

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2016 年電子週報

日期：02 月 14 日～02 月 20 日

一、小英產業之旅 周四起程

2016-02-16

工商時報

記者郭建志報導

總統當選人蔡英文的產業之旅，首站周四（18日）登場，蔡英文將南下與屏東的太陽能業者座談，其餘行程最快今（16）日定案。

蔡英文在選前提出五大創新研發計畫，想替台灣經濟注入創新活水。政策會人士昨天透露，蔡英文近期將參訪的產業涵蓋半導體、生醫科技、精密機械、綠色能源、材料科技、國防、農業、物聯網、流行娛樂等9大面向，但是因為細節尚未拍板，故目前並未與企業聯繫。另外，勞工、環保團體也將納入行程。

政策會首席副執行長施克和說，蔡英文周四將赴屏東參訪浮動式太陽能設施，並與業者座談，聚焦法規環境、全球創新、就業、環境等四面向，這可視為產業之旅第一站，本月下旬也安排參訪生技業者，其他產業將於3、4月安排。政策辦公室執行長張景森說，相關行程今日才會定案，將針對產業內的標竿企業，選擇至少一家進行公開參訪，參訪後隨即在該企業內，與產業相關人士閉門研討，讓業者暢所欲言。

至於南台震災後續，張景森昨召集專家學者會議，今日向蔡英文提出報告。他說，專家建議依據地質、工程設計、是否偷工減料等因素分析出各地建物的風險高低，並以3年時間依序完成全台建物的耐震安全評估，安全者將可在產權、土地登記等文件上註記，供民眾在交易市場參考。

若經評估有安全疑慮，張景森說，建物就必須進一步檢查，費用由民眾、政府共同負擔，並研擬補強方案，政府在修繕過程也要建立補助機制，預估全面建物評估的經費需要30至40億元。

雖然內政部已有「老屋健檢」措施，但張景森分析，數量少、補助數額很低，也非常態機制，台灣需要的是全面徹底性補強，民進黨上次執政時就曾針對3萬多棟公有建物進行安全評估，其中4,000多棟還投入250億元補強，效益很大，還能活絡營建業及內需就業市場。

二、台大新竹生醫分院 拚 109 年開業

2016-02-18

工商時報

記呂雪慧報導

新竹生醫園區醫院再提第 4 次修訂計畫！行政院長張善政昨（17）日原則同意台大提出籌設計畫調整案，新增國際醫療、優質健檢、遠距照護等業務，張揆並指示由教育部統籌，分 6 年適度提高台大新竹生醫分院公建補助經費，預計明年 1 月動工，第一期設施 109 年 1 月開院營運。

行政院昨天召開專案會議，聽取科技部針對新竹生醫園區台大新竹生醫分院調整計畫案報告，張揆原則同意台大調整計畫，並指示由教育部統籌協助，分 6 年新增挹注政府公建預算，協助台大完成具轉譯醫學功能的新竹生醫分院籌設。

台大原先建院總經費為 54.98 億元，這次修正後新增樓地板面積，增加為 67.04 億元，在建築上多 2 億元、儀器設備增加 10.06 億元。台大原需自籌 40 億元興建醫院，校方修改自籌下調 16.76 億元，其餘爭取政府補助，但這點張揆並未同意，因中央財政拮据，盼台大儘量設法自籌。政府公建原分攤 14 億元，台大要求新增 12 億元經費全由政府補助，中央在公建補助最多擴增至 20 多億元，實際金額需由國發會審查修正計畫詳估自償率而定。

台大這次計畫調整幅度最大是新增國際醫療、優質健檢、遠距照護等較易有獲利空間的業務，以增加計畫自償性。政院官員說，新竹生醫園區落腳佔地 38.1 公頃的高鐵新竹站特定區，台大新竹生醫分院佔 7.85 公頃，較產業及育成中心、生醫科技與產品研發中心佔地更大，因鄰近高鐵站，台大評估以重症醫療名氣，勢必吸引國際醫療及醫美健檢等國外觀光客源進駐。

新竹生醫園區醫院期程自民國 92 年核定後命運乖舛，102 年因前國科會主委朱敬一反對 BOT，以免失去轉譯醫學功能，決定由台大興建，此計畫在 96 年、100 年、102 年都提出修正案，105 年 2 月是第 4 次修訂。此計畫一改再改，完工期程已延宕 5-10 年。

三、藥事法翻修 老藥新用受惠

2016-02-15

經濟日報

記者黃文奇報導

中央研究院院長翁啟惠昨（1）日表示，為呼應總統當選人蔡英文提出的五大產業策略，與科技部擬定科技基本法的施行辦法，若行政院拍板定案，最快上半年可施行，除生技產業外，將再締造更多個新創的兆元產業。科技基本法 2011 年修正完成，這個由翁啟惠推動修訂的新法，特別將學研界的人才兼職、智財管理、科研採購等領域大舉放寬，但僅有母法未有「辦法」，修正後多年仍形同虛設。

2007 年翁啟惠協助生技新藥產業發展條例（新藥條例）制定，撰寫法條就是根據科技基本法，但他發現該法處處設限，對產學合作極不利，萌生推動修法的念頭，又在 2011 年完成修法，但施行辦法未臻健全。

翁啟惠說，科技基本法是學術界與產業界連結的根本大法，台灣過去限制學術界人才兼職、智財處分、採購程序與項目等，讓學術能量無法發揮，產業界難以取得人才與關鍵技術。他近期與科技部磋商施行辦法，未來在行政院拍板發布後，不僅生技領域人才可以出任產業界要職，其他科研領域甚至文化領域也同樣受惠。

在人才兼職方面，翁啟惠說，國家競爭力首重人才培育與引進，但這個環節最複雜。他以生技條例為例，該法通過後，生技有關的人才可以技轉、擔任創辦人、董事。至於智財，翁啟惠說，過去僅有生技領域可以進行技轉，未來施行辦法制定完成後，其他科研領域都可以將創新的智慧財產技轉給產業界，也可獨立成立公司。

最讓學界害怕的就是採購，2011 年科技基本法修正通過後，明定科研採購不受政府採購法的規範，但沒有施行辦法，造成不少教授因不熟法令而誤蹈法網，一度有教授因科研採購問題被司法機關以「貪污治罪條例」起訴。未來施行辦法明定後，將讓採購「有法可循」。

行政院會本月 4 日拍板「藥事法修正案」，預計年後將送立法院審議，若順利通過，未來在只要是「新適應症新藥」在台灣進行臨床試驗，資料專屬保護期將可從三年延長至五年。

業界指出，行政院此舉措若順利通過，未來對產業的影響有二，一是台灣做新適應症新藥開發的公司將可連帶受惠，其次，台灣在臨床試驗的量能將可因國際藥廠的參與，而有所提升。

藥品開發領域所謂「新適應症」也就是「老藥新用」，換言之，是市面上已經銷售的藥品，在成分並未改變的情況下，經過一定的改良程序，以開發另一種疾病的過程。

雖然是「老藥新用」，但為了鼓勵藥廠以更安全、有效率的方式開發出不同適應症用藥，在新適應症的臨床數據上，仍給予「資料專屬保護」，讓開發廠商在保護期間，能獲得完整的銷售獨占性。

至於為何修法，衛福部表示，為配合國際間藥品資料專屬的保護範圍涵蓋至新適應症新藥，以及鑒於我國醫藥產業發展方向，賦予新適應症新藥的資料專屬保護，加上鼓勵藥商於國內進行臨床試驗，才有這次修正案。

衛福部指出，藥品查驗登記審查準則第 54 條第 3 項，明定「新適應症資料專屬保護」期限為三年，若於國內執行臨床試驗者，規定可享有較長的保護期間。

行政院此次修正藥事法，除了增訂新適應症新藥之資料專屬保護規定，另外，也明定新成分新藥之資料專屬保護期間，法令效力不包括藥商之研究、教學或試驗，這部分則一併刪除，換言之，資料保護將更完整。

由於我國去年 10 月台美 TIFA 會議時，承諾美方在 TIFA 關切的新適應症新藥資料專屬保護予以入法。業界認為，行政院此次修正藥事法關於新適應症新藥專利保護規定一案，應是為爭取美方支持台灣加入 TPP。

在產業意義上，衛福部也指出，這項修法將可望鼓勵生技業者朝研發新適應症新藥深耕，形成一股產業風潮，帶動生技產業動能。

產業界也認為，台灣在人體臨床試驗能力優於亞洲各國，如果能進一步將國際量能引入，未來在臨床試驗的經驗上，將成亞洲領頭羊。

四、專利在手 防制夥伴大吃小

2016-02-15

經濟日報

記者高行報導

聯合骨科攜手大陸新華醫療集團在對岸成立合資公司，初期代理聯合骨科旗下產品在陸銷售，後續為搭上「中國製造 2025」的政策順風車，進一步在陸設廠，以大陸「國產品」之姿搶攻市占，卻不免引發紅色供應鏈「大吃小」的疑慮，對此，聯合骨科董事長林延生表示，透過制度化安排，可防止該類情勢發生的機率。

林延生說，在與大陸新華集團成立的合資公司中，儘管聯合骨科僅占 49% 股權，但要求公司章程中明確規範，舉凡公司改組、技術轉移等重大決議事項，需經董事會三分之二以上同意，以達保障少數股權的目的，對股權較少的一方形成保護機制。

再者，新華集團由於 51% 多數，得以指派董事長，但雙方也同意合資公司的總經理需由聯合骨科代表派任，等於實質掌握經營權。

林延生對專利保護方面也並不擔心，該公司所建立的技術門檻並非一朝一夕，需，且僅部分授權予對方，更何況在雙方合作前已仔細評估，新華醫療集團業務板塊多元且龐大，並無必要覬覦人工骨材的「小池塘」。

林延生強調，「中國製造 2025」政策起跑後，基於保護本土廠商原則，醫療院所招標勢必出現國際龍頭品牌和大陸品牌競逐局面，台灣品牌的生存空間將被大幅壓縮，這是國內醫材廠必須面對的重大課題。

五、立院新會期周五開議 綠營：公司法大翻修

2016-02-15

工商時報

記者崔慈悌報導

新春開工，因應立法院即將開議，民進黨預計周四（18日）將就優先法案交換意見，除將主推以五大產業創新計畫為主的財經法案外，也規畫公司法大翻修，讓原以工業社會為主的條文，調整為符合現代企業發展的需要。

立法院周五開議，根據慣例，將由院長蘇嘉全召集朝野進行談話會，討論開議後的各項議程，並安排行政院長張善政進行施政報告。

民進黨團與政策會已預計在周三、周四舉辦「立委研習會議」，黨主席蔡英文將親自出席，智庫執行長林全等人擔任主講，周四也將針對優先法案交換意見。

民進黨團書記長陳亭妃表示，內閣看守期間要審哪些財經法案，就等行政院提出再來決定，但爭議法案原則上必須交給5月20日後由蔡英文新政府接手處理。

她說，蔡英文就任之後，民進黨團將主推以生物醫藥、綠能科技、智慧機械、國防航太、亞洲矽谷等五大產業發展計畫為主的財經法案，以及針對中小企業與相關的振興經濟方案，目前都還在研擬中。

此外，民進黨主席蔡英文認為，當前公司法的規定已不符社會現狀，必須要大幅翻修。民進黨團幹事長吳秉睿表示，現有公司法主要以工業社會的製造業為主，但許多新創行業紛紛出現，若仍沿用舊法，不僅無法符合企業發展的需要，也讓法規窒礙難行。

他說，蔡英文已要求全面檢討公司法，希望能端出更能符合現在和未來需要的條文，因修法整體工程龐大，民進黨將由負責的小組徵詢各界意見後才會定案。

除了黨中央以五大產業為主的法案外，吳秉睿表示，民進黨內多位立委也已研擬提出各項財經相關法案，民進黨團將儘速彙整，並凝聚黨內共識後再決定如何推動。

六、生技大反攻 逢低布局好時機

2016-02-17

工商時報

記者呂清郎報導

今年以來市場不確定性增加，國際股市動盪，主要股市紛紛出現負報酬，MSCI 全球生技醫療指數今年也下跌逾 7%，但根據統計，2009～2015 年每年 2 月進場布局生技醫療產業到年底，定額平均報酬率 7.23%，單筆平均報酬率更達 12.9%。

法人指出，生技股回檔幅度已大，底部進場勝算機率高，猴年新春正是逢低布局生技醫療基金好時機。群益全球關鍵生技基金經理人沈宏達表示，中長線來看，醫療生技產業不但產值能夠持續成長，同時相較消費性電子遇到瓶頸，醫藥產業創新能量並未消失，未來數年產業成長性仍是全部產業之冠，因此產業發展仍長線看好。

他認為，人口老化及醫療需求持續攀升的基本面支撐，醫療生技產業相對其他產業更能對抗景氣波動，獲利中長線也呈現穩定成長，產業長線成長趨勢不變，逢短線震盪回檔，都是進場布局的好時點。

宏利環球基金亞洲小型公司基金經理人謝慧賢指出，生物科技及製藥業過去 10 年，於研發方面投資龐大資源，更集中資金在一、兩項產品，現在開始進入收成期，將為這些公司帶來收益。且這些公司不一定要進行臨床試驗，可從其中一間全球製藥公司取得許可證，獲得前期款項的階段性付款，有助盈利節節上升，儘管目前難量化這方面的盈利，但可確定盈利增長潛力龐大。

日盛小而美基金經理人趙憲成認為，在台股方面也可看出，新政府推動的五大創新研發產業，當中的航太、綠能科技及智慧機械，可長期留意相關產業發展動態，生技建議先觀察醫材廠表現。

生技類股在 2015 年 8 月股災觸底後，展開大幅反彈，生技類股指數幾乎收復 2013 年的高點，彈升幅度達到 8 成，今年新藥公司掛牌及併購等利多不斷，後續仍有倍受矚目新藥公司上興櫃，選股上建議選擇有營收動能或者具備題材的個股為優先。

七、移植 3D 列印器官 不遠了

2016-02-18

聯合晚報

記者高岱如報導

再生醫學出現重要進展，活的身體部位已可客製化 3D 列印，植入動物體內時，骨骼、肌肉與軟骨片段都能發揮正常功能。

《自然生物科技雜誌》刊出這項重要突破，點燃使用活組織修復身體的希望。專家形容這項技術就像「真的下金蛋的雞母」。

下顎受傷、缺耳、心肌損傷時用人體細胞精確替代充滿潛力，但該領域一直面臨保持細胞存活的巨大障壁，要是組織厚度大於 0.2 毫米，細胞就會因缺乏氧氣和養分而陷入飢餓狀態。

美國威克森林浸信會醫學中心開發了新技術，3D 列印出佈滿人工微血管的組織，就像海綿一樣，能讓養分滲透進組織內部。

他們的綜合組織器官列印系統 (Itop) 結合塑型用的可生物分解塑膠和包含並促進細胞生長的水性凝膠。當列印成品植入動物體內時，塑膠即被分解，並被自然、結構性的細胞基質取代。同時，神經和血管會生長。

研究的最終目標，是直接列印進病患體內。倫敦大學學院外科醫生馬丁勃丘表示，「我想十年以內，像我這樣的外科醫生就能夠試用客製化列印器官和組織了。我已經等不及了！」

八、生醫業總市值去年增逾4成

2016-02-18

工商時報

記者利漢民報導

迪伸電子致力於雷射產品之研發，製造和銷售，產品主要定位於中高端雷射模組，迪伸不斷的研究和開發新技術和改善雷射產品品質以滿足客戶的需求，產品被廣泛應用於電子周邊產品，電動工具，醫療美容，雷射測量儀器等應用，配合各不同領域的客戶開發各類新產品，波長範圍涵蓋 365~980nm (UV 至紅外線)，產品皆為客製化產品，以滿足不同領域的需求並避開低價競爭之市場。

近年來，迪伸致力於醫療類產品之研發，醫療類產品 (TTTL) 認證周期長，要求可靠度高，同時各類安規認證都須符合國際潮流，目前國際級客戶如 GE、Philips、Siemens、Toshiba 皆已導入迪伸之產品。近年來 3D 印表機市場崛起，在中高階市場中的 SLA 製程中不可或缺的雷射，迪伸也已於去年開始出貨給客戶，此應用屬於高階之產品應用，迪伸也是目前唯一可以供應此零件的公司。

目前歐美西方國家 3D 列印市場正以超乎人們的想像的速度發展，現今 3D 列印技術分為光照射、黏合成型&複合成型，其中光照射技術中之 SLA 為目前迪伸電子所研發之技術，這一製造方法必須藉由雷射或紫外線光束一層一層地將液態光敏樹脂進行光固化的過程來造成堆疊。由於成型的精確度很高 (迪伸可達到 0.025mm 的精密度)，成品表面光滑度及細緻度已經相當接近射出成型加工的塑膠製品。

迪伸電子積極拓展 3D PRINT 的市場，早在 2013 年即以開始量產，至今除技術純熟外並整合光機及 3D PRINT 中的振鏡組調校來滿足客戶需求及增加附加價值，此一連貫性的生產方式目前僅迪伸有能力完成，迪伸電子專注研發、設計與製造 3D PRINT 雷射模組並有豐富的經驗及健全的製造體系，配合精密的儀器與設備，讓迪伸電子在關鍵的研發及生產能卓越不凡，迪伸擁有堅強的研發團隊及完整的售後服務，也讓客戶對該公司充滿信心，其次迪伸已通過 ISO 國際認證，這也是對客戶的最佳品質保證。

九、翻轉台灣生技 問題大盤點

2016-02-19

工商時報

記者杜蕙蓉報導

新國會今（19）日開議，新政府 5/20 上任，被視為新世代具爆點的生醫產業，則面臨現行政策配套不全、法規過於保守、跨領域人才不足和商業化能力差等窘境，亟待英仁政府大翻轉。

根據環球生技月刊對產、學界調查盤點指出，台灣生技產業最大的問題是「政策配套不全」和「無法真正反應產業實際需求」，其次是「法規過於保守」，「產業缺乏整合」。

生醫業者指出，雖然產業界都共同體認生技產業鏈需要整合、結盟，更應以「打群架」因應中國和國際大藥廠的壓力，但在業界目前還欠缺成功的實際整併案例下，產業的整合從真正落實到執行，可能還有很多障礙需要克服。

另外，針對人才部分，「欠缺國際化」、「產學落差大」、「跨領域人才不足」則是最迫切需要改善的問題。

儘管中國生技產業的崛起帶來競爭威脅，但生醫業認為台灣技術並未落後，目前最大的困境在於「商業化能力差」、「產品特色不足」以及「品牌能見度不佳」，這反應台灣生技產業從商化到行銷等產品發展的市場能力上，還有極大的改善空間。

法人表示，準總統蔡英文已提出世代產業成長「五大創新研發計畫」，包括「綠能科技」、「亞洲矽谷」、「智慧機械」、「國防科技產業」和「亞太生技醫藥研發產業中心」，並不斷強調要建設台灣成為「亞太生技醫藥研發產業中心」，也讓新政府的生醫政策成為關鍵。

另外，為期 9 年的「生物經濟發展方案」，預計國內生技產業總產值在 2020 年將達到新台幣 3 兆元、目標是 10 年後（2025 年）要讓生技產值突破 4 兆元。將擴大應用在健康、農業與工業，以催生新創產業，且將進行國際輸出下，產業界對政府的政策建言備受關注。

環球生技月刊指出，目前除了副總統陳建仁於選前已允諾，將進一步推動「新藥條例」修訂，擴大高風險醫材定義外；藥廠相當關注的健保藥價核定的問題、學研單位將研發成果技轉給企業時，牽涉的《科學技術基本法》、《國有財產法》的相關規定，都可望解套。

另外，包括專利法規、稅率制度、健保預算和人才晉用，業界也呼籲能朝向有利方向修正。

而衛福部正加速修訂《人體試驗管理辦法》，將放寬讓癌症患者未來在符合特定之條件下，可自費接受細胞治療，亦都逐步和國際接軌。

十、兩岸生醫產業政策 大車拚

2016-02-19

工商時報

記者杜蕙蓉報導

搶攻生醫產業新經濟商機，兩岸政策大車拚！「英仁政府」可望以放寬生技新藥產業發展條例適用範圍，複製國際成功經驗吸引資金人才；而中國則於今年上半年在上海推出「戰略新興板」，打造創新產業資本新樂園。

大陸推新興板吸台資企業

資誠聯合會計師事務所認為，大陸資本市場近年持續祭出改革開放策略，包含推動註冊資本制、新三板、戰略新興板等多層次與開放的資本市場，對台資企業將產生強大的磁吸效應。

環球生技月刊指出，大陸的戰略新興板，聚焦新興產業企業和創新型企業，初期將以「十二五」國家戰略性產業發展規劃為依據，重點支持包括：節能環保、新興資訊產業、生物產業、新能源、新能源汽車、高端裝備製造業和新材料等七大戰略性新興產業，預計到 2025 年時，該產業將邁入製造強國行列，2035 年，則達到世界製造強國陣營中等水準。

我生醫產業尚領先中國

雖然目前國內生醫產業尚領先中國，但隨著大陸不斷以利多政策扶持，加上大陸有優勢的市場和資金，每年成長率更以 20% 的水平快速發展，也讓台灣生醫產業的先驅優勢面臨大陸進逼的壓力，加上鄰近的韓國已經晉身全球 10 大生技產業國家，新加坡也奠定了國際製藥工業基地地位，推波英仁政府也將以生醫產業為政策亮點，力搏進軍國際。

創新醫材、生醫 IPO 利多

法人認為，隨著新國會今（19）日開議，一般預期生技新藥產業發展條例擴大適用至須要臨床的醫材，最有機會三讀通過，讓創新醫材也能享有人才晉用和稅率優惠；另外，對於尚未獲利和投入研發臨床的生醫公司 IPO 也可望較有彈性，以利生醫產業的募資。

資誠聯合會計師事務所表示，雖然大陸資本市場開放，將衝擊國內資本市場，不過，受惠於 TPP（跨太平洋夥伴協議）及 RCEP（區域全面經濟夥伴關係）區域經濟整合的影響，預計將有來自東協及大陸以外的海外台商來台上市，其中，仍以生醫產業最為熱門。

法人表示，經濟強國都以生醫產業為最重要的振興經濟的命脈，而不斷推出強而有力政策下，政府也應打造友善環境，複製新加坡、以色列等成功經驗，讓台灣的生醫產業也能創造奇蹟。