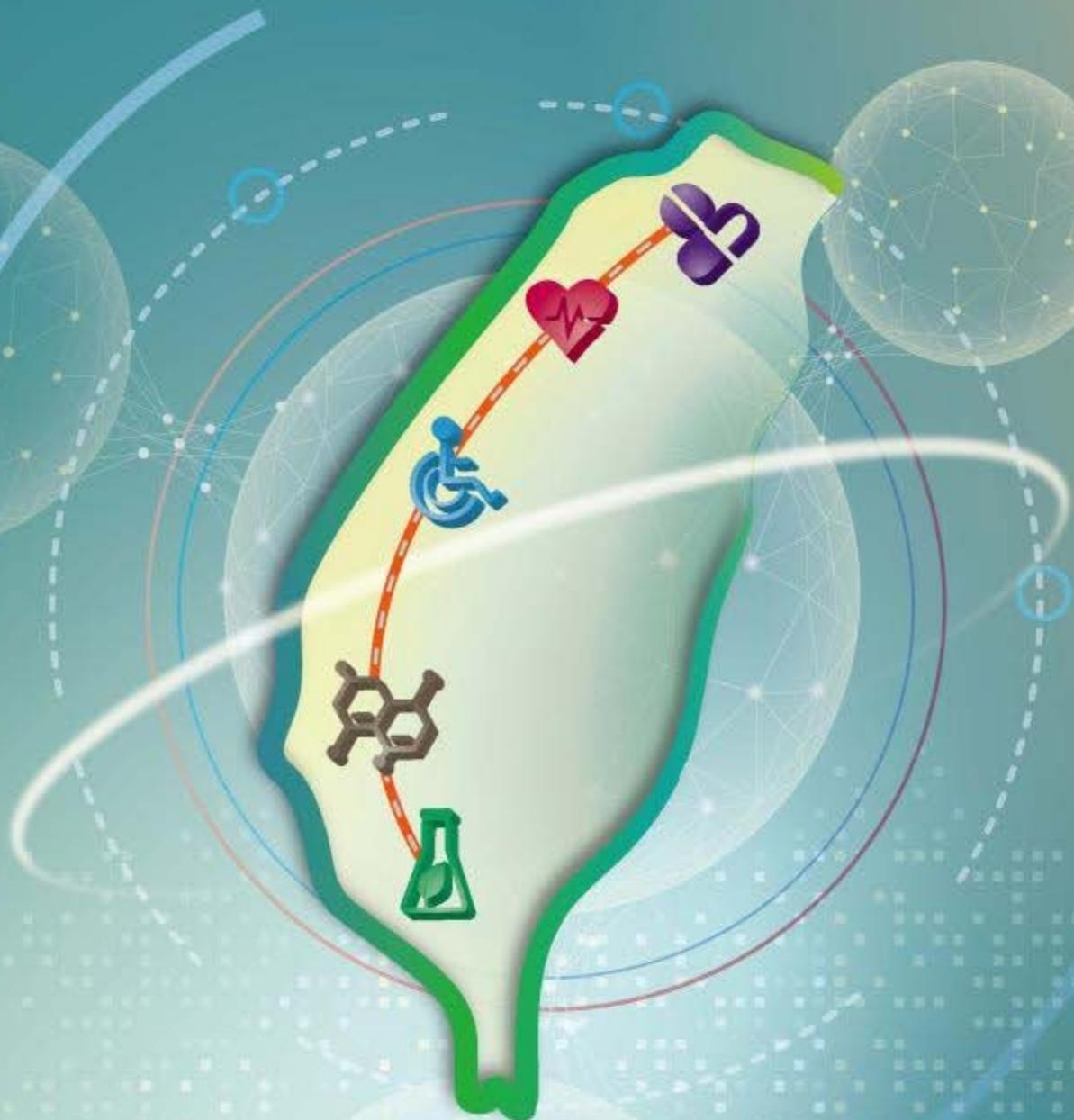




# 中華民國 2021生技醫藥產業簡介



# 序言

生技醫藥產業是以研發為本，並結合跨領域技術、人才以提供高附加價值產品、服務之新興產業，近年生技醫藥產業逐漸與跨領域技術結合，隨著巨量數據、人工智慧、區塊鏈、物聯科技等技術導入，已打破生醫產業原有疆界，未來可望橫跨於臨床醫學、藥物研發、食品安全、新農業以及環境永續等領域，提供更全面之解決方案。為此我國自2016年推行「生醫產業創新推動方案」，以『連結在地、連結國際、連結未來』為三大策略，並以「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」四大主軸進行推動。期望藉由生技醫藥與健康福祉產業之成長，帶動臺灣經濟成長與提升人民健康福祉，並同步整合產業鏈與聚落，帶動我國產業升級以提高產業國際競爭力。

於2007年發布之「生技新藥產業發展條例」，至今已實施十三年，因應時勢與醫療科技之進展，我國於2017年鬆綁高風險醫療器材品項之審核規定，截至2020年6月底，已有151家廠商通過審定為生技新藥公司、並364品項通過生技新藥品項審查，政府期望藉由租稅優惠、投資抵減、人才培育獎勵、技術股緩課等獎勵措施，鼓勵生醫廠商投入研發，共創生醫產業價值。

我國生技醫藥產業，在政府政策與民間長期戮力耕耘，規模逐漸擴大，營業額穩定成長，2019年之生技醫藥產業營業額已達到5,597億元，較2018年成長8.7%，成長率為歷年新高。另外，截至2020年6月底，於生技醫藥產業領域已有124家公司上市櫃、58家公司登錄興櫃市場、21家公司登入創櫃板。

2021中華民國生技醫藥產業簡介係簡要說明我國生醫產業環境利基、政府計畫、產業現況、研發補助、租稅優惠措施等，以廣宣政府於生技醫藥產業領域推動之相關政策，期望藉由政策計劃以及相關輔導、優惠措施等推行，建構完整生醫產業聚落以創造產業磁吸效應，吸引國際資金及研發技術來臺紮根，打造臺灣成為國際生技醫藥產業研發與製造重鎮。

經濟部工業局局長

呂正華

謹誌

民國109年9月

# 目錄

02

## 我國生技 醫藥產業環境利基

生技醫藥產業環境建構  
我國發展生技醫藥產業之優勢與機會  
生技醫藥產業主要推動政策

10

## 我國生技 醫藥產業概況

生技醫藥產業定義與範疇  
我國生技醫藥產業發展現況  
我國生技醫藥投資現況

14

## 我國生技 醫藥投資獎勵相關措施

租稅優惠  
研發補助與獎勵  
低利貸款  
政府資金挹注  
上市上櫃推薦

29

## 經濟部生技醫藥 產業發展推動小組

成立緣起  
主要任務  
組織架構  
業務內容  
生醫產業單一窗口

33

## 我國生技醫藥 產業之展望

35

## 附錄

附錄一 我國生技醫藥產業相關法規  
附錄二 我國生技醫藥產業推動歷程  
附錄三 國內外生技醫藥相關服務機構



# 我國生技醫藥產業 環境利基

## 生技醫藥產業環境建構

### 經濟基礎紮實，具國際競爭力

瑞士世界經濟論壇 (WEF)，《2019 年全球競爭力報告》依環境便利性、人力資本、市場及創新生態體系等 4 大項、12 中項進行評比，我國在 141 個國家中，排名第 12，亞太地區排名次第 4，僅次於新加坡、日本、香港，領先澳洲、韓國、紐西蘭。其中 12 中項內，總體經濟穩定排名第 1、創新能力排名第 4、金融體系排名第 6，顯示我國在財政管理、以及經濟穩定極具世界競爭力，另政府落實「5+2 產業創新推動方案」，在專利權數量、產業聚落發展完善程度以及

研發支出占 GDP 比，皆取得高分評價，展現我國扎實之經濟實力，其中「生技新藥產業發展條例」的制訂與推動成果，更被認為可供其他新興國家推動生醫產業之參考。

### 充沛資金

我國外匯存底高居世界第 4 (統計至 2020 年 5 月止)，僅次於中國大陸、日本、瑞士、以及歐盟，資金供應相當充裕，加上政府提供各項優惠貸款措施，企業投資意願極高。為導引民間投資生技醫藥產業，政府以帶頭投資的方式，由行政院國家發展基金，直接投資生技醫藥公司，或運用其所投資的創投公司，鼓勵其投資國內生技醫藥

公司，此舉使國內生技醫藥公司獲得研發或營運的資金，帶動產業發展。

## 法規制度

我國生技醫藥產業的法規制度，可分為科技研究相關、生技醫藥品相關、農業相關、智慧財產權相關與投資抵減及獎勵等相關法規。政府為了推動生技醫藥產業之發展，已將生技醫藥產業特別納入投資抵減及獎勵相關法規，包括生技新藥產業發展條例、產業創新條例等，以推動國內生技醫藥產業發展。（詳見附錄一）

為提升藥品審查效率及透明化，食藥署推動一系列具體措施，包括「修訂新藥審查流程及時間點管控」、「新藥及生物藥品（含生物相似藥）查驗登記退件機制」、「藥品上市後適應症及用法用量變更退件機制」以及「新藥查驗登記送件前諮詢會議機制」，另在 2019 年 8 月食藥署也公告「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點（草案）」及修正「新藥查驗登記精簡審查機制（草案）」、「新藥查驗登記優先審查機制（草案）」、「新藥查驗登記加速核准機制（草案）」、「藥品突破性治療認定要點（草案）」等。

對於國內準備上市或研發中的新藥，食藥署修正「藥品專案諮詢輔導要點」，明確建立諮詢輔導機制，協助業者釐清法規障礙，同時導入及落實模組批次審查機制（Module-Based Rolling Review），廠商將資料分批送審，食藥署採取逐批審查方式，以加速上市時間，另在我國生技醫藥業者逐漸轉型新藥研發之際，國際間對藥品智慧財產保護亦日趨重視，我國為平衡新藥研發與學名藥之發展訂定「專利連結施行辦法」，透過該制度讓我國製藥產業研發升級，拓

展國際市場。

細胞治療與再生醫學為近年新興起之醫療技術，我國修訂「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，開放六項細胞治療技術、同年並通過「再生醫療製劑管理條例草案」，我國針對新興醫療技術法規擬定接軌國際，以確保產品品質、有效性與安全性，提供業者依循並保障國人健康。

## 生技醫藥育成

經濟部中小企業處自 1997 年起鼓勵公民營機構設置中小企業創新育成中心，截至 2018 年底已逾 140 所育成中心，主要培育領域集中在資訊電子、生技醫療及機械電機等重點產業，據點分佈全台各縣市。未來經濟部中小企業處將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，包括中央研究院、經濟部、科技部、衛福部、農委會，以及生技醫藥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。以下分別概述各相關單位所屬創新育成中心之推動現況。



### 中央研究院 - 創服育成中心

「國家生技研究園區」為配合推動生醫轉譯研究之發展，設置「創服育成中心」，其主要任務為孕育國內生技醫藥新創團隊及企業，並引介國內外技術研發、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。創服育成中心規劃之招商類別，除重點育成之新創、小型公司外，運作成熟之藥廠或生醫公司的新創研發單位亦可進駐，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。因而，凡國內公司或以本國為研發基地之國際公司與將成立公司之優秀團隊，其研發範圍以新藥及智慧醫療相關產業之創新研發與發展為主者得提出申請。

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。

### 經濟部 - 新竹生醫園區產業及育成中心

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，故設立「新竹生醫園區產業及育成中心」，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「生技製藥」之產業育成及發展規劃。針對創業者或新創事業，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間與歷程。

### 經濟部 - 生醫商品化中心 - 藥品領域

經濟部配合生醫商品化中心 (Biomedical Commercialization Center, BMCC)，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。

### 科技部 - 生醫商品化中心 - 醫材領域

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。醫療器材領域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。

### 行政院農委會 - 農業創新育成中心

透過農委會所屬創新育成中心與農科院育成中心朝向聯盟形式發展，共同推動創業育成，定期召開工作小組會議，以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，內容包括專利智財、財務、技術移轉、市場行銷、經營管理及人才媒介等服務，建立北、中、南區育成諮詢服務網絡，協助廠商在地即時獲得整合性資源輔導。

## 生技醫藥聚落

產業聚落的建置有助於資源共享及資訊交流，加速推升產業發展。我國政府依據地方特色及地理環境於全國各地規劃生技醫藥聚落，以推動特色生技醫藥產業聚落發展。以下針對生技醫藥產業相關之園區分述如下

### 南港生物科技聚落

南港生物科技聚落為運用北部豐富的生技研發資源，提供以創新研發為主的生技醫藥公司進駐。主要可分為南港軟體工業園區二期生技大樓及中研院推動之國家生技研究園區。另 2019 年臺北市府推動南港生技展業聚落 BOT 案，由世康開發公司興建，計畫基地面積大於 1.5 公頃，總樓地板面積近 3 萬坪之生技大樓，提供生技企業育成空間，並設置研發、

試量產與商務辦公室合一的產業空間，預計於 2023 年啟動營運。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，廠商類別包括新藥開發、食品生技、醫療檢測、農業生技、特化生技及生技服務業等。「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，期能結合生技醫藥產業上、中、下游相關重要核心單位，並配合我國生技醫藥產業發展政策，建構一處具有指標作用之國家級生技研究園區。

### 新竹生物醫學園區

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」的三大中心，期望藉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。

### 中部科學園區

中部科學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。

### 南部科學園區

南部科學園區為位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。

### 屏東農業生技園區

屏東農業生技園區為我國以農業生技為發展重點的農業科學園區。目的以引進農業生技廠商進駐，營造產業聚落，提升農業科技產品的研究開發，確保農業之永續經營。



## 生技醫藥產業園區主要聚落



新竹生醫聚落重點領域：

- 醫療設備、體外檢測、生物製劑製造



北部生醫聚落重點領域

- 新藥及新醫療器材研發



中部生醫聚落重點領域：

- 藥物製造、醫療器材



南部生醫聚落重點領域

- 原料藥、植入物性醫材、微創手術器械



屏東生醫聚落重點領域：

- 功能性食品、現代中藥、動物疫苗、動物育種

## 我國發展生技醫藥產業之優勢與機會

### 優勢

- ✎ 為「國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S)」的會員，醫藥品生產管理皆以符合 PIC/S 規範，且嚴格的品質管理，已有銷售歐美國家之實績，並可承接國際訂單能力。
- ✎ 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
- ✎ 具有23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。
- ✎ 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。
- ✎ 完善的生技育成機制與生技聚落等基礎設施，在臺灣北部、中部、南部皆有產業聚落，以提供廠商之育成與設廠。
- ✎ 具有高度的智慧財產權保障，並設有智慧法院財產法院，提升處理智慧財產案件之專業度及效率。政府單獨為生技產業制定獎勵政策，鼓勵企業投入生技新藥開發。

### 機會

- ✎ 全球邁向高齡化社會與新興國家的醫療建設，將帶來龐大的醫藥品與醫療服務的商機。
- ✎ 我國位於亞太交通樞紐，是進入亞洲新興市場的絕佳跳板，可供開發針對亞洲市場的先進產品。
- ✎ 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。
- ✎ 具優良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、微創手術與開發。

## 生技醫藥產業主要推動政策

我國於 1982 年將生物技術列入「八大重點科技」，然因生技醫藥產業的特性與其他產業不同，有賴國內各界集思廣益，我國於 1995 年核定第一個行政院層級之跨部會生醫產業政策「加強生物技術產業推動方案」，以建構我國生技研發能量、研發基礎設施和審查法規體系。為持續強化我國生醫產業國際競爭力，行政院其後提出「臺灣生技起飛鑽石行動方案」、「臺灣生技產業起飛行動方案」、「臺灣生物經濟產業發展方案

」等。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」方案規劃內容集結包括行政院科技會報、科技部、經濟部、衛生福利部、國家發展委員會、財政部、勞動部、金管會及中研院等部會共同協力規劃完成。以「連結在地、連結國際、連結未來」的三大主軸，推動「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」，促進生技醫藥產業發展與增進國人健康福祉。

四大行動方案包含：

- ☛ 「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。
- ☛ 「整合創新聚落」：串接從北到南的特色聚落成為生技醫藥廊帶。包括串聯醫療與區域產業的「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」、與發展利基藥品促成傳統製藥廠升級之「特色藥品聚落」。
- ☛ 「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。

- ☛ 「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。

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5+2產業創新研發計畫中生技醫藥之規劃，以強化對生技醫藥產業創新研發，開發生技醫藥利基品項，並加強醫療器材系統化及智慧化，以及發展健康促進產業，建置臺灣成為「生醫研發產業重鎮」。並透過新興市場拓銷，新南向政策推動，將我國優質的藥品、醫療器材及健康促進等產品與服務，推展至全球市場，以促進生技醫藥產業國際化發展。

## 生醫產業創新推動方案之推動架構



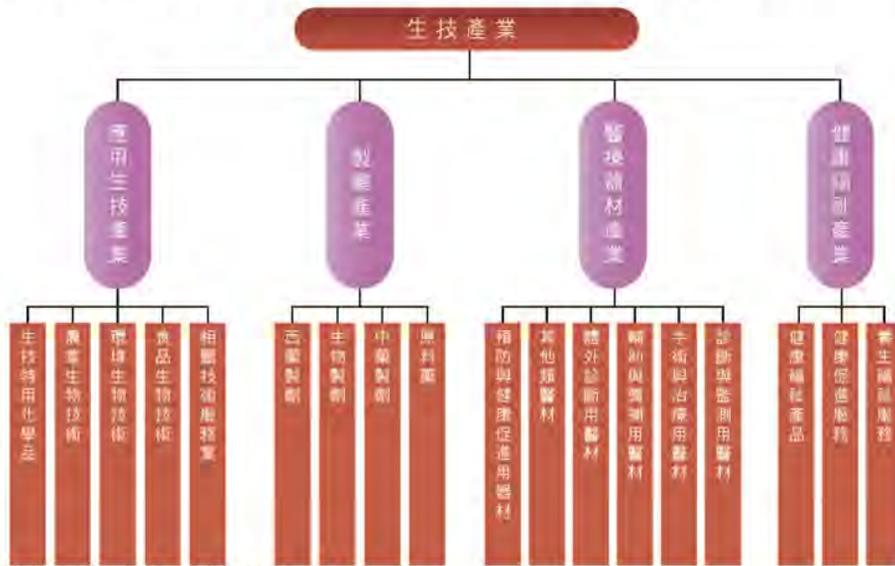
資料來源：行政院科技會報辦公室，生醫產業創新推動辦公室，2019年



# 我國生技 醫藥產業概況

## 生技醫藥產業定義與範疇

我國為鼓勵生技醫藥相關產業發展，增進人民健康與社會福祉，採用較為寬廣之定義，產業範疇涵蓋應用生技產業、製藥產業、醫療器材產業及健康福祉產業等四大領域。



資料來源：生技產業白皮書，2020

## 生技醫藥產業發展現況

我國生技醫藥產業在產、官、學界，共同努力下持續積蓄研發能量並隨著行銷通路之拓展與政策法規之推動，產業規模持續擴大，2019年我國生醫產業營業額已達到新臺幣 5,597 億元，約比 2018 年的新臺幣 5,148 億元，成長 8.72%。其中健康福祉產業規模最大，營業額達到 1,944 億元，健康福祉產業雖為內需型產業，但隨著我國朝向高齡社會發展，相關的服務與平台也趨於成熟，營業額也逐年增加，CAGR 達到 10.6%；醫療器材產業產品以外銷為主，隨著隱形眼鏡、高階醫療耗材以及檢驗試劑的出口量增加，2019 年營業額達到 1,692 億元，CARG 為 6.5%；應用生技產業也隨著食品生技以及特化生技廠商海外拓展市場，帶動外銷值增加，2019 年營業額為 1,106 億元，CAGR 為 5.8%。製藥產業隨著積極拓展海外市場，以及新藥上市衍生銷售金與權利金收入增加，使得 2019 年營業額有大幅的成長來到 855 億元，CAGR 達到了 1%。



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，2020

## 我國生技醫藥產業投資現況

生技醫藥產業具高度法規管制及研發期長且資金需求龐大之產業特性，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之研發成果商品化、產業化及國際化。以下將分述我國生技醫藥產業的政府投資、民間投資、與公開發行市場的發展現況。

### 政府投資

行政院國家發展基金多年來本於扶植生技醫藥產業之政策任務配合投資，並持續透過直接投資、專案投資、創業天使投資方案以及投資創業投資事業等多元投資方式，協助企業取得營運資金，扶植生技醫藥產業發展。其中專案投資包含「加強投資中小企業實施方案」、「加強投資策略性製造業實施方案」與「產業創新轉型實施方案」等。

☞ **直接投資**：截至 2019 年 12 月，行政院國家發展基金直接投資生技醫藥公司共計 15 家，實際投資金額新臺幣 48.99 億元，占行政院國家發展基金投資轉投資事業累計總投資金額 589.68 億元之 8.3%。

☞ **專案投資**：國家發展基金透過專案投資方案與民間管理顧問公司共投投資，以持股比例不過半原則，協助挹注企業營運發展所需資金，其中「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，截止至 2019 年年底，共投資於 82 家生技醫藥公司，金額達新臺幣 70.18 億元；「加強投資策略性製造業實施方案」投資共計 6 家公司，金

額達 5.01 億元；「產業創新轉型基金實施方案」投資共計 3 家公司，投資金額達 3.44 億元，該方案帶動新台幣 11.74 億民間資金，參與生醫產業併購活動。

☞ **創業天使投資**：行政院國家發展基金，為健全新創事業投資市場機制，改善台灣天使投資環境，藉由與天使投資人及國內外投資機構共同投資新創事業，截至 2019 年底已通過 14 案，累計投資金額達 2.19 億元，民間天使投資人搭配投資約 1.74 億元。

### 民間投資

我國生技醫藥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，已能創造新的營運商機；學研機構亦透過技術移轉及新創育成機制，吸引民間資金的投入，促使具有技術能量的新創公司源源不絕的成立，推升我國民間投資的持續成長，使得投資規模仍在高點。

2019 年我國生技醫藥產業投資額，為新臺幣 551.23 億元，較 2018 年之 552.64 億元略為下降，減少 0.3%。依據投資產業區分，2019 年我國製藥產業投資額最高，達到新台幣 198.51 億元，其次為醫療器材產業新台幣 185.14 億元，應用生技的投資額亦達新台幣 167.58 億元。

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，其投資額由 2009 年的新臺幣 55.79 億元，增加到 2019 年的新臺幣 175.39 億元，占總投資金額的比重達 31.8%。

### 公開發行市場

公開發行市場為政府、企業和投資人提供可以直接進行資金募集與投資平臺。我國有價證券交易市場依據審查條件不同，分為集中市場及店頭市場，即所謂上市及上櫃。另外，亦針對有意願上市櫃之公司，或具有創新、創意構想之非公開發行微型企業，分別成立興櫃與創櫃市場，由證券公司輔導其熟悉證券市場運作與規定，或協助籌措所需資金。

截至 2019 年底，上市櫃生技股總市值約為 7,392 億元。另上市櫃家數、營業額、研發費用、淨利等營運指標，均有顯著之進展，統計至 2019 年底止，我國已上市櫃生技醫藥公司為 124 家，58 家生技醫藥公司於興櫃市場登錄，21 家生技醫藥公司登錄於創櫃板，藉由資本市場的多元籌資管道，募集研發及營運所需資金，以帶動我國於公開資本市場之市值增加。



## 我國生技醫藥 投資獎勵相關措施

為促進生技醫藥產業發展，政府除致力於提升國內產業環境，更運用投資獎勵措施，鼓勵國內外廠商在臺投資，加速我國生技醫藥產業之發展。相關投資獎勵措施公布於經濟部及相關部會網站，以下將就租稅優惠、研發補助與獎勵、低利貸款、政府資金挹注、上市上櫃推薦等政策工具，扼要說明。

### 租稅優惠

※ 生技新藥產業發展條例：獎勵對象為獲得經濟部核發生技新藥公司核准函之生技新藥公司

「生技新藥產業發展條例」於 2007 年 7 月 4 日由總統府以總統華總一義字 09600083781 號令制定公告，後於 2017 年 1 月 18 日以華總一義字第 10600005941 號令修正公告第 3 條條文，並在 2017 年 12

月 8 日行政院院臺經字第 1060197756 號令修正發布「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」及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」等 2 項授權子法。

「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之研發製造，且經審定為生技新藥公司者，相關租稅優惠分述如下：



### 研究發展之獎勵

- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ 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。

### 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。

### 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 3 年以上，得以其取得該股票之價款 20% 限度內，自其有應納營利事業所得稅之年度起 5 年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。如營利事業為創業者，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 4 年度起 5 年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

### 技術入股之課課

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。

### 認股權憑證之課課

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。

※ 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：

#### 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。

#### 技術股轉讓

為促進創新研發成果之流通及應用，我國個人、公司或有限合夥事業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。但公司或有限合夥事業得就本項及第十條研究發展支出投資抵減擇一適用。我國個人、公司或有限合夥事業以其自行研發所有之智慧財產權，讓與或授權公司自行使用，所取得之新發行股票，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收益，並於扣除取得前開股票之相關而尚未認列之費用或成本後，申報課徵所得稅。

#### 學研機構之創作人股票轉讓

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。

#### 員工獎勵額度內轉讓

公司員工取得獎勵員工股份基礎給付，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五百萬元總額內之股票，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。



### 個人、創作人配股與員工獎勵股票採執低價格課稅

個人、創作人以及員工選擇免予計入取得股票當年度課稅，自取得股票日起，持有股票且繼續於該公司或學術機構提供智慧財產權之應用相關服務累計達二年者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設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。

### 未分配盈餘減項規定

為促進營利事業以盈餘進行實質投資，提升生產技術、產品或勞務品質，自辦理 107 年度未分配盈餘加徵營利事業所得稅申報起，公司或有限合夥事業因經營本業或附屬業務所需，於當年度盈餘發生年度之次年起 3 年內，以該盈餘興建或購置供自行生產或營業用之建築物、軟硬體設備或技術達一定金額，該投資金額於依所得稅法第 66 條之 9 規定計算當年度未分配盈餘時，得列為減除項目。

## 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，進而帶動生技醫藥產業發展及增進民生福祉。包含科技部、經濟部、衛生福利部及行政院農業委員會等相關部會皆有編列計畫提供研發補助，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。

## 我國生技醫藥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   |
|----------------------------|--------|--|--|
| A* 企業創新研發淬鍊計畫：<br>整合型研發計畫  | 經濟部技術處 | 為提升整體產業研發能量，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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 進行產業共同標準、協定或共通平台之建立。</li> <li>☞ 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。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 計畫期程:3 年以內。</li> <li>☞ 經費補助比例原則為計畫總經費 40% 以上，惟最高不超過 50%，其餘部分由申請單位自籌。申請補助之金額將依企業之資本額及 3 年平均之研發經費支出而異。</li> </ul> <p><a href="https://aiip.tdp.org.tw">https://aiip.tdp.org.tw</a></p> |
| A* 企業創新研發淬鍊計畫：<br>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。<br><ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 國內外尚未具體成熟</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 符合經濟部公告之推動領域：<br/>(2019 年度公告 - 推動生醫領域)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 創新智慧高階醫材開發 <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 高階影像醫材</li> <li>☞ 複合式醫材</li> <li>☞ 微創手術相關設備</li> <li>☞ 個人化精準治療相關醫材</li> </ul> </li> <li>☞ 高值利基之新藥開發 <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 蛋白藥物與工程技術開發</li> <li>☞ 利基新藥開發</li> <li>☞ 植物新藥(含中草藥)開發</li> <li>☞ 細胞/基因治療產品開發</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 計畫期程:3 年以上，不超過 5 年。</li> <li>☞ 經費補助比例原則為計畫總經費 40% 以上，惟最高不超過 50%，其餘部分由申請單位自籌。申請補助之金額將依企業之資本額及 3 年平均之研發經費支出而異。</li> </ul> <p><a href="https://aiip.tdp.org.tw">https://aiip.tdp.org.tw</a></p>                               |

| 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：<br>專案型計畫<br>快速審查臨床試驗計畫<br>(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。<br>☞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。<br>☞高風險醫療器材補助範圍包含屬第二或三類高階醫療器材之臨床試驗。   | ☞依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。<br>☞計畫期限:3年以內。<br>☞經費補助比例原則為不超過計畫總經費50%，其餘部分由申請單位自籌。<br>☞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「同意臨床實驗證明書」。<br>☞經費補助:依臨床實驗收案數而異。<br><a href="https://aiip.tdp.org.tw">https://aiip.tdp.org.tw</a>  |
| A+ 企業創新研發淬鍊計畫：<br>鼓勵國內企業在台設立研發中心                      | 經濟部技術處 | ☞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「執行研發計畫建立穩固之基礎」。<br>☞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。  | ☞依公司法設立之本國公司具研發規模之企業<br>☞計畫期限:2年<br>☞經費補助:2年度補助2,000萬元為上限，其餘部分由申請單位自籌。<br><a href="https://aiip.tdp.org.tw">https://aiip.tdp.org.tw</a>   |
| A+ 企業創新研發淬鍊計畫：<br>全球研發創新夥伴計畫                          | 經濟部技術處 | 鼓勵與我國產業互補互利之跨國企業規劃與開發符合下列規定之創新技術：<br>☞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。<br>☞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。<br>☞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。<br>依產業發展由創新研發到價值創造之活動進程，本計畫分為兩階段執行：<br>☞第一階段「研究開發階段」：本階段補助申請單位在臺進行技術研發，規劃後續營運方式並驗證其可行性，計畫期限以不超過2年為原則。<br>☞第二階段「價值創造階段」：本階段補助申請單位建立在臺產業鏈，擴大在臺研發投資，促成衍生新事業體 | ☞國外企業：具產業研究發展實績之外國公司依國內法認許並辦理分公司登記，或具產業研究發展實績之外國公司或研究機構在國內依法登記成立之公司；非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值(股東權益)應為正值。<br>☞國內企業：依公司法設立知本國公司具研發規模之企業。<br>☞計畫期限:2年。<br>☞經費補助：經費補助比例最高不得超過計畫總經費之50%，每家公司之補助款亦不得超過該公司計畫經費之50%，其餘部分由申請單位自籌上限。<br><a href="https://aiip.tdp.org.tw">https://aiip.tdp.org.tw</a> |

| 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：<br>一般型價創計畫 | 經濟部技術處       | <p>(如：新公司、新事業群、擴廠與國內業者成立合資企業，以不超過3年為原則。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☞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產品及衍生新創事業，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。</li> <li>☞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。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞由學界主導執行，並納入企業或研究機構為共同執行單位。<br/>學界：依法設立之公私立大學校院<br/>共同執行單位：依法設立登記之企業或研究機構。</li> <li>☞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(不含先期研究)；先期研究以1年新台幣500萬元為上限。</li> <li>☞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%。</li> </ul> <p><a href="https://ivcpa.tdp.org.tw">https://ivcpa.tdp.org.tw</a></p>   |
| 小型企業創新研發計畫(SBIR)      | 經濟部<br>中小企業處 | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞創新技術：               <ul style="list-style-type: none"> <li>☞創新研發：應具有創新性或能提高國內產業技術水準。</li> <li>☞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。</li> </ul> </li> <li>☞創新服務：               <ul style="list-style-type: none"> <li>☞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台、系統、模式等建立。</li> <li>☞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。</li> <li>☞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。</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞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之事業。               <ul style="list-style-type: none"> <li>☞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。</li> <li>☞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。</li> </ul> </li> <li>☞申請對象：               <ul style="list-style-type: none"> <li>☞個別申請：係指個別公司提出研發計畫之補助申請。</li> <li>☞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。</li> </ul> </li> </ul> <p><a href="http://www.sbir.org.tw">http://www.sbir.org.tw</a></p> |

| 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<br>工業局 | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 產業高值計畫：引導產業朝向高質化發展，鼓勵業者切入高端產品應用市場，提升整體產業附加價值，塑造我國高質化產品形象。</li> <li>☞ 產業優化計畫：鼓勵業者開發超越目前國內產業技術水準之關鍵材料、零組件及設備，帶動產業上中下游，補足產業鏈缺口；以一產品一聯盟方式建立旗艦團隊，結合工程、產品、服務及技術加值等，打造整體系統解決方案。</li> <li>☞ 新興育成計畫：發展替代性之主流新興產業，鼓勵業者開發新興產品或服務，構築產業生態體系。</li> </ul> | <p>依法登記之獨資、合夥事業或公司，非屬銀行拒絕往來戶；且其公司淨值(股東權益)為正值。</p> <p><a href="https://tiip.itnet.org.tw">https://tiip.itnet.org.tw</a></p>  |
| 補助應用型研究育苗專案計畫試行要點 | 科技部        | <p>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。</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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司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，並指定一人為團隊召集人。</li> </ul> <p><a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></p> |

| 計畫名稱            | 主管單位    | 補助計畫(獎勵)範圍   | 適合對象   |
|-----------------|---------|--|--|
| 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。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> </ul> <p><a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></p>  |
| 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，以協助產業界提升競爭能力及產品價值。                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 申請機構：指公私立大專校院及公立研究機關(構)。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。<br/>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。</li> </ul> <p><a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></p> |
| 新型態產學研鏈結計畫      | 科技部     | 鼓勵學界與產業界、研究機構進行橋接，將符合政府產業創新政策推動方向、且具潛力之研發成果朝向商業化及事業化之方向邁進。                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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</li> <li>☞ 計畫主持人：符合本部補助專題研究計畫作業要點第三點之計畫主持人資格或申請機構借調自研究法人之副研究員級以上人員；若為研究法人借調人員，須專職擔任。價創計畫經評定應成立衍生新創事業或洽廠商併購後，應辦理計畫主持人變更為未來衍生公司或技術移轉團隊之負責人。</li> </ul> <p><a href="https://www.trustu.tw/">https://www.trustu.tw/</a></p>  |

| 計畫名稱         | 主管單位 | 補助計畫(獎勵)範圍   | 適合對象  |
|--------------|------|--|---|
| 跨業整合生醫躍進專案計畫 | 科技部  | 推動科技研發專案補助計畫，以激勵生技產業跨域積極投入創新技術研發、鏈結學研界研發能量，提升我國科技研發水準。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 申請機構：指於計畫申請期間，經管理局核准入區(含新竹、竹南、龍潭、新竹生醫、銅鑼、宜蘭園區)之科學事業</li> <li>☞ 合作企業：指依公司法登記之公司或其分公司，或外國公司依我國公司法登記之分公司，非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值(股東權益)為正值。</li> <li>☞ 學研機構：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。</li> <li>☞ 計畫主持人：係指其資格需符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定。</li> <li>☞ 計畫類型： <ul style="list-style-type: none"> <li>▣ 個別型計畫：指申請機構個別提出以從事高值醫療器材產業、跨域或垂直整合之創新醫療器材研究計畫。</li> <li>▣ 整合型計畫：指由申請機構主導，並結合一家(含)以上企業及學研機構共同申請，從事高值醫療器材產業、跨域或垂直整合之創新醫療器材研究發展計畫。</li> </ul> </li> </ul> |

<http://ciibm.scipark.tw>

| 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。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 申請機構：符合科技部南部智慧生醫產業聚落推動計畫實施要點第二點規定者。</li> <li>☞ 計畫類型： <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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；</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> </ul> </li> <li>☞ 計畫主持人： <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 公司人員擔任計畫主持人或總主持人，須為公司在職人員。</li> <li>☞ 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。</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;"><a href="http://www.ssbmic.org.tw">http://www.ssbmic.org.tw</a></p> |
| 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。  | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> </ul>   |
| 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。  | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> </ul> <p style="text-align: right;"><a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></p>   |
| 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。   |   |

| 計畫名稱                   | 主管單位     | 補助計畫(獎勵)範圍  | 適合對象  |
|------------------------|----------|---|---|
| 重點產業高階人才培訓與就業計畫        | 科技部      | 期望導引博士級人才投入產業界，以強化公司研究發展能量，並提升國際競爭力，於培訓期間，補助訓儲菁英之費用，配合廠商每年每人至少9萬元的獎勵金。以增加產學鏈結並協助導入高階研發人才進入產業界。  | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 申請機構：指中華民國境內從事前瞻科技及產業技術發展之研究機關(構)與公私立大專校院。</li> <li>☞ 合作廠商：指依法設立登記之業者，並能配合培訓單位共同規劃及提供訓儲菁英相關實習訓練之業者。</li> </ul> <p><a href="https://www.raise.org.tw/">https://www.raise.org.tw/</a></p>  |
| 科學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。   | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 學研機構：係指公私立大專校院、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。</li> </ul> <p><a href="http://rpcp.scipark.tw">http://rpcp.scipark.tw</a></p> |
| 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。<br><a href="https://www.pabp.gov.tw">https://www.pabp.gov.tw</a>   |
| 罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法    | 衛生福利部    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> </ul> | 符合左項所列資格條件者。<br><a href="https://www.fda.gov.tw">https://www.fda.gov.tw</a>   |

| 計畫名稱         | 主管單位         | 補助計畫(獎勵)範圍  | 適合對象  |
|--------------|--------------|---|---|
| 藥物科技研究發展獎勵辦法 | 衛生福利部與經濟部工業局 | <ul style="list-style-type: none"> <li>⑧ 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。</li> <li>⑧ 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。</li> <li>⑧ 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。</li> <li>⑧ 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。</li> <li>⑧ 國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。</li> <li>⑧ 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。</li> <li>⑧ 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。</li> <li>⑧ 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。</li> <li>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。</li> <li>⑧ 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。</li> </ul> | <p>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。</p> <p><a href="https://www.fda.gov.tw">https://www.fda.gov.tw</a></p> |

註：以上各計畫/辦法若有任何變動，以各主管單位公告之內容為準。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020

## 低利貸款

行政院國家發展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「國發會中長期資金貸款」、「購置自動化機器設備優惠貸款」、「輔導中小企業升級貸款」、「民營事業污染防治設備貸款」、「促進產業創新或研究發展貸款」、「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。

## 政府資金挹注

行政院國家發展基金投資生技醫藥產業的範圍，主要為生技醫藥產業主管機關推動之重點項目，包括大、小分子利基型藥物、原料藥、中草藥、生物資訊、藥物開發、基因診斷、基因治療、幹細胞、疫苗、生技服務、農業生技、醫療器材及其他經主管機關重點推動或推薦者。並依據申請投資計畫規模與類型分為直接投資、專案投資、以及投資創投基金等，專案投資依企業發展於不同階段之資金需求，分別有「產業創新轉型實施方案」、「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」、「創業天使投資方案」等不同之配置。

- ☞ 直接投資為當次募資總金額 5 億元以上，公股比例不超過 50%。
- ☞ 為促進中小企業發展，於 2007 年訂定「加強投資中小企業實施方案」，投資對象以國內中小企業為主（不含上市、上櫃公司），投資金額不超過新臺幣 1 億元，但如屬早期階段投資專戶則不超過新臺幣 3,000 萬元，投資比率低於該被投資事業

實收資本額 20%，如投資早期企業階段以投資不超過不超過 49% 為限。

- ☞ 「加強投資策略性製造業實施方案」為國家發展基金針對製造業的官股投資方案，透過政府協助分攤投資風險，積極引導民間資金挹注製造業，提升產業可靈活運用的資金活水，加速促成製造業轉型與升級，投資範圍限於國內策略性製造業者，合計公股股權比率以不超過該企業之實收資本額 49% 為限，若屬重要科研成果之商業化之投資案，經工業局專案認定後，得以 1:2（創投：國發基金）之比例共同投資。
- ☞ 為促進產業創新與轉型，國發基金匡列新臺幣 1,000 億元，設立「產業創新轉型基金」，藉由與民間資金共同投資方式，協助企業進行合併、收購、分割與創新轉型。投資金額以不超過被投資事業募資後實收資本額或實際募資金額 20% 為原則。
- ☞ 投資創投基金主要為透由創投基金帶動民間之投資，國發基金投資原則以投資 30%，投資金額不超過新臺幣 10 億元，公股比例亦不超過 50%。
- ☞ 行政院國家發展基金於 2017 年 3 月訂定「創業天使投資方案」，匡列新台幣 10 億元辦理，針對設立未逾 3 年、實收資本額或實際募資金額不超過新臺幣 8,000 萬之新創事業投資，投資金額以不超過 2000 萬元、公股比例不超過 50% 為原則。

## 上市上櫃推薦

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：

#### 產品開發成功之公司：

- ☞ 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。
- ☞ 從事相關之研究發展並具研究成果，其提出申請之上年度之研究發展費用占該公司總營業收入淨額 3% 以上；或其提出申請之上年度之研究發展費用占該公司實收資本額 10% 以上，且大學以上學歷專職研究發展人員至少 5 人。
- ☞ 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。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。
- ☞ 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。

#### 技術開發成功之公司：

- ☞ 所開發之技術屬新興工業產品及其相關技術服務之範圍。
- ☞ 設有研究發展部門，且其提出申請之上年度研究發展費用占該公司實收資本額 10% 以上或 4,000 萬元以上。
- ☞ 大學以上學歷或具有相關經驗專職之研究發展人員至少 15 人。

☞ 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。

※ 行政院農業委員會除已提供各項農業專案貸款外，將協助輔導農企業上市、櫃，於 2011 年 12 月發布「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」，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申請上櫃，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。其申請條件如下：

#### 農業科技事業，指符合下列條件之事業：

- ☞ 屬農業發展條例第三條第八款所定農業企業機構。
- ☞ 具備與農業相關之實質產出。
- ☞ 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。

#### 農業新創事業，指符合下列條件之事業：

- ☞ 屬農業發展條例第三條第八款所定農業企業機構。
- ☞ 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。
- ☞ 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。



# 經濟部生技醫藥 產業發展推動小組

## 成立緣起

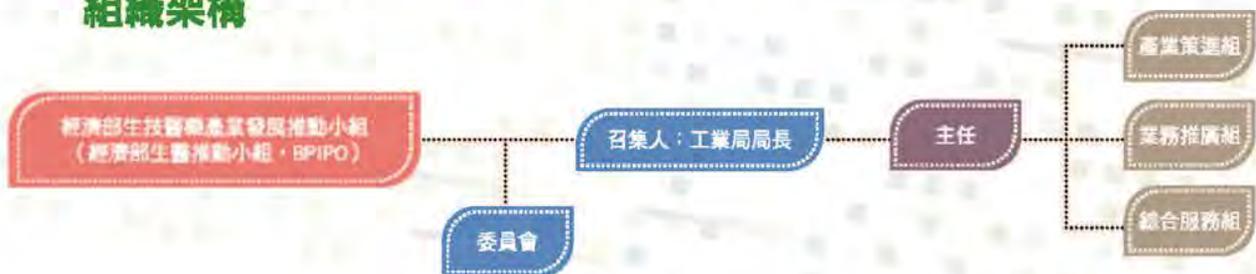
鑑於發展生技醫藥需要一個跨部會的單位落實推動工作，因此，行政院於 1996 年 2 月正式成立「經濟部生物技術與製藥工業發展推動小組」，以執行並推動生技醫藥產業發展政策，作為各部會溝通、協調、整合之橋樑。2001 年 11 月行政院核定修正名稱為「經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組」，2011 年 12 月應行政院組織改造及生技醫藥產業現況之變動，核定修訂小組名稱為「經濟部生技醫藥產業發展推動小組」，簡稱「經濟部生醫推動小組」。

經濟部生醫推動小組由經濟部工業局局長擔任召集人，並由行政院科技會報、衛生福利部、科技部、農業委員會、經濟部、環保署、國家發展基金等相關政府單位、主要研究機構及企業界之代表或學者、專家等組成小組之委員會，成為一跨部會之業務推動單位。經濟部生醫推動小組致力於成為國內外產業及資訊的交流窗口，並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。

## 主要任務



## 組織架構



## 業務內容

### 業務推廣組：

- ☞ 促成國內外應用生技、藥品、醫療器材等產業投資招商與扶植潛力廠商
- ☞ 召開生技醫藥相關技術說明會 / 投資說明會 / 新產品合作說明會
- ☞ 協助生技醫藥新產品開發、研發成果商品化、技術移轉
- ☞ 協助國內外企業進行生技醫藥投資案源評估及輔導諮詢服務
- ☞ 推動並規劃國際生技醫藥產業合作會議及加強建立與國內外單位交流合作機會
- ☞ 規劃及組團參加國際生技醫藥展覽與參展活動
- ☞ 建構國內外生技醫藥廠商(含異業)策略聯盟或技術合作

### 產業策進組：

- ☞ 調查國內外生技醫藥產業現況與廠商資訊
- ☞ 廣宣我國生技醫藥產業推動政策
- ☞ 協助推動國內建立創新生技醫藥研發與成果商品化機制發展政策
- ☞ 協助政府規劃及研擬生技醫藥產業發展推動策略

### 綜合服務組：

- ☞ 計畫規劃管理、會計及文件管理作業
- ☞ 資訊網路、行政業務支援與管理
- ☞ 協助規劃國內生技醫藥展覽及參展活動



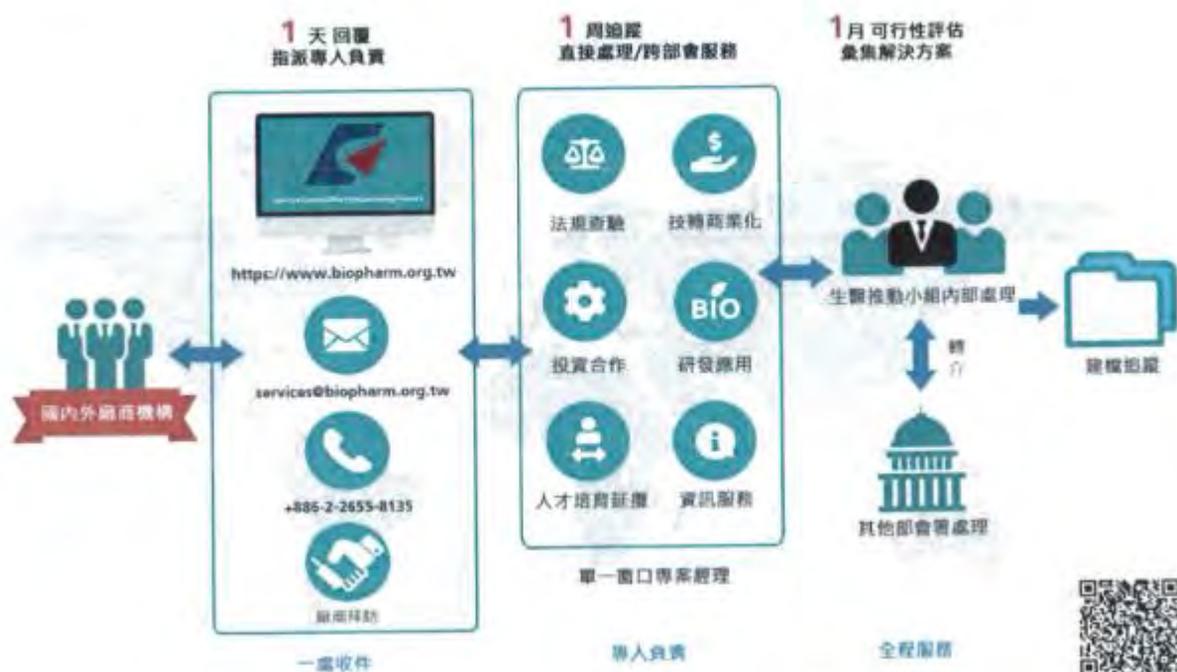
## 生醫產業單一窗口

為加強我國生醫產業切入全球市場之機會與挑戰，行政院於 2017 年 9 月「行政院生技產業策略諮議委員會 (BTC)」會議結論中，建議強化單一窗口的服務品質，連結跨部會專業服務能量，儘速解決與排除國內外生技醫藥產業發展疑難，以提升生技醫藥業國際競爭力。

「生醫產業單一窗口」係透過網頁、電子郵件與社群等互動平臺提供便捷之全方位平台，針對廠商諮詢需求，串連部會專業資源與服務能量，採專案管理及 24 小時快速回應，並針對案件進行彙整與追蹤，協助產業排除投資與經營障礙。另外，增加多國語言介面，擴大對國外廠商的服務，以促進國外廠商對臺灣生技產業現況與相關投資獎勵措施的瞭解，吸引在台投資或商業合作。

### 業務內容：

- ☞ 協助法規及查驗體系、國內外技術移轉及商業化、研究發展及應用、促進投資及合作、市場資訊等工作之諮詢與引介
- ☞ 提供發展政策、優惠措施資訊及申請手續之諮詢
- ☞ 協助生技醫藥廠商在台投資資金募集及投資說明會召開
- ☞ 協助公司成立、土地取得、設廠之資訊服務
- ☞ 協助廠商生產、拓展行銷、策略聯盟、上市、上櫃之諮詢服務





## 我國生技醫藥 之展望

我國生技醫藥產業經多年政府與各界的努力，政府積極推動各項生技政策，包括從研發至商品化所需之法規、人才、育成、資金、及周邊支援體系等關鍵環節，目的是為了提高我國研發能量，使其能承接學研究之研究成果或自行投入研發工作，以開發新藥、新醫材、食品生技、農業生技等關鍵技術，並加速商業化應用。

我國生技產業市場規模小，同時面對國外廠商的產品競爭，廠商經營壓力大。對於創新產品，尤其在國產新藥或新醫療器材，國內市場仍是其主要經營的市場。依據衛福部的統計，2017 年我國醫療支出僅占國

內生產毛額 (GDP) 的 6.1%，遠低於先進國家與亞洲日本及南韓之比例，其顯示我國透過健保制度，國人可以使用較低的成本，享有與先進國家相同的醫療服務。然而從市場需求觀之，較低的比重無形中也壓低我國醫療市場規模，不利於國內生技產業的發展，若能逐年調高，對產業界而言，將成為市場擴張的契機。

國內廠商亦可從產品的最大應用價值之概念，規劃產品的發展階段，例如：高階醫材的開發，宜能從「具臨床上有意義的創新」的角度出發，產品研發初期即納入臨床醫師；並以臨床的實際需求來評估該產品較現有產品有何優點、該優點是否足以吸引

使用者採購該產品、產品如順利上市後如何營運等，進行全面性的評估；智慧穿戴裝式產品或醫療器材宜以「系統服務」的思維出發。例如穿戴式的心電圖儀所產生的數據如能結合後端醫療服務，將可大幅讀提升產品價值。因此產品開發時，除須進行產品研發以外，最好還能考慮後端的營運模式，包含數據如何分析及結合後續的醫療服務。

複合式產品可作堆疊式的發展，可依法規門檻的高低依序做堆疊式的發展，以水膠為例，由保濕美容化粧品逐步朝向生醫材料或其他不含藥的醫療器材，乃至於含藥或細胞醫療器材或複合式產品，可加快產品上市與及早創造營收，有助於新創公司存活與未來營運。至於涉及用藥之精準醫療產品研發，建議研發時盡可能與藥廠共同合作來共同開發，甚至透過共同合作方式來開發。

隨著生技新藥產業發展條例將於 2021 年落日，為因應未來產業發展的需要，以及資通訊科技的發展，經濟部已著手規劃次世代生技條例，並提供相關租稅優惠措施，以鼓勵廠商投入具前瞻性且符合未來產業發展或科技應用需求之創新產品的開發，期能引領我國生技產業與全球生技產業趨勢能同步發展。

過去四年，政府推動 5+2 產業創新計畫，聚焦推動重點項目發展，以作為驅動臺灣下世代產業成長的核心。而今面對全球更加劇烈變動之經濟環境，及供應鏈加速重整的局面，如何抓住時機，在產業創新的既有基礎上，打造與全球生醫科技產業及頂尖技術接軌，讓臺灣成為全球生醫領域的關鍵能量，將是未來努力之方向。

生醫產業將銜續「生醫產業創新推動方案」所奠定之基礎，導入數位科技、強化大數據與整合資料庫之應用，聚焦強化生態系、扶植生醫科技跨域融合之產業鏈，並強化與國際鏈結，透過軟硬體整合提升，促進多元應用推展，達到產業再升級的目標，帶動臺灣更美好的健康生活。

## 附錄一 我國生技醫藥產業相關法規

### 生技醫藥相關法規

- ✎ 藥事法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001>, 2018/01/31 修)
- ✎ 健康食品管理法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0040012>, 2018/01/24 修)
- ✎ 藥品優良臨床試驗準則 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030056>, 2014/10/23 修)
- ✎ 藥物製造工廠設廠標準 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030008>, 2013/07/04 修)
- ✎ 藥品優良製造規範 (<http://www.rootlaw.com.tw/LawContent.aspx?LawID=A040170041003100-0880501>, 1999/05/01 訂)
- ✎ 優良藥品製造準則 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030073>, 2013/07/30 修)
- ✎ 製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範 (<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13919>, 2015/07/31)
- ✎ 生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準 ([http://regulation.cde.org.tw/doc\\_data\\_display?sid=2409&doctype2=](http://regulation.cde.org.tw/doc_data_display?sid=2409&doctype2=), 2015/12/04 修)
- ✎ 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020075>, 2018/09/06 修)
- ✎ 食品藥物管理署 - 西藥專利連結專區 (<https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=9477>)
- ✎ 西藥專利連結施行辦法 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030103>, 2019/07/01 發布)
- ✎ 醫療器材優良製造規範 (<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2215>)
- ✎ 醫療器材管理辦法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030054>, 2017/07/29 修)
- ✎ 醫療器材查驗登記審查準則 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030055>, 2017/03/30 修)
- ✎ 人體試驗管理辦法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020162>, 2016/04/14)
- ✎ 人體生物資料庫管理條例 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020164>, 2019/06/12)

### 農業相關法規

- ✎ 植物防疫檢疫法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=M0140001>, 2018/06/20 修)
- ✎ 環境用藥管理法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=O0060001>, 2016/12/07 修)

- ✎ 基因轉殖植物輸出入許可辦法 (<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0140029>, 2005/7/7 訂)
- ✎ 動物用藥品管理法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=M0130015>, 2016/11/09 修)
- ✎ 動物用藥品管理法施行細則 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=M0130016>, 2017/01/03 修)

### 智財權相關法規

- ✎ 專利權期間延長核定辦法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=J0070015>, 2018/04/11 修)
- ✎ 著作權法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0070017>, 2019/5/1 修)
- ✎ 政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=H0160037>, 2018/01/05 修)
- ✎ 經濟部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=H0160036>, 2017/02/17 修)
- ✎ 商標法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=J0070001>, 2016/11/30 修)
- ✎ 專利法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=J0070007>, 2019/5/1 修)

### 投資抵減及獎勵相關法規

- ✎ 產業創新條例 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0040051>, 2019/07/03 修)
- ✎ 生技新藥產業發展條例 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0040046>, 2017/01/18 修)
- ✎ 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 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0040049>, 2017/12/08 訂)
- ✎ 營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法 (<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=J0040048>, 2017/12/08 訂)

## 附錄二 我國生技醫藥產業推動歷程

- 1982年行政院將生物技術列為八大重點科技之一。經濟部協助財團法人食品工業發展研究所成立「菌種保存及研究中心」，2002年更名為「生物資源保存及研究中心」。
- 1984年4月經濟部推動成立「財團法人生物技術開發中心」，協助推動生物技術之研究發展。
- 1995年1月衛生署成立「財團法人國家衛生研究院」。
- 1995年8月行政院通過「加強生物技術產業推動方案」，積極推動生物技術產業，1997年8月作第一次修正，1999年3月第二次修正，2001年10月第三次修正，2003年3月第四次修正。
- 1996年1月國家科學委員會成立臺南科學園區。
- 1996年2月經濟部成立「生物技術與製藥工業發展推動小組」。
- 1998年7月衛生署成立「財團法人醫藥品查驗中心」協助技術性審查、諮詢與法規草擬。同年並全面推動臨床試驗優良操作方法(GCP)及實地查核。
- 2001年經濟部「生物技術與製藥工業發展推動小組」更名為「生物技術與醫藥工業發展推動小組」，同年12月依據「經濟發展諮詢委員會」產業組共同意見，設置「行政院生物技術產業單一窗口」。
- 2002年「南港軟體園區」第2期規劃成立生技專區。
- 2003年2月行政院通過設立中央主導型「農業生物科技園區」，以及地方主導型的彰化縣「國家花卉園區」、臺南縣「臺灣蘭花生物科技園區」、嘉義縣「香草藥草生物科技園區」和宜蘭縣「海洋生物科技園區」。
- 2003年3月行政院核定「新竹生物醫學園區計畫」，已於2008年3月正式啟用。
- 2003年行政院經濟建設委員會依據「提升北中南三個都會區綜合競爭力規劃報告」，決議加速建置「臺南科學工業園區生技專區」。
- 2004年8月經濟部於臺北市南港設立「南港生技育成中心」。
- 2004年11月「財團法人製藥工業技術發展中心」為擴大發展範圍，包括西藥、中草藥新藥及醫療器材，更名為「財團法人醫藥工業技術發展中心」。
- 2006年財團法人工業技術研究院成立醫療器材科技中心。
- 2006年7月衛生署設立「臺灣藥品臨床試驗資訊網([https://www.1.cde.org.tw/ct\\_taiwan/](https://www.1.cde.org.tw/ct_taiwan/))」，公開經衛生署審查通過之臨床試驗資訊。
- 2006年12月衛生署建置「臺灣藥物法規資訊網(<https://regulation.cde.org.tw/>)」。
- 2007年7月總統府公告「生技新藥產業發展條例」。
- 2008年2月行政院公告「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」及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」。

- 2009年6月總統令公布「行政院衛生署食品藥物管理局組織法」，將原衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局4個單位整併為食品藥物管理局，2010年1月1日正式運作。
- 2010年財團法人工業技術研究所將2006年成立之醫療器材科技中心與生技與醫藥研究所合併，並更名為生醫與醫材研究所。
- 2011年12月應行政院組織改造及生醫產業推動現況，核定修訂「經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組」更名為「經濟部生技醫藥產業發展推動小組」。
- 2012年1月行政院科技顧問組正式改制為常設性任務編組「行政院科技會報」，為行政院提供國家科技發展決策諮詢及專業建議。
- 2012年4月經建會通過中研院「國家生技研究園區」開發計畫修訂草案，以開發新藥為主要方向，預計2013年8月動工興建各主體大樓，2017年完工。
- 2012年10月第35屆PIC/S會員代表大會中，臺灣獲得正式通過，2013年1月1日起成為第43個PIC/S國際組織會員。
- 2013年7月衛生署正式升格為衛生福利部，成為我國第四大部會；食品藥物管理局亦升格為食品藥物管理署。
- 2014年1月金管會設立創櫃板，其針對具有創新與創意構想之非公開發行微型企業，提供股權籌資但不具股權交易功能之平台。
- 2014年1月成立財團法人農業科技研究院（簡稱農科院），以建構農業科技產業化及新創事業化的運籌平台。
- 2014年1月國發會正式成立。國發會由原行政院經建會、研考會與工程會部分單位整合改組而成，標誌著我國政府組織改造與國家發展的重要里程碑。
- 2014年3月原行政院國家科學委員會正式轉型為科技部，統籌國家科技政策的規畫與執行。
- 2014年12月新竹生醫育成中心開幕。目前園區規劃設有衛福部「園區醫院」、科技部「研發中心」及經濟部「育成中心」等三大核心設施，提供業界輔導、資金媒合以及國際育成網路連結等育成輔導服務。
- 2014年12月衛生福利部與大陸食品藥物監管總局（CFDA）共同簽署「海峽兩岸藥物臨床試驗暨審查合作協議」，建立臨床試驗合作機制，以加速產品上市。
- 2015年1月西藥製劑廠全面完成實施PIC/S GMP，此制度有助於促進我國製藥產業更具國際競爭力。
- 2015年6月經濟部工業局取消原有GMP驗證，改由TQF驗證，該驗證度強調源頭管理及品質管控，同時納入第三方公正單位監督機制，並與國際食安制度接軌，重拾消費者對食品安全信心。
- 2015年12月「產業創新條例」部分條文修正三讀通過，修法重點涵蓋「員工獎酬股票延緩課稅」、「智慧財產權作價入股延緩課稅」、「延長公司研發投資抵減年限」3大

- 層面。
- 2016年4月行政院核定「臺灣生物經濟產業發展方案」。
- 2016年9月行政院提出「新南向政策推動計畫」，與東協、南亞等18國創造新合作模式，希望透過新南向政策降低單一國家之依賴度。
- 2016年11月行政院提出以「連結未來、連結國際、連結在地」為主軸的「生醫產業創新推動方案」，並於2017年1月成立「方案執行中心」，統籌方案推動，發揮專案管理、政府智庫角色。
- 2016年11月為帶動5+2產業創新及加值應用，行政院推動「數位國家-創新經濟發展方案」(DIGI+方案)，作為引領數位發展、帶動創新的施政藍圖
- 2017年1月總統府公告「生技新藥產業發展條例」第3條修正案，針對高風險醫療器材和新興生技醫藥產品，擴大生技新藥業的適用範圍。
- 2017年5月行政院核准國發基金投資「國家級投資公司」，期協助我國企業取得發展所需資金。
- 2017年9月科技部推動「國際產學聯盟」，以縮短產學落差，導引學界投入產業創新研發及引導國際企業在大學設立研發中心，此聯盟採會員制，提供客製化產業服務。
- 2017年10月科技部推動「新型態產學研鏈結計畫」，鼓勵學界技術移轉創新創業發展。
- 2017年12月行政院修正發布「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」及「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」等2項授權子法。
- 2018年1月行政院推動「臺灣AI行動計畫」，加速產業升級。
- 2018年3月科技部新設駐以色列代表處科技組，布建臺灣以色列「戰略對接、共創共榮」之合作平台，主要合作內容包括科研及新創聚落，以提升科研效益，以及廣闊人才培育合作機構，落實新創團隊培訓計畫。
- 2018年9月衛福部公告訂定「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」，藉藥品優良運銷作業規範(GDP)以確保藥品運銷品質。
- 2018年10月衛生福利部公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」以及「再生醫療製劑管理條例(草案)」，開放六項細胞治療技術。
- 2019年年6月經濟部技術處推動「AI新創領航計畫」與「AI on Chip研發補助計畫」，以鼓勵新創廠商能產出具國際競爭力之系統應用與創新解決方案。
- 2019年7月衛生福利部發布「西藥專利連結施行辦法」明訂生物相似性藥品準用學名藥藥品許可證申請之專利連結相關規定，以達保護生物藥專利之要求。
- 2019年7月修正「產業創新條例」延長租稅優惠至118年底、並增訂實質投資金額列為未分配盈餘減項、孰低價格課稅等規定。

2019年10月行政院舉辦「臺灣精準醫療  
啟航暨 Biobank 整合平台聯盟成立  
發表會」研議與規劃國家級人體  
生物資料庫整合。

2020年2月衛福部預告訂定「精準醫療  
檢測實驗室檢測技術指引-次世  
代定序應用於遺傳性疾病檢測」  
草案。

2020年3月經濟部發布對受嚴重特殊傳  
染性肺炎影響發生營運困難產業  
事業紓困振興辦法。

## 附錄三 國內外生技醫藥相關服務機構

### 國內單位：

| 單位名稱及地址   | 電 話                            | 傳 真           |
|---|--------------------------------|---------------|
| 經濟部生技醫藥產業發展推動小組<br>(行政院生醫產業單一窗口)  | (02)2655-8133<br>(02)2655-8135 | (02)2655-8134 |
| 致力於成為國內外產業及資訊的交流窗口，並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，並推動行政單一窗口化，降低廠商洽公時遭遇之阻礙，減少廠商奔波往返之不便，並簡化申請案件處理流程，以落實簡政便民之目標。<br>11503 臺北市南港區園區街 3 號 17 樓 A 室<br><a href="http://www.biopharm.org.tw">http://www.biopharm.org.tw</a>    |                                |               |
| 經濟部工業局  | (02)2754-1255                  | (02)2703-0160 |
| 工業發展政策、策略與措施之擬定，工業升級有關計劃之推動，工業區開發與管理，工業開發有關財稅金融措施之擬定，工業污染防治、工業安全輔導及工廠管理，一般工業行政管理。<br>10659 臺北市大安區信義路 3 段 41 之 3 號<br><a href="https://www.moeaidb.gov.tw">https://www.moeaidb.gov.tw</a>  |                                |               |
| 經濟部技術處  | (02)2321-2200                  |               |
| 主要工作為研擬產業技術發展政策、運用科技專案預算、結合相關研究機構執行，推動開發產業前瞻性、關鍵性及共通性技術並落實業界，以達成建立新興高科技產業並加速產業升級之目標。<br>10015 臺北市中正區福州街 15 號<br><a href="https://www.moea.gov.tw/MNS/doiit/home/Home2.aspx">https://www.moea.gov.tw/MNS/doiit/home/Home2.aspx</a> |                                |               |
| 經濟部智慧財產局  | (02)2738-0007                  | (02)2377-9875 |
| 服務內容為專利審查、商標註冊、著作權保護、營業秘密保護、智財權相關資料提供與查禁仿冒工作等。<br>10637 臺北市大安區辛亥路 2 段 185 號 3 樓<br><a href="https://www.tipo.gov.tw">https://www.tipo.gov.tw</a>  |                                |               |
| 經濟部國際貿易局  | (02)2351-0271                  | (02)2351-7080 |
| 服務內容為經貿資訊、進出口、國際、區域經貿、貿易推廣等。<br>10066 臺北市中正區湖口街 1 號<br><a href="https://www.trade.gov.tw">https://www.trade.gov.tw</a>  |                                |               |
| 經濟部商業司  | (02)412-1166                   |               |
| 負責商業政策及法規之擬定，商業之規劃、管理、輔導、監督及統籌配合事項，商約、商稅之研究事項及公司、商業之登記管理及監督事項等。<br>10015 臺北市中正區福州街 15 號<br><a href="https://gcis.nat.gov.tw">https://gcis.nat.gov.tw</a>  |                                |               |

| 單位名稱及地址   | 電 話           | 傳 真           |
|---|---------------|---------------|
| 經濟部投資業務處  | (02)2389-2111 |               |
| 主要業務為負責促進外人來台投資、輔導廠商對外投資及延攬海外科技人才等。<br>10047 臺北市中正區館前路 71 號 8 樓<br><a href="https://www.dois.moea.gov.tw/main.asp">https://www.dois.moea.gov.tw/main.asp</a>  |               |               |
| 經濟部投資審議委員會  | (02)3343-5700 | (02)2393-8829 |
| 負責有關僑外投資、技術合作及對外投資之審核業務。<br>10092 臺北市中正區羅斯福路 1 段 7 號 8 樓 (裕民大樓)<br><a href="https://www.moeaic.gov.tw">https://www.moeaic.gov.tw</a>  |               |               |
| 經濟部加工出口區管理處   | (07)361-1212  | (07)361-2751  |
| 負責投資引進、外貿業務、公司登記、勞動業務及建管地政等業務。<br>81170 高雄市楠梓區加昌路 600 號<br><a href="http://www.epza.gov.tw">http://www.epza.gov.tw</a>  |               |               |
| 行政院農業委員會  | (02)2381-2991 | (02)2331-0341 |
| 主管全國農、林、漁、牧及糧食行政事務，對於省（市）政府執行本會主管事務，有指示、監督之責。<br>10014 臺北市中正區南海路 37 號<br><a href="https://www.coa.gov.tw">https://www.coa.gov.tw</a>  |               |               |
| 衛生福利部   | (02)8590-6666 | (02)8590-6000 |
| 我國最高衛生行政機關，負責全國衛生行政事務，並對各級地方衛生機關負有業務指導、監督和協調的責任。<br>11558 臺北市南港區忠孝東路 6 段 488 號<br><a href="https://www.mohw.gov.tw">https://www.mohw.gov.tw</a>   |               |               |
| 衛生福利部食品藥物管理署  | (02)2787-8200 |               |
| 主要以食品、西藥、管制藥品、醫療器材、化粧品等產品管理、政策及相關法規之研擬與執行，產品查驗登記、審查與審核，業者生產流程之稽查與輔導，產品檢驗研究與科技發展，產品風險評估與風險管理，產品安全監視、危害事件調查及處理，以及消費者保護措施之推動。<br>115-61 臺北市南港區昆陽街 161-2 號<br><a href="https://www.fda.gov.tw">https://www.fda.gov.tw</a> |               |               |

| 單位名稱及地址   | 電 話  | 傳 真           |
|---|--|---------------|
| 行政院國家發展基金   | (02)2389-0633<br>(02)2316-8288<br>(單一投資窗口) | (02)2389-0636 |
| <p>主要以加速產業創新加值，促進經濟轉型及國家發展，為協助我國產業創新加值、研究發展及自創品牌，經由投融資方式或協助中央各目的事業主管機關辦理有關計畫以完成「產業創新條例」第 30 條所定用途事項</p> <p>100 臺北市中正區館前路 49 號 7 樓</p> <p><a href="https://www.df.gov.tw">https://www.df.gov.tw</a></p>  |  |               |
| 財團法人生物技術開發中心  | (02)7700-3800                              |               |
| <p>旨在扮演第二棒之「扶育加值」角色，承接第一棒學研界之新藥探索成果、引進國外之創新技術或先導藥品，進行臨床前開發與加值後，再移轉至第三棒生技醫藥廠商，進而將研發成果導向商品化。並透過技術引進、策略聯盟、合作研究、委託服務、技術移轉或成立衍生公司等模式進行合作，以充分整合運用生技研究資源，加速提升我國生技醫藥產業之產值，共創生技醫藥新價值，向全球市場邁進。</p> <p>11571 台北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號 E 棟</p> <p><a href="https://www.dcb.org.tw">https://www.dcb.org.tw</a></p> |  |               |
| 財團法人工業技術研究院 -<br>生醫與醫材研究所   | (03)591-2100                               |               |
| <p>隨著近年生物醫學與醫療器材科技產業產值迅速成長，致力於預防、診斷、藥物、手術技術，醫材與照護，全方位投入大量研發能量，並將研發成果，透過技術轉移、授權，以幫助企業快速取得研發技術與成果，以樽節大量研發成本。</p> <p>31057 新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號</p> <p><a href="https://www.itri.org.tw">https://www.itri.org.tw</a></p>  |  |               |
| 財團法人國家實驗研究院   | (02)2737-8000                              |               |
| <p>秉持「建構研發平台、支援學術研究、推動前瞻科技、培育科技人才」四大任務，扮演國內科技人才與創新經濟所需之科技研發平台的提供者，轉譯學術研究成果，創造新興產業，貢獻民生福祉。</p> <p>10622 台北市和平東路二段 106 號 3 樓</p> <p><a href="https://www.narlabs.org.tw">https://www.narlabs.org.tw</a></p>   |  |               |
| 財團法人國家衛生研究院   | (037)206-166                               |               |
| <p>以增進國人健康福祉、提昇醫藥衛生水準、發展醫藥科技、培育醫學人才為宗旨，持須發展醫藥科技以提升醫藥衛生水準與增進國民健康。</p> <p>35053 苗栗縣竹南鎮科研路 35 號</p> <p><a href="http://www.nhri.org.tw/NHRI_WEB/nhriw001Action.do">http://www.nhri.org.tw/NHRI_WEB/nhriw001Action.do</a></p>   |  |               |

| 單位名稱及地址  | 電 話           | 傳 真           |
|--|---------------|---------------|
| 財團法人醫藥工業技術發展中心   | (02)6625-1166 |               |
| <p>主要目的在於協助業界從事藥品研發，強化國內醫藥產業短、中、長程技術發展，提升國內整體產業水準，達醫藥產業升級與國際化目標。</p> <p>24886 新北市五股區五權路 9 號 7 樓</p> <p><a href="http://www.pitdc.org.tw/index.php">http://www.pitdc.org.tw/index.php</a></p>   |               |               |
| 財團法人農業科技研究院  | (03)518-5000  | (03)518-5030  |
| <p>旨在建構其為農業科技產業化及新創事業化的發展平台，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的目標。</p> <p>30093 新竹市香山區大湖路 51 巷 1 號</p> <p><a href="https://www.atri.org.tw">https://www.atri.org.tw</a></p>   |               |               |
| 財團法人醫藥品查驗中心  | (02)8170-6000 | (02)8170-6001 |
| <p>致力於技術性審查品質的精益求精，落實優良審查規範（Good Review Practice），協助法規規範更新與草案研擬，發展醫藥科技評估專業；同時釋放法規科學諮詢輔導能量，建立法規輔導平台，提供產學研界醫藥品研發及上市所需之法規諮詢服務，加速我國利基新醫藥品之開發。</p> <p>11557 台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓</p> <p><a href="http://www.cde.org.tw">http://www.cde.org.tw</a></p> |               |               |
| 中華民國創業投資商業同業公會   | (02)2545-0075 | (02)2713-2362 |
| <p>主要的服務內容為從事國內外創業投資事業之調查、密切掌握及參與協調投資相關法令的變動、扮演會員與科技公司間的橋樑、提供投資相關的產業情報、增強與國際間創業投資業者之連繫等。</p> <p>10574 臺北市松山區民生東路 4 段 133 號 10 樓 C 室</p> <p><a href="http://www.tvca.org.tw">http://www.tvca.org.tw</a></p>   |               |               |
| 台灣醫療暨生技器材工業同業公會  | (02)2995-6099 | (02)2995-6100 |
| <p>服務內容為國內外醫療器材工業相關問題之調查與研究，醫療器材工業政策、法令之研究與建議，有利醫療器材工業技術、管理、設計、行銷等能力之促進與建議等。</p> <p>24159 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3</p> <p><a href="http://www.tmbia.org.tw">http://www.tmbia.org.tw</a></p>  |               |               |
| 臺灣製藥工業同業公會   | (02)2736-5838 | (02)2738-7689 |
| <p>重點工作為提昇及穩定藥品品質、從事新藥研究發展、促進產業整合升級、加強海外技術合作與投資、擴展海外市場、提昇兩岸製藥產業交流、加強資訊及人才培訓等。</p> <p>10675 臺北市大安區敦化南路 2 段 267 號 3 樓</p> <p><a href="http://www.tpma.org.tw">http://www.tpma.org.tw</a></p>   |               |               |

| 單位名稱及地址   | 電 話                           | 傳 真           |
|---|-------------------------------|---------------|
| <p>台北市生物技術服務商業同業公會</p> <p>整合現行生物技術服務公司，提供營運效能與品質服務，提供會員與政府溝通平台、提供會員自研發到上市有效價值產業鏈正確完整服務、協助國家整合生技各項資源提供產業服務、協助國家修正生技法令重疊與制度不良部分。</p> <p>11011 台北市信義區信義路 5 段 5 號 4F E13/14(世貿展覽館 1 館)</p> <p><a href="https://www.tbasa.org.tw">https://www.tbasa.org.tw</a></p> | (02)2720-5771                 | (02)2758-7979 |
| <p>台灣生物產業發展協會</p> <p>推動生物技術之產業化、促進生物技術開發及移轉、舉辦生物研討會及演講、搜集及報導生物技術資訊、加強生物技術之國際交流與合作、與培育生物技術人才。</p> <p>115 台北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號 E 棟(國家生技園區)</p> <p><a href="https://www.taiwanbio.org.tw">https://www.taiwanbio.org.tw</a></p>                               | (02)7700-3883<br>0908-982-913 | (02)7700-3884 |
| <p>中華民國製藥發展協會</p> <p>提升製藥工業之生產技術研究發展及經營管理、國際交流以促進我國製藥工業之發展。</p> <p>11070 臺北市信義區基隆路 1 段 141 號 4 樓之 5</p> <p><a href="http://www.cpmda.org.tw">http://www.cpmda.org.tw</a></p>  | (02)2742-2320                 | (02)2742-0977 |
| <p>中華民國學名藥協會</p> <p>與各國學名藥協會密切合作，成為國內學名藥產業與國外相關產業銜接的窗口，透過國際間合作與交流，取得競爭優勢，並提昇生產技術、促進創新研究發展，藉由與國際間的接軌，同步接收全球學名藥市場最新動態，進而達到維護國民健康之目的，促進我國藥業經貿蓬勃發展。</p> <p>10455 臺北市中山區松江路 32-1 號 5 樓</p> <p><a href="http://www.tgpa.org.tw">http://www.tgpa.org.tw</a></p>      | (02)2531-4389                 | (02)2537-1389 |
| <p>中華民國開發性製藥研究協會</p> <p>以「促進研究開發性藥業的發展，提升藥業的倫理水準，以及加強對全民健康的貢獻」為宗旨。並積極引進國外總部所研發的新藥，透過臨床學術研究及專業的推廣，來達到改善本國人民醫藥及生活品質的目的。</p> <p>10571 台北市南京東路五段 188 號 9 樓之 8</p> <p><a href="http://www.irpma.org.tw">http://www.irpma.org.tw</a></p>                            | (02)2767-5661                 | (02)2746-8575 |
| <p>台灣研發型生技新藥發展協會</p> <p>以創新的精神、積極合作的態度，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，以迎接臺灣生技新藥的成功上市。</p> <p>11557 臺北市忠孝東路六段 465 之 1 號 1 樓</p> <p><a href="http://www.trpma.org.tw">http://www.trpma.org.tw</a></p>  | (02)2783-1262                 | (02)2783-1275 |

| 單位名稱及地址  | 電 話           | 傳 真           |
|--|---------------|---------------|
| 社團法人台灣藥物品質協會   | (02)8792-8550 | (02)8792-8549 |
| 致力於醫藥產品品質及相關法規政策之研究、發展與應用，提供成果供主管機關政策制（修）訂之參考，增進國際合作與學術交流，以提昇我國醫療用醫藥產品品質之水準。<br>11490 臺北市內湖區民權東路六段 161 號 9 樓 9330 室<br><a href="http://www.tpqri.org.tw">http://www.tpqri.org.tw</a>             |               |               |
| 台灣優良食品發展協會（TQF 協會）   | (02)2393-1318 | (02)2393-1319 |
| 主要任務為消費者建立製造優質安心食品的制度、推動與國際食品品質安全制度同步升級、宣導推廣優良食品認證制度、提昇食品產業鏈之服務品質、建立產業會員交流平台。<br>10075 台北市中正區重慶南路二段 75 號 11 樓<br><a href="https://www.tqf.org.tw">https://www.tqf.org.tw</a>                     |               |               |
| 台灣細胞醫療協會   | (02)2321-0996 | (02)2321-0796 |
| 主要之任務提升台灣細胞醫療科技發展、建構台灣細胞醫療科技產官學合作平台、加強台灣細胞醫療教育及研發之交流、推動台灣細胞醫療相關產業發展、促進台灣細胞醫療法令之訂修。<br>10002 台北市中正區中山南路 7 號（三樓檢驗醫學部）<br><a href="http://www.celltherapy.org.tw">http://www.celltherapy.org.tw</a> |               |               |
| 台北市生物產業協會  | (02)2732-4146 |               |
| 以提倡政學研交流互動，推動生物科技創新，營造聚落效應，發展生物產業投資環境，促進國家生物科技之經濟建設。<br>11052 臺北市信義區基隆路二段 51 號 4 樓之 1<br><a href="http://www.bio-taipei.org/">http://www.bio-taipei.org/</a>                                     |               |               |
| 社團法人國家生技醫療產業策進會  | (02)2655-8168 | (02)2655-7978 |
| 結合政府與民間資源，提供生技醫藥資源之彙整與合作平台為核心工作，以協助整合、形成並落實生物科技、醫療保健、社會福利與健康服務產業之發展。<br>11503 臺北市南港區園區街 3 號 16 樓之 1<br><a href="http://www.ibmi.org.tw">http://www.ibmi.org.tw</a>                               |               |               |
| 中華海峽兩岸醫療暨健康產業發展協會  | (02)2358-7779 | (02)2712-3398 |
| 推動醫療健康產業，跨領域同好之結合為成功之必要條件，透過醫健會之平台機制，以兩岸技術市場之架橋為行動方案，以醫療健康產業之升級為奮鬥目標。<br>10053 台北市忠孝東路二段 130 號 5 樓之 3<br><a href="http://www.hidas.org.tw">http://www.hidas.org.tw</a>                           |               |               |

國外單位:

| 單位名稱及地址   | 電 話                              | 傳 真             |
|---|----------------------------------|-----------------|
| Economic Division, Taipei Economic and Cultural Representative Office in Japan<br>20-2 Shirokanedai 5-chome, Minato Ku, Tokyo 108, Japan<br>Email : economy@moea.gov.tw                             | 81-3-3280-7880                   | 81-3-3280-7928  |
| Economic Division, Taipei Mission in Korea<br>6th Floor, Gwang Hwa Mun Bldg., 149 Sejong-no, Jongno-Gu, Seoul, 110-730 Korea<br>Email : korea@moea.gov.tw   | 82-2-399-2754-5                  | 82-2-732-9874   |
| Economic Division, Taipei Representative Office in Singapore<br>460, Alexandra Road, #23-00 PSA Building, Singapore 119963<br>Email : singapore@moea.gov.tw   | 65-6500-0100<br>65-6500-0118     | 65-6271-9885    |
| Economic Division, Taipei Economic and Cultural Office in Malaysia<br>Level 7, Menara Yayasan Tun Razak, No. 200, Jalan Bukit Bintang, 55100 Kuala Lumpur, Malaysia<br>Email : malaysia@moea.gov.tw | 60-3-2162-0021                   | 60-3-21624589   |
| Investment and Trade Office, Taipei Economic and Cultural Representative Office in the United States<br>1 East 42nd Street, 8th Floor, New York, NY 10017, USA<br>Email : newyork@moea.gov.tw       | 1-212-317-7397                   | 1-212-826-3615  |
| Economic Division, Taipei Economic and Culture Office in Canada<br>45 O'Connor Street, Suite 1960, Ottawa, Ontario K1P 1A4, Canada<br>Email : canada@moea.gov.tw<br>taipeiofficecanada@moea.gov.tw  | 1-613-231-5025                   | 1-613-231-7414  |
| Economic Division, Taipei Economic and Cultural Office in Australia<br>Unit 8, 40 Blackall Street, Barton, ACT 2600, Australia<br>Email : australia@moea.gov.tw                                     | 61-2-6120-2000<br>61-2-6120-2032 | 61-2-6273-1396  |
| Economic Division, Taipei Economic & Cultural Office in New Zealand<br>Level 23, 100 Willis Street, Wellington 6011, New Zealand<br>Email : tecowec@taipei.org.nz                                   | 64-4-473-6474                    | 64-4-473-8962   |
| Economic Division, Taipei Representative Office in the UK<br>5th Floor, Greener House, 66-68 Haymarket, London SW1Y 4RF<br>Email : london@ecotro.org.uk/uk@moea.gov.tw                              | 44-20-7839-1866                  | 44-20-7839-1871 |

| 單位名稱及地址  | 電 話  | 傳 真               |
|--|--|-------------------|
| Economic Division, Taipei Representative Office<br>in the Federal Republic of Germany  | 49-30-2036-1300                                  | 49-30-2036-1303   |
| Markgrafenstrasse 35, 10117 Berlin, Germany<br>Email : berlin@moea.gov.tw/germany@moea.gov.tw<br>germany@moea.gov.tw         |  |                   |
| Economic Division, Taipei Representative Office<br>in France   | 33-(0)1-5689-8100                                | 33-(0)1-5689-8101 |
| 75 bis, Avenue Marceau, 75116 Paris, France<br>Email : france@moea.gov.tw  |  |                   |
| Division Economica, Oficina Economica y<br>Cultural de Taipei en Espana  | 34-91-570-1986                                   | 34-91-570-9987    |
| C/Rosario Pino 14-16, Planta 18 Dcha, 28020 Madrid, Spain<br>Email : spain@moea.gov.tw<br>b@oficinataiwan.es                 |  |                   |
| Economic Division, Taipei Representative Office<br>in the Netherlands  | 31-70-346-9552                                   | 31-70-360-0105    |
| Van Stolkweg 23, 2585 JM, the Hague, the Netherlands<br>Email : netherlands@moea.gov.tw<br>ecodiv@taiwanembassy.nl           |  |                   |
| Delegation Culturelle et economique de Taipei  | 41-31-352-2715                                   | 41-31-352-2719    |
| Kirchenfeldstrasse 14, 3005 Bern Switzerland<br>Email : switzerland@moea.gov.tw<br>tto.zh@bluewin.ch                         |  |                   |
| Economic Division, Taipei Representative Office<br>in Italy  | 39-06-9826-2817                                  | 39-06-9826-2803   |
| Viale Liegi 17, 00198 Roma, Italia<br>Email : italy@moea.gov.tw  |  |                   |
| Economic Division, Taipei Representative Office<br>in Denmark  | 45-3312-3505                                     | 45-3393-3916      |
| Amaliegade 3, 2nd Floor, DK-1256 Copenhagen K Denmark<br>Email : denmark@moea.gov.tw<br>troeddk@mail.dk                      |  |                   |
| Economic Division, Representative Office in<br>Moscow for the Taipei-Moscow Economic and<br>Cultural Coordination Commission | 7-495-956-3786<br>#306#308#309<br>7-495-956-3619 | 7-495-956-3623    |
| 3F., 24/2 Tverskaya Street, Korpus 1, Gate 4, Moscow 125009, Russian Federation<br>Email : russia@moea.gov.tw                |  |                   |
| Taipei Economic and Cultural Representative<br>Office in Tel-Aviv  | 972-3-607-4789-91                                | 972-3-607-4787    |
| 21st Floor, Round Build, Azrieli Center 1, 132 Menachem Begin Road, Tel-Aviv 67021, Israel<br>Email : ecoteco@teco.org.il    |  |                   |

# 2021 中華民國生技醫藥產業簡介

---

編輯：經濟部生技醫藥產業發展推動小組

出版機關：經濟部工業局

地址：臺北市信義路三段 41-3 號

網址：<https://www.moeaidb.gov.tw>

電話：(02)2754-1255

傳真：(02)2703-0160

網址：<https://www.biopharm.org.tw>

出版日期：民國 109 年 09 月

版次：初版

定價：新臺幣 100 元整(工本費，未販售)

---

展售處：五南文化廣場(發行中心)

地址：406 臺中市北屯區軍福七路 600 號

電話：(04)2437-8010

網址：<https://www.wunanbooks.com.tw>

---

國家書店

地址：臺北市松江路 209 號 1 樓

電話：(02)2518-0207

網址：<https://www.govbooks.com.tw>

---

電子檔可於 <https://www.biopharm.org.tw> 下載

---

ISBN :978-986-533-064-4

GPN :1010901205

著作權利管理資訊：

經濟部工業局保有所有權利。

欲利用本書或部分內容者，需徵求經濟部工業局同意或書面授權。

聯絡資訊：圖書室 (02)2754-1255 #3916

2021中華民國生技醫藥產業簡介

出版機關：經濟部工業局

地址：臺北市信義路三段41-3號

電話：(02)2754-1255

網址：<https://www.moeaidb.gov.tw>

出版日期：民國109年09月

執行單位：經濟部生技醫藥產業發展推動小組

電話：(02)2655-8133

傳真：(02)2655-8134

網址：<http://www.biopharm.org.tw>

ISBN:978-986-533-064-4

