

生技產業白皮書

生技產業白皮書

Biotechnology Industry in Taiwan



2019 生技產業白皮書

編輯單位： 經濟部工業局

中華民國 108 年 7 月

序

生技產業係以創新驅動成長的新興科技產業，並以人為本，聚焦開發健康福祉與友善環境之創新技術與產品，促進經濟產業、醫療保健與生態環境的永續發展。我國自 1980 年代推動生技產業，行政院已核定多項生技產業推動方案，並制定「生技新藥產業發展條例」，2016 年更將生技產業列入五加二產業創新推動方案，核定「生醫產業創新推動方案」，期能完善我國生技產業的生態體系，加速我國生技產業之發展。

經濟部以創新驅動引領產業轉型升級，並致力解決五缺及法規等產業發展瓶頸，同時精進全球招商及新興市場的開拓，以加速產業結構調整及拓展國際市場。現階段生技產業係以藥品、醫療器材、健康福祉為發展主軸，運用各項投資獎勵措施與輔導措施，落實研發成果商業化、促進產學研合作、籌組醫藥品外銷聯盟，並加強與先進國家之技術與市場的連結，加速我國生技產業之國際化與競爭力之提升。

經濟部執行「生技新藥產業發展條例」，提供生技新藥公司在技術、資金與人才之租稅優惠措施，鼓勵廠商投入生技新藥開發。截至 2019 年 6 月底，已有 143 家廠商經審定為生技新藥公司，生技新藥品項達 346 項，並已有數十項產品於國內外取得上市許可，對我國生技產業之營收與國際知名度之提升有

所助益，期待未來能持續加速生技新興科技的發展，壯大我國生技新藥產業的規模。

我國生技產業在政府與民間共同努力下，2018 年生技產業營業額達到新臺幣 5,148 億元，較 2017 年成長 5.6%。民間生技投資金額亦達到新臺幣 552 億元，相較 2017 年成長 5%。至 2018 年，行政院國家發展基金投入生技領域的金額為新臺幣 113 億元，同時我國計有 120 家生技公司上市櫃，其中 45 家係運用經濟部與行政院農業委員會之科技事業上市櫃機制完成上市櫃，藉由資本市場之多元籌資管道，募集研發及營運所需資金，加速產品開發與市場拓展。

期盼藉由生技產業政策的推動與落實，以創新驅動挹注產業的成長動能，並切入全球生技醫藥市場的供應體系，擴大我國生技產業規模。同時運用我國優質的研發與投資環境，以及產業活絡的創新能量，促成國外廠商來臺投資或建立合作夥伴，提升我國生技產業在國際的地位，建置臺灣成為亞太生醫研發產業重鎮。

經濟部部長

沈榮津

中華民國 108 年 7 月

摘要

生物技術伴隨科技的發展，開發許多的新興技術，並已廣泛應用到醫學、農業、食品、工業、環保等經濟領域，為人類在醫療保健、作物生產、營養品開發、汙染防治、能源供應等提供新的發展契機。未來更透過與人工智慧、巨量資訊等新興科技的導入，可望加速生技產品開發過程中用藥安全的監控，並降低對生態環境的衝擊，達到經濟與環境永續發展之雙贏局面。

隨著各國積極推動生技產業發展，以搶占市場商機，我國亦隨著全球生物技術商業化浪潮湧現，將生物技術列為新興科技重點發展項目。藉由研發計畫的推動及人才培育，為我國生技研發能量奠定基礎，其後在行政院陸續核定「加強生物技術產業推動方案」、「臺灣生技起飛鑽石行動方案」、「臺灣生技產業起飛行動方案」等生技政策，建構我國生技產業價值鏈，並提升我國產業界自主研發能量，具備承接國內外上游的研發果，將其推向商品化，以壯大產業規模。

我國生技產業經多年戮力於產業生態體系的建置及關鍵技術的開發，其在藥品、醫療器材、應用生技等領域，皆已有創新產品於國內外獲准上市銷售，廠商也逐步融入國際生技社群，爭取國際合作與開拓市場商機，不僅展現我國生技產業的研發能量，更有助於產業規模的成長。

依據生醫產業創新推動方案之產業領域，我國生技產業包含製藥、醫療器材、應用生技及健康福祉四大領域。2018 年我國生技產業營業額為新臺幣 5,148 億元，約比 2017 年成長 5.6%；生技產業投資額達到新臺幣 552.64 億元，約成長 5%；行政院國家發展基金截至 2018 年底共投資 14 家生技公司與 24 家生技創投事業，合計投資金額為新臺幣 113 億元。2018 年底我國已上市櫃生技公司為 120 家，營收達到新臺幣 2,525 億元。另外，有 62 家生技公司於興櫃市場登錄，22 家生技公司登錄於創櫃版。

我國自 2007 年發布施行「生技新藥產業發展條例」，提供技術研發、人才培訓、資金等方面的租稅抵減優惠，鼓勵廠商投入生技新藥開發，並於 2017 年修正公布第三條條文，擴大生技新藥產業發展條例的適用範圍。截至 2019 年 6 月底，我國經審定為生技新藥公司的家數共計 143 家，審定屬生技新藥的品項達到 346 項，且已有 45 項取得上市許可證，對我國生技

產業營業額的貢獻已逐年增加，期望未來隨著產品獲得上市銷售，擴大我國生技產業的營業規模，以及提升我國生技產業在國際的知名度與競爭力。

隨著全球生技產業發展朝向多元化，並融合各種新興技術，為生技產業注入新的創新能量與成長動能。我國宜善用國內豐富的生技醫療與農業資源，並結合國內資通訊技術之優勢，導入生技產業的研發，加快技術的開發與市場應用，以為我國及全球提供優質的醫療服務。未來將推動人體生物資料整合平臺，支援我國精準醫療及數位醫療產業之發展、強化精準醫療及再生醫療技術、扶植數位醫療，建構次世代醫療系統等項目，透過新興醫療技術開發，提升我國生技產業的發展。

本年度生技產業白皮書內容分為六大部分，第一部分前言，第二為生技產業發展概況，第三為生技產業政策、第四為生技產業政策執行、第五為我國生技產業發展策略與展望，第六為專題。與上年度之差異在於第二部分全球生技產業概況增列數位醫療。另外，本年度專題為重要議題分析：專利連結制度，讓產業了解政府推動專利連結，同時也提供各項產業輔導措施，協助國內生技產業發展。

Abstract

Following on the developments of science and technology, biotechnology has developed many novel technologies and has broadly applied these across the fields of medicine, agriculture, food, industry and environmental protection, creating new opportunities in health care, crop development, environmental protection and energy supply. The introduction of innovative technologies including artificial intelligence and big data are expected to speed up the safety monitoring and control of biotech product development while reducing environmental impact, thus achieving a win-win for both economic and sustainable environmental development.

As the world's nations pursue commercial development of biotechnology in the hopes of seizing market opportunities, Taiwan also pursues the commercialization of biotechnology and has identified biotechnology as a key development area for the emerging science and technology sector. Since promotion and talent training for R&D projects is the foundation of Taiwan's biotechnology R&D capabilities, the Executive Yuan approved various Biotechnology policies including the "Promotion Plan for the Biotechnology Industry", the "Taiwan Diamond Action Plan for Biotech Takeoff", and the "Taiwan Biotech Industry Takeoff Promotion Initiative." These initiatives will build Taiwan's biotech industry value chains, increase the R&D capacity of the industry, integrate domestic and international results of upstream research, and promote in-house product commercialization to further broaden the scope of the industry.

After years of effort building up the industry ecosystem and developing the essential technology to support biotechnology, especially in the areas of pharmaceuticals, medical equipment and biotechnology applications, new products have now been approved for sale domestically and abroad, manufactures are gradually integrating with the international biotechnology community, securing opportunities to cooperate and develop markets, not only showcasing Taiwan's biotech R&D capabilities, but also supporting larger scale growth of the industry.

The Biomedical Industry Innovation Program (BIIP) segments Taiwan's biotech sector into four key areas: pharmaceuticals, medical devices, applied biotechnology and healthcare services. In 2018 the biotech sector recorded revenues of TWD 514.8 billion or an increase of 5.6% over 2017. Investment in biotechnology reached TWD 55.264 billion, an increase of 5% over the previous year. The National Development Fund of the Executive Yuan invested in 14 biotech companies, 24 biotech venture capital companies, representing total investment reaching TWD 11.3 billion. By the end of 2018, Taiwan listed 120 biotechnology enterprises representing aggregate revenue of TWD 252.5 billion TWD on the over-the-counter exchange. In addition, 62 biotech companies were listed on the Emerging Stock Market and 22 biotech companies were listed on the Go Incubation Board.

In 2007, Taiwan enacted the Act for the Development of Biotech and New Pharmaceuticals Industry to provide funds and tax deductions for technical research and personnel training to encourage firms to invest in R&D of biopharmaceuticals. In 2017 the third article of the act was amended to broaden the scope of regulations applicable to the development of the biopharmaceuticals industry. As of the end of June 2019, 143 biopharma firms were approved for business and the number of approved biopharmaceuticals reached 346, of which 45 products were certified for sale. These contribute to Taiwan's year on year growing biotech industry revenue. It is hoped that as more products enter the market, Taiwan's biotech sector will continue to grow and that Taiwan's biotech industry will grown in recognition and competitiveness in the international marketplace.

As development of the global biotech industry diversifies, and integrates various innovative technologies, new innovative energy and momentum for growth will be contributed to the biotech industry. Taiwan is in a position to make good use of its rich domestic biomedical and agricultural resources, combine these with its excellent domestic telecommunications technology, bringing in the biotech sector R&D to accelerate technology development and market applications, and providing excellent biomedical services to Taiwan and the world. In the future an integrated platform for human genomic data

will be promoted, which will support the development of Taiwan's precision medicine and digital medicine, strengthen precision medicine, regenerative medical technology and support digital medicine. This effort will help build next-generation medical systems, through developing innovative medical technology, and raising the development of the domestic biotechnology industry.

This year's biotechnology white paper is organized into six chapters: 1) Introduction, 2) Development Status of the Biotech Industry, 3) Biotech Industry Policies, 4) Implementation of Biotech Industry Policies, 5) Strategies and Outlook for Taiwan's Biotech Industry, and 6) Special Topics. The main difference from last year's report is the addition of Digital Medicine to the Global Biotech Industry Status report in Chapter 2. This year's Special Topics analyzes an important issue: the Patent Linkage system. The topic explains the government's push for Patent Linkage, several industry guidance measures are put forward to support development of the domestic biotech sector.

目 錄

壹、前言	
一、生物技術之定義	4
二、生技產業之特性	5
三、生技產業之範圍	6
貳、生技產業發展概況	
一、全球生技市場發展現況	9
二、我國生技產業發展現況	48
參、我國生技產業政策	
一、生技產業主要推動政策	117
二、生技產業投資獎勵措施	122
肆、我國生技產業政策執行	
一、生技研發	141
二、產業化推動	184
三、臨床/田間試驗	230
四、生技法規	234
五、國際合作	248
六、生技投資	259
七、生技專利	274
八、生技人才	278
九、生技育成	285
十、生技聚落	291
伍、我國生技產業發展策略與展望	
一、生技產業優劣勢分析	301
二、生技產業發展策略作法	306
三、我國生技產業發展之展望	327
陸、專題：重大議題分析：專利連結制度	331
附件一、生技新藥產業發展條例	343

附件二、生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資 抵減辦法	349
附件三、營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法	361
附件四、我國生技產業相關單位聯絡資料	371

圖目錄

圖 2-1 全球藥品市場發展現況	10
圖 2-2 全球醫療器材市場規模分布	28
圖 2-3 2018 年全球醫療器材產品分布概況	32
圖 2-4 2018 年全球農業生技主要市場規模	40
圖 2-5 我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業).....	48
圖 2-6 我國生技產業營業額成長趨勢	49
圖 2-7 臺灣醫療器材產業產品優勢群組分析圖	67
圖 2-8 健康福祉服務產業定義	104
圖 3-1 生醫產業創新推動方案四大主軸及推動重點	120
圖 3-2 生醫產業創新推動方案之推動架構	121
圖 3-3 2008~2017 年我國生物技術研發經費統計-按執行部門 區分.....	122
圖 4-1 2009~2018 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型...	232
圖 4-2 2009~2018 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究 階段.....	232
圖 4-3 2009~2018 年我國生技產業投資額統計	260
圖 4-4 2013~2018 年我國上市櫃生技公司募資統計	266
圖 4-5 2016~2018 年我國生技專利之申請分類	276
圖 4-6 2016~2018 年我國生物技術領域發明專利之申請人分析...	277
圖 4-7 2018 年我國生技聚落分布	292
圖 6-1 我國專利連結之運作模式	335

表目錄

表 2-1	2018 年全球藥品銷售區域分布.....	10
表 2-2	2018 年全球前十大治療藥分類領域.....	11
表 2-3	2018 年全球前十大品牌藥及銷售額.....	12
表 2-4	2018 年美國 FDA 核准上市之新藥.....	13
表 2-5	2018 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥.....	16
表 2-6	2018 年全球前十大製藥公司排名.....	17
表 2-7	2018 年全球前十大生物藥品.....	19
表 2-8	2024 年全球前十大生物藥品公司排名.....	21
表 2-9	歐盟 EMA 已核准上市之生物相似性藥品.....	25
表 2-10	美國 FDA 已核准上市之生物相似性藥品.....	26
表 2-11	全球前十大醫療器材廠商近五年營業額比較.....	39
表 2-12	我國製藥產業範疇及其主要產品項目.....	50
表 2-13	2013~2018 年我國製藥產業經營概況.....	51
表 2-14	2018 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區.....	53
表 2-15	2018 年我國原料藥前十大進出口國.....	57
表 2-16	衛生福利部核准上市之生技相似性藥品.....	60
表 2-17	我國醫療器材產業範疇及其主要產品項目.....	64
表 2-18	2013~2018 年我國醫療器材產業經營概況.....	66
表 2-19	2017~2018 年我國前十大醫療器材進口統計.....	68
表 2-20	2017~2018 年我國前十大醫療器材出口統計.....	71
表 2-21	臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過現況.....	83
表 2-22	2018 年臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過件數(類別)	84

表 2-23 我國應用生技產業之領域別及其產品	87
表 2-24 2013~2018 年我國應用生技產業經營概況	87
表 2-25 2018 年我國保健食品前十大進出口國/地區	94
表 2-26 2018 年衛生福利部核准上市的健康食品-個案審查	97
表 2-27 2018 年衛生福利部核准上市的健康食品-依規格標準 ..	98
表 2-28 臺灣健康福祉產業範疇	105
表 2-29 健康福祉產業之代表性廠商	110
表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施	127
表 4-1 國內生技領域研究機構定位與研究重點	162
表 4-2 2018 年經濟部補助生技領域之業界計畫項目	170
表 4-3 2018 年經濟部補助生技領域之價創計畫案件	172
表 4-4 衛生福利部相關研究機構之分工、定位、研究重點 及成果	172
表 4-5 2018 年行政院農業委員會公告之植物新品種	178
表 4-6 2018 年中央研究院技術移轉項目	185
表 4-7 科技部育苗專案執行成效	186
表 4-8 科技部萌芽計畫扶育之新創公司	191
表 4-9 2018 年經濟部法人科專在藥品領域技術移轉項目	196
表 4-10 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子 新藥	197
表 4-11 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物 ..	198
表 4-12 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-生物藥品 ..	198
表 4-13 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥 ..	199

表 4-14 2018 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉 項目	201
表 4-15 2018 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目 ..	203
表 4-16 經濟部運用科專計畫協助法人建構之產業服務能量 ...	207
表 4-17 2018 年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新 平臺輔導計畫項目	208
表 4-18 2018 年經濟部中小企業處補助生技領域之小型企業 創新研發計畫項目	209
表 4-19 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項	212
表 4-20 2018 年衛生福利部促成技術移轉項目	220
表 4-21 2018 年行政院農業委員會補助生技領域產學合作計 畫項目	221
表 4-22 2018 年行政院農業委員會補助生技領域之業界科專 計畫項目	222
表 4-23 2018 年行政院農業委員會補助生技領域之法人及學 界科專計畫項目	222
表 4-24 2018 年農委會農業生物科技園區補助園區業者計畫 項目	223
表 4-25 2018 年行政院農業委員會技術移轉項目	224
表 4-26 我國生物性農藥及肥料技術移轉現況	228
表 4-27 我國動物用生物藥品(動物用疫苗)技術移轉現況	230
表 4-28 2018 年衛生福利部核准國內研發新藥執行查驗登記 用臨床試驗之藥品分類	233

表 4-29	2014~2018 年衛生福利部藥品審查案件與時效	237
表 4-30	2018 年衛生福利部審議核准國內上市之國產生技新藥	237
表 4-31	2018 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材	241
表 4-32	2018 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材	241
表 4-33	特管辦法開放之細胞治療項目及適應症之申請案件數及通過案件數	246
表 4-34	2018 年我國審議核准上市農藥生技新藥	248
表 4-35	2014~2018 年我國上市櫃生技公司經營狀況	263
表 4-36	2014~2018 年國外來臺上市櫃生技公司經營狀況	264
表 4-37	2018 年我國上市櫃生技公司業別統計	265
表 4-38	2018 年已上市櫃的生技公司	268
表 4-39	2018 年底我國興櫃市場之生技公司	272
表 4-40	2018 年底我國創櫃版生技公司	274
表 4-41	2016~2018 年我國生技專利申請件數	277
表 4-42	2019~2021 年生技人才需求推估	279
表 4-43	2018 年教育部推動創新創業團隊之成效	281
表 6-1	我國與其他國家在專利連結制度之比較	337

縮寫表

List of Abbreviation and Full Name

AAALAC	實驗動物管理評鑑及認證協會 Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care
ACA	患者保護與平價照護法案 Patient Protection and Affordable Care Act
ACM	亞洲菌種聯盟 Asian Consortium for the conservation and Sustainable Use of Microbial Resources
ADCs	抗體藥物複合體 Antibody Drug Conjugates
AHWP	亞洲醫療器材法規調和會 Asian Harmonization Working Party
AI	人工智慧 Artificial Intelligence
AML	急性骨髓性白血病 Acute Myeloid Leukemia
ANDA	簡明新藥申請 Abbreviated New Drug Application
AAM	美國藥品可及性協會 Association for Accessible Medicines
ALS	肌萎縮性脊髓側索硬化症 Amyotrophic Lateral Sclerosis
APAARI	亞太農業研究機構聯盟 Asia-Pacific Association of Agricultural Research Institutions
APEC	亞太經濟合作會議 Asia-Pacific Economic Cooperation
APC	心房早期收縮 Atrial Premature Contraction
ASF	非洲豬瘟 African Swine Fever
ATRI	財團法人農業科技研究院 Agricultural Technology Research Institute
BIS	腦電雙頻指數 Bispectral index
BsAb	雙特異性單株抗體 Bispecific mAb

BMCC	生醫商品化中心 Biomedical Commercialization Center
BPCIA	生物製劑價格競爭與創新法案 Biologics Price Competition & Innovation Act of 2009
BTB	臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫 Berkeley-Taiwan Biomedical Fellowship Program
BTC	生技產業策略諮議委員會 BioTaiwan Committee
CAD	冠心病 Coronary Artery Disease
CAGR	複合年成長率 Compound Annual Growth Rate
CAR-T	嵌合抗原受體重組 T 細胞 Chimeric Antigen Receptor T-cell Immune Therapy
CBD	生物多樣性公約 Convention on Biological Diversity
CDE	財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation
CDMO	委託開發及生產 Contract Development and Manufacturing Organization
CDV	犬瘟熱病毒 Canine Distemper Virus
CE	符合歐洲標準要求 Conformite Europeene
CEIDDA	亞洲創新藥物研發卓越中心 Center of Excellence for Innovative Drug Discovery in Asia
CGE	毛細管膠體電泳 Capillary Gel Electrophoresis
CGT	競爭性學名藥治療法案 Competitive Generic Therapies
CHV	犬皰疹病毒 Canine Herpesvirus
CIV	犬流感病毒 Canine Influenza Virus
CMC	化學製造管制 Chemistry, Manufacturing & Controls
CMO	生技委託生產服務業 Contract Manufacturing Organization
CNS	國家標準 National Standards of the R.O.C
CNV	拷貝變異數 Copy Number Variation

COPD	慢性阻塞性肺疾病 Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CRISPR	群聚且規律性間隔的短迴文重複序列 Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
CRO	受託研究機構 Contract Research Organization
CSO	委外行銷服務業 Contract Sales Organization
CTA	電腦斷層血管攝影術 Computed Tomography Angiography
CVD	心血管疾病 Cardiovascular Disease
DCB	財團法人生物技術開發中心 Development Center for Biotechnology
DNA	去氧核糖核酸 Deoxyribonucleic Acid
EGFR	表皮細胞生長因子接受器 Epidermal Growth Factor Receptor
EMA	歐盟醫藥品管理局 European Medicines Agency
EMBC	歐洲分子生物議會 The European Molecular Biology Conference
EMBO	歐洲分子生物組織 The European Molecular Biology Organization
ERP	企業資源規劃系統 Enterprise Resource Planning
EWG	ICH 專家工作小組 Expert Working Group
FAO	聯合國糧食及農業組織 Food and Agriculture Organization
FDA	美國食品藥物管理局 Food and Drug Administration
FIRDI	財團法人食品工業發展研究所 Food Industry Research and Development Institute
FMD	口蹄疫 Foot and Mouth Disease
GACP	優良農業種植與採集規範 Good Agricultural and Collection Practice
GCP	優良臨床試驗規範 Good Clinical Practice
GDP	藥品優良運銷規範 Good Distribution Practice

GDP	國內生產毛額 Gross Domestic Product
GIST	胃腸道基質瘤 Gastrointestinal Stromal Tumor
GLP	藥物非臨床試驗優良操作規範(優良實驗室操作規範) Good Laboratory Practice
GMP	藥物優良製造規範 Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations
GTP	人體細胞組織優良操作規範 Good Tissue Practice
HCA	人類細胞圖譜計畫 Human Cell Atlas
HCIT	醫療資訊科技 Healthcare Information Technology
HGP	人類基因體計畫 Human Genome Project
HIV	人類免疫缺陷病毒 Human Immunodeficiency Virus
HMP	人類微生物組計畫 Human Microbiome Project
HPAI	高致病性禽流感 Highly Pathogenic Avian Influenza
HPLC	高效液相層析 High Performance Liquid Chromatography
HPV	人類乳突病毒 Human Papillomvirus
IBD	發炎性腸道疾病 Inflammatory Bowel Disease
ICH	藥物國際法規協和會議 International Conference on Harmonization
ICNB	肋間神經阻斷術 Intercostal Nerve Blockade
ICT	資訊與通信科技 Information and Communication Technology
IDE	醫療器材臨床試驗申請 Investigational Device Exemption
IMDRF	國際醫療器材法規主管機關論壇 International Medical Device Regulators Forum
INCI	國際化粧品原料命名 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
IND	新藥臨床試驗申請 Investigational New Drug Application

INER	行政院原子能委員會核能研究所 Institute of Nuclear Energy Research
INRA	法國國家農業研究院 Institut National de la Recherche Agronomique
IPC	國際專利分類號 International Patent Classification
IPM	綜合管理 Integrated Pest Management
iPSC	誘導型多能幹細胞 induced Pluripotent Stem Cell
IRB	人體試驗委員會 Institutional Review Board
IRRI	國際稻米研究所 International Rice Research Institute
ISAAA	國際農業生技應用服務 International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Application
ITRI	財團法人工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute
JPMA	日本製藥協會 The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
KOL	關鍵意見領袖 Key Opinion Leader
LCA 10	第十型萊伯氏先天性黑蒙症 Leber's Congenital Amaurosis type 10
LDT	實驗室自行研發檢驗技術 Laboratory Developed Test
LDTs	分子檢測產業實驗室服務管理指引 Laboratory Developed Tests and Service
LEAP	博士創新之星計畫 Learn.Explore.Aspire.Pioneer
LOC	國際工業設計分類號 Locarno Classification
Mhp	豬肺炎黴漿菌 Mycoplasma hyopneumoniae
MIRDC	財團法人金屬工業研究發展中心 Metal Industries Research & Development Centre
MOU	備忘錄 Memorandum of Understanding
MRI	核磁共振攝影 Magnetic Resonance Imaging
MTA	材料轉讓協議 Material Transfer Agreement

NARLabs	財團法人國家實驗研究院 National Applied Research Laboratories
NCAR	主管機關警訊報告交換系統 National Competent Authority Report exchange program
NCBI	美國生物資訊中心 The National Center for Biotechnology Information
NCSIST	國家中山科學研究院 National Chung-Shan Institute of Science and Technology
NDA	新藥上市申請 New Drug Application
NHRI	財團法人國家衛生研究院 National Health Research Institutes
NIPS	非侵入性產前染色體篩檢 Non-Invasive Prenatal Screening
NITE	日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構 National Institute of Technology and Evaluation
NMPA	國家藥品監督管理局 National Medical Products Administration
NRF2	核因子類紅血球-2 相關因子 Nuclear Factor Erythroid 2-Related Factor
NSHS	美國國家種子健康體系 National Seed Health System
OCT	光學同調斷層掃描 Optical Coherence Tomography
ODM	寡核苷酸定點突變 Oligonucleotide-Directed Mutagenesis
OECD	經濟合作暨發展組織 Organization for Economic Cooperation and Development
OIE	世界動物衛生組織 World Organisation for Animal Health
OSA	阻塞型睡眠呼吸中止症 Obstructive Sleep Apnea
PBTC	美國兒童腦瘤聯盟 Pediatric Brain Tumor Consortium
PCR	即時聚合酶連鎖反應 real-time Polymerase Chain Reaction
PCT	專利合作條約 Patent Cooperation Treaty
PCV2	豬環狀病毒 Porcine Circovirus Type 2
PD-1	細胞程序性死亡蛋白-1 Programmed Cell-Death Protein 1

PDX	人源性腫瘤細胞異種移植 Patient-Derived Xenograft
PGG	五沒食子醯吡喃葡萄糖苷 1,2,3,4,6-penta-O-galloyl-β-D- glucopyranoside
PIC/S	國際醫藥品稽查協約組織 The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PITDC	財團法人醫藥工業技術發展中心 Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center
PIV	依據美國《藥品價格競爭及專利期間回復法》規定主張原廠新藥專利無效或未構成侵權之藥品 Paragraph IV
PLA	聚乳酸 Poly Lactic Acid
PMA	上市前審查 Premarket Approval
PMDA	日本醫藥品醫療機器綜合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
POCT	定點照護 Point of Care Testing
PRRS	豬生殖及呼吸道綜合症 Pig Reproductive and Respiratory Syndrome
PRRT	胜肽受體放射治療 Peptide Receptor Radionuclide Therapy
PVB	脊側神經阻斷術 Paravertebral Block
RAISE	重點產業高階人才培訓與就業計畫 Rebuild After PhDs' Industrial Skill and Expertise
RCB	研究用細胞庫 Research Cell Bank
RFA	射頻熱消融 Radiofrequency Ablation
RMP	參考物質生產機構 Reference Material Producer
RNA	核糖核酸 Ribonucleic Acid
RWD/RWE	真實世界數據和證據 Real World Data/Real World Evidences
SBIR	小型企業創新研發計畫 Small Business Innovation Research
SI ² C	生技整合育成中心 Supra Integration and Incubation Center

SMDC	小分子藥物複合體 Small Molecule Drug Conjugate
SMO	臨床試驗中心管理機構 Site Management Organization
SNP	單核苷酸多態性 Single-Nucleotide Polymorphism
SPF	無特定病原 Specific Pathogen Free
SPT	睡眠呼吸中止症裝置 Sleep Position Trainer
SRR	種子替代率 Seed Replacement Rate
STB	台灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫 Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program
TAF	財團法人全國認證基金會 Taiwan Accreditation Foundation
TALENs	轉錄活化蛋白效應子核酸酶 Transcription Activator-Like Effector Nucleases
TCTC	臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟 Taiwan Clinical Trial Consortium
TFDA	衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration
TLC	薄層層析 Thin Layer Chromatography
TSTA	臺灣智慧型紡織品聯盟 Taiwan Smart Textiles Alliance
TUDID	醫療器材單一識別系統管理平臺 Taiwan Unique Device Identification Database
UDI	單一識別系統 Unique Device Identification
WES	全基因外顯子定序 Whole Exome Sequencing
WHO	世界衛生組織 World Health Organization
WTO	世界貿易組織 World Trade Organization
WES	全基因外顯子定序 Whole Exome Sequencing
ZFN	鋅指核酸酶 Zinc Finger Nuclease

2019 生技產業白皮書

壹、前言

- 一、生物技術之定義
- 二、生技產業之特性
- 三、生技產業之範圍



*Biotechnology
Industry in Taiwan*

壹、前言

生物體係由細胞所構成，細胞具有調控與訊息傳遞等功能，在生物體發展扮演關鍵的角色。由其發展而出的生物機制，協助生物體維持生命的存續，並可因應外部環境的變化，進行內生性的調整，加速生物體的演化。人類經由長期觀察其他生物體生物機制的運作，並加以使用，開啟生物技術的應用。例如：篩選、收集、馴養、育種、發酵等技術，改變人類的生活型態，朝向聚落型態發展。

科學家透過解析生物體的構造和功能，瞭解其運作機制，以做為發展生物技術的基礎。隨著光學顯微鏡的發明，加速科學家對生物體內部構造的研究，不僅確認生命的基本元素-細胞的結構及組成，亦發現微生物；而1865年Gregor Mendel在觀察植物的繁殖生育過程，發現遺傳因子，並建立遺傳定律。其後經驗證，確認去氧核糖核酸(Deoxyribonucleic Acid, DNA)為生物體內的遺傳物質，並於1953年由James Watson及Francis Crick解開DNA的雙股螺旋結構，跨入分子生物學的研究領域。

科學家以DNA分子結構為基礎，研究基因結構及功能，並從DNA的複製機制及經由轉錄與轉譯產生蛋白質的原理，開發可於生物體外部操作的技術。例如：重組DNA技術、DNA定序技術及聚合酶連鎖反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)技術等，讓生物體內的運作機制得以透過新技術，於其他生物體內大量複製，開啟生物技術商業化應用的浪潮，並促成第一家生技公司Genetech的創設，其開發的第一個重組藥物人類胰島素(Human Insulin)更於1982年獲得美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核准上市。生物技術的應用更隨著技術多元運用，延伸至農業及工業等領域，例如：基因轉殖動植物、生質能源等項目的出現，為各國在糧食作物的供應與生態環境的保護作出貢獻。

DNA主導生物體器官及組織的構成，DNA的變化可能造成基因變異，從而衍生疾病的發生，若能解析DNA的資訊，將有助於找出致病機制，做為治療疾病和藥物開發之研究，DNA的定序便成為科學家探究疾病發生的重要課題。1990年由美國、英國、日本、法國、德國及中國大陸等國家共同推動「人類基因體計畫」(Human Genome Project, HGP)，並於2003年正式完成第一套人類基因圖譜的繪製。另外，各國也針對酵母菌、小鼠、線蟲、果蠅、大腸桿菌、水稻等不同物種，完成基因體的定序，用以研究比對人類相同的基因功能構造。

人類基因圖譜的完成，揭開以基因結構、功能及調控為研究重點的後基因體時代。其後，並針對不同族群之基因差異進行研究，例如：「國際單型圖譜計畫」(International HapMap Project)、「千人基因體計畫」(1,000 Genomes Project)。另外，也針對人類健康與疾病關聯進行相關的研究，例如：「人類微生物組計畫」(Human Microbiome Project, HMP)、「人類細胞圖譜計畫」(Human Cell Atlas, HCA)；美國則針對癌症預防與治療等，與臺灣、加拿大、中國大陸、德國、瑞士、日本、南韓等7國合作，推動「癌症登月計畫」(Cancer Moonshot)，強化癌症預防、疫苗研發、早期篩檢、癌症免疫療法、基因體學、混合療法等項目之進行。

人類基因體計畫產生的龐大資訊，也帶動新興學門的發展，例如：基因體學、蛋白質體學、藥物基因體學、免疫體學、代謝體學、再生醫學與轉譯醫學等領域。由於相關研究已無法經由單一科學及技術來完成，催生整合性科學的發展，包括系統生物學、合成生物學、結構生物學等。新世代定序設備的開發、巨量資訊與數位化推動，帶動精準醫學及數位醫療的發展，讓醫療人員可依據病患的特性，決定預防與治療策略，逐步朝向個人化醫療的目標邁進；而基因編輯技術的發展，對疾病治療將更有助益，然而使用不當，也可能對倫理規範產生衝擊。

生物技術發展迄今已廣泛應用至醫藥、農業、食品、工業、能源與環境等領域。其中又以醫藥領域的發展最為快速，市場規模最大。在農業、食品、能源、環境等領域，隨著成本效益提升及友善環境的要求，導入生物技術進行產品開發已有增加的趨勢，帶動整體生技產業的永續發展。

一、生物技術之定義

國際上對於生物技術各有不同的定義，例如：聯合國生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)對生物技術的定義為「生物技術是利用生物系統、活的有機體或其衍生物用於特定項目的生產或改善其製程的任何應用技術」("Biotechnology" means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.)。而由美國、加拿大、日本、英國、歐盟、南韓等30個國家組成的經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)，提出的生物技術定義為「應用在生物體，包括其零件、產品和模型，用以改變生命的或非生命的物質以產生知識、產品和服務之科學與技術」。(The application of science & technology to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living

materials for the production of knowledge, goods and services.)。

經濟部工業局根據世界趨勢與各界意見，將「生物技術」定義為「運用分子生物學、細胞生物學、免疫學、基因體學及蛋白質體學等生命科學知識與基因工程、蛋白質工程、細胞工程與組織工程等技術為基礎，進行研發、製造或提升產品品質，以改善人類生活品質的科學技術」。

二、生技產業之特性

生技產業和其他科技產業相比，具有下列特性：

- (一)產品開發期長、投資龐大、風險高，惟開發成功後，受專利的保障，具有高報酬及產品生命週期長。
- (二)產品與人類生命及健康有關，需要高度法規管制，進入門檻高，臨床試驗、使用者試驗或田間試驗及其上市之查驗登記審查乃屬地主義。
- (三)屬知識與技術密集之整合性科技，需跨領域與縱橫向整合的專業人才，且無形資產價值高，智財及技術移轉與授權可作為收入來源。
- (四)產業結構複雜且價值鏈長，專業分工精細，產品發展以全球市場為導向。
- (五)產業發展較不受經濟景氣影響。
- (六)結合電子/資通訊產業，可提供更優化的醫療保健服務。

生技產品攸關人類生命安全與健康，尤其是人用與動植物用醫藥品及基因改造作物等，產品從研發到製造銷售，包括臨床試驗或田間試驗執行、工廠設立、查驗登記至上市銷售等階段，皆須經過嚴格法規審查與稽核，產品亦需有明確的標示，出口更須遵循國外藥政或農業相關法規。

生技產業價值鏈長，以藥品為例，其產品從藥物探索、先導藥物最適化、動物實驗等臨床前試驗，至向主管機關新藥臨床試驗申請(Investigational New Drug Application, IND)，從而執行第一期至第三期臨床試驗等研發投入，所需時間長且資金耗費龐大。然而，一旦獲得階段性成果，即可視為價值產品進行交易，且越接近上市階段，價值更是以倍數成長。醫療器材亦可依個別產品狀況，於產品達成概念化證明或有效性功能驗證時，即能產生價值，並可與國際醫療器材廠商洽談授權或共同合作開發等協議。同時依據該產品提出上市前審查(Premarket Approval, PMA)申請，而有更高的產品價值。此為生技產業研發經費占比高，該產品不必上市其所獲得之報酬率即遠高於其他產業之原因。

三、生技產業之範圍

生技產業之技術與產品應用範圍甚廣，包括應用到生物體的生物技術，以及分子生物學、生物化學、微生物學、細胞生物學、免疫學與其他生物相關學科衍生之技術，如：再生醫學、基因工程、細胞工程、工業酵素、組織培養及生物標記等，並將核心技術，擴散應用到農業、食品、資源環保、材料化工、生醫機電，以及醫療保健服務等經濟領域。我國生技產業定義與範疇隨全球發展趨勢與各國發展歷程而有所不同，經濟部基於醫藥產品的開發和生物技術息息相關，特別將製藥產業與醫療器材產業整體納入我國生技產業，涵蓋應用生技產業、製藥產業與醫療器材產業三大領域。同時，面對全球高齡化、少子化趨勢，各國在成本與效益間尋求解決方案，相關品項需求，衍生健康福祉之新興產業，並構成我國生技產業樣貌。

應用生技產業指應用生物技術從事產品研發及製造，或支援醫藥品開發提供所需服務，產業項目包括農業生技、食品生技、特化生技、環境生技、生技服務業；製藥產業以藥品為主，包括西藥製劑、生物製劑、中藥製劑、原料藥；醫療器材產業則依其功能、用途，分為診斷與監測用醫材、手術與治療用醫材、輔助與彌補用醫材、體外診斷用醫材、其他類醫材，以及預防與健康促進用器材等；健康福祉產業則包含健康福祉產品、健康促進服務及養生福祉服務。

2019 生技產業白皮書

貳、生技產業發展概況

一、全球生技市場發展現況

二、我國生技產業發展現況



*Biotechnology
Industry in Taiwan*

貳、生技產業發展概況

科技創新為產業開啟新的應用領域，並成為產業成長的新動能。生技產業亦隨著基因工程技術的精進，開發出眾多的新興技術，並應用於醫學、農業等領域。其中在醫學領域的應用，已為人類難以治癒的疾病，例如：癌症、遺傳性疾病等，提供新的治療策略；在農業領域的應用，可生產具營養成分之作物與增加抗病蟲害，供應人類所需的糧食與營養成分。另外，伴隨著人工智慧、巨量資訊的應用，更可望加速生技產品的開發與農產品生產過程中用藥安全的監控，降低對生態環境的衝擊，創造經濟與環境永續發展之雙贏目標。

一、全球生技市場發展現況

2018 年全球經濟受到美國、中國兩大經濟體相互調高進口產品關稅之衝擊，以及評估調高對歐盟與日本之汽車關稅而引發可能的貿易戰爭。同時英國脫歐議題尚未獲得有效處理，危及全球經貿的成長動能，並加速全球生產供應鏈調整的步伐。

全球生技產業面對全球經濟貿易衝擊，生技產業仍然維持成長的趨勢，尤其數位醫療、再生醫療等新興科技的發展及導入，將增添生技產業成長力道，進一步驅動產業快速發展。

以下將分別針對全球藥品市場、醫療器材市場、農業生技市場、再生醫學市場及數位醫療市場進行陳述。

(一)全球藥品市場

全球藥品市場隨著品牌藥專利逾期影響下降、新藥核准上市的數量持續增加，以及美國藥品市場的需求增加，驅動全球藥品市場的成長。依據 IQVIA 公司的統計，2018 年全球藥品市場銷售額約為 1.20 兆美元，約比 2017 年成長 6.1%，亦扭轉近年成長率逐年下滑的趨勢，如圖 2-1 所示。

單位：億美元

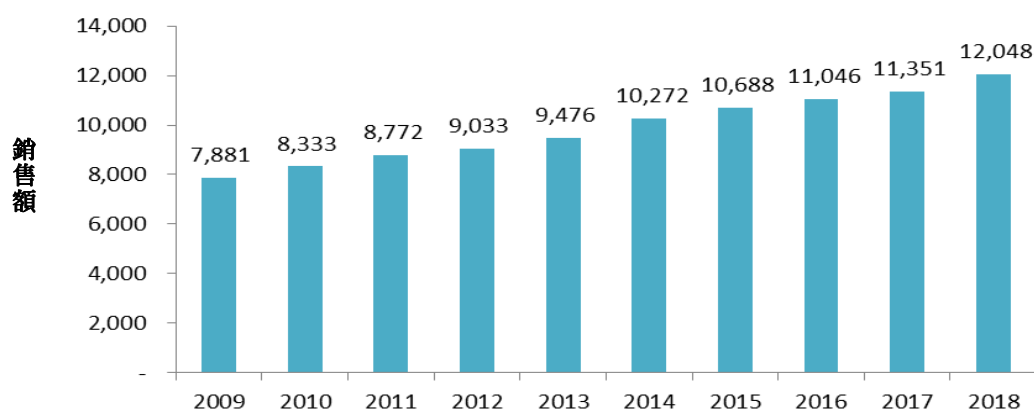


圖 2-1 全球藥品市場發展現況

資料來源：The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, IQVIA, 2019 年 1 月。

以美國、歐洲五國(德國、法國、英國、義大利及西班牙)、日本、加拿大、澳大利亞及南韓為代表的先進國家，2018 年藥品市場規模約為 8,000 億美元，約占全球藥品市場的 66.40%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的藥品新興市場，2018 年藥品市場規模為 2,859 億美元，約占全球藥品市場的 23.73%，如表 2-1 所示。

表 2-1 2018 年全球藥品銷售區域分布

單位：億美元，%

地區別	2018 年銷售額	2014~2018 年 CAGR	2019~2023 年 CAGR
先進國家	8,000	5.7	3~6
-美國	4,849	7.2	4~7
-歐洲五國	1,775	4.7	1~4
-日本	864	1.0	(-3)~0
新興醫藥國家	2,859	9.3	5~8
其他	1,189	3.2	2~5
合計	12,048	6.3	3~6

附註：CAGR：複合年成長率(Compound Annual Growth Rate)。

資料來源：The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, IQVIA, 2019 年 1 月。

依據 IQVIA 的調查，癌症用藥、降血糖用藥及呼吸疾病用藥為 2018 年前三大治療用藥，其多為慢性、複雜及難以治療之疾病用藥，其中癌症用藥銷售額達到 995 億美元。降血糖用藥銷售額亦達 787 億美元，如表 2-2 所示。

表 2-2 2018 年全球前十大治療藥分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2018 年 銷售額	2023 年 銷售額	2019~2023 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	995	1400~1500	6-9
Diabetics(降血糖用藥)	787	1150~1250	7-10
Respiratory(呼吸疾病用藥)	605	700~800	2-5
Autoimmune(自體免疫用藥)	535	700~850	6-9
Antibiotics and Vaccines(抗生素和疫苗)	406	400~480	0-3
Blood Coagulation(凝血用藥)	398	550~650	7-10
Pain(疼痛疾病用藥)	397	400~480	0-3
Mental Health(精神疾病用藥)	355	320~400	(-2)-1
Immunology(免疫疾病用藥)	342	450~550	6-9
Hypertension(高血壓用藥)	299	270~310	(-2)-1

註：調查統計範圍包含美國、法國、德國、義大利、西班牙、英國、日本、加拿大、中國大陸、巴西、俄羅斯、印度、土耳其及墨西哥等 14 個國家。

資料來源：The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, IQVIA, 2019 年 1 月。

依據 Genetic Engineering & Biotechnology News 公布的 2018 年全球前十大品牌藥品，除了 Enbrel[®]、Herceptin[®]、Rituxan[®] 受到學名藥或生物相似性藥品的銷售衝擊，造成銷售衰退外，其他 7 項藥品銷售額仍持續攀升，如表 2-3 所示。尤其位居首位，由 AbbVie 公司治療類風濕關節炎等多種自身免疫疾病藥品 Humira[®]，在持續擴張適應症及價格調整之下，2018 年銷售額再創高峰，達到 199.36 億美元，然而受到歐盟核准 Humira[®] 生物相似性藥品的上市，抑制美國市場以外的銷售成長幅度。Merck 公司用於治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda[®]，2018 年共獲得 11 項來自美國、歐盟、日本及中國大陸之新藥或新適應症的許可證，促使銷售額呈現爆發性成長，達到 71.71 億美元，較 2017 年成長 88.3%。2018 年全球前十大品牌藥，共有 7 項為生物藥品，僅 Eliquis[®]、Revlimid[®] 及 Xarelto[®] 為小分子藥品。

表 2-3 2018 年全球前十大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2017 年 銷售額	2018 年 銷售額	2017~2018 年 成長率
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	184.27	199.36	8.2
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	73.95	98.72	33.5
Revlimid (Celgene)	多發性骨髓瘤	81.87	96.85	18.3
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	黑色素瘤	57.63	75.70	31.4
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	38.09	71.71	88.3
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	78.85	71.26	-9.6
Herceptin (Roche)	乳腺癌	70.13	69.81	-0.5
Avastin (Roche)	結直腸癌	66.86	68.47	2.4
Rituxan (Roche/Biogen)	非何杰金氏淋巴瘤	72.98	67.50	-7.5
Xarelto (Bayer/Johnson & Johnson)	抗凝血劑	62.34	65.89	5.8

資料來源：Genetic Engineering & Biotechnology News, 2019 年 3 月。

2018 年美國 FDA 共核准 59 項新藥上市，創下歷史新高，如表 2-4 所示。不僅較 2017 年的 46 項大幅增加，更比 2010~2018 年的平均值 37 項高。其中屬於創新藥(First-in-Class)計有 19 項，約占新藥核准數的 32%，包括 Aimovig[®]、Crysvita[®]、Elzonris[®]等新藥，其作用機制亦與現有療法不同，期望能對於病患的健康產生較大的貢獻。

表 2-4 2018 年美國 FDA 核准上市之新藥

商品名	開發商	適應症	審查方式
Aemcolo*	Cosmo	成人旅行者腹瀉	F, P
Aimovig*	Amgen/Novartis	預防偏頭痛	FiC
Ajovy*	Teva	偏頭痛與叢集性頭痛	P
Akynzeo*	Helsinn	癌症化療後患者的噁心及嘔吐	
Annovera*	Population Council /TherapeuticsMD	陰道型避孕套環	
Asparlas*	Servier	兒童/青少年急性淋巴細胞白血病	O
Biktarvy*	Gilead Sciences	HIV-1 感染	P
Braftovi*	Array	黑色素瘤	O
Copiktra*	Verastem	淋巴細胞白血病/小淋巴細胞瘤	O, F, P, A
Crysvita	Ultragenyx	X 連鎖低磷酸鹽血症	FiC, O, F, B, P
Daurismo*	Pfizer	急性髓性白血病	O, P
Diacomit	Biocodex	綜合症癲癇	O, P
Doptelet*	Akarx	血小板減少症	P
Elzonris*	Stemline Therapeutics	母細胞性漿細胞樣樹突細胞腫瘤	FiC, O, B, P
Emgality*	Eli Lilly	預防性治療成人偏頭痛	
Epidiolex*	GW	兒童癲癇症	O, F, P
Erleada*	Johnson & Johnson	攝護腺癌	F, P
Firdapse	Catalyst Pharma	藍伯-伊頓肌無力症	O, B, P
Galafold	Amicus	法布里病	FiC, O, F, P, A
Gamifant*	Novimmune	兒童或成年原發性噬血細胞淋巴組織 細胞增多症	FiC, O, B, P
Ilumya*	Sun Pharmaceutical	中重度斑塊型銀屑症	
Krintafel*	GSK	間日瘧原蟲瘧疾	O, B, P
Libtayo*	Sanofi/ Regeneron	皮膚鱗狀上皮細胞癌	B, P
Lokelma	AstraZeneca	罹患高鉀血症	
Lorbrena	Pfizer	ALK 陽性轉移性非小細胞肺癌	O, B, P, A
Lucemyra	US Worldmeds	鴉片類藥物戒斷	FiC, F, P
Lumoxiti*	AstraZeneca	毛細胞白血病	O, F, P
Lutathera	Advanced Accelerator Applications	胃腸胰腺神經內分泌腫瘤	FiC, O, F, P
Mektovi*	Array	黑色素瘤	O
Motegrity	Shire	慢性特發性便秘	
Moxidectin*	Medicines Development for Global Health	心絲蟲	O, P
Mulpleta	Shionogi	改善血小板減少	F, P
Nuzyra*	Paratek	抗生素	F, P

註：*表示以美國為第一個上市國家；FiC：First-in-Class；P：Priority Review；F：Fast Track；A：Accelerated Approval；B：Breakthrough Therapy；O：Orphan Designation。
資料來源：美國 FDA，2019 年 1 月。

表 2-4 2018 年美國 FDA 核准上市之新藥(續)

商品名	開發商	適應症	審查方式
Olumiant	Eli Lilly	類風濕關節炎	
Omegaven	Fresenius Kabi	腸外營養相關膽汁淤積	O, F, P
Onpattro*	Alnylam	多發性經神病	FiC, O, F, B, P
Orilissa*	Abbvie	中重度子宮內膜異位症疼痛	FiC, P
Oxervate	Dompe	神經營養性角膜炎	FiC, O, F, B, P
Palynziq*	Biomarin	苯丙酮尿症	FiC, O, F, P
Pifeltro*	MSD	HIV	
Poteligeo	Kyowa Hakko Kirin	淋巴瘤	FiC, O, B, P
Revcovi*	Leadian	腺苷脫氨酶重症聯合免疫缺陷症	O, F, P
Seysara*	Allergen	中重度尋常痤瘡	
Symdeko*	Vertex	囊性纖維化	O, F, B, P
Takhzyro*	shire	罕見腫脹症	O, F, B, P
Talzenna*	Pfizer	乳腺癌	P
Tavalisse*	Rigel	血小板減少症	FiC, O
Tegsedi	Ionis	多發性神經病	FiC, O, F, P
Tibsovo*	Agios	急性髓性白血病	FiC, O, F, P
Tpoxx*	Siga	天花	FiC, O, F, P
Trogarzo*	Taimed	愛滋病	FiC, O, F, B, P
Ultomiris*	Alexion	睡眠性血紅蛋白尿症	O
Vitrakvi*	Loxo Oncology	源於同種突變的不同癌症	FiC, O, B, P, A
Vizimpro*	Pfizer	非小細胞肺癌	O, P
Xerava*	Tetraphase	複雜性內腹腔感染	F, P
Xofluza	Shionogi	流行性感冒	FiC, P
Xospata	Astellas	急性骨髓性白血病	O, F, P
Yupelri*	Theravance	阻塞性肺病	
Zemdri*	Achaogen	腸菌尿路感染	P

註：*表示以美國為第一個上市國家；FiC：First-in-Class；P：Priority Review；F：Fast Track；A：Accelerated Approval；B：Breakthrough Therapy；O：Orphan Designation。
資料來源：美國 FDA，2019 年 1 月。

美國 FDA 推動多項新藥審查優惠措施，期能加速新藥上市，並提供大眾更安全與有效的治療。迄今已有罕見疾病(又稱孤兒藥，指該疾病患者數少於 20 萬人)、快速審查(Fast Track)、突破性療法(Breakthrough Therapy)、優先審查(Priority Review)及加速審核(Accelerated Approval)等審查機制，促使新藥上市的數量增加。以 2018 年核准 59 項新藥上市，具有孤兒藥資格的項目便達到 34 項，約占 58%；43 項則經由一種以上的新藥審查優惠措施，取得上市許可，占總核准數的 73%。2018 年美國 FDA 核准的新藥，治療領域涵蓋癌症、罕見疾病、神經系統疾病、傳染性疾病，其中包括第一個用於兒童和青少年的復發性多發性硬化症新藥 Gilenya[®]；Onpattro[®]為第一個獲得核准的核糖核

酸干擾(RNA interference, RNAi)藥品；Vitrakvi 是第一個針對不特定癌症類型 TRK 抑制劑。臺灣中裕新藥公司研發的抗愛滋病新藥 Trogarzo[®]，亦是美國 FDA 核准的第一個 HIV 創新療法藥品。

2018 年美國 FDA 核准上市新藥的申請廠商，大型製藥公司約占 50%，但新興生物製藥公司的研發能量持續增加，並能夠獨立將新藥推向商業化。2018 年核准上市的 38 項新藥的專利是由新興生物製藥公司所擁有，且其中 74% 是由新興生物製藥公司提出上市申請。

新藥上市為屬地主義，且各國新藥上市審查規範不盡相同，他國核准上市的新藥，於第三國上市仍須提出申請。由於美國為全球最大藥品市場，加上審查嚴謹，因此，通過美國 FDA 審查後，申請其他國家上市審查核准的機率相對提高，使得各國廠商評估申請新藥上市國家時，多將美國視為首選。2018 年共有 42 個是以美國為第一個上市的新藥，占總核准數的 71%。

2018 年歐盟醫藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)推薦上市的人用藥品為 84 項，較 2017 年減少。其中屬於新活性藥品則達到 42 項，高於 2017 年的 35 個，如表 2-5 所示。2018 年推薦上市的新藥，以癌症治療領域的數量最多，達到 11 個，其他推薦上市的藥物治療領域分布於傳染性疾病、精神疾病、血液、免疫/風濕、內分泌、呼吸及消化道疾病等。另外，歐盟 EMA 推薦孤兒藥的上市數量亦有逐年增加，2001 年僅有 3 項，2018 年已推薦 21 項上市，較 2017 年增加。

表 2-5 2018 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥

商品名	開發商	適應症
Alunbrig	Takeda	轉移性非小細胞肺癌。
Braftovi	Array	黑色素瘤。
Erleada	Johnson & Johnson	攝護腺癌。
Imfinzi	AstraZeneca	非小細胞肺癌。
Kymriah	Novartis	急性淋巴性白血病。
Mektov	Array	黑色素瘤。
Nerlynx	Puma	乳癌。
Poteligeo	Kyowa Hakko Kirin	淋巴瘤。
Rubraca	Clovis Oncology	卵巢癌。
Verzenios	Eli Lilly	乳癌。
Yescarta	Gilead Sciences	淋巴瘤。
Alpivab	Biocryst	流行性感冒。
Biktarvy	Gilead Sciences	HIV。
Delstrigo	MSD	HIV。
Pifeltro	MSD	HIV。
Vabomere	The Medicines Company / Rempex	成人泌尿道感染。
Xerava	Tetraphase	複雜性內腹腔感染。
Aimovig	Novartis	偏頭痛。
Emgality	Eli Lilly	偏頭痛。
Onpattro	Alnylam	多發性經神病。
Rxulti	Otsuka	類澱粉樣蛋白病變精神分裂症。
Tegsedi	Akcea Therapeutics	類澱粉樣蛋白病變。
Besremi	AOP	紅血球增生症。
Cablivi	Ablynx	血小板低下症紫斑症。
Hemlibra	Roche	A 型血友病。
Jivi	Bayer	A 型血友病。
Lusutrombopag	Shionogi	血小板減少症。
Mylotarg	Pfizer	急性骨髓症白血病。
Ilumetri	Almirall	中重度斑塊狀銀屑症。
Lamzede	Chiesi	甘露糖症。
Macimorelin	Aeterna Zentaris	生長激素缺乏症。
Mepsevii	Ultragenyx	黏多醣症。
Myalepta	Aegerion	瘦素缺乏症。
Segluromet	MSD	第 II 型糖尿病。
Steglatro	MSD	第 II 型糖尿病。
Steglujan	MSD	第 II 型糖尿病。
Symkevi	Vertex	異性纖維化
Takhzyro	shire	罕見腫脹症。
Dengvaxia	Sanofi	登革熱疫苗。
Shingrix	GSK	帶狀皰疹疫苗。
Rizmoic	Shionogi	便秘。
Luxturna	Spark	遺傳性視網膜。

資料來源：歐盟 EMA, 2019 年 1 月。

依據 Pharm Exec 公司的統計，2018 年全球前十大藥廠與 2017 年前十大藥廠相同，以總部設於美國的製藥公司居多，共計有 6 家。2018 年前十大藥廠的銷售額皆超過 216 億美元，其中 Pfizer 公司為全球最大製藥公司，2018 年的藥品營收達到 453.02 億美元，與 2017 年相當，主要品項為 Prevnar 13、Lyrica、Ibrance，如表 2-6 所示。

表 2-6 2018 年全球前十大製藥公司排名

單位：億美元

排名	廠商名稱	營運總部	2018 年銷售額	2018 年研發費用	主力品項
1	Pfizer	美國	453.02	79.62	Prevnar 13, Lyrica, Ibrance
3	Roche	瑞士	445.52	98.03	Herceptin, Avastin, Rituxan
2	Novartis	瑞士	434.81	81.54	Gilenya, Cosentyx, Lucentis
6	Johnson & Johnson	美國	388.15	84.46	Stelara, Remicade, Zytiga
4	Merck & Co	美國	373.53	79.08	Keytruda, Januvia, Gardasil
5	Sanofi	法國	351.21	62.27	Lantus, Pentacel, Fluzone
8	AbbVie	美國	320.67	50.93	Humira, Mavyret, Imbruvica
7	GSK	英國	306.45	49.87	Triumeq, Advair, Tivicay
10	Amgen	美國	225.33	36.57	Enbrel, Neulasta, Prolia
9	Gilead Sciences	美國	216.77	38.97	Genvoya, Truvada, Epclusa

資料來源：Pharm Exec, 2019 年 6 月。

依據 IQVIA 公司對全球藥品市場的預測，未來影響全球藥品市場的關鍵因素，包括：誘導型多能幹細胞(induced Pluripotent Stem Cell, iPSC)和群聚且規律性間隔的短迴文重複序列(Clustered regularly interspaced short palindromic repeats, CRISPR)等先進治療技術的開發與應用、醫療保健等相關應用程式的開發與審查、熱帶疾病藥物的開發、人工智慧與機械學習導入，真實世界數據和證據 (Real World Data/Real World Evidences, RWD/RWE)作為新適應症審查決策參考、藥品定價策略、患者參與，以及生技新創公司在新藥開發的創新能量等。

全球藥品市場發展將隨著新藥上市數量持續增加，專科用藥、孤兒藥、生物藥品和抗癌藥品將成為研發重點；中國大陸擴大醫療保險覆蓋率，並推動公立醫院醫療系統改革；高齡化社會帶來的藥品使用增加等因素的帶動，擴大全球藥品的市場規模，但同時受到專利屆滿導致暢銷品牌藥的銷售額降低等因素的影響，抑制成長的幅度。依據 IQVIA 公司的預測，2019 年到 2023 年全球藥品市場，將以 3~6% 的速度成長，預估 2023 年將達到 1.5 兆美元。

以下將針對生物藥品、學名藥及生物相似性藥品等市場發展現況扼要陳述。

1、生物藥品市場

生物技術的發展催生生物藥品的開發與上市，由於生物藥品具有療效佳且副作用小之優勢，使得生物藥品上市以來，銷售額快速成長。依據 IQVIA 公司的調查統計，2018 年全球生物藥品的市場規模約為 2,950 億美元，並自 2014 年以來，持續保持雙位數的成長，且成長幅度亦高於全球藥品市場的成長。其中美國為全球最大的生物藥品市場，約占全球生物藥品市場的 59%，歐洲五國以 17% 的市場占有率居次，日本則占有 5%，藥品新興國家則僅占有 7%，顯示生物藥品市場主要集中於先進國家。依治療領域，生物藥品多用於免疫、糖尿病及癌症等重大及難以治癒疾病領域，各占 19%、18% 與 17%。

依據 Genetic Engineering & Biotechnology News 從各公司年報資料的統計，2018 年前十大生物藥品銷售總額合計為 806.42 億美元，與 2017 年的 754.64 億美元相比，成長 6.86%，如表 2-7 所示。依產品類別區分，單株抗體產品已主導生物藥品的發展，前 10 大生物藥品中，單株抗體產品占有 7 項，合計銷售額達 611.63 億美元，並占前十大生物藥品銷售總額的 75.75%，其與 2017 年相比，成長 8.93%，其中又以治療黑色素瘤的 Keytruda® 與 Opdivo® 表現最佳，銷售額分別成長 88.3% 及 31.4%。另外，Remicade®、Rituxan®、Herceptin® 等產品受到生物相似性藥品上市影響，致使銷售額衰退。至於非屬單株抗體之生物藥品，2018 年的銷售額則達 194.79 億美元，較 2017 年成長不到 1%。

表 2-7 2018 年全球前十大生物藥品

單位：億美元，%

品牌藥(廠商名稱)	主要適應症	2017 年 銷售額	2018 年 銷售額	成長率	產品 類型
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬等	184.27	199.36	8.2	單株抗體
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	黑色素瘤	57.63	75.70	31.4	單株抗體
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	38.09	71.71	88.3	單株抗體
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	78.85	71.26	-9.6	重組蛋白藥
Herceptin (Roche)	乳腺癌	70.13	69.81	-0.5	單株抗體
Avastin (Roche)	結直腸癌	66.86	68.47	2.4	單株抗體
Rituxan (Roche/Biogen)	非何杰金氏淋巴瘤	72.98	67.50	-7.5	單株抗體
Eylea (Regeneron/Bayer/Santen)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	58.30	65.51	12.4	重組蛋白藥
Remicade (Johnson & Johnson/Merck)	類風濕關節炎	71.52	59.08	-17.4	單株抗體
Pprevnar 13 (Pfizer)	肺炎	56.01	58.02	3.6	疫苗

資料來源：Genetic Engineering & Biotechnology News, 2019 年 3 月。

隨著單株抗體藥品的市場規模快速成長，吸引廠商投入抗體藥品開發，同時也積極開發新世代抗體技術或創新技術的應用。新世代抗體技術的發展上，抗體藥物複合體(Antibody-drug conjugates, ADCs)、雙特異性單株抗體(Bispecific mAb, BsAb)及免疫療法抗體為開發生物藥品的重要技術項目。

抗體藥物複合體是由單株抗體與強效細胞毒殺藥物以特殊的連接鏈鍵結在一起，其透過單株抗體來辨識特定的癌細胞，進入癌細胞後進行分解，釋放出強效細胞毒殺藥物對癌細胞進行毒殺而使其凋亡。目前美國 FDA 已核准的 ADCs 藥品有 Mylotarg[®]、Adcetris[®]、Kadcyla[®]、Besponsa[®]，主要適應症分別為急性骨髓白血病、何杰金氏淋巴瘤、乳癌、急性淋巴白血病，另外，已進入臨床試驗的項目則超過 60 項。

雙特異性抗體係利用兩種抗體的特性產生加乘的療效或新的疾病治療機制。目前已有許多廠商建立雙特異性單株抗體技術平臺，提供廠商進行產品開發，依據美國生物資訊中心(The National Center for Biotechnology Information, NCBI)的資料顯示，全球約有 23 個平臺可用於產生 62 個 BsAb，例如：AbbVie 公司的 DVD-Ig、Roche 公司的 CrossMab 等，且已有超過 50 個項目進行臨床試驗。許多醫藥公司也擴大雙特異性抗體藥物的投入，包括德國 Merck KGaA 公司與英國 GSK 公司合作開發靶向 PD-L1/TGF- β 的雙功能融合蛋白類腫瘤免疫療法 M7824 (bintrafusp alfa)，並將用於非小細胞肺癌、人類乳突病毒(Human Papillomavirus, HPV)相關癌症、膽道癌、胃癌等多種癌症的治療；AbbVie 公司與 Teneobio 公司及 TeneoOne 公司將針對雙特異性抗體 TNB-383B(BCMA|CD3)進行合作，Sanofi 公司也加強雙特異性抗體藥物的研發。國內中裕新藥公司也已經進行抗愛滋病毒感染之雙特異性單株抗體(Bispecific Antibody)開發，台灣浩鼎生技公司亦進行雙特異性抗體藥物的研發。

癌症免疫療法亦是近年快速興起的領域，並吸引各國廠商與研究機構的投入研發。依據 Cancer Research Institute 的統計，其將癌症免疫療法分為靶向 T 細胞免疫調節劑、其他靶向免疫調節劑、腫瘤疫苗、細胞療法、溶瘤病毒及 CD3 靶向雙特異性抗體等類別。比較 2017 年與 2018 年的數據顯示，2018 年投入癌症免疫療法開發的項目達到 3,394 項，較 2017 年的 2,031 項大幅增加，主要來自於臨床前的研究數量增加；2018 年投入的廠商與研究機構亦由 2017 年的 461 家，增加到 2018 年的 655 家，顯示廠商看好癌症免疫療法的前景；就產品類別區分，以細胞治療最多，研發數量達到 864 項，其次為癌症疫苗的 814 項。另外，2018 年已有 11 項產品獲得美國 FDA 核准上市，包括 2 項 CAR-T 療法，8 項 PD-1 和 PDL-1 抗體藥物，以及 1 項 CD3 靶向雙特異性抗體。

隨著 CRISPR 技術的發展日益成熟，並開始將該技術應用於藥品的開發。Editas Medicine 公司利用 CRISPR 技術治療第十型萊伯氏先天性黑蒙症 (Leber's Congenital Amaurosis type 10, LCA 10) 新藥 EDIT-101，已通過美國 FDA 的 IND 核准，將開啟 CRISPR 技術的臨床試驗。美國 Christiana 健康照護系統基因編輯研究所亦利用 CRISPR/Cas9 基因編輯技術抑制核因子類紅血球-2 相關因子(Nuclear Factor Erythroid 2-Related Factor, NRF2)的基因表現，使肺癌細胞對 cisplatin、carboplatin、vinorelbine 等化療更敏感，減緩腫瘤細胞的增殖，已完成動物試驗，並獲得良好的成效。

依據 EvaluatePharm 公司的研究報告，由於生物藥品市場持續的擴大，可望持續帶動生物藥品公司的營收成長，其中 Roche 公司在生物藥品的營收將由 2018 年的 375 億美元增加到 2024 年的 387 億美元，成為全球最大生物藥品公司，但由於未有新增的亮點產品，致使 2018~2024 年的 CAGR 僅為 0.5%。Merck & Co 公司則將受惠於治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda[®]銷售額增加，預估 2024 年生物藥品的營收達到 283 億美元，成為全球第二大生物藥品公司，2018~2024 年的 CAGR 將達 10.9%。Eli Lilly 公司的治療糖尿病藥品 Trulicity[®]亦將成為驅動生物藥品銷售額成長的動力之一，預估 2018~2024 年的 CAGR 達到 7.5%，如表 2-8 所示。

表 2-8 2024 年全球前十大生物藥品公司排名

單位：億美元，%

排名	廠商名稱	2018 年	2024 年	2018~2024 CAGR
1	Roche	375	387	0.5
2	Merck & Co	153	283	10.9
3	Sanofi	168	244	6.4
4	Amgen	192	215	1.9
5	Johnson & Johnson	160	209	4.6
6	Eli Lilly	128	198	7.5
7	Novo Nordisk	171	158	-1.3
8	AbbVie	207	153	-4.9
9	Bristol-Myers Squibb	112	151	5.1
10	Pfizer	110	145	4.8

資料來源：World Preview 2019, Outlook to 2024, EvaluatePharm, 2019年6月。

2、學名藥市場

依據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)的統計，2016 年先進國家醫療費用占國內生產毛額(Gross Domestic Product, GDP)的比例多超過 10%，美國於 2018 年的比例更高達 17.5%，醫療費用隱然成為先進國家的重要財政負擔，使得降低或維持醫療費用的成長幅度成為先進國家積極推動的措施。學名藥由於研發費用不若專利藥品高，且其療效與專利藥相同，價格相對專利藥低，藉由學名藥的使用，能有效降低醫療費用。依據美國藥品可及性協會(Association for Accessible Medicines, AAM)(前

身為美國學名藥協會)的調查統計，2017 年美國學名藥的使用，已為美國醫療費用節省 2,650 億美元，且過去 10 年間累積節省的費用更超過 1 兆美元。因此，擴大學名藥的使用便成為各國政府降低醫療支出優先推動的政策之一。包含美國、日本等國，均積極推動擴大學名藥的使用。另外，依據 EvaluatePharm 公司的研究報告，2017~2022 年專利藥品的專利屆滿，可能轉換為學名藥的市場商機合計為 1,050 億美元，其中 2017 年與 2018 年之學名藥商機均超過 300 億美元，為全球學名藥市場帶來龐大的商機。

依據 BMI 公司的調查統計，2017 年全球學名藥市場約為 3,191 億美元，較 2016 年成長 11.4%。中國大陸與美國為全球學名藥前 2 大市場，2017 年市場規模分別為 767 億美元與 737 億美元，合計約占全球學名藥市場的 47%，第三名至第五名分別由印度、日本與德國所盤據，惟市場規模皆低於 150 億美元。

中國大陸為全球第二大藥品市場，相對全球先進國家市場以專利藥為主，中國大陸則是以學名藥為主的市場，依據 IQVIA 公司的調查顯示，2017 年專利屆滿的原廠藥與學名藥占中國大陸西藥製劑市場的 88.2%。近年隨著市場需求持續增加，帶動學名藥的成長，中國大陸已成為全球最大學名藥市場。

為提升學名藥品質，中國大陸自 2016 年開始實施學名藥的一致性評價，針對列入 2012 年版的國家基本藥物目錄的 289 項規格，需於 2018 年底完成一致性評價，然而至 2018 年 11 月，僅有 90 項規格通過一致性評價審查，因而取消期限，並修正為當一個規格有一家廠商通過一致性評價，其他廠商則應於三年內完成一致性評價。同時，為鼓勵廠商申請一致性評價，中國大陸也針對同一規格有 3 家廠商完成一致性評價，未通過的廠商則不列入集中採購名單之內。至於已通過一致性評價之學名藥，優先納入目錄，未通過的品項則將逐步移出目錄。截至 2019 年 4 月底，已有 245 項學名藥取得一致性評價。其中 17 項規格藥品至少有 3 家廠商可生產銷售，而 Sandoz 公司的學名藥 Atorvastatin，則是第一個外國企業獲得一致性評價的進口藥品。

由北京、天津、上海、重慶與瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安等 11 個城市共組藥品聯合採購，各城市提供一定比例之藥品採購承諾，與通過一致性評價的藥品供應商商議藥品價格，將有助於藥品價格的下降。同時，亦會促進製藥公司改善產品組合，增加研發費用投入，進而導引學名藥廠商朝向附加價值高的產品開發。

中國大陸學名藥公司經由一致性評價，提升藥品研發能量，並逐步擴展國際市場。依據中國大陸醫藥保健進出口商會的統計，2018 年中國大陸西藥製劑出口達 41 億美元，成長 18.64%，其中歐盟、澳大利亞及美國為前三大出口國，且對歐盟的出口金額達 12.07 億美元，成長率達到 80.3%。另外，2018 年中國大陸學名藥廠商取得美國 FDA 的簡明新藥申請(Abbreviated New Drug Application, ANDA)許可證也達到 71 項，包含 16 項屬於暫時性核准。廣東東陽光公司與華海藥業公司獲得美國 FDA 的 ANDA 許可證數量最多，分別有 12 張與 11 張，且累計至 2018 年底，中國大陸約有 200 家學名藥公司取得 455 張美國 FDA 核發的 ANDA 許可證，顯示中國大陸學名藥公司的素質有顯著的提升。

美國學名藥市場近年雖然享有專利藥之專利屆滿而釋出的市場商機，但受到學名藥採購方議價能力增加導致價格持續下降的影響，使得學名藥市場的成長趨緩。依據 IQVIA 公司資料顯示，至 2018 年 11 月美國學名藥的使用量占處方藥的使用量達 85.5%，然銷售額僅占美國藥品市場的 11.8%。

美國持續推動學名藥上市，核准上市的數量增加。2018 年美國 FDA 核准學名藥上市的數量為 1,021 項，包含暫時性批准 211 項，其中屬於第一個學名藥共計有 99 項，例如：Mylan 公司與 Dr. Reddy's 公司用於治療鴉片成癮的學名藥 Suboxone、Teva 製藥公司用於過敏反應的緊急治療的腎上腺素自動注射器 EpiPen 和 EpiPen Jr、West-Ward 製藥公司用於預防器官排斥的學名藥 Zortress，以及 Watson 製藥公司用於治療心臟病、中風及糖尿病的學名藥 Brilinta。

美國 FDA 為加速學名藥的上市，也陸續推動新的措施，包括發布優良 ANDA 提交規範(Good ANDA Submission Practices)，說明 ANDA 審查延遲常見的問題；優良 ANDA 評估實踐規範(Good ANDA Assessment Practices) 概述美國 FDA 對於 ANDA 的評估實踐，以更簡化的通用審評流程，包括引入新的模板，使審評過程的每個環節更具效能與完整等。此外，為解決美國學名藥品市場競爭不充分，並鼓勵廠商針對很少或無市場競爭之原廠藥品進行學名藥之開發與快速上市，美國 FDA 推動競爭性學名藥治療法案(Competitive Generic Therapies, CGT)，針對橘皮書內所列成分，其相對應的上市品項不超過 1 項之產品鼓勵廠商開發，並給予 180 天的獨賣權，以增加藥品市場之競爭，讓病患快速取得其所需且

可負擔之藥品。迄今，美國 FDA 已受理超過 100 件的 CGT 申請案件，其中 Apotex 製藥公司開發的氯化鉀口服液 USP 成為第一個取得 CGT 資格的學名藥，至 2018 年底，美國 FDA 已核准 5 項 CGT 學名藥。

3、生物相似性藥品市場

生物藥品由於針對癌症或難以治癒之疾病具有療效，且市場接受度高，不僅驅動全球藥品市場的成長，也成為醫療支出成長的因素之一。依據美國 FDA 的報告顯示，美國使用生物藥品占處方藥不到 2%，但生物藥品約占美國處方藥費用達 38%，且 2010~2015 年間生物藥品占總藥品費用的比例更成長 70%，因此，生物相似性藥品的推動，將有助於減緩醫療費用的增加。

歐盟為全球第一個制訂生物相似性藥品審查法規及核准上市之地區，自 2006 年核准第一個生物相似性藥品人類生長激素 omnitrope 以來，迄今已核准 15 類 54 項生物相似性藥品，其中又以 Humira[®] 做為參考藥品之 Adalimumab 活性成分最多，共計有 8 項；其次是以 Neupogen[®] 做為參考藥品之 Filgrastim 活性成分，達到 7 項，如表 2-9 所示。另外，日本、韓國、澳大利亞、印度等國，也都有生物相似性藥品獲得核准上市。

表 2-9 歐盟 EMA 已核准上市之生物相似性藥品

活性物質	參考藥品名稱	主要適應症	推薦上市之生物相似性藥品名稱
Adalimumab	Humira [®]	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬等	Amgevita [®] , Solymbic [®] , Cytelzo [®] , Imraldi [®] , Halimatoz [®] , Hyrimoz [®] , Hefiya [®] , Hulio [®]
Bevacizumab	Avastin [®]	結直腸癌、肺癌、腎癌、子宮頸癌等	Mvasi [®]
Enoxaparin sodium	Lovenox [®]	抗凝血劑	Inhixa [®] , Thorinane [®]
Epoetin	Erypo [®] /Eprex [®]	貧血、自體輸血、癌症、慢性腎衰竭等	Abseamed [®] , Binocrit [®] , Epoetin Alfa Hexal [®] , Retacrit [®] , Silapo [®]
Etanercept	Enbrel [®]	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症等	Benepali [®] , Erelzi [®]
Filgrastim	Neupogen [®]	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	Accofil [®] , Filgrastim Hexal [®] , Grastofil [®] , Nivestim [®] , Ratiograstim [®] , Tevagrastim, Zarzio [®]
Follitropin alfa	Gonal-f [®]	不孕症	Bemfola [®] , Ovaleap [®]
Infliximab	Remicade [®]	牛皮癬、關節炎、克隆氏症、潰瘍性大腸炎、僵直性脊椎炎等	Flixabi [®] , Inflectra [®] , Remsima [®] , Zessly [®]
Insulin glargine	Lantus [®]	糖尿病	Abasaglar [®] , LUSDUNA [®] , Semglee [®]
Insulin Lispro	Humalog [®]	糖尿病	Insulin Lispro Sanofi [®]
Pegfilgrastim	Neulasta [®]	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	Fulphila [®] , Pelgraz [®] , Pelmeg [®] , Udenyca [®] , Ziextenzo [®]
Rituximab	MabThera [®]	類風濕關節炎、非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病等	Blitzima [®] , Ritemvia [®] , Rituzena [®] , Rixathon [®] , Riximyo [®] , Truxima [®]
Somatropin	Genotropin [®]	生長激素缺乏症	Omnitrope [®]
Teriparatide	Forsteo [®]	骨質疏鬆	Movymia [®] , Terrosa [®]
Trastuzumab	Herceptin [®]	乳腺癌	Ontruzant [®] , Herzuma [®] , Kanjinti [®] , Trazimera [®] , Ogivri [®]

資料來源：歐盟 EMA, Biosimilar medicines, 2018 年 11 月。

美國生物相似性藥品的法規審查途徑發展相對較晚，美國 FDA 依據患者保護與平價照護法案 (Patient Protection and Affordable Care Act, ACA)，於 2009 年通過生物製劑藥價格競爭創新法案 (The Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)，為生物相似性藥品上市提供審查指引。其後，2015 年 3 月核准第一個由 Sandoz 公司以 Amgen 公司用於防止癌症患者感染參考藥品 Neupogen，開發的生物相似性藥品 Zarzio，至 2019 年 4 月底，已核准 19 項生物相似性藥品上市，如表 2-10 所示。

表 2-10 美國 FDA 已核准上市之生物相似性藥品

產品名稱/公司	活性物質	治療領域	核准日期	原開發公司/ 產品名稱
Zarxio /Sandoz	filgrastim	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症。	2015.03	Amgen/ Neupogen
Inflectra/ Celltrion	infliximab	牛皮癬、關節炎、克隆氏症、潰瘍性大腸炎、僵直性脊椎炎。	2016.04	Johnson & Johnson/ Remicade
Erelzi/ Sandoz	etanercept	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症。	2016.08	Amgen/ Enbrel
Amjevita/ Amgen	adalimumab	類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑症等。	2016.09	AbbVie/ Humira
Renflexis/ Samsung Bioepis	infliximab	牛皮癬、關節炎、克隆氏症、潰瘍性大腸炎、僵直性脊椎炎。	2017.04	Johnson & Johnson/ Remicade
Cyltezo/ Boehringer Ingelheim	adalimumab	類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑症等。	2017.08	AbbVie/ Humira
Mvasi/ Amgen/ Allergan	bevacizumab	治療腸癌、肺癌、腦癌、腎癌及子宮頸癌等抗癌用藥。	2017.09	Roche/ Avastin
Ogivri/ Biocon/ Mylan	trastuzumab	乳腺癌。	2017.12	Roche/ Herceptin
Ixifi/ Pfizer	infliximab	牛皮癬、關節炎、克隆氏症、潰瘍性大腸炎、僵直性脊椎炎。	2017.12	Johnson & Johnson/ Remicade
Retacrit/ Pfizer	epoetin alfa	慢性腎臟病、貧血症。	2018.05	Amgen/ Epogen
Fulphila/ Mylan	pegfilgrastim	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症。	2018.06	Amgen/ Neulasta
Nivestym/ Pfizer	filgrastim	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症。	2018.07	Amgen/ Neulasta
Hyrimoz/ Sandoz	adalimumab	類風濕關節炎、僵直性脊椎炎、潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑症等。	2018.10	AbbVie/ Humira
Udenyca/ Coherus	pegfilgrastim	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症。	2018.11	Amgen/ Neulasta
Truxima/ Celltrion	rituximab	非何杰金氏淋巴瘤。	2018.11	Roche/Biogen/ Rituxan
Herzuma/ Celltrion	trastuzumab	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症。	2018.12	Amgen/ Neulasta
Ontruzant/ Samsung Bioepis	trastuzumab	乳腺癌。	2019.01	Roche/ Herceptin
Trazimera/ Pfizer	trastuzumab	胃癌。	2019.03	Roche/ Herceptin
Eticoxo/ Samsung Bioepis	etanercept	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症。	2019.04	Amgen/ Enbrel

資料來源：美國 FDA, 2019 年 4 月。

為加速生物相似性藥品的推動，美國 FDA 於 2018 年 7 月發布生物相似性藥品行動計畫(Biosimilars Action Plan)，將為生物相似性藥品規劃有利審查的措施。同時美國 FDA 也將與美國健康服務機關合作，共同合作解決生物相似性藥品上市推廣遭遇之問題，以促進生物相似性藥品的開發效率。其中加速生物相似性藥品的市場競爭策略，包括提高生物相似性藥品及可互換性藥品的研究和審查效率、明確化生物相似性藥品開發監管的科學方法與法規、提高溝通效率，加強監管單位與患者、醫生和保險給付的宣導，提高生物相似性藥品的接受度，排除生物相似性藥品的進入障礙，包括美國 FDA 的監控、原廠的專利訴訟及保險給付的阻礙等。

隨著美國政策鼓勵生物相似性藥品的發展，以及核准數量快速增加，將使得以歐盟為主的全球生物相似性藥品市場版圖有所改變，美國市場規模將快速擴張。此外，由於生物相似性藥品商機誘人，除了原先已投入生物相似性藥品開發的廠商，例如：Sandoz 公司、Celltrion 公司、Samsung Bioepis 公司等，近年包含從事生物藥品、小分子新藥、學名藥等製藥公司也積極投入，例如：Pfizer 公司、Merck 公司、Amgen 公司、Teva 公司、Mylan 公司等，將有利於生物相似性藥品市場規模的擴大。

(二)全球醫療器材市場

依據 BMI Research 公司的研究報告指出，2018 年全球醫療器材市場規模為 3,891 億美元，預估 2021 年可成長至 4,625 億美元，2018~2021 年之複合年成長率約 6.5%，如圖 2-2 所示。2018 年全球醫療器材區域市場仍以美洲地區為主，占全球市場的 47.5%；其次依序為西歐地區，占全球市場的 25.0%；亞太地區占全球市場的 21.0%；中歐與東歐占 4.0%；中東與非洲則占 2.5%。整體而言，未來區域市場整體排名順序變動不大，美洲、西歐、亞太地區仍是前三大市場，但比重略有消長。

單位：億美元

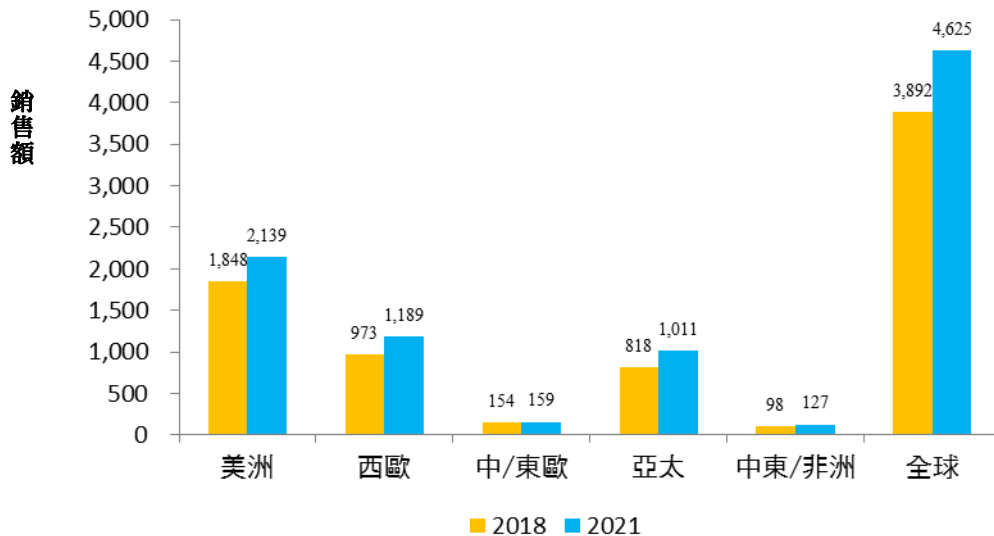


圖 2-2 全球醫療器材市場規模分布

資料來源：BMI，2019 年；工研院產科國際所，2019 年 5 月。

1、市場分析

美洲以美國為主要市場，係美國醫材領導廠商引領全球產業發展，以及美國醫療保險體系穩定，相對其他國家有較高支撐力，在供需兩大面向的強力驅動下，市場將穩定成長；加上美國經濟狀況已逐漸好轉，預期美洲地區醫材市場仍有不錯的成長機會，仍位居全球重要市場首位。

美國為全球最大的經濟體與消費市場，長年掌握全球消費市場與經濟主導權。自美國川普總統以「美國優先」為施政核心，透過減稅、租稅優惠、關稅貿易保護措施等政策改善經商環境，吸引製造業回流與創造就業機會，也帶動創新醫材產品的研發與國際醫材廠商的購併熱潮。

美國隨著戰後嬰兒潮世代步入高齡，加上慢性病盛行率逐年增加，促使美國整體醫療支出持續成長，以 2018 年為例，整體醫療支出占 GDP 比重已高達 17.5%。雖然降低醫療支出及財務負擔是美國歷任總統最重要的課題，但川普總統上任後，試圖廢止歐巴馬時期國內通過的歐記健保《病患保護與平價醫療法案》

(Patient Protection and Affordable Care Act, PPACA or ACA)，並試圖通過《2017 年美國保健法案》(American Health Care Act of 2017, 2017 AHCA)新法案，容許民眾自 2019 年起不用強制購買醫療保險，將會為美國醫療器材市場帶來新的運作模式，但未獲得美國會的支持。另外，亦通過《減稅及就業法》(Tax Cuts and Jobs Act)。川普對於企業友善的稅務改制，以及醫療研究採取相對開放的政策，包含永久廢除 2.3%醫療器材消費稅(Medical Device Excise Tax)、鬆綁與加速醫療器材法規審查規定、完善監管措施或祭出新指引等作法，預期將會對醫療器材產業帶來正面發展契機。隨著未來醫療需求持續增加，美國醫材市場成長可期。

2018 年歐盟經濟體受到多元挑戰，英國國會就脫歐路線仍無共識，並提出延後脫歐的申請，英國脫歐後帶動影響不謂不大，對於歐盟經濟體與英國經濟發展需持續觀測；隨著西歐國家對移民問題不滿，以及近期歐洲民粹主義日益壯大，亦將對歐盟經濟體的政經穩定度造成影響。就中東歐地區而言，受到油價持續低迷影響，經濟成長也受到限制，雖然中國大陸對中東歐拋出一帶一路議題，並大力投資基礎建設，不過，目前中東歐對中國大陸的出口金額尚未大幅增加，一帶一路的經濟效益尚待發酵；此外，中東歐地區威權政治及民粹主義興起，預期政治氛圍也將影響中東歐經濟的發展。

西歐地區是全球第二大市場，雖然歐洲政經不確定因素持續增加，但因受到歐洲人口高齡化的影響，對於醫療器材需求有增無減。德國是西歐最大的醫材市場，世界排名第二，僅次於美國，再者是法國、英國、義大利、西班牙、荷蘭和瑞士。受到西班牙經濟復甦的影響，帶動西班牙醫療器材市場成長超過 16%，不僅將西班牙醫材市場推升至全球第九大，也是提升西歐整體醫材市場成長率的主因之一。

2017 年德國已超越日本，成為全球第二大單一醫材市場，2018 年仍持續維持第二名。德國高齡化程度已達 21.5%，擠入超高齡國家之列。有鑑於此，德國積極發展數位醫療產業，希望提升醫療照護效率，解決醫療照護人力不足的議題。德國 2015 年推出作為保險證明的健康智慧卡(Health Smartcards)，醫院與醫護人員可透過讀卡機存取相關資料，雖然目前卡片上僅儲存地址與保險號等基本數據，但德國政府希望未來可將患者所有的醫療數據保存至卡片中。德國並於 2016 年 1 月通過電子健康法案(E-Health

Act)，2017 年 12 月開始建置遠距資料處理之基礎設施，一是建置醫生和牙醫端的基礎設施，二是建置醫院、藥房和醫療服務提供者端的基礎設施。德國智慧醫療產業蓬勃發展，預期也將帶動各式醫材產品與系統研發機會。

中東歐市場以俄羅斯為首，由北到南包含愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、白俄羅斯、波蘭、烏克蘭、捷克、斯洛伐克、匈牙利、羅馬尼亞、斯洛維尼亞、克羅埃西亞、塞爾維亞、保加利亞等國家。值得注意的是，中東歐高齡化程度與西歐相較也不遑多讓，中東歐 65 歲以上人口占總人口數達 17% 以上之國家已有十國，已超過 WHO 定義 14% 的高齡社會國家。

俄羅斯為中東歐第一大國，擁有龐大的人口與豐富的天然資源，成為中東歐最大的經濟體系，主要收入來自原油與天然氣的出口，然而近年油價下跌，又受到歐盟與美國等經濟制裁，使俄羅斯經濟陷入空前的危機，也拖累醫療器材市場。2018 年俄羅斯醫療器材市場規模為 46.2 億美元，占整個中東歐地區的 33.5%，較 2017 年減少 7.5%，減緩整體中東歐醫材市場成長幅度。

亞太地區醫材市場以日本為主，占亞洲市場的 40%，並為全球第三大的單一醫材市場。但面臨高齡社會的挑戰已是全球之冠，截至 2018 年 10 月 1 日，65 歲以上人口比重已達 28.3%，預計 2025 年高齡需求到達頂峰，相關醫療照護人力將短少 34 萬人，2015 年 6 月 30 日日本國會於「2015 經濟財政營運與改革基本方針 2」中列入「推動遠距醫療」，修改遠距醫療內容為不再侷限離島或偏遠地區及糖尿病等特殊疾病患者，也不用經過面對面治療。2018 年再次修訂遠距醫療政策，透過示範區域實證、執行狀況調查等結果來細修遠距醫療相關實施辦法，包括遠距診療及診療報酬方式、藥劑師法、醫藥品醫療機器等辦法，2018 年也積極推動用藥指導服務，未來也將導入護士、復健師等相關職種服務。

日本政府透過政策補助，鼓勵業者積極將資通訊技術應用於醫療照護領域，以有效提升醫療照護效率，並補足照護人力缺口，以因應醫療保健需求大幅提升。相較其它國家，日本在高齡者生活照護、醫療產品與服務的需求與發展皆高，但高齡產業以服務為核心的觀念亟待翻轉，近年來，日本廠商也積極投入創新研發與產品製造技術在醫療照護領域的應用上，預期國際合作與創新研發持續增加，將為日本高齡產業注入新成長動能。

2018 年日本發布未來投資戰略 2018「Society 5.0」推動「Data 驅動型社會」轉型，針對次世代健康照護體系擬定具體政策，期望能提供更有效率、高品質的醫療、照護服務，以及合作推動地區多職種照護系統。此外，也宣布將在日本所有市區町村（約等於臺灣鄉鎮市）開始實施在宅醫療，並依據當地需求發展符合當地特色的在宅醫療體系，為因應此政策之推動，日本經產省提出之醫療機器產業五大重點領域，也特別提出在宅醫療機器研發項目，主要是因應高齡化社會之醫療現場需求，發展資通訊技術（Information and Communication Technology, ICT）應用之診療支援系統，並搭配使用小型化、輕量化的居家訪視機器，包含氧氣濃縮裝置、攜帶型牙科治療器，並搭配使用穿戴式機器及血壓等生理數據。預期未來日本醫療器材將逐步依據政策與照護現場需求，逐漸開展新的研發與創新方向。

中國大陸為全球第四大醫療器材市場，2019 年中國大陸在醫藥產業方面，將深化大資料、人工智慧等研發應用，培育新一代高端裝備、生物醫藥新興產業集群；提升遠端醫療網路，發展社區養老服務業，減免在社區提供康復護理等之服務機構稅額；保障基本醫療衛生服務，提高城鄉居民基本醫保和大病保險保障水準，居民醫保人均財政補助標準增加 30 元人民幣，一半用於大病保險。降低並統一大病保險起付線，報銷比例由 50% 提高到 60%，進一步減輕大病患者、困難群眾醫療負擔；加強重大疾病防治，實施癌症防治行動，推進預防篩查、早診早治和科研攻關；做好常見慢性病防治，把高血壓、糖尿病等門診用藥納入醫保報銷等。

目前中國大陸亦面臨人口高齡化的的重要挑戰，中國大陸醫材產業受到經濟成長趨緩的影響，雖不若以往有兩位數的成長率，但仍吸引國際廠商積極布局；不過，受到 2018~2019 年中美貿易大戰影響，美國與中國大陸的產業競合仍持續發酵中，如中國大陸與美國在醫療影像產業皆具重要性，國際醫療影像醫材大廠也已在中國大陸設廠，中美貿易實施，不僅中國大陸本土廠商受影響，也影響到上游供應鏈與美國重要廠商的佈局策略，後續發展值得關注。在中美貿易戰與中央政策帶動下，政府預算限制也將提升各級醫院使用國產設備的意願，預期擁有良好經銷管道和成本優勢的醫療設備領導廠商，可望從進口產品搶得市場占有率，中國大陸醫材產業後續發展值得持續關注。

2、產品分析

根據 BMI Research 公司的醫療器材產品次領域分類，醫材器材產品可區分為醫用耗材產品(Consumables)、診斷影像產品(Diagnostic imaging)、牙科產品(Dental products)、骨科與植入物產品(Orthopaedic and Prosthetic)、輔助器具(Patient aids)及其他類醫材產品(Others)等六大項。

2018 年以診斷影像產品所占比例最大，約占 23.80%，相較 2017 年占比 24.00%微幅減少 0.2%；其次為醫用耗材產品，約占 16.20%，較 2017 年占比 16.10%，微幅增加 0.10%，符合耗材產品使用量與需求人數同向增加的趨勢；輔助器具約占 12.70%，與 2017 年的 12.60%微幅增加 0.10%；骨科與植入物產品約占 11.70%，較 2017 年的 11.60%，微幅增加 0.10%；而牙科產品約占 7.50%，較 2017 年占比 7.40%，微幅增加 0.10%，由此看來，高齡需求仍是主導醫材市場發展的重要驅動力，如圖 2-3 所示。

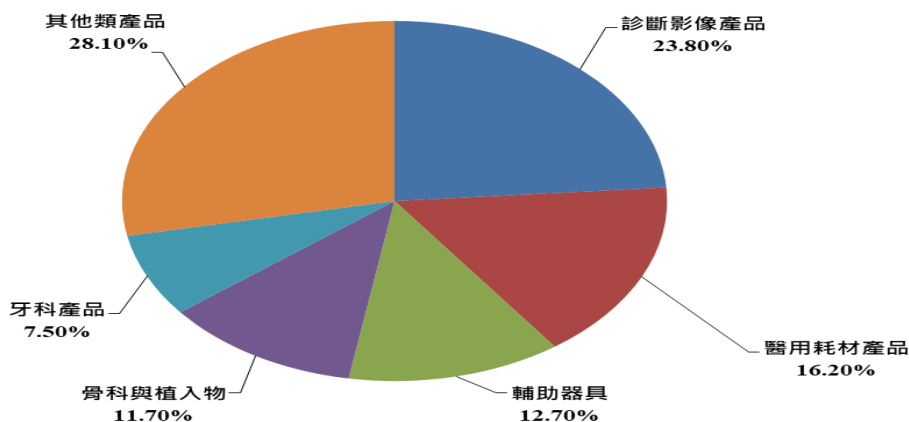


圖 2-3 2018 年全球醫療器材產品分布概況

資料來源：BMI，2019 年；工研院產科國際所，2019 年 5 月。

3、廠商分析

(1)Medtronic

Medtronic 公司為 2018 年全球醫材最大領導廠商，營收已達 299 億美元，較 2017 年小幅成長 0.8%；其中，美國為主要銷售市場，占 53.0%，美國以外的已開發國家占 32.1%，新興市場約占 14.9%。

Medtronic 公司擁有心血管產品、微創治療、修復治療、糖尿病等四大事業群，其中以心血管產品事業群營收最高，達 114 億美元，占整體比重 37.9%；微創治療事業群營收為 87 億美元，占比為 29.1%；修復治療事業群以骨科與神經科相關產品為主，營收為 77 億美元，占比為 25.9%；糖尿病事業群為 21 億美元，占比為 7.1%。

Medtronic 公司除了積極開發各類先進醫療裝置，近年也佈局未來智慧醫療領域，2018 年 1 月與 Philips 公司合作，針對早期預防與追蹤肺癌開發智慧臨床管理系統 LungGPS(TM)，追蹤肺癌患者肺結節的變化，以瞭解患者後續治療反應與癒後追蹤狀況；2018 年 6 月開始銷售與 IBM Watson Health 公司合作開發之人工智慧糖尿病管理系統 Sugar.IQ(TM)，該管理系統已與該公司之連續血糖監測系統 GuardianTM Connect system 整合，可根據患者的飲食、胰島素施打與活動狀況，預測患者一小時內的血糖變化，藉以提醒患者血糖即將過低或過高，以便於患者可及時採取因應措施，降低風險。此外，2018 年底 Medtronic 公司以 17 億美元購併以色列機器人導引系統領導廠商 Mazor Robotics 公司，藉以擴展 Medtronic 公司在手術機器人產品與技術的能量與產品線。

(2) Johnson & Johnson

2018 年全球第二大醫療器材公司為 Johnson & Johnson 公司，其事業部可分為醫療器材、藥品、消費用品等，其中醫療器材產品項目包含手術用醫材、骨科醫材、眼科醫材、糖尿病管理產品、傷口護理等。2018 年醫療器材營收達 269.9 億美元，較 2017 年成長 1.5%。分析各類醫材品項，2018 年手術用醫材銷售額為 99 億美元；骨科醫材銷售額為 89 億美元；眼科產品銷售額為 46 億美元，主要受到隱形眼鏡 ACUVUE 銷售增加之驅動，眼科產品總銷售額更較 2017 年大幅成長 12.1%；原心血管產品部門更名為介入式解決方案 (Interventional Solutions) 部門，銷售額達 26 億美元，主要是受到高齡化需求影響，心房纖維性顫動 (Atrial Fibrillation) 相關產品之需求持續攀升，也帶動銷售額大幅成長，較 2017 年成長 15.2%；糖尿病產品銷售額為 10 億美元，係受到 2018 年第四季出售 LifeScan 血糖監測產品業務所致。

Johnson & Johnson 公司繼 2017 年佈局智慧醫療領域之後，2018 年積極拓展新興手術技術能量，並購併法國手術機器人軟體廠商 Orthotaxy 公司，藉由新技術加值發展新一代骨科手術機器人平臺；2018 年 9 月收購德國 Emerging Implant Technologies GmbH (EIT) 公司，以 3D 列印技術製造脊椎融合手術(Spinal Fusion Surgery)所需之鈦金屬椎間融合器(titanium interbody implants)，藉以增加 Johnson & Johnson 公司在微創手術與開放式脊椎手術使用之椎間植入物 interbody implant 產品線。

(3) Philips Healthcare

Philips Healthcare 公司為 2018 年第三大醫療器材廠商，營收為 181.2 億歐元(約 214 億美元)，相較 2017 年成長 2%。Philips Healthcare 公司之旗下部門可分為診斷與治療事業部、互聯健康與健康資訊事業部、個人健康事業部。

主要獲利來源為診斷與治療事業部，2018 年營業額達 72.4 億歐元，產品包含診斷造影、影像導引治療及超音波三大類，營收較 2017 年成長 5.1%；個人健康事業部營收為 72.3 億歐元，產品包含個人護理、睡眠和呼吸照護與家用電器產品，營收較 2017 年微幅減少 1.1%；互聯健康與健康資訊事業部，營收為 30.84 億歐元，較 2017 年微幅減少 2.5%，產品包含病患監控與分析系統、病房治療照護解決方案、各類醫療資訊系統，以及臨床管理與遠距醫療支援方案等。

Philips Healthcare 公司近年積極運用購併策略擴張產品或技術版圖。2018 年 Philips Healthcare 公司收購以色列心臟手術影像導引公司 EPD Solutions 公司，以擴充診斷與治療事業部之影像導引治療方案；此外，Philips Healthcare 公司為擴大在臨床監控管理與大數據分析之互聯網系統之佈局，亦收購英國救護車生命跡象監控裝置製造商 Remote Diagnostic Technologies 公司。另外，收購美國 Xhale Assurance 公司，其置於鼻翼的創新拋棄式血氧濃度感測器(pulse oximetry sensor)，相較傳統指尖夾的量測數據更準確，在病患心臟血液輸出量不足而發生低灌注狀態(low perfusion states)下，也可傳輸病患心跳與血氧濃度等數據。另一方面，延續 2017 年在智慧醫療的佈局，2018 年收購了製造治療睡眠呼吸中止症裝置(Sleep Position Trainer, SPT)的荷蘭 NightBalance 公司，逐步著眼佈局個人化居家智慧醫療的產品線。

(4)GE Healthcare

2018 年全球醫療器材排名第四大是 GE Healthcare 公司，該公司旗下分為醫療系統事業部及生命科學事業部，2018 年營收達 198 億美元，較 2017 年成長 4%。其中醫療系統事業部營收為 149 億美元，較 2017 年成長 2.76%。2018 年 GE Healthcare 公司營收成長主因為超音波和其他診斷影像設備在新興市場醫療建設需求湧現，銷售逐漸成長，加上已開發國家更新現有設備，帶動產品的銷售機會。2018 年母公司 GE 宣布 GE Healthcare 成為獨立營運公司，並於 2019 年將生物製藥部門售給 Danaher 公司。

GE Healthcare 公司強化人工智慧與智慧醫療領域的發展，2018 年推出多項人工智慧應用的智慧造影產品，包含超音波影像系統 LOGIQ E10、MR 造影系統 AIR technology coil suite 等，更推出開發整合 AI 技術應用的新一代新品牌 Edison 產品線。在智慧醫療領域，GE Healthcare 公司於 2018 年與 Roche 公司合作，由 GE Healthcare 公司提供造影設備，與體外診斷大廠 Roche 公司共同開發與行銷數位臨床決策支援系統(digital clinical decision support solutions)，透過 in-vivo 與 in-vitro 數據的綜合分析，為醫師提供癌症與重症病患的治療決策支援服務。GE Healthcare 公司也與 Vanderbilt University 醫療中心共同開發用於篩選癌症免疫治療人工智慧軟體與搭配檢測用的 PET tracer，藉由多元化診斷工具來提供個人化精準治療服務。更加確立 GE Healthcare 公司以影像業務為核心，聚焦發展與推動創新營運模式。

(5)Fresenius Medical Care(FMC)

全球醫材產業第五大領導廠商為德國 Fresenius 公司旗下的 Fresenius Medical Care (FMC)公司，2018 年營業額為 165.8 億歐元(約 195 億美元)。FMC 公司以美國市場為主力，占總營收的 70%。FMC 為全球最大腎臟透析相關產品製造及洗腎服務提供者，來自產品與服務的營收占比分別為 19.84% 與 80.16%；該公司產品與服務的全球市占率相當高，血液透析裝置全球市占率高達 45%、血液透析機台全球市占率更達 50%，腹部透析產品全球市占率也達 17%；該公司一條龍經營，除了提供產品之外，也經營 3,792 間洗腎服務中心，提供全球 10%病患的腎透析醫療服務。

2018 年 FMC 公司收購可攜式腎透析機製造商 NxStage 公司，以擴大 FMC 公司的產品線廣度，從原本集中於醫療機構的腎透析服務，逐步擴展至居家照護領域，透過新產品佈局開拓新市場的策略，以有效提升企業營收；此外，FMC 公司也以 1.5 億美元取得人類細胞再生血管研發廠商 Humacyte 公司的 19% 股權，該產品已進入第三期臨床試驗階段，FMC 公司期望此組織工程廠商所製造的血管產品上市後，能解決透析治療時導管置入處常發生的感染併發症等問題。再者，透過擴展其他新興市場的方式來提升市場銷售力道，目前規劃要積極進軍中國大陸，除了已經在中國大陸開設了第一家洗腎中心之外，也持續收購數家腎臟專科醫院與洗腎中心，希望透過掌握終端服務場域的方式，綁定使用 FMC 公司的產品，以利銷售管道的擴展，貢獻企業營業額。

(6) Abbott Laboratories

全球排名第六大的醫材廠商為 Abbott Laboratories 公司，旗下可分為品牌學名藥、營養保健產品、診斷、心血管與神經調節及其他等五大事業群。2018 年醫材營收約 189.3 億美元，較 2017 年成長 17%。以心血管事業部與神經調節事業部營收 94.37 億美元最高，較 2017 年成長 4.9%，主要營收成長來自 Structural Heart、Electrophysiology 及 Neuromodulation 三項產品的高銷售率，加上 2018 年有 4 項與心臟治療相關產品通過美國 FDA 核准上市，推升營業額的增加；診斷事業部營收為 74.95 億美元，主要受惠於購併 Alere 產品線與市場的合併營收，以及 Alinity[®] 新一代整合性臨床生化與免疫檢測系統的高銷售率；其他事業部營收達 19.95 億美元，也較 2017 年成長 20.84%。

Abbott Laboratories 公司的新產品糖尿病 FreeStyle Libre 14 day sensor 已獲美國 FDA 核准上市，不需校正且為目前可連續使用天數最長的連續式血糖監測產品。自 2017 年開始，FreeStyle Libre 系列連續式血糖監測器即與開發胰島素傳輸裝置的新創廠商 Bigfoot Biomedical 公司合作，Bigfoot Biomedical 公司依據所偵測到的血糖數據，提供患者個人化的胰島素劑量建議，以模擬胰臟調控血糖；2019 年 Bigfoot Biomedical 公司 B 輪募資，已經募得來自 Abbott Ventures 的 5,500 萬美元的資金，該公司總資本已達 9,000 萬美元，顯見 Abbott Laboratories 公司積極在糖尿病管理市場布局的企圖心。

(7)Siemens Healthineers

全球排名第七大的醫材廠商為 Siemens Healthineers 公司，其業務可分為診斷影像(Imaging)部門、實驗室診斷(Diagnostics)部門，與先進治療(Advanced Therapies)部門等三大事業部。2018 年營業額達 134.29 億歐元(約 158 億美元)。Siemens Healthineers 公司是全球醫學影像領導廠商，影像相關產品的全球市占率高達 19.8%，主要產品項目包含 X-ray、核磁共振攝影(Magnetic Resonance Imaging, MRI)、超音波與電腦斷層掃描儀(CT)，2018 年營收成長來自於診斷影像部門為 81.53 億歐元，主要源自全球各區 MRI 銷售成長；2018 年實驗室診斷部門營收 39.62 億歐元；先進治療部門營收為 14.79 億歐元。

2018 年 Siemens Healthineers 公司研發費用占營收的 9.5%。近年積極開發數位醫療及人工智慧應用產品，除推出數位生態平臺提供客戶整合醫療資訊之用，2018 年也推出胸部 CT 影像輔助診斷軟體 AI-Rad Companion、決策之支援平臺 AI-Pathway Companion 及 CT 造影機台 SOMATOM Edge Plus CT system 等多項使用 AI 技術的產品。實驗室診斷產品則推出全自動智慧化高通量免疫與生化檢測平臺 Atellica Solution，相較原有常用檢測機台可提高 60 % 通量及減少醫檢人員 70% 手動操作時間，期望推動高功能機台來加強體外診斷檢測市場競爭力。

(8)Becton, Dickinson and Company(BD)

全球排名第八大的醫材廠商為 Becton, Dickinson and Company (BD)，BD 公司旗下可分為輸液治療相關產品的 BD Medical 部門，感染性疾病及癌細胞體外診斷品的 BD Life Sciences 部門，以及自 Bard 公司購得與泌尿科、癌症與手術治療相關產品的 BD Interventional 部門，2018 年營收 159.83 億美元，即是受惠來自 2017 年所收購 Bard 公司產品線及藥物輸液系統的貢獻，較 2017 年成長 32.2%。

BD 公司近年來積極透過購併或出售調整公司產品線的研發與營銷策略，2018 年收購洗腎病人血管微創治療的 TVA Medical 公司，藉以導入新自體動靜脈瘻管(AV fistulas)建造技術應用之 everlinQ™ endoAVF System，藉以擴大該公司腎透析服務的產品線；另一方面，出售 BD Medical 事業體下的呼吸治療解決方案剩餘股份，並出售 BD Life Sciences 部門的高階生物工程業務，透過集團事業體產品線的整合與分拆，以讓各事業體能更聚焦核心事業的發展，發揮集團綜效。

(9)Cardinal Healthcare

全球排名第九大的醫材廠商為美國前三大醫藥通路商之一的 Cardinal Healthcare 公司，其可分為藥品事業部與醫療事業部等兩大事業體，提供美國品牌學名藥、OTC 醫療用品的經銷服務，及自有品牌醫療器材製造與全球經銷服務，客戶包括全美 85% 的醫院及 2.6 萬家藥局，其中醫療事業部包含提供醫療院所、診所、手術房、檢驗實驗室與居家照護各類醫療器材設備與耗材等產品銷售，以及供應鏈管理、醫療照護相關管理與臨床資訊系統等服務。2018 年公司醫療事業部營收達 155.8 億美元，占總營收 11.4%，較 2017 年成長 15.2%，主要來自於居家照護產品銷售成長，以及全球整體經銷事業的穩步成長，加上自 Medtronic 公司所收購的 Patient Recovery business 公司也貢獻不低的收入，都是 Cardinal Healthcare 公司營收成長重要驅動力所在。

2018 年對事業部門投資調整，以 8.61 億美元出售中國大陸經銷事業，退出中國大陸市場，並出售旗下提供 post-acute care management 服務之美國 naviHealth 公司的 55% 股份給 CD&R 公司。

(10)Danaher

全球排名第十大的醫療器材廠商為 Danaher 公司，為全球著名儀器設備領導廠商，業務橫跨電子檢測、環境控制及醫療檢測等多項領域。在醫療領域方面，旗下業務計有以提供生技研發工具的生命科學(Life Sciences)部門、提供臨床實驗室檢測用品的診斷 (Diagnostic)部門、以及牙科(Dental)部門等。2018 年醫療相關營收達 155.7 億美元，較 2017 年成長 8.44%，占整體營收比重達 78.3%。

Danaher 公司透過併購拓展市場領域，旗下品牌如 Cepheid、Beckman Coulter、Pall 等皆為歷年收購的成果，2018 年完成收購核酸合成領導廠商 Integrated DNA Technologie (IDT)公司；IDT 公司業務為學術研究與臨床診斷所需寡核苷酸的設計生產，將強化 Danaher 公司於遺傳學核酸應用、分子診斷等產品線研發與產品組合能量；此外，2019 年收購 GE Biopharma 公司，強化其在生物工程的技術能量。

2018 年全球前十大醫療器材營業額統計，如表 2-11 所示。

表 2-11 全球前十大醫療器材廠商近五年營業額比較

單位：百萬美元

廠商名稱/營業額	排名	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
Medtronic	1	16,590	17,005	20,261	28,833	29,710	29,953
Johnson & Johnson	2	28,490	27,522	25,173	25,119	26,592	26,994
Philips Healthcare*	3	12,703	12,187	18,030	18,742	20,088	21,390
GE Healthcare	4	18,200	18,299	17,639	18,291	19,116	19,784
Fresenius Medical Care*	5	14,610	15,832	16,738	17,911	20,095	19,532
Abbott Lab	6	10,134	10,176	9,710	10,095	16,178	18,927
Becton Dickinson	7	8,054	8,466	10,282	12,483	12,093	15,983
Siemens Healthineers*	8	15,910	17,155	13,016	14,961	15,580	15,851
Cardinal Healthcare	9	10,060	10,962	11,395	12,430	13,524	15,581
Danaher	10	8,951	10,009	10,884	13,190	14,361	15,574

註：*歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2018 年匯率如下：1 美元=0.8472 歐元。

資料來源：各公司年報資料；工研院產科國際所(2019)。

(三)全球農業生技市場

全球人口、經濟成長造成糧食需求增加，農業受到自然資源的限制，產量增加有限，使得全球仍有部分人口面對飢餓貧困和營養缺乏等問題，加上都市化程度愈來愈高，生活環境惡化，伴隨氣候變遷，極端氣候發生頻繁，農業生產面臨許多考驗。面對農業諸多挑戰，科學家們無不積極整合生物技術與其他領域知識，試圖舒緩上述諸多困難與挑戰，而全球農業生技產品包括：植物種苗(基改種子)、飼料添加物、動物用疫苗、生物性農藥與肥料及動物疾病檢測等，據此推估 2018 年全球農業生技市場規模約 503.9 億美元，如圖 2-4 所示。

單位：億美元

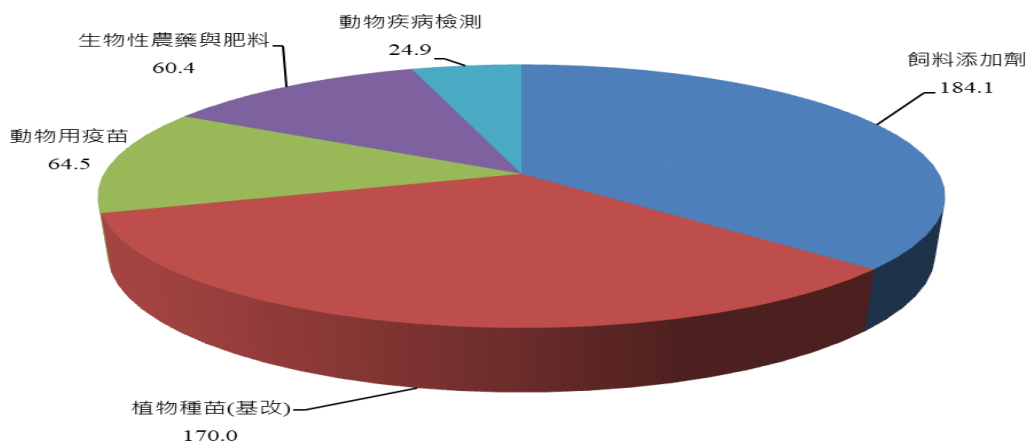


圖 2-4 2018 年全球農業生技主要市場規模

資料來源：ISAAA、BCC Research、Kalorama Information、Dolcera Analysis、Grand View Research, marketsandmarkets, 財團法人臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理推估，2019 年。

1、植物種苗(基改種子)

依據聯合國糧食及農業組織 (Food and Agriculture Organization, FAO) 對 2050 年農業發展挑戰所做的未來發展預測報告，預測 2050 年全球人口將達到 100 億人，且三分之二人口居住在城市地區，南亞和非洲等新興經濟體為人口主要成長地區。對糧食需求較 2013 年增加 50%，尤其是對穀物、植物油和蔬菜需求，帶動新興經濟體對種子需求增加，加速種子市場規模的擴張。其次，生物燃料和動物飼料需求量增加，也推升了全球種子市場成長。此外，新興生物技術導入加速新品種開發，種子替代率 (Seed Replacement Rate, SRR) 提升也是推動市場成長動力，然而，歐洲等地區對基改作物之接受程度較低，進而影響藉由新興技術所開發之新品種的接受度，長期而言將不利種子市場的成長。2018 年全球商用種子市場規模為 170 億美元，其中以水果和蔬菜的 CAGR 最高，以地區別而言，北美為全球最大的商業種子市場，約占全球市場的 35%。

由於國際大廠整併，全球商用種子市場競爭激烈，前五大廠商囊括全球 50% 的市場，而其餘市場則多由區域型廠商占有，全球主要廠商包括 BASF 公司、Bayer CropScience 公司、Vilmorin & Cie SA 公司、Dow AgroSciences 公司、DuPont Pioneer 公司及 Syngenta 公司等。

種子分類可分為常規種子與基改作物種子，基改作物自 1996 年在美國上市以來，迄今已發展逾 20 年。基改作物發展之初，目的是為解決產量不足與降低雜草及蟲害影響，進而提高產量或降低成本，以解決糧食不足，提高農民收入。根據 2018 年統計資料，2017 年共有 19 個發展中國家和 5 個已開發國家核准基改作物之商業種植，2017 年基改作物種植面積達 1.9 億公頃，較 2016 年成長 470 萬公頃，種植基改作物前五大國仍為美國、巴西、阿根廷、加拿大及印度，占全球基改作物種植面積的 91%。

基改作物類別中以玉米、大豆、棉花、油菜為主，而少部分的其他作物，包括水果、蔬菜、觀賞植物。基改作物種植面積中，以大豆種植面積最大，占全球基改作物種面積的 50%，其次為玉米，占總種植面積的 31%。以基改種子特性而言，耐受除草劑基改種子占最大項目，其次是抗病蟲害性狀。科技的演進下，基改作物也朝向改良品質的方向發展，如降低大豆油脂中反式脂肪酸含量的基改黃豆。

近年來新興育種生物技術如基因編輯技術(gene-editing techniques)開始快速發展，其中包括 CRISPR 系統、轉錄活化蛋白效應子核酸酶(Transcription Activator-Like Effector Nucleases, TALENs)、鋅指核酸酶(Zinc Finger Nuclease, ZFN)及寡核苷酸定點突變(Oligonucleotide-Directed Mutagenesis, ODM)等發展最受矚目，針對基因編輯作物/食品，各國管理方式不一，如美國農業部於 2018 年 3 月發表聲明，以基因編輯技術培育不含外源基因的植物不會受到監管；歐洲法院則於同年 7 月裁定採用基因編輯技術之生物應被視為基因改造，將影響歐盟執委會管理態度；日本厚生勞動省則於 2019 年 3 月發布對於使用基因編輯技術進行品種改良且未加入新基因的食品，只需向政府登記不需安全性審查即可銷售。

國際間亦逐漸凝聚基因編輯管理共識，國際種子聯盟(International Seed Federation, ISF)於 2015 年發布聯合聲明(Plant Breeding Innovation Statement & Principles)，其聲明包括若無法區分新興育種與傳統育種方法所產生之植物品種，則不應進行差別化的管理；政府應以科學為基礎制定明確的法規，不明確與不適當的管理規範，將會阻礙創新育種的發展。2018 年亞太經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)也針對基因編輯管理進行應用與監管模式討論，並於世界貿易組織(World Trade

Organization, WTO)發布「國際精準生物技術農業應用聲明」(International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology)，希望能夠透過農業新興技術於各經濟體間的法規調和與合作，進而促進產業發展。目前已有 14 個政府或區域簽署支持此聲明，包含阿根廷、澳洲、巴西、加拿大、哥倫比亞、多明尼加共和國、瓜地馬拉、宏都拉斯、約旦、巴拉圭、美國、烏拉圭、越南和西非國家經濟共同體秘書處。

2、生物性農藥與肥料

藉由農藥與肥料以減少病蟲害及增加作物產量，雖成本低廉且效果迅速明確，但過度使用造成自然生態環境破壞與農產品農藥殘留問題日漸嚴重，使多國政府針對不易分解、高殘留的劇毒或長效型農藥加強管理，2011~2017 年全球已有超過 30 種的化學合成農藥被禁止使用。生物性農藥與肥料產業利用自然資源循環再生的天然物質，開發對環境無害、低毒性活性成分的產品，加上消費者對有機農產品需求提高、對環境永續發展重視，以及政府政策鼓勵，推動全球有機農業、有害生物綜合防治系統建立(Integrated pest management, IPM)及安全用藥與合理化施肥的發展趨勢，進而帶動生物性農藥與肥料使用及市場成長。

生物性農藥與肥料發展初期是以中小型生技公司為投入主力，但現今跨國農化大廠已開始對生物性農藥與肥料布局，並與研發型公司合作為策略，如 2018 年行政院農業委員會(以下簡稱農委會)農業藥物毒物試驗所研發的 FaPEX® (Fast Pesticide Extration) 快速農藥殘留萃取淨化技術，授權加拿大國際大廠 SiliCycle 公司境外生產，未來將藉由 SiliCycle 公司全球佈局，將 FaPEX®推向國際市場；2017 年拜耳和生物刺激素開發廠商 SICIT 2000 S.p.A.公司簽署了獨家分銷協議；2016 年農業資材研發廠商 Windfield 公司與美國南部主要農業用品零售商 Southern States Cooperative 公司簽署多種農業資材與美國南部市場獨家分銷協議等。2018 年全球生物性農藥和肥料市場規模推估為 60.4 億美元，在生物性農業市場中，以北美市場規模占比最大，約占全球 40%，產品類型以生物殺蟲劑的市場占比最大，而生物性肥料市場亦以北美市場占比最大，約占全球市場的 27.7%。

3、動物用疫苗

根據 FAO 推估，1997 年至 2030 年發展中國家每人每年肉類消費量預計從 25.5 公斤增加到 37 公斤，已開發國家則從 88 公斤增加至 100 公斤，消費量的增加帶動畜牧業發展，亦推動動物疫苗產業、動物疾病檢測產業及飼料添加物產業發展。全球畜禽及水產養殖朝密集化發展，使疾病發生風險增高，根據世界動物衛生組織(World Organisation for Animal Health, OIE)估計，動物疾病每年造成全球 20%經濟動物死亡，產值損失高達 3,000 億美元。對於過去使用動物用抗生素所帶來細菌抗藥性問題，OIE 與歐盟 EMA 皆提出以動物用疫苗或其他替代物質代替抗生素使用之「提升動物健康，替代抗生素使用」措施。藉由動物用疫苗或其他飼料添加物建立完善防疫措施，減少藥品使用，成為維護食品安全的重要工具。

全球動物用疫苗發展受到畜牧量增加、密集化飼養方式、預防疾病發生的飼養觀念與動物疫苗施打普及率提高等因素，推動動物疫苗市場規模的成長。動物用疫苗種類分為經濟動物使用與寵物使用，目前全球動物用疫苗市場以經濟動物用疫苗為主，經濟動物用疫苗包括豬、牛、羊、家禽和水產等動物用疫苗。另一方面，因經濟成長快速加上少子化現象，民眾對寵物的角色定義已逐漸提升為家人伴侶，因此願意花費額外費用替寵物尋求健康的生活品質，為避免傳染性疾病的發生，越來越多的飼主選擇以定期為寵物施打疫苗的方式來預防疾病。

綜觀全球近年來大規模動物疾病爆發，如非洲豬瘟(African Swine Fever, ASF)、口蹄疫(Foot and Mouth Disease, FMD)和 H5N1 高致病性禽流感(Highly Pathogenic Avian Influenza, HPAI)爆發。因此，動物疾病發病率的增加是動物用疫苗市場增長主要動能。推估 2018 年全球動物用疫苗市場約 64.5 億美元。動物用疫苗市場分為減毒疫苗、滅活疫苗、次單位疫苗、類毒素疫苗、結合疫苗、重組疫苗和核酸疫苗，其中以減毒疫苗的市場規模最大；北美地區則是全球最大的動物用疫苗市場。

全球動物用疫苗主要競爭者包括 Merck 公司、Zoetis 公司、Ceva Santé Animale 公司、Virbac SA 公司、Sanofi 公司、Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH 公司、Elanco 公司和 HIPRA 公司等。在競爭態勢中，Elanco 公司於 2017 年收購 Boehringer Ingelheim Vetmedica 公司在美國的貓科、犬科動物和狂犬病疫苗

產品線，同時也收購 Lohman Animal Health 公司，強化在家禽疫苗領域能量。Bayer 公司也與 BioNTech AG 公司簽訂新型動物用 mRNA 疫苗開發協議，推動新型的動物疫苗發展。

4、動物疾病檢測

動物疾病檢測對象包括經濟動物與寵物，但相較於動物用疫苗市場主要以經濟動物為主，動物疾病檢測產業則是以寵物動物為主。動物疾病檢測產業發展的重要因素，包括經濟動物飼養數與伴侶動物飼養數量增加、已開發國家獸醫人數和收入水平不斷提高，使得寵物保險需求和動物衛生支出增加，推動動物疾病診斷市場發展。2018 年全球動物疫病檢測市場規模約為 24.9 億美元，以北美市場最大，其次為歐洲市場。而動物疾病檢測產業的主要競爭者包括了 Pfizer 公司、Thermo Fisher Scientific 公司、Virbac 公司、Idexx 公司、Abaxis 公司、Zoetis 公司、Heska 公司和 Neogen 公司等。

5、飼料添加物

飼料添加物對動物營養至關重要，可改善飼料營養組成，從而增進動物健康。全球對肉品需求增加、減(停)用預防性抗生素之法規趨勢及畜牧業工業化是推動全球飼料添加物市場發展的重要因素，2018 年全球飼料添加物市場約為 184.1 億美元。未來飼料添加物產業面臨之挑戰包括飼料原料短缺、法規及規範之複雜性逐漸增加、替代性產品競爭日趨激烈和畜牧疾病造成需求動盪等。

飼料添加物產品以胺基酸、抗生素、有機酸和維生素為主要產品類型，約占全球飼料添加物市場的 40%。但歐盟積極推動替代抗生素物質政策，使得歐洲酸化劑和益生菌消費量增加，進而帶動其他國家政策跟進，使得益生菌市場的成長率高於其他產品類型。飼料添加物以使用物種分類大致可分為豬、家禽、牛、水產等用途，近年來由於食用白肉族群逐漸增加，導致家禽飼料添加物需求增加，占整體市場的 38%，預計 2015~2022 年複合年成長率為 4.3%。而市場仍以北美地區最大，其次為歐洲市場。全球飼料添加物市場競爭激烈，前十大廠商的市占率超過 60%，主要競爭者包括 Cargill 公司、Evonik 公司、BASF SE 公司、Alltech 公司和 Nutreco N.V. 公司等。

(四)全球再生醫學市場

再生醫學是指利用細胞或組織製品，以及具生物可相容性提供細胞生長的生醫材料、替換或修復人體組織或器官的功能。依照細胞和組織的來源，又可分為同種自體、同種異體和異種異體，或是透過組織工程，利用細胞或組織所生成的組織製品。

依據Frost & Sullivan公司2016年的研究報告，將再生醫學分為治療產品、細胞和組織銀行、實驗室工具或試劑，以及相關的支援服務等類別。2015年全球再生醫學市場約為245.7億美元，預估2015~2025年CAGR為22.4%，2020年將達到675億美元，2025年更達到1,854.5億美元。

依據Alliance Regenerative Medicine組織公布的資料，2018年全球從事再生醫學研發製造的公司達到906家，較2017年增加52家，其中北美地區擁有484家；歐洲地區(含以色列)以241家居次，亞太地區投入再生醫學領域的公司亦持續增加，已達到142家。截至2018年底，全球進行中的臨床試驗案件數已超過1,028件，其中進入第二期臨床試驗案件數最多，達到595件，第一期臨床試驗亦有341件，第三期臨床試驗則有92件，顯示全球再生醫學臨床試驗持續朝向商品化推進。

再生醫學的發展主要係針對罕見疾病提出新的治療策略，目前核准進行的臨床試驗項目中，針對罕見疾病的臨床試驗即達到587件，約占全部臨床試驗案件數的57%。按治療疾病別，以癌症最多，共有425件，其次依序為血液、內分泌，代謝和遺傳、眼科、肌肉骨骼、免疫、中樞神經、皮膚、傳染及心血管等疾病的治療。

2018年共有3項再生醫學產品獲准上市，包含Spark Therapeutics公司開發用於治療遺傳性視網膜疾病的基因治療物Luxturna獲得歐盟核准上市；Novartis公司的CAR-T療法產品Kymriah除已獲得美國FDA 核准上市外，並新增一項適應症，同時亦獲得歐盟核准，用於治療B細胞急性淋巴細胞白血病及瀰漫性大B細胞淋巴瘤；2019年獲得日本核准上市。Gilead Sciences公司開發用於治療復發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤成人患者，以及原發性大B細胞淋巴瘤(PMBCL)的CAR-T細胞療法產品Yescarta[®]，亦獲得歐盟的上市許可。此外，全球已核准再生醫學產品上市的國家有美國、德國、英國、義大利、法國、澳大利亞、加拿大及日本等。

目前投入於再生醫學的廠商包含 Novartis 公司、Spark Therapeutics 公司、Gilead Sciences 公司、Pfizer 公司、Roche 公司、GSK 公司、Takada 公司等，以及 Bluebird 公司、Cellestis 公司、Japan Tissue 公司、TissueGene 公司等從事細胞治療相關廠商，中國大陸亦有博雅控股集團及中國再生醫學公司投入再生醫學產品的開發。我國則有國璽幹細胞公司、臺灣尖端先進生技醫藥公司、鑫品生醫公司、宣捷生技公司、仲恩生醫公司、光輝生命公司、翔宇生醫公司、台寶生醫公司、富禾生醫公司、三鼎生技公司、艾默生物醫學公司、精準生技公司等廠商投入再生醫學產品的開發。

(五)全球數位醫療市場

依據 Frost & Sullivan 公司的研究報告指出，數位醫療區分為醫療資訊科技(Healthcare Information Technology, HCIT)與遠距醫療(Telehealth)，其中醫療資訊科技包含提供醫療服務與健康照護提供者作為臨床、行政與財務等管理之軟體與服務；遠距醫療則是透過電信技術為虛擬醫療、健康照護與醫療教育傳承提供各種解決方案。

全球數位醫療受到政策的引導，市場規模日益擴大，2017 年全球數位醫療應用市場為 1,226 億美元，預估至 2021 年將達 1,827 億美元，2017~2021 年的 CAGR 為 10.3%。其中醫療資訊科技占數位醫療市場的 88%，但隨著市場漸趨飽和，成長幅度將趨緩，預估成長率僅為 7.6%；遠距醫療則占 12.0%，但在成熟已發展市場或新興市場不斷有技術創新者投入，未來將呈現大幅成長，預計 CAGR 將達 25.9%。

美國為全球數位健康應用的最大市場，占有 69%，其次是歐洲，約占 15%，亞太地區雖然僅占 9%，但蘊藏巨大的成長潛力，前景可期。隨著醫療服務與健康照護領域轉型，如服務提供者與病患意識改變、保險給付評估制度轉變等將促使北美遠距醫療市場不斷成長，而歐盟委員會正積極建置數位健康產業所需之基礎科技和服務。

全球數位健康產業發展與健康照護需求轉型的壓力有關，包含以病患為中心的照護需求不斷增加、消費者對健康資訊的所有權意識抬頭、監管機制透明度、效率和價值取向的照護服務。

由於數位醫療涉及層面廣泛，即使美國為全球數位醫療最大市場，但醫療服務與健康照護領域之管理法規與技術應用仍處於轉型發展階段，且醫療服務與健康照護領域間之產品與數據互通性仍有待克服；歐洲各國考量許多醫療機構在 HCIT 投入經費不足，為求降低醫療照護成本，已將注意力轉向遠距醫療技術支援和鼓勵遠距醫療解決方案之採用，經由尋求具有成本效益的醫療服務模式，推動數位醫療發展。日本政府以政策指引，鼓勵醫療照護服務單位與技術廠商利用遠距醫療、人工智慧和數位療法發展創新之照護流程與服務模式，提升廠商與服務機構投入之意願。

新興市場各國也看好數位醫療的市場商機而積極推動，包含中國大陸科技巨頭阿里巴巴、騰訊、百度及東軟等公司都直接與間接投資醫療照護領域之技術發展；印度政府經由改革法規監管政策，促使當地發展先進診斷技術、品質標準精簡化與降低醫療服務之成本。東協地區的新加坡亦持續發展遠距醫療、人口健康管理和以團隊為基礎之照護模式試行計畫，促使新加坡在區域中數位健康發展占有重要地位。

全球投入數位醫療廠商家數眾多，包含從現有醫療設施與服務的供應商，以及從數位科技領域切入，協助建置醫療系統或市場端提供應用服務之廠商，其中又以 PHILIPS-Healthcare(HCIT)公司的發展最為快速，並成為數位醫療產業之領導廠商。其積極採用以人工智慧為演算基礎，開發可促進精準診斷、智慧成像與人口健康管理的應用程式，並建構健康照護與醫療保健平臺(HealthSuite Insight)，為需要建立與擴大先進 AI 健康照護解決方案之廠商提供必要的開發與管理工具及配套服務。

Pear Therapeutics 公司則在開發處方數位化療法居領先地位，透過結合數位健康與藥物療法，為醫護人員提供具臨床意義的數據指導，以治療醫療需求未滿足(unmet needs)的疾病，改善病患預後效果。其 reSET-O(針對鴉片類成癮)結合 reSET 模組和藥物療法，對抗對鴉片製劑的依賴，並已進入美國 FDA 精簡審查通道。reSET-O 產品已經臨床試驗證實能夠增強病患的禁慾率和保留率，並減少對鴉片製劑依賴症病患的臨床干預時間。

數位健康產業位居醫療服務與健康照護領域之特殊地位，有機會促進新創企業與市場品牌領導廠商合作帶來創新商業模式。數位健康之風險投資獲利模式在 2018 年漸趨成熟，吸引更多創投資金進入。投資者和醫療服務參與者逐漸提升投資可實現個人化醫療與照護技術之產品或服務之興趣。

目前數位健康產業發展之重大問題之一，監管部門對於病患數據之所有權議題普遍採取消極不作為之態度。各國對於病患數據之所有權之歸屬有不同意見與看法，雖然此議題影響數位健康產業發展甚鉅，尚無任何監管機構試圖具體解決此一難題。目前僅單純依賴廠商或單一組織與病患間達成私有協議處理，然而此種模式對數位健康產業發展之推進極為緩慢，預估在監管機構與其他產業利益團體主動介入並達成管理共識前，仍需要 2~3 年的時間發展出可讓業界普遍接受之產業規範標準。

二、我國生技產業發展現況

我國生物技術產業(製造業及其相關技術服務業)範疇，主要涵蓋製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業及健康福祉四大領域。生技相關技術服務業列屬於應用生技產業項下，如圖 2-5 所示。

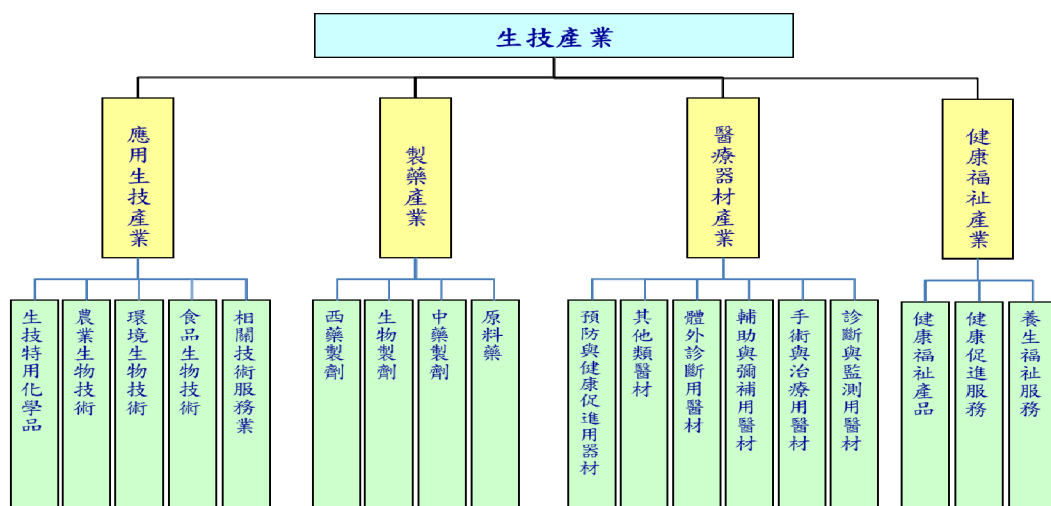


圖 2-5 我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)

資料來源：經濟部工業局，2019 年。

2018 年我國生技產業營業額為新臺幣 5,148 億元，其中醫療器材營業額為新臺幣 1,592 億元，製藥為新臺幣 803 億元，應用生技為新臺幣 1,047 億元，健康福祉為新臺幣 1,706 億元，如圖 2-6 所示。

從 2012~2018 年我國生技產業發展現況得知，健康福祉產業的成長幅度最大，CAGR 達到 10%，其雖然屬於內需型產業項目，但隨著我國高齡人口增加，帶動健康福祉相關產品的需求，加速產業的成長。應用生技產業的 CAGR 亦達 7%，其主要來自於食品生技的帶動下，包括廠商與國外廠商的策略聯盟，帶動外銷值的增加。另外，國內新藥開發的品項逐年增加，也帶動生技服務業規模的擴張。醫療器材產業的 CAGR 也達到 6.5%，在於其外銷導向的發展，並且掌握市場的商機，同時也持續開發新創醫療器材產品，並獲得歐美等地區的上市許可證，使得我國醫療器材產業營業額得以維持穩健的成長。

相對而言，製藥產業營業額從 2012 年的新臺幣 800 億元，增加到 2018 年的新臺幣 803 億元，似乎沒有太大的波動，顯示我國製藥產業在經營上面對極大的挑戰，包含健保藥價的調整、外銷市場拓展不易，以及原料藥面對國外市場競爭等。同時，新藥的貢獻有待積極突破。

單位：新臺幣億元

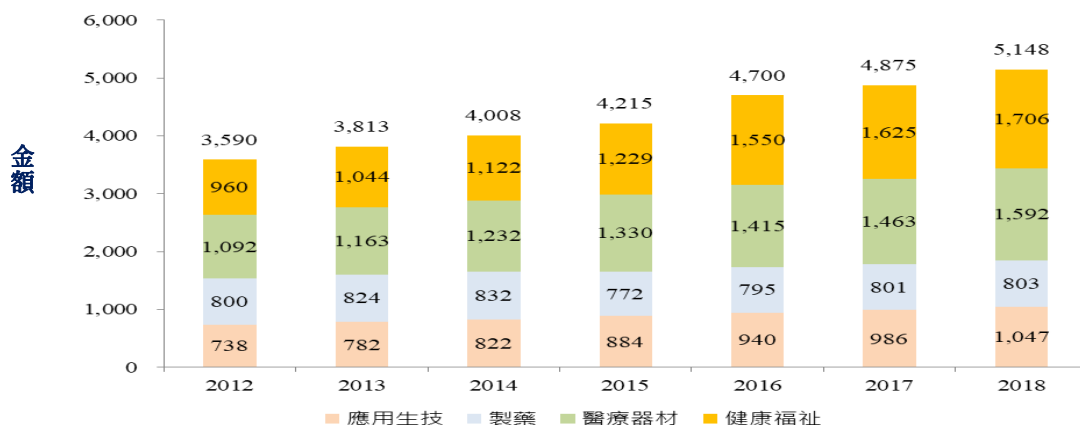


圖 2-6 我國生技產業營業額成長趨勢

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人醫藥工業技術發展中心，

財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2019 年。

以下將分別陳述我國製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業及健康福祉產業之發展概況。

(一)製藥產業

我國製藥產業分為西藥製劑、原料藥、中藥及生物製劑等領域，如表 2-12 所示。西藥製劑發展雖然不如傳統中藥悠久，但由於市場需求快速增長，吸引廠商投入西藥製劑開發，促使產業規模逐漸擴大，已成為我國製藥產業營業額最高的產業類別；原料藥係西藥製劑發展之關鍵成分，伴隨西藥製劑發展，為能掌握產業關鍵技術，鼓勵廠商跨入原料藥的發展，配合政策輔導，推升我國原料藥產業的發展，迄今產業亦頗具規模。生物製劑則因應全球發展趨勢，運用政策導引，鼓勵廠商投入，至今已有產品取得臺灣、美國與歐盟的上市許可證。中藥製劑雖有悠久的發展歷史，惟多著重於內需市場，受到國內市場小的因素，產業規模難以擴大。

表 2-12 我國製藥產業範疇及其主要產品項目

產業次領域	主要產品項目
原料藥工業	原料藥、中間體、賦形劑
西藥製劑工業	小分子藥品
生物製劑工業	生物藥品、血液製劑、疫苗及類毒素、過敏原藥品
中藥製劑工業	中藥/植物藥新藥、濃縮中藥、傳統中藥、中藥之西藥製劑

資料來源：財團法人生物技術開發中心產業資訊組，2019 年。

我國製藥產業營業規模持續衰退，營業額從 2013 年的新臺幣 824 億元，縮減至 2018 年的新臺幣 803 億元，如表 2-13 所示。從我國製藥產業營業結構分析，西藥製劑與原料藥之營業額占總營業額的比重超過 85%，亦是影響製藥產業營業額表現的關鍵項目。我國西藥製劑的主要市場為健保藥品市場，受到健保財務考量及總額給付之影響，西藥製劑占健保藥品市場的比重難以提升。為此，廠商積極拓展外銷市場，期望降低對健保藥品市場的依存度。原料藥近年受到中國大陸及印度等國的低價競爭，加上下游製劑廠商之產品上市銷售不如預期，成為近年影響原料藥營業額減少的關鍵因素，雖後續有緩慢回升，但仍未達原先水準。

表 2-13 2013~2018 年我國製藥產業經營概況

西元年	2013	2014	2015	2016	2017	2018
營業額(億元)	824	832	772	795	801	803
廠商家數(家)	350	350	320	320	357	358
從業人員(人)	19,000	19,000	18,500	18,500	19,000	19,055
出口值(億元)	196	197	261	314	292	301
進口值(億元)	992	999	1,021	1,267	1,422	1,510
內銷：外銷	76:24	76:24	66:34	61:39	64:36	63:37
國內市場需求	1,620	1,634	1,532	1,748	1,931	2,012

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2019 年。

1、西藥製劑

我國西藥製劑產業始於學名藥的研發製造，並以供應國內市場為主。其後配合政策推動，將製藥工廠的品質提升至符合國際標準的生產規範。在衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署)(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)的努力推動下，我國已成為國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)會員國之一，國內製藥工廠亦皆符合 PIC/S 之優良藥品製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)，藥品品質已達國際水準。

依據衛福部食藥署的統計，2018 年底我國通過 PIC/S GMP 查核的製藥工廠約有 141 家。其中國內製藥公司計有 126 家，擁有 138 家製藥工廠。至於其他 3 家製藥工廠則分屬於衛生福利部(以下簡稱衛福部)、行政院原子能委員會核能研究所(以下簡稱核能所)(Institute of Nuclear Energy Research, INER)及財團法人國家衛生研究院(以下簡稱國衛院)(National Health Research Institutes, NHRI)。

我國西藥製劑廠商以供應健保藥品市場為大宗，絕多數屬於學名藥。依據衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)的統計，2018 年藥品核付的金額已達新臺幣 1,631.9 億元，約比 2017 年的新臺幣 1594.4 億元，成長 2.35%，然給付的品項多為原廠藥，致使對我國西藥製劑廠商的營收成長難有顯著的挹注，也促使西藥製劑廠商為擴大規模，並提高獲利，積極拓展外銷市場。

依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2018 年我國西藥製劑出口金額為新臺幣 104.42 億元，約比 2017 年的新臺幣 111.31 億元，減少 6.19%，係對比利時、越南及印度等國的出口金額大幅減少將近新臺幣 9 億元，主要減少的品項包含抗癌藥、含青黴素類或具有青黴素酸結構之衍生物者及營養與電解質液與抗生素等，抵銷對美國、日本等國等出口增加幅度。2018 年我國西藥製劑前十大出口國之出口金額合計為新臺幣 95.68 億元，約占我國西藥製劑總出口的 91.63%。美國、中國大陸、日本、比利時及越南為前五大出口國，其中僅對美國及日本的出口有成長。

2018 年我國西藥製劑進口金額為新臺幣 998.72 億元，約比 2017 年的新臺幣 996.32 億元微幅增加。主要係我國製藥廠商開發之新藥上市的品項仍少，且多於國外上市，國內對於具有較佳療效之新藥，仍須仰賴國外進口，致使西藥製劑的進口金額高居不下。2018 年西藥製劑前五大進口國多為歐美先進國家或跨國製藥公司生產基地群聚之國家，如德國、美國、愛爾蘭、法國及瑞士，且進口金額持續成長，如表 2-14 所示。

依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2018 年共有 75 家西藥製劑廠商具有出口實績，較 2017 年減少 3 家，外銷金額超過 1,000 萬美元之西藥製劑廠商則有輝瑞生技公司、益邦製藥公司、安成國際藥業公司、中國化學製藥公司、台灣汎生製藥廠公司、台灣東洋藥品工業公司、永信藥品工業公司、生達化學製藥公司、信東生技公司、展旺生命科技公司、得生製藥公司等 11 家，比 2017 年增加 1 家。

表 2-14 2018 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區

單位：新臺幣億元，%

排名	出口				進口			
	國家/地區	2017 年	2018 年	成長率	國家/地區	2017 年	2018 年	成長率
1	美國	34.89	32.92	5.83	德國	201.67	214.95	6.59
2	中國大陸	24.32	23.51	-3.33	美國	143.99	170.16	18.18
3	日本	10.06	10.70	6.29	愛爾蘭	91.46	127.08	38.94
4	比利時	6.43	3.78	-41.19	法國	92.17	95.54	3.66
5	越南	7.60	3.68	-51.52	瑞士	67.49	84.03	24.50
6	香港	3.82	3.16	-17.34	日本	57.64	73.25	27.09
7	菲律賓	2.41	2.65	9.89	義大利	51.45	60.06	16.75
8	泰國	2.44	2.61	6.98	波多黎各	44.16	48.91	10.75
9	馬來西亞	2.58	2.20	-14.62	英國	47.17	47.11	-0.11
10	新加坡	1.14	1.68	47.02	加拿大	35.09	32.46	-7.49

資料來源：中華民國海關進出口統計，財團法人醫藥工業技術發展中心，2019 年。

我國西藥製劑主要出口廠商，多著重於美國、中國大陸與日本市場的拓展，其中美國更為重點市場，部分廠商已有在美國建立營運或生產基地，並持續擴大對美國市場的開拓。國內廠商也積極申請美國的藥品許可證，2018 年迄今已有安成國際藥業公司、祥翊製藥公司、易威生醫公司旗下的 Tulex 製藥公司、友霖生技製藥公司等取得美國學名藥藥證，其中以安成國際藥業公司獲得 5 張藥證最多，另尚有數家廠商提出學名藥藥證的申請；美時製藥公司的戒癮含片 Buprenorphine/Naloxon 亦挑戰專利成功。另外，保瑞製藥公司承接美國 Impax 公司在臺灣的益邦製藥廠房，且維持原有的生產品項外銷美國市場，並與美國 Vitruvius Therapeutics 公司合作開發治療低血鉀症之口服緩釋劑型藥，隨著相關學名藥藥證的取得及產品上市，有助於提升我國出口至美國的外銷動能。

中國大陸市場也是近年製藥廠商積極開發的市場之一，隨著中國大陸推動學名藥一致性評價，國內包括中國化學製藥公司、永信藥品工業公司、南光化學製藥公司等，均積極爭取產品通過

一致性評價。生達製藥公司亦受惠於一致性評價的實施，迄今已完成 7 個品項的簽約，同時也有糖尿病用藥及心血管用藥向中國大陸提出藥證申請；臺灣東洋製藥公司的抗生素產品 Colimycin，也已向中國大陸提出藥證申請。另外，臺灣汎生製藥公司的抗生素產品出口至中國大陸的金額亦持續增加。瑩碩生技公司亦持續深耕中國大陸市場，迄今已有 18 項產品與中國大陸廠商簽署合作契約。

日本政府鼓勵學名藥的使用，加上雙方廠商互動良好，藥品開發合作與委託生產的案件數也持續增加，帶動外銷金額持續成長。中國化學製藥公司出口至日本市場以凍晶針劑製品及免疫製劑等產品，南光化學製藥公司亦以針劑產品見長。生達製藥公司的細支氣管炎用藥持續出貨至日本，並規劃疼痛治療口服劑型的藥證送件。

我國在小分子新藥發展，也逐步取得階段性的進展，寶齡富錦公司治療血磷過高的拿百磷、智擎生技公司的胰臟癌新藥安能得 ONIVYDE、太景生技公司的太捷信口服膠囊、泰合生技公司的癌症止吐口溶膜新劑型藥品等，已分別於美國、歐盟、日本、中國大陸等地取得藥品上市許可證並上市銷售，對我國製藥產業規模的提升持續擴大其貢獻，同時也持續開發新的適應症或劑型。例如：拿百磷已通過美國 FDA 核准，取得用於缺鐵性貧血的適應症。

杏國新藥公司胰臟癌新藥 SB05 已於臺灣、美國、法國、南韓、以色列、匈牙利、俄羅斯等國執行第三期臨床試驗。治療老年性黃斑部病變眼藥 SB04 亦開始的第二/三期臨床試驗。台微體公司的關節炎藥物 TLC599 已進入第三期臨床試驗；長效緩釋的術後止痛藥 TLC590 與治療黃斑部病變的 TLC 399 分別進入第二期臨床試驗；晟德製藥公司的糖尿病新藥 CS02 亦已於臺灣及美國展開第二期臨床試驗的收案；中生醫藥公司治療急性失代償性心臟衰竭伊司他星(Istaroxime)及降血壓藥物羅他夫辛(Rostafuroxin)亦已完成第二期臨床試驗；台睿生技公司肝癌及神經內分泌腫瘤新藥 CVM-1118 於美國與臺灣執行第二期臨床試驗。台灣欣耀公司研發的脂肪肝炎新藥 SNP-6 已獲得美國及臺灣的第二期臨床試驗。

國鼎生技公司研發中的新藥 Antroquinonol 通過俄羅斯衛福部 (MoH) 藥品臨床試驗審查，准予執行急性骨髓性白血病人體功效性及安全性第二期臨床試驗；台微體公司治療軟組織肉瘤新藥 TLC178 已獲得歐盟 EMA 核發的孤兒藥資格，並於美國及臺灣進行第一/二期臨床試驗；巨生醫公司開發的缺鐵性貧血鐵劑補充劑 MPB-1514、診斷肝癌的顯影劑 MPB-1523 兩項產品，將在臺灣及美國啟動第二期臨床試驗。

仁新公司用於治療乾性黃斑部病變新藥 LBS-008 於澳大利亞進行第一期臨床試驗；彥臣生技公司的抑制癌細胞生長的標靶治療新藥 NBM-BMX，分別取得美國 FDA 與臺灣的臨床試驗核准函；生華科技公司開發的兒童腦瘤髓母細胞瘤則獲得美國癌症研究中心抗癌計畫 CTEP 全額贊助經費，並由美國兒童腦瘤聯盟 (Pediatric Brain Tumor Consortium, PBTC) 負責執行，可望加速開發中新藥於髓母細胞瘤臨床進度。

國內西藥製劑業者也運用授權策略，加速產品開發及市場布局。例如：逸達生技公司將治療前列腺癌藥 FP-001 之土耳其、中東以外的歐洲市場授權英國 Accord 公司，以色列及巴勒斯坦地區則由 Megapharm 公司負責行銷；順天醫藥公司分別將長效止痛新藥 LT1001 在中國大陸的市場經銷權授權中國大陸海科集團旗下的上海新探公司；授權給台灣安美得公司，於臺灣銷售 LT1001，並協助安美得公司進行新適應症的開發，以擴大市場。同時，也將東協十國的市場授權安美得公司。另外，亦將動物用藥於美國、加拿大以及紐西蘭與澳大利亞的開發權利，授權給美國 SkylineVetPharma 公司，共同合作開發動物用止痛市場。

晟德製藥公司與中國大陸一品紅藥業公司合資成立廣東品晟醫藥公司，協助晟德製藥公司的藥品在中國大陸進行查驗登記、生產與銷售，搶占中國大陸兒童用藥市場。晟德製藥公司將糖尿病新藥 CS02 獨家授權給華潤醫藥控股公司，由後者進行中國大陸市場的開發與商業化，預估簽約金與里程碑金額約為新臺幣 3.6 億元。瑩碩生技公司與中國大陸華潤賽科藥業公司合作，由瑩碩生技公司開發降血脂藥品「依折麥布辛伐他汀片」，再由華潤賽科藥業公司進行藥品查驗登記、生產及銷售，共同搶占中國大陸第一個學名藥市場。

2、原料藥

我國原料藥配合政府的政策推動，提升國產原料藥的品質，同時因應國際市場的需求，多已獲得國外 GMP 原料藥廠的資格，以利承接國外訂單。迄今，國內許多原料藥公司已成為國外製劑廠的主要供應商之一。

自從我國成為 PIC/S 會員國後，衛福部積極執行西藥製劑和原料藥工廠符合 PIC/S GMP 之規範。依據衛福部的統計，至 2018 年底，國內已有 27 家原料藥工廠通過 PIC/S GMP 查核，除了財團法人工業技術研究院(以下簡稱工研院)(Industrial Technology Research Institute, ITRI)外，26 家原料藥工廠分屬 22 家製藥公司。

我國原料藥市場規模不大，國內原料藥公司多以外銷為主，外銷比例超過 85%。我國原料藥公司雖已掌握利基原料藥，但也受到全球學名藥市場的通路整合，主導學名藥的議價能力，以及後進國家的低價競爭，影響我國原料藥產業的發展。所幸在原料藥公司積極協助客戶開發新產品、拓展新市場，跨足下游製劑業務，以及競爭廠商退出等因素，減緩原料藥的衰退幅度。

依據中華民國海關進出口統計資料，我國原料藥主要進出口稅則貨號為第 2936、2937、2938、2939、2941 及 2942 號。2018 年我國原料藥出口國家達到 69 個，出口金額為新臺幣 45.92 億元，比 2017 年的新臺幣 42.42 億元，增加 8.25%。前五大出口國家依序為美國、日本、希臘、印度及德國，合計出口金額為新臺幣 27.22 億元，約占我國原料藥出口金額的 59.28%。

2018 年我國原料藥進口金額為新臺幣 65.17 億元，比 2017 年的新臺幣 66.02 億元，減少 1.28%。中國大陸、南韓及日本為我國原料藥進口前三大國家，且進口金額亦皆維持成長的趨勢，至於來自於印度與美國的原料藥則有顯著的減少，其中對美國原料藥大幅減少的進口品項為其他有機化合物，約減少新臺幣 6.5 億元，如表 2-15 所示。

依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2018 年我國 22 家原料藥公司共計有 17 家有從事原料藥進出口業務，其中出口金額超過 1,000 萬美元者，計有台灣神隆公司、台耀化學公司、旭富製藥公司、永光化學公司、展旺生命科學公司、中化合成生技公司，佳和桂科技公司，生泰合成公司及立大化成工業公司等 9 家，為我國原料藥出口的主力廠商。

表 2-15 2018 年我國原料藥前十大進出口國

單位：新臺幣億元，%

排名	出口				進口			
	國家	2017 年	2018 年	成長率	國家	2017 年	2018 年	成長率
1	美國	9.37	9.81	4.92	中國大陸	26.56	28.71	8.10
2	日本	5.21	5.94	14.01	南韓	7.18	8.38	16.77
3	希臘	4.92	5.09	3.46	日本	6.41	8.02	25.16
4	印度	4.25	4.30	1.18	印度	5.54	4.49	-18.97
5	德國	1.96	2.08	6.12	美國	8.15	2.82	-65.40
6	中國大陸	2.53	1.99	-20.72	義大利	2.34	2.48	6.34
7	奧地利	0.19	1.71	800.00	德國	1.71	1.75	2.27
8	巴西	0.98	1.32	34.69	英國	1.48	1.61	8.94
9	荷蘭	1.41	1.16	-17.73	西班牙	0.92	1.06	15.69
10	義大利	1.24	0.96	-22.58	瑞士	1.00	0.98	-1.64

資料來源：中華民國海關進出口統計，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

2018 年我國原料藥公司持續強化國際市場的拓展，台灣神隆公司為我國最大原料藥廠，2018 年營業額為新臺幣 35.24 億元，並持續強化在癌症原料藥的開發，同時利用癌症原料藥的市場地位，跨足針劑產品，其中血癌針劑 Decitabine 及抗凝血製劑 (Fondaparinux Sodium) 已取得美國 FDA 的藥品許可證，另外，也持續加強對日本市場的拓展，包括位於中國大陸常熟的廠房已通過日本醫藥品醫療機器綜合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 查廠。旭富製藥公司以類風溼性關節炎原料藥、抗癲癇原料藥、憂鬱症用藥原料藥為主力品項，受到客戶提前備貨，以及產品切入原廠藥供應鏈，帶動營業額的大幅成長。另外，受到美國 FDA 核准大麻成分的新藥上市，將可為具有大麻二酚原料藥合格生產的旭富製藥公司帶來商機。

台耀化學公司的主力品項為膽固醇磷酸鹽結合劑與維他命 D 衍生物，合計占 2018 年營業額的 70%。其中膽固醇磷酸鹽結合劑的 Sevelamer Carbonate 與 Colevelamer HCl，分別在歐洲與美國市

場具有獨占優勢，維他命 D 衍生物則持續拓展原廠的委託代工業務，期能帶動營業額的增長。另外，台耀化學公司也跨足下游針劑市場，已開始興建符合美國 FDA、歐盟 EMA 與日本 PMDA 規格的廠房，同時可生產小分子藥品與生物藥品，可望推升公司營業的成長。

中化合成生技公司同時具備生物發酵與合成製程，且以生技產品的原料藥為主，如 MMF、Tacrolimus、EVE、RAPA 等免疫製劑原料藥及 Caspofungin 抗真菌用藥原料藥。受到產能不足、客戶產品上市延遲及庫存調整等因素，致使 2018 年營業額持續衰退。其將擴充免疫製劑與抗真菌用藥原料藥的產能，以及配合客戶之抗排斥、乳癌及降血脂等學名藥產品的上市，期能帶動營業額的增加。

3、生物製劑

我國生物製劑涵蓋生物藥品(含生物相似性藥品)、疫苗、血液製劑及過敏原藥品等。其中又以從事生物藥品開發的廠商最多，至於人用疫苗等品項的開發則相對較少。

我國生物藥品配合政府政策的推動，掀起生物技術發展的熱潮，廠商經由承接國內外產學研單位的研發成果，將生物藥品推向臨床前與臨床試驗，促使生物藥品能提早商業化。依據財團法人生物技術開發中心(以下簡稱生技中心)(Development Center for Biotechnology, DCB)產業資訊組的統計，我國從事生物藥品開發廠商家數已由 2014 年的 30 家，快速成長至 2018 年的 50 家，其開發的品項包含蛋白質新藥、抗體新藥、生物相似性藥品(Biosimilar)。截至 2019 年 2 月底，已有 3 件產品取得國內外醫藥主管機關核發的新藥許可證，分別為藥華醫藥公司治療真性紅血球增生症新藥 Besremi[®]獲得歐盟 EMA 上市許可、中裕新藥公司治療愛滋病毒感染的靜脈注射新藥 Trogarzo[®]獲美國 FDA 上市許可，以及永昕生醫公司治療類風濕性關節炎新藥取得衛福部食藥署的上市許可，顯示我國生物藥品的發展，已進入商業化階段，並開始為生技產業創造新的營業收入，期望經由增加上市的國家，擴大我國生物藥品的營業規模。

國內廠商研發的生物藥品於國內外進行臨床試驗的品項達到 50 件，其中 9 件已進入第三期臨床試驗，包括台灣浩鼎生技公司的抗乳癌新藥 OBI-822，已分別獲得臺灣、澳大利亞、美國、香港、俄羅斯和烏克蘭等國的核准，同意執行第三期臨床試驗；聯合生物製藥公司治療愛滋病抗體新藥 UB-421 於美國與泰國進行第三期臨床試驗、雅祥生醫公司促進神經細胞生長進而應用於神經修復，使用於脊髓損傷患者新藥 ES135 則已於臺灣進行第三期臨床試驗。中裕新藥公司之愛滋病新藥 Trogarzo 靜脈推注劑型已獲得美國 FDA 同意進行第三期臨床試驗。

2018 年我國生物藥品持續進行開發，並獲得重要進展有：泉盛生醫公司治療異位性皮膚炎抗體新藥 FB825(Anti-CemX)通過美國 FDA 審查，執行第二期臨床試驗；藥華醫藥公司已完成治療 C 型肝炎病毒新藥 P1101 第二期臨床試驗；北極星藥業公司 ADI-PEG 20 聯合 FOLFOX 治療肝癌的臨床試驗，已通過美國 FDA、臺灣 TFDA，歐盟 EMA 核准進行關鍵性第二期全球臨床試驗，同時亦獲得中國大陸國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)核准進行臨床試驗。另外，順天醫藥公司將雙效融合蛋白新藥 ECC01，以產品作價授權日商 LTJ 公司，並取得該公司 42.86% 股權，雙方將合作共同開發標靶抗癌新藥。

隨著生物相似性藥品的市場持續擴張，包含歐盟、日本、加拿大、澳大利亞及南韓等國已核准生物相似性藥品上市，美國亦於 2015 年開始核准生物相似性藥品上市，也吸引生技公司投入生物相似性藥品的開發，我國已有台康生技公司、永昕生醫公司、泰福生技公司、興盟公司、東生華製藥公司、泉盛生技公司、喜康生技公司、聯亞藥業公司及聯合生物製藥公司投入生物相似性藥品開發，但尚未有產品獲准上市，衛福部已核准上市之生物相似性藥品，則多為國外廠商所開發之進口產品，如表 2-16 所示。

表 2-16 衛生福利部核准上市之生物相似性藥品

核准日期 (發證日)	許可證字號	中文品名	主成分	申請商名稱	適應症
2010/03/18	衛署菌疫輸字第 000893 號	歐密拓“山德士”注射液 5 毫克 /1.5 毫升	Somatropin	台灣諾華股份有限公司	腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾；TURNER'S SYNDROME 所導致之生長干擾；PRADER-WILLI SYNDROME 所導致之生長干擾；慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾；低出生體重兒 Small for Gestational Age(SGA)逾四歲者之生長障礙；成人生長激素嚴重缺乏之補充療法。
2010/03/18	衛署菌疫輸字第 000896 號	歐密拓“山德士”注射液 10 毫克 /1.5 毫升		台灣諾華股份有限公司	
2015/11/25	衛部菌疫輸字第 000986 號	日胰穩注射液	Insulin Glargine	台灣禮來股份有限公司	成人、青少年及 6 歲以上(含 6 歲)之糖尿病
2016/12/22	衛部菌疫輸字第 001035 號	類希瑪	Infliximab	台灣賽特瑞恩有限公司	克隆氏症、小兒克隆氏症、潰瘍性結腸炎、小兒潰瘍性結腸炎。
2018/12/06	衛部菌疫輸字第 001089 號	癌吉清凍晶注射劑 440 毫克	Trastuzumab	台灣邁蘭有限公司	早期乳癌、轉移性乳癌、轉移性胃癌(mGC)。
	衛部菌疫輸字第 001090 號	癌吉清凍晶注射劑 150 毫克			
019/03/11	衛部菌疫輸字第 001098 號	安捷達注射液	Adalimumab	台灣安進藥品有限公司	類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎、克隆氏症、乾癬、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症、葡萄膜炎、小兒適應症幼年型自發性多關節炎、小兒克隆氏症等
2019/03/25	衛部菌疫輸字第 001094 號	妥利希瑪注射劑	Rituximab	台灣賽特瑞恩有限公司	非何杰金氏淋巴瘤、類風濕性關節炎、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019 年 6 月。

泰福生技公司治療癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症之重組蛋白生物相似性藥品 TX01 已經美國 FDA 及加拿大衛生部同意受理新藥上市查驗登記申請，美國 FDA 亦已完成實地查廠作業。泰福生技公司治療乳癌生物相似性藥品 TX05 亦於美國進行第三期臨床試驗。

台康生技公司研發的乳癌與胃癌治療用藥 EG12014 於美國進行臨床試驗，並與 Sandoz 公司簽訂合約，將臺灣及中國大陸以外地區的產品銷售權給予 Sandoz 公司，台康生技公司將獲得簽約金 500 萬美元、各階段里程碑金合計 6,500 萬元，共計 7,000 萬美元，未來也可獲得授權市場產品銷售分潤。

國內目前從事人用疫苗研發製造之公司包括國光生技公司、安特羅生技公司、高端疫苗公司、台灣東洋公司及昱厚生技公司。現階段除國光生技公司的安定伏四價流感疫苗已獲得衛福部食藥署的上市許可，並於歐洲執行第三期臨床試驗，以及向泰國、中國大陸提出藥證或臨床試驗的申請。至於腸病毒 71 型、登革熱、H7N9 禽流感、噴鼻劑型流感等疫苗開發都處於臨床試驗階段。安特羅生技公司研發的腸病毒 71 型疫苗已於臺灣完成第三期臨床試驗收案，同時也向越南衛生部提出 pre-IND 申請；高端疫苗公司研發的腸病毒 71 型疫苗已於臺灣開始收案，登革熱疫苗亦已完成第二期銜接性臨床試驗收案；昱厚生技公司的噴鼻劑型流感疫苗則已執行第二期臨床試驗。

4、中藥製劑

依據衛生福利部中醫藥司的統計，截至 2019 年 3 月，我國共有 89 家中藥製劑廠符合 GMP 規範，生產的劑型多為傳統及濃縮劑型，例如：丸劑、錠劑、膠囊劑、散劑、膏滋劑、中藥酒劑、外用粉劑、外用液劑、膏藥劑、油膏劑、碎片劑等傳統劑型。以及錠劑、顆粒劑、膠囊劑、散劑等濃縮劑型。我國中藥製劑主要以提供國內市場為主，經由中醫院與診所的健保門診及自費診療供應，2018 年我國中藥製劑產業營業額約新臺幣 80.65 億元，平均每家公司營業額不到新臺幣 1 億元，顯示我國中藥製劑公司多為中小型企业。

依據中華民國海關進出口統計資料顯示，我國中藥製劑出口金額為新臺幣 9.44 億元，較 2017 年的新臺幣 8.41 億元，成長 12.31%。其中美國、新加坡、香港、馬來西亞為前四大出口國家，且出口金額皆超過 1 億元。2018 年中藥製劑進口金額約新臺幣 4,100 萬元，低於 2017 年的新臺幣 4,527 萬元，主要進口國為日本與中國大陸。

依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2018 年共有 40 家中藥製劑公司有外銷實績，其中港香蘭藥廠公司、順天堂藥廠、勝昌製藥公司及柯達製藥公司的外銷金額居領先地位，每家出口金額均超過 300 萬美元，其中港香蘭藥廠公司更超過 600 萬美元。

鑒於我國中藥製劑內需市場小，促使許多廠商採多元化經營，包含利用現有研發及生產技術與設備，切入保健食品的開發，以提高生產能利用率。例如：柯達製藥公司、莊松隆製藥公司、京都念慈菴藥廠公司、漁人製藥公司、天明製藥公司等，而中天生技公司、合一生技公司、懷特生技新藥公司、臺灣利得公司等從事新藥開發之公司，也跨足保健食品的開發，並已有產品取得健康食品認證。

我國持續動中藥新藥/植物新藥的開發，已有彥臣生技公司的壽美降脂一號，懷特生技新藥公司的懷特血寶，以及中天生技公司的化療漾、賀必容等 4 種中藥新藥/植物新藥獲准上市銷售。合一生技公司研發治療糖尿病足部傷口潰瘍新藥 ON101 與健永生技公司的治療前列腺肥大症新藥 MCS-2，均已向衛福部食藥署提出植物新藥查驗登記申請。

ON101 也分別於中國大陸、美國等地進行第三期臨床試驗；MCS-2 也於美國進行第三期臨床試驗，其向中國大陸提出第三期臨床試驗申請已獲受理。德英生技公司治療皮膚鱗狀細胞原位癌(日光角化症)新藥 SR-T100、中天生技公司治療大腸癌新藥 MB-6 均已進入第三期臨床試驗。德英生技公司針對 SR-T100 凝膠之生殖器疣已完成第二期臨床試驗，結案報告經衛福部同意備查，並與高一藥品公司簽訂 SR-100 凝膠經銷合約，開拓臺灣醫美市場。

康力生技公司分別與工研院及生技中心簽署「牛樟芝萃取物調節 Th17 細胞技術及專利專屬授權合約」與「牛蒡植物新藥開發委託服務契約書」，強化在植物新藥開發的布局，並共同合作開發牛蒡植物新藥；景凱生技公司則將治療非酒精性脂肪肝炎新藥 JKB-122、JKB-133，獨家授權恒翼醫藥(上海)公司，並共同開發亞洲市場。

國內中藥新藥/植物新藥開發公司配合產品上市之需求，均已建置新藥之原料藥廠，待上市後可進行產品的生產製造，包括懷特生技新藥公司、中天生技公司、合一生技公司、健永生技公司、德英生技公司等，其原料藥廠均已建置完成，部分工廠已通過 PIC/S GMP 或 PIC/S GDP 的審查。合一生技公司為掌控藥材來源與品質，更與國內地方政府合作，進行有機農園的經營，並建立優良農業操作與採集規範 (Good Agricultural and Collection Practice, GACP) 種植基地。

(二)醫療器材產業

醫療器材產業係整合生物醫學、電子電機、半導體、資訊、軟體、光學/機密儀器、化工、材料、機械等跨領域技術產業，其使用技術種類及應用科別繁多，而具有少量多樣的特性。另一方面，醫療器材主要以維持與促進人類健康為目的，協助人類進行疾病預防、診斷、減緩、治療與復健的民生必要性工業，其產業特性與其他製造業不同，醫療器材產業的主流產品會隨著疾病形態的改變及醫療技術的進步而有所精進，加上與生命和社會福祉息息相關，較不易受景氣變化而造成醫療器材產業的大幅度波動。

醫療器材多使用於醫療機構，或多由醫護人員操作使用，主要目的是用於病患疾病之診斷、治療、減緩、復健等功能。隨著預防醫學技術的進步，以及民眾自我健康意識的提升，訴求預防疾病或健康促進功能的醫療器材也隨之發展，操作對象也不再僅限於醫療專業人員，一般民眾也能使用的居家醫材逐漸成為後起之秀，也帶動居家醫材產業興起；此外，因應行動裝置普及化，運用行動裝置與穿戴裝置功能的行動健康醫療照護產品與服務興起，加上巨量資料、人工智慧等技術應用漸趨成熟，並通過醫材法規驗證的醫療軟體 App 與人工智慧診斷輔助軟體上市，也帶動新一波智慧醫療產業發展。

醫療器材產業屬於產品種類多樣、範疇廣泛的特殊產業，全球尚未有一致性的定義，即使美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家，對醫療器材產業範疇亦有不同的看法與定義。不過，不同於其他產業以技術作為產業定義與範疇，各國多以功能性來定義醫療器材。臺灣參照歐美先進國家醫療器材之定義與範疇，於藥事法第 13 條定義醫療器材為：「醫療器材係用於診斷、治療、減

輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」

工業局推動之醫療器材保健工業，係指產製可用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品之工業。整體產業範疇及其主要產品項目，主要是以藥事法第 13 條的定義來界定醫療器材的產業範圍，並參照衛生福利部公告之「醫療器材分類分級」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助/修補用醫療器材、體外診斷用器材，以及非屬上述四大功能之其他類醫療器材；由於預防保健意識興起，而帶動醫療保健器材的發展，因此工業局推動的醫療器材保健工業也將預防疾病與健康促進之設備及用品納入產業範圍，以符合產業發展趨勢，產品範疇說明，如表 2-17 所示。

表 2-17 我國醫療器材產業範疇及其主要產品項目

分類 次產業別	主要產品項目
診斷與監測用器材	血壓計、體溫計、耳溫槍、心電圖計等生理監測器材；X 光機、超音波、電腦斷層、核磁共振等醫學影像設備；以及電子病歷系統、醫療影像傳輸系統等醫療資訊系統。
手術與治療用器材	核子醫學設備、放射治療設備、雷射治療設備、洗腎器材、麻醉與呼吸治療器具、物理治療器具、動力手術器具等手術與治療類產品。
輔助與彌補用器材	失能人士用車、助行器、隱形眼鏡、助聽器、矯正眼鏡等功能輔助用器材，以及骨科醫材產品等身體彌補用產品。
體外診斷用器材	血糖計、生化分析儀、免疫分析儀、體外診斷試劑等。
其他類醫療器材	手術燈、保溫箱/消毒器、病床等醫用家具產品，以及導管、注射器、急救器材、傷口照護器材等醫用耗材。
預防疾病與健康促進之設備及用品	其他可促進健康之相關產品，如跑步機、飛輪訓練機、踏步機等健身器材以及按摩器具等設備及用品。

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2019 年。

依據行政院 2016 年 11 月通過的「生醫產業創新推動方案」，以完善生態體系，整合在地創新聚落，連結國際市場資源，推動特色重點領域四大行動方案，推動包含發展智慧創新高值醫材、健康福祉創新服務等領域。並依據「五加二產業創新研發計畫」，強化全球連結及整合在地創新群聚，發展人才堅固基盤，創新數位經濟，並發展生技醫療產業，提升「人才、資金、智慧財產、法規環境、整合資源、慎選主題」效能，打造臺灣成為「亞太生技醫藥研發產業中心」。行政院 2018 年 9 月「生技產業策略諮議委員會(BioTaiwan Committee, BTC)」亦針對我國生醫產業創新格局，應善用臺灣資通訊產業能量優勢，結構化數位醫療資料平臺與國際同步，帶動藥品、醫材、健康福祉及精準醫療等生醫領域發展，並鼓勵發展數位醫療，以提升臺灣生醫/數位醫療產業之國際競爭力。

「DIGI+ 方案」與人工智慧「AI 行動方案」，精進生醫產業創新推動方案的內容，引領我國生醫邁進數位醫療、精準醫療、大數據結合醫藥研發等領域發展，同時為了鬆綁高風險醫療器材及放寬遠距通訊治療服務對象，陸續通過「生技新藥產業發展條例」和修正「通訊診察治療辦法」，在相關的政策鼓勵支持下，臺灣廠商積極研發各類產品、掌握關鍵技術，將可有效帶動臺灣高階醫材產業發展，除了擴大國內醫院使用意願，並有望積極掌握國外市場商機，帶動醫療器材產業成長。

1、市場分析

臺灣隱形眼鏡經過多年投入，產業價值鏈逐漸建構完整，在材料、模具、光學等異業廠商的投入下，產品品質與良率已達國際水準，領導廠商也積極投入自有品牌，並拓展海外市場，使得隱形眼鏡已成為出口的重要品項。受到日本及中國大陸市場銷售需求持續成長，臺灣兩大領導廠商已積極擴大產能，未來出口金額有望持續提升，帶動整體營業額上揚。此外，全球高齡化趨勢將帶動骨科醫材、牙科醫材、醫用耗材等需求成長，2018 年我國醫療器材產業營業額為新臺幣 1,592 億元，較 2017 年的新臺幣 1,463 億元，成長 8.8%，如表 2-18 所示。

表 2-18 2013~2018 年我國醫療器材產業經營概況

西元年	2013	2014	2015	2016	2017	2018
營業額(億元)	1,163	1,232	1,330	1,415	1,463	1,592
廠商家數(家)	761	781	1,041	1,073	1,090	1,128
從業人員(人)	35,040	35,429	38,400	39,300	40,300	43,850
出口值(億元)	687	743	812	861	873	955
進口值(億元)	620	672	722	736	746	790
內銷：外銷	41:59	40:60	39:61	39:61	40:60	40:60
國內市場需求	1,097	1,161	1,240	1,289	1,335	1,427

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2019 年。

從歷年臺灣醫療器材出口值變化可知，臺灣醫療器材的出口優勢產品與國際市場需求及國際產業競爭連動，第一波出口優勢產品為醫用塑膠、手套產品等衛材產品，第二波為應用機電與電子領域的血壓計、體溫計、輪椅與代步車等中階居家醫療器材產品，乃至近年國際市場需求湧現，第三波為法規驗證要求更高的血糖監測產品與隱形眼鏡等需通過臨床試驗之產品線，除承接大廠委託生產，近年來許多廠商也積極發展自有品牌與創新研發高階醫材，以希望能夠在醫材產業占有一席之地。

為協助政府與廠商擬定臺灣醫療器材產業發展策略與推動方向，工研院產科國際所依據通路與科別特性將醫材產品分群，並進一步依據臺灣醫療器材產品生命週期與營業額表現予以分群，以擬定產品群組推動策略。第一群為營業額超過新臺幣 100 億元之優勢醫材產品，包含輔助器材、體外診斷醫材、醫用耗材、眼科醫材等產品；第二群為營業額約新臺幣 20~50 億元之利基醫材，包含微創醫材、牙科醫材、骨科醫材、醫學影像產品等產品；第三群為非屬第上述群組的其他醫療器材產品，尚未形成規模化，但具備未來成長潛力，可持續觀測後續發展，如圖 2-7 所示。

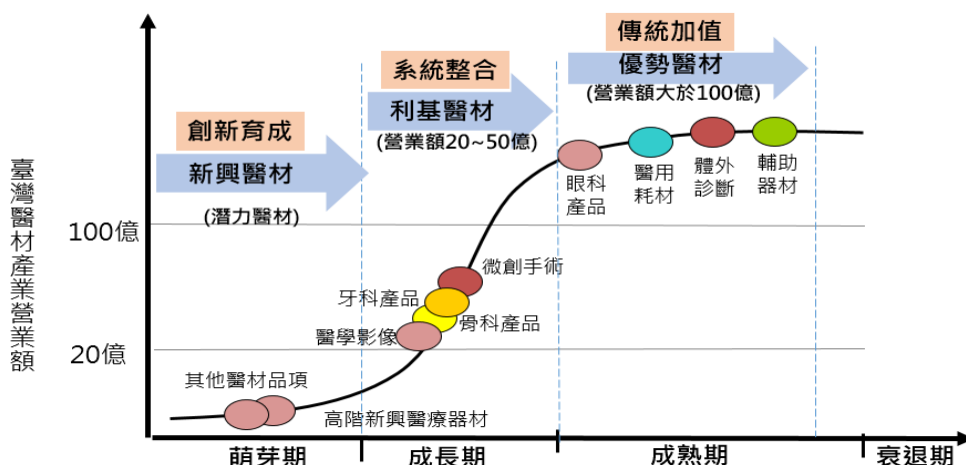


圖 2-7 臺灣醫療器材產業產品優勢群組分析圖

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2019 年。

展望 2019 年，隱形眼鏡仍是臺灣醫材主要成長驅動力，可望持續貢獻整體營業額，加上全球高齡化趨勢將帶動行動輔具、醫用導管等產品出口持續成長。此外廠商近期積極布局新興市場的成效將顯現，配合政府持續釋放利多政策，有望帶動 2019 年醫療器材整體營業額持續成長。

2、進出口分析

為求產品分析觀點一致，臺灣進出口前十大醫療器材產品，排除預防疾病與健康促進之設備及用品，以需通過醫療器材驗證之產品，作為前十大廠商排名分析之用。

(1)進口產品分析

2018 年醫療器材整體進口金額達新臺幣 773 億元，較 2017 年成長 6.6%。臺灣進口前十大醫療器材產品，由於醫療需求和健保連結度高，產業結構變化相對穩定。進一步觀察 2018 年前十大進口醫材產品，約占整體進口總值的 56%，如表 2-19 所示。

表 2-19 2017~2018 年我國前十大醫療器材進口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2017 年			2018 年		
	進口產品	金額	比率	進口產品	金額	比率
1	其他第 9018 節所屬之貨品	119.69	17	其他第 9018 節所屬之貨品	124.60	16
2	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	58.73	8	雷射，雷射二極體除外	66.23	9
3	雷射，雷射二極體除外	51.28	7	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	61.45	8
4	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	43.16	6	其他導管、套管及類似品	41.74	5
5	其他導管、套管及類似品	35.75	5	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	36.48	5
6	隱形眼鏡	24.12	3	其他理療按摩器具	28.03	4
7	其他理療按摩器具	23.80	3	隱形眼鏡	25.75	3
8	其他人工腎（透析）裝置	22.53	3	其他第 9021 節所屬之貨品	19.81	3
9	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	16.98	2	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	12.93	2
10	其他第 9021 節所屬之貨品	16.74	2	其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具	11.59	2

註：1.第 9018 節為內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，包括醫學插圖器、其他電氣醫療器具及測定視力儀。

2.第 9021 節為整形用具，包括拐杖、外科手術帶；夾護板及其他接骨用具；人造身體各部分替代品；助聽器及其他配帶用具或植入體內供彌補缺陷或殘廢用之其他用具。

3.第 3002 節為已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用；抗毒血清和其他血液分離部分及改質免疫產品等，不論是否以生物技術方法取得者；疫苗、毒素、微生物培養體(酵母除外)和類似品。

4.第 3006 節為本章註四所指之醫藥用品。

資料來源：中華民國海關進出口統計資料、工研院產科國際所，2019 年。

國內除了較大宗的醫用耗材之外，其他主要進口品項則以我國廠商目前技術與生產能量尚有不足之品項為主。但值得注意的是 2017 年排名第八大的其他人工腎(透析)裝置，2018 年並未排入前十大進口品項，主要與海關碼分拆有關，不過，也顯示與我國洗腎需求逐漸獲得控制，廠商目前積極投入，也逐漸具備產製能力，未來將有發揮進口替代效應的潛力。

進口排名第一大與第五大品項為「其他第 9018 節所屬貨品」與「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」，這類品項包含內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，例如：醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品，由於其海關碼中所包含的品項繁多，包括無獨立分類海關碼的醫療器材產品及附件，加上此類產品臺灣的製造商也不多，多以進口為主，因此進口比重相對較高，2018 年總進口金額分別為新臺幣 124.60 億元與新臺幣 36.48 億元。

排名第二大的產品為「雷射，雷射二極體除外」，近年進口金額大幅攀升，2018 年進口金額為新臺幣 66.23 億元，占進口值的 9%，較 2017 年成長 12%，主要是我國廠商近年積極投入相關醫用品項的研發，使得雷射醫用組件進口大幅攀升。

排名第三大的「其他診斷或實驗用試劑」，2018 年進口金額為新臺幣 61.45 億元，占進口值的 8%，包含驗孕試劑、藥物濫用試劑、尿酸檢驗試劑等產品，由於該類產品係與大廠進口之體外診斷儀器配合，需長期搭配購買，成為進口重要品項。

排名第四的「其他導管、套管及類似品」及排名第六大的「其他理療按摩器具」，雖然亦是近年我國重要出口的優勢品項之一，由於進出口品項之高低階差異，因此進口金額仍高。2018 年進口金額分別為新臺幣 41.74 億元和新臺幣 28.03 億元，較 2017 年分別增加 17%和 18%。

排名第七大的「隱形眼鏡」，2018 年進口金額為新臺幣 26 億元，較 2017 年增加 7%，雖然隱形眼鏡為我國出口主力品項，且國內廠商投入多，並積極布局自有品牌，價格相較國外產品有競爭力，但由於國人對國外品牌的接受度高，帶動進口金額的成長。

排名第八大的「其他 9021 節所屬之貨品」，包含整形用具，如拐杖、外科手術帶及脫腸帶，夾護板及其他接骨用具，人造身體各部分替代品，如助聽器及其他配帶用具或植入體內供彌補缺陷或殘廢用之其他用具，與排名第九大的「人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥」，此二項產品受到我國高齡化需求湧現，近幾年來進口量持續攀升，進口金額分別約為新臺幣 19.81 億元與新臺幣 12.93 億元。

排名第十大的「其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具」，包括放射照相或放射治療器具、X 光管及其他 X 光產生器、高壓發生器、控制面板及控制檯、銀幕、檢驗檯、椅及類似品，2018 年進口金額約為新臺幣 11.59 億元。

(2)出口產品分析

2018 年醫療器材出口金額達新臺幣 686 億元，較 2017 年成長 10.8%，如表 2-20 所示。隱形眼鏡產品成長力道強勁，蟬連第一大出口品項，出口金額達新臺幣 126.11 億元，較 2017 年成長 15.7%，占我國出口比例的 18%。我國隱形眼鏡廠商已具備良好製程技術及品質，廠商也持續擴增產線和推出新品，預期在國內外市場需求提升下，仍將持續帶動產品的出口成長。

排名第二大的「血糖試紙」，2018 年出口金額達新臺幣 68.89 億元，占出口的 10%。另外，搭配血糖試片販售之「血糖計」，排名出口第六大產品，2018 年出口金額約新臺幣 29.21 億元，占出口比例的 4%；由於拜耳公司、嬌生公司等跨國廠商陸續退出，以及糖尿病人口持續成長，臺灣廠商可積極調整產品策略，掌握市場契機。

排名第三大的「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」，2018 年出口金額達新臺幣 63.68 億元，較 2017 年增加 4%。受到許多後進國家積極投入發展，價格競爭激烈，建議廠商可選定高值產品投入，以維持利潤與出口競爭力。

排名第四大的「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」與第十大之「其他第 9018 節所屬貨品」，2018 年出口金額分別為新臺幣 57.51 億元與新臺幣 16.90 億元，這類品項包含內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，例如：醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品，其海關碼中所包含的品項繁多，無獨立分類海關碼的醫療器材產品及附件。

表 2-20 2017~2018 年我國前十大醫療器材出口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2017 年			2018 年		
	出口產品	金額	比率	出口產品	金額	比率
1	隱形眼鏡	109.00	18	隱形眼鏡	126.11	18
2	糖尿病試紙，切成一定尺寸	63.39	10	糖尿病試紙，切成一定尺寸	68.89	10
3	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	61.05	10	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	63.68	9
4	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	52.27	8	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	57.51	8
5	失能人士用車，機動者	45.81	7	失能人士用車，機動者	46.81	7
6	失能人士用車之零件及附件	24.26	4	血糖計	29.21	4
7	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	24.15	4	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	26.17	4
8	其他導管、套管及類似品	23.56	4	失能人士用車之零件及附件	25.22	4
9	血糖計	21.94	4	其他導管、套管及類似品	25.20	4
10	其他第 9018 節所屬之貨品	15.04	2	其他第 9018 節所屬之貨品	16.90	2

註：1.第 9018 節為內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，包括醫學插圖器、其他電氣醫療器具及測定視力儀。

2.第 9021 節為整形用具，包括拐杖、外科手術帶；夾護板及其他接骨用具；人造身體各部分替代品；助聽器及其他配帶用具或植入體內供彌補缺陷或殘廢用之其他用具。

3.第 3002 節為已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用；抗毒血清和其他血液分離部分及改質免疫產品等，不論是否以生物技術方法取得者；疫苗、毒素、微生物培養體(酵母除外)和類似品。

4.第 3006 節為本章註四所指之醫藥用品。

資料來源：中華民國海關進出口統計資料；工研院產科國際所，2019 年。

排名第五大與第八大的「失能人士機動用車」與「失能人士用車之零件及附件」，2018 年出口金額分別為新臺幣 46.81 億元與新臺幣 25.22 億元，分別占總出口的 7%及 4%，預期在全球高齡化人口持續成長的帶動下，我國廠商可透過調整產品策略等作法，掌握市場成長機會。

排名第七大的「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑」，主要包含非肝炎與非血糖類之檢驗試劑，2018 年出口金額約新臺幣 26.17 億元，約成長 8%，預期未來在全球體外診斷產品需求快速成長，我國廠商可鎖定利基品項發展，掌握市場機會；但需留意美國通過刪減臨床代檢實驗室的常規檢測項目之補助金額法案，未來將會直接影響相關檢測產品的價格。

排名第九大的「其他導管、套管及類似品」，2018 年出口金額為新臺幣 25.20 億元，持續穩健成長；臺灣廠商面對中國大陸與東南亞國家之低價競爭，可透過技術升級開發高階耗材產品，以增加競爭優勢，也可提升附加價值率與出口競爭力。

3、重要廠商動態

(1) 診斷監測廠商

A、血壓計

臺灣診斷與監測用醫材曾經是全球領導次領域，血壓計與體溫計曾名列全球前三大製造國。隨著中國大陸與其他後進國家逐漸投入電子血壓與體溫計的製造，逐漸對臺灣產業造成衝擊。由於傳統電子血壓計競爭越趨激烈，產品需要具備特色才能在市場中勝出。臺灣源星生醫公司投入研發心臟頻譜血壓計(Blood Pressure Monitor With Spectrum)，利用心臟頻譜找到心房顫動 AF 病徵，可以精準地判斷及確認 AF 病徵，可使用於中風預警，已取得臺灣和美國 FDA 的上市許可證。此外，也投入心臟病演算法人工智慧數據雲平臺研發，將心臟診斷核心演算法結合大數據人工智慧中心，透過手臂量測獲得數據，並分析心臟病及造成腦部血栓中風的原因，2018 年獲經濟部創新研究獎。

經絡動力醫學公司推出整合式心電血壓計，採用醫院專業心電圖技術並導入居家保健產品，結合行動裝置 APP 的應用，提供完整個人健康紀錄與報告，可協助心血管疾病病患與潛在患者，監控管理心血管健康狀態。整合式心電血壓計以 3W 無線化可穿戴式的微小輕量化為設計理念主軸，已順利取得美國、臺灣、歐盟與中國大陸等地許可證。

B、超音波

近年來臺灣廠商也投入超音波產品的開發，診斷監測產品已成為重要出口品項之一。佳世達科技公司的可攜式彩色超音波已於 2018 年取得美國 FDA 醫療器材生產與銷售許可證；浩宇生醫公司承接長庚大學技術，發展聚焦式超音波系統(NaviFUS)，可導引特定頻率超音波至適當位置暫時開啟「血腦屏障」，準確釋放藥物於病灶增加治療效果，解決「血腦屏障」阻絕藥物進入腦部難題。

聲博科技公司是全球銷售唯一取得超音波相容替代性探頭認證的國內廠商。2018 年安克生醫公司入主聲博科技公司，成為單一最大法人股東。由於安克生醫公司在智慧醫療影像診斷軟體已有實績，與聲博科技公司軟硬體研發技術彼此互補，透過超音波軟硬體整合，取得技術領先及競爭優勢。

C、醫學影像輔助診斷軟體

2018 年安克生醫公司研發輔助臨床醫師診斷甲狀腺結節良惡性的安克甲狀偵更新版軟體，再次通過美國 FDA 上市許可，並授權北京邁迪科泰公司，同時也與新加坡 Brilliant Medical System 公司合作，拓展印尼、尼泊爾、印度等南亞市場。此外，安克生醫公司研發的「呼吸中止症超音波電腦輔助診斷裝置」(AmCAD-UO)，可在患者清醒的狀態下，不需過夜即可進行檢查，並能準確分析呼吸中止症的成因、初步篩選呼吸中止症病患，也獲得歐盟 CE Mark 上市許可。

太豪生醫公司結合 AI 人工智慧技術，研發超音波乳腺腫瘤篩檢解決方案，推出「超音波全乳智慧掃描檢視系統」，已獲得美國 FDA 510K 及臺灣上市許可證。2018 年日商笛卡爾公司入股太豪生醫公司，取得 20% 股權，以及共十年期逾新臺幣 30 億元經銷合約，雙方將在臺灣與日本共同啟動臨床試驗，並推動數項新 AI 醫療器材開發專案，包含人工智慧技術解析肺部 CT 影像資料研發肺癌初期診斷系統，以及透過人工智慧解析腦部 MRI 影像以研發阿茲海默早期診斷系統等多項新醫材專案。

D、醫療影像零組件

台達電公司研發 X 光高壓電源供應器，已經通過第三方認證公司德國萊因醫療器材認證，並通過歐盟醫療器材指令(MDD)及 ISO 醫療品質管理系統雙認證，成為全臺首家能供應生產醫療用 X 光高壓電源供應器廠商。

(2)手術治療廠商

A、呼吸治療領域

雅博公司是臺灣第一家投入陽壓睡眠呼吸中止症治療裝置研發與製造之廠商，其投資公司岩成科技公司也累積豐富的呼吸治療配件製造經驗，近期致力開發適用於慢性阻塞性肺疾病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)及呼吸道過敏族群的自動型新式噴霧器。2018 年雅博公司獲得行政院國家發展基金的挹注，協助雅博公司透過併購及設立海外子公司，拓展國外市場通路、品牌行銷及服務，深化全球市場布局。

萊鎂醫療器材公司研發創新型的負壓可攜式「睡眠呼吸中止症治療裝置」，並導入微型化的概念，提供便於攜帶、舒適、安靜等解決方案，以改善睡眠呼吸中止症患者的健康及長期生活品質，目前已經取得臺灣的上市許可證；太暘科技公司則是針對阻塞型睡眠呼吸中止症開發出止鼾牙套治療評估系統(Soteria OA Solution)，該系統係運用醫療影像分析、計算流體力學、雲端平臺與大數據分析等技術，提供醫師了解病患的呼吸道窄縮程度，判斷是否為阻塞型睡眠呼吸中止症(Obstructive Sleep Apnea, OSA)及是否適合使用止鼾牙套，幫助醫師更快找到需要治療的病患。

B、腎透析

血液透析是臺灣重要的健保支出項目，相關儀器多仰賴進口。近年來工業局已輔導數家廠商投入人工透析器的研發與製造，期能創造進口替代效益。明基透析公司切入 BenQ Qflux 人工腎臟(血液透析器)研發，並取得臺灣和韓國的醫療器材許可證，進軍臺灣和韓國透析市場，也是臺灣第一家取得韓國 KFDA 認證的人工透析器製造商。此外，也投資國內前五大透析通路凱圖國際公司，跨足透析市場通路，雙方攜手將可從研發、生產、品質管理到客戶服務串成產業鏈，產品廣度涵蓋血液透析、血漿治療和醫美服務，將事業版圖延伸至中國大陸與東南亞市場。

C、微創手術

微創手術由於傷口小、復原快，可因應醫療費用高漲，縮短病患住院日數，成為近年國內廠商積極投入的項目。益安生醫公司自行研發大口徑心導管術後止血裝置 XPro System(IVC-C01)，已成功授權全球前五大心血管醫材大廠 Terumo 公司；腹腔鏡影像清晰器材、腹腔鏡手術縫合器材也已取得美國 FDA 上市許可；轉投資持股 52% 的 Panther Orthopedics 公司亦跨足骨科微創手術醫材產品開發領域，其所研發之「骨科四肢創傷內固定醫材」(PUMA System)已於美國完成早期臨床使用，未來將加速國際授權進度。

鏡鈦科技公司亦為我國微創手術器械重要廠商，其單孔微創手術套管已於臺灣上市銷售；拋棄式關節鏡離形產品正進行臨床驗證。廣泰金屬公司也積極跨足醫材產業，成為心血管微創手術醫材專業廠商，目前推出心血管手術導絲(guide wire)，更獲國內外等相關醫材廠採購使用，未來將朝導絲自有品牌廠發展。

鈦準生技公司研發「自動導航式」機器人，與花蓮慈濟醫院合作，研發出有別於達文西機器人的「遙控式」機器人，由醫師先規劃好手術路徑後，並在醫師監控下，由機器人完成器械的置入。2018 年已為患者執行腦室引流手術，創下由導航機器人為人腦開刀的首例，並能有效解決腦出血、積水或是感染時所使用的腦室引流手術之位置不精準的問題，減少患者腦傷風險。

(3)輔助彌補廠商

A、眼科產品

我國已有二十多家廠商投入隱形眼鏡的研發製造，並已形成隱形眼鏡產業聚落。看好隱形眼鏡未來發展，2018 年精華光學公司、金可公司都持續擴充產能。精華光學公司主力代工客戶包括日本 SEED 公司、HOYA 公司、大陸博士倫公司、美國 Hubble 公司等品牌，占營收比重超過 80%，另在國內經營自有品牌「帝康」，並大舉擴產以滿足美日客戶需求。金可公司持續布局兩岸市場，並隨著需求增加，規劃新增產線持續投產，其臺灣子公司永勝光學公司新廠已完工，將有助於產能的擴充。星歐光學公司以「星歐光學」隱形眼鏡品牌，布局國內市場，已有 1,965 個經銷據點。

應用奈米醫材公司為臺灣第一家跨足國際市場之人工水晶體專業廠商，掌握專利的表面接枝潤滑高分子技術，已量產高階疏水性材質非球面人工水晶體與植入器，行銷臺灣、歐洲、南美、中東及東南亞等市場。另外，也成功開發預載式人工水晶體，並規劃推出「預載式人工水晶體植入系統」，可減少醫師手術前要自己動手裝載人工水晶體的程序，降低潛在感染風險，並縮短手術時間。

B、牙科

安拓集團旗下全球安聯科技公司，自創 Anker 人工牙根品牌，產品已經取得中國大陸認證，並與中國大陸中華口腔醫學會合作，成為中國大陸口腔醫療市場前四大植體品牌。

法藍瓷公司於 2018 年成立法藍瓷生技公司，研發 3D 列印瓷牙，已進行咬合壓力、血液融合，以及生物性和化學性融合等測試，將向臺灣與美國 FDA 提出上市申請，並規劃於中國大陸成立牙醫診所，搶攻中國大陸醫療市場商機。

C、骨科

唯醫生技公司研發的 iMET 交鎖式髓內釘遠端螺孔定位裝置，藉以縮短手術時間，也可以增加定位的精確度及成功率，iMET 預計明年上市，並將銷往美國及東南亞市場。

台灣美精技公司的兩相軟骨修復植體已經完成第三期臨床收案，並規劃至美國進行臨床試驗；博晟公司的 OIF/ β -TCP(骨誘導因子+生物陶瓷骨材)已針對脛骨骨折治療申請臺灣臨床試驗。

科妍生技公司以 CHAP 技術平臺開發相關產品，包含骨科用關節腔注射劑、醫美用皮下填補劑及婦產科、外科用防沾黏產品等。骨外科術後產品「德撫癒(DEFERHERE)」可吸收防沾黏凝膠，已取得臺灣上市許可證。科妍生技公司亦與美國廠商及東南亞國協 Bifarman Adiluhung 公司合作，拓展關節腔注射劑之美國與東南亞市場。

D、輔具

從事輔具研發製造的康揚 Karma 公司，近年積極全球化布局，分別於中國大陸、印度、英國等地設立子公司，推廣 Karma 康揚精品，開拓市場。另也積極研發符合使用需求之新產品，2018 年即以全新高階站立式電動輪椅 EvO Altus 奪下醫療照護類 2018 年度紅點產品設計大獎紅點獎。

緯創集團旗下緯創醫學科技公司積極投入外骨骼機器人領域，除入股工研院衍生公司福寶科技公司，並研發「智慧型動力式下肢外骨骼機器人」。2018年與臺灣醫院合作，共同推動「智慧型動力式下肢外骨骼機器人」(外骨骼機器人)的臨床開發，協助中風、骨折或肌少症等患者離開輪椅限制。

(4)體外診斷廠商

A、血糖檢測

泰博科技公司因應血糖檢測之法規精準度要求提升，投入研發金屬電極血糖試片，金屬電極已量產，並獲得歐洲訂單及出貨，帶動產能持續加溫；五鼎生技公司與科技業夥伴合作，跨入金屬電極血糖測試片的製造與銷售，透過與金屬電極裸片製造商合作，由五鼎生技公司自行設計電極，再採用合作夥伴的製程，解決短期建廠與買設備的壓力，加速投入生產、銷售的進程。

華晶科技公司憑藉著產品微型化設計、無線通訊、精密控制等技術能量優勢，研發可持續監測血糖並透過即時提供病患適時適量胰島素注射建議的人工胰臟產品，已進入臨床試驗。

B、定點照護

定點照護(Point of Care Testing, POCT)由於操作方便、檢測快速等優點，可廣泛應用於急診、救護車、家庭護理等環境，也吸引廠商看準未來應用契機，積極投入發展。如聯華生技公司已成功開發出微型檢測判讀儀，正式邁入 POCT 系統；光寶科技公司發展自有品牌 skyla 天亮新產品 skyla Hi 天亮糖化血色素定點照護分析儀，僅需微量指尖血即可快速便利量測數據；開物科技公司整合光電、機械、光譜、軟體等領域的核心技術，開發出一系列的產品，提供光通訊、液晶面板顯示器及生技廠商所使用，並能符合廠商客製化需求。近年來，更著重於快篩試劑檢測市場，積極佈局 POCT 市場。

2018 年安盛生科公司整合軟硬體與系統，利用手機作為感測分析儀，發展出安必測血糖監測系統、伊必測排卵檢測系統與定點照護系統。其中安必測血糖監測系統首創結合血糖試片及手機前鏡頭，利用 PixoTest 光學影像分析技術精準分析血糖，獲得美國 FDA、歐盟 CE、臺灣認證，並以創新技術及高品質被德國 IDT 機構發表於學術期刊；均豪公司開發全自動微流控化學發光檢測

儀，此款小型全自動化學發光免疫分析儀器目標市場為醫院的急診，同時也可以為偏遠山區的基層醫院提供免疫檢測。全自動微流控化學發光檢測儀樣品可以使用全血、指尖血、血清及血漿進樣，可在 20 分鐘內完成多種免疫檢測指標。

C、分子診斷

瑞磁生技公司運用磁珠核心技術研發分子診斷相關產品，已取得美國 FDA 核准 17 項腸炎體外診斷試劑(GI Panel)及 MDx3000 儀器上市，並與 Baylor 公司合作銷售。此外，瑞磁生技公司產品已切入 Baylor Scott & White Health、Poplar Healthcare 等美國知名醫療機構，將開始陸續出貨。統一集團及漢民集團轉投資的瀚源生醫公司進駐新竹生醫園區，開發高靈敏度陣列式奈米線場效電晶體診斷晶片，發展新世代分子診斷感測系統。

D、基因檢測

行動基因公司透過尖端基因檢測、疾病與藥物分析，提供癌症治療之最佳方針、癌症復發與抗藥性監控及特定癌症風險評估與免疫治療評估，並於臺灣、新加坡、香港及日本均有設立服務據點。2018 年將日本子公司 ACT MED 公司約 66.6% 股權售予日本佳能醫療系統公司，並技術移轉癌症檢測技術，創下臺灣生技公司將生醫技術授權日本醫療大廠首例。

慧智基因公司提供基因檢測服務，以非侵入式產前染色體篩檢服務切入，並推出非侵入性癌症基因檢測慧智癌標靶、慧智癌監控、慧智癌追蹤等項目，可針對大腸癌、肺癌、乳癌等十多種癌症，提供完整的癌症監測、標靶用藥配對建議及術後的追蹤監控，有利癌症患者及早發現癌症蹤跡，並找到最佳的治療方法。另外，慧智全方位複合式晶片檢測可一次檢測超過千種疾病，並可完整檢驗千項微片段缺失和單基因異常，透過早期了解胎兒健康狀況，提供臨床上作為更精準的醫療。

E、其他：寵物應用

光鼎生技公司從事毛細管膠體電泳 (Capillary Gel Electrophoresis, CGE) 技術為基礎的生物片段分析儀，針對寵物市場，開發犬類呼吸道病原 5 重檢驗試劑，可一次檢測包含犬瘟熱病毒 (Canine Distemper Virus, CDV)、犬流感病毒 (Canine Influenza Virus, CIV)、犬皰疹病毒 (Canine Herpesvirus, CHV)、支氣管敗血

性博德氏桿菌(*Bordetella bronchiseptica*)及黴漿菌(*Mycoplasma cynos*)；犬類血液寄生蟲 7 重檢驗試劑，能夠一次檢驗出包括艾利希體/犬焦蟲病/犬血黴漿菌的分型及抗藥性種類。其透過高靈敏度的毛細管檢測平臺，可縮短 PCR 擴增時間，省去核酸提取的步驟，除了降低操作人員的門檻外，並可節省費用與時間。另外，光鼎生技公司亦開發 RPA 恆溫 PCR 技術，透過 RPA 的快速擴增特性，將檢測時間縮短至 1 小時內，協助第一線臨床寵物診所進行即時的診斷。

(5)其他類廠商

主要從事醫用導管、口罩、針筒、組織黏合劑等產品的研發製造廠商，太平洋醫材公司是臺灣高階導管製造廠商，其新廠已通過認證，產能逐步放大，且將用於生產第三等級之高階醫材。

華新醫材公司研發符合人體工學的口罩，其頭帽口罩掛帶固定器為多功能創新產品，已取得臺灣發明專利及中國大陸新型專利；敏成公司研發製造醫療用口罩濾材已獲美國品牌醫材大廠訂單，成功打入美國醫材市場。

醫盟科技公司開發的「Epifaith 定位針筒」，協助操作者在盲刺注射時的針尖定位輔助，降低風險並減少因後遺症產生龐大支出，創造病患、醫師及保險體系三贏的局面。該產品已取得歐盟 CE 認證，同時也向美國 FDA 提出上市申請。

勁捷生技公司研發 TissueAid 荷美敷組織黏著劑產品，其無痛、無疤與低感染等特色，適合醫美領域使用，已獲得歐盟、新加坡、南韓、沙烏地及巴西等國家的認證及銷售許可，並積極開拓馬來西亞、菲律賓、印尼等地區。

(6)健康促進與預防廠商

A、健身器材

岱宇公司與德國健身器材品牌 Gym80 公司策略合作，憑藉德國 Gym80 公司於重量訓練、醫療復健等產品領域具有高度品牌知名度，可降低岱宇公司投入重量訓練、醫療復健等產品研發成本及時間，完善旗下商用健身器材及醫療復健等產品線佈局。

B、穿戴裝置

麗臺科技公司針對上班族群與中高齡族群研發之 amor H2，提供簡單便捷的使用介面，讓用戶可以透過健康手環自動記錄日常生活中的心率、步數、循環指數、疲勞指數、睡眠及活動量追蹤等數據，用戶可直接在手環螢幕上檢視資訊；華碩電腦公司推出全時量測心率、抗壓指數及血壓的智慧錶，透過其內建 ECG 電子感測及 PPG 光學感測器，VivoWatch BP 能精準量測使用者的心跳頻率數值，並進一步經由演算法分析抗壓指數外，亦能透過測量脈搏時的血流速率取得血壓數值，同時追蹤使用者的走路步數、移動距離、運動時間及消耗之熱量等健康管理參考資訊。

成衣大廠儒鴻科技公司結合工研院和林口長庚醫院，研發智慧病人袍測量病人夜間呼吸心跳，可減少夜間護理人員負擔，未來朝呼吸變異與病症關係研究。

(7)其他：智慧健康醫療照護

因應資通訊技術的應用越趨廣泛，吸引許多資通訊異業廠商積極投入智慧醫療領域之發展，成為臺灣另一波潛力產業，值得持續關注。雲端儲存與運算產業興起，第一波吸引廠商發展雲端平臺與服務。接著物聯網技術興起、大數據資料成形，也帶動人工智慧應用發展，為產業注入創新動能，也將為傳統醫材產業結構帶來新的變革與營收機會。

A、智慧健康

台灣大公司與國際厚生數位科技公司合作推出「myHealth 健康雲」平臺服務，並規劃每季增加應用範疇和合作醫療網絡密度，提供用戶各項慢性病的量測評估，以期「myHealth 健康雲」成為全方位遠端照護平臺。遠傳電信公司以雲端科技，並結合高雄醫學院的醫療資源、中嘉公司的居家友善的電視通路、克魯斯公司的健康管理照護等優勢，針對銀髮族群打造「居家自我健康管理」，建立全方位的智慧照護機制「bb 健康+」，無縫接軌醫院與長照機構對慢性病患的遠距追蹤照護。

宏基集團布局智慧醫療，積極推動智慧健康平臺，與彰化基督教醫院及臺北醫學大學附設醫院、高雄醫學大學附設醫院，導入宏基電腦公司開發的 aBeing Wellness 智慧健康平臺，提供慢性病友服務，擴大宏基智慧醫療生態系。仁寶電腦公司推出慢性病

及糖尿病遠距照護系統愛糖寶 iDiabCareR，並與彰化基督教醫院合作，整合專業醫療服務與資通訊技術，以遠距服務國內外的糖尿病友。同時配合政府新南向政策，將愛糖寶的服務對象擴展至泰國、越南等國家。此外，仁寶電腦公司亦與怡仁綜合醫院合作，進行產品的展示，提供醫療院所更優質的服務內容。華碩健康公司亦與彰化秀傳醫院合作，華碩健康公司發展新型態智慧醫療技術，透過智慧醫材裝置監測病人的心率、血壓、血氧等生理數據即時狀態，作為預防與遠端居家照護措施；量測數據資料也可用於精準醫療研究發展，分析變異數值，以提供每個病患個人化的疾病預防。

B、智慧醫療

智慧醫療方案以醫院為中心，依據醫療專業涉入程度不同，而提出不同的解決方案。緯創資通公司及旗下緯創醫學科技公司與馬偕紀念醫院合作推出智能血液透析解決方案，將大數據應用於血液透析，輔助醫護人員做出精準判斷，以降低透析病患洗腎過程不適感。並以此基礎發展「智能血液透析解決方案」，將傳統預防醫療提升至決策輔助醫學，經臨床研究驗證，決策提醒精準度超過 90%。此外，緯創醫學科技公司也與高雄市立小港醫院合作，打造智慧血液透析病房，落實醫療資訊數位化，實現科技與醫療產業的理想合作。

醫揚科技公司策略性投資智慧病房解決方案龍頭美爾敦公司，結合兩家公司的軟硬體優勢，開發智慧醫療的全方位解決方案，為醫療產業締造新趨勢，搶攻全球智慧醫療市場。

丹科智慧平臺公司開發 Dent&Co 智慧醫病平臺，協助牙醫師/牙醫診所經營自身及管理病人。該平臺運用自動化系統協助蒐集並分析病人的看診經驗及評價，未來希望能串起上游牙材廠商、牙技所等工作夥伴，讓牙醫產業的供應鏈運作更有效率。

中華電信公司積極升級基礎數位建設，加速臺灣醫療雲端成形。中華電信已成立專案辦公室，協助地區醫院以上且有參加「醫療檢查影像上傳類」申請者，立即完成「健保雲端調閱」網路升級，未來將再整合醫療周邊資訊商，使基層特約診所皆可查詢健保署所提供相關資源，使全民照護網絡更健全。

緒鎮軟體公司推出緒鎮智慧醫療 CHRONOS 系統，單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)各類醫藥衛材「一物一碼」系統結合人工智慧與區塊鏈技術，只要條碼一刷，所有的資訊一應俱全。區塊鏈技術可以保障病人的隱私與資料的安全性，同時可直接與各大資訊平臺對接相容。目前在臺灣已有三軍總醫院、國軍高雄總醫院、國軍花蓮總醫院、桃園總醫院等引入使用。

C、智慧照護

陽明創新公司搶進雲端智慧照護系統，發表 Oenix 雲端智慧照護系統，提供國內銀髮照護及日照機構及時、穩定、安全的高齡照護解決方案；友達頤康公司開發的智慧照護企業資源規劃系統(Enterprise Resource Planning, ERP)，其架構完整，可以按照不同機構需求做不同模組化的組合，以客戶需求為出發點，已在中國大陸和臺灣已完成 2 個案例。

仁寶電腦公司發展日照居服雲端系統，攜手老五老基金會、一粒麥子基金會及奇美醫院-復華日間照顧中心等機構，擴大搶進銀髮服務商機。同時結合地方政府、在地機構進行宣傳活動，已有近 100 家合作機構使用，超過 3,500 位居服員，經透過該系統的智慧配對，已服務 2.1 萬名長輩。

D、智慧醫院創新技術應用：AI 應用與 VR/AR 應用

緯創科技公司及廣達電腦公司分別與臺北榮總醫院合作，將人工智慧導入醫院，初步規劃研發之項目包括病人資訊整合系統、出院準備服務及居家照護系統、智慧病歷暨醫療決策系統、行動查房系統、情境式臨床技能訓練系統、智能透析決策系統及智慧化數位病理診斷系統等，導入最新的資訊科技及人工智慧。廣達電腦公司另與成功大學醫學中心合作，由成功大學興建老人醫院，廣達電腦公司則以人工智慧及物聯網等技術，協助發展精準醫療。

宏達電公司事業部聚焦人工智慧、虛擬實境兩大領域。推出人工智慧平臺「Deep Q 自動化 AI」，專為人工智慧所遭遇的瓶頸，提出快速、簡易且有效率的解決方案，以催生更多人工智慧應用創新；與臺北醫學大學合作，打造全球首間規模最大的虛擬實境解剖學教室，並申請醫材許可，未來醫學虛擬實境系統除教學，更可做為臨床醫療應用。醫學虛擬實境可以串聯醫療影像系統如

MRI、CT 和電腦斷層血管攝影術(Computed Tomography Angiography, CTA)等，呈現 3D 影像，如神經外科醫生進行腦部手術，可包含在術前說明，術中導航輔助等。

4、臺灣醫材研發進程

臺灣醫材研發與產業發展歷程，早期主要以生產低階醫材為主，如醫用耗材之導管、醫用紗布、醫用手套與棉花，因整體產品附加價值低，且臺灣具有良好之光機電工程與 ICT 產業，在研發投入與產業推動，逐漸轉型朝向中階居家化醫材產品發展，像是體外診斷器材如血糖監測產品、血壓計等居家量測醫材產品，以及隱形眼鏡、行動輔具等品項，多項產品已於全球市場上市販售，於市場占有相當重要地位。

美國為全球最大醫療器材市場，完整的法規制度及開放環境，匯集許多創新科技與人才能量，許多醫材創新技術與產品源自於美國，使得美國成為醫材研發的技術領先國，透過分析我國醫材申請美國 FDA 之通過現況，將可進一步檢視我國醫材研發進程與上市現況。

自 2011 年至 2018 年 12 月底止，臺灣醫療器材共計取得美國 FDA 許可證達 486 張，如表 2-21 所示。

表 2-21 臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過現況

年度	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
FDA 510(k) 取證數	82	66	58	43	65	44	55	71

資料來源：工研院產科國際所，2019 年 4 月 30 日。

2018 年新增 71 張許可證，以診斷與監測用醫材 19 件最多，其次為輔助與彌補用醫材 18 件，再者為手術與治療用醫材 17 件，次之為體外診斷產品 14 件，以及非屬以上四類之其他類醫材 3 件，如表 2-22 所示。

表 2-22 2018 年臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過件數(類別)

產品類別	獲證廠商	小計
診斷監測醫材	神達電腦、醫桦儀器、啟定實業、台灣大學超音波影像實驗室、豪展、達楷、創心醫電、安克生醫、凱健企業、合世生醫、立鎧科技、泰博科技、熱映光電、明達醫學、旺北科技。	19
手術治療醫材	貝斯美德、醫桦儀器、遠貿企業、大瓏企業、暄達醫學、台灣生醫材料、傑邁醫學、微邦科技、泰博科技、繁葵實業、漢弓。	17
輔助彌補醫材	視陽光學、星歐光學、望隼科技、聯合骨科、台灣微創、寶楠生技、亞果生醫、全微精密、台灣微動、鴻君科技、京達醫材。	18
體外診斷醫材	泰博科技、五鼎生技、華廣生技、福永生技、台欣生技、邦睿生技、光寶科技。	14
其他類醫材	聯和醫療器材、策茂。	3
小計		71

資料來源：工研院產科國際所，2019 年 4 月 30 日。

診斷與監測用醫材獲證產品主要為居家使用之相關醫材，包含心電圖機、耳溫槍、體溫計、額溫槍等產品；隨著廠商多元化投入，也延伸到其他領域，包含旺北公司與泰博科技公司開發生理訊號監視器、創心醫電公司開發電子聽診器、明達醫學公司開發眼壓計等，針對醫院臨床需求開發監測與診斷相關產品。此外，佳世達公司持續投入超音波開發，也逐漸展現在營收表現上；安克生醫公司也深耕診斷輔助系統，除甲狀腺之外，也擴展到其他疾病診斷；牙科廠商啟定實業公司也以牙科可攜式 X 光機獲證。

手術與治療用醫材獲證產品以神經電刺激器為大宗，也符合近年來臺灣醫材具備高競爭力之樣態，醫桦儀器公司積極取證爭取市場銷售契機；大瓏公司與傑邁醫學公司分別是電燒刀與電療儀器重要領先廠商，也申請相關組件取證；再者為呼吸類產品，從一般個人用器材，如尖峰呼氣流速計、攜帶式霧化器、電動吸鼻器，到人工呼吸器等產品，皆有廠商投入研發取證。

輔助與彌補用醫材獲證產品，以隱形眼鏡為大宗，也展現出臺灣在隱形眼鏡領域所蓄積的能量與未來發展機會，視陽光學公司與星歐光學公司都積極取證，除了一般日拋產品之外，也與國際趨勢一致，對於矽水膠、老花眼專用產品也都有所投入；再者

是骨科與牙科相關產品，除了聯合骨科公司持續投入人工關節開發之外，臺灣微創公司、寶楠生技公司與亞果生醫公司等廠商也分別積極投入如骨填補物、脊椎固定系統等產品；牙科廠商也持續投入鑽牙機與人工植體之開發，包含台灣微動公司研發鑽牙機，鴻君科技公司與京達醫材公司深耕人工植體。

體外診斷用醫療器材獲證產品以血糖監測系統為大宗，包含泰博科技公司、五鼎生技公司、華廣生技公司、福永生技公司、台欣公司等，都有多項產品持續研發與取證，在全球糖尿病族群人口持續攀升下，掌握血糖監測產品的銷售機會；由於血糖監測競爭激烈，泰博科技公司與五鼎生技公司也運用核心技術，開發其他量測產品，如血酮、尿酸等，以創新監測模式來擴展多元化市場，如泰博科技公司推出之智慧型手機模組之血糖加血酮計；其他創新量測應用也持續有廠商投入，如邦睿生技公司獲證產品項目為精子品質分析檢測儀，針對不孕診斷與監測需求，開發具市場機會的產品；此外，光寶科技公司持續投入臨床化學分析儀與免疫分析儀開發，從寵物應用到完成取證可推動人用市場，也跨出公司研發的一大步。

其它類醫材體外診斷用醫療器材獲證產品相較其他類別為少，廠商特色化發展。例如：聯和醫療器材公司的捲式或單一式滅菌袋(SIGMA Sterilization Pouch and Roll)與 Tyvek 材質的捲式或單一式滅菌袋(Sterilization Pouch/Roll Made with Tyvek)；策茂公司的 Panpac Flexi Shelf 子宮托。

5、臺灣醫材產業未來展望

觀察全球生技產業發展情形，仍有許多醫療需求未被滿足，推動創新醫材需求持續升高。隨著科技日新月異，創新的產品、技術及服務模式將引領生醫產業新方向。同時，隨著全球高齡化與慢性病所帶來的失能議題，全球面臨醫療支出持續高漲的考驗，各國政府將更審慎地評估醫療支出的合理性與效益；而發展中國家也隨著經濟持續發展，加上一般民眾對於醫療意識逐漸重視，透過政策上的支持與改革，投入更多資源來擴大當地基礎醫療建設，都將牽動全球醫療器材產業穩定成長。因此，如何提升醫療資源效率、提高醫療價值是未來產業持續專注的議題。

隨著各國積極投入醫療器材產業，我國也積極擬定產業政策，生技產業已被納入我國重要「五加二」創新研發產業政策之一，並擬定生醫產業創新推動方案，提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案，建置我國成為「亞太生醫研發產業重鎮」，內容從人才培育、資金供給、法制環境建立、智慧財產權保護、資源妥善利用及議題選定等完善產業生態，並修正「生技新藥產業發展條例」，適度放寬高風險醫療器材的適用範圍，鼓勵業者投資研發高風險醫療器材，同時亦修正「藥事法」及「科學技術基本法」，完善產業發展法制基礎，皆顯示我國政府對於生技產業的重視，在相關的政策鼓勵支持下，預期我國醫療器材產業也將有新一波的成長。

面對產業環境與科技應用變化快速，我國醫療器材廠商透過多樣化的商業經營模式靈活應對，尤其面對全球跨領域整合趨勢，打破現有生態系，擴大合作對象，建立多元跨領域合作關係，加上許多數位科技廠積極跨入醫療器材領域，融入原先建立的上、中、下游產業供應鏈，促成更多跨業合作，現有醫療器材產業生態系將更多元化，因此，廠商將由傳統研發至製造的獲利模式將轉變為產品結合服務供應的獲利模式，包括從研發面引入活水，透過積極參與上游研發聯盟、扮演創投扶植新創公司的角色、授權引進創新技術等發展策略擴大創新來源，並從價值創造的層面，以競合策略與科技廠商化敵為友，結合多元的產品、平臺、服務的全方位治療或健康維持方案，創造醫療新附加價值。另外，持續深耕我國利基產品，掌握研發關鍵技術，佈局規劃下一波發展的重點潛力產品並布局多元市場，以滿足醫療缺口為需求導向之發展契機，強化產品行銷策略以通路布建開創產品價值，再創成長動能。

(三)應用生技產業

應用生技產業指應用生物技術從事產品研發及製造，或支援醫藥品開發提供所需服務，主要分為農養生技、特化生技、食品生技、環境生技和生技服務業五大領域，其中涉及再生醫學與精準醫療領域，例如：幹細胞、基因檢測等，列於技術服務業。相關產品，如表 2-23 所示。

表 2-23 我國應用生技產業之領域別及其產品

產業領域	生技應用產品
農業生技	植物種苗生技、水產養殖生技、畜禽養殖生技、動物用疫苗、生物性肥料、生物性農藥、檢測診斷、食品生技。
特化生技	生技化粧品、工業用酵素、胺基酸、生體高分子。
食品生技	保健營養食品、健康食品、食用酵素。
環境生技	環境生物製劑、生物可分解性材料、環保檢驗試劑、生質能源。
生技服務	受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)、委託生產服務業(Contract Manufacturing Organization, CMO)、臨床試驗中心管理機構(Site Management Organization, SMO)、委外行銷服務(Contract Sales Organization, CSO)、實驗儀器/材料供應、平臺技術服務、智財/技術評價、創投、資訊服務、人才培訓、幹細胞、臍帶血儲存及基因檢測等醫療服務。

註：農業生技所列項目為行政院農業委員會推動農業生技的領域。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2019 年。

2018 年應用生技產業應業額達到新臺幣 1,047 億元，較 2017 年的新臺幣 986 億元成長 6.2%，如表 2-24 所示。其中以食品生技為應用生技產業中規模最大的類別，也是驅動營業額成長的主力，且伴隨著出口持續的擴大，驅動應用生技產業營業額持續的成長。

表 2-24 2013~2018 年我國應用生技產業經營概況

西元年	2013	2014	2015	2016	2017	2018
營業額(億元)	782	822	884	940	986	1,047
廠商家數(家)	490	500	510	525	557	596
從業人員(人)	17,540	18,340	19,259	20,219	21,432	22,718
出口值(億元)	299	312	343	377	411	452
進口值(億元)	495	500	519	534	544	563
內銷：外銷	62:38	62:38	61:39	60:40	58:42	57:43
國內市場需求	978	1,010	1,060	1,097	1,119	1,158

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2019 年。

1、農業生技

農業科技在臺灣農業一直扮演著重要角色，1999 年政府透過大型計畫策略性地投入農業生技研發，促進技術創新與成果產業化應用，近年來則推動五加二產業創新計畫，針對國人關注之糧食安全、食品安全、綠色環保、資源效率等議題，推動「新農業創新推動方案」，透過建立農業新典範、建構農業安全體系及提升農業行銷能力等三大施政主軸，並推動十大重點政策，包括：科技創新強勢出擊、提升畜禽產業競爭力、推廣友善環境耕作、農業資源永續利用、提升糧食安全、確保農產品安全、以及提高農業附加價值等，以打造強本革新的新農業，強化我國農業產業發展及蓄積能量。

2018 年我國農業生技營業額為新臺幣 276 億元，由於政府為提高農產品價值及提升農民收益及，投入科技研發資源，近 5 年複合年成長率為 8.1%，高於農業生產總值的成長率。

(1)動植物新品種與基因體應用

我國動植物新品種及種苗產業具有熱帶及亞熱帶品種育種優勢，加上運用分子輔助育種及分子標誌鑑定等新興生物技術，加速新品種的開發。在植物新品種方面，2018 年糧食作物類，公告 3 種水稻品種及 1 種甘藷品種、果樹類公告 2 種桃、1 種釋迦、1 種鳳梨品種；在蔬菜類，公告 5 種南瓜品種、3 種甜瓜品種、2 種番茄品種和 1 種不結球白菜、胡瓜和芥藍品種；在花卉類，公告 1 種石竹、1 種薑花、2 種薑荷花品種；作物的基因體應用方面，已完成建立西瓜、甜瓜、玉米、番椒、甘藍和番茄之單核苷酸多態性(Single Nucleotide Polymorphism, SNP)篩選標誌、甜瓜核心種原之 30 個園藝性狀調查，以及找到可能控制白粉病抗病基因，提升我國作物在分子育種之研發能量，加速抗病新品種之育成速率。

經濟動物品種方面，針對高肉質黑豬的選育及種豬繁殖性狀資料進行收集，以分子輔助育種及分子標誌鑑定技術，提高優良品種之留種率，亦完成 3D 豬隻模型及模擬量測數值及杜洛克與藍瑞斯種母豬高低產間樣本間 SNP 分析。運用基因體選種技術選育優化母牛群，利用乳牛群產能及體型性狀資料分析，選擇精液矯正配種。持續輔導種畜場引進具好擠乳遺傳特性之溫順牛、優質乳量與產乳形態遺傳之山羊冷凍精液，以及建置水鹿系譜與進行產茸量遺傳評估。此外，也提供農民或農業單位進行保種措施，

包括了提供保種雞隻(金門雞、竹崎雞、花東、信義雞、名古屋與石岐雞)，作為教學、異地保種及觀賞等用途，維持雞隻遺傳資源多樣性，並開發利用地方雞種之特色，亦完成6種本土禽隻品種(系)及菜鴨基因體變異資訊分析，有助於後續 SNP 晶片製作及位點效應評估。

我國已開發經濟水產物種，如油彩蠟膜蝦、庫達海馬、鋸緣青蟹、藍刻齒雀鯛、龍虎斑等物種之種苗繁殖與量產技術。為因應氣候變遷，開發吳郭魚、九孔、雜交石斑魚之耐低溫性狀選育及培育技術。除了經濟動物外，也完成觀賞用紅線鞭腕蝦、白線鞭腕蝦、慈鯛、迷鯰魚類和異形魚類之人工繁殖與培育技術開發，成功繁殖高價値物種，提升我國觀賞魚蝦產業發展能量。運用基因體技術，完成臺灣鯛子代抗低溫性狀篩選及抗逆境試驗，並完成變性雌魚及變性雄魚之培育，提供優質吳郭魚、錦鯉、鯉魚和龍虎斑等種苗予業界及漁民養殖使用，確保業界養殖物種優良基因，改善養殖基因窄化之養殖問題。

(2)動植物健康管理

在作物健康管理方面，因應安全農業體系中，作物有害生物整合性管理的運用與推廣，已建立微生物製劑及非農藥管理技術為防治主體之六種作物有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)技術，同時開發各種生物性農藥菌種、非農藥資材、拮抗植物等作物病蟲害安全防治技術，農民可採用健康種苗、與其他作物輪作、加強田間管理等，包括 *Bacillus subtilis* KHY8 生物農藥完成技轉、完成 *Bacillus amyloliquefaciens* P-2-2 與 *Bacillus amyloliquefaciens* Tcb43 登記所需要件之準備，藉由建立生物性農藥量產發酵之製程及各項劑型(粉劑、液劑等)製備技術，有效增加生物性農藥製劑來源、儲藏安定性與田間防治效率，大幅提升生物性農藥之商品價値。

在動物健康管理方面，為因應全球減少畜牧業抗生素使用趨勢，我國農業研發單位積極研究與開發本土植物或微生物用於提升經濟動物免疫力之產品，如到手香、黃連、黃耆與麥門冬萃取物、納豆真菌發酵產物等，提升豬隻育成率與仔豬生長性能、降低下痢發生率及提升免疫力之產品。在動物用生物藥品方面，完成鴨病毒性肝炎卵黃抗體和豬瘟組織培養活毒疫苗的製備與田間試驗、完成「豬赤痢死菌疫苗」和「豬肺炎黴漿菌(*Mycoplasma*

hyopneumoniae, Mhp) 死菌混合豬鼻黴漿菌(*Mycoplasma hyorhinis*) 次單位雙價疫苗」的安全性與劑量決定試驗和「豬肺炎黴漿菌、豬呼吸道綜合症候群病毒(Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus, PRRSV)及豬環狀病毒(Porcine Circovirus Type 2, PCV2) 三價疫苗」的動物攻毒模式，建立「豬瘟 E2 Virus Like Particle (VLP)疫苗」研究用細胞庫(Research Cell Bank, RCB)與豬鼻黴漿菌為模型之低成本蛋白質量產技術平臺，有助於相關疾病控制。亦建立獨立生物安全體系之建置標準與管理模式，為我國未來建立清淨場域化家禽生產系統做先期規劃與政策研擬之參考依據。

(3)機能性農產品

農業的發展不只單純提供初級農產品，隨著科技的導入，亦提高農產品價值，農委會篩選國內具有競爭力的機能作物，建立種苗生產技術，並逐步建立其功效/指標成分採收標準，以建構規格化產業原料供應系統，且提供機能性食品原料生產技術，開發抗憂、緩老、護眼、外用及抗代謝症候群等機能性產品，以提升農民收益。包括具抗憂鬱功效之伽羅木醇土肉桂精油及菇類三種複方產品、改善血液膽固醇和三酸甘油脂之蕎麥與紅薏仁之原料、對神經細胞株抗老化活性之天麻萃取物、具調節血脂與血糖功效之高直鏈澱粉玉米、抑制發炎及促進傷口癒合功效的紅豆杉萃取液、具改善腸胃道功能的米酒粕發酵飲、有抗發炎、促進傷口癒合與生髮功能之米糠植物精華油、顯著降低高脂飲食誘導之肝臟發炎激素之雞肝水解物、改善飲食過度造成之脂肪肝形成之豬肝及豬膽酵素水解萃取物。

(4)再生循環

農業廢棄資材如禽畜糞、稻稈、菇菌類培養介質、牡蠣殼皆為可再生利用之農業資材，相關再生運用技術說明如下：應用稻草解聚技術取代部分回收紙漿，製作生物性可分解蛋盒包材；利用微生物菌種篩選技術，開發木黴菌應用於果菜渣廚餘堆肥製作；應用酵素處理豬糞尿與廚餘技術與廚餘自行堆肥共醱酵技術，進行沼氣發電；利用非鍛燒之高溫高壓改質技術，將牡蠣殼轉化為膳食補充品原料及與加工產品；開發水禽羽毛非羽絨部分之角蛋白大量萃取純化程序，並建立於生物材料使用評估；建置廢棄菇包能源化利用處理廠，解決菇農所困擾之廢棄菇包處理問

題；運用豬皮、豬骨和牡蠣開發生醫材料，提高其價值。國內每年產生的農產廢棄物總量約為 500 萬公噸，以掩埋(含就地翻耕)、焚燒、堆肥、製成飼料等處理方式為主，農產廢棄物再利用比率約 55%，而將這些農產廢棄物而利用，可增加農民收入並減少環境壓力。

2、特化生技

特化生技是指利用生物技術改變化學品之特性或運用生物技術之成分所製成之產品，提高產品的附加價值。特化生技產品涵蓋生技化粧品、工業用酵素、胺基酸及生體高分子等領域，惟目前仍以生技化粧品居多。

我國生技化粧品已從早期的半成品加工及委託生產，朝向產品創新與品牌建立的方向發展，且隨著廠商規模逐步擴大，加速國際化發展，同時也運用臺灣本土素材做為原料，研發創新的生技化粧品保養品，為我國生技化粧品保養品注入新的成長動能。

為鼓勵國內化粧品廠商實施化粧品優良製造規範(GMP)，2008 年衛福部食藥署與經濟部工業局會銜訂定「自願性化粧品優良製造規範實施要點」，積極推動化粧品 GMP 驗證制度。立法院並於 2018 年 4 月三讀通過化粧品衛生管理條例修正案，法律名稱修正為「化粧品衛生安全管理法」，透過法規協和降低我國化粧品產業面對國際市場之法規障礙，提升我國化粧品產業之國際競爭力。截至 2018 年底，共計有 50 家廠商的證明書仍在有效期間內。

國內生技化粧品廠商經由不斷的研發投入，許多創新產品或品牌屢獲國際殊榮，例如：佐登妮絲集團以美白抗老護膚專利原料 Caritas JD，獲得 2018 日內瓦發明展金牌及特別獎；臺灣新創保養品牌「奇蹟莊園」獲得 2018 年世界品質評鑑大賞「Monde Selection」金、銀雙獎項；獲得美國種子基金暨創業加速器 500 Startups 投資的男性保養品牌 Unicorn；維納斯生技公司以 Venus Skin 維納斯品牌獲得 2018 年全球美粧大獎(Pure Beauty Global Awards)9 項提名，並獲得評審團獎項；歐萊德公司以在地十年原萃「黃金枸杞根」抗老系列，入圍法國巴黎全球永續美粧大獎，並以再生壓頭榮獲「永續包裝獎」殊榮；臺鹽公司以綠迷雅「超進化膠原活膚露」及「超進化膠原細緻霜」，於 2018 法國 Victoires de la Beauté 美粧大賞國際賽事分別獲選成為滿意度得分最高之冠軍產品。

國內廠商持續開發在地特有植物做為生技化粧產品的原料，並進行生技化粧品的開發。例如：歐萊德公司以發掘在地植萃農產品變成化粧品，將不再被利用的資源及農產植物，賦予其創新循環用途，並獲得 2019 年經濟部第 6 屆「國家產業創新獎」之績優創新企業獎項；喬本生醫公司與臺中市大雅區農會契作紅薏仁，運用超臨界萃取技術自紅薏仁外麩皮萃取薏苡酯成分，製成機能性食品與美粧保養品。

工研院研究發現野蓮含有楊梅銅素、水楊酸等多種機能性成分，經萃取可做為保養品的原料，已將野蓮格外品製備的純露材料經過確效實驗，申請國際化粧品原料命名(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI)，並輔導業者將其應用於面膜、化粧水、精華液等保養品，提高產品的附加價值；工研院亦利用臺灣在地植物蓮花與海芙蓉，萃取其活性成分，研發出「晶純煥白系列」與「海芙蓉靚亮美膚組」保養品。中山大學衍生成立之新創廠商 ForCean 風行海洋公司，導入海洋生物人工環控培育系統，優化皮珊瑚養殖復育環境，讓生長時間加快一倍，進而提高萃取物產量，開發出保護肌膚並舒緩極度敏感皮膚的健康護理產品。

國內生技化粧保養品廠商也積極擴展國際市場，以擴大企業經營規模。例如：佐登妮絲公司與吉尼寶貝國際公司簽定 ODM 契約，開啟以臺灣製造(MIT)承接國際委託生產事業，搶攻國際美容保養品訂單；美光生醫公司與泰國化粧品通路商合作，以自有品牌「MASTICA」面膜保養品，出口至泰國。仙資堂生技公司為拓展東南亞市場，將規劃印尼投資計畫，並申請印尼清真認證。同時針對拓展臺灣及中國大陸之輕熟齡與年輕客群分別開發「珐佳娜」及「絲娜麗肌」等系列化粧保養品。臺鹽公司的生技化粧保養品「綠迷雅」已進入泰國市場，並持續與泰國、越南等當地公司合作，開拓東協市場。

3、食品生技

食品生技係指運用生物技術萃取動植物或礦物所含具保健功效之成分，將其製成可供食用之機能性食品或保健食品。由於其經過科學化之評估，其產品有明顯的營養保健功效，能增進民眾健康、減少疾病危害風險，並可依據特定族群需求進行研發調配，不僅提升食品的附加價值，亦有明確的產品定位與市場區隔。我國食品生技所涵蓋的產品項目，主要包含保健營養食品、食用酵素，以及取得衛福部核發之健康食品。

我國經濟持續成長帶動國民所得的增加，進而提高生活水準與品質。然受到先進國家的影響，國人飲食習慣逐漸西化及精緻化，使得營養攝取量普遍超過平均值，且攝取不均衡。同時面對現代化的工作型態與資訊普及，成為影響國人健康的因素之一。

隨著國人健康意識提升，對於預防保健更加重視，以保健營養食品作為輔助醫療為現代人提高免疫力與抵抗力普遍採行的作法，使得國人對於保健營養食品的需求日益增加。由於保健營養食品市場商機龐大，也吸引國內製藥、生技、食品等廠商投入保健營養食品的開發，並從素材的引進與在地化栽培、製程技術開發及行銷通路切入保健營養食品市場。迄今，我國保健營養食品已建置完善的產業鏈，廠商並因應市場需求，已開發出各種不同保健功效之保健營養食品，同時也積極建立品牌形象，拓展國際市場，且已獲得不錯的成效。

依據中華民國海關進出口統計資料，包含維他命錠、冬蟲夏草提取物及葡萄糖胺發泡錠等錠劑、膠囊狀食物製品在內的進口稅則第 21069099 號之其他未列名食物調製品，2018 年的貿易額已呈現順超。2018 年出口金額為新臺幣 141.40 億元，較 2017 年的新臺幣 108.85 億元，成長 29.90%，其中對中國大陸的出口金額最高，達到新臺幣 56.67 億元，增加幅度亦達 62.10%。香港則超越美國，成為第 2 大出口國，出口金額達新臺幣 14.78 億元，其後依序為美國、馬來西亞及南韓等地區。2018 年進口金額為新臺幣 113.98 億元，較 2017 年的新臺幣 102.92 億元，成長 10.75%。其中美國、日本、紐西蘭、加拿大為我國保健食品前五大進口國家。從美國進口的金額為新臺幣 52.11 億元，約比 2017 年增加 2.17%，從日本與南韓進口的金額則略為下降，如表 2-25 所示。

表 2-25 2018 年我國保健食品前十大進出口國/地區

單位：新臺幣億元，%

排名	出口				進口			
	國家/地區	2017 年	2018 年	成長率	國家/地區	2017 年	2018 年	成長率
1	中國大陸	34.96	56.67	62.10	美國	51.00	52.11	2.17
2	香港	11.70	14.78	26.34	日本	17.82	17.15	-3.79
3	美國	13.02	14.12	8.47	紐西蘭	5.10	9.95	95.14
4	馬來西亞	8.91	9.25	3.86	南韓	7.19	6.81	-5.23
5	南韓	5.90	7.77	31.79	加拿大	2.66	4.26	60.36
6	越南	6.06	7.06	16.53	新加坡	4.51	4.20	-6.77
7	新加坡	3.90	4.64	18.77	澳大利亞	1.45	3.56	145.67
8	泰國	3.60	3.93	9.15	德國	2.41	3.17	31.48
9	菲律賓	2.85	3.92	37.71	瑞士	2.11	1.71	-18.94
10	澳大利亞	2.22	3.58	61.33	荷蘭	1.14	1.67	46.05

資料來源：中華民國海關進出口統計，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

國內廠商也積極從事食品生技產品的開發，例如：葡萄王生技公司持續與國內學研單位合作，擴大樟芝與猴頭菇的應用領域，包含對憂鬱睡眠改善、缺血性腦損傷等研究；大江生醫公司則針對海洋資源、原生植物、原住民素材、溫泉生物等國內特色素材，進行研究分析，發掘其高營養與特殊校性成分，開發差異化產品原料。翔宇生醫公司專注於健康美體、養顏美容等保健食品的開發，搶占特定族群市場，亦獲得成效。

統一企業公司以「複方多效」設計，各項原料成分具有良好之追溯性，開發出預倍葉黃素+DHA 藻油膠囊，其添加游離型葉黃素，分子小好吸收，獲得 2018 年國家生技醫療品質獎；生展公司之「口腔益生菌 SG-A95 與 SG-M6」，能有效抑制口腔病原菌、預防牙周病、改善牙周發炎狀況、提升口腔內健康環境等保健特色，獲得 2018 馬來西亞 ITEX 國際發明展金牌獎。益福生醫公司從事益生菌的研究，其研發的精神益生菌 PS128，經動物模式證實，能明顯改善動物行為異常，調動腦部多巴胺及血清素，降低血清壓力荷爾蒙，並獲得 2018 年臺北生技獎的新創技術獎；生合生技公司研發的運動乳酸菌 TWK10，可提升整體運動性能，包括增加肌肉量、減緩疲勞、降低肌肉損傷等，榮獲 2018 年臺灣乳酸菌協會創新產品獎。

臺灣保健食品學會辦理保健營養食品創新獎，其依據申請單位必須提出證明或說明該產品具營養保健之素材配方創新製程或生產技術，且產品之開發屬自行研發或產學合作衍生之成果；已上市之產品必須是在符合良好作業規範之食品工廠所生產。2018年計有蘭亭生技公司的蘭亭樟芝菌絲體滴粒、中華海洋生技公司的褐抑錠-褐藻寡醣加強配方、光泉牧場公司的無加糖希臘式優格及高鈣牛乳、善笙生技公司的方善源「殿粉樂」炊飯粉、葡萄王生技公司的益菌王粉末顆粒、台灣綠藻公司的綠寶藻精乳酸菌錠、台灣德瑞特生技公司的紫錐花丹蔘護體飲、三多士公司的三多金盞花葉黃素 Plus 蝦紅素軟膠囊及三多維他命 D3+B 膜衣錠等產品獲獎。

隨著保健營養食品市場持續擴大，國內學研單位亦積極研究可做為保健營養食品的素材。例如：臺北醫學大學與花蓮慈濟醫院合作，從中藥「丹參」分離出「ST32da」化合物，可以誘發特定基因，將體內的白色脂肪轉換為棕色脂肪，有助減重及改善脂肪肝，已取得臺灣及美國專利，並將朝向保健食品發展；三軍總醫院研究發現紅酒、堅果所含有的「白藜蘆醇」物質，不僅具有抗癌功能，亦可能降低毒品對腦部的傷害，未來可望研發成保健食品及藥品；長庚大學針對具有高分子量多醣體之靈芝及冬蟲夏草進行研究發現，腸道細菌戈氏副擬桿菌(*Parabacteroides goldsteinii*)有明顯的減肥及抗代謝症候群的效果，可發展成為促進腸道健康的次世代益生菌。

國內廠商為開發新的保健營養食品，也紛紛與學研機構進行產學合作，以期增加公司的產品項目與營業規模。例如：大葉大學與華立生技農場、大城鄉農會產學合作，將蟲草素加入飼料中，讓雞蛋含有蟲草素、多醣體、腺苷等蟲草素的營養成分，並降低膽固醇的含量，成功研發「黃金蟲草蛋」，同時也減少抗生素的使用，提升產品的價值。海森林生技公司與屏東科技大學合作，自廢棄火龍果皮萃取甜菜紅素，開發天然食用色素；大江生醫公司與中興大學合作，將廢棄物的香蕉皮及香蕉花，透過生物整合設計與產品開發，蛻變成具助眠、保健等機能性食品；桂冠實業公司與陽明大學進行產學合作，共同成立「陽明大學桂冠營養健康研究室」，針對熟齡族群打造營養均衡的飲食，並提供更理想的營養膳食相關產品與服務。大葉大學與發礫成生技公司進行產學合作，發礫成生技公司以其研發的特殊澱粉(PPB-R-203)，共同研發具有保健功效和營養價值的機能性麵條。

我國保健營養食品市場每年皆有成長，然相對全球市場仍屬小型市場，且國內市場競爭激烈。為加速營業規模的擴大，廠商積極尋找適合產品切入國外市場。例如：生展公司積極搶攻東協市場，並以馬來西亞發展最快，並透過與通路商及原料供應的合作，搶占日本及中國大陸市場；葡萄王生技公司除在中國大陸為自有品牌產品建立零售通路外，另與全宇生技公司合作，於馬來西亞合資成立 GK BIO 公司，結合經銷商與通路商的優勢，布局馬來西亞營養保健食品市場。初期將以銷售葡萄王生技公司的產品，後續結合全宇生技公司的發酵技術，開發新的保健營養食品。彥臣生技公司的綠蜂膠保健食品已順利進入新加坡市場，並積極切入馬來西亞市場；益福生醫公司則分別與馬來西亞、新加坡、法國、南非等地之經銷商合作，拓展精神益生菌 PS128 的國際市場。

依據衛福部的「健康食品管理法」對於未辦理查驗登記之食品，不得稱為健康食品。同時，衛福部亦公布健康食品的保健功效評估方法，作為廠商申請健康食品的審查依據，目前計有促進鐵可利用率、護肝、抗疲勞、調節血脂、調節血糖、免疫調節、骨質保健、牙齒保健、延緩衰老、胃腸功能改善、輔助調節血壓、不易形成體脂肪、輔助調整過敏體質等 13 項保健功效評估方法，並對紅麴與魚油等項目，建立健康食品規格標準。2018 年衛福部經由個案審查共核准 19 項健康食品，如表 2-26 所示。申請認證的保健功效項目包含胃腸功能改善、調節血脂功能、護肝、抗疲勞、延緩衰老保健、免疫調節、不易形成體脂肪、調節血糖功能、骨質保健等。另有 3 項依據規格標準通過審查成為健康食品，包含 2 項以紅麴為規格標準，1 項以魚油為規格標準，申請保健功效皆為調節血脂，如表 2-27 所示。

表 2-26 2018 年衛生福利部核准上市的健康食品-個案審查

核准字號	核准日期	產品名稱	申請公司	產品類型	產品功效
衛部健食字第 A00348 號	2018/01/28	美海雲 [®] 褐藻醣膠膠囊	漢和健康事業有限公司	膠囊	免疫調節功能
衛部健食字第 A00349 號	2018/05/31	氣津堂乳酸菌菊苣飲(奶茶口味)	傑登生研有限公司	液狀	胃腸功能改善
衛部健食字第 A00350 號	2018/04/17	炳翰人參花茶包	炳翰製藥廠股份有限公司	茶包	調節血脂功能
衛部健食字第 A00351 號	2018/05/22	金盛旺極品椴木牛樟芝膠囊	金盛旺生物科技股份有限公司	膠囊	護肝功能(針對化學性肝損傷)
衛部健食字第 A00352 號	2018/06/12	青春蜂王漿飲	源穎生技股份有限公司	液狀	延緩衰老功能
衛部健食字第 A00353 號	2018/06/12	桐核麥養生液	桐核麥生物科技股份有限公司	液狀	調節血脂功能
衛部健食字第 A00354 號	2018/06/21	小姿茶	三皇生物科技股份有限公司	液狀	調節血脂功能
衛部健食字第 A00355 號	2018/07/23	GM.BMD 益生菌膠囊	景岳生物科技股份有限公司	膠囊	骨質保健功能
衛部健食字第 A00356 號	2018/10/02	舒甘調達食品膠囊	宇力鑫生技股份有限公司	膠囊	護肝功能(針對化學性肝損傷)
衛部健食字第 A00357 號	2018/10/12	百傲固力錠	幼祥食品股份有限公司	錠劑	骨質保健功能
衛部健食字第 A00358 號	2018/08/10	凱低優磷蝦油 II 軟膠囊	台灣中油股份有限公司煉製研究所	膠囊	調節血脂功能
衛部健食字第 A00359 號	2018/08/29	綠淨肽 [®] 膠囊	兆鴻生技股份有限公司	膠囊	調節血脂功能
衛部健食字第 A00360 號	2018/10/12	萬歲牌機能杏仁什穀堅果飲	聯華食品工業股份有限公司	液狀	調節血脂功能
衛部健食字第 A00361 號	2018/11/02	Simple Power 能量補給飲料	名牌食品股份有限公司	液狀	抗疲勞功能
衛部健食字第 A00362 號	2018/11/29	桂格葡萄糖胺高鈣奶粉	佳格食品股份有限公司	粉末	骨質保健功能
衛部健食字第 A00363 號	2018/11/08	山竹養生液	基業生物科技股份有限公司	液狀	調節血糖功能
衛部健食字第 A00364 號	2018/12/03	高鈣鮮豆漿	光泉牧場股份有限公司	液狀	調節血脂功能
衛部健食字第 A00366 號	2018/12/05	生展超免菌 [®] 益生菌粉末	生展生物科技股份有限公司	粉末	免疫調節功能
衛部健食字第 A00367 號	2018/12/25	活芯 [®] 升級版軟膠囊	杏輝藥品工業股份有限公司	膠囊	抗疲勞功能

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019 年。

表 2-27 2018 年衛生福利部核准上市的健康食品-依規格標準

產品名稱	上市依據(產品功效/規格標準)	產品功效	申請商公司
樂活魚油軟膠囊	規格標準	調節血脂功能	臺鹽實業股份有限公司
伊美維達健康紅麴膠囊	規格標準	調節血脂功能	茂超醫材生技有限公司
優旨樂紅麴膠囊	規格標準	調節血脂功能	德康生物科技股份有限公司

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019 年。

4、環境生技

環境生技係應用生物技術於環境的改善，包含除污、淨化與資源再利用，以提高人類居住品質，並增進生態環境系統的復育能力。國內從事環境生技的產品項目，可分為環境用微生物製劑、生物可分解性材料及生質能源。環境生技產業規模小，廠商多從事生質能源及生物可分解性材料開發，環境用微生物製劑廠商相對較少。

面對人類大量使用之塑膠不易分解，並危害全球生態環境的保育，促使各國紛紛提出降塑的政策，聯合國環境大會亦提出於 2030 年前大幅削減免洗塑膠製品。我國除已採使用者付費，減少塑膠袋的使用，亦推動減少塑膠吸管的使用，期能減少國內一次性塑膠製品的使用量。隨著我國限塑政策的推動，將有助於國內生物性可分解產品的擴大使用。

我國已有多家廠商投入於生物性可分解產品的開發，包含宏力生化公司、喬福材料公司、奇鈦科技公司、福懋興業公司、協鈺綠色科技公司，興建科技公司、青榕實業公司及鴻明環保科技公司等，其使用之原料包含聚乳酸 (Poly Lactic Acid, PLA)、塑料生物可分解加速劑 (Bio-degradable additive)、環保塑膠添加劑 (Secure Environment Protection Plastic Additive) 及 NPPm 生物塑膠原料，除了符合國內環保標章外，部分廠商之產品亦取得美國、歐盟、日本等可堆肥標章。例如：宏力生化公司以植物澱粉等可再生資源生產 100% 生物可分解塑膠，符合歐盟 EN13432 及美國 ASTM D6400 可堆肥規範，並取得歐洲 (Aib Vincotte, Din Certco)、美國 (BPI)、日本 (JBPA) 等區域之可堆肥標章，至茂企業公司以澱粉為基材，開發具生物可分解性的 GreenTPS 系列產品，與其他環保塑膠稀釋混煉，具良好相容性，達減廢減碳目的。產品主要應用於購物、生鮮、蔬果、垃圾袋等一次性袋包裝商品；農業的使用則包括農用覆蓋膜、蔬果套袋、育苗容器等一次性農業資材。

中正大學利用基因工程技術研究具有防水、耐熱及可分解等特性的「類木質素」新興材料，可望取代一般塑膠淋膜，並於美國的國際遺傳工程機械設計競賽（iGEM）獲得金牌；喬福材料科技公司與農委會農業藥物毒物試驗所、財團法人農業科技研究院、塑膠中心，以及苗栗縣村耕農業生產合作社合作，研發出於生物可分解材料加入無機粉體喬綠膜及增加土壤肥力的廢棄麥粕經濟型喬綠膜、芽孢桿菌豪華型喬綠膜，開發出生質農地膜，6個月內就可以完全分解；崑山科技大學研發「高性能可分解塑膠」，將 PLA 添入加強材二氧化矽氣凝膠，透過雙螺桿押出機煉製，經過進料、熔融、混煉、抽氣、增壓，可增進生物可分解塑膠的應用性，耐熱可達到 105 度，改善傳統 PLA 不耐高溫、容易脆化之缺點。另外，農委會農糧署亦將與核能所合作，以稻米為原料，做 PLA 聚乳酸，並與長春化學公司、中華化學公司、喬福泡棉公司、翰森應用生技公司共組合作團隊，進行倉儲米生產聚乳酸生物可分解塑膠之示範驗證。

經濟部推動國內生質能源，開發具經濟、能源效益之關鍵技術，以增加自產能源供應與降低溫室效應氣體排放，同時可促進產業發展。經濟部能源局協助輔導廠商開發低成本微藻養殖技術，以低成本營養源，結合含活性物質之微藻生長促進液，可提高微藻產率 20% 以上，具降低生產成本與提高微藻產率之效益。工研院開發乾式厭氧醱酵技術，可將果皮菜渣等農業廢棄物，在微生物厭氧醱酵機制將有機物分解，進而產生沼氣，再經過脫硫處理，產生熱能與電能，殘餘沼渣則可用於有機堆肥；漢能綠電公司開發農作速生草作物厭氧氣化發電系統，可運用在能源作物氣化發電，以取代燃煤/氣，以降低污染，系統已取得臺灣專利，並獲得臺灣創新技術博覽會的發明競賽銅牌獎。

5、生技服務業

生技服務業係為醫藥品研發提供相關的服務，加快醫藥品開發及上市。生技服務業涵蓋範圍廣泛，包含藥物開發、檢測分析、臨床試驗、委託生產等服務的諮詢、管理與執行。另外，專利智財、資金、法務等亦屬生技服務之一環。現階段主要陳述國內生技委託研究服務(CRO)及委託生產服務(CMO)之發展概況。另外，由於國內再生醫學發展也吸引許多廠商投入，先將細胞儲存及基因檢測等新興醫療技術領域納入，待相關法規制訂後，視情況予以調整。

我國醫療資源充沛，醫療院所普及率高，已有多項醫療技術在國際上居領先地位。配合生技產業的推動，衛福部已鼓勵醫學中心設立新藥臨床試驗中心，亦輔導專科醫療院所可執行臨床試驗。同時，也針對國人常見疾病項目，整合國內各醫學中心及研究機構之相關臨床專家學者和臨床試驗資源，推動建立臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟(Taiwan Clinical Trial Consortium, TCTC)，促使我國臨床試驗的執行品質與水準更具國際競爭力。

經濟部為健全國內生技 CRO 公司的服務體系，經由政策的制訂，使得國內醫藥公司將研發臨床服務委由國內醫藥研發服務公司來進行，可享受研發投資抵減的優惠，藉由擴大醫藥研發服務的需求，鼓勵廠商投入醫藥研發服務，並有能力建置符合國內外醫藥主管機關產品上市相關規範的實驗室，加速醫藥品於國內外上市。

隨著國內臨床試驗體系漸趨完備，加上我國新藥開發臨床試驗案件數持續增多，擴大生技委託研究服務的需求，吸引廠商設立生技 CRO 公司，帶動我國生技 CRO 產業的發展。截至 2018 年 12 月底，通過經濟部工業局審查之「醫藥研發服務公司」之參考名單，計有世宸生技顧問公司、台昇生技顧問公司、汎球藥理研究所公司、明生生技公司、佳生科技顧問公司、維州生技公司、昌達生技公司、進階生技公司、台美檢驗科技公司、賽亞基因科技公司、鴻諭藥品生技公司、台塑生醫科技公司、麥德凱生科公司、永昕生物醫藥公司、台灣檢驗科技公司、友霖生技醫藥公司、艾默生物醫學公司、台康生技公司、台灣東洋藥品公司、晉加公司、行動基因生技公司、博謙生技公司、金昇化學科技公司、頂尖生技顧問公司、佳正國際公司、華鼎生技顧問公司、倍思大生技公司、建誼生技公司、啓弘生技公司、台耀化學公司、瑞德生技公司、亮宇生技公司、理工科技工程顧問公司等 33 家 CRO 廠商。提供藥物生體可用率及生體相等性分析試驗、醫藥品的臨床前試驗和臨床試驗等服務，可滿足醫藥品開發所需的服務需求。除此之外，多家全球重要的生技 CRO 公司，例如：Quintiles 公司 Covance 公司、PPD 公司、Parxel 公司、PSI 公司等跨國生技 CRO 公司也來臺設立據點，承接國內外廠商委託研發服務案件。

隨著國內新藥研發申請上市的國家由臺灣擴大至歐美等先進國家，促使國內生技 CRO 廠商擴大服務能量，例如：申請國外醫藥主管機關的實驗室查核，以協助國內新藥臨床試驗通過上市國的審查。同時也透過與國外 CRO 公司的結盟，將案源引進國內來執行。麥德凱生科公司與日本 SNBL 公司簽訂合作備忘錄，日本 SNBL 公司主要提供中大型動物與靈長類試驗的服務，並取得日本 PMDA GLP，可同時符合 FDA GLP 及 OECD GLP 之規範，補足麥德凱生科公司在新藥委託研發的不足，擴大雙方在 CRO 的服務能量；行動基因公司亦與日本佳能醫療公司策略聯盟，佳能醫療公司投資行動基因公司在日本的子公司 ACTmed 公司，並提供基因檢測服務，行動基因公司則提供基因檢測最後的用藥分析服務，為日本病患提供治療方案、抗藥性監控和免疫檢查點抑制劑的治療評估；汎球藥理研究公司則增設食品檢測的實驗室，擴大在藥品以外之食品檢測的服務能量。

Novotech 公司與中國醫藥大學合作，中國醫藥大學向 Novotech 公司提供專業醫學臨床試驗建議，包括可行性、主要研究員選擇及協助患者招募。Novotech 公司將促進中國醫藥大學提升第一期臨床試驗的研究能力。從事臨床試驗數據統計的美國 Brightech 公司亦看好國內生技 CRO 市場的發展，來臺灣設立臨床試驗基地，負責數據統計與完成，並將臺灣視為美國的人才基地，為臺灣提供高階統計人才的就業機會。

國內 PIC/S 藥廠已可承接國內外廠商委託小分子藥物的生產服務，故生技 CMO 公司係指承接生物藥品委託生產服務的公司。國內從事生物藥品研發且自行興建生物藥品量產工廠之廠商，僅有永昕生物醫學公司、藥華醫藥公司、國光生技公司、台康生技公司、喜康生技公司、聯合生物製藥公司及雅祥生技公司等。目前有對外提供委託生產服務的公司更僅有永昕生物醫學公司、台康生技公司、喜康生技公司等廠商。

永昕生物醫學公司、聯合生物製藥公司、台康生技公司等生技 CMO 公司已具備 2,000 公升哺乳類細胞生物反應器，並因應國內市場之需求，預留後續擴充之空間。因此，對於國內從事生物藥品研發的生技公司，國內目前的量產設施約可滿足我國生物藥品上市銷售之生產需求。另外，永昕生物醫學公司也承接韓國 SCD 公司的 Eylea 生物相似藥執行第三期臨床試驗及上市藥品的委託生產訂單，將有助於營收的增加。

隨著全球再生醫療快速發展，且已有產品獲准上市銷售，我國衛福部也些修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，開放六項以自體細胞為主的細胞治療技術，使得國內投入再生醫療產品與服務開發的廠商快速增加，投入的廠商包含向榮生醫公司、訊聯生技公司、宣捷幹細胞生技公司、台灣尖端先進生技醫藥公司、生寶生技公司、台灣永生細胞公司、麗寶生醫公司、長春藤生技公司、再生緣生技公司等從事臍帶血或周邊血液幹細胞儲存之廠商，其已依據人體細胞組織優良操作規範(Good Tissue Practice, GTP)設置人體器官保存庫，另有三顧電子公司、長聖公司、基亞生技公司、國璽幹細胞公司、馥康生醫公司、仲恩生醫公司等廠商投入再生醫療產品的開發。

三顧電子公司承接日本 CellSeed 公司細胞層片的培養技術，並與國內學術機構及醫療院所合作，進行人體皮膚細胞層片研究及應用，其在食道層片開發，已獲衛福部原則同意進行第三期臨床試驗。另亦與日本 Hitachi Chemical 公司合作，將於新竹竹北生醫園區興建自動化細胞治療產品工廠。寶生堂生技公司則取得俄羅斯幹細胞療法技術的移轉授權，成立俄羅斯幹細胞技轉亞洲實驗室總部暨培訓中心，發展間質幹細胞醫療研究。

訊聯生技公司與三軍總醫院合作，向衛福部提出自體脂肪幹細胞移植慢性或滿六週未癒合的困難傷口之細胞治療計畫；長聖生技公司則與中國醫藥大學附設醫院合作，向衛福部提出自體免疫樹突細胞治療多型性膠質母細胞瘤及續發性腦瘤、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌及大腸直腸癌等實體癌症的細胞治療。

(四)健康福祉產業

因應即將來臨之超高齡社會，鼓勵產業發展創新服務模式，以科技導入服務方案並發展健康福祉產業。依據 2016 年行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)之結論，結合 ICT 及異業整合，開發健康福祉產品與服務，配合場域推動多元化應用，發展創新自費服務模式，藉由複製擴散，布局國內外市場。產業推動願景是希望 2025 年打造臺灣成為亞太健康福祉產業創新重鎮，將運用資通訊科技及跨業整合，以扶植優質品牌形象，並複製擴散企業成功經驗至國內外市場。隨著全球高齡化問題持續加劇，各國紛紛面臨醫療支出增加，在成本與效益下積極尋求解決方案；高齡化議題的發酵，相關品項需求及衍生健康福祉之新興產業儼然成為生技產業未來成長的主要驅動力。

2016 年推動生醫產業創新推動方案，提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案，建置臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」，促進生技產業發展與增進國人健康福祉。其中推動特色重點產業提出發展利基精準醫學、發展國際級特色醫療及推動健康福祉產業三項特色重點產業。推動健康福祉產業提出調適法規，運用商業服務模式統整醫療體系，運用 ICT 及異業整合，開發產品與服務，以永續經營的方式發展智慧健康生活創新服務模式，並藉由複製擴散，佈局國內外市場。

1、產業定義與範疇

健康福祉產業在臺灣是新興產業，透過我國優質的醫療體系及深厚 ICT/IoT 的基礎，將運用智慧健康服務整合平臺，透過雲端資料的運算與分析，以行動軟體搭配智慧載具發展多元創新服務模式，同時結合既有品牌加速推廣成為旗艦品牌，進行海外拓銷，打造臺灣成為亞太健康福祉產業創新重鎮。

工研院產科國際所配合經濟部推動健康福祉產業，擬訂健康福祉之定義與範疇，將健康福祉產業界定為包括健康促進及養生福祉二大領域，其與社會福利體系、醫療體系相互支援且不重複，並以自費項目為主要推動重點。提升族群健康生活型態與生活品質為目標，不包含醫療專業領域所提供的醫藥介入、醫療衛生與康復照護等面向。此產業涵蓋歷年工業局推動之健康促進與養生福祉兩大產業，如圖 2-8 所示。

- (1)健康促進：凡藉由健康相關之產品及服務的提供，滿足服務對象的飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，均屬健康促進產業之範疇。
- (2)養生福祉：滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等需求之產業，結合相關產品與服務，提供高齡者便利優質之生活。

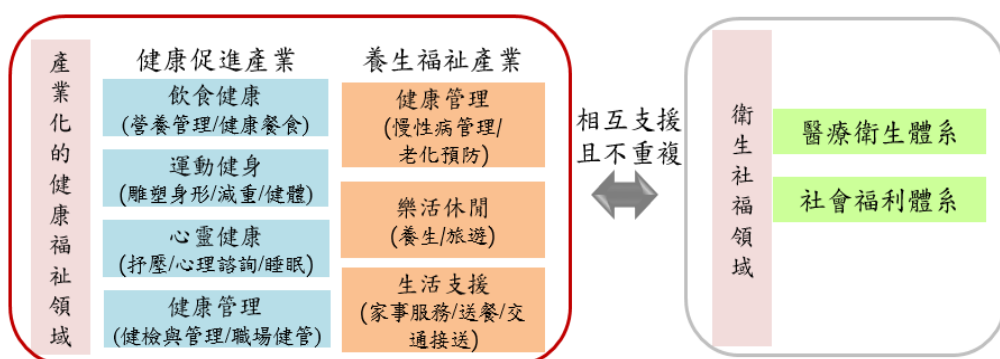


圖 2-8 健康福祉服務產業定義

資料來源：工研院產科國際所，2019 年。

因此，工研院產科國際所協助工業局將健康福祉產業分為「健康福祉產品」、「健康促進服務」、「養生福祉服務」等三大核心面向，做為產業發展重點範疇，如表 2-28 所示。

根據工研院產科國際所綜整分析國際對健康福祉相關產業的發展趨勢，可發現全球健康福祉領域商業活動發展具有消費者為健康照護決策王、科技公司將更看重健康照護領域發展、數位化改變健康照護行為，以及跨產業的夥伴關係將增加等。

在消費者使用需求下，健康福祉相關領域進行產業/服務間的跨業整合是關鍵成功要素，所提供的服務與產品需以人為主的需求出發。加上全球龍頭的科技公司持續關注數位健康照護的領域，並且投入實驗期望能提供更多臨床解決方案。例如 Google 公司、IBM 公司、Apple 公司等積極推動臨床可操作的產品與服務。Intel 公司、STMicroelectronics 公司、Silicon Labs 公司、Qualcomm 公司、ADI 公司與 ARM 公司等業者，除持續開發新半導體元件，並與協力廠商構築穿戴式醫療電子完整產業鏈。這些非傳統醫療保健公司的競爭，將促使健康照護推動跨行業融合，提供產品與服務更大的擴展性。

表 2-28 臺灣健康福祉產業範疇

分類 次產業別	主要項目
健康福祉產品	為能提供更完整的健康促進服務與養生福祉服務，所需相關的產品項目，例如運動健身器材、運動健身穿戴裝置、心靈紓壓用品、健康餐食與輔具器材等。
健康促進服務	凡藉由健康相關之產品及服務的提供，滿足服務對象的飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，均屬健康促進產業之範疇。
養生福祉服務	滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒、生活支援需求之產業，透過場域設施之供應，結合相關產品與服務，提供高齡者便利優質之生活。

註 1：營收與人才計算與醫療衛生與社會福利之補助金額不重複，以自費收入為主。

註 2：運動健身器材業已納入工業局醫療器材保健工業產值計算範疇；輔助器材業部分已納入輔具產業產值計算。

資料來源：財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2019 年。

隨著數位化產品技術與服務發展日益成熟，使得健康福祉更容易實現。經由穿戴裝置感測相關生理數據，並透過數據集成與傳輸、數據加值運算分析，再結合後端的專業健康管理服務建議，形成以使用者為中心，串聯硬體裝置、紀錄平臺、數據分析與健康照護服務的生態鏈。隨著未來軟硬體技術的成熟，預期未來會有數位化的分析串聯個人化行為的改善建議，加上專業健康服務凝聚使用者需求，提高民眾對於健康的重視，帶動健康照護產業發展。

在上述的發展趨勢，企業間跨行業融合產品與服務更大的擴展性與創新性的可能。這樣的跨業整合涉及對象包含醫療機構、健康相關的硬體設備產業、軟體系統廠商，甚至到周邊健康專業服務業者、通路端的流通服務業等，由醫療系統到照護體系、由製造端到通路端等跨業跨域的整合，並解決跨產業間在服務、通路及金流等合作與溝通的問題，最終目的仍是以促進與改善消費的健康狀態為主。

2、營業額分析

臺灣擁有資通訊科技和半導體製造的雄厚基礎、經驗豐富的優質醫療專業與健康科技相關人才，在健康福祉領域，除了將建立智慧健康生活創新服務模式，提供民眾必要健康資訊及更友善支持環境，以朝向健康生活目標邁進，更須因應高齡化時代來臨為產業帶來新契機，強化醫療照護服務，以及食、衣、住、行、育、樂等生活支援領域，以創新服務發展帶來新的產業鏈。在建構臺灣邁向亞太健康福祉產業創新重鎮的目標下，促進醫材產品朝向智慧化發展，並同時強化創新健康福祉服務與產品的能量。

健康福祉屬於新興產業，涉入產業領域十分廣泛。國人對健康管理、運動養身的意識興起，加上高齡化社會潛藏龐大的商機，健康福祉產業已受到企業所關注，不同領域的業者均思考切入健康福祉產業的可能產品與服務模式，例如健康養生的慢性病管理、輔具服務、高齡旅遊等。

產業因為高齡化社會來臨，長照 2.0 政策的推動，促使更多廠商投入相關產品/服務，加上 ICT 科技應用於醫療、健康監測、穿戴裝置等產品愈來愈普遍，以及數位化與智慧化技術衍生更多樣服務型態等趨勢影響，依工研院 ISTI 估算資料，2018 年營收達新臺幣 1,706 億元，並逐年上升至 2021 年之新臺幣 1,990 億元，從景氣推估每年成長率為 5.2%。

國內影響健康福祉產業的發展因子有長照 2.0 政策下自費市場興起，以及數位化/智慧化趨勢影響產業發展。2017 年長照 2.0 已正式上路，其目標希望向前端銜接預防保健、活力老化、減緩失能，促進長者健康福祉，提升老人生活品質；向後端提供多目標社區式支持服務，轉銜在宅臨終安寧照顧等，在政府有限資源，將衍生出許多新型態自費服務與產品的市場，例如在地安養、居家照護相關支援服務與產品等。

長照 2.0 政策推動帶動健康福祉企業積極開發新產品/服務/關鍵技術，並同步帶動更多其他自費服務與產品需求；在眾多服務與產品讓消費者清楚定位自身產品與服務，品牌價值的推展十分重要；此外如何經由合作與聯盟強化，擴大自身產品與服務內容與市場，也成為關鍵經營策略布局。

資通訊技術發展成熟使得數位化醫療不僅能提高診斷效率和品質，也可整合行動裝置、雲端運算與大數據分析等應用，使得健康福祉企業透過內部管理或外部業務推動數位化與智慧化，成為未來提供預測與預防效益兼具的智慧化、客製化健康服務工具，提供客戶更多元的創新服務內容。企業內部數位化與智慧化發展以透過數位化管理系統建置為主，對大數據分析也積極建構；而在企業外部業務方面，則以社群/APP等數位行銷的布建最多，其次為建構服務平臺以提供客戶更多元服務內容。針對數位化、智慧化趨勢，業者對於IT人才的需求也持續增加，包括大數據分析、APP與遠端健康服務架構能力等，此外對面對客戶的服務人員之資訊應用能力需求也同步增加，也成為資通訊廠商跨業合作與佈局的重要切入機會。

3.重要廠商動態

依據健康福祉產業定義與範疇，分為健康促進與健康福祉兩大領域，兩大主軸之次領域與廠商列舉，如表 2-29 所示。自 2017 年政府推動健康福祉產業以來，推動思維共有三點，一是「以需求為主軸提供整體解決方案」，以需求為導向連結產品與服務，透過整合平臺串連廠商產品與服務，提供整體解決方案，帶動產品銷售機會；二是「建置跨產業價值鏈生態體系」，持續協助銀髮經濟產業應用資通訊技術，進行商業模式設計與降低資通訊技術整合門檻，系統化建構產業生態體系；三是「透過在臺輔導案例試辦，建立臺灣銀髮經濟產業跨業整合服務指標案例，強化國際媒合，提升產業整廠輸出機會；進一步也可吸引國外廠商來臺投資或銀髮族來臺消費」。以達成運用資通訊技術串聯國內健康福祉產業供應鏈與需求端使用者，協助業者發展創新服務模式，並與既有具知名度之優質健康福祉品牌結合，進行國內外的推廣，使之成為具國際知名度的旗艦品牌的目標。

透過輔導廠商跨業發展健康福祉加值服務模式、輔導業者發展品牌連鎖服務模式等，將以臺灣需求為基礎，透過輔導案發展整合模式，建置支援醫療與社福服務之產品與服務系統，透過在地試驗，建置成功服務模式，一來可滿足臺灣在地需求，另一方面也可以建立整合團隊，以利後續國外複製擴散。二來透過跨業合作服務模式輔導，可完備我國健康福祉服務之產業生態體系，讓業者可以進行跨領域整合或鏈結上下游產業，提高服務附加價值及帶動產業發展。再者，建立業者關鍵資源、提供跨業媒合平臺資源，讓業者可跨領域或鏈結上下游資源，提高業者研發創新及投入效率，並成為複製擴散典範。依據這兩年的輔導案例，整理出五大輔導模式。

(1)推動支援長照2.0之創新服務

配合長照 2.0 政策，輔導相關服務廠商補足產品與服務缺口，以支援並滿足臺灣在地服務需求。2017 年透過輔導案評選出宏陽健康公司，輔導建構優質的輔具租賃服務，建構更簡易的輔具租賃服務模式、提升與培養輔具相關專業人員能力。並協助宏陽健康公司與日本廠商合作，由宏陽健康公司提供輔具租賃服務，但後端清潔消毒之整備工廠則由日本廠商提供，成功建置臺灣第一個優質自費輔具租賃服務，成為支援長照 2.0 的重要服務。2018 年與日本神戶高城公司在臺灣成立之台灣高城公司合作，持續在臺灣推動輔具租賃服務。

(2)掌握需求帶動跨業合作

以滿足臺灣在地需求的觀點切入，由於臺灣在地服務廠商已經掌握臺灣中高齡消費者的需求，透過異業合作，以研發產品或服務模式發展健康福祉創新服務，以跨業服務作法滿足在地需求。2018 年輔導福樂多公司與仁寶電腦公司共同開發運動智慧套組 2.0，由仁寶電腦公司負責體感技術與遊戲軟體的開發，透過科技加值與服務整合，結合競技與趣味等划船懷舊遊戲，吸引長輩興趣提高參與感，並藉由智能系統的大數據紀錄與分析，進而提升樂齡族群身心活動健康，未來還將開發槌球、手指棒等高齡居家運動模組，並帶動海外輸出。

(3)協助國內ICT大廠跨境輸出

協助國內 ICT 大廠精進產品與服務，透過輔導案協助在臺灣建立場域驗證營運實蹟，建立成功營運模式，並積極協助國內 ICT 大廠引介合適的國際合作夥伴，以利產品系統與服務模式整廠輸出，建立跨境合作實蹟。2018 年輔導精聯電子公司透過整合前端臺灣居家醫材廠商的產品，隨著系統產品的銷售帶動臺灣醫材產業發展，先擴大在臺三大服務情境試營運，透過計畫驗證服務，以建立成功服務模式。透過消費者調查與營運模式規劃建議的研究回饋，並經由測試結果進行系統與營運模式修正，建立智能健康照護系統平臺的商業模式。並鏈結國外夥伴日本溫柔之手集團推動臺日合作，建置日本示範場域帶動後端銷售機會。

(4)發展臺灣特色化健康福祉平臺

善用廠商 know-how 優勢，發展有別於一般電子商務平臺的特色化健康福祉平臺，以接近市場需求的專業評選出供應商產品與服務上架，得以滿足消費者一站購足需求。2018 年輔導天下生活集團康健雜誌大人好物/大人社團，開創 O2O 線上線下社群 x 電商經營新模式，目前主流電商網站經營，主要是商品上、下架(網站)為主，種類雜亂、價格促銷為訴求；大人好物電商開創新營運模式，從大人社團的線上精準經營熟齡社群，到線下活動、講座、小聚及 living lab，從互動深入了解需求，甚至到未來共創商品等，優質精準瞄準熟齡族群，聚焦與熟齡產業及廠商建立夥伴聯盟。

(5)建立國際total solution對口平臺帶動合作

善用整合多元化產品與服務的優勢，透過線上線下互相串連模式，深度瞭解使用者需求，進一步提供整體解決方案的模式，作為臺日健康福祉產業的對口平臺，帶動整體產業發展契機。如 2018 年中化銀髮公司與日本日立關連公司合作，中化銀髮公司專注於長期照護自費市場之居家照護服務，為臺灣少數跨北、中、南區服務的居家照護服務單位，提供銀髮商品銷售與服務、銀髮產業人才培訓及經營顧問業務、銀髮樂齡聚落經營管理等，以滿足長輩的多元需求。日立關連公司著眼於臺日兩地健康福祉需求攀升，欲在臺灣尋找戰略夥伴，擬藉由中化銀髮公司之平臺，協助整合臺灣資源、銜接相對應之臺灣相關產品或服務提供商，透過雙方合作，擴大未來臺日產業戰略合作契機。

表 2-29 健康福祉產業之代表性廠商

兩主軸	次領域	重要廠商列舉
健康促進領域	飲食健康	● 有機安全食品：有心、永豐餘生技、康鮮國際、食在舒活、桂格、奇力愛、原味時代、肌肉海灘 ● 飲食管理服務：群健科技、鼎澄生醫、仁寶(愛糖寶)
	運動健身	● 健身與運動器材：喬山、岱宇國際、仁寶、明躍國際.. ● 運動場館與教練服務：正能量運動、虹映、柏文健康(健身工廠)、輕適能運動、運漢運動、韻智(Curve) ● 運動平臺：筆記網路 ● 穿戴裝置與運動科技系統：蓋德、研鼎智能、愛迪斯科技、動心醫電(穿戴裝置)、奇翼醫電、宇康醫電(運動系統) ● 休閒運動與活動：三緯國際、亞果遊艇、潛立方旅館、捷安特旅行社、寶悍運動
	心靈健康	● 壓力檢測與管理服務：麗臺科技(威今基因)、大心數位、鉅微管理顧問 ● 睡眠科技：世大化成、雅博、藝術達科技、綠樣實業、勝得茶
	健康管理	● 健檢服務：新光健康管理中心、哈佛健檢、安法診所、聯安診所 ● 特色健康管理產品與服務：晉弘科技(眼底檢查)、創淨科技(防疫管理)、慶旺科技(心房顫動預警)、華生智慧科技(基因健康管理)、金姆健康科技(非侵入式脈波檢測)
健康福祉領域	健康養生服務：慢性病管理	● 健康管理產品與系統：精聯電子、真茂科技(健康照護系統) ● 健康管理雲端平臺系統：宏基雲端(糖尿病管理系統)、華碩健康、古樂健康資訊(健康監測平臺)、光寶科技(智慧照護系統)。 ● 健康管理服務：聯新集團、智能醫學科技(平臺系統與服務)、國際厚生數位科技(健康管理平臺與服務) ● 長照資訊系統：立鑫智護、慧誠智醫(照護平臺)、捷格科技、友達光電(長照 ERP)、品睿健康(照護服務平臺)、銖德(日照中心系統)
	健康養生服務：復健服務	● 運動復能：菲特邦健康管理(熟齡運動) ● 復健產品系統：龍骨王、福樂多(與仁寶共同開發) ● 復健管理平臺：研華科技
	樂活休閒服務：高齡旅遊/休閒活動	● 休閒旅遊：多扶旅遊、众社企、雄獅旅遊顧問
	樂活休閒服務：課程學習	● 弘道(NPO) ● 傳媒平臺：康健雜誌、佞可傳媒(熟齡生活雜誌)、品辰傳媒(華人健康網)

資料來源：財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2019 年。

表 2-29 健康福祉產業之代表性廠商(續)

兩主軸	次領域	重要廠商列舉
健康福祉領域	生活支援服務：輔具服務	● 醫療輔具：康揚、必翔、國睦、天群醫療(輔具設備) ● 科技輔具：穀晃科技(尿布偵測器)、富欣實業(智慧安養物聯網)、遵宇科技(智慧居家系統)、世大智科(智慧地墊)、仁寶(智慧地墊)、緯創福寶(外骨骼機器人) ● 輔具租賃：宏陽健康、台灣高城 ● 輔具資訊平臺：家是福雲端科技(輔具資訊平臺)
	生活支援服務：用藥服務	● 送藥服務：iHealth、宏陽健康
	生活支援服務：陪伴服務	● 關懷陪伴服務：聯新、中化銀髮 ● 就醫陪伴服務：iHealth
	生活支援服務：居家服務	● 居家清潔服務：特力屋、生活大管家、媽咪樂、潔客幫、家必潔、支點網路(家事服務媒合平臺) ● 居家照護服務：中化銀髮、八福銀髮、104 銀髮銀行、優護平臺、廣和順科技(家天使媒合平臺) ● 特色居家服務：台灣福祉(到宅沐浴車服務、床墊清潔服務)
	生活支援服務：居家修繕	● 無障礙改建服務：特力屋、安博森福祉(無障礙)
	生活支援服務：居家安全	● 居家安全服務：中興保全、新光保全
	生活支援服務：接送服務	● 交通接送服務：眾社企、多扶接送、台灣大車隊、皇冠車隊 ● 福祉車出租服務：格上租車(裕隆)、安適榮、台灣福祉
	生活支援服務：整合服務平臺/通路	● 銀髮安養/日照機構：雙連安養中心、至善、台灣受恩、長庚養生村、銖工廠、佳醫養護中心、悠然山莊、祥寶尊榮、潤福生活事業(住宅) ● 銀髮零售通路：樂齡網、耆妙屋 ● 銀髮整合商務平臺：八福(愛長照)、康健(大人好物)、中化銀髮(好物嚴選)

資料來源：財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2019 年。

4、臺灣健康福祉產業未來展望

(1)找出臺灣中高齡族群需求與供給缺口，發展高品質服務

以臺灣在地需求出發，補足健康福祉產業鏈服務缺口與功能為推動主軸，針對中高齡消費者需求進行調查確認福祉需求，並作為產業發展重點。透過剖析臺灣中高齡族群需求，從生活支援需求之外，也擴及健康養生、休閒樂活等需求，引導臺灣廠商投入創新服務的開發，透過掌握供需缺口，提供更完整的健康福祉產品與服務。

(2)資通訊技術應用於健康福祉產業發展，產生多元價值服務

不論由全球健康福祉相關商業發展趨勢，或是國內重要影響的環境因子，消費者為王、科技大廠切入、跨產業夥伴關係增加、數位化改變服務模式，以及臺灣長照 2.0 政策自費市場興起等，均促使產品與服務產生多元化服務創新，企業利用不同資源提供不同創新服務與產品，為了能將價值更具差異性且提高，跨領域服務整合、增加大數據分析等其他附加價值。這些服務與產品除了滿足大眾市場需求，也逐漸發展個人化服務，呼應健康福祉領域消費者為王的趨勢，針對更多不同族群提供客製化服務。

(3)重視健康福祉重要專業人才培訓，補足各式人才缺口

健康福祉專業人才外流及留任率不高，尤其服務樣態多元且多變、國際人才挖角，以及對於健康福祉產業未來前景缺乏專業職涯規劃等。由於健康福祉產業涵括的內容十分多樣、服務樣態多元，需加入對於高齡者身體特殊需求與客戶溝通的專業，例如輔具相談員、安撫照護員、個案管理師等，除了現有專業師級認證之外，也需針對相關職能進行更多級數的規劃，如居服員 3 級與 4 級，更細分確認不同服務類型的專業人才水準，協助企業進行企業專業人才培育強化及專業分級、職涯規劃等，提升人員專業形象，以降低人員流動之風險。

(4)跨業提供整合服務方案，帶動自費營運模式發展

健康福祉服務產業為多元行業且各單一具有特性之經營與推動，透過跨業整合帶動健康福祉服務，提供整體解決方案，提供消費者便利的服務。扶植平臺廠商，擴大服務與產品整合面向，將有機會加速服務模式推動。過去健康福祉產業多由政府與非營利事業主導，因應長照服務法已正式實施，經濟部商業司也訂出四大項營業範疇，對於企業經營模式有所鼓勵，工業局推動輔導案鼓勵企業投入，連結非營利事業團體既有客戶與服務模式，將可有效帶動福祉服務提供服務的廠商與單位，提升服務品質。

(5)建立臺灣成功案例與國際市場跨境合作，帶動產業發展

因應臺灣高齡化社會來臨，滿足在地需求，提升中高齡族群之生活品質，降低介護轉職風險為當務之急。鼓勵臺灣廠商在臺

灣發展創新服務，並在臺灣場域修正產品與服務，將臺灣營運之成功經驗，有效地推動到國際市場發展跨境合作機會，將產品、軟體、系統與服務模式推廣到其他市場，以有效鼓勵業者投入，增加營收，再持續發展創新模式，以造福臺灣中高齡族群，達成正向循環。

2019 生技產業白皮書

參、我國生技產業政策

一、生技產業主要推動政策

二、生技產業投資獎勵措施



*Biotechnology
Industry in Taiwan*

參、我國生技產業政策

隨著 1976 第一家生技公司 Genetec 成功創設，象徵生物技術產業化的時代來臨，全球各國風起雲湧投入生技產業的發展規劃，期能在這立足點近幾相同的新興產業，搶得市場商機。我國於同時期也將生物技術列為重點科技發展項目，編列經費投入生物技術開發。其後政府陸續推動大型跨部會方案，研擬各項政策工具及投資獎勵措施，鼓勵廠商投入生技研發，帶動我國生技產業發展，造就目前我國生技產業的蓬勃發展，以下將分別陳述我國生技產業之相關政策和投資獎勵措施。

一、生技產業主要推動政策

我國於 1982 年將生物技術列入未來發展的重要科技項目，然因生技產業的特性與其他產業不同，有賴國內各界集思廣益，針對我國在生物技術的發展優勢，建構適合我國生技產業的發展環境與產品技術，以加快生技產業的發展。鑑於生技產業發展業務分由不同部會負責，為整合政府資源，並進行部會分工，行政院於 1995 年核定「加強生物技術產業推動方案」，為我國第一個行政院層級的跨部會生技產業政策，以建構我國生技研發能量、研發基礎設施和藥物審查法規體系為核心，並訂定我國生技發展項目。其後配合產業發展之規劃，逐步將生技育成、生技聚落、國際合作及產業促進等項目列為實施項目。

隨著生技產業研發能量與基盤建置已大致完備，學研機構的生技研發成果亦有增加，生技產業經營漸趨活絡。為進一步將生技研發成果落實於產業界使用，加快生技產業發展。行政院於 2009 年核定「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，於 2013 年再次修正調整為「臺灣生技產業起飛行動方案」，並以藥品、醫療器材和醫療服務為發展重點領域，期能創造成功案例，並朝全球市場發展。2016 年更因應全球產業發展趨勢，核定「生醫產業創新推動方案」。另外，2007 年 7 月 4 日公布之「生技新藥產業發展條例」與 2011 年 12 月 14 日修正公布之「科學技術基本法」。上述法案之通過與修訂對臺灣現階段生技產業快速發展，亦扮演關鍵角色，以下分別陳述我國生技產業發展之重要方案及推動架構與經費投入。

(一)加強生物技術產業推動方案

行政院於 1995 年頒布「加強生物技術產業推動方案」，做為各部會推動生技產業的指導原則，其願景為建立臺灣成為國際生物技術社群研發與商業化之重要環節及亞太地區生技產業研發、製造與營運中心。其後根據國內外生技產業發展環境之變化，歷經 4 次修正，約能符合產業發展需要。行政院「加強生物技術產業推動方案」訂定法規及查驗體系、研究發展及應用、技術移轉及商業化、投資促進及育成、生技服務業及產業策進等五大項工作項目，並詳列採行措施與實施要項，由相關部會據以推動，以達到我國生技產業之發展目標。

(二)臺灣生技起飛鑽石行動方案

為使生技產業各構面之銜接更為緊密，以暢通產業化各環節，且將市場之連結由國內擴大至全球，行政院於 2009 年核定「臺灣生技起飛鑽石行動方案」。

「臺灣生技起飛鑽石行動方案」為跨部、會、署的大型計畫，由經濟部、行政院國家科學委員會(已改制為科技部)、行政院國家發展基金管理會、行政院衛生署(已改制為衛生福利部)共同推動，並由行政院科技會報協調統籌整體計畫運作。其中經濟部推動強化法人研究機構在藥品轉譯研究與醫療器材離型品開發；行政院國家發展基金管理會推動成立生技創投基金，吸引民間資金挹注生技產業；科技部成立整合育成中心，由專業團隊提供生技產業發展中各階段所需服務，包含法規諮詢、智財規劃等，並搭配以製藥研發及醫療器材發展為主的生技園區，結合產、學、研機構能量，帶動生技醫藥產業聚落成型；衛生福利部則推動改組並成立食品藥物管理署(前身為食品藥物管理局)，致力於建立一元化、透明及有效率的藥物審查機制與流程，並且推動與國際銜接的藥物法規環境，擴大我國生技產業的海外市場。

「臺灣生技起飛鑽石行動方案」執行至 2012 年，已促成設立行政院衛生署食品藥物管理局(衛生福利部食品藥物管理署)、著手建置與國際銜接的法規環境、加入 PIC/S GMP 組織，對我國藥品品質形象及產品外銷海外市場有莫大助益。

同時，強化國內生技醫藥研發單位，第二棒產業化研發的角色、啟動成立生技整合育成中心(Supra Integration and Incubation Center, SI²C)(後續已由生醫商品化中心承接相關業務)，完成國內新藥/醫療器材研發能量的盤點，並提供整體服務平臺，全面提升我國生技產業執行轉譯研究的能力。

(三)臺灣生技產業起飛行動方案

「臺灣生技起飛鑽石行動方案」推動以來，在研發能量、法規環境及整合育成機制等基盤建構已略具成效。為了配合藥品及醫療器材產業的需求，持續修正各項推動措施，展開跨部會協調的工作。2012 年更研擬後續之產業推動策略，調整部會分工、強化跨單位資源整合，據以完成鑽石行動方案之研修，並修正名稱為「臺灣生技產業起飛行動方案」。

「臺灣生技產業起飛行動方案」以商品開發生命週期管理導向與建置創新服務導向模式思維，針對藥品、醫療器材、醫療管理服務三領域，在研發成果產業化、整合育成、創業投資及法規環境方面，持續強化已建構之體系機制與技術基盤，促成產品成功案例與創新服務，從「硬實力」擴及「軟實力」與「巧實力」。經由創新醫藥產品及醫療管理服務，在「品牌臺灣」推動原則導引下，帶動整體藥品與醫療器材產值增加，同時可望將創新醫療管理服務導入國人健康智慧生活，提升全民福祉。

(四)臺灣生醫產業創新推動方案

生技醫藥是應用最廣泛且影響最重大的科技，鑒於生技醫療之前瞻性及重要性，自 2016 年我國政府，即已提出發展生技醫療產業乃是帶動臺灣經濟成長，提高人類福祉的政策方針。生醫產業創新推動方案係依據政府「驅動臺灣下一個世代產業成長」的施政藍圖「創新、就業與分配」3 項原則，提出五加二產業創新研發計畫中生技醫藥之規劃。

近年來，由於全球高齡化及少子化的趨勢，人類對健康的觀念已逐漸從疾病的治療，擴展到結合預防、預測、個人化及參與式的 P4 精準醫療(Preventive, Predictive, Personalized, and Participatory)。同時由於新興療法興起、中小型研發創新公司崛起、創新與服務結合之營運模式等發展趨勢的改變，預期將可帶動臺灣未來藥品、新興生技、醫療器材及健康福祉的商機。

方案規劃內容係以「連結在地、連結國際、連結未來」的三大主軸，提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大主軸，如圖 3-1 所示，集結包括行政院科技會報辦公室、中研院、經濟部、衛生福利部、科技部、國家發展委員會、財政部、金管會、教育部、農委會及勞動部等部會/單位共同協力推動，建置臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」，促進生醫產業發展與增進國人健康福祉。四大主軸重點分述如下：

- 1、完善生態體系：強化人才、資金、智財、法規、資源、選題六大構面，提升生醫產業創新效能。
- 2、整合創新聚落：串接從北到南的特色聚落，包括統合醫療與區域產業的南港新藥研發聚落；結合學研及產業的「新竹生醫創新醫材聚落」；搭配中南部產業優勢(精密機械、植入式醫材、PIC/S GMP 藥廠等)發展的「特色醫材聚落」，以及發展利基藥品促成傳統製藥廠升級的「特色藥品聚落」。
- 3、連結國際市場資源：發揮臺灣特點，連結國際、推動併購與策略聯盟，運用產業創新轉型基金及新創重點產業放款等投資補助機制，扶植產業創新與轉型，並邁向國際市場。另外，以現代化的蚊媒傳染病防疫策略為外交合作基礎，架構臺灣公衛醫療南進政策發展，亦為推動方向之一。
- 4、推動特色重點產業：推動「發展利基精準醫學」、「發展國際級特色醫療」及「推動健康福祉產業」等三項特色重點產業。

完善生態體系	整合創新聚落	連結國際市場資源	推動特色重點產業
□ 人才延攬 □ 智財保護 □ 法規完善 □ 資金募集 □ 資源整合 □ 主題慎選	□ 南港新藥研發聚落 □ 新竹生技醫藥聚落 □ 中南部特色生技聚落發展	□ 全球布局 - 國際藥廠投資 - 發展利基項目 □ 南向策略 - 公衛醫療援外拓展	□ 精準醫療 - 完善法規及認證制度 - 疾病目標導向研發選題 □ 國際級特色醫療 □ 健康福祉產業

圖 3-1 生醫產業創新推動方案四大主軸及推動重點

資料來源：行政院科技會報辦公室，生醫產業創新推動辦公室，2019 年。

(五)生技產業推動架構

為落實推動「生醫產業創新推動方案」各項重點工作，成立生醫產業創新推動方案指導委員會，由負責科技事務之政務委員召集跨部會署會議，科技部、經濟部及衛生福利部部長擔任共同召集人，各參與部會

之次長及在地政府代表為委員，行政院科技會報辦公室負責方案之統籌協調與推動事宜，生醫產業創新推動方案之推動架構，如圖 3-2 所示。

方案計畫就完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源及推動特色重點產業等四主軸之推動成立工作小組，各組業務之統籌協調及推動將分由各部會主辦的局處司長召集相關部會共同參與、協同合作，以達成方案之各項目標。

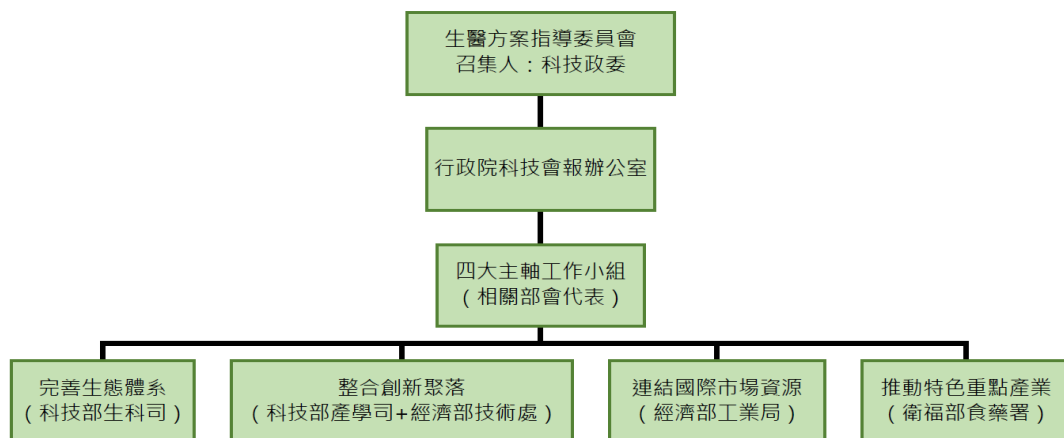


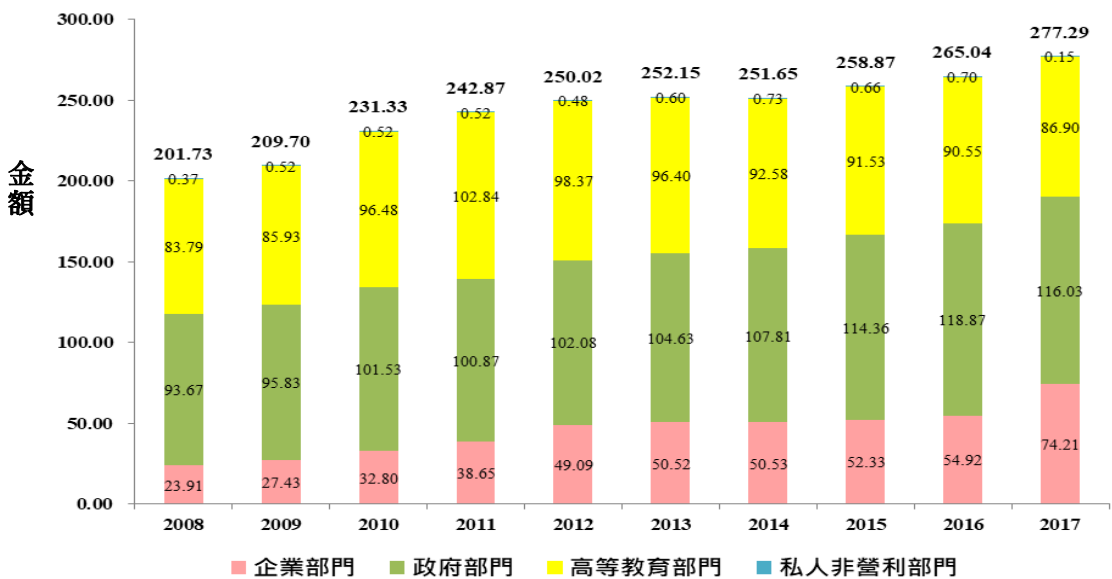
圖 3-2 生醫產業創新推動方案之推動架構

資料來源：行政院科技會報辦公室，生醫產業創新推動辦公室，2019 年。

(六)生技經費配置

依據科技部發行的「科學技術統計要覽」，並依據 OECD 對於生物技術之定義，統計我國生物技術領域的研發經費。已從 2008 年的新臺幣 201.73 億元，增加到 2017 年的新臺幣 277.29 億元，如圖 3-3 所示。依執行部門區分，由政府部門執行的生技研發經費最高，達到新臺幣 116.03 億元，約占全國生技研發經費的 41.8%，占比略微下降。至於企業部門，隨著新藥開發逐漸步入後期臨床試驗，甚至申請藥品許可證，帶動研發經費的增加，2017 年達到新臺幣 74.21 億元，較 2016 年的新臺幣 54.92 億元成長 35%。然而，高等教育部門在生技研發的投入則持續萎縮，2017 年已降至新臺幣 86.90 億元。

單位：新臺幣億元



註：由於數據四捨五入之故，各部門加總與全國合計之數據略有差異。

圖 3-3 2008~2017 年我國生物技術研發經費統計-按執行部門區分

資料來源：科學技術統計要覽，科技部，2018 年。

二、生技產業投資獎勵措施

為促進生技產業發展，政府除致力提升國內投資環境，更運用投資獎勵措施，鼓勵國內外廠商在臺投資，加速我國生技產業發展。相關投資獎勵措施均公布於經濟部網站，以下將就租稅優惠、研發補助與獎勵、低利貸款、上市上櫃推薦及閉鎖性股份有限公司等政策工具，扼要說明。

(一)租稅優惠

我國現行租稅優惠措施，以「產業創新條例」與「生技新藥產業發展條例」為主。其中「產業創新條例」不限於生技產業，「生技新藥產業發展條例」係針對公司從事動、植物新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品之研發製造，且經審定為生技新藥公司者，相關租稅優惠內容分述如下：

1、生技新藥產業發展條例

「生技新藥產業發展條例」獎勵的對象係以獲得經濟部核發生技新藥公司核准函之公司，其獎勵項目如下：

(1)研究發展之獎勵

- A、生技新藥公司從事生技新藥產品或技術之研究與發展所支出之費用，自有應納營利事業所得稅之年度起，得按 35%抵減其應納營利事業所得稅額；另當年度研究發展支出超過前二年研發經費平均數者，超過部分得按 50%抵減。
- B、委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員，或委託經濟部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之國內醫藥研發服務公司，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用，其費用得按 35%抵減營利事業所得稅。
- C、委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員，或為生技新藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用者，經向經濟部申請專案認定核准者，其費用得按 35%抵減營利事業所得稅。

(2)人才培訓之獎勵

指生技新藥公司為培育受僱員工，辦理或指派參加與公司研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品業務相關之訓練活動費用，自有應納營利事業所得稅之年度起，得按 35%抵減其應納營利事業所得稅額；另當年度人才培訓之支出總金額超過前二年人才培訓經費平均數者，超過部分得按 50%抵減。

(3)股東投資抵減

生技新藥公司其營利事業成為該公司記名股東達三年以上，得以其取得該股票之價款 20%，自其有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。如營利事業為創投業者，由其營利事業股東依其持有該創業投資事業股權比例計算可享投資抵減金額，自創業投資事業成為該生技新藥公司記名股東第四年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

(4)技術入股之緩課

生技新藥公司高階專業人員及技術投資人獲得之技術股，不計入該高階專業人員或技術投資人當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。僅於實際移轉之當年度的移轉時價計算收益，扣除成本後納入當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。

(5)認股權憑證之緩課

高階專業人員或技術投資人獲得生技新藥公司發行之認股權憑證不得轉讓，於取得股票並實際移轉時之當年度，其收益納入當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。

2、產業創新條例

依據產業創新條例之內容，其享有之優惠措施如下：

(1)促進創新之獎勵

為促進產業創新，公司得在投資於研究發展支出金額 15%限度內，抵減當年度應納營利事業所得稅額，於支出金額 10%限度內，自當年度起三年內抵減各年度應納營利事業所得稅額，並以不超過該公司當年度應納營利事業所得稅額 30%為限。

(2)技術股緩課

為促進創新研發成果之流通及應用，個人或公司在其讓與或授權自行研發所有之智慧財產權取得之收益範圍內，得就當年度研究發展支出金額 200%限度內自當年度應課稅所得額中減除。讓與或授權上市、上櫃或興櫃公司自行使用，作價抵繳其認股股款，該個人或公司作價抵繳股款當年度依法規定計算之所得，得選擇全數延緩至認股年度次年起之第五年課徵所得稅，擇定後不得變更；讓與或授權非屬上市、上櫃或興櫃公司自行使用，所取得之新發行股票，免予計入當年度應課稅所得額課稅。但於實際轉讓時，應將其收益並扣除取費用或成本後，申報課徵所得稅。

(3)員工獎酬額度內緩課

公司員工取得獎酬員工股份基礎給付，於取得股票當年度或可處分日年度按時價計算全年合計新臺幣 500 萬元總額內之股票，得選擇免予計入當年度應課稅所得額課稅，一經擇定不得變更。但選擇免予計入取得股票當年度課稅者，該股票於實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶時，應將全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價，作為該轉讓或撥轉年度之收益，依所得稅法規定計算所得並申報課徵所得稅。

公司員工選擇適用前項規定，自取得股票日起，持有股票且繼續於該公司服務累計達二年以上者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶時，其全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價，高於取得股票或可處分日之時價者，以取得股票或可處分日之時價，作為該轉讓或撥轉年度之收益，依所得稅法規定計算所得並申報課徵所得稅。但公司員工未申報課徵所得稅，或已申報課徵所得稅未能提出取得股票或可處分日時價之確實證明文件，且稅捐稽徵機關無法查得可處分日之時價者，不適用之。

(4)學研機構之創作人股票緩課

我國學術或研究機構以其自行研發且依科學技術基本法第六條第一項歸屬其所有之智慧財產權，讓與或授權公司自行使用，所取得該公司股票，並依同法第六條第三項所定辦法分配予該智慧財產權之我國創作人者，該我國創作人取得之股票，得選擇免予計入取得股票當年度應課稅所得額課稅，一經擇定不得變更。但選擇免予計入取得股票當年度課稅者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶時，應將全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價作為該轉讓或撥轉年度之薪資所得，依所得稅法規定計算並申報課徵所得稅。

為鼓勵公司及依法辦理公司登記之中小企業持續從事創新研發活動，行政院及相關部會業分別依產業創新條例第 10 條及中小企業發展條例第 35 條第 3 項授權規定，訂定「公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法」及「中小企業研究發展支出適用投資抵減辦法」。農委會配合該兩項辦法之修正與發布，受理申請公司之農業及其相關技術服務業從事研究發展活動申請投資抵減認定。

(二)研發補助與獎勵

為鼓勵國內廠商建立自主研發能量及承接上游研發成果，或結合學研機構能量，共同開發前瞻技術與產業發展所需之關鍵技術，加速產品/技術商業化應用，進而帶動生技產業發展及增進民生福祉。包含科技部、經濟部、衛福部及農委會等相關部會皆有編列計畫提供研發補助與獎勵，由政府與廠商共同分擔技術/產品開發風險，提升廠商投入前瞻技術開發與政策推動之技術/產品開發之意願。各部會提供的研發補助與獎勵措施，如表 3-1 所示。

科技部為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，推動應用型研究育苗專案，補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，並籌組專業選題暨輔導團隊，協助評估學研成果落實產業之可行性且提供輔導育成，以提高有潛力案件能順利由市場銜接之成功率，達到促進育成之效果。

經濟部透過「A+企業創新研發淬鍊計畫」，補助企業投入開發具前瞻性之跨領域之技術研發，及創新營運服務模式，以補強國內產業鏈缺口；為落實產學研合作，促使學界已累積的技術成果有效與業界或研究機構進行技術商品化與事業化開發，以帶動產業技術之發展，透過「產學研價值創造計畫」補助學界，讓學界與企業合作進行產品商業化與事業化，計畫是以衍生新創事業(新創公司或新創事業部門)為目標；經濟部工業局推動產業升級創新平臺輔導計畫，以「推高質」、「補關鍵」、「展系統」及「育新興」等四大策略，透過研發補助鼓勵企業投入研發創新活動，開發具市場競爭力之產品或服務，提升自主研發能量技術，期以提升我國產業附加價值、產業結構優化，並鏈結國際市場。經濟部中小企業處推動小型企業創新研發計畫，推動中小企業進行產業技術、產品與服務之創新研發，並分攤中小企業研發風險，提升中小企業競爭力。

為提升藥物製造工業水準與臨床試驗品質，食藥署與經濟部工業局每年跨部會舉辦「衛福部·經濟部 藥物科技研究發展獎」，凡國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體皆為獎勵對象。獎項共分為藥品類、醫療器材類及製造技術類3類，依其貢獻程度分別授予金質獎、銀質獎及銅質獎，希望透過公開表揚，鼓勵各界投入新興藥物科技研究發展，以提升藥物製造工業水準與臨床試驗品質，提供更多優良藥物供病患使用，擴展生技醫藥市場，創造臺灣生技品牌價值，提升臺灣生技產業國際競爭力。

農委會為鼓勵公司持續從事創新研發活動，依據「行政院農業委員會協助產業創新活動補助及輔導辦法」，辦理農業學界、法人及業界科技專案計畫。另進駐農業生物科技園區之業者可申請「農業生物科技園區促進園區事業研究發展補助計畫」，從事創新研發。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
創新創業激勵計畫	科技部	為振興我國科技發展與經濟成長之動力，以落實創新成果產業化之激勵政策，推動我國創新創業風潮。計畫內容包含辦理創新創業團隊選拔並鏈結國內外創業輔導資源，鼓勵青年學子科技創業，進而帶動國內創新創業風潮，創造社會價值。	➢團員資格：須完全符合下列兩項條件： •隸屬(就學/服務)於可申請科技部專題研究補助計畫之公私立大專院校/研究機構之在校生、畢業一年內之公私立大專院校畢業生或專職研究人員。 •團隊成員中之社會人士(非屬上述資格者)人數比例，不得逾團隊總人數 50%。 ➢團隊作品資格： •團隊創意構想/技術不限領域，但以能將其形塑商品化為主。 •參與選拔作品(創意構想/技術)須為團隊所原創，不得有抄襲之行為。 •曾經入選本計畫任一梯次前 40 名但未進前 20 名之作品，得以修改過之精進版創業構想書再次報名。 •曾經入選任一梯次前 20 名之作品，不得以相同核心構想/技術(由評審委員判斷)之創業構想書再次報名。 ➢組隊： •團隊須指派一名成員擔任領隊作為主要聯絡人，團隊成員總人數建議 2 至 5 人為宜。 •以團隊為單位報名(歡迎跨校、機構組隊)，每個團隊應由團員所屬該校專任助理教授(含)以上人員出具一封教授推薦函。 https://www.most.gov.tw
前瞻技術產學合作計畫(大聯盟)	科技部及經濟部	為鼓勵國內企業籌組聯盟，有效縮小產學落差，促使大專校院及學術研究機構與國內企業共同投入前瞻技術研發，以強化關鍵專利布局、產業標準建立或系統整合，並協助國內企業進行長期關鍵技術研發人才培育	➢申請機構：符合科技部補助專題研究計畫作業要點第二點規定者。 ➢計畫主持人(申請人)及共同主持人：符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定者。 ➢合作企業：指符合經濟部補助前瞻技術產學合作計畫作業要點第三點規定者。 ➢企業聯盟：由 1 或 2 家以上合作企業共同組成，且以 1 家主導，參與執行計畫之團隊。 https://www.most.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 1)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產學技術聯盟合作計畫 (小聯盟)	科技部	為促使大專校院及學術研究機構有效運用研發能量,以其已建立之核心技術與相關之上中下游產業界建構技術合作聯盟,以協助產業界提昇競爭能力及產品價值	- 申請機構:指公私立大專校院及公立研究機關(構)。 - 計畫主持人及共同主持人資格:比照科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定。 - 產學技術聯盟合作計畫:指學術界研究人員以其過去研發之成果及核心技術為主軸,對外提供協助與服務為目標之計畫,可由單一或多位研究人員組成,其項目應涵蓋核心技術之內容、該技術之應用性、未來可能參與共同組成會員形式之聯盟會員及該聯盟運作計畫等。 - 聯盟會員:指依商業登記法登記之獨資或合夥事業、公司或財團法人。 https://www.most.gov.tw
先導型產學合作計畫 (先導型)	科技部	係指為產業發展前瞻之技術或知識,增加產業未來競爭力,屬於高風險、高創新或需長期研發之先期研究產學合作計畫	- 申請機構:指公私立大專校院、公立研究機構及經科技部認可之行政法人學術研究機構、財團法人學術研究機構、醫療社團法人學術研究機構。 - 計畫主持人及共同主持人:指符合本部補助專題研究計畫作業要點第三點規定者。
開發型產學合作計畫 (開發型)	科技部	指為協助產業開發核心應用創新技術,包括合作企業對於特定技術或產品之共同創新開發之產學合作計畫	合作企業:指依我國相關法律設立之獨資事業、合夥事業及公司,或以營利為目的,依照外國法律組織登記,並經中華民國政府認許,在中華民國境內營業之公司,並以全程參與科技部產學合作研究計畫為原則。 https://www.most.gov.tw
技術及知識應用型產學合作計畫 (應用型)	科技部	指培育計畫執行機構之人才從事應用性研究計畫之基礎能力,結合民間企業需求,並建構企業營運模式、提升經營管理能力,增進產品附加價值或產出數位內容應用加值之產學合作計畫	
補助應用型研究育苗專案計畫試行要點	科技部	為促進學研成果銜接產業,培育高科技新創事業,專案補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究,並籌組專業選題暨輔導團隊,協助評估學研成果落實產業之可行性且提供輔導育成,以提高有潛力案件能順利由市場銜接之成功率,達到促進育成之效果	- 申請機構:指符合科技部補助產業前瞻技術計畫作業要點第三點規定者。 - 計畫主持人及共同主持人:指符合產業前瞻計畫作業要點第四點規定者。 - 專業選題暨輔導團隊:指由科技部遴選相關領域之專家籌組,進行本專案研究計畫補助案件之主動選題、審查、輔導及育成者。團隊成員由相關學術處提名相關領域之專家及具企業或創投育成經驗者,簽陳部長核定,並指定 1 人為團隊召集人。 https://www.most.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 2)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
南部智慧生醫產業聚落推動計畫	科技部	為促使國內產業升級、優勢產業整合群聚以及強調生醫領域產業發展，特推動南部智慧生醫產業聚落發展推動計畫，以鼓勵產學研醫透過創新及技術研發，引領數位化及智慧化醫療器材製造能力，建構臨床信賴與教學訓練模式，進而提升國產品替代進口品比例，提供廠商建立整體系統解決方案，並擴大整場整案海外輸出，爭取國際商機	➤申請機構：指具備下列資格之一者： ●公司：依我國相關法律登記之獨資事業、合夥事業及公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，並經中華民國政府認許，在中華民國境內營業之公司，或為藥事法所稱之醫療器材販賣業者；非屬銀行拒絕往來戶且公司淨值(股東權益)為正值。 ●學研機構： (1)公私立大專院校及公立研究機構。 (2)財團法人或社團法人研究機構，章程需包含研究發展或學術研究或產學合作或交流等相關事項且最近一年無退票紀錄者。 ●醫療機構：依醫療機構設置標準設立之醫院或其他醫療機構且最近一年無退票紀錄者。 ➤計畫類型： ●個別型計畫：促使公司、設有附設醫院之學研機構或醫療機構結合新醫療技術之量能，進而研發醫療器材關鍵製造技術；透過醫師臨床使用或教學訓練，以提升園區產品精進、增加園區產品信賴度及使用度。 ●整合型計畫：促使公司從事醫療器材創新技術之研究發展，由公司主導，並結合其他公司、學研機構或醫療機構共同申請。 ●創新型計畫：促使公司、學研機構或醫療機構將臨床需求導入醫療器材產品或技術創新，並鼓勵成立新創公司發展。 ➤分項計畫：指為執行整合型計畫所需項下之各計畫。 ➤計畫主持人： ●公司人員擔任計畫主持人或總主持人，須為公司在職人員。 ●學研機構/醫療機構人員擔任計畫主持人或分項計畫主持人，其資格須符合科技部補助產業前瞻計畫作業要點第四點之規定。 https://www.most.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 3)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
強化區域合作-推動中南部智慧機械及航太產業升級計畫	科技部	透過研發補助，讓企業可經由導入智慧技術朝「智慧機械」產業化及產業「智慧機械」化兩方向發展，促進生產設備與製程技術整合、加速模組智能化、提升產業技術水準。補助範圍包含智慧機械及航太產業與光電、半導體、能源、生醫等園區產業之智慧機械及關鍵零組件研發。	➢ 公司：依公司法設立之公司，且財務狀況符合淨值達實收資本額 1/2 以上及最近一年無退票紀錄。 ➢ 學研機構：公私立大專院校及公立研究機構、財團法人或社團法人研究機構 ➢ 研發型計畫無補助額度上限，計畫執行期間最多以 2 年為限，得展延一次，並以 3 個月為限。 ➢ 創新型計畫補助額度以新臺幣 1,000 萬元(含)為上限，計畫執行期間最多以 1 年為限，得展延一次，並以 2 個月為限。 https://www.most.gov.tw
科學工業園區研發精進產學合作計畫	科技部	為激勵科學工業園區之科學工業(以下簡稱申請機構)從事創新技術之研究發展，引進學術界力量，強化產學合作資源整合，協助園區廠商創新技術，以提升國家產業競爭力	➢ 申請機構：指依「科學工業園區設置管理條例」第三條規定設立，且財務健全之園區科學工業。 ➢ 計畫總主持人：係指由申請機構在職人員擔任，且其在職期間須涵蓋整個申請補助計畫期程者。 ➢ 學研機構：係指公私立大專院校、公立研究機構及經科技部認可之行政法人學術研究機構、財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構，並與申請機構合作參與計畫研究者，且其主持人及共同主持人之資格須符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定。 https://www.most.gov.tw
A ⁺ 企業創新研發淬鍊計畫： ● 整合型研發計畫	經濟部技術處	鼓勵業者水平或垂直整合進行大型研發計畫，期望能帶動整體產業鏈發展，形成產業聚落。 (1) 進行關鍵及共通性技術研發、上中下游技術整合或跨領域技術整合，創造產業鏈價值。 (2) 進行產業共同標準、協定或共通平台之建立。 (3) 建置具科技涵量之應用與服務，創新營運及行銷模式，並提升產業附加價值。	➢ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。 ➢ 至少 3 家(含)以上企業組成研發聯盟，並由其中一家擔任主導企業向經濟部提出計畫申請，且執行廠商(不含主導公司)半數以上應為中小企業。 ➢ 計畫期程：3 年以內。 ➢ 經費補助比率：40%以上，不超過 50%。 https://aiip.tdp.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 4)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
A ⁺ 企業創新研發淬鍊計畫： ● 前瞻技術研發計畫	經濟部技術處	推動前瞻技術研發計畫，誘發企業投入高階先進技術開發，促使我國產生領導型技術、或能大幅提升我國產業之附加價值與國際市場競爭力。 (1) 國內外尚未具體成熟之技術，可在未來產業發展中，產生策略性之產品、服務或產業。 (2) 具潛力可促使我國產生領導型技術或大幅提升重要產業競爭力及附加價值。 (3) 符合經濟部公告之推動領域： (2019 年度公告-推動生醫領域) ● 創新智慧高階醫材開發 ➢ 高階影像醫材 ➢ 複合性醫材 ➢ 微創手術相關設備 ➢ 個人化精準醫療相關醫材 ● 高值利基之新藥開發 ➢ 蛋白藥物與工程技術開發 ➢ 利基新藥開發 ➢ 植物新藥(含中藥新藥)開發 ➢ 細胞/基因治療產品開發	➢ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。 ➢ 可由單一企業或多家企業聯合申請或由企業與研究機構共同申請。 ➢ 計畫期程：3 年以上，不超過 5 年。 ➢ 經費補助比率：40%以上，不超過 50%。 https://aiip.tdp.org.tw
A ⁺ 企業創新研發淬鍊計畫： ● 專案型計畫快速審查臨床試驗計畫(Fast Track)	經濟部技術處	補助廠商執行查驗登記用(非學術研究用)之新藥或高風險醫療器材之國內外臨床試驗計畫，包含各階段臨床試驗、臨床試驗用藥或器材之製備，及為進入下一階段臨床試驗被國內外衛生法規主管機關要求進行之非臨床藥毒理試驗。 (1) 新藥補助範圍包含植物藥、化學藥、生技藥(含生物相似性藥品)等新藥或類新藥之臨床試驗。 (2) 申請範圍係指經中央目的事業主管機關審定屬第二或第三等級且須經臨床試驗始得核准之醫療器材。若目的為執行產品上市後之藥物安全監視管理之臨床試驗計畫，則非屬本申請範圍。	➢ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。 ➢ 計畫期程：3 年以內。 ➢ 經費補助比率不超過 50%。 申請需檢附法規單位核發之臨床試驗許可函及人體試驗委員會 (IRB) 核發之「同意臨床試驗證明書」 https://aiip.tdp.org.tw
A ⁺ 企業創新研發淬鍊計畫： ● 鼓勵國內企業在臺設立研發中心	經濟部技術處	(1) 協助廠商建立研發所需的基本能量，在 2 年內完成建構研發團隊、建立研發管理制度、建立智財管理制度、加強智財布局及規劃研發路程圖等，以「環境建構」為主要任務，為未來執行研發計畫建立穩固之基礎 (2) 以傳統產業、服務業或中小規模之廠商為目標廠商，協助公司建立研發組織與團隊及研發管理制度。	➢ 依公司法設立之本企業。 ➢ 計畫期程：2 年。 ➢ 經費補助：2 年度補助 2,000 萬元為上限，補助比率不超過 50%。 https://aiip.tdp.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 5)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產學研價值創造計畫	經濟部技術處	(1)為使學界已累積的技術研發成果有效擴散，由本計畫橋接校園技術團隊與業界或研究機構進行技術商品化研發，強化技術合作深度，開發符合市場需求之新創產品或科技服務，並以衍生新創事業，以達成技術商業化思維導引出新創事業等重要產業價值之目標 (2)透過運用學界既有之研發成果，與業界或研究機構共同進行技術商業化開發，並以衍生新創公司(Spin-off)或新事業部門(Spin-in)為目標者，得予以提供學界必要之補助。	➢由學界主導執行，並納入企業或研究機構為共同執行單位。 －學界：依法設立之公立大學校院 －共同執行單位：依法設立登記之企業或研究機構。 ➢補助對象以學界單位為限，補助經費以 2 年新台幣 2,000 萬元為上限。 ➢本計畫須納入企業或研究機構為共同執行單位，共同執行單位須配合投入計畫自籌款，其比例不得低於補助款之 30%。 https://ivcpa.tdp.org.tw
小型企業創新研發計畫	經濟部中小企業處	(1)創新技术： - 創新研發：應具有創新性或能提高國內產業技術水準。 - 創新應用：以未曾獲 SBIR 計畫補助之申請者所提計畫之技術應用，具有創新性或能提高本身技術水準，達到技術升級，並有明顯效益者。 (2)創新服務： - 有助於產業發展之具創新性或前瞻性之知識創造、流通及加值等核心知識服務平臺、系統、模式等建立。 - 以需求為導向，透過科技之整合與創新運用，驅動創新經營模式與新興服務業之興起，或透過服務創新、創新企業或產業價值活動。 - 整合與運用相關技術，建構或展現具科技涵量、智慧價值之創意設計。	符合「中小企業認定標準」所稱依法辦理公司登記或商業登記並合於下列基準之事業： ➢製造業、營造業、礦業及土石採取業實收資本額在新台幣 8,000 萬元以下或經常僱用員工數未滿 200 人者。 ➢除前款規定外之其他行業前一年營業額在新台幣 1 億元以下或經常僱用員工數未滿 100 人者。 申請對象： ➢個別申請：係指個別公司提出研發計畫之補助申請。 ➢研發聯盟：係指 3 家(含)以上成員合作，成員半數以上須為中小企業，且由 1 家中小企業為代表。 https://www.sbir.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 6)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產業升級創新平臺輔導計畫	經濟部工業局	(1)產業高值計畫：引導產業朝向高值化發展，鼓勵業者切入高端產品應用市場，以提升整體產業附加價值率，塑造我國高值化產品形象。 (2)創新優化計畫：鼓勵具指標性廠商掌握關鍵技術/產品，以建構完整供應鏈體系，或引導業者建立整體系統解決方案供應者能量，以擴大整廠整案海外輸出，爭取國際商機。 (3)新興育成計畫：因應產業需求及政策發展方向，發展替代性的主流新興產業，鼓勵業者進行開發新興產品或服務，進而構築產業生態體系。	依法登記成立之獨資、合夥、有限合夥事業或公司，且非屬銀行拒絕往來戶，公司淨值(股東權益)須為正值。 https://tiip.itnet.org.tw
產學合作計畫	行政院農業委員會	依屬性分為「一般型產學合作計畫」、「政策型產學合作計畫」及「業者技術商品化計畫」三類： (1)一般型產學合作計畫：農委會或所屬試驗研究機關以外之機關與產業界共同補助或委託執行單位辦理之產業技術合作研究計畫，或農委會所屬試驗研究機關與產業界共同合作辦理之產業技術研究計畫；業者出資經費應達計畫總經費百分之十以上。 (2)政策型產學合作計畫：因應產業發展政策需要，由本會或所屬機關整合相關產業技術研究或能量，與產業界共同合作辦理之產業技術研究計畫；業者出資經費應達計畫總經費百分之十以上。 (3)業者技術商品化計畫：為推動業者以其初步研究成果與農委會所屬試驗研究機關共同合作進行商品化研發，落實研發能量整合，促進農業產業發展；本類型計畫研發成果分配以資金與研發技術貢獻各占百分之五十計算，並以雙方於計畫執行所投入之資金及研發技術貢獻比例分別計算之。	(1)執行單位： ➢農委會所屬試驗研究機關。 ➢經教育部核准設立之公、私立學校。 ➢依我國法律登記成立從事科學技術研究發展之法人機構。 (2)合作業者(指參與計畫之業者)： ➢指依法設立之公司。 ➢非營利社團法人。 ➢農民團體。 ➢經政府立案之農業產業團體 (3)農民。
業界科專計畫	行政院農業委員會	從事促進農業創新或研究發展，且屬於農產品創作事項以外之活動，而所提計畫範圍應以農委會業務執掌之產業技術為限。	國內依法規登記成立之獨資、合夥事業、農業產銷班、法人或公司，且非屬銀行拒絕往來戶。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 7)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
學界、法人科專計畫	行政院農業委員會	(1)研究開發類：以科學方法或技術規劃開發農業產業發展所需之產品、技術、勞務、服務流程或創作之研究發展活動。 (2)環境建構類：建置或維持檢測與認驗證設施、實驗室及試量產工場(廠)；蒐集、研析、評估及推廣產業創新研究發展相關科技、經濟、法律、市場資訊；其他與建構產業創新及研究發展環境相關之事項。	學術機構：公私立大學。 研究機構：具有農業科技研究發展及產業化推動能力之財團法人、行政法人或政府研究機關(構)。
農業生物科技園區促進園區事業研究發展補助計畫	行政院農業委員會	鼓勵農業生物科技園區進駐業者主動投入經費於自行研發，或將已有初步研發成果之技術與產品商品化，並獨享研發成果所產生之智慧財產權，以加速農業科技之產業化及提升農業產業競爭力。	核准進駐農業生物科技園區之業者 https://www.pabp.gov.tw
藥物科技研究發展獎勵辦法	衛生福利部與經濟部工業局	(1)國內自行研發，取得國內外專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。 (2)取得國內外專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。 (3)國內研發之未上市藥物，取得國內外專利或授權，且經核准在國內外進行臨床試驗研究，有具體成效者。 (4)國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。 (5)國內研發或製造藥物以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。 (6)國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件或其他方式，對提升我國藥物製造工業有顯著貢獻者。 (7)引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。 (8)國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。 (9)配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提升藥物研發水準，績效卓著者。	國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體。 https://www.fda.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 8)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法	衛生福利部	(1)引進罕見疾病藥物、或將罕見疾病藥物列入處方集、或專案申請罕見疾病藥物，對罕見疾病藥物之供應，著有貢獻者。 (2)製造符合國內需求、本土特有、不易進口、當時無法充分供應或其售價顯不合理之罕見疾病藥物，嘉惠病患，著有效益者。 (3)在國內自行研發新罕見疾病藥物，經取得國內、外之專利或授權，或取得國內、外新罕見病藥物之專利或授權，並在國內進行臨床試驗研究，對罕見疾病藥物之研究發展，著有成效者。 (4)其他對罕見疾病藥物之供應、製造及研究發展，有特殊貢獻者。	符合左項所列資格條件者。 https://www.fda.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

(三)低利貸款

行政院國發基金管理會提撥專款搭配承作銀行自有資金辦理各項專案低利貸款，計有「國家發展委員會中長期資金貸款」、「購置自動化機器設備優惠貸款」、「行政院國家發展基金輔導中小企業升級貸款」、「民營事業污染防治設備貸款」、「促進產業研究發展貸款」、「因應貿易自由化產業調整優惠貸款」、「振興傳統產業優惠貸款」、「農業科技園區進駐業者優惠貸款」、「農民組織與農企業產銷經營及研發創新貸款」等。

(四)上市櫃推薦

1、經濟部提供科技事業或文化創意產業具市場性意見書 作業要點

經濟部訂定「經濟部提供科技事業或文化創意產業具市場性意見書 作業要點」，降低上市、上櫃門檻，以鼓勵生技公司申請上市、上櫃。未來具有開發成功及市場性產品或技術之生技公司，將可透過工業局推薦申請上市、上櫃。屬生技、製藥或醫療保健工業之業者，其申請條件如下：

- (1)產品開發成功且具市場性之科技事業，依其產業性質應分別符合下列條件：

- A、已依法令取得主管機關許可進行人體臨床試驗或田間實驗，或從事生物技術工業或醫療保健工業研究發展，且已有生物技術或醫療保健相關產品製造及銷售或提供技術服務。
- B、從事相關之研究發展並具研究成果，其提出申請之上一年度之研究發展費用占該公司總營業收入淨額 3%以上；或其提出申請之上一年度之研究發展費用占該公司實收資本額 10%以上，且專職大學學歷以上研發人員至少 5 人。
- C、其產品屬新興工業產品及其相關技術服務範圍已達生產或提供勞務階段，如但依法令規定須經主管機關許可或證明方得銷售或進行人體臨床試驗或田間試驗之產品，需取得主管機關許可或證明文件。
- D、其產品或技術服務目前已具有銷售市場或於未來 3 年內具有商業化可行性並能提出相關市場調查報告佐證者。

(2)技術開發成功且具市場性之科技事業，應符合下列條件：

- A、所開發之技術屬新興工業產品及其相關技術服務之範圍。
- B、設有研究發展部門，且其提出申請之上一年度研究發展費用占該公司實收資本額 10%或新臺幣 4,000 萬元以上。
- C、專職大學學歷以上或具有相關經驗專職之研發人員至少 15 人。
- D、所開發之技術具有前瞻性及市場價值，且已取得適當之專利權、智慧財產權或其他可於市場交易之成果，並經大專院校、研究機構、智慧財產服務公司或專家提出相關市場價值評估報告者。

2、行政院農業委員會受託提供係屬農業科技或農業新創事業具市場性評估意見書作業要點

為暢通農業融資管道，農委會亦訂定「行政院農業委員會受託提供係屬農業科技或農業新創事業具市場性評估意見書作業要點」，協助輔導農企業上市櫃，以利農業科技事業或農業新創事業以科技事業身分向證券櫃臺買賣中心或證券交易所申請上櫃或上市，不受設立年限及獲利能力之限制，協助農業轉型升級、持續投入創新研發及擴大經營規模等所需資金籌措暢通農業融資管道。其申請條件如下：

(1)農業科技事業，指符合下列條件之事業：

A、具備與農業相關之實質產出。

B、專職研發人力 5 人以上，且申請之上一年度研究發展費用占公司總營業收入淨額 3%以上或實收資本額 10%以上。

(2)農業新創事業，指符合下列條件之事業：

A、經營模式係屬新穎且具市場性，或所開發之事業內容具有前瞻性
及市場價值，且已取得適當之智慧財產權或其他可於市場交易之
成果。

B、專職開發人力 5 人以上，且申請之上一年度研究發展費用占公司
總營業收入淨額 3%以上或實收資本額 5%以上。

(五)閉鎖性股份有限公司

公司法於 2015 年 7 月 1 日修正公布，於公司法第 5 章「股份有限公
司」增訂「閉鎖性股份有限公司」專節。

閉鎖性公司股東人數少且關係緊密，同時股份並未公開發行，股東
股份轉讓受一定條件約束之公司型態，最常出現在公司初創階段。由於
股東結構較為單純，不若在資本市場公開發行之股份有限公司，需要較
高度之監理；對於閉鎖性公司可以基於股東間之約定訂立公司章程做為
公司治理依據，因此立法考量上在不影響公司法制健全發展下，避免法
規過度介入閉鎖性公司治理，以降低新創公司遵法成本，俾利新創公司
發展。公司法對於閉鎖性公司之主要規定如下：

1、定義

閉鎖性股份有限公司指股東人數不超過 50 人，並於章程定有股份
轉讓限制之非公開發行股票公司。

2、出資種類

發起人之出資除現金外，得以公司事業所需之財產、技術、勞務
或信用抵充之。但以勞務、信用抵充之股數，不得超過公司發行股份
總數之一定比例。

3、特別股設計

得發行複數表決權特別股、對於特定事項有否決權之特別股等。

4、股票面額

公司發行股份，應擇一採行票面金額股或無票面金額股。

5、股東會召開方式

公司章程得訂明股東會開會時，以視訊會議或其他經中央主管機關公告之方式為之。股東會開會時，如以視訊會議為之，其股東以視訊參與會議者，視為親自出席。另外，公司章程得訂明經全體股東同意，股東就當次股東會議案以書面方式行使其表決權，而不實際集會。前項情形，視為已召開股東會；以書面方式行使表決權之股東，視為親自出席股東會。

6、股東表決權行使方式

得以書面契約約定共同行使表決權，及成立股東表決權信託。

7、結算期間

公司章程得訂明盈餘分派或虧損撥補於每半會計年度終了後為之。

8、發行新股

公司發行新股除章程另有規定者外，應由董事會以董事三分之二以上之出席，及出席董事過半數同意之決議行之，且不適用第 267 條規定。

9、變更組織

閉鎖性股份有限公司得經有代表已發行股份總數三分之二以上股東出席之股東會，以出席股東表決權過半數之同意，變更為非閉鎖性股份有限公司；非公開發行股票之股份有限公司得經全體股東同意，變更為閉鎖性股份有限公司。

2019 生技產業白皮書

肆、我國生技產業政策執行

- 一、生技研發
- 二、產業化推動
- 三、臨床 / 田間試驗
- 四、生技法規
- 五、國際合作
- 六、生技投資
- 七、生技專利
- 八、生技人才
- 九、生技育成
- 十、生技聚落

*Biotechnology
Industry in Taiwan*

肆、我國生技產業政策執行

我國生技產業政策係依據行政院所核定之各項生技產業方案，並由各部會擬定措施加以執行，使其能具體落實於產業推動。現階段依據「生醫產業創新推動方案」提出「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案，並集結行政院科技會報、科技部、經濟部、衛福部、國發會、財政部、勞動部、農委會及中研院等機關共同推動與執行，以加速我國朝向亞太生技研發重鎮之目標邁進。以下將分從生技研發、產業化推動、臨床/田間試驗、生技法規、國際合作、生技投資、生技專利、生技人才、生技育成及生技聚落等構面，扼要陳述我國生技產業政策推動之執行成效。

一、生技研發

創新研發為產業發展的驅動力，其中學研機構更為我國生技產業技術開發的重要來源，我國經由科技部、經濟部、衛福部及農委會等相關部會的經費編列與支持，進行生技領域的技術研發。2018年迄今，各部會推動生技研發的成效，分述如下：

(一)科技部

科技部協助我國科學技術之規劃與推動，透過生醫研發加值計畫、臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫、生技醫藥核心設施平臺、以高齡社會需求為導向之生醫科技研究計畫、亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫-建立以婦幼醫學為主軸的精準醫療專案計畫、再生醫學科技發展計畫、基礎前瞻性農業生物及相關科技研究、新世代農業生物保護劑之開發、動物保健產業及安全防護科技創新開發、智慧科技於農業生產之應用、創新醫療器材專案等，協助推動我國生技產業各領域之科學技術的研發及相關研發基盤的建置。

1、生醫研發加值計畫

由科技部與衛福部共同研提生醫研發加值計畫，透過跨部會之縱向合作，持續將上游生醫研發成果向後推往技術商品化，促進學研成果銜接產業，並透過有效的推廣模式，建置拓銷管道，聯合行銷以達到聚落群聚效應，進一步提升我國產品之國際競爭力。重要成果說明如下：

- (1)長期使用導尿管的病患較易發生感染問題，生醫案源開發出具有物理性吸附的灌洗劑，透過活性碳本身吸附特性，吸附細菌產生的內、外毒素來減緩致病性。尤其是年長者無法承受高劑量抗生素及其副作用時，此類灌洗劑將可舒緩泌尿道感染病程，以供醫師對症下藥。
- (2)子宮內膜癌雖然為常見的癌症，但至今缺少良好的篩檢方法，需使用較侵入性的檢查方法如子宮內膜刮搔術、子宮腔鏡等。生醫案源團隊開發出子宮內膜癌的甲基化基因檢測方式，利用子宮頸抹片的檢體作子宮內膜癌的篩檢，擁有非侵入性檢測與高敏感性與專一性等特點，將可協助醫師診斷子宮內膜癌，該項成果已被運用設立新創公司。
- (3)登革病毒每年皆造成疫情，嚴重可造成病患出血、休克等症狀，再加上病毒有4種不同血清型，有效治療病毒感染為當務之急。病毒的非結構蛋白(NS1)是一個好的抗病毒標的，然目前沒有適合藥物可以針對NS1達到抗病毒的效果；生醫案源團隊發展針對登革病毒非結構性蛋白1找到2株小鼠單株抗體，預期可用於登革感染後的治療。

2、臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫

科技部自 2017 年推動徵求「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫」，針對國內具優勢之疾病領域，協助橫向連結國內各醫學中心之臨床醫師和既有臨床試驗資源能量，建立「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟」專業團隊平臺，以期優化我國藥品與醫療器材之臨床試驗環境，促成國內廠商之藥品或醫療器材的研發和商品化發展，進而使臺灣在亞太地區具領導地位，成為亞太地區卓越臨床試驗中心。2018 年迄今，「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫」執行成效如下：

- (1)打造執行多中心臨床試驗的聯盟團隊：2018年補助13個聯盟團隊(含12個延續性和1個新團隊)，協助橫向串聯資源，透過合作模式創造多贏。自2018年5月1日至2019年3月31日止，執行15件國內廠商發起臨床試驗、14件國內研究者發起之臨床試驗、以及33件國際藥廠發起之臨床試驗案。
- (2)持續與財團法人醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, CDE)(以下簡稱醫藥品查驗中心)合作，共同在「臺灣臨床試驗資訊平臺」項下設立臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟網站(<http://taiwanclinicaltrials.tw>)，提供各聯盟服務內容，供國內外廠商或CRO查詢獲得相關聯盟資訊，以強化推廣TCTC和提高協助國內外廠商執行臨床試驗之綜效。

(3)輔助國內生技藥廠或生技公司進行藥品或醫療器材研發，也吸引國外大藥廠投資；透過聯盟合作運行模式、著重臨床試驗的品質和加速收案速度、降低各醫學中心負擔，以期縮短試驗時間，更可以完成原本難以進行的試驗，協助加速產品研發時程、節省藥廠研發成本。

3、生技醫藥核心設施平臺

為強化生技醫藥創新研發，厚實臨床能量，加速產業應用，「生技醫藥核心設施平臺」整合已建置之核心設施，並匯集生技領域產、學、醫、研界專家之意見，以全國整體需求為主要考量，支援產業創新研發，提供服務及諮詢之項目涵蓋：(1)動物疾病模式：提供基因改造動物、腫瘤移植動物、用藥安全檢測、病理機制、藥動學、藥效優化及劑型開發等試驗；(2)高階影像分析處理：提供高品質生醫光學影像設備；(3)基因編輯、表達之操控技術：深入探討基因功能之必要工具；(4)基因體、轉錄體、蛋白質體、代謝體之高通量表現分析：進行精準醫療、疾病生物標記、治療標的、生技農業領域之技術發展，建立基因體技術、定序資料庫；(5)生物資訊分析：進行大量實驗數據分析，提供超高速運算設施及巨量儲存設備；(6)蛋白質結構分析：推動蛋白質藥物研發；(7)生物資源：腫瘤組織庫、幹細胞製作深入癌症及再生醫學研究等項目。並將因應研發需求及國際趨勢，調整涵蓋範圍，與時俱進發展尖端技術之服務項目。

核心設施平臺服務之服務品質、效率、產製速度等指標，已獲國際肯定，除已有美國、日本、新加坡、泰國等學界及業界申請核心設施之服務，各核心設施或有超越國際之項目，積極與國際合作，已有核心設施平臺參與相關國際組織，有逾半數核心設施平台獲國際認證，例如，ISO、TAF、AAALAC 等，更有核心設施所提供之服務項目為亞洲或東南亞唯一，有助提升臺灣生技領域之國際能見度。為強化國內及國際之宣傳及推廣，各核心設施平臺皆設置網站及 QR Code，介紹服務及諮詢項目、使用情形、辦理活動等，彙整於生技醫藥核心設施平臺網站(<http://www.ym.edu.tw/NCFB>)，並製作中、英文宣手冊，重要成果說明如下：

(1)2018年「生技醫藥核心設施平臺」服務案件數超過3,600件，服務收入達新臺幣1.4億元，機關外服務案件比例達78%；協助使用者專利申請及獲得共計22件；培育碩、博士生達200名；已舉辦180場教育訓練、研討會及推廣活動；促進7家廠商投資，投資金額逾新臺幣1,100萬元；技轉5件，技轉金超過新臺幣700萬元，成立1家新創公司，技術報告1件獲選為科技部2018年未來科技獎。

- (2)國家基因體醫學研究中心曾獲得「2016第13屆國家新創獎-HiPipe銜接精準醫學與大數據分析管理的高效能生物資訊平臺」及「ASHG 2015 reviewers' choice abstract-Varpipe Whole Genome Analysis in Minutes」，獲獎團隊成員於2018年成立道品公司，期望將基因大數據分析的優化技術與經驗，繼續提升與擴展，服務需要大數據分析的產業。
- (3)臺灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立和臺灣肺癌組織樣品資料資源中心之「臺灣肝癌網」針對肝病發表之研究論文，從之前2016年發表之3,842例肝癌病例，針對其中411例沒有B型與C型肝炎病毒感染之肝癌病例所作的致癌風險因子研究。研究結果顯示脂肪肝(經超音波檢測)，糖尿病史，高三酸甘油脂，這三個代謝性疾病之風險因子顯著高於配對之慢性B型或C型病毒性肝炎感染之肝癌病患，並於2018年5月21日召開記者會介紹研究成果，提出衛生政策建言。
- (4)核心設施平臺使用者透過Asgard profilin(來自古菌之肌動蛋白結合蛋白)與Rabbit actin(來自兔子的肌動蛋白)的複合體結合模型及相關生化實驗的結果，提出新的線索來闡釋真核細胞的可能起源。成果發表於國際重要期刊「自然」Nature (2018)。
- (5)核心設施平臺與生技公司共同開發國內第一例偵測表皮生長因子突變的IVD試劑。由核心設施平臺協助儀器與試劑的優化及臨床前測試與臨床試驗，此為國內學術界「第一次」協助廠商開發表皮生長因子液態活檢的IVD，且為國內自有品牌的檢驗試劑。相較於國外開發類似試劑，節省金額至少數百萬至數千萬元。
- (6)核心設施平臺透過深度學習技術，結合腸病毒基因體大數據，開發腸病毒基因型鑑別，可應用在腸病毒感染初期(約三到五天內)的檢測，提供生醫檢驗與流病監測使用，獲選為科技部2018年未來科技獎。

4、以高齡社會需求為導向之生醫科技研究計畫-(1)以疾病為導向之腦與心智科學專案研究計畫

科技部運用我國學研機構長期在資通訊、感測元件、生技及臨床醫學領域優質的研究強項，支援高齡化社會銀髮族在早期疾病預防與治療。其透過研討會或網路平臺，使不同領域之產、學、醫、研界充分交流合作及共同研發，以獲得突破性的成果，例如，建立臨床應用的生物標記組合，以及神經活動的檢測工具，以作為神經退化之偵測；建立人類與動物模式慢性疼痛的量測方法，以優化慢性疼痛的治療及預防，並以模式動物建立慢性疼痛的神經網路，以瞭解慢性疼痛的產生機制，提供預防治療的可能介入點等。重要成果說明如下：

- (1)2018年共發表國外期刊論文21篇；專書1件，形成教材3件；培育博、碩士生50名，養成跨領域合作團隊12個，研究報告10件，學術及技術活動10場，國內、外專利申請4件，獲得專利1件，技術報告2件。
- (2)臺大醫院與美國哥倫比亞大學合作，開發小腦腦波新技術，以非侵入性檢測出臨床病患的小腦神經電訊號異常，成為原發性顫抖症的第一個客觀生物標記(biomarker)。此技術及顫抖症的研究成果在2018年發表於紐約International Tremor Congress，被亞太經濟合作會議(APEC)選為13個可改善人類健康的新科技之一，並受國際科學期刊出版商Wiley and Elsevier專欄報導。此外，並獲選為科技部「2018年未來科技展」21個亮點技術之一。
- (3)臺灣大學及中國醫藥大學合作發現針灸止痛新機轉，以電針小鼠內關穴後，可促進內生性大麻釋放，達到止痛作用，且該止痛作用機轉與腦內啡無關，為全新的止痛機制。研究成果於2018年10月發表於國際知名期刊《美國國家科學院院刊》(PNAS)，闡明針灸止痛的神經生理變化，此發現具有臨床上重大意義，所探討的神經路徑可作為開發止痛藥品之新靶點，受到國際醫學界和媒體的高度關注。
- (4)中央研究院、臺北醫學大學、中國醫藥大學、輔仁大學、臺北科技大學跨校整合建立「痠覺理論」，透過動物模式與臨床研究驗證，確立「痠覺」的存在，並有別於痛覺。其分別針對纖維肌痛症與下背痛病人建立了不同的痠覺量表，發現advillin蛋白可當成週邊神經痛的專一性指標，此研究成果已於2018年8月刊登於國際知名期刊《美國國家科學院院刊》(PNAS)，並獲選為當期重點論文，這項研究有助臺灣學者領導全世界研究「痠覺」領域。
- (5)榮陽頭痛團隊利用先進神經影像技術，找出可逆性腦血管收縮症候群(雷擊頭痛)之腦部影像特異性變化與釐清其病生理機轉。該論文已於2018年刊載於國際著名期刊《美國醫學會期刊：神經學》(JAMA Neurology)，並於2019年4月在科技部以「磁共振造影新方法-雷擊頭痛不再是可怕夢魘」為題，發表研究成果記者會。

5、以高齡社會需求為導向之生醫科技研究計畫-(2)輔助科技

利用科學技術研發各種創新技術，發展適合高齡者及失能者使用的輔助系統、器材、服務，乃至於生活環境，使得高齡者及失能人士仍然能夠健康、舒適、安全地享受生活，同時提供子女、家人及專業醫護人員等照護者更方便、更有效率的工具及減少其照護負擔，這些是輔助科技對老齡化社會的真正價值及積極貢獻。基於照護人手的不足與長照系統資源的短缺，運用科技輔助人類將為現今十分重要的手段。為了讓輔助健康生活更加順利，各國近年不斷在此相關領域有所發展，重要成果說明如下：

- (1)自2017年1月起進行2年期研發，計補助15件計畫，共計發表國內外各類期刊論文或會議論文26篇，培育參與研究之博、碩士生人數53名，養成跨領域合作團隊15個，申請6件國內外專利，促成與學界或產業團體合作研究2件。另共7個研究計畫正進行臨床或看護機構的示範場域測試，收集使用者回饋及深化輔助科技研究，追求輔助科技研究應用與價值。
- (2)奇美醫療財團法人奇美醫院整合近紅外光與超音波技術實現穿戴式膀胱監測輔助器材研發，研發團隊與臺南市脊髓損傷協會合作，開發「膀胱照護貼身助理裝置」，幫助脊髓損傷者估算並提醒導尿的時間。同時，具搜尋附近無障礙廁所查詢功能，可估算路程時間，降低病友的擔憂，讓病友樂於到戶外活動，提升其生活水準與幸福感，至2018年底，已有20位病友試用。
- (3)清華大學執行「客製化機器人輔助手掌(指)開合物理復健輔具系統」係以桌上型外骨骼輔具系統，幫助中風病人復健，具高結構強度，增加可適用患者肌肉張力強度範圍，運動速度快，促進復健，將感測器導入能自動化復健。計畫除參與2018 CES展覽，將研發成果推向國際外，並已成立新創公司，朝成果商品化推進。
- (4)元智大學執行「健康照護適應性機器人團隊建置及場域測試」，已完成陪伴型機器人雛型建置，並於天晟日照中心、蒲公英日照中心、新北衛生局及板橋榮家進行使用者評估，使用人數共40人。參與2018 CES及香港樂齡展覽，吸引美國REM-Fit公司進行合作洽談，目前透過世大福智科技新創公司進行成果商品化推動。

6、亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫-建立以婦幼醫學為主軸的精準醫療專案計畫

結合國內產、學、研界所累積之充沛研發成果，支援婦幼健康之需求，以實現精準醫療運用於促進婦幼健康，範圍涉及不孕症、妊娠合併症、新生兒及早產兒照護等，並藉由探討與精準醫療相關之社會倫理、法律、產業管理等，帶動婦幼醫學領域產業及服務發展。重要成果說明如下：

- (1)2018年度發表國外期刊論文8篇；培育碩、博士生15位；獲得專利2件；促成產學合作5件，新技術開發或技術升級開發之技術報告4件。
- (2)臺灣大學開發解讀全基因外顯子定序變異點的軟體MViewer，以快速全基因外顯子定序(Whole Exome Sequencing, WES)，及時診斷兒童及新生兒急重症遺傳疾病。將WES定序及判讀所需時間縮減為6天(目前

需時3個月)，尤其所發現的疾病，大部分都是第一次在臺灣診斷(new in Taiwan)。獲選為科技部2018年未來科技獎及國家醫療品質獎智慧醫療類金獎。

- (3)成功大學已建立全面且完整的NGS資料偵測拷貝變異數(Copy Number Variation, CNV)之序列分析流程，並將此技術應用於生技業界與醫療院所，進行產前染色體缺失檢測，透過自行開發之拷貝數變異分析工具判斷是否帶有拷貝數異常，提供更專業和準確的檢測報告給臨床醫師，以獲得「早期診斷、早期治療」之效益。
- (4)長庚大學以磁珠式數位微流體免疫檢測晶片為基礎，開發平行自動化處理技術與改進關鍵耗材之穩定性，應用於胚胎培養基中胚胎多重及時生長與著床潛能因子體外檢測之平臺技術，以分辨出較適合植回母體之胚胎，提升單一胚胎植入著床率；此外，透過微流道設計，進行活動精子篩選的效能，避免傳統離心精蟲上游方法所造成精蟲之損傷，完整建構出多重微流道結構的設計，透過速度場與濃度場的分析，進而了解流場分布對精蟲篩選率之影響。相關成果已於2018年發表在2篇國外期刊，並與至少2家廠商洽談產學合作。

7、再生醫學科技發展計畫

由科技部與衛福部共同規劃執行，以再生醫學與細胞治療之臨床需求為導向，結合科技部過去補助相關計畫研發成果，串聯學研界之研發能量與人才資源，藉由法人及園區之橋接合作，與產業界銜接完成上、中、下游之科技發展。期能有效整合國內研究團隊與潛在之產業鏈，提升我國再生醫學於國際健康產業之競爭力，帶動相關生技產業蓬勃發展。

研發重點項目包含(1)建立醫療等級多功能幹細胞與間葉幹細胞之標準培養與分化流程，除做為細胞治療之來源外，並發展成各種疾病之體外模式與新藥之篩選平臺；(2)整合幹細胞與新型生醫材料及3D列印技術以產製細胞層片與組織，做為藥理、毒理學研究或臨床移植之用；(3)開發結合幹細胞培養與生物微電子機械系統做為檢測及其他醫療用途之晶片或模組；(4)運用動物模式進行各種以幹細胞為基礎之細胞療法並開展臨床試驗；(5)開發自動化細胞培養平臺、改良生物反應器；(6)開發結合幹細胞之生醫材料與優化3D列印技術；(7)幹細胞相關產品使用於治療急性損傷或輔助慢性疾病療程之應用；(8)幹細胞相關資料庫之組建與整合；(9)研擬因應再生醫學最新發展與產業化所亟須之法規與管理機制之建立；2018年度重要研發成果如下：

- (1)陽明大學自帶有遺傳突變之肌萎縮性脊髓側索硬化症 Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS)(即所謂漸凍人)病人血液檢體建立共11株 ALS-iPSC細胞株建置疾病藥物測試及篩選平臺，目前發現noncoding RNA-NEAT1可預防運動神經元死亡，具新藥發展潛力，並已申請美國專利。
- (2)長庚大學建立由B型肝炎病人檢體衍生iPSC分化之早期肝細胞模擬HBV感染之細胞模型，作為新藥開發之平臺。在新藥研發方面，以綠茶奈米粒子包裹抗Puf-A或ST3Gal1之反義RNA，並結合癌症幹細胞標靶胜肽，或使用AAV攜帶Puf-A之創新基因治療，以治療多種癌症或視網膜退化性疾病。
- (3)中國醫藥大學發展新型退化性關節炎標靶胜肽，用以攜帶診斷藥劑(如SPIO)、治療藥物(如玻尿酸或anti-HGF)或間葉幹細胞/軟骨細胞來診斷或治療退化性關節炎。
- (4)中研院招募1,000位受試者並採集周邊血液細胞萃取DNA與分析HLA-B位點基因型與血清型，以產製具臺灣代表性之誘導型多潛能幹細胞株。2018年已經完成樣本收集並定序純化出13株純合子，約可代表51%臺灣人HLA表現型，成功率約1.3%，相較同期日本大型研究成功率0.1%，臺灣於定序方面已具國際水準。
- (5)臺北醫學大學研發之微小血液幹細胞應用於植牙手術之齒槽骨引導再生，已完備臨床前動物之藥毒理試驗與化學製造管制(Chemistry, Manufacturing & Controls, CMC)，提出第一期臨床試驗申請，2018年6月通過衛福部食藥署審查核准執行，至2018年底已招收4名受試者。
- (6)臺灣大學使用3D列印技術製備出氣管支架，並成功利用紐西蘭大白兔建立氣管插管實驗平臺。已數次利用3D列印氣管支架，練習兔子氣管移植之吻合手術，動物已存活一段時間(25天)，對未來人體氣管移植手術提供許多寶貴資料。
- (7)國衛院利用PLGA建立奈米長效釋放Cyclosporin A (CsA)藥物技術。以離體實驗分析奈米-CsA釋放到培養基之濃度，觀察於CsA濃度變化。發現PLGA nanoparticle每天可持續釋放2% CsA達6週，成功建立「奈米-Cyclosporin A」平臺，並建立巴金森氏症動物模型，進行初步動物移植實驗。部分接受移植Nano-CsA及iPSC幹細胞動物，巴金森氏症行為明顯減少。

- (8)衛福部就日本、美國及歐盟之再生醫學產業市場及法規現況進行研析，檢討我國政策與法規管理現況，於2018年9月6日發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，將風險性低，安全性可確定之細胞治療項目，有條件開放運用於符合適應症之臨床治療個案，並兼顧病人安全與治療品質。該辦法除可保障民眾接受治療之品質與安全，更可鼓勵產業投入研發及生產，帶動產業發展。

8、基礎前瞻性農業生物及相關科技研究

以「農業生物」為主要研究對象，規劃重點包括有特色且具重要經濟價值之功能基因及其應用、動植物免疫、致病機轉與應用、動植物育種與遺傳研究、動植物之生殖、種苗與生長及動植物之環境適應與抗逆境。重要成果說明如下：

- (1)中研院探討昆蟲桿狀病毒內兩個重要的蛋白質IE2和P143，於病毒感染後在細胞內之交互作用。研究發現，IE2在病毒感染後於細胞核內會形成特殊結構增進病毒之基因複製，而P143其基因本身即可增進周遭之基因表現。這些病毒相關之機轉現象有助於利用昆蟲桿狀病毒快速生產大量高品質之蛋白質，並將用於抗體製作與篩選，生產疫苗與檢驗相關產品，使未來對於新型態之疾病預防與偵測更具時效性。另外也建立以細胞展示HA以檢測HA抗血清的ELISA系統，並成功以該系統檢測在家禽中產生的H5(來自H5N1流感病毒)抗血清，將成為流感病毒研究、檢測和免疫應用的重要新工具。
- (2)中研院已陸續發現許多傳統分子生物學難以找到與產量相關的重要基因，具體成果包括(A)利用定點突變的GA2ox控制水稻高度及分蘗數目，並提高水稻產量及抗逆境能力-突變的GA2ox減少破壞生長激素GAs，使植物呈現半矮化、分蘗數增加及根系變多等重要農藝性狀，在田間之產量提高17~32%，並較耐受乾旱、高鹽、高低溫等逆境及三種水稻重要病害；(B)利用促進水稻根系生長的HVA1蛋白質提高水稻抗逆境能力-設計人工組合式啟動子控制HVA1在水稻中表現，在缺水、低溫及營養缺乏等逆境情況下，根系生長增加，並且較耐逆境，在田間缺水情況下維持產量；(C)利用增加米粒大小的BG1基因增加產量-發現造成大米粒的BG1基因，提高賀爾蒙auxin在水稻中的量。利用較弱啟動子控制其在水稻中表現，能夠提高水稻產量。而利用較強啟動子，也提高水稻耐乾旱、高鹽及高溫等逆境；(D)發現MYBS2抑制水稻發芽及幼苗生長-利用RNAi或CRISPR/Cas9的方法降低MYBS2表現量，使水稻的產量提高，而且耐乾旱及高逆滲透壓逆境；(E)探討臺灣水稻突變種原庫研究基因功能上的潛在問題及用處-

將利於全球植物學者更加有效利用此一重要生物資源來研究改良水稻；(F)結合傳統與先進分子育種技術，將LEA3及GA2ox基因由野生稻轉入台農71益全香米，使新品種水稻較耐缺水及產量提升。

- (3)中興大學探討研究與花朵老化凋落相關的基因，並進行其基因表現分析，再進一步透過轉殖這些基因的各式構築體(sense、antisense、RNAi及 dominant-negative SRDX or VP16)入植物進行功能探討，分析其性狀，進而在基礎科學上可提供新的資訊以了解這些基因在植物中花器老化及凋落的機制扮演之角色。選殖出受FYF網絡調控的下游基因將加以改良，再轉殖到其他重要觀賞花卉，如洋桔梗及文心蘭，以達到人為調控花朵老化及凋落的目的，將有助增進臺灣農業生物科技發展及花卉產業經濟效益。

9、新世代農業生物保護劑之開發

藉由非化學性動植物保護製劑之研發，提高動植物之抗環境逆境及免疫能力，以減除氣候變遷對農業之衝擊。將本土原生物種、微生物及藥用植物等自然資源或廢棄生物資源，研發成具技術優勢之農業功能性輔助產品，以提升動植物疾病預防及耐逆境能力。減少施用化學肥料與農藥，提高農產品品質和產量，符合環境永續、農業永續，提升臺灣農業生產力及國際競爭力。2018年重要成果說明如下：

- (1)臺灣大學以蟲草萃取殘渣作為飼料添加劑，有提升雞隻免疫力及調節腸道菌相的表現。已完成土雞與小鼠之飼養實驗評估蟲草副產物之活體功能，當飼料中含有2%蟲草副產物可顯著提高母雞糞便中之*Bifidobacterium*菌數。在dextran sulfate sodium(DSS)誘發小鼠結腸炎模式中，蟲草萃取物可顯著提高DSS處理組之腸道*Lactobacillus/Lactococcus*菌數。顯示蟲草具有免疫調節與改善腸道菌相功能。此外，亦證實靈芝副產物可抑制因高脂飼糧所誘發的雞隻免疫細胞浸潤及血管脂肪堆積，具有抑制發炎反應與脂肪合成的效果。
- (2)成功大學、臺灣海洋大學及宜蘭大學完成5項機能性飼料添加原料之成分分析及生產，包含(A)可替代魚粉之微藻蛋白與促進生長之胜肽；(B)低成本之藻類誘引劑成分與促進魚隻攝食率之胜肽；(C)可緩解石斑魚群殘食率之微藻類不飽和脂肪酸；(D)可協助石斑魚體抗病毒之胜肽；(E)可協助石斑魚體抗菌之胜肽，並將陸續完成動物實驗，以測試機能性飼料之生長及抗病成效。藉由益生菌、合成胜肽或咸豐草製劑的開發，作為飼料添加產品，藉以提升抗病能力。

- (3)中研院、臺灣大學及中原大學整合兩項新穎的桿狀病毒表現系統：(A)以多效桿狀病毒表現系統於昆蟲細胞生產PEDV病毒的類病毒顆粒疫苗及(B)以桿狀病毒生產並展示豬流行性下痢病毒表面抗原棘蛋白(spike protein; S)之重組桿狀病毒，稱為S-Bac，以為新型疫苗並同時以可展現PEDV-spike於細胞表面的系統，進行檢測試劑開發。已成功構築可同時表現PEDV之E、M與S蛋白基因之轉移載體，並成功製備PEDV類病毒粒子，已開始利用小鼠進行疫苗效力測試；亦成功建構8株可做為PEDV新穎疫苗之桿狀病毒S-Bac，並證實可於小鼠成功誘發專一辨認PEDV之S蛋白的抗體，完成小鼠及仔豬免疫攻毒試驗，其結果發表於Viruses期刊。

「新世代農業生物保護劑之開發」係屬上、中游研究型計畫，未來商品化潛力之研發成果產出，將依產品主管機關之相關規定申請產品許可。

10、動物保健產業及安全防護科技創新開發

2018年由農委會、中研院及科技部共同推動之跨部會合作計畫。藉由部會之分工，研發新型動物用疫苗與替代抗生素使用之飼料添加物，提高動物對不良環境的抵抗/保護能力，提升飼料使用率與抗病免疫力，降低飼養與治療成本。將遴選具創新性、前瞻性及國際競爭性之動物用疫苗、經濟動物與伴侶動物保健飼料添加劑進行研發，以促進產業發展。2018年重要成果說明如下：

- (1)成功大學、屏東科技大學及臺北醫學大學開發新穎口服奈米DNA疫苗應用於動物保健之研究，目前完成胜肽奈米管樣品試產、豬流行性腹瀉病毒與鴨parvovirus二種DNA疫苗構築、經動物實驗及完成去勢疫苗抗原於小鼠的效能驗證與病理觀察。初步結果獲得高度穩定的DNA結合效率、動物口服劑型開發及可有效抑制小鼠性腺的抗原標的。
- (2)宜蘭大學及臺灣大學開發益生菌產製與人工合成之抗菌胜肽作為禽畜及伴侶動物之保健用飼料添加物之研究，證實含surfactin (表面素)之芽孢桿菌發酵液能促進柔嫩艾美球蟲(*E. tenella*)裂殖體之凋亡和抑制卵囊芽孢形成。從球蟲攻毒試驗結果發現，餵飼含surfactin之芽孢桿菌發酵液能改善盲腸病變、血痢計分和抗球蟲指數，具有作為預防球蟲病之保健用飼料添加物之潛力。另以小鼠發炎性腸道疾病(Inflammatory Bowel Disease, IBD)為實驗模式，測試口服surfactin對發炎性腸道疾病的影響。初步實驗結果發現餵食surfactin可以降低傳統發炎蛋白的表現，推測能改善腸道發炎程度，降低腸道受損程度。

「動物保健產業及安全防護科技創新開發」係屬上、中游研究型計畫。未來商品化潛力之研發成果產出，將依產品主管機關之相關規定申請產品許可。

11、智慧科技於農業生產之應用

藉由智慧化農業創新科技的投入，建立安全且便利的農作環境，落實省時、省力及精緻化之農業生產模式，邁向高競爭力的農業型態，發展具國際競爭力的輸出產業。2018 年重要成果說明如下：

- (1)臺灣大學及農委會臺東區農業改良場執行番荔枝氣調櫃貯運技術開發之研究，已分離保存鑑定20,172株菌；防治藥劑以得克利、賽普護汰寧、克熱淨同時對黑潰瘍病菌及炭疽病菌具有良好抑制效果；以自行開發的單棧板垂直式壓差預冷設備，可將預冷時間縮短至6小時完成，減低內側與外側之溫差；並開發量測範圍足夠、低成本、體積小、低耗電的可攜式氣體偵測裝置；以實驗室規模氣調系統確立釋迦及鳳梨釋迦之氣調環境；以商用CA貨櫃進行模擬貯運試驗，可延長貯運壽命，果實模擬貯運後，可順利後熟至軟熟狀態。
- (2)成功大學、臺灣海洋大學及高雄科技大學執行智慧科技在水產種苗生產系統之應用，已完成3套水產種苗養殖智慧生產系統之商品化準備程序，以石斑魚為例，此系統將可比傳統養殖節省60%人力工作量、40%生產成本，並提高10倍種苗育成率。
- (3)財團法人農業科技研究院、臺灣大學及清華大學研究團隊執行利用氣味監控建構智能製茶體系之研究，應用商用感測器進行氣味感測陣列建構，搭配電子鼻感測訊號儀器設計和軟件開發，初步完成可區別茶葉攪拌時與攪拌後30分鐘氣味差異之技術。另針對部分發酵茶製程中不同茶菁氣味時期進行攪拌與炒菁，探討作動時機氣味與品質間之關聯，以及茶葉製程中茶菁氣味變化之關聯，以作為智慧化判別系統及創新製茶製程開發之科學基礎。試驗結果顯示，trans-2-Hexenal, Benzeneacetaldehyde, Benzaldehyde, Nonanal, 1-Nonanol, Methyl salicylate等氣味分子可作為茶葉製程中作動時機之關鍵判斷氣味指標；炒菁前trans-2-Haxenal與Methyl salicylate之比值則可作為成茶品質之關鍵指標，亦即若能提高炒菁前該指標之製程，則有機會製成較高品質之茶葉。

由於智慧農業為近年來農業重點推動政策項目，相較過去傳統農業項目最大的不同在於大量導入最新的高科技技術，例如資通訊技術(ICT)、物聯網(IoT)、大數據(Big Data)分析、區塊鏈(Block Chain)等

前瞻技術，而這些技術國外先進廠商多有投入研發並申請專利保護。但我國的農業型態與規模與先進國家不同，因此，因應現今農業需求所開發的技術不一定完全與國外的專利技術相同，所以仍然具有很大的突破空間。

惟考量智慧財產布局的全面性，研究單位進行相關技術開發即需考量專利布局與迴避設計的策略，從技術開發面向應在投入研發前即考慮研發成果是否具有取得專利的機會；此外，從產品開發面向，若欲開發的項目為我國農業智慧的重點必要技術，但先前國際大廠已有取得專利在前，亦可針對欲研究開發的技術產品進行迴避設計。

12、創新醫療器材專案

整合資通訊、精密機械與材料化工相關之技術基礎，推動產學研醫連結，進行具臨床需求及國際競爭力之高階醫材技術開發，提升國內醫材產業研發價值，重要研究成果如下：

- (1)長庚大學執行超音波脂肪肝初篩系統計畫：結合散射分析技術與行動超音波系統，開發超音波脂肪肝診斷輔助軟體FattyTouch及開發可快速進入市場、行動普及、簡易有效的超音波脂肪肝篩檢醫材，以輔助醫師或醫護人員判定脂肪肝程度、提供脂肪肝風險建議，以及脂肪肝治療效果評估之參考。已與港商醫守諾生物醫學公司完成技轉合約，總金額為新臺幣2,000萬元，主要研發超音波電腦輔助分析方法及應用。
- (2)中正大學執行免標定、快速、高靈敏光微流體生物感測系統於敗血症病患病原與宿主反應之快速同步偵測計畫：發展可快速偵測、高靈敏度、低成本之光微流體生物感測系統於敗血症病患病原與宿主反應之快速偵測，以對病程快速變化的敗血症提供動態且即時性資料，協助第一線醫療人員選擇最佳治療策略，提高敗血症病患的存活率及減少致病菌抗藥性，現已完成第一代商用化原型機開發。

A、發炎因子快速定量與監測系統：偵測 CRP 的 LOD (3.66×10^{-8} g/ml) 遠低於臨床檢驗需求(5×10^{-6} g/ml)，已完成第一代商用化原型機，並已偵測折射率變化及 CRP 檢體(TRL 5-6)。

B、OE-AST 致病菌藥敏性快速鑑定系統：使用陽性血瓶進行檢測，其檢測時間可由 48 小時縮短至 3.5 小時，已完成軟硬體整合之檢測原型機並建立臨床 detection protocol 及進行學術型臨床研究(TRL 6-7)。

- C、計畫執行衍生之抗生素藥敏檢測晶片開發：可將診斷時間縮短到 51 小時，大幅降低敗血性休克的死亡風險。與傳統方式檢測結果符合率高達 88.2%，降低敗血性休克造成的死亡率與檢測成本，對搶救病人有突破性助益。
- (3)成功大學執行「媒蚊傳染疾病診斷平臺」計畫，發展可準確快速及自動現址檢測判讀登革熱感染的小型平臺，以有效補足流行期與非流行期，以及邊境和境外防疫的缺口。檢測平臺可於30分鐘內完成磁珠式核酸萃取與閉管式即時擴增檢測判讀，快速準確診斷蚊媒傳染疾病。其藉由彩色光學影像擷取模組量化指示劑色調訊號，可即時檢測陽性檢體的核酸擴增訊號，且同時分析12個樣本的反應。現已進行平臺研發之實驗室技術驗證及商品化。
- (4)清華大學執行由微量全血以生醫晶片進行靜脈麻藥與急性腎衰竭標記分子快速檢測計畫：結合真空模組驅動之微型血液過濾器於生醫晶片，可省去傳統血液分離步驟，於晶片上自動進行全血與血漿分離並進行現場快速感測。對於精準麻醉醫療可輔助腦電雙頻指數(Bispectral index, BIS)，直接量測血液中麻醉藥濃度協助醫師判斷病患麻醉深度；另外可於手術期間與手術後持續追蹤病患體內及急性腎衰竭標記物分子NGAL，大幅縮短檢測病患腎損傷變化時間。除產品開發端，也針對血液中麻醉藥濃度感測系統進行美國FDA法規途徑評估、麻藥檢測系統檢測與優化、電性安規、ISO品質管制建立、專利布局與急性腎損傷檢測系統優化/臨床測試，現已成立新創公司。
- (5)陽明大學執行高頻超音波彈簧式穿刺探針開發與區域麻醉前臨床試驗計畫：區域麻醉術中-脊側神經阻斷術(Paravertebral Block, PVB)與肋間神經阻斷術(Intercostal Nerve Blockade, ICNB)主要用於胸腔、乳房、上腹部等手術、術後止痛與慢性疼痛治療等。現已提供PVB與ICNB麻醉穿刺的導引與定位用。計畫已完成：
- A、彈簧式探針+穿刺針組合設計，經動物實驗驗證彈簧式探針的可行性，提供更安全的穿刺輔助(TRL 5-6)。
- B、設計/製作 PMN-PT composite，將 PMN-PT Composite 切割後的晶粒，製作成超音波探頭與超音波探針，相較於一般 PMN-PT 晶粒，具有更佳的解析度。
- C、安規檢驗與專利布局，委託檢測單位完成高頻超音波探針電性安規檢驗，並辦理產品滅菌。預計於 2019 年 12 月向臺北榮民總醫院人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)提出申請。

(6)臺灣大學開發以腎小管細胞移植治療角膜內皮細胞損傷之生物相容性薄膜、細胞處理技術與手術器材：係為發展出自體細胞薄膜醫材及手術器械，此自體細胞薄膜醫材是將自體近端腎小管細胞培養在適當的薄膜上，藉適當的手術器械植入眼球取代原受損角膜內皮細胞，進而恢復角膜內皮細胞之功能性。已完成活體實驗兔腎臟取檢流程、實驗兔腎小管細胞與眼睛內皮細胞培養、實驗兔腎小管細胞與眼睛內皮細胞共培養、實驗兔腎小管細胞與眼睛內皮細胞之細胞鑑定分析等報告書，以及動物試驗功效評估，並提出3項專利申請。

(二)經濟部

經濟部透過科技專案推動產業技術研發，發展前瞻性、關鍵性的產業技術，同時完善研發環境及基礎設施，推動創新經營模式、擴大科技應用，促進國內產業持續蘊蓄創新能量與穩健發展，以確保產業競爭優勢。2018年經濟部運用科技專案推動生技研發的成效，扼要陳述如下：

1、法人科專

經濟部技術處補助財團法人工業技術研究院生技與醫材研究所(以下簡稱工研院生醫所)、財團法人工業技術研究院服務系統科技中心(以下簡稱工研院服科中心)、財團法人生物技術開發中心(以下簡稱生技中心)、財團法人金屬工業研究發展中心(以下簡稱金屬中心)、財團法人食品工業研究所(以下簡稱食品所)、核能所、財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)、財團法人國家衛生研究院(以下簡稱國衛院)、醫藥品查驗中心、國家中山科學研究院(以下簡稱中科院)等單位，針對具策略性、前瞻性、利基性或業界難以研發之技術進行研究，並將研發成果技轉至業界，為我國生技醫藥產業技術研發之重要能量來源。我國生技領域各法人研究單位之主要研發項目說明如下：

(1)研究機構定位與研究重點

我國生技領域各法人研究單位之主要定位及研究重點說明如下，並彙整如表 4-1 所示。

A、工研院生醫所

工研院為經濟部所屬之法人單位，定位為智慧系統整合與跨領域創新之平臺型法人，建立系統與跨領域創新平臺，推動跨法人創新推動平臺架構，組成工作團隊，同時結合產業發展智慧系統與創新服務，以進入國際新興產業價值鏈。工研院生醫所受經濟部技術處補助之定

位為「跨領域智慧化醫藥工程研發」，除生技醫藥研發外，並結合工研院多領域工程專長，發展跨領域的個人化醫療產業。藥品領域在建立臨床前至臨床之藥品開發能量，補足仍未被滿足之醫療缺口。以小分子新藥及藥物新傳輸劑型開發為研發主軸。結合材料化學及藥物化學針對特定基因或標靶開發癌症(如前列腺癌)新藥及可提高病人藥物順從性增加新機制藥物選擇的新穎標靶青光眼創新藥物。發展新穎眼科用藥傳輸技術，以奈米滴劑取代傳統的注射治療黃斑部病變，提高用藥順服性，並為產業界提供臨床前藥物開發與製造整合加值服務。

醫材領域推動創新性高值醫材商品化，因應高齡社會需求，以及符合主要市場之法規要求，由工研院生醫所結合工研院機光電/資通/材化之跨領域能量，投入精準醫療之伴同式診斷技術、再生醫學技術(智能化細胞治療產品、植入性組織修復醫材)、高階影像與引導診療醫材(超音波、光學同調斷層掃描顯微術、腫瘤射頻熱消融)開發。並具備醫材法規輔導及醫材雛型品試製能量，並與學醫界建立臨床合作關係，協助廠商快速將醫材產品導入市場。

B、生技中心

生技中心為經濟部所屬之法人單位，受經濟部技術處補助之定位為「智慧精準醫療」領域型法人，核心任務著重智慧精準藥物開發，縱串學產、橫跨法人，積極推動產業創新，創造醫藥開發新價值。研發重點主要為透過強化生物標記(Biomarker)探索及建立伴同式診斷(Companion Diagnosis)方法，縮短標靶藥物開發時程與增進療效，聚焦包含：

- (A)開發小分子藥品、生物藥品及細胞治療產品，結合轉譯醫學能量進行標靶驗證，並開發伴同式診斷技術，使新藥開發符合精準醫療趨勢。適應症範圍涵蓋癌症、炎症與自體免疫性疾病、中樞神經系統疾病、傳染性疾病及心血管代謝疾病。
- (B)建構新型態藥物平臺技術，如雙特異性抗體藥物、抗體藥物複合體藥物、嵌合抗原受體 T 細胞治療平臺等，突破現有產品的限制；同時開發關鍵核心平臺技術，加速推動產品進入臨床試驗，累積國內次世代藥物成功開發經驗。
- (C)研析全球發展趨勢與關鍵議題，導入 AI 提升藥品第二棒競爭力，減少藥物開發成本、提高開發成功率，推升新藥研發智慧化。

產業推動方面：建立產業網絡，掌握產業需求，推動研發成果技轉，促進產業技術升級；建立生技創業聚落環境、提供生技創業服務平臺；提供技術協助之前育成，並加強以商業為重之後育成服務；執行「藥品商品化中心」，業務涵蓋選題、智財布局、新創育成、技術商業化、國際合作及知識擴散與人才培育等業務，提供整合性的資源，協助產學研界突破藥物開發過程中可能遭遇到的瓶頸；另有「生醫產業發展推動小組」擔任國內外產業及資訊的交流窗口，積極推動國內產業投資、整合，協助突破產業發展瓶頸，促使生技醫藥產業加速發展升級，並推動我國成為亞太地區生技醫藥產業之研發、製造及營運中心，進而向全球運籌管理中心邁進。

C、藥技中心

藥技中心為經濟部所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為「利基醫藥品-新劑型新藥開發」領域型法人，藥技中心以提供客製化研發服務，整合並加值醫藥產業，開發具市場利基醫藥產品，透過技術移轉及整合加值，擴展國際醫藥市場為主要定位。積極投入新劑型、新適應症、組合型藥品等 505(b)(2)類新藥的研發，產出高值化產品與技術，滿足國人醫療需求，並帶動整體產業競爭力。另聚焦於消化道疾病領域，開發擁有專利保護、具市場利基價值之 IBD 治療用藥。運用科專研發累積之藥物新劑型研究能量，配合其他藥物研發法人之階段性研發成果，完成劑型產品之研究，將研發成果雛型推展至業界，加速產品商品化。另結合平臺型法人之智慧資訊及國際市場擴展能量，攜手產業之國際佈局，加值研發成果，擴展國際市場。研發重點：(A)聚焦在醫療需求未被滿足的免疫異常疾病，以調控免疫異常角度切入，開發胃漂浮製劑技術產品的設計驗證及大腸標的傳輸技術產品。(B)開發 IBD 新藥及進行臨床前所需安全性及毒理相關研究。

產業推動方面：(A)完成口服標的技術創新設計及應用藥物標的傳輸設計技術開發產品，帶動產業提升創新藥品製劑劑型設計研發能量。(B)運用已建立的技術及活性導向策略完成萃取製程最適化研究，並結合學界研究及先進儀器，進行植物藥分離純化、品管與活性成分研究。建立動物療效評估平臺、Immunology Multiplex Assay 等技術，強化生物指標與作用機轉研究，以活性成分進行 CMC、療效與安全性的三方管控，加速新藥開發；提攜產學研界進行初期藥物研究，建立完整的平臺協助降低藥品多元組成之複雜性，提升國內新藥開發之能力與國際競爭力。

D、核能所

核能所為原子能委員會所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為發展研製放射醫藥技術及產品及運用核醫分子影像平臺技術提供我國新藥造影技術服務，研發重點為：

(A)核醫藥物研發

以小分子、胜肽、蛋白質藥物及微脂體為主要標的，針對國人常見癌症(如乳癌、肝癌等)與中樞神經疾病(巴金森氏症、憂鬱症等)開發核醫診斷及治療藥物。從藥物載體篩選、修飾、合成、標誌配方建立、製程最佳化到藥物量產，再結合分子影像技術與臨床前生物試驗，核研所具有完備之核醫藥物開發能力與經驗，目前已成功推動核醫藥物上市。另外因應未來精準醫學趨勢，核研所亦與國內外產、學、研界技術交流，積極切入個人化醫療之新型核醫伴同式診斷試劑開發，先篩選出確切表現特定生物標記之癌症病患後精準標靶治療，希望能補足我國醫療缺口，以提供國人更多的診療選擇，並持續提升我國的放射醫藥產業能量。

(B)核醫分子造影及藥毒理試驗技術平臺開發

核研所持續精進核心放射線標幟，臨床前生物試驗與分子影像分析等相關技術，再搭配 nanoPET/CT、nanoSPECT/CT、MRI 等核醫影像儀器與國內唯一 GLP 放射毒理實驗室，可提供完整的臨床前藥毒理測試系統，協助我國新藥開發單位進行蛋白質新藥篩選、臨床前藥物動力學測試及藥效評估，增加國內藥物開發效率，縮短研發時程並降低藥物開發成本。

E、醫藥品查驗中心

醫藥品查驗中心為衛生福利部所屬之法人單位，受經濟部技術處補助之定位為提供藥物法規科學評估意見及對藥物研發案的諮詢輔導，研發重點為：針對產業研發之困境，運用累積之審查經驗，以國際法規科學引導我國新藥與醫材之研發，以三種不同面向(技術評估意見提供、諮詢輔導、法規知識傳播)策劃，協助生技研發團隊瞭解藥物上市前所需之法規科學，使研發時可整合考量藥物之藥物療效與安全性，縮短研發時程。

在藥物研發計畫形成階段，提供經濟部業界、學界及法人科專計畫之醫藥技術評估，於研發案審查階段提供法規科學意見，以利審查效益最大化；藥物研發計畫執行階段，針對潛力發展成產品、準備執行臨床試驗或查驗登記的計畫，主動接洽各計畫主持人，以組成專案團隊輔導方式，全面提供產品開發過程中臨床前及臨床所需面臨的相關法規，以及臨床試驗計畫書的研擬等諮詢輔導服務；此外，並於藥物研發全程，發行當代醫藥法規月刊(Reg Med News)，提供國際法規科學動態新知與分析，以及收集研發案諮詢輔導過程中常見之問題，舉辦法規科學交流座談會，有助於研究單位進行醫藥品研發之參考。

F、國衛院生技與藥物研究所

國衛院為衛生福利部所屬之研究機構，國衛院之生技與藥物研究所(以下簡稱生技藥研所)以建構我國生物技術與新藥研發能力為定位，專注於本土性疾病及全球重要疾病之創新藥物的應用研究與開發，從新藥探索整合性研究，銜接至新藥臨床前與臨床試驗發展。新藥研發核心技術平臺包含分子生物、藥物化學合成、分子結構模擬、動物藥理、藥物動力與藥物代謝、製劑發展與專案管理等。各技術專門團隊以相互支援與合作的方式，共同參與新藥研究開發計畫。生技藥研所期與國內學研醫等單位共同打造「亞洲創新藥物研發卓越中心」(Center of Excellence for Innovative Drug Discovery in Asia, CEIDDA)為中長期目標，增進國人健康與生活品質為願景。

國衛院生技藥研所受經濟部技術處經費支持執行癌症領域之新藥研發，以特定領域之整合性新藥研究，研發具專利新穎性的藥物與技術；提升新藥關鍵技術研發能量；推動上游研發能量的轉移，逐漸向產業界擴散，落實研發成果產業化等跨領域的研究合作目標為定位，整合國內新藥上中下游團隊，並形成研發能量的互補機制以品質、速度及價值為核心，藉由縱向與橫向的技術整合，建構為國內獨特的新藥研發引擎/加速器。研究項目從 Me-Too/Me-Better 進階至 First-in-Class/Best-in-Class 之小分子新藥，並以新穎標靶與新穎機制之藥物開發為長期策略與方向，聚焦於利民與利基領域。

G、金屬中心

金屬中心為經濟部所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為「高值與循環材料開發與應用」領域型法人，核心任務著重推動產業所需高端客製化產品，引導產業轉型躍升。研發重點為建立數位牙科、智慧骨科及智能微創手術系統相關核心技術，聚焦包含：(A)口腔病理分析診斷技術、次世代牙根系統與製程技術。透過雲端系統，串聯掃描、診斷、數位設計與製造系統，建立數位牙科全方位解決方案，

提供快速客製化醫療；(B)智慧骨科系統將智慧術前規劃系統、大面積骨缺損修復、關節軟硬骨再生修復、材料配方與仿生結構、機能性表面處理，將傳統骨科治療進展成智慧骨科醫療系統，提供更符合患者狀況之客製化醫療；(C)智能微創手術系統先進微創醫材於射頻+光學定位/術中導航技術、機器人輔助/力感測回饋技術、術中即時立體取像/透視投影技術、術中光/聲/電訊號即時組織辨識技術，透過電腦與機器人輔助提升醫師手術操作性與視野。

在產品服務推廣方面，發展數位牙科整體解決方案，領軍業者打國際盃：近年牙科即時贖復系統崛起，投入發展自主化「DLP 複合光柵口掃系統」、「診所 3D 雷雕贖復系統」及「高階二矽酸鋰瓷塊」等核心技術，發展具市場競爭力與技術自主化之診所即時贖復系統。

H、工研院服科中心

工研院服科中心定位為「結合跨領域業者，整合具領域知識(Domain knowledge)之服務設計(Service Design)，打造系統整合解決方案(System-thinking Solution Integration)形塑產業生態體系，帶動新創產業(Startups)與育成新興服務發展」。經濟部技術處補助工研院服科中心之「智慧健康整合創新拔尖計畫」，聚焦於三個研發重點：(A)智慧穿戴醫材/輔具：發展自主、獨特之生理量測與系統整合技術，高值化心血管穿戴式監測裝置系統、健康照護頭戴式互動顯示器與開發身障外骨骼行動輔具等，以育成穿戴式產品製造產業鏈及協助廠商轉型製造與服務加值等為目標，期建立高值化應用的穿戴醫材照護產業；(B)智慧健康管理服飾：串連臺灣智慧型紡織品聯盟(Taiwan Smart Textiles Alliance, TSTA)推動智慧服飾國家標準(National Standards of the R.O.C, CNS)及發展智慧服飾關鍵模組，優化臺灣新興智慧服飾產業鏈；(C)智慧健康服務技術與解決方案：整合穿戴醫材裝置與慢性病(如糖尿病、COPD 等)照護服務應用，並與醫療機構合作，透過數位化及智慧化技術提升醫護人員及其生態鏈整合服務效率，建立國內高階醫材供應與服務產業鏈，以加值臺灣慢性病照護服務產業。同時於醫材研發過程導入醫材設計管制專家系統，縮短穿戴醫材產品上市時間，降低法規進入門檻，掌握市場早期進入商機。

I、中科院

中科院為我國國防科技研發機構，屬於國防部監督之行政法人。主要目標為提升國防科技能力、建立自主國防工業、拓展國防及軍民通用技術。中科院以「轉化國防科技，創造產業價值」為定位，發展軍民通用科技，執行經濟部科專計畫，並結合國內產學研能量，建立創新合作平臺；中科院科技研發成果，藉由與產學研各界互動交流，

拓展研發成果及合作契機，推動產業創新高值化，落實政府扶植產業結構優化與轉型升級之目標，創造「發達國家經濟、強化自主國防」之軍民雙效價值。中科院受經濟部技術處經費支持定位為發展材料及光電醫學影像技術、快照式醫用高光譜檢測技術及高維度生理病理信號整合運算技術，開發牙科數位 X 光感測系統、高光譜影像組織影像及關連性生理參數檢測及多維生理訊號感測之麻醉深度監測儀。

J、食品所

食品所為民間捐助設立之非營利性財團法人組織，受經濟部技術處補助之定位為「高質感食品設計製造」，食品所業務以技術研發為主，技術輔導、服務及人才培訓為輔。開發食品及生物資源產業關鍵技術及加值應用，促進產業升級，目前研發重點為：

- (A)即食性餐食食品質地設計技術與應用計畫：發展精緻、少添加並重的即食性餐食產品，投入穩定食品質地的軟硬體技術及功能性食材之開發，建立食品質地設計平臺技術，以新設備、新技術與新開發之替代性天然素材，串聯食材加工、食品機械及食品製造業等三個產業環節，完備食品產業鏈的完整性。透過設備與製程整合研發的策略，解決即食餐食產品少添加與品質無法兼顧的問題，突破食材處理業技術瓶頸。
- (B)調理食品智慧烹調設備與品質預測技術研發計畫：設計開發具有微波、紅外線和熱風之快速復熱功能的烹調機，並整合商品條碼辨識技術可程式化編輯，使其可進行復熱程序標準化，精確調控烹調品質。藉此連結國內食品加工業、食品機械業與流通業，擴大冷凍冷藏調理食品市場及提升國內餐飲設備之等級。
- (C)生物資源的系統營運與產業應用計畫：建構生物資源銀行，以生物資源管理為基礎，強化菌種鑑定、生物資源加值等核心能量，以生物資源產業化平臺，開發自主性配料，加速進入國際市場，包括：生物資源之系統性管理與服務、前瞻性鑑定體系之建構與應用、生物資源產業化平臺的建構與應用。
- (D)雲嘉南地方產業創新與價值提升推動計畫：整合食品所、精機中心、金屬中心與自行車中心等法人研究能量，以協助傳統產業「高值化」與「智慧感測及自動化」為導向，發展產業所需關鍵技術，建構跨領域之研發服務平臺，促進地區產業創新發展與投資，帶動區域產業轉型和技術升級。另外，食品所創新前瞻技術研發計畫及產業技術前瞻研究與知識服務計畫作為關鍵技術開發計畫之孕育及輔助計畫，促進相關製造與服務產業發展。

表 4-1 國內生技領域研究機構定位與研究重點

研究機構	定位	研發重點
工研院生醫所	「跨領域智慧化醫藥工程研發」，除生技醫藥研發外，並結合工研院多領域工程專長，發展跨領域的個人化醫療產業	● 標靶藥物與傳輸技術 ● 植物藥技術 ● 再生醫學技術 ● 精準醫療指引診斷技術 ● 生醫資電技術
生技中心	「智慧精準醫療」領域型法人，核心任務著重智慧精準藥物開發，縱串學產、橫跨法人，積極推動產業創新，創造醫藥開發新價值	● 新型態藥物平臺技術，如雙特異性抗體藥物、抗體藥物複合體藥物、蛋白降解靶向嵌合體(PROTAC)技術等 ● 細胞治療產品，如嵌合抗原受體 T 細胞(CAR-T)
藥技中心	「利基醫藥品-新劑型新藥開發」領域型法人，提供客製化研發服務，整合並加值醫藥產業，開發具市場利基醫藥產品，擴展國際醫藥市場	● 發炎性腸道疾病新藥開發 ● 免疫抑制劑新劑型開發 ● 口服藥物標的製劑設計技術平臺
醫藥品查驗中心	為衛生福利部所屬之法人單位，受經濟部技術處補助之定位為「提供藥物法規科學評估意見及對藥物研發案的諮詢輔導」	針對產業研發之困境，運用累積之審查經驗，以國際法規科學引導我國新藥與醫材之研發，使研發時可考量藥物之藥物療效與安全性，縮短研發時程
國衛院	為衛生福利部所屬之研究機構，國衛院(生藥所)以「建構我國生物技術與新藥研發能力」為定位，專注於本土性疾病及全球重要疾病之創新藥物的應用研究與開發	● 進行具專利新穎性標的-配體藥物複合體研發 ● 運用平臺技術，研發新穎標的抗腫瘤藥物
金屬中心	「高值與循環材料開發與應用」領域型法人，核心任務著重推動產業所需高端客製化產品，引導產業轉型躍升	● 數位牙科系統 ● 智慧骨科系統 ● 智能微創手術系統 ● 智慧照護系統

資料來源：經濟部技術處，2019年。

表 4-1 國內生技領域研究機構定位與研究重點(續)

研究機構	定位	研發重點
工研院服 科中心	「結合跨領域業者，整合具領域知識之服務設計，打造系統整合解決方案形塑產業生態體系，帶動新創產業與育成新興服務發展」	● 聚焦醫療影像、健康照護與促進領域，發展智慧化解決方案 ● 以跨域合作，打造完整之智慧健康產業鏈，開創臺灣高端醫療與健康照護服務新藍海
中科院	屬於國防部監督之行政法人。主要目標為提升國防科技能力、建立自主國防工業、拓展國防及軍民通用技術。中科院以「轉化國防科技，創造產業價值」為定位，發展軍民通用科技	● 開發牙科數位 X 光感測系統 ● 高光譜光電醫學影像 ● 多維度生理病理訊號感測之麻醉深度監測儀
食品所	為民間捐助設立之非營利性財團法人組織，受經濟部技術處補助之定位為「高質感食品設計製造」	● 發展食品質地設計平臺技術 ● 智慧型烹調設備研發及製程整合技術 ● 開發無菌製程試驗平臺技術 ● 生物資源產業周邊技術與服務平臺

資料來源：經濟部技術處，2019年。

(2)藥品之技術開發與基磐建置之成果

經濟部技術處補助工研院生醫所、生技中心、藥技中心、核能所、國衛院等單位，進行藥品技術開發與基盤建置，並透過醫藥品查驗中心提供相關法規諮詢服務。

工研院生醫所開發「治療多發性硬化症新藥 SK0-250」，完成新藥臨床前研究和 IND 文件準備，並於 2018 年完成新藥 IND 申請；工研院生醫所透過小分子標靶藥物開發技術，2018 年產出先導化合物可在藥效與眼刺激性上具競爭優勢，目前正與國內原料藥廠商洽談先期參與藥物開發的規劃；新穎眼藥劑型技術開發，建構眼藥產品開發相關動物藥動、藥理、毒理與眼部刺激敏感性評估平臺，並產出一高用藥順服性之新穎眼劑型產品，相較於市售品 Lotemax，新型眼藥滴劑配方的給藥頻率僅需原來一半，將繼續產品放大製程優化，以產出候選藥物。

工研院生醫所與藥廠合作將臺灣白及推動納入臺灣中藥典，2018 年成功推動臺灣白及正式納入臺灣中藥典第三版，可作為藥材白及的基原之一；工研院生醫所開發的「牛樟芝萃取物調節 Th17 細胞技術暨專利」於 2018 年專屬授權給康力生技公司，提供技術應用及新醫療用途與新作用機轉之專利，除加值該公司的皿培式牛樟芝產品，也提升產品的開發與新藥研發，提升廠商技術研發能量與產品價值。

工研院生醫所藥物 GMP 試製中心提供科專、知識型服務計畫相關試量產技術服務；強化 GMP 系統，進行人員教育訓練，廠區軟硬體設施設備升級以提升國內原料藥生產技術，並完成植物藥 100 公斤藥材批量快速試製 GMP 生產線建構；建置高端針劑無菌製程設施；建構無菌生產製程的試驗工廠是依循 PIC/S GMP 標準執行，其標準與歐美同步，未來可提供法人和學研機構客製化服務，相關產品型態包含無菌針劑、凍晶劑型、微米及奈米等特殊針劑產品，為產學研等單位提供實質助益。

生技中心開發 Raf 抑制劑抗癌藥物，為第一個由臺灣自主開發之高專一性 RAF 激酶抑制劑抗癌藥物，能有效且專一的抑制 RAF 激酶活性，可針對 BRAF 變異癌細胞產生選擇性的毒殺效果，且具備口服性，藥物之體外、動物體內抗癌活性及藥物安全性皆優於已上市藥物，相關研究成果已完成專利合作條約(Patent Cooperation Treaty, PCT)及臺灣專利申請。未來將搭配基因檢測，提供癌症病患中帶有 BRAF 基因變異者安全有效之精準醫療，已於 2015 年技轉給聯亞藥業公司，2016 年 8 月通過美國 IND，2018 年申請臺灣 IND，並進行臨床試驗。

核能所完成「核能研究所核醫製藥中心」2018 年 PIC/S GMP 查廠事宜，將持續生產、供應與推廣已獲得藥品許可證的核醫藥物，並試產進行臨床試驗的核醫藥物。其中科專所建立之轉譯實驗室將持續配合「銻-188-MN-16ET/利比多(Re-188-MN-16ET/Lipiodol)」執行肝癌治療臨床試驗(臺大醫院/phase I 臨床試驗)。另將協助「核研醫碘靈注射劑(I-123-MIBG)」申請「碘-123-MIBG 在極早期路易氏體失智症之診斷價值與運用」，以及「碘-123-MIBG 造影為基礎之心律不整相關心因性猝死預測模型之建立與驗證」等臨床試驗。

核能所 2018 年完成 Integrin $\alpha\beta3$ 表現腫瘤之長效型 RGD 放射肽診斷藥物開發，其藥物成本較目前臨床試驗中之放射 RGD 藥物低，且最終開發產物為凍晶製劑，合理抑低進口藥價，利於廠商承接、推廣並銷售至其他亞洲地區國家。此外，因應精準醫療之發展趨勢，該藥物已設計為可另標誌治療用同位素，未來有望達成先診斷篩選後精準治療的個人化醫學目的。目前已積極推動技轉，以落實成為臨床用藥之商品化目標。

國衛院生技藥研究所結合工研院，以互補合作方式，於 2018 年聚焦具專利新穎性之 LHRHR 標的抗腫瘤藥物複合體開發，即新一代小分子藥物複合體(Small Molecule Drug Conjugate, SMDC)抗癌藥物，以集中資源之有效率運用策略，建立並運用平臺技術，研發新穎標的抗腫瘤藥物，並規劃推動產業連結，期促成研發成果產業化。

醫藥品查驗中心輔導安成生技公司「AC-203」外用軟膏產品申請遺傳性表皮分解性水皰症第二期臨床試驗。其主成分 Diacerein 在國外已上市，為口服膠囊劑型，用於治療骨關節炎，但國內無核准相同成分上市，故屬新成分新藥。針對(A)第二期臨床試驗設計及申請查驗登記前須完成之非臨床試驗項目，提供臨床試驗設計、非臨床藥動與毒理試驗規劃之相關建議；(B)已完成之臨床與非臨床數據，是否足以支持申請新藥查驗登記和免除銜接性試驗評估，提供藥毒理部分延伸人體的使用年齡之評估方式等。後續將持續提供新藥查驗登記送件前相關諮詢輔導服務，以利推動進入藥品查驗登記階段。

醫藥品查驗中心輔導安特羅生技公司「腸病毒 71 型疫苗」申請第三期臨床試驗。針對(A)生物反應器技術的上游製程修訂與生物反應器製程的 EOPC 檢測，提供製程中管控檢測項目建議；(B)第三期臨床試驗規劃，提供療效確認性試驗設計的初步架構建議等。後續將持續提供新藥查驗登記送件前相關諮詢輔導服務，以利推動該產品成為國內自行研發及生產之腸病毒 71 型疫苗，有助於我國公共衛生。

(3)醫材之技術開發與基磐建置之成果

經濟部技術處補助工研院生醫所、工研院服科中心、金屬中心、中科院等單位，進行醫材技術開發與基盤建置，並透過醫藥品查驗中心提供相關法規諮詢服務。

工研院生醫所開發射頻熱消融(Radiofrequency Ablation, RFA)技術，主要應用於臨床第一、二期肝腫瘤治療，研發包括創新功能影像與射頻電源主機系統與可拋棄式配件電極針雛型品。其中電極針的部分，完成具專利性的球型可調大體積消融針雛形品試製；而主機部分，完成具超音波影像導引之主機功能硬體軟體整合、影像回饋監控功能之演算法，並且完成射頻功率/溫度等電路與超音波電訊號干擾測試及隔離相關工作，使得腫瘤熱消融可以進行影像導引，接續進行射頻熱治療。產品設計採高度整合控制元件，可大幅降低設計製作費用，也掌握關鍵電子零件替代元件與電路設計，且依照 ISO13485 測試規定接續進行雛型系統的品質驗證，後續可加速產品上市時程。

工研院生醫所開發手持式光學同調斷層掃描(Optical Coherence Tomography, OCT)檢測系統技術並提升系統的掃描速度與解析度，除作為皮膚診斷系統之外，可供更準確的醫學手術定位系統，協助醫生取得病灶即時影像，即時確定病灶組織是否完全切除，縮小與準確手術切除範圍；同時藉由 ICT 相關關鍵零組件的開發，可引導國內 ICT

產業跨入醫美設備研發；其所開發精準醫療伴同式診斷醫材，為國際首見最輕巧分子檢測系統(重約 600 g)，可於 30 分鐘內由樣本偵測標的基因，並可自動化檢測流感或其他疾病，極具應用創新性；肺癌液態切片檢測系統可經由驗血得知腫瘤即時資訊，目前市售檢測試劑套組靈敏度為 1%，本檢測結果之靈敏度可達 0.5%(數值越低表示樣品在越少量的 mutant 時即可偵測出)。

工研院生醫所開發適用眼科修復材料，具備高透明度、高含水率特性，完成複合細胞之角膜修復產品之尺寸訂定，並建立動物試驗模式，已有廠商洽談角膜敷料產品技轉事宜；另開發止漏抗沾黏雙效腸胃貼片，利用混摻技術調控膜片之物化性達到與市售品相當之機械性質，並利用物理交聯之特性進行組織補綴貼附，無毒性之疑慮，強化密封強度於濕熱環境仍可達密封效果防止體液滲出。

工研院生醫所細胞 GTP 工廠協助國內二家細胞治療公司進行臨床試驗之細胞生產作業：(A)全歲公司進行 3 批次細胞治療生產作業以進行美、日、臺臨床試驗，(B)台灣粒線體公司進行 3 批次細胞治療生產確效以進行 IND 申請。生醫材料產品製造工廠建立符合國際法規外科網片醫材產品製程驗證及確效相關標準之文件，並引導廠商加入技術承接，以臨床觀點開發套件，與多方廠商共同合作，提升臺灣產業國際競爭力。生醫電子與光電實驗室通過 TAF ISO17025 驗證稽核，取得血糖系統精密度測試、中間精密度測試及血容比干擾測試之認可，可提供廠商之血糖檢測產品檢測，使產品具有客觀的品質量測數據，得以用國際共通標準規格標示行銷全世界。

金屬中心開發全球首款次世代立即植牙具結合生長因子之客製化 3D 鈦金屬列印仿自然牙精準補綴全系統製程技術，有效提升植體初期穩定度與縮短植牙療程；開發國際第一款兼具防汙與抑菌功效之陶瓷牙冠表面釉料技術，有效降低口腔菌貼附滋長與感染等口腔疾病；整合新世代 DLP MENS 投影光路模組、FPGA COMS 影像感測模組、Gyro 姿態感測模組及 3D 取像建模軟體技術，成功開發全球第一套 Video Based 手持式口內掃描系統並+牙科用 VR 直視型投影顯示裝置；開發亞洲首款子宮頸病理影像自動辨識技術與高精度數位全景玻片掃描機，提供數位全景抹片與病理辨識分類結果，作為臨床人員診斷參考。另外，金屬中心亦發展全球第一套醫療手術用調頻式射頻定位系統，建立三維空間定位技術，導入圓極化天線系統與多通道鑑頻器並完成設計開發，解決電磁波訊號之多重路徑反射干擾，可多目標定位偵測。

中科院利用全新的高光譜影像及其相關之分析方法建立快照式醫用高光譜檢測系統，以評估高光譜影像應用於疾病輔助診斷之可行性，未來可提供臨床醫師更客觀、更方便與快速標準診斷，以優化醫療產業結構。經小樣本(小於 30 例)檢測，可成功判斷健康受測者與糖尿病患者之間的差異。中科院在大里仁愛醫院收集健康受測者與糖尿病患者之高光譜資料，完成快照式糖尿病高光譜檢測系統相關臨床驗證，建立了小樣本高光譜資料庫。該技術榮獲第十五屆「國家新創獎之學研新創獎」，並與另一技術-麻醉深度監測儀一同參與 2018 臺灣醫療科技展展示。

醫藥品查驗中心專案輔導推動台灣生醫材料公司取得國內第二等級醫療器材許可證。「泡沫式人工腦膜」原為工研院法人科專計畫所開發之新創產品，後技轉予台灣生醫材料公司。該產品為新創產品，於臺灣屬無類似品醫療器材，於國際亦為首創之泡沫型態人工腦膜。查驗中心自該產品研發時期，即專對產品特性提供上市法規資訊，協助研發團隊規劃臨床試驗，並協助申請衛福部食藥署專案諮詢輔導、醫療器材查驗登記優先審查，以加速產品上市，於 2018 年 7 月取得國內第二等級醫療器材許可證。

醫藥品查驗中心專案輔導推動美萌科技公司「牙科陶瓷矯正器」取得國內第二等級醫療器材許可證。於計畫開始執行初期，提供有關產品開發規劃、研發與產品上市之國內外法規資訊，協助從法規角度提供意見，解決美萌科技公司從創新產品開發到產品上市可能遭遇之問題，更對與產品之品質系統建置、臨床前生物相容性試驗、功能性驗證與臨床試驗設計給與多方建議，並對於未來申請美國 FDA 510(k) 所需注意之事項提出說明。該計畫執行期間，美萌科技公司完成製程開發、臨床前驗證、臨床試驗，於 2017 年通過我國第二等級醫療器材查驗登記，並取得歐盟 Notified Body 符合性認證，可銷售至歐洲市場，2018 年獲得美國 FDA 510(k) 申請許可。

(4) 食品生技技術開發與基磐建置之成果

食品所以麵食、米穀及具有外銷優勢的素肉為載體，研發質地設計導向之加工製程技術，並以國內食品加工副產物開發具有穩定食品品質的功能性食材取代添加物。完成 9 項關鍵技術、技術移轉 13 件、促成投資新臺幣 2.99 億元、創造產值新臺幣 3.89 億元；推動學產參與研發，成立跨領域之「健康烘焙產品之創新加值開發」研發聯盟。

食品所以麥麩高值化技術為核心，結合上中下游製粉、烘焙配料及烘焙廠之泰和製粉廠、永誠工業及緣麥鄉等麵食廠商組成研發聯盟，共同推動健康烘焙產品之創新與加值。透過改質技術之開發與推廣，協助廠商在技術及服務能量全面升級。泰和製粉廠由傳統麵粉供應商升級為健康烘焙專用配粉業者；永誠工業公司由烘焙原輔料供應商升級為改質食材的提供/代工者及改質用菌配的供應商；緣麥鄉公司則由精緻烘焙廠商升級為少添加健康美食製造業者。藉由研發法人、上游製粉業、中游烘焙配料製造業及下游烘焙業的共同投入，結合製粉技術、微細化技術、天然酵母菌配製造應用技術、專用粉配粉及烘焙技術，解決麥麩於傳統製/配粉、烘焙及製麵業產品開發等產業發展所面臨的瓶頸，串連完整產業鏈，創造全食物利用的新商業模式。

食品所設計開發整合商品條碼辨識技術並具有微波、紅外線和熱風之快速復熱功能的烹調機，整合調理食品複合能源加熱與品質評估平臺技術，藉由包裝條碼讀取，重現冷凍冷藏調理食品預設之復熱條件，將冷凍冷藏調理食品之烹調復熱品質標準化，並配合烹調設備快速、高溫復熱之需求，開發耐高溫調理且溫度均一之包裝型式。藉由串連調理食品產業、加工設備產業、包裝產業，帶給消費者優質冷凍冷藏調理食品。

食品所發展營養飲品配方與製程技術，協助國內廠商精進飲品配方調製與生產製程技術，帶動業者投入營養配方食品創新研發，跨足營養補充飲品市場。該技術迄今共計協助 6 家業者(恩德發公司、三友生技公司、威豐公司、豐喜公司、金車公司及歐典生技公司)提升業者技術能量與競爭力，估計每年衍生產值新臺幣 6,000 萬元。其中歐典生技公司已於 2018 年將自行開發之營養飲品上市，並規劃執行臨床人體食用研究與申請特定疾病配方產品之查驗登記。藉由國內食品廠商紛紛投入營養飲品創新研發之示範作用下，可活絡上中下游相關產業，帶動國內更多業者投資，促成整體產業鏈發展。

食品所建立生物資源銀行，完整建構生物資源與技術服務之品質管理體系，為亞洲最完整的國際級生物資源中心，持續維持 ISO9001、ISO/IEC 17025 及 ISO17034 三項國際認證，並透過 PDCA 管理循環達成風險分析管理與自主管理之目標，已為亞太生物性參考物質生產標竿，建立國際品牌價值。以「生物資源流通服務平臺」及「產業用微生物資源之鑑定及服務平臺」提供國內各界多樣化的生物資源(微生物、細胞及基因資源)、資訊及相關技術服務，並對產業界提供國內外生物資源相關法令與規範之專業協助。此外，導入領先國際的前瞻菌種鑑定技術及相關服務，協助業者因應國際微生物管理規範變革，有

效上市與拓展國際市場，已協助 15 項益生菌產品取得國家健康食品認證，並協助 22 家生技藥廠超過 1,400 株環境微生物鑑別，符合國際 PIC/S GMP 優良製造規範查驗要求，產業效益顯著，獲得 2018 年經濟部科專「研發服務卓越獎」殊榮。

食品所執行科專計畫累積多年研發能量，建立產品配方技術，整合新穎性配料生產技術，以及全方位之配方包覆技術，建立產品設計平臺。以豐世紀公司合作為例，累積至 2018 年為止，豐世紀公司已有 5 個配方 13 項產品通過特殊營養品查驗登記，成為目前開發營養品種類第一的本土廠商，並持續累積外銷實力，切入國外營養品市場，目前已有 10 項產品外銷國外市場，透過技術移轉促成投資超過新臺幣 2 億元，增加產值達新臺幣 8,000 萬元，持續朝擴大公司產能，拓展產品外銷前進。

2、業界科專

經濟部技術處自 1997 年起推動業界科專計畫，鼓勵業界研發創新，迄今已累積相當成效。為順應全球經濟與科技環境的變遷，經濟部技術處調整現有補助機制，自 2014 年起以「A+企業創新研發淬鍊計畫」取代原「業界開發產業技術計畫」，持續進行業界創新研發補助。該計畫鼓勵企業推動前瞻技術研發，以及水平與垂直領域的整合，分為「前瞻技術研發計畫」、「整合型研發計畫」、「鼓勵國內企業在臺設立研發中心計畫」、「全球研發創新夥伴計畫」與專案類計畫-「快速審查臨床試驗計畫(Fast Track)」等 5 項推動項目。在「前瞻技術研發計畫」之推動領域亦包含新藥與醫療器材。

不論是新制「A+企業創新研發淬鍊計畫」或業界科專，均已帶動業界投入科專計畫，除了促成業界熱絡地投入創新藥品與醫材研發，並加速創新藥品進入臨床試驗，順勢建構完善之臨床試驗環境與週邊研發產業，或推動業界針對國際新興市場進行產品測試與服務研發驗證，增加研發產出之國際競爭力與產值。

2018 年度核定生醫領域之計畫共 7 件，包含新藥 4 件、醫材產品 3 件，如表 4-2 所示。總計政府補助研發總經費近新臺幣 1.9 億元，帶動廠商投入研發近新臺幣 9.6 億元，政府補助占研發總經費約 30%。

表 4-2 2018 年經濟部補助生技領域之業界計畫項目

項次	計畫名稱	廠商名稱	補助款 (千元)	自籌款 (千元)	總經費 (千元)	政策性 項目
1	下肢關節數位化截骨技術與精準定位產品-國際拓展平臺計畫	愛派司生技股份有限公司	15,000	35,000	50,000	前瞻技術研發計畫
2	治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)藥物開發計畫	景凱生物科技股份有限公司	60,000	90,000	150,000	前瞻技術研發計畫
3	含促骨生成物質之高階植入式複合醫材開發計畫	和康生物科技股份有限公司	43,200	52,800	96,000	前瞻技術研發計畫
4	LusiNEX：Actemra 生物相似藥品治療類風濕性關節炎之第一期臨床試驗計畫	永昕生物醫藥股份有限公司	20,000	91,940	111,940	快速審查臨床試驗計畫
5	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗計畫	台寶生醫股份有限公司	8,400	16,579	24,979	快速審查臨床試驗計畫
6	抗癌新藥 SB05 開發計畫 第二階段：晚期胰腺癌多國多中心第三期臨床試驗計畫	杏國新藥股份有限公司	40,000	660,000	700,000	快速審查臨床試驗計畫
7	老花眼罩膜微汽化雷射關鍵性臨床試驗計畫	瑞光生醫科技股份有限公司	7,630	11,438	19,068	快速審查臨床試驗計畫

資料來源：經濟部技術處，2019年。

3、學界科專

學界科技專案(下稱學界科專)自 2001~2015 年開始推動「學界開發產業技術計畫」，以補助學界方式，鼓勵大學運用既有之基礎研發能力及設施，開發前瞻、創新產業技術，健全產業整體發展能力。計畫推動迄今逾 15 年，學界研發成果豐碩，已完成補助生醫領域之學科計畫 52 件，總計政府補助研發總經費約新臺幣 19 億元，業已促成 206 件技術移轉(含專利授權)，創造專利/技術授權金、權利金等研發成果收入逾新臺幣 3.14 億元，支援產業技術創新研發，同時成功引導業界投資逾新臺幣 17.97 億元，厚植產業建立具科技涵量之加值應用與服務，帶動產業發展與升級。

其中以「診斷超音波系統關鍵技術開發 3 年計畫-影像核心平臺基礎技術開發」計畫為例，透過學界科專的支持，開發診斷超音波關鍵技術，以創新的全軟體式陣列成像架構，可在可攜式影像平臺上呈現先進影像功能，適用於急難救治、偏遠地區醫療、居家看護等應用，強化相關產業發展與應用，為世界首創之軟體可攜式醫療影像系統。

再以「研發應用於骨與軟骨再生醫學之創新藥物、生醫材料及醫療器材 5 年計畫」為例，透過學界科專長期支持下，完成動物藥理、毒理學與藥動學試驗，成功開發治療退化性關節炎(OA)胜肽新藥，同時以新臺幣 1.2 億元技術作價技術移轉予華醫康公司(取得逾 3 成股權)，力拚 2023 年完成第二期臨床試驗，搶攻全球 100 億美元的市場。

為進一步擴散學界研發成果，創造更大價值，學界科專在原「學界開發產業技術計畫」(已停止受理)基礎上，接續進行技術商品化開發與事業化布局，於 2015 年開始推動新制「產學研價值創造計畫」(下稱價創計畫)，期以鼓勵產學研共同合作方式，將學界前期技術研發成果擴散至產業界，藉由共同合作進行技術商品化、事業化發展，促使學界技術落實於產業創新與應用，帶動我國整體經濟繁榮、創造產業價值及擴大社會效益。學界科專計畫-產學研價值創造計畫查詢及申請資訊，詳見 <https://ivcpa.tdp.org.tw/>。

價創計畫在方向上係以「技術商業化思維導引出新創事業等產業價值」為推動主軸，以補助學界方式，鼓勵國內大學校院運用既有之研發成果結合業界研發能量與資源共同進行技術商品化、事業化開發，依產業技術發展階段，價創計畫分為一般型(Bottom up)及旗艦型(Top-down)2 種計畫型態，透過產學研單位共同執行，結合三方研發資源，以執行一般型價創計畫來共同進行技術商品化與事業化開發，或以執行旗艦型價創計畫來協助解決產業鏈共通性技術缺口為目標，相關計畫重點如下：

(1)一般型價創計畫

以學界長期所累積的實驗室階段技術成果為基礎，結合產業或研究機構共同進行技術商品化、事業化開發，以研發符合市場需求的創新產品或科技服務及衍生新創事業為計畫目標。計畫內容應透過產學合作完成既有技術之整合與驗證測試等工作，並配合該合作技術實質投入衍生新創事業之開發建置資源，於計畫第一年即成立具研發能量之新創公司(Spin-off)或新事業部門(Spin-in)。

(2)旗艦型價創計畫

配合政府五加二產業創新政策，由經濟部技術處主導組建跨領域、跨校、跨法人、高整合度(三跨一高)的旗艦研發團隊，以解決產業共通性技術缺口為導向，開發可快速商品化之高整合性系統之產品載具，協助我國產業升級，創造產業鏈高端價值，提升產業國際競爭力。

自 2015 年價創計畫推動以來，總投入經費達新臺幣 13.7 億，截至 2018 年底，已衍生 33 個新創事業(新創公司 18 家，新創事業部門 15 個)，促進廠商直接及間接投資達新臺幣 5.4 億元，其中生醫領域補助約新臺幣 1.6 億元(占比約 11.6%)，已衍生 7 個新創事業(含 4 家新創公司及 3 個新創事業部門)，促成廠商直接及間接投資累計達新臺幣 3.1 億元。2018 年核定生醫領域之一般型價創計畫共 2 件，藥品與醫材領域各 1 件，如表 4-3 所示。總計補助研發總經費新臺幣 0.38 億元，引導廠商投入研發逾新臺幣 0.12 億元。

表4-3 2018年經濟部補助生技領域之價創計畫案件

項次	計畫名稱	學校名稱 / 投入廠商	重大成效
1	角膜上皮重建用片狀細胞療法事業化開發計畫	臺北醫學大學/傑帝亞國際事業有限公司	計畫期間已成立一家以角膜上皮重建用自體口腔黏膜上皮片狀技術與產品的新創公司-博視生醫公司。
2	腸胃健康檢測與藥物濫用篩檢之智慧行動檢測系統商品化與事業化開發計畫	成功大學/聯華生技股份有限公司	計畫期間預計成立一家以開發體外診斷檢測系統及判讀儀的新創公司。

資料來源：經濟部技術處，2019年。

(三)衛生福利部

衛福部運用國衛院、衛福部中醫藥司及國家中醫藥研究所(以下簡稱中醫藥所)的研發能量，進行新藥與中藥的研發，各機構之定位及研發重點，如表 4-4 所示。

表4-4 衛生福利部相關研究機構之分工、定位、研究重點及成果

分工與定位	研究重點	研發成果
國家中醫藥研究所 定位：進行中藥品質科學研究方法之開發，結果提供中醫藥司建立中藥材與製劑之管理規範(臺灣中藥典)	中藥品質科學研究方法之開發	進行「臺灣中藥典」編修工作，2018 年完成赤芍、淫羊藿、丹參、川芎等 22 種中藥材及其飲片化學規格分析研究，累計至 2018 年已完成超過 90 種中藥材之品質分析並建置 qaTCM 資料庫，供民眾、產學界參考。
國家中醫藥研究所 定位：專精於傳統中醫藥之研究，將紮實的中醫藥研發量能，結合產官學界，推廣中醫藥研究成果。	中藥複方改善老化等相關疾病之創新研究與應用	首度證實中藥方劑「黃連解毒湯」與「葛根黃芩黃連解湯」可能具有改善代謝症候群及老化相關之神經退化等疾病之潛力，特別是在百草枯(一種除草劑)所誘發之細胞或動物巴金森氏症的模型皆具有保護之功效。

資料來源：衛生福利部，2019年。

表4-4 衛生福利部相關研究機構之分工、定位、研究重點及成果(續1)

分工與定位	研究重點	研發成果
國家中醫藥研究所 定位： 專精於傳統中醫藥之研究，將紮實的中醫藥研發量能，結合產官學界，推廣中醫藥研究成果。	中西醫藥合併使用之臨床效益及影響因子評估	透過大數據分析接受冠狀動脈血管支架置放術病患，合併使用抗血小板劑(Aspirin 與 Clopidogrel)及中藥對於病人發生 Major bleeding、中風、心肌梗塞與死亡的風險，結果顯示合併使用丹參、疏經活血湯、血府逐瘀湯、炙甘草湯或生脈飲等中藥，無顯著增加出血風險；與丹參、疏經活血湯或血府逐瘀湯合併使用，會顯著降低 22%~27% 的死亡風險，與丹參合併使用，可顯著降低 37% 的心血管死亡風險，結果可供臨床醫師用藥之參考，期作為我國中醫藥安全發展策略之參考依據。
	植物藥研發	進行新陳代謝疾病植物藥研發，「錫蘭七指蕨、入地蜈蚣素及黃酮類化合物用於治療或預防新陳代謝疾病之用途」，已獲准臺灣、美國專利，並與中藥廠商簽訂非專屬授權。
		研發「治療或預防神經性疾病之藥物」，可為治療或預防神經性疾病之用途，如中風、腦創傷、神經退化性疾病、肌萎縮性側索硬化、憂鬱症等疾病，已與生技公司簽訂非專屬授權先期技轉，並同步進行專利權申請事宜。
		與高雄醫學大學合作研發一種抑制生物體肝腫瘤之組合物，此一活化劑為五沒食子醯吡喃葡糖苷（1,2,3,4,6-penta-O-galloyl-β-D-glucopyranoside, PGG）化合物，用於促進甘胺酸甲基轉移酶（GNMT）以及抑制 c-Myc 蛋白質，並已獲臺灣專利。
		從常見藥用植物-藤紫丹中研發出新的二苯乙烯及苯并呋喃多酚類化合物，其具有更佳的神經保護及抗神經發炎活性，可用於治療腦部創傷、缺血性腦中風、痴呆症候群、癲癇、帕金森氏症及阿茲海默症或其組合之神經性疾病，並已取得臺灣專利。

資料來源：衛生福利部，2019年。

表4-4 衛生福利部相關研究機構之分工、定位、研究重點及成果(續2)

分工與定位	研究重點	研發成果
國衛院 定位：在新藥開發上，透過結合藥物研發、生物醫學工程、奈米科技等技術，利用技術移轉或產業合作，促進國內生技產業研發上中下游運作體系的完整，提供國內外生技廠商新穎研發技術並進行技術轉移、降低研發成本、加速產品商業化時程，期能將上游研究成果推進至臨床前及臨床試驗階段，強化國內生技產業的核心能力，以補足當前產業發展上的缺口，向前銜接優質的基礎研究，向後推動商品化。也強化法人研究機構「產業化研發」的能量，吸引國、內外資源投入，提升生技產業競爭力與帶動產業蓬勃發展。	針對本土及重要疾病，如：癌症、糖尿病、登革熱、腸病毒等，進行新穎治療藥物的開發，另亦投入新型疫苗與量產技術、生物醫學工程技術、奈米生醫材料等領域之研發，強化產業價值鏈中產業化研發角色。	運用激酶蛋白結構與活性最佳化的策略，開發多靶點激酶抑制劑 DBPR114。於裸小鼠異種移植動物試驗中，有效抑制血癌、胰臟癌、胃癌、大腸直腸癌、肝癌與膀胱癌等多種不同人體腫瘤的生長，極具臨床治療開發之潛力。DBPR114 於 2017 年獲得美國和臺灣 IND 核准，並於 2018 年榮獲『2018 年未來科技突破獎』。
		成功發展肺結核分枝桿菌與抗藥性之快速鑑定方法，藉由提升結核病檢驗技術，可提供臨床醫師更敏感、快速的診斷方法，能更方便地發現結核病例，及早給予病人最適當的治療。提供公衛管理實務上迫切需要發展一個快速、可信、簡單和低成本的方法，產品定位為發展「就地醫護檢驗 point-of-care testing, POCT 儀器」，未來希望能與國內生技廠商合作，以期推動產業發展，成果已發表於國際期刊 (Analytica Chimica Acta, 2018)。
		發展 7 種全新 CDR-H3 序列之抗體，可偵測 soluble/fibrillary Ab 和 pE-Ab3-42，為早期診斷與治療阿茲海默氏症之新穎 Aβ 抗體，可藉由檢測血中 antibody-induced Ab levels，來預測大腦 Ab 含量。抗體也可使阿茲海默氏症小鼠之小神經膠質細胞 (microglia) 與星狀細胞 (astrocytes) 恢復功能，並提升神經細胞活性。具有早期診斷與治療阿茲海默氏症的雙重潛力，已獲得美國暫時性專利。
		抗肺癌候選發展藥物 DBPR112 對 EGFR 與 HER2 生長因子突變型基因皆有良好抑制效果，有潛力克服第 20 號外顯子插入型突變 (exon 20 insertions) 的醫療需求，未來可能適應症包括具相關基因變異之非小細胞肺癌、頭頸癌、乳癌及食道癌。2018 年完成階段性臨床試驗，有助於提升技術移轉或產學合作之經濟效益。
		抗癌候選發展藥物 DBPR216 以 c-kit 酪胺酸激酶為標的，用於治療胃腸道基質瘤 (GIST) 與急性骨髓性白血病 (AML)，對於 c-kit 突變型之 GIST 及 AML 細胞株，於體內或體外活性測試，都展現出良好的生長抑制效果。2018 年度完成配方研究、晶型篩選與 PDX 動物藥理等工作。

資料來源：衛生福利部，2019年。

其在 2018 年研發成效，說明如下：

1、新藥研發

國衛院配合政府政策，進行多項國內生技技術研究，並透過技術移轉或產學合作的方式，加速新藥技術轉移，以及輔導國內廠商投入生技醫藥開發，協助政府快速製備新興感染疾病相關疫苗，發展疾病預防及診斷方法、治療藥物、新穎診療儀器，協助推動生技醫藥產業起飛，提升臺灣產業競爭力。2018 年國衛院獲得 26 件專利，2 件技術移轉案。以下列舉 2018 年國衛院生技研發相關成果：

- (1)運用激酶蛋白結構與活性最佳化的策略，開發多靶點激酶抑制劑 DBPR114。於裸小鼠異種移植動物試驗中，有效抑制血癌、胰臟癌、胃癌、大腸直腸癌、肝癌與膀胱癌等多種不同人體腫瘤的生長，極具臨床治療開發之潛力。DBPR114於2017年獲得美國和臺灣IND核准，並於2018年榮獲『2018年未來科技突破獎』。
- (2)成功發展肺結核分枝桿菌與抗藥之快速鑑定方法，藉由提升結核病檢驗技術，可提供臨床醫師更敏感、快速的診斷方法，能更方便地發現結核病例，及早給予病人最適當的治療。提供公衛管理實務上迫切需要發展一個快速、可信、簡單和低成本的方法，產品定位為發展「就地醫護檢驗point-of-care testing, POCT儀器」，未來希望能與國內生技廠商合作，以期推動產業發展，成果已發表於國際期刊(*Analytica Chimica Acta*, 2018)。
- (3)發展7種全新CDR-H3序列之抗體，可偵測soluble/fibrillary Ab和pE-Ab3-42，為早期診斷與治療阿茲海默氏症之新穎 $A\beta$ 抗體，可藉由檢測血中antibody-induced Ab levels，來預測大腦Ab含量。抗體也可使阿茲海默氏症小鼠之microglia與astrocytes恢復功能，並提升神經細胞活性。具有早期診斷與治療阿茲海默氏症的雙重潛力，已完成申請美國暫時性專利。
- (4)抗肺癌候選發展藥物DBPR112對EGFR與HER2生長因子突變型基因皆有良好抑制效果，有潛力克服第20號外顯子插入型突變(exon 20 insertions)的醫療需求，未來可能之適應症包括具相關基因變異之非小細胞肺癌、頭頸癌、乳癌及食道癌。2018年完成階段性臨床試驗，有助於提升技術移轉或產學合作之經濟效益。
- (5)抗癌候選發展藥物DBPR216以c-kit酪胺酸激酶為標的，用於治療胃腸道基質瘤(Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST)與急性骨髓性白血病(Acute myeloid leukemia, AML)，對於c-kit突變型之GIST及AML細胞株，於體內或體外活性測試，都展現出良好的生長抑制效果。2018年完成配方研究、晶型篩選與PDX動物藥理等工作。

(6)鴉片受體變構調節劑候選發展藥物DBPR116，以特殊的 μ 鴉片受體變構調節劑(allosteric modifier)，藉由改變 μ 鴉片受體的結構，使其能被鴉片拮抗劑(例如naloxone或naltrexone)活化，作為新型態的低副作用強效止痛藥。於與naltrexone之混合物在動物閃尾測試中，顯示具備活體止痛效果；於癌症痛及神經痛兩種疼痛動物模式中，亦展現與嗎啡相似的止痛效果，未產生耐受性，且副作用相較於嗎啡低。

2、中醫藥研發

為提升中醫藥研發成果價值，除了出版中醫藥年報、成果專書及電子書提供醫藥學界參考外，亦將研究成果轉化為實務政策執行，強化中醫藥研發成果之應用，並將研究成果下放及授權，促進產學合作；致力於開發中藥品質科學研究方法、創新中藥複方之應用、推動中醫藥臨床療效評估、進行植物藥研發，加速臺灣中醫藥科學化與現代化。以下列舉研發成果：

- (1)完成22種「臺灣中藥典」中藥材及其飲片化學規格分析研究，品項包括赤芍、淫羊藿、粉葛、延胡索、丹參、川芎、甘草、黃芩、當歸、葛根、紫蘇子、紫蘇梗、川牛膝、五味子、南五味子、白朮、白芍、決明子、牡丹皮、桑寄生、茯苓、蒼朮等，其品項性狀與顯微鑑別、薄層層析(Thin Layer Chromatography, TLC)鑑別、高效液相層析(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)分析與指標成分之定量研究，分析結果收錄於中藥品質分析資料庫(qaTCM)，作為中藥藥材品質規範政策，優化我國中藥品質管制。
- (2)首度證實中藥方劑「黃連解毒湯」與「葛根黃芩黃連解湯」可能具有改善代謝症候群及老化相關之神經退化等疾病之潛力，特別是在百草枯(一種除草劑)所誘發之細胞或動物巴金森氏症的模型，皆具有保護之功效，可作為該複方治療的實證基礎，創新其應用及產業價值。
- (3)透過大數據分析接受冠狀動脈血管支架置放術病患，合併使用抗血小板劑(Aspirin與Clopidogrel)及中藥對於病人發生Major bleeding、中風、心肌梗塞與死亡的風險，結果顯示合併使用丹參、疏經活血湯、血府逐瘀湯、炙甘草湯或生脈飲等中藥，無顯著增加出血風險；與丹參、疏經活血湯或血府逐瘀湯合併使用，會顯著降低22%~27%的死亡風險，與丹參合併使用，可顯著降低37%的心血管死亡風險，結果可供臨床醫師用藥之參考，期作為我國中醫藥安全發展策略之參考依據。

- (4)進行新陳代謝疾病植物藥研發，「錫蘭七指蕨、入地蜈蚣素及黃酮類化合物用於治療或預防新陳代謝疾病之用途」，已獲准臺灣、美國專利，並與中藥廠商簽訂非專屬授權。
- (5)中醫藥所研發之「治療或預防神經性疾病之藥物」，涉及一種化合物或其醫藥上可接受之鹽類在治療或預防神經性疾病之用途，例如中風、腦創傷、神經退化性疾病、肌萎縮性側索硬化、憂鬱症、因中風引發之運動功能障礙及視神經損傷等疾病，目前已與生技公司簽訂非專屬授權先期技轉，並同步進行專利權申請事宜。
- (6)中醫藥所與高雄醫學大學合作研發一種抑制生物體肝腫瘤之組合物，此一活化劑為五沒食子醯吡喃葡糖苷(1,2,3,4,6-penta-O-galloyl- β -D-glucopyranoside, PGG)化合物，用於促進甘胺酸甲基轉移酶(GNMT)以及抑制c-Myc蛋白質，並已取得臺灣專利。
- (7)臺灣常見藥用植物-藤紫丹含有神經保護及抗神經發炎活性的化合物成分，中醫藥所依據此類化合物發展新的二苯乙烯及苯并呋喃多酚類化合物，實驗發現其具有更佳的神經保護及抗神經發炎活性，具治療包括腦部創傷、缺血性腦中風、痴呆症候群、癲癇、帕金森氏症及阿茲海默症或其組合之神經性疾病的潛力，並已取得臺灣專利。

(四)行政院農業委員會

農委會配合行政院五加二產業創新研發計畫之新農業推動方案，同時農業生物經濟產業發展方案以落實建立農業新典範、建構農業安全體系及提升農業行銷能力等三大主軸，期望達到連結在地、連結國際及連結未來之願景。農業生物經濟產業發展方案以開拓農業國際市場及邁向永續農業為兩大推動主軸，將具潛力之資源整合並聚焦於 6 大重點產業，包含：動植物新品種及種苗、農業基因體科技平臺、動植物健康管理(疫苗、生物製劑及檢測檢驗)、農業副產品高值化利用、機能性農產品等，做為未來農業生物經濟發展之重點產業，各領域研發重點與成果簡述如下：

1、動植物新品種及種苗

(1)植物新品種

農委會 2018 年針對糧食作物、果樹、蔬菜及花卉等植物類別共公告 25 項新品種，如表 4-5 所示。其中糧食作物類別新品種有糙米呈現紅褐色且香氣濃的水稻“花蓮 22 號”和水稻“花蓮 24 號”及新品種“高雄 147 號”，和食味佳且具耐儲藏的甘藷“台農 74 號-金香”；果樹類別新品種有硬度較高的早熟種“台農 8 號-白玉”與“台農 9 號-紅金”，以及新品種鳳梨“台農 23 號”、釋迦“臺東 3 號-綠寶”；

蔬菜類別新品種包括 5 種南瓜品種“臺南 1 號”、“臺南 2 號”、成熟後呈現米白色的“臺南 3 號”和呈現黃色的“臺南 4 號”及果形為木瓜形、熟果為米黃色且果肉橙黃色的“高雄 2 號-菊島之樂”；3 種甜瓜品種“高雄 1 號-綠帝”、“高雄 2 號-橘后”和抗白粉病的“台農 2 號”；2 種具中度抗番茄黃化捲葉病臺灣病毒型的番茄“花蓮 22 號”和“花蓮 23 號”；自交不親合性弱且耐熱性強的芥藍“臺中 2 號”和耐熱性強的不結球白菜“臺南 4 號”；花卉類別新品種有唇瓣心部與翼瓣顏色為橘紅色的“高雄 8 號-橘蝶”，及其他新品種，如“高雄 1 號-粉鑽”、“高雄 2 號-胭脂”、和“臺東 3 號-粉清香”。

表 4-5 2018 年行政院農業委員會公告之植物新品種

申請人	植物類別	植物種類	品種中文名稱
行政院農業委員會高雄區農業改良場	糧食作物	水稻	高雄 147 號
行政院農業委員會花蓮區農業改良場	糧食作物	水稻	花蓮 22 號
行政院農業委員會花蓮區農業改良場	糧食作物	水稻	花蓮 24 號
行政院農業委員會農業試驗所	糧食作物	甘藷	台農 74 號-金香
行政院農業委員會農業試驗所	果樹	桃	台農 8 號-白玉
行政院農業委員會農業試驗所	果樹	桃	台農 9 號-紅金
行政院農業委員會農業試驗所	果樹	鳳梨	台農 23 號
行政院農業委員會臺東區農業改良場	果樹	番荔枝屬	臺東 3 號-綠寶
行政院農業委員會臺南區農業改良場	蔬菜	不結球白菜	臺南 4 號
行政院農業委員會臺中區農業改良場	蔬菜	芥藍	臺中 2 號
行政院農業委員會臺南區農業改良場	蔬菜	南瓜	臺南 1 號
行政院農業委員會臺南區農業改良場	蔬菜	南瓜	臺南 2 號
行政院農業委員會臺南區農業改良場	蔬菜	南瓜	臺南 3 號
行政院農業委員會臺南區農業改良場	蔬菜	南瓜	臺南 4 號
行政院農業委員會高雄區農業改良場 欣樺種苗貿易有限公司	蔬菜	南瓜	高雄 2 號-菊島之樂
行政院農業委員會高雄區農業改良場 欣樺種苗貿易有限公司	蔬菜	胡瓜	高雄 4 號-夏植
行政院農業委員會高雄區農業改良場	蔬菜	甜瓜	高雄 1 號-綠帝
行政院農業委員會高雄區農業改良場	蔬菜	甜瓜	高雄 2 號-橘后
行政院農業委員會農業試驗所	蔬菜	甜瓜	台農 2 號(分子育種)
行政院農業委員會花蓮區農業改良場	蔬菜	番茄	花蓮 23 號
行政院農業委員會花蓮區農業改良場	蔬菜	番茄	花蓮 22 號
行政院農業委員會臺東區農業改良場	花卉	石竹	臺東 3 號-粉清香
行政院農業委員會高雄區農業改良場	花卉	薑花	高雄 8 號-橘蝶
行政院農業委員會高雄區農業改良場	花卉	薑荷花	高雄 1 號-粉鑽
行政院農業委員會高雄區農業改良場	花卉	薑荷花	高雄 2 號-胭脂

資料來源：行政院農業委員會，2019 年。

(2)種畜禽

在養殖方面，完成高肉質黑豬選拔、選育及種豬繁殖性狀資料收集，仔豬黑毛比例達 97%，留種豬肉質基因型選留具 H-FABP 基因型 HL4 以上種豬達 88%；建立評估腳弱之方法，調查年輕公豬腳弱之流行率；完成本土植物到手香、黃連、黃耆與麥門冬萃取物，對提升仔豬免疫力的效果評估。並修訂臺灣豬群肌肉脂肪量活體估測系統，及脂肪厚度與腰眼面積活體估測系統，並驗證其準確度。

同時也完成各項重要議題之分析，包括熱季保育舍保溫強度對降低離乳仔豬緊迫及提升生長表現；加強養豬產業升級輔導計畫；提升 5,000 頭以上養豬場育成率之策略評估與改善對策；納豆真菌發酵產物改善仔豬生長性能與下痢發生率等研究，並針對母豬狹欄與分娩欄議題彙納國外經驗，建立本土化母豬生產效率，以及研究探討作業線上肉豬屠體品質評級系統之相關議題提出改善相關方法、措施與政策，未來可應用在促進產業發展研發。

智慧科技應用在乳牛的飼養部分，成果包括建立轉換期乳牛監測資訊整合並應用於改善管理措施之模式；分析乳牛生殖系統環境資料與受孕資料分析，進行人工智慧警示系統初步調整；應用自動推料機對泌乳牛動物行為與產乳性狀影響之探討，並完成利用自動推料機增加餵飼次數對牛隻行為影響之初步評估；高溫多濕環境下評估泌乳牛日間傳統牛舍與夜間運動場飼養模式對牛隻產乳表現與行動分數改善之初步效益；針對仔牛代乳、教槽料及乾草之營養成分分析，並利用代乳及教槽料之分析值與仔牛採食量換算並記錄監控仔牛實際之代謝能攝取量及規劃離乳策略。

完成臺灣黃牛及其雜交種仔牛出生、離乳生長性狀、架仔牛肥育性狀調查；完成牛隻定位感測器及低功耗廣域網絡接收系統管理規劃及完成實驗場域設備基礎建置；完成安格斯架子牛之生長管理模式建立，以安格斯閤公牛與荷蘭閤公牛各 8 隻餵飼 TMR 日糧，並測定其瘤胃 pH 值、屠宰率、淨肉率、大理石紋、腰眼面積及嫩度測試。

完成優良乳用種羊群之建立與仔羊個體生長性狀資料，種公羊開始進行採精訓練，觀察種母羊發情狀況及配種之大數據收集；完成不同飼養模式對山羊生長性狀之差異與屠體、肉質比較分析報告；以商品化酵素免疫分析套組檢測參加乳牛及乳用山羊群性能改良計畫 DHI 生乳中 PAG 含量，建立符合國內外標準的檢測方法，並與目前 DHI 乳成分檢測流程整合。

提供個別農民保種雞隻(金門雞、竹崎雞、花東、信義雞、名古屋與石岐雞)作為教學、異地保種及觀賞等用途，維持地方雞種活體保種，維持雞隻遺傳資源多樣性，並開發利用地方雞種特色。

因應國際法規改版要求，醫療器材產品若與動物來源相關者，皆須提供動物來源、健康報告及用藥紀錄，否則將不能申請或延續許可證。對於擴充臨床前大動物試驗能量，已進行 SPF 迷你豬各種比較醫學疾病及動物試驗模式之開發。小型豬是未來生物醫學研究的重要模式，過去農委會所屬單位已將李宋豬與蘭嶼豬生物安全提升、改善動物福利、獲取生理、解剖與影像資料與建立許多標準流程。再連結後端的行為研究，如腦心智的認知、記憶評估、行為評估等等，方能評估藥物、生物醫材、手術程序對動物行為上的療效。2018 年李宋小型實驗豬之研究團隊，建立許多技術標準流程，與不同發育時期影像，包括李宋豬電腦斷層造影、血管造影，核磁共振(MRI)造影、MRI 影像、正子(PET)造影。現今亦建立兩株李宋豬 iPSC 細胞株。另外，亦在 Comparative Medicine 期刊發表無眼球李宋豬的腦部神經構造與未來利用在調控日夜節律機制的研究。

除了 SPF 豬之外，亦完成建立生產疫苗用雞胚源細胞培養系統，並輔導生醫用雞胚胎蛋商業生產模式，包括建立符合國際標準之商業性生醫用雞胚胎蛋生產模式，並研擬生產清淨蛋或 SPF 胚胎蛋之認證標準及標準作業程序操作手冊，並利用已建立之雞隻胚源細胞株產製病毒顆粒。建立實驗用李宋豬與 SPF 豬產業化平臺，並強化 SPF 豬、雞與清淨兔供應及品質提升，建置一組專業團隊配合行銷與技術合作，以打造完整動物研發試驗中心團隊。

(3)經濟/觀賞水產生物

農委會已完成油彩蠟膜蝦、庫達海馬、鋸緣青蟹、吳郭魚、藍刻齒雀鯛、龍虎斑、虱目魚等物種之種苗繁殖與量產技術開發，以及進行吳郭魚、九孔、雜交石斑魚之耐低溫性狀選育及培育技術開發，提供優良品種及培育技術，降低養殖戶的養殖風險。另外，亦完成開發觀賞用紅線鞭腕蝦 *Lysmata boggessi* 和白線鞭腕蝦 *L. zcaae* 繁養殖技術，成功進行人工繁殖，另完成慈鯛、迷鯰魚類、異形魚類之培育，未來將持續蒐集其他具潛力之觀賞魚種進行育種繁殖，預計進行軟水性之淡水觀賞魚如小型燈科魚試驗，以增加觀賞魚蝦的品種，提升產業競爭力。

2、農業基因體產業應用

(1)植物領域

完成西瓜、甜瓜、玉米和番椒之 2,000~4,000 個可鑑別參試商業雜種的最小組合優良 SNP，完成甜瓜核心種原之 30 個園藝性狀調查及找到甜瓜第 2、5、6、12 對染色體可能控制白粉病抗病基因，得到甜瓜抗白粉病 *rac1* 基因之 26 個雜交種子，獲得甜瓜新品種「台農 2 號」並於 2018 年 7 月通過品種權審查。

完成甘藍抗黃葉病(*Foc1*)表型與基因型記錄，並利用番茄不同基因，建立 SNP 篩選標誌，如完成番茄抗捲葉病毒、抗萎凋病、抗冠狀根腐病、抗黃萎病、抗根瘤線蟲基因之 SNP 分子識別標誌各 1 組。另已開發蕉苗耐病分子檢測套組雛型一式。

(2)動物領域

農委會已產出精準 3D 豬隻模型及模擬量測數值，並完成杜洛克與藍瑞斯種母豬高低產間樣本間 SNP 分析，精選理想之 SNP 數目為 266 個。完成 6 種本土禽隻品種(系)基因體變異資訊分析，獲得混合篩選 SNP 數 6,153,190 個，個體共通篩選 SNP 數 3,951,221 個；針對乳牛擠乳、山羊生產與形態及臺灣水鹿產茸性狀遺傳，持續輔導種牛場引進具好擠乳遺傳之溫順牛冷凍精液、優質乳量與產乳形態遺傳之山羊冷凍精液，以及養鹿場建置水鹿系譜與進行產茸量遺傳評估。以基因體選種技術選育優化場內母牛群，利用乳牛群產能及體型性狀資料分析，選擇精液矯正配種。

農委會應用菜鴨品系基因體變異，完成共含 78,183 個蛋殼性狀潛力候選 SNP 晶片製作，以及 480 隻個體基因型鑑別，將用於後續位點效應評估。性腺嵌合土番鴨之生殖發育分析計畫中建立可適用於鳥類之始基生殖細胞體外培養系統，該系統可用以分離、量化並操作生殖細胞。結合所開發之鳥類胚胎操作技術，始基生殖細胞移植技術亦可應用於分析生殖細胞發育之議題，可貢獻於種源保育及生技發展。

(3)水產領域

農委會完成臺灣鯛子代抗逆境試驗，從耐溫性狀篩選出具多型性基因標記及於 F1 子代驗證，並完成變性雌魚及變性雄魚之培育，完成開發水產生物資料庫內容規劃與資料庫程式設計，提供優質如「TFS 吳郭魚」、「TsR 吳郭魚」、「紅色吳郭魚苗」、「錦鯉苗」、「鯉魚苗」、「龍虎斑」等種苗予業界及漁民養殖使用，確保業界養殖物種優良基因，改善養殖基因窄化之養殖問題，並建立油彩蠟膜蝦等 6 種海水觀賞蝦的繁養殖技術，在滿足市場需求外，也有助於減少對野外資源的獵捕。

3、動植物健康管理

在作物健康管理方面，農委會建立以微生物製劑及非農藥管理技術為防治主體之柑橘、水稻、番茄、文旦、百合及小葉菜類等 6 種作物有害生物 IPM 技術，強化作物健康管理。

動物健康管理方面，為強化動物疾病傳染與預防措施，已開發出多項動物用生物製劑，包括完成豬瘟組織培養活毒疫苗上市登記申請及豬胸膜肺炎放線桿菌死菌疫苗和鴨病毒性肝炎卵黃抗體進行田間試驗。在產業化推動上，2018 年完成豬第二型環狀病毒次單位疫苗的技轉，同時也開發多項產品包括「豬赤痢死菌疫苗」之豬隻安全性與劑量決定試驗、「豬肺炎黴漿菌 (*Mycoplasma hyopneumoniae*, Mhp) 死菌混合豬鼻黴漿菌(*Mycoplasma hyorhinis*)次單位雙價疫苗」之豬隻安全性、效力與劑量決定試驗、「豬肺炎黴漿菌、豬呼吸道綜合症候群病毒(Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus, PRRSV) 及豬環狀病毒(Porcine Circovirus Type 2, PCV2)三價疫苗」之混合感染動物攻毒模式建立與初步功效驗證、「豬瘟 E2 Virus Like Particle (VLP)疫苗」研究用細胞庫(RCB)與最適化培養液之篩選。

在動物疫苗的生產方面，建立以豬鼻黴漿菌為模型之低成本蛋白質量產技術平臺，並培訓具備菌種發酵與蛋白質純化專長之人才。

4、機能性農產品

經由科技研發投入，強化對農產品功效成分之分析，以提升農產品價值及農民收益，機能性農產品的研發成果分為植物領域、動物領域和水產領域。

(1)植物領域

農委會建立海木耳多醣加工製程、完成米酒粕發酵飲改善腸胃道功能動物試驗評估與專利申請案；菱角殼純化物指標成分能有效改善小鼠之東莨菪鹼誘導類阿茲海默症，已提出臺灣專利申請；完成牛樟芝、土肉桂與其複方劑之動物試驗，減緩高膽固醇、高血糖與脂肪肝症狀；以生物防治法生產高直鏈澱粉玉米品系，經動物試驗證實可調節血脂、血糖功效，即將完成多種米穀類食品配方研發；建立全穀紅薏仁機能性成分萃取技術與指標成分分析方法，開發可應用於生技保健食品之原料，其中蕎麥/糙米配方可改善血液膽固醇、薏仁/糙米配方可改善血液三酸甘油脂，相關配方與生產技術已完成技轉。

農委會以菇類三種複方進行抗憂鬱功效驗證，在動物安全性及功效性試驗已確認低濃度之試驗劑量即具有改善類憂鬱症之效果；國產伽羅木醇土肉桂精油之抗憂鬱功效產品，由臨界與中度睡眠障礙症狀改善達無失眠症狀，具有舒壓安眠且無副作用之功效；建立國產天麻繁殖技術，完成國產天麻萃取物對神經細胞株 PC12 保護活性驗證，以及對神經細胞株 SH-SY5Y 抗老化活性驗證，顯示我國栽培之天麻萃取物具良好機能性成分。另外，以米糠為關鍵原料調配開發之植物精華油具有抗發炎、促進傷口癒合與生髮之功能，皆為具潛力之高階敷料產品原料。

(2)動物領域

農委會建立生醫用豬皮及豬骨相關程序，並已通過 ISO 13485；完成豬肝及豬膽酵素水解萃取物對改善高脂飼料造成之脂肪肝功效試驗及檢測操作程序，並與漢馨科技公司洽談技術移轉事宜。同時亦完成機能性雞肝水解物可顯著降低高脂飲食誘導之肝臟發炎激素、評估滴牛肉精之免疫調節功能，並制訂牛肉加工品標準。另外，針對臺灣水鹿鹿茸多重萃取保健食品開發，已完成多重萃取製程標準化流程技術與鹿茸原料與保健食品品質管理標準研究。

(3)水產領域

農委會建立製備氫氧基磷灰石奈米粉體之水熱時間製程參數，成功製備奈米級氫氧基磷灰石粉體之初離型產品樣品；完成蝦頭微脂體開發伴侶動物皮膚保健產品開發；開發魚血基質鐵萃取技術與促進鐵質吸收之營養配方，建立機能性鐵質補充產品之促進鐵質吸收動物模式功效評估，完成鐵質營養補充品技術移轉，技轉金新臺幣 31.5 萬元；建立頂絲藻粉生產技術，以降低飼料對動物性蛋白質的依賴，已輔導相關業者 2 戶。

5、再生循環資材應用

農委會針對不同資材進行再生循環利用創新技術之開發，相關研發成果包括：

- (1)應用稻草解聚技術取代部分回收紙漿，生產生物性可分解蛋盒包材等創新新穎產品，及建立稻稈纖維地膜(資材)初步製程技術，減少塑膠類一次性包裝材料使用量。

- (2)輔導業者建置廢棄菇包能源化利用處理廠，解決菇農所困擾之廢棄菇包處理問題。
- (3)建立100公斤/小時先導型連續進料多腔爐量產生物炭設備，可大量生產品質標準化之生物炭產品，加速帶動發展生物炭產業，並推廣利用，增進農業設備產值，亦可增加農作產量，提昇農民收入。
- (4)以500頭豬規模之養豬場為示範場域，透過豬糞尿與廚餘添加酵素處理及廚餘自行堆肥共醱酵進行沼氣發電，可降低畜牧業者生產成本。
- (5)利用非鍛燒之高溫高壓改質技術製備有機酸鈣粉，除了可作為營養膳食補充品外，並與各式加工產品結合，開發多元化高鈣產品，使牡蠣殼的利用更趨多元化。
- (6)開發水禽羽毛非羽絨部分之角蛋白大量萃取純化程序，並建立羽毛角蛋白於生物材料使用之生化與材料學特性評估，以提升水禽羽毛之深度加工價值。

二、產業化推動

生技產業經由技術移轉/授權，促進技術商品化，並進行市場推廣，達到產業化的發展。以下將分別陳述各部會推動生技產業之技術商品化與產業化的成效。

(一)中央研究院

中研院就所產出之智慧財產權進行保護與管理，並藉由技術移轉與產學合作等方式，將研究成果提供學研機構及產業進一步發展到商業化推動。2018年新申請專利141件，獲得107件，其中依據國際專利分類號(International Patent Classification, IPC)或國際工業設計分類號(Locarno Classification, LOC)的件數統計，人類生活需要類61件、作業、化學；冶金；組合化學類26項、物理類17項、電學類3項；與國內外產業界簽訂125件技轉案，技轉總收入新臺幣5,335萬元，其中因商品化而有權利金收入約新臺幣1,733萬元；產學合作部分，與產業界合作總金額達新臺幣6,814萬元。2018年主要技術移轉項目，如表4-6所示。

表 4-6 2018 年中央研究院技術移轉項目

技術移轉項目	產業應用重點
13A-1010911 利用苯胺類化合物及其衍生物治療地中海型貧血及鐮刀型貧血症的新藥開發	治療地中海型貧血及鐮刀型貧血症。
13A-880510- 脊髓性肌肉萎縮症小鼠	篩選脊髓肌肉萎縮症之藥物。
13T-950630 T-DNA 水稻種原庫	水稻研究。
13A-930909 中風鼠腦內移植人類臍帶間質幹細胞對於功能及結構上的修復	幹細胞對於功能及結構修復
11T-1060210-1Nb 臺灣蛋白質計畫技術平臺	臺灣蛋白質計畫技術平臺。
11T-1060210-2Nb 臺灣蛋白質計畫技術平臺	臺灣蛋白質計畫技術平臺。
11T-1060210-3N 臺灣蛋白質計畫技術平臺	臺灣蛋白質計畫技術平臺。
11T-1060210-4N 臺灣蛋白質計畫技術平臺	臺灣蛋白質計畫技術平臺。
28A-1020829-1N METHODS FOR FULL-LENGTH AMPLIFICATION OF DOUBLE-STRANDED LINEAR NUCLEIC ACIDS OF UNKNOWN SEQUENCES	產前染色體檢測與癌症檢測。
28T-1061006-1N 一高通量抗體工程技術平臺用以開發與驗證醫療用抗體和抗體藥物偶聯物	生技醫藥。
12A-1011004 B 型肝炎病毒核心蛋白之精氨酸密集區具有一個新型抗菌胜肽	新型抗菌胜肽。
30A-1030312 一種在細胞與建構類胡蘿蔔素及其衍生物之生物合成途徑的方法	類胡蘿蔔素之生產。
14A-941103- 咸豐草之 cytopiloyne 可以治療第二型糖尿病	糖尿病用藥。
10T-1070223 血栓結合胜肽	生技醫藥開發。
10A-1030805 Pardaxin 治療狗圍肛瘤之應用	動物癌症治療。
09T-1000330 中研麗竹及中研麻竹	無菌品種之竹子。

資料來源：中央研究院，2019年。

(二)科技部

科技部透過育苗專案計畫及生醫研發加值計畫、前瞻技術產學合作計畫(產學大聯盟)、產學技術聯盟合作計畫(產學小聯盟)、產學合作計畫、萌芽計畫、法人鏈結計畫及科學工業園區的補助計畫，落實研發成果的商業化應用。

1、育苗專案計畫及生醫研發加值計畫

科技部為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，推動應用型研究育苗專案計畫，補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，以提高具有潛力案件由市場銜接的成功率，達到促進育成之效果。另為加速學研具產品導向及應用潛力的生技醫藥及醫療器材案源，以 2 年內篩選出候選藥品(candidate)、或完成臨床試驗許可(IND&CTA)申請的整備為目標，以生醫研發加值計畫共同投入上游之科研成果之轉譯商化。

鑒於我國學研單位在生技製藥與醫療器材之研發已累積相當潛能及成果，然上游學研成果多停滯於生技產業價值鏈前端，產業商品化不足。科技部推動醫藥與醫材領域「應用型研究育苗專案計畫」，並藉由生技領域專業選題暨輔導團隊與「里程碑式資金補助」及生醫商品化中心「專案管理」的輔導育成機制，協助評估學研成果商品化可行性，並針對學研團隊產業化目標缺口進行執行追蹤、輔導育成及里程碑管考會議。至 2018 年底已初篩評選逾 270 件具潛力之案源，91 件案源進行深入盤點評估並經國內外專家顧問群嚴謹審查，核定補助 40 個學研團隊，並提供全面式育成輔導。摘錄部分案源成果，如表 4-7 所示。

表 4-7 科技部育苗專案執行成效

編號	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	輔導說明及進度
1	臺灣大學	新型近視防治藥物臨床前長期動物眼部毒理試驗-著重於 MMP 抑制劑	開發新型近視之防治藥物，透過 knockdown 斑馬魚模式篩選化合物資料庫中的上千種化合物，並利用小鼠動物模式完成關鍵性試驗驗證 (proof of concept)，證實所篩選開發之藥物可以抑制實驗動物眼軸之增長及趨光度數增加。	(1) 協助專利分析與商品化策略規劃、委外廠商之協調溝通、臨床前及臨床試驗設計規劃，並協助媒合國內外多家公司進行技術評估。 (2) 現委託 CRO 公司進行長期毒理動物試驗，預計約一年後進入第一期臨床試驗。
2	臺灣大學	新穎全光學被動式眼壓量測元件的原型開發與其功效驗證	設計特殊隱形眼鏡(具特殊結構圖案的眼壓片)搭配手持式取像分析儀，可長時間多點連續式的眼壓監測，並預期提供眼壓峰值發生的時間點，輔助醫生診斷青光眼及追蹤治療效果，調整降眼壓藥投藥時間點，建立個人化青光眼治療模式。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、法規途徑評估、潛在目標市場分析、雛型品開發與人體臨床試驗規劃。 (2) 現已完成原型眼壓片小批量生產，並規劃 2019 年進行學術型臨床試驗，驗證該產品功效。
3	臺灣大學	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠心病人之應用	開發用於早期診斷冠心病(Coronary Artery Disease, CAD)之移動式多通道心電圖檢測系統，訊號可呈現於智慧裝置端且可針對常見心律不整進行判讀，改善連續心電圖在臨床上使用的便利性、舒適度與 24 小時佩戴的時間限制。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、釐清臨床價值及產品定位。 (2) 現已完成硬體雛型品及檢測軟體，擬於 2019 年開始執行人體臨床研究，並規劃成立新創公司。

資料來源：科技部，2019年。

表 4-7 科技部育苗專案執行成效(續 1)

編號	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	輔導說明及進度
4	成功大學	發展針對登革病毒非結構性蛋白一之人源化單株抗體治療	開發可治療登革病毒非結構性蛋白一(NS1)的人源化單株抗體藥物，優勢在於治療登革出血熱但不會引起嚴重的抗體依賴性免疫加強反應(ADE)，能有效解決臨床迫切需求。	(1) 已完成 MOA 探討、第三方驗證試驗及兩株人源化抗體的合成。 (2) 正進行兩株人源化抗體的小量試產、藥動試驗及安全性評估。將依實驗結果篩選出候選抗體藥物。 (3) 提供各項輔導協助及專案管理，亦協助專利布局及各項商務媒合。 (4) 已有生技廠商表達技術合作意願。
5	慈濟醫院	旋轉肌袖手術之固定薄片系統及縫線錨釘	透過結合生物敷料與薄片覆蓋於修補的肌腱上，使縫線與肌腱之間受力平均，僅需 1~2 支縫線錨釘即可達到等同 4 支縫線錨釘之生物力學強度，進而縮短手術時間。	(1) 協助導入產品開發流程、競爭產品分析、產品功能驗證及動物實驗規劃。 (2) 現已完成雛型品製作及力學功能測試。
6	臺灣大學	新生兒與幼兒氣管插管換管輔助通條及微型影像系統	(1) 針對急重症兒童、新生兒或早產兒開發可攜帶的氣管插管及更換的影像通條，降低病兒因氣管內管插管或更換所導致的併發症。 (2) 擁有快速臨床雛型品設計能力，採用微型 CMOS 影像感測器進行鏡組封裝，最小的攝影模組尺寸可達 1.5mm，並具備矽膠內視鏡醫療管的開發技術。	(1) 已開發出可高溫消毒之 1.8mm 複合外管。 (2) 協助商業模式建立與市場分析、美國 FDA 上市許可申請及與創投公司投資洽談。 (3) 已於 2019 年 1 月成立新創公司新兒護科技醫療器材公司，目前準備美國 FDA 510(k)送件申請資料。
7	臺灣大學	RS-D7-用於治療思覺失調症負性症狀的新型 NMDA 受體調節劑	開發可改善思覺失調症的負性、正性症狀與認知功能失調的 DAO inhibitor (DAOI)新藥	(1) 協助進行專案管理、臨床前開發的試驗設計、專利分析、專利申請(PCT)經費補助及策略規劃，包含邀請專家協助預作商業開發的財務規劃及參與商務推廣媒合。 (2) 2018 年已篩選出候選藥物，將依據諮詢法規單位建議補足數據後，有機會獲准進行臨床試驗，同時亦獲得科技部價創計畫補助進行後續開發。

資料來源：科技部，2019年。

表 4-7 科技部育苗專案執行成效(續 2)

編號	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	輔導說明及進度
8	中央大學	脊椎手術用 3D C-arm 影像輔助導航系統	開發 3D C-arm 影像輔助機器人導航定位系統，提升手術路徑規劃精確性及提供鑽孔導引之支撐，並可以擴展應用到所有使用 C-arm 影像來確定手術器械方位的各種脊椎手術。	(1) 協助產品驗證與法規認證規劃、營運與市場銷售鏈結及新創公司設立。 (2) 現正進行原型機設計優化、製作及系統電性與安規測試，預計於 2020 年成立新創公司。
9	臺灣大學	發展使用 HBc 類病毒顆粒來誘發黏膜性免疫反應的呼吸道融合病毒疫苗	利用重組特定抗原片段與新佐劑並以黏膜作為投藥途徑，開發呼吸道融合病毒 (RSV) 疫苗。	(1) 協助研究團隊進行 RSV 疫苗臨床前概念性驗證試驗，已於關鍵性動物模式中進行疫苗效力驗證，預估於 2020 年第一季可完成。 (2) 進行專案管理與查核項目確認，並持續追蹤更新競爭者最新研發進度。
10	成功大學	新吸附型膀胱灌洗劑	開發以物理性方式來治療膀胱炎之灌洗劑，臨床應用以泌尿道高風險族群為主，如長照病患、糖尿病患者、孕婦、脊髓損傷患者等為主	(1) 協助進行產品臨床驗證規劃、市場分析、新創公司設立，以及與美國 FDA pre-submission 諮詢，確認產品可採 De novo 法規路徑。 (2) 現已完成臨床試驗樣品 GMP 廠代工試製，預計 2019 年進行臨床試驗並成立新創公司。
11	長庚醫院	創新型即時無線腹內高壓偵測穿戴式醫材開發計畫	透過無線傳輸，即時連續測量重症病患的腹內壓力，提供醫護人員精準資料以協助正確的醫療處置。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、法規諮詢與評估及動物實驗驗證規劃。 (2) 現正進行專利風險評估及微小電路板製作。
12	臺北醫學大學	選擇性抗癌標靶藥物 HDAC6 抑制劑臨床前試驗研究	使用 HDAC6 inhibitor 設計出小分子化合物 MPT0G211 進行選擇性抗癌標靶藥物之研發	(1) 協助進行臨床前試驗設計與經費規劃，以及加強市場開發、專利分析與商業發展。 (2) 預計 2 年內完成臨床前開發與 IND 申請。
13	臺灣科技大學	植入式生物降解性腸套管於二型糖尿病患者之體重及血糖控制	利用植入式生物降解性腸套管控制體重及血糖的解決方案，不僅利用降解性材料縮減療程，同時透過獨特的固定方式減少病患腸出血風險，其特殊的傳送方式也提供醫師手術便利性。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、法規諮詢與評估、專利調研及新創事業的商業規劃。 (2) 現已完成醫師手術模擬及動物安全性試驗。

資料來源：科技部，2019年。

表 4-7 科技部育苗專案執行成效(續 3)

編號	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	輔導說明及進度
14	臺北醫學大學	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	開發已有專利之甲基化基因套組 MPap，作為具有高度的敏感性與專一性子宮內膜癌的篩檢試劑套組。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、營運團隊建立及資金引入、美國 FDA 法規 pre-submission 諮詢文件準備等相關工作。 (2) 規劃將試劑最佳化，並進行小量多中心的臨床驗證。 (3) 已於 2018 年 8 月成立新創公司酷氏基因生物科技公司。
15	長庚大學	急重症病患呼吸器脫離分析系統開發	提供呼吸照護負責醫師對於病患拔管後自主呼吸的成功率指標參考，間接降低病人再插管機會，將有效降低醫院或保險單位在重症照護所投入高額的營運成本。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、法規途徑與類似品確認、商業計畫書編撰及募資媒合等。 (2) 已於 2017 年 4 月成立新創公司光宇生醫科技公司，2018 年於新竹科學園區建廠。
16	中興大學	無血清萬能幹細胞 3D 培養系統與服務	開發之幹細胞培養液配方技術不需滋養層、無動物源成分、化學成分固定與低量蛋白質及生長因子等優勢。	(1) 協助臨床意見領袖訪談，釐清該產品的市場需求與利基點，並媒合海內外策略伙伴廠商與創投等，協助市場推廣與資金引入。 (2) 已於 2018 年 3 月成立新創公司通用幹細胞公司，並於 2018 年 8 月完成 GMP 廠房之設置。
17	臺北醫學大學	開發具有新穎功能之經顱電刺激系統	(1) 以直流電搭載交流電之特效波型電刺激輔助臨床復健方式，促進慢性階段之中風病患下肢復健功效。 (2) 提供功能性近紅外光譜即時監測電刺激後腦部活性，加速中風病患復健進展，減輕病患家屬照顧負擔。	協助臨床意見領袖訪談、釐清 FDA 法規路徑與策略、人體臨床試驗規劃。
18	陽明大學	穿顱超音波刺激於阿茲海默病患的可行性試驗與系統開發	(1) 開發以低強度脈衝式超音波刺激腦部，促進神經滋養因子(BDNF)在腦中的濃度而產生對腦損傷與記憶障礙有保護作用。 (2) 為全球首創非侵入式超音波腦部刺激阿茲海默症療法。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、電性安規驗證規劃等。 (2) 現正在進行學術性臨床實驗。

資料來源：科技部，2019年。

2、前瞻技術產學合作計畫(產學大聯盟)

為鼓勵國內企業籌組聯盟提出研發方向與需求，引導大專校院及學術研究機構與國內企業共同投入前瞻技術研發，以強化關鍵專利布局、產業標準建立或系統整合，科技部與經濟部共同合作推動「前瞻技術產學合作計畫」，由合作企業籌組聯盟訂定研發議題，洽特定大專校院組成團隊，進行研究。未來計畫仍將持續推動，期能引導生技、醫材等產業之技術升級，進而擴大產業外溢效果。

3、產學技術聯盟合作計畫(產學小聯盟)

科技部鼓勵學術界研究人員以其過去研發之成果為主軸，成立「核心技術實驗室」，整合與該核心技術相關的企業，將其所累積之研發能量提供對外協助與服務，即以實驗室為核心，與業界共同組成會員形式之產學技術聯盟，讓產、學間增加互動，提升業界的競爭能量及技術能量。2019 年生技領域核定補助 13 件，包括生醫電漿技術產學平臺之產學聯盟、產學聯盟神經修復平臺之建置、臺灣茶製程技術產學聯盟-II、Bio-App 生物科技產學研聯盟、蘭花品質認證共創平臺等。茲列舉 2 項成果案例如下：

(1)成功大學執行再生醫學暨膠原蛋白產學技術聯盟合作計畫

聯盟具備多孔狀膠原蛋白基質等關鍵專利技術，並將累積之膠原蛋白與再生醫學應用之研發成果進行「技術產業化推廣」，同時提供六大方面之技術平臺資源予聯盟會員：「智慧財產專利技術」、「疾病動物模式」、「細胞技術」、「分析檢驗技術」、「臨床應用可行性評估」、「前瞻人才培育」。除積極輔導會員廠商開發新產品、新技術與傷口醫材，另協助廠商增加公司投資額，總金額逾新臺幣 8,000 萬元。此外，聯盟提供廠商有關生技醫療產品生產廠房符合 GMP 法規之建廠資訊與經驗，協助縮減公司成本及提升競爭力。

(2)屏東科技大學執行臺灣動物疫苗佐劑產業聯盟技術服務中心

聯盟服務對象為動物疫苗之上中下游產業，以產業縱向聯盟為主軸。團隊以其核心技術與既有之國內外專利，協助會員廠商開發新產品，如豬用疫苗之豬生殖與呼吸綜合症病毒(PRRSV)、豬第 2 型環狀病毒(PCV2)、CSFV E2 蛋白次單位疫苗、豬流行性下痢病毒(PEDV)及禽用多項疫苗等，並輔導廠商開拓動物疫苗國際市場(以東南亞國家為首要擴展地區)，目前已完成豬用及禽用之核酸佐劑技術移轉。聯盟亦結合國內重要產官學研單位共同簽訂動物健康產業之策略聯盟備忘錄，以期培育新農業綠金產業人才及提升整體產業鏈之加值服務。

4、產學合作計畫

科技部透過補助大學校院及研究機構執行產學合作研究計畫，鼓勵學者專家、企業共同組成研究團隊參與科技研發，結合理論與實務，突破技術瓶頸，並協助大學校院及研究機構建立產學互動的橋樑，以活絡產學關係，追求卓越創新並提升國家競爭力。2018 年生技領域累計申請補助產學研究計畫 149 件、申請經費新臺幣 2.36 億元，核定產學計畫 52 件、合作廠商數 53 家、核定經費新臺幣 8,146 萬元(政府補助新臺幣 5,792 萬元、合作廠商配合款新臺幣 2,354 萬元)、參與計畫碩博士人力累計 75 人、合作廠商派員參與人數 114 人。補助之計畫研究範疇含括藥學、醫學之生化及分子生物、醫學工程、微生物及免疫學、幹細胞/再生醫學、保健營養、放射線及核子醫學、生物學之生化及分子生物、生工及生機等，進行如：B 型肝炎病毒大表面蛋白定量檢測平臺開發及肝炎治療評估臨床應用、藉由抑制脂肪酸結合蛋白發展新穎阿茲海默氏症藥物、綠藻多醣之化學結構及免疫調節特性分析。

5、萌芽計畫

為發掘學術重大研發成果，探索研發技術商業化可行性，加速吸引創投或企業投資，實現原創性科研成果之社會經濟效益。截至 2018 年 12 月為止，共補助 84 件生醫類相關個案，累計孵育 24 家生醫、醫材新創公司成立，募資金額超過新臺幣 7.7 億元，如表 4-8 所示。其中中研院協助輔導團隊進行 C-ROUND 募資，預計將募資新臺幣 2.4 億元；中原大學協助輔導團隊進行 A-ROUND 募資，預計將募資新臺幣 1 億元；臺灣大學協助輔導團隊取得約新臺幣 3,000 萬元，並於 2018 年底獲得歐洲藥廠新臺幣 8,000 萬元的心臟病臨床試驗訂單。

表 4-8 科技部萌芽計畫扶育之新創公司

項次	廠商名稱	研發重點
1	中原生資股份有限公司	主要利用新型固液分離系統，結合薄膜系統分離餅粕蛋白。
2	興陽生醫科技股份有限公司	新穎奈米凝膠包覆青光眼長效劑型藥物開發。
3	台灣恩寧股份有限公司	提供合作醫院集合式消融療程所需物理性、化學性醫療器材及專業諮詢，提供最完整的腫瘤治療方案。
4	中化健康生技股份有限公司	乳肽舒欣：獲美國、歐盟七國、臺灣、中國大陸等國專利。固立穩定：榮獲衛福部健康食品認證，經動物實驗證實可能有助於延緩骨流失。

資料來源：科技部，2019年。

表 4-8 科技部萌芽計畫扶育之新創公司(續)

項次	廠商名稱	研發重點
5	地天泰興業有限公司	全球最快速處理有機廢棄物再生技術，利用微生物生產酵素群配方反應作用，3 小時內將有機廢棄物轉成有機質肥料。
6	麥博森股份有限公司	次世代醫療檢測晶片與讀取系統。
7	柏勝生技有限公司	登革熱與茲卡等傳染性疾病的檢測平台。
8	普瑞博生技股份有限公司	為高效白血球過濾器、過濾膜的生產業製造，並提供 OEM 與 ODM 等服務。
9	群融生物科技股份有限公司	以特定功能性微藻調配蝦類養殖飼料，進行食用蝦類養殖。
10	超極生技股份有限公司	產品以驗毒銀針為概念，將銀針插入蔬果中，便可在手機、平板等裝置得知蔬果中硝酸鹽/亞硝酸鹽含量，並可記錄每天飲食狀況。
11	綿天科技有限公司	提供新穎性個人化癌症藥物篩選平台(MTAMSelect)及抗癌藥物研發平台(MTAMTrial & MTAMScreen)，技術概念已證實可行，現進行臨床確認，規劃可在 2 年內推出商業服務。
12	瀚源生醫股份有限公司	2 種新穎技術之整合：(1)電中性 DNA 探針之合成與材料表面固定化；(2)陣列式奈米線場效電晶體之製備 2 技術之整合可建立新型產品：(1)高敏感度、非標定之高通量(產能)基因晶片系統；(2)此系統具有技術、操作成本及商業等優勢，並可取代現有市場上需螢光標定之基因晶片系統。
13	炳碩生醫股份有限公司	骨手術用機器人。
14	奈力生醫股份有限公司	研發奈米孔洞藥物載體。
15	歐萊特創新生醫股份有限公司	產品為高效率牙周病改善套件，其特色是以完整的牙周護理系統，提供全口快速有效治療，不破壞牙齦組織，不使用抗生素。
16	百聯盛生醫股份有限公司	開發一種 3D 複合型支架系統，該支架為雙相複合型材料，可促進軟硬骨組織再生，有效治療骨關節炎。
17	習鑫國際生醫科技股份有限公司	設計及發展含有養殖型珊瑚為原料的美粧保養品。
18	肽研生醫股份有限公司	以天然草本萃取酵素結合抗氧化醫學，推動健康排毒觀念。
19	嘉存生醫股份有限公司	PERSBRA 技術可將乳房遠離心臟，減少在乳癌放射線治療時所接受到放射線劑量。在不影響臨床的治療流程、可以同時節省時間並減少乳癌病患在未來得到心血管疾病的風險。
20	基可生醫股份有限公司	為全臺第一家基因編輯應用公司，量產客製化醫療級人類膠原蛋白。
21	視膜生醫科技股份有限公司	「中耳炎智慧診斷系統」係一套自動診斷各類型中耳炎之系統，只需透過智慧型手機 APP 加上耳鏡模組，即可快速辨識罹患哪一型中耳炎，操作就如耳溫槍一般簡單容易。目前市面上尚未有類似產品。未來將先推廣到醫療院所，協助醫療人員在臨床上判斷中耳炎之準確率；後續推廣至一般家庭，協助民眾居家診斷兒童是否罹患中耳炎。
22	深腦科技有限公司	電極晶片為主要產品，提供大規模電極記錄及分析神經元訊號，作為新一代研究工具。
23	懷瑟格股份有限公司	懷瑟格試紙結合手機快速檢測肝腎功能，蒸餾儀操作跟咖啡機一樣簡單。
24	沐醫科技股份有限公司	超低溫冷凍技術，治療骨骼肌肉腫瘤。

資料來源：科技部，2019年。

6、法人鏈結計畫

法人鏈結計畫主要運用人力資源與經驗輔導增值，提供階段性技術增值、場域驗證與新創等輔導，推動學界研發成果產業化與形成新創事業，同時藉由國內生技產業的轉譯醫學研發、整合能量及國際網絡連結，落實生技創新技術商品化、建立具臺灣品牌的生技產業，並促進生技產業聚落形成為目標。同時搭配產學媒合服務團之訪查學研能量，建構與學研機構之合作平臺，篩選具商業化潛力之學研成果，強化產業前瞻技術鏈結，促成生醫聚落與周邊產學研醫交流合作，加速學研成果技術之商品化，並聚焦高值醫材領域，輔導進駐園區的廠商，提供相關輔導資源諮詢與連結，形成醫材創新事業聚落。法人鏈結諮詢輔導案已完成 99 案，其中 30 案執行完整的智財與技術整合增值評估，2018 年計畫選定其中 23 案進行法人增值輔導，其餘案源依據學校老師之需求，提供相對應之協助與服務，並作為 2019 年案源之準備。2018 年促成 3 家新創公司，分別為炳碩生醫公司(資本額 2 億)、通用幹細胞公司(資本額 50 萬)、酷氏基因公司(資本額 490 萬)及引進 2 家新創公司(炳碩生醫公司及巨生生醫公司)進駐新竹科學園區。另外，促成技轉金額達新臺幣 400 萬元。在國際合作，達成產學合作 2,000 萬日幣(另含權利金)，並增加就業人數 4 人。

7、科學工業園區

為激勵園區科學事業從事前瞻技術研究發展，加速園區產業創新轉型，新竹科學工業園管理局自 2017 年至 2020 年推動「跨業整合生醫躍進專案計畫」，鼓勵園區生技產業結合學研機構創新能量，共同投入跨領域關鍵技術研究，如智慧醫材、高階醫療影像及資訊、體外診斷醫療、微創手術醫材、醫療巨量資料分析及其他創新醫療器材相關之研發，以協助園區廠商布局關鍵技術專利與拓展國際市場。

2017~2019 年共核定 18 案，預算經費新臺幣 0.8 億元。另 2019~2022 年竹科推動「醫療器材產業加速新創與躍升國際推動計畫」之分項計畫「竹科醫療器材產業創業環境創新與國際商機鏈結」，帶領園區廠商至國際交流招商、鏈結國際園區，以促進廠商與國際接軌，開拓資金、技術、市場之交流合作，2019 年 5 月率領 8 家醫材廠商至印度參訪，其中 3 家廠商已有初步合作洽談，2019 下半年將再帶領 10~15 家廠商前往泰國、日本、德國等地參加醫療器材展，進行國際交流及商機媒合。

為推動中科技產業發展及產業創新，2017~2019 年中部科學工業園區管局之「科學園區研發精進計畫」計核定生技產業計畫 6 案，核定經費新臺幣 1,074.3 萬元。2019~2022 年將推動「加速中部地區生醫產業創新計畫」，2019 年核定計畫經費為新台幣 5,059.9 萬元，目前公告徵案中，期在中科園區具精密機械產業優勢之下，結合微創醫材、醫療輔具等醫材廠商與醫院資源開發高附加價值產品，並協助其進行國內外行銷推廣，逐步發展中部地區成為生醫產業聚落。

南部科學工業園區管局自 2017~2020 年推動「南部智慧生醫產業聚落推動計畫」鼓勵產學研醫透過創新及技術研發，引領數位化及智慧化醫療器材製造能力，建構臨床信賴模式，2017~2019 年共核定 69 案，預算經費新臺幣 3.9 億元。

(三)經濟部

經濟部肩負推動產業發展的重責大任，經由建構產業優質的投資環境，並協助提升產業研發能量，加強產品開發及拓展國內外市場等活動，以促進廠商投資，帶動產業發展。

經濟部運用人研究機構，將承接上游學術機構的生技研發成果或自行開發的產業關鍵技術，經技術加值並篩選合適承接廠商，或衍生成立生技新創公司，讓技術得以向商品化及產業化邁進。另外，也經由產業輔導計畫、租稅獎勵措施，鼓勵生技廠商開發新產品，並拓展國內外市場。以下分從技術移轉、產業輔導與優惠措施、市場推廣等方面，簡述經濟部推動生技產業之產業化成果。

1、技術移轉

經濟部技術處法人科專於 2018 年共提出專利申請 247 件、專利獲得 164 件，促成廠商投資新臺幣 69.8 億元，衍生產值達新臺幣 48.3 億元與增加就業人數逾 522 人。產業化推動現況與亮點，說明如下：

(1)藥品領域

工研院生醫所開發的「標的血腦障壁傳輸技術」，自 2008 年技術移轉研腦生技公司，運用在腦腫瘤及多發性硬化症標靶新藥，目前該公司的腦腫瘤標靶新藥已完成第二期 A 階段臨床試驗，2017 年並推動與歐洲公司簽約合作開發新藥。2018 年促成台灣東洋藥品公司攜手荷蘭藥廠 2-BBB 公司成立殷漢生技公司，搶攻全球 215 億美元的多發性硬化症新藥市場。

工研院生醫所推動新創公司巨生生醫公司成立，發展奈米氧化鐵應用，技術特色為同時切入疾病診斷與治療。工研院技術授權後，並持續與廠商合作進行新藥原料產品委託製造與製程優化服務，廠商已於 2017 年完成顯影劑臨床試驗一期試驗，2018 年在美國及臺灣進行第二期臨床試驗。

生技中心於 2013 年衍生成立台康生技公司，2016 年計劃建構的 2,000 公升生產線，已於 2019 年 1 月正式啟用，將生產規模擴大至商業化規模。成立至今已陸續完成多項海外委託服務訂單，2019 年 4 月更與全球學名藥及生物相似藥大廠山德士(Sandoz AG)簽訂旗下抗乳癌生物相似藥 EG12014 的全球授權銷售合約，授權金總計 7,000 萬美元(約新臺幣 21 億元)。預計 2020 年在亞洲的日本、中國大陸、太平洋兩岸能夠進入前五大 CDMO 行列，並且成為全球製藥代工大廠之一，讓臺灣生技產業能走向國際。

生技中心在法人科專的支持下建立「生技藥品檢驗中心」，逐步建構完成一百多項生物安全性檢測技術，並獲得 OECD 及 TFDA GLP 實驗室認證及 TFDA GMP 查核通過，是亞洲唯一具備 in vivo 及 in vitro 各項檢測技術的生物安全檢測服務中心，2016 年 10 月衍生成立啓弘生技公司，成為亞洲生物藥品檢測之領導品牌，為國內廠商提供檢測服務，降低新藥開發風險，並拓展臺灣在相關產業之知名度；生技中心植物新藥研發團隊於 2018 年衍生成立邁高生技公司，期藉由企業化經營，拓展國內與亞洲市場，提升植物新藥產業之整體競爭力。

核研所開發多巴胺轉運體分子造影劑(鎳-99-TRODAT-1)已於 2015 年 7 月技轉台灣新吉美碩公司，2016 年核醫製藥中心開始輔導凍晶製劑協力廠家擴量生產，並於 2018 年符合 TFDA 標準，正式擴量生產提供市場。2018 年經濟部運用法人科專計畫促成藥品領域技術移轉案件，如表 4-9 所示。

表4-9 2018年經濟部法人科專在藥品領域技術移轉項目

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
工研院生醫所	自行開發	A Drug Delivery System for Targeting	抗癌新劑型。	研腦生技公司	2 項產品已分別進入第一、二期臨床試驗。
	自行開發	微反應器(MRT)模組設計/建構-酯化反應應用評估	可縮短反應時間及節省能源。	長興材料工業公司	已完成酯化反應之MRT 可行性評估。
	自行開發	高專一性接合之抗體-藥物複合體先期技術授權	乳癌抗體藥物複合體。	聯合生物製藥公司	透過工研院高專一性接合技術，結合該公司相關抗體，進行接合及相關動物驗證。
生技中心	自行研發	CSF1R 抑制劑抗癌精準藥物	小分子新藥，治療包括胰臟癌、卵巢癌等。	安立璽藥公司	進行臨床前試驗，預計2019 年申請 IND。
	自行研發	CHO-C 高產量細胞株	建置專一表達蛋白高產量細胞株。	免疫工坊公司	協助廠商進行抗體藥物開發。
	自行研發	植物藥團隊	植物新藥開發。	邁高生技公司	植物新藥開發及 CRO 服務。

資料來源：經濟部技術處，2019年。

經濟部推動 59 項新藥開發，分屬小分子新藥、核醫藥物、植物新藥及生物藥品。其中以植物新藥的品項最多，達到 22 項。59 項新藥開發中，已有 36 件順利技術移轉廠商，23 項進入臨床試驗階段，如表 4-10~表 4-13 所示。表中各品項於各階段所標示之年度指申請年度，顏色區塊則指已進入執行階段。

表4-10 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子新藥

藥物(適應症)/研發單位	Disco- very	Pre- clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預 估(新臺幣)	技轉 現況	備註
外用 A 酸微脂粒凝膠 (治療座瘡)/ITRI			2004				2009		2000 瑞安	新劑型
Granisetron Patch (化療止吐貼片)/ITRI			2009			2014		450 億	2006 健亞/生達 /健博	新劑型
2B3-101 (中樞神經疾病/BBB 傳輸) /ITRI			2011		2013			6,000 億	2008 研腦	新劑型
2B3-101(多發性硬化症)/ITRI				2013				215 億		
口服 Gemcitabine 新劑型 (抗癌)/ITRI caco-2 評估技術			2011 FDA 2012 TFDA	2016 TW/US	2018 TW/US			344 億	2009 因華	新使用 途徑/新 劑型
IOP 氧化鐵奈米顯影劑 (MRI 用顯影劑)/ITRI			2011	2017	2018			500 億	2015 巨生生醫	新劑型
IOP 奈米氧化鐵 (腎補鐵劑) /ITRI			2016	2017	2018			480 億	2015 巨生生醫	新療效
HPC8C30L4H (葡萄膜炎與乾眼症)/ITRI		2019						1,100 億 (葡萄膜炎) 1,000 億 (乾眼症)	技轉 洽談中	眼藥新 劑型
ADC(頭頸癌)/ITRI		2018						450 億	技轉 洽談中	新劑型
抗癌新劑型(頭頸癌)/ITRI		2018						120 億	技轉 洽談中	新劑型
ITRI-E-4046 (青光眼)/ITRI	2018							150 億	技轉 洽談中	新成分
Granisetron 注射劑型 (抗癌止吐)/DCB			2010					84 億	2008 瑞安	新劑型
mTOR (抗肺癌)/DCB			2013	2014	2018			720 億	2010 生達/中化 永信/益得	新療效
Raf DCBCI0902 (抗黑色素瘤)/DCB			2016 FDA 2019 TFDA					150 億	2015 聯亞藥業	新療效
Hedgehog (胰臟癌)/DCB		2016	(2020)					150 億	未技轉	新療效
Nek2Hec1 (乳癌)/DCB			2016	2018				120 億	2012 泰緯	新成分
CSF1R(胰臟癌、卵巢癌等)/DCB		2017	(2019)					100 億	2018 安立重榮	新成分
鋅-聯吡啶胺結合抗癌藥物的傳輸 系統/NHRI		2017	(2019)					500 億	2016 泰緯	新成分
多重標靶酪氨酸激酶抑制劑(治療 胃腸道基質瘤與白血病)/NHRI		2019	(2020)					150 億	2019 泰緯	新成分

資料來源：經濟部技術處，2019年。

表4-11 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物

藥物(適應症)/研發單位	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況	備註
鎂-99m-TRODAT-1 (診斷帕金森氏症)/INER							2004(TW) 2014(Brazil)	135 億	2015 臺灣新 吉美碩	新成分
鎂-123-ADAM (診斷憂鬱症)/INER					2013				核醫製 藥中心	
體抑素胜肽 (治療神經內分泌腫瘤)/INER							2008	1,025 億	2003 台灣 汎生	新成分
鎂-188-Liposome (治療胰臟癌轉移)/INER			2013	2016					2011 台微體	新成分
鎂-188-HSAM (治療肝腫瘤)/INER		2014							2014 友霖	新成分
Radiolabeled-cRGD (治療乳房腫瘤)/INER		2018							2019 招標中	新成分
鎂-68/鎂-177-PSMA-NAB-7165 (治療攝護腺腫瘤)/ INER	2019								未技轉	新成分

資料來源：經濟部技術處，2019年。

表4-12 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-生物藥品

藥物(適應症)/研發單位	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況
DCB07030 (流感噴鼻式疫苗)/DCB			2010	2012	2017			900 億	2013 昱厚
DCB11020(B型嗜血桿菌流感/注射 式疫苗)/DCB			2011	2012				150 億	2012 桐核麥 (2013 轉授 權給昱厚)
DCBP10802 (HSV 感染)/DCB			2014	2016	2018			168 億	2012 聯生藥
DCBPR0801 (類風濕性關節炎)/DCB			Pre-IND 2014					3,000 億	未技轉
抗 ENO-1 單株抗體開發 (MS/抗血纖維蛋白溶酶)/DCB		2016						181 億	2015 上毅
抗 Globo H 單株抗體 (乳癌、前列腺癌)/DCB		2015						4,500 億	未技轉
糖類抗原 Globo H 雙特異性抗體 (抗乳癌)/DCB	2016							3,000 億	未技轉
長效型雙特異性抗體 α MSLN/ α CD3 BsAb(胰臟癌)/DCB		2017						127 億	未技轉
抗 TIM-3 單株抗體(肝癌)/DCB		2019						300 億	未技轉
CAR-T 細胞治療技術平臺 Global H CAR-T(乳癌)	2018							3,000 億	未技轉
Anti-CD3 collabody (癌症)/ITRI	2018		(2021)					8,000 億	2013 宜捷

資料來源：經濟部技術處，2019年。

表4-13 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥

藥物(適應症)/研發單位	Disco- very	Pre- clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預 估(新臺幣)	技轉 現況
ON10I(WH-1)喜樂療軟膏 (慢性糖尿病足部潰瘍)/DCB			2007			2012	2018	261 億	2007 中天/合一
DM-101/HC 薑花 (糖尿病)/DCB			2015	2016				600 億	2011 瑞諾華
DCB-BO0101 (急性腎炎)/DCB			2013		2017		(2021)	90 億	2014 萬寶祿
昭和草植物新藥開發(黑色素瘤)/DCB			2016					24 億	2017 中美
DCB-CA1 癌症治療輔助藥物/ DCB			2007				(2022)	51 億	2013 健達康
DCB-AD1 (治療老年癡呆症藥物)/ DCB			2005	2018				210 億	2016 羅德(健喬信元轉授權給羅德)
治療牙周病藥物開發/ DCB			(2020)				(2026)	480 億	未技轉
ITRI-1217B(氣喘)/ITRI			2006	2008				460 億	未技轉
ITRI-CATC701(C 型肝炎)/ITRI			2008		2009 I/IIa			115 億	未技轉
ITRI-BEL-X (肝癌)/ ITRI			2015	2017			(2025)	600 億	2017 貝爾克斯
ITRI-DLS-01 (抗腸炎)/ ITRI		2016						1,230 億	2011 萊特
ITRI-DLS-03 (風濕性關節炎)/ ITRI		2011						5,790 億	2011 萊特
ITRI-AGT (痛風)/ ITRI		2016	(2019)					2,407 億	2014 吉亞
SK2-250(多發性硬化症)/ ITRI			2018 (審核中)					6,670 億	未技轉
PTB-3(乾癬)/ ITRI		2018	(2019)					6,206 億	未技轉
PDC-1421 (抗憂鬱)/PITDC			2012	2013	2014			300 億	2011 萊特
PDC-1421 (ADHD)/PITDC			2016		2019			1,000 億	2011 萊特
PDC-1440(抗菌)/ PITDC	2009							60 億	未技轉
PDC-1429(抗胃幽門桿菌)/PITDC		2009						300 億	未技轉
PDC-1427(止咳)/PITDC			2017					300 億	2015 萬寶祿
PDC-2396(ADHD)/PITDC	2015							1,000 億	未技轉
PDC-2255(OIC)/PITDC	2013							60 億	未技轉

資料來源：經濟部技術處，2019年。

(2)醫療器材領域

工研院生醫所於 2014 年衍生新創事業新穎生醫公司，以實驗室檢測服務型式提供全球性檢測服務，作為新穎生物標記診斷於臨床應用發展基礎，結合已建置符合 ISO 國際標準之測試實驗室品質系統，提供個人化醫療相關的新穎性生物標記分子診斷檢測服務；新創公司提供慢性腎病預防、監控診斷服務，期能藉由實驗室檢測服務模式營運，可同時結合研發能量及公司營運，累積產品應用資訊，縮短上市時程，提升高附加價值的體外診斷領域能量，未來可與國際預防醫學接軌，提升國際競爭力。2018 年申請美國 FDA 臨床許可，2019 年將展開全球臨床試驗；工研院生醫所以生醫材料技術為核心，成功開發聚乳酸

薄膜醫材配方，2017 年技術移轉亞福興業新創公司，規劃應用於術後抗沾黏，2018 年 12 月 26 日於工研院 GMP 廠通過衛福部食藥署之新增品項查核，廠商預計於 2019 年提出查驗登記申請。

工研院生醫所協助振聲科技公司加值強化全乳自動超音波檢查系統醫學影像格式與優化網路介面功能。工研院所建構之 Worklist、PADS Communication 功能及相關函示庫，整合導入振聲科技公司之全乳自動超音波檢查系統，使其功能可快速銜接醫院影像資料庫，輔助醫生操作提升便利性，有效提升產品市場競爭力。2018 年該公司已外銷至東南亞及印度等國家；工研院生醫所與臺大醫院共同開發創新人工腦膜修復腦膜缺損技術，開發多孔隙薄膜形式之泡沫式生醫材料，於 2013 年度衍生成立新創事業-台灣生醫材料公司並進駐竹北生醫園區，其開發腦膜及脊椎硬脊膜修復應用商品已於 2018 年取得衛福部食藥署上市許可。

工研院生醫所開發「3D 金屬積層製造技術」，藉由技術移轉促成可成生技公司新創成立。其應用 3D 金屬積層製造技術發展骨釘醫材，改善傳統機械製造加工方法無法達成之骨釘表面孔隙、內部孔洞組織，提高骨釘的穩定度與減少術後鬆動與位移，透過自動化生產符合生物力學要求，並具備高度骨整合效能的多孔性骨釘產品。可成生技公司積層製造工廠 2018 年 9 月通過二類醫材 GMP 認證，後續規劃申請查驗登記，強化國內生技醫療器材產業自主研發的能力。另外，工研院生醫所亦投入細胞治療產品開發，促成廠商成立新創公司並合作投入寵物狗骨關節炎細胞治療臨床研究。以動物先行驗證，建立細胞治療階段性獲利模式，2018 年已完成 6 例收案與注射治療，觀察結果明顯改善寵物狗跛行、疼痛、關節活動，治療效果獲飼主正面評價。

工研院生醫所將分子體外診斷開發流程導入實驗室檢測服務，以實驗室自行研發檢驗技術(Laboratory Developed Test, LDT)的方式進行技術的推展，並藉由所累積的臨床數據加快體外診斷產品研發。同時協助和信醫院開發癌症檢測預後評估試劑套組，加強臨床經驗的商品化發展，並促成新創公司-台智生醫公司成立，在和信醫院及台智生醫公司的委任下，持續進行 LDT 檢測的臨床驗證，希望藉由更多樣品的數據支持，能將此研發成果公告於國際重大醫學成果發表會議中，進而切入癌症預後評估之國際寡占體外診斷新興市場。

金屬中心開發具市場競爭力與產品差異化之數位口腔復形與防汗抑菌牙體醫材產品，技術移轉暨專利授權鴻君科技公司、環于國際公司、東昕精密公司、德創科技公司、華致公司，授權金額達新臺幣 753

萬元，促成產品與技術升級；新世代快速取像口掃系統開發暨診所端雷射即時加工系統技術移轉與專利授權長欣生技公司、旭智科技公司，授權金額達新臺幣 421 萬元，強化診所端即時治療即時補綴需求，結合高階微型雷射銑削加工設備技術串聯數位牙體核心技術；多椎節即時定位手術導航系技術則技術移轉與專利授權大麥智慧科技公司，授權金額達新臺幣 200 萬元，並建立術中單一椎節虛實影像定位技術，以及相對應棘突固定施打裝置設計及須定位器械組之開發；病理影像診斷技術開發與臨床輔助人機技術之技術移轉與專利授權台達電公司、亞思生醫公司與易發精機公司，授權金額達新臺幣 383 萬元，帶領 AOI 廠商跨入數位病理領域，提升數位病理掃描影像掃描與辨識能力。

金屬中心開發由國人設計與製造的全球第一套「高精度無線調頻定位系統」，其手術定位導航系統、智能微創器械、輔助內部可系統等產品，提供臨床醫師全新且安全便利的智能手術操作工具，幫助臺灣醫材產業，從元件與產品代工的角色，提升至系統產品與品牌的市場地位，2018 年技術移轉暨專利授權台灣骨王公司、冠銘公司、連騰公司，授權金額新臺幣 172 萬元，亦將帶動 ICT 及相關產業投入，加速產業鏈形成。2018 年經濟部運用人科專促成醫療器材技術移轉案件，如表 4-14 所示。

表4-14 2018年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
工研院生醫所	慢性腎病變產品技術暨專利	生物標記分子診斷檢測服務。	新穎生醫公司	已營運。
	評估一個體罹患肝癌之風險及罹患肝癌預後的方法專利	生物標記分子診斷檢測服務。	華聯生物科技公司	開發中。
	小型超音波 3D 乳房超音波掃描系統人機介面軟體加值開發	全乳超音波檢查系統加值開發。	振磐科技公司	協助其健全與優化加值演算與人機介面功能，目前廠商已出貨至東南亞及印度等國家販售。

資料來源：經濟部技術處，2019年。

表4-14 2018年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目(續1)

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
工研院生醫所	多通道超音波影像掃描技術	手持超音波掃描系統。	鴻海精密公司	持續合作開發中。
	微小化及手機app 行動化之貼片式/穿戴式超音波系統	貼片式/穿戴式超音波系統。	英特盛公司	協助英特盛成立新創公司-百晨生技。
金屬中心	手術器械開發技術專利授權	提供術前、術中到術後之完整解決方案，快速切入數位植牙整體式服務模式，並建立數位口腔實驗室進行整合行銷。	鴻君科技公司	開發中。
	三維雷射口內掃描系統	瓷塊綁定口掃租賃服務，彈性組合方案給予海外牙技公司與牙醫聯盟進行銷售運作，最後客戶攤提完成口掃系統就屬於客戶所有。	長欣生技公司	開發中。
	口腔骨缺損修復軟體技術暨專利授權	於醫學影像處理之技術，縮短整體開發時程與成本，轉型投入高值醫材產業與技術升級，未來將影像處理技術投入相關影像處理產業進行研究開發。	華致資訊開發公司	開發中。
	鎂鋁合金表面處理計畫	精進自動化設備開發製程技術，導入醫材智慧化生產量能，提高產能與實質獲益，擴增鎂合金相關醫材表面處理製程技術。	建佳科技有限公司	開發中。
	口腔骨缺損修復軟體技術暨專利授權	於醫學影像處理之技術，縮短整體開發時程與成本，轉型投入高值醫材產業與技術升級，未來將影像處理技術投入相關影像處理產業進行研究開發。	華致資訊開發公司	開發中。
	快速病理玻片數位化技術	建立快速病理玻片掃描平臺技術、病理玻片立體對焦與全景成像技術、高解析全景融合影像、多載量抹片倉儲等功能，逐步協助建立數位化掃描技術並跨入數位病理產業。	台達電子工業股公司	開發中。
	三維結構光口內掃描系統	協助開發數位化牙科掃描光機模組，並搭配點雲資料及演算法貼合計算出 3D 模型，正式跨入大型消費型 3DP 掃描市場。	旭智科技公司	開發中。
	多自由度定位量測裝置	MR 智慧醫療眼鏡 RFA 穿刺手術定位導引感光定位關鍵系統開發。	台灣骨王生技公司	開發中。

資料來源：經濟部技術處，2019年。

表4-14 2018年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目(續2)

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
金屬中心	植牙導引及假牙 屢復系統	協助數位牙科加工設備進行整合相容，並可針對全口缺牙、部分缺牙等患者進行植牙、假牙咬合模擬規劃，後續將導入該公司進行相關臨床驗證測試，希望未來能建構國內數位牙科服務模式，帶動國內廠商技術升級。	東昕精密科技公司	開發中。
	協助 5G 通訊天 線隔離度	建立 ISM 頻帶 24 GHz 量測以及多天線設計方案，促成連展科技成立連騰科技子公司並跨入醫療器材通訊產品開發。	連騰科技公司	開發中。
中科院	可攜式快照式高 光譜開發檢測技 術	進行公司產品及體質轉化。	五鈴光學公司	應用於公司產品技術開發。

資料來源：經濟部技術處，2019年。

(3)食品生技領域

經濟部運用食品所的研發能量，執行食品生技法人科專計畫，協助開發食品生技的關鍵技術、產品與設備，提升我國食品生技產業的研發能量，加速創新產品的開發。2018年食品領域技術移轉案件成效觀之，多數案件已促成廠商成功開發新產品上市，如表 4-15 所示。

表 4-15 2018 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目

技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
食材微膨發乾燥製程技術	應用食材多孔性結構控制技術，協助廠商開發沖泡即食原態產品。發展自動化及節能的即食食品連續製程技術，為世界首創新技術。協助廠商開發常壓微膨發設備	1. 源順食品、2. 新吉發、3. 康迪、4. 鐵店機械	已有產品及量產型設備上市銷售
蛋黃油產品品質提昇技術	應用創新製程技術，不使用溶劑，協助廠商開發純度 90% 以上之蛋黃卵磷脂配料產品	勤億蛋品	已有蛋黃卵磷脂產品上市
吸氧包裝啟動技術及其於包裝生產線整合測試	建立包材吸氧功能啟動技術，延長對氧氣敏感食品之儲存期。	東石	產品研發中
吸氧阻隔包裝開發及其於抽深包裝線整合效能測試	投資多層共擠出設備，開發食品產業之吸氧阻隔性包裝。	翊聖	產品研發中
吸氧包裝材料開發及其於花生醬產品應用之效能測試	利用吸氧材料去除包裝內部氧氣，並應用高阻隔性包材延長對氧氣敏感食品之貯存期。	余順豐	已有產品上市銷售

資料來源：經濟部技術處，2019年。

表 4-15 2018 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 1)

技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
高粱酒糟煙燻製程技術開發	應用高粱酒糟副產物開發煙燻素材，協助金門廠商開發煙燻設備及具特殊風味產品。	聖祖、紅高粱、俐龍實業	煙燻設備及高粱酒糟煙燻產品已上市。
模組化餐食設計與製造系統建置	應用快速冷卻技術，建立相關製程條件及重要管制點，協助廠商開發冷凍蔬果磚產品。	鼎正	已有 9 種風味產品上市。
穀物油脂量產製備技術	協助業者建立高效率組合式植物複方萃取技術，藉由製程規劃及參數調整放大至中間工廠大型設備，加速業者進行穀物油脂之量產及其商品化。	頤康生技	已有商業畫產品”聚甘新”上市。
濕式素肉及其形成方法	協助業者建立濕式組織化植物蛋白擠壓製造技術，應用於高水分組織化植物蛋白(濕式素肉)產品之製造應用開發，業者可掌握植物性替代肉產品的大商機。	1.弘陽 2.新東陽 3.鈺統	產品研發中。
棕櫚油特性改善及品質安定技術	協助業者建立高安定性油脂及其相關產品製造技術，提升及改善棕櫚油品質與特性，並應用真空儲存設備及液體儲存裝置之專利，提升油脂儲放之安定性。	福壽實業	產品研發中。
茶飲料高壓殺菌保存技術	移轉業者「冷藏即飲茶產品」及「茶的製造方法」專利製程，開發具差異性產品。	博滔國際	產品研發中。
擠出式中式冷水麵配方暨製程開發與品質分析技術建立	配合業者之機械設備訊號監控(IoT)，協助業者建立輸麵機構麵糰物性分析，以掌握線上食品品質，奠定業者開發高品質無人化智慧機械之基礎。	安口食品機械	產品研發中。
高濃度礦物質抗吸濕性粉體製程技術開發	協助業者建立高濃度礦物質抗濕性粉體製程技術，生產高度濃縮的深層海水礦物質液與固體化粉末，提供深層海水健康產業之新原料，生產不同應用與功效訴求之多樣化產品。	台灣海洋深層水	產品研發中。
肉乾及肉鬆產品調配與製程技術建立	協助業者經由產品之品質調查分析進行配方調整，配合包裝流通技術之應用，延長產品保存期限，有利產品外銷拓展。	大慶食品	已應用於廠商產品製程。
肌理化植物蛋白製造技術-以米蛋白為原料	協助業者進行以濃縮米蛋白替代肉產品之試製及其市場可行性評估，減少其研發及投資風險並可掌握植物性蛋白市場之商機。	味丹	做為廠商新產品開發之參考。
運用除菌膜過濾系統提高深層海洋包裝飲用水殺菌安全性技術	降低產品殺菌溫度且符合微生物殺菌安全性的要求，達到節約能源，提高生產效率及延緩設備老化等效益。	台灣海洋深層水	產品研發中。
熱充填飲料殺菌機設備之殺菌安全控制技術	確認設備殺菌效能，符合「食品良好衛生規範準則」。	彬台	已進入設備測試階段。

資料來源：經濟部技術處，2019年。

表 4-15 2018 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 2)

技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
包材乾式滅菌模組設計開發及微生物滅菌驗證	提升設備附加價格和食品安全性，使生產低酸性產品能達到衛福部「食品之良好衛生規範準則」之設備衛生標準。	貫一	已進入設備測試階段。
微波輔助乾燥技術於小卷之應用	藉由微波之導入進行產品開發。	富勝	產品研發中。
功能性包裝於抽身包裝食品應用之安全確效	建立食品殺菌製程配合抽深包裝技術，開發透明小包裝、易開啟常溫流通澎湖特色風味即食食品。	貴山	產品研發中。
功能性包裝整合開發及其效能確效	導入原料殺菌、乾燥、包裝保存技術，提升仙人掌原料之安全性與保存性，並結合吸濕包裝技術，開發仙人掌果汁發泡粉。	典醬家	產品研發中。
寶特瓶無菌冷充填系統包材滅菌確效技術	根據寶特瓶飲料新包裝瓶型，重新驗證無菌充填系統對新瓶型滅菌之製程重要管制點和標準作業程序。	統一	已有產品上市銷售。
寶特瓶無菌冷充填系統瓶子滅菌效率評估技術	根據寶特瓶飲料新包裝瓶型，重新驗證無菌充填系統對新瓶型滅菌之製程重要管制點和標準作業程序。	第一生化	已有產品上市銷售。
寶特瓶無菌冷充填系統包材滅菌效率評估技術	協助業者投資無菌充填加工與包裝生產線設備，提供飲料生產線衛生設計確認、管路焊道內視鏡檢之技術服務以及殺菌效能驗證與定位清洗程序之有效性評估，並輔導業者建置製程重要管制點。	宏全	已有產品上市銷售。
食品工廠定位清洗系統衛生設計	導入製造資訊系統至食品產業，為飲料工廠導入生產流程自動化監控程序，協助瞭解相關衛生設計定位清洗技術與建置相關參數、流程。	致茂電子	已進入設備測試階段
靜置式熱水立式高壓殺菌釜溫升效能改善與熱分布量測計畫	改善殺菌釜設備之運轉效能及熱分布情形，於較佳殺菌製程參數條件下生產相關罐頭產品，創造更高的商業價值。	華南食品工業	已應用於現有產品生產。
液態食品殺菌工程調控技術移轉-殺菌釜熱分布均勻性與產品殺菌條件優化	協助廠商建立符合商業生產效益之殺菌釜設備操作及產品殺菌條件，建立符合法規之殺菌報告技術文件資料。	佳格食品	已應用於現有產品生產。
小流量超高溫殺菌試驗平臺清洗與滅菌程序開發技術	開發實驗用小流量超高溫瞬間殺菌試驗平臺，提供食品工廠進行產品開發、製程條件測試與營養成分品質評估。	德瑞孚	已進入設備測試階段。
含鳳梨果乾之創新豬肉乾開發	建立含鳳梨果肉之豬肉乾配方開發與量化製程，並完成豬肉乾產品質地檢測，消費者喜好性感官品評，產品儲存品質及安全性等評估。	三合美食品	產品研發中。
無菌包裝產品生產線製程管理及品保技術	驗證系統滅菌程序之有效性及製程重要管制點及標準作業程序建立，達到衛福部「食品之良好衛生規範準則」之設備衛生標準。	金車	已進入設備測試階段。

資料來源：經濟部技術處，2019年。

表 4-15 2018 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 3)

技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
液態食品輸送泵清洗潔淨之衛生設計技術	建立液態食品輸送泵零件尺寸設計、材質選用、表面粗糙度以及定位清洗效能確效技術，協助獲得國際認證，提升產品國際競爭力與售價，創造產值。	水流站	已進入設備測試階段。
具特殊功能乳酸菌菌株及其相關技術移轉案	提供食品所內所收集之乳酸菌菌株並進行功能篩選，與廠商共同研發乳酸菌產品。	益擎生技	已有產品上市銷售：舒敏佳、天天佳膠囊、舒敏益生菌膠囊。
毛黴豆腐乳生產菌株開發	協助業者以將傳統粗放式的豆腐乳生產模式，轉變為工業化、規格化的環控生產，以符合現代食品衛生安全生產的標準，並提升生產便利性，利於拓展外銷市場。	嘉利食品	產品研發中。
白藜蘆醇萃取純化技術	利用微生物轉化之白藜蘆醇，生產抗氧化原料，產出具有抑制基質金屬蛋白酶之抗氧化粒子，是一項具創新及效果的全新抗氧化原料。	禎和先進技術開發	白藜蘆醇產品純度已達 94%，相關產品研發中。
乳酸菌產品粉末化技術及相關產品服務	將獨創熱鎖存技術(HeaLAC)之益菌代謝物進行粉末化產品開發，高度保存有效機能物質小分子肽、礦物質、有機酸、乳酸菌體，打破以往益生菌產品的劑型低溫運用限制，優於傳統技術含量增加 50%以上。	豐華生物科技	已有產品上市銷售：「益萃質」及相關衍生商品包括：益質享喝湯、有益的黑糖、膠原蛋白益菌膠囊、薑黃胺基酸酵素膠囊。
營養補充品原料之開發技術	粉體的特定疾病配方食品混合多種營養元素，混合過程中由於粒子大小及密度的不同，容易造成產品均勻度不佳，導致營養素檢驗相對誤差大，影響產品符合營養標示，需要導入均勻粉粒體技術以解決產業問題。	豐世紀	產品研發中。
牛樟芝品質管理技術-三萜類化合物分析及其於產品品質管理應用	提供 2 株牛樟芝特有分子指紋圖譜及三萜化合物 HPLC 指紋圖譜分析技術，協助業者提升牛樟芝產品品質的穩定性。	神農真菌生技	產品研發中。
桑椹指標成分花青素分析方法建立	以桑椹汁冷凍乾燥之即溶粉料產品(桑椹凍晶粉)、以榨汁後之桑椹果渣進行熱風乾燥而成之粉料產品(桑椹果粉)、以製麵用桑椹果粉衍生開發之麵條產品(300g/包)。	陳稼莊	已有產品上市銷售：桑椹凍晶粉、桑椹果粉、桑椹麵條產品。
水蜜桃醋及其發酵菌種之研發技術	以水蜜桃釀製水蜜桃醋、以臺灣白甘蔗加工，釀製甘蔗醋、以臺灣盛產之香蕉加工，釀製香蕉醋。	艾格	已有產品上市銷售：水蜜桃醋、甘蔗醋、香蕉醋。

資料來源：經濟部技術處，2019年。

經濟部各法人協助產業推動，可提供之服務能量表，如表 4-16 所示。

表 4-16 經濟部運用科專計畫協助法人建構之產業服務能量

研究機構	產業服務能量
工研院生醫所	● 標靶藥物與傳輸技術開發 ● 植物藥技術開發 ● 再生醫學技術開發 ● 精準醫療指引診斷技術開發 ● 生醫資電技術開發
生技中心	● 蛋白質藥品開發 ● 化學藥品開發 ● 植物藥品開發 ● 藥品研發整合加值服務
藥技中心	● 分析檢測(藥品/醫材/保健食品/化妝品) ● 儀器驗證服務 ● 產品量產/代工/試製服務 ● MIT微笑標章驗證 ● 產業人才培訓服務
國衛院	● 疾病動物模式之藥效活性評估 ● 藥物動力與代謝物分析 ● 藥物分子晶型鑑定 ● 有機小分子化合物物性分析
核能所	● 醫用同位素研製與生產技術 ● 配位子合成、標幟與核醫藥物 ● 醫學物理及核醫影像儀器技術 ● 輻射劑量、輻射生物、藥物毒理 ● 臨床前放射藥理及核醫分子影像技術
金工中心	● 發展檢測驗證 ● 臨床轉譯 ● 技術媒合 ● 創新服務模式等平台 ● 提供醫療產業系統整合效能驗證服務
中科院	● 醫用/工業用X光閃爍體蒸鍍服務
食品所	● 專利生物材料寄存驗證服務 ● 開放實驗室 ● 品質監控 ● 委託服務 ● 驗證服務
塑膠中心	● 高分子醫材設計與開發 ● 技術分析與人因可行性評估 ● 法規/認證系統與產品上市輔導 ● 臨床試驗規劃與輔導 ● 生物相容性及功能性檢測驗證
醫藥品查驗中心	● 藥品、醫療器材、醫療科技評估、健康食品及特殊營養食品於研發至上市各階段法規諮詢服務

資料來源：經濟部技術處，2019年。

2、產業輔導及優惠措施

(1)產業升級創新平臺輔導計畫

經濟部工業局運用「產業升級創新平臺輔導計畫」，協助生技廠商進行產品開發，2018 年共核定補助 12 件生技領域之新產品開發計畫案，補助金額約新臺幣 2.15 億元，帶動廠商相對投入研發投資達新臺幣約 3.39 億元，如表 4-17 所示。

表4-17 2018年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新平臺輔導計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	奈米層狀材料的製備與畜牧產業之應用	合記化學股份有限公司
2	創新脊椎椎體塌陷治療手術開發	台灣微創醫療器材股份有限公司
3	自體細胞層片產品於臨床再生醫學之開發計畫	三顧股份有限公司
4	全基因組機器學習關聯性分析法開發種豬性能檢定技術專案	基龍米克斯生物科技股份有限公司
5	血液配合試驗智慧醫療器材開發聯盟計畫	普生股份有限公司、璟明實業股份有限公司、亞洲光學股份有限公司、鑫研盛精密工業股份有限公司
6	新世代線雷射口掃系統研發商轉計畫	英濟股份有限公司、英錡科技股份有限公司、長欣生技股份有限公司
7	ALL-MIT 全台製數位牙科整體解決方案	全球安聯科技股份有限公司、維新生技有限公司、英特歲股份有限公司
8	精準手術與補骨再生技術開發計畫	鴻君科技股份有限公司、勤創精密科技股份有限公司、亞恩生醫股份有限公司
9	數位牙科複合式矯正系統開發計畫	美萌科技股份有限公司、東昕精密科技股份有限公司
10	數位膺復暨牙體雲系統建置計畫	佳世達科技股份有限公司、華致資訊開發股份有限公司
11	以臺灣優質醫材與優質醫療雙核心建構診所需求之數位化與智慧化整體方案開發計畫	台灣牙易通股份有限公司、台灣微動股份有限公司、光宇醫療儀器股份有限公司、家誠全球數位醫材股份有限公司
12	高價值經皮冠狀動脈成形術導引導管開發計畫	邦特生物科技股份有限公司

資料來源：經濟部工業局，2019年。

(2)小型企業創新研發計畫

2018 年 SBIR 計畫核定補助 23 件生技領域研發計畫，如表 4-18 所示。政府投入經費約新臺幣 3,307 萬元，引導中小企業投入研發約新臺幣 6,038 萬元，顯示 SBIR 計畫平均每投入新臺幣 1 元補助款將可帶動業者直接投入新臺幣 1.82 元之投資效應。再者，根據 2018 年盤點 2015~2017 年結案計畫成效追蹤調查結果(共 77 件計畫)顯示，生技醫藥領域類案件投入執行人力共計 523 人，平均每案投入 6.79 人，並創造新增就業人數 204 人；其次，SBIR 計畫生技領域案件整體專利申請 111 件、專利取得 53 件、專利應用則有 32 件，不僅帶動生技業者創造商業化效益達到新臺幣 1.66 億元、平均每案可創造商業化效益新臺幣 1,185.7 萬元，亦吸引生技業者後續投入衍生投資達到新臺幣 5.94 億元，顯示平均每投入新臺幣 1 元補助款，可促進業者後續衍生投入新臺幣 6.86 元之投資效應。

表4-18 2018年經濟部中小企業處補助生技領域之小型企業創新研發計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	以梔子果實廢棄物生產高純度之黃梔配質(Crocetin)	鴻元生技股份有限公司
2	小型農畜廢棄物堆肥快速發酵設備先期開發計畫	宣恩生物科技有限公司
3	新型碳纖複合材料之植入材產品開發計畫	杏合生醫股份有限公司
4	精準醫學之核酸純化開發計畫	芮寶生醫股份有限公司
5	電漿 UV 光誘導接枝聚合處理技術開發	亨泰光學股份有限公司
6	具力學性能與生物活性之生醫級鈦基陶瓷膜技術研發	怡科科技股份有限公司
7	機能性植物飲品開發計畫	台灣德瑞特生物科技股份有限公司
8	可預防交叉感染之醫用 LED 口腔鏡模組開發計畫	詠豪科技股份有限公司
9	奇楠沉香之植物工場結香技術開發與指紋圖譜庫建立計畫	鑫聯網國際認證股份有限公司
10	應用於治療腎臟疾病之單株抗體人源化作業研究	偉喬生醫股份有限公司
11	智慧型操作介面超音波拉提機系統開發-具快速能量檢測功能與創新服務模式	美康生物科技有限公司
12	結合奈米黏土與殼聚糖開發天然植物保護資材	合記化學股份有限公司
13	多功能三維細胞培養水膠開發	三鼎生物科技股份有限公司
14	以次氯酸水取代畜牧場消毒劑之新應用開發測試	宜善電機工業有限公司
15	延緩乙醯胺基苯酚誘導化學性肝炎損傷之枸杞發酵液產品開發	科達製藥股份有限公司
16	西方墨點自動化沖提雜交/偵測及分析系統研發	維德生物科技股份有限公司

資料來源：經濟部中小企業處，2019年。

表4-18 2018年經濟部中小企業處補助生技領域之小型企業創新研發計畫項目(續)

項次	計畫名稱	公司名稱
17	醫用智慧型機械手臂質子治療定位床之開發	錫安生技股份有限公司
18	植物新藥 BEL-X 用於治療消化系統癌症所引發的癌症惡病質之臨床應用研發計畫	貝爾克斯生技股份有限公司
19	新型血球分離器開發計畫	晟喬股份有限公司
20	高穩定活性複合性糖體研發計畫	糖話國際股份有限公司
21	臺灣甲狀腺癌之分子輔助診斷試劑暨自動化輔助預判軟體開發計畫	基智生物科技股份有限公司
22	治療早期退化性關節炎組織修復再生產品開發	台灣生醫材料股份有限公司
23	Data SLM 3DP 可塑性合金矯正口腔件產品	台灣創新生醫股份有限公司

資料來源：經濟部中小企業處，2019年。

(3)產業輔導計畫

經濟部工業局運用生技產業推動與輔導躍升計畫、醫療器材產業技術輔導與推廣計畫、製藥產業技術輔導與推廣計畫及健康促進服務產業發展推動計畫，輔導我國生技廠商之技術/產品開發與商品化及產業推廣，以促進我國生技產業之產品商業化應用及市場拓展，2018 年成效簡述如下：

- A、藥技中心輔導廠商進行國際市場利基藥品開發 5 件，其中有 1 項為全球新藥及 4 項利基學名藥，建構 peptide 藥物注射劑配方、改善低生體吸收率口服製劑與高致敏外用製劑技術，提升產品品質與價值。
- B、藥技中心協助完成 2 家業者符合外銷目的國 GMP 輔導，並帶領廠商參加 2 場次國際製藥展覽暨商談、舉辦 5 場次媒合商談會。
- C、工研院、藥技中心及金屬中心輔導國內醫材廠商開發關鍵技術與產品 14 案，法規諮詢輔導 4 案，並協助籌組 CMOS 醫療內視鏡聯盟、眼科醫材產業聯盟；協助廠商參展新加坡國際牙材展 IDEM 2018，取得國際訂單 100 萬美元。
- D、經濟部生技醫藥產業發展推動小組配合 2018 年臺灣生技月活動安排 12 家國外廠商來臺進行商務洽談及合作；邀請 4 家臺灣智慧醫療廠商進行「新加坡 HMI 集團與臺灣智慧醫療廠商交流會」；協助生技中心與日商 TOKIWA-Bio 公司進行交流參訪活動，並洽簽保密協議；協助廠商拓銷國際市場，促成國內廠商與國際廠商進行媒合商談 6 件。

- E、經濟部生技醫藥產業發展推動小組促成生技、西藥、中草藥、醫療保健等投資案 83 件，帶動全國生技產業投資額達新臺幣 552.64 億元(投資分析詳見本章第六節之民間投資)。
- F、工研院及商業研究院運用資通訊技術跨業整合，輔導國內業者跨業合作及發展創新服務模式 9 案，促進整體產業投資額達新臺幣 5 億元；促成國內業者簽訂跨業服務合作 5 案，帶動產業間垂直或水平整合；促成 3 案新加坡廠商與臺灣廠商簽署跨境合作備忘錄，強化臺灣產業輸出機會。
- G、藥技中心協助規劃製藥產業及醫療器材產業在職人才培訓課程，針對業者需求，以技術、法規為基礎，舉辦相關培訓課程，合計共辦理 8 班次，培訓人次為 175 人次。

(4)生技新藥產業發展條例執行現況

為提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，自 2007 年 7 月 4 日發布施行「生技新藥產業發展條例」，提供生技新藥公司之技術、人才、資金的優惠措施，鼓勵國內生技廠商投入生技新藥的研發及製造。其後，配合全球生物技術發展日新月異，於 2017 年 1 月 18 日修正公布「生技新藥產業發展條例」第三條條文。除了放寬高風險醫療器材的適用範圍，並增列第五款新興生技醫藥產品。經濟部則公告將精準醫療、基因治療、細胞治療，以及依據美國「藥價競爭及專利期間回復法案」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)之規定提出 paragraph IV 證明之藥品列為新興生技醫藥產品。

截至 2019 年 6 月，已有 143 家公司及 346 項產品通過「生技新藥產業發展條例」之生技新藥公司與生技新藥品項的資格審定，如表 4-19 所示。通過審定的生技新藥公司與生技新藥研發品項，以從事人類用藥開發的廠商最多，共計 102 家，267 項；從事高風險醫療器材開發之廠商，計有 31 家，47 項；動植物新藥開發之廠商僅有 7 家，23 項；新興生技醫藥產品開發的廠商，計有 6 家，9 項。其中有 3 家公司進行跨領域產品開發；346 項生技新藥研發品項，已有 45 項產品取得國內或國外之上市許可。

經濟部審議認定為生技新藥公司，並核發生技新藥公司審定函。審定函效力為 5 年，若逾期未再重新申請，或公司已申請解散、被併購等事由，則喪失生技新藥公司之資格，因此，2014 年 6 月以前通過審議認定生技新藥公司，若未重新提出申請，則已不具備生技新藥公司之資格。

表4-19 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
1	藥華醫藥公司	長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)*、癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol、牛皮癬用藥 KX01、長效型紅血球生成素(PEG-EPO)、長效型生長激素(PEG-GH)、長效型干擾素- β (PEG-IFN- β)、 β 型地中海貧血及鐮刀型貧血新藥(SS-2394)	2019/06/10 (2008/07/24)
2	太景生物科技公司	布利沙福(CXCR4 趨化因子受體抑制劑)、奈諾沙星(太捷信)口服劑型*、奈諾沙星(太捷信)注射劑型、伏拉瑞韋	2019/05/03 (2008/09/30)
3	寶血純化科技公司	西藥新藥 BBACN 藥膏、促進糖尿病傷口癒合蛋白質藥物 BB-101	2019/05/03 (2008/11/06)
4	杏國生技公司	SCB01A、SB02、SB05	2019/05/03 (2012/09/10)
5	生華生技公司	SHP01-1 CX5461、SHP01-2 CX-4945	2019/05/03 (2014/03/21)
6	台睿生技公司	抗癌新成分新藥 TRX 818、敗血症成分新藥 TRX 306	2019/05/03 (2014/04/17)
7	國邑藥品科技公司	PMP124、PMP125、PMP126、PMP084、L606	2019/05/03 (2014/08/25)
8	傑安生技股份有限公司	JBP004 抗非小細胞癌標靶胜肽藥物複合體、JBP008 治療異位性皮膚炎標靶胜肽藥物	2019/05/03
9	晶碩光學股份有限公司	隱形眼鏡*	2019/05/03
10	鼎赫生物科技股份有限公司	HP-813(治療胃幽門螺旋桿菌及相關適應症)	2019/05/03
11	中天生物科技公司	MB-6、Herbiron*、MS-20(化療漾)*、MB-110	2019/02/25 (2008/04/30)
12	因華生技製藥公司	Granisetron、BH4*、Insulin Oral、Oral Gemcitabine	2019/02/25 (2008/08/28)
13	發礫成生物科技公司	鐳治安凝膠/RadionTM-pdt	2019/02/25 (2011/01/25)
14	精準生技公司	PB101 免疫細胞製劑	2018/11/26
15	台灣創新材料公司	洞添肌注射式多孔複合基材、醫材開發	2018/10/19
16	錫安生技公司	質子治療系統	2018/10/19
17	貝爾克斯生技公司	BEL-X	2018/10/19
18	奎克生技光電公司	多重基因標記檢測系統、精準醫療癌症免疫療法用藥評估分子檢測產品	2018/10/19
19	國璽幹細胞應用技術公司	清肝淨(GXHPC1)、思益優(GXNPC1)、軟實立(GXCPC1)	2018/08/20 (2012/01/16)
20	宇康生科公司	可調式咽喉植入物	2018/06/22
21	霍普金生醫公司	新型腫瘤標靶鉑金藥物(Targeplatin)	2018/04/27

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2019年6月。

表4-19 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續1)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
22	萊特先進生醫公司	BLI-1007、BLI-1005、BLI-1006、BLI-1008、BLI-1301、BLI-1401	2018/03/05 (2012/05/23)
23	全球安聯科技公司	牙科植體系統*	2018/03/05 (2012/05/23)
24	新源生物科技有限公司	AG-86893、AG-12896、AG-67650	2018/03/05
25	三鼎生物科技有限公司	ReCornea 角膜上皮重建產品	2018/01/18
26	艾默生物醫學公司	RegStem®(自體間質幹細胞產品)	2018/01/18
27	臺灣森本生物科技開發公司	植物性抗癌新藥 TSB-9-W1 癌得殺	2018/01/18
28	安基生技新藥公司	小分子免疫抗癌新藥(AJ301)	2018/01/18
29	康甯生技公司	CBW-511 口服減肥新藥、CBL-514 局部溶脂注射劑	2017/11/14
30	共信醫藥科技公司	PTS100	2017/11/14
31	博晟生醫公司	BiG-001(長骨生物性骨材)、BiG-006(腰椎生物性骨材)	2017/09/22
32	創心醫電公司	植入式人工電子耳	2017/09/22
33	醣基生醫公司	CHO-H01 醣重組均相化抗癌抗體新藥、CHO-A04 抗癌抗體新藥	2017/09/22
34	友霖生技醫藥公司	OP005 降血脂新藥*、1PA004 降血糖新藥、OP014 涎漏抑制複方製劑、2PN012 長效性過動症膠囊、1PC111 降血脂複方製劑	2017/08/22 (2009/08/28)
35	安克生醫公司	安克甲狀腺超音波電腦輔助偵測/診斷系統*、甲狀腺腫瘤細胞學辨識系統、呼吸中止症超音波電腦輔助診斷裝置*	2017/08/22
36	益得生物科技有限公司	新成分抗癌新藥 mTOR/PI3K 抑制劑 DCBCI0901、新複方新藥 Synbitide (budesonide + procaterol)HFA MDI、新複方新藥 Synbitide (budesonide + procaterol)DPI、新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide HFA MDI、新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide DPI、新複方新藥 Tiotropium + Formoterol HFA MDI、新複方新藥 Tiotropium + Formoterol DPI、新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol HFA MDI、新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol DPI	2017/08/22 (2013/01/17)
37	台灣植體科技公司	F3640 骨內植體*	2017/07/13 (2011/10/14)
38	應用奈米醫材科技公司	人工水晶體及植入系統*	2017/07/13 (2012/05/23)
39	仁新醫藥公司	LBS-002、LBS-003、LBS-007、LBS-008	2017/07/13

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2019年6月。

表4-19 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續2)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
40	安特羅生物科技公司	腸病毒 71 型疫苗	2017/07/13
41	富禾生醫公司	免疫細胞製劑 -FHCTA、免疫細胞製劑 -FHCTB、免疫細胞製劑 -FHCTC、免疫細胞製劑 -FHCTD	2017/07/13
42	上毅生物科技公司	抗 ENO1 單株抗體藥物(HuL001)	2017/07/13
43	台灣粒線體應用技術公司	幹細胞生物製劑(MitoCell)	2017/07/13
44	強普生技公司	JP001：CQ+Rapa 新複方新藥	2017/05/17
45	新旭生技公司	PM-PBB3、APN-1701	2017/05/17
46	施吉生技應材公司	生物可吸收性血管模架	2017/05/17
47	萊錫醫療器材公司	治療打鼾或阻塞型睡眠呼吸中止症之口內器材(負壓呼吸治療裝置)*	2017/05/17
48	惠合再生醫學生技公司	“耐數吉” 膠原蛋白可吸收性止血基質	2017/05/17
49	台灣微創醫療器材公司	具骨型態生成蛋白(生物製劑)之椎間融合系統	2017/05/17
50	亨泰光學公司	角膜塑型片*	2017/05/17
51	台灣微脂體公司	NanoVNB、Lipotecan(TLC388HCl)、TLC178、TLC198、TLC399、TLC599	2017/03/21 (2008/07/24)
52	怡忠生物科技公司	複合式脈動雙心室輔助器	2017/03/21 (2010/10/14)
53	京達醫材科技公司	人工植牙系統*	2017/03/21
54	中生醫藥公司	Rostafuroxin、Istaroxime	2017/01/16
55	安成國際藥業公司	MGA*、BDC	2017/01/16
56	聚天生醫公司	99mTc- (Glycopeptide) GP、99mTc-SAC	2017/01/16
57	康力生技公司	KBM-118、KBM-126	2016/11/28
58	彥臣生技藥品公司	NBM-HD-1、專一性抗癌標靶藥物 HDAC 抑制劑-NBM-BMX	2016/10/06 (2009/05/19)
59	亞果生醫公司	人工眼角膜	2016/10/06
60	聯亞藥業公司	人類紅血球生成素(EPO, UB-851)、長效型人類紅血球生成素(EPO Biobetter, UB-852)、長效型干擾素- α (Interferon- α Biobetter, UB-551)、長效型干擾素- β (Interferon- β Biotetter, UB-552)、長效型顆粒性球群落刺激素(GCSF Biobetter, UB-853)	2016/10/06
61	逸達生物科技公司	FP-001 SIF、FP-025	2016/08/15
62	晶祈生技公司	球面人工視網膜晶片	2016/08/15
63	國鼎生物科技公司	GDAIT7(GD66)、GD11326、Hocena、GHPANC	2016/06/17 (2010/04/28)
64	喜樂醫療器材公司	磷酸鈣鹽類為基底之鈣基骨組織取代物*、含有磷酸鈣膠結劑的牙科植入物(人工牙根)	2016/06/17 (2010/10/14)
65	瀚醫生技公司	BarriGel 瀚醫生技防粘連可吸收膠*	2016/06/17

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2019年6月。

表 4-19 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 3)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
66	台寶生醫公司	Biochymal、宝骨經® (Chondrochymal®)	2016/04/28
67	華安醫學公司	ENERGI-F703 糖尿病傷口用藥	2016/04/28
68	合一生技公司	OB412、ON101(WH-1)、OB318	2016/03/17 (2009/04/20)
69	全福生物科技公司	BRM421、BRM132、BRM131、BRM432、BRM521	2016/03/17
70	聯合生物製藥公司	愛滋病治療用單株抗體(UB-421)、抗單純皰疹病毒單株抗體(UB-621)、乳癌治療用單株抗體(UB-921)、創新過敏單株抗體(UB-221)	2016/03/17
71	和康生物科技公司	富瑞密 Foramic 骨填充劑*、安節益(ArtiAid)關節內注射劑*、優節益(ArtiAid Plus)關節內注射劑*、速吉安(SurgiAid)膠原蛋白傷口敷料*、膚美登(Formaderm)真皮填補劑*、維視愛(ViscAid)眼科黏彈劑*、長效型關節注射液(ArtiBest)、可注射式抗沾黏填充劑(MaxiGel)	2016/03/17 (2010/08/18)
72	華上生技醫藥公司	奈米金新劑型化療藥物 AuNP-Dox	2016/03/17
73	鴻君科技公司	人工牙根*	2016/01/16 (2011/10/14)
74	安成生物科技公司	AC-301-撷抗組合蛋白 $\alpha v \beta 3$ 、AC-501-FLT-3 標靶候選藥物、AC-201-介白素-1beta 抑制劑、AC-203-介白素-1beta 抑制劑、AC-701-炎症細胞因子調節新藥	2016/01/16 (2011/11/21)
75	健裕生技公司	GHP219(抗心肌梗塞)、GHP110(預防中風)	2016/01/14
76	長弘生物科技公司	Cerebraca Wafer、HK-001	2016/01/14
77	巨生生醫公司	MPB-1514、MPB-1523	2016/01/14
78	祥翊製藥公司	ASN-020	2015/10/23
79	瑞諾華生醫公司	糖尿病治療之口服新藥 VN-B101	2015/10/23
80	台灣浩鼎生技公司	OBI-822 (原為 OPT-822/OPT-821)、OBI-833、OBI-888 Globo H 被動免疫單株抗體、OBI-3424 小分子化療前驅藥	2015/09/23 (2010/08/18)
81	景凱生物科技公司	LKB-122、LKB-121	2015/09/23
82	欣耀生醫公司	安泰拿疼 SafeTynadol、解毒劑 Tynatode、脂肪肝用藥 HUYPs-1、治療脂肪肝炎用藥 SNP-630	2015/09/23
83	順天醫藥生技公司	植物性新藥 STA-36、SB221、STD06、STD05、植物性新藥 STD-07、LT1001*、LT3001	2015/08/17 (2008/06/26)
84	世福細胞醫學科技公司	樹突細胞腦瘤細胞免疫治療製劑(SSI-G1 腦瘤、SSI-Lu1 肺癌、SSI-CRC1 大腸癌)	2015/08/17
85	健永生技公司	MCS	2015/07/06 (2010/03/29)
86	安基生技新藥公司	廣效抗疱疹病毒新藥	2015/05/12
87	昱厚生技公司	LT-Flu、LT-Hib、LT-Allergy	2015/05/12

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2019年6月。

表 4-19 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 4)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
88	創祐生技公司	治療 HPV 陽性肺癌之免疫治療製劑 ADXS11-001	2015/05/12
89	双美生物科技公司	膠原蛋白植入劑*	2015/03/31 (2008/08/28)
90	金醫生物科技公司	ZC008 抗肝纖維化新藥	2015/03/31
91	漢達生技醫藥公司	降血壓 DMTA 新療效複方新藥	2015/03/31
92	百衛生物科技公司	豬流行性下痢次單位疫苗、豬環狀病毒次單位疫苗、豬生殖和呼吸綜合症次單位疫苗、貓傳染性腹膜炎次單位疫苗	2015/02/02
93	亞拓醫療器材公司	亞拓醫療人工牙根系統	2014/12/19
94	泉盛生物科技公司	FB825 Anti-CemX 單株抗體新藥、FB704A Anti-IL6 全人單株抗體新藥、FB811 Anti-CD20 醣體均相化抗體新藥、FB317 Xolair 生物相似藥、FB121 Ibalizumab 生物相似藥、SNA01 Anti-PD1 適體新藥、SNA02 Anti-PDL1 適體新藥、SNS01 抗肺癌腫瘤幹細胞抗體新藥	2014/12/19
95	博研醫藥開發公司	BYT-3156、BYT-3163、BYT-3172	2014/12/19
96	原創生醫公司	A01	2014/12/19
97	翔宇生醫科技公司	脂肪幹細胞新藥 Elixocyte	2014/12/19
98	科妍生物科技公司	透明質酸皮下填補劑*、透明質酸關節腔注射劑*、含利度卡因透明質酸皮下填補劑*、一針劑型透明質酸關節腔注射劑*、可吸收防沾黏凝膠*	2014/10/08 (2009/04/20)
99	台康生技公司	Trastuzumab 抗體相似藥、Trastuzumab 抗體相似藥複合體	2014/08/25
100	高端疫苗生物製劑公司	EV71vac、AT-301、AT-501、B-001 Anti-RSV 生物相似藥、V-301 活性減毒登革熱疫苗	2014/08/25
101	生控基因疫苗公司	子宮頸癌治療型疫苗(HPV 16 型)、TVGV-2(子宮頸癌治療型雙價疫苗)、(2018/04/27 增列)、TVGV-HB(慢性 B 型肝炎治療型疫苗)	2014/08/25
102	磨法生物科技公司	NSC767593-X	2014/08/25
103	滙特生物科技公司	眼科玻璃體填充物、磁控紫杉醇/小紅莓新複方新藥	2014/07/10
104	瑞寶基因公司	PRRSFREE 寬活豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗*、PCV2 第二型豬環狀病毒次單位疫苗、PRRS +PCV2 豬生殖與呼吸道綜合症與豬環狀病毒感染症次單位混合疫苗、安穩豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗、第二代豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗、PED 豬流行性下痢次單位疫苗、豬肺炎黴漿菌次單位不活化疫苗、雞新城病單價及多價次單位疫苗、雞傳染性華氏囊病單價及多價次單位疫苗	2014/04/17
105	臺灣動藥國際公司	寵物抗腫瘤新藥 TD-B10	2014/03/21

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期末再申請則喪失資格。

2.*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2019年6月。

表 4-19 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 5)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
106	光輝生命醫學公司	NK-TKF 標靶免疫細胞製劑	2014/03/21
107	泰宗生物科技公司	TCM-700C、TCM-606F	2014/03/21 (2008/05/26)
108	聯亞生技開發公司	愛滋病治療用單株抗體(UB-421)(產品移轉至聯合生物製藥)、UBITH 阿茲海默症治療性合成胜肽疫苗(UB-311)、重組人紅血球生成素(UB-851)(產品移轉至聯亞藥業)、抗單純皰疹病毒單株抗體(UB-621)(產品移轉至聯合生物製藥)、乳癌治療用單株抗體(UB-921)(產品移轉至聯合生物製藥)、惡性淋巴瘤治療用單株抗體、類風濕性關節炎治療用單株抗體、大腸結腸癌治療用單株抗體、UBITH 口蹄疫合成胜肽疫苗*、UBITH 公豬免疫去勢合成胜肽疫苗*、UBITH 豬藍耳病合成胜肽疫苗、UBITH 豬環狀病毒合成胜肽疫苗	2014/03/21 (2008/09/30)
109	心悅生醫公司	SND-11、SND-12、SND-13、SND-14、SND-15、SND-2、SNG-11、SNG-12	2014/03/21
110	泰合生技藥品公司	TAH8801、TAH4411 Ondansetron 化療止吐口溶膜*	2014/01/23
111	喜康生技公司	JHL1101、JHL1189、JHL1311、JHL1188、JHL1921、JHL1147、JHL1227、JHL1102	2014/01/23
112	仲恩生醫科技公司	脂肪間質幹細胞 (Adipose-Derived Mesenchymal stem cells, ADMSCs: temchymal)	2014/01/23
113	德英生物科技公司	植物新藥 SR-T100 凝膠	2013/12/19 (2008/11/06)
114	益安生醫公司	高階心導管手術自動縫合裝置	2013/12/19
115	宣捷生物科技公司	間質幹細胞新藥、抗 CD3 膠原蛋白支架抗體	2013/12/19
116	竟天生物科技公司	Tes 局部麻醉新劑型、LDS 止痛噴霧新劑型	2013/11/27
117	中裕新藥公司	西藥新藥零流感 (Tamiphosphor) *、Ibalizumab (TMB-355)、TMB-607/TMB-657、TMB-360(LM 52)	2013/10/14 (2008/07/24)
118	永昕生物醫藥公司	GranNEX、TuNEX*、Herceptin-similar 3、Humira-similar、Actemra-similar	2013/10/14 (2008/09/30)
119	懷特生技新藥公司	懷特暈寶 PCNH、懷特血寶*、懷特骨寶、懷特痛寶、懷特咳寶、懷特肝寶、懷特糖寶	2013/08/20 (2008/05/26)
120	鑫品生醫科技公司	標靶免疫細胞製劑 EBV-TIE	2013/07/08
121	喬本生醫公司	薏苡抗癌新藥	2013/07/08
122	腦得生生物科技公司	BNG-1	2013/07/08
123	國光生物科技公司	Virosome 製程流感疫苗*、日本腦炎疫苗、四價流感疫苗*、H5N1 新型流感疫苗、H7N9 新型流感疫苗、腸病毒 71 型疫苗	2013/05/15 (2009/03/19)
124	柏登生醫公司	視原膠原蛋白質 (Ologen® Collagen Matrix) *、生物眼角膜 (Biocornea)	2013/03/07

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2019年6月。

表 4-19 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 6)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
125	啟鼎生物科技公司	治療由人類乳突病毒(HPV)引起之癌症的 DNA 疫苗	2013/03/07
126	全歲生技公司	胎兒皮膚衍生物敷料	2013/03/07
127	慕洋生物科技公司	MOV-001 本土型三價型不活化細菌疫苗	2013/03/07
128	台灣尖端先進生技醫藥公司	TAT-HOXB4 造血幹細胞生長因子	2012/11/07
129	磁控生醫公司	磁控紫杉醇/小紅莓新複方新藥	2011/11/21
130	賽亞基因科技公司	VGF001、VGHBV001	2011/08/23
131	傑奎科技公司	高抗磨解剖型頸椎人工椎間盤暨手術器械開發	2011/08/23
132	台新藥公司	MPTOE028、Herceptin biosimilar、HSP90 抑制劑抗癌藥物	2011/08/23
133	禾伸堂生技公司	IBD98、CA102	2011/06/24
134	基亞生物科技公司	OBP-301、PI-88	2008/08/28 2011/05/11
135	賽德醫藥科技公司	人類干擾素- α (CPHCV001、CPFLU001、CPHBV001)	2011/05/11
136	遠東生物科技公司	Apomivir®抗流感新藥	2010/10/14
137	寶瑞康生物科技公司	西藥新藥 Nephoxil*	2009/10/15
138	台灣醴聯生技醫藥公司	GNX-8 治療大腸/直腸癌人源單株抗體	2009/06/26
139	智擎生技製藥公司	創新奈米技術之抗癌藥物(PEP02) *	2009/03/19
140	賽德生物科技公司	CB001、CB002	2009/01/13
141	景岳生物科技公司	抗過敏益生菌 eN-Lac (Lactobacillus paracasei) Capsule	2008/09/30
142	百泰生物科技公司	安心寶*、根寶	2008/09/30
143	鴻亞生物科技公司	植物新藥 1217B	2008/06/26

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2019年6月。

3、市場推廣

經濟部國際貿易局透過辦理海外展團拓銷、洽邀買主來臺採購及協助布建海外行銷通路，協助國內生技廠商拓展國際市場。

(1)辦理海外展團拓銷

A、籌組海外參展及拓銷團：籌組 8 項參展團及 7 項拓銷團，如：北美生物科技產業展、醫療器材暨化粧品產業赴新南向拓銷團、杜塞道夫醫療器材展等，共徵集 269 家廠商及 7 家法人單位參與。其中新南向市場部分，計籌組 1 項參展團及 1 項拓銷團，協助 49 家廠商。

B、補助公協會參加生技產業相關國際展團：補助 4 家公協會參加 14 項生技產業國際展，共協助 90 家廠商爭取商機；其中屬新南向市場部分，補助 3 家公協會參加 6 項生技產業國際展，共協助 42 家廠商爭取商機。

C、補助個別廠商參加生技產業相關國際展團：補助 153 家生技業者參加 29 項國際展；其中屬新南向市場部分，補助 33 家個別生技業者參加 9 項國際展，協助爭取商機。

(2)洽邀買主來臺採購

邀請 17 國計 43 家醫療器材買主來臺採購洽談。其中，新南向國家共 8 國 15 家買主；協助「臺灣國際醫療展」、「臺灣生技月/生物科技大展」、「臺南國際生技綠能展」及「臺灣醫療科技展」洽邀國外買主來臺觀展採購，共提供 448 名買主來臺優惠服務。

(3)辦理專業展

於 2018 年 6 月 21 日至 24 日於臺北辦理「臺灣國際醫療展」，計 250 家廠商參展，使用 440 個攤位，國外買主觀展人數約 1,200 名(其中新南向國家買主 400 名)，並於展覽期間辦理買主商機洽談會，計有 290 場次一對一採購洽談會。

(4)協助布建海外行銷通路

以專案補助方式，協助 2 家廠商赴海外(新南向市場)布建行銷通路，2 家廠商共增加 11 家海外代理商/經銷商及 462 個海外代理/經銷據點。

(四)衛生福利部

國衛院研發多屬較為早期之生技製藥，歷年來透過技術移轉及後續與廠商進行產學合作協助商品化推動，目前技轉廠商案件中已有腸病毒 71 型疫苗進入臨床三期試驗，流感疫苗、糖尿病藥、頭頸部癌症用藥進入第二期臨床試驗及多項產品在臨床期階段；另外在醫材部分亦有「核磁影像導引聚焦超音波熱治療系統」完成商品化。2018 年國衛院及中醫藥所完成 4 件技術移轉案，如表 4-20 所示。

表4-20 2018年衛生福利部促成技術移轉項目

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
國家中醫藥研究院	錫蘭七指蕨、八地蜈蚣素及黃酮類化合物用於治療或預防新陳代謝疾病之用途	植物藥研發。	勝昌製藥廠股份有限公司	處於研發中。
國家中醫藥研究院	治療或預防神經性疾病之藥物	植物藥研發。	瑞福賽德生物科技有限公司	處於研發中。
財團法人國家衛生研究院	PPAR 活性劑篩選平臺技術	健康食品。	統一企業股份有限公司	已有產品上市銷售。
財團法人國家衛生研究院	PPAR 活性劑篩選平臺技術與白藜蘆醇 (Resveratrol) 活性成分分析技術	健康食品。	綠加科技有限公司	已有產品上市銷售。

資料來源：衛生福利部，2019年。

(五)行政院農業委員會

農委會透過產學合作計畫、科專計畫、技術移轉等措施，加強推動農業生技產業化。

1、產學合作計畫

農委會於 1999 年開始推行產學合作計畫，至 2018 年累計推動計畫數 1,595 件，完成結案達 1,106 案，成功技術移轉 344 案，技轉率 31.1%，衍生技術移轉契約 609 件，授權金額累計達新臺幣 1.88 億元，並產出技術/商品 551 項。

透過年度效益追蹤調查，取得產學合作成功關鍵因素與執行成效，截至 2017 年，產學合作之授權廠商累計新增就業機會達 1,170 人、帶動衍生(研發)投資達新臺幣 13.44 億元、新品上市達 481 件、創造商業產值達新臺幣 25.68 億元，技轉廠商平均每投入新臺幣 1 元技轉金估計可帶動衍生投資新臺幣 7.15 元，創造商業化產值新臺幣 13.66 元。在生產效能表現，可協助合作業者降低生產成本 18.10%、縮短生產時間 19.82%、提高產量 23.44%及提升自製率 23.67%。

2018 年農委會推動生技領域之產學合作計畫共計 25 件，包括 16 件一般型產學合作計畫、1 件業者技術商品化計畫及 8 件機能性專案產學合作計畫，如表 4-21 所示，共補助新臺幣 2,123.6 萬元，帶動合作業者進行研發投資新臺幣 325.5 萬元。

表4-21 2018年行政院農業委員會補助生技領域產學合作計畫

計畫名稱	廠商/學研機構名稱
水禽羽毛角蛋白大量製備及其在生物材料之應用	大洋羽毛股份有限公司
具生物刺激素功效有機液肥之生產技術研發	大唐興業有限公司
臺灣水鹿鹿茸多重萃取保健食品開發	中華民國鹿產品運銷合作社
牛樟芝木材精油生產高價值護膚與清潔用品之商品化	台灣利得生物科技股份有限公司
鹿茸產品於傷口修復之產業化應用	台灣鹿茸生物科技股份有限公司
國產楊桃發酵副產物機能化及其複合加工技術研發、商品化評估	白面東實業股份有限公司
飼糧添加迷迭香複方香草對土雞生長性狀及屠體性狀之影響	君達育樂事業股份有限公司
建構崙尾1號及崙尾2號馬鈴薯健康種薯(G1基本種)生產模式	保證責任嘉義縣崙尾果菜運銷合作社
口蹄疫及豬第二型環狀病毒抗體ELISA檢測試劑之研發	凌越生醫股份有限公司
開發生產混合型發酵蛋白對南美白對蝦(Litopenaeus Vannamei)之應用	桔園生技有限公司
聚合物酯類佐劑之商業化量產製備技術開發	國盛生化股份有限公司
開發物理與生物技術改善家禽羽毛之利用率	凱煌股份有限公司
香菇芳香物質加值技術與產品化	森岳股份有限公司
入侵紅火蟻複合生物防治(競爭性天敵螞蟻與病原性火蟻病毒)技術應用與產品開發	皓悅生技股份有限公司
機能性家禽副產物之水解物商業化製備	德久化學股份有限公司
研發可提升作物抗性之混和有機質肥料及微生物肥料	福壽實業股份有限公司
番木瓜結合耐輪點病與全兩性株性狀加值商業品種	農友種苗股份有限公司
機能性玉米穀粉研磨技術開發	弘陽食品股份有限公司
毛豆機能性產品試製及量產製程優化	永昇冷凍食品工業股份有限公司
降血脂機能性保健產品之研發	玉富生物科技股份有限公司
土肉桂芳香舒壓產品之開發	香港商才華貿易有限公司臺灣分公司
開發香菇機能性產品	原茶工坊
低升糖指數米穀代餐產品之開發	海維斯生物科技股份有限公司
小葉葡萄採收期與萃取方法之研究	喜樂之泉股份有限公司
杭菊護眼膠囊產品開發	諾美爾健康科技股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2019年。

2、科專計畫

2018年共計執行與完成生技領域之農業科技專案計畫15件，其中完成5件農業業界科專計畫，如表4-22所示，與執行8件農業學界科專計畫及2件農業法人科專計畫，如表4-23所示。於農業業界科專中，共完成14項商品開發，含3項可分解生質農地膜商品(含經濟型、一般型及增值型)、5項糙米脆果(含不同原料如紅藜、紫地瓜、藜麥、薑黃及椰子)、6項水產冷凍產品及衍生產品(含單體冷凍櫻花蝦、赤尾青

及吻仔魚，衍生產品含櫻花蝦乾、櫻花蝦粉及櫻花蝦醬)。此外，亦取得 5 件可分解生質農地膜生產技術專利(含中國大陸 1 件與臺灣 4 件)。另亦促成結案業者投資新臺幣 3,600 萬元，並創造產值達新臺幣 2,869 萬元。

農業學界與法人科專計畫則已完成 6 件技術授權，含將「適合磨製低筋麵粉之小麥台中 35 號種原繁殖及優質生產技術」授權予宏捷食品公司和禾餘麥酒公司；「茶葉香氣『萃取裝置』新型專利第 M563295 號」授權予崧羽企業公司；「蛹蟲草保健茶飲產製技術」授權予博堯生技公司；「乳酸菌發酵魚骨皮與青海菜寡糖之萃取混和物用於生產優質雞蛋的飼料配方技術」授權予華元食品公司。累積技術移轉授權金額共計新臺幣 210 萬元，並亦促成投資新臺幣 560 萬元。

表4-22 2018年行政院農業委員會補助生技領域之業界科專計畫項目

計畫名稱	學研機構
可分解生質複合農地膜開發與應用	喬福材料科技股份有限公司
草莓育苗之健康栽培系統整合技術	寶林生物科技股份有限公司
國產機能性穀物加工食品之開發	薌園生技股份有限公司
以微包覆及振動模組建構小型蝦單體冷凍技術與其應用及推廣	允偉興業股份有限公司
以新世代健康種苗處理技術提升重要商業華蕉品種香蕉黃葉病抗性之研究	帝霖股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2019年。

表4-23 2018年行政院農業委員會補助生技領域之法人及學界科專計畫項目

計畫名稱	學研機構
臺灣鯛魚片加工副產物之高加值食品研發	國立臺灣海洋大學
次世代農業基因體產業應用-龍膽石斑分子輔助育種	國立成功大學
乳牛熱緊迫健康監測智慧化管理系統研發計畫	國立臺灣大學
利用豬骨開發牙科/骨科臨床用生醫材料	臺北醫學大學
智慧型高密度養蝦系統之建立與試驗	國立臺灣大學
大豆加工副產物之利用與機能產品開發	國立中興大學
毛木耳全株分級利用之高加價值產品開發	國立嘉義大學
澎湖海洋鹽滷多功能開發與推廣計畫	中山醫學大學
結合植物基因體資訊開發多樣化小麥品種、產品與栽培技術	農委會臺中區農業改良場
微生物發酵技術於茶副產物之加值應用	農委會茶業改良場

資料來源：行政院農業委員會，2019年。

3、農業生物科技園區

農業生物科技園區核定 13 件促進園區事業研究發展補助計畫，帶動業者研發投入超過新臺幣 1,400 萬元，如表 4-24 所示。

表4-24 2018年農委會農業生物科技園區補助園區業者計畫項目

計畫名稱	廠商名稱
由廢棄火龍果皮開發高甜菜紅素之功效性食用色素	海森林生技股份有限公司
利用靈芝多菌株固態發酵共培養技術開發具舒緩神經緊張與改善睡眠功能之新穎性保健機能飲品計畫	大自然生機股份有限公司
皿培式牛樟芝微膠囊劑型產品之開發	漢聖生物科技股份有限公司
香蕉副產品產值提升計畫	綠冠翔生技股份有限公司
超臨界二氧化碳萃取左手香中香芹酚作為口腔術後輔療傷口清潔應用	活那凌生技股份有限公司
薑花植株之不同萃取方式與生物活性之研究	正鴻農業生技股份有限公司
臺灣土肉桂葉天然抗菌頭皮產品之開發計畫	絨紫生技股份有限公司
益生菌飼料添加物對離乳仔豬生長表現、糞便菌相及糞便氣味之影響	甲宸生技股份有限公司
穀精草科水草之組培苗商品化建立計畫	峰漁股份有限公司
建立鹿角鐵皇冠水草種苗培育技術之研究	天空魚股份有限公司
霸王紅戰槍蝦顯色技術之研究	卓得股份有限公司
建立 2009 霸王皇冠的微體繁殖技術	水圖騰股份有限公司
丁酸梭菌的鑑定與益生菌功能評估	神農生技股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2019年。

4、技術移轉

2018 年農委會經由所屬試驗改良場所或補助(委辦)國內學研機構從事農業生技研發，促成的技術移轉案件，列舉重要項目，如表 4-25 所示。

表 4-25 2018 年行政院農業委員會技術移轉項目

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
農業試驗所	自行開發	蓮霧台農 3 號(黑糖芭比)品種權	1.高溫轉(紅)特性佳，為目前最佳耐逆境品種。 2.適產期長，產期調節可更機動。 3.果形大果肉硬實品質優，提高農友收益。 4.可供內外銷，提高產業競爭力。	王瑞雄、吳榮華、陳坤鐘、黃進文、蘇丁進、曾信源	目前剛嫁接，樹體培育中，約 2020 年可量產。
	自行開發	桑黃生產技術	生產桑黃子實體或菌絲體，可以進一步開發成為菇類機能性產品。	麥德凱生科股份有限公司	研發中，進入試量產階段。
	自行開發	寬皮柑台農天王柑種苗之繁殖及銷售權	可加速品種繁殖與推廣，增加品種利用性。	正茂果苗園	種苗已量產，並已有產品上市銷售。
	自行開發	百香果病毒檢測技術及試劑套組-百香果病毒免疫檢測法及抗體	1.百香果育苗場之健康種苗生產內控自主病毒檢測。 2.生物科技公司病毒檢測試劑商品化行銷。	台香種苗場有限公司	已建置病毒檢測實驗室，並應用於育苗場之病毒自主檢測與品質內控。
	自行開發	桃台農 7 號(紅鈴)品種權	生產 4 月份成熟的桃子避開桃主要產季，有助於穩定產銷秩序，增進農民收益。	臺中市太平區農會	今年定植尚未量產。
	自行開發	南方小黑花椿象量產技術	以量產的小黑椿釋放於蔬果上可建立族群及減少關鍵害蟲如薊馬、粉蝨、葉蟬等發生及農產品損失，搭配其他防治資材的應用，達到有效防治兼顧產量與品質的安全生產目標，並減少或不使用農藥。	吉田田有限公司	已有產品上市銷售。
	自行開發	酪梨台農 1 號(紅甘)品種權	1.成熟果約 600 公克、果肉率高、粗脂肪含量達 11%，果肉質 Q 味甘，成熟果呈暗紫色。 2.採收期 9 月中旬至 11 月上旬避開酪梨主要生產季，有助於穩定產銷秩序，增進農民收益。	王安詳、呂宜濡、謝永來、廖少威、林文現、陳岳男、正茂果苗園	1. 已在田間種植，果實尚未量產。 2. 已有種苗上市銷售。
	自行開發	微膠囊人工飼料之草蛉飼養技術	應用於養殖草蛉天敵，可應用於防治於設施葉菜蔬果、花卉上的小型害蟲，如蚜蟲、紅蜘蛛等。	楊家愷、吉田田有限公司、黃克賢	進行飼養草蛉天敵，防治害蟲面積約 10 公頃。

資料來源：行政院農業委員會，2019 年。

表 4-25 2018 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 1)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
農業試驗所	自行開發	甘藷台農 74 號(金香)品種權	「甘藷台農 74 號-金香」具耐儲藏及食味佳之特性，適合外銷用途，及國內鮮食及加工市場。	保證責任彰化縣慶全地瓜生產合作社、保證責任雲林縣瓊埔合作農場、瓜瓜園企業股份有限公司	已種植約 20 公頃，並於部分國內外市場銷售及開發相關加工產品。
林業試驗所	自行開發	肉桂醛型土肉桂繁殖與肉桂醛及黃酮類生產利用技術	栽培量產。	聚鼎休閒事業股份有限公司	研發中。
	自行開發	樹木褐根病防治檢驗流程及檢體檢驗標誌之製作	生物技術。	天蕊股份有限公司、加州股份有限公司、前衛植保有限公司	技術已實際應用施作。
水產試驗所	自行開發	高產能無特定病原白蝦養殖技術	量產 SPF 白蝦大蝦與蝦苗。	徐福懋、余文良、昭安水產生技股份有限公司	已有產品上市銷售。
	自行開發	吳郭魚品系 DNA 鑑定方法	鑑定養殖吳郭魚品系。	聖鯛水產科技、三利水產有限公司	已進入田間試驗。
	自行開發	抗水產病原弧菌之益生菌及其保存與培養技術	本土優勢之水產跨域整合。	天元國際股份有限公司	試量產。
畜產試驗所	自行開發	可提升仔豬健康的人工乳飼料或精料配方	具有提升仔豬飼料攝食量、日增重及免疫反應之效果，其效果與現有主要商業產品比較並不遜色，可供養豬業者選擇作為提升養豬效率之工具。	艾立生物股份有限公司、士清畜牧場一分場	已有產品上市銷售。
	自行開發	高畜黑豬種豬繁殖選育及其肉豬量產化飼養技術	高畜黑豬具有母性良好、高產等特性，肉豬肉質美味、柔嫩多汁。	嘉田一畜牧場	已量產。
臺中區農業改良場	自行開發	水稻台中 194 號種子繁殖與優質生產技術	提供國內水稻產業高品質米品種及台中 194 號種子優質繁殖技術。	宜蘭縣冬山鄉農會、壽米屋企業有限公司、正昇碾米工廠股份有限公司	已上市銷售。
	自行開發	適合磨製低筋麵粉之小麥台中 35 號種子繁殖及優質生產技術	應用於生產高純度小麥台中 35 號種原與符合低筋品質要求之小麥原料。	宏捷食品有限公司、禾餘麥酒有限公司	已量產。

資料來源：行政院農業委員會，2019 年。

表 4-25 2018 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 2)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
臺中區農業改良場	自行開發	葡萄台中 4 號	成熟葡萄果粒具玫瑰香氣，可單獨釀製亦可與其他釀紅酒品種勾對成新酒品，增加國產葡萄酒多樣性。	興農股份有限公司	葡萄園建立中。
	自行開發	羽毛分解菌產脲節桿菌株 TC4-1C 及其量產技術	應用於羽毛廢棄物加值循環再利用，其水解產物富含胺基酸，可促進作物生長並應用於友善農耕肥培管理。	普飛迅國際開發有限公司	已量產。
高雄區農業改良場	自行開發	枯草桿菌-KHY8	生物農藥：水稻稻熱病、芒果黑斑病及炭疽病	嘉農企業股份有限公司	2019 年 1 月完成簽約。
花蓮區農業改良場	自行開發	苦瓜花蓮 5 號-	具特殊保健功效，除鮮食，可開發苦瓜茶包、苦瓜粉、苦瓜錠、苦瓜膠囊、苦瓜餐包等營養保健產品。	天城生物科技股份有限公司	生產中。
	自行開發	防治作物細菌性軟腐病之菌株 <i>Bacillus methylotrophicus</i> HL_B01 及其培養和應用技術	防治標的為青蔥細菌性軟腐病，目前生物性農藥上並無相關商品，且與農藥結合使用，增加防治效果及提升農友操作便利性。此菌株耐儲藏性、且容易培養。	百泰生物科技股份有限公司	田間試驗中。
	自行開發	兼具防治柑橘黑點病及小型害蟲之植保資材製劑配方與應用技術	將數種免登記植物保護資材以特定比例及混合技術予以調製，提供柑橘黑點病及小型害蟲最適防治時機，並針對作物不同生育期調整建議施用方式，並可於柑橘採收期間噴施防治。	東精生物科技股份有限公司	已有產品上市銷售。
	自行開發	促進芽孢桿菌之蘇力菌產孢菌量之技術	蘇力菌之優化培基開發，內容物包括培養基成分優化以及萃取物之添加，以提升蘇力菌產孢後之有效菌量，降低培養成本，並具有增加蘇力菌產孢及殺蟲活性之效果。	百泰生物科技股份有限公司	研發中。
	自行開發	南瓜花蓮亞蔬一號-泰山與花蓮亞蔬 2 號-友旺	具有抗 CMV(胡瓜嵌紋病毒)與 ZYMV(矮南瓜黃化嵌紋病毒)的抗性。	生生種子股份有限公司	種子生產中。
茶業改良場	自行開發	蛹蟲草保健茶飲產製技術	透過調整不同栽培條件，可培養出高含量蟲草素及麥角固醇的蛹蟲草子實體，發展多元機能之蛹蟲草商品。	博堯生物科技股份有限公司	已量產。

資料來源：行政院農業委員會，2019 年。

表 4-25 2018 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 3)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
茶業改良場	自行開發	茶葉香氣「萃取裝置」新型專利第 M563295 號	萃取茶葉香氣。	崧羽企業股份有限公司	研發中。
國立臺灣海洋大學	學術機構	海馬培育用餌料批次培養、量能生產與商品化應用技術	本土優勢之水產跨域整合。	建同實業股份有限公司、紳堡貿易股份有限公司	試量產。
國立臺灣海洋大學	學術機構	頂絲藻人工培養技術	本土優勢之水產跨域整合。	佳展生物科技股份有限公司	試量產。
國立中興大學	學術機構	促進植物耐鹽逆境之微生物	蔬果創新加值應用。	碧虹生物科技股份有限公司	開發商品雛型。
財團法人農業科技研究院	學術機構	藍帶荷包魚量產技術	本土優勢之水產跨域整合。	順中陽商行	試量產。
	學術機構	特殊花紋藍帶荷包魚	本土優勢之水產跨域整合。	諾貝爾國際生物技術有限公司	先期技轉。
	學術機構	開發表面共振技術搭配拉曼光譜用於動物病原檢測	經濟動物健康管理。	炬德光電有限公司/宇崙生物科技股份有限公司	產業化推廣。
	學術機構	生醫用豬皮生產程序與操作文件	經濟動物健康管理。	双美生物科技股份有限公司	產業化推廣。
	學術機構	鐵質營養補充品	本土優勢之水產跨域整合。	典軒食品有限公司	開發商品雛型。
動植物防疫檢疫局/農業科技研究院	學術機構	豬第二型環狀病毒次單位疫苗	應用於預防豬第二型環狀病毒之感染，減少豬隻損耗，提升農民收益。	本牧生物科技股份有限公司	承接廠商已再投入新臺幣 2,200 萬元與農科院共同進行豬第二型環狀病毒次單位疫苗混合與豬肺炎微漿菌死菌疫苗雙價疫苗之開發。

資料來源：行政院農業委員會，2019 年。

農委會及所屬機關技術移轉廠商進行商品化之項目，其中包括液化澱粉芽孢桿菌 CL3 菌株、小菜蛾性費洛蒙橡皮帽誘餌、液化澱粉芽孢桿菌 YCMA1、液化澱粉芽孢桿菌菌株 Ba-BPD1 及本土白殭菌 A1 菌株等作物用生物製劑已於 2018 年核准上市；甘藷蟻象性費洛蒙微管誘引劑進

行農藥登記審查中。農委會所屬試驗改良場所等機關篩選評估有益微生物，目前已完成 *Bacillus subtilis* KHY8 生物農藥技轉案，另 *Bacillus amyloliquefaciens* P-2-2 及 *Bacillus amyloliquefaciens* Tcb43 生物農藥已完成生物農藥所需登記要件之製備並與合作業者洽談技轉，而黑殭菌-MA-126、液化澱粉芽孢桿菌 BF、光桿菌 0805-P2R 及本土鮎澤蘇力菌 Ab12 刻正進行田間試驗中，如表 4-26 所示。

表 4-26 我國生物性農藥及肥料技術移轉現況

菌株(商品名)/研發單位	基礎研究階段			商品化研究階段				田間試驗	取證登記	全球市場預估 (新臺幣)	技轉現況 (時間)	作物病害防治對象
	確效試驗	作用機制	安全性	量產	製型配方	理化性質分析	毒理試驗					
液化澱粉芽孢桿菌 CL3 菌株(商品名：神真水3號)/農業藥物毒物試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017	2018	900 萬元	2013 興農公司	草莓灰黴病
小菜蛾性費洛蒙橡皮帽誘餌(商品名：香來蛾)/農業藥物毒物試驗所	✓	✓	✓	×	✓	✓	✓	2016	2018	1,000 萬元	2011 興農公司	小菜蛾
液化澱粉芽孢桿菌 YCMA1/國立高雄師範大學	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2018	1 億元	百泰生技公司	防治甘藍黑斑病
液化澱粉芽孢桿菌菌株 Ba-BPD1 (微生物肥料商品名：活力磷寶。生物農藥商品名：台肥農聚寶)/農業藥物毒物試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2016	2018	900 萬元	2012 台灣肥料	草莓灰黴病
本土白殭菌 A1 菌株(商品名：僵僵好)/農業藥物毒物試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2012	2018	800 萬元	2007 沅漢生技公司	十字花科蔬菜小菜蛾
甘藷蟻象性費洛蒙微管誘引劑之製作與田間應用技術/農業藥物毒物試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2015		500 萬元	2017 百泰生技公司	甘藷蟻象
枯草桿菌-KHY8/行政院農業委員會高雄區農業改良場	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017		1,000 萬元	2019 嘉農企業公司	水稻稻熱病、芒果黑斑病及炭疽病

資料來源：行政院農業委員會，2019 年。

表 4-26 我國生物性農藥及肥料技術移轉現況(續)

菌株(商品名)/ 研發單位	基礎研究階段			商品化研究階段				田間 試驗	取證 登記	全球市 場預估 (新臺幣)	技轉 現況 (時間)	作物病害 防治對象
	確效 試驗	作用 機制	安全 性	量 產	製 配 方	理 化 性 質 分 析	毒 理 試 驗					
液化澱粉芽孢桿菌P-2-2/行政院農業委員會農業試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017- 2018		10億元	2019 年與福壽實業公司進行專屬授權	水稻(稻熱病、徒長病、紋枯病、胡麻葉枯病)
液化澱粉芽孢桿菌 Tcb43/行政院農業委員會台中區農業改良場	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017- 2018		10億元	洽詢中	
黑殭菌-MA-126 可濕性粉劑/美和科技大學	✓	✓	✓	✓	✓		✓	2017- 2019		1億元以上		小菜蛾、荔枝椿象、鱗翅目、鞘翅目、半翅目及蜚蠊目、蜂蟹蝨
液化澱粉芽孢桿菌BF/高雄師範大學	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017- 2019		1億元以上	2017 亞亮生技公司	十字花科黑腐病、柿灰黴病、草莓灰黴病、茶赤葉枯病、檬果黑斑病、水稻白葉枯病
光桿菌0805-P2R/ 行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所	✓	✓	✓		✓		✓	2017- 2018		1億元以上	洽詢中	神澤氏葉蟬
本土鮭澤蘇力菌Ab12產業化套裝技術與資料/ 農業藥物毒物試驗所	✓	✓	✓		✓	✓	✓	2017- 2018		5,037萬元	2014 福壽實業公司	小菜蛾、紋白蝶及夜蛾類

資料來源：行政院農業委員會，2019 年。

在動物用生物藥品商品化的推動，已建立生產疫苗用雞胚源細胞培養系統並輔導生醫用雞胚胎蛋商業生產模式，以細胞培養方式製作疫苗較傳統以雞胚胎蛋之方式快速，如表 4-27 所示。

表 4-27 我國動物用生物藥品(動物用疫苗)技術移轉現況

藥物(適應症)/研發單位	前期研發階段	GMP 動物用藥廠試製	實驗室試驗	田間試驗	申請檢驗登記	全球市場預估 (新臺幣)	技轉現況
豬瘟組織培養活毒疫苗	✓	✓	✓	✓	✓	國內每年產值新臺幣 8,875 萬元	2019 年待技轉
鴨病毒性肝炎卵黃抗體	✓	✓	✓	✓		國內產值新臺幣 1,985 萬元	2019 年待技轉
豬胸膜肺炎放線桿菌死菌疫苗/財團法人農業科技研究院	✓	✓	✓	✓		55 億元	2016 年技轉 (瑞寶基因公司)
豬第二型環狀病毒次單位疫苗/財團法人農業科技研究院	✓					43 億元	2018 年技轉 (本牧生技公司)
豬赤痢死菌疫苗	✓						
豬肺炎黴漿菌死菌混合豬鼻黴漿菌次單位雙價疫苗	✓						
豬肺炎黴漿菌、豬呼吸道綜合症候群病毒及豬環狀病毒三價疫苗	✓						
豬瘟 E2 Virus Like Particle (VLP)疫苗	✓						

資料來源：行政院農業委員會，2019年。

三、臨床/田間試驗

我國臨床試驗與田間試驗分別由衛福部與農委會統籌，以下分別陳述：

(一)臨床試驗

衛生福利部運用國衛院、中醫藥司及中醫藥所的研發能量，進行新藥與中藥的研發，並協助強化國內臨床試驗環境、增強各臨床試驗中心執行臨床試驗之能量與品質。2018 年研發成效，說明如下：

- 1、針對 c-IRB 運作，共完成主審 IRB 案件 150 件，相較於過去 IRB 作法，審查時間約 3-4 個月，c-IRB 作法有效節省約 2.5~3.5 個月審查時間，並有效強化審查機制效能。

- 2、發表健康政策指引：臺灣 2018 糖尿病合併心血管疾病治療指南，藉此降低糖尿病病患心肌梗塞、心臟衰竭、腎臟衰竭，降低社會健康負擔。
- 3、引進美國國衛院 ATACH-II 多國多中心中風臨床試驗，成果證實急速降低血壓治療對腦出血中風癒後無改善效果，故治療出血性中風，是否急速降低血壓，應依個案之臨床狀況判定。試驗結果除發表在新英格蘭醫學期刊(New England Journal of Medicine)及中風國際期刊(Stroke)，並已成為全球腦出血病人血壓治療的新準則。
- 4、支援醫藥品查驗中心進行多項與國內藥品研發相關之研發策略指導原則，2018 年完成 6 項臨床試驗法規科學研發策略指導原則(guidance for industry)，包括藥品光安全性評估指導原則、抗癌藥品臨床評估考量重點指導原則、臨床試驗統計指導原則、病毒載體之基因治療產品於化學製造管制研發策略指導原則、腎功能不全病患的藥動學試驗指導原則、腸病毒疫苗臨床研發策略指導原則，其中腸病毒疫苗臨床研發策略指導原則為國內首創，係目前國際上並無不活化腸病毒疫苗相關之法規與準則，故主要參考我國查驗登記相關準則與公告，以及國際上的相關準則。

隨著我國臨床試驗體系建置漸趨完備，國內醫學中心多已建置新藥臨床試驗中心，且全國各地皆有可執行臨床試驗之醫療院所，使得我國臨床試驗執行案件數有增加趨勢。

在藥品方面，2018 年共受理 309 件臨床試驗申請案件，如圖 4-1 所示。依申請類型區分，以多國多中心的申請案件數量最多，達到 234 件，約占受理件數的 74%，除了提高國內試驗中心參與國際試驗之能見度、提升試驗量能之外，亦有助於國外新藥引進國內，讓國人提早使用新的治療藥物。其次依序為臺灣單中心及臺灣多中心的臨床試驗申請案件，分別為 40 件與 35 件。依研究階段分析，2018 年受理的臨床試驗申請案件，以第三期臨床試驗的案件數最多，達 168 件，如圖 4-2 所示。

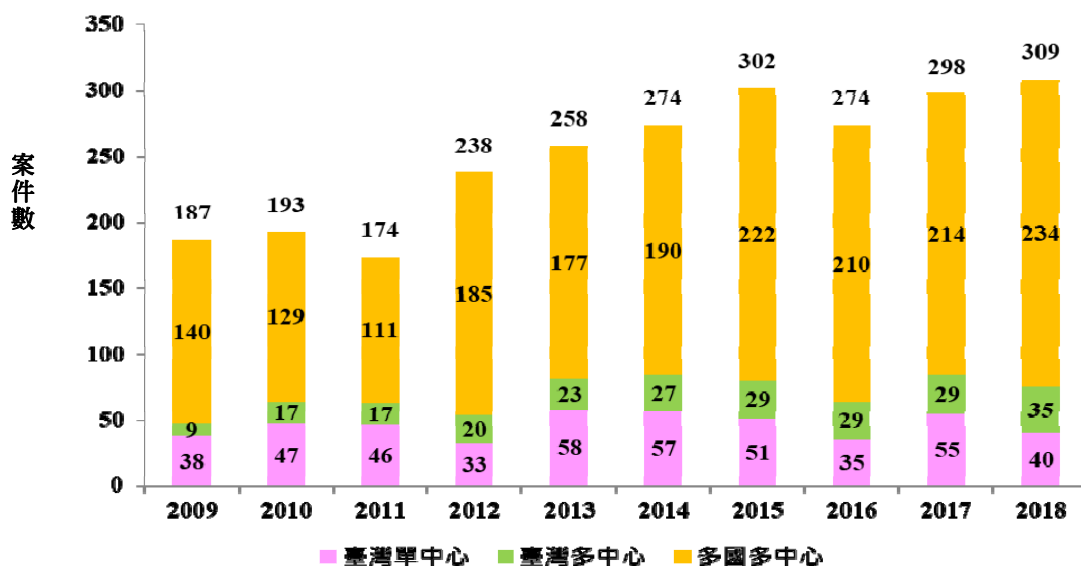


圖 4-1 2009~2018 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型
資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

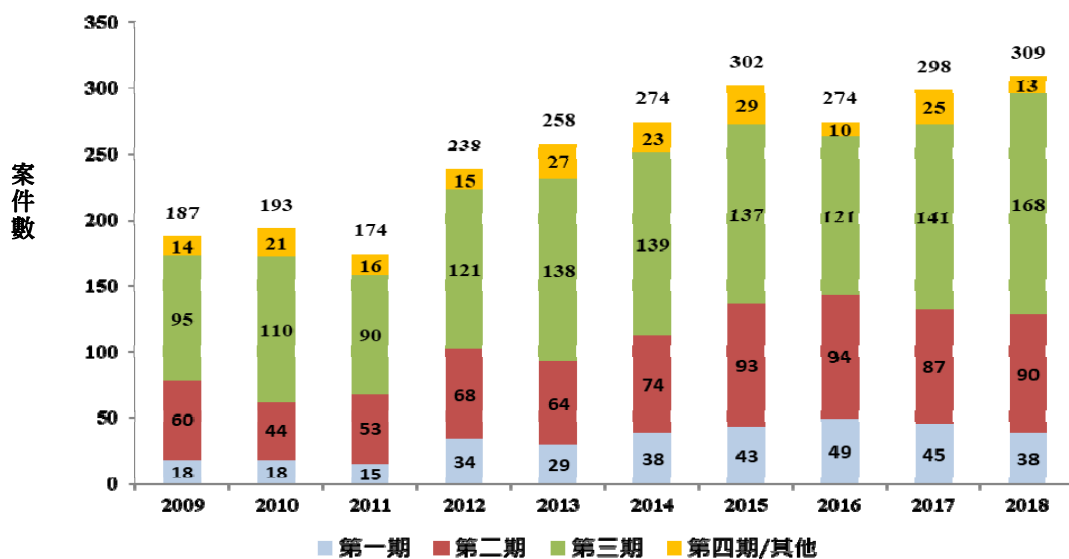


圖 4-2 2009~2018 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段
資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

2018 年衛福部食藥署核准執行之國內研發新藥查驗登記用藥品臨床試驗新申請案計有 26 件，如表 4-28 所示。依類型別區分，從事新成分新藥的最多，計有 8 件，其次為細胞治療的 7 件，其他則分屬生物藥品、新適應症、新複方、疫苗等類型；依疾病別領域區分，呼吸系統疾病為新申請案件中最大的項目，共有 6 件獲得核准執行，其次為皮膚/皮下組織疾病。

表 4-28 2018 年衛生福利部核准國內研發新藥執行查驗登記用臨床試驗之藥品分類

治療領域	新藥分類	新成分	新適應症	新複方	生物藥品	疫苗	細胞治療	合計
呼吸系統疾病			1	2	1	2		6
皮膚/皮下組織疾病			2		1		1	4
癌症		2					1	3
消化系統疾病		2					1	3
神經系統疾病		2					1	3
肌肉骨骼系統疾病					1		2	3
血液疾病		1						1
心血管疾病							1	1
感染症		1			1			2
合計		8	3	2	4	2	7	26

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

在醫療器材方面，為建構健全完善的醫療器材管理體系，促使國人及早取得具安全性及功效性之創新醫療器材，並保障受試者之安全、權益及福祉，優化國內醫療器材臨床試驗環境，公開經衛福部核准執行之醫療器材臨床試驗相關資訊於「臺灣藥物臨床試驗資訊網(網址：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/)」，提供國內病患、社會大眾及從事臨床研究者參考。擴充 10 堂線上臨床試驗教育課程，以持續培育並優化從事臨床試驗之相關人員能力。另 2018 年協助發展特色化之臨床試驗中心，提升醫院執行醫療器材臨床試驗之品質和效率，促成 9 案醫療器材臨床研究規劃案，鏈結國內產、學、研及醫界研發能量。在醫療器材臨床試驗方面，2018 年完成 86 件醫療器材臨床試驗申請案審查，平均審查天數 34.2 天，共核准 65 案進入臨床試驗。

(二) 田間試驗

農委會負責我國基因轉殖植物、基因轉殖水產動植物、基因轉殖畜禽等田間試驗的管理與執行。

基因轉殖植物管理方面，農委會為建構基因轉殖植物生物安全評估管理架構，目前依法公告認可中央研究院、國立中興大學、優克力農林科學公司及農委會農業試驗所共 4 處基因轉殖植物田間試驗機構，執行基因轉殖植物之法定田間試驗事宜。並針對田間試驗機構之隔離設施現況，訂定「基因轉殖植物田間試驗機構隔離設施設置指引」技術參考文件，以供未來興設與維護管理相關設施之參考。為協助隔離設施之維護管理及其人員專業智能之提升，農委會亦組成技術輔導團隊不定期辦理訪視。迄今已有水稻、青花菜、木瓜、馬鈴薯、菊花、鳳梨、蝴蝶蘭等基因轉殖植物，超過 1,000 個轉殖系進行相關試驗，除建立基因轉殖植物生物安全服務平臺外，亦確保生態環境安全和提供社會大眾對基因轉殖植物認知。法定基因轉殖植物田間試驗內容包含遺傳性狀調查及生物安全評估，2018 年申請案件計 1 件；通過案件計 1 件，為基因轉殖白花文心蘭蜜雪一號田間試驗案。

財團法人農業科技研究院設立之「基因轉殖家畜禽隔離田間試驗場」，於 2018 年執行第一年人類第九因子基因轉殖/豬半乳糖轉移酶及唾液酸氧合酶基因編輯豬隻生物安全性評估，以冷凍 13 年同質體人類第九因子基因轉殖豬精液配種，獲得基因轉殖暨基因編輯豬進行田間試驗，以維繫田間試驗場營運量能；該場亦通過 ISO9001 認證年度稽核且提升服務能量，協助國內次單位疫苗開發廠商，完成一例疫苗功效試驗。

農委會水產試驗所進行基因轉殖水產生物安全風險評估，設立基因改造水產生物田間隔離試驗設施，包含淡水養殖館、海水養殖館、安全生物評估館，以及相關試驗設備等，其中淡水養殖館及海水養殖館已獲農委會公告認可為「基因轉殖水產動植物田間試驗機構」。2016 年通過 1 品系基因轉殖觀賞魚之遺傳性狀調查，2017 年有條件(修正計畫書)通過前開品系之生物安全評估申請案，2018 年迄今，業者正依委員意見修正計畫書。基因改造水產生物田間試驗設施已實質發揮重要的功能，為環境安全作嚴格把關，並增加我國基因改造觀賞魚產業收益，提升產業競爭力。

四、生技法規

生技產業從研發至產品上市銷售，涉及不同的法規規範。依據部會分工，科技部協助訂定科學技術研究之相關規範；衛福部與農委會則分別為生技醫藥品與農產品之開發、生產與銷售，制定周延的審查規範，供廠商遵循。以下將分別陳述各部會推動生技法規之進展與成效。

(一)基因改造實驗管理條例草案

基因改造科技的發展在確保國民健康及不影響環境生態安全之前提下實施。有關基因改造科技之管理由行政院協商部會分工，科技部為有效管理基因改造實驗研發階段之相關研究，擬定「基因改造實驗管理條例草案」。草案內容主要針對基因改造實驗研發階段訂定相關規範，供實驗研發人員遵循，目的是建立一套嚴謹的管理規範，依法管理，期能保障全民之健康與福祉，以及環境永續之發展。

(二)科技基本法

科學技術基本法於 2017 年修正公布，放寬公立學術及研究機構可彈性運用研發成果收入，不受國有財產法第 56 條限制，並放寬兼職規定，鬆綁「公立研究機構的研究人員」及「公立學校兼任行政職之教師」可兼任新創公司之董事職務，以促進公立學研機構人員投入協助新創事業的發展，另增訂研究人員兼職之資訊公開、利益迴避、監督、查核等相關事項，以建立適度鬆綁、合理管理之產學友善環境。又國家科學技術發展基金之運用，將編列一定比例之經費推廣科學知識普及化；並增訂授權各中央目的事業主管機關制定科學技術人員之獎補助機制及科學技術人才延攬相關辦法的條款，以提出具體措施來保障與提升科學技術人員的相關權益。

配合前開「科學技術基本法」之修正，另於 2018 年 1 月 5 日完成「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、2018 年 3 月 27 日完成「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」等子法之修正，2018 年 5 月 17 日完成「科技部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」。上開子法修正要項及影響，分述如下：

1、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法

增訂第 5 條至第 11 條有關管理機制之細節規範，研發成果創作人、核決人員等具利益關係之揭露或迴避應列入管理，以預防並降低研發及技術推廣人員不慎觸法之情形；刪除第 15 條境內實施之原則性規範，有助學研機構將研發成果運籌全球市場並強化國際鏈結。

2、從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法

鬆綁第 4 條及第 5 條，以放寬兼任新創公司董事之限制，及取得新創公司股票可不受持有公司發行總數 40%之限制，增進研發人員參與技術商業化之誘因。增訂第 8 條至第 10 條設有從事研究人員及核決人員等利益關係之揭露或迴避管理，以預防並降低研發及技術推廣人員不慎觸法之情形。

3、科技部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法

修正第 13 條研發成果收入上繳資助機關之比率，以提升執行研究發展之單位整體管理及運用動能與產值，並與國際趨勢接軌；同時研訂第 14 條及第 20 條，擴大研發成果之收入分配一定比率予推廣有功人員，及給予核決人員定價免除責任之規定，以提升技轉效益。

(三)藥品法規

為完善國內藥品管理制度，推動藥政管理與國際接軌，衛福部食藥署依循藥物國際法規協和會議(International Conference on Harmonisation, ICH)、WHO 等國際規範，逐步完善我國管理體系。在提供民眾用藥可近性及提升用藥安全的原則下，修正藥事相關法規，包括新增應建立追蹤追溯系統之藥品類別、修正必要藥品清單、訂定「藥品突破性治療認定要點」及修訂藥品查驗登記審查準則之規定，讓藥品管理制度與時俱進，相關規範與國際協和。

為提高我國臨床試驗之國際競爭力，吸引藥商來臺執行臨床試驗，並加速審查效率，衛福部食藥署函告簡化申請多個藥品臨床試驗計畫同一變更項目變更案件之申請程序，並公告委託中山醫學大學附設醫院等 35 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，委託審核內容包含已領有衛生福利部核發許可證之藥品，且其使用劑量於衛生福利部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案，及藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

衛福部食藥署也不斷精進藥品查驗登記審查流程，實施新藥查驗登記退件機制(RTF)，加強廠商送件品質，加速案件核准時效。推動藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 ExPRESS，供業者線上申請藥品上市前審查及上市後變更。公告各類新藥查驗登記審查重點及審查流程及時間點管控，列出查驗登記審查重點，以提升新藥查驗登記及輸入藥品上市後變更展延等人民申請案之審查效率。我國藥品審查案件與時間統計如表 4-29 所示；2018 年核准上市生技新藥，如表 4-30 所示。

為培育藥品法規人員之專業及效能，增進審查效能，衛福部食藥署長期邀請從事新藥開發、藥品管理規範領域專家共同規劃系列課程，包括藥物研發新知、藥物開發新趨勢、以人工智慧的機器學習技術(Artificial Intelligence, AI)輔助藥物研發、國際藥品法規與管理等一系列課程。綜觀最新生技製藥產業發展與需求，和藥物開發新趨勢及國際藥品法規之更新，落實長期人才培育，提升藥品法規人員最新的知識，促進我國藥審質量和效率。

表 4-29 2014~2018 年衛生福利部藥品審查案件與時效

單位：件數、天、%

項目	年度	案件數	平均審查時間	核准率
新藥臨床試驗案	2014	274	51	89
	2015	302	44	93
	2016	274	45	88
	2017	298	30	86
	2018	309	38	88
新藥查驗登記案	2014	156	281	71
	2015	180	279	77
	2016	229	304	61
	2017	184	260	79
	2018	145	272	85

附註：核准率：指第一輪的核准率，未計入補件再議、申覆後同意者。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

表 4-30 2018 年衛生福利部審議核准國內上市之國產生技新藥

核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	適應症/功效
衛部藥製字第 059852 號	2018/01/16	西寧特®	台睿生物科技股份有限公司	新成分	用於治療硒缺乏症(Selenium deficiency)，或用於預防正在接受靜脈營養(Parenteral nutrition)病人之硒缺乏症。
衛部藥製字第 059848 號	2018/02/07	"信東" 利甦注射液	信東生技股份有限公司	新複方	當血液體積減少時，本藥作為補充水份及電解質或鹼化劑，可用於下列成人病人： 1、補充因外科手術、外傷、燒燙傷或休克所引起的急性細胞外液之體液流失。 2、中度失血病人心血管循環體液之補充。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

表 4-30 2018 年衛生福利部審議核准國內上市之國產生技新藥(續)

核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	適應症/功效
衛部藥製字第 059879 號	2018/03/12	"禾研" 血液透析粉 B21	禾研科技股份有限公司	新單位含量	配合洗腎機及人工腎臟、清洗病人血中尿毒。
衛部藥製字第 059803 號	2018/03/20	偉樂凝膠 1.62%	安成國際藥業股份有限公司	新使用劑量	經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療
衛部藥製字第 059884 號	2018/03/22	"晟德" 康停 懸液劑	晟德大藥廠股份有限公司	新劑型	思覺失調症，雙極性疾患之躁症發作。
衛部藥製字第 059851 號	2018/03/27	曼秀雷敦熱力酸痛藥布	得生製藥股份有限公司	新單位含量	腰痛、跌打損傷、扭傷、肩膀酸痛、關節痛、肌肉痛、肌肉疲勞。
衛部藥製字第 059893 號	2018/04/16	"得生" 治痠痛貼布 5%	惠生藥粧有限公司	新單位含量	暫時緩解局部疼痛。
衛部藥製字第 059820 號	2018/05/24	康落先膜衣錠 625 毫克	永信藥品工業股份有限公司	新成分	作為飲食控制與運動的輔助治療，單獨治療或 statin 併用，可降低原發性高膽固醇血症成人患者的 LDL-C。
衛部藥製字第 060138 號	2018/07/13	"禾研" 血液透析液 B11	禾研科技股份有限公司	新單位含量	配合洗腎機及人工腎臟、清洗病人血中尿毒。
衛部藥製字第 060153 號	2018/08/22	思有得持續性藥效膠囊 44 毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	新劑型	治療注意力不足過動症。
衛部藥製字第 060152 號	2018/08/23	思有得持續性藥效膠囊 33 毫克			
衛部藥製字第 060165 號	2018/08/31	思有得持續性藥效膠囊 22 毫克			
衛部藥製字第 060159 號	2018/09/30	賜安特膜衣錠 2 毫克	南光化學製藥股份有限公司	新單位含量	預防及治療抗腫瘤化學療法與抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。
衛部藥製字第 060190 號	2018/10/29	嵐寬膠囊 20 毫克	美時化學製藥股份有限公司	新單位含量	Lenalidomide 與 dexamethasone 合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨腫瘤(Multiple Myeloma, MM)患者。
衛部藥製字第 060191 號	2018/10/29	嵐寬膠囊 2.5 毫克			

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

為協助我國製藥產業之發展，鼓勵創新藥品研究與開發，建立全方位法規諮詢輔導網絡及專案諮詢輔導機制，並訂定「藥品專案諮詢輔導要點」，協助廠商降低應檢附資料之不確定性，縮短新藥開發期程與花費。藥品經評估「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」及「滿足法規程度」等 4 項指標達成情形，提供線上即時資訊及法規科學等宣導教育

訓練及諮詢服務，期能藉由此機制協助廠商及早釐清案件資料的潛在缺失，與廠商共同努力提升送件資料品質，提升新藥審查之效率。截至 2018 年，已成功輔導 6 件新藥上市。另為提升民眾用藥可近性，於 2018 年 2 月 12 日公告訂定「藥品突破性治療認定要點」，針對治療罕見疾病或嚴重疾病，且比現有療法具有顯著性改善之藥品，藉由早期的法規諮詢，技術性議題輔導，加速藥品上市。截至 2018 年底，已有 1 件案件通過突破性治療認定。

衛福部食藥署除了精進藥品上市前審查，同時也強化上市後藥品管理，以確保上市藥品的安全及品質，維護國民的健康。2018 年共完成 47 件藥品安全再評估，其中 16 項藥品要求廠商執行風險管控措施；接獲 1,003 件疑似品質瑕疵事件通報，其中 7 項經評估後已啟動回收；主動監控 981 則國外藥品品質警訊，經查僅 2 項藥品輸入我國並已全數完成回收。

(四)醫療器材法規

衛福部食藥署積極推動「醫療器材管理法」(草案)，2017 年 12 月 29 日立法院院會一讀通過，2018 年 10 月 25 日社會福利及環境衛生委員會逐條審查通過，2018 年 12 月 14 日完成黨團協商。草案重點包含完善醫療器材業者管理制度，落實產品風險分級管理，鼓勵產業創新，促進產業發展，賦予業者主動評估產品安全等制度，期使我國醫療器材管理獨立立法與國際規範接軌，強化我國醫材全生命週期管理體系，維護醫療器材之安全、效能及品質。

2018 年 1 月 12 日公告「積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引」，明確我國 3D 列印醫療器材管理範圍及法規，建構優質產業發展環境，外界反應極佳。另外，為兼顧維護病患安全與權益及促進產業發展，2018 年 12 月 17 日公告「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，內容係參考 ISO15189 國際標準，提供建置分子檢測實驗室品質管理系統之參考。

鑒於穿戴式裝置於世界各國蓬勃發展，綜整各國資料及參酌我國國情，將不具醫療目的宣稱之量測血氧穿戴式裝置，判定不以醫療器材管理，加速我國醫材管理與國際調和及促進相關產業發展。

為提升醫療器材審查一致性與透明性，2018 年公告 17 項醫療器材臨床前測試或技術基準/指引，如「診斷用超音波影像系統暨超音波轉換器(探頭)」、「一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀」、「登革病毒核酸擴增檢驗試劑」等，提供各界參考。統計截至 2018 年共研訂 78 項醫療器材產品技術基準，公告採認 1,036 項醫療器材國際標準，提供各界參考運用。

鑒於紙本文件多且繁雜、資料寄送耗時且費力，加上國際環保意識抬頭，電子化送件已成為國際醫療器材管理之趨勢。2018 年完成建置「醫療器材查驗登記電子化送件系統雛形」，提升送件品質。

藉由精進查驗登記審查流程，施行醫療器材查驗登記優先審查機制，加速案件核准時效，2018 年共核發 3,985 張醫療器材許可證，其中包含 6 張國產無類似品醫療器材上市許可證，如表 4-31 所示，及 29 張國產第三等級醫療器材上市許可證，如表 4-32 所示。

因應國內醫療器材產業蓬勃發展，鼓勵創新醫療器材之研究與開發，醫療器材經評估符合「國產第 1 件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」、「多國多中心臨床試驗案」或「國家型計畫重點支持產業」等 5 項指標者，由衛福部食藥署主動介入輔導，提供法規諮詢服務，2018 年成功輔導國產新興醫材核准上市 3 件及新增效能 1 件，包含捷鈦牙科用合金、台灣生醫材料公司的泡沫式人工腦膜、安適康公司的負壓傷口治療系統及台塑生醫公司的迅知潛血快速檢驗試劑等。

衛福部食藥署於 2012 年成立「醫療器材法規諮詢輔導中心」，提供全天候諮詢專線，2018 年共接獲 18,992 通醫材法規諮詢輔導電話，及時回復各界醫材法規疑問。2018 年辦理至國內生醫園區說明衛福部食藥署諮詢輔導機制 2 場次，此外，加強考核醫療器材法規種子人員，名單公告於衛福部食藥署官方網頁，供外界就近擇選諮詢。

衛福部食藥署持續透過宣導及說明會，鼓勵醫療機構、廠商及民眾通報藥物不良反應/不良品，2018 年國內醫療器材不良反應通報共 580 件及不良品通報 4,510 件，有效監控產品上市後品質安全訊號，以利進行風險管理。此外主動監視國內外網站蒐集醫療器材安全警戒資訊共 2,235 則，針對上述警訊產品於國內有相關許可證及受影響者，摘譯公告 143 則於網路，提供各界參考。完成醫用手杖、助行器及醫用手套等品項共 58 件產品品質監測，合格率達 98.3%。

表 4-31 2018 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材

核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
衛部醫器製字第 006200 號	2018/06/08	“台灣生醫材料”泡沫式人工腦膜	台灣生醫材料股份有限公司醫療一廠	應用在以下的手術上： 1.頭骨凸面手術：通常手術後用來覆蓋大範圍缺損的腦膜，如外傷切除、攣縮之腦膜缺損。 2.後顱窩手術：一般用作硬腦膜植入使用。
衛部醫器製字第 006066 號	2018/03/15	振聲自動全乳超音波檢查平臺	振聲科技股份有限公司	為搭配相容的超音波系統，執行自動環形掃描全乳房和有選擇性的側乳掃描，取得全乳環形掃描的超音波二維影像。可對臥床之病患進行全乳掃描。可將較小長度超音波探頭掃描取得的影像接合產生全乳影像。
衛部醫器製字第 006112 號	2018/06/04	“視原”膠原蛋白基質	柏登生醫股份有限公司	提供物理性維持結構，調控傷口修復，避免術後沾黏，可應用於青光眼及斜視、翳狀贅肉切除。
衛部醫器製字第 006222 號	2018/10/23	“愛麗朵爾”雷射生髮帽	名電科技股份有限公司	透過低能量雷射治療，刺激頭皮毛囊以促進健康頭髮生長。將安全有效的光能傳輸至頭皮，藉由頭皮曝曬在低能量雷射光下給予弱化的毛囊有限度的再生作用。
衛部醫器製字第 006163 號	2018/07/17	“怡安”拋棄式脊髓液壓力計	怡安醫療器材股份有限公司	適用於腰椎穿刺術取樣或引流前後，測量腦脊髓液壓(C.S.F. Pressure)之患者使用。
衛部醫器製字第 006191 號	2018/10/26	“醫倍思”血液透析資訊整合系統	緯創醫學科技股份有限公司	係電腦輔助軟體，用來輔助醫療人員透過本產品觀看透析資訊、血液透析紀錄、血液檢驗報告，本產品可提供相關資訊供醫療人員做為判讀的參考。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

表 4-32 2018 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材

核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
衛部醫器製字第 006015 號	2018/01/11	“瑞寶億”寶樂脊突間穩定器	寶億生技股份有限公司	急性或慢性下背痛，或神經症狀，經保守治療無效，需進行脊椎手術者。適用於第一腰椎到第五腰椎(L1-L5)。適用於下列病變；椎間孔狹窄；椎間盤突出或其他相關疾病。
衛部醫器外製字第 001037 號	2018/01/11	骨維士加強型關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植入物(N.0003)」鑑別範圍。
衛部醫器外製字第 001038 號	2018/01/11	骨維士關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植入物(N.0003)」鑑別範圍。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

表 4-32 2018 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 1)

核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
衛部醫器外製字第 001039 號	2018/01/11	天東普拉斯關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植入物(N.0003)」鑑別範圍。
衛部醫器外製字第 001101 號	2018/01/22	酷拉敷塞狀可吸收膠原蛋白傷口敷料	和康生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「閉合用傷口/燒燙傷敷料(I.4020)」鑑別範圍。
衛部醫器外製字第 001102 號	2018/01/22	酷拉敷片狀可吸收膠原蛋白傷口敷料	和康生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「閉合用傷口/燒燙傷敷料(I.4020)」鑑別範圍。
衛部醫器製字第 005818 號	2018/02/21	台塑生醫 KRAS 基因突變檢測套組	台塑生醫科技股份有限公司	用以檢測轉移性大腸直腸癌患者其腫瘤帶有 KRAS 基因 Codon12 及 13 位置的突變，並篩選出可用 EGFR 單株抗體治療的病人。本產品僅用於臨床輔助診斷，不能以本產品檢測結果作為唯一的依據。
衛部醫器製字第 005961 號	2018/03/01	鷗博夜戴型角膜型隱形眼鏡	鷹視有限公司	適用於無眼疾的眼睛以降低近視。這種鏡片是夜戴式，限於 9 歲(含 9 歲)以上使用，為暫時性的降低近視度數，此鏡片只能用化學消毒系統做消毒。
衛部醫器製字第 006030 號	2018/03/12	“全球安聯”牙科矯正釘	全球安聯科技股份有限公司	用於牙科矯正錨定用途，為牙齒矯正治療時之矯正固定用，使其產生矯正位移、美齒，而不會發生錨定失效情況。
衛部醫器製字第 006028 號	2018/03/12	佳內六角植體系統	大騰生技股份有限公司	1.植體為了恢復部分牙齒缺失或全口無牙患者的咀嚼功能而製作而成的，種植在牙槽骨裡替代原有的牙根，以提供對修復物(如人工牙齒)的支撐。 2.植體配件為了製作已植入齒槽骨內的植體所適合的牙冠，特以多種多樣的形狀和大小精密技術製作而成的附屬配件。
衛部醫器製字第 006031 號	2018/03/14	“牙王”優理克牙科植體系統	鎧鈦科技股份有限公司總公司	適用於牙科手術時，植入於上下齒槽骨內，做為替代原有單齒或多齒牙根之修復用。
衛部醫器製字第 005821 號	2018/03/20	金車 C 型肝炎病毒量檢驗套組	金車股份有限公司生物晶片員山廠	利用聚合酶連鎖反應(PCR)定量偵測人類血清中 C 型肝炎病毒(HCV) RNA 的濃度。不能用於 HCV 篩檢或是作為確認 HCV 感染之診斷依據。是用以輔助評估慢性 C 型肝炎帶原者 HCV 病毒對抗病毒藥物治療的反應。
衛部醫器外製字第 001110 號	2018/03/29	法思麗魅仕皮下填補劑	科妍生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「玻尿酸植入物(I.0007)」鑑別範圍。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

表 4-32 2018 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 2)

核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
衛部醫器製字第 006035 號	2018/03/30	“牙王”天璽牙科植體系統	鎧鈦科技股份有限公司	適用於牙科手術時，植入於上下齒槽骨內，做為替代原有單齒或多齒牙根之修復用。
衛部醫器製字第 006036 號	2018/04/16	“澤方”矯正骨釘系統	澤方科技有限公司	用於齒顎矯正治療時，可提供矯正器穩定與暫時之固定。由專業醫師透過手術方式植入上顎或下顎之骨內，提供對修復器材之支撐用來產生矯正位移、美齒、整位，以恢復患者咀嚼功能或美觀。
衛部醫器外製字第 001064 號	2018/04/17	普生保肝酶 B-96 II (TMB)	普生股份有限公司	酵素免疫法定性測試人類血清或血漿中之 B 型肝炎表面抗體 (Anti-HBs)。
衛部醫器製字第 006039 號	2018/04/19	芙巧蜜皮膚填補劑	和康生物科技股份有限公司	主要係用來豐盈臉部的組織，適用於塑造臉部輪廓，如增加臉頰或下巴豐盈程度。本產品必須注射至皮下組織或骨膜上。
衛部醫器製字第 006156 號	2018/06/22	芙媞亮 (含利多卡因)	和康生物科技股份有限公司	必須注射至臉部皮膚之真皮層深層及皮下組織表層。本產品主要係用來豐盈臉部的組織，適用於矯正皮膚輪廓、填補皺紋及豐唇。
衛部醫器外製字第 001077 號	2018/06/22	博錄 KRAS 二代基因突變檢測試劑套組	博錄生技股份有限公司	係定性檢測位於 KRAS 基因 exon2、3 和 4 上的 25 個單核苷酸突變。輔助診斷福馬林固定及石蠟包埋 (FFPE) 檢體 DNA 中是否有檢測到 KRAS 基因突變，進而評估直腸大腸癌患者是否能從爾必得舒 (Cetuximab) 或帕尼單抗 (Panitumumab) 治療獲益。
衛部醫器製字第 006162 號	2018/07/10	膚美登 (含利多卡因)	和康生物科技股份有限公司	主要係用來豐盈臉部的組織，適用於填補皺紋及豐唇。本產品必須注射至臉部皮膚之真皮層中層。Lidocaine hydrochloride 可降低在治療過程中所產生的疼痛。
衛部醫器製字第 006164 號	2018/07/25	德撫癒可吸收防沾黏凝膠	科妍生物科技股份有限公司	適用於預防或減少肌腱、周邊神經及關節攣縮鬆解手術後組織間產生纖維化或沾黏的發生。
衛部醫器外製字第 001196 號	2018/10/11	博錄 BRAF 基因突變檢測試劑套組	博錄生技股份有限公司	為定性的體外診斷試劑，利用博錄自主研發的晶元磁片技術 (π Code technology) 與儀器平臺，檢測 BRAF 基因 exon 15 之 7 種核苷酸突變。可協助判斷黑色素瘤 (Melanoma)、非小細胞肺癌 (NSCLC) 及轉移性大腸直腸癌 (CRC) 患者治療效益。
衛部醫器製字第 006189 號	2018/10/11	“艾秀菲絲”陶瓷人工牙根	英屬維京群島商聖掌有限公司台灣分公司	以牙科手術方式，植入到上、下頷骨，做為修復假牙或其它人工附著物所需的支撐。本產品不含金屬，具有對金屬過敏的患者亦可適用。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019 年。

表 4-32 2018 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 3)

核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
衛部醫器外製 字 第 001197 號	2018/10/15	博 銖 RET/NTRK1 基因重組檢 測試劑套組	博銖生技股份 有限公司	係定性的體外診斷分子檢測試劑，檢 測非小細胞肺癌(NSCLC)患者的福馬 林固定及石蠟包埋(FFPE)檢體 RNA 中 是否有 RET/NTRK1 基因重組發生，其 檢測結果將可協助評估非小細胞肺癌 患者的治療方式。
衛部醫器外製 字 第 001198 號	2018/10/15	博 銖 ROS1 基因重組檢 測試劑套組	博銖生技股份 有限公司	係定性的體外診斷分子檢測試劑，檢 測非小細胞肺癌(NSCLC)患者的福馬 林固定及石蠟包埋(FFPE)檢體 RNA 中 是否有 ROS1 基因重組發生，檢測結果 可協助進一步評估非小細胞肺癌患者 是否能從克唑替尼(Crizotinib)的治療 中獲益。
衛部醫器外製 字 第 001199 號	2018/10/15	博 銖 NRAS 基因突變檢 測試劑套組	博銖生技股份 有限公司	係定性的體外診斷分子檢測試劑，檢 測 33 個於 NRAS 基因 2、3、4 外顯子 的單核苷酸突變，協助判斷直腸大腸 癌患者的福馬林固定及石蠟包埋 (FFPE)檢體 DNA NRAS 基因突變，進 而評估患者爾必得舒(Cetuximab)或帕 尼單抗(Panitumumab)治療之效益。
衛部醫器外製 字 第 001203 號	2018/10/17	博 銖肺癌檢 測試劑	博銖生技股份 有限公司	係定性的體外診斷分子檢測試劑，檢 測 36 個位於 KRAS, NRAS, BRAF 和 EGFR 基因的單核苷酸突變，以及 19 個於 ALK, ROS1, RET, NTRK1, MET 的基因重組，其協助判斷非小細胞肺 癌患者的福馬林固定及石蠟包埋 (FFPE)檢體基因改變，進而評估治療 之效益。
衛部醫器外製 字 第 001205 號	2018/10/26	博 銖 ALK 基 因重組檢測 試劑套組	博銖生技股份 有限公司	係定性的體外診斷分子檢測試劑，檢 測非小細胞肺癌(NSCLC)患者的福馬 林固定及石蠟包埋(FFPE)檢體 RNA 中是否有 ALK 基因重組發生，其檢測 結果將可協助進一步評估非小細胞肺 癌患者是否能從克唑替尼(Crizotinib) 的治療中獲益。
衛部醫器外製 字 第 001206 號	2018/10/26	博 銖 EGFR 基因突變檢 測試劑套組	博銖生技股份 有限公司	係一定性的體外診斷分子檢測試劑， 其利用晶元磁片技術(π code technology)與儀器平臺，檢測 EGFR 基 因中 40 個位於 exon12、18、19、20 和 21 肢體細胞突變、該結果可協助評 估非小細胞肺癌患者是否可能從酪氨 酸激酶抑制劑如厄洛替尼(Erlotinib)治 療中獲益。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

(五)食品法規

為提升健康食品安全並加速產品上市，2018 年 1 月 24 日修正「健康食品管理法」第 13 條標示規定；2018 年 2 月 12 日預告修正「健康食品之促進鐵利用率保健功效之評估方法」；2018 年 8 月 23 日預告修正健康食品管理法 3 項子法規之授權依據及引用條款，包括「健康食品管理法施行細則」第 11 條、第 12 條修正引用條款、「健康食品應加標示事項」及「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」2 項規定；2018 年 10 月 25 日公開「健康食品安定性試驗指引」，完善法制程序及審查制度，提升審查效率兼顧審查品質。另配合諮詢輔導機制，提供業者電話或線上即時申請等多種諮詢管道，並採召開會議、書面或電話回復等輔導諮詢方式，提供業者申請案件前、中、後全面之法規及技術性審查諮詢，使案件審查更加流暢與透明。

(六)中醫藥法規

- 1、為加強中藥材邊境管制，阻絕不合格中藥材，2017 年 1 月 1 日增加邊境應施輸入查驗中藥材品項，目前邊境共查驗人參、西洋參等 21 項中藥材執行邊境查驗。2018 年受理 4,059 件中藥材報驗通關案，總計 1 萬 3,810 公噸，其中 32 件因重金屬、二氧化硫等異常物質含量超出限量，判定不合格而全數退運或銷燬；其餘檢驗結果合格。
- 2、2018 年 5 月 29 日公告「中藥藥品安定性試驗基準」，並自 2019 年 1 月 1 日生效，以確保藥品使用時之有效性與安全性。
- 3、2018 年 9 月 20 日公告「中藥優良製造確效作業基準」及實施期程，濃縮製劑之中藥廠自 2020 年 1 月 1 日起分四階段實施，以提升中藥廠藥品品質管理，及與國際接軌，拓展外銷市場，以及增加國際競爭力。
- 4、台灣中藥典第三版於 2018 年 11 月 2 日公告，自 2019 年 6 月 1 日實施，第三版主要增修內容新增中藥材 55 個品項及中藥製劑 2 個品項，正文共收載 357 個品項，中藥製劑收載加味逍遙散濃縮製劑及黃芩濃縮製劑 2 項，並增列已公告中藥材重金屬、農藥殘留、黃麴毒素及微生物等異常物質限量基準。此次編修已因應世界各國藥典中藥品質規格與檢驗方法更新及符合我國法規更新需求，健全中藥品質管制規格，提升製藥產品之品質與促進產業發展。

(七)再生醫療法規

細胞治療應依其風險程度進行相對應之管理，經研析國際再生醫療領域先進國家之管理架構，對於低風險性項目僅須符合安全性操作原則，即可於臨床操作使用，而高風險項目，以產品方式或比照產品管理架構管理。為接軌國際對於細胞治療產品之管理現況，於 2018 年 9 月 6 日發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，將風險性低，安全性可確定之細胞治療技術項目，有條件開放運用於符合適應症之臨床治療個案，保障病人安全與治療品質。對於高風險細胞治療，行政院於 2018 年 10 月 18 日函送「再生醫療製劑管理條例」草案至立法院審議，藉由人體細胞、組織提供者合適性評估、有條件期限許可制度，及加強上市後安全監控等規範之建立，確保再生醫療製劑之品質、安全性及有效性。迄 2019 年 5 月底，申請案件與通過案件數，如表 4-33 所示。

表 4-33 特管辦法開放之細胞治療項目及適應症之申請案件數及通過案件數

項目名稱	案件數	申請數	通過數
自體 CD34 selection/CD45RA depletion 周邊血幹細胞移植		0	0
自體免疫細胞治療(包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、adaptive T 等細胞治療)		23	2
自體脂肪幹細胞移植		13	0
自體纖維母細胞移植		1	0
自體間質幹細胞(mesenchymal stem cell)移植		6	0
自體軟骨細胞移植術		0	0
合計		43	2

資料來源：衛生福利部，2019年5月31日。

(八)健保法規

- 1、為提升病患使用新藥之可近性，縮減新藥收載及給付作業之時程，除新藥外，新適應症擴增給付規定之藥品，取得中央衛生主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審查通過核准函，在仿單標籤內容尚待核定而未能領取藥品許可證前，即可向衛福部中央健康保險署提出納入收載之建議。
- 2、為鼓勵國內、國外藥品之研發，現行就新藥核價推動下列鼓勵措施：
 - (1)對於突破創新新藥以十國藥價中位數核價。

- (2)新藥核價參考品項選取原則，經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，除依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準，核價參考品以最近五年收載之療效類似藥品為主要參考。
 - (3)在國內進行一定規模的臨床試驗或藥物經濟學研究，價格均可分別加算最高10%。
 - (4)若較既有藥品的療效佳、安全性高、更具方便性及兒童製劑之新藥，價格均可分別再加算15%。
- 3、為鼓勵國內、國外新醫材之研發，現行就新功能類別特殊材料核價推動下列鼓勵措施：
- (1)對於創新功能特殊材料，以國際價格中位數、各層級醫療院所收取自費價格之中位數等核價。
 - (2)若與既有類似功能類別特殊材料比較具有有效性、安全性、降低對病人的侵襲性、利於兒童之使用等條件，於核價時得予以分別加算15%。
- 4、為鼓勵藥廠能針對我國特有疾病投入研究，讓國人可儘早使用到適當的新藥治療，同時能提升國內醫療院所的臨床研究水準，對於在臺灣投入臨床試驗研究並且開發完成上市的新藥，衛福部訂定「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一」，對於在我國為國際間第一個上市之新藥，訂定鼓勵之核價措施，不限於新成分新藥，擴大其適用範圍至新劑型、新給藥途徑及新療效複方等新藥，同時明訂臨床價值之範圍，放寬為增進療效、減少不良反應或降低抗藥性，可以參考藥品市場交易價格、成本計算法、治療類似品或核價參考品之十國藥價等方式訂價。
- 5、為增進新藥使用之可近性，除已逐年增加編列新藥物收載預算外，衛福部已訂定藥品給付協議相關法規，針對不同臨床效益訂定多元風險分攤機制，提供藥廠多元選擇納入健保給付，並將藥品給付協議風險分擔之返還金額，併入總額醫療費用結算，有助加速新藥的給付。
- 6、為加速病人使用重大疾病治療藥品(如 C 型肝炎口服用藥、癌症免疫療法治療藥品)的速度，健保署必要時會加開共同擬訂會議討論，加速該等藥品之收載。

(九)農業生技法規

2018 年農委會公告修正「免登記植物保護資材」，以正面表列農藥管理法第九條及第三十七條所定不列管之免登記植物保護資材，包括符合公告附表所定名稱、成分或含量、使用範圍及注意事項之產品，以及前款以外產品，其原料屬食品安全衛生管理法第三條第一款所定食品，然而其標示、宣傳或廣告仍受農藥管理法規範，此次公告包括新增品項之成分或含量、使用範圍和注意事項，以利環境友善耕作之推廣。為因應農業無人載具應用，農委會修正「農藥田間試驗準則」第三條，明確規範農藥田間試驗以無人飛行載具施藥者應遵守之規定，協助廠商提升施藥效率，節省時間與人力成本。2018 年農委會核准上市之生技新藥，如表 4-34 所示。

表 4-34 2018 年我國審議核准上市農業生技新藥

核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	功效
農藥製字第 06298 號	2018/2/22	香來蛾	興農股份有限公司	生物農藥	防治十字花科包葉菜類、十字花科小葉菜類、十字花科根菜類小菜蛾。
農藥製字第 06299 號	2018/2/22	神真水 3 號	興農股份有限公司	生物農藥	防治草莓灰黴病。
農藥製字第 06345 號	2018/3/28	台肥農眾賀	台灣肥料股份有限公司	生物農藥	防治草莓灰黴病。
農藥製字第 06428 號	2018/6/5	僵僵好	沅漢生物科技股份有限公司	生物農藥	防治十字花科包葉菜類、十字花科小葉菜類、十字花科根菜類小菜蛾。
農藥製字第 06362 號	2018/6/5	5×10 ⁹ cfu/g 液化澱粉芽孢桿菌 YCMA1 可濕性粉劑	百泰生物科技股份有限公司	生物農藥	防治甘藍黑斑病。
動物藥入字第 09202 號	2018/6/1	台生雞新城病活毒疫苗(石井 TS-C27 株)	台灣生物製劑股份有限公司	活毒疫苗	預防雞新城病石井株之感染。

資料來源：行政院農業委員會，2019 年。

五、國際合作

我國相關部會及法人單位透過各種交流合作，協助生技公司獲得案源、技術及市場拓展規劃。2018 年迄今，政府在推動研發、醫藥法規交流、農業、國際參展參訪、新南向等國際合作之重要成果與進展，簡述如下：

(一)科技研發合作

1、臺灣與歐洲分子生物聯盟及歐洲分子生物組織間合作協定

科技部前身國家科學委員會(國科會)與中央研究院於2012年11月聯合代表臺灣與歐洲分子生物組織(The European Molecular Biology Organization, EMBO)、歐洲分子生物議會(The European Molecular Biology Conference, EMBC)共同簽署一項創新的國際合作協定，除深化臺灣與歐洲科學領域之互動外，更為臺灣科學家在生命科學領域開展新的視野與經驗。透過此項協定，臺灣科學家可申請多種EMBO獎助經費，同時亦可申請前往該組織所成立之尖端研究室進修一年；亦可申請在臺灣研究機構開設EMBO課程與學術工作坊。這項協議為臺灣首次與EMBO、EMBC簽署這類協定，由中研院與國科會攜手合作，共同為臺灣生命科學領域創造國際合作新機遇，開啟臺灣與歐洲科學家互動的新里程。

2、歐盟Horizon 2020 跨國多邊型癌症轉譯研究及心血管疾病計畫

「歐盟 Horizon 2020 癌症轉譯計畫」(Translational Cancer Research – TRANSCAN-2)乃由歐盟研究總署協調歐洲各國整合研發經費共同投入之跨國癌症轉譯研究計畫，由TRANSCAN-2計畫的參與國/機構(共來自於16國22個機構所組成)自行編列研究經費支應跨國多邊型癌症轉譯研究團隊之形成，避免資源重複投資，集各家所長共同研究。臺灣於2014年12月1日開始參與歐盟TRANSCAN-2計畫，目前我國通過參與的4件計畫包含臺灣大學的「以病人衍生模式研究腫瘤內癌幹細胞功能異質性及其於個人化醫療應用」與「研究阻斷免疫檢查點治療於頭頸癌之運用及機轉」、國衛院的「飲食介入對腫瘤免疫性之效果評估」以及「PREDICTt：由基因、免疫、癌症幹細胞和上皮-間質轉化的面向分析放射線治療無效的分化型甲狀腺癌」。

科技部於2015年申請參加歐盟心血管疾病計畫(Cardiovascular Disease-CVD)，獲歐盟審查通過。第一次跨國徵求計畫於2016年1月5日啟動，總共收件73件構想書，於2016年9月1日假羅馬召開審查會議，決議通過14件計畫，其中一件由我國中正大學參與，並與法國、德國、義大利、荷蘭、土耳其之研究學者共同合作執行跨國多邊型計畫，研究題目是早期偵測及預防因癌症化療引發心臟功能受損及心衰竭。「2019 CVD」計畫旨在促進不同國家職涯初期研究人員的合作與交流，以建立跨學科研究的有效合作。

3、醫療器材產業創業環境創新與國際商機鏈結

新竹科學工業園區管理局自 2019 年起執行「醫療器材產業加速新創與國際躍升推動計畫」項下之「竹科醫療器材產業創業環境創新與國際商機鏈結」，推動重點包含廠商國際交流及推廣、科學園區海外延伸合作、定期辦理創業相關活動。帶領竹科醫材相關廠商/創業團隊赴美、歐、日、澳及新南向國家，參與國際展覽，與各國廠商或研發機構進行商機媒合及技術交流，並參訪國際園區，協助開拓國際市場、商機、環境、人才、技術，推廣竹科醫材廠商現有成就及未來願景，吸引國際業界及創投業者來臺投資或技術合作，增加國際園區合作機會並推廣竹科形象。2019 年 5 月帶領 8 家醫材廠商拜訪印度班加羅爾、海德拉巴、新德里，規劃參觀世正開發 TIIP 園區，並與印方政府機關、工商協會、醫材廠商等單位進行論壇交流，開發市場商機。停留新德里期間，竹科將帶領廠商參加對外貿易協會舉辦之臺灣印度形象展，設立 Hsinchu Science Park Biotech Hub 館，展示竹科醫材廠商優質產品，吸引潛在買主。9 月將率領廠商赴泰國拜訪當地醫療院所、政府機關，並參加 Medical Fair Thailand 2019 醫療展，觀摩國際市場及技術發展情形。11 月將於新竹舉辦 ASPA 2019 年會，拓展國際交流，深化與亞洲各姐妹園區及南向國家之關係，以促進雙邊合作。

4、經濟部運用科技專案計畫，鼓勵國內研究機構與國外機構進行技術交流合作，相關成果摘述如下：

- (1)工研院生醫所與默克公司共同建置臺灣生技製藥產程培訓中心，建置符合國際法規標準的新世代生技醫藥產品製程，涵蓋生技藥物先進、智慧化製程訓練，以協助國內產學研單位，培訓國內高階生技醫藥人才，補實符合國際法規標準、創新有效產程之新世代生技醫藥產品知識。同時導入默克公司新世代生技製藥前瞻製程技術，並以工研院所開發之新穎優質 ITRI-ADC 藥物做為載具，建立關鍵產程技術，以提供高品質、高產率前臨床試驗用樣品。
- (2)工研院生醫所利用已建置之核心平臺技術，協助日本 AOB KEIOH 公司進行天然植物素材的功效評估試驗等研究，並與協助廠商進行植物素材的潛力評估，以利後續產品的開發。
- (3)工研院生醫所積極推動醫療器材的國際合作，投入創新前瞻醫材技術探討及開發，包括(A)與英國 ORP 公司合作開發腫瘤消融用自動化入針機器人系統；(B)與英國 Imperial College 合作開發腦部手術導引用 OCT 技術；(C)與加拿大 NRC 合作開發第一件可攜式潛伏性結核感染自動檢測平臺。

- (4)生技中心與國際藥廠Janssen公司合作Grant Call進行「BMI-1抑制劑針對肺癌抗藥性治療進行開發」，並輔導日商Regimmune公司來臺設立總部-瑞格公司，並將新技術引進臺灣，促進臺日免疫治療合作，提升臺灣新興生物技術及產業發展並引進國際資金投資臺灣；與iPark簽訂備忘錄(Memorandum of Understanding, MOU)，加強臺日新創公司及武田藥廠於技術、商業、資金、進駐、育成上互相連結與合作。
- (5)食品所生資中心持續參加亞洲菌種聯盟(Asian Consortium for the conservation and Sustainable Use of Microbial Resources, ACM)年會，就微生物研究與交換進行合作之現況，作為未來營運參考。同時透過大會報告等活動和與會者交流，提高中心能見度，建立中心與亞洲各菌種中心聯繫管道。2019年1月與日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構(National Institute of Technology and Evaluation, NITE)簽訂MOU，共同開展生物資源的加值利用、技術合作及資訊交流。未來對於各國在微生物資源及其衍生產品之管理規範、資源與資訊的交換、菌種分類鑑定技術及開發應用合作與交流等方面，都可發揮影響力，對於我國生技產業所需國際生物資源或技術的引進或產品的拓展推廣扮演第一線的窗口，協助廠商產生實質效益。

(二)醫藥法規交流合作

為提高我國藥政管理能見度與影響力，衛福部食藥署持續參與重要國際組織活動，舉辦「2018 APEC 優良查驗登記管理法規科學研討會」。此外，與日本合作辦理「第六屆臺日醫藥交流會議」，針對藥物最新法規管理進展、新藥、學名藥管理、自我用藥、非處方藥的管理、再生醫學領域和醫療器材新興技術發展等進行合作交流，期持續推動及深化臺日合作夥伴關係。

2008年起衛福部食藥署即積極參與ICH活動，派員參與專家工作組，共同訂定全球藥品技術指引，並協助國內藥品產業落實執行ICH相關規範。2015年ICH改組，於瑞士登記成為具法律實體正式的國際組織，並開放新會員及觀察員申請，衛福部食藥署即於2016年成為ICH觀察員。經過2年衛福部食藥署與我國產業持續努力，加上過去長久以來我國對於藥品管理法規均依循ICH標準，最終於2018年6月ICH日本神戶會議獲得國際認可，成為ICH第10個藥政法規單位會員，此一重大成果不僅是衛福部食藥署多年致力於建構國際化藥品管理法規開花結果，也是我國藥品符合國際標準的最佳例證。

加入 ICH 組織成為法規會員，衛福部食藥署可藉此與各國藥政法規單位交流，可參與 ICH 中與新法規之制/修訂討論，持續提高我國於國際醫藥法規領域的能見度及影響力。對於我國藥品產業，藥品法規協和有利我國生產之藥品通過世界各國查驗登記標準，減少文件往返與錯誤，提升進入世界市場的效率。對於民眾而言，藥品法規協和可加速國外藥品輸入我國之審查流程，進而提升民眾對於藥品使用之品質與可近性。

成為會員後衛福部食藥署亦未曾停止腳步，在國際活動上，持續擴大參與 ICH 相關活動，迄今已選派超過 30 名專家參與超過 20 項制訂中指引的專家工作組，積極貢獻實力；在國內，並組成產官學工作小組，瞭解產業提升的實際需求，並辦理指引訓練工作，使 ICH 指引能夠更早期、更有效的落實在我國製藥產業。未來，衛福部食藥署亦將持續主動投入 ICH 活動，展現我國醫藥衛生領域實力，亦為我國未來將持續在國際醫藥衛生領域貢獻的堅定展現。

衛福部食藥署亦擔任亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)體外診斷醫療器材工作小組(WG2)主席，於 2018 年 10 月 22 日第 23 屆亞洲醫療器材法規協和會(AHWP)年會報告 WG2 成果，並主導發起於 10 月 26 日召開 WG1-WG2-WG3 聯合工作會議，計有 10 國，共 17 名官員及業界專家與會，共同討論技術指引研擬等工作項目，提升我國致力於國際法規調和工作之正面形象。此外，2018 年 5 月 17 日我國獲 AHWP 同意加入醫材單一識別系統(UDI)工作小組(WG9)。

(三)農業合作

農委會農業試驗所為推展水稻與玉米研究之國際合作活動，與國際稻米研究所(International Rice Research Institute, IRRI)於 2012 年簽署「行政院農業委員會農業試驗所與國際稻米研究所合作備忘錄」，2016 年雙方共同執行第二階段 4 年期合作，包含國際參與、人才培育、技術交流、材料開發等面向，我國研究人員於 2018 年 11 月赴 IRRI 參加相關培訓課程。該合作計畫已產出相關耐高溫水稻候選品系，其發展對我國未來糧食安全協助甚大；農業試驗所亦代表我國出席第 3 屆千分之四倡議聯盟大會，就我國推動「生物碳」封存計畫與各國進行交流。

我國與亞太農業研究機構聯盟(Asia-Pacific Association of Agricultural Research Institutions, APAARI)合作舉辦「2018 年亞太地區農業生物資源開發與利用國際研討會」，計有來自國內外近 200 位產官學研代表參加，針對如何確保農業生物技術之有益應用及生物資源之持續

利用，進而提高農業生產力與產品質量，俾提升農民及消費者福利等議題。透過在臺召開研討會，促使各國瞭解我國對農業生物技術發展及資源永續利用之重視，同時彰顯我國積極參與 APAARI 等國際農業組織之立場，有效提高臺灣國際能見度。

我國與法國合作執行 OIE Twinning Project 計畫，加強參與動物衛生國際組織與國際合作，以提升我國狂犬病檢測防疫之量能，建立亞太區狂犬病診斷能力比對中心，以提升我國在國際能見度、最終目標為申請成為狂犬病 OIE 參考實驗室。

為了強化我國種禽分子標記應用於遺傳分析與輔助選拔技術的提升，派員赴法國國家農業研究院(Institut National de la Recherche Agronomique, INRA)，針對種禽高密度 SNP 晶片建立、全基因組關聯性分析及影響基因組選種之分子標記挑選、訓練族群大小、基因型育種價估算演算法之決策進行研習，蒐集法國基因組選種產官學研分工資訊，並分享我國種禽分子標記應用於遺傳分析、輔助選拔等經驗，針對經濟性狀關聯標記篩選交換意見。

在畜禽精子新型態保存活用技術議題，邀請日本專家訪臺進行技術指導與交流，以及邀請菲律賓專家訪臺，針對種原保存技術議題研商雙方未來合作交流機會，期藉此建立臺日菲三國於動物種原保存技術合作之共同研究團隊。

輸出入檢疫物及有害生物檢測鑑定技術與檢疫措施之國際農業科技合作：(1)赴斯洛伐克及荷蘭實地了解其對國外輸入商業化天敵或授粉昆蟲之風險評估及後續施放與田間管理措施；(2)赴美實地了解美國國家種子健康體系(National Seed Health System, NSHS)對重要種傳病害隨國際及國內種子移動之管理措施與檢測技術之開發與執行。

(四)國際參展參訪

1、參加北美生物科技產業展會

經濟部生技醫藥產業發展推動小組協助籌組臺灣代表團參加 2018 年 6 月於美國波士頓舉辦之 BIO 2018 活動，促成 26 家生技醫藥廠商參展，包括台灣微脂體公司、藥華醫藥公司、台灣浩鼎公司、健永生技公司、善笙生技公司、永昕生物醫藥公司、德英生技公司、群泰公司、康需公司、資元堂公司、竟天生技公司、台康生技公司、昱星公司、華碩健康公司、Funique 公司、Medical AI 公司、臺灣生物產業發展協會、臺灣研發型生技新藥發展協會與臺北市政府補助之台灣東洋

藥品公司、遠東生技公司、彥臣生技公司、唯醫生技公司、茂英基因公司，以及農委會補助之亞果生醫公司、京冠生技公司、寰宇公司等農業生技廠商，與政府、法人單位包括衛福部、經濟部、科技部、農委會、櫃買中心、證券交易所、中研院、生技中心、工研院生醫所、農科院、藥技中心、國衛院、國研院等單位，以及 43 家生技醫藥參團的廠商，臺灣代表團成員共計 268 人。

期間辦理 BIO 2018 臺灣館開幕，以及協助辦理 6 月 3 日 Bio Taiwan Forum 活動，展會期間促成洽商數 578 場，簽署 25 件保密協議 (Confidential Disclosure Agreements, CDA)，1 件 MOU，1 件 MTA。

2、參加 Bio Japan 2018 及舉辦交流會議

組團參加 Bio Japan 2018 展會，臺灣代表團共計有遠東生技公司、巨生生醫公司、華安醫學公司、聯合生物製藥公司、台寶生醫公司、環球生技公司、全瑩生技公司、艾斯克立必恩公司、台康生技公司、醣聯生醫公司、全福生技公司、台杉投資公司、日商大和公司 etc 13 家廠商，另有 11 個政府、法人及學術機構參與，代表團成員共計 61 人。

期望透過四合一大展會，開拓更多新藥廠商及單位，促進臺日國際合作機會，並藉由參訪 Link-J，以建立經濟部生技醫藥產業發展推動小組日本長期合作窗口，以及參訪 JBA、JPMA、RIKEN 等單位，增加聯繫管道，並與日本保持關係，增進雙方交流。

(五)新南向

隨著中美貿易戰持續進行，東南亞國家已成為各國投資設廠的新熱點，加上該區經濟快速發展，全球經濟市場的地位持續提升，也吸引各國積極前往，搶占市場商機。行政院依據總統通過之「新南向政策」政策綱領，亦提出「新南向政策推動計畫」。將秉持「長期深耕、多元開展、雙向互惠」核心理念，整合各部會、地方政府，以及民間企業與團體的資源與力量，從「經貿合作」、「人才交流」、「資源共享」與「區域鏈結」四大面向著手，期望與東協、南亞及紐澳等國家，創造互利共贏的新合作模式，建立「經濟共同體意識」。

行政院核定之「生醫產業創新推動方案」，亦將南向策略，列於「連結國際市場資源」行動方案中，積極推動。以下將扼要簡述相關部會推動生技產業新南向策略之計畫內容及成果。

1、科技部

科技部推動以國土保安為考量之「臺灣重要新興感染症研究計畫」，針對國內已有疫情之感染症，或具流行的威脅性，及尚未發生於臺灣但已出現於鄰近國家之新興感染症，期與新南向國家建立感染症研究的夥伴關係，繼而發展出雙方互利的產業合作。2018年4月通過國衛院與馬來西亞大學就茲卡病毒的合作計畫，將整合宿主、病毒及大數據資料確認與發病機制和傳播有關的關鍵基因，未來將有助於病媒的控制與疫情爆發之預防。目前馬方實驗室已進行含有登革熱抗體血清對茲卡病毒感染作用的檢測。另外，2019年1月國衛院亦與新加坡 Temasek 生命科學實驗室簽署 MOU，加強雙方在新興感染症的研究合作。

科技部與菲律賓科技部依第 5 屆臺菲次長級科技合作會議紀錄共同辦理徵求臺菲 HAT Initiative 研究計畫書，加強臺菲雙邊合作及鼓勵學者雙邊交流。於 2017 年 9 月 28 日臺菲次長級會議促成 2 件臺菲 HAT Initiative-Health projects 雙邊合作，希望利用兩國各自優勢，在「醫療」、「農業」、「人才培訓」方面推動資源共享，進而達到共享經濟的成果。2 件計畫於 2018 年 6 月核定，目前成功大學團隊「登革熱快篩卡片」的樣式將逐步完成，正與廠商洽談後續小規模試量產的規劃；中興大學團隊發展 NS1-MAC ELISA 可成功區辨登革或茲卡病毒感染所產生的抗體，文章登在國際期刊 Journal of clinical Microbiology 2019，目前正與廠商洽談技轉。此外，2017 年 9 月 28 日臺菲次長級會議亦促成 2 件臺菲 HAT Initiative-Agriculture projects 雙邊合作，並於 2018 年 6 月核定，中興大學團隊已草擬與菲律賓雙邊合作之同意書，未來雙方將一同規劃建構非農藥防治草莓炭疽病之綜合防治管理平臺，生產優良與有機之草莓和青花菜，以提高雙方經濟蔬果之食的安全；中興大學團隊積極與菲律賓 Nueva Vizcaya State University 農業學院洽談簽署 MOU，加強雙方在農業方面的研究，尤以發展更有效之防治病蟲害策略，提昇柑橘健康管理，期能減輕對有毒農藥之依賴性。

南部科學工業園區管理局於 2018 年 9 月帶領光宇醫療儀器公司、東昕精密公司、醫百科技公司、台植科公司、全球安聯公司參加東南亞牙醫界最大的研究學術組織展會活動 International Association of Dental Research South East Asia(IADR-SEA)，並於會場設立南科館，吸引國際醫師蒞臨指導與交流，協助推廣臺灣醫療器材產品，其中光宇醫療儀器公司與 LIEN NHA 公司、東昕精密公司與 LONGHAI ST 公司及醫百科技公司與 Bao Thinh 醫療公司分別簽署 MOU，促進臺灣與

越南國際交流與合作。另外，也於 2018 年 10 月安排亞太地區澳大利亞、日本、南韓、香港及新加坡、柬埔寨、印尼、馬來西亞、菲律賓、泰國、越南等東南亞國家各大學之牙醫學院院長參觀南科醫材展示室，並拜訪醫百科技公司、科頂科技公司、全球安聯公等廠商。透過此次交流，期望將我國之口腔醫療學術研究、口腔醫療產業及相關經驗，和亞太地區共享，亦期許能增加臺灣牙科產業在國際能見度。

2、經濟部

經濟部工業局辦理 2018 臺馬產業鏈結高峰論壇食品醫藥化粧品分項論壇，馬方由 MIDA、Malaysian Bioeconomy Development Corporation Sdn Bhd、National Institute of Biotechnology Malaysia 為代表，分別就馬來西亞食品醫藥、農業生技的投資環境與獎勵措施，研發能量與平臺資源等進行簡介，臺灣則由生醫推動小組與食品所為代表，分別就臺灣生技醫藥產業現況暨合作契機與臺灣食品生技高值發展及未來合作契機議題進行分享。參加人數臺方 31 位馬方 52 位，共計 83 位。並藉由商談媒合活動協助洽談合作，建立臺馬雙方生技製藥產業交流管道。其中臻爾斯生技公司與馬國 DSwiss Sdn Bhd 公司簽署 MOU，由馬方 DSwiss Sdn Bhd 公司提供優選原料與技術資源，臻爾斯生技公司負責行銷推廣及產品通路，雙方共同拓展醫療美容市場；傑安生技公司與馬國 SWood Biotech & Life Science (M)Sdn Bhd 簽署 MOU，由傑安生技公司提供猴頭菇抗衰老保健產品之原料與技術資源，馬方協助產品申請清真認證，並負責馬國市場調查及銷售通路，雙方攜手南向，共同開拓保健食品的清真市場。

3、衛生福利部

衛福部積極推動與新南向國家之國際醫療合作，分析東亞先進國新加坡、南韓及日本之國際醫療產業發展及相關作法，2018 年進行越南、印尼及馬來西亞 3 國之市場調查研究，2019 年將對於緬甸、寮國及柬埔寨等 3 國進行基礎市場分析，另對於越南、印尼、馬來西亞、菲律賓、泰國及印度等 6 國醫療市場進行深入市場研究，擬定與新南向國家進行特色專科醫療與尖端技術訓練合作之相關布局策略，將陸續透過 Global surgery 外科種子醫師培訓計畫、建立國際醫衛人才培訓合作平臺等，輸出臺灣醫療實力，深化醫療外交，並促進國際醫療病人來臺進行國際醫療。國內國際醫療會員機構已達 78 間，2018 年國際醫療服務總人次計有 41 萬 4,369 人次。

為提供完善外語醫療服務環境，已將手術同意書、麻醉同意書、住出院流程及門急診就醫流程翻譯等文件，翻譯為外語版本，包括簡體中文、日文、韓文、英文、越文、印尼文、泰文、緬甸文等，以供國際人士使用。此外，與日本推動國際醫療專責相關組織建立合作關係，透過臺、日在東南亞國家既有服務能量與醫事據點，共享當地人脈網絡資源，導入雙方先端服務與醫事人員互訓合作，共同推動東南亞市場醫療衛生產業發展、提升當地醫事人員醫療技術與醫療服務品質。

配合政府新南向政策，衛福部食藥署積極參與亞太國家經濟綜合體系或架構下藥品法規協和之討論，建立與亞太國家藥政管理法規單位或公協會團體之聯絡窗口，目前共與印尼、泰國、馬來西亞、菲律賓、新加坡、越南、緬甸建立聯絡窗口。並依行政院「新南向政策推動計畫」所訂之「促進東協、南亞與紐澳國家醫藥雙邊認證、新藥及醫材開發合作」目標，持續就 2018 年與馬來西亞藥政主管機關簽署醫藥品管理合作文本的基礎上，積極推動與馬來西亞等官方之雙邊或多邊醫藥法規調和、檢驗技術交流與實驗室管理認證合作，並辦理醫藥法規相關訓練活動及產業參訪，期增強該國及新南向相關國家等對於我國醫藥品的信心，盼助減少重複試驗、查核並簡化醫藥品審查程序，有利縮短我國醫藥品進入馬來西亞、東協等新南向國家市場上市的流程及時間，使我國產業受益。

衛福部食藥署也持續就新南向國家醫衛產業發展趨勢及關切重點，以及醫藥法規與管理制度等進行資訊蒐集研析，以強化我國法規人才對新南向國家藥政管理制度之瞭解及專業能力，找出合作議題以推動區域內國際法規及標準調和，建構與國際銜接的藥品醫材法規環境，期提升醫藥品之安全性、有效性及可近性。

為協助中藥產業布局新南向市場，促進外銷擴展，2018 年中醫藥司進行印度、越南、馬來西亞及印尼等 4 個國家之傳統醫藥發展現況及法規制度評析，出版「馬來西亞及新加坡中藥註冊登記輔導指引」，供業者參考使用，並辦理 3 場國際研討會及教育訓練，建立傳統醫藥聯繫網絡，與該等國家就傳統醫藥管理制度、傳統醫藥應用及整合醫療經驗進行交流及分享，共計 345 人參加，並安排參訪中藥廠及中醫醫療院所，拓展雙方於產業及學術研究上的合作機會。

2018 年 1 月 4 日修正發布「藥品查驗登記審查準則」第 92 條之 1，協助業者突破中藥外銷馬來西亞禁用藥材之困境，有利產品輸出至馬來西亞等新南向國家。此外，為促進與東協各國之醫藥法規交流，邀

請東協各國法規監管機構代表分享藥政管理及醫藥法規協和化進展，辦理「2018 臺灣東協藥政管理論壇」，主題聚焦於生物製劑及生物相似藥品法規；並辦理「新南向國家醫療器材法規研討會」，約 250 位產學研界人士參與，蒐集並翻譯 7 個新南向國家最新醫療器材法規(印尼、汶萊、緬甸、柬埔寨、寮國、印度及澳大利亞)，並將成果置於衛福部食藥署網站，供各界查詢。另辦理醫材新南向國家經營發展經驗分享座談會 2 場次，強化國內業者對新南向國家醫材市場及發展了解，進而促進相關國際合作及行銷。

4、行政院農業委員會

農委會舉辦「2018 禽流感暨動物疾病防控國際研討會」，邀請美國農業部國家農業研究局、美國馬里蘭大學、泰國農業部畜產局及越南農業與農村發展部等 7 位重量級國外專家來臺，進行動物疾病防控研討論壇。產官學界超過 200 位來賓與會，針對禽流感的初期診斷、防疫控制、生物安全、育種等措施進行探討，透過外國專家的實戰經驗，建立國內疫情控制策略，降低禽流感對國內家禽產業之衝擊，並提供禽流感防治國際經驗交流平臺，共謀未來解決之道。

為促進我國與鄰近夥伴國的畜產經濟互補共榮，建立與目標國長期對話機制，以推動臺灣種畜禽產業形成產業聚落，於 2016 年及 2017 年分別與菲律賓及越南畜牧局簽訂合作備忘錄(MOU)，力求排除市場進入障礙，以協助我國業者進行新南向工作，並辦理強化新南向政策之家禽禽繁殖管理及畜產資材生產技術合作研究，2018 年邀請東南亞畜產官員或產業專家與國際趨勢專家來臺參加「亞太生殖科技國際論壇(ARBC2018)」，臺灣種畜禽場將原本在溫帶的牛、豬、羊品種，培育出耐熱特性品種，值得推展臺灣種畜禽及畜牧器材到東協國家。藉助已簽署 MOU 之東南亞國畜產研究機構，推動臺灣種原優勢生產合作計畫到印尼、馬來西亞、緬甸，並派員出席菲律賓種畜產業發展相關會議，報告臺灣種畜禽產業發展依「出生登記、性能檢定、種用登錄、展示拍賣」等四大步驟進行育種工作，並研習菲律賓畜產機構應用外來種之產業應用方式。

農委會為建立家禽商用種雛禽外銷及臺製生產資材整廠輸出東南亞國家之策略布局與評估研究，實地參訪菲律賓、馬來西亞與緬甸之家禽產業，積極蒐集蛋鴨、有色肉雞品種與性能、飼養技術水準、常用飼料原料種類、飼養設備級別、相關輸入法規、產業結構、消費型態，評估我國將來輸出雜合子蛋種鴨和有色肉雞與相關飼養設備至該等國家時之參考。研究指出，此三國家禽產業設備之高端產品主要來自歐美進口，

臺灣的生產資材要銷往此三國，必須與歐美大廠競爭；臺灣二元雜交蛋鴨產蛋性能優於當地三國現有蛋鴨，惟須於當地找到對蛋鴨產業具有影響力的企業進行合作，且需取得進口國防疫相關證明文件，方有利於二元雜交蛋鴨之外銷。

農委會舉辦「臺越豬隻育種改良及資源循環利用技術研討會」，就豬糞尿處理、黑豬基因合作研究，將共同推動本地種黑豬產業之合作，包括資訊交流、黑豬品種利用、豬肉品質改良及黑豬遺傳資源與利用等課題，以嘉惠雙方國內小型養豬產業，藉此提升雙方養豬產業的發展。另外，亦派員至泰國參與 ASEAN Animal Law Conference，參訪國際實驗動物管理評鑑及認證協會(AAALAC)東南亞辦公室、瑪希頓大學(Mahidol University)實驗動物中心與清邁大象自然公園等單位，以蒐集國際動物保護法規與相關動物管理規定，並建置後續國際聯繫窗口與合作機制。

六、生技投資

生技產業具高度法規管制及研發期長且資金需求龐大的產業特性，對資金的需求遠勝其他產業。惟有穩定的長期資金支援方能加速生技企業的研發成果商品化、產業化及國際化。以下將分別陳述我國生技產業的民間投資、政府投資及公開發行市場的發展現況。

(一)民間投資

我國生技產業分為應用生技、製藥、醫療器材及健康福祉四大領域，然而健康福祉多為服務業，其較無研發與廠房興建等投資案件，且歷年投資金額亦少，故暫不列入生技產業投資額之統計。

我國生技產業隨著廠商積極布局，開拓國內外市場，帶動產能投資。同時為維持企業成長動能，自行投入技術產品研發或承接學研機構的技術移轉/授權，將研發成果往商品化推進，以能創造新的營運商機；學研機構亦透過技術移轉及創新育成機制，並吸引民間資金的投入，促使具有技術能量的生技新創公司源源不絕的成立，推升我國生技民間投資的持續成長。

依據經濟部生技醫藥產業發展推動小組的統計，我國生技產業民間投資金額持續往上攀升，由 2017 年的新臺幣 526.16 億元，增加到 2018 年的新臺幣 552.64 億元，成長 5%。其中以製藥產業投資額最高，達到新臺幣 219.97 億元，其次為醫療器材產業的新臺幣 175.03 億元，應用生技產業的投資額亦達新臺幣 157.64 億元，如圖 4-3 所示。

單位：新臺幣億元

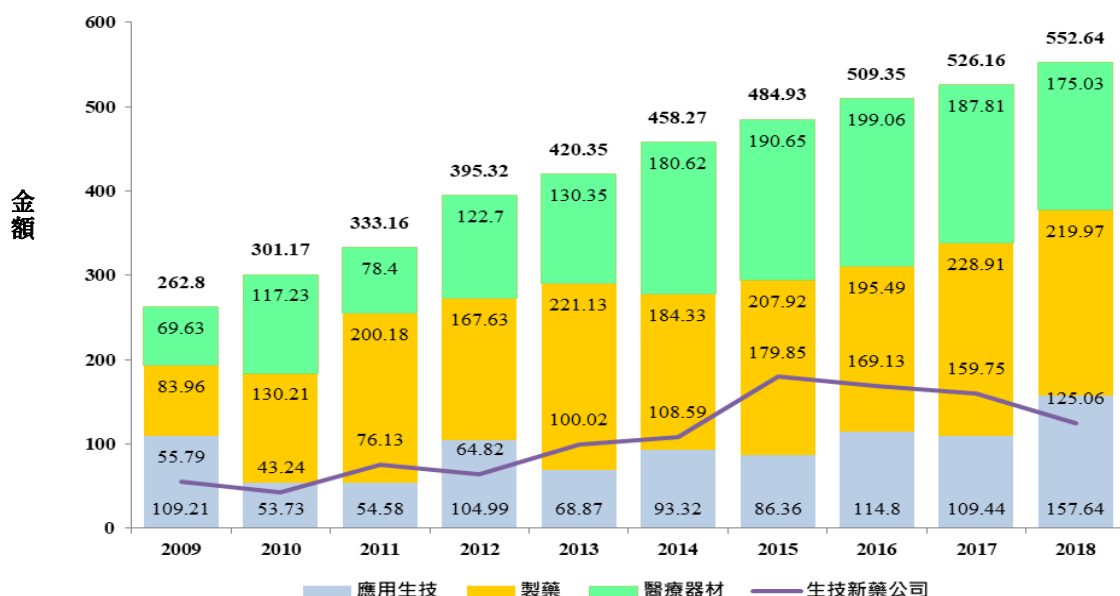


圖 4-3 2009~2018 年我國生技產業投資額統計

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2019年。

2018 年製藥產業民間投資額達到新臺幣 219.97 億元，約比 2017 年減少 3.9%。近年隨著新藥進入臨床試驗案件數不斷的增加，生技研發投資已成為驅動製藥產業投資增加的主力項目，例如：泰福生技公司、生華科技公司、高端疫苗公司、麗寶新藥生技公司、創祐生技公司等，投資金額為新臺幣 174.33 億元，約占製藥產業投資額的 79.0%。至於因應製程技術提升、產品上市的擴建廠等亦有廠商持續投入，例如：台康生技公司、莊松榮製藥廠公司等，惟投資案件與金額略有減少，僅新臺幣 45.64 億元，占製藥產業投資金額的 20.1%。

2018 年醫療器材投資金額為新臺幣 175.03 億元，較 2017 年的新臺幣 187.81 億元，減少 6.8%。主要是隱形眼鏡、血糖機及其試片、電動代步車等現階段我國醫療器材主力品項的廠商由於產能尚能滿足市場需求，致使無新增投資案件，醫療器材產業投資額也隨之下降。2018 年醫療器材產業投資額超過新臺幣 10 億元者，僅有 5 件，又以瑞健科技公司投資新臺幣 31 億元於藥物輸送系統(自動安全注射器)量產設備最高。就投資項目別，則以微創手術產品及自動安全注射器最多，各占醫療器材產業投資額的 17.7%與 17.3%。其餘投資項目涵蓋醫學影像、高階醫材、智慧醫材等產品。

2018 年應用生技產業的投資額為新臺幣 157.64 億元，較 2017 年的新臺幣 109.44 億元，大幅成長 44.0%。除了食品生技投資金額較 2017 年減少外，農業生技、生技特化與生技服務業投資則大幅增加，順勢帶動應用生技產業投資額的成長。另外，亦有三顧公司、路迦生醫公司、向榮生醫科技公司、昱星生技公司、頂石生醫公司、睿田生技公司等投入再生醫療領域的產品與服務開發，以加速我國再生醫療產業的發展。

鑒於「生技新藥產業發展條例」提供法人股東投資抵減的租稅優惠措施，將有助於生技新藥公司進行生技新藥研發與製造的資金募集。自 2008 年「生技新藥產業發展條例」開始受理廠商申請後，生技新藥公司的研發與量產投資對我國生技投資帶來顯著地增加。依據經濟部生技醫藥產業發展推動小組的統計，經審定為生技新藥公司之廠商，其投資額已由 2009 年的新臺幣 55.79 億元，增加到 2018 年的新臺幣 125.06 億元，占總投資金額的比例多超過 20%。

2018 年我國民間生技投資的金額屬於僑外資的投資案件共 9 件，合計投資金額達新臺幣 77.76 億元，較 2017 年的新臺幣 30.4 億元大幅增加，主要受惠於大型投資案的增加，例如：瑞健科技公司投資 31 億元於藥物輸送系統產能擴建；光宇材料公司投資新臺幣 15 億元於農業生技循環利用相關技術開發；益福生醫公司投資新臺幣 7 億元於功能型益生菌菌株開發。期望未來透過生技投資環境的持續改善及與國外廠商的研發合作，吸引更多國外廠商在臺投資。

(二)政府投資

生技產業特性為投資金額大、回收期長、投資風險高；行政院國家發展基金多年來本於扶植生技產業的政策任務配合投資。截至 2018 年 12 月 31 日止，行政院國家發展基金投資生技公司共計 14 家，投資金額新臺幣 46.45 億元；投資生技相關創業投資事業共計 24 家，核准投資金額新臺幣 66.6 億元。行政院國家發展基金投資轉投資 14 家生技公司中，台灣神隆公司、健亞生物科技公司、國光生物科技公司、智擎生技製藥公司、永昕生物醫藥公司、太景醫藥公司、中裕新藥公司及藥華醫藥公司等 8 家公司已上(市)櫃。前述 8 家公司股票市值計新臺幣 186.37 億元，較當初投資金額新臺幣 36.06 億元增值新臺幣 150.31 億元，行政院國家發展基金在我國生技產業投資已漸顯成效。

行政院國家發展基金另為協助國內產業發展，依企業業務發展不同階段的資金需求，透過「加強投資中小企業實施方案」、「加強投資策略性服務業實施方案」、「加強投資策略性製造業實施方案」、「產業創新轉型實施方案」、「創業天使投資方案」等多元投資方式，以協助企業取得營運發展所需資金。

1、加強投資中小企業實施方案

委由經濟部中小企業處辦理投資，該方案投資於生技公司共計 80 家，投資金額為新臺幣 68.27 億元(民間創業投資事業投資新臺幣 34.44 億元，行政院國家發展基金搭配投資新臺幣 33.83 億元)。

2、加強投資策略性服務業實施方案

委由經濟部工業局辦理投資，該方案投資於生技公司共計 4 家，投資金額為新臺幣 1.48 億元(民間創業投資事業投資新臺幣 0.47 億元，行政院國家發展基金搭配投資新臺幣 1.01 億元)。

3、加強投資策略性製造業實施方案

委由經濟部工業局辦理投資，該方案投資於生技公司共計 4 家，投資金額為新臺幣 4.31 億元(民間創業投資事業投資新臺幣 2.27 億元，行政院國家發展基金搭配投資新臺幣 2.04 億元)。

4、產業創新轉型實施方案

行政院國家發展基金已通過參與投資 3 家生醫公司，投資金額新臺幣 3.63 億元，並帶動新臺幣 11.99 億元民間資金參與生技產業併購活動。

5、創業天使投資方案

行政院國家發展基金已通過 3 案，累計通過投資金額約新臺幣 0.299 億元，民間天使投資人搭配投資金額約新臺幣 0.24 億元。

行政院國家發展基金未來將持續透過直接投資、創業投資及加強投資中小企業實施方案、加強投資策略性服務業實施方案、加強投資策略性製造業實施方案、產業創新轉型實施方案、創業天使投資方案等多元投資方式，提供生技醫療廠商營運及研發所需資金，並持續配合「生醫產業創新推動方案」，參與投資生技產業，擴大生技投資能量，協助生技產業發展。

(三)公開發行市場

面對 2018 年下半年全球經貿情勢不穩定，致使證券市場產生大幅度的波動。依據金融監督管理委員會證券期貨局的統計資料，至 2018 年底我國上市櫃公司總市值達到新臺幣 32 兆 1,450.25 億元，較 2017 年的新臺幣 35 兆 1,489.8 億元，減少 8.55%。2018 年計有 10 家生技公司上市

櫃，但中美冠科公司及百略醫學公司因被國外廠商併購而撤銷上櫃，2018年底上市櫃生技公司共有120家。然亦受到全球經貿情勢及國內證券市場表現不佳的影響，加上投資人對生技股的投資採謹慎的態度，使得上市櫃生技股仍處於相對弱勢，市值由2017年的新臺幣7,264.18億元，降低到2018年的新臺幣7,020.39億元。

2014~2018年我國上市櫃生技公司市值的表現不如預期，但在上市櫃公司家數、營業額、研發費用、淨利等營運指標則取得顯著的進展，帶動產業規模持續擴大，並有足夠的資金投入產品技術研發，進一步提升生技公司的研發能量，積蓄成長動能，如表4-35所示。

表4-35 2014~2018年我國上市櫃生技公司經營狀況

單位：新臺幣億元

項目	2014	2015	2016	2017	2018
上市總市值	268,915.03	245,036.30	272,479.10	318,319.40	293,184.55
上櫃總市值	26,805.60	27,308.30	27,226.20	33,170.40	28,265.70
總營業額	1,593.68	1,895.72	2,223.47	2,306.52	2,525.17
研發費用	102.30	121.04	146.76	162.75	196.35
上市櫃生技公司總市值	6,377.61	8,428.59	7,493.80	7,264.18	7,020.39
淨利	125.40	127.73	130.18	72.04	156.99
已上市櫃公司(家)	88	95	105	112	120
募資金額	84.72	192.97	88.14	84.85	98.27
占上市櫃總市值比重(%)	2.16	3.09	2.50	1.96	2.18
本益比	50.86	65.99	57.56	100.83	44.72
廠商平均營業額	18.11	19.95	21.17	20.59	21.04
廠商平均研發費用	1.16	1.27	1.39	1.45	1.64
研發/營業額(%)	6.42	6.38	6.60	7.06	7.78

註：上述統計數據含外國企業來臺上市櫃。

資料來源：公開資訊觀測站、各公司年報、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019年。

我國友善的資本市場環境，加上政府對生技產業的扶植政策，亦吸引國外生技企業來臺上市櫃。其中部分企業，考量國際佈局，雖於海外註冊登記，但經營主體尚在國內，例如，太景醫藥公司。惟依據金融監督管理委員會證券期貨局的分類，仍將其列為海外企業。

截至 2018 年底，共 14 家國外企業來臺上市櫃，製藥產業與應用生技產業各有 6 家，醫療器材產業則有 2 家，如表 4-36 所示。2018 年國外企業來臺上市櫃生技公司的營業額與研發費用分別為新臺幣 409.12 億元及新臺幣 33.5 億元，占上市櫃生技公司的比重分別為 16.20%及 17.06%，顯示國外企業來臺上市櫃生技公司對我國上市櫃生技公司的經營指標亦產生貢獻。

表4-36 2014~2018年國外來臺上市櫃生技公司經營狀況

單位：新臺幣億元，%

項目	2014	2015	2016	2017	2018
營業額	261.17	351.07	359.50	375.48	409.12
研發費用	8.73	9.41	11.96	22.70	33.50
總市值	927.89	1,378.53	1,155.62	1,339.08	1,114.25
淨利	29.86	40.37	42.82	15.65	14.23
已上市櫃家數(家)	8	10	11	14	14
平均每家營業額	32.65	35.11	32.68	26.82	29.22
平均每家研發費用	1.09	0.94	1.08	1.62	2.39
占上市櫃生技公司營業額比重	16.39	18.52	16.16	16.28	16.20
占上市櫃生技公司研發費用比重	8.53	7.37	8.10	13.95	17.06
占上市櫃生技公司淨利比重	23.81	31.61	32.89	21.72	9.06
占上市櫃生技公司市值比重	14.55	16.36	15.42	18.43	15.87

資料來源：公開資訊觀測站、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019年。

2018 年 120 家上市櫃生技公司，依領域別區分，製藥產業仍占多數，共計 57 家，其中 23 家從事新藥開發。其次為醫療器材產業，共有 42 家，至於應用生技產業的家數最少，僅有 21 家，表 4-37 所示。

表4-37 2018年我國上市櫃生技公司業別統計

單位：新臺幣億元、%

產業別	家數	營業額	市值	研發費用	淨利	研發/營業額
製藥	57	1,066.77	4,046.35	151.34	16.60	14.19
-一般製藥	34	1,030.49	2,193.83	51.63	130.29	5.01
-新藥開發	23	36.28	1,852.52	99.71	-113.69	274.83
醫療器材	42	984.88	1,565.65	32.05	77.56	3.25
應用生技	21	473.52	1,408.39	12.96	62.83	2.74

註：營業額、研發費用、淨利等因四捨五入，故與總數略有差異。

資料來源：公開資訊觀測站、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019年。

隨著上市櫃生技公司積極拓展國內外市場版圖，帶動營業額的增加，2018年我國上市櫃生技公司總營業額達到新臺幣 2,525.17 億元，較 2017 年 112 家的營業額新臺幣 2,306.52 億元增加 9.48%；若 2018 年 120 家與 2017 年相比，則成長 11%，兩者均顯示國內上市櫃生技公司的營業額呈現大幅成長的樣態。2018 年上市櫃生技公司營業額超過新臺幣 200 億元者，僅有喬山公司與晟德製藥公司，12 家生技公司營業額則超過新臺幣 50 億元，與 2017 年相同。大江生醫公司由於積極拓展國際市場，營業額由 2017 年的新臺幣 40 億元，增加到 2018 年的新臺幣 80 億元，增加的金額居上市櫃生技公司之首，至於喬山公司、晟德製藥公司、金可公司、中國化學製藥公司、麗豐公司、大樹醫療公司、岱宇公司、泰博科技公司及保瑞製藥公司等 9 家之營業額的增加幅度亦超過新臺幣 10 億元。

2018 年底上市櫃生技公司市值為新臺幣 7,020.39 億元，與 2017 年的 7,264.18 億元相比微幅減少 3.36%。其中製藥產業與醫療器材產業的市值減少均超過新臺幣 200 億元；應用生技產業則由於新上市櫃公司增加，以及大江生醫公司業績成長帶動股價上揚，使得市值達到新臺幣 1,408.39 億元，增加新臺幣 285.6 億元。2018 年上市櫃生技公司市值超過新臺幣 100 億元者，共計有 18 家，其中以大江生醫公司的市值最高，達到新臺幣 530.85 億元。

2018 年上市櫃生技公司淨利為新臺幣 156.99 億元，較 2017 年的新臺幣 72.04 億元，成長 217.92%。各產業淨利增加的金額均超過新臺幣 25 億元。其中淨利最高者為晟德製藥公司，超過新臺幣 60 億元，而超過新臺幣 10 億元以上者，亦達到 6 家。然而從事新藥開發之生技公司，

由於臨床試驗等研發經費持續增加，致使虧損持續擴大，從 2017 年的新臺幣 80.40 億元，擴增到 2018 年的 113.69 億元，未來隨著新藥上市帶動營業額的增加，虧損幅度可望降低。

2018 年我國上市櫃生技公司宣告募資計有 23 件，預計募得 98.27 億元，較 2017 年的 84.85 億元增加 15.8%，如圖 4-4 所示。相對 2017 年募資多來自於初次上市櫃生技公司的承銷，2018 年則以現金增資募集的資金最多，達到新臺幣 39.89 億元，其中又以泰福生技公司的現金增資案最大，共募集到新臺幣 21.25 億元，益安生技公司的現金增資案亦達新臺幣 6.88 億元。2018 年 10 家初次上市櫃生技公司共募集新臺幣 24.50 億元，但僅寶齡富錦公司、高端疫苗公司及羅麗芬公司超過新臺幣 4 億元，其餘募資案件普遍較小。此外，鑒於國內生技資金募集仍處低迷，國內生技公司也透過發行海外存託憑證，向全球投資者進行資金募集，不僅可提高公司的知名度，更可獲得國際投資者的資金挹注。2018 年亞獅康公司及台灣微脂體公司，均發行美國存託憑證(American Depositary Receipt, ADR)，分別募集到新臺幣 12.58 億元及新臺幣 6.99 億元。

單位：新臺幣億元

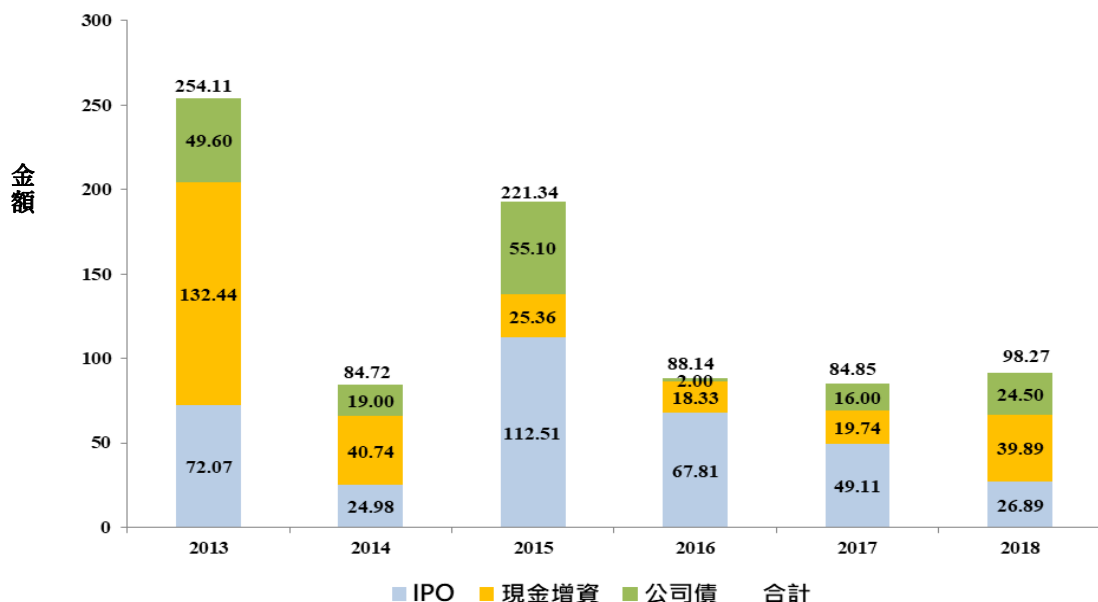


圖4-4 2013~2018年我國上市櫃生技公司募資統計

資料來源：臺灣證券交易所、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019年。

為提供發行公司於上櫃(市)前熟悉證券市場相關法規及提升公司知名度之機會，另亦提供上櫃(市)前股票之流動性及價格發現之機能，國內企業及未於其他交易所掛牌的外國企業於補辦公開發行後，得向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請登錄興櫃。2018 年有 10 家生技公司登錄興櫃市場，其中 6 家屬於製藥產業、4 家屬於應用生技產業，累計共有 62 家生技公司登錄興櫃市場。

2018 年興櫃生技公司營業額共計新臺幣 231.42 億元，約比 2017 年增加 4.9%，其中晶碩光學公司以多層次的銷售模式，布局國內外市場，帶動營業額大幅成長，2018 年營業額達到新臺幣 31.32 億元，較 2017 年成長 43.56%，並居興櫃市場生技公司營業額的榜首。另外，翔宇生醫公司、康聯生醫公司、太和公司、明躍國際公司的營業額亦分別超過新臺幣 10 億元。

2018 年興櫃生技公司市值共計新臺幣 1,714.70 億元，平均每家公司的市值約為新臺幣 27 億元。市值最高者為晶碩光學公司，達到新臺幣 100 億元。北極星藥業公司、正瀚生技公司、共信醫藥科技公司、長聖國際生技公司、醣基生醫公司、心悅生醫公司等 6 家的市值位於新臺幣 50~100 億元。

2017 年興櫃市場生技公司宣告的募資案件數共 16 件，募集新臺幣新臺幣 50.07 億元，約低於 2017 年的新臺幣 54.46 億元。其中台康生技共完成 2 次現金增資募資案件，合計募集新臺幣 12.99 億元。北極星製藥公司及優你康光學公司的現金增資金額均達到新臺幣 6 億元。

為協助具創新、創意構想的非公開發行微型企業籌資，財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心成立創櫃版，提供微型企業「股權籌資」功能但不具交易功能。截至 2018 年底共有 22 家生技公司登錄創櫃版，資本額最高為亞基科公司，達到新臺幣 2.4 億元，主要從事肺結核、愛滋病及登革熱等檢驗試劑的銷售。

2018 年我國已上市櫃、興櫃及創櫃的生技公司，如表 4-38、表 4-39 與表 4-40 所示。

表 4-38 2018 年已上市櫃的生技公司

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2018 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1701	中化	1962.02.09	人用及動物用藥品	75.80	4.03	1.24	53.59
1707	葡萄王	1982.12.20	藥品、保健食品	91.87	1.85	9.57	259.63
1731	美吾華	1993.09.14	藥品、化粧品	11.23	0.00	0.57	16.42
1720	生達	1995.12.12	人用及動物用藥品、試劑及健康食品	35.73	2.25	2.09	56.29
1733	五鼎	2001.09.17	生化檢驗測試儀、血糖試片	20.44	1.16	0.95	29.62
1734	杏輝	2002.08.26	西藥、抗生素、化粧品	22.16	3.76	0.05	32.37
1736	喬山	2003.01.09	醫療器材、心肺復甦健身機	217.57	4.77	1.29	98.50
4119	旭富	2004.01.07	原料藥、原料藥中間體	19.40	0.37	5.63	56.20
4106	雅博	2004.11.08	醫療用褥瘡氣墊床組、福祉器材	21.06	1.32	1.24	20.43
4104	佳醫	2007.12.31	血液透析設備、醫療耗材	63.45	0.00	3.53	58.95
4108	懷特	2008.07.16	新藥開發、保健食品	1.07	1.68	-1.12	29.61
4133	亞諾法	2009.12.25	單、多株抗體、蛋白質等	4.26	0.57	0.76	18.17
3164	景岳	2010.03.22	西藥製造	4.07	0.28	1.78	23.74
1762	中化生	2010.12.20	原料藥	10.19	1.62	3.02	17.68
4737	華廣	2010.12.23	血糖檢測儀、血糖檢測試片	20.07	2.01	2.23	22.68
3705	永信	2011.01.01	人用及動物用藥品、原料藥	75.14	3.71	2.64	104.84
4746	光耀	2011.03.01	紫外線吸收劑、原料藥	26.88	4.59	1.85	37.92
1789	神隆	2011.09.29	原料藥	35.24	3.13	0.56	190.96
4144	康聯-KY	2011.10.05	醫藥開發及銷售	21.35	0.06	1.75	20.67
4141	龍燈-KY	2012.04.25	植物保護劑、肥料及化學品	91.24	3.03	0.61	29.02
4142	國光生	2012.05.03	血清、疫苗、檢驗試劑	8.22	2.06	-2.59	47.84
4164	承業醫	2012.10.24	放射腫瘤、神經、牙、眼科儀器設備	25.07	0.01	2.32	43.16
1786	科妍	2013.11.12	透明質酸醫材與保養品	3.30	0.48	1.66	34.78
4137	麗豐-KY	2013.11.27	美容產品	45.79	0.00	15.40	204.30
1783	和康生	2013.12.20	生醫產品及保養品	4.28	0.51	0.82	16.40
6452	康友-KY	2015.03.25	大容量注射液及原料藥	51.77	0.16	14.29	118.56
4190	佐登-KY	2015.10.21	美容美體產品及 SPA 課程	31.08	0.29	9.02	69.61
1598	岱宇	2016.09.20	健身器材、醫療復健器材	55.57	1.10	1.20	31.60
4148	全宇-KY	2017.06.08	微生物肥料產品	26.88	0.07	4.76	34.71
6541	泰福-KY	2017.10.26	新藥、生物相似藥	0.00	16.53	-8.32	151.67
4155	訊映	2017.12.05	血糖儀、血糖試片	11.20	0.41	2.15	18.95
1760	寶齡	2018.01.23	藥品、化粧品、配方食品	14.09	1.11	2.09	64.08
6666	羅麗芬-KY	2018.11.19	面部類美容保養品	13.58	0.40	11.09	76.68
4111	濟生	1999.03.06	中西藥品、抗生素藥品	9.67	0.23	0.74	13.67
4102	永日	2001.03.20	原料藥、化學藥品	3.57	0.26	-0.35	5.86
4105	東洋	2001.09.27	醫藥品、動物用藥	40.36	3.61	5.88	190.21
4107	邦特	2002.03.04	醫療用軟袋、醫療用導管	16.13	0.38	5.84	65.41

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2019 年。

表 4-38 2018 年已上市櫃的生技公司(續 1)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2018 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4109	穆拉德	2002.08.08	甲魚保健食品	4.02	0.02	0.04	9.68
4114	健喬	2003.05.12	醫藥品、保健食品	23.63	1.84	2.21	54.10
4121	優盛	2003.07.25	電子血壓計製造	30.97	0.43	0.23	7.62
4123	晟德	2003.10.07	腸胃、氣喘、抗組織胺藥劑	216.48	7.32	17.98	238.42
4120	友華	2003.11.05	藥品、牛、羊奶粉、保養品	55.10	3.89	2.84	45.19
4126	太醫	2004.02.09	醫療儀器及耗材、醫建工程	18.22	0.41	3.28	45.55
6508	惠光	2004.03.22	植物保護劑	21.69	0.35	2.16	22.10
1565	精華	2004.03.30	隱形眼鏡	66.76	0.43	33.07	271.24
4131	晶宇	2004.04.09	生物晶片	0.62	0.08	-0.54	3.62
4129	聯合	2004.09.29	人工關節、人工骨板、骨釘、骨針	23.32	2.00	1.61	36.12
3218	大學光	2004.11.29	光學儀器、醫院經營諮詢	11.95	0.00	2.12	19.14
1781	合世	2004.12.24	電子血壓計	6.18	0.21	-0.81	4.74
1777	生泰	2005.10.19	中、西及動物用藥品、環境用藥品	7.85	0.29	5.12	23.53
3205	佰研	2005.09.12	技術服務	4.11	0.25	-2.80	15.14
4127	天良	2005.07.29	中藥製造買賣	5.34	0.03	-2.07	4.75
4128	中天	2006.06.09	微生物發酵製品、保健食品	14.19	0.40	-1.62	53.59
1784	訊聯	2007.07.26	幹細胞、細胞治療、基因檢測	7.71	0.43	0.49	13.11
3373	熱映	2007.12.13	耳膜溫度計、溫度量測儀	8.15	0.68	0.33	6.96
3118	進階	2008.05.21	生物醫學相關產品	6.29	0.14	1.20	9.18
1799	易威	2008.11.10	電子體溫計	4.19	2.50	-2.45	10.87
1788	杏昌	2009.07.20	血液透析	30.95	0.00	6.96	34.30
1813	寶利徠	2009.08.04	光學鏡片	4.59	0.05	1.37	8.90
1752	南光	2009.08.10	西藥、醫療器材、動物用藥品	15.39	1.55	1.00	31.15
1795	美時	2010.01.29	西藥	64.29	3.25	0.42	176.50
4736	泰博	2010.12.01	血糖計及其試片、耳溫槍	43.47	2.23	11.05	142.34
4138	曜亞	2010.12.29	醫學美容雷射儀器	11.65	0.00	3.50	13.98
8403	盛弘	2011.03.01	西藥批發	30.57	0.00	1.56	25.13
4911	德英	2011.03.21	植物新藥、保健食品	0.02	0.15	-0.41	19.73
4139	馬光-KY	2011.04.29	中醫、保健產品及醫療美容	9.31	0.00	0.65	20.79
4735	豪展	2011.08.16	耳溫槍、血壓計、血糖計等	13.27	0.47	3.06	13.26
4743	合一	2011.09.23	新藥開發	0.19	0.94	-1.20	51.18
3176	基亞	2011.11.23	新藥開發	4.07	5.86	-3.19	62.47
4154	康樂-KY	2011.12.28	美容保健產品	4.96	0.00	-2.06	4.90
4728	雙美	2012.01.10	醫療級膠原蛋白	3.04	0.20	1.38	25.81
4130	健亞	2012.01.12	西藥製劑	4.56	0.61	0.58	28.57
8406	金可-KY	2012.04.27	隱形眼鏡、護理液	73.89	1.40	9.01	195.53
8432	東生華	2012.04.30	心血管、腸胃藥品	5.16	0.97	1.50	27.91

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2019 年。

表 4-38 2018 年已上市櫃的生技公司(續 2)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2018 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1593	祺驊	2012.06.13	運動健身器材電裝零組件	8.02	0.30	3.80	13.08
4160	創源	2012.09.17	基因檢測、分子診斷	3.82	0.20	0.70	6.69
4162	智擎	2012.09.18	新藥開發	2.93	1.25	0.88	166.34
4163	鏡鈦	2012.11.15	醫療器材用精密金屬零件	19.07	1.81	7.25	34.88
4168	醴聯	2012.12.18	生技藥品開發與委託服務	0.01	2.70	-4.18	17.67
4152	台微體	2012.12.21	藥物傳輸系統的研發	0.62	8.33	-14.37	57.45
4745	合富-KY	2013.01.30	醫療器材、試劑及零配件	38.99	0.00	4.54	25.51
4153	鈺緯	2013.05.23	醫療電子影像系統	6.50	0.65	0.72	23.20
4161	聿新科	2013.06.26	醫療用檢測儀與檢測試片	5.20	0.58	0.53	17.14
8436	大江	2013.09.12	保健食品、美容保養品	80.98	4.38	17.79	530.85
4173	久裕	2013.10.31	藥品之經銷物流服務	13.02	0.00	1.13	6.90
8409	商之器	2013.11.25	醫療院所影像儲傳系統	2.11	0.54	-0.37	4.36
4180	安成藥	2013.12.03	特殊學名藥	8.23	5.41	-4.23	71.02
4747	強生	2013.12.25	西藥、營養保健食品	4.12	0.09	1.91	11.66
4726	永昕	2013.12.25	CMC 技術及 GMP 生產技術平臺	2.11	2.76	-2.50	28.36
4157	太景*-KY	2014.01.17	新藥研發	0.30	1.98	-0.48	121.84
4175	杏一	2014.04.23	醫療及保健產品	46.33	0.00	4.00	15.39
4171	瑞基	2014.08.14	動物用藥	1.87	0.29	0.83	13.25
8409	商之器	2013.11.25	醫療院所影像儲傳系統	2.11	0.54	-0.37	4.36
4180	安成藥	2013.12.03	特殊學名藥	8.23	5.41	-4.23	71.02
4747	強生	2013.12.25	西藥、營養保健食品	4.12	0.09	1.91	11.66
4726	永昕	2013.12.25	新藥開發及 CMO 業務	2.11	2.76	-2.50	28.36
4157	太景*-KY	2014.01.17	新藥研發	0.30	1.98	-0.48	121.84
4175	杏一	2014.04.23	醫療及保健產品	46.33	0.00	4.00	15.39
4171	瑞基	2014.08.14	動物用藥	1.87	0.29	0.83	13.25
4192	杏國	2014.10.28	新藥開發、生技服務	0.08	2.58	-3.88	20.54
4198	環瑞醫	2014.12.23	數位 X 光診斷影像設備	3.23	0.42	-5.59	3.07
4174	浩鼎	2015.03.23	新藥研發	0.13	11.27	-7.06	272.29
4188	安克	2015.03.24	生技服務	0.72	0.67	-0.85	14.49
4167	展旺	2015.09.08	原料藥、原料藥中間體	11.05	1.43	-1.46	41.42
4147	中裕	2015.11.23	新藥研發	2.41	4.40	-1.28	415.50
4116	明基醫	2015.12.16	醫療器材	12.33	0.38	1.50	12.41
6496	科懋	2016.01.07	藥品、保健產品、檢驗試劑	16.89	0.39	4.75	18.97
6469	大樹	2016.03.30	醫藥品、保健品、化粧品通路	49.01	0.00	3.01	21.82
6523	達爾膚	2016.06.16	醫學美容保養相關產品	9.63	0.10	0.55	29.73
6446	藥華醫藥	2016.07.19	新藥開發	0.26	7.86	-4.76	382.45
6499	益安	2016.07.27	醫療器材研發	6.74	1.97	4.94	53.36

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2019 年。

表 4-38 2018 年已上市櫃的生技公司(續 3)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2018 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
8279	生展	2016.09.26	微生物醫藥原料藥	10.80	0.46	5.80	22.19
6535	順藥	2016.09.26	新藥開發	0.61	1.31	-0.51	35.41
6569	醫揚	2016.12.21	醫療用電腦設計	14.25	0.66	9.74	26.00
4183	福永生	2017.03.09	醫療器材	4.14	0.31	0.66	3.43
6472	保瑞	2017.04.19	新藥開發、藥品及保健品	13.72	0.38	16.18	32.99
6492	生華科	2017.04.24	抗癌新藥及特殊原料藥研發	0.01	3.27	-5.05	53.57
6497	亞獅康-KY	2017.06.01	新藥開發	0.00	9.59	-8.49	40.46
6574	霽方	2017.09.04	美容保養品	9.91	0.01	4.95	19.57
6615	慧智	2018.01.22	基因檢測及醫療檢測等服務	4.59	0.09	2.26	18.71
1796	金穎	2018.01.22	保健食品	3.57	0.25	0.38	11.67
6461	益得	2018.03.28	特殊劑型新藥開發	0.17	0.79	-2.86	15.24
6547	高端疫苗	2018.04.17	疫苗、生物製劑	0.00	3.97	-3.17	54.43
6576	逸達	2018.06.29	新藥研發	0.26	4.42	-6.55	50.19
4744	皇將	2018.07.12	製藥設備、檢驗儀器、生物技術服務	11.69	0.45	2.00	15.83
6612	奈米醫材	2018.07.18	眼科及奈米醫材	3.29	0.41	2.23	20.16
6578	達邦	2018.09.18	水解黃豆胜肽蛋白	6.23	0.06	0.94	6.66

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2019 年。

表 4-39 2018 年底我國興櫃市場之生技公司

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2018 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4117	普生	2002.07.04	診斷用套組及輔助器材	2.44	0.30	-1.81	4.73
4732	彥臣	2007.12.25	中西藥、醫療器材、生技服務	1.08	0.37	-0.42	6.90
4134	台欣生	2008.06.11	血糖測試片、血糖測試儀	2.05	0.63	-3.62	2.31
4135	天賜爾	2008.12.25	保健產品、化粧品	1.62	0.08	0.25	1.88
1780	立弘	2010.04.29	營養保健品	7.65	0.25	1.41	15.29
4132	國鼎	2010.05.26	新藥研發、生技服務	0.91	2.02	-3.06	32.49
4150	優你康	2010.09.15	隱形眼鏡	8.07	1.09	-1.78	19.95
4151	明躍	2010.12.08	電動跑步機	11.40	0.35	-2.35	4.98
4159	泉盛	2012.01.17	抗體藥物研發	2.03	1.90	-2.75	48.90
4169	泰宗	2012.05.07	植物新藥研發	5.40	0.44	0.52	9.69
4166	友霖	2012.06.15	新藥開發	2.70	1.86	-1.03	24.46
4172	因華	2012.09.13	生物技術服務	0.56	0.80	-1.23	5.16
4186	尖端醫	2012.11.27	幹細胞儲存、藥物殘留檢驗試劑	1.68	1.10	-2.00	13.53
4170	鑫品	2013.04.15	免疫細胞儲存、生技服務	2.06	0.34	-0.72	9.43
3184	微邦	2013.04.18	呼吸治療器、手持噴霧器	3.24	0.74	-0.28	13.77
4191	法德藥	2013.07.08	特殊劑型技術平臺開發	0.36	2.83	-6.77	28.38
4197	瑋世	2013.10.24	血糖儀及其試片	1.43	0.28	-1.06	3.23
4194	禾生技	2013.12.13	新藥及新醫材研發	1.73	1.76	2.29	11.28
4195	基米	2013.12.16	基因檢測、定序篩檢服務	4.39	0.57	-1.05	7.14
6445	經絡醫	2014.01.06	醫療器材	0.91	0.17	-1.90	6.88
6491	晶碩	2014.12.30	隱形眼鏡	31.33	2.38	9.02	102.07
6493	雷虎生	2015.01.08	牙科手機產品	2.74	0.20	1.82	7.14
4193	喬本	2015.04.20	中草藥、原料藥	1.92	0.40	-2.02	26.83
6527	明達醫	2015.04.29	影像診斷設備	6.06	0.39	3.28	10.13
6518	康科特	2015.05.13	醫藥品供應、租賃、醫院管理顧問	7.03	0.00	0.61	2.95
6534	正瀚	2015.07.02	植物生長調節劑及微量元素肥料	8.80	1.14	4.77	80.77
6539	翔宇	2015.10.15	幹細胞服務、醫學美容	18.66	0.75	2.94	26.07
6549	景凱	2015.10.21	新藥開發	0.00	0.00	-3.56	4.64
6553	豐華	2015.10.30	益生菌產品	9.89	0.74	1.32	23.64
8490	台灣利得	2016.01.14	保健食品	0.74	0.39	-1.80	12.24
6566	創益	2016.01.20	西藥及健康食品	3.36	0.15	-0.13	5.88
6562	聯亞藥	2016.01.22	新藥及特殊學名藥	4.24	2.50	-1.70	18.33
4136	太和-KY	2016.01.27	化粧品	13.35	0.78	2.47	10.28
6575	心悅	2016.02.15	新藥開發	0.00	1.79	-2.00	54.45
6550	北極星製藥	2016.02.15	新藥開發	0.00	7.92	-3.81	86.15

註：公司市值統計係以 2018 年最後交易日之平均成交價計算。

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2019 年。

表 4-39 2018 年底我國興櫃市場之生技公司(續)

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2018 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
8496	台霖	2016.02.26	蝴蝶蘭苗株	3.42	0.06	0.34	2.85
6572	博銖	2016.02.26	生技服務	0.81	1.20	-3.35	9.97
6589	台康生技	2016.11.23	生物相似藥及新藥開發	2.82	3.44	-2.97	45.96
6610	安成生技	2016.12.27	新藥開發	0.26	0.99	-1.86	13.48
6620	漢達	2016.12.28	新藥及特殊學名藥開發	0.94	1.66	-1.59	33.10
6617	共信-KY	2017.02.08	抗癌新藥開發	0.00	0.75	-1.10	68.38
6598	瑞磁	2017.02.09	多元檢測儀器及試劑	0.37	1.96	-5.06	24.04
6633	萊鎂醫	2017.05.09	醫療器材	0.08	0.76	-3.15	8.61
6580	台睿	2017.06.20	新藥開發	0.02	1.77	-3.11	13.65
6637	醫影	2017.06.26	醫療設備租賃、藥品聯合採購	4.31	0.00	4.01	7.83
6634	欣耀	2017.06.29	新藥開發	0.00	0.60	-1.95	5.30
6645	金萬林	2017.08.18	生物醫學產品銷售暨基因檢測分析服務	2.32	0.16	-1.52	4.75
6621	華宇藥	2017.08.18	藥品、醫療器材及診斷試劑	1.26	0.23	-1.36	4.35
6649	台生材	2017.08.29	醫療器材	0.01	0.47	-2.02	14.64
6586	醣基	2017.09.27	新藥開發與檢測	0.00	2.97	-1.69	54.89
6661	威健生技	2017.10.23	基因檢測、分子診斷服務	3.84	0.16	1.37	4.23
6665	康聯生醫	2017.11.23	健康諮詢、精準醫學健康管理	17.29	0.07	7.19	44.05
6662	樂斯科	2018.01.04	實驗動物與相關試驗服務	2.94	0.00	2.28	12.00
6677	瑩碩	2018.06.27	特殊製劑技術平臺	8.50	0.71	0.69	15.30
6657	華安	2018.08.08	新藥開發	0.05	0.63	-2.36	23.13
6652	雅祥	2018.08.29	生技新藥研發	0.00	1.94	-1.57	33.78
6564	安特羅	2018.09.18	腸病毒 EV71 型疫苗等研發	0.01	0.92	-2.44	11.38
6696	仁新	2018.10.08	新藥研發	0.00	1.04	-2.33	22.13
6703	軒郁	2018.10.17	面膜、美妝保養品	9.85	0.10	10.26	18.33
6712	長聖	2018.10.26	幹細胞產品	0.00	0.73	-1.31	55.57
6709	昱厚	2018.11.29	生技新藥研發	0.00	1.05	-3.16	11.45
6713	博謙	2018.12.17	CDMO 技術服務	2.14	0.30	1.28	5.35

註：公司市值統計係以 2018 年最後交易日之平均成交價計算。

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2019 年。

表 4-40 2018 年底我國創櫃版生技公司

股票代號	公司簡稱	主要產品
7407	京冠	動物飼料添加劑製造及買賣、人體保健食品製造
7426	亞基科	登革熱 NS1 抗原快速檢驗試劑、結核桿菌 MPT64 抗原快速診斷試劑、A/B 型流感快速檢驗試劑
7427	華上醫	新藥研發及抗癌藥物研發、新劑型高階學名藥研發、奈米金實驗試劑開發
7445	成春	醫療器材批發、零售、國際貿易業
7451	頂豪	矽膠生活用品、矽膠醫療器材、矽膠美容用品
7457	月太湛	檢測服務，含特殊疾病檢測、重組蛋白質代工、民生消費性產品，包含保健食品及醫美保養品、小分子蛋白新藥開發，包含抗蛋白藥、核酸干擾藥、單株抗體疫苗
7465	民德	醫療器材製造業
7487	同仁生	輔導長期照護機構
7489	智科	長期照護機構整合服務
7500	鴻耀醫	生物技術服務、研究發展服務業、投資及管理顧問
7519	歐思佛生技	生技醫療品、保健食品、化妝品之研發製造與銷售
7520	沛美	醫美護療保養品之研發、製造及銷售、一氧化氮技術應用於保健品及醫美保養品之研發、製造及銷售
7521	千才生醫	醫療器材的研發、製造與銷售、委託設計與委託製造
7525	綠品生技	農作物、特用作物、食用菌菇類栽培
7528	中聯生技	環境科技、醫療器材低溫滅菌技術、舒克清消毒滅菌液
7535	活力生技	玉桂膏、肉桂茶、肉桂有機咖啡等研發生產及銷售、幹細胞研發及應用
7536	醫百科技	牙科臨床考核導引系統、植牙臨床導引系統、顱顏、耳鼻喉及腦神經外科手術導航系統
7542	宥盛	保養品、個人清潔用品與口腔用品之製造、觀光工廠及電子通路之經營管理
7548	偉喬生醫	診斷試劑、生物技術服務、科學研究用相關試劑等
7550	視茂	隱形眼鏡
7555	美萌	齒顎矯正相關產品之設計、開發生產及銷售
7561	光晟生技	生技健康產品研發及代工業務、生物技術服務、細胞儲存服務
7564	渥爾生醫	協助牙醫診所導入數位化醫療之相關設備租賃買賣、雲端數位化牙技與管理顧問服務等等服務。

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2019 年。

七、生技專利

生技產業屬於高度知識經濟的研發型產業，尤其在醫藥領域，具有開發期長、開發成本高及成功率低之特性。因此，對於專利權、商標權、著作權、營業秘密等智財權利的保護，更甚於其他領域。透過專利的保護，確保成果及其潛在的市場可獲得保護，並對競爭者產生障礙，提高市場進入門檻，進而提升產品的價值。

各國也針對藥品於研發過程中所獲得的各種藥品相關資料，給予一定期間的專屬權利，做為限制其他有意開發相同成分藥品(即學名藥)的其他廠商，不得引用原廠的資料，證明其產品之療效及安全性，並以此申請衛生主管機關的核准上市。在資料專屬效期內，學名藥廠要申請學名藥查驗登記，除獲得原廠之授權，否則仍必須提出完整的藥品相關資料，當作新藥來申請，或待專屬權年限消失後，方得引用並申請。各國資料專屬權的年限不盡相同，美國則給予 5 年的保護期限，歐盟與日本給予 8 年的保護。我國則依據藥事法第 40-2 條之規定，對於新成分新藥給與 3 年的資料專屬權保護。

由於專利係為屬地主義，故須在該國家提出專利申請方可能在該國取得權利的保障，但專利申請、取得及後續的維護皆須有經費投入。我國受限於廠商規模小，以及學研機構的經費限制，無法全面性地向各國申請專利，因此，國內生技公司對於專利布局的策略，通常以技術/產品的開發地和主要目標市場做為優先布局的考量，其後再針對可能的授權、轉讓、合作開發、投資併購等，逐步擴大專利的申請國家。但為減少申請時的程序，亦可透過 PCT 進行其專利權的申請布局。透過 PCT 國際合作制定，使申請人只要在單一窗口、一次申請、使用一種語言並在檢附申請費用後，即可達到在全球 140 幾個締約國中選擇性地進行後續專利布局的效果，而不需要分別處理各國繁複的申請程序。或者，亦可向美國提出美國暫時專利，透過暫時專利申請，申請案可以盡早取得技術概念成形保障的優先權日。

專利布局可配合技術/產品的開發階段而有不同的專利布局項目，例如：應用研究著重於平臺技術，先導藥物或臨床前試驗階段，以活性成分及醫藥組合物為專利布局重點，至於臨床試驗階段，則包含適應症、給藥途徑、臨床試驗結果等，皆可做為專利申請的項目。

我國生技公司在專利申請與取得的數量並不多，主要專利申請多為新藥開發、醫療器材等領域，以上市櫃生技公司發布的重大訊息為例，統計 2015 年至 2018 年上市櫃生技公司的資料，僅有 14 家公司獲得 14 個市場，64 件專利。其中以美國最多，共獲得 14 件專利，其次為中國大陸的 13 件，臺灣與歐洲各有 8 件，其他則分屬日本、澳大利亞、南韓、加拿大、香港、馬來西亞、印尼、俄羅斯、新加坡及澳門等地。中天生技公司及優盛醫學公司各獲得 12 件專利，合一生技公司亦有 9 件，顯示我國生技公司在專利布局仍相對薄弱。

依據智慧局專利申請案之國際專利分類(IPC)統計分析，2018 年生技專利申請案中以 C12Q 1/68(包括核酸)之技術領域類別最多，約占生技相關專利申請案整體申請量的 17.83%；其次，為 C12N 15/63(使用載體引入外來遺傳材料；載體；其宿主；表達之調節)約 11.89%、G01N 33/53(免疫測定法；生物特有的結合方法之測定；相應的生物物質)約 9.84%、C12N 5/078(由血液或免疫系統而衍生的細胞)約 9.02%、以及 C12N 15/13(免疫球蛋白)約 8.71%。2018 年相較於 2016、2017 年，以 C12N 15/63、C12N 5/078 和 C12Q 1/68 之技術領域的專利申請案明顯增加，而 G01N 33/53 則維持高申請量，如圖 4-5 所示。

單位：%

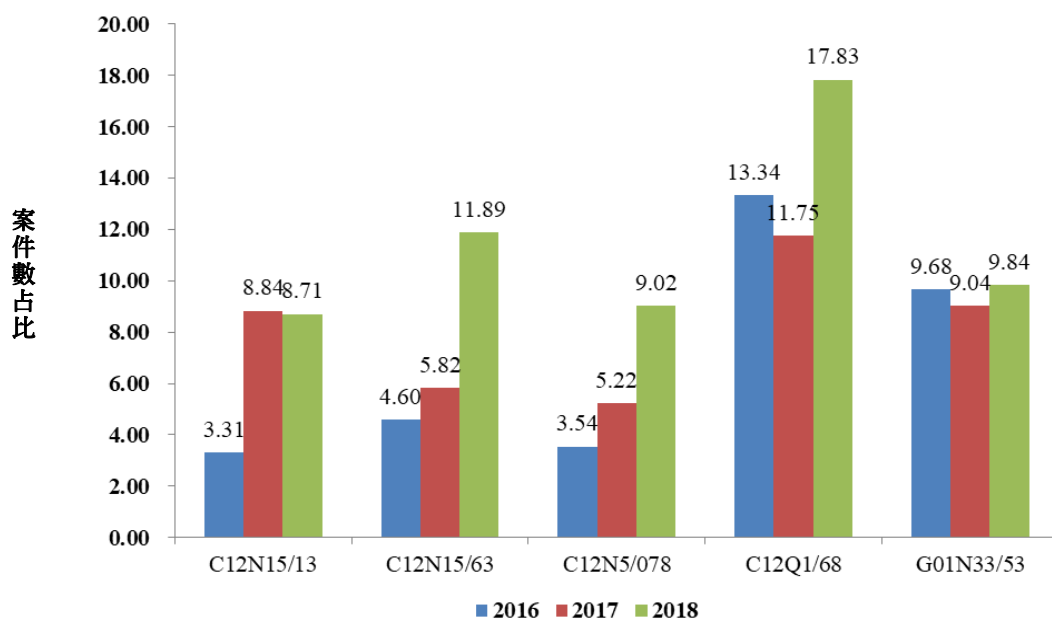


圖 4-5 2016~2018 年我國生技專利之申請分類

資料來源：經濟部智慧財產局，2018 年。

2016 至 2018 年生物技術領域之專利發明申請案分別為 847、996、及 976 件。各年度之外國申請人申請件數均多於本國申請人申請件數，如表 4-41 所示。另外，依我國生物發明專利申請人區分為研究機構、學校、企業及個人四大類別進行分析，2016 年至 2018 年均以企業類別的申請案件數所占百分比最多且持續上升，而依專利申請案件數量排名，2018 年則以清華大學及大江生醫公司申請案件數最多，如圖 4-6 所示。

表 4-41 2016~2018 年我國生技專利申請件數

年度	我國申請人案件數/ 百分比(%)	外國申請人案件數/ 百分比(%)	合計數
2016	305(36.0%)	542(64.0%)	847
2017	344(34.5%)	652(65.5%)	996
2018	331(33.9%)	645(66.1%)	976

備註：1.生物技術對應之國際專利分類為 A01H1/00, A01H4/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00, C02F3/34, C07G11/00, C07G13/00, C07G15/00, C07K4/00, C07K14/00, C07K16/00, C07K17/00, C07K19/00, C12M, C12N, C12P, C12Q, C12S, G01N27/327, G01N33/53, G01N33/54, G01N33/55, G01N33/57, G01N33/68, G01N33/74, G01N33/76, G01N33/78, G01N33/88, G01N33/92

2.製表日期：2019 年 5 月 3 日，統計資料數據會隨申請人主張發明改請、案件撤回、主張國內優先權或分割案有所變動。

資料來源：經濟部智慧財產局，2019 年。

單位：%

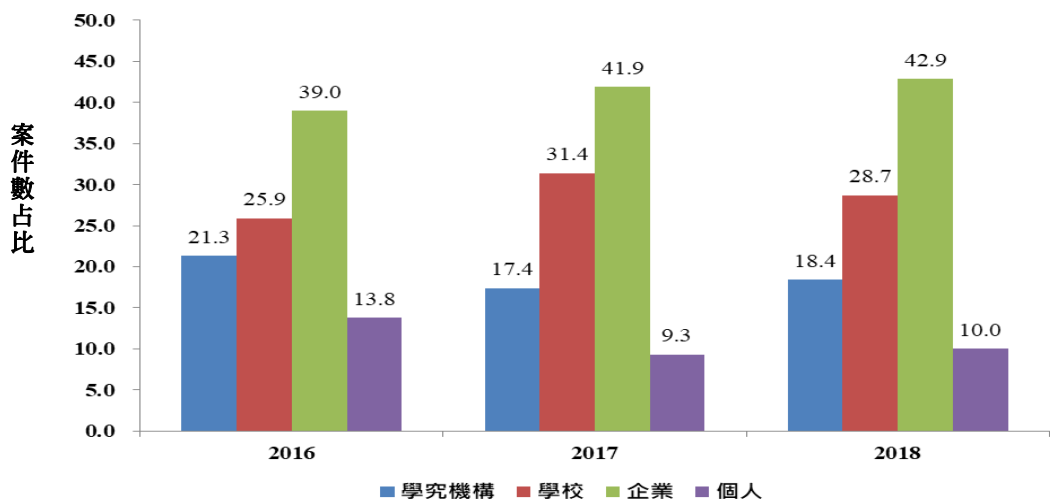


圖 4-6 2016~2018 年我國生物技術領域發明專利之申請人分析

資料來源：經濟部智慧財產局，2019 年。

2014 年臺日雙方簽署「臺日專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」進行寄存相互合作，我方承認申請人在日方的寄存效力，日方也承認申請人在我國寄存效力，使得雙方申請人可在地就近寄存，解決申請人重複寄存的負擔，自施行日 2015 年 6 月 18 日至 2019 年 4 月，利用此制度之我國專利案共計有 60 件。

繼臺日相互承認生物材料寄存後，於 2017 年 12 月 1 日臺英雙方簽署「臺英專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」，並於同日正式實施，截至 2019 年 4 月，利用此制度之我國專利案共計有 7 件。由於寄存相互承認合作之施行對於與我國具相互承認寄存效力的外國及其申請人實為有利，可帶動外國來我國申請專利並投資的意願，未來將會持續與各國積極簽署合作。

藥事法於 2018 年 1 月 31 日以總統令公布，共修正 26 條條文。透過專利資訊揭露，使藥品申請上市審查程序時，在不暫停審查作業下，暫停核發許可證期間 12 個月，來釐清專利爭議，對於專利挑戰或迴避首家成功者，給予 12 個月市場銷售專屬期，以資獎勵，並透過該制度讓我國製藥產業研發升級，拓展國際市場。尊重智慧財產及新藥的專利，是各國藥廠研發必需遵循的法則，因應國際間對於藥品創新研發，已陸續導入專利連結制度。藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，從事研發及專利迴避，進而提升藥品的研發能量。

八、生技人才

依據教育部 2019 年出版的「大專校院概況統計」資料顯示，2018 年我國大專校院畢業生共計 304,919 人，其中包含生物學、生態學、生物科技學、微生物學、生物化學、生物資訊及其他生命科學在內的生命科學學門之畢業生為 6,547 人，占 2018 年大專校院畢業生總數的 2.1%。依學歷區分，2017 年生命科學學門取得碩博士學歷共計有 1,654 人，占生命科學學門畢業生總數的 25.26%，與 2018 年碩博士畢業生占總畢業人數比例 18.95% 相比，生命科學學門所占比例相對較高，其可能與我國生技產業就業市場需求增加有限，促使該領域的畢業生持續深造所致。我國生技醫藥領域的基礎研發人才充沛，如何妥善運用，有待更完善的規劃。以下將分從生技人才需求與人才培育，扼要陳述國內生技人才的發展與推動現況。

(一) 生技人才需求

隨著我國生技產業營業規模持續擴大，對生技人才需求有增無減，且隨著公司發展而有更多元的需求。依據生技中心針對應用生技產業、製藥產業及醫療器材產業所進行的「生技產業專業人才需求推估調查」報告顯示，面對全球經貿及產業趨勢發展，加上政府在生技產業政策之推動，廠商對於未來人力需求之重要性依序為研發、行銷事業發展、生產製造、法規與智財、人力資源、財會等相關人才。

在生產部分，年資需求多數為 2~5 年，學類需求多數為化學化工，醫材則為工業工程及機械居多。然而，產業界對博士需求相對較低，多數為大專與碩士學歷；行銷暨商務發展部分，年資需求多數為 2~5 年，學類多數為商管、藥學、醫工。博士需求低，需求多數為大專與碩士。國外業務人員之海外攬才需求較高。人力資源部分，年資需求多數為 2~5 年，學類為商管、藥學、醫工。博士需求低，需求多數為大專與碩士；研發相關部分，製藥及應用生技產業領域，其人力需求的年資多數為 2~5 年，學類為化學化工、生物學。製藥業產品開發需求博士略高，其餘需求多數為大專與碩士；醫療器材產業人力需求的年資多數為 2~5 年，學類多為醫學工程、機械、工業工程，學歷需求多數為大專與碩士。

財會暨經營管理部分，年資需求多數為 5 年，學類多為商管類；學歷需求多數為大專與碩士。製藥廠商與醫療器材廠商的專案經理人以海外攬才需求較高；法規/智財部分，年資需求多數為 2~5 年，學類多為生醫、醫學工程；學歷需求多數為大專與碩士。醫材業對於產品技術智財專利人力需求，也不排除透過海外延攬來獲得。

該報告亦針對廠商未來的發展，願意聘僱人力進行調查，根據景氣情境，預估 2019~2021 年生技廠商對新增人才需求人數約在 2,600~3,500 人，且越朝向 2021 年，對生技人才的需求數量越多，如表 4-42 所示。

表 4-42 2019~2021 年生技人才需求推估

年度	2019 年			2020 年			2021 年		
景氣情境	樂觀	持平	保守	樂觀	持平	保守	樂觀	持平	保守
新增人才需求(人)	3,219	2,925	2,603	3,360	3,027	2,694	3,477	3,133	2,788

備註：景氣定義：(1) 樂觀= 持平推估人數* 1.11；(2) 持平= 依據人均產值計算；(3) 保守= 持平推估人數* 0.89。

資料來源：經濟部工業局，2019年。

依據人才需求調查結果顯示，生技公司於人才需求遭遇的問題，包括因在職技能不足與學用落差導致人才供應不足；廠商薪資福利競爭力相對不足與人才流動率過高；中高階經理人招募困難，主因為需求的工作年資與學歷要求高，有海外攬才需求；數位醫療發展與現有醫藥、醫療器材與應用生技領域的職類不同，如醫療資料庫整合、資料判讀與分析人才與師資等；廠商對高階學歷的人力需求低，不利於企業創新與長遠之發展。

(二)生技人才培育

為協助生技人才的培育，並縮短學用落差，包括行政院相關部會積極推動各項產業人才培訓計畫，以促使生技人才廣為企業界所用，並注入創新元素，加速企業的創新研發與發展。

1、教育部

教育部配合行政院「生醫產業創新推動方案」及「新農業創新推動方案」政策與施政方向，自 2018 年開始推動「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」，鼓勵大學校院，結合跨部會的所屬法人及園區資源，連結地方政府發展，規劃開設符合產業需求之跨領域講授課程、實作教學與實習課程，共同培育生醫產業及新農業創新發展所需核心關鍵技術的跨領域人才。另外，配合國際化政策，舉辦研習會，培訓產業國際化需求人才，2018 年推動成效如下：

成立生醫產業與新農業計畫辦公室，推動藥品產業創新、智慧創新高值醫材、健康福祉創新服務、動植物農業產業創新及食品科技產業創新等 5 項重點領域資源整合及教學合作聯盟，協助參與計畫之 20 案(16 校)夥伴學校開設課程、學程，輔助各校以培養產業所需人才為導向，建立各校的教學發展特色。

教學推動中心開設跨領域高階課程 11 門，並依產業生態鏈規劃與產業發展相關的共通性課程；教學推動中心與夥伴學校開設生醫產業與新農業講授課程 88 門，實作課程 27 門，開授專業領域課程，加強大學部學生及研究生的生醫產業或新農業相關產業的專業跨領域知識及實作能力，以銜接產業需求。2018 年度培育學員 4,882 人次，含碩博士生約 1,634 人次；博後、教師、醫師、業界人士約 477 人次；導引培訓產業需求高階人才順利至產業界 37 人；補助學校開設生醫產業與新農業產業實習課程 24 門，2018 年與 279 家企業合作實習，赴業界實習計 596 人次，並授予產業實習學分，培育學生實務經驗與技能，使正規教育畢業生能接軌產業。

2018 年度補助 14 案(11 校)，規劃開設基礎課程 37 門、進階課程 20 門，所規劃的生技產業創新創業課程含括(1)生技關鍵技術；(2)創業精神與啟程；(3)市場分析與技術鑑價；(4)團隊組成及人才管理；(5)智財管理與法規；(6)市場行銷與經營策略；(7)財務風險管理；(8)個案實例專討；(9)計畫實務演練等 9 大方向，使學員對生技產業各個面向充分了解。另外，各學校透過組成創新創業團隊的方式進行培訓，並協助創新創業團隊轉介銜接其他競賽、工作坊等，尋找合作發展的資源。2018 年計畫團隊相關績效，如表 4-43 所示。

表 4-43 2018 年教育部推動創新創業團隊之成效

領域\項目	培訓 團隊	成功創 業團隊	技轉或 spin-in 企業團 隊	企業媒 合進行 產學合 作團隊	籌備創 業中團 隊	參加計畫 外相關競 賽獲獎團 隊	進一步輔 導新創企 業團隊
新農業	64	1	0	2	6	2	1
生醫產業	105	5	3	4	11	10	17
合計	169	6	3	6	17	12	18

資料來源：教育部，2019年。

學校亦辦理跨領域產學研活動，促進學員與相關生技產業專家學者的互動機會，提高產學研的媒合機會。2018 年共辦理 92 場活動，包含 43 場相關國際學術活動與 49 場國內研討會，參與人數超過 7,000 人次。

2、科技部

科技部因應國內生技產業的人才需求，並強化高階人才的運用，陸續推動各項生技人才計畫，讓我國自正規體系培育的生技高階人獲得有效運用。

(1)臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫

「臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫」(Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program, STB)透過與美國史丹福大學合作，連結矽谷社群資源，為臺灣培育具創新性醫療器材產品設計及產業化實務能力的「跨領域種子人才」，並致力建構整合生醫與工程的創新與創業平臺。透過史丹福大學，目的為精進我國醫療器材產業的研發能量，縮短國內醫材產業之學習曲線，開創臺灣發展創新醫材產業的契機。

自 2008 年推動至今已培育超過 50 名 STB 學者，促成萊錡醫療器材公司、安盛生科公司、亞拓醫療器材公司、創心醫電公司、鈦隼生技公司、創醫工程公司、邦睿生技公司、芮科生醫公司、光宇生醫科技公司、沐懷管理顧問公司、丰聚醫創公司、谷昕生技公司、美商心環科技公司、凡克生醫科技公司等 23 家新創公司的成立，累計實收資本額超過新臺幣 16.7 億元，更獲得國內外的獎項與肯定。學員陳仲竹博士創立萊錡醫療器材公司，已於 2017 年 5 月 9 日登錄興櫃。

史丹福帶來的跨領域思潮與臨床需求導向創新醫材開發理念，也隨著結訓的 STB 學者返臺後持續發酵，學員協助各校開設醫材創新設計學程，培訓許多醫療器材創新團隊，或以工作坊方式推廣設計思考與創新等。學員更自主組成「臺灣矽谷醫材創新發展協會」，持續擴散計畫效益。

(2) 臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫

藉由 STB 計畫良好的人才培育基礎上，拓展與加州大學柏克萊分校合作，科技部自 2015 年起推動「臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫」(Berkeley-Taiwan Biomedical Fellowship Program, BTB)，著重於生醫電子跨領域人才的生醫產品商業化培育，期望透過柏克萊分校豐沛的創業育成及加速器資源催生出創新創業的基本契機，鏈結加州大學舊金山分校資源與矽谷產業界淵遠交流，培育更多臺灣創新醫材跨領域人才。自 2015 年推動，已選送 5 位 BTB 學員赴美培訓，積極參與校內外創業活動及連結北灣區及 UCSF 資源，執行結合專長的生醫產業技術開發，並修習技術管理等商業化知識與經驗，學員返臺從事生醫新創或創新，貢獻臺灣生醫產業。

(3) 生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫

配合生醫產業發展需求，科技部仿效美國史丹福大學的卓越研究成果商品化機制「SPARK Program」模式，打造 SPARK Taiwan-「生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫」，透過扶植國內區域型培訓大學(Anchor University)成立，以建構符合生醫成果商品化需求的在地培育環境為目標。

培訓大學透過多次互訪交流，逐步仿效美國 SPARK Program 建置校內自主培訓模式，並積極整合校內資源與能量，並在 SPARK Taiwan 人才培育辦公室協助下，透過培育大學推派的技術教練(coach)、個案專案管理人員(project manager)、及新藥與醫材跨領域專家顧問團的積極投入，實質協助培訓案源朝向商品化推展，更促使培育大學逐步建構校內整合育成的能量與環境，以形成自發自主性的成果應用開發聚落。自 2013 年的推動與實施以來，共有 267 案培訓團隊，超過千名學、研、醫界的培訓團隊成員(其中近 3 成為臨床人員)投入研發產品化訓練，至 2018 年底，促成 33 件新創公司成立，資本額約新臺幣 6.16 億元；完成 13 件技術移轉，授權金額超過新臺幣 1.5 億元；7 件已完成臨床試驗，40 件執行臨床試驗中；44 件獲大型計畫補助及國內外參展或比賽(如國家新創獎及 FITI 創業傑出獎等)獲獎 76 件。

2018 年獲邀前往京都大學進行 SPARK 交流研討會；3 組 SPARK 新藥團隊受邀赴東京 Bio Asia International Conference 參與 Showcase Event；舉辦藥品暨醫材開發國際研討會與細胞治療研討會兩場大型國際研討會，以及配合生技月期間辦理創新藥品暨醫材展示媒合會，邀集歷年培訓團隊共同參與；選送 SPARK Taiwan 培訓團隊的 3 位博士生前往德國柏林醫科大學參加第六屆 Biomedical Innovation & Entrepreneurship (BIE) Training Course，與其他國家 SPARK 受訓團員共同參與為期兩周的生醫商品化研習營，期增進 SPARKees 轉譯商品化技能及創新創業實習經驗。SPARK Taiwan 亦赴德參與第四屆 Global SPARK 年會，與來自 18 個國家超過 40 個大學/研究機構之與會者進行 SPARK 執行現況交流及未來 SPARKGlobal 的實行規劃；帶領 1 組 SPARK 新藥團隊前往舊金山 BIO Investor Forum 的 SPARK Partnering Showcase Event 簡報演說，提升 SPARK 計畫團隊的國際曝光度與連結國外生醫產業領域網絡。2019 年將舉辦轉譯醫學國際研討會，並配合亞洲生技大會舉辦 Bio Asia Showcase，徵選亞太區 12 組 SPARK 團隊進行募資簡報演說，期增進團隊曝光度並強化亞太區 SPARK 團隊與國際生醫產業領域網絡的聯結。

(4)科學園區高科技產業跨醫療器材產業種子人才培訓計畫

竹科管理局配合推動「新竹生物醫學園區計畫」，推動國內生技產業起飛。為鼓勵及協助科學園區 ICT 高科技人才轉跨醫療器材產業，自 2012 年起開辦「科學園區高科技產業跨醫療器材產業種子人才培訓計畫」，針對醫療電子產業領域所需的特殊技能，開辦基礎法規、品質管理系統、產品驗證技術等專業訓練課程及研討會，協助我國優秀的資通訊廠商與高階人才投入醫療器材產業。2018 年度舉辦生物醫藥、醫療電子與器材、經營管理、法規科學等 4 個領域 18 門課與 6 場次研討會，提供 321 家產、官、學、研、醫等機構 862 人次培訓服務。

(5)博士創新之星計畫

為培育臺灣高階科技創新創業人才，引領臺灣高品質人才連結未來世界以建立我國創新平臺，科技部自 2017 年推動「博士創新之星計畫」(Learn, Explore, Aspire, Pioneer, LEAP)，選派具創新創業企圖心的高階人才赴美國、法國及以色列等企業、新創公司及知名學研機構進行專案合作研習 6~12 個月。希望藉此開拓我國高階人才的能力與創新思維，並透過參與當地創新創業或相關社群活動，建立我國與海外創新資源之連結，並於回國後能對產業或學研界有所貢獻。

計畫分為產業組與學研組，產業組與多家創新醫材、跨國藥廠、生技醫藥公司與生醫創投等合作，研習機會橫跨數位醫療、人工智慧醫療、雲端醫療、精準醫療相關的醫材與檢測平臺之開發、新藥開發、細胞免疫療法、微生物體學與生技投資等領域；學研組與杜克大學、麻省理工學院、麻州總醫院、史丹佛大學、加州大學柏克萊分校合作，提供人工智慧於健康醫療領域的深度研究、健康大數據分析、智慧醫療及商業化之務實與應用、生醫與材料、化學與物理的跨域學習與商業化、技術商業化知識與實務訓練等研習機會。

2018 年共計選送 58 名學員，其中約 40% 為生醫領域人才，期冀透過沉浸式蹲點學習跨國、跨領域前瞻生物醫學科技與產業化務實，並透過參與當地創新創業或相關社群活動，建立我國與海外創新資源之連結，並在返臺後能對臺灣生技產業有所貢獻。

(6)重點產業高階人才培訓與就業計畫

科技部自 2017 年起推動「重點產業高階人才培訓與就業計畫」(Rebuild After PhDs' Industrial Skill and Expertise, RAISE)，目標是 3 年培訓 1,000 名博士級訓儲菁英，提供 300 個企業實習機會，以期將國內科研博士變身為產業競爭力推手。2018 年第一期 19 家培訓單位由國內重要法人研究機構及大學等擔任，鏈結 237 家合作廠商，共同培訓產業所需高階人才，期能從學研界疏導高階人才到產業界，並帶動國內產業晉用博士級人才。

2018 年第一期共有 700 名提出申請，經徵選後共錄取 369 名訓儲菁英，其中生技領域博士 144 名，占總人數 39%；合作廠商達 150 家。經在職實務訓練及企業實習訓練，結訓後有 102 名順利進入職場就業；有 3 名自行創業。

(三)小結

人才為產業發展的重要根基，為串聯學研及產業能量，弭平產學落差，提升建構產業升級、轉型及優化紮根所需專業人力，未來推動方向如下：

1、強化產業人才訓練、增進跨領域教學

充分運用高階人力資源發展臺灣重點產業，並加強高階人才在職實務訓練機會，以達成橋接至重點產業及研發服務公司就業及創業發展，減少學用落差。

2、延攬國際生醫產業來臺投資，並加強經濟誘因以利留住人才

運用我國具國際競爭力的優勢領域，以結構性作法推動國際鏈結，延攬國際生醫產業來臺投資或與國內合作研究的相關獎勵、優惠措施，積極爭取國際生醫大廠來臺設置亞太臨床營運中心，藉此提升臺灣薪資福利競爭力並留住人才。

3、協助企業媒合延攬海外人才

為配合政府「前瞻基礎建設」及「產業創新領域」等政策推動，前瞻科研領域人才需求孔急，加強對國外人才及臺灣赴海外留學人才的延攬，將其國際新知帶回國內並與產學研各界進行交流擴散，激勵產業創新及科研發展，帶動產業升級轉型。

4、依循產業趨勢，規劃相關領域人才培育計畫

針對全球生技產業技術發展趨勢與市場需求，透過跨校、跨領域的合作，成立生技相關研究中心，促進臺灣生技醫療的跨領域及人工智慧等人才培育與技術發展。

5、透過產學合作導引高階人才進入就業市場，並鼓勵企業聘用

加強博士後在職實務訓練機會，以達成橋接至重點產業及研發服務公司就業及創業發展。同時引進企業資金挹注學術研究，充裕技術專業人力資源，以減少產學落差，並培植產業所需創新研發人才，進而提升我國廠商招募博士學歷人才的意願。

九、生技育成

經濟部中小企業處自 1997 年起鼓勵公營機構設置中小企業創新育成中心，截至 2018 年底全國已逾 140 所育成中心，主要培育領域集中在資訊電子、生物科技及機械電機等重點產業；統計 2018 年獲補助之育成中心總計 58 案，其中以生技醫藥與生物科技做為主要培育領域之育成中心計 23 案，按區域別分，北部地區計有 12 案、中部 5 案、南部及東部合計 6 案，顯示聚焦生技領域育成中心分布在北區比例超過 52%，相較其他區域為高。經濟部中小企業處未來將持續優化育成中心補助及評鑑機制，引導各育成中心朝向創育機構發展，鏈結在地及國際資源，以促進新興產業發展，孕育創新及新創企業。

政府除鼓勵國內學研機構設置創新育成中心外，包括中研院、經濟部中小企業處、科技部、農委會、衛福部，以及生技相關財團法人研究機構亦分別設有生技創新育成中心，協助將研發成果技術移轉後，並提供場所進行技術的扶育。以下分別簡述中研院、經濟部中小企業處、科技部、農委會及衛福部所屬創新育成中心之推動現況。

(一)中央研究院

中研院基因體研究中心附設生技育成中心，自 2003 年於南港軟體園區 F 棟成立以來，先後共有 15 家公司進駐，進駐率達 90.1%，其中有 10 家是利用中研院技術及發明所成立的新創公司，進駐公司總募資金額達約新臺幣 342 億元，並創造了 746 個高階生技人才就業機會，其中超過 440 人直接參與研究發展相關工作，對提高高階人才就業機會頗有助益，而其進駐公司市值據統計高達新臺幣 1,363 億元，在我國生技產業之發展占重要角色。中研院生技育成中心所培育的生技醫藥公司不僅與中研院有高達 90 件技術移轉及 33 件合作計畫，績效顯著，更重要的是，廠商產品線合計達 98 項，其中 31 項產品已進入臨床試驗階段，43 項產品已在市場上銷售，其餘則在臨床前研究階段。依據這些指標，可以清楚看到生技育成中心透過生技產業聚落的形成，有效地將研究成果導向商品化，並促成學研單位與產業界共同開發技術與產品。

2018 年南港「國家生技研究園區」的興建完成，其中「創服育成中心」為配合國家發展生技醫藥產業所設立，主要任務為孕育國內生技醫藥新創團隊及企業，並介接國內外技術研發、國際行銷與資本市場等資源，國際形象以「BioHub Taiwan」為名進行推廣宣傳。中心共計 115 個出租單元，各單元平均面積為 50 坪(實坪)。凡國內公司、以本國為研發基地之國際公司或將成立公司之優秀團隊，其研發範圍以新藥開發及智慧醫療相關產業之創新研究與發展為主者，得提出進駐申請。

創服育成中心除重點育成之新創、小型公司外，亦歡迎運作成熟之藥廠或生技公司的新創研發單位進駐，期望在育成中心所營造的環境下，藉由不同階段企業的彼此交流，傳承經驗與資源，發揮母雞帶小雞的效果。此外，創服育成中心也規劃國際級生醫加速器的進駐空間及合作方案，邀請國際間有具體成績與領先績效的生醫加速器，以在臺設點進駐或推薦畢業團隊進駐的方式合作，並嘗試結合國內外相關早期投資人或生技創投基金，以提供空間與設備之外的誘因及資源。

為強化新創公司之育成效果，創服育成中心於 A 棟與 C 棟的創服育成空間，針對進駐單位之成熟度做不同規劃。A 棟規劃為 innovation 及較 early stage 階段的團隊或產學合作計畫進駐，例如：就近藉由與中研院生醫轉譯研發能力之密切配合，加速生醫轉譯研發商業化進程。而 C 棟招募之進駐廠商為較 A 棟成熟之生技公司，產業目標與商品化階段相對明確，配合規劃引進之法人單位及生醫產業加速器，加速各項商業化成果之發展。

創服育成中心截至 2019 年 5 月 16 日止，共有 21 件申請，14 件已通過初複審，其中美洛生技公司、昱星生技公司、矽基分子電測公司、新穎生醫公司、藥華醫藥公司、浩峰生技公司、免疫工坊公司、科進製藥公司、藥物化學加值創新研發中心、欣耀生醫公司完成簽約進駐，進駐率為 17~24% (20~28/115 單元)。

創服育成中心於 2019 年 3 月 27 日國家生技研究園區召開「廠商進駐說明會暨國際生醫合作論壇」，邀請安進台灣公司、台灣武田公司、大和企業投資公司、臺荷加速器等，依序表達其未來發展與合作目標，可展示 BioHub Taiwan 除了空間的提供外，還有國際藥廠連結、創投資金連結、未來生醫加速器引進或合作，展現園區完整之服務能量。另外，AstraZeneca 公司與「國家生技研究園區創服育成中心(BioHub Taiwan)」以及「生技醫藥轉譯創新發展計畫-技術支援平臺主軸(TSPA)」於 2018 年 9 月簽署合作意向書，持續加強投資臺灣並考慮增設新創育成單位，促成臺灣生技製藥產業發展。Amgen 公司、Eli Lilly 公司總部研發主管來訪 BioHub 交流，BioHub 亦前往日本 CHUGAI 公司、Takeda 公司參訪，並與 Janssen 公司、Novartis 公司、Merck 公司、Bayer 公司等臺主管或業務單位交流，各家均對 BioHub Taiwan 表示合作意願或興趣。

創服育成中心並與美國波士頓 BioLabs、MassChallenge、NestBio、法國 iBioNext 及荷蘭臺荷加速器之合夥人等進行交流，BioHub 前往日本 LINK-J、01 Booster，美國 LabCentral、IndieBio、Life Science Nation (RESI 主辦單位)等參訪，以上共計 10 間生醫加速器接觸，預期在 1~2 年內開花結果，達到吸引人才、資金與新創企業的多重目標，創建專業、科技而有活力的轉譯醫學研發及智慧健康產業生態系。

創服育成中心的核心效益為整合政府及產業資源，連結技術單位與市場資訊，提高生醫新創團隊之商品化、市場化與國際化能力，創造產業經濟價值與規模、塑造產業群聚效應，吸引人才與資金投入，創造多元而完整的生醫產業生態系。

(二)經濟部

經濟部協助生技產業之創新育成的推動，主要可分為新竹生物醫學園區之育成中心，以及配合生醫產業創新推動方案，協助生醫商品化中心之藥品領域的推動。

1、新竹生物醫學園區

行政院於 2001 核定「新竹生物醫學園區推動原則」，2003 年核定「新竹生物醫學園區」計畫，經濟部中小企業處配合新竹生物醫學園區之整體發展規劃，以及未來國家整體生物醫學發展之需求，而育成中心之培育產業，宜符合該地區的發展特色，並與其他育成中心有所區隔，故設立「新竹生醫園區產業及育成中心」，主要以促進生醫產業發展為重點，與一般科技產業之育成中心定位不同，並與「園區醫院」及「研發中心」共同建構完整橋接。生醫園區與育成中心之產業標的將著重在「醫療器材」及「製藥」之產業育成及發展規劃。在此原則下，「新竹生醫園區產業及育成中心」已於 2014 年 12 月 16 日正式開幕啟動。

截至 2018 年底，新竹生醫產業及育成中心已累計培育 27 家企業(其中新創企業比率約 52%)，協助進駐企業取得專利總數達 24 件，申請研發補助計畫 18 件，維持及新增就業人數 248 人，並累計促成投增資達新臺幣 15.43 億元，培育 7 家廠商取得科學事業資格進駐科學園區。

亮點企業如滙嘉健康生活科技公司以「非侵入性光纖生理監測技術及其應用」榮獲 2017 全球百大科技研發獎(R&D 100 Awards)；2018 年美精技公司正式併入博晟生醫公司，加速開發兩相軟骨修復植體，進軍全球骨材商機。

竹醫育成中心於 2017 年起配合行政院「生醫產業創新推動方案」，執行該方案「完善生態體系」、「整合創新聚落」及「推動特色重點產業」等重點主軸推動工作。

2、生醫商品化中心之藥品領域

經濟部配合生醫商品化中心，協助藥品領域之推動，其經由承接/引進國內外產學研單位之研發成果，協助商業價值的評估，並針對學研界及產業界在藥物發展及商品化過程中可能遭遇到的各項問題或瓶頸，以輔導育成團隊角色，提供整合性的資源，診斷案源技術的發展瓶頸及能量缺口，全面性補足學研界及產業界缺乏的能量或資源，推動藥品的發展及商品化；同時協助技術移轉/授權、創新育成與尋找國內外合作夥伴之規劃，加速藥品研發與國內外上市，以拓展商機。生醫商品化中心藥品領域之業務範圍涵蓋選題、智財布局、新創育成、技術商化、國際合作，以及知識擴散與人才培育等六大面向，其中選題配合科技部之育苗專案計畫協助推動，相關成果已於育苗專案計畫陳述。2018 年推動成果如下：

- (1)智財布局：協助10件案源進行專利布局並申請國際PCT專利或美國Provisional Application。
- (2)新創育成：促成瑞格國際生技公司，宏碁智醫公司，百提威生技公司等3家新創公司成立，及協助瑞諾華生醫公司、新旭生技公司、宏碁智醫公司、華上生技醫藥公司等4家公司完成募資，促成廠商投資約新臺幣3.06億元。
- (3)技術商化：協助媒合6件國內外產學研機構之研發成果進入商品化階段，分別簽訂技術授權或技術合作合約，促成廠商投資約新臺幣6,100萬元。
- (4)國際合作方面：輔導臺灣生技業者參加2018年6月份舉辦之「RESI生醫早期投資會議波士頓場次-創新挑戰賽」，並分別摘下創新挑戰賽的第一名與第三名殊榮(臺灣共振波公司及新台北奈米生醫科技公司)之外，亦於BIO 2018、BioJapan 2018以及BioEurope 2018展會期間，藉由參加50場與國外藥廠或生技公司的1對1媒合會議，協助60件次國內學研界案源推廣至國外，尋求可合作或承接技術之生技業者。
- (5)知識擴散與人才培育：舉辦6場生技醫藥技術商品化研討會，活動參與之產學研總人數共計875人，協助我國產業快速掌握全球及臺灣生醫產業變化趨勢、商業模式轉變與契機。另亦於2018年辦理8場次商業輔導活動(CEO Club)，邀請領域專家與業界高階經理人參與，協助團隊提早與產業界接軌增加案源商品化成功率。

(三)科技部

科技部配合「生醫產業創新推動方案」之規劃內容，為落實資源整合，成立生醫商品化中心(Biomedical Commercialization Center, BMCC)，整合國內現有機制與工具，強化整合育成，協助篩選國內外案源，進行智財分析輔導布局、橋接串聯、快速試製、臨床前及臨床法規諮詢與市場加值等事項，加速生醫之技術商品化與國際市場拓展。依據藥品與醫療器材產品生命週期之特性差異，生醫商品化中心設置藥品及醫療器材兩團隊以推動藥品與醫療器材商品化，其中藥品領域由經濟部協助規劃與推動，醫療器材領域的推動成果，說明如下：

醫療器材團隊推動醫材商品化加速器營運，以法人能量協助廠商雛型品試製，鏈結國內業者與國外資源，加速跨過商品化障礙，在國際市場創造價值。醫療器材團隊三大工作主軸為醫材學研團隊商業加值、醫材雛型品試製服務及醫材產品國際化服務，其執行成效如下：

- 1、醫材學研團隊商業加值：促成 5 家新創公司成立(通用幹細胞公司、新台北奈米生醫科技公司、酷氏基因生技公司、豐康微流體晶片公司、新兒護科技醫療器材公司)，並提供 13 家團隊進駐育成服務。
- 2、雛型品試製服務：2018 年至 2019 年 1 月底共完成 16 件雛型品試製案件。
- 3、醫材產品國際化服務：2018 年至 2019 年 1 月底共完成輔導醫材新創公司進行上市申請或國際授權談判 7 件；國際輔導團隊商業加值 5 件；媒合國際合作 3 件；協助 6 家醫材新創公司完成募資，共注入新臺幣 2.13 億元。

(四)行政院農業委員會

農委會所屬創新育成中心及農科院育成中心朝向聯盟形式發展，共同推動創業育成。每季定期召開工作小組會議，促進各項工作的進行，並於林業試驗所、農業試驗所、畜產試驗所設立廠商服務定點諮詢中心，內容包含專利智財、財務、技術移轉、市場行銷、經營管理及人才媒介等服務，2019 年新增電商平臺及國際展覽說明會，建立完整的北中南區全育成諮詢服務網絡，讓業者能在地即時獲得整合性資源輔導，達成前育成至後育成一條龍式之完整育成服務。

透過科研成果發表媒合會及聯合畢業發表會，及北中南東 4 場農企業輔導資源聯合說明會，進行聯合招商、宣傳及推廣活動，藉此說明研發成果加值、產學合作、農業科技專案計畫、育成中心及農企業輔導等方案。2018 年新進駐家數 24 家，共輔導 77 家進駐業者，協助進駐業者申請國家補助計畫通過 10 件，包含國發基金創業天使計畫、中小企業即時技術輔導計畫、地方型 SBIR 及農業業界科專、科技農企業多元創新計畫、創新加值經營計畫、智慧農業 4.0 業界參與補助計畫等，獲得補助金額新臺幣 1,013 萬元。進駐廠商承接技術授權案計 17 件，授權金額約新臺幣 1,519 萬元。共協助進駐業者產學合作與委託試驗計畫 9 件，促進投資達新臺幣 1.4 億元，促進就業人數 111 人，並獲得十大神農獎、中小企業臺灣金根獎的肯定。其中，亞果公司於 2018 年取得 4 項第一等級醫材歐盟的銷售許可證及 1 項高階醫療器材-膠原蛋白敷料臺灣衛福部銷售許可證、美國 FDA 高階醫材產品銷售許可證、衛福部及美國 FDA 骨填充料證書，成功新增投資新臺幣 3,657 萬元。

(五)衛生福利部

國衛院過去利用實驗室與辦公室空間協助進駐廠商進行研發商品化，成功培育如宏泰生醫科技公司、基亞疫苗生物製劑公司(已更名為高端疫苗生物製劑公司)、桓宇化研公司、億康生物公司等，唯近年來受限於實驗室空間不足之因素，改以廠商進駐辦公室空間後與研發人員進行產學合作方式協助廠商之育成。國衛院育成政策將進行調整，日後將以「平臺式」輔導為原則，提供基本空間、技術支援、渠道鏈結、創投資金支援及商務諮詢等，亦將爭取政府相關育成計畫補助資源。

十、生技聚落

我國為加速生技產業發展，並針對生技產業之研發生產之特殊性，經由產業聚落的規劃，提供生技廠商所需之用地。迄今，政府於全國各地設置生技專業園區聚落，其中南港生物園區以提供創新研發為主的生技公司進駐，包括「國家生技研究園區」以「新藥開發」為主，並優先發展「轉譯醫學」，整合生技產業鏈核心單位，建構群聚效應環境。科學工業園區的設立塑造集高品質研發、生產、工作、生活與休閒於一區域的人性化環境，引進高科技工業與科技人才，建立高科技產業發展基地，平衡區域發展，促進產業升級形成高科技產業創新走廊，有利於加速推動臺灣成為全球創新研發中心。其中新竹生物醫學園區包含「新竹生醫園區醫院」、「生醫科技與產品研發中心」及「產業及育成中心」三大中心，建構結合新竹科學園區與 ICT 產業優勢之創新醫材聚落；中部科學工業園區為精密機械產業重鎮，對於需要精密加工之生技醫療器材具有相當吸引力及產業群聚效應；南部科學工業園區基於高雄地區金屬加工基礎的優勢，有利於推動包括牙科、骨科等高值化金屬加工及其他醫療器材產業的發展，促進傳統產業升級與發展次世代產業。另外，針對農業生技領域，亦規劃由中央主導的「屏東農業生物科技園區」及地方主導，並以蘭花為主之「臺南蘭花生物科技園區」，如圖 4-7 所示。以下將分別陳述各園區生技產業發展現況。

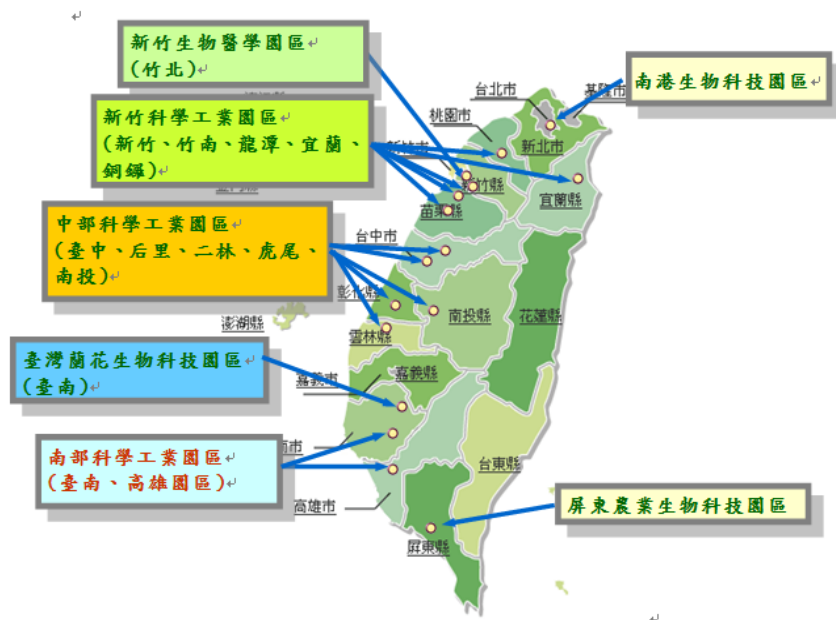


圖 4-7 2018 年我國生技聚落分布

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2019 年。

(一)南港生物科技園區

南港生物科技園區以提供創新研發為主的生技公司進駐。隨著產業的發展，已由南港軟體工業園區二期生技大樓，延伸至中研院的國家生技研究園區。

經濟部於南港軟體園區第二期規劃生技大樓供國內從事生技研發之生技公司進駐，迄今皆已進駐額滿，廠商經營類別包括新藥開發、食品生技、醫療檢測、農業生技、特化生技及生技服務業等。例如：基亞生技公司、臺灣微脂體公司、台灣東洋藥品公司、中天生技公司等；研究機構則有國衛院、財團法人生技醫療科技政策研究中心、生技中心等。另外，中研院與生技中心亦分別於該處成立專業生技育成中心，協助新創公司的培育。經濟部生技醫藥產業發展推動小組更隨著生技大樓開始營運即進駐其中，就近提供生技廠商在國際合作、投資招商、市場資訊及商務媒合等工作，以滿足生技公司發展之需求。

「國家生技研究園區」主要以生醫轉譯、化學生物學等核心主題研究為主，係能提供市場新藥之任務型導向研究，期能結合生技產業上、中、下游相關重要核心單位，並配合我國生技產業發展政策，建構一處

具有指標作用之國家級生技研究園區。園區落成後將可發揮核心群聚效益，結合中研院基礎研發成果及園區跨部會研發團隊，發揮價值鏈串連的效應，將研究成果聚焦生技新藥開發，並連結大臺北地區既有醫學中心研發及臨床試驗能量，擴大生技研發的周邊群聚效應。

園區組成包括中央研究院營運之轉譯研究大樓、技術支援平臺及生物資訊中心，以及衛福部食藥署、國研院國家動物中心與生技中心，各單位自 2017 年底陸續進駐，並於 2018 年 10 月 15 日辦理開幕儀式，期望能成為我國最具規模的創新研發生技產業聚落。

創服育程中心除提供研究空間之租用單元外，也於 C 棟低樓層規劃開放式交流空間，期望藉以促進產、學、研界間之互動交流，激盪出更多的研發想法、合作的機會。同時，為打造「一站式服務」環境並匯集政府相關單位資源與資訊，創服育成中心邀請生醫產業推動相關之法人團隊進駐，例如：生醫產業創新推動方案執行辦公室(BIIP iHub)、藥品及醫材商品化中心(DCC & mDDC)、經濟部生技醫藥產業發展推動小組之生醫產業單一窗口(BPIPO)、醫藥品查驗中心(CDE)等，於 C 棟 1 樓合署辦公，組成聯合辦公室協助輔導，鏈結園區內外其他部會單位之技術合作、法制協調與商品化協助等功能，培育這些初期萌芽的生醫產業種子，能夠順利開花結果。

(二)新竹生物醫學園區

新竹生物醫學園區為國家「愛臺十二建設」產業創新走廊計畫之一，以「新竹生醫園區醫院」(由教育部辦理)、「生醫科技與產品研發中心」(由科技部辦理)及「產業及育成中心」(由經濟部辦理)等三大中心的磁吸及研發資源之共享，積極引進國際知名的生醫產業與研究單位，將以優質醫療、臨床研究、轉譯醫學與科學園區 ICT 產業、工研院、國衛院及鄰近大學等跨域研究合作，再加上臺灣生技創投基金及生技整合育成機制的成立，產生聚落效應，成為我國生技產業發展之領航園區。

生醫園區結合科學園區 ICT 完整產業鏈、學術單位、研究機構的優質人力與研究能量，並配合行政院「臺灣生技產業起飛行動方案」及區內中小企業處設置育成中心及財團法人國家實驗研究院(National Applied Research Laboratories, NARLabs)之醫材商品化中心，提供生技製藥及醫材產業發展階段所需的資金、法務、智權、技術及營運等各類服務與協助，全面提升生技產業執行轉譯研究能力之發展模式，讓有潛力的新藥與醫材能順利往價值鏈後端推動，增加其成功的機會，順利建造一個生醫產業群聚產業鏈。

園區分成標準廠房、生醫產業區、生醫科技與產品研發中心、產業及育成中心，以及臺大生醫分院及特色醫療機構聚落，前兩者提供生物製藥及高階醫療器材廠商租用廠房與自建廠房之用，對於創業者或新創事業，則可以從園區醫院的臨床問題出發，配合研發中心技術可行性評估及 ICT、光學、電子與 IC 設計等研究資源共享，落實生醫技術基礎研究與轉譯醫學研究，將研發成果產業化、商品化與產品驗證後，再透過育成中心創業輔導合作機制，解決資金、技術、人才的需求，並降低創業風險後，再由園區醫院進行上市前的臨床試驗，以緊密合作方式，建立生醫產業從創意、創新到創業成功模式，縮短生醫產業群聚發展的時與歷程。

生醫園區設有生技大樓(屬標準廠房一環)，已於 2011 年 5 月正式啟用，供新藥研發及第二、三等級高階醫療器材產業進駐，共計有 39 個單位可供出租，已全數出租；「生醫科技與產品研發中心」於 2015 年 3 月驗收合格，規劃 35 個單位廠房提供臨床研究、轉譯醫學合作及育成中心新創公司等機構使用，迄今亦已全數出租。新竹生物醫學園區截至 2019 年 5 月初已核准 56 家生醫廠商進駐投資案，引進投資為新臺幣 246.14 億元。

(三)屏東農業生物科技園區

農業生物科技園區座落於屏東縣長治鄉，第一期開發面積 233 公頃，2006 年 12 月 21 日正式開園營運。目前園區所有基礎建設均已施工完竣，並建置生技標準廠房、動物疫苗專用廠房、亞太水族中心、進出口貨棧、進駐企業宿舍、豐和館(內部設有臺灣銀行農科分行、餐廳、購物及會計師、律師事務所等)、社區公園、自行車道、生態湖等公共設施，同時整合財政部關務署高雄關、農委會動植物防疫檢疫局及家畜衛生試驗所等單位入駐，提供便捷檢疫通關服務。

為因應進駐企業逐年增加而帶動之建廠土地、產業人才及物流倉儲需求，農業生物科技園區已獲行政院核定辦理農業生物科技園區擴充計畫，包括已於 2017 年 11 月竣工啟用的「多功能倉儲區」(共 4 層樓，總樓地板面積約 4,320 坪)、2018 年竣工的「多功能生活服務區」(含產業人才培訓中心，地上 4 層、地下 1 層，總樓地板面積約 4,380 坪之建築物)興建工程，以及預計 2019 年竣工的 165.41 公頃整地擴充工程，擴大農業科技產業聚落規模，並增進國內投資及就業機會。

除前述腹地擴充及機能提升外，農業生物科技園區 2019 年正積極辦理桃園農業物流園區、中臺灣高科技農業產業園區開發計畫，期有效整合臺灣農業上下游產業鏈能量，依循政府創新、就業、分配及永續的施政藍圖，藉研發創新、人才培育、進出口平臺建構及市場拓銷等措施，導入生醫科技並落實發展節能循環農業、打造智慧生產農業、提高農業附加價值、建立農業產品國際行銷通路等新農業政策目標，引領臺灣農業轉型突破並邁向國際舞臺。

園區發展重點產業包括節能循環農業、打造智慧生產農業、水產養殖(含觀賞水族生物)、機能性食品、科技中草藥及美粧品、生物性農藥、生物性肥料、動物用疫苗、動植物病蟲害檢驗試劑、農業生技服務業等重點。迄 2019 年 5 月底，核准進駐廠商家數超過 100 家，總投資額約新臺幣 103.78 億元，從業人口約 1,700 人，並持續配合打造智慧生產農業、提高農業附加價值、建立農業產品國際行銷通路等「新農業」執行策略，提高產業聚落競爭力並拓展「新南向」國際市場，進而達到農企業產值提升、確保農產品安全及穩定農民收益之目標。園區內代表性廠商，簡述如下：

- 1、台灣農畜產工業公司於農業生物科技園區租地約 7,000 坪，於 2018 年 12 月啟用生產廠房總面積達 6,800 坪，主建築為六層樓肉品加工廠，外觀新穎現代，全廠的軟硬體比照日本食品加工廠的標準，以期符合美、日等地的輸入規範。除了增加屏東當地就業機會之外，預期將帶動公司營收大幅成長。
- 2、大江生醫公司於 2018 年 7 月動工興建全自動倉儲廠，樓地板面積約 5,385 坪，具備 8,238 個倉儲儲位，設置自動化存撿取貨設備及無人臺車高效搬運，以配合目前農業生物科技園區營運的食品及化粧品生產廠區物流，擴大全球營運版圖。

(四)臺灣蘭花生物科技園區

臺南市臺灣蘭花生物科技園區係依據「農業科技園區設置管理條例」第 42 條設置之地方型農業科技園區，並列入行政院建設「世界級花卉島」、「愛臺十二項建設」及擴大全球招商等重要施政措施。該園區經營目標為建立一個以行銷為導向、高品質、永續經營的蘭花生產園區。

園區座落於臺南市後壁區烏樹林，總面積 175 公頃，分 5 期進行開發，已於 2012 年完成全區開發，其中可供承租用地面積約 95 公頃。2019 年 3 月臺灣國際蘭展於蘭花生物科技園區舉辦，參觀人次 21 萬餘人，計有 43 個國家(區域)參展，國外買家人數約 250 人，預估 3~5 年外銷訂單金額約新臺幣 113.1 億元。

進駐業者營業項目以蘭花種苗出口貿易為主，包括組織培養代工、各苗期生產(瓶苗、小苗、中苗、大苗)、成花生產及切花生產等，另有資材業者進駐。目前園區已逐漸形成蘭花生產聚落，成為全球蘭花生產之重要基地。2018 年進駐業者員工總數約 981 人，2018 年營業額約新臺幣 19.1 億元。截至 2018 年 12 月底止，共計 84 家廠商完成簽約進駐，其中 80 家已完成設施興建並生產營運。2004~2018 年農業設施興建及管銷費用累計投資約新臺幣 173 億元，營業額累計約新臺幣 151.1 億元。代表性廠商如下：

- 1、台霖生技公司：以生產蝴蝶蘭切花為主，外銷日本，為園區最大面積之廠商，承租土地及溫室面積合計約 8.18 公頃。
- 2、龍鼎生命科學公司：為龍巖集團轉投資成立，溫室面積約 3.9 公頃，生產項目包含組培苗、小苗、中苗、大苗及開花株，就產業完整生產鏈。

(五)科學工業園區

我國分別於新竹、臺中及臺南設置新竹、中部及南部科學工業園區管理局，並配合產業發展的用地需求，於桃園、新竹、苗栗、宜蘭、臺中、南投、彰化、雲林、臺南及高雄等地成立 13 座科學工業園區基地，以提供新興重要策略性產業進駐。依據科技部核定的產業引進項目有半導體、電腦周邊、光電、生物技術等產業。

科學園區除促進臺灣積體電路、光電等高科技產業之發展，亦積極推動生技產業，獲致良好成效。科技部所屬竹科管理局「新竹生物醫學園區」及南科管理局「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，配合行政院「生醫產業創新推動方案」，扮演支援推動整合型育成機制及廠商育成發展之硬體資源角色。「新竹生物醫學園區」結合新竹科學園區與 ICT 產業優勢，其發展產業標的著重於「高階醫療器材」及「新藥研發」之產業育成及發展規劃；中部地區具備醫療器材及輔具產業聚落的深厚優勢，除精密機械、精密光學、ICT、自動化製造等產業外，亦有多個醫學中心，可提供豐富的臨床資源，搭配學校及研究單位，串聯核心能量成為醫療聚落發展特色。

2018 年新竹科學園區生技產業進駐廠商共 202 家，營業額計新臺幣 117 億元；中部科學園區生技產業進駐廠商共 40 家，營業額計新臺幣 46.6 億元；南部科學園區生技產業進駐廠商共 76 家，營業額計新臺幣 91.5 億元。在多項創新創業相關政策如運用矽谷創新技術及創業生態圈，創

造臺灣新核心能耐，提升臺灣產業附加價值，所成立之「臺灣創新創業中心」、「臺灣創新快製媒合中心」、「臺灣矽谷科技基金」及生技產業創新創業人才培育計畫、生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫、醫材產品設計人才培訓計畫及創新創業激勵計畫推動下，催生諸多生技新創公司的形成。

南部科學工業園區管理局積極發展智慧生醫產業聚落，已成功協助傳統產業技術升級，進駐園區並投資設廠，逐步形成產業聚落，並將加強環境支援及整合平臺建置，協助已核准進入園區之廠商落地生根，並提供國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產品參展行銷、臨床驗證資料建立、暢通醫學中心試用管道及建立教研管道等服務、產業人才培育訓練，以協助廠商申請美國 FDA、歐盟 CE 及臺灣 TFDA 等國內外醫療器材許可證；截至 2019 年 4 月底通過之檢測認證計有：優良製造標準(GMP)(34 家)、生技新藥產業發展條例資格(14 家)、TFDA 產品上市許可(37 家)、FDA 認證(15 家)、CE 認證(23 家)及獲得 6 個南向國家上市許可及銷售廠商，計有菲律賓(2 家)、馬來西亞(5 家)、越南(5 家)、泰國(3 家)、印尼(2 家)、新加坡(1 家)。

2018 年於高雄醫學大學、陽明大學、臺灣大學、臺北醫學大學、中山醫學大學設置教學中心，由教育深耕，增加對國產醫材之臨床信賴，並將鏈結國際學研醫機構，導入南科醫材產品教學以拓展市場；另鼓勵臨床醫師與園區產品結合，推動 18 件臨床研究型計畫(人工牙根 3 件、植牙導航系統、齒雕機、Er：YAG 牙科雷射、漸層氧化鋯、毒品尿液快篩片各 2 件、智能手臂導航、核酸萃取試劑、免疫分析儀、負壓傷口系統、數位化形修系統各 1 件)及 1 件國外臨床試驗(人工植牙-泰國)，加速醫療器材產品開發。

2019 生技產業白皮書

伍、我國生技產業發展策略與展望

- 一、生技產業優劣勢分析
- 二、生技產業發展策略作法
- 三、我國生技產業發展之展望

*Biotechnology
Industry in Taiwan*

伍、我國生技產業發展策略與展望

我國生技產業經多年戮力於產業生態體系的建置及關鍵技術的開發，其在藥品、醫療器材、應用生技等領域，皆已有創新產品於國內外獲准上市銷售，廠商也逐步融入國際生技社群，爭取國際合作與開拓市場商機，不僅展現我國生技產業的研發能量，更有助於產業規模的成長。

隨著全球生技產業發展朝向多元化，並融合各種新興技術，為生技產業注入新的創新能量與成長動能。我國宜善用國內豐富的生技醫療與農業資源，並結合國內資通訊技術之優勢，導入生技產業的研發，加快技術的開發與市場應用，以為我國及全球提供優質的醫療服務。

一、生技產業優劣勢分析

生技產業之產品應用與人類健康有密切相關，並透過科學的數據驗證其安全與有效性，因此生技產品從原料使用、研發、生產到上市銷售無不受到法規的嚴格規範，以確保使用上之安全，而審查法規體系的建立及與產業的連動，促成法規的精進，並因應市場拓展之需求，加速法規的國際接軌，成為推動生技產業發展之重要基石。相對而言，歐美先進國家已具備豐富的藥物審查經驗，加上研發、資金、人才等充沛資源的挹注與智財保護等完善措施，引領各國的法規制訂及機構調整風潮。

我國參考全球生技產業的發展趨勢，並依循新進國家的發展模式，持續精進我國藥物發展規範，陸續成為 PIC/S 及 ICH 等國際組織的正式會員，並將製藥品質逐步提升至國際水準，醫療器材與中藥亦符合國際標準，衛福部公告實施「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，更鼓勵及加速細胞治療之臨床試驗及商品化。同時，我國基礎醫學研究能量充沛，人才資源充沛，加上政府提供的資源與政策相對充足與完備，各生技產業聚落陸續推動，南港國家生技研究園區於 2018 年開幕，新竹生醫園區第二生技大樓已開始動工，新竹、中南部等生技醫藥聚落逐漸成形，成為我國重要的生物藥品生產聚落，加上我國廠商具有良好生產技術、品質管控與製程管理能力，讓我國可於國際醫藥產業扮演創新研發與生產的角色。

依據「美國生醫研究與製造者協會(The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)」2017 年生醫競爭力與投資調查評比(Biopharmaceutical Competitiveness & Investment Survey, BCI Survey)指出，臺灣在基礎設施、臨床研究條件，以及智財保護等面向，都在國際

間具有極高的評價。2017 年在 PhRMA 評比的 21 個生醫新興國家中，臺灣僅次於新加坡、以色列，而名列第三名；2018 年臺灣更在法規調適與市場准入方面展現極高之政策支持度，在 21 個生醫新興國家中，晉升至第二名，顯示我國生技產業之法規已逐步接軌國際，有利於產業的國際化發展，並吸引跨國生醫產業公司來臺，藉由我國生技產業的創新能量，共同研發各項創新產品並行銷全球。

國內製藥產業以學名藥銷售居多，加上當前國內學名藥的銷售仍著重於國內市場，營收易受國內健保藥價影響。因此為搶攻全球市場增加學名藥的使用帶來的商機，開發利基產品，積極拓展海外市場是必要的選擇。如何突破目前產業價值鏈上的關鍵缺口，由下一棒順利承接國內的研發能量，進而向產業界擴散，為影響生技製藥業發展的重要關鍵。

我國在新藥開發的推動，業界已有多項新藥研發獲各國核准進行臨床試驗，部分生技公司所開發之新藥授權國際藥廠，甚至已有成功國際上市之新藥，但相對於國內製藥產業的貢獻度仍小。在各領域發展上，蛋白質與單株抗體藥物之產業鏈發展仍集中在上游產品研發，廠商規模仍屬中小型企业，多半僅能集中資源於現有產品線之開發進程，難有餘力投入新案源及技術平臺之開發；在小分子藥物方面，自行研發新成分新藥少，缺乏自主新藥案源；細胞治療隨著廠商投入而日益增加，惟多屬於臨床試驗階段，未有產品上市；植物新藥則須從建立關鍵技術，以利從植物藥藥材、原料藥與成品來解決產業發展困境，開發具原創性、專利性及國際競爭力的藥物及技術，以補足產業技術缺口，並加速產品上市，以帶動我國新藥產業的發展。

臺灣醫療器材出口優勢產品為血壓計、體溫計、輪椅與代步車等中階居家醫療器材產品，血糖監測產品與隱形眼鏡已具備產業能量。臺灣相關廠商也持續投入醫材產業，高階影像與微創手術醫材也進入萌芽期。臺灣發展高階醫材仍有高階影像/診斷醫材元件需仰賴國外、未開發具智財之智慧醫電系統性產品、組織修復醫材缺乏符合臨床需求的自主原料供應的缺口。

創新醫材的商品化需結合臨床醫學、研發、製造等能量，我國的醫療技術亞洲排名第一，全球第三，醫療科技領域擁有優秀的研發人才，同時我國長期以來在 IC 設計、半導體、資通訊等產業累積出國際水準科技及製造實力，因此我國具備創新醫材開發的關鍵條件。伴隨著智慧醫療產業的興起，結合醫療及資通訊科技的創新醫材，是能使我國站上國際舞臺的潛力優勢產品。我國雖然具備發展創新醫療器材的優勢，但醫材產業仍有須克服、突破的議題。

我國在食品生技領域，雖已有廠商以在地素材開發食品生技產品，產品也朝多元化發展。然而，臺灣食品生技原料多仰賴進口，品質與成本無法掌控，加上各國法規為微生物產品的食用安全及環境評估要求既高且多樣，國內產業缺乏因應能量，造成對開發新生物資源之獨創高價產品怯步，加上我國中小企業多，普遍國際化不足，技術拓展受限，不利生技產品之國際行銷，亦無法切入高競爭性國際市場，而學研產出之試驗成果與工廠連結不足，實驗室規模技術難以應用落實至商業量產，研究成果與產業應用之落差有待彌補。

綜合全球生技產業的發展現況與趨勢，檢視我國生技產業廠商的經營成果及政府各項政策措施的執行成效，我國生技產業的優劣勢分析如下：

(一)我國生技產業發展優勢

- 1、具備雄厚的生技研發能量，且在部分疾病有豐富的臨床經驗，並修正研發成果移轉相關法規，加速技術移轉產業界。
- 2、充沛的生技研發基礎人才，並有熟悉歐美市場運作之海外經營有成華人高階生技人才返臺創業。
- 3、公開透明且與國際接軌的藥物審查法規，審查時效與歐美國家相近，並已具新藥開發的審查經驗。同時擁有專責的法規輔導機構，提供產品從研發到上市之法規諮詢服務。
- 4、具有 26 家醫學中心及 124 家臨床試驗醫院，專精臨床試驗之專業醫療人員，並成立臺灣臨床試驗合作聯盟(TCTC)，有足夠能量從事新藥或醫材之臨床試驗。同時，較鄰近國家如南韓、新加坡、中國大陸更早投入基因體醫學及生技醫藥研發設施之建置，設備及技術團隊均有厚實的質與量。
- 5、除已符合美國 cGMP 之要求，並為「國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)」的會員，醫藥品生產管理皆已符合 PIC/S GMP 規範，且嚴格的品質管理，已有銷售歐美國家之實績。
- 6、完善的生技育成機制與專業生技聚落等基礎設施，提供廠商之育成與生產。
- 7、具活絡的資本市場與多元便捷的資金募集管道，有助於生技公司資金募集。

- 8、政府提供各項投資獎勵措施，鼓勵企業投入生技新藥開發。
- 9、雄厚的精密機電與資通訊產業的研發生產能量及頗具規模的產業聚落，可朝向醫療電子、微創手術與行動醫療等產品領域開發。
- 10、擁有全民健康保險的大數據，並導入電子病歷，可做為藥物開發及發展個人醫療與預防醫學之用。
- 11、具有優良的農業科技，適合發展區域特色之農業生技技術與疾病診斷、檢驗及防治技術。
- 12、具有高度的智慧財產權保護，並設有智慧財產法院，提升處理智慧財產案件之專業性及效率。
- 13、產業創新走廊的推動已形成產業聚落，以政府經費補助支持推動「產品創新及技術研發」、「臨床試驗」、「國際行銷」。

(二)我國生技產業之發展劣勢

- 1、產官學研間的整合未臻成熟，從基礎研發、標的選擇，至產品開發，時程冗長且不確定性高，降低廠商銜接基礎研究成果進行產品開發之意願。
- 2、學研界研發案對專利智財保護不週，轉譯研發不足，國內產出之案源不足。
- 3、國內生技公司多為中小型企业，尚未出現主導型的旗艦公司，整體產業仍著重於國內市場經營，然國內市場無法支持產業發展，國際市場行銷通路待強化。
- 4、具國際經營管理與市場布局經驗之高階人才不足。
- 5、社會大眾對基因改造產品仍有疑慮，不利基因改造產品之研發及市場拓展。
- 6、國外大型醫藥公司來臺設立研發中心或製造基地仍屬少數，且投資金額少，全球生技市場拓展成效有限。
- 7、廠商與醫院或醫師之臨床互動不足，導致缺乏創新產品的產出能力，加上缺乏高階醫療與跨領域人才，關鍵產品與技術仰賴進口。

- 8、智慧生醫產業關鍵技術及服務模組尚待加強，創新系統化產品技術品項較少，技術整合跨領域及行銷通路與行銷人才亦不足。
- 9、目前我國正積極提升生技產業發展，產、官、學界對專業人才需求大，故需持續培育人才，為生技產業注入能量。
- 10、新藥健保給付偏低，對生技新藥之投資報酬不足，低價反造成不易外銷。

(三)我國生技產業之發展機會

- 1、全球邁向高齡化社會與新興國家的醫療建設，將帶來龐大醫藥品與醫療服務的商機。
- 2、亞太生技市場快速成長，有助於市場商機的爭取。
- 3、全球生物藥品市場快速成長，帶動委託生產服務的商機；學名藥市場成長則帶來共同開發的商機。
- 4、分別與美國及日本成立雙邊合作專責推動單位，並將生技列為重點合作項目，同時亦簽訂生技合作相關協議，有助於我國生技產業之國際合作與市場拓展。
- 5、跨國醫藥公司來臺合作新藥臨床試驗案件增多，有助於提升我國新藥執行臨床試驗的水準。
- 6、進入後期臨床試驗品項增多，有助於與跨國醫藥公司合作或授權的機會。
- 7、我國之新醫藥品研發成本較鄰近國家(新加坡、日本、澳洲)低，有助於節省藥物開發支出。

(四)我國生技產業之發展威脅

- 1、亞洲生技主要發展國家之新藥開發上市數量已有顯著增加，並吸引跨國醫藥公司投資設廠，成為我國的主要競爭對手。
- 2、各國吸引生技人才之措施與待遇較我國優厚。
- 3、全球朝向區域經貿整合發展趨勢，若未能參與，將因關稅與貿易障礙削弱產業競爭力，且不利吸引外國公司來臺投資。

- 4、我國生技原物料多來自於國外，原物料自主性低，品質不易掌控，價格常有大幅波動，增添廠商營運風險。
- 5、與眾多國家仍未簽訂租稅協議，所得易受雙重課稅，不利外國生技公司來臺投資。
- 6、世界各國對醫療器材之產品管理要求日益提高，並漸趨嚴謹及頻繁修訂相關法規。

二、生技產業發展策略作法

為因應全球經濟與產業環境的快速變化，並促進我國生技產業發展，同時也增進國人健康與民生福祉，行政院已核定「生醫產業創新推動方案」，各部會除配合行政院的規劃外，並依各部會權責及發展需求，推動各項促進生技產業發展的策略作法。2019 年各部會推動生技產業的策略作法，簡述如下：

(一)生醫產業創新推動方案

「生醫產業創新推動方案」將結合跨部會資源，以完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源及推動特色重點產業等四大行動方案，具體落實方案內容。各行動方案之主要推動重點，簡述如下：

1、完善生態體系

聚焦強化「資金、人才、選題、智財、法規、資源」等六大構面，並確實落實培育及延攬創新研發與產業經營高階領導人才、強化智慧財產保護和提升技術移轉效能、推動國際標準法規標準協合、營造友善經營環境和促進招商引資，整合生醫核心設施與資源中心以支援生技產業創新研發和慎選醫藥產品研發主題、聚焦及掌握東亞疾病之特殊健康照護等推動策略；期望建置一個有助於生醫研發與產業發展的完善生態體系，以提升我國的生醫創新效能。

- (1)人才培育與延攬：生醫產業是一個知識密集產業，如何培育及吸引優秀人才是最重要的工作；除了須強化產學之間的連結外，也將積極鼓勵研究人才參與新創公司及延攬國外優秀人才，透過排除外籍人才的稅制和居留法規等相關障礙問題，以營造一個友善和具攬才及競才誘因之完善環境，藉此延攬、吸引外籍專業人才來臺工作及生活。

A、培育及延攬創新研發與產業經營高階領導人才。

B、延攬國際跨領域、行銷及法規人才。

C、培育生技產業博士級與高階跨領域人才。

(2)智財保護：為鼓勵創新，強化智慧財產保護、提升技術移轉效能，現已成立15個國際產學聯盟，以大學為核心，以領域為主軸，鼓勵學校各頂尖研究團隊相互合作，透過會員制平臺解決業界問題，強化技轉效率；讓臺灣優秀創新研發能量能與全球領先的產業供應鏈接軌，進而提升研發價值。

(3)法規完善：推動國際標準法規標準協合，主要是檢視有助落實行動措施效能之相關法規，包含「科學技術基本法」、「藥事法」、「醫材專法」、「企業併購法」等，溝通共識，修法及提案，以替國內生技產業尋找新商機與發展空間。已完成「科學技術基本法」之修訂，放寬技轉兼職規定，公立研究單位人員及公立學校兼行政職教師，開放可兼任董事等，並鬆綁股票處分限制，促成研發成果擴散到產業界；「生技新藥產業發展條例」亦完成修正，擴大生技新藥條例適用範圍，放寬高風險醫療器材認定範圍，並新增新興生技產品，以因應新興醫療技術發展，讓更多公司享有租稅優惠；訂定行政法人國家藥物審查中心設置條例已於立院完成一讀，未來將促使醫藥品查驗中心行政法人化，完善審查體系，有利專業人才留任。

A、行政法人國家藥物審查中心設置條例送立法院完成一讀，促使醫藥品查驗中心(CDE)行政法人化。

B、完成「藥事法」修訂，修正藥物技術審查流程，以及新增新適應症資料專屬保護與專利連結。

C、推動醫療管理法草案立法院三讀通過，加速與國際法規調和。

D、依國際技術進展趨勢，制定先進法規：再生醫學產品、精準醫療產品。

E、臺灣健保醫療照護場域以合理價格採用創新產品。

(4)資金募集：國內生技廠商規模小，國際競爭力有限，除了要吸引世界百大生技醫藥公司投資臺灣外，也鼓勵生技醫藥業整併，並引導民間資金參與併購，藉由併購優質中小型國際藥廠、醫材廠、通路或服務營運商，整併擴大規模，提升國際競爭力，開拓國際市場。

A、營造友善經營環境、促進招商引資。

B、擴大投資新創事業。

C、加速投資審議時程。

D、運用購併基金及聯貸，推動購併國際企業與策略聯盟。

E、擴大創新創業資金。

F、強化早期生技投資的基金，促進 star-up 公司的發展。

(5)資源整合：積極整合生醫核心設施與資源中心、支援生技產業創新研發。不只生物資料庫要強化，也將建構臺灣健康巨量資料庫，讓資訊可以進一步串連，並提供產業應用加速研發，發展差異化、個人化的產品，同時可以照顧到國人的健康，讓國人生活更有品質。同時國內生醫相關研究法人之平臺功能也要進一步發展，整合各地生醫的設施、產業界和TCTC資源，形成一個支持創新及加速產品開發的環境。

A、透過藥品及醫材商品化中心，整合資源及育成輔導。

B、強化委託研究及生產機構(CRO/CMO)。

C、加強學研機構及研究法人等技術支援平臺。

(6)主題慎選：落實慎選醫藥產品研發主題、聚焦及掌握東亞疾病之特殊健康照護。研發主題的選擇，要有未來性，而且可以發揮臺灣的優勢。例如結合ICT產業和物聯網的照護產品，或者是針對東亞疾病的預防和治療，都是有發展性的題目。選出主題，運用大型計畫管理機制，結合智財布局，技術移轉等，發展國際級產業技術。

A、慎選醫藥產品研發主題、聚焦及掌握東亞疾病之特殊健康照護。

B、研發重大疾病預防治療等未滿足醫療需求。

C、發展臺灣利基生技醫藥研究。

D、P4 醫療與生活服務模式。

2、整合創新聚落

掌握既有產業優勢及資源，串連分散之聚落，整合生產與需求端，形成完整不斷鏈的生技醫藥廊帶，以促進藥品產業轉型及提升醫材價值，同步帶動區域產業創新。整合北、中、南在地創新聚落之研發、臨床及製造資源能量，自南港，由北至南，串接生技醫藥廊帶，分為以下三個聚落，包括「南港新藥研發聚落」、「新竹生技醫藥研發聚落」及「中南部特色生技聚落」發展，並配合區域產業創新發展策略規劃，連結在地。

(1)南港新藥研發聚落：藉由結合園區、大學、醫學中心、臺灣臨床試驗合作聯盟，串連南軟、內湖與竹北，形成區域生態系，並建置相關服務平臺，導入法規輔導加速新穎性新藥發展。同時，強化產學研創新性生醫產品研發及商品化，補強新藥研發產業鏈。

A、結合園區、大學、醫學中心、臺灣臨床試驗合作聯盟形成區域生態系。

B、結合醫學中心臨床研究、串聯醫療與區域產業，加速新藥發展。

C、補強新藥研發產業鏈，加速上市。

(2)新竹生技醫藥聚落：鼓勵臺灣創新醫材研發，促成高階醫材生態系建立與連結國際產學研體系，強調突破式創新，著重快速導入、普及影響力、降低成本、簡化醫療流程等創新核心精神，同時強調臨床價值與產業連結，將透過醫材商品化中心，聚焦智慧創新高值醫材利基領域整合資源，建置快速試製服務平臺，構築完整專利佈局，持續強化臺灣高值利基醫材研發能量，積極推動產學研醫共同研發，加速醫材商品化。在國際化方面，將加強高值醫材全球鏈結，強化國際合作關係，鏈結國際創新研發及設計量能，提升國際市場占有率。

A、建構以新竹生醫園區為核心，結合學研及產業之創新醫材聚落。

B、配合醫材商品化中心，強化資源整合，加速商品化。

C、引入 TFDA/CDE 進駐諮詢，建立快速審查，引導創新產品法規驗證與整備。

D、遴選國際醫材團隊進駐：提升國內醫材產業視野，鏈結國際醫材產業。

(3)中南部特色生技聚落發展：藉由結合中南部既有的精密機械能量提升醫材價值，發展在地特色醫材，例如中部地區發展的微創醫材、智慧輔具等，推廣國產醫材使用，在地應用於養生、照護與健康福祉產業，並發展利基藥品，促成包含中南部地區傳統製藥廠在內的生技製藥產業升級。另並配合新南向政策，建立南向醫材技術連結；同時促成傳統製藥廠合併升級，發展利基藥品，協助海外拓銷及國際招商。

A、結合精密機械提升醫材價值，發展在地特色醫材。

B、發展利基藥品促成傳統製藥廠升級。

3、連結國際市場資源

透過鬆綁法規、吸引國際高階人才、技術、資金投入，吸引跨國生醫公司來臺投資，促成廠商的併購，提升企業競爭力。另外，也藉由技術的合作，提高我國生醫廠商核心技術能量，進而拓展國際市場。

(1)全球布局：我國生醫產業市場規模小，不及全球市場規模的1%，拓展國際市場為必然之勢。鑒於近年全球生技產業型態發展趨勢改變，大藥廠老化、研發能量減低，轉而以技術移轉或國際合作尋求案源。因此，運用臺灣醫學中心、資本市場成為亞太生技醫藥研發產業中心，透過鬆綁法規、吸引國際高階人才、技術、資金投入、鼓勵購併優質國際廠商等策略，提升我國關鍵技術發展，進而與國際市場串接，將能有助於臺灣的生技研發與產業發展。

A、鬆綁法規、吸引國際高階人才、技術、資金投入。

B、百大來臺，鼓勵購併優質國際廠商。

C、提升技術能量、開拓國際市場。

D、協助海外拓銷，國際招商，建立營運總部及策略聯盟。

(2)南向策略：亞洲在全球經濟發展所扮演的角色與影響力日益重要，這些國家都市化的發展和中產階級興起將帶來龐大商機。面對亞洲新興市場崛起，我國廠商更需儘速調整出口布局，藉由全球經濟重心逐漸東移的巨變中，佔據產業鏈的關鍵地位。政府之「新南向政策推動計畫」以經貿合作，人才交流、資源共享及區域鏈結等四大面向，與東協十國、南亞六國及紐、澳等國家創造互利共贏的新合作模式，建立「經濟共同體意識」。因此，透過外交協助

、加強與各國雙邊協議促進法規協和及新南向人才交流等，帶入臺灣醫藥設備、技術以及產品。另，由於我國與東南亞地區均地處亞熱帶及熱帶，面臨類似的疫病挑戰，藉由臺灣在公共衛生醫療良好防疫政策之實證基礎，透過以現代化的蚊媒傳染病防疫策略為外交合作基礎之一，將能架構臺灣公衛醫療南進政策發展方向與相關生技產業發展跳板。

A、積極與各國包括南向國家訂定雙邊或多邊協議，促進法規協和。

B、持續透過 PIC/S 平臺，即時掌握國際 GMP 管理與法規最新動態資訊，促使我國 GMP 法規與國際協合一致化。

C、公共衛生醫療援助。

D、在臺建立人才培訓中心，引入東南亞人才。

4、推動特色重點產業

由全球及臺灣的人口結構變化來看，未來注重預防、治療與照護的 P4 醫學將是重要的趨勢，故此，本方案將發展 P4 醫學其中有關之三項目，包含精準醫學、特色醫療及健康福祉。

(1)發展利基精準醫學：統整產學研醫研發量能，完備健康資料運用相關法規，發展利基精準醫學之新興醫療服務模式。

A、研發選題，疾病目標導向(血、肺、肝、胃、乳、頭頸癌等)。

B、完善法規及品質管理機制，建立精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理機制。

C、聚落經營，建構創新事業生態體系。

D、連結國際，參與 USA Cancer Moonshot Program、EU Horizon 2020。

(2)發展國際級特色醫療：臺灣的醫療水準及品質有十餘項醫療技術已居國際醫界領先地位。但是目前國內缺乏提供尖端醫療專家從事精緻醫療聚落的場域，有關留住頂尖醫療專家人才之措施也待強化。因此，新竹生醫園區將依需求量能逐步適度規劃成為特色醫療聚落，將臺灣具特色且國際知名之醫療服務如顏面重建、心血管治療、人工生殖、關節置換等精緻醫療集中，提供醫療專家從事醫療、研究、教學之工作，並結合臺大醫院園區分院分享園區相關醫療核心

設施，串聯上、下游的生醫關鍵平臺，作為我國高科技、高技術性之尖端醫療專業場域，來強調我國高醫療水準，讓需求者在單一醫療區域滿足就診需求，促進國人健康福祉。

A、型塑我國特色醫療，打造國際級特色聚落。

B、引導醫療服務與周邊支持性產業建置。

(3)推動健康福祉產業：隨著人口快速老化及健康意識高漲，國人健康照護的重心由疾病治療及術後照顧逐步朝向健康促進及預防(包含健康管理、心靈健康、運動健身及飲食健康等)。健康福祉產業在臺灣是新興產業，透過我國優質的醫療體系及深厚 ICT/IoT 的基礎，將運用智慧健康服務整合平臺，透過雲端資料的運算與分析，以行動軟體搭配智慧載具發展多元創新服務模式，同時結合既有品牌加速推廣成為旗艦品牌，進行海外拓銷，並打造臺灣成為亞太健康福祉產業創新重鎮。

A、調適法規，運用商業服務模式統整醫療體系、健保資料庫、專業醫療人員及 ICT 與製造業能量。

B、推動智慧健康生活系統平臺，醫療福祉品牌連鎖服務，從預防與照護需求，整合運用創新產品或健康醫管服務模式。

(二)加強科技研發及育成整合能量

科技部將藉由專題研究計畫之補助、科技人才之培育延攬與獎勵、以及科技合作之推動交流，發展我國生醫領域之科技研究、健全基礎科學研發環境、提升國家整體競爭力。

1、穩定支持生醫科技研究

持續推動生物醫學及農業科學之各類研究計畫，提升我國生命科學之學術研究水準、健全研發基礎環境與競爭力。以臺灣具利基及優勢的技術強項，投入智慧農業、精準醫療、再生醫學及腦科技等科技研究。透過跨域整合、創新科技的投入及研發；於農業科學領域，使農業生產朝省時、省力、省工、精緻化與資源再利用的農作栽培及漁、畜飼養模式推展；在臨床醫學領域，則使個人化醫療結合科學資訊大數據，提升整體醫療資源使用效率及個人有限資源。

2、整合共用資源及核心設施，發揮研究資源綜效

生技醫藥核心設施平臺考量全國產、學、醫、研界之整體需求，建構完善研發平臺及環境，提供專業高階、一站式之服務及諮詢，有效運用及整合科技資源；並配合生醫產業創新推動方案，協助使用者提升研發創新能量，強化臨床及產業應用，縮短成果產業化及商品化時程，引領臺灣生技醫藥發展。

3、持續推動生技整合育成

醫藥產品之開發選題需考量全球醫療迫切和市場客戶端之需求，應建立針對全球新興關鍵生技醫藥創新技術商業化選題之評估機制，並吸引國際藥廠與國內學研機構進行新興疾病領域之共同開發，兼以共生合作網絡方式，結合上游學研、醫療單位、產業化服務周邊產業、監管單位，投入疾病機制發現及治療新策略之早期研發，並加速產業化開發流程，有效提升關鍵技術自主能力與創新加值能力，並強化國際臨床試驗設計和執行能量，使創新醫藥產品快速取得國際上市核准，爭取國際布局先機。此外，可透過提高製程開發能力、改善生產製程提升生產效能與效益，加以區隔並擺脫與競爭者的價格競爭。

創新醫材產品開發時程較長，一般從產品開發至上市大約需5年時間，且開發所需資源龐大，需在各關鍵階段以相關資源加以關鍵性協助。科技部將持續配合行政院「生醫產業創新推動方案」之推動，落實生技育成相關策略：

- (1)篩選具臨床顯著需求與重大市場潛力、且擁有技術與專利優勢之學研醫材案源，以類種子基金的研發經費加以里程碑式補助與育成輔導，輔導內容包含：擴大專利布局、雛形品開發與驗證、法規與臨床實驗策略確定、設計管制與品質系統之建立、營運計畫與股權設計規劃、新創公司成立等。
- (2)協助新創公司與國內外創投與資本市場媒合、連結製造與行銷之策略夥伴。
- (3)透過專家顧問群、駐外單位及國內機構等引薦國際案源，推動國際合作。
- (4)建立陪伴式業師、駐點創業家(Entrepreneur in Residence)制度，補強團隊早期人力資源不足及促成業師後續加入新創公司營運之機會。

(5)辦理CEO人才培訓課程，弭補新創公司營運能力及跨領域高階人力不足。

4、加強推動產學合作與創新創業

持續推動各類產學合作計畫，整合運用研發資源，結合民間企業需求，加強推廣研發成果並將其落實於國內生農醫藥等相關產業。

(二)推動利基產品開發

經濟部將運用科技專案，鼓勵國內產學研機構投入藥品、醫療器材、食品及生物資源等利基品項的開發，加速新產品開發，以提升我國生技產業的競爭力。各利基產品推動策略分述如下：

1、藥品

經濟部運用科技專案，投入重點生物藥品、小分子藥品、植物新藥、細胞治療產品等項目，以開發具原創性、專利性及國際競爭力的藥物及技術，補足國內生技製藥產業鏈之研發缺口，帶動研發產業蓬勃發展，吸引國內外資金投入。

(1)小分子新藥

將投入標靶藥物、眼睛標的傳輸技術研發，發展青光眼、前列腺癌及眼睛疾病臨床前候選藥物；以臨床未滿足需求為導向，完成新成分抗癌標靶藥物之關鍵臨床前試驗，同時進行特定生物標記之診斷技術開發，以符合全球新藥開發重要之精準醫療趨勢；推動「治療癌症之新穎藥物研發計畫」，發展成為候選藥物。

(2)生物藥品

規劃開發抗體載體釋控技術，免疫治療腫瘤微環境專用抗體，並應用已建構之專一性抗體藥物複合體鍵結技術平臺及自有CHO-C高產量細胞株平臺，開發次世代生物藥品及協助廠商進行新穎抗體藥物產製及關鍵技術開發，加速國內蛋白質藥物開發並將候選藥物推進臨床試驗。另外，開發抗體藥品新型連接鏈技術，由結合鏈設計切入發展具高藥物連結率、連結位置固定、接合數量恆定之高專一性連結鏈技術。

(3)植物新藥

將聚焦在醫療需求未被滿足的乾癬與異位性皮膚炎等疾病，建立關鍵平臺技術與完成 IND 申請；針對胃腸道特殊位置釋放吸收的藥物進行口服藥物控制釋放新劑型產品技術評估；研發聚焦於消化道疾病領域，開發具專利、市場利基價值之發炎性腸道疾病(IBD)治療用藥。

(4)細胞治療方面

發展新興免疫療法之 CAR-T，針對併用免疫檢查點及 CAR-T 細胞製備條件等方向進行開發，提升 CAR-T 細胞有效性，結合產學研醫之專業及經驗，建立國內癌症免疫細胞治療能量，並進入 CAR-T、基因治療及核酸藥物的領域。

(5)核醫藥物

開發胜肽受體放射治療(Peptide Receptor Radionuclide Therapy, PRRT)之新型攝護腺癌標靶診療藥物，並整合核醫分子影像技術，提供產業界發展新藥所需的藥物造影技術服務。

2、醫療器材

針對印度、中國大陸、東南亞等新興國家崛起的競爭與市場需求，協助臺灣醫療器材產業跨越高階醫療器材開發的技術障礙，開發具成長潛力之高值醫療器材，投入重點為：生醫材料研發平臺、異體間質細胞治療產品、細胞產品生產及運送之自動與智能化系統、光學式組織影像虛擬切片系統、高敏度液態生物檢體伴同診斷系統、醫療診斷 X 光立體影像感測器、數位口腔微創系統、脊椎微創手術輔助調頻式射頻定位系統。

(1)生醫材料研發平臺

開發眼科手術修復醫材產品，並整合產業鏈，帶動國內複合醫療器材產業之形成，並將應用領域拓展至創傷修復、一般外科與整形外科等。同時，串聯臺灣生醫材料產業，設計簡單的製程開發具止漏及抗沾黏雙效之補綴貼片，使創新補綴貼片解決臨床術後常見滲漏與沾黏之問題，後續並規劃導入產品化開發概念，將技術推向產業化路徑，新增傳統產業轉型之新選項，拓展國內醫材市場之可能性。

(2)開發異體間質細胞治療之產品

建立醫療級細胞(MSC 間質幹細胞為主)生產與品管技術、細胞介質與複合產品生產與品管技術、細胞產品包裝與運用技術，用於細胞介質生醫材料產品、臨床級細胞產品、無血清培養基、細胞與基質結合之複合產品開發。

(3)建立細胞產品生產及運送之自動與智能化系統

將建立細胞產品生產及運送之自動與智能化系統，導入細胞治療供應鏈，讓細胞成為標準化產品。並與產學醫合作，投入寵物醫療臨床試驗、前臨床安全與功效性驗證，推動進入商業化等級與規模之臨床試驗。

(4)開發光學式組織影像虛擬切片系統

針對國內內視鏡產業以系統整合與代工為主，缺乏自有品牌與關鍵零組件製造能力，將開發影像擷取與掃描模組，具自動量測與影像還原功能，並能即時提供組織結構影像，利用取得之組織影像作為腫瘤組織快篩之參考，協助專科醫師做判斷與篩選。同時，透過相關關鍵技術與模組在地化研發，提供國內業界切入內視鏡市場。

(5)開發高敏度液態生物檢體伴同診斷系統

使用液態生物檢體樣品(Liquid Biopsy)進行對癌症之早期診斷與術後追蹤與監控，並建立標準化流程，即時提供患者腫瘤與免疫細胞與環境之變異變化資訊，提供精準化用藥治療與後續治療追蹤。

(6)開發醫療診斷X光立體影像感測器

針對國內牙科X光電腦斷層掃描機(CBCT)系統業者之需求，開發目前仰賴國外之關鍵感測器，規劃開發醫療X光影像材料製程(CsI)、醫療X光影像感測陣列等關鍵技術，協助國內醫療產業跨入牙科X光電腦斷層掃描醫療產業。

(7)發展數位口腔微創系統

將進行新世代攝像式口內掃描機、數位骨科微創手術輔助系統及數位口腔復形物與咬合屢復系統等關鍵技術之開發及評估。

(8)發展脊椎微創手術輔助調頻式射頻定位系統

進行定位標籤微型化設計、器械姿態定位演算及射頻定精度提升，以開發能應用於臨床手術定位導引之定位系統，並將與國內醫材手術器械廠商合作測試，逐步朝向臨床試驗、體內定位追蹤應用之研究發展。

3、食品技術與生物資源

- (1)建立食品質地設計平臺技術，突破食材處理業技術瓶頸：以麵食、穀豆及素肉等食材為載體，建立控制食品結構之共通性軟硬體技術。研發符合咀嚼吞嚥安全麵食、速食豆類及仿肉質地多維纖維素肉等產品製造技術。並以國內主要大宗物資之加工副產物為原料，開發具有穩定加工食品品質的功能性食材，應用於精緻少添加複合調理食品之開發。發展麥麴營養加值試量產製程技術，提高微量營養素生物可及性，開發麥麴營養加值應用產品。推動食材加工產業具備素材多元化開發製造及應用之技術能力，提供消費者少添加、新口味及特有質地之產品。
- (2)設計並整合具有快速加熱、炸和烤等加熱模式，以及ICT和IoT之智能複合烹調機，結合感測技術嵌入烹調系統，偵測待加熱物與環境溫度，智慧調控復熱程序，並建立冷凍/冷藏調理食品複合能源加熱技術，應用複合加熱製程之品質變化關係資料庫，建立對應之複合能源復熱程序與條碼標籤，使特定調理食品在智慧烹調機復熱具標準化復熱程序。另結合可吸收微波之包裝材料，整合復熱製程，開發適合於國內調理食品烹調設備用包裝型式，帶動食品週邊產業之整體提升。
- (3)運用保健食品之試量產與商品化平臺，建構創新製程技術和設備：進行含顆粒無菌包裝飲品製程與設備技術開發，突破無菌生產製程中高溫滅菌製程連續輸送顆粒飲品，仍保有顆粒完整性之技術瓶頸，創造高技術層次與高價格值之含顆粒無菌包裝飲品市場。另外，投入液態食品生產設備與製程優化整合工作，提升量產工廠之運轉效能與衛生品質、強化機械衛生設計、優化定位清洗(CIP)效能及建立機械設備零件主動保養預警系統。
- (4)運用生物資源保存與應用平臺，開創生物資源加值應用
 - A、拓展與流通多元生物資源，深化研究能量與提供業界需求的多元優值服務，包含完成 GLP 基礎系統從環境、組織人員與方法之符合性建置與試運行、建立特殊微生物之培養技術，為投入微生物體學(microbiomes)領域，建立關鍵技術。
 - B、優化多相整合鑑定體系，整合微生物安全性整體評估系統，提供符合各國法規要求之菌種鑑定報告，協助產品認證拓展行銷等，以協助我國食品與生技產業發展與提升競爭力並接軌國際市場。

C、擴充我國特色酵母菌株資源庫及發酵特性資料庫，並整合菌種篩選、發酵製程、產品設計與商業營運模式等技術能量，強化國內烘焙、蒸炊產業用酵母菌配；研發具有特殊風味之菌配，並結合發酵、配方加值核心技術與在地特色農產，開發具有區域特性及不同功能性之精釀啤酒。

(三)強化醫藥法規體系

1、建構國際協和管理法規環境

- (1)為促進新藥研發及精進藥品查驗登記之審查效率，我國採行與國際協和之標準，以取得我國藥品許可證等同於取得國際通行證作為目標。將持續參酌國際法規指引公告對應法規，評估現行法規適用性。持續參與APEC、PIC/S等國際組織，進行藥政管理人員互訪，參加會議與世界接軌，提高國際能見度，實質參與制定國際藥政管理規範，落實經貿合作議題，完善藥品法規管理國際接軌。
- (2)修正藥事法專利連結制度後，陸續整合各方意見，訂定相關子法規，落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其有意願持續投入醫藥研發。保護醫藥產業研究成果及捍衛市場經濟利益，保護付出鉅額研發成本及高風險之原開發藥廠享有足夠的智慧財產權，以達到鼓勵新藥研發之目的。相對的，排他性權利之保護期限屆滿後，鼓勵學名藥廠能及早進入市場，促進醫藥產業之有效競爭，以真正落實公共衛生政策。
- (3)因應新興科技醫藥產業發展趨勢，食藥署積極建置新興生技醫療產品管理法規，如推動「再生醫療製劑管理條例」法案立法，供生技醫藥廠商遵循，促進生技產業之發展。
- (4)為有效控管醫療器材之安全、效能及品質，保障民眾健康安全，食藥署參酌國際規範，積極推動「醫療器材管理法」草案，期於立法院通過二、三讀，加速研訂醫療器材管理法相關配套子法規及公告，以完善醫療器材全生命週期管理體系。另試運行醫材查驗登記電子化送件平臺並加強推廣，縮短業者準備送審資料之時間，進而加速產品上市時程。

2、加速新藥研發期程

- (1)優化臨床試驗環境

以打造亞太生技醫藥研發產業中心的目標，積極改善臨床試驗環境，鼓勵醫師參與新藥臨床試驗設計與規劃，擔任關鍵意見領袖及推動多國多中心臨床試驗等具體措施，加速臨床試驗申請案審查時效。培育臨床試驗法規人才，提升臨床試驗品質，並兼顧受試者權益保護，持續加強臨床試驗之優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, GCP) 查核與管理，確保藥品臨床試驗品質與結果之可信度，以 2017-2018 年為例，食藥署共執行 72 件的 GCP 查核，查核對象以第三期臨床試驗為主占 65%。

(2)積極輔導產業研發

為了鼓勵國內生技產業發展，讓生技產業成為兆元產業，衛福部食藥署積極獎勵新興藥物科技之發展，目前已設置藥品專案諮詢輔導，與醫藥品查驗中心共同合作，提供法規與審查諮詢，在不同的藥品開發階段舉辦諮詢會議，邀請專家提供適時的意見，縮短研發新藥的過程，並導入模組批次審查機制，加速藥品的核准上市，並跨部會搜尋醫療器材潛力案源，整合國內法規諮詢輔導資源，精進專案諮詢輔導機制，提供專業法規諮詢輔導，縮短產品研發及上市時程，提升產品之競爭力。另為提升民眾用藥可近性，亦針對治療罕見疾病或嚴重疾病，且比現有療法具有顯著性改善之藥品，提供突破性治療認定，藉由早期的法規諮詢，技術性議題輔導，加速藥品上市。

(3)研析醫療器材軟體法規管理機制

因應美國 2016 年底發布之 21 世紀醫療法案(21st Century Cures Act)，為促進我國醫用軟體發展及保障國人健康，將持續關注美國 FDA 對數位醫療(Digital Health)相關醫療器材軟體管理之創新做法及執行成果，評析國內執行之可行性。為確保連接網路醫療器材的隱私保護及資訊安全，參酌美國 FDA 醫療器材資訊安全相關指引及相關國際標準，研擬醫療器材資訊安全指引。

3、強化上市後品質管理

(1)精進藥品追蹤追溯制度

為有效掌握藥品之來源及流向，針對有問題之藥品，可及時確認並迅速有效完成藥品回收，並防堵偽藥流入合法供應鏈，食藥署依據藥事法第 6 條之 1 於 2016 年 9 月發布「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，依藥品風險程度及管理考量，分階段於 2017 年 7 月將三大類藥品(血液製劑、疫苗、肉毒桿菌)納入申報實施對象，並於 2018 年 1 月及 2018 年 7 月擴大納入較可能遭仿冒之高關注類別 20 及 30 品項。另為友善業者進行藥品追溯追蹤申報，除提供業者多元申報方式，並持續精進系統申報介面，於衛福部食藥署網站設立專區、設置電話諮

詢專線等，以輔導業者落實申報作業，促進藥品追溯追蹤之推動。此外，為強化申報資料之運用，並持續建置資料勾稽、統計分析等功能，以有效預警藥品異常流向情形，確保藥品合法供應。

(2)醫療器材上市後安全監控及流通管理

目前歐盟及美國依據產品風險等級逐步推動醫療器材單一識別系統，為與國際管理趨勢一致，將積極優化醫療器材單一識別系統管理平臺(Taiwan Unique Device Identification Database, TUDID)功能，規劃建置醫療器材來源流向申報平臺，強化醫材不良事件通報及流向追蹤。

(3)辦理精準醫療分子檢測產業實驗室列冊登錄

依 2018 年 12 月 17 日公告之「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引(簡稱 LDTS 指引)」，辦理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄，並輔導有意願之實驗室建立符合 LDTS 指引之品質管理系統，以提升我國精準醫療分子檢測產業實驗室品質，促進相關產業競爭力。

(4)加強再生醫療製劑製造業及細胞治療細胞製備場所之輔導及查核

透過對細胞治療技術細胞製備場所相關機構與從業人員之教育訓練、輔導及 GTP 認可檢查，保障我國再生醫療用人體細胞組織物之品質與安全，增加國內產業之國際競爭力。

提供從事再生醫療製劑製造業者 GMP 輔導及相關訓練課程，提升相關從業人員對於 GMP 觀念熟稔度，加速製劑產品上市，並期望能提升再生醫療製劑之品質安全性，以保證病人福祉為最優先考量。

4、強化醫療服務產業輸出

(1)因應醫療技術發展，優化法規環境，將現階段國外已施行、風險性較低，或經人體試驗，安全性可確定及成效可預期之細胞治療技術，於「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」訂定執行醫療機構條件及操作人員資格，及安全與品質管理方式。

(2)針對人工智慧、行動大數據於醫療產業發展，進行國內外產業應用現況研析，並提出產業發展目標及策略建議，以作為後續相關法規調適參考。

(3)落實新南向政策，活絡醫療服務產業行銷通路，將持續以促進國際訪客來臺(Inbound)和輸出臺灣醫療實力(Outbound)2大推動方向，提升臺灣特色醫療項目之國際能見度。

A、輸出臺灣醫療實力(Outbound)

透過「明確產業優勢、掌握發展契機、建立產業布局合作機制」三大關鍵議題，展開新南向國家焦點市場商情調查，包括其國際醫療市場及相關產業現況，並赴當地進行商情與合作機會交流，建立與國外醫事單位聯繫窗口，具體展開醫事人員訓練與國際醫療服務焦點市場合作策略，以強化我國優質服務形象於國際健康產業之策略布局。

B、國際訪客來臺(Inbound)

於新南向國家設置服務中心，提供國外病人來臺就醫諮詢，並透過舉辦臺灣特色醫療形象展，以及於國際性醫療相關特展設攤等方式，開拓潛在合作目標。另規劃邀請新南向國家知名媒體，採訪及參訪我國醫療服務機構，於國外媒體版面露出，以推廣我國特色醫療。

5、持續評估健保給付制度

未來在健保財務許可範圍且對民眾有益，也對產業發展有利之情況下，全民健保將持續評估「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，以鼓勵藥物研發，並兼顧國內製藥及醫材之產業發展。

6、促進中藥製造產業外銷擴展

- (1)公告台灣中藥典第三版，推升製藥產業與國際接軌，新增中藥材至357項、2項中藥濃縮製劑與6項臺灣特有種品項，2021年與中華藥典合併出版，提升中藥品質標準與國際接軌，促進中藥製造產業外銷擴展。
- (2)建置法規環境，扶植產業拓展外銷，鼓勵國產中藥外銷，加速藥品查驗登記審查效能，優先審查外銷專用藥品許可證及產銷證明，縮減辦理天數。
- (3)為穩固中藥廠藥品優良製造規範(GMP)基礎，強化中藥廠之管理與品質，推動中藥廠執行確效作業，以提升中藥廠藥品品質作業系統，逐步與國際法規環境接軌。
- (4)精進中藥廠藥品安全與品質管理機制，並因應國際趨勢適時調整相關規範。另亦加強培訓中藥專業人才，持續強化其藥品優良製造規範觀念，辦理中藥廠相關法規、管理及檢驗等產業人才教育訓練，以提高國內中藥製劑品質。

(四)產業化推動與市場拓展

經濟部推動生技醫藥產業化與市場拓展之策略作法如下：

- 1、促成生技產業投資：運用已建構完善之優質生技投資環境及政府各項投資獎勵措施，提供國內外廠商之客製化投資招商服務，吸引國內外廠商來臺投資生技產業。另外，針對國內廠商之投資與營運，運用政府及各項資源予以專案輔導及協助；透過國際合作策略，加速本土廠商國際化，以擴大營運規模，並媒合國外廠商來臺投資，進行研發、生產、行銷等活動，促進國內生技產業發展。
- 2、推動生技研發成果產業化：整合法人、學研單位與廠商能量，研發符合市場需求之新產品，重視附加價值提升，協助廠商升級轉型之發展。
- 3、引導傳統產業與異業跨入生技領域，提供配套輔導協助：建立資金、技術、法規輔導機制，協助解決可能面臨的問題，以降低異業跨入生醫產業的門檻。
- 4、推動策略聯盟與國際合作：搜尋適當目標外銷區域市場，籌辦生技參訪團，並收集當地法規及市場資訊，推動建立亞洲新興國家(如東南亞國協；泰國/馬來西亞)生技產業聯盟管道。另外，協助企業作垂直/水平整合，媒合國外廠商形成策略聯盟，協助國外市場布局，推動國際品牌，帶動產品外銷與技術合作案。
- 5、提供產業技術與法規輔導，以加速產品上市以及取得國際驗證或認證：提供醫療器材產業關鍵性法規諮詢與輔導，建立產品開發法規指引文件，以利廠商參考運用。
- 6、培育與充實產業人力資源：舉辦技術、法規、行銷、管理等相關培訓課程，以培育符合產業需求之產業技術與經營管理人才。
- 7、服務模式開發與品牌推廣：輔導業者進行跨業整合、運用資通訊技術發展創新服務、強化品牌形象，並以客製化諮詢訪視診斷，協助產業排除經營或法規障礙，強化健康促進服務產業發展。
- 8、鏈結國際市場，提升健康促進產業競爭力：建立國際化多元產業交流平臺，扶植健康促進全球性發展，並透過橫斷性的產業剖析進行我國發展全球服務系統之規劃，研擬跨產業、跨國際的合作策略，促進產業多元化發展與交流，共同打造健康促進優質服務產業體系。

- 9、協助廠商國際參展與通路布建：邀集國內公協會與廠商，籌組海外參展及拓銷團、並補助公協會與個別廠商參加生技產業相關國際展，協助國產醫藥品的外銷拓展；邀請全球醫療器材重要買主來臺採購，並藉由國內舉辦之「臺灣國際醫療暨健康照護展」、「臺灣生技月/生物科技大展」、「臺南國際生技綠能展」及「臺灣醫療科技展」等活動，洽邀國外買主來臺觀展採購，增加商業採購的成功率；以專案補助方式，協助廠商赴海外布建行銷通路。

(五)發展農業生物科技

農委會透過推動農業生物經濟發展計畫，發展現代化生物技術，因應人均可耕地不足、氣候變遷及資源匱乏；推動健康農業，因應人口老化、醫療成本過高及食品安全；實現智慧農業，因應農村老化及全球競爭力不足；邁向永續農業，因應環境生態破壞及廢棄物循環問題。透過成果盤點持續納入過往計畫亮點效益，規劃整合國內優越農業科技產業技術、跨農醫工領域結合及產業導向策略前瞻計畫，導入滾動管考機制，新增具產業潛力及成熟重要產業項目，做為提供核心創新技術來源，並建置產業化推動輔導能量以強化農業科技研發成果，運用產業策略及智財布局、關鍵技術補強、新事業發展服務、農業育成服務、產業人才培訓、國際化營運等加值服務，最終以產業永續發展為目標，推動我國農業科技產業躍上國際舞臺。執行內容如下：

1、強化具競爭力之農業生物經濟科技能量

落實產業出題、學研解題之執行策略，發展應用性創新技術，運用農業基因體平臺，針對高經濟養殖魚種、作物及花卉等農產品，研發育種篩選技術、種原保存及親緣鑑定，縮短現行動植物育種時間；推動動植物新品種及種苗全球化發展，如 2019 年 4 月與歐盟(CPVO)簽署蝴蝶蘭相互採認植物品種性狀檢定報告，爭取縮短臺灣優良育種成果取得當地品種權時程，開拓國際市場商機，未來並將洽商其他國家相互採認事宜；推動動植物健康管理，維繫質量兼具之臺灣優良農產品，如以微生物製劑可促進作物養分吸收利用，減少化學肥料或農藥使用；提升農業副產品高值化利用技術，落實循環農業，促成產業升級與轉型，以強化農業科技之競爭能量。

2、建構具競爭力之農業生物經濟產業化發展環境

- (1)透過產業化推動輔導能量，輔導農業廠商從關鍵技術分析、商情與產業分析資料、開發雛型商品、成立新事業或衍生新部門、全育成到協助取得政府補助資源與創投資金等，提升農產業市場競爭力。

(2)針對智財管理、企業經營及國際行銷等培訓基礎及進階跨領域、產業化實務之國際化及培育具跨領域能力之種子人才進入農產業以帶動產業發展。

(3)布局歐洲、東南亞或澳大利亞等標的國家之產業觸角及促成廠商參與國際策展，並積極參與國際組織相關活動與認證，促成國際合作案，增進臺灣農業科技產業之國際市場能見度與海外商機。

(六)加強生技人才培育

教育部將持續推動「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」，推動重點如下：

1、整合資源並持續投入人才培育

教育部致力為臺灣相關產業進行人才扎根，將針對計畫執行第一年培育高階學員計約 4,000 人次，持續追蹤歷年培訓團隊創業情形，轉介相關輔導措施及資源，延續跨領域人才培訓，以達到實務培訓及銜接業界之目標。同時增進與民間團體、法人機構等合作，共同培育生醫產業與新農業跨領域人才。

2、加強課程與教學資源

加強整合校內商管學院、育成中心、推廣中心，致力於延攬及導入國際及產業界相關師資形成跨領域教學團隊，強化課程講授內容之產業實用性、培育學員瞭解並具備相關產業國際觀，提供學員全方位創新創業知能。透過計畫總辦公室辦理之績效檢核、成果評估及各項配套活動，輔導各領域學校均衡強化各培訓面向，並即時掌握產業新興課題，將其納入課程規劃及各項配套活動。期使課程持續與產業最新趨勢接軌、擴大課程於產業應用之實質效益，對促成研發產業化、產業國際化及減少產學落差有實質的效益。

3、創新創業課程之扎根及推廣

鼓勵各校積極落實創新創業相關學程，將所開設之課程分別納入各校既有或新增之課學程中，以促進培養大學校院師生俱備產業及創新創業知能。另為擴大計畫能見度與影響，將透過學校與計畫總辦公室合作，進行師資、教學方法、課程內容之彙整，供推動推廣生技產業創新創業跨領域教學之用，以達成培育更多生技產業所需人才、研發成果投入實際應用之成效。

4、加深推廣產學研之媒合

廣邀產業界、法人、園區及地方政府高階專家參與授課，介紹相關產業近況與未來發展，並增加產業面資訊；加強學界與業界之互動，藉由演講、研討會、企業參訪、媒合企業實習機會、營運計畫書輔導、營運計畫書評比等，提供雙向互動，使學研界得以瞭解生醫與新農業相關產業實際之發展趨勢及脈動，以強化研發成果產業化，提升生技產業創新及創業之推展。

(七)完善科學工業園區

科技部推動「科學園區生醫創新聚落整合推動計畫」，三大園區依「原強項進化、攻新興領域」之發展策略，與各自之發展定位持續推動產業創新、升級產業環境。支持多元化產學合作發展與進階型研究發展，除不定期帶領園區廠商赴國際展覽外，亦規劃研發精進產學合作計畫轉型，透過強化橋接學界基礎研究能量，發展創新服務模式，同時鼓勵產學研究發展成果投入園區測試驗證，進行產業端應用，促進園區新興產學合作發展。

新竹科學工業園區自 2019 年起執行竹科醫療器材產業創業環境創新與國際商機鏈結計畫，透過廠商國際交流及推廣、科學園區海外延伸合作、定期辦理創業相關活動，帶領竹科醫材相關廠商/創業團隊赴美、歐、日、澳及新南向國家，參與國際展覽，與各國廠商或研發機構進行商機媒合及技術交流，並參訪國際園區，協助開拓國際市場、商機、環境、人才、技術，推廣竹科醫材廠商現有成就及未來願景。另外，亦將積極協處臺大醫院興建生醫園區醫院事宜，並整合高度關聯性之研發中心與育成中心等，促進新創事業及臨床合作需求，吸引更多具發展潛力之廠商進駐，發揮生醫產業聚落綜效。

中部科學工業園區自 2019 年起推動醫療器材產業加速新創與國際躍升推動計畫-加速中部地區生醫產業創新計畫，結合中部產學研技術能量，整合技術資源，建構中部特色醫材產業聚落，協助微創手術醫材、智慧輔具及生醫產品廠商創新開發，帶領產業以整體行銷進行成果擴散，增加國際能見度，促進國際交流。其發展規劃包含：

- 1、輔導並開發創新生醫產品：鼓勵產學研醫跨業結合，進行模組化與系統化整合開發創新醫療器材及智慧輔具之產品。
- 2、協助廠商國內外推廣行銷：鏈結國際並拓展海外產品市場商務，協助廠商前往新南向國家、歐美亞國家參與國際生技展會，進行業務行銷拓展與商機媒合。

- 3、跨領域人才技術交流媒合：鏈結園區、中部地區廠商、學研機構、醫療機構與各相關公協會辦理技術交流媒合會，促進生醫廠商瞭解產業趨勢、市場現況及解決商品化及上市各階段的技術與法規之困難處。

南部科學工業園區自 2019 年度起推動醫療器材產業加速新創與國際躍升推動計畫-新創育成生態系與國際合作，將整合各科學工業園區及經濟部工業局資源，加速國內醫療器材資源的創新與國際化。其發展規劃包含：

- 1、臨床實績擴增：透過體驗診線、國際臨床試驗與教學中心等方式，協助廠商拓展業務。
- 2、國際加速器課程引進：導入國際新創加速器課程，加速新創及協助既有廠商鏈結國際。
- 3、旗艦領航行銷：鼓勵具國際通路之廠商，組成聯盟，將其他廠商產品帶入，共同行銷國際，爭取國外訂單。
- 4、國際鏈結：結交盟主，與醫材大廠合作，並透過媒合合併及併購，加速擴大醫材市場與版圖。

三、我國生技產業發展之展望

我國生技產業在各部會建構並強化生技產品從研發至商品化/產業化所需之研發、法規、人才、育成、資金及周邊支援體系等關鍵環節，以鼓勵生技公司投入技術產品的研發，提高生技公司之研發能量，使其具備承接學研機構的研發成果或自行開發新藥、新醫材、食品生技、農業生技等產業關鍵技術，並加速商業化應用。

我國政府各項生技政策的推動，充沛我國研發設施、人才及關鍵技術平臺等生技研發所需的資源，加上學研機構生技創新育成中心的設置，以及政府與民間資金的支持，促使我國成為孕育生技新創公司的重要基地之一，掀起生技公司進軍資本市場的熱潮，並塑造生技產業發展的榮景。然而，隨著新藥發展不如預期，使得資本市場對生技公司的資金緊縮，連帶影響生技公司的資金募集，加上香港也針對未獲利之生技公司鬆綁上市規定，成為亞洲大型生技公司募資的重要管道之一，募資金額更已超過我國上市櫃資金募集總額。我國上市櫃公司在金管會及經濟部工業局的共同努力，精進科技事業推薦上市櫃的審查程序，縮短上市櫃時程。然而，資金募集卻難以快速增加，除了外資占比偏低外，國

內投資者對上市櫃生技公司的投資策略也謹慎保守，因此，若國內生技公司的發展仍未產生具代表性的領導型企業，並創造亮點模式，吸引國內外資金的投入，將可能產生資金的磁吸效應，增加生技產業的資金募集的難度。

臺灣生技產業國際化為必經之路，然而發展國際市場需面對當地市場需求、監管法規、行銷通路、當地競爭態勢等多樣挑戰，同時亦需要投入相當的資源與成本，才可成功進入國際市場。臺灣廠商規模相對較小、資源有限，除了國內產業能量整合外，亦須鏈結國際資源，以強化臺灣國際競爭力體質。政府宜透過政策推動，深化區域關鍵市場連結，加強國際合作，建立交流機制。例如，推動與外國簽署生技醫藥產業之雙邊貿易協定，或協助生技醫藥公協會與外國當地公協會簽署合作備忘錄等，強化跨國夥伴關係，促進相互合作開發與投資，開展國際市場；同時在資源與資金鏈結方面，透過連結國際關係，吸引國際投資，注入海外資金活水與國際投資者視野，將有助於協助強化國際視角之市場經營與營運模式，提升臺灣產業國際化，進一步帶動國內生技產業在國際產業鏈中占有一席之地。

食藥署經由組織調整及積極參與國際組織，引領我國生技醫藥法規與國際接軌，自 2013 年成為 PIC/S 正式會員國，並於 2018 年 6 月 7 日在 ICH 神戶會議成為藥政法規單位會員，成為我國參與國際醫藥技術性合作組織之重要里程碑，顯示臺灣藥政主管機關與臺灣藥品產業共創符合國際法規標準之藥品受到國際認可，期經由我國藥品管理法規環境與國際標準接軌，將與各國交流所累積獲得之審查與管理資訊，供國內藥物公司參考，並為國內醫藥工廠爭取國外藥政管理機關應有之對等待遇，協助我國醫藥品開發及進軍全球市場，促進我國生技產業發展。

農委會為因應未來國際趨勢，以「產業出題、學研解題」為架構，依產業特性系統性歸類農業生物經濟各期程工作項目，配合國家科學技術發展計畫所規劃之藍圖，整合農業生產所需之生物技術，促使未來農業生產朝向安全無虞及永續利用之農作栽培及漁、畜飼養模式，開發新技術吸引年輕人力投入，並建立安全且便利的農作友善環境，以使臺灣農業朝向年輕化、高競爭力農業型態邁進。

因應全球新興科技的發展，我國宜應用我國已建構的優勢環境，繼續以新興醫療技術開發來提升產業發展。包括推動人體生物資料整合平臺，支援我國精準醫療及數位醫療產業之發展、強化精準醫療及再生醫療技術及扶植數位醫療，建構次世代醫療系統。

推動人體生物資料整合平臺，支援我國精準醫療及數位醫療產業之發展：國內現有 Biobank 建立合作聯盟，將檢體和臨床數據、醫療資訊、收集流程、檢體入庫/出庫品質達成一致性的標準，以支援我國精準醫療及數位醫療產業發展，並希望透過此高品質的資料與數據庫吸引國際資源的投入。

強化精準醫療及再生醫療技術：在我國現有之人體生物資料庫、罕見疾病網絡及基因體研究技術等基礎上，持續進行精準醫療技術及產品研發。再者，我國醫療技術全球知名，位居亞洲第一、世界第三，而細胞治療技術開放實施，臺灣與日本成為全球唯二將細胞治療視為醫療技術發展的國家，將持續推動「再生醫療製劑管理條例」之立法，並針對再生醫療產品之研發及生產設施，可結合傳統材料化工或精密機械產業，推動「產、官、學、研」策略聯盟之跨領域合作機制，建構我國再生醫療產業的生態體系，加速我國再生醫療產業的發展。

扶植數位醫療，建構次世代醫療系統：善用臺灣資通訊產業能量優勢，整合國家智慧醫院產業能量共同行銷，促成醫院及企業共同推動臺灣智慧醫院產業，向全球行銷我國智慧醫院周邊軟硬體系統。並結合 AI 技術與醫療影像的疾病診斷標註進行研究，開發 AI 自動分析判讀工具，不僅可以協助醫師加速醫療影像判讀及提高診斷的一致性與精準度，也可以縮短病人就醫時間及減少侵入式檢查，降低醫療的支出。

除了上述之重點工作外，更將強化我國與國際間之鏈結，期藉由與國際生醫社群之合作機會引進資金投入、建立人脈，不僅有利國內現有產業發展，亦對新創企業扶育注入動能，創造我國生醫產業突破性發展。

2019 生技產業白皮書

陸、專題：重大議題分析：專利連結制度



*Biotechnology
Industry in Taiwan*

陸、重大議題分析:專利連結

隨著全球各國經濟的發展漸趨緊密，並受惠於自由貿易，逐步消除貿易障礙，促使產業可自行發展不同的分工體系，於單一或多個國家分別進行產品的研發、製造及行銷。然而生技產業有高度法規管制之特殊性，對物料的取得、研發、製造、上市及市場進入等，皆有嚴謹的規範，故法規、智財保護等非關稅貿易障礙，成為生技產業進行商業化及國際化過程必經之路。

我國為小型的開放經濟體系，內需市場小，若欲擴大產業規模，則須朝向國際市場發展。因應全球區域整合，我國亦積極爭取加入，期望經由與各經濟體洽簽貿易協定，降低關稅與非關稅之貿易障礙，以創造互惠雙贏的發展模式。因此，對於非關稅貿易障礙的談判策略，尤其在專利智財領域，應根據不同的產業特性，進行多方評估，在產業發展及經貿開放取得適當的平衡點，並創造公平的競爭環境，促進我國生技產業發展與競爭力之提升。

一、專利連結制度說明

1、專利連結制度起源

專利連結制度係由美國開始推動，其受到當時專利藥品即使專利已屆滿，但欠缺可與之競爭的學名藥，致使藥品價格居高不下，不利於公衛需求。為鼓勵學名藥的發展，讓患者可以使用廉價的學名藥，從而降低美國醫療費用的支出，美國國會於1984年制定《藥價競爭及專利期間延長法案》（the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984），又稱Hatch-Waxman法案，其主要內容包括學名藥的試驗免責、市場專屬權保護、專利權期間延長、簡化新藥上市程序及專利連結。其中在專利連結部分，美國FDA要求新藥申請人須公開與核可藥品有關的專利資訊，並將其公開於「具相同藥效之核准藥品目錄」（Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence），即所謂的「橘皮書」（Orange Book）。同時規定可登載之專利包含藥品物質專利(即活性成分)、組合物或配方及醫藥用途專利，至於如製程專利、包裝、代謝物及中間物則屬於不可登錄之專利。

2、專利連結之推動進展

美國 Hatch-Waxman 法案納入專利連結制度係為避免學名藥開發過程，對原開發廠專利造成侵害，並因專利爭議影響學名藥的上市。因此，其對於專利藥，提供資料專屬權的保護，學名藥於對照藥品專利期屆滿或無效前不得上市，並規定學名藥廠提出學名藥上市申請須通知原開發商，讓其有主張權利的機會，以降低爭議；學名藥廠則可依據原開發廠商於橘皮書已登載之專利，開發學名藥，避免因原開發廠商提起專利訴訟判定侵權，造成學名藥廠商開發成本的浪費。

Hatch-Waxman 法案實施後，原開發廠商為延宕學名藥的上市，尤其是 Paragraph IV 藥品，採取不同的策略，也造成許多爭議，包括橘皮書專利資訊的浮濫登錄、30 個月停止發證期的濫用、原開發廠商與學名藥廠商間的和解協議及原開發廠商推出原廠學名藥等，也促使該法持續的修正，例如：限縮橘皮書的專利登錄內容、停止發證期的數目限制、提起確認之訴的權利、和解協議的申報等。因此，隨著法案的修正，ANDA 申請與核准數量已有顯著的增加，學名藥廠商也積極開發難度較高的 Paragraph IV 藥品，以獲得 180 天的市場獨占權，帶動學名藥市場的發展，其使用量占美國藥品市場的比率亦由 1983 年的 13%，快速增加到 2018 年的 85%。

小分子化學藥物結構較單純，學名藥廠於原開發廠商藥品專利屆滿後，可用同樣的組成結構與製造方法製成學名藥。生物藥品之蛋白質分子複雜，從細胞株選擇、培養，至產品本身的複雜結構、製劑、製程等都牽涉許多技術與專利項目，使得生物藥品具有專利數量眾多，且難以複製之特性。由於 Hatch-Waxman 法案仍無法有效解決專利藥與學名藥之專利訴訟問題，對於生物相似性藥品的發展，考量生物藥品之專利數量多等因素，美國並未將其納入 Hatch-Waxman 法案之規定，而是提出 BPCIA 法案，規範生物相似性藥品的上市程序，讓生物相似性藥品開發者有所依循。

BPCIA 法案針對生物藥品與生物相似性藥品之專利訴訟方面，生物藥品廠商無須公開相關專利，而是要求生物相似性藥品申請人應向原開發廠商交換生物相似性藥品之相關專利資訊。如：(1)生物相似性藥品之申請人應向原開發廠商揭露其申請；(2)爭端當事人應確認相關專利；(3)爭端當事人應就專利有效性及侵權可能性交換意見；(4)爭端當事人應於訴訟前就所涉之相關專利進行協商；(5)爭端當事人無法達成合意時應同時交換雙方所指定之專利。在專利範圍部分，雙方確認的專利範圍涵蓋研發過程之相關專利，而非僅止於原開發廠商藥品本身或其使用方法之專利。同時 BPCIA 法案亦未有起訴後自動停止發證期間制度，以及並未提供生物相似性藥品申請人挑戰或迴避現有專利之機制，僅給予第一個與參考產品具可替代性的生物相似性藥品一定的市場獨占期間。

相對 Hatch-Waxman 法案，BPCIA 法案取消生物藥品廠商須專利登載，並免除美國 FDA 停止核發許可證的規定，同時建立專利舞蹈(Patent Dance)機制，用以解決生物相似性藥品廠商與原開發廠商雙方專利爭端解決機制。其透過專利資訊的交換，釐清專利侵權的項目，據此進行專利範圍的協商與訴訟。此外，生物相似性藥品上市販售前 180 日須通知原開發廠商，進行上市預告。若生物相似性藥品廠商跳過資訊交換階段，則原開發廠商僅能於上市預告提起訴訟，因此，原開發廠商針對生物相似性藥品廠商的訴訟可於資訊交換及上市預告期間提出。

二、各國專利連結之推動內容

由於專利連結制度為美國所開創，並已於美國藥品市場推行多年，因此，對於有意與美國簽訂自由貿易協定之國家，專利連結制度通常被列入自由貿易協定之項目，進而修正該國之相關法令，例如加拿大、南韓、澳大利亞、新加坡、秘魯等國，各國依其產業發展現況，並參考美國專利連結制度，各自研擬專利連結制度，日本雖未於簽定美日貿易協定時，將專利連結納入，但先前已有針對專利連結，制定相關規範。以下分別簡述加拿大、澳大利亞、南韓及新加坡等國之專利連結制度。

1、加拿大

加拿大專利連結主要參考美國制度，可登載之專利範圍包含主成分、配方、組合物及醫藥用途，與美國規定相同，但衛生部有權更正專利登載之錯誤內容，同時，學名藥廠商針對原開發廠商之專利挑戰，以於申請日時已登載之專利為限，並通知原開發廠商及衛生部。原開發廠商在法院提起訴訟，衛生部主管機關則停止發證 24 個月，然而，若訴訟案遭法院駁回或學名藥廠勝訴，學名藥廠可向原開發廠商提出損害賠償，包含訴訟期間與停止發證等規定致使產品無法上市之損失。

2、澳大利亞

澳大利亞專利連結制度並未建立專利登載系統，僅由學名藥廠切結沒有侵犯專利或通知專利權人即可。原開發廠商若認為學名藥廠有侵權疑慮而提起訴訟，須提供擔保品後，由法院核發暫時性禁制令，經切結並審理後才可能禁止後進藥品上市，然學名藥廠因原開發廠商違反切結事項而造成的損失，可向原開發廠商提出損害賠償。

3、南韓

南韓專利連結制度設立相對較晚，並已針對美國專利連結之產生問題進行修正，其中專利範圍包含主成分、配方、組合物、醫藥用途等，原開發廠商須將藥品相關專利登載於綠皮書，並限制專利申請日須早於藥證申請日；學名藥廠商申請學名藥藥證須通知原開發廠商。同時為防止不實登載，主管機關會針對專利與藥品是否相關進行實質審查，並有權更正錯誤的登載資訊，原開發廠商提請訴訟後，可向南韓食品藥物安全局(The Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)提出禁止 9 個月的販售，但不停止發證。第一家取得學名藥藥證之廠商，可享有 9 個月的市場銷售獨占權。

4、新加坡

新加坡於美國新加坡自由貿易協定後開始實施專利連結制度，並將條文制定於新加坡藥事法第 12(A)條，提供專利藥廠在潛在侵權藥廠尚未上市藥品前便能以侵權訴訟維護其專利權。新加坡的專利連結制度與美國極為雷同，惟未提供學名藥廠市場專屬期間。新加坡同樣亦對學名藥廠課予通知義務，原開發廠商亦需於收到通知後 45 日內起訴，若未起訴，藥政專責機關便核發藥品上市許可。若原開發廠商於 45 日內起訴，則 30 個月的停審期便會自動起算。

三、我國專利連結制度

我國製藥產業以西藥製劑為主，是我國製藥產業營業額的主要貢獻者，其對國內健保藥品市場供應所需藥品，增進國人在公共衛生醫療需求，並降低國人的健保負擔，有利於全民健康保險之穩定運作，同時也透過持續外銷推動，擴大我國製藥產業的營業規模。然而，近年我國在新藥開發逐步取得進展，已有新藥取得國內外上市許可，對營業額的挹注逐年增加，進入臨床試驗階段的候選藥物更超過數百項，未來隨著部分品項順利取得上市許可，並完市場授權或布局，可望為我國製藥產業營業額帶來顯著的成長。因此，如何兼顧學名藥與新藥的推動，並儘速參與區域經貿組織，以降低非關稅障礙，加速我國生技產業的發展，實乃當務之急。

國際對於藥品專利智財保護日益重視，且實施策略不盡相同，例如：德國及其他歐洲國家給予新藥十年的資料專屬保護，期間屆滿後藥品之專利權多已消滅，故上市之學名藥亦不會侵害藥品專利權。美國、加拿大及南韓由於給予的資料專屬權年限較短，可能產生藥品專利權之侵權行為，因此透過專利連結制度的建立，以公開新藥專利資訊方式，使學名藥上市前有機會先釐清專利有效性，免除侵權疑慮。

我國因應全球對於藥品智慧財產權保護的發展趨勢，已給予新成分新藥 5 年的資料專屬保護，且專屬權屆滿後仍有侵害藥品專利權之可能。故於 2018 年修正公布的藥事法，除給予新適應症藥品 3 年的資料專屬權，同時納入專利連結制度，期望經由專利資訊揭露，讓學名藥於上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生。藉由專利連結制度，落實專利法賦予發明人專利權保護，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其有意願持續投入醫藥研發。另一方面，學名藥廠於藥品上市前，可先行掌握原開發廠藥品專利狀態，促使學名藥廠商從事研發或專利迴避設計，以提升學名藥產業之研發能量，並鼓勵醫藥產業之創新研發，提升我國產業實力及國際競爭力。

藥事法公布後，衛福部分別於 2018 年 9 月 11 日及 2018 年 10 月 12 日預告訂定「西藥專利連結施行辦法」草案及「西藥專利連結協議通報辦法」草案，經彙整各界意見後，於 2019 年 1 月 30 日再次預告「西藥專利連結施行辦法」草案，將生物相似性藥品準用專利連結制度，明訂準用學名藥藥品許可證申請之專利連結相關規定，以達保護生物藥品專利之要求。另外「西藥專利連結協議通報辦法」已於 2019 年 3 月 6 日與公平交易委員會會銜訂定發布。為提供新藥所有人登錄並公開專利資訊，衛福部亦建置西藥專利連結登載系統。我國專利連結制度之重點事項說明如下，其運作模式，如圖 6-1 所示。

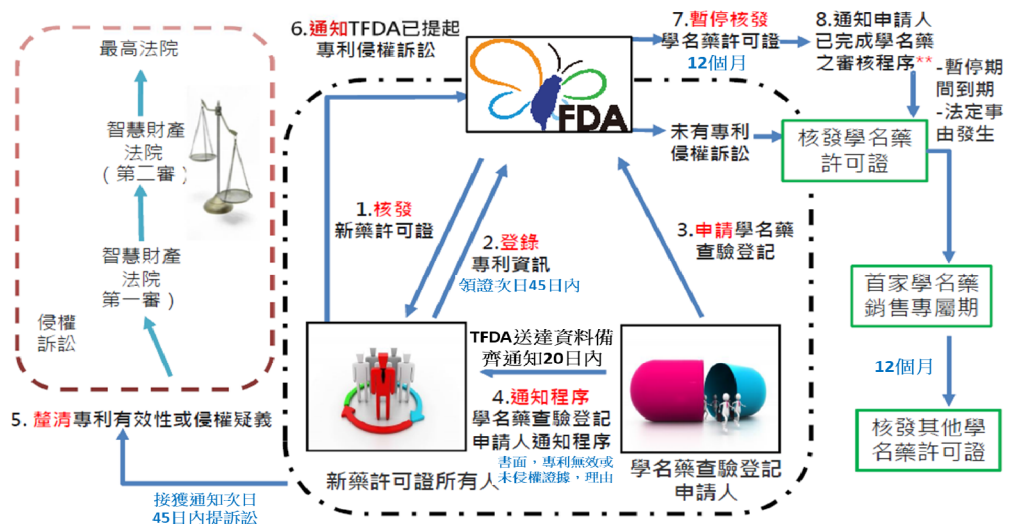


圖 6-1 我國專利連結之運作模式

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年1月。

1、專利資訊登載

依據藥事法第 48 條之 3 及「西藥專利連結施行辦法」(草案)，新藥許可證所有人應於領取證書次日起 45 天內檢送相關文件及資料，向衛福部食藥署建置之登載系統登載藥品專利資訊，可登載之專利項目為物質、組合物或配方及醫藥用途三大類。藥品專利權有二個以上者，應逐一提報專利資訊；屬醫藥用途發明者，應敘明該醫藥用途發明之請求項項號，及各項號對應至藥品許可證所記載之適應症。

2、學名藥查驗登記申請及通知

學名藥廠商依據藥事法第 48 條之 9，向衛福部食藥署提出學名藥上市申請時，應就原開發廠商新藥所登載之專利權，向衛福部食藥署提出該學名藥是否涉及(1)該新藥未有任何專利資訊之登載；(2)該新藥對應之專利權已消滅；(3)該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證；(4)該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權等事項，衛福部食藥署認為涉及第(4)項之學名藥申請案，學名藥廠商應自接獲食藥署資料齊備通知函之次日起，20 天內通知原開發廠商。

3、侵權疑慮釐清或提起訴訟

原開發廠商若認為學名藥申請案有侵權疑慮，得依據藥事法第 48 條之 13，接獲學名藥廠通知之次日起 45 天內提起侵權訴訟，並通知衛福部食藥署。衛福部食藥署接獲原開發廠商之通知後應自前述學名藥廠通知新藥藥品許可證所有人之次日起 12 個月內暫停學名藥許可證的核發，但同一藥品以一次為限。此外，衛福部食藥署於暫停核發許可證期間，仍可持續進行學名藥上市的審查，並於完成審查程序時，通知學名藥廠，據此向衛福部健保署提出藥品核價申請。

若專利權人或專屬被授權人未於 45 天內提請訴訟、或未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利提起侵權訴訟、經法院判決駁回或撤銷、經確認專利與藥品無關，以及雙方完成和解或調解者，經衛福部食藥署審查後，得核發藥品許可證。另外，原開發廠商若不當行使侵權訴訟，致使學名藥廠因暫停核發許可證而受到損害，應負賠償責任。

4、市場銷售專屬權的獎勵

衛福部為鼓勵學名藥廠開發學名藥，對於依藥事法第 48 條之 9 第 4 款申請取得之學名藥許可證申請案，其中申請資料齊備最早之學名藥廠，可享有 12 個月的市場銷售專屬權。衛福部食藥署在專屬權期間不會核發其他學名藥的藥品許可證。

從我國專利連結制度推動內容，已有將美國推動過程衍生之爭議及各國推動後之修正作法納入參考，並考量我國製藥產業的發展現況適時調整納入。

參酌有專利連結制度之國家，除美國針對生物新藥及生物相似藥品另有「專利舞蹈」(patent dance)制度外，加拿大、新加坡及南韓之專利連結制度，均同時涵蓋化學藥與生物藥，不論是學名藥或生物相似性藥品均應為專利聲明、通知、暫停核發藥品許可證或銷售專屬期間之規定。另有關我國與美國、加拿大、澳大利亞、新加坡及南韓之專利連結制度之比較，如表 6-1 所示。

表 6-1 我國與其他國家在專利連結制度之比較

	美國	加拿大	澳大利亞	韓國	新加坡	臺灣
實施年份	1984	1993	2004	2012	2004	2019
生物相似藥納入專利連結	X	O	O	O	O	O
專利登錄	O (形式審查)	O (實質審查)	X	O (實質審查)	X	O (形式審查)
通知專利權人	O (20 天內)	O (無期間限制)	O (送件前已通知)	O (20 天內)	O	O (20 天內)
提起訴訟時間	O (45 天內)	O (45 天內)	X	O (45 天內)	O (45 天內)	O (45 天內)
暫停發證機制	O (30 個月)	O (24 個月)	法院核發 禁制令	O (9 個月)	O (30 個月)	O (12 個月)
銷售專屬期	O (6 個月)	X	X	O (9-11 個月)	X	O (12 個月)

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2019年。

四、因應專利連結制度之輔導措施

隨著我國專利連結制度已完成立法，衛福部亦進行「西藥專利連結施行辦法」(草案)的預告，並將生物相似性藥品准用西藥專利連結制度納入，但考量生物相似性藥品的特性，衛福部對於施行前已取得中央衛生主管機關臨床試驗核准函，不適用藥事法第四章之一之規定。未來將透過跨部會合作，協助輔導國內生物相似性藥品廠商，以加速我國生物相似性藥品的發展。衛福部與經濟部、科技部共同研擬主要的輔導措施如下：

- 1、提供「橋接與媒合平台」，以科技協助藥廠升級(Biosimilar → Biobetter): 科技部將委託生醫商品化中心建立橋接平台，利用學研界的研發能量協助廠商進行技術升級，迎接挑戰。

2、強化諮詢輔導：從臨床前試驗、臨床試驗、查驗登記之法規及設廠諮詢輔導。

(1)針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導。

(2)凡納入衛福部專案諮詢輔導之案件，從研發到上市，甚而拓展外銷市場，將強化提供全生命週期之法規及設廠諮詢輔導。

3、核價措施：首家提出專利權應撤銷或未侵權者，於暫停核發許可證期間完成審查，得向中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。另為鼓勵藥品市場有多方選擇之機會，提升生物相似性藥品之競爭力，我國對於生物相似性藥品係以原廠藥價格之85%核價，以促進市場競爭。

4、銷售專屬：資料齊備日最早之學名藥藥品申請者於核發藥品許可證後，取得十二個月之銷售專屬期。

5、緩衝措施：生物相似性藥品如果於藥事法第四章之一(西藥之專利連結)施行前已取得中央衛生主管機關臨床試驗核准函，則不適用於藥事法第四章之一之規定。

6、租稅優惠及研發補助

生物相似性藥品仍為經濟部租稅優惠及研發補助之獎勵對象，其中依據生技醫藥產業發展條例之規定：

(1)經濟部生技新藥條例已審議認定之生物相似性藥品，將不受該辦法頒布而影響資格，生技新藥公司可享有研發及人才培訓支出35%的投資抵稅；其法人股東則可享有股票價款20%的投資抵稅。

(2)生物相似性藥品之研發認定，例如由「動物試驗」提前至「CMC比對」。

7、設立個案諮詢輔導小組

經濟部提供全面完善服務：於研發、試驗及產品上市等各階段，依廠商需求給予租稅優惠、研發補助、技術及法規等諮詢輔導。

(1)專利資訊諮詢：依廠商提出之需求，提供醫藥品專利、檢索策略、侵權判斷及有效性等客製化課程輔導。

(2)成立專利團隊，提供產業專利服務，選題時即對原廠藥品進行完整的專利分析，避免因專利糾紛而延宕產品開發。

8、辦理國際專利連結研討會及工作坊

協助廠商研發時提早採取專利迴避措施，提升廠商專利量能及競爭力。

(1)每年辦理國際專利連結研討會

擬邀請採專利連結制度美國、加拿大或南韓等國之產業或專家經驗分享，於實務面說明：

A、學名藥或生物相似藥上市申請策略及因應方案。

B、專利連結制度相關侵權爭訟案例研析。

(2)每年辦理專利連結工作坊

A、國內專利連結法規及制度介紹。

B、因應專利連結之配套措施說明

C、專利連結相關之醫藥品專利策略實務

六、總結

各國對於智慧財產日益重視，世界貿易組織亦將專利列為貿易規範項目，生物藥品是未來國際發展趨勢，然生物藥品的開發具有高度的複雜性，透過嚴密的專利保護已成為生物藥品搶占市場及阻礙其他競爭者的策略手段。

我國生物藥品產業的研發策略從生物相似性藥品朝向生物新藥開發，且生物相似性藥品及生物新藥皆已納入政府租稅優惠及研發補助(補助臨床前研究及臨床試驗)之獎勵範圍。因應國際間對於藥品創新研發已陸續導入專利連結制度。藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，從事研發及專利迴避，進而提升藥品之研發能量。廠商於研發初期宜及早導入專利布局及專利迴避措施，以提升專利量能及競爭力。

政府將規劃成立個案諮詢輔導小組，於研發、試驗及產品上市等各階段，依廠商需求給予租稅優惠、研發補助、技術及法規等諮詢輔導，提供產業完善服務，加速我國生物藥品產業的發展。

2019 生技產業白皮書

附件一、生技新藥產業發展條例



*Biotechnology
Industry in Taiwan*

生技新藥產業發展條例

中華民國九十六年七月四日總統華總一義字第 09600083781 號令制定公布
民國一百零六年一月十八日華總一義字第 10600005941 號令公布施行第 3 條修正案

第 1 條 為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業，特制定本條例。

第 2 條 生技新藥產業發展，依本條例之規定；本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。但其他法律規定較本條例更有利者，適用最有利之法律。

第 3 條 本條例用詞定義如下：

一、生技新藥產業：指使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。

二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥及高風險醫療器材公司。

三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

四、高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。

五、新興生技醫藥產品：指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告之產品。

第 4 條 本條例主管機關為經濟部。

第 5 條 為促進生技新藥產業升級需要，生技新藥公司得在投資於研究與發展及人才培訓支出金額百分之三十五限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額；生技新藥公司當年度研究與發展支出超過前二年度研發經費平均數，或當年度人才培訓支出超過前二年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按百分之五十抵減之。

前項投資抵減，其每一年度得抵減總額，以不超過該生技新藥公司當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。但最後年度抵減金額，不在此限。

第一項投資抵減之適用範圍、核定機關、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項，由行政院定之；並每二年檢討一次，做必要調整及修正。

第 6 條 為鼓勵生技新藥公司之創立或擴充，營利事業原始認股或應募屬該生技新藥公司發行之股票，成為該公司記名股東達三年以上，且該生技新藥公司未以該認股或應募金額，依其他法律規定申請免徵營利事業所得稅或股東投資抵減者，得以其取得該股票之價款百分之二十限度內，自其有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

前項營利事業如為創業投資事業，應由其營利事業股東按該創業投資事業依第一項規定原可抵減之金額，依其持有該創業投資事業股權比例計算可享投資抵減金額，自創業投資事業成為該生技新藥公司記名股東第四年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

第一項生技新藥公司適用股東投資抵減之要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率、第二項計算方式及其他相關事項，由行政院定之。

第 7 條 為鼓勵高階專業人員及技術投資人參與生技新藥公司之經營及研究發展，並分享營運成果，生技新藥公司高階專業人員及技術投資人所得技術股之新發行股票，免予計入該高階專業人員或技術投資人當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。但此類股票於轉讓、贈與或作為遺產分配時，應將全部轉讓價格，或贈與、遺產分配時之時價作為轉讓、贈與或作為遺產分配年度之收益，扣除取得成本，申報課徵所得稅。

發行公司於辦理前項規定之股票移轉過戶手續時，應於移轉過戶之次日起三十日內，向所在地稅捐稽徵機關申報。

技術投資人計算前項所得未能提出取得成本之證明文件時，其成本得以轉讓價格百分之三十計算減除之。

第 8 條 生技新藥公司經董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議，並經主管機關核准後，得發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人。

前項持有認股權憑證者，得依約定價格認購特定數量之股份，其認購價格得不受公司法第一百四十條不得低於票面金額之限制；其取得之股票依前條規定課徵所得稅。

生技新藥公司依第七條規定發行新股時，不適用公司法第二百六十七條規定。

第一項高階專業人員或技術投資人取得之認股權憑證，不得轉讓。

第 9 條 為強化生技及新藥技術引進與移轉，由政府捐助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。

第 10 條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。

前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。

第 11 條 為提升生技新藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，學研機構之研發人員在該機構同意下，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。

第 12 條 為增進對生技新藥產品之審核效能，政府相關部會對於生技新藥產品上市前所需通過之田間試驗、臨床試驗、查驗登記等之審查，各中央目的事業主管機關皆須訂定公開透明之流程，並將審查制度一元化。

第 13 條 本條例自公布日施行至中華民國一百一十年十二月三十一日止。

2019 生技產業白皮書

附件二、生技新藥公司研究與發展及人
才培訓支出適用投資抵減辦法



*Biotechnology
Industry in Taiwan*

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用 投資抵減辦法

中華民國九十七年二月二十九日院臺財字第 0970004795 號令訂定發布

中華民國一百零六年十二月八日行政院院臺經字第 1060197756 號令修正發布

第一條 本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第五條第三項規定訂定之。

第二條 公司符合下列各款要件者，得檢具相關文件，向經濟部申請審定為生技新藥公司：

- 一、從事生技新藥之研究、發展或臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關發給之生技新藥上市或製造許可證明。但生技新藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。
- 二、提出申請年度之上一年度或當年度之生技新藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上。
- 三、聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。
- 四、最近三年內未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。

經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。

第三條 前條第一項所定文件，規定如下：

- 一、公司登記證明文件。
- 二、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。
- 三、符合前條第一項第一款至第三款所定要件之證明文件。
前項文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外機構驗證之中文譯本。

第四條 經審定為生技新藥公司者，經濟部應核發生技新藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，屆期失其效力。

依前項規定取得審定函之生技新藥公司，如經查核發現其申請時或於該審定函有效期間內有不符合第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。

生技新藥公司經依前項規定撤銷審定函者，其已依本條例第五條規定抵減之稅額，或經廢止審定函者，自不符合第二條第一項各款情形之一之年度起，依本條例第五條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳之，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收。

稅捐稽徵機關依第二項規定查核發現生技新藥公司有不符合第二條第一項各款情形之一者，應檢具相關事證，移請經濟部依規定辦理。

本辦法修正施行前已申請審定為生技新藥公司已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函者，其審查要件或於審定函有效期間內應符合之要件，適用修正施行前第二條第一項規定。

第五條 第二條第一項第二款生技新藥研究與發展之費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準；其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準。

依前條第一項規定取得審定函之生技新藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項各款規定，並依下列規定辦理：

一、第二條第一項第二款所定要件，應以審定函有效期間內各該年度生技新藥研究與發展費用占同一年度總營業收入淨額或實收資本額之比率認定，實收資本額並依當年度實收資本額之期初餘額及期末餘額平均計算；年度中如有減資情形，除減資彌補虧損外，其餘減資數額應自該期末餘額加回。

二、第二條第一項第三款所定專職研究發展人員之最低人數，依每月平均專職研究發展人員人數認定。

第六條 本辦法所稱研究與發展之支出，指生技新藥公司從事生技新藥產品或技術之研究與發展所支出之下列費用：

一、研究發展單位專門從事研究發展工作之專職人員或本條例第十條第一項及第十一條所定科技諮詢委員、研發諮詢委員或顧問之薪資。

- 二、委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。
- 三、委託經濟部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之國內醫藥研發服務公司，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用。
- 四、具有完整進、領料紀錄，並能與研究計畫及紀錄或報告相互勾稽，供研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之費用。
- 五、專供研究發展單位研究用全新儀器設備之購置成本。
- 六、專供研究發展單位用建築物之折舊費用或租金。
- 七、專為研究發展購買或使用之專利權、專用技術及著作權之當年度攤折或支付費用。
- 八、為研發製造生技新藥而改進下列製程技術之費用：
 - (一)提高原有機器設備效能。
 - (二)製造或自行設計生產機器設備。
 - (三)改進生技新藥產品之生產程序或系統。
 - (四)設計生技新藥產品之生產程序或系統。
- 九、經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之下列費用：
 - (一)委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。
 - (二)為生技新藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用。
 - (三)其他研究與發展之支出。

前項第二款所稱研究機構，指政府之研究機關（構）、經衛生福利部認可之藥物臨床試驗醫院、經政府核准登記有案以研究為主要目的之財團法人、社團法人及其所屬研究機構。

國內醫藥研發服務業公司依第一項第三款規定受託從事研究與發展所發生之支出，不得再適用本辦法之投資抵減。

第一項第三款及第九款第二目所定生技新藥研究開發階段、臨床前試驗及臨床試驗之範圍如下：

- 一、研究開發階段：從事臨床前試驗階段之前，與研究開發生技新藥相關，且經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之試驗。

二、臨床前試驗：

(一)人類用藥：

- 1.藥理試驗：藥物動力學及藥效動力學研究。
- 2.毒性試驗：急性毒性試驗、亞急性毒性試驗或慢性毒性試驗。
- 3.安全性試驗：致突變性試驗、致癌性試驗、依藥性試驗、抗原性試驗、局部刺激性試驗、胚胎試驗或種源庫生物安全性試驗。
- 4.其他依國內外法令申請新藥臨床試驗審查所需之研究及發展。

(二)高風險醫療器材：

- 1.物理試驗。
- 2.化學試驗。
- 3.滅菌試驗。
- 4.安定性試驗。
- 5.電氣安全試驗。
- 6.輻射性安全試驗。
- 7.功能性試驗。
- 8.生物相容性試驗。
- 9.其他相關試驗項目。

(三)新興生技醫藥產品：依本條例第三條第五款公告之產品，其臨床試驗審查或查驗登記審查所需之研究及發展。

三、臨床試驗：

(一)人類用藥：

- 1.第一期臨床試驗：毒性劑量之確定、藥物動力學之確定。
- 2.第二期臨床試驗：有效劑量及療效之確定。
- 3.第三期臨床試驗：最有效劑量及療效之再確定及副作用之觀察。
- 4.其他依國內外法令申請新藥查驗登記審查所需之研究及發展。

(二)高風險醫療器材：安全性及有效性評估。

(三)植物用藥：

1.毒理試驗：急性毒性(致病性)試驗、亞慢性毒性試驗、慢性毒性試驗、致變異性試驗、生物代謝試驗、環境影響試驗及非目標生物毒性試驗。

2.田間試驗：藥效試驗、藥害試驗及殘留量測定。

(四)動物用藥：毒理試驗、安全試驗、效力試驗、殘留試驗、效果試驗及安定性試驗。

(五)新興生技醫藥產品：依本條例第三條第五款公告之產品，其查驗登記審查所需之研究及發展。

生技新藥公司依第一項規定投資於研究與發展之支出，其研發之產品或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

第七條 本辦法所稱人才培訓之支出，指生技新藥公司為培育受僱員工，辦理或指派參加與公司研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品業務相關之訓練活動費用。

前項訓練活動之辦理，包括自行辦理、委託辦理或與其他公司或相關團體聯合辦理，且共同指派所屬員工或會員參與訓練。

第一項訓練活動費用之適用範圍如下：

一、師資之鐘點費及旅費。

二、受訓員工之旅費及繳交訓練單位之費用。

三、教材費、實習材料費、文具用品費、醫藥費、保險費、教學觀摩費、書籍雜誌費、訓練期間伙食費、場地費及耐用年數不及二年之訓練器材設備費。

四、參加技能檢定之費用。

五、經勞動部許可附設職業訓練機構之建築物折舊費用、租金及專責辦理教育訓練人員之薪資。

六、其他經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定屬人才培訓之支出。

前項第五款之折舊費用、租金及薪資，如有接受他人委託代訓情事，應按實際代訓人日數占全部受訓人日數比率扣除之，不得適用投資抵減；其折舊費用及租金，另按實際培訓人才所使用之面積占訓練機構總面積之比率及實際使用日數比率計算之。

第一項規定之訓練活動費用，屬第二項規定之委託辦理部分，該受託辦理訓練活動之公司或團體，所代辦之人才培訓支出，不得適用本辦法之投資抵減；屬第二項規定與其他公司或相關團

體聯合辦理部分，其屬應分攤予該其他公司或相關團體之聯合辦理費用，不得適用本辦法之投資抵減。

第八條 生技新藥公司有第六條第一項第九款及前條第三項第六款規定之支出，其於費用發生當年度向經濟部提出專案認定申請，並經核准者，自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之；其逾費用發生年度始提出專案認定申請，並經核准者，自申請年度起發生之費用，始得自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之。

第九條 生技新藥公司在臺灣地區以外設立之固定營業場所，或總機構在臺灣地區以外之公司於臺灣地區設立之固定營業場所，其發生之研究與發展及人才培訓之支出，不得適用本辦法。

前項所稱固定營業場所，指所得稅法第十條第一項規定管理處、分支機構、事務所、工廠、工作場、棧房、礦場及建築工程場所；臺灣地區，指臺灣、澎湖、金門、馬祖及政府統治權所及之其他地區。

第十條 生技新藥公司投資於第六條研究與發展之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額；當年度投資於第六條研究與發展之支出總金額超過前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。

開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

第一項所稱前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度研究與發展支出之平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額併入計算。

本辦法所稱有應納營利事業所得稅之年度，指生技新藥公司所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。

第十一條 生技新藥公司投資於第七條人才培訓之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業

所得稅額；當年度人才培訓之支出總金額超過前二年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。

開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

第一項所稱前二年度人才培訓經費平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度人才培訓經費平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額併入計算。

第十二條 生技新藥公司適用投資抵減稅額之研究與發展及人才培訓之支出，不包括政府補助款在內，且應以稅捐稽徵機關核定數為準。

生技新藥公司依本辦法規定申報適用投資抵減之研究與發展及人才培訓之支出者，不得重複適用產業創新條例第十條與第十二條之一第一項、中小企業發展條例第三十五條、資源回收再利用法第二十三條第二項、促進民間參與公共建設法第三十七條及其他法律規定之投資抵減。

第十三條 生技新藥公司依本辦法規定投資於研究與發展及人才培訓之支出，應於該等支出當年度辦理營利事業所得稅結算申報時，依第六條及第七條規定支出項目填報，並依下列規定，檢具相關文件，送請公司所在地之稅捐稽徵機關核定其數額：

一、研究與發展支出：

- (一)經濟部核發之生技新藥公司審定函。
- (二)公司之組織系統圖及研究人員名冊。
- (三)研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之完整進、領料紀錄。
- (四)當年度購置專供研究發展用儀器設備之清單。
- (五)研究發展單位配置圖及其使用面積占建築物總面積之比率說明書。
- (六)購置或使用專利權、專用技術、著作權之契約或證明文件及其攤折或支付費用計算表。

(七)研究計畫及紀錄或報告。

(八)其他有關證明文件。

二、人才培訓支出：

(一)經濟部核發之生技新藥公司審定函。

(二)人才培訓計畫。

(三)培訓人才名冊及執行情形。

(四)員工出國進修辦法。

(五)其他有關證明文件。

生技新藥公司依前項規定填報之文件如有疏漏，得於所得稅法規定申報期限屆滿前申請更正；逾期申請者，稅捐稽徵機關不予受理。

稅捐稽徵機關於核定其可抵減稅額時，對生技新藥公司申報之支出內容或相關事項有疑義者，得請各中央目的事業主管機關協助認定。

第十四條 生技新藥公司投資計畫之試驗項目應符合藥事法、農藥管理法、動物用藥品管理法或其他相關法規規定；其設備安裝地點位於都市計畫地區者，應符合都市計畫法及都市土地使用分區管制之規定；位於非都市計畫地區者，應符合區域計畫法及非都市土地使用管制之規定。

依本辦法申請抵減所得稅之設備或技術於交貨之次日起三年內，或專供研究發展單位研究用儀器設備，於購置之次日起三年內，轉借、出租、轉售、失竊、退貨、拍賣、報廢、變更原使用目的或其他無法供自行使用之情形，已適用投資抵減者，應向稅捐稽徵機關補繳已抵減之所得稅款，並自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納之日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併繳納。但報廢係因地震、風災、水災、旱災、蟲災、火災、戰禍或其他不可抗力災害所致者，不在此限。

前項因不可抗力災害而報廢之設備、技術或專供研究用儀器設備，應於災害發生後之次日起三十日內，檢具損失清單及證明文件，報請稅捐稽徵機關派員勘查；未報請稅捐稽徵機關派員勘查，但能提出確實證據證明其損失屬實者，仍得檢具相關證明文件，向稅捐稽徵機關申請核實認定。

第十五條 依本辦法規定申請抵減營利事業所得稅之生技新藥公司，其

申報之支出，經查明有虛報不實情事者，依所得稅法及稅捐稽徵法有關逃漏稅處罰之規定處理。

經稅捐稽徵機關查核有虛報或浮報研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減，致短繳自繳稅款而核定補繳者，應自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納補徵稅款之日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收；公司自查獲之次年度起，應事先提出研究與發展或人才培訓計畫，報請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家認定符合第六條或第七條所列之費用，始得申請適用投資抵減。

第十六條 本辦法自發布日施行。但第六條及第七條規定，自中華民國一百零六年一月二十日施行。

2019 生技產業白皮書

附件三、營利事業適用生技新藥公司
股東投資抵減辦法



*Biotechnology
Industry in Taiwan*

營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法

中華民國九十七年二月二十九日院臺財字第 0970004795 號令訂定發布

中華民國一百零六年十二月八日行政院院臺經字第 1060197756 號令修正發布

第一條 本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第六條第三項規定訂定之。

第二條 公司符合下列各款要件者，得檢具相關文件，向經濟部申請審定為生技新藥公司：

- 一、從事生技新藥之研究、發展或臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關發給之生技新藥上市或製造許可證明。但生技新藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。
- 二、提出申請年度之上一年度或當年度之生技新藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上。
- 三、聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。
- 四、最近三年內未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。

經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。

第三條 前條第一項所定文件，規定如下：

- 一、公司登記證明文件。
- 二、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。
- 三、符合前條第一項第一款至第三款所定要件之證明文件。
前項文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外機構驗證之中文譯本。

第四條 經審定為生技新藥公司者，經濟部應核發生技新藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，屆期失其效力。

依前項規定取得審定函之生技新藥公司，如經查核發現其申請時或於該審定函有效期間內有不符第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。

生技新藥公司經依前項規定撤銷審定函者，其股東已依本條例第六條規定抵減之稅額，或經廢止審定函者，其股東自不符合第二條第一項各款情形之一之年度起，依本條例第六條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳之，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收。

稅捐稽徵機關依第二項規定查核發現生技新藥公司有不符合第二條第一項各款情形之一者，應檢具相關事證，移請經濟部依規定辦理。

本辦法修正施行前已申請審定為生技新藥公司已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函者，其審查要件或於審定函有效期間內應符合之要件，適用修正施行前第二條第一項規定。

第五條 第二條第一項第二款生技新藥研究與發展之費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準；其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準。

依前條第一項規定取得審定函之生技新藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項各款規定，並依下列規定辦理：

一、第二條第一項第二款所定要件，應以審定函有效期間內各該年度生技新藥研究與發展費用占同一年度總營業收入淨額或實收資本額之比率認定，實收資本額並依當年度實收資本額之期初餘額及期末餘額平均計算；年度中如有減資情形，除減資彌補虧損外，其餘減資數額應自該期末餘額加回。

二、第二條第一項第三款所定專職研究發展人員之最低人數，依每月平均專職研究發展人員人數認定。

第六條 本條例第六條第一項用詞，定義如下：

一、創立：指於本條例施行後，依法完成公司設立登記。

二、擴充：指於本條例施行後，依法完成增資變更登記。

三、原始認股：指發起設立時，發起人以現金所認股份，或增資擴展時，股東以現金認購增資擴展之股份。

- 四、應募：指募集設立或增資擴展時之應募股份及其承銷期間購買之股票；公司如係減資後增資，除該減資行為係全數為彌補虧損外，其增資金額應大於彌補虧損以外之減資金額。
- 五、認股或應募股票成為記名股東達三年以上：指股東繳納股票價款之當日起，連續持有三年以上者。
- 六、有應納營利事業所得稅之年度：指股東之所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。

第七條 生技新藥公司申請適用本條例第六條之投資抵減，新投資創立者應自公司設立登記之次日起六個月內；增資擴充者應自辦理增資，並於公司變更登記之次日起六個月內，檢具下列文件，向經濟部申請核發生技新藥投資計畫核准函：

- 一、公司設立登記表或公司變更登記表。
- 二、新投資創立公司原始股東名冊或該次增資擴充股東名冊；其股東如屬創業投資事業者，並應檢附足資證明經營創業投資事業之證明文件。
- 三、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。
- 四、生技新藥公司審定函。
- 五、申請當年度生技新藥專職研究發展人員學歷證明書與其實際從事生技新藥研究發展內容職掌及佐證資料。
- 六、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。

生技新藥公司執行前項投資計畫，其研發成果或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

生技新藥公司於本條例修正施行後，經濟部依本條例第三條第五款規定公告新興生技醫藥產品項目前，新投資創立或增資擴充研發製造該等產品項目者，得自本辦法修正施行之日起三個月內，依第一項規定辦理。

第一項應檢具之各類證明文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經駐外機構驗證之中文譯本。

增資擴充之公司申請第一項生技新藥投資計畫核准函，當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。

經濟部於核發第一項生技新藥投資計畫核准函時，應副知受理核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

第八條 生技新藥公司應於其營利事業股東繳納股票價款之當日起滿三年後，檢具下列文件，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發投資抵減稅額證明書：

- 一、創立或增資前、後之公司登記證明文件；如有多次增資，併同檢附投資計畫開始至本次增資之資本形成明細表。
- 二、生技新藥投資計畫核准函。
- 三、議決該次增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。
- 四、營利事業股東繳納股票價款證明文件。
- 五、營利事業股東繼續持有股票達三年以上，可適用投資抵減之金額明細表，包括股東戶號、名稱、統一編號、認股股數、認股金額、繳款日期、股票編號或證券存摺、繼續持有三年以上之股數、可抵減金額及可抵減稅額。

前項生技新藥公司之營利事業股東屬創業投資事業者，該創業投資事業之營利事業股東，應提供下列文件，供生技新藥公司依本條例第六條第二項規定，向公司所在地之稅捐稽徵機關提出前項申請：

- 一、入股於該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續三年期間均為該創業投資事業記名營利事業股東之名冊。
- 二、前款營利事業股東於創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時，其持有該創業投資事業之股權比率。

第一項生技新藥公司經稅捐稽徵機關核發投資抵減稅額證明書後，對於原始認股或應募非屬創業投資事業之營利事業股東，連續持有生技新藥公司股份達三年以上者，或前項創業投資事業之營利事業股東，自該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續持有創業投資事業股份達三年以上者，應發給投資抵減稅額證明書。

營利事業股東於申辦稅捐抵減之年度，辦理營利事業所得稅抵減申報時，應檢具投資抵減稅額證明書，向管轄稅捐稽徵機關辦理稅捐抵減。

第九條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，應於該核准函核發之次日起五年內完成投資計畫，並於投資計畫完成日之次日起六個月內檢具相關文件，依下列規定申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理：

- 一、投資計畫之執行地點位於科學工業園區內之公司，向科學工業園區管理局為之。
- 二、投資計畫之執行地點位於農業科技園區內之公司，向農業科技園區管理局為之。
- 三、投資計畫之執行地點位於加工出口區內之公司，向加工出口區管理處為之。
- 四、投資計畫之執行地點位於直轄市內之公司，向當地直轄市政府為之；位於直轄市以外之公司，向經濟部中部辦公室為之。
- 五、於前四款所定二區域以上執行投資計畫者，向機器、設備購置金額最高處之受理機關為之。

本辦法修正施行前已完成投資計畫，尚未申請核發完成證明者，應自本辦法修正施行日之次日起六個月內，申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理。

前二項核發完成證明機關於核發完成證明時，應副知財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

第十條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，未能於經濟部核發核准函之次日起五年內完成投資計畫，或投資計畫產品、技術服務項目變更者，應於期限屆滿前，向經濟部申請延長或變更。但全程計畫完成期限不得超過六年。

經濟部核定計畫延長或產品變更時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

生技新藥公司未能依第一項規定期限完成投資計畫者，應於期限屆滿後六個月內，通知經濟部無法完成投資計畫，經濟部於核復時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地稅捐稽徵機關。

第十一條 公司依第九條規定申請核發完成證明時，應檢具下列文件：

- 一、設立或資本額變更登記前、後之公司登記證明文件影本；投資計畫之機器、設備安裝地位於科學工業園區、農業科技園區或加工出口區內者，為設立或資本額變更登記之公司登記證明文件或商業登記證明文件影本。
- 二、生技新藥投資計畫核准函影本。
- 三、足資證明完成生技新藥之研究發展、臨床前試驗、臨床試驗或田間試驗之證明資料、生技新藥上市或製造許可證明。
- 四、購置之全新機器、設備及技術清單六份、配置圖一份及購置該機器、設備及技術之統一發票影本、海關進口相關證明文件影本或會計師查核證明文件；無購置行為者，免附。
- 五、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。
- 六、募集現金資本之相關證明文件。
- 七、該投資計畫所支應之公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出審查明細清單及相關文件。

公司申請核發完成證明時，未能檢具前項第三款相關文件者，第九條核發完成證明機關於接獲申請案後，得請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家召開專案會議提供諮詢意見。

第十二條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，於申請核發完成證明期間內，經受理核發完成證明機關實地勘查，投資計畫已屬完成，於完成證明尚未核發前，遭受地震、風災、水災、旱災、蟲災、火災、戰禍或其他不可抗力災害者，核發完成證明機關仍得依據原完成狀態，核發其完成證明。

第十三條 生技新藥公司投資計畫之試驗項目應符合藥事法、農藥管理法、動物用藥品管理法或其他相關法規規定；其設備安裝地點位於都市計畫地區者，應符合都市計畫法及都市土地使用分區管制之規定；位於非都市計畫地區者，應符合區域計畫法及非都市土地使用管制之規定。

生技新藥公司依第九條規定申請核發完成證明，經核發完成證明機關否准，或依第十條第三項規定取具經濟部核復函，或未依第十條第三項規定通知經濟部者，應於取得否准函、核復函或第十條第三項應通知之期限屆滿之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

生技新藥公司於取得完成證明後，屬新投資創立者於設立登記之日起七年內；屬增資擴充者於增資變更登記之日起七年內，如有彌補虧損以外之減資行為，該減資部分不得適用投資抵減，應由生技新藥公司自公司減資變更登記之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請更正或註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

有前二項規定之情事，且生技新藥公司營利事業股東已依本條例第六條規定抵減稅額者，應補繳已抵減之稅額，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併繳納。

生技新藥公司營利事業股東未依前項規定補繳及加計利息者，應由稅捐稽徵機關追繳其已抵減之稅額並依前項規定加計利息。

第十四條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，其依核准之投資計畫所募集之資金，以於投資計畫期間支應該投資計畫所需者為限。

前項所稱支應該投資計畫所需者，指與該投資計畫有關之下列支出：

一、公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出。

二、購置全新與自行開發之機器、設備及技術之支出。

第一項所募集之資金於投資計畫期間，未全數支應該投資計畫所需者，其可適用營利事業股東投資抵減之金額，應按已支應該投資計畫之金額占所募集資金之比率計算之。

稅捐稽徵機關於審查第二項與該投資計畫有關之支出時，對生技新藥公司申報之支出內容或相關事項有疑義者，得請各中央目的事業主管機關協助認定。

第十五條 本辦法自發布日施行。

2019 生技產業白皮書

附件四、我國生技產業相關單位聯絡
資料



*Biotechnology
Industry in Taiwan*

一、政府資源-行政院生物技術產業單一窗口

聯絡方式

行政院生物技術產業單一窗口

經濟部生技醫藥產業發展推動小組

地址：臺北市南港區園區街3號17樓A室

電話：(02)2655-8133

傳真：(02)2655-8134

網址：<http://www.biopharm.org.tw>

E-mail：services@biopharm.org.tw

行政院生物技術產業單一窗口-各單位資源一覽表

編次	單位	業務內容	聯絡電話
1	中央研究院智財技轉處 http://otl.sinica.edu.tw	負責中央研究院之專利申請、技術移轉、產學合作、創新育成。	(02)2789-9383
2	內政部營建署 http://www.cpami.gov.tw	土地使用分區規定。	(02)8771-2345
3	公務人員退休撫卹基金管理委員會 http://www.fund.gov.tw	退休撫卹基金。	(02)8236-7300
4	勞動部 http://www.mol.gov.tw 1 勞工保險局 http://www.bli.gov.tw 2 勞動力發展署 http://www.wda.gov.tw	勞工保險基金。 職業訓練。	(02)8590-2866 (02)2396-1266 (02)8995-6000
5	財政部 賦稅署 http://www.dot.gov.tw	租稅減免。	(02)2322-8000 (02)2322-8000
6	金融監督管理委員會 證券期貨局 http://www.sfb.gov.tw	公開發行公司募集與發行有價證券。	(02)8968-0899 (02)8968-9999
7	行政院國家發展基金管理會 http://www.df.gov.tw	行政院國家發展基金投資、融資。	(02)2389-0633
8	國防部 1 國防醫學院 http://www.ndmctsg.hk.edu.tw 2 國家中山科學研究院 http://www.csistdup.org.tw	軍醫人才培育、傳染病偵測檢驗，抗傳染病中草藥研發。 軍民通用科技發展、醫療器材研發。	(02)2671-1082 (02)8792-3100 (02)2673-9638

編次	單位	業務內容	聯絡電話
9	行政院環境保護署 http://www.epa.gov.tw	環境用藥微生物製劑查驗登記事項推動環保生物技術研發。	(02)2311-7722
10	行政院原子能委員會 http://www.aec.gov.tw 核能研究所 http://www.iner.gov.tw	醫用放射藥品法規與放射物質管理放射藥理與分子影像、放射診療等技術與產品之研發。	(02)8231-7919 (03)471-1400
11	科技部 https://www.most.gov.tw 1 生命科學研究發展司 https://www.most.gov.tw/bio/ch 2 產學及園區業務司 https://www.most.gov.tw/spu/ch 3 新竹科學工業園區管理局 http://www.sipa.gov.tw 4 南部科學工業園區管理局 http://www.stsp.gov.tw 5 中部科學工業園區管理局 http://www.ctsp.gov.tw	生技、醫藥、農業研究發展之策劃、推動、輔導及協調和相關科技人才之培育、延攬及獎助。 技術移轉、產學合作、政府研發成果與智財之歸屬及運用、科學工業園區之發展。 園區投資引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。 園區投資、引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。 園區投資、引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。	(02)2737-7992 (02)2737-7200 (02)2737-7241 (03)577-3311 (06)505-1001 (04)2565-8588
12	衛生福利部 http://www.mohw.gov.tw 1 食品藥物管理署 http://www.fda.gov.tw 藥品組新藥科 醫粧組醫療器材法規基準	生技產品諮詢，項目包括全國藥政法規、藥品、醫療器材、健康食品、基因改造食品、中草藥之研究、臨床與上市管理法規等，以及生技醫藥研究發展與技術移轉。	(02)8590-6666 (02)2787-8000 (02)2787-8099 (02)2787-7421 (02)2787-7423 (02)2787-7521

編次	單位	業務內容	聯絡電話
12	衛生福利部 http://www.mohw.gov.tw 2 醫事司 3 科技發展組 http://www.mohw.gov.tw/cht/TDU 4 疾病管制署 http://www.cdc.gov.tw 5 中央健康保險署 http://www.nhi.gov.tw 6 中醫藥司 http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/	生技產品諮詢，項目包括全國藥政法規、藥品、醫療器材、健康食品、基因改造食品、中草藥之研究、臨床與上市管理法規等，以及生技醫藥研究發展與技術移轉。	(02)8590-6666 (02)8590-6453 (02)2395-9825 (02)2706-5866 (02)2587-2828
13	經濟部 http://www.moea.gov.tw 1 工業局 http://www.moeaidb.gov.tw 2 技術處 http://www.moea.gov.tw/Mns/doit 3 國際合作處 http://www.moea.gov.tw/Mns/ietc/home/Home.aspx 4 國際貿易局 http://www.trade.gov.tw 5 投資審議委員會 http://www.moeaic.gov.tw	生技新藥產業發展條例、產業創新條例、上市櫃推薦。 法人科專、企業創新研發、學界科專。 國際經濟及技術合作。 經貿資訊、進出口、國際、區域經貿、貿易推廣。 海內外投資核准、大陸產業技術引進及大陸人士來台 外國專門性技術性人員來華工作。	(02)2655-8133 (02)2754-1255 ext.2326 (02)2321-2200 ext.190 (02)2321-2200 (02)2351-0271 (02)3343-5700

編次	單位	業務內容	聯絡電話
13	經濟部 http://www.moea.gov.tw 6 投資業務處 http://www.dois.moea.gov.tw 7 智慧財產局 http://www.tipo.gov.tw 8 中小企業處 http://www.moeasmea.gov.tw 9 加工出口區管理處 http://www.epza.gov.tw 10 經濟部招商投資服務中心 https://investtaiwan.nat.gov.tw 11 商業司 http://gcis.nat.gov.tw 12 國營事業委員會 http://www.sec.gov.tw 13 標準檢驗局 http://www.bsmi.gov.tw	對外投資、來華投資、商情網、海外人才延攬。 生技專利申請、資料庫檢索與業務諮詢服務。 育成中心、中小企業輔導、SBIR。 加工區投資引進、土地、設廠。 協助排除投資障礙 公司登記。 台糖、中油投資生技產業。 進出口商品檢驗。	(02)2655-8133 (02)2389-2111 (02)2738-0007 (02)2368-0816 (02)2368-0858 (07)361-1212 (02)2311-2031 412-1166 (02)2371-3161 (02)2343-1700
14	農業委員會 http://www.coa.gov.tw 1 企劃處 2 畜牧處 3 科技處 4 農糧署 http://www.afa.gov.tw	農地相關法規。 實驗動物、基因改造動物法規。 農業科技研發、農業科技園區。 農業生技、基因轉殖植物法規。	(02)2381-2991 (02)2312-4055 (02)2312-5829 (02)2312-4041 (049)233-2380

編次	單位	業務內容	聯絡電話
14	農業委員會 http://www.coa.gov.tw 5 漁業署 http://www.fa.gov.tw 6 農業試驗所 http://www.tari.gov.tw 7 林業試驗所 http://www.tfri.gov.tw 8 水產試驗所 http://www.tfrin.gov.tw 9 畜產試驗所 http://www.tlri.gov.tw 10 家畜衛生試驗所 http://www.nvri.gov.tw 11 農業藥物毒物試驗所 http://www.tactri.gov.tw 12 動植物防疫檢疫局 http://www.baphiq.gov.tw	農業生技、基因轉殖水產生物法規。 農業生技、中草藥研究。 林業關鍵生物技術與開發高價值產品。 水產生技研究。 畜產生技、基因轉殖動物研究。 動物疾病研究。 農藥殘留管制及應用研究。 動植物防疫、檢疫，行政院 GMO 跨部會工作小組秘書處	(02)2381-2991 (02)3343-6000 (04)2330-2301 (02)2303-9978 (02)2462-2101 (06)591-1211 (02)2621-2111 (04)2330-2101 (02)2343-1401
15	國家發展改革委員會 http://www.ndc.gov.tw 1 產業發展處 2 法制協調中心	重大產業政策之研究、規劃及協調推動，以及產業投資、產業金融相關政策之規劃、研析及協調推動。 國家發展跨領域法制革新議題之專案研究、規劃及協調，以及投資環境之法制興革。	(02)2316-5300 (02)2316-5629 (02)2316-5900

編次	單位	業務內容	聯絡電話
16	教育部 http://www.edu.tw 1 青年發展署 http://www.yda.gov.tw 2 資訊及科技教育司	人才培育、釋出學界人才。 青年創業輔導。 科技人才培育。	(02)7736-6666 (02)2356-6232 (02)7736-6666 ext.9105
17	相關財團法人		
	1 醫藥品查驗中心 http://www.cde.org.tw	臨床試驗計畫書審查、新藥查驗登記案審查、新藥研發相關之法規諮詢。	(02)8170-6000
	2 國家衛生研究院 http://www.nhri.org.tw	整合國內醫藥衛生研究、協調國內各醫學中心之研究工作、研究當前重要疾病，發展國內醫療技術、規畫醫藥衛生政策及預防保健制度、培訓及充分利用醫藥衛生研究人才、促進國際醫藥衛生研究之合作與交流。	(037)246-166
	3 生物技術開發中心 http://www.dcb.org.tw	發展生物技術於醫藥、農業、特化及環保方面之應用。同時加強與業界之合作，藉技術移轉之管道，培訓業界研發人才，以促使國內生物產業迅速升級。	(02)7700-3800
	4 工業技術研究院生醫與醫材研究所 http://www.itri.org.tw/chi/bdl	以醫材、基因與醫藥三項技術為核心，擴展八大核心研究領域，從預防、診斷、藥物、手術技術，到醫材與照護，全方位投入龐大研發能量，推展新藥開發、細胞醫療、奈米生技與高階醫療器材等前瞻創新的生物醫學科技及應用，積極整合材料、化工、奈米、電子、光電、資訊工程等跨領域技術，為我國生物醫學與醫療器材科技研發開創新未來，成為國際一流的生醫與醫材研發重鎮。	(03)582-0100
	5 醫藥工業技術發展中心 http://www.pitdc.org.tw	以藥品及醫療器材為主，保健食品與含藥化妝品為輔之醫藥產業輔導及生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉與人才培訓，以服務我國醫藥業，提升醫藥工業現代化及國際競爭力，促進我國醫藥產業國際化，進軍世界市場。	(02)6625-1166

編次	單位	業務內容	聯絡電話
17 (續)	6 食品工業發展研究所 http://www.firdi.org.tw	研究及發展食品與生物等產業相關之科學與技術。 提供食品與生物等相關產業之技術服務，及投資其具創新或前瞻性之事業，帶動產業發展。 培育及訓練食品與生物等相關產業之科技人才。 策進及協助食品與生物等相關產業之國際交流與發展。	(03)522-3191
	7 農業科技研究院 http://www.atni.org.tw	以創新思維及優勢技術，結合國內農業研究機關（構）的上中游研發能量，將臺灣現有農業科技研發成果加值運用，進而促進產業整合，擴展國際市場，達到技術商品化、科技產業化和提升農業科技國際競爭力。	(03)518-5000
	8 國家實驗研究院 http://www.narl.org.tw	設有包含國家實驗動物中心與科技政策研究與資訊中心在內的八個國家實驗研究單位，負責協調各國家實驗室之運作。	(02)2737-8000
18	生技園區		
	1 南港生物科技園區 http://www.nksp.com.tw	園區投資引進、租金優惠。	(02)2655-3093
	2 屏東農業生物科技園區籌備處 http://www.pabp.gov.tw	園區投資引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。	(08)762-3205
	3 臺南「台灣蘭花生物科技園區」	園區投資引進、土地/設廠。	(06)683-0164

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19	育成中心		
1	國立臺灣海洋大學產學營運總中心 http://www.tlo.ntou.edu.tw	生物科技、綠色能源。	(02)2462-2192 ext. 2296
2	行政院農業委員會水產試驗所創新育成中心 http://www.extra.tfrin.gov.tw/incubation/cultivation.html	生物科技。	(02)2462-2101 ext. 2509
3	大同大學創新育成中心 http://iic.ttu.edu.tw/bin/home.php	生物科技、雲端運算、智慧生活。	(02)2592-5252 ext. 3619
4	中央研究院基因體研究中心附設生技育成中心 http://incubator.sinica.edu.tw	生物科技、醫療照護。	(02) 2655-8790 ext.1806
5	中華科技大學創新育成中心 http://job.cust.edu.tw/incubatr/	生物科技、綠色能源。	(02)2782-1862 ext.288
6	財團法人生物科技開發中心南港生技育成中心 http://www.nbic.org.tw	國際醫療、生物科技、醫療照護。	(02)2655-8633
7	財團法人時代基金會 http://garageplus.asia/	生物科技、資訊服務業、文化創意。	(02)2703-2235 ext.25
8	陽明大學中小企業創新育成中心 http://b025.web.ym.edu.tw/front/bin/home.phtml	生物科技、醫療照護、資訊服務業。	(02)2820-4760
9	臺北城市科技大學創新育成中心 http://www.rdo.tpcu.edu.tw/files/11-1034-523.php	生物科技、發明專利產業化、智慧生活。	(02)2892-7154 ext.2730
10	臺北醫學大學產學育成營運中心 http://incubator.tmu.edu.tw/main.php	生物科技、醫療照護。	(02)2736-1661 ext.7131
11	臺灣大學創新育成中心 http://www.ntuic.com	生物科技。	(02)2369-9141 ext. 111
12	亞東技術學院創新育成及技轉中心 http://rd.oit.edu.tw/files/11-1011-748.php	醫療照護、發明專利產業化、智慧生活。	(02)7738-8000
13	明志科技大學創新育成中心 http://incubator.mcut.edu.tw	生物科技、智慧生活。	(02) 2908-9899 ext.3066-8

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	14 財團法人紡織產業綜合研究所創新育成中心 http://www.tfri.org.tw	綠色能源、醫療照護、創新時尚紡織。	(02)2267-0321 ext.8305
	15 馬偕紀念醫院生醫發展暨創新育成中心 http://www.mmh.org.tw/taitam/mmhicc/pl.asp	生物科技、醫療照護。	(02)2809-4661 ext.3064
	16 長庚大學創業創新育成中心 http://cii.cgu.edu.tw	生物科技、綠色能源、醫療照護。	(03)211-8557
	17 健行科技大學育成中心 http://aps2.uch.edu.tw/asp_work/techcoop/tech/iic/	美食國際化、數位內容、養生照護產業、管理顧問服務業。	(03)458-1196 ext.4609
	18 萬能科技大學創新育成中心 http://www2.vnu.edu.tw/vii/	生物科技。	(03)433-1244
	19 龍華科技大學創新育成中心 http://www.lhu.edu.tw/m/innovate_center/index.htm	資訊服務業、智慧生活、生物科技。	(02)8209-3211 ext.3808
	20 元培醫事科技大學創新育成中心 http://iic.ypu.edu.tw/bin/home.php	生物科技、醫療照護、智慧生活	(03)610-2466
	21 財團法人工業技術研究院新竹創業育成中心 http://incubationservice.itri.org.tw	資訊服務業、生物科技、綠色能源、智慧生活、工具機。	(03)591-3902
	22 國立交通大學產業加速器中心 http://iaps.nctu.edu.tw	數位內容、國際醫療、醫療照護、雲端運算。	(03)623-0168
	23 國立交通大學創業育成中心 http://nctuic.meworks.cc/page1.aspx?no=111004	生物科技、雲端運算、智慧生活。	(03)572-6653 ext.17
	24 新竹生醫產業及育成中心 http://www.hbspic.org.tw	國際醫療、生物科技、醫療照護。	(03)658-7100
	25 中國醫藥大學生物科技發展育成中心 http://iaci.cmu.edu.tw	生物科技	(04)2205-3366 ext.1581
	26 行政院農業委員會農業試驗所創新育成中心 http://www.tari.gov.tw/sub/index17.asp	生物科技	(04)2331-7461
	27 亞洲大學創新育成中心 http://iic.asia.edu.tw/bin/home.php	文化創意、生物科技、醫療照護。	(04)2332-3456 ext.6440

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19	28 財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心創新育成中心 http://incubator.shoenet.org.tw/	養生照護產業、創新時尚紡織	(04) 2359-0112 ext.329
(續)	29 朝陽科技大學創新育成中心 http://www.cyut.edu.tw/~incubatr/chhtml/	資訊服務業、生物科技。	(04)2465-3000 ext.212
	30 中山醫學大學創新育成中心 http://rd.csmu.edu.tw/files/11-1026-73.php?Lang=zh-tw	生物科技、醫療照護。	(04) 2473-0022 ext.11350
	31 弘光科技大學創新育成中心 http://ilc.hk.edu.tw/web/acc/9	生物科技、綠色能源。	(04) 2631-8652 ext.2238
	32 靜宜大學創新育成中心 http://www.puicc.pu.edu.tw	生物科技。	(04)2632-8001 ext.11836
	33 財團法人國家衛生研究院技轉及育成中心 http://incubation.nhri.org.tw	生物科技、醫療照護。	(037)246-166 ext.33212
	34 農業科技研究院中小企業創新育成中心 http://www.atrri.org.tw	生物科技、精緻農業。	(037)585-715
	35 建國科技大學創新育成中心 http://bic.ctu.edu.tw	綠色能源、醫療照護。	(04)711-1115
	36 國立彰化師範大學創新育成中心 http://incubator.ncue.edu.tw	生物科技、綠色能源、工具機。	(04) 723-2105 ext.7273
	37 社團法人秀傳紀念醫院亞太育成中心 http://www.scmh.org.tw/internet/dept/ic/	生物科技、醫療照護、發明專利產業化。	(04) 781-1586
	38 中州科技大學創新育成中心 http://www.ccut.edu.tw/adminSection/front/news.asp?site_id=rd_iic	生物科技、醫療照護、智慧生活。	(04)835-9000 ext 1552
	39 大葉大學創新育成中心 http://iic.dyu.edu.tw	生物科技。	(04)8511-888 ext.1642
	40 明道大學學術發展暨創新育成中心 http://www.mdu.edu.tw	生物科技、綠色能源、精緻農業、智慧電動車、發明專利產業化。	(048)87-6660 ext.11521-2

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	41 南開科技大學創新育成中心 http://rnd.nkut.edu.tw/5page401/super_pages.php?ID=5page401	醫療照護、資訊服務業。	(049)256-3489 ext.1710
	42 國立嘉義大學創新育成中心 http://220.130.241.198/ncyuic/index.aspx	生物科技、綠色能源、精緻農業。	(05)271-7293
	43 國立中正大學中小企業創新育成中心 http://ccuincubat.ccu.edu.tw	生物科技、資訊服務業。	(05)272-0411 ext. 17401-6
	44 稻江科技暨管理學院創新育成中心 http://iic.toko.edu.tw/bin/home.php	觀光旅遊、文化創意、養生照護產業。	(05)362-2889 ext.889
	45 南臺科技大學創新育成總中心 http://aic.stust.edu.tw/ic/node/aboutrnd	文化創意、資訊服務業、生物科技。	(06)242-2309
	46 嘉南藥理大學創新育成中心 http://www.iic.chna.edu.tw	美食國際化、生物科技。	(06) 266-4911 ext.7200
	47 長榮大學創新育成中心 http://sites.cjcu.edu.tw/coii/home.html	文化創意、醫療照護。	(06)278-5123 ext.1616
	48 經濟部中小企業處南科育成中心 http://www.siat.nat.gov.tw	生物科技、綠色能源、智慧生活。	(06)505-3922
	49 行政院農業委員會畜產試驗所創新育成中心 http://incubator.tlri.gov.tw	生物科技、綠色能源。	(06) 591-1211 ext.340
	50 國立成功大學技轉育成中心 http://ttbic.rsh.ncku.edu.tw/bin/home.php	資訊服務業、生物科技、綠色能源	06-2757575 ext.81315
	51 遠東科技大學精密機械創新育成中心 http://www.feu.edu.tw/adms/iac/creat/big5/index.asp	生物科技、綠色能源、精緻農業。	(06)597-9566 ext. 7256
	52 國立臺南應用科技大學創新育成中心 http://incub.rdtut.edu.tw	文化創意、設計服務業、生物科技。	(06)253-2106 ext.366
	53 高雄醫學大學產學營運處創新育成中心 http://cpiuc.kmu.edu.tw/index.php#	生物科技、醫療照護。	(07) 313-8030
	54 財團法人金屬工業研究發展中心創新育成中心 http://www.mirdc.org.tw	綠色能源、醫療照護。	(07)351-3121 ext.3340

編次	單位	業務內容	聯絡電話
	55 國立高雄海洋科技大學創新育成中心 http://web.idv.nkmu.edu.tw/~incubator/	生物科技。	(07) 361-7141 ext.2318
19	56 國立中山大學創新育成中心 http://iic.nsysu.edu.tw/bin/home.php	生物科技、文化創意、資訊服務業。	(07)525-2000 ext. 4574
(續)	57 高苑科技大學創新育成中心 http://www.ic.kyu.edu.tw	能源技術服務業、資訊服務業、生物科技。	(07)607-7151
	58 義守大學創新育成中心 http://www2.isu.edu.tw/site/27/7	資訊服務業、生物科技。	(07)657-7711 ext. 2196
	59 國立高雄師範大學育成中心 https://www.nknu.edu.tw/~rbdc/	生物科技、發明專利產業化。	(07)717-2930 ext. 6631
	60 輔英科技大學研究暨產學發展處育成中心 http://eri.fy.edu.tw/bin/home.php	養生照護產業、能源技術服務業。	(07)781-1151 ext.6810
	61 大仁科技大學創新育成中心 http://research.tajen.edu.tw/files/11-1007-1409.php	綠色能源、醫療照護、發明專利產業化。	(08) 762-4002 ext.1832
	62 國立屏東科技大學創新育成中心 http://incubator.npust.edu.tw	生物科技、精緻農業、美食國際化。	(08) 770-3202 ext.6351
	63 美和科技大學創新育成中心 http://mit1.meiho.edu.tw/onweb.jsp?webno=3333332	觀光旅遊、地方特色產業、生物科技。	(08)778-0735
	64 國立海洋生物博物館創新育成中心 http://activity.unmmba.gov.tw/NMMBAIIC	生物科技、發明專利產業化、觀光旅遊。	(08)882-5001 ext.2255
	65 財團法人石材暨資源產業發展研究中心中小企業創新育成中心 http://www.srdc.org.tw/iic/index.php	生物科技、綠色能源、文化創意。	(03)842-3899 ext.132
	66 國立東華大學中小企業創新育成中心 http://c054.ndhu.edu.tw/bin/home.php	生物科技、資訊服務業、文化創意。	(03) 863-3987
	67 國立宜蘭大學創新育成中心 http://iic.niu.edu.tw/main.php	精緻農業、文化創意、生物科技。	(03) 933-3889

二、民間資源－(1)生技創投

編次	公司名稱	地址	聯絡電話
1	漢通創業投資(股)公司	臺北市信義區基隆路1段333號32樓	(02)8780-7815
2	全球創業投資(股)公司	臺北市中正區衡陽路91號7樓	(02)2314-0878
3	大華創業投資(股)公司	臺北市松山區敦化南路1段245號3樓	(02)8773-3997
4	育華創業投資(股)公司	臺北市中正區愛國東路22號11樓	(02)2395-2588
5	惠華創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路1段245號3樓	(02)8773-3997
6	玉山創業投資(股)公司	臺北市松山區民生東路3段115號6樓	(02)2175-1305
7	生華創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路2段76號3樓之2	(02)8911-9856
8	德陽生物科技創業投資(股)公司	臺北市信義區信義路5段150巷2號17樓	(02)7718-6088
9	兆豐第一創業投資(股)公司	臺北市中正區衡陽路91號7樓	(02)2314-0878
10	富邦金控創業投資(股)公司	臺北市松山區敦化南路1段108號8樓	(02)8771-8886
11	生源創業投資(股)公司	臺北市中正區新生南路1段50號5樓	(02)2358-7712
12	上智生技創業投資(股)公司	臺北市中正區重慶南路2段51號4樓	(02)2396-1166
13	冠華創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路1段245號3樓	(02)8773-3997
14	啟鼎創業投資(股)公司	臺北市大安區新生南路1段99號8樓	(02)2778-9090
15	啟航創業投資(股)公司	臺北市信義區信義路5段7號28樓	(02)8101-0765
16	啟航貳創業投資(股)公司	臺北市信義區松仁路100號22樓	(02)8101-0765
17	中華開發生醫創業投資(股)公司	臺北市松山區南京東路5段125號12樓	(02)7713-1383
18	啟航參創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路1段200號7樓之1	(02)8101-0765

二、民間資源－(2)公會、協會

編次	單位	業務內容	聯絡電話
1	台灣生物產業發展協會 http://taiwanbio.org.tw	1.推動生物技術之產業化。 2.促進生物技術開發及移轉。 3.舉辦生物研討會及演講。 4.搜集及報導生物技術資訊。 5.加強生物技術之國際交流與合作。 6.培育生物技術人才。	(02)7700-3883
2	臺灣製藥工業同業公會 http://www.tpma.org.tw	協助會員培訓人才，提升技術，充份提供資訊，使會員爭取產銷之先機，拓展國內外市場。該會工作重點為： 1.提升及穩定品質。 2.從事新藥研究發展 3.促進協會整合升級。 4.促進海外技術合作與投資。 5.協助拓展海外市場。 6.促進兩岸製藥產業交流 7.資訊及人才培訓。	(02)2736-5838
3	台灣醫療暨生技器材工業同業公會 http://www.tmbia.org.tw	1.國內外醫療器材工業相關問題之調查與研究。 2.有關本業政策、法令之研究與建議。 3.有利本業技術、管理、設計、行銷等能力之促進與建議。 4.舉辦或協助會員參加國內外展覽(示)會。 5.接受政府機關團體，或會員之委託服務事項。 6.策劃與辦理各種講習會、研討會。 7.有關本業產銷資訊調查與建檔。 8.蒐集與提供政府及研究機構之統計資料。 9.國內外書刊、資料之蒐集、整理及提供服務事項。	(02)2995-6099

編次	單位	業務內容	聯絡電話
4	社團法人國家生技醫療產業策進會 http://www.ibmi.org.tw	結合政府與民間資源，推動生物科技、醫療保健、社會福利與健康服務產業之發展，開拓華人生技、醫療、社福及健康產業之前景，提升國家整體競爭力。 1.舉辦學術論壇。 2.國家生技醫療品質獎、國際生醫新創獎選拔。 加強與政府學界溝通協調，加速資源整合，法規建立以及市場佈局，迎接台灣生技新藥成功上市。任務將包括： 1.成為台灣與全球生技新藥研發合作的窗口 2.積極參與兩岸生技醫療產業合作 3.推動台灣生技醫療產業發展政策 4.支持全民健保與藥政管理各項政策 5.建立研發型生技新藥產業專業平臺	(02)2655-8168
5	台灣研發型生技新藥發展協會 http://www.trpma.org.tw	1.提升製藥工業之生產技術研究發展及經營管理。 2.加強國內製藥以及相關工業之交流及合作。 3.加強製藥工業之國際交流及合作並開拓國際市場。 4.促進外銷以提高我國製藥工業之國際形象。 5.推動製藥工業產官學之相互溝通與合作以促進我國製藥工業之發展。	(02)2783-1262
6	中華民國製藥發展協會 http://www.cpmda.org.tw	1.建構產政學研交流機制並辦理相關活動，利用臺北市優越環境促進生物科技資源共享，建立資源分享平臺及相關出版品之發行。 2.推動產政學研資訊與創意整合，引導生物產業創新技術發展。 3.辦理生物科技交流會，促進生物科技在專業領域與跨領域產業之發展應用與投資，促進國際交流與合作。 4.辦理提升生物科技人才素質之研討（習）會。 5.接受政府或民間機構之委託，進行資源整合或成果擴散之相關活動。 6.提供政府生物科技發展相關政策之建議，並作為政府與產業界之溝通橋樑。	(02)2742-2320
7	台北市生物產業協會 http://www.bio-taipei.org/	1.建構產政學研交流機制並辦理相關活動，利用臺北市優越環境促進生物科技資源共享，建立資源分享平臺及相關出版品之發行。 2.推動產政學研資訊與創意整合，引導生物產業創新技術發展。 3.辦理生物科技交流會，促進生物科技在專業領域與跨領域產業之發展應用與投資，促進國際交流與合作。 4.辦理提升生物科技人才素質之研討（習）會。 5.接受政府或民間機構之委託，進行資源整合或成果擴散之相關活動。 6.提供政府生物科技發展相關政策之建議，並作為政府與產業界之溝通橋樑。	(02)2732-4146

編次	單位	業務內容	聯絡電話
8	中華民國藥學名藥協會 http://www.tgpa.org.tw	1. 提昇製藥學名藥生產製程技術。 2. 提供學名藥法規及智慧財產權相關諮詢與協助。 3. 提昇學名藥產業及製藥工廠的創新價值與發展。 4. 加強因應對學名藥市場之挑戰。 5. 提供產業間，或與原料藥公司合作諮詢輔導及利基，增加競爭力。 6. 提供全球學名藥產業現況及發展趨勢。 7. 推廣國際市場與我國學名藥產業之國際形象。 8. 推動學名藥產官學之相互溝通與合作，以促進台灣學名藥之發展。	(02)2531-4389
9	中華無菌製劑協會 http://www.pdatc.org.tw	促進國內業者經由美國 PDA 取得國際溝通管道與資訊、建立會員間溝通交流管道、發行國內外製藥相關之資訊刊物、培訓製藥專業技術人員。	(02)2550-9301
10	台北市生物技術服務商業同業公會 http://www.tbasa.org.tw	整合產官學，建構政府與產業雙向溝通與研發的平台。 推動前瞻性生物科技，配合政府租稅獎勵。 支援學術或臨床研究，開展高領域的生物科技技術。 培育技術人才修直方式，拉昇國家競爭力。	(02)2720-5771

「2019 生技產業白皮書」

編撰工作人員

召 集 人：呂正華

審查委員：王仕賢 吳秀梅 沈燕士 林俊宏 林啟萬 胡幼圃 洪盛隆
高純琇 孫璐西 陳威仁 張 正 莊偉哲 黃文鴻 楊台鴻
葉雲卿 廖啟成 劉祖惠 劉得任 盧虎生 謝興邦 羅達生
蘇遠志 蘇東茂
(依姓氏筆劃排列)

總 編 輯：吳忠勳

編輯人員：洪輝嵩 李佳峯 林育諄 黃元品 楊志浩

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

生技產業白皮書. 2019 / 吳忠勳等編撰. -- 初
版. -- 臺北市：工業局, 民 108.07
面；公分
ISBN 978-986-05-9714-1 (平裝)

1. 生物技術業

469.5

108011833

2019 生技產業白皮書

編撰者：吳忠勳等人

出版機關：經濟部工業局

地址：106 臺北市信義路三段 41-3 號

網址：<http://www.moeaidb.gov.tw>

電話：(02)2754-1255 傳真：(02)2708-1204

出版年月：中華民國 108 年 7 月

版次：初版

本書同時登載於經濟部生技醫藥產業發展推動小組網站，網址為
<http://www.biopharm.org.tw>

定價：新台幣 300 元整(未販售)

展售處：五南文化廣場 臺中市北屯區軍福七路 600 號

TEL：(04)2437-8010 <http://www.wunanbooks.com.tw>

國家書店 臺北市松江路209 號1 樓

TEL：(02)2518-0207 <http://www.govbooks.com.tw>

GPN：1010801179

ISBN：978-986-05-9714-1

經濟部工業局保留所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求經濟部工業局同意或書面授權。聯絡資訊：圖書室(02)27541255#3916

ISBN 978-986-05-9714-1 (平裝)



GPN : 1010801179

定價：300元