



勤業眾信生技醫療產業
生醫 x 人工智慧調查白皮書



特別感謝

序言

01

AI於生醫的發展與應用趨勢

02

台灣生醫 x AI產業現況概覽

- 健康醫療照護產業定義
- 產業應用價值鏈

03

生醫 x AI產業企業布局與實務建議

資金篇

- 資金取得
- 租稅獎勵
- AI企業資料建置資本化議題

營運篇

- 智財布局
- 上市取證
- 市場行銷
- 客戶服務

數位篇

- 數位轉型
- AI風險管理
- 個資保護
- 資安防護

04

結語

附錄——勤業眾信生技醫療產業服務範疇及團隊

特別感謝

合作研究單位

| IEK 工研院產科國際所

| 張慈映 組長 | 劉家豪 研究員



序言

正是台灣智慧生醫產業點火關鍵時刻 需各界攜手向前

生技產業過去範圍只包含製藥與醫材，台灣的優勢並不明顯。近年大數據與人工智慧拜資通訊技術進展之賜而異軍突起，應用領域幾乎無所不包，而其中最引人注目者莫過於醫療與健康產業。原因一是這新產業可以嘉惠人類健康福祉的巨大潛力，二是產業隱含的可觀商機。基於台灣過去在電子資訊領域的優勢，頓時讓生醫與人工智慧的結合在台灣變得格外令人期待。以我個人曾經擔任會長的生技醫療產業策進會而言，最近一屆的會員和理監事陣容裡，電子資訊界的企業家比例陡增，變得格外顯眼，也令人興奮。

其實我們可以觀察到，台灣醫療界對於人工智慧的態度近年有非常大的轉變，由早先的保守遲疑變成今天的全力擁抱，而且不論在醫院裡或在創業圈裡，進展也都不少。

但是這並不意味台灣未來這條路走下去就會是一條坦途，我們有一些歷史包袱必須正視面對。首先就是醫療服務產業化的問題，過去不論政府與民間對此都一直有爭論。政府對於醫療服務素來以管制為主，醫院與診所組織是不能營利的；而醫學教育也常強調醫師濟人救世的本分，好像如果談賺錢的企業經營就是偏離本道。但是生技醫療一旦結合人工智慧，就超越了國家界線，有很好國際化的機會。這時若侷限於過去的思維，就會斷送台灣躍升國際舞台的機會，將來只有被國外產業入侵的份。

事實上從政府角度而言，管制與興利並非絕對互斥，端視政府能否構思巧妙的政策設計。而醫學教育也有機會容納醫療服務產業創新的思維，讓醫療服務有達到經濟規模與國際化的機會。換言之，企業家賺了錢一樣可以做好事（企業社會責任），不是企業家就一定是唯利是圖。此外，智慧醫療產業的成功，技術以外的環境因素也非常重要，舉凡鼓勵與管制平衡的政策、資料運用規章（大數據運用與隱私保障）、資金籌措、智財保護、醫護人員的創新誘因、國際市場與品牌行銷等等，都是挑戰。這些都需要政府與民間、學界建立共識、攜手向前。

就是因為智慧生醫產業發展會仰賴如此眾多的環境因素，勤業眾信這次所進行的生醫人工智慧調查，是一個重要的里程碑，也堪稱是國內首見最完整而可信的調查，非常值得各界參考。在此智慧生醫產業正要點火的關鍵時刻，調查結果對所有利害關係者應該有相當的啟發作用。很希望這報告能夠引領國內相關的政府政策、研究與教育方向，促進跨領域的對話，讓台灣生醫產業能夠一舉成為資通訊產業後另一個台灣的驕傲。也很期待勤業眾信這報告只是未來整個系列的第一集，而報告系列會變成協助台灣智慧生醫發展的指南針，與見證發展的珍貴歷史紀錄。

前行政院院長

財團法人善科教育基金會

張善政 董事長



序言

台灣醫藥產業的新機會：大數據與人工智慧

自2020年初疫情爆發至今，從藥廠的疫苗研發至醫院的病床管理等生技醫療產業的產業發展備受關注。

回顧近幾年在全球政府大舉推動智慧醫療發展之下，除了人類智慧(HI)專業的醫療判斷，透過大數據資料庫與人工智慧(AI)的輔助，藥廠可以有效地縮短新藥研發的週期，醫院也更有效因應疫情而調整管理模式，皆顯示AI技術的應用已逐漸落地，為醫療產業所帶來的潛力更是不容小覷。

往後AI技術也將持續在醫療照護產業扮演著重要的角色，漸漸從“nice to have”轉變為“must have”，領導者更需要思考如何妥善將AI技術商業化、如何培養相對應的人才、如何形塑人工智慧在醫療照護產業的生態圈，以提升醫療照護產業的能量，朝向精準健康、精準醫療的目標邁進。

以台灣的產業特性而言，台灣的資通訊產業發達，擁有許多ICT技術與資源，再者，多年努力下來，醫療資訊數據庫資料量雖然不大，但精準度以及品質都很優良，很適合發展AI於醫療領域的應用，若相關的法令配套能夠實施，在市場上將會是一大優勢。

本篇報告即歸納了台灣健康照護產業在人工智慧技術的應用，並彙整了商業發展上的模式與課題，其中也不乏許多海外事例可作為台灣發展醫療人工智慧的借鏡，協助大眾更了解人工智慧在台灣生醫產業的發展全貌。

期許未來透過產官學的努力，台灣人工智慧發展得以更加蓬勃，培育出AI技術友善的科研環境，強化產業的競爭力。

天主教輔仁大學 副校長
台灣人工智慧發展學會 理事長
謝邦昌 博士 謝邦昌

序言

人工智慧應用的商轉模式 為引領生醫產業轉型革新的關鍵

生醫產業當前正值革新與轉變的過程之中，醫療體系、企業與醫事人員正尋求不同的新興科技與解決方案，以因應由醫療環境改變、醫療資源分配、以及技術門檻問題為該產業所帶來的挑戰。

在眾多新興科技與解決方案中，勤業眾信觀察到人工智慧正逐漸扮演越來越重要的角色，且在生醫產業的各個領域都有優異的表現及成功案例。在台灣，科技企業、醫療體系以及新創團隊們已經逐漸了解生醫人工智慧的發展潛力，並著手於各自具備競爭優勢的領域發展相關的技術與解決方案。

然而，人工智慧於生醫產業的應用領域眾多，不同的技術與演算法之間亦有顯著的差異，如何找到正確的目標市場和經營模式，將技術能量轉換成可供商業利用的產品和服務，是發展人工智慧技術中極其重要的課題。

為了更加了解台灣生醫人工智慧企業的發展與商業模式，勤業眾信聯合會計師事務所整理了國際上生命科技產業與醫療照護產業於人工智慧技術的投資與應用範疇，以供台灣業界之參考。

同時，針對台灣健康照護產業的人工智慧技術的快速發展，本次研究報告與工研院產業科技國際策略發展所合作，深入訪談台灣多家表現優異的企業，並以三段五級為架構，統整出台灣健康照護產業中人工智慧技術的發展現況、應用內容以及未來可能的商業布局與策略，建立了更完整而全面的產業藍圖。

本次調查中，勤業眾信看到該產業的未來發展擁有許多機會，只等待慧眼獨具的企業領導人掌握。我們迫不及待想與各位分享這份生醫人工智慧產業研究的豐碩成果，希望能為各位先進帶來不一樣的觀點與啟發。

勤業眾信聯合會計師事務所
生技醫療產業負責人

虞成全 會計師 

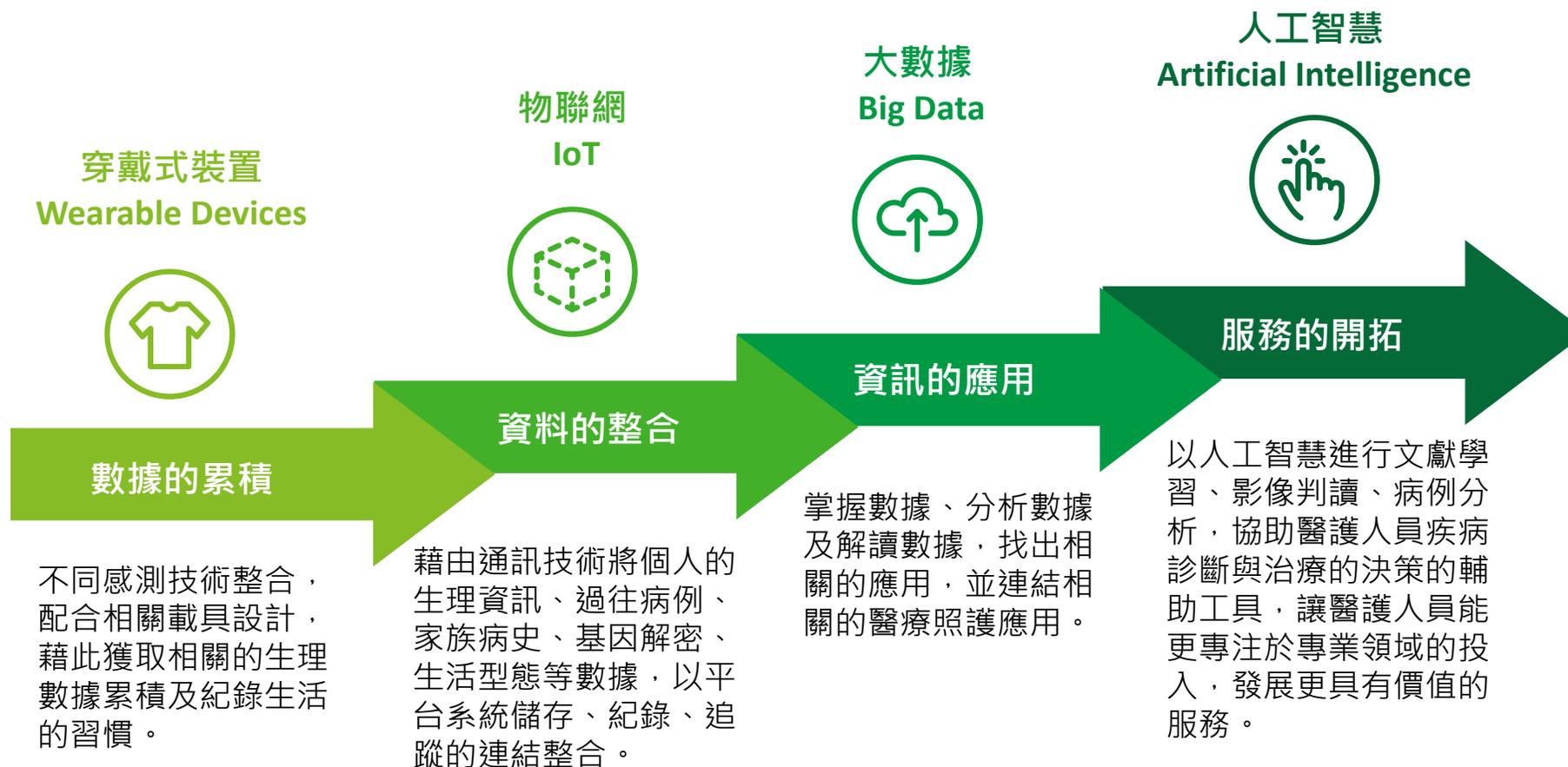
The background features a vibrant green bokeh effect with soft, out-of-focus light spots. Overlaid on this are several translucent, iridescent bubbles of various sizes, some showing rainbow-like reflections. A semi-transparent green horizontal band is positioned across the middle of the image, serving as a backdrop for the title text.

AI於生醫的發展與應用趨勢

發展以數據驅動的人工智慧技術，開拓醫療創新服務契機



AI奠基在數據收集累積與整合應用的基礎，隨著穿戴裝置、物聯網與大數據技術與應用發展越趨成熟，AI運用深度學習、機器學習等方法，針對各產業的關鍵議題，發展越趨多元化。



資料來源：工研院產科國際所

人工智慧在生命科技產業之應用範疇

2020年席捲全球的新冠肺炎 (COVID-19) 疫情，加速生命科技企業開始將AI科技應用於研發、生產、供應鏈以及商業應用等不同的領域，並理解到該技術所能帶來的效益。

截至目前為止，生命科技產業逐漸發掘AI應用的潛力，而且大部分都應用於將既有流程自動化上。然而，透過將AI科技與醫療及科學的知識結合，企業將有更大的機會活用AI技術發展出可獲利的商業模式，並為自己創造獨特的競爭優勢。從辨識與驗證基因標的、設計全新化合物、使供應鏈更智慧並更具回應性，到協助產品的上市與行銷，AI科技於整個生命科技產業中的不同面向都能以不同的應用產生價值。

展望未來，透過將AI技術從目前單點性的應用，策略性的擴大部署至企業內的各個部門，同時建立合適的治理架構、標準化資安管理流程及法遵因應程序，生命科技企業有望從AI科技的投資中獲得更大的回報與產出。

圖一、人工智慧於生命科技產業價值鏈中的應用



資料來源：勤業眾信整理

生命科技企業對AI科技的投資預期將持續增長



根據Deloitte市場調查，全球有超過6成的生命科技企業投資超過2,000萬美元於AI相關的計畫。有鑑於AI技術於開發新產品及智慧財產方面扮演了關鍵的角色，預期企業針對用於研發領域的AI應用之投資在未來將加速成長。此外，隨著越來越多的企業領導人意識到數位轉型對企業的未來發展具有關鍵性的作用，AI技術於產業價值鏈中其他領域的應用也預期會獲得更多的投資。

62%

的生命科技企業於2019年投資超過2,000萬美元於AI相關的計畫

50%以上

的生命科技企業認為其在下一個年度對AI科技的投資金額還會繼續成長

表一、全球生命科技企業於2019年度在AI科技及相關專案的投資總額

5,000萬美元或以上

21%

2,000萬至5,000萬美元之間

41%

1,000萬至2,000萬美元之間

10%

100萬至1,000萬美元之間

10%

少於100萬美元

1%

總樣本數：148

資料來源：Deloitte State of AI Survey, 2019

生命科技企業關注於改善現有產品與服務、擴增產品線、提升流程效率

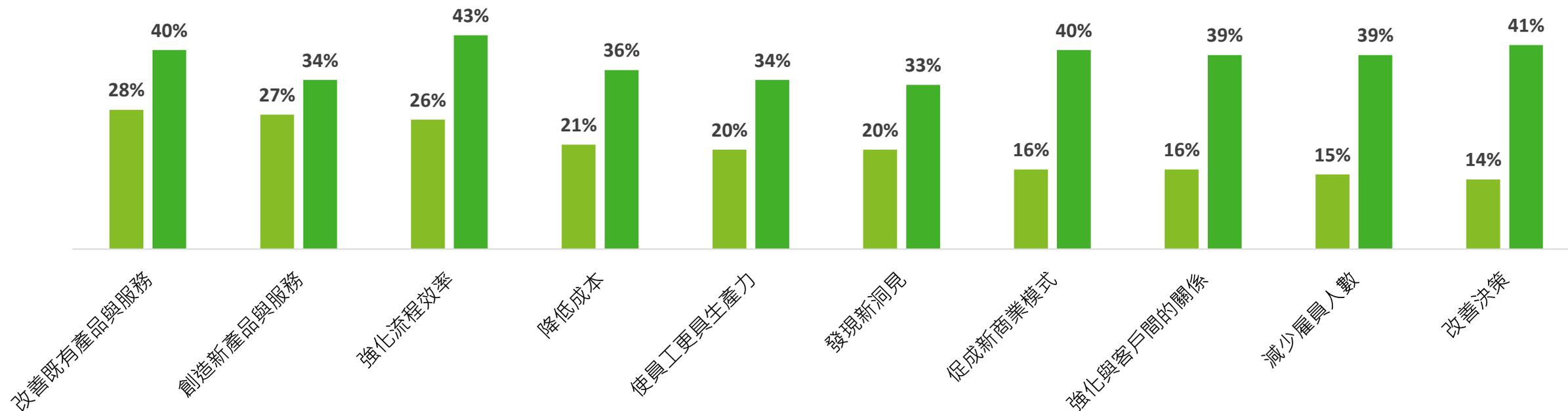


Deloitte 的全球調查顯示，生命科技企業前三大關注的議題分別為「改善既有產品與服務(28%)」、「創造新產品與服務(27%)」以及「強化流程效率(26%)」，受訪的企業對於上述三者的關注程度相當接近。

儘管勤業眾信同意AI科技可以顯著的改善既有產品線並使流程更有效率，不過預期隨著生命科技企業已經開始將AI技術視為自身數位轉型的核心，並更積極地採用不同用途的AI技術，AI科技在創造新產品與服務方面的應用市場在未來將持續增長。

表二、生命科技企業導入AI科技調查

■ 問題：請選擇兩項您最希望從導入AI科技中取得的成果 ■ 問題：在貴公司過去導入AI科技的經驗中，貴公司於以下哪些領域的表現獲得顯著的改善



總樣本數：148 / 資料來源：Deloitte State of AI Survey, 2019

人工智慧藥物研發應用—以藥物發現階段為例

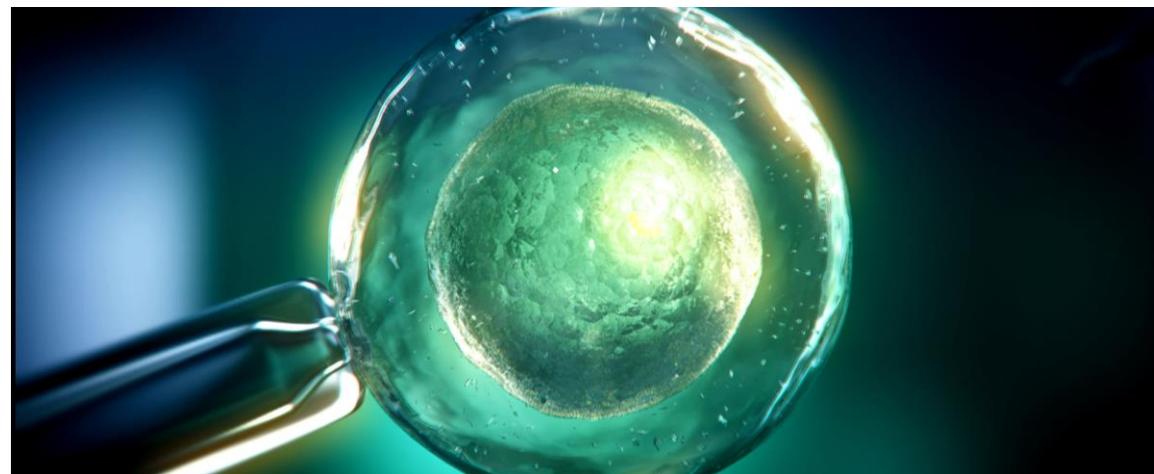
AI 演算平台 - Atomwise



- **Atomwise**的**AtomNet**平台能根據蛋白質結構篩選出具有藥物潛力的化合物，速度比人工篩選快一萬倍、比高通量篩選快一百倍，每天能篩選超過一千萬種化合物，能有效縮短藥物研發週期到數月甚至數年。
- **Atomwise**積極與大型製藥公司合作，例如與**Eli Lilly**、中國**浩森藥業**、南韓生技公司**Bridge Biotherapeutics**簽訂大型合作、建立夥伴關係，且開發自己具有潛力的分子產品線。

資料來源: 環球生技月刊、Geneonline、勤業眾信整理

AI 深度學習 - AlphaFold



- **DeepMind**的**AlphaFold**系統從資料庫中學習了數萬種蛋白質的3D結構，並成功預測出新的蛋白質折疊結構，這項類神經網技術可望解密更多未知蛋白的功能，大幅降低新藥研發時間。
- 深度學習軟體能夠分析、解讀大量資料，除了模擬藥物和疾病間的關係外，還會合併現有藥物的特性，產生出新的分子結構，或許將有助於加快發現藥物的腳步。

人工智慧藥物研發應用—以臨床試驗階段為例

運用有效的生物數據結合AI人工智慧，特別是深度學習（DL）、機器學習（ML）和自然語言處理（NLP）技術，可以改善試驗設計、縮短臨床試驗的週期時間、同時降低臨床開發的成本和負擔。近年大型生物製藥公司皆紛紛針對AI及其應用進行投資（圖二）。

而在臨床試驗所產生的成本當中，患者招募是臨床試驗的最大成本驅動因素。諾華（Novartis）利用AI整合了來自內部不同來源的臨床試驗數據，以預測和控制臨床試驗的病患招募的時間和成本。諾華公司的報告指出，該方法在先導試驗(pilot trial)中，減少了10-15%的患者註冊時間。

利用行動應用程式、穿戴性裝置與物聯網蒐集數據

以AI技術進行先進數據分析

試驗設計

前置準備

試驗期間

試驗結案

透過雲端應用加速病患招募並取得更具代表性的樣本群體

透過線上同意流程（eConsent）簡化並加速病患的知情同意流程（informed consent process）

藉由使用智慧型手機提出警告與提醒，提升病患遵囑率

藉智慧化藥盒進行藥物治療過程的電子化追蹤

追蹤病患的相關紀錄，並在病患錯過回診時，發出「未遵囑（non-adherence）」的警告

使用RWD評估為招募病患所設計的試驗協議是否可行

透過即時監控的過程，評估試驗場域 / 機構表現（例如：病患招募與退出比率）

分析與解讀來自臨床試驗紀錄及科研文獻的結構化與非結構化資料

使用NLP及ML等AI技術挖掘電子病歷(HER)及各式公開資訊（例如：臨床試驗資料庫或社群媒體資料），以協助病患媒合試驗機會

透過自動化方法起草與臨床試驗研究人員及臨床試驗機構的合作協議與保密條款

透過即時監控的過程，評估試驗場域 / 機構表現（例如：病患招募與退出比率）

分析疾病進程中產生的數位生物標記，以及其他與生活水準相關的健康指標

跨平台的數據共享

使用NLP填寫試驗最終結案報告的各個部分

使用ML技術清理資料

資料來源: 勤業眾信整理

圖二、AI科技於臨床試驗中的應用

人工智慧在醫療照護領域之應用範疇

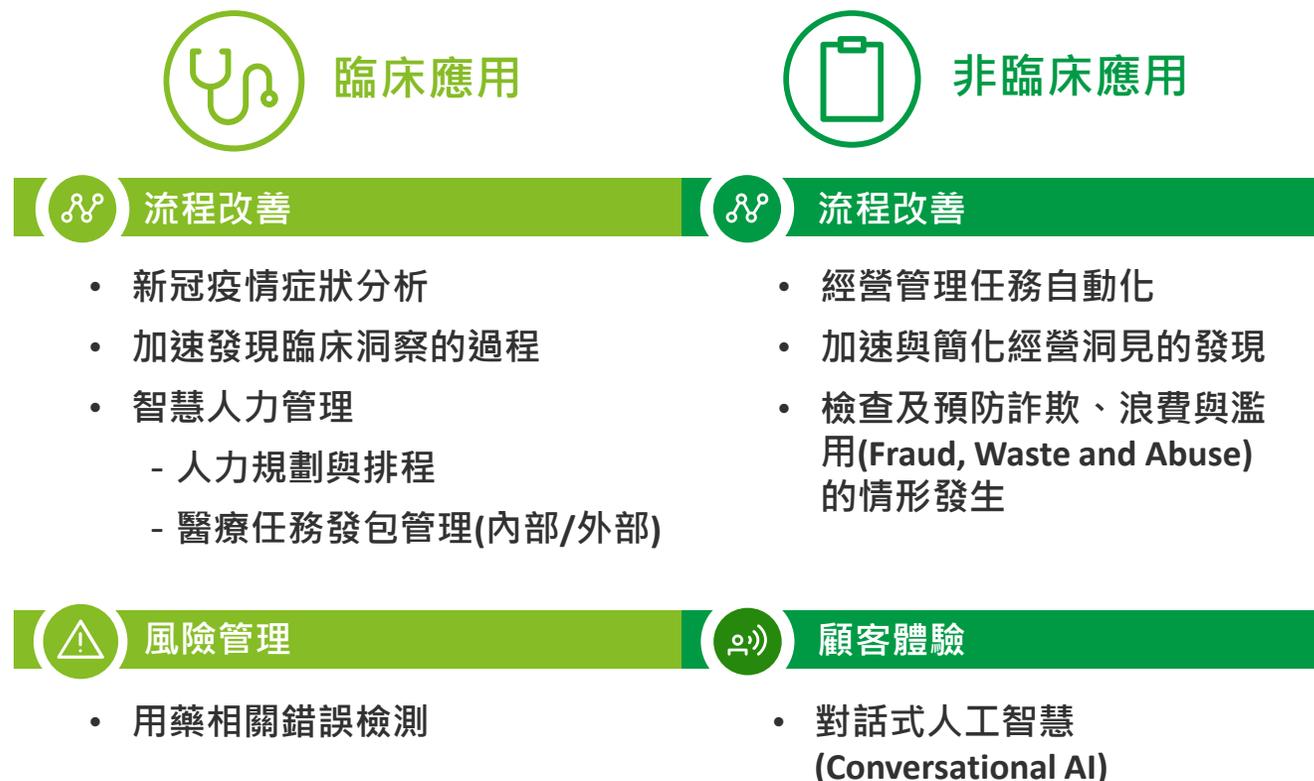
對於醫療照護產業來說，AI 驅動的解決方案已經在醫療保險、藥品福利管理以及醫療照護機構產生許多成功的使用案例，帶來降低成本、協助新產品的開發、更好的客戶體驗等效益，與此同時企業還能在短時間內回收投資 AI 科技產生的支出並獲得營運上的回報。

跟其他所有產業相同，AI 科技被應用於醫療照護產業中各種不同的階段。在健康預防方面，透過健康數據分析可達到健康管理的效果；在診斷治療方面，可協助醫生進行判讀、提高醫療效率；在復健照護上，更提供多種方案幫助許多慢病、復健的患者以及高齡的長照對象。

儘管 AI 技術在臨床方面的使用仍受到較多限制，許多日常的非臨床流程則已經發展為成熟的 AI 應用，例如提交與支付醫療保險給付。AI 技術也能應用於自動化繁瑣的管理工作，並從中取得洞見以用於檢查及預防詐欺、浪費與濫用 (Fraud, Waste and Abuse) 的情形。

資料來源：勤業眾信整理

圖三、人工智慧於醫療照護領域中的應用(臨床/非臨床)



醫療照護企業領導人看好針對AI科技的預期投資報酬



隨著醫護人員在疫情期間親身體驗到AI科技如何提升他們在診斷以及手術方面的技巧，醫護人員對於數位科技的態度已經變得更加開放。在2019年度針對醫療照護企業於AI科技的投資總額調查中，受訪的企業領導人同意儘管速度不盡相同，但是醫療照護企業正在擴張對於AI科技的投資。除此之外，多數的受訪者也認為自身針對AI科技投資的投資回收期，將會與他們預期的時間點相符。

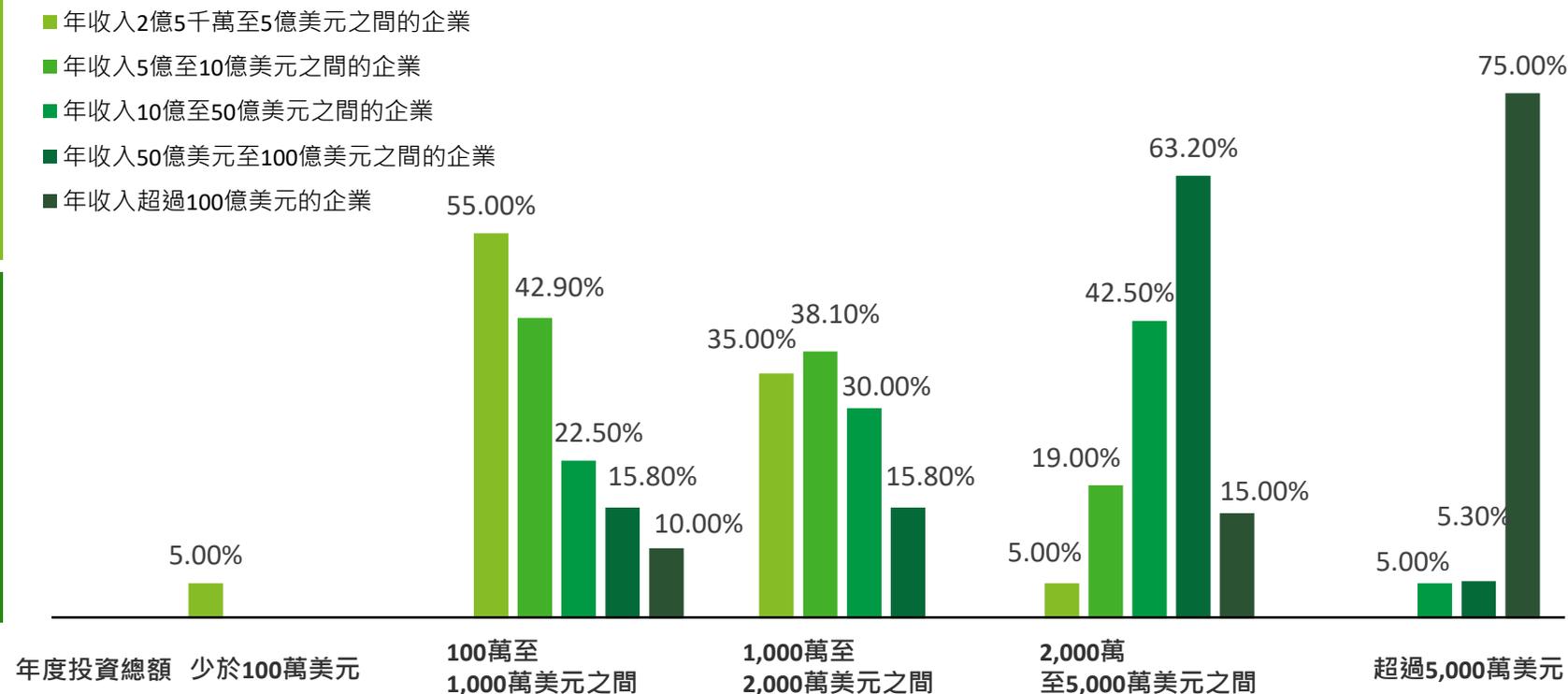
75%

營收超過100億美元的醫療照護企業於2019年投資超過5,000萬美元於AI相關的計畫

73%

的醫療照護企業認為在下一個年度對AI科技的投資金額還會繼續成長

表三、全球醫療照護企業於2019年度在AI科技及相關專案的投資總額



總樣本數：120

資料來源：Deloitte State of AI Survey, 2019

提升流程效率是醫療照護企業最主要的投資方向



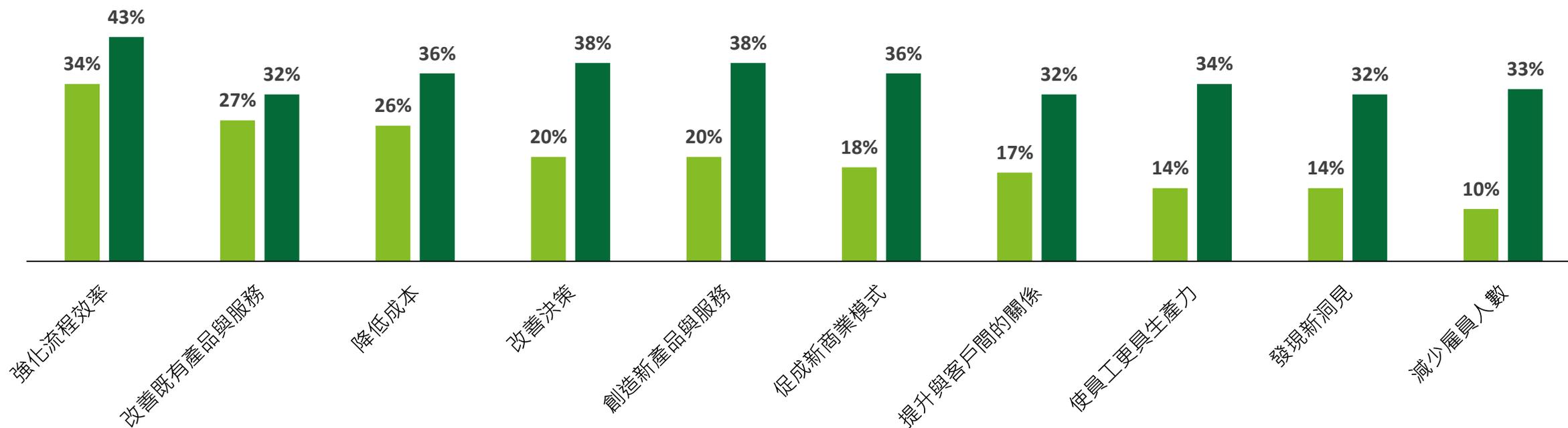
對於醫療照護企業而言，AI具備提升管理流程效率的潛力，同時有望能提供每一位病患更快且更精準的診斷與治療方案，進而改善病患的等待時間、再入院率、所需成本等營運指標。

當我們詢問醫療照護企業領導人他們最希望從導入AI科技中取得的成果時，「強化流程效率(34%)」是醫療照護企業領導人最關注的議題，「改善既有產品與服務(27%)」及「降低成本(26%)」則緊隨其後。受訪的企業中，43%的醫療照護企業在強化流程效率方面取得顯著改善，是上述三個面向的投資中截至目前為止最具成效者。

表四、醫療照護企業導入AI科技調查

■ 問題：請選擇兩項您最希望從導入AI科技中取得的成果

■ 問題：在貴公司過去導入AI科技的經驗中，貴公司於以下哪些領域的表現獲得顯著的改善

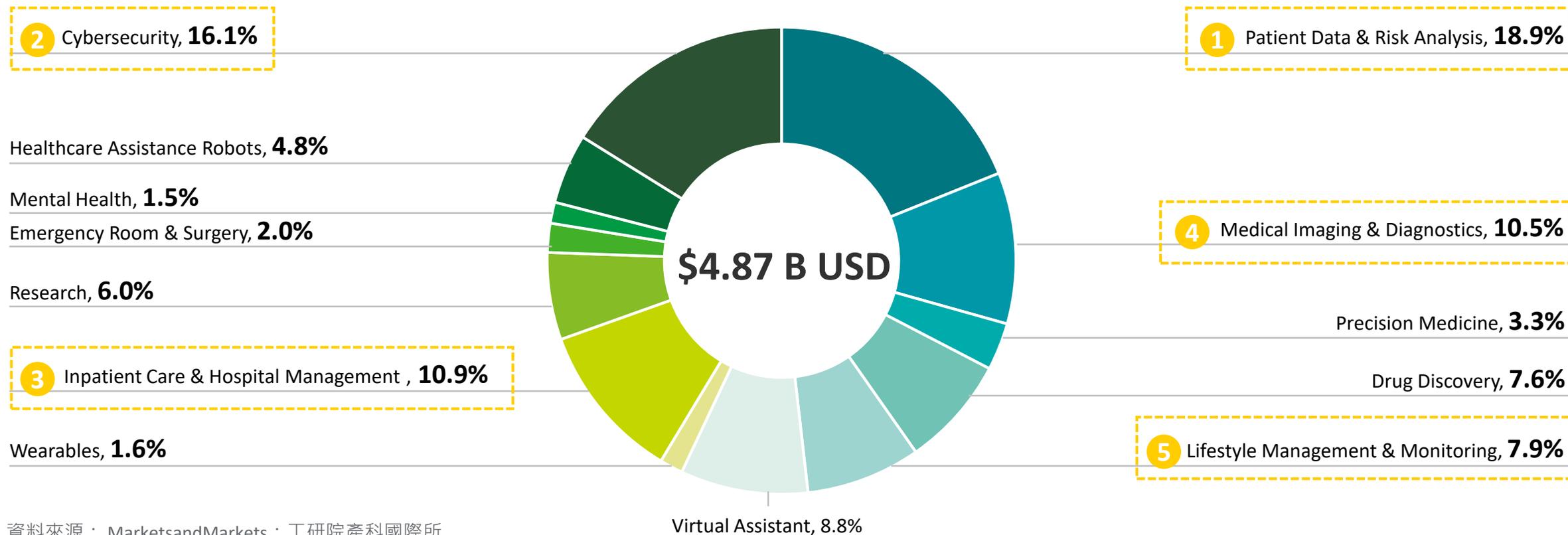


總樣本數：120 / 資料來源：Deloitte State of AI Survey, 2019

AI在Healthcare應用全球市場規模



剖析MarketsandMarkets的研究，2020年AI在Healthcare應用全球市場規模為48.7億美元，預估2026年可持續成長；AI在醫療保健中的主要應用領域為患者數據和風險分析，約占2020年整體市場18.9%，其次依序為網路安全16.1%、住院治療和醫院管理10.9%、醫學影像和診斷10.5%，以及生活方式管理和監測7.9%；此外，尚涵蓋虛擬助手、藥物開發、醫療輔助機器人、精準醫療、急診室和手術應用、穿戴裝置和心理健康等應用。



資料來源：MarketsandMarkets；工研院產科國際所

世界經濟論壇提出AI改變2030健康趨勢: 健康預防、醫療效率、最適照護



世界經濟論壇研究指出，AI將成為2030年改變健康醫療照護產業發展的關鍵推手，包含促進健康預防、提升醫療效率，或提供最適照護策略等三構面；如能有效預測個人疾病風險發生並提供預防建議，有效達成健康預防預測之目標；在醫療改善效率上，可透過分析醫療流程，以有效降低病患等候時間，而可提升醫院及健康照護系統效率；此外，也透過多元健康資料彙集與分析，發掘疾病發生模式而建模，以協助擬定最佳治療與照護方案。



疾病風險建模

AI將能藉由多元健康資料彙集與分析，發掘疾病發生模式建模，協助治療與照護。

AI-powered predictive care



Networked hospitals, connected care

Better patient and staff experiences

健康預防預測

AI結合之健康照護系統將能預測個人疾病風險發生並提供預防建議

醫療改善效率

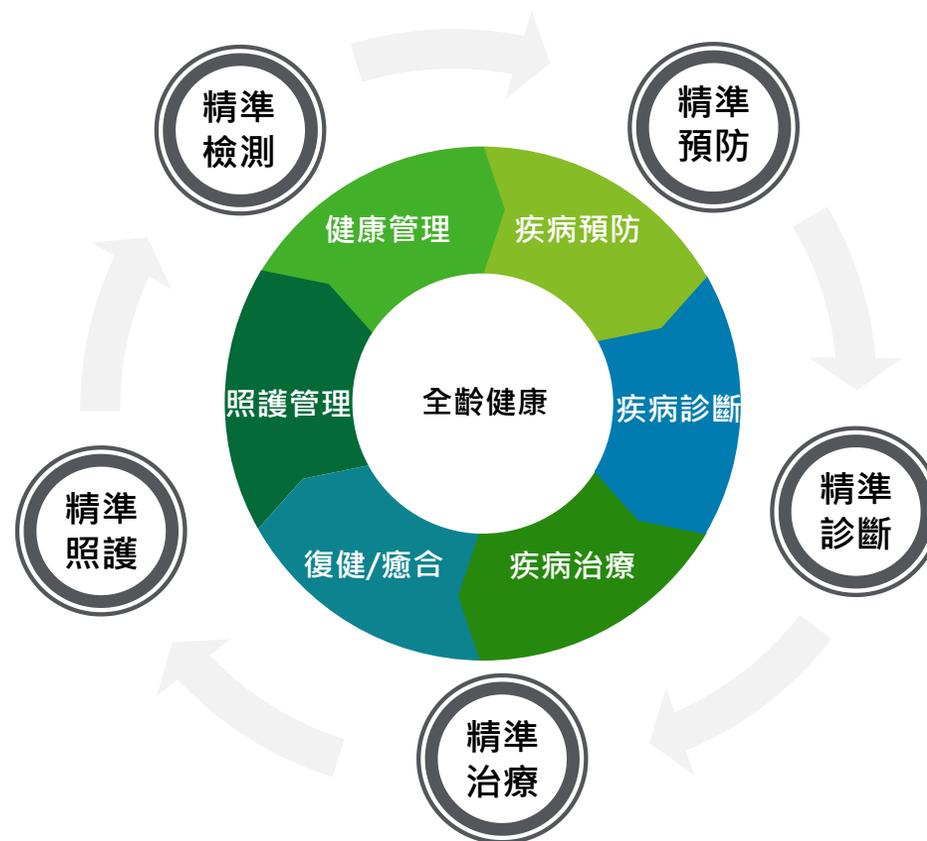
AI將能有效降低病患等候時間，並使得醫院及健康照護系統效率提升

資料來源：World Economic Forum (2020)

台灣運用AI科技發展精準健康大產業



有鑑於此，台灣政府也於2020年BTC會議提出發展精準健康大產業的目標，達成精準檢測、精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護的願景，準確地預測、預防、診斷、治療與照護疾病；並將於2022年實施新的「生技醫藥及精準健康產業發展條例」，此條例新增數位醫療，鼓勵廠商積極發展AI在健康醫療照護的應用機會，預期也將帶動台灣產業蓬勃發展。



資料來源：工研院產科國際所

台灣生醫 x AI產業現況概覽

- 健康醫療照護產業定義
- 產業應用價值鏈

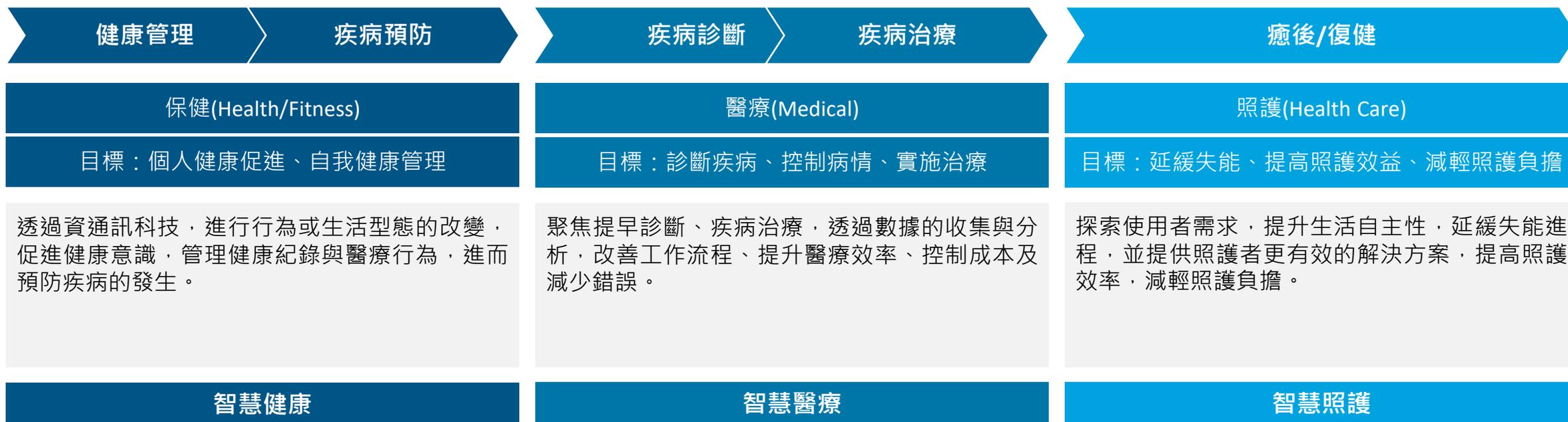
健康醫療照護產業定義



台灣人工智慧在健康醫療照護產業之產業定義



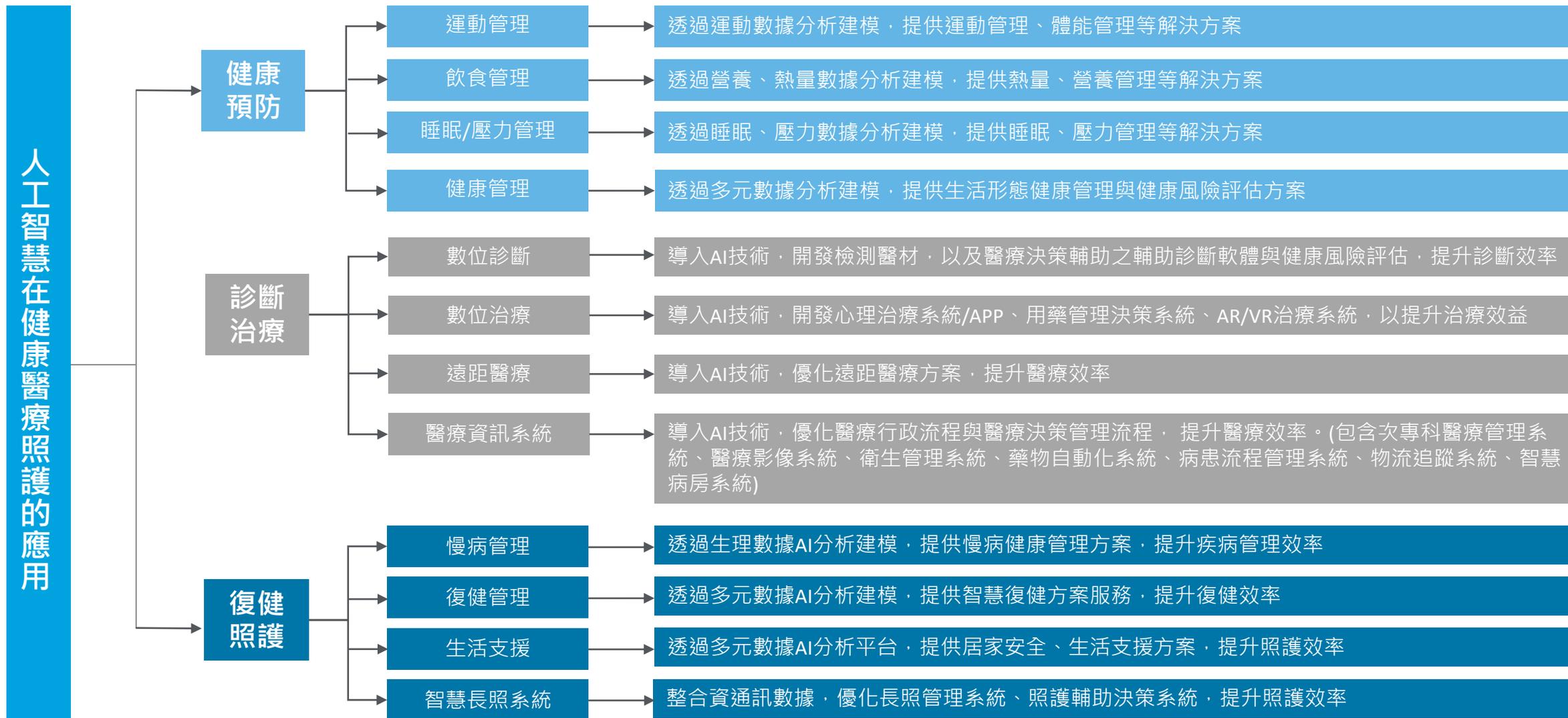
- 定義：應用物聯網、大數據、人工智慧等資通訊技術，來達成提升醫療效率、改善服務流程、減少醫療支出、提高醫療服務品質，以及為患者提供個人化服務之目標產業。
- 範疇：依據健康照護產業全人健康之三段五級的概念，分為健康預防、診斷治療與復健照護三大應用情境。



資訊收集\傳輸\儲存\分析→雲端運算→巨量資料→物聯網→人工智慧

資料來源：工研院產科國際所

台灣人工智慧在健康醫療照護之應用內涵



資料來源：工研院產科國際所

(1) 健康預防：透過建立預測模型提早預警並降低罹病風險

聚焦在生活型態健康促進而達成預防效益，從運動、飲食、睡眠/壓力與健康管理的四大構面展開。



- 運動管理: 透過運動數據分析建模，提供運動管理、體能管理等解決方案
- 飲食管理: 透過營養、熱量數據分析建模，提供熱量、營養管理等解決方案
- 睡眠/壓力: 透過睡眠、壓力數據分析建模，提供睡眠、壓力管理等解決方案
- 健康管理: 透過多元數據分析建模，提供生活型態健康管理與健康風險評估方案



AI在健康管理之應用

- 比對全球市場資料定義，健康管理其一是**生活型態健康管理**，不良的生活習慣可能造成疾病的發生，例如處於過多壓力下，可能造成生產力下降或患病，透過AI改善或追蹤個人生活模式的變化，能進一步改善健康或預防疾病發生，會比患病後治療有效且更節省醫療資源。根據Markets and Markets 報告，AI用在lifestyle management and monitoring application領域，2026年全球市場CAGR為43.8%。
- 二是**健康風險評估方案**，也就是全球市場提及**目前市場最大的AI在病患資料與風險分析應用市場**，透過建立預測模型來提早預警、降低罹病風險。整合病史、人口統計、資料庫等數據，運用AI機器學習和自然語言處理等演算法來建立疾病預測模型，用於提供病患在重大疾病與健康狀態的風險預測。尤其是運用基因組學預測分析來提供臨床醫師早期識別高危險群患者，並提供預防措施降低罹患疾病之風險。此外，風險評估還可應用在醫療與保險費用預測，以提供未來醫療費用之預估管理。2020年病患資料與風險分析應用全球市場規模為9.2億美元，預估2026年可成長至72.8億美元，2020-2026年之年複合成長率為41.1%。台灣有完整的醫療健保數據、資通訊與生醫產業發達，加上民眾具備高度健康意識，在此領域具備發展潛力。

(2) 診斷治療：建立預測模型支持臨床以提升品質與效率

聚焦在解決醫療診斷與治療的痛點，依據醫療流程分為數位診斷與數位醫療，並納入可提升醫療效率與服務效能之遠距醫療與醫療資訊系統，共分為四項子類別。

66
99

- 數位診斷: 開發虛擬問診系統、輔助診斷軟體來提升診斷效率
- 數位治療: 用藥管理系統、AR/VR治療系統，以及開發心理疾病治療系統/APP，以提升治療效益
- 遠距醫療: 導入AI技術，優化遠距醫療方案
- 醫療資訊系統: 優化醫療流程、優化決策管理系統，提升醫療效率(包含次專科醫療管理系統、醫療影像系統、衛生管理系統、藥物自動化系統、病患流程管理系統、物流追蹤系統、智慧病房系統)



比對全球市場資料定義，本應用主要聚焦在**應用AI在住院照護與醫院管理扮演臨床支持角色，建立預測模型以提升醫療照護品質與改善行政效率**。AI在住院照護和醫院管理以發展臨床決策支持系統(Clinical decision support systems, CDSS)為主，透過機器學習與AI演算法建立預測模型，提升醫療照護品質與降低醫療支出；由於醫院組織複雜程度高、各診斷檢測設備昂貴且繁雜，對於緊急狀況需做出快速應對，透過AI技術可協助改善醫院行政流程，提供實際後勤支援。2020年AI在Healthcare市場-住院照護與醫院管理應用全球市場規模為5.3億美元，預估2026年可成長至49.3億美元，2020-2026年之年複合成長率為44.9%。

值得注意的是，全球市場項目也有其他數項產品系統也在診斷治療應用範疇，**包含AI在醫療診斷影像成長快速，是未來發展重點領域之一**，**台灣廠商已經積極跨入此應用**；其他如虛擬助手、藥物開發、醫療輔助機器人、精準醫療、急診室和手術應用、心理健康等應用，也歸屬此應用，台灣也有部分廠商已經開始關注到此領域的機會。

(3) 復健照護：透過多元數據建模與整合方案以提升效率

聚焦在病後或癒後的復健或照護方案，依據照護型態，可分為慢性病管理、復健服務與生活支援，以提升醫療後端的照護效率，也同時納入智慧長照系統，透過資通訊系統支援以優化照護效率。

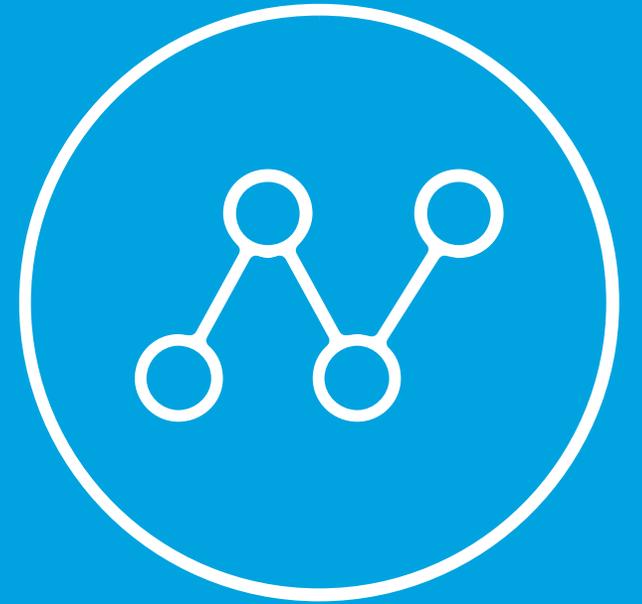


- 慢病管理: 透過生理數據分析建模，提供慢病健康管理方案，提升疾病管理效率
- 復健管理: 透過多元數據分析建模，提供智慧復健方案服務，提升復健效率
- 生活支援: 透過多元數據分析平台，提供居家安全、生活支援方案，提升照護效率
- 智慧長照系統：整合資通訊數據，優化長照管理系統、照護輔助決策系統，提升照護效率



- 比對全球市場資料定義，目前尚未有一個完整類別歸屬於癒後的復健照護範疇，歸納原因應與此應用屬於醫療服務延伸至居家端的服務類型，如復健管理、慢性病管理等，會與原來的醫療應用概念相近，會由相關醫院端或是原廠商提供原有服務之延伸，故無法直接切割為復健照護領域之市場，市場與診斷治療領域重疊；此外，高齡族群醫院外之生活形態或健康狀況監測，也與上述醫療服務延伸或是生活形態管理有關，因此市場也與健康預防領域重疊，故不另外列出。
- 此狀況也反映出復健照護領域真實狀況，由於病後狀況相對複雜，個人在生理、心理與生活形態都有很大的變化，需要在生理、心理、生活形態面向上再提供多元數據的整合分析後，才能提供客製化整合式的解決方案，才能有效的達成照護效率；也由於照護情境延伸到居家、機構或社區，因此針對照護提供者，也需要整體思考，如何運用即時數據分析來讓照護服務提供者能夠即時因應複雜的照護情境，並據以提供最適切、有效的即時照護方案。目前台灣廠商多聚焦提供居家安全管理方案，以數據分析降低跌倒機率與提升照護效率。

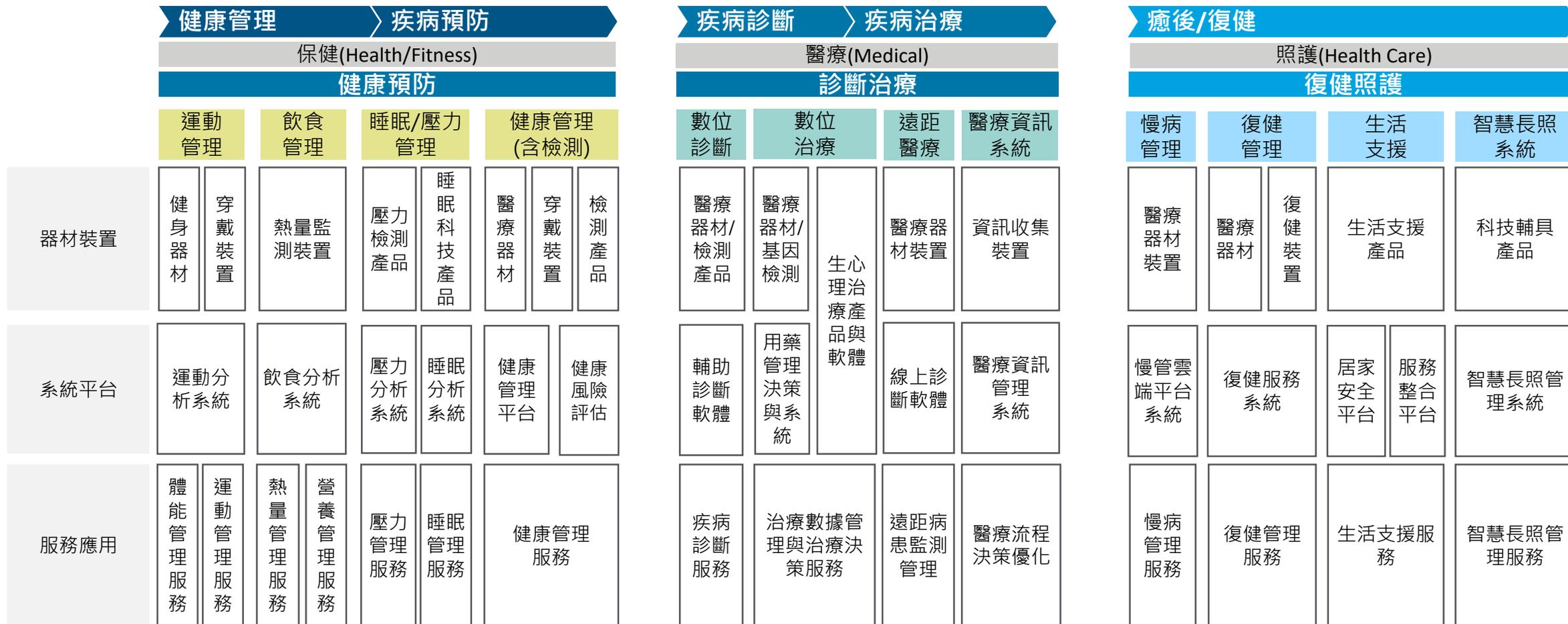
產業應用價值鏈



人工智慧在智慧健康醫療照護之應用產業價值鏈

66
99

依據次產業應用範疇，以器材、平台和服務等三類別區分，展開應用產業價值鏈。工研院產科國際所依據以上應用範疇與技術內涵和價值鏈分析，盤點台灣相關廠商。納入之廠商需與AI技術導入相關，不論是產品處於研發中期或是已商業化，或是AI應用處於早期或成熟，若公司已宣布跨入AI應用之發展並已有產品雛形，則皆納入名單中。

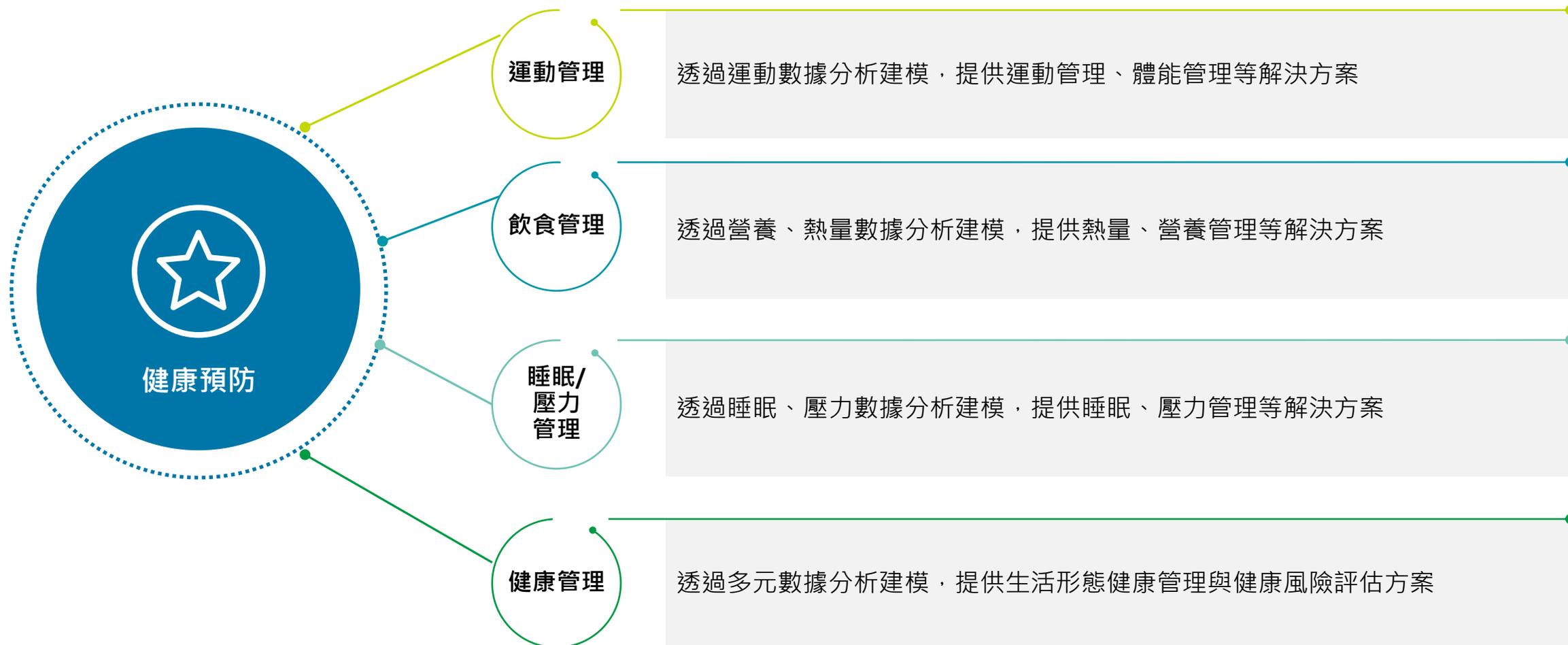


資料來源：工研院產科國際所

勤業眾信生技醫療產業

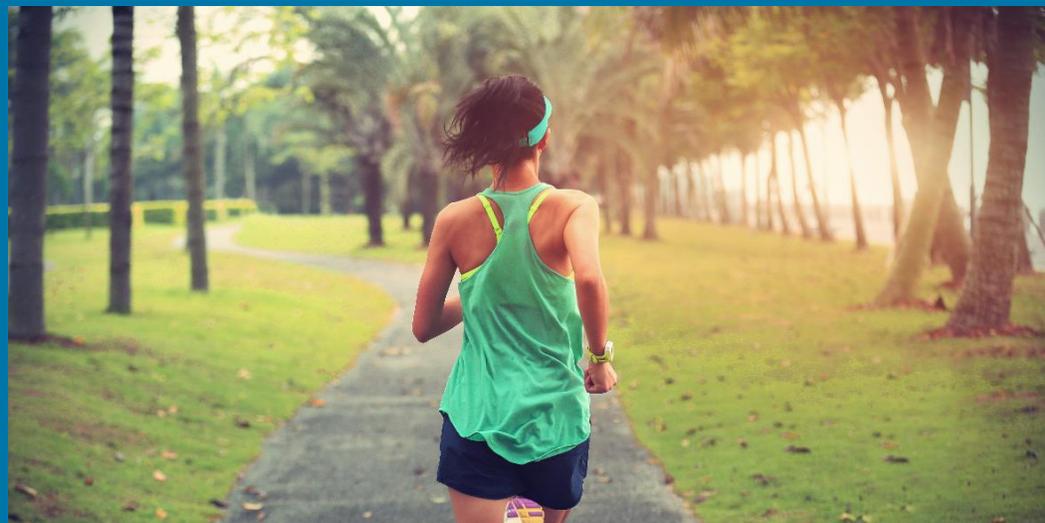
健康預防領域之應用內容

健康預防類的廠商，以健康管理類別廠商數最多，而單點鎖定運動管理、飲食管理或睡眠管理等廠商雖少，但都具發展特色。



資料來源：工研院產科國際所

人工智慧健康預防應用——運動管理



透過運用個人或群體的運動數據，例如動作數據，結合AI演算法進行分析並建立預測模型，廠商可以依此提供運動管理、體能管理、客製化訓練課程等解決方案。目前台灣已有至少三家企業於該領域發展，透過各自獨特的AI演算法提供後端動作分析並提供適切的運動建議回饋。

應用場景

- 運動風險檢測、建議及規劃
- 體能狀態監測與評估
- 針對運動動作進行姿勢標準程度評估、潛在風險識別
- 運動、訓練課程規劃與推薦

未來發展與願景

- 結合健身房、運動中心等場域，提供消費者完整的運動體驗
- 結合影音等不同的媒體形式發展社群平台服務

人工智慧健康預防應用——飲食管理



以飲食管理而言，透過鏈結外部食品資料庫、廠商商品資料庫，AI演算法可建立食品營養、熱量資訊的分析模型，據此提供客製化的飲食控制、營養分析與建議、熱量管理等服務。

應用場景



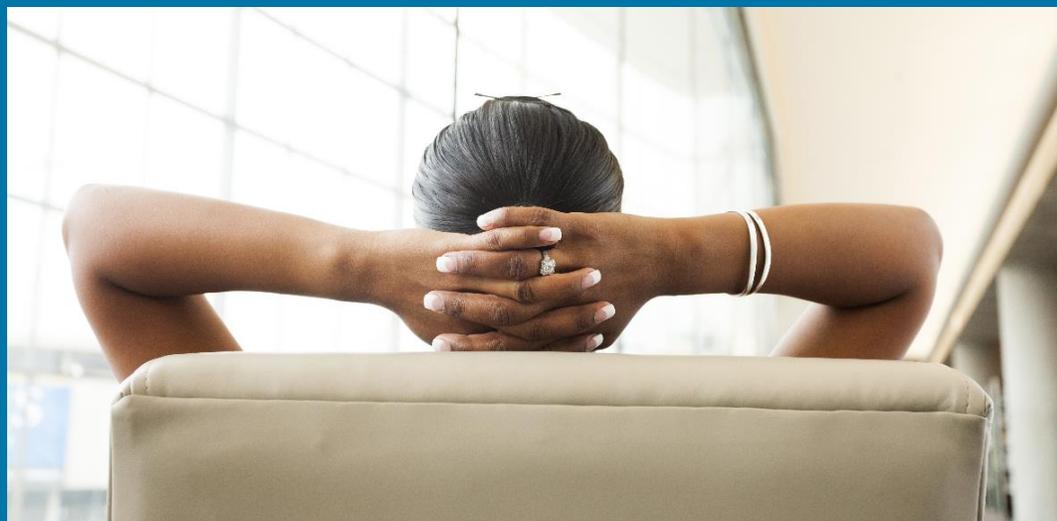
- 根據個人的生理數據提供客製化飲食建議
- 依食品適合食用程度進行分級
- 協助照護團隊持續追蹤客戶的營養與熱量攝取狀況，協助團隊持續改善用戶健康狀況或預防疾病發生

未來發展與願景



- 結合營養師與衛教團隊，根據用戶資訊提供個人化衛教建議
- 發展完整的食品資訊資料庫，可結合消費通路或其他企業，建立獨特的行銷活動

人工智慧健康預防應用——睡眠管理



睡眠不足不只會影響人的生活品質及安全，像是容易於白天感到嗜睡或疲勞，還有可能會導致不同的疾病，例如精神健康的問題。透過物聯網裝置結合AI技術分析，能夠提供精準的睡眠指標以協助睡眠診斷與改善的評估。

應用場景



- 協助睡眠診斷與治療，針對特定睡眠指標進行分析與評估
- 睡眠時段的腦波即時追蹤與分析

未來發展與願景



- 結合神經回饋訓練功能，幫助使用者調整大腦活動以改善失眠、入睡延遲、睡眠品質
- 結合記憶訓練功能，預防記憶退化

人工智慧健康預防應用——健康管理



健康管理類的廠商透過前端數據整合與分析，提供生活形態管理相關建議。其一是運用健檢數據系統或資料庫增值，發展健康風險評估系統，以提供早期預防之效；其二是運用健康管理系統收集各式數據來提供生活形態之健康管理服務。

應用場景



- 運用個人健檢數據或由其他來源收集之客戶健康數據，分析用戶慢性疾病/病症的罹病風險及變化趨勢
- 搭配物聯網裝置收集病患的生活型態資訊，經演算法分析後，為用戶規劃最適個人健康促進與健康管理方案

未來發展與願景



- 發展為訂閱制模式的生理健康或生活安全解決方案提供者
- 藉由既有分析服務持續提升消費者的黏著度，帶動後端產品或其他服務的銷售機會
- 運用產品與服務建立之客戶群與資料庫，發展B2B商業模式

診斷治療領域之應用內容

66
99

診斷治療類的廠商，以醫療資訊系統類別廠商數最多，和資通訊業者核心能力應用有關，也引導相關業者積極投入，而數位診斷是新進廠商積極投入的領域，以醫院痛點切入，開發具備醫療決策輔助角色的輔助診斷與虛擬問診軟體，協助提升醫護效率；國內數位治療領域則多以用藥決策系統為主；此外，遠距醫療與醫療資訊管理系統皆是用於優化醫療服務流程而應運而生的系統，提升醫療服務品質與改善醫病關係。



人工智慧診斷治療應用——數位診斷



數位診斷為透過導入AI技術，開發檢測醫材，以及醫療決策輔助之虛擬問診、輔助診斷軟體與疾病風險評估，提升診斷效率或建議合適的疾病管理策略。國內廠商也因應數位診斷需求，發展各式醫材檢測器材。目前已經廣泛應用於醫療診斷影像判讀、心肺疾病診斷、腦部健康評估等領域。

應用場景



- 提升各式醫材的診斷品質與操作便利性，例如結合AI技術的數位聽診器
- 超音波影像判讀、放射科影像判讀、數位病理診斷
- 疾病風險的輔助評估，腦部病變風險、血液透析異常事件等

未來發展與願景



- 為其他企業與服務單位提供跨國風險評估服務，也可進一步授權他國使用，以收取授權金模式獲利
- 持續擴增自身資料庫，以發展全球領先的AI產品，或也可轉為Data Bank以提供現成資料集模式獲利
- 以分析軟體綁定硬體，帶動硬體銷售

人工智慧診斷治療應用——數位治療



數位醫療的應用內涵為導入AI技術、開發心理治療系統/APP、用藥管理決策系統、AR/VR治療系統，以提升治療效益。上述應用中，目前台灣廠商主要聚焦於投入用藥管理決策系統發展，用於協助藥品用藥安全，或聚焦在精準醫療的用藥決策之用。

應用場景

- 分析醫師開立的處方籤，即時偵測不適當處方，優化用藥決策支援流程
- 分析使用者的基因資訊並建議適當的治療方案
- 結合聊天機器人等介面協助心理治療活動

未來發展與願景

- 與保險業者合作，降低業者用於支付客戶療程與醫藥費用的支出
- 與數位診斷或提供其他功能服務的醫療單位/企業合作，提供更全面的治療服務

人工智慧診斷治療應用——遠距醫療



透過導入AI技術，優化遠距醫療方案，提升醫療效率。為使遠距醫療有效達成分流與提升效率之目標，目前台灣廠商已經發展醫療助理系統，主要是透過語音或文字輸入，模擬醫師診斷或諮詢流程，提供建議，以提升醫療服務效率。

應用場景

- 即時分析患者回傳的圖片、文字、語音等訊息，即時判斷可能疾病，並建議看診科別及醫師，達成分流與提升效率的目標

未來發展與願景

- 全球遠距醫療市場在新冠疫情刺激下顯著成長，且在大眾預期未來類似流行病危機恐不定期發生的心態下，該成長或將成為長期趨勢，相關廠商可把握時勢發展長期商機

人工智慧診斷治療應用——醫療資訊系統



導入AI技術，優化醫療行政流程與醫療決策管理流程，提升醫療效率，包含醫療語音管理系統、次專科醫療管理系統、醫療影像系統、衛生管理系統、藥物自動化系統、病患流程管理系統、物流追蹤系統、智慧病房系統，以及支援技術發展的AI運算平台系統。

應用場景



- 改善醫院行政流程，提供實際後勤支援，以縮短流程所需時間，改善照護品質
- 運用平時醫療活動所累積的資料庫，透過機器學習與AI演算法建立預測模型，可避免非必需的資源，進而減少開銷支出

未來發展與願景



- 發展統一架構的資料庫格式、AI模型訓練、開發與應用介面，供更多元且廣泛的醫療客戶使用
- 與數位診斷類應用相似，醫療資訊系統類應用也可用軟體綁定硬體的模式，帶動硬體產品的銷售

復健照護領域之應用內容

66
99

復健照護類的廠商，導入AI發展生活支援之居家安全系統廠商為最多，廠商應用各種檢測技術原理，運用AI建立模型來分析高齡者跌倒或嬰兒睡眠概況，以提供較佳的照護建議。雖然慢病管理、智慧長照系統的現有投入廠商多，但目前尚未導入AI分析而作為後續擬定慢病策略分析之用。智慧長照系統雖然已有很多廠商投入，但應用AI分析整合數據提供後端照護服務參考之用的進階分析廠商尚無。



人工智慧復健照護應用——慢病管理



透過生理數據AI分析建模，提供慢病健康管理方案，提升疾病管理效率。為了建立足量的資料庫供分析，部分廠商會與醫學中心、診所、藥局合作，以取得可使用的相關生理數據。

應用場景



- 整合醫療院所、居家生理監測、其他健康照護服務機構之數據，幫助醫生即時掌握個人健康狀態
- 提供使用者個人健康分析結果，並持續提供個人化的保健建議

未來發展與願景



- 除了醫療院所之外，可串聯其他醫療服務的參與者，例如藥局、居家照護、營養保健業者等等，建立資料整合的健康管理平台
- 運用服務所累積的醫療資料，進行大數據分析並發展B2B服務，例如協助業者預測使用者相關醫療需求

人工智慧復健照護應用——復健管理



透過多元數據AI分析建模，提供智慧復健方案服務，提升復健效率。隨著全球各先進國家逐漸邁入高齡化社會，老年人口將持續成長，將成為相關應用的主要成長動力。

應用場景



- 協助關節疾病患者於家中的自主復健
- 收集患者復健數據，協助治療師持續優化與改善療程
- 協助偏鄉長照、復健據點、治療師，以遠距運動訓練服務改善長者健康

未來發展與願景



- 拓展運動員訓練市場
- 開發遊戲化復健內容

人工智慧復健照護應用——生活支援



透過多元數據AI分析平台，提供居家安全、生活支援方案，提升照護效率，此類產品廠商應用各種檢測技術原理，運用AI建立模型來分析高齡者跌倒或嬰兒睡眠概況，以提供較佳的照護建議。

應用場景



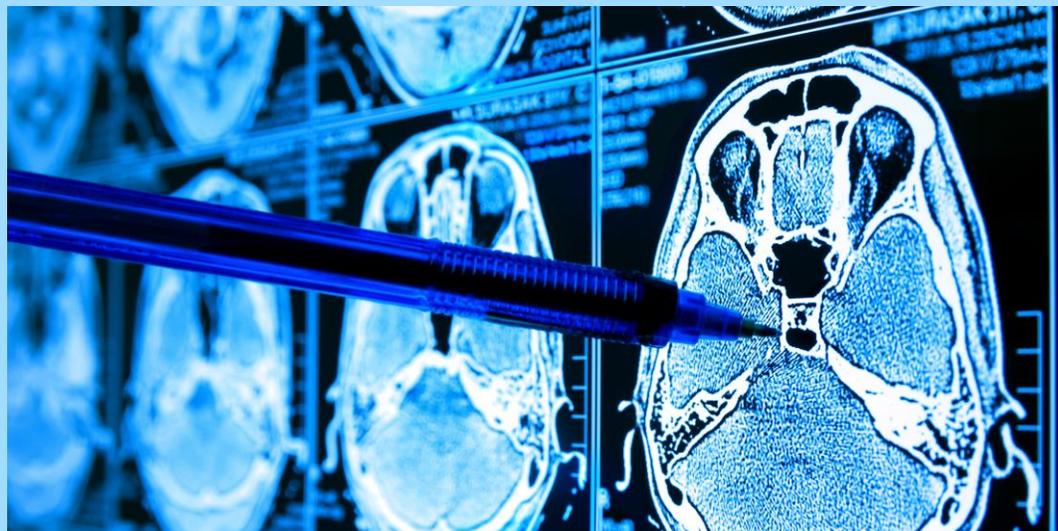
- 防跌倒監測裝置
- 生理異常警報、翻身提醒、睡眠品質分析、巡視通知等長者照護輔助
- 嬰兒安全監測，如口鼻異物覆蓋、翻身、進入危險區域、發燒等潛在危險監測與警示

未來發展與願景



- 持續發展新的應用場域，例如：病房、公共浴廁、安養照護、家中高風險區域等
- 發展軟體訂閱制商業模式，為使用者 / 業者提供多元化生活或生理數據的整合評估運算，作為擬定生理健康或生活安全解決方案的參考

人工智慧復健照護應用——智慧長照系統



整合資通訊數據，應用AI技術優化長照管理系統、照護輔助決策系統，提升照護效率。目前台灣智慧長照系統已有很多廠商投入，但應用AI分析整合數據的能力大都仍處在發展中狀態，因此尚無法產生供後端照護服務參考之用的進階分析。

應用場景

- 整合不同照護應用數據，分析後回饋照護體系行政流程，改善效率、後勤支援、照護品質

未來發展與願景

- 向下整合各項醫療照護應用與服務，提供長照業者更完整的解決方案
- 運用本身提供服務所累積的洞見與資料庫，協助其他業者開發各式長照應用服務

生醫 x AI產業企業布局與實務建議

資金篇

- 資金取得
- 租稅獎勵
- AI企業資料建置資本化議題

營運篇

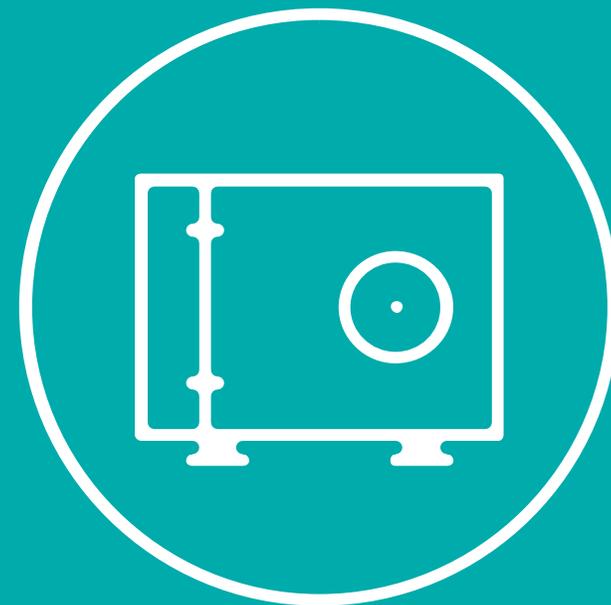
- 智財布局
- 上市取證
- 市場行銷
- 客戶服務

數位篇

- 數位轉型
- AI風險管理
- 個資保護
- 資安防護

資金篇

- 資金取得
- 租稅獎勵
- AI企業資料建置資本化議題



生醫 x AI企業資金取得與合作策略

66
99

資金取得對公司各時期的經營皆有重要影響，因應公司結構特性不同，其資金取得需求與路徑也不盡相同。台灣投入人工智慧在健康醫療照護應用發展之廠商分為以下三種類型。

跨產業應用之人工智慧平台公司:

- 若本身即以人工智慧平台工具為獲利產品的公司，其投入醫療照護領域之目的是在建立應用示範模式。
- 資金取得多以其他產品銷售獲利而再投入研發運用，募資需求不高，**尋求策略伙伴合作開發指標應用案例，才是該類公司發展重點策略。**



集團跨入健康醫療照護應用產業:

- 母集團投入資金與人才，以期待轉投資公司能快速擴展業務，提升新事業的營收成長動能。
- 多透過和醫療單位使用者共創來開發新產品，然AI創新產品的市場接受度，仍待提升。
- 此類廠商積極布局新領域，也會透過內部創新創業和策略投資的方式，取得集團所需新事業布局之核心技术能量。



新創公司跨入AI健康醫療照護應用產業:

- 與傳統硬體廠商特性不同，以軟體開發為主，公司主要資產是員工、支出主要是薪資，不會優先投資廠房和資本設備，因此有可能影響公司的估值。
- 因應發展進程而有不同的資金需求，然而台灣募資環境有條件限制，也會思考往國外取得資金和尋求合適的策略合作伙伴。



生醫 x AI企業資金取得與合作策略(續)



因應AI技術之廠商特性，以企業擁有的數據量、營運模式和產品效益，來做無形資產鑑價之用，協助新創團隊取得資金以加速產業發展。

關 形塑新評價模式

由於AI在健康醫療照護產業應用之發展歷程較短，以傳統製造業的模式來作為估值依據，無法反應實際狀況，依據AI產業特性，數位為王，擁有數據才是企業最有價值之處，建議估值鑑價能夠考量產業特性而因應，故以企業擁有的數據量、營運模式和產品效益，來做無形資產鑑價之用。

關 協助新創團隊 取得資金

依照目前台灣IPO規範，一般事業股票上市基本條件為市值需新台幣60億元、營收需大於30億元。2021Q3開板的創新板對於第二類(生技公司)的掛牌市值條件則為30億元，對於新創團隊而言條件較嚴格，資金取得不易。建議可參考國際標竿廠商分析作為對標之用，提供價值與價格參考，以真實反應出台灣相關廠商的潛力價值，以免台灣廠商因為在台估值不高，而紛紛至日本、香港或美國市場募資，也會降低台灣產業的競爭力。

關 法規輔導加速 產業發展

台灣政府為扶植生醫產業，也將於2022年推出新版的生技醫藥及精準健康產業發展條例。訪談多家廠商後，廠商皆表示對於此新法將納入數位醫療或相關申請方式與租稅優惠皆不清楚，因此希望能在2022年條例上路前後，提供相關資訊與輔導申請，以加速投資人投資廠商並取得合適的優惠補助。

如何掌握生醫 x AI產業的租稅獎勵

中小企業發展條例

產業創新條例

生技醫藥及精準健康產業發展條例(草案)

設備投資
抵減

研發及人培支
出投資抵減

實質投資未分
配盈餘減除

員工獎酬入股
緩課

技術入股
緩課

天使投資人免
稅優惠

法人股東投資
抵減

如何掌握生醫 x AI產業的租稅獎勵(續)

優惠內容	中小企業發展條例	產業創新條例	生技醫藥及精準健康產業發展條例 經濟部預告修正草案(註)
設備投資抵減	X	針對智慧機械及5G產業之全新軟硬體技術之購置，提供下列優惠二擇一： A. 支出金額 5% 抵減當年度營所稅； B. 支出金額 3% 抵減當年度起三年內營所稅	X
研發及人培支出投資抵減	<ul style="list-style-type: none"> 研發支出提供下列優惠二擇一： A. 支出金額 15% ，抵減當年度營所稅； B. 支出金額 10% ，抵減當年度起三年內營所稅 人培支出不適用；但產創針對全職研發人員參與教育訓練之費用可視為研發支出 		<ul style="list-style-type: none"> 研發及人培支出金額 35% ，自有應納營利所稅額之年度起五年內抵減營所稅 修正草案： <ol style="list-style-type: none"> 將抵減率降為30%； 取消人培支出之適用，惟專職研發人員參與教育訓練之費用可視為研發支出
實質投資未分配盈餘減除	X	以未分配盈餘興建或購置供自行生產或營業用之建築物、軟硬體設備或技術，可列為計算所得稅法§66-9未分配盈餘減除項目	X

註：生技醫藥及精準健康產業發展條例修正草案將**數位醫療**納入獎勵範圍，所稱數位醫療指以巨量資料、雲端運算、人工智慧、深度機器學習技術應用於健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。但屬人工智慧或機器學習技術之醫療器材軟體，由中央目的事業主管機關審定。惟本修正案尚須由行政院送請立法院審議通過後自111.01.01起施行。

如何掌握生醫 x AI產業的租稅獎勵(續)

優惠內容	中小企業發展條例	產業創新條例	生技醫藥及精準健康產業發展條例 經濟部預告修正草案(註)
員工獎酬入股 緩課	X	於轉讓持股時依轉讓價課稅(時價500萬元內股票)； 如持股且提供服務滿2年，於轉讓時依取得價或轉讓價孰低課稅	<ul style="list-style-type: none"> 自高階專業人員獎酬、技術入股、認股權憑證取得之股票，於轉讓持股時依轉讓價課稅； 修正草案新增： <ul style="list-style-type: none"> 取得之上述股票，持股滿2年，於轉讓時依取得價或轉讓價孰低課稅
技術入股緩課	中小企業/個人：入股於非屬上市櫃/興櫃公司，於轉讓時依轉讓價課稅	國內個人/公司/有限合夥之技術投資人，於轉讓時依轉讓價課稅； 如國內個人技術投資人持股且提供服務滿2年，於轉讓技術股時依取得價或轉讓價孰低課稅	
天使投資人免稅 優惠	X	個人以現金投資高風險新創事業(同一公司達100萬元/年)，且持股達2年，就投資金額50%於所得額減除，惟每年得減除金額以300萬元為限	修正草案新增本項獎勵 個人以現金投資於生技醫藥公司(同一公司達100萬元/年)且持股達3年，就投資金額50%，於五年內自個人綜合所得總額中減除
法人股東投資 抵減	X	X	現金投資生醫公司且持股達3年，就投資金額20%自有應納營所稅之年度起五年內抵減營所稅額

註：生技醫藥及精準健康產業發展條例修正草案將**數位醫療**納入獎勵範圍，所稱數位醫療指以巨量資料、雲端運算、人工智慧、深度機器學習技術應用於健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。但屬人工智慧或機器學習技術之醫療器材軟體，由中央目的事業主管機關審定。惟本修正案尚須由行政院送請立法院審議通過後自111.01.01施行。

生醫 x AI企業資料建置資本化議題討論

自行發展之無形資產



研究階段：

研究支出無法證明存在將產生很有可能之未來經濟效益之無形資產。因此，該支出應於發生時認列為費用

發展階段：

若為發展支出，且符合IAS 38.57之認列條件，則應增加所取得之進行中研究或發展計畫之帳面金額



資料來源：勤業眾信整理

生醫 x AI企業資料建置資本化議題討論(續)

同業分析：外國生醫 x AI公司資本化規模及認列時點分析

同業公司

- Schrodinger-AI藥物發現
- Sensyne Health-病患臨床數據分析
- MaxQ-醫學影像平台
- Globus Medical-機器人手術輔助

資本化項目

- 軟體開發
- 專利權
- 營業秘密
- 醫療器材執照

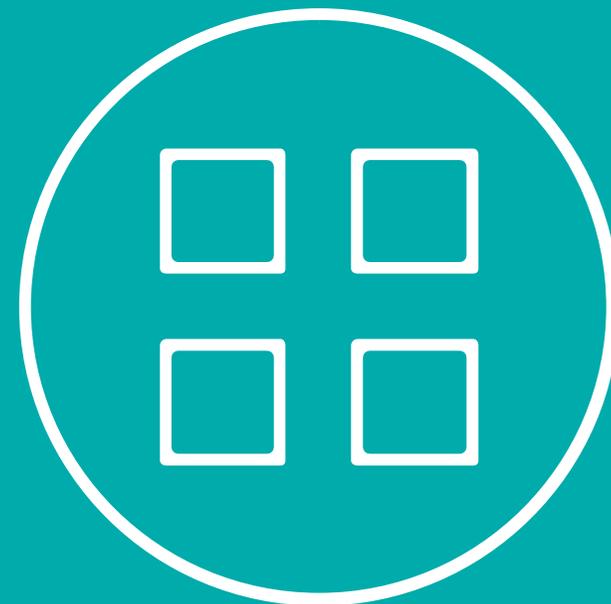
資本化政策時點

- 技術可行性評估
- 未來經濟效益評估
- 發展階段時點辨認
- 成本歸屬分類及可靠衡量



營運篇

- 智財布局
- 上市取證
- 市場行銷
- 客戶服務



台灣生醫 x AI產品技術/服務之智財布局規劃



智財布局一直以來為評估公司價值的關鍵要素之一，不僅常與評定公司是否具備產業競爭力有關，也常作為公司技術攻防之工具，因此為公司資產評估或鑑價之參考依據，也是申請政府計畫必備之KPI或關鍵指標。

需推動新的智財布局思維與學習AI創新智財布局策略



- 過往產業大多以申請專利為主，但對AI產業而言，**通常廠商智財布局是以營業秘密為主，也有廠商將核心技术申請專利，或是以AI技術搭配資料庫，或AI整合軟硬體的方式申請專利**；一來是許多廠商對於AI如何申請專利並不熟悉，因此尚未著手規劃專利布局；二來是許多廠商認為申請專利後等同公開演算法，反而易被其他公司用於迴避專利之用，因此大多廠商會認為專利申請價值低，所以會以營業秘密為主。



- 也有許多廠商反應，由於對於AI如何申請專利並不瞭解，**希望有機會可以瞭解專利申請作法，也才能真正去評估AI智財布局的最有效作法**，也才有利於企業與產業的長期布局。此外，廠商也認為可以**形塑一個新的鑑價模式，因為AI產業的價值在於擁有的資料數目、創新的營運模式和AI產品的使用效益**，應該要改變無形資產鑑價與創價的模式，才會有利於AI產業的發展性。

從智財出發——生技醫療業者該如何保護AI技術？

生技醫療是人工智慧的應用場域之一，隨著技術落地將帶來潛在商機，競爭者增加，如何保護研發成果，避免智財風險更顯重要。

- 確認AI技術或醫療方法等所應依循的技術標準或產業標準協定。
- 可善用合規工具，完成合規工作。

產業遵循的技術協定

- 投入AI技術開發前，應迴避設計，避免落入他人專利權範圍的侵權風險。
- 考量在不同國家或地區、產品或服務所使用的商業模式，確實排除專利或商標等智財風險。

執行確實的風險排查

保護客體的可專利性

- AI技術申請專利時須滿足專利的要件，例如：導入AI是否落入診斷方法而不予專利？
- 在不同國家或地區，產品或服務的提供者可能相異，所需的智財保護策略亦有可能不同。

掌握先機的智財布局

- 基於對產業生態的認識規劃所欲保護的創新技術內容，並依循技術發展的路徑動態調整。
- 審慎評估並布局所欲主張智財權的市場或地區，選擇適合主張的類型。

機密資訊的保護措施

- 做好智財盡職調查IP DD，建立信任且運作順利的合作模式。
- 基於該合作模式，明確規範權利義務關係，以降低授權風險。
- 針對AI技術的開發期程等機密資訊應保密，並以適當方式保存及保護。

生醫產業中人工智慧技術的智財概觀

生技醫療產業——智慧財產權的抉擇：專利權或營業秘密？

- 大量來自品質控制、性能檢測、臨床評估流程或軟體驗證等數據及文件。
- 即便符合申請要件，例如製程或配方等，因易被還原或為競爭者使用，故不宜公開，因此可以考慮以營業秘密來保護。
- 因應疫情，部分廠商採取有條件的開放授權，出現新的智財協作模式。

選擇專利或營業秘密保護類型的考量因素

-  **核准專利的可能性**
 - 估**取得專利**的機率大小。
 - 若專利核准後，**舉發/無效成立**的機率大小？
-  **產品生命週期長短**
 - 導入AI技術的產品或服務的生命週期，需與專利保護期間及審查時間綜合考量，以把握該技術的**商業價值**。
-  **競者還原的難易度**
 - 競者廠商可能利用**還原工程**技術，推知保護客體的技術內容。
 - 還原成功機率低且還原期間可能大於專利保護期間，可能選擇採取專利權之保護。
-  **管理決策者的態度**
 - 決策者對於**智財**制度及內部智財管理計畫的**了解及重視程度**或經驗，可能影響選擇的保護型態。

資料來源：勤業眾信整理

導入AI的生醫產業——智財布局首重營業秘密

從營業秘密的要件看企業可採取的保護措施



秘密性

他人難以得知的資訊。可以概分為「商業性」及「技術性」營業秘密。



經濟性

保護的資訊必須是因具備秘密性而使企業具有實際或潛在之經濟價值。



合理保密措施

重點：企業必須採取合理的保密措施，使人了解企業有將該資訊當成機密加以保護的意思。

司法見解：應做分類分級及授權、以正常方式無法輕易探知、不須滴水不漏。



原則

如何認定為營業秘密？



工具

建置營業秘密管理系統



措施

文件分級
使用者權限等

生醫產業導入AI技術的開發過程中，隨著智財意識的提升及智財策略的確實執行，企業面臨智財風險時更能保護研發成果。

台灣生醫 x AI產品技術/服務之上市取證布局規劃



台灣食品藥物管理署為促進AI科技快速導入人工智慧醫療器材應用，配合醫療器材管理法於2021年5月正式實施，特成立智慧醫材專案辦公室，為人工智慧醫療器材產品開發提供單一窗口、一站式的創新諮詢服務，以協助廠商加速取證與上市流程。

依據三段五級之健康階段和應用目的而有不同的上市法規規範如下。

1 健康預防應用的AI產品與系統

- 主要是以健康促進和預防為目的，可分為生活形態健康管理和健康風險評估管理兩大類，希望透過流病學統計分析瞭解風險，藉以客製化擬定降低健康風險的健康促進策略。
- 由於不是以疾病診斷治療為目的，因此不屬於醫療器材規範範疇，相關產品與系統大多不需取得當地衛福部的醫材法規上市許可。目前台灣此類型廠商尚未有取證相關規劃，但健康風險評估廠商積極透過加入其他資料庫來強化風險評估準確性與朝向疾病適應症風險評估努力，以提升產品系統之附加價值並朝向與醫院通路發展與合作。

2 醫療診斷應用的AI產品與系統

- 主要和達成醫療目的的診斷和治療有關，其安全性、有效性都需要受到嚴謹的驗證和規範，如醫療器材/檢測產品、用於協助醫師診斷疾病的輔助診斷軟體、生心理治療產品與軟體等，屬於醫療器材規範範疇，相關產品與系統多屬於必須需取得當地衛福部的醫材法規上市許可。
- 由於軟體和硬體特性不同，規範也應因產品特性而異，因此美國與台灣皆特別針對SaMD(software as medical device)制訂合宜的上市取證途徑，除了之前以醫材軟體CAD模式取證之外，廠商可積極瞭解與規劃SaMD取證。

3 復健照護應用的AI產品與系統

- 因應醫療照護目的而有不同的規範，若屬於標榜與醫療行為有關，如輔助科技和復健科技等產品或系統，較歸屬於復健治療等類別，需要納入醫療器材規範，台灣廠商也已經申請通過。
- 若為慢性病管理，量測之醫材上傳生理數據並予以分析管理，由於僅屬於追蹤瞭解生理健康樣態，不涉及直接治療之一環，此類數據管理產品與系統尚不納入醫材範疇中。此外，不涉及醫療行為，較重於長者生活支援的生活支援平台系統與長照管理系統平台，並不需要取證。

台灣生醫 x AI產品技術/服務之市場行銷布局規劃



各類產品的市場行銷(營運模式)模式雖不盡相同，但皆需要聚焦在產品系統所能展現的真實效益，並需與原有產業生態系串接，帶動多贏，才有可能獲得客戶青睞採用，帶來獲利機會。



以醫療輔助決策系統產品為例

需要展現為醫師解決哪些痛點與需求，以提升醫師或醫院採購與使用意願。

此類醫療輔助決策產品多將分析軟體綁訂在硬體設備上搭配銷售，達成以軟體帶動硬體銷售的目標。



以智慧管理系統平台為例

透過多元化生活或生理數據的整合評估運算，以作為後續服務業者，協助使用者擬定生理健康或生活安全解決方案的參考，採取與客戶簽訂一年一簽的維護合約，也有業者發展以軟體訂閱制模式銷售產品的策略。



以檢測和疾病風險評估系統為例

此AI軟體可以提供為其他企業或服務單位跨國風險評估之服務，也可進一步以授權他國使用的模式，方便串連在地服務單位，以收取授權金模式獲利。



以健康或慢性病管理App為例

雖然App下載並不需要支付費用，但會藉由App與原有醫療專業服務連結的模式，來提升消費者的黏著度，並以專業分析提供後續建議，帶動後端產品或服務的銷售機會。



台灣生醫 x AI產品技術/服務之市場行銷布局規劃(續)



生醫x AI企業可透過合作示範案展現技術可行性與效益，以及藉剖析產業鏈與生態關係人找到可能之付費對象來創造營收，最重要是規劃適合的營運模式，創造價值。

透過剖析產業鏈與生態關係人的方式，找到各式可能付費對象而創造營收，例如：

- 保險業者需要數據作為給付與否之依據
- 後端服務廠商需要數據作為擬定個人健康策略之依據
- 醫療院所院長與醫護人員需要數據瞭解導入後之服務效益以作為評估採購與否之依據

需規劃適合的營運模式創價，以企業角度、系統性思考：

- 我是誰(企業定位)？
- 我有什麼(核心優勢)？
- 我和別人的差異在哪(關鍵特色)？
- 和別人的需求是否有一致性(貼近市場)？

[案例] AI智慧平台廠商以示範案展現技術可行性與效益之優勢

AI智慧平台廠商多以與合作廠商或醫療院所合作示範案例來布局，並非以銷售解決方案為獲利來源，而是以示範案例來測試技術可行性與優勢點，藉以啟發並帶動各家業者採用AI智慧平台，而達到多應用AI智慧平台系統的目標，進而提升系統的銷售量。

台灣生醫 x AI產品技術/服務之客戶服務布局規劃



AI產業的獲利模式在於用數據分析創價，廠商無不積極思考產品 / 系統所能帶給客戶的效益，期望藉以帶動產品系統的銷售機會。企業除了專注於本身產品 / 系統之效益和售後服務之外，也需要思考能夠帶給客戶的附加價值為何，不僅是客戶服務的一環，也是提升客戶使用意願的最佳利器。

客戶為醫療院所之廠商

- 大多會思考如何和醫療院所串聯合作，協助醫生訓練AI模型，產生AI演算法，以開發具臨床實證需求之產品系統，以達成多贏；如透過與醫師合作發表論文的模式，一來可以順利收集相關數據，二來可以透過醫師發表驗證成效，論文並可作為推廣宣傳產品與系統的工具之一；有些業者也透過協助醫院在內部處理資料與合作研發之模式，先免費提供醫療院所產品系統，但採取後續收取系統維護費之方式獲利。

客戶若為一般消費者

- 因非專業使用者，產品系統設計介面便相對重要，不僅需要針對不同消費者擬定不同付費專案之外，其對於售後服務和遇到問題的即時協助重視度相當高，因此建議廠商也需為跨國消費者提供相關售後服務，不論是委外或自聘客服人員，以提升企業形象與提升消費者滿意度。

以平台架構整合各家產品提供整體服務之業者

- 具備整合多元服務的優勢，因此不論是為客戶整合已有系統之數據，或是為客戶整合

數位篇

- 數位轉型
- AI風險管理
- 個資保護
- 資安防護



以數位轉型思考AI在健康醫療照護應用



數位轉型主要意涵在於透過以顧客價值和體驗為核心，導入數位科技，且在營運流程、價值主張與數位文化等面向徹底轉型，成為一個不斷更新、持續轉型的組織。



在整個過程中，持續進行變革管理、培養數位文化、能力建立、數據生態系統管理

數位轉型策略的關鍵要素(一)



面對AI在健康醫療照護產業的發展趨勢，以數位轉型策略考量企業之組織與文化至關重要。

組織與文化

人才與能力

科技與工具

數據生態管理

數位策略執行

形塑一個以客戶需求為主並勇於設計驗證的組織文化

- 組織與文化決定組織內部成員行為模式，包含溝通、動機、獎懲與決策形成等面向。
- 大多數廠商研究開發皆已經以客戶臨床需求為中心來設計產品與收集數據資料，並開發AI工具並進一步提供整合型方案來解決客戶需求，主要是因為AI應用發展牽涉到需要跟客戶或使用者的溝通並收集數據，因此有許多內部或外部溝通、分享與合作的機會，而能夠鏈結企業核心能力，以終端需求出發研發產品，以貼近市場；形塑一個以客戶/用戶為中心的設計思維(Human-centered design, HCD)的組織文化，並能勇於實驗與測試創新解決方案，透過持續不斷的相互溝通、掌握需求、方案設計、實驗測試，以能研發出更接地氣的市場方案，並加速企業數位轉型。
- 有廠商已經在企業內部導入以人為本、科技為用的系統化思維來研發智慧長照方案，公司組織文化認為讓客戶滿意是企業最重要的事；也有廠商也表示，公司從考量客戶需求角度，以照顧父母之痛點研發產品，透過場域測試修正產品，並透過數位工具連結平台，即時回應客戶需求，成功關鍵在於營造一個具同理心、理解包容的企業文化，才能研發出打動人心的產品。

數位轉型策略的關鍵要素(二)



面對AI在健康醫療照護產業的發展趨勢，以數位轉型策略考量企業之人才與能力至關重要。

組織與文化

人才與能力

科技與工具

數據生態管理

數位策略執行

培養企業人才擁有同理心與軟硬實力兼備的跨域整合能力

- 企業人才與能力可分為兩種，一種是硬實力，包含雲端技術、數據分析等人才，可以處理、治理與分析各式數據，以及連結數據與營運模式的能力；另一種是軟實力，包含同理心、團隊合作、溝通能力與領導能力，才得以具備瞭解客戶需求的同理心與洞察力，並得以因應環境或政策變化而具備高適應力與高學習力。
- 廠商表示，台灣已經培養許多資通訊人才，但在數據分析是較大的技術鴻溝，這些數據分析人才，需要具備跨域能力，才能夠瞭解需求後，知道如何收集合適的數據、如何進一步分析數據，並與營運模式鏈結，跨域人才是台灣產業缺乏痛點，且人才也需要同時具備高同理心而能掌握客戶需求，並能後端營運模式設計串接，以達成獲利目標。
- 廠商也表示，新創公司難以目前薪資和產業條件吸引人才投入，公司尤其缺乏會開規格的多面向整合的跨域人才，常會開發出不符市場需求之產品，未來企業人才培養更需從軟實力培養著手，有同理心、洞察力，才能夠掌握客戶需求，設計出貼近市場的產品。
- 有些廠商已運用跨國人才與跨國伙伴分工機制，完成數據分析、研發產品與服務客戶目標

數位轉型策略的關鍵要素(三)



面對AI在健康醫療照護產業的發展趨勢，以數位轉型策略考量企業之科技與工具至關重要。

組織與文化

人才與能力

科技與工具

數據生態管理

數位策略執行

廠商運用核心技術能力發展數位化研發製造與行銷方案

- 科技與工具是企業數位轉型的能力，企業導入科技應用在不同階段與情境，包含公司內外部的行政流程、營運模式等構面上，並藉以驅動營運模式的更新與轉變，形塑新商業模式。
- 不同型態的公司有不同的科技與工具策略，有些本身即具備AI智慧工具技術，有些核心技術來自集團內部，或有些新創公司來自招募合適研發人才導入技術，這些科技能力與工具皆能取得並應用在該公司的產品研發和業務拓展上。
- 智慧平台廠商在研發過程中，已經導入AI達成供應鏈數位化管理的目標。
- 應用解決方案廠商積極運用技術獨特性，如同樣用於跌倒偵測，有些廠商使用影像、有些廠商使用毫米波、有些廠商採用壓力感測器，這些技術皆是因應以人為本之使用情境而生，藉以發展出獨特的解決方案，以技術優先與獨特性來布局利基市場。
- 除了布局研發活動的技術與工具之外，也有廠商積極建立營運戰情室，透過隨時追蹤營收、各國銷售金額與客戶服務等重要資訊，即時追蹤客戶回饋與建議，優化營運模式。

數位轉型策略的關鍵要素(四)



面對AI在健康醫療照護產業的發展趨勢，以數位轉型策略考量企業之數據生態管理制度至關重要。

組織與文化

人才與能力

科技與工具

數據生態管理

數位策略執行

企業保持領先的關鍵能力在於數據生態管理

- AI產業的成功關鍵因素在於數據管理，包含數據取得(正確性、高品質與高整合)、數據架構(雲端基礎建設)、數據治理(數據長期維運的架構與流程設計)與數據應用(營運模式)，**數據生態管理最重要的關鍵在於數據的有效性、真實性與完整度**，透過數據管理系統統一數據資料的格式，藉以有利於將數據應用於分析、報告與決策應用上。
- 各家廠商因應數據治理之議題，也提出不同的因應作法，如數據是關鍵，**布局亞洲人種特有資料庫**，將具競爭特色；如**和醫療單位合作收集數據，以確保數據品質**；如資料存放在國網中心或台灣的電信公司機房或是協助架設私有雲等；也因應資料管理與保管之議題，屬於**臨床醫療資料皆由醫療院所保管或留存原始數據於醫院的雲端環境**，並確保雲端平台符合各項規範，且廠商僅能取得去個資的數據或影像作為後端建模之用；為確認符合資安規範，**廠商也需出具「原始掃描碼」與「弱點掃描」報告，說明無資安風險**。
- 除前端資料保存與管理之外，也有廠商也分析**收集行銷數據，整合營收銷售額、客戶服務等數據**，透過分析結果判讀，以利於擬定後端行銷策略。
- 此外，因應國際市場之擴展需求，也需**符合國際個資或資安相關標準規範**，如歐洲GDPR。

數位轉型策略的關鍵要素(五)



面對AI在健康醫療照護產業的發展趨勢，以數位轉型策略考量企業之數位策略執行作法至關重要。

組織與文化

人才與能力

科技與工具

數據生態管理

數位策略執行

從明確定義價值主張、探勘商業價值、快速部署測試

- 剖析台灣各廠商的數位轉型策略作法，多數廠商已經掌握數位轉型的特色，例如：
 - 需從掌握客戶需求著手，透過需求剖析與核心能力掌握，能發展出具備明確定義與價值主張的產品系統
 - 依據解決方案來設計規劃營運服務模式，透過商業分析來探勘技術產品方案之價值
 - 將研發成果快速布建在應用場域，頻繁測試以瞭解可行性
 - 依據測試結果擬定後續推動策略，依據 KPI成效決定後續採規模化推動或中止研發(*scaling & killing*)
 - 台灣廠商對數位轉型策略更為瞭解後，即從瞭解使用者需求出發，應用本身關鍵核心技術發展適切的解決方案，如有廠商針對員工健檢紅字提出健康管理與風險評估方案，具備提前預警的產業價值；進一步思考是否具備商業價值。如是B2B模式或是B2B2C的營運模式，評估商業市場價值；此外，廠商也積極透過測試來驗證效益目標。

如何建立合適的AI風險管理與評估架構

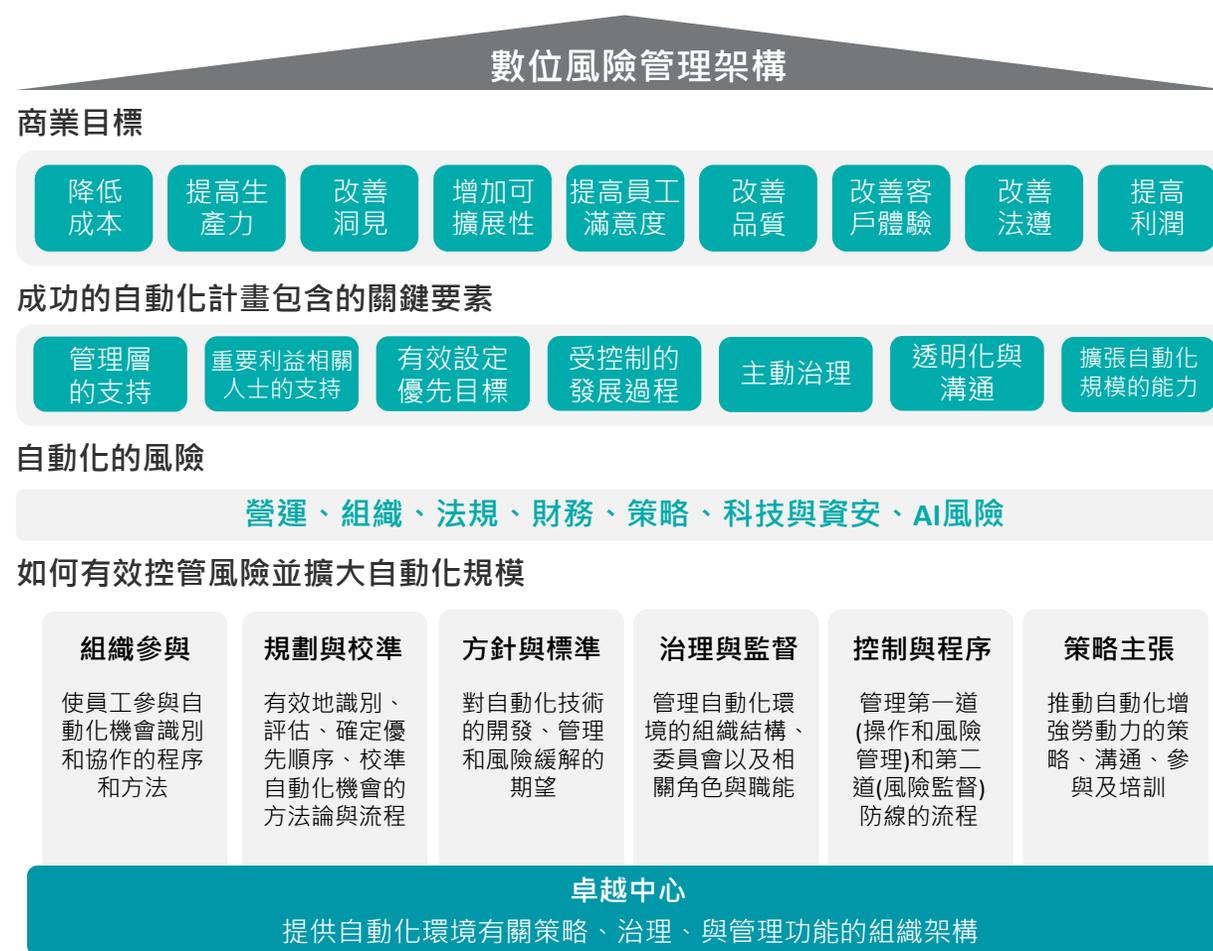
隨著生醫企業的AI投資與AI應用變得更加廣泛，生醫企業必須建立應對資安威脅與AI演算法偏差所衍生風險的策略架構，且該策略架構還必須同時滿足保護病患隱私及其他法遵的需求。

對於生醫企業來說，演算法風險來自於病患診斷與治療資料的多變性、資料本身的偏誤、以及傳統的IT風險。針對上述風險，生醫企業可以透過建立內控制度並實際測試，以驗證由外部廠商提供的AI演算法是否潛藏偏誤。此外，由於AI演算法會隨著新資料的不斷加入而自我學習與演進，因此企業也必須時時監控演算法狀態的變化，並在必要時重新測試，以確保變動保持於可接受的範圍之內。

最後，為了確保生醫企業能夠藉由導入AI科技的作為實踐其商業目標，企業也應該關注如何取得組織內部重要利益關係人的支持、如何保護病患資料免於資安威脅、確定AI演算結果的責任歸屬、使演算法運用病患資料的過程保持透明等面向，並作出積極回應，這些作為將可協助企業更加順利的定義與建立AI風險的管理架構。

資料來源：勤業眾信整理

安全擴展AI應用的數位風險管理策略方針



台灣生醫 x AI產品技術/服務之個資保護



AI在健康醫療照護產業應用時，由於牽涉到資料收集、傳輸與分析，個資法和資訊安全為受關注的兩大議題。

訪談台灣廠商發現，大多依循既有產業經驗，或是採取將來使用端的個資規定為主

- 台灣廠商在收集與分析影像或個人資料時，即會規劃與思考符合個資法規範的相關作法。而產品運用時多採取以使用地點場所規定作法，遵循醫院所擬定的個資取得規範。例如：
 - 廠商會依據使用目的取得資料提供者同意，以簽署資料使用同意書的方式來合法取得資料。
 - 資料若涉及醫療相關資料時，由於規定醫療資料需存放在醫療院所，因此廠商也會透過與診所醫院合作簽署同意書，讓資料來源合法化。
 - 影像或個人資料也會依據規定存放在醫療單位內部的模式以保護個人資訊，而廠商僅取得去識別化的醫療影像或個人資料來作進階的資料分析與產品開發。
 - 開發非屬於醫療資訊的健康App供使用者下載使用時，透過App取得使用者同意授權與運用相關資料，以勾選方式取得使用者簽署個資揭露同意書或個人資料保護聲明書。
 - 部分廠商遵循國際規範，如歐洲GDPR個人資料保護法基本規範。不論是個人影像或個人資料的取用、保存，皆思考與遵循個資法規範，開發過程中，也都有資料管控機制，以存取權限限制使用者，規範能看到分析報告的成員，以避免資料外流，並確保資料安全性。
 - 少數廠商已瞭解並符合資訊安全ISO 27001規範，從數據存取、資料傳送等面向，保護重要數據與研發成果不致外洩。
- 由於台灣產品或系統廠商除了台灣市場之外，外銷將是提升公司成長動能的重要布局，建議廠商能提早瞭解國外市場使用情境與個資法的規範，以避免未來國外市場推廣受限。

台灣生醫 x AI產品技術/服務之資安防護



考量未來國際布局，建議企業積極瞭解並遵循國外標準與規範，以利後續外銷；此外，建議政府透過擬定醫療資料相關資安規範來降低個別差異，加速產業發展。

訪談台灣廠商發現，廠商依據過往的原產業經驗，遵循一般性的資安規範

- 台灣從事AI產品與系統開發之廠商的資安概念，多來自原產業慣常作法與醫療院所要求廠商需提供相關資安檢測報告，常見作法如下：
 - 資料存取地點多採取將雲端備份存放在國內電信公司機房或國網中心的模式，以提高資料存放安全性。
 - 若有藍芽傳輸數據，需符合藍芽加密協定，再者也會採取資安檢測方式來確保安全性，包含對產品進行「原始碼掃描」與「弱點掃描」，以維護產品本身程式碼的資訊安全。
- 目前各家醫院的資安要求也不一，常需依照各家醫療院所需求以串接系統及符合各家資安要求。然而，因應台灣政府推動精準大健康的數據平台，未來跨院所收集資料的頻次將持續增加，加上台灣AI應用之產業資料取得需求攀升，建議政府能擬定醫療資料資安規範降低個別差異，以達到跨院所資料收集需求、加速產業發展。
- 因應未來國際市場的推動，建議台灣廠商除了能主動提早準備相關資安檢測報告，以因應市場使用端的需求。此外，也可參考CTIA (美國無線通訊互聯網協會)資安認證的作法，來因應國際市場的資安認證需求。

總結

台灣AI在健康醫療照護產業發展趨勢與建議



綜觀台灣AI在健康醫療照護產業發展狀況、國際趨勢和本次訪談內容，勤業眾信整理出四大發展關鍵與建議，以利產業未來發展。



專注於服務與資料管理

- 為開發整合性的解決方案，資料建立時應考量標準化及資訊格式化
- 因應國際市場之擴展與數位化轉型需求，企業需符合國際個資或資安相關標準規範
- 病歷與健康資料的所有權意識抬頭，須思考如何妥善運用臨床數據資料以提高廠商研發之意願



妥善利用技術成果與合作關係

- 隨著技術落地將帶來潛在商機，如何保護研發成果，避免智財風險更顯重要
- 技術鑑價時，建議依AI產業特性並參考國際標竿廠商之價值與價格，以真實反應出台灣相關廠商的潛力價值
- 擴展合作關係以創造未來價值時，應考慮利用每個合作夥伴的優勢，並確定合作目標



建立健全的治理框架與領導技能

- 以數位轉型策略考量，形塑一個以客戶/用戶為中心的設計思維之組織文化
- 培養能整合公司經營、擬訂商業模式、懂技術與銷售策略的跨域人才
- 產業運用核心技術能力發展數位化研發製造與行銷方案



健全未來法規的適應性和韌性

- 隨著AI 導入節省人力負擔，醫院及相關評鑑制度可因應科技進步進行調整
- 因AI方案尚未列入健保給付範圍，需考量運用AI方案時的商模與收費模式
- 關注法規變化並加以了解應用，以避免風險、加速發展

附錄——勤業眾信生技醫療產業服務範疇及團隊

勤業眾信生技醫療產業服務範疇

按照生醫客戶的發展階段與事業策略，提供客製化的整合式服務

3

大服務主軸

財會與稅務諮詢

串聯生醫創投網絡，協助企業規劃合適的財務及稅務方案

授權與併購諮詢

釐清潛在風險、並提供智財與其他法務諮詢，建立雙贏合作交易

醫療數位化諮詢

協助客戶規劃數位方案，提高營運效率，確保隱私及資訊安全

4

大產業焦點



生技製藥



醫療器材



醫療照護



農業生技

5

大專業領域

審計服務

財務諮詢

風險諮詢

管理顧問

稅務與法務諮詢

聯絡我們

勤業眾信生技醫療產業團隊

| 虞成全 資深會計師 Robert Yu

生技醫療產業負責人

royu@deloitte.com.tw

| 許瑞軒 資深會計師 Stephen Hsu

農業生技產業南區負責人

stehsu@deloitte.com.tw

| 溫紹群 資深執行副總經理 Rick Wen

風險諮詢服務

rickswen@deloitte.com.tw

| 陳盈蓁 合夥律師 Ingrid Chen

法律諮詢服務

ingridchen@deloitte.com.tw

| 潘家涓 資深執行副總經理 Maggie Pan

生命科技產業負責人暨財務顧問服務

mpan@deloitte.com.tw

| 陳重成 資深會計師 JungCheng Chen

農業生技產業北區負責人

junchen@deloitte.com.tw

| 鄭淑芬 資深副總經理 Candy Cheng

風險諮詢服務

candycheng@deloitte.com.tw

| 熊誦梅 資深律師 Sungmei Hsiung

法律諮詢服務

sungmei@deloitte.com.tw

| 林彥良 資深執行副總經理 Max Lin

醫療照護產業負責人

maxylin@deloitte.com.tw

| 陳惠明 資深會計師 Thomas Chen

稅務服務

thomaschen@deloitte.com.tw

| 辜卓洋 協理 Brandon Ku

管理顧問服務

bkudrow@deloitte.com.tw

| 陳怡蓁 Gingin Chen

生技醫療產業專案經理

gingchen@deloitte.com.tw

Deloitte 泛指Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱"DTTL")，以及其一家或多家會員所及其相關實體。DTTL全球每一個會員所及其相關實體均為具有獨立法律地位之個別法律實體，DTTL並不向客戶提供服務。請參閱 www.deloitte.com/about 了解更多。

Deloitte 亞太(Deloitte AP)是一家私人擔保有限公司，也是DTTL的一家會員所。Deloitte 亞太及其相關實體的成員，皆為具有獨立法律地位之個別法律實體，提供來自100多個城市的服務，包括：奧克蘭、曼谷、北京、河內、香港、雅加達、吉隆坡、馬尼拉、墨爾本、大阪、首爾、上海、新加坡、雪梨、台北和東京。

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。

