

校外研究資源與產業鏈結

Chung-Liang Chien, Ph.D.

**Professor, College of Medicine,
National Taiwan University**

CEO, Institute for Biotechnology and Medicine Industry

May 17, 2018

Strength of Taiwan in Biotech Development

- **Representative Population** in East Asia
- Excellent **Health Care System**, National Health Insurance: **≥ 99%**
- Strong **R&D Activities** and **Manufacturing Capabilities** in Computer Sci., Electric Engineering, Clinical Medicine, *etc.*
- **Government's Investment and Support**
- **Integrated** Government-Industry-Academia-Hospital, **Transparent Regulatory Environment**
- **Center of Excellence for Clinical Trials** in East Asia
Pfizer, GSK, BI, MSD, Novartis, Eli Lilly, Roche, AZ, Bayer, etc.

TAIWAN

Where innovations are shaping a new era of intelligent healthcare

World-class medical centers and hospitals

Over **1800 biotech** companies

Best healthcare system in the world

Top-ranked life science research institutes and universities

Most influential ICT & electronics industry in the world

Growing number of **emerging biotech startups**

Health

Pharma

Electronics

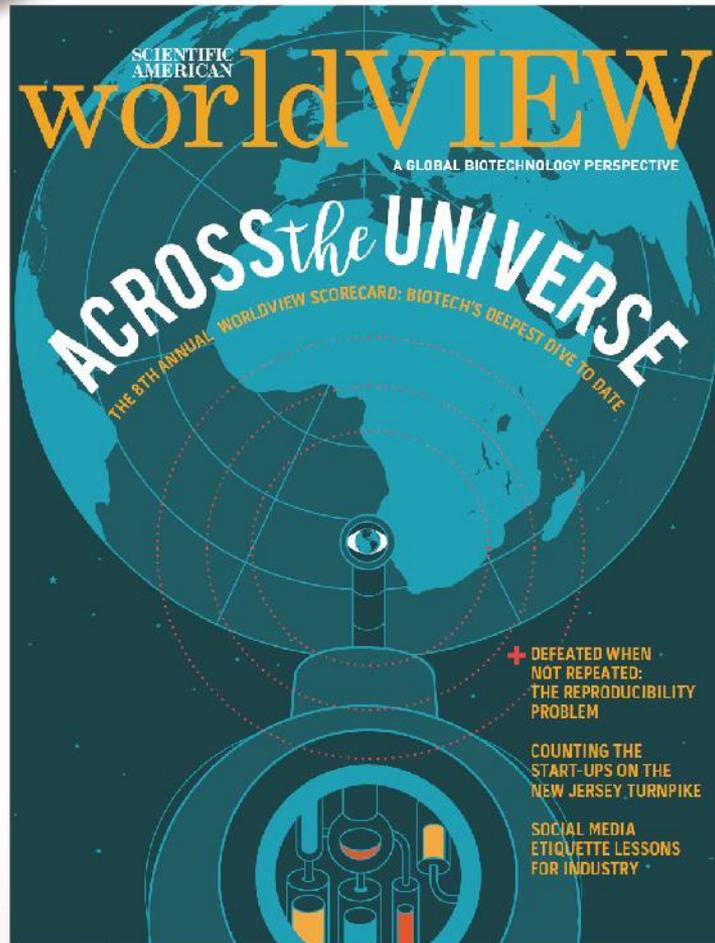
Medical

Biotech

IT

Endless Potential & Opportunities





2016 Scientific American

WORLDVIEW SCORECARD

- PRODUCTIVITY
- IP PROTECTION
- INTENSITY
- ENTERPRISE SUPPORT
- EDUCATION/WORKFORCE
- FOUNDATIONS
- POLICY & STABILITY



Enhanced with a new guidebook and region-specific ratings, the 2016 Scorecard ventures deeper than ever to track down the latest in biotech innovation

2016 Scientific American Worldview -A Global Biotechnology Perspective

Asian Countries' Performance

Country	Global Ranking	Productivity	IP Protection	Intensity	Enterprise Support	Education/ Workforce	Foundations	Policy & Stability
Singapore	2	---	8.3	3.8	9.2	4.5	6.6	9.6
Hong Kong	11	0.0	7.1	1.6	8.6	1.6	6.7	9.0
Japan	15	0.1	9.2	0.6	4.5	3.6	7.9	8.0
Taiwan (Score/Rank)	23	0.0/19	5.8/29	0.1/37	7.0/6	2.6/35	6.9/11	7.2/22
South Korea	24	---	5.6	0.6	4.8	3.9	8.3	6.3
Malaysia	27	---	5.5	1.1	8.0	2.1	4.9	5.9
China	41	0.1	4.7	0.6	4.5	1.3	4.0	2.9
Thailand	45	---	2.3	3.0	3.4	2.7	3.0	1.8
India	49	0.0	4.3	0.8	3.5	0.2	1.6	2.0

Source: 2016 Scientific American Worldview

Taiwan,

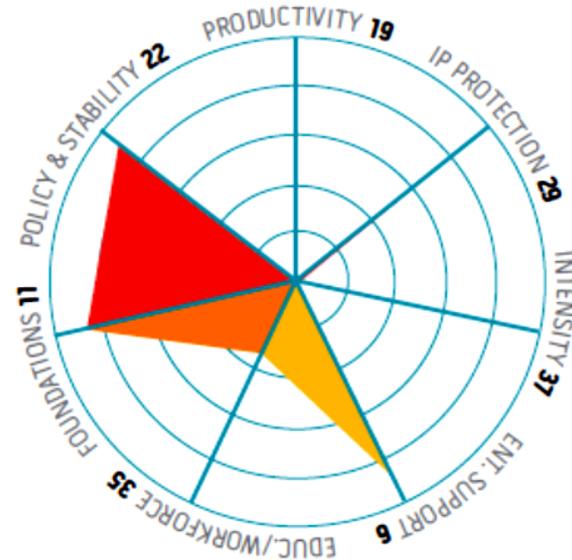
SAWV SC rank: 23

Population: 23,359,928

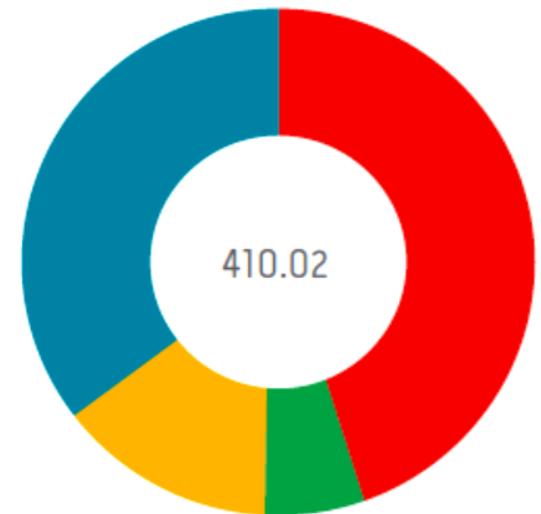
GDP: 489

R&D/GDP: 0

With an overall average of 22.4 on the SC, Taiwan's ranking of 23rd in 2016 is just about on par, and it performs even better on the *Nature Index 2015 Global*, with an 18th place overall ranking and its National Taiwan University landing in the top 100. Moreover, Taiwan advertises its biotechnology capabilities through international events, including BioTaiwan 2016. This will be the 14th annual event, and it will include presentations from companies around the world, as well as one-on-one partnering, seminars and workshops. A large exhibition is also expected, including more than 1,200 booths from 600 companies. On



August 20, 2015, *Taiwan Today* reported, "A wide-ranging development plan targeting Taiwan's biotechnology-based economy is set to kick off next year, according to Premier Mao Chi-kuo." The report continued: "Focusing on agriculture, biomedicine, food, health care and medical instruments, the 10 year initiative will potentially expand the scale of the local bioeconomy to



NT\$4 trillion (US\$123.2 billion) in 2026." With respectable scores on the SC's Foundations and Enterprise Support categories, Taiwan's commitment to innovation is clear. Like many other countries, however, Taiwan's Education/Workforce category shows room for improvement.

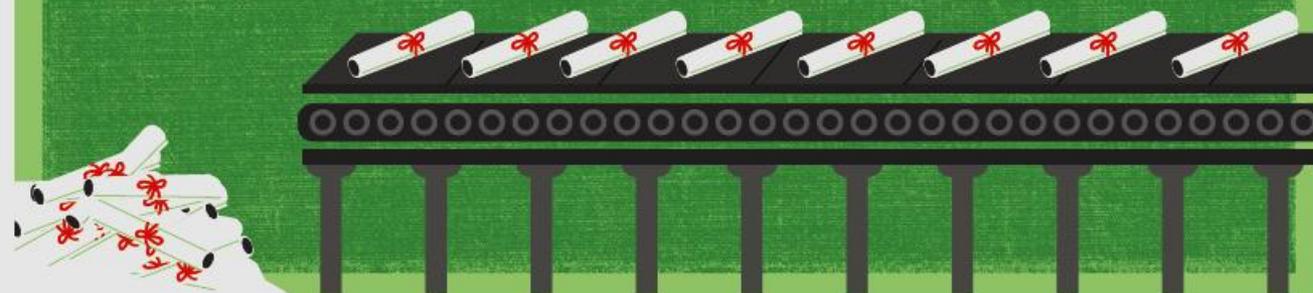
Reporting by David Cyranoski, Natasha Gilbert, Heidi Ledford, Anjali Nayar and Mohammed Yahia.

NATURE.COM
Tell us what you think about the future of PhDs:
nature.com/phdfuture

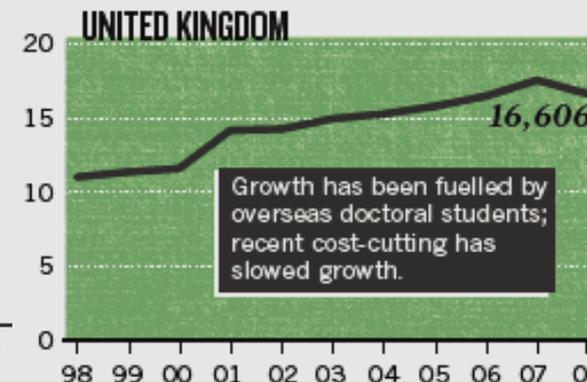
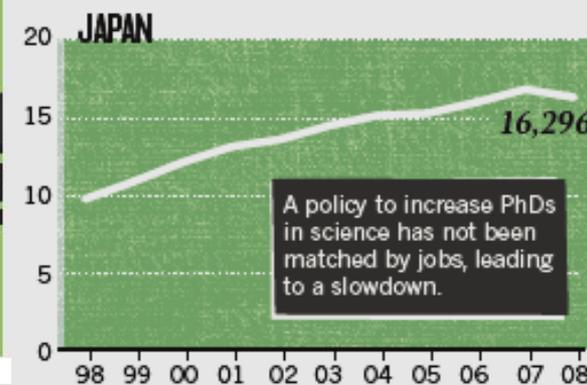
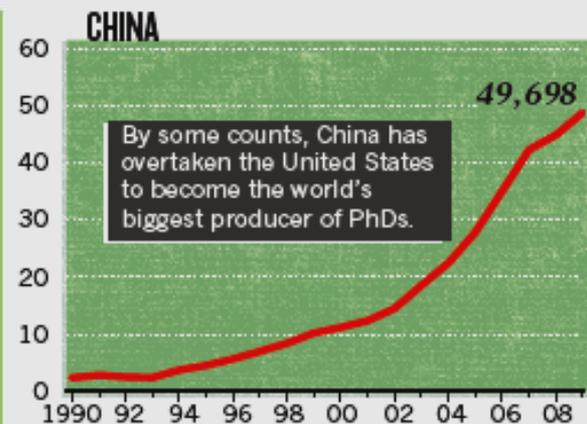
21 APRIL 2011 | VOL 472 | NATURE | 279

THE PHD FACTORY

The world is producing more PhDs than ever before. Is it time to stop?

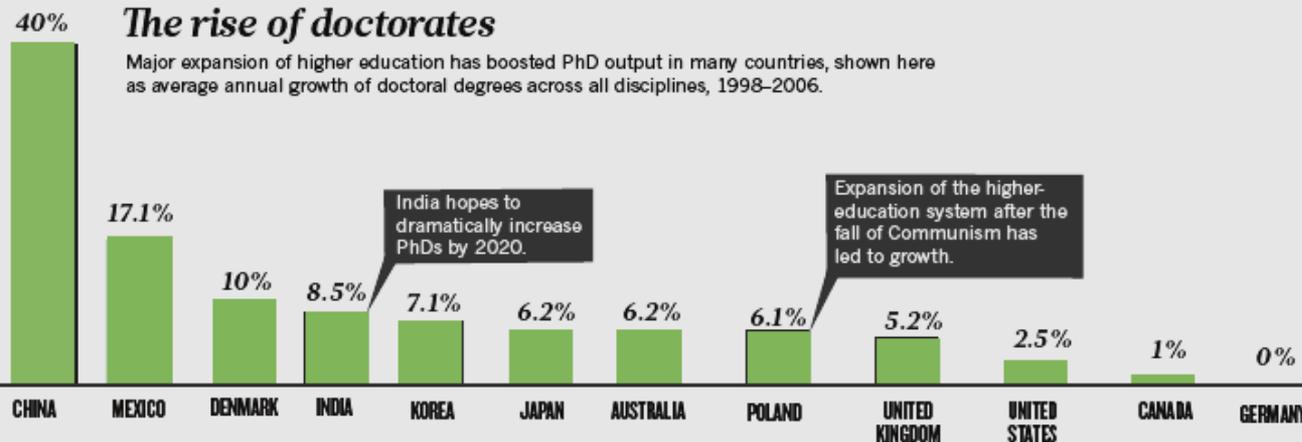


Nature 2011

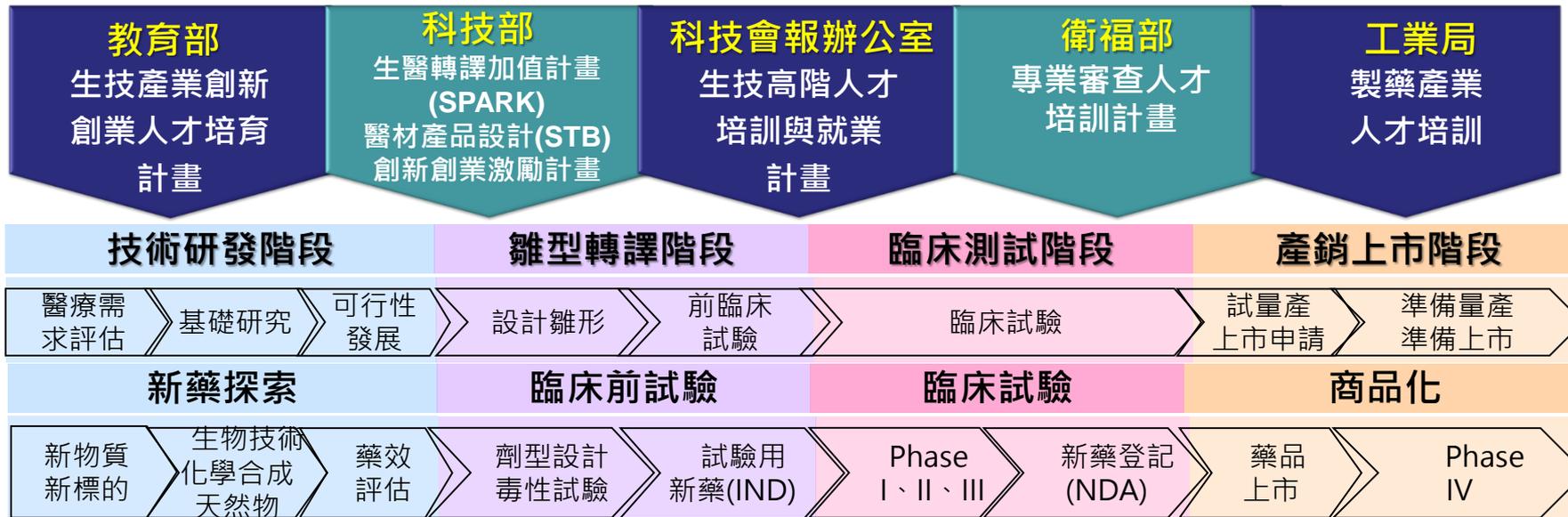


The rise of doctorates

Major expansion of higher education has boosted PhD output in many countries, shown here as average annual growth of doctoral degrees across all disciplines, 1998–2006.



各部會推動生技人才培育綜整



醫材

醫藥

- ◆ 從醫材或醫藥研發鏈的上游到下游的產業端，我國現行已有各相關部會的人才培育或培訓計畫。
- ◆ **教育部**:鼓勵各大學校院開設跨領域生技課程，培育以實際應用、符合市場需求與生技創新及創業為核心之生技關鍵技術跨領域創新創業人才。屬建立我國大專院校學生具備生技產業跨領域的mindset。(人才扎根)
- ◆ **科技部**:透過實際案例(SPARK)或選送人員至國外訓練(STB)或給予創業的第一桶金(創新創業計畫)，導引我國生技人才朝產業應用或創新創業邁進的人才培訓。(實務培訓)
- ◆ **科技會報辦公室**:提供藥品、醫療器材、醫療管理等職實戰訓練(on-the-job training)，協助博士級人才赴產業界就業，進而促進生技產業發展。(銜接業界)
- ◆ **衛福部**:培育藥物專業審查人才，以強化我國核心之審查能量。(審查員精進)
- ◆ **工業局**:邀請業界具實務經驗專家，辦理人才培訓課程，以培植我國製藥產業專業技術人才，進而提昇我國製藥界人才的水準。(人才精進)

SPARK計畫介紹

- 由Si²C規劃推動之SPARK-Taiwan計畫，係以美國生技產業發展聚落的搖籃-史丹福大學為合作對象，接軌**史丹福大學SPARK課程**、培訓模式及顧問專家，進行我國生醫與醫材轉譯增值的人才培訓，給以產品開發鏈上轉譯、醫療法規、智財與談判、行銷與商業規劃等重要訓練課程，並透過受訓學員團隊提出的創新前瞻轉譯增值計畫(以進行proof-of-value or proof of concept為主)，以實際案例進行跨領域人才之培訓。

台灣生技整合育成中心(Si2C)及專家顧問團



培訓大學(anchor university)

- **Matching Fund (50%)**，台大和成大
- 技術開發教練及管理團隊進行專責輔導
- 校內外軟硬體資源整合
- 協助輔導校外培訓團隊

培訓團隊

- 學研成果轉譯增值(進行proof-of-value or proof of concept為主)
- 技術開發教練及管理團隊進行專責輔導
- 校內外軟硬體資源整合

STB計畫

培育醫療器材跨領域創新與創業人才 (Physician inventors or Entrepreneurs)

- 計畫目標:與美國史丹福大學合作，**連結矽谷社群資源**，培育台灣具創新性高階醫材產品設計及產業化實務能力的「**跨領域種子人才**」，建立國內生醫與工程的創新與創業平台。

- 推動架構:

分項計畫1-醫療器材跨領域人才培訓

- **1.1史丹福培訓(遴選學員至史丹佛，接受為期一年的高階醫療產品設計及商業化運用的實務訓練)**
- **1.2國內跨領域醫工創新與創業人才培訓**
- **1.3創新醫材育成計畫(提供平台及輔導機制，協助實現由史丹福所帶回的創意設計或原型概念之商品化)**

分項計畫2-建立產業橋接及國際交流平台

- **2.1STB eNET(建立資訊網站，協助產官學研各界了解國際創新醫療器材技術與產品發展現況與趨勢)**
- **2.2STB交流媒合(提供平台媒合學員與產業或創投之創業資源連結)**

生技高階人才培訓與就業計畫

◆計畫目標

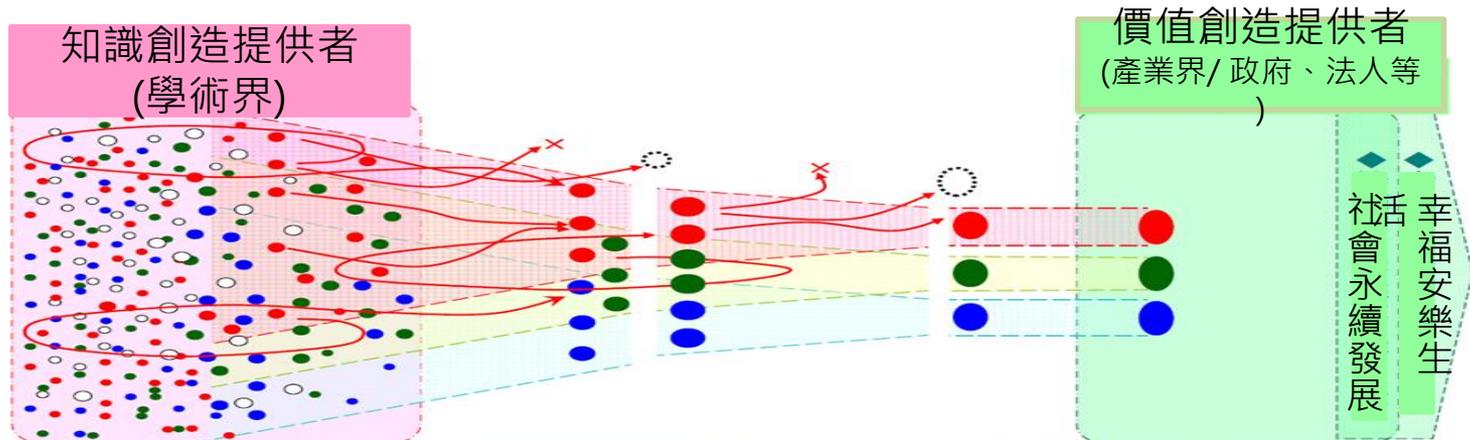
- 加速藥品、醫材、醫管服務的產業化推動，促進產業升級與國際化
- 生技博士到法人/學研機構「再加值」一年，能為業界聘雇或創業，縮短學用落差
- 預計3年、投入3億元、培訓300位符合業界需求之生技高階人才，導引進入業界

◆推動機制

- 透過國內重要的法人及學研機構擔任培訓單位，規劃一年期的藥品、醫療器材、醫療管理等職實務訓練(On-the-job-training)，並提供6個月以上的產業實習機會，以累積博士級生技訓練菁英的實務經驗和核心技能，橋接到產業就業或創業。

◆預期效益

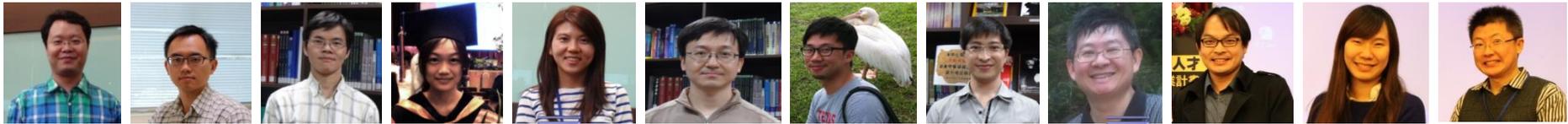
- 帶動業界晉用博士人才，提升產業研發能量，增加國際市場競爭力
- 解決生技產業高階人才供需失衡問題，改善生技博士畢業即失業現象
- 從學研界疏導高階生技人才到產業界，創造博士就業機會



教育部統計生技相關領域畢業生 450~497人/年
在學博士生 3400~ 3640 人/年

經濟部工業局統計目前產業需求
博士級：140人/年

102年(第一期)成功導引人才進入產業界



工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

79位博士人才



財團法人生物技術開發中心
DEVELOPMENT CENTER FOR BIOTECHNOLOGY



國家衛生研究院
National Health Research Institutes



財團法人
金屬工業研究發展中心
Metal Industries Research &
Development Centre



財團法人
生技醫療科技政策研究中心
Research Center for Biotechnology and Medicine Policy



財團法人醫藥工業
技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry
Technology and Development Center



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

國立清華大學



中央研究院
ACADEMIA SINICA



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



National Cheng Kung University



生技高階人才培訓與就業計畫成效

- 申請與錄取情況
 - 第一期申請**373**人，錄取**110**人參加培訓。
 - 第二期申請**360**人，錄取**108**人參加培訓。
 - 第三期申請**303**人，錄取 **108**人參加培訓。
- 學員流向
 - 第一期**96**人成功就業/創業。
 - 第二期**85**人成功就業/創業
 - 第三期**96**人成功就業/創業。

三年總期程計畫中，共有**17**個培訓單位、**165**家實習廠商參與投入，共培訓**326**位博士學員，其中有**285**位成功就業與創業，媒和率達 **87%**。

前瞻計畫第一期1089億預算大餅

單位：億元

資料來源：行政院，2017/7

人才培育促進就業建設



Source：科技政策研究與資訊中心—科技產業資訊室 (iKnow)整理，2017/7

項目	預算數	106年度	107年度
合計	1089	161	928
軌道建設	170	1	169
水環境建設	257	92	165
綠能建設	81	6	75
數位建設	162	17	145
城鄉建設	354	41	313
因應少子化友善育兒空間建設	20	1	19
食品安全建設	3	1	2
人才培育促進就業建設	42	2	40

培訓人才類別

凡符合「亞洲·矽谷」、「智慧機械」、「綠能科技」、「生技醫藥」、「國防」、「新農業」、「循環經濟」、「數位經濟」、「文創科技」及「晶片設計與半導體」等5+N創新產業類別者。

訓儲菁英條件

- 1.具備中華民國國籍
- 2.具博士學位且科系專長符合5+N相關產業者

培訓單位任務

- 1.甄選錄取訓儲菁英
- 2.邀集合作廠商共同規劃與提供在職實務訓練(含至少6個月的業界實習訓練)，訓練與實習合計為一年，但不可全數培訓期間皆至廠商實習
- 3.協助至少2/3結訓之訓儲菁英至產業界就/創業(留用中心不算!)

申請名額

此計畫規定培訓單位申請名額必須在5名(含)以上，因此，彙整各部門提出申請員額後，若未達5人，中心將無法提出申請。
(提出申請計畫後將由審查委員審查並核配員額，非100%取得)

補助費用

政府補助每名訓儲菁英每年新台幣105萬元，其中80%為訓儲菁英培訓酬金及勞健保公付費用(訓儲菁英不論年資經歷每人每月薪資為6萬元)，但不包含其年終獎金；其餘20%為人事費及其他耗材、物品、雜項費用及管理費。(依科技部計畫報支規定辦理)

合作廠商 注意事項

- 1.配合培訓單位共同規畫並提供訓儲菁英相關實習訓練，須符合經濟部設立登記之公司行號、醫學中心或研發服務產業(RSC)相關新創公司或lab實驗室(申請時須檢附廠商設立證明文件)
- 2.欲合作該計畫之廠商須簽署「實習訓練合作意願書」
- 3.須負擔申請之每位訓儲菁英1.5個月年終獎金額度(即每人9萬元)

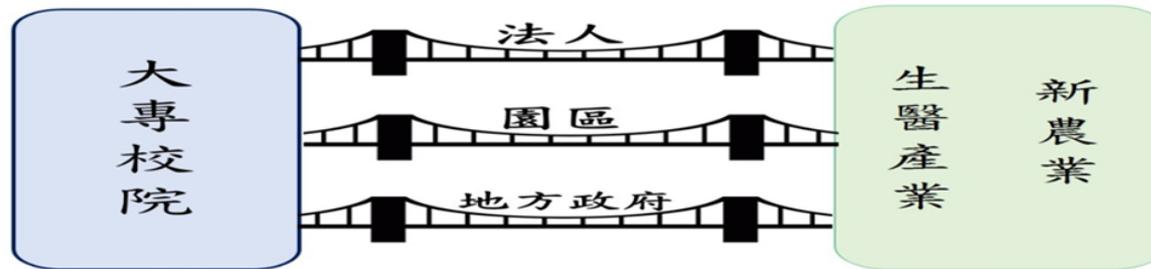
生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫

計畫目標

鼓勵大專校院，結合跨部會之所屬法人或園區資源，連結地方政府發展，共同培育生醫產業及新農業創新發展所需核心關鍵技術之跨領域高階人才。

計畫重點

槓桿跨部會、產業資源投入
連結地方發展



- 導入跨領域師資
- 強化產業實務教學
- 鼓勵創新創業

(科技管理、經營行銷、法規智財...)

媒合學校量能與產研/地方需求
國際化人才培訓
建立人才庫

(實習、見習、課程發展...)

- 業師
- 產業實務
- 國際化發展

教育部
資訊及科技教育司

諮議委員會

生醫產業與新農業跨領域
人才培育計畫辦公室

A類:生醫產業與新農業
學產研鏈結人才培育計畫

B類:生醫產業與新農業
創新創業人才培育計畫

藥品
產業
創新
教學
推動
中心

智慧
創新
高值
醫材
教學
推動
中心

健康
福祉
創新
服務
教學
推動
中心

動植
物農
業產
業創
新教
學推
動中
心

食品
科技
產業
創新
教學
推動
中心

生醫產業創新創業

新農業創新創業

產學營運中心、技轉
育成中心、法人基金
會、業界團體

產學營運中心、技轉
育成中心、法人基金
會、業界團體

生技產業創新創業課程
-生醫產業生技關鍵技術
-跨領域生技課程

生技產業創新創業課程
-新農業生技關鍵技術
-跨領域生技課程

生醫產業生技產業
聯合教學團隊

新農業生技產業
聯合教學團隊

一般大學/科技大學(夥伴學校)

園區

法人

地方政府

生醫產業與新農業跨領域課程

產業實習

培育生醫產業與新農業需求人才

生醫產業生技
種子創業團隊
大學生、碩博士
、博士後、教師、
、業界

新農業生技
種子創業團隊
大學生、碩博士
、博士後、教師、
、業界

成果展示
創新創業觀摩會
參加國際展示及觀摩

GOVERNMENT POLICY AND STRATEGIES:

DIAMOND ACTION PLAN FOR BIOTECH TAKEOFF (2009)

*To Develop Taiwan into A New drug and Medical Device
R&D House*

and An Asian R&D Partner for the Global Community

Supra Incubation Center

- To establish biomedical hubs in Taiwan through incubation of biopharmaceutical and medical device startup companies

(www.siic.com.tw)

Translational Research

- Bridging upstream innovations of discovery research with downstream commercialization of biomed companies

(
nrpb.sinica.edu.tw/
)

BVC

- Joint investment of US\$ 2B (60% private, 40% government)
- Taiwan Medtech Fund (TMF) was approved

TFDA

- Inaugurated on Jan. 1, 2010
- Set up regulatory environment of international standard

(Center of Drug
Evaluation) [org.tw/eng/](http://www.cde.gov.tw/eng/)



Boosting Biotech to a Trillion NT-Dollar Industry

Taiwan's economic engine: from ICT to Biotech



BOST

TAIWAN BIOTECH TAKE-OFF ACTION PLAN (2013)

Basic R&D at Academic & Research Institutions

Pharmaceuticals/
Medical Devices
Commercialization

Pharmaceuticals/
Medical Devices
Clinical Trials

Product Reaches
the Market

Industrialization R&D Center Builds on Upstream R&D (MOEA)

- Establishment of Biotech Pharmaceuticals Pre-clinical Core Platform
- Establishment of Medical Devices Rapid-Prototyping Center

Establishment of BVC to Attract Private Funding matching with National Development Fund

- Capital will be introduced into the biotech industry, with the capital make-up of the BVC being on a 40:60 basis (government 40%, private sector 60%)

Promotion of the SI²C to Provide an Integrated Service Platform (NSC)

- Provides legal, IPR, technical, and operations commercialization services
- Hardware resources for factory incubation: Hsinchu Biotech Park (medical devices), South Taiwan Science Industry Park (medical devices), National Biotechnology Research Park in Nangang (pharmaceuticals), experimental animal center

Foster International Harmonization (DOH)

- Establishment of an integrated and transparent evaluation process of medical products
- Greater efficiency in the evaluation process of medical products
- Promotion of regional regulatory harmonization
- Assistance in the industry's development

Core Concepts in Promotion HealthCare Management Services

**Bring the World to Taiwan
(Health Tourism)**



Taiwan Healthcare plus: A Portal Leads to World-Class Medical Teams and Excellent Bio Companies in Taiwan

Taiwan Healthcare 

International Portal

[About THP](#) | [Medical for All](#) | [Bio B2B](#) | [Hot Topic](#) | [Login](#) | [Language](#) ▼

Advancing to a Better Life Together with Taiwan Healthcare +!

A portal leads to world-class medical teams and excellent bio companies in Taiwan.

Welcome to connecting and partnering with us.

I'm Interested in

World-Class Medical Teams

Excellent Bio Companies

Looking for the best in Taiwan

Find Top Medical Institutes and Specialties, Excellent Bio-Medical Companies and more!

Sudden flight medical information



World-Class
Medical Care

Medical for All
Taiwan Healthcare⁺

Ex.

- Joint Replacement
- Artificial Reproduction
- (Living) Liver Transplantation
- Craniofacial and Microtia Surgery

Taiwan Healthcare⁺ Expo

2018 台灣醫療科技展

台北南港展覽館1樓

Taipei Nangang Exhibition Center 1F

11.29 Thu.-12.02 Sun.



壹、關於台灣醫療科技展

臺灣醫療科技展，是臺灣，也是全球首次以醫院為主的展覽。從全人醫療照護需求全方位串連電子、資通訊、生技製藥、創新醫材、機密機械、精準醫療和健康照護產業。為展現臺灣之大健康產業全方位規模，2017臺灣醫療科技展首登場，以出生到終老作為串連主軸，由超過300企業、醫院共同展出、超過1050個攤位之規模，共同勾勒出大健康產業的藍圖，讓國內外開始認識臺灣大健康產業之能量與聲量。

當下值全球大健康產業科技快速蛻變、嶄新市場布局的關鍵時刻，我們亟需跨領域強強聯手，以在新型態醫療大健康產業發展局勢中取得反轉先機！

2018臺灣醫療科技展，希望引領大健康產業產業趨勢，擴大議題關注，將聚焦三大核心主題：

- 效率醫療 (Efficient Healthcare)

應用臨床大數據、AI人工智慧及創新醫材達到高品質、精準的效率醫療

- 智慧照護 (Smart Healthcare)

連結行動與物聯科技、友善輔具與新照護服務模式，達到安心、人性的智慧照護

- 科技健康 (Innovative Healthcare)

運用個人健康管理新科技與工具、創新製藥技術與產品，達到預防醫學與有效治療

以台灣最具特色之醫療 x 科技出發，臺灣醫療科技展今年更擴大串聯國內重量級醫學會合作，同期並結合舉辦「全球華裔整形外科醫師大會暨亞洲整形外科論壇」，深度探討醫療臨床與產業合作之應用；另將透過首屆展會成立的華人醫藥創新聯盟，擴大兩岸四地於技術、資金和市場渠道對接規模，並陸續邀請法國、韓國、新加坡、印度和日本等代表團來台商洽合作、以及目標市場之媒體合作，強化展會的商貿能量與國際曝光機會，成為提供國內外最佳醫療、健康、照護等全方面解決方案之規模會展。



農委會 李退之主委

衛福部 呂寶卿次長

陳維昭 召集人

蔡英文 總統

王金平 董事長

柯文哲 台北市長

中國醫藥大學 蔡長海董事長

IV. Appendix – 2017 Taiwan Healthcare+ Expo Exhibitors (Selected)

◆ Medical Centers

- Kaohsiung Veterans General Hospital
- National Taiwan University Hospital
- Chung Shan Medical University Hospital
- National Cheng Kung University Hospital
- Taichung Veterans General Hospital
- Changhua Christian Hospital
- National Yang-Ming University Hospital
- Kuang Tien General Hospital
- Ten-Chen Medical Group
- Taipei Veterans General Hospital
- Chi Mei Medical Center
- Far Eastern Memorial Hospital
- Kaohsiung Medical University
- Shin Kong Wu Ho-Su Memorial Hospital
- Mackay Memorial Hospital
- Lo-Hsu Medical Foundation, Lotung Poh-Ai Hospital
- Taipei Hospital, Ministry of Health and Welfare
- Taoyuan General Hospital, Ministry of Health and Welfare
- Taichung Hospital, Ministry of Health and Welfare
- Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
- Wei Gong Memorial Hospital
- Buddhist Tzu Chi Medical Foundation
- Taipei Medical University Hospital
- TMU Taipei Cancer Center
- China Medical University and Healthcare System
- Linkou Chang Gung Memorial Hospital
- Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital
- Taipei Beitou Health Management Hospital
- Tri-Service General Hospital
- CHC Healthcare Group
- Ditmanson Medical Foundation Chia-yi Christian Hospital
- Cathay General Hospital
- Ministry of Health and Welfare
- Taipei City Hospital
- Show Chwan Memorial Hospital
- Landseed Hospital, Taiwan
- E-Da Healthcare Group

◆ Companies & Organizations



This page only shows a partial list of all exhibitors

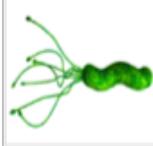
Taiwan Clinical Trial Consortium (TCTC)

Disease-specific consortia involving multiple hospitals



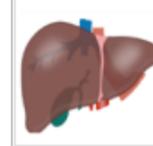
肺癌臨床試驗聯盟

Lung Cancer Consortium



胃腸疾病與幽門桿菌合作聯盟

Gastrointestinal Disease
And Helicobacter Consortium



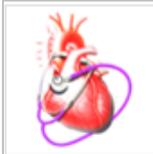
肝炎及肝癌臨床試驗聯盟

LiverNet Consortium



乳癌臨床試驗合作聯盟

Breast Cancer Consortium



高血壓相關疾病聯盟

Hypertension Associated
Cardiac Disease Consortium



慢性阻塞性肺病聯盟

COPD Consortium



婦科癌症研究聯盟

GYN Oncology Group



血脂和動脈粥樣硬化聯盟

Lipid and Atherosclerosis Consortium



精神疾病臨床試驗聯盟

Mental Disorders Consortium



癌症早期臨床試驗聯盟

Oncology Phase I Consortium



小兒感染症聯盟

Pediatric Infectious Diseases Alliance



成人感染症臨床試驗聯盟

Adult Infectious Diseases



中風臨床試驗聯盟

Stroke

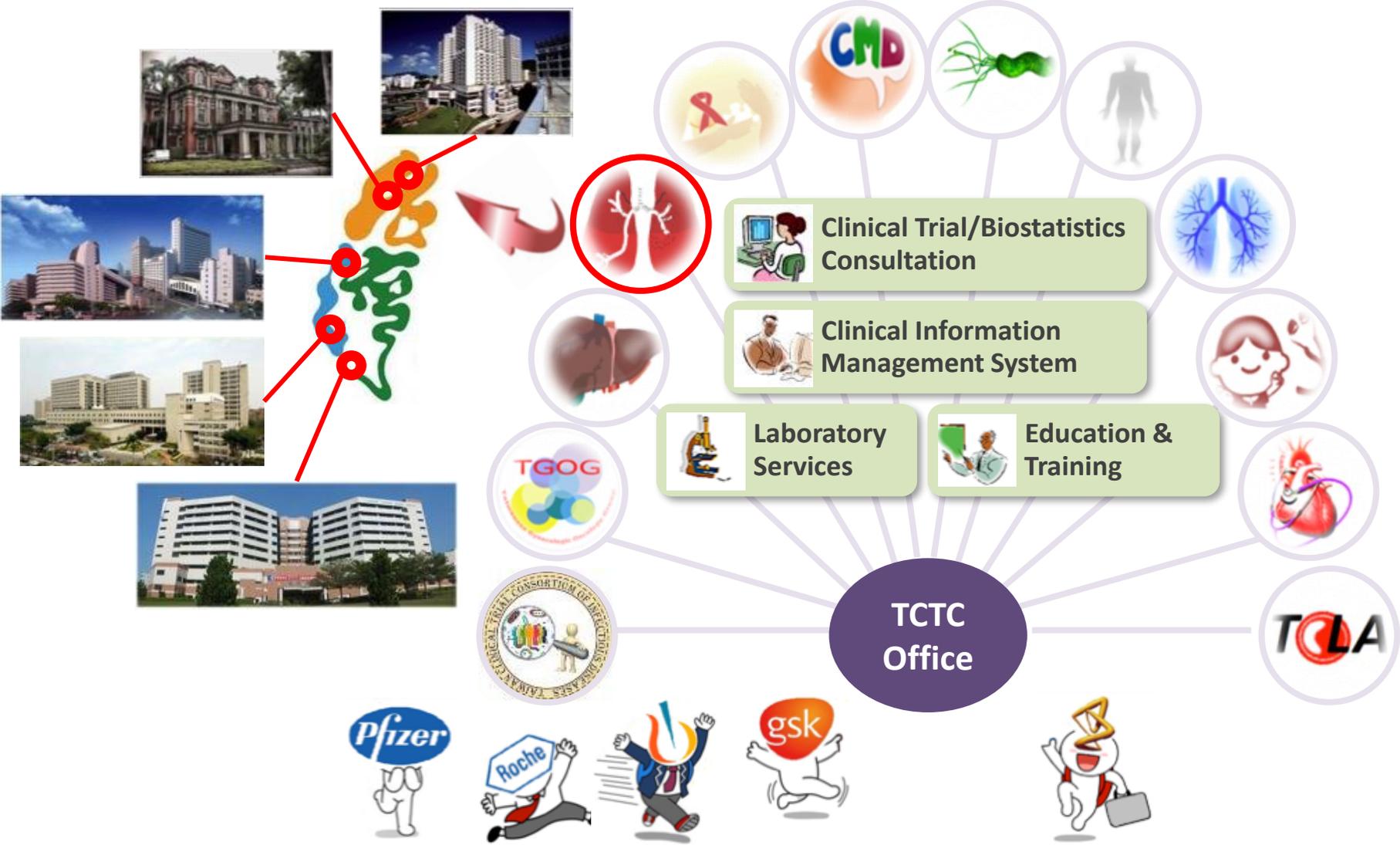


腎臟疾病臨床試驗聯盟

Acute Kidney Injury & Renal Diseases

Taiwan Clinical Trial Consortium (TCTC): <http://tc2.ntu.edu.tw/>

One-stop shop for your clinical trials



Taiwan as an Asian partner for UK-/Swiss based giant pharma

The China Post

TAIWAN



Wednesday, May 8, 2013

Photo 1 of 1011

[GSK pharmaceutical partnership to help patients 'do more, feel better, live longer'](#)

Officials from the National Research Program of Biopharmaceuticals (NRPB) and GlaxoSmithKline (GSK) pose in Taipei yesterday. They are, from left, Andrew H.J. Wang, co-director of the NRPB; Dr. Pan-Chyr Yang, director of the NRPB; Dr. Emilio Ledesma, vice president of GSK Vaccines Asia Pacific; and Thomas Willemsen, general manager of GSK Taiwan.



NRPB is to collaborate with Novartis on Translational Medicine.

Ongoing discussion for collaboration on open innovation with several big Pharmas, incl. Roche, Medimmune, JPMA (Japan Pharmaceutical Manufacturing Association) and others

Includes over 20 intra-hospital clinical research projects, ranging from vaccine, rare diseases, NSCLC therapeutics, TB, quadrivalent influenza

生技聚落規劃

• 醫療器材為主
(醫療器材+ICT)

新竹生物醫學園區
(竹北)

新竹科學工業園區
(新竹、竹南)

中部科學工業園區
(台中、后里、二林、
虎尾、南投)

臺灣蘭花生物科技園區
(台南)

南部科學工業園區
(台南、高雄園區)

• 醫療器材為主
(骨科、牙科材料)

南港生物科技園區

南港國家生技研究園區
(中研院統籌)

• 新藥研發為主

園區包括：生醫轉譯研究中心、核心主題研究中心、生物資訊中心、育成中心、國家實驗動物中心、生物技術開發中心、食品藥物管理局
(預計106年10竣工)

屏東農業生物科技園區



新竹生物醫學園區

Hsinchu Biomedical Science Park (HBSP)

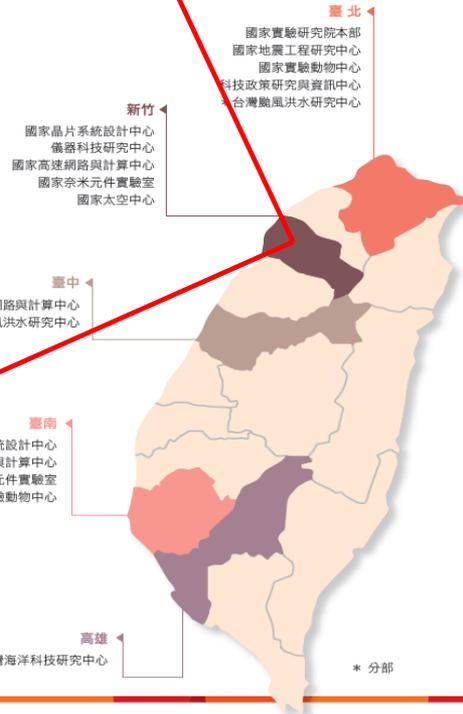


(新竹生醫園區鳥瞰圖)



HBSP Hospital

2020



- 園區之規劃用地共約38.1公頃
- 資通訊、生技、醫療跨領域創新技術價值與產業化平台
- 扮演生物醫學產業化與臨床試驗重鎮的角色

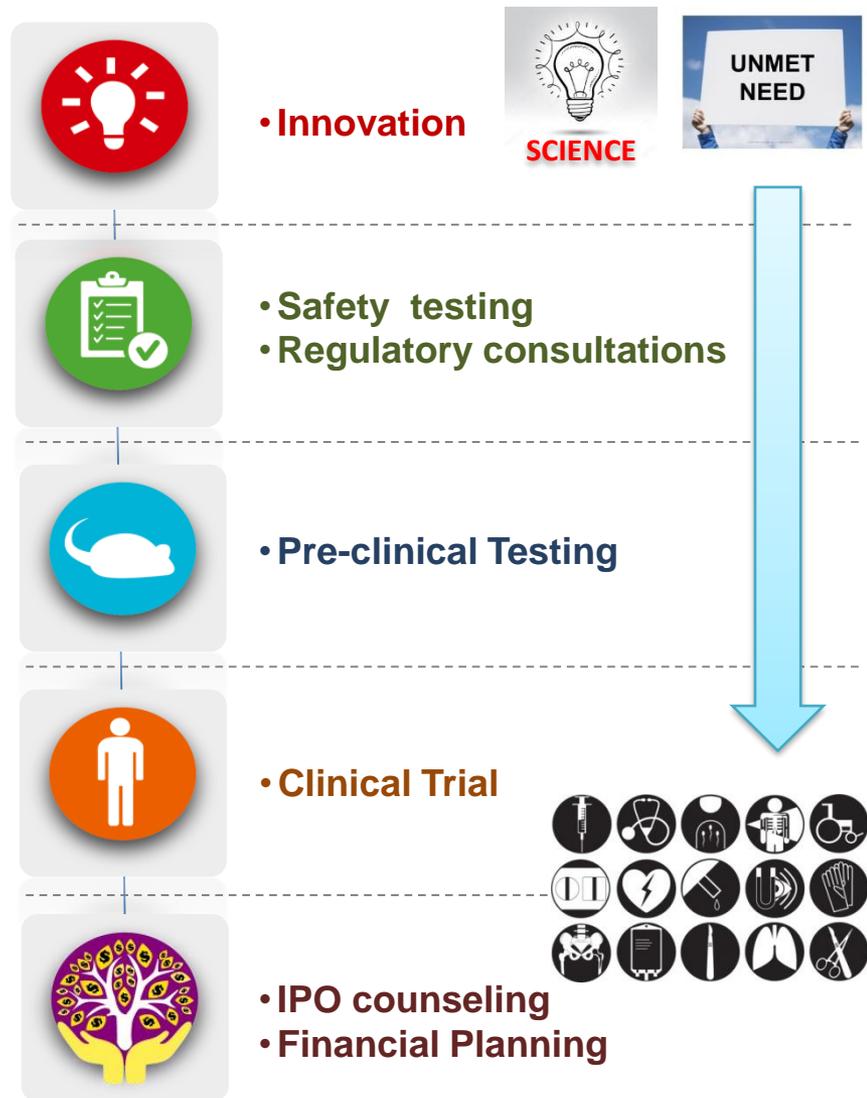
關於國研醫材創價聯盟

- 創立於國家實驗研究院儀科中心
- 成立-發展全國最完整的醫材產業鏈聚落
-成為國際醫療器材產業發展的重鎮
- 目標-加速醫材產品化、醫材產品國際化
- 聯盟-產官學研醫20家



2014.12.9

國研醫材創價聯盟NAR Labs Medical Device Alliance



國研醫材創價聯盟

 財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

 經濟部標準檢驗局

 財團法人台灣電子檢驗中心
Electronics Testing Center, Taiwan

 **NAR Labs** 國家實驗研究院
儀器科技研究中心
Instrument Technology Research Center

 **塑膠中心**
PLASTICS INDUSTRY DEVELOPMENT CENTER

 金屬工業研究發展中心
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

 **NAR Labs** 國家實驗研究院
科技政策研究與資訊中心
Science & Technology Policy Research and Information Center

 **台大醫院** 國家級卓越臨床試驗與研究中心
NATIONAL CENTER OF EXCELLENCE FOR CLINICAL TRIAL & RESEARCH

 **MDIC** 前瞻醫療器材科技中心
 **成功大學**
National Cheng Kung University

 **中國醫藥大學附設醫院**
China Medical University Hospital

原型試製
規格及功能驗證

研發創意能量
累積與育成

臨床前
動物試驗

臨床試驗

上市輔導
財務規劃

 **NAR Labs** 國家實驗研究院
國家實驗動物中心
National Laboratory Animal Center

 **MDG**
聯德凱生科股份有限公司

 **level** Level Biotechnology Inc.
進階生物科技
Discovering new boundaries.

 行政院農業委員會
畜產試驗所
Livestock Research Institute

 Multiple in Biomedical Research
TAPS, LRI, COA

 **台大醫院** 國家級卓越臨床試驗與研究中心
NATIONAL CENTER OF EXCELLENCE FOR CLINICAL TRIAL & RESEARCH

 **成大醫院**
National Cheng Kung University Hospital

 **臺北市立聯合醫院**
TAIPEI CITY HOSPITAL

 **長庚紀念醫院**
Chang Gung Memorial Hospital

 **臺中榮民總醫院**
Taichung Veterans General Hospital

 **中國醫藥大學附設醫院**
China Medical University Hospital

 **義大醫院**
E-DA HOSPITAL

 **臺北醫學大學附設醫院**
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY HOSPITAL

 **高雄醫學大學醫學院**
Kaohsiung Medical University College of Medicine

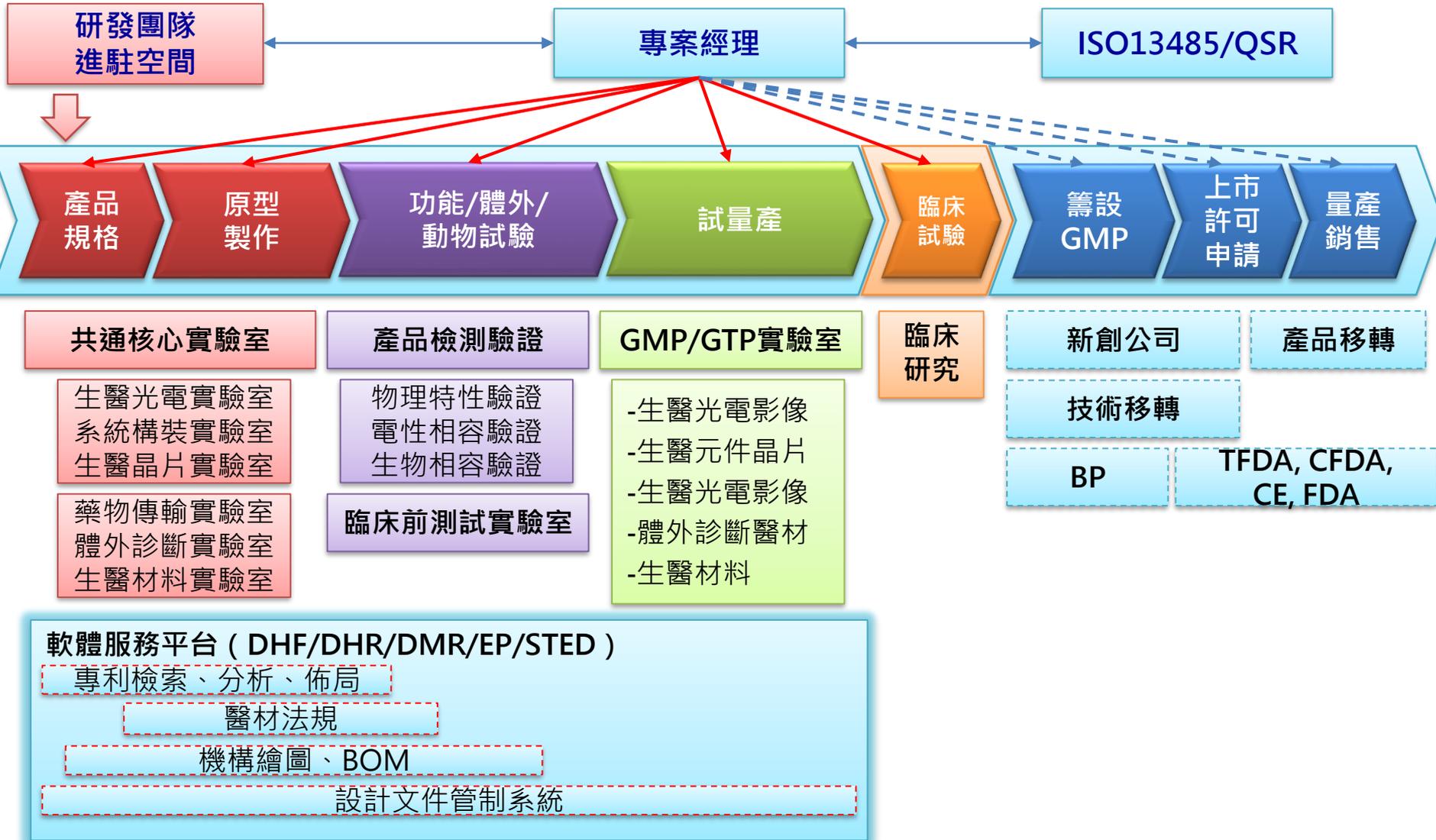
 **UL** 優力國際安全認證有限公司

 **TÜVRheinland** 台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司

 **互貴興業生物科技股份有限公司**

 **EY** 安永聯合會計師事務所
Building a better working world

醫材開發流程圖



一站式服務能量(醫材加速器)



- 生醫影像實驗室(MRI/CT/US/C-ARM)
- 積層製造實驗室(3D列印/金屬/高分子)
- 生醫晶片實驗室(表面修飾、晶片封裝)
- 體外診斷實驗室(生物試劑、系統驗證)



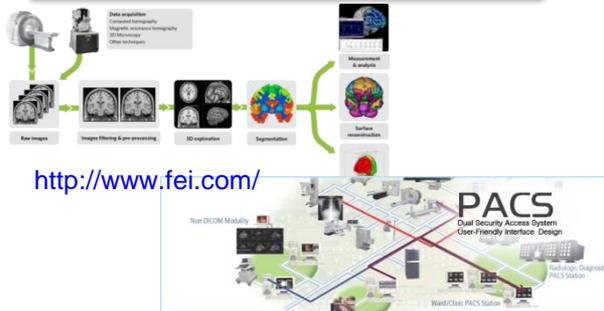
- 電性安規驗證(IEC60601/IEC61010)
- 生物相容性驗證(ISO10993)
- 物理特性驗證(ASTM/TAF3291)
- 臨床前試驗(IACUC/AAALAC)



- 品質系統
(ISO13485/QSR/DMR/DHF)
- 軟體確校(ISO62304)
- 風險確校(ISO14971)
- 專利、法規、繪圖

核心實驗室

產品資訊輸入平台
(DICOM *.stl)



積層製造服務平台
(Polymer/Metal)

產品驗證服務平台
(ISO/ASTM)



Connex 500 (Poly jet)
Material : Bio-compatible

Fortus 380
(Fused Deposition Modeling)
Material : Bio-compatible



Renishaw / AM250
Laser : 200W
Material :
• Titanium Ti6Al4V
• Cobalt-chrome (ASTM75)



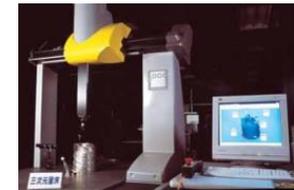
Tongtai / AM250
Laser : 500W



Arcam / A2X (MIRDC)
E-beam : 3000W



Universal testing machine



Coordinate Measuring Machine



Optical Microimage Measurer



3D Scanner



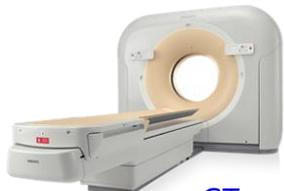
Micro-CT



3T MRI



US



CT



C-ARM

檢測驗證實驗室

- 醫材產品規格設計
 - 提供正確之驗證程序、驗證數據
- 第三方建置聯合實驗室

物理特性實驗室、生物與化學實驗室、電性檢測實驗室

核心實驗室

驗證實驗室

第三方
認證單位

法規諮詢

生物相容性

電性安規驗證

產品規格
整體規劃

ISO10993
GLP

電性安規
IEC60601



Testing Laboratory
3291



AST 台灣艾思特
ADVANCED STERILIZATION TECHNOLOGY 科技股份有限公司

滅菌實驗室(竹北)

高溫高
壓滅菌

新竹生
醫園區

EO

gamma

CBC 中國生化科技股份有限公司
CHINA BIOTECH CORPORATION

國研院國家實驗動物中心服務

進駐生技聚落，提供在地化服務

標準化實驗動物設施，支援臨床前藥品與醫療器材功效測試



動物模式+動物試驗，支援產品驗證

新藥、醫療器材、生技產品之臨床前驗證

概念
研發

動物
模式

藥品測試/ 手術支援

分析

試驗
報告

臨床
驗證

上市

動物模式

應用領域

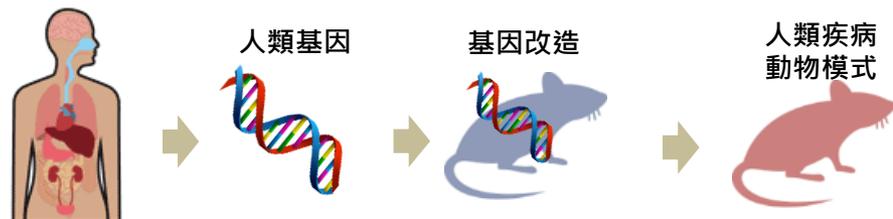
 腫瘤小鼠模式	肝癌、肺癌、腸癌、胰臟癌、乳癌、皮膚癌等藥物開發
 代謝小鼠模式	肥胖、糖尿病、高血脂症、內分泌
 神經血管小鼠模式	腦中風、心血管疾病、神經退化性疾病
 兔模式	眼科、醫療器材安全性測試、免疫藥物開發
 豬模式	植入物測試、傷口癒合、再生醫學

精準醫療動物試驗平台

➤ 基因改造技術

- 基因與細胞治療
- 疾病動物模式開發

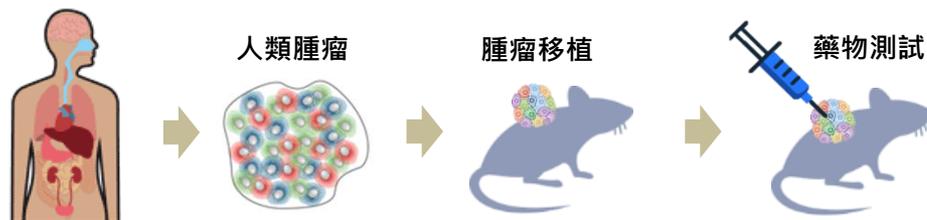
基因改造鼠平台



➤ 源自病患之腫瘤移植

- 個人化藥物篩選
- 腫瘤免疫治療

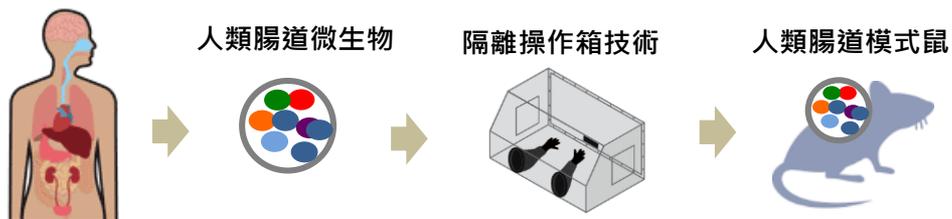
藥物功效試驗平台



➤ 人類腸道微生物移植

- 慢性疾病研究與治療
- 高齡化研究與治療

無菌鼠平台

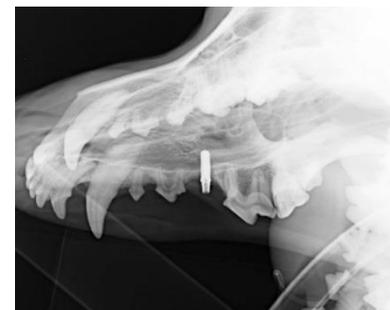


高階醫療器材臨床前驗證

加速生技產品臨床轉譯能量

➤ 麻醉及術後照顧

- 專業獸醫師團隊
- 人醫等級/動物專用無菌手術室



➤ 生醫影像

- 超音波、X-光
- 斷層掃描、MRI
- 內視鏡



- 心導管 / 血管支架
- 冠狀動脈硬化
- 心肌梗塞
- 離體心臟試驗

- 肥胖 / 高血脂
- 腸道結構
- 腸道微生物
- 過敏



➤ 生醫材料植入試驗

- 骨材、牙材植入
- 3D列印材料植入



- 接觸性皮膚炎
- 敷料 / 植入物
- 傷口癒合 / 燒燙傷
- 皮膚組織工程

- 器官移植
- 組織工程
- 幹細胞 / 再生醫學
- 藥物療效分析



- 中風
- 腦部手術技術
- 腦部影像分析
- 賀爾蒙

- 藥物動力學分析
- 肝衰竭
- 疫苗驗證
- 影像分析



臨床前手術及術後照護服務

試驗設計溝通、實驗動物代訂、動物檢疫及代養、手術室及設備租借等

手術團隊

- 建立人與動物良好互動、動物飼育照護、術後照護
- 專業獸醫團隊執行動物麻醉與術中生理監控、術後照護
- 專責試驗主持人 與客戶充分溝通，手術助理全場協助



術前準備



實驗豬手術台定位



氣管插管/麻醉



術中生理監測及記錄

服務據點

國家生技研究園區

新竹生物醫學園區

南部科學園區
(醫療器材聚落)



- 台北中心 (總部)
(25,200 m²) (2017)

- SPF實驗動物供應/種原庫主庫
- 品管及診斷實驗室
- 疾病模式及藥品功效試驗 (免疫、腫瘤、神經退化性疾病、代謝)

- 生醫臨床前測試實驗室
(1,000m²) (2016)

- 實驗豬手術平台 (心血管、肝腎、腦)
- 中大動物腫瘤模式
- 兔及天竺鼠之生物相容性試驗

- 南部設施
(15,954m²) (2008)

- SPF實驗鼠供應/種原庫分庫
- 腫瘤及傷口癒合試驗

- 臨床前手術及照護設施
(1,000m²) (2015)

- 骨科、齒科植入試驗 (實驗兔、犬、豬)
- 實驗豬傷口癒合及敷料試驗
- 內視鏡教學及設備驗證

National Biotechnology Research Park, Taipei, Taiwan

中央研究院

中華民國 105 年 3 月修正

The National Biotechnology Research Park

Innovative medicine Discovery

Pre-clinical development

Investigational New Drug(IND)

Clinical trial

New Drug Application (NDA)

AS – Translational medicine research

National Laboratory Animal Center – Animal disease models and application

Biotech Development Center – Biotech product optimization

AS – Innovation Incubation Center

Food and Drug Administration – Legal consultation & toxicology testing

Other Park Areas

CTRC (Clinical Trial Research Center)

Biomedicine merchandise production

基礎研究

藥品/醫材
初階開發

藥品/醫材
進階開發

上市與
市場開發

-\$ 到 +\$

技轉與服務/創造價值
\$\$\$

\$\$\$\$

利益極大化
\$\$\$\$\$

國家型計畫

中研院

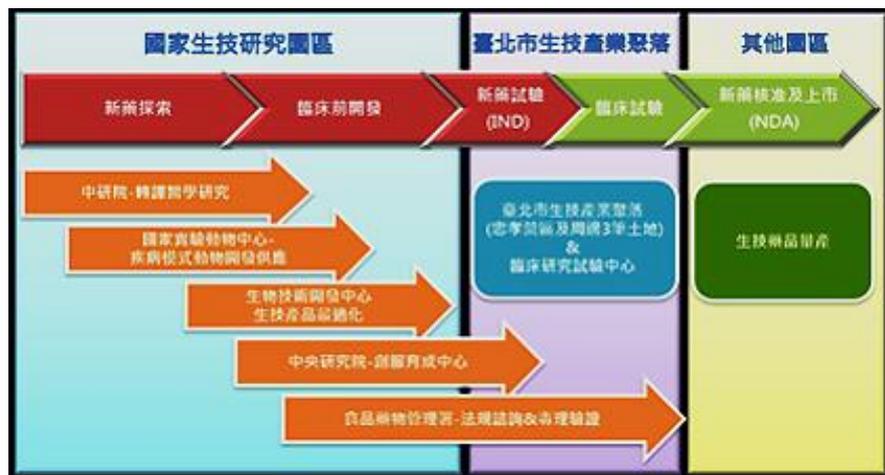
法人研究機構

大專院校

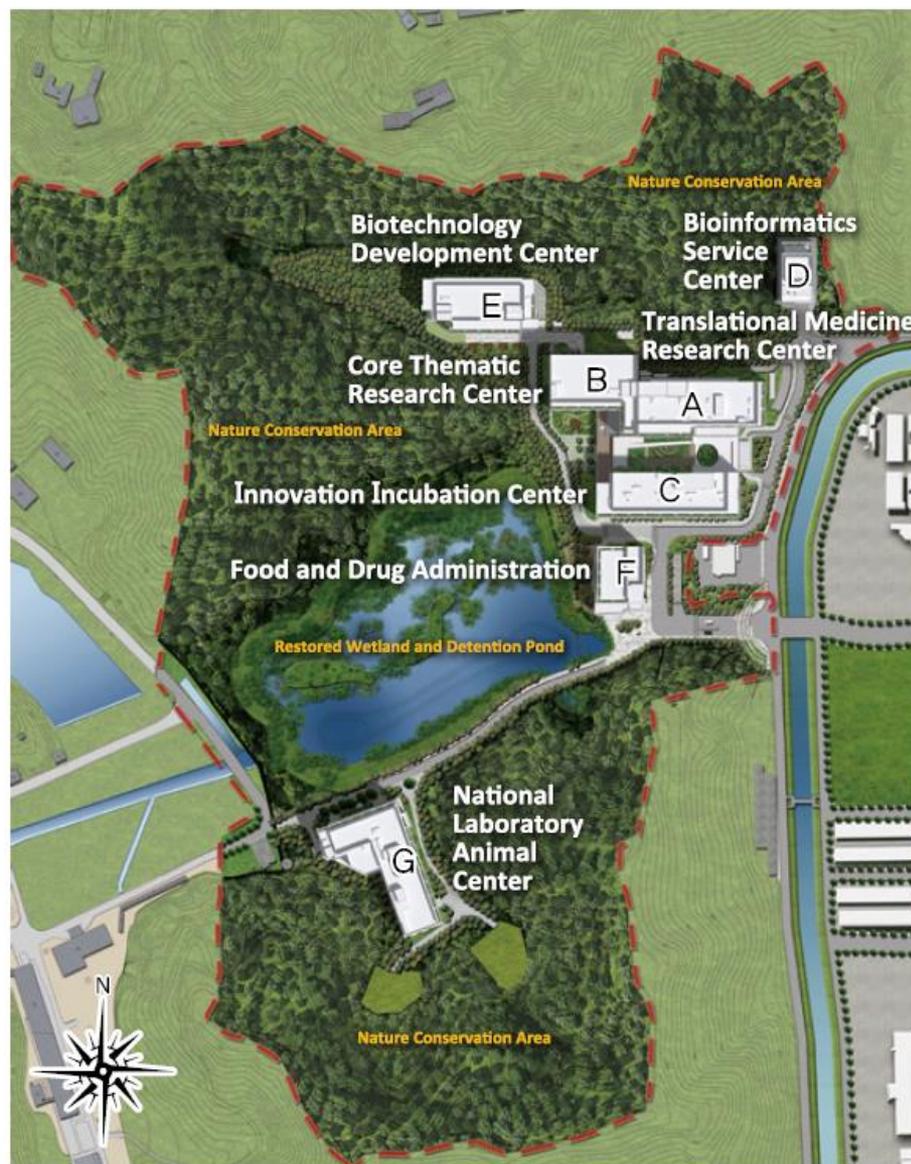
強化第二棒

台北南港·國際級生技產業廊帶

資料來源：台北生技
電子報第三期



國家生技研究園區是以研發為主的國家型研究 研究中心及生物資訊中心，以利將基礎研究銜接至動物及臨床試驗階段；另設置育成中心便於讓進駐廠商育成早期研發成果。此外與園區研發密切相關的國家實驗動物中心(NLAC)、生物技術開發中心(DCB)、衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)、台灣生技整合育成中心(Si2C)、生策會及生策研究中心等亦將共同進駐，提供生技醫藥產業由新藥探索階段至臨床試驗階段所需的相關資源。



台北南港·國際級生技產業廊帶



臺北市生技產業聚落計畫

補足國家生技研究園區在生技產業發展價值鏈臨床試驗「臨床試驗」階段之缺口，整合南港忠孝營區(原址)暨西側市有地、僑泰興麵粉廠工業區都市計畫變更回饋土地、南港轉運站東側第三種商業區(特)等可利用基地，發展生技產業聚落中心。忠孝營區基地已提供生技企業臨床試驗研發實驗室(wet lab)，小型試量產工廠(pilot plant)為主；僑泰麵粉廠及商三特等2基地，則規劃提供生技企業暨其他支援性服務產業之辦公空間(dry lab)使用。

南港可成為台灣生技產業驅動核心
預計提供**7000**名就業人口
帶動生技產業產值**500**億元/年

Acknowledgement



BOST

行政院科技會報



Taiwan Healthcare 

