為緩慢，原因在於從事醫療與照護會需要有一

圖一、醫療照護模式的轉變



資料來源: 勤業眾信 (2019)

定的政府許可。但我們預期近期醫療照護產業也將逐漸發生轉變，在傳統的醫療體系之下，基本上包括「服務提供者」、「服務付費者」、「產品製造者」三者的關係，而隨著病患的思維逐漸彰顯與抬頭，逐漸轉為「患者導向」的思考出發的醫護體系關係（如圖一）。同時，數位科技的影響之下，病患更能取得相關的醫療與照護資訊，主要分為「行動健康裝置的使用」與「網路與社群的醫療知識與體驗傳播」兩個層面，民眾藉由使用這兩項工具，更能夠瞭解自身身體的狀況並能夠與網路的社群產生互動討論，雖然資訊有時不見得全然正確，但這種更加重視病人自主性思維的醫療照護將成為不可逆的趨勢，從而改變民眾的就醫行為與決策。

病主法重視病患意願及數位資訊的使用效力

再者，隨著今(2019)年一月份正式實施「病人自主法(病主法)」，衛福部委託全台七家醫院對民眾進行推廣試辦，民眾可預立醫療決定，在限定疾病下接受或拒絕維生醫療、人工營養。同時，衛福部也發布了「病人自主權利法施行細則」等配套措施，其中勤業眾信認為有三項重點值得關注，第一，臨床醫療決定之同意應以「病人同意為優先，關係人同意為輔助」；第二，醫療機構或醫師不施行病人預立醫療決定時，須協助轉診，以保障意願人善終之權利；第三，預立醫療決定書掃描電子檔之法律效力等同正本。在病主法及相關配套措施並行下，我們相信台灣醫療照護體系的轉型趨勢將更為兼顧病患意願，而電子形式的表達也顯示數位方式的儲存擁有一定的法律存在效力，讓病患的意願可以存在於數位世界中，以納入未來各醫療體系間數據交換的重要資訊，形塑未來各醫療照護機構的決策與作業模式。

圖二、數位醫療照護發展的關鍵要素



院裡到院外數位醫療照護解決方案

醫療照護場域的轉移：院裡到院外

過往蒐集健康資訊、治療、復健等活動多集中於醫院，是民眾主要的健康管理場域。但隨著物聯網、穿戴式裝置、人工智慧(AI)等數位科技的應用逐漸成熟，除了醫院逐步邁向智慧化以外，走出醫院後，行動的穿戴裝置也逐漸在健康照護上扮演重要的角色，並逐步將醫療照護的服務內涵帶向更進一步個人化、自主化的方向發展。

未來的院內醫療：智慧醫院即將興起

勤業眾信認為智慧醫院將聚焦於「提升院內患者體驗」、「智慧建築」、「智慧資產管理」、「數位工作場域」四大方向。從端到端的患者全人體驗，從患者預約、到院看診、操作醫療設備等每一個環節都有機會應用現有的科技將既有的服務方式再進行創新。而智慧建築與智慧資產管理除包含醫院能源、停車、及安全性管理外，更使用感測器自動監測藥物、病床使用狀況，補充藥物及醫療器材備品，甚至進行預測性維修，以降低人工作業的介入、節省醫護資源的浪費與提升操作的正確性。數位工作場域則透過協作增

進人員生產力及職員管理，並使創新科技達成患者定位、遠端看診、遠端給藥等效益。

院外的健康管理：數位科技及長照計畫

院外的健康管理方面，民眾透過物聯網 (IoT) 蒐集平時的健康數據，未來可結合健保資料，作為醫療診斷重要參考。如美國血糖監測系統開發商 Dexcom 與合作夥伴 Verily(原 Google 生命科技學團隊) 合作，透過穿戴式的連續血糖監測儀，在低破壞性的前提下持續追蹤血糖值，並確保安全的數據共享。

此外，長照計畫也加入更多元的醫事專業服務，以社區為基礎，整合民間產業資源，建立橫跨醫療業、保險業、科技業、支付業、零售業、餐飲業、旅遊業的大健康生活整合平台。

整合院裡院外，打造高品質健康照護解決方案

院內及院外的醫療解決方案可透過數位科技進一步的整合。如人工智慧利用數據管理，係將生活與病歷資訊進行分類與分層，提供數據導向的診斷及預測，以建議相關的治療方案或提出治療程序，並協助手術過程中要遵循的程序評估手術中的風險和生存的機會。整合的院內及院外解決方案將提升患者醫療成果、降低醫療照護相關成本、擴大醫療照護的場域、並保護患者數據的隱私與安全。

數位醫療照護的關鍵成功因素與挑戰

數位醫療照護未來發展，除了由傳統醫院為核心轉換為以患者為中心的醫護作業模式外，建議考量以下三大關鍵要素：

一、醫療科技創新商業模式與生態圈發展

Deloitte 調查指出，醫療科技公司正致力於各項創新的募資、商業及營運模式以回應價值導向的醫療保健需求，同時創新商業模式的發展，將帶來極大的商機與

效益，例如美敦力 (Medtronic) 心導管實驗室整合性醫療解決方案，創造新的商業模式，幫助醫院心臟科改善患者結果、必且能提高營運績效、控制與管理成本^{註5}。而創新商業模式，必須搭配著醫療照護數位創新的生態體系，才能成為可持續性的發展模式。此外，醫療與科技結合下，透過概念驗證、服務驗證到商業模式驗證，進而可將該成功案例複製擴散到其他地區，並輸出國際，共創生態圈各團體的最大利益。

二、院裡院外新興醫療科技應用

顛覆性科技將徹底改變醫療技術及醫療保健服務，當應用新興科技如 AI 於醫療照護時，亦需要考量人工同理心，於互動過程中創造差異化與個人化的價值感受，提升患者體驗。此外，AI 在醫療應用應考量演算法風險與倫理道德等議題，才能有效將既有數據資產活化，結合 AI 模型來預測與治療疾病的目標。

三、數位風險與法規遵循

醫療數據涉及病患最私密的個人資訊，在數位化醫療照護發展下，應落實隱私資料保護與資訊安全管理，並考量從數位醫療照護產品 / 服務設計階段納入安全控制措施 (Privacy by Design)，以及對應法令之遵循 (如歐盟隱私保護 GDPR 規範)，同時考量物聯網的安全防護，以確保整個數位醫療照護生命週期各階段的安全性與風險管理。

從院裡到院外的醫療照護服務智慧化轉型下，展望 2040 醫療體系，結合科技輔助，未來臨床醫生不只是看到疾病，而是看到病患的生活，將根據患者身體的最新狀況量身製訂相關醫療措施，同時透過數據分析與人工智慧，可快速掌握病患狀況，並改善患者醫療體驗。且針對疾病將更為化被動為主動，更早地識別疾病，主動因應以幫助更有效地維持患者健康，並降低醫療照護成本與提升醫院營運效率。

- 註 1.《中華民國人口推估（2018 至 2065 年）》，國發會，2018。
- 註 2.《未來十年護產人力供需評估研究計畫》衛福部委託國衛院執行，2018。
- 註 3.《相同健保費，看病命運大不同》，聯合報，2018。
- 註 4.《106 年全民健康保險年度監測結果報告書》，衛服部全民健康保險會，2018。
- 註 5.《醫療科技與醫療物聯網》，勤業眾信，2018

台灣數位醫療法規發展

風險諮詢服務 溫紹群 執行副總/ 李介文 協理

基於提升醫療在預防、回應上之效率，各國多開始推動醫療、醫材數位化。國內業者也不遑多讓，這樣的趨勢讓傳統醫材業者也開始將傳統醫材納入感應器、軟體、網路等，以增加數據蒐集、處理、分析等功能，從而進入數位醫療 (Digital Health) 的領域；另一方面，資通訊業者也從數位手環、手錶等穿戴式設備，試圖進入健康照護與醫療領域，給予更個人化之預防、照護服務。但醫療行業高度監管的性質，也讓法規在數位醫療的發展上，佔有極其重要的地位。因此，本篇將就國內數位醫療法規的現況與走向，做進一步的探討。

國內數位醫療法規已有轉變，但仍待蛻變

由於人口老化的趨勢，健康醫療產業一直都是國家政策中重點關注項目。而除了傳統著重的醫療環境改善、衛福科研以外，台灣一向是國際資通訊產業的重鎮，因此國家在產業創新政策上，也將生醫產業列入創新推動方案重點，於各地區發展各具特色的產業聚落，並同時將法令上與產業創新相關的法規，如「生技新藥產業發展條例」、「科學技術基本法」... 加以調整與鬆綁，作為優化法規環境的重要項目。

在數位醫療應用情境的法規變動上，衛生福利部於 2018 年 5 月 11 日公告了「通訊診察治療辦法」，放寬遠距醫療之照護對象與模式。在符合特定條件下，醫療機構可以擬定通訊診療實施計畫申請通訊診療，也因而有機會促成資通訊設備在醫療診治上的應用。

而針對數位醫材的發展上，由於醫療器材以往僅有藥事法作為規範，但其發展益發多元，以風險為基礎進行管理的思惟與藥品也有不同。因此行政院已於 2017 年底提出「醫療器材管理專法」草案做為醫療器材管理的基礎，惟該草案目前仍在立法院持續討論中。不過，考慮數位化產生的創新醫材仍持續生成，且世界各主要大國也已經為此不可逆的趨勢，逐步建立相關的政策與法制架構。因此，衛生福利部食品藥物管理

署也於 2018 年同步進行數位醫療相關醫療器材先期研究，希冀從各國數位醫療及智慧科技醫療器材管理發展趨勢，評估政策研擬的發展方向。

而數位醫療中的主角：「個人資料」，業界多提及因國內個人資料保護法，造成數位醫療應用的限制。雖早期國家發展委員會針對智慧醫療委託的研究中，有提及應考慮制定「醫療資訊專法」，且部份立法委員於 2018 年 10 月所提出之醫療器材法草案中，有提及個人資料處理之作法。不過截至目前為止，醫療或健康資訊涉及的法規仍依循個人資料保護法相關要求執行，尚無顯著變動。

從國際數位醫療監管趨勢觀察

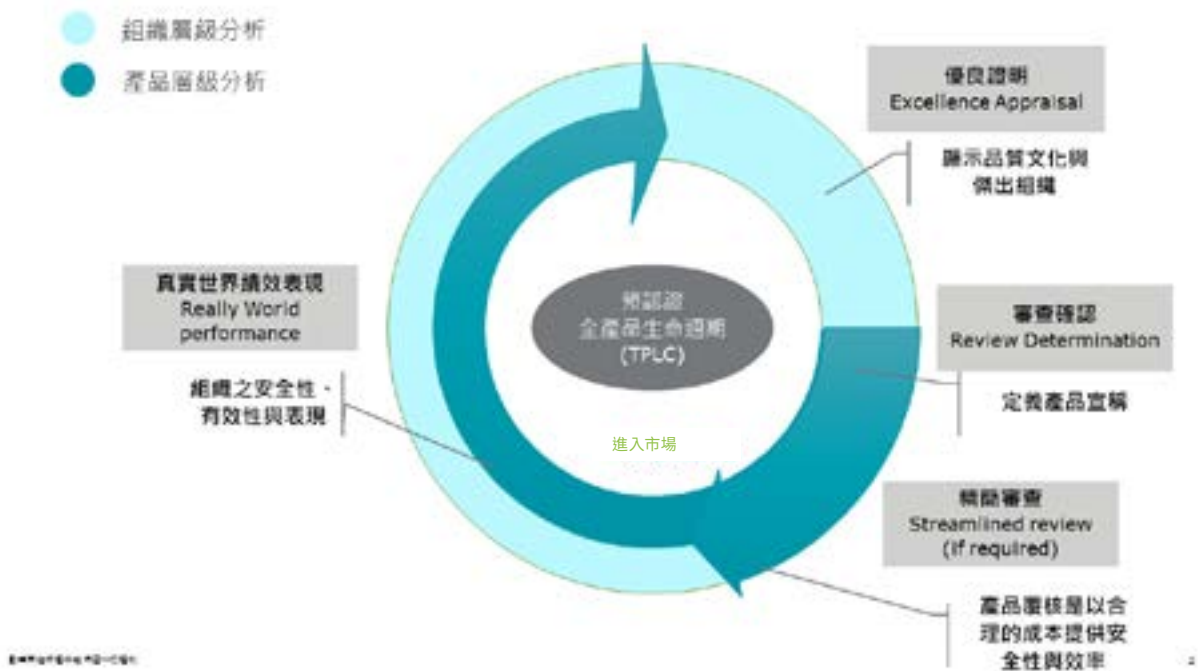
由於國內政策可能受國際先進國家之先例影響，本文以美國與歐洲等數位醫療推動與監管考量較為先進的國家觀察為借鏡。

美國 FDA 調整醫材監管方法，營造對數位醫療與數位健康產品市場化的友善環境

自 2017 年開始，美國食品藥物監督管理局 (FDA) 因應創新技術，提出了醫療創新改革計畫 (Medical Innovation Access Plan)，內容涵蓋了醫療設備開發工具認證，以衡量設備安全性與性能。而因應數位健康產品的發展，美國 FDA 亦規畫了「數位健康創新計畫 (Digital Health Innovation Plan)」與「數位健康產品開發商預認證試行方案 (Pre-Certification for Software Pilot Program)」，改善軟體醫材 (SaMD, Software as a Medical Device) 性質的監管流程，且已有如 Apple, Fitbit 等九家業者參與 Pre-Cert Pilot Program 1.0，透過小規模的試行，產生 SaMD 產品未來的監管方法。

而在 2019 年 1 月出具軟體預認證方案：2019 試行規劃 (Software Precertification Program : 2019 Test Plan) 中，則美國 FDA 將會透過內部檢視與先鋒參與者

圖三、預認證專案(Pre Cert Program)的關鍵內容



資料來源: 美國FDA, 勤業眾信彙整

進行測試，以確定精簡過的審查方法仍可提供與傳統方法上一致的安全性與有效性，且可符合內部與外部利害關係人的期待。

歐盟針對醫療器械已有專法，並針對數位醫材的軟體安全與隱私部分有專章說明

歐盟則是於 2017 年就已推動《醫療器械法規》(Medical Devices Regulations) MDR & 《體外診斷器材法規 IVDR》(In Vitro Diagnostic Devices Regulations) 對產品安全、性能評估、臨床評價和上市後的安全性監視更加嚴格，也強化技術審查、要求產品供應鏈的可追溯性等。另外，內容也述明如醫療軟體、網路安全，隱私保護，以提高醫療器材的安全性和使用效能。該規範將於 2020 年 5 月強制執行。產品必須要向歐盟公告核准的認證機構完成測試，並獲得出售上的批准。

雖然美國與歐盟的政策推動重點不直接相同，但是因應數位化醫療器材的發展，美國與歐盟除了本來就有醫療器材專法外，也針對數位醫材的性質，以風險為導向來規畫管理的形式。而美國目前則是更從推動數位醫療的應用為前提，監管機關與業界針對可能的狀況進行試行，以建構高效且可顧及風險的法規模式。

法規未來可能的發展

國內產業的創新行動，仍較監管規範變動為快，但數位醫療若要蓬勃發展，法規層面明確的支持仍不可少。因此，預期未來數位醫療涉及調整之法規節點可能如下：

以法規鬆綁持續協助數位醫療器材之投資研發

由於數位醫療可能發生的場景並不限於國內，因此在國內醫療市場環境與法規仍須持續努力調整時，透過

法規面的鬆綁扶植數位醫材相關產業以開發全球市場，仍可能是法規優先著力之重點。

除建立醫療器材管理專法外，對數位醫療所需的數位醫材安全性要求是大勢所趨

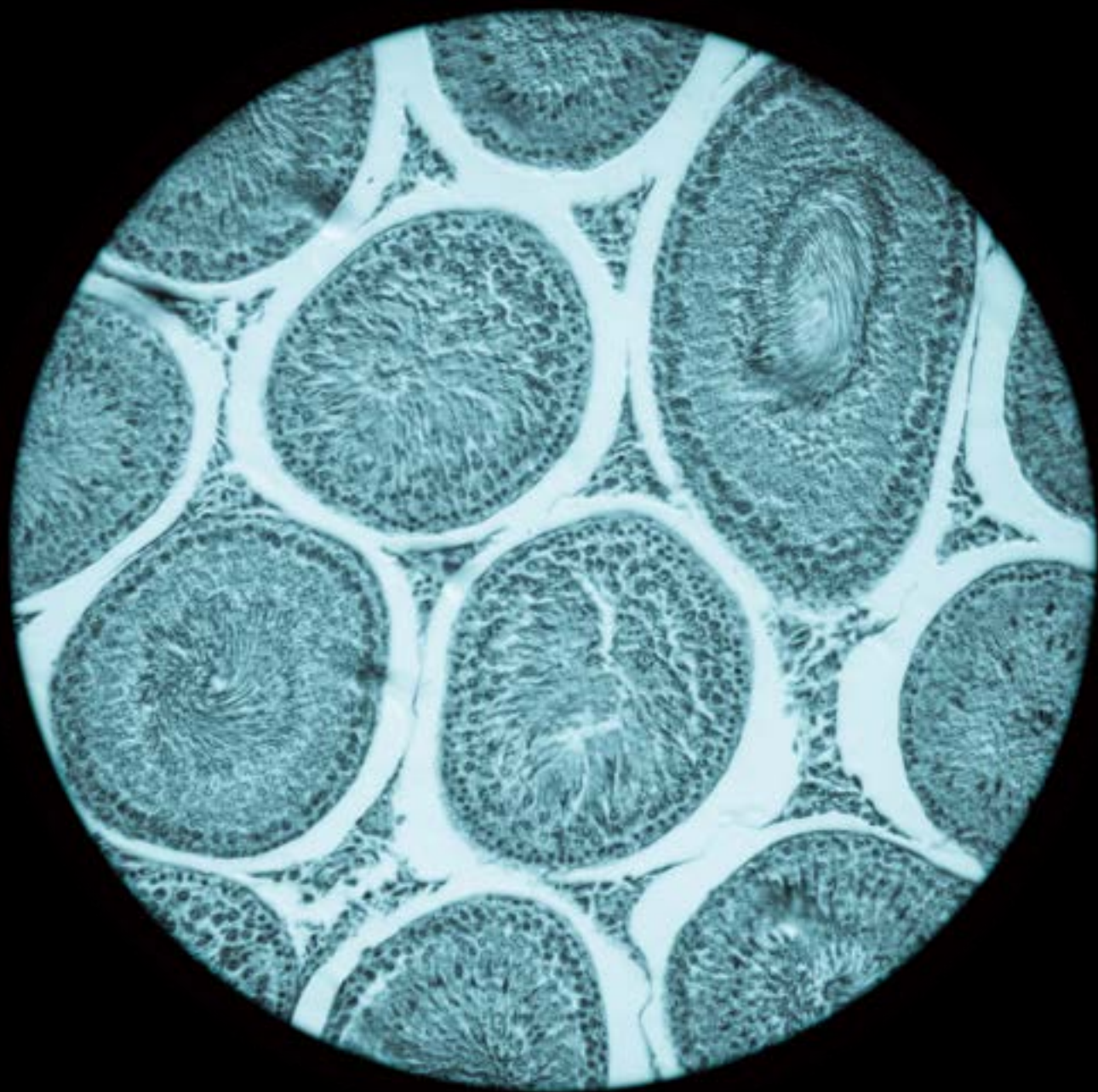
各大國針對醫療器材皆透過專法進行管理，方能夠兼顧監管過程的成本與效益，因此專法的推動以及更適合各級醫療器材的審查方式，仍會是首要步驟。而由於數位醫療涉及資通訊的應用以及個人隱私資料的處理，因此針對審查數位醫材（或軟體）本身或網路傳輸的安全性議題，未來都有機會被納入法規的考慮內。

基於人工智慧、物聯網、區塊鏈等新興科技應用產生的法律問題

應用物聯網、區塊鏈、人工智慧(AI)對數位醫療所需之資訊進行蒐集、處理、利用，甚至作出決策，是數位醫療領域創新的常見走向。惟這些新興科技應用本身可能是跨區域、跨組織的，被蒐集或交換的醫療或健康數據，其授權是否合乎在地規範，以及該數據後續被處理時，是否合乎隱私、去識別化的要求，又或者是否允許當事人資料從數據分析庫內移除等權利問題，皆亦可能是監管考慮重點。除此之外，若數位醫療的應用已經涉及決策建議，責任界定與倫理也將是新的問題。日本目前已制定 AI 醫療規則，明確界定責任。也因此，此議題也將成為法規環境上可加以關注之議題。

閱讀更多

若想了解更多勤業眾信對數位醫療之觀點，歡迎參考中文報告《跨越疆界—探索數位醫療法規因應策略》



全球生命科技趨勢概覽

由於全球各國的新定價政策致使藥品易於取得，加上創新療法問世與未滿足的醫療需求，全球處方藥藥物銷售預計將從 2019 年的 9,000 億美元增加到 2024 年的 1.2 兆美元。從 2018 年到 2024 年，製藥的複合年成長率預計為 6.4%，是 2011-2017 年的 1.2% 的六倍。

另一方面，生命科技產業面臨的挑戰包括保險支付者審查，專利到期帶來的銷售損失以及生物相似藥的競爭。2019 年估計 190 億美元的處方藥銷售可能面臨風險，其中約一半是專利到期的銷售損失所致。

生命科技產業變革加快

創新走向個人化，數據與科技將加速生命科技產業變革

從研發支出來看，全球醫藥研發支出年複合成長率預計從 2018 年的 4.1% 降至 2019 年的 3.1%，其原因可能是企業利用大數據和預測分析來提高研發效率，或者投入較少的資源在擴大產品線。總體而言，2018 年生技製藥公司的研發費用約為 1,710 億美元，而 2019 年預計小幅成長為 1,770 億美元。

•細胞療法的快速發展

2017 年有兩種嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)免疫療法及針對某些突變引起的特定基因疾病新療法，獲得美國食品和藥物管理局(FDA)批准，帶動基因和細胞療法加速成長，預計 2018 至 2030 年期間，CAR-T 治療市場的年成長率將超過 51%。

這些更客製化的療法藉由獲得優先審查、突破性療法和孤兒藥資格，加速了產品的上市。觀察全球進行中的數百項細胞療法臨床試驗(圖一)，美國和中國是領

先的兩大國家。然而這些療法仍面臨生產瓶頸，是這些企業 2019 年亟待突破的重點。

生命科技產業的發展通常較為漫長，但近期變革步伐變得比以往都快，例如企業與病患和主管機構建立了以策略關係為導向的合作夥伴關係、專注於併購與授權為主的外部創新策略、擴大完整的網絡生態圈、整合數據並與非傳統合作夥伴合作等策略，都將是引發 2019 年與未來生命科技產業變革的核心關鍵。

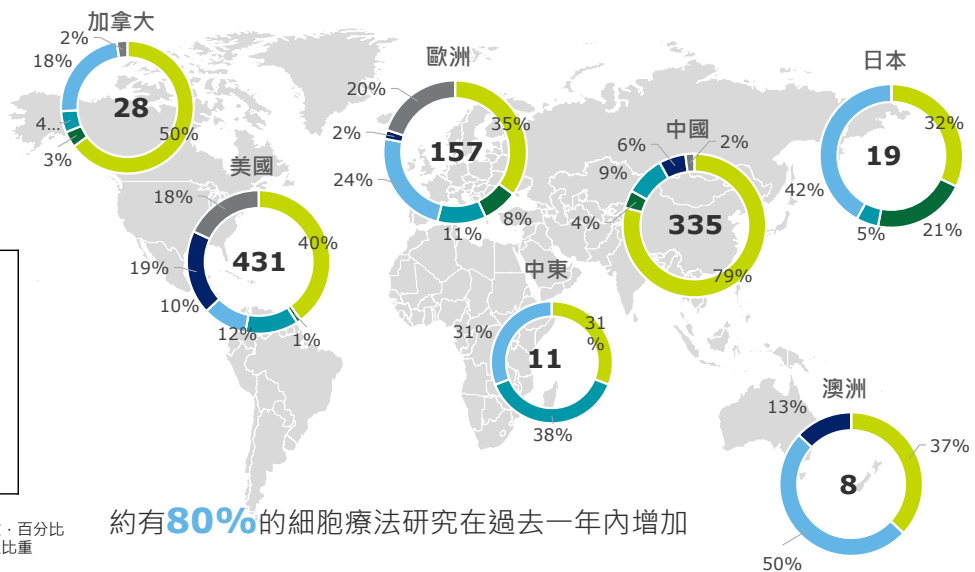
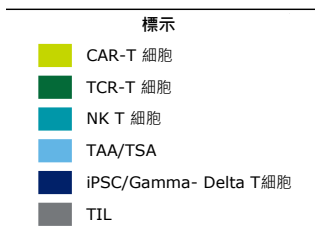
關鍵趨勢一聚焦

•策略性聚焦於合作交易和外部創新：

近期生物製藥公司不斷尋求下一代市場領先的藥物並提升研發報酬，包含授權、併購(M & A)與合資在內的外部交易已成為企業一大創新來源。2019 年，此類外部創新仍繼續成為製藥公司面對專利到期、學名藥與生物相似藥品競爭、新藥研發產品線薄弱，以及創新科技開發競爭等挑戰的重點策略。

圖一、全球主要國家細胞治療臨床試驗件數分布

美國與中國是主要細胞療法研究國家
 CAR-T細胞在全球細胞療法市場佔最多數
 中國擁有最多的研究中CAR-T療法研究(280+)，其次是美國(170+)



資料統計至2018年9月28日
 圈內數字表示該國總體細胞療法研究之件數，百分比表示各細胞療法占該國總體細胞療法研究之比重
 資料來源：Deloitte 全球研究團隊

約有80%的細胞療法研究在過去一年內增加

資料來源：Deloitte全球(2019)

• 聚焦新進入者：

因應全球數位化趨勢，知名生命科技企業將發現新世代科技新創公司和大型科技公司對其造成持續性的市場威脅。有些新進入者已從其他產業進行多角化經營，而另一些新進者則透過新能力的發展而創新。傳統製藥公司和醫療科技公司有此先機推動創新，否則將會發現自己陷入被動的處境。

對新創公司而言，受惠於新世代創新療法的快速發展，估計約有超過 250 家新創公司聚焦在下一代與基因相關的創新療法（包含免疫療法、細胞功能移轉、單株抗體、癌症疫苗與基因治療等）。當這類公司發展成熟，製藥公司或收購這些新創公司，就會面臨這些新創公司新心態與科技文化整合所帶來的挑戰，但、也是驅動傳統藥廠創新的新血。

另外前十大科技巨頭中已有六家跨入生技醫療領域，累計金額幾乎達 4 兆美元，並投資新創企業，例如 Google, Amazon, Alphabet 等公司已透過人工智慧 (AI) 與大數據分析等技術切入生技醫療領域，並結合電子醫療紀錄與生物資訊分析，在產品研發、醫療與診斷上發揮更多價值。根據 Deloitte 全球調查，醫療科技公司的研發長傾向跟科技業、主管機關、保險業者等非傳統生命科技業者進行合作，進而發展創新的解決方案。

• 聚焦擴展豐富的網絡化生態系統：

數位科技正建立一個富於連結、合作和彼此依賴的網絡。強大的生態系可以創造新的價值，提供競爭優勢，並加速學習。然而，不斷發展的網絡化生態系統也可能帶來風險。企業需要將學習轉化為創新，同時管理第三方風險並將患者置於核心地位。特別是在萬物聯網時代已至，網路安全將會是生命科技公司管理階層制定策略或開發產品時勢必考量的重點。

另外，隨著網絡化生態系的成形，病患所產生的各種資料回饋將會成為核心，再依此病患體驗調整生態系中各利害關係人的產品開發、服務或發展策略，將可望發揮更多價值。

• 聚焦委外業務：

在未來幾年內，全球主要製藥公司預計將生物製劑、數據驅動的臨床創新和製造能力等業務轉向更具策略性，且以關係為基礎的委外模式。同時，更多企業可能將 AI、機器人和認知自動化、以及雲端計算等先進技術的專業知識委外合作。這些技術外包供應商可藉此提高效率，降低成本並縮短臨床時間表。

由於生物製劑的研發與量產建置成本高，2019 年生技製藥公司將持續將內部無法提供的專業知識、技術或製造能力外包給其他服務提供者，如委託研究機構 (CRO) 公司。此外生物製劑給藥器材，如預充填注射針筒，也將是製藥公司委外項目之一。

臨床試驗是生技製藥產業發展最為成熟的委外業務，隨著主管機關日漸重視臨床資訊的蒐集與分析，亦開始開放真實世界數據在臨床研究的應用，可預見未來 CRO 公司與生命科技公司將更加仰賴臨床數據的整合與分析，並用於改善決策，臨床試驗設計與藥品供應等需求。

從生物藥品製造方面來看，生技製藥公司逐漸將研發與銷售以外的業務委外進行，因此委託製造機構 (CMO) 與委託設計製造機構 (CDMO) 對製藥公司的重要性與日俱增，製藥公司也偏好發展策略性的長期合夥關係。長期來看，未來可期待開發者和供應者的合作將會更緊密。

• 與新的夥伴合作轉型：

醫療的數位化和消費化正在改變病患、醫療照護提供者和生命科技創新者之間的互動方式。如今，患者正在成為醫療照護體驗設計的合作夥伴，企業應該更加

關注客戶體驗；使用可互通的數據和 AI，客戶體驗的未來將以患者為中心，變得更加個人化。在實際操作上，企業則需要與病人團體、公私立相關機構以及主管機關等各方進行合作，建立雙贏的解決方案。

例如，2018 年美國 FDA 宣布將啟動 Master Clinical Trial Protocols(MAPs)的臨床試驗改革。一旦 MAPs 上路，未來新藥開發者可透過主要臨床試驗架構，在一類或多類疾病中測試多種新藥（包括合併療法或競爭藥物），不同的合作夥伴亦加入臨床試驗，加速成效驗證並分攤成本。另外醫療科技公司與醫療服務提供者與數據分析公司等建立醫療物聯網(IoMT)生態體系，透過合夥與合資，有利於有效傳輸、彙整、分析與管理資料，並可探知病患需求，提供主動且具成本效益的照護服務。

關鍵趨勢一轉型

•生命科技領域的技術革命：

近期推動生命科技數位化轉型的領先技術包括：AI、機器人自動化、醫療物聯網(IoMT)、軟體醫材(Software as a medical device, SaMD)、區塊鏈、DIY 診斷、虛擬照護、藥物行動配送和臨床試驗、基因組學、新世代療法、雲端計算、真實世界證據(RWE)和數據驅動的精準醫學。目前這些創新應用在全球逐漸落地，然而數據整合不易，且具備相關經驗的人才短缺，生命科技企業應研究如何透過這些革命性技術，共同合作並推動有意義且革命性的轉變。

•數據—生命科技創新的貨幣：

若有效使用藏於數據中的智慧，可幫助組織發現突破性的觀點，並根據客戶需求開發產品、服務和體驗。數位化可以幫助生命科技產業為客戶、員工和生態圈合作夥伴提供具影響力的體驗。生技製藥公司可借重外部夥伴的資料來源，如醫院、保險、病患與醫生等，

並在臨床開發時，將這些資料透過大數據分析取得有價值的觀點，並進一步改善病患體驗。大數據分析也能同時改善臨床實驗的產出率並增加臨床資料品質。

此外，虛擬試驗 (Virtual trials) 的概念興起，不但使病患舒服在家即可參與臨床試驗，並可讓臨床試驗跨越地域限制，讓傳統醫學中心以外的病患與醫生也可參與。2019 年一些早期應用數位科技於臨床試驗上的生命科技公司將有機會與病患有更好的互動，從臨床試驗獲得深度觀點，並取得更快的產品開發時間。在篩選臨床試驗的病患上，數位科技的應用也能讓癌症與生物製劑的臨床試驗調整設計上更具彈性。

2019 年，採用大數據分析和數位平台的生命科技創新領導者應更能衡量價值和成果，同時在數位轉型更邁進一步。

•透過新的業務和營運模式開創價值：

生命科技組織應使用數位轉型來學習如何將解決方案放大至企業層級，以新穎方式創造價值並採用消費者驅動的營運模式。有趣的是，醫材大廠 Medtronic 的研究指出，他們開發的一款手機應用程式，用於配合心律調節器產品來觀察心臟運作。其中 71 歲以上的病患約有 89.4% 在一年內持續使用此應用程式，51-71 歲的病患則高達 91%，顯示年紀並不會阻礙患者使用新的數位科技來滿足健康管理與醫療的需求。

另外，電子病歷資料的所有權已逐步轉移到消費者手上，已有許多醫療科技公司開始嘗試發展新的商業模式以探索先機。若消費者在 2019 年在病歷資料運用上取得更多控制權，信賴的建立將會更加關鍵。這股趨勢也將讓一些醫療科技公司將研發關鍵轉為協助醫療服務提供者提高醫療成效、降低成本、減少治療後的併發症、以及增加程序的效益。

•推進生命科技領域的數位化轉型：

為了在 2019 年推動數位化轉型，生命科技公司應該首先確定並闡明其數位化目標。這意味著優先考慮計劃，瞄準決策並關注未來。然後，領導者可以準備好適應新的營運模式和文化，實踐相關技術與解決方案。對生命科技公司來說，數位科技的投資和組織變革不僅是要成功，更是在市場生存的重要關鍵。

•工作轉型：

生命科技企業正增加數位轉型的應用，但成熟度尚低，需要做更多工作來幫助組織數位化趨向成熟。數位成熟度較高的生技製藥公司與其利用組織競爭優勢，已開始利用新的方式來發展業務，合作模式是其主要差異。領導者不僅鼓勵內部、或跨部門合作，甚至是外部單位間的合作。同時這些領導者也對組織的數位化投資提供清楚的願景與目的，並激發同仁不同的思維。

另外，如吸引精通數位科技與資料的專業人才、重新培訓並調整員工發展策略、增加實驗室的運算空間、並創設育成實驗室與創新聚落、投資數位生醫新創公司，都是生命科技公司可以參考的重點策略。

閱讀更多

全球生命科技產業趨勢，歡迎參考原文報告
2019 Global Life Sciences Outlook: Focus
and transform| Accelerating change in life
sciences

科技將提高藥廠研發效率

根據 Deloitte 英國，自 2010 年以來，觀察 12 家大型跨國生技製藥公司與 4 家規模略小但專精特定領域的研發型藥廠，其研發投入的報酬率在 2018 年降至最低點。

跨國藥廠的研發收益率降至新低

跨國藥廠的研發報酬率在 2018 年僅 1.8%，研發型藥廠約 9.3%，除了 5 項臨床後期研發產品取得上市許可而退出調查範疇者外，直接研發成本比 2010 年增加近一倍，恐怕為報酬率下降之主要因素。跨國藥廠將一個研發中產品帶入市場的成本從 2010 年的 11 億美元已飛快成長為 2018 年的 21 億美元。

臨床試驗周轉時間影響研發成本

另一方面，癌症產品線增加可能是間接造成報酬率下降的原因之一。2010 年癌症新藥在臨床後期產品線約佔 18%，2018 年則佔 39%。由於癌症臨床試驗週期約 9.4 年，相較於中樞神經系統疾病（臨床試驗週期約 5 年）、感染性疾病（臨床試驗週期約 6.4 年）、代謝疾

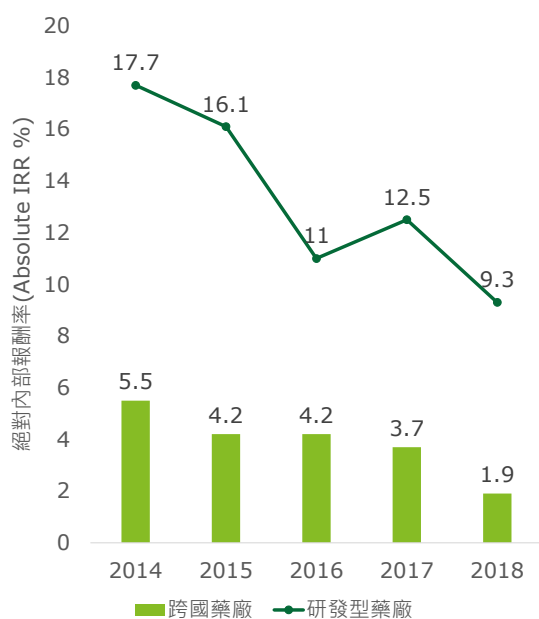
病（臨床試驗週期約 4.5 年）、心血管疾病（臨床試驗週期約 5.5 年）來的長，臨床試驗成本相對昂貴。

鑒於癌症研發產品持續增加，且研發成本逐年攀高，生技製藥公司面對日益艱鉅的挑戰，亦開始發展不同策略來加速研發效率，最為常見的即先發展特定疾病領域，並申請美國食品藥物監督管理局 (USFDA) 為獎勵藥廠開發新藥治療尚未滿足的疾病需求，所提供的快速審查資格。快速審查資格涵蓋：快速通道 (Fast Track)、突破性療法 (Breakthrough Therapy)、孤兒藥 (Orphan Drug) 與優先審查 (Priority Designations) 等。

若要縮短癌症臨床試驗週期，或許可先建立癌症領域開發能力，累積癌症新藥開發經驗。另外，採用主管機關可接受之早期評估指標 (Early end points)，例如以 6 個月 / 一年的整體存活率來取代過去兩年以上的整體存活率，也可縮短臨床試驗時間，但這必須有充份說服 FDA 的數據和理由。

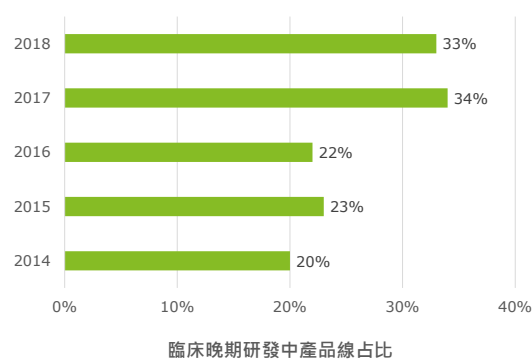
除此之外，發展新的療法如癌症免疫療法與癌症組合療法，倘若醫師主動參與臨床試驗，可更有效篩選病患並縮短臨床試驗週期。另外，亦有藥廠發展以生物標記 (Biomarker) 為基礎的個人化醫療，也有助於提高臨床成效。

圖二、臨床後期研發中產品的投資報酬率變化 (2014-2018)



資料來源：Deloitte 英國(2018)，勤業眾信彙整

圖三、快速通道/突破性療法/孤兒藥/優先審查占臨床後期研發中產品線比例 (2014-2018)



資料來源：Deloitte 英國(2018)，勤業眾信彙整

既然癌症臨床試驗週期已是影響新藥研發成本的關鍵，許多藥廠亦已開始思考利用數位科技來提高臨床數據蒐集的效率與品質，縮短臨床試驗週期。

科技與跨界合作加速生醫研發模式轉型

當數位科技應用到新藥研發領域，應思考轉變的不只是研發速度，而是整個工作流程。不僅是行政面的自動化作業，隨著資料蒐集、儲存與分析的成本大幅降低，也能優化臨床試驗設計，加快與主管機關溝通的速度。要實現這些改變，藥廠必須要投入一定資源建置完整的資訊系統與科技。特別是主管機關對於真實世界數據採取相對開放的態度，強大的數據篩選、分析能力與嚴謹記錄將成為藥廠開發新藥必須具備的能力。

2017 年諾華對外宣布數位長上任，推動組織採用數位科技改善流程及決策，彰顯藥廠加速數位轉型的步伐。2018 年許多跨國藥廠旗下的創投基金也增加與數位科技新創公司的投資與合作，領域遍及數位藥物、數位行銷與資料服務等。例如，2018 年 12 月，德國默克（Merck KGaA）宣布將與 Cyclica 公司合作，使用其新型蛋白質組雲端篩選平台 Ligand Express®，藉由大數據分析與人工智慧（AI）協助藥廠更有效的篩選活性成分，評估安全性，並進一步探索該藥物其他潛在應用。

該平台能模擬小分子與所有已知結構的蛋白質相互作用，並識別對該疾病最理想的相互作用，或揭示不利的相互作用以預防藥物的副作用，藉此篩選候選藥物或發現新用途。如此一來，不僅提供更深度的篩選建議，也能加速了解藥物的作用，加速可能需要一年才能完成的蛋白質篩選過程，節省研發時間與成本。

另一方面，除了自行發展之外，藥廠也加強選擇與保險支付方、主管機關、醫療機構、科技巨頭或新創公司合作，並善用 AI、大數據分析與穿戴式平台等科技，擴大數據的完整性，提高決策能力。

近期藥廠開始投入虛擬臨床試驗 (Virtual Clinical Trial) 的發展，如 2018 年諾華、賽諾菲與大塚製藥共同與新創公司 Science 37 建立合作，希望在未來透過「無站式」虛擬臨床試驗平台，病患可直接參與臨床試驗，加速新藥臨床開發進展。隨著虛擬臨床試驗開始受到跨國藥廠重視，Sciences 37 自成立以來的總投資額已接近 6,700 萬美元。

長遠來看，藥廠的數位研發之路才正開始，未來藥廠的數位能力或將成為生技製藥產業創新及獲利的核心關鍵。

真實世界數據將加速研發

美國在 2016 年通過的「21 世紀醫療法案」允許將臨床試驗以外所蒐集的真實世界數據 (Real World Data, RWD) 帶入新藥開發，使真實世界證據 (Real World Evidence, RWE) 在 2018 年成為影響全球生技製藥公司最主要的挑戰。RWE 係使用有相關性 (Relevance) 與可靠性 (Reliability) 的 RWD 進行分析、確認後的結果。2018 年 Deloitte UK 的調查顯示，RWE 的應用拓展至研究、營運與商業目的，主要驅動因素如：(1) 透過 RWE 彰顯醫療價值；(2) 了解病患體驗；(3) 資料可取得性增加；以及 (4) 主管機關對 RWE 的接受度提高。

RWE 在臨床研究將彰顯新價值

約有 90% 受訪者表示他們已經建立或正在投資建立 RWE 功能，以便在整個產品生命週期中使用。RWE 未來最重要的應用領域包括支援價值醫療合約的擬定，主管機關產品審查，或是改善臨床試驗設計和執行效率。多數企業正在計劃將投資更多資源於 RWE 的建置，約 70% 的受訪者表示建立或增加了在內部進行更多的 RWE 研究，預計未來 RWE 在人才和技術方面的支出將增加。

非傳統來源將改變資料面貌

調查顯示，受訪者表示越來越希望使用非傳統資料來源，例如特製的鏈結資料 (Purpose-Built Linked Data，如與分子數據相關的臨床數據)，並連接設備和醫療照護應用軟體 (Apps)。同時，未來的資料面貌可能會受到策略性資料夥伴關係的增加和採購資料新方式的影響。

醫療照護利害關係人對 RWE 接受程度，以及企業內部對 RWE 分析應用缺乏了解，是 RWE 發展上的主要障礙。為了個人化醫療體系中保持競爭力，生技製藥公司可考慮建立整合人才、平台、合作夥伴和營運模式的端到端 (End to End) 證據管理策略。

透過 RWE 串聯產品生命週期

生技製藥公司正投資更多資源以提升 RWE 能力，特別是串聯產品生命週期管理的整體解決方案。調查顯示，90% 的受訪者已經或正在建立於產品生命週期中使用的 RWE 分析能力，儘管目前只有 45% 已成熟。利害關係人為證明治療價值和轉向個人化照護的壓力，建立價值醫療合約，新的臨床試驗設計和執行以及支援藥品登記等業務需求，都有助於 RWE 發展。

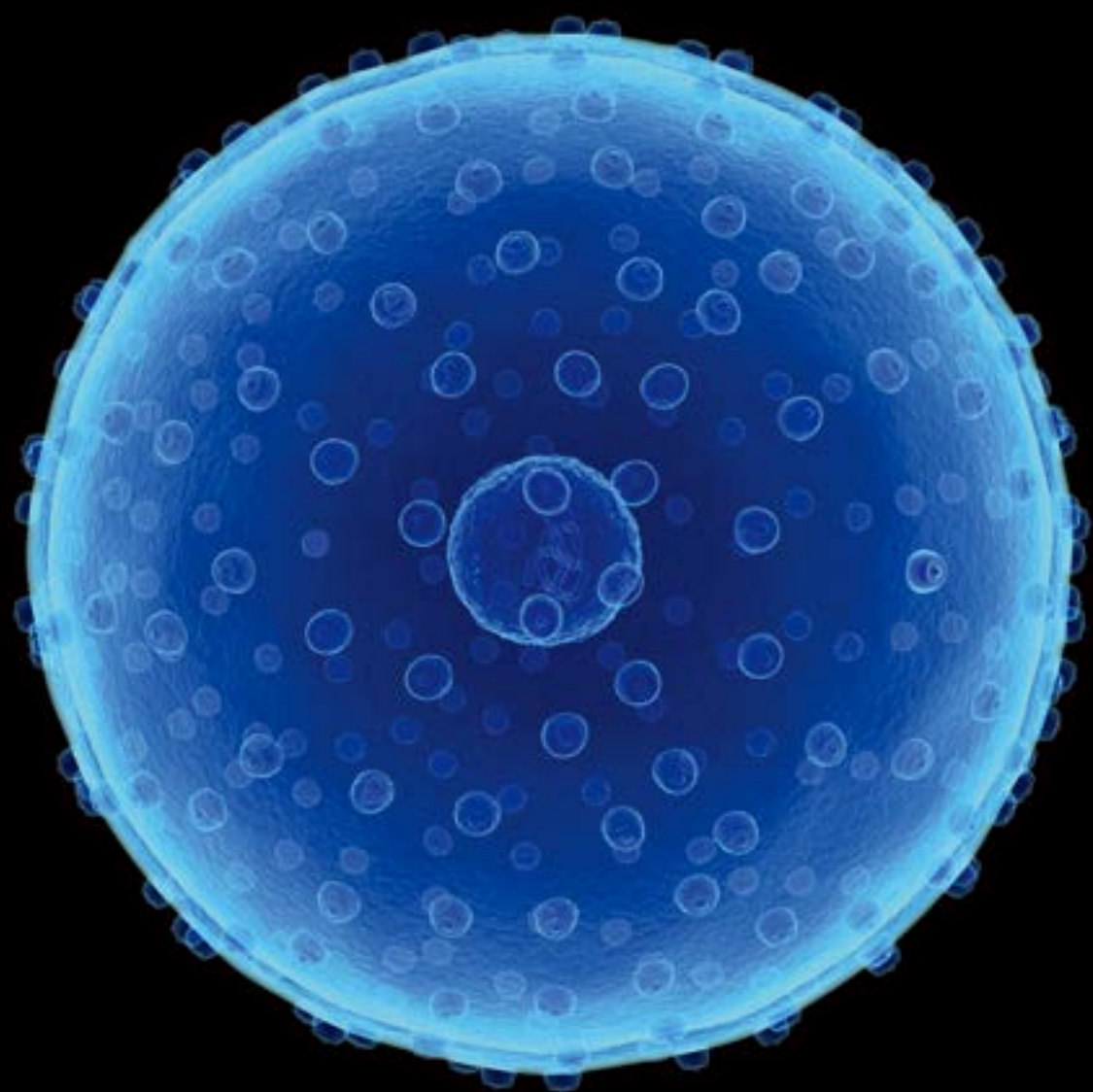
整建企業內的 RWE 發展引擎

部分生物製藥公司正在改革 IT 平台與策略來支援大數據分析。隨著數據累積，人工智慧和機器學習可充分利用醫療數據的潛力。在調查中，只有 60% 的受訪者表示目前正在使用機器學習，但幾乎所有 95% 的受訪者都希望在未來幾年內將其用於 RWE。雖然目前只有不到 60% 的公司使用這些資料，但有些公司預計會在未來 12-18 個月內增加這些資料的使用。

RWE 發展的挑戰與機會

雖然本次研究顯示企業有意採用和應用 RWE，然而執行上並不容易：75% 的受訪者表示，外部利害關係人（如保險和醫療服務提供商）接受度低是發展的主要障礙；70% 表示內部利害關係人對 RWE 缺乏理解，65% 則表示缺乏必要的外部資料。

高層執行團隊的全力支持對於改變公司思維，以及推動企業廣泛使用真實世界數據而言是必要的。而透過透明化溝通和新協作模式來參與專案，可以克服 RWE 接受度低的問題。策略合作夥伴對於 RWE 的使用也很重要，如可取得外部資料。隨著 RWE 的重要性不斷提高，生技製藥公司的答案似乎在於企業的科技解決方案，支援端到端證據管理策略的新模式以及合作夥伴關係。



台灣生命科技產業趨勢

按照內政部統計，台灣 65 歲以上老年人口比率於 2018 年 3 月已達 14.5%，正式跨入高齡社會。國家發展委員會推估，2026 年將超過 20%，進入超高齡社會。

人口老化帶來的醫療成本增加也呈現在國民醫療保健支出上，2016 年國民醫療保健支出約新台幣 1.1 兆億元，相較於 2016 年成長 3.7%，約占台灣 GDP 的 6.4%，人均國民醫療保健支出約新台幣 47,860 元。

海外合作成為產業發展關鍵

市場環境變化

按照內政部統計，台灣 65 歲以上老年人口比率於 2018 年 3 月已達 14.5%，正式跨入高齡社會。國家發展委員會推估，2026 年將超過 20%，將進入超高齡社會。

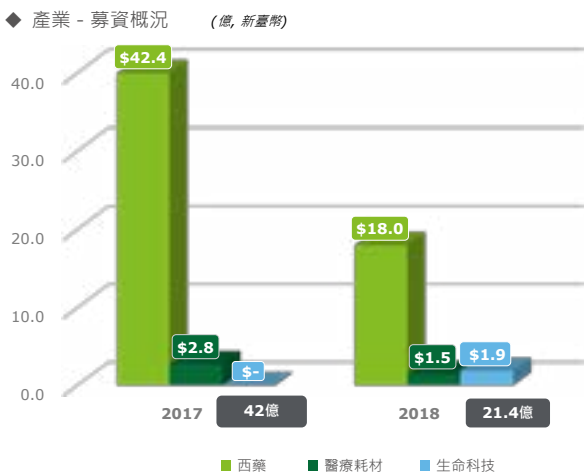
國民醫療保健支出也呈現了人口老化帶來的醫療成本增加。2016 年國民醫療保健支出約新台幣 1.1 兆億元，相較於 2016 年成長 3.7%，約占台灣 GDP 的 6.4%，人均國民醫療保健支出約新台幣 47,860 元。

台灣生技產業產值變化

台灣生技產業涵蓋製藥、應用生技以及醫療器材三大領域，其中醫療器材產值規模最大。根據 IEK 推估，2018 年台灣醫療器材產值可望達到新台幣 1,090 億元。在隱形眼鏡與高階導管的引領下，成為驅動台灣醫材產值成長的重要推力。

根據生物技術開發中心產業資訊組預測，2018 年台灣製藥產業產值將達新台幣 724.5 億元，主要因素來自於生產端逐漸擺脫實施 PIC / S 以來的產能調整帶來的影響，以及美中日等海外市場出口穩定成長。另外，中裕新藥開發之愛滋病新藥 Trogarzo 已於 2018 年 3

圖四、2017年與2018年台灣生技首次公開募資金額比較



資料來源：臺灣證券交易所、櫃檯買賣中心、公開資訊觀測站、動業眾信聯合會計師事務所
資料範圍：截至2018年12月31日(以掛牌日計算，不包含櫃轉市)，包括計畫於2018年12月19日至12月31日期間掛牌之企業

月取得美國食品藥物監督管理局核准上市，產能陸續挹注，可望帶來新的成長動能。

應用生技產值在 2018 年則預計將達新台幣 976.1 億元，其中食品生技約佔六成，其次為特化生技、農業生技、生技製藥服務、再生醫療與環保生技。食品生技、特化與農業與民生息息相關，而生技製藥服務與再生醫療則在近年跨國藥廠業務外包機會增加，以及政府研擬放寬細胞治療限制之下，市場發展空間龐大。

台灣生技資本市場發展趨緩

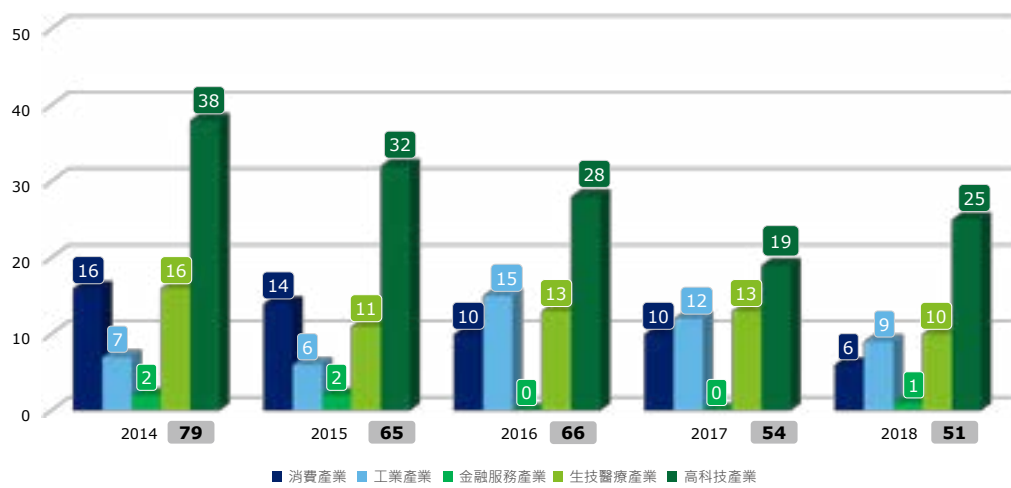
觀察台灣資本市場在 2018 年表現，台灣整體 IPO 家數回升至 60 家，整體募資金額約 235 億台幣。其中生技醫療產業 IPO 募資在 2018 年約 21.4 台幣，與 2017 年相比減少約 50%。(圖四)。另外，2018 年約有 10 家生技公司進入興櫃市場，2017 年的 13 家僅略微減少(圖五)。

海外合作成為生技製藥發展關鍵

隨著生技資本市場發展腳步趨緩，生技公司轉為尋求其他策略性投資者的合作，特別是新藥研發的臨床成本高，隨著台灣新藥公司產品逐漸步入臨床後期階段，台灣生技公司需要透過合作夥伴拓展海外的產品開發與通路布建，因此授權、併購與合資交易是台灣生技公司重要的策略活動。

有些已累積相當資源與研發成果的生技製藥公司在國際交易活動上更加積極；有些生技製藥公司則逐步調整資源與研發組合，並尋求更多海外募資機會來驅動產品研發。然而，根據勤業眾信於 2018 年 8 月發布的《2018 年生技製藥合作交易白皮書》，生技資本市場發展連帶影響國際交易對象對台灣生技公司的投資評估，台灣生技公司更為審慎思考產品的評估和引進條件。由於台灣生技公司也會多方考量海外合作夥伴是否可有效協助其國際市場布局，促使其與海外合作夥伴的交易磋商更為謹慎。

圖五、2014年 - 2018年台灣興櫃家數及產業分析



資料來源：臺灣證券交易所、櫃檯買賣中心、公開資訊觀測站、勤業眾信聯合會計師事務所

資料範圍：截至2018年12月31日(以掛牌日計算，不包含櫃轉市)，包括計畫於2018年12月19日至12月31日期間掛牌之企業

細胞治療產業趨勢與市場競合

細胞治療分類與目前趨勢

根據 Informa 指出，2017 年全球基因治療市場規模約 45 億美元，細胞治療約 40 億美元。細胞治療大致可分為三領域：

- **再生醫療：**主要使用自體或異體存在於各組織的幹細胞，進行組織或器官的修復，例如把眼球幹細胞抽出，於體外增殖，再打回眼球，以修復眼角膜，或是把心肌幹細胞打入心臟，欲治療心肌梗塞，.. 等等，對醫藥或醫材無法取代的病狀的確有幫助。但是再生醫療開發至今十多年，全球至今只有個位數產品被核准上市，其他尚在臨床實驗階段。一般而言，存在於自身組織的自體幹細胞為數不多，如何找到並鑑定是一大的挑戰。與自體細胞相比，相對容易取得且幹細胞數量豐富的臍帶血或羊水幹細胞因此受到重視，然而這類異體幹細胞的實際功能、安全性、施打劑量、施打頻率等變數均攸關到最終的療效驗證，故相對於一般新藥開發，幹細胞臨床實驗複雜度來的更高。
- **癌症免疫治療：**T 細胞是體內最強且帶有記憶的殺癌特攻隊，以基因灌能 T 細胞的 Car T 技術則加強對腫瘤的辨識，並加入其他免疫激活因子，而比原始 T 細胞更強大。Car-T 在復發型及難治型的血液腫瘤上，達到 60 至 80% 的高療效，相當驚人，但在固體癌則尚有挑戰，包括未找到特異性極高的腫瘤抗原、細胞不易在固體腫瘤的酸性低氧環境存活等問題待克服，可能還要 5 至 10 年的研發時間，才能看到佳績。其他未基改的原始免疫細胞治療，即本次台灣細胞特管法開放的部份，則為輔助治療角色，須與傳統癌症治療搭配。

- **基因治療：**基因治療乃遺傳病患的希望，將改良過的基因導入幹細胞或體細胞，再打入病患體內，期待由根源治療遺傳缺失疾病，全球至少有 4000-7000 種遺傳性疾病，近幾年基因治療療效佳，成為美國募資最高的細胞治療領域。

台灣鬆綁細胞療法管理法規

台灣特管法全名為「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，由衛福部於2018年九月公佈修正條文，法規重點為：在使用「病患」「自體細胞」，且在「最少操作」的狀況下，可以與「醫院」合作，由「醫療單位」向衛福部申請計劃。若計畫通過，即可先獲得暫時藥證，並向病人「收費」。衛福部隨時追蹤安全性和有效性；若不符，則撤銷暫時藥證。「暫時藥證」期限最長五年。

特管法修正通過後，台灣產業影響涵蓋：

- 細胞治療公司將百花齊放，競爭激烈
- 發展初期將以軟硬體(設備、服務與醫生陣容)為主要競爭項目
- 發展中期將陷入價格競爭，最後仍回歸療效結果
- 參與地醫院將變成把關者和商業夥伴角色

圖六、細胞治療分類



細胞治療產業狀況

根據再生醫療聯盟 (Alliance for Regenerative Medicine) 統計，至 2018 年 9 月底為止，全球共有 1,003 個細胞治療臨床實驗，其中基因改良者佔 67%。

美國著重於 Car-T 技術的開發，日本偏向幹細胞的再生治療，中國則二領域均積極參與，尤其在 Car-T 上。各國的細胞治療偏向主要與其科學家的國際競爭力有關，日本因為山中伸彌教授在 iPS 幹細胞誘導上取得諾貝爾獎，中國是因張峰在 CRISPR 基因編輯上跑在國際前緣，故各有所專。

2018 年，中國藥品審評中心 (Center for Drug Evaluation, CDE) 共受理了 77 個細胞治療產品，12 個准入臨床，發展積極

表一、全球細胞治療臨床件數統計

全球細胞治療	臨床實驗數目
臨床一期	330
臨床二期	580
臨床三期	93
合計	1,003

資料來源：再生醫療聯盟，統計至 2018 年 9 月底

細胞治療流程

細胞治療流程大同小異，主要由人體抽取目標細胞後，在體外純化，鑑定確認為目標細胞後，導入基因或導入特殊培養液 (內含加強細胞功能或誘導細胞分化的因子)，然後增殖擴大數目，再打回人體，執行功能。

市場競合

在談到市場競合時，必須先了解細胞治療產業鏈的上下游與科技互動關係，才比較能判斷各公司之間是競爭還是合作，還是既競亦合。

細胞治療產業可分成四大區塊 (圖七)：

細胞提供者 (Cell Production Unit, CPU)：

從病患身上取出細胞，增殖培養者，在歐美國家須符合優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 標準。CPU 公司有些只做細胞增殖代工 (CMO)，有些也做 CDMO，即接受委託研究，開發特殊細胞株，例如加入基因編輯，強化細胞功能，或以特殊細胞刺激因子促使目標細胞分化或增量等等。

技術開發者 (Tech companies)：

細胞治療技術含蓋面非常廣泛且細膩，以癌症細胞治療而言，個人化且剛形成的腫瘤抗原 (neo tumor antigens) 的篩選乃向來的開發焦點，尤其近年基因技術大躍進，使尋找個人化腫瘤抗原的想法得以快速實現，故加速抗原結合到 T 細胞的技術，例如台灣育世博的化學粘結法，也變成細胞治療的相關公司。另外基因編輯專長的美國 BlueBird 公司、第四代減少 Car-T 副作用的眾多生技公司等，此類技術開發者必須與臨床驗證公司合作，才能在人體實驗中確定其技術價值。

臨床實驗驗證與執行者 (Therapeutic Developers)：

在 Car-T 最有名的公司是 Kite 與 Juno，其技轉學研界的 Car-T 技術之後，再自行改良技術和臨床實驗設計，最後在無藥可治療的病人身上展現治療價值。幹細胞治療也必須要有臨床實驗驗證，否則就只能一直停留在第一、二期的臨床實驗階段。

具研究規格的大醫院：

當病人是其他藥物治療無效者，比較高端的細胞治療，必須由醫生在符合規格的醫院執行。除了已被該國主管機關核准的技術以外，均須申請臨床實驗。自體且未經太多改良的細胞回輸，才能在有遵從 GLP 的診所或醫院執行（即本次台灣特管法開放範圍）。

另外還有些相關產業和服務型公司，如細胞確效公司（乃 CRO，負責鑑定目標細胞功能和分析，如台灣的富禾生技，艾默生技）、運送公司，和提供儀器和試劑的公司（tool company，甚至保險公司，均是細胞治療產業不可或缺的支援團體。

在台灣特管法範疇內進行癌症免疫治療的上櫃公司有基亞，進行幹細胞治療的有訊聯，均已和醫院簽約，擔任 CPU 角色，三顧生技則是提供細胞堆疊技術，屬

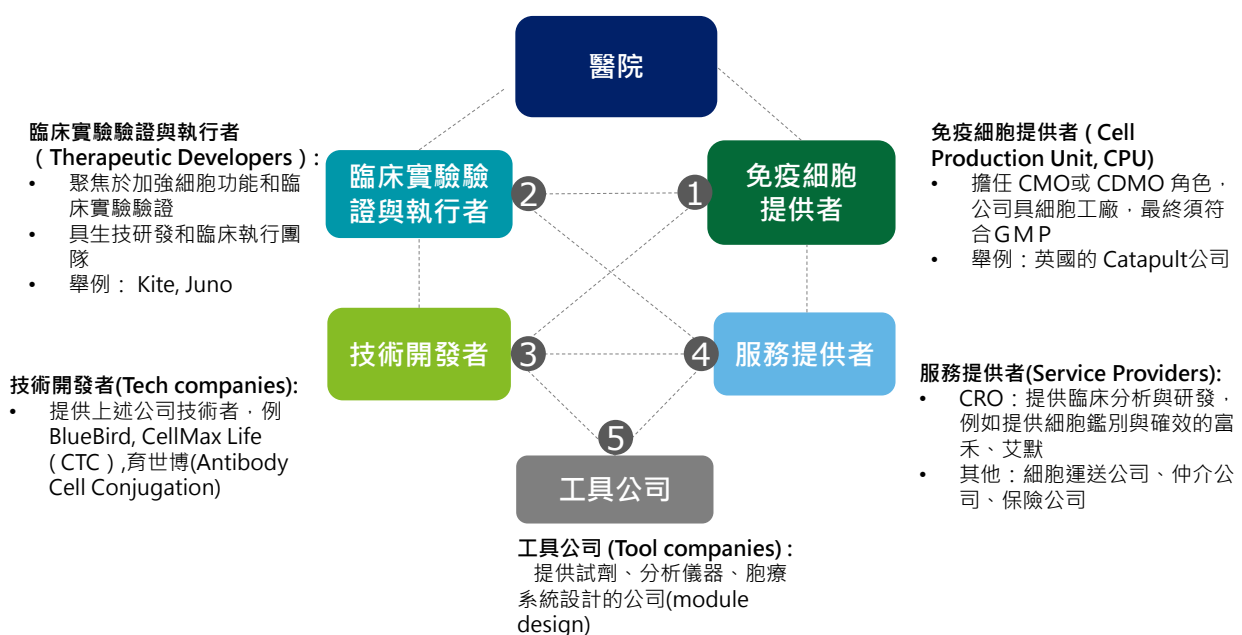
於技術開發者角色，顯示各公司間非競爭關係。然而在台灣未公發的細胞治療公司不計其數，其中包括由大型醫院出來創業的醫生們，其競合關係如依本文的胞療領域及產業鏈分析，即會豁然開朗。不過同一公司可能同時扮演多種角色，故若為面對同一病患源，則為競爭關係。

國際細胞治療技術的趨勢

以癌症和遺傳病的細胞治療而言，須運用到許多的基因編輯工具，以找到基因異常點，所以基因科技絕對是未來科技首要重點。其他科技趨勢為：

- **載體進化：**在基因載體上會由過往的病毒載體改為非病毒載體，以提高病人的長期安全性。

圖七、國際癌症細胞治療產業鏈



資料來源：羅敏菁 (2019)·勤業眾信彙整

- **抗原快篩：**在癌症治療上，須開發更快速的個人化腫瘤抗原篩選技術，以訓練該病患的 T 細胞辨識該病患的特殊腫瘤抗原。
- **流程加速：**細胞治療的缺點是細胞須個人化製備，整個流程可能要 2-3 個月，而癌症病人無法等，故 CPU 單位拼流程的快速化技術。

結論

細胞治療和藥物相比有治療時間等待、治療地點不普遍和費用不低的缺點，主要針對無藥可醫的病症，例如組織缺損，或癌症傳統治療不佳時，還是有其市場潛力，尤其在 Car-T 治療難治型淋巴瘤展現長效而且高療效後，全球鼓舞。然而細胞治療也有許多技術瓶頸須待突破，正因如此，才有科技再進步的目標，期待大家了解細胞治療的各層面，大家共同努力。

醫療科技新世代 華麗轉型的法遵關鍵

德勤商務法律事務所 陳盈蓁 資深律師

全球人口老化趨勢增加醫療服務需求，帶動全球醫療照護支出及醫療器材市場規模成長。伴隨網際網路科技創新及物聯網應用，也大幅提高醫病間對實現精準醫療的渴望，引領科技大廠紛紛投入生醫產業，涵蓋器材、系統、資料、資安、識別、行動裝置、遠距等智慧醫院健康領域。如此加乘效果不僅為科技業者擴大產品線、提高獲利，更能改善醫療品質、降低醫療成本、實行健康管理，造福人群。臺灣政府在「五加二產業創新」政策中的生醫產業創新推動方案，也力求為生醫產業挹注資金活水、增強發展力道。

然而臺灣現行對於醫療產業的規範訂於「藥事法」，第 4 條將藥物定義包含藥品及醫療器材，而第 14 條規定藥商包含藥品或醫療器材的製造業者及販賣業者，混而為一的管理架構實屬不宜。終於 2017 年底行政院會通過衛福部擬具的醫療器材管理法草案，將送請立法院審議，使醫療器材管理得從藥事法抽離，有助於實務與國際接軌，使廠商有更大空間與彈性。

面對新世代來臨，開拓商機之先，應注意生醫產業多屬特許營業項目，非經主管機關事前許可，不得擅自經營藥品或醫療器材的製造或販賣。故科技業者跨入生醫產業前應先檢視門檻資格是否符合。近期實務上有業者在轉型時，未遵循法令取得衛服部等主管機關事前許可而逕行從事生醫業務，此舉可招致上千萬元罰金甚或有期徒刑，不可不慎。茲就法令適用重點說明如下：

一、藥商許可執照、藥品或醫療器材許可證

依藥事法規定，從事藥品或醫療器材的販賣業者或製造業者，應申請為藥商，即應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業。適用對象包含：

1. 藥品販賣業者，指經營西藥或中藥的批發、零售、輸入及輸出之業者。
2. 藥品製造業者，指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。
3. 醫療器材製造業者，指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。也包含兼營自製產品之零售業務。
4. 醫療器材販賣業者及租賃業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出及租賃之業者。

此外，公司章程的營業項目亦應配合修訂，並經直轄市或縣(市)衛生主管機關許可變更登記。同時也應取得藥品許可證或醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

二、工廠登記

有實驗室或工廠製造藥物，也應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴等，都應符合藥物優良製造準則規定，並經衛福部檢查合格、取得藥物製造許可後，始得製造。但經衛福部公告無需符合藥物優良製造準則的醫療器材製造業者，不在此限。

舉例而言，有業者投入再生醫療領域，所開發的細胞層片經食藥署定性為藥品(西藥)，擬設立實驗室或工廠進行臨床試驗。因從事西藥製造或販賣屬特許營業項目，應先依「藥事法」規定取得藥商許可執照及藥品許可證。而細胞層片的臨床試驗及上市查驗，應依法將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請衛服部查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。並應依循「人類細胞治療產品臨床試驗申請

作業及審查基準」、「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」等法規，辦理臨床試驗及查驗登記之申請、執行與時程規劃，涉及細胞或組織採集與製造也應符合「人類細胞組織優良操作規範」。

三、醫療器材管理法草案

有鑒於醫療器材應依產品風險程度採分類分級管理，與藥品管理不同，且實務上醫療器材產業發展的多元化經營模式與藥品業者頗具差異，故醫療器材管理法草案依照醫療器材產品生命週期及風險管理原則，希冀建置符合實務需求的醫療器材專法架構。應留意下列修法重點：

1. 擴大醫療器材商定義，納入醫療器材設計、租賃及維修業者。
2. 要求建立與保存產品直接供應來源及流向資料、建立醫療器材品質管理系統及建立醫療器材優良運銷系統。
3. 新增查驗制度或登錄制度，以簡化低風險醫療器材上市前審查程序。
4. 為保障消費者權益及使用產品安全，明確規範產品標示方式及事項。
5. 擴大特定醫療器材之製造及輸入專案核准情事，以預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病而國內尚無合適替代療法，或因應公共衛生緊急狀況所需等。
6. 將醫療器材之臨床試驗納入管理，以保護受試者權益。
7. 限制醫療器材廣告，明定事前審查機制。

四、醫療物聯網

醫療科技應用不限於硬體，也在軟體及服務方面有重大突破。以物聯網和通訊技術連接病人、醫護人員、藥品 / 醫療器材、醫院、第三方認證機構等建構而成的醫療物聯網，已普遍應用於醫療領域各階段，從穿戴式裝

置、健康管理 App、大數據、AI 診斷輔助，到雲端服務，對傳統醫療照護的供應模式產生革命性的衝擊。

此主要涉及的營業項目可為資訊軟體、資料處理、電子資訊供應、第三方支付或管理顧問等，雖均非特許，但醫療物聯網各方當事人交錯的法律關係，與傳統雙向單純的架構大相逕庭，適法性遵循更應戒慎。例如網際網路傳播管制，國家通訊傳播委員會於 106 年底推出數位通訊傳播法草案，將改變過往垂直規範，轉以層級管理及行為管理之水平模式，規範數位通訊傳播服務提供者應負的責任與義務。而個人資料蒐集及跨境傳輸，除應遵循個人資料保護法相關規定外，也應留意歐盟一般資料保護規則 (GDPR) 自 107 年 5 月 25 日起適用於與歐盟成員國有業務往來或有客戶在歐盟成員國的企業，例如對於互聯式醫療器材的安全性及隱私性有高規格要求，旨在確保公民能安全存取其健康醫療數據等電子紀錄，並能有效控制及授權個人資料於研究、預防等醫療領域的使用。

小結：迎向價值導向的照護模式

科技創新推動產業變革，從過往的流量變現或補貼模式，轉向開始蔚為風行的會員制度。科技業者涉足前應先衡酌本身既有優勢、充分瞭解生醫產業特性、進行必要盡職調查，不論採新設公司部門產線或併購佈局，都應審慎綜觀相關法律議題，方能減少開創新業務過程中的法律風險，並實現普惠醫療精神，迎向醫療物聯網之春。

生技製藥產業跨國交易的 三大法律重點

德勤商務法律事務所 陳盈蓁 資深律師

依勤業眾信調查，新藥技術或專利授權不論在全球或臺灣，都是最常見的結盟合作方式，例如專長於研發者授權給具有藥廠或銷售通路者，發揮成本效益而互惠獲利。相較於股權投資、合資涉及共同經營管理，授權交易可保留獨立自主權。但生技製藥公司啟動跨國交易前宜留意下列三大法律重點。

一、智慧財產權的跨國布局

生技製藥研發成果常以專利權、商標權、著作權、營業秘密等保障。專利權及商標權於登記後取得排他性權利，但內容須公開且期滿後他人也可利用。且臺灣非 The Patent Cooperation Treaty 簽署會員，在臺灣搶先註冊也無法主張多數外國優先權，而研發初期應受保護範圍可能尚未明確，經註冊後逾一定期間即無法修改。因此，何時申請、向哪些國家申請宜權衡規劃。實務上以專利家族申請，可以同一專利在不同國家分別取得專利權，也可包含後續衍生研發，也能與商標權、技術、營業秘密等包裹授權。

二、透過授權建立結盟合作

常見授權模式有專屬授權，於授權後排除專利權人自己實施或向他人授權，非專屬授權則不排除專利權人自己實施或向第三人授權。而獨家授權在臺灣登記實務上歸類於非專屬授權並加註獨家授權，即授權人得自己實施但不得再授權他人。

新藥技術或專利的價值反應於權利金。採定額權利金者，可一次付清，或依研發各階段支付，例如簽約時支付頭期款，完成各階段目標時再支付里程碑授權金。計量權利金則依授權產品銷售量乘以費率計算。若公司本身或集團有藥廠生產能力，通常也會搭配採購義務，於權利金外收取產品生產費。

授權模式也因地制宜。例如美國製造成本較高，多採藥證轉讓及銷售授權。大陸製造成本較低，且當地法規對於外國生產藥品有較嚴格規定，故以當地生產及銷售的

授權模式。但均應先評估確保該地區智慧財產權布局已完善，以降低未來執行可能遭遇的侵權糾紛風險。

授權後改良成果（包含研究未果）的權利歸屬也宜事先約定，可依投入資金、技術或其他貢獻度等因素，配合第三方鑑價決定。常見優先權約定，可以是優先被授權的權利，也可僅是優先協商議約的權利。若搭配回饋授權條款，應特別注意強制專屬回饋授權可能涉及公平交易法以不正當方法限制競爭的疑慮。

三、生技製藥公司的併購策略

併購對水平及垂直整合綜效均有莫大助益，為跨國合作策略佈局不可或缺的重要手段。但務須先進行盡職調查、對標的公司財務業務狀況充分瞭解，以利後續洽談交易架構、價金協商等。生技製藥公司的法律盡職調查尤應涵蓋特許執照、無形資產、財務融資、重大合約、員工獎酬、藥廠環保等面向。營業項目若涉及藥品醫材製造批發零售，應確認是否已取得許可，及公司章程與實際所營事業是否一致；若智慧財產權人非公司而為大股東，應事前協商移轉給公司或同意授權使用；通路經銷代理等重大合約也應檢視有無經營權變動條款；反貪腐等法令遵循及稅務風險等應列為聲明保證事項或交割先決條件。委請外部專業顧問團隊協助全面性查核、及早發現缺失及潛在風險、提供評估及改善建議，將有利於雙方協商互信，為跨國合作交易的致勝關鍵。

參考資料

1. Deloitte (2019). 2019 Global Life Sciences Outlook [Online] Available at: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-life-sciences-sector-outlook.html>
2. Deloitte (2019). 2019 Global Health Care Outlook [Online] Available at: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>
3. 勤業眾信聯合會計師事務所 (2018年8月), 《2018年生技製藥合作交易白皮書》
4. 勤業眾信聯合會計師事務所(2018年11月), 《醫療科技與醫療物聯網》
5. 財團法人生物技術開發中心 (2018年8月), 《製藥產業年鑑2018》
6. 財團法人生物技術開發中心 (2018年8月), 《應用生技產業年鑑2018》
7. 財團法人生物技術開發中心 (2018年8月), 《2018 醫療器材產業年鑑》
8. 陳盈蓁, 德勤商務法律事務所 (2018年8月)。律師看時事／生技製藥跨國交易 留意三重點。經濟日報。[Online] Available at:<https://money.udn.com/money/story/10161/3287530>

特別感謝

特別感謝下述專家為這份報告的貢獻：

羅敏菁 執行合夥人
黑木投資股份有限公司

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

趙永祥 會計師 Sean Chao
生技製藥產業負責人
sechao@deloitte.com.tw

陳薔旬 會計師 Chiangshiu Chen
醫療器材產業共同負責人
stechien@deloitte.com.tw

蔡美貞 會計師 Rebecca Tsai
醫療器材產業共同負責人
retsai@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

陳重成 會計師 JungCheng Chen
農業生技產業北區負責人
junchen@deloitte.com.tw

潘家涓 執行副總經理 Maggie Pan
生技醫療產業副負責人暨財務顧問服務
mpan@deloitte.com.tw

溫紹群 執行副總經理 Rick Wen
醫療照護產業負責人暨風險諮詢服務
rickwen@deloitte.com.tw

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

陳盈蓁 副總經理 Ingrid Chen
法律諮詢服務
ingridchen@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

林岑俞 Michelle Lin
生技醫療產業專員
michelleclin@deloitte.com.tw



About Deloitte

Deloitte 泛指Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱"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。Deloitte("DTTL")並不向客戶提供服務。請參閱 www.deloitte.com/about 了解更多。

Deloitte 穩居業界領導者,為各行各業的上市及非上市提供審計、稅務、風險諮詢、財務顧問、管理顧問及其他相關服務。Fortune Global 500大中,超過80%的企業皆由Deloitte遍及全球逾150個國家的會員所,以世界級優質專業服務,為客戶提供因應複雜商業挑戰中所需的卓越見解。如欲進一步了解Deloitte約286,000名專業人士如何致力於"因我不同,惟有更好"的卓越典範,請參閱 www.deloitte.com 了解更多。

About Deloitte Taiwan

勤業眾信(Deloitte & Touche)係指Deloitte Touche Tohmatsu Limited("DTTL")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Deloitte資源整合,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。Deloitte及其會員所與關聯機構(統稱"Deloitte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。在做成任何決定或採取任何有可能影響企業財務或企業本身的行動前,請先諮詢專業顧問。對信賴本出版物而導致損失之任何人,Deloitte聯盟之任一個體均不對其損失負任何責任。