經濟部

2021
生技產業白皮書
Biotechnology Industry in Taiwan

INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU,
MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS
經 濟 部 工 業 局

2021 生技產業白皮書

編輯單位：IDB 經濟部工業局

中華民國 110 年 8 月

序

面對全球 COVID-19 疫情擴散，我國採取阻絕於境外的防疫措施並控制得宜，且加速防疫物資的生產供應，促使產業得以正常運作，加上資通訊需求成長，驅動我國經濟發展，成為全球少數經濟持續成長的國家之一。

生技產業在政府長期推動下，核定多項生技方案及制定「生技新藥產業發展條例」，已積蓄雄厚的研發能量。COVID-19 疫情展現我國生技產業快速的應變能力，整合部會與民間研發資源投入藥物、疫苗及檢測產品的發展，已成功開發出檢驗試劑及呼吸器等防疫產品，其中多項檢驗試劑亦取得歐美政府之緊急使用授權及國內專案製造許可，並上市銷售，同時也積極發展防疫科技，以強化我國防疫能力。

經濟部為促進生技產業發展，運用各項投資獎勵與輔導措施，並整合法人研發能量，支持新興醫療科技的發展，促進產業升級轉型，全面推動生技產業發展，同時也結合駐外單位，加強投資招商與全球行銷。

2020 年我國生技產業營業額達到新臺幣 6,011 億元，較 2019 年成長 7.4%，成長率為近年次高，主要受惠於檢驗試劑及額溫槍等防疫用醫療器材的熱銷，拉升生技產業營業額的成長。民間生技投資金額亦達到新臺幣 697 億元。同時我國已有 124 家生技公司上市櫃，其中 35%係運用經濟部與行政院農業

委員會之科技事業上市櫃機制完成上市櫃，且多數為新創生技公司，透過資本市場的多元籌資管道，有助於新創生技公司快速募集研發及營運所需資金，加速產品開發與市場拓展。

經濟部執行「生技新藥產業發展條例」，至 2021 年 7 月底，已有 157 家廠商經審定為生技新藥公司，生技新藥品項達 420 項，並已有超過 50 項產品於國內外取得上市許可，同時也有多項產品授權國際大廠的案例，挹注生技產業營業額的成長。為持續支持產業發展，經濟部已提出條例修正案，除適用年限展延 10 年，納入新興科技項目之外，並推動研發與製造並重，以強化在臺製造的完整供應鏈，期能再創產業發展新契機。

後疫情時代為全球經濟帶來新的發展契機，跨域技術的整合與應用，尤其數位化的導入，更將創造生技產業新一波的市場商機。我國應善用資通訊產業、醫療技術與數據之既有優勢，加速科技融合創新及醫療數據整合應用，驅動精準健康產業的發展，以達到生技產業成為兆元產業之目標。

經濟部部長

王美花

謹 誌

中華民國 110 年 8 月

摘　要

生技產業受惠於科技的發展與技術的創新，精進醫療技術與產品的開發，因應新興傳染疾病的發生，開發檢測、疫苗與藥物等防疫產品，滿足人類對醫療保健的需求，同時推廣應用至食品、農業、環境等經濟領域。另外，隨著人工智慧、巨量資訊等技術應用於醫療領域，引領新興醫療科技的發展，使得疾病的治療更為精準，並能提早預測與預防，加速生技產業的發展。

生技產業的商業化應用，促使各國紛紛發展生技產業，將其列為重點項目積極推動。我國生技產業透過產業政策的制定，並整合跨部會資源，將產業發展所需的技術研發與授權機制、審查法規及臨床體系、人才培育與延攬、資金募集等關鍵要素逐步到位，不僅暢通從上游研發到產品上市的機制，更積蓄產業界創新研發的能量，加速新藥、創新醫療器材、動物用疫苗等產品的開發，並陸續於國內外上市銷售，國際授權案件也快速增加，讓我國生技醫藥的創新能量躍上國際舞臺。

COVID-19 疫情的快速發展，成為各國展現生技產業快速應變的能力，透過各種創新技術與及平臺技術，積極投入相關疫苗、藥物及檢測產品的開發，以能快速抑制疫情的擴散。我國生技產業的研發實力也於檢測產品、疫苗、治療藥物的發展有不錯的表現。其中檢測產品已取得國內外的許可證或緊急授權，行銷國內外市場；疫苗獲得主管機關的緊急授權，將納入國內 COVID-19 疫苗的供應系統，後續將執行第三期臨床試驗，以能取得藥品許可證，行銷全球。另外，治療藥品亦有多個品項獲核准執行臨床試驗，朝商業化邁進。

我國生技產業涵蓋製藥、醫療器材、應用生技及健康福祉等四大領域。2020 年我國生技產業營業額為新臺幣 6,011 億元，較 2019 年成長 7.4%；生技產業投資額亦達新臺幣 697.08 億元，亦較 2019 年大幅增加 26.5%；2020 年底我國已上市櫃生技公司為 124 家，營收為新臺幣 2,712 億元。另外，有 62 家生技公司登錄於興櫃市場，18 家生技公司登錄於創櫃版。

我國自 2007 年發布施行「生技新藥產業發展條例」，希冀經由政策導引，為國內生技新藥公司挹注資源，以加速廠商開發生技新藥，因而針對生技新藥公司提供技術研發、人才培訓、法人股東等方面的租稅抵減優惠。

截至 2021 年 6 月底，我國經審定為生技新藥公司的家數共計 157 家，審定屬生技新藥的品項達到 420 項，且已有 53 項取得上市許可證，對生技產業營業額的貢獻已逐年增加。同時因應生技新藥產業發展條例將於 2021 年施行屆滿，刻正研擬規劃可符合產業趨勢發展、市場應用需求及因應新興傳染疾病發生之創新法案，並強化研發與製造並重，期能為生技產業創造新的成長動力。

「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，已奠定我國推動「精準健康」產業發展的基礎。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，持續建構產業創新基盤設施及優化產業環境，亦將運用我國資通訊科技優勢，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。

本年度生技產業白皮書內容分為六大部分，第一部分前言，第二為生技產業發展概況，第三為我國生技產業政策規劃與執行、第四為生技產業關鍵問題分析、第五為我國生技產未來推動重點與發展展望，第六及為專題。與去年度之差異在於第二部分全球生技產業概況增列新興科技發展，並於國內生技產業發展概況，增列數位醫療發展現況。另外，本年度專題為「我國發展數位醫療產業之策略」，透過陳述國內外產業及政策法規發展概況，檢視我國發展數位醫療產業的機會與關鍵議題，以能加速我國數位醫療產業的發展。

Abstract

The biotechnology industry benefits from developments in science and technology as well as technological innovation in advancing medical technology and product development, responding to newly emerging infectious diseases, developing testing, vaccines and drugs in controlling infectious diseases, meeting human healthcare needs, while also deploying applications in food, agriculture, environmental protection and other areas of the economy. The application of artificial intelligence and big data technologies in the medical field is also leading to the emergence of innovative medical technologies, leading to greater precision in the treatment of diseases, and enabling earlier prognosis and prevention, while accelerating development of the industry.

Commercial applications from the biotech sector have prompted country after country to develop their biotech industry and to actively promote it as a key area. Taiwan’s biotech industry has gradually put in place the essential components required for industrial development through the formulation of industrial policies and the integration of inter-ministerial resources including technology R&D and licensing mechanisms, review of regulations and clinical systems, talent cultivation and recruitment, and fund raising. These efforts not only clear the way from upstream R&D through to product launch, but also build on innovation capabilities within the industry, accelerating the development of new drugs, innovative medical devices, development of animal vaccines and related products, which have gradually entered the Taiwan market and overseas markets. As the number of international licenses grow, Taiwan's innovative biotech and medical efforts are finding a place on the international stage.

The rapid development of the COVID-19 pandemic has highlighted the ability of the biotech industry in different countries to respond swiftly to the situation, employing various innovative technologies and platforms to actively invest in developing vaccines, drugs and tests to rapidly curb the spread of the

pandemic. Taiwan's biotech industry R&D has performed remarkably in the development of tests, vaccines and therapeutic drugs. Test products have obtained domestic and foreign approval or emergency authorization and are on the market domestically and abroad. Vaccines have received emergency authorization from competent authorities and are included in the domestic COVID-19 vaccine supply system. Third-phase clinical trials will be implemented in the future to obtain pharmaceutical approvals and open access to global markets.

Taiwan’s biotech industry covers the four areas of pharmaceuticals, medical devices, applied biotechnology and health and wellbeing. In 2020, the turnover of Taiwan’s biotechnology sector was NT$ 601.1 billion, an increase of 7.4% over 2019. Biotechnology industry investments reached NT$ 69.708 billion, a significant increase of 26.5% over 2019. At the end of 2020 there were 124 OTC biotech companies with revenues of NT$ 271.2 billion in Taiwan. In addition, 62 biotech companies had been registered on the Emerging Stock Market and 18 biotech companies had been registered on the Taipei Exchange (TPEx).

In 2007, Taiwan promulgated and implemented the Act for the Development of Biotech and New Pharmaceuticals Industry, to inject resources for new domestic biomedical companies through policy guidance, providing tax deductions for R&D, training and corporate shareholders with the aim of speeding up the development of new biomedical products. As of the end of June 2021, there were 157 companies in Taiwan approved as new biotech pharmaceutical companies, and 420 items have been certified as new biotechnology pharmaceuticals/products and 53 items have obtained permission for market release, which has had significant impact on the turnover of the biotechnology industry and year-on-year increases in business revenue. At the same time, in response to the Act for the Development of Biotech and New Pharmaceuticals Industry going to be expired on December 31, 2021, we are conducting research and formulating an innovation bill that will meet future industry development and market application needs as well as new regulations in response to emerging infectious diseases, with the expectation of driving new growth in the biotechnology industry.

The Biomedical Industry Innovation Promotion Plan jointly promoted by various ministries as well as industry, academia, research and medical circles has laid the foundation for Taiwan's promotion of the precision health industry. In response to changes in the global biomedical industry, guiding policy for the next stage of Taiwan's biotech industry will be to promote Taiwan's precision health industry, continue to build infrastructure facilities to support industry innovation and optimize the industry ecosystem. Taiwan's digital technology infrastructure will be leveraged to accelerate the integration of technology and integration of medical data to drive the development of the precision health industry, building Taiwan's long term competiveness while raising the health and well being of the population.

This year's Biotechnology Industry White Paper is divided into six sections. The first section is the preface, the second is development status of the biotechnology industry, the third is the planning and implementation of Taiwan’s biotechnology industry, the fourth is analysis of key issues of the biotech industry, the fifth is the focus and future development directions of Taiwan's biotechnology industry, and the sixth section is a featured topic report. The difference from last year’s white paper is the development of emerging technologies and the domestic biotech industry as well as a review of the status of the development of digital medicine have been added to the second section of the global biotechnology industry overview. This year's featured topic report is "Strategies for the Development of Taiwan's Digital Medical Industry" which presents an overview of domestic and foreign development and policy regulation of the industry, examining the opportunities and key issues for the development of Taiwan's digital health care industry with the aim of accelerating the development of the industry in Taiwan.

目　　錄

壹、前言
一、生物技術之定義.....4
二、生技產業之特性.....5
三、生技產業之範圍.....6
貳、生技產業發展概況
一、全球生技市場發展現況..... 9
二、新興科技發展趨勢.....58
三、我國生技產業發展現況.....67
參、我國生技產業政策規劃與執行
一、生醫產業創新推動方案.....153
二、因應 COVID-19 疫情之重要措施與成效.....157
三、生技產業投資獎勵措施.....164
四、重要推動成果.....202
肆、生技產業發展關鍵要素分析
一、生技研發與輔導.....209
二、臨床/田間試驗.....267
三、生技法規.....271
四、國際化推動.....294
五、生技投資.....303
六、生技人才.....314
七、生技育成.....321
八、生技聚落.....330
伍、我國生技產業未來推動重點與發展展望
一、生技產業發展關鍵問題分析.....341
二、生技產業發展對策.....345
三、我國生技產業發展之展望.....357

陸、我國發展數位醫療產業之策略
一、全球數位醫療發展現況.....363
二、全球發展數位醫療之法規政策.....364
三、我國發展數位醫療之利基與問題.....369
四、我國發展數位醫療產業之策略.....375
附件一、生技新藥產業發展條例.....381
附件二、生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法.....387
附件三、營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法.....399
附件四、我國生技產業相關單位聯絡資料.....409

圖目錄

圖 2-1 全球生物藥品市場發展趨勢 21
圖 2-2 全球醫療器材市場規模分布 31
圖 2-3 2020 年全球醫療器材產品分布概況 37
圖 2-4 2020 年全球農業生技主要市場規模 51
圖 2-5 全球保健營養產品市場分布與預測 55
圖 2-6 2020 年全球保健營養產品分布概況 56
圖 2-7 我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業) 67
圖 2-8 我國生技產業營業額成長趨勢 68
圖 2-9 2016~2020 年我國農業生技營業額 111
圖 2-10 我國保健食品市場規模變化 117
圖 2-11 我國保健食品獲證供效訴求累積變化 118
圖 2-12 健康福祉服務產業定義 127
圖 2-13 健康福祉服務產業範疇 128
圖 2-14 健康福祉產業營收預估 129
圖 2-15 健康管理服務產業鏈分析 133
圖 2-16 飲食健康服務產業鏈分析 135
圖 2-17 運動健身服務產業鏈分析 137
圖 2-18 心靈健康服務產業鏈分析 138
圖 2-19 養生福祉服務產業鏈分析 140
圖 2-20 數位醫療應用情境範疇 145
圖 3-1 行政院國家發展基金各項投資方案 201

圖 4-1 2011~2020 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型 .268
圖 4-2 2011~2020 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段 268
圖 4-3 2018~2020 年我國生技專利之申請分類 272
圖 4-4 2018~2020 年我國生物技術領域發明專利之申請人分析273
圖 4-5 2010~2020 年我國生技產業投資額統計 304
圖 4-6 2015~2020 年我國上市櫃生技公司募資統計 307
圖 4-7 2020 年我國生技聚落分布 331

表目錄

表 2-1　2020 年全球藥品銷售區域分布 10
表 2-2　2019~2026 年全球前十大治療藥分類領域 11
表 2-3　2020 年全球前十大品牌藥及銷售額 12
表 2-4　2020 年美國 FDA 核准上市之新藥 13
表 2-5　2020 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥 15
表 2-6　2020 年全球前十大製藥公司排名 17
表 2-7　2026 年全球藥品前十大銷售額預測 18
表 2-8　已核准上市之 COVID-19 疫苗項目 19
表 2-9　已核准上市之 COVID-19 治療藥物 20
表 2-10 2020 年全球前十大生物藥品 22
表 2-11 2026 年全球前十大生物藥品公司排名預測 25
表 2-12 2020 年全球前十大學名藥公司 27
表 2-13 歐盟 EMA 核准上市之生物相似性藥品 28
表 2-14 美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品 29
表 2-15 2020 年全球前十大醫療器材公司營業額比較 39
表 2-16 我國製藥產業範疇及其主要產品項目 69
表 2-17 我國於國際上市之新藥 70
表 2-18 2015~2020 年我國製藥產業經營概況 71
表 2-19 2019~2020 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區 72
表 2-20 我國在小分子新藥開發之重要進展 76
表 2-21 2019~2020 年我國原料藥前十大進出口國 79

表 2-22 我國在生物藥品開發之重要進展..... 81
表 2-23 衛生福利部核准上市之生物相似性藥品..... 82
表 2-24 我國在中藥/植物新藥開發之重要進展..... 87
表 2-25 臺灣醫療器材保健工業廣義範疇及其主要產品項目 89
表 2-26 2015~2020 年我國醫療器材產業經營概況..... 89
表 2-27 2019~2020 年我國前十大醫療器材進口統計..... 92
表 2-28 2019~2020 年我國前十大醫療器材出口統計..... 95
表 2-29 臺灣廠商研發 COVID-19 抗原檢測產品..... 101
表 2-30 臺灣廠商研發 COVID-19 病毒分子檢測產品..... 102
表 2-31 臺灣廠商研發 COVID-19 血清檢測產品..... 104
表 2-32 臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過現況..... 106
表 2-33 2020 年臺灣醫療器材廠商申請美國 FDA 之通過件數
(類別) 106
表 2-34 我國應用生技產業之領域別及其產品.....110
表 2-35 2015~2020 年我國應用生技產業經營概況.....110
表 2-36 2020 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查.....118
表 2-37 經濟部工業局審查通過之醫藥研發服務公司參考名單 121
表 2-38 臺灣健康福祉產業範疇 128
表 2-39 臺灣數位醫療產業範疇 146
表 3-1 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項..... 167
表 3-2 我國生技產業研發補助與獎勵措施..... 177
表 3-3 2021 年科技部科研創業計畫補助項目..... 185
表 3-4 2020 年科技部產學技術聯盟合作計畫核定項目-生技
類 186

表 3-5 2020 年經濟部補助生技領域之業界計畫項目 189
表 3-6 2020 年經濟部補助生技領域之價創計畫案件 190
表 3-7 2020 年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新平臺輔導計畫項目 191
表 3-8 2020 年經濟部中小企業處補助生技領域之小型企業創新研發計畫項目 193
表 3-9 2020 年行政院農業委員會補助生技領域之產學合作計畫 195
表 3-10 2020 年行政院農業委員會補助生技領域之業界科專計畫項目 196
表 3-11 2020 年行政院農業委員會補助生技領域之學界、法人科專計畫項目 196
表 3-12 2020 年農委會農業生物科技園區補助園區業者計畫項目 197
表 4-1 2020 年中央研究院技術移轉項目 213
表 4-2 國內生技領域研究機構定位、研究重點與輔導能量 ... 235
表 4-3 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-生物藥品 .. 238
表 4-4 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子新藥239
表 4-5 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥 .. 240
表 4-6 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物 .. 241
表 4-7 2020 年經濟部法人科專在藥品領域技術移轉項目 242
表 4-8 2020 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目244
表 4-9 2020 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目 .. 245

表 4-10 2020 年衛生福利部促成技術移轉項目 252
表 4-11 2020 年行政院農業委員會公告之植物新品種 253
表 4-12 2020 年我國生物性農藥技術移轉現況 257
表 4-13 2020 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況 258
表 4-14 2020 年行政院農業委員會技術移轉項目 260
表 4-15 2020 年衛生福利部核准國內研發新藥執行查驗登記用
臨床試驗之藥品分類 269
表 4-16 2020 年我國動物用生物藥品田間試驗申請核准案 271
表 4-17 2018~2020 年我國生技專利申請件數 272
表 4-18 衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫 275
表 4-19 2016~2020 年衛生福利部藥品審查案件與時效 279
表 4-20 2020 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥 280
表 4-21 2020 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材 282
表 4-22 2020 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材 283
表 4-23 我國審議核准上市之國產新藥健保給付情形 290
表 4-24 2020 年我國審議核准上市農業生技新藥 293
表 4-25 2016~2020 年我國上市櫃生技公司經營狀況 305
表 4-26 2020 年我國上市櫃生技公司業別統計 306
表 4-27 2020 年已上市櫃的生技公司 308
表 4-28 2020 年底我國興櫃市場之生技公司 312
表 4-29 2020 年底我國創櫃版生技公司 314
表 4-30 2020 年我國生技產業相關領域畢業生統計 315
表 4-31 2020 年教育部推動創新創業團隊之成效 317

縮寫表

List of Abbreviation and Full Name

AAALAC	**美國實驗動物管理認證協會** Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care, International
AAV9	**腺相關病毒 9** Adeno-Associated Virus 9
ACSM	**美國運動醫學會** The American College of Sports Medicine
ADCs	**抗體藥物複合體** Antibody Drug Conjugates
ADHD	**注意力不足過動症** Attention Deficit Hyperactivity Disorder
AHWP	**亞洲醫療器材法規調和會** Asian Harmonization Working Party
AI	**人工智慧** Artificial Intelligence
AIH	**自體免疫性肝炎** Autoimmune Hepatitis
ANDA	**簡明新藥申請** Abbreviated New Drug Application
APEC	**亞太經濟合作會議** Asia-Pacific Economic Cooperation
ATRI	**財團法人農業科技研究院** Agricultural Technology Research Institute
BsAb	**雙特異性單株抗體** Bispecific mAb
BMCC	**生醫商品化中心** Biomedical Commercialization Center
BMI	**身體質量** Body Mass Index
BPCIA	**生物製劑價格競爭與創新法案** Biologics Price Competition & Innovation Act of 2009
BPIPO	**經濟部生技醫藥產業發展推動小組** Biotechnology and Pharmaceutical Industries Promotion Office
BTB	**臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫** Berkeley-Taiwan Biomedical Fellowship Program

BTC	**生技產業策略諮議委員會** BioTaiwan Committee
CAGR	**複合年成長率** Compound Annual Growth Rate
CAP	**共同農業政策** Common Agricultural Policy
CAR-T	**嵌合抗原受體重組 T 細胞** Chimeric Antigen Receptor T-cell Immune Therapy
CBD	**大麻二酚** Cannabidiol
CBD	**生物多樣性公約** Convention on Biological Diversity
CDE	**財團法人醫藥品查驗中心** Center for Drug Evaluation
CDMO	**委託開發及生產** Contract Development and Manufacturing Organization
CDRH	**美國 FDA 醫療器材與輻射健康中心** Center for Device and Radiological Health
CDSCO	**印度中央藥物標準控制局** Central Drugs Standards Control Organization
CE	**符合歐洲標準要求** Conformite Europeene
CLL	**慢性淋巴細胞性白血病** Chronic Lymphocytic Leukemia
CMC	**化學製造管制** Chemistry, Manufacturing & Controls
CMO	**生技委託生產服務業** Contract Manufacturing Organization
CMS	**美國聯邦醫療保險及醫療補助服務中心** Centers for Medicare & Medicaid Services
CQC	**照護品質委員會** Care Quality Commission
CRISPR	**群聚且規律性間隔的短迴文重複序列** Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
CRO	**受託研究機構** Contract Research Organization
CSO	**委外行銷服務業** Contract Sales Organization
CSR	**企業社會責任** Corporate Social Responsibility
CTA	**電腦斷層血管攝影術** Computed Tomography Angiography

CVD	**心血管疾病** Cardiovascular Disease
DCB	**財團法人生物技術開發中心** Development Center for Biotechnology
DMF	**原料藥主檔案** Drug Master File
DNA	**去氧核糖核酸** Deoxyribonucleic Acid
DR	**糖尿病視網膜病變** Diabetic Retinopathy
DTHC	**健康照護數位轉型** Digital Transformation of Health and Care
ECG	**心電圖** Electrocardiography
eCTD	**電子通用技術文件** Electronic Common Technical Document
EGFR	**表皮細胞生長因子接受器** Epidermal Growth Factor Receptor
EHR	**電子病歷服務** Electronic Health Records
EMA	**歐盟醫藥品管理局** European Medicines Agency
EMBC	**歐洲分子生物議會** The European Molecular Biology Conference
EMBO	**歐洲分子生物組織** The European Molecular Biology Organization
ERA	**歐洲研究區** European Research Area
EUA	**緊急使用授權** Emergency Use Authorization
EWG	**ICH 專家工作小組** ICH Expert Working Group
FDA	**美國食品藥物管理局** USA Food and Drug Administration
FIRDI	**財團法人食品工業發展研究所** Food Industry Research and Development Institute
FMD	**口蹄疫** Foot and Mouth Disease
FSH	**濾泡激素** Follicle Stimulating Hormone
G-CSF	**顆粒性白血球聚落刺激因子** Granulocyte Colony-Stimulating Factor

GARA	**全球非洲豬瘟研究聯盟** Global African Swine Fever Research Alliance
GCP	**優良臨床試驗規範** Good Clinical Practice
GDP	**藥品優良運銷規範** Good Distribution Practice
GDP	**國內生產毛額** Gross Domestic Product
GDPR	**歐盟一般資料保護規則** General Data Protection Regulation
GFIT	**國際導師計畫** Global Faculty In Training
GFRA	**口蹄疫研究聯盟** Global Foot-and-Mouth Research Alliance
GLP	**藥物非臨床試驗優良操作規範(優良實驗室操作規範)** Good Laboratory Practice
GMLP	**機器學習產品優良管理制度** Good Machine Learning Practices
GMP	**藥物優良製造規範** Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations
GOT	**天門冬胺酸轉胺酶** Glutamic Oxaloacetic Transaminase
GPT	**丙胺酸轉胺酶** Glutamic Pyruvic Transaminase
GTP	**人體細胞組織優良操作規範** Good Tissue Practice
HCA	**人類細胞圖譜計畫** Human Cell Atlas
HCSA	**新加坡醫療服務法** Healthcare Services Act
HGP	**人類基因體計畫** Human Genome Project
HIV	**人類免疫缺陷病毒** Human Immunodeficiency Virus
HLA	**人類免疫系統之白血球抗原** Human Leukocyte Antigen
HMP	**人類微生物組計畫** Human Microbiome Project
HPLC	**高效液相層析** High Performance Liquid Chromatography
HPV	**人類乳突病毒** Human Papillomvirus

HR	**心率** Heart Rate
HREC	**澳洲人類研究倫理委員會** Human Research Ethics Committee
HRV	**心率變異分析** Heart Rate Variability
IB	**傳染性支氣管炎** Infectious Bronchitis
IBD	**發炎性腸道疾病** Inflammatory Bowel Disease
ICAR	**國際畜政聯盟** International Committee for Animal Recording
ICCR	**國際化粧品法規合作會議** International Cooperation on Cosmetics Regulation
iCGM	**整合性連續式血糖監測產品** Integrated Continuous Glucose Monitoring
ICH	**國際醫藥法規協和會** The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICT	**資訊與通信科技** Information and Communication Technology
IDE	**醫療器材臨床試驗申請** Investigational Device Exemption
IMDRF	**國際醫療器材法規主管機關論壇** International Medical Device Regulators Forum
IND	**新藥臨床試驗申請** Investigational New Drug Application
INER	**行政院原子能委員會核能研究所** Institute of Nuclear Energy Research
IPC	**國際專利分類** International Patent Classification
IPM	**有害生物綜合管理** Integrated Pest Management
iPSC	**誘導型多能幹細胞** induced Pluripotent Stem Cell
IRB	**人體試驗委員會** Institutional Review Board
IRRI	**國際稻米研究所** International Rice Research Institute
ISAAA	**國際農業生技應用服務** International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Application

ITRI	財團法人工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute
IVDR	體外診斷器械法規 In vitro Diagnostic Devices Regulations
JBA	日本生物產業協會 Japan Bioindustry Association
JETRO	日本貿易振興機構 Japan External Trade Organization
KBIO	南韓生物產業協會 Korea Biotech Industry Organization
LDTs	產業實驗室服務管理指引 Laboratory Developed Tests and Service
LEAP	博士創新之星計畫 Learn.Explore.Aspire.Pioneer
MDCG	歐盟醫療器材協調小組 Medical Device Coordination Group
MDR	醫療器械法規 Medical Device Regulation
MFDS	南韓食品藥物安全部 Ministry of Food and Drug Safety
MHLW	日本厚生勞動省 Ministry of Health, Labor and Welfare
Mhp	豬肺炎黴漿菌 Mycoplasma hyopneumoniae
Mhr	豬鼻黴漿菌 Mycoplasma hyorhinis
MIRDC	財團法人金屬工業研究發展中心 Metal Industries Research & Development Centre
ML	機器學習 Machine Leaning
MLD	異染性腦白質營養不良症 Meta-chromatic Leuko-Dystrophy
MOA	合作協議書 Memorandum of Agreement
MOU	備忘錄 Memorandum of Understanding
MRI	核磁共振攝影 Magnetic Resonance Imaging
NBRP	國家生技研究園區 National Biotechnology Research Park
NBRPA	國家生技研究園區學苑 National Biotechnology Research Park Academy

NCAR	**主管機關警訊報告交換系統** National Competent Authority Report exchange program
NCGRP	**美國農業部國家遺傳資源保存中心** National Center for Genetic Resources Preservation
NDA	**新藥上市申請** New Drug Application
NGS	**次世代基因定序** Next Generation Sequencing
NHCC	**國家衛生指揮中心** National Health Command Center
NHL	**非何杰金氏淋巴瘤** non-Hodgkin's Lymphoma
NHRI	**財團法人國家衛生研究院** National Health Research Institutes
NIH	**美國國家衛生研究院** National Institutes of Health
NMPA	**國家藥品監督管理局** National Medical Products Administration
ODM	**寡核苷酸定點突變** Oligonucleotide-Directed Mutagenesis
OECD	**經濟合作暨發展組織** Organization for Economic Cooperation and Development
OIC	**鴉片類藥物引發便祕** Opium Induced Constipation
OIE	**世界動物衛生組織** World Organisation for Animal Health
ONC	**美國國家衛生資訊技術協調員辦公室** Office of the National Coordinator for Health Information Technology
PCR	**聚合酶連鎖反應** Polymerase Chain Reaction
PCT	**專利合作條約** Patent Cooperation Treaty
PIC/S	**國際醫藥品稽查協約組織** The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PITDC	**財團法人醫藥工業技術發展中心** Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center
PLA	**聚乳酸** Poly Lactic Acid

PHMCA	**新加坡私人醫院和醫療診所法** Private Hospitals and Medical Clinics Act
PMA	**上市前審查** Premarket Approval
PMDA	**日本醫藥品醫療機器綜合機構** Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PMMA	**聚甲基丙烯酸甲酯** Polymethyl Methacrylate
PMPF	**上市後性能追蹤報告** Post Market Performance Follow-up evaluation report
POC	**伴隨動物護理** Progress of Companion Animal Care
PPE	**個人防護設備** Personal Protective Equipment
PROTAC	**蛋白水解靶向嵌合體** PROteolysis Targeting Chimera
PRP	**高濃度血小板血漿** Platelet Rich Plasma
PRRSV	**豬生殖及呼吸道綜合症候群病毒** Pig Reprodutive and Respiratory Syndrome Virus
PTH	**副甲狀腺激素** Parathyroid Hormone
qaTCM	**中藥品質分析資料庫** quality analysis of Traditional Chinese medicines
RAISE	**重點產業高階人才培訓與就業計畫** Rebuild After PhDs′ Industrial Skill and Expertise
RFA	**射頻熱消融** Radiofrequency Ablation
RNA	**核糖核酸** Ribonucleic Acid
RTF	**退件機制** Refuse to File
RR	**呼吸頻率** Respiratory Rate
rt-PCR	**即時聚合酶連鎖反應** real-time Polymerase Chain Reaction
RWD/RWE	**真實世界數據和證據** Real World Data/Real World Evidences
SaMD	**醫療器材軟體** oftware as Medical Device

SARS	**嚴重急性呼吸道症候群** Severe Acute Respiratory Syndrome
SBIR	**小型企業創新研發計畫** Small Business Innovation Research
SDG	**永續發展目標** Sustainable Development Goals
SMDC	**小分子藥物複合體** Small Molecule-Drug Conjugate
SMO	**臨床試驗中心管理機構** Site Management Organization
SNP	**單核苷酸多態性** Single-Nucleotide Polymorphism
SPF	**無特定病原** Specific Pathogen Free
SpO2	**血氧濃度** Pulse Oximetry
SSR	**簡單重複序列** Simple Sequence Repeat
STB	**台灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫** Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program
TAF	**財團法人全國認證基金會** Taiwan Accreditation Foundation
TALENs	**轉錄活化蛋白效應子核酸酶** Transcription Activator-Like Effector Nucleases
TBIA	**台灣生技創新學苑** Taiwan Biotech Innovation Academy
TCELS	**泰國生命科學卓越中心** Thailand Center of Excellence for Life Sciences
TCIA	**台灣化學產業協會** Taiwan Chemical Industry Association
TCJA	**減稅與就業法案** Tax Cuts And Jobs Act
TCTC	**臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟** Taiwan Clinical Trial Consortium
TFDA	**衛生福利部食品藥物管理署** Taiwan Food and Drug Administration
TG	**三酸甘油酯** Triglycerides
TIGIT	**T 細胞免疫球蛋白和 ITIM 結構域蛋白** T Cell Immunoglobulin with Ig and ITIM Domain
TLC	**薄層層析** Thin Layer Chromatography

TNF	**腫瘤壞死因子** Tumor Necrosis Factor
TRDN	**臺灣罕病研究網絡** Taiwan Rare Disease Network
UCSF	**加利福尼亞大學舊金山分校** University of California, San Francisco
UDI	**醫療器材單一識別系統** Unique Device Identification
UHC	**全民健康覆蓋** Universal Health Coverage
UVB	**紫外線 B 光** Ultraviolet Radiation B
WHO	**世界衛生組織** World Health Organization
WTO	**世界貿易組織** World Trade Organization
ZFN	**鋅指核酸酶** Zinc Finger Nuclease

2021 生技產業白皮書

壹、前言

一、生物技術之定義

二、生技產業之特性

三、生技產業之範圍

Biotechnology Industry in Taiwan

壹、前言

細胞為生物體的構成分子，其具有訊息的傳遞、修復與再生等功能，讓生物體得以存活並延續，同時也因應外在環境變化不斷地累積經驗與演進，進而繁衍出新生物體，維繫生物體族群永續生存的命脈。人類期待經由瞭解生物體的生物機制運作，進而發展相對應的技術，不僅可促進人類的健康與生存，更有利於糧食供應的掌握。

為了瞭解生物體的生物運作機制，科學家不斷地探索各種生物體的結構，並借重各類微精密儀器設備的開發，對生物體的研究也逐漸微小化，從生物體的外部觀察朝向內部構造剖析，而發現構成生物體最基本的元素-細胞。1865年Gregor Mendel透過植物雜交實驗觀察植物的繁殖生育，發現某種物質可透過繁殖而將訊息傳給下一代，稱為遺傳因子，也是所謂的基因，並建立遺傳定律。其後，隨著不斷的探索基因的結構與功能，確認基因是由去氧核糖核酸(Deoxyribonucleic Acid, DNA)所組成，以及DNA為生物體內的遺傳物質。1953年由James Watson及Francis Crick解開DNA的結構為雙股螺旋，揭開分子生物學的時代。

科學家從DNA結構的解析，瞭解DNA傳達遺傳訊息的方式，並發現DNA具複製、轉錄與轉譯等功能，進而開發可於生物體外部操作的技術。例如：重組DNA技術、DNA定序技術及聚合酶連鎖反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)技術等，開啟生物技術商業化應用的浪潮，促成全球第一家生技公司Genentech的創設，全球第一個生物藥品基因重組藥物人類胰島素(Human Insulin)更於1982年獲得美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核准上市，在療效佳與副作用低的優勢上，吸引全球廠商投入生物藥品的開發。隨著生物技術在醫藥領域獲得初步進展，也擴及到食品、農業、工業、環境保護等經濟領域的應用，例如：基因轉殖動植物、生質能源等。

DNA經過轉錄與轉譯形成蛋白質，並依指令生成生物體所有的器官及組織，其過程不僅複雜且繁瑣，一旦產生基因變異，也可能導致疾病的發生，若能從DNA的轉錄與轉譯機制找出變異的關鍵，可望做為治療疾病和藥物開發之研究，因此，DNA定序便成為科學家首要課題。1990年結合美國、英國、日本、法國、德國及中國大陸等國家資源共同推動的「人類基因體計畫」(Human Genome Project, HGP)，於2003年正式完成第一套人類基因圖譜的繪製。另外，各國也針對酵母菌、小鼠、線蟲、果蠅、大腸桿菌、水稻等不同物種，完成基因體的定序，用以研究比對人類相同的基因功能構造。

人類基因圖譜的完成，其獲得的生物資訊對生命科學及醫學研究產生重大的影響，除可提供做為細胞、免疫、遺傳學等生物醫學研究，更可用於發展DNA鑑定、基因檢測等技術及標靶藥物開發。後基因體時代的研究重心聚焦於基因結構、功能及調控。科學家亦持續推動各種大型基因體研究計畫，例如：「國際單型圖譜計畫」(International HapMap Project)、「千人基因體計畫」(1,000 Genomes Project)、「人類微生物組計畫」(Human Microbiome Project, HMP)、「人類細胞圖譜計畫」(Human Cell Atlas, HCA)等，進行基因體與疾病之間的關聯性研究。美國更為發展精準醫療，針對癌症預防與治療，與臺灣、加拿大、中國大陸、德國、瑞士、日本、南韓等7國合作，推動「癌症登月計畫」(Cancer Moonshot)，強化癌症預防、疫苗研發、早期篩檢、癌症免疫療法、基因體學、混合療法等項目之進行。另外，美國國家衛生研究院亦於2018年推動人類生物分子圖譜計畫(Human Biomolecular Atlas Program, HuBMAP)，將透過科技、數據收集、詳細的空間繪圖，以細胞為單位全面性地繪製人類生物分子圖譜，建構健康或不同疾病下的3D人體分子和細胞圖譜。

隨著各種人類基因體計畫陸續完成，其衍生的龐大資訊為產業創造商機，並帶動新興學門的發展，例如：基因體學、蛋白質體學、藥物基因體學、免疫體學、代謝體學、再生醫學與轉譯醫學等領域。促使科學家可從不同的學門，了解生物體致病機制，並從中開發不同的治療對策。同時，面對生物體的複雜運作機制，催生整合性科學的發展，包括系統生物學、合成生物學、結構生物學等。新世代定序設備的開發、大數據與人工智慧的推動，帶動精準醫學及數位醫療的發展，讓醫療人員可依據病患的特性，決定預防與治療策略，逐步朝向個人化醫療的目標邁進。

生物技術發展迄今已廣泛應用至醫藥、農業、食品、工業、能源與環境等領域。其中又以醫藥領域的發展最為快速，市場規模最大，且因應各種傳染疾病的發生，可快速開發出快速診斷產品，有助於在疫苗開發完成前，減少全球性傳染疾病的擴散。在農業、食品、能源、環境等領域，隨著成本效益提升及友善環境的要求，導入生物技術進行產品開發已有逐漸增加的趨勢，帶動整體生技產業的永續發展。

一、生物技術之定義

國際上對於生物技術各有不同的定義，例如：聯合國生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)對生物技術的定義為「生物技術是利用生物系統、活的有機體或其衍生物用於特定項目的生產或改善其製程的任何應

用技術」("Biotechnology" means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.)。而由美國、加拿大、日本、英國、歐盟、南韓等38個國家組成的經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)，提出的生物技術定義為「應用在生物體，包括其零件、產品和模型，用以改變生命的或非生命的物質以產生知識、產品和服務之科學與技術」。(The application of science & technology to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.)。

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

二、生技產業之特性

生技產業和其他科技產業相比，具有下列特性：

(一)產品開發期長、投資龐大、風險高，惟開發成功後，受專利的保障，具有高報酬及產品生命週期長。

(二)產品與人類生命及健康有關，需要高度法規管制，進入門檻高，臨床試驗、使用者試驗或田間試驗及其上市之查驗登記審查乃屬地主義。

(三)屬知識與技術密集之整合性科技，需跨領域與縱橫向整合的專業人才，且無形資產價值高，智財及技術移轉與授權可作為收入來源。

(四)產業結構複雜且價值鏈長，專業分工精細，產品發展以全球市場為導向。

(五)產業發展較不受經濟景氣影響。

(六)結合電子/資通訊產業，可提供更優化的醫療保健服務。

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

生技產業價值鏈長，以藥品為例，其產品從藥物探索、先導藥物最適化、動物實驗等臨床前試驗，至向主管機關新藥臨床試驗申請(Investigational New Drug Application, IND)，從而執行第一期至第三期臨床試驗等研發投入，所需時間長且資金耗費龐大。然而，一旦獲得階段性成果，即可視為價值產品進行交易，且越接近上市階段，價值更是以倍數成長。醫療器材亦可依個別產品狀況，

於產品達成概念化證明或有效性功能驗證時，即能產生價值，並可與國際醫療器材廠商洽談授權或共同合作開發等協議。同時依據各國申請條件不同，部分產品可提出上市前審查申請，而有更高的產品價值。此為生技產業研發經費占比高，但該產品不必上市其所獲得之報酬率即遠高於其他產業之原因。

三、生技產業之範圍

生技產業之技術與產品應用範圍甚廣，包括應用到生物體的生物技術，以及分子生物學、生物化學、微生物學、細胞生物學、免疫學與其他生物相關學科衍生之技術，如：再生醫學、基因工程、細胞工程、工業酵素、組織培養及生物標記等，並將核心技術，擴散應用到農業、食品、資源環保、材料化工、生醫機電，以及醫療保健服務等經濟領域。我國生技產業定義與範疇隨全球發展趨勢與各國發展歷程而有所不同，經濟部基於醫藥產品的開發和生物技術息息相關，除將製藥產業與醫療器材產業納入我國生技產業。同時，面對全球高齡化、少子化趨勢，各國在成本與效益間尋求解決方案，相關品項需求，衍生健康福祉之新興產業，也一併納入生技產業範疇，構成我國生技產業樣貌。

應用生技產業指應用生物技術從事產品研發及製造，或支援醫藥品開發提供所需服務，產業項目包括農業生技、食品生技、特化生技、環境生技、生技服務業；製藥產業以藥品為主，包括西藥製劑、生物製劑、中藥製劑、原料藥；醫療器材產業則依其功能、用途，分為診斷與監測用醫材、手術與治療用醫材、輔助與彌補用醫材、體外診斷用醫材、其他類醫材，以及預防與健康促進用器材等；健康福祉產業則包含健康福祉產品、健康促進服務及養生福祉服務。另外，配合全球數位醫療發展的趨勢，今年也於我國產業現況新增數位醫療產業概況，讓國人了解國內數位醫療產業的發展態樣。

2021 生技產業白皮書

貳、生技產業發展概況

一、全球生技市場發展現況

二、新興科技發展趨勢

三、我國生技產業發展現況

Biotechnology Industry in Taiwan

貳、生技產業發展概況

生技產業受惠於科技的發展與技術的創新，精進醫療技術與產品的開發，不僅滿足人類對醫療保健的需求，更能快速開發防疫產品以因應新興傳染疾病的發生。後續並推廣應用至食品、農業、環境等經濟領域，為人類糧食供應、農產品用藥安全及生態環境的維護做出貢獻。另外，隨著人工智慧、巨量資訊等技術應用於醫療領域，引領新興醫療科技的發展，將使得疾病的治療更為精準，並能提早預測與預防，可望進一步驅動生技產業的發展。

一、全球生技市場發展現況

2020 年受到 COVID-19 疫情全球大擴散，無論先進國家或發展中國家，均採取高度的交通與人員流動的管制，造成全球運輸與消費能量大減，供應鏈更面臨斷鏈風險，衝擊全球的經濟，使得 2020 年成為近年經濟衰退幅度最大的一年。

生技產業面對全球疫情的爆發，初期因交通與人員流動管制，使得許多藥物開發所需執行的臨床試驗受到延遲，加上醫療院所以處理 COVID-19 患者為優先，對於非緊急或迫切性的醫療行為，採延後處理方式，使得生技產業亦受到某種程度的影響。隨著各國強化 COVID-19 的檢測能量，加上先前的管制措施略有成效，使得疫情略有舒緩，各項臨床試驗與醫療能量也回歸正軌，同時全球廠商也積極投入於 COVID-19 治療藥物與疫苗的開發，加上資金的挹注，推升全球生技產業的發展。以下將分別針對全球藥品市場、醫療器材市場、農業生技市場及營養保健產品市場進行陳述。

(一)全球藥品市場

COVID-19 疫情引發的各項管制措施，減緩全球經濟活動，人員的管制及醫院減量，降低許多非必要醫療行為，進而減少對藥品使用的需求。另外，許多專利期限屆滿之藥品也受到學名藥與生物相似性藥品的上市競爭，抑制藥品市場規模的成長。所幸近年新藥上市的數量增加，加上療效佳，而快速成為暢銷藥品，推升全球藥品市場的成長。依據 IQVIA 公司的統計，2020 年全球藥品市場規模約為 1.27 兆美元，其與 2019 年的 1.25 兆元相比，約成長 1.18%。

美國、歐洲五國(德國、法國、英國、義大利及西班牙)、日本、加拿大及澳大利亞等先進國家，2020 年的藥品市場規模約為 9,595 億美元，占全球藥品市場的 76%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的藥品新興市場，2020 年藥品市場規模為 2,908 億美元，約占全球藥品市場的 23%，至於其他地區則僅占 1%，如表 2-1 所示。

表 2-1　2020 年全球藥品銷售區域分布

單位：億美元，%

地區別	2020 年銷售額	2016~2020 年 CAGR	2021~2025 年 CAGR
先進國家	9,595	3.8	1.5~4.5
-美國	5,278	4.2	2~5
-歐洲五國	1,804	4.4	2~5
-日本	882	-0.2	(-2)~1
新興醫藥國家	2,908	7.4	7~10
低所得國家	150	3.9	3~6
合計	12,652	4.6	3~6

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

資料來源：The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2025, IQVIA, 2021 年 4 月。

依據 EvaluatePharm 公司的調查，預估 2026 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、降血糖用藥及免疫抑制劑，其中癌症用藥的市場規模更由 2019 年的 1,454 億美元，增加到 2026 年的 3,112 億美元，複合年成長率為 11.5%，主要仍受惠於 Keytruda®、Tagrisso®、Opdivo®等產品的銷售增加，驅動癌症用藥市場的成長；免疫抑制劑將受惠於 Sanofi 公司治療異位性皮膚炎用藥 Dupixent®、Amgen 公司治療乾癬症用藥 Otezla®、Reata 製藥公司治療遺傳性腎炎用藥 Bardoxolone Methyl®及 Novartis 公司治療乾癬、類風濕性關節炎用藥 Cosentyx® 的銷售，帶動市場規模的擴張，由 2019 年的 240 億美元，預估至 2026 年成長到 613 億美元，複合年成長率達到 14.3%，如表 2-2 所示。

表 2-2　2019~2026 年全球前十大治療藥分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2019 年 銷售額	2026 年 預測銷售額	2019~2026 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	1,454	3,112	11.5
Anti-diabetics(降血糖用藥)	510	669	3.9
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	240	613	14.3
Vaccines(疫苗)	325	561	8.1
Anti-rheumatics(抗類風濕用藥)	569	496	-1.9
Anti-virals(抗病毒用藥)	388	429	1.5
Sensory Organs (感覺器官用藥)	238	351	5.7
Bronchodilators(支氣管用藥)	278	322	2.1
Dermatologicals(皮膚用藥)	138	320	12.7
MS therapies(多發性硬化症用藥)	227	250	1.4

資料來源：World Preview 2020, Outlook To 2026, EvaluatePharm, 2020 年 6 月。

依據國際藥廠公布的年報資料，統計 2020 年全球前十大品牌藥品，如表 2-3 所示。其中 AbbVie 公司用於治療類風濕關節炎免疫疾病藥品 Humira®、Bristol-Myers Squibb 公司與 Pfizer 公司合作開發的抗凝血劑 Eliquis®、Merck & Co 公司治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda®及 Bristol-Myers Squibb 公司與 Celgene 公司合作開發治療多發性骨髓瘤藥品 Revlimid®，2020 年的銷售額均超過 100 億美元，且銷售額持續成長。其中 AbbVie 公司的 Humira®持續位居首位，且受到美國市場的成長，2020 年銷售額達到 198.32 億美元，亦較 2019 年成長 3.46%；Keytruda®也透過增加適應症帶動銷售額的成長，2020 年成長 29.74%，達到 143.8 億美元。Revlimid®與 Eliquis®銷售成長分別達到 29.52%及 16.20%。

表 2-3　2020 年全球前十大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2019 年銷售額	2020 年銷售額	2019~2020 年成長率	產品類型
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	191.69	198.32	3.46	生物藥品
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	110.84	143.80	29.74	生物藥品
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	121.49	141.17	16.20	小分子藥
Revlimid (Bristol-Myers Squibb /Celgene)	多發性骨髓瘤	93.78	121.06	29.09	小分子藥
Imbruvica (AbbVie/ Johnson & Johnson)	淋巴瘤	80.85	84.3	4.27	小分子藥
Eylea (Regeneron/ Bayer/Santen)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	75.42	83.60	10.85	生物藥品
Stelara(Johnson & Johnson/Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	65.91	79.40	20.47	生物藥品
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	黑色素瘤	80.04	78.87	-1.46	生物藥品
Biktarvy(Gilead Sciences)	HIV	47.40	72.6	53.16	小分子藥
Xarelto (Bayer/ Johnson & Johnson)	抗凝血劑	69.30	69.3	0.00	小分子藥

資料來源：各公司年報，匯率依中央銀行公布的年均匯率換算爲美元，2020 年 5 月。

2020 年全球受到 COVID-19 疫情影響，但各國醫藥主管機關仍加速藥物的審查，美國 FDA 通過 53 個新藥上市，高於 2019 年的 48 個，其中包括 40 個小分子新藥及 13 個生物藥品。依治療領域區分，癌症用藥居首位，共計有 18 個，約占新藥核准數量的 34%，神經用藥占 15%，傳染疾病用藥占 13%，其他則分屬內分泌、顯影、遺傳、眼科、皮膚、心血管、泌尿等疾病用藥，如表 2-4 所示。

2020 年美國 FDA 核准上市的創新藥達到 21 個，約占新藥核准數的 40%。其中包括用於治療 HIV-1 的 Rukobia®，係新型抗逆轉錄病毒藥物，為 HIV-1 患者提供新的治療選項；Koselugo®為美國 FDA 第一個核准用於治療第 1 型神經纖維瘤疾病。此外，隨著創新治療方式不斷地開發，美國 FDA 亦核准 6 項創新治療的新藥，例如：Alnylam Pharmaceuticals 公司開發用於治療高草酸鹽尿症的

新藥 Oxlumo®，為美國 FDA 近年核准的第三種 RNAi 療法藥品；Kite Pharma 公司開發的 CAR-T 療法(brexucabtagene autoleucel)，用於治療被套細胞淋巴瘤，亦是美國 FDA 核准的第三種 CAR-T 療法藥品。

表 2-4　2020 年美國 FDA 核准上市之新藥

商品名	開發商	適應症	審查方式
Artesunate	Amivas	瘧疾	**O, F, B, P**
Ayvakit*	Blueprint Medicines	胃腸道間質瘤	**O, F, B, P**
Barhemsys	Acacia	術後噁心和嘔吐	
Blenrep*	GSK	多發性骨髓瘤	**FiC, O, B, P, A**
Byfavo	Acacia Pharma	鎮靜劑	
Cerianna	Zionexa	輔助檢測復發/轉移性乳腺癌	
Danyelza*	Y-mAbs Therapeutics	神經母細胞瘤	**O, B, P, A**
Detectnet*	Radiomedix/Curium	PET 顯像診斷神經內分泌腫瘤	**O, F, P**
Dojolvi*	Ultragenyx	長鏈脂肪酸氧化代謝障礙	**O, F**
Ebanga	Ridgeback Biotherapeutics	伊波拉病毒	**O, B, P**
Enspryng	Roche	視神經脊椎炎	**FiC, O, F, B**
Evrvsdi*	Roche	脊椎性肌肉萎縮症	**O, F**
Ga 68 PSMA-11*	University of California, Los Angeles and the University of California, San Francisco	前列腺顯像診斷	**FiC**
Gavreto*	Roche	肺癌	**O, B, P, A**
Gemtesa	Urovant Sciences	膀胱過度活動症	
Imcivree*	Rhythm	肥胖	**FiC, O, B, P**
Inmazeb*	Regeneron	伊波拉病毒	**FiC, O, B, P**
Inqovi*	Otuska	慢性粒細胞性白血病	**O, P**
Isturisa	Novartis	庫欣氏病	**FiC, O**
Klisyri*	Athenex/Almirall	光化性角化病	**FiC**
Koselugo*	Astrazeneca	第 I 型神經纖維瘤	**FiC, O, B, P**
Lampit	Bayer	恰加斯病	**O, P, A**
Margenza*	MacroGenics	乳癌	**F**

註：*表示以美國爲第一個上市國家；FiC：First-in-Class；P：Priority Review；F：Fast Track；A：Accelerated Approval；B：Breakthrough Therapy；O：Orphan Designation。

資料來源：美國 FDA, 2021 年 1 月。

表 2-4　2020 年美國 FDA 核准上市之新藥(續)

商品名	開發商	適應症	審查方式
Monjuvi*	MorphoSys/Incyte	大 B 細胞淋巴瘤	**FiC, O, F, B, P, A**
Nexletol*	Esperion	高膽固醇血症	**FiC**
Nurtec ODT*	Biohaven	偏頭痛	
Olinvyk*	Trevena	術後疼痛	**F**
Ongentys	NeurocrineBiosciences	帕金森氏症	
Orgovyx	Myovant	前列腺癌	**P**
Orladeyo*	BioCryst	遺傳性血管水腫	**O, F**
Oxlumo	Alnylam	高草酸鹽尿症	**FiC, O, B, P**
Pemazyre*	Incyte	膽管癌	**O, B, P, A**
Pizensy	Braintree	便秘	
Qinlock*	Deciphera	胃腸道間質瘤	**O, F, B, P**
Retevmo*	Eli Lilly	肺癌、甲狀腺癌	**O, B, P, A**
Rukobia*	GSK	HIV	**FiC, F, B, P**
Sarclisa*	Sanofi	多發性骨髓瘤	**O,**
Sogroya*	Novo Nordisk	生長激素缺乏症	
Tabrecta*	Novartis	非小細胞肺癌	**O, B, P, A**
Tauvid*	Eli Lilly	失智症診斷	**FiC, P,**
Tazverik*	Epizyme	濾泡性淋巴瘤	**FiC, O, P, A**
Tepezza*	Horizon Therapeutics	甲狀腺眼病	**FiC, O, F, B, P**
Trodelvy*	Immunomedics	乳癌	**FiC, F, B, P, A**
Tukysa*	Seattle Genetics	乳癌	**O, F, B, P**
Uplizna*	VIELA BIO	視神經脊髓炎	**FiC, O, B**
Veklury*	Gilead	抗病毒藥物	**FiC, F, P**
Viltepso	Nippon Shinyaku	杜氏肌營養不良(DMD)	**O, F, P, A**
Vyepti*	Lundbeck	偏頭痛	
Winlevi*	Cassiopea	痤瘡	**FiC**
Xeglyze*	Dr. Reddy's	痤瘡	**FiC**
Zeposia*	BMS	多發性硬化症	
Zepzelca*	JAZZ/Pharmamar	小細胞肺癌	**O, A**
Zokinvy*	Eiger BioPharmaceuticals	早衰症	**FiC, O, B, P**

註：*表示以美國爲第一個上市國家；FiC：First-in-Class；P：Priority Review；F：Fast Track；A：Accelerated Approval；B：Breakthrough Therapy；O：Orphan Designation。

資料來源：美國 FDA, 2021 年 1 月。

美國 FDA 為加速新藥上市，並鼓勵開發罕見疾病藥物，推動許多新藥審查措施，包括罕見疾病(又稱孤兒藥，指該疾病患者數少於 20 萬人)、快速審查(Fast Track)、突破性療法(Breakthrough Therapy)、優先審查(Priority Review)及加速審核(Accelerated Approval)等，簡化或加速新藥審查，讓新藥得以早日上市，患者獲得較好的治療藥物。2020 年核准上市的 53 個新藥中，43 個新藥至少獲得上述其中一項優惠措施而上市。其中具孤兒藥資格者有 31 個，約占 58%；獲得突破性療法認定占 42%；獲得優先審查資格占 57%；獲得快速審查資格占 32%，獲得加速核准資格約占 23%。

全球新藥開發廠商多以歐美等先進國家作為新藥上市之目標市場，在於美國為全球最大藥品市場，加上嚴謹的審查機制與商業定價策略，吸引各國廠商向美國 FDA 提交新藥上市申請，以能獲得較高的銷售報酬，同時也有利於縮短至其他國家上市的期程。2020 年美國 FDA 審查核准上市的新藥中，將美國列為第一個上市的國家達到 40 個，約占新藥核准上市的 75%。

2020 年歐盟醫藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)推薦上市(recommended for approvals)的新藥達到 39 個，較 2019 年增加 30%，如表 2-5 所示。2020 年推薦上市的新藥，以癌症治療用藥最多，共計有 11 個，其次為傳染疾病用藥，合計有 7 個，其他推薦上市的藥物治療領域分布於血液、代謝、免疫/風濕、精神疾病、呼吸/過敏、內分泌、眼科、皮膚科等。另外，與 COVID-19 相關的治療藥物也有 4 個獲得歐盟 EMA 推薦上市；歐盟 EMA 推薦孤兒藥的上市數量達到 22 個，較 2019 年的 7 個大幅提升，亦高於 2018 年的 21 個。

歐盟對於新藥開發亦提供有條件核准、特例核准、加速審查及優先藥物等措施，以縮短新藥的上市及審查時程，2020 年建議推薦上市的新藥中，33%獲得有條件核准，13%獲得特例核准，10%獲得加速審查，21%為優先藥物。

表 2-5　2020 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥

商品名	開發商	適應症
Adakveo	Novartis	鐮狀細胞病
Ayvakyt	Bueprint Medicnes	胃腸道間質瘤
Blenrep	GSK	多發性骨髓瘤
Calquence	AstraZeneca	淋巴細胞白血病
Comirnaty	Pfizer/BioNTech	COVID-19

資料來源：歐盟 EMA, 2021 年 1 月。

表 2-5　2020 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥(續)

商品名	開發商	適應症
Daurismo	Pfizer	白血病
Dovprela	TB Alliance	耐藥性 TB
Elzonris	Menarini Group	母細胞性巢細胞樣樹狀突細胞腫瘤
Enhertu	Daiichi Sankyo	乳癌
Givlaari	Alnylam	急性間歇性紫質症
Hepcludex	MYR GmbH	D 型肝炎
Idefirix	Hansa Biopharma AB	高致敏腎移植患者
Inrebic	Celgene	骨髓纖維化
Jyseleca	Gilead/Galapagos	類風溼關節炎
Kaftrio	Vertex	囊性纖維化
Libmeldy	Orchard Therapeutics	腦蛋白營養不良
Lumoxiti	Alnylam	毛細胞白血病
Mvabea	Janssen	伊波拉病毒
Nilemdo	Esperion Therapeutics	高膽固醇血症
Nubeqa	Bayer/ Orion	前列腺癌
Nustendi	Esperion Therapeutics	高膽固醇血症
Obiltoxaximab	Elusys Therapeutics	炭疽病
Oxlumo	Alnylam	高草酸鹽尿症
Phesgo	Sanofi	乳癌
Retsevmo	Emergent BioSolutions	肺癌、甲狀腺癌
Rozlytrek	Roche	肺癌
Rukobia	GSK	HIV
Sarclisa	Sanofi	多發性骨髓瘤
Staquis	Pfizer	異位性皮膚炎
Supemtek	Sanofi	流行性感冒
Tecartus	Kite	治療被套細胞淋巴瘤
Tukysa	Seattle Genetics	乳癌
Vaxchora	Emergent BioSolutions	霍亂
Veklury	Gilead	抗病毒藥物
Vocabria	ViiV Healthcare	HIV
Xenleta	Nabriva Therapeutics	肺炎
Xofluza	Daiichi Sankyo	流行性感冒
Zabdeno	Janssen	伊波拉病毒
Zolgensma	AveXis	脊椎性肌萎縮症

資料來源：歐盟 EMA, 2021 年 1 月。

從各醫藥公司的年報資料分析其製藥部門的銷售，統計 2020 年全球前十大製藥公司的排名。前十大公司與 2019 年相同，僅部分廠商名次略有調整，且銷售額均超過 300 億美元。Roche 公司以 500.36 億美元的銷售額，位居全球製藥公司首位，且銷售額成長 3.71%，其主力產品為 Avastin®、 Rituxan®及 Perjeta®。Novartis 公司以 486.59 億美元，維持全球第二大製藥公司的排名，銷售額亦達 486.59 億美元。AbbVie 公司併購 Allergan 公司，使得 2020 年藥品銷售額達到 458.04 億美元，成長 41.58%。另外，Pfizer 公司將旗下負責學名藥銷售的 Pfizer Upjohn 公司讓售給 Mylan 公司，致使藥品銷售額由 2019 年的 436.62 億美元，減少到 2020 年的 419.08 億美元，成為前十大製藥公司之藥品銷售額唯一衰退的廠商，如表 2-6 所示。

表 2-6　2020 年全球前十大製藥公司銷售排名

單位：億美元

排名	廠商名稱	營運總部	2019 年銷售額	2020 年銷售額	主力品項
1	Roche	瑞士	482.47	500.36	Avastin, Ocrevus, Perjeta
2	Novartis	瑞士	460.85	486.59	Cosentyx, Gilenya, Entresto
8	AbbVie	美國	323.51	458.04	Humira, Imbruvica, Mavyret
6	Johnson & Johnson	美國	400.83	455.72	Stelara, Remicade, Imbruvica
4	Merck & Co	美國	409.03	430.21	Keytruda, Gardasil, Januvia
5	Bristol-Myers Squibb	美國	406.89	425.18	Revlimid, Eliquis, Opdivo
3	Pfizer	美國	436.62	419.08	Prevnar 13, Ibrance, Eliquis
7	Sanofi	法國	349.24	383.78	Dupixent, Lantus, Aubagio
9	GSK	英國	312.88	331.87	Triumeq, Advair, Tivicay
10	Takeda	日本	292.47	308.28	Entyvio, Immunoglobulin, Vyvanse,

資料來源：各公司年報, 2021 年 5 月。

依據 IQVIA 公司的預測，在不包含 COVID-19 疫苗的採購費用，全球藥品市場未來 5 年將以 3~6%的複合年成長率增加，預估 2025 年將達到 1.6 兆美元。但美國與日本市場的成長將趨緩，歐盟則受惠於學名藥和生物相似性藥品的使用，市場規模有所增加，中國大陸也將受惠於創新藥物的上市銷售，持續推升藥品市場的擴大。同時，隨著創新療法的開發，也將促使癌症和免疫製劑用藥的市場規模快速成長。另外，預期針對失智症、帕金森氏症等神經疾病也將出現創新的療法，為患者提供更好的治療策略。

依據 EvaluatePharm 公司 2020 年 6 月發布的研究報告顯示，預估 2026 年前十大全球暢銷品牌藥，銷售金額皆超過 80 億美元，其中達 100 億美元以上共計有 5 個，如表 2-7 所示。Merck & Co 公司治療黑色素瘤的 Keytruda®將以銷售額 249.10 億美元，位居排行榜首位，複合年成長率約為 12.2%。其次為 Bristol-Myers Squibb 公司和 Ono 公司共同開發的 Opdivo®，預估 2026 年銷售額為 126.77 億美元，複合年成長率為 6.8%。而 Vertex 公司的新藥 Trikafta®，銷售額從 2019 年的 4.2 億美元，快速增加到 2020 年的 38.6 億美元，預估 2026 年的銷售額將為 87.39 億美元，複合年成長率為 54.3%，為 2026 年前十大藥品成長率最高的項目；Novo Nordisk 公司的 Ozempic®，預期 2026 年銷售額將達 83.21 億美元，成長率為 25.6%。

表 2-7　2026 年全球藥品前十大銷售額預測

單位:億美元

排名	產品	廠商名稱	2019 年銷售額	2026 年預測銷售額	2019~2026 CAGR(%)
1	Keytruda	Merck & Co	111.21	249.10	12.2
2	Opdivo	Bristol-Myers Squibb/Ono	79.89	126.77	6.8
3	Eliquis	Bristol-Myers Squibb	79.29	125.51	6.8
4	Biktarvy	Gilead Sciences	47.38	117.11	13.8
5	Imbruvica	AbbVie/ Johnson & Johnson	56.86	107.22	9.5
6	Ibrance	Pfizer	49.61	96.83	10.0
7	Tagrisso	AstraZeneca	31.89	95.14	16.9
8	Dupixent	Sanofi	23.22	93.86	22.1
9	Trikafta	Vertex	4.20	87.39	54.3
10	Ozempic	Novo Nordisk	16.85	83.21	25.6

資料來源：EvaluatePharm, 2020 年 6 月。

面對 COVID-19 疫情大爆發，全球染疫人數持續增加，且由於病毒持續變異，也增添防疫的困難，造成數波病毒的散播。全球生技醫藥廠商面對疫情的發展，積極投入疫苗和治療藥物的開發，期能降低大流行。依據 GlobalData 公司的資料，全球投入治療藥物和疫苗開發的項目超過 1,000 項，並以臨床前試驗階段的數量最多，但亦少數品項進入後期臨床試驗，並已有 9 項治療藥物和 4 項疫苗接近申請查驗登記階段；疫苗的開發，其技術平臺包括 mRNA、蛋白質次單位、病毒載體、類病毒及全病毒等，其中全病毒包括不活化疫苗與滅毒疫苗。目前技術開發平臺仍以蛋白質次單位為主，也是現階段疫苗開發常用的技術平臺，其次為 mRNA 及病毒載體，而 mRNA 用於疫苗開發為較新的技術，其具專一性，研發期短、開發成本較低，且生產時無需導入有毒化學品，安全性相對較高。

因應防疫需求，已有德國 BioNTech 公司和美國 Pfize 公司合作開發的疫苗、美國 Johnson & Johnson 公司、美國 Moderna 公司、中國大陸 SinovacBiotech 公司、印度 Bharat Biotech 公司和中國大陸 CanSinoBiologics 公司等自行開發的疫苗，以及 Oxford 大學與 AstraZeneca 公司合作開發的疫苗已獲得緊急使用授權，核准上市，如表 2-8 所示，同時因應病毒變異，仍持續進行相關臨床試驗。

表 2-8　已核准上市之 COVID-19 疫苗項目

商品名	開發公司	疫苗類型	給藥途徑	劑型	核准年
Tozinameran	Pfizer/BioNTech	mRNA	肌肉注射	濃縮液劑	2020
mRNA-1273	Moderna	mRNA	肌肉注射	懸浮液	2020
JNJ-78436735	Johnson & Johnson	病毒載體	肌肉注射	懸浮液	2021
Covishield	AstraZeneca	病毒載體	肌肉注射	懸浮液	2020
Covaxin	Bharat Biotech	滅活	肌肉注射	懸浮液	2021
Convidecia	CanSinoBiologics	病毒載體	肌肉注射	懸浮液	2020
CoronaVac	SinoVac Biotech	滅活	肌肉注射	懸浮液	2020

資料來源：GlobalData, 2021 年 3 月。

獲准用於治療 COVID-19 之藥物，亦已有 6 個品項獲准上市，其中小分子和單株抗體各有 3 個，如表 2-9 所示。包括 Gilead Sciences 公司開發的 Remdesivir®、Fujifilm Toyama Chemical 公司開發的 Favipiravir®，Regeneron 公司開發的 casirivimab + imdevimab®，CytoDyn 公司開發的 Leronlimab®，Eli Lilly 公司則有 2 個品項取得上市許可，分別為 Bamlanivimab®及 Baricitinib®。

表 2-9　已核准上市之 COVID-19 治療藥物

商品名	開發公司	分子型態	給藥途徑	劑型	核准年
Remdesivir	Gilead Sciences	小分子	吸入/口服/靜脈注射/皮下	凍晶乾燥注射劑/注射液劑	2020
Favipiravir	Fujifilm Toyama Chemical	小分子	口服	錠劑	2020
Bamlanivimab	Eli Lilly	單株抗體	靜脈注射	液劑	2020
casirivimab + imdevimab	Regeneron	單株抗體	靜脈注射/皮下	液劑	2020
Baricitinib	Eli Lilly	小分子	口服	丸劑、錠劑等	2020
Leronlimab	CytoDyn	單株抗體	靜脈注射/皮下	N/A	2021

資料來源：GlobalData, 2021 年 3 月。

以下將針對生物藥品、學名藥及生物相似性藥品等市場發展現況扼要陳述。

1、生物藥品市場

生物藥品的上市，為難以治療之疾病，提供新的治療選擇，且由於療效佳與副作用小等優勢，藥品上市後銷售額也快速增加，且占全球處方藥市場的比重也逐年增加。依據 EvaluatePharm 公司的研究報告顯示，2020 年全球生物藥品市場規模約為 2,840 億美元，較 2019 年的 2,660 億美元，成長 6.77%，且占全球藥品市場的比例也從 2017 年的 26%，提升到 2020 年的 30%，預估 2026 年，全球生物藥品市場規模將達到 5,050 億美元，市場占有率將達到 35%，成為驅動全球藥品市場成長的關鍵品項，如圖 2-1 所示。

2020 年美國 FDA 核准 13 個生物藥品，其中 11 種屬於單株抗體藥品，1 種為 ADC 藥品，為 GSK 公司用於治療多發性骨髓瘤新藥 Blenrep®。另外，Immunomedics 公司用於治療三陰乳腺癌新藥 Trodelvy®，以及 Horizon Therapeutics 公司開發用於治療甲狀腺眼病的藥品 Tepezza®，預期有機會成為銷售額超過 10 億美元的暢銷藥品。

單位：億美元

圖 2-1　全球生物藥品市場發展趨勢

資料來源：World Preview 2020, Outlook To 2026, EvaluatePharm, 2020 年 6 月。

從各醫藥公司所公布的年度銷售資料，整理 2020 年前十大生物藥品銷售排名，如表 2-10 所示。AbbVie 公司的 Humira®及 Merck & Co 公司的 Keytruda®，不僅是生物藥品前二大銷售額，亦是全球暢銷藥品前二大，銷售額均超過 100 億美元，而 Eli Lilly 公司治療第 II 型糖尿病新藥 Trulicity®及 Roche 公司治療多發性硬化症新藥 Ocrevus®亦維持 22%的成長，顯示生物藥品的療效受到患者的信賴，而維持增長的趨勢。然而，生物藥品的專利期限屆滿，生物相似性藥品也隨之興起，並與之競爭，包括 Humira®、Enbrel®及 Avastin®均已有生物相似性藥品獲得核准上市，且實際影響到該藥品的銷售金額，其中 Enbrel®及 Avastin®的銷售額分別衰退 8.36%及 25.62%。Humira®則在歐盟市場銷售額持續減少，美國雖已核准生物相似性藥品，但尚未上市銷售，且在公司持續擴展新適應症而維持小幅的成長。

表 2-10　2020 年全球前十大生物藥品

單位：億美元，%

品牌藥(廠商名稱)	主要適應症	2019 年銷售額	2020 年銷售額	成長率	產品類型
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	191.69	198.32	3.46	單株抗體
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	110.84	143.80	29.74	單株抗體
Eylea (Regeneron/ Bayer/Santen)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	75.42	83.60	10.85	重組蛋白藥
Stelara(Johnson & Johnson/Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	65.91	79.40	20.47	單株抗體
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	黑色素瘤	80.04	78.87	-1.46	單株抗體
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	69.25	63.46	-8.36	重組蛋白藥
Prevnar 13 (Pfizer)	肺炎	58.47	58.50	0.05	疫苗
Avastin (Roche)	結直腸癌	71.44	53.11	-25.62	單株抗體
Trulicity(Eli Lilly)	第 II 型糖尿病	41.28	50.68	22.78	重組蛋白藥
Ocrevus(Roche)	多發性硬化症	37.45	46.02	22.89	單株抗體

資料來源：各公司年報，匯率依中央銀行或公司年報的年均匯率計算，2021 年 5 月。

生物藥品市場規模雖不若小分子藥品為大，但隨著生物技術的發展，並藉由單株抗體具有高度專一性與特異性，可消滅特定標的細胞而不損傷正常細胞，已成為開發生物藥品的重要關鍵技術之一。其自 1986 年美國 FDA 核准第一個用於治療腎臟移植的排斥反應單株抗體藥品 Orthoclone OKT3®以來，至 2021 年 4 月核准 GSK 公司治療子宮內膜癌 Jemperli®，美國 FDA 核准上市的單株抗體藥品合計達 100 種，且近年核准上市的數量都超過 10 種，更將有助於驅動全球生物藥品市場的成長。依據 Nature Reviews Drug Discovery 期刊報導，目前單株抗體主要集中在 10 個標靶點，例如：PD-1/PD-L1 及 CD20，合計約占單株抗體藥品的 42%，且處於臨床試驗的 870 種研發藥品中，10 個標靶點亦占有 36%的比重；就疾病治療領域，癌症治療為主要項目，其次為皮膚和血液等相關疾病治療，也顯示單株抗體藥品仍有龐大的發展潛力。

鑒於單株抗體藥物對疾病的療效相對較佳，促使廠商投入抗體藥物的開發，讓抗體藥物發展呈現多樣性，包括雙特異性單株抗體(Bispecific mAb, BsAb)、多特異性單株抗體及抗體藥物複合體(antibody-drug conjugates, ADC)等。

BsAb 係將兩種不同抗原之專一性結合在同一個抗體上，使其可同時與兩種以上不同抗原決定位結合並具專一性，增加治療性單株抗體的臨床應用範圍。美國 FDA 迄今已核准 2 個 BsAb 藥品，包括 Amgen 公司治療急性淋巴性白血病的 Blincyto®及 Roche 公司治療血友病的雙特異性抗體藥品 Hemlibra®，其中 Hemlibra®的銷售額更於 2020 年達到 23.35 億美元，BsAb 與多特異性單株抗體進入臨床試驗的案件數更高達 160 種。另外，Bristol-Myers Squibb 公司規劃收購 Agenus 公司，取得 TIGIT(T cell immunoglobulin with Ig and ITIM domain)雙特異性抗體候選新藥 AGEN1777，並將優先開發用於肺癌的治療。

ADC 藥物利用抗體將藥物導向細胞表面，精準地與標的細胞結合後，以高細胞毒性的小分子藥品(細胞毒殺藥物)毒殺標的細胞，達到疾病治療之目的。自 2010 年 Pfizer 公司第一個用於治療白血病的 ADC 藥品 Mylotarg®上市，迄今各國核准上市的 ADC 藥品已達到 11 種，主要用於治療白血病、乳癌、淋巴癌、胃癌、膀胱癌及頭頸癌等疾病，其中 Roche 公司治療乳癌的 ADC 藥品 Kadcyla®，銷售額達到 18.6 億美元，擠入前 100 大藥品銷售行榜。目前研發中的 ADC 藥品，亦有針對肺癌、直腸癌、胰腺癌等疾病進行開發，其中 Byondis 公司開發治療乳腺癌的 Trastuzumab duocarmazine 已進入第三期臨床試驗，更獲得美國 FDA 的快速審查資格認證。此外，AbbVie 公司則將 ADC 藥品用於癌症以外的疾病治療，其研發中的 ABBV-3373，將用於治療類風濕性關節炎。

美國已核准 5 種 CAR-T 產品上市，包括 Novartis 公司治療急性淋巴細胞白血病 Kymriah®、Kite Pharma 公司分別用於治療復發性或難治性大 B 細胞淋巴瘤的 Yescarta®及被套細胞淋巴瘤的 Tecartus®、Juno Therapeutics 公司用於治療復發性或難治性大 B 細胞淋巴瘤的 Breyanzi®，以及 Bristol-Myers Squibb 公司與 bluebird bio 公司合作開發治療術後復發或難治性多發性骨髓瘤的 Abecma®。

隨著 COVID-19 疫苗應用到 mRNA 技術研發製造，帶動 mRNA 技術的熱潮，由於 DNA 經過轉錄與轉譯形成蛋白質，傳統生物藥品以重組蛋白質開發藥品，mRNA 藥物進入體內後需在細胞中轉譯出蛋白質，才具治療效果，只要取得目標蛋白質的基因序列，便可依此序列快速產製對應的 mRNA 藥物。隨著基因定序技術漸趨成熟，可快速完成定序作業，也帶動核酸藥物的發展，加快產品上市的步伐。2018 年 Alnylam 公司和 Genzyme 公司合作開發用於治療遺傳性澱粉樣多發性神經病變 Onpattro®是第一個上市的 RNAi 藥物。迄今約有 6 個運用 RNAi 及 mRNA 技術開發成功上市的核酸藥品，並以用於罕見疾病治療藥物為主。面對以 mRNA 技術用於 COVID-19 疫苗開發並成功上市，也將核酸藥物的適應症更由罕見遺傳性疾病往慢性病發展，包括遺傳性疾病、癌症\癌症疫苗、代謝疾病及傳染疾病等，可望擴大核酸藥物的治療領域，並加速核酸藥物的發展。

目前全球投入核酸藥物開發的廠商包括 Moderna 公司、Sanofi 公司、Translate Bio 公司、BioNTech 公司、AstraZeneca 公司、Boehringer Ingelheim 公司及 CureVac 公司等，開發的適應症涵蓋癌症、新興傳染疾病、治療性疫苗、心血管疾病等。國內則尚未有廠商投入此新興領域的藥物開發，有必要透過政策支持來導引廠商投入。

依據 EvaluatePharm 公司的研究報告顯示，隨著許多生物藥品廠商持續投入研發，推進研發品項朝商業化發展，在療效佳且副作用少的優勢下，產品上市且成為暢銷藥品的數量將會持續增加。同時，創新治療方法的開發並獲准上市，例如：ADC、CAR-T 等，亦將推升全球生物藥品市場的成長，預計 2020~2026 年平均複合年成長率將達到 10%，2026 年全球生物藥品市場達到 5,050 億美元，也促使生物藥品廠商規模日益擴張。其中 Roche 公司投入龐大的研發經費，每年皆有許多具潛力的新藥獲准上市銷售，2020 年即有 11 個藥品銷售額超過 10 億美元，加上 Tecentriq®、Ocrevus®等產品銷售成長，預估 2026 年銷售額達到 486 億美元，穩居全球最大生物藥品公司，惟 2019~2026 年複合年成長率僅有 2.4%。Merck & Co 公司在其治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda®銷售額快速成長，且有望成為 2026 年最暢銷的藥品，挹注 Merck & Co 公司的營收，預估 2026 年在生物藥品的銷售額將達到 374 億美元，成為全球第二大生物藥品公司，2019~2026 年複合年成長率達到 9.5%，如表 2-11 所示。

表 2-11　2026 年全球前十大生物藥品公司排名預測

單位：億美元，%

排名	廠商名稱	2019 年	2026 年預測值	2019~2026 CAGR
1	Roche	411	486	2.4
2	Merck & Co	198	374	9.5
3	Novo Nordisk	179	281	6.6
4	Sanofi	156	252	7.1
5	Eli Lilly	141	225	7.0
6	Amgen	196	214	1.3
7	Johnson & Johnson	177	211	2.5
8	Bristol-Myers Squibb	122	206	7.7
9	Novartis	86	190	12.0
10	GlaxoSmithKline	87	161	9.2

資料來源：World Preview 2020, Outlook to 2026, EvaluatePharm, 2020 年 6 月。

2、學名藥市場

依據 Research And Markets 公司的研究報告資料，2020 年全球學名藥市場約為 3,710.4 億美元，預估 2026 年將達到 5,644.3 億美元，複合年成長率約為 7.08%，高於全球藥品市場的成長率。主要受到高齡化人口衍生的慢性疾病，與原廠藥具同療效之學名藥由於價格便宜而納入使用的選項，進而增加對學名藥的需求，例如：心血管及糖尿病用藥等；而全球專利藥之專利期限屆滿之數量與銷售額的增加，依據 IQVIA 公司的預測，2021~2025 年全球藥品受到專利期限屆滿可能損失的銷售額達到 1,140 億美元，較 2016~2020 年的 980 億美元為高，因此，也將驅動學名藥的開發與上市銷售，促使全球學名藥市場持續增長。

藥品先進國家雖以創新藥為主，然為促進競爭，並提供便宜的藥物供大眾使用，亦鼓勵學名藥的開發。一旦專利藥之專利期限屆滿，便面臨學名藥之競爭，導引藥品價格的下降，各國學名藥占醫師處方簽的比例大幅增加，目前皆已超過 70%，其中美國 2020 年已接近 90%，且仍持續增加學名藥的使用，以減緩醫療費用支出持續增加帶來的財政支出壓力。

美國 2020 年核准 948 個學名藥上市，其中包括 754 個簡化新藥(Abbreviated New Drug Approvals, ANDA)及 194 個暫時性核准，同時也有 72 個藥品獲得第一個學名藥上市的資格，包括：Cerovene 公司治療弓形蟲病的 Pyrimethamine®、Alkem Laboratories 公司用於預防中風和全身栓塞的 Dabigatran Etexilate®、Cipla Limited 公司治療支氣管痙攣的 Albuterol Sulfate Inhalation Aeroso®、Laurus Labs 公司治療 HIV-1 病毒的 Efavirenz, Lamivudine®、Mylan 製藥公司治療多發性硬化症的 Dimethyl Fumarate Delayed-Release®，以及 Amphastar 製藥公司治療低血糖的 Glucagon®。

美國 FDA 因應 COVID-19 疫情，針對涉及 COVID-19 治療藥物進行評估，列入優先審查，以加快產品的上市，例如抗生素、鎮定劑，抗凝血劑及治療肺部疾病等學名藥產品。另外，為降低藥品供應鏈的風險，也加快 ANDA 的生物相等性評估。

歐盟面對 COVID-19 疫情引發的藥品供應危機，已通過歐洲製藥策略(Pharmaceutical Strategy for Europe)，規劃將建立健全的藥品供應鏈，以能為將來發生的健康危機預做因應。其中對於學名藥部分，將研擬政策促進學名藥和生物相似性藥品的競爭，以防止藥品專利公司阻礙學名藥或生物相似性藥品競爭對手進入市場。

藥品新興市場以採用學名藥居多，創新藥物的使用則隨著經濟水準的提升而緩慢增加，並以中國大陸及印度為學名藥使用大國。中國大陸近年持續進行醫療改革，並透過學名藥一致性評價，提升藥品品質，同時也積極拓展國際市場，持續向美國 FDA 提出學名藥申請。

中國大陸自 2016 年開始實施學名藥的一致性評價政策，迄今已步入第 5 年。據中國大陸的統計，已有 1,407 個品種通過一致性評價。前十大品種分別為阿莫西林膠囊、鹽酸二甲雙胍片、苯磺酸氨氯地平片、鹽酸氯溴索注射液、利伐沙班片、瑞舒伐他汀鈣片、恩替卡韋片、注射用帕瑞昔布鈉、他達拉非片、替格瑞洛片，且皆已有超過 24 家廠商通過評價，第一名的阿莫西林膠囊更有 45 家通過評價。從企業區分，已有 600 家申報一致性評價，其中齊魯製藥公司以 95 個品項名列首位，其次為石藥歐意公司的 67 個、四川科倫公司的 58 個、江蘇正大天晴公司的 57 個。

中國大陸學名藥一致性評價的推動，不僅提升藥品的品質，也促進藥品供應的集中度，藥品價格獲得控制，促使廠商更有資源投入藥品的開發，並從國內向國際市場布局，尤其美國市場，也成為近年積極布局的標的。中國大陸近 3 年獲得美國 FDA 學名藥藥證維持在 90~100 項，2020 年共有 26 家廠商獲得 96 項學名藥藥證。其中以復星醫藥集團最多，共獲得 22 項，健友公司、東陽光公司及人福醫藥公司獲得美國 FDA 學名藥藥證均超過 10 項，顯示中國大陸學名藥公司的能力逐步提升，其進攻國外市場也特別積極，值得我國製藥公司特別關注，可能成為不可忽視的競爭對手。

依據各學名藥公司的財務報告顯示，Teva 製藥公司、Viatris 製藥公司、Sun 製藥公司、Dr. Reddy's 製藥公司及 Cipla 製藥公司為全球前五大學名藥公司，如表 2-12 所示。其中 Teva 製藥公司及 Viatris 製藥公司銷售額均超過 100 億美元，與排名第三的 Sun 製藥公司營業額 44.44 億美元有顯著的差距。全球大型學名藥公司多以美國為主力市場，且透過持續的併購，擴大公司營運規模，Teva 製藥公司及 Sun 製藥公司均是如此。中國大陸雖為全球學名藥重要市場，但廠商家數多，且中大型企業家數亦多，同業大型併購案件數少，加上銷售額受到瓜分，難以擠入全球十大學名藥公司之列。

表 2-12　2020 年全球前十大學名藥公司

單位：億美元，%

排名	廠商名稱	2019 年	2020 年	國家別	成長率
1	Teva	168.87	166.59	以色列	-1.35
2	Viatris	115.00	119.46	美國	2.03
3	Sun Pharmaceutical	41.36	44.44	印度	7.45
4	Dr. Reddy's	21.98	23.71	印度	7.87
5	Cipla	23.28	23.18	印度	-0.43
6	Lupin	20.87	20.81	印度	-0.29
7	Aspen Pharmacare	24.60	20.46	南非	-16.83
8	Amneal	16.26	19.93	美國	22.57
9	Cadila Healthcare	18.74	19.29	印度	2.93
10	Nichi-Iko	15.33	17.93	日本	16.96

註：依各公司會計年度截止日統計。

資料來源：Globaldata, 2021 年 5 月。

3、生物相似性藥品市場

生物藥品市場規模快速成長，提供廠商開發生物藥品的誘因，但隨著生物藥品的專利期限屆滿，許多暢銷生物藥品也為生物相似性藥品開發廠商創造市場進入商機，不僅帶動生物相似性藥品的發展，也降低醫療費用的支出。

歐盟為最早鼓勵開發生物相似性藥品的區域，其積極制定審查規範，以能促進生物相似性藥品的開發與上市。隨著 2005 年完成生物相似性藥品法規的制定，第一個生物相似性藥品人類生長激素 Omnitrope®於 2006 年獲准上市，其後更吸引許多廠商投入，且核准上市的數量亦持續增加，依據歐盟 EMA 的統計，迄 2021 年 2 月底為止，已核准 77 個生物相似性藥品上市，其中部分已核准上市產品申請撤銷，目前共計有 68 個核准上市銷售的生物相似性藥品，如表 2-13 所示。其可分成人類生長激素、顆粒性白血球聚落刺激因子(Granulocyte Colony-Stimulating Factor, G-CSF)、紅血球生成刺激劑(Erythropoiesis – Stimulating Agents, ESAs)、胰島素、濾泡激素(Follicle Stimulating Hormone, FSH)、副甲狀腺激素(Parathyroid Hormone, PTH)、腫瘤壞死因子(Tumor Necrosis Factor, TNF)抑制劑及單株抗體等類別。其中又以全球最暢銷的生物藥品 Humira®做為參考藥品開發的生物相似性藥品最多，已有 11 個獲准上市，以 Neulasta®、Neupogen®、Erypo®/Eprex®、MabThera®、Herceptin®等為參考藥品開發的生物相似性藥品，亦都超過 5 個。

表 2-13　歐盟 EMA 核准上市之生物相似性藥品

活性物質	參考藥品名稱	主要適應症	已上市生物相似性藥品
Adalimumab	Humira®	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬等	Amgevita®, Solymbic®, Imraldi®, Halimatoz®, Hyrimoz®, Hefiya®, Hulio®, Amsparity®, Idacio®, Kromeya®, Amsparity®
Pegfilgrastim	Neulasta®	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	Fulphila®, Pelgraz®, Pelmeg®, Udenyca®, Ziextenzo®, Grasustek®, Cegfila®, Nyvepria®
Filgrastim	Neupogen®	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	Accofil®, Filgrastim Hexal®, Grastofil®, Nivestim®, Ratiograstim®, Tevagrastim®, Zarzio®
Rituximab	MabThera®	類風濕關節炎、非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病等	Blitzima®, Ritemvia®, Rixathon®, Riximyo®, Truxima®, Ruxience®
Trastuzumab	Herceptin®	乳腺癌	Ontruzant®, Herzuma®, Kanjinti®, Trazimera®, Ogivri®, Zercepac®
Epoetin	Erypo®/Eprex®	貧血、自體輸血、癌症、慢性腎衰竭等	Abseamed®, Binocrit®, Epoetin Alfa Hexal®, Retacrit®, Silapo®

資料來源：歐盟 EMA, Biosimilar medicines, 2021 年 2 月。

表 2-13　歐盟 EMA 核准上市之生物相似性藥品(續)

活性物質	參考藥品名稱	主要適應症	已上市生物相似性藥品
Bevacizumab	Avastin®	結直腸癌，肺癌、腎癌、子宮頸癌等	Mvasi®, Zirabev®, Aybintio®, Equidacent®
Infliximab	Remicade®	牛皮癬、關節炎、克隆氏症、潰瘍性大腸炎、僵直性脊椎炎等	Flixabi®, Inflectra®, Remsima®, Zessly®
Teriparatide	Forsteo®	骨質疏鬆	Movymia®, Terrosa®, Livogiva®, Qutavina®
Etanercept	Enbrel®	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症等	Benepali®, Erelzi®, Nepexto®
Enoxaparin sodium	Lovenox®	抗凝血劑	Inhixa®, Thorinane®
Follitropin alfa	Gonal-f®	不孕症	Bemfola®, Ovaleap®
Insulin glargine	Lantus®	糖尿病	Abasaglar®, Semglee®
Insulin aspart	NovoRapid®	糖尿病	Insulin aspart Sanofi®
Insulin Lispro	Humalog®	糖尿病	Insulin Lispro Sanofi®
Somatropin	Genotropin®	生長激素缺乏症	Omnitrope®

資料來源：歐盟 EMA, Biosimilar medicines, 2021 年 2 月。

美國生物相似性藥品發展相較歐盟及亞太其他國家，發展相對緩慢，其自 2009 年擬定生物製劑藥價格競爭創新法案(The Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)公布後，才有明確的法規審查途徑，後續於 2015 年 3 月核准第一個由 Sandoz 公司參考 Amgen 公司用於防止癌症患者感染的藥品 Neupogen®，所開發的生物相似性藥品 Zarxio®，至 2020 年已核准 29 個生物相似性藥品上市，其中以 2019 年通過的數量最多，達到 10 個，2020 年則僅有 3 個生物相似性藥品獲准上市，如表 2-14 所示。

表 2-14　美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品

活性物質	參考藥品名稱	主要適應症	已上市生物相似性藥品
Adalimumab	Humira®	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬等	Hulio®、Abrilada®、Hadlima®、Hyrimoz®、Cyltezo®、Amjevita®
Bevacizumab	Avastin®	結直腸癌，肺癌、腎癌、子宮頸癌等	Zirabev®、Mvasi®
Epoetin	Erypo®/Eprex®	貧血、自體輸血、癌症、慢性腎衰竭等	Retacrit®、Eticovo®、Erelzi®

資料來源：美國 FDA, 2021 年 1 月。

表 2-14　美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品(續)

活性物質	參考藥品名稱	主要適應症	已上市生物相似性藥品
Filgrastim	Neupogen®	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	Nivestym®、Zarxio®
Infliximab	Remicade®	牛皮癬、關節炎、克隆氏症、潰瘍性大腸炎、僵直性脊椎炎等	Avsola®、Ixifi®、Renflexis®、Inflectra®
Pegfilgrastim	Neulasta®	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	Nyvepria®、Ziextenzo®、Udenyca®、Fulphila®
Rituximab	MabThera®	類風濕關節炎、非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病等	Riabni®、Ruxience®、Truxima®
Trastuzumab	Herceptin®	乳腺癌	Kanjinti®、Trazimera®、Ontruzant®、Herzuma®、Ogivri®

資料來源：美國 FDA, 2021 年 1 月。

除了歐美國家核准生物相似性藥品上市之外，包括世界衛生組織(World Health Organization, WHO)和日本、加拿大、澳大利亞、南韓等先進國家，以及印度、俄羅斯、中國大陸等藥品新興國家，均已有核准生物相似性藥品上市，我國亦有制定生物相似性藥品的審查規範，並已核准多項國外生物相似性藥品於國內上市。

南韓政府積極推動生物相似性藥品發展，並參考歐盟及 WHO 的指南草擬生物相似性藥品的審查規範，一方面廠商通過南韓政府審查後，也可快速向外國申請遞件，加速藥品的國際上市。故南韓政府自 2009 年公布審查規範後，2012 年通過由 Celltrion 公司開發的 Remsima®，為全球第一個上市的單株抗體生物相似性藥品，隔年更獲得歐盟的核准上市，迄今，已有 3 個生物相似性藥品於全球上市銷售，而三星 Bioepis 製藥公司更持續搶占歐盟生物相似性藥品的市場，迄今亦有 6 個產品於全球上市銷售。依據南韓食品藥物安全部(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)的統計，2019 年生物藥品出口額為 12.8 億美元，其中生物相似性藥出口額為 8.8 億美元，約占 69%，主要出口品項為 Remsima®，Truxima®及 Herzuma®等藥品。

隨著生物相似性藥品已能在全球上市銷售，加上生物藥品專利期限屆滿之數量逐年增加，將有助於生物藥品市場的拓展。依據 IQVIA 公司的研究報告顯示，預估 2025 年全球生物藥品因專利期限屆滿可能損失的銷售額達到 520 億美元，相較於過去 5 年損失的銷售額僅有 158 億美元，顯示生物相似性藥品的市場規模將於未來 5 年有巨幅的增加。

(二)全球醫療器材市場

2020 年受到 COVID-19 疫情的全球擴散，影響全球醫材產業結構與供需的發展，從產品銷售占比到醫療市場需求轉變，一方面是防疫與醫療物資需求激增，製造呼吸器、體外診斷試劑、醫用耗材等類產品的廠商，因防疫需求帶動營收攀升；但另一方面，受到緊急醫療資源排擠或自發性延後手術以降低入院感染機率的影響，許多非緊急與常規手術的醫療排程延後執行，直接衝擊到骨科、牙科等相關療程的醫療量，此類產品供應商的營業額也快速下滑，也影響到各領導廠商的營收成長樣態。

依據 BMI Research 公司的研究報告指出，2020 年全球醫療器材市場規模為 4,273 億美元，較 2019 年成長 5.9%，預估 2023 年可成長至 4,914 億美元，2020~2023 年複合年成長率約 4.8%。2020 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，占全球市場的 47.8%；其次為西歐市場，全球市場占比為 24.8%；再者為亞太市場，全球市場占比為 20.7%；中歐與東歐占比為 3.8%；中東與非洲占比為 3.1%。整體而言，未來區域市場整體排名順序變動不大，美洲、西歐與亞太仍是前三大市場，但比重略有消長，如圖 2-2 所示。

單位：億美元

圖 2-2　全球醫療器材市場規模分布

資料來源：BMI，2021 年；工研院產科國際所，2021 年 5 月。

1、市場分析

美洲市場包含美國、加拿大、墨西哥與南美等國，2020 年美洲市場占比為 47.8%，相較 2019 年占比 48.5%，主要與西歐市場占比大幅提升有關，由於西歐市場為 2020 年受疫情衝擊最大的地區，帶動防疫與醫療需求快速成

長。美洲主要成長動能與美國市場連動，受惠於美國市場擁有全球醫材領導廠商引領醫材產業創新帶動市場發展，加上美國高齡人數攀升，依據美國統計局的資料推估，65 歲以上人口占總人口的比例，將由 2015 年的 14.9%，預估提高至 2020 年的 16.9%。因此，將帶動醫療照護需求的穩定成長，是主導醫材市場成長的重要推力。

2020 年美國仍是全球最大的單一醫材市場，占全球醫療器材市場比重達 42.1%。2020 年美國醫療器材市場規模為 1,798.6 億美元，相較於 2019 年 1,740.2 億美元，成長 3.4%，預估 2019~2023 年之複合年成長率達 3.7%。COVID-19 疫情爆發初期，美國、歐洲等國對此病毒尚未進行防範，以致於 2020 年 3 月全球大爆發，美國成為中國大陸以外確診病例最多的國家，死亡人數更居全球之冠；但由於美國開放的環境匯集許多創新科技與人才能量，而完整的法規制度也使得許多醫材創新技術皆源自於美國，造就美國廠商於多項醫療器材領域皆位居領導地位，引領醫療器材產品發展方向。在此波 COVID-19 疫情肆虐下，美國醫材廠商展現充沛能量而得以因應此波疫情發展，相關醫材的供應與調度，甚至研發 COVID-19 體外診斷醫材快速上市，都是美國得以控制疫情發展的重要實力之一。

2017 年川普總統頒布「減稅與就業法案」(Tax Cuts And Jobs Act, TCJA)，吸引大型醫療器材公司將海外資金回流美國，提出美國優先、退出跨太平洋戰略經濟夥伴關係協議、提高中國大陸商品進口關稅及製造業回流的政策規劃，牽動醫材在進出口與國際貿易的發展樣態，影響許多已在中國大陸設廠的美國醫材領導廠商的市場布局。然而拜登上任後，雖同樣試圖對各公司的海外業務課稅，但以提高稅率與增加抵免限制、提高國內公司稅等措施以提振美國稅收，也對美國醫療器材產業發展增加了不確定性；一方面拜登政府提出國防生產法，加快美國醫療設備的製造，並且因 COVID-19 疫情關係鬆綁了部分醫療器材法規的限制，提高醫療院所外的醫療保健服務，皆有助於醫療器材市場的發展。另一方面，擬增加公司稅的稅率與增加抵免限制，增加醫材廠商的營運成本。2020 年美國歷經總統大選與疫情肆虐的動盪，隨著拜登新政策推動的變化，美國醫療器材產業的發展前景仍有待觀察。

西歐地區為全球第二大市場，2020 年西歐市場占比為 24.8%，相較 2019 年 23.7%，占比略有上升，主要與歐洲 COVID-19 疫情持續升溫，防疫需求帶動醫材市場成長有關。2020 年 3 月歐洲多國爆發 COVID-19 第一波疫情，年中疫情因夏季氣溫高而紓緩，但後續歐洲又於 10 月爆發第二波疫情，多個

國家重啟封城隔離措施，延續至 2021 年第一季，法國再度爆發第三波疫情。除了受疫情影響外，英國脫歐、歐盟與中國大陸的投資協定、美歐關係、歐盟內部問題等，也考驗著歐盟整體經濟與政策走向。不過，由於全球高齡前十大國家多集中在西歐六國，依據國家發展委員會出版的「中華民國人口推估(2020 至 2070 年)」報告，其中在國際比較的資料，英國、法國與德國 65 歲以上人口占總人口的比例，預估 2020 年分別為 18.8%、20.8%及 22.0%，西歐市場仍受高齡議題影響；後疫情時代來臨，預期在高齡人口持續增加影響下，歐洲地區醫療照護需求仍將維持成長。

COVID-19 疫情爆發，疫情迅速蔓延西歐各國，讓西歐成為全球疫情繼美國之後的重災區，疫情相關醫材需求暴增，從個人防護設備(Personal Protective Equipment, PPE)、疾病快篩檢測產品，呼吸治療設備等供不應求，醫療資源迅速耗盡，各級醫療院所人滿為患，醫療體系面臨崩潰危機。如此龐大的醫療資源迫切需求也讓西歐醫療器材市場呈現跳躍式成長。為了挽救歐盟經濟，歐盟執委會通過「下世代歐盟(NextGenerationEU)」7,500 億歐元復甦基金，振興歐盟經濟。然而疫情尚未結束，疫苗施打仍未普及，疫情相關醫材需求仍在，不過由於 2020 年醫材市場規模拉升基期，因此預估 2021 年西歐醫療器材市場規模將達到 1,120 億美元，較 2020 年成長 3.7%，預估至 2023 年達到 1,245.5 億美元，2019~2023 年之複合年成長率為 6.9%。

歐盟醫療器材法規 MDR (Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices, 2012/0266 (COD))及歐盟體外診斷醫療器材法規 IVDR (Regulation of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices, 2012/0267 (COD))原本將於 2020 年 5 月 20 日及 2022 年 5 月 20 日全面實施，但受到 2020 年歐盟 COVID-19 疫情影響，MDR 生效日期展延至 2021 年 5 月 26 日實施，後續廠商換證狀況情形，也將牽動未來西歐醫療器材市場發展。

2020 年德國醫療器材市場規模為 321.4 億美元，成為僅次於美國，全球第二大單一醫材市場，占西歐醫療器材市場的 29.8%，美元計算之 2020 年成長率高達 14.5%。德國是歐盟最大經濟體，位居超高齡國家之列，也是引領歐洲經濟成長的領導國家。因應高齡社會來臨，德國推動數位醫療法(E-Health Act)，積極發展數位醫療產業，由於個資保護是德國推動醫療保健產業數位化面臨的最大問題，因此，為了加速醫療保健產業數位化，2020 年 10 月 20 日

起正式生效的《病患資料保護法》，從 2021 年起德國將提供電子病歷等數位化選項，除檢查結果、醫生報告或 X 光檢查外，疫苗接種證明、媽媽手冊(Mutterpass)、兒童檢查手冊及牙齒紅利獎勵手冊(Zahnbonuspass)等，自 2022 年起也可保存於電子就醫檔案中，期待藉由制訂資訊交換與資安保護等完備制度，加速醫療保健產業數位化，藉以提升醫療照護效率，解決醫療照護人力不足的議題。

亞太地區醫材市場仍以日本為主，2020 年亞太市場占比為 20.7%，相較 2019 年占比 21.2%有略有減少，惟日本和中國大陸兩地仍呈現較大的成長。

日本是全球第三大醫材市場，2020 年醫療器材市場規模約 316.2 億美元(約 3.4 兆日圓)，美元計算之 2020 年成長率為 8.1%，日圓計算成長率則為 5.9%。2020 年日本受 COVID-19 疫情影響甚大，2020 年 4 月首度發布緊急事態宣言，多數營業場所被迫暫停營業，原訂於 2020 年舉辦的東京奧運也延期至 2021 年舉行，雖然日本也已推動疫苗接種計畫，但受到疫苗仰賴進口影響，施打進度落後全球其他大型經濟體，短期內尚無法降低日本 COVID-19 確診病例，對於防疫與醫療產品需求仍高；中長期發展，則與高齡健康和長期護理需求持續增加有關。2020 受到 COVID-19 疫情影響，COVID-19 住院人口急速攀升，也大幅帶動繃帶、敷料、注射器、針頭等醫用耗材，以及導管及手術手套等手術相關耗材需求增加。2020 年日本為了解決病患治療服務量能不足之問題，於警察宿舍、體育館及停車場等公共場地建立方艙醫院，以便於容納大量確診病患，也帶動日本醫用家具與重症呼吸器的需求大幅成長，為驅動日本 2020 年醫療器材市場成長的主因。

日本為全球高齡化程度最高的國家，估計 2020 年 65 歲以上人口占總人口的比例約為 28.9%，長期來看，高齡醫療保健需求仍強勁。未來三年，日本醫療政策將由著重治療端，轉向朝向預防性醫療發展，將優先投入預防疾病惡化、早期診斷及早期治療等解決方案，透過預防疾病來維持身體健康，減少疾病發生，而達到主動預防的效果，進而降低醫療支出之目標。日本不論是在醫療設備基礎與高齡生活照護等產品與服務上，相較其他國家的創新研發能量與產品製造技術成熟度都高，其醫療器材產業與製藥產業在全球市場仍具影響力，未來日本將透過發展 AI 智慧醫療與 IoT 物聯網技術，串連醫院端、診所端與個人，實現數位醫療新願景，預期日本推動智慧醫療及因應人口老化之政策，將會帶動醫療器材需求市場成長。

2020 年中國大陸為全球第四大醫療器材市場，在亞洲僅次於日本，2020 年中國大陸醫療器材市場規模約為 291.6 億美元，較 2019 年成長 5.5%。2019 年 10 月，中國大陸爆發 COVID-19 疫情，除了重創中國大陸經濟與金融外，亦蔓延至全世界。2020 年美中貿易戰趨緩，但受到 COVID-19 疫情影響，中國大陸各省市年後封城、延後開工與交通管制等措施，影響產能、供應鏈，也衝擊運輸物流業供貨。隨著確診病例大量且持續性的增加，醫療資源需求也隨之急速攀升。中國大陸為因應此大量醫療需求，在武漢當地建立了火神山和雷神山兩家醫院，用於治療 COVID-19 病毒的確診患者，而幾處公共場所也改建為臨時醫院，並緊急調度各地的全自動測溫儀、負壓救護車、心電監護儀、呼吸器、消毒液，以及醫用手套、防護衣、醫用口罩等醫用耗材，導致中國大陸醫療器材資源供不應求，帶動醫療器材市場快速成長。此外，COVID-19 疫情期間，中國大陸政府為了因應醫療器材短缺的情況，也透過增加醫療支出預算，撥款 99.5 億人民幣(14.4 億美元)的資金，分配給農村地區、城市、社區和鄉村等地，用於預防和控制 COVID-19 的公共衛生服務。

中國大陸因應疫情需求陸續開設各地區方艙臨時醫院，增加緊急醫療支援行動，調動全國醫療資源，尤其是受到疫情時期各國對於防疫物資出口有所管制之影響，也帶動中國大陸對於醫療器材產業自主化發展之議題。受到美中貿易戰影響，加速中國大陸邁向技術獨立自主發展，促使中國大陸開創自己的產業供應鏈；COVID-19 疫情則是讓中國大陸更積極應對經濟放緩的「新常態」發展，由外銷轉供內銷，逐步返回中國大陸內需市場。由於中國大陸全球人口數最多的國家，65 歲以上高齡人口數已達整體人口 11.5%，高齡健康照護需求與市場將持續攀升，中國大陸積極推動「互聯網+醫療健康」和執行「健康中國」政策，推廣醫療互聯網診療諮詢服務，除了可以有效緩解醫院診療壓力，同時也可以降低交叉感染風險，擴大線上診療的普及率，預期也將開啟另一波醫材產業發展契機。

2020 年中東歐醫療器材市場規模約為 154.1 億美元，較 2019 年成長 5.6%。中東歐醫材市場與西歐市場連動，預期在歐盟市場推出復甦基金援助下，中東歐醫材市場仍將持續成長，預估 2021 年醫材市場規模為 161.1 億美元，預計 2023 年市場規模可達 192.6 億美元，2019~2023 年複合年成長率為 7.2%。中東歐市場以俄羅斯為首，包含愛沙尼亞、拉脫維亞、立陶宛、白俄羅斯、波蘭、烏克蘭、捷克、斯洛伐克、匈牙利、羅馬尼亞、斯洛維尼亞、

克羅埃西亞、塞爾維亞、保加利亞等國家。中東歐各國近年來經濟不論在投資或出口，多依賴歐元區國家，中東歐也承接大量西歐產業轉移與投資，因此歐元區國家經濟成長也將間接影響中東歐國家經濟表現。

受到 COVID-19 疫情影響，西歐經濟萎縮間接影響中東歐經濟疲弱，雖然在 2020 年第三季，波蘭、捷克、匈牙利等國經濟增長開始由負轉正，但仍無法阻止中東歐整體經濟下滑的趨勢。為提振經濟，中東歐各國推出經濟挽救計畫，如波蘭政府提撥資金來幫助企業與民眾度過困境；捷克對該國境內中小企業採取大幅減免稅務計畫；匈牙利則推出低息或無息貸款計畫，同時也為企業與民眾提供補貼措施；此外，歐盟 7,500 億復甦基金，最受惠區域便是中東歐國家，將可緩解中東歐國家短期的債務危機。

展望 2021 年，全球疫情尚未解除，且對西歐市場高度倚賴的程度下，中東歐經濟不確定性因素仍在，而中東歐國家債務負擔較重，面對未來經濟復甦之路仍充滿挑戰。不過，由於中東歐高齡化程度與西歐也不惶多讓，中東歐國家 65 歲以上人口比例均已超過 WHO 定義 14%的高齡社會國家，未來高齡醫療保健需求也將成為中東歐地區發展重點項目，未來醫療器材市場成長可期。

2、產品分析

根據 BMI Research 公司的醫療器材產品次領域分類，醫材器材產品可區分為醫用耗材產品(Consumables)、診斷影像產品(Diagnostic imaging)、牙科產品(Dental products)、骨科與植入物產品(Orthopaedic and Prosthetic)、輔助器具(Patient aids)及其他類醫材產品(Others)等六大項。如圖 2-3 所示。

圖 2-3　2020 年全球醫療器材產品分布概況

資料來源：BMI，2021 年；工研院產科國際所，2021 年 5 月。

2020 年受到 COVID-19 疫情大流行影響，各國紛紛倡議國民非必要應減少外出，且為避免院內接觸感染、降低感染風險，也倡議應減少非必要性之就醫行為，無立即危害生命與骨科類手術也大幅降低，加上受到緊急醫療資源排擠之故，非緊急或選擇性醫療多取消或遞延，因此受到 COVID-19 防疫與治療需求影響，如手套、口罩、導管等醫用耗材，以及呼吸器等輔助器具的需求量激增，拉升了相關醫療器材廠商的營收成長，但屬於非緊急性的牙科、骨科等醫療服務受資源排擠之影響，相關醫材產品採購量減少，也造成特定品項之市場需求大幅下滑。

分析 2020 年產品別銷售比例，最大單一類別品項是診斷影像產品，約占 23.6%，相較 2019 年占比 23.4%，增加 0.2%，由於診斷影像產品生命週期長，醫院汰換期約 7~8 年，雖然產品單價高，但整體市場規模不若其他類醫材和醫用耗材產品來得大。在 COVID-19 疫情期間，新冠肺炎病患需透過胸部 X 光機(或必要時進行胸部電腦斷層檢查)檢查肺部浸潤或毛玻璃狀陰影/病灶來進行肺炎診斷，也順勢帶動診斷影像產品需求成長。

醫用耗材產品 21.4%，相較 2019 年占比大幅增加 5.1%。醫用耗材產品涵蓋繃帶、敷料、縫合材料、注射器、針頭、導管和其他耗材等產品，此類產品和使用人數成正比，符合耗材產品使用量正比於需求人數的趨勢；主要原因為在 COVID-19 疫情影響，住院人口急速上升，繃帶、敷料、注射器、針頭、導管及手術手套等手術相關耗材需求增加，此類產品大多屬於疫情所需的必要耗材，疫情帶動了本類產品市場成長動能。雖然今年醫用耗材隨著疫情醫療需求增加而大幅成長，但預估疫情過後醫用耗材需求將回歸常態，呈現穩定成長的趨勢。

再者為輔助器具 14.2%，與 2019 年占比 12.7%相較增加 1.5%。輔助器具產品涵蓋可攜式輔具如助聽器和心律調節器，以及治療用器具包含機械式治療器具和呼吸治療儀器。受到 COVID-19 疫情影響，重症呼吸器的需求量大幅提升，面對 COVID-19 呼吸窘迫的病患，醫師會依照疾病輕重緩急程度須採取不同的供氧治療，呼吸治療儀器需求大增，還曾面臨供應不足的窘境。

值得注意的是，牙科產品約占 5.0%，與 2019 年占比 7.5%相較，減少 2.5%；骨科與植入物產品約占 8.3%，與 2019 年占比 11.9%相較，減少了 3.6%。骨科與植入物及牙科產品結構最小的類別，但受到 COVID-19 疫情影響，醫療院所將非緊急手術與治療延後實施，且為降低感染風險，減少非必要性之就醫行為，而無立即危害生命的牙科也大幅降低，因此讓原本市場規模較小的類別更加雪上加霜。不過，在經濟成長及人民健康意識提升驅動下，牙科與骨科需求仍在，預期疫情過後，相關牙科設備與骨科將加快成長。

其他類醫材占有比例約 27.5%，較 2019 年占比 28.1%低，其他類醫材產品項目包含：電動與手動輪椅、透析設備、內視鏡器材、麻醉設備、血壓監測產品、醫用家具與眼科用器械與設備等，此類產品是因應各式疾病發展，以滿足疾病治療所帶動的創新產品研發。其他類醫材產品與醫用耗材產品同為醫院基礎醫療設備，受到疫情影響，占比略有減少。

3、廠商分析

2020 年依營業額排序全球前十大醫療器材公司，如表 2-15 所示，並概述各公司現況。

表 2-15　2020 年全球前十大醫療器材公司營業額比較

單位：億美元

廠商名稱/營業額	排名	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
Medtronic	1	288.33	297.10	299.53	305.57	289.13
Johnson & Johnson	2	251.19	265.92	269.94	259.63	229.59
Abbott Lab	3	100.95	161.78	189.27	200.09	226.58
Philips*	4	187.42	200.88	213.90	218.10	223.13
Fresenius Medical Care*	5	179.11	200.95	195.32	195.66	203.98
GE Healthcare	6	182.91	191.16	197.84	199.42	180.09
Becton Dickinson	7	124.83	120.93	159.83	172.90	171.17
Siemens Healthineers*	8	149.61	155.80	158.51	162.53	165.16
Cardinal Healthcare	9	124.30	135.24	155.81	156.33	154.44
Roche Diagnostics**	10	126.91	129.30	132.69	131.16	147.55

註 1：*歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2020 年匯率如下：1 美元=0.876 歐元。
****瑞士法郎計算之年報，以當年平均匯率換算，2020 年匯率如下：1 美元=0.939 瑞士法郎。**
註 2：以 2020 年醫療器材營業部門銷售總額排名。
註 3：Medtronic 會計年度截止日期爲 4/30，Siemens Healthineers 與 Becton Dickinson 會計年度截止日期爲 9/30，Cardinal Healthcare 會計年度截止日期爲 6/30，其餘公司會計年度截止日期爲 12/31。
資料來源：各公司年報資料；工研院產科國際所，2021 年 3 月。

(1)Medtronic

Medtronic 公司穩居全球醫療器材龍頭廠商，2020 年營收達 289.1 億美元，較 2019 年減少 5.4%。美國市場為主力銷售地區，約占 51.6%，其他先進國家占 32.1%，新興市場約占 16.3%。Medtronic 公司業務分成心血管產品(Cardiac & Vascular)、微創治療(Minimally Invasive Therapies)、修復治療(Restorative Therapies)與糖尿病(Diabetes)等四個事業群，以心血管產品事業群最大。然而，受到疫情影響，非緊急或必要性的醫療行為受到暫緩或延遲，致使 2020 年四個事業群營收皆較 2019 年下降，其中又以心血管產品事業群減少幅度最大，2020 年營收 104.7 億美元，較 2019 年減少 9.0%，糖尿病事業群營收為 23.7 億美元，亦較 2019 年減少 1.0%。

Medtronic 持續布局開發先進醫療裝置，以維持市場競爭力道，且多已獲得美國 FDA 核准上市，包括：無導線微型心率調節器 Micar AV 為全球最小的心律調節器，透過加裝可偵測心房動作的加速感測器，而達成同步調節心室心房的功能；因應 COVID-19 疫情，開發銷售低成本的 Puritan Bennett 560 呼吸器，並公開呼吸器的設計規格，以因應 COVID-19 疫情爆發的大量需求；InterStimTM Micro 植入式電刺激裝置可治療大小便失禁與非阻塞性尿滯留，較前一代產品體積減少 80%且可充電，提供患者更舒適的選擇；深腦刺激裝置 Percept™ PC 利用其 BrainSense™技術，能長期蒐集並記錄腦部訊號，可相容於 MRI 斷層掃描並治療帕金森氏症。另外，新一代混和式封閉迴圈類人工胰臟系統 MiniMed 780G，導入人工智慧飲食營養分析功能，以每 5 分鐘量測回饋校正一次的設計，以能更精準的自動設定胰島素基礎連續輸送值(basal)與校正飲食間追加劑量(bolus)，臨床試驗結果顯示，MiniMed 780G 效能相較前一代產品具備更佳的血糖控制效果，透過藍芽傳輸數據並能與醫療人員互動，以利糖尿病遠距醫療照護服務之用。

Medtronic 公司亦藉由購併策略擴展技術能量與擴充產品線。在手術機器人領域，收購開發脊髓刺激的 Stimgenics 公司，其所開發用於植入式脊神經電刺激治療慢性疼痛之多波型鑑別刺激技術 DTM™ waveform，具有較佳的疼痛緩解療效，可搭配 Medtronic 公司的 Intellis™系列治療慢性背痛；購併英國 Digital Surgery 公司，其利用人工智慧分析手術過程錄像與數據以做模擬、規劃的技術將可用於精進 Medtronic 公司的手術機器人平臺；購併法國 Medicrea 公司，其技術平臺 UNiD™ ASI (Adaptive Spine Intelligence)由病患的醫學影像重建脊椎 3D 數位模型，以人工智慧分析預測最佳個人化脊椎植入物構型與手術規劃，並藉 3D 列印客製治療植入物，已有超過 30 項脊椎植入物產品在美歐地區上市。上述併購讓 Medtronic 公司可藉整合 AI 手術規劃、客製植入物、手術機器人等多項先進技術至其脊椎手術系統而進一步提高產品競爭力。

2020 年 10 月購併 Ai Biomed 公司，該公司的 PTeye 系統可在甲狀腺切除手術中藉激發自體螢光、輔助視覺辨識副甲狀腺避免誤切，強化 Medtronic 公司在耳鼻喉科手術產品的性能，此為經美國 FDA De Novo 審核上市的創新醫材，Medtronic 公司藉此購併將可強化其在耳鼻喉科手術產品的性能。收購 Companion Medical 公司，其智慧胰島素筆 InPen 使用數位裝置 App 紀錄施打劑量，並可依據血糖紀錄計算調整胰島素治療劑量，已獲美國 FDA 核可，可

搭配各大胰島素廠牌；藉此收購案，Medtronic 公司的胰島素治療產品線，將可增加每日多次施打的產品選項，以進一步擴大糖尿病數位治療市場的布局。9 月收購的 Avenue Medical 公司研發超音波導引之人工動靜脈廔管(arteriovenous fistula)經皮建造系統 Ellipsys Vascular Access System，適用於透析治療末期腎臟病患，可免執行侵入式手術的優點，而吸引 Medtronic 公司的青睞。

(2)Johnson & Johnson

Johnson & Johnson 公司為全球第二大醫療器材公司，包含醫療器材、藥品、消費用品三個事業群，營收以藥品事業群為最高。2020 年醫療器材事業群營收為 229.6 億美元，占公司營收的 27.8%，較 2019 年下降 11.6%。醫療器材事業群市場以美國為主，約占 48.1%，較 2019 年減少 10.9%；美國市場以外的營收則較 2019 年減少 12.2%。

醫療器材事業群可依據臨床領域分為手術、骨科、眼科與介入治療方案(Interventional Solutions)等四大產品線，2020 年四大產品線占比分別為 35.9%、33.8%、17.1%與 13.2%。但受疫情影響，僅介入治療方案產品線由於心房顫動(Atrial Fibrillation)治療與心臟診斷導管相關產品線的需求強勁，加上所推出新一代具備壓力感測功能、並能精準調控射頻消融治療溫度的導管產品 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF Catheter 在治療心房顫動的臨床效果優異而帶動銷售，2020 年營收 30.5 億美元，較 2019 年成長 1.6%，其他三大產品線的銷售則呈現下滑，又以眼科產品線營收較 2019 年減少 15.2%最多。

Johnson & Johnson 公司處於疫情逆勢中，結合集團子公司資源持續推出性能更精進的醫材以維持市場領先地位。其中 Biosense Webster 公司新一代心臟電生理定位系統 CARTO PRIME® Mapping Module 及高能射頻消融導管產品 QDOT MICRO 獲歐盟 CE 認證；射頻消融導管 THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catheter 具備力感測功能，能精準調控射頻消融治療的溫度，可減少治療帶來的副作用，癒後效果佳，亦獲得美國 FDA 核准可用於心房顫動的連續性治療。Cerenovus 公司針對中風腦部出血或血管阻塞，推出清除血塊及疏通血管微創手術裝置 CERENOVUS Stroke Solutions™及 CERENOVUS NIMBUS™。

骨科 DePuy Synthes 公司推出多項可客製調整的植入物產品外，亦推出髖關節置換手術自動器械 KINCISE™ Surgical Automated System，其可減輕醫師手術負擔的優勢，成為 2020 年骨科少數銷售量有小幅成長的產品；此外，亦規畫與相關企業 Surgical Process Institute 公司合作，將膝關節置換系統導入機器人輔助與手術流程數位化方案 VELYS™ Robotic-Assisted Solution，以術前規劃及資訊整合提升手術效率，並追蹤患者術後狀況，為疫後回歸的手術潮預作準備。

Ethicon 公司則整合 Auris Health 公司、Verb Surgical 公司及 NeuWave Medical 公司的技術與資產，布局微創手術機器人。其開發的氣管鏡微波消融手術機器人系統 Ottava，可精準除去肺部病變軟組織，已獲得美國 FDA 突破性醫材優先審理資格，預計將於 2021 年開始執行臨床試驗，搶占 Intuitive Surgical 公司獨占許久的通用型手術機器人市場。

(3)Abbott Laboratories

Abbott Laboratories 公司透過併購策略，壯大公司營運規模，由 2018 年全球排名第六大，2020 年已躍升成為全球第三大醫材公司。旗下共有品牌學名藥、營養保健產品(Nutritionals)，以及兩個屬於醫療器材產業範疇的診斷產品(Diagnostics)與醫療器材(Medical Devices)等四大事業群。2020 年醫療器材總營收合計達 226.6 億美元，較 2019 年成長 13.2%，並占公司總營收的 65.4%。2020 年醫療器材總營收來自美國占比為 43.0%，較 2019 年成長 17.6%；美國市場以外營收亦較 2019 年成長 10.2%。

診斷事業群產品包含實驗室檢驗系統、定點照護、分子檢測、免疫及分子快篩等各種體外診斷檢測產品，Abbott Laboratories 公司憑藉彈性與機動的研發製造實力，面對 COVID-19 疫情，不斷地推出新產品，以因應龐大的檢驗需求，包括分子快篩 ID-NOW COVID-19 test、抗原快篩產品 BinaxNOW antigen test 及 Panbio COVID-19 Ag test，可與 NAVCIA App 搭配使用於居家檢測情境的抗原快篩產品 BinaxNOW antigen test，2020 年在全球共推出 12 種適合各類檢測場域及檢測目的的 COVID-19 檢測產品，累積提供超過 4 億次的檢測量；2020 年診斷事業群營收達 108.1 億美元，較 2019 年成長高達 40.1%。其中 COVID-19 相關檢測產品營收高達 38.8 億美元。

醫療器材事業群 2020 年營收為 118.5 億美元，較 2019 年營收減少 3.6%。受疫情影響，全球心臟科與神經科的診斷治療多數延後，衝擊 Abbott Laboratories 公司醫材事業部的營收，但在遠距監測的連續紀錄式血糖監測儀 FreeStyle Libre 系列產品營收大幅攀升，2020 年銷售達 26.4 億美元，較 2019 年成長 42.6%，營收衰退幅度得以縮小。

2020 年 Abbott Laboratories 公司仍推出多項先進醫療產品，完善產品線布局。用於治療二尖瓣膜閉鎖不全(mitral regurgitation)的植入瓣膜置換系統 Tendyne 和修復瓣膜系統之指標產品 MitraClip 的進化版 MitraClip®G4、治療三尖瓣閉鎖不全的微創修復系統 TriClip®、輔助心律不整電燒治療之心臟 3D 定位系統 EnSite™ X EP System，以及可經藍芽傳輸而藉智慧手機管理病況的植入式心律去顫器 Gallant ICD 及 CRT-D 等產品。

Abbott Laboratories 公司亦強化糖尿病管理，血糖監測儀 FreeStyle® Libre 2 可用於 4 歲以上糖尿病患者的整合性連續紀錄式血糖監測儀(integrated Continuous Glucose Monitoring, iCGM)，藉聯網傳輸血糖數據連結胰島素幫浦計算治療劑量；和專為運動員評估訓練及競賽期間飲食設計的 Livre SenseTM 獲得歐盟 CE 認證。此外，更持續投資從事糖尿病數位治療的 Bigfoot Biomedical 公司，並與 Insulet 公司合作發展混合封閉式人工胰臟系統，其無線無管式胰島素幫浦提供患者更舒適的選擇，將有助於 Abbott Laboratories 公司鞏固連續紀錄式血糖監測儀市場的領先地位。

(4)Philips Healthcare

Philips Healthcare 公司 2020 年營收為 195.4 億歐元(約 223.1 億美元)，較 2019 年增加 0.3%(扣除匯率因素則增加 3%)，但排名下降一名。Philips Healthcare 公司可分為診斷治療、互聯照護與醫療資訊及個人健康等三大產品線，2020 年三大事業群營收各占總營收的 41.8%、27.7%及 28.5%。

診斷治療部門 2020 年營收營收為 81.8 億歐元，較 2019 年減少 3.7%，主要因受 COVID-19 疫情影響，醫療設備採購減緩，降低產品銷售；互聯照護與醫療資訊部門 2020 年營收為 55.6 億歐元，較 2019 年成長 19.0%，係受到 COVID-19 疫情影響帶動呼吸器、遠端病患監測系統及分析方案等產品需求大增，銷售額大幅成長。個人健康部門 2020 年營收為 54.1 億歐元，因 COVID-19 疫情各國限制民生採購行為，雖下半年藉由線上購物及數位方案銷售逐漸回穩，仍較 2019 年減少 7.6%。

Philips Healthcare 公司透過出售、整併與購併等策略，強化公司產品競爭優勢，並與外部合作研發新產品。其與全球多家臨床中心合作共同打造智慧醫療相關方案，著重布局於工作流程智慧化整合與遠距共作系統。2020 年 Philips Healthcare 公司推出影像治療導引微創治療系統 Azurion image-guided therapy platform，其整合影像、病患即時生理監測等資訊與視覺同步手術室內外資訊，提供團隊更佳的診斷決策環境；放射科共作造影系統 Radiology Operations Command Center 則不限造影機台品牌與影像種類，讓資深放射師能以遠距會議指導完成遠端影像檢查，解決資深放射師逐年短缺的議題。針對 COVID-19 住院感染者監測病情需求，以胸前貼片式的無線多參數感測器 Biosensor BX100 連續監測，可提早發現病患病情變化，以警示醫護人員及早介入。此外，亦與德國 B. Braun 公司合作開發用於周邊神經阻斷術局部麻醉手術的超音波影像導引系統 Xperius，已獲美國 FDA 上市許可。

Philips Healthcare 公司購併加拿大遠距通訊線上會議的 Innovative Imaging Technologies (IIT)公司，將可強化在遠距醫療基礎設備的布局；購併美國 Intact Vascular 公司，其輔助修復周邊動脈血管的創新支架產品已獲歐盟 CE 認證，將可擴展 Philips Healthcare 公司影像導引治療系統產品線；購併美國上市遠距病患照護的 BioTelemetry 公司，其以行動監測心臟活動之 AI 技術為核心，應用範圍涵蓋心臟病、糖尿病與高血壓等多項慢性病，除提供遠距醫療服務外，亦提供臨床研究輔助服務；此收購案讓 Philips Healthcare 公司的互聯醫療在醫院外服務能量更完備，並接手每年 120 萬人次的慢性病遠距照護服務業務。

(5)Fresenius Medical Care (FMC)

Fresenius Medical Care (FMC)公司主要產品線為腎透析設備、治療用品及藥品，包括血液透析系統、腹膜透析系統，以及急性腎臟衰竭治療系統等；治療產品則有移除血脂、自體抗體、毒素、病原菌等用途之血漿分離等設備及葉克膜產品 Novalung。

FMC 公司設有 4,092 間透析治療中心及居家透析治療服務方案，2020 年治療病患數約 34.7 萬人，美國為最主要市場，治療約 31%的美國腎透析人口，約占全球 FMC 病人數的 61%，貢獻 2020 年 80.7%的營收。另外，受到 COVID-19 病毒感染重症者常發生腎衰竭、呼吸衰竭、心肺衰竭等病況，帶動急性腎衰竭的治療需求，加上葉克膜產品 Novalung 及時上市，帶動營收增加。

FMC 公司與臨床學術機構結盟，積極研發可提升腎病、血管治療的創新技術。2020 年於美國推出透析膜 Optiflux Enexa F500，其使用抗凝血表面材質技術 Endexo®，病人透析治療時即可不需服用凝血劑；在歐洲上市的 FX corAL 則使用新一代生物相容材質的透析膜 Helixone Hydro，可減少血液透析時的補體活化等免疫反應而降低慢性發炎發生。

FMC 公司亦藉投資新創公司發展各式循環疾病治療的新興技術。2020 年投資研發治療周邊血管阻塞的創新技術 Natural Vascular Scaffolding 的 Alucent Biomedical 公司，利用塗有細胞外基質(Extracellular matrix)分子的血管擴張氣球，當血管整形手術進行到擴張階段時釋放塗藥至血管壁，再送入光纖激發 60 秒使血管壁的細胞外基質分子交連形成自然支架，不需植入人造支架而保持血管通暢，該產品已進入臨床試驗階段。另投資以色列 Magenta Medical 公司，其以可經皮導管送入、自行擴張的微小幫浦系統為核心技術，開發置於下腔靜脈(Inferior Vena Cava)而可選擇性降低腎靜脈血壓的幫浦系統 Transcatheter Renal Venous Decongestion (TRVD™) System，以避免心臟衰竭病人發生急性心腎症候群；以及為輔助高風險冠狀動脈介入醫療或心因性休克的患者維持血液輸送，開發可置放於主動脈瓣處將左心室血液持續送進大動脈的左心室輔助器 percutaneous Left Ventricular Assist Device (pLVAD)。

(6)GE Healthcare

GE Healthcare 公司包含醫療系統部門、診斷藥物部門及生物藥品部門，2020 年營收分別占總營收的 85.4%、10.0%、及 4.6%；生物藥品部門已於 2020 年 3 月售予美國 Danaher 公司。診斷藥物部門專注提供診斷造影的顯影劑及核醫影像用之追蹤劑；醫療系統部門專責研發製造各類醫學影像與醫院診斷監測器材，並提供相關臨床應用軟體與 IT 服務，核心產品包括放射科醫學影像系統、超音波、維生照護方案，以及醫療應用之企業數位方案等。

放射科設備系統受 COVID-19 疫情有較大衝擊，然感染者監控與肺炎治療的需求，如呼吸器銷售倍數成長，而與 COVID-19 治療與診斷的相關設備，如定點照護使用的 X-ray 與超音波銷售也大幅成長；加上 GE Healthcare 公司針對遠端照護監測、治療決策支援系統等需求，機動性推出多項方案提供醫院使用，2020 年醫療系統部門營收為 153.9 億美元，較 2019 年增加 5.0%。

GE Healthcare 公司積極布局人工智慧醫療應用領域，是人工智慧醫療應用發展最快的公司之一。2020 年推出 40 多項新品中，已有半數以上產品導入 AI 技術，包含產科超音波影像設備 Voluson™ SWIFT 及心臟超音波影像 Vivid 系列，以便利醫師掃描影像並大幅縮短操作時間。另在 SIGNA Premier 系列導入 MR 造影優化 AI 軟體 AIR Recon DL，造影時間僅需原來 1/4，卻不減影像品質；CT 能譜造影設備 Gemstone Spectral Imaging 導入 CT 造影優化軟體 TrueFidelity，減少放射劑量卻能維持成像品質。

因應 COVID-19 疫情，GE Healthcare 公司與南韓 Lunit 公司合作，在歐洲推出可自動辨識如新冠肺炎、肺結核等多種肺部病變的 X ray 影像的 AI 軟體 Thoracic Care Suite；其內嵌於移動式 X ray 機台的 AI 軟體 Critical Care Suite 也增加可辨識因呼吸器氣管內管放置不當，造成肺部傷害而緊急知會的功能。另外也推出遠端照護臨床決策方案 Mural Virtual Care Solution，整合病患病歷、錄像、即時生理監測設備及診斷影像，方便醫護人員嚴密監測及照護受感染的病患。

GE Healthcare 也布局造影設備，2020 年購併瑞典 Prismatic Sensors 公司，掌握具備光子計數(photon-counting)成像功能的 deep silicon detector 技術，以研發具備光子計數性能的 CT 造影機台，增進 CT 影像設備在癌症、心臟科及神經科的診斷功效。

(7)Becton, Dickinson and Company (BD)

Becton, Dickinson and Company (BD)公司從事各類醫材研發、製造與銷售。2020 年營收為 171.2 億美元，較 2019 年減少 1.0%。BD 公司可分為以輸液治療相關產品銷售與租賃服務為主的 BD Medical、以感染性疾病、院內感染及癌症診斷檢測為主的 BD Life Sciences 及以血管、泌尿科、癌症與手術治療相關產品為主的 BD Interventional 三個事業群，2020 年各占公司營收的 50.7%、27.3%與 22.0%。

BD Medical 事業群受 COVID-19 疫影響，選擇性醫療遞延影響醫院採購，加上中國大陸發展對輸液耗材採取以量計價的新採購辦法等不利因素，2020 年營收為 86.8 億美元，較前一年減少 4.2%。BD Life Sciences 事業群於 2020

年疫情推出適用於全自動分子檢測平臺 BD MAX™之分子檢測產品 SARS-CoV-2 assay，後續推出血清快篩，以及抗原快篩產品 BD Veritor™ Assay 等，2020 年營收為 46.7 億美元，較 2019 年成長 8.7%。BD Interventional 事業群受疫情影響，僅感染預防、居家照護等產品線需求較大，2020 年營收為 37.6 億美元，較 2019 年下降 4.2%。

2020 年 BD 公司積極研發並推出 30 餘項新產品，除 COVID-19 檢測產品之外，檢測與罹患子宮頸癌相關的病毒感染試劑產品 BD Onclarity™ HPV Assay，可搭配全自動高通量病原感染檢測平臺 BD CorTM System 使用，係美國 FDA 核可同時檢測基因型 16、18 及 45 的 HPV 檢測產品。治療類產品則有治療腫瘤的動脈栓篩裝置 The Caterpillar™ and Caterpillar™ Micro Arterial Embolization Devices，特殊的構型設計可在目標處快速自動擴展而達到完全阻塞血管的功效，增進栓塞治療效果。

BD 公司亦藉由購併增加技術能量及產品線，購併德國 Straub Medical 公司，獲得同時具備周邊血管動脈硬化粥狀物切除(atherectomy)與血管內血栓移除(thrombectomy)功能之上市產品 Rotarex™ Rotational Excisional System，可立即補強其血管治療產品線；併購 NAT Diagnostics 公司，彌補 BD 公司體外診斷分子快篩的產品缺口；購併 Adaptec 公司，其開發智慧排尿量自動監測裝置 Sensica UO System，可用於重症照護或術中即時監病患腎臟損傷風險，數據也可傳輸至電子病歷，藉以強化 BD 公司病患照護平臺 BD HealthSight platform。

(8)Siemens Healthineers

Siemens Healthineers 公司共有診斷影像、體外診斷與先進治療三大事業部門。2020 年營收共 144.6 億歐元(約 165.1 億美元)，較 2019 年小幅減少 0.4%。

診斷影像事業部門產品線包括 MRI、CT、X-ray、核子醫學、超音波等影像設備及相關軟體。2020 年受到疫情影響，與 COVID-19 診斷相關的 X-ray、CT 與手持式超音波影像設備銷售快速成長，但 MRI 等大型高階影像設備需求減弱，2020 年營收為 90.9 億歐元，僅較 2019 年增加 1.7%。

體外診斷事業部提供實驗室檢測、分子檢測、定點照護檢測等體外診斷機台、耗材及自動化與管理系統，雖因應 COVID-19 推出了抗體檢測、抗原快篩，以及可同時檢測 COVID-19 與流感的分子檢測產品，但因產品線以常規實驗室檢驗產品居多，受疫情波及需求大幅減少，2020 年營收 39.2 億歐元，較 2019 年減少 5.1%。先進治療事業部主要提供心臟科、放射治療、手術、腫瘤科等影像導引微創治療之用，以血管攝影系統與行動式 C-arm 影像設備為主力產品，2020 年營收 16.3 億歐元，較 2019 年增加 1.4%，主要來自歐盟地區的貢獻。

Siemens Healthineers 公司加速創新產品開發，包括輕小型、平價的 MRI 設備 Magnetom Free.Max，具備肺部造影功能，為目前最小的臨床用 MRI 機台，可設置於急診中心、重症中心等地；數位 X ray 診斷設備 Ysio X.pree，配有 3D camera 及 AI 軟體 myExam Companion，可定位校準檢查部位並調整成最佳取像參數，以最低放射劑量取得優良的影像品質，且具人因工程的模組化設計，可依據檢查目的機動調整重組設備與工作流程，獲得 2020 年德國紅點設計大獎。

Siemens Healthineers 公司近年更積極布局人工智慧領域，透過導入人工智慧提升相關影像產品效能。推出新一代的 X-ray、CT、MRI 造影與放射治療設備，皆導入 myExam Companion 流程自動化及 AI 優化方案，除設備應用外，亦推出多項軟體醫材，已超過 65 項 AI 應用產品上市；如臨床決策支援平臺應用軟體 AI Pathway Companion，其前列腺癌治療管理模組已在 2020 年獲歐盟 CE Mark；放射科影像分析軟體 AI-Rad Companion 及 Syngo.Via 智慧影像分析軟體平臺亦增加多項功能模組，並推出彙整各科各種模式影像的會診分析平臺 Syngo Carbon。除影像設備外，亦將 AI 應用在高通量免疫與生化檢測平臺 Atellica Solution，以優化自動處理樣本及監控機台運作流程。

Siemens Healthineers 公司購併放射治療領導廠商 Varian Medical Systems 公司，將放射治療設備直線加速器納入先進治療產品線，同時也獲得放射治療領域的龐大客戶群與市占率。2019 年收購美國血管手術機器人 Corindus Vascular Robotics 公司，2020 年進一步規劃將其經皮冠狀動脈與血管手術系統 CorPath GRX System 拓展至神經科血管手術應用，擴增影像導引微創治療能量。

(9)Cardinal Healthcare

Cardinal Healthcare 公司為美國前三大醫藥通路商，共有藥品事業群與醫療事業群，分別提供品牌學名藥、OTC 醫療用品美國經銷，以及自有品牌醫療器材製造與全球經銷，產品線多元，客戶遍及全美 90%的醫院，超過 6,200 家檢測實驗室、1 萬家特別門診及 2.9 萬家藥局，居家照護客戶超過 340 萬人。

醫療事業群提供全球醫療院所、檢驗實驗室與居家照護各類醫療器材設備與耗材產品銷售，產品涵蓋如手套、醫用導管、注射針、手術、麻醉、傷口護理等醫用耗材、病房照護儀器與設備、醫用家具及輔具、各類體外診斷設備與試劑等，並以 Cardinal Healthcare 品牌全球經銷。在美國及加拿大則提供國內品牌產品銷售服務，並提供醫院、門診手術房中心、檢驗實驗室等供應鏈管理及服務方案，另也提供居家照護相關產品。2020 年醫療事業相關營收達 153.3 億美元，較 2019 年減少 1.2%。

Cardinal Healthcare 公司醫療器材產品線涵蓋各醫療類別，同時受 COVID-19 疫情正反面影響，雖個人保護用品及居家照護產品需求遽增，但選擇性醫療遞延使大多數產品銷售受影響。

(10)Roche

全球排名第十大的醫材廠商為瑞士藥廠暨體外診斷系統龍頭廠商 Roche 公司，其業務包括製藥和診斷兩大事業體，其中診斷事業體 2020 年營收為 138.5 億瑞士法郎(約 147.6 億美元)，占 Roche 公司總營收 23.8%，較 2019 年成長 6.3%。

診斷事業體共有中央實驗室與定點照護方案、分子診斷、組織診斷及糖尿病照護四個產品部門，產品線涵蓋常用體外診斷應用項目，2020 年各部門營收分別占診斷事業體的 52.5%、27.1%、7.9%及 12.1%。中央實驗室與定點照護方案產品部門產品線包括檢測實驗室使用的的免疫及生化檢測系統及定點照護用之免疫檢測，2020 年受 COVID-19 疫情影響一般醫療檢測數量大幅減少而影響銷售收入，後雖推出 SARS-CoV-2 Rapid Antigen test 產品對營收有所補償，然營收 72.7 億瑞士法郎，較 2019 年減少 7.0%。

分子診斷部門提供核酸分子檢測試劑、系統及定點照護分子快篩產品，用於癌症用藥伴隨診斷、感染性疾病檢測、定序檢測前處理等，以高市占的PCR 臨床分子診斷系統及完整的產品線為利基，已成為 Roche Diagnostics 的成長主要動能。COVID-19 疫情爆發初期便推出 cobas SARS-CoV-2 PCR test 分子檢測產品，為美國 FDA 第一個核准緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)的新冠病毒檢測商品，全球檢測急迫需求下貢獻營收超過20 億瑞士法郎，該部門 2020 年營收達 37.6 億瑞士法郎，較 2019 年增加 78.3%。

面對 COVID-19 疫情，Roche 公司除推出 cobas SARS-CoV-2 PCR test 分子檢測產品與 SARS-CoV-2 Rapid Antigen test 快篩產品外，亦推出可同時檢測COVID-19 與流感病毒的實驗室分子檢測、分子快篩及免疫快篩產品，以及血清檢測及抗原檢測的實驗室免疫檢測產品。此外，為監測感染患者發生免疫風暴狀況，亦推出 IL-6 實驗室免疫檢測產品。在感染性檢測方面，則有 HIV 病毒定量、子宮頸抹片 HPV、用於監測器官移植病人的 EBV 及 BKV 病毒等分子檢測，以及 EBV 病毒免疫檢測等。在癌症診斷方面，針對乳癌標靶治療開發檢測 PIK3CA 基因突變之分子檢測產品，以及可同時檢測 HER2 基因與蛋白質表現的組織染色自動化產品。2020 年在美國推出次世代基因定序(NGS)數據之臨床應用軟體 Navify Mutation Profiler，可隨時取得最新資訊，提供臨床醫師根據癌症病人定序檢測而建議最適合的治療用藥，大幅降低臨床應用定序檢測於精準醫療的門檻。在歐洲地區則推出了三項與癌症標靶治療相關之 PD-L1、HER2 分子組織染色數位影像 AI 分析軟體，整合至其雲端臨床決策系統 Navify Tumor Board，使其精準醫療方案可運用的數據更多元。

(三)全球農業生技市場

隨著經濟快速成長，城市發展擴張，使得可耕地面積減少，全球人口的不斷增長，對糧食之需求不斷提高。而隨著氣候變遷下農業生產環境的不穩定，全球水、土地等農業生產資源日益匱乏，全球仍有部分人口面對飢餓貧困和營養缺乏等問題，農業生產面臨許多考驗。藉由生物技術發展與跨領域科技整合，以解決農業發展諸多困難與挑戰。全球農業生技產品包括：使用基因種子之植物種苗、飼料添加物、動物疫苗、生物性農藥與肥料及動物疾病檢測等，推估2020 年農業生技領域全球市場規模共約 604.7 億美元，如圖 2-4 所示，各別產業說明如下：

圖 2-4　2020 年全球農業生技主要市場規模

資料來源：Market Data Forecast, Zion Market Research, Market Research Future, BCC Research, Global Industry Analysts, ISAAA, Grand View Research, Technavio, Prescient & Strategic Intelligence，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心繪製，2021 年。

1、植物種苗(基改種子)

2019 年基改作物種植面積達 1.9 億公頃，較 2018 年減少 0.7%，全球共 29 個國家核准基改作物的商業種植，栽培基改作物前 5 大國為美國、巴西、阿根廷、加拿大及印度，美國的基改作物採用率(大豆，玉米和油菜的平均採用率)為 95%，巴西為 94%，阿根廷接近 100%，加拿大為 90%，印度為 94%。栽種作物中，以大豆的種植面積最大，種植面積為 9,190 萬公頃，占 48.2%；其次為玉米，種植面積為 6,090 萬公頃，占 31.9%，棉花的種植面積為 2,570 萬公頃，占 13.8%，油菜籽則為 1,010 萬公頃。在基改作物性狀方面，具有抗蟲和耐除草劑的堆疊性狀增加 6%，占全球基改作物種植面積的 45%。2020 年全球基改作物市場達 200.7 億美元，北美地區因種植面積最大，因此基改種子市場占比最高，而亞太地區對穀物、油料種子和蔬菜的需求不斷增長，成為增長最快的市場。

隨著科技的演進，基改作物也朝向改良品質的方向發展，如降低大豆油脂的反式脂肪酸的基改黃豆。然而，基改作物發展了 20 年，其食用與環境的安全性爭議仍舊無共識，正反兩面各持已見，使得基改作物產業的發展與推廣受到嚴峻的挑戰。

全球主要的基改作物開發公司，包括 Syngenta 公司、Bayer CropScience 公司、Corteva Agriscience 公司、Limagrain 公司及 Monsanto 公司等，占全球基改種子市場超過 95%。生物技術發展日新月異，新興育種生物技術於近幾年開始快速發展，其中又以基因編輯技術(gene-editing techniques)，如其中包括群聚且規律性間隔的短迴文重複序列(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, CRISPR)、轉錄活化蛋白效應子核酸酶(Transcription Activator-Like Effector Nucleases, TALENs)、鋅指核酸酶(Zinc Finger Nuclease, ZFN)及寡核苷酸定點突變(Oligonucleotide-Directed Mutagenesis, ODM)等發展最受矚目，此類新發展的生物技術可精準誘發生物本身特定功能基因發生改變，技術與原理和傳統誘變育種具相同原理，但更為快速且成本低廉，可加快新品種的育成。

2、生物性農藥與肥料

藉由農藥與肥料以減少病蟲害及增加作物產量，雖成本低廉且效果迅速明確，但過度使用造成自然生態環境破壞與農產品農藥殘留問題日漸嚴重，使多國政府針對不易分解、高殘留的劇毒或長效型農藥加強管理或禁止使用。在全球有機農業發展及安全用藥與合理化施肥觀念興起之趨勢下，生物性農藥與肥料以安全性高、對環境友善及較無殘毒或污染問題等特性蓬勃發展。

生物性農藥與肥料產業利用自然資源循環再生的天然物質，開發對環境無害、低毒性活性成分的產品，加上消費者對有機農產品需求提高、對環境永續發展重視及政府政策鼓勵，也推動了全球有機農業、有害生物綜合防治系統建立(Integrated pest management, IPM)及安全用藥與合理化施肥的發展趨勢，進而帶動生物性農藥與肥料使用及市場成長。歐盟的「共同農業政策」(Common Agricultural Policy, CAP)的推動，促進有機產品與有機農業的發展，良好的法規監管環境，如北美和歐洲，將成為未來幾年生物肥料市場的關鍵驅動因素。

2020 年全球生物性農藥和肥料市場規模推估為 73.1 億美元，在生物農業市場中，根據 Mordor Intelligence 公司的報告指出：北美市場規模占比最大，約占全球 27.7%，產品類型以生物殺蟲劑的市場占比最大，而生物性肥料市場亦以北美市場占比最大，約占全球市場的 30%。全球主要的廠商不斷藉由併購，以擴充產品的多樣性，如 2020 年 10 月 Syngenta 公司併購成立超過 40

年的 Valagro 公司，強化 Syngenta 公司在生物農業資材的創新及領先地位。2020 年 3 月美國 Marrone Bio Innovations 公司與智利 Anasac Chile SA 公司合作，藉由同時施用 Grandevo 和 Venerate，達到驅蟲並阻斷進食及破壞昆蟲外骨骼的功效。

3、動物疫苗

全球對畜禽及水產品需求量持續成長，畜禽及水產養殖朝密集化發展，使疾病發生風險增高。根據世界動物衛生組織(World Organisation for Animal Health, OIE)估計，動物疾病每年造成全球 20%經濟動物死亡，產值損失高達 3,000 億美元。全球動物疫苗發展受到伴侶動物的數量、人畜共患病的發病率上升、政府機構和動物協會為維護動物健康而採取的行動，以及對動物衍生食品的需求不斷增長等因素，促進動物疫苗市場的穩定成長，然動物疫苗高額的儲存成本，成為市場增長的不利因素。

2020 年全球動物疫苗市場規模約 78 億美元，其中北美市場占 26.6%，其次為歐洲市場。而亞太地區的成長率最高，主要成長因素為寵物市場的拓展，消費者對寵物疫苗施打的認知提高，帶動動物疫苗市場的成長。在疫苗類型中，可分為減毒疫苗、滅活疫苗、次單位疫苗、類毒素疫苗、結合疫苗、重組疫苗和核酸疫苗，其中以減毒疫苗的市場規模最大，根據 Grand View Research 公司的報告指出，減毒疫苗約占全球的 36.0%。全球動物疫苗主要競爭者包括 Merck 公司、Zoetis 公司、Ceva Santé Animale 公司、Virbac SA 公司、Sanofi S.A.公司、Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH 公司、Elanco 公司和 HIPRA 公司等。

4、動物疾病檢測

動物疾病檢測產業如同動物疫苗，其檢測對象包括了經濟動物與寵物，相較於動物疫苗市場主要以經濟動物為主，動物疾病檢測產業則是以寵物動物為主。根據歐洲食品安全局(European Food Safety Authority)的統計，每年約有 35 萬歐洲人被診斷出食源性人畜共患疾病。隨著世界範圍內人畜共患疾病的增加，對準確有效的動物診斷設備的需求將增加。影響動物疾病檢測市場成長的因素包括了消費者飼養寵物的趨勢、食源性和人畜共患疾病的流行率上升、對動物疾病檢測產品的需求迅速增加及獸醫診斷學的演進，帶動了動物疾病檢測市場的成長。

2020 年全球動物疾病檢測市場達 30.1 億美元，其中以北美市場最大，在美國和加拿大等國家，飼養寵物的比例逐年升高，帶動寵物護理服務機構的興起，進而使得動物疾病檢測產業加速發展。在檢測產品類別中，分子診斷的市場占比最高，其次如分析服務、影像診斷、免疫分析等，其占比也逐年提升，即時醫療將是未來發展最快速的領域，進而帶動伴隨動物護理(progress of companion animal care, POC)的發展。

動物疾病檢測產業的主要競爭者包括 Pfizer 公司、Thermo Fisher Scientific 公司、Virbac 公司、Idexx 公司、Abaxis 公司、Zoetis 公司、Heska 公司和 Neogen 公司等。其中美國即時診斷設備和影像設備製造商 Heska 公司於 2020 年 4 月以 1.25 億美元收購歐洲 Scil Animal Care 公司，擴大 Heska 公司在歐洲的市場，強化 Heska 公司在歐洲的現場檢驗實驗室和影像診斷服務。

5、飼料添加物

飼料添加物對動物營養至關重要，僅由動物飼料不足以提供經濟動物充足的營養，飼料添加劑可以為動物補充營養，改善飼料營養組成，從而增進動物健康，以提高畜牧產品的品質。隨著全球對肉品需求增加，增加畜禽的飼養量，消費者與政府對食品安全的要求，減少或禁止預防性抗生素的使用，各種動物疾病的暴發，在減少用預防性投藥的情況下提升動物健康，畜牧業的工業化與農民意識的提高，也增加飼料添加物的使用量，進而使得全球飼料添加物市場持續增長。

2020 年全球飼料添加物市場規模為 222.7 億美元，其中亞太地區將因飼養大量的經濟動物而主導全球飼料添加物市場，占市場規模的 37%，主要是因中國大陸為全球最大的肉類生產國和消費國，在強勁經濟增長的支持下，中國大陸快速的城市化進程，提高動物蛋白的需求量，印度、印尼和越南則因生活方式的改變和可支配收入增加等因素引起的需求增加。在飼料添加物產品類別中，包括抗生素、礦物質、結著劑(Binder)、維生素、飼料酶、飼料酸化劑、抗氧化劑和氨基酸，根據 Fior Markets 公司的報告指出，氨基酸類的產品約占全球市場規模的三分之一，氨基酸有助於改善動物的新陳代謝、生育能力和整體健康狀況。飼料添加物以使用物種分類大致可分為豬、家禽、牛、水產等用途，近年來由於食用白肉族群逐漸增加，導致家禽飼料添加物需求增加，約占整體市場的 36%。全球飼料添加物市場競爭激烈，前 10 大廠商的市占率超過 60%，主要競爭者包括 Cargill 公司、Evonik 公司、BASF SE 公司、Alltech 公司和 Nutreco N.V.公司等。

(四)全球保健營養市場

保健營養產品指具機能保健及特定營養價值的食品，一般包含食品型態的機能性食品及膳食補充劑兩大類。全球高齡人口比例增加，醫療成本及健康保險支出壓力加大，消費者追求自身健康、體能及生活品質的提升，促進保健營養產品市場需求成長。

受 COVID-19 疫情影響，疫後消費者對健康免疫等保健營養產品的關注度及消費提升，國際研究機構拉高全球市場的成長預測。據 The Business Research Company 公司的預估，疫情有助未來保健營養產品市場供需活絡，2021~2025 年全球的複合年成長率 8%。據 Maia 國際研究機構的研究報告指出，全球機能性食品市場包含早餐穀物、乳製品、食用油脂、營養棒及其他機能食品等產品，2020 年市場規模為 1,925.5 億美元，預估 2025 年全球機能性食品市場規模達到 2,745.8 億美元，2021~2025 年的複合年成長率為 7.36%。不同區域市場，亞太市場最受期待，預估 2025 年市場規模可達 1,083.3 億美元，如圖 2-5 所示。

圖 2-5　全球保健營養產品市場規模分布及預測

資料來源：Maia；財團法人食品工業發展研究所, 2021 年 5 月。

全球保健營養產品原料來源多元，包括植物(如人參、燕麥、大蒜等)、動物(如蜆、蜂膠、魚油、軟骨等)及微生物(如益生菌、酵母菌、紅麴、綠藻等)等不同來源。相關原料應用至保健營養產品開發的種類亦多元。2020 年全球保健營養產品的產品結構，乳製品及早餐穀物分占全球市場的 26.8%及 24.6%；食用

油脂占有 14.6%，營養棒占 7.0%，其他類別保健營養產品占比亦達 27.0%。近年具保健營養價值特性的產品逐步擴大對一般食品的替代。據 Hartman Group 公司研究顯示，2020 年近 90%美國成年消費者在食品、飲料及膳食補充中尋求產品的機能價值；日本近年取得「機能性表示食品」認證的產品，產品型態除乳製品及清涼飲料外，亦在延伸。從早餐穀物及乳製品等主要產品，延伸至巧克力、餅乾等休閒零食、飲品及各式冷凍調理食品的類別，全球保健營養產品的產品型態及市場持續擴大。

全球保健營養產品關鍵廠商包括 Nestle 公司、Danone 公司、Kellogg 公司、General Mills 公司、Kraft Heinz 公司、Associated British Foods 公司、PepsiCo 公司、Ruchi Soya 公司、ConAgra Foods 公司及 Marico 公司等。廠商透過購併延伸新產品，擴大市場影響力的動作持續進行；如 Nestle 公司 2020 年收購美國膠原蛋白保健品牌 Vital Proteins 公司股權；聯合利華公司收購美國膳食補充劑廠商 SmartyPants VitaminsNestle 公司等。唯保健營養產品需求受消費者認定的機能保健功能價值及產品型態與風味等偏好影響，全球保健營養產品市場占有率集中於關鍵廠商的比重仍有限；2020 年全球前十大廠商市場占有率約 30.66%。市場多元性，為全球不同區域的保健營養素材廠商及下游應用廠商提供可強化各自差異性特色的發展機會。

圖 2-6　2020 年全球保健營養產品分布概況

資料來源：Hartman Group，2021 年；食品工業發展研究所，2021 年 5 月。

未來營養保健產品的發展趨勢如下：

1、投入益生菌等個人腸道保健

益生菌等微生物具資源可培養及腸道免疫等保健營養價值潛力等優勢，長期為全球開發廠商所關注的保健營養素材。近年因人體腸道菌相與中樞神經系統、免疫系統及內分泌系統間的交互作用關係愈獲重視，益生菌、食品、微生物組三者間的關聯性愈發緊密。加上全球消費者對腸道菌對健康的影響力認知提升，全球投入益生菌保健營養產品開發的廠商持續增加。

根據 Evergi 公司於 2020 年 12 月對美國 5,000 名社群用戶的調查，消費者偏好的機能性成分，以益生菌居首位，約占 25%；日本特定保健用食品的市場規模，屬益生菌的乳酸菌亦最受消費者喜愛。根據 GLOBAL Info Research (GIR)公司的研究報告指出，2020 年全球益生菌應用市場規模 15.0 億美元；應用產品結構，食品飲料占 81.2%，膳食補充劑占 10.7%，藥品占 4.4.%，其他占 3.7%。預估 2027 年全球益生菌應用市場規模達 21.8 億美元，應用至食品飲料約 17.8 億美元，應用至膳食補充劑約 2.3 億美元。

看好未來益生菌產品、腸道健康與個人化保健營養市場商機，國際廠商持續投入生態圈的延伸。如聯合利華公司 2021 年收購 Onnit 公司，強化保健營養產品未來在情緒放鬆、腸道健康和免疫力提升等功能價值。與 Microba Life Sciences 公司合作，強化對飲食與睡眠品質關係的了解。Kellogg 公司 2021 年與 Future Food-Tech 公司合作發起創新挑戰賽，希望透過新創公司對運用微生物組改善腸道健康的解決方案，創新植物纖維及益生菌等素材及相關保健營養產品開發。達能北美研究所持續透過相關研究獎學金的申辦，廣納對益生菌、不同食品、腸道菌群及不同族群的微生物組機制研究，布局未來新興商機。

2、滿足視力保健營養需求

隨 3C 產品普及、線上交流、購物或遊戲越來越普遍，串流影音和手機網頁與 APP 瀏覽時間增加，消費者螢幕使用時間與年俱增。疫後人員移動與社交限制，全球消費者使用螢幕時間更為陡升。根據尼爾森公司的研究報告，美國 18 歲以上成人 2018 年每日螢幕使用時間為 8 小時 41 分鐘，2019 年增至 10 小時 9 分鐘，2020 年 3 月突破至 13 小時 28 分鐘。長時間暴露於藍光環境，消費者視力舒緩等保健營養需求明顯。

對應消費需求，市場訴求視力保健營養的產品增加。根據 Mintel 公司新品資料庫指出，2016~2020 年訴求眼睛保健的機能性食品飲料複合年成長率達 7.5%，主要品項為膳食補充劑、嬰兒食品、乳製品和果汁飲料等。膳食補充劑在美國市場最為活絡，其次為英國和德國。最普遍機能性原料為維生素 A 及葉黃素等，應用於各式食品飲料與膳食補充劑。

二、新興科技發展趨勢

(一)全球數位醫療市場

隨著資通訊技術進步與成熟，各國持續應用資通訊技術或創新技術改善健康醫療相關領域的瓶頸，尤其因應高齡化社會，醫療支出逐年攀升，但醫療照護人力卻逐年不足的情況，引發各國積極投入數位醫療(Digital Health)的發展。數位醫療源自於 eHealth，主要是以資通信技術支持健康和健康相關領域(the use of information and communications technology in support of health and health-related fields)。隨著大數據、基因體學和人工智慧科技進步，也逐漸擴大技術應用範疇，從 eHealth 擴展至 mHealth。

WHO 成員國於 2018 年第 71 屆世界衛生大會提出數位醫療審議報告，並於 2019 年 4 月提出第一份數位醫療介入措施報告(the first guideline on digital health interventions)，表明數位科技之價值有助於提升全民健康覆蓋(universal health coverage, UHC)，也是永續發展目標(Sustainable Development Goals, SDG)。

美國 FDA 積極訂定數位醫療管理規範與架構，並針對創新醫療器材提出全新的管理架構與概念。美國 FDA 醫療器材與輻射健康中心(Center for Device and Radiological Health, CDRH)基於美國「21 世紀醫療法案」(21st Century Cures Act)，提出「數位醫療創新行動方案」(Digital Health Innovation Action Plan)，鼓勵醫療器材廠商投入數位醫療發展，讓病患和消費者藉由數位醫療得到更好的醫療服務與健康管理。行動方案內容包含持續依據「21 世紀醫療法案」訂定醫療器材軟體指引，提供審查人員與製造廠產品開發與測試驗證參考；啟動「醫療器材軟體上市前認證制度(Software Pre-Cert Pilot Program)」，建立新的醫療器材軟體管理架構。

美國 FDA 並提出數位醫療的應用領域，涵蓋穿戴裝置(Wearable Devices)、行動醫療(mHealth)、醫療資訊技術(Health Information Technology, HIT)、遠距醫療(Telehealth/Telemedicine)，以及個人化醫療(Personalized Medicine)等類別，希望透過發展數位醫療產業以達成提升醫療效率、優化服務流程、降低醫療支出、提高服務品質，以及為患者提供適切的個人化醫療服務。2020 年美國 FDA 設立數位醫療卓越中心(DHCoE)以整合轄下資源，並投入數位醫療產品管理，統籌美國 FDA 數位醫療相關事務。數位醫療卓越中心主要工作目標包含與其他機構組織進行合作聯盟以促進數位醫療技術發展、分享數位醫療管理知識及創新數位醫療管理科技。

美國 FDA 數位健康卓越中心積極投入網路安全評估標準與技術的建立，並強化利用真實世界證據(RWE)於醫療器材法規管理。2021 年 1 月美國 FDA 發布人工智慧醫療器材管理策略規劃(Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan, 2021)，提出重點行動方案。包含：建立適用於人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體管理架構(Tailored Regulatory Framework for AI/ML-based SaMD)；推動優良機器學習器材管理制度(Good Machine Learning Practice, GMLP)；採取以病患為中心的透明管理制度(Patient-Centered Approach Incorporating Transparency to Users)；建立評估醫療器材演算法偏誤與強韌度法規評估科學(Regulatory Science Methods Related to Algorithm Bias & Robustness)；應用真實世界資訊於醫療器材法規管理。

歐盟委員會衛生暨食品安全總署(DG Health and Food Safety, DG SANTE)推動整合性計畫，2012 年提出《數位醫療行動計畫 2012-2020》(eHealth Action Plan 2012 - 2020-Innovation healthcare for the 21st century)。歐洲數位醫療內涵為：「基於健康照護體系與新技術下，於健康相關的產品、服務與流程中運用資通訊技術，以提升公民的健康、健康照護產業的效率與生產力，以及健康帶來的經濟與社會價值。」在這個體系下，數位健康包含了病人、健康照護服務提供者、機構對機構間的資料傳輸，或病患與健康照護專家間點對點的互動。

2018 年 4 月歐盟執行委員會發布「在單一數位市場中實現健康照護數位轉型(digital transformation of health and care, DTHC)，賦予公民權力並建設更健康的社會」，同時制定三大優先事項，一是公民跨境安全使用和共享健康數據；

二是以更好的數據促進研究、疾病預防及個人化的健康和照護；三是運用數位工具增強公民權和以人為中心的照護。支持大規模配置以人為中心的綜合照護數位解決方案，透過多方利益相關社群合作支持 DTHC 創新。

2019 年 10 月發布醫療器材軟體界定與分類分級判定指引(Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, MDCG 2019-11, October 2019)，說明歐盟醫療器材軟體管理範圍與產品管理等級判定原則。該指引特別針對歐盟醫療器材法規(MDR 2017/745)與歐盟醫療器材體外診斷醫療器材法規(IVDR 2017/746)說明各自管理原則。

根據醫療器材軟體界定與分類分級判定指引，依照四個步驟判定軟體應用是否屬於歐盟醫療器材軟體(MDSW)管理範圍，步驟 1：產品是否符合軟體定義(指引第二節)。不符合軟體定義之產品不適用於本判定流程；步驟 2：產品是否為歐盟醫療器材法規附件 16 列舉產品(MDR Annex XVI device)、或為醫療器材附件、或用於驅動或影響醫療器材。若為歐盟醫療器材法規附件 16 列舉產品或醫療器材附件，則屬於醫療器材管理(不再進行以下步驟)。若用於驅動或影響醫療器材，則該產品屬於該醫療器材元件(不單獨判斷)。非以上情形則進行步驟 3 判定；步驟 3：產品功能為進行資料處理(非資料儲存、歸檔、傳輸、一般蒐尋、非破壞性資料壓縮)，則繼續步驟 4 判定；步驟 4：產品是否對於病患有益；步驟 5：產品是否符合醫療器材軟體(MDSW)定義。

歐盟醫療器材協調委員會(MDCG)配合醫療器材法規(MDR)與醫療器材體外診斷醫療器材法規(IVDR)於 2021 年 5 月 26 日及 2022 年 5 月 26 日開始實施，於 2020 年 3 月發布「醫療器材法規(MDR)與醫療器材體外診斷醫療器材法規(IVDR)對於醫療器材軟體之臨床評估與性能評估指引(Guidance on clinical evaluation MDR / Performance evaluation (IVDR) of medical device software, March 2020)」，詳盡說明歐盟對於醫療器材軟體(MDSW)臨床評估(clinical evaluation, MDR)與性能評估(performance evaluation, IVDR)要求。

歐盟「醫療器材法規與醫療器材體外診斷醫療器材法規(IVDR)對於醫療器材軟體之臨床評估與性能評估指引 MDCG-2020-1, March, 2020)」以 IMDRF 於 2017 年訂定之「醫療器材軟體臨床評估指引(International Medical Device Regulators Forum – IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 – Guidance on Software as a Medical, Device (SaMD): Clinical Evaluation)」為架構，說明歐盟醫療器材法規對於醫療器材臨床評估要求。

1、數位醫療產業範疇與市場概況

數位醫療應用領域包含三段五級的健康、醫療、照護等範疇，並從端網雲應用服務等技術面向，分為：一是收集資料的端點，如穿戴裝置與無線化醫材(Wireless Medical Devices)；二是資料傳輸的介面，如行動醫療apps(Mobile medical apps)，以及資料管理與分析系統，如健康醫療資訊管理系統(Health IT)與 AI 健康預測系統；三是服務體系，包含遠距健康醫療照護(Telemedicine)等。

根據 Frost & Sullivan 公司的研究報告顯示，2020 年全球數位醫療市場為 1,626 億美元，較 2019 年之 1,470 億美元，增加 10.6%。預估 2023 年將達 2,200 億美元規模，應用領域包含三段五級之健康促進與預防、醫療診斷與治療、術後照護及慢病管理之應用，並將其定義為運用資通訊、物聯網、人工智慧技術以提升健康照護領域之臨床工作、病患管理與治療成效，以達成提升效率、降低醫療支出之目標。

目前數位醫療主要營收來自臨床資訊系統市場的貢獻，其占比最大，其次為遠距/行動醫療市場。若以未來的成長幅度來看，遠距/行動醫療在數位醫療市場中成長潛力最高。臨床資訊系統包含醫療軟體解決方案和相關的專業服務，應用於醫療院所與醫療保健之供應商，在臨床、行政和財務方面的數位化管理，相關新創公司主要集中在美國。遠距/行動醫療結合電腦、通訊與醫療專業技術，包含病患監測、醫師問診等，讓醫師可以與病人遠距離互動，達到診療及照護的目的，目前多用於改善偏遠地區的醫療照護。

Frost & Sullivan 公司預估 2018~2022 年數位醫療的人工智慧應用市場為 27.86 億美元，CAGR 高達 68.5%。人工智慧(Artificial Intelligenc, AI)包含深度學習(deep leaning)、機器學習(Machine Leaning, ML)、語音識別(speech recognition)、機器視覺(machine vision)、自然語言處理(natural language processing)、圖像識別(image recognition)等，致力於以定義的規則整合大量數據並進行快速重複的運算處理，透過識別數據集中的模式和功能，增強和提高其完成任務的能力。而機器學習算是人工智慧技術中最普遍的方法之一，可用於設計和訓練軟體演算，以從數據中學習並採取行動，例如透過演算法為皮膚癌病患提供診斷建議的影像系統，或是透過智慧型心電圖(Electrocardiography, ECG)設備，估算心臟病發生的可能性。

主要的驅動因素是人工智慧可以提供個人化的醫療決策解決方案，此外在公共衛生及慢性病控制，也可以藉由群體人口健康模型等工具，協助政府機構採取更有效的介入方式或參考數據，以便建立更合適的衛生政策；而許多製藥公司也發現透過人工智慧的數據集合及挖掘深探，以獲得更高的準確性，縮短藥品開發期程，並提升病患用藥的遵從性。人工智慧已從發展比較早的影像診斷輔助、臨床決策系統，擴及到慢病管理及新藥開發領域。如蘋果公司 Apple Watch Series 4 已通過美國 FDA 認證，其內建的穿戴式心電圖功能，可以在如使用者收到心律不整通知時，立即打開心電圖(ECG)功能，讓使用者紀錄當下的數據於就醫時提供給臨床醫師參考，進一步做更詳細的檢查。

2、數位醫療重要廠商分析

依據三段五級的應用，以及臺灣數位醫療聚焦發展重點領域，將數位醫療廠商分為數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療與醫療資訊系統等五大面向說明。

(1)數位預防

數位預防的應用重點在於導入資通訊技術，透過多元數據分析建模，提供生活形態健康管理與健康風險評估方案。如 2018 年 12 月美國 FDA 認證許可上市，包括心房顫動檢測演算法與心電圖軟體醫材認證，此兩者功能建置在 Apple Watch 4 上並透過 ECG App 監控心率、識別心房顫動(atrial fibrillation)之徵兆。Apple Watch Series 6 擴展 Apple Watch 之前錶款已有的心電圖量測之健康功能，增加血氧量測功能，以提升使用者量測血氧飽和度的便利性，更加了解自身的整體健康狀況。血氧偵測功能為可在 15 秒內完成血氧飽和度(SpO2)量測，顯示含氧血液在全身的輸送情況。不僅可用於追蹤使用者健康狀況，Apple 公司也將 Apple Watch 6 的數位心率感測器用於評估焦慮和情緒，可提早察覺使用者的壓力與恐慌狀況，並同時透過血氧飽和度監測提醒使用者是否有過度換氣，以避免使用者恐慌症發作，達成預防之效果。

(2)數位診斷

數位診斷的應用在於導入資通訊技術，開發檢測醫材，以及醫療決策輔助之輔助診斷軟體與疾病風險評估，提升診斷效率。如 Icometrix 公司藉由自動辨識器官構造及病變區域範圍，客觀量化體積面積與時間上的變化，診斷

腦部病變及認知疾病，發現病程與多個腦部解剖構造如腦室、神經束、海馬迴等體積變化相關。MRI 影像為目前檢視腦部 3D 構造最佳影像方法，若能將各解剖部位與疾病做系統性的量化關聯，有機會成為診斷及療效監控的工具。Icometrix 公司開發可辨識 MRI 影像之灰質、白質及多個大腦皮質區塊的 AI 工具，可客觀地由不同時期的造影，量化追蹤病人腦部各結構的變化。目前已獲美國 FDA 及歐盟 EMA 核可上市，可用於腦部創傷、失智症的結構變異診斷與多發性硬化症之長期病情發展監控。

(3)數位治療

數位診斷的應用在於導入資通訊技術，開發心理治療系統/APP、用藥管理決策系統、AR/VR 治療系統，以提升治療效益。如在 2020 年 6 月 EndeavorRx 成為全球第一個獲得美國 FDA 批准作為醫療處方的電玩遊戲，也是第一個透過遊戲有效提升注意力的合法數位療法，適合患有注意力不足過動症 (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) 的 8~12 歲兒童。EndeavorRx 由 Akili Interactive Labs 公司所開發，以有趣且具啟發性的遊戲娛樂方式，提供非藥物、直接刺激神經功能的治療選項。

EndeavorRx 需要醫師處方才能啟動遊戲，也能配合醫師擬定的其它 ADHD 教育、藥物、治療方案等一起使用。

2017 年 11 月美國 FDA 批准了全球首款含有攝取追踪系統的數位藥丸 Abilify MyCite，由 Otsuka 製藥公司與 Priteus Digital Health 公司合作開發，前者生產 Abilify 藥丸，服藥訊息將透過可穿戴式感測器(貼片)回傳給醫事人員，方便醫事人員追蹤用藥進程。後者開發藥丸中的感測器技術。適應症包含思覺失調症、躁鬱症與憂鬱症等。

(4)遠距醫療

遠距醫療應用情境為導入資通訊技術，優化遠距醫療方案，提升醫療效率。如 American Well 公司已為 160 多個美國醫療衛生系統提供了遠距醫療解決方案。服務連結醫療服務提供者、保險公司和患者，其平臺服務從緊急醫療、急診和急診後的所有遠距醫療需求，長期照護管理、兒科、中風、精神病管理和健康生活管理。產品包括虛擬諮詢、EHR 數據收集、遠程醫療推車、

各類檢測與聽診設備、遠距醫療亭和軟體開發套件，讓遠距醫療可在各類地點為患者服務。提供遠端病患監控擴展健康管理服務，包含健康系統資料管理、臨床資料分析、保險理賠與財務數據規劃等業務之拓展，以協助醫療與護理單位提供更全面的系統服務。企業遠距醫療方案則提供醫院遠距與家庭遠距方案，醫院遠距包含 eICU、eAcute 及 eConsultant。家庭遠距方案結合臨床軟體和家庭監控技術，可為照護成本較高的患者提供客制化服務，亦能讓臨床醫生可以遠端監控患者的健康狀況。

(5)醫療資訊系統

應用情境為導入資通訊技術，優化醫療行政流程與醫療決策管理流程，提升醫療效率。包含次專科醫療管理系統、醫療影像系統、衛生管理系統、藥物自動化系統、病患流程管理系統、物流追蹤系統及智慧病房系統。

美國 Jvion 公司提供醫院、保險公司等臨床醫療大數據 AI 分析服務，不僅可預測病患或事件惡化的風險，提供使用者可行的預防行動決策支援。Jvion 公司開發病患再入院預防方案，整合旗下醫院的電子病歷系統，分析病人住院期間臨床、醫療處置、身分背景等各類參數，可預測將出院病人短期內再入院的風險，對高風險出院者給予更多的主動式關懷，以降低病人再入院的機率。

以色列 CLEW Medical 公司開發重症照護管理系統 CLEWICU，2020 年獲得美國 FDA 緊急使用授權應用在 COVID-19 重症病患，2021 年獲得美國 FDA 認證許可。該系統蒐集病患所有生理數據，透過 AI 分析偵測病患早期惡化病徵，辨識 ICU 患者發生重大臨床事件機率。除偵測病患病情惡化風險外，Clew Medical 也能分析病患在接受治療後的恢復狀況，瞭解和原先計畫是否有偏落差，藉此協助醫療人員可據以調整病患後續照顧方式，並提供適切醫療資源。

(二)全球再生醫療市場

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

依據 Market and Markets 公司的研究報告指出，全球再生醫療市場將由 2019 年的 81.87 億美元，增加到 2030 年的 391.12 億美元，2020~2030 年的複合年成長率達到 16.3%。主要受到全球慢性及遺傳性疾病人口快速增加、各國健保支出增加、各國政府與跨國企業積極投入等，帶動再生醫療相關產品與技術的廣泛應用，促進再生醫療市場規模的成長。

全球先進國家已針對再生醫療制定相關規範，美國 FDA 於 2005 年建立再生醫療相關產品的類別與管理架構，歐盟接續於 2007 年建立，日本於 2013 年發布，並於 2014 年 11 月生效，南韓則於 2019 年發布後，於 2020 年 8 月正式生效。我國則於 2018 年發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，開放醫療院所可以執行細胞治療的項目，同時也完成「再生醫療製劑管理條例」(草案)，期能完善我國再生醫療產品的管理架構與審查規範，以利廠商開發再生醫療產品或技術有所依循。

依據 Alliance Regenerative Medicine 組織公布的資料，2020 年全球從事再生醫療產品開發的公司家數已達到 1,085 家，北美仍為全球最多再生醫療廠商聚集地，共計有 543 家，亞太地區則以 295 家居次，歐洲及以色列共有 209 家投入再生醫療開發。其餘廠商家數則分布於中東及非洲與中南美洲。2020 年全球受到 COVID-9 疫情影響，使得臨床試驗在上半年略有延遲，但隨著疫情逐漸受到控制，臨床試驗也恢復執行，2020 年全球再生醫療進入臨床試驗的案件數達到 1,220 件，其中第三期臨床試驗有 152 件，第二期臨床試驗有 685 件，均較 2019 年有顯著的增加，第一期臨床試驗則有 383 件。按治療疾病別，以癌症最多，共有 554 件，其次依序為單基因疾病、傳染、心血管、血液、肌肉骨骼、眼科、免疫、代謝、胃腸、泌尿生殖系統、皮膚、呼吸系統等疾病的治療。另外，有 290 件為同種異體的臨床試驗。

2020 年迄今，已有 6 種再生醫療產品獲准上市，其中 Spark 公司用於治療遺傳性眼疾基因治療藥物 Luxturna®為 2017 年通過美國 FDA 核准上市，2020 年再獲加拿大衛生部核准上市。Bristol Myers Squibb 公司以 CAR-T 細胞療法 Breyanzi®用於治療復發或難治性大型 B 細胞淋巴瘤，獲得美國 FDA 核准上市許可，為美國 FDA 核准用於瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤及特定類型的非何杰金氏淋巴瘤第三種 CAR-T 細胞療法。Orchard Therapeutics 公司治療早發性異染性腦

白質營養不良症(Meta-chromatic Leuko-Dystrophy, MLD)藥物 Libmeldy™，亦獲得歐盟核准上市，為第一個獲准用於早發性 MLD 患者的基因療法。Kite Pharma 公司用於治療被套細胞淋巴瘤的 Tecartus®，亦為首個用於治療被套細胞淋巴瘤的 CAR-T 細胞療法。

2020 年再生醫療資金募集達到 199 億美元，為歷年新高，且較 2019 年的 98 億美元成長一倍，其中又以增資募得的金額最高，達到 60 億美元，而創投資金也挹注 56 億美元，2020 年共有 14 家公司初次公開發行(IPO)，募得 36 億美元。另外，許多新創再生醫療公司也獲得大型企業的策略性資金挹注，例如：Biogen 公司投資 Sangamo 公司，研發治療失智症與帕金森氏症等創新基因療法。Janssen 公司投資 Fate Therapeutics 公司，開發癌症免疫細胞療法。Bayer 公司以 40 億美元收購從事龐貝氏症(Pompe disease)與帕金森氏症等適應症進行臨床試驗的 Asklepios 生技醫藥公司，Eli Lilly 公司以 15 億美元收購專門開發神經退化疾病基因藥物的 Prevail 治療公司。

全球跨國醫藥公司也積極搶進基因療法市場，Biogen 公司與德國從事腺相關病毒研發的 ViGeneron GmbH 公司合作，該公司擁有創新 AAV 腺體 vgAAV，經由眼球玻璃體內注射，有效傳遞至視網膜，改善現有遺傳性眼科疾病的治療成效，ViGeneron GmbH 公司將提供活體外技術，治療遺傳性眼部疾病。Biogen 公司則資助研發至商業化所需的費用和里程碑權利金。Pfizer 公司也開始投入基因療法，預計將啟動 3 個 A 型與 B 型血友病及杜氏肌肉萎縮症的第三期臨床試驗，期能擠進全球基因療法前段班企業。CSL Behring 公司亦收購研發 B 型血友病基因療法的 UniQure 公司。

鑒於各國廠商積極投入再生醫療產品的開發，但相對藥物開發，再生醫療產品的生物製造程序更為複雜，且每批產量少且效期短，促使各國加強對製造端的管理，尤其在化學、製造與管制(Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC)的管理。例如：美國 FDA 近年將焦點集中在基因療法與細胞療法的生產過程，並嚴格要求，促使許多廠商修改產品研發時程表。另外，基因療法的治療成本仍高於一般藥物，也將是市場推廣時各開發廠商應思考如何定價，以能快速為市場所接受，進一步擴展市場版圖。

三、我國生技產業發展現況

我國生物技術產業(製造業及其相關技術服務業)範疇，主要涵蓋製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業及健康福祉產業四大領域。生技相關技術服務業列屬於應用生技產業項下，如圖 2-7 所示。

圖 2-7　我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)

資料來源：經濟部工業局，2021 年。

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，如圖 2-8 所示。

單位：新臺幣億元

圖 2-8　我國生技產業營業額成長趨勢

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

以下將分別陳述我國製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業及健康福祉產業之發展概況。另外，也特別針對國內數位醫療發展，增列一節進行概述。

(一)製藥產業

我國製藥產業分為西藥製劑、原料藥、中藥及生物製劑等領域，如表 2-16 所示。我國製藥產業以西藥製劑為主，又以學名藥的開發製造為大宗，且規模也最大，但已有廠商投入新藥開發。原料藥為具活性成分之藥品，係提供西藥製劑廠商做成製劑之用，為製藥產業不可或缺的一環。我國原料藥在廠商精進研發，開發關鍵原料藥，並切入跨國製藥公司的供應鏈，成為製藥產業外銷比重較高的次領域。

生物製劑為各國積極推動的發展項目，我國經由政策推動，鼓勵廠商投入生物製劑開發，其中已有疫苗和生物藥品於國內外上市，產業規模逐漸擴大；中藥是我國傳統用藥，以國內市場為主，但隨著技術發展，已從傳統中藥朝向植物/中藥新藥發展。

表 2-16　我國製藥產業範疇及其主要產品項目

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

資料來源：財團法人生物技術開發中心產業資訊組，2020 年。

2020 年製藥產業營業額結構仍以學名藥製劑與原料藥居多，學名藥占我國製藥產業營業額的比重超過 50%，原料藥占有比重約 30%。學名藥或中藥製劑以國內市場為主，並以健保藥品市場為主，無須醫師處方的指示用藥或成藥等屬於 OTC 藥品，市場規模相對較小。

我國製藥產業近年積極發展多元市場，除健保藥品市場外，也針對國外市場進行拓展，同時也有部分廠商開發保健食品，以創造更大營收，拓展企業版圖。隨著衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署) (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)已成為國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)會員國之一，並全面實施 PIC/S 的優良藥品製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)，不僅使我國藥品品質達到國際水準，且其規範也獲得部分國家的認可，有利於外銷市場的拓展。此外，我國新藥開發也在廠商加緊腳步執行產品上市所需的各項試驗與申請文件。國際上市的數量也逐漸增加，截至 2020 年底，已有寶齡富錦公司、太景生技公司、智擎製藥公司、泰合製藥公司、中裕新藥公司、藥華醫藥公司、國光生技公司、順天醫藥公司等開發的新藥或新疫苗於國際上市，其帶來的產品銷售實績和授權金收入，為我國製藥產業營業額創造實質的貢獻，如表 2-17 所示。2020 年我國製藥產業營業額達到新臺幣 890 億元，較 2019 年成長 4.09%，如表 2-18 所示。以下將依各次領域分別陳述發展現況。

表 2-17 我國於國際上市之新藥

新藥類別	上市年度	上市國家	產品名	公司	2020 年營業額 (億元) (成長率%)	適應症
小分子藥	2014/03 2016/10	臺灣 中國大陸	Taigexyn® 太捷信®	太景	0.23 (15.3%)	肺炎
小分子藥	2014/01 2014/09 2015/01 2015/09	日本 美國 臺灣 歐盟	Nephoxil® 拿百磷®	寶齡 富錦	15.69 (-0.34%)	腎臟病
小分子藥	2015/10 ~2020	臺灣、美國、歐盟、南韓、新加坡等 40 餘個國家	Onivyde® 安能得®	智擎	10.56 (236.27%)	胰臟癌
小分子藥	2017/08	日本	Ondansetron®	泰合*	-	降低癌症化療噁心嘔吐等副作用
生物藥品	2018/03 2019/09	美國 歐盟	Trogarzo®	中裕新藥	7.22 (2.55%)	抗愛滋病
生物藥品	2019/02 2020/06	歐盟 臺灣	Besremi® 百斯瑞明®	藥華醫藥	5.57 (82.29%)	治療真性紅血球增生症
疫苗	2017/05 2019/10	臺灣 泰國	AdimFlu-S 安定伏裂解型四價流感疫苗	國光	18.69 (43.81%)	流感
小分子藥	2017/03 2020/12	臺灣 新加坡	納疼解	順藥	0.22 (-87.42%)	止痛

註：*泰合生技公司取消公開發行，故無營業數據。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年 1 月。

表 2-18　2015~2020 年我國製藥產業經營概況

西元年	2015	2016	2017	2018	2019	2020
營業額(億元)	772	795	801	803	855	890
廠商家數(家)	320	320	357	358	360	375
從業人員(人)	18,500	18,500	19,000	19,055	19,100	19,500
出口值(億元)	261	314	292	301	310	322
進口值(億元)	1,021	1,267	1,422	1,510	1,680	1,681
內銷：外銷(%)	66:34	61:39	64:36	63:37	64:36	64:36
國內市場需求(億元)	1,532	1,748	1,931	2,012	2,224	2,249

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2021 年。

1、西藥製劑

我國西藥製劑產業以從事學名藥開發製造為主，產業規模小且家數眾多，其後隨著政府導入 GMP 制度，除了汰除一部分不符合製造規範的廠商，也提升我國藥品品質，迄今我國已成功推行 PIC/S GMP 規範，西藥製劑廠也全部通過審查，使我國藥品品質可以達到國際水準，提供國人用藥安全。依據衛福部食藥署的統計，截至 2021 年 4 月底，我國計有 148 家製藥工廠通過 PIC/S GMP 查核。除製藥公司工廠通過查核外，衛生福利部(以下簡稱衛福部)、行政院原子能委員會核能研究所(以下簡稱核能所)(Institute of Nuclear Energy Research, INER)及財團法人國家衛生研究院(以下簡稱國衛院)(National Health Research Institutes, NHRI)亦有製藥工廠通過查核。

依據衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)的統計，2020 年我國健保給付藥費的點數達 2,174.9 億點，約比 2019 年成長 4.43%，但從我國製藥產業營業規模僅有 890 億元，其中僅西藥製劑和中藥製劑納入健保藥品項目，因此，整體健保藥品市場，進口藥品仍占多數，且給付點數也相對龐大。

由於國內西藥製劑廠皆已符合 PIC/S GMP 規範，品質達到國際水準，也有助於國際市場的拓展，因此，近年國內具規模的西藥製劑公司也紛紛朝向國際化發展，拓展新市場。依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2020 年我國西藥製劑外銷 67 個國家/地區，出口值達到新臺幣 132.47 億元，較 2019 年的新臺幣 130.48 億元，約成長 1.52%。

我國西藥製劑前十大出口國家合計出口值達新臺幣 118.53 億元，占我國西藥製劑總出口值的 89.5%，顯示我國西藥製劑的出口集中度高。美國、中國大陸與日本為我國西藥製劑前三大出口國，出口值均超過新臺幣 10 億元，且持續成長。另外，越南也是近年持續成長的地區，2020 年西藥製劑出口至越南的金額達到新臺幣 6.72 億元，較 2019 年大幅成長 50.34%。然而，對泰國、菲律賓、英國與馬來西亞的出口值則略有下降，如表 2-19 所示。

表 2-19　2019~2020 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區

單位：新臺幣億元，%

排名	出口				進口			
	國家/地區	2019 年	2020 年	成長率	國家/地區	2019 年	2020 年	成長率
1	美國	52.97	56.82	7.27	德國	242.72	262.01	7.95
2	中國大陸	25.87	26.68	3.13	美國	183.07	179.15	-2.14
3	日本	11.74	14.07	19.85	愛爾蘭	168.06	145.13	-13.64
4	越南	4.47	6.72	50.34	法國	101.88	99.44	-2.39
5	香港	3.07	3.22	4.89	瑞士	107.2	96.66	-9.83
6	泰國	3.12	2.72	-12.82	日本	77.57	84.20	8.55
7	菲律賓	3.00	2.43	-19.00	義大利	56.68	62.75	10.71
8	英國	2.21	2.05	-7.24	波多黎各	60.91	61.79	1.44
9	馬來西亞	2.33	1.98	-15.02	英國	48.50	36.73	-24.27
10	南韓	1.61	1.85	14.91	西班牙	32.36	32.36	0.00

註：西藥製劑之進出口統計包含生物藥品，但不含中藥產品。

資料來源：中華民國海關進出口統計，財團法人醫藥工業技術發展中心，2021 年。

2020 年我國西藥製劑進口值為新臺幣 1,257.22 億元，較 2019 年的新臺幣 1,270.97 億元，減少 1.08%，係我國製藥產業以學名藥為主，而新藥開發的數量仍少，故對於療效較佳的新藥仍需仰賴國外藥廠的供應。2020 年我國西藥製劑進口值超過新臺幣 100 億元者為德國、美國及愛爾蘭，其中自德國進口的金額持續成長，達到新臺幣 262.01 億元，但來自美國與愛爾蘭的進口金額則下降。

隨著國內西藥製劑工廠的興建完成，並通過國內 PIC/S GMP 或國外醫藥主管機關查核，或者其他國家認可我國 PIC/S GMP 查核者，即可拓展國內外市場。依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2020 年我國西藥製劑廠商有出口實績的家數達到 84 家，其中外銷金額超過 300 萬美元者計有 25 家，當中更有 10 家出口級距有上升，包括壽元化學製藥公司外銷金額從 2019 年的 600 萬美元，快速增加到 2020 年的 1,000 萬美元以上、政德化學製藥公司亦由 2019 年的 100 萬美元，增加到 2020 年的 900 萬美元等，顯示我國西藥製劑廠商若能找到外銷利基品項，即能快速切入國際市場，帶動外銷值的增加。另外，輝瑞生技公司、益邦製藥公司、安成國際藥業公司、中國化學製藥公司、永信藥品工業公司、生達化學製藥公司、信東生技公司、松瑞製藥公司、南光化學製藥公司、美時化學製藥公司、壽元化學製藥公司及大豐膠囊公司等 12 家外銷金額超過 1,000 萬美元。

美國為全球最大藥品市場，亦為我國西藥製劑最大出口國，國內不論新藥開發廠商或學名藥廠商，多將美國視為主要市場之一，積極申請產品上市。例如：聯亞藥業公司開發治療中樞性尿崩症 Desmopressin Acetate、法德生技藥品公司開發的治療 B 型肝炎 Entecavir 及高血壓、心絞痛等心臟疾病 Metoprolol Succinate，易威公司子公司 Tulex 藥品公司開發的抗憂鬱症藥物 TLX-007 與預防及治療產後出血用藥 TLX-015，皆已通過美國 FDA 審查取得學名藥藥證，漢達醫藥公司美國子公司 Handa 藥品公司開發的戒菸輔助劑 HND-032，則已向美國 FDA 提出 ANDA 藥證。南光化學製藥公司治療慢性淋巴細胞性白血病(Chronic lymphocytic leukemia, CLL)及非何杰金氏淋巴瘤(non-Hodgkin's lymphoma, NHL)之學名藥 Bendamustine Hydrochloride 已獲得美國 FDA 的暫時性審查核可；治療遺傳性血管性水腫學名藥 Icatibant 亦向美國 FDA 提出 ANDA 藥證申請。美時化學製藥公司研發的癌症用藥 Lenalidomide，亦獲得美國 FDA 暫時定審查核可，同時其 Suboxone 學名藥在美國市占率已躍居第一，均將有助於國內廠商拓展美國學名藥市場。

日本亦為我國西藥製劑重要出口國家，國內包含南光化學製藥公司、生達化學製藥公司、中國化學製藥公司及杏輝藥品公司等也深根日本市場；永信在日本亦有子公司，負責市場行銷。其中生達化學製藥公司的細支氣管炎用藥 Montelukast、消炎止痛口服用藥 Celecoxib 出口至日本的金額也持續擴大；中國化學製藥公司與日本 Maruho 公司合作開發的藥品 Faropenem，預計 2021 年出貨；杏輝藥品公司開發的針劑與固形製劑亦通過日本醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)查廠，且已外銷，南光化學製藥公司則有新品項取得日本藥證。

我國多年推動的新藥開發，近年逐漸獲得階段性的成果，包括寶齡富錦生技公司的腎臟病新藥拿百磷®、太景生技公司的肺炎新藥太捷信®，智擎生技製藥公司治療胰臟癌新藥安能得®，以及泰合生技公司用於降低癌症化療噁心嘔吐新藥 Ondansetron®等，其對國內營業額已有小幅的貢獻，同時，各公司持續擴大全球市場銷售或新增適應症，提升我國製藥產業的規模。例如：智擎生技製藥公司胰臟癌新藥安能得®加上 5-fluorouracil 和 leucovorin 合併療法已獲得日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labor and Welfare, MHLW)核發新藥上市許可，用於胰腺癌病人在接受過標準藥物 gemcitabine 失敗後的治療；其向中國大陸國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)提出新藥上市申請，並已獲受理。寶齡富錦生技公司開發之腎病新藥拿百磷®，經由授權公司美國 Keryx 公司開發新適應症，已取得美國 FDA 核發用於治療缺鐵性貧血症；授權公司日本 JT-Torii 公司也向日本 PMDA 提出新適應症上市申請。

國內尚有許多新藥開發公司進行藥證的申請，例如：東生華製藥公司治療心絞痛新藥諾瑞心寧已獲得衛福部食藥署審查通過，取得新藥上市許可。太景生技公司開發的肺炎新藥太捷信靜脈輸液(奈諾沙星)，已獲衛福部食藥署核准其新藥查驗登記。因華生技製藥公司開發治療罕見疾病苯酮尿症之因飛諾原料藥，亦取得衛福部食藥署核發的藥品許可證。

漢達醫藥公司的 Handa Neuroscience 公司開發治療多發性硬化症 HND-020，已向美國 FDA 提出新藥藥證申請；易威公司子公司 Tulex 藥品公司運用其液態處方專利技術與 Eton 藥品公司共同開發口服溶劑型癲癇藥品，已向美國 FDA 提出新藥上市申請，未來將由 Eton 藥品公司負責產品上市行銷。逸達生技公司開發用於治療柳菩林(Leuprolide)前列腺癌新劑型新藥 CAMCEVI 42，已分別向歐盟、美國 FDA 及加拿大衛生部提出上市申請。台睿生技公司透過中國大陸子公司醫藥研發(昆山)公司將治療硒缺乏症新藥西寧特注射液向中國大陸國家藥品監督管理局提出上市申請。

國內已有多數候選新藥進入臨床試驗，多數品項也逐步朝向商業化推進。例如：杏國新藥公司研發的治療胰臟癌新藥 SB05PC，經第三期臨床試驗期中分析，可繼續執行三期臨床試驗，完成後將進行結案評估，再提出藥證申請。台灣微脂體公司開發治療退化性關節炎新劑型新藥 TLC599，已開始第三期樞紐性臨床試驗收案。泰宗生技公司開發用於預防反覆性泌尿道感染新藥 U101，已獲得衛福部食藥署核准第三期臨床試驗。法德生技藥品公司治療

乾眼症新藥 PD06，已獲衛福部食藥署通過第二期臨床試驗申請。順天醫藥生技公司開發之 LT3001 治療急性缺血中風新成分新藥，已在臺灣和美國進行單劑量第二期臨床試驗，同時也獲得美國 FDA 核准進行多劑量第一期臨床試驗。

台灣微脂體公司研發之非鴉片類術後長效止痛藥物 TLC590，其已在美國完成用於拇囊炎切除手術第二期臨床試驗，將規劃進行第三期臨床試驗。台新藥公司用於術後眼部發炎症狀之緩解新藥 APP13007 已在美國完成第二期臨床試驗，後續將提出第三期臨床試驗申請。逸達生技製藥公司治療罕見疾病范可尼貧血症新藥 FP-045，已獲得美國 FDA 同意，執行第二期臨床試驗。生華生物科技公司用於治療膽管癌及基底細胞瘤的新藥 Silmitasertib(CX-4945)，已獲美國 FDA 同意執行第二期臨床試驗；用於治療具特定基因缺損之多種實體腫瘤小分子標靶新藥 Pidnarulex(CX-5461)，獲 Pfizer 公司和美國攝護腺癌基金會共同贊助臨床經費，並分別通過美國 FDA 及加拿大衛生部核准執行第一期臨床試驗。

太景生技公司研發的抗流感病毒新藥 TG-1000，已獲得中國大陸 NMPA 審查通過進行第一期/二期臨床試驗，後經科技部遺傳辦公室核准進行第二期臨床試驗；也向美國 FDA 申請第二期臨床試驗。泰宗生技公司開發治療肝癌新藥 PTX-9908，已向中國大陸 NMPA 提出第一/二期臨床試驗申請案。另外，國鼎生技公司研發用於治療急性骨髓性白血病(AML/血癌)新藥 Antroquinonol(Hocena)，已在俄羅斯完成第二期臨床試驗的數據整理，其主要試驗療效指標均符合法規標準。

由於美國 FDA、歐盟 EMA 等均針對新藥開發提供各項措施，加速新藥的審查，我國亦有加速審查之機制，可供廠商申請。國內廠商也積極申請，有助於縮短新藥上市時程。例如：智擎生技製藥公司之授權夥伴法國 Ipsen 公司獲得美國 FDA 核准對安能得®治療已經使用過鉑金類藥物作為第一線標準療法失敗後的小細胞肺癌病人之新藥快速審查資格(Fast Track Designation)；順天醫藥生技公司研發之標靶融合蛋白抗癌新藥 LT2003 取得美國 FDA 核發的孤兒藥資格認定，可用於治療胰臟癌；智擎生技製藥公司授權夥伴法國 Nanobiotix 公司開發之 PEP503 合併放射線治療，用於不適合鉑類化學治療的局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者的臨床試驗，取得美國 FDA 核發的新藥快速審查資格；漢達醫藥公司美國子公司 Handa Oncology 公司之抗癌新藥 HND-027，取得美國 FDA 的孤兒藥資格認定。我國小分子新藥開發的重要進展，整理如表 2-20 所示。

表 2-20　我國在小分子新藥開發之重要進展

公司名稱	藥品名稱	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	藥證
東生華製藥	諾瑞心寧					臺灣
漢達醫藥	HND-020				美國	
逸達	CAMCEVI 42				美國、歐盟、加拿大	
台睿生技	西寧特注射液				中國大陸	
杏國新藥	SB05PC			美國、歐盟、臺灣		
台微體	TLC599			美國、澳大利亞		
台微體	TLC590		美國			
台新藥	APP13007		美國			
逸達	FP-045		美國			
泰宗	U101			臺灣		
法德生技	PD06		臺灣			
順天	LT3001	美國	臺灣			
生華生	CX-4945		美國			
太景	TG-1000		中國大陸			
國鼎	Antroquinonol		俄羅斯			

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021年。

鑒於全球 COVID-19 疫情擴散，各國除了疫苗開發外，也積極投入治療藥物開發，我國亦有許多廠商投入藥物開發。例如：生華生物科技公司研發中的新藥 Silmitasertib(CX-4945)，用於治療新冠肺炎，已獲美國 FDA 同意，執行第二期臨床試驗；逸達生技公司開發用於治療 COVID-19 引起的急性呼吸窘迫症候群新藥 FP-025，已向美國 FDA 提出第二/三期臨床試驗申請。國鼎生技公司研發中新藥 Antroquinonol(Hocena)已分別獲得美國、阿根廷、祕魯等國醫藥主管機關核准執行第二期臨床試驗。台灣微脂體公司使用獨特微脂體技術配方開發的 TLC19 羥氯奎寧微脂體吸入懸浮劑，用於預防及治療新冠肺炎，已獲得衛福部食藥署及澳洲人類研究倫理委員會(Human Research Ethics Committee, HREC)核准進行第一期臨床試驗。

新藥開發公司亦針對開發中的新藥透過授權等方式，提早進行市場布局。例如：禾伸堂生技公司與共信醫藥科技公司合作，將運用共信醫藥科技公司在中國大陸執行臨床試驗之豐富經驗，於中國大陸執行 IBD98-M 第二期臨床試驗，以及未來市場之授權等事宜。健亞生技公司將治療糖尿病新藥

DBPR108 的中國大陸市場，授權中國大陸石藥集團中奇製藥技術公司，由其負責該藥品在中國大陸之研發、查驗登記、生產及行銷等活動，期能加速在中國大陸上市及行銷。因華生技製藥公司將口服胰島素新劑型新藥 N11005 的中國大陸市場授權給南北兄弟藥業公司，由其負責後續的研發、上市申請及行銷。另外，也將造影劑產品技術授權山東新時代藥業公司，由因華生技製藥公司提供造影劑原料藥，山東新時代藥業公司負責在中國大陸的上市申請、生產及行銷。逸達生技製藥公司將前列腺癌新劑型新藥 Camcevi 在中國大陸市場授權長春金賽藥業公司，負責 Camcevi 於中國大陸市場之產品研發、製造與銷售。安成生技公司與香港維健醫藥集團合作，將皮膚疾病新藥 AC-203 在中國大陸、香港與澳門的市場授權香港維健醫藥集團，由其進行後續研發、上市申請與行銷。

順天醫藥生技公司將 LT1001 長效止痛針劑分別授權烏克蘭藥廠 Darnitsa 公司與土耳其藥廠 CMC Farma 公司，由其分別負責烏克蘭與土耳其之藥證申請及銷售。太景生技公司將幹細胞驅動劑(布利沙福)全球權利與太捷信南韓地區授權給 GPCR Therapeutics 公司，同時也將加拿大、澳大利亞、紐西蘭之開發及銷售權授權給加拿大 Luminarie 公司，以協助海外市場版圖的拓展。另外，保瑞製藥公司透過加拿大子公司 Bora Pharmaceutical 服務公司承接 GSK 公司在加拿大的製藥工廠，並作為北美總部，拓展國際 CDMO 業務。友霖生技製藥公司承接漢達生技醫藥公司開發之慢性骨髓性白血病新藥之量產與代工，將待取得美國和歐盟上市許可後，供應美國與歐洲市場；聯亞藥業公司獲得日本厚生勞動省核發之醫藥品外國製造業者(Accreditation certificate of foreign drug manufacturer)認定證證書，將可為日本廠商從事無菌醫藥品的委託生產服務;松瑞製藥公司擴增的厄它培南原料藥產線亦取得美國 FDA 核可。

2、原料藥

原料藥為西藥製劑之有效成分，經添加賦形劑後製成製劑，用於疾病的治療。我國原料藥因應西藥製劑發展而吸引廠商投入，其中有部分係西藥製劑公司投資成立，例如：中國化學製藥公司投資中化合成生技公司、永信藥品工業公司投資永日化學公司、生達製藥公司投資生泰合成公司等。依據衛福部食藥署的統計，目前已有 25 家公司從事原料藥的開發生產，並符合 PIC/S GMP 規範。

我國原料藥相對中國大陸與印度等原料藥生產大國具品質優勢，但因不具規模經濟，成本相對較高，加以國內西藥製劑廠商以從事學名藥生產為主，產品競爭程度高，因此，在成本的考量，國內西藥製劑公司多採購國外原料藥，尤其以中國大陸原料藥占多數，促使國內原料藥公司轉而競逐國際市場，成為以出口導向為主的產業類型。

近年國內製劑廠為加速垂直整合，進行上游原料藥公司的併購，包括健喬信元醫藥生技公司與因華製藥公司併購七星化學製藥公司，寶齡富錦生技公司併購正峰化學製藥公司等，以創造綜效，提高競爭優勢，同時，國內西製藥製劑廠也與國內原料藥公司合作，針對國外客戶共同合作開發原料藥和製劑，以銷往國外市場。

由於原料藥出口品項散布於中華民國海關進口稅則第 29 章「有機化學產品」各節，為便於計算，僅統計第 29 章之第 2936(天然或以合成方法再製之維生素原及維生素(包括天然濃縮體)、其主要用作維生素之衍生物及前述各物之互混物，不論加入溶劑與否)、2937(天然或以合成方法再製之荷爾蒙、前列腺素、前列凝素、白三烯素；及其主要用作荷爾蒙之衍生物及結構式類似物，包括鏈改質之多胜肽荷爾蒙)、2938(天然或以合成方法再製之苷及其鹽類、醚類、酯類及其他衍生物)、2939(天然或以合成方法再製之生物鹼及其鹽類、醚類、酯類及其他衍生物)、2941(抗生素)及 2942(其他有機化合物)等稅則貨號。

依據中華民國海關進出口統計資料，2020 年我國原料藥出口國增加到 69 個，總出口值為新臺幣 44.87 億元，較 2019 年增加 10.75%。主要來自於對歐盟地區的出口增加所致，包含德國、奧地利、土耳其、丹麥、法國等國家，均有大幅度的成長，此可能與中國大陸與印度等原料藥主要出口國家受到 COVID-19 疫情交通運輸封鎖而暫停出口，使得我國獲得轉單效益。2020 年前十大出口國家中，出口至日本、印度、中國大陸、南韓的金額均減少，而出口至奧地利及德國的金額有倍數成長，如表 2-21 所示。

2020 年原料藥進口值為新臺幣 65.39 億元，亦比 2019 年的新臺幣 63.13 億元，增加 3.58%，中國大陸、日本、印度、南韓及義大利為前五大進口國，與 2019 年前五大國家相同，僅南韓和義大利排名對調。我國對中國大陸的原料藥需求持續成長，2020 年進口金額已達到新臺幣 30.17 億元，成長 6.54%，占原料藥總進口值 46.14%。另外，2020 年來自德國與義大利的原料藥進口金額則減少 20%。

依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2020 年我國原料藥公司出口值超過 1,000 萬美元者，計有台灣神隆公司、台耀化學公司、旭富製藥公司、永光化學公司、松瑞製藥公司、中化合成生技公司、佳和桂科技公司及生泰合成公司等 8 家。

表 2-21　2019~2020 年我國原料藥前十大進出口國

單位：新臺幣億元，%

排名	出口				進口			
	國家	2019 年	2020 年	成長率	國家	2019 年	2020 年	成長率
1	日本	8.60	8.51	-1.05	中國大陸	28.32	30.17	6.54
2	美國	4.34	5.19	19.45	日本	11.02	10.72	-2.74
3	印度	5.09	4.78	-5.98	印度	5.48	6.08	10.85
4	德國	1.49	3.01	101.79	南韓	3.23	3.66	13.26
5	希臘	1.89	2.97	57.08	義大利	4.31	3.45	-20.07
6	奧地利	0.84	2.58	206.45	美國	1.45	1.73	19.12
7	中國大陸	2.35	2.23	-5.16	英國	1.26	1.58	24.69
8	巴西	1.10	1.42	29.92	德國	1.59	1.27	-20.32
9	土耳其	0.77	1.27	66.33	西班牙	1.02	1.12	10.20
10	南韓	1.30	1.27	-2.94	瑞士	0.86	0.99	15.98

資料來源：中華民國海關進出口統計，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

我國原料藥公司透過委託研發與生產服務，協助製劑公司取得藥證，加速製劑的銷售，同時為提升公司的經營績效，也逐漸朝下游產品開發。台灣神隆公司為國內原料藥大廠，專注於抗癌原料藥的開發，擁有多項學名藥原料藥，在全球各國註冊的原料藥主檔案(Drug Master File, DMF)達到 869 項，其中在美國 FDA 註冊的 DMF 有 63 項，其透過優化主力原料藥、開發針劑產品，並協助委託新藥研發策略，擴大公司規模。2020 年已取得 5 項學名藥原料藥產品，自行研發的針劑胜肽類學名藥，亦已向美國 FDA 提出 ANDA 申請。

台耀化學公司的膽固醇磷酸鹽結合劑與維他命 D 衍生物驅動該公司營收的增加，並逐步擴大原料藥的委託研發及製造服務。另外，其可同時生產小分子藥與生物藥的針劑廠已建置完成，將申請多國查廠，以提供國內外客戶的需求。中化合成生技公司持續擴充 Icosapent Ethyl 及 Tacrolimus 及 Everolimus 的產能，以能滿足市場的需求。另外，協助製劑公司開發的抗三酸甘油酯 Icosapent Ethyl 及抗乳癌藥 Everolimus，均已取得美國 FDA 核發的 ANDA 藥證，將有助帶動公司營收持續的增長。

旭富製藥公司為國內生產奎寧原料藥重要廠商，受惠 COVID-19 疫情，帶動公司營收，其生產之大麻二酚(Cannabidiol, CBD)亦取得衛福部食藥署的外銷專用許可證及美國 DMF，搶攻 CBD 原料藥市場訂單。2020 年底其廠房雖受損，但已租借正峰化學製藥公司廠房，進行產線安裝，同時也委託永光化學公司生產，期能儘快恢復既有產能。

3、生物製劑

我國生物製劑涵蓋生物藥品(含生物相似性藥品)、疫苗、血液製劑及過敏原藥品等。國內廠商多從事生物藥品的開發，人用疫苗廠商則相對較少。

我國從事生物藥品開發公司，已由 2014 年約 30 家，快速成長至 2020 年 50 餘家，且已有藥華醫藥公司治療真性紅血球增生症新藥 Besremi®、中裕新藥公司治療愛滋病毒感染的靜脈注射新藥 Trogarzo®、永昕生物醫學公司治療類風濕性關節炎新藥 TuNEX 及國光生技公司的流感疫苗等 4 件生物新藥在臺灣及美國、歐盟、瑞士、以色列、泰國等地獲准上市，並持續向其他國家申請上市查驗登記，包括美國 FDA 已完成藥華醫藥公司的 Besremi®藥證審查，將待後續查廠，完成審查流程，預期未來對我國生物藥品的營業額貢獻度將逐年增加。

依據財團法人生物技術開發中心(Development Center for Biotechnology, DCB)(以下簡稱生技中心)的統計，國內廠商執行生物藥品的臨床試驗的案件數已超過 80 件。其中包括已上市新藥持續新增適應症，例如：藥華醫藥公司針對 Besremi®新增原發性血小板過多適應症，並已在美國、中國大陸、日本、南韓及臺灣等地進行第三期臨床試驗，而其 Besremi®合併 Ribavirin 用於治療 C 型肝炎病毒基因型第 2 型之第三期臨床試驗結果亦達到主要療效指標。中裕新藥公司則針對 Trogarzo®開發快速靜脈注射新劑型，也已進入第三期臨床試驗。

生物藥品開發有進展者，包括台灣浩鼎生技公司開發的主動免疫抗癌藥 OBI-822 已獲得中國大陸 NMPA 核准進行第三期臨床試驗；聯合生物製藥公司開發治療多重抗藥性 HIV 之抗體新藥 UB-421 繼取得臺灣衛福部食藥署第三期臨床試驗許可，亦獲得中國大陸 NMPA 核准執行第三期臨床試驗。北極星藥業集團用於肺間皮癌新藥 ADI-PEG 20 完成第二期臨床試驗期中分析；合一生技公司研發之新藥 Anti-IL6 全人單株抗體新藥 FB704A，已向衛福部食藥署提出嚴重嗜中性球氣喘第二期臨床試驗審查申請；其用於治療中重度過敏性哮喘新藥 FB825，也獲衛福部食藥署同意，執行第二期臨床試驗。基亞生技公司與日本 Oncolys 公司共同開發的溶瘤病毒新藥 OBP-301，已於美國分別進行胃癌及食道癌之合併免疫抑制劑及 OBP-301 併用 pembrolizumab(抗 PD-1 抗體)與放射線治療頭頸癌第二期臨床試驗。台灣醣聯公司開發的抗癌新藥 GNX102 分別獲得美國 FDA 與衛福部食藥署核准執行第一期臨床試驗。

台灣浩鼎生技公司拓展癌症治療產品在中國大陸市場的潛在適應症，將主動免疫抗癌藥 OBI-833、被動式免疫單株抗體 OBI-888 及抗體小分子藥物複合體 OBI-999 等在中國大陸、香港、澳門的智慧財產權，授權予 Delos 新設之公司，並由該新公司進行後續臨床研究與開發。另外，也將單株抗體 OBI-888 基因序列授權予圓祥生技公司，開發具有癌症治療潛力雙特異性抗體新藥。我國生物藥品開發的重要進展，整理如表 2-22 所示。

表 2-22　我國在生物藥品開發之重要進展

公司名稱	藥品名稱	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	藥證
藥華醫藥	百斯瑞明					臺灣
台灣浩鼎	OBI-822			中國大陸		
聯生藥	UB-421			臺灣、中國大陸		
北極星	ADI-PEG 20		美國			
合一	FB825		臺灣			
基亞	OBP-301		美國			
醣聯	GNX102	美國、臺灣				

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021年。

隨著生物藥品專利權期限屆滿，全球醫藥廠商投入生物相似性藥品的開發，核准上市銷售的數量也快速增加。我國從事生物相似性藥品開發之代表性廠商有台康生技公司、聯合生物製藥公司、泰福生技公司、興盟公司、東生華製藥公司、伊甸生醫公司、聯亞藥業公司等。惟目前國內研發的品項皆處於研發或申請藥證階段，尚未有產品獲准上市。衛福部核准上市的生物相似性藥品，都屬於國外醫藥公司所開發，如表 2-23 所示。

表 2-23　衛生福利部核准上市之生物相似性藥品

核准日期(發證日)	許可證字號	中文品名	主成分	申請商名稱	適應症
2010/03/18	衛署菌疫輸字第 000893 號	歐密拓“山德士”注射液 5 毫克/1.5 毫升	Somatropin	台灣諾華股份有限公司	腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾;TURNER'S SYNDROME 所導致之生長干擾;PRADER-WILLI SYNDROME 所導致之生長干擾;慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾;低出生體重兒 Small for Gestational Age(SGA)逾四歲者之生長障礙;成人生長激素嚴重缺乏之補充療法。
2010/03/18	衛署菌疫輸字第 000896 號	歐密拓“山德士”注射液 10 毫克/1.5 毫升			
2015/11/25	衛部菌疫輸字第 000986 號	日胰穩注射劑	Insulin Glargine	台灣禮來股份有限公司	成人、青少年及 6 歲以上(含 6 歲)之糖尿病
2016/12/22	衛部菌疫輸字第 001035 號	類希瑪	Infliximab	台灣賽特瑞恩有限公司	克隆氏症、小兒克隆氏症、潰瘍性結腸炎、小兒潰瘍性結腸炎。
2018/12/06	衛部菌疫輸字第 001089 號	癌吉清凍晶注射劑 440 毫克	Trastuzumab	台灣邁蘭有限公司	Ogivri 應使用於 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌及轉移性胃癌病人。
	衛部菌疫輸字第 001090 號	癌吉清凍晶注射劑 150 毫克			
2019/03/11	衛部菌疫輸字第 001098 號	安捷達注射液	Adalimumab	台灣安進藥品有限公司	類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎、克隆氏症、乾癬、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎、小兒適應症幼年型自發性多關節炎、小兒克隆氏症等。
2019/03/25	衛部菌疫輸字第 001094 號	妥利希瑪注射劑	Rituximab	台灣賽特瑞恩有限公司	非何杰金氏淋巴瘤、類風溼性關節炎、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年 5 月。

表 2-23　衛生福利部核准上市之生物相似性藥品(續 1)

核准日期(發證日)	許可證字號	中文品名	主成分	申請商名稱	適應症
2019/04/23	衛部菌疫輸字第 001099 號	奈維血添注射/輸注液	Filgrastim	輝瑞大藥廠股份有限公司	動員造血幹細胞至周邊血中、促進造血幹細胞移植時嗜中性白血球數的增、癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症、先天性、特異性嗜中性白血球缺乏症。
2019/04/23	衛部菌疫輸字第 001100 號	奈維血添注射/輸注液 480 微克/0.5 毫升			
2019/08/21	衛部菌疫輸字第 001110 號	康癌停凍晶注射劑 150毫克	Trastuzumab	台灣安進藥品有限公司	Kanjinti應使用於HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人、轉移性胃癌(mGC): Kanjinti合併capecitabine (或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。
2019/08/21	衛部菌疫輸字第 001111 號	康癌停凍晶注射劑 420毫克			
2019/08/22	衛部菌疫輸字第 001108 號	福富血注射劑	Pegfilgrastim	台灣邁蘭有限公司	適用於非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。
2019/12/11	衛部菌疫輸字第 001115 號	赫珠瑪凍晶注射劑 150 毫克	Trastuzumab	台灣賽特瑞恩有限公司	使用於HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人、轉移性胃癌(mGC)：合併capecitabine(或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。
2019/12/11	衛部菌疫輸字第 001116 號	赫珠瑪凍晶注射劑 440 毫克			
2019/12/17	衛部菌疫輸字第 001117 號	艾法施注射液	Bevacizumab	台灣安進藥品有限公司	轉移性大腸直腸癌(mCRC)、轉移性乳癌(mBC)、惡性神經膠質瘤(WHO第4級)-神經膠母細胞瘤、晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年 5 月。

表 2-23　衛生福利部核准上市之生物相似性藥品(續 2)

核准日期(發證日)	許可證字號	中文品名	主成分	申請商名稱	適應症
2019/12/30	衛部菌疫輸字第 001118 號	洛希隆注射劑	Rituximab	台灣諾華股份有限公司	非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎(Granulomatosis with Polyangiitis, GPA) (Wegener's 肉芽腫症)及顯微多發性血管炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)。
2020/07/08	衛部菌疫輸字第 001135號	曲斯若凍晶注射劑 150 毫克	Trastuzumab	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司臺灣分公司	應使用於下列HER2過度表現或HER2基因amplification之早期乳癌、轉移性乳癌病人、轉移性胃癌(MGC)：合併capecitabine (或5-fluorouracil)及cisplatin適用於未曾接受過化學治療之HER2過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。
2020/07/08	衛部菌疫輸字第 001136號	曲斯若凍晶注射劑 440 毫克			
2020/06/01	衛部菌疫輸字第 001132號	英息飛凍晶注射劑	Infliximab	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司臺灣分公司	克隆氏症、小兒克隆氏症、潰瘍性結腸炎、小兒潰瘍性結腸炎、類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎。
2020/10/07	衛部菌疫輸字第 001139號	爾瑞易注射液	Etanercept	臺灣諾華股份有限公司	類風濕性關節炎、多關節幼年型慢性關節炎、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年 5 月。

泰福生技公司治療癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症的重組蛋白生物相似性藥品 TX01 已向美國 FDA 及加拿大提出上市申請，並完成藥證申請所需的補件項目，同時也分別與美國及加拿大當地通路商簽約，為產品上市銷售進行市場布局。另外，治療乳癌生物相似性藥品 TX05 亦完成與美國 FDA 之送件前會議，後續將提出上市申請。

台康生技公司授權 Sandoz 公司用於治療乳癌與胃癌用藥 EG12014，已完成第三期臨床試驗收案，其主要試驗指標數據分析結果達到生物相等性標準，後續完成細部分析報告及藥品製程等文件後，將向美國 FDA 及歐盟 EMA 申請藥品上市查驗登記審查。聯亞藥業公司開發的紅血球生成素生物相似性藥品 UB-851 亦完成第三期臨床試驗收案，伊甸生醫公司治療骨質疏鬆生物相似性藥品 EB1001 則於澳洲完成第一期臨床試驗收案。

國內目前從事人用預防疫苗開發或製造的公司包括國光生技公司、高端疫苗公司、聯亞生技開發公司、安特羅生技公司、昱厚生技公司及潤惠生技公司等。研發的疫苗種類包括流感疫苗、登革熱疫苗、腸病毒疫苗、日本腦炎疫苗、破傷風疫苗等，多數以流感疫苗為主要研發品項。

國光生技公司為我國成立最久的人用疫苗廠，且已有疫苗產品上市，包括流感疫苗、日本腦炎疫苗、破傷風疫苗，其中又以流感疫苗為大宗，供應國內、美國及中國大陸等地，同時也獲得泰國核發的上市許可證，可望進軍東南亞市場。高端疫苗公司則規劃進口 GC Pharma 公司生產的四價疫苗原液，自行充填分裝及銷售。

高端疫苗公司及安特羅生技公司研發的腸病毒疫苗，其第三期臨床試驗之分析結果均符合法規上之試驗標準，安特羅生技公司已向衛福部食藥署提出上市申請。另外，高端疫苗公司承接美國衛生研究院之登革熱疫苗，亦進入第二期臨床試驗。

隨著 COVID-19 疫情全球擴散，各國投入各項藥物開發，以能降低疫情擴散，尤其在疫苗開發更為重要，目前僅有美國、德國、英國、俄羅斯、中國大陸、印度等開發出 COVID-19 疫苗，且供給量少，無法滿足各國需求。我國政府也透過達成階段性里程碑給予補助，以鼓勵廠商投入 COVID-19 疫苗的開發，目前已有國光生技公司、高端疫苗公司及聯亞生技開發公司投入，其中高端疫苗公司已取得衛福部食藥署的緊急使用授權，並展開疫苗生產製造，聯亞生技公司亦向衛福部食藥署提出緊急授權，期能滿足國內防疫需求。同時也將與外國合作進行第三期臨床試驗，完成法規所要求的上市程序，進而行銷國際市場，為全球防堵 COVID-19 疫情擴散做出貢獻。

4、中藥製劑

我國為提升中藥品質，自 2005 年開始實施中藥 GMP 規範，依據衛生福利部中醫藥司(以下簡稱中醫藥司)的統計，至 2021 年 3 月底，已有 87 家中藥工廠符合 GMP 規範，其中從事濃縮製劑生產的計有 43 家。另外，臺南市為我國中藥製劑工廠集中地，共有 32 家工廠，約占中藥製劑工廠家數的 36.8%，其次為桃園市的 12 家。

我國中藥製劑產業規模小，以中醫院所及藥房為主要通路，中藥濃縮製劑並納入健保給付範圍。由於部分中藥材亦經衛福部核准可同時供食品使用，故廠商也開發保健類食品，並透過其他通路銷售。另外，國內中藥製劑廠商為開拓海外市場，製造工廠也通過國外醫藥主管機關的查核，例如：港香蘭藥廠公司、明通化學製藥公司、勝昌製藥公司、順天堂藥廠公司等有通過美國 FDA、日本 PMDA 或澳大利亞 TGA 的查廠。

依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2020 年我國中藥製劑出口值為新臺幣 9.75 億元，較 2019 年減少 6.72%，係受到 COVID-19 疫情的影響，致使出口至香港、日本、澳門、新加坡、瑞士與南非等金額均減少超過新臺幣 1,000 萬元，僅出口至越南與美國增加的金額超過新臺幣 1,000 萬元。前五大出口國依序為美國、新加坡、馬來西亞、香港及日本，出口值均超過新臺幣 1 億元。

我國中藥製劑進口國僅有日本及中國大陸，並以中藥製劑和中藥酒為主。2020 年總進口值為新臺幣 3,612 萬元，較 2019 年減少 6.95%，其中來自日本的進口金額減少新臺幣 858 萬元，但來自中國大陸的進口金額則由 2019 年的新臺幣 505 萬元，增加至 2020 年的新臺幣 1,092 萬元。

依據經濟部國際貿易局的資料顯示，受到外銷金額減少因素，不僅中藥製劑公司有外銷實績的家數由 2019 年的 47 家減少到 2020 年的 41 家，2020 年中藥製劑公司外銷金額超過 100 萬美元計有 13 家，其中僅勝昌製藥公司及科達製藥公司的出口金額逆勢上揚，均超過 500 萬美元，包括港香蘭藥廠公司、順天堂藥廠公司、生春堂製藥公司等中藥製劑公司外銷動能趨緩，外銷金額均有下降。

我國中藥製劑產業配合新藥開發的政策推動，投入中藥/植物新藥的開發，並建構完善的中藥發展體系，為我國中藥/植物新藥開發奠定良好的基礎。其經由技術移轉，將學研機構研發成果交由廠商承接後續商業化推動，維持良好的運作機制，加速我國中藥/植物新藥的開發。迄今，已有彥臣生技公司的壽美降脂一號，懷特生技新藥公司的懷特血寶與懷特痛寶軟膠囊，以及中天生技公司的化療漾與賀必容、腦得生生技公司用於改善治療缺血性腦中風病患日常生活自理能力新藥腦得生養腦散、合一生技公司研發治療糖尿病足部傷口潰瘍新藥速必一乳膏等 8 種中藥新藥/植物新藥獲准上市銷售。

國內尚有廠商已向主管機關提出新藥查驗登記，包括：健永生技公司治療前列腺肥大植物新藥 Botreso 已向衛福部食藥署提出新藥查驗登記申請，合一生技公司新藥速必一乳膏亦向中國大陸提出查驗登記，同時也於美國進行第三期臨床試驗。德英生技公司治療皮膚鱗狀細胞原位癌(日光角化症)新藥 SR-T100 已向衛福部食藥署提出新藥查驗登記申請，並將新增執行一項第三期臨床試驗；用於生殖器疣治療 SR-T100 凝膠亦已完成臺灣及美國的第二期臨床試驗。

景凱生技公司研發的新藥 JKB-122，其用於治療非酒精性脂肪肝及治療自體免疫性肝炎(Autoimmune hepatitis, AIH)等適應症，均獲美國 FDA 核准進行第二期臨床試驗；貝爾克斯公司開發的抗癌植物新藥 BEL-X 已完成第一期臨床試驗；合一生技抗癌新藥 OB318 亦在臺灣和美國進行第一期臨床試驗。華安醫學公司研發新藥 ENERGI-F703，其用於治療糖尿病足潰瘍適應症已完成美國/臺灣第二期臨床試驗，並著手規劃第三期臨床試驗；用於治療下肢靜脈潰瘍適應症亦獲美國 FDA 和臺灣食藥署核准執行第二期臨床試驗。我國中藥/植物新藥開發的重要進展，整理如表 2-24 所示。

表 2-24　我國在中藥/植物新藥開發之重要進展

公司名稱	藥品名稱	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	藥證
懷特醫藥	懷特痛寶軟膠囊					臺灣
合一	速必一乳膏			美國	中國大陸	臺灣
腦得生	腦得生養腦散					臺灣
德英	SR-T100			臺灣		
景凱	JKB-122		美國			
貝爾克斯	BEL-X	臺灣				
合一	OB318	臺灣、美國				
華安	ENERGI-F703		美國、臺灣			

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021年。

(二)醫療器材產業

醫療器材產業為一整合生物醫學、電子電機、半導體、資訊、軟體、光學/機密儀器、化工、材料、機械等跨領域技術產業，由於所使用技術種類及應用科別繁多，因此具有少量多樣的產業特性。醫療器材產業的主流產品會隨著疾病形態的改變及醫療技術的進步而有所精進，加上與生命和社會福祉息息相關，較不易受景氣變化而有大幅度波動。

醫療器材產業屬於產品種類多樣、範疇廣泛的特殊產業，全球尚未有一致性的定義，即使美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家，對醫療器材產業的定義與範疇亦不盡相同。不同於其他產業以技術作為產業定義與範疇，各國多以功能性來定義醫療器材。臺灣參照歐美先進國家醫療器材之定義與範疇，臺灣先前版本藥事法第 13 條定義醫療器材為：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件」。

衛福部於 2021 年 5 月 1 日正式實施「醫療器材管理法」，明定醫療器材的定義，依第三條的規定，醫療器材係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，以達成下列目標(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；(二)調節或改善人體結構及機能；(三)調節生育。據此，醫療器材產品範疇包括醫療儀器與設備、醫療耗材類產品，但不包括血液製劑、血清等生物製劑，以及健身器材等產品。

「醫療器材管理法」重點包括鼓勵各界投入研發，開創臺灣品牌醫療器材：加速創新醫療器材產品上市，滿足國人醫療迫切需求；簡化低風險(第一等級)醫療器材上市前審查程序，建立與國際調和管理制度：精進醫療器材臨床試驗風險管理，加速國產醫療器材研發進程：健全醫療器材全生命週期管理，強化消費者保護：建立醫療器材來源流向管理：掌握新興販售型態管理，促進電子商務發展：規範建立運銷管理系統，確保流通產品品質：強化醫療器材業者自主管理，落實高風險醫療器材上市後安全監視等。

經濟部工業局所推動醫療器材保健工業，指能產製《醫療器材管理法》第三條所稱之醫療器材相關物品之工業。並參照衛福部公告之「醫療器材分類分級」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助/修補用醫療器材、體外診斷用器材，以及非屬上述四大功能之其他類醫療器材；由於預防保健意識興起，而帶動醫療保健器材的發展，因此工業局推動的醫療器材保健工業也將預防疾病與健康促進之設備及用品納入產業範圍，以符合產業發展趨勢，產品範疇說明，如表 2-25 所示。

表 2-25　臺灣醫療器材保健工業廣義範疇及其主要產品項目

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

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

1、市場分析

2020 年我國醫療器材保健產業營業額為新臺幣 1,924 億元，較 2019 年的新臺幣 1,692 億元成長 13.7%，如表 2-26 所示。受到 2020 年初 COVID-19 疫情大爆發影響，反應出疫情下的防疫相關醫材發展的重要性，2020 年防疫相關產品在此波疫情下將持續湧現相關需求，也影響 2020 年次產業的營收結構。

表 2-26　2015~2020 年我國醫療器材產業經營概況

西元年	2015	2016	2017	2018	2019	2020
營業額(億元)	1,330	1,415	1,463	1,592	1,692	1,924
廠商家數(家)	1,041	1,073	1,090	1,128	1,157	1,216
從業人員(人)	38,400	39,300	40,300	43,850	46,953	48,365
出口值(億元)	812	861	873	955	1,041	1,171
進口值(億元)	722	736	746	790	886	956
內銷：外銷(%)	39:61	39:61	40:60	40:60	40:60	39:61
國內市場需求(億元)	1,240	1,289	1,336	1,427	1,538	1,709

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

疫情相關需求產品，一是個人防護產品，包含個人防護裝備(Personal Protective Equipment, PPE)之口罩、護目鏡、手套、防護衣、隔離衣等，也帶動臺灣其他類醫材營業額快速成長，包含康那香公司及華新醫材公司等；二是疾病篩檢的體溫量測產品，臺灣診斷與監測類醫材產品受惠此波疫情快速成長，包含泰博科技公司、熱映光電公司與豪展科技公司等營收快速攀升；三是確認罹病與否的 COVID-19 體外診斷產品，不僅各國紛紛投入 COVID-19 體外診斷產品研發與製造，臺灣廠商也紛紛取得國內外產品緊急製造許可，包含普生公司、瑞基海洋生技公司、瑞磁生技公司、博錸生醫公司、寶齡富錦生技公司等；四是疾病治療之呼吸治療相關產品與耗材，雃博公司呼吸器整合方案獲得緊急使用專案製造許可，萊鎂醫材公司亦與美國 NASA 合作開發高壓呼吸器，皆積極因應此波疫情而展現豐厚的研發彈性能力。

以診斷監測醫材次產業為例，體溫計及其他電氣診斷器具在疫情需求趨動下帶動出口與營收大幅成長。手術與治療類醫材產業的主要出口類別為手術器械與附件，總體出口小幅成長，呼吸及治療用器具則受疫情需求驅動出口攀升，但其他器具類別因多屬非緊急醫療器材而受到影響，2020 年手術與治療類醫材營業額小幅下滑。輔助與彌補醫材產業為醫療器材營業額最高的類別，2020 年受疫情影響，隱形眼鏡、行動輔具等出口大幅衰退。體外診斷醫材產業主要出口項目血糖監測產品受疫情影響而小幅下滑，但其他診斷試劑則在 COVID-19 檢測需求帶動而大幅成長，並擠入前十大出口排名之列，2021 年體外診斷產值可望較 2020 年呈現成長。其他類醫材產業包含醫療院所常用的必須耗材及防疫耗材，今年因疫情多種品項需求攀升，口罩更成民生必需品。

2020 年臺灣醫材市場結構發生變化，雖然因應疫情發展，臺灣醫材銷售也呈現利多消息，但非緊急的醫療行為，如骨科、牙科等，其療程都有延後安排之現象，主要與手術延後執行，開刀數下降，影響相關耗材收入，也衝擊數類特殊醫材品項的營收。整體而言，臺灣醫材市場持續成長，包含額溫槍或耳溫槍、口罩等個人防疫產品消費快速攀升，醫院 COVID-19 檢測與診斷產品也成為疫情衍生的新產品；除此之外，2020 年因為疫情大爆發造成國際市場醫療資源重新分配，許多國家以國內優先供應，限制母國廠商出口，也讓臺灣部分醫材品項轉而由在地廠商供應，發生供應結構性轉變。

2、進出口分析

為求與全球醫材產業發展分析觀點一致，臺灣進出口前十大醫療器材產品，排除預防疾病與健康促進之設備及用品，以需取得醫療器材上市許可證之產品，作為前十大產品排名分析之用。

(1)進口產品分析

2020 年臺灣醫療器材排除預防疾病與健康促進之設備及用品，進口金額達新臺幣 923 億元，較 2019 年大幅成長 7.8%。分析進口前十大醫療器材產品品項，主要需求與臺灣流行病學人數及健保給付項目的連動度有關，加上臺灣醫療臨床教學體系穩定而慣用品牌變化不大，因此進口產品結構相對穩定，2020 年前十大進口醫材產品，約占整體進口總值的 55.7%。除了較大宗的醫用耗材需求之外，其他主要進口品項多以臺灣廠商目前技術與生產能量尚有不足之醫材品項，尤其是高階醫療器材多仰賴進口供應，如表 2-27 所示。

進口排名第一大與第六大為「其他第 9018 節所屬貨品」與「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」，2020 年此兩海關碼之總進口金額分別為新臺幣 146.0 億元與新臺幣 35.6 億元。此兩項海關碼內包含的品項眾多，為無獨立分類海關碼的內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具及附件為主，細項產品包含醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品。也因單一產品之數量與重要性仍低，故未能獨立成為單一海關碼，僅能瞭解整體品項與數據，尚無法拆分。

進口排名第二大的醫材產品為「雷射，雷射二極體除外」，近年進口金額大幅攀升，2020 年總進口額約為新臺幣 74.5 億元，占總進口值的 8.1%，較 2019 年成長 5.8%，主要是我國廠商近年積極投入相關醫用品項的研發，是促使雷射醫用組件進口大幅攀升的主因。

進口排名第三大的「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑」品項，2020 年總進口額約為新臺幣 71.0 億元，占總進口值的 7.7%，此海關碼內的產品項目眾多，包含驗孕試劑、藥物濫用試劑、尿酸檢驗試劑等產品，由於其他診斷或實驗用試劑與大廠進口之體外診斷檢測儀器搭配使用，檢驗試劑也會依據使用頻次與數量長期搭配購買。隨著各式疾病檢測需求湧現，也帶動體外診斷試劑採購量攀升，因此成為歷年進口重要項目之一。

表 2-27　2019~2020 年我國前十大醫療器材進口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2019 年			2020 年		
	進口產品	金額	比率	進口產品	金額	比率
1	其他第 9018 節所屬之貨品	144.70	16.9	其他第 9018 節所屬之貨品	146.03	15.8
2	雷射，雷射二極體除外	70.42	8.2	雷射，雷射二極體除外	74.53	8.1
3	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	69.12	8.1	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	70.96	7.7
4	其他導管、套管及類似品	48.13	5.6	其他導管、套管及類似品	50.25	5.4
5	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	30.18	3.5	其他理療按摩器具	36.82	4.0
6	其他理療按摩器具	29.81	3.5	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	35.57	3.8
7	隱形眼鏡	27.40	3.2	高能粒子治療設備、附有 X 光定位之高震波碎石裝置	26.88	2.9
8	一次性血液透析器	25.88	..03	一次性血液透析器	26.49	2.9
9	其他第 9021 節所屬之貨品	23.71	2.8	其他第 9021 節所屬之貨品	24.60	2.7
10	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	20.84	2.4	隱形眼鏡	21.94	2.4

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

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

資料來源：中華民國海關進出口統計資料、工研院產科國際所，2021 年 5 月。

進口排名第四大的醫材產品為「其他導管、套管及類似品」，此類產品細項眾多，2020 年總進口額約新臺幣 50.3 億元，與 2019 年進口額相比，成長率達 4.4%。近年在臺灣廠商持續布局，已成為出口優勢品項之一。不過，此類產品屬於常銷類型，與醫療需求人數成正比，呈現穩定成長。由於臺灣與國際廠商在技術與功能品項上仍有所差異，因此歷年進口額持續穩定成長。

進口排名第五大的「其他理療按摩器具」，2020 年進口額達新臺幣 36.8 億元，較 2019 年進口排名第六，往前一名，進口額成長 23.5%。其他理療按摩器具一直以來都是臺灣具高競爭力的產品，隨老年人口及肥胖、糖尿病、高血壓等慢性疾病病人口增加，加上生活型態的改變、經常從事出力或搬重物的工作或曾經受傷，進而促使肌肉痠痛和循環不良導致慢性疼痛，由於經皮神經電刺激器等非侵入性物理治療儀器療法，相較藥物治療和手術根治等方法，具有相對安全的、易於使用、價格低廉、副作用少，且長期使用不具毒性等優勢，雖然這類產品已開發多年，但需求穩定，再加上科技的輔助，也使此類醫材不斷推陳出新，在材料、內部輸出程式等都有大變革，並與其他健康或醫療器材結合使用。

進口排名第七大的「高能粒子治療設備、附有 X 光定位之高震波碎石裝置」，為首次入榜的產品，2020 年進口額高達新臺幣 26.9 億元，相較 2019 年成長 109.1%。此項產品原多自美國進口，2020 年自美國進口金額降為新臺幣 4.50 億元，自德國與日本進口額則分別達到新臺幣 10 億元與新臺幣 6.8 億元。

進口排名第八大的「一次性血液透析器」，2020 年進口金額為新臺幣 26.5 億元，相較 2019 年成長 2.4%。2018 年此海關碼由「其他人工腎(透析)裝置」海關碼分拆而來，2019 年與 2020 年維持排名第八名。臺灣洗腎人口眾多，預期使用量仍將居高不下，除了透過衛福部推動腎臟疾病照護來降低人工透析器需求之外，也期待臺灣廠商未來能發揮進口替代之效。

進口排名第九大的「其他 9021 節所屬之貨品」，2020 年進口額為新臺幣 24.6 億元，較 2019 年成長 3.8%，本項包含整形用具，如枴杖、外科手術帶及脫腸帶，夾護板及其他接骨用具，人造身體各部分替代品，如助聽器及其他配帶用具或植入體內供彌補缺陷或殘廢用之其他用具。由於高齡商機持續攀升，也帶動此類產品成長，臺灣廠商如何從這些高需求品項中，找到可以布局與替代之機會，將是提升臺灣廠商營收成長動能的契機。

進口排名第十大的「隱形眼鏡」，2020 年進口額約為新臺幣 21.9 億元，較 2019 年減少 19.9%，其與 COVID-19 疫情期間宣導應減少隱形眼鏡穿戴，以及臺灣隱形眼鏡廠商投入眾多，包含帝康公司、晶碩光學公司、美若康公司、加美公司、海昌公司、星歐公司等，也積極在臺灣布局自有品牌，且逐步產生進口替代效應。

(2)出口產品分析

2020 年臺灣醫療器材排除預防疾病與健康促進之設備及用品，出口額達新臺幣 759 億元，較 2019 年成長 5.7%。臺灣醫材廠商以外銷為主，出口前十大醫療器材產品皆為臺灣醫療器材優勢品項，如表 2-28 所示。二十年以來，臺灣歷年優勢產品雖略有差異，但不論是代工或自有品牌，都與全球市場需求連動。由於臺灣醫材廠商具備優良品管能力與高性價比優勢，成為國際廠商的代工好夥伴，而歷年臺灣廠商陸續投入並深耕自有品牌，逐漸展現國際行銷能量，將驅動臺灣醫療器材產業持續成長。

2020 年「隱形眼鏡」蟬連為臺灣出口第一大醫材，2020 年出口額雖達新臺幣 122.8 億元，相較 2019 年新臺幣 131.8 億元，減少 6.8%，為近年首次出現下滑的情況。2020 年受疫情影響，宣導少配戴隱形眼鏡之故，市場需求動能受到影響，加上臺灣隱形眼鏡主要出口國家為日本與美國，2020 年皆面臨嚴峻的疫情衝擊，不論是封城而管制消費活動與物流銷售管道受阻，也都是影響市場銷售實績的因素之一；從供給端來看，隱形眼鏡價格激烈影響營收與獲利，且臺灣廠商間也面臨代工競爭訂單的態勢，建議臺灣廠商可積極朝向高端產品開發，如老花隱形眼鏡或其他高透氧隱形眼鏡等，以產品差異化維持市場獨特性與獲利性。

出口第二大為「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」，2020 年出口額達新臺幣 88.5 億元，較 2019 年新臺幣 68.6 億元增加 28.9%，排名也上升。受到疫情影響，可避免感染之一次性耗材成為此波疫情重要品項。由於此類醫材使用量高但技術門檻較低，價格競爭激烈，建議臺灣廠商可選定高值產品投入，以維持利潤與出口競爭力。

出口第三大與第十大為「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」與「其他第 9018 節所屬之貨品」，2020 年「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」出口額為新臺幣 71.2 億元，較 2019 年成長 2.4%；2020 年「其他第 9018 節所屬之貨品」出口金額為新臺幣 14.7 億元，較 2019 年成長 5.0%。

表 2-28　2019~2020 年我國前十大醫療器材出口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2019 年			2020 年		
	出口產品	金額	比率	出口產品	金額	比率
1	隱形眼鏡	131.79	18.4	隱形眼鏡	122.83	16.2
2	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	69.58	9.7	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	88.47	11.7
3	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	68.64	9.6	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	71.23	9.4
4	糖尿病試紙，切成一定尺寸	68.63	9.6	糖尿病試紙，切成一定尺寸	62.54	8.2
5	失能人士用車，機動者	47.82	6.7	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	48.76	6.4
6	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	29.26	4.1	其他導管、套管及類似品	30.87	4.1
7	血糖計	28.87	4.0	血糖計	28.25	3.7
8	其他導管、套管及類似品	27.33	3.8	失能人士用車，機動者	25.77	3.4
9	失能人士用車之零件及附件	26.93	3.8	失能人士用車之零件及附件	22.34	2.9
10	其他理療按摩器具	14.04	2.0	其他第 9018 節所屬之貨品	14.70	1.9

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

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

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

4.第 3006 節爲本章註四所指之醫藥用品。

資料來源：中華民國海關進出口統計資料；工研院產科國際所，2021 年 5 月。

出口第四大為「糖尿病試紙」與出口排名第七大的「血糖計」，2020 年出口額分別為新臺幣 62.5 億元與新臺幣 28.3 億元，占 2020 年總出口比例分別為 8.2%與 3.7%。2020 年糖尿病試紙與血糖計雖然排名不變，但出口額都減少，2020 年糖尿病試紙較 2019 年減少新臺幣 6.1 億元，而血糖計較 2019 年減少新臺幣 6,183 萬元。從消費端觀察可知，是受疫情影響消費活動與物流配送；從供給端觀察可知，血糖監測產品相對成熟，已落入價格戰，也使得國際一線大廠如拜耳、嬌生等陸續退出市場。觀測全球前十大廠商布局可知，血糖管理是廠商布局重點之一，近年國際廠商積極朝向數位醫療方向發展，透過連結胰島素用量管理、慢病管理與用藥管理等功能，提升產品價值來提高獲利機會，建議臺灣廠商可積極調整產品策略，掌握市場契機。

出口第五大為「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑」，主要包含非肝炎與非血糖類之檢驗試劑，2020 年出口額約新臺幣 48.8 億元，較 2019 年大幅成長 66.6%，出口排名也從第六名躍升至第五名。受到疫情影響，COVID-19 診斷檢測產品需求急速攀升，臺灣廠商也積極發揮本身研發實力，研發新冠病毒的診斷檢測試劑，並順利通過國內外緊急製造許可，也為臺灣體外診斷產品廠商帶來此波獲利契機。未來，隨著癌症、慢性疾病或急性傳染性疾病的檢測需求持續湧現，臺灣廠商發展多元化檢測技術因應，建議臺灣廠商可依據核心技術優勢，選利基品項深耕，擴大出口契機。

排名臺灣出口第六大為「其他導管、套管及類似品」，2020 年出口額為新臺幣 30.9 億元，較 2019 年成長 13.0%。2020 年受到疫情影響，此類產品需求也快速成長。主要廠商為邦特生技公司與太平洋醫材公司，近年著重新材料的開發應用，並強化臨床應用，以增加競爭優勢。

出口第八大與第九大分別為「失能人士機動用車」與「失能人士用車之零件及附件」品項，2020 年出口額分別為新臺幣 25.8 億元與新臺幣 22.3 億元，分別占總出口比例的 3.4%及 2.9%，但較 2019 年分別減少 46.1%與 17.1%。主要是受疫情影響消費活動與物流配送，此外，此類輔具產品需要經由專業評估才能取得保險補助，在疫情期間，醫療資源繁重也減少出門診斷評估，讓失能人士用車的銷售量下滑。此類產品連動高齡失能人口需求，隨著高齡化人數持續增加，未來成長仍可期。建議廠商可持續觀測各國保險制度給付規範，透過調整產品策略等作法，掌握市場成長機會。

3、重要廠商動態

至 2021 年 4 月底臺灣醫療器材上市、上櫃或興櫃共 78 家，其中上市公司共計 13 家、上櫃公司共有 44 家，興櫃公司有 21 家。2020 年醫材產業公開發行動態仍持續活絡，重要廠商動態說明如下：

(1)診斷監測廠商

A、生理檢測與監測產品

泰博科技公司與工研院及土耳其 Arcelik 公司開發複合式個人化健康檢測站，已取得歐盟 CE 認證，將在臺灣製造並外銷至土耳其；源星生醫公司與護立康公司合作開發智能自動校正血壓計 AI-811，運用全球發明專利技術結合 OSTARTM 晶片，每次開機即可自動校準，不需要將血壓計送回原廠進行校正，這項獲臺灣發明專利的技術，同時榮獲日本、俄羅斯、香港、臺灣等 4 國 6 項發明金獎，以及衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎醫療器材類獎肯定。此外，並以「人工智能預警心臟病技術」，在美國全球百大科技研發獎(R&D 100 Awards)的 IT/電氣類別獲得第 1 名。

聿信醫材公司開發 AI 連續輔助聽診系統，將貼片放置病人胸口偵測呼吸狀況後，透過微型聽診器與貼片，連上可使用 AI 技術的手機，讓儀器完整紀錄呼吸聲，並將資料傳送給遠端醫師進行診斷，掌握患者肺部呼吸情形，已應用在臺灣北部醫學中心與美國加州醫學中心。另與研華公司和英特爾公司合作，共同推出 AI 連續肺音監測系統，僅需一台運算主機，即可同時監測 24 床病患的呼吸狀況，解決護理人員需長時間在病床邊進行呼吸監測，造成護理人力不足的問題，並可應用於 COVID-19 的治療。研勤科技公司開發 Face8 臺灣臉霸人臉辨識技術增添體溫監測模組，採用德國醫療級紅外線測溫技術，距離 50 公分即可精準測溫，免除交叉感染風險，有效管控降低群聚感染風險。

B、醫學影像相關產品

大立光公司開發大腦超微型內視鏡，主要用於微創手術，可用於止血，大立光公司主要為美國客戶代工提供光學元件，並已取得美國 FDA 認證。安盟生技公司開發非侵入式高解析活體光學同調斷層掃描儀(Optical Coherence Tomography, OCT)ApolloVueR S100 影像系統，可提供完整三維的高解析度影

像資訊，能快速掃描並切換橫、縱切面掃描模式，即時顯現人體皮膚組織結構，滿足皮膚科、病理科或是外科的臨床輔助需求，有助於醫生進行非侵入性的臨床研究與輔助診斷，已獲得美國 FDA 第二類醫材認證。

台達電子公司自行研製微米級活體小動物用電腦斷層掃描系統「μCT-100」及高解析度桌上型斷層掃描儀「μCT-100X」。群創集團睿生光電公司與屏東科技大學產學合作，以睿生光電公司自主設計的 X 光平板偵檢器-Mix V14C，結合屏東科技大學專業研究，建構寵物的 X 光拍攝參數及影像系統，深耕寵物智慧醫療市場。

C、醫學輔助診斷相關產品

太豪生醫公司研發的全乳超音波智慧掃描檢視系統，可快速檢測乳腺腫瘤並首獲日本上市許可。宏碁智醫公司與臺大醫院合作開發眼科 AI 輔助診斷軟體，已獲衛福部核發首張眼科智慧醫材許可證，並持續布局超音波、癌症及心臟腫瘤等領域。華碩電腦公司開發頸動脈超音波影像 AI 分析系統，可輔助醫師及相關醫療人員快速判讀頸動脈狹窄程度與血流變化，早期評估腦中風風險；與高雄醫學大學暨高醫大附設中和紀念醫院及行動基因公司共同合作，將結合華碩電子公司 AI 研發中心技術，以及行動基因公司的次世代基因定序檢測(Next Generation Sequencing, NGS)資料庫，為高雄醫學大學開發 AI 醫療大數據搜尋系統。

(2)手術治療廠商

A、呼吸治療

雅博公司以陽壓呼吸器產品為核心，整合國內廠商研發生產的呼吸治療耗材，其中管路設計包含非通氣面罩、兩組高效能過濾細菌及病毒的過濾器，發表陽壓呼吸器搭配新型呼吸管路配件整合方案，提供 COVID-19 患者另一呼吸治療方案，已向衛福部提出上市申請。萊鎂醫公司研發「iNAP One 安鎂睡眠呼吸治療裝置」，獲美國 FDA 的 510(K)上市許可。聯發科公司與臺大醫院睡眠中心及臺灣大學合作開發睡眠呼吸中止症遠距管理平臺，其內建聯發科公司的生物感測晶片 MT6671 及生醫演算法的技術，民眾使用智慧腕錶即可進行居家檢測，判讀睡眠呼吸中止次數、睡眠分期、心律變異等資訊，獲國家新創獎的臨床新創獎肯定。

B、血液透析與淨化

明基透析公司與國韶實業公司合作，國韶實業公司為臺灣醫用消毒液最大廠商，其串聯明基透析公司、明基生技公司、凱圖國際公司，掌握自主生產透析液與消毒液能量，並提供一條龍完整價值鏈。

C、眼科手術產品

眼科雷射高階醫材研發製造商艾克夏醫療儀器公司，繼德國蔡司公司(ZEISS VisuMax)後，其研發全飛秒雷射近視手術儀取得歐盟 CE 認證，為全球第 2 家取得歐盟認證的廠商，並以移動式租賃策略的商業行銷模式，布局印度市場。

D、手術器械與微創產品

益安生醫公司與 Terumo Corporation 集團 Terumo Medical Corporation 公司共同研發大口徑心導管，已完成次世代產品開發之工程驗證及技術移轉，達成階段性里程碑。鈦隼生技公司開發自動鼻咽採檢機器人，機器人自動識別患者的臉部結構並精確的定位鼻孔位置，從而無需醫護人員直接面對患者，即可使用鼻咽拭子自動採集檢體，減少醫護人員直接暴露於高感染性疾病的環境內。

(3)輔助彌補廠商

星歐光學公司和屈臣氏簽約，針對其獨賣之南韓平價美妝品牌 pink BY PURE BEAUTY 代工隱形眼鏡，推出透明片搭配五款彩色片。亨泰光學公司專攻特殊功能市場，包括兒童近視控制夜戴型角膜塑型鏡(OK 鏡)，已取得中國大陸 2 張三類醫療器械上市許可(OK 鏡-MYOK)，有機會成為公司營運成長的契機。明基材料公司與亞洲大學、馬偕醫護管理專科學校合作，提供矽水膠隱形眼鏡專業技術，培育專業視光人員。

法藍瓷生技公司開發之 3D 列印全瓷冠牙，每顆牙齒皆可溯源，其係採 3D 列印一體成型，原料成本低於車削瓷牙，且採取「加法」製程，讓患者牙齒更能順利咬合，已取得衛福部食藥署醫材認證。

博晟生醫公司研發的膝蓋軟骨組織修復複合醫材 BiG-009「愛膝康一次性自體軟骨修補系統」已取得衛福部食藥署醫療器材上市許可，除完成臺灣市場布局外，亦將拓展中國大陸、歐、美、日、東南亞及南美洲等市場。廷鑫公司所研發的「鎂合金骨釘」已進行臨床試驗。

長陽生醫公司投入生物墨水及生物列印機等生醫科技產品的開發，積極搶占 3D 生物列印醫療市場。緯創醫學科技公司開發的下肢外骨骼機器人「啟而走 Keeogo」，已獲得衛福部食藥署核發的醫療器材許可證，可應用於臨床復健治療。

(4)體外診斷廠商

A、血糖檢測

華廣公司已成功開發連續式血糖監測器，將於國內五家教學醫院進行 200 人的臨床測試，同時也於歐美進行臨床測試。

B、COVID-19檢測產品

國內廠商面對 COVID-19 疫情積極開發相關檢測產品，已取得國內專案製造、國外緊急使用授權或許可證之檢測產品包括抗原檢測、核酸檢測及抗體檢測三大類，如表 2-29、表 2-30 及表 2-31 所示。

德必碁公司的德必碁新型冠狀病毒核酸檢驗組已分別取得歐盟和美國 FDA 的緊急使用授權。瑞基海洋生技公司的瑞基新型冠狀病毒(orf 1ab)檢測試劑、高端疫苗公司的新型 COVID-19 核酸檢驗組、普生公司的 RT-PCR 核酸檢測試劑皆取得歐盟的體外診斷醫療器材(CE-IVD)認證。瑞磁生技公司 COVID-19 快篩試劑，已取得美國 FDA 的 EUA。金萬林公司開發的 COVID-19 核酸檢測試劑套組已獲得美國 FDA 認證，並與馬來西亞麻六甲 MNC 公司合作，於東南亞各國設立邊境防疫核酸(PCR)檢測站。

寶齡富錦生技公司、安肽生醫公司及台康生技公司成立 COVID-19 快篩試劑聯盟，其開發的寶安康新型 COVID-19 抗原快速檢驗試劑已取得印度當地銷售許可。普生公司與印度客戶 Innvolution Healthcare Pvt. Ltd.合作取得印度中央藥物標準控制局(Central Drugs Standards Control Organization, CDSCO)頒發進口許可證。

台灣圓點奈米公司為全國最大的奈米磁珠、核糖核酸(Ribonucleic Acid, RNA)純化萃取試劑與核酸萃取機供應商，因應市場需求，已在林口建置廠房，將產能擴增兩倍，並持續開發診斷產品系統。廣達集團旗下柏勝生技公司開發 12 分鐘檢測新冠病毒的可攜式醫療檢測平臺 BluBox，目前已在丹麥完成試驗，準確度高達 90%。

表 2-29　臺灣廠商研發 COVID-19 抗原檢測產品

公司	產品名稱/公司網址	取證情形
泰博科技公司	威創新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 VTRUSTCOVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen RapidTest **http://www.taidoc.com.tw**	● TFDA 專案製造 ● 歐盟 CE-IVD
寶齡富錦生技公司	• 飛確新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 VstripCOVID-19 Antigen RapidTest • 飛確新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑卡匣式 VstripCOVID-19 Antigen Rapid Testcassette **https://www.pbf.com.tw**	● TFDA專案製造 ● 歐盟CE-IVD
安特羅生物科技公司	安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 EnimmuneSpeedy COVID-19 Ag RapidTest **http://www.enimmune.com.tw**	● TFDA專案製造 ● 歐盟CE-IVD
亞諾法生技公司	亞諾法新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 “Abnova” COVID-19 Viral Antigen RapidTest **http://www.abnova.com**	● TFDA專案製造 ● 歐盟CE-IVD
三鈺生物科技公司	三鈺新型冠狀病毒抗原快篩檢測試劑 TRICANCOVID-19 Antigen Rapid TestKit **https://www.tricanbiotech.com**	● TFDA專案製造
保生國際生醫公司	伊諾來富新型冠狀病毒抗原檢驗試劑 ENNOLIFECOVID-19 AntigenTest **http://www.protectlife-intl.com**	● TFDA專案製造
凌越生醫公司	凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑 EBSALERTSARS-CoV-2 Antigen RapidTest **https://www.ebs.com.tw**	● TFDA專案製造
台塑生醫科技公司	台塑生醫迅知新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 Formosa One Sure SARS-CoV-2 Ag Rapid TestKit **http://www.fbc.com.tw**	● TFDA專案製造
百歐生命科技公司	百歐 COVID19 Ag 快速檢測試劑(IVD) AllBioCOVID-19 Ag Rapid TestKit **http://allbio.com.tw**	● TFDA專案製造
美特斯生醫公司	訊捷新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 ImmTekTM COVID-19 Antigen RapidTest **http://www.metasbiomedical.com**	● TFDA專案製造

資料來源：工研院產業科技國際策略發展所，2021 年，7 月。

表 2-29　臺灣廠商研發 COVID-19 抗原檢測產品(續)

公司	產品名稱/公司網址	取證情形
長興材料公司	COVID-19 抗原快速檢測試劑 COVID-19Antigen Rapid Test **https://www.eternal-group.com/Home/ChtIndex**	● TFDA專案製造
安盛生科公司	PixoTest® POCTCOVID-19 Antigen Testing **https://www.ixensor.com**	● 歐盟CE-IVD

資料來源：工研院產業科技國際策略發展所，2021 年，7 月。

表 2-30　臺灣廠商研發 COVID-19 病毒分子檢測產品

公司名稱	產品名稱/公司網址	取證情形
博錸生技	博錸新型冠狀病毒核酸檢測試劑 **http://www.tw.plexbio.com**	● TFDA 專案製造 ● 歐盟 CE-IVD ● 美國 FDA EUA
德必碁	德必碁新型冠狀病毒核酸檢驗組 **http://www.tbgbio.com/zh-Hant**	● TFDA 專案製造 ● 歐盟 CE-IVD ● 美國 FDA EUA
金萬林	金萬林 SARS-CoV-2 核酸檢測試劑套組第一代 **https://www.kimforest.com**	● TFDA 專案製造 ● 歐盟 CE-IVD ● 美國 FDA EUA
普生	•普生新冠肺炎核酸檢測試劑盒 •普生病毒核酸萃取試劑 **http://www.gbc.com.tw**	● TFDA專案製造 ● 歐盟CE-IVD
瑞基海洋	•瑞基新型冠狀病毒(orf 1ab)檢測試劑 •瑞基自動化核酸分析儀 •瑞基萃取耗材組/陽性對照組 **http://www.genereach.com**	● TFDA專案製造 ● 歐盟CE-IVD
奎克生技	•奎克數位 PCR 新型冠狀病毒核酸檢驗組 DigiChip SARS-CoV-2 Assay Kit •奎克基因檢測分析儀 Q Station **https://www.quarkbiosciences.com**	● TFDA專案製造
昕創生醫	昕創生醫新型冠狀病毒核酸檢測套組 **https://www.seeingbioscience.com**	● TFDA專案製造

資料來源：工研院產業科技國際策略發展所，2021 年，7 月。

表 2-30　臺灣廠商研發 COVID-19 病毒分子檢測產品(續)

公司名稱	產品名稱/公司網址	取證情形
泉創生醫	•克雷多微特新型冠狀病毒-19 檢驗試劑 •克雷多微特 PCR 分析儀 •克雷多微特新型冠狀病毒-19 品管套組 **https://www.credodxbiomed.com/en/**	● TFDA專案製造
泉沂醫學	泉沂醫學新型冠狀病毒核酸檢測試劑組 **http://www.gene1dx.com**	● TFDA專案製造
福又達	福又達新型冠狀病毒多重螢光核酸檢驗試劑組 **https://sbc-biotech.com**	● TFDA專案製造
諾貝爾	• 列特博新型冠狀病毒 RNA 檢測試劑組 LabTurboAIO COVID-19 RNA TestingKit •列特博 AIO 核酸萃取試劑組 •列特博 AIO 全自動核酸偵測系統 **http://www.taigen.com**	● TFDA專案製造
工研院	•"SARS-CoV-2iPMx 分子快速檢驗系統 -SARS-CoV-2 試劑套組/品管物套組 •SARS-CoV-2iPMx 檢測儀 **http://www.itri.org.tw**	● TFDA專案製造
達爾生技	• 達基 SARS-CoV-2 檢測試劑盒 DageneG SARS-CoV-2 TestAssay •"達基核酸萃取試劑盒 DageneGS1 NucleicAcid ExtractionKit •達基全自動核酸分析儀 DageneG1Automated **http://www.delbioww.com/tw/Home/Index**	● TFDA專案製造
高端疫苗	"高端"新型冠狀病毒核酸檢驗組 **https://www.medigenvac.com**	● TFDA專案製造
麥博森	麥博森新冠病毒定溫核酸檢測試劑組 MobioSense COVID-19 Isothermal Nucleic Acid DiagnosticKit **http://www.mobiosense.co/**	● TFDA專案製造
瑞磁生技	Bioc+A1:C34ode SARS COV 2AssayKit 搭配瑞磁自動化的 MDx3000 平臺 **https://www.apbiocode.com**	● 美國FDA EUA

資料來源：工研院產業科技國際策略發展所，2021 年，7 月。

表 2-31　臺灣廠商研發 COVID-19 血清檢測產品

公司名稱	產品名稱/公司網址	取證情形
普生	普生新冠肺炎抗體檢測試劑(非快篩) **http://www.gbc.com.tw**	● TFDA 專案製造 ● 歐盟 CE-IVD
凌越生醫	凌越新型冠狀病毒抗體快速檢測試劑 **https://www.ebs.com.tw**	● TFDA 專案製造 ● 歐盟 CE-IVD
東耀生物	•東耀新型冠狀病毒抗體快速檢驗試劑 ASKCOVID-19Antibody RapidTest •美克優新型冠狀病毒 S-RBD/S1-NTD 抗體快速 **http://www.askbiotech.com.tw**	● TFDA 專案製造 ● 歐盟 CE-IVD
長興材料	長興 COVIDualCOVID-19 抗體檢測試劑 COVIDualCOVID-19IgM/IgG 快速檢測試劑 COVIDual COVID-19 IgM/IgG RapidTest **https://www.eternal-group.com/Home/ChtIndex**	● TFDA 專案製造 ● 歐盟 CE-IVD
百歐生技	COVID19IgG& IgM 快篩檢測試劑 COVID19 IgG & IgM Antibody Detection Kit (ColloidalGold Method) **http://allbio.com.tw**	● TFDA 專案製造 ● 歐盟 CE-IVD
台塑生醫	台塑生醫新冠病毒抗體酵素免疫檢驗試劑 MeDiPro SARS-CoV-2 AntibodyELISA **http://www.fbc.com.tw**	● TFDA 專案製造
泓佑生物	泓佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試劑組 **https://www.acebiolab.com**	● TFDA專案製造
福又達	福又達新冠肺炎 IgG 抗體檢測試劑組 **https://sbc-biotech.com**	● TFDA專案製造
鼎群科技	新型冠狀病毒抗體快篩試劑 **http://trison-tech.com**	● TFDA專案製造
柏勝生技	ViroTrack COVID-19IgM/IgG **https://blusense-diagnostics.com**	● 歐盟CE-IVD
尖端醫	龍隼新冠病毒抗體快篩片 **https://www.biotest.com.tw**	● 歐盟CE-IVD

資料來源：工研院產業科技國際策略發展所，2021 年，7 月。

C、非血糖、非COVID-19檢測產品

瑞磁生技公司開發出 17 項腸炎與 20 項呼吸道多元體外診斷試劑，並取得美國 FDA 的 510(K)上市許可，透過自有銷售團隊推廣至美國地區中大型醫院。新穎生醫公司開發全球第一個應用於預防糖尿病腎病變快速惡化的檢測試劑「DNlite-IVD103」，已取得歐盟體外診斷試劑上市許可。博銖生技公司開發的 C 型肝炎病毒基因分型檢測試劑套組，亦通過衛福部食藥署的醫療器材上市許可。

微體生物醫學公司從肺癌細胞的表面找出分子標記，其可傳到腎臟，再排到尿液中，透過單株抗體來補捉分子標記，該技術平臺可透過不具侵入性、不抽血、無痛又方便的體外檢測方式，篩檢出一、二期的肺癌。英華達公司與榮文生醫公司共同成功開發「IronMag 循環腫瘤細胞自動化檢測系統」，獲得第 17 屆國家新創獎，並切入基因定序市場，提供第三代定序服務，將鎖定在醫學、食品、農業、畜牧、養殖等產業。

(5)其他類廠商

聚紡公司與興采實業公司研發出可水洗重複使用之高端防水透濕隔離衣與防護衣，改善現階段因一次使用後拋棄造成浪費的問題。儒鴻公司採用多機能性防護層布料，開發立體氣墊口罩，具透氣效果佳，運動時配戴也不會呼吸困難，且可以重複水洗 30~50 次，相對拋棄式口罩環保。

4、臺灣醫材研發進程

臺灣醫材研發與產業發展歷程，早期主要以生產低階醫材為主，如醫用耗材之導管、醫用紗布、醫用手套與棉花，產品附加價值低，隨著臺灣逐步建立良好之光機電工程與資通訊技術(Information and Communication Technology, ICT)技術，而朝向中階居家化醫材產品發展，如血糖監測產品、血壓計等居家量測醫材產品，以及隱形眼鏡、行動輔具等品項，多項產品已於全球市場上市與販售，於市場占有相當重要地位。

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

自 2011~2019 年臺灣醫療器材共取得美國 FDA 510(K)許可證達 547 張，其中 2018 年新增 71 張許可證，2019 年新增 61 張許可證，2020 年則新增 47 張許可證，如表 2-32 所示。

表 2-32　臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過現況

年度	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
FDA 510(k) 取證數	82	66	58	43	65	44	55	71	61	47

資料來源：工研院產科國際所，2021 年 4 月 30 日。

進一步分析，2020 年新增 47 張許可證，以輔助與彌補用醫材 18 件最高，手術與治療用醫材 14 件次之，再者為診斷與監測用醫材 11 件，其他類醫材 3 件，體外診斷產品 1 件，如表 2-33 所示。

表 2-33　2020 年臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過件數(類別)

產品類別	獲證廠商	小計
診斷監測醫材	超象科技、麗台科技、合世生醫、安盟生技、上頂醫學影像、商之器、睿生光電、台灣安麗莎、仁寶電腦、豪展醫療、宏智生醫。	11
手術治療醫材	大瓏、益安生醫、科脈、醫樺儀器、亞星健康、雅博、萊鎂、阿耐思特岩田漢弓、台欣國際、雷虎生技。	14
輔助彌補醫材	聯合骨科、寶億生技、亞太醫材、台灣微創醫療器材、鉅旺生技、合碩生技、合鎰技研、台灣美佳境、巧醫生技、陽明數位牙材、和成集團、視陽光學、晶碩光學、伍氏科技、頂豪生活科技。	18
體外診斷醫材	邦睿生技。	1
其他類醫材	華新醫材、邦特生技、明基材料。	1
小計		47

資料來源：工研院產科國際所，2021 年 5 月。

診斷與監測用醫材獲證產品，除了合世生醫公司與豪展醫學公司以血壓計產品獲證之外，亦有許多新創公司如安盟生技公司、上頂醫學影像公司與宏智生醫公司分別開發 OCT 皮膚影像掃瞄系統、評估腦神經退化程度的 AI 軟體與 8 通道腦電放大器，展現臺灣醫療器材朝向具創新特色的產品發展，

超象科技公司與臺灣安麗沙公司也分別在超音波與生理參數分析領域深耕，成功取得手持式超音波與多參數病患生理監視系統許可證。此外，異業投入廠商如睿生光電公司、仁寶電腦公司、麗台科技公司等也布局有成，成功取得 X 光平板感測器、超音波與指尖式脈搏血氧儀。觀察取證產品可知，診斷監測產品已不再是以生理檢測產品如血壓計、血氧濃度計或體溫計為主，而布局到影像類超音波、X 光平板感測器與 OCT 等產品，也跨入人工智慧軟體開發。

手術與治療用醫材獲證產品，以手術器械為主，涵蓋電燒刀與微創手術等相關產品，包含全球電燒刀龍頭廠商大瓏企業公司，以及其所投資之科脈生技公司鎖定神經外科高階醫療器械，其出血性中風微創醫材已經取證，後續將由大瓏企業公司製造，成為研發製造一條龍模式；而益安生醫公司布局腹腔鏡手術相關產品，獲證產品包含縫合器材與腹腔鏡影像清晰器材。此外，神經電刺激器仍為大宗，醫樺儀器公司與亞星健康公司持續積極取證，符合近年來臺灣醫材具備高競爭力之樣態。再者為呼吸類產品，雅博公司積極優化改善面罩舒適度與接受度，今年以無額墊鼻罩式面罩取證；而萊鎂醫材公司以負壓睡眠呼吸治療裝置取證。因應長照需求湧現，耐思特岩田漢弓公司以抽痰機取證，而台欣國際公司也以壓力氣墊床獲證。值得注意的是，雷虎生技公司在鑽牙機領域亦有不錯的發展，更跨足超音波潔牙機。

輔助與彌補用醫材獲證產品以骨科產品取證數最高，顯示隨著全球高齡趨勢影響下，骨科需求逐漸擴展，臺灣廠商也積極在骨科布局以搶占全球商機，包含深耕已久的聯合骨科公司、寶億生技公司、亞太醫材公司，此外，新創公司，如台灣微創醫療器材公司、鉅旺生技公司、合碩生技公司等也布局有成，骨科獲證產品共計 7 件；再者為牙科取證共計 6 件，合鎰技研公司、台灣美佳境公司與巧醫生技公司皆聚焦在植牙相關產品，而陽明數位牙材公司、和成集團則以牙科材料布局；再者為隱形眼鏡取證 3 件，視陽光學公司與晶碩光學公司，相較往年取證數目較少；而輔具則僅有伍氏科技公司電動代步車獲證。而頂豪生活科技公司則聚焦在醫學美容矽膠膨體彌補物發展，今年成功取證。

其它類醫材獲證產品相較較少，華新醫材公司以防霧外科口罩獲證。邦特生技公司以豬尾巴引流導管組獲證。明基材料公司獲證產品項目為安適康負壓傷口治療系統。

5、臺灣醫材產業未來展望

(1)觀注全球醫療器材法規變革，加快國際市場布局

隨著科技發展的日新月異，許多在其他領域已經發展成熟的技術透過跨領域整合，陸續以創新思維應用於醫療器材產業，為了因應蓬勃發展醫療器材新產品，也帶動了各國醫療器材法規的修訂，如歐盟醫療器材法規(Medical Device Regulation, MDR)、體外診斷醫療器材法規(In vitro Diagnostic Devices Regulations, IVDR)及美國 FDA 等，為保障產品使用安全性為目標，每年進行審視與變動。另外，隨著人工智慧技術在生醫領域應用發展快速，觀注全球醫材法規變革的狀況，即時因應與變動，才能加快我國醫療器材廠商在國際市場的布局。

(2)因應國際疫情發展方向，強化國際蒐源能量，開發創新防疫醫材

COVID-19 疫情造成大流行，衝擊全球各國，我國廠商發揮醫材優勢製造能量，提供各國優良品質之防疫產品，包含醫療口罩、醫療防護衣、電子體溫計(額/耳)及新型冠狀病毒篩檢體外診斷醫療器材等，有效協助全球控制疫情。疫情已影響並造成全球醫療行為與流程的改變，我國廠商可因應國際疫情發展方向，結合國內電子、資通訊及醫療等能量，開創符合國際需求之創新醫材或服務模式。而為解決取得原物料與產品外銷之正常運作，應強化國際蒐源能力，透過國際不同區域取得原物料，進而拓銷國際合作能量。

(3)推動軟硬整合之AI醫材服務模式

臺灣多家廠商投入 AI 醫學影像分析，而 AI 醫學影響分析已成為全球醫療領域中發展最快的領域，未來我國的影像診斷 AI 產品要在眾多新興 AI 技術應用下勝出不易，能精準的影像辨識判斷外、需能突破現有診斷方法原有限制的產品，或在臨床上大幅減輕醫師負擔，並在技術創新之外思考在臨床上與醫材設備配套展現效益的實施方法，在臨床應用上才具足夠的競爭力。除了影像外，AI 之應用已逐漸融入日常生活，包含運動、飲食、健康照護及居家安全等領域，透過 AI 軟體與醫材結合，將可帶動醫材更廣泛之應用。

(4)推動在臺場域試驗，建立成功模式以利外銷

為推動臺灣跨產業醫材設備開發，透過試驗場域的推動建置，廠商能於場域進行驗證，蒐集使用資訊與臨床回饋，進行產品修正與服務模式改善，並建立創新商業模式，帶動產品的拓銷，而臨床資料亦提升使用者信賴度與產品競爭力。應用資通訊技術，透過使用者數據蒐集平臺與管道的建立，進行數據的儲存、運算及分析，可充分了解使用者需求，以優化產品設計，並透過 AI 數據分析解讀，提供服務端的執行策略，而臨床驗證資料，不僅能滿足法規要求，亦提升產品競爭力與使用者信賴度，有助於產品的拓銷，引領產業新樣態的發展，並將建構起智慧化醫材的正向循環。

(5)建立我國醫療與醫療器材整體形象，強化國際醫療互動與體驗

強化我國醫療能量與醫療器材的連結，由醫療能量帶動我國醫療器材使用度，透過讓醫師實際使用我國醫療器材，建立醫師對我國醫療器材使用信心，擴大醫療器材在國內的使用度。邀請國外醫師至我國進行醫療互動、教學與試用體驗，強化國外醫師對我國醫療與醫療器材之連結印象，透過醫療器材之實際使用，強化對我國醫療器材之信心，進而擴展國外行銷之機會。

(三)應用生技產業

生物技術的應用範圍廣泛，除了在醫藥領域的發展之外，也將其技術應用在既有產業的產品開發，不僅可增加產品的產量、提升產品的功效與附加價值，亦擴大原料來源的管道，降低對石化原料的依賴，並減輕對生態環境的衝擊。故凡將生物技術應用於農業、化粧及特化品、食品、環境等經濟領域者，統稱為應用生技產業。另外，支援生技醫藥產品開發之服務業，包括委託研發、委託生產，以及其他新興生物技術應用的項目，如再生醫療、基因檢測等，現階段則列於應用生技產業項下生技服務業的範疇，如表 2-34 所示。

2020 年應用生技產業營業額達到新臺幣 1,142 億元，較 2019 年的新臺幣 1,106 億元成長 3.25%，如表 2-35 所示。其中以食品生技為應用生技產業中規模最大的類別，但受 COVID-19 疫情影響，成長幅度略有趨緩，生物服務業成長速度有加快的趨勢，環境生技則略微減少。

表 2-34　我國應用生技產業之領域別及其產品

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

註：農業生技所列項目為行政院農業委員會推動農業生技的領域。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

表 2-35　2015~2020 年我國應用生技產業經營概況

西元年	2015	2016	2017	2018	2019	2020
營業額(億元)	884	940	986	1,047	1,106	1,142
廠商家數(家)	510	525	557	596	626	651
從業人員(人)	19,259	20,219	21,432	22,718	23,854	24,570
出口值(億元)	343	377	411	452	497	517
進口值(億元)	519	534	544	563	577	565
內銷：外銷(%)	61:39	60:40	58:42	57:43	55:45	55:45
國內市場需求(億元)	1,060	1,097	1,119	1,158	1,186	1,190

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2021 年。

1、農業生技

農業科技在我國農業一直扮演著重要角色，1999 年政府透過大型計畫策略性地投入農業生技研發，促進技術創新與成果產業化應用，近年來則推動 5+2 產業創新計畫，針對國人關注之糧食安全、食品安全、綠色環保、資源效率等議題，由行政院農業委員會(以下簡稱農委會)推動「新農業創新推動方案」，透過建立農業新典範、建構農業安全體系及提升農業行銷能力等三大施政主軸，並推動十大重點政策，包括：科技創新強勢出擊、提升畜禽產業

競爭力、推廣友善環境耕作、農業資源永續利用、提升糧食安全、確保農產品安全，以及提高農業附加價值等，以打造強本革新的新農業，強化我國農業產業發展及蓄積能量。

我國農業生技領域包含植物種苗生技、水產養殖生技、畜禽養殖生技、動物疫苗、生物性肥料、生物性農藥、檢測診斷、食品生技等，2020 年我國農業生技營業額為新臺幣 290.5 億元，由於政府推動生物經濟政策，強化科技研發資源投入，以提高農產品價值，提升農民收益，近 5 年複合年成長率為 4.4%，如圖 2-9 所示。

註：行政院農業委員會 2015 至 2019 年度補助臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心調查生技相關產業廠商，根據每年平均超過 200 家有效回卷廠商(農業生技領域)生技營業額、以及屏東農業生物科技園區進駐廠商產值進行統計推估。農業生技領域包含：植物種苗、水產養殖、畜禽養殖、動物疫苗、生物性肥料、生物性農藥、檢測診斷、食品生技等產業。

圖 2-9　2016~2020 年我國農業生技營業額

資料來源：臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2021 年。

(1)動植物新品種與基因體應用

A、作物方面

我國動植物新品種及種苗產業具有熱帶及亞熱帶品種育種優勢，加上運用分子輔助育種及分子標誌鑑定等新興生物技術，加速新品種的開發。2020 年公告之植物新品種，包括了梅、芒果、桃、甜瓜、翼豆、彩葉芋、石斛蘭、

文心蘭、萱草、石竹、苞舌蘭和孤挺花等 12 項作物，共 14 件新取得之植物品種權。作物的基因體應用方面，已完成建立甜瓜與水稻抗病性栽培體系，提升我國作物在分子育種之研發能量，加速抗病新品種之育成速率。此外，也建立甘藍類蔬菜小孢子培養技術，節省自交、育種和回交所需時間，並獲得抗黑腐病甘藍品系。

B、動物方面

我國種禽場已建構基因體與性能資料庫，藉由此資料庫的運用，可針對基因價值指數，減少家禽的選拔時間，較傳統選拔可縮短 40%世代間距。在豬隻部分，我國已建立種豬產仔數 SNP 權重計算方法及種豬產仔數演算式，結合特定的基因型，可針對特定的豬隻表現型進行計算，得到單一基因作為篩選標記較高的關聯性及可靠度。完成黃耆在不同配方及不同濃度之中草藥飼料添加物研究，顯示具有提升豬隻的採食量及日增重效果，同時也具有改善下痢的功效，亦完成高肉質黑豬選拔、選育及種豬繁殖性狀資料收集。

在乳牛的飼養，已完成夜間應用自動推料機對荷蘭種泌乳牛採食、反芻及靜止行為之影響研究；完成仔牛代用乳餵飼量及離乳時間對荷蘭種母仔牛各週齡平均體重及血液參數值變化之影響。除了家禽和養豬產業外，我國在動物疫苗的發展，已將傳染性支氣管炎(Infectious Bronchitis, IB)之核殼蛋白之單株抗體，取得 Fab region 之定序與組裝，產生單鏈變異區片段(scFv)單株抗體。

C、水產方面

完成建構臺灣鯛全基因體之 SNP 圖譜，並找出與抗病性狀高度相關之 SNPs，可藉由 SNP 圖譜快速找到與抗病性狀高度相關之 SNPs，建立高抗病臺灣鯛品系，與原商業臺灣鯛品系相比可提升攻毒後存活率至少 20%，增加抗逆境能力以便適應未來極端的氣候並可縮短育種時間 50%。

臺灣目前主要養殖品系為吉富吳郭魚(GIFT)及雜交吳郭魚，前者成長雖快，但不耐疾病且易繁衍的特性造成養殖成本增加，而雜交吳郭魚則有成長慢且取肉率較低的缺點。經試驗研究下成功研發超雄性(YY)吳郭魚，雄性比率高達 97%以上，可直接生產單雄性種苗，解決其易繁衍的特性，且此品系的臺灣鯛成長至一公斤的體型僅需 8~9 個月，取肉率可達 37~39%，由於非使用基因轉殖技術且不使用雄性激素來操控雄性比率，因此沒有食品安全之疑慮。

(2)動植物健康管理

在作物方面，為減少化學農藥對環境生態衝擊，農委會所屬試驗改良場所等機關篩選評估有益微生物，包括萊斯芽苞桿菌、暹羅芽孢桿菌和鏈黴菌等數種的微生物農藥產品的開發，可提供農民在減少化學農藥使用時的選擇，2020 年枯草桿菌 KHY8 取得生物製劑上市許可。除了生物性農藥的開發外，亦完成瓜類、四季豆等作物 IPM 技術，強化作物健康管理。農委會也強化農藥在上市前的安全管理，透過協助農藥登記及田間試驗單位執行優良實驗室操作規範，取得符合性登錄，2020 年共計完成 60 人次 GLP 規範訓練、21 人次 GLP 查核員訓練和 2 家 GLP 國家符合性監控系統申請等訓練與查核。

在動物方面，為協助解決動物飼養及健康管理問題，在飼料添加物領域，開發具功效之產品，如改善腸道健康之水產副產物磷脂質微脂體與益生菌產品、改善動物生長性能的豬毛發酵水解產品、預防仔豬梭菌性腸炎之芽孢桿菌發酵液產品、降低寵物脂肪累積與改善腎炎之豬腦水解產物產品、鯖魚磷脂質微脂體為包覆體之產品、伴侶動物毛髮保健之球薑酮萃取產品、提升魚隻存活率的菇類成分之產品。在動物疫苗方面，已開發出多項動物用生物製劑，如豬赤痢螺旋菌減毒菌苗、豬肺炎黴漿菌(*Mycoplasma hyopneumoniae*, Mhp)死菌混合豬鼻黴漿菌(*Mycoplasma hyorhinis*, Mhr)次單位雙價疫苗、豬肺炎黴漿菌、豬呼吸道綜合症候群病毒(Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus, PRRSV)及豬環狀病毒(Porcine Circovirus Type 2, PCV2)三價疫苗。

(3)機能性農產品

農委會為提升國產農糧作物之多元利用價值，針對我國重點作物及易產銷失衡之潛力作物品項，開發出多項具備機能性素材及產品，包括具降低肝病變及肝臟纖維化紅藜保健食品、具有不易形成體脂肪、抗氧化及美白之功效的檸檬機能發酵液、頭皮滋養菇類萃取液開發、具防曬效果之紅龍果皮萃取源美粧產品原料、抑制黑色素生成效果的百香果籽與米麴菌共同發酵產品、菱角殼組合物的舒緩疼痛軟膏，以及延緩肝纖維化產生之雞肝水解物保健膠囊、改善關節炎之高濃度血小板血漿純化物(Porcine Platelet -Rich Plasma, P-PRP)產品。

農委會針對友善銀髮族群，開發多項具保健及改善飲食之產品，包括舒緩銀髮族情緒與調節腸道菌的臺灣香檬香料保健產品、銀髮族群含鈣產品之菇藻產品、高蛋白質含量雞肉凍產品開發、改善老年型骨質疏鬆症的多醣-鈣複合物(骨質保健)產品、開發及技轉含馬祖裙帶菜萃取物之降血糖及抗大腸癌銀髮族產品等。

(4)再生循環

農委會為促成更有效利用農業生產資源，結合創新與跨域技術開發農業生產剩餘資源再生循環利用，目前已在能源化、材料化、農業資材應用及多元利用方面取得研發成果，包括提升沼氣產量、使用竹木資材及廢棄菇包開發燃燒棒等，以增加發電量。木質吸濕減臭材料、木質 3D 列印材料、豬內臟膠原蛋白萃取技術、速效稻草分解菌、生物性堆肥菌種開發、牡蠣殼粉肥料化、開發芒果仁美白保養品、開發木竹加工廠剩餘枝葉和果實廢料應用於清潔香氛產品等。

2、生技化粧及特化品

生技化粧及特化品是指利用生物技術改變化學品的特性，或運用生物技術製程，用以生產高價值的生技化粧品或特用化學品，提高產品附加價值。主要產品項目包括生技化粧品、工業用酵素、胺基酸及生體高分子等領域，惟目前仍以生技化粧品居多。

隨著近年氣候變遷加遽，引發的塵暴對各國空氣汙染影響日益嚴重，使得人們除了加強自我防護外，減少汙染物入侵，對肌膚的保養也更加重視，產品訴求從簡單的潔淨美容，朝向針對特定體質或膚質開發不同類型的產品，並因應環保趨勢，天然無添加及使用在地化原料於化粧保養產品的開發，已成為未來化粧品產業發展的主流，將為生技化粧保養品挹注成長的契機。

為推動我國化粧品品質提升，並符合國際標準，衛福部食藥署自 2020 年 12 月 7 日起成為國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)正式會員，將自 2024 年起三階段促使國內化粧品工廠符合 GMP 規範，並推動法規與國際接軌，進而提高國產化粧品國際競爭力。截至 2021 年 6 月底，共計有 69 家廠商通過自願性化粧品 GMP 驗證。

我國生技化粧品雖以國外品牌居多，但隨著企業創新的經營模式，加強產學研合作開發新的化粧品原料，並擴大通路的合作，已能逐漸增加國內化粧品的市場占有率，同時亦積極參加國際化粧品相關競賽，並屢獲佳績，不僅提升我國化粧品的國際地位，更帶動外銷市場的拓展。

為拓展國內外市場，國內化妝品公司也透過策略聯盟，拓展國際市場，例如：佐登妮絲公司與上森實業公司、紳宇實業公司、必延生技公司、彤采妮公司與雅喬生化公司、喬群生技公司、玉美生技公司、良冠生技公司等合組「K-Team 美妝事業聯盟」，透過通路、參展、採購、產能等方面的合作，爭取國際訂單。

國內化粧品亦持續開發新產品，岱妮國際生技公司從蠶絲纖維萃取出的蠶絲蛋白胜肽做為主要成分，開發具保濕效果的護膚保養品，並取得歐盟天然植物菁萃的認證。麗彤生醫公司研發的冰原活萃璀璨精華，含有專利成分 Perfectin™，具保濕效用，榮獲 2020 年第 23 屆「國家生技醫療品質獎」(National Biotechnology and Medical Care Quality Award)化粧品類機能性保養品組的銅獎。東森自然美公司以瑞昇作為品牌，依不同肌膚特質，研發專業醫美保養品，其開發的 γ-PGA 複方高效保濕精華液，平衡滋養霜，透過人體臨床測試可降低皮膚刺激，並用於醫美術後的保養、舒緩及修護，同時也榮獲 SNQ 國家品質標章認證。

在產學合作方面，靜宜大學與臻悅博國際公司及內蒙古的悅藝生技公司進行產學合作，將以內蒙古的羊胎盤粉末研發精華液、保濕及抗敏面膜，並協助進行人體安全與有效性等相關驗證。大葉大學針對百香果花進行成分分析與功能驗證，證實百香果花的萃取物具有抗氧化和美白等特性，可做為美粧品之原料，已與台香種苗公司合作，開發美粧新產品。中山大學與南六企業公司、高雄醫學大學合作，將結合中山大學的海洋生物養殖培育與鑑種技術、高雄醫學大學在化粧品與天然藥物開發技術及活性測試，以及南六企業公司的產品規劃，針對海洋生物投入研發，開發海洋系列化粧品。

永紡企業公司與財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)合作，經由藥技中心天然藥物研發處進行萃取製程研究，輔導本土機能化粧品原料的開發，利用餘甘子具高效率的抗氧化力、高含量維他命 C 及多種氨基酸，具有美肌促進膠原蛋白的形成及修護組織功能，將其導入保養品的開發，並以創新品牌 UST 進行推廣。財團法人工業技術研究院(Industrial Technology Research Institute, ITRI)(以下簡稱工研院)輔導國內中小企業廠商技術創新，針

對艾草萃取物含有保濕作用，對於改善乾肌、敏感肌有一定功效，以及孟宗竹則是取用含多種維生素及胺基酸的竹瀝水，製作面膜、精油，能舒緩發炎肌膚，開發出孟宗竹的竹瀝水、艾草萃取液等化粧保養品。

沛美生醫公司利用大麻籽油富含 Omega-3、6、9 脂肪酸，可舒緩肌膚不適、強化修護肌膚及緩解乾燥等效果，開發大麻籽油系列護膚產品。同時因應國外市場的需求，已規劃將於泰國設廠，設立專業醫學美容保養品生產基地，搶占東南亞市場。

3、食品生技

我國保健營養產品產業近年持續朝上游原料及周邊素材發展，強化價值活動優勢特色，做為國際鏈結合作的價值及籌碼。根據食品所 ITIS 團隊調查，臺灣不同保健食品廠商原料的使用種類及使用狀態，具資源豐富及存在多元價值待開發等基礎特性，微生物原料的機能性開發潛力無窮；也是臺灣保健食品產業上下游合力深化的重點。微生物原料包括乳酸菌、雙歧桿菌、酵母菌、紅麴、靈芝、樟芝、冬蟲夏草、綠藻、藍藻、螺旋藻及相關代謝物等。國內相當多不同規模的生技廠商如葡萄王生技公司、景岳生技公司、生合生技公司、泰宗生技公司、喬本生醫公司、天賜爾生技公司、豐華公司、生展生技公司、台灣利得公司、金穎生技公司、台灣綠藻公司及遠東生技公司等，以微生物發酵優勢技術投入相關保健素材的開發，提供關鍵素材供國內外下游廠商運用。而在追隨國際趨勢下，植物類仍是重點。另外，投入動物性原料副產物的新機能價值挖掘，動物類原料使用比例明顯增加。

隨健康需求及新產品增加，我國保健營養產品相關市場持續成長。按經濟部工業生產統計，包含保健類之膠囊、錠狀、顆粒粉末產品、嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品、病患用食品及其他營養保健食品的保健營養食品，2020 年我國營收為新臺幣 195 億元，較 2019 年成長 9.78%；外銷新臺幣 29.5 億元，較 2019 年成長 20.3%。另，據食品所 ITIS 團隊調查及推估，2019 年保健食品市場規模為新臺幣 1,435 億元，成長率 5.02%，如圖 2-10 所示；膳食補充劑及傳統食品型態成長率分別為 6.58%及 3.17%。2020 年受 COVID-19 疫情對提升免疫力等保健食品需求注入正面力量，預估整體成長率 7.75%。國內靈芝、樟芝、益生菌或薑黃等與免疫連結的原料或保健食品，包括葡萄王生技公司及大江生醫公司等具國內外銷售平臺的廠商，營收也都逆勢成長。

面對全球保健營養生態環境變化，國內廠商保健營養產品的原料選擇、保健訴求、產品型態、實體或平臺通路合作及市場行銷操作等策略，更強調國內外的多元合作。如 2021 年初統一企業公司看好葡萄王生技公司在保健營養產品及直銷的特色優勢，入股葡萄王生技公司，合作拓展未來高齡化保健食品市場。大江生醫公司與通路廠商寶雅公司共同開發美妍飲品，開拓美容保健營養市場。黑松公司與日本廠商合作推出植物乳酸菌膠囊等。根據食品所 ITIS 團隊調查，未來三年國內 60%保健食品廠商有擴大投資的計畫，相較前年僅 30%為高。廠商鎖定國際拓銷的目標，65%為中國大陸，35%美加，12%歐洲，12%日本，18%南韓；東南亞部分，對新加坡、馬來西亞及泰國的合作期待相對大。

我國保健食品區分為「食品」及「健康食品」兩類，「健康食品」為法定名詞，取得健康食品認證的產品僅占保健食品市場的一部分。累計至 2020 年已通過個案審查的健康食品共 401 項；其中傳統食品型與膠囊錠等非傳統食品型態比例約為 50:50。通過個案審查認證的健康食品，前五大功效訴求分別為調節血脂、胃腸功能改善、護肝、免疫調節及不易形成體脂肪保健功能，如圖 2-11 所示；近五年整體功效排名相同。2020 年共有 13 項產品通過個案審查，如表 2-36 所示，取得健康食品認證。單年不同功能新增的產品變化，增加數最多的前三大功能依序為不易形成體脂肪、護肝及抗疲勞功能。

單位:新臺幣億元

註:*為 2020 預測值。

圖 2-10　我國保健食品市場規模變化

資料來源：2020 食品產業年鑑，2020 年 7 月

註：資料統計至 2020 年底止；不含規格基準型產品。

圖 2-11　我國健康食品獲證功效訴求累積變化

資料來源：食品藥物管理署，食品所 ITIS 團隊整理，2021 年 4 月。

表 2-36　2020 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查

項次	許可證字號	中文品名	保健功效	申請商
1	衛部健食字第 A00390 號	關鍵錠	骨質保健功能	臺鹽實業公司
2	衛部健食字第 A00391 號	賢者之食桌纖維粉末包	調節血脂功能 調節血糖功能	金車大塚公司
3	衛部健食字第 A00392 號	愛健萬丹紅紅豆水	不易形成體脂肪功能	愛之味公司
4	衛部健食字第 A00393 號	金車補給園薑黃萃取物+GSH 複方膠囊	護肝功能	金車公司
5	衛部健食字第 A00394 號	婕樂纖纖飄錠	不易形成體脂肪功能	維科生技公司
6	衛部健食字第 A00395 號	正官庄高麗蔘粉 EVERYTIME	免疫調節功能	正官庄公司
7	衛部健食字第 A00396 號	人可和樟芝菌絲體膠囊	免疫調節功能 護肝功能	美得康健公司
8	衛部健食字第 A00397 號	勝立王朝滴雞精(原味)	抗疲勞功能	慶豐冷凍實業公司

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

表 2-36　2020 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查(續)

項次	許可證字號	中文品名	保健功效	申請商
9	衛部健食字第 A00398 號	桂格高鈣奶粉	骨質保健功能	佳格食品公司
10	衛部健食字第 A00399 號	猴頭菇王菌絲體膠囊	延緩衰老功能	葡萄王生技公司
11	衛部健食字第 A00400 號	優纖 New Plus 錠	不易形成體脂肪功能	大豐開發公司
12	衛部健食字第 A00401 號	苷寶良®uSOLA 紅麴植萃膠囊	護肝功能	王子製藥公司
13	衛部健食字第 A00402 號	水溶性殼醣胺	調節血脂功能	三益事業公司

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

4、環境生技

環境生技係針對環境汙染進行監測、除污與淨化，同時也運用生物技術於農產廢棄物的再生利用，以降低對生態環境系統的破壞，並提高復育能力。環境生技主要產品項目，包含環境用微生物製劑、生物可分解性材料及生質能源等。現階段國內廠商經營的項目以生物可分解性材料居多；生質能源則由於國內市場小，加上推廣不易，投入廠商家數也逐年減少；環境用微生物製劑受內需市場小，加上進口競爭，近年僅有 1 家國內廠商取得許可證。

隨著全球各國積極推動減塑政策，促成生物可分解性產品的發展，國內從事生物可分解性材料的家數持續增加，包含宏力生化公司、銘安科技公司、喬福材料公司、奇鈦科技公司、福懋興業公司、宇瑩實業公司、協鈺綠色科技公司、興建科技公司、青榕實業公司及鴻明環保科技公司等均已投入生物可分解性產品的開發，部分產品亦獲得美國、歐盟及日本等國的環保標章。

國內開發生物可分解性材料，多是以玉米、甜菜、小麥、甘薯等澱粉或糖分，經發酵聚合成的聚乳酸(Poly Lactic Acid, PLA)，且產品多為一次性使用。台創生技公司應用生物蛋白，開發具有良好防水及防油之胜肽薄膜，並於土壤中經生物分解作為肥料，可用於紙質免洗餐具及耐水性包裝紙材的開發。長春化學公司建置生物可分解塑膠工廠，以石化原料開發出 PBAT、PBS 生物可分解聚酯，可用於吸管、紙杯、紙容器內層的塑膠淋膜、農業覆蓋地膜，且於工業堆肥的環境中會分解成為二氧化碳和水，為生物塑膠原料提供

新的來源管道。四維塑膠公司以獨特感壓膠體配方與高分子聚合技術，開發出生物可分解感壓膠，使用後可於自然環境中被生物分解，榮獲台灣化學產業協會(Taiwan Chemical Industry Association, TCIA)「2020 卓越研發獎」。

屏東縣政府與工研院和永大食品公司合作將檸檬皮廢渣再利用，利用青貯發酵特殊菌種、製程與系統，加值化積成山的檸檬皮渣，開發成為牛的飼料添加劑。裕佳昇公司、鉅田潔淨公司及運鴻環保公司則以農業廢棄物作為開發可分解產品的原料。例如：裕佳昇公司以蔗渣漿，加上聚乳酸塗層製成無木漿聚乳酸淋膜蔗渣紙杯。鉅田潔淨公司利用竹子等農業廢棄物製成的植物纖維吸管，已獲得生物可分解環保標章、歐洲生物性塑膠 DIN CERTCO 可分解認證，並符合美國 FDA 及歐盟法規檢測標準。運鴻環保公司以玉米葉及玉米桔梗、廢木屑等植物性殘渣因富含纖維素、半纖素、木質素等，透過技術上的研發製程，做成建材用的板材，有防潮、吸水、透氣等特性。另外，屏東科技大學、農委會林業試驗所及瑩迪企業公司透過產官學合作，利用荔枝、柚子、檸檬、蓮霧、竹子等農林剩餘資材，開發成高單價的果樹木質燃料粒，並已成功外銷歐洲市場。

經濟部持續推動生質酒精的發展，於臺北市及高雄市 14 座加油站提供車輛添加酒精汽油之優惠措施，2020 年生質酒精使用量達 103 公秉，預估減少碳排放量約 233 公噸。透過生質能示範補助計畫執行之經驗累積，E3 酒精汽油可建立國內在油品公司輸儲配銷、加油站儲銷及車輛應用等相關經驗。

經濟部亦持續發展用於生質能源開發的微藻能源技術、固態厭氧發酵產沼氣技術及木質纖維素解聚產糖技術，其中固態厭氧發酵產沼氣技術已完成牛糞料源評估、優化厭氧發酵菌種，厭氧生物菌相呈現甲烷菌多於水解酸化菌的穩定生態，沼氣產量可達 680L/kg-TS。木質纖維素解聚產糖技術則以二階段程序水解木質纖維素產製還原醣，每單位重量生質料源總還原醣產率約 58~59wt%，還原醣可提供後續生物技術產製生質燃料。

國內從事生質柴油生產的廠商主要有承德油脂公司、台灣新日化公司、積勝企業公司、玉弘企業公司、靖騰能源公司、時超科技公司及又華公司，其以廢食用油、動植物油脂及甲醇等為原料產製生質柴油。2020 年受到 COVID-19 疫情的影響，導致石油價格大幅下降，同時新興能源技術的開發，使得 2020 年全球生質能源的需求減少。我國生質能源因國內採用仍有難度，所生產的生質能源多出口至國外，因此全球生質能源需求減緩，國內生質能

源出口也受到影響。國內學研機構也積極研發新料源，包括藻類、桐油樹，以及巨皇草等材料，以能為生質能源增加新的料源，期待美國重新鼓勵生質能源發展的政策，有利於國內廠商開拓新的市場。

5、生技服務業

生技服務業涵蓋項目廣泛，除了提供醫藥品開發所需的臨床前或臨床試驗服務外，例如：生技委託研究服務(CRO)及委託生產服務(CMO)。許多新興科技的發展，在尚未有明確的分類，亦暫時納入生技服務業，包含幹細胞、再生醫療、基因檢測等技術與產品的開發與應用。

我國從事新藥或新醫療器材開發公司多屬中小企業，且研發的品項不多，難有龐大的經費購置昂貴的研究機械設備，因而孕育出獨特的生技 CRO 公司，提供國內從事藥物開發之公司或學研機構所需的研發或臨床試驗服務，且隨著國內執行臨床試驗的案件數增加，且跨國藥廠執行數量也有增加的趨勢，促使國內生技 CRO 公司的執行經驗快速累積，且品質也大幅提升，並朝向國際化發展，其實驗室更取得國外醫藥主管機關的認證，讓國內廠商執行臨床試驗數據的獲得認可，促進新藥或新醫療器材開發。

經濟部為扶持生技 CRO 公司發展，制定獎勵措施，國內醫藥公司將研發臨床服務委由國內醫藥研發服務公司進行，可享有研發投資抵減的優惠，迄今通過經濟部工業局審查之「醫藥研發服務公司」的參考名單共計有 41 家，並提供臨床前或臨床試驗所需的服務，如表 2-37 所示。

表 2-37　經濟部工業局審查通過之醫藥研發服務公司參考名單

項次	公司名稱	初次通過日期	服務項目
1	世宬生物科技顧問公司	2006/03/01	藥物動力學和 BA/BE 研究、生物分析、Phase I 早期研究、銜接性試驗、法規諮詢、動物藥物動力學研究。
2	明生生物科技公司	2006/03/01	生物藥分析、生物相等性試驗、臨床試驗、、藥物動力學及藥物代謝、蛋白質分析。
3	佳生科技顧問公司	2006/03/01	Phase I~IV 藥物臨床試驗、藥物臨床核心實驗室、中草藥臨床試驗專案規劃與執行、藥物/藥效動態學研究、藥物經濟學研究。
4	維州生物科技公司	2006/03/01	Phase I~IV 藥物臨床試驗、細胞治療臨床試驗服務、醫療器材查驗登記、SaMD、學名藥 BA/BE 試驗、生物檢體分析試驗。

資料來源：經濟部工業局，2021 年 8 月。

表 2-37　經濟部工業局審查通過之醫藥研發服務公司參考名單(續 1)

項次	公司名稱	初次通過日期	服務項目
5	昌達生化科技公司	2006/03/01	檢體藥物濃度分析、DMPK 及 BA/BE 試驗、藥物動態學研究、藥效動態學研究。
6	進階生物科技公司	2006/08/15	毒理及藥理實驗、藥物及毒性動力學、生物相容性、化學品安全性評估、特殊毒理試驗。
7	台美檢驗科技公司	2007/01/02	微生物試驗、活性藥物成分及純度分析、醫療器材安全性、功能性和生物相容性。
8	賽亞基因科技公司	2007/09/06	基因定序、功能基因體平臺、臨床基因體平臺、生物資訊平臺。
9	鴻諭藥品生技公司	2007/09/06	BA/BE 試驗、藥物動力學研究、生物分析、應用生物資訊推演、數據管理及統計分析。
10	台塑生醫科技公司	2008/02/20	藥品上市前臨床試驗(Phase I~III)及上市後試驗(Phase IV)、藥品銜接試驗、醫材及檢驗試劑臨床試驗、健保資料庫分析、醫院病歷資料庫分析。
11	麥德凱生科公司	2008/09/23	醫療器材及生醫材料之生物相容性試驗、毒理評估試驗、安全性試驗、臨床前試驗。
12	永昕生物醫藥公司	2011/08/26	細胞株開發、蛋白質特性分析、分析方法開發、產品放行檢驗、安定性試驗。
13	台灣檢驗科技公司	2012/06/18	理化、生物分析、臨床試驗，以及醫療器材之電性安規、電磁相容性、機械功能、生物相容性等測試。
14	友霖生技醫藥公司	2013/01/04	臨床試驗之規劃、評估、申請、專案管理及監測等。
15	艾默生物醫學公司	2013/06/27	臨床檢體的分離與儲存、細胞活性分析、酵素連結免疫吸附分析法、細胞表面標記分析、細胞毒殺檢測等。
16	台康生技公司	2014/12/19	細胞株開發及細胞庫製備、哺乳動物細胞培養系統、微生物培養系統。
17	台灣東洋藥品工業公司	2015/10/14	細胞株建立、疾病動物模式、活體內藥物評估、毒理試驗、藥效試驗、藥物機轉研究、藥物動力學檢測。
18	晉加公司	2015/10/14	臨床試驗服務。
19	行動基因生技公司	2016/03/30	生物標記物研究、篩選臨床試驗病患、伴隨式診斷檢測研發。
20	博謙生技公司	2016/03/30	藥物分析方法開發/確效。
21	金昇化學科技公司	2016/09/30	複雜分子合成的研究與開發、製程放大與純化、藥物中間體合成、分析化學服務。
22	頂尖生技顧問公司	2016/09/30	法規諮詢與案件送審、統計分析、臨床試驗執行與監測。
23	佳正國際公司	2016/09/30	臨床 Phase I ~IV 試驗服務、藥物臨床核心實驗室、中草藥臨床試驗專案規劃與執行、藥物/藥效動態學研究、藥物經濟學研究。
24	華鼎生技顧問公司	2017/07/05	臨床 Phase I ~IV 試驗服務，如：毒理學、DMPK、生物分析、基因治療、臨床試驗監測與管理。

資料來源：經濟部工業局，2021 年 8 月。

表 2-37　經濟部工業局審查通過之醫藥研發服務公司參考名單(續 2)

項次	公司名稱	初次通過日期	服務項目
25	倍思大生技公司	2017/07/05	臨床 Phase I ~IV 試驗服務，如:醫藥學術文件撰寫、資料處理、統計分析、專案管理、臨床試驗監測及法規服務。
26	建誼生技公司	2017/07/05	小分子、胜肽產品和胜肽藥物複合物製程開發、製程放大與確效、分析方法開發、中間體及原料藥生產。
27	啓弘生物科技公司	2017/07/05	細胞庫鑑定、病毒清除確效試驗、批次測試、活體及活體外檢測方法開發、臨床前/臨床試驗樣品分析。
28	台耀化學公司	2018/01/25	製程開發、分析方法開發、法規諮詢服務。
29	瑞德生物科技公司	2018/10/17	高階醫材毒理試驗、植入試驗及功能性測試。
30	亮宇生物科技公司	2018/10/17	生物相容性試驗、毒理試驗、醫療器材滅菌、包裝材驗證。
31	理工科技工程顧問公司	2018/10/17	醫療器材臨床試驗、臨床評價報告與上市後臨床追蹤。
32	禾百安科技公司	2019/02/22	中草藥及植物藥之藥典或公檢驗方法之測試、化學、製造及管制委託開發、臨床試驗協助。
33	汎球藥理科技公司	2019/07/09	新藥候選藥物的找尋、藥理藥效確認、安全性評估，提供藥物臨床前研究及開發。
34	汎球生物科技公司	2019/07/09	新藥候選藥物的找尋、藥理藥效確認、安全性評估，提供藥物臨床前研究及開發。
35	康煜生技顧問公司	2019/07/30	藥品、醫療器材之臨床試驗第三方稽核、臨床試驗數據監測、臨床試驗標準作業程序制定。
36	旭能醫藥生技公司	2019/07/30	臨床試驗用藥、新成分新藥、新劑型、新劑量、新複方藥品、特殊劑型藥品、罕見疾病產品等之開發。
37	台灣雙健維康生技顧問公司	2019/07/30	臨床試驗設計、臨床試驗監測、資料處理、統計分析及報告撰寫。
38	錫德斯生醫科技公司	2021/08/20	生化實驗分析、細胞活性分析、疾病實驗動物模式、病理切片及判讀。
39	科邁基因科技公司	2021/08/20	實驗動物管理服務、疾病動物模式、初代細胞培養、分生實驗、免疫分析、基因選殖等。
40	霖揚生技製藥公司	2021/08/20	胜肽合成技術、製程開發、劑型開發、製程放大研究。
41	豬博士動物科技公司	2021/08/20	臨床前動物試驗研究、設計及諮詢。

資料來源：經濟部工業局，2021 年 8 月。

國內符合 PIC/S 規範之小分子藥品開發製造公司，多數尚有產能可承接國內小分子新藥開發之試驗用藥需求,故本處所指 CMO 係指可承接國內生物藥品開發之委託生產公司。國內投入生物藥品開發的公司甚多，但僅有少數生物藥品已進入後期臨床試驗之新藥公司有投入生物藥品工廠製造外，多數

仍委託國內外 CMO 公司協助生產試驗用藥或商業化生產。國內具備可承接委託生產的生物藥品公司，僅有永昕生物醫學公司、台康生技公司等廠商。

永昕生物醫學公司自從將生物相似性藥品權利販售給國外後，已轉型為專注於生物藥品委託開發暨製造服務(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)公司，且持續拓展日本、南韓、新加坡及美國等業務，例如：與從事抗體研發的蜂鳥生技(Hummingbird Bioscience)公司簽訂 ANTI-VISTA 抗體臨床試驗用藥生產協議。另也因應市場需求，擴大量產規模，除將原本哺乳細胞產線升級與微生物生產規模擴大至 200L 之外，興建中的第二工廠，將於 2021 年底完成設備建置，後續將進行確效與投產，並向美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 PMDA 提出查廠認證。

台康生技公司主要營收多來自於 CDMO 業務，其於竹北生醫園區之新建工廠已開始運轉，初期以生產自身產品為主，未來將視業務拓展需求擴增產線。隨著工廠於 2020 年初通過日本 PMDA 查廠，已獲得日本藥廠委託生產的長期訂單。另外，也與高端疫苗公司合作，配合 COVID-19 疫苗的開發，提供抗原蛋白產程開發及 GMP 量產服務。同時為了拓展業務，已於德國成立子公司，開拓歐洲市場。

隨著全球再生醫療的興起，加上衛福部醫事司也修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，開放六項自體細胞的治療技術供國內醫療機構提出申請，並於 2021 年 2 月再次修正後，有條件開放異體細胞治療，並納入實驗室開發檢測(LDTs)規範。特管辦法的開放自體細胞的治療技術，促成國內廠商投入再生醫療產品的開發，截至 2020 年底，衛福部醫事司已核准 60 項細胞治療技術計畫，主要以自體免疫細胞治療為主。申請醫院之合作廠商包含三顧公司、世福細胞醫學科技公司、光麗生醫公司、向榮生醫公司、艾默生物醫學公司、沛爾生技醫藥公司、長春藤生命科學公司、長聖國際生技公司、訊聯生技公司、基亞生技公司、臺灣尖端先進生技醫藥公司及蓮見國際生技公司等，且部分醫療技術項目也開始對公司營收產生貢獻。

國內其他領域廠商透過併購跨入再生醫療領域，富禾生醫公司也將與台灣創新材料公司合作，利用富禾生醫公司的脂肪幹細胞培養技術，加上台灣創新材料公司的三維細胞培養支架，開發應用於脊椎損傷與退化性關節炎的再生醫療產品。樺晟公司併購生寶國際再生醫學公司，藉由雙方在業務與技術的優勢，擴大再生醫療的營運。博晟生技公司與韶宇公司合併，整合其脂肪幹細胞萃取技術平臺，開發應用於退化性關節炎的再生醫療產品。

因應再生醫療市場發展將對於細胞製造及儲存的需求增加，國內也有廠商承接細胞生產業務或建置細胞製造工廠，以能滿足市場對細胞製造之需求。其中三顧公司與日立公司合作，合資成立樂迦再生公司，並規劃於新竹竹北生醫園區興建符合國際標準的 CDMO 細胞工廠，並導入日立公司的自動化生產系統，以提高產品良率與安全性，並降低生產成本，預計 2024 年完成新廠建置及投產。

國內雖然再生醫療相關法案立法尚未完成，但仍可適用細胞治療及基因治療等已公布的基準進行產品的開發，然再生醫療的生產製程影響再生醫療產品的品質穩定性，仍有賴相關主管機關及早完成法制作業，以利廠商開發產品之生產有所依循，並能與國際接軌，而能進軍全球再生醫療市場。

精準醫療涵蓋檢測產品與治療藥物的開發，針對個別患者的基因差異提供精準治療，以提高治療效果，並降低醫療資源的浪費，更期望能向前延伸至疾病的預防與預測，朝向精準健康發展。面對全球精準醫療快速發展，國內產官學研醫也共同打造國內精準醫療的發展環境，整合國內人體生物資料庫，成立國家級人體生物資料庫整合平臺，推動精準醫療分子檢測實驗室；學研機構則開發相關檢測技術與伴同式產品，中央研究院亦與國內醫療院所合作，運用基因大數據打造健康新模式，推動精準醫療臨床應用。

國內已有眾多廠商投入分子檢測產品的開發，涵蓋檢測儀器設備、檢驗試劑、基因檢測及定序等領域，例如：奎克光電公司開發多重基因標記檢測系統及精準醫療癌症免疫療法用藥評估分子檢測產品、亞諾法生技公司開發循環腫瘤細胞診斷系統、博銻生技公司開發肺癌標靶藥物用藥伴同式診斷平臺、泰宗生技公司亦投入肝癌術後復發追蹤平臺的開發、普生公司發展乳癌基因伴隨式診斷試劑。另外，基龍米克斯公司、金萬林公司、麗寶生醫公司、威健生醫公司、行動基因公司等亦針對癌症等疾病開發基因檢測產品，期能加速我國精準醫療產業的發展。

(四)健康福祉產業

依據 5+2 產業創新研發計畫，生技醫藥領域規劃將建置臺灣成為「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。行政院核定的生醫產業創新推動方案，將健康福祉列為重點產業推動，透過整合異業廠商，發揮臺灣 ICT 技術優勢，發展健康福祉產品與服務之模式，推動自費市場以支援長照 2.0 政策之推動。

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

高齡化社會衍生出人口老化速度加快、高齡照顧壓力增加、高齡勞動力參與緩慢，以及扶養比攀高，使得對於高齡者的照顧支持、照顧人力、安寧療護認知等均呈現不足的窘境，因此各國均積極發展健康福祉相關產業，以因應國人平均餘命延長，高齡者退休生活更長的社會環境變遷，發展多元且朝向健康全人之相關產品研發、創新服務及科技應用等。

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

工業局推動之健康福祉產業，以在地需求為導向，滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等需求。此外，透過輔導廠商，並結合臺灣醫療照護與資通訊產業優勢，發展健康福祉創新服務，透過場域試驗精進營運模式與服務模式設計，打造臺灣成為亞太健康福祉產業創新重鎮。協助國內健康福祉業者拓展國際商機，並洽談跨境合作機會，與國際健康福祉產業接軌，提升臺灣健康福祉產業國際知名度。

1、產業定義與範疇

依據工研院產科國際所承接工業局健康福祉服務推動計畫，擬訂健康福祉之定義與範疇，將健康福祉產業界定為包括健康促進及養生福祉二大領域，其與社會福利體系、醫療體系相互支援且不重複，且以自費項目為主要推動重點。提升族群健康生活型態與生活品質為目標，不包含醫療專業領域所提供的醫藥介入、醫療衛生與康復照護等面向。此產業涵蓋歷年工業局推動之健康促進與養生福祉兩大產業，如圖 2-12 所示。

(1) 健康促進：凡藉由健康相關之產品及服務的提供，滿足服務對象的飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，均屬健康促進產業之範疇。

(2) 養生福祉：滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等需求之產業，結合相關產品與服務，提供高齡者便利優質之生活。

圖 2-12　健康福祉服務產業定義

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

健康福祉產業主要為滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等需求之產業，透過場域設施之供應，結合相關產品與服務；此外亦藉由健康相關之產品及服務的提供，滿足其飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，提供高齡者便利優質之生活。

故健康福祉產業將聚焦於健康養生、樂活休閒與生活支援等三大領域：透過樂活休閒保持高齡者與社會連結，達到充實第二人生目標；生活支援則以輔助高齡者獨立老化生活實現，增進居家安全、解決生活困擾等問題之相關服務與產品；健康養生重視高齡者健康問題，期望能透過各種健康管理服務，延緩老化，達到兼顧內在與外在之健康狀態，因此將原本健康促進範疇納入，擴大健康福祉推動力道，如圖 2-13 所示。

圖 2-13　健康福祉服務產業範疇

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

工研院產科國際所協助工業局將健康福祉產業分為「健康福祉產品」、「健康促進與養生福祉服務」等二大核心面向，做為產業發展重點範疇，如表 2-38 所示。

表 2-38　臺灣健康福祉產業範疇

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

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

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

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

2、營業額分析

健康福祉屬於國內新興產業，涉入產業領域十分廣泛，然而國人對健康管理、運動養身的意識興起，加上高齡化社會潛藏龐大的商機，健康福祉產業未來市場成長前景廣為企業所關注，吸引不同領域業者思考切入健康福祉產業的可能產品與新興服務模式。隨著活躍老化的概念逐漸受到重視，2020年健康福祉產業營收，將健康促進服務納入健康養生服務的範疇內。

受到 COVID-19 疫情影響，民眾活動受到限制、減少與人群接觸的機會，使得 2020 年產業成長力道趨緩，但疫情同時帶來數位化與智慧化技術在健康福祉產業的應用契機。待企業找出因應對策後，仍可預見產業未來的成長趨勢。2020 年健康福祉產業營收約新臺幣 2,055 億元，較 2019 年的新臺幣 1,944 億元，成長 5.71%。預估 2023 年將成長至新臺幣 2,457 億元，複合年成長率約 6.1%，如圖 2-14 所示。

圖 2-14　健康福祉產業營收預估

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

因應產業發展趨勢，將健康促進服務併入健康養生服務範疇，營收結構分為健康福祉產品與健康福祉服務兩大部分，其中因服務範疇整併擴大，健康福祉服務營收規模約占 54%，聚焦於健康養生、樂活休閒及生活支援三大領域；健康福祉產品營收規模則占 46%。在健康福祉產品範疇，運動健身器材業已納入工業局醫療器材保健工業計算範疇；輔助器材業部分已納入輔具產業計算，因此上述兩類營收不包含在健康福祉營收內，此部分主要為運動健身穿戴裝置、壓力檢測/舒眠用品、健康/養生餐食/特殊營養品與科技輔具器材等企業之貢獻。

3、產業趨勢分析

2020 年 COVID-19 疫情對國內健康福祉產業造成巨大影響，其他影響健康福祉產業包含企業應用數位化技術程度、異業合作跨入健康福祉領域趨勢及國際化與服務輸出影響等，以下將歸納整理產業界業者的想法及其因應策略。

2020 年 2 月開始全球肆虐的 COVID-19，不僅使得全球供應鏈斷鏈，國內民眾也減少群聚與外出機會、改變就醫習慣，使用遠距設備與系統機會增加、宅經濟興起等，影響健康照護相關產業的發展。然而，健康福祉產業業者相較於其它製造業或一般服務業更有機會在疫情中找到新的利基點，需依照市場的現況需求即時進行發展策略的調整。

根據調查結果顯示，廠商認為 COVID-19 疫情影響國內健康福祉產業的主要衝擊以「公共場所/大型活動參與意願衰退，影響服務收入」最大，再者也有廠商受到「海外生產據點停工/零組件短缺，供貨受影響」影響。此外，企業為因應疫情影響，超過 50%的廠商發展線上經濟(如虛擬通路/線上健身/教育訓練/線上健康管理與諮詢等服務)，以作為未來發展策略之一；此外，超過 50%的廠商也以迎接宅經濟，推出居家健康醫療/照護相關科技應用服務為因應之道。另外，亦有廠商選擇養兵生息，先行健全企業體質(如人才培訓、調整產品/服務結構)。

資通訊技術發展成熟使得數位化的醫療不僅能提高診斷效率和品質，也可整合行動裝置、雲端運算與大數據分析等應用，使得健康福祉企業透過內部管理或外部業務推動數位化與智慧化，成為未來提供預測與預防效益兼具的智慧化、客製化健康服務工具，提供客戶更即時且多元的創新服務內容。

廠商認為「應用數位化技術」的趨勢對健康福祉產業影響相當重要，目前已有超過 80%廠商使用數位化技術進行營運管理；在已使用數位化技術進行內部營運管理的企業中，以數位行銷(社群/廣告/APP 等)的使用最多，其次為使用雲端服務應用與數位化管理系統，因企業規模及採用數位化技術進程雖不盡相同，但 2020 年應用數位化科技成長幅度高達 30%。

除了應用數位化技術於內部企業營運管理，也有超過 50%的企業開發或銷售數位化產品與服務，在其數位化技術開發的項目中包含了感測/監測產品、分析數據系統/服務、雲端管理平臺/服務、特定應用資訊系統(如健康管理/慢管/長照/照護系統等)，2020 年研發投入的成長幅度約 35%，顯示數位化技術的應用無論在企業內部營運管理或開發銷售相關產品與服務，皆呈現成長的趨勢。

全球龍頭科技公司持續關注數位健康照護的領域，除了建構數據平臺，並透過與硬體廠商、軟體業者、保險公司、醫療照護單位跨業合作的策略，整合健康數據並提供在健康福祉領域上的加值服務。其他食衣住行育樂產業也都有大廠紛紛切入健康照護領域，提供更多元化多樣性的產品/服務內容。

高達 90%的企業認為跨業合作跨入健康福祉領域之趨勢對國內產業發展產生重要的影響。而在企業的跨業合作發展規劃方面，超過 70%的企業已經著手找尋並洽談合作對象，顯示企業對於跨業合作發展十分重視。而企業由「跨業合作」跨入健康福祉在策略布局或經營規劃上的考量原因，80%的企業以拓展新市場與客群為目的，其次為有助於與其他產業合作與聯盟(水平整合/垂直整合)及增加健康福祉服務與產品的多樣性等。高齡社會來臨，健康福祉產業發展需要更新型態服務及服務加值。廠商將原有的技術優勢，跨業合作進一步跨界智慧醫療/照護，透過平臺的建置，整合數據、網路與感測技術等，跨入相關服務、管理平臺，以及解決服務方案等，提供更便利、更完善健康福祉服務。

據聯合國統計，全球 60 歲以上人口於 2017 年已達 9.62 億人，占比 13%，預估到 2050 年將激增至 21 億人。人口老化的衝擊力道讓各國無法坐視，紛紛推出因應對策，而其所帶來的龐大商機，尤其是長期照顧領域，更受各方看好。

在這次問卷調查的企業當中，近 80%的企業認為國際化與服務輸出對於國內健康福祉產業發展很重要，係健康福祉以人的需求為核心，因此發展初期大多針對國內的消費者為主，提供特定且客製化服務內容，此外許多健康福祉服務有當地文化與法規上的差異，因此僅有 30%的企業已經發展國際市場，未來適地化發展將是重要關鍵。

4、價值鏈與廠商動態

(1)健康管理

健康管理並非狹義的指健康檢查，而是針對健康需求進行全面監測、分析、評估、提供健康諮詢和指導，以及對健康危險因素進行干預的過程，其具體做法就是提供有針對性的科學健康資訊並創造條件採取行動來改善健康。由於許多健康管理與醫療體系息息相關，因此，將以自費服務，但不包含醫療保健行為等服務為範疇，大致上可分為 5 個服務流程：(1)健康管理檢查；(2)健康評估；(3)個人健康管理諮詢；(4)個人健康管理後續服務；(5)特定項目健康及疾病管理服務。

這幾年國人健康意識提高，愈來愈多人希望活得老，更要活得好，健康意識的提升助長健康管理需求的蓬勃發展。因應國人健康管理的需求，除了全臺醫院和專業診所紛紛設立健康管理中心之外，穿戴裝置製造商、觀光飯店等也進入健康管理服務市場，提供多元化服務內容。不同領域的業者切入健康管理市場，透過自身資源與定位，整合水平或垂直的價值鏈，形成多元化的創新服務。

國內健康管理服務業的產業鏈由上游至下游，初步可分為三大塊：產品/服務、系統/平臺及下游通路/品牌，如圖 2-15 所示。由於國內穿戴裝置及電子資訊平臺能量豐沛，廠商串聯相關量測與分析裝置，以提供個人健康管理，例如厚生數位科技公司透過行動應用程式將進行多款行動/穿戴式生理量測器材、裝置整合與相容，傳送個人的生理訊號數據，甚至未來可具備醫學設備的功能進行自我健康管理，執行個人的分析、提供診斷或治療建議等，建構智慧健康服務平臺，提供消費者身心健康管理的解決方案。

健康管理平臺類型的企業，係透過平臺連結多元化的服務與產品，例如美兆集團由診所出發，不僅提供健檢服務，後續也建立家庭醫師服務轉介，提供健康諮詢與醫療服務。此外亦透過周邊健康食品行銷與實體健康雜誌發行等，加值健康管理之服務；安法診所主打非病人為訴求對象，定位為指導現代人經營個人身體健康，讓非病人身體維持最佳狀況，制定一套健康管理方法，包括個人飲食、運動、營養計畫等，以強化消費者身體最佳狀態與自然免疫力；聯安診所則由一日健檢，擴展至健康管理、醫學美容、保健食品領域，提供以人為主的健康管理服務。

此外宏碁公司推出宏碁智雲健康管理平臺，結合臺灣醫院打造智慧城市雲端健康照護服務，將醫療照護、資通訊技術、電子醫護裝置進行跨業合作；鴻海集團的永悅健康公司不僅有 H2U ATM 方便量測，更發展個人化健康管理平臺，以強化其核心競爭力，推出個人與企業健康管理服務解決方案等，均為結合產品搭配數據平臺的發展模式。

由醫學中心/醫院衍生切入健康管理服務者，則是典型由通路類別廠商，例如新光醫院、國泰醫院等健康管理中心透過其醫學中心高等級健檢設備、醫檢分離環境與熟練服務流程等資源，提供國內高階自費健檢服務，進而提供健康管理服務。

圖 2-15　健康管理服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

(2)飲食健康

近年來，臺灣在食安問題、自我健康管理意識抬頭，消費者在飲食方面，已不再只是傳統的重視營養，也不僅是慢性病者重視飲食選擇，消費者開始在飲食方面依照自身的生理狀況、家人因素，以及自我對健康期許，評估選定自己適合的飲食，使得飲食健康服務業依照健康意識、食品安全及生活型態不同而反應在健康飲食市場中，形成不同消費訴求族群，例如安心食材、健康調理、高齡養生、飲食管理等。有關飲食健康服務產業鏈，如圖 2-16 所示。

根據尼爾森公司的調查，全球 80%的消費者透過選擇攝入合適的食物以預防疾病或針對解決某些健康問題，例如肥胖、糖尿病、高血壓、高血脂等。此外高齡者對於餐食的需求也是重要發展趨勢，高齡化程度極高的日本，即以維持食物原形、均衡營養為訴求，依照高齡者的吞嚥咀嚼能力推出四個分級的介護食品，以符合高齡者的餐食需求，然而臺灣在高齡食品發展尚未十分普及，且以膳食補充劑和調理食品居多，由此可見，不論是技術的提升或是服務模式的精進，臺灣在高齡食品領域發展深具潛力。

國內食品業者也逐漸跨入安心食材與健康餐食的研製，例如天和鮮食公司利用自有水產養殖、畜產冷凍等安心食材，開發符合現代人追求便利、小家庭需求的調理食品，也針對特定族群開發產品，例如銀髮族之調理餐食。安全食材業者，例如：有心肉舖子公司；有機生鮮之永豐餘 green&safe 公司；著重健身訴求的餐食業者，例如：運動飲食肌肉海灘公司；著重營養訴求如 Nisoro(康鮮)公司等業者；針對高齡者提供高齡合適餐食，例如桂冠公司、南僑華強公司及智宇生醫公司等。

個性化的營養需求與飲食健康市場在近年來獲得更多的注目，許多消費者將願意為得到更有針對性、效果更好的個性化產品或服務支付更多費用，更因此延伸出結合網際網路、大數據、人工智慧等新興技術，以幫助實現個性化的飲食健康模式。國內許多業者朝健康管理方向進行科技化平臺開發，例如 Cofit 公司在營養管理方面提供搭配飲食拍照管理，營養師針對每餐給予改善建議，並且告知消費者每一餐的熱量、營業素等，以利進行個人化飲食指導，結合專家與科技資源，協助各戶進行飲食。仁寶公司的愛糖寶則推出具 AI 技術可直接拍照計算營養素，並透過數據分析提供建議之飲食管理解決方案。

飲食管理的應用常與慢性病管理有關，透過為患者提供定製的飲食方案來控制病情，因此在飲食管理領域中，由國內醫療院所延伸的營養餐食為重要類別，例如：臺北市立聯合醫院由原本針對住院病人需求的營養餐食服務，延伸至出院病人的全方位營養服務；醫學領域跟相對專業的營養方案正在從醫院內向醫院外延伸，針對特定疾病為核心的營養產品正成為新的營養食品類型，例如：馬偕醫院推出低卡調理包，全程由營養師監製，標榜低脂肪、低膽固醇，供一般民眾方便、健康及兼具美味的健康餐食。

此外將由健康管理概念衍伸至飲食健康領域也十分普遍，例如：肯尚健康管理 BON VIVANT 公司以專業營養諮詢為起點，從多面向改善健康狀態，其經營模式是從會員的健康檢查開始，由專業營養師針對其需求，設計客製化菜單與食譜，並教導正確飲食習慣，同時將健康餐食與居家健護運動、芳療紓壓結合提供完整的健康方案。亦有飲食管理廠商與健身場館業者合作，在飲食控管上賺取代幣，以免費使用健身房設施，藉此來推動飲食管理服務。

圖 2-16　飲食健康服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

(3)運動健身

隨著健康預防意識提升，民眾對於日常運動之需求增加，國人運動風氣更在近年大小企業紛紛推出路跑、自行車、三鐵主題賽事之推波助瀾下，大幅提升民眾參與運動的意願。而國內的運動健身服務依照產業鏈大致上可分為三類。第一類場館類型：國內健身房與運動中心，服務內容除了提供一般大眾使用的健身器材，也有許多業者開始轉型提供個人化運動課程，根據其運動表現強、弱，重新設定目標，調整後端運算服務與客製化服務等。有些企業則主打特定族群，提供小眾族群之運動健身場所與服務，例如 Curves 公司針對女性設計專業的健身課程。有關運動健身服務產業鏈，如圖 2-17 所示。

此外，專業的運動服務平臺也相繼形成，例如：國內大型的寶悍運動服務平臺，結合國際賽事推動經驗，進行賽事推廣、運動場館經營、運動員經紀規劃與設計服務等等；身為運動資訊與社群平臺的「運動筆記」，為提供全方位的資訊流給讀者/跑者，也積極與相關運動專家合作，目前主要以透過提供與運動管理相關內容行銷，以及運動產品電商平臺或運動講座，並成立相關雲端賽事平臺，增加讀者黏著度；透過讀者習慣或偏好進行產品發展大數據分析，提供運動產品業者產品發展或廣告行銷之參考。宇康醫電公司、

愛迪斯科技公司等運動科技系統廠商，透過運動訓練監控及體姿體態的檢測系統，提供智能健康及運動照護等各項服務；摩哈特運動科技公司開發互動式健身 App 及健身場館的會員管理系統，讓健身教練可快速為學員編排課表，並遠距監督學員健身成效，且優化運動場館使用者的用戶體驗，為近幾年新興的運動資訊系統平臺服務。

第三類是屬於運動穿戴裝置與器材類。運動監測因目的性強而成為穿戴裝置發展最為成熟的產品，藉由穿戴式的感測裝置紀錄使用者的運動種類、時間、過程、軌跡、生理參數等，並透過運算得知使用者的運動強度與消耗的熱量。

臺灣以運動健身器材製造大國著稱，喬山公司、岱宇公司等皆為全球運動器材市占率相當高之業者，除了健身器材外，運動穿戴裝置在每年美國運動醫學會(The American College of Sports Medicine, ACSM)的全球 20 大健身趨勢從 2016 年後一直名列前茅，也成為近年來國內廠積極投入領域，而臺灣擁有 Garmin 作為運動穿戴裝置的領導品牌，其推出針對各種室內健身及戶外運動包含潛水、登山等專業運動腕錶，國內其他廠商如研鼎智能公司也推出專業運動腕錶及運動管理平臺，不僅於此，亦有許多廠商投入此領域市場，例如華碩電子公司、宏碁電腦公司等電子大廠均有成立穿戴事業部。

然而單純的健康追蹤偵測已無法滿足消費者的期待，而是需要能具體提出改善方案，不僅在運動方面如此，睡眠追蹤、壓力心靈健康等面向也都朝掌握量化數據後，配套的諮詢服務、健康對策與健康協助方案等方向發展。目前多數的運動監測軟體，例如 Jawbone、Fitbit、Moves 都內建飲食紀錄介面，透過內建、社群或自行輸入的食物資料庫，配合使用者自主紀錄飲食情況，協助使用者統計熱量、纖維素、脂肪、鈉離子等的攝取量，將運動管理結合飲食管理達到使用者目標需求。

圖 2-17　運動健身服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

(4)心靈健康

國內在心靈健康發展大多由原本醫院及診所的心理諮商、睡眠中心延伸，以往心理健康或壓力偵測多以問卷量表完成，較無配合個人的生理參數或健康狀況整體評估。目前在心理諮商或睡眠管理等仍以醫院及門診為主軸，然而在醫療院所例如臺大醫院、三軍總醫院、長庚醫院、臺北醫學大學附設醫院、新光醫院等陸續成立睡眠醫學中心，也可發現自費型睡眠管理服務市場需求增加，透過穿戴裝置與相關量測工具，有效提供使用者睡眠數據狀態，進行最佳化睡眠治療服務。有關心靈健康服務產業鏈，如圖 2-18 所示。

受惠於科技設備的發展，智慧型手機或雲端平臺資料庫成為健康管理上常見的媒介與應用，除了到醫院作睡眠檢查之外，透過民眾在家配帶檢測儀器，連結睡眠中心和居家監測的整合型解決方案需求增加，資通訊雲端服務扮演重要角色，將顛覆傳統睡眠中心模式，包括蘋果電腦公司和大立光公司均相中睡眠產業、跨足投資。透過穿戴式設備或居家量測醫材，如心率(Heart Rate, HR)、呼吸頻率(Respiratory Rate, RR)、血氧濃度(Pulse oximetry 即 SPO2)、身體質量(Body Mass Index, BMI)、心率變異分析(Heart Rate Variability,

HRV)等簡易型居家生理量測工具，搭配心理諮商師的協助，最後再以雲端服務平臺提供客製化、個人化的數據分析，以達到心理健康管理並早期偵測或疾病預防的目標。例如嘉通物聯網公司利用 Aibed 非接觸式技術收集生理資訊，搭配 AI 與大數據分析，提供睡眠管理服務方案。

睡眠輔助科技是睡眠健康照護產業中最大的區塊，產品包含藥物、智慧床墊、高科技枕頭、燈具、鬧鈴至穿戴裝置及睡眠監控與管理 Apps 等，根據 Market Data Forecast 公司的報告估計，全球睡眠輔助用品市場規模在 2019 年為 673.7 億美元，估計將以複合年成長率 6.32%增長，2024 年將達到 915.3 億美元；其中以寢具市場占比最高。國內也有許多企業切入睡眠輔助市場，如世大化成公司、雅博公司、麗台科技公司等。研究發現，國人失眠主因，半數因人際、工作壓力造成，但高達 70%不就醫，反藉酒、藥物助眠。隨著健康意識抬頭，希望透過安全無副作用且方便使用的睡眠輔助科技來取代藥物治療，將為睡眠輔助科技市場挹注成長動能。

圖 2-18　心靈健康服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

(5)養生福祉

養生福祉領域以人為中心，滿足中高齡族群在食衣住行育樂上需求，產業呈現多元化產品與服務特性，尤其在政府積極推動長照 2.0 政策，針對高齡化社會所推出的政策措施，均將使得養生福祉服務帶來高齡化服務需求量增加、服務內容更為多元，而掌握消費者需求，設計更貼近商業化所需產品與服務至為關鍵。有關養生福祉服務產業鏈，如圖 2-19 所示。

針對中高齡生活需求提供相關產品與服務為最大宗，包括科技輔具、輔具租賃、福祉車租賃，以及專業服務內容(包括健康養生、慢性病管理、樂活休閒與居家照護、清潔、修繕、安全與接送等)都屬於以產品或服務切入養生福祉之模式。這些產品或服務會搭配自有門市、服務據點、藥局或與安養日照機構合作等，近幾年也開始拓展至網路虛擬平臺，例如多扶假期公司針對高齡者規劃專屬旅遊行程與接送服務；特力屋公司提供高齡居家修繕服務等。

許多企業透過平臺提供多樣服務內容，例如：專業資訊彙整、服務媒合(家事服務、照護服務等許多採用此服務平臺)、銷售平臺(針對高齡者所需要食衣住行相關產品)等，提供消費者一站購足服務。除此之外，平臺系統還有另一種模式，即透過穿戴式裝置，將相關數據分析與監控系統放置於平臺，提供高齡者更多即時健康管理或慢性病管理。例如：宏碁電腦公司推出宏碁雲端糖尿病管理系統、光寶科技公司的智慧照護系統等等。優照護公司則是以資訊平臺業者的身分跨入福祉產業，針對短期居家照護與居家看護需求提供服務媒合平臺等。科技大廠看好智慧照護商機，紛紛搶進雲端照護市場，將 ICT 實際應用在醫療院所/機構/居家照護等不同服務模式。

而在安養日照機構、養生村等通路亦提供養生福祉相關服務，有些為自行提供專業服務內容，例如照護服務，也有些與其他專業服務廠商合作，協助機構提供所需專業服務，包括學習、接送、飲食服務等等，例如：鍊工場公司、至善公司及潤福生活事業公司等。

養生福祉服務的發展在國內發展漸趨熱絡，照護人力的不足、在宅老化的趨勢，加上 COVID-19 限制人際的互動與接觸，更需要應用 ICT 技術協助養生福祉服務的創新模式，以更貼近高齡者生活需求。在產業驅動因素下，對於在地安養相關支援服務與產品興起，許多企業跨足進入，並且企業開始進行跨領域服務的整合，例如：居家安全加上健康監測等。亦有廠商看好資料的大數據分析，提供更完整健康管理服務，或者利用 APP 或雲端服務模式增加，形成更多個人化服務模式。

圖 2-19　養生福祉服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

5、臺灣健康福祉產業未來展望

(1)疫情轉變生活型態影響健康福祉產業鏈

2020 年 COVID-19 疫情對於全球經濟與生活造成廣泛影響，各國封閉政策使得人員流動與貿易活動受到限制，造成產業供應鏈斷鏈，人們也為避免群聚感染，減少外出活動，就醫習慣也因此改變。雖然臺灣的防疫成果受到國際所推崇，但時至 2020 年秋季，COVID-19 疫情在歐美地區又出現第二波的高峰，且全球尚未研發出有效的治療或預防方式，對於人類生活仍是一個無法預期的威脅，且根據 WHO 的研究指出，COVID-19、MERS、伊波拉病毒等新型傳染病在未來可能會更頻繁出現，且影響範圍越來越大，面對未知的健康威脅，聚焦於中高齡族群生活健康需求的健康福祉產業更需要預先做好準備以因應疫情所產生新的需求。

臺灣醫療產業結合精密機械及紡織業的產業實力，在疫情爆發之際即由政府率產業界組成口罩及防護衣國家隊，動員產業投入關鍵防疫物資的生產，目前除內需供給無虞外，更能援助國際，打響臺灣防疫知名度。臺灣科技防疫的成果亦受國際媒體稱讚，靠著健保數據與移民署、海關數據的整合，促使醫護人員於第一時間從患者健保卡讀取旅遊史判別風險等級，此外臺灣完善的入境檢疫電子系統，運用電子圍籬掌握隔離者的動向，AI 及大數據分

析進行疫情監建立防護網，也創造新的產業契機。其中「防疫產業生態系」涵蓋口罩、防護衣等個人防疫用品、體溫量測設備、科技及智慧防疫系統等產品展出，推動臺灣防疫產業生態系躍上國際舞台。

因應疫情的零接觸需求，遠距照護、宅經濟、個人化的健康服務或產品成為健康福祉產業的發展新趨勢，健康福祉產業價值鏈在產品/服務、系統/平臺、通路/品牌需因應疫情後新生活而有上下游的鏈結，發展創新服務模式，單純以人作為服務提供者可能需從服務延伸至系統/平臺，輔助零接觸情境的服務提供；通路/品牌也可能從線下轉往線上模式，企業需在新的生活模式找出新的因應策略，以持續滿足健康福祉市場的消費者需求。

(2)數位化應用提升經營效率並拓展業務內容

受到消費者逐漸接受數位化產品，以及技術與服務發展日趨成熟，廠商將更傾向投資數位領域，使得健康照護相關產業傾向運用 ICT 技術發展其服務及產品，以消費者為中心設計更友善的裝置，增加遠端連結實際數據的功能，以及收集樣本數據，甚至進行後端數據分析，快速回覆使用者及供專業人員參考建議。數位化工具應用，不僅可以協助企業內部管理提高效能(例如：雲端服務、大數據分析)，在數位化趨勢下，亦可協助開發更多元化且符合市場需求的業務內容(例如：照護系統、感測/監測產品等等)，因而創造新的商業模式，提供更多不同族群客製化服務。

企業內部為滿足不斷增加的健康照護需求，應用數位化技術改善經營效率，愈來愈多公私立資源投入運用數位科技解決現有服務結構缺口。然而數位科技應用在醫療照護領域逐漸落地，不僅翻轉傳統醫療照護模式，也使得傳統醫療照護體系逐漸將注意力從病患疾病治療轉移到健康福祉、疾病預防和早期治療，包括越來越多消費者開始使用穿戴裝置與醫療行動應用程式管理自身就醫紀錄、健康檢查數據、睡眠狀態、活動運動量及用藥紀錄等資訊，使得科技應用由原先醫療端轉為居家、疾病預防與照護等。

加上區塊鏈、雲端計算、虛擬照護、AI 和機器人科技、虛擬實境、物聯網、遠距醫療照護等數位創新科技，已超越傳統醫療照護領域，在 CES 2020 展中亦可發現新科技在健康照護領域持續進化，例如：具跌倒風險管理功能的智慧皮帶，可藉由測量與分析走路速度、左右、力量等步態資訊，加入 AI 評估跌倒風險，提供步行姿態調整建議以減少跌倒發生；輔助科技整合多樣科技技術，例如：整合感測器與 AI 功能，推出可同時擁有優異音質和追蹤身體與腦部健康的助聽器，更可即時翻譯與偵測跌倒事件等特殊功能等，故企業必須積極開發或轉型採用創新服務模式以因應消費需求與競爭條件的改變。

(3)跨業合作以提高服務價值創造多樣性

全球各大科技公司持續關注數位健康照護領域，除了建構數據平臺，並透過與硬體廠商、軟體業者、保險公司、醫療照護單位跨業合作的策略，整合健康數據並提供在健康福祉領域上的加值服務。其他食衣住行育樂產業也都有大廠紛紛切入健康照護領域，利用不同資源提供不同創新服務與產品，將服務價值的差異性提高形成獨特競爭力，也透過跨領域服務整合創造更多元化多樣性的產品/服務內容。

Apple 公司於 2018 年與新創公司 Gorilla 公司合作，發展可紀錄血液檢測結果並分享醫療紀錄服務方案；Amazon 公司近年在實體藥商與醫療用品通路布局積極，透過強大物流與 B2B 電商平臺優勢，使傳統經銷商面臨競爭壓力，另外其 AWS 平臺也與許多醫療器材公司合作，共同開發與推廣智慧醫療解決方案。

此外許多數位治療融合醫療、復健與科技，導入 AI、智慧感測、AR/VR、行動裝置等數位科技，並且進行跨域跨業合作研發。例如：美國 Akili Interactive Labs 與認知神經學家、娛樂科技設計師，合作設計高端互動式影音遊戲，將感覺及運動刺激傳遞至選定腦區，活化特定認知腦神經系統以改善認知功能。Grab 共享乘車 APP 與中國大陸電子健康平臺「平安好醫生」展開合作，透過線上平臺提供一系列整合式醫療服務，如 AI 輔助醫療線上諮詢、藥品運送和門診預約等。

現今健康照護體系需要與就業、居住、教育和交通等議題跨界整合，以解決健康相關社會因素，並且與零售、銀行和高科技等新領域共同合作改善資料和平臺的互通性。同時新商業模式的出現，更促進跨業融合發生，使得健康福祉產業從以往以醫療照護提供者為主的 B2C 模式轉為以消費者或病患為中心之驅動模式。

(4)國際化與服務輸出以模組化服務擴散至具潛力市場

追求國民健康與面臨高齡化社會已經是各個國家欲解決之問題，因此建立可複製的商業模式與解決方案，並於當地資源合作鏈結，將臺灣健康福祉產業推動經驗輸出至其他國家，擴大海外產品與服務的市場與銷售規模，將可更強化與擴大臺灣在健康福祉產業的發展。

針對健康福祉企業調查的結果分析，目前國內健康福祉企業國際化與服務輸出的比例比其他趨勢顯得較不著重，主要是因為健康福祉服務因以人的需求為主，且需考量各地不同的國情與法規，服務輸出實不容易，需以產品

做為先鋒，或建立模組化服務，並且先找到海外當地適合的合作夥伴，較有機會可以成功進行國際化的服務輸出，因此企業多因看好海外市場成長性，才會尋找當地合適夥伴切入國際市場。臺灣業者如：慧誠智醫公司致力於將AIoT 等數位化技術應用導入智慧醫院與智慧照護等場域，並且將系統服務模組化，複製擴散到東南亞地區；永悅健康公司也與泰國 SCG 集團簽訂合作備忘錄，導入健康管理智能化系統，共同打造智慧醫院；博晶醫電公司開發 AI 智能體力分析系統，與運動器材或穿戴裝置串連合作，打入中國大陸市場。

即便臺灣健康福祉產業極具發展潛力，畢竟國內市場規模仍有一定限制，臺灣相較於亞洲東南亞各國屬於健康福祉產業發展較成熟的國家，東南亞地區的高齡化程度較臺灣低，但隨著公共衛生的改善與醫療的進步，高齡化的速度也逐漸加快中，未來東南亞的健康福祉市場有望持續成長，若找到合適的海外策略合作夥伴，讓模組化的產品或服務得以符合在地化需求，擴大海外產品與服務的市場與銷售規模，可帶動健康福祉產業繼續成長。

(5)強化上下游產業鏈間整合與鏈結

觀察國內企業發展健康福祉服務，除了有上述四大重要發展趨勢之外，企業強化上下游產業鏈間的整合也是發展關鍵。健康福祉產業聚焦於中高齡族群與健康相關的各面向需求，包含健康養生、樂活休閒與生活支援，需以人的需求為出發點思考服務或產品提供的方式，才能夠滿足愈趨多元的生活型態及即時因應如 COVID-19 所帶來的生活變化。

健康福祉服務產業所涵蓋的範圍橫跨多種產業，因人的生活與健康需求無法仰賴單一產業、產品或服務就可滿足，需求之間可能環環相扣，例如：為了達到活躍老化的目標，飲食、運動、心理健康、健康管理等各面向都將影響目標的達成，牽涉的產業範疇可能涵括生物與醫學科技產業、醫療產業、照護服務產業，以及其他相關專業知識型產業(例如：運動管理服務、保險財務管理、健康管理、心理諮詢等)。而單純的產品或服務，也需依靠系統或平臺的整合、通路與品牌的建立與行銷，三者之間的鏈結，才能夠提供完善的服務模式。跨業跨域的整合與上下游產業鏈的連結將會是健康福祉產業發展是否能夠成功的重要關鍵。

(五)數位醫療產業

2020 年 9 月行政院生技產業策略諮議委員會(BioTaiwan Committee, BTC)會議聚焦疫情過後臺灣生醫產業策略發展，引導產業跨域結合、瞄準「精準健康」概念，將資通訊(ICT)、人工智慧(AI)等領域延伸到生醫領域。2020 年全球 COVID-19 疫情之影響，產業之轉型及數位化成為必然之趨勢。

臺灣預計 2025 年邁入超高齡社會，鑑於臺灣在生技、醫療、預防及照顧等方面優秀的表現，以及在生技、資通訊、優質醫療體系堅實基礎，BIO 結合 ICT，推動全齡精準健康，將是臺灣生物及醫療科技未來發展的核心，同時建立生醫健康大數據資料庫，將成為產業創新及國際鏈結的重要資產。精準健康產業內容包括提供個人化預防、醫療、照護方案而促進健康的相關產業，2025 年全球精準健康市場規模將成長 12.8%，預估可達 5,847 億美元。臺灣可善用既有優越醫療保健系統、人才與醫療技術，結合臺灣 ICT 領先技術，於數位醫療及精準醫療的全球市場上有絕佳優勢。

精準健康產業積極推動結合臺灣資通訊科技與健康醫療產業優勢的數位醫療產業，成為跨業整合推動重點，為了加速數位醫療產業發展，也研議將數位醫療產業納入生技新藥產業發展條例修正草案中之重點產業項目，希望藉以實現精準健康產業新願景。

1、產業定義與範疇

數位醫療源自於 eHealth，其定義為：利用資訊與資通訊技術支持健康和健康相關領域(the use of information and communications technology in support of health and health-related fields)。近期以來，數位醫療擴大其範疇，從 eHealth(包含 mHealth)擴展至新興領域，例如：大數據、基因體學和人工智慧領域。

工研院產科國際所依據精準健康之全人健康三段五級精神，整合 Bio 加 ICT 產業特性，從生醫產業觀點，數位醫療產業應用領域需涵蓋健康、醫療、照護的全人健康範疇：發揮資通訊產業優勢，導入物聯網、雲端運算、巨量資料與人工智慧等技術優勢，從端網雲應用服務等面向，應用數位化技術達成全人健康之目標。

因此數位醫療包含之技術為，一是收集資料的端點，如穿戴裝置與無線化醫材(Wireless Medical Devices)；二是資料傳輸的介面，如行動醫療 apps(Mobile medical apps)，以及資料管理與分析系統，如健康醫療資訊管理系統(Health IT)與 AI 疾病預測管理系統：三是服務體系，包含遠距健康醫療照護(Telemedicine)及個人化醫療等。

數位醫療主要是以應用物聯網、大數據、人工智慧等資通訊技術，提升醫療效率、改善服務流程、減少醫療支出、提高醫療服務品質，以及為患者提供個人化服務；產業應用範疇可依據健康照護產業全人健康之三段五級的概念，分為健康預防、診斷治療與復健照護三大應用情境。

為促使產業推動重點聚焦，以及後續估算數位醫療產業營業額，工研院產科國際所依據數位醫療產業應用情境範疇，如圖 2-20 所示，盤點生技醫藥其他次產業之產業範疇，將已經涵蓋在醫療器材、健康福祉等次產業項目去除，如復健照護四大類別已經列入健康福祉產業，因此予以刪除，如收集生理數據之醫療器材硬體設備也已經納入醫療器材產業，也予以排除。依據上述定義針對臺灣數位醫療產業進行調查，2020 年臺灣數位醫療營業額約為新臺幣 412 億。

註 1：健康預防次領域的運動管理、飲食管理與睡眠/壓力管理，已經納入健康福祉產業範疇，故不重複計算營業額

註 2：復健照護四大次領域，已經納入健康福祉產業範疇，故不重複計算營業額

圖 2-20　數位醫療應用情境範疇

資料來源：財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

工研院產科國際所將數位醫療產業定義為：指以巨量資料、雲端運算、人工智慧、深度機器學習技術應用在健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療之產業。並進一步將數位醫療產業範疇依據應用、技術分為「數位預防」、「數位診斷」、「數位治療」、「遠距醫療」、「醫療資訊系統」等五大核心面向，做為產業發展重點方向，如表 2-39 所示。

表 2-39　臺灣數位醫療產業範疇

分類 次產業別	主要項目
數位預防	導入數位技術，透過多元數據分析建模，提供生活形態健康管理與健康風險評估方案。
數位診斷	導入數位技術，開發檢測醫材，以及醫療決策輔助之輔助診斷軟體與疾病風險評估，提昇診斷效率。
數位治療	導入數位技術，開發心理治療系統/APP、用藥管理決策系統、AR/VR 治療系統，以提昇治療效益。
遠距醫療	導入數位技術，優化遠距醫療方案，提昇醫療效率。
醫療資訊系統	導入數位技術，優化醫療行政流程與醫療決策管理流程，提昇醫療效率。(包含次專科醫療管理系統、醫療影像系統、衛生管理系統、藥物自動化系統、病患流程管理系統、物流追蹤系統、智慧病房系統)。

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2021 年。

2、產業現況

(1)數位預防

以往健康促進產業是以生活型態健康促進而達成預防效益之觀點切入，從運動、飲食、睡眠/壓力與健康管理的四大構面展開公衛健康預防模式。但數位預防則是進一步運用 AI 技術，透過物聯網、雲端運算與大數據的科技，透過檢測產品收集基因、生理、心理與生活形態等各面向數據，並深化健康預防預測的風險評估能力，以利後續提供客製化產品服務方案，因此數位預防主要是以透過多元數據分析建模，提供生活形態健康管理與健康風險評估方案。

臺灣數位預防之廠商，主要是透過前端數據整合與分析，提供生活形態管理相關建議。其一是運用健康管理系統收集各式數據來提供生活形態之健康管理服務；其二是運用健檢或其他數據系統或資料庫加值，發展健康風險評估系統，以提供早期預防之效。

數位預防第一類廠商，運用健康管理產品或系統收集各式數據來提供生活形態之健康管理服務。先進醫療資訊提供 Data Hub 機制，發展健康設備物聯網「LinkBox 終端智慧盒」，蒐集病患或社區居民的生活型態資訊，也運用先進醫療資訊享健康共照雲，將病患日常自我檢測如血壓、血糖等整理資訊

透過社區量測資料蒐集與 AI 分析，以做為客製化健康照護、衛教影片推播的基礎。高登智慧科技公司提供我顧健康(WowGoHealth) AI 健康促進精準平臺，提供健康促進產業 B2B 解決方案，智慧化裝置，包含個人化醫療器材、智慧化環狀運動器材，以及一站式健康量測站(健康小站)，都可串接 AI 機器人，人工智慧健康對策推播系統 AI365 及智能化教練 AI Coach 提供個人化的課程訓練與建議。

數位預防第二類廠商如永悅健康公司以個人健檢報告為基礎，結合公司健康風險評估 HRA 平臺，個人提供健檢結果分析後健康風險指標，以作為後續擬定健康管理方案之依據相關建議與作為。浚鴻數據公司發展「DKABio 智慧健康風險分析服務」，針對國人常見 15 種慢性疾病/病症，如三高、關節炎、心臟病、癌症等，分析個人的罹病風險值及變化趨勢、相較同性質華人的風險倍數，並建議消費者應優先關心的疾病及關鍵指標，掌握個人健康風險、規劃最適個人健康促進與健康管理方案。睿傳數據公司發展 HealthBee 數位健康平臺，彙整客戶健康數據與串接健康促進生活紀錄；以客戶數據進行 AI 大數據分析、個人化精準醫療的健康風險評估；依評估結果，提供客戶趨勢分析、關鍵報告等服務。台灣雲檢公司結合人工智慧統計運算，量化健康狀況，監控疾病進程，在發病前便能有效探查健康隱患，評估發病風險，給予個人化介入建議，避免疾病發生，促進健康。

(2)數位診斷

數位診斷聚焦在解決醫療診斷的痛點，因此數位診斷的應用概念為透過導入 AI 技術，開發檢測醫材，以及輔助診斷軟體與疾病風險評估，提升診斷效率。

其一是檢測醫材，透過導入 AI 來提升醫材診斷品質與操作的便利性。聿信醫療公司手持聽診器可直接聽診呼吸音、呼吸音外接揚聲器可直接播音、可隨意切換心音與胸音模式，讓醫護人員清楚聽到病患呼吸、心臟、腸胃等聲音，數據化聲音可以連接 AI 辨識與管理平臺，遠距掌握病患健康聲音與疾病變化。昌泰科醫公司的 COMGO 雲健康 App 與雲端 AI 引擎，以醫療級(衛福部食藥署送審中)SPO2/PPG/ECG 等數據隨時掌握心血管健康狀況，透過雲健康 App 量測兩分鐘，系統馬上將數據送往雲端 AI 進行判讀，2~3 秒內就可

得知醫療級血管年齡、血液濃稠度、血管硬化程度、心律不整等判讀結果。巨量移動公司開發即時追蹤心臟感測裝置，可精準測量血管硬化與血管阻塞位置，提供心臟科醫師更精準正確的判斷，結合 AI 判讀生醫系統，可加速獲得心血管疾病的特徵標記，輔助醫生病人取得全身心血管熱點分析報告，並提出大數據分析建議報告。奇翼醫電公司藉由心電圖機與 AI 分析技術結合，初步分析蒐集到的大數據，完成即時自動判讀危險等級；透過精準而簡易的篩選機制，使各種風險因子及時被發現、治療。

其二是醫療決策輔助之輔助診斷軟體，主要是透過導入 AI 輔助醫師診斷疾病，以提升診斷效率，由於放射科影像之數位化進程較早，因此成為診斷治療類最多廠商投入發展的類別，包含以超音波影像判讀為主的安克生醫公司、太豪生醫公司，以放射科影像判讀為主的長佳智能公司、愛因斯坦人生智慧公司與柏瑞醫公司，以眼底鏡判讀為主的宏碁智醫公司，以及針對數位病理發展診斷系統的雲象科技公司、捷絡生技公司、威捷生醫公司等。數位病理領域的捷絡生技公司聚焦 3D 數位病理檢測，協助臨床醫師在癌症診斷中做出更好的臨床決策，進而提升癌症病患之存活率及生活品質；威捷生物醫學公司專研肺結核菌快篩及細胞病理學領域，從臨床檢體取像，驗證超過 5,000 片的肺結核抹片，結合自動化顯微影像辨識系統與雲端資料庫，優化醫檢效能。

愛因斯坦人生智慧公司開發的 Deep01 以深度學習技術研發腦出血分析產品 DeepCT，於 2019 年 7 月獲得美國 FDA 核准，隨後在 2020 年 2 月獲得衛福部食藥署首個認證的深度學習產品。Deep01 以上萬張急診 CT 影像建置，結合深度學習模型運算及資料專家輔助，平均可以在病人拍完 CT 的 30 秒內判讀出腦出血結果，加速醫院醫師溝通與病患即時治療。

2020 年 10 月衛福部食藥署核准宏碁智醫智公司的視康產品，該軟體可透過 AI 技術演算法分析視網膜影像，用以檢測糖尿病患者視網膜病變情況。VeriSee DR 為 AI 診斷輔助軟體，學習多位眼科醫師診斷糖尿病視網膜病變(Diabetic Retinopathy, DR)的經驗，透過 AI 深度學習技術產生水平相似於醫師的判讀結果。宏碁智醫公司將此與硬體整合成邊緣運算裝置，不需網路即可直接運算。

其三是醫療決策輔助之疾病風險評估，主要是透過 AI 數據分析作為評估疾病罹患風險之用，以利後續擬定合適的疾病管理策略。上頂醫學影像科技公司運用磁振造影及 AI 技術分析腦神經健康情形，以提供準確客觀的腦健康評量結果，可用以預測失智風險、嚴重度及預期療效，為目前無法早期偵測神經認知功能退化的未被滿足醫療需求，提供解決方案。宏智生醫公司結合 AI 演算與腦波信號處理放大電路技術推出「腦波壓力指數評估系統」，是利用腦波儀放大訊號，經處理再傳送到雲端進行分析，只要 90 秒，操作方便、快速與準確 3 大特色，希望透過預防醫學介入早篩，讓健康檢查不單只是身體器官的疾病早篩，還能運用科學量測擴大到心理健康範疇。

(3)數位治療

數位治療的應用內涵為導入 AI 技術，開發心理治療系統 APP、用藥管理決策系統、AR/VR 治療系統，以提升治療效益，目前臺灣並未有廠商積極投入 SaMD 心理治療系統與 AR/VR 治療系統之發展，但已有廠商投入用藥管理決策系統發展，其一為協助藥品用藥安全，其二為聚焦在精準醫療的用藥決策之用。

在協助藥品用藥安全方面，醫守科技公司推出「藥御守(MedGuard)」獲得美國 FDA 認證之醫療器材軟體(Software as a Medical Device, SaMD)，擁有全球最大之 15 億筆處方資料集，以人工智慧分析醫師開立處方的行為邏輯，即時偵測不適當處方提供最適建議，優化用藥決策支援流程，大幅提高病人安全與醫療編碼品質。

在精準醫療的用藥決策之用方面，行動基因公司提供次世代定序技術及檢測報告與整合性的服務平臺，為每位癌症病患的基因資訊轉化為有效的行動方案，包含肺腺癌、乳癌、卵巢癌、大腸直腸癌等，依據基因特性評估標靶、免疫、荷爾蒙及化學治療，將複雜的基因資訊轉化為可實行的癌症治療方案。透過尖端基因檢測及疾病與藥物分析，提供癌症治療之最佳方針、癌症復發與抗藥性監控及特定癌症風險評估與免疫治療評估。

(4)遠距醫療

遠距醫療的應用內涵為導入 AI 技術，優化遠距醫療方案，提升醫療效率。為使遠距醫療有效達成分流與提升效率之目標，目前臺灣廠商已經發展醫療助理系統，主要是透過語音或文字輸入，模擬醫師診斷或諮詢流程，提供建議，以提升醫療服務效率。

臺北醫學大學育成的皮智公司推出痣能達人，以聊天機器人模擬專業皮膚科醫師判斷流程，搭配皮智人工智慧科技，協助使用者一分鐘內判斷痣的變化風險，及時給予最適切的建議。醫聯網公司發展 AI 智能醫師服務，可依照個人症狀找出疑似疾病、建議看診科別及醫師，提供全天候即時服務，將可避免延誤就醫及節省醫療資源。康統醫學公司的核心競爭力為「語音助理」與「醫療資訊結構化」，其應用數據與 AI 技術優化醫療服務效率與正確率，以減輕醫護人員負擔，使病人能得到更好的診療。醫療語音助理可協助醫護在檢查當下，輕鬆完成高品質的病歷報告，並以此為數據分析的基礎，優化個人化醫療。

(5)醫療資訊系統

導入 AI 技術，優化醫療行政流程與醫療決策管理流程，提升醫療效率。包含醫療語音管理系統、次專科醫療管理系統、醫療影像系統、衛生管理系統、藥物自動化系統、病患流程管理系統、物流追蹤系統、智慧病房系統，以及支援技術發展的 AI 運算平臺系統。

奧啟迪科技公司發展 DeepQ 人工智慧平臺藉由最佳化訓練環境、內建數種 AI 模型、全自動參數調整和簡單的使用者界面，大大降低了學習門檻和 AI 模型的訓練成本。它是由 DeepQ AIP 工作站和 NVIDIA DGX-1 機器所組成，且被設計在醫院 IT 環境中運行，醫生無需編寫和設計深度學習程式，便可以快速將自己的標記資料轉換為可佈署的 AI 模型訓練，它在醫療人工智慧模型訓練應用是一個全新的設計理念「UaaD (User as a Developer)」。

2021 生技產業白皮書

參、我國生技產業政策規劃與執行

一、生醫產業創新推動方案

二、因應COVID-19疫情之重要措施與成效

三、生技產業投資獎勵措施

四、重要推動成果

Biotechnology Industry in Taiwan

參、我國生技產業政策規劃與執行

生技產業隨著 1976 年第一家生技公司創設及第一項產品獲准上市，開啟生技產業商業化浪潮，促使各國紛紛發展生技產業，將其列為重點項目，積極推動。我國也將生物技術列為新興科技項目，並整合部會資源，制定各項生技政策據以推動，同時也依產業發展樣態，增修促進產業發展的法案，包括生技新藥產業發展條例，修正科學技術基本法等，以加快技術移轉及產業發展的推動。以下將分別陳述我國生技產業的相關政策和投資獎勵措施，以及重要推動成果。

一、生醫產業創新推動方案

(一)方案策略

有鑒於全球生物科技之快速發展及應用面廣泛，我國於 1982 年起即將生物科技視為重點扶植領域，行政院並自 1995 年起陸續啟動大型生物技術產業相關推動方案，初始主要是以生技、藥品及醫療器材為發展重點領域。2017 年行政院核定之「生醫產業創新推動方案」係依據「驅動臺灣下一個世代產業成長」的施政藍圖而提出生醫產業創新之推動規劃，範疇涵蓋製藥、醫療器材、應用生技與健康福祉等四大領域，並集結包括行政院科技會報辦公室、科技部、經濟部、衛生福利部、中央研究院、教育部、國家發展委員會、金融監督管理委員會、行政院國家發展基金管理會、行政院農業委員會及財政部等單位共同推動，希能加速臺灣生醫產業創新轉型。且由於生醫產業為高度監管及知識/資本密集型產業，在政府多年支持與推動政策下，已建置產業價值鏈上、中、下游之各階段能量，「生醫產業創新推動方案」則希透過「連結在地、連結國際、連結未來」的三大方向，從「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」等四大策略推動，期藉由政府政策的導引，帶動醫療技術的精進，加速生醫產業技術與產品開發，並兼顧人民健康福祉。其策略重點為：

1、完善生態體系

強化法規、人才、資金、智財、資源、選題等構面，以建置一個有助於生醫研發與產業發展的完善體系，包括：營造一具攬才及競才誘因之環境、協合國際法規標準、調適相關法規，擴大投資新創事業、整合資源及育成輔導等提升生醫產業創新效能。

2、整合創新聚落

掌握既有產業優勢及資源，發展完整且各具特色之聚落及帶動區域產業創新，包括統合醫療與區域產業的南港新藥研發聚落；結合學研及產業的「新竹生醫創新醫材聚落」；搭配中南部產業優勢(精密機械、植入式醫材、PIC/S GMP 藥廠等)發展的「特色醫材聚落」，以及發展利基藥品促成傳統製藥廠升級的「特色藥品聚落」。

3、連結國際市場資源

發揮臺灣特點，連結國際、協助海外拓銷及國際招商，推動策略聯盟，扶植產業創新與轉型，並運用醫院教育體驗，拓銷系統產品與服務。

4、推動特色重點產業

整合產學研醫研發量能，推動「發展利基精準醫學」、「發展國際級特色醫療」及「推動健康福祉產業」等三項特色重點產業，打造精準醫學之新興醫療服務模式。並建立醫學專業場域，以醫療優勢結合全方位服務模式，滿足多元化醫療需求，發揮醫療福祉效益。

(二)生醫產業創新推動方案執行成果

「生醫產業創新推動方案」自 2017 年行政院核定至今，在各有關部會協力推動下，在法規完善、人才與新創團隊培育、創新聚落建構、精準/再生醫療產業推動，以及資料庫整合等，都有具體成果，四年間成功帶動生醫產業民間投資累計達新臺幣 2,327 億元。在打造創新聚落方面，促使國家生技研究園區、臺大醫院新竹分院、南科智慧生醫旗艦館等開幕營運，新竹生醫園區第二生技大樓更提前 1 年竣工。亦成功創置國家級人體生物資料庫(Biobank)整合平臺及「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」支援防疫科研，加速相關檢驗試劑或防治醫藥產品之開發。具體成果概述如下：

1、透過立/修法推動新興產業發展

針對高風險醫材、再生醫療、精準醫療等領域相關法規，進行法規調適或立專法，包括：「生技新藥產業發展條例」第 3 條修正，適用範圍放寬高風險醫材及增訂「新興生技醫藥產品」，截至 2021 年 4 月底止，受惠於修法總計 19 家公司、24 項產品。2020 年總統令公布之「醫療器材管理法」自 2021 年 5 月 1 日施行，以加速產品上市期程，健全醫療器材之管理制度。實施「特

定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(特管辦法)」，以推動我國再生醫療產業發展，截至 2021 年 5 月中旬依特管辦法已核准共計 88 件細胞治療技術施行計畫。「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(Laboratory Developed Tests and Service, LDTS)指引」、「精準醫療檢測實驗室分子檢測技術指引-次世代定序應用於遺傳性疾病檢測」等之公告，則落實分子檢測服務的管理政策，促進精準醫療產業發展。

2、活絡資金動能，促進生醫投資資金之活絡

為加速新創公司透過資本市場獲得資金挹注，2018 年金管會櫃買中心放寬新上櫃科技事業(含生技事業)股票強制集保領回規定，修正分次領回集保股票次數；經濟部工業局與櫃買中心協調加速審查時程，從原先的 6 個月到 1 年，縮短為 3.5 個月完成。且為鼓勵本國銀行對 5+2 產業辦理授信，金管會放寬銀行持有創投事業持股比率，截至 2021 年 3 月底對「生技醫藥產業」放款為新臺幣 3,791 億元，較去年同期增加新臺幣 337 億元。國發基金則透過「產業創新轉型基金」、「創業天使投資方案」、「加強投資中小企業實施方案」、「加強投資策略性製造業方案」等管道，提供早期事業資金，促進國內生技創新公司之發展，以及促進我國製造業發展。

3、培育及延攬跨域/實務之人才，呼應產業升級、轉型及優化

教育部推動「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」已成功培訓輔導 502 組團隊。科技部之生醫商化人才培育已促進 32 家新創公司成立，其中 2 家登錄興櫃。國發會推動「外國專業人才延攬及僱用法」以「就業金卡」召攬國外特定專業人才。

4、推動國家生技研究園區之創新扶育

國家生技研究園區於 2018 年 10 月 15 日落成啟用，藉由結合中央研究院及其他學研單位之創新研究、衛生福利部食品藥物管理署、科技部國家實驗研究院實驗動物中心、經濟部生物技術開發中心及中研院創服育成中心等跨部會機構，提供基礎研究銜接至動物及臨床試驗階段之研發鏈，加速我國生醫產業創新動能及扶育新創公司，如：動物中心提供產學研等單位進行致病機制、疫苗開發、功效驗證等研究，截至 2021 年 4 月底止，累計共完成 50 案之試驗案，包含腫瘤、傷口癒合、糖尿病等。國家生技研究園區與國際大廠合作推動「智慧醫療生醫加速器合作計畫(2020 Digital Health-BioMed Accelerator)」，以挖掘及扶植具潛力的生醫及數位醫療新創團隊。

5、打造全臺唯一醫療與產業共構之新竹生物醫學園區

新竹生物醫學園區為知識創新與培育型科學園區，且臨近新竹科學園區之 ICT 產業，將扮演生物醫學產業化與臨床試驗重鎮的角色，新竹臺大分院生醫醫院竹北分院於 2019 年 12 月開幕營運，除為桃竹苗地區民眾提供醫療服務外，亦提供轉譯醫學及臨床試驗之場域，截至 2021 年 4 月底止，新竹臺大分院已執行 31 件臨床試驗案，帶動生醫園區之臨床轉譯研究。第二生技大樓於 2020 年 4 月竣工，可提供 60 單位標準廠房，以滿足廠商之廠房需求。

6、發展中南部特色園區及推動體驗診線

中科園區運用精密機械產業之優勢，結合微創醫材、醫療輔具等醫療器材廠商聚焦於「微創醫材及輔具」。南科廠商較多元，包含原料藥、製藥、植入性醫材、醫療電子、體外診斷、穿戴式裝置等，亦聚焦於牙、骨科植入醫材及微創手術器械，並透過推動體驗診線拓展國內市場，迄今已於 8 家醫療機構建置 12 條體驗診線。

7、參與國際重要生技展覽活動協助海外市場拓銷

組成臺灣代表團參與國際展會，舉辦及推動商機媒合會議，協助媒合國內外生技廠商，促成國際招商及海外市場拓銷，並強化臺灣品牌廣宣，包括：組成臺灣代表團參加北美生物科技產業展(BIO Annual International Convention)，促成生技業者參加北美最大生醫新創募資媒合會議(RESI Conference)，臺灣團隊近年皆獲取前 3 名，展現我國新創實力，亮眼國際；於 2019 年更促成全球 BIO 生技協會與臺灣生物產業協會共同合作，首度在臺灣舉辦 BIO Asia-Taiwan，2020 年亦續留臺灣。另藉由德國杜塞道夫醫療器材展(MEDICA)設置臺灣精品館，推廣入選臺灣精品獎之檢測、治療、照護與周邊設備廠商，整體性行銷臺灣醫療產業與產品。

8、透過國際入口平臺及利基產品切入國際市場

衛福部建置 Taiwan Healthcare+國際入口平臺(Taiwan Healthcare + Platform, THP)，已匯集 52 家醫事機構及 454 家生醫各領域標竿企業加入，匯聚 2,614 項特色技術、產品與服務，截至 2020 年底累計帶動營業額達新臺幣 101.5 億元。經濟部透過協助開發高技術門檻利基藥品廠商與國際廠商進行通路或產品技術之合作，截至 2020 年底共計補助 28 案 45 品項，完成 17 件海外查驗登記送件。

9、設置海外據點及國際教育訓練中心推廣產品

科技部南部科學園區管理局結合 12 家園區廠商於 2019 年 11 月在馬來西亞吉隆坡成立聯合營運據點及教育訓練中心，亦協助 43 家次廠商之醫材產品於 12 個南向國家獲得上市許可及銷售。並透過臨床教學教育培育國內外未來醫療服務提供者熟悉使用臺灣產品，進一步帶動臺灣藥品與醫材輸出海外市場，已於 7 大醫學院 7 牙科及 1 骨科建置國際教育訓練中心，累計培訓 352 人次共計 11 國之牙醫師、骨科醫師，推廣我國醫材產品。

10、建置基因體數據奠定精準醫療基盤

中研院參與美國癌症登月計畫(USA Cancer Moonshot Program)，運用國際合作與嶄新的蛋白基因體學(proteogenomics)發現臺灣本土特有或全球共通之新穎性治癌變異，提供未來可開發成藥物與體外檢驗試劑的標的，「臺灣癌症登月計畫」成功建立東亞第一套 100 例肺癌之蛋白基因體多體學數據分析，並已完成累積 440 例之基因體定序、244 例蛋白體及磷酸化蛋白體之本土肺癌及乳癌病人基因體數據。衛福部之臺灣罕病研究網絡(Taiwan Rare Disease Network, TRDN)完成 819 例全基因體定序，480 例全外顯子定序，確診率為 72.6%。

11、創建國家級人體生物資料庫整合平臺促進新興醫療發展

基於兼具一致性與品質的人體生物資料庫(Biobank)及其衍生數據，是生醫產業發展的重要基石，衛福部於 2019 年 10 月 30 日創建國家級人體生物資料庫整合平臺，並成立中央辦公室提供單一服務窗口以促進產業加值運用，迄今已與國內 27 家人體生物資料庫完成合作協議簽署以整合串聯與運用；另因應 COVID-19 科技防疫，利用該平臺資源快速建立「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」支援相關檢驗試劑或防治醫藥產品之開發，目前已完成 110 例 COVID-19 病人之全基因定序數據庫和 RNA 基因數據庫。

二、因應 COVID-19 疫情之重要措施與成效

我國因應全球傳染疾病的流行，已建立完善的應變機制，針對 COVID-19 疫情，成立中央疫情指揮中心，加強疫情監測、社區防疫、感染管制、邊境檢疫等相關措施，以迅速有效防堵疫情擴散。另外，政府集結各部會的資源，除加速各項防疫物資的盤點、品質檢驗及生產之外，亦投入治療藥物、檢測試劑及疫苗的研發，並提供產品上市的法規輔導及效能驗證等，同時也針對國內廠商開發的防疫產品行銷海外市場。

(一)防疫物資盤點與檢驗

1、盤點防疫醫療器材許可證資訊，啟動綠色法規通道，確保防疫醫療器材供應無虞

在疫情初期旋即盤點彙整防疫所需醫療器材產品清單及許可證資訊，品項包含醫用口罩(含 N95、一般醫用及外科)、隔離衣、全身式防護衣、額/耳溫槍、檢測試劑等，提供疾管署及經濟部運用。另依據藥事法 48-2 條第 1 項第 2 款，啟動綠色法規通道，加速受理辦理專案製造及輸入申請。此外，食藥署辦理調查廠商製造及輸入狀況，建立廠商聯絡窗口，召開會議研商替代方案等因應作為，以掌握防疫所需醫療器材之供需量能、通報、管制及供銷，確保防疫所需醫療器材之供應無虞。

2、加速防疫醫療器材核准上市，提升國內醫療器材研發及製造能量

疫情期間積極輔導防疫醫療器材之專案製造或許可證申請，建置法規諮詢專線、成立專案輔導團隊，並透過簡化專案製造及製造廠品質系統送審資料、公告檢測試驗之專案製造參考文件、指派專人優先審查等機制，加速防疫所需醫療器材快速核准上市。統計 2020 年至 2021 年 3 月 24 日止，新增核發醫用口罩許可證 262 張，隔離衣 21 張、額溫槍 16 張、呼吸器 5 張，快速滿足國內防疫物資需求。另核准專案製造共 87 案(其中檢驗試劑 35 案、鼻咽採檢機器人 1 案、呼吸器 2 案、額溫槍 3 案、隔離衣 20 案、防護衣 17 案、醫用口罩 7 案及小型心電圖系統 1 案)，提升國內防疫所需醫療器材研發及製造能量；此外，核准專案輸入共 119 案(其中檢驗試劑 46 案)，強化國內防疫量能。

3、強化醫用口罩品質及安全管理

為強化醫用口罩品質及安全管理，食藥署自 2020 年 9 月 16 日起，第一等級醫用口罩查驗登記申請業者，除常規要求外，另需完成製造業者實地檢查以確認符合醫療器材優良製造規範(GMP)，始得核發醫療器材許可證；另為確保第一等級醫用口罩製造業者落實符合醫療器材優良製造規範之要求，同步加強執行製造廠之不定期實地檢查。此外，食藥署公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」，自 2020 年 7 月 7 日起將醫用口罩納入邊境抽查檢驗品項。而針對同時輸入非醫用口罩及醫用口罩，或輸入大量非醫用口罩等業者，進行實地查核，全面從源頭管控輸入醫用口罩之安全及效能。此外，公告「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」，規範國產平面式醫用口罩自 2020 年 9 月 24 日起，應於口罩本體以鋼印逐片標示「MD」及「Made In Taiwan」字樣，以利民眾辨識採購，杜絕仿偽，並同步辦理溝通說明會，發布新聞稿、懶人包及 Q&A，加速政策推行。

另外，食藥署國家實驗室協助非醫用口罩替代性評估，發現宣稱防 PM2.5 或含活性碳及過濾材質之口罩，亦具基本防護效能。另亦配合檢警調及地方衛生主管機關查察非醫用口罩謊稱醫用口罩或其他疑涉違法情事，計近 100 件，協助糾舉不法產品，並配合進行醫用口罩邊境查驗制度，迄今已依規定抽樣檢驗 76 批，共拒絕 11 批產品進口，杜絕違法產品於境外，保障國人健康及使用安全。

4、建立完善之防疫醫療器材產業發展環境

為延續疫情期間累積之防疫醫療器材產品研發及製造能量，食藥署針對已取得專案製造核准之廠商，提供醫療器材專案諮詢輔導，協助取得醫療器材許可證。另持續整合相關研究機構、學術單位及公民營企業等研發量能，推動產業發展策略與計畫，促使產業具備關鍵性原料研發製備能力，建立完整之防疫醫療器材產業發展環境。

(二)疾病檢測與治療用器材開發

1、高風險感染性病原國家標準品或參考物質之製備與供應

為協助新冠肺炎體外診斷試劑或疫苗研發及上市，以因應國內防疫需求，食藥署國家實驗室緊急製備新型冠狀病毒與中和抗體等 2 項國家標準品及呼吸道病毒等 9 項高風險感染性病原參考物質，提供國內相關單位進行 COVID-19 核酸擴增類、血清抗原類體外診斷試劑產品效能評估，與疫苗臨床試驗前免疫原性效能評估等。已逾 25 個產官學研機構申請，並已協助 7 個機構取得食藥署核酸類檢測試劑專案製造核准，扶植國家生技產業發展。另外，製備之新型冠狀病毒標準品與呼吸道病毒參考物質核評通過「2020 年 SNQ 國家品質標章」認證，產品品質與服務備受肯定，成功打造食藥署生物性國家標準品之品牌形象。

2、檢測產品開發

因應 COVID-19 疫情檢驗量能需求，國內包括中央研究院、科技部、經濟部及衛福部分別投入檢測產品的開發。

中央研究院開發的檢測新冠病毒抗體快篩套組，已獲得食藥署的緊急使用授權許可，與慈濟基金會合作，出口約 30 萬劑至印尼、宏都拉斯、玻利維亞、多明尼加、聖露西亞、賴索托及柬埔寨等國，為醫療弱勢國家提供公益人道援助也提升我國曝光度，拓展國際影響力。另外，也將新冠病毒核蛋白抗原快篩試劑材料移轉泰博科技公司及台塑生醫公司，並獲得衛福部食藥署的專案製造許可。

科技部開發結合質譜分析技術與酵素免疫分析法、研發針對 SARS-CoV-2 抗原及血清抗體之超高靈敏度暨高通量檢測平臺、唾液抗體建測試劑、高通量同時呼吸道病毒檢測系統等新穎檢驗系統。

經濟部補助工研院利用科技專案所建立的技術能量開發國內首件 COVID-19 核酸分子快篩系統，並結合廠商開發分子快篩試劑與機台產線。產品名稱「SARS-CoV-2 iPMx 分子快速檢驗系統」(簡稱 iPMx)已於 2020 年 7 月 6 日取得衛福部專案製造核准，該核酸分子檢驗系統具備高精準(方法與黃金標準 qPCR 相同，精準度達 90%以上)、高靈敏(感染初期即可檢測出病毒核酸)、高輕巧(僅 600 公克，與常見傳統 qPCR 系統重量相差 57 倍)、高效率(降低醫護人員檢驗時間，較現行檢測時間縮短 4 倍)等四大特色。該產品已技轉至冷泉港生技公司與貿聯國際公司，並導入國內原物料供應鏈及製造能量，完成分子快篩試劑 100 萬劑量產規劃與 100 台系統量產規劃，後續可供應國內外需求。另外，也與創茂生技公司、立寶公司、諾貝爾公司等合作，藉此活絡國內分子診斷產業經濟活動並發展下一代 ALL-IN-ONE 一體化機台(整合前處理與分子快篩)，建立臺灣自主供應鏈。

衛生福利部疾病管制署(簡稱疾管署)開發具高靈敏度與專一性 SARS-CoV-2 分子檢驗方法，並完成確效且流程文件化，將檢驗方法導入 80 家指定檢驗機構，擴大整體檢驗量能(超過 10,000 件/日)；研發新型冠狀病毒快速鑑定檢驗試劑可搭配全自動核酸檢測系統，提供精準快速之新型冠狀病毒鑑定，已技轉予台達電子工業公司，並獲得我國醫療器材許可專案製造。另外，研發 COVID-19 抗體快速檢驗試劑，可快速檢測血清中的新型冠狀病毒特異性抗體，已技轉予長興材料工業公司，並獲得我國醫療器材許可專案製造與歐盟(CE)認證。

衛福部亦與國防醫學院預防醫學研究所共同合作，利用過去抗 SARS 病毒抗體為基礎，挑選出可辨識 SARS-CoV-2 的抗體開發快篩試劑，已與 5 家國內公司正式完成技轉授權簽約。已有廠商開發之產品進入臨床試驗。

3、侵入式急重症呼吸器

由於國內目前尚無高階呼吸器之產製能力，皆須仰賴進口。為建立防疫自主科技能量，經濟部補助工研院以美國已上市呼吸器(美敦力 PB560 呼吸器)釋出開放授權之設計與品質文件為基礎，串連國內電子、資通訊、軟體韌體、精密機械加工與醫療電子零組件產業鏈快速整合能力，進行快速功能性原型機製作，已於 2020 年 8 月 12 日取得衛福部專案製造核准，產品名稱「"工研院"新型冠狀病毒(COVID-19)呼吸衰竭或呼吸功能不全患者緊急使用呼吸器」。並完成 10 台快速原型機之開發、試製、組裝、安規與功能驗證等。

同時協助和碩電子公司、精英電腦公司等多家國內業者發展關鍵元件，除感測器外以全數國產自主(例如：鼓風機、電池、面板、感測器與控制閥等)，並協助建置 GMP 產線，規劃每月產能可達到 40~50 台，補足產業鏈缺口。未來將與國內產業進行整合，串聯其優勢與能量，導入臺灣自主關鍵零組件設計與試製、整機組裝之能力，串聯呼吸器上中下游產業鏈，讓臺灣製造成為全球中高階呼吸器供應鏈的一環。

(三)治療藥物開發

中央研究院進行預防性及治療性抗體開發，已開發出 12 株具高中和能力之 SARS-CoV-2 抗體，在動物模式中證明能有效降低體內病毒量。其中數株抗體對於變異株病毒仍有中和效果。目前正與廠商洽談技術轉移中。在小分子藥物開發，已發現兩類針對病毒複製蛋白酶的抑制劑，包括抗病毒最強效之抑制劑，並已申請臨時專利。另外，亦建立具鑑別性及專一性的表現 hACE2 之細胞競爭分析平臺，以利篩選 SARS-CoV2 抑制劑。

科技部開發 COVID-19 減毒疫苗、新穎疫苗之構築提升建置快速疫苗開發策略、建立 COVID-19 基因轉殖小鼠動物模式、有效阻斷病毒傳播之表面處理及有效阻斷傳播的空間規劃、人員動線設計、空調等整合性系統。

衛福部運用國衛院資源投入治療藥物開發，包括 19 天內完成「瑞得西韋」公克級高純度合成演練；測試娃兒藤生物鹼衍生物之具非常好的抗 SARS-CoV-2 活性，持續朝植物新成分藥物的開發；開發出能專一辨認 SARS-CoV 棘蛋白不易產生突變的區域(S2)之治療性單株抗體，具極高與病毒結合的能力與極強抑制病毒感染之能力。

衛福部中醫藥所與三軍總醫院、臺中榮民總醫院，共同組成「COVID-19 中西醫共同照護團隊」，開發中藥複方「臺灣清冠一號；NRICM101」，可抑制新冠病毒棘蛋白與宿主細胞 ACE2 結合，阻止病毒入侵細胞，亦能抑制 3CL 蛋白酶活性，阻斷病毒在細胞內的複製，並抑制肺泡巨噬細胞分泌 IL-6 和 TNF-α 等細胞激素避免細胞激素風暴，減少肺部傷害與降低肺纖維化。研究成果於 2021 年 1 月刊登在「生物醫學與藥物療法(Biomedicine & Pharmacotherapy)」國際期刊，並完成專利申請，獲得臺灣、美國的 NRICM101 商標，非專屬授權 8 家臺灣 GMP 中藥廠已陸續取得外銷藥證，銷售歐美和東南亞市場。

(四)疫苗開發

中央研究院已建立能受 SARS-CoV-2 感染的 AAV/hACE2 小鼠模式，加速國內 COVID-19 之藥物及疫苗開發。同時，提供國內聯亞生技公司、高端疫苗公司、國光生技公司 COVID-19 動物模式委託研究計畫申請，補足疫苗第二期

臨床試驗所需的臨床前試驗資料。已陸續於 2020 年 12 月中完成相關動物攻毒試驗，協助高端疫苗公司及聯亞生技公司分別於 2021 年 1 月及 2 月正式進入第二期臨床試驗。另外，與先知生物科技公司合作研發 RBD 次單位蛋白奈米佐劑疫苗，證明在小鼠感染模式中能有效完全抑制病毒量。

中央疫情指揮中心研發組有鑑於 mRNA 疫苗具快速產製優勢，為未來全球疫苗研發之重點項目，故邀請國衛院、中研院、經濟部技術處、生技中心(DCB)、工研院召開「籌劃 mRNA 疫苗研發平臺會議」，冀望整合國內能量建置相關技術平臺。

國衛院於疫情初期立即以 4 種技術平臺投入疫苗開發，目前依據動物實驗結果選定 DNA 疫苗為後續疫苗開發主軸，現持續優化製程參數及特殊傳導工具，已技轉國內生技廠商；成功建立倉鼠攻毒動物模式及 hACE2 基因轉殖鼠模型，可用於評估疫苗、藥物或治療性抗體之功效。2020 年完成 5 件中和試驗；運用 ABSL3 能量，協助進行產學界防疫科技研發所需動物試驗，2020 年動物實驗已完成 10 件簽約。

(五)產品上市審查輔導

因應疫情所需，衛福部食藥署已專案核准 1 項新冠肺炎治療藥品「瑞德西韋」輸入許可，並設有相關輔導措施，持續追蹤國內外藥品及疫苗研發情形，協助加速藥品及疫苗研發上市。財團法人醫藥品查驗中心(CDE)於 2020 年 4 月 13 日公告「CDE can Help：COVID-19 專案法規科學輔導計畫」，針對 COVID-19 藥物入選之案件提供免費諮詢輔導，截至 2020 年底，已有 21 件納入專案諮詢輔導，其中包含疫苗 11 件、藥品 7 件及細胞產品 3 件。

考量疫情及國際公共衛生緊急需求，為加速國產疫苗及早上市，並兼顧疫苗品質及安全性，食藥署與 CDE 組成專案諮詢輔導團隊，每週與廠商召開會議，提供研發者科學建議，並針對送審文件進行滾動式檢討。為求審查周延及標準一致性，邀集國內藥毒理、製程開發、疫苗及臨床醫學等領域專家、學者召開會議討論。同時食藥署為因應新冠肺炎防疫所需，支持國內新冠肺炎疫苗產品研發，建立「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平臺」，供有意願參與 COVID-19 疫苗臨床試驗的民眾上網登記，加速第二期臨床試驗收案，以儘早達成國產疫苗國產國用的目標。

疫苗生產期間指派資深稽查員駐廠監製，瞭解相關製程作業安排之情形，提供製造廠優良製造作業規範(GMP)相關輔導及管理建議，以確保疫苗製程符合法規要求，GMP 查核後亦透過加速核發稽查報告與審查改善措施等相關作業流程，縮短取得 GMP 製造許可之時間。

在食藥署積極輔導下，國內計有高端疫苗公司、聯亞生技公司、國光生技公司等 3 家業者研發之 COVID-19 疫苗，其中高端疫苗公司及聯亞生技公司研發之疫苗已進入第二期臨床試驗，未來將視廠商提交之計畫書滾動式進行審查，並持續關注國際疫苗審查規範及管理標準，以掌握國產疫苗研發情形並確保國產疫苗之品質、安全及療效。

(六)新興科技導入

科技部在 COVID-19 疫情爆發之際，配合疫情指揮中心，提供技術支援，相關研究及場域驗證成果立即運用，如國立成功大學醫學院附設醫院結合智慧問診、影像判讀技術等人工智慧技術，發展「智慧醫療臨床決策輔助系統」，提升臨床醫院檢疫、防疫的應變與決策。

面對 COVID-19 疫情，除了新興傳染症之基礎科學研究外，在檢疫、治療、預防、公共衛生、創新科技防疫場域驗證等領域，仍有部分關鍵問題待解決及優化，故科技部自 2020 年 6 月起推動「防疫科學研究中心」計畫，整合學界防疫科技能量，由國立臺灣大學、國立陽明交通大學、國立成功大學、長庚大學及國防醫學院等五所大學於校內設置「防疫科學研究中心」，整合研究能量，實踐跨域智慧防疫科技，透過跨領域合作的激盪，發展出嶄新的防疫科技產品。

開發智慧防疫系統設備，整合穿戴式裝置與物聯網概念，檢疫民眾於隔離期間穿戴「生理感測隔離衣」，可將隔離期間之心率、呼吸、體溫等連續生理監測數值傳送至「實名制 APP」，以利監測；研發「防疫機器人」可協助隔離期間日常之生活；為避免醫護者與隔離病患直接接觸，開發精準快速地進行病患分流系統；透過居家隔離檢疫者的生理狀況及大數據追蹤應用，更精準掌控其足跡。為強化對無症狀帶原者病人，能早期發現與隔離，研發胸部 X 光人工智慧判讀 COVID-19 肺炎系統、創新防疫定位追蹤系統等智慧防疫系統裝置。

在公衛流行病學方面，導入升級 AI 及健康大數據的防疫應用，透過血清流行病學進行調查繼而建立防疫預測模式及預警系統。另外，透過共同舉辦國際防疫論壇、參與跨國研究聯盟、或推動跨國防疫科技合作計畫，分享我國已獲國際認同的防疫經驗、資訊與科技，與他國建立合作關係，共同抗疫。

(七)市場拓展協助

為推廣我國防疫產品及協助業者掌握全球防疫商機，經濟部國際貿易局 2020 年協助措施如下：

1、透過駐外單位推廣

透過視訊向我駐外單位說明我國防疫政策及對外行銷推廣措施，指示該等單位積極向駐在國政府、工商會及廠商推廣我國醫療產業及產品，以促成雙邊防疫產業合作。

另亦請駐外單位加強推廣我國「防疫國家館」，館內計收錄國內超過 2,000 家業者包括口罩原料、手套、護目鏡、試劑、體溫計等 1 萬多項產品，並集結國內 20 家醫療機構提供遠距醫療諮詢服務。

2、籌組國家隊拓展

由外貿協會以籌組國家隊方式拓展，依所蒐集或接獲之國外買主採購需求，以視訊方式安排與我國廠商媒合洽談。

3、協助業者加強數位轉型

加碼透過數位貿易及電子商務推廣、提供數位貿易輔導服務、協助業者上架國際電商平臺、開辦數位貿易學苑，加強培訓企業所需數位行銷與電商人才。

2020 年共辦理 13 場線上多元推廣活動，包括線上拓銷團、產品發表會及媒合會等，共協助 130 家業者拓展，並吸引逾 1,200 家買主，促成商機計 6 億 3,639 萬美元。

三、生技產業投資獎勵措施

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

(一)租稅優惠

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

1、生技新藥產業發展條例

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

(1)研究發展之獎勵

A、生技新藥公司從事生技新藥產品或技術的研究與發展所支出之費用，自有應納營利事業所得稅之年度起，得按 35%抵減其應納營利事業所得稅額；另當年度研究發展支出超過前二年研發經費平均數者，超過部分得按 50%抵減。

B、委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員，或委託經濟部工業局所公告國內醫藥研發服務公司參考名單上的國內醫藥研發服務公司，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用，其費用得按 35%抵減營利事業所得稅。

C、委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員，或為生技新藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用者，經向經濟部申請專案認定核准者，其費用得按 35%抵減營利事業所得稅。

(2)人才培訓之獎勵

指生技新藥公司為培育受僱員工，辦理或指派參加與公司研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品業務相關的訓練活動費用，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；另當年度人才培訓的支出總金額超過前二年人才培訓經費平均數者，超過部分得按 50%抵減。

(3)股東投資抵減

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

(4)技術入股之緩課

生技新藥公司高階專業人員及技術投資人獲得的技術股，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

移轉當年度的移轉時價計算收益，扣除成本後納入當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。

(5)認股權憑證之緩課

生技新藥公司發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人，經經濟部審查通過後，可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。

(6)生技新藥產業發展條例執行現況

生技新藥產業發展條例自 2007 年 7 月 4 日發布施行，並於 2017 年 1 月 18 日修正公布「生技新藥產業發展條例」第三條條文。除了放寬高風險醫療器材的適用範圍，並增列第五款新興生技醫藥產品。經濟部則公告將精準醫療、基因治療、細胞治療，以及依據美國「藥價競爭及專利期間回復法案」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)之規定提出 paragraph IV 證明之藥品列為新興生技醫藥產品。

截至 2021 年 7 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，其中超過 50 項產品已獲得國內外藥政主管機關核准上市，如表 3-1 所示。通過審定的生技新藥公司與生技新藥研發品項，以從事人類用藥開發的廠商最多，共計 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。

經濟部審議認定為生技新藥公司，並核發生技新藥公司審定函。審定函效力為 5 年，若逾期未再重新申請，或公司已申請解散、被併購等事由，則喪失生技新藥公司之資格，因此，2016 年 7 月以前通過審議認定生技新藥公司，若未重新提出申請，則已不具備生技新藥公司之資格。

隨著生技新藥產業發展條例將於 2021 年底施行屆滿，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，提供完善的生技醫藥服務，並落實產業深根與國際布局，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產品與服務，為我國及全球醫療保健體系做出貢獻。

表 3-1　我國審議認定之生技新藥公司及研發品項

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
1	雲象科技公司	aetherAI Hema	2021/07/19
2	貝克生醫公司	"貝克"質子治療輔助器	2021/07/19
3	育世博生物科技公司	ACE1702	2021/07/19
4	合一生技公司	OB412、ON101(WH-1)*、OB318、FB825、FB704A、FB918、SNS01	2021/07/19 (2009/04/17)
5	台灣浩鼎生技公司	OBI-822 乳癌主動免疫抗癌藥、OBI-833 新世代 Globo H 主動免疫抗癌藥、OBI-888 Globo H 被動免疫單株抗體、OBI-3424 小分子化療前驅藥、OBI-866 SSEA-4 主動免疫抗癌藥、OBI-858 新型肉毒桿菌毒素製劑、OBI-999 Globo H 抗體小分子藥物複合體	2021/07/19 (2010/08/18)
6	禾伸堂生技公司	IBD98、CA102、ND108	2021/07/19 (2011/06/24)
7	全福生物科技公司	BRM421、BRM131、BRM132、BRM432、BRM521、BRM423	2021/07/19
8	安基生技新藥公司	小分子免疫抗癌新藥(AJ301)、小分子抗化療引起之神經病變新藥(AJ302)、小分子抗纖維化新藥(AJ303)、小分子異位性皮膚炎治療新藥(AJ502)	2021/07/19
9	博蔚醫藥生技公司	CAL056 mesylate	2021/04/30
10	正瀚生技公司	Radiate*、Promote*、Persevere*、NutriSync D*、NutriSync M*、HS-1、MG-2、RC-1、RC-2	2021/04/30
11	健裕生技公司	GHP219、GHP110	2021/04/30 (2016/01/14)
12	博銶生技公司	肺癌標靶藥物用藥伴同式診斷平臺	2021/02/26
13	泰宗生物科技公司	TCM-700C、TCM-606F、PTX-9908、U101、CATCHIMERA 肝癌術後復發追蹤平臺	2021/02/26 (2008/05/26)
14	華上生技醫藥公司	奈米金新劑型化療藥物 AuNP-Dox、GNTbm-CC-01、GNTbm-CC-02、GNTbm-CT-01、GNTbm-38	2021/02/26 (2016/03/17)
15	華安醫學公司	ENERGI-F703 糖尿病傷口用藥、ENERGI-F701 防止落髮外用液劑	2021/02/26 (2016/04/28)
16	順天醫藥生技公司	植物性新藥 STA-36、SB221、STD06、STD05、植物性新藥 STD-07、LT1001*、LT3001、LT2003、LT5001	2020/10/27 (2008/06/26)
17	巨生生醫公司	MPB-1514、MPB-1523、MPB-2043	2020/10/27 (2016/01/14)
18	蘑法生物科技公司	NSC767593-X	2020/10/27 (2014/08/25)

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。
2.*表已核准上市。
3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技新藥公司審定之日期。
資料來源：經濟部工業局，2021 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 1)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
19	心悅生醫公司	SND-11、SND-12、SND-13、SND-14、SND-15、SND-2、SNG-11、SNG-12、SND5(SND51)、SNB01(SNB011)、SNB02(SNB021)	2020/08/25 (2014/03/21)
20	世福細胞醫學科技公司	針對復發多型性膠質母細胞腫瘤(GBM)之自體樹突細胞/腫瘤抗原免疫細胞治療製劑(ADCTA-SSI-G1)	2020/08/25 (2015/08/17)
21	台新藥公司	MPTOE028、Herceptin biosimilar、HSP90 抑制劑抗癌藥物、APP13007、TSY-0110(ado-trastuzumab emtansine Biosimilar)	2020/06/11 (2011/08/23)
22	昱厚生技公司	LT-Hib、噴鼻劑型流感疫苗(LT-Flu)(藥品名稱：AD07030)、過敏鼻炎(LT-Allergy)(藥品名稱：AD17002〔LTh(αK)〕)、LT-Covid-19	2020/06/11 (2015/05/12)
23	晶神醫創公司	希玖安癲癇調控器(SeizureEndTM)、神視(VisionInTM)	2020/03/25
24	亞諾法生技公司	循環腫瘤細胞診斷系統(包括富集與收集系統、腫瘤抗體檢驗試劑組、奈米生物晶片組或基因突變螢光原位雜交探針)	2020/03/25
25	喬本生醫公司	薏仁麩皮萃取物、超臨界 CO2 萃取高純度芝麻素、超臨界萃取牛樟芝子實體	2020/03/25 (2013/07/08)
26	國光生物科技公司	Virosome 製程流感疫苗*、日本腦炎疫苗、四價流感疫苗*、H5N1 新型流感疫苗、重組蛋白流感疫苗、COVID-19 重組蛋白疫苗	2020/03/25 (2009/03/19)
27	德英生物科技公司	SR-T100 凝膠	2020/01/13 (2008/11/06)
28	台灣活力生技新藥公司	Tn 抗癌疫苗	2020/01/13
29	圓祥生命科技公司	AP201、AP505、AP203、AP304(302)、AP402	2020/01/13
30	麗寶新藥生物科技公司	NM-IL-12	2020/01/13
31	台康生技公司	Trastuzumab 抗體相似藥複合體、Trastuzumab 抗體相似藥 EG12014	2020/01/13 (2014/08/25)
32	高端疫苗生物製劑公司	V-201 腸病毒 EV71 型疫苗、AT-301 新型流感疫苗、AT-501 新型流感疫苗、B-001 Anti-RSV 生物相似藥、V-301 活性減毒登革熱疫苗、新冠肺炎疫苗	2020/01/13 (2014/08/25)
33	泰合生技藥品公司	TAH8801、TAH9901、TAH4411*、TAH7702、TAH3301、TAH6601	2020/01/13 (2014/01/23)
34	有聯生技公司	ALZ001、ALZ002	2019/11/12
35	昱展新藥生技公司	ALA-1000、ALA-3000	2019/11/12

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。
2.*表已核准上市。
3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技新藥公司審定之日期。
資料來源：經濟部工業局，2021 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 2)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
36	科妍生物科技公司	皮下填補劑*、關節腔注射劑*、含利度卡因皮下填補劑*、一針劑型關節腔注射劑*、可吸收防沾黏凝膠*、膀胱灌注液	2019/11/12 (2009/04/20)
37	中裕新藥公司	西藥新藥零流感(Tamiphosphor)、Ibalizumab (TMB-355)*、抗愛滋病新藥蛋白酶抑制劑(TMB-607/657)、抗愛滋病新藥 TMB-365(LM- 52)	2019/11/12 (2008/07/24)
38	向榮生醫科技公司	脂肪幹細胞新藥 ELIXCYTE	2019/08/16
39	全歲生技公司	TWB-103(TWB-102 cell 及 TWB-103 hydrogel)	2019/08/16 (2013/03/07)
40	懷特生技新藥公司	懷特暈寶 PCNH、懷特血寶*、懷特骨寶、懷特咳寶、懷特肝寶、懷特糖寶、懷特痛寶*	2019/08/16 (2008/05/26)
41	藥華醫藥公司	長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b(P1101)*、癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol、牛皮癬用藥 KX01、長效型紅血球生成素(PEG-EPO)、長效型生長激素(PEG-GH)、長效型干擾素-β (PEG-IFN-β)、β型地中海貧血及鐮刀型貧血新藥(SS-2394)	2019/06/10 (2008/07/24)
42	鼎赫生物科技公司	HP 813(治療胃幽門螺旋桿菌及相關適應症)	2019/05/03
43	晶碩光學公司	隱形眼鏡*	2019/05/03
44	傑安生技公司	JBP004 抗非小細胞癌標靶胜肽藥物複合體、JBP008 治療異位性皮膚炎標靶胜肽藥物	2019/05/03
45	國邑藥品科技公司	PMP124、PMP125、PMP126、PMP084、L606	2019/05/03 (2014/08/25)
46	台睿生物科技公司	抗癌新成分新藥 TRX 818、敗血症成分新藥 TRX 306	2019/05/03 (2014/04/17)
47	生華生物科技公司	SHP01-1 CX5461、SHP01-2 CX-4945	2019/05/03 (2014/03/21)
48	杏國生技公司	SCB01A、SB02、SB05	2019/05/03 (2012/09/10)
49	寶血純化科技公司	西藥新藥 BBACN 藥膏、促進糖尿病傷口癒合蛋白質藥物 BB-101	2019/05/03 (2008/11/06)
50	太景生物科技公司	布利沙福、奈諾沙星(太捷信)口服劑型)*、奈諾沙星(太捷信)注射劑型、伏拉瑞韋	2019/05/03 (2008/09/30)
51	全球安聯科技公司	牙科植體系統*	2018/03/05 (2012/05/23)
52	發礙成生物科技公司	鐳治安凝膠/RadionTM-pdt	2019/02/25 (2011/01/25)
53	中天生物科技公司	MB-6、Herbiron*、MS-20(化療漾)*、MB-110	2019/02/25 (2008/04/30)
54	精準生技公司	PB101 免疫細胞製劑	2018/11/26
55	奎克生技光電公司	多重基因標記檢測系統、精準醫療癌症免疫療法用藥評估分子檢測產品	2018/10/19

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。
2.*表已核准上市。
3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技新藥公司審定之日期。
資料來源：經濟部工業局，2021 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 3)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
56	台灣創新材料公司	洞添肌注射式多孔複合基材、醫材開發	2018/10/19
57	錫安生技公司	質子治療系統	2018/10/19
58	貝爾克斯生技公司	BEL-X	2018/10/19
59	國璽幹細胞應用技術公司	清肝淨(GXHPC1)、思益優(GXNPC1)、軟實立(GXCPC1)	2018/08/20 (2012/01/16)
60	宇康生科公司	可調式咽喉植入物	2018/06/22
61	霍普金生醫公司	新型腫瘤標靶鉑金藥物(Targeplatin)	2018/04/27
62	新源生物科技公司	AG-86893、AG-12896、AG-67650	2018/03/05
63	全球安聯科技公司	牙科植體系統*	2018/03/05 (2012/05/23)
64	萊特先進生醫公司	BLI-1007、BLI-1005、BLI-1006、BLI-1008、BLI-1301、BLI-1401	2018/03/05 (2012/05/23)
65	三鼎生物科技公司	ReCornea 角膜上皮重建產品	2018/01/12
66	臺灣森本生物科技開發公司	植物性抗癌新藥 TSB-9-W1 癌得殺	2018/01/12
67	艾默生物醫學公司	RegStem®(自體間質幹細胞產品)	2018/01/12
68	共信醫藥科技公司	PTS100	2017/11/14
69	康霈生技公司	CBW-511 口服減肥新藥、CBL-514 局部溶脂注射劑	2017/11/14
70	博晟生醫公司	BiG-001(長骨生物性骨材)、BiG-006(腰椎生物性骨材)	2017/09/22
71	創心醫電公司	植入式人工電子耳	2017/09/22
72	醣基生醫公司	CHO-H01 醣重組均相化抗癌抗體新藥、CHO-A04 抗癌抗體新藥	2017/09/22
73	安克生醫公司	安克甲狀腺超音波電腦輔助偵測/診斷系統*、甲狀腺腫瘤細胞學辨識系統、呼吸中止症超音波電腦輔助診斷裝置*	2017/08/22
74	益得生物科技公司	Theophylline+Buesonide HFA MDI、Theophylline +Buesonide DPI、Curcumin+Budesonide HFA MDI、Curcumin+Budesonide DPI、新成分抗癌新藥 mTOR/PI3K 抑制劑 DCBCI0901、新複方新藥 Synbitide (budesonide + procaterol)HFA MDI、新複方新藥 Synbitide (budesonide + procaterol) DPI、新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide HFA MDI、新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide DPI、新複方新藥 Tiotropium + Formoterol HFA MDI、新複方新藥 Tiotropium + Formoterol DPI、新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol HFA MDI、新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol DPI	2017/08/22 (2013/01/17)

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。
2.*表已核准上市。
3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技新藥公司審定之日期。
資料來源：經濟部工業局，2021 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 4)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
75	友霖生技醫藥公司	OP005 降血脂新藥*、1PA004 降血糖新藥、OP014 涎漏抑制複方製劑、2PN012 長效性過動症膠囊*、1PC111 降血脂複方製劑	2017/08/22 (2009/08/28)
76	台灣粒線體應用技術公司	幹細胞生物製劑(MitoCell)	2017/07/13
77	上毅生物科技公司	抗 ENO1 單株抗體藥物(HuL001)	2017/07/13
78	富禾生醫公司	免疫細胞製劑-FHCTA、免疫細胞製劑-FHCTB、免疫細胞製劑-FHCTC、免疫細胞製劑-FHCTD	2017/07/13
79	仁新醫藥公司	LBS-002、LBS-003、LBS-007、LBS-008	2017/07/13
80	安特羅生物科技公司	腸病毒 71 型疫苗	2017/07/13
81	台灣植體科技公司	F3640 骨內植體*	2017/07/13 (2011/10/14)
82	應用奈米醫材科技公司	人工水晶體及植入系統*	2017/07/13 (2012/05/23)
83	強普生技公司	JP001:CQ+Rapa 新複方新藥	2017/05/17
84	新旭生技公司	PM-PBB3、APN-1701	2017/05/17
85	施吉生技應材公司	生物可吸收性血管模架	2017/05/17
86	萊鎂醫療器材公司	治療打鼾或阻塞型睡眠呼吸中止症之口內器材(負壓呼吸治療裝置)*、安鎂睡眠呼吸治療裝置 iNAP ONE Sleep Therapy System	2017/05/17
87	惠合再生醫學生技公司	“耐敷吉”膠原蛋白可吸收性止血基質	2017/05/17
88	台灣微創醫療器材公司	具骨型態生成蛋白(生物製劑)之椎間融合系統	2017/05/17
89	亨泰光學公司	角膜塑型片*	2017/05/17
90	京達醫材科技公司	人工植牙系統*	2017/03/21
91	怡忠生物科技公司	心室輔助器	2017/03/21 (2010/10/14)
92	台灣微脂體公司	NanoVNB、Lipotecan(TLC388HCl)、TLC178、TLC198、TLC399、TLC599、TLC590	2017/03/21 (2008/07/24)
93	聚天生醫公司	99mTc- (Glycopeptide) GP、99mTc-SAC	2017/01/16
94	中生醫藥公司	Rostafuroxin、Istaroxime	2017/01/16
95	安成國際藥業公司	MGA*、BDC	2017/01/16
96	安成生物科技公司	AC-301-擷抗組合蛋白 αvβ3、AC-501-FLT-3 標靶候選藥物、AC-201-介白素-1beta 抑制劑、AC-203-介白素-1beta 抑制劑、AC-701-炎症細胞因子調節新藥、AC-1101-JAK 抑制劑	2017/01/16 (2011/11/21)
97	鴻君科技公司	人工牙根*	2017/01/16 (2011/10/14)
98	康力生技公司	KBM-118、KBM-126	2016/11/28
99	亞果生醫公司	人工眼角膜	2016/10/06

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2021 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 5)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
100	聯亞藥業公司	人類紅血球生成素(EPO，UB-851)、長效型人類紅血球生成素(EPO Biobetter，UB-852)、長效型干擾素-α(Interferon-α Biobetter，UB-551)、長效型干擾素-β(Interferon-β Biotetter，UB-552)、長效型顆粒性球群落刺激素(GCSF Biobetter，UB-853)	2016/10/06
101	彥臣生技藥品公司	新型抗癌標靶藥物 HADC(Histone Deacetylase)抑制劑 NBM-HD-1、專一性抗癌標靶藥物 HDAC 抑制劑-NBM-BMX	2016/10/06 (2009/05/19)
102	逸達生物科技公司	FP-001 SIF、FP-025	2016/08/15
103	晶祈生技公司	球面人工視網膜晶片	2016/08/15
104	瀚醫生技公司	BarriGel 瀚醫生技防粘連可吸收膠*	2016/06/17
105	國鼎生物科技公司	GDAIT7(GD66)、GD11326、Hocena、GHPANC	2016/06/17 (2010/04/28)
106	喜樂醫療器材公司	磷酸鈣鹽類為基底之鈣基骨組織取代物*、含有磷酸鈣膠結劑的牙科植入物(人工牙根)	2016/06/17 (2010/10/14)
107	台寶生醫公司	Biochymal、宝骨經®(Chondrochymal®)	2016/04/28
108	聯合生物製藥公司	愛滋病治療用單株抗體(UB-421)、抗單純皰疹病毒單株抗體(UB-621)、乳癌治療用單株抗體(UB-921)、創新過敏單株抗體(UB-221)	2016/03/17
109	和康生物科技公司	安節益(ArtiAid)關節內注射劑*、優節益(ArtiAid Plus)關節內注射劑*、速吉安(SurgiAid)膠原蛋白傷口敷料*、膚美登(Formaderm)真皮填補劑*、維視愛(ViscAid)眼科黏彈劑*、長效型關節注射液(ArtiBest)、可注射式抗沾黏填劑(MaxiGel)、富瑞密 Foramic 骨填料*、護視安(PreviscAid)玻璃體替代物、倍維視(BiVisc)眼科黏彈劑組合、富骨定(FormaSetin)骨骼填充物、癒立安(HealiAid)膠原蛋白傷口敷料、芙媄亮(Formaderm Young)皮膚填補劑、芙巧蜜(Formaderm Charming)皮膚填補劑、固飛盈(GoodFilling)促骨生長含藥複合式骨材膚美登(含利多卡因)(Formaderm Lidocaine)、芙鎂亮(含利多卡因)(Formaderm Young Lidocaine)、	2016/03/17 (2010/08/18)
110	長弘生物科技公司	Cerebraca Wafer、HK-001	2016/01/14
111	祥翊製藥公司	ASN-020	2015/10/23
112	瑞諾華生醫公司	糖尿病治療之口服新藥 VN-B101	2015/10/23
113	景凱生物科技公司	LKB-122、LKB-121	2015/09/23
114	欣耀生醫公司	安泰拿疼 SafeTynadol、解毒劑 Tynatode、脂肪肝用藥 HUYPS-1、治療脂肪肝炎用藥 SNP-630	2015/09/23
115	健永生技公司	MCS	2015/07/06 (2010/03/29)
116	創祐生技公司	治療 HPV 陽性肺癌之免疫治療製劑 ADXS11-001	2015/05/12

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。
2.*表已核准上市。
3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技新藥公司審定之日期。
資料來源：經濟部工業局，2021 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 6)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
117	安基生技新藥公司	廣效抗疱疹病毒新藥	2015/05/12
118	金醫生物科技公司	ZC008 抗肝纖維化新藥	2015/03/31
119	漢達生技醫藥公司	降血壓 DMTA 新療效複方新藥	2015/03/31
120	双美生物科技公司	膠原蛋白植入劑*	2015/03/31 (2008/08/28)
121	百衛生物科技公司	豬流行性下痢次單位疫苗、豬環狀病毒次單位疫苗、豬生殖和呼吸綜合症次單位疫苗、貓傳染性腹膜炎次單位疫苗	2015/02/02
122	原創生醫公司	A01	2014/12/17
123	泉盛生物科技公司	FB825 Anti-CemX 單株抗體新藥、FB704A Anti-IL6 全人單株抗體新藥、FB811 Anti-CD20 醣體均相化抗體新藥、FB317 Xolair 生物相似藥、FB121 Ibalizumab 生物相似藥、SNA01 Anti-PD1 適體新藥、SNA02Anti-PDL1 適體新藥、SNS01 抗肺癌腫瘤幹細胞抗體新藥	2014/12/17
124	亞拓醫療器材公司	亞拓醫療人工牙根系統	2014/12/17
125	翔宇生醫科技公司	脂肪幹細胞新藥 Elixcyte(產品移轉至向榮生醫科技)	2014/12/17
126	博研醫藥開發公司	BYT-3156、BYT-3163、BYT-3172	2014/12/17
127	生控基因疫苗公司	子宮頸癌治療型疫苗(HPV 16 型)、TVGV-2(子宮頸癌治療型雙價疫苗)、TVGV-HB(慢性 B 型肝炎治療型疫苗)	2014/08/25
128	匯特生物科技公司	眼科玻璃體填充物、磁控紫杉醇	2014/07/10
129	瑞寶基因公司	豬肺炎黴漿菌次單位不活化疫苗、PRRSFREE 寬活豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗*、PCV2 第二型豬環狀病毒次單位疫苗、PRRS+PCV2 豬生殖與呼吸道綜合症與豬環狀病毒感染症次單位混合疫苗、安穩豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗、第二代豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗、PED 豬流行性下痢次單位疫苗、雞新城病單價及多價次單位疫苗、雞傳染性華氏囊病單價及多價次單位疫苗	2014/04/17
130	聯亞生技開發公司	愛滋病治療用單株抗體(UB-421)、重組人紅血球生成素(UB-851)、乳癌治療用單株抗體(UB-921)、抗單純皰疹病毒單株抗體(UB-621)(上述產品皆移轉至聯合生物製藥)、UBITH 阿茲海默症治療性合成胜肽疫苗(UB-311)惡性淋巴瘤治療用單株抗體、類風濕性關節炎治療用單株抗體、大腸結腸癌治療用單株抗體、UBITh 口蹄疫合成胜肽疫苗*、UBITh 公豬免疫去勢合成胜肽疫苗*、UBITh 豬藍耳病合成胜肽疫苗、UBITh 豬環狀病毒合成胜肽疫苗	2014/03/21 (2008/09/30)

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2021 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 7)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
131	臺灣動藥國際公司	寵物抗腫瘤新藥 TD-B10	2014/03/21
132	光輝生命醫學公司	NK-TKF 標靶免疫細胞製劑	2014/03/21
133	喜康生技公司	JHL1101、JHL1189、JHL1311、JHL1188、JHL1921、JHL1147、JHL1227、JHL1102	2014/01/23
134	仲恩生醫科技公司	脂肪間質幹細胞(Adipose-Dervied Mesenchymal stem cells，ADMSCs：Stemchymal)	2014/01/23
135	益安生醫公司	高階心導管手術自動縫合裝置	2013/12/19
136	宣捷生物科技公司	間質幹細胞新藥、抗 CD3 膠原蛋白支架抗體	2013/12/19
137	竟天生物科技公司	Tes 局部麻醉新劑型、LDS 止痛噴霧新劑型	2013/11/27
138	永昕生物醫藥公司	GranNEX、TuNEX*、Herceptin-similar、Humira-similar、Actemra-similar	2013/10/14 (2008/09/30)
139	鑫品生醫科技公司	標靶免疫細胞製劑 EBV-TIE	2013/07/08
140	腦得生生物科技公司	BNG-1*	2013/07/08
141	柏登生醫公司	視原膠原蛋白質(Ologen® Collagen Matrix)*、生物眼角膜(Biocornea)	2013/03/07
142	啟鼎生物科技公司	治療由人類乳突病毒(HPV)引起之癌症的 DNA 疫苗	2013/03.07
143	慕洋生物科技公司	MOV-001 本土型三價型不活化細菌疫苗	2013/03/07
144	台灣尖端先進生技醫藥公司	TAT-HOXB4 造血幹細胞生長因子	2012/11/07
145	磁控生醫公司	磁控紫杉醇/小紅莓新複方新藥(被滙特併購，品項經審定後移轉至滙特)	2011/11/21
146	賽亞基因科技公司	VGF001、VGHBV001	2011/08/23
147	傑奎科技公司	高抗磨解剖型頸椎人工椎間盤暨手術器械開發	2011/08/23
148	基亞生物科技公司	OBP-301、PI-88	2011/05/11 (2008/08/28)
149	賽德醫藥科技公司	人類干擾素-α(CPHCV001、CPFLU001、CPHBV001)	2011/05/11
150	遠東生物科技公司	Apomivir®抗流感新藥	2010/10/14
151	寶瑞康生物科技公司	西藥新藥 Nephoxil*	2009/10/15
152	台灣醣聯生技醫藥公司	GNX-8 治療大腸/直腸癌人源單株抗體	2009/06/26
153	賽德生物科技公司	CB001、CB002	2009/01/13
154	智擎生技製藥公司	創新奈米技術之抗癌藥物(PEP02)*	2009/03/19
155	百泰生物科技公司	安心寶*、根寶	2008/09/30
156	景岳生物科技公司	抗過敏益生菌 eN-Lac(Lactobacillus paracasei) Capsule	2008/09/30
157	鴻亞生物科技公司	植物新藥 1217B	2008/06/26

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。
2.*表已核准上市。
3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技新藥公司審定之日期。
資料來源：經濟部工業局，2021 年 7 月。

2、產業創新條例

依據產業創新條例之內容，其享有的優惠措施如下：

(1)促進創新之獎勵

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

(2)技術股緩課

為促進創新研發成果的流通及應用，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。

(3)員工獎酬額度內緩課

公司員工取得獎酬員工股份基礎給付，於取得股票當年度或可處分日年度按時價計算全年合計新臺幣 500 萬元總額內之股票，得選擇免予計入當年度應課稅所得額課稅，一經擇定不得變更。但選擇免予計入取得股票當年度課稅者，該股票於實際轉讓或帳簿劃撥至開設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。

(4)學研機構之創作人股票緩課

我國學術或研究機構以其自行研發且依科學技術基本法第六條第一項歸屬其所有的智慧財產權，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。

我國創作人依前項規定選擇免予計入取得股票當年度課稅，自取得股票日起，持有股票且於我國境內之產業、學術或研究機構服務並從事研發累計達二年者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶時，其全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價，高於取得股票之時價者，以取得股票之時價，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。但我國創作人未申報課徵所得稅，或已申報課徵所得稅未能提出取得股票時價之確實證明文件，且稅捐稽徵機關無法查得者，不適用之。

(5)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 2019 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止投資於自行使用之全新智慧機械，或自 2019 年 1 月 1 日起至 2022 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。

(6)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。

(二)研發補助與獎勵

為鼓勵國內廠商建立自主研發能量及承接上游研發成果，或結合學研機構能量，共同開發前瞻技術與產業發展所需的關鍵技術，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。各部會提供的研發補助與獎勵措施，如表 3-2 所示。

表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
創新創業激勵計畫	科技部	為振興我國科技發展與經濟成長之動力，以落實創新成果產業化之激勵政策，推動我國創新創業風潮。計畫內容包含辦理創新創業團隊選拔並鏈結國內外創業輔導資源，鼓勵青年學子科技創業，進而帶動國內創新創業風潮，創造社會價值。	➢團員資格：須完全符合下列兩項條件： ●隸屬(就學/服務)於可申請科技部專題研究補助計畫之公私立大專院校/研究機構之在校生、畢業一年內之公私立大專院校畢業生或專職研究人員。 ●團隊成員中之社會人士(非屬上述資格者)人數比例，不得逾團隊總人數 50%。 ➢團隊作品資格： ●團隊創意構想/技術不限領域，但以能將其形塑商品化為主。 ●參與選拔作品(創意構想/技術)須為團隊所原創，不得有抄襲之行為。 ●曾經入選本計畫任一梯次前 40 名但未進前 20 名之作品，得以修改過之精進版創業構想書再次報名。 ●曾經入選任一梯次前 20 名之作品，不得以相同核心構想/技術(由評審委員判斷)之創業構想書再次報名。 ➢組隊 ●團隊須指派一名成員擔任領隊作為主要聯絡人，團隊成員總人數建議 2 至 5 人為宜。 ●以團隊為單位報名(歡迎跨校、機構組隊)，每個團隊應由團員所屬該校專任助理教授(含)以上人員出具一封教授推薦函。 https://www.most.gov.tw
補助應用型研究育苗專案計畫試行要點	科技部	為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，專案補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，並籌組專業選題暨輔導團隊，協助評估學研成果落實產業之可行性且提供輔導育成，以提高有潛力案件能順利由市場銜接之成功率，達到促進育成之效果	➢申請機構:指符合科技部補助產業前瞻技術計畫作業要點第三點規定者。 ➢計畫主持人及共同主持人:指符合產業前瞻計畫作業要點第四點規定者。 ➢專業選題暨輔導團隊:指由科技部遴邀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

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 1)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產學技術聯盟合作計畫(小聯盟)	科技部	為促使大專校院及學術研究機構有效運用研發能量，以其已建立之核心技術與相關之上中下游產業界建構技術合作聯盟，以協助產業界提昇競爭能力及產品價值	➢ 申請機構：指公私立大專校院及公立研究機關(構)。 ➢ 計畫主持人及共同主持人資格：比照科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定。 ➢ 產學技術聯盟合作計畫：指學術界研究人員以其過去研發之成果及核心技術為主軸，對外提供協助與服務為目標之計畫，可由單一或多位研究人員組成，其項目應涵蓋核心技術之內容、該技術之應用性、未來可能參與共同組成會員形式之聯盟會員及該聯盟運作計畫等。 ➢ 聯盟會員：指依商業登記法登記之獨資或合夥事業、公司或財團法人 https://www.most.gov.tw
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	➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 計畫類型： ● 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。 ● 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。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 2)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
南部智慧生醫產業聚落推動計畫	科技部	為促使國內產業升級、優勢產業整合群聚以及強調生醫領域產業發展，特推動南部智慧生醫產業聚落發展推動計畫，以鼓勵產學研醫透過創新及技術研發，引領數位化及智慧化醫療器材製造能力，建構臨床信賴與教學訓練模式，進而提升國產品替代進口品比例，提供廠商建立整體系統解決方案，並擴大整場整案海外輸出，爭取國際商機	➢申請機構：指具備下列資格之一者： ●公司：依我國相關法律登記之獨資事業、合夥事業及公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，並經中華民國政府認許，在中華民國境內營業之公司，或為藥事法所稱之醫療器材販賣業者；非屬銀行拒絕往來戶且公司淨值(股東權益)為正值。 ●學研機構： (1)公私立大專院校及公立研究機構。 (2)財團法人或社團法人研究機構，章程需包含研究發展或學術研究或產學合作或交流等相關事項且最近一年無退票紀錄者。 ●醫療機構：依醫療機構設置標準設立之醫院或其他醫療機構且最近一年無退票紀錄者。 ➢計畫類型： ●個別型計畫：促使公司、設有附設醫院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。 ●整合型計畫： (1)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； (2)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。 ●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。 ➢分項計畫：指為執行整合型計畫所需項下之各計畫。 ➢計畫主持人： ●公司人員擔任計畫主持人或總主持人，須為公司在職人員。 ●學研機構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。 ●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.most.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 3)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
科學園區新興科技應用計畫	科技部	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	➢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公司設立登記，且財務健全之科學事業。 ➢計畫總主持人：係指由申請機構指定之在職人員擔任，且其在職期間須涵蓋整個申請補助計畫期程者。 ➢學研機構：經科技部核定納為科技部研究計畫受補助單位，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 3 點規定。 https://www.most.gov.tw
前瞻技術產學合作計畫	科技部	➢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 ➢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 ➢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	➢資助機關：指補助機關。 ➢申請機構：符合科技部補助專題研究計畫作業要點第二點規定者。 ➢計畫主持人(申請人)及共同主持人：符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定者。 ➢合作企業應符合下列事項： ●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。 ●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。 ●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。 ●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
產學合作研究計畫	科技部	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	➢申請機構：指公私立大專校院、公立研究機構及經科技部認可之行政法人學術研究機構、財團法人學術研究機構、醫療社團法人學術研究機構。 ➢計畫主持人及共同(協同)主持人：指符合科技部補助專題研究計畫作業要點第 3 點規定者。 ➢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為原則。 https://www.most.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 4)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
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	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、輔導與技術媒合、整合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。	➢申請機構應為科學事業或即將申請進駐中科園區之公司。 ➢申請機構須結合一家(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。 ➢合作單位須包含至少一家學研或醫療機構。 https://ctbmi.pidc.org.tw
A^+ 企業創新研發淬鍊計畫： ● 前瞻技術研發計畫	經濟部技術處	推動前瞻技術研發計畫，誘發企業投入高階先進技術開發，促使我國產生領導型技術、或能大幅提升我國產業之附加價值與國際市場競爭力，亦鼓勵新創企業、中小企業共同申請，創造產業鏈價值。 ➢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。 ➢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。	➢依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。 ➢可由單一企業或多家企業聯合申請或由企業與研究機構共同申請。 ➢計畫期程:以不超過 3 年為原則。 ➢經費補助比率:不超過 50%。 https://aiip.tdp.org.tw
A+ 企業創新研發淬鍊計畫： ● 快速審查臨床試驗計畫 (Fast Track)	經濟部技術處	補助廠商執行查驗登記用(非學術研究用)之新藥或高風險醫療器材之國內外臨床試驗計畫，包含各階段臨床試驗、臨床試驗用藥或器材之製備，及為進入下一階段臨床試驗被國內外衛生法規主管機關要求進行之非臨床藥毒理試驗。 ➢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。 ➢申請範圍係指經中央目的事業主管機關審定屬第二或第三等級且須經臨床試驗始得核准之醫療器材。若目的為執行產品上市後之藥物安全監視管理之臨床試驗計畫，則非屬本申請範圍。	➢依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。 ➢計畫期程:3 年以內。 ➢經費補助比率不超過 50%。 ➢申請需檢附法規單位核發之臨床試驗許可函及人體試驗委員會(IRB)核發之「同意臨床試驗證明書」。 https://aiip.tdp.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 5)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
A+ 企業創新研發淬鍊計畫： ●鼓勵國內企業在臺設立研發中心計畫	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「環境建構」為主要任務，為未來執行研發計畫建立穩固之基礎 ➢以傳統產業、服務業或中小規模之廠商為目標廠商，協助公司建立研發組織與團隊及研發管理制度。	➢依公司法設立之本企業。 ➢計畫期程:2 年。 ➢經費補助:2 年度補助 2,000 萬元為上限，補助比率不超過 50%。 https://aiip.tdp.org.tw
產學研價值創造計畫：一般型價創計畫(新計畫為科技研發成果價值創造計畫)	經濟部技術處	➢以業界需求為核心導向，透過產學合作方式進行技術商品化，以開發符合市場需求之創新產品或科技服務，並衍生新創事業為目標，以達成技術商業化思維導引出新創事業等重要產業價值。 ➢為使學界研發成果落實應用於業界需求，結合業界或研究機構共同開發產業所需之產品或科技服務，並以成立新創事業為目標者，得提供學界補助經費。	➢由學界主導執行，並納入企業或研究機構為共同執行單位。 – 學界:依法設立之公私立大學校院 – 共同執行單位:依法設立登記之企業或研究機構。 ➢補助對象以學界單位為限，補助經費以 2 年新台幣 2,000 萬元為上限。 ➢本計畫須納入企業或研究機構為共同執行單位，共同執行單位須配合投入計畫自籌款，其比例不得低於補助款之 30%。 https://ivcpa.tdp.org.tw
小型企業創新研發計畫	經濟部中小企業處	➢創新技術： ●創新研發：應具有創新性或能提高國內產業技術水準。 ●創新應用：以未曾獲 SBIR 計畫補助之申請者所提計畫之技術應用，具有創新性或能提高本身技術水準，達到技術升級，並有明顯效益者。 ➢創新服務： ●有助於產業發展之具示範性之知識創造、流通及加值等核心知識服務平臺、系統、模式等建立。 ●以需求為導向，透過科技之整合與創新運用，驅動創新經營模式與新興服務業之興起，或透過服務創新，創新或產業價值活動。 ●整合與運用相關技術，建構或展現具科技涵量、智慧價值之創意設計。	➢國內符合「中小企業認定標準」所稱依法辦理公司登記，並合於下列基準之獨資、合夥、有限合夥事業或公司： ●實收資本額在新臺幣 1 億元以下，或經常僱用員工數未滿 200 人者。 ➢申請對象： ●個別申請：係指個別公司提出研發計畫之補助申請。 ●研發聯盟：係指 3 家(含)以上成員合作，成員半數以上須為中小企業，且由 1 家中小企業為代表。 https://www.sbir.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 6)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產業升級創新平臺輔導計畫	經濟部工業局	➢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。 ➢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。 ➢新興育成計畫：因應產業需求及政策發展方向，發展替代性的主流新興產業，鼓勵業者進行開發新興產品或服務，進而構築產業生態體系。	依法登記成立之獨資、合夥、有限合夥事業或公司，且非屬銀行拒絕往來戶，公司淨值(股東權益)須為正值，不得為陸資投資企業。 https://tiip.itnet.org.tw
農業業界科專計畫	行政院農業委員會	從事促進農業創新或研究發展，且屬於農產品創作事項以外之活動，而所提計畫範圍以農委會業務執掌之產業技術為限。	國內依法規登記成立之獨資、合夥、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。 https://agtech.coa.gov.tw
農業學界、法人科專計畫	行政院農業委員會	➢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。 ➢環境建構類：建置或維持檢測與認驗證設施、實驗室及試量產工場(廠)；蒐集、研析、評估及推廣產業創新研究發展相關科技、經濟、法律、市場資訊；其他與建構產業創新及研究發展環境相關之事項。	學術機構：公私立大學。 研究機構：具有農業科技研究發展及產業化推動能力之財團法人、行政法人或政府研究機關(構)。 https://agtech.coa.gov.tw
產學合作計畫	行政院農業委員會	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： ➢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。 ➢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。	➢研提資格：係指執行產學計畫之單位。 ●農委會所屬試驗研究機構。 ●經教育部核准設立之公、私立大專校院。 ●依我國法律登記成立從事科學技術研究發展之法人機構。 ➢參與資格：係指參與產學計畫之合作業者。 ●公司行號。 ●非營利社團法人。 ●農民團體。 ●農業產業團體。 https://agtech.coa.gov.tw/

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 7)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
農業生物科技園區促進園區事業研究發展補助計畫	行政院農業委員會	鼓勵農業生物科技園區進駐業者主動投入經費於自行研發，或將已有初步研發成果之技術與產品商品化，並獨享研發成果所產生之智慧財產權，以加速農業科技之產業化及提升農業產業競爭力。	核准進駐農業生物科技園區之業者 https://www.pabp.gov.tw
藥物科技研究發展獎勵辦法	衛生福利部與經濟部工業局	➢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。 ➢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。 ➢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。 ➢國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。 ➢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。 ➢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。 ➢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。 ➢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。 ➢配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提升藥物研發水準，績效卓著者。	國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體。 https://www.fda.gov.tw
罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法	衛生福利部	➢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。 ➢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。 ➢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。 ➢其他對罕見疾病藥物之供應、製造及研究發展，有特殊貢獻者。	符合左項所列資格條件者。 https://www.fda.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

1、科技部

科技部為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，推動應用型研究育苗專案，補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，並籌組專業選題暨輔導團隊，協助評估學研成果落實產業的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。

(1)科研創業計畫

科技部為發掘學研機構具創業潛力之重大研發成果，補助進行商業化成立衍生新創公司。2021 年通過補助的計畫共計有 14 件，詳如表 3-3 所示。

表 3-3　2021 年科技部科研創業計畫補助項目

項次	計畫主持人	執行機構	計畫名稱
1	楊閔蔚	國立中山大學	當代病毒防衛技術平臺:COVID-19 病毒防治應用
2	張瑛芝	中央研究院	建立癌症精準醫療的類腫瘤系統與資料庫
3	楊安綏	中央研究院	以抗體技術創新衍生檢測抗體產品競爭力為主軸的新創抗體生技公司
4	蔡孟燦	長庚大學	可攜式多功能 3D 皮膚光檢測儀
5	黃貞翰	國立中央大學	全方位血液細胞影像與生化分析系統
6	許毅芝	中原大學	創新精準奈米標靶癌症藥物商業化計畫-推進 IND 計畫
7	馬念涵	國立中央大學	早期篩檢慢性腎臟病及洗腎病人罹患泌尿道上皮癌之檢測套組
8	林彥呈	國立成功大學	後疫情，新健康－零接觸經濟:智慧健促服務系統
9	柯紀綸	國立臺灣大學	精準 MPI 智慧分析移動凍結系統
10	蔡書維	國立成功大學	TSVoice 智慧聲語穿戴式經鼻溝通器
11	鄭添祿	高雄醫學大學	萬能抗體鎖平臺提高所有抗體藥物選擇性及安全性
12	謝達斌	國立成功大學	One-Step 飛速定量分子檢測晶片系統
13	曾健華	臺北醫學大學	回饋式呼吸引導暨預警系統-應用於遠距呼吸道復原照護
14	黃執中	國立成功大學	新型態睡眠呼吸中止治療裝置

資料來源：科技部，2021 年 7 月。

(2)產學技術聯盟合作計畫

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，推動產學技術聯盟合作計畫，2020 年核定的案件，如表 3-4 所示。

表 3-4　2020 年科技部產學技術聯盟合作計畫核定項目-生技類

項次	領域別	計畫主持人	執行機構	計畫名稱
1	民生化工	方旭偉	國立臺北科技大學化學工程與生物科技系(所)	生醫材料表面工程產學聯盟(第二期)(2/3)
2	生醫	林盛勇	國立虎尾科技大學機械與電腦輔助工程系	生醫植入物數位化加工平臺技術聯盟(1/3)
3		楊良友	中國醫藥大學醫學系	產學聯盟神經修復平臺之建置(2/3)
4		劉沖明	中國醫藥大學牙醫學系	生醫電漿技術產學平臺之產學聯盟(2/3)
5		呂平江	國立清華大學生物資訊與結構生物研究所	Bio-App 生物科技產學研聯盟(2/3)
6		許正勳	大同大學材料工程學系	一次性醫材表面處理產業平臺之產學聯盟(1/3)
7		張虹書	臺北醫學大學轉譯醫學博士學位學程	先導性動物試驗諮詢與分析平臺之產學聯盟(3/3)
8		沈永康	臺北醫學大學牙體技術學系	數位口腔產業聯盟平臺(2/3)
9		周幸華	臺北醫學大學牙醫學系	牙齒長照整合技術暨服務產業平臺之產學聯盟(1/3)
10		林儀	德明財經科技大學企業管理系(科)	智能醫學人工智慧大數據平臺聯盟建置與管理(1/3)
11		藍文謙	經國管理暨健康學院口腔衛生照護系	數位口腔健康照護產業聯盟平臺(1/3)
12		蕭文田	光宇學校財團法人元培醫事科技大學醫學影像暨放射技術系	醫學成像產業技術平臺
13		楊繼江	國立臺東大學綠色與資訊科技學士學位學程	食安醫藥與農業生技之細胞與動物實驗平臺服務聯盟(3/3)
14	創新服務與教育	陳怡文	中國醫藥大學生物醫學研究所	醫療 3D 列印技術產學聯盟(1/3)
15		魏一勤	長庚大學電機工程學系(所)	醫護多元激創聯盟-II(1/3)
16	經管與資服	翁紹仁	東海大學工業工程與經營資訊學系	先進智慧醫療與照護之系統技術聯盟(2/3)
17	電子	趙昌博	國立交通大學電機工程學系(所)	可撓式 PPG 感測貼片研發產業聯盟(1/3)

資料來源：科技部，2021 年 7 月。

(3)加速中部生醫產業創新計畫

中科管理局積極推動生技醫療產業發展，打造特色生醫產業聚落，聚焦在微創醫材及智慧輔具協助產業創新及擴展國際市場。2019 年開始執行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，鼓勵跨領域產業、產學研醫合作，進行模組化與系統化生醫產品開發，並針對已獲核准上市之醫材產品，開發多元/創新行銷模式，拓展國內外市場。

2019~2020 年核准 24 案，跨域鏈結整合超過 78 個單位，包括中部 39 個單位，獲得國內外專利 42 件及 17 件生醫產品原型品，輔導 7 家公司進駐中科園區，包含 6 家新創公司，其中 5 家已核准進駐(長陽生醫、久方生技、瑞鈦醫材、榕懋、世延)，總投資金額為新臺幣 3.1 億元，累計帶動研發自主投資新臺幣 1.19 億元、促成投資新臺幣 2.79 億元；完成產業人才培訓 734 小時共 459 人次；同時也加速國內外醫材上市申請 7 件及 ISO 13485 與 GMP 申請 5 件。

透過提供生醫整合性服務，突破技術開發與產品創新行銷等重點瓶頸，諮詢與輔導涵蓋產品與製程設計開發、雛型品試製、產品檢測驗證、製造品質與上市法規要求、臨床需求評估、臨床試驗與行銷營運推廣等範疇，共計衍生新技術與新產品 10 件、協助通過品質系統稽核 7 件、解決法規瓶頸與資源串接 8 件、加速異業轉型 2 件，以及加速通過產品上市許可審查 4 件。

針對新創公司或非生醫本業廠商，辦理「從醫師觀點談骨科與復健醫材臨床整合應用研討媒合交流會」、「拓銷東南亞醫材市場趨勢與人才媒合交流會」、「醫療器材商品化與拓銷 Workshop」、「醫材產品上市法規」、「醫材風險管理」，共計 230 人次產學研醫單位與會交流；後續將陸續開辦醫材製造品質系統訓練課程、生醫新創產業發展契機解析交流活動，提供更多產業人才培育機會。

(4)南部智慧生醫產業聚落推動計畫

南科管理局透過計畫之執行，協助傳統產業技術升級、進駐園區並投資設廠，逐步形成產業聚落；截至 2021 年 4 月底通過之檢測認證計有：43 家通過 GMP 查廠、14 家取得生技新藥產業發展條例資格、34 家取得衛福部食藥署產品上市許可、19 家獲得美國 FDA 認證、22 家取得歐盟的 CE 認證。另外，亦有多項產品獲得新南向國家上市許可。

迄今已培育國內醫師及醫學生 263 人次，國外醫師 89 人次；另鼓勵臨床醫師與園區產品結合，累計推動 24 件臨床研究型計畫(人工牙根 3 件、植牙導航系統、齒雕機、Er:YAG 牙科雷射、漸層氧化鋯、毒品尿液快篩片各 2 件、智能手臂導航、核酸萃取試劑、免疫分析儀、負壓傷口系統、數位化形修系統、癌症病理診斷評分平臺、腸安膠、積層製造牙科植體之顏面骨鈦金屬彌補物各 1 件)及 3 件國外臨床試驗(人工植牙-泰國、眼科手術儀-印度、SimEx 教育系統及 IRIS 植牙導航系統-日本)。

2、經濟部

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

(1)業界科專

經濟部技術處自 1997 年起推動業界科專計畫，鼓勵業界研發創新，迄今已累積相當成效。為順應全球經濟與科技環境的變遷，經濟部技術處調整現有補助機制，自 2014 年起以「A+企業創新研發淬鍊計畫」取代原「業界開發產業技術計畫」，持續進行業界創新研發補助。本計畫鼓勵企業推動前瞻技術研發，以及水平與垂直領域的整合，分為五個「前瞻技術研發計畫」、「整合型研發計畫」、「鼓勵國內企業在臺設立研發中心計畫」、「全球研發創新夥伴計畫」與專案類計畫-「快速審查臨床試驗計畫(Fast Track)」等推動項目。在「前瞻技術研發計畫」之推動領域亦包含新藥與醫療器材。

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

2020 年度核定生醫領域之計畫共 6 件，包括 5 件新藥、1 件醫材產品，如表 3-5 所示。政府補助研發總經費約新臺幣 1.83 億元，帶動廠商投入研發約新臺幣 13.04 億元，政府補助占研發總經費約 12.3%。

表 3-5　2020 年經濟部補助生技領域之業界計畫項目

項次	計畫名稱	廠商名稱	政策性項目
1	乳癌標靶抗體相似藥 EG12014 Trastuzumab Biosimilar 第三期臨床試驗計畫	台康生技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
2	長效鴉片類成癮症治療藥物 ALA-1000 之美國臨床 I 期試驗計畫	昱展新藥生技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
3	長效止痛藥物 TLC590 於拇趾外翻切除術後止痛之二期臨床試驗計畫	台灣微脂體股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
4	自體樹突細胞/腫瘤抗原(ADCTA-SSI-G1)免疫療法輔助復發性惡性神經膠質腦瘤(GBM)現行標準治療之療效探討：一項多中心、開放式、隨機分配之第三期臨床試驗計畫	世福細胞醫學科技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
5	ND-340 長效注射懸液劑術後止痛第一期臨床試驗計畫	南光化學製藥股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
6	可調式咽喉植入物 APrevent® VOIS 聲帶閉合不全樞紐試驗臨床計畫	宇康生科股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

(2)產學研價值創造計畫與學界科專

學界科專在原「學界開發產業技術計畫」(已於 2012 年 3 月停止受理)基礎上，接續進行技術商品化開發與事業化布局，於 2015 年開始推動新制「產學研價值創造計畫」(下稱價創計畫)，係以業界需求為核心導向，以補助學界方式，結合產學研三方能量共同進行技術商品化與事業化，以開發創新產品或科技服務並衍生新創事業或進行高整合度產品載具或系統平臺開發，以突破產業鏈共通性缺口為目標，以促使學界技術落實於產業創新與應用，帶動我國整體經濟繁榮、創造產業價值及擴大社會效益。

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

A、一般型價創計畫

以業界需求為核心導向，促進業界有效運用學界技術成果，整合產學研之研發資源，透過產學合作方式開發符合市場需求之創新產品或科技服務，並配合該合作技術實質投入衍生事業之開發建置資源，計畫執行第 1 年結束前須成立具技術質量之新創事業。

B、旗艦型價創計畫

配合政府 5+2 產業創新政策，由經濟部技術處主導組建跨領域、跨校、跨法人、高整合度(三跨一高)的旗艦研發團隊，以解決產業共通性技術缺口為導向，開發可快速商品化之高整合性系統之產品載具，協助我國產業全面升級，創造產業鏈高端價值，協助國內產業轉型升級，提升產業國際競爭力。

自 2015 年計畫推動以來，新創事業實際已衍生 44 家(新創公司 22 家，新創事業部門 22 個)，促進廠商直接及間接投資累計達約新臺幣 6.37 億元。2020 年執行生醫領域之一般型價創計畫共 2 件，包括 1 件藥品領域，1 件醫材領域，如表 3-6 所示，總計政府補助研發總經費新臺幣 0.38 億元，引導廠商投資達新臺幣 1.25 億元。

表 3-6　2020 年經濟部補助生技領域之價創計畫案件

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

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

(3)產業升級創新平臺輔導計畫

經濟部工業局運用「產業升級創新平臺輔導計畫」，協助生技廠商進行產品開發，2020 年共核准 28 件生技領域之新產品開發計畫案，如表 3-7 所示。

表 3-7　2020 年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新平臺輔導計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	血液配合試驗智慧醫療器材開發聯盟計畫	普生公司、璟明實業公司、亞洲光學公司、鑫研盛精密工業公司
2	新世代線雷射口掃系統研發商轉計畫	英濟公司、英錡科技公司、長欣生技公司
3	數位贗復暨牙體雲系統建置計畫	佳世達科技公司、華致資訊開發公司
4	精準手術與補骨再生技術開發計畫	鴻君科技公司、勤創精密科技公司、亞恩生醫公司
5	數位牙科複合式矯正系統開發計畫	美萌科技公司、東昕精密科技公司
6	ALL-MIT 全台製數位牙科整體解決方案	全球安聯科技公司、英特崴公司、維新生技公司
7	以臺灣優質醫材與優質醫療雙核心建構診所需求之數位化與智慧化整體方案開發計畫	台灣牙易通公司、家誠全球數位醫材公司、臺灣微動公司、光宇醫療儀器公司
8	高價值經皮冠狀動脈成形術導引導管開發計畫	邦特生物科技公司
9	無電池植入式高頻脊椎電刺激研發	精能醫學公司
10	呼吸道保健之機能性飼料添加劑	京冠生物科技公司
11	高透氧親水性硬式隱形眼鏡新材料開發	亨泰光學公司
12	腎利人生-國產化智慧型洗腎系統開發計畫	佳世達科技公司
13	微創疝氣手術用組織黏著劑及器械開發計畫	勁捷生物科技公司
14	智能化機械人輔助耳鼻手術系統	上銀科技公司
15	醫療影像 PACS+CAD 開放式平臺暨行動載具開發計畫	商之器科技公司
16	手持無線超音波探頭平臺技術	奔騰智慧生醫公司
17	3D 列印瓷牙與其美學加值	法藍瓷公司、法藍瓷生技公司
18	智慧床邊照護之關鍵性輔助系統開發計畫	永磐科技公司、大心生物科技公司
19	一種適合震顫症患者之餐具及震顫資訊紀錄系統	慕康生技醫藥公司
20	直肛鏡無線式影像輔助系統計畫	菲思博科技公司
21	茶飲料無菌包裝製程品質智慧化監控系統整合	台灣第一生化科技公司
22	建構具精敏、快速反應之茶飲智慧產線計畫	統一企業公司、統一資訊公司
23	LBS-007 針對血液腫瘤之臨床前研究及新藥臨床試驗申請計畫	仁新醫藥公司

資料來源：經濟部工業局，2021 年。

表 3-7　2020 年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新平臺輔導計畫項目(續)

項次	計畫名稱	公司名稱
24	活用數據開發新市場-從季節性乳源打造友善循環機制	辰頴公司
25	開發 3D 支架動態培養儀整合雷射共軛焦影像與 AI 分析於急性肺炎 、肺纖維化科研及減量動物實驗教育計畫	承洺科技公司、南方科技公司
26	AIoT 智能腎臟病照護加值服務平臺	緯創資通公司
27	Teriparatide 注射筆製劑開發	霖揚生技製藥公司
28	COVID-19 次單位疫苗 GMP 量產系統開發計畫	高端疫苗生物製劑公司

資料來源：經濟部工業局，2021 年。

(4)小型企業創新研發計畫

小型企業創新研發計畫(SBIR)之目標在於運用政府編列之經費，推動中小企業進行產業技術、產品與服務之創新研發計畫，引導電子、資通、機械、民生化工、生技製藥、服務加文創等各領域之中小企業投入研發活動，分攤中小企業研發風險，鼓勵中小企業積極投入創新研發之協助輔導措施，提升中小企業競爭力。

2020 年 SBIR 計畫已核定補助 34 件生技領域研發計畫(包含 COVID-19 計畫)，政府投入經費約新臺幣 3,294 萬元，引導中小企業投入研發新臺幣 4,555 萬元，如表 3-8 所示。根據 2020 年盤點前三年(2017~2019 年)結案計畫成效追蹤調查結果(共 76 件計畫)顯示，生技製藥領域類案件投入執行人力共計 471 人，平均每案投入 6.19 人，並創造新增就業人數 435 人，整體專利申請 87 件、專利取得 23 件、專利應用 19 件，不僅帶動生技業者創造商業化效益達到新臺幣 19.87 億元、平均每案創造商業化效益新臺幣 2,615 萬元，亦吸引生技業者後續投入衍生投資達到新臺幣 22.64 億元之投資效應。

表 3-8　2020 年經濟部中小企業處補助生技領域之小型企業創新研發計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	新型微針疫苗貼片之研發	怡定興科技股份有限公司
2	低鉀番茄之開發與商業應用	智耕創新股份有限公司
3	富含天然抗菌高分子材料之水凝膠噴劑開發計畫	元樟生物科技股份有限公司
4	低迴血暨低殘留無針輸液連接裝置開發計畫	怡安醫療器材股份有限公司
5	短周期低種類減重減脂複方酵素-肥胖小鼠應用先期研究研發計畫	大漢酵素生物科技股份有限公司
6	臺灣本土植物之皮膚適應症開發計畫	喬本生醫股份有限公司
7	Aripiprazole 緩釋速溶雙效合一皮下/肌肉注射劑產品之開發	旭能醫藥生技股份有限公司
8	無防腐劑敏感性肌膚適用保濕乳液配方開發計畫	勒弗股份有限公司
9	五味子新鮮漿果水萃物對大腸直腸癌細胞 HCT116(p53 原生型)和 HT29(p53 突變型)之輻射增敏與安全性的體外及體內試驗－局部瀰漫性大腸直腸癌手術前放化療臨床前試驗	益生生物科技有限公司
10	建立人工智能引物設計平臺協助分子預防醫學試劑開發	法德利科技股份有限公司
11	新冠肺炎病毒核酸檢測恆溫快篩試劑開發	源點生物科技股份有限公司
12	呼吸道生理資訊偵測裝置	穎翔科技股份有限公司
13	電腦輔助藥物設計的開發平臺-蛋白質降解藥物的應用	安宏生醫股份有限公司
14	自動化生理循環狀態輔助診斷系統之研發計畫	米安科技有限公司
15	研發大腸癌新藥 TG1 口服及靜脈注射配方劑型	永德生技股份有限公司
16	魚針草用於治療及改善胃潰瘍之植物新藥開發	鼎赫生物科技股份有限公司
17	具多重殺菌功能的水楊酸/四級銨鹽化聚乙烯醇複合物	合記化學股份有限公司
18	ENO1 單株抗體 HuL217 於肺纖維化之臨床前藥效評估	上毅生物科技股份有限公司
19	單細胞精準分選晶片-先期研究評估計畫	豐康微流體晶片股份有限公司
20	低溫螢光 mini LED 人工光源於室內植物工廠種植大葉綠紫蘇的開發與應用	羽安光源科技實業有限公司
21	自動化循環腫瘤細胞免疫螢光染色系統開發	精拓生技股份有限公司
22	創新光透視可調整顱骨蓋開發	合碩生技股份有限公司
23	含銅抗菌不銹鋼齒顎矯正裝置開發計畫	皇雅生醫科技有限公司
24	連續監測體溫、血氧、呼吸率、HRV 之穿戴式裝置與異狀通報整合系統研發計畫	動心醫電股份有限公司
25	盤龍蔘植萃應用於敏感肌修護粧品	和曜生技股份有限公司

資料來源：經濟部中小企業處，2021 年。

表 3-8　2020 年經濟部中小企業處補助生技領域之小型企業創新研發計畫項目(續)

項次	計畫名稱	公司名稱
26	食道癌質子治療輔助器開發計畫	貝克生醫股份有限公司
27	生物製藥提升產量計畫(從建立化學合成培養液平臺開始)	藥華醫藥股份有限公司
28	以基因轉殖技術產生「會分泌 Blinatumomab 抗體的 gamma9-delta2 T 細胞」(Blinatumomab gene-modified gamma9-delta2 T cells)	百提威生技股份有限公司
29	非變性第二型膠原蛋白新式二段式產量製程開發計畫	惠合再生醫學生技股份有限公司
30	白蝦養殖排污系統與蝦殼分離技術開發	愛綠淨生技股份有限公司
31	EPA 純化方法及其不純物成分分析	達諾生技股份有限公司
32	自然齒色氧化鋯試量產製程技術開發計畫	長欣生技股份有限公司
33	開發 VR 改善放射師擺位訓練計畫	醫研雲集股份有限公司
34	蘭花溫室之最適溫溼度監控模式建立與應用	禾新生技股份有限公司

資料來源：經濟部中小企業處，2021 年。

衛福部食藥署與經濟部工業局跨部會舉辦「衛福部•經濟部藥物科技研究發展獎」，針對國內之藥物製造廠、醫療器材商及從事藥物研發或醫療器材創新科技研究發展之自然人、法人、學校、機構或團體皆可提出申請。獎項共分為藥品類、醫療器材類及製造技術類共 3 類，依其研發成果及效益分別授予金質獎、銀質獎及銅質獎，希望透過公開表揚，鼓勵各界投入新興藥物科技研究發展，以提升藥物製造工業水準與臨床試驗品質，提供更多優良藥品及醫療器材供病患使用，擴展生技醫藥市場，創造臺灣生技品牌價值，提升臺灣生技產業國際競爭力。

3、農委會

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

(1)產學合作計畫

農委會於 1999 年開始推行產學合作計畫，至 2020 年累計推動計畫數 1,666 件(含執行年期一年者 687 件、執行期間二年以上者 979 件)，完成結案達 1,158 案，成功技術移轉 369 案，技轉率 31.9%，衍生技術移轉契約 656 件，

授權金額累計達新臺幣 1.98 億元，並建立青蔥長程保鮮、花椰菜親本培育等創新技術，以及開發冬瓜削皮機、竹製燃料顆粒等新興商品共計 617 項。

其中，2020 年農委會推動生技領域之產學合作計畫共計 19 件，包括 14 件一般型產學合作計畫及 5 件業者技術商品化計畫，其執行內容列舉 15 項如表 3-9 所示，共補助新臺幣 2,252.8 萬元，帶動合作業者進行研發投資新臺幣 270.1 萬元，並成功協助業者解決產銷失衡問題，如高雄區漁會與國立高雄科技大學產學合作，運用創新加工技術及殺菌方式，開發 4 款常溫秋刀魚加工產品，增加鮮食以外的多元用途。

表 3-9　2020 年行政院農業委員會補助生技領域之產學合作計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	油茶優良種苗快速量產與利用	嘉義縣梅山茶油生產合作社
2	建立蕁麻科藥用植物(JM-2018)高效繁殖技術及穩定生產制度	貝爾克斯生技股份有限公司
3	優質花椰菜雄不稔親本培育	慶農種苗有限公司
4	提升茶葉陳化品質之菌株篩選與產品開發	臺灣菊業股份有限公司
5	小葉葡萄萃取物應用於保健產品研發	深浦藥品股份有限公司
6	利用黑殭菌 MA-126 製劑生物防治蜂蟹蟎可行性探討	福薪生物股份有限公司
7	聖誕紅及長壽花盆花專用水溶性複合肥料配方開發	福壽實業股份有限公司
8	蔬果類作物芽孢桿菌胺基酸微生物肥料之開發	臺灣肥料股份有限公司
9	應用生物炭及其副產物(醋液)於肥料產品開發	嶺先興業股份有限公司
10	叢枝菌根菌 Rhizophagus clarus 生物肥料之開發	福壽實業股份有限公司
11	水禽病毒性疾病三價活毒疫苗之研發與商品化	萬能生醫股份有限公司
12	牛流行熱油質疫苗之研發與商品化	萬能生醫股份有限公司
13	水產副產物磷脂質微脂體與益生菌搭配開發具改善腸道健康之產品	益之堂科技股份有限公司
14	豬隻疾病疫苗用單步驟乳化雙重相可代謝油質佐劑商用製備技術之開發	國盛生化股份有限公司
15	秋刀魚系列加工商品開發計畫	高雄區漁會

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

(2)科專計畫

2020 年共計執行與完成生技領域之農業科技專案計畫 11 件，分別為 8 件農業業界科專計畫、2 件農業學界科專計畫及 1 件農業法人科專計畫，如表 3-10 及表 3-11 所示。於農業業界科專計畫中，共完成 13 項新產品與新技術開發，包括 1 項犬隻微膠囊試劑、1 項寶護肝寵物保健食品、6 項依克多因仙

肌萃系列化粧保養品、1 項花蓮苦瓜 4 號萃取物、1 項天貝粉、1 項木鱉果素食膠囊，以及日本鰻柳葉鰻量產培育技術、短鰭黃鱲鰺品系育種技術各 1 項。總計政府補助業者研發總經費約新臺幣 1,265 萬元，帶動廠商投入研發逾新臺幣 7,201 萬元，政府補助占研發總經費約 14.9%，並促成結案業者創造約新臺幣 3,150 萬元產值。

另於農業學界與法人科專計畫中，已完成 6 件技術授權，包含將大豆豆渣加值相關技術授權予佳里企業公司及中都農業生產合作社；毛木耳全株利用高值化技術授權予旭嶺農場、貿立實業公司及安美得生醫公司；茶副產物微生物發酵技術授權予博堯生物科技公司。前述技術累積技術移轉授權金額共計新臺幣 165 萬元。此外，亦促成技術移轉業者投資達新臺幣 1,584 萬元。

表 3-10　2020 年行政院農業委員會補助生技領域之業界科專計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	犬隻新型腸道保健用食品之開發	福壽實業股份有限公司
2	狼尾草 GACP 栽培模式建構與原料加值應用	佰研生化科技股份有限公司
3	「苦瓜花蓮四號」調節血糖之產品開發	寰宇生物科技股份有限公司
4	家禽副產物-雞肝經水解技術應用於寵物保健市場	寶昕股份有限公司
5	開發木鱉果素食液態膠囊之高值化產品	佳訊全方位生醫股份有限公司
6	大豆加值開發-放大發酵大豆產製天貝菌 Rhizopus oligosporus 技術之健康/保健食品素材研發	六堆釀興業有限公司
7	日本鰻柳葉鰻大量培育技術及變態玻璃鰻誘導研發	利生種苗生物科技股份有限公司
8	短鰭黃鱲鰺品系管理及育種技術之應用研究	恆春海洋養殖股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

表 3-11　2020 年行政院農業委員會補助補助生技領域之學界、法人科專計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	大豆加工副產物之利用與機能產品開發	國立中興大學
2	毛木耳全株分級利用之高加價值產品開發	國立嘉義大學
3	微生物發酵技術於茶副產物之加值應用	行政院農業委員會茶業改良場

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

(3)農業生物科技園區

農業生物科技園區核定 14 件促進園區事業研究發展補助計畫，帶動業者研發投入超過新臺幣 1,764 萬元，如表 3-12 所示。

表 3-12　2020 年農委會農業生物科技園區補助園區業者計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	改善臺灣學童營養之穀物棒產品開發計畫	登盛企業股份有限公司
2	丹參莖與葉用枸杞護眼養生茶製程開發與護眼用途機能性評估	興藝峰生技農業股份有限公司
3	開發靈芝菌絲體固態與液態發酵產物為緩解疼痛之機能性食品	大自然生機股份有限公司
4	紅藜發酵肥對作物生長之影響	大江生醫股份有限公司
5	龍眼周年生產催花藥劑商品暨生產流程開發	微寶生技股份有限公司
6	整合昆蟲性費洛蒙與免登植保資材綜合防治實驗計畫-以高麗菜為例	皮塔生物科技股份有限公司
7	發酵魚粉之微生物探勘及產品進階優化開發	允偉興業股份有限公司農科分公司
8	促進實驗室小鼠抗體生成之專用佐劑研發	國盛生化股份有限公司
9	應用益生菌發酵杏鮑菇廢棄物開發作為雞隻之飼料添加劑	甲宸生技股份有限公司
10	芽孢桿菌抗菌成份分析	神農生技股份有限公司
11	吻海馬人工繁養殖技術之建立	卓得股份有限公司
12	建立罐裝水草的商業化生產	夆泰國際股份有限公司
13	鹿角鐵皇冠微體繁殖技術的優化-綠球體之誘導	天空魚股份有限公司
14	開發大幅縮短日本鰻柳葉鰻成長周期之技術	利生種苗生物科技股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

(三)低利貸款

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

(四)上市櫃推薦

1、經濟部提供科技事業或文化創意產業具市場性意見書作業要點

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

(1)產品開發成功且具市場性的科技事業，依其產業性質應分別符合下列條件：

A、已依法令取得主管機關許可進行人體臨床試驗或田間實驗，或從事生物技術工業或醫療保健工業研究發展，且已有生物技術或醫療保健相關產品製造及銷售或提供技術服務。

B、從事相關的研究發展並具研究成果，其提出申請的上一年度的研究發展費用占該公司總營業收入淨額 3%以上；或其提出申請的上一年度的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。

C、其產品屬新興工業產品及其相關技術服務範圍已達生產或提供勞務階段，但依法令規定須經主管機關許可或證明方得銷售或進行人體臨床試驗或田間試驗之產品，需取得主管機關許可或證明文件。

D、其產品或技術服務目前已具有銷售市場或於未來 3 年內具有商業化可行性並能提出相關市場調查報告佐證者。

(2)技術開發成功且具市場性的科技事業，應符合下列條件：

A、所開發的技術屬新興工業產品及其相關技術服務之範圍。

B、設有研究發展部門，且其提出申請的上一年度研究發展費用占該公司實收資本額 10%或新臺幣 4,000 萬元以上。

C、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。

D、所開發的技術具有前瞻性及市場價值，且已取得適當的專利權、智慧財產權或其他可於市場交易之成果，並經大專院校、研究機構、智慧財產服務公司或專家提出相關市場價值評估報告者。

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

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

(1)農業科技事業，指符合下列條件之事業

A、具備與農業相關的實質產出。

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

(2)農業新創事業，指符合下列條件之事業

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

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

(五)閉鎖性股份有限公司

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

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

1、 定義

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

2、 出資種類

發起人之出資除現金外，得以公司事業所需的財產、技術、勞務或信用抵充之。但以勞務、信用抵充的股數，不得超過公司發行股份總數的一定比例。

3、 特別股設計

得發行複數表決權特別股、對於特定事項有否決權的特別股等。

4、 股票面額

公司發行股份，應擇一採行票面金額股或無票面金額股。

5、 股東會召開方式

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

6、 股東表決權行使方式

得以書面契約約定共同行使表決權，及成立股東表決權信託。

7、 結算期間

公司章程得訂明盈餘分派或虧損撥補於每半會計年度終了後為之。

8、 發行新股

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

9、 變更組織

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

(六)行政院國家發展基金

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，如圖 3-1 所示。各項投資方案說明如下：

1、 直接投資企業方案：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 1 億元之國內企業。

2、 加強投資中小企業實施方案：由國發基金搭配民間資金共同投資，投資對象為申請國發基金參與投資金額 1 億元以下之國內中小企業。

3、 加強投資策略性服務業實施方案：由國發基金搭配民間資金共同投資，投資對象為申請國發基金參與投資金額 1 億元以下之國內策略性服務企業。

4、 加強投資策略性製造業實施方案：由國發基金搭配民間資金共同投資，投資對象為申請國發基金參與投資金額 1 億元以下之國內策略性製造企業。

5、 創業天使投資方案：由國發基金與天使投資人共同投資，以提供新創企業創立初期營運資金，投資對象為申請國發基金參與投資金額 2 千萬元以下，且設立時間未逾 5 年、實收資本額或實際募資金額不超過 1 億元，並設立於我國之新創事業或主要營業活動於我國之境外新創事業。

國發基金藉由各投資方案提供資金協助企業發展，生技企業若有相關資金需求，皆可洽請國發基金進行投資。

圖 3-1　行政院國家發展基金各項投資方案

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2021 年。

四、重要推動成果

我國生技產業在各部會積極推動下，成功促成重要的成果或指標性案例，有助於提升我國生技國際知名度、提升產業價值或增進產業效益等，以下簡述說明部分成果。

(一)提升生技知名度

自新冠病毒爆發以來，醫療口罩、消毒酒精、額溫槍、體溫計、紅外線感測儀等各類型防疫物資需求攀升，臺灣此類醫材業者能在危機時刻穩定供貨，也提昇了國民信心。經濟部工業局於 2020 年 10 月 15 至 17 日於 2020 臺灣國際醫療暨健康照護展(Medical Taiwan)中舉辦「跨域智慧防疫館」，共計有 30 家廠商/法人參展，參展的技術/產品涵蓋檢體採集、診斷與治療、智慧醫療及遠距診療，以及智慧健康管理等 39 項。

「跨域智慧防疫館」以「檢體採集」及「診斷與治療」情境佈置並搭配開發廠商產品資訊，從懷疑受到感染時的檢體採集到核酸檢測、抗原/抗體快篩方案，到最後藥物疫苗開發，完整展現從檢測試劑、藥品、疫苗、科技防疫研發實力。而在後疫情時代，則以「臨床治療結合居家情境」來展示「智慧醫療及遠距診療」的生理監測系統與遠距診療設備，以及「智慧健康管理」的監護與復健設施。透過情境式及系統化的體驗展館設計結合廠商產品的展示，不僅能讓參觀者快速了解在不同階段將使用的醫療照護服務，展館中各研發單位展示的各種遠距診療及監測系統與 VR 體驗設備更充分展現臺灣堅強的科技防疫實力。透過 AR、VR、遠距技術及健康管理系統等多元運用來守護國人的健康，真正展現我國在防疫、醫療、照護、復健、監測全方位智慧解決方案的研發能量，並有助於提升我國防疫科技的國際知名度。

農委會補助佰研生化科技公司開發狼尾草 GACP 栽培模式建構與原料加值應用，進行不同產季、採收處理、貯藏條件及田間栽培管理方式，研究其生物活性、二次代謝物及種植條件間之關聯性，以建立狼尾草之栽培模式與原料允收規格，提升藥用植物之穩定性，該模式建置完成將有利後續應用於植物新藥開發並規劃申請美國 FDA 審查認證。目前衍生之仙肌管系列化粧保養品，已藉由克麗緹娜公司通路進行外銷，並於 2020 年創造新臺幣 2,800 萬元外銷值，有助於提升我國生技產品國際知名度。

科技部補助長庚紀念醫院團隊辦理「人工智慧軟體醫材快速開發與部署」計畫，與美國密西根大學合作，以深度卷積神經網絡(DCNN)檢測隱匿性舟骨骨折，成果已被國際著名期刊 JAMA 接受，已提出美國專利申請案。

(二)提升產業價值

科技部協助國內新創團隊或公司開發高附加價值生醫產品或診斷系統，提供醫療使用，提升我國生醫產品的創新和價值。另外農委會亦協助產品的開發，提升產業價值，主要案例如下：

1、 中部科學園區於跨域技術創新融合的推動架構下，結合區域資源及週邊產業，引導產學研醫共同合作投入高附加價值醫療器材開發，其中瑞鈦醫療器材公司開發之“瑞鈦”脊椎手術導航系統(“Anatase” Spine Surgery Navigation System)已通過美國及臺灣上市許可審查，將此脊椎手術導航系統整合便攜式微創手術導航機械臂系統，透過機器手臂的使用達成手術導航高精細度規劃，同時克服人為操作的不確定性，以完成高度精確的手術，開發出真正符合醫療需求之手術機器人，該公司產品預計於 2023 年上市。

2、 補助臺北醫學大學團隊開發「肺癌臨床智能決策輔助系統」，發展具語意理解之肺癌特定因子預測模型演算法，從電腦斷層掃描影像、人口學、病理切片、基因分析、用藥分析，進行階段性分析及存活率預測，先期研究已發表於 Nature Communications，已規劃 6 項專利申請案，包含電腦斷層基因圖譜、病理玻片基因圖譜等；未來在該輔助系統協助之下，將可縮短診斷流程，藉此達成肺癌早期診斷、早期預防及有效治療之目標。

3、 五甫科技公司、台灣尖端先進生技醫藥公司及台灣微創醫療器材公司各自運用其核心技術，例如：基因與細胞治療管理平臺、檢驗試劑及生物醫藥品研發、關節鏡手術植入器械，與成大醫院合作之關節炎分型客製化生物製劑、細胞與軟骨修復材料產品化技術，成功引導三家廠商投資於南科園區，未來更透過成大醫院完成動物實驗及臨床試驗等作業、並於南科設立大數據資料中心、細胞儲存、分離與培養之工廠。

4、 柏瑞醫公司利用 AI 模組訓練與 AI 判讀的整體解決方案，研發骨質疏鬆、子宮頸癌及血癌的人工智慧輔助篩檢，可提供影像管理(如閱片、放大、資料標註)、報告撰寫，並提供醫療影像標註、訓練、識別的工作站系統。

5、 科技部補助臺中榮民總醫院團隊辦理「Zoe AI+HI 智慧重症照護診療系統與跨院實踐新模式」計畫，建立符合 OMOP 國際標準格式之重症照護資料庫，已完成 4 項 AI 重症病況模型開發，如急性腎臟損傷預測 24 小時後發生風險、預測 24 小時發生菌血症風險、預測 6~72 小時內發生死亡的風險，已提出專利申請案。

6、 COVID-19 疫情爆發後，南部科學園區管理局積極輔導園區體外診斷試劑廠商進行新冠病毒相關檢測試劑研發，如泉沂醫學公司、麥博森公司、聯華生技公司等，陸續取得衛福部食藥署的專案製造，其中泉沂醫學公司開發新冠病毒快速核酸分子檢測試劑，遵循 WHO 建議診斷方式，以 60 分鐘的螢光反應時間即可完成檢測結果，並獲得歐盟 CE。另外，疫情也帶動數位醫療發展，由群創光電公司轉投資睿生光電公司為國內第一家生產醫療級 X 光探測平板感測器之廠商，其產品「X 光數位偵測器」，已獲得美國 FDA、歐盟 CE 及衛福部食藥署認證，布局國際市場前景看好，2020 年營業額突破新高，亦帶動南臺灣醫療科技產業的發展及升級。

7、 醫百科技公司專攻手術導航系統，已成為全球前 20 重要手術導航領導廠商(2020 年 9 月 20 日 SocioHerald 市調機構)；而艾克夏公司研發「微創全飛秒雷射」手術儀儀(全球唯二)於 2020 年 9 月獲得歐盟 CE 認證。

8、 農委會茶業改良場投入茶副產物微生物醱酵技術之開發，透過特定乳酸菌菌種發酵後，茶渣可以變成帶有香味之墊料添加物，具良好除臭效果，經實驗證實，該成果做為飼料添加物將有效降低畜禽糞便臭味，並已透過技術移轉，促成博堯生技公司申請並通過執行 2020~2021 年農業業界科專「含茶副產物之微生物墊料添加劑開發」計畫，將理論基礎鏈結產業實務開發，以茶渣轉化為禽舍墊料添加物，落實農業副產物循環再利用，提升產業價值。

(三)增進產業效益

1、市場拓展

經濟部國際貿易局協助生技醫療業者拓展海外市場，實際促成國外採購國內產品，主要案例如下：

(1)開發紅外線熱感及可見光AI自動檢篩系統的筑波醫電公司及生產醫用口罩的康那香公司，經由視訊採購大會，獲得澳洲承包政府及醫療院所標案A商洽談採購，促成商機達200萬美元。

(2)歐斯德公司從事攜帶式製氧機生產，透過線上拓銷團與印尼買主洽談，獲該買主表示有意代理該公司之產品，首批訂單約200台。

(3)普生公司開發肺炎、3種甲狀腺、B、C型肝炎、免疫球蛋白E等試劑，透過視訊採購活動，獲得孟加拉第三大醫材T商洽談採購樣品及授權事宜，預估試劑年採購量約4,000組。

2、擴增口罩產能

經濟部因應 COVID-19 疫情發生初期，國內醫療用口罩產能僅達每日 188 萬片，為擴大供應國內醫療口罩，並能平穩醫療口罩價格，洽請各廠商調整生產線為三班制，並針對廠商人力不足，協調國防部調派國軍後備人力，至全臺口罩廠義務協助口罩包裝，緩解口罩人力之不足，各口罩廠得以加班生產，短期內讓口罩日產能由原本的 188 萬片增加至 244 萬片。

然其產能尚不足以滿足國內市場需求，且口罩機台製造不易，難以短期內獲得。工業局整合國內工研院機械所、精密機械中心、金屬中心資源投入，並獲得工具機暨零組件公會義務協助機台組裝，於 40 天內完成 92 台機台組裝，再由經濟部工業局採購，並協調國內醫療口罩原物料廠商，供貨國內市場，同時以附條件贈與民間口罩廠商賡續生產口罩之方式，獲配機台之廠商生產出 500 萬片口罩，並將其中 120 萬片(口罩機器等價之數量)無償提供予政府、其餘 380 萬片依徵用價格(2.5 元/片)徵收後，始可獲贈機台，順利讓口罩日產量大幅提升，於三個月內每日供應量由 188 萬片增加至 2,000 萬片，不僅滿足醫療院所需求，亦確保國人在疫情期間買得到口罩。

鑒於國內口罩機台可於短期內大量生產製造，備受國際矚目，已有來自美國、加拿大、墨西哥、巴西、義大利、德國與馬來西亞等國的企業或政府，超過 20 個國家來臺採購，2020 年 4 月底，國內口罩機廠商在手訂單已逾 100 台，帶動臺灣業者拓展海外商機。

口罩日產能穩定提升之後，國內口罩供應量已逐漸步上軌道，指揮中心決定行有餘力可以援助其他疫情嚴重的國家，展現國際互助精神。我國陸續捐贈近 2,000 萬片口罩予美國、加拿大、歐洲、友邦、東南亞等國，獲各國肯定與感謝，更可以援助其他國家，品質受到各國肯定。

未來將輔導防疫物資產品符合國際認證品質，並掌握關鍵技術(如帶靜電熔噴不織布技術精進深化)及製程材料。同時依據各國市場法規要求，輔導業者取得當地國產品(醫療器材)驗證或上市許可資格，建立常態性銷售管道，進一步協助生產廠商拓展國內外醫療市場商機，如口罩微型一條龍產線建置輸出。

3、擴大農業生技收益

農委會補助利生種苗生物科技公司投入日本鰻柳葉鰻大量培育技術及變態玻璃鰻誘導技術之研發，由於鰻線尚無法以人工量產供應市場所需，如過度採捕將導致鰻線資源逐漸枯竭，將發展人工誘導性成熟，並使母鰻產卵後平均受精率達 85%以上，為進一步提升孵化率與仔魚育成率，更聚焦於孵化技術及仔魚育成技術開發，目前已達到平均孵化率 60%以上，且孵化後仔魚存活率高於 90%，具取代野外捕捉野生鰻線之潛力，並有利供應鰻線養殖戶育成成鰻所需，進而提升我國鰻魚養殖產業效益。

國際上甘藍類蔬菜具細胞質雄不稔(cytoplasmic male sterility,CMS)特性已為必要之條件，農委會農業試驗所透過產學合作計畫，運用基因體分析及分子輔助篩選等核心技術，與合作業者共同開發花椰菜親本之雄不稔系選育技術。可將選育具 CMS 特性親本之期程縮短為 25%，大幅降低選育成本，並協助業者因應國際市場需求快速推出具 CMS 特性之甘藍類蔬菜新品系，增進我國種子外銷產業發展效益。

2021 生技產業白皮書

肆、生技產業發展關鍵要素分析

一、生技研發與輔導

二、臨床/田間試驗

三、生技法規

四、國際化推動

五、生技投資

六、生技人才

七、生技育成

八、生技聚落

Biotechnology Industry in Taiwan

肆、生技產業發展關鍵要素分析

為協助我國生技產業發展，政府相關部會戮力建置促進產業發展的良好環境，以利產業投資，並帶動周邊關聯產業，以完備產業供應鏈。然而，從生技醫藥產業之投資風險高且高度的法規管制等特性，技術、人才、資金、臨床試驗與法規等影響產業發展甚為關鍵。此外，技術移轉產業後之扶育與量產及市場行銷之規劃亦有助於生技產業發展。以下將透過生技研發、臨床/田間試驗、生技法規、國際化推動、生技投資、生技人才、生技育成及生技聚落等構面，分析我國生技產業的推動作為。

一、生技研發與輔導

創新研發是產業發展的重要驅動力，學研機構豐沛的研發能量，更為我國生技產業技術開發的重要來源，我國經由中央研究院、科技部、經濟部、衛福部及農委會等相關部會的經費編列與支持，進行生技領域的技術研發與產業輔導。2020 年迄今，中央研究院及相關部會推動生技研發與輔導的成效，分述如下：

(一)中央研究院

中研院配合「生醫產業創新推動方案」，執行國家政策型計畫，協助推動生技、藥品等研發基磐建置、技術開發與技術服務之量能，主要成果摘述如下。

1、臺灣人體生物資料庫

(1)配合精準健康政策目標，建置20萬一般民眾之人體生物資料庫(TW-Biobank)，2020年完成新收案數14,626例及追蹤數6,995例，至2020年底總收案民眾數累計139,842例及完成第一次追蹤34,361例。所有個案均完成完整健康檢測、生活型態及環境等資料，並收存生物檢體。目前收存生物檢體DNA、血液、尿液等共350餘萬管。為提升生物醫學研究，TW-Biobank釋出數位資料超過1億人次，生物檢體19萬管。

(2)在技術開發與技術服務能量方面

A、利用分析國人全基因體序列，開發臺灣民眾專屬之全基因體定型晶片TWB2。2020年完成20,037例全基因體定型(Genotyping)，總計完成12萬

筆全基因體定型，成為華人族群最大的可公開申請的基因體資料，所收集之資訊已用於探討國人疾病相關之基因變異。

B、與國家高速網路與計算中心(國網中心)合作建置整合倉儲及建立資料釋出系統，為生醫研究提供更迅速、高價值的研究工具。

C、建立及完成以GRCh38版人類基因體參考序列為基礎的基因變異檢測流程，以確保能將品質良好的定序資料進行釋出。

D、完成基因體定型晶片的基因體插補，以增加基因體定型資料的可用資料，插補後的位點與WGS資料間的平均一致性約99.98%，確保基因體定型資料的正確性。

E、開發出專屬於適合臺灣族群的人類免疫系統之白血球抗原(Human Leukocyte Antigen, HLA)複雜區域的插補模板，提供研究臺灣族群HLA基因和疾病之間的相互關係的重要工具。

F、更新Taiwan View (https://taiwanview.twbiobank.org.tw)公開網頁。使用者經註冊後即可免費瀏覽和查詢，並可下載相關資訊，便利研究人員使用及與全世界族群序列比對。

2、生醫轉譯及新藥研發

(1)2020年針對國人重大疾病(傳染病、癌症及神經退化性疾病)，運用基因體學、功能蛋白質體學及醣體學，鑑定疾病標靶分子，解析標的生物分子結構，並發展人源化抗體、疫苗、小分子藥物、新穎生物晶片、生物質譜儀、影像檢測等技術，藉以開發新式的疾病診療工具和儀器。

(2)已發展多項癌症或傳染病的新式診療技術，包括癌症偵測標記、進展及轉移機轉、標靶藥物傳輸系統，抗病毒新藥及疫苗開發等，均有具體成果。

(3)所建立的技術平臺及研發策略，已應用到對抗新興傳染病如新冠病毒的檢測、治療和預防的研發工作，成功製造可辨認新冠病毒核蛋白抗原之檢測抗體，且迅速開發高靈敏度與專一性的快篩試劑，並促成12件廠商或產業團體投資。

3、臺灣蛋白質計畫

(1)協助中研院設立世界級冷凍電子顯微鏡中心，並推廣冷凍電顯技術普及化，以提升我國蛋白質研究實力，協助國內產學研界生醫相關之重要蛋白質研發。

(2)與國家同步輻射中心(NSRRC)共同建立TPS13A生物結構小角度X光散射-光束線，提供國內外生醫研究使用。

(3)藥物研發

A、TIFA蛋白調控白血病細胞的增生並導致抗藥性的分子機制，相關技術已發表在國際期刊Cancer Research，並已獲得美國專利，臺灣專利審查中。

B、與國家衛生研究院合作研發治療失智症(阿茲海默症)新藥，已取得美國與臺灣專利，專利合作條約(Patent Cooperation Treaty, PCT)專利進入審查階段。

C、抗流感病毒凝血素抗體及抗急性發炎治療用抗體的研發已取得美國暫時性專利。

D、第一期的旗艦計畫「開發臺灣重大癌症異常蛋白質體網絡之蛋白質標記及藥物標靶」之部分成果已於2020年刊登於頂尖期刊Cell。

E、陽明交通大學透過大量分析配體與 SARS-CoV 蛋白酶(3CL-protease)複合體結構，建立電腦輔助藥物篩選系統，從約 2,000 種美國 FDA 核准的藥物中發現約 20 種抗 COVID-19 藥物候選物，其中兩種候選物 Boceprevir 和 Telaprevir 可抑制病毒蛋白酶的活性。對於此舊藥，希望能進一步到臨床試驗，成為老藥新用治療 COVID-19 的可能。此研究結果已經發表於 2021 年的國際期刊 ACS Nano 。

(4)運用既有技術與生技公司產學合作，2020年完成5件技術轉移案，獲得技轉金達新臺幣1,300萬元。重要成果包括：

A、成功合成能辨識新冠病毒蛋白質的單株抗體群，可作為檢測快篩裝置的關鍵試劑。

B、運用冷凍電顯、NMR、質譜或X-光蛋白質結構分析等高階技術協助產業界進行藥物研發取得衛福部食藥署或美國FDA藥證許可。

C、協助業界研發第四代核酸定序儀(4th Generation DNA Sequencer)，搶占全球DNA定序市場(全球DNA定序市場預估2023年將增加到340億美元)。

(5)國際合作

A、與哈佛大學合作，探討己糖激酶(hexokinase)與植物激素X交互作用的結構機制。

B、與德國Philipps-Universität大學合作，利用飛秒X-光游離電子雷射技術(femto-second X-ray free electron lasers)研究光解酶(photolyase)修復DNA的反應機制。

C、與中研院合作，研究霍亂弧菌生物膜，環境誘因以及RbmA蛋白。

D、與南韓Yonsei大學合作，利用冷凍電鏡技術解析多巴胺受體D4(D4R)之結構。

4、臺灣癌症登月計畫

(1)完成東亞第一個百位臺灣肺癌病人之完整蛋白基因體大數據分析(Cell，2020，封面故事)，深度解析不吸菸肺癌患者可能的致病機制及進展分子標誌，不僅衍生2項專利，並以「多體學數據分析模組」及「肺癌先天風險評估模式」2項技術與國內廠商簽署技術移轉。另有多件國際產學合作(如與國際標靶藥物研發大廠AstraZeneca公司進行免疫療法之前臨床測試與新藥開發、與國際質譜大廠ThermoFisher公司共同研發癌症新型蛋白檢測技術等)，促進國內產業推動及吸引國際產學研合作機會與能見度。

(2)邀請臨床、生醫、資訊、統計及流行病學等相關領域專家成立「精準醫療智識庫委員會」，以多體學所產出高精確度、高可靠度的大數據結合病人臨床資料，建立臺灣特有癌症精準醫療專屬資料庫，對學界及產界收費使用開放，作為開發利基。

5、生技醫藥轉譯創新發展計畫－技術支援平臺主軸(TSPA)

(1)運用專業技術平臺支援包含超高速藥物篩選、小分子藥物加值、蛋白質藥物修飾優化、候選藥物臨床前毒理測試、臨床前動物試驗等，提供110家產學研單位共295件服務/委託計畫及163件技術諮詢，有助縮短產學研界之新藥研發時程。

(2)「高速藥物篩選與藥物分子庫資源中心」完成機構內合作開發alpha-secretase(alpha分泌酶)免標染技術篩選藥物與腦神經病變標染顯影藥物，已獲得7個化合物並持續開發研究。

(3)「人源抗體開發及抗體工程技術平臺」運用噬菌體表達多種合成人源抗體庫集成之優勢核心技術為基礎，發展全面性的治療及檢測用抗體工程平臺，以服務並協助本地生物技術產業之技術移轉或形成生物技術商業實體。應用此平臺篩選抗新冠病毒核蛋白抗體，已完成側流免疫快篩原型的開發，並授權廠商取得歐盟CE及臺灣專案製造許可。

(4)「人類治療性抗體研發平臺」針對治療性抗體開發經驗提供學界與產業界諮詢、合作或委託，開發高價值具有治療或偵檢潛力之抗體，包括開發對抗HER3之中和性人類抗體。

(5)建立臺灣心血管疾病及中風後再生醫學動物試驗核心設施，並接受國內產學研界委託代為建立小鼠心血管及中風疾病模式作為新藥開發、細胞治療及創新醫材前臨床試驗效果評估或策略發展的測試平臺。

(6)建立「新穎高通量抗癌轉移藥物篩選平臺」，運用奈米狹縫金膜表面電漿共振(Surface Plasmon Resonance, SPR)訊號變化的光學偵測系統，提供免疫細胞研究團隊進行細胞毒殺能力研究，並進行小型藥物庫(compound libraries)篩選，搜尋並驗證藥物之抗癌轉移能力。

6、技術移轉

2020 年中央研究院之研發成果促成技術移轉案件，如表 4-1 所示。

表 4-1　2020 年中央研究院重要技術移轉項目

項次	技術移轉項目	產業應用重點
1	10A-1001025 EpCAM 單株抗體及其應用	作為治療 EpCAM 過度表達之各種腫瘤、預測癌症之預後、供開發標的藥物傳輸系統之藥引者及開發癌症之標的造影。
2	10A-1051212 來自 X 植物萃取物和化合物抑制成纖維細胞生長因子受體 3(FGFR3)活化用來治療 FGFR3 活化所造成的骨骼發育不良症狀和相關癌症	1. 用此細胞篩選系統，可用於篩選 FGFR3 配體、激動劑、拮抗劑和影響活化 FGFR3 與下游蛋白結合的化合物。 2. ACH 小鼠模型可用於進一步評估所篩選到的純化有效成分及純化合物，在生物體內之活性及毒性。評估將來藥物在人類 FGFR3 過度活化骨骼發育不良的潛在治療。 3. 透過這篩選方法以及在 ACH 小鼠評估的植物萃取物、活性成份及純化化合物，預計將來在臨床上治療 FGFR3 活化骨骼發育不全和相關的人類癌症，應該會有良好結果。
3	11A-1040728 增進腦啡肽酶活性、促進細胞自噬作用、減低 tau 累積造成的毒性以保護神經細胞、及促進神經突觸生長的 Bauhinia 屬植物的萃取物	可做為預防阿滋海默症、延後阿滋海默症的發生、減緩阿滋海默症病程及保護神經細胞之藥物或健康食品。
4	11T-1060210 蛋白質表達、物理化學特性分析，及立體結構鑑定	蛋白質表達、物理化學特性分析及立體結構鑑定。
5	12A-1020605 診斷川崎病的生物標記及方法	本生物標記針對病患在發燒 5 日後有極高的辨識度，可協助區分臨床表徵極度相似的個案，尤其是不完全症狀呈現的川崎病病患(incomplete KD)，甚至有達到協助臨床進行確診的可能性。同時可評估 Intravenous immunoglobulin(IVIG)治療效果，本項技術提供新型治療標的發展方向。

資料來源：中央研究院，2021 年。

表 4-1　2020 年中央研究院重要技術移轉項目(續)

項次	技術移轉項目	產業應用重點
6	12A-1050421 封定細胞與生物體內容物技術及其用途	商業應用包括但不限於免疫調節、組織工程、細胞凝集測定系統、去除病原體和毒素之過濾系統，以及用於其他研討生物細胞膜之研究工具。
7	12T-1080314 脂肪酸組成&營養素狀況評估工具	脂肪酸評估可用於篩檢心臟血管疾病及高膽固醇血症病人之飽和、不飽和脂肪酸不平衡，和反式脂肪攝取過多現象，衛教病人，改善病情。另亦可診斷營養缺乏，輔助次臨床徵兆之改善。
8	12T-1080327 CPEB2(B4)單株抗體	用於免疫印跡、免疫染色、免疫沉澱。
9	13A-880510 脊髓性肌肉萎縮症小鼠	篩選脊髓肌肉萎縮症之藥物。
10	13A-970104 可提升醣質抗原之抗原性的新穎蛋白質載體	製備含醣質之疫苗或製備抗醣質之抗體，免疫抗原性低之小分子抗原。
11	14A-1071012 咸豐草與其化合物預防與治療豬隻下痢	離乳豬下痢、肥育豬的赤痢、豬隻腸道健康。
12	14A-1080409 防治球蟲病的植生素配方	植生素複合配方(BPART)，可用於防治雞隻球蟲病。此外，它可用於增加雞隻生長效能和改善飼料轉換率(FCR)。
13	28A-1020829 使用標籤終端序列配對(bPED)的半接合體(half adaptor)來複製血漿 DNA 以全面地分析癌組織基因突變	癌症特異性突變之分析及癌症診斷。
14	28A-1090313 針對新冠狀病毒(COVID-19)N 蛋白質檢測之抗體群	用於檢測冠狀病毒，包括各式免疫快篩試劑及診斷及檢測用抗體。
15	28A-950407 由單一著床前胚胎之胚葉細胞建立之全能胚幹細胞	基礎研究、再生醫學、藥物開發。
16	28T-1050510 CLEC18 monoclonal antibodies	人類 C 型凝集素 18 可以評估自體免疫疾病病程。
17	28T-1080927 生技醫藥研究之抗體	西方點墨法、免疫組織染色、免疫螢光染色
18	28T-1090319 冠狀病毒核蛋白	新型冠狀病毒(COVID-19)免疫快篩診斷或檢測試劑，可偵測受感染檢體存在之抗體。

資料來源：中央研究院，2021 年。

(二)科技部

科技部協助我國科學技術之規劃與推動，經由臨床資料庫與 AI 之跨域開發及加值運用、臺灣腦科技發展及國際躍升、生醫研發加值計畫、臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫、生技醫藥核心設施平臺、亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫-建立以婦幼醫學為主軸的精準醫療專案計畫、再生醫學科技發展計畫、新世代農業生物保護劑之開發、動物保健產業及安全防護科技創新開發、智慧科技於農業生產之應用、創新醫療器材專案等計畫的執行，協助推動我國生技產業各領域之科學技術的研發及相關研發基盤的建置。

1、臨床資料庫與 AI 之跨域開發及加值運用

為促成 AI 醫療新創公司成立，建立成功模式，加速醫療產業 AI 化，科技部評選出 9 個整合型跨域成熟團隊，主導 ICT 廠商與醫學中心媒合，開發「疾病診斷為核心之醫療輔助系統」及「醫療管理為核心之醫療決策系統」。

(1)疾病診斷為核心之醫療輔助系統開發：臺北醫學大學的肺部疾病早期診斷、長庚紀念醫院的骨科及心臟診療、中山醫學大學的口腔及外科AI判讀、亞洲大學的腎臟醫療區塊鏈智能平臺、高雄醫學大學的失智症(阿茲海默症)精準治療模式等，皆以精準診斷、精準治療為研發目標。

(2)醫療管理為核心之醫療決策系統開發：臺中榮民總醫院的重整照護智慧疾病預測與警示、陽明交通大學的腦部疾病預測及急重症之疾病預測管理，成功大學的癌症精準醫學，則以精準預防為研發目標。

2、臺灣腦科技發展及國際躍升

腦科技為本世紀最受全球重視的研究主題之一，了解大腦的運作機制，方能揭示人類認知、智能等的形成和原理，對人腦功能開發、模擬和保護具有重要意義。近幾年各國皆將腦科學納為國家級重點推動計畫，成為各國科學實力指標，尤其研究工具及技術的大幅進步，使得對腦有更大幅度地進階瞭解成為可能，解密腦科學及神經科技之應用已是基因體學後的大挑戰(grand challenge)。

科技部生科司、人文司及工程司共同推動，結合資通訊、晶片開發、機械控制、臨床醫學及人文社會等領域優質研發強項，完整發展腦與神經科學之創新與關鍵技術。工作項目包含「腦秘密之探索及其創新科技之研發」、「腦科技之應用」，期能透過創新技術之開發、探索，瞭解大腦是如何控制情緒、思考、記憶、意識等，將成果應用於開發預防、診斷、治療等之技術與策略。此外，強化「國際鏈結」，建立國際合作夥伴關係，以提升研究之深度與廣度，並鼓勵提出與產業合作方案，加值研發成果，提升生醫產業創新發展。

2019~2020 年共發表 233 篇論文；提出 25 件整合計畫；人才培育 299 人；申請及獲得專利數 16 件；研究報告 34 件；技術報告 5 件；臨床試驗數 22 件；辦理學術活動 9 件；辦理技術活動 6 件；技轉與智財授權 6 件；促成投資 6 件；產學合作數 24 件；促成國際合作案 31 件，建立日本及美國等國際鏈結夥伴關係，進行實質研究合作；增加就業 49 人；資訊平臺建置 5 件；衍生新創公司 1 件；為破解腦奧秘為核心，研發腦科技關鍵技術，並完成 11 項臨床研究雛型品，朝向臨床應用推展。重要亮點成果說明如下：

(1)與美國、法國、英國等共組團隊，發展領先全球之閉迴路深腦刺激技術。開發世界第一個植入式智慧型可適性深腦刺激系統單晶片(SoC)，可根據個別帕金森氏病患者腦中獨特生理訊號來驅動電刺激，透過回饋控制訊號機制，給予所需電刺激治療，達到帕金森氏症的高效率智慧型療法，並有助投入國際神經調控治療市場。

(2)以大數據與腦白質解剖術為基礎，首次建立精準非侵入腦神經連結技術，解決傳統腦神經連結準確度不確定議題，應用於精準腦瘤、癲癇、神經刺激手術醫療定位並取得臺灣與美國專利。目前已技轉國內廠商，以發展腦瘤手術三維神經定位規劃產品。同時，與英國、法國、美國大學及研究機構等合作，將腦神經連結技術應用於人腦神經圖譜建立。

(3)開發出全球第一非侵入性且易執行的小腦腦波檢測工具，並找出原發性顫抖症第一個小腦神經共振異常生物標記及機轉，改變醫療診斷策略。成果發表於國際頂尖轉譯醫學期刊Science Translational Medicine，並應邀至Nature Neuroscience小腦領域最高會議Cerebellar Gordon Conference演說。目前正協助4個藥廠進行原發性顫抖症藥物的臨床前/臨床評估。

(4)與美國NIH Brain Initiative Project合作開發磁振造影相容之神經探針晶片，開發出多模態磁振造影相容探針，克服過去無法與高場磁振造影同時使用的侷限，並具高生物相容性，未來有機會使腦神經疾病的診斷與治療達到同步。同時，開發「memory prosthesis」治療技術，於動物實驗中成功驗證可提高失智症認知功能與記憶力達50%。另開發陶瓷3D列印技術神經晶片，促成生技業者投資，預計2021年底前推出創新腦神經探針晶片，搶攻全球龐大商機。

(5)開發出全球最快的雙光子體積影像系統，每秒可取500個體積影像，應用在觀察全果蠅腦中的毫秒等級神經信號變化可結合內視鏡觀察鼠腦；結合螢光蛋白標定、共軛焦掃描顯微鏡、光學組織澄清技術、局域定位顯微技術等先進技術，實現可在果蠅全腦中達到20奈米空間解析度。相關技術除可用於腦組織成像之外，亦可應用於癌症組織偵測、醫用超音波系統開發，以及半導體特性量測。相關成果獲光學領域頂尖期刊Light: Science and Applications邀請撰寫「深層組織超解析光學技術」介紹文章，且該技術在世界上具領先地位，已吸引美國、日本合作。

(6)找出纖維肌痛症可能的致病機轉，透過建立動物的壓力模型，不僅提供了心理壓力可誘發慢性生理疼痛的直接實驗性證據，為過去長期的臨床觀察性研究結果提供了疾病生理機轉的合理解釋，也為未來纖維肌痛症的研究提供了良好的轉譯研究平臺，相關成果刻正申請國際專利，未來可望用於纖維肌痛症的臨床治療。

3、生醫研發加值計畫

由科技部與衛福部共同研提，計畫配合總統 5+2 產業創新研發計畫-生技醫藥之「生醫產業創新推動方案」規劃，包含三個分項計畫(1)生醫選題、加值及商品化；(2)醫材商品南向拓展行銷；(3)法規轉譯加值輔導，透過跨部會之縱向合作，持續將上游生醫研發成果向後推往技術商品化，促進學研成果銜接產業，並透過有效的推廣模式，建置拓銷管道，聯合行銷以達到聚落群聚效應，進一步提升我國產品之國際競爭力。重要成果說明如下：

(1)長期使用導尿管的病患較易發生感染問題，生醫案源團隊開發出具有物理性吸附的灌洗劑，透過活性碳本身吸附特性，吸附細菌產生的內、外毒素來減緩致病性。已完成新吸附型膀胱劑試量產製作、專利布局、產品法規建置、生物相容性測試、無菌測試、滅菌確效、衛福部食藥署及美國FDA pre-submission、IRB臨床試驗規劃及取得醫院同意函，完成臨床需求訪談、臨床驗證規劃、市場分析、法規認證等，並進行人體臨床試驗及尿液感染警示儀產品開發驗證等重要工作，銜接至價創計畫。

(2)血糖控制及肥胖為近幾年來重要醫療問題，生醫案源團隊開發植入式生物降解性腸套管，以非侵入性手術置於十二指腸處，減少腸道分泌物及抑制部分吸收。已完成材料機械強度分析、腸胃道組織相容性分析、輸送器械開發、歐洲專利申請、腸套管植入安全性評估，以及新創公司股權結構設計與第一階段募資程序等重要工作。

(3)登革病毒每年皆造成疫情，嚴重可造成病患出血、休克等症狀，再加上病毒有4種不同血清型，有效治療病毒感染為當務之急。生醫案源團隊開發針對登革病毒非結構性蛋白一(NS1)的人源化單株抗體，可降低若再次感染其它型登革病毒後會引發的抗體依賴性免疫加強反應(ADE)之致命風險，已完成第三方驗證、兩株人源化抗體的優化與合成、人源化抗體的小量試產(Non-GLP)、部分藥物安全性評估及preclinical PK/PD試驗，進行IND申請整備。另持續進行招商媒合、參與多場招商說明會國內外媒合會議。

4、臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫

科技部與衛福部自 2017 年起共同推動 4 年期(2017~2020)計畫，科技部自 2017 年度推動徵求「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫」，針對國內具優勢之疾病領域，協助橫向連結國內相關醫學中心或醫院間之臨床醫師和既有臨床試驗資源能量，建立「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟(Taiwan Clinical Trial Consortium, TCTC)」專業團隊平臺，以期優化我國藥品與醫療器材之臨床試驗環境，促成國內廠商之藥品或醫療器材的研發和商品化發展，進而使臺灣在亞太地區具領導地位。2020 年度「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫」執行成效重點如下：

(1)打造共同執行多中心臨床試驗的專業聯盟團隊：2020年持續補助14個特定疾病臨床試驗聯盟(含2019年新規劃補助之細胞治療臨床試驗合作聯盟)，協助橫向串聯資源，透過合作模式創造多贏。自2020年5月1日至2020年12月31日止，共計新啟動執行5件國內廠商主導之臨床試驗案、9件國內研究者發起之臨床試驗案、27件國際藥廠主導之臨床試驗案和11件我國研究學者擔任新啟動跨國臨床試驗案之國際總主持人或指導委員。

(2)協助建立對外聯繫推廣窗口管道：由單一窗口推動辦公室與財團法人醫藥品查驗中心(CDE)合作，共同進行「臺灣臨床試驗資訊平臺」之統籌整合與精進作業；期透過前述資訊平臺，與衛福部共同行銷臺灣優異臨床試驗環境和國內各臨床試驗中心與TCTC的亮點，以提升我國臨床試驗國際能見度，爭取國外廠商來臺執行臨床試驗。

(3)輔助國內生技醫藥公司進行藥品或醫療器材研發，並吸引國外大藥廠投資；TCTC透過提升臨床試驗的品質和加速收案以縮短試驗時間，加速產品研發時程、節省藥廠研發成本，為臺灣帶來更多機會。

(4)透過「臺灣肺癌臨床試驗合作聯盟」參與執行之第三期隨機臨床試驗結果，衛福部食藥署於2018年11月將Osimertinib適應症新增攜帶EGFR突變晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療，並且於2020年4月1日取得部分健保給付，嘉惠更多病患。

(5)國際藥廠Gilead公司透過「臺灣感染症臨床試驗合作聯盟」，由國立臺灣大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院和高雄榮民總醫院共同參與Remdesivir治療COVID-19中度/重度患者之臨床試驗案，其結果發表於2篇國際知名期刊N ENGL J Med和JAMA。

(6)「臺灣胃腸疾病及幽門桿菌臨床試驗合作聯盟」協助大江生醫公司檢測新冠肺炎設備(QVS-96)，以Letter to the Editor的形式，發表在Nat Biotechnol 2020，讓臺灣醫材能在國際上受到重視。大江生醫子公司大江基因公司用於抗疫的自動化新冠病毒檢疫設備QVS-96，取得美國FDA認證後，並向許多國家提出上市申請，也可望陸續出貨。歐洲CE認證也可望在近期取得，將讓此產品部署於各大機場，為恢復經濟通商檢疫作業具體貢獻。

(7)「臺灣失智症治療指引」為「臺灣失智症臨床試驗研究聯盟」及「臺灣臨床失智症學會」於2019年集結臺灣失智症專家共同撰寫，將成為失智症臨床診斷上重要參考書，該指引已於2020年10月24日「臺灣臨床失智症學會」2020年會發表。

TCTC 自推動至今已累積相當能量，後續將銜接至衛生福利部 2021 年「新興生醫臨床試驗提升計畫」，並持續其管理及運作。

5、生技醫藥核心設施平臺

生技領域研發所需之各式技術及儀器設備日新月異，已超越一般研究人員及實驗室之經費、專業、能力可獨立進行，因此，集中能量建構資源共享的核心設施，提供高階專業之技術服務平臺，透過公開透明的管理辦法，使研發人員皆有機會使用，已是世界各國研究機構不可或缺的一環。

為強化生技醫藥創新研發、厚實臨床能量、加速產業應用，「生技醫藥核心設施平臺」考量全國產、學、研界之需求，建構生技醫藥優質研發環境，提供專業高階服務及諮詢，結合生醫園區聚落，加強技術擴散，以推動創新轉譯、臨床前加值及臨床試驗，促進研發成果產業化及商品化，引領臺灣生技領域發展。

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

核心設施平臺之服務品質、效率、產製速度等指標，已獲國際肯定，除已有美國、日本、新加坡、泰國等學界及產業界申請核心設施之服務，各核心設施或有超越國際之項目，積極與國際合作，已有核心設施平臺獲得國際認證，例如，ISO、財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)、AAALAC 等，更有核心設施所提供之服務項目為亞洲或東南亞唯一，有助提升臺灣生技領域之國際能見度。為強化國內及國際之宣傳及推廣，各核心設施平臺皆設置網站及 QR Code，介紹服務及諮詢項目、使用情形、辦理活動等，彙整於生技醫藥核心設施平臺網站，網址為：http://ncfb.nycu.edu.tw/，並製作中、英文文宣手冊。重要成果說明如下：

(1)2019~2020年平臺服務案件數超過13,000件，服務收入逾新臺幣2.5億元，機關外之服務案件比例達83%；協助使用者專利申請及獲得，共計有13件；培育碩、博士生達396名；辦理710場教育訓練、研討會及推廣活動；促進2家廠商投資，投資金額逾新臺幣460萬元；技轉6件，技轉金超過新臺幣690萬元，成立1家新創公司。

(2)因應2020年年初新冠疫情的爆發，利用核心技術累積的研發能量，即時建立3項重要研發成果，以利國人新冠疫苗開發工作，說明如下：

A、新冠病毒細胞感染模型

利用病毒基因轉殖方式，將人類 ACE2 或 TMPRSS2 基因嵌入實驗室中常見的六種細胞株，建立可以被新冠病毒感染的細胞模型。目前已免費分讓學術界及產業界超過 20 個不同單位使用，以協助藥物與疫苗研發工作。

B、SARS-CoV-2偽慢病毒

將新冠病毒棘蛋白裝載於偽慢病毒顆粒表面，建立可模擬新冠病毒感染細胞的偽慢病毒；此 SARS-CoV-2 偽慢病毒可以大幅降低原新冠病毒的生物危害風險。SARS-CoV-2 偽慢病毒為 RG2 等級，可以在 P2 實驗室中操作，有助於大規模藥物與疫苗篩選，是目前臺灣少數擁有技術/能力製備此一 SARS-CoV-2 偽慢病毒的實驗室，已分讓超過 1,000 mL 給國內 44 個學術單位以及 7 家生技廠商使用。

C、血清/抗體中和試驗分析平臺

結合上述兩項研發成果，進一步建立血清/抗體中和試驗分析平臺；此平臺可用於大規模藥物與血清/抗體篩選使用，可以協助學研/產業界進行藥物及疫苗開發工作。迄今已分析超過 2,179 個樣本(包括：抗體、血清、小分子化合物、純化蛋白、萃取物)；服務對象包括國內 6 個學術單位及 6 家生技廠商。此血清/抗體中和試驗分析平臺，協助國內 2 家生技廠商獲准進行新冠疫苗臨床第一期/二期臨床試驗。

(1)創新開發「演化學習平臺」，其核心技術為「數學建模與預測」，並衍生成立數冠科技公司。主要從事大數據的AI建模分析，可用於人工智慧醫療與健康照護，包含分析生醫影像、基因表現和生醫數據平臺；更可以提供客戶用於AI數據建模分析，以及可以與AI生醫電腦輔助系統聯合開發做為客製化服務。演化學習平臺將用於癌症基因治療的辨識癌症生物標記特徵的成果。

(2)藥物基因體實驗室參與國際癌症登月計畫，為東亞第一個大型的肺腺癌蛋白基因體研究。研究發現年輕女性肺腺癌-APOBEC突變標記，年長女性肺腺癌-環境致癌物突變標記。不同年齡肺癌可能是經由不同致癌機轉。透過蛋白體分析發現一種新的EGFR突變早期肺癌的分型。可提早發現預後不良的早期肺癌病患。成果於2020年7月9日發表在國際頂尖期刊《細胞》(Cell)，並榮登該期雜誌封面。

(3)中研院最新發現證實胰腺癌關鍵原因是「糖代謝異常」，研究重點如細胞於高糖濃度下如何影響磷酸果糖激酶及核糖核苷酸還原酶之活性，進而影響dNTP的產生量並導致KRAS基因突變可能性增加。作者使用核心設施平臺的NGS服務。研究成果發表於國際知名頂尖期刊《細胞代謝》(Cell Metabolism)。

6、亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫-建立以婦幼醫學為主軸的精準醫療專案計畫

本計畫係整合臺灣利基，與產業合作，範圍涉及不孕症、妊娠合併症、新生兒及早產兒照護等，以實現精準醫療運用於促進婦幼健康。2020 年已發表國外期刊論文 15 篇，跨領域或產業合作團隊 6 組，培育博、碩士生人數 24 名，技術報告 4 件，學術及技術活動 5 場，國內、外專利申請並獲得 2 件，促成與學界或產業團體合作研究 6 件。重要成果說明如下：

(1)建立快速的次世代基因診斷判讀輔助系統，及時診斷兒童及新生兒急重症遺傳疾病，流程從3個月縮短為6天，更將分析時間由2小時縮短至20分鐘，大幅提高時效性。獲選為2020年科技部未來科技獎，並獲得2020年第17屆國家新創獎。另，相關成果已可落實，透過院際合作及轉檢平臺，接受全國檢體，可臨床自費檢驗。

(2)一滴血精準篩檢聽損兒，利用一滴血的基因檢測方式，可於出生後7天初步確認是否罹患先天性聽損，大幅超前國健署「3個月內確診，6個月治療」的建議期程，另一方面，在治療方面，開發遺傳性聽障的基因療法，建立國人常見聽障基因變異之誘導型多能幹細胞株，相關成果獲選為該領域頂尖期刊Molecular Therapy:Methods & Clinical Development(2020)封面，已於2020年8月13日以「一滴血精準篩檢聽損兒」為題，於科技部發表成果記者會。

本計畫所累積之精準醫療能量及成果，已完成階段性任務，有助後續 2021 年度起之跨部會精準健康戰略產業、國衛院臺灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發等計畫的推動，以增進民眾健康福祉永續價值，加快產業發展，提升國際競爭力。

7、再生醫學科技發展計畫

科技部與衛福部自 2017 年至 2020 年度共同推動執行 5+2 產業創新旗艦計畫「再生醫學科技發展計畫」，以再生醫學與細胞治療之臨床需求為導向，串聯學研界之研發能量與人才資源，藉由法人之橋接合作，加強研發與臨床及產業界接軌。重要成果如下：

(1)長庚團隊發展之各項技術皆為幹細胞基礎研究所衍生之創新應用，包括(1)LRRN1與TMCC3已發現會表現在多種癌細胞、甚至癌症幹細胞表面。因此，利用anti-LRRN1與anti-TMCC3之單株人鼠嵌合化抗體將可用於癌症診療及癌症幹細胞之檢測，未來並將進一步評估可否透過抗體本身發展臨床癌症免疫療法。(2)癌症標靶胜肽已證實具有辨識多種癌症之特性，此技術將可發展適用於多種癌症兼可殲滅癌症幹細胞之新療法；團隊研發成果榮獲2020國家新創精進獎。

(2)臺北醫學大學團隊已建立微小血液幹細胞產品之GTP標準製程，並完成自體移植齒槽骨重建第一期臨床試驗，結果顯示細胞安全性優良，相當適合老化族群，以及特別是癌症病患使用，將準備申請第二期臨床試驗與特管辦法。另外，微小血液幹細胞於糖尿病模式與嚴重燒燙傷模式之大型動物實驗中，皆顯示能有效縮短傷口癒合時間；所開發之細胞榮獲2020國家新創精進獎。

(3)中央研究院團隊利用誘導型多能幹細胞(induced Pluripotent Stem Cell, iPSC)結合生醫微機電技術開發臺灣人心臟組織之藥物篩檢晶片，為臺灣第一個HLA純合子招募計畫，所產製出之純合子細胞將可反映一定比例臺灣人獨特遺傳背景。透過計畫執行建立臺灣第一個HLA純合子iPSC細胞庫與iPSC-based心毒性藥物篩選平臺，未來將可取代初期臨床試驗，加速藥物開發階段。另外，建立非人靈長類心臟幹細胞治療平臺，將可用於確定移植細胞是否與接受者心臟細胞有功能與構造上之連接，亦可用於評估其它醫材類產品能否改善心臟功能。

(4)臺灣大學團隊已多次成功將3D列印技術製備出之氣管支架移植於大兔，移植後大兔最長存活時間為9個月。為了盡快驗證氣管支架移植對於病人之療效，規劃先以去細胞化之主動脈作為支架來移植，目前正在執行大型動物(大豬)實驗。以大豬實驗為基礎之臨床人體試驗已通過衛福部新醫療技術「以組織工程主動脈骨架進行氣管及支氣管重建」之臨床試驗許可，將嘉惠氣管狹窄呼吸衰竭之病人。

(5)陽明大學團隊利用細胞重編程技術於取得病人血液後，先建立成為誘導性多能幹細胞，再進一步分化成為眼睛類器官。病患之眼睛類器官在分化後約90天可以觀察到眼睛類器官裂損之現象，在免疫螢光染色結果也可以觀察到病人眼睛類器官中RS1蛋白之表現缺失。進一步利用基因編輯技術，將帶有RS1基因突變之誘導性多能幹細胞修補成為正常之RS1基因，修補後之眼睛類器官其裂損病徵消失，與正常眼睛類器官無異。反之將RS1基因突變會獲得裂損之類器官，由此可以證明RS1基因之重要性及對於眼睛裂損扮演重要之角色。

(6)中國醫藥大學團隊開發出專一性關節炎巡弋型特性之胜肽序列，具有歸附破損關節軟骨細胞之功效，進一步研發製備成複合醫材後，具提高關節炎患處之關節活動潤滑度。除應用於關節損傷保護之外，該序列也可廣泛應用於增進幹細胞移植治療骨關節炎之細胞歸附與利用效率，以及研發製備成專一性攜藥載體與診斷試劑。利用新穎之導向型幹細胞治療技術，達成永久性修復關節炎，將是再生醫學領域一項重要發展里程碑，相關研究成果已經申請專利。目前也開始進行胜肽結合玻尿酸複合醫材之pre-IND測試，未來將可應用於骨關節炎治療，提高玻尿酸之潤滑效益以保護關節軟骨。

(7)國衛院團隊研發第一款新型懸滴培養系統搭配電磁場刺激系統獲臺灣專利，同時申請美國、歐洲、日本及中國大陸等國專利；且該研發成果已技術移轉富優技研公司，並持續合作協助優化產品。在神經疾病研發方面，動物實驗結果顯示神經細胞移植並抑制Lipocalin-2，能降低神經發炎及促進神經細胞移植後之存活率；而在心血管疾病研發方面，利用體外分離出人類自體周邊血內之內皮前驅細胞，經由代謝質體學分析出關鍵代謝物Y，結合高階生物3D列印產製出類血管組織補丁，透過後肢缺血動物模式中驗證該補丁具有回復下肢血流量與抑制缺氧組織壞死等療效。

(8)衛福部就日本、美國及歐盟之再生醫學產業市場及法規現況進行研析，檢討我國政策與法規管理現況，於2018年9月6日發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，將風險性低，安全性可確定之細胞治療項目，有條件開放運用於符合適應症之臨床治療個案，並兼顧病人安全與治療品質，截至2020年底，已核准60件細胞治療技術施行計畫。

8、新世代農業生物保護劑之開發

鑑於全球暖化造成氣候變遷趨於極端化，以致作物生長時序錯亂，病蟲害明顯增加，造成農畜減產或生產不穩定的困擾，科技部規劃推動「前瞻農業科技-新世代農業生物保護劑之開發專案研究計畫」，藉由非化學性動植物保護製劑之研發，提高動植物之抗環境逆境及免疫能力，以減除氣候變遷對農業之衝擊。2020 年度計畫重要成果說明如下：

(1)臺灣大學研究團隊證實人工培養之北蟲草，含有高量的cordycepin、腺苷及pentostatin等活性成分；蟲草萃取物不僅具有清除自由基的能力，亦具用抑制脂肪蓄積之能力。另亦證實靈芝的添加具有改善蛋雞脂肪肝功效。

(2)成功大學、臺灣海洋大學及宜蘭大學研究團隊產出(1)可替代魚粉之微藻蛋白與促進生長之胜肽；(2)低成本之藻類誘引劑成分與促進魚隻攝食率之胜肽；(3)可緩解石斑魚群殘食率之微藻類不飽和脂肪酸；(4)可協助石斑魚體抗病毒之胜肽；(5)可協助石斑魚體抗菌之胜肽。

(3)中興大學、中研院、臺灣大學等研究團研發結合益生菌與益生質的新型優質植生素與共生質飼料添加物。利用互動模式，首先降低抗藥病菌量與抗藥基因表現，其次取代抗生素生長促進劑的使用，建立首例益生菌與益生質互動式的的共生質飼料添加物。

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

9、動物保健產業及安全防護科技創新開發

2018 年由農委會、中研院及科技部共同推動之跨部會合作計畫，以研發新型動物用疫苗與替代抗生素使用之飼料添加物，提高動物對不良環境的抵抗/保護能力，提升飼料使用率與抗病免疫力，降低飼養與治療成本為推動目標。2020 年計畫重要成果說明如下：

(1)成功大學、屏東科技大學及臺北醫學大學研究團隊開發新穎口服奈米DNA疫苗應用於動物保健之研究，目前完成去勢疫苗抗原有效性測試與胜肽載體DNA去勢疫苗優化。

(2)宜蘭大學及臺灣大學研究團隊開發益生菌產製與人工合成之抗菌胜肽作為禽畜及伴侶動物之保健用飼料添加物之研究，證實含surfactin(表面素)之芽孢桿菌發酵液能促進柔嫩艾美球蟲(E. tenella)裂殖體之凋亡和抑制卵囊芽孢形成。實驗結果發現餵食surfactin可以降低傳統發炎蛋白的表現，推測口服surfactin能改善腸道發炎程度，降低腸道受損程度。目前已篩選增強伴侶/經濟動物運動功能與調節血脂或增強腸胃功能與免疫調節有效動物保健飼料添加劑3件，提出專利申請1件。

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

10、智慧科技於農業生產之應用

為減少極端氣候造成農損、紓解農村高齡化及從農人力短缺、提升水資源之有效利用、解決農業栽培及漁、畜飼養產生之廢棄物處理等問題，達成資源循環利用、農業永續之目標。藉由智慧化農業創新科技的投入，建立安全且便利的農作環境，落實省時、省力及精緻化之農業生產模式，邁向高競爭力的農業型態，發展具國際競爭力的輸出產業。2020 年計畫重要成果說明如下：

(1)臺灣大學研究團隊藉由人工智慧與IoT資通訊技術之整合，建構最適化之健康豬隻生產條件及飼養環境，進而提升我國豬產業生產優勢。自2017年，研發團隊於宜蘭冬山鄉合作豬場進行相關場域驗證，透過環境感測器監測畜舍二氧化碳、氨氮等微氣候因子，協助畜舍環境舒適度調控；以影像動態辨識技術及自動飼料秤重系統結合分析豬隻個體健康狀況。並藉由物聯網架構將大數據回饋至智慧管理決策及沼氣自動化生物脫硫系統，協助農事者能精準建立健康飼養之營養決策，提升豬隻健康成長及降低環境惡臭等。2020年成果已能減緩農業生產勞力約10%，並提升產業生產效率10%，解決現場勞力不足並提升生產效率之議題。

(2)中興大學、屏東科技大學及農委會臺中區農業改良場研究團隊透過開發智慧無人地面載具，解決農業現場勞力不足，提高農作物病蟲害防治效率為目標。自2017年，研發團隊於臺中后里牛番茄合作農場進行相關場域驗證。透過整合AI、IoT及大數據分析技術建構，將動態病蟲害影像辨識、高光譜植株健康分析及水分肥培精準感測等多重感測技術整合於載具。並藉由建立之自主導航與路徑規劃系統建構作物資訊地圖，以自動化巡園進行作物培育與微氣候調整控制，協同數據回饋分析進行智慧灌溉、肥培及採收作業。2020年成果已能提升防治病蟲害發生率約15%、減緩農業所需勞力約20%及提升生產效率約20%，期望藉此可扶持農企業投入擴場增加其相關受益。

(3)臺灣海洋大學研究團隊以幾丁聚醣、牡蠣殼粉等水產副產物研發具有抗菌性及多重功效塑膠包材與TTI智能標籤，成功應用於水產品冷鏈物流，不僅延長保鮮期限和安全健康產品，同時兼具環保減廢創造循環經濟之附加價值。

由於智慧農業為近年來農業重點推動政策項目，相較於過去傳統的農業項目最大的不同在於大量的導入最新的高科技技術，例如資通訊技術(ICT)、物聯網(IoT)、大數據(Big Data)分析、區塊鏈(Block Chain)等前瞻技術，而這些技術國外先進廠商多有投入研發並申請專利保護。但我國的農業型態與規模與先進國家有所不同，因此，因應現今農業需求所開發的技術不一定完全與國外的專利技術相同，所以仍有很大的突破空間。

11、創新醫療器材專案

係整合資通訊、精密機械與材料化工相關之技術基礎，推動產學研醫連結，進行具臨床需求及國際競爭力之高階醫材技術開發，提升國內醫材產業研發價值。2020 年重要研究成果如下：

(1)交通大學執行「非侵入式洗腎成效確認之呼氣氨檢測器」計畫，在於開發一非侵入式之呼氣氨檢測器作為醫療器材，藉此進行慢性腎臟病早期預警，尤其針對高危險性族群(糖尿病，高血壓，老年人，以及長期用藥者)，期達到早期發現早期治療。該技術為全球第一個使用半導體感測晶片，而非複雜昂貴的雷射光譜或質譜系統，就能在臨床實驗證實慢性腎臟病快篩應用。經過數百人次的收案驗證，可用於慢性腎臟病早期快篩，成果已發表於全球腎臟領域最重要的會議：2020美國腎臟年會(American Society of Nephrology Annual Meeting)，獲得重視，並獲得美國醫學電子報Healio特別報導，且已進行產學合作，開發原型機及商業化準備。目前已開始準備申請衛福部食藥許可證之所需文件，並籌組新創公司團隊。關鍵技術成果，將建立快篩驗證之模型及納入排除條款，利用矽晶製程提升晶片大面積均勻性。

(2)中正大學執行「免標定、快速、高靈敏光微流體生物感測系統於敗血症患者病原與宿主反應之快速同步偵測」計畫，針對敗血症療程開發了致病菌藥敏性快速檢測系統與發炎因子快速定量與監測系統。致病菌藥敏性快速檢測系統藉由設計電動力學機制進行選擇性濃縮血液中的致病菌，只需3.5小時的抗生素藥敏反應後即可於10分鐘內完成檢驗報告，相較於現有檢測方法(需48小時)，縮短了44小時，降低治療時程所可能產生的抗藥性；發炎因子快速定量與監測系統利用奈米金粒子結合波導模態共振生物感測晶片，可用來做為小分子的生物感測，以敗血症檢驗最重要的PCT為例，其偵測極限已可到達10~13 ng/ml以下，遠優於臨床檢驗需求的10~9 ng/ml，並可於1小時內完成檢驗報告，能提早針對敗血症患者給予個人化之精準醫療，爭取病患之治療時間以及提升病患存活率。藉由自主新創開發與自產自製技術(設備、晶片)，將可取代進口，亦可拓展國際市場。另亦與起元生技公司執行產學合作，增加產業及法人之鏈結，強化本國生醫產業能量。

(3)成功大學執行「媒蚊傳染疾病診斷平臺」計畫，發展可準確快速及自動現址檢測判讀登革熱感染的小型平臺，可於30分鐘內完成磁珠式核酸萃取與閉管式即時擴增檢測判讀，快速準確診斷蚊媒傳染疾病。其藉由彩色光學影像擷取模組量化指示劑色調訊號，可即時檢測陽性檢體的核酸擴增訊號，且同時分析12個樣本的反應。2020年已進行與其他黃熱病毒的特異性測試及受抗凝劑及血液成分干擾性測試；增加國內外臨床檢體數目；開發新劑型，引子與試劑進行冷凍乾燥後真空包裝，以利常溫保存便於運送。現已掌握快速核酸增幅的核酸引子與核心專利，並向衛福部食藥署提出查驗登記申請。

(4)臺灣科技大學執行之「運用金屬玻璃鍍層進行植髮針及其相關醫療器具的性能提升研究-抗沾黏基礎學理研究及動物活體動物模式試驗」，研究金屬玻璃薄膜之鍍層技術，發現到金屬玻璃薄膜具備了一些特殊的性質，如高強度、抗菌抗沾黏性與生物相容性等，透過這些性質應用在醫療器材上，如注射針、取皮刀、植髮針等，使得醫療器具在使用上更便利，且讓病患的身體負擔降低。而目前與華美晶科技公司合作『牙科針具高階表面處理商品化與國際拓展計畫』，以共同開發不沾黏鍍層技術，並積極協助專利授權的美國牙科Verena Solutions公司，預計將於2021年取得美國FDA 510(k)醫療器材許可，並在美國銷售。

(5)臺北科技大學開發一整合口內直接掃描與多材多色的三維列印專家系統，可以用於牙科臨床應用與文創產業，更能成為學研機構的牙醫臨床技術訓練模型應用。其中斷層掃描檔案(DICOM檔)之3D取模技術與自行開發之口內掃描系統取得之3D數位檔案，可同時配合自主開發之多材料模型切層軟體進行模型的切層處理，將臨床病患之真牙案例進行數位化的分析並進行模型的重建與前處理，再透過多材多色三維列印系統列印患者3D牙齒仿體，使其患部能透過最接近實際患部實體的方式呈現予醫療人員分析判別，再決定最佳的治療方針與手段。此外，多材多色實體模型也可供臨床教學使用培養未來醫療人才，使其在修讀研習期間就能使用病患實際案例之假體模型進行演練，並可將當時臨床實際採取的醫療方針帶入所學之理論中進行比較，從中找尋最佳的治療手段。

(6)臺灣科技大學開發專門用於偵測多重抗原卵巢癌癌細胞之超敏感度電化學感測器，此感測器是由氧化石墨烯為主體所構成。藉由在氧化石墨烯表面官能基種類與數量的合成與操控，將可以和卵巢上皮癌細胞所產生的各種蛋白質抗原進行化學鍵結之結合，包括ES-2以及未來可能使用的Hey-A8細胞或是BTK癌抗原等。經由特定介質的電化學還原反應，經反應機制分析之後可明確定量非常微小量(<10-9 ng/ml)的癌細胞增生情況，更可以鑑定各種癌細胞的差異。電化學分析法包括微分脈衝伏安法與交流阻抗法等，因此以氧化石墨烯所構成的官能基改良式電化學電極用於卵巢癌癌症偵測之研究，將可以提供醫師、醫院及患者之間的診療與後續追蹤之參考。

(7)臺北醫學大學執行「可降解鎂基金屬玻璃做為運動醫學修復手術縫合錨釘之研究開發」，以開發鎂基非晶質合金縫合錨釘用於旋轉肌袖撕裂修復之固定植入物。現已完成開發一核-殼結構(core-shell structure)的鎂基金屬玻璃複材，用以提升材料的可用尺度，將縫合錨釘之直徑由2 mm推進至8 mm，使其能夠進一步作為臨床應用。另外，亦開發鎂基金屬玻璃鍍膜，濺鍍

於由ZK60合金所製備的縫合錨釘上，藉此降低縫合錨釘的降解率，並以此作為最終產品，進行豬隻大動物實驗，已將研究開發成果發表於Materials及Science and Engineering兩國際重要期刊。

(8)陽明大學執行「經皮穿刺椎體成形術骨水泥灌注機制研究」，在手術灌注過程，於脊柱對側空腔利用負壓導引，並藉由智能感知器偵測壓力，回饋控制調整灌注速率，在滲漏前提供預警，並導引骨水泥均勻填滿椎體空腔，協助醫師安全地完成手術。成立之新創公司已獲得國發基金同意投資新臺幣2,000萬元，完成GMP廠建置，預計2022年中取得衛福部食藥署上市許可，佈局臺灣及東南亞市場。

(9)臺北醫學大學執行「以失智症與照顧者為主體建置智慧輔助科技整合照護平臺」，以智慧輔具評估系統為個案選配合適輔具，並以失智症患者輔具服務示範中心作為平臺，提供失智症患者及照顧者進行輔具完整性評估、教育訓練、衛教及成效追蹤等。

(10)長庚醫學大學執行「外骨骼及行動輔助機器人之皮膚軟組織安全防護：人因設計、設備開發、臨床應用」，建構完整輔助型機器人安全監控系統，應用於正常人及病人身上，並測驗臨床風險情境，包含高風險以致於機器人停機狀況之模擬及驗證。主要發展照護及復健機器人用之壓力安全監控主機(ContactSafe)，ContactSafe之傳感器涵蓋了會產生傷害之垂直及橫向力及動作等三類因素。傳感器於可撓式之間質中，放置於人體與照護及復健機器人之內襯之間，以監控即時壓力值及分布，建立皮膚人壓力風險之安全停止流程。ContactSafe可獨立運作，於時間累積壓力值達安全閥值時、或瞬間高壓狀況時提出安全性警告，同時亦可連結照護及復健機器人之控制主機，監控即時之介面壓力，以達安全且適度之治療。目前已經將成功用於三位上運動神經元患疾之病人，取得機器人復健時之步態資料。

(三)經濟部

經濟部技術處補助財團法人工業技術研究院生技與醫材研究所(以下簡稱工研院生醫所)、財團法人工業技術研究院服務系統科技中心(以下簡稱工研院服科中心)、生技中心、財團法人金屬工業研究中心(以下簡稱金屬中心)、財團法人食品工業研究所(以下簡稱食品所)、行政院原子能委員會核能研究所(以下簡稱核能研究所)、財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)及國衛院等單位，針對具策略性、前瞻性、利基性或業界難以研發之技術進行研究，並將研發成果技轉至業界，為我國生技醫藥產業技術研發之重要能量來源。

1、研究機構定位與研究重點

我國生技領域各法人研究單位之主要定位、研究重點及輔導能量說明如下，並彙整如表 4-2 所示。

(1)工研院生醫所

工研院為經濟部所屬之法人單位，定位為智慧系統整合與跨領域創新之平臺型法人，建立系統與跨領域創新平臺，推動跨法人創新推動平臺架構，組成工作團隊，同時結合產業發展智慧系統與創新服務，以進入國際新興產業價值鏈。工研院生醫所受經濟部技術處補助之定位為「跨領域智慧化醫藥工程研發」，除生技醫藥之研發外，結合工研院之多領域工程專長，發展跨領域的個人化醫療產業。

藥品領域以小分子新藥及藥物新傳輸劑型開發為研發主軸，建立臨床前至臨床之藥品開發能量，補足仍未被滿足之醫療缺口。包括結合材料化學及藥物化學針對特定基因或標靶開發癌症新藥(如前列腺癌及轉移性大腸癌)；建立新穎眼科用藥傳輸技術，開發可由病人自行施用的治療濕式黃斑部病變眼藥滴劑；建立具有優於現有標靶作用的新穎標靶青光眼藥物開發平臺，開發具標靶專一性之青光眼治療 ROCK 抑制劑；利用整合性體學(Omics)分析及人工智慧(AI)技術開發具高便利性、低副作用的治療異位性皮膚炎植物新藥。並為產業界提供臨床前藥物開發與製造整合加值服務。

醫材領域推動創新性高值醫材商品化，因應高齡社會需求，以及符合主要市場之法規要求，結合工研院機光電/資通/材化/生醫之跨領域能量，投入精準醫療之伴同式診斷技術植入性組織再生修復醫材、用於微創治療之高階影像與引導診療平臺，以及推動細胞治療商業化生產。生醫所同時具備醫材法規輔導及醫材雛型品試製能量，並與學醫界建立良好臨床合作關係，協助廠商快速將醫材產品導入市場。

(2)生技中心

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

A、開發生物藥品、小分子藥品及細胞治療產品，結合轉譯醫學能量進行標靶驗證，使新藥開發符合精準醫療趨勢。適應症範圍含蓋癌症、炎症與自體免疫性疾病、肺纖維症、中樞神經系統疾病及心血管代謝疾病。

B、建構新型態藥物平臺技術，如抗體藥物複合體藥物、嵌合抗原受體T細胞治療平臺等，同時開發關鍵製程技術，加速推動產品進入臨床試驗，累積國內次世代藥物開發及其先進製造能量。

C、研析全球發展趨勢與關鍵議題，結合生物資料與大數據應用，進行精準健康戰略規劃，減少藥物開發成本、提高開發成功率，推升新藥研發智慧化。

產業推動方面：建立產業網絡，掌握產業需求，推動研發成果技轉，促進產業技術升級；建立生技創業聚落環境、提供生技創業服務平臺；提供技術協助之前育成，並加強以商業為重之後育成服務；執行「生醫商品化中心」，業務涵蓋六大面向：選題、智財布局、新創育成、技術商業化、國際合作與人才培育等，提供整合性的資源，協助產學研界突破藥物開發過程中可能遭遇到的瓶頸；另有「經濟部生醫產業發展推動小組」擔任國內外產業及資訊的交流窗口，積極推動國內產業投資、整合，協助突破產業發展瓶頸，促使生技醫藥產業加速發展升級，並推動我國成為亞太地區生技醫藥產業之研發、製造及營運中心，進而向全球運籌管理中心邁進。

(3)藥技中心

藥技中心為經濟部所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為「利基醫藥品-新劑型新藥開發」領域型法人，藥技中心提供客製化之研發服務，協助業界從事藥品研發，透過強化及整合國內醫藥產業技術，開發具市場利基醫藥產品，並藉由技術移轉及整合加值，使產業升級、擴展國際市場競爭力。從未來醫療趨勢來分析，隨著高齡化社會的來臨，醫藥產品的需求量將持續增加，且隨著醫療水準提高及照護持續改善，具有更佳的治療效益與方便病患使用的醫藥品將是高度發展潛力的品項。因此積極投入新劑型、新適應症、組合型藥品等 505(b)(2)類新藥的研發，產出高值化產品與技術，滿足國人醫療需求，並帶動整體產業競爭力。運用科專研發累積之藥物新劑型研究能量，配合其他藥物研發法人之階段性研發成果，完成劑型產品之研究，將研發成果雛型推展至業界，加速產品商品化。(1)建置精準功能細胞培養製程平臺，針對臨床未滿足之神經退化/損傷疾病進行神經修復細胞治療之相關研究，以提供精準作用機制之細胞產品與效價測試標準：提高治療效益與良率；(2)開發熱熔擠出技術及新劑型植入物，同時建立相關藥用高分子賦形劑檢測、分析方法建立及體內外試驗驗證，並以此平臺持續開發新劑型產品。

產業推動方面：(1)完成口服標的技術創新設計及應用藥物標的傳輸設計技術開發產品，帶動產業提升創新藥品製劑劑型設計研發能量；(2)運用已建立的技術及活性導向策略完成萃取製程最適化研究，並結合學界研究及先進儀器，進行植物藥分離純化、品管與活性成分研究。建立動物療效評估、細

胞活性評估等技術，強化生物指標與作用機轉研究，以活性成分進行 CMC、療效與安全性的三方管控，加速新藥開發；提攜產學研界進行初期藥物研究，建立完整的平臺協助降低藥品多元組成之複雜性，提升國內新藥開發能力與國際競爭力；(3)突破植入器材技術缺口，推動國內藥廠與醫材廠合作，建置我國自主研發之含藥複合醫療器材，帶動產業技術升級轉型與提高產品附加價值，產出國內第一個國產自製生物可吸收鼻支架，補足臨床缺口及帶動醫療器材產業升級；(4)建立熱熔擠出技術平臺的方式為引路人，在國內具備相應的 PIC/S GMP 藥廠環境與無菌產線生產操作，搭配製造導入物的關鍵製程熱熔擠出技術與設備，以利我國藥廠於有機會升級成生產高技術門檻、高價值的國際研發代工廠。經由此技術平臺的長效植入物開發，協助藥品開發並輔導國內廠商投入高端製劑製造產線建置，並促國際合作以增加外銷產值；(5)推動精準功能細胞培養製程平臺與國內細胞治療廠商共構合作，吸引廠商投入先期參與，針對神經修復相關適應症需求進行精準細胞治療產品之開發，並協助廠商整合醫療及法規單位，推動臨床驗證自主研發細胞培養製程，提供創新精準細胞培養製程於適應症臨床應用。

(4)核能所

核能研究所為行政院原子能委員會所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為發展(1)建置放射技術新藥開發應用平臺，運用放射核心技術提供我國新藥開發產業技術服務，進而降低我國新藥投資成本、加速開發速度及強化國際競爭力；(2)研製放射醫藥技術及產品，增進國人健康福祉，並促進我國放射醫藥產業發展。研發重點為：

A、放射技術新藥開發應用平臺建置

核能所持續精進核心放射線標幟、臨床前生物試驗、放射代謝分析與分子影像分析等相關技術，再搭配 nanoPET/CT、nanoSPECT/CT、MRI 等核醫影像儀器與國內唯一 GLP 放射毒理實驗室，規劃建置 TAF 蛋白質核醫分子影像篩選平臺及 GLP 碳十四藥物代謝技術平臺，可提供完整的臨床前藥毒理測試系統，協助我國新藥開發單位進行蛋白質新藥篩選、臨床前藥物動力學測試及藥效評估，將增加國內藥物開發效率，具體縮短研發時程並降低藥物開發成本。

B、核醫診療藥物研發

核能所選擇小分子、胜肽、蛋白質藥物及微脂體為主要標的，針對國人常見癌症(如乳癌、肝癌及攝護腺癌等)與中樞神經疾病(巴金森氏症、憂鬱症等)，開發核醫診斷及治療藥物。從藥物載體篩選、修飾、合成、標

誌配方建立、製程最佳化到藥物量產，再結合分子影像技術與臨床前生物試驗，核能所具有完備之核醫藥物開發能力與經驗，目前已成功推動多項核醫藥物上市。另外因應未來精準醫學趨勢，亦與國內外產、學、研界技術交流，積極切入個人化醫療之胜肽受體放射性治療(Peptide Receptor Radionuclide Therapy, PRRT)及 177 Lu-PSMA 攝護腺癌核醫標靶治療藥物(PSMA-targeted Radioligand Therapy, PRLT)開發，先篩選出確切表現特定生物標記之癌症病患後精準標靶治療，希望能補足我國醫療缺口以提供國人更多的診療選擇，並持續提升我國的放射醫藥產業能量。

(5)國家衛生研究院

國衛院為衛福部所屬之研究機構，國衛院之生技與藥物研究所(以下簡稱生技藥研所)以建構我國生物技術與新藥研發能力為定位，專注於本土性疾病及全球重要疾病之創新藥物的應用研究與開發，從新藥探索整合性研究，銜接至新藥臨床前與臨床試驗發展。國衛院生技藥研所受經濟部技術處經費補助執行癌症領域之新藥研發。MERTK/AXL 雙重激酶抗癌抑制劑開發針對抗藥性高、對免疫檢查點無明顯反應等有醫療需求的癌症類型，引入新穎藥物治療方法。「新穎抗腫瘤標的小分子藥物複合體開發」利用小分子藥物的特性發展新穎小分子彈導-藥物連結體(Small Molecule Drug Conjugate, SMDC)的創新技術，聚焦開發具專利性藥物傳輸系統之 LHRHR 之標的配體-藥物複合體，應用標的抗腫瘤藥物以提升三陰性乳癌患者的生活質量與治療品質。

國衛院之生醫工程與奈米醫學研究所(以下簡稱醫奈所)聚焦於生物醫學影像、生醫材料及再生醫學、奈米醫學及醫用電子等四大跨領域研究方向，並以開發具前瞻性生醫產品、發展生醫影像、奈米醫學核心技術，以及開創生醫產業新契機為研究導向。奈米醫學受經濟部技術處經費補助執行「智慧醫療科技應用與跨場域驗證計畫」中的「多光譜皮下受損組織檢測臨床應用與服務驗證」，主要是為提升居家智慧醫療，由醫事人員提供到府醫療，協助外出就醫不便者就醫。

國衛院分子與基因醫學研究所(以下簡稱分基所)致力於發展及運用現代分子生物學、基因體學及動物模型的研究技術，以瞭解臺灣本土好發率高之盛行疾病，包括癌症、感染症及遺傳性疾病等之分子機轉。分基所受經濟部技術處經費支持執行「新世代癌症暨免疫治療生物藥品開發計畫」中的「高效能 CAR-T 技術開發」計畫，利用 Akt-CAR-T 之胞內訊息傳導分子同時開發並設計建構可受小分子藥物調控或可攜帶自殺系統之 Akt-CAR-T constructs，以減緩其過度活化所造成之副作用，以及降低其導致 CAR-T 細胞癌化之可能性來提升肝癌等其他難治實體腫瘤治療之反應率及治癒率。

(6)醫藥品查驗中心

醫藥品查驗中心為衛生福利部所屬之法人單位，受經濟部技術處補助之定位為提供藥物法規科學評估意見及藥物研發案的專案諮詢輔導，研發重點為：針對產業研發之困境，運用累積之審查經驗，以國際法規科學引導我國新藥與醫材之研發，共以技術評估意見提供、諮詢輔導、法規知識傳播等三種不同面向策劃，協助生技研發團隊瞭解藥物上市前所需之法規科學，使研發時即考量藥物之法規科學，縮短研發時程，有助於國內生技產業發展。

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

(7)金屬中心

金屬中心為經濟部所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為「高值與循環材料開發與應用」領域型法人，核心任務著重推動產業所需高端客製化產品，引導產業轉型躍升。研發重點為智慧骨科手術輔助系統關鍵技術開發、數位口腔病理檢測臨床應用與服務驗證，聚焦包含：(1)開發新型定位技術與多椎節導航系統為國際第一套可實現術中即時定位導航技術，並進入臨床測試階段，醫學影像註冊完之後醫師將可連續進行三節以上，最多十節脊椎進行導航手術，協助國內廠商逐步掌握全球醫學高階定位技術、影像導航、醫學影像辨識技術，以及手術輔助機器人系統發展趨勢，透過所建立之關鍵技術與檢測能量經驗，協助業者解決相關系統開發問題，降低產品開發風險。(2)為完善我國智慧醫療產業場域驗證，促使產業和醫療機構緊密合作，發展輕量化影像檢測裝置，聚焦數位口腔病理醫護行動方案，達成國際第一套整合病理螢光影像與光譜分析技術，並整合人工智慧於牙齦炎/牙菌齲齒HIS 智慧填表功能建置並完成一咖 GO ICT 收案平臺建立。

(8)工研院服科中心

工研院服科中心具備「智慧醫療/照護」、「智慧物流/供應鏈」及「文化/運動科技」三大核心領域，結合跨域業者，整合具 Domain knowledge 之服務設計(Service Design)，打造系統整合解決方案(E2E System Solution Integration)形塑產業生態體系，帶動新創產業(Startup)與育成新興服務發展。其中智慧醫療/照護聚焦醫療影像預防偵測之醫學助理與健康賦能方案發展，引領智慧醫療及全人健康照護新藍海商機；以 OISP 跨域合作(生醫所、材化所、巨資等)，打造完整智慧健康產業鏈。

經濟部技術處補助工研院服科中心之「智慧醫療科技與應用與跨場域驗證計畫」，聚焦於二個研發重點：(1)輕量化影像實證醫療服務應用：從三段五級之預防、診斷與照護三主軸，依據其發展出四應用：預防-數位口腔病理醫護行動方案；診斷-超音波影像系統；照護-多波長三合一傷口感測裝置、可攜式末稍血液循環顯像儀、復健-二合一動作感測裝置，以解決臺灣在地醫療服務議題為切入點，透過創新服務模式推動，滿足政策推動之相關醫療與照護需求；(2)醫療資訊應用基盤整備：建置診間聯網與跨場域資料安全傳輸平臺，用以串聯輕量化影像實證醫療服務應用；並針對醫資運用法遵與資料跨域應用創新服務進行情境研究;精準醫療品質服務與產業研究進行基盤準備。

(9)食品所

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

A、即食性餐食食品質地設計技術與應用-以食品質地設計為核心，針對高成長即食性餐食產品，選擇產業上游素材食材環節，以精緻、少添加並重的品質指標，研發穩定食品質地的軟硬體技術，開發創新食材性素材、功能性及營養性配料型素材，並串聯食品機械與製程技術，解決即食餐食產品少添加與品質無法兼顧的問題，突破食材處理業技術瓶頸。

B、連鎖現調飲品產業鏈創新與整合研發-結合無菌加工及包裝技術開發業務用卡匣式濃縮茶湯、果汁等原配料，並開發設計一可應用卡匣之飲品智慧調製系統，可依飲品品項及個人喜好之甜度及冰度不同，智慧控制不同基底茶與果汁風味液卡匣之混合比例調製，完成現調飲品。藉由開發卡匣用無菌包裝系統生產卡匣式茶湯與果汁原配料，並搭配智慧調製系統，將茶飲料製作標準化，藉此串聯食品產業、食品機械業與流通產業，拓展市場通路。

C、生物資源之創新加值與服務優化-以生物資源銀行促進生物經濟發展，完善生物產業價值鏈，加速產品化動能；包括：(1)生物資源之拓展與流通管理：拓展與流通生物資源、提供生物資源產業之優化服務，以及菌種多相整合鑑定體系之優化應用，支持國內生物產業發展，滿足產業實務需求；(2)酵母資源產業化及品質高值化-落實酵母產業應用，包括烘焙與精釀等產品，使國內業者菌酝自主、技術升級，協助產業轉型並提升競爭力。

D、植物性飲品加工機具與製程精進研發-整合食品所、精機中心、金屬中心與自行車中心等法人研究能量，進行高效能混合桶槽設計關鍵技術研發，合作研究植物性飲品製程技術，補足發展規模生產時其製程與設備技術缺口，與原物料精準加工與製程資訊整合服務，將加工製程經驗科學化與設備自動化，推動雲嘉南地區產業永續發展。

此外尚進行「食品所創新前瞻技術研發計畫」、「新興產業技術研發布局及策略推動計畫」及「產業技術基磐研究與知識服務計畫」3 項創新及服務計畫，作為關鍵技術開發計畫之孕育及輔助計畫，促進相關製造與服務產業之發展。

表 4-2 國內生技領域研究機構定位、研究重點與輔導能量

研究機構	定位	研發重點	產業輔導能量
工研院生醫所	「跨領域智慧化醫藥工程研發」，除生技醫藥研發外，並結合工研院多領域工程專長，發展跨領域的個人化醫療產業。	● 標靶藥物與傳輸技術 ● 植物藥技術 ● 再生醫療技術 ● 精準醫療指引診斷技術 ● 生醫資電技術	● 醫材法規輔導 ● 醫材雛型品試製能量 ● 提供臨床前藥物開發與製造整合加值服務
生技中心	「智慧精準醫療」領域型法人，核心任務著重智慧精準藥物開發，縱串學產、橫跨法人，積極推動產業創新，創造醫藥開發新價值。	● 新型態藥物平臺技術，如雙特異性抗體藥物、抗體藥物複合體藥物、蛋白降解靶向嵌合體(PROTAC)技術等 ● 細胞治療產品，如 CAR-T	● 技術輔導與商業化 ● 生技育成 ● 智財布局 ● 國際合作 ● 促進投資 ● 單一窗口諮詢服務
藥技中心	「利基醫藥品-新劑型新藥開發」領域型法人，提供客製化研發服務，整合並加值醫藥產業，開發具市場利基醫藥產品，擴展國際醫藥市場。	● 發炎性腸道疾病新藥開發 ● 免疫抑制劑新劑型開發 ● 口服藥物標的製劑設計技術平臺 ● 高階複合式醫材開發	● 分析檢測(藥品/醫材/保健食品/化妝品) ● 儀器驗證服務 ● 產品量產/代工/試製服務 ● MIT 微笑標章驗證 ● 產業人才培訓服務

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

表 4-2　國內生技領域研究機構定位與研究重點(續)

研究機構	定位	研發重點	產業輔導能量
核能所	為原子能委員會所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為發展建置放射技術新藥開發應用平臺及研製放射醫藥技術及產品。	● 建置 TAF 蛋白質核醫分子影像篩選平臺及 GLP 碳十四藥物代謝技術平臺 ● 開發核醫診斷及治療藥物 ● 胜肽受體放射性治療及 177Lu-PSMA 攝護腺癌核醫標靶治療藥物開發	● 醫用同位素研製與生產技術 ● 配位子合成、標幟與核醫藥物 ● 醫學物理及核醫影像儀器技術 ● 輻射劑量、輻射生物、藥物毒理 ● 臨床前放射藥理及核醫分子影像技術
國衛院	為衛福部所屬之研究機構，國衛院(生藥所)以「建構我國生物技術與新藥研發能力」為定位，專注於本土性疾病及全球重要疾病之創新藥物的應用研究與開發。	● 開發具前瞻性生醫產品 ● 發展生醫影像 ● 奈米醫學新興生醫材料 ● 醫療技術及生醫裝置	● 疾病動物模式之藥效活性評估 ● 藥物動力與代謝物分析 ● 藥物分子晶型鑑定 ● 有機小分子化合物物性分析
醫藥品查驗中心	為衛生福利部所屬之法人單位，受經濟部技術處補助之定位為「提供藥物法規科學評估意見及對藥物研發案的諮詢輔導」。	運用累積之審查經驗，以國際法規科學引導我國新藥與醫材之研發，使研發時即考量藥物之法規科學，縮短研發時程	● 藥品、醫療器材、醫療科技評估、健康食品及特殊營養食品於研發至上市各階段法規諮詢服務
金屬中心	「高價值與循環材料開發與應用」領域型法人，核心任務著重推動產業所需高端客製化產品，引導產業轉型躍升。	● 數位牙科系統 ● 智慧骨科系統 ● 智慧照護系統	● 發展檢測驗證 ● 臨床轉譯 ● 技術媒合 ● 創新服務模式等平臺 ● 提供醫療產業系統整合效能驗證服務
工研院服科中心	結合跨領域業者，整合具領域知識之服務設計，打造系統整合解決方案形塑產業生態體系，帶動新創產業與育成新興服務發展。	● 聚焦醫療影像、健康照護與促進領域，發展智慧化解決方案 ● 以跨域合作，打造智慧健康產業鏈，開創臺灣高端醫療與健康照護服務	● 協助產業創新及培育新創產業。 ● 發展「軟+硬+智慧服務」之解決方案與智慧服務系統。
食品所	為民間捐助設立之非營利性財團法人組織，受經濟部技術處補助之定位為「高質感食品設計製造」及「生物資源保存鑑定與開發應用」。	● 即食性餐食食品質地設計技術與應用 ● 連鎖現調飲品產業鏈創新與整合研發 ● 生物資源之創新加值與服務優化開發無菌製程試驗平臺技術 ● 植物性飲品加工機具與製程精進研發	● 專利生物材料寄存驗證服務 ● 開放實驗室 ● 品質監控 ● 委託服務 ● 驗證服務

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

2、技術開發成效

(1)藥品領域

經濟部技術處補助工研院生醫所、生技中心、國衛院等單位，進行藥品技術開發。

工研院生醫所推動新創公司巨生生醫發展奈米氧化鐵應用，催生巨生生醫公司成立，工研院持續與廠商合作進行新藥原料產品委託製造與製程優化服務，廠商於 2017 年完成顯影劑第一期臨床試驗，2020 年在美國及臺灣分別進行第二期臨床試驗；「治療肝癌植物新藥 BEL-X」技術授權新創公司-貝爾克斯生技公司，並已通過美國與臺灣植物新藥 IND 申請，2020 年完成 BEL-X 第一期臨床試驗，刻正規劃第二期臨床試驗。

生技中心開發糖尿病傷口癒合植物新藥 DCB-WH1(ON101)技轉合一生技公司，2011 年 4 月完成第二期臨床試驗，2018 年 5 月完成第三期臨床試驗後提送衛福部申請新藥上市許可；2019 年原料藥「到手香萃取物 PA-F4」取得臺灣藥證；更於 2021 年通過衛福部食藥署核發的新藥許可證，成為 23 年來全球唯一獲得糖尿病足潰瘍(Diabetic Foot Ulcer, DFU)藥證的新藥。

生技中心開發聚落刺激因子 1(Colony Stimulating Factor 1 Receptor, CSF-1R)小分子癌症免疫藥物，抑制 CSF-1R 激酶活性並具有重塑腫瘤微環境的功效，目前仍為市場首見新藥。2018 年在臨床前開發階段專屬授權給安立璽榮生技公司，2019 年申請美國 FDA IND，通過後展開第一期臨床試驗，2020 年亦通過衛福部食藥署的 IND 審查。

生技中心於 2013 年衍生成立之台康生技公司為近年來團隊規模最大、人數最多的經濟部科專衍生公司。台康生技是國內少數專業生技製藥委託開發與製造(CDMO)公司，也是國內第一家生技製藥公司獲得日本官方許可，其生產之生物醫藥品已於日本銷售。2019 年 4 月與全球學名藥及生物相似藥大廠山德士(Sandoz AG)簽訂抗乳癌生物相似藥 EG12014 的全球授權銷售合約，授權金總計 7,000 萬美元(約新臺幣 21 億元)，且於 2021 年 3 月發布第三期臨床試驗數據，其主要療效數據成功達標，符合美國及歐盟生物相等性標準。2021 年 4 月鴻海暨永齡創辦人郭台銘與台康生技公司簽訂投資意向書，將有助於加速台康生技公司拓展全球生技藥品事業，成為全球製藥代工大廠之一，讓臺灣生技產業能走向國際獲得肯定。

國衛院生藥所開發的 first-in-class/novel 新穎抗癌傳輸系統候選藥物 DBPR115，於 2016 年成功技轉與國內廠商，並於 2021 年 1 月 15 日獲美國 FDA 核准同意執行第一期臨床試驗，為國內第一個本土研發之抗癌藥物傳輸系統的具體成功案例；DBPR216 之試驗結果顯示其抑制腸胃道基質瘤(Gastrointestinal Stromal Tumor, GIST)癌細胞增生能力大幅優於二線藥物 Sunitinib，有機會成為 GIST 的二線藥物。2019 年 4 月技轉業界，並協助廠商於 2021 年向美國 FDA 提出 IND 的申請。

經濟部推動 59 項新藥開發，分屬小分子新藥、生物藥品、植物新藥及核醫藥物。其中以植物新藥的品項最多，達到 24 項。59 項新藥開發中，已有 36 件順利技術移轉廠商，25 項進入臨床試驗階段，如表 4-3~表 4-6 所示。表中各品項於各階段所標示之年度指申請年度，顏色區塊則指已進入執行階段。

表 4-3　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-生物藥品

藥物(適應症)/研發單位	Disco-very	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況
DCB07030 (流感/噴鼻式疫苗)/DCB			2010	2012	2017			900 億	2013 昱厚
DCB11020(B 型嗜血桿菌流感/注射式疫苗)/DCB			2011	2012				150 億	2012 桐核參 (2013 轉授權給昱厚)
DCBPI0802 (HSV 感染)/DCB			2014	2016	2018 FDA 2020 CN			168 億	2012 聯生藥
DCBPR0801 (類風濕性關節炎)/DCB			2014					3,000 億	未技轉
抗 ENO-1 單株抗體開發 (MS/抗血纖維蛋白溶酶)/DCB		2016	2019					181 億	2015 上毅
長效型雙特異性抗體 α MSLN/ CD3 BsAb(胰臟癌)/DCB		2017						127 億	未技轉
抗 PD-L1 單株抗體(免疫臨床治療)/DCB	2019							150 億	2019 凱因
CAR-T 細胞治療技術平臺 Global H CAR-T(乳癌)/DCB	2018							3,000 億	未技轉
Anti-X Collabody(實質固態瘤)/ITRI		2020	(2021)					300 億	2019 愛維盛

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

表 4-4　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子新藥

藥物(適應症)/研發單位	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況	備註
外用 A 酸微脂粒凝膠(治療座瘡)/ITRI			2004				2009	899 億	2000 瑞安	新劑型
Granisetron Patch (化療止吐貼片)/ITRI			2009			2014		450 億	2006 健亞/生達/健博	新劑型
2B3-101 (中樞神經疾病/BBB 傳輸) /ITRI			2011		2013			6,000 億	2008 研腦	新劑型
2B3-201(多發性硬化症)/ITRI				2013	2019			215 億	2008 研腦	新劑型
口服 Gemcitabine 新劑型(抗癌)/ITRI caco-2 評估技術			2011 FDA 2012 TFDA	2016 TFDA FDA	(2020)			344 億	2009 因華	新途徑/新劑型
IOP 氧化鐵奈米顯影劑(MRI 用顯影劑)/ITRI			2011	2017	2018			500 億	2015 巨生生醫	新劑型
IOP 奈米氧化鐵(腎補鐵劑) /ITRI			2016	2017	2018 FDA TFDA			480 億	2015 巨生生醫	新療效
治療濕式黃斑部病變之眼藥劑型/ITRI		(2021)						2,732 億	技轉洽談中	眼藥新劑型
ADC(頭頸癌)/ITRI		2018						450 億	技轉洽談中	新劑型
CPHC008 抗癌新劑型(頭頸癌)/ITRI		2018						120 億	技轉洽談中	新劑型
ITRI-E-4046 (青光眼)/ITRI	2018	2020	(2021)					150 億	技轉洽談中	新成分
眼睛保養成分緩釋系統開發技術/ITRI		(2021)						2500 億(隱形眼鏡)	2019 晶碩	眼藥新劑型
Raf DCBCI0902 (抗黑色素瘤)/DCB			2016 US 2019 TFDA	(2021)				150 億	2015 聯亞藥業	新療效
FLT3(急性骨髓性白血病)/DCB		2020						120 億	未技轉	新成分
Nek2Hec1(乳癌)/DCB			2016	2018				120 億	2012 泰緯	新成分
CSF-1R(胰臟癌、卵巢癌等)/DCB		2017	2019 FDA 2020 TFDA	2020 FDA				100 億	2018 安立璽榮	新成分
鋅-聯吡啶胺結合抗癌藥物的傳輸系統/NHRI		2017	2021					500 億	2016 泰緯	新成分
多重標靶酪胺酸激酶抑制劑(治療胃腸道基質瘤與白血病)/NHRI		2019	(2021)					150 億	2019 泰緯	新成分
新型抗癌物美登素的傳輸系統(乳癌、卵巢癌)/NHRI	2020									

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

表 4-5　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥

藥物(適應症)/研發單位	Disco-very	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況
ON101(WH-1)喜樂療軟膏 (慢性糖尿病足部潰瘍)/DCB			2007			2012 2019 德國	2018 2021 TFDA	261 億	2007 中天/合一
DM-101/HC 薑花 (糖尿病)/DCB			2015	2016				600 億	2011 瑞諾華
DCB-BO0101 (急性腎炎)/DCB			2013		2017			90 億	2014 萬寶祿
昭和草植物新藥開發(黑色素瘤)/DCB			2016					24 億	2017 中美
DCB-CA1 癌症治療輔助藥物/ DCB			2007					51 億	2013 健達康
DCB-AD1 (治療老年癡呆症藥物)/ DCB			2005	2018				210 億	2016 耀德(健喬信元轉授 權給耀德)
治療牙周病藥物開發/ DCB		2018						480 億	未技轉
DCB-301(肺癌)/DCB	2010	2013						500 億	2019 元始生醫
ITRI-1217B(氣喘)/ITRI			2006	2008				460 億	未技轉
ITRI-CATC701(C 型肝炎)/ITRI			2008		2009 I/IIa			115 億	未技轉
ITRI-BEL-X (肝癌)/ ITRI			2015	2017			(2025)	600 億	2017 貝爾克斯
ITRI-DLS-01 (抗腸炎)/ ITRI		2016						1,230 億	2011 萊特
ITRI-DLS-03 (風濕性關節炎)/ ITRI		2011						5,790 億	2011 萊特
ITRI-AGT (痛風)/ ITRI		2016						2,407 億	2014 吉亞
SK2-250(多發性硬化症) / ITRI			2018					6,670 億	未技轉
PTB-323X(乾癬)/ ITRI		2018	2019					6,206 億	未技轉
治療異位性皮膚炎植物新藥/ITRI		2021	(2022)					2160 億	未技轉
PDC-1421 (抗憂鬱) /PITDC			2012	2013	2014			300 億	2011 萊特
PDC-1421 (過動症(ADHD)) /PITDC			2016		2019			1,000 億	2011 萊特
PDC-1440(抗菌)/ PITDC	2009							60 億	未技轉
PDC-1429(抗胃幽門桿菌) /PITDC		2009						300 億	未技轉
PDC-1427(止咳) /PITDC			2017					300 億	2015 萬寶祿
PDC-2396(過動症(ADHD)) /PITDC	2015							1,000 億	未技轉
PDC-2255(鴉片類藥物引發便秘(OIC)) /PITDC	2013							60 億	未技轉

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

表 4-6　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物

藥物(適應症)/研發單位	Disco-very	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況	備註
鎝-99m-TRODAT-1 (診斷帕金森氏症)/INER							2004(TW) 2014(Brazil)	135 億	2015 臺灣新吉美碩	新成分
碘-123-ADAM (診斷憂鬱症)/INER					2013				核醫製藥中心	
體抑素胜肽 (神經內分泌腫瘤)/INER							2008	1,025 億	2003 台灣汎生	新成分
錸-188-Liposome (胰腫瘤轉移)/INER			2013	2016					2011 台微體	新成分
錸-188-HSAM (治療肝腫瘤)/INER		2014							2014 友霖	新成分
銦-111-OTA-EB-cRGDfK (診療乳房腫瘤)/INER		2018							未技轉	新成分
銦-111-/鎦-177-PSMA-INER-56 (診療攝護腺腫瘤)/ INER	2019	2020							未技轉	新成分

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

(2)醫療器材領域

經濟部技術處補助工研院生醫所、工研院服科中心、金屬中心、藥技中心等單位，進行醫材技術開發。

工研院生醫所與臺大醫院共同合作開發的兩相軟骨修復植體，技術授權博晟生醫公司進行後續臨床試驗及商品化，2020 年 4 月取得衛生福利部食藥署核發之國產第三等級醫療器材許可證核准函；創新人工腦膜修復腦膜缺損技術係以多孔隙薄膜形式之泡沫式生醫材料，顛覆過去塊狀或薄膜狀固體之材料形式。於 2013 年度衍生成立新創事業-台灣生醫材料公司並進駐竹北生醫園區，腦膜及脊椎硬脊膜修復應用商品已於 2018 年 6 月通過衛福部食藥署查驗登記審查，並取得許可證。2019 年向美國 FDA 申請執行臨床實驗，已進入臨床試驗申請之審查階段。

工研院生醫所開發的「負壓式睡眠呼吸中止治療裝置」，係從病人與醫師的臨床需求為出發點，針對現有睡眠呼吸障礙治療產品的不便及病人的痛苦，解決現有治療方法的問題，經技術授權萊鎂醫療器材公司，已研發出「iNAP One 安鎂睡眠呼吸治療裝置」，至 2020 年已獲美國、新加坡、臺灣、以色列、馬來西亞、越南及泰國等國上市許可。

工研院生醫所開發「3D 金屬積層製造技術」，藉由技術移轉促成骨科醫材新創事業可成生技公司成立，應用 3D 金屬積層製造技術發展骨釘醫材，改善傳統機械製造加工方法無法達成之骨釘表面孔隙、內部孔洞組織，提高骨釘的穩定度與減少術後鬆動與位移，可成生技公司積層製造工廠已取得 GMP 認證，3D 列印醫材中空骨釘產品亦於 2020 年 3 月取得衛福部食藥署的醫療器材上市許可。

3、技術移轉

(1)藥品領域

經濟部相關法人運用法人科專計畫，自行研發新藥，並授權國內相關業者，如表 4-7 所示。其中工研院生醫所開發的眼睛保養成分緩釋系統開發技術及專利使用，已技術移轉晶碩光學公司，用於開發新一代功能型隱形眼鏡；藥物動力學/藥效學及預配方設計試驗技術平臺暨 in-vivo formulation PK Study 授權樹頂分子生技公司，合作開發提升藥物血中曝藥量之劑型，以提升非酒精性脂肪性肝炎動物模式中之藥效。另外，Collabody 膠原蛋白支架相關專利則授權愛維盛生物科技公司，進行單株抗體開發。

表 4-7　2020 年經濟部法人科專在藥品領域技術移轉項目

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
工研院生醫所	A Drug Delivery System for Targeting	抗癌新劑型。	研腦生技公司	兩項產品已進入臨床一期及二期。2018 年成立般漢生技，繼續開發新一代微脂體標靶型藥物。
	眼睛保養成份緩釋系統開發技術及專利使用	隱形眼鏡。	晶碩光學股份有限公司	將與廠商跨域合作開發具備保養成分緩釋功能的隱形眼鏡。
	藥物動力學/藥效學及預配方設計試驗技術平臺授權暨 in-vivo formulation PK Study-授權	新藥開發。	樹頂分子生技股份有限公司	與廠商合作開發提升藥物血中曝藥量之劑型，以提升非酒精性脂肪性肝炎動物模式中之藥效。
	Collabody 膠原蛋白支架相關專利授權	單株抗體開發。	愛維盛生物科技有限公司	非專屬授權於愛維盛公司，總簽約金 8,050 萬。已交付測試樣品 10 毫克，廠商進行功能性測試中。

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

(2)醫療器材領域

工研院生醫所與臺大醫院共同合作開發射頻熱消融(Radiofrequency Ablation, RFA)電極直針和主機技術，應用於肝腫瘤治療，並已建立產品技術及全球專利布局，目前設計開發使用的電子和機構元件有 80%是與國內廠商共同研發改進，已達醫療器材等級。2020 年 12 月技術授權仁寶電腦公司，為國內第一家由 ICT 產業跨足介入性治療醫療器材開發的廠商。

工研院生醫所開發「光學同調斷層掃描儀(Optical Coherence Microscopy, OCM)應用於眼部組織虛擬切片影像技術」，透過 OCM 協助即時修正飛秒全雷射手術路徑與深度，達到角膜精準治療，已技術移轉艾克夏公司，並取得德國與臺灣之 ISO 13485 認證及準分子雷射近視手術儀 CE 認證，現正進行跨國臨床試驗；「無線行動超音波影像掃描儀」技術授權迅易科技公司，並依迅易科技所提出之無線行動超音波影像掃描器功能規格，設計 32 及 64 通道無線行動超音波影像掃描儀之控制器硬體套件，建構完整之手持式超音波影像掃描儀產品技術。超音波成為迅易科技公司切入醫療器材的第一個產品，藉由美國電商平臺通路之優勢擴展跨國醫材商機，將技術推廣至市場，規劃 2021 年向美國 FDA 提出 510(k)申請。

工研院生醫所自行開發「貼片式超音波心輸出計」，可作為監護裝置的非侵入性心血管功能參數量測技術，大小僅 5-6 公分，是微小型、高感度感測器與低功耗的 Doppler 超音波心輸出計，結合影像處理技術延伸開發的應用產品。已將該技術授權至上電子公司，並開發貼片式超音波心輸出計，預計於 2021 年向美國 FDA 提出認證，切入全球心血管疾病醫療市場。

工研院生醫所致力於建置符合法規、標準化的間質幹細胞(mesenchymal stem cell)之生產與品管技術，可減除廠商摸索期及縮短開發時程及成本，或協助技術建置服務。「纖維母細胞分離培養技術」技術已分別於 2019~2020 年技轉予台灣尖端生醫公司及豐沛生醫公司，未來應用於特管辦法之細胞治療。藥技中心開發無血清培養液配方篩選平臺及 3D 低貼附共培養系統，用以加速具臨床及商品化可行性之細胞治療產品之開發，其中人類角質細胞無血清培養技術於 2020 年 7 月技術移轉全歲生技公司，廠商將投資新臺幣 3,000 萬元於提升再生醫療/細胞治療關鍵基礎細胞培養製程技術。

工研院服科中心開發之慢性傷口智慧照護系統(A Smart-Care Solution for Chronic Wound, iSCare)獲得全球百大科技研發獎，已技術移轉晉弘科技公司，並協助完成電器安規及美國 FDA 與衛福部食藥署 Class II 申請文件，進而於雲林臺大醫院與花蓮慈濟醫院進行場域聯合驗證，219 人次參與服務體驗或臨床研究，促成泰陞公司和慧誠智醫公司投入發展傷口感測裝置及相關輔助系統，以及產業和醫療機構緊密合作，將優勢資通訊產業能量結合智慧化醫療環境，發展醫療照護資訊平臺與創新服務系統，以 ICT 系統整合促進國產醫材升級轉型，帶動我國智慧醫療產業競爭力，並完善我國智慧醫療產業場域驗證。

金屬中心開發新世代自主化光學複合定位系統技術研究，2020 年技術移轉與專利授權瑞騰光電公司及全弘科技公司，授權金額達新臺幣 656 萬元；多椎節即時定位手術導航系技術移轉與專利授權怡科公司、健寶生技公司，

授權金額達新臺幣 452 萬元；手術輔助機械臂系統開發，技術移轉與專利授權予勤創等公司，授權金額達新臺幣 606 萬元。光學顯影裝置以及光學顯影方法專利係透過數位口腔病理醫護行動方案進行牙菌斑面積計算及牙齦炎色階發炎計算技術，提供給第一線口衛師/護理師快速篩檢機制輔助載具，以及關鍵臨床應用與服務驗證平臺和場域運行，提升早期篩檢率與給付率。2020 年技術移轉暨專利授權培爾生技公司，授權金額新臺幣 133 萬元。

2020 年經濟部運用法人科專促成醫療器材技術移轉案件，如表 4-8 所示。

表 4-8　2020 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
工研院生醫所	負壓式睡眠呼吸中止治療裝置	「iNAP One 安鎂睡眠呼吸治療裝置」。	萊鎂醫療器材股份有限公司	獲得美國食品藥物管理局 FDA 510(K)上市許可。
	手持式智慧型分子快速診斷系統專利授權	小型化分子診斷系統開發。	冷泉港生物科技有限公司	小型化分子診斷系統研發。
	核酸恆溫擴增模組技術授權	小型化分子診斷系統開發。	創茂生技股份有限公司	小型化分子診斷系統研發。
	兩相軟骨修復植體	軟硬骨組織修復醫材。	博晟生醫公司	臺灣 TFDA 第三等級醫材上市許可。
	年間質幹細胞無血清培養基功效驗證	開發間質幹細胞無血清培養基。	騰達行公司	已生產。
	纖維母細胞分離培養技術	特管辦法之細胞治療。	台灣尖端生醫、豐沛生醫	特管辦法之細胞治療以及其他生醫研發之使用。
	仿生固定裝置	3D 列印骨釘。	可成生技公司	臺灣 TFDA 上市許可。
	OCM 應用於眼部組織虛擬切片影像技術	眼部組織虛擬切片影像。	艾克夏醫療器材公司	取得德國與臺灣兩地 ISO 13485 認證、準分子雷射近視手術儀 CE 認證，現進行跨國人體試驗。
	射頻熱消融電極直針和主機技術	射頻熱消融系統(含電極直針和主機) 。	仁寶電腦公司	規劃申請射頻消融系統 FDA 查驗登記。
	無線行動超音波影像掃描儀	手持式超音波影像掃描儀產品。	迅易科技股份有限公司	規劃 2021 年申請 FDA 510(k) 。
	貼片式超音波心輸出計	超音波貼片心音裝置技術產品。	至上電子股份有限公司	規劃 2021 年申請 FDA 認證。
金屬中心	牙材製造裝置及牙材製造方法	半導體碳化矽吸盤硬脆材料 3D 雷射雕銑加工專用設備開發。	瑞騰光電有限公司	完成加工設備導入產線測試與驗收，持續生產中。
	用於點雲資料貼合之冗餘點偵測方法	數位贋復暨牙體雲系統。	全弘科技有限公司	完成數位牙體點雲編修軟體交付與驗收，並通過軟體確效測試與實際案例設計與分析。

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

表 4-8　2020 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目(續)

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
金屬中心	感測設備以及具有感測設備之手術器械專利授權	數位導航技術。	怡科科技股份有限公司	技術開發中，規劃 2022 年進行產品測試。
	手術導航系統專利授權	脊椎微創植入物定位系統。	健寶生技股份有限公司	規劃 2021 年進行大體試驗後規劃產品上市申請。
	骨鑽削刀具與醫學影像建模系統專利授權	數位化醫學影像處理技術。	勤創精密科技股份有限公司	產出新版器械，並透過醫學影像件模系統完成手術導板改良。
	光學顯影裝置以及光學顯影方法專利授權	透過刷柄無線供電與搭配已完成的 9 軸定位 IMU，產出口腔牙菌偵測診斷居家裝置。	培爾生技股份有限公司	取得 OEM 日本 SHOFU 電動牙刷之牙菌即時偵測產品委辦代工，並通過 ISO/IEC 電檢法規，同步申請日本認證。
藥技中心	人類角質細胞無血清培養液技術專屬授權	人類角質細胞無血清培養液配方。	全歲生技股份公司	已完成 5L 的試量產，經測試完成符合產品需求，並尋找符合 ISO 13485 及 GMP 規格之代工廠協助生產。
工研院服科中心	電器安規及 FDA/TFDA Class II 申請傷口感測裝置及相關輔助系統	以 ICT 系統整合促進國產醫材升級轉型，帶動我國智慧醫療產業競爭力，並完善我國智慧醫療產業場域驗證。	晉弘科技 泰陞 慧誠智醫	規劃 2021 年申請衛福部食藥署第二等級醫療器材許可。

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

(3)食品生技領域

經濟部運用食品所的研發能量，執行食品生技法人科專計畫，協助開發食品生技的關鍵技術、產品與設備，提升我國食品生技產業的研發能量，加速創新產品的開發。2020 年食品領域技術移轉案件成效觀之，多數案件已促成廠商成功開發新產品上市，如表 4-9 所示。

表 4-9　2020 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
1	高水分組織化植物蛋白擠壓製造技術	協助業者開發植物肉相關產品。	沅好生技公司	促成廠商成立新創事業，產品研發中。
2	多維纖維素肉製程技術	協助業者開發植物肉相關產品。		
3	多維纖維素肉製程技術	協助業者開發植物肉相關產品。	尚墩公司	產品研發中。
4	植物纖維和益生菌貢糖製程建立	提升產品之良率，減少貢糖破碎，並評估益生菌的添加來增加產品價值。	聖祖公司	已應用於廠商產品製程。

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

表 4-9　2020 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 1)

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
5	含顆粒寡糖飲品製程開發技術	進行含顆粒寡糖飲品製程最佳化及提升產品衛生品質。	澎富企業公司	已應用於廠商產品製程。
6	鳳梨酥麵糰與產品質地分析技術	協助建立產品品質指標，優化終產品品質。	寶田公司	已應用於廠商產品製程。
7	油脂品質光譜檢測技術	協助廠商建構油脂品質監控系統。	福壽實業公司	廠商製程測試。
8	德式香腸品質監控模組開發	協助廠商進行肉品加工製程線上監控。	台灣農畜產工業公司	已應用於廠商產品製程。
9	麥麩生物改質製程技術	協助廠商開發改質麥麩創新素材。	國成麵粉公司	產品研發中。
10	冷藏食品品質確保及保存期限預測技術-設備 CIP 設計	製程最佳化及提升產品衛生品質。	百睿達公司	已有產品上市銷售。
11	功能性包裝於瓶裝食品應用之功能確效與品質測試	協助業者整合吸氧包裝系統，應用於現有包裝生產線中，並達到延長貯存期之效果。	振禾公司	產品研發中。
12	微波用圓柱共振腔模組之設計與驗證	協助業者進行微波關鍵零組件研發，並整合於商業化設備進行應用，且設備須符合微波安全性。	金瑛發公司	設備目前設計研發中，已有訂單，於八月進行交機。
13	寶特瓶無菌冷充填系統包材乾式滅菌確效技術	協助業者建立無菌充填系統對新增包材滅菌之製程重要管制點和標準作業程序技術檔案得以建立，以符合「食品良好衛生規範準則」之要求。	宏全公司	系統建置中。
14	抗菌紙之開發及效能評估	協助業者運用抗菌塗佈技術及水氣啟動配方，開發防水抗菌紙並協助確認產品品質。	立重紙業公司	產品研發中。
15	調理食品應用複合能源復熱設備之產品研發技術	協助業者冷凍冷藏調理食品之加工製程研發並建立標準化復熱程序，提供簡單操作又快速便利的複合烹調，並於實際場域進行運轉。	漢典公司	場域測試中。
16	寶特瓶無菌冷充填系統包材滅菌確效技術	建立無菌充填系統包材滅菌技術，符合「食品良好衛生規範準則」。	金車公司	已應用於現有產品生產。
17	無菌槽作為含顆粒液態食品殺菌背壓裝置之製程與設備整合技術	投入含顆粒食品之熱交換殺菌機與並聯式無菌桶槽設備開發。	彬台公司	已進入設備測試階段。
18	高齡適性肉類食品質地軟化製程技術	導入熱殺菌品質監測技術及質構分析技術」，開發個人化黑蒜煲雞調理包，創造與市售產品的差異化。	陳上公司	產品上市規劃中。
19	紅茶發酵菌株及其培養技術開發	以桃園在地農產品桃映紅茶、東方美人茶、拉拉山水蜜桃為原料，發酵生產康普茶醋產品。	艾格企業有限公司	產品研發中。

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

表 4-9　2019 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 2)

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
20	吡咯喹啉醌之發酵規模放大技術	藉由甲基菌最適化發酵製程之放大，量化生產吡咯喹啉醌。	百芮國際公司	產品研發中。
21	逆境適應培養於藻藍素生產之探討及錠劑配方設計技術	配合微藻生長與藻粉特性進行培養參數調整與配方設計，開發富含機能性成分的微藻培養生產製程與錠劑。	台灣綠藻公司	已開發 1 種富含藻藍素之螺旋藻錠劑產品。
22	微生物發酵脂胜肽及抗菌微生物脂胜肽之精煉	利用微生物最適化發酵製程生產抗菌脂胜肽，接著將抗菌脂胜肽經萃取純化後，進行配方設計開發抗菌產品。	佑梓公司	已開發試製品。
23	茶葉微生物菌種發酵與配方技術	結合茶及茶飲料生產過程中之茶葉副產物(茶渣等)與動物益生菌，開發新形態微生物墊料產品。	博堯公司	已完成雛形產品開發，正進行動物試驗。
24	速溶型乳酸菌粉之開發	精選四株功能性益生菌，將功能菌特定生長時間點代謝的後生元以粉劑的形式保存下來，製成可熱應用原料。	豐華公司	已應用於產品開發。
25	蛹蟲草種菌培養及子實體栽培技術	協助建立其固態基質子實體生產技術。	中華大學	目前已完成技術導入，並進行技術實施試驗。
26	乳酸菌包埋技術	導入食品所優格乳酸菌株包埋技術，解決發酵時神秘果酸性對乳酸菌的影響，並縮短優格發酵製程時間。	森郁公司	已完成產品開發，並進行生產測試。
27	液態酵母麵種培養技術開發	應用老麵酵母建立黑魯邦液種老麵發酵技術，改善中式老麵產品製程佔空間、耗人力問題，並開發高纖、高蛋白新產品。	品樂坊公司	已應用於產品之開發。
28	原料篩選分析、萃取及其功能評估	從天然可供食品使用之中藥材和植物原料中，篩選富含多醣、胜肽、維生素 B/C 等機能性成分之原料，並建立最適化之機能性成分萃取製程及其抗氧化功效分析。	義格公司	產品研發中。
29	機能性產品開發	將機能性成分萃取液設計開發機能性試製飲品，同時結合公司建構中的飲料生產線加速機能性飲品之開發。	義格公司	目前已設計開發 2 種機能性試製飲品。
30	風味酵母菌株培養技術	以食品所特殊風味酵母菌的導入，開發類似玫瑰香氣屬於福灣可可豆的特殊風味。	福灣公司	已開發具有玫瑰香氣之黑巧克力產品。
31	酵母菌及糖化菌於白麴及甜酒釀之生產應用	應用酵母菌及糖化菌生產白麴菌酝，並開發甜酒釀產品。	穀盛公司	產品研發中。
32	紅烏龍茶饅頭發酵用酵母菌及其製備技術	一般商業酵母對紅烏龍茶的耐受性低，無法正常發酵，應用本土酵母耐紅烏龍茶之特性，開發液態麵種及臺東特色蒸炊產品。	梨迦初走(奉禮)公司	已完成本土酵母於紅烏龍茶蒸炊產品開發。
33	微生物界面活性劑原料生產之技術授權	將大宗農產品作為微生物培養所需的營養源使用，生產生物界面活性劑表面素，並設計開發清潔製品。	佑梓公司	已開發衣物用和洗滌類食品用清潔劑。

資料來源：經濟部技術處，2021 年。

4、產業輔導

經濟部工業局運用生技產業推動與輔導躍升計畫、醫療器材產業技術輔導與推廣計畫、製藥產業技術輔導與推廣計畫及健康促進服務產業發展推動計畫，輔導我國生技廠商之技術/產品開發與商品化及產業推廣，以促進我國生技產業之產品商業化應用及市場拓展，2020 年成效簡述如下：

(1)輔導國內廠商開發治療糖尿病膜衣錠、治療便秘型腸躁症軟膠囊及神經肌肉阻斷的逆轉藥物注射劑等3項利基學名藥、軟骨縫合器開發等9項醫療器材技術，以及細菌學高倍顯微影像掃描系統開發計畫-從胃幽門桿菌切片導入等9項智慧醫材/輔具產品。

(2)因應新冠肺炎國際情勢，帶領11家廠商參與2020年臺灣國際醫療暨健康照護展，並規劃防疫科技與公衛醫材展示情境專區為主題，展現臺灣生技醫材廠商的防疫成果，提升國內醫材產品曝光度，協助MIT產品突破困境，拓展國內外防疫科技與公衛醫材市場，成功爭取122萬美元訂單。

(3)經濟部生技醫藥產業發展推動小組促成生技、西藥、中草藥、醫療保健等投資案64件，投資金額達新臺幣401.37億元，統計全國投資金額計新臺幣697億元。(投資分析詳見本章第五節之民間投資)。

(4)完成8件資通訊技術應用與跨業整合服務輔導案、國內智慧健康照護產業諮詢訪視服務30件、經營障礙排除20案，辦理推廣交流及成果發表會3場次，舉辦1對1國際商機媒合共13場，並促成跨境合作意向書1案。另亦完成國內智慧健康照護產業調查報告及智慧健康照護產業發展策略分析報告。

(5)執行「行政院生技產業單一窗口」，提供103件有關法規查驗、研發應用、技轉商業化、人才培育延攬、投資合作資訊、資訊服務等案件諮詢服務，以協助解決產業發展之問題。

(6)協助規劃製藥產業及醫療器材產業在職人才培訓課程，針對企業在職人員，以醫藥技術、國內醫藥外法規為主，舉辦相關培訓課程，合計共辦理5班次，培訓人次為266人次。

(四)衛生福利部

衛福部透過國衛院及衛福部中醫藥司(以下簡稱中醫藥司)、國家中醫藥研究所(以下簡稱中醫藥所)，進行新藥及中醫藥研發，並推動技術移轉。

1、新藥研發

國衛院配合政府政策，進行多項國內生物科技技術研究，並透過技術移轉或產學合作，加速新藥新科技轉移，以及輔導國內廠商投入生技醫藥開發，協助政府快速製備新興感染疾病相關疫苗，發展疾病預防及診斷方法、治療藥物、新穎診療儀器，協助推動生技醫藥產業發展，提升臺灣生技醫藥產業競爭力。2020 年國衛院獲得 34 件專利，14 件技術移轉案。以下列舉 2020 年國衛院生技研發相關成果：

(1)開發「即時熱感應分析軟體、溫度自動化校正技術與AI神經網絡演算法」，已於2020年技轉國內新創公司玖炬光電(Insight Vision)公司，用於開發微小化雙光熱感應鏡頭模組，以及多種平臺(嵌入式系統/一般電腦)。另外，亦透過演算法開發新一代紅外線熱像儀系統，其具備AI智慧人臉邊緣即時偵測、多人同步動態量測、體溫警示即時通知及證件感應等四大功能，除了適用於大量人群出入的場所之外，亦能導入企業及大型機構協助防疫工作。

(2)開發的抗癌候選藥物DBPR112，為EGFR抑制劑，已於2016年通過美國FDA和衛福部食藥署的IND，並已完成一項階段性第一期臨床試驗，除了對EGFR與HER2生長因子突變型基因皆有良好抑制效果，有潛力克服第20號外顯子插入型突變(exon20 insertions)的醫療需求，可能的適應症包括具相關基因變異之非小細胞肺癌、頭頸癌、乳癌及食道癌。2020年已完成技術移轉給安邦生技公司，由其接續新藥開發的臨床試驗工作。

(3)開發的細胞內藥物釋放之組成物及方法已於2020年以專屬授權之方式授予頂可生技公司，其利用中孔徑氫氧基磷灰石作為奧氮平®(Olanzapine, OLZ)藥物的長效載體，以共沉法製成中孔徑的氫氧基磷灰石，再加以進行表面改質，完成後與奧氮平®結合，而此發明在體外(*in vitro*)與體內(*in vivo*)實驗已被證實其釋放初期的突釋相對低且可維持穩定的藥物釋放。LDH測試可證實此奈米粒子的毒性是相當低的，而WST-1測試則證實此奈米粒子對細胞不會造成任何影響。

(4)開發的抗癌藥物傳輸系統候選發展藥物DBPR115，是利用Zn-DPA扮演傳輸角色，與市售的抗腫瘤藥物結合為Novel/First-in-Class之新穎抗癌藥物組合物，以有效地攜帶連結之藥物至腫瘤細胞提升療效並降低副作用。目前研發出的組合物可在用藥量僅20%時達到較市售藥物強數倍的腫瘤生長抑制效果。於2016年技術移轉國內廠商，2021年獲美國FDA核准同意執行第一期臨床試驗。

(5)開發的抗糖尿病藥物DBPR211，為一可口服吸收、藥效強且腦中存量很低之周邊第一型大麻素受體(cannabinoid receptor 1, CB1)受體拮抗劑。在糖尿病或肥胖之動物模型中，可改善胰島素阻抗性，且在後者可降低脂肪肝及具減重效果。並於2016年和2017年分別獲得美國FDA和衛福部食藥署的IND核准，2020年技術移轉廠商，待衛福部審查核可後，即可進入第一期臨床試驗。

(6)開發的細胞驅動劑候選發展藥物DBPR215，對C-X-C趨化激素受體-4(C-X-C chemokine receptor type-4, CXCR4)受體具有良好親和活性及選擇性的拮抗劑藥物，在周邊血液幹細胞移植的動物模型研究已展現顯著的療效及理想的治療指數(therapeutic index)，未來可望成為新一代最佳(Best-in-Class)幹細胞驅動劑。Mozobil是目前唯一上市之幹細胞驅動劑，但驅動幹細胞CD34+能力只有中等水準；候選發展藥物DBPR215驅動幹細胞CD34+能力較Mozobil提升40%，其治療指數(therapeutic index)是臨床二期Burixafor的10倍強，未來若上市可望成為新一代最佳幹細胞驅動劑；此項成果已於2020年技術移轉廠商。

(7)開發的抗癌候選發展藥物DBPR186，為全新一代之抗癌藥物(新穎positive feedback encoded drug conjugate, PFEDC)，其以小分子胺化合物取代抗體的角色，並與市售的抗腫瘤藥物結合，達到傳遞並集中抗癌藥物至腫瘤組織的功能，以增加腫瘤中抗癌藥物的濃度，提升抗腫瘤藥效且降低副作用；目前已與國內廠商進行產學合作。

(8)以人胚腎293A(HEK293A)細胞培養製程培養克沙奇病毒A 6(CV-A6)與克沙奇病毒A 10(CV-A10)病毒株，改善原有的非洲綠猴腎細胞(Vero)培養製程不能培養之難題。HEK293A細胞除了可生長於拋棄式轉瓶外，亦可以無血清培養基在生物反應器系統下進行培養，有助於大量化克沙奇病毒抗原培養。此新型細胞製程已於2020年取得臺灣專利。未來在產業利用上可以保障克沙奇病毒抗原生產之實施，有助於未來技術移轉國內廠商運用。

(9)以新穎融合蛋白促進血管正常化以克服抗藥性及增強癌症免疫療法，研究顯示VEGF121-VEGF165合併anti-PD-L1可以更有效抑制腫瘤生長，並且促使腫瘤內血管正常化，即以血管正常化克服抗藥性及藉增加免疫細胞浸潤增強癌症免疫療法。獲得第十七屆「國家新創獎」，未來希望有更多機會與生醫產業共同研發此融合蛋白癌症藥物。

2、中醫藥研發

為提升中醫藥研發成果之價值，中醫藥司除了出版中醫藥年報、成果專書及電子書提供醫藥學界參考外，亦將研究成果轉化為實務政策執行，強化中醫藥研發成果之應用，並將研究成果下放及授權，促進產學合作。中醫藥所 2020 年重要成果如下：

(1)開發中藥複方「臺灣清冠一號；NRICM101」，可抑制新冠病毒棘蛋白與宿主細胞ACE2結合，阻止病毒入侵細胞，亦能抑制3CL蛋白酶活性，阻斷病毒在細胞內的複製，並且抑制肺泡巨噬細胞分泌的細胞激素TNF-α和IL-6，調節細胞激素風暴，減少肺部傷害與降低肺纖維化。該技術已取得臺灣和美國商標及專利申請，亦非專屬授權予國內8家GMP中藥廠，進行量產與外銷，將臺灣中醫藥推向國際市場。

(2)以科學方法開發中藥材品質規範分析條件，完成22種中藥材及11種飲片(川木香、西洋參、兒茶、虎杖、薑黃、山藥等)的薄層層析(thin-layer chromatography, TLC)鑑別及高效液相層(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)分析條件之開發、藥材指標成分之確認與定量研究，並將分析結果收載於中藥品質分析資料庫(quality analysis of traditional Chinese medicines, qaTCM)，研究結果將提供我國中藥典編修依據，以精進我國中藥材品質管理規範。

(3)將中醫脈診儀偵測數據透過人工智慧演算法分析，進行肝臟病人是否罹患合併症及其中醫體質之預測，整體模型預測力達7成以上，推動中醫人工智慧研究之應用。

(4)進行本土植物「野莧」不易形成體脂肪動物試驗評估，發現其活性層有顯著降低三酸甘油酯(Triglycerides, TG)、天門冬胺酸轉胺酶(Glutamic Oxaloacetic Transaminase, GOT)及丙胺酸轉胺酶(Glutamic Pyruvic Transaminase, GPT)，且會降低大鼠腹部脂肪堆積或形成，達到不易形成體脂肪之效果。另完成本土藥用植物「黃藤」HPLC指紋圖譜和18個成分分離與結構鑑定，其萃取物具有減輕化療造成之肌肉萎縮與腹瀉等副作用功效，有發展為健康食品或植物新藥之潛力。

3、技術移轉

衛福部面對 COVID-19 疫情，積極開發相關病毒檢驗技術，透過技術移轉，協助國內廠商開發相關檢驗試劑，分別技術移轉予台達電子工業公司、瑞基海洋生技公司及長興材料工業公司，如表 4-10 所示。

表 4-10　2020 年衛生福利部促成技術移轉項目

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
衛生福利部疾病管制署	新型冠狀病毒快速鑑定檢驗試劑	開發 SARS-CoV-2 檢測試劑，可搭配「全自動核酸檢測系統」，提供精準快速之新型冠狀病毒鑑定。	台達電子工業股份有限公司	相關產品已取得食藥署之緊急授權，可上市銷售。
	新型冠狀病毒(COVID-19)抗體快速檢驗試劑	快速檢驗試劑，可檢測血清中的新型冠狀病毒特異性抗體。	長興材料工業股份有限公司	相關產品已取得食藥署及歐盟 CE 之緊急授權，產品已上市銷售。
	流感病毒 iiPCR 快速鑑定及分型檢驗試劑	發展可攜式流感病毒 iiPCR 快速檢驗試劑組，可鑑定 A 型與 B 流感病毒。	瑞基海洋生物科技股份有限公司	產品開發中。

資料來源：衛生福利部，2021 年。

(五)行政院農業委員會

農委會配合行政院產業創新 5+2-新農業推動方案，農業生物經濟產業發展方案以落實建立農業新典範、建構農業安全體系及提升農業行銷能力等三大主軸，期望達到連結在地、連結國際及連結未來之願景。農業生物經濟產業發展方案以開拓農業國際市場及邁向永續農業為兩大推動主軸，將具潛力之資源整合並聚焦於 6 大重點產業，包含：動植物新品種及種苗、農業基因體科技平臺、動植物健康管理(疫苗、生物製劑及檢測檢驗)、農業副產品高值化利用、機能性農產品等，做為未來農業生物經濟發展之重點產業，2020 年各領域研發重點與成果簡述如下：

1、農業生技研發

(1)動植物新品種及種苗

A、植物新品種

2020 年農委會公告 4 項果樹類作物、2 項蔬菜及果菜類作物及 8 項花卉類作物等新品種取得品種權，如表 4-11 所示。

表 4-11　2020 年行政院農業委員會公告之植物新品種

項次	申請人	植物類別	植物種類	品種中文名稱
1	行政院農業委員會農業試驗所	果樹	芒果	台農 3 號-金愛 E
2	行政院農業委員會農業試驗所	果樹	桃	台農 10 號-珍翠
3	行政院農業委員會農業試驗所	果樹	桃	台農 11 號-杏桃
4	行政院農業委員會農業試驗所	果樹	梅	台農 3 號-純白
5	行政院農業委員會臺南區農業改良場	蔬菜	甜瓜	臺南 14 號
6	行政院農業委員會臺東區農業改良場	蔬菜	翼豆	臺東 1 號
7	行政院農業委員會種苗改良繁殖場	花卉	彩葉芋	種苗二號-紅心翡翠
8	行政院農業委員會臺中區農業改良場	花卉	石斛蘭	台中 4 號-芳明翡翠
9	行政院農業委員會臺中區農業改良場	花卉	文心蘭	台中 5 號-白色佳人
10	行政院農業委員會花蓮區農業改良場	花卉	萱草	花蓮 6 號-橘之樂
11	行政院農業委員會農業試驗所	花卉	石竹	台農 1 號-夏胭脂
12	行政院農業委員會臺南區農業改良場	花卉	苞舌蘭	臺南 3 號
13	行政院農業委員會臺南區農業改良場	花卉	苞舌蘭	臺南 4 號
14	行政院農業委員會種苗改良繁殖場	花卉	孤挺花	種苗 5 號-夏之戀

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

B、種畜禽

為提升豬隻的採食量及日增重的效果，分別以 0.25%黃耆+0.15%甘草+0.15%黃岑、0.25%黃耆+0.25%甘草、0.5%黃耆及 0.25%黃耆進行餵食，結果顯示 0.5%之黃耆添加，具有增加採食量及日增重的效果，黃耆、甘草及黃岑的添加，具有改善下痢的效果。完成高肉質黑豬選拔、選育及種豬繁殖性狀資料收集，DK6 仔豬之黑毛比例已超越 88.2%，DK5 母豬分娩總仔數為 11.4 頭，活仔數達 10.0 頭。

為強化養豬產業升級輔導，已輔導國內養豬業者 73 場，育成率達到 82%以上；提升 5,000 頭以上養豬場育成率，收集母豬繁殖資料，評估母豬繁殖能力良莠，並提供提升母豬繁殖效率之改善方法；開發「3D 種豬體型量測系統」，運用 3D 攝影機及立體影像判讀系統，可精確量測體長、體寬、體高、胸深、腰深、側體表面積及背體表面積等多項體型性狀，提升量測速率、降低 30%人力成本，還能提高量測的精準度、減少誤差，針對相關議題提出改善方法、措施與政策，未來可應用在促進產業發展研發。

在乳牛的飼養研究，已完成夜間應用自動推料機對荷蘭種泌乳牛採食、反芻及靜止行為之影響研究；完成仔牛代用乳餵飼量及離乳時間對荷蘭種母仔牛各週齡平均體重及血液參數值變化之影響。轉換期牛隻飼糧中補充微量元素，可有效減少胎衣滯留發生率，縮短空胎期。另可減少生乳

體細胞數，改善生乳品質，提升整體經營效能。臺灣水鹿母鹿於非主要繁殖季節，利用 eCG 進行發情同期化處理後進行冷凍精液人工授精，於非繁殖季節利用 CIDR 搭配 500 IU eCG 進行母鹿之發情同期化處理，通過子宮頸完成人工授精比率為 47.0%，人工授精後之懷孕率為 25.0%。

以基因體技術，改善乳牛族群平均基因體結構及增進遺傳改進速率；完成人工智慧警示系統調整，並進行乳牛生殖系統恢復情形與受孕資料分析；以傅立葉轉換紅外光譜儀建立出泌乳牛於泌乳前期潛在性酮症之判斷標準；檢測泌乳牛生乳及血清中之懷孕相關醣蛋白，進行早期懷孕診斷，預計未來投入成為例行乳牛群性能改良計畫檢測服務項目；應用草本複方添加物改善仔牛下痢，且不影響仔牛肝腎功能等血液性狀；完成臺灣黃牛及其雜交種仔牛出生、離乳生長性狀、架仔牛肥育性狀調查。

因應環境變遷選育適應臺灣亞熱帶氣候臺灣土雞品系；選育生長一致且大型之鬥雞做為鬥雞母之公系，以生產花蓮在地化商用鬥雞母，作為促進在地生產在地消費之產業需求。並於 2020 年 7 月 6 日與君達育樂事業公司簽訂「雜交花畜鬥雞生產管理技術」與「畜試土雞高畜 9 號與 12 號品系雜交生產管理技術」二項技術移轉案，將有助於臺灣土雞產業後續發展。

在土雞的研究，已完成 1 件「黑絨烏骨雞」新品種登記，具有黑色絲絨羽、玫瑰冠、纓頭、多趾、烏皮等特徵，有別於現有民間烏骨雞皆為白色絲絨羽，其黑絨烏骨雞母雞至 40 週齡產蛋數高達 102 枚蛋，較現有民間烏骨雞多出 58 枚蛋。黑絨烏骨雞可供產業生產藥用烏骨雞、種雞、種母雞產蛋性能改良、肉用及生產特色黑絨烏骨雞蛋量產，極具特色優質雞種之特性，目前完成 2 家技術轉移產業化推廣。

在支援藥物開發臨床前試驗體系部分，已完成 SPF 李宋迷你豬之飼養標準規範，在不影響豬隻正常生理與福祉之下，合理控制豬隻體重，以符合生醫產業要求之實驗動物規格。除了 SPF 豬之外，亦完成建立生產疫苗用雞胚源細胞培養系統，並輔導生醫用雞胚胎蛋商業生產模式，包括建立符合國際標準之商業性生醫用雞胚胎蛋生產模式，並完成無特定病原雞(蛋)及生醫用清淨兔生產管理標準作業程序書項下品質文件管理程序、人員資格與教育訓練程序及動物房舍管理作業標準修訂。畜試所 2020 年提供 MD 兔、MD 鴨、MD 鵝、生醫用小型豬共 6897 頭/隻/枚。

C、經濟/觀賞水產生物

已完成日本鮸魚人工繁殖及種苗生產技術、長莖葡萄蕨藻 (Caulerpa lentillifera)之培養技術、中國半葉馬尾藻育成技術、安波托蝦量產技術及紅線鞭腕蝦繁殖與養殖技術等，提供優良品種及培育技術，降低養殖戶的養殖風險，提升產業競爭力。

(2)農業基因體產業應用

A、植物領域

運用分子標誌輔助回交育種技術，建立水稻臺南 11 號及高雄 145 號之抗稻熱病田間持久抗病性栽培體系，後者已於 2020 年一期稻作進行混系栽培，結果證實抗稻熱病能力極佳。

在蔬果創新加值應用領域所建構的模擬系統，可在育種計畫執行前預先檢視並減少各世代與試驗資源的風險因子，於試驗資源下智慧化擬定最有效率的執行步驟。此外，我國首次甜瓜種原全面性建立多種抗病性資訊，並結合分子育種技術，加速將抗病種原導入現行育種流程，並完成如甜瓜「臺農 2 號」品種權非專屬授權 1 件，若搭配設施栽培技術推廣，可減少農藥施用量 25%以上，預計促進推廣 5%溫室洋香瓜栽培面積；已建構甘藍快速育成方法與育成品系，如甘藍類蔬菜小孢子培養技術，小孢子培養育成 DH 自交系 3 年，節省時間約 50~58%，雜交組合評估 2 年，區域試驗 1~2 年，節省育種時間約 30~40%，回交時間節省育種時間約 50-63%。其中，育種抗黑腐病甘藍品系可以減少抗生素與銅劑使用量達 30%。

B、動物領域

結合我國種禽場之基因體與性能資料庫，建構基因價值指數，選拔時間自 52 週縮短至 30 週，較傳統選拔可縮短 40%世代間距；首次將 IB 抗核殼蛋白之單株抗體完成 Fab region 定序與組裝，完成三種帶有螢光蛋白之 scFv 單株抗體之生產及純化，如毛細管電泳等偵測介面能提高偵測敏感性，極具市場價值。另外，於豬隻產業部分建立 3 種種豬產仔數相關 SNP 之權重計算方法及種豬產仔數演算式，另結合特定的 TCF4 基因型與 H-FABP 基因型的組合基因型，可作為豬隻的肌內脂肪含量的分子標記，可得到比單一基因作為篩選標記較高的關聯性及可靠度。

C、水產領域

完成建構臺灣鯛全基因體之單一核苷酸多型性(Single Nucleotide Polymorphism, SNP)圖譜，並找出與抗病性狀高度相關之 SNPs，建立可以簡單重複序列(Simple Sequence Repeat, SSR)和 SNP 分子標誌驗證之第二代高抗病臺灣鯛品系、雜交選育具抗病 SiR 及耐寒 CS、耐鹽 SwR 或高成長 HG 之帶有兩種生物性狀「SiR/CS」、「SiR/SwR」與「SiR/HG」的新臺灣鯛品系 3 個，與原商業臺灣鯛品系相比可提升攻毒後存活率至少 20%，增加抗逆境能力以便適應未來極端氣候並可縮短育種時間約 50%。

(3)動植物健康管理

在作物健康管理方面，為減少化學農藥對環境生態衝擊，農委會所屬試驗改良場所等機關篩選評估有益微生物，目前已完成貝萊斯芽苞桿菌 *Bacillus velezensis* KHH13、B. *velezensis* KH109、暹羅芽孢桿菌 *Bacillus siamensis* KHB13、及鏈黴菌 *Streptomyces misionesis* KHY26 等，其中鏈黴菌 *Streptomyces misionesis* KHY26 已完成生物農藥所需登記要件之製備並與合作業者洽談技轉。除開發新型生物農藥外，同時亦建立瓜類、四季豆等作物有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)技術，強化作物健康管理。2020 年新增核准上市之作物用生物製劑為枯草桿菌 KHY8。2020 年我國生物性農藥技術移轉現況，如表 4-12 所示。

表 4-12　2020 年我國生物性農藥技術移轉現況

菌株(商品名)/研發單位	基礎研究階段			商品化研究階段				田間試驗	取證登記	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況(時間)	作物病害防治對象
	確效試驗	作用機制	安全性	量產	製型配方	理化性質分析	毒理試驗					
貝萊斯芽孢桿菌KHH13/行政院農業委員會高雄區農業改良場	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017	2020	1,000萬元	2019 年嘉農企業	水稻稻熱病、芒果黑斑病及炭疽病)
光桿菌0805-P2R/行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017-2018	預計2021申請	1億元	2020興農企業	神澤氏葉蟎與二點葉蟎
植物源除草劑HL_PPH-2/花蓮區農業改良場	✓	✓	✓	✓	✓		✓	2019-2020		300萬元	2020 年公告並徵求廠商中	新生闊葉雜草

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

動物健康管理方面，為協助解決動物飼養及健康管理問題，在飼料添加物進行潛力益生菌篩選，完成水產副產物磷脂質微脂體與益生菌搭配開發具改善腸道健康之產品。另藉由動物副產物進行再利用，開發豬毛發酵水解產物，經實驗證實能改善動物生長性能；以芽孢桿菌發酵液作為預防仔豬梭菌性腸炎，未來可作為推廣無抗養殖依據的參考。另外，也投入寵物保健食品開發，如應用豬腦水解產物降低寵物脂肪累積與改善腎炎之功效產品；完成鯖魚頭磷脂質微脂體基因毒性、大鼠吸入性急毒性評估，並完成開發家貓飲品、水性魚油軟膠囊、貓鼻水凝膠等 3 項商品雛形；完成球薑根莖超臨界萃取試量產製程，產率穩定指標成分球薑酮達 40%，並完成原料皮膚安全性與口服及毒性劑量評估、雛形產品使用成效回饋調查，以期成為可應用於伴侶動物毛髮保健的新原料；投餵巴西蘑菇穀糧基質、海木耳藻粉及兩者綜合之機能性飼料，分別可提升魚隻存活率 15%、18%及 20%。

在動物用疫苗領域，為強化動物疾病傳染與預防措施，已開發出多項動物用生物製劑，包括完成「豬赤痢螺旋菌減毒菌苗」豬隻回毒試驗、「豬肺炎黴漿菌(*Mycoplasma hyopneumoniae*, Mhp)死菌混合豬鼻黴漿菌(*Mycoplasma hyorhinis*, Mhr)次單位雙價疫苗」最終成分之商業豬隻效力試驗、「豬肺炎黴漿菌、豬呼吸道綜合症候群病毒(Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus, PRRSV)及豬環狀病毒 (Porcine Circovirus Type 2, PCV2)三價疫苗」最終成分之豬隻安全與效力試驗。在動物用疫苗生產方面，建立利用親和性層析純化重組豬鼻黴漿菌抗原流程；建立重組豬環狀病毒 ORF2 類病毒顆粒量產製程，提升重組類病毒顆粒之形成穩定性。2020 年我國動物用生物藥品技術移轉現況，如表 4-13 所示。

表 4-13　2020 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況

藥物(適應症)/研發單位	前期研發階段	GMP 動物用藥廠試製	實驗室試驗	田間試驗	申請檢驗登記	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況
高穩定性豬第二型環狀病毒次單位疫苗/財團法人農業科技研究院	✓	✓				43 億元	2020 年本牧生技
豬瘟組織培養活毒疫苗/家畜衛生試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	國內產值 8,875 萬元	2020 年萬能生醫/瑞寶基因
鴨病毒性肝炎卵黃抗體/家畜衛生試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	國內產值 1,985 萬元	2020 年萬能生醫

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

(4)機能性農產品

經由科技研發的投入，強化對農產品功效成分之分析，以提升農產品價值及農民收益，機能性農產品研發分為植物領域、動物領域和水產領域，以下分別扼要簡述其成果。

A、植物領域

農委會為提升國產農糧作物多元利用，針對我國重點作物及易產銷失衡之潛力作物品項，開發出多項具備機能性農糧素材及產品，包含臺灣紅藜保健食品配方，經試驗證實具有降低肝病變及肝臟纖維化程度之功效，已與廠商洽談合作，並進行脂肪肝植物新藥及健康食品開發；檸檬機能發酵液開發，完成維生素 C 及檸檬烯機能成分分析，證實具有不易形成體脂肪、抗氧化及美白之功效，目前已申請專利，且檸檬發酵液已有多項系列產品上架銷售；頭皮滋養菇類萃取液開發，確立菇類萃取 9 種胺基酸指標成分，並進行專利申請作業；另以均衡飲食趨勢為考量，針對銀髮族群之營養機能強化目標，開發含鈣之雨來菇藻飲產品(190 mg/100 g)，以及含鈣(100 mg/100 g)、膳食纖維(3 g/100 g)之蔬藻粉產品。

透過開發農業副產物並賦予創新的商機，可提升農產品價值，包括：利用農業副產物-紅龍果皮開發以色素為主的美粧產品原料，萃取液具抗氧化功效，並可避免紫外線 B 光(Ultraviolet radiation B, UVB)光照對細胞之傷害，可開發防曬相關產品；將食品加工副產物-百香果籽與米麴菌共同發酵，其發酵液對於抑制黑色素生成效果優於標準品麴酸(kojic acid)，已進行專利撰寫。另利用超臨界二氧化碳流體萃取百香果籽之油脂，以獲

得不飽和脂肪酸及維生素 E 之優良油脂；研究成果證實臺灣香檬果實能改善因慢性壓力誘導造成焦慮和憂慮行為、消化功能下降及菌相失衡的情形，且經急毒性動物試驗進行安全性評估後，具有相當潛力開發成為具舒緩情緒與調節腸道菌的銀髮族香料保健產品，並成功建立小鼠慢性壓力之中樞神經調節活性試驗平臺；開發以鳳梨皮及鳳梨核等農業副產物可用於進行乳酸菌發酵培養，具有替代傳統乳酸菌培養材料的應用潛力；完成試製菱角殼組合物舒緩疼痛軟膏，經體內外試驗證明具有抗發炎及止痛效果。

B、動物領域

針對友善銀髮族群，導入液態化食材組合、高蛋白質含量泥狀產品開發及高濃稠禽肉加工等技術應用，開發富含蛋白質之南瓜雞胸肉與雞腿肉泥產品，並獲得高齡長者給予軟硬度適中及風味佳之高風評；另以雞肉萃後肉及萃後雞油為原料，開發雞肉凍預拌粉素材，並發展具備高營養之雞肉凍產品(富含蛋白質 8.1 g/100 g 和熱量 100 kcal/100 g)。

在動物副產物進行再利用與循環應用，研發成果包括：以雞肝水解物為主原料開發出的保健膠囊；豬源高濃度血小板血漿(Platelet Rich Plasma, PRP)可改善關節炎，如傷口、軟骨修復，具加值成醫材之潛力。

C、水產領域

農委會利用不同領域或層次的處理技術，讓水產副產物能有更多元的應用，創造更高價值，包括：透過生物廢料牡蠣殼，作為合成奈米級氫氧基磷灰石之鈣成分來源，藉由製程參數的調整，可製備出結構與特性與自然骨相似的類骨磷灰石，並已完成部分 TAF 檢測報告和動物植入實驗；建立蜆蛋白與海木耳多醣複合配方，為全球第一項非葡萄糖胺軟骨素的保健食品；開發及技轉含馬祖裙帶菜萃取物之銀髮族產品；完成葡萄藻多醣試量產與多醣鈣複合物骨質保健產品。

(5)再生循環資材應用

農委會為促成更有效利用農業生產資源，結合創新與跨域技術開發農業生產剩餘資源再生循環利用，目前已在能源化、材料化、農業資材應用及多元利用方面取得研發成果。

能源化方面，藉由推動禽畜糞沼氣發電及農畜資材共發酵等，提升沼氣產量，以增加發電量，並使用竹木資材及廢棄菇包開發燃燒棒等，將農業生產剩餘資材轉化為能源。

材料化方面，將農業生產剩餘資源加工處理為規格化原料或材料，包含：生物炭與竹木醋液產製技術、牡蠣殼粉煉製碳酸鈣原料技術、木質吸濕減臭材料、木質 3D 列印材料及豬內臟膠原蛋白萃取技術等。

農業資材應用方面，以農業生產剩餘資源轉化肥料、介質、生物製劑等農業資材，包含：速效稻草分解菌、洋菇堆肥再生技術、菇類剩餘物開發栽培介質、生物性堆肥菌種開發、沼液施灌再利用、牡蠣殼粉肥料化等。

多元利用方面，開發芒果仁美白保養品、開發木竹加工廠剩餘枝葉和果實廢料應用於清潔香氛產品、開發牡蠣殼粉無明火加熱技術等，拓展農業剩餘資材多元用途，增加應用價值。

2、技術移轉

2020 年農委會經由所屬試驗改良場所或補助(委辦)國內學研機構從事農業生技研發，促成的技術移轉案件，列舉重要項目，如表 4-14 所示。

表 4-14　2020 年行政院農業委員會技術移轉項目

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
農業試驗所	自行開發	雞糞粒肥研製技術	係將生雞糞粉粹、混合調整後製成粒肥，方便田間操作、減少農民吸入粉塵、提升農田周圍環境品質，且雞糞粒肥具有保水與保肥之功能，可以提高肥料的利用率。	耀祥豪農產開發有限公司、順豐有機肥料有限公司	產業化推廣。
	自行開發	鳳梨台農 23 號品種權	產品平均果重 1.4 公斤，果實短圓筒形，成熟時果皮橙黃色。果皮薄，花腔(芽眼)深度中，果肉淺黃色，肉質緻密細嫩，纖維細，鼓聲果率高。糖度平均 18.2°Brix，酸度 0.7%。	涂○耀、郭○偉、泉鳳農場、延慧行、保證責任嘉義縣嘉利果菜生產合作社	產業化推廣。
	自行開發	酪梨台農 1 號(紅甘)品種權	本產品成熟後果皮圓滑，完熟後果皮呈暗紫色，果肉黃色，平均單果重為 668 克，果肉率約 79.2%，粗脂肪含量 11.4%，質地如乳酪狀，味甘甜。產期在 9 月中至 11 月上旬。	府城景觀事業有限公司、周○龍	產業化推廣。
	自行開發	馬鈴薯病毒免疫檢測試劑(PVX、PVS 抗體與抗原)	可直接應用於 ELISA 血清免疫檢測，準確度高並可一次檢測大量樣品，亦可進行加值型試劑開發，不僅能促進馬鈴薯種苗產業永續發展，並提升馬鈴薯病毒之檢測與鑑定效益。	睿嘉生物科技股份有限公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

表 4-14　2020 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 1)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
林業試驗所	自行開發	深脈松露菌株之培養技術	利用本技術生長深脈松露的菌株取代孢子懸浮液進行半無菌苗的接種以獲得松露菌根苗增加苗木的價值。	玄洲建設開發股份有限公司、偉翔生技開發股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	樹木褐根病防治檢驗流程及檢體檢驗標誌之製作	承接各級機關樹木褐根病防治案或是協助業者完成樹木褐根病的防治。	廣容綠化有限公司、財團法人法鼓山佛教基金會	產業化推廣。
	自行開發	植物組織細胞水分低溫萃取製程	用萃取裝置於低溫下獲取植物細胞水分，全程省電並節能，在狹小空間亦能產生高品質產品，而且在一式製程中可產生二份產品(乾燥農產品及組織細胞水)，除了能降低生產成本，也能達到作物產期的供給調節。	速比樂工作坊、金頓科技股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	應用生物炭改良都市林土壤技術	主要結合(1)樹木健康評估(2)土壤性質評估(3)生物炭性質與混合比例評估(4)生物炭與生物製劑混合施作(5)園藝工程施作(6)監測與評估等技術彙整應用，提供完整的都市林土壤改善工程技術與完善的屋頂綠化技術。	台灣樹木保育股份有限公司	產業化推廣。
水產試驗所	自行開發	高產能 SPF 白蝦繁殖技術	運用高產能 SPF 白蝦繁殖技術，可大量生產 SPF 白蝦苗，解決白蝦苗因垂直與水平感染病毒而造成大量死亡的問題，並確保下游養殖業者種苗來源品質。	向陽農業生技股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	牙鮃養殖技術	掌握人工繁養殖關鍵技術，有助於推廣牙鮃為新興養殖物種。	艾捷淨有限公司	產業化推廣。
	自行開發	水產生物餌料微藻之生產	透過種原維持、品種鑑定、擴大培養方式/條件與養殖監測，可應用各式水產種苗生產使用，如矽藻類擴培技術應用於優質白蝦苗生產等。	沅泰生物科技有限公司	產業化推廣。
	自行開發	魚鱗膠原胜肽萃取技術	僅需一般食品加工設備即可商品化，可應用於膠原美容保養品與保健食品，市場規模大。	睿驊生技國際股份有限公司、台灣肥料股份有限公司	已有產品上市銷售。
畜產試驗所	自行開發	蛋肉兼用型黑絨烏骨雞之飼養管理	包括飼料配方、飼養管理、免疫計畫。	鄉庭畜牧場	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

表 4-14　2020 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 2)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
畜產試驗所	自行開發	紅麋鹿精液製作技術	麻醉保定暨電激採精技術，紅麋鹿精液稀釋、冷凍保存。	苗栗縣養鹿促進發展協會	產業化推廣。
	自行開發	雜交種土雞育成期及產蛋期飼養管理技術	不同育成階段如育雛期及生長期飼養管理、飼料配方及防疫計畫。	凱馨實業股份有限公司 精德實業社	產業化推廣。
	自行開發	MD 賓朗豬客製化生產供應技術	內容含硬體設施、動物照護及日常管理，符合國際認證規範。	昌達生化科技股份有限公司	產業化推廣。
	共同開發	具表現 5-甲氧基色胺酸之乳酸菌	本技術為具備表現 5-甲氧基色胺酸(5-methoxytryptophan, 5-MTP)之乳酸菌菌株，經餵飼後可舒緩動物緊迫症狀，降低動物體內發炎反應，用於保健添加物。	味丹企業股份有限公司	產業化推廣。
藥物毒物試驗所	自行開發	生物農藥用光桿菌 0805-P2R 菌株及其發酵量產與應用技術	田間試驗已驗證可降低神澤氏葉蟎與二點葉蟎的危害約 60%以上，無化學農藥殘留問題，有助於友善環境耕作的推動與促進農產品安全。	興農股份有限公司	預計 2021 年 7 月送件申請審查生物農藥登記許可證。
	自行開發	化學質譜快篩及自動化演算技術雲端服務授權	藥毒所研發快速且兼具精準度的農藥殘留、瘦肉精及禽畜產品動物用藥質譜快檢技術，是目前國際間唯一可應用於拍賣市場及產地收穫前檢驗的獨創技術，已取得共 10 國發明專利，檢驗時間由每件 3-7 天大幅縮短至 10-20 分鐘，經食藥署審定為建議檢驗方法。	國立中興大學、國立臺東大學、振泰檢驗科技股份有限公司、國立東華大學、美和學校財團法人美和科技大學、虎尾科技大學、臺北農產運銷股份有限公司、國立屏東科技大學、國立成功大學、財團法人台北市瑠公農業產銷基金會、瑞升檢驗科技有限公司、財團法人中央畜產會、屏東九如果菜批發市場、友和貿易股份有限公司、新北市果菜運銷公司、臺中果菜運銷公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

表 4-14　2020 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 3)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
藥物毒物試驗所	自行開發	「改良式斜紋夜蛾性費洛蒙」、「甘藷蟻象性費洛蒙誘引劑」、「薊馬警戒費洛蒙」、「亞洲玉米螟性費洛蒙誘引劑」、「水稻二化螟性費洛蒙誘引劑」及「秋行軍蟲性費洛蒙」等 6 項技術	費洛蒙不接觸作物，沒有化學農藥殘留疑慮，可降低害蟲的族群密度，長期使用可以成為田間蟲害綜合管理的可用資材之一，有助於化學農藥減量使用。	皮塔生物科技股份有限公司	預計 2021 年送件申請審查生物農藥登記許可證。
家畜衛生試驗所	自行開發	豬瘟組織培養疫苗量產技術	豬瘟組織培養量產技術，提升傳統豬瘟組織培養活毒疫苗病毒力價 10 至 100 倍，並且建立定量 qPCR 方式確認批次疫苗收取時間，提升量產疫苗成功率。	萬能生醫股份有限公司、瑞寶基因股份有限公司	承接廠商建立技術中。
	自行開發	水禽小病毒感染症活毒疫苗	水禽感染水禽小病毒感染症之死亡率可達 90%，施打本疫苗後可有效預防。	萬能生醫股份有限公司	承接廠商建立技術中。
種苗改良繁殖場	自行開發	孤挺花「種苗三號-桃之華」品種權	為單瓣花品種，桃紅色花，屬中型花，橢圓形花瓣，花朵初綻放時為星形花，隨花朵成熟時花瓣會向外翻捲，使花朵呈現圓形，具花色柔美之特性，具香味，是市面上較少具香味之孤挺花品種，適合作為切花或盆花用途。	王晃一農友	產業化推廣。
茶業改良場	自行開發	茶副產物(茶渣)微生物發酵技術	利用衛福部公告可供食品使用原料列表中之可食用菌種，篩選出優勢菌株應用於茶葉副產物(茶渣)發酵，微生物發酵茶渣經特定乾燥加工程序後，微生物可優勢存活，並轉化茶渣中殘存成分，亦可應用於禽畜動物及寵物墊料中，除茶渣具除臭功能外，優勢之微生物亦可穩定墊料之微生物群。	博堯生物科技股份有限公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

表 4-14　2020 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 4)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
茶業改良場	自行開發	茶葉 DNA 指紋鑑定技術	開發成品茶 DNA 萃取方法及短片段 DNA 分子標誌，可用於鑑別 17 個臺灣茶樹主要栽培種及新品種，並成功應用於成品茶的品種分子鑑定，可作為區別國產茶及進口茶的輔助判別系統。	台灣檢驗科技股份有限公司	產業化推廣。
桃園區農業改良場	自行開發	香莢蘭種苗繁殖技術	提供農民能自行繁殖香莢蘭種苗，以作為栽種香莢蘭、發展香草產業之基礎。	何麗貞農友、鴻礦企業股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	山胡椒實生苗繁殖技術	從種子處理至播種育苗建立整套山胡椒實生苗大量繁殖的技術。從種子萌芽率不足 10%提高到超過 60%，幼苗育成率超過 90%，可大量生產山胡椒幼苗，供野外復育及商業栽培利用。	財團法人臺北市瑠公農業產銷基金會	產業化推廣。
苗栗區農業改良場	自行開發	多功能有機質肥料菌種-苗栗活菌 2 號	苗栗活菌 2 號(ML8-8)是由作物根圈篩選出來的優良菌種，針對臺灣地區氣候條件推廣應用，可使作物生長良好，提升植物免疫力，增加微生物多樣性，兼具微生物肥料功能，能幫助作物根部發育，加速土壤中植物殘體和有機質分解。	得陽生物科技有限公司、臺益工業股份有限公司、福詮實業股份有限公司	已商品化與產業化應用：生產固態與液態有機質肥料 5-7 種、堆肥發酵劑。
	自行開發	平腹小蜂種原及冷處理量產技術	可提高業者平腹小蜂生產數量及降低生產成本。釋放平腹小蜂可減少龍眼及荔枝農藥使用、蜜蜂中毒事件及降低農產品損失。	吉田田有限公司 豐原區農會	已於 2011 年荔枝椿象產卵季 2－5 月田間應用，產業化推廣。
	自行開發	水稻品種臺南 16 號稻種繁殖生產技術	有「台版越光米」之稱之優質品種。本品種係越光抽穗期近同源系，米粒外觀晶瑩剔透，米飯口感及稻穀產量更甚於越光且適合於臺灣環境栽培。	億東企業股份有限公司 苗栗縣政府	產業化推廣。
臺南區農業改良場	自行開發	水晶花臺南 3 號	水晶花(L. sinensis)是新興的補血草類觀賞花卉，可當切花用植物。透過品種改良，具有在平地 10 月份種植可依自然溫度開花，花莖數量多且花色鮮艷。	陽昇園藝有限公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

表 4-14　2020 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 5)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
臺南區農業改良場	自行開發	洋香瓜臺南 13 號	本品種具高糖度、生長佳、極耐熱且抗白粉病，於溫室之高溫期可採收具高經濟價值之產品(洋香瓜)，增進溫室利用率與農民收入。	宇辰種苗股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	洋香瓜臺南 13 號	本品種具高糖度、高經濟價值、生長佳、極耐熱且抗白粉病等特性，且於溫室之高溫期可採收，增進溫室利用率與農民收入。	宇辰種苗股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	結球萵苣合理施肥計算模式	綜合氣候、產期及土壤等因素進行計算，推薦合理施肥模式，較傳統施肥節省肥料用量達 50%以上，有利紓解肥料搶購及施肥人力不足問題，亦可減少因不當施肥導致劣變之棄收損失。	保證責任雲林縣麥寮果菜合作社	已投入產業生產應用。
高雄區農業改良場	自行開發	大豆(毛豆)高雄 9 號品種權	用於製作冷凍毛豆產品外銷。	大明食品工業股份有限公司 宏偉冷凍食品股份有限公司 芳隆農產有限公司	產業化推廣。
	自行開發	高機能性毛豆植物飲產品生產技術	純毛豆植物飲產品主要應用在早餐包及下午茶。有效成分包含高蛋白、高纖維、卵磷脂、肌醇、異黃酮、葉綠素、葉酸等。	永昇冷凍食品工業股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	微生物肥料-KHH13 液劑及其製作技術	可應用於一般慣行栽培或有機栽培，提升作物生長。	青山貿易有限公司	已於 2021 年 4 月 6 日獲得肥料登記證。
花蓮區農業改良場	自行開發	苦瓜花蓮 4 號品種權	苦瓜花蓮 4 號為雜交一代品種，特性為小型果，節成性高、結果率高、綠果、食味優良等優點，適合春夏秋季栽培，除用於特色料理外，可加工製造苦瓜乾原片、苦瓜茶包、苦瓜粉等營養保健產品。	寰宇生物科技股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	黨參保健產品之製作技術	利用黨參等中草藥，研發具保健之複方機能性產品，有助於改善代謝症候群問題，減少醫療支出，並增進我國保健產品的競爭力。	玉富生物科技股份有限公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

表 4-14　2020 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 6)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
臺東區農業改良場	自行開發	腎蕨臺東 1 號綠球體種苗繁殖技術	以組織培養方式繁殖綠球體種苗，無需保存大量母株；採用綠球體繁殖種苗，約 0.025g 綠球體即可成苗，成苗時間約 6 個月，成苗後植株多芽緊密生長整齊，且可週年生產不受氣候限制，綠球體階段亦可作為瓶中植物商品販售。	卉豐園藝有限公司、蘭因植物科技有限公司	產業化推廣。
	自行開發	翼豆臺東 1 號優良種苗繁殖技術	具有莢形大小一致、嫩莢顏色翠綠無莢斑、莢形優良、口感鮮脆、秋作及春作均適合種植生產等特性，除可解決現有翼豆嫩莢生產問題外，亦可延長翼豆產季，有利於提升農民收益。	李有得、梓園農場、禾豐商店	產業化推廣。
	自行開發	刺番荔枝種苗繁殖技術	刺番荔枝味道酸中帶甜，香氣濃郁，除供鮮食外，亦適合加工利用，為具發展潛力之新興果樹。本技術提供刺番荔枝種子繁殖與苗木培育方法。	曾林美娥、謝謹鴻、臺東地區農會	產業化推廣。
特有生物研究保育中心	自行開發	培養牛樟芝子實體之方法發明專利	係研發牛樟芝單孢培養，並能接種於牛樟樹之外樟科、殼斗科及杉科等植物之出菇技術，栽培成本遠遠低於牛樟木，以因應產業需求。	和平食品生技有限公司	產業化推廣。
國立中興大學	補助研究	高植化素檸檬皮加工製程技術	利用檸檬皮富含多甲基黃酮、酚酸化合物、類黃酮等有益健康活性物質，以科學炮製熟成技術製成高植化素檸檬皮茶包。	恩霖實業	產業化推廣。
動植物防疫檢疫局	補助研究	黃條葉蚤強效誘殺劑	黃條葉蚤強效誘引劑對黃條葉蚤具專一性、快速誘殺及強效的氣味誘引效果，並利用黃色噴膠劑物理性黏著達到防治效果，可噴灑於平滑物品表面如廢棄物保特瓶、塑膠袋或保鮮膜上等做為防治資材，且非屬農藥範疇，免辦理農藥登記。	萬德福生物科技股份有限公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

表 4-14　2020 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 7)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
海洋大學	補助研究	味噌口味吳郭魚即食殺菌軟袋(非專屬授權)	運用軟袋殺菌技術，以臺灣鯛研發適合銀髮族飲食之調理食品，以滿足銀髮族營養需求、多元選擇及消費習慣，提升水產品附加價值。	仟翊生醫科技股份有限公司	產業化推廣。
臺灣大學	補助研究	養殖池清淤技術(非專屬授權)	研究創新性清淤設備，以解決養殖期間之淤泥問題，防止底泥擴散，且能迅速安全移除。可結合智能設施，達遠端監控、操作之功能，應用性可推廣與擴散。	凱亞養殖場	產業化推廣。
財團法人工業技術研究院	委託研究	快速炭化技術與設備	使用木材或竹材原料，進行快速炭化過程中產生之氣體作為熱源，進行溫泉水加熱，同時生產木(竹)炭與木(竹)醋液作為農業資材，應用於田間農作物耕作。	花蓮縣富里鄉農會	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

二、臨床/田間試驗

我國臨床試驗與田間試驗分別由衛福部與農委會統籌，以下分別陳述：

(一)臨床試驗

衛福部配合生醫產業創新推動方案，積極強化我國臨床試驗體系，提升醫療院所的臨床試驗品質，以吸引國內外廠商在臺執行臨床試驗。

在藥品方面，2020 年共受理 349 件臨床試驗申請案件，依申請類型區分，以多國多中心的申請案件數量最多，達到 253 件，約占受理件數的 72%，除了提高國內試驗中心參與國際試驗之能見度、提升試驗量能之外，亦有助於國外新藥引進國內，讓國人提早使用新的治療藥物。其次依序為臺灣單中心及臺灣多中心的臨床試驗申請案件，分別為 62 件與 34 件，如圖 4-1 所示。依研究階段分析，2020 年受理的臨床試驗申請案件，以第三期臨床試驗的案件數最多，達 131 件，如圖 4-2 所示。

圖 4-1　2011~2020 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021年。

圖 4-2　2011~2020 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

2020 年國產新藥申請查驗登記用臨床試驗計畫案件共 41 件，以新成分最多，共 13 件，約占受理件數的 32%；若以疾病治療類別分析，以呼吸系統疾病為主，共 8 件，約占受理件數的 20%，詳如表 4-15 所示。

表 4-15　2020 年衛生福利部核准國內研發新藥執行查驗登記用臨床試驗之藥品分類

新藥分類 / 治療領域	新成分	新適應症	新複方	新劑型	新使用途徑	生物藥品	疫苗	細胞治療	合計
呼吸系統疾病	0	0	0	1	0	0	6	1	8
皮膚/皮下組織疾病	4	2	0	0	0	1	0	0	7
癌症	3	0	0	0	0	3	0	0	6
消化系統疾病	1	1	0	0	0	2	0	0	4
神經系統疾病	3	1	0	0	0	0	0	3	7
肌肉骨骼系統疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液疾病	1	0	0	0	0	0	0	0	1
心血管疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症	1	1	0	0	0	1	0	3	6
眼科疾病	0	0	0	0	0	0	0	1	1
新陳代謝疾病	0	0	1	0	0	0	0	0	1
合計	13	5	1	1	0	7	6	8	41

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020 年。

為優化國內醫療器材臨床試驗環境，參酌國際間管理臨床試驗之優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)，2020 年預告「醫療器材優良臨床試驗管理辦法草案」，訂定醫療器材臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項等規定。辦理 3 場醫療器材臨床試驗教育訓練課程，提供 24 堂線上臨床試驗教育課程，以持續培育並優化從事臨床試驗之相關人員能力。2020 年完成 98 件醫療器材臨床試驗申請案審查，平均審查天數 36.4 天，共核准 77 執行臨床試驗案。

(二)田間試驗

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

基因轉殖植物管理方面：農委會為建構基因轉殖植物生物安全評估管理架構，目前依法公告認可中央研究院、國立中興大學、優克力農林科學公司、農委會農業試驗所共 4 處基因轉殖植物田間試驗機構，執行基因轉殖植物之法定田間試驗事宜。並針對田間試驗機構之隔離設施現況，訂定「基因轉殖植物田間試驗機構隔離設施設置指引」技術參考文件，以供未來興設與維護管理相關設施之參考。為協助隔離設施之維護管理及其人員專業智能之提升，農委會亦組成技術輔導團隊不定期辦理訪視。法定基因轉殖植物田間試驗內容包含遺傳性狀調查及生物安全評估。

財團法人農業科技研究院設立之「基因轉殖家畜禽隔離田間試驗場」，於2020年執行第二年人類第九因子基因轉殖(hFIX+/-)/唾液酸氧合酶(CMA-/-)基因編輯豬隻田間試驗進行生物安全性評估，此基因轉殖雜合子暨基因編輯(剔除)純合子豬隻之試驗，初步結果顯示正常生長及繁殖性能；為維繫田間試驗場營運量能，協助農科院執行豬隻生物醫材動物試驗，完成提高生物相容性眼角膜及腸膜醫材試驗結果於國外期刊發表論文，證實可降低炎症反應，達提升本場功能。

農委會水產試驗所進行基因轉殖水產生物安全風險評估，設立基因改造水產生物田間隔離試驗設施，包含淡水養殖館、海水養殖館、安全生物評估館以及相關試驗設備等，其中淡水養殖館及海水養殖館已獲農委會公告認可為「基因轉殖水產動植物田間試驗機構」，並訂定作業管理規範以管控及維運試驗管理設施。已通過 1 品系基因轉殖觀賞魚之遺傳性狀調查；此外，基因改造水產生物田間試驗設施亦持續進行環境安全評估試驗，為我國基因改造觀賞魚產業嚴格把關，提升產業競爭力。

建置獸醫基因改造產品動物舍，完成「獸醫基因改造產品動物舍建置」並執行對外服務，建立動物生物安全第 2 級以上之生物危害控制系統，可執行基因重組微生物之動物試驗。訂定獸醫隔離田間試驗設施相關標準作業程序，建立生物安全管控各項措施確效流程。對外提供高生物安全管控之試驗環境及服務，因應研究單位或廠商於研發新型疫苗之試驗所需。獸醫基因改造產品動物舍為國內目前唯一核可之獸醫基因改造產品田間試驗機構，受理獸醫基因改造生物藥品之研發階段試驗申請，以及新藥法定委託試驗申請，降低廠商及研發單位於研發階段所需之經費，提高其研發新型疫苗之意願，加速國產及進口動物疫苗之檢驗登記，促進國內生物技術產業發展。

我國 2020 年農藥田間試驗申請案數共計 88 件(藥效 51 件和殘留 37 件，其中微生物製劑 1 件)，核准件數共計 88 件；動物用生物藥品田間試驗申請案共 17 件次，核准 12 件，其中動物用生物藥品新藥共 6 件。核准案件，如表 4-16 所示。

表 4-16　2020 年我國動物用生物藥品田間試驗申請核准案

項次	申請單位	動物用生物藥品種類	新藥	備註
1	瑞寶基因股份有限公司	豬流行性下痢病毒感染症基因改造次單位疫苗	是	
2	台灣生物製劑股份有限公司	雞里奧病毒不活化疫苗	否	
3	施懷哲維克生物科技股份有限公司	魚類瓶鼻海豚鏈球菌不活化疫苗	否	
4	瑞寶基因股份有限公司	豬生殖與呼吸綜合症基因改造次單位疫苗	是	
5	國立屏東科技大學	新孢子蟲次單位疫苗	是	
6	瑞寶基因股份有限公司	豬流行性下痢病毒感染症基因改造次單位疫苗	是	增列試驗場所
7	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	水禽病毒性疾病三價活毒疫苗	是	
8	台灣生物製劑股份有限公司	豬萎縮性鼻炎不活化菌苗	否	
9	萬能生醫股份有限公司	豬瘟組織培養活毒疫苗	否	
10	瑞寶基因股份有限公司	豬流行性下痢病毒感染症基因改造次單位疫苗	是	增列試驗場所
11	大豐疫苗科技股份有限公司	豬肺炎黴漿菌及豬鼻黴漿菌雙價不活化菌苗	否	
12	台灣生物製劑股份有限公司	雞傳染性華氏囊病活毒疫苗	否	

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

三、生技法規

生技產業從研發至產品上市銷售，涉及不同的法規規範。依據部會分工，經濟部智慧財產局協助專利法規的制訂；衛福部與農委會則分別為生技醫藥品與農產品之開發、生產與銷售，制定周延的審查規範，供廠商遵循。以下將分別陳述各部會推動生技法規之進展與成效。

(一)生技專利法規

1、生技專利申請案統計

依據經濟部智慧財產局專利申請案之國際專利分類(International Patent Classification, IPC)統計分析，2020 年生技專利申請案中以 C07K 16/28(對抗受體、細胞表面抗原或細胞表面決定子者)之技術領域類別最多，約占生技相關專利申請案整體申請量 6.45%；其次為 C12N 15/113(非編碼核酸調節基因的表達，如反義寡核酸苷)約 3.83%、C12N1/20(細菌，其培養基)約 3.50%、C12M 1/00 (酶學或微生物學裝置)約 2.51%、C12Q 1/68(包括核酸)約 2.19%、及 C12N 5/071(脊椎動物細胞或組織，如人類細胞或組織)約 2.08%。在 2020 年相較於 2018、2019 年，以 C12N 5/071 之技術領域的專利申請案明顯增加，如圖 4-3 所示。

圖 4-3　2018~2020 年我國生技專利之申請分類

資料來源：經濟部智慧財產局，2021 年。

2018~2020 年生物技術領域之專利發明申請案分別為 915、1,129 及 915 件。各年度之外國申請人申請件數均多於本國申請人申請件數，如表 4-17 所示。另將我國生物發明專利申請人區分為研究機構、學校、企業及個人四大類別進行分析，2018~2020 年均以企業類別之申請案件數所占百分比最多，而依專利申請案件數量排名，2020 年以大江生醫公司申請案件數最多，如圖 4-4 所示。

表 4-17　2018~2020 年我國生技專利申請件數

年度	我國申請人案件數/百分比(%)	外國申請人案件數/百分比(%)	合計數
2018	317(34.6%)	598(65.4%)	915
2019	353(31.3%)	776(68.7%)	1,129
2020	302(33.0%)	613(67.0%)	915

備註：1.生物技術對應之國際專利分類為 A01H1/00, A01H4/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00, C02F3/34, C07G11/00, C07G13/00, C07G15/00, C07K4/00, C07K14/00, C07K16/00, C07K17/00, C07K19/00, C12M, C12N, C12P, C12Q, C12S, G01N27/327, G01N33/53, G01N33/54, G01N33/55, G01N33/57, G01N33/68, G01N33/74, G01N33/76, G01N33/78, G01N33/88, G01N33/92

2.製表日期：2021 年 5 月 9 日，統計資料數據會隨申請人主張發明改請、案件撤回、主張國內優先權或分割案有所變動。

資料來源：經濟部智慧財產局，2021 年。

圖 4-4　2018~2020 年我國生物技術領域發明專利之申請人分析

資料來源：經濟部智慧財產局，2021 年。

2、COVID-19 國際上具潛力治療藥物之我國相關專利資訊

因應 COVID-19 疫情，經濟部智慧財產局依據 COVID-19 國際上公開之臨床試驗資料及重點研發資訊，整理其中揭露之具潛力治療藥物，分類表列其國內藥品許可證狀態及主要專利資訊。自 2020 年 3 月起查詢及匯整「瑞德西韋」等 COVID-19 臨床試驗藥物在我國藥品許可證狀態及相關專利資訊，並更新於經濟部智慧財產局局網 COVID-19 專區予外界參考，嗣後於 2020 年 7 月起改為配合中央流行疫情指揮中心提供之 COVID-19 潛力藥物清單，不定期更新表單內容，供醫藥廠商選擇投入市場策略。目前至 2021 年 4 月清單內藥物品項近 200 項，年度累計下載次數逾 3,700 次。

此外，並查詢至 2021 年 4 月上市 COVID-19 疫苗之相關專利資訊，國際間已上市之 COVID-19 疫苗包含 mRNA 疫苗，如輝瑞疫苗(Pfizer/BioNTech)研發之 BNT162b2、莫德納(Moderna)公司研發之 mRNA-1273；及重組病毒載體疫苗，如嬌生(Johnson&Johnson) 公司研發之 JNJ-78436735、阿斯利康公司/牛津(AstraZeneca/Oxford)研發之 AZD1222 等。經參考網路上公開資訊，查得關於上述疫苗之專利揭露資訊，並對照檢索疫苗研發廠商或單位為申請人之本國專利案件，彙整上述疫苗相關之發明專利資訊，供各界參考。

3、專利法規修訂

(1)修正專利法施行細則第17條

為建構更友善之生技專利申請制度，2020 年 6 月 24 日修正發布專利法施行細則第 17 條，放寬生技醫藥發明專利申請案之說明書應提供之序列表，得以符合規定格式之電子檔提出，免除申請人提供書面序列表之義務。

(2)發布臺韓專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點

為強化臺韓兩國之合作關係，減少專利申請人重複寄存生物材料之負擔，我國與南韓簽署「臺韓專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」，並訂定發布「臺韓專利程序上生物材料寄存相互合作作業要點」，於 2020 年 9 月 1 日生效，我國人在國內寄存生物材料再至南韓申請專利，或南韓人在其國內寄存再向我國申請專利，均可免除再次寄存，大幅減輕生技專利申請人之負擔，有利其國際專利布局。

另外，2014 年臺日雙方簽署「臺日專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」進行寄存相互合作，我方承認申請人在日方的寄存效力，日方也承認申請人在我國寄存效力，使得雙方申請人可在地就近寄存，解決申請人重複寄存的負擔，自施行日 2015 年 6 月 18 日至 2021 年 4 月，利用此制度之我國專利案共計有 96 件。

繼臺日相互承認生物材料寄存後，於 2017 年 12 月 1 日臺英雙方簽署「臺英專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」，並於同日正式實施，截至 2021 年 4 月，利用此制度之我國專利案共計有 21 件；另 2020 年 8 月臺韓雙方完成「臺韓專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」簽署，並於同年 9 月 1 日實施，截至 2021 年 4 月，利用此制度之我國專利案共計有 9 件。

生物材料寄存相互承認合作之施行對於與我國具相互承認寄存效力之外國及其申請人實為有利，可帶動外國來我國申請專利並投資之意願，未來將持續與各國積極簽署合作。

(二)藥品法規

為完善國內藥品管理制度，推動藥政管理與國際接軌，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。

1、再生醫療製劑與技術規範

為順應國際發展潮流及滿足國內再生醫療產業需求，食藥署自 2017 年起研擬規劃「再生醫療製劑管理條例(草案)」，作為藥事法之特別法，針對再生醫療製劑之捐贈者合適性判定、產品查驗登記、上市後安全監控、製造及運銷等進行規範。在「再生醫療製劑管理條例(草案)」尚未完成立法的狀況下，廠商仍可依藥事法規定提出再生醫療製劑臨床試驗及藥品查驗登記申請，而食藥署亦持續公告訂定再生醫療製劑相關基準，作為產業界研發再生醫療製劑之參考及依循。食藥署於 2020 年 2 月 12 日公告「人類細胞治療製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」、2020 年 5 月 1 日公告修訂「人類細胞治療製劑臨床試驗申請作業及審查基準」、11 月 2 日公告訂定「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」，並於 6 月 30 日預告「人類細胞及基因治療製劑流向管理基準(草案)」及 8 月 25 日預告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準(草案)」，透過再生醫療製劑相關基準之公告訂定，持續完善再生醫療製劑之法規環境。另外，衛福部也於 2021 年 2 月 9 日修正發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(簡稱特管辦法)，有條件開放異體細胞治療，依特管辦法審查通過之細胞治療技術施行計畫，如表 4-18 所示。

表 4-18　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所/所屬機構	計畫核定效期
1	三軍總醫院附設民眾診療服務處	自體免疫細胞治療	血液惡性腫瘤經標準治療無效	長春藤生命科學股份有限公司	2019/05/03 ~2022/05/02
2	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2019/05/15 ~2022/05/14
3	三軍總醫院附設民眾診療服務處	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長春藤生命科學股份有限公司	2019/07/22 ~2022/05/02
4	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	臺灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	2019/08/22 ~2022/08/21
5	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	長聖國際生技股份有限公司	2019/09/16 ~2022/05/14
6	臺北醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	光麗生醫股份有限公司	2019/11/15 ~2022/11/14
7	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2019/12/16 ~2022/05/14
8	亞洲大學附屬醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2019/12/18 ~2022/05/14
9	光田醫療社團法人光田綜合醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2019/12/18 ~2022/05/14

資料來源：衛生福利部醫事司，2021 年。

表 4-18　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 1)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所/所屬機構	計畫核定效期
10	臺南市立安南醫院－委託中國醫藥大學興建經營	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2019/12/18 ~2022/05/14
11	義大醫療財團法人義大醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧股份有限公司	2019/12/18 ~2022/12/17
12	中國醫藥大學北港附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2019/12/26 ~2022/05/14
13	亞洲大學附屬醫院	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	長聖國際生技股份有限公司	2019/12/26 ~2022/05/14
14	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	艾默生物醫學股份有限公司	2019/12/26 ~2022/12/25
15	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	長聖國際生技股份有限公司	2020/01/13 ~2022/05/14
16	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	向榮生醫科技股份有限公司	2020/01/13 ~2023/01/12
17	義大醫療財團法人義大癌治療醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	基亞生物科技股份有限公司	2020/02/03 ~2023/02/02
18	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	長聖國際生技股份有限公司	2020/02/13 ~2022/05/14
19	奇美醫療財團法人奇美醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2020/02/19 ~2022/05/14
20	中山醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	世福細胞醫學科技股份有限公司	2020/02/27 ~2023/02/26
21	衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長春藤生命科學股份有限公司	2020/04/07 ~2022/05/02
22	高雄榮民總醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧股份有限公司	2020/04/09 ~2022/12/17
23	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長春藤生命科學股份有限公司	2020/04/14 ~2022/05/02
24	臺北醫學大學附設醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧股份有限公司	2020/04/14 ~2022/12/17
25	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧股份有限公司	2020/04/22 ~2022/12/17
26	臺北市立萬芳醫院－委託財團法人臺北醫學大學辦理	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長春藤生命科學股份有限公司	2020/04/28 ~2022/05/02
27	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2020/05/01 ~2023/04/30

資料來源：衛生福利部醫事司，2021 年。

表 4-18　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 2)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所/所屬機構	計畫核定效期
28	三軍總醫院附設民眾診療服務處	自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	訊聯生物科技股份有限公司	2020/05/04 ~2023/05/03
29	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院	2020/05/06 ~112/05/05
30	國立成功大學醫學院附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長春藤生命科學股份有限公司	2020/06/01 ~2022/05/02
31	國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長春藤生命科學股份有限公司	2020/06/16 ~2022/05/02
32	中山醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長春藤生命科學股份有限公司	2020/07/14 ~2022/05/02
33	中山醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	沛爾生技醫藥股份有限公司	2020/07/15 ~2023/07/14
34	中山醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	沛爾生技醫藥股份有限公司	2020/07/15 ~2023/07/14
35	義大醫療財團法人義大醫院	自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	三顧股份有限公司	2020/07/29 ~2022/12/17
36	中國醫藥大學北港附設醫院	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	長聖國際生技股份有限公司	2020/08/06 ~2022/05/14
37	奇美醫療財團法人奇美醫院	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	長聖國際生技股份有限公司	2020/08/06 ~2022/05/14
38	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2020/08/10 ~2022/05/14
39	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	長聖國際生技股份有限公司	2020/08/10 ~2022/05/14
40	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	基亞生物科技股份有限公司	2020/08/10 ~2023/02/02
41	宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長春藤生命科學股份有限公司	2020/08/14 ~2022/05/02
42	衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)	自體免疫細胞治療	血液惡性腫瘤經標準治療無效	長春藤生命科學股份有限公司	2020/08/14 ~2022/05/02
43	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	臺灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	2020/08/14 ~2022/08/21
44	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	臺灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	2020/08/19 ~2022/08/21

資料來源：衛生福利部醫事司，2021 年。

表 4-18　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 3)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所/所屬機構	計畫核定效期
45	臺北榮民總醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	蓮見國際生技股份有限公司(委託訊聯生物科技股份有限公司執行細胞製備)	2020/08/20 ~2023/08/19
46	奇美醫療財團法人柳營奇美	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	基亞生物科技股份有限公司	2020/09/29 ~2023/02/02
47	衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	向榮生醫科技股份有限公司	2020/10/14 ~2023/01/12
48	中國醫藥大學附設醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	長聖國際生技股份有限公司	2020/11/02 ~2023/04/30
49	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	臺灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	2020/11/27 ~2022/08/21
50	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	世福細胞醫學科技股份有限公司	2020/12/07 ~2023/02/26
51	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療	血液惡性腫瘤經標準治療無效	長聖國際生技股份有限公司	2020/12/07 ~2022/05/14
52	臺中榮民總醫院	自體免疫細胞治療	血液惡性腫瘤經標準治療無效	長春藤生命科學股份有限公司	2020/12/21 ~2022/05/02
53	臺中榮民總醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長春藤生命科學股份有限公司	2020/12/21 ~2022/05/02
54	臺北市立萬芳醫院－委託財團法人臺北醫學大學辦理	自體免疫細胞治療	第一期至三期實體癌，經標準治療無效	長春藤生命科學股份有限公司	2020/12/21 ~2022/05/02
55	亞洲大學附屬醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2020/12/25 ~2023/04/30
56	奇美醫療財團法人奇美醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2020/12/25 ~2023/04/30
57	光田醫療社團法人光田綜合醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2020/12/28 ~2023/04/30
58	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2020/12/28 ~2023/04/30
59	中國醫藥大學新竹附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2020/12/28 ~2023/04/30
60	中國醫藥大學北港附設醫院	自體免疫細胞治療	實體癌第四期	長聖國際生技股份有限公司	2020/12/28 ~2023/04/30

資料來源：衛生福利部醫事司，2021 年。

2、強化我國藥政管理電子化，公告電子通用技術文件指引

食藥署自 2012 年 10 月 15 日公告藥品查驗登記得使用電子送件(e-submission)，並於 2015 年起建置藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPress)，2018 年開始鼓勵申請者線上申請藥品查驗登記相關案件。進一步，為推動我國採用 ICH 之電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document, eCTD)格式，分別於 2020 年 11 月 19 日及 2020 年 12 月 31 日公告「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引(eCTD 文件驗證指引)」及「藥品查驗登記電子通用技術文件指引(eCTD 文件指引)」針對藥品查驗登記及上市後變更之送審文件，制定 eCTD 送件規範、建議及原則，推進以 ICH 通用 eCTD 格式進行藥品查驗登記電子化送件。

食藥署不斷精進藥品查驗登記審查流程，持續實施新藥查驗登記及藥品上市後適應症及用法用量變更案件退件機制(refuse to file, RTF)，除加強廠商送件品質，加速案件核准時效，更提升審查透明度。並推動藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺，供業者線上申請藥品上市前審查及上市後變更。制訂「國產新藥加速審查試辦方案」、公告「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」及新修正「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」、「藥品突破性治療認定要點」等機制，以提升新藥查驗登記及輸入藥品上市後變更展延等申請案之審查效率。我國藥品審查案件與時間統計如表 4-19 所示，2020 年核准上市國產新藥如表 4-20 所示。

表 4-19　2016~2020 年衛生福利部藥品審查案件與時效

單位：件數、天、%

項目	年度	案件數	平均審查時間	核准率
新藥臨床試驗案	2016	274	45	88
	2017	298	30	86
	2018	309	38	88
	2019	286	22	90
	2020	355	18	93
新藥查驗登記案	2016	229	304	61
	2017	184	260	79
	2018	145	272	85
	2019	124	280	89
	2020	140	240	87

附註：核准率：指第一輪的核准率，未計入補件再議、申覆後同意者。
資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

表 4-20　2020 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	適應症/功效
1	衛部菌疫製字第000143號	2020/5/27	百斯瑞明針筒裝注射液劑500微克/毫升	藥華醫藥股份有限公司	新成分	治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症病人。
2	衛部藥製字第R00039號	2020/7/22	奧攝敏造影注射劑	臺灣新吉美碩股份有限公司	新成分	正子斷層掃描(PET)造影劑，適用於先前接受治療後因血中攝護腺特異抗原(PSA)濃度上升而懷疑攝護腺癌復發的男性，以協助診斷攝護腺癌之復發。
3	衛部藥製字第060454號	2020/3/19	"信東"鼻速清錠10毫克	信東生技股份有限公司	新複方	暫時緩解因感冒、枯草熱或其它上呼吸道過敏引起的鼻塞。
4	衛部藥製字第060485號	2020/4/29	"信東"舒凱1.47%氯化鈣溶液	信東生技股份有限公司	新療效	採用局部檸檬酸鹽抗凝法(regional citrate anticoagulation)來進行連續性腎功能替代治療(CRRT)、緩慢低效率每日透析(SLEDD)及血漿置換術(PE)時，可使用 Support Cal 1.47% CaCl2 溶液做為鈣補充液。
5	衛部藥製字第060459號	2020/3/27	懷特痛寶軟膠囊	懷特生技新藥股份有限公司	新使用途徑	解除急性中度到嚴重疼痛。
6	衛部藥製字第060558號	2020/9/29	太捷信靜脈輸液500毫克/250毫升(奈諾沙星)	太景生物科技股份有限公司	新使用途徑	治療對 Nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之成人社區型肺炎。
7	衛部藥製字第060570號	2020/11/2	普樂康止痛發泡顆粒劑	健喬信元醫藥生技股份有限公司	新劑型	退燒、止痛(緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉痠痛、月經痛)。
8	衛部藥製字第R00038號	2020/3/24	氟攝糖造影注射劑	臺灣新吉美碩股份有限公司	新單位含量	肺癌、大腸癌、淋巴瘤、黑色素瘤、冠心病、癲癇之偵測。
9	衛部藥製字第060470號	2020/4/15	"大豐"抗酸植物性硬空膠囊00號	大豐膠囊工業股份有限公司	新單位含量	專供硬膠囊製劑用。
10	衛部藥製字第060512號	2020/6/19	達理痛膜衣錠40毫克	生達化學製藥股份有限公司	新單位含量	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

表 4-20　2020 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥(續)

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	適應症/功效
11	衛部藥製字第060547號	2020/9/14	康是鉀持續性藥效錠 1500 毫克	保瑞藥業股份有限公司	新單位含量	缺鉀狀態。
12	衛部藥製字第060586號	2020/11/13	艾舒尼膠囊 37.5 毫克	美時化學製藥股份有限公司	新單位含量	腸胃道間質腫瘤(GIST)、晚期腎細胞癌(RCC)、胰臟神經內分泌腫瘤(pNET)。
13	衛部藥製字第060064號	2020/09/11	"腦得生"養腦散	腦得生生物科技股份有限公司	新複方	適用於 65 歲以下，已使用 Aspirin 治療中之缺血性腦中風成人患者，併用本品以輔助改善日常生活自理能力。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

為提高我國臨床試驗之國際競爭力，吸引藥商來臺執行臨床試驗， 並加速審查效率，食藥署函告簡化申請多個藥品臨床試驗計畫同一變更項目變更案件之申請程序，並公告委託中山醫學大學附設醫院等 36 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，委託審核內容包含已領有衛福部核發許可證之藥品，且其使用劑量於衛福部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案及藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

為協助我國製藥產業之發展，鼓勵創新藥品研究與開發，建立全方位法規諮詢輔導網絡及專案諮詢輔導機制，訂定「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導。國內藥品經評估「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」及「滿足法規程度」等四項指標評選申請案，將請專案輔導團隊每季主動聯繫廠商詢問研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間，藉由此機制協助廠商及早釐清案件資料的潛在缺失，與廠商共同努力進而提升送件資料品質，並加速新藥審查之效率及藥品上市時程。截至 2021 年，已成功輔導 9 件新藥上市。

食藥署除了精進藥品上市前審查，同時也強化上市後藥品管理，以確保上市藥品的安全及品質，維護國民的健康。2020 年共完成 13,366 件國內藥品不良反應通報、111 則國內外藥品安全警訊、48 項藥品安全性評估、發布 23 則藥品風險溝通表，並發行藥物安全簡訊季刊 4 則；接獲 893 件疑似品質瑕疵事件通報，其中 8 項經評估後已啟動回收；主動監控 1,382 則國外藥品品質警訊，並摘譯張貼 40 件相關警訊公布於食藥署網站「通報及安全監視專區」。

(三)醫療器材法規

衛福部食藥署推動落實「醫療器材管理法」，2020 年 1 月 15 日總統公布「醫療器材管理法」，為利新法施行，於 2020 年完成相關 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。

2020 年 9 月 11 日公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，提供製造業者開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。2020 年 12 月 24 日公告修訂「醫用軟體分類分級參考指引」，將用於一般民眾日常生活健康管理之量測心率、血氧產品(含穿戴式裝置)等之醫用軟體，排除醫療器材管理範疇，加速國內業者研發產製此類健康促進產品之參考。

為提升醫療器材審查一致性與透明性，2020 年公告訂定「伴隨式體外診斷醫療器材技術基準」、「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」，「腸病毒核酸增幅檢驗試劑技術基準」、「弓漿蟲、德國麻疹病毒、巨細胞病毒血清分析試劑技術基準」、「D5630 噴霧器、F6070 聚合用紫外線活化器及 M1570 眼底鏡臨床前測試基準」、「含動物來源物質之牙槽修復材料及可吸收鈣鹽骨洞填充裝置臨床前測試基準」、「含抗生素聚甲基丙烯酸甲酯(Polymethyl Methacrylate, PMMA)骨水泥臨床前測試基準」、「醫療器材人因/可用性工程評估指引」、「機械式輪椅附掛電動動力組臨床前測試基準」，提供各界參考。公告採認 1,000 項國際醫療器材標準，提供醫療器材製造業者進行醫療器材開發與測試時選用，以確保上市產品之安全與效能。

藉由精進查驗登記審查流程，加速案件核准時效，2020 年共核發 3,647 張醫療器材許可證，其中包含 7 張國產無類似品醫療器材上市許可證。如表 4-21 所示，以及 26 張國產第三等級醫療器材上市許可證，如表 4-22 所示。

表 4-21　2020 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
1	衛部醫器製字第 006953 號	2020/08/19	“啟而走”動力式下肢助行器	緯創醫學科技股份有限公司	輔助中風後腿部力量不足之患者，具備站立與行走能力。
2	衛部醫器製字第 006965 號	2020/09/14	自然瞳膜鏡	鷗博科技有限公司	本產品戴在瞳膜上可提供不規則的角膜一個完整平滑的光學表面，幫助光線聚焦在視網膜上，以矯正不規則角膜引起的屈光不正。
3	衛部醫器製字第 006870 號	2020/07/02	“生物鎵”無針式傳輸器及其配件	生物鎵科技股份有限公司	本產品旨在透過高速氣流將玻尿酸注射穿透皮膚，僅限用於臉部。
4	衛部醫器製字第 006649 號	2020/02/03	“愛因斯坦人工智慧”腦部電腦斷層影像輔助判讀系統	愛因斯坦人工智慧股份有限公司	本產品適用於頭部無顯影劑之 CT 的判讀，提供有無血塊存在之通知。本產品的判讀不是診斷，也不可作為診斷的唯一依據。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

表 4-21　2020 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材(續)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
5	衛部醫器製字第006689 號	2020/04/23	“愛膝康”一次性自體軟骨修補系統	博晟生醫股份有限公司	本產品適用於膝關節內側股骨髁、外側股骨髁與股骨滑車部位之軟骨及軟硬骨缺損填補，並幫助軟硬骨組織修復。
6	衛部醫器製字第006971 號	2020/10/07	路提睡眠呼吸中止症與睡眠品質檢測函式庫	路提科技股份有限公司	本產品是一套軟體系統，藉由系統演算法偵測睡眠呼吸障礙(SDB)的情況，並估算睡眠呼吸中止指數(AHI)。
7	衛部醫器製字第006966 號	2020/09/16	“宏碁智醫”智視康	宏碁智醫股份有限公司	利用 AI 智能對糖尿病患的眼底鏡檢查產生的彩色視網膜照片提供分類(定期回診 VS.需轉診眼科檢查)的建議，以協助醫師診斷。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

表 4-22　2020 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
1	衛部醫器製字第006681 號	2020/03/26	可成中空骨釘	可成生物科技股份有限公司	在膝關節手術的前十字韌帶重建手術中，用於固定脛骨和股骨端的所有種類自體韌帶。
2	衛部醫器製字第006673 號	2020/03/01	“臺灣美佳境”內六角植體系統	臺灣美佳境股份有限公司	植體為種植在牙槽骨裡替代原有的牙根，以提供對修復物(如人工牙齒)的支撐。植體配件係為製作適合植體牙冠的附屬配件。
3	衛部醫器製字第006642 號	2020/01/19	愛視睫延伸焦段人工水晶體	應用奈米醫療器材科技股份有限公司	適用於取代人類水晶體，以矯正無晶體成人患者視力，不論患者是否具有老花眼、近視眼症狀，也能在白內障手術後改善患者連續範圍內之視力。
4	衛部醫器製字第006752 號	2020/02/07	愛視睫多焦點人工水晶體	應用奈米醫材科技股份有限公司	適用於取代人類水晶體，以矯正無晶體成人患者的視力，不論患者是否具有老花眼、近視眼症狀，能在白內障手術後改善患者的遠中近距視力。
5	衛部醫器製字第006779 號	2020/04/20	“展昌生醫”體外加強反搏治療系統	展昌生醫科技股份有限公司	屬非侵入性器材，與心臟循環同步在身體四肢一處或多處施以正壓或負壓以協助心臟之跳動。適用於慢性穩定/不穩定型狹心症(chronic stable angina)，或稱為「慢性穩定/不穩定型心絞痛」。
6	衛部醫器製字第006932 號	2020/11/09	玻妃爾緻儷柔感皮下填充劑	永信藥品工業股份有限公司	適用於臉部組織之填補，建議注射於臉部真皮層中層，可修飾臉部輪廓、矯正及修飾臉部皺紋。本產品含利度卡因以減少治療過程中的疼痛感。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

表 4-22　2020 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 1)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
7	衛部醫器製字第006792號	2020/05/14	又見清朗夜戴型角膜塑型隱形眼鏡	鷹視有限公司	適用於無眼疾的眼睛以降低近視。這種鏡片是夜戴式，限於 9 歲(含 9 歲)以上使用，為暫時性的降低近視度數。
8	衛部醫器製字第006888號	2020/07/30	倍飛佳成角膜塑型片	亨泰光學股份有限公司	在無其他眼疾存在之情況下，本產品適用於 13 歲以上至 49 歲，近視 500 度、散光 150 度以下，及 9 歲以上至 12 歲，近視 400 度、散光 150 度以下之患者，於每日夜間配戴，以暫時矯正於配戴次日之視力。
9	衛部醫器製字第006699號	2020/06/08	“丹妥”第一代人工牙根系統	丹妥科技有限公司	單顆假牙製作。固定或部份固定式牙橋或活動假牙。
10	衛部醫器製字第006906號	2020/07/09	“牙思登”人工牙根系統	醫橋科技股份有限公司	單顆假牙製作。固定或部份固定式牙橋或活動假牙。
11	衛部醫器外製字第001334號	2020/01/08	“愛膝康”自體軟骨修補系統	博晟生醫股份有限公司	適用於膝關節內側股骨髁、外側股骨髁與股骨滑車部位之軟骨及軟硬骨缺損填補，並幫助軟硬骨組織修復。
12	衛部醫器外製字第001284號	2020/05/15	“睿取”葡萄糖連續監測系統	全康科技股份有限公司	用於測量組織液葡萄糖濃度，用於 18 歲及以上糖尿病患者。本產品檢測範圍定義為 40-400 mg/dL。
13	衛部醫器外製字第001408號	2020/11/19	VTRUST COVID-19 Antibody Rapid Test (SARS-CoV-2 IgM/IgG)	泰博科技股份有限公司	為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測人類全血、血清或血漿檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗體。
14	衛部醫器外製字第001407號	2020/11/17	FORA COVID-19 Antibody Rapid Test (SARS-CoV-2 IgM/IgG)	泰博科技股份有限公司	為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測人類全血、血清或血漿檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗體。
15	衛部醫器外製字第001409號	2020/11/24	德必碁新冠肺炎 IgG/IgM 抗體快篩試劑	德必碁生物科技股份有限公司	用於定性檢測在人類血清、血漿及全血中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的 IgG 及 IgM 抗體。
16	衛部醫器外製字第001401號	2020/10/07	瑞基新型冠狀病毒(orf lab 基因)檢測試劑	瑞基海洋生物科技股份有限公司	需搭配瑞基自動化核酸分析儀使用，運用磁珠核酸萃取技術及隔絕式恆溫聚合酶連鎖反應技術(insulated isothermal polymerase chain reaction; iiPCR)，執行以咽喉擦拭液，定性檢測新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的 orf lab 基因片段。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

表 4-22　2020 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 2)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
17	衛部醫器外製字第001289號	2020/07/17	博鋉肺癌液態檢體 DNA 檢測試劑	博鋉生技股份有限公司	係一定性之體外診斷分子檢測試劑，利用晶元磁片技術(πCode technology)與儀器平臺，以非小細胞癌(NSCLC)患者血漿中的游離 DNA 作為檢測檢體，區分 55 種 DNA 包括 KRAS, NRAS, PIK3CA, BRAF, EGFR, HER2, MEK1 與 AKT1 之基因突變，檢驗結果可輔助醫師作為臨床標靶用藥依據，以增進患者治療效益。
18	衛部醫器外製字第001290號	2020/07/17	博鋉肺癌液態檢體 RNA 檢測試劑	博鋉生技股份有限公司	係一定性之體外診斷分子檢測試劑，利用晶元磁片技術(πCode technology)與儀器平臺，以非小細胞癌(NSCLC)患者血漿中的游離 RNA 作為檢測檢體，區分 28 種 RNA 包括 ALK, ROS1, RET, NTRK1 與 MET 之基因重組位點，檢驗結果可輔助醫師作為臨床標靶用藥依據，以增進患者治療效益。
19	衛部醫器外製字第001405號	2020/11/02	VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test	泰博科技股份有限公司	為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法，定性檢測人類新鮮鼻咽拭子檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的核蛋白(nucleocapsid protein antigen)，輔助嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)之早期診斷。
20	衛部醫器外製字第001406號	2020/11/02	FORA COVID-19 Antigen Rapid Test	泰博科技股份有限公司	為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法，定性檢測人類新鮮鼻咽拭子檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的核蛋白(nucleocapsid protein antigen)，輔助嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)之早期診斷。
21	衛部醫器外製字第001282號	2020/05/08	博鋉新型冠狀病毒核酸檢測試劑	博鋉生技股份有限公司	可針對具有或不具有呼吸道感染症狀(例如發燒、咳嗽及呼吸急促等)的患者進行新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之 N, E 和 RdRp 病毒基因的定性檢測。
22	衛部醫器外製字第001286號	2020/06/19	金萬林 SARS-CoV-2 核酸檢測試劑套組第一代	金萬林企業股份有限公司	限醫療器材管理辦法「分析特定試劑(B.4020)」鑑別範圍。
23	衛部醫器外製字第001295號	2020/08/12	安速百爾新型冠狀病毒 IgG/IgM 抗體快速檢測試劑	聯華生技股份有限公司	用於檢測新型冠狀病毒 IgG 與 IgM 抗體是否存在於人類全血、血漿或血清中的定性檢測，提供醫護人員推定並診斷新型冠狀病毒感染時程的依據。僅作為初步篩檢新型冠狀病毒之血清學檢測，若懷疑有感染新型冠狀病毒之情形，須以 RT-PCR 執行確認試驗。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

表 4-22　2020 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 3)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
24	衛部醫器外製字第001402號	2020/10/14	FORA COVID-19 Antigen Rapid Test	泰博科技股份有限公司	為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測人類新鮮鼻咽拭子檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的核蛋白(nucleocapsid protein antigen)，輔助嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)之早期診斷。
25	衛部醫器外製字第001403號	2020/10/14	VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test	泰博科技股份有限公司	為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測人類新鮮鼻咽拭子檢體中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的核蛋白(nucleocapsid protein antigen)，輔助嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)之早期診斷。
26	衛部醫器外製字第001410號	2020/12/02	"瑩芳"新型冠狀病毒COVID-19病毒抗原快速檢驗試劑	瑩芳有限公司	用於檢測符合臨床條件患者之鼻咽棉棒、咽喉棉棒中之新型冠狀病毒COVID-19 病毒抗原(SARS-CoV-2)之核殼蛋白(nucleocapsid protein)以協助臨床診斷。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2021 年。

為因應國內醫療器材產業蓬勃發展，鼓勵創新醫療器材之研究與開發，醫療器材經評估符合「國產第 1 件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」、「多國多中心臨床試驗案」或「國家型計畫重點支持產業」等 5 項指標者，由食藥署主動介入輔導，提供法規諮詢服務，2020 年成功輔導 6 件國產創新醫療器材產品取得醫療器材許可證，分別為國產第三等級「愛膝康」一次性自體軟骨修補系統、利用積層製造(3D 列印)技術之法藍瓷氧化鋯成型牙冠、「宏碁智醫」智視康、「磁量」Tau 蛋白免疫磁減量檢測試劑、「磁量」乙型澱粉樣蛋白 1-42(Aβ1-42)免疫磁減量檢測試劑及「磁量」乙型澱粉樣蛋白 1-40(Aβ1-40)免疫磁減量檢測試劑。

食藥署成立之「醫療器材法規諮詢輔導中心」，提供全天候諮詢專線，2020 年共接獲 30,029 通醫療器材法規諮詢輔導電話，及時回復各界醫療器材法規疑問，為國內生醫園區醫療器材業者提供法規諮詢服務共 48 案，加速產品研發進程。另外，亦持續透過宣導及說明會，鼓勵醫療機構、廠商及民眾通報藥物不良反應/不良品，總計 2020 年國內醫療器材不良反應通報共 769 件及不良品通報 4,634 件，食藥署接獲不良反應通報案件後，會先依國際標準 ISO 19218 進行初評譯碼，後續分析不良反應發生原因、事件結果嚴重度，初評完成後，具安全疑慮或重複發生者，提請專家會議討論或進行書面評估。食藥署並依評估結果採取相對之管理措施，如函請廠商啟動矯正預防措施、啟動再評估機制提案至醫療器材安全諮議會進行討論，或執行不定期查廠、品質監測調查、聯合稽查等措施，以有效監控產品上市後品質安全訊號，確保醫療器材的品質、安全

及效能。此外，2020 年主動監視國內外網站蒐集醫療器材安全警戒資訊共 1,706 則，針對上述警訊產品於國內有相關許可證及受影響者，摘譯公告 134 則於食藥署網站「通報及安全監視專區」，提供各界參考。

(四)健康食品法規

1、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 12 月 8 日公告修正「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，以及增訂實驗執行單位及執行人的相關規範，修訂實驗方法，包括試驗物質給予途徑、劑量範圍及組織病理檢驗項目等相關規範，同時合併並刪除除非必要試驗，以落實實驗動物福祉 3R 精神，包括取代(Replace)、減量(Reduce)及實驗精緻化(Refine)；另該評估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。

2、為持續精進健康食品審查機制，加速優質產品取得健康食品小綠人標章，衛福部於 2020 年 12 月 25 日公告修正「健康食品申請許可辦法」；修正內容包括初、複審補件規定、救濟方式及其申復機制、必要時得辦理實地查核、產品檢驗與案件審查可同步進行，藉以提升申請案送件品質及審查效率，讓具有科學實證的優質產品及早上市，嘉惠消費大眾。

3、為提升審查效率兼顧審查品質，食藥署將持續加強業者輔導，以諮詢輔導機制，提供業者電話或線上即時申請等多種諮詢管道，並採召開會議、書面或電話回復等輔導諮詢方式，協助業者申請健康食品前、中、後全程之專業技術諮詢及行政法規釋疑，使案件審查更加流暢與透明。諮詢服務資訊可於食藥署網站(https://www.fda.gov.tw)首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>健康食品>辦理查驗登記相關資料項下查詢。

(五)中醫藥法規

1、2020 年 5 月 28 日與教育部會銜發布修正「藥師從事中藥製劑製造供應及調劑應修習中藥課程標準」，以提升中藥藥事服務品質，符合中醫藥產業需求。

2、2020 年 6 月 12 日公告修正「藥事法施行細則」第 27 條、第 31 條及「藥品查驗登記審查準則」部分條文與第 92 條附件 13，鬆綁外銷專用相關規定，協助產業爭取外銷訂單。

3、2020 年 6 月 18 日公告「中藥濃縮製劑之指標成分定量法、規格及其他應遵循事項」，以精進中藥濃縮製劑品質。

4、依中醫藥發展法第 7 條第 2 項，2020 年 11 月 26 日發布訂定「中醫藥發展獎勵或補助辦法」，以落實中醫藥發展法，推動中醫藥發展相關獎勵或補助事項。

5、依中醫藥發展法第 14 條第 2 項，2020 年 11 月 30 日訂定「上市中藥監測辦法」，以加強中藥上市後之監測，保障民眾中藥用藥安全。

6、2021 年 4 月 22 日預告臺灣中藥典第四版，收載 394 個品項，含中藥材 355 項、中藥材飲片 30 項及中藥製劑 9 項，期健全中藥品質管理規範，保障民眾用藥安全。另將出版臺灣中藥典第四版英文版，以提供中藥廠商外銷藥品參考。

(六)健保法規

1、為提升病患使用新藥之可近性，縮減新藥收載及給付作業之時程，除新藥外，新適應症擴增給付規定之藥品，取得中央衛生主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審查通過核准函，在仿單標籤內容尚待核定而未能領取藥品許可證前，即可向衛生福利部中央健康保險署(下稱健保署)提出納入收載之建議。

2、為鼓勵國內外藥品之研發與引進，現行就新藥核價推動下列鼓勵措施：

(1)對於突破創新新藥以十國藥價中位數核價。

(2)新藥核價參考品項選取原則，經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，除依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準，核價參考品以最近五年收載之療效類似藥品為主要參考。

(3)在國內進行一定規模的臨床試驗或藥物經濟學研究，價格均可分別加算最高10%。

(4)若較既有藥品的療效佳、安全性高、更具方便性及兒童製劑之新藥，價格均可分別再加算15%。

3、為鼓勵國內外新醫材之研發與引進，提升病人使用新醫療器材之可近性，現行就新功能類別特殊材料核價推動下列鼓勵措施：

(1)衛生福利部2020年1月30日公告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-4條」，自付差額特殊材料將依臨床實證訂出合理的健保給付比例及民眾自付差額費用範圍。有助減輕民眾疾病治療的負擔，又可提升民眾

使用新醫材之可近性，並兼顧健保財務；且民眾可從健保給付的比例，判斷新特殊材料的臨床效果，自付合理的差額金額，減少同功能特殊材料費用在各院所間收費的價格差異。

(2)對於創新功能特殊材料，以國際價格中位數、各層級醫療院所收取自費價格之中位數等核價。

(3)若與既有類似功能類別特殊材料比較具有效性、安全性、降低對病人的侵襲性、利於兒童之使用等條件，得提出臨床實證於核價時評估予以分別加算15%，整體最多得累加105%。

4、為鼓勵藥廠能針對我國特有疾病投入研究，讓國人可儘早使用到適當的新藥治療，健保署訂定「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一」，對於在臺灣投入臨床試驗研究，並且在我國為國際間第一個上市，又具有增進療效、減少不良反應或降低抗藥性等臨床價值之新藥，訂定鼓勵之核價措施，可以參考藥品市場交易價格、成本計算法、治療類似品或核價參考品之十國藥價等方式訂價，並於 2020 年組成「臺灣為全球首發新藥核價諮詢小組」處理相關案件，加速產品之上市及給付。

5、為增進新藥使用之可近性，除已逐年增加編列新藥物收載預算外，健保署已訂定藥品給付協議相關法規，針對不同臨床效益訂定多元風險分攤機制，提供藥廠多元選擇納入健保給付，並將藥品給付協議風險分擔之返還金額，併入總額醫療費用結算，有助加速新藥的給付。

6、為加速病人使用重大疾病治療藥品(如 C 型肝炎口服用藥、癌症免疫療法治療藥品)的速度，健保署必要時會加開共同擬訂會議討論，加速該等藥品之收載。

7、為及早規劃健保醫療資源之配置，健保署已建置新藥前瞻性評估(Horizon scanning)登錄平臺，由廠商進行新藥財務衝擊之登錄，做為未來導入健保新藥預算編列之參考。

8、未來在健保財務許可範圍且對民眾有益，也對產業發展有利之情況下，全民健保將持續檢討「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，以鼓勵藥物研發，並兼顧國內製藥及醫材之產業發展。

9、針對國產新藥，衛福部食藥署統計 2018~2020 年審議上市之國產新藥共計有 44 項，如表 4-23 所示。其中健保已收載有 13 項，審核中有 8 項、廠商未申請健保給付有 12 項，另有 11 項為非屬健保給付項目。2019 年健保申報金額總計為新臺幣 362.78 萬元，2020 年健保申報金額達新臺幣 7,377.63 萬元。

表 4-23　我國審議核准上市之國產新藥健保給付情形

項次	核准日期	許可證字號	中文品名	申請商名稱	藥品類別	健保給付情形
1	2020/05/27	衛部菌疫製字第000143號	百斯瑞明針筒裝注射液劑500微克/毫升	藥華醫藥股份有限公司	限由醫師使用	審核中
2	2020/07/22	衛部藥製字第00039號	奧攝敏造影注射劑	臺灣新吉美碩股份有限公司	限由醫師使用	放射線製劑依法屬不另支付之品項
3	2020/03/19	衛部藥製字第60454號	"信東"鼻速清錠10毫克	信東生技股份有限公司	醫師藥師藥劑生指示藥品	指示藥品依法不在健保給付範圍
4	2020/04/29	衛部藥製字第60485號	"信東"舒凱1.47%氯化鈣溶液	信東生技股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付
5	2020/03/27	衛部藥製字第060459號	懷特痛寶軟膠囊	懷特生技新藥股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付
6	2020/09/29	衛部藥製字第060558號	太捷信靜脈輸液500毫克/250毫升(奈諾沙星)	太景生物科技股份有限公司	限由醫師使用	審核中
7	2020/11/02	衛部藥製字第060570號	普樂康止痛發泡顆粒劑	健喬信元醫藥生技股份有限公司	醫師藥師藥劑生指示藥品	指示藥品依法不在健保給付範圍
8	2020/03/24	衛部藥製字第R00038號	氟攝糖造影注射劑	臺灣新吉美碩股份有限公司	限由醫師使用	放射線製劑依法屬不另支付之品項
9	2020/04/15	衛部藥製字第060470號	"大豐"抗酸植物性硬空膠囊00號	大豐膠囊工業股份有限公司	空膠囊	空膠囊依法不在健保給付範圍
10	2020/06/19	衛部藥製字第060512號	達理痛膜衣錠40毫克	生達化學製藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/12/01收載，收載核價8.4
11	2020/09/14	衛部藥製字第060547號	康是鉀持續性藥效錠1500毫克	保瑞藥業股份有限公司	須由醫師處方使用	審核中
12	2020/11/13	衛部藥製字第060586號	艾舒尼膠囊37.5毫克	美時化學製藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2021/06/01收載，收載核價2,068
13	2019/05/28	衛部罕藥製字第000019號	解銅膠囊300毫克	旭能醫藥生技股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2019/12/01收載，收載核價776

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署，2021年。

表 4-23　我國審議核准上市之國產新藥健保給付情形(續 1)

項次	核准日期	許可證字號	中文品名	申請商名稱	藥品類別	健保給付情形
14	2019/09/04	衛部藥製字第R00037號	核研心交碘-123注射劑	行政院原子委員會核能研究所核醫製藥中心	限由醫師使用	放射線製劑依法屬不另支付之品項
15	2019/04/12	衛部罕藥製字第000020號	"晟德"可律靜內服液劑	晟德大藥廠股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付
16	2019/10/03	衛部藥製字第059020號	神經毒劑解毒針	榮民製藥股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付
17	2019/10/16	衛部藥製字第060370號	優佳樂顆粒	佐藤製藥股份有限公司	醫師藥師藥劑生指示藥品	指示藥品依法不在健保給付範圍
18	2019/03/29	衛部藥製字第060264號	妥偏停持續性釋放膠囊25毫克	友華生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/02/01收載，收載核價8.6
19	2019/04/08	衛部藥製字第060265號	妥偏停持續性釋放膠囊50毫克	友華生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/02/01收載，收載核價17.2
20	2019/04/08	衛部藥製字第060266號	妥偏停持續性釋放膠囊100毫克	友華生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/02/01收載，收載核價34.4
21	2019/04/08	衛部藥製字第060267號	妥偏停持續性釋放膠囊200毫克	友華生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/02/01收載，收載核價62
22	2019/06/15	衛部藥製字第060305號	瑞多寧緩釋膠囊23.75毫克/95毫克	保瑞藥業股份有限公司	須由醫師處方使用	審核中
23	2019/06/17	衛部藥製字第060306號	瑞多寧緩釋膠囊36.25毫克/145毫克	保瑞藥業股份有限公司	須由醫師處方使用	審核中
24	2019/06/15	衛部藥製字第060307號	瑞多寧緩釋膠囊48.75毫克/195毫克	保瑞藥業股份有限公司	須由醫師處方使用	審核中
25	2019/06/15	衛部藥製字第060308號	瑞多寧緩釋膠囊61.25毫克/245毫克	保瑞藥業股份有限公司	須由醫師處方使用	審核中
26	2019/11/19	衛部藥製字第060351號	"意欣"可利制菌凍晶注射劑	意欣國際有限公司	限由醫師使用	審核中
27	2019/05/16	衛部藥製字第060270號	伏痛好膜衣錠40毫克	南光化學製藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2019/12/01收載，收載核價8.5
28	2019/10/04	衛部藥製字第060365號	胃逆舒清涼咀嚼錠	台灣東洋藥品工業股份有限公司	醫師藥師藥劑生指示藥品	指示藥品依法不在健保給付範圍
29	2018/01/16	衛部藥製字第059852號	西寧特®	台睿生物科技股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署，2021 年。

表 4-23　我國審議核准上市之國產新藥健保給付情形(續 2)

項次	核准日期	許可證字號	中文品名	申請商名稱	藥品類別	健保給付情形
30	2018/05/24	衛部藥製字第059820號	康落先膜衣錠625毫克	永信藥品工業股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付
31	2018/12/11	衛部藥製字第R00036號	腦立晰注射劑	士宣生技股份有限公司	限由醫師使用	放射線製劑依法屬不另支付之品項
32	2018/02/07	衛部藥製字第059848號	"信東"利甦注射液	信東生技股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付
33	2018/08/22	衛部藥製字第060153號	思有得持續性藥效膠囊44毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/09/01收載，收載核價71
34	2018/08/23	衛部藥製字第060152號	思有得持續性藥效膠囊33毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/09/01收載，收載核價69
35	2018/08/31	衛部藥製字第060165號	思有得持續性藥效膠囊22毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/09/01收載，收載核價57
36	2018/03/22	衛部藥製字第059884號	"晟德"康停懸液劑	晟德大藥廠股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/03/01收載，收載核價565
37	2018/10/26	衛部藥製字第059803號	偉樂凝膠1.62%	安成國際藥業股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付
38	2018/03/12	衛部藥製字第059879號	"禾研"血液透析粉B21	禾研科技股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付
39	2018/03/27	衛部藥製字第059851號	曼秀雷敦熱力酸痛藥布	得生製藥股份有限公司	醫師藥師藥劑生指示藥品	指示藥品依法不在健保給付範圍
40	2018/04/16	衛部藥製字第059893號	"得生"治痠痛貼布5%	惠生藥粧有限公司	醫師藥師藥劑生指示藥品	指示藥品依法不在健保給付範圍
41	2018/07/13	衛部藥製字第060138號	"禾研"血液透析液B11	禾研科技股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付
42	2018/09/30	衛部藥製字第060159號	賜安特膜衣錠2毫克	南光化學製藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2019/06/01收載，收載核價267
43	2018/10/29	衛部藥製字第060190號	嵐霓膠囊20毫克	美時化學製藥股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付
44	2018/10/29	衛部藥製字第060191號	嵐霓膠囊2.5毫克	美時化學製藥股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署，2021 年。

(七)農業生技法規

有鑑費洛蒙農藥安全性較高，國際上對於防治用之費洛蒙農藥亦簡化登記所需資料，以加速相關產品登記。我國考量費洛蒙成品農藥可能影響農業生產環境中其他生物，維持採行適度管理，規劃修正農藥許可證申請及核發辦法，修正費洛蒙原體輸入許可證申請、展延、變更，無須檢附生產國家許可證明文件、農藥工廠基本資料，農藥工廠授權申請人辦理許可登記文件得由製造原體之研究機構、學校或法人出具。

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，爰修正「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。2020 年我國審議上市之農業生技新藥，如表 4-24 所示。

表 4-24　2020 年我國審議核准上市農業生技新藥

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	功效
1	農藥製字第 06634 號、農藥製字第 06635 號	2020/5/4	液化澱粉芽孢桿菌 Tcba05(商品名：福壽牌菌力寶一號、二號)	福壽實業股份有限公司	生物農藥	防治菜豆萎凋病、菜豆萎凋病
2	農藥製字第 06618 號	2020/5/4	貝萊斯芽孢桿菌 BF(商品名：強強菌)	亞亮生技股份有限公司	生物農藥	防治草莓灰黴病、柿灰黴病、水稻白葉枯病、檬果細菌性黑斑病、十字花科包葉菜類黑腐病、十字花科小葉菜類黑腐病、十字花科根菜類黑腐病、油菜黑腐病
3	農藥製字第 06610 號、農藥製子第 06611 號	2020/5/4	枯草桿菌 KHY8(商品名：包山包海、我是救星)	嘉農企業股份有限公司	生物農藥	防治水稻稻熱病、檬果炭疽病、檬果細菌性黑斑病
4	動物藥製字第 09405 號	2020/12/1	台生水禽小病毒卵黃抗體製劑	台灣生物製劑股份有限公司	抗體製劑	預防水禽小病毒感染症
5	動物藥入字第 07286 號	2020/7/1	純粹貓瘟、鼻氣管炎、披衣菌活毒、基因改造貓白血病、卡里西病不活化混合疫苗	台灣百靈佳殷格翰動物事業股份有限公司	疫苗	減少貓病毒性鼻氣管炎、卡里西病毒感染症、貓披衣菌感染症、貓瘟及貓白血病之臨床症狀
6	動物藥入字第 07313 號	2010/11/1	維克貓瘟、卡里西病、貓鼻氣管炎活毒、白血病基因改造次單位混合疫苗	台灣維克法蘭斯股份有限公司	疫苗	減少貓瘟、卡里西病毒感染症、貓鼻氣管炎、貓白血病之臨床症狀

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

表 4-24　2020 年我國審議核准上市農業生技新藥(續)

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	功效
7	動物藥入字第 07325 號	2010/12/1	西華雞馬立克病載體新城病基因改造雙價活毒疫苗	西華動物藥品股份有限公司	疫苗	預防雞馬立克病、雞新城病

資料來源：行政院農業委員會，2021 年。

四、國際化推動

我國相關部會及法人單位透過各種交流合作，協助生技公司獲得案源、技術及市場拓展規劃，以促進我國生技產業的國際化發展。2020 年迄今，政府在推動研發、醫藥法規、農業、國際參展、國際市場推廣、新南向等國際連結之重要成果與進展，簡述如下：

(一)科技研發合作

1、臺灣與歐洲分子生物聯盟及歐洲分子生物組織間合作協定

科技部前身國家科學委員會(國科會)與中央研究院於 2012 年 11 月聯合代表臺灣與歐洲分子生物組織(The European Molecular Biology Organization, EMBO)、歐洲分子生物議會(The European Molecular Biology Conference, EMBC)共同簽署一項創新的國際合作協定，除深化臺灣與歐洲科學領域之互動外，更為臺灣科學家在生命科學領域開展新的視野與經驗。透過此項協定，臺灣科學家可申請多種 EMBO 獎助經費，同時亦可申請前往該組織所成立之尖端研究室進修一年；亦可申請在臺灣研究機構開設 EMBO 課程與學術工作坊。這項協議為臺灣首次與 EMBO、EMBC 簽署這類協定，由中研院與國科會攜手合作，共同為臺灣生命科學領域創造國際合作新機遇，開啟臺灣與歐洲科學家互動的新里程。

2012~2021 年 3 月之執行成效包含：882 位臺灣學者參加 EMBO 課程及工作坊、41 位臺灣學者出席 EMBO 會議、補助 15 件臺灣申請的 EMBO 客座學者獎學金、66 位臺灣學者獲得旅費補助、資助 7 件邀請 EMBO 會員出席臺灣舉辦會議之主題演講活動、補助 4 件邀請 EMBO 年輕研究學者來臺演講、補助 2 件臺灣申請 EMBO 年輕研究學者計畫等。

2019 年正式啟動之 EMBO 全球研究學者網絡(EMBO Global Investigator Network)，每年從智利、印度、新加坡及臺灣等合作協議國中，針對成立實驗室未滿 6 年的年輕科學家，選出表現傑出者並給予經費及科學交流機會之支持，第一至二屆臺灣共計有 12 位學者申請，通過 4 件。

2、歐盟Horizon 2020跨國多邊型癌症轉譯研究及心血管疾病計畫

歐盟 Horizon 2020(H2020)是最大的歐洲研究與創新計畫，為全球最大的開放式創新科技合作平臺，並開放第三國(歐盟會員國及有簽署雙邊協議外之國家)參與，善用開放式創新模式運作，匯聚研發能量以避免資源重複投入，吸引全球科研菁英參加。科技部已成功參與 H2020 之歐洲研究區(European Research Area, ERA)網絡共同資助類型計畫(ERA-NET Cofund)有癌症轉譯(TRANSCAN-2)、心血管疾病(ERA-CVD)及奈米醫學(EuroNanoMed III)，並於 2019 年 9 月由科技部代表臺灣加入歐盟智慧健康長照計畫(AAL)協會會員，為該協會的首要亞洲成員，其中第三方國只有加拿大及臺灣 2 國；後於 2021 年成功與歐盟同步徵求新計畫有癌症轉譯(TRANSCAN-3)及歐洲神經科學研究計畫(NEURON Cofund2)。

我國研究學者成功申請加入歐盟癌症轉譯、心血管疾病及奈米醫學計畫團隊，迄今分別計有 4 件、1 件及 7 件。TRANSCAN-3 為 TRANSCAN-2 的延續計畫，來自 19 國之 28 個機構共同組成，2021 年計畫徵求重點為聚焦下一代癌症免疫療法：標靶治療腫瘤微環境，計畫公告徵求至 6 月 29 日截止；2020 年歐盟邀請科技部參加 2021~2025 年歐洲神經科學研究計畫，研究領域涵蓋神經退化性疾病之外的所有大腦和神經系統疾病，來自 22 國之 22 個機構共同組成資助該項計畫，目前臺灣申請案計有 5 件；科技部於 2020 年正式加入歐盟智慧健康長照計畫(AAL)計畫的跨國徵件，臺灣申請案計有 5 件，目前通過 3 件；AAL 計畫 2021 年徵求公告截止日期為 5 月 21 日。

(二)醫藥法規交流合作

為提高我國藥政管理能見度與影響力，食藥署持續參與重要國際組織活動，舉辦「2021 APEC 優良查驗登記管理法規科學研討會」。此外，與日本合作辦理「第八屆臺日醫藥交流會議」線上會議，針對藥物法規進展與趨勢、因應 COVID-19 醫藥及醫療器材管理所面臨之挑戰，以及醫療器材品質管理系統(QMS)在「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」下之運用等進行交流，期藉由本次會議，促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙邊官方及業者之合作，進而協助業者布局國際市場，促進我國產業發展。

食藥署於 2020 年 5 月 27 日及 11 月 15 日參與第二季及第四季國際醫藥法規協和會(ICH)會員大會(Assembly)，會議中各國會員就藥政管理技術指引制定之工作進展、各國近期藥品法規更新及確保藥品品質等議題進行討論，藉此強化我國法規審查及產業發展與國際趨勢接軌，同時確保藥品安全，推升法規科學研究之能量。

2020 年 10 月 31 日至 11 月 15 日以線上方式舉辦「國際醫療器材法規研討會」，針對歐盟及東協醫療器材法規、人工智慧醫療器材、醫療器材風險管理及軟體驗證等議題進行交流，促進與新南向國家之醫藥法規交流，強化國內業者對新南向國家醫療器材市場及發展了解。另外，有鑑於 2019 年辦理之「2019 APEC 醫療器材標準法規科學先期訓練卓越中心研討會」，獲各國學員熱烈回響，故食藥署據以向 RHSC 申請成為正式醫療器材法規科學卓越中心，並獲得許可，成為正式醫療器材法規科學訓練卓越中心。2020 年 8 月 29 日至 9 月 11 日以線上課程搭配線上會議方式舉辦「2020 醫療器材法規科學卓越中心研討會」，分享國際標準用於評估醫療器材安全與效能之原則及經驗，並設計專題演講、分組討論、案例研究等相關課程與活動，參加培訓學員來自 7 個 APEC 會員經濟體產官學界共 61 名。

食藥署擔任亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)體外診斷醫療器材工作小組(WG2)主席，另以 AHWP 代表身分，成為國際醫療器材法規主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)體外診斷醫療器材分類原則(Principles of IVD Classification)小組會員，於 2020 年參與 6 場次工作小組舉辦之「體外診斷醫療器材分類原則指引討論會議」，該指引已獲 IMDRF 管理委員會核可，並於 2021 年 2 月 18 日公告，我國於體外診斷醫療器材法規國際調和之努力與貢獻，成果備受國際的肯定。

(三)農業合作

我國於 2019 年 8 月成為全球口蹄疫研究聯盟(Global Foot-and -Mouth Research Alliance, GFRA)一員並於 2020 年 10 月以合作者身分加入全球非洲豬瘟研究聯盟(Global African Swine Fever Research Alliance, GARA)，GFRA 及 GARA 研究聯盟集結全球多國口蹄疫、非洲豬瘟研究團隊，透過成果分享與學術合作，得以交流更多口蹄疫及非洲豬瘟研究知識、防疫經驗與技能，達成控制全球口蹄疫及非洲豬瘟疫情的目標。

農委會與國際稻米研究所(International Rice Research Institute, IRRI) 於 2020 年續與簽署更新簽訂瞭解備忘錄，針對「結合遺傳、基因型及表型體資訊以加強臺灣水稻對生物及非生物逆境之抗性能力」研究與 IRRI 進行合作，包括利用基因體資訊育成具氣候韌性的高品質水稻、結合基因體-表型體工具改良氣候變遷下的水稻生產，以及提高水稻水分利用效率之高通量性狀評估。

為強化東協國家耐熱型乳牛的選育及乳質提升合作，農委會畜產試驗所新竹分所生乳分析實驗室參加國際畜政聯盟(International Committee for Animal Recording, ICAR)每年 3 月和 9 月進行的牛乳乳質分析熟練測試。在 2020 年 9

月，全球約有 70 家參考和常規實驗室參加了 ICAR 的牛乳 PT，配合 ICAR 牛乳分析小組委員會制定之新版牛乳分析儀認證指南，對我國乳質分析人員質量的認可。

我國與法國學術合作有關家禽全基因組關聯分析及基因組選種研究交流，透過與法國國家農業研究院合作，精進全基因體關聯性分析之方法，將可加速我國基因體選種技術導入。農委會林業試驗所於 2020 年 11 月 16 日與日本宮崎縣木材利用研究中心(MWURC)共同簽署合作研究備忘錄，雙方將協商和合作，確認重要的林業研究議題，並就研究所得展開交流與互訪。

為加強臺美雙邊農業研究合作，農委會畜產試驗所前往美國農業部國家遺傳資源保存中心(National Center for Genetic Resources Preservation, NCGRP)，針對種畜禽保種族群大小與其遺傳多樣性監測、細胞及遺傳物質的凍存流程、解凍後受精與受孕能力確認、種原保種風險評估與管理進行研習。學習美國種原維護管理、種原庫的運作模式與種原活化再利用等資訊，做為我國參考。就我國現行種原保存模式、種畜禽遺傳多樣性監測及其育種策略與美國 NCGRP 的專家學者交換意見。

農委會農業試驗所與美國農業部合作，引進「雷射震動儀」開發關鍵害蟲之監測與防治技術，蒐集重要植物病原媒介昆蟲如葉蟬取食與交尾的音頻等害蟲行為資料，後續可運用雷射震動儀開發合成聲波干擾害蟲行為，開發作物病蟲害整合防治技術。另自 2000 年與美國農業部及夏威夷大學合作執行臺美農業科技合作計畫，引進果實蠅區域防治理念，輔導農民進行密度監測及大面積誘殺防治。2020 年因嚴重特殊傳染性肺炎 COVID-19 疫情，暫停國際交流活動及赴外參訪行程，惟臺美雙方人員持續進行雙方學術交流活動，各自進行果實蠅類新食物誘引劑在臺美兩地防治效能試驗，完成雄性誘引劑及食物誘餌之測試。

(四)國際參展

經濟部生技醫藥產業發展推動小組協助籌組臺灣代表團參加 2020 年 6 月的美國 Bio Digital，期間完成安排生技中心、中研院、工研院、國衛院、高醫大、中山大、清華大、陽明大、北醫大、行動基因公司、遠東生技公司、藥華醫藥公司、台灣醣聯公司、聯合生物製藥公司、華安醫學公司、善笙生技公司、亞果生醫公司、新穎生醫公司、安立璽榮公司、台新藥公司、國鼎製藥公司、禾伸堂生技公司、免疫功坊公司、順天醫藥生技公司、宣捷公司、體學公司、杏國新藥公司、泰合生技公司、東生華製藥公司、台灣東洋製藥公司、資元堂公司、逸達生技公司、譜光儀器公司、貝爾克斯生技公司、先驅生技公司、上毅生技公司、奈捷生技公司、彥臣生技公司、睿信生醫公司、景凱生技公司、大江生醫公司、昌郁生技公司及台灣生物產業發展協會等 43 家臺灣生技廠商及機構參加。

藉由展會利用線上會議與日本生物產業協會(Japan Bio-industry Association, JBA)、泰國生命科學卓越中心(Thailand Center of Excellence for Life Sciences, TCELS)、南澳健康和醫療產業(Health and Medical Industries South Australia)、義大利貿易委員會(Italian Trade Commission)、日本貿易振興機構(Japan External Trade Organization, JETRO)、南韓生物產業協會(Korea Biotech Industry Organization, KBIO)、加拿大政府、德國 Berlin Partner 公司等 8 個單位對口團隊進行會談，並討論未來活動共同辦理事宜。

經濟部生技醫藥產業發展推動小組與 Rainmaking 公司合作舉辦數位醫療論壇暨新創海選(Digital Health)，協助臺灣的數位醫療領域新創企業，進行業務對接。邀請包含日本大阪/神戶等地區潛在大企業，例如日東電工株式會社、樂敦製藥(Rohto)、三井住友海上集團等，與臺灣義大醫院與奇美醫院共同參與。合作形式包含技術對接、業務銷售對接等。共 9 家新創線上/實體發表，邀請共 5 家國內外企業/法人代表線上聆聽指導，總計線上及實體參與活動人數約 60 人。期間協助國內龍骨王公司、奇翼醫電公司、霍恩實業公司、晉弘科技公司等 4 家廠商與日本 NTT 公司商談媒合 4 場次；協助國內廠商霍恩實業公司與奇美醫院鏈結媒合 1 場次。

中部科學園區管理局為鏈結國際市場及拓展中部生醫產品，但受 Covid-19 疫情影響，2020 年以參與線上展覽模式，帶領協助廠商爭取與國際廠商的商機媒合，已於亞洲、美洲、歐洲等累計完成 33 場次線上參展，共同將臺灣醫材產品推向世界舞臺。

(五)國際市場推廣

經濟部國際貿易局透過辦理海外展團拓銷、洽邀買主來臺採購及協助布建海外行銷通路，協助國內生技廠商拓展國際市場。2020 年執行成效如下：

1、辦理線上展團拓銷

(1)貿易局辦理 13 項線上推廣活動，如參加日本國際醫療產業展、辦理防疫商品線上發表會、視訊採購洽談會表會、臺灣生醫暨疫苗發展說明會等，共協助 130 家業者拓展，並吸引逾 1,200 家買主；其中於新南向市場辦理 1 項產品發表會，協助 6 家廠商發表其產品並提升知名度。

(2)補助公協會參加生技產業相關國際展覽：補助 3 家公協會參加 5 項國際展覽，共協助 31 家廠商爭取商機；其中新南向市場計補助 2 家公協會參加 2 項國際展覽，共協助 10 家廠商爭取商機。

(3)補助個別廠商參加生技產業相關國際展覽：補助 43 家生技業者參加 44 項國際展覽。

2、洽邀買主對臺採購

邀請 18 國 70 位生技醫療產業買主(其中新南向國家共邀請 8 國 33 位買主)參加展覽採購洽談會(含線上)，與我國 60 家廠商進行 155 場次洽談。

3、辦理專業展

輔導辦理 ATLife 2020 臺灣輔具暨長期照護大展，計 210 家生技醫療廠商參展，使用 516 個攤位，國外買主觀展人數共 302 名(其中新南向市場買主約 135 名)，並搭配辦理買主商機洽談會；另協助生技產業展覽數位媒體行銷廣宣，推廣之展覽包括亞洲生技大會-亞洲生技大展、臺灣國際醫療暨健康照護展、臺灣醫療科技展及臺灣國際生技製藥設備展。

4、協助布建海外行銷通路

以專案補助方式，協助 7 家生技醫療廠商赴海外布建行銷通路，共增加 11 個海外直營據點及 338 個海外代理/經銷據點；其中 3 家廠商赴新南向市場布建通路，新增 7 個海外直營據點及 122 個海外代理/經銷據點。

經濟部工業局輔導國內廠商 ClassⅡ以上醫材產品國際上市申請 9 案，並協助京達公司的人工牙植體馬來西亞取證、笙創公司的血液分離系統印尼取證、福寶公司的外骨骼仿生機器人泰國取證，協助國產醫材打入國際市場。另外，完成產業外銷 GMP 適切性輔導 3 家次，強化藥品外銷日本/歐洲/美國之量能，預估三年上市產值增加新臺幣 10 億元。

(六)新南向

隨著中美貿易戰持續進行，東南亞國家已成為各國投資設廠的新熱點，加上該區經濟快速發展，全球經濟市場的地位持續提升，也吸引各國積極前往，搶占市場商機。行政院依據總統通過之「新南向政策」政策綱領，提出「新南向政策推動計畫」。將秉持「長期深耕、多元開展、雙向互惠」核心理念，整合各部會、地方政府，以及民間企業與團體的資源與力量，從「經貿合作」、「人才交流」、「資源共享」與「區域鏈結」四大面向著手，期望與東協、南亞及紐澳等國家，創造互利共贏的新合作模式，建立「經濟共同體意識」。

行政院核定之「生醫產業創新推動方案」，亦將南向列於「連結國際市場資源」行動方案中，積極推動。以下將扼要簡述相關部會推動生技產業新南向之計畫內容及成果。

1、科技部

因全球暖化、氣候變遷及因交通往來的頻仍，使得部份新興的疾病因境外移入而流行。鑑此，科技部積極推動以國土保安為考量之「臺灣重要新興感染症研究計畫」，針對國內已有疫情之感染症，或具流行的威脅性，及尚未發生於臺灣但已出現於鄰近國家之新興感染症，期與新南向國家建立感染症研究的夥伴關係，繼而為發展雙方互利的產業發展奠基。2020 年 11 月與馬來亞大學完成簽署雙方合作協議書(Memorandum of Agreement, MOA)奠定雙方未來在新興感染症研究的合作基礎。2020 年也因應 COVID-19 疫情，新增人類新興流感、登革熱、新興腸病毒及新型冠狀病毒等相關研究。

科技部與菲律賓科技部依第 5 屆臺菲次長級科技合作會議紀錄共同辦理徵求臺菲 HAT Initiative 研究計畫書，加強臺菲雙邊合作及鼓勵學者雙邊交流。其中中興大學團隊合作夥伴菲律賓大學尋求我方協助社區 COVID-19 病毒感染群體免疫力的抗體測試，我方已同意並開始進行；與高醫團隊發展新冠病毒的快篩試劑，目前已經找到候選抗體，未來將與菲方合作，進行大規模的臨床測試。中興大學團隊主持人趙黛瑜教授亦獲邀擔任國際重要期刊 Diagnostics 的 special issue editor，此 special issue 將以登革病毒及其他黃病毒的診斷為主題，此舉能增加臺灣國際能見度及合作機會。

新竹科學園區管理局自 2019 年起執行「竹科醫療器材產業創業環境創新與國際商機鏈結」，帶領竹科醫材相關廠商/創業團隊赴美、歐、日、澳及新南向國家，參與國際展覽，與各國廠商或研發機構進行商機媒合及技術交流，並參訪國際園區，協助開拓國際市場、商機、環境、人才、技術，推廣竹科醫材廠商現有成就及未來願景，吸引國際業界及創投業者來臺投資或技術合作，增加國際園區合作機會並推廣竹科形象。2020 年因嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響，無法帶領廠商及團隊出國交流及商機媒合，改辦理 3 場次竹科廠商與國外廠商線上媒合及產品發表會；另舉辦 18 場次醫材新創團隊之深度創業輔導、6 場次新創團隊與醫材通路廠商商機媒合活動、24 場次產品原型開發與試製服務及 1 場次新創成果展，達成與國外廠商 3 件商機合作案，促成廠商取得 30 萬美元國際訂單，以及引進兩家醫材新創公司進駐竹科(奈捷生物、捷絡生物)，投資金額為新臺幣 0.85 億元。

南部科學園區管理局積極協助臺灣醫材廠商拓銷東南亞市場，並以馬來西亞作為建立南向海外聯合營運服務及拓銷前哨站，也是臺灣醫材教育訓練、業務洽談與服務中心，該營運據點有廠商的業務人員常駐服務，比鄰於當地國際牙科診所 KLIDC，能充分結合 KLIDC 及相關馬來亞大學、馬來西亞國際醫藥大學(IMU)及 MAHSA 大學之牙醫學院等資源，讓醫師能更容易使用臺灣優質醫材產品作為教材，深耕當地牙醫培訓教育，提升信賴度及使用度。

2、經濟部

經濟部為推動臺馬雙方生醫產業交流，於 2020 年 9 月 17 日辦理「臺馬產業鏈結高峰論壇-食品醫藥化妝品分論壇」，安排雙方業者進行一對一媒合商談，期望藉由臺馬雙邊技術、通路等策略商談，深化臺馬雙方產業關係，並拓展應用生技領域於東協市場分布。會議與會人數共 65 人；一對一媒合場次共 27 場(馬方 8 家廠商；臺方 17 家廠商)。

論壇舉辦期間推動促成 1 件臺馬生技產業商業合作案，唯寵公司提供客製化寵量與寵物保健食品，並結合 AI 商業化應用推出電商平臺，馬商 Golden Alpha Resources Sdn Bhd 公司為知名中國品牌 RedDog 代理商，擁有馬來西亞 pet care 450 家寵物店家通路，地點橫跨印尼、新加坡、馬來西亞等，促成雙方成為策略合作夥伴，共同開發馬來西亞寵物保健食品市場。雙方並於 2020 臺馬產業鏈結高峰論壇-食品醫藥化妝品分論壇中，舉行 MOU 簽署儀式。

配合 COVID-19 疫情，經濟部生技醫藥產業發展推動小組於 2020 年 4 月 10 日與駐泰代表處、生技中心辦理臺泰合作防疫線上論壇，介紹臺灣的防疫經驗、科技與產品予泰國醫院業者，以推動新型冠狀病毒的診斷試劑、醫療器材、藥品等項目對臺灣採購或相關研究合作。線上論壇共計 32 位臺灣與泰國專家人員參加，會後由駐泰國經濟組製作臺泰防疫與商業媒合手冊強化雙邊技術合作及對臺採購機會。

3、衛生福利部

衛福部依據總統「新南向政策」政策綱領、行政院「新南向醫衛合作與產業鏈發展計畫」，推動軟實力連結、供應鏈連結、區域市場連結、人與人連結及「+1 機制」。「+1 機制」係指成立「衛福新南向專案辦公室」，強化產業思維與連結，協助一國一中心橫向連結及溝通，建置「醫衛新南向產業 e 連結」中英文版網站(https://nsp.mohw.org.tw)，整合政府各部會與一國一中心之新南向醫衛與產業發展相關資訊，作為醫衛領域資源整合與合作網絡平臺。

衛福部配合外交部整體戰略及盤點國內醫衛資源，自 2018 年起啟動「一國一中心」計畫，做為與新南向國家交流的先鋒，藉由推動(1)醫衛人才培訓，(2)醫衛產業搭橋，(3)臺商健康諮詢服務，(4)營造文化友善之醫療環境，(5)醫衛相關產業之法規及市場調查，(6)資訊整合等 6 大項目，與新南向國家進行醫衛合作與產業鏈結，分別委託成大醫院負責印度，臺大醫院負責印尼，花蓮慈濟醫院負責菲律賓，榮陽團隊(榮總及陽明交通大學)負責越南，彰化基督教醫院負責泰國，長庚醫療財團法人負責馬來西亞；2019 年增納緬甸，由新光吳火獅紀念醫院負責，汶萊由馬來西亞兼轄。2020 年因 COVID-19 疫情，

自 3 月起我國及各國陸續實施邊境管制，影響醫事人員來臺受訓及合作交流，惟仍培訓 88 位新南向國家醫事人員；2018~2020 年累計培訓 1,017 人，介接廠商達 222 家，創造超過 2,000 萬美元商機。

醫衛新南向政策帶動國內醫衛產品出口值增加，2019 年出口至新南向 7 國的金額減少 12.55%，但醫衛產品出口值卻成長 2.03%；2020 年出口至新南向 7 國的金額減少 5.73%，而醫衛產品出口值僅減少 0.62%。另 2018~2020 年已帶動國際醫療服務人次約 89 萬，依據財團法人中華經濟研究院推估國際醫療營收達新臺幣 439.6 億元。

2020 年 12 月 3~6 日衛福部參與社團法人國家生技醫療產業策進會舉辦之 2020 臺灣醫療科技展(Healthcare+ EXPO TAIWAN)，首次於展場設置「衛福部新南向主題館」，由衛福部、一國一中心醫院及衛福新南向辦公室，透過實體及線上展館展出我國醫衛新南向政策成果及防疫產業量能，計辦理 16 場成果發表會及廠商產品 DEMO 活動。

衛生福利部醫事司為推動與新南向國家之國際醫療合作，分析比較新加坡、泰國、南韓、馬來西亞等亞洲國際醫療競爭國家之國際醫療產業發展及相關作法，2019 年進行緬甸、寮國及柬埔寨 3 國之市場調查研究，2020 年對於越南、緬甸、泰國、印尼等國進行國際醫療概況調查，另對於新南向目標國家進行醫衛產業需求分析，擬定我國於目標國家之醫衛產業輸出策略建議等，輸出臺灣醫療實力，深化醫療外交，並促進國際醫療病人來臺進行國際醫療。國內國際醫療會員機構已達 113 間，2020 年國際醫療服務總人次計有 22 萬 3,076 人次。

食藥署持續蒐集研析印度、印尼及菲律賓等新南向國家之醫藥產業發展趨勢、醫藥法規與管理政策，並邀請泰國公共衛生部食品藥物管理局(FDA)官員線上參加醫療器材法規官方交流會議，討論「醫療器材管理法規」及「COVID-19 相關醫療器材管理規範」等議題，食藥署於 COVID-19 疫情期間仍持續深耕推動與各新南向國家之合作交流，維持與友我新南向國家夥伴關係，並協助國內生技產業前進新南向市場。

為協助我國中藥產業布局新南向市場，中醫藥司持續針對馬來西亞、越南及泰國等重點國家之傳統醫藥法規制度、發展趨勢及產業市場進行研究分析。2020 年舉辦 5 場新南向傳統藥品管理法規交流及中醫臨床醫療交流會，邀請泰國、馬來西亞及越南官員及專家共同參與，計有 315 人線上及實體參與，藉以行銷我國中醫醫療特色，提升中藥製劑外銷之契機。

衛福部於 2018~2019 年出版「馬來西亞及新加坡註冊登記」及「越南傳統醫藥註冊登記輔導指引」，並提供中藥產業外銷諮詢輔導服務，協助業者拓展外銷市場。截至 2020 年底，我國中藥廠共取得馬來西亞及新加坡 4,008 張傳統藥品許可證，相較於 2017 年推動新南向計畫前增加 555 張；2020 年外銷新南向國家出口額約 1,194 萬美元，較 2017 年成長 28%。

4、行政院農業委員會

農委會積極推動以「區域農業發展」旗艦計畫為主之農業新南向政策，2020 年農產品外銷至新南向國家金額達 12 億美元，另肥料、農藥及農機設備等外銷新南向國家金額為 1.4 億美元。持續推展臺印尼農業綜合示範區，已完成 400 公頃稻田給排水路整修、改良當地稻種並輔導栽培技術等，引進臺灣水稻自動育苗機與鴨蛋孵化機及相關設備；並完成臺菲洋菇生產示範農場硬體建設及技術傳授。2020 年我國邀請越南農業部高級顧問(前農業科學院院長)以視訊方式參加我國舉辦第四屆玉山論壇，分享越南糧食安全政策議題。

五、生技投資

生技產業具高度法規管制及研發期長且資金需求龐大的產業特性，對資金的需求遠勝其他產業。惟有穩定的長期資金支援方能加速生技企業的研發成果商品化、產業化及國際化。以下將分別陳述我國生技產業的民間投資及公開發行市場的發展現況。

(一)民間投資

我國生技產業涵蓋應用生技、製藥、醫療器材及健康福祉四大領域，其中健康福祉偏向服務業，其透過整合現有醫療保健產品，進行服務的提供，較無須廠房建置之投資，且研發投資亦相對較少，故不列入生技產業投資額之統計。

依據經濟部生技醫藥產業發展推動小組的統計，2020 年生技投資為 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，如圖 4-5 所示。

單位：新臺幣億元

圖 4-5　2010~2020 年我國生技產業投資額統計

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2021 年。

2020 年醫療器材產業由於許多大型投資案，帶動投資額增加，並再次超越製藥產業，躍升投資首位，投資額達新臺幣 285.64 億元，較 2019 年成長 54.28%。投資額超過新臺幣 10 億元者有 7 家，其中永勝光學公司、晶碩光學公司與昕琦科技公司因應產品市場需求，分別投資興建隱形眼鏡新廠房，邦特生技公司投資於高階耗材產品的生產，美律實業公司投資於助聽器，鎧鈦科技公司投資微創手術用器械、新廣業公司投資於呼吸治療用面罩。此外，也有許多廠商布局內視鏡、超音波探頭、微創手術器械、檢驗試劑等產品的開發與量產。

2020 年製藥產業投資額達到新臺幣 216.68 億元，約比 2019 年成長 9.15%。其投資項目以新藥開發占多數，包括台灣浩鼎公司、台灣微脂體公司、逸達生技公司、安基生技新藥公司等公司的研發投資規模皆超過新臺幣 10 億元，而台灣神隆公司及台耀化學製藥公司也投資於原料藥產能的擴充。

2020 年應用生技產業投資額亦達到新臺幣 194.76 億元，較 2019 年成長 16.22%。除了世正開發公司配合臺北市政府規劃的南港生技聚落的興建-營運及移轉案件外，其他投資案多屬於保健食品的開發，僅少數從事生技化粧保養品的開發。

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新臺幣 166.26 億元，占總投資金額的 23.25%。

(二)公開發行市場

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。

國內生技醫藥產業因疫情發展，廠商競相投入相關檢驗試劑、疫苗及治療藥物的開發，加上產業的特殊性，以及許多授權案件的交易，帶動我國上市櫃生技公司的市值及營運大幅成長。2020 年我國有 3 家生技公司上市櫃，但同時也有 3 家撤銷或停止上市櫃，上市櫃生技公司家數仍為 124 家。124 家上市櫃生技公司總市值為新臺幣 9,160.15 億元，總營業額為新臺幣 2,706.12 億元，分別較 2019 年增加 23.9%及 5.96%，如表 4-25 所示。

表 4-25　2016~2020 年我國上市櫃生技公司經營狀況

單位：新臺幣億元

項目	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
上市總市值	272,479.10	318,319.40	293,184.55	364,135.22	449,038,30
上櫃總市值	27,226.23	33,170.37	28,265.73	34,335.34	43,520,10
總營業額	2,223.47	2,306.52	2,525.17	2,553.08	2,706.12
研發費用	146.76	162.75	196.35	217.04	200.94
上市櫃生技公司總市值	7,493.80	7,264.18	7,020.39	7,391.62	9,160.15
淨利	130.18	72.04	156.99	94.49	206.10
已上市櫃公司(家)	105	112	120	124	124
募資金額	88.14	84.85	91.28	149.78	194.38
占上市櫃總市值比重(%)	2.50	2.07	2.18	1.85	1.86
本益比	57.56	100.83	44.72	78.23	45.94
廠商平均營業額	21.17	20.59	21.04	20.59	21.82
廠商平均研發費用	1.39	1.45	1.64	1.75	1.62
研發/營業額(%)	6.60	7.06	7.78	8.50	7.43

註：上述統計數據含外國企業來臺上市櫃。
資料來源：公開資訊觀測站、各公司年報、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

2020 年已上市櫃的生技公司有 124 家，屬製藥產業有 54 家，其中 22 家為從事新藥開發；屬醫療器材產業有 47 家；屬應用生技產業則有 23 家示，如表 4-26 所示。

2020 年我國上市櫃生技公司營業額為新臺幣 2,706.12 億元，較 2019 年成長 5.96%。其中醫療器材產業規模最大，達到新臺幣 1,265.05 億元，製藥產業居次，營業額為新臺幣 972.27 億元，應用生技產業營業額則有新臺幣 468.80 億元。營業額超過新臺幣 50 億元者計有 15 家，其中醫療器材公司有 7 家，製藥公司有 5 家，應用生技公司僅有 3 家，喬山公司以新臺幣 283.67 億元的營業規模，位居首位，岱宇公司與美時製藥公司的營業額亦超過新臺幣 100 億元。

表 4-26　2020 年我國上市櫃生技公司業別統計

單位：新臺幣億元、%

產業別	家數	營業額	市值	研發費用	淨利	研發/營業額
製藥	54	972.27	5,667.86	169.04	36.22	17.39
-一般製藥	32	894.70	2,405.37	51.46	131.05	5.75
-新藥開發	22	77.57	3,262.49	117.58	-94.83	151.58
醫療器材	47	1,265.05	2,415.13	46.92	116.20	3.71
應用生技	23	468.80	1,077.16	14.98	53.69	3.18

註：營業額、研發費用、淨利等因四捨五入，故與總數略有差異。
資料來源：公開資訊觀測站、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

2020 年上市櫃生技公司的市值由 2019 年的新臺幣 7,391.62 億元，大幅增加到 2020 年的新臺幣 9,160.15 億元，約與上市櫃公司市值的增加幅度相同。依產業別區分，製藥產業市值最高，達到新臺幣 5,667.86 億元，其中僅從事新藥開發之公司，合計市值為新臺幣 3,262.49 億元，遠高於醫療器材產業的新臺幣 2,415.13 億元及應用生技產業的新臺幣 1,077.16 億元。2020 年上市櫃生技公司市值超過新臺幣 100 億元以上者，共計有 28 家，其中新藥公司占了 10 家，又以合一生技公司的市值最高，達到新臺幣 903.88 億元，更創下歷年新高，且與排名第二的晟德大藥廠公司的新臺幣 318.26 億元，呈現大幅的差距。醫療器材公司市值最高者為喬山公司，市值為新臺幣 281.15 億元，位居第 4 位，應用生技公司，則以葡萄王生技的市值最高，計有新臺幣 241.91 億元，排名上市櫃生技公司市值的第 7 位。

2020 年上市櫃生技公司共有 89 家營運產生淨利，35 家營運呈現虧損，然淨利創下新高，達到新臺幣 206.10 億元，較 2019 年的新臺幣 94.49 億元增加 118.12%。3 個產業均有獲利，並以醫療器材公司的獲利最高，達到新臺幣 116.20 億元，其次為應用生技公司的新臺幣 53.69 億元，製藥產業雖受到新藥開發公司持續未獲利，但在一般製藥公司經營績效提升下，整體製藥公司也繳出新臺幣 36.22 億元的佳績。2020 年淨利超過新臺幣 10 億元有晟德大藥廠、大江生醫公司、泰博生技公司、岱宇公司、葡萄王生技公司、國光生技公司及美時化學製藥公司，其中晟德大藥廠公司的淨利最高，為新臺幣 37.86 億元，國光生技公司也首度轉虧為盈，淨利達到新臺幣 12.41 億元。35 家營運未獲利的廠商，泰福生技公司、藥華醫藥公司、台灣浩鼎生技公司及台康生技公司由於持續投入新藥開發，研發經費投入甚高，使得每家營運虧損超過新臺幣 10 億元。

2020 年上市櫃生技公司的募資件數為 27 件，募資金額達到新臺幣 194.38 億元，較 2019 年增加 29.8%，如圖 4-6 所示。從資金募集管道分析，現金增資募集案件共 15 件，募集金額達到新臺幣 136.52 億元，約占募資總金額的 70%。其中募資資金超過新臺幣 10 億元者有藥華醫藥公司、高端疫苗公司、生華科公司、泰福生技公司、逸達生技公司、台康生技公司等。2020 年僅有瑞磁生技公司、軒郁國際公司及達亞國際公司 3 家生技公司上市櫃，為近年來的新低，募資金額亦僅有新臺幣 16.76 億元。2020 年發行公司債的家數有 8 家，合計募集新臺幣 41.1 億元，其中晟德大藥廠公司共發行 2 次公司債，共募集新臺幣 20 億元。

單位：新臺幣億元

圖 4-6　2015~2020 年我國上市櫃生技公司募資統計

資料來源：臺灣證券交易所、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

為提供公開發行公司於上市櫃前熟悉證券市場相關法規及提升公司知名度之機會，另亦提供上市櫃前股票之流動性及價格發現之機能，國內企業及未於其他交易所掛牌的外國企業於補辦公開發行後，得向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請登錄興櫃。2020 年有 10 家生技公司登錄興櫃市場，其中醫療器材產業有 6 家、應用生技產業與製藥產業各有 2 家，累計共有 62 家生技公司登錄興櫃市場。

2020 年興櫃生技公司營業額共計新臺幣 228.85 億元，其中營業額超過新臺幣 10 億元者，計有明躍國際公司、麗彤生醫公司、圓點奈米公司、視陽光學公司、康聯生醫公司、太和公司及優你康光學公司等 6 家，其中明躍國際公司營業額達新臺幣 22 億元。

2020 年興櫃生技公司市值共計新臺幣 1,732.56 億元。其中共信醫藥科技公司與北極星藥業公司的市值超過新臺幣 100 億元，分別為新臺幣 264.05 億元與新臺幣 107.86 億元，長聖國際生技公司、仁新醫藥公司、國鼎生技公司、視陽光學公司及台灣圓點奈米技術公司等 5 家的市值位於新臺幣 50~100 億元。

由於受到疫情影響，國內生技類股的募資活絡，也帶動興櫃市場生技公司的募資，2020 年興櫃市場生技公司完成的募資案件數達到 20 件，募集新臺幣 52.68 億元，較 2019 年的新臺幣 25.26 億元，增加 108.55%。其中以仁新醫藥公司的募資金額最高，達到新臺幣 9 億元。共信醫藥科技公司與台睿生技公司的募資金額亦超過新臺幣 5 億元。

為協助具創新、創意構想的非公開發行微型企業籌資，財團法人中華民國證券櫃檯櫃買中心成立創櫃版，提供微型企業「股權籌資」功能但不具交易功能。截至 2020 年底共有 18 家生技公司登錄創櫃版，經營類別涵蓋我國生技產業四大領域。2020 年我國已上市櫃、興櫃及創櫃的生技公司，如表 4-27、表 4-28 與表 4-29 所示。

表 4-27　2020 年已上市櫃的生技公司

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2020 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1701	中化	1962/02/09	人用及動物用藥品	81.81	4.44	1.88	70.35
1707	葡萄王	1982/12/20	藥品、保健食品	91.68	2.53	9.34	241.91
1731	美吾華	1993/09/14	藥品、化粧品	10.65	0.00	1.29	23.19
1720	生達	1995/12/12	人用及動物用藥品及保健品	43.05	2.27	2.93	67.37
1733	五鼎	2001/09/17	生化檢驗測試儀、血糖試片	20.05	1.51	0.95	23.69
1734	杏輝	2002/08/26	西藥、抗生素、化粧品	23.88	4.62	-0.17	51.91
1736	喬山	2003/01/09	醫療器材、心肺復甦健身機	283.67	7.86	2.24	281.15
4119	旭富	2004/01/07	原料藥、原料藥中間體	26.89	0.43	4.53	66.77
4106	雅博	2004/11/08	醫療用褥瘡氣墊床組、福祉器材	20.04	1.68	1.04	29.01

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 4-27　2020 年已上市櫃的生技公司(續 1)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2020 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4104	佳醫	2007/12/31	血液透析設備、醫療耗材	66.75	0.00	4.06	79.18
4108	懷特	2008/07/16	新藥開發、保健食品	0.92	1.25	-0.54	41.40
4133	亞諾法	2009/12/25	單、多株抗體、蛋白質等	4.56	0.51	0.60	35.24
3164	景岳	2010/03/22	西藥製造	3.25	0.26	0.69	19.25
1762	中化生	2010/12/20	原料藥	15.44	2.16	6.86	47.70
4737	華廣	2010/12/23	血糖檢測儀、血糖檢測試片	16.69	2.48	1.06	41.93
3705	永信	2011/01/01	人用及動物用藥品、原料藥	80.85	4.11	2.97	119.09
4746	台耀	2011/03/01	紫外線吸收劑、原料藥	30.75	5.48	3.78	50.85
1789	神隆	2011/09/29	原料藥	30.83	2.46	0.36	228.13
4141	龍燈-KY	2012/04/25	植物保護劑、肥料及化學品	92.22	2.75	-2.94	21.71
4142	國光生	2012/05/03	血清、疫苗、檢驗試劑	18.69	3.38	3.03	240.95
4164	承業醫	2012/10/24	放射腫瘤、神經、牙、眼科儀器設備	25.55	0.06	2.53	59.84
1786	科妍	2013/11/12	透明質酸醫材與保養品	4.67	0.60	2.10	37.64
4137	麗豐-KY	2013/11/27	美容產品	40.56	0.00	12.09	157.39
1783	和康生	2013/12/20	生醫產品及保養品	4.58	0.69	0.91	15.91
4190	佐登-KY	2015/10/21	美容美體產品及 SPA 課程	27.31	0.29	4.41	57.44
1598	岱宇	2016/09/20	健身器材、醫療復健器材	131.24	1.16	11.69	154.76
4148	全宇-KY	2017/06/08	微生物肥料產品	16.43	0.03	1.28	24.91
6541	泰福-KY	2017/10/26	新藥、生物相似藥	0.00	18.61	-7.84	116.52
4155	訊映	2017/12/05	血糖儀、血糖試片	14.84	0.45	1.56	25.58
1760	寶齡富錦	2018/01/23	藥品、化粧品、配方食品	15.69	1.27	0.36	65.30
6666	羅麗芬-KY	2018/11/19	面部類美容保養品	8.45	0.69	2.20	47.86
6491	晶碩	2019/10/07	隱形眼鏡	39.78	3.74	10.22	198.10
1795	美時	2019/12/16	西藥	107.29	5.05	4.22	196.28
6598	瑞磁	2020/06/09	多元檢測儀器及試劑	2.99	1.97	-1.33	47.98
4111	濟生	1999/03/06	中西藥品、抗生素藥品	9.79	0.18	1.04	13.64
4102	永日	2001/03/20	原料藥、化學藥品	4.63	0.33	0.73	11.01
4105	東洋	2001/09/27	醫藥品、動物用藥	42.22	2.62	3.72	170.57
4107	邦特	2002/03/04	醫療用軟袋、醫療用導管	19.48	0.72	7.05	92.16
4109	加捷生醫	2002/08/08	甲魚保健食品	2.70	0.00	-0.46	12.23
4114	健喬	2003/05/12	醫藥品、保健食品	30.38	1.60	2.46	72.08
4121	優盛	2003/07/25	電子血壓計製造	36.79	0.59	1.84	16.69
4123	晟德	2003/10/07	腸胃、氣喘、抗組織胺藥劑	7.17	1.29	8.50	318.26
4120	友華	2003/11/05	藥品、牛、羊奶粉、保養品	53.84	3.67	2.30	41.72
4126	太醫	2004/02/09	醫療儀器及耗材、醫建工程	21.72	0.45	4.53	50.82
6508	惠光	2004/03/22	植物保護劑	18.37	0.37	2.22	26.05
1565	精華	2004/03/30	隱形眼鏡	50.07	0.44	14.78	141.16
4131	晶宇	2004/04/09	生物晶片	0.93	0.06	-0.56	3.08
4129	聯合	2004/09/29	人工關節、骨板、骨釘等	23.42	1.55	1.00	29.00

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 4-27　2020 年已上市櫃的生技公司(續 2)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2020 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
3218	大學光	2004/11/29	光學儀器、醫院經管諮詢	20.53	0.00	6.35	181.93
1781	合世	2004/12/24	電子血壓計	7.74	0.21	4.34	12.32
1777	生泰	2005/10/19	中、西及動物用藥品、環境用藥品	9.84	0.27	6.21	23.20
3205	佰研	2005/09/12	技術服務	5.58	0.25	-2.27	11.20
4127	天良	2005/07/29	中藥製造買賣	4.31	0.01	-1.13	5.12
4128	中天	2006/06/09	微生物發酵製品、保健食品	16.01	3.53	1.68	289.23
1784	訊聯	2007/07/26	幹細胞、細胞治療、基因檢測	8.07	0.52	0.27	20.04
3373	熱映	2007/12/13	耳膜溫度計、溫度量測儀	26.17	1.32	17.01	36.06
3118	進階	2008/05/21	生物醫學相關產品	6.72	0.14	1.79	9.71
1799	易威	2008/11/10	電子體溫計	2.68	2.22	-1.30	24.18
1788	杏昌	2009/07/20	血液透析	34.32	0.00	8.72	45.12
1813	寶利徠	2009/08/04	光學鏡片	4.46	0.06	0.00	8.95
1752	南光	2009/08/10	西藥、醫療器材、動物用藥品	17.55	1.60	1.82	39.99
4736	泰博	2010/12/01	血糖計及其試片、耳溫槍	59.04	2.45	17.08	166.70
4138	曜亞	2010/12/29	醫學美容雷射儀器	10.09	0.00	3.87	14.73
8403	盛弘	2011/03/01	西藥批發	40.99	0.00	2.29	37.93
4911	德英	2011/03/21	植物新藥、保健食品	0.28	0.13	-0.26	19.39
4139	馬光-KY	2011/04/29	中醫、保健產品及醫療美容	9.10	0.00	1.81	25.14
4735	豪展	2011/08/16	耳溫槍、血壓計、血糖計等	26.00	0.59	14.66	38.53
4743	合一	2011/09/23	新藥開發	0.42	5.89	-0.68	903.88
3176	基亞	2011/11/23	新藥開發	6.16	8.36	-2.43	82.27
4154	康樂-KY	2011/12/28	美容保健產品	5.50	0.00	-1.16	6.47
4728	雙美	2012/01/10	醫療級膠原蛋白	8.56	0.18	4.37	43.84
4130	健亞	2012/01/12	西藥製劑	4.73	0.55	0.37	32.15
8406	金可-KY	2012/04/27	隱形眼鏡、護理液	73.30	1.94	10.24	141.72
8432	東生華	2012/04/30	心血管、腸胃藥品	4.48	0.29	1.60	22.61
1593	祺驊	2012/06/13	運動健身器材電裝零組件	8.69	0.32	4.49	25.32
4160	創源	2012/09/17	基因檢測、分子診斷	4.43	0.32	-0.65	5.98
4162	智擎	2012/09/18	新藥開發	10.56	0.96	4.15	84.87
4163	鐿鈦	2012/11/15	醫療器材用精密金屬零件	19.61	2.08	5.11	47.66
4168	醣聯	2012/12/18	生技藥品開發與委託服務	0.00	1.57	-1.83	27.98
4152	台微體	2012/12/21	藥物傳輸系統的研發	1.02	9.68	-12.42	53.69
4745	合富-KY	2013/01/30	醫療器材、試劑及零配件	47.22	0.00	1.61	24.59
4153	鈺緯	2013/05/23	醫療電子影像系統	7.37	0.62	0.26	15.31
4161	聿新科	2013/06/26	醫療用檢測儀與檢測試片	4.86	0.50	-1.24	13.92
8436	大江	2013/09/12	保健食品、美容保養品	82.24	4.97	15.69	236.39
4173	久裕	2013/10/31	藥品之經銷物流服務	12.51	0.00	0.72	18.71
8409	商之器	2013/11/25	醫療院所影像儲傳系統	2.15	0.70	-1.08	5.13

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 4-27　2020 年已上市櫃的生技公司(續 3)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2020 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4747	強生	2013/12/25	西藥、營養保健食品	4.24	0.13	2.12	11.16
4726	永昕	2013/12/25	CMC 技術及 GMP 生產技術平臺	6.65	0.47	0.24	41.29
4157	太景*-KY	2014/01/17	新藥研發	0.23	2.49	-0.56	163.79
4175	杏一	2014/04/23	醫療及保健產品	59.27	0.00	3.50	22.12
4171	瑞基	2014/08/14	動物用藥	8.57	0.69	6.34	52.56
4192	杏國	2014/10/28	新藥開發、生技服務	0.13	3.63	-3.83	49.77
4198	欣大健康	2014/12/23	數位 X 光診斷影像設備	1.01	0.36	-1.87	5.51
4174	浩鼎	2015/03/23	新藥研發	1.41	13.10	-7.34	262.13
4188	安克	2015/03/24	生技服務	0.64	0.49	-0.67	10.27
4167	松瑞藥	2015/09/08	原料藥、原料藥中間體	18.27	1.79	0.88	103.47
4147	中裕	2015/11/23	新藥研發	7.22	3.94	-0.73	212.11
4116	明基醫	2015/12/16	醫療器材	14.01	0.44	1.39	16.24
6496	科懋	2016/01/07	藥品、保健產品、檢驗試劑	14.44	0.57	0.76	13.83
6469	大樹	2016/03/30	醫藥品、保健品、化粧品通路	86.41	0.00	3.73	50.78
6523	達爾膚	2016/06/16	醫學美容保養相關產品	7.65	0.11	14.68	30.18
6446	藥華藥	2016/07/19	新藥開發	5.57	9.22	-8.04	247.09
6499	益安	2016/07/27	醫療器材研發	6.54	3.13	-2.91	36.63
8279	生展	2016/09/26	微生物醫藥原料藥	13.11	0.43	7.95	29.26
6535	順藥	2016/09/26	新藥開發	0.22	3.17	-2.67	41.55
6569	醫揚	2016/12/21	醫療用電腦設計	13.47	0.69	6.07	35.76
4183	福永生	2017/03/09	醫療器材	4.78	0.30	1.33	5.09
6472	保瑞	2017/04/19	新藥開發、藥品及保健品	18.00	0.37	10.76	106.33
6492	生華科	2017/04/24	抗癌新藥及特殊原料藥研發	0.01	2.76	-4.49	201.73
6574	霈方	2017/09/04	美容保養品	8.50	0.02	1.91	12.86
6615	慧智	2018/01/22	基因檢測及醫療檢測等服務	4.89	0.10	1.63	10.94
1796	金穎	2018/01/22	保健食品	3.68	0.22	0.16	8.11
6461	益得	2018/03/28	特殊劑型新藥開發	0.21	0.62	-2.50	20.85
6547	高端疫苗	2018/04/17	疫苗、生物製劑	0.12	6.80	-3.61	217.47
6576	逸達	2018/06/29	新藥研發	2.30	5.38	-5.04	104.74
4744	皇將	2018/07/12	製藥設備、檢驗儀器、生物技術服務	10.28	0.49	1.52	14.39
6612	奈米醫材	2018/07/18	眼科及奈米醫材	3.63	0.98	1.55	21.01
6578	達邦蛋白	2018/09/18	水解黃豆胜肽蛋白	6.05	0.14	0.24	6.40
6662	樂斯科	2019/03/26	實驗動物試驗服務及飼養管理	2.99	0.00	2.45	9.04
6649	台生材	2019/06/05	醫療器材產品研製及銷售	0.18	0.59	-1.68	9.80
6589	台康生技	2019/06/28	生物相似藥及新藥開發	10.72	15.62	-5.41	96.87
6527	明達醫	2019/12/25	影像診斷設備	5.04	0.41	2.34	12.06
6703	軒郁	2020/10/20	面膜、美妝保養品	13.29	0.17	6.58	24.23
6762	達亞	2020/12/18	醫療器材之製造與銷售	5.54	0.23	10.67	56.01

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 4-28　2020 年底我國興櫃市場之生技公司

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2020 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4117	普生	2002/07/04	診斷用套組及輔助器材	4.76	0.41	1.18	32.37
4732	彥臣	2007/12/25	中西藥、醫療器材、生技服務	3.07	0.68	1.40	12.23
1780	立弘	2010/04/29	營養保健品	6.18	0.25	0.84	16.03
4132	國鼎	2010/05/26	新藥研發、生技服務	0.89	1.95	-3.11	64.46
4150	優你康	2010/09/15	隱形眼鏡	11.14	1.45	-4.10	8.13
4151	明躍	2010/12/08	電動跑步機	22.17	0.29	0.01	12.54
4169	泰宗	2012/05/07	植物新藥研發	7.37	0.72	0.54	16.89
4166	友霖	2012/06/15	新藥開發	4.12	1.84	-1.01	27.15
4172	因華	2012/09/13	生物技術服務	1.37	0.62	-0.57	13.20
4186	尖端醫	2012/11/27	幹細胞儲存、藥物殘留檢驗試劑	2.36	0.39	-1.07	22.69
3184	微邦	2013/04/18	呼吸治療器、手持噴霧器	2.50	0.77	-0.95	13.04
4191	法德藥	2013/07/08	特殊劑型技術平臺開發	2.87	2.66	-5.02	30.05
4197	瑋世	2013/10/24	血糖儀及其試片	1.76	0.23	0.02	4.31
4194	禾生技	2013/12/13	新藥及新醫材研發	2.22	1.48	-1.05	26.74
4195	基米	2013/12/16	基因檢測、定序篩檢服務	4.43	0.23	0.01	11.06
6493	雷虎生	2015/01/08	牙科手機產品	1.79	0.20	1.91	5.23
6518	康科特	2015/05/13	醫藥品供應、租賃、醫院管理顧問	8.10	0.00	0.79	3.50
6534	正瀚	2015/07/02	植物生長調節劑及微量元素肥料	7.02	1.93	1.19	43.81
6539	麗彤	2015/10/15	幹細胞服務、醫學美容	18.12	0.32	5.05	42.18
6549	景凱	2015/10/21	新藥開發	0.00	0.26	-0.60	9.96
8490	利得	2016/01/14	保健食品	0.28	0.18	-1.16	4.55
6566	創益	2016/01/20	西藥及健康食品	1.79	0.01	2.28	4.36
4136	太和-KY	2016/01/27	化粧品	11.29	0.61	-2.43	6.15
6575	心悅	2016/02/15	新藥開發	0.00	1.75	-1.99	48.97
6550	北極星製藥	2016/02/15	新藥開發	0.09	5.45	-1.01	107.86
6572	博錸	2016/02/26	生技服務	1.01	1.13	-1.37	24.02
6610	安成生技	2016/12/27	新藥開發	0.01	0.85	-1.51	10.10
6620	漢達	2016/12/28	新藥及特殊學名藥開發	0.29	2.74	-2.44	28.20
6617	共信-KY	2017/02/08	抗癌新藥開發	0.01	0.76	-0.89	264.05
6633	萊鎂醫	2017/05/09	醫療器材	0.11	0.55	-2.23	4.94
6580	台睿	2017/06/20	新藥開發	0.03	1.19	-2.41	25.84
6637	醫影	2017/06/26	醫療設備租賃、藥品聯合採購	5.46	0.00	4.48	11.57
6634	欣耀	2017/06/29	新藥開發	0.00	0.67	-1.65	47.83

註：公司市值統計係以 2020 年最後交易日之平均成交價計算。

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 4-28　2020 年底我國興櫃市場之生技公司(續)

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2020 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6645	金萬林	2017/08/18	生物醫學產品銷售暨基因檢測分析服務	3.03	0.27	-1.02	14.93
6621	華宇藥	2017/08/18	藥品、醫療器材及診斷試劑	1.39	0.25	-1.57	5.39
6586	醣基	2017/09/27	新藥開發與檢測	0.00	2.88	-1.62	45.49
6661	威健生技	2017/10/23	基因檢測、分子診斷服務	3.98	0.22	1.44	7.37
6665	康聯生醫	2017/11/23	健康諮詢、精準醫學健康管理	15.07	0.04	2.62	23.19
6677	瑩碩	2018/06/27	特殊製劑技術平臺	8.66	1.01	0.69	13.67
6657	華安	2018/08/08	新藥開發	0.07	0.01	-2.19	29.18
6652	雅祥	2018/08/29	生技新藥研發	0.00	0.93	-0.91	31.40
6564	安特羅	2018/09/18	腸病毒 EV71 型疫苗等研發	0.23	0.59	-1.40	26.69
6696	仁新	2018/10/08	新藥研發	0.00	1.45	-2.44	70.14
6712	長聖	2018/10/26	幹細胞產品	0.71	1.09	-1.91	98.49
6709	昱厚	2018/11/29	生技新藥研發	0.00	0.55	-1.58	14.25
6543	普惠醫工	2019/03/27	醫療耗材製造、銷售	8.08	0.08	2.57	10.92
6733	博晟生醫	2019/06/18	複合性醫材	0.01	0.94	-1.67	35.19
6734	安盛生	2019/06/28	醫療器材產品研製及銷售	0.16	0.36	-1.55	10.13
6744	豐技生技	2019/09/25	新生兒篩檢及基因檢測分析	1.79	0.12	1.65	4.49
6747	亨泰光	2019/10/07	隱形眼鏡	5.41	0.51	5.68	30.95
6730	常廣	2019/11/08	醫療耗材銷售	3.19	0.40	1.01	11.01
6767	台微醫	2019/12/05	骨科產品研發製造	1.02	0.33	-0.51	10.78
6758	冠亞	2020/01/02	脊椎相關固定器	3.70	0.26	2.26	7.81
7561	光晟生	2020/07/06	生技保健食品	1.56	0.14	0.00	8.36
6782	視陽	2020/08/14	拋棄式隱形眼鏡	15.26	1.01	2.35	60.51
6785	昱展新藥	2020/10/05	新藥研發	0.01	1.60	-2.86	28.31
6797	圓點奈米	2020/11/05	自動化核酸萃取機臺	17.19	0.43	32.58	53.71
7555	美萌	2020/11/27	醫療器材製造及販賣	2.72	0.16	3.85	11.23
7595	世基生醫	2020/12/22	藥物基因診斷產品	1.01	0.09	-0.33	10.84
6808	三鼎生技	2020/12/25	高階醫療器材銷售	0.13	0.36	-0.89	26.37
6794	向榮生技	2020/12/25	幹細胞新藥研發	0.04	0.92	-3.07	15.35
6814	路迦生醫	2020/12/31	醫療儀器租賃買賣	1.81	0.35	-0.32	12.36

註：公司市值統計係以 2020 年最後交易日之平均成交價計算。

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2021 年。

表 4-29　2020 年底我國創櫃版生技公司

股票代號	公司簡稱	主要產品
7407	京冠	動物飼料添加劑製造及買賣、人體保健食品製造
7426	亞基科	登革熱 NS1 抗原快速檢驗試劑、結核桿菌 MPT64 抗原快速診斷試劑、A/B 型流感快速檢驗試劑
7451	頂豪	矽膠生活用品、矽膠醫療器材、矽膠美容用品
7457	肽湛	檢測服務，含特殊疾病檢測、重組蛋白質代工、民生消費性產品，包含保健食品及醫美保養品、小分子/蛋白質新藥開發，包含抗蛋白質藥、核酸干擾藥、單株抗體疫苗
7487	同仁生	輔導長期照護機構
7519	歐思佛生技	生技醫療品、保健食品、化妝品之研發製造與銷售
7520	沛美	醫美護療保養品之研發、製造及銷售、一氧化氮技術應用於保健品及醫美保養品之研發、製造及銷售
7521	千才生醫	醫療器材的研發、製造與銷售、委託設計與委託製造
7525	綠品生技	農作物、特用作物、食用菌菇類栽培
7535	活力生技	玉桂膏、肉桂茶、肉桂有機咖啡等研發生產及銷售、幹細胞研發及應用
7536	醫百科技	牙科臨床考核導引系統、植牙臨床導引系統、顱顏、耳鼻喉及腦神經外科手術導航系統
7542	宥盛	保養品、個人清潔用品與口腔用品之製造、觀光工廠及電子通路之經營管理
7548	偉喬生醫	診斷試劑、生物技術服務、科學研究用相關試劑等
7564	渥爾生醫	協助牙醫診所導入數位化醫療之相關設備租賃買賣、雲端數位化牙技與管理顧問服務等等服務。
7574	元健大和	助聽器
7591	多利生醫	以均衡油脂、醣質營養、優蛋白、微量元素及植化素等細胞營養為核心之健康輔助營養保健食品
7592	艾思特	提供環氧乙烷滅菌服務與客製化環氧乙烷滅菌鍋規劃及製造服務
7596	匯嘉健康	光纖智慧墊(枕、坐墊、床墊)、智慧輔具及智慧照護系統產品

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2021 年。

六、生技人才

依據教育部 2021 年出版的「大專校院概況統計」資料顯示，我國大專校院依學門可分為 27 個學門，其中生命科學學門包含生物學、生態學、生物科技學、微生物學、生物化學、生物資訊及其他生命科學等學類，醫藥衛生、農業、獸醫等學門亦在醫療器材、農業生技、新藥等技術與產品開發扮演重要角色，將其納入生技人才亦屬適當。

2020 年全國大專校院畢業生總數為 301,170 人，其中生命科學學門畢業生為 6,408 人，約占 2020 年全國大專校院畢業生總數的 2.13%；然將醫藥衛生、農業、獸醫等生技相關學門納入，4 個學門畢業生總數為 37,389 人，約占 2020 年全國大專校院畢業生總數的 12.41%，如表 4-30 所示。其中博士畢業生比例達到 21.72%，顯示我國生技領域已培育眾多的高階研究人力，若能妥善應用，將有助於產業創新及技術能量的提升。

表 4-30　2020 年我國生技產業相關領域畢業生統計

單位：人，%

學門別	博士	碩士	大學*	二專	五專	總計
生命科學	222	1,243	4,463	0	111	6,039
農業	39	505	1,602	52	10	2,208
獸醫	19	82	298	0	0	399
醫藥衛生	465	2,243	16,464	583	7,203	26,958
4 學門小計	718	4,414	24,245	714	7,298	35,604
2020 年畢業生總計	3,368	53,430	212,863	1,981	13,020	284,662
4 學門畢業生/總畢業生	21.32	8.26	11.39	36.04	56.05	12.51

註：大學包含大學 4 年制、2 年制及學士後學位學程。
資料來源：109 學年度大專校院概況統計，教育部，2021 年 5 月。

以下將分從生技人才需求與人才培育，扼要陳述國內生技人才的發展與推動現況。

(一)生技人才需求

從歷年各單位對生技產業人才的調查結果，其並無太大之差異，但隨著生技產業發展漸趨成熟，規模逐步擴大，且產業研發能量持續累積，以及跨領域的產品陸續發展，均驅動產業人力需求的增加，且需求科系與學經歷也更為多元，以能滿足產業各階段的發展需要，並加速跨領域產品的開發及推動國際行銷或授權，擴大企業版圖。

從我國生技產業的範疇涵蓋應用生技、製藥、醫療器材與健康福祉，依產業成熟度，應用生技、醫療器材及學名藥等皆已有產品的銷售實績，會持續增加對生產及行銷的人才需求，尤其對國際行銷人才需求殷切，而對於工作經驗的要求較少。惟在資深高階主管，重視工作經驗的累積，以強化企業的經營管理效能，創造企業更高的績效；至於從事新藥及高階醫療器材產品開發，對研發人才的聘用意願較高，尤其對相關專業領域的碩博士學歷需求更多。

健康福祉為新興服務型產業，依據工研院執行的「2019~2021 健康福祉產業專業人才需求推估調查報告」，健康福祉產業係以人為中心提供多元產品與服務加值，對於人才需求類別則涉及醫療專業、經營管理、資通訊系統應用、專案管理及服務能力等；面對企業服務廣度與深度加值的需求，專業人才除了需要具備可自行開發服務能力外，向外能夠進行串聯合作資源與管理的人才需求亦增加；由於數位化技術導入，提供產品與服務的多樣性之趨勢，使得 IT 相關專業人員需求增加，以協助企業提供不同型態的銷售與管理。

健康福祉涵蓋範圍廣，對科系需求更多，包括醫藥衛生、資訊通訊科技、工程、營養、商業及管理、設計、心理、社會、餐旅等學科背景。至於在工作年資，主要以 2 年以上工作經驗居多，但經營幕僚則要求 5 年以上年資；在學歷要求方面，以大專學歷居多，其中生技醫療工程更要求碩士以上學歷。

健康福祉廠商認為人才欠缺主因在於社會對高齡照護的重視，新興職務樣態多元，但專門系所不多且實務培訓機會少，且國內重醫療輕照護，照護領域認證較為缺乏，導致健康福祉產業招募相對不易。再加上跨領域人才需求日益增加，然目前國內仍缺乏相關人才培訓管道，也使得人才供給不足。

(二)生技人才培育

為協助生技人才的培育，並縮短學用落差，行政院相關部會積極推動各項產業人才培訓計畫，促使生技人才廣為企業界所用，並注入創新元素，加速企業的創新研發與發展。

1、教育部

教育部於 2018 年開始推動「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」，鼓勵大學校院結合跨部會之所屬法人及園區資源，連結地方政府發展，規劃開設符合產業需求之跨領域講授課程、實作教學與實習課程，共同培育生醫產業及新農業創新發展所需核心關鍵技術之跨領域人才。2020 年推動成效如下：

建置生醫產業與新農業重點領域教學聯盟，推動藥品產業創新、智慧創新高值醫材、健康福祉創新服務、動植物農業產業創新及食品科技產業創新等 5 項重點領域資源整合及教學合作聯盟，2020 年協助參與計畫之 26 案(19 校)夥伴學校開設課程、學程，輔助各校以培養產業所需人才為導向，建立各校之教學發展特色。另外，為培養生醫產業與新農業人才，導引優質人才進入產業，教學推動中心規劃開設跨領域高階課程 13 門，依產業生態鏈規劃與產業發展相關之共通性課程，包括生技醫藥、動植物農業及食品產業相關法規、技術移轉與技術鑑價、智慧財產權管理、科技事業經營策略、產業跨域創新加值機制及國際前瞻生技產業等課程。

教學推動中心與夥伴學校規劃開設生醫產業與新農業講授課程，如數位醫療及醫用人工智慧、無人機在智慧農業的前瞻運用等 134 門，實作課程如全人精準健康大數據應用實作、新農業數據量化分析與機器智慧學習實作等 37 門，開授專業領域課程，加強大學部學生及研究生之生醫產業或新農業相關產業之專業跨領域知識及實作能力，以銜接產業需求。2020 年培育學員 12,281 人次，含碩博士生約 6,734 人次；碩博士生約 3,084 人次；博後、教師、醫師、業界人士約 2,463 人次；導引培訓產業需求高階人才順利至產業界 92 人。

2020 年補助學校開設生醫產業與新農業產業實習課程 36 門，並與 394 家企業合作實習，赴業界實習計 974 人次，並授予產業實習學分，培育學生實務經驗與技能，使正規教育畢業生能接軌產業。另外，亦補助 14 案(11 校)，規劃開設基礎課程 44 門、進階課程 22 門之九大方向跨領域課程，所規劃之生技產業創新創業課程含括(1)生技關鍵技術；(2)創業精神與啟程；(3)市場分析與技術鑑價；(4)團隊組成及人才管理；(5)智財管理與法規；(6)市場行銷與經營策略；(7)財務風險管理；(8)個案實例專討；(9)計畫實務演練等 9 大方向，使學員對生技產業各個面向充分了解。

學校透過組成創新創業團隊的方式進行培訓，並協助創新創業團隊轉介銜接其他競賽、工作坊等，尋找合作發展之資源。2020 年計畫團隊相關績效，如表 4-31 所示。

學校配合計畫舉辦相關配套學術活動，透過活動增強學產研交流，促進學員與相關生技產業專家學者的互動機會。2020 年共辦理 104 場相關學術活動，包含 28 場相關國際學術活動與 76 場國內研討會，參與人數超過 16,000 人次。

表 4-31　2020 年教育部推動創新創業團隊之成效

項目 / 領域	培訓輔導人次	培訓團隊	成功創業團隊	技轉或 spin-in 企業團隊	企業媒合進行產學合作團隊	籌備創業中團隊	參加計畫外相關競賽獲獎團隊	進一步輔導新創企業團隊
新農業	424	83	3	1	3	10	10	7
生醫產業	461	91	5	5	15	7	8	18
合計	885	174	8	6	18	17	18	25

資料來源：教育部，2021 年。

2、科技部

科技部因應國內生技產業的人才需求，並強化高階人才的運用，陸續推動各項生技人才計畫，讓我國自正規體系培育的生技高階人獲得有效運用。

(1)臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫及臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫

臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫(Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program, STB 計畫)，藉由與美國史丹福大學合作，連結矽谷社群資源，為臺灣培育具創新醫療器材產品設計及產業化實務能力的「跨領域種子人才」，並致力建構整合生醫與工程的創新與創業平臺，以精進醫療器材產業的研發能量，縮短國內醫材產業之學習曲線，開創臺灣發展創新醫材產業的契機。

自 2008 年推動至今已培育超過 56 名 STB 學員，並組成數個具有臨床價值之團隊，且獲得資金挹注發展成為新創公司，STB 計畫累計促成 25 間新創公司成立，其中萊鎂醫材公司及安盛生科公司已登錄興櫃市場，累計資本總額超過新臺幣 43 億元。數家公司所開發之創新醫材產品多已取得美國 FDA 的 510(k)、歐盟 CE 認證、ISO 15197、ISO 13485 或 ISO 9001 等國際認證，正式進軍國際醫材市場。

STB 計畫開啟國內以臨床需求為導向的創新醫療器材設計理念，建立醫師與工程人員跨域對話與合作契機，以創業種子人才為起點，帶動國內醫材產業創新量能。

為深耕 Biodesign 在地化，STB 計畫自 2020 年啟動與 Stanford Biodesign 合作，每年甄選種子教師赴美接受國際導師計畫(Global Faculty In Training, GFIT)的訓練，培訓跨域醫療創新人才。2020 年與史丹福大學共同甄選出種子教師 2 名及國內推動機構 2 所。2 位國際種子教師於 2021 年 1 月正式啟訓。

(2)臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫

藉由 STB 計畫良好之人才培育基礎上，拓展與加州大學柏克萊分校合作，自 2015 年起推動「臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫」(Berkeley-Taiwan Biomedical Fellowship Program, BTB 計畫)，著重於生醫電子跨領域人才之生醫產品商業化培育，期望透過柏克萊分校豐沛的創業育成及加速器資源催生出創新創業的基本契機，鏈結加州大學舊金山分校資源與矽谷產業界淵遠交流，培育更多臺灣創新醫材跨領域人才。

自 2015 年推動，已選送 7 位 BTB 學員赴美培訓，積極參與校內外創業活動及連結北灣區及加利福尼亞大學舊金山分校(University of California, San Francisco, UCSF)資源，執行結合專長之生醫產業技術開發，並修習技術管理等商業化知識與經驗，學員返臺從事生醫新創或創新，貢獻臺灣生醫產業。

(3)生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫

為配合生醫產業發展之需求，以美國生技產業發展聚落的搖籃-史丹福大學為合作對象，接軌 Stanford SPARK Program 培訓模式與資源，以國內具生醫轉譯能量之區域型培訓大學(anchor university)為據點，建置符合臺灣在地需求之生醫人才培育環境。培訓大學徵選有志投入生醫產品開發或已有研發成果但缺乏商品化概念之研究團隊，提供轉譯、醫療法規、智財、談判、行銷與商業規劃等專業諮詢及課程訓練，以實際案例進行生醫轉譯加值之跨領域人才培訓，進而豐碩臺灣生醫產業。

自 2013 年推動迄今，共有逾 340 案培訓團隊，超過千名學、研、醫界之培訓團隊成員(其中約 30%成為臨床人員)投入研發產品化訓練，完訓團隊達 40%轉譯加值成功率(含促成新創、技轉、進入臨床實驗或銜接大型計畫等)。並透過辦理SPARK跨校共識會議，邀請業師與培訓大學核心成員分享SPARK選案及技術移轉授權之重點與經驗，也向國內培訓大學簡介 Stanford SPARK 及 SPARK Global 各成員國的 SPARK 執行機制，期凝聚共識以持續發揚 SPARK Taiwan 培訓精神及目標。

2020 年受到 COVID-19 疫情影響，臺灣生技月 Bio Asia Taiwan 為實體與線上聯合舉行，SPARK Taiwan 在生技月展覽期間，以線上模式辦理第二屆 BIO SPARK Asia Showcase，邀集臺灣、澳洲、新加坡、日本共 7 組亞太地區 SPARK 生醫新創團隊，展示開發成果；同時也協同科技部新創展區，邀集 13 組 SPARK 團隊進行實體成果展示。而與國外 SPARK 執行機構交流部分，也改為線上模式舉辦，包括 Bio Investor Forum 的 SPARK Showcase、SPARK Global Virtual Meeting 以及 SPARK Taiwan 國際研討會，期在疫情下仍能持續協助團隊鏈結國際資源及獲取商品化相關知識及經驗，加速開發並達到生醫跨領域人才培育的目的。

(4)科學園區高科技產業跨醫療器材產業種子人才培訓計畫

竹科管理局為鼓勵及協助科學園區 ICT 高科技人才轉跨醫療器材產業，自 2012 年起開辦「科學園區高科技產業跨醫療器材產業種子人才培訓計畫」，針對醫療電子產業領域所需之特殊技能，開辦基礎法規、品質管理系統、產品驗證技術等專業訓練課程及研討會，協助我國優秀之資通訊廠商與高階人

才投入醫療器材產業。2020 年舉辦「生物醫藥」、「醫療電子與器材」、「經營管理」、「法規科學」等 4 個領域 27 門課與 16 場次研討會，提供產、官、學、研、醫等機構 1,112 人次培訓服務。

(5)博士創新之星計畫

為培育臺灣高階科技創新創業人才，引領臺灣高品質人才連結未來世界以建立我國創新平臺，自 2017 年 4 月起科技部推動「博士創新之星計畫」(Learn, Explore, Aspire, Pioneer, LEAP 計畫)，選派具創新創業企圖心之高階人才赴美國、法國及以色列等企業、新創公司，以及知名學研機構進行專案合作研習 6~12 個月，期能開拓我國高階人才之能力與創新思維，並透過參與當地創新創業或相關社群活動，建立我國與海外創新資源之連結，並在返臺後能對產業或學研界有所貢獻。

計畫分為「產業組」與「學研組」兩組，「產業組」與多家創新醫材、跨國藥廠與生技醫藥公司等合作，例如 Pfizer 公司、Genentech 公司、Amgen 公司、AstraZeneca 公司、Thermo Fisher Scientific 公司等，研習機會橫跨數位醫療、人工智慧醫療、雲端醫療、精準醫療相關之醫材與檢測平臺之開發、新藥開發、細胞免疫療法、微生物體學與生技投資等領域；「學研組」與杜克大學、麻省理工學院、麻州總醫院、史丹佛大學、加州大學柏克萊分校合作，提供人工智慧於健康醫療領域之深度研究、健康大數據分析、智慧醫療及商業化之務實與應用、生醫與材料、化學與物理之跨域學習與商業化、技術商業化知識與實務訓練等研習機會。

2017~2020 年共選送 217 名學員赴海外企業及學研機構研習，其中有 87 位學員為具有生醫領域背景之人才。後續將聚焦我國未成熟且具高發展潛力之產業相關國際企業合作，協力共育我國人才，發展前沿技術與研究，期冀學員返臺後成為國際橋樑、促成跨國連結，為臺灣生技產業儲備潛力種子人才。

(6)重點產業高階人才培訓與就業計畫

科技部自 2017 年 12 月起推動「產業高階人才培訓計畫」(簡稱產博後計畫)，目標 3 年培訓 1,000 名博士級訓儲菁英，提供 300 個企業實習機會，以期將國內科研博士變身產業競爭力推手。

2018~2020 年由工業技術研究院、生物技術開發中心、國家實驗研究院、臺灣大學、成功大學等 27 家國內重要法人研究機構及大學培訓單位，鏈結 825 家合作廠商，共同培訓產業所需高階人才，期能從學研界導引高階人才到產業界，並帶動國內產業晉用博士級人才。

2018~2020 年累計有 2,307 名博士級人才提出報名申請，經培訓單位及合作廠商共同面試甄選，共錄取 1,173 名博士，其中生技領域博士 479 名，占總人數的 41%。合作廠商包括長瑩生技公司、亞果生醫公司、正瀚生技公司、愛派司生技公司、聯合骨科器材公司、荷商葛蘭素史克藥廠、台灣浩鼎公司、高鼎精密材料等 569 家，共同進行 1 年期在職實務訓練(On the job training)，含企業實習訓練至少 6 個月以上，以加速推動培訓博士投入生技產業界發展，強化研究發展能量並提升國際競爭力。完成結訓後，生技領域之 479 名博士，有 444 名順利進入職場就業，就業媒合率達 93%。

生技產業環境變化快速，產業發展趨勢的預測尤其重要，不僅是引領產業人才的需求走向，更是學校人才培育發展調整的重要參考依據，以能在產業發展上扮演人才穩定供應的角色，以創造產學的雙贏。我國每年由學術機構培育之生技高階人才與基礎研發人才數量，已能滿足每年業界的需求數量，惟仍須加強產學研間的交流合作，經由產業協助學研機構人才的培訓，強化產業實務的操作，滿足生技產業發展所需的人才需求，同時也透過高階人才的延攬，挹注產業創新研發動能，孕育生技產業新一波成長的契機。

七、生技育成

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機構，截至 2020 年底全國已逾 160 所育成機構，主要培育領域集中在資訊電子、生物科技及機械電機等重點產業；2020 年獲補助之育成機構總計 48 案，其中以生技醫藥與生物科技為主要培育領域之育成機構計 13 案，以區域別分，北部地區計有 6 案、中部 2 案、南部 4 案及東部 1 案，顯示聚焦生技領域育成機構分布在北區比例超過 46%，相較其他區域為高。經濟部中小企業處未來將持續引導創育機構朝鏈結在地及國際資源方向精進，以驅動創新新創產業發展。

政府除鼓勵國內學研機構設置創新育成中心外，包括中研院、經濟部中小企業處、科技部、農委會、衛福部，以及生技相關財團法人研究機構亦分別設有生技創新育成中心，協助將研發成果技術移轉後，並提供場所進行技術的扶育。以下分別簡述中研院、經濟部中小企業處、科技部、農委會及衛福部所屬創新育成中心之推動現況。

(一)中央研究院

中研院基因體研究中心附設生技育成中心，自 2003 年於南港軟體園區 F 棟成立以來，先後共有 16 家公司進駐，目前進駐率達 100%，其中有 10 家是利用中研院技術及發明所成立的新創公司，進駐公司總募資金額約新臺幣 342 億元，並創造 728 個高階生技人才就業機會，其中超過 459 人直接參與研究發展相關工作，對提高高階人才就業機會頗有助益，而其進駐公司(含離駐廠商)市值據統計於 2021 年 4 月初高達新臺幣 1,982 億元，在我國生技產業發展占重要角色。中研院生技育成中心所培育的生技醫藥公司不僅與中研院有高達 91 件技術移轉及 33 件合作計畫，廠商產品線合計達 104 項，其中 33 項產品已進入臨床試驗階段，43 項產品已在市場上銷售。中研院生技育成中心透過生技產業聚落的形成，有效地將研究成果導向商品化，並促成學研單位與產業界共同開發技術與產品。

2009 年中央研究院配合「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，並於 2018 年興建完成。其中「創服育成中心」為配合國家發展生技醫藥產業所設立，任務為孕育國內生技醫藥新創團隊及企業，並介接國內外技術研發、國際行銷與資本市場等資源，國際形象以「BioHub Taiwan」為名進行推廣宣傳。2019 年中央研究院特別設置「生醫轉譯研究中心」進駐園區，負責推動創新生技產業的發展及維護園區生態環境平衡。創服育成中心共計 75 個出租單元，每單元平均面積為 50 坪(實坪)。國內公司、以本國為研發基地之國際公司或將成立公司之優秀團隊，其研發範圍以新藥開發及智慧醫療相關產業之創新研究與發展，可提出進駐申請。

創服育成中心除重點育成之新創團隊、小型公司外，亦歡迎運作成熟之藥廠或生技公司的研發單位進駐，期望在育成中心所營造的環境下，藉由不同階段企業的彼此交流，傳承經驗與資源。此外，創服育成中心也規劃國際級生醫加速器的進駐空間及合作方案，邀請國際間有具體成績與領先績效的生醫加速器，以在臺設點進駐或推薦畢業團隊進駐的方式合作，並嘗試結合國內外相關早期投資人或生技創投基金，以提供空間與設備之外的誘因及資源。

創服育成中心截至 2021 年 3 月 30 日止，共計 50 件進駐申請案，其中已有 39 件核准，21 家完成簽約，計有美洛生技公司、昱星生技公司、矽基分子電測科技公司、新穎生醫公司、藥華醫藥公司、浩峰生技公司、免疫功坊公司、科進製藥公司、國衛院生技與藥物化學加值創新研發中心、欣耀生醫公司、國璽幹細胞技術公司、醣基生醫公司、和鑫生技公司、安宏生醫公司、先知生技公

司、研生生醫公司、穩茂生技公司、微體生醫公司、臺萃生技公司、台灣生物產業協會、明辰生技公司，9 件(博抗生技公司、法信諾生醫公司、俊質生醫公司、安宏生醫擴充案、正揚生醫公司、赭石生醫公司、新析生技公司、諾倫科技公司、安邦生技公司)審核通過，待簽約完成後出租單元占比為 78.63%，目前已有 14 家完成進駐並正式營運。

隨著國家生技研究園區開始營運，中研院將整合基因體研究中心附設生技育成中心與創服育成中心資源，使得育成任務運作更大效益地進行業務整合，創服育成中心將延續並注入中研院基因體研究中心附設生技育成中心 17 年來的經驗，合併後可營造不同階段企業的彼此交流環境，以傳承經驗與資源，發揮母雞帶小雞的效果。

2020 年 3 月起，園區促成中研院、生技中心、安進公司三方會談，多次討論疫情下的跨國合作，爾後有生技中心與安進公司研發次世代雙特異性抗體新藥的重大進展。2020 年 11 月 11 日，國家生技研究園區-安進學院講堂 III-應用真實世界證據(Real World Evidence, RWE)協助藥品發展及監管決策，因疫情延遲並改為線上與實體併行的跨國講堂，吸引產官學研等單位聆聽與熱烈發問。

2020 年 11 月 14 日與國際藥廠阿斯特捷利康公司(AstraZeneca)與全球科技巨擘亞馬遜科技服務(AWS)共同舉辦「國際生醫智能加速器」。此次主題涵蓋數位醫療(Digital Health)及生物醫學(BioMedicine)兩大領域，參與的團隊，涵蓋多元生技醫學發展層面，包括聚焦 3D 數位病理檢測的數位科技公司、專注醫療互聯網的大數據分析應用生技公司、致力於解決血液透析的新創公司及各大醫學院校種子團隊，以數位醫療早期診斷及腫瘤相關領域居多，反映出新創隊伍對於精準醫療的敏銳嗅覺，也符合全球醫療市場的需求。獲選的 8 個團隊，分別為：捷絡生物科技(JelloX Biotech)公司、皮智(DermaAI)公司、神經元科技(Neurobit Technologies)公司、My MDS Health 公司、昱星生物科技(LumiSTAR)公司、博信生物科技(Trust Bio-sonics)公司、亞擴細胞生醫(AcroCyte Therapeutics)公司、國家衛生研究院生技與藥物研究所，11 月展開為期三個月主題式課程訓練、AWS 提供之免費雲端工具使用資源、國際藥廠 AstraZeneca 公司總部專家針對團隊需求一對一指導、國際鏈結及與跨領域專家合作優化產品之機會、臺北醫學大學生醫加速器包括臨床策略發展工作坊等資源，導入臺灣和國際專家之顧問輔導能量，加速臺灣數位醫療及生物醫學兩大領域的新創團隊發展。2021 年 4 月 28 日阿斯特捷利康公司與園區 Demo Day 之國際媒合會，選出 9 組公司或團隊進行媒合，後續正密切聯繫中。

2021 年 3 月 9 日，園區與安進-溼地復育計畫，第一次園區跨部會與國際大廠的企業社會責任(Corporate Social Responsibility, CSR)，議題擴及生態保育與環境永續的目標，更是符合環境、社會及公司(ESG)的治理。

創服育成中心的核心效益為整合政府及產業資源，連結技術單位與市場資訊，提高生醫新創團隊之商品化、市場化與國際化能力，創造產業經濟價值與規模、塑造產業群聚效應，吸引人才與資金投入，創造多元而完整的生醫產業生態系。

(二)經濟部

經濟部協助生技產業之創新育成的推動，以協助新竹生物醫學園區之育成中心之推動。另外亦與科技部合作推動生醫商品化中心之藥品團隊，該成果將於科技部執行生醫商品化中心的成果內一併陳述。

行政院於 2001 核定「新竹生物醫學園區推動原則」，2003 年核定「新竹生物醫學園區」計畫，經濟部中小企業處配合新竹生物醫學園區之整體發展規劃，以及未來國家整體生物醫學發展之需求，設立「新竹生醫園區產業及育成中心」(以下簡稱新竹生醫中心)，主要以促進生醫產業發展為重點，與一般科技產業之育成中心定位不同，並與「園區醫院」及「研發中心」共同建構完整橋接。新竹生醫中心著重在「醫療器材」及「製藥」之產業育成及發展規劃，已於 2014 年 12 月 16 日正式開幕啟動，並於 2017 年起配合行政院「生醫產業創新推動方案」，執行該方案「完善生態體系」、「整合創新聚落」及「推動特色重點產業」等重點主軸推動工作。

截至 2020 年底，新竹生醫中心已累計培育 33 家企業(其中約 50%為新創企業)；協助進駐企業取得專利總數達 33 件；維持及新增就業人數 450 人；累計促成投增資額度達新臺幣 21.73 億元；培育 10 家廠商取得科學事業資格進駐科學園區。

亮點企業如滙嘉健康生活科技公司「科技育嬰智慧養老-nFOPT 非侵入性光纖生理監測技術及其智慧照護系統」登錄創櫃板，並榮獲 2020 國家醫療品質獎銅獎及防疫專題優選機構獎；景凱生物科技公司於 EASL 國際肝病大會(2020)發表 NAFLD 臨床試驗二期結果，新藥 TJC-265 和 Merck 新藥 FASN 抑制劑聯用，在 NASH 動物試驗評估指標結果正面，將持續進行單獨或聯用開發計畫。

(三)科技部

科技部依據「生醫產業創新推動方案」，為落實「資源整合」故規劃成立生醫商品化中心(Biomedical Commercialization Center, BMCC)，整合串接國內現有機制與工具，強化整合育成，篩選國內外潛力案源以協助進行智財分析輔導布局、快速試製、臨床前及臨床驗證、法規諮詢與市場加值等事項，加速生醫學研成果商品化、創新商品企業化及生醫聚落國際化。

為聚焦強化六大構面之一「選題」-篩選具臨床迫切需求與重大市場潛力之優良案源，並提供全方位輔導育成，提升我國執行生技轉譯研發能力。科技部推動藥品與醫材領域「應用型研究育苗專案計畫」，藉由生技領域專業選題暨輔導團隊、「里程碑式資金補助」及生醫商品化中心「專案管理」的輔導育成機制，協助評估學研成果落實產業之可行性，個別針對學研團隊產業化目標缺口且進行執行追蹤、輔導育成及里程碑管考會議，以期達預期目標。至 2020 年底已初篩評選逾 340 件具潛力之案源，進行 110 件案源深入盤點評估審查並補助 43 個團隊，協助智慧醫材製造開發、特定疾病精準診斷及治療等生醫研究成果商品化；並促成 24 家新創登記成立，累計實收資本額近新臺幣 14.5 億元。

而依據藥品與醫療器材產品生命週期之特性差異，生醫商品化中心設置藥品及醫療器材兩團隊以推動藥品與醫療器材商品化為目標。

1、藥品領域

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。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，並針對藥物發展及商品化過程可能遭遇到的問題或瓶頸，提供整合性的資源，診斷案源技術的發展瓶頸及能量缺口，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。2020 年推動成效，概述如下：

(1) 選題方面：透過選題評選機制與輔導培育制度，自學研界研發計畫篩選挖掘具有商品化發展潛力案源，並藉由科技部育苗專案的里程碑式資金補助及生醫商品化中心專案管理的輔導育成機制，解決個案產業化目標之困境，進行執行追蹤、輔導育成及里程碑管考等。

(2) 智財布局方面：配合潛力案源盤點篩選，就個案技術提供智財諮詢；強化核心技術之智財規劃與專利保護，以延長產品生命週期。2020年已協助8件案源進行專利布局並申請國際PCT專利或美國Provisional Application。

(3) 新創育成方面：2020年促成賽昂生醫公司公司、路明思生技公司、兆益生醫公司等3家新創公司成立，及協助寶泰生醫公司、智合精準醫學公司、逸達生技公司、奈捷生物科技公司、瑞禾生物科技公司等5家公司完成增資或募資，廠商投資金額共約新臺幣2.75億元。

(4) 技術商化方面：扮演學研機構與產業界之橋樑，藉由技術授權、產學合作或技術引進等模式，將成果產品化、商業化，並提升產值。2020年協助媒合5件國內外產學研機構之研發成果進入商品化階段，分別簽訂技術授權、技術合作合約或進行臨床試驗。

(5) 國際合作方面：建立主動發掘與引進國際生物技術的機制及團隊，透過案源發掘引介、生醫產業國際交流及國際網絡拓銷，運用多元國際網絡，提高我國生技產業與國際生技社群的交流。2020年於BIO 2020 Digital、2020 BIO Asia-Taiwan、BioJapan 2020、BIO-Europe® 2020 Digital和Biotechgate Digital Partnering 2020展會期間，參加72場與國外藥廠或生技公司的1對1媒合會議，將約40件次國內產學研界案源推廣至國外。

(6) 知識擴散與人才培育：建立知識擴散之平臺與我國產業開發盤點暨動態觀測等，使生技產業的從業人員能有更多管道接受更多專業知識及產業訊息；2020年共舉辦6場生技醫藥技術商品化研討會，活動參與之產學研總人數共計逾450人(線上研討會觀影人數共逾14.6萬人次)，協助我國產業快速掌握全球及臺灣生醫產業變化趨勢、商業模式轉變與契機。另亦辦理6場次商業輔導活動(CEO Club)，邀請領域專家與業界高階經理人參與，共計輔導6件生醫案源及2家新創公司團隊增加其案源商化成功率。

2、醫療器材領域

生醫商品化中心醫材領域輔導銜接科技部在學研界豐碩之研發成果，將其順利轉譯成臨床需求之產品，且串聯業師、資源、資金、國際化等 4 個商化連結，促進營運、募資、製造及上市行銷等 4 個產業化加速，並導入法人能量協助學研團隊及廠商進行雛型品試製，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」。簡述其任務與功能如下：

(1)醫材學研團隊商業加值

透過嚴謹的深度評估與完整的遴選機制，發掘且篩選具實際臨床需求(unmet clinical need)與重大市場潛力的優良案源，並提供全方位育成輔導服務，以促成醫材新創公司成立。商品化中心將扮演貼身教練的角色，針對技術案源的發展階段，導入國內外產品開發流程從臨床需求、法規認證途徑、技術發展趨勢、市場潛力、商業模式規劃等方向，提供完整關鍵輔導措施，逐步扶育高階創新醫材研發團隊，協助優良的基礎研發成果跨越死亡之谷，轉譯成產品化與商業化，提高案源成功機率。

A、案源遴選與團隊育成輔導：主要著重發掘潛在案源蒐集分析與整備、案源初步及深度評估，並針對臨床需求、市場機會、技術與專利、法規與保險、研發團隊五個重要向度，藉案源整備分析、深度評估選出優質案源，再經由國內外專家初、複審審查機制，以推薦至科技部申請育苗計畫或協助轉介申請其他相關機制補助。

B、育成加速服務：為有效落實研發成果商品化，導入專業顧問諮詢服務團隊，並對所篩選出之案源團隊，提供全方位的商業加值輔導，使案源技術加值後更具備市場價值。2019~2020年共計扶育新兒護科技醫療器材公司、智富生醫公司、光鹽生醫科技公司、薩摩亞商美格生物科技公司、鴻康醫學科技公司、JOIN BIOTECH公司等6個醫材學研團隊成立新創公司，期間協助1家進行美國FDA presubmission釐清法規路徑時，因其產品創新性，美國FDA表達願意協助該團隊參加FDA breakthrough program，以加速美國上市時程，展現臺灣醫材研發能量已具國際水準。透過科技部育苗計畫支持成立之新創公司，其中有2家取得美國FDA 510(K)上市許可，3家產品已可上市販售。

為促使新創公司善用新竹生醫生態系統資源，提供育成進駐空間，至 2020 年底共提供 15 家進駐育成服務，吸引國內外投資金額達新臺幣 7.16 億元。其中引進開發全自動化細胞培養之半導體設備敏森公司進駐，促進跨領域科技融合；另展現新竹生醫園生態系統軟實力，引進美國 MIT 實驗室技術衍生達生新創公司進駐，該公司將善用國內醫學能量，運用 AI 技術分析醫學影像，發展癌症診斷等工具。隨著進駐團隊成長茁壯，協助轉進科學園區或尋覓適當廠房進行產品試量產，其中 7 家已取得新竹科學園區入區資格，營運逐漸步入正軌。

(2)雛型品試製服務

主要協助有具體商品化標的且有相當開發程度之Class II以上創新醫材的學研團隊或新創公司，透過雛形品服務協助其完成需要進行臨門一腳之重要概念驗證(critical path concept proof)，以利後續產品化里程碑等(如：申請科技部育苗計畫、申請臨床試驗、技轉談判、申請查驗登記等)。

透過結合國內外相關產業製造能量及運用法人(如工研院、金屬中心、塑膠工業技術發展中心、國家實驗研究院等)醫療器材雛型品試製能量，並建立雛型品服務單一窗口網站，提供各階段醫療器材雛型品試製服務，並依學研團隊或新創公司實際需求，協助串接國內法人研發及產業製造相關資源，並根據 ISO 13485 品質精神，建立雛形品開發過程中所需建立之各項文件，協助導入醫材開發之品質規範，以加速產品研發時程。此外，亦會協助學研團隊或新創公司對創新醫材案源進行整備、市場分析及法規途徑分析等，縮短產品上市前的障礙與時程，促進後續商品化。

自 2018~2021 年 4 月 30 日共完成 43 件雛型品試製案件，並協助後續銜接各類型政府補助計畫(如育苗計畫等)、國內外加速器、產品轉型或成立新創公司等。

(3)醫材產品國際化服務

商品化中心積極媒合國際產業機構，增加國際合作、技轉、授權等機會，協助具有高度商品化潛力之新創公司，全面加速與支持其商業加值及國際化鏈結量能。分述如下：

A、國際合作與國際化訓練課程：強化專業輔導與舉辦訓練課程，包括鏈結國內外專業單位，並邀請業師進行募資pitch、營運、市場行銷、法規、品牌推廣等訓練課程；研討會與媒合會以主題式會議主軸，涵蓋產業趨勢論壇、主題式媒合會pitching & pairing、團隊demo day、新創加速交流會、workshop、basic training、CXO訓練等模式，目標在串聯活絡國內外相關產業資源，建置完整醫材加速生態鏈。

B、建立國際合作連結並增加國際能見度：透過媒合與提供廠商全方位服務，吸引國際投資及資金，增加國際合作、技轉、授權等機會，輔導團隊國際商業加值，包括鏈結各國在臺協會與美國矽谷、以色列、德國、荷蘭

等地加速器與創投、重要大學及醫院等，以強化團隊向外推廣之能量。強化在積極輔導團隊參與國際研討會或媒合交流活動，例如：BIO Asia、BIO Taiwan、德國MEDICA、美國RESI(Redefining Early Stage Investments)conference、美國Medtech Innovator、美國MedTech Conference等，同時鼓勵新創團隊參與國際知名加速器或育成中心，以強化團隊擴大鏈結網絡與提升研發質量，提高與國際創投、資本市場接觸機會，達到加速商業化的路程。

C、建立商化資料加值平臺與促成聯盟合作：執行著重在整合國內外既有合作的學研醫單位，提升技術、專利、法規、臨床等方面國際專業加值的可能性，並且媒合國際育成及加速器進行互補合作，例如：鏈結工研院、國研院、塑膠中心、金屬中心、安侯建業會計師事務所、資誠會計師事務所、上騰生技公司、中華開發公司、臺灣創新基地(Taiwan Tech Arena, TTA)、Tacc+等新創育成輔導單位共同達到雙贏目標。

D、2018~2021年4月30日共完成輔導醫材新創公司進行上市申請或國際授權談判33件；國際輔導團隊商業加值37件；媒合國際合作11件；協助21家醫材新創公司完成募資，共注入新臺幣10.99億元。

(四)行政院農業委員會

農委會所屬創新育成中心及財團法人農業科技研究院育成中心朝向聯盟形式發展，共同推動創業育成。每季定期召開工作小組會議，促進各項工作的進行，並於林業試驗所、農業試驗所、畜產試驗所設立廠商服務定點諮詢中心，內容包含專利智財、財務、技術移轉、市場行銷、經營管理及人才媒介等服務，今年度新增電商平臺及國際展覽說明會，建立完整的北中南區全育成諮詢服務網絡，讓業者能在地即時獲得整合性資源輔導，達成前育成至後育成一條龍式之完整育成服務。

2020 年為落實農業科技研發成果於產業發展，農委會農林漁畜試驗所及財團法人農業科技研究院創新育成中心，依其產業領域及商務服務之分工，整合為 4 所 1 院綜合型「農業創新育成中心」，提供農業產業創新轉型諮詢服務平臺，2019 年完成輔導離駐 15 家及新增進駐 18 家，促成投資新臺幣 4,061 萬元；2020 年新進駐 20 家廠商，簽訂技轉、產學與委託試驗 23 件，促成投增資新臺幣 2.97 億元，協助輔導廠商取得 5 件政府補助資源，促進就業 133 人。

(五)衛生福利部

國衛院創新育成中心專注於疫苗開發、新藥開發、醫療器材、保健食品、精準醫療、高齡與長照醫療為主要推動及培育目標。2020 年開始執行經濟部創新育成中心計畫，推動臺灣整體生技醫療新創產業發展，提供全方位育成機制，針對不同營運階段的新創企業或團隊實施不同的陪伴式輔導機制。2020 年培育 14 家進駐廠商，其中 6 家為實體進駐，8 家為虛擬進駐，進駐廠商增投資金額達新臺幣 3.35 億元。

八、生技聚落

我國生技產業聚落推動迄今，已分別於全國各地設置生技專業園區聚落，包含運用北部豐富生技研發資源，提供以創新研發為主的生技公司進駐的南港生物科技園區。「國家生技研究園區」以「新藥開發」為主，並優先發展「轉譯醫學」，整合生技產業鏈核心單位，建構群聚效應環境。新竹生物醫學園區包含「新竹生醫園區醫院」、「生醫科技與產品研發中心」及「產業及育成中心」三大中心，建構結合新竹科學園區與資通訊(ICT)技術產業優勢之創新醫材聚落；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。科學園區的設立塑造匯集高品質研發、生產、工作、生活與休閒於一區域的人性化環境，引進高科技工業與科技人才，建立高科技產業發展基地，平衡區域發展，促進產業升級形成高科技產業創新走廊，有利於加速推動臺灣成為全球創新研發中心。另外，針對農業生技領域，亦規劃由中央主導的「屏東農業生物科技園區」及地方主導，並以蘭花為主之「臺南蘭花生物科技園區」，如圖 4-7 所示。以下將分別陳述各園區生技產業發展現況。

圖 4-7　2020 年我國生技聚落分布

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2021 年。

(一)南港生物科技園區

南港生物科技園區以提供創新研發為主的生技公司進駐。隨著產業的發展，已由南港軟體工業園區二期生技大樓，延伸至中研院的國家生技研究園區。經濟部於南港軟體園區第二期規劃生技大樓供國內從事生技研發之生技公司進駐，迄今皆已進駐額滿，廠商經營類別包括新藥開發、食品生技、醫療檢測、農業生技、特化生技及生技服務業等。例如：基亞生技公司、臺灣微脂體公司、台灣東洋藥品公司、中天生技公司等；研究機構則有國衛院、財團法人生技醫療科技政策研究中心、生技中心等。另外，中研院與生技中心亦分別於該處成立專業生技育成中心，提供新創公司的培育工作。經濟部生技醫藥產業發展推動小組更隨著生技大樓開始營運即進駐其中，就近提供生技廠商在國際合作、投資招商、市場資訊及商務媒合等工作，以滿足生技公司發展之需求。

「國家生技研究園區」以生醫轉譯、化學生物學等核心主題研究為主，能提供市場新藥之任務型導向研究，期能結合生技產業上、中、下游相關重要核心單位，並配合我國生技產業發展政策，建構具有指標作用之國家級生技研究園區。結合中研院基礎研發成果及園區跨部會研發團隊，發揮價值鏈串連的效應，將研究成果聚焦生技新藥開發，並連結大臺北地區既有醫學中心研發及臨床試驗能量，擴大生技研發的周邊群聚效應。

園區結合生技研究之相關機構，即中研院生醫轉譯研究及創服育成中心、衛福部食藥署、科技部國家實驗動物中心、生技中心等，成立國內第一個由跨部會組成的生技新藥研發環境。各單位自 2017 年底陸續進駐，並於 2018 年 10 月 15 日辦理開幕儀式，為配合國家生技產業的發展及「國家生技研究園區」的成立，中研院於 2019 年 9 月特別設置「生醫轉譯研究中心」進駐園區，負責推動創新生技產業的發展及維護園區生態環境平衡。「生醫轉譯研究中心」以提供整合式的資源與平臺，協助生技新創人才與團隊加速達成其產品化的進程，促進基礎研究成果之進展與活用造福社會，以增進國人之健康福祉為最大目標，期望能成為我國最具規模的創新研發生技產業聚落。

生醫轉譯研究中心下設「轉譯醫學專題中心」，徵選轉譯研究計畫團隊進駐，公開徵選具有社會重要性、應用潛力及適合由公共資金投入填補產業化轉譯缺口等題材之創新研發團隊進駐園區進行轉譯研究，提供研究經費及園區世界專業級的核心設施，協助創新團隊進行加值實驗，加速新藥研發。提供之核心設施與技術服務包括：藥物合成及分析核心設施、人類治療性抗體研發平臺、RNA 技術平臺與基因操控核心設施、生醫轉譯核心共儀設施、臺灣小鼠診所及動物影像設施、感染性疾病研究 P2 及 P3 實驗室及臺灣人體資料庫。

生醫轉譯研究中心下設「創服育成專題中心」，除提供研究空間之租用單元外，也於 C 棟低樓層規劃開放式交流空間，期望藉以促進產、學、研界間之互動交流，激盪出更多的研發想法與合作的機會。同時，為打造「一站式服務」環境，園區創服育成中心邀請生醫產業推動相關之法人、國內外企業夥伴，如：跨國藥廠、加速器、會計師事務所、法律事務所、創投等相關單位共同加入「生醫新創加速基地」，協助國家生技研究園區及生醫產業創新和育成公司之技術合作、法制協調與商品化協助等功能，培育這些初期萌芽的生醫產業種子，能夠順利開花結果。

生醫轉譯研究中心的另一項重要任務即在利用既有平臺與資源，建構一個國家級的產官學研生技生態系與國際合作平臺。透過與園區其他進駐單位成立生技論壇、專家學者會議、講座與研討會等活動，提升團隊轉譯研究能量及商品化的規劃及執行能力。同時，也積極推動與各國學研單位、生技聚落，以及國際藥廠密切交流。2021 年 4 月 28 日至 4 月 29 日，生醫轉譯研究中心與生技中心針對生醫新創公司需具備三大要素，技術、資金和人才，共同舉辦國家生技研究園區招商暨人才與技術媒合會(NBRP Demo Day)，其中包含趨勢論壇、技術說明會、投資媒合會、國際媒合會、人才博覽會和生醫新創成果展六大主題活動，邀請國內外生醫產業人士、天使投資人、創投業者以及國際藥廠共同

參與，暢談研發成果、促進商機媒合。為期兩天的活動共吸引超過 400 名專業人士參加，發表超過百件來自學研團隊與育成廠商之尖端技術，以及 43 場國際媒合會，有助於增加我生技產業國際能見度。

生醫轉譯研究中心亦積極規劃並聯合園區進駐各單位及國際藥廠合組成立「國家生技研究園區學苑」(National Biotechnology Research Park Academy, NBRPA)，除針對轉譯研究團隊成員在商轉創業上所需之技能培訓外，亦提供重要課程及 1 對 1 諮詢輔導、協助促進計畫團隊各項關鍵性驗證及技術商業化過程的規劃，促成計畫衍生新創公司或加速技術移轉國內外生技公司、藥廠。經由完善的教育訓練、提供園區，乃至於國內生醫新創生態系永續運作所需之各項人才資源，落實化研為用，提升廠商產值，帶給產業及社會最大效益。

(二)新竹生物醫學園區

新竹生物醫學園區為國家「愛臺十二建設」產業創新走廊計畫之一，以「新竹生醫園區醫院」(由教育部辦理)、「生醫科技與產品研發中心」(由科技部辦理)及「產業及育成中心」(由經濟部辦理)等三大中心的磁吸及研發資源之共享，積極引進國際知名的生醫產業與研究單位，將以優質醫療、臨床研究、轉譯醫學與科學園區 ICT 產業、工研院、國衛院及鄰近大學等跨域研究合作，再加上臺灣生技創投基金及生技整合育成機制的成立，產生聚落效應，成為我國生技產業發展之領航園區。

生醫園區結合科學園區 ICT 完整產業鏈、學術單位、研究機構的優質人力與研究能量，並配合行政院「臺灣生技產業起飛行動方案」以及區內中小企業處設置育成中心及國家實驗研究院之醫材商品化中心，提供生技製藥及醫材產業發展階段所需的資金、法務、智權、技術及營運等各類服務與協助，全面提升生技產業執行轉譯研究能力之發展模式，讓有潛力的新藥與醫材能順利往價值鏈後端推動，增加其成功的機會，順利建造一個生醫產業群聚產業鏈。

園區分成標準廠房、生醫產業區、生醫科技與產品研發中心、產業及育成中心，以及臺大生醫分院及特色醫療機構聚落，前兩者提供生物製藥及高階醫療器材廠商租用廠房與自建廠房之用，對於創業者或新創事業，則可以從園區醫院的臨床問題出發，配合研發中心技術可行性評估及 ICT、光學、電子與 IC 設計等研究資源共享，落實生醫技術基礎研究與轉譯醫學研究，將研發成果產業化、商品化與產品驗證後，再透過育成中心創業輔導合作機制，解決資金、

技術、人才的需求，並降低創業風險後，再加上新竹臺大分院生醫醫院已於 2019 年 12 月 16 日開幕營運，未來將以緊密合作方式，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。

「生醫產業創新推動方案」為政府五大產業創新之一，而「發展國際級特色診所聚落」為其發展主軸之一，此聚落正位於生醫園區內，面積共計 2.48 公頃，緊鄰臺大生醫分院旁，目前共核准包括：茂盛生殖醫學中心、禾馨新竹婦幼醫院、博惠細胞治療醫院等 3 家各具特色之醫療機構，在可預見的未來，生醫園區將成為我國生醫產業的領航園區，包含新藥、新醫材、新醫療服務，並造就出除了新竹科學園區外之生醫新典範。

生醫園區設有生技大樓(屬標準廠房一環)，已於 2011 年 5 月正式啟用，供新藥研發及第二、三級高階醫療器材產業進駐，共計有 39 個單位可供出租，已全數出租；「生醫科技與產品研發中心」於 2015 年 3 月驗收合格，規劃 35 個單位廠房提供臨床研究、轉譯醫學合作及育成中心新創公司等機構使用，亦已全數出租。另最新完工的第二生技大樓甫於 2020 年 10 月驗收合格，共計有 60 個單位可供出租，截至 2021 年 4 月底已核配 41 單位廠房予 20 家廠商，預計 2022 年底可達滿租，因新竹生物醫學園區之生技廠商進駐情形熱絡，竹科賡續規劃興建新竹生物醫學園區第三生技大樓。新竹生物醫學園區截至 2021 年 4 月止已核准 68 家生醫廠商進駐投資案，引進投資金額為新臺幣 321.92 億元。

(三)行政院農業委員會農業生物科技園區

農業生物科技園區座落於屏東縣長治鄉，第一期開發面積 233 公頃，2006 年 12 月 21 日正式開園營運。目前園區所有基礎建設均已施工完竣，並建置生技標準廠房、動物疫苗專用廠房、亞太水族中心、進出口貨棧、進駐企業宿舍、豐和館(內部設有臺灣銀行農科分行、餐廳、購物及會計師、律師事務所等)、社區公園、自行車道、生態湖等公共設施，同時整合財政部關務署高雄關、農委會動植物防疫檢疫局及家畜衛生試驗所等單位入駐，提供便捷檢疫通關服務。

為因應進駐企業逐年增加而帶動之建廠土地、產業人才及物流倉儲需求，農業生物科技園區已獲行政院核定辦理農業生物科技園區擴充計畫，包括已於 2017 年 11 月竣工啟用的「多功能倉儲區」(共 4 層樓，總樓地板面積約 4,320 坪)、2018 年竣工的「多功能生活服務區」(含產業人才培訓中心，地上 4 層、

地下 1 層，總樓地板面積約 4,380 坪之建築物)興建工程，以及 2020 年竣工的 165.41 公頃整地擴充工程，擴大農業科技產業聚落規模，並增進國內投資及就業機會。

2020 年農業生物科技園區正積極辦理桃園農業物流園區建設計畫，期有效整合臺灣農業上下游產業鏈能量，依循政府創新、就業、分配及永續的施政藍圖，藉研發創新、人才培育、進出口平臺建構及市場拓銷等措施，導入生醫科技並落實發展節能循環農業、打造智慧生產農業、提高農業附加價值、建立農業產品國際行銷通路等新農業政策目標，引領臺灣農業轉型突破並邁向國際舞臺。

園區發展重點產業包括節能循環農業、打造智慧生產農業、水產養殖(含觀賞水族生物)、機能性食品、科技中草藥及美粧品、生物性農藥、生物性肥料、動物疫苗、動植物病蟲害檢驗試劑、農業生技服務業等。迄 2020 年 12 月底，核准進駐廠家數 107 家，總投資額約新臺幣 114.11 億元，從業人口約 2,550 人，並持續配合打造智慧生產農業、提高農業附加價值、建立農業產品國際行銷通路等「新農業」執行策略，提高產業聚落競爭力並拓展「新南向」國際市場，進而達到農企業產值提升、確保農產品安全及穩定農民收益之目標。2020 年園區指標性廠商動態，簡述如下：

1、國際保鮮物流中心

於 2020 年 10 月 5 日進行「客製化國際保鮮物流中心第一期廠房新建工程」開工動土典禮，預定於 2022 年 2 月竣工後交付已預約承租的全日物流股份有限公司進駐營運，擴大我國冷鏈處理及物流運銷量能。國際保鮮物流中心占地約 3 公頃，將結合農產品出口與國內消費需求，導入冷鏈管理設施及改善現有冷鏈作業設備，增強新鮮農產品理貨與貯運能力，藉以達到穩定蔬果供應、提升產品品質及強化出口外銷之目標。

2、馥裕冷凍食品股份有限公司

係屏東在地水產加值企業，為強化外銷市場拓展而申請承租園區約 2.4 公頃土地，於 2020 年 12 月 27 日舉辦新建廠房動土典禮，預計投入新臺幣 2.45 億元資金擴建新廠，從事鰻魚、臺灣鯛等水產加值技術開發及生產，可望為園區帶動超過 40 個就業機會及新臺幣 3 億元年產值。

(四)臺灣蘭花生物科技園區

臺南市臺灣蘭花生物科技園區係依據「農業科技園區設置管理條例」第 42 條設置之地方型農業科技園區，並列入行政院建設「世界級花卉島」、「愛臺 12 項建設」及擴大全球招商等重要施政措施。其經營目標為「建立一個以行銷為導向、高品質、永續經營的蘭花生產園區」。

園區座落於臺南市後壁區烏樹林，總面積 175 公頃，分 5 期進行開發，已於 2012 年完成全區開發，可供承租用地面積約 95 公頃。2019 年 3 月臺灣國際蘭展於蘭花生物科技園區舉辦，參觀人次 21 萬餘人，計有 43 個國家(區域)參展，國外買家人數約 250 人，惟 2020 年度展覽活動受 COVID-19 疫情影響停辦。

進駐業者營業項目以蘭花種苗出口貿易為主，包括組織培養代工、各苗期生產(瓶苗、小苗、中苗、大苗)、成花生產及切花生產等，另有資材業者進駐。目前園區已逐漸形成蘭花生產聚落，成為全球蘭花生產之重要基地。2020 年進駐業者員工總數約 981 人，2020 年營業額約新臺幣 20 億元。截至 2020 年 12 月底止，共計 83 家廠商完成簽約進駐，且均已完成設施興建並生產營運。2004~2020 年農業設施興建及管銷費用累計投資約新臺幣 183 億元，營業額累計約新臺幣 189 億元。代表性廠商如下：

1、台霖生物科技股份有限公司

以生產蝴蝶蘭切花為主，外銷日本，為園區最大面積之廠商，承租土地及溫室面積合計約 8.18 公頃。

2、龍鼎生命科學股份有限公司

為龍巖集團轉投資成立，溫室面積約 3.93 公頃，生產項目包含組培苗、小苗、中苗、大苗及開花株，完整產業生產鏈。

(五)科學工業園區

我國分別於新竹、臺中及臺南設置新竹、中部及南部科學園區管理局，並配合產業發展的用地需求，於桃園、新竹、苗栗、宜蘭、臺中、南投、彰化、雲林、臺南及高雄等地成立 13 座科學園區基地，以提供新興重要策略性產業進駐。依據科技部核定的產業引進項目有半導體、電腦周邊、光電、生物技術等產業。

科學園區除促進臺灣積體電路、光電等高科技產業之發展，亦積極推動生技產業，獲致良好成效。科技部所屬竹科管理局「新竹生物醫學園區」及南科管理局「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，配合行政院「生醫產業創新推動方案」，扮演支援推動整合型育成機制及廠商育成發展之硬體資源角色。「新竹生物醫學園區」結合新竹科學園區與 ICT 產業優勢，其發展產業標的著重於「高階醫療器材」及「新藥研發」之產業育成及發展規劃；南科管理局「南部智慧生醫產業聚落推動計畫」、「醫療器材產業加速新創與國際躍升國際推動計畫」，配合行政院「生醫產業創新推動方案」，扮演支援推動整合型育成機制及廠商育成發展之硬體資源角色；中部地區具備醫療器材及輔具產業聚落的深厚優勢，除精密機械、精密光學、ICT、自動化製造等產業外，亦有多個醫學中心，可提供豐富的臨床資源，搭配學校及研究單位，串聯核心能量成為醫療聚落發展特色。

至 2021 年 7 月底止，竹科、南科及中科等三科學園區之生技產業概況，進駐家數達 277 家、投資額為新臺幣 1,182.7 億元，2020 年生技產業營業額為新臺幣 339.58 億元，較 2019 年同期成長 16.7%。其中竹科共有 143 家生醫廠商、投資額新臺幣 730.95 億元，2020 年生醫營業額 146.45 億元，較 2019 年同期成長 8.14%；南科共有 87 家生醫廠商、投資額新臺幣 308.60 億元，2020 年生醫營業額新臺幣 125.9 億元，較 2019 年同期成長 37%；中科共有 47 家生醫廠商、投資額新臺幣 143.15 億元，2020 年生醫營業額新臺幣 67.23 億元，較 2019 年同期成長 5.55%。

科學園區在多項創新創業相關政策如運用矽谷創新技術及創業生態圈，創造臺灣新核心能耐，提升臺灣產業附加價值，所成立之「臺灣創新創業中心」、「臺灣創新快製媒合中心」、「臺灣矽谷科技基金」及生技產業創新創業人才培育計畫、生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫、醫材產品設計人才培訓計畫及創新創業激勵計畫推動下，催生諸多生技新創公司的形成。

南部科學園區管理局積極發展智慧生醫產業聚落，已成功協助傳統產業技術升級，進駐園區並投資設廠，已逐步形成產業聚落，並將加強環境支援及整合平臺建置，協助已核准進入園區之廠商落地生根，並提供國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產品參展行銷、臨床驗證資料建立、暢通醫學中心試用管道及建立教研管道等服務、產業人才培育訓練，以協助廠商申請美國 FDA、歐盟 CE 及衛福部食藥署等國內外醫療器材許可證；截至 2021 年 4 月底通過之檢

測認證計有：43 家獲得 GMP 認證、14 家取得生技新藥產業發展條例資格、34 家獲得衛福部食藥署的產品上市許可、19 家取得美國 FDA 認證、22 家獲得歐盟的 CE 認證及 45 家次產品獲得 12 個南向國家上市許可及銷售廠商。

2018 年起於高雄醫學大學、陽明大學、臺灣大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、成功大學、國防醫學院設置教學中心，透過教育深耕，增加對國產醫材之臨床信賴，並鏈結國際學研醫機構，導入南科醫材產品教學以拓展國際市場，並採購逾新臺幣 6,000 萬元以上訂單，迄今亦已培育國內醫師及醫學生 263 人次，國外醫師 89 人次；另鼓勵臨床醫師與園區產品結合，累計推動 24 件臨床研究型計畫及 2 件國外臨床試驗。

2021 生技產業白皮書

伍、我國生技產業未來推動重點與發展展望

一、生技產業發展關鍵問題分析

二、生技產業發展對策

三、我國生技產業發展之展望

Biotechnology Industry in Taiwan

伍、生技產業未來推動重點與發展展望

生技產業為我國重點發展的產業項目，政府已透過產業政策的制定，並整合跨部會資源據以推動，將產業發展所需的技術研發與授權機制、審查法規及臨床體系、人才培育與延攬、資金募集等關鍵要素逐步到位，不僅暢通從上游研發到產品上市的機制，更積蓄產業界創新研發的能量，加速新藥、創新醫療器材、動物用疫苗等產品的開發，並陸續於國內外上市銷售，國際授權案件也快速增加，讓我國生技醫藥的創新能量躍上國際舞臺。

面對全球生物科技發展趨勢，大量導入數位化技術，例如：人工智慧、巨量數據、深度學習等技術、並採用世界真實數據，以加快生技醫藥產品的開發與核准上市。同時，針對難以治癒的疾病，亦持續開發創新的療法，包括 CAR-T，ADC 藥品、基因療法等，獲准上市的產品亦持續增加。此外，更多創新技術出現與導入產業使用，諸如 3D 列印、奈米科技、仿生學，以及近期因用於疫苗開發的核酸技術，也將急起直追，成為市場熱門的焦點，也值得關注。我國如何在全球生技產業的發展趨勢下，除了繼續在既有之基礎上發展生技醫藥，另搶占新興科技的市場版圖，也已成為當下刻不容緩的議題。

一、生技產業發展關鍵問題分析

生技產業的發展以滿足人類醫療保健、糧食供應、能源供給、生態環境保護等多元需求，尤其在醫療保健領域，隨著科技的發展，各種疾病治療技術與藥物持續地開發，提高疾病治療的效果；更針對新興傳染疾病的發生，可快速溯源及定序，並提供預防與治療策略，以保障人類的生命安全，此為生技產業面對 COVID-19 疫情發生須承擔的重責大任，也顯現出生技產業的重要性與特殊性。

生技產業創造產業效益仍主要來自於技術商品化後，以產品行銷全球各地，若仰賴初期的技術來創造產業價值或進入國際市場仍有相當之難度。國內生技產品於研發至商品化階段，除了面臨資金與人才的缺乏外，研發的品項在市場的定位及產品上市所需的審查規範仍不熟悉，急需專業團隊提供輔導，方能加速商品化開發與上市。

我國在生技醫藥的發展歷經多年的投入，已逐步取得階段性的成果，例如：透過授權或開發新劑型完成臨床試驗並成功國際上市，建立我國新藥開發成功上市的發展模式。隨著多年來政府與業界的共同投入，我國已有新成分、新使

用途徑、新療效之新藥物在國內外上市，然尚未有 First in class 之藥物成功上市，且新藥案源創新性仍稍嫌不足。另外，國內產學研機構依循產業的發展趨勢，投入再生醫學與核酸藥物開發，但缺乏新興領域藥物之量產代工製造能量。至於在細胞治療領域亦缺少關鍵自主技術與專利布局，藥物開發成本不斷攀升。

臺灣醫療器材產業向來為驅動整體生技產業成長的主要動能，其透過已建立優良的製造及品管基礎，並適時掌握到國內能發展的利基品項，成功帶動醫療器材產業的持續成長。然而，醫材產業以代工為主，難以打入國際第一階供應商封閉供應鏈。居家/偏鄉醫療人力不足，無法負擔多樣檢測醫材及各自獨立的資訊系統；精準醫療檢測產業缺乏精準生物標記的檢測工具。

農業生技廠商在研發與商品化中所遭遇的困難點，其在研發階段中，以取得技術/市場資訊是多數廠商在研發階段所面臨的困難點，其次為取得資金和召募人才。在產品商品化階段中，農業生技廠商認為以建立行銷管道最為困難，其次為進入國際市場。而法規要求與公眾態度/產品接受度亦是廠商在產品商品化中重要的關鍵點

我國食品生技市場快速發展，我國植物基與即食休閒食品市場快速蓬勃發展，但主要原料仍來自於進口，而國產原料量少價高，且廠商大多規模較小，較難引進新技術或設備來提升競爭力，形成產業發展瓶頸。同時國內產業缺乏符合國際微生物產品的食用安全及環境評估法規要求高且多樣的能量，且市售微生物鑑定系統，大都以病原微生物為主要核心，有關食用菌種及商用菌種之資訊，較為有限。另外，植物奶產品廣受消費市場青睞，需求與商機龐大，惟國內混合調配設備其溶解分散效能不佳或粒徑不均勻，有待提升改善。

我國醫療器材產業蓬勃發展，並已完成與國際調和之醫療器材管理法。另外，推動精準醫療分子檢測實驗室應具備之尖端分子檢測技術，可運用於精準醫療之預防、診斷及治療，以帶動精準醫療產業發展。猶如推行實驗室開發檢測(LDTs)，囿於檢測技術新穎，不易取得認證或核備。

隨著全球高齡衍生相關醫療與照護需求，尤其是因應高齡社會、長照醫療支出龐大所衍生醫療照護人力不足之議題，數位醫療與遠距醫療的發展將可為高齡化社會的醫療需求提供解決方案，我國在資通訊與醫療技術的優勢，有助於數位醫療與遠距醫療的推動，惟對於數據整合與串接方案需求也持續增加，資訊安全亦受到重視，均是影響數位醫療或遠距醫療發展的重要關鍵。

綜合全球生技產業的發展現況與趨勢，檢視我國生技產業廠商的經營成果及政府各項政策措施的執行成效，我國生技產業的優劣勢分析如下：

(一)我國生技產業發展優勢

1、具備雄厚的生技研發能量，在部份疾病有豐富的臨床經驗，且技術移轉機制完備，有利學研機構成果技術移轉產業界。

2、充沛的生技研發基礎人才，並有熟悉歐美市場運作之海外經營有成華人高階生技人才返臺創業。

3、已成為 ICH 會員，擁有與國際接軌且公開透明的藥物審查法規，審查時效與歐美國家相近，並已具新藥開發的審查經驗。同時擁有專責的法規輔導機構，提供產品從研發到上市之法規諮詢服務。

4、臨床試驗方面，具有 26 家醫學中心及 124 家臨床試驗醫院，專精臨床試驗之專業醫療人員，並成立臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟(TCTC)，有足夠能量從事新藥或醫材之臨床試驗。同時，較鄰近國家如南韓、新加坡、中國大陸更早投入基因體醫學及生技醫藥研發設施之建置，設備及技術團隊均有厚實的質與量。

5、藥品生產相關法規方面，我國為「國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)」會員，醫藥品生產管理皆已符合 PIC/S GMP 規範，且嚴格的品質管理，已有銷售歐美國家之實績，並可承接國際訂單的能力。

6、精準醫療分子檢測實驗室具備之尖端分子檢測技術，運用於精準醫療之預防、診斷及治療，可帶動精準醫療產業發展。

7、我國創新創業環境，具備活絡的資本市場與完善的育成機制及專業生技聚落等，有助於生技新創公司的發展。

8、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。

9、雄厚的精密機電與資通訊產業的研發生產能量及頗具規模的產業聚落，可朝向醫療電子、微創手術與行動醫療等產品領域開發。

10、擁有全民健康保險的大數據，並導入電子病歷，可作為藥物開發及發展個人醫療與預防醫學之用。

11、有優良的農業科技，適合發展區域特色之農業生物技術與疾病診斷、檢驗及防治技術。

12、高度的智慧財產權保護制度，並設有智慧財產法院，提升處理智慧財產案件之專業性及效率。

13、產業創新走廊的推動已形成產業聚落，以政府經費補助支持推動「產品創新及技術研發」、「臨床試驗」、「國際行銷」。

(二)我國生技產業之發展劣勢

1、產官學研間的整合未臻成熟，從基礎研發、標的選擇，至產品開發，時程冗長且不確定性高，降低廠商銜接基礎研究成果進行產品開發之意願。

2、學研界研發案對專利智財保護不周，轉譯研發不足，國內產出之案源不足。

3、國內生技公司多為中小型企業，尚未出現主導型的旗艦公司，整體產業仍著重於國內市場經營，然國內市場無法支持產業發展，國際市場行銷通路待強化。

4、目前我國正積極提升生技產業發展，產、官、學界對專業人才需求大，且具國際經營管理與市場布局經驗之高階人才不足，需持續培育人才，為生技產業注入能量。

5、健保的新藥核價已有彈性方式提供廠商選擇，惟是否能引導國內生技新藥之投資意願及吻合外銷價格之需求，可後續再精進。另醫療院所進藥的障礙和使用，仍影響國內生技新藥之投資意願及外銷價格，有待改善。

6、國外大型醫藥公司來臺設立研發中心或製造基地仍屬少數，且投資金額少，全球生技市場拓展成效有限。

7、廠商與醫院或醫師之臨床互動不足，導致缺乏創新產品的產出能力，加上缺乏高階醫療與跨領域人才，關鍵產品與技術仰賴進口。

8、智慧生醫產業關鍵技術及服務模組尚待加強，創新系統化產品與技術品項較少，技術整合跨領域及行銷通路與行銷人才亦不足。

9、社會大眾對基因改造產品仍有疑慮，不利基因改造產品之研發及市場拓展。

(三)我國生技產業之發展機會

1、全球邁向高齡化社會與新興國家的醫療建設，將帶來龐大醫藥品與醫療服務的商機。

2、亞太生技市場快速成長，有助於市場商機的爭取。

3、全球生物藥品市場快速成長，帶動委託生產服務的商機；學名藥市場成長則帶來共同開發的商機。

4、經濟部分別與美國及日本成立雙邊合作專責推動單位，並將生技列為重點合作項目，同時亦簽訂生技合作相關協議，有助於我國生技產業之國際合作與市場拓展。

5、進入後期臨床試驗品項增多，有助於與跨國醫藥公司合作或授權的機會。

6、我國之新醫藥品研發成本較鄰近國家(新加坡、日本、澳大利亞)低，有助於節省藥物開發支出。

(四)我國生技產業之發展威脅

1、亞洲生技主要發展國家之新藥開發上市數量已有顯著增加，並吸引跨國醫藥公司投資設廠，成為我國的主要競爭對手。

2、各國吸引生技人才之措施與待遇較我國優厚。

3、全球朝向區域經貿整合發展趨勢，若未能參與，將因關稅與貿易障礙削弱產業競爭力，且不利吸引外國公司來臺投資。

4、我國生技原物料多來自於國外，原物料自主性低，政府未有適當補助，發展原物料包含生物藥及化學藥，新成分新藥成本極高且品質不易掌控，價格常有大幅波動，增添廠商營運風險，政府除補助臨床試驗外，對新分子、新成分(包括化學及生物)之製造、研發、量產，應比照臨床試驗之補助，給予支持。

5、與眾多國家仍未簽訂租稅協議，所得易受雙重課稅，不利外國生技公司來臺投資。

6、世界各國對醫療器材之產品管理要求日益提高，並漸趨嚴謹及頻繁修訂相關法規。

二、生技產業發展對策

為因應全球經濟與產業環境的快速變化，並促進我國生技產業發展，同時也增進國人健康與民生福祉，行政院已核定「生醫產業創新推動方案」，各部會除配合行政院的規劃外，並依各部會權責及發展需求，推動各項促進生技產業發展的策略作法。2021 年各部會推動生技產業的策略作法，簡述如下：

(一)穩定支持生醫科技研究

持續推動生物醫學及農業科學之各類研究計畫，提升我國生命科學之學術研究水準並培育優秀研發人才、健全研發基礎環境與競爭力。以臺灣具利基及優勢的技術強項，持續投入智慧農業、生技醫藥、精準醫療、再生醫學及腦科技等科研研究。透過跨域整合、創新科技的投入及研發，於農業科學領域，使農業生產朝省時、省力、省工、精緻化與資源再利用的農作栽培及漁、畜飼養模式推展。在臨床醫學領域，則使個人化醫療結合科學資訊大數據，提升整體醫療資源使用效率。

(二)整合共用資源及核心設施，發揮研究資源綜效

「生技醫藥核心設施平臺」係考量全國產、學、醫、研界之整體需求，建構完善研發平臺及環境，提供專業高階、一站式之服務及諮詢，有效運用及整合科技資源，並因應研發需求及國際趨勢，調整涵蓋範圍，與時俱進發展尖端技術之服務項目；此外，配合國家政策，協助使用者提升研發創新能量，強化臨床及產業應用，縮短成果產業化及商品化時程，引領臺灣生技醫藥發展。

(三)持續推動生技整合育成及學研成果商化

鑒於歐美大藥廠與跨國企業經常面對政經不穩定的狀態，但在資本市場的支持下，有越來越多大藥廠與研發資本充沛的生技公司願意投入早期的創新研發；新創團隊也能透過與生技公司授權簽署後，再與大藥廠以併購或簽署再授權合約等方式投資新創公司。因此，政府需在各關鍵階段以相關資源加以關鍵性協助，例如，科技部將持續配合行政院「生醫產業創新推動方案」之推動，落實生技創新育成輔導相關執行策略。

醫藥產品之開發選題需考量全球醫療迫切和市場客戶端之需求，由於國內產業規模與資源有限，且在創新技術與產品之投資上相對保守，為能提升並掌握選題趨勢和時機，投注資源開發具臺灣發展利基之產品/技術，扣合政府推動臺灣新興產業發展利基政策與趨勢，強化整合現有能量進行選題與後續商業化開發，提高整體產業競爭力，並結合國內其他領域已有之研究能力，發展生醫結合數位化技術應用，開發跨領域精準醫療產品、智慧醫療產品及細胞再生技術多元的創新應用，並加速產業化開發流程，有效提升關鍵技術自主能力與創新加值能力，並強化國際臨床試驗設計和執行能量，使創新醫藥產品快速取得國際上市核准，爭取國際布局先機並帶動新興醫療產業發展。

為鼓勵產業人才積極投入新創團隊的研發行列，可從下述面向切入新創育成輔導工作。

1、篩選具臨床顯著需求與重大市場潛力，且擁有技術與專利優勢之學研案源，以類種子基金的研發經費加以里程碑式補助與育成輔導，輔導內容包含：擴大專利布局、雛形品開發與驗證、法規與臨床實驗策略確定、設計管制與品質系統之建立、營運計畫與股權設計規劃、新創公司成立等。

2、協助新創團隊與國內外創投與資本市場媒合、連結製造與行銷之策略伙伴。

3、透過專家顧問群、駐外單位及國內機構等引薦國際案源，推動國際合作。

4、建立陪伴式業師、駐點創業家(Entrepreneur in Residence)制度，補強團隊早期人力資源不足及促成業師後續加入新創公司營運之機會。

5、辦理 CEO 人才培訓課程，弭補新創公司營運能力及跨領域高階人力不足。

(四)加強推動產學合作與創新創業，共創雙贏

持續推動各類產學合作計畫，整合運用研發資源，結合民間企業需求，加強推廣研發成果並將其落實於國內生農醫藥等相關產業。

推動特色重點產業、整合創新聚落及連結國際市場，建立所有生醫跨域、生醫創新、生醫生態系、生醫聚落所需求元素。融合生醫跨域科技、整合串聯園區聚落及強化國際鏈結，打造生醫跨域新創生態系聚落。運用法人鏈結案源及生醫園區提供臺灣生醫新創跨界合作的場域，並持續性擴大與國際大廠創新資源對接，參與國際展覽、Pitch & Demo Day，布局海外行銷網絡。

1、融合生醫跨域科技：整合醫界臨床需求，增進智慧醫療及健康照護相關學研潛力技術成果高值化、商業化，加速發展具市場潛力之醫療產品與服務。

2、整合串聯園區聚落：為打造國際級精準健康生醫聚落，促進臺灣創新、創業生態系國際化,致力於將臺灣打造成一個富有活力的世界級精準健康生醫創新創基地。因此引進國際級加速器以加值輔導國內生醫新創公司，連結創新技術驗證平臺，形成跨域新創生態聚落以吸引國外新創團隊。

3、強化國際鏈結：鏈結國際領導廠商/機構，提高新創能見度。打造新創國際化平臺，布局海外行銷網絡。

(五)推動利基產品開發

經濟部將運用科技專案，鼓勵國內產學研機構投入藥品、醫療器材、食品及生物資源等利基品項的開發，加速新產品開發，以提升我國生技產業的競爭力。各利基產品推動策略分述如下：

1、開發具國際競爭力的全新藥物，增加業界新藥研發案源

(1)佈局次世代大分子藥物，例如能突破腫瘤微環境之免疫治療精準藥物(治療實體腫瘤CAR-T)，與四爪高效接合鏈結抗體藥物複合體技術(精準治療難治癌患)及高量產CHO-C細胞表現系統設施平臺(量產生技蛋白藥物)

(2)聚焦研發小分子新藥、藥物新傳輸劑型及細胞治療自動化生產技術。例如利用標的蛋白水解靶向嵌合體(PROteolysis Targeting Chimera, PROTAC)針對難成藥的標靶開發癌症新藥，及以創新技術平臺開發眼科傳輸新劑型(改善以眼滴劑取代針劑治療黃斑部病變)。聚焦創新標靶與新穎機制之新藥研究。例如標的小分子藥物複合體(Small Molecule-Drug Conjugate, SMDC)之抗癌新藥及可誘導幹細胞外泌體(Stem Cell-derived Exosomes)促進神經再生。

(3)建置國內新興生物藥品先進製程及量產代工能量(CDMO)，例如細胞療法及核酸藥物等產品開發。

2、協助醫材廠商發展完整解決方案，從單打獨鬥，到建構外銷新模式以打入國際供應鏈

(1)開發微創手術整合系統，以系統帶動國產植入物與耗材，例如發展醫學影像及導引手術治療系統。

(2)發展軟硬體整合之智慧醫療創新系統服務，解決就醫不便與長照人力不足問題，例如輕量化醫療感測裝置，以推動智慧醫療創新照護服務。

(3)發展高階組織修復醫材與自動化細胞量產系統，帶動細胞治療產業從儲存服務提升到再生醫學之疾病治療。

(4)以華人特有癌症之生醫大數據資料庫為載具，發展精準診斷檢測工具，發展肺癌、乳癌的伴同式診斷系統，減少藥物開發成本，滿足精準醫療需求。

3、朝智慧生產、細緻質感、潔淨標示發展食品生技

(1)開發智慧製程設備與多層次呈味設計，提升植物基產品技術，例如發展植物肉等高層次關鍵食材及特色風味之本土優質菌酝，使臺灣成為國際產業鏈夥伴，提高內外銷市場。

(2)結合智慧生產等跨領域科技，與食品機械開發智慧設備，設計研發出操作簡單且快速便利的飲品自動調製機拓展國外，推升臺灣成為新世代關鍵食材之國際產業鏈合作夥伴及供應基地。

(六)強化醫藥法規體系

1、建構國際協和管理法規環境

(1)為促進新藥研發及精進藥品查驗登記之審查效率，我國採行與國際協和之標準，以取得我國藥品許可證等同於取得國際通行證作為目標。將持續參酌國際法規指引公告對應法規,評估現行法規適用性。持續參與ICH、APEC、PIC/S等國際組織，進行藥政管理人員互訪，參加會議與世界接軌，提高國際能見度，實質參與制定國際藥政管理規範，落實經貿合作議題，完善藥品法規管理國際接軌。

(2)修正藥事法專利連結制度後，陸續整合各方意見，訂定相關子法規，落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其有意願持續投入醫藥研發。保護醫藥產業研究成果及捍衛市場經濟利益，保護付出鉅額研發成本及高風險之原開發藥廠享有足夠的智慧財產權，以達到鼓勵新藥研發之目的。相對的，一方面鼓勵學名藥廠從事專利研發迴避設計，使得學名藥能及早進入市場，促進醫藥產業之有效競爭，以真正落實公共衛生政策。

(3)因應新興科技醫藥產業發展趨勢，食藥署積極建置新興生技醫療產品管理法規，持續公告訂定再生醫療製劑相關基準，供生技醫藥廠商遵循，促進生技產業之發展。

(4)積極推動落實醫療器材管理法，公告相關配套子法規及命令，辦理對外說明會，以利無縫接軌，落實各項新制及政策，完善我國醫療器材全生命週期管理體系。

(5)因應科技進步，新興技術發展，參酌國際管理趨勢，研擬醫療器材前瞻管理規範，建立與國際法規協和之醫療器材管理法規，降低我國產業面對國際市場之法規障礙，促進我國醫療器材產業發展。

2、加速新藥研發期程

(1)優化臨床試驗環境

積極改善臨床試驗環境，鼓勵醫師參與新藥臨床試驗設計與規劃，擔任關鍵意見領袖及推動多國多中心臨床試驗等具體措施，加速臨床試驗申請案審查時效。培育臨床試驗法規人才，提升臨床試驗品質，並兼顧受試者權益保護，持續加強臨床試驗之 GCP(Good Clinical Practice)查核與管理，確保藥品臨床試驗品質與結果之可信度，以 2019~2020 年為例，食藥署共執行 84 件的 GCP 查核，查核對象主要以第三期臨床試驗(樞紐性試驗)最多，占 69%。

(2)推動落實醫療器材優良臨床試驗管理辦法

建置智慧化醫療器材臨床試驗管理平臺，有效管理醫療器材臨床試驗申請案遞交、審查及查核，並提供試驗執行狀態登錄及試驗成果揭露等應用功能，藉由全面數位化管理臨床試驗申請案，提升國內醫療器材臨床試驗管理與執行品質及臨床試驗資訊透明化。

(3)積極輔導產業研發

食藥署積極獎勵新興藥物科技之發展，目前已設置藥品專案諮詢輔導單位，與醫藥品查驗中心共同合作，提供法規與審查諮詢，在不同的藥品開發階段舉辦諮詢會議，邀請專家提供適時的意見，縮短研發新藥的時程，並導入模組批次審查機制，加速藥品的核准上市。並跨部會搜尋醫療器材潛力案源，整合國內法規諮詢輔導資源，精進專案諮詢輔導機制，提供專業法規諮詢輔導，縮短產品研發及上市時程，提升產品之競爭力。另為提升民眾用藥可近性，針對比現有治療罕見疾病或嚴重疾病更具有顯著性改善之藥品，提供突破性治療認定，藉由早期的法規諮詢，技術性議題輔導，加速藥品上市。另外，強化包含大分子及小分子之新藥，相似藥等原料藥之合成與研製、量產及輔導國內廠商通過美國 FDA、歐盟 EMA 之 cGMP 的查廠。

為加速國產新興醫療器材產品上市，跨部會搜尋醫療器材潛力案源，強化智慧醫材主動法規諮詢輔導，優化醫材諮詢輔導種子人員教育訓練，擴大在地諮詢輔導效能。鑒於新興科技導入智慧醫療器材應用，食藥署為使用人工智慧/機器學習技術之醫療器材業者提供單一窗口、一站式輔導的創新諮詢服務，使業者在產品設計及開發時即引入醫療器材全生命週期的管理概念，建立產品安全驗證、臨床效能及品質管理之佐證資料，加速產品上市時程。

經濟部也借重醫藥品查驗中心之藥物法規科學輔導能量，提供經濟部藥物相關研發科專計畫中醫藥品全生命週期發展諮詢及評估，加強法規輔導與生技醫藥開發之整合，使醫藥產品於研發階段時，獲得產品開發上市所需的法規資訊，加速臨床試驗的核准及產品上市。

3、強化上市後品質管理

(1)精進藥品追蹤追溯制度

為有效掌握藥品之來源及流向，防堵偽藥流入合法供應鏈，避免藥品非法流用，食藥署依據藥事法第 6 條之 1 於 2016 年 9 月發布「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，依藥品風險程度及管理考量，分階段於 2017 年 7 月將三大類藥品(血液製劑、疫苗、肉毒桿菌)納入申報實施對象，並於 2018 年 1 月及 7 月分別擴大納入較可能遭仿冒之高關注類別 20 及 30 品項。另於 2019 年 10 月 1 日及 2020 年 10 月 1 日分別納入假麻黃素製劑及醫療用笑氣，以避免非法流用。另為友善業者進行藥品追溯追蹤申報，除提供業者多元申報方式，並持續精進系統申報介面，於食藥署網站設立專區、設置電話諮詢專線等，以輔導業者落實申報作業，促進藥品追溯追蹤之推動。此外，為強化申報資料之運用，並持續建置資料勾稽、統計分析及系統自動警示等功能，以有效預警藥品異常流向情形，並配合各縣市衛生局實地稽核，確保藥品合法供應。

(2)辦理精準醫療分子檢測產業實驗室列冊登錄

食藥署訂定精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引，並發布列冊登錄相關管理要點、申請須知等文件，辦理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄，輔導產業實驗室落實檢測品質管理，促進產業競爭力。

4、強化醫療服務產業輸出

醫事司將持續以促進國際訪客來臺(Inbound)和輸出臺灣醫療實力(Outbound)2 大推動方向，落實新南向政策，活絡醫療服務產業行銷通路，提升臺灣特色醫療項目之國際能見度。

(1)國際訪客來臺(Inbound)

於新南向國家設置服務中心，提供國外病人來臺就醫諮詢，並透過舉辦臺灣特色醫療形象展，以及於國際性醫療相關特展設攤等方式，開拓潛在合作目標。另規劃邀請新南向國家知名媒體，採訪及參訪我國醫療服務機構，於國外媒體版面露出，以推廣我國特色醫療。

(2)輸出臺灣醫療實力(Outbound)

進行新南向國家焦點市場商情調查，包括其國際醫療市場及相關產業現況，並赴當地進行商情與合作交流，建立與國外醫事單位聯繫窗口，具體展開醫事人員訓練與國際醫療服務焦點市場合作策略，以強化我國優質服務形象與國際健康產業之策略布局。

5、促進中藥製造產業外銷擴展

(1)衛福部以中醫藥發展法為基石，規劃施政方針及制定計畫，以完善中醫醫療照護，提升中藥品質管理及產業發展，彰顯臺灣中醫藥發展特色及發揮國際影響力。

(2)鼓勵推動中醫藥發展工作具有具體貢獻之人士及團體,於2021年3月31日舉辦中醫藥發展獎勵事項公開徵選作業，以展現促進中醫藥之發展事項推動成果。

(3)建置法規環境，扶植產業拓展外銷，鼓勵國產中藥外銷，加速藥品查驗登記審查效能，優先審查外銷專用藥品許可證及產銷證明，縮減辦理天數。

(4)穩固中藥廠藥品優良製造規範基礎，強化中藥廠之管理與品質，推動中藥廠執行確效作業，以提升中藥廠藥品品質作業系統，逐步與國際接軌。

(5)加強培訓中藥專業人才，持續強化其藥品優良製造規範觀念，辦理中藥廠相關法規、管理及檢驗等產業人才教育訓練，以精進中藥製劑品質管理。

(七)加強產業化推動

經濟部推動生技醫藥產業化之策略作法如下：

1、促成生技產業投資：運用已建構完善之優質生技投資環境及政府各項投資獎勵措施，提供國內外廠商之客製化投資招商服務，吸引國內外廠商來臺投資生技產業。另外，針對國內廠商之投資與營運，運用政府及各項資源予以專案輔導及協助；透過國際合作策略，加速本土廠商國際化，以擴大營運規模，並媒合國外廠商來臺投資，進行研發、生產、行銷等活動，促進國內生技產業發展。

2、推動生技研發成果產業化：整合法人、學研單位與廠商能量，研發符合市場需求之新產品，重視附加價值提升，協助廠商升級轉型之發展。

3、引導傳統產業與異業跨入生技領域，提供配套輔導協助：建立資金、技術、法規輔導機制,協助解決可能面臨的問題,以降低異業跨入生醫產業的門檻。

4、提供產業技術與法規輔導，以加速產品上市及取得國際驗證或認證：提供醫療器材產業關鍵性法規諮詢與輔導，建立產品開發法規指引文件，以利廠商參考運用。

5、培育與充實產業人力資源：舉辦技術、法規、行銷、管理等相關培訓課程，以培育符合產業需求之產業技術與經營管理人才。

6、服務模式開發與品牌推廣：輔導業者進行跨業整合、運用資通訊技術發展創新服務、強化品牌形象，並以客製化諮詢訪視診斷，協助產業排除經營或法規障礙，強化健康促進服務產業發展。

7、鏈結國際市場，提升健康促進產業競爭力：建立國際化多元產業交流平臺，扶植健康促進產業之全球性發展,並透過橫斷性的產業剖析進行我國發展全球服務系統之規劃，研擬跨產業、跨國際的合作策略，促進產業多元化發展與交流，共同打造健康促進優質服務產業體系。

(八)協助國內外市場拓展

以線上或線上線下整合方式協助生技醫療業者拓展海外市場。

1、辦理線上展團拓銷：

(1)規劃委託外貿協會辦理線上參展團(例如：6月北美生物科技產業展、9月越南胡志明市醫療醫藥展、美國邁阿密醫療儀器設備暨復健保健展覽會、11月德國杜塞道夫醫療器材展)及線上拓銷團(例如：3月歐洲及新南向體外診斷醫材線上拓銷團)，預計徵集60家廠商。

(2)補助公協會參加生技產業相關國際展覽，協助廠商爭取商機。

(3)補助生技業者參加生技產業相關國際展覽。

2、洽邀買主線上採購：

規劃邀請全球買主與我商進行一對一視訊採購洽談會。

3、辦理專業展：

輔導辦理 ATLife 2021 臺灣輔具暨長期照護大展，計 194 家廠商參展，使用 490 個攤位，國外買主線上觀展人數共計 264 名，另將持續協助我國生技產業展覽數位媒體行銷廣宣，加強推廣我國生技產業展覽，提升展覽知名度。

4、協助布建海外行銷通路：

以專案補助方式協助廠商赴海外布建行銷通路。

為推動並改善我國生技新藥物上市銷售之合理環境與管道，經濟部透過籌辦生技參訪團，媒合國外廠商形成策略聯盟，協助國外市場布局，推動國際品牌，帶動產品外銷與技術合作案。另外，衛福部也持續透過藥證審查完成即可申請健保核價，且健保的新藥核價已有彈性方式提供廠商選擇，期能暢通國產新藥物上市及拓展外銷。

(九)發展農業生物科技

農委會依照創新產業 5+2 計畫的新農業推動方案及農業生物經濟發展藍圖與架構，規劃農業生物經濟產業國際化與永續發展計畫，以因應極端氣候、生態環境保護、自然資源枯竭、傳染病發生與新興病毒出現、從農人口高齡化導致勞動力缺口，以及經濟貿易自由化等農業發展困境。

規劃整合國內優越農業科技產業技術、跨農醫工領域結合及產業導向策略前瞻計畫，新增具產業潛力及成熟重要產業項目，做為提供核心創新技術來源，並建置產業化推動輔導能量以強化農業科技研發成果，運用產業策略及智財布局、關鍵技術補強、新事業發展服務、農業育成服務、產業人才培訓、國際化營運等加值服務，最終以產業永續化發展為目標。執行內容如下：

1、農業科技管理及產業化

農業科技推動與計畫及成果管理，強化人才培育與推動，加速產業跨域合作研發與產業化培育。

2、作物與畜牧業科技研發

優質種原種苗及優勢品種培育、提升動物福祉、動物保健產業及安全防護科技創新開發、發展有機友善經營及農耕環境永續、拓展農業廢棄物多元化再利用，達到畜禽與農作廢棄物再生，落實循環農業。

3、跨領域整合型科技研發

強化醫材產業價值鏈 CRO 服務能量、建構生醫產業動物替代體系及開發關鍵技術、建構高值化農產素材開發與產業鏈結服務。

4、防疫檢疫技術研發：

強化動物疾病預防、水產養殖管理與植物保護製劑開發，疾病檢測檢驗精準化把關，完備農產安全。

(十)加強生技人才培育

持續推動「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」，推動重點如下：

1、整合資源並持續投入人才培育

將持續追蹤歷年培訓團隊創業情形，轉介相關輔導措施及資源，延續跨領域人才培訓，以達到實務培訓及銜接業界。同時增進與民間團體、法人機構等合作，共同培育生醫產業與新農業跨領域人才。

2、加強課程與教學資源

加強整合校內商管學院、育成中心、推廣中心，致力於延攬及導入國際及產業界相關師資形成跨領域教學團隊，強化課程講授內容之產業實用性、培育學員瞭解並具備相關產業國際觀，提供學員全方位創新創業知能。

3、創新創業課程之扎根及推廣

鼓勵各校積極落實創新創業相關學程，並納入各校既有或新增之課學程中，以促進培養大學校院師生俱備產業及創新創業知能。另彙整師資、教學方法、課程內容，供推動推廣生技產業創新創業跨領域教學之用，以培育更多生技產業所需人才、研發成果投入實際應用之成效。

4、加深推廣產學研之媒合

廣邀產業界、法人、園區及地方政府高階專家參與授課，介紹相關產業近況與未來發展，並增加產業面資訊；加強學界與業界之互動，藉由演講、研討會、企業參訪、媒合企業實習機會、營運計畫書輔導、營運計畫書評比等，提供雙向互動，使學研界得以瞭解生醫與新農業相關產業實際之發展趨勢及脈動，以強化研發成果產業化，促進生技產業創新及創業。

另外，為培育具有國際視野與領域整合能力的生醫產業商品化創新與創業人才，持續透過選派人員赴海外受訓及建立在地化培育機制兩種模式，為國內培育生醫跨域商品化人才。

(十一)提升智慧園區發展動能，強化區域產業創新聚落：

科學園區產值已連續多年突破 2 兆元，2019 年營收達 2 兆 6,321 億元，2020 年營收成長為 3 兆 276 億元。科技部針對各園區產業未來發展之策略定位擬定「科學園區未來十年規劃藍圖」，依科技產業新趨勢進行前瞻規劃，三大園區依「原強項進化、攻新興領域」之發展策略，與各自之發展定位持續推動產業創新、升級產業環境，發展規劃包含：

1、竹科管理局

(1)園區生技產業跨界轉型與升級：將產學合作研發成果向商品化、臨床合作推進，加速並提升臺灣醫藥及醫材產品在全球市場的競爭力。

(2)持續引進尖端醫療之特色醫療機構：結合新竹臺大分院生醫醫院之醫療資源，引導出周邊生醫產業之研發量能，進而帶動生醫園區之產業動能。

(3)國際交流及推廣：協助開拓國際市場、商機、環境、人才、技術，吸引國際業界及創投業者來臺投資或技術合作。

2、中科管理局：

(1)輔導並開發創新生醫產品：鼓勵產學研醫跨業結合，進行模組化與系統化整合開發創新醫療器材及智慧輔具之產品。

(2)創新生醫產品技術國內外推廣行銷：鏈結國際並拓展海外產品市場商務，協助廠商前往新南向國家、歐美亞國家參與國際生技展會，進行業務行銷拓展與商機媒合。

(3)跨領域人才技術交流媒合：鏈結園區、中部地區廠商、學研機構、醫療機構與各相關公協會辦理技術交流媒合會，促進生醫廠商瞭解產業趨勢、市場現況及解決商品化與上市各階段的技術與法規之困難處。

3、南科管理局：

(1)擴增臨床實績：透過醫療機構結合聚落廠商，於國內外醫療院所建構臨床及教學應用模式，以臨床研究及設置體驗診線等方式，建立產品信賴度，增加醫療院所採購聚落產品實績，並提供廠商產品精進之回饋意見。

(2)引進國際級加速器：網羅國際資深醫材產業專家和生醫創投專家，提供專家導師1對1深入討論，給予醫材新創客製化的指導，重新釐清臨床需求、產品應用或重新調整商業策略，協助挖掘出潛藏價值，並使其在創業道路上避開潛在的挫折與風險，縮短新創從早期技術開發階段蛻變到商業可行性階段的探索期，以吸引投資人的青睞。

(3)旗艦領航行銷：鼓勵園區廠商籌組產業聯盟，以整體解決方案、以大帶小或異業結合整合行銷，建立應用於市場新服務之行銷模式；並配合南向政策，進行南向拓展行銷活動，切入國際市場。

(4)國際鏈結：結交盟主，與醫材大廠合作，並透過媒合合併及併購，加速擴大醫材市場與版圖。

三、我國生技產業發展之展望

我國生技產業在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，國產疫苗雖順利取得主管機關的緊急使用授權，但遭受非科學性論述的雜音。因疫苗攸關國家安全，將之定位為國家安全產業，也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量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量，現階段疫苗需

求缺口難以滿足，除積極爭取委託生產外，並應納入全球供應鏈體系，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，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量，搭配健保資料庫及人體生物資料庫等，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，衛福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加值服務之生技醫藥專業重鎮。

為促進農業生技發展，農委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。

過去四年，「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。且由於生技新藥產業發展條例將於 2021 年底施行屆滿，為扣合未來政策目標是推動涵蓋保健、預防、診斷、治療、照護之精準健康產業，行政院於 2021 年 3 月審議「生技新藥產業發展條例」修正草案時，將名稱訂定為「生技醫藥及精準健康產業發展條例」，適用範圍亦擴及數位醫療、委託開發製造(CDMO)等領域，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：醫療器材軟體(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臺及永續大數據平臺，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。

2021 生技產業白皮書

陸、我國發展數位醫療產業之策略

一、全球數位醫療發展現況

二、全球發展數位醫療之法規政策

三、我國發展數位醫療之利基與問題

四、我國發展數位醫療產業之策略

Biotechnology Industry in Taiwan

陸、我國發展數位醫療產業之策略

一、全球數位醫療發展現況

高齡化社會來臨，醫療費用逐年攀升與醫療照護人力不足，成為全球健康照護產業重要議題。透過資通訊技術或創新技術來支援健康醫療相關領域的解決方案，也成為重要發展趨勢，稱之為數位醫療(Digital Health)。近年來，隨著大數據、雲端運算與人工智慧(AI)技術成熟，數位醫療從數位醫療(e-Health)擴展到行動醫療(m-Health)，從電子化、行動化，並朝向 AI 化發展，以達成透過數位醫療技術提升醫療效率、減少醫療支出、提高醫療服務品質，以及為患者提供個人化醫療服務目標。未來，數位醫療將以個人為中心，應用行動化或穿戴式器材收集多元化數據，鏈結到數據整合平臺，應用使用者之臨床數據與 AI 運算分析，連結居家、社區、診所至醫院等各種服務場域，提供服務應用與商業模式，以健全產業生態系發展。

有鑑於此，美國 FDA 提出數位醫療的應用領域，將可運用於數位醫療領域的相關產品、軟體平臺與服務皆包含在內，範疇涵蓋了穿戴裝置(Wearable Devices)、行動醫療、醫療資訊技術(Health Information Technology, HIT)，遠距醫療(Telehealth/Telemedicine)及個人化醫療(Personalized Medicine)等類別，希望透過發展數位醫療產業以達成提升醫療效率、優化服務流程、降低醫療支出、提高服務品質，以及為患者提供適切的個人化醫療服務。

此外，2012 年歐洲歐盟委員會衛生暨食品安全總署提出《數位醫療行動計畫 2012-2020》(eHealth Action Plan 2012-2020-Innovation healthcare for the 21st century)整合型計畫作為基礎，歐洲數位醫療為：基於健康照護體系與新技術下，於健康相關的產品、服務與流程中運用資通訊技術，以提升公民的健康、健康照護產業的效率與生產力，以及健康帶來的經濟與社會價值。在這個體系下，數位健康包含了病人、健康照護服務提供者、機構對機構間的資料傳輸，或病患與健康照護專家間點對點的互動。

根據 Frost & Sullivan 公司預估，2020 年全球數位醫療市場為 1,626 億美元，2023 年將達 2,200 億美元規模，應用領域包含三段五級之健康促進與預防、醫療診斷與治療、術後照護及慢病管理之應用，並將其定義為運用資通訊、物聯網、AI 技術以提升健康照護領域之臨床工作、病患管理與治療成效，以達成提升效率、降低醫療支出之目標。目前市場以臨床資訊系統(Healthcare IT)市場占

比最高，其次為遠距/行動醫療市場。若以未來的成長幅度來看，遠距/行動醫療在數位醫療市場中成長潛力最高。臨床資訊系統包含醫療軟體解決方案和相關的專業服務，應用於醫療院所與醫療保健之供應商，在臨床、行政和財務方面的數位化管理，相關新創公司主要集中在美國。遠距/行動醫療結合電腦、通訊與醫療專業技術，包含病患監測、醫師問診等，讓醫師可以與病人遠距互動，達到診療及照護的目的，目前多用於改善偏遠地區的醫療照護。

值得注意的是，2020 年 AI 在數位醫療應用市場為 27.86 億美元，2018~2022 年複合年成長率(CAGR)高達 68.5%，嘗試著以定義的規則來整合大量數據並進行快速重複的運算處理，透過識別數據集中的模式和功能，來增強和提高分析能力。主要的驅動因素是 AI 可提供個人化醫療決策解決方案，而在公共衛生及慢性病控制的議題上，也可以藉由群體人口健康模型等工具，協助政府機構採取更有效的介入方式或參考數據，以便建立更合適的衛生政策；而許多製藥公司也發現透過 AI 的數據集合及挖掘深探，可以獲得更高的準確性，縮短藥品開發期程，並提升病患用藥的遵從性。AI 已從發展比較早的影像診斷輔助、臨床決策系統，擴及到慢病管理及新藥開發領域。

二、全球發展數位醫療之法規政策

世界經濟論壇研究指出，AI 將成為 2030 年改變健康照護產業發展的關鍵推手，包含疾病預防、提升醫療效率，或提供最適照護策略等三構面；如能有效預測個人疾病風險發生並提供預防建議，將可有效達成疾病預防預測之目標；在醫療改善效率上，可透過分析醫療流程，有效降低病患等候時間，進而提升醫院及健康照護系統效率；此外，透過多元健康資料彙集與分析，發掘並建立疾病發生模式，亦可協助擬定最佳治療與照護方案。

有鑑於此，發展以數據驅動的 AI 技術，善用技術能量，開拓醫療創新服務將是全球重要的產業趨勢。一是以穿戴裝置或行動裝置達成收集多元數據的目標，透過整合不同感測技術，配合相關載具設計，藉此累積相關生理及生活習慣數據；二是以物聯網技術整合資料，藉由通訊技術連結個人生理資訊、過往病歷、家族病史、基因解密、生活型態等數據，以平臺系統達成儲存、紀錄、追蹤整合之目標；三是運用雲端運算架構以掌握、分析及解讀數據，藉以連結相關的醫療照護應用；四是以 AI 進行文獻學習、影像判讀、病例分析，協助醫護人員疾病診斷與治療的決策輔助工具，讓醫護人員能更專注於專業領域的投入，發展更具有價值的服務。

數位科技在健康醫療照護領域蓬勃發展，從過去單向的資料數據蒐集，到現在雙向的判斷決策建議，應用範疇也從以往的疾病預防擴大至醫療與照護建議，因此需要透過政府政策推動與制訂規範讓業者有所依循，也可確保相關產品與服務不致危害全民健康與福祉發展。各國為了鼓勵數位醫療產業發展，醫療器材軟體(例如 AI 醫療器材、穿戴式醫療器材)在其中扮演關鍵角色，因此各國陸續針對醫療器材軟體訂定相關管理規範，一方面作為審查依據，另外一方面提供廠商產品開發與測試驗證參考。

全球醫療器材法規調和指標機構—國際醫療器材法規管理論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)，將 SaMD 定義為「無須為醫療器材硬體之一部分，可執行一個以上的醫療用途之軟體(Software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device)」。從支援醫護人員每天做出臨床決策的行動醫療應用程式和軟體，到人工智能和機器學習，SaMD 正推動醫療照護領域的一場革命。醫療器材軟體工具具有巨大的潛力，可以提高診斷的準確性和治療疾病的能力，並增強個人的醫療保健品質。透過臨床資料與數據的盤點與計算，為醫護人員或醫療照護業者提供更全面的病患健康藍圖，也讓病患對其健康有更多的控制權。

(一)醫療法規

美國 FDA 訂定數位醫療管理規範與架構，並針對創新醫療器材提出全新的管理架構與概念。美國 FDA 醫療器材與輻射健康中心(Center for Device and Radiological Health, CDRH)基於美國《21 世紀醫療法案》(21st Century Cures Act)，提出《數位醫療創新行動方案》(Digital Health Innovation Action Plan)，鼓勵醫療器材廠商投入數位醫療發展讓病患和消費者藉由數位醫療得到更好的醫療服務與健康管理。《數位醫療創新行動方案》以新的管理策略與方法面對數位醫療管理挑戰，主要行動方案內容包含：訂定醫療器材軟體指引，提供審查人員與製造廠產品開發與測試驗證參考；啟動「醫療器材軟體上市前認證制度(Software Pre-Cert Pilot Program)」，建立新的醫療器材軟體管理架構。隨著廠商投入越多，2020 年 9 月 22 日美國 FDA 依據《21 世紀醫療法案》及「美國醫療軟體管理政策 Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act, September 27, 2019)」，設立數位醫療卓越中心(DHCoE)以整合轄下資源投入數位醫療產品管理，統籌美國 FDA 數位醫療相關事務。數位醫療卓越中心主要工作目標包含與其他機構組織進行合作聯盟以促進數位醫療技術發展、分享數位醫療管理知識及創新數位醫療管理科技。

為因應 AI 相關技術演進，且基於提升人類健康福祉之使命，美國 FDA 建立 AI 技術應用於產品生命週期的整體監管框架，以確保維持該軟體的安全性和有效性。2019 年 4 月美國 FDA 發布《基於人工智慧/機器學習的醫療設備軟體(SaMD)擬議法規框架的討論及回饋請求》(Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback)文件，為美國 FDA 進行 AI/機器學習產品的軟體修改上市前審查的潛在方法奠定了基礎，認為臨床評估為產品生命週期管理流程一環，包括於產品上市前進行相關測試驗證，確認輸出數據足以支持產品所宣稱之效能，產品上市後製造廠仍應持續收集數據，以確保滿足臨床需求，同時監控實際使用之安全性及效能。此外也依風險等級進行分類，其中對於直接提供治療或診斷給具危急性疾病的 SaMD，由於風險性高，故列為第四等級，而僅提供告知或建議給非嚴重型疾病參考的 SaMD，則列為第一等級。

美國 FDA 數位健康卓越中心積極建立投入網路安全評估標準與技術的建立，並強化利用真實世界證據(RWE)於醫療器材法規管理。2021 年 1 月美國 FDA 進一步發布人工智慧醫療器材管理策略規劃(Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan, 2021)，提出重點行動方案。包含：建立適用於人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體管理架構(Tailored Regulatory Framework for AI/ML-based SaMD)；推動優良機器學習器材管理制度(Good Machine Learning Practice, GMLP)；採取以病患為中心的透明管理制度(Patient-Centered Approach Incorporating Transparency to Users)；建立評估醫療器材演算法偏誤與強韌度法規評估科學(Regulatory Science Methods Related to Algorithm Bias & Robustness)；應用真實世界資訊於醫療器材法規管理。

(二)數據治理

由於數據是數位醫療核心關鍵點，因此數據治理議題越趨重要。隨著數位健康科技快速發展，在健康產業朝向數位化、個人化與精準化的趨勢發展下，健康平臺得串連更多來自醫療器材、mHealth App 數據或其它各式機構常用 Health IT 系統(如 EMR、RCM、CDSS 平臺等)之能力，因此系統互通操作性(Interoperability)未來將更為重要。系統互通操作性是指兩個以上系統或單位間互相交換資訊，及對已交換資訊加以使用能力，為健康產業未來朝數位化、個人化與精準化發展不可或缺之基礎能力。

Frost & Sullivan 公司的研究報告指出，2020 年顛覆全球醫療保健八大預測中，互通操作性即是發展未來健康照護的一大重點趨勢，提到獨立且不支援數據交換的數據孤島，未來將逐漸失去競爭力；具備可互操作的系統將可確保未來的可擴展性。歐美指標國政策也朝此一方向發展，包含美國 ONC/CMS 疫後發布相關指標性政策、歐盟 EHAP 計畫強調患者健康數據跨境交換和通用數據保護條例等，預期未來需求強勁。2021 年 Forbes 更強調完全互通操作性在醫療保健系統的重要性，目標是讓病患或使用者能讀取所有健康醫療數據，範圍並不僅限於電子健康紀錄(Electronic Health Record, EHR)，更擴及至醫療保健 IT 生態系統中的各個系統數據。當病患能取得完整健康相關病史時，也將協助其獲得更好的醫療照護。

2020 年美國政府實施 2 項與醫療保健系統互通操作性相關的重要指標性政策，分別是由美國國家衛生資訊技術協調員辦公室(Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)發布的「21 世紀醫療法案最終版本(21st Century Cures Act Final Rule)」與美國聯邦醫療保險及醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)發布的「醫療資料可互操作性病人讀取權規定最終版本(CMS Interoperability and Patient Access Final Rule)」。

國際間已經朝向新一代國際醫療資料交換標準快速醫療保健互操作性資源 HL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)認證標準發展；FHIR 相較於前一代電子病歷交換標準 CDA 具備優勢，一是 FHIR 可支援更多類型資料、運用彈性高，如臨床、財務、其他專門領域資料；二是 FHIR 支援標準網站傳輸協定 HTTP，方便透過網頁技術進行資料交換；三是 FHIR 支援行動裝置和資源受限系統，如手機、Kiosk、醫療儀器或 IoT 設備等。美國政府也透過法規政策的改革與施行，從上而下要求相關供應商符合一致標準。系統互通操作性標準建立，將有助於提升醫療照護有效性，降低照護與行政成本。

(三)監理沙盒

因應數位醫療產業興起，許多舊有的法規體系作法需要得以鬆綁，國外也常面臨因應新產業的舊有法規是否應該鬆綁的難題，常常藉由監理沙盒作法來驗證鬆綁的可行性，如英國、新加坡與日本都有推動的相關經驗與作法。

以新加坡為例，2018 年 4 月 18 日新加坡衛生部啟動認證實驗和調適機制(Licensing Experimentation and Adaptation Programme, LEAP)，即俗稱醫療沙盒。試驗初期以遠距醫療作為首次應用類型，包含技術提供商、個人醫師/牙醫、醫療組織機構等。參與醫療院所業者自 2021 年 4 月 1 日，將可提供社區健康援

助計畫(CHAS)、慢性病管理計畫(CDMP)視訊遠距諮詢補貼。優點是患者可提早自創新的健保模式受益；確保患者相關安全和風險；患者和遠距醫療業者可自實驗結果受惠；透過醫療沙盒制度業者最終將透過政府核准而得合法營運。最初 2018 年參加醫療沙盒之技術提供商為 WhiteCoat 和 RingMD，進行 LEAP 制度時會標註監理沙盒標章，供服務使用者辨識。截至 2021 年 2 月已有 11 家遠距技術提供商，提供超過 40,000 次遠距諮詢服務，並有 500 件個人或醫療院所申請符合 LEAP 規範(包含醫師須完成遠端醫療電子培訓、制定專業和流程措施、提交申請表等)。預計 2022 年這些業者將可取得醫療服務法(Healthcare Services Act, HCSA)許可證合法上路。符合私人醫院和醫療診所法(Private Hospitals and Medical Clinics Act, PHMCA)執業醫療機構，若提供遠距醫療，亦須取得 HCSA 許可證。

英國由照護品質委員會(Care Quality Commission, CQC)主導推行，與 MHRA 和 BSI 等產品監管機構合作，自 2019～2020 年間共推行三輪計畫，共計投入 1,000 萬歐元。施行範圍為應用數位分流演算於臨床服務(clinical services that use digital triage algorithms)、應用 AI 於臨床篩檢與診斷服務(clinical services that use artificial intelligence as part of screening or diagnostic services)，以及因疫情暫緩推動的數位居家照護(personal assistants (homecare) managed by digital agencies)。推動的效益在於，可理解眾多利益相關者的觀點；法規上的挑戰得加速克服；跨專業團隊與豐富醫護經驗者組成，提供創新與真實所需服務；服務提供者、醫護人士、監管利害關係人等全程參與協作和共同製作，讓觀點更全面。在政府機構主導支持下，醫療院所/服務提供者，與技術平臺商得以針對分流的有效性進行標準測試，有助於最佳系統與產品提供。逐步實現「線上急診超前分流系統」(NHS 111 online)，包含線上互動病癥查詢；需要醫師協助的病人再透過電子問卷、電子郵件、手機短訊獲得醫師協助；需要較長時間醫師問診的病人才需要進入醫師門診(電話門診/視訊門診/面對面門診)。如 Babylon(遠距醫療服務商)與多家醫療院所合作，並擁有全英國 10%電子病歷，顯示英國在取得病人電子病歷權限，解決個資隱私權法等創新突破。

日本也於 2018 年開始推行「專案型監理沙盒」制度，成立「新興技術社會實施推廣團隊」(新技術等社会実装推進チーム)，以高於各部會的內閣官房與內閣府成員作為日本推動監理沙盒實證實驗的單一窗口。推動範疇包含：AI、物聯網、區塊鏈等新興科技應用於醫療保健、金融科技、交通運輸重要產業為主，將可創造出高附加價值者。「專案型監理沙盒」制度讓業者可暫時不受原有法規限制以進行新興科技技術實證，加快技術發展，並藉此蒐集法規改革所需之數據資料，而通過該沙盒試驗有助於新事業或服務相關法規與技術政策的推出研擬。自 2018 年底開始推出至今已啟動超過 20 個以上監理沙盒計畫，醫療保

健並占 1/3 以上案件，例如：區塊鏈技術應用於臨床數據紀錄、結合生物辨識與緊急醫療救援計畫等。遠距醫療區塊並自 2018 年底至 2019 年 3 月期間即有與日本 MICIN 株式會社遠距諮詢沙盒計畫探討如何結合遠端診療(視訊/電話)與自我診斷工具包來推展創新服務。

三、我國發展數位醫療之利基與問題

2020 年 9 月行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)聚焦疫情過後臺灣生醫產業策略發展，引導產業跨域結合，瞄準「精準健康」概念，將資通訊(ICT)、AI 等領域延伸應用至生醫領域。精準健康之定義為：針對個人基因組、環境、生活型態及疾病之分子基礎差異而準確地預測、預防、診斷與治療疾病，範疇涵蓋疾病發生前之風險評估、健康促進與治療後之照護活動，包括精準檢測、精準預防、精準診斷、精準治療及精準照護等領域。精準健康產業積極推動結合臺灣資通訊科技與健康醫療產業優勢的數位醫療產業，成為跨業整合推動重點，為了加速數位醫療產業發展力道，也研議將數位醫療產業納入新一期程生技新藥產業發展條例之重點產業之列，希望藉以實現精準健康產業新願景。

工研院產科國際所依據精準健康之全人健康三段五級精神，整合 Bio 加 ICT 產業特性，從生醫產業觀點，數位醫療產業應用領域須涵蓋健康、醫療、照護的全人健康範疇：發揮資通訊產業優勢，導入物聯網、雲端運算、巨量資料與 AI 等技術優勢，從端網雲應用服務等技術面向達成以數位化技術實現全人健康之目標。數位醫療產業定義為：指以巨量資料、雲端運算、AI、深度機器學習技術應用在健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療之產業。並進一步將數位醫療產業範疇依據應用、技術分為「數位預防」、「數位診斷」、「數位治療」、「遠距醫療」、「醫療資訊系統」等五大核心面向，做為產業發展重點方向。

以往健康促進產業是以生活型態健康促進而達成疾病預防效益之觀點切入，從運動、飲食、睡眠/壓力與健康管理的四大構面展開公衛疾病預防模式。但數位預防則是進一步運用 AI 技術，透過物聯網、雲端運算與大數據的科技，透過檢測產品收集基因、生理、心理與生活型態等各面向數據，並深化疾病預防預測的風險評估能力，以利後續提供客製化產品服務方案，因此數位預防主要是以透過多元數據分析建模，提供生活型態健康管理與健康風險評估方案。臺灣數位預防之廠商，主要是透過前端數據整合與分析，提供生活型態管理相關建議。其一是運用健康管理系統收集各式數據來提供生活型態之健康管理服務；其二是運用健檢或其他數據系統或資料庫加值，發展健康風險評估系統，以提供早期預防之效。

數位診斷聚焦在解決醫療診斷的痛點，因此數位診斷的應用概念為，透過導入 AI 技術，開發檢測醫材，以及輔助診斷軟體與疾病風險評估，提升診斷效率。臺灣數位診斷廠商其一是開發檢測醫材，透過導入 AI 來提升醫材診斷品質與操作的便利性。其二是開發醫療決策輔助之輔助診斷軟體，透過導入 AI 來輔助醫師診斷疾病，以提升診斷效率，由於放射科影像之數位化進程較早，因此成為診斷治療類最多廠商投入發展的類別。其三是醫療決策輔助之疾病風險評估，主要是透過 AI 數據分析來作為評估疾病罹患風險之用，以利後續擬定合適的疾病管理策略。

數位治療的應用內涵為導入 AI 技術，開發心理治療系統/APP、用藥管理決策系統、AR/VR 治療系統，以提升治療效益，目前臺灣廠商並未有廠商積極投入 SaMD 心理治療系統與 AR/VR 治療系統之發展，不過已有廠商投入用藥管理決策系統發展，其一為協助藥品用藥安全，其二為聚焦在精準醫療的用藥決策之用。

遠距醫療的應用內涵為，導入 AI 技術，優化遠距醫療方案，提升醫療效率。為使遠距醫療有效達成分流與提升效率之目標，目前臺灣廠商已經發展醫療助理系統，主要是透過語音或文字輸入，模擬醫師診斷或諮詢流程，提供建議，以提升醫療服務效率。臺灣醫療服務水準於亞洲名列前茅，且醫療器材產業如居家醫材及遠距檢測醫材亦具備優勢，輸出國際確實是可著重之方向。然而，反觀國內遠距醫療之發展，政府近期雖已將遠距醫療納入健保給付，考量臺灣交通、醫療便利性，似仍缺乏遠距醫療應用及產業發展契機，因此廠商目前仍多以海外市場作為佈局策略。

醫療資訊系統透過導入 AI 技術，優化醫療行政流程與醫療決策管理流程，提升醫療效率。包含醫療語音管理系統、次專科醫療管理系統、醫療影像系統、衛生管理系統、藥物自動化系統、病患流程管理系統、物流追蹤系統、智慧病房系統，以及支援技術發展的 AI 運算平臺系統。

整體觀之，目前醫療數位健康的應用領域，從軟體平臺與服務皆包含在內，包含穿戴裝置、行動醫療、醫療資訊技術，遠距醫療及個人化醫療等類別。因國內已具良好的 ICT 產業基礎與醫療環境，因此極具發展潛力。可應用於生理狀態評估、監控、診斷及治療、後續追蹤及長照。除可提升醫療效率並降低醫療支出、提高服務品質。以國內人口結構及醫療發展趨勢，遠距醫療及長照市場潛力相當高。而人工智慧及醫療大數據導入將會進一步引導醫療產業的發展。就長照與遠距醫療的部分來看，該部分的技術能力國內其實已相當成熟，然因礙於法令的規範，進展有限，建議可透過法令的鬆綁來加速遠距醫療的推動，包含後疫情時代的視訊門診等，協助推動遠端醫療服務鏈，如診療、高風險或亞健康人的追蹤照護與長照等。

在人工智慧醫療的部分，目前國內產品以影像判讀為大宗，並已慢慢擴增至數位病理與其他非放射線之醫療影像。除此之外，疾病預後與應用大數據來做為評估疾病罹患風險之用，以利後續擬定合適的疾病管理策略之產品也陸續開發中。未來透過不同的資料進行互通操作性也是發展健康照護的一大重點趨勢。惟因資訊的傳輸與相關資料的收集可能涉及個資與資訊安全，因此未來在研發相關產品時，須進一步要求相關廠商遵循網路安全與資安相關標準，如歐盟的一般資料保護規則(General Data Protection Regulation, GDPR)之規範。

(一)利基優勢

數位醫療已成為解決全球高齡衍生相關醫療與照護需求的重要解方，尤其是因應高齡社會、長照醫療支出龐大所衍生醫療照護人力不足之議題待解；大型醫院積極數位化轉型，新興國家也陸續啟動醫療數位化的步伐，此外，此波COVID-19 疫情下的零接觸需求,遠距醫療照護服務對於數據整合與串接方案需求也持續增加，抒解疫情帶來醫療體系人力資源與資訊整合壓力。臺灣發展數位醫療有下列利基優勢：

1、臺灣智慧型手機與網路通訊普及，並積極由 4G 網路升級至 5G 網路布建，運用 5G 網路低延遲、高速度的特性，對於患者病情可即時因應，並提升照護服務能量。2019 年底爆發新冠病毒肺炎，迫使全球改變日常生活與工作、學習模式，由過去面對面的社交與互動，改變成只要有網路就可以線上購物或進行會議或教學的模式，連醫療照護都可以透過線上問診或遠距照護來進行，也加速市場對於 5G 應用帶來的高效、高速、高畫質等加值功能之期待。藉由 5G 網路之應用，醫療照護體系可以提高照護品質與病患體驗，甚至降低照護成本。

2、臺灣資通訊與電子產業已具備發展基礎，不論是在半導體、光電、顯示器、資通訊等相關產業鏈完整，而且人才充沛；歷年優秀學生選讀電機、機械、資工、資訊等科系比重也高，奠立臺灣在資通訊電子產業的發展利基，透過與生醫產業的跨域合作模式，將可以帶動臺灣在數位醫療的創新機會點，有機會掌握此波商機。有鑑於醫療與 ICT 產業結合已成為全球趨勢，臺灣逐漸成形的生醫產業鏈，憑藉臺灣擁有 Bio 加 ICT 的雙軸優勢，有機會勝出。

3、我國具有最佳發展數位醫療服務的環境，包含全球第一的健保系統、33 個人體生物資料庫，此外，藉由強大的 ICT 產業與醫療科技兩者的跨域結合正是全球發展的大方向。醫療體系吸納臺灣優秀人才，並透過專業醫療養成訓

練，培育與國際醫療接軌的專業知識與技術，也得以與國際醫療服務同步；臺灣醫療體系完整度高，也是相關創新醫療產品與解決方案的最佳臨床試驗場域，加上生醫產業近年來蓬勃發展，累積豐沛的研發與商品化能力，也帶動臺灣產官學研合作動能，未來透過與醫療院所密切合作，在確保民眾隱私權益及資料安全管理之前提下，鏈結醫院臨床資料、臺灣健保資料、Biobank等計畫，建立全民健保數據及人體生物資料庫基礎，將有利於後端數位醫療的多元化發展。

4、國家政策支持，在過去四年推動 5+2 產業創新計畫中之「生醫產業創新推動方案」所奠定的基礎下，政府相關單位積極推動「臺灣精準健康戰略產業發展方案」，期透過行政院科技會報辦公室、科技部、衛福部、經濟部等跨部會協力合作推動。而工業局擬定之生技新藥產業發展條例修正草案，也已將數位醫療納入，透過租稅優惠等工具，推動健康大數據相關政策，鼓勵產業技術投入，加速數位醫療產業發展。

(二)發展重要議題

數位醫療以數據為本，透過軟硬體系統與服務整合，提供完整解決方案，與以往不同的是，軟體系統成為數位醫療技術根基，也透過物聯網、大數據、雲端運算與 AI 等新技術的導入，針對健康醫療照護痛點，創造新的發展契機。臺灣面對數位醫療此新產業樣態，也有幾項重要議題需要解決與關注。

1、數位醫療廠商研究開發時，需以客戶臨床需求為中心來設計產品與收集數據資料，並開發 AI 工具及進一步提供整合型方案以解決客戶需求。因為 AI 應用發展牽涉到需要跟客戶或使用者溝通並收集數據，因此有許多內部或外部溝通、分享與合作的機會，而能夠鏈結企業核心能力，以終端需求出發研發產品，以貼近市場；型塑一個以客戶/用戶為中心的設計思維(Human-centered design, HCD)的組織文化，並能勇於實驗與測試創新解決方案，透過持續不斷的相互溝通、掌握需求、方案設計、實驗測試，以能研發出更接地氣的市場方案，並加速企業數位轉型，將是數位醫療產業發展關鍵點。公司從考量客戶需求角度之痛點研發產品，透過場域測試修正產品，並透過數位工具連結平臺，即時回應客戶需求，成功關鍵在於營造一個具同理心、理解包容的企業文化，才能研發出打動人心的產品。

2、新產業皆會面臨的醫療法規議題，由於健康醫療照護產業與人的性命安全相關，故產品上市法規相對要求嚴謹，為了推動數位醫療產業，美國歐盟與英

國等國家也紛紛制訂不同產品上市法規或規範，兼顧產業發展與產品安全的議題。臺灣面對數位醫療產業的推動，產品驗證與上市規範的制訂與施行細則擬定將是一個重要議題。數位醫療產品與系統和達成醫療目的的診斷和治療有關，其安全性、有效性都需要受到嚴謹的驗證和規範，如醫療器材/檢測產品、用於協助醫師診斷疾病的輔助診斷軟體、身心理治療產品與軟體等，屬於醫療器材規範範疇，相關產品與系統多屬於必須取得當地醫藥主管機關的醫材法規上市許可，由於軟體和硬體特性不同，規範也應因產品特性而異，因此美國與臺灣皆特別針對 SaMD 制訂合宜的上市取證途徑，除了之前以醫材軟體 CAD 模式取證之外，廠商需積極瞭解與規劃 SaMD 取證。

3、數位醫療的資料多元，整合應用程度相對也高，因此在資料治理的議題上相對重要。因應未來在使用者端、醫護端或院所端的數據應用增加，數據治理佈局相形重要，因此需要逐漸建置產業、醫療院所與國際接軌的數據治理作法，將有利於未來國內外資料的互通交換與後端分析使用。數位醫療產業的成功關鍵因素在於數據管理，包含數據取得(正確性、高品質與高整合)、數據架構(雲端基礎建設)、數據治理(數據長期維運的架構與流程設計)與數據應用(營運模式)，數據生態管理最重要的關鍵在於數據的有效性、真實性與完整度，透過數據管理系統統一數據資料的格式，有利於將數據應用於分析、報告與決策上。因應國際市場之擴展需求，也需符合國際個資或資安相關標準規範，如歐盟的, GDPR。

4、因應數位醫療產業興起，許多舊有的法規體系作法需要得以鬆綁，國外也常面臨因應新產業的舊有法規是否應該鬆綁的難題，常常藉由監理沙盒作法驗證鬆綁的可行性，如英國、新加坡與日本都有推動的相關經驗與作法。「專案型監理沙盒」制度讓業者可暫時不受原有法規限制以進行新興科技技術實證，加快技術發展，並藉此蒐集法規改革所需之數據資料，而透過該沙盒試驗有助於新事業或服務相關法規與技術政策的推出研擬。推動效益在於，確保患者相關安全和風險下，法規上的挑戰得加速克服，且可藉以理解眾多利益相關者的觀點，透過服務提供者、醫護人士、監管利害關係人等全程參與協作和共同製作，得以讓觀點更全面；且患者可提早自創新營運模式中受益；患者和遠距醫療業者可自實驗結果受惠；透過醫療沙盒制度業者最終將透過政府核准而得合法營運。

5、透過場域驗證模式找到良好的營運模式，才得以創造企業價值。各類產品的市場行銷(營運模式)模式不盡相同，但皆需要聚焦在產品系統所能展現的真實效益，並需要與原有產業生態系串接，帶動多贏，才有可能獲得客戶青睞

採用，才有獲利機會。以醫療輔助決策系統產品為例，需要展現為醫師解決哪些痛點與需求，以提升醫師或醫院採購與使用意願；此類醫療輔助決策產品多將分析軟體綁訂在硬體設備上搭配銷售，達成以軟體帶動硬體銷售的目標；以健康或慢性病管理 App 為例，雖然 App 下載並不需要支付費用，但會藉由 App 與原有醫療專業服務連結的模式，來提升消費者的黏著度，並以專業分析提供後續建議，帶動後端產品或服務的銷售機會；以智慧管理系統平臺為例，透過多元化生活或生理數據的整合評估運算，以作為後續服務業者，協助使用者擬定生理健康或生活安全解決方案的參考，採取與客戶簽訂一年維護合約，也有業者發展以軟體訂閱制模式銷售產品的策略，這些都是廠商透過營運模式達成可獲利營收之實績。

6、資金取得對公司各時期的經營皆有重要影響，數位醫療創新服務早期研發投入須有資金挹注，與發展可獲利營運模式支持，以達成永續經營之目標。由於數位醫療產業尚位於早期萌芽階段，技術應用多元，如裝置、大數據、雲端運算、AI 等，加上產業鏈整合度高，包含前端監測裝置、數據平臺、服務模式等。企業研發階段需要取得多元數據與透過場域驗證模式，證明預測分析模型具有臨床意義，需要投入早期研發資金，早期研發資金協助相對重要；臺灣政府為扶植生醫產業，除了產創條例之外，也將於 2022 年推出新版的生技新藥產業發展條例，以加速投資人投資廠商並取得合適的租稅優惠。

7、人才，數位醫療企業人才與能力可分為兩種，一種是硬實力，包含雲端技術、數據等分析人才，可以處理、治理與分析各式數據，以及連結數據與營運模式的能力；另一種是軟實力，包含同理心、團隊合作、溝通能力與領導能力，才得以具備瞭解客戶需求的同理心與洞察力，並得以因應環境或政策變化而具備高適應力與高學習力。臺灣已培養許多資通訊人才，但在數據分析是較大的技術鴻溝，這些數據分析人才，需要具備跨域能力，才能夠瞭解需求後，知道如何收集合適的數據、如何進一步分析數據，並與營運模式鏈結，跨域人才是臺灣產業缺乏痛點，且人才也需要同時具備高同理心而能掌握客戶需求，並能後端營運模式設計串接，以達成獲利目標。由於新創公司難以目前薪資和產業條件吸引人才投入，公司尤其缺乏會開規格的多面向整合的跨域人才，常會開發出不符市場需求之產品，未來企業人才培養更須從軟實力培養著手，有同理心、洞察力，才能夠掌握客戶需求，設計出貼近市場的產品。有些廠商已運用跨國人才與跨國伙伴分工機制，完成數據分析、研發產品與服務客戶目標。

四、我國發展數位醫療產業之策略

(一)法規發展

隨著大數據(Big data)、物聯網(IoT)、雲端運算(Cloud Computing)、遠距醫療與 AI 的發展，已加速全球傳統醫療產品之轉型。從國際發展軌跡來看，各國除積極推展 AI 醫療照護政策外，著名的科技大廠也都在 AI 醫療生技領域積極布局以搶產業先機。隨著智慧醫療已成為 21 世紀之發展趨勢，而我國於 ICT 產業擁有堅實的基礎與技術優勢、獲得全球高度肯定的醫療技術及服務、以及經年累月儲備的優質醫療人才與實力等優勢結合之下，使得我國於 AI 醫療器材之發展上擁有絕佳的優勢及競爭力。

為明確我國對於健康促進產品之管理規定，食藥署於 2020 年 12 月 24 日公告修訂「醫用軟體分類分級參考指引」，將用於一般民眾日常生活健康管理之量測心率、血氧產品(含穿戴式裝置)等之醫用軟體，排除醫療器材管理範疇，加速國內業者研發生產健康促進產品之參考。鑑於眾多資通訊業者投入 AI 醫療器材研發，於 2020 年 5 月 14 日公告「智慧醫療器材問答集(Q&A)」，針對智慧科技醫療器材申請查驗登記及上市流程常見問題提供解答。另於 2020 年 9 月 11 日公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」，提供製造業者開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。此外，積極輔導國內智慧醫療器材之研發廠商共 9 案，提供臨床試驗設計及上市資料準備之指導，彰顯食藥署對智慧醫療器材領域的重視。

「人工智慧/機器學習技術之醫療器材」可輔助臨床單位在分流、偵測或診斷上達到一定程度的幫助，食藥署為促進 AI 科技快速導入 AI 醫療器材應用，配合醫療器材管理法於 2021 年 5 月 1 日正式實施，特成立智慧醫療器材專案辦公室，為使用人工智慧/機器學習技術之醫療器材提供單一窗口、一站式輔導的創新諮詢服務，加速業者了解醫療器材相關法規，並在產品設計及開發時能引入醫療器材全生命週期的管理概念，建立產品安全驗證、臨床效能或品質管理之佐證資料，以加速「人工智慧/機器學習技術之醫療器材」順利上市，促使國人可獲得高品質、安全且有效的醫療器材產品。

智慧醫療器材專案辦公室成立後主要執行業務為：(1)人工智慧/機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導；(2)辦理智慧醫療器材教育訓練及宣導活動培育人才；(3)建置智慧醫療器材資訊平臺單一入口網提供即時動態資訊；(4)建置資通訊業者及醫療產業媒合平臺加速產業導入應用；(5)研擬 AI 醫療器材相關政策指

引建構完善法規制度。期許智慧醫療器材專案辦公室的成立，可提供廠商完善的服務，齊為我國「人工智慧/機器學習技術之醫療器材」應用於醫療產業的成功而共同努力。

我國醫療院所眾多，除了偏鄉離島地區外，就醫時程相較國外已大幅縮減，使得國內雖有遠距醫療的施行能力，但卻無法普遍施行。依據醫師法第 11 條規定，開給方劑或交付診斷書必須在「親自診察下為之」為原則。但允許山地、離島、偏僻地區等，有緊急醫療需求時，可經主管機關指定之醫師，以通訊方式診察、開給方劑，並囑由醫療機構護理人員、助產人員執行治療。

隨著科技進步與智慧醫療的發展，可應用遠距醫療的場域愈來愈廣，不僅可克服地理障礙，亦成為提升照護效率與持續性的重要工具。衛福部於 2018 年 5 月 11 日發布訂定「通訊診察治療辦法」，明定 5 款特殊情形之病人，亦得進行通訊診療，不限於山地、離島、偏僻地區。期望隨著數位化發展，以及國內遠距醫療施行可以普及化，進而帶動相關產品的發展與應用，並拓展至國外使用，加速我國數位醫療規模的成長。

健保對於遠距醫療的給付亦影響數位醫療的發展，尤其 COVID-19 疫情，國人減少非緊急醫療需求的就醫次數，也將成為驅動數位醫療或遠距醫療的發展契機。健保署為增進山地離島及偏僻地區民眾醫療需求，於 2020 年 12 月 29 日公告「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，針對 60 個山地離島及偏遠鄉鎮試辦遠距醫療計畫，由山地離島及偏僻地區在地醫師(在地端)親自診察病人，遠距專科醫師(遠距端，含醫學中心、區域醫院、地區醫院、基層診所)透過視訊方式診察病人給予診療建議，會診科別限於眼科、耳鼻喉科、皮膚科及急診。給付項目則可依人次或診次而給予不同的點數，急診遠距會診費依病人檢傷分類等級亦有不同點數。迄今，已有 25 個鄉鎮已核定執行計畫，另 7 個鄉鎮尚待遠距設備到位。健保署會視執行情形，持續檢討、評估擴大遠距醫療給付範圍(如科別、醫事人員、服務項目、施行地區等)，期望透過規模的擴大，並放寬健保給付，帶動國內遠距醫療的需求量，加速我國各項數位醫療產品的開發與應用，驅動產業的發展。

(二)科技發展

數位醫療係藉由資通訊技術(ICT)運用於醫療照護，以使用者為核心，提供個人化的醫療或健康管理服務，進而達到個人健康治療、提升整體醫療資源效率與品質。資通訊技術以跨域式融入於健康醫療相關的領域合作，此融入技術包括：資訊技術(物聯網/大數據/AI 等)、生物科技、醫療技術、製藥、醫療服務與消費者科技等跨域合作。

臺灣有非常優良的電子技術和先進醫療技術，但因缺乏平臺技術及生態系統支援，許多創新醫療技術均止步於前期測試，而無法真正產生有價值的醫療產業，也使臺灣醫療科技停留於低技術門檻之醫療設備。建立植入式神經調控平臺基礎技術及關鍵元件，建立基礎設施及產業生態系統，提供臺灣「產學研醫」技術驗證平臺，加速各式「新世代腦電系統」開發，利用「神經調控」技術推動臺灣建立高階醫材技術及產業。許多新世代腦電系統及高階神經調控產業新創公司，可以在此生態系統下快速建立及發展成功。周邊關鍵技術產業亦可以在臺灣機械材料加工優勢下，進入醫療應用領域發展，大幅增加附加價值。數位醫療技術領域以數位療法、生物電子診療及精準診斷生物晶片更具前瞻性、創新性或應用性之精準診斷與治療方案。

1、數位療法

數位療法是基於事證的治療措施，此措施通常由軟體程式驅動，可單獨應用或與藥物、醫療設備等結合，達到預防、管理或治療疾病，改善患者的健康狀況。數位療法為非侵入性的治療方案，運用操作程序設計、臨床試驗、可用性及資料安全等先進技術，副作用相較於傳統藥物療法低、具開發週期短和成本低等優點；加上現有藥物對於精神疾病、糖尿病等慢性疾病之療效仍有限，且其服藥期長，患者服藥遵從性難以掌控，數位療法因而被期待能成為幫助病患遵守用藥指示，實現療效之提升或提供治療新選項。數位療法結合無線通訊、社交網路、AI、感測等各項技術，可應用於第二型糖尿病、阿茲海默症、失智症、心臟衰竭、慢性阻塞性肺病、哮喘、肥胖、注意力不足過動症、失眠、藥物濫用、高血壓、焦慮症、抑鬱症及其他老年化所引起之慢性疾病等。

2、生物電子診療

生物電子診療在疾病管理領域為創新性技術，其結合分子醫學、神經科學、材料、工程及運算等領域，運用電子和人體的自然機制，開發用於治療疾病之醫療器材，作為藥物和醫療輔助或替代方法。就診斷方面，生物電子醫學可從各種各樣的身體系統中，連續地收集並分析個人化的健康數據，提供更早、更準確的診斷，實現更有效、成本更低的預防和干預。就治療方面，藥物通常針對特定分子機制開發，缺乏解剖及細胞的特異性考量，不可避免地會因脫靶效應而引起毒性。藥物本就非適合每個體使用，而劑量不足和過量更是常見，以致治療失敗或副作用產生。生物電子醫學利用人體自然機制，解決疾病的核心原因，提供個人化精準治療方案，在臨床未滿足需求的領域

中具有其優異性。生物電子診療可應用糖尿病患者血糖值控制和測量；電刺激等技術可應用於關節炎、炎症性腸病、癲癇、慢性疼痛、帕金森氏症、耳聾、原發性震顫、失明、肥胖症、膀胱過度活動症、尿失禁和心力衰竭等治療。

3、精準診斷生物晶片

生物晶片係運用分子生物學、分析化學、生化反應等原理，以矽晶片、玻璃或高分子為基材，其結合生物醫學、化學、材料、工程及運算等領域，設計及製作具有微小化、快速、平行處理能力的檢測元件，於一微小面積上快速進行大量生化感測或反應，簡化操作程序人力需求與人為誤差，節省診斷所需時間進而降低醫療成本。如，感測晶片、基因晶片是最典型的代表，是目前發展最快的生物晶片，另有蛋白質晶片、細胞晶片等。基因晶片可在數平方公分之面積上安置數萬個核酸探針，經由一次檢測，即可以提供大量基因序列相關之訊息。另，微流體晶片則是結合微流體技術與微機電精密加工技術，製作之精密元件，典型之例子包括可以進行電泳分析之微電泳晶片，或是可以從細胞中純化核酸之樣品之微陣列晶片等。生物晶片好比是一個可同時進行多項生化反應的小型實驗室，可應用於基因表現分析、新藥開發、雜交定序、臨床檢驗、腫瘤研究、菌種檢測、病原檢測及蛋白質功能研究。隨著癌症發病率的上升及精準醫療需求，使越來越多生醫公司投資大量資金於生醫晶片的技術發展，促進工程技術等推進，增進生醫晶片在病毒感染診斷、標靶藥物治療、基因體學、新藥開發及蛋白質體學等應用。

4、數據整合與加值運用

為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。宜透過跨部會合作，整合國內相關健康數據資料庫，包括健保資料庫、人體生物資料庫等，建立健康大數據專區及串聯機制，並強化資料整合、數據品質，除可供學研機構進行疾病相關驗證機轉探索，以及開發新診斷技術、檢測試劑或機台，亦可發展生醫資料智慧商評工具，建構可商化的癌症藥物智慧評選平臺，開發個人精準健康照護裝置，加速產品上市。

(三)產業輔導

數位醫療為結合生技與資通訊激發的新興產業應用領域，並為全球先進國家積極推動發展的項目，我國在醫療與資訊通皆擁有純熟的技術與製造能力，更應積極推動，以為我國資通訊產業創造新契機，並拉升生技產業國際知名度與地位。

1、租稅優惠：為鼓勵國內廠商投入數位醫療的技術與產品開發，可透過生技新藥產業發展條例的修法，將其列入適用範圍，透過租稅優惠以激勵廠商投入具創新性的數位醫療技術與產品的開發。

2、研發補助：運用相關部會所提供的各項研發補助項目，協助廠商開發關鍵技術或數據資料的整合與應用，以進行產品的開發與加值運用。

3、資金挹注：針對數位醫療新創事業，亦可透過行政院國家發展基金的創業天使投資方案，達到提供新創事業初期營運資金之目的，並可藉由與天使投資人共同投資機制，促使天使投資人導入輔導能量及資源串聯，協助新創事業更為穩健營運。

4、產業化與國際化：輔導國內廠商開發數位醫療產品，並規劃建構數位醫療臨床場域，協助業者數位醫療法規輔導與臨床數據驗證，加速取得國內外上市許可，同時推動跨境合作，擴大國際市場。

(四)人才培育

為扎根大專校院精準健康人才之培育，教育部規劃自 2022 年開始推動「精準健康產業跨領域人才培育計畫(2022~2025 年)」，針對臺灣現階段所推動扶植精準健康產業鏈，進而接軌國際布局全球之人才需求，將強化培養生醫及農業專業領域師生之數位核心能力，並鼓勵結合生技產業，推動與 ICT 領域專業之師生及產業跨域合作、實作創新之實施方案，型塑產產學共育模式；另並推動國際行銷、法規等教學，接軌國際，加值培訓具有跨域整合與國際競爭力的下世代人才。

透過計畫導引大學校院培育智慧健康與多元農業跨領域人才，輔導創業或就業，布局精準健康產業下世代人才，環構臺灣健康產業生態體系。計畫重點包括：

1、多元跨域：針對社會福祉及精準健康產業在「高階人力」與「創新人才」之不同需求，鼓勵大學校院培育含括保健、預測、預防、檢測、診斷、治療、預後、照護等精準健康產業需求之跨域人才。

2、數位能力：透過跨域微學程、微課程之彈性設計，導入人工智慧、物聯網、5G 等數位科技融入各項精準健康領域及多元農業實做課程，培育具備數位科技核心能力之精準健康產業與多元農業跨領域人才。

3、產產學共育：規劃建立 ICT 與生醫或 ICT 與生農之「產產學」合作機制平臺，導入場域實務，共同培育具有產業需求實做能力之精準健康產業與多元農業跨域與創新創業人才。

4、國際競爭力：鼓勵大學校院強化精準健康產業開發、國際行銷及法規等教學量能，並鏈結國際交流、實習等內外部資源，培育具國際移動力與國際競爭力之跨領域高階管理、市場行銷人才。

2021 生技產業白皮書

附件一、生技新藥產業發展條例

Biotechnology Industry in Taiwan

生技新藥產業發展條例

中華民國九十六年七月四日總統華總一義字第 09600083781 號令制定公布
民國一百零六年年一月十八日華總一義字第 10600005941 號令公布施行第 3 條修正案

第 1 條　為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業，特制定本條例。

第 2 條　生技新藥產業發展，依本條例之規定；本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。但其他法律規定較本條例更有利者，適用最有利之法律。

第 3 條　本條例用詞定義如下：

一、生技新藥產業：指使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。

二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥及高風險醫療器材公司。

三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

四、高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。

五、新興生技醫藥產品：指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告之產品。

第 4 條　本條例主管機關為經濟部。

第 5 條　為促進生技新藥產業升級需要，生技新藥公司得在投資於研究與發展及人才培訓支出金額百分之三十五限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額；生技新藥公司當年度研究與發展支出超過前二年度研發經費平均數，或當年度人才培訓支出超過前二年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按百分之五十抵減之。

前項投資抵減，其每一年度得抵減總額，以不超過該生技新藥公司當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。但最後年度抵減金額，不在此限。

第一項投資抵減之適用範圍、核定機關、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項，由行政院定之；並每二年檢討一次，做必要調整及修正。

第 6 條　為鼓勵生技新藥公司之創立或擴充，營利事業原始認股或應募屬該生技新藥公司發行之股票，成為該公司記名股東達三年以上，且該生技新藥公司未以該認股或應募金額，依其他法律規定申請免徵營利事業所得稅或股東投資抵減者，得以其取得該股票之價款百分之二十限度內，自其有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

前項營利事業如為創業投資事業，應由其營利事業股東按該創業投資事業依第一項規定原可抵減之金額，依其持有該創業投資事業股權比例計算可享投資抵減金額，自創業投資事業成為該生技新藥公司記名股東第四年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

第一項生技新藥公司適用股東投資抵減之要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率、第二項計算方式及其他相關事項，由行政院定之。

第 7 條　為鼓勵高階專業人員及技術投資人參與生技新藥公司之經營及研究發展，並分享營運成果，生技新藥公司高階專業人員及技術投資人所得技術股之新發行股票，免予計入該高階專業人員或技術投資人當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。但此類股票於轉讓、贈與或作為遺產分配時，應將全部轉讓價格，或贈與、遺產分配時之時價作為轉讓、贈與或作為遺產分配年度之收益，扣除取得成本，申報課徵所得稅。

發行公司於辦理前項規定之股票移轉過戶手續時，應於移轉過戶之次日起三十日內，向所在地稅捐稽徵機關申報。

技術投資人計算前項所得未能提出取得成本之證明文件時，其成本得以轉讓價格百分之三十計算減除之。

第 8 條　生技新藥公司經董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議，並經主管機關核准後，得發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人。

前項持有認股權憑證者，得依約定價格認購特定數量之股份，其認購價格得不受公司法第一百四十條不得低於票面金額之限制；其取得之股票依前條規定課徵所得稅。

生技新藥公司依第七條規定發行新股時，不適用公司法第二百六十七條規定。

第一項高階專業人員或技術投資人取得之認股權憑證，不得轉讓。

第 9 條　為強化生技及新藥技術引進與移轉，由政府捐助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。

第 10 條　新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。

前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。

第 11 條　為提升生技新藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，學研機構之研發人員在該機構同意下，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。

第 12 條　為增進對生技新藥產品之審核效能，政府相關部會對於生技新藥產品上市前所需通過之田間試驗、臨床試驗、查驗登記等之審查，各中央目的事業主管機關皆須訂定公開透明之流程，並將審查制度一元化。

第 13 條　本條例自公布日施行至中華民國一百一十年十二月三十一日止。

2021 生技產業白皮書

附件二、生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

Biotechnology Industry in Taiwan

生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法

中華民國九十七年二月二十九日院臺財字第 0970004795 號令訂定發布

中華民國一百零六年十二月八日行政院院臺經字第 1060197756 號令修正發布

第一條　本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第五條第三項規定訂定之。

第二條　公司符合下列各款要件者，得檢具相關文件，向經濟部申請審定為生技新藥公司：

一、從事生技新藥之研究、發展或臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關發給之生技新藥上市或製造許可證明。但生技新藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。

二、提出申請年度之上一年度或當年度之生技新藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上。

三、聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。

四、最近三年內未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。

經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。

第三條　前條第一項所定文件，規定如下：

一、公司登記證明文件。

二、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。

三、符合前條第一項第一款至第三款所定要件之證明文件。

前項文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外機構驗證之中文譯本。

第四條　經審定為生技新藥公司者，經濟部應核發生技新藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，屆期失其效力。

依前項規定取得審定函之生技新藥公司，如經查核發現其申請時或於該審定函有效期間內有不符合第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。

生技新藥公司經依前項規定撤銷審定函者，其已依本條例第五條規定抵減之稅額，或經廢止審定函者，自不符合第二條第一項各款情形之一之年度起，依本條例第五條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳之，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收。

稅捐稽徵機關依第二項規定查核發現生技新藥公司有不符合第二條第一項各款情形之一者，應檢具相關事證，移請經濟部依規定辦理。

本辦法修正施行前已申請審定為生技新藥公司或已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函者，其審查要件或於審定函有效期間內應符合之要件，適用修正施行前第二條第一項規定。

第五條　第二條第一項第二款生技新藥研究與發展之費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準；其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準。

依前條第一項規定取得審定函之生技新藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項各款規定，並依下列規定辦理：

一、第二條第一項第二款所定要件，應以審定函有效期間內各該年度生技新藥研究與發展費用占同一年度總營業收入淨額或實收資本額之比率認定，實收資本額並依當年度實收資本額之期初餘額及期末餘額平均計算；年度中如有減資情形，除減資彌補虧損外，其餘減資數額應自該期末餘額加回。

二、第二條第一項第三款所定專職研究發展人員之最低人數，依每月平均專職研究發展人員人數認定。

第六條　本辦法所稱研究與發展之支出，指生技新藥公司從事生技新藥產品或技術之研究與發展所支出之下列費用：

一、研究發展單位專門從事研究發展工作之專職人員或本條例第十條第一項及第十一條所定科技諮詢委員、研發諮詢委員或顧問之薪資。

二、委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。

三、委託經濟部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之國內醫藥研發服務公司，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用。

四、具有完整進、領料紀錄，並能與研究計畫及紀錄或報告相互勾稽，供研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之費用。

五、專供研究發展單位研究用全新儀器設備之購置成本。

六、專供研究發展單位用建築物之折舊費用或租金。

七、專為研究發展購買或使用之專利權、專用技術及著作權之當年度攤折或支付費用。

八、為研發製造生技新藥而改進下列製程技術之費用：

(一)提高原有機器設備效能。

(二)製造或自行設計生產機器設備。

(三)改進生技新藥產品之生產程序或系統。

(四)設計生技新藥產品之生產程序或系統。

九、經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之下列費用：

(一)委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。

(二)為生技新藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用。

(三)其他研究與發展之支出。

前項第二款所稱研究機構，指政府之研究機關（構）、經衛生福利部認可之藥物臨床試驗醫院、經政府核准登記有案以研究為主要目的之財團法人、社團法人及其所屬研究機構。

國內醫藥研發服務業公司依第一項第三款規定受託從事研究與發展所發生之支出，不得再適用本辦法之投資抵減。

第一項第三款及第九款第二目所定生技新藥研究開發階段、臨床前試驗及臨床試驗之範圍如下：

一、研究開發階段：從事臨床前試驗階段之前，與研究開發生技新藥相關，且經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之試驗。

二、臨床前試驗：

(一)人類用藥：

1.藥理試驗：藥物動力學及藥效動力學研究。

2.毒性試驗：急性毒性試驗、亞急性毒性試驗或慢性毒性試驗。

3.安全性試驗：致突變性試驗、致癌性試驗、依藥性試驗、抗原性試驗、局部刺激性試驗、胚胎試驗或種源庫生物安全性試驗。

4.其他依國內外法令申請新藥臨床試驗審查所需之研究及發展。

(二)高風險醫療器材：

1.物理試驗。

2.化學試驗。

3.滅菌試驗。

4.安定性試驗。

5.電氣安全試驗。

6.輻射性安全試驗。

7.功能性試驗。

8.生物相容性試驗。

9.其他相關試驗項目。

(三)新興生技醫藥產品：依本條例第三條第五款公告之產品，其臨床試驗審查或查驗登記審查所需之研究及發展。

三、臨床試驗：

(一)人類用藥：

1.第一期臨床試驗：毒性劑量之確定、藥物動力學之確定。

2.第二期臨床試驗：有效劑量及療效之確定。

3.第三期臨床試驗：最有效劑量及療效之再確定及副作用之觀察。

4.其他依國內外法令申請新藥查驗登記審查所需之研究及發展。

(二)高風險醫療器材：安全性及有效性評估。

(三)植物用藥：

1.毒理試驗：急性毒性(致病性)試驗、亞慢性毒性試驗、慢性毒性試驗、致變異性試驗、生物代謝試驗、環境影響試驗及非目標生物毒性試驗。

2.田間試驗：藥效試驗、藥害試驗及殘留量測定。

(四)動物用藥：毒理試驗、安全試驗、效力試驗、殘留試驗、效果試驗及安定性試驗。

(五)新興生技醫藥產品：依本條例第三條第五款公告之產品，其查驗登記審查所需之研究及發展。

生技新藥公司依第一項規定投資於研究與發展之支出，其研發之產品或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

第七條　本辦法所稱人才培訓之支出，指生技新藥公司為培育受僱員工，辦理或指派參加與公司研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品業務相關之訓練活動費用。

前項訓練活動之辦理，包括自行辦理、委託辦理或與其他公司或相關團體聯合辦理，且共同指派所屬員工或會員參與訓練。

第一項訓練活動費用之適用範圍如下：

一、師資之鐘點費及旅費。

二、受訓員工之旅費及繳交訓練單位之費用。

三、教材費、實習材料費、文具用品費、醫藥費、保險費、教學觀摩費、書籍雜誌費、訓練期間伙食費、場地費及耐用年數不及二年之訓練器材設備費。

四、參加技能檢定之費用。

五、經勞動部許可附設職業訓練機構之建築物折舊費用、租金及專責辦理教育訓練人員之薪資。

六、其他經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定屬人才培訓之支出。

前項第五款之折舊費用、租金及薪資，如有接受他人委託代訓情事，應按實際代訓人日數占全部受訓人日數比率扣除之，不得適用投資抵減；其折舊費用及租金，另按實際培訓人才所使用之面積占訓練機構總面積之比率及實際使用日數比率計算之。

第一項規定之訓練活動費用，屬第二項規定之委託辦理部分，該受託辦理訓練活動之公司或團體，所代辦之人才培訓支出，不得適用本辦法之投資抵減；屬第二項規定與其他公司或相關團體

聯合辦理部分，其屬應分攤予該其他公司或相關團體之聯合辦理費用，不得適用本辦法之投資抵減。

第八條　生技新藥公司有第六條第一項第九款及前條第三項第六款規定之支出，其於費用發生當年度向經濟部提出專案認定申請，並經核准者，自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之；其逾費用發生年度始提出專案認定申請，並經核准者，自申請年度起發生之費用，始得自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之。

第九條　生技新藥公司在臺灣地區以外設立之固定營業場所，或總機構在臺灣地區以外之公司於臺灣地區設立之固定營業場所，其發生之研究與發展及人才培訓之支出，不得適用本辦法。

前項所稱固定營業場所，指所得稅法第十條第一項規定管理處、分支機構、事務所、工廠、工作場、棧房、礦場及建築工程場所；臺灣地區，指臺灣、澎湖、金門、馬祖及政府統治權所及之其他地區。

第十條　生技新藥公司投資於第六條研究與發展之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額；當年度投資於第六條研究與發展之支出總金額超過前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。

開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

第一項所稱前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度研究與發展支出之平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額併入計算。

本辦法所稱有應納營利事業所得稅之年度，指生技新藥公司所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。

第十一條　生技新藥公司投資於第七條人才培訓之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業

所得稅額;當年度人才培訓之支出總金額超過前二年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。

開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

第一項所稱前二年度人才培訓經費平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度人才培訓經費平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額併入計算。

第十二條　生技新藥公司適用投資抵減稅額之研究與發展及人才培訓之支出，不包括政府補助款在內，且應以稅捐稽徵機關核定數為準。

生技新藥公司依本辦法規定申報適用投資抵減之研究與發展及人才培訓之支出者，不得重複適用產業創新條例第十條與第十二條之一第一項、中小企業發展條例第三十五條、資源回收再利用法第二十三條第二項、促進民間參與公共建設法第三十七條及其他法律規定之投資抵減。

第十三條　生技新藥公司依本辦法規定投資於研究與發展及人才培訓之支出，應於該等支出當年度辦理營利事業所得稅結算申報時，依第六條及第七條規定支出項目填報，並依下列規定，檢具相關文件，送請公司所在地之稅捐稽徵機關核定其數額：

一、研究與發展支出：

(一)經濟部核發之生技新藥公司審定函。

(二)公司之組織系統圖及研究人員名冊。

(三)研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之完整進、領料紀錄。

(四)當年度購置專供研究發展用儀器設備之清單。

(五)研究發展單位配置圖及其使用面積占建築物總面積之比率說明書。

(六)購置或使用專利權、專用技術、著作權之契約或證明文件及其攤折或支付費用計算表。

(七)研究計畫及紀錄或報告。

(八)其他有關證明文件。

二、人才培訓支出：

(一)經濟部核發之生技新藥公司審定函。

(二)人才培訓計畫。

(三)培訓人才名冊及執行情形。

(四)員工出國進修辦法。

(五)其他有關證明文件。

生技新藥公司依前項規定填報之文件如有疏漏，得於所得稅法規定申報期限屆滿前申請更正；逾期申請者，稅捐稽徵機關不予受理。

稅捐稽徵機關於核定其可抵減稅額時，對生技新藥公司申報之支出內容或相關事項有疑義者，得請各中央目的事業主管機關協助認定。

第十四條　生技新藥公司投資計畫之試驗項目應符合藥事法、農藥管理法、動物用藥品管理法或其他相關法規規定；其設備安裝地點位於都市計畫地區者，應符合都市計畫法及都市土地使用分區管制之規定；位於非都市計畫地區者，應符合區域計畫法及非都市土地使用管制之規定。

依本辦法申請抵減所得稅之設備或技術於交貨之次日起三年內，或專供研究發展單位研究用儀器設備，於購置之次日起三年內，轉借、出租、轉售、失竊、退貨、拍賣、報廢、變更原使用目的或其他無法供自行使用之情形，已適用投資抵減者，應向稅捐稽徵機關補繳已抵減之所得稅款，並自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納之日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併繳納。但報廢係因地震、風災、水災、旱災、蟲災、火災、戰禍或其他不可抗力災害所致者，不在此限。

前項因不可抗力災害而報廢之設備、技術或專供研究用儀器設備，應於災害發生後之次日起三十日內，檢具損失清單及證明文件，報請稅捐稽徵機關派員勘查；未報請稅捐稽徵機關派員勘查，但能提出確實證據證明其損失屬實者，仍得檢具相關證明文件，向稅捐稽徵機關申請核實認定。

第十五條　依本辦法規定申請抵減營利事業所得稅之生技新藥公司，其

申報之支出，經查明有虛報不實情事者，依所得稅法及稅捐稽徵法有關逃漏稅處罰之規定處理。

經稅捐稽徵機關查核有虛報或浮報研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減，致短繳自繳稅款而核定補繳者，應自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納補徵稅款之日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收；公司自查獲之次年度起，應事先提出研究與發展或人才培訓計畫，報請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家認定符合第六條或第七條所列之費用，始得申請適用投資抵減。

第十六條　本辦法自發布日施行。但第六條及第七條規定，自中華民國一百零六年一月二十日施行。

2021 生技產業白皮書

附件三、營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法

Biotechnology Industry in Taiwan

營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法

中華民國九十七年二月二十九日院臺財字第 0970004795 號令訂定發布

中華民國一百零六年十二月八日行政院院臺經字第 1060197756 號令修正發布

第一條　本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第六條第三項規定訂定之。

第二條　公司符合下列各款要件者，得檢具相關文件，向經濟部申請審定為生技新藥公司：

一、從事生技新藥之研究、發展或臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關發給之生技新藥上市或製造許可證明。但生技新藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。

二、提出申請年度之上一年度或當年度之生技新藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上。

三、聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。

四、最近三年內未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。

經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。

第三條　前條第一項所定文件，規定如下：

一、公司登記證明文件。

二、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。

三、符合前條第一項第一款至第三款所定要件之證明文件。

前項文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外機構驗證之中文譯本。

第四條　經審定為生技新藥公司者，經濟部應核發生技新藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，屆期失其效力。

依前項規定取得審定函之生技新藥公司，如經查核發現其申請時或於該審定函有效期間內有不符合第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。

生技新藥公司經依前項規定撤銷審定函者，其股東已依本條例第六條規定抵減之稅額，或經廢止審定函者，其股東自不符合第二條第一項各款情形之一之年度起，依本條例第六條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳之，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收。

稅捐稽徵機關依第二項規定查核發現生技新藥公司有不符合第二條第一項各款情形之一者，應檢具相關事證，移請經濟部依規定辦理。

本辦法修正施行前已申請審定為生技新藥公司或已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函者，其審查要件或於審定函有效期間內應符合之要件，適用修正施行前第二條第一項規定。

第五條　第二條第一項第二款生技新藥研究與發展之費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準；其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準。

依前條第一項規定取得審定函之生技新藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項各款規定，並依下列規定辦理：

一、第二條第一項第二款所定要件，應以審定函有效期間內各該年度生技新藥研究與發展費用占同一年度總營業收入淨額或實收資本額之比率認定，實收資本額並依當年度實收資本額之期初餘額及期末餘額平均計算；年度中如有減資情形，除減資彌補虧損外，其餘減資數額應自該期末餘額加回。

二、第二條第一項第三款所定專職研究發展人員之最低人數，依每月平均專職研究發展人員人數認定。

第六條　本條例第六條第一項用詞，定義如下：

一、創立：指於本條例施行後，依法完成公司設立登記。

二、擴充：指於本條例施行後，依法完成增資變更登記。

三、原始認股：指發起設立時，發起人以現金所認股份，或增資擴展時，股東以現金認購增資擴展之股份。

四、應募：指募集設立或增資擴展時之應募股份及其承銷期間購買之股票；公司如係減資後增資，除該減資行為係全數為彌補虧損外，其增資金額應大於彌補虧損以外之減資金額。

五、認股或應募股票成為記名股東達三年以上：指股東繳納股票價款之當日起，連續持有三年以上者。

六、有應納營利事業所得稅之年度：指股東之所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。

第七條　生技新藥公司申請適用本條例第六條之投資抵減，新投資創立者應自公司設立登記之次日起六個月內；增資擴充者應自辦理增資，並於公司變更登記之次日起六個月內，檢具下列文件，向經濟部申請核發生技新藥投資計畫核准函：

一、公司設立登記表或公司變更登記表。

二、新投資創立公司原始股東名冊或該次增資擴充股東名冊；其股東如屬創業投資事業者，並應檢附足資證明經營創業投資事業之證明文件。

三、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。

四、生技新藥公司審定函。

五、申請當年度生技新藥專職研究發展人員學歷證明書與其實際從事生技新藥研究發展內容職掌及佐證資料。

六、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。

生技新藥公司執行前項投資計畫，其研發成果或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

生技新藥公司於本條例修正施行後，經濟部依本條例第三條第五款規定公告新興生技醫藥產品項目前，新投資創立或增資擴充研發製造該等產品項目者，得自本辦法修正施行之日起三個月內，依第一項規定辦理。

第一項應檢具之各類證明文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經駐外機構驗證之中文譯本。

增資擴充之公司申請第一項生技新藥投資計畫核准函，當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。

經濟部於核發第一項生技新藥投資計畫核准函時，應副知受理核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

第八條　生技新藥公司應於其營利事業股東繳納股票價款之當日起滿三年後，檢具下列文件，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發投資抵減稅額證明書：

一、創立或增資前、後之公司登記證明文件；如有多次增資，併同檢附投資計畫開始至本次增資之資本形成明細表。

二、生技新藥投資計畫核准函。

三、議決該次增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。

四、營利事業股東繳納股票價款證明文件。

五、營利事業股東繼續持有股票達三年以上，可適用投資抵減之金額明細表，包括股東戶號、名稱、統一編號、認股股數、認股金額、繳款日期、股票編號或證券存摺、繼續持有三年以上之股數、可抵減金額及可抵減稅額。

前項生技新藥公司之營利事業股東屬創業投資事業者，該創業投資事業之營利事業股東，應提供下列文件，供生技新藥公司依本條例第六條第二項規定，向公司所在地之稅捐稽徵機關提出前項申請：

一、入股於該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續三年期間均為該創業投資事業記名營利事業股東之名冊。

二、前款營利事業股東於創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時，其持有該創業投資事業之股權比率。

第一項生技新藥公司經稅捐稽徵機關核發投資抵減稅額證明書後，對於原始認股或應募非屬創業投資事業之營利事業股東，連續持有生技新藥公司股份達三年以上者，或前項創業投資事業之營利事業股東，自該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續持有創業投資事業股份達三年以上者，應發給投資抵減稅額證明書。

營利事業股東於申辦稅捐抵減之年度，辦理營利事業所得稅抵減申報時，應檢具投資抵減稅額證明書，向管轄稅捐稽徵機關辦理

稅捐抵減。

第九條　經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，應於該核准函核發之次日起五年內完成投資計畫，並於投資計畫完成日之次日起六個月內檢具相關文件，依下列規定申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理：

一、投資計畫之執行地點位於科學工業園區內之公司，向科學工業園區管理局為之。

二、投資計畫之執行地點位於農業科技園區內之公司，向農業科技園區管理局為之。

三、投資計畫之執行地點位於加工出口區內之公司，向加工出口區管理處為之。

四、投資計畫之執行地點位於直轄市內之公司，向當地直轄市政府為之；位於直轄市以外之公司，向經濟部中部辦公室為之。

五、於前四款所定二區域以上執行投資計畫者，向機器、設備購置金額最高處之受理機關為之。

本辦法修正施行前已完成投資計畫，尚未申請核發完成證明者，應自本辦法修正施行日之次日起六個月內，申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理。

前二項核發完成證明機關於核發完成證明時，應副知財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

第十條　經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，未能於經濟部核發核准函之次日起五年內完成投資計畫，或投資計畫產品、技術服務項目變更者，應於期限屆滿前，向經濟部申請延長或變更。但全程計畫完成期限不得超過六年。

經濟部核定計畫延長或產品變更時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

生技新藥公司未能依第一項規定期限完成投資計畫者，應於期限屆滿後六個月內，通知經濟部無法完成投資計畫，經濟部於核復時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地稅捐稽徵機關。

第十一條　公司依第九條規定申請核發完成證明時，應檢具下列文件：

一、設立或資本額變更登記前、後之公司登記證明文件影本；投資計畫之機器、設備安裝地位於科學工業園區、

農業科技園區或加工出口區內者，為設立或資本額變更登記之公司登記證明文件或商業登記證明文件影本。

二、生技新藥投資計畫核准函影本。

三、足資證明完成生技新藥之研究發展、臨床前試驗、臨床試驗或田間試驗之證明資料、生技新藥上市或製造許可證明。

四、購置之全新機器、設備及技術清單六份、配置圖一份及購置該機器、設備及技術之統一發票影本、海關進口相關證明文件影本或會計師查核證明文件；無購置行為者，免附。

五、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。

六、募集現金資本之相關證明文件。

七、該投資計畫所支應之公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出審查明細清單及相關文件。

公司申請核發完成證明時，未能檢具前項第三款相關文件者，第九條核發完成證明機關於接獲申請案後，得請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家召開專案會議提供諮詢意見。

第十二條　經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，於申請核發完成證明期間內，經受理核發完成證明機關實地勘查，投資計畫已屬完成，於完成證明尚未核發前，遭受地震、風災、水災、旱災、蟲災、火災、戰禍或其他不可抗力災害者，核發完成證明機關仍得依據原完成狀態，核發其完成證明。

第十三條　生技新藥公司投資計畫之試驗項目應符合藥事法、農藥管理法、動物用藥品管理法或其他相關法規規定；其設備安裝地點位於都市計畫地區者，應符合都市計畫法及都市土地使用分區管制之規定；位於非都市計畫地區者，應符合區域計畫法及非都市土地使用管制之規定。

生技新藥公司依第九條規定申請核發完成證明，經核發完成證明機關否准，或依第十條第三項規定取具經濟部核復函，或未依第十條第三項規定通知經濟部者，應於取得否准函、核

復函或第十條第三項應通知之期限屆滿之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

生技新藥公司於取得完成證明後，屬新投資創立者於設立登記之日起七年內；屬增資擴充者於增資變更登記之日起七年內，如有彌補虧損以外之減資行為，該減資部分不得適用投資抵減，應由生技新藥公司自公司減資變更登記之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請更正或註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

有前二項規定之情事，且生技新藥公司營利事業股東已依本條例第六條規定抵減稅額者，應補繳已抵減之稅額，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併繳納。

生技新藥公司營利事業股東未依前項規定補繳及加計利息者，應由稅捐稽徵機關追繳其已抵減之稅額並依前項規定加計利息。

第十四條　經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，其依核准之投資計畫所募集之資金，以於投資計畫期間支應該投資計畫所需者為限。

前項所稱支應該投資計畫所需者，指與該投資計畫有關之下列支出：

一、公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出。

二、購置全新與自行開發之機器、設備及技術之支出。

第一項所募集之資金於投資計畫期間，未全數支應該投資計畫所需者，其可適用營利事業股東投資抵減之金額，應按已支應該投資計畫之金額占所募集資金之比率計算之。

稅捐稽徵機關於審查第二項與該投資計畫有關之支出時，對生技新藥公司申報之支出內容或相關事項有疑義者，得請各中央目的事業主管機關協助認定。

第十五條　本辦法自發布日施行。

2021 生技產業白皮書

附件四、我國生技產業相關單位聯絡資料

Biotechnology Industry in Taiwan

一、政府資源-行政院生物技術產業單一窗口

聯絡方式

行政院生物技術產業單一窗口

經濟部生技醫藥產業發展推動小組

地址：臺北市南港區園區街 3 號 17 樓 A 室

電話：(02)2655-8133

傳真：(02)2655-8134

網址：http://www.biopharm.org.tw

E-mail：services@biopharm.org.tw

行政院生物技術產業單一窗口-各單位資源一覽表

編次	單位	業務內容	聯絡電話
1	中央研究院智財技轉處 http://otl.sinica.edu.tw	負責中央研究院之專利申請、技術移轉、產學合作、創新育成。	(02)2789-9383
2	內政部營建署 http://www.cpami.gov.tw	土地使用分區規定。	(02)8771-2345
3	公務人員退休撫卹基金管理委員會 http://www.fund.gov.tw	退休撫卹基金。	(02)8236-7300
4	勞動部 http://www.mol.gov.tw 1 勞工保險局 http://www.bli.gov.tw 2 勞動力發展署 http://www.wda.gov.tw	勞工保險基金。 職業訓練。	(02)8590-2866 (02)2396-1266 (02)8995-6000
5	財政部 賦稅署 http://www.dot.gov.tw	租稅減免。	(02)2322-8000 (02)2322-8000
6	金融監督管理委員會 證券期貨局 http://www.sfb.gov.tw	公開發行公司募集與發行有價證券。	(02)8968-0899 (02)8968-9999
7	行政院國家發展基金管理會 http://www.df.gov.tw	行政院國家發展基金投資、融資。	(02)2389-0633
8	國防部 1 國防醫學院 http://www.ndmctsgh.edu.tw	軍醫人才培育、傳染病偵測檢驗，抗傳染病中草藥研發。	(02)2671-1082 (02)8792-3100
	2 國家中山科學研究院 http:// www.csistdup.org.tw	軍民通用科技發展、醫療器材研發。	(02)2673-9638

編次	單位	業務內容	聯絡電話
9	行政院環境保護署 http://www.epa.gov.tw	環境用藥微生物製劑查驗登記事項推動環保生物技術研發。	(02)2311-7722
10	行政院原子能委員會 http://www.aec.gov.tw 核能研究所 http://www.iner.gov.tw	醫用放射藥品法規與放射物質管理放射藥理與分子影像、放射診療等技術與產品之研發。	(02)8231-7919 (03)471-1400
11	科技部 https://www.most.gov.tw		(02)2737-7992
	1 生命科學研究發展司 https://www.most.gov.tw/bio/ch	生技、醫藥、農業研究發展之策劃、推動、輔導及協調和相關科技人才之培育、延攬及獎助。	(02)2737-7200
	2 產學及園區業務司 https://www.most.gov.tw/spu/ch	技術移轉、產學合作、政府研發成果與智財之歸屬及運用、科學工業園區之發展。	(02)2737-7241
	3 新竹科學工業園區管理局 http://www.sipa.gov.tw	園區投資引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。	(03)577-3311
	4 南部科學工業園區管理局 http://www.stsp.gov.tw	園區投資、引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。	(06)505-1001
	5 中部科學工業園區管理局 http://www.ctsp.gov.tw	園區投資、引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。	(04)2565-8588
12	衛生福利部 http://www.mohw.gov.tw	生技產品諮詢，項目包括全國藥政法規、藥品、醫療器材、健康食品、基因改造食品、中草藥之研究、臨床與上市管理法規等，以及生技醫藥研究發展與技術移轉。	(02)8590-6666
	1 食品藥物管理署 http://www.fda.gov.tw 管制藥品組		(02)2787-8000 (02)2787-8099
	藥品組(藥品審查管理及臨床試驗及查驗登記相關法規)		(02)2787-7421 (02)2787-7423
	醫粧組(醫療器材法規基準)		(02)2787-7521

編次	單位	業務內容	聯絡電話
12	衛生福利部 http://www.mohw.gov.tw 2 醫事司	生技產品諮詢，項目包括全國藥政法規、藥品、醫療器材、健康食品、基因改造食品、中草藥之研究、臨床與上市管理法規等，以及生技醫藥研究發展與技術移轉。	(02)8590-6666
	3 科技發展組 http://www.mohw.gov.tw/cht/TDU		(02)8590-6453
	4 疾病管制署 http://www.cdc.gov.tw		(02)2395-9825
	5 中央健康保險署 http://www.nhi.gov.tw		(02)2706-5866
	6 中醫藥司 http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/		(02)2587-2828
13	經濟部 http://www.moea.gov.tw		(02)2655-8133
	1 工業局 http://www.moeaidb.gov.tw	生技新藥產業發展條例、產業創新條例、上市櫃推薦。	(02)2754-1255 ext.2326
	2 技術處 http://www.moea.gov.tw/Mns/doit	法人科專、企業創新研發、學界科專。	(02)2321-2200 ext.190
	3 國際合作處 http://www.moea.gov.tw/Mns/ietc/home/Home.aspx	國際經濟及技術合作。	(02)2321-2200
	4 國際貿易局 http://www.trade.gov.tw	經貿資訊、進出口、國際、區域經貿、貿易推廣。	(02)2351-0271
	5 投資審議委員會 http://www.moeaic.gov.tw	海內外投資核准、大陸產業技術引進及大陸人士來台 外國專門性技術性人員來華工作。	(02)3343-5700

編次	單位	業務內容	聯絡電話
13	經濟部 http://www.moea.gov.tw		(02)2655-8133
	6 投資業務處 http://www.dois.moea.gov.tw	對外投資、來華投資、商情網、海外人才延攬。	(02)2389-2111
	7 智慧財產局 http://www.tipo.gov.tw	生技專利申請、資料庫檢索與業務諮詢服務。	(02)2738-0007
	8 中小企業處 http://www.moeasmea.gov.tw	育成中心、中小企業輔導、SBIR。	(02)2368-0816 (02)2368-0858
	9 加工出口區管理處 http://www.epza.gov.tw	加工區投資引進、土地、設廠。	(07)361-1212
	10 經濟部招商投資服務中心 https://investtaiwan.nat.gov.tw	協助排除投資障礙	(02)2311-2031
	11 商業司 http://gcis.nat.gov.tw	公司登記。	412-1166
	12 國營事業委員會 http://www.sec.gov.tw	台糖、中油投資生技產業。	(02)2371-3161
	13 標準檢驗局 http://www.bsmi.gov.tw	進出口商品檢驗。	(02)2343-1700
14	農業委員會 http://www.coa.gov.tw		(02)2381-2991
	1 企劃處	農地相關法規。	(02)2312-4055
	2 畜牧處	實驗動物、基因改造動物法規。	(02)2312-5829
	3 科技處	農業科技研發、農業科技園區。	(02)2312-4041
	4 農糧署 http://www.afa.gov.tw	農業生技、基因轉殖植物法規。	(049)233-2380

編次	單位	業務內容	聯絡電話
14	農業委員會 http://www.coa.gov.tw		(02)2381-2991
	5 漁業署 http://www.fa.gov.tw	農業生技、基因轉殖水產生物法規。	(02)3343-6000
	6 農業試驗所 http://www.tari.gov.tw	農業生技、中草藥研究。	(04)2330-2301
	7 林業試驗所 http://www.tfri.gov.tw	林業關鍵生物技術與開發高價值產品。	(02)2303-9978
	8 水產試驗所 http://www.tfrin.gov.tw	水產生技研究。	(02)2462-2101
	9 畜產試驗所 http://www.tlri.gov.tw	畜產生技、基因轉殖動物研究。	(06)591-1211
	10 家畜衛生試驗所 http://www.nvri.gov.tw	動物疾病研究。	(02)2621-2111
	11 農業藥物毒物試驗所 http://www.tactri.gov.tw	農藥殘留管制及應用研究。	(04)2330-2101
	12 動植物防疫檢疫局 http://www.baphiq.gov.tw	動植物防疫、檢疫，行政院 GMO 跨部會工作小組秘書處	(02)2343-1401
15	國家發展改革委員會 http://www.ndc.gov.tw		(02)2316-5300
	1 產業發展處	重大產業政策之研究、規劃及協調推動，以及產業投資、產業金融相關政策之規劃、研析及協調推動。	(02)2316-5629
	2 法制協調中心	國家發展跨領域法制革新議題之專案研究、規劃及協調，以及投資環境之法制興革。	(02)2316-5900

編次	單位	業務內容	聯絡電話
16	教育部 http://www.edu.tw 1 青年發展署 http://www.yda.gov.tw 2 資訊及科技教育司	人才培育、釋出學界人才。 青年創業輔導。 科技人才培育。	(02)7736-6666 (02)2356-6232 (02)7736-6666 ext.9105
17	相關財團法人		
	1 醫藥品查驗中心 http://www.cde.org.tw	臨床試驗計畫書審查、新藥查驗登記案審查、新藥研發相關之法規資詢。	(02)8170-6000
	2 國家衛生研究院 http://www.nhri.org.tw	整合國內醫藥衛生研究、協調國內各醫學中心之研究工作、研究當前重要疾病，發展國內醫療技術、規畫醫藥衛生政策及預防保健制度、培訓及充分利用醫藥衛生研究人才、促進國際醫藥衛生研究之合作與交流。	(037)246-166
	3 生物技術開發中心 http://www.dcb.org.tw	發展生物技術於醫藥、農業、特化及環保方面之應用。同時加強與業界之合作，藉技術移轉之管道，培訓業界研發人才，以促使國內生物產業迅速升級。	(02)7700-3800
	4 工業技術研究院生醫與醫材研究所 http://www.itri.org.tw/chi/bdl	以醫材、基因與醫藥三項技術為核心，擴展八大核心研究領域，從預防、診斷、藥物、手術技術，到醫材與照護，全方位投入龐大研發能量，推展新藥開發、細胞醫療、奈米生技與高階醫療器材等前瞻創新的生物醫學科技及應用，積極整合材料、化工、奈米、電子、光電、資訊工程等跨領域技術，為我國生物醫學與醫療器材科技研發開創嶄新未來，成為國際一流的生醫與醫材研發重鎮。	(03)582-0100
	5 醫藥工業技術發展中心 http://www.pitdc.org.tw	以藥品及醫療器材為主，保健食品與含藥化妝品為輔之醫藥產業輔導及生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉與人才培訓，以服務我國醫藥業，提升醫藥工業現代化及國際競爭力，促進我國醫藥產業國際化，進軍世界市場。	(02)6625-1166

編次	單位	業務內容	聯絡電話
17 (續)	6 食品工業發展研究所 http://www.firdi.org.tw	研究及發展食品與生物等產業相關之科學與技術。 提供食品與生物等相關產業之技術服務，及投資其具創新或前瞻性之事業，帶動產業發展。 培育及訓練食品與生物等相關產業之科技人才。 策進及協助食品與生物等相關產業之國際交流與發展。	(03)522-3191
	7 農業科技研究院 http://www.atri.org.tw	以創新思維及優勢技術，結合國內農業研究機關（構）的上中游研發能量，將臺灣現有農業科技研發成果加值運用，進而促進產業整合，擴展國際市場，達到技術商品化、科技產業化和提升農業科技國際競爭力。	(03)518-5000
	8 國家實驗研究院 http://www.narl.org.tw	設有包含國家實驗動物中心與科技政策研究與資訊中心在內的八個國家實驗研究單位，負責協調各國家實驗室之運作。	(02)2737-8000
18	生技園區		
	1 南港生物科技園區 http://www.nksp.com.tw	園區投資引進、租金優惠。	(02)2655-3093
	2 屏東農業生物科技園區籌備處 http://www.pabp.gov.tw	園區投資引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。	(08)762-3205
	3 臺南「台灣蘭花生物科技園區」	園區投資引進、土地/設廠。	(06)683-0164

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19	育成中心		
	1 國立臺灣海洋大學產學營運總中心 http://www.tlo.ntou.edu.tw	生物科技、綠色能源。	(02)2462-2192 ext. 2296
	2 行政院農業委員會水產試驗所創新育成中心 http://wwwextra.tfrin.gov.tw/incubation/cultivation. html	生物科技。	(02)2462-2101 ext. 2509
	3 大同大學創新育成中心 http://iic.ttu.edu.tw/bin/home.php	生物科技、雲端運算、智慧生活。	(02)2592-5252 ext. 3619
	4 中央研究院基因體研究中心附設生技育成中心 http://incubator.sinica.edu.tw	生物科技、醫療照護。	(02) 2655-8790 ext.1806
	5 中華科技大學創新育成中心 http://job.cust.edu.tw/incubatr/	生物科技、綠色能源。	(02)2782-1862 ext.288
	6 財團法人生物技術開發中心南港生技育成中心 http://www.nbic.org.tw	國際醫療、生物科技、醫療照護。	(02)2655-8633
	7 財團法人時代基金會 http://garageplus.asia/	生物科技、資訊服務業、文化創意。	(02)2703-2235 ext.25
	8 陽明大學中小企業創新育成中心 http://b025.web.ym.edu.tw/front/bin/home.phtml	生物科技、醫療照護、資訊服務業。	(02)2820-4760
	9 臺北城市科技大學創新育成中心 http://www.rdo.tpcu.edu.tw/files/11-1034-523.php	生物科技、發明專利產業化、智慧生活。	(02)2892-7154 ext.2730
	10 臺北醫學大學產學育成營運中心 http://incubator.tmu.edu.tw/main.php	生物科技、醫療照護。	(02)2736-1661 ext.7131
	11 臺灣大學創新育成中心 http://www.ntuiic.com	生物科技。	(02)2369-9141 ext. 111
	12 亞東技術學院創新育成及技轉中心 http://rd.oit.edu.tw/files/11-1011-748.php	醫療照護、發明專利產業化、智慧生活。	(02)7738-8000
	13 明志科技大學創新育成中心 http://incubator.mcut.edu.tw	生物科技、智慧生活。	(02) 2908-9899 ext.3066-8

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	14 財團法人紡織產業綜合研究所創新育成中心 http:// www.ttri.org.tw	綠色能源、醫療照護、創新時尚紡織。	(02)2267-0321 ext.8305
	15 馬偕紀念醫院生醫發展暨創新育成中心 http://www.mmh.org.tw/taitam/mmhicc/p1.asp	生物科技、醫療照護。	(02)2809-4661 ext.3064
	16 長庚大學業創新育成中心 http://cii.cgu.edu.tw	生物科技、綠色能源、醫療照護。	(03)211-8557
	17 健行科技大學育成中心 http://aps2.uch.edu.tw/asp_work/techcoop/tech/iic/	美食國際化、數位內容、養生照護產業、管理顧問服務業。	(03) 458-1196 ext.4609
	18 萬能科技大學創新育成中心 http://www2.vnu.edu.tw/vii/	生物科技。	(03)433-1244
	19 龍華科技大學創新育成中心 http://www.lhu.edu.tw/m/innovate_center/index.htm	資訊服務業、智慧生活、生物科技。	(02)8209-3211 ext.3808
	20 元培醫事科技大學創新育成中心 http://iic.ypu.edu.tw/bin/home.php	生物科技、醫療照護、智慧生活	(03)610-2466
	21 財團法人工業技術研究院新竹創業育成中心 http://incubationservice.itri.org.tw	資訊服務業、生物科技、綠色能源、智慧生活、工具機。	(03)591-3902
	22 國立交通大學產業加速器中心 http://iaps.nctu.edu.tw	數位內容、國際醫療、醫療照護、雲端運算。	(03)623-0168
	23 國立交通大學創業育成中心 http://nctuiic.meworks.cc/page1.aspx?no=111004	生物科技、雲端運算、智慧生活。	(03)572-6653 ext.17
	24 新竹生醫產業及育成中心 http://www.hbspic.org.tw	國際醫療、生物科技、醫療照護。	(03)658-7100
	25 中國醫藥大學生物科技發展育成中心 http://iaci.cmu.edu.tw	生物科技	(04)2205-3366 ext.1581
	26 行政院農業委員會農業試驗所創新育成中心 http://www.tari.gov.tw/sub/index17.asp	生物科技	(04)2331-7461
	27 亞洲大學創新育成中心 http://iic.asia.edu.tw/bin/home.php	文化創意、生物科技、醫療照護。	(04) 2332-3456 ext.6440

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	28 財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心創新育成中心 http://incubator.shoenet.org.tw/	養生照護產業、創新時尚紡織	(04) 2359-0112 ext.329
	29 朝陽科技大學創新育成中心 http://www.cyut.edu.tw/~incubatr/chhtml/	資訊服務業、生物科技。	(04)2465-3000 ext.212
	30 中山醫學大學創新育成中心 http://rd.csmu.edu.tw/files/11-1026-73.php?Lang=zh-tw	生物科技、醫療照護。	(04) 2473-0022 ext.11350
	31 弘光科技大學創新育成中心 http://ilc.hk.edu.tw/web/acc/9	生物科技、綠色能源。	(04) 2631-8652 ext.2238
	32 靜宜大學創新育成中心 http://www.puicc.pu.edu.tw	生物科技。	(04)2632-8001 ext.11836
	33 財團法人國家衛生研究院技轉及育成中心 http://incubation.nhri.org.tw	生物科技、醫療照護。	(037)246-166 ext.33212
	34 農業科技研究院中小企業創新育成中心 http:// www.atri.org.tw	生物科技、精緻農業。	(037)585-715
	35 建國科技大學創新育成中心 http://bic.ctu.edu.tw	綠色能源、醫療照護。	(04)711-1115
	36 國立彰化師範大學創新育成中心 http://incubator.ncue.edu.tw	生物科技、綠色能源、工具機。	(04) 723-2105 ext.7273
	37 社團法人秀傳紀念醫院亞太育成中心 http://www.scmh.org.tw/internet/dept/ic/	生物科技、醫療照護、發明專利產業化。	(04) 781-1586
	38 中州科技大學創新育成中心 http://www.ccut.edu.tw/adminSection/front/news.asp?site_id=rd_iic	生物科技、醫療照護、智慧生活。	(04)835-9000 ext 1552
	39 大葉大學創新育成中心 http://iic.dyu.edu.tw	生物科技。	(04)8511-888 ext.1642
	40 明道大學學術發展暨創新育成中心 http://www.mdu.edu.tw	生物科技、綠色能源、精緻農業、智慧電動車、發明專利產業化。	(048)87-6660 ext.11521-2

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	41 南開科技大學創新育成中心 http://rnd.nkut.edu.tw/5page401/super_pages.php?ID=5page401	醫療照護、資訊服務業。	(049)256-3489 ext.1710
	42 國立嘉義大學創新育成中心 http://220.130.241.198/ncyuiic/index.aspx	生物科技、綠色能源、精緻農業。	(05)271-7293
	43 國立中正大學中小企業創新育成中心 http://ccuincubat.ccu.edu.tw	生物科技、資訊服務業。	(05)272-0411 ext. 17401-6
	44 稻江科技暨管理學院創新育成中心 http://iic.toko.edu.tw/bin/home.php	觀光旅遊、文化創意、養生照護產業。	(05)362-2889 ext.889
	45 南臺科技大學創新育成總中心 http://aic.stust.edu.tw/tc/node/aboutrnd	文化創意、資訊服務業、生物科技。	(06)242-2309
	46 嘉南藥理大學創新育成中心 http://www.iic.chna.edu.tw	美食國際化、生物科技。	(06) 266-4911 ext.7200
	47 長榮大學創新育成中心 http://sites.cjcu.edu.tw/coii/home.html	文化創意、醫療照護。	(06)278-5123 ext.1616
	48 經濟部中小企業處南科育成中心 http://www.siat.nat.gov.tw	生物科技、綠色能源、智慧生活。	(06)505-3922
	49 行政院農業委員會畜產試驗所創新育成中心 http://incubator.tlri.gov.tw	生物科技、綠色能源。	(06) 591-1211 ext.340
	50 國立成功大學技轉育成中心 http://ttbic.rsh.ncku.edu.tw/bin/home.php	資訊服務業、生物科技、綠色能源	06-2757575 ext.81315
	51 遠東科技大學精密機械創新育成中心 http://www.feu.edu.tw/adms/iac/creat/big5/index.asp	生物科技、綠色能源、精緻農業。	(06)597-9566 ext. 7256
	52 國立臺南應用科技大學創新育成中心 http://incub.rd.tut.edu.tw	文化創意、設計服務業、生物科技。	(06)253-2106 ext.366
	53 高雄醫學大學產學營運處創新育成中心 http://cpiuc.kmu.edu.tw/index.php#	生物科技、醫療照護。	(07) 313-8030
	54 財團法人金屬工業研究發展中心創新育成中心 http://www.mirdc.org.tw	綠色能源、醫療照護。	(07)351-3121 ext.3340

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	55 國立高雄海洋科技大學創新育成中心 http://web.idv.nkmu.edu.tw/~incubator/	生物科技。	(07) 361-7141 ext.2318
	56 國立中山大學創新育成中心 http://iic.nsysu.edu.tw/bin/home.php	生物科技、文化創意、資訊服務業。	(07)525-2000 ext. 4574
	57 高苑科技大學創新育成中心 http:// www.ic.kyu.edu.tw	能源技術服務業、資訊服務業、生物科技。	(07)607-7151
	58 義守大學創新育成中心 http://www2.isu.edu.tw/site/27/7	資訊服務業、生物科技。	(07)657-7711 ext. 2196
	59 國立高雄師範大學育成中心 https://www.nknu.edu.tw/~rbdc/	生物科技、發明專利產業化。	(07)717-2930 ext. 6631
	60 輔英科技大學研究暨產學發展處育成中心 http://eri.fy.edu.tw/bin/home.php	養生照護產業、能源技術服務業。	(07)781-1151 ext.6810
	61 大仁科技大學創新育成中心 http://research.tajen.edu.tw/files/11-1007-1409.php	綠色能源、醫療照護、發明專利產業化。	(08) 762-4002 ext.1832
	62 國立屏東科技大學創新育成中心 http://incubator.npust.edu.tw	生物科技、精緻農業、美食國際化。	(08) 770-3202 ext.6351
	63 美和科技大學創新育成中心 http://mit1.meiho.edu.tw/onweb.jsp?webno=3333332	觀光旅遊、地方特色產業、生物科技。	(08)778-0735
	64 國立海洋生物博物館創新育成中心 http://activity.unmmba.gov.tw/NMMBAIIC	生物科技、發明專利產業化、觀光旅遊。	(08)882-5001 ext.2255
	65 財團法人石材暨資源產業研展發展中心中小企業創新育成中心 http://www.srdc.org.tw/iic/index.php	生物科技、綠色能源、文化創意。	(03)842-3899 ext.132
	66 國立東華大學中小企業創新育成中心 http://c054.ndhu.edu.tw/bin/home.php	生物科技、資訊服務業、文化創意。	(03) 863-3987
	67 國立宜蘭大學創新育成中心 http://iiic.niu.edu.tw/main.php	精緻農業、文化創意、生物科技。	(03) 933-3889

二、民間資源－(1)生技創投

編次	公司名稱	地址	聯絡電話
1	漢通創業投資(股)公司	臺北市信義區基隆路 1 段 333 號 32 樓	(02)8780-7815
2	全球創業投資(股)公司	臺北市中正區衡陽路 91 號 7 樓	(02)2314-0878
3	大華創業投資(股)公司	臺北市信義區忠孝東路 4 段 563 號 16 樓	(02)8773-3997
4	育華創業投資(股)公司	臺北市中正區愛國東路 22 號 11 樓	(02)2395-2588
5	惠華創業投資(股)公司	臺北市信義區忠孝東路 4 段 563 號 16 樓	(02)8773-3997
6	玉山創業投資(股)公司	臺北市松山區民生東路 3 段 115 號 6 樓	(02)2175-1313
7	生華創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路 2 段 76 號 3 樓之 2	(02)8911-9856
8	德陽生物科技創業投資(股)公司	臺北市信義區信義路 5 段 150 巷 2 號 17 樓	(02)7718-6088
9	富邦金控創業投資(股)公司	臺北市松山區敦化南路 1 段 108 號 8 樓	(02)8771-8886
10	生源創業投資(股)公司	臺北市中正區新生南路 1 段 50 號 5 樓	(02)2358-7712
11	上智生技創業投資(股)公司	臺北市中正區重慶南路 2 段 51 號 4 樓	(02)2396-8020
12	冠華創業投資(股)公司	臺北市信義區忠孝東路 4 段 563 號 16 樓	(02)8773-3997
13	啟鼎創業投資(股)公司	臺北市大安區新生南路 1 段 99 號 8 樓	(02)2778-9090
14	啟航創業投資(股)公司	臺北市信義區信義路 5 段 7 號 28 樓	(02)8101-0765
15	啟航貳創業投資(股)公司	臺北市信義區松仁路 100 號 22 樓	(02)8101-0765
16	中華開發生醫創業投資(股)公司	臺北市松山區南京東路 5 段 125 號 12 樓	(02)7713-1383
17	啟航參創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路 1 段 200 號 7 樓之 1	(02)8101-0765
18	大和台日生技創投(股)公司	臺北市中山區松江路 261 號 8 樓	(02)2508-1101

二、民間資源－(2)公會、協會

編次	單位	業務內容	聯絡電話
1	台灣生物產業發展協會 http://taiwanbio.org.tw	1.推動生物技術之產業化。 2.促進生物技術開發及移轉。 3.舉辦生物研討會及演講。 4.搜集及報導生物技術資訊。 5.加強生物技術之國際交流與合作。 6.培育生物技術人才。	(02)2783-6028
2	臺灣製藥工業同業公會 http://www.tpma.org.tw	協助會員培訓人才，提升技術，充份提供資訊，使會員爭取產銷之先機，拓展國內外市場。該會工作重點為： 1.提升及穩定品質。 2.從事新藥研究發展 3.促進協會整合升級。 4.促進海外技術合作與投資。 5.協助拓展海外市場。 6.促進兩岸製藥產業交流 7.資訊及人才培訓。	(02)2736-5838
3	台灣醫療暨生技器材工業同業公會 http://www.tmbia.org.tw	1.國內外醫療器材工業相關問題之調查與研究。 2.有關本業政策、法令之研究與建議。 3.有利本業技術、管理、設計、行銷等能力之促進與建議。 4.舉辦或協助會員參加國內外展覽(示)會。 5.接受政府機關團體，或會員之委託服務事項。 6.策劃與辦理各種講習會、研討會。 7.有關本業產銷資訊調查與建檔。 8.蒐集與提供政府及研究機構之統計資料。 9.國內外書刊、資料之蒐集、整理及提供服務事項。	(02)2995-6099

編次	單位	業務內容	聯絡電話
4	社團法人國家生技醫療產業策進會 http://www.ibmi.org.tw	結合政府與民間資源，推動生物科技、醫療保健、社會福利與健康服務產業之發展，開拓華人生技、醫療、社福及健康產業之前景，提升國家整體競爭力。 1.舉辦學術論壇。 2.國家生技醫療品質獎、國際生醫新創獎選拔。	(02)2655-8168
5	台灣研發型生技新藥發展協會 https://trpma.org.tw	加強與政府學界溝通協調，加速資源整合，法規建立以及市場佈局，迎接台灣生技新藥成功上市。任務將包括： 1.成為台灣與全球生技新藥研發合作的窗口 2.積極參與兩岸生技醫療產業合作 3.推動台灣生技醫療產業發展政策 4.支持全民健保與藥政管理各項政策 5.建立研發型生技新藥產業專業平臺	(02)2783-1262
6	中華民國製藥發展協會 http://www.cpmda.org.tw	1.提升製藥工業之生產技術研究發展及經營管理。 2.加強國內製藥以及相關工業之交流及合作。 3.加強製藥工業之國際交流及合作並開拓國際市場。 4.促進外銷以提高我國製藥工業之國際形象。 5.推動製藥工業產官學之相互溝通與合作以促進我國製藥工業之發展。	(02)2742-2320
7	台北市生物產業協會 http://www.bio-taipei.org/	1.建構產政學研交流機制並辦理相關活動，利用臺北市優越環境促進生物科技資源共享，建立資源分享平臺及相關出版品之發行。 2.推動產政學研資訊與創意整合，引導生物產業創新技術發展。 3.辦理生物科技交流會，促進生物科技在專業領域與跨領域產業之發展應用與投資，促進國際交流與合作。 4.辦理提升生物科技人才素質之研討 (習)會。 5.接受政府或民間機構之委託，進行資源整合或成果擴散之相關活動。 6.提供政府生物科技發展相關政策之建議，並作為政府與產業界之溝通橋樑。	(02)2732-4146

編次	單位	業務內容	聯絡電話
8	中華民國學名藥協會 http://www.tgpa.org.tw	1.提昇製藥業學名藥生產製程技術。 2.提供學名藥法規及智慧財產權相關諮詢與協助。 3.提昇學名藥產業及製藥工廠的創新價值與發展。 4.加強因應對學名藥市場之挑戰。 5.提供產業間，或與原料藥公司合作諮詢輔導及利基，增加競爭力。 6.提供全球學名藥產業現況及發展趨勢。 7.推廣國際市場與我國學名藥產業之國際形象。 8.推動學名藥產官學之相互溝通與合作，以促進台灣學名藥之發展。	(02)2531-4389
9	中華無菌製劑協會 http://www.pdatc.org.tw	促進國內業者經由美國 PDA 取得國際溝通管道與資訊、建立會員間溝通交流管道、發行國內外製藥相關之資訊刊物、培訓製藥專業技術人員。	(02)2550-9301
10	台北市生物技術服務商業同業公會 http://www.tbsa.org.tw	整合產官學，建構政府與產業雙向溝通與研發的平臺。 推動前瞻性生物科技，配合政府租稅獎勵。 支援學術或臨床研究，開展高領域的生物科技技術。 培育生技人才修直方式，拉昇國家競爭力。	(02)2720-5771

「2021 生技產業白皮書」
編撰工作人員

召 集 人：呂正華

審查委員：丁詩同 王仕賢 王綉子 吳秀梅 李伯璋 沈燕士 邱求慧
林俊宏 林啟萬 胡幼圃 孫璐西 陳威仁 陳鴻震 張　正
黃文鴻 楊台鴻 葉哲良 葉雲卿 廖啟成 劉明勳 劉得任
謝興邦 蘇東茂
（依姓氏筆劃排列）

總 編 輯：吳忠勳

編輯人員：李佳峯 王麗珠 林育諄 周彥君 黃芝婷 楊志浩

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

生技產業白皮書. 2021 = Biotechnology industry in Taiwan / 吳忠勳等編撰. -- 初版. -- 臺北市 : 經濟部工業局, 民 110.08
面 ; 公分
ISBN 978-986-533-195-5 (平裝)
1. 生物技術業

469.5 110013840

2021 生技產業白皮書
編撰者：吳忠勳等人
出版機關：經濟部工業局
地址：106 臺北市信義路三段 41-3 號
網址：http://www.moeaidb.gov.tw
電話：(02)2754-1255 傳真：(02)2708-1204
出版年月：中華民國 110 年 8 月
版次：初版
本書同時登載於經濟部生技醫藥產業發展推動小組網站，網址為 http://www.biopharm.org.tw
定價：新台幣 300 元整(未販售)
展售處：五南文化廣場 臺中市北屯區軍福七路 600 號
TEL：(04)2437-8010 http://www.wunanbooks.com.tw
國家書店 臺北市松江路209 號1 樓
TEL：(02)2518-0207 http://www.govbooks.com.tw
GPN：1011001223
ISBN：978-986-533-195-5
經濟部工業局保留所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求經濟部工業局同意或書面授權。聯絡資訊：圖書室(02)27541255#3916

ISBN 978-986-533-195-5 (平裝)

9 789865 331955

GPN：1011001223

定價：300元