

瑞典生命科學產業政策

資料來源：瑞典企業創新部
駐瑞典代表處經濟組
2022年1月10日

概述

為達到《2030年永續發展章程（2030 Agenda for Sustainable Development）》目標，瑞典政府近年大幅增加在生命科學產業相關投資。除編列預算及投入大筆資金，政府亦制定框架性策略及目標，並設置生命科學辦公室（Life Sciences Office），統整該國產官學研界之資源並促進各相關單位之連結。以數位科技推動產業革新，聚焦於針對疾病預防、檢測、治療、病源監控及復健等面向，提出解決方案與相關發展。此領域所有相關措施必須以合乎醫學倫理之方式施行，確保資訊安全與患者隱私，兼顧維護數據機敏性。在推動生命科學產業與醫療體系的轉型過程中，必須了解患者與醫療照護接受者的經驗，以及社工與醫療體系職員的專業領域能力，但同時應確保相關醫護人員之權益，避免要求他們負擔起推動全國性醫療系統轉型之責任。

瑞典當前所面對的重大醫療挑戰，包括人民肥胖、過重、高血壓與精神疾病之發生率日漸升高，以及因社會經濟因素及性別所導致的醫療資源分配不均衡。依據經濟合作發展組織（OECD）於2017年的調查報告顯示，OECD各會員國用於疾病預防措施之預算平均僅占其醫療經費總額2.8%（瑞典為3.3%）。因此，

針對兒童與成人族群之早期檢測制度、透過以生活方式的宣導強化預防慢性病的觀念，以及提升病人對相關疾病之認知，將是醫療體系轉型中不可或缺的並行措施。

目前瑞典生命科學產業主要分為 5 大產業聚落：1. 位於首都圈的斯德哥爾摩-烏普薩拉（Uppsala）、2. 東南部的林雪平（Linköping）、3. 該國第二大城哥德堡、4. 南部斯貢內（Skåne）省的隆德與馬爾摩，以及 5. 北部的于默奧（Umeå），這些區域之共同特徵為人口較密集、擁有研究型大學、高等教育機構的附設醫院，以及穩定的資金來源。斯貢內省並與丹麥首都哥本哈根共同創建「醫藥谷（Medicon）」聯盟，成為重要跨國生命科學產業聚落。這 5 大產業聚落共有約 3,000 家企業、超過 42,000 名工作人員或相關研究人員。

瑞典在 2018 年時，醫藥產品出口額佔其全國對外貿易額之 5.7%、醫療相關科技產品的出口額則佔外貿總額的 1%。該國政府針對生命科學之研發與創新，挑出下列 8 個優先改革的領域，並具體指出 30 項該等領域必須達成之目標：

- 一、產官學研界之間之合作架構
- 二、發揮健康衛生數據之潛能並用於研發與創新
- 三、符合責任、安全與醫學倫理之政策制定
- 四、將研發與創新套用於健康照護之整合
- 五、強化患者獨立性與參與度之輔助科技

- 六、 研發與基礎建設
- 七、 技術供應、人才招募及終身學習概念
- 八、 國際吸引力及競爭力

一、 產官學研界之間之合作架構

瑞典政府針對其 2019 年至 2022 年任期，推出 4 項研發創新合作專案，其中一項專案即是聚焦於健康與生命科學。來自大學與高等教育機構、產業界、醫療保健領域與患者權益協會代表所組成之合作群組，並為此項專案向中央政府建議設置生技辦公室（SwedenBIO）。專案目標為因應重大公衛挑戰、強化瑞典全球研發創新能力與競爭力。瑞典總理領導的國家研發創新委員會（National Innovation Council）並與生命科學合作專案保持密切合作與交流。

藉由此合作架構所訂應達成之目標為：

1. 強化生命科學之全國協調體系（由生技辦公室主導，鼓勵高效之合作與協調，強化政府跨部會之溝通與合作）。
2. 藉由與產業界和學術界之密切合作，確保中央政府及地方政府以協同、一致之步調，推動與策劃生命科學領域之研究發展。
3. 強化與北歐鄰國在生技領域的合作，增強區域共同體之競爭力，以期充分運用精準醫療與新型數位化解決方案。

二、發揮健康衛生數據之潛能並用於研發與創新

在日常生活中有關自我管理、醫療照護與社會服務等資訊有大量「真實世界數據」(Real-World Data; RWD)，瑞典政府蒐集這些數據之原始目的並非學術用途，但可在符合現有法規的前提下用於研究。相關數據用於研發未來醫療與預防性介入措施，須符合與隱私權及保障自然人之相關法規，改善公部門（如醫療與社會福利機構）取得並妥善保存相關數據之能力，加強資訊安全與機敏性之保護；同時，可被用於研發創新與產業發展的數據必須在技術、語義及法律上具備互通性。

建立方便數據分享及互相連結的資訊系統，可能導致對潛在威脅的偵測及風險評估更加困難，係存在於醫療與社福等公共資訊系統管理之重大挑戰。例如：與醫療照護相關的數據或資訊可能存在研究室報告、顯影診斷系統、藥物治療模組與就醫紀錄檔案庫中；不同層級（中央/地方）的資料庫管理機構對現行法規的不同解讀與存在於體系之間的模糊性，均可能導致有關療程及行政的延誤。因此，瑞典教育部轄下的科學研究委員會（The Swedish Research Council）建立了一套結合生物樣本庫、科研數據與全國各公部門機關檔案庫的數據庫互聯運用工具（Register Utiliser Tool; RUT），提高對數據的分析能力，同時確保對醫療資訊的安全防護等級符合國際標準。

此領域所訂應達成之目標為：

1. 有效且安全地分享患者相關數據：中央政府認為地方政府須優化先決條件，方能達成不同醫療照護機構之間的數據共享（以維護患者隱私與恪遵資安法規為前提）。
2. 更廣泛地將醫療數據用於研發與創新。
3. 以高效、安全與道德的方式使用數據庫：瑞典中央政府指出硬體基礎設施、法規訂定、指導準則與其他形式的輔助措施為達成此目標不可或缺之要素。
4. 完善地利用生物樣本庫：中央政府委任法律與生技專家組成專案小組，已針對生物樣本庫的修法提出建議，該政府將在任期屆滿（2022 年秋）前研討相關建議可行性。
5. 對真實世界數據（RWD）進行後續追蹤與使用，意即持續改善蒐集與分析數據的技術，例如：為患者提供自行彙報數據或症狀的平台。

三、符合責任、安全與醫學倫理之政策制定

瑞典政府委任科技創新與道德委員會（Committee for Technological Innovation and Ethics；KOMET）負責將人工智慧與精準醫療引進醫療體系所需之作業常規、大量高品質數據之取得、電腦知識與操作能力要求，以及檔案庫建立等長期措施，協調就相關政策制定之具體建議，以期進一步強化政府各部會間之主動合作。

對醫療體系作業常規構成挑戰的因素之一，為新興醫療產品（Advanced Therapy Medicinal Products；ATMPs）如可用於現正接受臨終醫療或絕症患者，但其特性為人均治療費用偏高、療程一旦無效即須中止，以及長期不確定性。新興醫療產品或可降低社會總體醫療支出，但前提須有配套之新式醫療作業常規、合理訂價制度、長期資金來源與療效評估機制。

此領域所訂應達成之目標為：

1. 執行新療法的有效程序：政府將新型醫學療法的核准與執行的間隔時間之最佳化視為優先任務。醫療保健機關必須能夠因應涉及新興醫療產品的支出與不確定性，且確立能夠支應的投資與商業模式，打造精準醫療設備使用科技之評估機制。
2. 有效、安全且符合倫理的政策沿革，期望藉由超前部署的政策與規範，促使瑞典成為引進新型療法與診斷法的首選國家。
3. 採用新式醫療設備規範。
4. 聚焦於預防性介入措施與患者自我健康管理：強化初級預防（防止不健康狀態發生之介入性措施）與次級預防（防止疾病復發之手段），藉由提高先期診斷之量能為早期治療、預防與患者自我健康管理措施創造更有效率的先決條件。

四、整合研發、創新與健康照護之提供

瑞典醫療體系現正進行之結構性變革，包括更重視基礎醫療與高度專業醫護之層級結構化，意即與產學界之合作將更加重要，讓員工參與組織之運作，並確保其參與能夠為病患與醫療服務創造附加價值。

瑞典政府藉每年撥予各地方政府近 20 億瑞典克朗之促進臨床發展協議（簡稱 ALF 協議；2020 年共撥出 18.9 億瑞典克朗），與各地方政府針對醫事訓練、臨床研究與醫療照護等發展保持密切合作。該協議在 2015 年之增修條款新增定期評估教學醫院（由地方政府擔任行政與管理責任）、醫事與照護品質，以及臨床研究之機制。根據 ALF 協議最新評估，瑞典臨床醫學研究表現優異。品質認證與生物樣本庫之普及性為瑞典臨床研究提供良好先天條件，以全國性策略為本的協調機制則進一步提升執行成效。該評估機制亦指出瑞典醫療需更大程度上之國際化，包括推動臨床執業專案及海外科研計畫。

此外，瑞典政府並藉由名為「瑞典基因組醫學（Genomic Medicine Sweden）」之架構與地方政府合作，建立能將精準醫學投放至瑞典醫療體系之服務等全國性基礎建設。該架構最初倡議者為瑞典生命科學實驗室（Swedish Science for Life Laboratory；SciLifeLab），旨在推動符合成本效益之全基因組測試序列分析科技，並在各教學醫院成立地方基因醫學中心。

此領域所訂應達成之目標為：

1. 整合研究與臨床醫學執業之動機與良好先決條件。
2. 與業界合作臨床研究，並導入瑞典醫療體系內。
3. 達到高水準之臨床醫療研究。
4. 將精準醫學導入照護服務中。

五、加強病患獨立性與參與度之輔助科技

遠端監測與可穿戴技術之使用可為個人提供支持並造就系統層級之監測，然在運用相關科技同時，須兼顧個人隱私權維護及資安與穩定性之需求。更有效率且允許使用者充分參與的公私協力制（public-private partnerships；PPP）將成為輔助科技在醫療領域系統化之重要推手。

數位科技有助於改善年長者與身障人士之生活品質，並提供包含支持或提醒功能的手機應用程式與穿戴式智慧產品等。瑞典絕大多數之地方政府現正推動將輔助科技解決方案投入醫療照護業務之進程；然而，由於缺少相關新式工作常規、如何設計兼具可用性及符合品質標準之產品，以及整合輔助科技及實務工作之知識，在這部分之工作進度略顯緩慢。解決方法之一係讓公部門參與研究工作，例如：隸屬官方之瑞典新創局（Vinnova）業已出資協辦多項有關辨識及善用公部門現有知識與人才之專案。

瑞典在 2020 年全面引進 5G 系統，更高的網速、最少的停格時間，以及穩定的網路連線，將能帶來更先進的監測與遠端照護服務。物聯網（IoT）科技確保網路連結順暢及內建感應器之醫療器材可控性，並藉由網路分享相關數據。

輔助科技的解決方案一方面能造就更廣大的勞動市場，如對網路科技人才與資安管理人員之需求提升；一方面則意謂著相關法規必須與時俱進，加強醫護人員的技能及道德意識。其中之重要因素在於為決策功能受損之人士提供醫療與社會照護時，使用輔助科技之界線須拿捏得當。

由於瑞典地方政府提供之醫療照護占比有限（地方政府 2016 年醫療支出為 1,270 億瑞典克朗，約全國四分之一）、許多偏鄉地區資源不足，瑞典中央政府因而責成該國衛福部加強對地方政府之醫護品質協助。瑞典衛福部在其先前報告《由地方政府籌資的醫療服務—前導研究》提及，醫療支援措施包括提供在系統層級上研發醫護服務所需知識，以及確保醫療人員與病患之間的優質互動。

瑞典統計局（SCB）在 2016 年的人口模型預測，2060 年瑞典男性預期壽命將接近 87 歲，女性則為近 90 歲。在 2050 年，80 歲以上人士將占總人口 9% 左右（2020 年為 5%）。老年族群因健康因素與慢性病症風險較高，居家接受照護之比例逐年增加，因此公部門必須更有效地完成社會照護的數位化轉換過程。

此領域所訂應達成之目標為：

1. 善用輔助科技之潛能。
2. 促進研發與執行面之合作。

六、相關研發與基礎建設

瑞典地方政府與中央政府之主要差異為科研投資，該國境內產業對科研投資逐年下降，主因之一為大型且全球化企業常選擇將其科研業務遷至瑞典境外地區，凸顯出維持有關科研計畫之重要性，該國須提高境內大學與高教機構之科研品質，並加強與其周圍地區合作之必要性。

目前歐盟係瑞典科研計畫最重要的國際資金來源。截至 2019 年 3 月，歐盟已藉由 Horizon 2020 的科研與創新架構計畫向瑞典挹注約 14 億歐元之資金，歐盟在其下一步的 Horizon Europe 計畫為全球最大之科研與創新投資計畫，在生命科學項目的重點領域為「癌症」，建議於 2021 年至 2027 年實施的「數位歐洲 (Digital Europe)」專案，進一步推動人工智慧與醫療數據傳輸與處理之發展。

瑞典中央政府在近年與產業及其他利害關係者之合作中，加強對「創新中心 (innovation hubs)」的投資，主要示範分別為 1. 設置於阿斯特捷利康 (AstraZeneca) 位於默恩達爾 (Möln dal) 廠房的「生醫創業中心 (BioVentureHub)」，以及 2. 位於烏普

薩拉的「測試中心（Testa Center）」，提供生技醫藥產品之研發與製造環境，建立以科學園區和大學育成中心為對象之指導體系。

以瑞典南部的隆德大學為例，其轄下的 MAX IV 實驗室從事生醫與材料科學研究，為全球頂尖之同步輻射國家實驗室；而位於其旁之興建中的「歐洲散裂中子源（European Spallation Source；ESS）」將成為全歐最大之跨領域科研機構之一。生命科技研究之資料驅動性越來越強，因此更需要能有效處理數據之先進基礎設施做後盾。

此領域所訂應達成之目標為：

1. 強化跨部門之生命科學研究。
2. 改善生命科學研究基礎建設。
3. 更廣泛且頻繁地運用研究基礎建設。
4. 加強創新與資料驅動研究之基礎建設。
5. 提升瑞典在歐盟科研與創新架構計畫 Horizon Europe 之參與度。

七、技術提供、人才招募及終身學習

瑞典政府在 2021 年 1 月 1 日引進適用於高度技術專業人士之創業或求職簽證系統，旨在與國際尖端技術、研發環境及頂尖研究接軌，並吸引相關特殊技能人才，這對屬於知識密集型產業的生技業格外重要。若能在瑞典境內量產相關創新生技產品，對

自動化、化工、分析、製程、精密生產與優質量產作業常規等專業人才將出現大幅需求。

社福部門在未來的技能與人才供應上亦將面臨挑戰，瑞典衛福部發布關於具執照醫護人員供需之調查指出，即使具執照之醫護人員供應在長期趨勢有所增加，仍有某些專業將出現人力不足之問題。關於醫療體系執行臨床研究之使命，教學醫院營運的醫療照護服務扮演著關鍵角色，這亦涉及對受過訓練之相關人員的特定需求。

此領域所訂應達成之目標為：

1. 提供終身學習之充分先決條件，鼓勵跨部會人員流動性。
2. 促進有效的合作機制，確保技術供應無虞。
3. 提供招聘國際人才之具競爭力條件。

八、提升國際競爭力

瑞典駐北京、首爾、東京、新德里、華盛頓特區、巴西利亞及倫敦大使館的科技與創新辦公室，身兼分析駐在國醫療與生技產業策略性創新專案之責任；另瑞典貿易暨投資委員會（Business Sweden）與該國 Swecare 基金會亦為生技產品投資與出口之重要推手。

現今瑞典境內存在相對較多之生技新興企業，且數字持續增長中。該等企業已在小型資本市場上，進行數量可觀之首次公開

募股活動，以國際觀點來看，是獨特現象；主因為瑞典致力於生命科學領域的創業者已從千禧年的 10 名左右，下降到目前的 2 名（包括 Industrifonden 基金會在內）。鑒於上市環境與股票市場變化遽烈，生技企業的重新募資週期變短，私募與公共風險資本投資成為重要的集資來源。

此領域所訂應達成之目標為：

1. 為研發業務提供更優質的商務環境：中央政府計劃藉以研發經費抵稅之政策，鼓勵瑞典企業持續投資新科技。
2. 提升生技部門（包括精準醫學在內）的研創與出口合作。
3. 打造世界級之企業育成中心。
4. 持續追蹤與分析瑞典與其他先決條件類似之國家在生技業的投資。