

經濟部



# 中華民國 2022 生技醫藥產業簡介

經濟部生技醫藥產業發展推動小組



# 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。因此，為期落實六大核心戰略產業之「臺灣精準健康產業」，我國自2021年規劃以「完善精準健康生態系」、「扶植精準健康產業鏈」以及「接軌國際佈局全球」三大主軸並提出「完善生物資料整合平臺、生醫跨域產業技術、優化產業環境、整合串聯園區聚落、強化國際鏈結」五大策略，行銷產品與服務輸出國際，推動我國精準健康產業發展，達到全民共享精準健康之福祉。

於2007年實施之「生技新藥產業發展條例」，截至2021年8月止，已有157家公司及420項產品通過生技新藥公司與生技新藥品項的資格審定。鑒於該條例將於2021年施行屆滿，為持續推動我國生技醫藥產業發展，行政院於2021年9月審議修正為「生技醫藥產業發展條例」(草案)，其將結合我國醫療技術與資通訊技術的優勢，導引國內發展新興之生技醫藥產品(如再生醫療、精準醫療及數位醫療)，並朝向研發與製造並重，以及引進資金投入和提高留才攬才誘因，期能將生技醫藥產業打造成為帶動經濟轉型的主力產業。

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，2020年之生技醫藥產業營業額已達到6,011億元，較2019年成長7.4%，成長率為歷年次高。另外，截至2021年8月底，生技醫藥產業領域已有129家公司上市櫃、65家公司登錄興櫃市場、18家公司登入創櫃板。

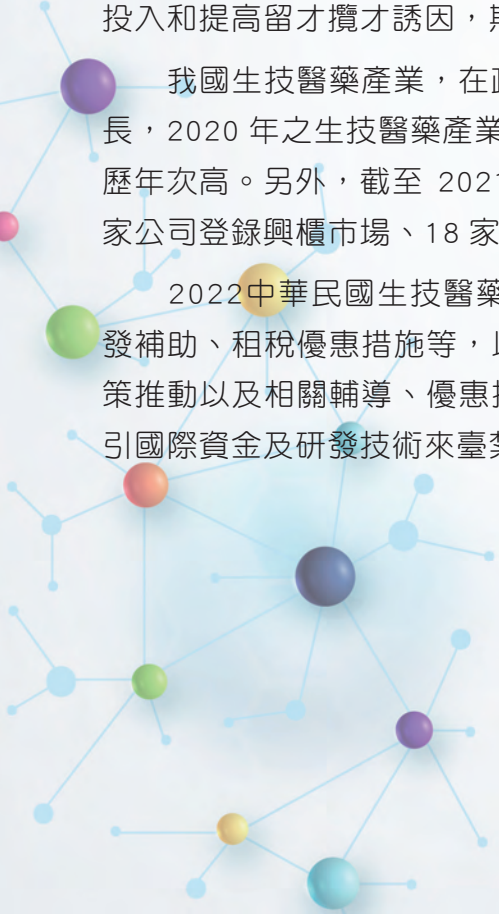
2022中華民國生技醫藥產業簡介係簡要說明我國生醫產業環境利基、產業現況、研發補助、租稅優惠措施等，以廣宣政府於生技醫藥產業領域推動之相關政策，期望藉由政策推動以及相關輔導、優惠措施等推行，建構完整生醫產業聚落以創造產業磁吸效應，吸引國際資金及研發技術來臺紮根，打造臺灣成為國際生技醫藥產業研發與製造重鎮。

經濟部工業局局長

呂正華

謹誌

民國110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

生物技術產業定義與範疇

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

### 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

行政院生物技術產業單一窗口

## 30

## 34

### 我國生技醫藥產業之展望

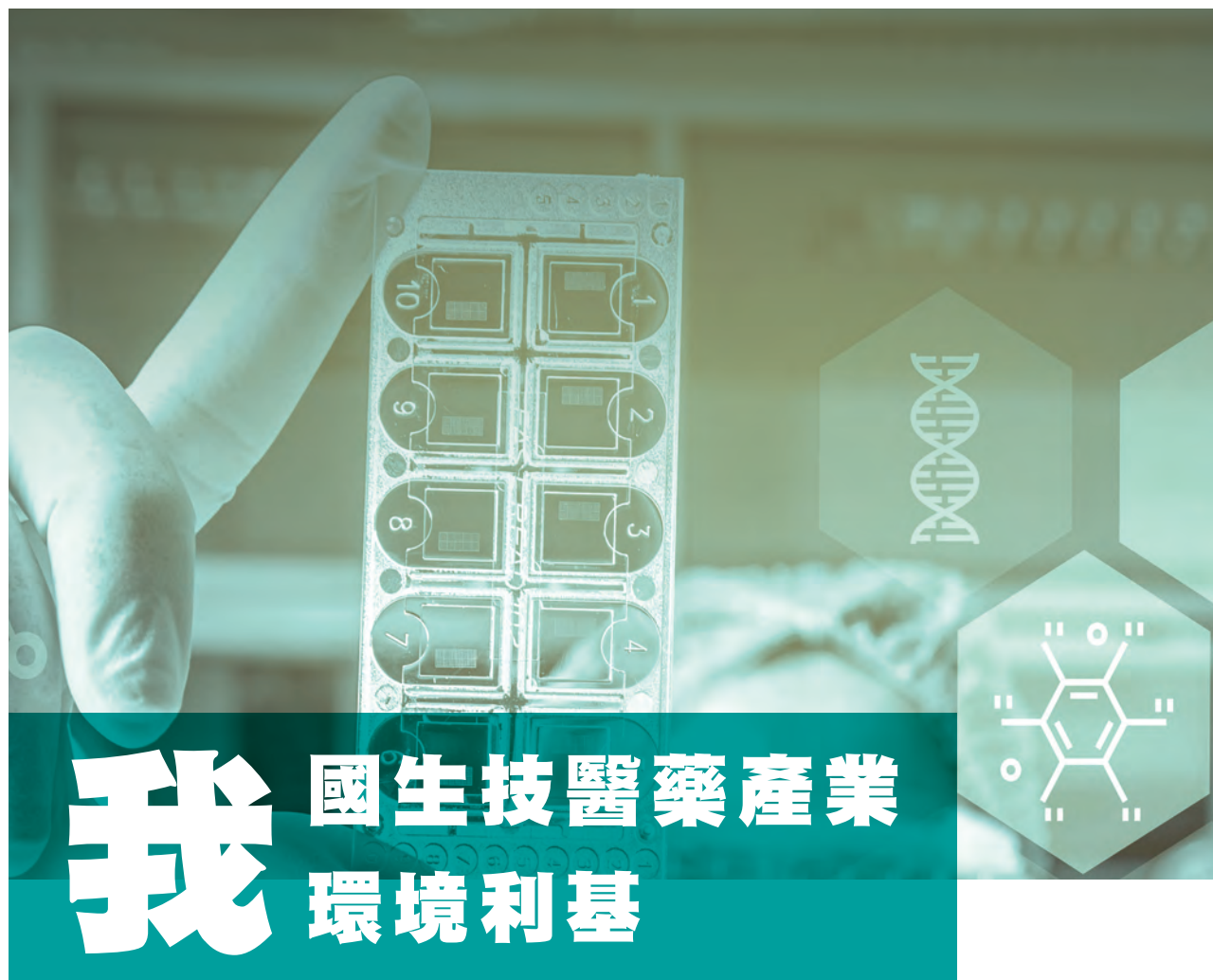
### 附錄

## 37

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

瑞士洛桑管理學院 (IMD) 公布「2021 年 IMD 世界競爭力年報」(IMD World Competitiveness Yearbook) 指出，一國得以在疫情衝擊中脫穎而出，其創新、數位化、社會福利及凝聚力是關鍵因素。臺灣在 64 個受評比國家中，排名第 8 名，與東亞鄰近經濟體相比，僅次於新加坡 (第 5 名)、香港 (第 7 名)。瑞士世界經濟論壇 (WEF) 於「2020 年全球競爭力報告特別版—各國應如何邁向通往復甦之路」(Global Competitiveness Report Special Edition

2020: How Countries are Performing on the Road to Recovery) 報告中，特別肯定臺灣在提供企業金融協助、醫療制度完備，以及對抗疫情方面有優異的表現。政府落實「5+2 產業創新計畫 - 生醫產業創新推動方案」，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，展現我國紮實之經濟實力，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 5（統計至 2021 年 6 月止），僅次於中國大陸、日本、瑞士、以及印度，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、食品相關、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）

在藥品法規方面，為完善國內藥品管理制度，推動藥政管理與國際接軌，衛生福利部食品藥物管理署（簡稱食藥署）依循國際醫藥法規協和會（International Council for Harmonisation, ICH）、世界衛生組織

（World Health Organization, 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、制定「國產新藥加速審查試辦方案」，以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，與國際協和。

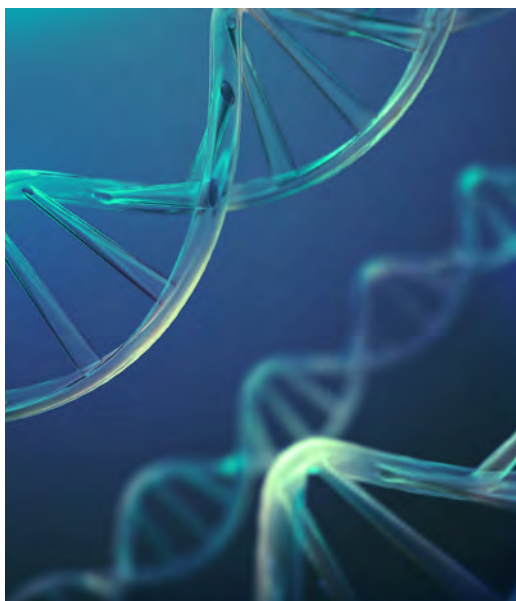
在醫療器材法規方面，食藥署推動落實「醫療器材管理法」，2020 年公布「醫療器材管理法」與完成相關 22 項配套子法規之研訂及草案預告，並給予業者適度合理之緩衝及配套措施，以減緩產業衝擊，新法之施行將強化我國醫療器材全生命週期管理體系，維護醫療器材之安全、效能及品質。另外，食藥署亦成立「醫療器材法規諮詢輔導中心」，提供醫療器材法規諮詢，為國內醫療器材業者提供法規諮詢服務，並期加速產品研發進程。

在健康食品法規方面，為使健康食品安全評估試驗實驗方法與實驗執行相關規範更臻明確且周全，進而提升產品品質，保障民眾健康與消費權益，衛生福利部於 2020 年公告修正「健康食品安全評估方法」；修正內容包括明定健康食品安全評估試驗應符合食藥署訂定公告之「非臨床試



驗優良操作規範」，或其他經主管機關認可國際組織或國家公告之優良實驗室操作 (Good Laboratory Practice, GLP)，且試驗執行前須事先經過執行單位之實驗動物照護及使用委員會或小組審查通過等；另，該方法明定建議的安全評估試驗方法外，亦可採用經濟合作暨發展組織 (Organization of Economic Cooperation and Development, OECD) 化學品測試指引 (Guidelines for the Testing of Chemicals) 方法執行試驗，冀與國際法規接軌並調和。

在農業生技法規方面，鑒於世界動物衛生組織不再以疫區及非疫區認定各國地區牛海綿狀腦病狀態，改以風險評估區分不同等級，修正「動物用藥品檢驗登記審查準則」第十條附件三，針對使用牛海綿狀腦病發生國家地區來源反芻獸原料之動物用生物藥品，得申請經中央主管機關依風險等級審查同意使用該等反芻獸原料，以降低業者原料取得之困難，並與國際規範接軌。



## 生技醫藥育成

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 2020 年底已逾 160 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，據點分佈全臺各縣市。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、衛生福利部、行政院農業委員會，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

中央研究院配合「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，主導「國家生技研究園區」開發案，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」為名行推廣，除提供育成空間與研發設備之外，引進國際級生醫加速器的進駐及國際藥廠合作方案，媒合早期投資人或生技創投基金投資挹注進駐公司，再加上跨部會整合建構「一站式服務」環境及全方位的核心設施之關鍵技術，支援進駐公司生技產品研發與商業化。

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「新竹生醫產業及育成中心」，並與「新竹生醫園區醫院」及「生醫科技與產品研發中心」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「高階醫材」及「新藥研發」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」。

### 行政院農業委員會 - 農業創新育成中心

為落實農業科技研發成果於產業發展，農委會整合轄下 4 所 1 院（畜產試驗所、農業試驗所、水產試驗所、林業試驗所及財團法人農業科技研究院），依其產業領域及商務服務不同功能綜整為綜合型「農業創新育成中心」，提供農業產業創新轉型諮詢服務平臺。

## 生技醫藥產業聚落

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產業聚落，以推動特色生技醫藥產業聚落發展。以下為列舉相關特色生技醫藥產業聚落分述如下：

### 南港新藥研發聚落

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。包含以提供創新研發為主的生技公司進駐的經濟部「南港軟體園區」，結合以新藥開發、生醫轉譯、化學生物學等核心主題研究為主，並整合生技產業鏈核心

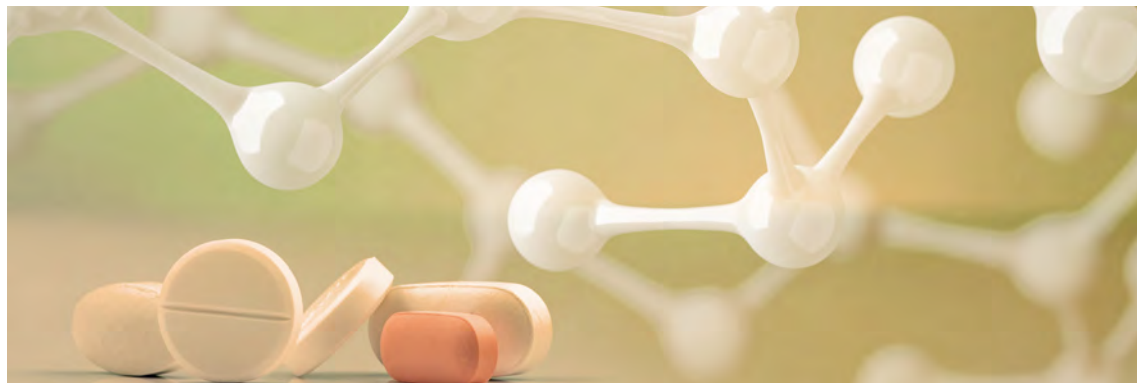
單位的「國家生技研究園區」與以臨床試驗為主的「臺北市生技產業聚落」。

### 新竹生技醫藥聚落

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。

### 中南部特色生技聚落

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，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，其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



新竹醫藥產業聚落、新竹科學園區  
◎ 高階醫材、智慧醫療、生物製劑



國家生技研究園區、南港軟體園區、  
臺北生技產業聚落  
◎ 新興醫藥研發、精準醫學、臨床試驗



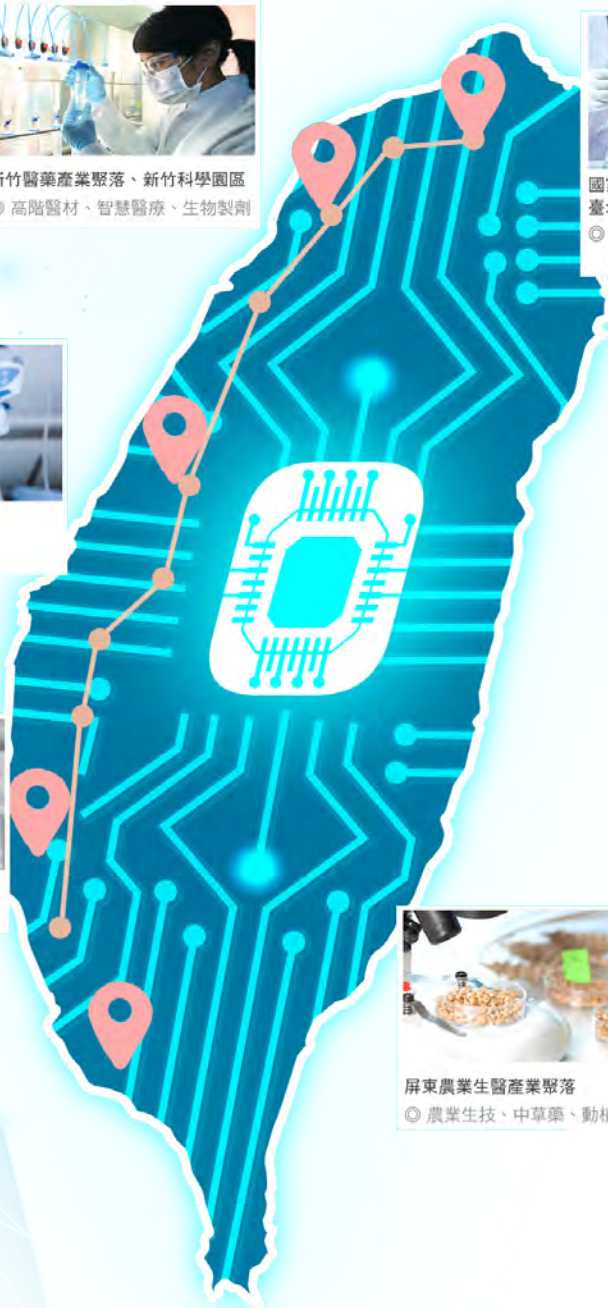
中部生醫產業聚落  
◎ 醫療器材、藥物製造



南部生醫產業聚落  
◎ 高值化醫療器材、原料藥



屏東農業生醫產業聚落  
◎ 農業生技、中草藥、動植物醫藥





## 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，醫藥品生產管理皆已符合 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（含兒童醫院）及 143 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。
- 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、中、南部皆有生醫產業聚落，以提供廠商之育成與設廠。
- 具有高度的智慧財產權保障，並設有智慧財產及商業法院，提升處理智慧財產案件之專業度及效率。
- 制定生技產業相關獎勵政策，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，行政院依序提出「臺灣生技起飛鑽石行動方案(2009-2012)」、「臺灣生技產業起飛行動方案(2013-2016)」與「生醫產業創新推動方案(2017-2020)」。

鑒於我國具備全球頂尖醫療體系、完整健保資料庫、豐沛人力資源及良好研發環境等優勢，未來將以「生醫產業創新推動方案」所打造的生態環境延伸擴展，推動既有生技醫藥產業導入數位和科技元素，強化我國生技 - 資通訊 (Bio-ICT) 的結合，導引國內產業切入新興科技發展契機，推

動產業朝向涵蓋保健、預防、診斷、治療、照護之全齡健康願景發展，在增加對國人健康照護的正向回饋的同時，也提升產業國際競爭力。

現行規劃中的臺灣精準健康方案，結合了行政院科技會報、經濟部、衛福部、科技部、中央研究院、教育部、國家發展委員會、金融監督管理委員會、國家發展基金管理會及農業委員會等部會共同協力規劃完成。在秉持總統指示「連結在地、連結國際、連結未來」精神下的「完善生態系」及「扶植產業鏈」二大主軸，提出「完善生物資料整合平臺、生醫跨域產業技術、優化產業環境、整合串聯園區聚落、強化國際鏈結」五大策略，接軌全球生物醫療科技產業，使臺灣成為全球精準健康的領航者，增進全民健康福祉。

## 攜手共創精準健康大未來





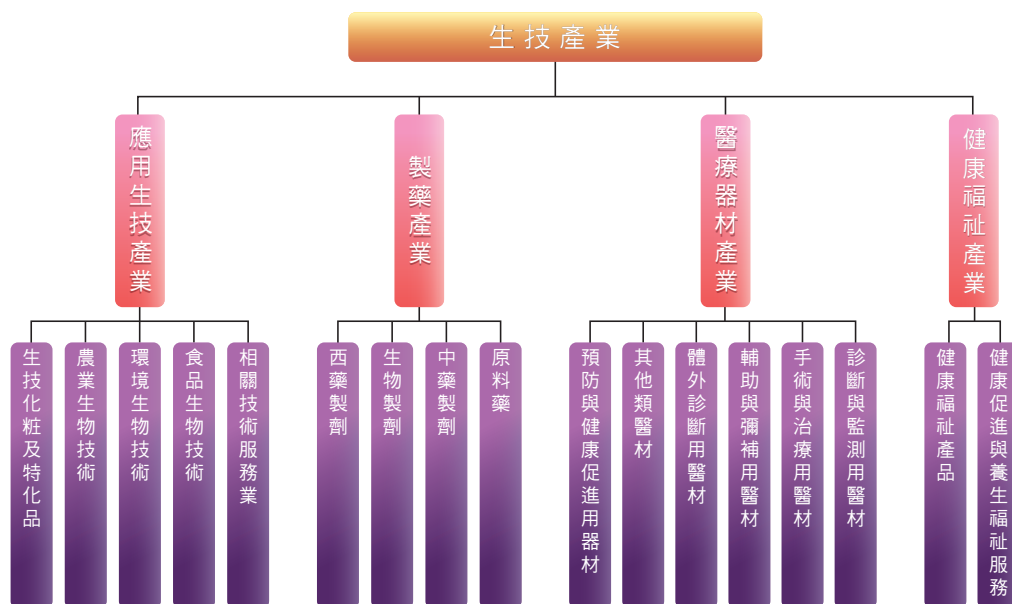
# 我國生技醫藥產業概況





## 生物技術產業定義與範疇

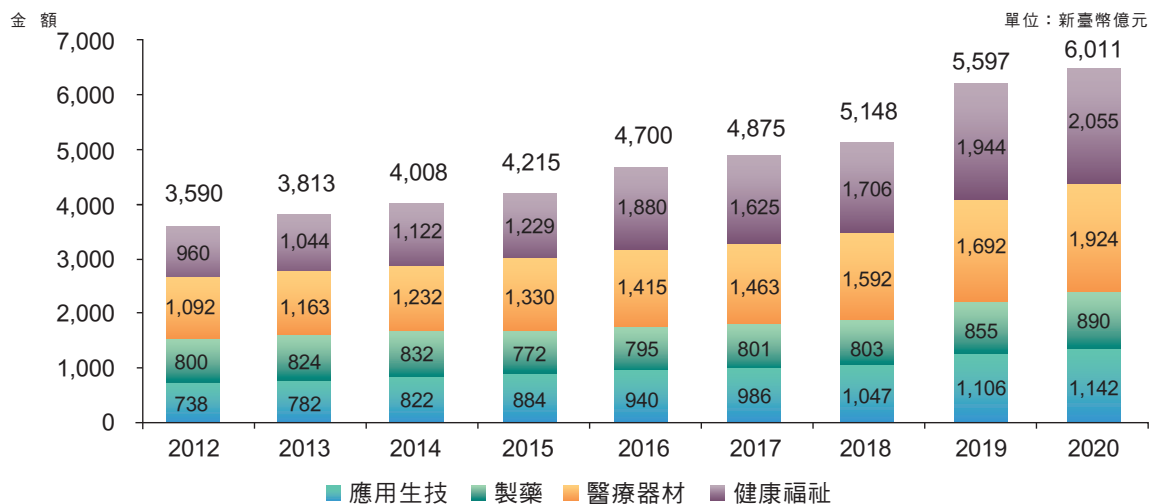
我國為鼓勵生技醫藥相關產業發展，增進人民健康與社會福祉，採用較為寬廣之定義，產業範疇涵蓋應用生技產業、製藥產業、醫療器材產業及健康福祉產業等四大領域。



資料來源：生技產業白皮書，2021

## 我國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，2020 年我國生技產業營業額為新臺幣 6,011 億元，約比 2019 年的新臺幣 5,597 億元，成長 7.4%。其中又以健康福祉產業規模最大，營業額達新臺幣 2,055 億元，其次為醫療器材產業的新臺幣 1,924 億元，應用生技產業為新臺幣 1,142 億元，製藥產業為新臺幣 890 億元。



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，2021 年。

## 我國生技醫藥投資現況

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（以下簡稱國發基金）為協助國內產業發展，依企業業務發展不同階段之資金需求及申請投資金額之大小，辦理各項投資方案，以協助企業取得營運發展所需資金。其中各項投資方案包含「重要新興事業投資」、「專案投資」、「創業投資事業投資」與「創業天使投資方案」等。

 **重要新興事業投資：**由國發基金直接投資至企業，投資對象為符合政府推動發展政策及有創新轉型需求，且申請國發基金參與投資金額超過新臺幣 1 億元之國內企業。截至 2020 年 12 月，國發基金直接投資生技醫藥公司共計 18 家，實際投資金額新臺幣 55.44 億元，占國發基金總投資金額 619.48 億元之 8.9%。

 **專案投資：**國發基金為協助國內產業發展，結合經濟部中小企業處與經濟部工業局共同辦理「加強投資中小企業實施方案」及「加強投資策略性製造業實施方案」等專案投資計畫。截止至 2020 年 12 月，「加強投資中小企業實施方案」，共投資於 65 家生技醫藥公司，金額達新臺幣 16.24 億元；「加強

投資策略性製造業實施方案」投資共計 11 家公司，金額達新臺幣 3.08 億元。

 **創業投資事業投資：**國發基金為配合政府加強推動創業投資事業，自 74 年起辦理創業投資計畫，整理主要投資產業與生技相關之創業投資事業，截至 2020 年 12 月底累計投資 28 家國內、外創投事業，總投資金額新臺幣 59.49 億元。

 **創業天使投資方案：**國發基金為建立新創事業投資機制，並運用天使投資人投資經驗，提供被投資事業後續輔導諮詢與網絡連結，辦理「行政院國家發展基金創業天使投資方案」。主要投資與生技醫療相關之被投資公司，截至 2020 年底已通過 27 案，累計投資金額達新臺幣 4.57 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。

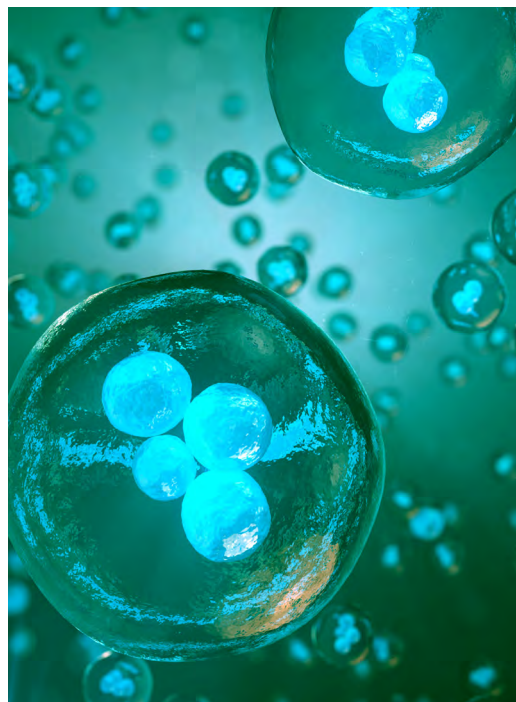
2020 年生技投資為新臺幣 697.08 億元，較 2019 年成長 26%。主要受惠於臺商回臺投資三大方案的推動，擴大我國民間生技公司投資的規模。依產業別區分，醫療器材領域為新臺幣 285.64 億元，製藥領域為新臺幣 216.68 億元，應用生技領域為新臺幣 194.76 億元。

我國推動「生技新藥產業發展條例」營利事業公司參與生技新藥公司的資金募集，可享有租稅優惠的抵減，期能促使生技新藥公司的資金募集更為快速，投入生技新藥品項的開發，因此，也帶動生技新藥公司投資金額的增加。2020 年生技新藥條例促進生技新藥公司的研發與建廠投資額約 166.26 億元，占總投資金額的 23.25%。

### 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之平臺。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，由證券商輔導其熟悉證券市場運作與規定，或協助籌措所需資金。

2020 年初期受到新冠肺炎疫情擴散，各國限制進行人員移動，引發原物料供應鏈斷鏈的風險，各國經濟動能也受到影響而減緩，使得證券市場產生大幅的波動。隨著防止疫情擴散的檢驗產品



的開發使用，全球疫情逐漸受到控制及公司運作模式改變，各國經濟活動逐漸恢復。同時，全球居家工作的興起，促使資通訊產品的需求湧現，帶動全球資通訊產品的高度成長，對於資通訊產業為主要推動國家經濟發展的我國也同步受惠，更成為 2020 年全球疫情擴散，維持經濟成長的少數國家之一。

截至 2020 年底，上市櫃生技股總市值約為新臺幣 9,160.15 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 2020 年底止，我國已上市櫃生技醫藥公司為 124 家，62 家生技醫藥公司於興櫃市場登錄，18 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。

截至 2021 年 8 月止，已有 157 家公司

及 420 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，其中 53 項產品已獲得國內外藥政主管機關核准上市。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 108 家，312 項；從事高風險醫療器材開發之廠商，計有 34 家，62 項；動植物新藥開發之廠商僅有 8 家，32 項；新興生技醫藥產品開發的廠商，計有 11 家，14 項。其中有 4 家公司進行跨領域產品開發。



隨著「生技新藥產業發展條例」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。隨著全球生物科技發展日新月異，重視疾病預防與跨領域合作的發展趨勢，同時受到全球新冠肺炎疫情衍生之全球生技醫藥供應鏈斷鏈風險增加。為促進我國生技醫藥發展，提供完善的精準健康服務，並落實產業深根與國際佈局，將結合我國資通訊技術的優勢，透過租稅優惠之措施，導引國內發展生物新興科技或高技術門檻之生技醫藥產品，同時將朝向研發與製造並重，期能發展出較佳的生技醫藥與精準健康產品與服務，為我國及全球醫療保健體系做出貢獻。

※ **產業創新條例**：「**產業創新條例**」於 2010 年 5 月 12 日由總統府以總統華總一義字第 09900112301 號令制定公布，並歷經幾次的修正，最新的修正為 2019 年 7 月 24 日總統華總一經字第 10800073771 號令修正公布。

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。

#### **技術股緩課**

為促進創新研發成果的流通及應用，個人或公司在其讓與或授權自行研發所有的智慧財產權取得的收益範圍內，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，

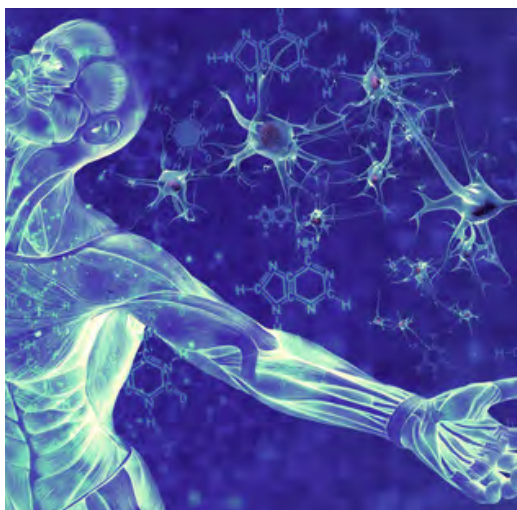


作價抵繳其認股股款，該個人或公司作價抵繳股款當年度依法規定計算之所得，得選擇全數延緩至認股年度次年起之第五年課徵所得稅，擇定後不得變更；讓與或授權非屬上市、上櫃或興櫃公司自行使用，所取得的新發行股票，免予計入當年度應課稅所得額課稅。但於實際轉讓時，應將其收益並扣除取費用或成本後，申報課徵所得稅。

#### 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的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的收益，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的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的確實證明文件，且稅捐稽徵機關無法查得可處分日之時價者，不適用之。

#### 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的智慧財產權，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的我國創作人者，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的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的薪資所得，依所得稅法規定計算並申報課徵所得稅。

#### 投資智慧機械及第五代通訊系統之獎勵

公司或有限合夥事業，自 108 年 1 月 1 日起至 110 年 12 月 31 日止投資於自行使用之全新智慧機械，或自 108 年 1 月 1 日起至 111 年 12 月 31 日止投資於導入第五代行動通訊系統之相關全新硬體、





軟體、技術或技術服務，其支出金額在同一課稅年度內合計達新臺幣 100 萬元以上、10 億元以下之範圍，得選擇其支出金額 5% 限度內，抵減當年度應納營利事業所得稅額，或支出金額 3% 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。

### 個人投資高風險事業之獎勵

個人以現金投資於成立未滿 2 年經中央目的事業主管機關核定之國內高風險新創事業公司，且對同一公司當年度投資金額達新臺幣一百萬元，並取得該公司之新發行股份，持有期間達 2 年者，得就投資金額 50% 限度內，自持有期間屆滿 2 年之當年度個人綜合所得總額中減除。該個人適用本項規定每年得減除之金額，合計以新臺幣 300 萬元為限。

## 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的關鍵技術，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的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

| 編號 | 計畫名稱                        | 主管單位   |
|----|-----------------------------|--------|
| 1  | 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 |

## 補助計畫（獎勵）範圍

為符合國際創新政策趨勢，引導業者投入具潛力的前瞻產業技術開發，並鼓勵進行跨領域整合，以完備我國產業生態發展。依據「經濟部協助產業創新活動補助及輔導辦法」，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. 補助比例最高不超過計畫總經費 50%，其餘部分由申請單位自籌。

## 適合對象

申請單位應以單一企業、多家企業或單一企業與研究機構共同提出。

## 1. 企業：申請之企業應符合下列申請資格

- (1) 國內依法登記成立之獨資、合夥事業、有限合夥事業或公司。
- (2) 非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值（股東權益）為正值。
- (3) 不得為陸資投資企業（依經濟部投資審議委員會公布之最新陸資來台投資事業名錄）。
- (4) 倘計畫中規劃進行服務驗證、β site 驗證、場域驗證等內容，共同申請單位得為依法設立之醫療法人（包括私立醫療機構、法人附設醫療機構及教學醫院等）。

## 2. 研究機構：與企業聯合申請之研究機構，應符合下列申請資格

- (1) 需依「經濟部推動研究機構進行產業創新及研究發展補助辦法」第十三條之規定，通過本部之評鑑。
- (2) 如為企業與研究機構共同提出申請，須由業者擔任主導單位，且業者投入經費應占總計畫經費 50% 以上；自籌款之出资比例由企業與研究機構自行協議，研究機構不得以本部科技專案計畫之經費作為自籌款之資金來源。

<https://aiip.tdp.org.tw>

| 編號 | 計畫名稱                                | 主管單位   |
|----|-------------------------------------|--------|
| 2  | A+ 企業創新研發淬鍊計畫 -<br>鼓勵國內企業在臺設立研發中心計畫 | 經濟部技術處 |

## 補助計畫（獎勵）範圍

以「研發環境建構」作為主要任務，協助業者建立研發組織與團隊、建構研發管理制度（包括內部人員訓練與激勵制度、研發專案管理制度、外部研發資源整合機制、智慧財產管理制度及專案績效評估機制等）及發展核心技術能耐或有特色的營運模式，使研發中心成為創意源源不絕的環境，蓄積企業之研發能量。

## 適合對象

為鼓勵與協助企業成立體質優秀之研發中心，充份協助產業進行價值創新，所需具備申請資格如下：

1. 國內依法登記成立之獨資、合夥事業或公司。
2. 有意投入研發並持續擴增研發能量之企業。
3. 非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值（股東權益）為正值。
4. 不得為陸資投資企業（依經濟部投資審議委員會公布之最新陸資來台投資事業名錄）。

<https://aiip.tdp.org.tw>

| 編號 | 計畫名稱                       | 主管單位   |
|----|----------------------------|--------|
| 3  | A* 企業創新研發淬鍊計畫 - 全球研發創新夥伴計畫 | 經濟部技術處 |

**補助計畫（獎勵）範圍**

為連結與我國產業互補互利之外國企業來臺從事創新研發活動，透過與臺灣產業合作，共構我國產業生態系統，進而促成國際創新研發合作，創造雙贏之成果，推動「全球研發創新夥伴計畫」。

1. 連結與我國產業互補互利之跨國企業，來臺從事創新研發活動，藉由與臺灣產業之合作，提升競爭力。
2. 共構我國產業全球研發體系，促成國際創新研發合作，創造雙贏。
3. 共構我國產業生態系統，透過跨國企業與臺灣廠商共同合作，創造產業價值。

**適合對象**

可由單一國外企業申請，或由國外企業擔任主導企業結合本國公司聯合申請並執行計畫。申請資格如下：

**1. 國外企業：**

- (1) 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。

※ 若國外公司之本公司係依中華民國公司法在臺登記設立，後因公司營運發展而將總部轉移至國外者，視同為本國公司。（依據中華民國公司法規定，本公司係指公司依法首先設立，以管轄全部組織之總機構。）

- (2) 非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值（股東權益）應為正值。
- (3) 在我國設有研究發展部門及足夠研究發展之專門人才及設備。
- (4) 不得為陸資投資企業（依經濟部投資審議委員會公布之最新陸資來台投資事業名錄）。

**2. 本國企業：**

- (1) 國內依法登記成立之獨資、合夥事業、有限合夥事業或公司。  
非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值（股東權益）應為正值。
- (2) 不得為陸資投資企業（依經濟部投資審議委員會公布之最新陸資來台投資事業名錄）。

<https://aiip.tdp.org.tw>

| 編號 | 計畫名稱                               | 主管單位   |
|----|------------------------------------|--------|
| 4  | A* 企業創新研發淬鍊計畫 - 專案類計畫 - 快速審查臨床試驗計畫 | 經濟部技術處 |

**補助計畫（獎勵）範圍**

本計畫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。（例如：Post Marketing Survey）。

**適合對象**

本計畫政策鼓勵具醫藥研發團隊之業者執行向衛生主管機關申請產品上市許可查驗登記用之新藥或新醫療器材臨床試驗，加速研發成果階段產出，期促成業者建立分段獲利的價值鏈，及創造出成功案例來引導資金持續的投入創新藥物開發，永續我國生醫產業技術發展。

1. 國內依法登記成立之獨資、合夥事業、有限合夥事業或公司。



2. 非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值（股東權益）為正值。
3. 不得為陸資投資企業（依經濟部投資審議委員會公布之最新陸資來台投資事業名錄）。
4. 已取得國內外衛生法規主管機關核發查驗登記用之新藥或醫療器材臨床試驗許可，及取得試驗醫院之人體臨床試驗委員會（IRB）之執行許可。

<https://aiip.tdp.org.tw>

| 編號 | 計畫名稱                 | 主管單位     |
|----|----------------------|----------|
| 5  | 小型企業創新研發計畫 (SBIR 計畫) | 經濟部中小企業處 |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

本計畫之目標在於運用政府政策工具，依中小企業所提之研發計畫提供資源協助，推動中小企業廠商進行產業技術、產品與服務之創新研發計畫，引導中小企業投入研發活動，帶動中小企業研發人才的培育、研發能力的累積，提高我國中小企業技術水準、進而提升我國產業之競爭力及加速傳統產業之轉型與升級。

1. 本計畫依研發計畫申請對象區分為個別及研發聯盟申請，其中研發聯盟依計畫屬性區分為「自提式聯盟」與「主題式聯盟」。
2. 個別申請與自提式聯盟計畫屬性分為「創新技術」與「創新服務」，依申請階段分為「先期研究 / 先期規劃」（Phase 1）、「研究開發 / 細部計畫」（Phase 2）與「加值應用」（Phase 2+），隨時受理申請。
3. 主題式聯盟則依「前瞻科技整合」與「終端服務共創」屬性，逐次公告主題批次受理申請。

#### 適合對象

##### 申請對象

1. 「個別申請」係指個別公司提出研發計畫之補助申請。
2. 「自提式聯盟」係指 3 家（含）以上成員合作，以聯盟形式就創新技術或服務提出研發計畫之補助申請。
3. 「主題式聯盟」係指由 3 家（含）以上成員合作，以聯盟形式依經濟部中小企業處逐次公告「研發主題」提出研發計畫之補助申請。
4. 「個別申請」、「自提式聯盟」或「主題式聯盟」計畫申請，可導入轉委託、技術引進或顧問諮詢單位協同推動。
  - (1) 技術引進或轉委託單位：可委託相關業者、法人單位或學校。
  - (2) 顧問諮詢單位：依法辦理公司或商業登記，營業項目符合 7020 管理顧問業或 I10306 管理顧問業，並需通過工業局技術服務機構服務能量之登錄，且以首次申請 SBIR 計畫並獲推薦之中小企業為主，每家企業以申請 1 次為限。

<https://www.sbir.org.tw>

| 編號 | 計畫名稱         | 主管單位   |
|----|--------------|--------|
| 6  | 產業升級創新平臺輔導計畫 | 經濟部工業局 |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

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. **主題式研發計畫**：為因應產業需求及政策發展方向，急需整合產業相關業者進行研發，由經濟部工業局不定期公告研發主題，公開徵求廠商提案，鼓勵業者開發符合主題研發內容之技術、產品或服務，以串連產業鏈發展為主軸，建立產業研發能量，帶動相關產業健全發展及強化整體產業競爭力。
4. **產創平台特案補助**：因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響，協助受衝擊產業能夠因應疫情衝擊持續營運、盡

速復工及留用研發人才，以及輔導廠商發展防疫科技自主技術研發，解決防疫痛點需求。

5. **優勢與利基醫材整合加值計畫：**為加速國內醫療器材產業轉型升級，投入高附加價值、高技術門檻、高系統整合之高階醫療器材產品開發，期望藉由法人之研發能量，補強產業技術缺口，加速產品上市期程。

#### 適合對象

本計畫可由單一企業或多家企業聯合提出申請；或可由企業與學術機構共同提出申請。如為 2 家以上（含學術機構）之聯合提案，須由其中一家企業擔任主導公司提出申請（主導單位僅限企業）。

申請資格為：

##### 1. 企業：

- (1) 國內依法登記成立之獨資、合夥事業或公司。
- (2) 非屬銀行拒絕往來戶，且公司淨值（股東權益）為正值。

##### 2. 學界：

- (1) 私立大專校院、公立研究機構。
- (2) 計畫主持人及共同主持人：係指符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定。

##### 3. 法人：

以本部評鑑之財團法人為限

<https://tiip.itnet.org.tw>

| 編號 | 計畫名稱     | 主管單位 |
|----|----------|------|
| 7  | 創新創業激勵計畫 | 科技部  |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

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。

#### 適合對象

**團員資格：**須完全符合下列兩項條件：

1. 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。
2. 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：**

1. 團隊創意構想 / 技術不限領域，但以能將其形塑商品化為主。
2. 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。
3. 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。
4. 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

1. 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。
2. 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>

| 編號 | 計畫名稱              | 主管單位 |
|----|-------------------|------|
| 8  | 補助應用型研究育苗專案計畫試行要點 | 科技部  |

**補助計畫(獎勵)範圍**

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。

**適合對象**

1. 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。
2. 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。
3. 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，並指定一人為團隊召集人。

<https://www.most.gov.tw>

| 編號 | 計畫名稱            | 主管單位 |
|----|-----------------|------|
| 9  | 產學技術聯盟合作計畫(小聯盟) | 科技部  |

**補助計畫(獎勵)範圍**

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。

**適合對象**

1. 申請機構：指公私立大專校院及公立研究機關(構)。
2. 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。
3. 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。
4. 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>

| 編號 | 計畫名稱         | 主管單位 |
|----|--------------|------|
| 10 | 跨業整合生醫躍進專案計畫 | 科技部  |

**補助計畫(獎勵)範圍**

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。

**適合對象**

1. 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。
2. 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。
3. 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。



4. 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。

5. 計畫類型：

- (1) 個別型計畫：指申請機構個別提出以從事高價值醫療器材產業、跨域或垂直整合之創新醫療器材研究計畫。
- (2) 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，從事高價值醫療器材產業、跨域或垂直整合之創新醫療器材研究發展計畫。

<https://www.most.gov.tw>

| 編號 | 計畫名稱         | 主管單位 |
|----|--------------|------|
| 11 | 科學園區新興科技應用計畫 | 科技部  |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

為落實高就業成長及產業創新之政策主軸，並激勵科學事業結盟異業或學術界力量，共同從事新興技術研究發展，以產業需求為導向進行異業結盟同時引進學研各界力量，鼓勵產學共同投入「產業異質整合與關鍵技術」開發，促進創新技術人才培育、解決市場難題、培育新創公司及創造人才價值，以達成產業創新轉型與衍生產業群聚綜效的雙贏局面。

#### 適合對象

1. 申請機構：指依「科學園區設置管理條例」第四條規定完成園區設立登記，且財務健全之科學事業。
2. 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。
3. 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。

<https://www.most.gov.tw>

| 編號 | 計畫名稱       | 主管單位 |
|----|------------|------|
| 12 | 前瞻技術產學合作計畫 | 科技部  |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

1. 前瞻技術研發型：由執行機構與國內企業共同聚焦前瞻技術研發及培育長期關鍵技術研發人才，協助我國產業維持世界領先地位。
2. 產學研發中心型：由執行機構與國內外企業，共同設立產學研發中心，建立長期穩固之合作關係，透過研發企業先端技術及培育產業技術研發人才，促進產業發展。
3. 產學研發聯盟型：由執行機構與國內企業組成研發聯盟，聚焦重點產業領域技術，培育產業高階研發人才，促進產業技術升級強化競爭力。

#### 適合對象

1. 資助機關：指補助機關。
2. 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。
3. 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。
4. 合作企業應符合下列事項：
  - (1) 國內企業：指依我國相關法律設立之獨資事業、合夥事業及公司。
  - (2) 國外企業：指依外國法律組織登記，並經評比機構於當年度或前一年度納入評比（例如經美國商業雜誌富比士刊登屬該雜誌評比全球前二千名）者。
  - (3) 公司負責人及經理人未具有大陸地區人民來臺投資許可辦法第三條所稱投資人之情事。
  - (4) 合作企業由一家或二家以上組成，須有一家為主導企業。

<https://www.most.gov.tw>

| 編號 | 計畫名稱     | 主管單位 |
|----|----------|------|
| 13 | 產學合作研究計畫 | 科技部  |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

為落實學術界先導性與實用性技術及知識應用研究，整合運用研發資源，發揮大專校院及學術研究機構研發能量，結合民間企業需求，並鼓勵企業積極參與學術界應用研究，培植企業研發潛力與人才，增進產品附加價值及管理服務績效。

#### 適合對象

1. 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。
2. 計畫主持人及共同主持人：指符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定者。
3. 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，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，並以全程參與本部產學合作研究計畫為原則。

<https://www.most.gov.tw>

| 編號 | 計畫名稱                                 | 主管單位      |
|----|--------------------------------------|-----------|
| 14 | 醫療器材產業加速新創與躍升國際推動計畫 - 加速中部地區生醫產業創新計畫 | 中部科學園區管理局 |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

本計畫以申請機制及公開計畫徵求方式，進行醫材產業上、中及下游的串聯，透過產品暨系統開發補助及引導產學研醫投入醫療器材領域，加速生醫產品商品化，促進國內生醫產業提升，並協助產業行銷推廣，逐步促成醫療器材切入國內外市場，提升醫療器材產值。

#### 適合對象

1. 申請機構應為科學事業或即將申請進駐中科園區之公司。
2. 申請機構須結合一（含）以上公司、學研或醫療機構共同申請，且申請機構或合作單位中須包含至少一家中部地區之公司或機構。
3. 合作單位須包含至少一家學研或醫療機構。

<https://ctbmi.pidc.org.tw>

| 編號 | 計畫名稱           | 主管單位      |
|----|----------------|-----------|
| 15 | 南部智慧生醫產業聚落推動計畫 | 南部科學園區管理局 |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

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。

#### 適合對象

1. 申請機構：指具備下列資格之一者：
  - (1) 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。

(2) 學研機構：

- a. 公私立大專院校及公立研究機構。
- b. 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。

(3) 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。

2. 計畫類型：

(1) 個別型計畫：促使公司、設有附設醫院或醫學院之學研機構或醫療機構結合新醫療技術之量能，進而研發生醫關鍵製造技術；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。

(2) 整合型計畫：

- a. 促使公司從事生醫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。
- b. 促使醫療機構使用園區產品進行臨床研究，並擴展至多家醫療機構，由醫療機構主導，並結合其他醫療機構共同申請。

(3) 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生醫產品或技術創新，並鼓勵成立新創公司發展。

3. 分項計畫：指為執行整合型計畫所需項下之各計畫。

4. 計畫主持人：

- (1) 公司人員擔任計畫主持人或總主持人，須為公司在職人員。
- (2) 學研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專題研究計畫作業要點第三點之規定。
- (3) 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專題研究計畫作業要點第三點之規定。

<https://www.ssbmic.org.tw>

| 編號 | 計畫名稱         | 主管單位         |
|----|--------------|--------------|
| 16 | 藥物科技研究發展獎勵辦法 | 衛生福利部與經濟部工業局 |

補助計畫（獎勵）範圍

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。

適合對象

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>



| 編號                                                                                                                                                                                                                                              | 計畫名稱                | 主管單位     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|
| 17                                                                                                                                                                                                                                              | 罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法 | 衛生福利部    |
| <b>補助計畫（獎勵）範圍</b>                                                                                                                                                                                                                               |                     |          |
| 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。<br>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。<br>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。<br>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。 |                     |          |
| <b>適合對象</b>                                                                                                                                                                                                                                     |                     |          |
| 符合上述所列資格條件者。<br><a href="https://www.fda.gov.tw">https://www.fda.gov.tw</a>                                                                                                                                                                     |                     |          |
| 編號                                                                                                                                                                                                                                              | 計畫名稱                | 主管單位     |
| 18                                                                                                                                                                                                                                              | 農業業界科專計畫            | 行政院農業委員會 |
| <b>補助計畫（獎勵）範圍</b>                                                                                                                                                                                                                               |                     |          |
| 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，而所提計畫範圍以農委會業務執掌之產業技術為限。                                                                                                                                                                                           |                     |          |
| <b>適合對象</b>                                                                                                                                                                                                                                     |                     |          |
| 國內依法規登記成立之獨資、合夥、有限合夥事業、農業產銷班、法人或公司，且非屬銀行拒絕往來戶。<br><a href="https://agtech.coa.gov.tw">https://agtech.coa.gov.tw</a>                                                                                                                             |                     |          |
| 編號                                                                                                                                                                                                                                              | 計畫名稱                | 主管單位     |
| 19                                                                                                                                                                                                                                              | 農業學界、法人科專計畫         | 行政院農業委員會 |
| <b>補助計畫（獎勵）範圍</b>                                                                                                                                                                                                                               |                     |          |
| 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。<br>2. 環境建構類：建置或維持檢測與認證設施、實驗室及試量產工廠；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。                                                                                             |                     |          |
| <b>適合對象</b>                                                                                                                                                                                                                                     |                     |          |
| 1. 學術機構：公私立大學。<br>2. 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）<br><a href="https://agtech.coa.gov.tw">https://agtech.coa.gov.tw</a>                                                                                                           |                     |          |

| 編號 | 計畫名稱   | 主管單位     |
|----|--------|----------|
| 20 | 產學合作計畫 | 行政院農業委員會 |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

學研機構具市場潛力或產業發展迫切需求之初步成果，透過本會補助與合作業者共同出資，進行核心技術開發、商品化之製程放大、（試）量產與場域驗證，惟合作範圍不包括委託檢驗、鑑定、測試或試驗等項目。依據研提及合作模式不同，分為 2 種類型：

1. 一般型產學合作計畫：由本會所屬試驗研究機構、學校或法人之研究人員提出申請，為單項技術研發應用，由 1 家執行單位與 1 家以上合作業者共同執行計畫。
2. 政策型產學合作計畫：因應產業發展政策需要，由本會產業主管機關（農糧署、林務局、漁業署、畜牧處、動植物防疫檢疫局）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。本類型計畫為多項技術整合應用，由多家執行單位與多家合作業者共同執行計畫。

#### 適合對象

1. 研提資格：係指執行產學計畫之單位。
  - (1) 農委會所屬試驗研究機構、(2) 經教育部核准設立之公、私立大專校院、(3) 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. 參與資格：係指參與產學計畫之合作業者。
  - (1) 公司行號、(2) 非營利社團法人、(3) 農民團體、(4) 農業產業團體。

<https://www.aiuc.org.tw>

| 編號 | 計畫名稱                   | 主管單位     |
|----|------------------------|----------|
| 21 | 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 |

#### 補助計畫（獎勵）範圍

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。

#### 適合對象

核准進駐農業生物科技園區之業者。

<https://www.pabp.gov.tw>

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，2021

## 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」、「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。

## 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。依企業業務發展不同階段之資金需求，透過直接投資企業、投資創業投資事業、「產業創新轉型基金投資計畫」、「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」及「創業天使投資」等多元投資方式，以協助企業取得營運發展所需資金。

## 上市上櫃推薦

經濟部於 2017 年 5 月訂定 (2018 年 10 月修正)「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。

### 屬生物技術工業、製藥工業或醫療保健工業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。



**技術開發成功且具市場性的科技事業，應符合下列條件：**

-  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(2017 年 03 月修正)「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財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請上櫃，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：**

-  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：**

-  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，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，經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」。

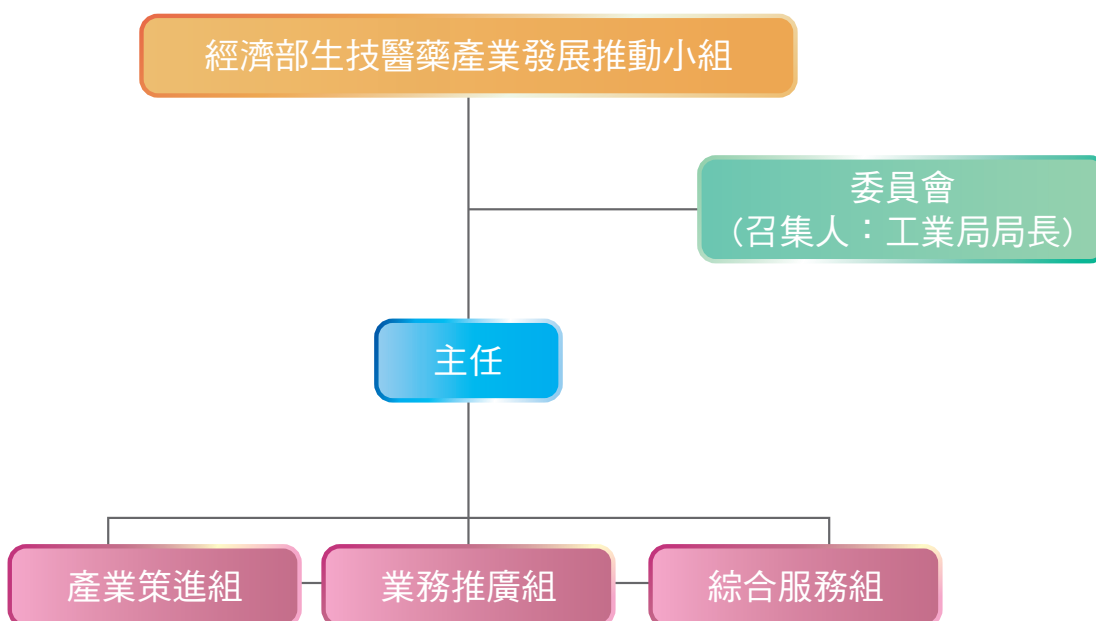
「經濟部生醫推動小組」由經濟部工

業局局長擔任召集人，並由行政院科技會報辦公室、行政院環境保護署、行政院國家發展基金管理會、行政院農業委員會、科技部、國家發展委員會、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、及經濟部技術處、智慧財產局等相關政府單位、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。

## 行政院生物技術產業單一窗口 (生醫產業單一窗口)

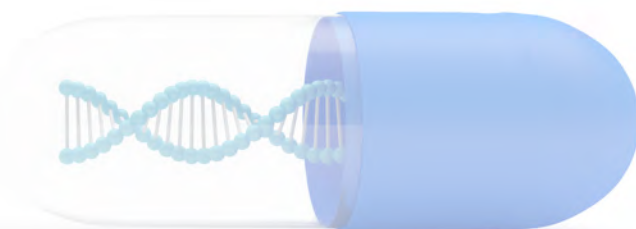
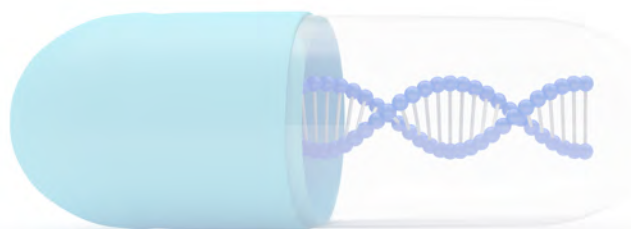
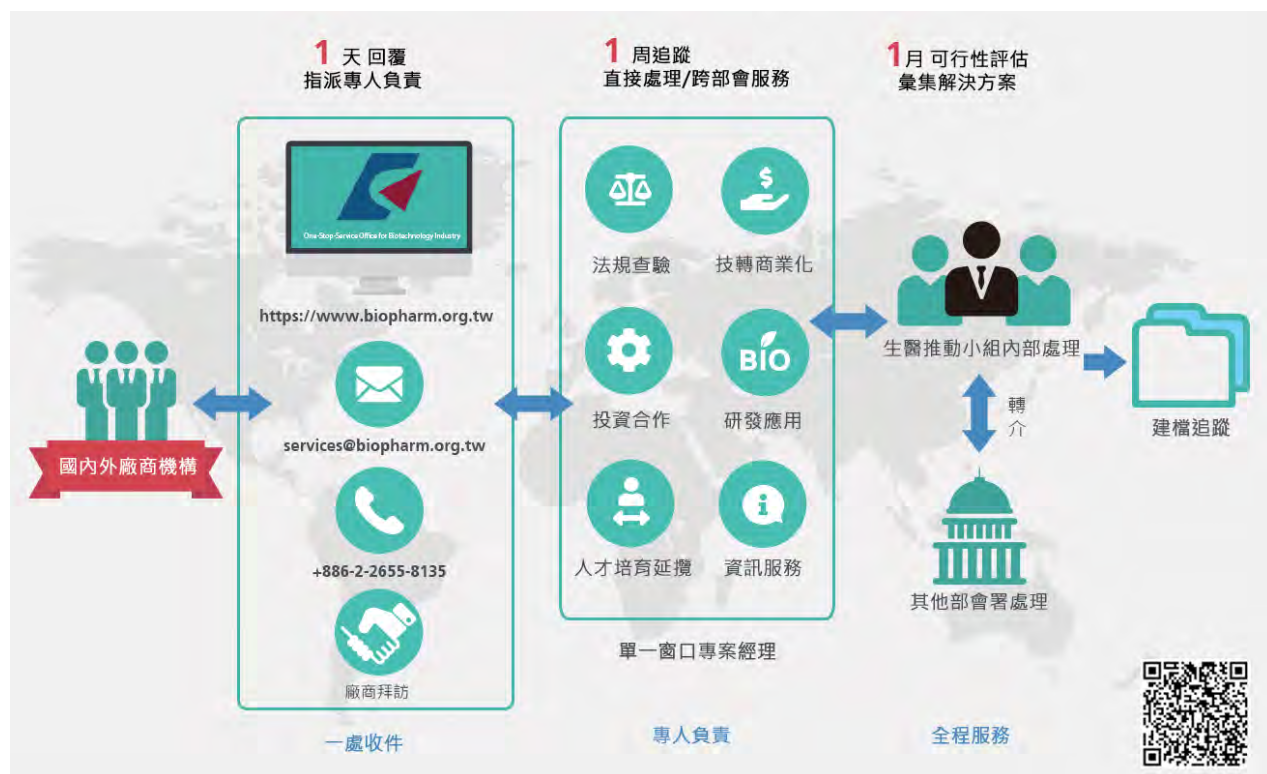
為加強我國生醫產業切入全球市場之機會與挑戰，行政院於 2017 年 9 月「行政院生技產業策略諮議委員會議 (BTC)」會議結論中，建議強化單一窗口的服務品質，連結跨部會專業服務能量，儘速解決與排除國內外生技醫藥產業發展疑難，以提升生技醫藥業國際競爭力。

「行政院生物技術產業單一窗口」(簡稱生醫產業單一窗口)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臺，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，增加英日語言介面，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，吸引在臺投資或商業合作。

### 業務內容：

- ❖ 提供法規查驗、研發應用、技轉商業化、投資合作、資訊服務等各類委託服務。
- ❖ 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臺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。

## 服務流程 - 行政院生物技術產業單一窗口





# 我國生技醫藥之展望

我國生技產業在政府致力強化我國生技研發能量，積極投入生技研發和人才培育，透過技術移轉，朝向商品化發展，同時建立生技產品的法規審查規範，並與國際接軌，以能加速產品於國內外上市。另外，亦運用投資獎勵措施，導引民間資源挹注於生技產業，厚實產業研發能量，使其不僅能承接上游的研發成果，並積蓄自主創新的研發能量，以促進新藥、新醫材、食品生技、農業生技等產業關鍵技術的開發，期能為我國生技產業創造更大的產業效益。

面對 COVID-19 疫情的快速發展，相關疫苗、藥物及檢測產品的開發已成為各國

最迫切需求的項目，也是各國生技產業快速應變能量的展現，從初期的檢驗試劑的需求興起，乃至緊急救治設備的供應，以及採用各種不同技術用於疫苗和治療藥物的開發，以能有效降低疫情引發的人道及經濟危機。全球雖已有多款疫苗獲准上市，但各國對疫苗的需求龐大，加上先進國家超額採購，致使全球疫苗供需缺口擴大。我國在對採購疫苗方面，尚面臨其他政治因素的干擾，國產疫苗也順利取得主管機關的緊急授權，但遭受非科學性論述的雜音。將疫苗產業定位為攸關國家安全的產業，是臺灣各界須建立共識的策略。



生技醫藥產業供應鏈隨著中美貿易相互抗衡後已有所調整，以美國為首的藥品供應體系將持續進行整合，並重建供應體系。然 COVID-19 疫情引發的疫苗供應短缺，加速供需雙方的合作，疫苗開發公司與擁有疫苗生產能力的公司洽談疫苗委託生產業務，疫苗開發較為緩慢的國家，則積極爭取委託生產的服務，以能滿足國內疫苗需求。我國具備生物製劑量產供應能力，現階段疫苗需求缺口難以滿足，除積極爭取委託生產外，並應納入全球供應體系，一方面可藉由委託生產，做為全球供應體系的一環，出口至全球各地，並深化我國生物製劑量產技術；另一方面可就近供應國內市場，保障國人健康。



我國檢驗試劑廠商也因應疫情發展，快速開發各類檢測試劑與平臺，供應國內外市場，以滿足國內外防疫需求，有助於未來各類新興傳染疾病的預防與快速檢測，並推廣行銷。在藥物開發方面，也在廠商積極投入下取得階段性的進展，獲得國內外主管機關核准，進行臨床試驗或專案供應國內醫療院所使用，展現我國檢測產品及藥物開發的能量。

跨域技術的結合開發新產品與新應用領域已成為全球未來發展的重要趨勢，後疫情時代重視的科技防疫與零接觸，更帶來新的發展契機，伴隨資訊傳遞速度不斷地加快，遠距醫療及智慧健康管理將成為產業發展的新焦點，我國擁有卓越的醫療技術，且具備良好的資通訊技術能力，搭配健保資料庫、生物資料庫等，更有利於我國朝向精準健康與數位醫療產業發展。

因應新興科技的發展，衛生福利部持續推動生醫科技，強化生醫科技研究與人才培育，同時蒐集國內精準醫療分子檢測實驗室現況及國際間實驗室品質管理制度相關資料，滾動式修正規定，完備實驗室品質管理制度，並針對醫用軟體制定規範，也積極完善我國再生醫療法規環境，協助國內精準醫療、數位醫療及再生醫療產品的開發，期使我國成為全球創新科技產品研發與優質技術增值服務之生技醫藥專業重鎮。

為促進農業生技發展，行政院農業委員會以健全基礎環境及提升產業競爭力，完備農業基礎建設，促進農地、農業用水及其他資源合理與循環利用，強化農產品品質及安全；加速產業結構升級，推動智慧農業發展，建構農產品冷鏈體系及落實農產品初級加工，提升農產品附加價值，拓展農產品內外銷，共同開創農業新未來。





面對全球生醫產業在人口結構改變、醫療支出持續增加、新興科技突破性發展以及醫療模式轉變等驅動下，促使全球醫療政策已趨向從疾病診斷治療延伸到預防、監測及健康促進，並朝精準化、個人化、價值導向之「精準健康（Precision Health）」發展。近 4 年來，「生醫產業創新推動方



案」在各部會及產學研醫各界共同合作推動下，於法規調適、新興醫療（精準醫療、再生醫療）發展及臨床應用、人體生物資料庫整合、園區基盤建置、健康福祉等方面皆有具體實績，奠定我國推動「精準健康」產業發展的基礎。未來政策目標將是推動涵蓋保健、預防、診斷、治療、照護之精準健康產業，適用的範圍亦擴及數位醫療、委託開發製造（CDMO）等領域，以彰顯與呼應「精準健康」之產業政策方向。

為因應全球生醫產業趨勢變化，我國下階段生醫產業之施政方針將推動發展臺灣精準健康產業，以「生醫產業創新推動方案」所奠定之基礎，持續建構產業創新基盤設施及優化產業環境，包括：醫材器材軟體（SaMD）相關法規或指引、智慧醫療監理

沙盒法案，以及設置智慧醫療器材專案辦公室以提供單一窗口、一站式輔導的創新諮詢服務等，並將運用我國具優勢及專有之醫療體系、健保資料庫及人體生物資料庫，完善生物資料庫整合平台及永續大數據平台，亦將運用我國資通訊（ICT）科技優勢，導入 ICT/ 數位科技元素，加速科技融合創新及醫療數據整合應用，驅動精準健康產業發展，建構我國長遠競爭力及增進全民健康福祉。



## 附錄一 我國生技醫藥產業相關法規

### 生技醫藥相關法規

| 法規名稱                    | 制定機關  | 公告日期       | 最新修正日期     |
|-------------------------|-------|------------|------------|
| 藥事法                     | 衛生福利部 | 1970.08.17 | 2018.01.31 |
| 藥事法施行細則                 | 衛生福利部 | 1973.04.14 | 2020.06.12 |
| 藥品查驗登記審查準則              | 衛生福利部 | 2005.01.07 | 2020.06.12 |
| 藥品優良臨床試驗作業準則            | 衛生福利部 | 2005.01.06 | 2020.08.28 |
| 藥物優良製造準則                | 衛生福利部 | 2013.03.11 | 2013.07.30 |
| 中醫藥發展法                  | 衛生福利部 | 2019.12.31 | -          |
| 醫療器材管理法                 | 衛生福利部 | 2020.01.15 | -          |
| 醫療器材分類分級管理辦法            | 衛生福利部 | 2021.04.26 | -          |
| 醫療器材製造業者設置標準            | 衛生福利部 | 2020.12.10 |            |
| 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法 | 衛生福利部 | 2003.12.24 | 2021.02.09 |
| 健康食品管理法                 | 衛生福利部 | 1999.02.03 | 2020.01.15 |
| 健康食品管理法施行細則             | 衛生福利部 | 1999.08.01 | 2019.01.17 |
| 人體研究法                   | 衛生福利部 | 2011.12.28 | 2019.01.02 |
| 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法    | 衛生福利部 | 2012.08.17 | 2018.05.07 |
| 人體試驗管理辦法                | 衛生福利部 | 2009.12.14 | 2016.04.14 |
| 人體生物資料庫管理條例             | 衛生福利部 | 2010.02.03 | 2021.01.20 |

### 農業相關法規

| 法規名稱                    | 制定機關     | 公告日期       | 最新修正日期     |
|-------------------------|----------|------------|------------|
| 農業發展條例                  | 行政院農業委員會 | 1973.09.03 | 2016.11.30 |
| 農業發展條例施行細則              | 行政院農業委員會 | 1975.10.01 | 2005.06.10 |
| 休閒農業輔導管理辦法              | 行政院農業委員會 | 1992.12.30 | 2020.07.10 |
| 畜牧法                     | 行政院農業委員會 | 1998.06.24 | 2010.11.24 |
| 農村再生條例                  | 行政院農業委員會 | 2010.08.04 | -          |
| 植物防疫檢疫法                 | 行政院農業委員會 | 1996.01.10 | 2018.06.20 |
| 環境用藥管理法                 | 行政院農業委員會 | 1997.11.10 | 2016.12.07 |
| 基因轉殖植物輸出入許可辦法           | 行政院農業委員會 | 2005.07.07 | -          |
| 動物用藥品管理法                | 行政院農業委員會 | 1971.08.16 | 2016.11.09 |
| 基因轉殖種畜禽田間試驗及生物安全性評估管理辦法 | 行政院農業委員會 | 2002.11.15 | -          |

## 智財權相關法規

| 法規名稱                 | 制定機關    | 公告日期       | 最新修正日期     |
|----------------------|---------|------------|------------|
| 著作權法                 | 經濟部     | 1928.05.14 | 2019.05.01 |
| 商標法                  | 經濟部     | 1930.05.06 | 2016.11.30 |
| 專利法                  | 經濟部     | 1944.05.29 | 2019.05.01 |
| 個人資料保護法              | 國家發展委員會 | 1995.08.11 | 2015.12.30 |
| 政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法  | 科技部     | 2000.02.25 | 2018.01.05 |
| 經濟部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法 | 經濟部     | 2000.05.19 | 2017.02.17 |

## 投資抵減及獎勵相關法規

| 法規名稱                             | 制定機關     | 公告日期       | 最新修正日期     |
|----------------------------------|----------|------------|------------|
| 生技新藥產業發展條例                       | 經濟部      | 2007.07.04 | 2017.01.18 |
| 產業創新條例                           | 經濟部      | 2010.05.12 | 2019.07.24 |
| 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       | 經濟部      | 2008.02.29 | 2017.12.08 |
| 營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法             | 經濟部      | 2008.02.29 | 2017.12.08 |
| 中小企業研究發展支出適用投資抵減辦法               | 經濟部      | 2015.02.06 | 2018.10.03 |
| 醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法                 | 衛生福利部    | 2021.04.29 | -          |
| 行政院農業委員會推動學術與研究機構參與產業創新及研究發展補助辦法 | 行政院農業委員會 | 2015.08.21 | 2020.06.20 |



## 附錄二 我國生技醫藥產業推動歷程 (2012-2021)

- 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 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 6 月經濟部工業局取消原有 GMP 驗證，改由 TQF 驗證，該驗證制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」。透過生物科技的導入、擴散及產業化，加值農業、工業及健康產業，發展「生物經濟」相關產業，提升產值與國民所得，調整創新產業結構，並增進國人健康福祉。
- 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 4 月行政院核定「生醫產業創新推動方案」。依據總統指示「連結在地、連結國際、連結未來」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。
- 2017 年 5 月行政院核定之「生醫產業創新推動辦公室」，結合跨部會資源，成立「生技產業原材料通關流程單一諮詢窗口」，提供業者生醫原材料所屬分類、當責主管機關及通關許可申請流程，同時提供單一諮詢窗口，協助業者有效縮短生醫原材料通關時間，爭取生醫原料的有效使用期限，提高研發能量。
- 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，以及廣闢人才培育合作機構，落實新創團隊培訓計畫。
- 2018 年 9 月行政院生技產業策略諮議委員會會議，與會專家提出更新新興生技醫藥法規、醫療資料與生物資料庫整合、視產業生態鏈的重要性、加強參與國際生技業投資盛會、倡導國產國用概念、建立國內人才培育機制與引進國際高階人才等共七項建議。
- 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。
- 2018 年 10 月座落在南港「國家生技研究園區」啟用，經由便捷的交通，將會串聯新竹生醫園區，以及北中南各地的企業、臨床及研究機構，成為「國家級生醫產業廊帶鏈」。
- 2019 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 9 月行政院生技產業策略諮議委員會會議，以「完善產業生態系，建構國際競爭力」為主軸，展開「趨勢未來、跨域創新、法規布局、資金動能、國際鏈結」五大議題的交流討論。
- 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 1 月行政院公告「醫療器材管理法」。

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。

2020 年 3 月經濟部與科技部攜手國際楊森大藥廠 (Janssen Pharmaceuticals) 推動「臺灣 - 楊森計畫」。

2020 年 3 月衛福部預告廢除「優良藥品製造標準」。

2020 年 4 月衛福部積極輔助國內 COVID-19( 新冠肺炎 ) 疫情所需檢驗試劑研發，建立綠色通道法規及研訂性能驗證參考文件，並積極主動輔導國內指標性研發案。

2020 年 5 月衛福部公告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」用以推動我國 GCP 查核制度與國際接軌，並同時確保國內臨床試驗之執行品質。

2020 年 5 月衛福部預告訂定「醫療器材製造業者設置標準」。

2020 年 6 月衛福部預告訂定「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」與「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案」。

2020 年 6 月農委會公告修正「行政院農業委員會推動學術與研究機構參與產業創新及研究發展補助辦法」，積極整合學術與研究機構研發能量。

2020 年 6 月衛福部預告「中醫藥發展獎勵或補助辦法」草案，期望透過政策法規支持，讓中醫藥產業發展永續經營。

2020 年 7 月衛福部預告「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」草案。

2020 年 8 月衛福部公告修正「藥品優良臨床試驗準則」部分條文並修正名稱為「藥品優良臨床試驗作業準則」。

2020 年 9 月行政院生技產業策略諮議委員會會議，引出以「精準健康」的概念與策略方向，推進數位科技和醫療服務的融合，翻轉產業再創新機會。

2020 年 9 月衛福部預告「醫療器材分類分級管理辦法」草案。

2020 年 11 月經濟部預告修正「生技新藥產業發展條例」草案，放寬「新藥」適用範圍，納入「新劑型藥品」，並增訂「再生醫療」及「精準醫療」；適用範圍新增「數位醫療」與「其他策略生技醫藥產品」，以鼓勵異業整合及跨域合作。延長 10 年，至 2031 年 12 月 31 日止。

2020 年 12 月衛福部公告訂定「醫療器材製造業者設置標準」。

2020 年 12 月中華開發 2020 年成立之「中華開發生醫創投有限合夥」( 簡稱生醫貳基金 )，基金規模約 31.1 億元，為生醫產業注入資金活水。

2021 年 1 月由衛福部、科技部與經濟部共同推動的「健康大數據永續平台計畫」4 年期計畫，善用部會核心能量與臺灣現有優勢，布局我國精準健康藍圖，奠基健康大數據永續平台，發展我國精準健康臨床轉譯，促成醫藥健康產業應用服務創新及鏈結國際。

2021 年 2 月衛福部修訂「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」。

2021 年 5 月行政院核定醫療器材管理法自 110 年 5 月 1 日施行。此專法建構更完整之醫療器

材全生命週期管理制度，使我國醫療器材管理邁向嶄新扉頁。成立智慧醫療器材專案辦公室，為使用人工智慧 / 機器學習技術之醫材提供單一窗口、一站式輔導的創新諮詢服務。

2021 年 7 月為確保農產品食用安全，農委會推動農藥購買實名制政策。

2021 年 8 月衛福部發布修正「農藥殘留容許量標準」，修正內容為增修訂 Bicyclopyrone 等 42 種藥劑 157 項殘留容許量標準，並配合行政院農業委員會公告修正陶斯松使用方法及範圍，刪除 30 項殘留容許量標準。

（更新資料至 2021 年 8 月）





## 附錄三 國內外生技醫藥相關服務機構

### 國內單位：政府機關

| 單位名稱及地址                                                                                                                                                                                                                                                                             | 電 話           | 傳 真           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| 經濟部工業局                                                                                                                                                                                                                                                                              | (02)2754-1255 | (02)2703-0160 |
| <p>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。</p> <p>10659 臺北市大安區信義路 3 段 41 之 3 號</p> <p><a href="https://www.moeaidb.gov.tw">https://www.moeaidb.gov.tw</a></p>                                                                             |               |               |
| 經濟部技術處                                                                                                                                                                                                                                                                              | (02)2321-2200 |               |
| <p>主要任務是運用經濟部「科技研究發展專案計畫（簡稱科技專案）」，整合法人研究機構、產業界、學術界之研發能量與軟實力，促成國家創新系統成員間的科技創新連結，開發具前瞻性、關鍵性及跨領域之產業技術，並將研發成果多元移轉落實產業界應用，促進創新研發成果走向產業化與國際化，以厚實產業技術能量，提升產業創新效益。</p> <p>10015 臺北市中正區福州街 15 號</p> <p><a href="https://www.moea.gov.tw/MNS/doiit">https://www.moea.gov.tw/MNS/doiit</a></p> |               |               |
| 經濟部智慧財產局                                                                                                                                                                                                                                                                            | (02)2738-0007 | (02)2377-9875 |
| <p>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。</p> <p>10637 臺北市大安區辛亥路 2 段 185 號 3 樓</p> <p><a href="https://www.tipo.gov.tw">https://www.tipo.gov.tw</a></p>                                                                                                                     |               |               |
| 經濟部國際貿易局                                                                                                                                                                                                                                                                            | (02)2351-0271 | (02)2351-7080 |
| <p>服務內容為經貿資訊、進出口、國際、區域經貿、貿易推廣等。</p> <p>10066 臺北市中正區湖口街 1 號</p> <p><a href="https://www.trade.gov.tw">https://www.trade.gov.tw</a></p>                                                                                                                                               |               |               |
| 經濟部商業司                                                                                                                                                                                                                                                                              | (02)412-1166  |               |
| <p>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。</p> <p>10015 臺北市中正區福州街 15 號</p> <p><a href="https://gcis.nat.gov.tw">https://gcis.nat.gov.tw</a></p>                                                                                                             |               |               |
| 經濟部投資業務處                                                                                                                                                                                                                                                                            | (02)2389-2111 |               |
| <p>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。</p> <p>10047 臺北市中正區襄陽路 1 號 8 樓</p> <p><a href="https://investtaiwan.nat.gov.tw">https://investtaiwan.nat.gov.tw</a></p>                                                                                                                      |               |               |

| 單位名稱及地址                                                                                                                                                                                                              | 電 話            | 傳 真           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
| 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>                                                                                               |                |               |
| 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)2787-8000  |               |
| 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>11561 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> |                |               |
| 科技部                                                                                                                                                                                                                  | (02) 2737-7992 | (02)2737-7691 |
| 負責推動國家科技發展、支援學術研究、發展工業科學園區、管理行政院國家科學技術發展基金；以及技術審查各部會科技計畫可行性，提供必要改善建議。<br>10622 臺北市大安區和平東路二段 106 號<br><a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a>                                                   |                |               |
| 行政院農業委員會                                                                                                                                                                                                             | (02)2381-2991  | (02)2331-0341 |
| 我國農業行政事務之最高主管機關。主管全國的農、林、漁、牧及糧食行政事務，並對於地方政府執行農業相關事務有指示、監督之責；以及管理農業相關的泛公營事業。<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>                                                   |                |               |

| 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，經由投融资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>10047 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> |                                            |               |

### 國內單位：公法人、公協會

| 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>(行政院生物技術產業單一窗口)                                                                                                                                                                                                           | (02)2655-8133<br>(02)2655-8135 | (02)2655-8134 |
| <p>致力於成為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，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，簡化申請案件處理流程，以落實簡政便民之目標。</p> <p>11503 臺北市南港區園區街 3 號 17 樓 A 室</p> <p><a href="https://www.biopharm.org.tw">https://www.biopharm.org.tw</a></p> |                                |               |
| 財團法人生物技術開發中心                                                                                                                                                                                                                                 | (02)7700-3800                  |               |
| <p>生技中心創立宗旨為配合產、官、學、研各界，建構生技醫藥產業所需的重要環境設施、開發關鍵生物技術、培植延攬專業人才，以加速我國生物技術產業發展為主要任務。</p> <p>11571 臺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，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 臺北市和平東路二段 106 號 3 樓</p> <p><a href="https://www.narlabs.org.tw">https://www.narlabs.org.tw</a></p>                                    |                                |               |

| 單位名稱及地址                                                                                                                                                                                                                                            | 電 話           | 傳 真           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| 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，持續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="https://www.nhri.edu.tw">https://www.nhri.edu.tw</a></p>                                                                              |               |               |
| 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.atrri.org.tw">https://www.atrri.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 臺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> |               |               |
| 金屬工業研究發展中心                                                                                                                                                                                                                                         | (07)351-3121  | (07)352-1528  |
| <p>金屬工業研究發展中心為非營利性財團法人，從事金屬及其相關工業所需生產與管理技術之研究發展與推廣。旨在促進國內金屬及其相關工業升級，使其具備國際市場良好之競爭能力。</p> <p>811225 高雄市楠梓區高楠公路 1001 號</p> <p><a href="https://www.mirdc.org.tw">https://www.mirdc.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>                                         |               |               |



| 單位名稱及地址                                                                                                                                                                                                                                 | 電 話            | 傳 真            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| 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>                                              |                |                |
| 台北市生物技術服務商業同業公會                                                                                                                                                                                                                         | (02)2720-5771  | (02)2758-7979  |
| <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 臺北市信義區信義路 5 段 5 號 4F E13/14( 世貿展覽館 1 館 )</p> <p><a href="https://www.tbsa.org.tw">https://www.tbsa.org.tw</a></p>  |                |                |
| 台灣生物產業發展協會                                                                                                                                                                                                                              | (02) 2783-6028 | (02) 2783-6027 |
| <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>11571 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 2 樓 C229 室( 國家生技研究園區 C 棟 )</p> <p><a href="https://www.taiwanbio.org.tw">https://www.taiwanbio.org.tw</a></p>           |                |                |
| 中華民國製藥發展協會                                                                                                                                                                                                                              | (02)2742-2320  | (02)2742-0977  |
| <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="https://www.cpmda.org.tw">https://www.cpmda.org.tw</a></p>                                                                            |                |                |
| 中華民國學名藥協會                                                                                                                                                                                                                               | (02)2531-4389  | (02)2537-1389  |
| <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> |                |                |

| 單位名稱及地址                                                                                                                                                                                           | 電 話            | 傳 真            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| 中華民國開發性製藥研究協會                                                                                                                                                                                     | (02)2767-5661  | (02)2746-8575  |
| 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。<br>10571 臺北市南京東路五段 188 號 9 樓之 8<br><a href="http://www.irpma.org.tw">http://www.irpma.org.tw</a>    |                |                |
| 台灣研發型生技新藥發展協會                                                                                                                                                                                     | (02)2783-1262  | (02)2783-1275  |
| 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。<br>11557 臺北市忠孝東路六段 465 之 1 號 1 樓<br><a href="https://trpma.org.tw">https://trpma.org.tw</a>                                          |                |                |
| 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 臺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  |
| 主要之任務為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 臺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>                                      |                |                |

| 單位名稱及地址                                                              | 電 話           | 傳 真           |
|----------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| 社團法人國家生技醫療產業策進會                                                      | (02)2655-8168 | (02)2655-7978 |
| 核心工作為結合政府與民間資源，提供生技醫藥資源之彙整與合作平臺，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。 |               |               |
| 11503 臺北市南港區園區街 3 號 16 樓之 1                                          |               |               |
| <a href="http://www.ibmi.org.tw">http://www.ibmi.org.tw</a>          |               |               |

## 國外單位:

### Asia-Pacific

| 單位名稱及地址                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 電 話             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Taipei Economic and Cultural Representative Office in <b>Japan</b><br>駐日本代表處（臺北駐日經濟文化代表處）<br>東京都港區白金台 5-20-2<br>Email : vipass@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/jp">https://www.roc-taiwan.org/jp</a>                                                                                           | (81-3) 32807811 |
| Taipei Mission in <b>Korea</b><br>駐韓國代表處（駐韓國臺北代表部）<br>서울시종로구세종대로 149 광화문빌딩 6 층 ( 03186 )<br>Email : kor@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/kr/index.html">https://www.roc-taiwan.org/kr/index.html</a>                                                                                            | (82-2) 63296000 |
| Taipei Representative Office in the Republic of <b>Singapore</b><br>駐新加坡代表處（駐新加坡臺北代表處）<br>460 Alexandra Road #23-00, mTower, Singapore 119963<br>Email : sgp@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.taiwanembassy.org/sg">https://www.taiwanembassy.org/sg</a>                                                       | (65) 65000100   |
| Taipei Economic and Cultural Office in <b>Australia</b><br>駐澳大利亞代表處（駐澳大利亞臺北經濟文化辦事處）<br>Unit 8, 40 Blackall Street, Barton, Canberra ACT 2600, Australia<br>Email : aus@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/au">https://www.roc-taiwan.org/au</a>                                                   | (61-2) 61202000 |
| Taipei Economic and Cultural Office. <b>New Zealand</b><br>駐紐西蘭代表處（駐紐西蘭臺北經濟文化辦事處）<br>Level 23, 100 Willis Street, Majestic Centre, Wellington, New Zealand PO Box 11-886, Manners Street, Wellington 6142<br>Email : nzl@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/nz">https://www.roc-taiwan.org/nz</a> | (64-4) 4736474  |
| Taipei Economic and Cultural Office in <b>Malaysia</b><br>駐馬來西亞代表處（駐馬來西亞臺北經濟文化辦事處）<br>Level 7, Menara Yayasan Tun Razak, 200, Jalan Bukit Bintang 55100 Kuala Lumpur, Malaysia<br>Email : mys@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.taiwanembassy.org/my">https://www.taiwanembassy.org/my</a>                      | (60-3) 21614439 |
| Taipei Economic and Cultural Office in <b>Thailand</b><br>駐泰國代表處（駐泰國臺北經濟文化辦事處）<br>40/64 Vibhavadi-Rangsit 66, Laksi, 10210 Bangkok, Thailand<br>Email : tha@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.taiwanembassy.org/th">https://www.taiwanembassy.org/th</a>                                                        | (66-2) 1193555  |



| 單位名稱及地址                                                                                                                                                                                          | 電 話              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Taipei Economic and Trade Office, Jakarta, <b>Indonesia</b><br>駐印尼代表處（駐印尼臺北經濟貿易代表處）                                                                                                              | (62-21) 5153939  |
| 17th Floor, Gedung Artha Graha, Jl. Jend. Sudirman Kav. 52-53, Jakarta, 12190, Indonesia<br>Email : idn@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/id">https://www.roc-taiwan.org/id</a> |                  |
| Taipei Economic and Cultural Center in <b>India</b><br>駐印度代表處（駐印度臺北經濟文化中心）                                                                                                                       | (91-11) 46077777 |
| No. 34, Paschimi Marg, Vasant Vihar, New Delhi-110057, India<br>Email : india@moea.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/in">https://www.roc-taiwan.org/in</a>                           |                  |
| Taipei Economic and Cultural Office in <b>Tel Aviv</b><br>駐以色列代表處（駐台拉維夫臺北經濟文化辦事處）                                                                                                                | (972-3) 6074788  |
| 21st FL. Round Building Azrieli Center, 132 Menachem Begin Road, Tel Aviv Israel 67021<br>Email : isr@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/il">https://www.roc-taiwan.org/il</a>   |                  |

## Africa

| 單位名稱及地址                                                                                                                                                                                                                                | 電 話             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Taipei Liaison Office in the <b>Republic of South Africa</b><br>駐南非代表處（駐南非共和國臺北聯絡代表處）                                                                                                                                                  | (27-12) 4306071 |
| 1147 Francis Baard Street, Hatfield, Pretoria, Republic of South Africa P. O. Box 649, Pretoria 0001, Republic of South Africa<br>Email : zaf@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/za">https://www.roc-taiwan.org/za</a> |                 |

## European

| 單位名稱及地址                                                                                                                                                     | 電 話              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Taipei Representative Office in the <b>U.K.</b><br>駐英國代表處（駐英國臺北代表處）                                                                                         | (44-20) 78812650 |
| 50 Grosvenor Gardens London SW1W 0EB United Kingdom<br>Email : gbr@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/uk">https://www.roc-taiwan.org/uk</a> |                  |
| Taipeh Vertretung in der <b>Bundesrepublik Deutschland</b><br>駐德國代表處（駐德國臺北代表處）                                                                              | (49-30) 203610   |
| Markgrafenstrasse. 35, 10117 Berlin, Germany<br>Email : deu@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/de">https://www.roc-taiwan.org/de</a>        |                  |

| 單位名稱及地址                                                                                                                                           | 電 話             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Bureau de Représentation de Taipei en <b>France</b><br>駐法國代表處（駐法國臺北代表處）                                                                           | (33-1) 44398830 |
| 78 rue de l'Université 75007 Paris France<br>Email : fra@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/fr">https://www.roc-taiwan.org/fr</a> |                 |

### North and Latin America

| 單位名稱及地址                                                                                                                                                                                   | 電 話              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Taipei Economic and Cultural Office in <b>Canada</b><br>駐加拿大代表處（駐加拿大臺北經濟文化代表處）                                                                                                            | (1-613) 2315080  |
| 45 O'CONNOR STREET, SUITE 1960, OTTAWA, ONTARIO K1P1A4<br>Email : can@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/ca">https://www.roc-taiwan.org/ca</a>                            |                  |
| Taipei Economic and Cultural Representative Office in the <b>United States</b><br>駐美國代表處（駐美國臺北經濟文化代表處）                                                                                    | (1-202) 8951800  |
| 4201 Wisconsin Avenue, N. W., Washington, District of Columbia 20016-2137, U.S.A.<br>Email : usa@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/us">https://www.roc-taiwan.org/us</a> |                  |
| Taipei Economic and Cultural Office in <b>Los Angeles</b><br>駐洛杉磯辦事處（駐洛杉磯臺北經濟文化辦事處）                                                                                                       | (1-213) 3891215  |
| 3731 Wilshire Boulevard, Suite 700, Los Angeles, CA 90010, U.S.A.<br>Email : tecola@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/uslax/">https://www.roc-taiwan.org/uslax/</a>      |                  |
| Escritório Econômico e Cultural de Taipei no <b>Brasil</b><br>駐巴西代表處（駐巴西臺北經濟文化辦事處）                                                                                                        | (55-61) 33640221 |
| SHIS QI 09, Conjunto 16, Casa 23, Lago Sul, CEP 71625-160, Brasília - DF, Brasil<br>Email : bra@mofa.gov.tw<br><a href="https://www.roc-taiwan.org/br">https://www.roc-taiwan.org/br</a>  |                  |

Sources : Ministry of Foreign Affairs, Republic of China (Taiwan)



## 2022 中華民國生技醫藥產業簡介

出版機關：經濟部工業局

地址：臺北市大安區信義路三段 41-3 號

網址：<https://www.moeaidb.gov.tw>

電話：(02) 2754-1255

傳真：(02) 2703-0160

編輯：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(南軟F棟)

網址：<https://www.biopharm.org.tw>

電話：(02) 2655-8133

傳真：(02) 2655-8134

出版日期：民國 110 年 09 月

版次：初版

定價：新臺幣 100 元整 (工本費，未販售)

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

ISBN :978-986-533-197-9

GPN :1011001214

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



