

台灣精準醫療產業 發展現況與投資契機

◆文／曾惠瑾

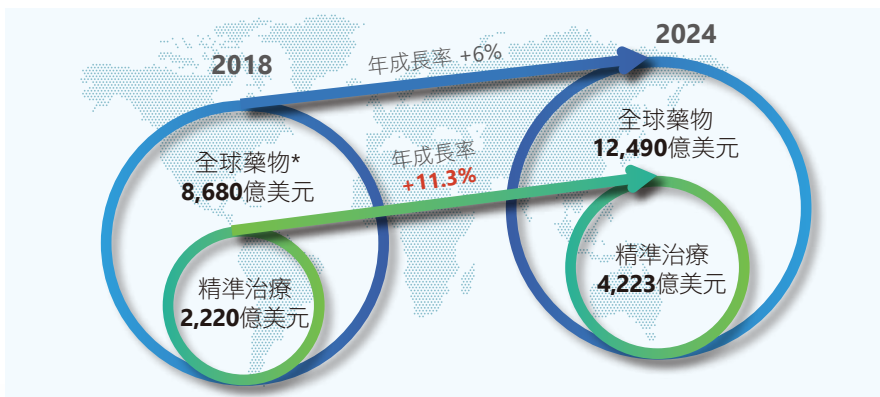
資誠聯合會計師事務所副所長

在生物學基因定序、生物資訊與大數據科學進步下，人們能進行精準的疾病診斷、分類，並選擇最適合的治療方式，對重大疾病已不再束手無策。2019年5月2日是美國蒙大拿州一位少女艾蜜莉（Emily Whitehead）的14歲生日，這不論對艾蜜莉或是對全球醫學界而言都是彌足珍貴的一天。艾蜜莉是醫學史上第一個接受CAR-T細胞治療的急性淋巴性白血病患者，一度只有千分之一存活機率的她，已度過第7個完全健康的年度。隨著人類對基因逐漸解碼，能準確診斷病灶，並針對個人基因體、蛋白與代謝體、醫學影像、病歷與病史的不同，給予更有效的精準醫療（Precision Medicine）。

精準醫療是新興醫療模式，可達到以人為本的醫療照護、對症下藥、大幅減緩藥物不良反應，避免醫療資源浪費，並達到預防保健的目標。

全球精準醫療市場蓬勃發展，預計在未來5至6年成長1倍以上，成長幅度超越傳統醫藥，潛力可觀。（圖1）

圖1：全球精準治療藥物市場預測

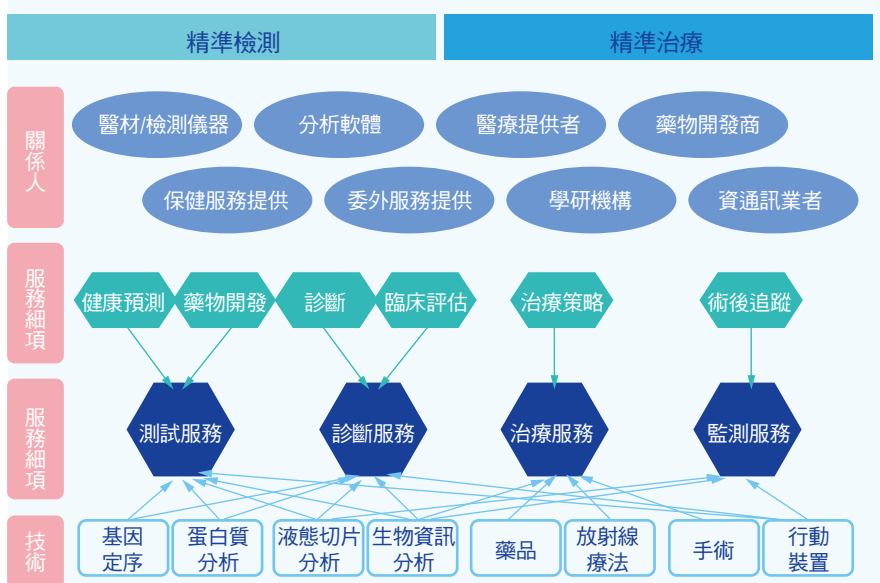


* 藥物包含處方專利藥／學名藥及成藥 (OTC)

資料來源：DCB 產業資訊組、EvaluatePharma World Preview 2018, Outlook to 2024、資誠 2019

精準醫療市場分為精準檢測和精準治療產業。精準檢測產業中，以識別患者基因體和蛋白質組成，進而了解病因、尋找藥物標靶、與預測藥物成效的基因、蛋白體分子檢測市場成長最為快速。癌症為全球排名第三死因，亦是歐洲和華人地區排名首要死因，用於癌症轉移偵測與復發風險監控的液態切片分析亦成為市場焦點。另一方面，在互聯網、大數據分析、AI演算法蓬勃發展之下，對大量生物數據進行演算解譯的生物資訊分析逐漸成長。精準治療產業範疇包含藥品和其他治療方式，並以藥品為核心，包含具有生物標記之小分子藥品及生物製劑、經基因配對或基因修飾之細胞治療、以及基因治療等。（圖2）

圖 2：精準醫療價值鏈生態系與產業範疇



李鍾熙「臺灣精準醫療產業發展之機會與挑戰」簡報，資誠 2019

CAR-T 免疫細胞治療被美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 評選為 2018 最受矚目治療產品，其針對致命的癌症、白血病有顯著療效。歐美大藥廠諾華 (Novartis) 以及吉利德 (Gilead) 研發 CAR-T 免疫細胞治療針對致命的淋巴瘤和骨髓瘤患者帶來康復曙光，成為矚目焦點。而亞洲地區高齡人口壓力和醫療需求快速增長，驅動發展 CAR-T 療法熱潮。全球各地目前有 638 件 CAR-T 臨床試驗進行中，其中有 306 件在亞洲地區進行，超越北美和歐洲。

聚焦台灣精準檢測發展耀眼成果

台灣處於亞太區地理中心，因具有優良臨床醫療與深厚科技業發展經驗，逐漸在全球精準醫療的趨勢浪潮上佔有一席之地。政策積極推動、基礎建設建立、產業學研投入研發，均有助建構台灣完整精準醫療產業生態系。

1. 檢測儀器開發領域

憑藉著半導體與 ICT 產業累積的深厚研發技術，在檢測儀器開發領域發展快速。代表性公司包括：

奎克生技：領先之生物學即時定量 PCR (聚合酶鏈鎖反應) 技術搭配螢光感測，儀器平台能多基因同時檢測。實現客製化之分子檢測平台，並滿足多樣客製化之癌症、白血病、產前與孕前基因分析、精準用藥與伴隨式診斷需求。

博鍊生技：獨家影像晶元磁片技術，採用懸浮式陣列搭配 LED 光學讀取元件，達到多項生物標記檢測同時檢測，已獲得歐盟 (CE) 認證。儀器搭配獨家伴隨式診斷、癌症、產前診斷試劑。博鍊 2019 年更獲得日本上市化工大廠 Denka 投資，受國際肯定。

瑞磁生技：獨家數位條碼磁珠以及光學分析儀器，實現單一標本同時檢測基因、蛋白質及其他多種病原物質。已取得美國 FDA

核准檢測儀器及 17 項腸炎體外診斷 (IVD) 試劑上市。除了自行開發產品，瑞磁已成功將平台技術授權給多家國際大廠，包含 Idexx 集團、Perkin Elmer、Eurofins、北京國藥器械。

光鼎：獨家研發高通量生物分子檢測儀器，可進行微量基因、蛋白質、醣類定量，並挑戰極微小「皮克」(picogram) 等級靈敏度。

上準微流體：從美國華盛頓大學研究團隊技轉開發微流體晶片檢測儀器，可分析少量血液中循環的腫瘤基因碎片，應用在癌症治療分析和病情追蹤。

永加利：整合半導體晶片技術，發展血液標本中生物標記之檢測儀器。為德國默克 (Merck) 與台灣鴻海加速器 H.Spectrum 相中新銳公司。

2. 檢測試劑開發領域

檢測試劑可搭配一種或多家公司儀器使用，具備高市場滲透性，且毛利較高。台灣已有多家公司產品已獲得食品藥物管理署 (TFDA) 核准上市。代表性公司包括：

普生：從國家衛生研究院技轉開發肝炎病毒檢測試劑，為獲 TFDA 核准上市之第三等級醫材。普生持續發展核酸定量、以及乳癌基因的伴隨式診斷試劑，並與健檢中心普懷醫學策略合作完善臨床應用服務。

世基：從中央研究院技轉開發藥害檢驗試劑，

為獲 FDA 核准上市之第二等級醫材。世基為中研院院士陳垣崇創辦，旗下檢測痛風藥物副作用產品除通過 FDA，更接連獲得中國大陸與韓國醫藥品主管機關核准上市，受到國際肯定。

基亞：自行研發器官移植相容性參考檢驗之 HLA 試劑，為獲 FDA 核准上市之第二等級醫材。基亞持續透過併購進行海外布局，且積極進入精準治療藥物研發領域獲得成果，後文將加以說明。

3. 基因檢測與分析服務領域

基因檢測與分析服務是直接面對醫療院所或消費者的第一線，許多台灣公司開發出多樣化的檢測市場，並聚焦三大領域：癌症檢測、預防保健、孕前與產前檢測。代表性公司包括：

基龍米克斯、金萬林、麗寶生醫、威健、行動基因、賽亞：持續深耕癌症檢測領域，由於癌症是全球人類健康的共同挑戰。這些公司代理國際大廠之基因檢測產品，提供在地化癌症篩檢、用藥評估和疾病追蹤服務。其中，基龍米克斯於 2015 年併購藥害檢驗公司世基，使營收擴大。金萬林則代理國際大廠 Beckman 及 Perkin Elmer 之檢測產品，強化在地服務能量。麗寶生醫展現母集團跨界生醫領域發展成果，與台北榮總合作 9 年，具備臨床醫療專業能量，旗下癌症標靶用藥基因檢測已在台北榮總上線。

康聯生醫布建預防保健之健康平台：鴻海集團旗下康聯生醫針對企業員工和高階主管提供健檢、基因檢測、健康管理服務，搭配集團捐贈設立醫院，布建大健康平台。隨著民眾健康意識的增長，預防保健是近期快速成長的領域，除了康聯生醫，前段基因檢測與分析服務公司皆有布局該領域，提供慢性病風險、營養管理、微生物與代謝等廣範圍檢測服務。

創源生技、慧智基因聚焦孕前與產前市場：隨著亞洲新興經濟體及中產階級人口成長，母嬰市場具有強勁的未來成長動能。尤其是非侵入性產前檢測（Non-Invasive Prenatal Testing, NIPT）的發展大大提升了診斷的品質和消費者接受度。創源生技為台灣第一家臍帶血銀行訊聯投資設立，提供孕前與產前檢測與諮詢報告。慧智基因則搭配禾馨婦產科，提供全方位的婦產科醫學服務。

有勁、安智聚焦生物資訊與大數據分析：數位科

技時代，AI 演算法帶來前所未有的數據洞察力，能發現醫學大數據和疾病新關聯、發展新的生物標記和診斷治療方式。其中有勁生技具備卓越數據分析能力，具備專門數據分析部門，團隊能力受國際肯定，於 2016 年由英國 Premaitha Health 併購。安智生醫由乳癌化療後追蹤需求出發，利用數據驗證發現新生物標記，並衍生乳癌病情追蹤產品。

綜觀台灣精準檢測公司在產業生態系的布局，技術屢受國際肯定，多元領域各擅勝場。期待憑藉著投資、併購、聯合營運等方式整合茁壯。

看見台灣精準治療產品研發佳績

精準治療藥物針對患者基因差異對症下藥，不僅提高療效、安全性，更降低副作用和避免醫療資源浪費。在醫療品質要求提升，各國政府控制藥價措施之下，精準治療將成為未來主流。台灣生技醫藥公司積極投入精準治療研發，已逐漸展現成果。於國內外進行臨床試驗的台灣精準治療公司有 50 家以上，針對之標記和作用機轉多元、有標靶小分子藥品、生技藥品、細胞治療等。代表性公司包括：

1. 小分子藥品

生華科：膽管癌新藥 CX-4945 新藥 2019 年 4 月獲美國 FDA 核准進行二期臨床測試。為有孤兒病之稱、治療方式有限的難治膽管癌提供新的選擇，實驗數據顯示優於傳統化療。

杏國：胰臟癌新藥 SB05 獲美國 FDA 核准進行三期臨床測試，對傳統化療一線用藥無效者提供第二線希望，且實驗數據顯示副作用低，有助病人改善生活品質。

2. 生技藥品

台灣浩鼎：抗乳癌新藥 OBI-822 於 2018 年 7 月獲美國 FDA 核准進行三期臨床測試。該藥物瞄準具有一種稱為 Globo H 標記之腫瘤，於臨床試驗中結合精準檢測，為精準藥物開發之重要里程碑。

泰福及台康：分別參照全球前十大暢銷藥物 Herceptin 設計生物相似藥，皆獲美國 FDA 核准進行三期臨床測試。該原廠藥物為羅氏大藥廠（Roche）推出之全球暢銷藥物，全球市場超過

70 億美金，是各大生物相似藥公司角逐的目標。
免疫功坊：由全球暢銷抗體藥 Xolair 發明人張子文院士創辦，具領先全球 TE 標靶藥物研發平台，旗下已有 5 項針對癌症、慢性病潛力新藥預計於 2020 送申請美國 IND。該平台可組合各種疾病標的與效應分子，未來可望開發多元化的藥品，滿足廣大的醫療需求。

3. 細胞與基因治療

育世博、震泰、先驅生技：投入新興 CAR-T 免疫細胞治療技術研發，布局未來潛力精準治療領域。其中育世博採用獨家 ACC 共價連結技術，使 T 細胞製備更快速。震泰及先驅生技也各自具有獨家技術，可望未來為 T 細胞製備的速度帶來突破性進展。

基亞：除前文所述從事檢測試劑研發，更布局基因療法。旗下溶瘤病毒新藥 OBP-301 於美國及日本進行二期臨床試驗，並於 2019 年 4 月授權羅氏大藥廠旗下中外製藥。

富禾及長聖聚焦免疫細胞治療：富禾具備獨家免疫功能分析和自體免疫細胞療法設計平台，憑藉著衛服部 TFDA「特管辦法」的通過，布局細胞療法藍海。長聖於中科園區擁有細胞製備廠，並與中國附醫共同申請自體免疫細胞治療適用「特管辦法」治療多種癌症，已獲 TFDA 核准。長聖另投入異體人類臍帶血幹細胞治療心肌梗塞藥品，已同時在美國、台灣展開第一期臨床試驗。

仲恩、向榮、宣捷發展異體幹細胞產品：仲恩異體幹細胞移植用於罕見小腦萎縮症，於美國 FDA 進行二期臨床試驗，是亞洲第一例。宣捷異體幹細胞移植則用於治療缺血性腦中風，於美國 FDA 進行一期臨床試驗。向榮異體幹細胞移植則用於治療慢性腎衰竭、膝骨關節炎，於 TFDA 進行臨床試驗，分別進入第一及第二期。

細胞與基因治療於全球尚屬領先技術領域，且在亞洲發展速度全球領先，衛福部 TFDA 推出特管辦法首開先河，帶動產業成長。目前特管辦法僅適用自體移植，相較異體移植更為安全穩定，對患者副作用較低，可放寬給醫事機構小量執行，並自行監管。相比之下，異體細胞產品針對免疫不全或病情較嚴重之患者，對於許多過去難治疾病有顯著效果，於美國和日本屬於藥品範圍，有許多公司投入，而量產和上市有嚴格的管

理規範。有鑑於此，TFDA 持續推動「再生醫療製劑管理條例」草案，加速異體細胞治療產品發展，使自體細胞治療和異體細胞治療相輔相成，嘉惠更多患者。

資金回台潮創精準醫療投資契機

2018 年下半年以來美中貿易摩擦加劇，隨著許多台商轉移供應鏈，或準備回台投資，財政部並加緊於 2019 年 8 月讓「境外資金匯回管理運用及課稅條例」與「境外資金匯回投資產業辦法」及配套辦法正式上路。其中最受矚目的即為財政部推出的資金匯回優惠稅率，依據現行法規，台商於期限內提具投資計畫並完成投資，適用優惠低稅率。在產業蓬勃發展的趨勢下，為重要政策領域產業之一的精準醫療產業，已是台灣許多創業投資事業或私募股權基金之重要投資對象，預計在政經環境劇變、產業發展趨勢看好之下，2019 年下半年起將持續看到精準醫療領域成為吸引資金的焦點。

台灣精準醫療 立足亞洲、展望全球

精準醫療將持續為全球醫療帶來創新變革，透過個人基因體學的精準檢測與診斷，以進行後續精準治療藥物的選擇，提高治療有效性，進而提升醫療資源效益，可望顛覆以往傳統的醫療診斷與治療流程，形成新的典範轉移。美國國家地理頻道所稱台灣醫療奇蹟，在對抗重大疾病的挑戰上，醫療體系與生技醫藥產業一直攜手並進，從未鬆懈。

從 2015 年美國前總統歐巴馬倡議精準醫療，台灣即在推動精準醫療上動起來，自 2016 年行政院核定「生醫產業創新行動方案」開始，同步修訂「生技新藥產業發展條例」，新增精準醫療、基因治療及細胞治療等領域，以加速產業發展，使台灣精準醫療產業蓬勃發展，具有獨特的專業技術及全球布局的視野。展望亞洲乃至於全球布局，可與有迫切醫療需求與充沛資金的 RCEP (Regional Comprehensive Economic Partnership) 16 個經濟體結合各自的優勢與醫療需求，期待未來在治療及預防保健區域性特有疾病領域，將能有無限合作的潛力，同時能增進區域人民之健康福祉。🌐