

台灣精準醫療發展及 分子檢測產業分析

撰文/譚中岳·孫智麗

前言

精準醫療是以個體的特徵，如基因體序列或人體內外微生物組成，以及外在環境等資訊，將這些數據藉由資料科學技術進行分析比對，將可針對個人的病情給予最合適的治療策略。精準醫療的發展不僅是分子標靶治療，隨著人類基因組定序的成本下降及便利化、加上新檢測分析技術及大數據分析等跨領域技術的導入，將帶動精準醫療產業的發展，包含的廠商除了藥品開發、檢驗技術或診斷試劑廠商外，更有跨領域的資通訊業者參與。

隨著人工智慧的導入、數位科技的快速發展、物聯網的延伸串聯等，生醫產業次領域間既有的界線已逐漸模糊，再加上我國建置的人體資料庫和健保資料庫，已有大量的數據可供分析，奠基在長期累積的醫療健康資料與獨特的健保系統，產業未來的樣貌正朝向涵蓋預防、預測、治療、照護之全方位個人化的精準健康服務發展。藉由我國在資通訊產業優勢技術與大數據分析應用，以跨域結合生技醫藥產業，BioICT 將驅動更多的科技翻轉創新與產業加值創價。

我國精準醫療發展

在 2021 年的生技產業策略諮議委員會會議 (BTC)，會議的主軸以 5+2 透過完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源及推動特色重點產業等推動產業創新進行延伸，持續建構我國健康大

數據系統及資料分享平台，藉由跨域科技的整合與應用，強化既有生技醫藥產業，帶動新興產業和新醫療技術服務之發展。隨著高速網路的建置，可即時傳輸影像等資訊，加快了資訊的應用性。精準醫療的推動，將強化既有生技醫藥產業，帶動新興產業和新醫療技術服務之發展，同時厚植下世代核心技術，強調情境與解決問題的關鍵能力，提升產業國際競爭力。

政府應建構讓科技與產業都能發展與成長茁壯的合適環境，整合各面向資源以完善產業生態體系，政府也將順應國際發展趨勢、搭配戰略產業規劃，訂定前瞻性的法規調適以容納新興的生物科技與醫療技術，包含調整及擴大「生技新藥產業發展條例」適用範圍等，並在既有的基礎上，善用我國利基優勢來完善大數據基盤及應用架構，布局下世代精準健康產業發展藍圖，具體反映在產業的創新發展與跳躍成長，同時增加對國人健康照護的正向回饋，以實現 2030 全齡精準健康之願景。

在 2021 年的生技產業策略諮議委員會會議 (BTC) 的總體建議，針對四個面項，完善生態系、建構健康大數據平台、跨域 / 防疫科技創新和強化國際鏈結。在建構健康大數據平台方面，建議參考美國 All of Us，組成 All of Ts (Taiwanese)，成立臺灣卓越數位健康中心，有系統且長期收集、研究國人的健康數據，考慮參照 EPIC 健康系統建立國際接軌之標準化格式，同時兼顧資訊便利及安全管理。同時善

用臺灣之晶片技術優勢，強化轉錄組 / 基因組等數據，建置數位化之人體生物資料庫。

為了強化我國利基發展精準醫療，我國已建置了兩大人體基因資料庫，分別為「臺灣人體生物資料庫 (Taiwan BioBank)」和「台灣精準醫療計畫 (Taiwan Precision Medicine Initiative, TPMI)」，以下針對這兩項計畫進行說明。

(一) 臺灣人體生物資料庫(Taiwan BioBank)

「臺灣人體生物資料庫」的建立主要針對我國人口結構漸趨老化，國人平均壽命延長，因應對健康促進、慢性病預防及改善國人健康等需求，藉由人體基因資料的收集，更加瞭解國人生活型態，找出造成常見疾病之危險因子並設法改變其健康行為，不但可以改善國人健康，疾病也得以預防。臺灣人體生物資料庫透過結合生活習慣、環境因子、臨床醫學與生物標幟等資訊。建立屬於臺灣本土的人體生物資料庫，為生物醫學研究蒐集龐大的生物檢體與健康資訊，提供國內研究者生物檢體與臨床資料，以進行生物醫學領域相關研究。

為籌建多元化的生物資料庫，增加多樣性與研究效應，因此除邀請 20 萬名一般民眾參與，同時亦將邀請 10 萬名常見的十至十五種疾病患者加入。所收集的資料包含參與者健康情形、醫藥史、生活環境資訊與生物檢體，長期追蹤健康參與者與疾病患者之健康變化情形與治療狀況，提供進一步基礎研究所需要的資源，除了對國人常見疾病之致病因子與機轉的釐清有直接幫助外，亦可避免過去探討基因與環境交互作用之限制，也為生物醫學研究者提供了一個龐大的資源，尋找足以促進健康、預防與治療疾病之生物標幟，以發展精準化醫療，以期能為我國民眾的健康福祉，提供重要的貢獻，促使疾病醫療邁入新的里程碑。

臺灣人體生物資料庫從 2012 年取得衛生福利部核發設置許可，開始正式營運，目前收件數達 13.4 萬。收案對象分為社區民眾，年齡在 30 至 70 歲之間，具行為能力的民眾，不限性別，共計招募

200,000 名自願者參與。另外也與醫學中心合作，蒐集特定疾病患者的健康情形、疾病史、生活型態、生活環境、藥物等臨床資料、資訊；採集生物檢體，並取得於醫院手術之後組織檢體。每一種疾病共計招募 5,000~10,000 名參與者。

(二) 台灣精準醫療計畫(TPMI)

「台灣精準醫療計畫」是由中央研究院與全臺 13 家醫院合作，藉由收集臺灣華人專屬的數據，將有助於推動國人常見疾病相關研究，持續增加臨床應用的基因變異位點，使臨床應用度更加廣泛，從而照顧國人健康並永續發展台灣精準醫療。藉由設計過的精準醫療晶片，每片晶片上有約 686,463 個位點，不僅涵括醫學研究用的全基因體關聯性分析變異位點，還包括可臨床應用的位點，現階段已逐步釋出於合作醫院，以供臨床參考，部分醫院並已開始提供基因資訊報告給參與民眾參考。未來隨著參與的民眾人數越來越多，台灣精準醫療計畫的數據庫中的資料持續增加，臨床可應用的項目也會隨著數據資料與科研資料的整合分析而日益增多。

為推廣精準醫療臨床應用，除在中央研究院國家基因體醫學研究中心進行基因型鑑定分析之外，台灣精準醫療聯盟的五家醫院也設置基因型鑑定實驗室，在醫院便可使用台灣精準醫療晶片 (TPM array) 進行基因檢測，增加即時性並提升臨床應用的效能。目前可進行癌症風險篩檢、遺傳帶因篩檢和藥物風險篩檢。

「台灣精準醫療計畫」目前累積參與人數達 29.6 萬人，完成基因鑑定數為 20.5 萬人。合作醫院會將參與者同意提供的去識別(無法辨識個人)的基因資訊結果及臨床電子病歷資料以加密方式傳送到台灣精準醫療計畫數據庫。參與民眾的資料在合作醫院便已進行編碼及去識別化處理，數據庫中並沒有可識別個人的資訊。個人提供的資料將與其他數以萬計參與者的資料進行大數據分析，以發展台灣常見疾病的風險評估，並持續研發華人專屬的晶片，達到促進台灣發展精準醫療、促進個人精準健康的

目的。

（三）癌症精準醫療及生物資料庫整合平台

目前我國在精準醫療的發展上，中研院已建立了人體資料庫，而台灣精準醫療計畫也藉由適合華人的基因檢測晶片，進行基因分型。在這些具有良好的基礎建設上，應強化臨床之應用。2021年我國衛福部、國衛院和羅氏藥廠共同執行的「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台」合作計畫，是第一個人體生物資料庫和精準醫療結合的計畫，第一階段將由台大醫院、台大癌醫、林口長庚、基隆長庚醫院、台北慈濟、中榮、中山醫大附醫、彰化基督教醫院、義大醫院，收案包括晚期非鱗狀非小細胞肺癌、食道癌、膽囊癌、胃癌、肝外膽管癌、胰臟癌等6種癌症病患進行資料整合，提供參與計畫的患者最適合的癌症標靶用藥。跨出精準醫療真正臨床應用的第一步。

我國分子檢測廠商介紹

以下主要依據基因線上(2021/10/26)介紹十家我國分子檢測廠商，以掌握我國精準產業發展現況。

（一）台灣圓點奈米技術（TANBead）

台灣圓點奈米技術成立於2004年，為台灣最大的奈米磁珠，核酸純化試劑與核酸萃取機製造廠，並且是衛福部認可GMP醫療器材製造廠，遵循醫療器材品質管理系統國際標準ISO13485的規範。台灣圓點奈米技術的先進納米技術專注於生產均勻尺寸的磁性納米粒子，包括超順磁性氧化鐵(SPIO)和超小型超順磁性氧化鐵(USPIO)，在納米粒子的表面改性方面擁有豐富的專業知識，通過合成不同的官能團進行分子生體。在概念上，塗有二氧化矽的SPIO可用於核酸提取，同時用親和功能基團修飾，適用於蛋白質純化和免疫沉澱。

台灣圓點奈米技術開發全自動磁珠操作平台使用設備內的磁棒進行核酸分離，吸附核酸的磁珠自動切換孔洞，用於細胞裂解，核酸吸附，洗滌和洗

脫的作用，可將新鮮全血、冷凍全血、buffy coat 檢體核酸分離純化出來，提供臨床研究與檢驗單位進行後續的分子檢測(Real-Time PCR、RT-PCR)。

（二）亞諾法生技（Abnova）

亞諾法生技成立於2002年，公司主要核心技術為抗體與蛋白質的研發、製造及銷售，也包括了COVID-19檢測相關產品，如自動化RNA萃取系統、IgM IgG抗體快速檢測試劑、IgM IgG酵素免疫分析試劑組、病毒抗原酵素免疫分析試劑組、中和性抗體檢測和治療性抗體等。在2020年3月推出COVID-19檢測試劑與快篩試劑，其中快篩試劑取得CE IVD與TFDA緊急授權，而與Assurance Scientific實驗室合作的COVID-19病毒萃取試劑組則在2020年6月取得美國FDA緊急授權。除此之外，亞諾法也開發吸入式治療性與預防性的COVID-19抗體，從鼻腔向肺部直接用藥與預防。接下來，亞諾法將進攻COVID-19居家快篩試劑，臨床試驗正在收案中。

亞諾法另一個核心是抗體與腫瘤模型的生產。它是全球最大的抗體與重組蛋白製造商之一，在中壢、內湖等地設有廠房，其中中壢備有無特定病原實驗動物(SPF)級小白鼠培養設備。另外也提供腫瘤動物模型，供給全球動物試驗使用。

（三）行動基因（ACT Genomics）

行動基因成立於2014年，公司核心技術為藉由次世代定序(NGS)平台，進行癌症基因體與腫瘤的檢測，預測患者對藥物的反應、抗藥性、癌症復發率及特定癌症風險評估與免疫治療評估。行動基因的檢測項目包含遺傳性癌症、乳癌、大腸癌、肺癌等，也有評估PARP抑制劑、免疫療法、荷爾蒙療法用藥選擇的工具，並配合一對一醫藥諮詢，協助病患找到適當醫療建議。除了提供病患癌症檢測外，也藉由透過先進基因定序平台及醫藥資料庫數據，提供企業和研究單位基因檢測及臨床試驗相關之服務及支援，協助用藥相關生物標記物篩檢及開

發。

為了拓展公司服務項目，2021年7月收購英國檢測公司 MC Diagnostics，獲得自動化低密度陣列平台，可強化公司在人類白血球抗原 (HLA) 分型和血型系統診斷的技術實力。2021年10月與比利時的 Cerba Research 公司合資成立識動亞洲 (CerbACT Asia) 生技公司。Cerba Research 是歐洲 Cerba HealthCare 旗下的臨床試驗機構，主要提供藥物開發及醫療診斷的全面性解決方案；而行動基因則是提供癌症管理方案，主要布局於次世代基因定序技術，具有美國病理學會 (College of American Pathologists, CAP) 認證之實驗室、生物資訊團隊和專有的 AI 整合系統等。透過 Cerba Research 與行動基因合作，CerbACT Asia 將可為全球生物技術、智慧醫療與新藥研發的領域，開發出更多智慧醫療的可能性。

(四) 瑞磁生技 (Applied BioCode)

瑞磁生技成立於 2015 年，將「數位條碼」結合「免疫及分子化學」創造出全新仿生條碼磁珠 (Barcoded Magnetic Beads, BMB) 技術，如同每一種商品有自己的條碼，可將條碼磁珠與不同的標的鍵結，進行多標的檢測分析，BMB 技術提供達 4,096 種獨特的數位條碼，具有高度準確率。瑞磁生物科技集團的體外診斷產品，著重於分子感染疾病這個市場區塊，提供檢測胃腸道感染、呼吸道感染和性傳染病病原之套組，擁有多項胃腸道病原、呼吸道病原檢測，並已在美國取得 FDA 510(k) 上市許可。

此外，瑞磁的 COVID-19 病毒檢測套組也在 2020 年 6 月取得美國 FDA 緊急授權，該套組可檢測美國 CDC 推薦標靶的 N1 與 N2 基因。該公司也正研發新冠、流感七合一的病毒檢測套組。瑞磁並有專利平台技術 – 數位生物條碼 (BMB) 對外授權業務，累積多家國際大廠客戶，並和全球最大動物檢測公司 IDEXX Laboratories 合作貓狗寄生蟲的檢測，將檢測量能延伸至生命科學與獸醫市場中。

(五) 瑞基海洋生物科技 (GeneReach Biotechnology)

瑞基海洋生物科技成立於 2004 年，其公司核心為開發 iiPCR (insulated isothermal PCR) 技術，跨領域整合優勢科技，開發微型化、簡易化、平民化的現場核酸檢測平台，由於 iiPCR 是於毛細管的底部加熱形成熱對流，產生驅動 PCR 反應所需的穩定溫度梯度；相較於傳統 PCR 需要複雜的控溫系統反覆進行加熱和冷卻，顯著縮短反應時間，同時具備傳統 PCR 高靈敏度和專一性的優點。公司開發多種應用於農業畜產與人類疾病檢測試劑，如：困難梭狀芽孢桿菌 (*C. difficile*)、諾羅病毒、登革熱等。目前該公司的主要營收來自於水產養殖檢測試劑，譬如檢測草蝦桿狀病毒 (MBV)、病毒性神經壞死症 (VNN)、鯉魚春季毒血症 (SVCV) 等魚蝦類疾病。

瑞基海洋生物科技也在 2020 年 4 月成為台灣衛福部第 1 家核准的 COVID-19 PCR 系統商，在 207 家衛福部認證的檢測單位中，就有 76 間使用瑞基海洋的 PCR 系統。同年 11 月，其美國子公司 GeneReach 取得 1 筆高達 120 萬美元的英國訂單，購買瑞基海洋的 COVID-19 自動化 PCR 系統與檢測套組。

(六) 創源生物科技 (Genetics Generation Advancement)

創源生物科技於 2008 年，由訊聯生技集團出資成立，開發孕前、產前、新生兒的基因檢測技術為大宗，在台灣與多家醫療院所合作。產品線包含胚胎著床前染色體篩檢 (PGS/PGT-A)、非侵入性胎兒染色體檢測 (NIPT)、脊髓性肌肉萎縮症篩檢 (SMA) 等。創源指出，它們是台灣第 1 個推出 SMA 基因檢測、二唐四指標篩檢、胚胎著床前基因檢測 (PGD) 的公司。

另外，創源也在癌症篩檢有所佈局，好比可能惡化成大腸癌的家族性大腸息肉症 (FAP) 篩檢，或用游離 DNA (cell free DNA, cfDNA) 開發非侵入

式的 EGFR 突變基因檢測，來找出非小細胞肺癌 (NSCLC) 的最佳用藥。

(七) 列特博生技 (LabTurbo)

列特博生技原為「諾貝爾生物有限公司」於 2000 年成立的自動化核酸部門，近 20 年專注於核酸應用自動化技術開發、產品製造與銷售，奠基全球基因檢測市場的蓬勃發展，「列特博生技股份有限公司」於 2019 年六月正式成立，並將資金投注於核酸全自動、全流程基因檢測系統發展，並強化「AIO SP-qPCR System 應用深耕」及「全球化市場佈局」。旗下有 3 項台灣 FDA 核准產品，且都使用列特博的流式膜管真空法來萃取核酸。該技術曾受美國紅十字會採用，對血袋進行萊姆病 DNA 檢測。隨後，使用流式膜管真空法的自動化核酸萃取系統獲得美國 FDA 核准。

不僅如此，列特博也推出高通量的 COVID-19 病毒 RNA 檢測試劑組，已通過世界級第 3 方驗證單位檢體盲測，證實其高準確度。該產品於 2020 年 5 月獲得台灣 FDA 核准，使列特博成為全台第 2 家新冠檢測獲核准的公司，並在同年 12 月獲得國家新創獎與衛福部、經濟部藥物科技研究發展獎。

(八) 博鍊生技 (PlexBio)

博鍊生技於 2009 年成立，是體外診斷試劑開發與製造商，擁有自主研发的博鍊影像晶元磁片 (Precision Image Code MicroDisc, π Code™) 先進專利技術與 IntelliPlex™ 檢驗系統平台。博鍊影像晶元磁片的跨時代核心檢測技術，僅以單一檢體即可進行數十至數百種生物標記檢測，有助於臨床診斷與精準醫療的實踐與應用。其中更專注於癌症診斷與監測，開發涵蓋數百個基因突變位點的檢測試劑平台，並採用非侵入式液態檢體，可同時針對大量病患的檢體進行分析。

博鍊生技投入癌症突變基因、C 型肝炎病毒與 COVID-19 檢測。其伴隨性診斷試劑可透過 BRAF、EGFR、PIK3CA、KRAS、ALK 等基因，

確認患者是否確診大腸癌、肺癌、子宮頸癌 (HPV) 等疾病，也投入液態生物檢體 (Liquid Biopsy) 技術開發，推動低侵入性的精準篩檢。博鍊生技在 2020 年攜手最大股東日本電化 (Denka) 開發多款 COVID-19 檢測試劑。第 1 代博鍊 COVID-19 病毒 PCR 檢測試劑已獲得美國 FDA 與歐盟 CE IVD 核准，可同時檢測 COVID-19 的 3 個基因 N、E、dRp，降低偽陰性的機率。第 2 代則加入 A 型流感與 B 型流感病毒的檢測功能，已取得歐盟 CE IVD 與美國 FDA 核准。

(九) 奎克生技 (Quark Biosciences)

奎克生技成立於 2012 年，能以微小核糖核酸 (miRNA) 微生物標記，進行多種癌症、糖尿病與心血管疾病的篩檢，優化癌症患者早期檢測與療法推薦。奎克生技的大數據分析團隊已經找出與 20 多種癌症疾病相關的 167 種細胞外 microRNA 生物標誌物。通過這些生物標誌物，腫瘤學領域的研究人員可以使用一種省時且具有經濟效益的方法，對他們正在研究的癌症相關的生物標誌物進行快捷的篩選

奎克可檢測的適應症包含乳癌、肺癌、糖尿病患者的腎臟與視網膜併發症。另外，該公司也開發循環腫瘤 DNA (ctDNA) 檢測套組，強化非侵入式篩檢的產品線。在 2021 年，奎克首次步入生殖健康領域，透過 miRNA 開發子宮內膜基因檢測，協助數次流產的婦女找到胚胎最適著床時間，其 COVID-19 病毒 PCR 檢驗組已在 2020 年 11 月取得台灣 FDA 核准上市。

(十) 有勁基因 (Yourgene Health)

有勁基因立於 2010 年，藉由游離 DNA、基因體定序、RNA 定序、16S rRNA 定序等技術，篩檢癌症、心血管疾病與生殖健康疾病。檢測項目包含 BRCA 1/2 基因、心臟性猝死、非侵入性產前染色體檢測 (NIPT) 以及胚胎著床前染色體篩檢 (PGS)。

有勁基因也投資生物資訊技術工具與技術開

發，是台灣第 1 間同時有基因體核心實驗室與生物資訊部門的公司。且它也擁有台灣首張 Illumina NGS CSPro 認證，以及 Ion Torrent 認證的外顯子定序實驗能力。2019 年，有勁與亞大基因合作開發全基因體定序 (WGS) 和全外顯子定序 (WES) 產品，整合有勁在疾病檢測上的知識與亞大基因的大數據系統，佈局台灣臨床研究單位與醫療機構。

精準醫療發展趨勢

(一) 定序更加便利，加快產業發展

精準醫療產業的發展，其基因資訊的累積是重要的一環，快速取得大量不同個體的基因資料是有助產業的發展。基因定序儀器大廠 Illumina 公司不只是發展出更快更便利的定序儀器，也製造不同應用之基因晶片，不只是提高基因體定序的效率，也可讓研究單位更快速進行基因分型，也讓精準醫療的發展更往前邁進。除了 Illumina 公司外，Oxford Nanopore Technologies 公司也發展出第三代的基因定序技術，不同第二代的基因定序技術需要進行核酸的 PCR 擴增，而第三代的基因定序技術是利用 DNA/RNA 在不同時間點通過帶電的奈米孔洞所產生離子電流訊號 (ionic current signals) 去辨識鹼基，再利用軟體針對這些電流訊號所對應的序列模型轉譯出序列內容，因此不需要進行 PCR 擴增，只要一條 DNA 即可進行定序，更加快了定序的時間。第三代的定序技術具有不需前處理、讀數長、即時定序等三大優勢。

(二) 基因研究累積快，多點標記準確高

早期基因檢測受限於生物標記與疾病關係資訊累積量不足，因此藉由基因檢測進行疾病判斷常造成誤判，而不利臨床上的應用。隨著生物標記與疾病的研究發展，有愈多的標記可作為疾病診斷的依據，也提高了正確率，如 FoundationOne CDx(F1CDx) 是針對 324 個基因遺傳變異及兩類基因特徵進行檢測；MSK-IMPACT 更是檢測 468 種

腫瘤相關基因之突變和 Praxis Extended RAS Panel 是針對 RAS 基因之 56 個特異性變異進行檢測，都是利用多項的基因變異檢測結果，提供更多資訊進行個人化治療策略的擬定。

(三) 外顯子基因體，強化基因與疾病之關聯

外顯子 (Exon) 是真核生物基因的一部分，DNA 轉錄後仍會被保存下來，並可在蛋白質生物合成過程中被表達為蛋白質。而所有的外顯子一同組成了遺傳資訊，該資訊會體現在蛋白質上。人類基因組包含約 30 億個鹼基對，其中大約 1-5% 被翻譯成功能性蛋白質。這些蛋白質的突變最有可能導致直接的表型結果。儘管全基因體定序 (Whole-Genome Sequencing, WGS) 提供了有關單核苷酸、結構或拷貝數變異的豐富資訊，但在時間或資源有限的情況下，全外顯子體定序 (Whole-Exome Sequencing, WES) 通常更有意義，因此全外顯子體定序更可大幅降低實驗的成本。

(四) DTC產品上市，擴大基因檢測需求

隨著基因知識的擴散，愈來愈多消費者有意願進行基因檢測，而採檢的過程簡單化，例如「直接面對消費者檢測 (Direct-To-Consumer test, DTC)」產品可讓消費者在家即可完成採檢，避免去醫療院所的過程，有助於提高消費者進行基因檢測的意願。而主管機關針對 DTC 產品進行規範，包括正確的解釋基因資料、提供知情同意、保護個人基因資訊的隱私權等，有助於保障消費者的權利。

未來展望

精準醫療的發展是以基因資訊與生活環境因子為基礎的產業，資訊的收集是產業發展的困難點，從傳統醫療院所的收集管道，受檢民眾所收的檢體，符合標準規範的比率高，但民眾需要親自至醫療院所進行採檢，降低民眾的意願。隨著 DTC 產品的發展，不只在基因檢驗的準確度提高外，也受到主管機關的規範，可確保消費者的權益及基因檢測

報告的內容。

然而不同公司所推出的 DTC 測試，有不同程度的證據來支持他們的主張與論點，部分 DTC 的測試有大量的科學和臨床數據來支持他們提供的資訊，而其他測試沒有那麼多的數據支持。在臨床交流互動中，也有可能對不同遺傳變異在導致疾病中的作用存在分歧解讀；儘管這些資訊的更新也是非常快速，有數以萬計的基因變異或資訊，都可能與疾病發生有關，並非所有導致疾病發生或風險的基因變異都是為人所知。因此，不同的基因檢測公司可能會針對相同的疾病或病症提供不同的結果。

未來應藉由 DTC 易於散布、取得消費者基因資訊的優勢，補強精準健康產發展所之基因資訊，然而，在此應先針對 DTC 基因體測試制定技術標準，使生成的數據能夠被人體基因資料分析單位以及消費者使用和信賴。此外，針對 DTC 的產品也應先制訂相關管理規範，在兼顧產業發展及消費者保護的平衡點下，針對涉及疾病檢測、檢測報告、遺傳諮詢等議題制定相關規範。

AgBIO

譚中岳 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 副研究員
孫智麗 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 主任

參考文獻

1. 中華民國行政院2021年BTC會議委員總體建議，2021/07。
2. 孫智麗 (2018)，精準醫療+智慧醫療 開創產業商機，工商時報。
3. 蕭寧馨、孫智麗 (2017)，台灣發展行動化與個人化醫療保健產業的機會、挑戰、與策略，科技部補助計畫。
4. 譚中岳 (2018)，全球精準醫療發展趨勢，農業生技產業季刊。
5. 基因線上 (2021)，台灣檢測動能亮眼！9 間值得關注的分子篩檢公司，From <https://geneonline.news/taiwan-molecular-diagnosis/>，2021/10/26.