經濟部

2022
生技產業白皮書
Biotechnology Industry in Taiwan

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

2022 生技產業白皮書

編輯單位：IDB 經濟部工業局

中華民國 111 年 8 月

序

生技醫藥產業與經濟發展、國家安全、醫療保健、生態永續有密切的關聯性，全球各國歷經 COVID-19 疫情發起諸多管制措施，然隨著檢驗試劑、疫苗與治療藥物的研發上市，民眾生活逐步回歸常態，經濟活動亦漸趨熱絡。而生技醫藥產業仍持續布局先進醫療科技，並從疾病治療朝向疾病預防發展。

2021 年底修法通過生技醫藥產業發展條例，延長租稅優惠 10 年，並納入新劑型製劑、再生醫療、數位醫療、創新技術平台等新興項目，以結合我國醫療技術與資通訊技術的優勢，孕育出更能精準用於治療、診斷與預防之生技醫藥產品；另新增受託開發製造(CDMO)公司為適用範疇，將有助強化我國生技醫藥製造量能及提升產業規模，迄今，已有 166 家廠商審定為生技醫藥公司，生技醫藥品項達 438 項，期許新增適用範圍及擴大優惠，吸引更多廠商投入生技醫藥品項開發，以引領生技醫藥產業邁入新紀元的時代。

經濟部除提供租稅優惠外，並提供企業研發補助計畫，如「A+企業創新研發淬鍊計畫」及「產業升級創新平台輔導計畫」等，促進企業建立自主創新能量。藉由產業輔導、研發補助、租稅優惠及科技事業推薦等政策工具的運用，加速產品開發及上市，將臺灣品牌推向國際舞臺，也吸引國際醫藥廠來臺投資合作，尋求創新案源的機會。

2021 年因應疫情發展，我國生技醫藥產品開發與製造也格外活絡，生技醫藥產業成長率 10.9%，成長率創下近十年來的新高，營業額也達到 6,665 億元。另外民間生技產業投資活絡，近兩年連續投資額都超過 600 億元，現有超過 128 家生技公司進入上市櫃資本市場，市值突破 1 兆元。

因應後疫情時代，2022 年生技醫藥產業與資通訊結合將更為密切，其衍生的市場商機更為龐大。我國將以生技醫藥產業為核心，以醫療及資通訊產業為後盾，整合政府跨部會資源，透過法規鬆綁、新創扶植、國際化人才培育等措施，及導入人工智慧(AI)、物聯網(IoT)、第五代行動通訊(5G)等數位科技，藉由融合跨領域科技合作，建置健康醫療數據基盤及發展前瞻科技，推動製藥、醫療器材、應用生技、健康福祉等產業創新與轉型外，更導引數位預測/預防/診斷、精準醫療、再生醫療、智慧醫療等新興產業發展，期驅動生技醫藥產業翻轉創新及樹立臺灣品牌形象，提供更好的健康生活，增進國人健康福祉，以實現 2030 年臺灣全齡健康願景。

經濟部部長

王美花

謹　誌

中華民國 111 年 8 月

摘　要

生技產業透過生物技術應用於醫藥、食品、農業、工業及環保等經濟領域，並集結而成為新興產業。伴隨著新興科技的運用、跨域科技的融合及創新技術平臺的開發，使得生技產業產品更加多元，除促進生技產業發展之外，更能增進疾病的治療及預防、提供穩定的糧食供應、源源不絕的生質能源、防治汙染及廢棄物再利用，為國家經濟、國防安全、醫療保健、環境永續及對我國 2050 年將達到溫室氣體淨零排放目標做出貢獻。

生物技術的商業化應用促成新興公司的創設，並孕育出新興的產業。各國為搶占新興產業的商機，紛紛將生技產業列為重點項目，投入資源並規劃產業發展藍圖，期能加速生技產業的深根與發展，打造成為帶動國家經濟成長的支柱產業。我國亦將生物技術列為新興科技項目，並陸續制定各項生技政策，以營造生技產業良好的投資環境，進而導引廠商投入生技產業，並帶動周邊關聯產業發展，完備供應鏈體系，加速我國生技產業發展。

我國針對生技產業發展所需之資金、技術、法規、人才、育成與聚落等關鍵要素，已研擬具體推動措施，並建立完善的學研機構技術移轉機制、符合國際規範的臨床試驗或田間試驗體系、與國際接軌的產品上市審查規範、專業的產品量產製造聚落，以及多元的市場拓銷機制，讓國內的新藥、創新醫療器材、動物用疫苗可透過技術移轉或授權，由承接廠商進行後續開發，經取得上市許可後行銷全球，讓臺灣生技醫藥品牌逐漸在國際醫藥市場嶄露頭角，同時吸引國際生技醫藥公司與國內產學研機構在技術、臨床試驗與市場行銷的合作，積蓄生技產業未來的成長動能。

2021 年全球 COVID-19 疫情仍持續不止，相關防疫產品需求持續攀升，加上國產 COVID-19 疫苗取得衛生福利部食品藥物管理署的緊急使用授權，適時供應國內使用，而具有提升免疫功效的健康或保健食品需求亦持續增加，促使國內生技醫藥產業營業規模的快速成長。2021 年我國生技產業營業額為新臺幣 6,665 億元，約較 2020 年成長 10.9%。2021 年民間生技投資仍持續活絡，投資金額達到新臺幣 608.95 億元，已連續 2 年突破新臺幣 600 億元。截至 2021 年底，上市上櫃之生技公司達 128 家，且整體市值更超過新臺幣 1 兆元。

生技新藥產業發展條例自 2007 年 7 月 4 日發布施行，施行期限至 2021 年底。其後於 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，新增適用範圍。截至 2022 年 7 月止，審定的家數已有 166 家，審定的品項更達 438 項，其中 72 項產品已獲得國內外藥政主管機關核准上市，擴大我國生技產業營業規模。經濟部於施行屆滿前提出修正案並獲通過，於 2021 年 12 月 30 日修正發布，將施行期限延長至 2031 年年底，並更名為「生技醫藥產業發展條例」，本次修法除新增新劑型製劑、數位醫療及專用於生技醫藥產業之創新技術平台外，亦新增受託開發製造之生技醫藥公司，以鼓勵研發與製造並重，同時也新增多項租稅優惠措施，以促進廠商投入生技醫藥品項的開發及上市，期能將生技醫藥產業打造成為帶動我國經濟轉型的主力產業。

面對全球先進醫療技術與治療策略持續的發展，包括嵌合抗原受體重組 T 細胞(CAR-T)，抗體藥物複合體(ADC)藥品、細胞治療、基因治療等已應用於疾病的治療。跨域技術的融合、發展與應用也是未來的主流趨勢，尤其第五代通訊技術可大幅縮短數據傳輸時間，加速資料的判讀，諸如：人工智慧、巨量數據、機械學習等技術也大量應用於生技醫藥產品的開發，促進精準醫療與數位醫療發展，其提高疾病的判讀能力，更有利於疾病預防與預測產品的開發。

近年來，我國積極推動「臺灣精準健康產業」政策，並運用「生醫產業創新推動方案」與「臺灣精準健康戰略產業發展方案」兩方案，以臺灣生醫產業為核心，以臺灣醫療及資通訊產業為後盾，整合跨部會資源，透過法規鬆綁、新創扶植、國際化人才培育等措施，以及導入 AI、物聯網、第五代行動通訊等數位科技，藉由融合跨領域科技合作，建置健康醫療數據基盤及發展前瞻科技，除了兼顧原有之製藥、醫療器材、應用生技、健康福祉等產業創新與轉型外，更導引數位預測/預防/診斷、精準醫療、再生醫療、智慧醫療等新興產業發展，因此，未來主要推動重點，包括：再生醫療三法立法，以完備在施行技術及製劑產品之管理架構；「生技醫藥產業發展條例」相關配套子法之制定，以挹注生醫產業成長新動能；推動以 Bio-ICT 加乘綜效，導入數位賦能與智慧科技，發展數位醫療系統、智慧醫院照護、遠距醫療服務等，促使醫療在地便利及智慧化；結合資通訊軟硬實力，公私協力建構健康醫療數據基盤與完善加值應用；布局前瞻技術平臺及導入關鍵製造能量，完備疫

病防治，打造臺灣生醫韌性，接軌全球重組供應鏈，提升產業國際競爭力，期驅動產業翻轉創新及樹立臺灣品牌形象，並提供更好的健康生活，增進國人健康福祉，以實現 2030 臺灣全齡健康願景。

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受託開發製造(CDMO)市場、精準醫療市場。另外，本年度專題為「生技醫藥產業發展條例執行成效與推動規劃」，透過檢視生技醫藥產業發展條例之執行成效，並經由效益分析，找出我國生技醫藥產業發展有待強化之處，同時也參考全球生物技術發展趨勢及新興應用領域，訂定新世代法案，將前階段著重於創新研發部分，納入受託開發製造，以達成研發與製造並重，並納入新興科技項目，及新增租稅優惠措施，期能加速我國生技醫藥產業的發展。

Abstract

Through applications in medical, food, agricultural, industrial, environmental and other areas of the economy, the biotech industry has become a new emerging industry. Along with the application of emerging technologies, the integration of cross-domain technologies as well as the development of innovative technology platforms have led to the diversification of biotech products. In addition to promoting development of the biotech industry, biotechnology can advance the treatment and prevention of diseases, provide a stable food supply and an endless supply of energy derived from biomass, prevent pollution and reuse waste. Such versatility in the roles of biotechnology contributes to the nation's economy, national security, medical care, environmental sustainability, and to the country's goal of achieving net zero greenhouse gas emissions by 2050.

Commercialized biotechnology applications have ushered in the creation of new companies as well as incubating new emerging industries. Aiming to take advantage of the opportunities of these emerging industries, nations have identified biotechnology as a key focus. They have invested resources and laid out a blueprint for its development, aspiring to accelerate the establishment and development of the biotech industry and to make into a core industry driving national economic growth. Taiwan has identified biotechnology as an emerging technology and has successively drafted various biotechnology policies to establish a good environment for investment, thus drawing companies into investing in the biotech industry, which in turn has spurred the development of related industries, filling out a complete supply chain and accelerating development of the domestic biotechnology industry.

Taiwan has developed specific measures to promote the key components required for development of the biotech industry including financing, technology, regulations, talent, incubation and clusters, including complete technology transfer mechanisms for academic and research institutions, clinical trials and field experiments which meet international standards, product launch regulation that comply with international standards, professional mass production and manufacturing clusters and a variety of market expansion systems which allow

contract manufacturers to continue the development of new drugs, innovative medical devices, and animal vaccines through technology transfer and authorization to market globally after obtaining product approval. These measures have enabled Taiwanese biotech and pharmaceutical brands to gradually emerge in the international pharmaceuticals market. They have also attracted international biotechnology and pharmaceutical companies and domestic industry, academia and research organizations to cooperate in technology, clinical trials and marketing, building momentum for the future growth of the biotechnology industry.

The COVID-19 pandemic continued through 2021 and the demand for epidemic related products continued to grow. A domestically produced COVID-19 vaccine obtained emergency use approval from the Food and Drug Administration of the Ministry of Health and Welfare in time for domestic use. Demand for immunity boosting health and nutritional foods continued to grow, driving increased business scale of the domestic biotechnology and pharmaceutical industry. In 2021, the turnover of Taiwan's biotechnology industry was NT$ 666.5 billion, an increase of 10.9% over 2020. In 2021, private investment in biotechnology continued to be active with investment reaching NT$ 60.895 billion, exceeding NT$60 billion for two consecutive years. By the end of 2021, there were 128 biotech companies listed on the OTC market, with total valuation exceeding NT$1 trillion.

In 2007, Taiwan promulgated and implemented the "Act for the Development of Biotech and New Pharmaceuticals Industry" which was implemented through the end of 2021. On January 18, 2017, Article 3 of the "Act for the Development of Biotech and New Pharmaceuticals Industry" was amended and announced, adding new scope to its application. As of July 2022, the number of approved companies had reached 166, and the number of approved products had reached 438, of which 72 products have been approved for market release by both domestic and foreign pharmaceutical regulatory authorities, further expanding the business scale of Taiwan's biotechnology industry. Before expiration of the implementation period, the Ministry of Economic Affairs (MOEA) proposed and approved an amendment

taking force on December 30, 2021. The MOEA extended the implementation period through the end of 2031 and renamed the act: “Act for the Development of Biotech and Pharmaceutical Industry.” In addition to adding provisions for new dosage forms, digital medicine and innovative technology platforms dedicated to biotech and pharmaceutical Industry, this amendment also adds a type of biotech and pharmaceutical company entrusted with development and manufacturing to encourage both R&D and manufacturing. Several tax incentives were also added to encourage manufacturers to invest in the development and launch of biotechnology and pharmaceutical products. The biotechnology and pharmaceutical industry is expected to become the primary industry driving Taiwan's economic transformation.

With the global advancement of medical technology and treatment strategies, including chimeric antigen receptor T-cell therapy (CAR-T), antibody-drug conjugate (ADC) drugs, cell therapy and gene therapy are now used in the treatment of diseases. Integration, development and application of cross-domain technologies is the future of treatment. In particular 5G communication networks will significantly shorten the time required for data transmission and accelerate the interpretation of data. Artificial intelligence, big data, and machine learning technologies are used extensively in the development of biotechnology and pharmaceutical products, promoting precision medicine and digital medicine which improve the ability to interpret diseases and are more conducive to the development of disease prevention and prognosis products.

In recent years, Taiwan has actively promoted Taiwan’s Precision Health Industry policy, applying the two programs: “The Biomedical Industry Innovation Promotion Plan” and “The Public Private Partnership for Precision Health” with Taiwan’s biomedical industries as the core, backed by Taiwan’s medical and ICT industries together integrating resources. Through deregulations, fostering innovation, internationalizing talent cultivation, introducing AI, the Internet of Things, 5G mobile communications and other digital technologies, integrating cross-disciplinary technical cooperation, the foundation and forward-looking technology for a health care database is

established. In addition to taking into account transformation of the original areas of pharmaceuticals, medical devices, applied biotechnology, health and well being and other related industries, the government is also more involved in guiding the development of emerging industries, including digital prediction, prevention, diagnosis, precision medicine, regenerative medicine, and smart medicine. The primary focus of future advancement will include the three laws on regenerative medicine, completing the management structure for technology implementation and product preparation, as well as setting of sub laws of the "Act for the Development of Biotech and Pharmaceutical Industry" to inject new momentum for growth of the biotech industry; promoting the synergies of Bio-ICT – Biotech and ICT to introduce digital empowerment, smart technology, develop digital medical systems, smart hospital passports, and telemedicine services to facilitate local convenience and intelligence of medical care; Integrating Taiwan's ICT hardware and software strengths, public-private partnership will be leveraged to build a healthcare database and value-added applications, deploying forward-looking technology platforms and introducing key manufacturing capabilities, total epidemic prevention and control, building out Taiwan's biomedical resilience, integrating global supply chains, and enhancing international competitiveness in the industry. The industry will spur innovation, establishing a brand image for Taiwan, providing better quality of life, improving the health and well being of the nation's people and realizing the vision of health for all ages in 2030.

The 2022 biotechnology white paper is organized into six chapters: 1) Introduction, 2) Development Status of the Biotech Industry, 3) Policy Planning and Implementation of the Biotechnology Industry, 4) Analysis of Key Issues in the Biotechnology Industry, 5) Key Points and Development Prospects of Biotechnology in Taiwan, and 6) Special Topics. Different from last year, the second chapter adds the commissioned development and manufacturing organizations (CDMOs) market and the precision medicine market. Furthermore, The special topic of this year is "Enforcement Effectiveness and Promotion Planning of the Act for the Development of Biotech and Pharmaceutical Industry." It examines the effectiveness of the implementation of the act for the development

of the biotechnology and pharmaceuticals industry and through a benefit analysis, showing where development of Taiwan’s biotechnology and pharmaceutical industry might be strengthened. The special topic reviews global trends in biotechnology development as well as innovative application areas, enacting a new generation of regulations. At the same time, incorporating manufacturing into developing R&D to achieve equal emphasis on R&D as on manufacturing, integrating emerging technology projects and adding tax incentives were also discussed. All these efforts are expected to accelerate the development of Taiwan's biotechnology and pharmaceutical industry.

目　　錄

壹、前言
一、生物技術之定義.....5
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.....63
三、我國生技產業發展現況.....81
參、我國生技產業政策規劃與執行
一、生技產業政策.....155
二、生技產業投資獎勵措施.....163
三、重要推動成果.....208
肆、生技產業發展關鍵要素分析
一、生技研發與輔導.....215
二、臨床/田間試驗.....279
三、生技法規.....283
四、國際化推動.....314
五、生技投資.....324
六、生技人才.....337
七、生技育成.....345
八、生技聚落.....354
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.....365
二、生技產業發展對策.....369
三、我國生技產業發展之展望.....381
專題研究：生技醫藥產業發展條例執行成效與推動規劃
一、推動緣起.....387

二、執行成果.....388
三、效益分析.....392
四、生技條例修法推動思維.....395
五、修法重點.....398
六、預期效益.....401
七、後續推動規劃.....403
附件一、生技醫藥產業發展條例.....407
附件二、生技醫藥公司審定辦法.....415
附件三、生技醫藥公司投資機械設備或系統適用投資抵減辦法.....421
附件四、個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法.....429
附件五、生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法.....437
附件六、生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法.....443
附件七、我國生技產業相關單位聯絡資料.....447

圖目錄

圖 2-1　全球生物藥品市場發展趨勢.....20
圖 2-2　全球醫療器材市場規模分布.....30
圖 2-3　2021 年全球醫療器材產品分布概況.....36
圖 2-4　2021 年全球農業生技市場分布.....53
圖 2-5　2021 年全球機能性食品及飲料市場分布及產品結構.....58
圖 2-6　2021~2026 年全球保健營養食品市場發展趨勢.....58
圖 2-7　2021~2026 年全球數位醫療市場 67
圖 2-8　2021 年全球數位醫療區域市場分析.....68
圖 2-9　我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業) 82
圖 2-10　我國生技產業營業額成長趨勢.....83
圖 2-11　我國保健食品市場規模變化.....122
圖 2-12　我國健康食品獲證功效訴求累積變化 123
圖 2-13　健康福祉服務產業定義.....133
圖 2-14　健康福祉服務產業範疇.....134
圖 2-15　健康福祉產業營收預估.....135
圖 2-16　數位醫療應用情境範疇.....144
圖 3-1　行政院國家發展基金各項投資方案.....207
圖 4-1　2011~2021 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型.280
圖 4-2　2011~2021 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段 280
圖 4-3　2019~2021 年我國生技專利之申請分類 284

圖 4-4　2019~2021 年我國生技領域發行專利之申請人分析.....285
圖 4-5　2012~2021 年我國生技產業投資額統計 325
圖 4-6　2016~2021 年我國上市櫃生技公司募資統計 329
圖 4-7　2021 年我國生技聚落分布.....355
圖 6-1　生技新藥屬於人類用新藥之產品結構 390
圖 6-2　生技新藥屬於人類用新藥之治療領域 390
圖 6-3　生技新藥屬於人類用新藥之研發進展 391
圖 6-4　生技新藥屬於高風險醫療器材之治療領域 391
圖 6-5　2008~2019 年生技新藥公司可抵減之研發費用統計.....393

表目錄

表 2-1　2021 年全球藥品銷售區域分布 10
表 2-2　2026 年全球前十大治療藥品分類領域.....11
表 2-3　2021 年全球前十大品牌藥及銷售額..... 12
表 2-4　2021 年美國 FDA 核准上市之新藥..... 13
表 2-5　2021 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥..... 16
表 2-6　2021 年全球前十大製藥公司銷售排名..... 18
表 2-7　2028 年全球藥品前十大銷售額預測..... 19
表 2-8　2021 年全球前十大生物藥品銷售額..... 21
表 2-9　2021 年全球前十大學名藥公司 25
表 2-10　歐盟 EMA 與美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品 ... 27
表 2-11　全球前十大醫療器材廠商近五年營業額比較..... 39
表 2-12　我國製藥產業範疇及其主要產品項目..... 84
表 2-13　2016~2021 年我國製藥產業經營概況 84
表 2-14　我國於國際上市之新藥 85
表 2-15　2020~2021 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區..... 87
表 2-16　我國在小分子新藥開發之重要研發進展..... 90
表 2-17　2020~2021 年我國原料藥前十大進出口國..... 91
表 2-18　我國在生物藥品開發之重要研發進展..... 94
表 2-19　衛生福利部核准上市之生物相似性藥品..... 95
表 2-20　臺灣醫療器材保健工業廣義範疇及其主要產品項目 .. 101
表 2-21　2016~2021 年我國醫療器材產業經營概況..... 102
表 2-22　2020~2021 年我國前十大醫療器材進口統計..... 104

表 2-23　2020~2021 年我國前十大醫療器材出口統計..... 107
表 2-24　臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過現況 113
表 2-25　2021 年臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過件數(類別) 113
表 2-26　我國應用生技產業之領域別及其產品.....115
表 2-27　2016~2021 年我國應用生技產業經營概況.....115
表 2-28　2021 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查.... 124
表 2-29　2021 年衛生福利部核准上市之健康食品-依規格標準 124
表 2-30　經濟部工業局審查通過之醫藥研發服務公司參考名單128
表 2-31　臺灣健康福祉產業範疇 134
表 2-32　臺灣數位醫療產業範疇 145
表 3-1　我國審議認定之生技新藥公司及研發品項..... 165
表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施..... 177
表 3-3　科技部科研創業計畫在生技領域之推動成果..... 187
表 3-4　2021 年經濟部補助生技領域之業界計畫項目目..... 194
表 3-5　2022 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目 196
表 3-6　2021 年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新平台輔導計畫項目 197
表 3-7　2021 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 198
表 3-8　2021 年行政院農業委員會補助生技領域之產學合作計畫項目 200

表 3-9　2021 年行政院農業委員會補助生技領域之業界科專計畫項目 202
表 3-10　2021 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 202
表 3-11　2021 年行政院農業委員會農業生物科技園區補助園區業者計畫項目 202
表 4-1　2021 年中央研究院重要技術移轉項目 223
表 4-2　國內生技領域研究機構定位、研究重點與輔導能量 245
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 ... 249
表 4-4　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物 ... 249
表 4-5　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子新藥250
表 4-6　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥 ... 251
表 4-7　2021 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目 254
表 4-8　2021 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目 ... 255
表 4-9　2021 年國家衛生研究院技術移轉項目 264
表 4-10　2021 年行政院農業委員會公告之植物新品種 265
表 4-11　2021 年我國生物性農藥技術移轉現況 270
表 4-12　2021 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況 272
表 4-13　2021 年行政院農業委員會技術移轉項目 273
表 4-14　2021 年衛福部核准國內研發新藥、新劑型製劑執行查驗登記用臨床試驗之藥品分類 281
表 4-15　2021 年我國動物用生物藥品田間試驗申請核准案 283
表 4-16　2019~2021 年我國生技專利申請件數 285

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫..... 288
表 4-18　2017~2021 年藥商申報健保藥品費用之占比..... 297
表 4-19　2018~2021 年我國審議核准上市之國產新藥健保給付情形 298
表 4-20　2021 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥(含新劑型、新單位含量)..... 304
表 4-21　2017~2021 年衛生福利部藥品審查案件與時效..... 305
表 4-22　2021 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材..... 306
表 4-23　2021 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材..... 308
表 4-24　2021 年我國審議核准上市農業生技新藥..... 314
表 4-25　2017~2021 年我國上市櫃生技公司經營狀況..... 326
表 4-26　2021 年我國上市櫃生技公司業別統計..... 327
表 4-27　2021 年底已上市櫃的生技公司 330
表 4-28　2021 年底我國興櫃市場之生技公司..... 334
表 4-29　2021 年底我國創櫃版生技公司 337
表 4-30　2021 年我國生技產業相關領域畢業生統計..... 338
表 4-31　2021 年教育部推動創新創業團隊之成效..... 341
表 4-32　2021 年經濟部中小企業處補助培育生技領域之育成機構 345
表 6-1　審定認可為生技新藥公司之類別家數及研發品項..... 389
表 6-2　生技醫藥產業發展條例重點摘要..... 400
表 6-3　生技醫藥產業發展條例授權訂定之子項辦法..... 403

縮寫表

List of Abbreviation and Full Name

AAM	美國學名藥協會 Association for Accessible Medicines
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
ADAPt	數據調整計畫 Acute Data Alignment Programme
ADCs	抗體藥物複合體 Antibody Drug Conjugates
ADHD	注意力不足過動症 Attention Deficit Hyperactivity Disorder
AI	人工智慧 Artificial Intelligence
AIH	自體免疫性肝炎 Autoimmune Hepatitis
AKI	急性腎損傷 Acute Kidney Injury
ANDA	簡明新藥申請 Abbreviated New Drug Application
APAARI	亞太農業研究機構聯盟 Asia-Pacific Association of Agricultural Research Institutions
APEC	亞太經濟合作會議 Asia-Pacific Economic Cooperation
ATRI	財團法人農業科技研究院 Agricultural Technology Research Institute
BCMA	**B** 細胞成熟抗原 B-Cell Maturation Antigen
BMCC	生醫商品化中心 Biomedical Commercialization Center
BPCIA	生物製劑價格競爭與創新法案 Biologics Price Competition & Innovation Act of 2009
BPIPO	經濟部生技醫藥產業發展推動小組 Biotechnology and Pharmaceutical Industries Promotion Office
BsAb	雙特異性單株抗體 Bispecific Antibodies
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	生物多樣性公約 Convention on Biological Diversity
CBER	美國 FDA 生物製劑評估暨研究中心 Center for Biologics Evaluation and Research
CBT	認知行為療法 Cognitive Behavioral Therapy
CDE	財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation
CDER	美國 FDA 藥物評估暨研究中心 Center for Drug Evaluation and Research
CDMO	受託開發製造 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
CE	符合歐洲標準要求 Conformite Europeene
CGT	競爭性學名藥 Competitive Generic Therpy
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
CPTAC	美國臨床蛋白基因體學腫瘤分析聯盟 Clinical Proteomic Tumor Analysis Consortium
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
CZT	碲化鎘鋅 Cadmium Zinc Telluride
DCB	財團法人生物技術開發中心 Development Center for Biotechnology

DDTs	藥物開發工具 Drug development tools
DG SANTE	衛生暨食品安全總署 DG Health and Food Safety
DMF	原料藥主檔案 Drug Master File
DNA	去氧核糖核酸 Deoxyribonucleic Acid
DTHC	健康照護數位轉型 Digital Transformation of Health and Care
EBM	實證醫學 Evidence-Based Medicine
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
ER	雌激素受體 Estrogen Receptor
ERA	歐洲研究區 European Research Area
ESAs	紅血球生成刺激劑 Erythropoiesis – Stimulating Agents
EUA	緊急使用授權 Emergency Use Authorization
FBDD	基於片段的藥物設計方法 Fragment-Based Drug Design
FDA	美國食品藥物管理局 USA Food and Drug Administration
FFTC	亞太地區糧食與肥料技術中心 Food and Fertilizer Technology Center for the Asian and Pacific Region
FIRDI	財團法人食品工業發展研究所 Food Industry Research and Development Institute
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	國內生產毛額 Gross Domestic Product
GDPR	歐盟一般資料保護規則 General Data Protection Regulation
GEBV	基因體育種價 Genomic Estimated Breeding Values
GFRA	口蹄疫研究聯盟 Global Foot-and-Mouth Research Alliance
GIST	胃腸道基質細胞瘤 Gastrointestinal Stromal Tumor
GLP	藥物非臨床試驗優良操作規範(優良實驗室操作規範) Good Laboratory Practice
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
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
HGP	人類基因體計畫 Human Genome Project
HHS	美國衛生與公共服務部 U.S. Department of Health and Human Services
HIV	人類免疫缺陷病毒 Human Immunodeficiency Virus
HMP	人類微生物組計畫 Human Microbiome Project
HPIAA	健康保險流通與責任法案 Health Insurance Portability and Accountability Act
HPLC	高效液相層析 High Performance Liquid Chromatography
HST	臺灣智慧醫療創新整合平台 Health Smart Taiwan
IBD	發炎性腸道疾病 Inflammatory Bowel Disease
ICCR	國際化粧品法規合作會議 International Cooperation on Cosmetics Regulation
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
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
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
KRAS	大鼠肉瘤病毒癌基因同源物 Kirsten Rat Sarcoma Viral Oncogene Homolog
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
LVO	大血管阻塞 Large Vessel Occlusion
MDR	醫療器械法規 Medical Device Regulation
MHLW	日本厚生勞動省 Ministry of Health, Labor and Welfare
Mhp	豬肺炎黴漿菌 Mycoplasma hyopneumoniae
MIRDC	財團法人金屬工業研究發展中心 Metal Industries Research & Development Centre
MOU	備忘錄 Memorandum of Understanding
MRCT	跨區域臨床試驗 Multi-Regional Clinical Trial
MRI	核磁共振攝影 Magnetic Resonance Imaging
MSC	間質幹細胞 Mesenchymal Stem Cell

MSNs	中孔洞奈米材料 Mesoporous Silica Nanoparticles
NAF	核苷酸檔案格式 Nucleotide Archival Format
NBRP	國家生技研究園區 National Biotechnology Research Park
NDA	新藥上市申請 New Drug Application
NfL	含神經絲輕鏈 Neurofilament Light Chain
NGS	次世代基因定序 Next Generation Sequencing
NHRI	財團法人國家衛生研究院 National Health Research Institutes
NMPA	國家藥品監督管理局 National Medical Products Administration
OCT	光學同調斷層 Optical Coherence Tomography
NSCLC	非小細胞肺癌 Non-Small Cell Lung Cancer
OECD	經濟合作暨發展組織 Organization for Economic Cooperation and Development
OIE	世界動物衛生組織 World Organisation for Animal Health
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
PCV2	豬環狀病毒 Porcine Circovirus type 2
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
PHIN	私人醫療保健訊息網絡 Private Healthcare Information Network
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
PMPF	上市後性能追蹤報告 Post Market Performance Follow-up evaluation report
POCUS	可攜式智慧床邊超音波 Point of Care Ultrasound
PRIME	優先醫學計畫 PRIority MEdicines
PRLT	**PSMA** 攝護腺癌核醫標靶治療藥物 PSMA-targeted Radioligand Therapy
PRRSV	豬生殖及呼吸道綜合症候群病毒 Pig Reprodutive and Respiratory Syndrome Virus
PRRT	胜肽受體放射性治療 Peptide Receptor Radionuclide Therapy
PTH	副甲狀腺激素 Parathyroid Hormone
RMAT	再生醫療先進療法 Regenerative Medicine Advanced Therapy
RNA	核糖核酸 Ribonucleic Acid
RPM	遠距病患監測 Remote Patient Monitoring
RRF	歐盟復甦基金 EU Recovery and Resilience Facility
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 Software as Medical Device
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
SMG	去醣化棘突蛋白 Mono-GlcNAc-decorated S protein
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
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

TBIA	台灣生技創新學苑 Taiwan Biotech Innovation Academy
TCGA	基因體圖譜計畫 The Cancer Genome Atlas
TFDA	衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration
TFF	專利薄膜冷凍 Thin Film Freezing
TGA	澳洲醫療用品管理局 Therapeutic Goods. Administration
TNF	腫瘤壞死因子 Tumor Necrosis Factor
TSHA	臺灣智慧醫療聯盟計畫推動辦公室 Taiwan Smart Healthcare Alliance
UDI	醫療器材單一識別系統 Unique Device Identification
UHC	全民健康覆蓋 Universal Health Coverage
VT	心室性心搏過速 Ventricular Tachycardia
WHO	世界衛生組織 World Health Organization
WTO	世界貿易組織 World Trade Organization

2022 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、自我修復與再生等功能。細胞經由各項功能的運行與不斷吸收外在環境變化所累積的訊息，不僅維持生物體的生命，更促成生物體的演進，進而繁衍出可適應新環境的生物體，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，以發展相對應的技術，促進人類的健康與生存。

生物體的生物運作機制極為精密與複雜，科學家借重各類微精密儀器設備的開發，不斷地探索各種生物體的結構，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結構分析發現遺傳訊息的傳遞方式，以及DNA具有複製、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，開啟生物技術從實驗室研究正式邁向商業化應用的時代，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、機能性保健食品、淨零碳排及生質能源等。

生物體的器官及組織主要來自於DNA轉錄與轉譯的蛋白質所構成，其過程一旦產生基因變異，將導致疾病的發生，若能找出疾病與蛋白質的直接連結，可望做為疾病治療和藥物開發之研究，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。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。另外，科學家也持續完善人類基因圖譜的定序，並於2022年由國際科學團隊端粒到端粒聯盟(T2T)完成人類基因圖譜全貌，有助於科學家了解人類基因體變異全貌，並掌握基因對部分疾病具有關鍵性的影響。

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，我國產業現況仍將數位醫療產業概況納入論述，讓國人了解國內數位醫療產業的發展態樣。

2022 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

生技產業伴隨著科技發展的日新月異，促成創新醫療技術不斷的開發，可針對疾病提供較好的治療策略，人類醫療需求與品質得以獲得改善。同時也藉由人工智慧、巨量資訊等跨領域的技術應用，讓醫療技術由疾病的治療朝向預防與預測發展，期能降低疾病的發生機率，並阻斷新興傳染疾病的傳播速率，增進生活品質，促進整體經濟的發展。而隨著生物技術廣泛應用於各經濟領域，為國家社會提供穩定的糧食供應，源源不絕的生質能源、防治汙染及廢棄物再利用，進一步打造清潔無毒的居住環境，加速生技產業的發展，並為國家永續發展及對我國 2050 年將達到溫室氣體「淨零排放」目標做出貢獻。

一、全球生技市場發展現況

2021 年全球仍受 COVID-19 疫情的影響，但隨著檢驗試劑的普及使用，以及疫苗陸續開發成功，各國積極提升疫苗注射覆蓋率，使得各國逐步解除相關管制，經濟動能也逐步活絡，帶動全球經濟重新走出衰退，朝成長的道路前進。

生技產業針對全球疫情擴散，在各國政府投入巨大資源，以及廠商加緊開發各項檢驗試劑、疫苗及治療藥物，不僅使得生技產業成為全球最受關注的產業，資金也大幅挹注，促成各項創新技術湧現，縮短疫苗的開發時程，並獲得各國政府的緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)，得以快速上市，提供全球使用。龐大的疫苗需求，帶動全球生技產業快速發展，而創新技術的開發與應用，也將為生技產業挹注新的成長動能。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、營養保健產品市場及受託開發製造(Contract Development and Manufacture Organization, CDMO)市場進行陳述。

(一)全球藥品市場

COVID-19 疫情自 2019 年底爆發以來，經多次變異後持續在各國散播，迄今仍未歇緩。然在各國政府投入經費於研發，同時補助廠商開發 COVID-19 相關疫苗及治療藥物，已成功開發出數種疫苗與治療藥物，並取得緊急使用授權，供應全球各國所需。經由疫苗的施打，提高社會大眾對 COVID-19 病毒的抵抗力，各國亦得以降低警戒層級，讓經濟活動恢復常態。生技產業面對全球重大傳染疾病課題，也引領各國廠商投入相關藥物的開發，並獲准上市。另外，新藥上市的審查受疫情影響的程度也趨緩，獲准上市的數量也接近五年的平均值，加上全球各種疾病患者持續增加等因素，帶動全球藥品市場的成長。依據 IQVIA

公司的統計，2021 年全球藥品市場規模約為 1.42 兆美元，其與 2019 年的 1.27 兆美元相比，約成長 12.51%，其中僅因 COVID-19 相關治療藥物的市場規模，便新增超過1,000億美元的市場規模，為2021年全球藥品市場大幅成長的主因。

以美國、歐洲五國(德國、法國、英國、義大利及西班牙)、日本、加拿大及澳大利亞為主之先進國家，2021 年的藥品市場規模約為 1.05 兆美元，占全球藥品市場的 73.79%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的藥品新興市場，2021 年藥品市場規模為 3,542 億美元，約占全球藥品市場的 24.88%，至於低所得國家地區，其藥品銷售額為 190 億美元，僅占 1.33%，如表 2-1 所示。

表 2-1　2021 年全球藥品銷售區域分布

單位：億美元，%

地區別	2021 年銷售額	2017~2021 年 CAGR	2022~2026 年 CAGR
先進國家	10,504	4.9	2.5~5.5
-美國	5,804	4.9	2.5~5.5
-歐洲五國	2,097	4.8	3~6
-日本	854	-0.5	(-2)~1
新興醫藥國家	3,542	7.8	5~8
低所得國家	190	0.1	2.5~5.5
合計	14,235	5.1	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 2026, IQVIA, 2021 年 12 月。

依據 IQVIA 公司的分析調查，預估 2026 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、免疫抑制劑及降血糖用藥，如表 2-2 所示。癌症用藥隨著創新療法的開發，預估將以 9~12% 的複合年成長率增加，2026 年市場規模達到 3,060 億美元。免疫抑制劑受到相關生物相似性藥品的核准上市，對該疾病領域的用藥有所影響，也減緩市場規模的成長，預估未來 5 年將以 6~9%的複合年成長率增加，2026 年免疫抑制劑市場規模達到 1,780 億美元。另外，降血糖用藥亦維持 6~9%的複合年成長率的速度增加，預估2026年市場規模可望達到1,730億美元。另外，抗凝血劑用藥也隨著相關產品的銷售快速增加，成為僅次於癌症用藥，複合年成長率增加最快的領域，預估未來 5 年的複合年成長率為 8~11%，2026 年市場規模達到 870 億美元。

表 2-2　2026 年全球前十大治療藥品分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2026 年 預測銷售額	2022~2026 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	3,060	9~12
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	1,780	6~9
Anti-diabetics(降血糖用藥)	1,730	6~9
Neurology(神經疾病)	1,510	3~6
Anticoagulants(抗凝血劑)	870	8~11
Cardiovascular(心血管用藥)	870	4~7
Respiratory(呼吸用藥)	710	5~8
Pain(疼痛用藥)	700	6~9
HIV antivirals(HIV 抗病毒用藥)	450	3~6
Antibacterials(抗菌用藥)	410	2~5

資料來源：The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2026, IQVIA, 2021 年 12 月。

依據國際藥廠公布的年報資料，統計 2021 年全球前十大品牌藥品銷售情形，如表 2-3 所示。其中 COVID-19 相關藥品的銷售特別顯著，包括 Pfizer 公司與 BioNtech 公司合作開發的用於預防 COVID-19 的疫苗 Comirnaty®，一舉拿下 2021 年全球銷售額的榜首，銷售額達到 403.41 億美元。而 Moderna 公司的 COVID-19 疫苗 Spikevax®，銷售額亦達到 176.75 億美元，位居第三名。2020 年藥品銷售額第一名的 AbbVie 公司藥品 Humira®，雖面對生物相似性藥品的競爭，2021 年仍以 206.94 億美元，位居第二名，成長 3.46%。另外，BMS 公司和 Celgene 公司合作開發治療多發性骨髓瘤的 Revlimid®，受到專利到期之影響，相關學名藥的上市，2021 年的銷售額為 121.89 億美元，成長率僅有 0.68%，為全球前十大藥品中，成長率最少的品項。

全球前十大藥品銷售額總計為 1,615.87 億美元，屬於生物藥品的項目共計 6 項，且前四大皆為生物藥品，總銷售額為 1,142.65 億美元，約占 70.71%；屬小分子藥品者則有 4 項，總銷售額為 473.22 億美元，約占 29.29%。從表 2-3 來看，2021 年與 2020 年相比，生物藥品占全球藥品市場的比率有明顯增高，其貢獻主要來自於 COVID-19 疫苗。

表 2-3　2021 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	2020 年銷售額	2021 年銷售額	2020~2021 年成長率	產品類型
Comirnaty (Pfizer/BioNtech)	COVID-19	2.71	403.41	14,785.98	生物藥品
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	198.32	206.94	3.46	生物藥品
Spikevax(Moderna)	COVID-19	2.00	176.75	8,737.5	生物藥品
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	143.80	171.86	19.51	生物藥品
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	141.17	167.32	18.52	小分子藥
Revlimid (Bristol-Myers Squibb /Celgene)	多發性骨髓瘤	121.06	121.89	0.69	小分子藥
Imbruvica (AbbVie/ Johnson & Johnson)	淋巴瘤	84.30	97.77	15.98	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)	83.60	92.35	10.47	生物藥品
Stelara(Johnson & Johnson/Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	79.40	91.34	15.04	生物藥品
Biktarvy(Gilead Sciences)	HIV	72.6	86.24	18.79	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，2022 年 5 月。

COVID-19 疫情雖讓各國醫藥主管機關查廠頻率減少，但下半年已逐漸恢復正常的查核狀況，因此，各國醫藥主管機關核准新藥上市的數量多接近平均值。2021 年美國 FDA 藥物評估暨研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)核准上市之新藥件數高達 50 項，如表 2-4 所示；而生物製劑評估暨研究中心(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)亦核准 10 項細胞治療、基因治療及疫苗等產品上市。

核准上市的 50 項新藥中，依治療領域區分，癌症仍為主要適應症領域，約占 30%；其次則為神經科學，約為 10%；傳染疾病及心血管疾病則各有 4 項獲准上市，占比為 8%，其他則分屬皮膚、泌尿及遺傳等疾病用藥。

2021 年美國 FDA 核准的 50 項新藥中，有 27 項新藥為 First-in-Class 產品，約占新藥總數的 54%，新開發方式如基於片段的藥物設計方法(Fragment-Based Drug Design, FBDD)或新興藥物類型如核酸藥品。另外，值得特別注意的是，Biogen 公司開發的 Aduhelm®為第一項治療阿茲海默症的抗體藥品；BioNTech 公司與 Pfizer 公司合作開發用於預防 COVID-19 的 mRNA 疫苗 Comirnaty®，因

mRNA 疫苗開發時程較蛋白質疫苗為短，且能快速提供公衛上迫切需要，2020 年 12 月美國 FDA 即核准緊急使用授權，同時經由後續臨床試驗的執行，2021 年 8 月取得正式許可；Amgen 公司所開發之 Lumakras®是第一項 KRAS G12C 抑制劑，其藉由與 Carmot 公司合作，利用其 FBDD 尋找 KRAS G12C 候選藥物，以片段結構資料庫篩選可鍵結於作用標的之片段，再將數個片段組合並優化，克服大鼠肉瘤病毒癌基因同源物(Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog, KRAS)不易成藥之痛點；Bristol-Myers Squibb(BMS)公司開發的 Abecma®是第一項針對 B 細胞成熟抗原(B-Cell Maturation Antigen, BCMA)的 CAR-T 細胞治療產品，其與 Bluebird 公司合作開發，該項腫瘤抗原標的，讓 CAR-T 細胞療法可擴充適應症，此產品也讓 BMS 公司擁有 2 個靶點不同的 CAR-T 細胞治療產品。

表 2-4　2021 年美國 FDA 核准上市之新藥

商品名	開發商	適應症	審查方式
Adbry	LEO Pharma	皮膚炎	**FiC**
Aduhelm	Biogen/Eisai	阿茲海默症	**FiC, F, P, A**
Amondys 45	Sarepta	杜氏肌肉萎縮症	**O, F, P, A**
Azstarys	Commave Therapeutics	注意力不足過動症	
Besremi	PharmaEssentia	紅血球增多症	**FiC,O**
Brexafemme	Scynexis	黴菌性陰道炎	**FiC, F, P**
Bylvay	Albireo	瘙癢症	**FiC,O, F, P**
Cabenuva	ViiV	HIV-1	**F, P**
Cosela	G1 Therapeutics	肺癌	**FiC, B, P**
Cytalux	On Target Labs	卵巢癌辨識螢光顯影劑	**FiC,O, F, P**
Empaveli	Apellis	夜間血紅素尿症	**FiC,O, F, P**
Evkeeza	Regeneron	降血脂	**FiC,O, B, P**
Exkivity	Takeda	肺癌	**O, F, B, P, A**
Fexinidazole	Sanofi/DNDi	昏睡病	**O, P**
Fotivda	AVEO	腎臟癌	
Jemperli	GSK/AnaptysBio	子宮內膜癌	**B, P, A**
Kerendia	Bayer	慢性腎病	**FiC, P, F**
Korsuva	Cara Therapeutics	瘙癢症	**FiC, B, P**
Leqvio	Novarits/Alnylam	降血膽固醇	**FiC**
Livmarli	Mirum	瘙癢症	**O, B, P**
Livtencity	Takeda	巨細胞病毒感染	**FiC,O, B, P**

註：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, 2022 年 1 月。

表 2-4　2021 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
Lumakras	Amgen	肺癌	**FiC,O,F,B,P,A**
Lupkynis	Aurinia	狼瘡腎炎	**FiC, F, P**
Lybalvi	Alkermes	憂鬱症	
Nextstellis	Mayne	口服避孕藥	
Nexviazyme	Sanofi	龐貝氏症	**O, F, B, P**
Nulibry	BridgeBio	鉬輔酶缺乏症 A 型	**FiC,O, B, P**
Pepaxto	Oncopeptides	多發性骨髓瘤	**O, P, A**
Ponvory	Johnson & Johnson	多發性硬化症	
Pylarify	Progenics	前列腺癌顯影劑	**P**
Qelbree	Supernus	神經系統	
Qulipta	AbbVie	偏頭痛	
Rezurock	Kadmon	慢性移植物抗宿主病	**FiC,O, B, P**
Rybrevant	Johnson & Johnson	非小細胞肺癌	**FiC, B, P, A**
Rylaze	Jazz	淋巴母細胞淋巴瘤	**O, F**
Saphnelo	AstraZeneca	紅斑性狼瘡	**FiC, F**
Scemblix	Novartis	白血病	**O, F, B, P, A**
Skytrofa	Ascendis	生長激素	**O**
Tavneos	ChemoCentryx	血管炎	**FiC,O**
Tepmetko	EMD Serono	非小細胞肺癌	**O, P, A**
Tezspire	AstraZeneca/Amgen	氣喘	**FiC, P**
Tivdak	Genmab/Seagen	子宮頸癌	**FiC, P, A**
Truseltiq	BridgeBio	膽管癌	**O, F, P, A**
Ukoniq	TG Therapeutics	淋巴癌	**O, B, P, A**
Verquvo	MercK & CO./Bayer	慢性心臟衰竭惡化	**FiC, F, P**
Voxzogo	Biomarin	侏儒症	**FiC,O, P, A**
Vyvgart	Argenx	重症肌無力	**FiC,O, F**
Welireg	Merck & Co.	林道症候群(VHL)	**FiC,O, P**
Zegalogue	Zealand Pharma	低血糖	
Zynlonta	ADC Therapeutics	淋巴瘤	**FiC,O, P, A**

註：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, 2022 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 Orphan Designation，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。2021 年核准上市的 50 項新藥中，42 項新藥至少獲得上述其中一項優惠措施而上市。其中具罕見疾病資格者有 26 項，約占 52%；獲得突破性療法認定占 28%；獲得優先審查資格占 68%；獲得快速審查資格占 36%，獲得加速核准資格約占 28%。

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。2021 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 43 項，約占新藥核准上市的 86%，也高於 2020 年的 75%。

美國 FDA 針對罕見疾病患者開發與核准安全有效的治療方案，於 2022 年 5 月啟動加速罕見疾病治療(Accelerating Rare disease Cure, ARC)項目，透過專案團隊，協調發展美國 FDA 藥物評估暨研究中心(CDER)政策，罕見疾病治療的審查方式和培訓、協助外部發展和維護良好的科學，作為開發罕見疾病治療方法的基礎、與罕見疾病內外部利益相關者合作，促進罕見疾病治療的發展、與 CDER 的審查部門保持合作關係，以促進在罕見疾病治療審查的一致性和創新，並與國際監管機構合作討論和交流相關的科學和監管資訊，期能幫助確定罕見疾病藥物開發挑戰的解決方案，解決罕見疾病患者未滿足的醫療需求。

2021 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 53 項，較 2020 年的 39 項增加 35.9%，如表 2-5 所示。2021 年推薦上市的新藥，以癌症治療用藥最多，共計 12 項，其次用於 COVID-19 之藥物，計有 7 項，神經疾病有 5 項，其他則分布於心血管、血液、代謝、免疫/風濕、內分泌、眼科、皮膚、生殖、傳染、腸胃科等；歐盟 EMA 推薦孤兒藥的上市數量達到 19 項。

歐盟 EMA 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，2021 年建議推薦上市的新藥中，13 項獲得有條件核准、4 項獲得特例核准、3 項獲得加速審查、6 項獲得優先藥物資格。

表 2-5　2021 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥

商品名	開發商	適應症
Abecma	BMS/Bluebird Bio	多發性骨髓瘤
Gavreto	Roche	非小細胞肺癌
Jemperli	GSK/AnaptysBio	子宮內膜癌
Lumykras	Amgen	肺癌
Nexpovio	Karyopharm Therapeutics	多發性骨髓瘤
Padcev	Astellas/Seagen	膀胱癌
Pemazyre	Incyte	膽管癌
Qinlock	Deciphera	腸胃道間質瘤
Rybrevant	Johnson & Johnson	非小細胞肺癌
Tepmetko	EMD Serono	非小細胞肺癌
Trodelvy	Immunomedics	三陰乳腺癌
Voraxaze	BTG International	腎功能不全造成 methotrexate 堆積
Byfavo	PAION Netherlands	鎮定劑
Evrysdi	Roche	脊髓性肌萎縮症
Koselugo	AstraZeneca	第一型神經纖維瘤
Skysona	Bluebird Bio	大腦型腎上腺腦白質失養症
Vyepti	Lundbeck	偏頭痛
Saphnelo	AstraZeneca	紅斑性狼瘡
Tavneos	ChemoCentryx	血管炎
Voxzogo	Biomarin	侏儒症
Lonapegsomatropin Ascendis Pharma	Ascendis	生長激素缺乏症
Ngenla	Pfizer	生長激素缺乏症
Sogroya	Novo Nordisk	生長激素缺乏症
Yselty	ObsEva	子宮肌瘤
Bimzelx	UCB	銀屑症
Cibinqo	Pfizer	皮膚炎
Klisyri	Almirall	日光性角化症
Brukinsa	BeiGene	淋巴瘤
Copiktra	Verastem	白血病
Evrenzo	Fibrogen/AstraZeneca	慢性腎臟病
Minjuvi	Incyte	淋巴瘤
Oxbryta	Global Blood Therapeutics	鐮刀狀血紅素

資料來源：歐盟 EMA, 2022 年 1 月。

表 2-5　2021 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥(續 1)

商品名	開發商	適應症
Enspryng	Roche	視神經脊髓炎譜系疾病
Uplizna	Viela Bio	視神經脊髓炎
Artesunate Amivas	Amivas	瘧疾
Tecovirimat SIGA	SIGA Technologies	天花、猴痘、牛痘
Apexxnar	Pfizer	肺炎鏈球菌
Vaxneuvance	Merck & CO.	肺炎鏈球菌
COVID-19 Vaccine Janssen	Johnson & Johnson	COVID-19
Nuvaxovid	Novavax	COVID-19
Regkirona	Celltrion Healthcare	COVID-19
Ronapreve	Roche/再生元	COVID-19
Spikevax	Moderna Biotech	COVID-19
Vaxzevria	AstraZeneca	COVID-19
Xevudy	GSK	COVID-19
Kerendia	Bayer	慢性腎病
Vazkepa	Amarin	心血管
Verquvo	MercK & CO./Bayer	慢性心臟衰竭惡化
Evkeeza	Regeneron	降血脂
Imcivree	Rhythm	肥胖症
Drovelis	Gedeon Richter	避孕
Lydisilka	Estetra	避孕
Ryeqo	Gedeon Richter	子宮肌瘤
Bylvay	ViiV	HIV-1

資料來源：歐盟 EMA, 2022 年 1 月。

由於 COVID-19 疫情的影響，使得全球製藥公司的藥品銷售有所變化，從各醫藥公司的年報資料分析其製藥部門的銷售，2021 年全球前十大製藥公司的排名，如表 2-6 所示。其中 Pfizer 公司受惠於 COVID-19 疫苗 Comirnaty®的銷售，藥品銷售額由 2020 年的 419.08 億美元，大幅成長到 2021 年的 812.88 億美元，成長率達到 95%，且與排名第二的 AbbVie 公司之藥品銷售額 561.97 億美元有顯著的差距。Merck 公司於 2021 年進行資產切割，將學名藥、生物相似性藥品等業務區分，2021 年的藥品銷售額為 427.54 億美元，排名也由 2020 年的第四名，降到 2021 年的第七名。

從前十大製藥公司的藥品銷售內容分析，前三大藥品銷售額占該公司藥品銷售額的比例超過 50%，計有 Pfizer 公司、AbbVie 公司、BMS 公司及 Merck 公司，其中 BMS 公司占比更達到 67%，由於過度集中單一品項的藥品銷售，一旦專利屆滿，可能影響到公司的銷售結構與獲利，促使各公司積極透過自行研發或併購方式新增研發品項，以積蓄未來的營收成長動能，故前十大研發費用支出也相對較高，多數皆超過 15%，僅 AbbVie 公司研發費用占藥品銷售額比率為 12.6%。

表 2-6　2021 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	2021 年銷售額	2021 年研發費用	主力品項
1	Pfizer	美國	812.88	138.29	Comirnaty, Eliquis, Ibrance
2	AbbVie	美國	561.97	70.84	Humira, Imbruvica, Skyrizi
3	Johnson & Johnson	美國	520.80	147.14	Stelara, Darzalex, Imbruvica
4	Novartis	瑞士	516.28	140.40	Cosentyx, Entresto Gilenya
5	Roche	瑞士	494.96	95.40	Ocrevus, Perjeta, Actemra
6	Bristol-Myers Squibb	美國	463.85	113.54	Revlimid, Eliquis, Opdivo
7	Merck & Co	美國	427.54	122.45	Keytruda, Gardasil, Januvia
8	Sanofi	法國	392.86	65.12	Dupixent, Influenza vaccines, Lantus
9	AstraZeneca	英國	374.17	97.36	Tagrisso, Vaxzevria, Farxiga
10	GSK	英國	337.00	72.58	Triumeq, Shingrix, Tivicay

資料來源：各公司年報, 2022 年 5 月。

依據 IQVIA 公司的預測，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 2026 年將達到 1.8 兆美元。其中美國與日本市場受到學名藥及生物相似性藥品的使用，成長幅度將不如過去 5 年，而有放緩的趨勢；歐盟將因學名藥和生物相似性藥品的擴大使用，市場規模略有增長；中國大陸雖有創新藥物的上市，但受到學名藥的定價影響，市場增加幅度略小。未來癌症和免疫疾病的支出將大幅成長，先進國家在創新療法的支出亦將持續擴大。另外，依據 GlobalData 公司針對全球醫療保健專業人士的調查顯示，影響醫藥市場未來發展的關鍵因子，包括基因體應用、癌症免疫藥品和個人化/精準醫療發展、真實世界證據(Real-world evidence, RWE)的應用、遠距病患監測(Remote Patient Monitoring, RPM)等技術開發與應用等。

依據 GlobalData 公司的調查統計，預測 2028 年全球銷售前十大藥品，如表 2-7 所示，以 Merck 公司治療黑色素瘤的 Keytruda®銷售額最高，預估 2028 年銷售額將達到 318.36 億美元，複合年成長率約為 9.2%，係其持續擴充適應症，帶動銷售額的增加。而由 BMS 公司和 Pfizer 公司合作開發的抗凝血劑 Eliquis®，則以 165 億美元的銷售額，位居第二名，其複合年成長率為負 0.2%，成為前十大銷售藥品中，唯一衰退的產品項目。Sanofi 公司開發用於治療異位性皮膚炎的藥品 Dupixent®，預估 2028 年的銷售額將達 162.25 億美元，複合年成長率為 15.3%。至於 AbbVie 公司開發治療銀屑症的新藥 Skyrizi®，為 2028 年前十大藥品中預測銷售額成長幅度最高的品項，2021~2028 年之複合年成長率為 21.4%，2028 年的銷售額將達到 113.88 億美元，有望彌補 Humira®因專利期屆滿而損失的銷售額。

表 2-7　2028 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	2021 年銷售額	2028 年預測銷售額	2021~2028 CAGR(%)
1	Keytruda	Merck & Co	171.86	318.36	9.2
2	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/Pfizer	167.32	165.00	-0.2
3	Dupixent	Sanofi	59.84	162.25	15.3
4	Opdivo	Bristol-Myers Squibb	75.23	144.14	9.7
5	Darzalex	Johnson & Johnson	60.23	137.69	12.5
6	Biktarvy	Gilead Sciences Inc	86.24	127.30	5.7
7	Skyrizi	AbbVie Inc	29.39	113.88	21.4
8	Ozempic	Novo Nordisk	51.55	106.42	10.9
9	Trikafta/Kaftrio	Cystic Fibrosis	56.97	105.23	9.2
10	Prevnar 13/Prevenar 13	Pfizer Inc	52.72	99.69	9.5

資料來源：GlobalData, 2022 年 5 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

生物藥品多屬大分子且結構複雜，其與小分子的化學藥品相比具有較高的開發難度，而其開發的標的主要針對難以治癒的疾病，例如：癌症或自體免疫疾病等。由於生物藥品具療效佳與副作用低之優勢，而成為患者首選的項目，促使產品銷售快速增加，並能在短期內發展成為暢銷藥品。依據 IQVIA

公司的調查研究，2021 年全球生物藥品的市場規模約為 3,850 億美元，預估 2026 年全球生物藥品市場規模將達到 6,220 億美元，複合年成長率約 9~12%，高於全球藥品市場的成長率，並占全球藥品市場的 33%，如圖 2-1 所示。

2021 年美國 FDA 核准 14 項生物藥品，約占 2021 年美國 FDA 核准總數的 28%，與 2020 年核准比率相同，但高於 2019 年的 20.83%。另外，負責有關細胞治療、基因治療及疫苗等產品審查的生物製劑評估暨研究中心(CBER)，2021 年亦通過 10 項新產品，包括 COVID-19 的 mRNA 疫苗 Comirnaty®、第一個 KRAS G12C 抑制劑 Lumakras® (sotorasib)，以及第一個針對 B 細胞成熟抗原(BCMA)的嵌合抗原受體 T 細胞(Chimeric Antigen Receptor T cell, CAR-T 細胞)療法及組織再生等產品。

單位：億美元

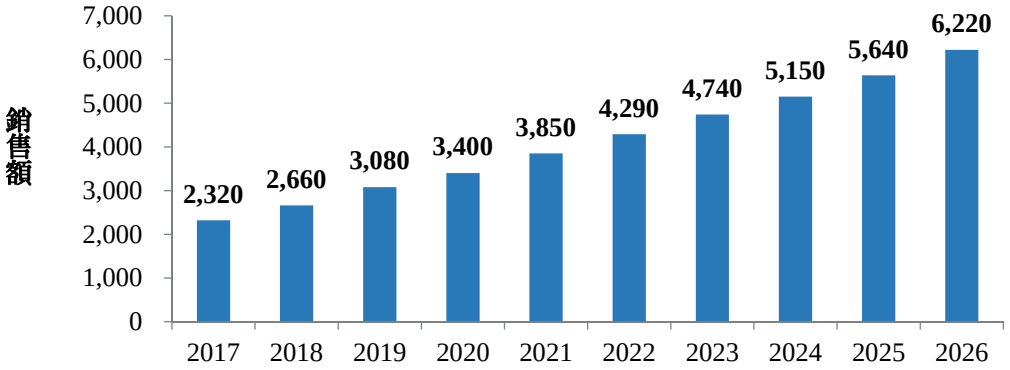


圖 2-1　全球生物藥品市場發展趨勢

資料來源：The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2026, IQVIA, 2021 年 12 月。

從 GlobalData 公司的統計數據，整理 2021 年前十大生物藥品銷售排名，如表 2-8 所示。受到全球 COVID-19 疫情大流行，全球各國皆有 COVID-19 疫苗需求，帶動其銷售額大幅增加，2021 年生物藥品前十大銷售品項，預防 COVID-19 的疫苗即占 3 項，其中 Pfizer 公司與 BioNtech 公司共同開發的 COVID-19 疫苗 Comirnaty®銷售額更達到 403.41 億美元，成為全球藥品銷售額最高的產品，成長率達到 14,785.98%。同樣 Moderna 公司開發的 COVID-19 疫苗 Spikevax®，銷售額為 176.75 億美元，成長率達到 8,737.5%，並位居全球生物藥品銷售額第三名，而 Regeneron 公司與 Roche 公司合作開發的 COVID-19 疫苗 REGEN-COV®，銷售額亦達 75.74 億美元，成長率為 4,016.30%。

AbbVie 公司的 Humira®則由 2020 年的榜首退居到 2021 年的第二名，銷售額為 206.94 億美元，主要成長動力來自於美國市場，約成長 7.56%。Merck 公司的 Keytruda®則位居第四名，銷售額為 171.86 億美元，並維持 19.51%的高度成長。Eli Lilly 公司自行開發的糖尿病用藥 Trulicity®，以及與 Boehringer Ingelheim 公司合作開發的糖尿病用藥 Jardiance®，其銷售額分別為 64.72 億美元及 61.40 億美元，成長率分別為 27.7%及 54.5%。

表 2-8　2021 年全球前十大生物藥品銷售額

單位：億美元，%

品牌藥(廠商名稱)	主要適應症	2020 年銷售額	2021 年銷售額	成長率	產品類型
Comirnaty (Pfizer/BioNtech)	COVID-19	2.71	403.41	14,785.98	疫苗
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	198.32	206.94	3.46	單株抗體
Spikevax(Moderna)	COVID-19	2.00	176.75	8,737.50	疫苗
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	143.80	171.86	19.51	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)	83.60	92.35	10.47	重組蛋白
Stelara(Johnson & Johnson/Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	79.40	91.34	15.04	單株抗體
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	黑色素瘤	78.87	83.05	5.30	單株抗體
REGEN-COV(Regeneron /Roche)	COVID-19	1.84	75.74	4,016.30	疫苗
Trulicity(Eli Lilly)	第 II 型糖尿病	50.68	64.72	27.70	重組蛋白藥
Jardiance(Boehringer Ingelheim/ Eli Lilly)	第 II 型糖尿病	39.74	61.40	54.50	重組蛋白藥

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，2022 年 5 月。

生物藥品發展歷程相對小分子藥品為短，每年核准數量亦少於小分子新藥，然生物藥品的銷售額卻大幅成長，占全球藥品的銷售額比率也逐年增加，2021 年已占全球藥品銷售額的 27%，其成長率亦高於全球藥品市場的成長幅度，顯示生物藥品未來的發展潛力仍值得關注。此外，生物技術的不斷創新，也使得生物藥品的發展漸趨多元，例如：重組蛋白藥品及單株抗體藥品，抗體藥品則為目前主流的產品項目。

依據 GlobalData 公司的數據顯示，2021 年全球單株抗體藥品的銷售額為 1,880.55 億美元，預估 2028 年將達到 3,627.44 億美元，複合年成長率為 9.8%。前十大生物藥品銷售品項中單株抗體藥品占有 4 項，其他則分屬重組蛋白藥品及疫苗。抗體藥品快速的發展，得力於其具有高度辨識性與特異性，可消滅特定標的細胞而不損傷正常細胞。目前單株抗體藥品治療領域多用於癌症、自身免疫疾病、血液相關疾病等，同時也持續擴及至骨質疏鬆、心血管疾病、腸胃疾病及移植排斥等。另外，抗體藥品的發展也從單株抗體衍生出雙特異性單株抗體(Bispecific Antibodies, BsAb)、多特異性單株抗體及抗體藥物複合體(Antibody-Drug Conjugates, ADC)等不同類型的抗體藥品。

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結合並具專一性，增加治療性單株抗體的臨床應用範圍。Johnson & Johnson 公司治療急性淋巴性白血病抗體藥物 Blincyto®、Roche 公司治療血友病的 Hemlibra®、Johnson & Johnson 公司用於治療非小細胞肺癌的 Rybrevant®，以及 Roche 公司治療黃斑部病變及糖尿病性黃斑水腫的 Vabysmo®，其中 Vabysmo®為第一個眼科用的雙特異性單株抗體藥品。包括 Amgen 公司、Janssen 公司、Merus 公司等也競相投入雙特異性單株抗體藥品的開發，Xencor 公司和 Janssen 公司共同合作開發用於治療 B 細胞淋巴瘤的 CD20 及 CD3 之雙特異性單株抗體藥品 Plamotamab。另外，全球有超過 200 項雙特異性抗體藥品進入臨床試驗，其主要免疫點聚焦於 PD-1、PD-L1、BCMA、CD47、CTLA-4、LAG-3 等。臺灣的中裕新藥公司亦開發抗愛滋病毒感染之雙特異性單株抗體藥品 TMB-370，目前已獲美國 FDA 核准進行第一期臨床試驗。

ADC 藥品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。2021 年美國 FDA 核准 BMS 公司治療多發性骨髓瘤的 Abecma®及治療大 B 細胞淋巴瘤的 Breyanzi®等 CAR-T 療法。累計各國核准上市的 ADC 藥品已超過 10 項，總銷售額超過 50 億美元。考量 ADC 藥品的結構特性，部分 ADC 藥品的開發亦有採共同合作模式，包括：Adcentrx 公司和 AvantGen 公司共同合作開發 ADC 藥品，Adcentrx 公司負責新抗體的篩選，Adcentrx 公司負責將篩選出的抗體設計成 ADC 藥品；Champions Oncology 公司亦與 Alloy Therapeutics 公司合作開發用於癌症治療的 ADC 藥品。Novasep 公司則與 McSAF 公司發展治療神經內分泌癌的 ADC 藥品；Johnson & Johnson 公司及 Eli Lilly 公司分別與 Mersana 公司和 ImmunoGen 公司合作開發 ADC 藥品，為全球 ADC 藥品市場添增活力。

2、學名藥市場

由於 COVID-19 疫情的影響，全球運輸能量調度不易，加上非緊急醫療需求遞延，使得近年學名藥市場的規模成長趨緩。然隨著先進國家高齡化人口持續增加，衍生慢性疾病之醫療照護隨之擴大，因應醫療支出的增加，各國持續鼓勵使用學名藥之政策推行；新興國家之生活水準提升帶來的疾病患者數量亦持續增加，另外，許多專利藥物之專利保護期限屆滿，為學名藥市場帶來新的商機，進一步擴大全球學名藥的市場規模，例如：2022 年將有 Revlimid®、Lucentis®、Vimpat®、Alimta®及 Restasis®等銷售額超過 10 億美元的藥品之專利即將屆滿，未來 5 年更將有 1,100 多億美元的藥品專利將屆滿。依據 Mordor Intelligence 公司的調查報告，全球學名藥市場將從 2021 年的 3,649.25 億美元，以複合年成長率 4.27%增加，預估 2027 年將達到 4,687.87 億美元。其中美國、中國大陸為主要學名藥市場。學名藥以用於中樞神經系統疾病占多數，其他則有心血管、皮膚病、泌尿生殖/激素、呼吸、風濕病、糖尿病、腫瘤等；在藥物傳輸系統，主要以口服藥物居多，其銷售管道則以零售藥店為主。

依據美國 FDA 的學名藥年報資料，2021 年美國 FDA 核准通過的學名藥數量僅有 776 項，較 2020 年的 948 項大幅減少，其中簡明新藥申請(Abbreviated New Drug Approvals, ANDA)為 633 項，暫行性核准為 143 項。同時也核准 93 項第一個學名藥的上市資格。美國學名藥的銷售有助於降低整體醫療支出，其學名藥的使用占全國處方箋數量的 90%，但僅占醫療支出的 18%，且依據美國學名藥協會(Association for Accessible Medicines, AAM)的統計，學名藥和生物相似性藥品的使用，為美國節省了 3,380 億美元的醫療支出，其中僅 2019~2020 年即節省 235 億美元。同時，學名藥的使用也有助於產品的競爭，進而降低醫療成本，以利更多病患使用。

2021 年美國核准上市的 93 項第一個學名藥上市，其中幾項值得關注，如：Mylan 製藥公司開發治療慢性便秘的 Linaclotide®、Unichem Laboratories 公司開發治療銀屑病的 Apremilast®、Alvogen Pine Brook 公司開發用於止痛的 Hydrocodone Bitartrate Extended- Release®、Zydus Worldwide DMCC 公司開發治療套細胞淋巴瘤的 Ibrutinib® 、Actavis Laboratories FL 公司開發治療前列腺癌的 Enzalutamide®、 Natco Pharma 公司開發治療多發性骨髓瘤及貧血的 Lenalidomide®、 Ajanta Pharma 公司開發用於關節炎和結腸炎的 Tofacitinib® 、Cipla Limited 公司開發治療眼科手術中疼痛的 Difluprednate Opthalmic Emulsion®、Par Pharmaceutical 公司開發治療戒菸的 Varenicline®、 Sunshine Lake 製藥公司開發治療第 2 型糖尿病的 Linagliptin®及 Apotex 公司開發用於白血病治療的 Dasatinib®。

針對第一個學名藥上市享有 180 天的市場獨占權，考量核准後廠商沒有如期上市銷售，而無法達到鼓勵學名藥早日進入市場之目的，美國 FDA 將提出修正案，若第一個獲准者沒有實際銷售行為，則可核准後續的申請廠商，以加速學名藥進入藥品市場，同專利藥品競爭。

另外，為鼓勵開發和銷售尚無競爭產品的學名藥，美國 FDA 自 2017 年開始推動競爭性學名藥(Competitive Generic Therpy, CGT)計畫，審查通過之廠商其產品屬第一個競爭性學名藥，並符合其他要件則可享有 180 天的市場獨占權，但須於核准後 75 天上市銷售，逾期則喪失資格。截至 2022 年 5 月底，已有 145 項學名藥獲得競爭性學名藥的資格。

中國大陸為全球第二大醫藥市場，並為全球藥品新興市場中具代表性國家，其國內藥品的使用以學名藥為主，而為全球學名藥重要使用國家。中國大陸近年伴隨所得的提高，疾病人口數量持續增加，並積極進行醫療改革，期能滿足大眾基本的醫療需求，其中藥品品質的保障也是醫療改革中的重點項目，藉由 2016 年開始推動一致性評價，促進藥品品質的提升，除供應國內市場，亦能開拓國際市場。

依據中國大陸國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)的統計，2021 年共有 571 家企業 1,972 項品規的學名藥已通過或視同通過一致性評價，通過的品種為 435 項，其中首次通過的品種為 264 項。就劑型別分析，注射劑型共計有 879 項品規，約占總通過數的 44.57%，其次為錠劑，共有 824 項品規，約占 41.79%，膠囊類則有 168 項品規，約占 8.52%。

2021 年取得一致性評價的醫藥公司中，以齊魯製藥公司通過的品種最多，共計有 34 項，其次為石藥集團的歐意藥業公司，通過 23 項，正大天晴藥業公司、江蘇恒瑞醫藥公司及成都倍特藥業公司通過數皆超過 20 項。另就各品種通過的數量分析，以用於治療十二指腸潰瘍、胃潰瘍、食管炎的注射用奧美拉唑鈉(Omeprazole)最多，共有 24 家公司的產品通過一致性評價。其次為用於急慢性肺部疾病祛痰治療的鹽酸氨溴索注射液(Ambroxol Hydrochloride Injection)，有 21 家公司的產品通過。而用於預防髖關節和膝關節置換術後患者深靜脈血栓和肺栓塞形成的利伐沙班片(Rivaroxaban)，則有 21 家公司的產品通過。

依據中國大陸統計局的統計，中國大陸醫藥工業的營業收入達 2.8 兆人民幣，其中來自於化學藥品原料和製劑約占 45.8%。醫藥品出口金額超過 486 億美元。另外，中國大陸醫藥公司持續向美國 FDA 提出學名藥上市申請，已具備拓展美國醫藥市場能力，2021 年上海復星醫藥公司旗下 Gland Phama 公司共有 14 項學名藥獲准上市，其中治療急性冠狀動脈的鹽酸替羅非班(Tirofiban Hydrochloride)更取得美國 FDA 第一個學名藥的資格。另外南京健友公司、景峰醫藥公司、浙江華海公司亦有學名藥獲准上市。

依據各學名藥公司的財務報告顯示，全球前五大學名藥公司分別為 Viatris 製藥公司、Teva 製藥公司、Sun 製藥公司、Aurobindo 製藥公司及 Cipla 製藥公司，如表 2-9 所示。Viatris 製藥公司 2021 年營收以 178.86 億美元居冠，且較 2020 年成長 49.72%，係與 Mylan 公司合併後，使得營收大幅增加，而其來自於學名藥的營收約 56 億美元，約成長 6%。Teva 製藥公司來自學名藥的營收達 158.78 億美元，較 2020 年減少 4.6%，主要受到治療多發性硬化症藥品 Copaxone®，以及北美和日本的學名藥銷售大幅減少所致，為此持續開發 Epiduo® Forte Gel、Narcan®、AJOVY®及 Absorica®等學名藥於美國及日本上市銷售，以增加銷售額。

表 2-9　2021 年全球前十大學名藥公司

單位：億美元，%

排名	廠商名稱	2020 年	2021 年	國家別	成長率
1	Viatris	119.46	178.86	美國	49.72
2	Teva	166.59	158.78	以色列	- 4.69
3	Sun Pharmaceutical	46.73	45.33	印度	2.01
4	Aurobindo Pharma	32.87	33.53	印度	2.01
5	Cipla	24.38	25.93	印度	6.36
6	Dr. Reddy's	24.93	25.78	印度	3.41
7	Hikma	23.41	25.53	約旦	9.06
8	Lupin	21.88	20.52	印度	-6.22
9	Zydus	20.28	19.62	印度	-3.25
10	Amneal	19.93	20.94	美國	5.07

註：依各公司會計年度截止日統計。

資料來源：Globaldata, 2022 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，也有助於醫療支出的降低。

隨著各國積極完善生物相似性藥品上市審查規範，生物相似性藥品核准上市的數量也逐年增加，同時眾多生物藥品也面臨到專利屆滿壓力，提供生物相似性藥品開拓市場的機會。依據 IQVIA Forecast Link 的調查，2020 年全球

生物相似性藥品的市場規模約為 179 億美元，預估至 2030 年市場規模將達到 750 億美元，複合年成長率為 15%。其中歐洲與北美為主要市場，但亞洲、拉丁美洲、澳大利亞等地區生物相似性藥品的使用量成長率將高於平均值。

歐盟為最早鼓勵開發生物相似性藥品的地區，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 11 月底為止，共計核准 73 項生物相似性藥品的上市，如表 2-10 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 13 個獲准上市，以 Neulasta®、Neupogen®、Erypo®/Eprex®、MabThera®、Herceptin®及 Avastin®等為參考藥品開發的生物相似性藥品，皆超過 5 個。

美國生物相似性藥品有明確的法規審查途徑係源自於 2010 年公布的生物製劑價格競爭創新法案(The Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)，並於 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 2022 年 5 月已核准 36 個生物相似性藥品上市。其中 Byooviz®是第一個用於治療眼科相關疾病的生物相似性藥品。

生物相似性藥品之發展主要是針對專利期間已屆滿之生物藥品，能提供具相似的療效但價格相對便宜，以減輕患者的醫療成本。BPCIA 規定可互換性的生物相似性藥品須提供相關佐證數據，並經美國 FDA 核准後，才可證實藥品能與參考藥品產生相同效果，彼此間可以替代。截至 2022 年 5 月，美國 FDA 核准 2 個可互換性生物相似性藥品，其中 2021 年 7 月核定 Sanofi 公司開發用於治療糖尿病的 Semglee®是第一個可互換性生物相似性藥品，第二個則是 Boehringer Ingelheim 公司用於治療類風濕性關節炎的 Cyltezo®。另外，美國 FDA 亦受理 Abrilada®可互換性的申請。

生物相似性藥品的使用涉及到市場的進入、產品定價及監管途徑，而 2021 年美國總統也在促進美國經濟競爭之行政命令，針對學名藥和生物相似性藥品的使用，提出幾項亟待解決的課題，包括改進生物藥品互換性的標準；透過交流增加對生物相似性藥品的使用；促進生物相似性藥品和可互換性產品的開發和核准；透過部門合作，促進生物相似性藥品的競爭。

表 2-10　歐盟 EMA 與美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品

活性物質	參考藥品	主要適應症	歐盟 EMA 核准上市	美國 FDA 核准上市
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®, Yuflyma®, Libmyris®	Hulio®, Abrilada®, Hadlima®, Hyrimoz®, Cyltezo®, Amjevita®, Yusimry®
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®	Nyvepria®, Ziextenzo®, Udenyca®, Fulphila®, Fylnetra®
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®	Nivestym®, Zarxio®, Releuko®
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®	Riabni®, Ruxience®, Truxima®
Trastuzumab	Herceptin®	乳腺癌	Ontruzant®, Herzuma®, Kanjinti®, Trazimera®, Ogivri®, Zercepac®	Kanjinti®, Trazimera®, Ontruzant®, Herzuma®, Ogivri®
Epoetin	Erypo®/Eprex®	貧血、自體輸血、癌症、慢性腎衰竭等	Abseamed®, Binocrit®, Epoetin Alfa Hexal®, Retacrit®, Silapo®	Retacrit®, Eticovo®, Erelzi®、
Bevacizumab	Avastin®	結直腸癌，肺癌、腎癌、子宮頸癌等	Mvasi®, Zirabev®, Aybintio®, Equidacent® Oyavas®, Alymsys®, Abevmy®	Zirabev®, Mvasi®, Alymsys®
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®	Avsola®, Ixifi®, Renflexis®, Inflectra®
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®	Semglee®, Rezvoglar®
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®	
Ranibizumab	Lucentis®	黃斑部病變	Byooviz®	Byooviz®

資料來源：歐盟 EMA, Biosimilar medicines, 2022 年 2 月；美國 FDA, 2022 年 5 月。

中國大陸 NMPA 自 2015 年發布「生物相似性藥品研發與評估技術指導原則」，作為廠商開發生物相似性藥品之上市審查途徑，並於 2019 年 2 月首次核准復宏漢霖公司參考 Roche 公司的 Rituxan®，所開發的第一個生物相似性藥品漢力康用於治療淋巴瘤。截至 2022 年 5 月，中國大陸已核准上市的生物相似性藥品達到 26 項。韓國至 2021 年底亦已核准 21 項生物相似性藥品上市銷售。另外，日本、澳大利亞、加拿大、印度，以及拉丁美洲等國家亦核准多項生物相似性藥品上市。

全球已有眾多廠商投入生物相似性藥品的開發，例如：Sandoz 公司、Pfizer 公司、Catalent 公司、Amgen 公司、Biogen 公司、Patheon 公司、Shanghai Henlius Biotech 公司、Viatris 公司、Celltrion 公司及 Samsung Bioepis 公司等。其中 Sandoz 公司為生物相似性藥品銷售額最高的廠商，已有 8 個產品於全球 100 個國家上市，2021 年含生物相似性藥品在內的生物藥品營收約 21 億美元。南韓 Celltrion 公司及 Samsung Bioepis 公司亦有多項生物相似性藥品於全球主要藥品國家上市銷售，其中 Celltrion 公司以退化性關節炎藥品 Humira®為參考品開發出的 Yuflyma®，已通過歐盟 EMA 和加拿大衛生部的上市許可。

Sandoz 公司從中國大陸百奧泰公司取得用於癌症治療的生物相似性候選藥品 BAT1706 之授權及商業化權利，該藥品已向中國大陸 NMPA、美國 FDA 和歐盟 EMA 提出上市申請。印度 Biocon 公司將以 33.35 億美元收購 Viatris 公司的生物相似性藥品業務，以擴大其在生物相似性藥品的市場地位與占有率。Alvotech Holdings 公司和日本 Fuji Pharma 公司合作，將其生物相似性藥品由日本 Fuji Pharma 公司進行後續開發及商業化。Samsung Biologics 公司與 Biogen 公司合資成立的 Samsung Bioepis 公司，已由 Samsung Biologics 公司收購 Biogen 公司之所有股權，而成為旗下 100%持股的子公司，提高對 Samsung Bioepis 公司營運的自主性，有助於提高銷售和增加利潤。

(二)全球醫療器材市場現況

2020 年全球醫療器材產業受到 COVID-19 疫情肆虐，影響全球醫材產業結構與供需樣態的發展，也讓全球醫療器材廠商營收與排名發生變化。所幸，2021 年多種疫苗陸續通過緊急使用授權上市，在各國大規模施打疫苗而逐步提升接種率，然而，2021 年下半年 Delta 與 Omicron 變種病毒接連出現並快速擴散，再次帶動確診人數迅速增加，即使仍受變種病毒疫情衝擊影響，群體免疫與減少重症的效果逐漸顯現，也讓歐美各國逐步朝向與疫情共存的新常態發展。

隨著疫情趨緩，受疫情影響的重症與死亡人數亦緩慢下降，各國也陸續解封，經濟與社會活動也隨之恢復，因此非緊急醫療療程安排也重啟運行，醫療項目的轉變也影響醫療器材市場需求品項的銷售，並反應在醫療器材品項變化與市場需求量的回升。

一方面是疫情持續發展，尤其變種病毒接連出現並擴散快速，再次推升各項防疫與檢測醫材的需求，且在疫情共存趨勢下，檢測醫材成為維持經濟活動與管控疾病流行的重要措施，因此，COVID-19 檢測醫材產品的領導廠商如 Abbott Laboratories 公司、Roche Diagnostics 公司和 Siemens Healthineers 公司，受惠於病毒檢測相關產品需求仍持續湧現，也帶動公司營收大幅成長。

另一方面先前遞延的非緊急醫療手術重啟，使得手術治療、骨科、牙科等被疫情重創的產業，得以自先前重挫的谷底回升，短期內快速成長，如 2020 年受 COVID-19 疫情負面衝擊較大的手術、骨科產品線廠商 Medtronic 公司、Johnson & Johnson 公司、Stryker 公司等，隨著需求回溫而有亮眼的營收表現。

整體而言，2021 年各類醫材產品的需求結構逐漸回復與疫情前相近，雖然疫情未歇也導致少數手術再度受影響而推延安排，不過 2021 年僅呈現短期內的小幅度變化。縱使目前疫情尚未完全獲得控制，增加市場發展的不確定性，但醫療器材產業在高齡醫療需求維持一定動能的支撐下，加上疫情趨緩回歸醫療基本面需求的帶動下，長期成長動能仍在，可望逐步恢復往日榮景。

1、市場分析

依據 BMI Research 公司的研究報告指出，2021 年全球醫療器材市場規模為 4,543 億美元，較 2020 年成長 6.3%，預估 2026 年可成長至 5,352 億美元，2021~2026 年之複合年成長率約 5.6%，如圖 2-2 所示。

2021 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 46.7%；其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 25.6%；再者為亞太市場，在全球市場占比為 20.5%；中歐與東歐占比為 4.3%；中東與非洲占比為 2.8%。整體而言，未來區域市場整體排名順序變動不大，美洲地區、西歐地區與亞太地區仍是前三大市場，但比重略有消長。

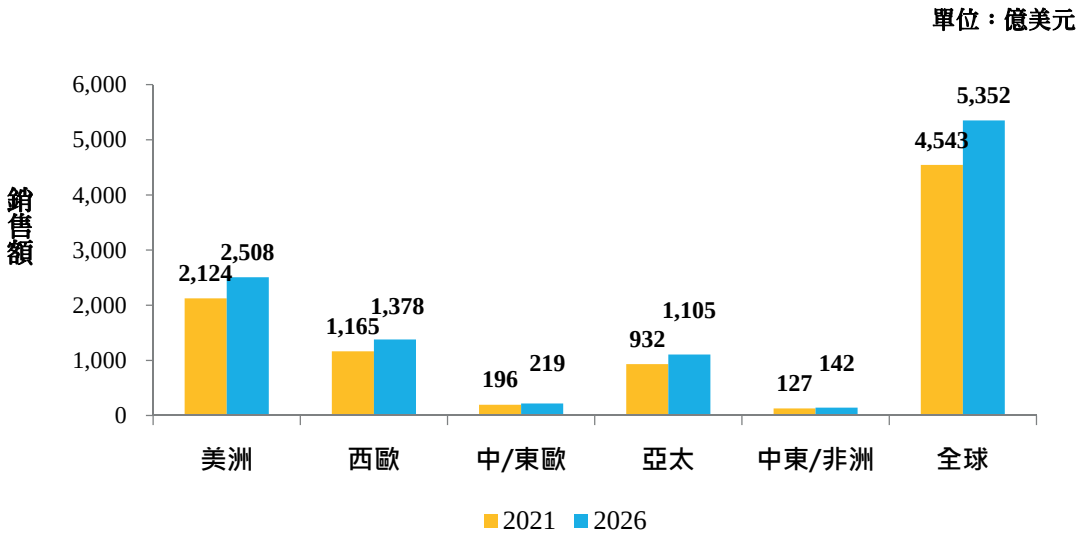


圖 2-2　全球醫療器材市場規模分布

資料來源：BMI，2022 年；工研院產科國際所，2022 年 5 月。

(1)美洲

美洲市場主要包含美國、加拿大、墨西哥與南美等國，2021 年美洲市場占比為 46.7%，與 2020 年占比相近。美洲主要成長動能與美國市場連動，受到戰後嬰兒潮世代步入高齡及生育率持續下降等因素影響，美國 65 歲以上高齡人口占整體人口數量比重持續攀升，再加上慢性疾病盛行率逐年增加，促使美國整體醫療支出持續成長。此外，受 COVID-19 疫情影響醫療需求大幅增加，2021 年美國醫療支出為 4.2 兆美元，較 2020 年成長 9.7%，整體醫療支出占 GDP 比重達 18.4%，美國醫療支出與 GDP 占比為全球最高。

2021 年美國為全球最大單一醫材市場，占全球醫療器材市場比重達 42.0%。2021 年美國醫療器材市場規模為 1,908.3 億美元，相較於 2020 年的 1,798.6 億美元成長 6.1%，預估 2020~2024 年之複合年成長率達 6.4%。美國總統拜登延續川普路線欲回歸「美國製造」，特別在經歷先前疫情大爆發後，美國醫療用品供應鏈出現短缺的問題，因此積極推動建構美國本土醫療器材產業鏈與優先購買美國貨的施行政策。

2021 年 1 月拜登於國家戰略報告中提出將實施「國防生產法」(Defense Production Act)，以加強美國本地醫療器材與藥品的製造，並使供應鏈能更完整與多樣化，以因應如疫情大流行期間因依賴外部供應而造成物料或零件短缺的問題。同年 3 月正式援用「國防生產法」加速疫苗、COVID-19 檢測試劑、

及個人防護設備(Personal Protective Equipment, PPE)等防疫相關物資的生產，之後亦陸續投資包含醫療器材(如手套、口罩和防護衣)與上游原物料(如手套原料-丁腈橡膠、口罩鬆緊帶、熔噴材料與抗菌織品)等行業，以建構完整的醫療器材產業供應鏈，並將原本海外製造商重新帶回美國。將防疫產品視為戰備物資，增加對口罩、手套、防護衣等製造產業的投資，且為擺脫對外部供應鏈的依賴，持續擴增美國本地醫療設備的製造量能，提高供應鏈的完整性與多樣性。

整體觀之，2021 年美國總統拜登上任後，因應 COVID-19 疫情推出多項醫療政策，擴大保險人口涵蓋範圍、建構美國醫材供應鏈與採購美國醫材產品，都正向驅動醫療器材市場發展。雖然公司稅與海外利潤稅的上調增加醫療器材產業成本，但稅收政策同樣也帶動研發投資促進高科技發展、增加高薪工作機會，使得美國醫材產業仍能持續在產品技術上創新，保持全球競爭力。在疫情相對和緩的 2021 年，各項醫療器材需求回溫，廠商營收恢復成長，縱使 Omicron 變種病毒快速擴散為市場帶來短期變數，但美國醫療器材產業的發展前景仍相對樂觀，成長值得期待。

(2)西歐

西歐地區為全球第二大市場，包含法國、義大利、希臘、瑞典、西班牙、奧地利、比利時、葡萄牙、芬蘭、德國、瑞士、英國、丹麥、荷蘭、挪威與愛爾蘭等歐洲西半部國家，2021 年西歐市場占比為 25.6%，相較 2020 年的 25.3%，微幅成長，主要與歐洲高齡醫療需求龐大，以及防疫需求帶動醫材市場成長有關。一是中長期醫療需求，由於西歐是全球人口高齡化程度最高的區域，整個西歐均已進入 14%的「高齡社會」，正逐漸邁入 20%的「超高齡社會」，在高齡人口不斷增加，相關醫療照護產品的需求持續成長，也加重西歐各國政府財政負擔。二是短期受到 COVID-19 疫情影響，自 2020 年疫情入侵，各國疲於因應各項管控措施與醫療體系崩壞的危機，乃至 2021 年傳染力強的 Delta、Omicron 變種病毒肆虐，對於正準備進入復甦的歐元區經濟體帶來更多的不確定性；隨著歐洲全面展開疫苗接種，疫情逐步獲得控制，各項限制措施逐漸取消，朝向與病毒共存發展，人民生活慢慢恢復正常，經濟也逐漸復甦中。

2020 年歐盟提出復甦基金(EU Recovery and Resilience Facility, RRF)-「下世代歐盟(Next Generation EU)」紓困及振興經濟方案，於 2021 年 6 月開始上路，義大利與西班牙為此項基金主要受益者，此復甦基金除了用於醫療保健與改革外，綠色能源、數位轉型亦是執行重點，期望在遭受 COVID-19 疫情影響的經濟衝擊下，協助歐盟各國經濟從疫情中反彈復甦。此外，隨著疫苗問世、施打率逐漸提升，以及各國放寬防疫措施，醫療體系壓力稍有減緩，

過去延遲的手術治療也恢復正常，帶動西歐醫療器材市場成長。不過歐盟地區的不確定性和風險依然存在，例如：疫情未來變化未知、通膨率仍偏高而預期可能加快貨幣緊縮政策、烏俄戰爭延續、中國大陸疫情封控措施，供應鏈持續中斷，以及能源價格居高不下等因素，為西歐經濟帶來不確定的風險與挑戰。

2021 年德國僅次於美國，成為全球第二大單一醫材市場，市場規模為 334.4 億美元，占西歐醫療器材市場的 28.7%，並占全球醫材市場的 7.4%，以美元計算 2020~2024 年之複合年成長率高達 8.0%。受到 2021 年 COVID-19 疫情持續延燒，Delta、Omicron 變種病毒株先後成為全球主要流行病毒株，也帶動疫情相關醫材需求持續增加。在疫苗問世及施打率提升，加上防疫措施放寬，相關手術治療也恢復常態，帶動德國醫療器材市場成長。德國是歐盟最大經濟體，是引領歐洲經濟成長的領導國家，此波受疫情導致缺工、缺料，汽車和工業生產供應鏈陷入瓶頸、出口停滯，再加上能源價格飆漲，2021 年德國 GDP 僅成長 2.9%，經濟復甦緩慢，後續發展值得持續關注。

(3)亞洲

2021 年亞太醫療器材市場占比為 20.5%，相較 2020 年占比 21.4%微幅下滑，較大成長動能來自受疫情影響最大的日本和中國大陸兩地。

2021 年中國大陸成為全球第三大醫療器材市場，市場規模約 330.2 億美元，較 2020 年成長 13.5%。2020 年初中國大陸 COVID-19 疫情爆發，2021 年實施嚴格防疫政策及 COVID-19 疫苗施打率達到 85%，疫情漸受控制，使得因應疫情需求的醫療器材，如全自動測溫儀、血氧機、醫用裝備(如醫用手套、防護服、醫用口罩)、心電圖計、呼吸器、消毒液及體外診斷醫材等需求逐漸下降，醫療器材供應逐漸恢復常態。高階影像臨床掃描及臨床手術需求亦恢復，帶動核磁共振、電腦斷層等高階影像設備的銷售成長，臨床手術相關醫材，例如骨科醫材及內視鏡等亦恢復至疫前水準，帶動 2021 年中國大陸醫療器材整體市場持續成長。隨著各國政府決定採取與病毒共存政策，中國大陸為避免大規模疫情造成國內醫療資源崩潰，防疫政策仍維持「清零政策」，而影響中國大陸的貿易及內需經濟。然而，中國防疫政策亦同時在研擬與病毒共存的可能性，在 2021 年 12 月於北京舉辦的中國大陸中央經濟工作會議中提到中國大陸經濟發展正面臨「需求收縮、供給衝擊、預期轉弱」的三重壓力下，強調做好「六穩」、「六保」，在改善民生及穩定宏觀經濟的前提下，預期導入各種科學精準方式控制疫情的模式，而中國大陸與 COVID-19 病毒共存的「動態清零政策」將會在研擬完畢後頒布施行，讓中國大陸經濟持續穩定成長。

2021 年中國大陸開展新的 5 年國家發展計畫，除了面對既有問題與新挑戰之外，亦與時俱進導入創新科技及技術，期能在後疫時代建立更完善的健康醫療管理生態，促進國內整體醫療產業朝向高效率、精準化的方向發展，提升整體國民健康。隨著中國大陸民眾對於健康的品質要求提高，以及健康管理意識觀念的普及，人們對高階醫療服務的需求增加，促成了民眾積極地執行日常個人健康管理，例如健身運動、服用保健食品、健康檢查及健康養老。在臨床醫療方面，除了持續扶植國內高階醫療器材設備廠商，亦拓展疾病篩檢、優生養育、基因檢測、醫用人工智慧、遠距醫療等新興應用領域。

2021 年日本退居為全球第四大醫材市場，在亞洲僅次於中國大陸，市場規模估計為 274.6 億美元(約 2.8 兆日圓)，美元計算 2020~2024 年之年成長率為 8.1%。

日本是全球高齡化程度最高的國家，對社會經濟發展影響甚大，醫療與照護的社會保障費用居高不下，加重日本在高齡照護相關財政壓力；此外，日本也受到 COVID-19 疫情影響，醫療支出持續攀升。2021 年日本舉辦東京奧運，使得國內感染率升高並為其國內經濟帶來嚴峻的挑戰，也為日本醫療器材市場成長憑添變數，儘管某些醫材產品需求增加，但受到 COVID-19 對醫療資源造成壓力，以及隨之而來的經濟活動下降，大多數其他醫療設備的使用量因而減少，加上供應鏈中斷和外部持續的不確定性因素，也影響醫療器材出口。

隨著日本 2021 年第四季 COVID-19 疫情已趨向穩定，加上東京等地區的緊急狀態已在 9 月底前解除，個人消費及企業設備投資都反彈成長，拉高整體 GDP 表現。近十年日本人口高齡化和勞動人力不足已成為影響社會經濟成長的主要原因之一，尤其是高齡化問題，預期 2050 年，高齡健康和長期護理支出將會增加至 GDP 的 5%。對日本而言，由於高齡化所產生的勞動力下降及勞動力萎縮、消費特性不同，也將抑制消費力和生產力的成長，而隨著高齡化帶動政府支出增加及稅務萎縮等問題,成為日本財政挑戰的待解決議題。2022 年由於 Omicron 變種病毒株急速擴散，日本政府 1 月宣布多個自治體實施「防止蔓延等重點措施」，預期日本經濟成長腳步將再度放緩，不過，由於日本醫療器材產業具備高技術能量，在高齡醫療照護需求帶動下，預估整體醫療器材產業將緩速成長。

此外，由印尼、越南、寮國、汶萊、泰國、緬甸、菲律賓、柬埔寨、新加坡、馬來西亞等東南亞十國所組成之「東南亞國家協會」（簡稱東協）。2021 年東協國家醫療器材市場為 74 億美元，規模約占亞太市場的 8.0%，較 2020 年增加 7.1%。其中以馬來西亞市場規模最大，占東協市場的 25.3%，越南、

泰國、印尼分別占 23.5%、19.4%、15.6%；其中以越南成長最快，2019~2023 年之複合年成長率達 9.7%，其次為印尼，2019~2023 年之複合年成長率為 8.5%，馬來西亞 2019-2023 年之複合年成長率為 5.8%，東協則是 5.6%，東協醫療器材市場皆高度倚賴進口。

馬來西亞在政府持續增加醫療預算政策下，醫療體系相對成熟，加上近年醫療器材法規體制在革新後審核效率提升，醫療器材市場穩定成長。由於盛產橡膠，為醫療手套主要供應國，高階醫材則高度仰賴進口，但低成本勞力及國際物流地利吸引 Abbott 公司、B. Braun 公司、Becton Dickinson 公司、Boston Scientific 公司、Canon 公司、 Cardinal Health 公司、Fresenius 公司、Johnson & Johnson 公司、Shimadzu 公司及 Smith & Nephew 公司等於馬來西亞設廠或委託代工，製造產品多元，兼具低階耗材與高風險手術與植入式醫材。2020 年受 COVID-19 疫情影響經濟，加上觀光醫療產業受阻，負面衝擊醫療器材產業，2021 年則隨數波疫情間歇而反彈，醫療器材市場較前一年增加 7.7%。隨著疫情趨緩，2022 年 4 月馬來西亞加入開放國境的行列，醫療器材市場可望隨經濟復甦而恢復成長動能。

越南近年受惠美中貿易導致的供應鏈移轉效益，產業移入帶動經濟起飛，連動醫療器材市場快速成長，2021 年雖受 COVID-19 疫情重創經濟，但醫療器材市場仍較 2020 年增加 14.7%。由於享有 CPTPP、 EU-Vietnam 等自由貿易協定友善外資進入市場，加上勞動力成本低吸引醫材廠商進駐越南設廠製造，在越南設廠的國際大廠包括 B. Braun 公司、Nipro 公司、Omron 公司、Shimadzu 公司及 Terumo 公司等，產品以輸液及居家用醫電等醫用耗材為主。越南自 2019 年啟動數位醫療計畫，以遠距醫療、電子病歷、醫療資訊系統與智慧醫院為重點，2021 年進一步推動新一期的醫療發展 5 年計畫，醫療器材市場成長可期。

(4)中東歐

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、塞爾維亞與保加利亞等國家。2021 年中東歐醫療器材市場規模約 195.7 億美元，占全球市場的 4.3%，較 2020 年大幅成長 27%。2020 年全球 COVID-19 疫情蔓延，中東歐國家也無一倖免，其中以俄羅斯受影響最鉅，截至 2022 年 4 月 25 日確診人數排名全球第 7 位、死亡人數排名第 4 位，其他國家如波蘭、烏克蘭、羅馬尼亞、匈牙利和捷克等中東歐國家，其醫療體系不若西方國家完善，且受資金不足、疫苗接種率偏低等因素，疫情死亡人數也相當高。

自 2004 年以來，中東歐國家中陸續有多國加入歐盟，促進與歐洲的貿易往來與勞動力流動，使得中東歐國家成為西歐國家投資與產業轉移的標的，尋求在製造業成本效益上的優勢，此舉也順勢影響中東歐國家經濟表現。受到 COVID-19 疫情影響，中東歐各國經濟成長放緩，各國也開始紛紛推出財政復甦計畫，受惠於歐盟復甦基金(RRF)挹注，帶動 2021 年中東歐經濟成長，如克羅埃西亞、羅馬尼亞及保加利亞等。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，以及歐亞經濟聯盟(EAEU)在醫療器材產業有共同市場和監管體系、捷克支付制度允許創新醫療設備進行核銷，以及斯洛伐克醫材設備採購流程透明化等多方因素帶動下，中東歐醫材市場可望持續成長。展望 2022 年，由於中東歐各國經濟仍須解決財政赤字、通貨膨脹與能源問題，以及疫情仍在延燒、各國疫苗施打率有待提升等考驗，連帶影響中東歐國家經濟發展。

(5)中東

以巴林、伊朗、伊拉克、約旦、科威特、阿曼、卡達、沙烏地阿拉伯、敘利亞、阿拉伯聯合大公國與葉門等國家為主的中東地區，2021 年醫材市場規模約 104 億美元，占全球市場的 2.3%，較 2020 年下滑 2.8%。中東地區醫療器材市場以沙烏地阿拉伯為首的海灣國家合作理事會(Gulf Cooperation Council, GCC)為主要發展區域，其他非 GCC 醫材市場則是以伊朗為主要國家。海灣國家合作理事會成員國包含沙烏地阿拉伯、阿拉伯聯合大公國、巴林、科威特、阿曼及卡達。受到地緣政治風險影響，中東地區是全球醫療器材市場商業風險第二高的地區，僅次於非洲，其政治和經濟環境的不確定性也限縮醫療器材市場發展，再加上 2021 年受到 COVID-19 疫情波及，中東各國疫苗接種率不一，也影響醫材市場成長。沙烏地阿拉伯為中東地區最大的醫材市場，受惠於為石油輸出國吸引各國進入投資，進而削減俄烏戰爭所造成的通膨影響。

中東地區醫材市場長期高度仰賴進口供應，此舉亦吸引跨國企業至該地與當地企業成立合資企業或是成立銷售據點，國際廠商如 B. Braun 公司、Boston Scientific 公司、FMC 公司、Medtronic 公司與 Zimmer 公司等至杜拜科學園區(Dubai Science Park, DSP)設立區域總部，做為醫療業務推廣、教育與培訓基地，並以此據點拓展業務至中東和非洲地區，建構中東地區醫療服務網絡。

展望未來，隨著中東地區疫情趨緩、疫苗接種率提升、經濟活動逐漸恢復正常化，以及國際油價回升下，再配合沙烏地阿拉伯王儲推動社會經濟改革政策，如建構醫療基礎設施與擴大私人醫療保健系統，以及以杜拜為樞紐發展國際醫療等措施下，中東地區醫材市場將逐步恢復成長。

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。

2021 年醫療器材產品結構相較 2020 年有些變化。2020 年 COVID-19 疫情大流行，各國推行封城相關措施，經濟或社會活動大幅減少，許多非必要性或無立即生命危害的醫療項目，如骨科手術、牙科醫療服務等，多採取取消或遞延作法，同時受到緊急醫療資源排擠之故，也減少某些特定醫材產品的採購量。2021 年與 COVID-19 相關之防疫醫材品項，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因疫情趨緩而大幅降低，除了 COVID-19 檢測醫材因應流行病防治與診斷需求仍居高不下，大部分的醫材品項隨著醫療需求逐步回復至疫情前，市場樣態也逐步回復常態。

分析 2021 年醫療器材產品別銷售比例，最大單一類別品項是診斷影像產品，約占 23.9%，相較 2020 年占比 23.6%，增加 0.3%。由於診斷影像產品生命週期長、價格昂貴，因此醫院汰換期也較長約 7~8 年，疫情發生前幾年，診斷影像產品市場規模已不若醫用耗材產品來得大；受惠於 COVID-19 疫情帶動診斷影像產品需求，也順勢帶動診斷影像產品需求成長；不過，隨著疫情趨緩，預期此類採購需求成長也將逐漸回復。

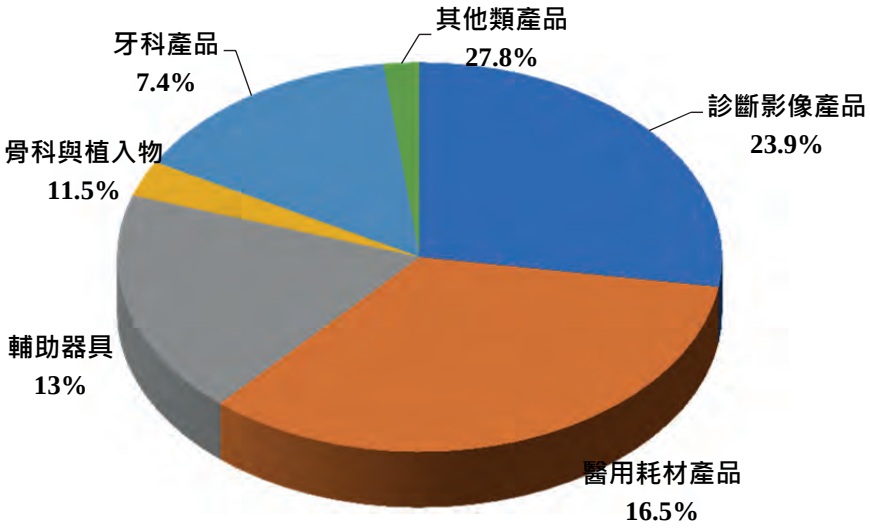


圖 2-3　2021 年全球醫療器材產品分布概況

資料來源：BMI，2022 年；工研院產科國際所，2022 年 4 月。

2021 年醫用耗材產品占比為 16.5%，相較 2020 年占比 21.4%大幅減少 4.9%，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，此類產品和醫療需求人數成正比，主要原因為 2020 年 COVID-19 疫情爆發，相關耗材需求大幅增加，促使 2020 年醫用耗材產品市場快速攀升。雖然 2021 年疫情再起，但多數為輕症，急重症住院等醫用耗材需求大幅降低，影響 2021 年醫療器材產品結構，預期未來隨著疫情發展趨緩，醫用耗材需求將回歸常態。

2021 年輔助器具占比為 13.0%，和 2020 年占比 14.2%相較之下減少 1.2%。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。2020 年重症呼吸器需求量受 COVID-19 疫情影響而大幅提升，面臨供應不足的窘境；而隨著急重症人數下滑，加上添購數量足以因應疫情發展，使得 2021 年需求量減少，占比也隨之降低。

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材與設備等，2021 年占比為 27.8%，相較 2020 年占比 27.5%微幅成長。此類產品是因應各式疾病發展，以滿足疾病治療之所需，由於該類產品屬於醫院基礎醫療設備與耗材，受到疫情需求驅動而快速成長，隨著疫情趨緩，成長幅度也回復正常週期。

值得注意的是，2021 年牙科產品占比為 7.4%，與 2020 年占比 5.0%相較，增加 2.4%；此外，骨科與植入物產品占比為 11.5%，和 2020 年占比 8.3%相較，也增加 3.2%。一直以來，骨科與植入物與牙科產品為結構最小的兩大類別，2020 年因 COVID-19 疫情，醫療院所均暫緩非緊急醫療療程，使得非緊急手術與治療延後實施，如骨科手術延緩安排；此外，因民眾擔心感染風險也自發性減少非必要就醫行為，如不會立即危及性命的牙科治療或處置，因此也讓原本市場規模較小的兩大類產品市場成長受影響。2021 年疫情趨緩後，原本延後進行的牙科與骨科因需求仍在，相關牙科設備與骨科市場也得以快速成長，以滿足各類治療需求。

3、廠商分析

2020 年由於 COVID-19 疫情大爆發，防疫與肺炎治療相關的醫用耗材(如手套、口罩、導管)和輔助器具(如呼吸器)等產品需求量激增，但因非緊急醫療手術多遞延或取消，對牙科和骨科等產品造成不小的負面衝擊，多數醫療器材廠商營收大幅下滑，另有部分廠商因推出 COVID-19 篩檢的體外檢測產品或提供診斷檢測服務而受惠，營收逆勢成長。2021 年由於各國疫苗施打率逐步提升，疫情相較前一年也緩和不少，一般醫療手術重啟，加上解封後經濟開始復甦，各項醫材需求回溫，先前受衝擊的醫材產業也自疫情低谷中快速復原。

由於病毒篩檢已成常態,體外檢測試劑與儀器廠商持續推出居家檢測產品，營收持續攀升，如 Abbott 公司、Roche Diagnostics 公司與 Siemens Healthineers 公司等，受惠於疫情快篩或是分子檢測需求強勁，營收表現相當亮眼。此外，為因應診斷 COVID-19 之影像設備需求大幅增加，順勢帶動醫療影像設備商 Philips Healthcare 公司與 Siemens Healthineers 公司營收成長。隨著疫情趨緩，民眾慢慢恢復正常生活,過去遞延的醫療措施逐漸回復,亦帶動廠商營收成長，如手術醫材大廠 Johnson & Johnson 公司較 2020 年成長 17.9%，骨科 Stryker 公司成長 19.2%。不過，反觀全球腎透析產品與服務大廠 Fresenius Medical Care (FMC) 公司，受疫情衝擊洗腎人口大幅減少，再加上美國減少透析病患治療藥物給付規定，影響公司整體營收。

雖然全球疫情持續蔓延卻也不減低各企業營運發展步調，對內著重公司內部管理如產品創新、競爭力與人力資源規劃等;對外企業間併購案仍持續進行，利用雙方企業優勢截長補短，擴大產品線與研發能量，拉大與競爭企業間的差距，從內到外兼顧產品開發與組織發展策略，以穩固市場占有率並帶動企業成長。

廠商近期研發動態，在備受關注的體外診斷方面，延續對 COVID-19 檢測的需求，Abbott 公司、Becton Dickinson 公司仍持續推出新品爭取美國 FDA 緊急使用授權，2022 年產品趨勢多朝向居家篩檢產品、結合智慧手機擷取分析和多元病毒檢測等。變種病毒的興起，使得可針對無症狀患者與其他呼吸道病毒進行辨識分類的多元病毒檢測產品受到矚目並蔚為風潮，篩選出 COVID-19 患者進行處置，相關平臺亦可應用於其他傳染病檢測。

診斷與生理監測裝置則朝向可攜式、小型化與智慧化發展，包含 GE Healthcare 公司推出無線袖珍超音波儀 Vscan Air 和可攜式智慧床邊超音波 Venue Fit，Medtronic 公司大腸內視鏡輔助診斷軟體 GI Genius 與可判斷心房顫動的 AccuRhythm AI 等兩套 AI 診斷軟體，以及 Abbott 公司冠狀動脈手術決策的 AI 軟體 Ultreon software。

心血管醫材因全球罹病率持續攀升、需求大,因此亦是兵家必爭之地,Abbott 公司和 Medtronic 公司分別推出瓣膜植入產品，多為介入式治療醫材，可免於開心手術。手術機器人則可協助不同科別的醫師進行精密手術並縮短手術時間，包含可用於骨科關節置換的 VELYS(Johnson & Johnson)和 ROSA(Zimmer Biomet)機器人，以及 Medtronic 公司的軟組織機器人 Hugo。整體而言，醫療器材產品走向多功能、智慧化、可攜式與方便操作發展，新技術持續導入使得高階醫材具成長動能。

總體來說,2020 年非關疫情、非緊急醫療而遞延負面衝擊的產品線皆在 2021 年回復成長動能，特別是在 2020 年重創的骨科、外科、耳鼻喉科、眼科，大部分的公司因而呈現雙位數的高度成長。然而疫情仍是影響各大醫療器材廠商營收的主要因子，特別在體外診斷產品線方面，日常檢測成為與病毒共存的社會新常態，產品線含有 COVID-19 檢測產品的 Abbott Laboratories 公司、Siemens Healthineers 公司、Becton 公司、Dickinson 公司及 Roche Diagnostics 公司等，2021 年營收皆因此迎來新高,Abbott 公司營收更是直逼第一名 Medtronic 公司，如表 2-11 所示。

表 2-11　全球前十大醫療器材廠商近五年營業額比較

單位：億美元

廠商名稱/營業額	排名	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
Medtronic	1	297.10	299.53	305.57	289.13	301.17
Abbott Lab	2	161.78	189.27	200.09	226.58	300.63
Johnson & Johnson	3	265.92	269.94	259.63	229.59	270.60
Siemens Healthineers*	4	155.80	158.51	162.53	165.16	212.86
Fresenius Medical Care* (FMC)	5	200.95	195.32	195.66	203.98	208.39
Philips*	6	200.88	213.90	218.10	223.13	202.80
Becton Dickinson	7	120.93	159.83	172.90	171.17	202.48
Roche Diagnostics**	8	129.30	132.69	131.16	147.55	195.23
GE Healthcare	9	191.16	197.84	199.42	180.09	177.25
Stryker	10	124.44	136.01	148.84	143.51	171.08

註：1. *歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2021 年匯率如下：1 美元=0.845 歐元。
****瑞士法郎計算之年報，以當年平均匯率換算，2021 年匯率如下：1 美元=0.914 瑞士法郎。**
2.以 2021 年醫療器材營業部門銷售總額排名。
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，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，2022 年 5 月。

COVID-19 疫情快速驅使醫療需求轉型為去中央化的結構,由各大廠產品研發與嵌入型(tuck-in)收購活動，可觀測到產品布局亦積極朝向符合減少住院天數、居家醫療分流的需求趨勢。如 Medtronic 公司、Abbott 公司等心臟科醫材大廠積極研發可藉心導管手術修復心臟血管的相關醫材，並皆推出遠距監測的方案照護病患全程。兩大廠同樣為神經電刺激治療裝置領導廠商，2021 年亦皆因應疫情而發展能遠距調節植入式治療裝置的平臺。

外科與骨科大廠則是競相運用手術導航、機器人，以及在器械或植入物的創新設計減少手術時間與開孔大小，讓病人可免去或減少住院天數。如 Medtronic 公司、Johnson & Johnson 公司及 Stryker 公司更進一步整合術後方案，提供全程病患照護精進治療方案。

而以慢性病治療為重心的公司如 Fresenius Medical Care 公司、Becton 公司及 Dickinson 公司則積極布局居家醫療市場，除發展數位方案外，產品開發更重視醫療器材操作簡易化及照護智慧化。

疫情也驅動藉由更精準、快速的診斷與治療決策來減少醫療浪費，如影像設備廠 GE Healthcare 公司、Philips 公司及 Siemens Healthineers 公司競相運用 AI、新興感測元件而推出造影更快、更清晰，或是移動性更佳、操作更簡易的影像設備。可預期因應醫材應用場域延伸與醫療場域智慧化、高階醫材精準化、病患可操作之居家治療、數位方案串聯病患醫病旅程仍將會是各醫療器材大廠持續布局的重點。

(1)Medtronic

2021 年全球最大醫療器材廠商為 Medtronic 公司，為全球 150 多個國家的醫院、醫師、臨床醫師和患者提供服務。旗下包心血管事業群(Cardiovascular)、醫療外科事業群(Medical Surgical)、神經科學事業群(Neuroscience)與糖尿病事業群(Diabetes)。2021 年營收達 301.2 億美元，較 2020 年增加 4.2%。由於各地疫情趨緩、先前受疫情影響而遞延的手術重啟安排，讓各事業群營收皆有成長。

2021 年心血管事業群營收最高，達 107.7 億美元，較 2020 年成長 2.9%；醫療外科事業群營收為 87.4 億美元，成長 4.6%；神經科學事業群以脊椎與腦治療相關產品為主，營收為 82.0 億美元，成長 6.1%；糖尿病事業群營收則為 24.1 億美元。神經科學事業群分為腦與脊椎治療、神經調節與專科治療(Specialty therapies)，後者包含耳鼻喉和泌尿道骨盆腔等治療產品線，該事業群歷經 2020 年疫情衝擊，2021 年成長最多，分別成長 5.0%、7.5%和 6.9%。心率與心衰竭和手術創新兩部門產品分占營收前兩名，比重分別為 18.5%與 18.1%。

Medtronic 公司積極布局新產品，孕育營收成長動能。2021 年有多項產品獲准上市，包括：免充電設備可治療膀胱和腸道控制障礙，如膀胱過動症、慢性排便失禁和非阻塞性尿滯留的微型骶神經刺激器 InterStim X、可由遠距醫療指引病人居家使用，提供疫情下腸胃道疾病檢測的小腸檢查膠囊內視鏡第三代 PillCam SB3 @HOME、用於治療陣發性心房顫動(paroxysmal AF)的冷凍消融氣球 Arctic Front Advance Pro^{TM} Cryoballoon 等均獲美國 FDA 核准上市。

經導管肺動脈瓣系統 Harmony Transcatheter Pulmonary Valve 為世界首款非手術心臟瓣膜植入物，可用於治療肺動脈瓣關閉不全的心臟病患者，可從腹股溝或頸動脈進入直達心臟，為侵入性較小的心臟治療方法；肺部治療消融導管套件 Emprint 可與 Emprint 微波產生器和肺部導航平臺結合使用，為肺部惡性病變提供微創、局部治療等產品，亦獲得美國 FDA 突破性醫材資格。

由愛爾蘭 Cosmo Pharmaceuticals 公司開發、Medtronic 公司代理的大腸內視鏡檢查影像即時辨識息肉的 AI 軟體 GI Genius 經美國 FDA 以創新中低風險醫療器材(De Novo)審查通過，成為美國第一項內視鏡影像 AI 輔助診斷醫療器材軟體。植入式心電監視器 LINQ II™ 與雲端使用可自動判讀心房顫動及心臟停止準確率的 AI 軟體 AccuRhythm AI 也取得美國 FDA 的上市許可。深腦電刺激系統 Percept™ PC 並搭配的新一代方向性電極 SenSight™ directional lead system，在美、歐皆獲得上市許可，可提供精準電刺激並感測局部電位供醫師調整治療程序。

新一代不需指尖血校正的連續式血糖紀錄儀 Guardian 4 sensor 和智慧胰島素筆 InPen 獲得歐盟 CE 認證。手術機器人系統 Hugo™Robotic Assisted Surgery Platform 獲得歐盟 CE 認證，該系統可用於軟組織與腹腔鏡手術，並於歐盟、加拿大、澳大利亞和以色列等地核准上市，可用於泌尿科與婦科手術。

購併擴展技術能量為 Medtronic 公司重要的發展策略，2021 年上市的手術智慧方案 Touch Surgery™ Enterprise、在歐洲推出智慧胰島素筆 InPen 等，皆來自於併購方，也進一步強化 Medtronic 公司產品線及擴展銷售地區。Medtronic 公司以 11 億美元收購 Nasdaq 上市的 Intersect ENT 公司則是名列 2021 年醫療器材產業前十大併購案。Intersect ENT 公司開發多項針對慢性鼻竇炎的微創治療及植入式塗藥產品，臨床試驗證實可提升鼻竇炎治療手術成功率，為 Medtronic 公司投資及合作多年的公司，產品線與 Medtronic 公司耳鼻喉科微創手術互補，雖因屬選擇性醫療而使得 2020 年銷售額受相當大的衝擊，但 2021 年營收已回復，表示產品使用效益逐漸為臨床認可，此收購將可強化 Medtronic 公司近年積極發展的耳鼻喉科微創治療事業，加上 Intersect ENT 公司產品獲得保險給付，後續市場可期。

(2)Abbott

2021 年全球第二大醫療器材公司為 Abbott Laboratories 公司，較 2020 年排名上升一名。旗下包含四大事業群，分別為西藥事業群(Pharmaceuticals)、營養保健產品事業群(Nutritionals)、診斷事業群(Diagnostics)與醫療器材事業群(Medical Devices)。2021 年醫療器材事業群營收達 143.7 億美元，占總營收

33.4%，較 2020 年成長 21.9%，往年為占比最大的事業群，2021 年疫情推升診斷產品需求，醫療器材營收占比首次滑落位居第二。醫療器材中以糖尿病護理產品營收最高、成長最快，達 43.3 億美元，較 2020 年成長 32.5%；心血管產品營收以 26.5 億美元居次。

2021 年診斷事業群營收達 156.4 億美元，因 COVID-19 檢測產品需求大增，營收較 2020 年成長 44.8%，占總營收的 36.3%，占比首次超越醫療器材事業群位居首位，也是年成長率最高的事業群。主要受惠於疫情期間快速推出多種 COVID-19 檢測產品，例如：COVID-19 病毒居家自行檢測抗原快篩產品 Panbio Self-Test 獲得美國 FDA 緊急使用授權(EUA)及歐盟 CE-IVD 核准可非經處方進行販售；檢測和區分新冠病毒、A 型與 B 型流感和呼吸道融合病毒(RSV)的多元檢測試劑產品 Alinity m Resp-4-Plex 亦獲得美國 FDA 緊急使用授權，相關產品營收高達 77 億美元，尤其以抗原快篩及分子快篩產品線貢獻最高。2021 年診斷事業美國境內營收占整體營收 45.6%，美國以外營收占 54.4%。

2021 年有多項產品取得美國 FDA 上市許可，包括經血液篩檢腦部創傷的手持式 IVD 檢測產品 i-STAT TBI PLASMA TEST，為全球首項可於臨床場域使用的腦部快篩產品，可偵測血液中的生物標記，快速判斷是否需進一步 CT 檢測，免於不必要的放射線造影；植入式遠距肺動脈壓監測儀 CardioMEMS™ HF System，為首項被批准的無線心臟衰竭監測裝置，可有效減少病患因心衰竭住院；用於高出血風險患者的塗藥冠狀動脈支架 XIENCE，醫生更易於放置並用於治療更大的血管，有效打通阻塞的血管；用於治療無法藉開心手術治療的主動脈瓣狹窄病患的經導管主動脈瓣植入系統 Portico。另外，新一代經導管主動脈瓣膜植入產品 Navitor™ 於 2021 年 5 月獲歐盟 CE 認證，在美仍在臨床實驗中。2021 年 1 月美國醫療保險和補助服務中心(The Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS)擴大其修復瓣膜系統 MitraClip 可進行二尖瓣修復的保險適用給付族群。

Abbott Laboratories 公司針對醫療人員，開發出多項醫療輔助產品，例如：Neurosphere Virtual Clinic 遠距方案讓醫師能透過此平臺的視訊及裝置數據進行遠距診斷，並調整神經電刺激的參數設定；術中決策支援的 AI 軟體 Ultreon software，搭配 Abbott Laboratories 公司的血管內光學同調斷層(Optical Coherence Tomography, OCT)影像系統，可用於輔助判別冠狀動脈鈣化狀況並測量血管直徑，提高醫生在冠狀動脈支架置入手術中決策的準確性；植入式心臟監測儀 Jot Dx ICM，可對異常心律作精確診斷，並藉由所搭配 App 與照護人員溝通獲得即時指引，以因應遠距監測服務需求增加。

Abbott Laboratories 公司於 2021 年 9 月收購 Walk Vascular 公司，以擴大其周邊血管治療的產品線，該公司的微創血栓移除系統 JETi Thrombectomy System 能有效打碎、吸取移除栓塞且避免碎片阻塞血管，已在美、歐多國獲得上市許可。

因應糖尿病遠距監測需求增加，Abbott Laboratories 公司與糖尿病疾病數位管理的 Omada Health 公司合作，提供其病患客戶 CGM 裝置 FreeStyle Libre 2 來輔助個人化生活引導。此外，Abbott Laboratories 公司與投資治療胰島素的 Bigfoot Biomedical 公司合作研發可搭配 FreeStyle Libre 2 使用，可即時計算最適治療劑量的胰島素筆，亦在 2021 年獲美國 FDA 上市許可。Abbott 公司積極布局糖尿病治療與生活型態管理生態圈，加上可連續紀錄 14 日不須額外校正，以及朝有小型化、舒適性改良的方向發展，讓 Abbott CGM 產品市占率快速擴大，2021 年 Abbott Laboratories 公司糖尿病照護產品線營收 43.3 億美元，其中來自 FreeStyle Libre 產品線的銷售額達 37 億美元，成為驅動醫療器材事業群最重要的成長動能。另外，FreeStyle Libre 亦獲得日本厚生勞動省批准成為第一個(目前唯一)在日本可保險給付的 CGM 系統，涵蓋每天至少使用一次胰島素的糖尿病患者。

(3)Johnson & Johnson

2021 年全球第三大醫療器材公司為 Johnson & Johnson 公司，較 2020 年排名下滑一名。旗下有三大事業群，醫療器材部、藥品部與消費用品部，2021 年 11 月宣布將把消費用品獨立切出，未來公司發展將聚焦於醫療相關事業。醫療器材占整體事業群營收比重僅次於藥品，醫材事業群旗下包含手術(Surgery)、骨科(Orthopaedics)、眼科(Vision)、介入治療方案(Interventional Solutions)應用四大產品線。2021 年醫療器材營收達 270.6 億美元，占總營收的 28.9%，較 2020 年成長 17.9%。手術產品銷售額為 98.1 億美元，成長 19.2%；骨科產品為 85.9 億美元，成長 10.6%；眼科產品為 46.9 億美元，成長 19.6%；介入治療方案產品由於市場復甦，電子生理和中風治療業務增加，以及推出新產品皆持續帶動介入治療產品營收成長，2021 年銷售額為 39.7 億美元，較 2020 年大幅成長 30.4%。

2021 年 1 月旗下骨科產品開發的 DePuy Synthes 公司，其 VELYS™ 手術機器人獲得美國 FDA 許可，可幫助外科醫生在全膝關節置換術期間準確切除骨骼，使植入物可與軟組織對齊和定位，而無需術前造影成像。肩關節置換系統 INHANCE™，為一種智慧化的植入物，可簡化肩關節置換手術流程，廣泛適用於不同程度的肩關節修復。另外，亦與澳大利亞 Navbit 公司合作推出髖關節置換手術的導航系統 Navbit Sprint，具智慧感測器可幫助外科醫生將植入物與骨盆結構精準定位，並給予即時反饋。

DePuy Synthes 公司於 2021 年 11 月以 7,950 萬美元收購以色列 OrthoSpin 公司，該公司所開發並已獲得美國 FDA 上市許可的骨外固定(external fixation system)多軸矯正機器人系統 AutoStrut G2 System，其內建軟體能依醫師治療規劃自動調整裝置參數，可大幅省去病人需自行手動操作的次數並避免錯誤發生，更便於矯正治療因骨折、發育等導致的肢體變型，藉此收購案能立即補強 Johnson & Johnson 公司骨科產品線。

介入治療方案是 Johnson & Johnson 公司在 2020 年疫情中仍持續成長的產品線之一，藉由持續推出增進臨床效益的創新產品趨動事業群成長。Biosense Webster 公司在 2021 年 9 月收購開發心臟超音波導管診斷圖譜(Intracardiac echocardiography catheter)的 NuVera Medical 公司，能提供在心導管電燒治療所需的即時 3D 心臟結構資訊，已於 2020 年展開臨床試驗，可望為 Johnson & Johnson 公司心血管介入治療產品再添創新生力軍。

(4)Siemens Healthineers

2021 年全球第四大醫療器材公司為 Siemens Healthineers 公司，旗下共有診斷影像(Imaging)、實驗室診斷(Laboratory Diagnostics)、先進治療(Advanced Therapies)及新收購的放射治療公司 Varian 四大事業群。2021 年營業額 180.0 億歐元(約 212.9 億美元)，較 2020 年成長 24.5%。

Siemens Healthineers 公司開發全球第一臺具備光子計數(Photon-counting)功能的 CT 影像設備 Naeotom Alpha，該設備於 2021 年 9 月 30 日獲得美國 FDA 批准。Naeotom Alpha 採用新興感測元件，可測量單一 X 光光子，提供高解析影像與降噪功能，可獲得心臟在運動時的清晰影像，對於 CT 影像技術呈現無疑是一重大變革。2021 年 4 月 Siemens Healthineers 公司以 164 億美元收購放射腫瘤設備製造商瓦里安(Varian)公司，將增強個人化癌症治療方法。此外，Varian 公司也開發在癌症以外的治療應用，如治療心室性心搏過速(Ventricular Tachycardia, VT)，為病患提供新選擇。

占比最大的診斷影像事業部門產品線包括核磁共振(MRI)、電腦斷層掃描(CT)、X-ray、核子醫學、超音波等影像設備及相關軟體。2021 年因中國大陸大量採用 CT 影像診斷 COVID-19 感染而帶動設備需求，加上 2020 年 MRI 影像設備因經濟活動受限大幅影響銷售與安裝，2021 年因營運回歸常態而快速反彈，2021 年營收為 98.2 億歐元，較 2020 年增加 8.0%。

實驗室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臺、耗材及自動化與管理系統，產品線包含免疫化學檢驗、血液檢驗、溶血、血氧、尿液常規檢查、PCR 分子檢測等，2021 年營收為 54.2 億歐元，較

2020 年增加 38.1%，營收大幅度成長除因常規實驗室檢驗需求回歸常態之外，也與 COVID-19 相關的分子檢測、抗體檢測與抗原檢測有關，特別是來自抗原快篩 CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test 的營收高達 10.8 億歐元，主要銷往歐洲地區。

先進治療事業部產品線主要應用於心臟科、放射治療、手術、腫瘤科等影像導引微創治療，以血管攝影(Angiography)系統與行動式 C-arm 影像設備為主力產品，2021 年營收為 17.2 億歐元，較 2020 年增加 5.4%，成長動能主要來自亞洲、澳大利亞與歐洲、中東及非洲地區的貢獻。

新收購的 Varian 公司提供癌症放射治療、質子治療設備方案及提供醫院客戶技術服務，在放射治療市占率超過 50%，2021 年營收為 13.0 億歐元；近年美國與西歐市場積極投資高階治療產品，加上其他地區市場也開始積極建置癌症放射治療設備服務，預期此項新事業的收購可為 Siemens Healthineers 公司挹注可觀的銷售實績。

(5)Fresenius Medical Care (FMC)

2021 年全球第五大醫療器材公司為德國跨國醫療集團 Fresenius 公司旗下的 Fresenius Medical Care (FMC)公司，排名與 2020 年相同。公司涵蓋四大事業體：包含 Medical Care (FMC)、Kabi、Helios 和 Vamed。

Fresenius Medical Care 公司為全球最大血液透析產品製造、經銷及服務提供者，亦為全球第二大腹膜透析產品製造商。2021 年營收 176.2 億歐元(約 208.4 億美元)，營收減少 1.3%。過去 2 年受到 COVID-19 疫情影響，透析患者死亡率攀升，也影響 2021 年營收表現，其中醫療照護服務業務營收較前一年減少 1.7%，包含透析治療中心及居家透析治療服務方案均受疫情影響營收表現。醫療照護產品如腎透析設備與治療用品與藥品等則較 2020 年減少 0.1%。

2019 年 FMC 公司從醫院切入至居家透析市場，2021 年 FMC 公司的血液透析市場占有率達 42%、腹部透析產品市占率約 16%。若以設備數量來看，2021 年血液透析設備數量占全球比重達 52%。2021 年 FMC 公司開發新一代的透析器 FX corAL 於市場上市，此新一代生物相容材質的透析膜 Helixone Hydro，可減少血液在透析處理時的補體活化等免疫反應而降低慢性發炎。2021 年 FMC 公司與旗下 Humacyte 公司擴大合作簽訂協助血液透析動靜脈通路與 PAD 兩項產品的上市申請及商業化契約，預計可分別於 2023 年及 2025 年於美國與歐洲上市。2021 年 FMC 公司投資再生醫療 Unicyte 公司，該公司治療罕見代謝性肝病 urea cycle disorders (UCD)的應用已於 2021 年開始臨床試驗。

此外，也與美國 ExThera Medical 公司簽訂共同銷售協定，於歐洲多國推出可藉體外循環清除血液病菌的透析治療裝置 Seraph 100 Microbind Affinity Blood Filter。而因應疫情下醫護短缺，2021 年 FMC 在德國透析治療中心推出虛擬實境訓練課程 stay・safe MyTraining VR，公司透過 VR 裝置教導病患透析治療衛生知識與操作及設定治療設備方法，確保未來病患得以自理居家腹膜透析治療操作。

FMC 公司除持續藉全球購併醫院與洗腎中心擴大事業應用版圖，也積極與臨床學術機構結盟研發提升腎病、血管治療的創新技術並導入新一代的產品來提升治療效能。FMC 公司已建立超過 200 萬的病患醫療資料資產，並積極運用資料改善腎病治療品質與效果；2021 年旗下腎臟研究中心 Frenova Renal Research 進一步啟動“My Reason”計畫，開始於美國募集病患貢獻生物檢體，透過基因定序分析而匯集體學資料，除了將用於研究腎病及早診斷與精準照護外，也規劃將把去識別的資料授權學研單位或藥物開發公司研究開發新興治療腎病的方法。

(6)Philips Healthcare

2021 年全球第六大醫療器材公司為荷蘭跨國公司 Philips Healthcare 公司，較 2020 年下降 2 名。旗下包含四大事業體：個人健康(Personal Healthcare businesses)、診斷與治療(Diagnosis & Treatment business)、互聯健康與健康資訊(Connected Care & Health Informatics, business)和健康科技其他事業體(Other HealthTech)。2021 年 Philips Healthcare 公司整體營收 171.6 億歐元(約 202.9 億美元)，較 2020 年減少 12.2%。個人健康事業體 2021 年營收 34.1 億歐元(約 40.3 億美元)，占整體營收 19.6%。診斷與治療事業體 2021 年營收 86.4 億歐元(約 102.2 億美元)，占整體營收 50.3%。互聯健康與健康資訊事業體 2021 年營收 45.9 億歐元(約 54.3 億美元)，占整體營收 26.8%。健康科技其他事業體 2021 年營收 5.2 億歐元(約 6.2 億美元)，占整體營收 3.3%。

2021 年推出新產品 MRI 影像設備 MR 5300 1.5T system，該產品具備免氦氣填充之磁體系統、輕型易裝卸之線圈、快速造影與 AI 智慧化方案(SmartWorkflow)，可使 MRI 檢查時間減少 50%。同年，Philips 公司也推出 CT 影像系統 CT 5100 Incisive，透過 SmartWorkflow 可大幅降低 CT 設備操作門檻，為醫療人員短缺提供解決方案。

2021 年 1 月以 6.35 億美元收購醫療設備整合與醫療數據平臺供應商 Capsule Technologies 公司，透過此次收購，Philips 公司計劃連接 Capsule 的資訊平臺與位於雲端的數位醫療平臺，從而擴展其患者護理管理和遠距監控服務。2021 年 11 月收購法國人工智慧的 Cardiologs 公司，其所開發的心電圖判

讀 AI 與遠端監測平臺可適用各種心電圖設備，並擁有超過 2,000 萬筆心電圖數據庫，可檢測 14 種心律不整事件，此次收購進一步加強 Philips 公司原有心臟監護解決方案產品線，並提供遠距照護服務。

(7)Becton, Dickinson and Company (BD)

2021 年全球第七大醫療器材公司為美國 Becton, Dickinson and Company (BD)公司。旗下分為醫療、生命科學與介入治療三大事業群。2021 年總營收達 202.5 億美元，較 2020 年成長 18.3%。其中醫療產品營收為 94.8 億美元、生命科學產品為 65.3 億美元，介入治療產品為 42.4 億美元。生命科學產品成長率最高，較 2020 年成長 39.7%，主要是因疫情推出 COVID-19 檢測產品之居家檢測產品 BD Veritor™ 和多元檢測產品 BD Veritor™ Plus 而推升銷售成長。醫療產品因美國導管和血管護理需求增加，營收成長 9.2%。介入治療產品亦因選擇性醫療重啟、手術產品需求回升，營收成長 12.7%。

BD 公司因應 COVID-19 疫情，開發多項檢測產品，並取得上市許可或緊急使用授權，包括 COVID-19 免疫功能多元檢測產品 Multitest 6-Color TBNK Reagent 獲得歐盟 CE 認證，結合免疫螢光試劑與流式細胞儀可了解評估病患免疫功能，幫助醫師識別插管與入院時死亡率較高的 COVID-19 患者；多元病毒檢測產品 BD SARS- CoV-2/Flu 獲得美國 FDA 緊急使用授權，該產品可同時檢測新冠病毒和 A+B 型流感，適用於 BD MAX 的全自動分子診斷平臺。BD Veritor™ Plus 系統獲得美國 FDA 緊急使用授權，可針對無症狀患者進行連續性的快速抗原檢測。支援智慧手機顯示的居家 COVID-19 檢測產品 BD Veritor At-Home COVID-19 Test 獲得美國 FDA 緊急使用授權，智慧手機鏡頭可擷取、評估和讀取新冠病毒抗原檢測結果。

BD 公司近年藉收購已有產品上市或接近上市的新創公司加速新產品線的布局，特別是在提升醫院照護能量方面，例如：收購 GSL Solutions 公司，其智慧藥物管理系統運用 RFID 技術提供藥局/藥物零售商或照護中心，控制存取與追蹤管制藥物的設備與方案，以自動化紀錄與處方管理功能提高作業效率、降低錯誤及節省人力，並提供數據分析功能而可進一步協助庫存管理；收購居家檢測數位方案的美國 Scanwell Health 公司，BD 公司在疫情期間即使用其開發的智慧手機 App 支援 BD 公司居家快篩檢測的判讀及結果紀錄，藉此收購案將使 BD 公司的快篩產品線 Veritor 全片導入數位方案，發展多元傳染病檢測與慢性病管理等居家醫療業務。此外，2021 年 12 月亦宣布將收購 Venclose 公司，其所開發治療慢性靜脈功能不全(chronic venous insufficiency)的內血管射頻消融導管系統 Venclose™ RF Ablation System 具備加長加熱區，且能在同一導管提供長短兩種加熱長度規格，讓每次可消融的血管更長，更有效率閉合病變靜脈並仍兼具靈活性，已在歐美多國上市。

2021 年 BD 公司藉收購策略，加速公司業務可聚焦於快速成長的產品類別。例如：收購專精複合式醫材產品 CDMO 的 ZebraSci 公司，其擁有的容器優化、產品分析、驗證測試的優異平臺，可進一步強化 BD 公司在快速開發預充填藥物之複合式醫材的能力。收購美國 Velano Vascular 公司，其已上市的管中管無針裝置設計之產品 PIVO，可透過周圍靜脈留置針(Peripheral Intravenous Catheter)進行抽血，並能避免溶血及輸液殘留汙染而讓所取得的血液樣本具良好檢驗品質，免去住院病患須每日扎針靜脈抽血檢驗的痛苦，並降低醫護人員因意外而發生針頭刺傷感染的風險，藉此進一步強化 BD 居優勢的血管通路產品線。而在強化介入治療產品線方面，收購生物合成聚合物 P4HB polymer 技術領先的 Tepha 公司，其可製成多種生物可吸收醫材，如縫線、支撐網膜(mesh)等手術相關產品，可加速組織修復而後被分解吸收，BD 公司的軟組織修復產品線 Phasix™ Mesh，已使用於如疝氣治療上，藉手術植入給與短期支撐而於修復後被降解吸收；此垂直整合期望可讓 BD 公司在發展新一代軟組織修復、重建與再生治療的產品上能有更多的創新能量。

2021 年 BD 公司推出 Sensica™ Urine Output device，運用具專利特殊感測器與分析演算法，藉監測重症照護或手術房病患之排尿量及膀胱溫度的裝置產品，警示醫護人員哪些病人可能發生急性腎損傷，並可定時以無線自動傳送數據至電子病歷系統而能強化 BD 公司病患照護平臺 BD HealthSight platform 功能，此技術為來自 2019 年收購的美國 Adaptec Medical Devices 公司。2021 年推出適用於門診及長照中心的藥物庫存管理雲端方案 BD Pyxis™ MedBank，亦是藉由 2020 年收購 Cubex 公司的醫療事業部門而取得雲端管理方案相關技術，加以導入 BD 公司既有醫院應用藥物庫存管理產品拓展而成。

(8)Roche

2021 年全球第八大醫療器材公司為全球前十大藥廠暨體外診斷系統龍頭廠商 Roche 公司，排名較 2020 年上升 2 名。Roche 公司主要分成兩大事業體：製藥部門(Pharmaceuticals Division)和診斷部門(Diagnostics Division)。2021 年 Roche 公司總營收為 628.0 億瑞士法郎(約 684 億美元)，成長 7.7%。其中製藥部門營收約 450.4 億瑞士法郎(約 490 億美元)，較 2020 年成長 1.1%；2021 年診斷產品營收約為 177.6 億瑞士法郎(約 193 億美元)，受疫情影響的常規檢測需求反彈，使診斷部門銷售大幅成長，較 2020 年成長 28.8%；2021 年原有的中央實驗室與定點照護方案分為中央實驗室及定點照護，各較 2020 年成長 20.6%與 139.4%；其次為分子診斷、糖尿病照護與病理診斷部門，分別較 2020 年成長 28.0%、1.2%與 10.5%。

2021 年開發用於食道、腸道與乳癌檢測的免疫檢測產品 Elecsys Anti-p53 immunoassay，而其所開發的演算法 lecsys GAAD Algorithmic 搭配其 Elecsys AFP 及 Elecsys PIVKA-II assays 兩項免疫檢測，加上性別與年齡等特定病人資訊，可用於追蹤慢性肝炎病患偵測癌變，並於 2021 年獲 CE-IVD 認證，為第一項用於早期檢測肝癌的 IVD 演算法。2021 年 3 月 Roche 公司以 18 億美元收購美國 GenMark Diagnostics 公司，該公司擁有包含 SARS-CoV-2 在內的多重呼吸道和血液病原體檢測平臺，此次收購將擴大 Roche 公司目前分子診斷產品組合，也擴充 COVID-19 診斷解決方案能量。

在糖尿病照護方面，2021 年推出自我血糖監測儀 Accu Chek SugarView 以呈色取代電極試片量測血糖，不須額外血糖機，藉由智慧手機相機讀取比色便可量測，已在法國、墨西哥、印度、越南、菲律賓等數國上市。另與連續式血糖監測儀領導廠商 Dexcom 公司及法國開發自我學習 AI 技術而應用在封閉迴圈胰島素治療之 Diabeloop 公司合作，開發出胰島素幫浦 Accu-Chek Insight Pump 與兩家公司的產品組成混和式封閉迴圈胰島素治療系統 DBLG1 system，可根據即時資訊及使用者手動調整胰島素劑量而自動做個人化調整，德國、義大利、瑞士等國的病患已經能經由 Diabeloop 公司使用該整合系統產品。Roche 公司也先後將 Novo Nordisk 公司與 Eli Lilly 公司的可連網胰島素筆產品整合進其糖尿病照護雲端系統 RocheDiabetes Care Platform，方便醫療照護人員管理照顧病患，並可經由 mySuger App 協助病患自我管理；RocheDiabetes Care Platform 已在歐洲多國推出，疫情以降，其遠距病患照護功能成為糖尿病患的重要醫療解方。

Roche 公司積極布局在精準醫療及數位醫療等先進醫療技術產品的開發，IHC 免疫化學染色產品 Ventana ALK (D5F3)獲美國 FDA 准許擴大應用於 Pfizer 公司治療非小細胞肺癌(non-small cell lung cancer, NSCLC)藥物 Lorbrena®的伴隨式診斷，其原本就獲准可應用於其他三種 NSCLC 治療藥物(Pfizer 公司的 Xalkori®、Novartis 公司的 Zykadia®及 Roche 公司的 Alecensa®)之伴隨式診斷應用。此外，可辨識與 DNA 錯配修復(mismatch repair)相關蛋白病變的 Ventana MMR RxDx Panel，亦於 2021 年成為第一項經美國 FDA 核准可做為 GSK 公司的 Jemperli®及 Merck Sharp & Dohme 公司 Keytruda®兩項免疫治療藥物應用於子宮內膜癌治療(endometrial cancer)的伴隨式診斷產品。

而在數位醫療應用方面，其數位病理工作系統 uPath 新增 2 項輔助分析特殊病理染色影像之模組 uPath HER2 (4B5) image analysis 及 uPath HER2 Dual ISH 獲得 CE-IVD 認證，應用於 Roche 乳癌治療藥物伴隨式診斷產品染色 HER2 生物標記所呈現病理玻片影像，經由雲端 Navify Digital Pathology 平臺提供給使用者，輔助醫師客觀量化分析。輔助診斷乳癌預後之 Ki-67、ER (SP1)、PR (1E2)生物標記染色的病理影像 AI 應用軟體，量化判讀支援醫師醫療決策；

Digital Pathology Open Environment 則提供 API(application programming interface)供第三方合作為其 uPath 平臺開發應用，已分別與美國 PathAI 公司及以色列 Ibex Medical Analytics 公司合作，發展病理影像 AI 輔助診斷方案。

(9)GE Healthcare

2021 年全球第九大醫療器材公司為跨國公司 General Electric 公司旗下的 GE Healthcare 事業群，預計 2023 年起 GE Healthcare 公司將成為獨立公司營運。GE Healthcare 公司旗下有醫療系統部門(Healthcare System)提供用於診斷、治療和監測患者的產品和解決方案，以及診斷藥物部門(Pharmaceutical Diagnostics)。2021 年營收為 177.3 億美元，較 2020 年減少 1.6%，主要由於出售生物藥品部門所致，扣除生物藥品的部分，整體營收較 2020 年成長 3.2%。醫療系統和診斷藥物營收分別為 156.9 億美元與 20.3 億美元。

GE Healthcare 公司持續加速新產品的開發，並持續強化既有產品的功能。2021 年推出手持式無線袖珍超音波儀 Vscan Air™，透過雙探頭可進行全身掃描，提供清晰的圖像與安全性的數據共享服務，於疫情期間在醫院內快速為心臟與肺部掃描成像；可攜式智慧床邊超音波(Point of Care Ultrasound, POCUS)系統 Venue Fit™ 可應用於 COVID-19 疫情下的分類與監測，前一代 Venue Go 在 2020 年疫情高峰的訂單是前一年的 5 倍以上；新一代心臟專用核醫掃描設備 MyoSPECT，可增加 76%視野區，利用 Alcyone 技術可減少影像的移動和偽影，提高解析度。

GE Healthcare 公司持續將人工智慧導入醫療應用，新一代產品普遍運用 AI 技術升級功能或導入智慧流程，降低高階設備操作門檻。2021 年推出的 3T MRI 與 1.5T MRI 影像設備-SIGNA™ Hero 及 SIGNA™ Artist Evo 皆運用 MR 造影的 AI 模型 AIR Recon DL 來提升影像品質並減少造影時間，AIR Recon DL 也被美國 FDA 核准可用於 7T 高階 MRI 影像設備 SIGNA™ 7.0T；2021 年推出新一代高階超音波影像產品 LOGIQ E10 系列，除了藉軟硬體整合而有更即時、更清晰的影像，數項 AI 輔助工具可在掃描診斷時在線分析影像，如量化組織與器官功能或特殊區域大小，提供更多診斷資訊。新一代 SPECT/CT 系統 StarGuide 利用碲化鎘鋅(Cadmium Zinc Telluride, CZT)感測元件提升診斷資訊量而能更了解患者狀況，系統中的數位焦點探測器和 360 度成像可提高核子醫學的治療診斷能力；系統搭載 AI 軟體 RealTime EF 可精準量測心臟供血幫浦的能力，減少使用心電圖並使診斷更加精準；虛擬核醫工作站 Xeleris V 可讓放射科醫生隨時可安全地提取串聯系統的臨床數據，採用新的人工智慧 AI 應用程序，簡化工作流程以協助醫師提供個人化的治療建議；深度學習圖像重建技術 AIR Recon DL 獲得美國 FDA 批准可用於 7T MRI (SIGNA)，此技術可充分運用 MRI 原始數據，在更短的掃描時間內提高圖像的品質和解析度，可減少 30~50%的檢查時間。

而在加值介入式治療影像設備系列方面，推出複合式手術方案 Allia IGS Platform 系列產品皆內建 AI 軟體 AutoRight，在連續放射攝影時可自動計算在要求影像品質條件下的最低輻射劑量需求，2021 年並推出肝臟栓篩治療模擬軟體 Liver ASSIST Virtual Parenchyma，在 AI 影像分析與 3D 視覺輔助下，不須多重放射攝影便能精確估算最佳導入血管栓塞處。

為加速 AI 在診斷應用的產品技術進化，2021 年與瑞士 SOPHiA Genetics 公司簽訂合作聯盟，SOPHiA Genetics 公司為次世代定序基因體運算分析平臺的領導廠商之一，近年積極研發整合放射科影像，開發由基因體、放射影像體學(radiomics)等複合資料來做癌症治療決策支援的技術平臺；藉此合作案可讓 GE Healthcare 公司跨入基因體領域，藉助其優勢影像分析 AI 技術及醫療資訊系統所匯集資料，加速發展新一代癌症精準治療決策支援的產品。

GE Healthcare 公司亦布局癌症治療應用領域，其收購聚焦開發應用於分子醫學影像使用之核醫診斷藥物的法國 Zionexa 公司，所開發 PET 影像追蹤劑 Cerianna (fluoroestradiol F-18)可標示乳癌生物標記雌激素受體(Estrogen Receptor, ER)，已通過美國 FDA 核准可用於追蹤診斷乳癌轉移與復發，目前並有多項診斷癌症及神經退化的核醫診斷藥物正進行臨床試驗，藉此收購能讓 GE Healthcare 公司快速擴增核醫藥物產品線。此外，以 15 億美元收購超音波影像設備 BK Medical 公司，為近年最大收購案；BK Medical 的介入式超音波影像導引系統可提供神經內科、泌尿科及腹腔內視鏡手術及機器人手術在術中辨識腫瘤病變區域的影像而提升手術治療精準度，產品已銷售到多國；藉此收購案將有助 GE Healthcare 公司開拓癌症精準手術治療的市場。

(10)Stryker

2021 年全球醫療器材第十大為美國骨科與手術醫材大廠 Stryker 公司，排名較 2020 年上升一名。主要業務包含骨科與脊柱及醫療手術(MedSurg)與神經技術。2021 年營收達 171.1 億美元，較 2020 年成長 19.2%。醫療手術(MedSurg)與神經技術產品營收合併為 95.4 億美元，占總營收的 55.8%，主要來自於醫用產品、器械與內視鏡產品占 74.8%，神經技術產品則占 25.2%；骨科與脊柱產品占 44.2%，主要來自於膝關節置換，以及創傷與四肢產品。2020 年疫情爆發期間骨科產品影響最大、營收下滑最多，2021 年疫情趨緩後各類產品已逐步回歸疫前需求，多有所成長，其中創傷和四肢植入物成長最多，較 2020 年成長 54.6%，內視鏡、神經血管與神經外科產品也都有 20%以上的成長率。

2021 年 7 月推出肩關節置換術產品組合 Tornier Perform Humeral System，可透過 Blueprint™ 規劃軟體提供即時、精確的術前規劃，提供從簡單到複雜的各種肩關節置換手術臨床解決方案。2021 年 7 月宣布美國 FDA 批准了第一個生物可分解的球囊植入物墊片 InSpace，可用於關節鏡治療大範圍且無法修復的肩袖撕裂，植入後無須縫合或固定裝置即可改善肩部運動功能。2021 年 8 月推出安全海綿系統 SurgiCount+，利用智慧手術海綿計數與掃描技術，連接到醫院電子病歷，減少手術室中止血海綿遺留在患者體內的失誤情形。

2021 年 1 月宣布收購美國感測器技術的 OrthoSensor 公司，OrthoSensor 公司技術原用於全關節置換手術，此技術可提升 Stryker 公司的數據能力，並應用於術中感測器、可穿戴裝置與智慧植入物等產品，實測數據的分析將有助於監測與了解患者康復狀況。2021 年 9 月宣布收購加州醫材設備廠商 Gauss Surgical 公司，其 Triton™ 人工智慧平臺可即時監測手術期間的失血量，預防孕婦出血以減少併發症。

2021 年 4 月 Stryker 收購美國客製顳顎關節(temporomandibular joint)重建治療領導廠商 TMJ Concepts 公司，其根據病患上下頜骨的 CT 影像及外科醫師的重建規劃而客製所需的下顎彌補假體(prosthesis)與固定工具，此收購將可使 Strytker 公司的顱部重建系統增加客製的選項。2021 年 9 月則是收購美國 Gauss Surgical 公司，其核心技術平臺 Triton 運用人工智慧判讀 iPad 所拍攝之產房與手術過程中吸血海綿及吸血裝置之容器使用後的影像，提供血紅素量及失血量之客觀量化數據，並已經美國 FDA 核可上市銷售，藉此收購讓 Stryker 公司在其手術室方案產品線補上戰力。

(三)全球農業生技市場

2020 年 COVID-19 大流行襲捲全球，然而分析資料中顯示對於農業生技重點市場產生之負面影響較為輕微。TechNavio 報告指出應可歸因於 2021 年各國大規模施打疫苗，緩解 COVID-19 疫情衝擊；加上各國對於農作物產量的需求仍逐年增加，同時消費者對於農產品的生長環境安全日益重視，導致農業生物技術與設備的需求增長，其中北美地區市場增長幅度高達 42%，上升最為顯著，抵減整體農業生技產業經濟受疫情之影響。全球農業生技產業類別包括：植物種苗(基改種子)、生物農藥與生物肥料、動物疫苗、動物疾病檢測及飼料添加物等，據此推估 2021 年全球農業生技市場規模約 822 億美元，如圖 2-4 所示，產業說明分別如下：

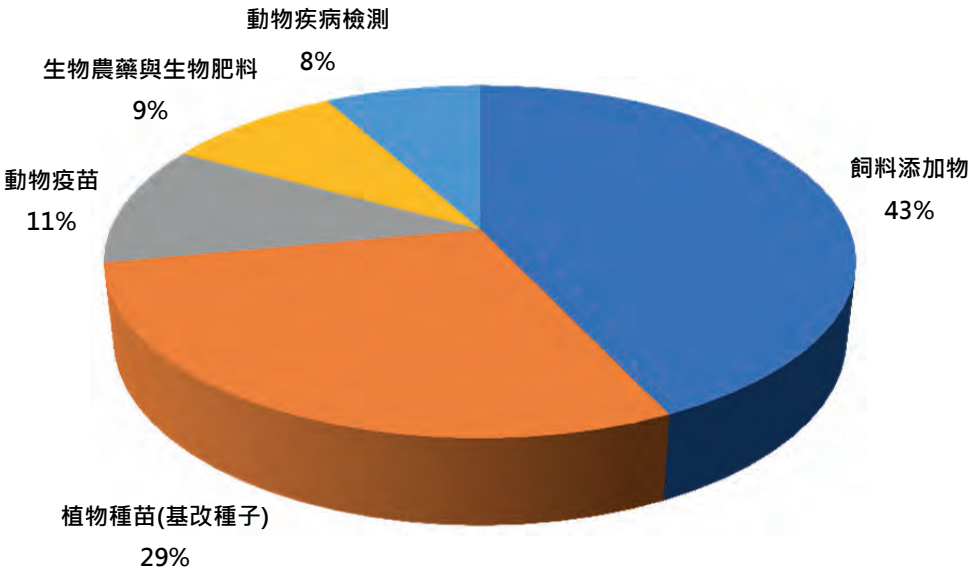


圖 2-4　2021 年全球農業生技市場分布

資料來源：Stratistics Market Research Consulting, Research Nester, Report Ocean, IMARC, Grand View Research, Technavio, ISAAA, Mordor Intelligence, Research Institute of Organic Agriculture, MarketsandMarkets, OIE, Report Ocean, Global Research Alliance，中華經濟研究院繪製，2022 年

1、植物種苗(基改種子)

在全球氣候變遷與人口快速增加的雙重壓力之下，糧食的生產倍受挑戰。基因改良作物已有 25 年的發展歷史，雖然在食用及環境上的安全爭議一直無法解決，仍有 71 個國家種植或核准進口基改作物，其中非洲區域因面臨貧困和營養不良等難題，與其落後之農耕技術情況下，使用基改作物能快速提高產量，同時解決農民收入問題，為最可能從基改作物中獲益之地區。

自 2019 年底以來，COVID-19 的大流行迅速地蔓延到世界各地，使農業遭遇了食品供應鏈的重大中斷，而且全球經濟成長也大幅放緩。雖然如此，根據 Stratistics Market Research Consulting 公司推估，2021 年全球基改作物市場仍達 238.7 億美元，且預計以 7.3%的複合年成長率增加，至 2028 年預期達到 391 億美元。從人類糧食到動物飼料與生質燃料生產等多元應用層面的需求增加是推動市場增長的主因。北美地區因種植面積最大，因此基改種子市場占比最高，而亞太地區對穀物和油料種子的需求不斷增加，成為成長速度最快的市場區域。

根據國際農業生物技術應用服務組織(International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications，ISAAA)指出，2019 年基改作物種植面積達 1.904 億公頃，前 5 大栽培國為美國、巴西、阿根廷、加拿大及印度。栽種的作物以面積大小排序，為黃豆、玉米、棉花、油菜、糖用甜菜、苜蓿、木瓜、夏南瓜、馬鈴薯、蘋果、茄子、甘蔗、鳳梨和向日葵共 14 種。其中基改黃豆的種植面積占全球基改作物種植面積的 50 %。

根據 ISAAA 的報告，具有抗蟲和耐除草劑多重性狀之基改作物占全球基改作物種植面積的 45%，單純耐除草劑者則占 43%，單純抗蟲者則為 12%。隨著科技的演進，基改作物也朝改良品質的方向發展，如降低油脂中反式脂肪酸的基改黃豆。全球基改種子市場的一些主要參與者包括孟山都、巴斯夫、先正達和科迪華等公司。

2、生物農藥與生物肥料

生物農藥是一種來自於動物、植物、細菌或某些礦物質等天然材料的農藥，能在不妨礙自然環境的情況下控制或管理目標害蟲；而生物肥料包括活體微生物，應用於種子、植物和土壤，透過提供必需元素來使植物生長，有助於提高作物的產量和品質。2021 年全球生物農藥和生物肥料市場規模合計推估為 76 億美元，分別敘述如下。

根據 Research Nester 公司的調查報告，2021 年全球生物農藥市場規模推估達 52.2 億美元，預計以 13.4%的複合年成長率增加，到 2029 年達到近 142 億美元。Mordor Intelligence 公司報告指出，COVID-19 爆發導致一些市場工人移動受限，農民需求下降與生產設施關閉，影響生產和貿易活動，對生物農藥製造商和供應商的獲利帶來壓力。

由於對食品安全和品質的需求不斷增長，生物農藥越來越較化學合成農藥受歡迎。根據有機農業研究所(Research Institute of Organic Agriculture, FiBL)的統計數據，全球有機耕作面積自 2019 年以來每年成長 4.1%，驅動全球生物農藥市場的成長。許多國家為生物農藥的研發和生產提供補助，而歐盟 2020 年提出未來將減少超過 500 種化學農藥的使用量，並增加生物農藥的使用，將為市場發展創造商機。全球生物農藥市場主要參與者是：巴斯夫公司、拜耳公司、先正達公司、住友化學公司、Certis USA 公司及 Isagro S.p.A.公司等。

依據 IMARC 報告，2021 年全球生物肥料市場規模為 23.8 億美元，預期至 2027 年將達 53.1 億美元，複合年成長率為 14.66%。由於 COVID-19 大流行使供應鏈中斷，農業部門出現勞動力短缺、物流障礙、進出口限制及缺乏庫存等問題，略微影響生物肥料市場的增長。

隨著人口增加，聯合國農糧組織(FAO)預估到 2050 年，需要灌溉的土地將擴大 3,200 萬公頃，這些土地都需要額外的營養來維持地力。另外，依據 Mordor Intelligence 報告指出，全球有機產品需求蓬勃發展，至少 16 個國家使用 10%農業用地進行有機耕種，進一步帶動對生物肥料產品的需求。

根據 MarketsandMarkets 公司的報告，歐洲為生物肥料最大市場，其中德國、西班牙、法國的占比最大，合計占歐洲比例一半以上。根據德國政府的永續發展計畫，預期 2030 年將有 20%的農業用地轉作有機耕種。而全球生物肥料市場上的一些主要參與者包括 Novozymes A / S 公司、Vegalab SA 公司、UPL Limited 公司、Chr. Hansen Holding A / S 公司和 Kiwa Bio-Tech 公司等。

3、動物疫苗

因 COVID-19 於全球大流行，世界動物衛生組織(World Organisation for Animal Health, OIE)對於畜禽動物相關領域之業者、飼主及研究人員制定關於 COVID-19 的指南。針對畜禽養殖業者，以及與大量動物密切接觸或照顧對 COVID-19 具感受性之農場動物等人員，強化感染風險之管理。另外，美國動物疫苗大廠 Zoetis 公司也將自行研發生產的動物 COVID-19 疫苗捐給多所動物園使用，歐洲、加拿大等國家也針對動物園內的動物施打 COVID-19 疫苗。

由於 COVID-19 疫情及現代人生活型態改變，以及消費者對寵物疫苗施打的認知提高，促進動物疫苗市場的成長。動物疫苗類型可分為減毒疫苗、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，其中以減毒疫苗市場規模最大。根據 Report Ocean 調查顯示，自 2021 年起全球動物疫苗市場規模為 85 億美元，並以 5.3%複合年成長率增加，預計 2028 年達到 133 億美元。隨著民眾對寵物健康意識高漲，促進動物疫苗市場持續成長。全球動物疫苗主要競爭者包括 Merck 公司、Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH 公司、HIPRA 公司、Sanofi S.A. 公司、Elanco 公司、Ceva Santé Animale 公司、Virbac SA 公司和 Zoetis 公司等。

4、動物疾病檢測

在 COVID-19 大流行期間，動物醫院受到嚴格的封鎖規範，影響動物疾病就診率。2020 年第三季隨著動物就診規範的鬆綁，市場呈現 V 型復甦。根據 IDWXX 資料，2020 年第四季美國動物診所就診數比上一季度增加 6%，逐步恢復疫情前水準，且加上寵物收養數量增加，帶動寵物消費市場增長。

2021 年動物疾病檢測市場呈現持續增長，主要驅動力有：人畜共通疾病發病率上升、動物健康支出增加、動物醫療從業人員需求增加、即時診斷技術與產品蓬勃發展、開發中國家人民收入提高等。依據 Grand View Research 公司報告指出，2021 年全球動物疾病診斷市場規模為 66.3 億美元，以北美市場最大，占比超過 50%。估計 2022 年全球市場將達到 73 億美元，2022~2030 年之複合年成長率為 11.2%，預估 2030 年全球市場規模將達到 169 億美元。2021 年全球動物市場依類別營收區分，以犬科動物占比最高，超過 34%。在檢測產品型態中，以耗材、試劑和試劑套組等 3 類產品所占比例最大，合計達 52%。寵物主人對於伴侶動物的健康日益關心，即時診斷設備的需求量也隨著增長，包括血糖檢測機、懷孕檢測套組、尿液檢測試紙等。

動物疾病檢測產業的主要競爭者包括 Zoetis 公司、Heska 公司、IDEXX 公司、Agrolabo S.p.A. 公司、IDvet 公司、Virbac 公司、Thermo Fisher Scientific 公司和 Neogen 公司等。其中，Zoetis 公司於 2020 年 8 月以 8,000 萬美元收購丹麥 Scandinavian Micro Biodevices 公司，此公司開發微流控晶片實驗室診斷技術，為獸醫次世代診斷即時服務的先驅，此收購案擴展 Zoetis 公司在動物保健市場的即時診斷產品線。

5、飼料添加物

動物飼料添加物對於家畜、家禽和水產的營養與健康十分重要，因其有助於預防動物疾病、飼料消化、增加體重、維生素攝取和吸收，進而提高肉類品質，故廣泛運用於家畜、家禽和水產等飼養領域。動物飼料添加物與動物飼料和肉類市場相輔相成，隨著全球人口增長，對於肉類產品的消費量增加，帶動家畜、家禽和水產飼養數目增加，因而推升動物飼料添加物的市場需求。

為達成 2050 年農業部門淨零排放目標，世界各國積極開發減少碳排的飼料添加物，以降低反芻家畜瘤胃中甲烷的形成。根據 Global Research Alliance 公司報告指出，此類甲烷生成抑制劑類別眾多，其中 3-硝基氧丙醇(3 Nitrooxypropanol, 3-NOP) 對於家畜的健康與產品安全性最高；紅海藻(Asparagopsis taxiformis)雖具有更高的效果，但對於動物產品中溴和碘的殘留量，需要進一步研究確認；硝酸鹽(Nitrate)也具有功效，需要注意控管添加的劑量。

IMARC 報告指出 2021 年全球動物飼料添加物市場規模估計為 356 億美元，將以複合年成長率 5.1%增加，預計 2027 年達到 482 億美元。根據 Grand View Research 公司報告，全球動物飼料添加物的價格易受玉米及其相關原物料價

格波動的影響。市場規模以亞太地區市場最大，占比超過 33%。動物飼料添加物產品包括胺基酸、維生素、抗氧化劑、飼料酵素、飼料酸化劑、抗生素等成分。其中胺基酸占據主導地位，2021 年的收入比例超過 34%，主要原因是全球對於肉類產品需求增加，以及畜禽飼養數量增長所致。同時胺基酸本身為動物生長和疾病預防的必需營養素，包括離胺酸(Lysine)、甲硫胺酸(Methionine)和半胱胺酸(Cysteine)等組成，為動物蛋白質合成的關鍵成分，並具有預防家畜皰疹等疾病之效果。維生素產品收入占比位居第二，其可確保畜禽動物生長正常，維持生命活力。畜牧業對於飼料添加物的需求占比，以家禽最高，超過 37%，其他由高而低，依序為豬、牛、水產與其他。全球主要競爭者包括 AFB International 公司、Alltech 公司、Kemin Industries 公司、Vitablend Asia Pacific Pte.公司、Kalsec 公司、DSM 公司、Ameri-Pac 公司和 BASF SE 公司等。

(四)全球保健營養市場

保健營養產品指具機能性保健及特定營養價值的產品，一般包含食品型態的機能性食品飲料及膳食補充劑兩大類。全球環境變化，驅動保健營養產品需求成長；包括高齡、少子、各式慢性病及肥胖人口增加，醫療成本及健康保險支出壓力增加；經濟生活水準提升，消費者追求自身健康及體能體態提升；COVID-19 疫情爆發且持續威脅，加重消費者對自我身心健康的重視，重新檢視日常生活飲食，關注免疫、腸道、大腦、抗壓、情緒及心理等健康的需求更為殷切。

1、市場規模

全球保健營養市場疫後更為活絡。依據 Euromonitor 公司的研究，2021 年全球機能性食品及飲料市場合計為 2,915 億美元，其中機能性食品市場 1,774 億美元，機能性飲料 1,141 億美元；機能性成分應用於食品的比重高於飲料，亞洲市場更為明顯，如圖 2-5 所示。2021 年全球膳食補充劑市場為 1,256 億美元，預估 2026 年成長至 1,580 億美元；機能性食品及飲料因符合各地消費者飲食特性且有美味滿足感，未來表現相對亮眼，預估 2026 年市場規模為 3,713 億美元，如圖 2-6 所示。

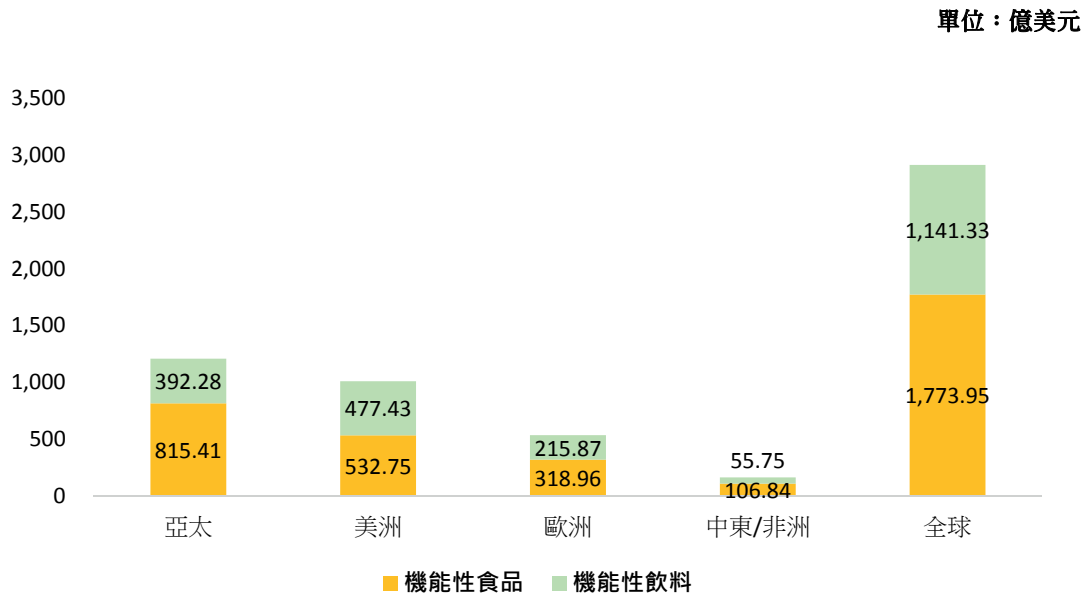


圖 2-5　2021 年全球機能性食品及飲料市場分布及產品結構

資料來源：Euromonitor，2022；，食品所 ITIS 團隊整理，2022 年 4 月。

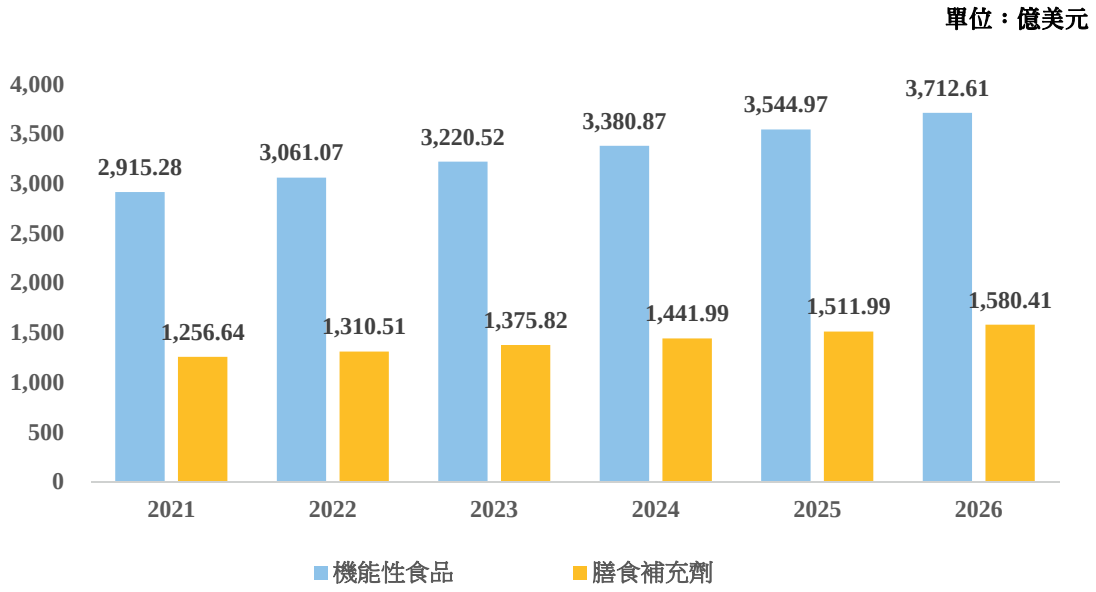


圖 2-6　2021~2026 年全球保健營養食品市場發展趨勢

資料來源：Euromonitor，2022；，食品所 ITIS 團隊整理，2022 年 4 月

2、功能成分

保健營養產品原料來源多元，包括植物(如豆類、堅果、燕麥及薑黃等)、動物(如魚油、蜂膠、雞精及蜆等)及微生物(如益生菌、紅麴及綠藻等)等不同來源。相關原料開發維生素、礦物質、抗氧化劑、膠原蛋白、益生菌、纖維、胺基酸、植物萃取物及類胡蘿蔔素等各式功能成分，應用至食品飲料或膳食補充劑。

據 The Business Research Company 公司研究預測，2021 年全球機能素材市場為 931 億美元,估計 2022 年可成長至 1,013 億美元,未來將複合年成長率 8.8%成長，預期 2026 年至 1,373 億美元。其中益生菌和纖維預期將快速成長，主要在於其與腸道健康、膽固醇降低和血糖控制等保健相關，且功能潛力獲認同。依據 HealthFocus 公司的研究，全球近三分之二的消費者將微生物、益生菌、消化健康及免疫力等關聯性做串連，超過半數消費者認為相關成分對日常能量、情緒和體重管理有關；全球消費者對保健成分的認知度提高，有助於未來保健營養產品及服務的開發與市場拓展。目前全球主要廠商包括 Cargill 公司、BASF 公司、Archer Daniels Midland 公司、DuPont 公司、Arla Foods 公司、Kerry Group 公司、Ajinomoto 公司、DSM 公司、Tate & Lyle 公司及 Nestle 公司等。

依據 ReportLinker 的研究預測，機能性食品成分市場以複合年成長率 7.6%的速度成長；消費者對天然潔淨素材有所偏好，天然成分成長率為 8.1%，高於合成成分的 6.8%。國際廠商如 BASF 公司和 DSM 公司等亦積極找尋及開發更多天然替代成分，滿足需求。

3、市場需求

保健營養產品需求與生活模式及飲食習慣相關。據 Ipsos 研究機構 2 月公布對全球 28 個國家進行的調查，COVID-19 成為消費者最擔心的問題，也讓消費者更專注健康飲食。依據 Euromonitor 公司的研究，全球保健營養產品的結構，食品型態以乳製品及早餐穀物為主，飲料型態以能量飲料及運動飲料為主；不同國家及市場飲食習慣及需求雖有所差異，但保健營養產品逐步擴大對一般食品的替代，速度及力道都加大。

美國是全球保健營養產品重要市場，2021 年機能性食品 315 億美元，前三大市場分別為乳製品 163 億美元,早餐穀物 60 億美元,蛋白能量棒 41 億美元。疫情拉高相關產品電商通路銷售比重，由原 2019 年未達 5%，增加至 2021 年的 7.8%。美國機能性飲料市場 2021 年為 372 億美元，超過機能性食品，其中能量飲料及運動飲料分別為 153 億美元及 109 億美元。

日本保健營養產品的推動，主要由「特定保健用食品」及「機能性表示食品」等相關認證制度引領產業及產品發展。2021 年機能性食品市場為 12,571 億日圓，主要產品包括乳製品、糕點及餅乾棒；機能性飲料市場為 7,575 億日圓，

主要產品包括能量飲料及運動飲料。近年由廠商自行擔保功效的機能性表示食品，因標示功能多元，獲證時間及成本減低，取得認證件數大幅增加，截至 2022 年 2 月累計獲得認證產品有 5,219 件；隨著疫情及居家保健等需求出現，相關認證功能朝肥胖、膝蓋與肌肉衰弱、睡眠及壓力緩解等發展，帶動日本產品走向。

4、未來個人化精準開創

科技、生活環境及疫情變化，激發消費者追求個人體能訓練、營養保健及服務的滿足，個人化保健營養預期未來將在全球掀起熱潮。保健營養產品結合數位科技、檢測數據、服務平臺及體驗創造等跨產業合作共創，未來創新商機活絡。據 Quince Market Insights 研究，2021 年全球個人化營養市場達 85 億美元，2021~2030 年之複合年成長率可達 16%；膳食補充劑規模最大，但運動營養基因體學產品成長可觀，尤其是改善運動表現和體重管理，將受消費者青睞。目前市場雖以北美為主，未來亞太成長將最為顯著。ADM 公司 2021 年 8 月亦有研究顯示，全球有 60%消費者計劃以更積極主動方式改善健康，透過天然、機能與營養等成分的食品攝取，進行自身健康管理；全球量身客製的個人保健營養需求偏好增強。

(五)全球受託開發製造市場概況

生物製劑受託開發製造商(CDMO)提供的服務包括藥物開發、臨床前與臨床試驗、原料藥及最終產品的製造等。近年來，CDMO 受到全球矚目，帶領錢潮，可歸因於生物製劑、再生醫療需求增加，加上生物製劑生產的複雜度提升、成本上漲、小型藥廠缺乏自行製造能力等因素，生物製劑廠商集中資源投入藥物研發，將製造委託其他製造商；另由於傳染疾病發生率上升，對於新興療法需求日益增高，迫使藥廠與生技公司須投資更多於創新科技，亦須與 CDMO 建立合作夥伴關係。

根據 Prescient & Strategic Intelligence 公司於 2022 年 5 月出版的報告顯示，2021 年全球生物藥品 CDMO 市場規模估計 131.7 億美元，預估 2030 年成長至 318.4 億美元，2021~2030 年之複合年成長率約 10.3%，驅動成長的因素包括醫藥品需求增加、老化人口增加、照護等基礎設施大量投資，以及新產品問世等。

北美地區主導全球生物藥品 CDMO 市場，其在銷售額、研發支出等都獨占鰲頭，也讓 CDMO 發揮其核心價值與功用，不斷創新技術與設備，滿足醫藥市場需求。但值得注意的是新興市場 APAC 亞太區域成長速度之快，與該地區專業分工、研發成本較低及製造成本具優勢等因素有關，整體而言，低成本生物相似性藥品的出現帶動藥品供給面、GDP 的成長、政府投入、都市化、藥品醫師可近性提高等因素，都促使 CDMO 發展茁壯。

目前 CDMO 的發展模式，可分為下列 2 種，第一為一站式服務導向，藥物研發策略型支援夥伴，在藥物研發過程中，很多中小型製藥公司或生技公司受限於資源，較無法完成藥物開發所有階段，若有 CDMO 輔助與支援，甚至到商品化階段，將可加速研發時程，並降低風險與成本。從產品生命週期早期就進行合作開發以建立長期關係，也努力找出差異化競爭策略，以期在市場中搶得商機。例如：Lonza 公司、Catalent 公司、Recipharm 公司、Thermo Fisher 公司等，皆屬於透過併購策略模式朝一站式服務發展，提供顧客更多支援服務。

第二是以利基技術滿足新興產品開發與製造需求，此種 CDMO 公司屬於技術主導型，聚焦價值鏈中某一區塊或特殊技術，專注技術深度，做出差異化。例如生物藥品、基因及細胞治療等，具特殊技術，如 ADC、異體治療細胞等皆需投入大量研發量能，製程也較複雜，國際大廠也比較不願涉入，成為利基技術可考量投入理由之一，這些公司多具有獨特並受專利保護的平臺技術。具利基優勢 CDMO 公司多為中小型企業，而大型 CDMO 公司為擴張版圖與服務範圍，考量併購此類 CDMO 公司。

第三為併購補足服務量能，擴大地理版圖。CDMO 市場規模龐大，併購已成為全球 CDMO 產業的趨勢與成長策略之一，藉由併購小型或大型藥廠和生技公司，以及生命科學公司，強化所提供的服務，2018 年 Recipharm AB 公司併購 Sanofi 公司吸入性疾病方面 CMO 業務，擴大氣喘、COPD 等創新呼吸道相關產線。併購策略不僅是 CDMO 尋找增強競爭力的平臺，也擴大地理服務範圍，以降低整體營運成本。

從 CDMO 產品種類來看，可區分原料藥與藥品，目前原料藥在生物製劑 CDMO 市場裡超過 50%營收，超過藥品，其中又以單株抗體為主，約占 36%，其次是疫苗的 16%，而重組生物製劑亦受到關注，未來藥品成長不容小覷。

若以細胞株(cell line)區分，可分為哺乳動物、微生物與病毒載體和其他方式，而哺乳動物占有最大宗市場，預計 2030 年將創造 179.83 億美元營收，複合年成長率超過 10%。隨著更複雜的生物製劑(例如抗體-藥物偶聯物以及雙特異性和三特異性抗體)的開發，這一類別將會持續增長，輔以在治療多種疾病(包括癌症)方面的有效性，單株抗體及其合成等已獲得大量投資。微生物次之，病毒載體和其他方式最少。

現階段 CDMO 公司受到政府嚴格規範、藥證取得困難等因素，不利於產業發展，而小規模的 CDMO 公司，缺乏先進的設備，亦將容易有製程錯誤、品質不一，及定價挑戰等問題，皆是影響市場的原因。

目前全球 CDMO 市場聚集在幾家大廠手中，這些大廠直接主導定價策略，影響競爭關係，依據摩根史丹利研究，這些大廠市占率約 60%，其他則由中小型 CDMO 公司所有。歐美地區起步較早，仍為主要玩家，以 2021 年營收做為比較，銷售額位居首位者為 Lonza 公司，中國大陸藥明集團(藥明康德、藥明生物)次之、美國 Catalent 公司緊追在後，韓國三星集團名列第 7 位。

Lonza 公司藉由併購向價值鏈兩端拓展，一方面通過投資併購小型技術導向平臺型公司向價值鏈前端延伸，另一方面通過收購大型製劑 CDMO 公司向價值鏈後端拓展。2020 年 7 月 Lonza Group 公司收購 Shire plc 公司位於加州的工廠，增加 1,000 升和 2,000 升一次性生物反應器，並涵蓋了下游相關能力，擴大 Lonza 公司原已利潤豐厚的哺乳動物製造業務。

中國大陸 CDMO 龍頭廠商藥明生物公司，定位為開放式生物藥技術平臺業者，主要提供生物藥品的 CDMO 業務，2022 年藥明生物公司兩家子公司因為被美國列入未經核實名單，嚴重影響生產排程與出貨，在美中關係持續緊張下，國際藥廠勢必尋求其他 CDMO 廠作為替代供應來源，臺、韓可抓緊時機。

美商 Catalent 公司憑藉在口服製劑、注射製劑、吸入給藥等領域的開發與生產技術能力，過去 10 年美國 FDA 審核通過的新藥有將近一半都是其客戶。透過市場發展趨勢預估、公司併購與技術投資，已將生物藥品和基因與細胞治療服務，列為發展重點。2022 年 3 月 Catalent 公司與 TFF 製藥公司合作，將專利薄膜冷凍(Thin Film Freezing, TFF)技術用於生物藥品生產、測試和製造乾粉製劑。

韓國三星生物製劑公司經由承接國際大廠委託生產業務及策略聯盟等方式跨入生物製劑產業。2020 年由於 COVID-19 肆虐，疫苗和單株抗體需求大增，訂單飆升，建置新廠，產能可達 25.6 萬公升，合計 4 座廠總產能將躍升至 62 萬公升，預計 2023 年開始運作，將成為全球最大 CDMO 公司、並占全球 CDMO 產能的 1/3。該工廠有 2,000 公升、10,000 公升和 15,000 公升不同等級的生產設施，可為各類型客戶量身訂做早期藥物開發、臨床試驗服務、大規模的製造、無菌填充等服務，以及完整的品管檢測實驗室服務等一站式。另外，韓國三星生物製劑公司於 2021 年已規劃將業務擴及至細胞和基因治療產品及抗體藥物，而第 5 廠亦於 2022 年動土設置。

二、新興科技發展趨勢

隨著新興科技的發展及跨領域技術應用於生醫領域，促進先進醫療技術的發展，以下分別就數位醫療、精準醫療及再生醫療市場概況扼要說明：

(一)全球數位醫療市場

隨著資通訊技術進步與成熟，各國也持續應用資通訊技術或創新技術解決健康醫療相關領域的痛點，尤其是因應高齡化社會來臨，醫療支出逐年攀升，但醫療照護人力卻逐年不足的情況下，也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)。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。

2005 年世界衛生組織(WHO)對「電子化醫療」(eHealth) 定義為資通訊科技(ICT)在醫療及健康領域的應用，包括醫療照護、疾病管理、公共衛生監測、教育和研究。隨後 2012 年提出運用手機或 PDA 等行動裝置與技術提供健康及醫療相關服務的行動醫療(mHealth)。2018 年將 eHealth 與 mHealth 擴大延伸，納入物聯網、大數據分析、機器人、人工智慧、機器學習等技術提出數位醫療。WHO 針對數位健康提出指引(WHO Digital Health Guidelines)，並於 2019 年設置全球數位健康小組(Global Digital Health)推動相關政策，後續更發布各種相關策略，像是數位健康報告、數位醫療指南，以及全球數位醫療指標(GHID)，以掌握各國數位醫療發展。2020 年全球歷經 COVID-19 疫情衝擊，以 ICT 進行醫療照護的需求大幅增加，WHO 也頒布「2020~2025 年全球數位健康策略」報告《Global Strategy on Digital Health 2020~2025》，以國家層級的高度提供詳盡的策略規劃，並建議政府如何運用 AI、機器學習和 IoT 等技術，推動數位醫療服務。

1、全球各國數位醫療政策

近年各國陸續推出數位醫療相關政策，並修正相關法規規範，以鼓勵並推動數位醫療產業，希望透過數位醫療解決醫療成本高、醫療人力不足與醫療效率提升之目標，以下分別述之。

(1)美國

2016 年美國國會公布「21 世紀治療法案」(21st Century Cures Act)，奠定美國數位醫療法規發展的基礎，其明確指出某些應用數位健康技術的低風險醫療裝置得以放寬或免除審查，如重新定義醫療用軟體的監管範圍。

美國 FDA 在數位醫療(Digital Health)範疇涵蓋行動醫療(mHealth)、健康訊息技術(Health Information Technology, IT)、穿戴裝置(Wearable Devices)、遠距醫療(Telehealth/Telemedicine)以及個人化醫療(Personalized Medicine)等類別。以期能提升效率、改善使用方式、減少醫療支出、提高醫療服務品質，以及為患者提供個人化的醫療服務。

美國 FDA 的醫療器材暨輻射健康中心(Center for Device & Radiological Health, CDRH)於 2017 年提出「數位醫療創新行動計畫」 (Digital Health Innovation Action Plan)，專注於鼓勵藥物與數位醫療科技的創新，並希望推動數位科技實現以病患為中心之理念。2020 年 9 月 22 日 CDRH 設置成立「卓越數位醫療中心(Digital Health Center of Excellence)」，整合資源投入數位醫療產品管理，項目包括：行動健康裝置(mobile health devices)、醫療器材軟體(Software as a Medical Device, SaMD)、可穿戴式醫材，以及用於醫療產品研究的科技。FDA 局長 Stephen M. Hahn 博士表示：「建立數位醫療卓越中心是美國 FDA 工作的一部分，確保最尖端的數位醫療技術能在美國迅速發展、審核。此次聲明彰顯著數位醫療科技的綜合應用將達到下一階段，充分地展現其潛力，使消費者能夠對自己的健康作出更明智的決定，例如對致命的疾病能早期診斷與預防，以及超出傳統照護範圍的慢性病管控等提供新的選擇。數位醫療卓越中心將提供集中的專業知識，並作為數位醫療的創新者、民眾及美國 FDA 的員工數位醫療科技與政策的依據。」

卓越數位醫療中心將成為美國 FDA 數位醫療科技的資源服務和政策與監管機構，扮演數位醫療法規及審核角色，策略性推進數位醫療科技的科學、證據的主責機構，其目標是將高品質的數位醫療創新成果帶給病人，同時透過提供科技上的建議和協調，輔助美國 FDA 達成監管工作。卓越數位醫療中心也正在建構數位醫療的專家網絡，期盼透過集合式社群，將有關數位醫療議題與權責的知識經驗引入美國 FDA，未來也將發起與數位健康科技的促進活動，例如策略倡議、法規科學研究及建立策略夥伴關係等。

有鑑於過去醫材產品申請上市時間冗長且規範繁多，美國 FDA 規劃「數位健康軟體預認證試行方案(Pre-Certification for Software Pilot Program)」，根據醫療軟體開發公司 Culture of Quality and Organizational Excellence 管理文化品質作為審理程序依據。同時也為醫療器材軟體提供更簡化和有效的監管制度與流程，新版對含 AI 之 SaMD 指引給予可進化的 AI 軟體上市彈性。

針對數位醫療產業配套措施方面，美國國家健康資訊技術協調辦公室(Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC)與美國醫療保險和補助服務中心(CMS)聯合推行醫療資料標準與病人自主管理數據政策；ONC Final Rule 要求電子病歷(Electronic Health Record, EHR)產品

的數項核心資料需符合的互相運用性標準，提供程式介面(API)標準，要求EHR廠商須提供符合標準的 API。此外，對於個人資料保護方面，美國國會通過「健康保險流通與責任法案」(Health Insurance Portability and Accountability Act, HPIAA) 制定分享個人醫療資訊及保護其免受未經授權之使用的規則。HIPAA 是基於患者護理中的兩個重要理念：隱私權和保密性進行規範。健康數據包含遺傳資訊、口頭、文字等各種形式與媒介的紀錄等任何資訊，以及個人過去、現在、未來與生理及心理有關的內容，還有健康照護帳單、各種健康單位創造或收到的資訊都包含在內。希望透過 HIPAA 規範，確保在醫療服務提供過程中，各方都能善盡資料保護與個人隱私等權益。

醫療補助方面，遠距醫療問診報銷金額與面對面問診同，給付應用於憂鬱症、精神性、神經性行為疾病之診斷、糖尿病管理、末期腎病照護、預防性延長照護、戒癮治療(菸、酒、鴉片類藥物)，行為治療(體重控制)等。2020 年 COVID-19 疫情爆發後擴大補助範圍，放寬原先於醫療機構使用之監測醫材如血氧濃度計、呼吸監測儀、電子聽診器及部分可輔助臨床決策支援的軟體(如心電圖軟體)等產品可於居家量測使用。美國衛生與公共服務部(U.S. Department of Health and Human Services, HHS)放寬遠距看診隱私規範，允許醫療機構使用非公共的遠距通訊軟體替病患看診。

(2)歐洲

歐盟委員會(European Commission)衛生暨食品安全總署(DG Health and Food Safety, DG SANTE)推動整合性計畫，於 2012 年提出「數位健康行動計畫」(eHealth Action Plan 2012~2020-Innovation healthcare for the 21st century)，作為推展數位醫療之基礎。而在個人隱私方面，歐盟制定「一般資料保護規範」(General Data Protection Regulation, GDPR)於 2018 年 5 月生效，並推出 EU-MDR 指南，監管要求期望促進網絡安全、保護患者數據隱私和在歐盟地區醫療保健的可操作性。GDPR 法令適用範圍主要聚焦歐盟境內企業，但同時若使用歐盟人民資料、提供歐盟人民服務、境外公司與歐盟企業合作，也都受 GDPR 的規範。

2017 年開始歐盟基於 Digital Single Market 推動數位醫療轉型方針 DigitalHealthEurope，指引運用數位工具增強公民賦權和以人為中心的照護。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的數位轉型(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，包含：公民跨境安全使用和共享健康數據；以更好的數據促進研究、疾病預防及個人化的健康和照護；運用數位工具增強公民賦權和以人為中心的照護。

此外，DigitalHealthEurope 將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。另一方面，歐盟 DigitalHealthEurope 推動孿生計畫(Twinnings)，目的在降低投資數位創新 ICT 解決方案之風險，對知識交流及具高度可複製性與擴展潛力的數位健康解決方案提供補助。計畫涵蓋提供創新的發起者(Originator)與執行實施的採用者(Adoptor)，由發起者將數位 ICT 經驗與專業知識複製移轉給採用者，以促進健康照護領域的數位轉型。孿生計畫可分為知識交流和培訓(Knowledge exchange and training)、適配(Adaptation)、部分採用(Partial adoption)、全部採用/收購(Full adoption / acquisition)等 5 大類型，其提供解決方案包含產品、服務、流程、方法、策略或商業模式等。孿生計畫補助金額將近 50 萬歐元，至 2020 年 5 月 22 日止，已補助 25 案，每案補助預算為 5,000 歐元到 43,000 歐元不等，補助期間約一年。

英國於 2018 年發布數位數據和技術標準框架(NHS digital, data and technology standards)，該標準制定臨床安全性、數據使用、互操作性和設計等之臨床資訊數據與程序標準的核心標準，NHS 中的所有 IT 系統和數位服務都必須遵守這些標準，以達到產品安全、具有成本效益並滿足所有醫療保健系統使用者的需求。

NHS Digital 與私人醫療保健訊息網絡(Private Healthcare Information Network, PHIN)合作發布一項數據調整計畫(Acute Data Alignment Programme, ADAPt)，該計畫是為 NHS Digital 和私人醫療間制定數據收集和績效衡量之統一採用標準，這將確保相關信息紀錄與採用的一致性，以便後續對其進行分析和比較。2019 年英國 NHS 公布十年計畫，其中包括將「數位健康服務」(digital health service)納入國民保健署未來運作的方向，推動讓民眾透過網路系統，打開智慧型手機就能看醫生。網路看診能減輕看病的經濟負擔，並改善家庭醫師診療品質，有效調配醫療資源，同時讓癌症、心臟等慢性疾病得到更好的診治。

2、數位醫療產業範疇與市場概況

數位醫療應用領域包含第一階段的健康促進與預防、第二階段的醫療診斷與治療，以及第三階段的術後照護及慢性病管理等三段五級之健康、醫療、照護等範疇，並從雲端網路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(Helath 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。

全球數位醫療產業正處於快速成長期，根據 Frost & Sullivan 研究數據顯示，2021 年全球數位醫療市場規模為 1,784 億美元，2026 年將達到 3,730 億美元，預估 2021~2026 年之複合年成長率達 15.9%，如圖 2-7 所示。未來數位醫療產業發展的成長動能將來自於數位科技在各醫療臨床應用解決方案的發展機會，以達成提升整體醫療流程效率及透過數位科技維護個人健康之效益。未來具高成長動能的數位醫療臨床次領域，包含慢性病監測管理、腫瘤疾病診斷、睡眠管理，以及健康個人管理等應用。

目前數位醫療主要營收來源以臨床資訊系統領域占比最大，高達 80%，另 20%則為遠距醫療領域。若以成長幅度來看，遠距醫療在數位醫療市場中成長潛力最高，不論在先進國家或是新興市場在其技術創新和接受度上都有很大的成長空間。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。遠距醫療領域結合電腦、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。儘管各國法規和標準均還在草擬探索階段，但民眾對於醫療保健數位化需求不斷增長，再加上零售業或銀行業在數位化的成功經驗，推動數位醫療市場成長。

單位：億美元

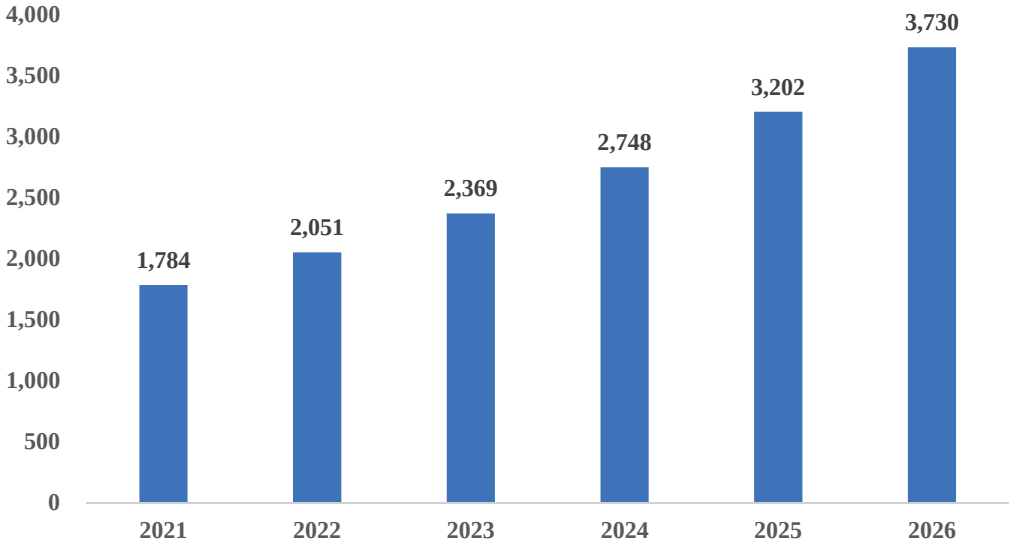


圖 2-7　2021~2026 年全球數位醫療市場

資料來源：Frost & Sullivan；工研院產科國際所整理，2022 年。

分析 2021 年數位醫療區域市場，以北美市場穩占全球第一，而歐洲、中國大陸分占第二與第三，如圖 2-8 所示。此波 COVID-19 疫情發展，更凸顯出北美醫療體系的弱點，因此北美數位醫療市場未來將聚焦於醫療環境數位轉型及提升資料互通性，而如何加速數位科技應用於提供病患相關醫療服務的效益，也是未來重要發展方向，此外，美國政府也加快相關法規的修訂以加速數位醫療技術導入醫療體系。以歐洲市場為例，同樣受到 COVID-19 疫情影響，也帶動此波數位醫療產業發展，歐洲未來主要發展領域，以發展遠距照護及遠距醫療 APP 為主，以快速提升居家病患的醫療可近性。而亞太地區，也受到疫情影響，隨著雲端科技應用增加，亞太地區數位醫療發展，則朝向慢性病管理、數位科技輔助臨床照護及遠距醫療服務等方向發展。顯示數位醫療發展思維和當地醫療體系需求與痛點息息相關，各國政府期待運用資通訊技術提升效率、降低成本與改善醫病關係。

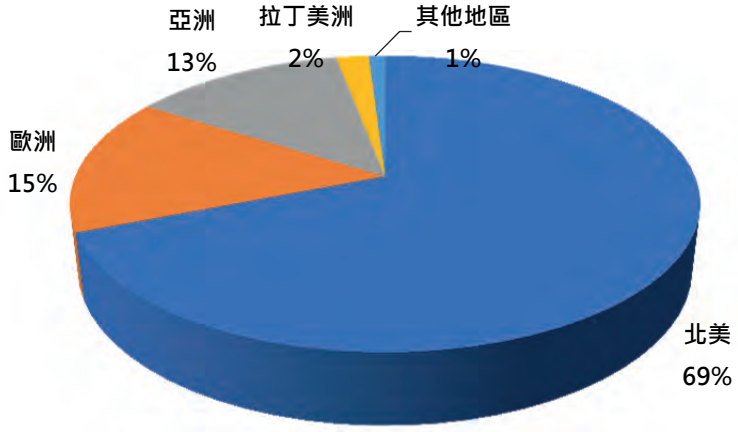


圖 2-8　2021 年全球數位醫療區域市場分析

資料來源：Frost & Sullivan；工研院產科國際所整理，2022 年。

3、全球數位醫療重要廠商分析

數位醫療指以巨量資料、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，產品涵蓋數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療、醫療資訊系統。

隨著大數據探勘與 AI 分析的技術應用普及化，全球廠商藉由累積健康大數據、挖掘臨床醫療洞見而孕育各式各樣的醫療 AI 應用科技，加速推動數位醫療領域的發展。以下將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進行案例分析。

(1)數位預防領域

指運用智慧行動裝置於個人生活與健康管理及疾病風險評估，同時透過 AI 降低醫材操作門檻，輔助利用定點/居家照護設備協助疾病早期發現早期治療，如 Devoted Health 公司發展高齡者健康維持數位平臺與 Ginger.io 的心理健康分析系統。

2017 年成立的 Devoted Health 公司，致力於提供居家高齡族群個人化健康照護及醫療照護整合服務，透過臨床醫護人員提供居家高齡者個別指導，並提供各種飲食、健身、營養學等課程，讓居家高齡族群得以使用預防疾病等相關醫療服務，提升個人健康狀態。此外，Devoted Health 公司也與醫療服務提供者合作，透過數位化醫療服務平臺提供個人化醫療服務，可以電話訪談、遠距醫療、第二診療意見等方式，依照長者實際健康狀況量身打造客製化服務建議以維持健康狀態，達成預防目的，目前已可由美國聯邦醫療保險支付此服務費用。Devoted Health 公司目前已募得 20 億美元，為一家新創獨角獸公司，所開發的數位預防服務與蘋果電腦進行異業合作，延伸數位預防生態系至各種生活層面。

2011 年麻省理工學院媒體實驗室(MIT Media Lab)創立 Ginger.io 公司，透過手機分析平臺判斷用戶心理狀態是否有異，以適當時機介入提供心理治療方案。Ginger.io 公司透過演算法模型分析，以判斷使用者是否感到疲憊、著涼或罹患流行感冒，也可同時檢驗出是否有腹瀉和炎症性腸病。Ginger.io 公司提供「檢查發動機警示燈」(Check Engine Light)服務，此服務透過病人的智慧型手機來監測糖尿病、憂鬱症等慢性病患者，針對異常行爲變化釋放警告信號。Ginger.io 公司觀察使用者手機的使用情況、活動時間、通話頻率，並詢問使用者數個簡單問題作為資訊判斷之用。一旦異常情況發生時，Ginger.io 公司會發警訊給使用者的至親好友，如家人、朋友、醫生等人。對醫生而言，可藉由 Ginger.io 公司提供行為分析結果協助醫師瞭解病患生理、心理狀態的變化。Ginger.io 公司已與辛辛那提兒童醫院和美國 Pfizer 公司合作，透過蒐集參與者超過 32 萬多小時的手機數據，進一步運用這些行為數據建立感冒、憂鬱症和流感的預測模型，以達成提早預防的效益。

(2)數位診斷

數位診斷的應用重點在於導入資通訊技術，開發檢測醫材，以及醫療決策之輔助診斷軟體與疾病風險評估，提升診斷效率。數位診斷透過發展具 AI 技術之檢測醫材，在臨床環境導入輔助診斷軟體、醫療決策輔助軟體，提升診

斷效率或建議合適的疾病管理策略。目前廣泛應用於醫學影像判讀、心肺疾病診斷、腦部健康評估等臨床領域，其中以醫學影像判讀為市面上最多的應用產品，常用於放射科醫學影像判讀上，例如應用於平面 X 光影像、電腦斷層影像、超音波影像等，因此，標竿案例研析以發展醫學影像輔助判讀軟體的廠商為主，如 Zebra Medical 公司乳癌 X 光 AI 判讀系統和 Viz.ai 中風急診應用 AI 產品。

2018 年以色列 Zebra Medical 公司成立，並致力於發展人工智慧輔助醫療影像判讀軟體，Zebra Medical 公司已擁有超過 200 萬張高解析醫學影像的數據資料庫，擁有 7 項美國 FDA 和 10 項歐盟 CE Mark 核准的解決方案，產品線包含以電腦斷層(CT)和 X 光影像辨別腦出血、氣胸、脊椎骨折等適應症，並於 2020 年乳癌 X 光 AI 判讀系統獲得美國 FDA 癌症篩檢醫材上市許可，期待透過人工智慧協助醫師加速臨床診斷時間以減少醫療人員的工作負擔。目前美國 FDA 核准的 AI 影像醫材共有 126 項，Zebra Medical 公司僅次於 Siemens Healthineers 公司和 GE Medical Systems 公司，為全球 AI 醫學影像取證數量的第三大公司。Zebra Medical 公司與 Google 攜手合作，將該技術與 Google 的雲端資料處理結合，提供全世界醫療專家最先進的判讀工具。所提供的技術方向有兩種。第一個為給予專業醫師建議的工具 AI1，也稱作 All in 1。其目的並非取代專業醫師的評估，而是利用其雲端資料處理的技術來快速且明確地提供醫師建議，並共同指出可能發生的病因。第二為 Profound，是一個協助家庭醫護服務的技術，使用者上傳從醫院拿到醫療影像後 1 小時內，可以取得評估結果，有利於診斷服務的推動。

Viz.ai 聚焦中風急診應用，用於偵測腦血管阻塞、腦部出血與腦部血液灌流評估，此三項 CT 腦部影像分析產品已在美國上市，透過符合 HIPPA 規範的雲端平臺提供服務，當發現病人腦血管阻塞或腦部出血時，將立即發送簡訊和病人 CT 影像給專科醫師，以爭取腦部救治黃金時間。該公司醫療診斷決策輔助產品 ContaCT，以深度學習、影像辨識 AI 等技術整合至雲端資訊平臺、通訊平臺等，能自動判讀出大血管阻塞(Large Vessel Occlusion, LVO)疑似部位，相較現有系統作法，可更快速地通報醫師清除血凝塊，或可加速將病患轉至可執行相關手術的醫院，以加快清除血凝塊。ContaCT 透過 AI 演算法分析，可檢查出近 90%血管栓塞的患者，也能排除近 90%沒有堵塞的電腦斷層血管造影。Viz.ai 也成為第一個美國醫保管理單位 CMS 以 New Technology Add-on Payment 核定給付的 AI 產品，對於疑似中風之患者每人每年最高可補助 1,040 美元；2019 年起也與醫材領導廠商 Medtronic 公司合作，透過該公司通路銷售以擴大市占率。

(3)數位治療

數位治療指利用軟體程式、數位裝置等數位科技以單獨或結合藥物/裝置/療法的方式進行預防、管理或治療疾病，並經試驗證實(Evidence-based)可達到優化病患之照護和治療效果。數位治療的應用重點在於，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，如成癮行為數位處方療法 Pear Therapeutics 公司與遠距復健 Kaia Health 公司。

美國 Pear Therapeutics 公司成立於 2013 年，專注於菸酒藥物成癮行為個人化數位認知療法開發，以往成癮行為的治療方式主要以認知行為療法(Cognitive Behavioral Therapy, CBT)合併藥物治療為主，然而臨床執行認知療法時，常因為臨床專業人員數量不足而不能長期追蹤患者日常遵循療法的情形，使得治療效果不佳，患者又重新陷入成癮行為中。Pear Therapeutics 公司所開發的數位處方療法 reSET 系列產品，為美國 FDA 核准的數位處方療法及突破性醫材，用於治療酒精、大麻、興奮劑、古柯鹼等藥物濫用患者。醫師開立數位處方療法 reSET 後，患者可透過手機 App 使用個人化認知療法(CBT)療程，且能提供遵循服藥提醒，並予以遵循療程獎勵。Pear Therapeutics 公司已於 2021 年在美國 NASDAQ 透過 SPAC 模式上市。菸酒藥物成癮行為使社會承受極大的壓力，除了龐大的醫療支出外，還有不利的社會成本及勞動生產力降低等經濟衝擊，全球每年因菸酒藥物成癮行為死亡的人數高達 1,200 萬人，因此臨床需要更好的成癮行為治療方式。在該背景下，Pear Therapeutics 公司的關鍵成功模式在於為臨床醫療提供未被滿足的臨床需求，且經過臨床試驗證實為有效的數位處方療法，促進病患遵循臨床認知療法的意願，使病患達到不再有成癮行為的日常生活方式。

美國紐約新創公司 Kaia Health 公司成立於 2015 年，透過數位治療幫助病患管理慢性病，為患有背痛、肌肉骨骼疾病和慢性阻塞性肺疾病等患者提供實證醫學(Evidence-Based Medicine, EBM)，截至目前已募得 1.23 億美元。公司核心技術 Motion Coach™ 透過行動裝置之相機錄影，藉電腦視覺將肢體動作參數化，以評估患者動作、回饋 AI 引導物理治療，漸進式個人化鍛鍊療法。公司並有專業復健師支援，以提供個案評估與適時聯繫，並透過接軌標準物理治療療程與配合醫院交換治療數據。公司臨床實證數據指出，背部疼痛減緩 40%，並改善 58%人群睡眠狀態。服務項目已涵蓋於多個主要醫保公司之員工醫保給付範圍。因應 COVID-19 疫情下非選擇性醫療被排擠，非致命但急性症狀影響生活品質，透過數位治療藉由網路/通訊為媒介，加上 AI 引導療程個人化，並提供院外零接觸復健解方。數位醫療使醫療資源更方便，使疫情封鎖長期下改變就醫模式。

(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。遠距醫療藉著資訊及電信技術交換相隔兩地之病患的醫療臨床資料及專家的意見，以克服空間甚至時間上的障礙。它結合了電腦、通訊技術與醫事人員的專業知識，使醫師可以相隔千里進行視訊會議及隔空看診，提供偏遠和離島地區的民眾全面的醫療照顧，也可提供醫師及護理人員的教學訓練機會，以美國 Teladoc Health 公司與英國 Babylon 公司最具代表性。

遠距醫療 Teladoc Health 公司成立於 2002 年，總部位於紐約，2018 年 8 月由 Teladoc Inc 更名為 Teladoc Health 公司。目前該公司的服務方案涵蓋超過 450 個醫學專科,包含流感、上呼吸道感染、癌症、鬱血性心衰竭等疾病。Teladoc 公司以行動載具、網路、視訊及電話為患者提供全天候 24 小時網路醫生預約服務，該公司採取預先告知患者諮詢費用，並允許醫生依病患需要將藥物處方轉發至藥房的完整服務，以提升接受度。此外，Teladoc Health 公司也提供雇主解決方案、保健規劃及保健系統，相關解決方案包含遠距病患監測、出院後治療規劃等以提升醫囑依從性，以及居家及慢性病照護。受到 COVID-19 疫情影響,推動 Teladoc Health 公司快速發展,病人不僅可以迅速與醫生溝通，還可透過遠距諮詢等模式，而無需承受在候診室感染冠狀病毒的風險。2021 年 Teladoc Health 公司宣布與 Microsoft 公司合作，將為醫院提供虛擬護理整合服務，以簡化臨床作業流程，讓醫生與患者的互動更順利。Teladoc Health 公司的 Solo 平臺將會與 Microsoft Teams Health 公司進行整合，未來醫生可以在 Teams 與患者進行線上問診的同時,直接用 Solo 瀏覽患者的電子病歷(EHR)，不需要跳出 Teams、看完資料後再重新登入，優化線上問診的流程，該服務預計 2022 年初上線。

英國 Babylon Healthcare Services 公司創立於 2013 年,總部位於英國倫敦，是一家藉由 AI 串連患者與醫生介面，提供可負擔的醫療保健服務公司。Babylon 公司採用 AI 技術開發可輔助診斷疾病的聊天機器人，目前也已被英國 NHS 採用。近期推出的遠端診療 APP，可提供 7 天 24 小時全天候的 AI 醫師之醫療諮詢服務，無論何時何地，用戶使用 App 就能輕鬆接受醫師問診。患者也可向 AI 醫師聊天機器人對話以查詢病症，也可透過視訊、文字訊息向線上專業醫生取得醫療建議，除此之外還提供了後續健康追蹤和藥品配送等相關服務，Babylon APP 服務包含：AI 病症查詢、全科醫生遠距診療、藥品配送服務、健康追蹤和測試及家庭健康帳戶等。2017 年 9 月英國 NHS 已導入 Babylon Health 公司的人工智慧聊天機器人 triage，並將其作為非急重症病患在 111 幫助熱線之外的諮詢方式,由 triage 提供用戶關於症狀緩解的基礎性建議，對於有就診需求的用戶，triage 甚至能夠完成「分病分流」，將病人和專業醫療人員相互配對，讓用戶可與平臺合作的醫生互動完成視訊問診。除了

直接的醫療保健服務，Babylon Health 公司用戶還可以使用各種健康監測工具，例如活動追蹤器，訂購居家血液檢測試劑盒，以及查看一般的生活方式和健身問題。Babylon Health 公司目前提供三種付費模式：(1)一次性諮詢費用 25 英鎊；(2)月費為 5 英鎊，次數不限，3 個月起訂；(3)年費為 25 英鎊，相當於額外贈送了 2 個月，諮詢次數不受限制。其中以諮詢付費為 Babylon Health 公司目前遠距醫療平臺主要的盈利模式。2021 年 6 月 Alkuri Global Acquisition Corporation (KURI)規劃以 3.6 億美元與 Babylon Health 公司合併，該交易預計可提升 Babylon Health 公司的估值至 42 億美元，並推動 Babylon Health 公司上市。

(5)醫療資訊系統

醫療資訊系統係指利用電腦軟硬體技術、網路通訊技術等技術，對醫院及其所屬各部門的人流、物流、財流進行綜合管理，對在醫療、診斷活動各階段產生的資料進行採集、儲存、處理、提取、傳輸、匯總、加工生成各種資訊，為醫院提供全面、自動化的管理及各種服務的資訊系統，整合醫療應用、病患管理、設備管理及行政管理等，以滿足醫院實際業務經營及作業流程需求。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、智慧病房系統。如語音識別廠商 Nuance 公司。

Nuance Communications 公司提供語音與語言解決方案，主要聚焦領域為醫療保健、智慧型手機、消費者/企業客戶服務及影像市場。在醫療保健領域方面，Nuance Communications 公司為臨床醫事人員提供自動化智慧語音辨識聽寫報告系統，提升醫師病歷文件品質，該公司已於 2021 年被 Microsoft 公司收購。Nuance Communications 公司的智慧聽寫報告軟體，可與電子病歷系統廠商產品整合，包括 Cerner 公司、Meditech 公司等，簡化醫療流程軟體准入市場的障礙，提高目前醫療流程效率及減少電子病歷轉譯成可分析資料的出錯機率。目前已有 1 萬家醫療院所、50 萬名醫師使用該公司技術，可將電子病歷轉變成可 AI 分析數據，並提供醫病對話轉譯成電子病歷的智慧聽寫功能。Nuance Communications 公司在醫療保健領域的關鍵發展因素，在於專注為醫師節省問診、繕打病歷報告過程的時間，減少醫師過勞的狀況，讓醫師在問診期間更專注於病患病情，使病患在看診過程感受到醫師的專業之餘，亦能提升電子病歷文件品質，達到建立良好醫病關係的目標。此外，語音識別廠商 Nuance 公司也與美國 EHR 領導廠商 Epic 公司合作開發 AI“Dragon Medical 虛擬助手”(Dragon Medical Virtual Assistant)，並將之納入 EHR 工作流程中，以簡化臨床工作流程，提高醫護人員的生產力和效率。

除了 Microsoft 公司以近 200 億美元收購智慧語音的 Nuance Communications 公司之外，全球軟體巨擘甲骨文(Oracle)公司也在 2021 年 12 月以 283 億美元重金買下電子病歷軟體 Cerner 公司，以進入醫療保健資訊科技領域；目的當然是加快電子健康記錄（EHR）之全面數位化，一方面改善醫護人員之工作體驗，一方面實現未來高效之醫療照護。甲骨文公司過去以資料庫產品與服務聞名全球，本次對 Cerner 公司的收購案，將在醫療保健產業技術之領域上建立另一個醫療資訊系統之王國；這就是後疫情時代，當醫療資訊系統即將進入智慧醫療之戰國時期的典型例子。

4、全球數位醫療發展趨勢與結論建議

數位醫療發展關鍵在於以臨床大數據、AI、物聯網技術為基底，以醫病需求為核心發展突破性創新應用，並且隨著高齡化社會的發展、企業對員工健康的重視、個人管理自身健康的意識普遍，促成數位醫療從醫療院所的疾病診斷與治療，擴展到社會個人層面的疾病預防、個人健康管理。

數位預防領域的發展透過數位科技的物聯網技術應用，搭配 AI 分析、生理量測、基因檢測、癌症檢測等數據，彙整個人健康資料上傳至雲端進行中心化管理，打造個人化健康虛擬顧問，使用者可透過智慧行動裝置，即時與虛擬顧問互動，亦能協助臨床醫師管理個人日常身體健康狀態，全方位地維持個人健康，達到疾病預防的目的。

數位診斷領域在多個臨床科別皆有提供疾病偵測或診斷相關解決方案的廠商，藉由將解決方案與醫療院所 IT 系統整合，分析多樣化數據資料，包括生理數據、醫學影像或病理影像等資料，以融入醫療流程的 AI 分析，先行偵測或診斷疾病位置、疾病分流、疾病進程，輔助臨床醫師提高臨床診斷效率。

數位治療係透過數位科技對臨床疾病治療，並經由臨床實驗驗證療效，為現行一種新興的治療方式。由於心理疾病容易影響工作效率，因此目前各國對於維持心理健康的重視逐漸增加，使得臨床心理疾病的治療需求持續成長，也因此促成了數位治療用於心理疾病的數量持續成長，並在法規的開放下，能夠開立數位心理治療處方箋，讓患有心理疾病的病患能在保護自身隱私安全的前提下，以數位治療解決方案促進個人心理健康。

遠距醫療在 COVID-19 疫情促進下，改變了以往至醫療院所就醫習慣，更多民眾願意使用遠距醫療，滿足家醫科、小兒科、身心科、皮膚科、營養學、成癮戒斷等臨床看診需求，讓病患居家即可看診，並透過 AI 平臺彙整與分析各科別醫療數據，深化醫療服務與日常健康管理。

醫療資訊系統在數位醫療中扮演著 AI 分析、數據彙整的基礎設施，高效率的醫療資訊系統提供電子病歷結構分析、臨床流程優化、門診問診輔助病歷繕打工具、預測病危風險等雲端 AI 工具，優化醫療流程，能夠讓臨床醫師更專注在醫病關係上，提升整體醫療品質。

從全球發展數位醫療的標竿廠商研析中，數位醫療發展關鍵在於以醫病需求為核心，貼近臨床醫師、病患既有醫療流程習慣及就醫需求缺口，藉由數位科技加值、延續醫療服務，從醫療院所拓展至企業、社區、個人的健康管理，為發展創新突破性數位醫療解方的核心。

COVID-19 疫情促使歐美醫療院所加速導入數位科技，並且由於歐美企業對於公司員工的身心健康狀態重視程度提升，加上國際各國普遍看診費用昂貴等因素，促使數位醫療發展，讓病患隨時隨地能夠使用醫療服務，或由醫師追蹤、自我管理個人身體健康狀態。各國在支付數位醫療服務的費用上，主要以個人或企業醫療保險協助支付服務費用，醫療保險公司願意搭配更多前瞻技術或新興醫療模式，與醫療院所、企業共同合作，提升保戶整體身心健康的同時，亦能降低醫療保險整體支付費用。

數位科技導入至現有臨床適應症的診斷、治療流程中，促使既有診斷流程的改變，例如透過 AI 偵測疾病位置、分析癌症良惡性特徵、分流危急疾病，或是數位治療新興應用的發展，像是心理治療線上門診或心理疾病數位處方箋，或者藉由量測、彙整日常生活的生理數據，更多的注重在如何維持身體健康狀態。因此，在數位醫療的發展策略，國際廠商透過設立實體的醫療院所或與既有醫療院所的合作，為臨床提供完整解決方案，包括數據彙整分析、疾病偵測分流、遠距醫療、臨床流程優化等，減輕醫護人員臨床工作負擔，同時提升病患的就診便利性及醫病信任度，及建立完善的個人健康生活型態。

(二)精準醫療

全球面臨人口老化與慢性病人口數攀升，導致國家醫療支出負擔加重，為不造成醫療浪費，疾病治療的有效性成為各界關注焦點，相關醫療朝向精準化趨勢發展。隨著基因檢測、定序技術及數位科技迅速演進，可快速提高疾病檢出率，有效降低患者的等待時間及無效治療的機率，精準醫療成為各國政府著重並積極推行政策發展之領域。

精準醫療為一預防、診斷、治療及預後一連貫之整合型醫療產業。早期針對精準醫療的定義為在經生物醫學檢測、體學分析後，找出對患者最合適的治

療方式，找到病根，投以治療，以達到治療效果最大化之目標。隨著創新生物技術與數位科技如 AI 及大數據分析等結合，在跨域融合多元技術發展下，開創新世代精準醫療。以精準療法為主軸，整合伴同式診斷、輔助診斷及為開發精準診斷及精準療法所提供的數據資料庫、AI、大數據等之周邊服務，將個人資料、基因表現、環境、生活型態、疾病之分子基礎差異等相關生醫數據資料與人體生物資料庫之數據進行比對及分析，從中選出最適合病患的治療方法或藥物，以達到治療效果最大化及副作用最小化；亦利用診斷數據及人體資料庫或透過 AI 藥物篩選/設計/開發進行新型精準藥物開發。

精準醫療聚焦於基因表現，群體基因特徵為不可或缺的基礎，因此人體生物資料庫(Biobank)為實現精準醫療的里程碑，全球主要國家如美國與英國等，均透過國家重點政策分別推動 All of Us 百萬人基因體資料庫與 UK Biobank 收集巨量人體生物及基因數據，優先建構基礎人體生物資料庫，成為全球精準醫療先行者。

觀察英國及美國之精準醫療相關政策，大致可以 2017 年作為分水嶺，2017 年前主要透過政策推動，收集分析人體生物檢體，優先建構人體生物資料庫基礎建設，同時確定精準醫療為國家戰略發展方向。英國於 2006 年成立 UK Biobank，收集 50 萬志願者人體生物數據，以增進遺傳及環境因素對疾病發生影響之研究，而後於 2013 年提出「十萬基因體計畫」，針對罕見疾病及癌症之 10 萬名患者進行全基因定序，並於 2015 年成立精準醫療推動中心，投入大量資金資助精準疾病治療相關研究，期望透過大量的定序蒐集各式基因組資料，並將資料庫整合至英國公共醫療系統，將精準醫療推向普及化。

美國則於 2015 年提出「精準醫療倡議」(現已更名為「All of US 計畫」)，確定精準醫療為國家醫療發展方向，隨後於 2016 年推行「癌症登月計畫」及「百萬老兵計畫」，建立百萬人跨種族之蛋白質體、基因體資料庫及相關生活模式、環境等與健康、疾病相關的資訊，透過預防、疫苗研發、早期篩檢、癌症免疫療法、基因體學、混合療法等項目多管齊下，短期推動癌症的預防與治療，長程目標則擬定在 10 年內建置百萬人口基因資料庫，為精準醫療打下穩固基礎。

而 2017 年後，隨著人體生物數據的整合及積累，數位科技如大數據分析、AI 的導入可望加速巨量的人體生物數據之相關應用，英國及美國則運用政策工具引導產業利用數位科技加值數據分析，促進精準療法之開發及周邊支持相關服務之發展，加速精準醫療產業的發展。英國分別在 2017 年及 2020 年提出「生命科學產業戰略(Life Sciences Industrial Strategy)」及「國家基因體學醫療保健戰

略」持續精進生物資料庫，內容包括提高基因體數據多樣性、加速及整合罕見疾病及癌症病患之全基因定序，同時制定基因體及健康數據之共享標準，強化科學研究成果產業化。英國於 2017 年推動「AI sector deal 產業策略」，透過公私部門合作來促進 AI 產業在各領域之應用及發展，其中在醫療產業的部分，聚焦於數位病理影像融合 AI 應用，以降低醫療人力支出及診斷時間，解決醫療資源不足的問題。此外，為加強推動 AI 應用以推進產業發展，2017 年 11 月英國政府公布「產業戰略：建設適應未來的英國(Industrial Strategy: building a Britain fit for the future)」，將 AI 及數據列為立足未來產業前端的重大挑戰之一，並提出政府的旗艦投資計畫，其中工業戰略挑戰基金將提供 2.1 億英鎊的資金，用於開發 AI 的創新用途和先進的分析技術，結合國民保健署(National Health Service, NHS)的生醫數據資料庫，得以支持疾病的早期診斷及精準醫療相關研究，開發相關診斷和治療疾病新工具。

美國則於 2016 年提出「國家人工智慧研究發展戰略計畫(National Artificial Intelligence Research and Development Strategic Plan)」，其願景包含使用 AI 支持生物資訊系統，透過大規模基因體研究找尋疾病風險因子及開發新藥，以發展個人化醫療。2020 年美國更進一步發布「關鍵與新興技術國家戰略」，鼓勵使用 AI 生物技術於疾病預防、早期疾病檢測和監測及醫療照護等應用發展。為推動行動醫療、醫材類軟體、穿戴式醫療裝置等相關數位醫療產品的科技發展，美國於 2017 年起陸續推動「數位健康創新行動計畫」、「軟體預認證計畫」等，以改善軟體醫材的監管流程，並為強化 AI 醫療器材上市管理，於 2021 年公告「人工智慧／機器學習行動計畫」，為上市後持續不斷更新演算法的機器學習醫療器材軟體，製定適合的管理規範，支持軟體的長期學習，構建良好機器學習框架，以優化人體生物數據之收集，進而幫助精準醫療之發展。

由於真實世界證據有助於呈現真實臨床情境下藥品使用的情況，彌補傳統臨床試驗的不足，間接促進藥品開發，因此美國 FDA 於 2018 年公布「真實世界證據(Real-World Evidence, RWE)方案框架」，針對數據品質、研究設計及實施情況進行評估，協助加速藥物開發。另為支持藥物開發工具(Drug development tools, DDTs)之發展，美國 FDA 於 2020 年 11 月啟動「新藥創新科學技術方法領航計畫(Innovative Science and Technology Approaches for New Drugs (ISTAND) Pilot Program)」，支持尚未納入現行創新 DDTs 認證計畫(現行計畫包含用於臨床試驗的生物標記、用於分析臨床結果的評估及用於進行功效測試的動物模型)之 DDTs 發展，如可評估患者、開發終點、藥物設計的 AI 演算法、數位健康技術、病患自行操作數位影像系統等，幫助加速新藥研發。

1、精準醫療市場概況

在各國政府透過政策與法規積極推動精準醫療產業下，全球精準醫療產業正處於蓬勃發展階段，根據財團法人生物技術開發中心產業資訊組估算，2020年全球精準醫療產業市場為2,275.6億美元，預估2025年將達到3,813.6億美元，2020～2025 年之複合年成長率為 10.9%。精準醫療產業以精準療法為全球精準醫療產業市場主要領域之一，貢獻度最大，2020 年精準療法產業占全球精準醫療市場的 84.6%，精準診斷及 AI 藥物開發平臺等周邊服務產業亦呈快速成長趨勢。

2、精準醫療產業廠商布局趨勢

(1)精準療法

近年來，國際精準療法廠商除持續投入標靶藥物之開發，亦積極投入新藥物技術平臺及新興藥品之開發，並導入或建構數位科技能量，加速精準療法開發。如：全球精準療法開發關鍵廠商 Roche 公司在 1998 年併購 Genentech 公司，取得抗體藥物之開發技術，隨後自 2007 年開始透過收購或與基因定序、檢測及數據整合分析等公司合作，加強檢測及基因定序能量，累積生物數據；2017 年開始與 GNS Healthcare 公司合作，利用 GNS 機器學習和模擬平臺，強化數據分析整合應用能量，探尋新標的用於開發診斷及治療產品。Roche 公司關注之藥物開發領域除了原有抗體藥物，亦透過收購遺傳疾病基因療法開發 Spark Therapeutics 公司及與 Adaptive 公司合作，利用其免疫細胞數據庫及 Microsoft 公司的雲端數據分析系統，開發癌症新抗原導向之 T 細胞療法，藉以布局細胞及基因療法。另一重要參與者 Novartis 公司在小分子藥品、免疫療法及新興的細胞與基因治療產業已耕耘多年，近年透過收購及合作方式，加速導入大數據及 AI 科技，深化原來藥物領域的發展，提高臨床試驗成功率，加速藥物開發。此外，Novartis 公司亦透過收購軟體醫材 Amblyotech 公司，開發 3D 眼鏡和實境遊戲程式治療弱視，發展數位醫療，並透過與 IBM Watson Health 公司、Microsoft 公司及華碩電腦公司等合作開發 AI 輔助診斷產品，藉以擴大藥物開發領域至數位療法及輔助診斷領域。

(2)精準診斷及藥物開發平臺周邊服務

精準診斷產業廠商多布局伴隨式診斷及輔助診斷產品開發，其主要廠商包括：Foundation medicine 公司、Abbott 公司、Siemens Healthineers 公司及 Arterys 公司等；周邊服務產業廠商則以布局資料庫服務、基因檢測服務及 AI 藥物篩

選/設計/開發服務為主，主要廠商包括：Regeneron 公司、Tempus 公司、Illumina 公司、Quest Diagnostics 公司、Insilico Medicine 公司、Flatiron 公司及 Adaptive 公司等。

近年來由於精準檢測/診斷的大量應用、AI 及大數據的導入增加，AI 科技引領的產業變革也正快速推動著精準治療產業轉型和進步，包括 AI 輔助藥物開發、AI 分析診斷、產業自動化等也加速與精準療法產業進行系統性整合，共同發展新穎精準醫療產品及服務。以全球精準診斷廠商 Adaptive Biotechnologies 公司為例，於 2009 年成立後專精於運用 NGS 結合 AI 運算及大數據分析，開發高通量定序應用於診斷與治療各種疾病。Adaptive 公司擁有 ClonoSEQ 產品及 ImmunoSEQ 收費服務平臺；Adaptive 公司與 Amgen 公司合作，運用 clonoSEQ 協助 Amgen 公司開發急性淋巴性白血病抗體藥物 Blincyto®，此藥物已獲美國 FDA 核准擴充適應症用於治療 MRD 陽性之急性淋巴性白血病，而 ClonoSEQ 提供之急性淋巴性白血病微量殘存疾病(Minimal Residual Disease, MRD)診斷測試，則為首個獲美國 FDA 核准以 NGS 技術用於檢測急性淋巴白血病或多發性骨髓瘤患者中 MRD 的產品，用以檢測和監視患者在治療期間和治療後體內剩餘的癌細胞數，做為臨床治療參考；另，ImmunoSEQ 收費平臺則與 Genentech 公司合作，透過提供 ImmunoSEQ 平臺服務進行新的 T 細胞免疫療法開發。迄今已有超過 125 家生物製藥公司使用 ImmunoSEQ 平臺服務。

全球精準醫療產業在各國政府政策支持及法規推動下，已建立多個人體數據資料庫，而美、英等精準醫療先行國家讓精準醫療相關指引及政策落地應用，鼓勵全民參與以完善數據資料庫擴大應用價值，引導產業發展。另精準療法廠商持續透過併購或策略合作方式，擴大布局抗體新興藥物技術平臺及新興藥物類型，在布局相關產品及技術同時，亦與精準診斷、周邊服務廠商以共創價值合作模式，發展系統性整合醫療服務，加速精準醫療產業發展。

(三)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。

由於再生醫療產業發展快速，為因應產業發展，各國積極完善法規制定，

以利再生醫療廠商進行產品開發時有審查途徑可供依循，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，並於 2021 年 8 月正式生效。我國亦於 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相關草案，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 GlobalData 公司的調查統計，全球再生醫療市場將於 2027 年超過 220 億美元，其中細胞療法的市場規模最大，達到 108 億美元，其次為基因修飾細胞療法，市場規模為 65 億美元，而基因治療市場規模亦達到 50 億美元。

依據 Alliance Regenerative Medicine 組織公布的資料顯示，2021 年全球從事再生醫療產品開發的公司家數已達到 1,308 家，較 2020 年的 1,085 家有顯著的增加，其中北美仍為全球最多再生醫療廠商聚集地，共計有 639 家，亞太地區以 410 家居次，歐洲及以色列共有 230 家投入再生醫療開發。其餘公司家數則分布於中東及非洲與中南美洲。

2021 年全球再生醫療產品進入臨床試驗的案件數達到 2,406 件，其中由產業界推動的有 1,171 件，包括第三期臨床試驗 142 件，第二期臨床試驗 610 件，第一期臨床試驗則有 419 件。按治療疾病別區分，癌症為再生醫療積極開發的重點項目，共計 1,246 件，約占總數的 52%。其次依序為中樞神經系統、傳染病、免疫、單基因疾病、血液、肌肉骨骼及心血管等疾病領域。就治療技術區分，基因治療仍為大宗，共計有 1,155 件，預估未來將持續增加，細胞癌症免疫療法亦有 897 件，基因治療與組織工程等臨床試驗案件數則相對較少。

2021 年美國、歐盟及中國大陸、南韓等共核准 9 項再生醫療產品上市，其中 5 項為 CAR-T 治療，分別為 BMS 公司用於治療復發或難治性大型 B 細胞淋巴瘤的 Breyanzi®分別獲得美國和日本核准上市；BMS 公司與 Bluebird Bio 公司共同研發治療復發或難治型多發性骨髓瘤的 Abecma®，分別取得美國、歐盟、加拿大及日本的上市許可；Kite Pharma 公司開發用於治療難治大型 B 細胞淋巴瘤的 Yescarta®，亦於美國和中國大陸獲准上市；JW Therapeutics 公司開發治療大 B 細胞淋巴瘤的 Carteyva®，於中國大陸獲准上市；Janssen 公司與 Nanjing Legend Biotech 公司共同研發治療的復發與難治型多發性骨髓瘤的 Carvykti®，分別獲得美國及歐盟的上市許可。

基因治療及組織治療各有 2 項，分別為 Novartis 公司研發用於治療 2 歲以下脊髓性肌肉萎縮症的 Zolgensma®，獲准於澳大利亞和南韓上市；Bluebird Bio 公司治療罕見神經退化性疾病的 Skysona®，亦獲得歐盟的推薦上市。Mallinckrodt 公司開發用於治療二度燒傷的再生皮膚 StrataGraft®，獲得美國 FDA 的再生醫療先進療法(Regenerative Medicine Advanced Therapy, RMAT)的認定；Enzyvant 公司研發治療先天性胸腺不發育綜合症的 Rethymic®，獲准於美國上市。另外，美國 FDA 已審定 68 項再生醫療先進療法(RMAT)資格認定，其中 2021 年通過 7 項，歐盟於 2021 年也有 7 項細胞、基因和組織產品獲得優先醫學計畫(PRIority MEdicines, PRIME)資格認定。

隨著各國核准再生醫療產品上市的數量增加，吸引更多廠商投入再生醫療產品，同時臨床試驗的案件數也超過上千件，加速資金投入再生醫療產業。2021 年再生醫療產業募集的資金已超過 227 億美元，較 2020 年增加 14%。投入的標的以基因治療和細胞癌症免疫為主，合計募集到 203 億美元，分別成長 12%與 26%，主要受到基因編輯技術的發展及臨床應用獲得進展，成為聚焦的投資項目。細胞治療募集到 20 億美元，減少了 15%。

全球再生醫療公司也持續投入創新技術的發展，以能為重大疾病提供新的治療策略，美國西北大學開發了新注射療法，該療法利用「跳舞分子」(dancing molecules)，透過生物活性訊號誘發細胞修復和再生，修復嚴重的脊髓損傷；GenKOre 公司開發「CRISPR/Cas12f-GE」系統，其基因僅為 Cas9 的 1/3，便於 AAV 傳遞，並能有效解決脫靶問題，加速新基因療法的開發；Sanofi 公司併購擁有 mRNA 技術平臺的 Translate Bio 公司，該平臺可應用於治療性抗體或癌症等領域的疫苗開發，將有助於 Sanofi 公司在免疫、癌症與罕見疾病等藥物的開發。Regeneron 公司與 ViGeneron GmbH 公司合作，將利用 ViGeneron 的 vgAAV 載體平臺能克服現有 AAV 基因療法的侷限性，開發用於治療遺傳性視網膜疾病的基因治療產品。Genevant Sciences 公司與 Takeda 公司合作，將利用 Genevant Sciences 公司脂質奈米顆粒(LNP)開發 2 種罕見肝病的特定非病毒基因療法。

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 2-9 所示。

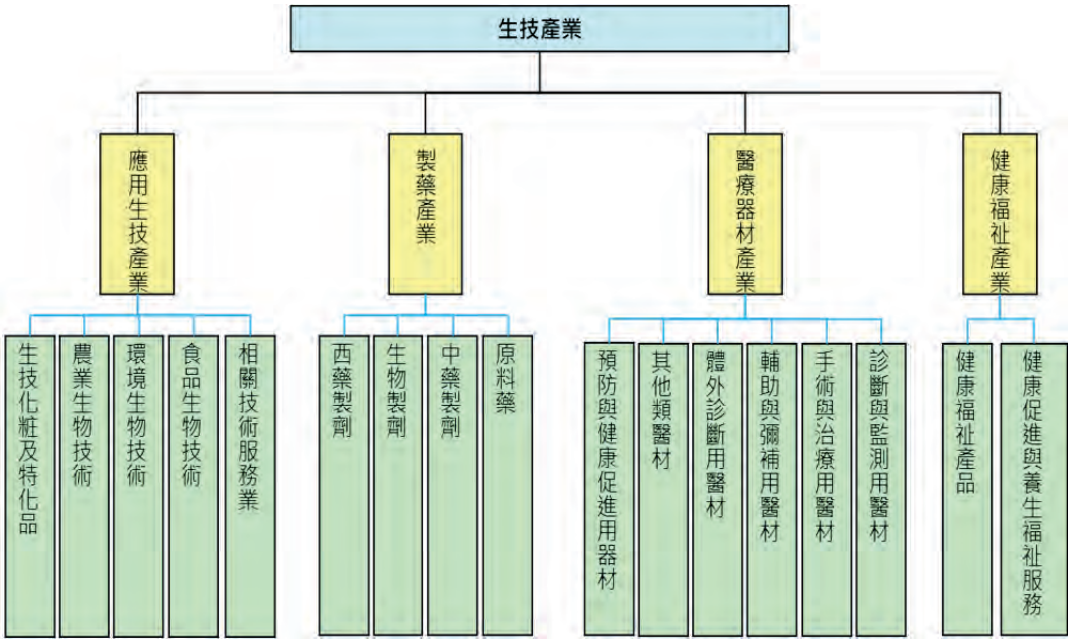


圖 2-9　我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)

資料來源：經濟部工業局，2022 年。

2021 年全球 COVID-19 疫情仍持續不止，相關防疫產品需求持續攀升，加上國產 COVID-19 疫苗取得衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署)(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)的緊急使用授權，適時供應國內使用，而具有提升免疫功效的健康或保健食品需求亦持續增加，促使國內生技醫藥產業營業規模的快速成長，2021 年我國生技產業營業額為新臺幣 6,665 億元，約較 2020 年成長 10.9%，如圖 2-10 所示。其中醫療器材產業營業額超越健康福祉產業，達到新臺幣 2,363 億元，成長 22.8%，為驅動生技產業成長的主力產業；健康福祉產業營業額為新臺幣 2,127 億元，成長 3.5%；應用生技產業營業額為新臺幣 1,258 億元，成長 10.2%；製藥產業營業額為新臺幣 917 億元，成長 3%。

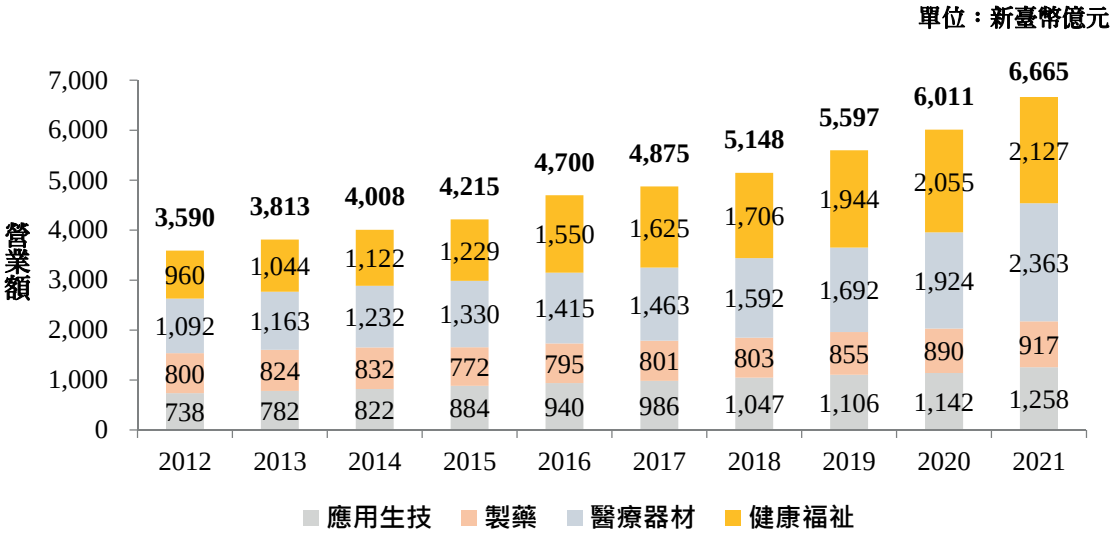


圖 2-10　我國生技產業營業額成長趨勢

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，2022 年。

我國生技產業營業額從 2012 年的新臺幣 3,590 億元，增加到 2021 年的新臺幣 6,665 億元，複合年成長率約為 7.1%，至於各領域的複合成長率，以健康福祉產業最高，複合年成長率達 9.2%，醫療器材產業亦達 9%，應用生技產業為 6.1%，至於製藥產業，由於產業以學名藥為主，並以國內市場為大宗，僅賴外銷帶動營收的增加，每年成長幅度有限；新藥雖獲准於國內外上市的數量增加，對營業額的貢獻也逐年提高，但占比仍低，故製藥產業複合年成長率僅有 1.5%，顯示若持續推動國內新藥開發，並加速產品研發及國內外上市，將有助於提升我國製藥產業的營業規模與成長率。

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，亦針對國內數位醫療產業的發展，扼要簡述。

(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 2-12 所示。我國製藥產業以西藥製劑為主，學名藥為西藥製劑最大的品項，也是營收的主要來源，新藥開發在政策導引下，吸引眾多廠商投入，迄今已有產品於國內外上市銷售，或授權國外醫藥公司，創造營收。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，然國內製藥廠商以學名藥為主，為掌控成本，原料藥多以進口為主，國內原料藥轉而供應國外公司，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。

我國生物製劑從疫苗開始，後隨著全球趨勢與政策推動，並以生物藥品為重點發展項目，促成廠商投入，現已有疫苗和生物藥品於國內外上市，產業規模持續擴增；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，同時因應疫情而開發的中藥，也逐步開拓外銷市場。

表 2-12　我國製藥產業範疇及其主要產品項目

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

資料來源：財團法人生物技術開發中心產業資訊組，2022 年。

2021 年製藥產業營業額為新臺幣 917 億元，主要來自於學名藥與原料藥營收。學名藥以供應國內為主，原料藥則屬外銷導向的產品，生物製劑受惠於國產 COVID-19 疫苗取得緊急使用授權，供應國內市場帶來較多的營收，中藥製劑營收相對穩定，如表 2-13 所示。

表 2-13　2016~2021 年我國製藥產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2016	2017	2018	2019	2020	2021
營業額(億元)	795	801	803	855	890	917
廠商家數(家)	320	357	358	360	375	378
從業人員(人)	18,500	19,000	19,055	19,100	19,500	19,800
出口值(億元)	314	292	301	310	322	333
進口值(億元)	1,267	1,422	1,510	1,680	1,681	1,818
內銷：外銷(%)	61:39	64:36	63:37	63:37	62:38	64:36
國內市場需求(億元)	1,748	1,931	2,012	2,224	2,249	2,402

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2022 年。

隨著我國鼓勵廠商投入新藥開發，創造為數眾多的中小型生技新創公司，從事各類新藥開發，並運用政府各項優惠措施，廠商研發的新藥不僅於國內上市，也通過美國 FDA 及歐盟 EMA 的嚴格審查標準獲准上市。截至 2022 年 5 月底，國內已有 12 項新藥於國外上市，產品類型包含小分子新藥、生物藥品、生物相似性藥品及植物新藥，其銷售額與授權金合計超過新臺幣 40 億元，如表 2-14 所示。此外，尚有許多研發中的品項亦有授權國外生技醫藥公司的案例，逐步將我國新藥推向國際舞臺。

表 2-14 我國於國際上市之新藥

新藥類別	首次國外上市年度	上市國家	產品名	公司	2021 年營業額(新臺幣億元)(成長率%)	適應症
小分子藥	2014/01	日本	Nephoxil® 拿百磷®	寶齡富錦	19.01 (21.20%)	腎臟病
小分子藥	2015/10	美國	Onivyde® 安能得®	智擎	6.54 (-37.99%)	胰臟癌
小分子藥	2016/10	中國大陸	Taigexyn® 太捷信®	太景	12.95 (5,426.95%)	肺炎
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	美國	Trogarzo®	中裕新藥	4.13 (-42.78%)	抗愛滋病
生物藥品	2019/02	歐盟	Besremi® 百斯瑞明®	藥華醫藥	6.57 (17.81%)	治療真性紅血球增生症
疫苗	2019/10	泰國	AdimFlu-S 安定伏裂解型四價流感疫苗	國光	16.41 (-12.20%)	流感
小分子藥	2020/12	新加玻	納疼解	順藥	0.17 (-19.81%)	止痛
小分子藥	2021/05	美國	CAMCEVI	逸達	2.26 (-1.91%)	前列腺癌
生物相似性藥品	2021/10	加拿大	TX01	泰福	0.05 (1,702%)	白血球減少症 乳癌
小分子藥	2021/12	美國	Tascenso ODT	漢達	0.29 (1.30%)	多發性硬化症
植物新藥	2021/12	澳門	速必一	合一	0.66 (58.07%)	糖尿病足部傷口潰瘍

註：*泰合生技公司取消公開發行，故無營業額數據。

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，2022 年 5 月。

以下將分別針對西藥製劑、生物製劑、原料藥及中藥製劑，軛要陳述發展現況。

1、西藥製劑

我國西藥製劑以開發製造學名藥為主，且多數供應國內市場，產業規模小且家數眾多，同時配合政府國產藥品品質提升的政策推動，成為PIC/S成員國，並導入 PIC/S GMP 規範，讓我國藥品品質達到國際水準，提供國人用藥安全。依據衛福部食藥署的統計，截至 2022 年 5 月底，我國計有 147 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。

我國製藥公司生產製造的藥品，在國內市場多數進入健保藥品市場，且市場規模最大，其他則為無須醫師處方之指示用藥。依據衛福部中央健康保險署(以下簡稱健保署)的統計，2021 年我國健保給付藥費的點數達 2,246.6 億點，約比 2020 年成長 2.78%，成長幅度略低於 2019 年的 3.48%，主要來自於住院診察的藥品使用減少，顯示去年受到 COVID-19 疫情的影響，病患也減少非必要的手術。

鑒於國內西藥製劑廠商之製藥工廠已通過 PIC/S GMP 查核，品質符合國際水準，加上國內藥品市場成長有限，而具有外銷實績的廠商，也擴大市場布局，加速國產藥品的外銷。依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2021 年我國西藥製劑外銷國家地區已達到 77 個，出口值達到新臺幣 134.09 億元，較 2019 年的新臺幣 132.47 億元，約成長 1.22%。

我國西藥製劑前十大出口國家出口值合計達新臺幣 114.54 億元，占我國西藥製劑總出口值的 85.4%，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，但僅有對中國大陸持續成長，出口至美國的金額為新臺幣 41.05 億元，約衰退 27.76%。對法國的出口金額則有巨幅成長，由 2020 年的新臺幣 0.07 億元，增加到 2021 年的新臺幣 3.36 億元，約成長 4,653.81%，至於對歐洲馬爾他及新加坡，亦出現倍數的成長，如表 2-15 所示。

2021 年我國西藥製劑進口值為新臺幣 1,431.31 億元，較 2020 年成長 14.01%，主要係購買德國 COVID-19 疫苗，擴大進口金額，也使得對德國西藥製劑的進口金額達到新臺幣411.85億元，成為我國西藥製劑最大的進口國，美國、愛爾蘭、瑞士及西班牙則分占第 2~5 名，主要進口品項仍以專利藥為主。

表 2-15　2020~2021 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	2020 年	2021 年	成長率	國家/地區	2020 年	2021 年	成長率
1	美國	56.82	41.05	-27.76	德國	261.98	411.85	57.21
2	中國大陸	26.68	28.45	6.63	美國	179.15	185.87	3.75
3	日本	14.07	13.43	-4.59	愛爾蘭	145.13	116.99	-19.39
4	義大利	0.91	6.47	612.11	瑞士	96.66	102.26	2.85
5	馬爾他	1.62	5.99	269.83	日本	84.20	95.52	-1.17
6	越南	6.72	5.12	-23.87	法國	99.43	94.68	12.44
7	泰國	2.71	4.60	69.39	義大利	62.75	75.74	20.70
8	法國	0.07	3.36	4,653.81	波多黎各	61.82	64.79	4.80
9	香港	3.22	3.26	1.39	英國	36.72	36.95	0.62
10	新加坡	1.01	2.81	177.39	西班牙	32.36	33.69	4.11

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，2022 年。

目前我國已有數十家製藥公司工廠通過美國、歐盟、日本等多國的查核，並有藥品出口至歐美日等國家。依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2021 年我國西藥製劑廠商有出口實績的家數達到 85 家，其中外銷值超過 300 萬美元計有 24 家，約比 2020 年減少 1 家，但已成為我國西藥製劑主力外銷廠商。而輝瑞生技公司、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、得生製藥公司及大豐膠囊公司等 12 家外銷值超過 1,000 萬美元。

美國為我國西藥製劑最大出口國，國內廠商也針對美國市場開發各類學名藥，以能搶占美國學名藥市場，進一步擴大企業規模。美時化學製藥公司開發用於急性淋巴性白血病及非何杰金氏淋巴瘤等腫瘤治療的學名藥 Methotrexate®、祥翊製藥公司開發治療高血壓的學名藥 Chlorthalidone®及治療性流產的學名藥 Carboprost Tromethamine®、法德生技藥品公司用於治療重度憂鬱症、社交焦慮症的學名藥 Venlafaxine ER®及台灣東洋藥品公司與國際大

廠合作開發治療急性前骨髓細胞白血病學名藥 Arsenic Trioxide®，皆已取得美國 FDA 核發的學名藥藥證。永信藥品公司利用原料及製劑垂直整合，開發治療 B 型肝炎病毒感染之 Entecavir 膜衣錠劑獲得美國 FDA 核准上市；南光化學製藥公司治療白血病(CLL)及淋巴瘤(NHL)之學名藥 Bendamustine Hydrochloride for Injection USP，已獲得美國 FDA 的暫時核可，法德生技藥品公司治療血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛及高血壓學名藥 Nifedipine Extended-Release® 及漢達製藥公司子公司開發的戒菸輔助劑學名藥 HND-032，亦已向美國 FDA 提出學名藥的申請，期能透過產品核准上市與銷售，擴大美國市場的出口。

我國也積極拓展日本學名藥市場，包括中國化學製藥公司、永信藥品公司、生達化學製藥公司、南光化學製藥公司、杏輝製藥公司等，透過併購日本學名藥公司、與日本學名藥公司合作，進軍日本學名藥市場。例如：南光製藥公司與日本學名藥公司合作，開發骨質疏鬆學名藥 Ibandronate，布局日本市場；中國化學製藥公司與日本 Maruho 公司合作開發的藥品 Faropenem®，已開始於日本市場銷售，其生產免疫製劑之高致敏性藥品專用工廠也通過日本醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)查廠，另亦將與日本共立製藥公司簽署 Ampecillin® 注射劑委託製造合約。永信藥品公司透過日本子公司 Chemix 公司進行學名藥的銷售，亦與日本藥品公司合作銷售。生達化學製藥公司持續擴展細支氣管炎用藥、消炎止痛口服用藥的日本市場，並與日本公司研商委託生產業務。

我國透過學研機構推動新藥開發已持續多年，在龐大研發費用的投入，近年新藥開發的成果也陸續嶄露，迄今在小分子藥物開發，已有寶齡富錦生技公司的腎臟病新藥拿百磷 Nephoxil®、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®、順天醫藥公司開發術後長效止劇痛不成癮新藥納疼解®、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®及漢達醫藥公司的 Handa Neuroscience 公司開發治療多發性硬化症 Tascenso ODT®等新藥，已於國外上市，對國內製藥產業的營業額也逐年增加。上述新藥也持續在不同的國家申請上市。例如：順天醫藥公司的長效止痛針劑除獲得新加坡藥證，亦於 2022 年獲得馬來西亞的進口藥證。逸達生技公司的前列腺癌新劑型新藥 Camcevi®已獲美國 FDA、歐盟 EMA 審查通過，並向中國大陸及以色列提出上市申請；寶齡富錦公司的腎臟新藥拿百磷 Nephoxil® 取得韓國的新藥進口上市許可。另外，東生華製藥公司開發的降血脂新複方

藥脂瑞妥錠亦獲得衛福部食藥署的上市許可，台睿生技公司開發的硒注射針劑已獲得衛福部食藥署的上市許可。

除已上市新藥持續開發新的市場之外，亦有許多新藥進行藥證的申請，例如：華上生醫公司研發的治療晚期乳癌新藥西達本胺 Chidamide/Tucidinostat，已向衛福部食藥署提出上市申請；友霖生技製藥公司開發的降血脂新藥 1PC111，已向衛福部食藥署提出上市申請。

台灣微脂體公司開發關節炎長效止痛新藥 TLC599 已完成第三期臨床試驗收案；台新藥公司用於術後眼部發炎症狀之緩解新藥 APP13007 已完成 CPN-301 第三期臨床試驗主要試驗指標統計，其結果達到臨床及統計顯著意義；國邑製藥公司用於治療罕見疾病肺動脈高壓(PAH)及間質肺病引起之肺高壓(PH-ILD)長效緩釋劑型與吸入霧化器械新藥 L606，已於美國進行第三期樞紐臨床試驗；益得生技公司治療急性氣喘吸入劑 SYN011 已獲得美國 FDA 核准執行第三期臨床試驗；泰宗生技公司開發用於預防反覆性泌尿道感染新藥 U101，已開始執行第三期臨床試驗；華安醫學研發的糖尿病足新藥 ENERGI-F703 將向美國 FDA 申請第三期藥物藥效學臨床試驗；仁新醫藥公司的 Belite Bio 公司開發斯特格病變青少年病患新藥 LBS-008 向法國申請第三期臨床試驗。

順天醫藥公司開發的治療急性缺血性中風之新藥 LT3001，已通過美國 FDA 審核，將可進行第二期多劑量給藥臨床試驗；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)，獲得美國 FDA 核准進行第二期臨床試驗；健亞生技公司研發治療周邊動脈阻塞疾病所引發之間歇性跛足新劑型新藥 PMR，已完成美國 FDA 新藥查驗登記送件前諮詢(pre-NDA)會議，已進行技術資料修正；巨生生醫公司開發用於罹患晚期實體腫瘤之抗癌藥物新劑型新藥 MPB-1734 已獲得美國 FDA 及衛福部食藥署的核准，進行第一期臨床試驗；太景生技公司開發的抗流感病毒新藥 TG-1000 已在中國大陸完成第二期臨床試驗收案，後續將採用中美雙報模式完成臨床試驗；心悅生醫公司開發可對抗變異株的口服新冠候選藥 Pentarlandir 將完成第二期臨床試驗；華上生醫開發治療晚期肝癌的新藥 CT-01，已向衛福部食藥署提出第二期臨床試驗的申請；信力生技公司開發的肺纖維化新藥 MG-S-2525，將展開第二期臨床試驗。我國小分子新藥重要研發進展，如表 2-16 所示。

表 2-16　我國在小分子新藥開發之重要研發進展

公司名稱	藥品名稱(適應症)	Phase I	Phase II	Phase III
台微體	TLC599(長效止痛)			美國、澳大利亞
台新藥	APP13007(眼部發炎)			美國
泰宗	U101(泌尿道感染)			臺灣
順天醫藥	LT3001(缺血性中風)		臺灣、美國	
國鼎	Antroquinonol(骨髓性白血病)		美國	
益得生技	SYN011(氣喘)			美國
國邑	L606(肺高壓)			美國
健亞	PMR(跛足症)			美國
仁新	LBS-008(青少年病)		法國	
華安	ENERGI-F703(糖尿病)		美國	
巨生	MPB-1734(癌症)	臺灣、美國		
太景	TG-1000(流感)		中國大陸	
華上	CT-01(肝癌)	臺灣		
心悅	Pentarlandir(COVID-19)		美國	
信力	MG-S-2525(肺纖維化)		臺灣	

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022年。

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。我國原料藥以供應西藥製劑為主，多數因應西藥製劑的發展需求，而有廠商投入原料藥的研發製造，例如：台灣神隆公司、旭富製藥公司、中化合成生技公司等。而後隨著國內新藥的發展，尤其植物新藥的有效成分最具關鍵，為自行掌控，而成立原料藥工廠，從原料藥到製劑皆自行生產，例如：懷特生技新藥公司、合一生技公司等。依據衛福部食藥署的統計，共有 28 家原料藥製造廠，並皆符合 PIC/S GMP 規範。

我國原料藥雖具有品質優勢，但企業規模不大，生產尚不具規模經濟，加以國內多以學名藥為主，在價格上難以與中國大陸、印度等原料藥大國競爭。學名藥公司基於成本考量，對於原料藥多數以進口為主，故我國原料藥產品將近有 90%供應國外學名藥公司，並在長久的合作下，已成主要供應商之一。

由於原料藥廠商申報出口品項，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，我國原料藥出口國家雖由 2020 年的 69 個國家/地區減少到 2021 年的 64 個，但出口值為新臺幣 48.17 億元，較 2020 年增加 7.36%，如表 2-17 所示。其中對日本、美國、中國大陸及印度均有顯著的增加，且皆為我國原料藥重要的出口國家，其出口值合計達新臺幣 25.48 億元，約占總出口值的 52.5%。另外，出口至法國與愛爾蘭的金額呈現倍數成長，至於對奧地利及希臘則呈現衰退，顯示中國大陸和印度原料藥受 COVID-19 疫情影響，對我國原料藥的出口略有改變。

2021 年原料藥進口值為新臺幣 59.91 億元，較 2020 年的新臺幣 65.35 億元，減少 83.32%，中國大陸、日本、印度、南韓及美國為前五大進口國，與 2020 年相比，美國由第六名提升一名，義大利則下降一名。中國大陸原料藥雖位居進口首位，但進口金額沒有太多變化，成長幅度不及 1%。對印度原料藥的進口減少 19.24%，而來自於日本與美國的原料藥進口則略有增加。

表 2-17　2020~2021 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	2020 年	2021 年	成長率	國家	2020 年	2021 年	成長率
1	日本	8.51	9.84	15.36	中國大陸	30.16	30.17	0.03
2	美國	5.19	6.73	29.67	日本	10.72	10.07	6.06
3	印度	4.78	5.14	7.53	印度	6.08	4.91	-19.24
4	中國大陸	2.23	3.57	60.09	南韓	3.66	2.26	-38.25
5	德國	3.01	3.30	9.63	美國	1.73	2.01	16.18
6	奧地利	2.58	1.59	-38.37	義大利	3.45	1.79	-48.12
7	法國	0.65	1.56	140.00	德國	1.26	1.09	-13.49
8	巴西	1.42	1.54	8.45	英國	1.59	0.99	-37.73
9	愛爾蘭	0.42	1.49	254.76	瑞士	0.99	0.92	-7.07
10	希臘	2.97	1.33	-55.22	西班牙	1.12	0.91	-18.75

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，2022 年。

依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2021 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，與 2020 年相同，其中旭富製藥公司及生泰合成公司分別於 2020 年底及 2021 年受到火災導致廠房受損，然隨著其緊急與其他廠商協商後，對出口金額尚無造成太大的影響。

近年我國原料藥雖以外銷導向為主，但廠商為擴大營運規模，採取不同的經營策略，第一類為集團資源的整合，結合學名藥的製劑技術和原料藥的開發，承接國外學名藥的受託開發製造，例如中國化學製藥公司與中化合成生技公司、永信藥品公司與永日化學公司、生達製藥公司與生泰合成公司；第二類則朝下游製劑發展，例如台灣神隆公司、松瑞製藥公司、台耀化學公司等，各自興建針劑廠，開拓原料藥以外的西藥製劑市場。另外，則是由學名藥公司併購，加速資源整合，例如：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。

台耀化學公司以膽固醇磷酸鹽結合劑與維他命 D 衍生物為主要原料藥生產品項，近年亦持續擴大業務範圍，不僅向下延伸至針劑廠，同時也承接受託開發製造業務，以及提供 ADC 藥品原料藥之客製化合成服務，展現其在小分子與大分子皆具備生產的量能。其 2021 年的營業額為新臺幣 31.42 億元，約成長 2.18%。

台灣神隆公司專注於癌症學名藥原料藥的開發，每年持續有原料藥取證，2021 年有 4 項學名藥原料藥取證，並有 2 項受託開發製造的新藥原料藥獲准上市，2021 年營業額達到新臺幣 27.16 億元，約比 2020 年減少 10.4%。近年投資興建之針劑廠已通過衛福部食藥署的查核，其研製胜肽類預充填針產品及水針產品均已向美國 FDA 提出 ANDA 申請，未來也將持續投入於複雜針劑與胜肽複合藥物的開發。

中化合成生技公司亦具備生物醱酵及化學合成技術及設備之原料藥公司，同時也跨入小批量研發用之原料藥市場，可協助國內藥物開發所需之原料藥。其以免疫製劑 Tacrolimus 及抗癌用藥原料藥 Everolimus 為主力品項，伴隨學名藥上市搶占美國市場，帶動原料藥銷售的增加。同時也因應學名藥廠商的訂單需求，擴建發酵產線，並開發新的客戶群，以維持銷售的成長。其 2021 年的營業額為新臺幣 19.35 億元，約成長 25.34%。

鑑於國內原料藥多以進口為主，面對 COVID-19 疫情等新興傳染病及未來緊急狀況之需求，為穩定國內原料藥來源，以建立關鍵藥品的供應，應針對國內用藥需求量高，無許可證或原料藥製造許可證等品項，鼓勵國內原料藥公司和學研機構合作開發原料藥與學名藥生產製造技術，並技術移轉國內廠商，以建立我國在關鍵藥品的自主供應能量，同時也可布局國際市場，擴展外銷。

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的廠商已超過 50 家，目前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生物藥品及泰福生技公司的白血球減少症 TX01 於國內外獲准上市。另外，高端疫苗公司的 COVID-19 疫苗也取得衛福部食藥署及巴拉圭政府的緊急使用授權，可供應國內外市場，使得我國生物藥品的營業額大幅成長，2021 年約新臺幣 70 億元。未來隨著上市國家的增加，有望持續帶動我國生物藥品營業額的增加。

藥華醫藥公司治療真性紅血球增生症新藥 Besremi®已於歐洲部分國家、臺灣、以色列、美國及韓國等上市銷售，隨著上市國增加與藥價核准，已逐步擴大市場規模。藥華醫藥公司也持續新增適應症，例如：血小板過多症，已在全球進行第三期臨床試驗。另外，也用於治療 COVID-19 患者，已獲得衛福部食藥署核准進行第三期臨床試驗。中裕新藥公司開發的抗愛滋病用藥 Trogarzo®已在美國與歐盟上市銷售，而 Trogarzo 靜脈推注劑型亦於 2021 年底向美國 FDA 提出上市申請，並持續推動肌肉注射劑型第三期臨床試驗。

除獲准上市的生物藥品之外，國內尚有多數生物藥品執行臨床試驗，並有階段性的進展，例如：台灣浩鼎生技公司開發用於治療三陰性乳癌主動免疫抗癌新藥 OBI-822，已在臺灣、美國、澳大利亞、中國大陸等地進行第三期臨床試驗，墨西哥、祕魯、巴西、波蘭等國亦核准執行第三期試驗；用於治療非小細胞肺癌的主動免疫抗癌新藥 OBI-833 已獲得衛福部食藥署核准，進行第二期臨床試驗；用於胰臟癌治療的 OBI-888 及治療胰臟癌、胃癌的 ADC 新藥 OBI-999，均獲得美國 FDA 核准，執行第二期臨床試驗。

北極星藥業公司治療肺間皮癌用藥 ADI-PEG 20 已在多國進行第二/三期雙盲臨床試驗;昱厚生技公司開發廣效性 COVID-19 免疫治療新藥 AD17002，已獲得衛福部食藥署同意執行第二期臨床試驗；全福生技公司的乾眼症滴劑治療新藥 BRM421，已經完成美國第二/三期臨床試驗；雅祥生醫公司用於治療脊髓損傷的新藥 ES135 於臺灣執行第三期臨床試驗，同時也將開發用於治療手術引發的降血糖注射針劑，規劃將向衛福部食藥署提出第一/二期臨床試驗；中裕新藥公司規劃愛滋病新藥 TMB-365 與 TMB-380 的合併用藥，將向美國 FDA 提出第二期臨床試驗申請。向榮生醫治療膝骨關節炎幹細胞新藥 ELIXCYTE 已完成第二期臨床試驗 並將同步啟動腎衰竭試驗。我國生物藥品開發的重要進展，整理如表 2-18 所示。

表 2-18　我國在生物藥品開發之重要研發進展

公司名稱	藥品名稱(適應症)	Phase I	Phase II	Phase III
台灣浩鼎	OBI-833(肺癌)			美國、臺灣等
台灣浩鼎	OBI-822(乳癌)		臺灣	
台灣浩鼎	OBI-888(胰臟癌)		美國	
台灣浩鼎	OBI-999(胰臟癌、胃癌)		美國	
北極星	ADI-PEG 20(肺間皮癌)		美國	
昱厚	AD17002(COVID-19)		臺灣	
全福	BRM421(乾眼症)		美國	
雅祥	ES135(脊髓損傷)			臺灣
中裕	TMB-365 / TMB-380(愛滋病)	美國		
向榮	ELIXCYTE(膝骨關節炎)		臺灣	

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022年。

鑑於生物藥品價格昂貴，且於專利期屆滿後因尚無產品與之競爭而維持高價，故各國積極推動生物相似性藥品的開發，以降低醫療支出。全球多數國家均已核准生物相似性藥品的上市，我國亦已核准生物相似性藥品上市，惟迄今核准上市的品項多為國際藥廠所開發，如表 2-19 所示。我國已有許多廠商投入生物相似性藥品的開發，例如：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。其中泰福生技公司已有 1 個生物相似性藥品獲准上市，台康生技公司授權策略夥伴 Sandoz 公司之乳癌生物相似性藥品 EG12014，已分別向美國 FDA 及歐盟 EMA 提出上市許可申請。聯亞藥業公司治療腎性貧血症生物相似性藥品 UB-851 已完成第三期臨床試驗期末分析結果，將向衛福部食藥署提出上市申請。

表 2-19　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。
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。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年 5 月。

表 2-19　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
2019/12/11	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。
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)。
2020/06/01	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。
2020/07/08	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			
2020/07/08	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			
2020/10/07	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。
2021/01/04	衛部菌疫輸字第001146號	力癌停注射劑	Bevacizumab	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	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)、晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)、卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌，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，2022 年 5 月。

表 2-19　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
2021/04/14	衛部菌疫輸字第001149號	復優注射劑	Adalimumab	台灣邁蘭有限公司	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、幼年型自發性多關節炎、小兒克隆氏症。
2021/05/27	衛部菌疫輸字第001153號	卡比修邁注射劑玻璃小瓶套組	Adalimumab	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	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、幼年型自發性多關節炎、小兒克隆氏症。
	衛部菌疫輸字第001154號	卡比修邁注射劑			
2021/05/28	衛部菌疫輸字第001151號	艾歐骨得注射液 20 微克/80 微升	Teriparatide	美時化學製藥股份有限公司	停經後婦女骨質疏鬆症具高度骨折風險者、男性原發性或次發於性腺功能低下症之骨質疏鬆症且高度骨折風險者、女性及男性因糖化皮質類固醇治療引起之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者。
2021/06/29	衛部菌疫輸字第001157號	艾速答注射液劑	Adalimumab	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	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、幼年型自發性多關節炎、小兒克隆氏症。
2021/06/29	衛部菌疫輸字第001156號	癌畢弭注射劑	Bevacizumab	台灣邁蘭有限公司	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)、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。
2021/07/27	衛部菌疫輸字第001158號	適服瘤凍晶注射劑 150 毫克	Trastuzumab	台灣三星國際醫藥有限公司	早期乳癌(EBC)、轉移性乳癌(MBC)、轉移性胃癌(mGC) 。
	衛部菌疫輸字第001159號	適服瘤凍晶注射劑 420 毫克			
2021/07/30	衛部菌疫輸字第 001165 號	瘤恩斯注射劑	Rituximab	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司	非何杰金氏淋巴瘤、類風濕性關節炎、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎、尋常性天疱瘡。
2021/10/28	衛部菌疫輸字第 001178 號	艾德舒注射劑 40 毫克	Adalimumab	台灣三星國際醫藥有限公司	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、幼年型自發性多關節炎、小兒克隆氏症、小兒葡萄膜炎。
2021/11/15	衛部菌疫輸字第 001181 號	艾瑞姆注射液	Adalimumab	台灣諾華股份有限公司	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、幼年型自發性多關節炎、小兒克隆氏症、小兒葡萄膜炎。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年 5 月。

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，多數公司以流感疫苗為主要研發品項。

國光生技公司已有疫苗產品上市，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，主要供應國內市場，並與法國 Sanofi 公司、深圳天道醫藥公司合作，提供流感疫苗充填服務，其四價流感疫苗更獲得泰國及中國大陸核發的上市許可證，可望進軍東南亞及中國大陸市場。高端疫苗公司以進口 GC Pharma 公司生產的四價疫苗原液，自行充填分裝並以自有品牌行銷，已向衛福部食藥署提出查驗登記申請。

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，安特羅腸病毒亦已向衛福部食藥署提出查驗登記申請，同時也獲得越南衛生部核准，執行第三期臨床試驗。

面對 COVID-19 疫情全球擴散，高端疫苗公司開發的 COVID-19 疫苗分別已獲得衛福部食藥署及巴拉圭的緊急使用授權，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。

4、中藥製劑

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。我國自 2005 年全面實施中藥 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 2022 年 5 月底，符合中藥 GMP 規範之中藥製劑工廠有 82 家，家數逐年減少，其中從事濃縮製劑生產計有 39 家。

依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2021 年我國中藥製劑出口值為新臺幣 11.93 億元，較 2020 年的新臺幣 9.75 億元增加 22.25%，其中新加坡成為我國中藥製劑最大出口國，出口值為新臺幣 2.20 億元，成長 34.32%，出口至香港的金額亦由 2020 年的新臺幣 1.07 億元，增加到 2021 年的新臺幣 1.65 億元，成長幅度達 54.05%。第 3~5 名分別為美國、馬來西亞及日本，其中對美國與日本的外銷值則略有減少。

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。2021 年進口值為新臺幣 6,486 萬元，較 2020 年的新臺幣 3,612 萬元大幅成長 79.57%，其中來自日本增加 40.44%，達到新臺幣 3,552.4 萬元，而來自中國大陸增加 168.64%，達到新臺幣 2,933.6 萬元。

依據經濟部國際貿易局的資料顯示，2021 年中藥製劑公司外銷金額超過 100 萬美元計有 12 家，其中外銷金額超過 400 萬美元有得生製藥公司、柯達製藥公司、順天堂藥廠公司、港香蘭藥廠公司、勝昌製藥廠公司及莊松榮製藥廠公司，除了勝昌製藥廠公司出口金額略有減少外，其他公司的出口級距均有上升。

因應 COVID-19 疫情，由國家中醫藥研究所研發的臺灣清冠一號具有治療效果，並已陸續授權國內廠商生產製造，迄今，順天堂藥廠公司、莊松榮製藥廠公司、立康生技公司、勸奉堂製藥公司、勝昌製藥廠公司、北京同仁堂生技公司、漢聖製藥科技公司、天一藥廠公司、柯達製藥公司、天明製藥公司及富田製藥廠公司均有生產，其中除了富田製藥廠公司尚未取得專案製造外，其他公司均已取得專案製造及外銷專用許可，並從外銷實績中，帶動我國中藥製劑的出口。

鑒於中藥為我國傳統醫療項目，為導入科學化驗證，並推動中藥/植物新藥發展，我國中藥產業在產官學研界共同推動下，已有多項新藥獲准上市，例如: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、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，以及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 6 種中藥新藥/植物新藥獲准上市銷售，其中合一生技公司的速必一乳膏也獲准於澳門上市銷售，成功推向國際。

國內廠商亦有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 已分別向衛福部食藥署及美國 FDA 提出新藥查驗登記申請，合一生技公司新藥速必一乳膏亦分別向中國大陸、馬來西亞、新加坡及菲律賓等國家提出上市申請。

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；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與美國 FDA 完成第二期臨床試驗會議，將規劃第三期臨床試驗。葡萄王生技公司用於治療非酒精性脂肪肝炎新藥 GKAC，將向美國 FDA 提出第二期臨床試驗的申請。工研院從杭菊中萃取出活性成分，開發無類固醇乾癬植物新藥 PTB323X，已獲得衛福部食藥署核准第一期臨床試驗。

國內仍有多家植物新藥投入新藥開發，包含康立生技公司進行消化性潰瘍、糖尿病傷口癒合、異位性皮膚炎、第二型糖尿病及攝護腺肥大等植物新藥的開發；吉亞生技公司從事痛風新藥 AR100、中風預防與預後治療新藥 AR101 及改善過敏性鼻炎新藥 AR102 之研發。台灣利得公司進行牛樟芝植物新藥 LEAC-102 之開發。

(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/精密儀器、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。另一方面，醫療器材主要以維持與促進人類健康為目的，協助人類進行疾病預防、診斷、減緩、治療與復健的民生必要性工業，其產業特性與其他製造業不同，醫療器材產業的主流產品會隨著疾病形態的改變及醫療技術的進步而有所精進，加上與生命和社會福祉息息相關，相較其他產業不易受景氣變化而造成整體醫療器材產業的大幅度波動。

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

由於醫療器材的安全及效能攸關人命，產品需受到嚴謹的法規管理，依其對人體的危害程度分成不同風險等級，並據以進行必要的審查與認證程序；產品在上市前，除了必須通過實驗室、動物或人體試驗等驗證測試，以確保器材的安全性、可靠性與有效性之外，更需依據上市銷售地點當地衛生主管機關查驗並取得上市許可證後才能販售；當產品獲准上市銷售後，仍需接受上市監督規範，產品上市後的意外狀況都需要回報並統計，以保障使用者的安全。

醫療器材產業屬於產品種類多樣、範疇廣泛的特殊產業，全球尚未有一致性的定義，即使美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家，對醫療器材產業範疇亦有不同的看法與定義。不過，不同於其他產業以技術作為產業定義與範疇，各國多以功能性來定義醫療器材。臺灣參照歐美先進國家醫療器材之定義與範疇，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。」。依據衛福部於 2021 年 5 月 1 日發布「醫療器材管理法」第三條說明醫療器材之定義，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。據此定義，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。此法將醫療器材之管理由「藥事法」中抽離，並增訂產品來源及流向資料之建立、部分低風險醫療器材採行電子化登錄、彈性核定許可證效期及業者主動通報義務等制度。法案條文共 85 條，制定六大重點如下：促進產業技術研發及產品創新、完善醫療器材多元化科技產業管理、健全產品流向與運銷品質管理、落實產品風險分級管理、建立通報制度與強化上市後醫療器材安全監督管理。

經濟部工業局所推動之醫療器材保健工業，依據「醫療器材管理法」第三條係指產製可用於診斷、治療、緩解、直接預防人類疾病、調節生育，以及調節或改善人體結構及機能，且非以藥理、免疫、代謝或化學方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品之工業。並參照衛生福利部公告之「醫療器材分類分級」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助/彌補用醫療器材、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，因此經濟部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 2-20 所示。

表 2-20　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，2022 年。

1、市場分析

2021 年我國醫療器材保健產業營業額為新臺幣 2,363 億元，較 2020 年的新臺幣 1,924 億元成長 22.8%，如表 2-21 所示。2020 年初爆發 COVID-19 疫情，發展至 2022 年仍持續延燒，所幸 2021 年起 COVID-19 疫苗陸續緊急使用授權上市後，各國展開疫苗施打，讓疫情一度獲得控制；但至 2021 年初 α 變異株全球肆虐，臺灣也於 2021 年 5 月進入三級緊戒，並在 2021 年底積極施打疫苗措施下，疫情稍有緩和；但 2021 年第三季開始，傳染速度更多的 Delta 變異株造成突破性感染，隨後興起的 Omicron 變異株再次突破疫苗保護力，全球感染人數再創新高，但症狀朝輕症發展，也讓各國紛紛加速解封社會與經濟活動，發展出與病毒共存之生活形態，因此 2021 年醫療需求樣態逐漸回歸至疫情前，受遞延的非緊急醫療手術也重新安排執行，因此也影響到 2021 年臺灣醫療器材產業營收結構。

(1)不論是疫情再起或是疫情趨緩，用於檢測病毒之篩檢或診斷用體外診斷需求持續成長，也帶動營收持續攀升；2020年疫情發生以來，臺灣廠商積極研發COVID-19檢測產品，包含普生公司、瑞基公司、瑞磁公司、博錸公司、泰博科技公司、寶齡富錦公司等，皆已陸續取得COVID-19國內外產品緊急製造及海外輸入許可；2021年泰博科技公司、寶齡富錦公司開發快篩產品，也獲衛福部許可使用於居家自主防疫上，專業診斷與居家快篩產品皆有不錯的市場發展空間，也帶動相關廠商營收大幅成長，成為帶動臺灣醫療器材產業成長的重要驅動產品線。

表 2-21　2016~2021 年我國醫療器材產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2016	2017	2018	2019	2020	2021
營業額(億元)	1,415	1,463	1592	1,692	1,924	2,363
廠商家數(家)	1,073	1,090	1,128	1,157	1,219	1,241
從業人員(人)	39,300	40,300	43,850	46,953	48,365	49,916
出口值(億元)	861	873	955	1,041	1,171	1,461
進口值(億元)	736	746	790	886	961	968
內銷：外銷(%)	39:61	40:60	40:60	40:60	39:61	38:62
國內市場需求(億元)	1,289	1,336	1,427	1,538	1,709	1,870

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，2022 年。

(2)原為防疫重要產品之個人防護裝備(Personal Protective Equipment, PPE)產品，如口罩、額溫槍等，受到各國疫苗施打普及率提升之影響，配戴口罩需求明顯下滑，使得2020年營收翻倍的臺灣口罩製造商的口罩銷售量回歸至疫情前，如康那香公司、南六公司等；而作為第一線體溫篩檢的額溫槍等品項，也受到大多數需求者已於第一、二波疫情購置完畢之影響，2021年體溫監測產品相關廠商的營收亦逐漸回歸基本盤，如豪展公司、熱映光電公司等。

(3)疫情嚴峻期間，受到遞延的非緊急醫療與非防疫醫療產品品項，相關產品廠商於2020年疫情期間營收大受影響而下滑，但2021年受到相關手術安排已經恢復常態，也帶動廠商相關營收逐漸成長，如骨科手術與彌補物相關廠商，以聯合骨科公司為例，該公司之營收受疫情大幅影響，但隨著2021年疫情趨緩也帶動該公司營收回穩；又如2020年隱形眼鏡市場受大肆宣導為減少疫情感染而建議降低配戴頻率之影響，加上封城、停工而影響到物流配送延遲，歐、美、日隱形眼鏡市場明顯呈現衰退，2021年隨疫情趨緩，消費端與製造端逐漸恢復常態，也帶動晶碩光學公司、精華光學公司等廠商營收皆大幅成長。然而疫情延燒2年多以來，仍不免因封城、停工而造成原物料與電子零組件短缺、航運擁擠等後續不良效應，以外銷為主的臺灣醫療器材廠商也面臨新一波挑戰，在正負面驅動因素下，各類產品或有消長，值得持續關注。

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

2021 年醫療器材保健產業整體進口金額達新臺幣 968 億元，較 2020 年成長 0.8%，全球醫療器材市場在防疫與醫療需求帶動下，仍保持微幅成長的趨勢。為了瞭解實際醫材產業發展概況，進一步聚焦在不含健身器材之醫材分析，觀察 2021 年前十大進口醫材產品，約占整體進口總值的 56.0%左右，相較於 2020 年的 58.3%有小幅下降情形，主要需求與臺灣流行病學人數與健保給付項目的連動性有關，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。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為不足之醫材品項為主要進口項目，尤其是高階醫療器材主要由進口供應，如表 2-22 所示。

進口排名第一大與第六大醫材產品為「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」，此 2 項產品約占總進口值的 18.1%。此 2 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。這類品項多以進口為主，因此進口比重也相對較高。

表 2-22　2020~2021 年我國前十大醫療器材進口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2020 年			2021 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	146.03	15.9	其他第 9018 節所屬之貨品	137.86	15.2
2	雷射，雷射二極體除外	74.53	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	99.02	10.9
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	70.96	7.7	雷射，雷射二極體除外	83.24	9.2
4	其他導管、套管及類似品	50.25	5.5	其他導管、套管及類似品	52.61	5.8
5	其他理療按摩器具	36.82	4.0	其他理療按摩器具	40.40	4.5
6	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	35.57	3.9	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	26.28	2.9
7	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	一次性血液透析器	25.54	2.8
8	一次性血液透析器	26.49	2.9	其他第 9021 節所屬之貨品	24.36	2.7
9	其他第 9021 節所屬之貨品	24.60	2.7	隱形眼鏡	20.99	2.3
10	隱形眼鏡	21.94	2.4	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	17.91	2.0

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，2022 年 5 月。

排名第二的產品為「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」，受到疫情需求大幅攀升影響，從 2020 年排名第三攀升至第二。此海關碼內的產品項目眾多，包含感染疾病檢測、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。2021 年受到 COVID-19 疫情影響，新冠肺炎診斷試劑需求湧現，進口金額大幅攀升，2021 年進口金額約為新臺幣 99 億元，占總進口值的 10.9%，較 2020 年大幅成長 39.5%。

排名第三的產品為「雷射，雷射二極體除外」，近年進口金額大幅攀升，2021 年總進口金額約為新臺幣 83.2 億元，占總進口值的 9.2%，較 2020 年成長 11.7%，主要是因為我國廠商近年積極投入電射治療與定位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。

排名第四的「其他導管、套管及類似品」及排名第五大的「其他理療按摩器具」雖然都是近年重要出口優勢品項，由於品項高低階差異，因此進口金額仍高，值得關注，2021 年進口金額各為新臺幣 52.6 億元和新臺幣 40.4 億元，分別占總進口值的 5.8%和 4.5%。近年來臺灣廠商也持續布局「其他導管、套管及類似品」，成為臺灣廠商出口優勢品項之一。不過，此類產品屬於長銷型產品，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，因此歷年進口金額持續穩定成長，而「其他理療按摩器具」則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數增加，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、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，但產品生命週期仍然持續，且使用方式與配件不斷創新，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。

排名第七大之「一次性血液透析器」，2019 年與 2020 年維持排名第八名。近年來臺灣廠商明基透析公司已具備一次性血液透析器產製能力，並取得國內醫材許可證。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。

排名第八大之「其他 9021 節所屬之貨品」，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，受到我國高齡化需求湧現影響，近年進口量穩定成長，但受到 COVID-19 疫情影響，非緊急醫療手術暫緩實施，與 2020 年相較微幅下滑 1.0%。臺灣廠商如何從這些高需求品項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。

排名第九大之「隱形眼鏡」，進口金額較 2020 年減少 4.3%，我國隱形眼鏡廠商投入眾多，積極布局品牌，價格也相較國外產品具競爭力，由於我國民眾對於國外品牌的接受度較高，過去幾年進口金額持續成長。但 2021 年因 COVID-19 疫情影響，民眾減少進出公共場所次數，減少隱型眼鏡使用量；也與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，並積極在臺灣布局自有品牌，進口替代逐漸形成有關。

排名第十大之「人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥」，此項產品隨著臺灣面臨人口快速老化，高齡化後衍生的生理功能退化，帶動相關產品需求有關。而這些產品大多是風險較高的植入式產品，由於國際廠商已累積長期臨床追蹤與技術文件支持，建構多年的品牌信賴度，因此仍多以進口為主。

(2)出口產品分析

2021 年醫療器材產業整體出口金額達新臺幣 1,461 億元，較 2020 年成長 24.8%。為了瞭解實際醫材產業發展概況，進一步聚焦在不含健身器材之醫材分析。臺灣醫材廠商以外銷為主，出口前十大醫療器材產品即為臺灣醫療器材優勢品項，如表 2-23 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，而歷年來臺灣廠商陸續投入並深耕自有品牌，也逐漸展現國際行銷布局之能量，也將驅動臺灣醫療器材產業持續成長。

2021 年隱形眼鏡產品仍蟬連第一大出口品項，出口金額達新臺幣 146.3 億元，占我國總出口比例的 18.4%，2021 年出口較 2020 年成長 19.1%，2020 年受到 COVID-19 疫情籠罩下，多個國家推動封城與限制民眾外出政策，宣導少配戴隱形眼鏡，而大幅影響民眾隱型眼鏡購買與使用狀況，隨著疫情趨緩、疫苗施打率上升，帶動 2021 年隱形眼鏡需求成長。加上臺灣隱形眼鏡主要出口國家為日本與美國，而兩地 2021 年也受到疫情衝擊，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；由於我國隱形眼鏡廠商具備良好製程技術及品質，廠商也持續擴增產線和推出新品，預期未來疫情穩定後，仍將持續帶動產品出口成長動能。不過，由於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。

表 2-23　2020~2021 年我國前十大醫療器材出口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2020 年			2021 年		
	出口產品	金額	比率	出口產品	金額	比率
1	隱形眼鏡	122.83	16.2	隱形眼鏡	146.29	18.4
2	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	88.47	11.7	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	93.04	11.7
3	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	71.23	9.4	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	79.89	10.1
4	糖尿病試紙，切成一定尺寸	62.54	8.3	糖尿病試紙，切成一定尺寸	62.78	7.9
5	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	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	57.35	7.2
6	其他導管、套管及類似品	30.87	4.1	其他導管、套管及類似品	30.66	3.9
7	血糖計	28.25	3.7	血糖計	30.06	3.8
8	失能人士用車，機動者	25.77	3.4	失能人士用車，機動者	29.24	3.7
9	失能人士用車之零件及附件	22.34	3.0	失能人士用車之零件及附件	26.82	3.4
10	其他第 9018 節所屬之貨品	14.70	1.9	其他第 9018 節所屬之貨品	17.53	2.2

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，2022 年 5 月。

排名第二的「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」，2021 年出口金額達新臺幣 93 億元，較 2020 年增加了 5.2%，此類物品於 COVID-19 疫情下，可避免感染之一次性耗材成為此波疫情重要品項，各國大幅增加使用量，帶動臺灣出口值。由於此類醫材使用量多但技術門檻較低，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。

排名第三與第十的「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」與「其他第 9018 節所屬貨品」，此 2 項產品約占總出口值的 12.3%。這類品項包含內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，例如：醫學插圖器、心臟血管用具、內視

鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品，其海關碼中所包含的品項繁多，無獨立分類海關碼的醫療器材產品及附件。

排名第四的「血糖試紙」與第七大之「血糖計」，2021 年出口金額達新臺幣 62.8 億元與新臺幣 30 億元，占總出口比例 7.9%與 3.8%，與 2020 年比較，分別微幅成長 0.4%及 6.4%。此類物品因 COVID-19 疫情影響，衝擊運輸物流業，影響全球多個國家物流供貨，進而影響產品之銷售。此外，由於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。近年來，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，提升產品價值提高獲利機會，未來疫情穩定後，預期在糖尿病人口持續成長的帶動下，我國廠商可積極調整產品策略，掌握市場契機。

排名第五的「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑」，主要包含非肝炎與非血糖類之檢驗試劑，2021 年出口金額達新臺幣 57.4 億元，占總出口比例的 7.2%，出口金額較去年大幅成長 17.6%，受到疫情影響，COVID-19 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 EUA 許可，為臺灣體外診斷產品廠商帶來一波獲利契機，成為我國即時開發檢測試劑並帶動出口的主要原因。預期未來在全球體外診斷產品需求快速成長之下，我國廠商可依據核心技術優勢，挑選利基品項深耕，擴大出口契機。

排名第六的「其他導管、套管及類似品」，歷年均穩健成長，2020 年於 COVID-19 疫情下，各國大幅增加使用量，帶動出口值，2021 年延續成長動能，出口金額與 2020 年相當，約新臺幣 30.7 億元，占總出口比例 3.9%。受到疫情影響，該類產品需求快速成長，我國廠商近年著重新材料的開發應用，並強化臨床應用面，以增加競爭優勢，帶動附加價值率與出口競爭力。

排名第八與第九的「失能人士機動用車」與「失能人士用車之零件及附件」品項分別占總出口比例的 3.7%及 3.4%，雖然 2020 年受到 COVID-19 疫情影響降低消費活動與物流配送，且此類輔具產品需要經由專業評估才能取得保險補助購買，疫情期間醫療負擔繁重也減少出門診斷評估，讓失能人士用車的銷售量下滑，導致出口金額減少。此類產品連動高齡失能人口需求，隨著高齡化人口持續增加，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

統計至 2022 年 4 月底，臺灣醫療器材上市、上櫃或興櫃之公開發行醫療器材相關生產、製造與流通公司共 87 家，上市公司共計 14 家、上櫃公司共有 42 家，而興櫃公司有 31 家。2021 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

群創光電公司旗下睿生光電公司登錄興櫃市場，睿生光電公司為群創光電公司持股 58.60%之子公司，專注於 X 光平板感測器元件及模組之研發，可一站式提供薄膜電晶體-光電二極體(TFT-PD)畫素電路設計、X 光平板感測器元件設計製造及 X 光平板感測器模組設計及代工。主要產品為 X 光平板感測器元件及模組，做為醫療用數位 X 光攝影(Digital Radiography, DR)系統中之關鍵零組件，並可於製造場域中進行非破壞性檢測用途。產品分布以 X 光平板感測器元件占比 64.47%最高，其次為 X 光平板感測器模組 32.49%。

(2)手術治療廠商

手術器械與微創產品以益安生醫公司最受關注，2021 年益安生醫公司與國際醫材大廠泰爾茂公司(Terumo)合作開發大口徑心導管止血裝置，已完成美國 FDA 上市前查核準備工作，順利取得里程金 100 萬美元(約新臺幣 2,800 萬元)，取得 PMA 可予上市核准信函(PMA Approvable Letter)，後續僅需美國 FDA 完成來臺查廠後即可上市。

受疫情影響帶動呼吸治療相關產品商機，也吸引相關廠商積極投入發展。例如：和碩公司承接工研院生醫所呼吸器平臺技術，為臺灣業界開發首台「醫療級重症用侵入式呼吸器」，其原型主要參考美國醫材大廠 Medtronic 公司於 2020 年 3 月無償釋出之 PB560 機型的基礎設計資料，其可提供 COVID-19 患者因中重症呼吸障礙之全方位最適切治療方案，該產品已於 2021 年 6 月 17 日獲得衛福部專案製造許可，後續將依國內疫情之緊急需求進行量產製造，此外，也正申請美國 FDA 的緊急使用授權(EUA)。精英電腦公司透過工研院和野村顧問公司轉介，與印度 Sonalika 公司簽定四方合作發展備忘錄，針對呼吸器開展跨國合作，已取得首批國際訂單，第一批呼吸器原型機已寄送至印度展開臨床實驗，將協助 Sonalika 公司取得當地政府的醫療認證。精英電腦公司在印度當地完成臨床試驗後，將和工研院共同協助印度夥伴於當地組裝及測試作業，以達到臺灣設計、當地製造的合作模式。

專注於呼吸中止症治療產品開發之萊鎂醫公司，其研發製造的「iNAP 負壓睡眠呼吸治療裝置」採用獨家設計的舒適口部介面，利用負壓穩定口內軟組織，讓患者在睡眠時舌頭不致因垂落造成呼吸道阻塞，達到自然呼吸、治療睡眠呼吸中止症的效果；也可提供醫療人員遠距調壓，並可串聯手機應用與雲端資料管理等新設功能，已順利通過衛福部醫材許可。目前 iNAP 擁有多國專利，並取得衛福部食藥署、美國 FDA 510(k)及歐盟 CE 等多國上市許可。

近年來，臺灣廠商積極跨入血液透析與淨化次產業，除了明基透析公司積極開發人工腎臟透析器與洗腎機之外，近年來普瑞博公司發展關鍵核心技術「仿生雙離子技術平臺」，發展應用於全血/成分血處理之「抗凝血型白血球減除(減白)過濾器，已於 2018 年底取得美國 FDA 第二等級醫材上市許可。普瑞博攜手台塑集團之「減白過濾血袋擴建規劃」，將由普瑞博公司提供減白過濾的關鍵技術，由南亞公司設廠生產，雙方合作共同銷售臺灣血袋市場；預計在樹林廠投資新臺幣 9 億元，年產 297 萬套，2023 年底完工生產。台塑公司入股普瑞博公司(持股 10.2%)成立醫材中心，運用雙離子高分子抗沾黏的核心技術，結合台塑塑料(PVC、PP、EVA)，共同開發抗沾黏複合膠粒，將應用於洗腎管、白血球減除過濾器、抗沾黏導尿管、注射針筒、保濕面膜等醫療、民生及工業領域。

(3)輔助彌補廠商

隱形眼鏡已蟬聯臺灣第一大出口品項數年，雖 2020 年受疫情影響出口，但 2021 年隱形眼鏡相關廠商仍積極布局。如金可公司 2021 年第 3 季在中國大陸丹陽廠新增四條產線，使彩片每月產能從 2,000 萬，增加到 3,000 萬，並規劃再購地擴廠，於 2022 年建置新產線。而登錄興櫃的軟式隱形眼鏡研發製造商望隼科技公司，兩岸生產據點包括臺灣竹南一、二廠及中國大陸子公司江蘇視准公司，2021 年月產能約 2,500 萬片，預計 2022 年將再擴產，月產能預估超過 3,000 萬片。望隼科技公司與江蘇視准公司採用全注模製程，2020 年起開發第四代高速全線自動化生產線，並且運用智能製造，包括關鍵工廠的生產參數收集、大數據分析管理、AI 智能生產排程、AOI 自動化檢測等。

2020 年骨科廠商營收同樣也受疫情影響，但仍不減高齡化帶來骨科相關產業的未來商機，相關廠商仍積極布局。包含 2021 年從事脊椎植入物相關醫療器材之研發的台灣微創醫材公司，以及從事複合性骨科再生修復醫療器材研發的博晟生醫公司，還有以豬組織為主之彌補物研發製造商亞果生醫公司，皆陸續於櫃買中心完成上櫃掛牌。

(4)體外診斷廠商

疫情帶動 COVID-19 檢測產品需求，並因應防疫樣態轉變，廠商從專業市場轉而聚焦在居家快篩產品研發與行銷，對臺灣與全球防疫工作帶來助益。一是寶齡富錦公司與台康生技公司、安肽生醫公司共同合作的產品「飛確」新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑，繼 2020 年 12 月獲得歐盟 CE 認證後，2021 年 2 月 2 日正式取得比利時自由銷售證明。二是泰博科技公司新冠肺炎快篩試劑也於 2021 年 2 月加入德國健保醫材供應鏈；泰博旗下福爾威創家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組也獲衛福部核准。

除了疫情所需而開發相關產品，體外診斷廠商也積極為後疫情時代之相關檢測做更長遠的布局。

A、多元化行銷策略

如深耕體外診斷市場的普生公司與富邦人壽公司進行異業結盟，以普生公司循環腫瘤細胞檢測(CTC)、腫瘤標記檢測等檢測商品和服務，結合富邦人壽公司三張不同類型的癌篩外溢新保單商品，提供癌症檢測、納入外溢回饋機制的保單產品，聯手搶進國內癌症篩檢保險市場商機。

B、聚焦潛力產品開發

如嘉碩生醫公司以表面聲波感測器技術開發檢測產品「iProtin CRP assay cartridge kit」與「iProtin reader」，獲得歐盟認證。僅需取 1 滴指尖全血，儀器數分鐘內可檢測出人體內的 C 反應蛋白 (CRP) 濃度，作為發炎或細菌感染預警，未來將推廣至基層診所或居家訪視，或應用於老人社區、長期照護機構。又如瑞磁生技公司發展多重分子 PCR 檢測方法，搭配 MDx 3000 自動化分子診斷系統，可一次檢測 96 個患者檢體，一次檢測多達 15 項真菌的「多重真菌檢測試劑」，可在 4 個小時完成快速檢測和準確識別，未來將提供給大型醫院與第三方實驗室急需的快速與全面真菌檢測方案。

C、加速掛牌上市募資

如 2014 年自工研院衍生之新創公司新穎生醫公司登錄興櫃，該公司以新穎生物標記技術發展創新型的檢驗試劑開發及檢測服務，目前專注於糖尿病腎病變、腎損傷、消化道癌症等三大領域的研究，並已成功完成糖尿病腎病變與腎損傷兩項新試劑的開發。新穎生醫公司開發的糖尿病腎病變檢測試劑 DNlite-IVD103，是偵測蛋白質轉譯後修飾技術，可預測未來 1~2 年糖尿病患者的腎功能狀況，患者可及早發現並進行治療，同時填補現有的糖尿病腎病變管理未滿足市場。DNlite-IVD103 已經陸續取得歐盟、馬來西亞上市許可，並向衛福部食藥署提交第三等級醫材查驗登記。

具備毛細管電泳核心技術之光鼎生技公司亦登錄興櫃，光鼎生技公司創立之初以為德國 Qiagen 公司代工毛細管電泳精密元件起家，後於 2009 年自行投入研發以毛細管電泳技術為核心，搭載專利光學模組的生物片段分析儀，搭配特用卡匣耗材以為銷售，為毛細管電泳技術原廠供應商。產品線包括前端檢體採樣處理、PCR 擴增、生物片段分析及數據整合等完整需求，提供客戶一站購足的服務與完整解決方案。

D、購併擴大布局

臺北醫學大學團隊組成的甲基化生物標記開發的酷氏基因公司，聚焦在子宮內膜癌安蓓基因檢測試劑(MPap®)的產品研發，目前 MPap®子宮內膜癌檢測試劑已經通過衛福部食藥署第三等級醫材認證，而 2021 年深耕於生物晶片技術之華聯科技公司也以股份轉換之方式取得酷氏基因公司 100%股權，以利華聯公司在婦女基因檢測及癌症早篩的產品線布局，透過雙方資源和能力互補，達到共同發展的目的，擴充集團之研發能量及產品廣度。

行動基因公司完成英國 MC Diagnostics 公司的收購，進軍歐洲精準醫療市場。MCD 公司提供自動化多分子檢測及客製化影像整合分析，其自動化低密度陣列平臺技術(Automated Low Density Array System, ALDAS)可應用在 HLA 分型和血型系統診斷，兩公司將合作發展基因晶片- ACTSpot™ NTRK 檢測。

(5)其他類廠商

疫情影響下，醫用耗材相關產品需求湧現，帶動廠商營收成長。一是疫情帶動臺灣眾多廠商投入口罩製造與轉型，如新進廠商建暐精密公司引進口罩生產設備，並取得衛福部核發醫療器材製造許可證；而群旺能源集團與華新醫材集團簽訂合作意向書，群旺能源公司的綠能發電系統將商轉導入華新醫材廠房，助攻華新醫材公司轉型為綠色口罩工廠。

二是既有廠商也因應未來市場發展加速布局，如 2021 年 5 月起歐盟法規變革影響，將由原本的 MDD 正式升級為新醫療器材法 MDR，這項認證資格為強制性，由於醫材廠轉換期至 2024 年，臺灣廠商也需要利用此段時間積極規劃取證時程。以太平洋醫材公司為例，目前已通過歐盟 CE 認證，取得 MDR 證書。

4、臺灣醫材研發進程

檢視過去臺灣醫材研發與產業發展歷程，早期主要以生產低階醫材為主，如醫用耗材之導管、醫用紗布、醫用手套與棉花，因整體產品附加價值低。然而臺灣具有良好之光機電工程與 ICT 技術，在研發投入與產業推動逐漸轉

型朝向中階居家化醫材產品發展，像是體外診斷器材如血糖監測產品、血壓計等居家量測醫材產品，以及隱形眼鏡、行動輔具等品項，多項產品已於全球市場上市與販售，於市場占有相當重要地位。

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

自 2012~2021 年臺灣醫療器材共計取得美國 FDA 510(k)許可證達 543 張，近 3 年分別取得 61、47 及 33 張，如表 2-24 所示。

表 2-24　臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過現況

年度	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
FDA 510(k)取證數	66	58	43	65	44	55	71	61	47	33

資料來源：工研院產科國際所，2022 年 4 月 30 日。

進一步依據產品類型分析 2021 年取證產品，新增 33 張許可證，以診斷與監測用醫材 13 件最多，次為手術與治療用醫材 8 件，再者為輔助與彌補用醫材 7 件，其他類醫材 3 件與體外診斷產品 2 件，如表 2-25 所示。

表 2-25　2021 年臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過件數(類別)

產品類別	獲證廠商	小計
診斷監測醫材	明達醫學、睿生光電、臺灣科學地、奔騰智慧生醫、愛微科、麗台科技、安克生醫、合世生醫(2)、長佳智能、超象科技、太豪生醫、啟定實業。	13
手術治療醫材	台欣國際、翰沃生電(2)、科脈生技、威立德、心誠鎂、康健生醫、普威國際。	8
輔助彌補醫材	博美、星歐光學、聯合骨科、台灣微動、亞太醫材、亞果生醫、晶碩光學。	7
體外診斷醫材	福永生技、五鼎生技。	2
其他類醫材	聯合醫材、恒大、欣德芮。	3
小計		33

資料來源：工研院產科國際所，2022 年 5 月。

診斷與監測用醫材獲證產品，除了既有廠商合世生醫公司以血壓計和非接觸式紅外線溫度計之外，生理監測與檢測產品也有愛微科公司、麗臺科技公司與臺灣科學地公司分別投入智慧型體溫貼片、指尖式脈搏血氧儀與心率檢測設備開發；而影像診斷產品也有睿生光電公司投入 X 光平板、啟定實業公司投入 X 光數位圖片傳送器，奔騰智慧生醫公司與超象科技公司也分別投入手持式超音波發展，以及明達醫學公司投入全自動眼底照相機發展。此外，也有廠商陸續投入影像輔助診斷或醫療軟體系統開發，如安克生醫公司發展甲狀腺超音波輔助診斷軟體，太豪生醫公司致力於開發乳房超音波人工智慧醫學影像偵測軟體，長佳智能公司發展 PACS 圖片存檔和通訊系統。

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，而布局到影像類如超音波、X 光平板感測器與眼底鏡等產品，也跨入人工智慧輔助診斷軟體與醫療系統開發，產業結構已有產生升級變化。

5、臺灣醫材產業未來展望

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

面對產業環境與科技應用變化快速，我國醫療器材廠商透過多樣化的商業經營模式靈活應對，尤其在全球跨領域整合趨勢之下，打破現有生態系，擴大合作對象範圍，建立多元跨領域合作關係，加上許多數位科技廠商積極跨入醫療器材領域，融入原先建立的上、中、下游產業供應鏈，促成更多跨業合作，現有醫療器材產業生態系將更多元化，持續深耕我國利基產品，掌握研發關鍵技術，布局規劃下一波發展的重點潛力產品並布局多元市場，以滿足以醫療缺口為需求導向之發展契機，強化產品行銷策略以通路布建開創產品價值，再創成長動能。

(三)應用生技產業

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 2-26 所示。

表 2-26　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)、受託開發製造機構(Contract Development and Manufacture Organization, CDMO)、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：農業生技所列項目爲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，2022 年。

2021 年我國應用生技產業營業額為新臺幣 1,258 億元，約較 2020 年成長 10.16%，如表 2-27 所示。其中食品生技為最大領域，其次為生技化粧及特化領域，環境生技領域規模最小。

表 2-27　2016~2021 年我國應用生技產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2016	2017	2018	2019	2020	2021
營業額(億元)	940	986	1,047	1,106	1,142	1,258
廠商家數(家)	525	557	596	626	651	671
從業人員(人)	20,219	21,432	22,718	23,854	24,570	24,447
出口值(億元)	377	411	452	497	517	515
進口值(億元)	534	544	563	577	565	559
內銷：外銷(%)	60:40	58:42	57:43	55:45	55:45	59:41
國內市場需求(億元)	1,097	1,119	1,158	1,186	1,190	1,302

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2022 年。

1、農業生技

政府近年來推動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(簡稱農委會)推動「新農業創新推動方案」，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。

在此政策奠定下，近年我國農業生技產業已漸漸穩定發展。我國農業生技產業包含植物種苗、水產養殖、禽畜養殖、動物疫苗、生物性肥料、生物性農藥、檢測診斷與食品生技等八大領域。經調查資料推估 2021 年農業生技總產值約為新臺幣 782.85 億元。

2021 年我國經濟受 COVID-19 疫情影響，產業興替較為頻繁，因此既有農業生技之公司行號資料需要更新。故 2021 年度重新彙整包含農委會產學研合作計畫業者、農委會農業業界科專計畫業者、農委會農業創新育成中心歷年畢業廠商和進駐業者、臺灣蘭花生物科技園區與屏東農業生物科技園區進駐業者，以及其他國內農業生技業者，進行產值推估。受訪業者為採用農業生物科技進行生產或提供服務之業者，因此，若業者僅購買農業生技原物料進行後續加工者，則不予以計入。其中，我國農業生技產值以食品生技領域產值占比最大，約占總年度產值 85.95%；其次則分別為植物種苗(7.19%)、禽畜養殖(3.17%)、生物性肥料(1.16%)、水產養殖(0.98%)、動物疫苗(0.94%)、生物性農藥(0.29%)與檢測診斷(0.29%)。

(1)動植物新品種與基因體應用

A、作物方面

為維持我國動植物新品種及種苗產業具有熱帶及亞熱帶品種之育種優勢，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。2021 年公告之植物新品種，包括了火鶴花、草莓、文心蘭、蕙蘭、咖啡、2 種不結球白菜、薏苡、梨、2 種番茄、豌豆、蔥、木鼈果等，共 14 件新取得之植物品種權。作物的基因體應用方面，已完成運用分子標誌輔助回交育種技術選育水稻「臺南 11 號」及「高雄 145 號」單抗稻熱病近同源系，逐步建立水稻「高雄 145 號」之抗稻熱病田間持久抗病性栽培體系，及成功育成高油酸落花生新品種「臺南 20 號」，正進行品種權審查。

B、動物方面

我國已建構禽隻基因體與性能資料庫，藉由此資料庫之運用，於雛禽時期即可估算基因體育種價(Genomic Estimated Breeding Values, GEBV)而選留種禽，較傳統選拔縮短 40%世代間距。在豬隻產業部分，經 14 年選育育成畜試紅豬新品系，是全世界第 1 頭同時帶有抗緊迫、多產基因(動情素受體基因)與高肉質基因(心臟型脂肪酸結合蛋白基因)3 個基因組合 AA－MM－HH6 的基因型，且外觀貌似杜洛克品種，適合用來生產白色肉豬、黑色豬種或純種繁殖的終端公豬。另外，已建立種豬產仔數的全基因體 SNP 權重計算方法及種豬產仔數演算式原型，可提升藍瑞斯和杜洛克種豬之預測產仔數與實際值間的相關係數。在牛隻部分，應用高密度核苷酸變異微陣列技術，結合臺灣特有肉牛品種－臺灣黃牛的完整純種系譜資料，以及歷年來黃牛與肉牛雜交育種試驗，在牛隻基因體中篩選出可供鑑別純種及不同純度臺灣黃牛的 5,690 個(5K)核苷酸變異，並開發客製化檢測服務，可針對以臺灣黃牛為品種基礎及其衍生品種中所含臺灣黃牛成分比例給予鑑別，利用基因體選拔可將工作時間大幅縮短至 2 年時間。

C、水產方面

完成淡水、新竹、雲林、臺南與金門野外文蛤族群及貝苗等計 298 個樣本定序，結果除金門樣本全為韓國文蛤(*Meretrix lamarckii*)，餘多為我國本土養殖樣本之同一演化支。其基因單倍型多樣性介於 0.193±0.095(野生族群)與 0.749±0.084(貝苗)、核甘酸多樣性介於 0.0006±0.0003(野生族群)與 0.0055±0.0032(貝苗)，顯示無論野生或養殖個體之基因型多樣性均不高。

(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，包括貝萊斯芽苞桿菌、暹羅芽孢桿菌和鏈黴菌等數種微生物農藥產品的開發，未來依規定核准登記後，可提供農民在減少化學農藥使用時的選擇。除了生物農藥的開發外，亦完成百香果、豇豆、青蔥等作物有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)操作指引，強化作物健康管理。農委會也強化農藥在登記上市前之安全管理，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，2021 年共計完成 60 人次優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, GLP)規範訓練、25 案 GLP 研究稽核案件和執行 3 家田間試驗單位之訪視。

在動物方面，為協助解決動物飼養及健康管理問題，建立有機硒檢驗技術，以高效能液相層析(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)結合感應耦合質譜法(ICP/MS)，進行雞蛋中不同型態硒檢驗，能於 12 分鐘內分析 3 種有機及 2 種無機硒化合物物種及含量，未來可應用於有機硒雞蛋生產模式之開發。以枯草桿菌接種於大豆粕進行固態發酵後，取代飼料中魚粉 50%，可維持白肉雞生長性能。提升芻料調製技術，兼顧反芻動物生理與營養供應的準確。進行粒狀型態芻料調製技術開發，以增進芻料利用模式之多元化，提高國產芻料之利用率及利用價值。伴侶動物方面則建立皮膚保健、腎臟保健、體重控制、不易形成體脂肪、改善腸道菌相、增強免疫力等安全與功效平臺，協助產業開發藻類、益生菌、藥草植物、膜蛋白、臺灣蜆蛋白薑黃複合物、乳酸菌、蟲草、酵素菌粉等相關產品。在水產動物方面，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複合產品、鯖魚磷脂質調節家貓免疫功能之仿魚卵膠囊產品。

(3)機能性農產品

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原料產量充足之作物包括檸檬、南瓜及木瓜等品項，開發出多項具備機能性素材及產品，包含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、南瓜抗性澱粉產品之應用技術、添加木瓜多醣之肌膚保養品及愛文芒果發酵物製備技術。

另針對我國特用作物及雜糧開發出多項具備機能性農產素材及技術，增加農糧作物多元應用之可行性，包括確立不易形成體脂肪之仙草萃取物條件、具降低肝病變及肝臟纖維化臺灣藜保健食品、具有調節葡萄糖利用率功能之發酵臺灣藜機能性乳製品、頭皮滋養菇類萃取液開發及高游離支鏈胺基酸發酵國產大豆萃取液。

(4)再生循環

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，以落實研發成果產業化為目標，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，已完成「綠竹板製作技術」、「雞糞加工肥料產製設備套組」等 22 項可供產業移轉運用之創新技術。以養完菇的狼尾草菇包進行飼料化的調製利用為例，開發狼尾草菇包做為乳牛的飼糧來源之一，提高木質化狼尾草的利用率及剩餘菇包循環加值再利用，並提升國產狼尾草的栽培面積，建立永續經營的芻料與乳牛生產管理模式，系統性挖掘農業剩餘資材循環利用之潛力，並落實產業運用。

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。

全球二氧化碳排放量增加造成氣候暖化，並導致大氣層中的汙染物濃度提高，其中致癌物質也伴隨增加，進而影響人類健康與肌膚潔淨與老化。另外，國民所得提升與社交生活讓人們對於外在服儀及美容更為重視，使得美容不再侷限於年輕與女性族群，而成為大眾生活的一部分，也帶動生技化粧品市場的需求增加及市場規模的擴大。

全球對於環保與減少美容產品動物試驗的意識興起，天然無毒、使用便利及包裝永續已成為未來發展的趨勢。2021 年全球受到疫情影響而減少外出的時間，導致美容產品等需求略有趨緩，但也看好疫情後的需求成長，促使生技化粧品公司持續投入與符合潮流趨勢的產品開發。

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 2021 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，並逐步推動化粧品工廠符合GMP規範，同時接軌國際，以提高國產化粧品國際競爭力。截至 2022 年 4 月底，通過自願性化粧品 GMP 驗證且在有效期間內共計有 59 家。

我國生技化粧品已有許多國際知名化粧品牌於國內行銷，國內中小型化粧保養品廠商面對市場競爭，透過自創品牌與靈活的行銷策略，同時結合國內學研機構的研發能量及在地素材，以差異化進行市場區隔，創造營運商機。

由於生技化粧品產品多樣性，且不斷的推陳出新，國內生技化粧品公司也持續投入研發，開發新的產品。例如：佐登妮絲公司以專利配方 JUEGABAO® 原料開發的鉑金無痕煥白雙導精華，榮獲紐倫堡國際發明獎獲銀牌獎，而利用 CrotonEssen 原料開發的龍血求麗精華 Plus，經實驗證實具有抗老化與促進第一型膠原蛋白生成的效果，榮獲 2021SNQ 國家品質獎章及國家生技醫療品質銅牌獎。生麗國際集團開發的高效鎖水防曬霜，其有完備生產管控，並通過重金屬、微生物等科學驗證，且進行 48 小時人體貼敷測試，以及通過美國 PETA 友善動物認證標章，而榮獲 2021 年 SNQ 國家品質標章化粧保養品類之認證。

軒郁國際公司以 B6 魚腥草為主成分，開發可提供抗痘調理功效的保養品及以野玫瑰為美白主成分，開發具煥膚、潤色之保養品；達爾膚生醫公司從事保濕、煥膚、抗老、防曬等美粧保養品的開發，包含玻尿酸保濕水凝露、杏仁酸淨痘調理精華及 1%冰河醣蛋白賦活精華。霈方國際公司開發非油、非固體劑

型，水相無水精華花神臻秘玫瑰舒膚安瓶。歐思佛生技公司為提升研發能量，興建研發中心，並應用專利技術「多層次超音波變頻破壁低溫萃取」將本地草本植物製成高附加價值的產品，規劃投入 GPDT 綠蜂膠光動能抗癌製劑、AXO 尿酸痛風製劑與醫美保養品、化粧品等產品之開發。

晨暉生技公司亦與民視公司合作，由晨暉生技公司提供具專利的 NTU 101 益生菌原料，發酵精華萃取而成的肌活成分 BCN 101，再委託廠商開發化粧保養品，並經藥技中心檢驗其安全性與有效性，將透過娘家及蓓朵娜品牌銷售；晶碩光學亦跨入美妝產業，將利用矽水膠作為保濕材料，開發品牌面膜、乳液及玻尿酸等產品。

國內學研機構具備雄厚的研發能量，透過產學合作提升公司研發能量，並做為行銷布局的策略。例如：嘉南藥理大學為協助其學生自行研發之化粧品行銷，與校友及產業合作建立藥粧連鎖產業策略聯盟，將研發成果商品化與行銷布局有效串聯，如其針對防疫生活，開發輕便易更換的精油香氛口罩，獲得教育部創業補助金，並透過產業策略聯盟成員夥伴美康健保藥局進行產品行銷。大葉大學則建立美粧暨醫美研發基地，輔導公司業者引進新技術、開發新產品，另協助企業轉型，跨足美粧市場。其與台香種苗公司產學合作，以台香種苗公司培育出的皇妃百香果，經實驗分析百香果花萃取物具抗氧化、美白特性，開發出桑妮果園、桑妮果妍、桑妮等品牌之美粧產品。弘光科技大學以哈密瓜果皮具有抗氧化機制，其萃取液可有效抑制黑色素形成，而傳明酸成分能防止黑色素沉澱，研發出美肌水、亮顏霜等產品，並將技術移轉歐萊德公司。工研院開發出「高加值鈣循環技術」，將牡蠣殼、蛤蜊殼、蛋殼等殼類，透過化學反應修飾、改質，製作成珍珠胜肽，可做為保養產品的原料，並輔導企業建廠。

國內生技化粧品公司因應國內外市場需求，積極擴大產能。例如：麗豐生醫公司將投資興建美容保養品和原料廠，做為進軍海外市場的生產基地；佐登妮絲新建園區也將完成，該工廠為綠建築、自動化的智慧工廠，產能將供應國內外大廠的需求；路迦生醫公司以品牌 FreshO2 於國內銷售，已與海外代理商合作，布局國外市場。

因應全球疫情與數位化潮流，經濟部也積極協助國內生技化粧品公司進行數位轉型，善用科技的力量，及時滿足消費者多樣化的需求，更能建立數位競爭力，以能在疫情後立足市場，取得轉型先機。

3、食品生技

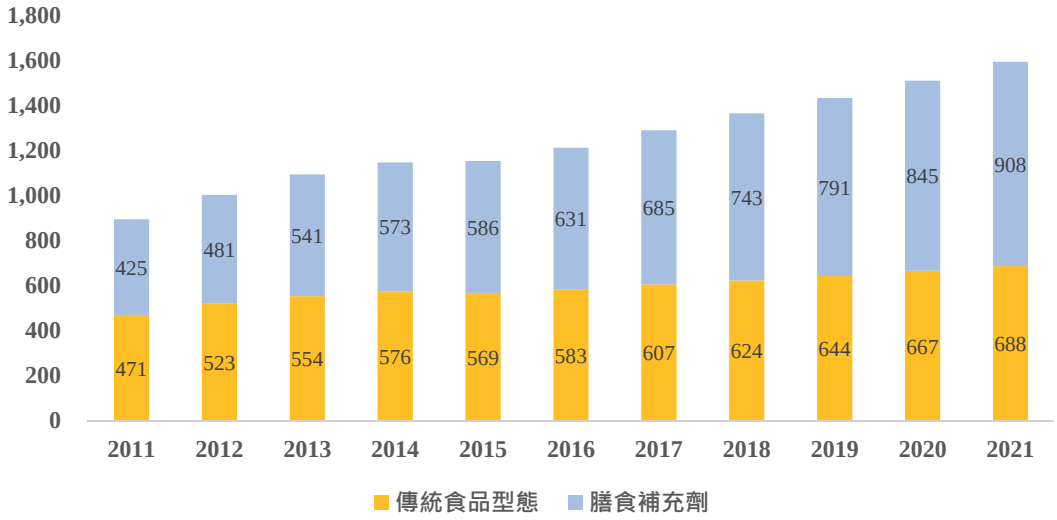
保健營養是食品需求層次提升及食品產業升級的重要方向。經濟部長期支持國內國際級的生物資源中心營運，協助我國產業透過完善的生物資源研究、保存及開發，進行保健營養產品及產業的創新。

我國保健營養產品的產業布建，2021 年持續朝微生物、植物及動物性關鍵原料的保健營養價值研究、設計、製造及客製產品開發精進；其中益生菌、紅麴、樟芝及綠藻等微生物的開發應用及布局最為積極。例如益生菌菌粉專業生產廠商豐華生技公司，因應需求增加，擴增益生菌製程設備，推進產能及品質。著重紅麴及益生菌產品研發及生產，與「娘家」品牌密切合作的晨暉生技公司，2021 年興櫃掛牌上市，且產業類別由食品工業調整至生技醫療業，強化保健營養產品的深耕。葡萄王生技公司從天然物分離，開發可改善酒精引起的胃、肝臟及腸道等損傷的益生菌，菌株 2021 年在歐洲盃國際發明展獲得金牌及特別獎的肯定。專注自閉及阿茲海默症等精神益生菌菌株開發的新創公司益福生醫公司，研發實力及未來在疾病用特殊營養食品開發的潛力持續獲國際青睞，2020 年獲 Future Market Insigts 全球市調機構選為全球十大精神益生菌關鍵企業，2022 年 4 月完成 A 輪增資，引入 TPTF 及 JAFCO Asia 國際投資機構資金，朝 IPO 前進。

高齡、生活步調放緩、慢性病增加的健康需求增加，運動健身及自我保養的預防保健意識提高，加上 COVID-19 疫情加大消費者對自身免疫力提升的重視，2021 年我國保健營養食品市場持續成長。按經濟部工業生產統計，國內保健類之膠囊、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，2021 年我國保健營養食品產值為新臺幣 215 億元，較 2020 年成長 10.22%。另，據食品所 ITIS 團隊調查及推估，2020 年臺灣保健食品市場規模為新臺幣 1,512 億元，成長率 5.4%；膳食補充劑及傳統食品型態成長率分別為 6.8%及 3.6%。整體保健需求成長，國內益生菌、樟芝、薑黃、紅麴或燕麥等廠商，包括葡萄王生技公司、佳格食品公司、景岳生技公司、晨暉生技公司及益福生技公司等營收表現亮眼。預估 2021 年市場規模約為新臺幣 1,596 億元，約成長 5.6%，如圖 2-11 所示。

依據財團法人中華穀類食品工業技術研究所(以下簡稱穀研所)的調查統計，2021 年保健營養食品出口值約達新臺幣 250 億元，進口值約達新臺幣 368 億元，出口值及進口值分別約有 12.6%及 9.2%之成長。整體來看，保健營養食品產業在全球 covid-19 疫情衝擊下呈現逆勢成長，2021 年內銷及外銷市場都呈正向成長態勢，主要受疫情因素影響，國內外消費者自我防護強化，增加對保健營養食品之需求。此外，除了刺激免疫調節類產品之銷售，亦帶動其他產品之銷售，市場持續擴大。據穀研所調查約有近 70%之業者認為疫情對國內保健營養食品產業帶來的正面影響利大於弊，亦有 90%之業者認為 covid-19 疫情將持續帶動保健營養食品之銷售。

單位:新臺幣億元



註:*爲 2021 預測值。

圖 2-11　我國保健食品市場規模變化

資料來源：2021 食品產業年鑑，2021 年 7 月

目前市售保健營養產品前四大主力功效訴求項目名分別為腸胃道保健、免疫調節(增強免疫力)、營養補充及護眼(包括緩解視疲勞)，而潛力功效前四名為免疫調節(增強免疫力)、護眼(包括緩解視疲勞)、延緩衰老、腸胃道保健及減重、減脂/體重控制。顯見腸胃道保健、免疫調節(增強免疫力)及護眼(包括緩解視疲勞)不管在現在或未來都是多數國內業者看好的保健營養食品功效項目，可能受疫情影響，消費者為強化自身防護力所致，此外，若發生嚴重疫情，三級警戒下，大家減少外出活動，或在家辦公的狀態下，將更依賴 3C 產品，護眼(包括緩解視疲勞)產品之需求將更為強勁。

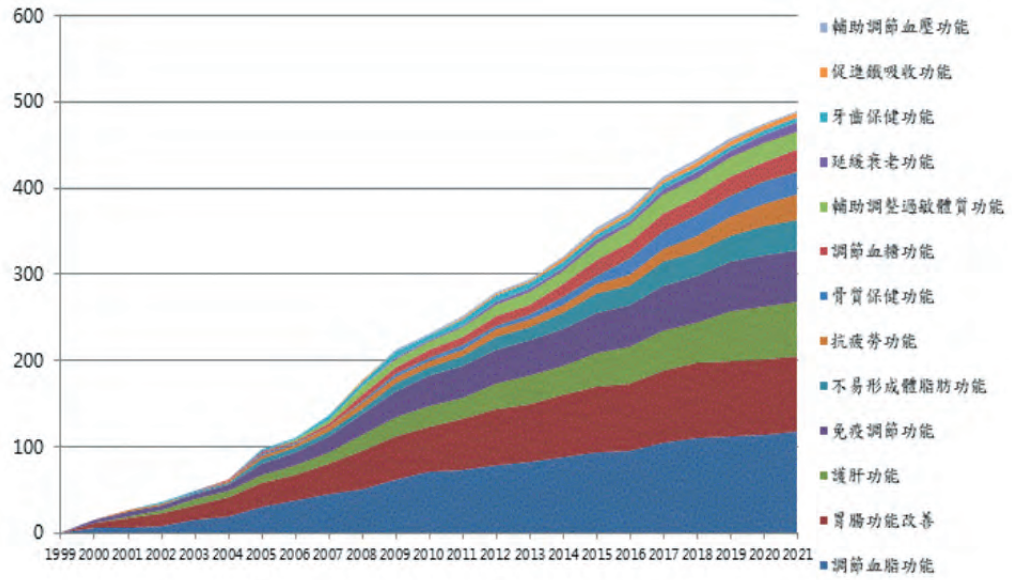
為協助膠囊、錠狀、液劑及粉劑等類型的保健營養食品業者精進工廠生產製程的管理，同時促進產業與國際接軌及拓銷，2021 年 3 月衛福部食藥署正式公告保健營養食品 GMP 驗證方案，提供業者運用申請。截至 2022 年 3 月已有勇健公司、杏輝製藥公司、葡萄王生技公司、台灣利得公司、大江生醫公司、逢興公司及景岳生技公司等 26 個工廠取得驗證。

保健營養食品廠商為增強營運體質，強化韌性及彈性，不斷透過新夥伴合作關係，或加入社群媒體等網路行銷新平臺，爭取新市場。如葡萄王生技公司、統一企業公司、大江生醫公司及黑松公司等與國內外夥伴的合作共力；

晨暉生技公司等廠商透過 IPO 展現專業研發代工的特質。據食品所 ITIS 團隊的調查，受 COVID-19 持續影響，超過 90%的國內廠商認為未來國內保健營養產品網路市場將有不同程度的成長。

我國保健營養產品取得衛福部食品藥物管理署的「健康食品」認證，可宣稱產品具特定保健功效。目前公告的功效訴求，包括調節血脂、胃腸功能改善、護肝、免疫調節、骨質保健、不易形成體脂肪、抗疲勞、輔助調整過敏體質、調節血糖、延緩衰老、牙齒保健、促進鐵可利用率及輔助調節血壓等 13 項；累計至 2021 年底通過個案審查取得健康食品認證的產品共 414 項，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，如圖 2-12 所示。2021 年共有 14 項產品通過個案審查，取得健康食品認證，如表 2-28 所示，同時亦有 4 項產品依規格標準取得認證，如表 2-29 所示。獲證主要功能以調節血脂功能及抗疲勞為多。另，政策持續針對相關法規研議及調整，例如 13 項保健功效外，正研擬新增關節保健功效。

單位:品項數



註：資料統計至 2021 年底止；不含規格基準型產品。

圖 2-12　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，2022 年 4 月。

表 2-28　2021 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	產品類型	申請商
1	衛部健食字第 A00403 號	娘家®滴雞精	抗疲勞功能	飲品	元進莊企業股份有限公司
2	衛部健食字第 A00404 號	每朝健康厚切茶	不易形成體脂肪功能	飲品	維他露食品股份有限公司
3	衛部健食字第 A00405 號	YOGA 高纖路易博士茶	延緩衰老功能	飲品	統一企業股份有限公司
4	衛部健食字第 A00406 號	三得利　芝麻明 EX 膠囊	護肝功能	膠囊	台灣三得利健益股份有限公司
5	衛部健食字第 A00407 號	靚齡風華錠	骨質保健功能	錠劑	生達化學製藥股份有限公司
6	衛部健食字第 A00408 號	杜仲葉人參風味飲	調節血糖功能	飲品	炳翰製藥廠股份有限公司
7	衛部健食字第 A00409 號	保衛佳®膠囊	胃腸功能改善	膠囊	扶陞貿易有限公司
8	衛部健食字第 A00410 號	原萃®日式綠茶	調節血脂功能	飲品	英屬維京群島商太古可口可樂股份有限公司台灣分公司
9	衛部健食字第 A00411 號	蘭亭牛樟芝菌絲體膠囊	調節血糖功能	膠囊	蘭亭生物科技股份有限公司
10	衛部健食字第 A00412 號	聚安堂納豆紅麴膠囊	調節血脂	膠囊	台灣優杏生物科技股份有限公司
11	衛部健食字第 A00413 號	老協珍熬雞精	抗疲勞功能	飲品	老協珍股份有限公司
12	衛部健食字第 A00414 號	金豪錠	抗疲勞功能，護肝功能	錠劑	久禾生物科技有限公司
13	衛部健食字第 A00415 號	愛之味多纖微礦麥仔茶	不易形成體脂肪功能	飲品	愛之味股份有限公司
14	衛部健食字第 A00416 號	深海礦萃海洋深層水	調節血脂功能	飲品	光隆生化科技股份有限公司

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

表 2-29　2021 年衛生福利部核准上市之健康食品-依規格標準

項次	中文品名	保健功效	申請商
1	常春樂活御紅麴膠囊	調節血脂功能	台視文化事業股份有限公司
2	紅麴膠囊	調節血脂功能	三多士股份有限公司
3	優旨樂®深海魚油軟膠囊	調節血脂功能	德康生物科技股份有限公司
4	優生大紅麴膠囊	調節血脂功能	優生生物科技股份有限公司

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

臺灣在適當的疫情控管下，仍可維持正常的生活型態，但開始有主力經營傳直銷的業者，從線下面對面直銷方式，轉為線上透過電子商務，非人與人接觸交易的經營模式。隨著新社群及新通路經濟逐漸活絡，後疫情時代無接觸經濟快速成長，促使國內業者在保健營養食品通路方面有著全新布局。依據穀研所 2021 國內保健營養食品產業現況調查結果顯示，業者目前主要鋪貨的前三大通路為網路、藥局及藥粧及超市、超商、量販店，由此可見，疫情下，毋需人與人接觸的線上營銷模式尤其受到業者青睞。原先銷售保健營養食品之主力通路，如多層次傳直銷，受疫情因素影響行銷受阻，大多只能維持現有的會員數，在目前疫情壟罩的氛圍下，較難大幅度增加會員數，為此，對於傳銷業者而言，傳統面對面直接銷的經營模式，未來可能會以結合數位科技方式進行轉型。此外，不少業者轉向網路電商銷售平臺發展或者將資源投注在原有的網路銷售平臺，而目前主力的網路銷售平臺，以自家官網及通路平台(例如 MOMO、PChome、樂天等)為主，約有近 70%業者表示 2021 年網路銷售額為正成長，其中 60%以上業者之產品網路銷售額較 2020 年成長率達 10%以上。未來業者看好網路、多層次傳直銷及線上直播通路之銷售潛力，在目前疫情仍未見盡頭的同時，國內保健營養食品銷售通路將朝向無接觸的營銷模式發展。

國內保健營養食品業者拓展內外銷市場時，遭遇最大瓶頸為「保健營養食品的標示及廣告管理規範趨於嚴格」，而在拓展外銷市場時，「國外能使用之保健營養食品素材在臺灣不能使用，生產製造受限，外銷出口受阻」為最大瓶頸。整體而言，國內業者拓展保健營養食品內外銷市場最主要瓶頸為食品安全衛生相關法規障礙，普遍認為國內法規環境不友善，亦有不少業者反應，「可供食品使用原料彙整一覽表」已許久未更新，未納入目前國際間已普遍採用之機能性素材/原料，後續亟需積極與衛生主管機關協商，在確保食品衛生安全條件下，鬆綁法規限制。此外，法規管理面更宜接軌國際，美國健康宣稱(Health claim)及日本機能性表示食品(Foods with Function Claims, FFC)制度之推動等皆為可效法之處，以利營造我國保健營養食品產業良好永續發展環境。

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，國內僅有 1 家國內廠商取得許可證。

隨著全球各國立法限制一次性塑膠產品使用的政策，並加強資源回收再利用的推廣，強調可透過生物性分解的產品便成發展的重點，促成國內投入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，且由於國內市場需求不大，廠商多以進口料源後再加工出口，因此，為符合國外市場的產品規範，廠商產品多取得美國、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、甘薯等澱粉或糖份，經發酵聚合成的聚乳酸(Poly-Lactic Acid, PLA)，且產品多為一次性使用，產品保存期限短，銘安科技公司因應疫情的影響，以出口料源的方式，於國外設置工廠，提供廠商採購的便利性，穩定行銷通路。另外，亦與德淵公司合資於國外設廠，銷售可生物分解性材料及產品，拓展歐洲市場；福懋興業公司持續開發生物可分解素材織物、海洋回收及漁網回收素材織物及 Biomass 生質塑膠，以因應國外市場的需求。李長榮化工公司與 BioAmber 公司合作，研發出「生質琥珀酸」，可在室溫、海水中分解為碳水化合物，並較傳統的石化琥珀酸減碳 100%。雲林縣為建立友善耕作環境，與國內從事可分解性農地膜產品開發的喬福材料科技公司、金剛污染防治公司及銘安科技公司合作，透過補助，降低成本，增加農民使用的誘因。

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 E3 酒精汽油之優惠措施，2021 年生質酒精使用量達 88.7 公秉，相當添加使用 E3 酒精汽油約 2,957 公秉，預估減少碳排放量約 200 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。

經濟部亦持續發展微藻能源技術、固態厭氧發酵生產沼氣技術及木質纖維素解聚產糖技術等生物能源關鍵技術，其中微藻能源整合系統評估規劃，以 10 公頃養殖為基準，透過整合相關能源應用，總能源產出投入比約達 1.39。固態厭氧發酵生產沼氣技術部分，以乾式厭氧發酵技術應用於有機質含量高與高含氮量之廢棄物具有高產氣潛能，如食品、屠宰、生活汙水等料源，沼氣潛能分別達 575、756、205L/kg-Vs。另外，木質纖維素解聚產糖技術則以二導入電透析技術純化水解醣液，且糖液濃縮後，總醣濃度為 52wt.%，離子溶液濃度 358 ppm，後續可供生物應用。

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。由於國內運輸產業對於生質柴油的使用接受度不高，普及施行尚有難度，故國內生質柴油多銷往國外。2021 年生質柴油的外銷金額約為新臺幣 23.64 億元，較 2020 年的新臺幣 19.01 億元，大幅成長 24.35%，主要外銷國家為西班牙、荷蘭及義大利等國，其中西班牙的出口值達到新臺幣 14.96 億元，而義大利則是 2021 年新增的市場。

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。

新藥研發所使用之儀器設備需精密度高且皆價值不斐，少數學研機構為關鍵技術研發而有採購，但為能維持常態營運，開放產業界使用並收取費用，因此，以中小型企業資本規模較難以獨自採購、營運與維護，而須仰賴外部的資源，以提供醫藥品開發相關服務的生技 CRO 公司也孕育而生，其提供的服務範圍從藥物研究、臨床前試驗、臨床試驗至查驗登記等，同時也提供法規諮詢服務，以滿足新藥開發所需的服務需求。

隨著政府持續強化國內臨床試驗體系，可執行臨床試驗的醫療院所已超過上百家，加上國內創新研發能量持續向產業界擴散，創新藥物開發的公司不斷的創設，加以國際醫藥公司來臺進行臨床試驗持續增加，帶動臨床服務的需求，也促使國內生技 CRO 公司持續增加，並擴大營運規模，建構可符合國內外醫藥主管機關標準的實驗設備，協助藥物於國內外申請查驗登記。例如：明生生技公司之藥物分析實驗室通過美國 FDA 的 GMP 藥品委外分析查核，並與國內製藥廠合作，建立完整的 CMC 品管檢驗，並成功通過美國 FDA 之 IND 申請，獲得核准進入第一期臨床試驗。另外，因應 COVID-19 疫情之藥物開發需求，國內生技 CRO 公司也擴大在蛋白質藥物的服務需求，如蛋白質新藥免疫原性研究、疫苗藥物抗體生成偵測開發及檢體分析服務等。

國內生技 CRO 公司考量國內 CRO 業務能量仍不足以支持產業的發展，而積極透過與跨國 CRO 公司的合作，或於國外設立據點，以擴大服務量能。中大型生技 CRO 公司多已與周邊國家建立合作網絡或據點，包含佳生科技顧問

公司、昌達生化公司、明生生技公司等，維州生技公司亦積極布局中國大陸市場，其上海維州醫藥科技公司與 7 家中國大陸 CRO 公司形成策略聯盟，藉由雙方的優勢，協助中美臨床試驗的申請、細胞治療臨床開發、人工智能醫療軟體查驗登記申請等。

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，截至 2022 年 5 月，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 2-30 所示。

表 2-30　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。
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。

資料來源：經濟部工業局，2022 年 5 月。

表 2-30　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
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。
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。

資料來源：經濟部工業局，2022 年 5 月。

表 2-30　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
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，2022 年 5 月。

國內符合 PIC/S 規範之小分子藥品製造工廠，多能承接國內外委託生產業務，本文所指生技 CMO 係指可承接國內生物藥品委託生產之公司。國內生物藥品開發公司家數逐年增加，進入臨床試驗之生物藥品數量也隨之增加，然多數研發公司尚未有製造工廠，臨床試驗用藥需求則委由生技 CMO 公司生產。國內具備可承接商業用生物藥品委託生產的公司，僅有永昕生物醫學公司、台康生技公司或聯合生物製藥公司等廠商。

永昕生物醫學公司專注於生技受託開發製造(CDMO)業務的拓展，持續擴充生物藥品生產量能，2021 年底完成新建廠房，並將於 2022 年正式營運，同時亦展開第三工廠的興建規劃，打造成為國內大型的生技 CDMO 公司。另外，為提升 CDMO 服務能量，與醣基生醫公司合作，將其抗體醣分子均相化技術 CHOptimax 導入商業化規格產程放大及製造服務，加速次世代抗體的生產與應用。同時亦與 Cytiva 公司合作，建置全連續式平臺衛星實驗室並設置先進的製程設備，其技術開發將可節省 40%純化成本，並提高產能。

永昕生物醫學公司持續拓展 CDMO 業務，已爭取臺灣與日本廠商的新藥臨床試驗用藥與生物相似性藥品的製程優化。另外，也持續協助客戶之製程開發與 GMP 生產，以符合法規需求。

台康生技公司擁有哺乳類動物細胞開發和微生物細胞發酵開發之生產技術，並具有研發、製造與分析的專業能量，透過垂直整合的營運模式，掌握品質及控制成本；量產工廠已通過日本 PMDA 查核，可承接日本廠商 CDMO 業務，並獲得日本藥廠委託生產的長期訂單。另外，因應市場生物藥品需求，持續擴增製造量能，爭取具商業化生產需求之生技醫藥公司，同時於德國成立商業據點，擴展歐洲市場。

隨著政府研擬再生醫療三法，以及修訂後之生技醫藥產業發展條例將其列入適用範圍，國內投入再生醫療產品與技術開發的廠商持續增加，衛福部醫事司依據「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，截至 2022 年 4 月，衛福部醫事司已核准 144 項細胞治療技術計畫，其使用之細胞主要來自於自體免疫細胞，另亦有使用自體脂肪幹細胞、自體骨髓間質幹細胞、自體軟骨細胞及自體纖維母細胞。申請醫院之合作廠商包含三顧公司、世福細胞醫學公司、台灣尖端先進生技醫藥公司、永鑫生醫科技公司、光晟生技公司、光麗生醫公司、再生緣生技公司、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、國璽幹細胞應用技術公司、基亞生技公司、博惠生技公司、富禾生醫公司、華元生醫公司、路迦生醫公司、精準生技公司、蓮見國際生技公司、鑫品生醫科技公司。其申請的適應症，以癌症為主，其他適應症則有退化性關節炎及膝關節軟骨缺損、脊髓損傷、皮膚缺陷及傷口癒合。

再生醫療除了於醫療技術使用外，亦用於新藥開發及組織工程，例如：永生細胞公司與花蓮慈濟醫院合作，以永生 HLA 基因全配對臍帶血單核球細胞藥物治療急性中風洗腎病患；雅祥生醫公司與臺北榮民總醫院合作發展重組人類酸性纖維母細胞生長因子(rhFGF1)，可以促進神經細胞生長並應用於修復神經功能，其中應用於脊髓損傷已在臺灣執行第三期臨床試驗；全福公司利用自主開發 PDSP 技術開發治療乾眼症之胜肽合成藥物 BRM421，已於美國完成第二/三期臨床試驗。博晟公司引進脂肪前驅細胞平臺，將應用於退化性關節炎的醫療應用，並延伸至骨骼、肌肉、韌帶、軟骨等發炎及組織損傷修復之適應症。

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，我國也積極建置產業發展環境，包括：將精準醫療納入生技醫藥產業發展條例的適用範圍；整合 31 家人體生物資料庫，擁有 2,000 筆全基因體定序資料；制定伴隨式體外診斷醫療器材技術基準，促進診斷廠商與藥廠合作並同步取得上市核准。

國內已有眾多廠商投入精準醫療領域發展，但主要布局分子檢測、標靶藥物、細胞及基因療法開發，少數廠商布局核酸藥物及數位療法，相較國際產業生態系，國內精準診斷及周邊服務雖已有多家廠商布局，但精準醫療各產業多獨立發展。其中投入標靶藥物開發者有醣基生醫公司、智合精準醫學公司、合一生技公司、華上生醫公司等；分子診斷廠商有奎克光電公司、亞諾法生技公司、泰宗生技公司、普生公司、華聯生技公司、基龍米克斯公司、金萬林公司、麗寶生醫公司、行動基因公司等。

國內精準醫療發展尚不完備，例如：國內精準療法廠商產品開發及技術布局偏傳統，缺乏具國際發展利基的新技術/平臺；基因編輯之細胞療法與核酸藥物產業處於萌芽階段，產業鏈有待完善；國內精準診斷、周邊服務廠商與精準療法間缺乏跨域合作。未來宜透過國際技術引入及自行開發創新技術，減少臺灣與國際之技術落差，鼓勵業界早期參與，完善精準醫療產業鏈。同時加速國內廠商間跨界合作，協助媒合廠商籌組聯盟，以共創價值合作模式發展系統性整合精準醫療服務，拓展國際市場，增加國際競爭力。

(四)健康福祉產業

5+2 產業創新研發計畫中，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。生醫產業創新推動方案中，重點產業推動之特色健康福祉產業，透過整合異業廠商，發揮臺灣 ICT 技術優勢，開發健康福祉產品與服務之模式，推動自費市場支援長照 2.0 政策之推動。

全球在預期壽命延長，加上生育率下降造成的高齡化社會趨勢，面臨人口結構改變、人口老化速度加快。人口老化造成健康狀況不佳的生活比例增加、慢性病盛行率提高，導致高齡人力參與緩慢、生活品質下降，後續也引發高齡照顧壓力增加。人口高齡化帶來人力資源供給來源不足的壓力，也面臨與銀髮族相關服務類型之服務量逐年攀升的問題，使得對於高齡者的照護支援、照顧人力、安寧療養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，我國也需因應國人平均餘命延長，高齡者擁有更長的退休生活之社會環境變遷，發展多元且朝向健康全人之相關產品研發、創新服務、科技應用等。

我國擁有雄厚資通訊技術和半導體製造的基礎，以及優質臨床專業與醫療科技的相關人才，在健康福祉領域，除了建立智慧健康之創新服務模式，提供民眾必要健康資訊及更友善支持環境，以朝向健康生活目標邁進之外，更須因應高齡化時代來臨為產業帶來新契機，利用資通訊科技異業整合，強化醫療、照護服務，並發展創新服務模式帶來嶄新的產業鏈。在建構「亞太健康福祉產業創新重鎮」的目標下，促進健康福祉產品朝向智慧化發展，並同時增進創新福祉產品服務國人的能量。

經濟部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，透過輔導廠商之模式，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。協助國內健康福祉相關業者至國外潛力市場拓展商機，並客製化協助業者洽談跨境合作機會，與國際健康福祉產業接軌，以提升臺灣產業之國際市場知名度。

1、健康福祉產業定義與範疇

依據經濟部工業局健康福祉服務推動計畫，擬訂出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。此產業涵蓋歷年經濟部工業局推動之健康促進與養生福祉兩大產業，如圖 2-13 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。

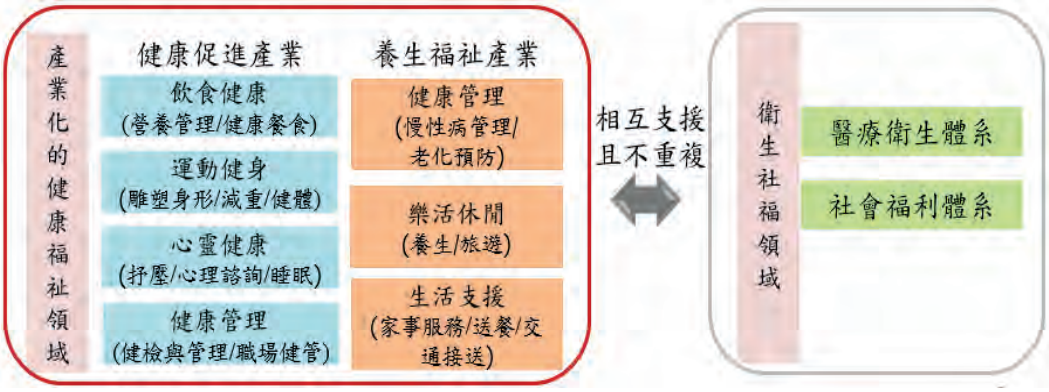


圖 2-13　健康福祉服務產業定義

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，2022 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 2-14 所示。

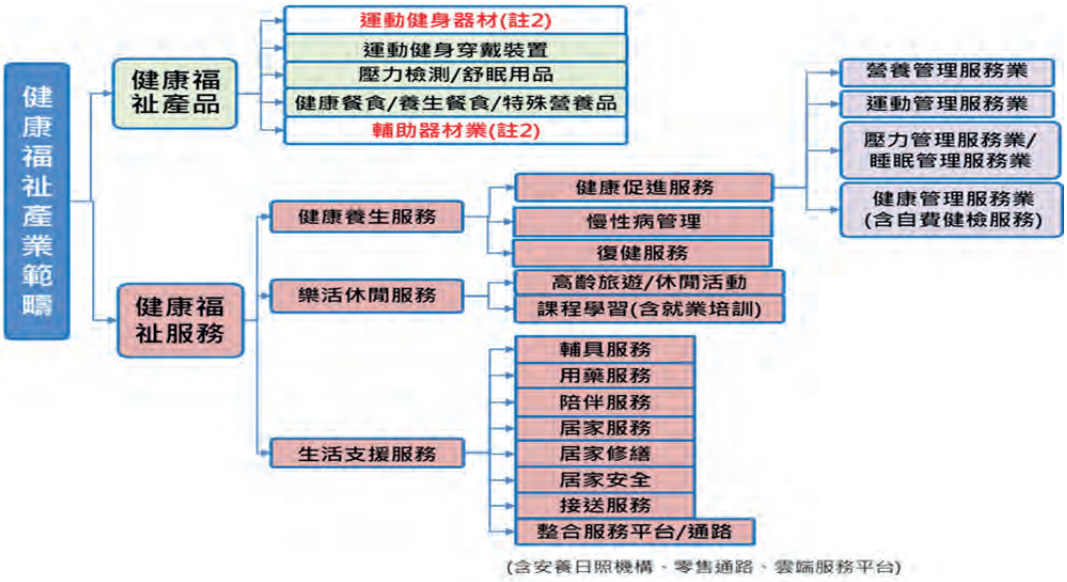


圖 2-14　健康福祉服務產業範疇

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，2022 年。

經濟部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 2-31 所示。

表 2-31　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，2022 年。

2、營業額分析

健康福祉與需求密切鏈結，相關產業次領域相當廣泛，基於國人對健康管理、運動健身意識興起，加上高齡化社會的多元化需求，可觀察到不同領域的廠商均積極開發創新產品與提供新興服務模式，以掌握健康福祉商機。隨著活躍老化的概念逐漸受到重視，2020 年起健康福祉產業營收估算中已將健康促進服務納入健康養生服務範疇內，並因應產業變化增修營收。

健康福祉產業因受到 2020 年發生 COVID-19 疫情影響，民眾活動受到限制、減少與人群接觸的機會等，使得產業成長力道趨緩。尤其是 2021 年 5 月全國疫情嚴峻進入第三級警戒，部分產業次領域受到休閒娛樂場所關閉不得營業，機構暫時停止服務等強化限制措施，而嚴重影響服務及營收。但疫情同時帶來民眾健康意識抬頭，以及加速數位化與智慧化科技應用於健康福祉產業的契機，預期未來產業仍將呈現成長趨勢，工研院產科國際所估算，2021 年健康福祉產業營收約新臺幣 2,127 億元，2024 年將成長至新臺幣 2,503 億元，從景氣推估 2021~2024 年之複合年成長率約 5.6%，如圖 2-15 所示。

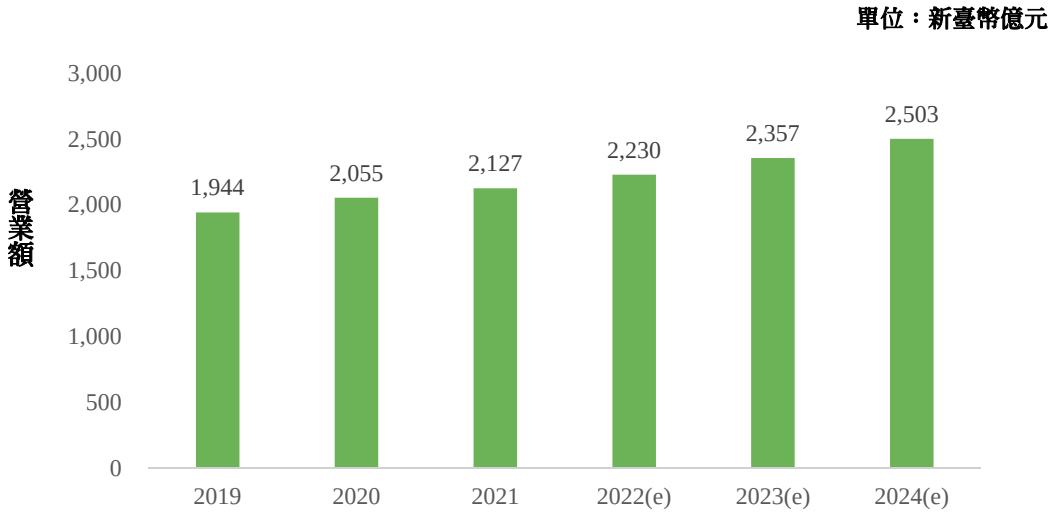


圖 2-15　健康福祉產業營收預估

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，2022 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，因此營收結構將概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；健康福祉產品範疇，因運動健身器材業已納入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,因此上述兩類是不包括在本產業營收範圍內，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。

(1)健康福祉產品

健康養生服務中之健康促進服務領域，包含營養管理、運動管理、壓力管理與健康管理，其中運動管理包含運動健身器材與運動健身穿戴裝置對應運動管理服務領域；而輔助器材則可對應至生活支援服務之輔具服務，因此健康福祉產品亦可於健康福祉服務領域內討論。

(2)健康福祉服務

A、健康養生

健康養生服務以人為中心，涵蓋所有健康相關服務，包含健康促進、慢性病管理與復健服務。高齡化使得慢性病人口比例提高,慢性病管理需求增加，智慧型手機或雲端平臺資料庫成為健康管理常見的媒介與應用，透過生理數據的即時傳輸，長期觀測慢性病程，並結合後端個管師的諮詢管理服務，透過實證醫學以更有效進行慢性病管理。睡眠管理連結睡眠中心和居家監測，並搭配心理諮商師協助的整合型解決方案成為自費型睡眠管理服務市場未來應用趨勢，最後再以雲端服務平臺提供個人化的數據分析價值，提供客製化的助眠行動方案的目標。在營養管理領域，因應市場需求業者透過結合資通訊、大數據及人工智慧等技術，推出個人化營養服務，並推動數位化飲食管理平臺服務。因應國人健康管理需求，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、科技業者等也進入健康管理服務市場提供多元化服務內容，運動健身服務逐漸趨向分眾化與個人化。

綜整健康養生服務受 2021 年 COVID-19 疫情爆發影響，主要衰退的次領域類型以實體醫療院所和健身房為主要通路的健康管理產品和運動管理平臺，皆受疫情期間醫院封閉、健身房閉館，無法向業主推廣產品和服務，而使營收下滑，又因民眾不願外出、業者購買意願及力度減少之影響，且有貿易需求的廠商也因航運費用大幅上漲導致運送成本提高。而營收持平的廠商，以發展電商通路或以尋找醫療院所之外的新客戶以度過疫情難關。運動相關平臺與 APP 服務如運動資訊平臺、線上運動管理平臺，透過零接觸但更有效率的滿足使用者的運動目標。運動穿戴裝置因疫情爆發持續增溫，國人越發注重自我身體狀態監測，以獲得個人化數據進行身體管理。上述智慧運動設備和健康管理產品，受惠於重視健身與健康，居家型智慧運動設備和相關健康管理產品，業績大幅成長。

B、樂活休閒

戰後嬰兒潮世代現在為高齡人口的主要組成，此銀髮族群擁有較高的經濟能力與教育程度，其在老化過程中除了更加重視健康問題外，高齡者的旅遊休閒活動及再就業、第二專長學習也愈來愈蓬勃發展。高齡族群在從事休閒活動時較有體力或安全上的特殊要求，因此國內業者有不少針對高齡族群規劃之專屬旅遊行程或無障礙旅遊服務。愈來愈多高齡者也希望持續充實第二人生，避免退化速度加快，達到活躍老化的目標，因此日照中心、社區大學開設各種針對銀髮族的生活美學課程、藝文活動、3C 產品使用教學等，希望能夠貫徹活到老、學到老的精神，並且延緩老化速度。但受 COVID-19 疫情警戒及變種病毒持續襲擊的影響，樂活休閒業者迄今仍然受到相當大衝擊，相比去年同期，營收下降甚至衰退幅度達 20%以上。

C、生活支援

生活支援服務包含中高齡族群所有食、衣、住、行等生活需求支援，產業呈現多元化服務，尤其我國政府積極推動長照 2.0 政策，提供從支持家庭、居家、社區到住宿式照顧之多元連續服務，為滿足高齡社會生活需求的一系列政策措施，也將帶動更多元的服務內容。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，更需要應用資通訊、物聯網與人工智慧等技術發展科技應用之協助生活支援服務的創新模式，以更貼近高齡者生活需求。在地安養、樂齡宅相關支援服務與產品興起，致使許多企業跨足進入，並且開始進行跨領域服務的整合，朝向以使用者為中心設計科技裝置、增加遠端連結數據功能，以及蒐集健康相關數據，利用演算法分析後端數據，將居家安全結合生理健康監測等整合服務。慢性病人口用藥需求，宅配藥局用藥服務未受疫情太大影響。居家服務、居家修繕、安養日照機構相關場域服務、長照資訊系統等服務，受疫情影響及法規因素，照服員減少服務時數、機構暫停營業，且系統使用者要求減少收費，生活支援服務領域營收多呈現下降。

3、臺灣健康福祉產業問卷分析

透過國內外於健康福祉領域相關的趨勢分析，以及相關次級資料和文獻收集等研究方法，以掌握健康福祉產業重要趨勢與對企業發展之影響。工研院產科國際所運用問卷綜合分析臺灣廠商在健康福祉相關產業的發展趨勢，可發現 2021 年 COVID-19 疫情對國內健康福祉產業同樣也造成巨大的影響，四

個重要影響趨勢，分別是「COVID-19 的衝擊與企業因應策略」、「企業應用數位化技術之需求與趨勢」、「場域試驗對於商品開發日益重要」及「國際化與海外輸出趨勢」。以下分別述之。

(1)COVID-19 的衝擊與企業因應策略

超過 60%以上的企業認為「公共場所/大型活動參與意願衰退，影響業務推廣」是疫情對健康照護產業發展造成衝擊的最主要原因。其次，則有近 50%企業認為「防疫隔離政策下，居家照護/清潔/陪伴服務需求受影響」也是相當重要的衝擊原因之一。因應疫情影響，超過 50%以上的企業，都選擇以「發展線上經濟(如線上健身/教育訓練/線上健康管理/遠距諮詢等服務)」來對應疫情的衝擊。

(2)企業應用數位化技術之需求與趨勢

許多健康福祉廠商開始發展數位化技術，目前有將近 60%企業已使用「數位行銷(社群/廣告/APP 等)」來進行營運管理，其次「雲端服務應用」與「數位化管理系統(ERP/eHR 等)」也是企業在發展數位化技術時主要著重的項目。已布局數位化產品、服務開發與銷售的健康福祉廠商中，45%的廠商開發或銷售過「雲端管理平臺/服務」，其次 30%企業則為「感測/監測產品」。然而，仍有近 40%的企業「沒有開發過或銷售過數位化健康福祉產品或服務」。

此外，約有 75%企業有意願在應用數位化技術的項目中，進一步利用智慧化(AI)技術，並將持續尋找將 AI 運用在「新開發之商品或服務」之機會。其中約 60%企業已應用 AI 技術，剩下 40%也規劃於 1 年內採用 AI 技術。目前應用 AI 技術的前三大次領域，分別是「服務類-健康管理/健檢服務」有 18 家(69.23%)，「服務類-慢性病管理」有 12 家(60%)，「產品類-運動穿戴裝置」有 6 家(60%)。

(3)場域試驗對於商品開發日益重要

近 70%發展智慧健康照護的企業有場域試驗的需求，然而，其中僅有 30%多廠商已有固定的場域試驗合作夥伴，其餘企業多仍「正在尋覓合作的場域」或「洽談可進行場域試驗之機構」。發展智慧健康照護的企業採行「場域試驗」的兩大主要目的，為「發掘更多使用者的需求/痛點」以及「測試產品/系統/服務，以調整產品功能或服務流程」。

企業進行「場域試驗」時所遇到的困難，最多是源自於疫情影響。其中有超過 20%企業認為「受疫情影響，機構合作進行場域試驗的意願低」，28%的企業則認為是「受防疫警戒標準限制，機構無法進行場域試驗」。在疫情因素之外，約 20%企業認為法規限制，以及找不到適合機構進行場域試驗是目前遇到的困難點。

(4)國際化與海外輸出趨勢

健康福祉廠商中，約有 40%的企業已布局國際市場，另有超過 40%的企業則尚未布局國際市場，剩餘 15%的企業預計於未來 3 年內完成國際市場布局。近 40%的企業認為「缺乏海外市場行銷推廣資源」是造成國際化與海外輸出難以達成的最主要原因。此外，「沒有適合的目標市場合作夥伴」、「不瞭解目標市場相關法規」也是許多企業海外輸出的重要待解因素。未來，超過 40%企業希望取得「異業合作媒合」的機會，其次則著重於海外布局，近 40%企業也希望有「海外行銷與市場推廣資源補助/提供」及「海外經銷/代理夥伴媒合」的機會。

4、臺灣健康福祉產業面臨的問題與未來展望

(1)COVID-19 限制健康福祉服務發展，導入數位工具帶動產業轉型

2020 年 COVID-19 疫情對於全球經濟與生活造成廣泛的影響，各國封閉政策使得人員流動與貿易活動受到限制。2021 年 5 月中 COVID-19 疫情趨於嚴重，政府為避免民眾群聚感染，限制外出活動的機會，也讓就醫習慣、照護系統因此改變，致使國內健康福祉產業營運受到十分大的衝擊。且 COVID-19 變種病毒頻繁出現，並且影響範圍愈來愈大，面對未知的健康威脅，社會關係、活動限制、心理壓力、健康狀況、居家照護，甚至面臨死亡的威脅，以服務人的體驗為核心、聚焦於中高齡族群健康需求的健康福祉產業，受到嚴重的衝擊。然而也加速透過資通訊科技改變行為或生活型態，促進健康意識，管理健康紀錄與醫療行為，進而預防疾病發生等因應疫情所產生的健康福祉需求。

疫情零接觸需求，使得遠距照護、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需因應疫後新生活而有上、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。利用 VR、AR、穿戴裝置、運動感測系統，加上數據分析提供遠距復健解決方案建議，成為疫情下復健治療需求的新模式。疫情下無

論是常規醫療需求或是隔離的感染者，遠距醫療成為重要的解方，運用更多的數據驅動臨床決策支援，由原本的虛擬問診與遠距監測，進而增加心理治療、居家復健與治療的項目，並發展監測數位生物標誌用於遠距疾病管理。疫情轉變生活型態，因防疫需求也讓就醫習慣及醫療服務模式逐漸改變。

在高齡社會的發展趨勢下，尤其是在 COVID-19 疫情期間，更凸顯數位落差的問題。銀髮族不僅感染 COVID-19 的風險增加，也是最容易受到數位排擠的族群，使這些銀髮族群無法線上搜尋健康訊息和遠端接受醫療服務，更可能加劇老年人之間的健康差距。為了弭平健康照護領域的數位落差，數位健康創新應該根據使用者的需求痛點和溝通偏好訂製數位健康解決方案，透過簡單化完成任務的步驟和路徑數量提升使用介面友善度，並鼓勵參與。資通訊技術開發與高齡使用者建立信任關係，積極倡議及教育高齡使用者使用智慧健康福祉產品/服務獲得的效益，如消除舟車勞頓的障礙、提供正確的健康資訊與建議、最大限度地減少接觸 COVID- 19 的風險，以及自我健康管理。政府亦應介入協助把關使用數位健康數據相關的隱私權和道德問題，尤其是開發針對易敏族群之健康福祉產品/服務，需要政府、醫療照護提供者、數位技術提供者和銀髮族本身的共同努力。

截至今日，各國疫情仍在緊張狀態，透過電子商務進行貿易更是未來發展之重點，在強調遠距、零接觸的時代，政府可協助各次領域業者進行數位轉型，提升其智慧化應用程度，透過數位化科技輔助，將使得健康福祉產業的發展更多元性，且不受距離限制，有望成為防疫距離下的服務解方。

(2)使用者支付意願仍低，以使用者為中心之價值提升支付誘因

國人對健康管理、運動健身意識逐漸興起，加上高齡化社會潛藏龐大的商機，尤其是經歷疫情致使民眾更加重視自身身體狀態的瞭解與維持，因此健康福祉產業未來市場成長前景仍看好。然而使用者雖有意識到健康福祉服務的重要性，但由於新興科技服務轉變有別於以往的生活型態，也未有足夠使用經驗來佐證創新服務有付費的價值，並且有期待國內政策補貼的預期心理，使得銀髮使用者仍趨向選擇免費或便宜的健康福祉產品或服務。

健康福祉產業主要是以使用者需求端實際待解問題出發，挖掘需求端未滿足之缺口，以達成解決問題痛點為目標，進而建立跨產業溝通管道。智慧健康照護產業涵蓋國內優質之醫療體系與深厚資通訊產業，惟不論屬原健康照護業者發展智慧數據化服務過程，或者資通訊業者拓展智慧醫療健康版圖者，跨業整合過程都將會產生新的經營推動模式，過程中需要更多試驗場域、示範服務機會，淬鍊服務價值的差異性以提升更多元化、多樣性、創新產品/服務之成功率。

因此企業除了不斷突破技術瓶頸，整合新興技術發展出更貼近消費者需求並具實證醫學之產品及其完整應用服務，並透過試驗場域淬鍊服務模式提高使用者對於健康福祉之軟硬體產品之信心程度與服務的支付意願，也需要不斷深化國人對於健康福祉服務「使用者付費」及品質價值等觀念轉化。

美國等先進國家積極推動資通訊技術對於健康照護產業在醫護人力、資源分配、數據分析、影像成像的協助，期望可有效的降低醫療支出費用。且隨著健康意識提高，醫療照護發展重心逐漸從醫院內移轉至院外，從患者轉變為全人照護的概念，推動利用資通訊科技實現以使用者為中心之理念，讓病患/消費者藉由資通訊技術得到更好的醫療服務及健康管理的支持。將聚焦在及早檢測、疾病治療，透過數據的收集與分析，改善工作流程、提升醫療效率、控制成本及減少錯誤。結合數位化影像、診斷輔助系統等工具，降低醫療照護人力負擔，有效提升效率、控制成本、減少錯誤率。此外使用者個人健康服務在大數據分析應用的推動下，客製化日常生活型態管理、慢性病監控管理，透過在場域中驗證服務流程，提供針對使用者痛點的價值服務，讓個人的健康管理更有效率，並且達到解決醫療人力不足的困境。

(3)健康福祉智慧化加值，加速產業國際化布局

從問卷調查結果可知，疫情對商品推廣及消費需求上具有負面影響，此波轉型也帶動健康福祉業者選擇以「發展線上經濟(如線上健身/教育訓練/線上健康管理/遠距諮詢等服務)」來對應疫情的衝擊，帶動線上服務預期更蓬勃發展。此外，由於數位化、智慧化已成為企業營運管理、商品開發之重要趨勢。大部分受訪企業會運用「數位行銷(社群/廣告/APP 等)」、「雲端服務應用」與「數位化管理系統(ERP/eHR 等)」等數位化工具進行營運管理。在進一步運用 AI 企業中，大部份是將 AI 運用在新開發的商品或服務上。顯示原來以在地服務為導向的健康福祉產業，也逐漸透過數位化轉型模式，帶動未來健康福祉服務 know-how 與數位系統鏈結後可系統輸出的國際化契機。

物聯網、人工智慧、數位生物標誌偵測等資通訊科技應用於健康照護以歐美市場發展較早，整體而言美國因為在數位健康的推動上走得最快，歐洲市場則因為較早面臨高齡化議題、及專業照護人力缺乏，因此大幅借助科技改善專業照護人力不足問題，成為歐洲國家的共識。因此，透過標竿學習國外企業商業模式之成功要素與經驗，利用場域驗證服務模式，並強化國際交流互動，建立健康福祉產業與美、歐、日等國際合作契機，引進更多國際資源與技術，加速產業推動與建立成功服務模式範例。即便我國健康福祉產業極

具發展潛力，畢竟國內市場規模仍有一定限制，但因國民健康與高齡化社會已經是各個國家欲解決之問題，因此在國內建立可複製的商業模式與解決方案，透過與國外資源合作鏈結，將我國健康福祉產業推動經驗輸出至其他國家，如鄰近之高齡全球指標市場日本，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，將可更強化與擴大我國在健康福祉產業的發展。

(五)數位醫療產業

我國政府為了尋求未來的經濟成長動能，打造新經濟模式，提升民間投資量能，政府透過「數位創新，啟動經濟發展新模式 2.0 安心關懷」、「營造全齡照顧的幸福社會」、「人本永續，塑造均衡發展的樂活家園」、「和平互惠，創造世代安居的對外關係」四項國家發展策略，推動創新產能成長。在過去「5+2 產業創新」政策的基礎上，進一步納入 AI 人工智慧、5G 及資安新興技術，積極推動六大核心戰略。

在生技醫藥方面，在現有醫藥、醫材及健康照護的產業基礎上，導入數位科技、大數據資料庫應用、資安防護及 AI 人工智慧，以產業跨域創新的方式，從精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護、精準防疫推動精準健康產業，進而發展智慧健康、精準醫療、再生醫療等新興產業。同時為了挹注生技醫藥產業創新能量，於 2021 年 12 月三讀通過「生技醫藥產業發展條例」，結合我國醫療技術與資通訊技術的優勢，鼓勵先進醫療及跨域合作，並提升產業技術研發與製造量能，帶動我國生技醫藥產業發展。

為鼓勵我國廠商運用巨量資料、雲端運算、人工智慧、深度/機械學習等創新技術，發展數位醫療產品或技術，其經臨床研究或臨床驗證後，可提升疾病之預防、診斷及治療，同時也參酌先進國家及數位療法聯盟等對數位醫療範圍之界定，並鼓勵促進異業整合及跨域合作，將已成為全球發展趨勢之「數位醫療」納入「生技醫藥產業發展條例」之適用範圍，條例鼓勵之數位醫療產業，係指以巨量資料、雲端運算、人工智慧、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，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。但屬人工智慧或機器學習技術之醫療器材軟體，由中央目的事業主管機關審定。我國衛生福利部也已於 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」，提供廠商研發製造數位醫療相關醫療器材軟體之評估及申請查驗登記之參考。

1、產業定義與範疇

數位醫療源自於 eHealth，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。WHO 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全民健康覆蓋(universal health coverage, UHC)推進，以及可成為永續發展目標(Sustainable Development Goals, SDG)。

以美國為例，美國 FDA 提出數位醫療範疇涵蓋穿戴裝置、行動醫療、健康資訊技術、遠距醫療，以及個人化醫療等類別，透過數位醫療技術提升醫療效率、改善使用方式、減少醫療支出、提高醫療服務品質，以及為患者提供個人化的醫療服務。至此可發現，數位醫療產業生態系，以個人為中心，連結居家、社區、診所至醫院等各種服務場域，並藉由數位科技介入，結合大數據、AI、病患過往數據、平臺，建立完整的服務應用與商業模式。

依據精準健康之全人健康三段五級精神，整合 Bio+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技術面向達成以數位化技術實現全人健康之目標。

因此數位醫療應包含之技術為，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(Helath 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)、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，達成提升醫療效率、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之目標產業；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。

為方便產業推動重點聚焦，以及後續估算數位醫療產業營業額之方便性，工研院產科國際所依據數位醫療產業應用情境範疇，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重點推動方向與範疇，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範疇，因此也排除在此推動重點範疇內，如圖 2-16 所示。

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 2-16　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，2022 年。

工研院產科國際所依據以上定義針對臺灣數位醫療產業進行調查，調查結果顯示，2021 年臺灣數位醫療營業額為新臺幣 455.6 億元，相較 2020 年新臺幣 412 億元，年成長率為 10.6%。

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 2-32 所示。

表 2-32　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，提升診斷效率。
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，以提升治療效益。
遠距醫療	導入數位技術，優化遠距醫療方案，提升醫療效率。
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、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，2022 年。

臨床醫療在網路時代後開始導入電子化醫療及數位化設備，促成大量醫療數據以數位化方式儲存在雲端伺服器的現況，同時各國為了因應高齡化社會的趨勢，以及 2020 年全球爆發 COVID-19 疫情，各國積極發展資通訊技術或創新技術等數位科技支援健康醫療領域的相關解決方案。隨著大數據、雲端運算與人工智慧技術臻於成熟，逐漸普遍應用於臨床醫療的預防、診斷、治療等各臨床環節，且因 COVID-19 疫情快速崛起的遠距醫療，讓數位醫療在該發展背景下逐漸成形。

根據數位科技應用在臨床醫療的不同階段、崛起的遠距醫療應用，以及醫療資訊系統作為發展數位醫療的基礎，可將數位醫療定義為五種面向，分別是數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫療資訊系統。

數位預防聚焦在生活型態管理及透過 AI 分析預測未來罹患疾病風險評估的應用。數位預防透過導入數位科技，導入多元數據進行分析建模，評估生活形態與健康風險，從運動、飲食、睡眠/壓力，與健康生活管理著手，追蹤個人生活模式，進一步透過 AI 改善或提供生活模式改進的建議，促進個人健康或預防罹患疾病。因此，數位預防的產品型態包括疾病風險評估系統、生活型態管理等相關產品。

數位診斷係透過導入至檢測醫材或整合至雲端資訊系統中的數位技術，以及透過醫療決策輔助診斷軟體與疾病風險評估，提升整體臨床診斷效率。數位診斷主要目的是藉由機器學習與 AI 演算法建立預測模型，提升醫療診斷品質與流程效率，相關臨床應用包括虛擬問診、醫療決策輔助系統及輔助診斷系統等。

數位治療在臨床環境中導入機器學習與 AI 演算法，針對心理健康、用藥管理、治療規劃輔助或治療輔助導引等應用，藉此提升臨床治療效果。相關的數位治療技術產品型態，包括心理治療 APP、用藥管理決策系統、AR/VR 治療系統等產品，不同臨床用途有不同數位治療的產品形式。

遠距醫療因 COVID-19 疫情緣故，為了減少醫護人員與病患的人與人接觸而感染疫病的機會，因此透過數位科技應用在定點照護、急診、遠端生理監測、網路門診的領域，藉此減少臨床接觸，同時讓醫護人員能夠透過數位科技的提醒，分配注意力在需要關注較多病情的病患上，減輕醫護人員的臨床照護壓力。

醫療資訊系統作為數位醫療的分析核心基礎，醫療院所的健康資料、醫學影像儲存在系統中，形成大數據資料庫，透過導入機器學習與 AI 演算法，讓具備高速運算功能的電子化設備分析大數據資料，產出輔助臨床醫師的洞見分析結果，優化醫療行政流程與醫療決策管理流程，提升整體醫療臨床效率。屬於醫療資訊系統類別的產品類別包括 HIS/IT、次專科醫療管理系統、醫療影像系統、智慧病房系統、病患管理系統等。

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提供生活形態之健康管理服務包含：先進醫資提供 Data Hub 機制，發展健康設備物聯網「LinkBox 終端智慧盒」；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，數位預防第二類廠商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。如永悅健康公司發展健康風險評估 HRA 平臺；浚鴻數據公司發展「DKABio 智慧健康風險分析服務」，睿傳數據公司發展 HealthBee 數位健康平臺；台灣雲檢公司結合人工智慧統計運算，量化健康狀況，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。2021 年，英業達公司旗下英華達公司結盟虹映科技公司，將運動及生理數據轉為「人體儀表板」，藉以達成健康促進與健康預防之目標。

(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 提升醫材診斷品質與操作的便利，包含：聿信醫療公司手持聽診器之數據化聲音連接 AI 辨識與管理平臺，遠距掌握病患健康聲音與疾病變化；巨量移動公司開發即時追蹤心臟感測裝置，輔助醫生病人取得全身心血管熱點分析報告；奇翼醫電公司藉由心電圖機與 AI 分析技術結合，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、愛因斯坦人工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。

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，包含：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，可用以預測失智風險、嚴重度及預期療效；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」，還能運用科學量測擴大到心理健康範疇。

2021 年臺灣數位診斷廠商積極布局。一是宏碁智醫公司的眼科人工智慧(AI)輔助診斷軟體 VeriSee DR，自 2020 年獲得衛福部食藥署醫材許可證後，也陸續取得泰國、印尼及菲律賓之醫材許可證。其眼科 AI 輔助診斷軟體 VeriSee DR 採用邊緣計算，無須網路即可進行篩檢判讀，可縮短檢測時間、緩解眼科醫師人數過低而造成的醫病差距，達到及早發現、及時治療的目標。

二是晉弘科技公司「視網膜影像分析軟體 AI-DR」取得衛福部食藥署第二級醫療器材軟體許可證。AI-DR 可同時提供糖尿病視網膜病變之分類、分期及病徵位置的 AI 軟體，敏感度高達 98%以上，特異率高達 96%以上，能有效輔助醫師掌握病情的嚴重程度，以及視網膜損傷的位置，並輔助非眼科醫師決策病患是否需要轉診至眼科。AI-DR 目前已可整合軟硬醫材，可判讀醫療院所常用之桌上型六大品牌眼底攝影機，及自有品牌手持式眼底攝影機之影像。

三是太豪生醫公司發展「全乳超音波智慧掃描檢視軟件」，運用人工智慧技術輔助醫師分析醫學影像，2020 年底已通過日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)人工智慧醫療器材認證，2021 年 9 月亦通過中國大陸國家藥品監督管理局(NMPA)醫療器械註冊證。目前積極布局臺灣、美國、日本、南韓、香港等市場，也與中國大陸合作夥伴簽訂科研合作協議進行落地驗證，規劃導入基層醫療單位，以提高農村婦女乳腺癌的早診早治率，降低死亡率。

四是長佳智能公司登錄興櫃，其「心電圖分析軟體」已通過衛福部食品藥物管理署核准，取得智慧醫材許可證，輔助使用於醫療場域中進行標準休息相關之 12 導程心電圖檢查患者上，以自動快速辨識正常或特定心率異常判讀結果，再由醫師確認結果以協助提醒醫師注意異常狀況。此外，長佳智能公司與國際醫材公司簽訂腎臟照護平臺技術授權暨共同開發合約，簽約後可收取 30 萬美元(約新臺幣 831 萬元)簽約金，後續合約總額可達 3,812 萬美元(約新臺幣 10.5 億元)，並授予該國際公司全球專屬授權，這項腎臟照護平臺未來可用於預測腎臟相關疾病之進展。

五是數位病理診斷公司雲象科技公司，與林口長庚紀念醫院和台灣諾華公司三方合作，發展「血液病理 AI 輔助判讀應用」，透過客觀量化數據輔助病理醫師完成高效精準的「骨髓增生性腫瘤」(MPN)診斷，以解決「骨髓增生性腫瘤」不易診斷之難題，藉此提升血液腫瘤篩檢量能，協助達成病患即時診斷、即時治療之效。

六是醫隼智慧科技公司與臺大醫院合作研發腫瘤自動圈選 AI 系統「VBrain」，透過導入 AI 系統，可輔助醫師加速腫瘤診斷時程，將原診斷時間縮短為 50%，輔助診斷準確率也超過 90%，該系統成為全球首次被美國 FDA 批准用於放射治療的 AI 自動腫瘤圈選系統。

七是華碩健康公司推出「人工智慧內視鏡病灶偵測系統(EndoAim)」，透過內視鏡影像進行即時息肉偵測，目前正在申請衛福部食藥署醫材許可證。「EndoAim」透過內視鏡影像進行即時息肉偵測，偵測靈敏度 97%、特異度 98%，大幅提升診斷精準度；即時息肉分類功能 AUC 高達 98%，可在檢查當下顯示 AI 分析結果，提供醫師第二意見，有助提升大腸息肉及腺瘤檢出率。

(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醫療器材軟體(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。

一是協助藥品用藥安全，醫守科技公司推出「藥御守(MedGuard) 」獲得美國 FDA 的 SaMD 認證，優化用藥決策支援流程；二是精準醫療的用藥決策之用，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，將癌症病患基因資訊轉化為有效的行動方案，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。

包含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，及時給予最適切的建議；醫聯網發展 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；康統醫學公司應用數據與 AI 技術優化醫療服務效率與正確率，以減輕醫護人員負擔；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。

2021 年因應疫情發展，遠距醫療領域吸引廠商積極投入。宏碁智醫公司與衛福部疾病管制署合作研發「國際疫情資訊站」，建置有效率的人工智慧輿情監控系統，即時監測全球疫情發展，協助防疫人員迅速掌握世界各國傳染病事件，作為調整防疫決策與防治措施之參考。也進一步因應遠距醫療需

求，發展 Acer TeleMed 視訊診療軟體，2021 年 4 月也已獲衛福部食藥署的醫材許可證，是目前市面少數具醫材許可認證的視訊診療軟體，已在新北市多家診所啟用。Acer TeleMed 視訊診療軟體提供醫材等級之線上診療系統，支援安全通訊協定(SSL)資訊安全防護措施，提供院所和病友安全、高隱密性的線上看診環境。同時動態候診系統，輔助醫護看診排程，並全程支援多視窗錄影與健保卡擷取，有效管理線上看診流程。

(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。包含宏達電健康醫療事業部奧啟迪科技公司(hTC)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，降低學習門檻和 AI 模型的訓練成本；威強電公司發展 AI 運算盒 HTB-200；廣達電腦公司發展人工智慧醫療雲運算整合平臺(QOCA AIM)。這些廠商提供資訊系統應用在數位預防、數位診斷、數位治療與遠距醫療應用。

奧啟迪科技公司(hTC)之 DeepQ 與彰化基督教醫院合作，升級 LINE 聊天機器人「蘭醫師」，升級線上視訊診療功能，實現實地、視訊、電話三合一混合門診。「蘭醫師」是由 DeepQ 團隊以醫療使用者經驗(mUX)及人工智慧技術(AI)協助開發，利用互動對話方式，啟動串連醫療照護旅程，提供就醫前、中、後不同階段的全面醫療照護服務。彰化基督教醫院從 2019 年導入至今，已服務超過 2.3 萬民眾。

廣達電腦公司與中華電信公司簽訂合作備忘錄，將以廣達電腦公司的智慧醫療穿戴物聯網裝置、智慧遠距照護與醫療相關軟硬體設備、人工智慧醫療雲運算整合平臺 QOCA 為基礎，結合中華電信公司的 5G 行動通訊技術與高資安雲端服務等核心能力，串聯偏鄉與都市醫院，將醫院服務從醫院向外延伸，建構完整智慧醫療網路，達成 5G 遠距智慧醫療的服務。

研華公司智慧病房解決方案(iWard)及遠距醫療解決方案(iTeleMed)，於 2021 年通過美國健康保險可攜與責任法(HIPAA)及歐盟一般資料保護規則(GDPR)合規性驗證，成為臺灣第一家通過雙認證的醫療軟體，未來將加速打通歐美與東南亞等國際市場。

華碩健康公司以人工智慧(AI)減輕醫護負擔，與美國醫療新創 Olive 公司攜手，結合 Olive Helps 自動化工作流程平臺與華碩 Miraico 智慧醫療編碼服務，導入全美 775 家醫院。華碩 Miraico 涵蓋入院、住院中、出院 ICD-10 醫療編碼的 AI 軟體服務，現已導入全臺 18 家。華碩 Miraico 的 Olive Helps 自動化工作流程平臺，以自然語言理解(NLU)技術輔助分析病歷醫療術語、自動建議精準的 ICD-10 編碼，提高醫療給付診斷關聯群(DRG)分類效率，強化醫院營運管理流程。

3、發展建議

隨著人工智慧技術在生醫領域應用發展快速，AI 軟體與醫療器材之數位醫療創新產品陸續問世,各國也制定醫療器材軟體法規相關規範與監理架構，協助創新醫療器材快速發展。我國過去以醫材製造業為主，對於相關法規制定與認證仍為一大挑戰。隨著健康與醫療大數據、人工智慧、物聯網等數位科技導入醫療領域，所產生與累積的數據如健保資料、病歷或各種檢查的影像或數據之個人資料合理利用及個人資料所有者的隱私權、自主權成為產業之重要關鍵議題。

數位醫療產業仍屬於新興產業萌芽階段,且該產業橫跨多項技術領域科技，除了數位解決方案、連接和數據外，還需要新的商業模式、設計思維導入。尤其數位醫療產品應用虛實整合，為了因應此種創新模式轉變將孕育新型的商業模式出現。國際廠商亦逐步藉由跨領域合作連結其生態系建構，如與醫院、醫師、病患、保險和付費方建立良好關係，以獲得有效成本效益。我國廠商可借鏡國際大廠合作模式，與生態關係者連結合作，開發因地制宜付費模式，或與其他業者如保險公司外溢保單串聯生態系等，以滿足各方利害關係人的方式，共同制定多方永續的合作模式。

數位醫療牽涉醫療行為、數據與個人健康數據,因此個人數據需充分保護，以符合相關國家和地區的隱私保護法律要求。隨著各國對數位醫療政策推動，同時對於個人資料保護也制定法規規範，如美國 HIPPA、歐盟 GDPR 等，希望在保護個人隱私與權益不被破壞下，將數據做最大最有效的應用，以促進產業發展。

為推動我國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，可充分瞭解使用者需求，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。

2020 年 COVID-19 疫情全球蔓延，也影響全球醫材產業結構與供需樣態的發展，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；但另一方面，非緊急與常規手術的醫療排程延後執行，直接衝擊骨科、牙科等相關療程產品銷售下滑，但 COVID-19 疫情卻帶動零接觸遠距醫療器材興起，軟體醫材於遠距治療的應用增加，避免患者醫院往返或住院交叉感染的可能性，呈現的效益及帶來醫療行為的改變預期將使數位治療逐漸成為常規。我國廠商具備完整之上、中、下游供應鏈，可結合資訊、物聯網及醫療臨床資料，開發創新之醫材。

(1)符合國際數位醫療法規規範，接軌國際市場

數位醫療產品主要以軟體開發為主，對於傳統醫材廠商與異業廠商均是新的挑戰，如軟體生命週期管理，從軟體需求分析、架構分析、細部分析、單元測試、系統測試、確效與軟體上線各階段所需活動及產出結果均與過去傳統醫材有所不同，我國與各國法規也提供指引協助產品認證。我國廠商可依不同風險等級，應採取能符合法規、國際標準、風險及成本考量的軟體確效做法，確保醫材軟體確實測試其功能可達到預期與安全性，並與國際市場接軌，進一步擴大產業發展。

(2)資料治理監管架構建置，協助廠商與產業發展

個人資料隱私與安全性是每個人關注的議題，如何保護病患隱私又可協助資訊運用為產業發展重要考驗。我國相關機構可透過建立 GUID (Global User ID)，連結健保資料、保險資料庫、醫院資訊系統等，保護個資流通安全、明訂權利義務、強化管理機關的權限，在安全無虞的前提下達成資料共享使用，加速大數據管理，以協助我國廠商能符合國際標準與法規規範，促進產業發展。

(3)因應零接觸商機，掌握遠距監測應用契機

COVID-19 疫情影響全球醫材產業結構與供需樣態的發展，非緊急醫療遞延或取消的產品銷售遭逢衝擊，但另一方面，疫情卻帶動 COVID-19 體外檢測、可攜式影像診斷裝置、病患監測系統、呼吸器、重症治療設備大幅成長，帶動數位醫療、遠距照護等零接觸遠距監測版圖擴張。如運用 AI 技術由量測數據、病人回饋提供更精準的遠距治療與照護。而疫情也強化了遠距醫療的需求與發展，可預期醫材應用場域延伸、遠距偕同操作、數據智慧串聯將會是我國醫材廠商下一波的布局重點。

2022 生技產業白皮書

參、我國生技產業政策規劃與執行

一、生技產業政策

二、生技產業投資獎勵措施

三、重要推動成果

Biotechnology Industry in Taiwan

參、我國生技產業政策規劃與執行

生物技術的商業化應用促成新興產業的發展，全球各國也展開生技產業發展規劃，期能加速生技產業的深根與發展，打造成為國家經濟成長的支柱。伴隨全球生物技術商業化階段，我國於新興科技領域的規劃，也將生物技術列入，整合部會資源，制定各項生技政策，並增修相關法令，以符合產業發展的期待，導引產業投入生技領域，並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、生技產業政策

(一)臺灣精準健康推動方案規劃

1、推動架構

為因應全球經濟與產業環境的快速變化，以及希能推動臺灣生醫產業創新轉型成為未來的經濟成長引擎，自 2017 年起政府推動 5+2 產業創新計畫-「生醫產業創新推動方案」，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、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下，已完成多項法規、軟硬體建置、科技創新及國際鏈結等實質成果，並奠下發展精準健康產業的基礎。

隨著全球人口結構改變、新興科技突破性發展、巨量資訊應用，以及醫療模式轉變等因素驅動下，促使各國醫療政策趨向從疾病診斷治療延伸至預防、監測及健康促進，全球生醫產業亦朝精準化、個人化、價值導向之「精準健康(Precision Health)」發展。因此 2021 年起，「生醫產業創新推動方案」調整推動策略，並與六大核心戰略產業-「臺灣精準健康戰略產業發展方案」，協力共同推動臺灣精準健康政策，以 2030 年臺灣全齡健康為願景，運用臺灣醫療及資通訊(ICT)優勢，驅動我國產業跨領域創新，建置包含遺傳、臨床、生活型態的健康醫療數據(BioData)基盤，導引生醫產業朝向涵蓋預防、預測、檢測、診斷、治療、復健、照護、保健之精準健康發展，建構國家長遠競爭力及增進全民健康福祉。

臺灣精準健康政策之推動架構如下：

(1)完善精準健康生態系：為因應新興/跨域科技之應用發展，優化及調適法規、資金、人才、聚落等產業發展之關鍵要素，建構切合精準健康產業之環境。

(2)建構健康大數據平臺：健康醫療數據係驅動臺灣生醫產業再躍進的關鍵資源，持續完善數據基盤及資料加值服務，強化健康數據治理與資安管理，提升產業應用效益。

(3)推動跨域科技創新：臺灣擁有具國際優勢之醫療與資通訊量能，藉由融合跨領域科技合作，推動精準醫療、再生醫療、數位健康等新興產業發展，以及運用智慧科技推動場域試驗機制，打造臺灣精準健康創新產品與服務模式。

(4)完備防疫科技能量：開發新興感染症之精準防疫產品，厚植防疫科技能量，布局對新興感染症之作戰能力；另建置生物製劑廠，透過AI開發新興感染症疫苗及藥物，打造臺灣精準健康產業價值鏈。

(5)強化國際鏈結：以各種形式宣揚臺灣推動精準健康政策方向，建立臺灣生醫品牌形象，並透過建立合作、整合行銷及利基/創新產品國際上市等作為鏈結國際手段，促進招商引資與國際資源對接。

2、重點執行成果

自 2021 年起，「生醫產業創新推動方案」及「臺灣精準健康戰略產業發展方案」透過臺灣精準健康推動架構，在各相關部會共同推動下，2021 年臺灣生醫產業與數位醫療營業額預計突破 7,000 億元，年成長率達 10%；2017 年迄今帶動我國生醫產業民間投資超過 3,100 億元，並於法規調適、資金挹注、人才培育、聚落建置、資料應用、精準/再生/數位醫療產業推動、防疫科技，以及國際鏈結等方面皆有具體成果，重點摘述如下：

(1)修正條例/辦法，布局產業未來新動能

「生技新藥產業發展條例」自 2007 年實施，截至 2022 年 5 月累計共 166 家公司及 438 項產品取得資格審定，並有 53 項產品通過上市審核，且促進我國新藥於 2014 年首次取得國際上市許可，2021 年更創新高達 9 項，至今累計有 31 項。鑒於生技新藥產業發展條例於 2021 年底落日，經濟部制定修正條例，並使「生技醫藥產業發展條例」於 2021 年 12 月 30 日總統令修正公布，

期限延長至 2031 年，且因應產業發展趨勢及精準健康之產業政策擴增該條例之適用範圍，除原已納入之新藥及高風險醫療器材外，新增新劑型製劑、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平臺等，推動先進醫療與高技術門檻產品的發展，並納入受託開發製造之生技醫藥公司，促進研發與製造並重。

此外，為帶動臺灣細胞治療技術與製造產業發展，衛福部 2018 年發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，開放 6 項自體細胞治療技術，並於 2021 年 2 月 9 日再次修正，針對「非附表三細胞治療技術」，於修正總說明中，更明確的闡釋申請條件，例如： 應完成人體試驗，證明其安全性及療效、限定由完成該細胞治療技術第二期臨床試驗之治療團隊申請施行等。截至 2022 年 4 月底已核准 144 件細胞治療技術施行計畫。

(2)設醫材專法及單一窗口，促進智慧醫療器材產品上市

衛福部 2021 年完成「醫療器材管理法」相關子法制定，行政院於 2021 年 5 月 1 日發布正式施行，食藥署並於 5 月 7 日成立智慧醫療器材專案辦公室，為人工智慧醫療器材產品開發提供單一窗口、一站式的法規諮詢服務，加速產品許可證申請進程及順利上市，亦研擬人工智慧醫療器材相關政策指引；截至 2022 年 4 月底，累計有 6 件國產創新智慧醫材產品獲臺灣醫材許可證，並已公告 9 項智慧醫材管理/技術指引，逐步建構完善法規制度。

(3)建置多元籌資管道，挹注產業新創/生級/轉型之資金活水

國發基金透過「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」、「加強投資策略性服務業方案」等方案，提供新創公司早期事業資金，以及中小企業、製造業及服務業之資金活水，並帶動轉型創新及併購之投資，自 2017 年至 2022 年 4 月底止，國發基金與民營創投累計投資生醫產業共 95 案，累計投資金額約 37 億元，帶動超過 95 億元民間資金投資與併購活動。

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 2022 年 3 月底對「生技醫藥產業」放款為 3,973 億元，較去年同期增加 182 億元；在資本市場為提供 5+2 及六大核心戰略相關產業之多元籌資管道，金管會證交所臺灣創新版及櫃買中心戰略新版於 2021 年 7 月 20 日正式開版，截至 2022 年 4 月底戰略新版計有 8 家公司掛牌，其中生技醫療業類計有 3 家公司。

(4)強化產學合作機制，培育多元跨域科技人才與創新創業團隊

因應生醫產業朝結合數位應用的發展趨勢，教育部、科技部、經濟部、衛福部等相關部會推動各階段之培訓措施，從學校學程、博士訓練、海外延攬之教育制度，到產學合作及在職訓練之專業培訓等，以培育 AI 領域、數位醫療等多元跨域人才，2021 年培育高階研發人才與在職專業人才，以及海外延攬科技人才共計超過 2 萬人次，並於 2018-2021 年期間累計培訓輔導 686 個創新創業團隊，促成 30 個創新團隊成立新創公司。國發會為延攬國外高階人才自 2018 年推動「外國專業人才延攬及僱用法」，以專法形式鬆綁外國專業人才簽證、工作、居留等相關規定，並優化保險、租稅、退休等待遇，以「就業金卡」招攬國外特定專業人才。

(5)結合在地優勢，串聯產學研醫形成各具特色之生醫聚落

我國北中南已形成各具特色之生醫創新聚落/園區，「國家生技研究園區」為首座具產官學研共同進駐之園區，「新竹生物醫學園區」是唯一有醫療機構進駐之園區，且鄰近具 ICT 設計與製造量能之新竹科學園區。「中部與南部園區」則植基於長期累積之系統整合與精密機械研發製造能力，形成中部微創醫材及智慧輔具特色聚落，以及南部牙科、骨科及再生醫療特色聚落。

國家生技研究園區創服育成中心(BioHub)至 2022 年 4 月底已核准 56 件企業進駐，並提供新創團隊於創業階段所需之專業諮詢及輔導資源，落實從藥物研究至臨床試驗階段之銜接與服務機制。新竹臺大分院生醫醫院竹北院區自 2019 年底開幕營運，為桃竹苗地區民眾提供醫療服務，並提供轉譯醫學場域，已與 21 家企業合作，累計臨床試驗案 45 件，帶動生醫園區之臨床轉譯研究。南部科學園區建置牙科及骨科聚落，與各大醫院及學校進行場域合作，串聯南北推廣國產醫材，迄 2021 年已於 8 家醫療機構建置 12 條體驗診線，帶動生醫產業價值提升。

(6)擴充資料庫基盤，嘉惠產學加值應用與開發

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 年建置國家級人體生物資料庫整合平臺，截至 2022 年 4 月底已整合串聯國內 32 家人體生物資料庫，包含全臺醫學中心、臺南市政府衛生局、中研院 Taiwan Biobank (TWB)等簽署合作協議，累計登錄疾病與生活型態資料達 73 萬收案數；透過中央辦公室提供單一服務窗口，建立標準作業程序以強化檢體採集、處理及出庫品質，並協助跨庫媒合與協調出庫，累計接獲 117 件申請案，促進產學研醫各界運用。在兼顧個資保護及公共利益下，2021 年延伸推動「健康大數據永續平臺」，將串聯健

康醫療數據(BioData)資料，建立寶貴的生醫研究資源；優先以我國重大疾病(癌症/感染症/心血管等)為主題，目前已完成肺癌及乳癌主題式資料庫，並透過實際模擬來建立安全的數據傳輸及資料串接運作機制，以完善醫療健康數據基盤及應用環境。

(7)運用智慧科技，推動場域試驗與創新服務模式

為導入智慧化科技整合醫療照護服務資源，經濟部推動醫療器材軟硬整合，開發輕量化智慧醫材，並於臺北、桃園、臺中、雲林、臺南及花蓮等縣市之醫療院所進行場域驗證，截至 2022 年 4 月底已完成逾 2,500 人次之智慧醫療服務測試，促進智慧醫院周邊產業發展；衛福部則於部立桃園醫院導入智慧醫療創新整合平臺，利用大數據及 AI 技術分析病患用藥與醫療資訊，提升醫療品質及臨床醫護人員的作業效率及準確度，另於高屏及花東地區等逾 15 個偏遠地區，透過跨機構資料串接及提供多元服務平臺，截至 2021 年底已累計服務人次超過 20 萬人次，建立超過 100 個整合服務中心，大幅提升偏鄉的醫療照護可近性及品質。

(8)增強我國疫病防治量能，並加速精準防疫產品開發

因應 COVID-19 科技防疫，衛福部 2020 年建立「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」，截至 2022 年 5 月中旬已收集 597 件新型肺炎檢體，完成建立 180 例 COVID-19 病人之全基因定序數據庫和 RNA 基因數據庫，為國家重要公共醫療資源，並累計出庫 28 件檢體予廠商，支援相關檢驗試劑或防治醫藥產品之開發；以及於 2021 年 5 月 17 日衛福部以函釋放寬在疫情期間「通訊診察治療辦法」之遠距醫療適用範圍，全國醫療機構經各縣市衛生局指定後，可以通訊方式診察治療門診病人，以兼顧醫療量能及病人就醫需求。科技部於 2020 年成立防疫科學研究中心，集結同時具備高防護 P3 實驗室及醫學中心之大學，整合跨域研發量能以加速防疫產品落地，已協助國內數家廠商之檢驗試劑效能驗證。中研院則整合「半導體製程技術」與「生物科技」等兩大領域，開發新冠病毒檢測晶片系統，並於 2021 年 12 月通過食藥署專案製造許可。

(9)優選具國際合作特色企業，布局國際市場

因應 COVID-19 疫情影響，國際展會多以虛實整合並行，衛福部建置之 Taiwan Healthcare+ Portal (THP)國際商貿平臺，透過國際入口平臺，匯集 52 家醫事機構及 454 家生醫各領域標竿企業，以及匯聚逾 2,500 項可串接國際合作之特色技術、產品與服務等利基產品切入國際，並搭配實體展會拓展商機；自 2021 年起 THP 平臺擴充 B2B 商機平臺功能，開啟線上展會服務，並合併

線下臺灣醫療科技展之實體展會，吸引超過 20 萬人次商洽觀展，且於 2021 年帶動約新臺幣 28 億元產業媒合效益。此外，相關部會透過合作組成臺灣代表團及設置臺灣精品館等方式，參與指標性國際展會，如北美生物科技產業展(BIO International Convention)、德國杜塞道夫醫療器材展(MEDICA)，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，並強化臺灣品牌宣傳與露出。經濟部協助業者利基藥品開發及國際媒合，2021 年完成 4 件藥品開發輔導，並促成 5 家國內藥廠與國際合作，取得外銷訂單之地區包含中國、日本、香港、韓國及東南亞地區，增加廠商產能，拓展國際能見度。

(二)臺灣精準健康戰略產業發展方案

1、方案策略

2020 起全球受 COVID-19 疫情之影響，產業之轉型及數位化已成為必然之趨勢。此外，臺灣預計 2026 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，以及在生物科技、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。

精準健康產業係提供精準個人化之預防、治療及照護方案而促進健康之產業，涵蓋精準檢測、精準預防、精準診斷、精準治療及精準照護等領域，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，據以於精準健康全球市場上佔有絕佳優勢。

在過去推動 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，科技部主政推動「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、經濟部、衛福部等跨部會協力合作推動：

(1)完善精準健康生態系

槓桿產業能量建構永續發展之「健康大數據平臺」，建構基因及健保巨量資料庫。透過建立資料格式標準化，整合串連既有資料庫及健康大數據資料分享平臺，強化健康數據資料治理與資安管理，同步優化相關法規配套，鼓勵數據應用之產業創新，兼顧個人資料保護議題。持續培育生醫跨域數位產業人才、強化生醫產業聚落與串聯、友善投資環境。

(2)扶植精準健康產業鏈

推動藥品、醫材及健康福祉等產業融合跨域科技，運用臺灣 ICT 及醫療之國際優勢，以垂直整合、水平橫向之跨域合作及異業聯盟，聚焦臺灣重要疾病之研究，透過健康資料庫開放結合大數據分析，開發 AI 影像判讀、細胞治療、慢性病監測等服務，開發精準預防、診斷、治療照護系統。面對新興感染症，開發如智慧防疫、新興感染症精準診斷系統、5G 遠距防疫；另建置生物製劑廠，透過 AI 開發新興感染症疫苗及藥物，開發精準防疫產品，打造臺灣精準健康產業價值鏈。

(3)接軌國際佈局全球

籌組國家隊展現臺灣在全球生醫產業創新之能量，將防疫成功模式如入境檢疫、防疫追蹤等智慧防疫系統輸出全球，以品牌臺灣拓展國際生醫商機。運用臺灣具國際優勢之醫療與資通訊量能，透過數位行銷、海外據點等多元方式，促成製藥、醫材、精準健康服務與產品國際拓銷，促進招商引資與國際交流，強化國際資源對接。

2、臺灣精準健康戰略產業發展方案執行成果

「六大核心戰略產業推動方案」於 2021 年 5 月由行政院核定，期程為 2021~2024 年。臺灣精準健康戰略產業部分，在各有關部會協力推動下，在「建構基因及健保巨量資料庫」、「開發精準預防、診斷與治療照護系統」、「開發精準防疫產品」、「拓展國際生醫商機」等，已有初步成果，概述如下：

(1)建構基因及健保巨量資料庫

有關精準健康主題式資料庫，肺癌主題式資料庫初版已接近完成，依產官醫研等潛在使用者可能之需求，結合癌登檔、死因檔、健保檔建立相關之加值欄位；另同步就胃腸道基質細胞瘤、非小細胞肺癌、膽道癌及食道癌等癌別進行前瞻性基因檢測及臨床資料收錄。與醫院合作收集細菌質譜資料，針對細菌質譜資料及菌血症病患的臨床相關資訊建置病原體資料庫，目前已蒐集 1,385 筆病例資料，並運用 AI 方法預測抗生素抗藥性，建立機器學習模型提升抗藥性分類效能，並進行效益分析。完成 8 家醫學中心不同收案疾病資料標準格式之訂立，收集基因資料、電子病歷、醫療影像和數位病理等四大類正式資料，截至 2022 年 4 月底止收案數達 1,755 例，並陸續上傳至科技部國家實驗研究院國家高速網路與計算中心。國家高速網路與計算中心為建立巨量高速分析儲存設備(4PB)，已完成並整併至超級電腦台灣杉 3 號硬體；另為建立資料壓縮國際合作管道，研發基因定序檔案壓縮技術，完成以核苷

酸檔案格式(Nucleotide Archival Format, NAF)進行壓縮格式研究及資料壓縮報告，同時進行美國 Gen 3 data commons 環境驗證，作為後續導入美國癌症基因體圖譜計畫(The Cancer Genome Atlas, TCGA)資料管理之基礎。

(2)開發精準預防、診斷與治療照護系統

發展「生醫資料商業化管理系統」，完成分散式交換傳輸運作環境及資源運用調度模組，推動資料商化應用。應用生醫大數據資料於智慧新藥開發，藉由分析公眾資料庫及國內學研界產出之生醫資訊，進行 AI 模型訓練，以藥物開發標的為中心，探討上下游分子與共表達基因，找出具有病患分群或療效指標潛力的生物標記。結合現有生醫大數據，與醫研界合作收集乳癌特定基因變異資訊，運用數位科技(如基因體變異分析工具、深度學習模型、藥物活性預測模型)，進行癌症新穎標靶探索與驗證、數位製藥、癌症用藥診斷及監測技術開發。確認「TMEM240 高度甲基化」蛋白生物標記可作為乳癌賀爾蒙治療之伴隨式診斷、「新型早期肺癌類晚期亞型蛋白」生物標記可提供高風險早期肺癌患者族群密集的監測和積極治療、含神經絲輕鏈(Neurofilament Light Chain, NfL)之奈米晶片可為高齡人口的腦部損傷帶來有效之診斷。進行臺灣高盛行率的心臟型法布瑞氏症之臨床表徵與基因變異關聯性研究，已完成人體試驗倫理審查同意，收案 71 例；為深入探討國人 Notch 3 基因 R544C 變異，已利用 CRISPR-Cas9 基因編輯技術構建小鼠 Notch3R545C 的基因變異點。醫療 AI 關鍵技術或工具發明專利及專利臨時案各已核准 4 件，包含隱性骨折深度學習預測、腦影像精神疾病評估、心電圖心臟衰竭預測等，均朝臨床驗證邁進；另籌組臺灣智慧醫療聯盟，由醫學中心組團，合作將醫療器材軟體(SaMD)進行跨院驗證，加速產品取證；另完成建置臨床試驗跨區域臨床試驗(Multi-Regional Clinical Trial, MRCT)類型電子申辦功能。

(3)開發精準防疫產品

為開發精準防疫產品，將建置生物材料庫及生物製劑二廠、提供防疫技術支援平臺產品開發所需之驗證諮詢服務、並建置新興傳染病診斷與疫苗上市檢驗需求之標準品。生物製劑二廠及生物材料庫計畫已獲行政院核定；環境影響差異分析報告已獲環保署審查通過，並於 2022 年 1 月發函准予備查。另透過防疫科學研究中心厚植防疫科技能量，已新增高防護生物安全實驗室 1 間，協助防疫產品開發及驗證。

(4)拓展國際生醫商機

結合數位行銷推動我國製藥產業國際化，協助爭取國際訂單共 59.2 萬美元。完成亞洲新興國家生醫產業國內外生技機構策略聯盟或商業合作，協助國光生技與印尼吉沛工業園區合作，促成國光生技至印尼進行臨床試驗及建

廠規劃。完成協助優勢與利基醫材產品海外上市案件輔導，包含邁磊醫材、醫強科技、大中醫材、雅登企業與醫百科技。為推動醫療與科技跨領域合作，串接國內廠商與醫學中心合作，導入具備醫療專業價值電腦產品，解決醫療臨床在電腦設備的環境感控需求；與臺灣顯示器產業聯合總會合作，媒合與醫學中心胸腔科，導入影像相關創新醫療產品，解決三維影像判讀問題；與國際廠商簽署備忘錄，推進與國內醫療、資通訊業者合作開發數位 AI 平臺；臺灣智慧醫療創新整合平臺(Health Smart Taiwan, HST)成功推薦「血氧監測及心電圖遠距監測方案」予中央疫情指揮中心採用。

二、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「生技醫藥產業發展條例」為主。其中「產業創新條例」不限於生技產業，「生技醫藥產業發展條例」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、生技醫藥產業發展條例

「生技醫藥產業發展條例」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)研究發展之投資抵減

生技醫藥公司從事生技醫藥產品或技術的研究與發展所支出之費用，得於支出金額的 25%，自有應納營利事業所得稅之年度起 5 年內抵減其應納營利事業所得稅額，每年得抵減總額，以不超過該生技醫藥公司當年度應納營利事業所得稅額 50%為限。但最後年度抵減金額，不在此限。

(2)全新機械、設備或系統之投資抵減

生技醫藥公司投資於生產製造所使用之全新機械、設備或系統，其支出金額在同一課稅年度內合計達新臺幣 1,000 萬元以上、10 億元以下之範圍，公司得於支出金額 5%限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減當年度應納營利事業所得稅額。於支出金額 3%限度內，自有應納營利事業所得稅

之年度起，三年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。同一年度合併適用前項投資抵減及其他投資抵減時，其當年度合計得抵減總額以不超過當年度應納營利事業所得稅額 50%為限。但最後年度抵減金額，不在此限。

(3)股東投資抵減

生技醫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醫藥公司記名股東第 4 年度起 5 年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

個人以現金投資於未上市或未上櫃之生技醫藥公司，且對同一公司當年度投資金額達新臺幣 100 萬元以上，並取得該公司之新發行股份，持有期間達 3 年者，得就投資金額 50%限度內，自持有期間屆滿 3 年之當年度起 2 年內自個人綜合所得總額中減除，每年得減除之金額，合計以新臺幣 500 萬元為限。生技醫藥公司屬於研發製造者，以設立登記日起未滿十年之公司為限；屬於受託開發製造者，以設立登記日起未滿五年之公司為限。

(4)獎酬或技術入股之孰低課稅

生技醫藥公司高階專業人員因獎酬及技術投資人因技術入股而取得之新發行股票，得選擇免予計入取得股票當年度應課稅所得額課稅，自取得股票日起，持有股票且繼續於該公司任職或提供該公司之技術應用相關服務累計達二年者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設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，高於股票取得之時價或價格者，以股票取得之時價或價格，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。

(5)認股權憑證之孰低課稅

生技醫藥公司發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人，經經濟部核准後，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。

生技醫藥公司經董事會同意，並經主管機關核准後，得發行認股權憑證予前條之高階專業人員或技術投資人。並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。

高階專業人員或技術投資人持有認股權憑證，其認購取得之股票，自取得股票日起，持有股票且繼續於該公司任職或提供該公司之技術應用相關服務累計達二年者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設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，高於股票取得之時價或價格者，以股票取得之時價或價格，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。

(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 2022 年 7 月止，已有 166 家公司及 438 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 72 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，314 項；從事高風險醫療器材開發之廠商，計有 35 家，64 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 18 家，28 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，2017 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。

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	宣捷細胞生物製藥公司	UMC119-01、UMC119-06、UMC119-06-05、間質幹細胞新藥、抗 CD3 膠原蛋白支架抗體	2021/12/17 (2013/12/19)
2	太豪生醫股份有限公司	肺部電腦斷層決策支援系統	2021/12/17
3	安邦生技公司	ABT-101、MPT0E028	2021/12/17
4	大江基因醫學公司	TCI-111 NK(標靶強化自然殺手細胞製劑)	2021/11/30
5	長聖國際生技公司	ADCV01、UMSC01	2021/11/30
6	承寶生技公司	ARD101、ARD102、ARM101、ARO101	2021/10/22
7	沛爾生技醫藥公司	CD19 CAR-T	2021/10/22
8	瀚源生醫公司	Bio-FET 生醫感測晶片系統	2021/10/22
9	宏智生醫科技公司	失智症腦波輔助診斷系統	2021/10/22

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，2022 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
10	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	2021/10/22 (2009/05/19)
11	晶祈生技公司	球面人工視網膜晶片	2021/10/22 (2016/08/15)
12	亞果生醫公司	膠原蛋白眼科基質	2021/10/22 (2016/10/06)
13	健永生技公司	MCS	2021/09/16 (2010/03/29)
14	國鼎生物科技公司	GDAIT7(GD66)、GD11326、Hocena	2021/09/16 (2010/04/28)
15	美力齡生醫公司	TML-6	2021/09/16
16	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*、樂節益(ArtiBest)關節內注射液*、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*、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)*、芙媄亮(含利多卡因)(Formaderm Young Lidocaine)皮膚填補劑*。	2021/09/16 (2010/08/18)
17	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)、具緩衝層之人工牙根	2021/09/16 (2010/10/14)
18	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)	2021/09/16 (2016/03/17)
19	雲象科技公司	aetherAI Hema*	2021/07/19
20	貝克生醫公司	「貝克」質子治療輔助器	2021/07/19
21	育世博生技公司	ACE1702	2021/07/19
22	合一生技公司	OB412、ON101(WH-1)*、OB318、FB825、FB704A、FB918、SNS01	2021/07/19 (2009/04/17)

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，2022 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
23	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)
24	禾伸堂生技公司	IBD98、CA102、ND108	2021/07/19 (2011/06/24)
25	全福生技公司	BRM421、BRM131、BRM132、BRM432、BRM521、BRM423	2021/07/19
26	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
27	博蔚醫藥生技公司	CAL056 mesylate	2021/04/30
28	正瀚生技公司	Radiate*、Promote*、Persevere*、NutriSync D*、NutriSync M*、HS-1、MG-2、RC-1、RC-2	2021/04/30
29	健裕生技公司	GHP219、GHP110	2021/04/30 (2016/01/14)
30	博錸生技公司	肺癌標靶藥物用藥伴同式診斷平臺	2021/02/26
31	泰宗生技公司	TCM-700C、TCM-606F、PTX-9908、U101、CATCHIMERA 肝癌術後復發追蹤平臺	2021/02/26 (2008/05/26)
32	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)
33	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)
34	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)
35	巨生生醫公司	MPB-1514、MPB-1523、MPB-2043	2020/10/27 (2016/01/14)
36	麓法生技公司	NSC767593-X	2020/10/27 (2014/08/25)
37	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)、SNB01(SNB011)、SNB02(SNB021)、SNA1(SNA11)	2020/08/25 (2014/03/21)

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，2022 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
38	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)
39	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)
40	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)
41	晶神醫創公司	希玖安癲癇調控器(SeizureEndTM)、神視(VisionInTM)	2020/03/25
42	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
43	喬本生醫公司	薏仁麩皮萃取物、超臨界 CO_2 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)
44	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)
45	德英生技公司	SR-T100 凝膠	2020/01/13 (2008/11/06)
46	台灣活力生技新藥公司	Tn 抗癌疫苗	2020/01/13
47	圓祥生命科技公司	AP201、AP505、AP203、AP304(302)、AP402	2020/01/13
48	麗寶新藥生物科技公司	NM-IL-12	2020/01/13
49	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)
50	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)
51	泰合生技藥品公司	TAH8801、TAH9901、TAH4411*、TAH7702、TAH3301、TAH6601	2020/01/13 (2014/01/23)
52	有聯生技公司	ALZ001、ALZ002	2019/11/12
53	昱展新藥生技公司	ALA-1000、ALA-3000	2019/11/12
54	科妍生技公司	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)
55	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)

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，2022 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
56	向榮生醫科技公司	脂肪幹細胞新藥 ELIXCYTE	2019/08/16
57	全歲生技公司	TWB-103(TWB-102 cell 及 TWB-103 hydrogel)	2019/08/16 (2013/03/07)
58	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)
59	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)
60	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
61	晶碩光學公司	隱形眼鏡*	2019/05/03
62	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
63	國邑藥品科技公司	PMP124、PMP125、PMP126、PMP084、L606	2019/05/03 (2014/08/25)
64	台睿生技公司	抗癌新成分新藥 TRX 818、敗血症成分新藥 TRX 306	2019/05/03 (2014/04/17)
65	生華生技公司	SHP01-1 CX5461、SHP01-2 CX-4945	2019/05/03 (2014/03/21)
66	杏國生技公司	SCB01A、SB02、SB05	2019/05/03 (2012/09/10)
67	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)
68	太景生技公司	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)
69	因華生技製藥股份有限公司	Granisetron、BH4*、Oral Gemcitabine、N110005 (Oral Insulin)	2019/02/25 (2008/08/28)
70	發礙成生技公司	鏽治安凝膠/RadionTM-pdt	2019/02/25 (2011/01/25)
71	中天生技公司	MB-6、Herbiron*、MS-20(化療漾)*、MB-110	2019/02/25 (2008/04/30)
72	精準生技公司	PB101 免疫細胞製劑	2018/11/26
73	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
74	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
75	錫安生技公司	質子治療系統	2018/10/19
76	貝爾克斯生技公司	BEL-X	2018/10/19
77	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)

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，2022 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
78	宇康生科公司	可調式咽喉植入物	2018/06/22
79	霍普金生醫公司	新型腫瘤標靶鉑金藥物(Targeplatin)	2018/04/27
80	全球安聯科技公司	牙科植體系統*	2018/03/05 (2012/05/23)
81	新源生技公司	AG-86893、AG-12896、AG-67650	2018/03/05
82	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)
83	三鼎生技公司	ReCornea 角膜上皮重建產品	2018/01/12
84	臺灣森本生技開發公司	植物性抗癌新藥 TSB-9-W1 癌得殺	2018/01/12
85	艾默生物醫學公司	RegStem®(自體間質幹細胞產品)	2018/01/12
86	共信醫藥科技公司	PTS100	2017/11/14
87	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
88	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
89	創心醫電公司	植入式人工電子耳	2017/09/22
90	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
91	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
92	益得生技公司	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)
93	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)
94	台灣粒線體應用技術公司	幹細胞生物製劑(MitoCell)	2017/07/13
95	上毅生技公司	抗 ENO1 單株抗體藥物(HuL001)	2017/07/13

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，2022 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
96	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
97	仁新醫藥公司	LBS-002、LBS-003、LBS-007、LBS-008	2017/07/13
98	安特羅生技公司	腸病毒 71 型疫苗	2017/07/13
99	台灣植體科技公司	F3640 骨內植體*	2017/07/13 (2011/10/14)
100	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)
101	強普生技公司	JP001：CQ+Rapa 新複方新藥	2017/05/17
102	新旭生技公司	PM-PBB3、APN-1701	2017/05/17
103	施吉生技應材公司	生物可吸收性血管模架	2017/05/17
104	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
105	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
106	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
107	亨泰光學公司	角膜塑型片*	2017/05/17
108	京達醫材科技公司	人工植牙系統*	2017/03/21
109	怡忠生技公司	心室輔助器*	2017/03/21 (2010/10/14)
110	台灣微脂體公司	NanoVNB、Lipotecan(TLC388HCl)、TLC178、TLC198、TLC399、TLC599、TLC590	2017/03/21 (2008/07/24)
111	聚天生醫公司	99mTc- (Glycopeptide) GP、99mTc-SAC	2017/01/16
112	中生醫藥公司	Rostafuroxin、Istaroxime	2017/01/16
113	安成國際藥業公司	MGA*、BDC	2017/01/16
114	安成生技公司	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)
115	鴻君科技公司	人工牙根*	2017/01/16 (2011/10/14)
116	康力生技公司	KBM-118、KBM-126	2016/11/28

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，2022 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
117	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
118	逸達生技公司	FP-001 SIF*、FP-025	2016/08/15
119	瀚醫生技公司	BarriGel 瀚醫生技防粘連可吸收膠*	2016/06/17
120	台寶生醫公司	Biochymal、宝骨經®(Chondrochymal®)	2016/04/28
121	長弘生技公司	Cerebraca Wafer、HK-001	2016/01/14
122	祥翊製藥公司	ASN-020	2015/10/23
123	瑞諾華生醫公司	糖尿病治療之口服新藥 VN-B101	2015/10/23
124	景凱生技公司	LKB-122、LKB-121	2015/09/23
125	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
126	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
127	安基生技新藥公司	廣效抗疱疹病毒新藥	2015/05/12
128	金醫生技公司	ZC008 抗肝纖維化新藥	2015/03/31
129	漢達生技醫藥公司	降血壓 DMTA 新療效複方新藥	2015/03/31
130	双美生技公司	膠原蛋白植入劑*	2015/03/31 (2008/08/28)
131	百衛生技公司	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
132	原創生醫公司	A01	2014/12/17
133	泉盛生技公司	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
134	亞拓醫療器材公司	亞拓醫療人工牙根系統	2014/12/17
135	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
136	博研醫藥開發公司	BYT-3156、BYT-3163、BYT-3172	2014/12/17
137	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
138	匯特生技公司	眼科玻璃體填充物、磁控紫杉醇	2014/07/10

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，2022 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 8)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
139	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
140	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)
141	臺灣動藥國際公司	寵物抗腫瘤新藥 TD-B10	2014/03/21
142	光輝生命醫學公司	NK-TKF 標靶免疫細胞製劑	2014/03/21
143	喜康生技公司	JHL1101、JHL1189、JHL1311、JHL1188、JHL1921、JHL1147、JHL1227、JHL1102	2014/01/23
144	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
145	益安生醫公司	高階心導管手術自動縫合裝置	2013/12/19
146	竟天生技公司	Tes 局部麻醉新劑型、LDS 止痛噴霧新劑型	2013/11/27
147	永昕生物醫藥公司	GranNEX、TuNEX*、Herceptin-similar、Humira-similar、Actemra-similar	2013/10/14 (2008/09/30)
148	鑫品生醫科技公司	標靶免疫細胞製劑 EBV-TIE	2013/07/08
149	腦得生生技公司	BNG-1*	2013/07/08
150	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
151	啟鼎生技公司	治療由人類乳突病毒(HPV)引起之癌症 DNA 疫苗	2013/03.07
152	慕洋生技公司	MOV-001 本土型三價型不活化細菌疫苗	2013/03/07
153	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
154	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
155	賽亞基因科技公司	VGF001、VGHBV001	2011/08/23

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，2022 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 9)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
156	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
157	基亞生技公司	OBP-301、PI-88	2011/05/11 (2008/08/28)
158	賽德醫藥科技公司	人類干擾素-α(CPHCV001、CPFLU001、CPHBV001)	2011/05/11
159	遠東生技公司	Apomivir®抗流感新藥	2010/10/14
160	寶瑞康生技公司	西藥新藥 Nephoxil*	2009/10/15
161	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
162	賽德生技公司	CB001、CB002	2009/01/13
163	智擎生技製藥公司	創新奈米技術之抗癌藥物(PEP02)*	2009/03/19
164	百泰生技公司	安心寶*、根寶	2008/09/30
165	景岳生技公司	抗過敏益生菌 eN-Lac(Lactobacillus paracasei) Capsule	2008/09/30
166	鴻亞生技公司	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，2022 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 2024 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 2024 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 3 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://fiti.stpi.narl.org.tw
智慧醫療產學聯盟計畫(2022 年)	科技部	以病人需求為中心，結合醫院場域及系統整合，聚焦智慧醫院及遠距照護等領域，盼促成解決方案實際落地及國際輸出。	➢ 依據科技部「補助產業前瞻技術計畫作業要點」規定辦理。 ➢ 申請機構：符合科技部「補助產業前瞻技術計畫作業要點」第三點規定之單位，由聯盟中之醫院或學校提出申請。為鼓勵醫院及企業籌組聯盟擴大導入智慧醫療，需整合 2 間以上醫院及 1 間以上企業，並跨(不同)醫療體系，聯盟內至少需包含一家衛福部醫院評鑑等級為區域醫院(含)以上之醫院。 ➢ 申請人：依據科技部「補助產業前瞻技術計畫作業要點」第四點規定。 ➢ 企業配合款：合作企業需支付一定額度研究經費(不得少於案件總經費之 50%)作為配合款，配合款得以提供設備供計畫使用之方式作為出資，惟其總和不得超過配合款總和之 60%，且應於設備費額度內為之。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 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
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 3 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 4 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
科學園區新興科技應用計畫	科技部	為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，強化產業鏈整合並聚焦各界資源，接軌國際市場，布局全球新興技術、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，以促進產業創新轉型及永續發展。	➢ 申請機構：指依「科學園區設置管理條例」第 4 條規定設立，且財務健全之園區科學事業。 ➢ 計畫總主持人：係指由申請機構指定之在職人員，且其在職期間須涵蓋整個申請補助計畫期程者。 ➢ 學研機構：須為依科技部受補助單位申請作業要點，經核定納為補助單位，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。 ➢ 其他企業：指依我國相關法律設立登記且財務健全之獨資、合夥、有限合夥事業及公司，或辦理設立在臺分公司登記，並在中華民國境內營業且財務健全之外國公司，且指定其在職人員擔任主持人，在職期間須涵蓋整個申請補助計畫期程。 https://www.most.gov.tw
產學技術聯盟合作計畫(小聯盟)	科技部	鼓勵學術界以其過去研發成果為主軸，成立「核心技術實驗室」，整合與該核心技術相關的企業，將其所累積之研發能量提供對外協助與服務，以實驗室為核心，與業界共同組成會員形式之產學技術聯盟，讓產、學間增加互動，提升業界的競爭能量及技術能量	➢ 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 3 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 ttps://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，2022 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	透過執行南部精準健康產業聚落推動計畫，鼓勵廠商跨域整合醫學研團隊及新興科技(如 AI)產業，實現精準預防及照護服務，同時協助聚落產品推廣國產國用，並鏈結國內外醫療或醫材系統，切入國際市場，提升行銷成效。	➢申請機構：指具備下列資格之一者： ●公司：依我國相關法律登記之獨資事業、合夥事業及公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，並經中華民國政府認許，在中華民國境內營業之公司，或為藥事法所稱之醫療器材販賣業者；非屬銀行拒絕往來戶且公司淨值(股東權益)為正值。 ●學研機構： (1)公私立大專院校及公立研究機構。 (2)財團法人或社團法人研究機構，章程需包含研究發展或學術研究或產學合作或交流等相關事項且最近一年無退票紀錄者。 ●醫療機構：依醫療機構設置標準設立之醫院或其他醫療機構且最近一年無退票紀錄者。 ➢計畫類型： ●個別型計畫：促使公司、設有附設醫院之學研機構或醫療機構結合新醫療技術之量能，進而研發醫療器材關鍵製造技術；透過醫師臨床使用或教學訓練，以提升園區產品精進、增加園區產品信賴度及使用度。 ●整合型計畫：促使公司從事醫療器材創新技術之研究發展，由公司主導，並結合其他公司、學研機構或醫療機構共同申請。 ●創新型計畫：促使公司、學研機構或醫療機構將臨床需求導入醫療器材產品或技術創新，並鼓勵成立新創公司發展。 ➢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 3 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 3 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，2022 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
產學合作研究計畫	科技部	為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，特訂定本計畫。	➢申請機構：指公私立大專校院、公立研究機構及經科技部認可之行政法人學術研究機構、財團法人學術研究機構、醫療社團法人學術研究機構。 ➢計畫主持人及共同(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。 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 2 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 3 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
精準健康研發與聚落發展計畫-中科精準健康產業跨域推升計畫	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，透過跨領域產業與學研醫合作，進行精準健康創新技術與醫療產品開發，同時結合臨床場域驗證，建構創新產品或服務模式的示範場域，加速精準健康產品的落地應用，並協助產品臨床推廣與市場行銷，逐步切入國際市場，促進精準健康產業化實現，扶植中部地區精準健康產業鏈。	➢申請機構為公司者，應為科學事業或即將申請進駐中科園區之公司，且須與至少一家學研或醫療機構共同申請。 ➢申請機構為醫療機構者，須與至少一家其他企業共同申請，前述企業應具資格詳計畫公告。 ➢合作單位：與申請機構共同合作並執行補助計畫之其他企業、學研機構或醫療機構。 https://ctbmi.pidc.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 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
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、協助產業升級發展或大幅提升重要產業競爭力及附加價值。 ➢ 計畫若有涉及製程開發，應具有節能獲低碳排放之特性，以符合 2050 年淨零碳排的目標。 ➢ 下列領域亦須符合該領域之相關規定(詳如申請須知及附件內容) ➢ 食品、材化、紡織領域：須經第三方公正機構檢驗及驗證，以便合於相關產業標準或規範。 ➢ 生技醫藥領域：須符合「生技新藥產業發展條例」及接續之「生技醫藥產業發展條例」所謂之「高風險醫療器材」或「新藥」。	➢ 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，2022 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	經濟部技術處	➢補助對象以學界單位為限，補助經費以 2 年新臺幣 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%。	➢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。 https://ivcpa.tdp.org.tw
科研成果價值創造計畫	經濟部技術處	➢「促新創」型計畫以 1 年新臺幣 3,000 萬元為上限。 ➢「育新創」型計畫以 1 年新臺幣 2,000 萬元為上限，且新創公司投入自籌款至少達補助款 10%(不含技轉金/技術股)	➢申請對象：以大專院校為限。 ➢注意事項： ●促新創型計畫 ■ 計畫期程內成立新創公司 ■ 技轉金/技術股為不低於補助款 40%。 ●育新創型計畫 ■ 申請學校須聯合成立 3 年內之新創公司共同申請 ■ 募資額度不得低於補助款 25%。 ■ 技轉金/技術股為不低於補助款 40%。
產業升級創新平台輔導計畫	經濟部工業局	➢產業高值計畫：引導產業朝向高值化發展，鼓勵企業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，或引導企業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，鼓勵企業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

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 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
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
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)。 ➢共同執行企業：國內依法設立登記之獨資、合夥事業或公司，並不得為陸資投資企業。 https://agtech.coa.gov.tw
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

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 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
產學合作計畫	行政院農業委員會	依據研提及合作模式不同，分為 3 種類型： ➢先期型產學計畫：以評估合作研發之可行性為目標，透過小規模實驗、數值分析或市場調查等提出科研成果商品化應用之具體規劃，並於計畫執行結束後提出 2023 年度產學合作計畫提案說明書備審。本類型計畫為技術應用探索，係由 1 家執行單位與 1 家以上合作業者共同執行計畫。合作業者配合款為計畫總經費 10 %。 ➢一般型產學計畫：由學研機構及業者共同提出核心技術開發、商品化之製程放大、(試)量產或場域驗證等類型之單一研發計畫。本類型計畫為單項技術研發應用，係由 1 家執行單位與 1 家以上合作業者共同執行計畫。每家業者配合款應達計畫總經費 10 %以上；單一業者配合款達計畫總經費 30 %以上，該業者具計畫研發成果專屬授權協商權利。 ➢政策型產學合作計畫：以「循環農業」為主題，由多家學研機構與業者評估產業需求，共同提出發展策略之整合型研發計畫。本類型計畫為多項技術整合應用，係由 3 家以上執行單位與 3 家以上合作業者共同執行計畫。每項細部計畫應有業者參與，且每家業者配合款應達計畫總經費 10 %以上；單一業者配合款達計畫總經費 30 %以上，該業者具計畫研發成果專屬授權協商權利。	➢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(依法註冊登記之本國公司、商行、企業社等營利事業組織；或外商在臺設立辦事處或分公司)。 ●農民團體(依法組織之農/漁會及農業合作社)。 ●農業產業團體(經政府核准設立之農產業團體，如公會、協會)。 ●非營利社團法人(依法登記之非營利組織，如基金會、學會)。 https://agtech.coa.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，2022 年。

表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 8)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
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

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 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

萌芽計畫及價創計畫自 2021 年起整併成「科研創業計畫」，主要針對大專院校、醫學中心及各研究機構中具產業化潛力之科研成果，於創業準備階段，尚未有完善商業規劃之團隊且未來商業發展條件不足者，經由產業界各領域專業顧問組成業師輔導機制，協助新創團隊建構可行商業規劃或完成重

大商業里程碑，期望最終可促進各校實驗室研究成果商業化的創業行為，透過創業活動落實科研成果的社會貢獻。至 2022 年 6 月止，輔導成立衍生新創公司 156 家，總募資額達新臺幣 76.2 億元，而在生技領域，則有 11 家，如表 3-3 所示，列舉生技領域相關亮點成果如下：

(1) 中研院楊文欽教授團隊成立藥祇生醫公司，其所研發的糖尿病市場首見藥PDIA4抑制劑PS1，可減少胰島β細胞死亡和改善β細胞功能，已完成相關臨床前GLP安全性動物試驗及Pre-SUB，並於111年通過IND，進入一期臨床實驗，已獲天使投資人及國發基金共同投資4000萬元注資，111年6月參加US-BIO展對接海外市場。

(2) 中研院吳漢忠教授團隊成立研生生醫團隊，其發現大部分固態腫瘤有EpCAM的高度表現，包括大腸直腸癌、胃癌、乳癌、卵巢癌、胰臟癌與肺癌等。EpCAM 的過度表現與腫瘤增生、轉移、侵襲、化療抗藥性與病患存活率降低有密切之關係。因此EpCAM可做為發展專一性治療抗體之標的，而研發出Anti-EpCAM抗體新藥，目前團隊已獲天使投資人前後累積投資台幣3.5億元。

(3) 中研院廖仲騏教授團隊成立新析生物科技，團隊技術包括高通量螢光顯微術、深度學習影像分析、自動化控制、雷射導引與化學標定，整合成一套完整儀器；配合高解析質譜儀，達成精準、高解析與高通量之蛋白質體分析。標定解析度可從數奈米(nm)到微米(μm)等級，相較於其他技術僅有微米級解析力，光標靶儀具備極大之使用彈性。目前團隊企業創投及天使投資人前後累積投資台幣2億元。

(4) 中研院張瑛芝教授團隊成立亞擴細胞生醫公司，研發R3CE技術可在兩星期內將患者腫瘤細胞在體外大量培養，並可同時進行多達近百項藥物有效性的實測，可在一個月內提供醫師藥物療效的數據，作為用藥判斷，打通精準醫療的關節。

(5) 中原大學張雍教授團隊成立普瑞博生技公司，其血液分離技術研發與應用為臺灣首家高階血液淨化醫材公司，白血球過濾器核心技術為「雙離子性高分子捕捉白血球之細胞選擇性吸附技術」，並利用聚丙烯薄膜開發新式白血球過濾器，可於輸血前減除血液中的白血球達99.9%以上。產品過濾效率、白血球減除率、紅血球保存率均超越市售產品，已通過美國FDA上市許可。

(6)清華大學楊嘉鈴教授團隊成立捷絡生技公司，水溶性組織製備及3D高解析深層取像技術，可避免組織脫水變形，記錄大體積深層組織影像，避免漏失檢體中重要資訊。數位化3D影像AI大數據量化分析，可記錄完整無變形檢體影像資料，發展自動化交叉比對系統，提高確診檢測率。目前累積募資達新臺幣1.1億元。

(7)臺灣大學顏炳郎教授團隊成立炳碩生醫公司，開發微創骨科手術機器人輔助系統，作為輔助醫師進行微創手術重要平臺，並利用階層式多感測器融合主僕控制模組為主要開發標的，包含內散控制韌體與手術導航軟體，手術導航軟體可進行術前規劃模擬與術中機器人導航，內嵌控制韌體則進行機器人之路徑規畫、軌跡規劃與運動控制，達成導引定位循跡與手顫補償等功能，可安全進行鑽骨、打骨釘、磨骨刺等高危險性手術。目前累積募資達新臺幣5.4億元。

(8)中研院胡恩德教授團隊成立柏勝生技有限公司，其可攜式之高性能免標示生化檢測系統整合奈米物理量測、微流道、藍光光學、高感度生物標記等技術，僅利用一滴血液即可快速檢測多種疾病結合奈米科技與特殊微流道碟片設計，柏勝生技BluBox可攜式生醫檢測平臺，可檢測COVID-19 Total Ab(SARS-CoV2 spike)，檢測再接種COVID-19疫苗後體內的抗體濃度。目前B輪累積募資達新臺幣2.2億元。

表 3-3　科技部科研創業計畫在生技領域之推動成果

項次	年份	單位名稱	公司名稱	產品特色(技術)	現況(商化)	補助題目
1	2013	中央研究院	柏勝生技有限公司	團隊整合奈米物理量測、微流道、藍光光學、高感度生物標記等技術，僅利用一滴血液即可快速檢測多種疾病。結合奈米科技與特殊微流道碟片設計，柏勝生技 BluBox 可攜式生醫檢測平臺，可檢測 COVID-19 Total Ab (SARS-CoV2 spike)，檢測再接種 COVID-19 疫苗後體內的抗體濃度。	已完成 B、C 輪募資，正進行 D 輪募資。	以藍光光碟機為基礎的精準生化診斷技術

資料來源：科技部，2022 年 7 月。

表 3-3　科研創業計畫在生技領域之推動成果(續 1)

項次	年份	單位名稱	公司名稱	產品特色(技術)	現況(商化)	補助題目
2	2013	中原大學	普瑞博生技股份有限公司	團隊開發的「仿生雙離子技術平臺」應用範圍廣泛，透過仿生雙離子高分子鏈的排列組合，可賦予材料抗沾黏或選擇性生物分子捕捉等重要表面特性，並利用聚丙烯薄膜開發新式白血球過濾器，可於輸血前減除血液中的白血球達 99.9%以上，產品過濾效率、白血球減除率、紅血球保存率均超越市售產品。	已登錄興櫃市場，產品已分別取得臺灣、美國 FDA 510(K)許可證，並與南亞公司合作建置臺灣首座減白過濾血袋廠，預計 2023 年完工，年產能為 400 萬套。	血液分離技術之研發與應用-白血球減除系統原型器
3	2014	臺灣大學	炳碩生醫股份有限公司	團隊開發可單手持握之袖珍機器手臂，透過導航影像提供外科醫生導引，精準穿刺病患手術部位，以安全方式進行鑽骨、打骨釘、磨骨刺等高危險性手術。	2020 年取得國發基金天使投資方案、台杉資本及美國矽谷 TransLink Capital 共新臺幣 5.4 億 A 輪出資。	智慧型器械輔助微創韌帶重建導航手術系統
4	2015	中央大學	瀚源生醫股份有限公司	團隊技術主要內容為兩新穎技術之整合：1.電中性 DNA 探針之合成與材料表面固定化。2.陣列式奈米線場效電晶體之製備。可取代現有市場上需螢光標定之基因晶片系統，並成功應用於核酸(DNA 及 RNA)基因定序及生物分子定量檢測，促成新穎突破技術發展。	累積募資額新臺幣 3.26 億元，產業投資人為漢信投資(漢民集團)、統一國際開發、安國國際科技公司。	生物晶片與系統
5	2017	南臺科技大學	美力齡生醫股份有限公司	團隊針對抑制乙型澱粉樣蛋白(β-amyloid)及 APP 合成，提升攜脂蛋白 Apo E、抗發炎、調控細胞自噬及抗氧化等 6 個與阿茲海默症有關的致病機制，為全球抗阿茲海默藥物開發領域中最獨特的多標靶路徑藥物。	目前陸續完成 GLP 毒理試驗，並已募新臺幣 6.2 億元，預期明年送美國 FDA IND。	以薑黃素衍生物新製劑開發阿茲海默症治療藥物

資料來源：科技部，2022 年 7 月。

表 3-3　科研創業計畫在生技領域之推動成果(續 2)

項次	年份	單位名稱	公司名稱	產品特色(技術)	現況(商化)	補助題目
6	2017	國立清華大學	捷絡生物科技股份有限公司	團隊發現水溶性組織製備及 3D 高解析深層取像技術，可避免組織脫水變形，紀錄大體積深層組織影像，避免漏失檢體中重要資訊，數位化 3D 影像 AI 大數據量化分析，可紀錄完整無變形檢體影像資料，發展自動化交叉比對系統，提高確診率。	獲國內天使投資人出資新臺幣 2,960 萬元，公司估值達新臺幣 1 億元。	自動化 3D 組織病理生醫產業應用平台
7	2017	臺北醫學大學	博蔚醫藥生物科技股份有限公司	團隊發現藥物具高度選擇性，可毒殺癌細胞，對正常細胞毒性較小；並具專一性，可有效抑制 ITCH E3 ubiquitin ligase 活性，降低副作用。以多發性骨髓癌及胰臟癌等適應症為主要上市策略，具有良好的口服吸收率。	獲國內天使投資人投資新臺幣 1 億 1,680 萬元。	First-in-Class"新穎性抗癌藥物 ITCH E3 ubiquitinligase
8	2018	中央研究院	研生生醫股份有限公司	團隊發現大部分固態腫瘤有 EpCAM 的高度表現，包括大腸直腸癌、胃癌、乳癌、卵巢癌、胰臟癌及肺癌等。EpCAM 的過度表現與腫瘤增生、轉移、侵襲、化療抗藥性與病患存活率降低有密切關係。因此 EpCAM 可做為發展專一性治療抗體之標的。	目前團隊已獲天使投資人前後累積投資新臺幣 3.5 億元，並規劃進行 GLP 安全性實驗。	Anti-EpCAM 抗體新藥開發及建立抗體藥物開發技術平台
9	2019	中央研究院	藥祇生醫股份有限公司	團隊所研發的糖尿病市場首見藥 PDIA4 抑制劑 PS1，可減少胰島 β 細胞死亡和改善 β 細胞功能。	已完成相關臨床前 GLP 安全性動物試驗及 Pre-SUB，並於 2022 年通過 IND。另已獲天使投資人及國發基金共同投資新臺幣 4,000 萬元。	糖尿病市場首見藥 PS1 開發

資料來源：科技部，2022 年 7 月。

表 3-3　科研創業計畫在生技領域之推動成果(續 3)

項次	年份	單位名稱	公司名稱	產品特色(技術)	現況(商化)	補助題目
10	2019	中央研究院	新析生物科技股份有限公司	團隊技術包括高通量螢光顯微術、深度學習影像分析、自動化控制、雷射導引與化學標定，整合成一套完整儀器；配合高解析質譜儀，達成精準、高解析與高通量之蛋白質體分析。標定解析度可從數奈米(nm)到微米(μm)等級，相較於其他技術僅有微米級解析力，光標靶儀具備極大之使用彈性。	已獲得企業創投及天使投資人累積投資新臺幣 2 億元。	光標靶儀
11	2020	中央研究院	方圓(亞擴)細胞生醫股份有限公司	團隊研發的 R3CE 技術可在 2 週內於體外大量培養患者腫瘤細胞，並同時進行近百項藥物有效性的實測，1 個月內提供醫師藥物療效的數據，作為用藥判斷，打通精準醫療的關節。	目前由天使投資人及企業創投共同募資新臺幣 5,000 萬元。	建立癌症精準醫療的類腫瘤系統與資料庫

資料來源：科技部，2022 年 7 月。

(2)產學技術聯盟合作計畫

產學小聯盟計畫鼓勵學研團隊運用自身成熟技術能量對外推廣，服務廣大中小企業，透由團隊整合軟硬體資源與匯聚過往產業實務經驗，建置常態式技術服務平臺，協助廠商會員解決問題並進一步加值應用，以創造會員技術/產品逐步精進與升級。計畫推動領域扣合 5+2 及六大核心產業屬性，涵蓋精準健康、半導體、5G、AI、智慧製造及新農業等重點範疇，2021 年度核定補助生技類計畫 16 案，吸引參與聯盟廠商 392 家，促成技術移轉 11 件，衍生產學合作計畫 54 件，吸引產業投入 4,624 萬元。將學研成果有效導入產業界，成功輔導廠商創新加值與厚植競爭力，茲列舉實績案例如下：

國立臺灣大學「藥物不純物/代謝物暨中草藥成分結構鑑定聯盟」，運用高解析質譜-600 MHz 核磁共振儀等設施，協助廠商進行新藥開發成分功效檢測、產品天然物探索及代謝物鑑定，透過專業結構解析人員(臺大藥學系教授與博士級研究員)之分析鑑定，輔導廠商制定生產流程品質規格與申請藥品法規(IND、NDA、DMF)。2021 年度衍生產學合作 4 案，經費 163 萬元，技術

移轉 2 案，金額 24 萬元，協助會員生技公司在藥物製劑研發過程中，分析賦形劑中甲醇含量，透由聯盟核磁共振光譜儀分析，2 個工作天即可得到甲醇含量分析結果，較其他檢測單位費用節省 80%及人力節省 60%，此外，聯盟檢驗數據資料更可進行全球送件註冊，有助迅速拓展全球市場。

國立清華大學「Bio-App 生物科技產學研聯盟」，核心技術包含「蛋白質突變及修飾」、「蛋白質特性與結構解析」、及「循理性藥物設計及分析」等關鍵技術，並提供精密儀器設備平臺，以及聯盟技術服務涵蓋蛋白質新藥開發全程所需服務，尤其針對法規於生物藥品之特徵及結構鑑定要求，對生物科技業者提供一站式多元服務，2021 年度衍生產學合作 2 案，經費 164 萬元。如會員生技公司於聯盟第一年技轉聯盟功能性胜肽技術 500 萬元，隨後持續透由聯盟進行「活體細胞影像分析」技術服務，以偵測投放新藥組合物對抑制腫瘤細胞的效果，該實驗結果也協助該公司申請專利保護智財，強化企業競爭力。

(3)加速中部生醫產業創新計畫

為促進中部地區醫療器材產業發展，並善用中部精密機械及光學產業聚落優勢，結合周邊多所醫學中心及學研機構研發能量積極推動生技醫療產業發展，打造特色生醫產業聚落，中部科學園區管理局自 2019 年起推動「加速中部地區生醫產業創新計畫」，聚焦於微創醫材及智慧輔具協助產業創新及擴展國際市場，補助跨領域產學研醫合作，進行模組化與系統化生醫產品及多元創新行銷模式開發，拓展國內外市場。

2019~2022 年共核准 37 案補助計畫，具體串接跨域鏈結整合達 217 個單位，以中部 90 個單位為中心，拓展產學研醫合作至全台，落實由北至南串接生技醫藥廊帶的目標，共計衍生國內外專利申請 48 件，獲證 11 件 (國內：4 件；國外：7 件)，輔導 9 家公司進駐中科園區，包含 7 家新創公司，其中 4 家已核准進駐 (長陽生醫、久方生技、瑞鈦醫材、世延)，總投資金額為新台幣(下同)2.4 億元，累計實質帶動研發自主投資新臺幣 1.7 億元、促成投資新臺幣 3.92 億元；完成產業人才培訓 796 小時共 818 人次；同時也加速國內外醫材上市申請 11 件，已 7 件通過國內外上市取證 (臺灣 TFDA：3 件；美國 FDA：2 件；歐盟 CE： 1 件；泰國：1 件)；ISO 13485 與 GMP 申請 6 件，共 5 件通過認證，推動強化中部生醫聚落已逐步達成實質效益。

為加速商品化，提供生醫整合性服務，串聯關鍵資源，加強中科園區廠商、關鍵供應鏈、臨床機構加成效益，突破生醫產品商品化與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 19 件、協助品質系統認證申請 9 件、解決法規瓶頸與資源串接 9 件、加速異業轉型 3 件，2021 年前已協助取得產品上市許可審查 4 件、通過 ISO 13485 認證 2 件、取得 COVID-19 檢測試劑緊急使用授權(EUA)1 件。

此外，本計畫主動提供導入醫材上市相關法規要求與產品行銷營運策略培育訓練與實務經驗分享，針對新創公司或非生醫本業廠商在初入或考量跨入生醫產業之際，藉由計畫協助對此產業有更廣泛且全面性的了解，已辦理「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」、「生醫新創產業發展契機解析交流活動」與「醫材產品上市法規」、「醫材風險管理」課程，共計 630 人次產學研醫單位與會交流，提供更多產業人才培育機會。

因應疫情影響同步以實體與線上方式協助廠商創新與拓銷雙軌並行，特針對東南亞醫材市場舉辦人才媒合交流研討會，以及邀請醫師與廠商近距離對談，瞭解醫師在臨床醫材使用上所面臨的問題；同時，率核准受補助廠商每年於臺灣醫療科技展以中科館形式聯合展出，吸引泰國醫療團來訪、以及大會指定參訪展館；2021 年透過國際產品線上發表會與新南向市場一對一洽談媒合，協助業者開拓國際市場；透過市場行銷推廣協助，至 2021 年前共增加 65 個通路、增加 41 家代理/經銷商，取得計畫標的產品訂單新臺幣 4,190 萬元。

(4)南部智慧生醫產業聚落推動計畫

南科生醫聚落經過 10 年歷練成長，展現聚落多項特色包括，(1)聚落產值逐步成長，(2)聚落產品聚焦於牙科、骨科及醫美，(3)產品線逐步完善，行銷方面利用「整合行銷」方式切入市場，提升全球能見度，(4)鏈結國內外專業醫師群及通路商，與醫師的緊密互動與產品體驗診線及國際教育訓練中心的建置，逐漸建立國內外醫師對產品信賴度，(5)建置臨床創新生態系，協助聚落廠商研發創新性技術，深化廠商技術量能，推動整體聚落產業往精準健康產業發展。

本計畫是南科管理局重點工作之一，在政府的政策引導下，已成功協助傳統產業技術升級、進駐園區並投資設廠，逐步形成產業聚落；而本計畫不僅要持續招商，吸引具發展潛力之生醫廠商進駐南科並投資設廠，另一方面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、建立臨床驗證資料、暢通醫學中心試用管道及建立教研管道等服務、建置產學橋接平臺，提

供產業人才培育訓練，以協助廠商進行國內外醫療器材執照(包括衛福部查驗登記、FDA、CE 等)的申請；截至 2021 年底通過之檢測認證計有：醫療器材品質管理系統準則(QMS)(46 家)、生技新藥產業發展條例資格(14 家)、TFDA 產品上市許可(44 家)、FDA 認證(21 家)、CE 認證(23 家)及獲得 12 個南向國家上市許可及銷售廠商，包括菲律賓(6 家)、馬來西亞(11 家)、越南(10 家)、泰國(6 家)、印尼(3 家)、新加坡(6 家)、柬埔寨(2 家)、澳洲(1 家)、印度(2 家)、汶萊(1 家)、巴基斯坦(2 家)、孟加拉(1 家)。

另於 2016 年起陸續推動於三軍總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院、高雄榮民總醫院、花蓮慈濟醫院及義大醫院等 8 家醫療機構設置 12 條體驗診線，預計將有更多園區產品進入醫院採購系統，提升聚落產值；2018 年起於高雄醫學大學、陽明交通大學、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市場，迄今已培育國內醫師及醫學生 1,521 人次，國外醫師及醫學生 752 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)；2021 年於南部建置「南科數位牙科示範診間」1 處。

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之技術研發，及創新營運服務模式，以補強國內產業鏈缺口；為因應國家科技政策與國際競爭趨勢，引領相關領域具前瞻能量之新創事業形成新興科技產業聚落，學界科專於 2021 年 5 月由原「產學研價值創造計畫」(價創 1.0)之既有業者需求商品化作法，轉型為新型態政策工具–「科研成果價值創造計畫」(價創 2.0)。推動作法以促成、培育學界前瞻技術之新創事業為主軸，引導學校團隊衍生具成長潛力新創公司，及協助學界運用既有研發資源，強化甫成立之新創公司體質，預期可有效引導學界創新研發能量擴散至業界，吸引創投與業界參與新創公司募資，強化技術商業化深度，推動衍生新創事業以布局新興產業；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，分為「前瞻技術研發計畫」、「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)」等四個推動項目。

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。

2021 年核定生醫領域之計畫共 11 件，分別為新藥 7 件、醫材產品 4 件，如表 3-4 所示。總計政府補助研發總經費近 2.07 億元，帶動廠商投入研發近 9.87 億元，政府補助占研發總經費約 17.3%。

表 3-4　2021 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	AI(eye)近視防控之 Ortho-K 角膜塑型新醫材暨精準醫療智慧驗配雲平臺計畫	亨泰光學股份有限公司	前瞻技術研發計畫
2	Quad AIO-POC 分子檢測一體機平臺開發計畫	列特博生技股份有限公司、勁豐電子股份有限公司、創維塑膠股份有限公司	前瞻技術研發計畫
3	高生物相容性人工韌帶及固定裝置製程技術開發計畫	合碩生技股份有限公司、新光合成纖維股份有限公司、台灣百和工業股份有限公司、睿邑生物科技股份有限公司、可成生物科技股份有限公司	前瞻技術研發計畫

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

表 3-4　2021 年經濟部補助生技領域之業界計畫項目(續)

項次	計畫名稱	廠商名稱	政策性項目
4	圖爾思感染菌群臨床應用研發中心計畫	圖爾思生物科技股份有限公司	鼓勵國內企業在臺設立研發中心計畫
5	新藥研發之臨床 I/IIa 期開放性試驗，IIIB/IV 或復發型非小細胞肺癌病患以標準治療聯合異體 PB103 免疫細胞製劑的安全性及療效評估臨床試驗計畫	精準生技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
6	肝硬化幹細胞新藥 GXHPC1-清肝淨第二期臨床試驗計畫	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
7	一項開放性、劑量遞增第一期臨床試驗用以評估 Welgenaleucel (UWC19) 對復發或難治 B 細胞非霍奇金淋巴瘤病患之安全性與耐受性	宇越生醫科技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
8	自體脂肪間質幹細胞(MitoCell)經顱內注射評估原發性巴金森氏症之臨床試驗第一期計畫	台灣粒線體應用技術股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
9	1PC111 降血脂新藥第三期臨床試驗計畫	友霖生技醫藥股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
10	HuL001 抗體藥物應用於免疫相關疾病之一期臨床試驗計畫	上毅生物科技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
11	Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 治療原發性血小板增多症多國多中心第三期臨床試驗計畫	藥華醫藥股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

(2)科研成果價值創造計畫(價創2.0)

為落實經濟部推動新興科技產業目標，引導學界前瞻技術能量形成新創事業，學界科專由原「產學研價值創造計畫」(價創 1.0)之既有業者需求商品化作法，轉型為新型態政策工具–「科研成果價值創造計畫」(價創 2.0)。

價創 2.0 以促成、培育學界前瞻技術之新創事業為主軸，推動作法以「促新創」型態計畫引導學校團隊衍生具成長潛力新創公司，並以「育新創」型態計畫協助學界運用既有研發資源，強化甫衍生新創公司體質；價創 2.0 預期

可有效促使學界創新研發能量衍生新創事業，從而引導學界技術商業化、吸引創投與業界參與募資與供應鏈合作，最終落實經濟部推動新興產業發展目標。

價創 2.0 計畫自 2021 年開始推動，共受理 61 件計畫案，經審議核定通過 2 件「育新創」型態、10 件「促新創」型態共計 12 件計畫，預期將累計衍生新創公司 10 家以上、技轉金/技術股金額 6,000 萬以上。2022 年補助執行生醫領域之價創 2.0 計畫共 4 件(均屬促新創)，分別為醫材領域 3 件，醫藥領域 1 件，總計政府核定補助學界生醫領域研發總經費 7,900 萬元。研發計畫資料，如表 3-5 所示。

表 3-5　2022 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目

項次	計畫屬性	計畫名稱	學校名稱	重大成效
1	促新創	小神經觀測儀計畫	國立臺灣大學	本計畫擬開發出表皮游離神經末梢觀測儀 Free Intra-epidermal Nerve Ending Scope (FINEscope)，簡稱小神經觀測儀，係目前全球唯一能在無需取出皮膚與染色的情況下，可成功非侵入式於人體皮膚中取得游離神經末梢(free nerve ending)影像之技術。
2	促新創	新型皂苷佐劑之前臨床試驗計畫	國立臺灣大學	本計畫擬發展新穎之皂苷佐劑IA-05，優於或近似於市面上葛蘭素(GSK)所發展之AS-01或Novavax之Matrix M等佐劑，預計在本國原料藥廠進行GMP生產IA-05，生產完成後將與市售之疫苗進行併用，兩年內完成此新穎皂苷佐劑之第一次人用試驗(FIH)。
3	促新創	無化學交聯之多孔真皮彌補物商品化與事業化計畫	國立成功大學	著眼於膠原蛋白醫療器材市場商機，本計畫運用學界多孔狀膠原蛋白基質(Porous Collagen Matrix)專利技術，預計開發無細胞多孔真皮彌補物技術與產品，將應用於醫療器材、再生醫學、傷口修復、組織工程及膠原蛋白等應用領域。
4	促新創	低滲漏椎體成形骨水泥灌注創新醫材營運計畫	國立陽明交通大學	著眼於全球老年化社會可能引發的骨科醫療市場商機，本計畫運用學界以負壓導引之智能監控骨水泥灌注技術，預計開發低滲漏椎體成形骨水泥灌注創新醫材(代號：iKypho)，將應用於因骨質疏鬆引起之脊椎壓迫性骨折微創手術領域。

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

(3)產業升級創新平臺輔導計畫

經濟部工業局運用「產業升級創新平台輔導計畫」，補助生技廠商進行產品開發，2021 年共核准 19 件生技領域之新產品開發計畫案，如表 3-6 所示。

表 3-6　2021 年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新平台輔導計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	強化呼吸道保健之機能性飼料添加劑開發	京冠生物科技公司
2	醫療影像 PACS+CAD 開放式平台暨行動載具開發計畫	商之器科技公司
3	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
4	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
5	智能化機械人輔助耳鼻手術系統	上銀科技公司
6	3D 列印瓷牙與其美學加值	法藍瓷公司、法藍瓷生技公司
7	手持無線超音波探頭平台技術	奔騰智慧生醫公司
8	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
9	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
10	直肛鏡無線式影像輔助系統計畫	菲思博科技公司
11	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
12	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
13	活用數據開發新市場-從季節性乳源打造友善循環機制	辰穎公司
14	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
15	AIoT 智能腎臟病照護加值服務平台	緯創資通公司
16	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
17	Teriparatide 注射筆製劑開發	霖揚生技製藥公司
18	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
19	整合型全自動視網膜影像及斷層掃瞄儀計畫	明達醫學科技公司

資料來源：經濟部工業局，2022 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+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。

2021 年 SBIR 計畫已核定補助 14 件生技領域研發計畫，如表 3-7 所示。政府投入經費新臺幣 1,945 萬元，帶動中小企業投入研發新臺幣 3,682 萬元。根據 2021 年盤點前三年(2018-2020 年)結案計畫成效追蹤調查結果(共 57 件計畫)顯示，生技製藥領域類案件投入執行人力共計 382 人，平均每案投入 6.7 人，並創造新增就業人數 56 人，整體專利申請 120 件、專利取得 61 件、專利應用 25 件，不僅帶動生技業者創造商業化效益達到新臺幣 9,015 萬元、平均每案創造商業化效益新臺幣 158 萬元，亦吸引生技業者後續投入衍生投資達到新臺幣 6 億 135 萬元之投資效應。

表 3-7　2021 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	呼吸道融合病毒(RSV)與人類間質肺炎病毒(hMPV)定量快篩試劑開發	嘉碩生醫電子股份有限公司、聯通整合系統股份有限公司、台灣嘉碩科技股份有限公司
2	雙波段精準殺菌技術開發計畫	青淨光能科技股份有限公司
3	部份降解性骨整合椎體用骨水泥及可中斷式同步混合與注射系統	擎睿生醫有限公司
4	AI 沈浸式改善睡眠障礙 3D 軟體研發計畫	大心數位文化股份有限公司
5	開發早期肺癌檢測奈米鑽石套組之研發計畫	浩峰生物科技股份有限公司
6	咖啡渣循環高值化-機能性飼料添加劑生物化製程技術開發	京冠生物科技股份有限公司
7	利用螢光光達以非侵入式方法快速檢測帕金森症之設備開發	羅莎國際有限公司
8	抗生素測試與篩選平台之開發計畫	碁米庫斯生物科技股份有限公司
9	高值化植萃天然物之魚腥草智慧栽種與應用開發聯盟計畫	慧穎生醫股份有限公司
10	新藥開發：MG-S-2525 第二期人體臨床試驗-非囊性纖維化支氣管擴張症(NCFB)	信力生技股份有限公司
11	國產 LED 型 QPCR 原型機開發計畫	廣普生物科技股份有限公司

資料來源：經濟部中小企業處，2022 年。

表 3-7　2021 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
12	從單檢到樣本池化之自動化核酸檢測分析系統開發計畫	創茂生技股份有限公司
13	紅藻蛋白(Griffithsin)中和豬病毒之可行性評估	聚碩生技股份有限公司
14	有機低鉀蔬菜之開發與商業應用	智耕創新股份有限公司

資料來源：經濟部中小企業處，2022 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 2021 年累計推動計畫數 1,703 件(含執行年期一年者 693 件、執行期間二年以上者 1,010 件)，完成結案達 1,177 案，成功技術移轉 383 案，技轉率 32.5 %，衍生技術移轉契約 683 件，授權金額累計達新臺幣 2.09 億元。經 2021 年度技轉效益追蹤，產學合作技轉帶動衍生投資新臺幣 1.84 億元，創造商業化產值新臺幣 6.35 億元，並帶動 55 個新增就業機會。

其中，2021 年農委會推動生技領域之產學合作計畫共計 37 件，其計畫名稱列舉如表 3-8 所示，共補助新臺幣 4,214.6 萬元，帶動合作業者進行研發投資新臺幣 536.8 萬元，並成功開發炭焙烏龍茶產製、蔬果微化處理和微生物發酵陳年茶產製等 5 項創新技術，以及氣體偵測系統、乳牛疾病熱影像系統、電動跟隨農地搬運機、履帶式粉碎機、咖啡生豆醬油和小葉葡萄錠等 17 項雛型商品。

表 3-8　2021 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	合作業者
1	鮪魚全魚應用高值化生技產品技術研發計畫：以鮪魚副產物進行美肌、保健產品為例	今隆達海洋股份有限公司
2	用於茶葉製程(攪拌與抄菁作動時機)之智慧氣體偵測系統	世創生物科技股份有限公司
3	應用生物炭為載體於微生物肥料產品開發	台灣肥料股份有限公司
4	可可果實自動剖殼及果殼分離機械之開發	劦崇企業有限公司
5	白色土番鴨親代檢定選育技術	艾達克農牧有限公司
6	畜產廢棄物條施機械	谷林科技有限公司
7	國產蔬果複合調味醬料研發及其層次口感技術平台、商品化評估	佳里企業有限公司
8	平飼鴨群採食量與體重監測模組及管理系統之開發	坤陞企業股份有限公司
9	國產果汁氣泡產品開發	東久健康有限公司
10	乳牛孕期胚死亡及流產風險預警系統之開發	社團法人中華民國乳業協會
11	研發咖啡生豆醬油釀造之技術	保證責任台中市中都農業生產合作社
12	經濟型無人多功能電動履帶車－以鳳梨搬運模組為例	厚昇機器股份有限公司
13	應用多胺加工物替代抗生素開發新型家禽與豬飼料添加劑產品	炬銨生物科技股份有限公司
14	蘭花之苗株病變及品質分級自動化辨識系統	皇基股份有限公司
15	對細菌及真菌病害具防治效果之含矽複合配方開發與應用	禹宮硅霖有限公司
16	炭焙烏龍茶產製技術改進與商品化之研究	風玥茶研所有限公司
17	建構 A 型流感病毒非結構蛋白(NS1)及病毒顆粒核蛋白(NP)之泛用型流感病毒感染早期雙抗原蛋白檢測套組	凌越生醫股份有限公司
18	乳酸菌發酵紅藜之抗疲勞高蛋白保健飲開發與試量產	時健力股份有限公司
19	葉菜收穫機商品化開發	晟豐農業機械有限公司
20	履帶式植物殘枝粉碎機之研發	泰利機械有限公司
21	電動智能跟隨農地搬運機	郡野實業有限公司
22	具腎臟保健功效之益生菌寵物飼糧開發	唯寵股份有限公司
23	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

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

表 3-8　2021 年行政院農業委員會補助生技領域之產學合作計畫項目(續)

項次	計畫名稱	合作業者
24	智慧農業IPM農藥減量安全管控平台系統開發計畫-以國產大白菜契作應用為例	強固科技有限公司
25	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
26	國產相思樹結構用集成材之研發與工程性能評估	森欣實業股份有限公司
27	乳牛疾病熱影像資料庫之建置	農識國際股份有限公司
28	大黃瓜多元加工應用	彰化縣永靖鄉農會
29	利用複合木黴菌種子包覆防治毛豆根腐病及田間生物防治技術提升毛豆產量與品質	福薪生態科技股份有限公司
30	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
31	以酵母菌系統開發犬小病毒(CPV)與豬隻地方性下痢(PEDV)融合蛋白	德樂寶企業有限公司
32	可攜式國產材打音分等器開發	德豐木業股份有限公司
33	菇類麥角硫因萃取與應用	樂蕈生技股份有限公司
34	樹豆根護齒素材的開發	璞瑪蘭生技股份有限公司
35	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
36	蔬果種苗嫁接機之研製	鴻伸機器有限公司
37	植物內生菌型生物刺激素開發計畫-以智慧農業 4.0 平台下之萵苣為例	豐聯資訊股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

(2)科專計畫

2021 年共計執行與完成生技領域之農業科技專案計畫 4 件，其中完成 2 件農業業界科專計畫，與執行 1 件農業學界科專計畫及 1 件農業法人科專計畫，如表 3-9 所示。於農業業界科專中，共完成 5 項產品開發，含 1 項 AGP 螢光定量試紙、4 種馬鈴薯病毒快速檢驗試劑，亦促成結案業者單年度直接投資約新臺幣 658 萬元。

另於農業學界與法人科專計畫中，已完成 7 件技術授權，含將「提升高麗菜膳食纖維加工技術」、「提升青花菜異硫氰酸鹽加工技術」技術授權予伊莉特生物科技股份有限公司；另將「米澱粉水解及飲品開發製程技術」、「米胚芽分離及安定化製程技術」分別技術授權予嘉農酒莊、東生農產加工廠、統百食品股份有限公司、長濱富麗自然農園及東和油脂開發(股)有限公司。前述技術累積之技術移轉授權金額共計新臺幣 280 萬元。2021 年共核定 2 項計畫，如表 3-10 所示。

表 3-9　2021 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	偵測貓 α1 酸性糖蛋白半定量螢光試紙開發	百衛生物科技股份有限公司
2	四種馬鈴薯病毒快速檢驗試劑研發	睿嘉生物科技股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

表 3-10　2021 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

項次	計畫名稱	主辦機關
1	利用非熱加工開發甘藍類蔬菜高值化產品與產業運用	國立臺灣大學
2	稻米全物高值化利用及商品化產製技術研發	財團法人食品工業發展研究所

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

(3)農業生物科技園區

農業生物科技園區核定 18 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 2,000 萬元，如表 3-11 所示。

表 3-11　2021 年行政院農業委員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	高純度魚油 EPA95%產品製程優化及安定性測試	達諾生技股份有限公司
2	新型北蟲草原料應用於視覺保健產品開發之臨床前測試	光晟生物科技股份有限公司
3	木鱉果油對 indomethacin 誘導胃黏膜損傷之保護功效評估	佳訊全方位生醫股份有限公司
4	高靜水壓加工技術增進靈芝液態培養菌絲體保護神經潛能及降低癌化療藥物引起之神經傷害之探討	大自然生機股份有限公司
5	咖啡錠開發研究計畫	茂泰生技股份有限公司
6	台灣鯛產品製作流程對於風味的影響評估-台灣鯛風味電子舌頭平台測試	峰漁股份有限公司
7	昆蟲性費洛蒙製程改善 II-蠕動泵浦裝填製程最佳化	皮塔生物科技股份有限公司
8	營養頭皮烏髮產品之開發與臨床效能驗證計畫	絨紫生技股份有限公司
9	微生物肥料新產品開發	寶林生物科技股份有限公司
10	微生物肥料用之枯草桿菌 Bacillus sp.CB36 商品化應用技術開發	萬德福生物科技股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

表 3-11　2021 年行政院農業委員會農業生物科技園區補助園區業者計畫項目(續)

項次	計畫名稱	公司名稱
11	發展可包覆生物活性物質奈米微脂粒之高壓微射流均質技術製備平台	國盛生化股份有限公司
12	開發臺灣原生種黃花石斛當為寵物護眼保健品之計畫	威特新藥開發股份有限公司
13	芽孢桿菌表面素對豬隻糞便菌相的影響	神農生技股份有限公司
14	巧克力娃娃繁殖技術的建立	天空魚股份有限公司
15	應用益生菌共發酵杏鮑菇下腳料與麥粕混合物作為母豬飼料	甲宸生技股份有限公司
16	有機硒強化家禽產業之應用	達邦蛋白股份有限公司
17	豬假性狂犬病基因缺損活毒疫苗生產製程優化及商品化	萬能生醫股份有限公司
18	竹材加工產能提升與成本結構改善	元宇生技股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2022 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，且申請之上一年度研究發展費用占公司總營業收入淨額 3%以上或實收資本額 5%以上。

(五)閉鎖性股份有限公司

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

閉鎖性公司股東人數少且關係緊密，同時股份並未公開發行，股東股份轉讓受一定條件約束的公司型態，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。各項投資方案說明及推動成果如下：

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新臺幣 1 億元之國內企業。截至 2021 年 12 月 31 日止，國發基金投資生技公司共計 18 家，投資金額新臺幣 53.63 億元。

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新臺幣 1 億元以下之國內中小企業。截至 2021 年 12 月 31 日止，該方案投資於生技公司共計 87 家，投資金額為新臺幣 74.53 億元。

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新臺幣 1 億元以下之國內策略性服務企業。截至 2021 年 12 月 31 日止，該方案投資於生技公司共計 7 家，投資金額為新臺幣 2.97 億元。

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新臺幣 1 億元以下之國內策略性製造企業。截至 2021 年 12 月 31 日止，該方案投資於生技公司共計 7 家，投資金額為新臺幣 6.23 億元。

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新臺幣 2,000 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新臺幣 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。截至 2021 年 12 月 31 日止，該方案投資於生技公司共計 31 家，投資金額為新臺幣 4.87 億元。

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。

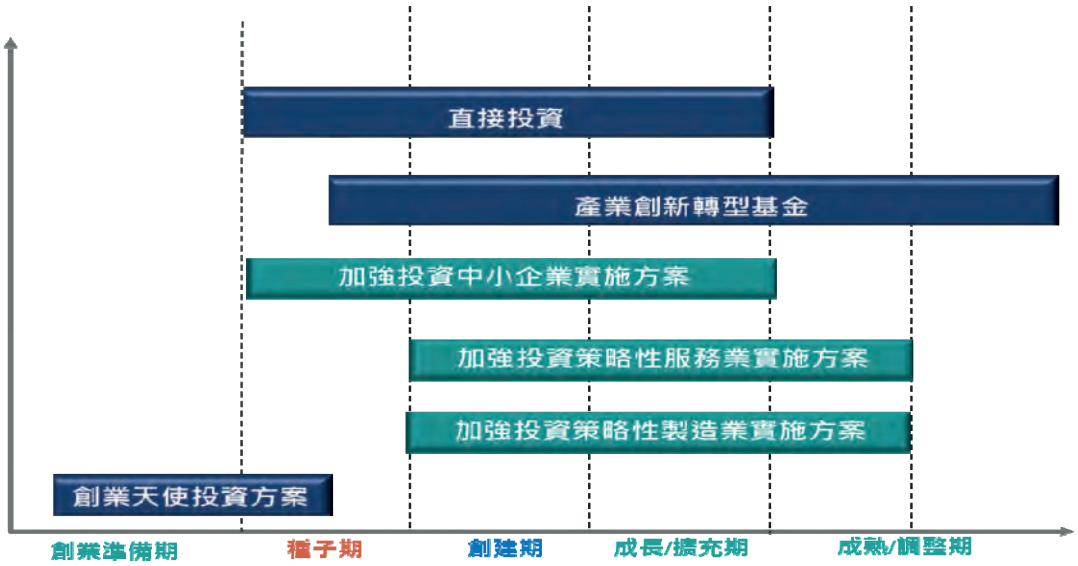


圖 3-1　行政院國家發展基金各項投資方案

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2021 年。

三、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

1、科技部補助臺北醫學大學團隊開發「肺癌臨床智能決策輔助系統」，已完成包含基因突變預測、預後預測、病理預測選藥、自然語言處理(Natural Language Processing, NLP)病理報告語意分析、用藥建議、新藥臨床試驗對比等 6 項模組雛形建置。2 件項關鍵專利已送審，布局臺灣、美國。臨床智能決策系統獲 2021 FUTEX 未來科技獎、全玻片 AI 判讀模組獲 18 屆國家創新獎。三篇研究成果刊登國際知名期刊 Nature Communications (2021)、International Journal of Molecular Sciences (2021)、Journal of Personalized Medicine (2022)。目前跨醫院場域驗證已通過人體試驗倫理審查，同時也規劃申請 SaMD，以逐步推動系統平臺衍生新創公司。

2、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，與美國密西根大學跨國合作，以深度卷積神經網絡(Deep Convolutional Neural Networks, DCNN)檢測隱匿性舟骨骨折，成果已發表於國際著名期刊 The Journal of the American Medical Association 並獲得我國第 18 屆國家新創獎。專利申請部分，已得美國專利臨時申請案，正申請美、中兩國之發明專利，並與技轉對象密切合作技轉事宜。已申請衛福部食藥署智慧醫材主動輔導，將於 5 月底完成臨床場域驗證，預計申請衛福部食藥署查驗登記，規劃技轉廠商。

3、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。完成建立符合 OMOP 國際標準格式之重症照護資料庫，以及 4 項 AI 重症病況模型開發，有 2 項專利申請案已送經濟部智慧財產局審查，1 項專利申請美國發明專利審查中。4 項跨院場域驗證人體試驗倫理審查已通過，包含急性呼吸窘迫、急性腎臟損傷、臨床惡化、菌血症等風險預測，正進行驗證與成效分析。與工業技術研究院合作開發自動重症疼痛評估系統，初步成果發表於國際知名期刊 Frontiers in Medicine (2022)，正進行專利佈局。

4、工研院 2016 年協助藍研精密公司，利用積層製造技術開發具有可連通多孔結構的椎間融合器，藍晶多孔式椎間融合器(頸椎、腰椎) 產品已獲得 TFDA 第二類醫療器材上市許可(2020、2021 年)。「促進組織整合仿生 3D 列印技術(BioMS-Ti)」獲得 2021 全球百大科技獎及 2022 愛迪生獎。

5、農委會補助睿嘉生物科技公司完成四項馬鈴薯病毒(PVS、PVX、PVY、PVA)快速檢驗試劑開發，具有檢測時間僅耗費 15 分鐘、不需儀器判讀、操作簡單及可於室溫保存 1 年以上之優點。試劑準確率可達 93%以上、專一性可達 97%以上，因此可簡化傳統植物病毒檢測方法，適合於田間場域實地操作與即時防疫檢測，可供農民及檢疫單位做立即性之處理。由於馬鈴薯為全球四大糧食作物，罹患病毒將造成大量損失，此產品具有提升我國病毒檢測試劑之國際知名度，與發展國際市場之潛力。

6、醫百科技公司於南科生醫聚落深耕 10 年，專攻手術導航系統，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)，2021 年推動「光學定位技術結合 AR/VR/MR 數位科技建置高齡口腔照護專業培訓計畫」，將臨床應用發表國際期刊 Journal of Personalized Medicine。

(二)提升產業價值

1、科技部在輔導並促成學研成果技術授權或成立新創成果方面，包含：臺灣大學腸道菌關鍵技術開發及平臺服務團隊成立「雷文虎克生物技術股份有限公司」、國衛院新世代超音波減脂系統之開發團隊成立「銳波科技股份有限公司」、台北醫學大學開發具有監測功能之經顱電刺激系統團隊成立「賦能生醫科技股份有限公司」等。

2、科技部生醫商品化中心主要協助及提供國內廠商各式國內外資源鏈結、輔導諮詢以及技術合作授權促成等，於 2021 年度促成投資包含：捷絡生物科技公司完成新臺幣 7,000 萬元募資、智合精準醫學公司完成新臺幣 1 億元增資、山酮新藥公司完成新臺幣 3,000 萬元增資、協助安立璽榮股份有限公司於 2021 年 8 月順利完成新臺幣 1.1 億元(400 萬美元)A+輪募資。另亦協助冷泉港公司開發自有品牌 Q-CHECK 新型 COVID-19 抗原快篩試劑，並已於 2021 年獲衛福部食藥署及 CE IVD 認證通過，幫助臺灣代理商轉型自主研發公司。協助通用幹細胞公司順利進行 2021 年 6 月第一輪募資新臺幣 5,406 萬元以及 2011 年 3 月第二輪募資新臺幣 4,500 萬元；協助精能醫學公司於 2021 年 7 月募資約新臺幣 1.2 億元。

3、國立臺灣大學醫學院團隊與 Johnson & Johnson 公司合作投入「早期肺癌的相關基因研究」，欲透過早期肺癌表現特徵研究分析，找出偵測早期肺癌

的生物標誌，探討導致肺癌發生的可能機制，並發展 AI 輔助組織病理影像的判讀，協助醫師能迅速獲得豐富的疾病資訊，進行更準確地診斷與治療的決策，未來將合併血液、影像及病理 AI 診斷工具，應用於了解肺癌成因、進而用於控制肺癌發生，邁向精準化與個人化醫療。

4、工研院及紡研所合作開發人工韌帶與植入系統，吸引合碩生技公司、新光合纖公司、台灣百和公司、可成生技公司、睿邑生技公司等 5 家廠商異業整合發展人工韌帶。本產品主要導入臺灣傳統化纖、紡織產業材料與編紡技術，應用高強度低伸率的 PET/生物陶瓷複合材料，配合孔洞結構立體編織技術，提供軟組織貼附生長的親和性人工韌帶支架，可解決人工韌帶因材料限制，易鬆動磨損問題。開發此創新技術將可帶動國內紡織及醫材產業技術整合升級，投入人工肌腱韌帶高階植入修復醫材，預期可從低毛利資本密集(每碼布 10 元)轉型為高值生醫產品(人工韌帶 7 萬)，搶攻骨科軟組織損傷美金百億市場。

5、工研院開發全球獨特「仿生多突狀磁珠(iKNOBEADS)製備技術」，具有高擴增效率之特點，獲得 2019 全球百大科技獎及 2020 愛迪生獎。其應用於免疫細胞生產，可將現有業界標準製程 10-12 天縮短至 7 天，細胞品質佳且毒殺能力強，可以大幅降低生產成本並縮短病患等待時間。工研院已建立臨床用 GMP 等級磁珠生產技術，所衍生之磁珠表面抗體修飾技術，已協助國內廠商開發產品，並獲得國內食藥署緊急授權使用。仿生磁珠應用於血癌治療之免疫細胞(CAR-T)生產已技轉沛爾生技公司，將開發細胞生產主要關鍵成分，將可突破仰賴進口、受制於國外廠商之困境，並以高效能、低成本及可客製化之 CDMO 模式切入國際市場。

6、食品所建立國際級「生物資源保存及研究中心」，收存四萬株以上微生物及細胞資源並提供多元服務，為支撐臺灣生技產業之重要基磐設施。以豐富的細胞資源與研發技術，完善的硬體設施、保存系統乃至合作研究等完善的專業服務，協助國內外廠商執行細胞治療產品生產與品管，2021 年度執行再生醫療品管試驗服務超過 600 件，金額超過新臺幣 600 萬元，並以 GTP 操作室硬體設施暨支援服務，吸引再生緣生技、永立榮生醫與大江基因等公司進駐，投入細胞治療項目；成功協助再生緣生技公司通過衛福部特管辦法審查，提供 NK 細胞癌症治療。

7、農委會補助臺灣大學執行「利用非熱加工開發甘藍類蔬菜高值化產品與產業運用」計畫，為了讓消費者能食用原型態、保留原新鮮狀態的蔬果產品，由國立臺灣大學園藝暨景觀學系研發團隊，利用高靜水壓技術及高壓均質處理之非熱加工技術，提升高麗菜與青花菜之可溶性膳食纖維與異硫氰酸

鹽等機能性，成功開發為可多元應用之蔬菜粉原料素材，且已取得製程技術專利。讓食品原料業者大量收購蔬果後亦無須擔心保存不易之問題，尚可因應市場需求衍生蔬菜米、蔬菜錠、膳食纖維沖泡飲、蔬菜抗菌紙等多樣產品，有效解決盛產時期之生鮮產品銷售壓力，提高農產品附加價值。

8、食品所發展植物肉製造軟硬體技術，並於 2021 年促成台畜公司投資新臺幣 5,500 萬元成立緒裕生技公司，跨足植物基產業發展新事業體。計畫執行團隊以植物蛋白肌理化技術為主題，獲得 2021 年台灣生物產業發展協會傑出生技產業獎-年度產業創新獎，獲獎單位獲總統於總統府接見。

(三)增進產業效益

1、經濟部技術處運用工研院累積多年的研發能量，發展 iPMx 分子快速檢驗系統，具備輕便且準確率高等優勢，適合部署於 COVID-19 盛行率低之社區篩檢站與診所進行篩檢，並完成 20 台機台與 1 萬劑試劑(含反應試管)試製，因應食藥署要求，補充 Omicron 變種病毒檢測數據以申請專案製造，已完成 100 組系統與 100 萬劑試劑之量產規劃；本研發成果已同步技轉給國內業者，指揮中心及各縣市政府衛生局可視需求進行採購。本產品已於 2021 年取得日本醫材許可，日本 JBP (Japan Biotechno Pharma Co.)廠商已下單購買，並於 2021 年 8 月底出貨 125 台及 1 萬劑試劑至日本 JBP。

2、經濟部技術處補助工研院開發醫療呼吸器原型機開發，已於 2020 年 8 月取得衛福部專案製造認證，完成 10 台試製機之組裝與校正、安規與功能驗證測試，並結合國內業者同步打造國內第一條侵入式急重症呼吸器自主產業鏈，已於同年 9 月獲得衛福部食藥署出口許可。工研院協助和碩公司取得我國衛福部專案製造核准；並協力完成美國 FDA 專案製造文件送件。另技轉授權精英電腦，並依該公司之策略協助推動進軍新南向國家市場。

3、農委會補助財團法人食品工業發展研究所執行「稻米全物高值化利用及商品化產製技術研發」計畫，已成功建立米澱粉水解製程技術，開發植物米奶產品，並運用米胚芽生物轉化 γ-胺基丁酸，開發沖泡穀粉與穀物棒產品，更進一步建置米蛋白分離及水解製程技術，開發米蛋白機能產品，目前已將相關技術成功技轉予統百食品股份有限公司等 5 家公司，技轉金額共新臺幣 250 萬元，有效利用國產米蛋白取代動物性蛋白添加，做為營養加值添加之素材，並導入高齡適性之營養概念及食品質地設計技術，開發以米蛋白及棕櫚油替代乳清蛋白及奶油之米蛋白能量餅，期能透過原料加值化，提升國產稻米消費量。

2022 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具高度法規管制等特性，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。2021 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)臺灣人體生物資料庫(TW-Biobank)係由中央研究院建置具「前瞻追蹤、資料垂直整合」專屬國人之人體生物資料庫，為國人量身打造精準醫療、精準健康之基礎。至2021年底一般民眾總收案數累計159,195例及追蹤收案39,848例，總計199,043人次，均具完整健康檢測、生活型態、環境資料及生物檢體。已收存生物檢體DNA、血液、尿液等共500餘萬管；數位資料包括個人健康資料、全基因體定型、定序、全基因體甲基化晶片資料、人類白血球組織抗原分析資料、微生物菌相分析資料、血液代謝體核磁共振光譜資料、環境暴露資料(塑化劑及三聚氰胺資料)及追蹤者之醫學影像資料(心電圖、腹部超音波、全身骨密度、頸部超音波及甲狀腺超音波資料)等已突破1,500兆位元組(TeraBytes)。

(2)TW-Biobank已建置完善之健康大數據系統，開發完成TW-Biobank資料瀏覽器(TWB Data Browser)，整合資料瀏覽器與釋出平臺，並提供產學界申請者使用。

(3)TW-Biobank已支持逾200件研究計畫，釋出數位資料逾1.8億人次及生物檢體超過23萬管。申請者發表於國際高影響力頂尖期刊累計342篇，展現許多重要成果。

(4)完成全基因體定序2,021人，釋出21萬7,569人次(平均107次/例)；可釋出全基因體定型12萬400人，已釋出830萬4,685人次(平均69次/例)，大幅節省使用者自行分析成本，同時TW-Biobank已成為探討國人基因與健康的重要生醫資源。

(5)TW-Biobank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。2021年完成全基因體定型17,609筆，累計完成近14萬筆全基因體定型(Genotyping)，為全球唯一華人族群最大的可公開申請之基因體資料。另外，亦建置TW-Biobank基因體定型分析流程，除了有助於大量基因體晶片定型資料的處理，能更有效率的監控實驗時樣本是否有污染及異常的情形。

(6)建置TW-Biobank多重表型(Phenotype)與基因體關聯分析平臺(TWB Pheweb)，可分析逾200項表型與基因的關係，滿足大多數申請者對基因體分析及生物資訊的主要需求，增加使用者之便利性。

(7)完成TW-Biobank基因體插補平臺(TWB Genotype Imputation Server)，將原75萬單一核苷酸多型性(single-nucleotide polymorphism, SNP)位點擴增為1000萬SNP位點，插補後的位點與全基因體定序資料間的一致性，平均一致性約99.98 %，增加基因體定型數據之應用價值。

(8)即時更新Taiwan View公開網頁。使用者經註冊後即可免費瀏覽及查詢或下載，各平臺定序、65.3萬點單一核苷酸多型性(SNPs)位點與變異頻率相關資訊，便利研究人員使用及與全世界族群序列比對。(https://taiwanview.twbiobank.org.tw)

2、生醫轉譯及新藥研發

(1)由中研院基因體中心翁啟惠前院長及馬徹研究員領軍的研究顯示，聚醣覆蓋的抗原較少突變，其所能誘發的免疫反應極具開發潛力。研究團隊設計研發去醣化棘突蛋白(Mono-GlcNAc-decorated S protein, SMG)疫苗，可以更完整地針對棘突蛋白質序列中所有可能的抗原表位，引發更強的免疫反

應，並提供更好的保護，以防止感染相關變異株。團隊實驗證實，使用去醣化疫苗，對於變種株，產生中和抗體的濃度比現行疫苗多了2~3倍，轉殖鼠攻毒實驗也顯示去醣化疫苗對英國Alpha變種株、巴西Gamma變種株及Delta變種株感染有更好的保護效果。並從單醣化棘蛋白疫苗接種小鼠的B細胞中，分離出兩株對COVID-19病毒具有廣效性保護力的抗體。此外，本研究還發現，棘突蛋白上的醣化會影響蛋白質折疊和T細胞反應。特別重要的發現是，去除S2區域中的醣化點位會導致表現出的棘突蛋白沒辦法折疊成正確的三度結構，而這結構錯誤的棘突蛋白可提高約3倍的CD8+ T細胞免疫反應及促使樹狀細胞(dendritic cells)提高第一類主要組織相容性複合體(major histocompatibility complex class I)的表現來增加RNA疫苗的廣效性。根據這個研究結果，去除不易突變區域的醣分子可暴露更多不易突變的共同抗原，進而誘導更廣泛和更強的免疫反應。這個成功研製出全球第一隻去醣化新型冠狀病毒RNA疫苗的研究，不僅提供針對新型冠狀病毒及其關注變異株的廣效疫苗，也為其他RNA疫苗的開發提供新的策略。研究團隊表示：利用去除特定點位的醣化而造成蛋白摺疊錯誤及不穩定性來誘發並提升T細胞免疫反應是首次發現。更進一步指出：許多去醣化的蛋白質因以上因素往往無法生產並加以純化以供研究，但藉由RNA疫苗的技術，讓去醣化的蛋白質直接在細胞內表現，可克服此困難，為疫苗研發的重大里程碑。此研究成果已申請臺灣專利及專利合作條約下之國際專利申請PCT，並於3月1日刊登於Science子刊《科學轉譯醫學(Science Translational Medicine)》，去醣棘蛋白及mRNA疫苗此兩項技術已完成技術移轉。

(2)從現有藥物和保健品找出有效對抗COVID-19病毒感染的藥方，研究團隊在已上市的小分子藥物及中草藥萃取物中，最後找出5個細胞實驗結果最好的藥物，經由倉鼠動物實驗驗證，結果初步發現美爾奎寧、薄荷萃取物、奈非那韋、靈芝萃取物、紫蘇萃取物等皆可能有效，但人有待進一步臨床驗證。這些可有效對抗COVID-19病毒感染及清除肺部病毒的藥物部分結果已發表於期刊Proceedings of the National Academy of Sciences，並榮獲科技部2021未來科技獎。

(3)簡化「新冠病毒」用藥「瑞德西韋」製程，研究團隊使用結合不對稱催化和酸性去保護的「一鍋化」(one-pot)反應策略，針對Gilead公司在「瑞德西韋」的最後二項合成步驟，提出創新的製備方法，不僅省略中間一步的純化，減少矽膠和溶劑的使用，更大幅提高「瑞德西韋」的產率，有效降低製造成本。這項「一鍋化」不對稱催化反應，不僅將原先一半必須廢棄的磷酸酯異構物，全數轉換成可供繼續反應的中間體，而且將合成「瑞德西韋」最後二步的總產率從48.3%提升到70%，加上回收的催化劑可重複

使用，應可大幅降低「瑞德西韋」的製造成本。此外，團隊目前已完成13克級「瑞德西韋」的合成，製程技術已經申請專利，未來希望能移轉給原料藥公司進行產能放大開發。

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，已成功解出多個COVID-19病毒的棘突蛋白與抗體複合體的立體結構，使臺灣在新冠病毒研究上能與歐美國家並駕齊驅。

(2)運用冷凍電子顯微鏡及其他既有技術與生技公司產學合作，於2021年有5件技術轉移案，獲得新臺幣250萬元技術移轉金。案件包括：

A、協助一家國際疫苗公司以冷凍電顯解出COVID-19病毒棘蛋白與不同抗體複合物之結構。

B、支援國內生技公司進行以蛋白質結構為基礎的癌症藥物設計及開發。

C、協助業界研發第四代核酸定序儀(4th Generation DNA Sequencer)，以搶占全球DNA的定序市場(全球DNA定序市場預估2023年將達到340億美元)。

(3)國際合作部分，領導一組國際團隊(日本、德國、法國、以色列)，利用最先進的蛋白質結構技術，飛秒X-光自由電子雷射，首次在原子層次及奈秒時距觀察光解酶修復DNA的反應機制，已發表於期刊Nature Chemistry。

4、臺灣癌症登月計畫

(1)該計畫為四年期計畫，已於2021年底結束，臺灣癌症登月計畫共完成950例肺癌及乳癌檢體之收案，建立605例基因體數據、412例蛋白體及磷酸化蛋白體大數據。

(2)國人癌因分析：完成東亞第100位臺灣肺癌病人深度蛋白基因體之大數據，發現東亞特色之非抽菸肺癌族群早期肺癌致癌因子，及預測高風險亞型及免疫治療反應。於2020年發表至國際頂尖期刊Cell，並榮獲該期之封面故事，是東亞第一篇透過多體學資料深度解析不吸菸肺癌成因的研究；早期乳癌研究已完成138例個人化完整蛋白基因體分析，預計於2022年投稿發表成果；晚期肺癌研究和美國臨床蛋白基因體學腫瘤分析聯盟(Clinical Proteomic Tumor Analysis Consortium, CPTAC)合作，為首度東西方病人癌症多體學之共同分析，預計於2022年底完成。

(3)建置臺灣癌症精準醫療智識庫：結合多體學大數據與病人臨床資料，與國家研究院國家高速網路與計算中心生醫團隊建構國人第一個「臺灣癌症精準醫學智識庫暨線上查詢平臺」。隨著智識庫的釋出，目前有數家廠商進行或洽談大數據的藥物研發應用，將凝聚學研單位、醫學中心及產業等跨界合作，持續研發具臺灣特色的精準醫學新策略。

(4)衍生多項國際產學合作及新型檢測技術，協助生醫產業轉為高階技術：

A、由肺癌完整蛋白基因體及臨床資料整合分析所衍伸的檢測技術，有2件技轉案：

a.與博克雅健康事業公司簽署技轉多體學數據分析模組。

b.與有善基因公司技轉肺癌先天風險評估模式合約尚在審核中。

B、從乳癌蛋白基因體開發精準醫療策略：與工研院生醫所合作，針對乳癌研究成果達成初步商品化開發的優先順序，乳癌數據之非專屬技轉合約於2022年簽訂完成。

C、與AstraZeneca公司完成產學合作。

(5)開發癌症生物標記及體外檢驗試劑原型：早期肺癌高復發預測與預測免疫療法反應之後續檢測研發，已銜接至2021年健康大數據永續平臺計畫(中山醫學大學附設醫院申請)，開發肺癌「類晚期亞型」病人血液診斷蛋白質套組。目前正徵求及評選抗體製造商(包括:偉喬生醫公司、億康生技公司及亞諾法公司)，將於2022~2023年與生技廠商合作開發肺癌血液生物標記檢測套組原型(ELISA kit)，以提供癌症治療選擇或追蹤之參考。

(6)引進新型分子檢測平臺：與美國University of Washington、University of Rochester Medical Center、Fred Hutchinson Cancer Research Center 及臺大醫學院合作，以現行甲狀腺癌標記分子Thyroglobulin (Tg)為標靶，建立亞洲第一個甲狀腺癌Tg蛋白質譜檢測標準，不僅為臺灣引進新穎質譜檢測的新版圖，亦有助推展未來後續新穎生物標記的癌症檢測市場。至今完成收集914份血清檢體，亦完成和美國認證實驗室進行實驗室間平行比對。預計於今年申請蛋白質質譜檢驗項目精準醫療分子檢測實驗室(Laboratory Developed Tests and Service, LDTS)列冊登錄，並發展體外檢驗試劑原型進入臨床前測試。

5、新興傳染病防治及重大疾病研發計畫暨生技創新學苑

(1)COVID-19快篩試劑研發：藉由小鼠融合瘤技術挑選出42種對抗新冠病毒核衣膜蛋白之單株抗體，其中以NP-mAb-40和-7抗體配對，建立偵測新冠肺炎的抗原快篩，以偵測鼻咽檢體。團隊開發之「研準」新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑已於2021年7月8日取得衛福部食藥署專案製造許可，為中研院獲得醫材試劑許可之首例。整體試劑準確度≧99%，靈敏度(Sensitivity)≧99%，偵測極限(LoD)為547 TCID50/mL，並可偵測包含Alpha、Beta、Gamma、Delta與Omicron等變異株；特異性(Specificity)≧99%，且不與SARS-CoV-1等人類冠狀病毒或其他常見呼吸道病原菌交叉反應。對於現行的主流變異株保有高靈敏度，可偵測Ct值≤32.6之Omicron感染病人檢體。團隊另完成側流免疫快篩試劑(Lateral Flow Immunoassay, LFIA)原型的開發，授權4家廠商進行試製，其中泰博科技公司、台塑生醫公司及瑩芳公司之新冠病毒核蛋白抗原快篩試劑已通過衛福部食藥署專案製造許可。

(2)建立SARS-CoV-2感染動物模式(倉鼠、AAV/hACE2小鼠、hACE2基因轉殖鼠、K18基因轉殖鼠)，其中K18基因轉殖鼠或AAV/hACE2小鼠被SARS-CoV-2感染後產生接近重症病人的病毒和病理上的特徵，可協助產學研界進行動物攻毒實驗及樣本分析，加速我國疫苗及藥物之研發進度。也藉由建立新穎負股RNA qPCR檢測系統以偵測活性病毒，可判斷COVID-19患者是否具感染性，將可使隔離及照護政策更經濟更有效率。同時建立可長期保存之人類細胞受體資源庫，資源庫將涵蓋近1,800種細胞受體，可供製作成持續性細胞株，未來面對新興傳染病時，將能用來快速找出細胞受體，並建立可供病毒感染的細胞株和動物模式，有助於抗病毒藥物和疫苗的研發。

(3)開發COVID-19治療藥物：目前已找到多株潛力治療性抗體，並以動物攻毒試驗證實中和性抗體雞尾酒療法於預防和治療皆有顯著降低肺臟病毒量的效果，此療法已申請國內外專利，專屬授權洽談中。因應Omicron變異株流行，已建立mRNA-LNP免疫技術平臺，快速研發對應之治療性抗體，其中5種新型K-RBD-mAb對所有WHO關注的SARS-CoV-2變異株(包含Alpha、Beta、Gamma、Delta和Omicron BA.1和BA.2)都具有結合及中和活性。已進行抗體人源化，以產生K-RBD-hAb-62，它仍保留對Omicron的高度中和效力。此5種廣效型中和抗體將可發展為有效對抗當前和新興SARS-CoV-2變異株(包括Omicron BA.1和BA.2)的抗體藥物；在小分子藥物開發部分，與臺灣人工智慧實驗室共同開發抗SARS-CoV-2藥物資料庫

DockCoV2，並利用DockCoV2、受體結合檢測平臺、大數據分析等方式，找到5個具有潛力之藥物；在胜肽藥物開發部分，運用生物資訊、分子模擬與統計力學方法，從美國FDA核准的胜肽及新設計之胜肽中，找到2種胜肽，分別能結合SARS-CoV-2之RBD及hACE2，經測試不同突變株(wild-type、Alpha、Beta、Gamma、Delta、Omicron)之偽病毒，胜肽除均能與各株RBD結合外，並可阻絕細胞被偽病毒株感染，相較wild-type及其他突變株，能對Omicron呈現顯著更好的阻絕能力；另一個胜肽已為FDA核准用藥，經分子模擬運算下作PEG修飾後，可大幅增加與hACE2的結合強度。綜上所述，透過多樣化的目標探尋策略已找到許多具潛力之先導/候選藥物，下一步將進行後續優化及效果驗證。

(4)鏈結跨域研發能量及嶄新技術，開發次世代檢測儀器：與中研院生命科學組及數理科學組合作利用熱對比的方法研發出「高效能手持式免疫定量檢測儀」，大幅提升快篩試劑之檢測靈敏度及便攜性；利用奈米電漿子的共振技術完成「流式數位化奈米電漿子檢測儀」之研發，對修飾有SARS-CoV-2抗體之晶片進行類病毒顆粒檢測，檢測極限可達1 pg/mL，可檢測複雜樣品(如唾液)內之抗體或抗原；利用高效的液珠操縱研發可相容於現有大部分單細胞實驗的「全自動整合式單細胞分析平臺」，除確保實驗速度及樣本品質外，更精簡實驗試劑及人力，可補足目前單細胞高速篩選及分析的缺口。

6、國家生技研究園區次世代治療方法轉譯計畫

2021 年補助 3 件國內具高潛力的創新團隊執行轉譯醫學計畫，補足非 GLP 或 GLP 臨床前/臨床驗證需求，縮短商業化時程，成果分述如下：

(1)臺北醫學大學之「抗癌小分子新藥之臨床前開發與精準治療策略」計畫已完成申請IND所需之關鍵性GLP大鼠28天長期毒理試驗，結果顯示低、中、高三組劑量大鼠體重與臨床表徵皆無任何改變，後續完成狗28天長期毒理試驗後即可申請新藥審查，預計2023年底前完成IND後進入一期臨床試驗。

(2)中原大學之「精準奈米癌症藥物研發－前臨床non-GLP療效與毒性動物驗證試驗」計畫已完成藥效及安全性評估不可或缺之動物藥效、藥理、毒理實驗，包括non-GLP大鼠及狗PK、耐受劑量、小鼠腫瘤PD藥效、藥物毒性動力學、狗毒理及劑量範圍設計規劃等試驗，本創新NanoX奈米微脂體能大量提高載藥量與藥物活性並降低副作用，實驗結果顯示相比Cisplatin，本技術具更理想藥效及藥動表現，期能提升腫瘤治療效果。

(3)國立臺灣大學之「以血中循環游離DNA進行HBV相關肝癌之新穎分型以作為免疫治療之伴隨診斷方法」計畫已完成90%的臨床收案及血液檢體之Capture-NGS分析，本技術為首個將液態切片(liquid biopsy)應用於B型肝炎肝癌的新分類，期可應用於因肝功能減退造成凝血異常無法進行組織活體切片之晚期肝癌病患之免疫治療伴隨診斷方式。

7、新興農業生物技術

(1)建立農學新興技術平臺,包含利用第3代高通量定序技術完成作物或微生物基因體及轉錄體定序、農業生物資料庫建立及數據分析工具、基因編輯技術平臺及自動化表型偵測系統平臺，為農業產業及學術研究之重要基礎工具。

(2)針對臺灣重要經濟作物重要問題如香蕉黃葉病、甜瓜新興病害南瓜捲葉菲律賓病，分別篩選到抗病分子標誌(Phytopathology, 2021)及具抗性之種原，可作為未來培育篩選抗病種原；為維護我國香蕉產業，臺蕉5號分子標誌、臺蕉7號分子標誌Know-how授權予財團法人香蕉研究所使用，以保護我國特殊抗病品種。

(3)為非模式植物，如葫蘆科、蘭科、十字花科、茄科、禾本科、芭蕉科及動物腸道微生物菌群，建立基因體及轉錄體高通量定序技術，並將其生物資料彙整成體學資料庫，以利本國農學研究相關主題進一步資料探勘分析，節省人力物力。

(4)發現蘭科(蝴蝶蘭)PaWUS具維持植物幹細胞功能的特性，可開發為篩選葉芽再生能力的分子標記，為芽體再生之關鍵因子，可提升蘭花花梗芽繁殖質量。

(5)利用合成生物學研究酵母菌醣代謝途徑的基因工程，並用以生產擬人化的醣基修飾蛋白質，具有極大的應用價值。醣蛋白質多為抗體，若需要具有完整活性的多以注射動物生產，若能以擬人化酵母菌表達系統替代，不但方式更為簡便、成本較低廉、對環境污染較低、產量也較為豐富，且程序也較符合人道要求。

(6)發展生物性製劑取代化學藥劑，含可防治豬隻下痢與促進生長機能之大花咸豐草植生素、可抗番茄黃化捲葉病之微生物醱酵代謝物，以利本國農業及環境永續發展，此兩項研究正申請專利中。

8、技術移轉

2021 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　2021 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	10T-1090709 研發生產人類抗體小鼠	無須進行長時間及高費用的 humanization 及 affinity maturation。直接進行小鼠活體內的抗體篩選及成熟化。
2	10T-1090713 抗體親和力成熟技術	抗體親和力增強；開發治療性人類抗體；開發診斷用抗體。
3	10T-1090714 開發對抗噬菌體抗體	可販售國內外有噬菌體平臺之產學研及法人單位使用。
4	10T-1090715 開發對抗 HER3 蛋白之治療性抗體	對於 HER3 高度表達病人，提供治療選擇；對於目前使用 EGFR 或是 HER2 藥物產生抗藥性病人，提供更佳之聯合藥物療法。
5	11T-1060210 蛋白質表達、物理化學特性分析，及立體結構鑑定	天然多醣類藥物的組成複雜且多元，本技術可應用於開發有效的多醣類藥物分析方法以確保多醣類藥物組成與結構特性。
6	11T-1100428 冠狀病毒分子結構模型、影像及動畫	可作為專業課程教學輔佐教材，課程包括生物化學、病毒學、結構生物學，生物物理化學。
7	12A-1020605 診斷川崎病的生物標記及方法	川崎病是好發於 5 歲以下的孩童，早期診斷是相當有助益的。該技術在病患發燒 5 日後具高度可靠性的診斷依據，本生物標記有極高的辨識度，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) 等類型病患，甚至有達到協助臨床進行確診的可能性。另外，本技術之生物標記對於 Intravenous immunoglobulin (IVIG)治療成功與否具有高度敏感性，故可提供協助監測川崎症治療狀況。
8	12T-1081111 開發川崎病臨床診斷檢驗試劑產學合作計畫	川崎病是好發於 5 歲以下的孩童，早期診斷是相當有助益的。該技術在病患發燒 5 日後具高度可靠性的診斷依據，本生物標記有極高的辨識度，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) 等類型病患，甚至有達到協助臨床進行確診的可能性。另外，本技術之生物標記對於 Intravenous immunoglobulin (IVIG)治療成功與否具有高度敏感性，故可提供協助監測川崎症治療狀況。
9	13A-880510- 脊髓性肌肉萎縮症小鼠	此為世界上第二普遍之幼兒致死遺傳疾病之動物模式，可用於篩選脊髓肌肉萎縮症之藥物。
10	14A-1000810 咸豐草與其化合物預防與治療球蟲感染	相較於現有的抗生素，草藥與其成分為可食用，非人工合成抗生素。因此，草藥與其成分或與其他植物或其成分結合使用，可預防與治療球蟲感染，避免產生抗生素球蟲和抗生素殘餘於肉類產品之問題。
11	14A-1030111 Pdia4 在糖尿病的診斷與治療	可做為診斷糖尿病前期的標誌，有助於疾病預防；或用作糖尿病治療標的，可以開發治療糖尿病。
12	14A-990304 Pdia4 在腫瘤的診斷與治療	在癌細胞中 Pida4 的表現量會增加。所以 Pida4 可當腫瘤的標記，並當治療癌症藥物標靶及抗癌藥物的篩選標靶。
13	14T-1060627 台蕉 5 號、7 號分子標誌相關技術	用於台蕉 5 號、7 號之品種建立及分子品種鑑定方法。

資料來源：中央研究院，2022 年。

表 4-1　2021 年中央研究院重要技術移轉項目(續 1)

項次	技術移轉項目	產業應用重點
14	28A-1010214 具抗凝血活性的肝素五醣體及其中間體之新製程研發	「醣一鍋化位向保護方法」可有效安裝互不干擾之永久保護基和暫時性保護基，縮短單醣建構單元的製備步驟及減少煩瑣的純化過程，提高產率並放大產量。本技術開發之 L 式艾杜醣製程，可大幅縮短合成步驟，並應用共同中間體概念，以單一途徑製備三個所需的葡萄胺醣建構單元，精簡合成步驟，同時可有效控制所有醣苷鍵形成的立體位向，避免異構物的產生，減低純化困難。本技術可快速建立五醣骨架，且只需 28 項合成步驟，為 GSK 公司製程的一半，有助降低成本並提高總產率，具市場競爭力。
15	28T-1090204 Method for organoid generation	藥物的篩選；精準醫療；測試細胞療法及免疫治療對病人的適用性；再生醫學。
16	28A-1090218 Methods of Treating Coronavirus Infection	FRIL 優先結合病毒糖蛋白上的複雜 N 型聚醣，以干擾並阻止病毒進入宿主細胞；白扁豆可作食物, 所以從中分離出的凝集素安全性高。將凝集素塗在口罩上，或包含在封閉空間內的氣霧劑中。
17	28A-1090908 以老藥新用及中草藥對抗新冠病毒	可直接治療新冠肺炎；用於輔助治療新冠肺炎。
18	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。
19	28T-1100107 3D 列印之 FRIL 蛋白質結構外觀模型	凝集素 FRIL 是從白扁豆(Lablab purpureus)中分離出來的，其蛋白質結構的外觀具有特殊性，可以結合藝術和日常生活品設計，從而生產高價值的產品。
20	02T-1100108 二維離子束偵測器	離子束在空間中的位置及強度的分佈為離子束相關設備精準度的依據。本技術為一套低成本的二維離子束偵測器用以量測離子束的參數，可應用於輻射測試、加速器實驗室、放射治療
21	07A-1060323 高通量細胞影像定位光引導標記系統	本發明可用於找出主纖毛(primary cilia)內部的蛋白質體組成。例一、以 Arl13B 抗體螢光標定主纖毛。顯微鏡照影後，以影像處理定光起始光源需要照射的點座標，然後控制振鏡掃描系統，針對這些點座標打光進行光化學反應，造成光起始劑釋放自由基，使得掃描過的區域的胺基酸生物素化。大量的視野重複此一照影與照光步驟，產生足夠的生物素化的胺基酸，再純化以質譜儀分析找出主纖毛的蛋白質體組成。例二、此發明可用於區分癌細胞與癌症幹細胞(如有 CD44 的癌細胞)的蛋白質組成的差異。除了用癌症幹細胞生物標記來做照影之外，實驗步驟與例一相似。例三、此發明可用於活細胞及動物模式之細胞內蛋白質體分析。方法與例一相似，除了以活細胞及動物造影取代抗體染色 。
22	07T-1100427 測溫式側流免疫分析法和檢測儀	可用於個人居家照護檢驗、醫療院所之快速流行病檢測與遠距醫療、學術與研發單位之試劑研發與定量分析、體外診斷醫療試劑開發商之產品管理，以及政府機構之毒品氾濫防制及食品安全檢測。

資料來源：中央研究院，2022 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、推動智慧醫療聯盟及臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟臨床資料加值應用、健康大數據永續平臺、生技醫藥核心設施平臺、防疫科學研究中心計畫、智慧科技於農業生產之應用及創新創業激勵計畫等，協助推動我國生技產業各領域之科學技術的研發及相關研發基盤的建置。

1、臨床資料 AI 之跨域開發及加值運用

以臨床需求出發，由科技部主導醫學中心與 ICT 廠商媒合，聚焦建立開放式創新合作模式、推動跨域 AI 醫療產業合作，並透過鏈結科技大廠參與 AI 醫療研發，落實 AI 臨床醫療產品或技術應用與產業推動，提升國人的醫療效能與品質，同時促進 AI 醫療產業發展，提升我國 AI 醫療國際競爭力。透過計畫執行，開發並驗證 AI 臨床輔助系統、工具、平臺或產品，扶持國內科技產業，最終協助 AI 醫療新創公司設立。截至 2022 年 4 月，9 個跨領域團隊均完成系統雛型建置，以及初步專利布局，專利獲證共 8 件；臨床驗證部分，林口長庚醫院團隊已完成舟狀骨骨折 SaMD 之跨院場域試驗，臺中榮民總醫院、亞洲大學等 7 團隊人體試驗倫理審查申請通過，亦將陸續完成臨床驗證，做為相關產品取證重要依據。技術移轉國內單位兩件，包含成功大學技術移轉耀瑄科技、陽明交通大學技術移轉聚睿電子及亞堤仕生醫科技等，其餘團隊刻正與潛力技術移轉對象接洽，部分亦規劃於未來成立新創公司。

2、臺灣腦科技發展及國際躍升

透過跨領域結合我國優質研發強項，發展具創新性、突破性之腦科技創新及關鍵技術，探討大腦運作之奧秘及神經系統失調或退化之機制，促進技術價值擴散，帶動相關產業發展，並鏈結國際價值，建立國際合作之夥伴關係，培育國際知名臺灣研究團隊。

2021 年共發表 75 篇 (IF>5) 論文如 Advanced Science、Nature Communications 等，並獲得 14 項國內、外獎項；發展腦科技相關之關鍵技術，申請專利 23 件、獲證專利 11 件、發掘 5 項腦相關神經疾病創新生物標誌；進行 8 件國內臨床研究及 3 件國際臨床應用研究；辦理臺美 NIH 雙方合作研討會，作為臺美腦科技長期實質合作計畫開端開端。重點亮點成果說明如下：

(1)發現海馬迴中苔狀細胞在抗焦慮作用上的神經機轉，活化苔狀細胞可舒緩小鼠模型的高度焦慮行為，研究成果於2021年9月14日登上國際一流期刊

《細胞報導(Cell Reports)》的封面文章。藉由調控苔狀細胞活性，轉譯研究成果應用於臨床醫學領域，提供焦慮症臨床有效解決方案，並於科技部發表成果記者會。

(2)開發出全球第一個植入式智慧型可適性深腦刺激系統單晶片，大幅縮減晶片體積到米粒大小，並可依據每位帕金森氏症患者腦中獨特的電波特徵，決定進行電刺激的合適時機以及刺激電量大小，以達帕金森氏症的智慧型可適性精準治療。該方案有效解決國際大廠電源及精準治療問題，受其高度重視及關注。

(3)運用AI 及腦結構分析，研發個體腦齡估算程序，可提供腦健康指標估測，協助預測腦病變危險指數，獲「2021年未來科技獎」，朝成立新創公司發展，以期取得軟體醫材產品上市許可進行販售。

(4)利用陶瓷結合金屬3D列印開發整合的主動式光輸出陶瓷晶片探針，製作新一代3D 陶瓷探針晶片，為腦部疾病帶來創新療法。與法藍瓷攜手合作開發及布局生物晶片探針市場，已於2021年底正式販售。

(5)研發整合三維神經、血管、組織影像，可協助神經外科手術規劃與導航應用，提升手術精準度及安全性，並技轉該技術予臺灣生技公司，以進行後續產品開發及驗證工作。

3、推動智慧醫療聯盟及臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟臨床資料加值應用

為延續我國臨床試驗量能，及優先啟動智慧醫療聯盟與 AI 導入相關工作項目與服務上市進程，辦理「推動智慧醫療聯盟及臺灣特定疾病臨床試驗聯盟加值應用計畫」，邀請臺大醫院吳明賢院長於 2021 年 8 月籌組專案辦公室(Taiwan Clinical Trial Consortium office, TCTC office) 辦理統籌各項聯盟事務，並召集 5 個臺灣特定疾病臨床試驗聯盟，針對臺灣人民常見癌症、心血管疾病和感染症開發相關醫療 AI 技術或工具，並進行臨床驗證；TCTC office 亦已藉由 2021 年 11 月舉辦的 BIO Asia-Taiwan 亞洲生技大展以及 12 月的臺灣醫療科技展，與相關參展廠商行銷辦公室的服務，媒合智慧醫材廠商與臺灣特定疾病臨床試驗聯盟合作服務，以尋求與廠商更深入的合作。各計畫項下聯盟目前成果分列如下：

(1)推動臺灣智慧醫療聯盟

A、於2021年9月成立臺灣智慧醫療聯盟計畫推動辦公室(Taiwan Smart Healthcare Alliance, TSHA)。

B、於2021年10月起臺灣智慧醫療聯盟共召集11家醫學中心合作參與，推動5個智慧醫療專案:應用聯邦式學習技術執行跨院驗證加護病房急性腎損傷(Acute Kidney Injury, AKI)風險預測的人工智慧模型(主責醫院：臺中榮民總醫院)、心電圖人工智慧判讀平臺驗證(主責醫院：三軍總醫院)、以聯邦學習推動腦瘤磁振人工智慧模型跨機構臨床驗證與優化(主責醫院：台北榮民總醫院)、人工智慧胰臟癌輔助偵測模型跨院臨床驗證(主責醫院：臺大醫院)及心室收縮功能篩檢軟體(主責醫院：長庚紀念醫院)，進行跨院驗證合作計畫。

(2)臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟開發臨床決策AI工具試驗

A、建構以人工智慧驅動之大腸癌篩檢生態系-於2022/03完成臺大醫院IRB審核並取得臨床資料以建立訓練模型；已完成部分影像標註與初始模型建立，目前準確度可達85%。

B、肺癌早期診斷套組開發與臨床試驗-完成可分辨肺癌與健康人的血中候選蛋白篩選，並進行「肺癌早期篩檢套組」候選蛋白驗證。

C、臺灣心血管病臨床試驗合作聯盟臨床資料庫與AI之跨域開發及加值應用-利用TCTC-CVD數據庫已開發出臺灣心血管疾病風險評分系統(T-Score 1.0)。

D、建立臺灣上消化道癌症臨床資料資訊平臺-目前成大醫院已完成60例胰臟癌及膽道癌基因檢測數據分析，將建置資料分析平臺，正在申請IRB中，預計將這些資料逐步彙整入資訊平臺內。

(3)感染症聯盟中防疫相關產品驗證

A、臺大醫院與衛生福利部桃園醫院、亞東紀念醫院合作COVID-19相關的臨床研究案，已與泉創生醫公司、財團法人工業技術研究院及寶齡富錦生技公司合作COVID-19檢測試劑開發等相關工作。

B、臺大醫院與國際大藥廠合作COVID-19相關臨床研究案，如：輝瑞大藥廠公司(試驗藥物：PF-7321332/RITONAVIR)、美商默沙東藥廠公司臺灣分公司/美國默克公司(試驗藥物：MK-4482)。另與美商吉利德科學公司合作評估(試驗藥物：Veklury® (Remdesivir))安全性和臨床結果的上市後研究。

4、健康大數據永續平臺

(1)建置國家級之友善生醫資料分析與分享平臺

A、為使機敏且巨量的生醫數位資料，可以在安全有效的資訊環境中心進行處理，健康大數據永續平臺計畫委由國家高速網路與計算中心(國網中心)進行設施共構，由國網中心建置健康大數據永續平臺專用之數位資料資訊基礎環境，包含建構4PB儲存環境，掛載於國網中心臺灣杉3號計算環境提供一站式服務，解決生醫資料收集者與使用者，資料儲存、搬運、計算的痛點，使未來使用者能以更快、更低成本方式進行研發。若以目前相似專案運用比例估算，預估本計畫建置完成後，可減少新臺幣6億元以上儲存經費，轉而挹注於其他科研計畫研發上。此外，本平臺同時研發資料壓縮技術，作為後續導入生醫相關資料管理之用，強化資料管理功能。

B、為使生醫資料發揮其價值，本平臺於科技會報辦公室指導下，由國網中心、臺灣人體生物資料庫及衛福部統計處團隊共同合作，完成跨部會生醫模擬資料傳輸演練，成功以辨識碼、加密傳輸等特定技術與流程，串聯中研院臺灣人體生物資料庫及衛福部統計處健保資料庫，打破過往不同資料與健保資料串接時，需進入健保資料庫實體分析之環境限制，藉此推動精準醫療發展，同時也為國內醫療生物技術發展建立重要里程碑。

(2)建置轉譯導向生醫巨量資料

A、本計畫以病人為核心，補助8家醫學中心每年收集2,000例大腸直腸癌、非小細胞肺癌、頭頸癌、上消化道癌、子宮內膜癌、卵巢癌、肝癌、乳癌、中風(心血管)及腦功能退化等重要疾病之基因資料、醫療影像、數位病理和電子病歷4大類臨床生醫資料，此「臨床數據的多樣性及高品質」資料，為世界健康資料庫之創舉。

B、針對上述定義之格式，國網中心開發健康大數據資料上傳與自動檢核系統，透過系統進行資料格式檢核、品質檢查、資料結構化等作業，並前往各醫學中心進行資料上傳教育訓練，克服各癌別之特異性，並定義電子病歷、數位病理、醫療影像及次世代基因體資料上傳格式，其中電子病歷格式亦可轉換至國內整合平臺，而數位病理及基因等則採國際標準，為國內未來推動各項生醫資料相互串聯與比對等學術研究，奠下重要基礎，2021年12月起8家醫學中心皆已啟用並進行資料上傳。截至2022年4月底止收案數達1,755例。

C、推動資料共享機制建立，召開多次跨部會協調會議及參與醫學中心溝通會議，完成健康大數據永續平臺計畫資料收集說明及同意書、生醫資料分析與分享平臺合作協議書等相關機制文件，並持續與衛福部醫事司討論建立合規及可運作之生醫資料治理及共享平臺基礎，促進資料使用公平性及資料共享目標。

(3)應用生醫資料庫開發新穎生物標記及疾病風險評估模式

聚焦心血管老化、身智衰退症、促進健康老化、中風、乳癌及不孕症、消化道癌、卵巢癌及肺癌等重大疾病，2021 年度目標為篩選出 8 項具應用潛力之新穎生物標記，並完成其學理基礎研究。同時，篩選出 5 種具應用潛力之疾病風險評估模式，以提供精準健康相關之預防、診斷、治療及照護等解決方案或治療方式，增進民眾健康福祉的永續價值。共補助 10 個研發團隊執行計畫，目前成果如下:

A、透過美國TCGA乳癌病人臨床治療結果之資料庫之大數據分析，並比對臺灣乳癌病人全基因體甲基化中有變異之基因群，挑選出TMEM240基因，可達76.9%敏感度、95.7%專一性及整體88.9%的準確度，以作為乳癌賀爾蒙治療之伴隨式診斷，提供精準用藥之參考，並榮獲第18屆國家新創獎。

B、從早期肺癌登月計畫癌組織蛋白大數據資料篩選出127個蛋白標的並進行89位原登月計畫收案病患血漿的ELISA分析，篩選出4個蛋白，作為高風險早期肺癌患者族群高復發預測工具，提供密集的監測和積極治療。初步篩選出3家抗體供應商，產製客製化抗體及重組蛋白做為未來ELISA 套組的基本原料，進而發展成早期肺癌高復發預測套組。

C、就心電圖在心血管疾病上的應用方面，整合數個已經發展的AI 模型，建置成一個AI 嵌入式簡訊警示系統，以提示第一線臨床醫師，並證明介入組相較於對照組的病人能有更好的疾病診斷率及癒後，目前已於clinicaltrials.gov 註冊並開始執行，全世界6個AI-ECG上所註冊的臨床試驗研究，本計畫占了5個。同時，與廣達電腦達成技轉意願確認，包含急性心肌梗塞、鉀離子濃度判讀、左心室功能異常、心房顫動等，以朝申請TFDA上市許可邁進。

D、與奈捷生技公司的光纖式粒子電漿共振生化感測器，進行開發血漿NFL光纖奈米晶片。可用少量的血液檢體搭配光纖奈米晶片，進行腦部損傷診斷、具備協助藥物對腦部神經影響的檢測作用，具有多重腦部疾病的體外診斷醫療器材的開發價值。

5、生技醫藥核心設施平臺

生醫領域為世界各國重點發展項目，而各式各樣之研究技術發展領域及儀器設備皆日新月異，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，爰此，集中能量建構「生技醫藥核心設施平臺」提供全國產、學、研界專業、高階之一站式、量身打造之服務及諮詢，藉此建構優質的生命科學研發環境，全面支援基礎科學研究，並協助生技醫藥產業升級，引領臺灣生技領域發展。凝聚有限資源，提供之服務及諮詢之項目涵蓋：(1)動物模式：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)影像結構：主要為高階影像分析處理，提供高品質生醫光學影像設備，以及蛋白質結構分析，推動蛋白質藥物研發；(3)基因平臺：包括基因編輯、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；基因體、轉錄體、蛋白質體、代謝體之高通量表現分析，有助精準醫療、疾病生物標記、治療標的、生技農業領域之技術發展等；(4)生物資訊：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；(5)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;(6)生物安全第三級實驗室：因應新興傳染病之重要設施，協助新藥試驗、疫苗開發等。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，亦有超越國際之技術服務項目，已有國外研發人員及產業界申請核心設施之服務，此外，核心設施積極與國際合作，已有核心設施平臺參與相關國際組織，並獲國際認證，例如 ISO、TAF、AAALAC 等，更有核心設施所提供之服務項目為亞洲或東南亞唯一，有助提升臺灣生技領域之國際能見度。

為強化國內外之宣傳及推廣，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)「生技醫藥核心設施平臺」提供專業高階之一站式服務，全方位配合使用者研究需求，量身打造。統計2019~2021年度平臺之服務案件數超過20,000件，服務收入逾新臺幣4.7億元，機關外之服務案件比例達79.54%；協助使用者專利申請中11件及獲得13件；辦理教育訓練、研討會及推廣活動，共計已舉辦有1,152場；技轉13件，技轉金超過新臺幣2,076.4萬元，衍生成立1家新創公司。

(2)透過本平臺之服務，使用者研究具亮眼成果及之重大突破，例如發表於「腸道」(IF=22.225)、「自噬」(IF=16.586)、「核酸研究」(IF=16.971)、「分子生物及演化」(IF=16.240)、「自然通訊」(IF=15.805)等。國際重要學術期刊，每年協助使用者發表國際期刊超過400篇。2021年重要研究成果列舉如下：

A、利用核心設施提供之基因轉殖鼠，進行肝臟星狀細胞中的內質網蛋白TXNDC5之相關研究，證實此蛋白在肝纖維化過程中扮演重要的角色，透過氧化還原調解之星狀細胞活化、增生、細胞間質的產生，促進感肝纖維化，成果將可應用於肝纖維化之標靶藥物開發，發表於「腸道」(Gut. 2021 Dec 21:gutjnl-2021-325065, IF= 22.225)。

B、發現小分子蔥基鎳化合物，如色霉素A3 (Chro)在有鎳的情況下，可降低G4C2的基因重複，並解析其機制，證明小分子蔥基鎳化合物可以降低神經毒性蛋白的產生，也能抑制運動缺陷。這些重要成果對於治療神經退化性疾病提供一個新的方向，發表於國際知名頂尖期刊「核酸研究」(NAR. 49, 9527 (2021). , IF=16.971)。

C、建立快速篩選病毒抑制劑的生物感測平臺，透過極微量抑制劑，能在15到20分鐘內達到偵測與辨識效果，可用於COVID-19及具急迫性、感染性疾病抑制感染之藥物篩選，極具未來臨床用藥指引潛力，獲選2021年未來科技獎。

D、建立基因體重組與品質評估整合平臺，可應用於精準醫療與智慧育種，獲選2021年未來科技獎。

(3)因應疫情，核心設施協助新冠病毒之檢測試劑、疫苗、藥物開發，配合國家防疫需求，利用抗體開發能量，完成抗體配對、技術轉移廠商製造，協助通過 EUA、供市場快篩檢測應用。

6、防疫科學研究中心計畫

自 2020 年 COVID-19 疫情爆發之際，科技部推動「防疫科學研究中心」（2020~2021 年），由臺灣大學、成功大學、陽明交通大學、長庚大學及國防醫學院組成，在各面向皆有重要成果，具體成果如下：

(1)核心設施：透過提供高防護 P3 實驗室資源及細胞平台，協助國內產官學進行防疫產品之開發、驗證及取證，如協助「快篩國家隊」廠商含泰博、寶齡富錦、台塑生醫、凌越生醫、安特羅之檢測試劑進行效能驗證，提出符合且足夠的科學證據支持，以取得醫療器材專案製造可販賣許可，協助產品上市。

(2)檢測：開發核酸、抗原及中和抗體檢測試劑，並確效病毒檢驗方法，有效檢驗並掌握變種病毒株。

(3)檢疫：研發檢疫設備（如生理監測裝置及自動影像判讀系統），以提升檢疫效能；開發移動式智慧採檢暨實驗室，具採檢、X 光檢驗、光動能殺菌之功能，加速病人的篩檢及分流。

(4)疫苗：建立動物模式（包括雪貂、倉鼠及 hACE-2 小鼠），提供疫苗開發使用；參與國產疫苗之臨床試驗。

(5)治療：擬定新冠肺炎的臨床治療指引，推動藥物之研發及參與治療新冠肺炎潛力藥物的臨床試驗。

(6)國際合作：參與防疫國際合作及交流，與世界一起對抗疫情參與國際組織並推動防疫相關之國際合作及交流。加入國際抗病毒研究聯盟，進行病毒檢驗及抗病毒藥物研發。

7、智慧科技於農業生產之應用

為減少極端氣候造成之農損、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。專案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，邁向高競爭力農業生產型態，發展具國際競爭力的輸出產業。

專案推動至今(2018~2021 年)，平均整體技術成熟度從技術於環境中證實(TRL5.4)，上升至技術在相關環境中展示(TRL6)及系統雛型在操作環境中展示(TRL7)，完成 92 處/場的產業型示範場域建置與運作，可協助提升產業效率 73.34%，減少農業生產 23.9%勞力耗損，同時透過 40 間大專院校、法人單位及政府相關研究機構之培育，共累計培訓 2,999 位優質學術人才，完成 145 件技術移轉與專利授權，累計 382,344 千元的授權金額，預估可帶動國內農產業技術進步率 1.87%，創造新臺幣 334 億元的產值提升；節省成本新臺幣 186 億元及新臺幣 12.5 億元的廢棄物減量之推估效益。列舉優秀成果如下：

(1)無人電動履帶鳳梨搬運車(國立陽明交通大學)

裝載蟲害辨識 AI 技術及雷射防治系統的電動無人載具成果，讓團隊與廠商進行產學合作，衍生開發用於搬運鳳梨的多功能無人電動履帶車，協助農友減輕鳳梨採收過程的勞力耗損，預計雛型產品將於 2022 年度初亮相。

(2)筊白筍田智慧LED燈照度監控開關裝置(國立暨南國際大學)

筊白筍冬季夜間照明流程，目前大多依農友個人經驗法則，研究團隊與產業合作，開發一套結合 Arduino 開源軟體的太陽光照度監控及 LED 燈控制開關裝置，可結合太陽光照度與植物吸收光子量能的需求變化，自動開關 LED 照明系統，使栽培更加精準化。

(3)鳳梨釋迦先導型海運試驗(國立臺灣大學)

整合田間病蟲害管理及氣調櫃貯運技術，將海運貯運時間從 1~2 週延長至 3~4 週，成果與農產外銷公司共同跨國合作，將鳳梨釋迦銷往中東杜拜及加拿大溫哥華、多倫多超級市場少量試販售，其獲得杜拜進口商高度滿意，當地果實售出率達 96%。由於日前陸方暫停釋迦果品輸入，危及農民收益，農委會於 2021 年 10 月 13 日函(農科字第 1100053221 號)函請臺灣大學同意無償授權，藉以拓展外銷新通路。

(4)外銷潛力果品保鮮技術(國立中興大學)

建立新品種蓮霧「黑糖芭比」之氣調貯藏條件，在 10 度低溫下可放置 14 天貯藏期，且封膜後仍可在儲架販售 3~4 天，成功與國際貿易公司及電商業者進行空運跨國合作，每週可直送當地華人市場之需求貿易量。

(5)智慧科技於蛋雞飼養與產蛋之應用(中央研究院)

整合飼養管理、疾病檢測與預防、雞糞處理並輔以行銷策略，以智慧科技於雞蛋生產之應用為標的發展，於合作示範場域的驗證結果發現，在減少農業生產勞力 25%之情況下，仍可維持產能不變。此外，開發的微型行動質譜儀之裝置與植生素產品，能幫助雞隻健康成長，降低疾病與蟲害發病率 37%；與科技公司產學合作 AI 視覺技術於禽蛋生產管理；與業者長期合作，完成生物感知智能設備雛型機應用於蛋雞體溫與聲紋等研究試驗。

(6)利用氣味監控製茶體系研究(財團法人農業科技研究院)

開發電子鼻生物感測技術，協助製茶師在製程中辨識炒菁、攪拌等作業時機之關鍵氣味，並建立科學化鑑定標準過程，提升農產品質管理與監控安全 50%，成果在石碇區茶葉 2 次比賽獲得第一優良及金質獎等級，所產生的產品價值由成本 1,000 元/斤以下提升至 1,600 元/斤。成果使農委會茶業改良場及食品工業研究所看出潛在應用性，分別投入合作相關設備研發，同時，亦促成產業投入研發，並衍生促成氣味科技茶產銷聯盟，以服務科學導入協助茶產業者把關品質。

智慧農業為近年來農業重點推動政策項目，相較於過去傳統農業生產操作最大之不同，在於大量導入高科技技術。專案於研發階段即扣合實地驗證之作法，研究成果應可滿足在地農業生產需求。後續將鼓勵計畫團隊或承接業者持續投入相關研發，藉此深化成果產業化程度，為臺灣農產業注入新活力與新機會。

8、創新創業激勵計畫

本計畫於 2021 年共徵得 239 件新創提案，其中 52 件為生醫新創團隊，佔比約 21.8%；通過初選評審的 80 件提案中，24 件為生醫新創團隊，佔比 30%；最終共有 14 件提案獲得創業傑出或潛力獎，6 件為生醫新創團隊，佔比達 42.9%，足見生醫新創的種子已於校園深耕萌芽。

參與 2021 年本計畫培訓的生醫新創團隊，衍生成立 6 間新創公司，持續往創造生醫產業價值之路邁進。公司簡介如下：

(1)聲捷醫學科技公司

本技術團隊來自國立清華大學，公司資本額新臺幣 100 萬元，本公司專注的創新技術係使用一超音波漩渦技術，同時佐以導管作局部給藥，運用超音波漩渦之推力與剪切力將血栓凝塊加以疏鬆，並強化血栓溶解劑之滲透率，提升靜脈血栓栓塞的血栓溶解效率。本技術可使用較少量的藥物達成療效、讓溶栓更均勻、速度大幅提高、治療時間更短；且因治療時程短，也可降低組織出血等副作用；對臨床醫師執行溶栓治療流程之掌握度與患者之癒後均有極大之助益，希望未來能取代當前療法，成為靜脈血栓栓塞之標準療法。公司規劃於 2023 年取得美國 FDA 第二等級醫療器材上市許可。

(2)毅智科技公司

本技術團隊來自南臺科技大學，公司資本額新臺幣 100 萬元，專注於孩童的義肢輔具，開發出一款專為 6~12 歲單側斷肢兒童所設計的義肢，透過 3D 列印、模組化的設計，改善頻繁汰換整支義肢所產生的經濟問題，並具備抓握功能及擴充套件，輔助生活學習與運動需求。同時研發成人 AI 辨識智慧義肢，使義肢輔具可更加便利的應用於日常生活中，更貼近肘下截肢患者生活需求，透過 AI 義肢手臂的開發，讓病患能夠做到更多如正常手一樣的功能。

(3)科雁公司

本技術團隊來自國立臺灣科技大學，公司資本額新臺幣 100 萬元，預計透過數位色彩齒色模型和數位瓷冠色彩製造系統，標準化瓷冠色彩的交收準則，以有效溝通縮短療程時間並減少製造成本，該系統串聯牙醫診所需求和牙技所製造系統，透過色彩標準化來串聯瓷冠設計、製造與品管，提供客戶快速、精準且自然的齒色。

(4)綠光能量科技公司

本技術團隊來自財團法人元培醫事科技大學，公司資本額新臺幣 200 萬元，專注開發促進腔體內血液微循環之聽力裝置，內含一光學聚焦設計之迷你型黑體爐，解決一般遠紅外線只能照射表面的困境，以解決聽力衰退的問題，並以導波高放射率遠紅外線聚焦加強，將有效能量導入小腔體，達成改善微循環目的。

(5)艾斯創生醫公司

本技術團隊來自佛教慈濟醫療財團法人臺北慈濟醫院與國立臺灣大學醫學院附設醫院的臨床醫師，公司資本額新臺幣 203 萬元，公司致力開發新型骨科軟組織微創手術技術以嘉惠病患與醫師，團隊以多年研究與臨床經驗，成功研發微創手術器械組 TendMIN™可將病患手術傷口縮小至 0.8-1 公分，並將術後復原時間由 6 個月縮短至 4 個月；且可使醫生縮短 1/2 的手術時間、精準的完成軟組織縫合，顯著將術後併發症率由 15%降低至 1%。公司規劃於 2023 年取得美國 FDA 及臺灣 TFDA 第二等級醫療器材上市許可。

(6)瑞賀醫學科技公司

本技術團隊來自國立成功大學，公司資本額新臺幣 500 萬元，專注於中風動作復健的輔具，提出全方位且循序漸進解決中風手部問題的解決方案，iOpen 系列動態矯具，可分別做到「協助嚴重肌肉攣縮的患者拉筋擺位」、「提供高肌肉張力的患者多樣抓握訓練」以及「可讓習得廢用的患者提高居家日常訓練」三大目標，讓中風患者從初期到後期，可以循序漸進的不斷進步，提高手部功能以及日常生活獨立性。

本計畫衍生之生醫新創公司於 2021 年相關亮點成果如下：

(1)醫盟科技公司

由一群因為共同修習臺灣大學「生醫創新與商業化」通識課程而決定共同創業的學生所創立。團隊針對麻醉科醫師需求，設計研發麻醉科用定位針具(EpiFaith)，可應用於無痛分娩和慢性疼痛兩種適應症。經本計畫培訓與各式政府補助資源協助，醫盟科技公司(Flat Medical)於 2018 年 7 月初通過 ISO 13485 品質系統認證，並陸續取得產品之歐盟醫療器材 CE 上市許可、美國 FDA 上市許可、臺灣 TFDA 上市許可，更於 2021 年 6 月取得美國國防部聯邦後勤署(Defense Logistics Agency)的銷售與定價合約，確保未來十年對美國軍醫院的供貨條件與價格穩定。

(2)貝克生醫公司

該團隊經本計畫培訓，亦獲得國家發展基金創業天使計畫挹注，專注於改良癌症的放射線近接治療，主攻亞洲常見、難以治療的食道癌。目前因為食道癌病患尚未有合宜的治療方式，貝克生醫的食道置放器是全球首創，唯一可經鼻放置的近接治療置放器，搭配醫院的「後荷式近接治療儀」，提供食道癌體內放射治療，且已於 2019 年獲得美國 FDA 及臺灣的醫療器材上市許可，並於 2021 年通過衛生福利部中央健康保險署審核，自 6 月 1 日起納入健保給付。

(3)通用幹細胞公司

通用幹細胞公司由中興大學蘇鴻麟教授技術衍生創立，為專注於提供高效化、標準化與普及化的幹細胞與其培養平臺。預期先投入科研市場，開發 2D 培養液到 3D 懸浮培養的量產系統，提供萬能幹細胞培養之技術服務，未來擬發展醫療級培養液，並進行臨床試驗，期能直接投入細胞治療市場。除經過本計畫培訓，亦獲得國家發展基金創業天使計畫支持，陸續取得醫療器材品質管理系統(ISO 13485)與 ISO 9001 認證，其合成細胞及組織培養基產品亦取得 TFDA 醫療器材許可證，並於 2021 年 5 月通過櫃買中心查核，取得創櫃版公司股票代號：7607，其人類重組蛋白質工廠亦取得醫療器材工廠登記字號。

(三)經濟部

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

經濟部技術處補助財團法人工業技術研究院生技與醫材研究所(以下簡稱工研院生醫所)、財團法人工業技術研究院服務系統科技中心(以下簡稱工研院服科中心)、財團法人生物技術開發中心(以下簡稱生技中心)、財團法人金屬工業研究中心(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)、財團法人國家衛生研究院(以下簡稱國衛院)、財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱醫藥品查驗中心)、資策會等單位，針對具策略性、前瞻性、利基性或業界難以研發之技術進行研究，並將研發成果技轉至業界，為我國生技醫藥產業技術研發之重要能量來源。我國生技領域各法人研究單位之主要研發項目及推動成果說明如下:

1、研究機構定位與研究重點

我國生技領域各法人研究單位之主要定位、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、具標靶專一性之青光眼治療 ROCK 抑制劑。開發具高便利性與低副作用的治療異位性皮膚炎植物新藥。另投入新興生技藥物開發及生產，包括進行組織修復或治療癌症的幹細胞製劑與免疫細胞製劑、智能化細胞自動化生產系統，以及核酸藥物。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、植入式組織修復醫材、用於微創治療之高階影像與引導診療平臺。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、開發生技藥品、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。研發領域涵蓋癌症、細胞及基因治療、AI導入之癌症新治療、免疫疾病、肺纖維症、中樞神經系統疾病等。

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，同時開發創新生物製造技術，如核酸藥物製程平臺，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「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。另外亦積極投入高階醫材、細胞治療等新興醫療模式，使我國生技醫療產業具備創新性自主技術，並與國內廠商進行共構開發，共同推動產品進入臨床應用。

A、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。

B、建置精準功能細胞培養製程平臺，針對現行一般性的細胞培養製程，無法有效誘導特定類型分泌物質表現之痛點，進而建立精準與品質一致化的細胞製造程序與細胞功能性驗證平臺，提高細胞產品良率與臨床療效，以解決目前幹細胞應用之困境，帶動精準細胞治療臨床應用。

在產業推動重點如下：

A、完成口服標的技術創新設計及應用藥物標的傳輸設計技術開發產品，帶動產業提升創新藥品製劑劑型設計研發能量。此外，透過各式口服藥物製劑技術推廣，搭配中心國際合作平臺，帶動國內藥廠與國際藥廠進行國際利基產品的國際委託開發暨生產服務的合作，促成國內藥廠爭取外銷訂單，打入國際藥品供應鏈

B、運用已建立的技術及活性導向策略完成萃取製程最適化研究，並結合學界研究及先進儀器，進行植物藥分離純化、品管與活性成分研究。建立動物療效評估、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，提升國內新藥開發之能力與國際競爭力。

C、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。

D、國內製藥產業目前尚缺乏熱熔擠出口服藥物的技術與生產線，因此藥技中心以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藥廠環境操作，搭配製造熱熔擠出口服藥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。此外，藥技中心可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。

E、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模式，吸引細胞治療與生技廠商投入先期參與，針對神經修復、器官移植排斥等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)核能研究所

核能研究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，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;研製放射醫藥技術及產品，增進國人健康福祉，並促進我國的放射醫藥產業發展。研發重點為：

A、放射技術新藥開發應用平臺建置

核能研究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 等核醫影像儀器等核心設備，已規劃建置 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

核能研究所選擇小分子、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(帕金森氏症、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，核能所亦與國內外產、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 177Lu-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

國衛院為衛生福利部所屬之研究機構，國衛院之生技與藥物研究所(以下簡稱生技藥研所)以建構我國生物技術與新藥研發能力為定位，專注於本土性疾病及全球重要疾病之創新藥物的應用研究與開發，從新藥探索整合性研究，銜接至新藥臨床前與臨床試驗發展。生技藥研所歷年來，以品質、速度及價值為核心，藉由縱向與橫向的技術整合，建構為國內獨特的新藥研發引擎/加速器。研究項目從 Me-Too/Me-Better 進階至 First-in-Class/Best-in-Class 之小分子新藥，並以新穎標靶與新穎機制之藥物開發為長期策略與方向，聚焦於利民與利基領域。國衛院生技藥研所受經濟部技術處經費支持執行癌症領域之新藥研發。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。同時開發 NTSR1 伴同式診斷技術，能精準地來探討藥物成效，造福有需要的病患，以確保達到治療篩選患者的準確性，具專一性、靈敏度、簡便快速以及成本低廉，此研發在預防和診療上都是相當重要的一個檢測方法，並可提高標靶藥物或抗體-藥物複合體等藥物在臨床上用藥的精準度。

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，深耕研究致力依醫療情勢現況所需，開發各類型新興生醫材料、醫療技術及生醫裝置等，根據基礎研究累積研發能量將產品導入臨床轉譯，推動醫療器材商品化，以補足當前生醫產業發展上的缺口，同時亦積極與學界合作培養人才，及推動產業界合作，達成強化國內生技醫療產業的核心能力。受經濟部技術處支持執行「智慧醫療科技應用與跨場域驗證計畫」之「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，致力發展輕量化影像檢測裝置，產出我國首創全自主開發的輕量化雷射血液循環造影系統「血循造影機」，獨家開發的 AI 影像堆疊演算法技術及非侵入式血氧血壓監測技術，分別於 2020 年及 2021 年技轉關鍵技術予玖炬光電公司，帶動國內光電與醫材業者升級轉型投入精準健康新興產業，以智慧科技提升我國醫療效率、增進我國醫療品質。

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、以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。此外，分基所與多個研究機構與大學共同執行生醫相關研究計畫，以研發高效率與高準確率的疾病診斷與治療方法。同時，分基所亦專注在疾病相關之新穎特徵基因於轉譯醫學領域之應用，以及生物科學產業之創新技術的研究發展，並結合所累積之基礎研究能量，以因應新世紀之生物醫學的挑戰。

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」，主要在研發安全性高且能克服實體腫瘤微環境之 CAR 構築(constructs)，利用 Akt 取代現有市面上構築內之 CD28 或 4-1BB，以提升 CAR-T 細胞治療肝癌等難治實體腫瘤治療之反應率及治癒率。全程計畫目標將此技術轉移給具 CAR-T therapy 臨床試驗能力之生技公司，或以該 vector 為基礎與廠商共同開發特定腫瘤之 CAR-Ttherapy，讓國內產學研與國際研發趨勢接軌，以高價值產品達到促進生物經濟目標。

(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，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，並建立主動有效率之法規諮詢服務機制，由計畫選題、規劃、臨床前研究，臨床研究與臨床試驗及查驗登記，全程、完整且即時提供專業的法規輔導與諮詢，有效協助前瞻性藥品縮短研發時程，有助於國內生技產業發展。

在藥物研發計畫構思階段，提供研發產品需注意之法規科學；於研發案審查時提供法規科學評估意見，以利審查效益最大化；藥物研發計畫執行階段，針對潛力發展產品，研發團隊主動接洽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，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，投入精準醫療、精準再生產品、數位健康及創新高風險醫材等國際新趨勢法規研究，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，促進研究單位間之藥物研發法規知識與實務交流。

(7)金屬中心

金屬中心為經濟部所屬之研究機構，從事金屬及其應用產業所需生產與管理技術之研究發展與推廣，旨在促進國內金屬及其相關應用產業升級，使其具備國際市場良好之競爭能力為目的。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：

A、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，用於脊椎手術中提供精準導航畫面與機械手臂穩定扶持，完成系統整合並進行整合測試，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。

B、為解決口腔病理到宅醫療與長照等健保給付受管控，開發國產自主化可攜診斷系統/在宅裝置，主要鎖定在社區與居家巡檢之口腔與牙周照護給付場域，提供智慧化、輕便化、準確化的診斷平臺系統給予醫師進行外診快篩診斷使用。

(8)工研院服科中心

工研院服科中心「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。在「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。

經濟部技術處補助工研院服科中心之「智慧醫療科技應用與跨場域驗證計畫」，聚焦研發重點於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，已累積推動 5 類輕量化醫材及其技術移轉與專利應用。

(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、結構化食材之多層次呈味設計與製程技術開發與應用：非均勻結構與呈味設計技術平臺為核心，針對臺灣具發展實力及全球拓銷潛質之植物基食品及即食休閒與油炸食品，透過具穩定及可強化食品風味與質地的軟硬體製程技術的投入及研發，開發多層次質地口感、酥脆減油之關鍵素材，解決產業痛點，滿足消費需求。

B、連鎖現調飲品產業鏈創新與整合研發：以機械衛生設計為基礎，開發可整合茶湯或果汁等風味液卡匣之自動調製雛形機，透過茶湯和果汁風味液之定量、充填和外部調製等模組結合，完成基底茶湯及風味液之混合程序調製，將其操作製程標準化及品質均一化。

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：(a)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，持續支援國內生物產業的發展，滿足產業實務需求；(b)酵母資源產業化及品質高值化-落實酵母產業應用，包括烘焙與特色風味/機能啤酒等釀造酵母產品，協助國內業者菌酝自主生產、技術升級，強化競爭能量。

D、植物性飲品加工機具與製程精進研發：由食品所主責整合精機中心、金屬中心與自行車中心等法人研究能量，著重於含植物油脂之蛋白飲品的混合乳化製程調控技術與桶槽結構優化設計，以確保植物性原料乳化與分散均勻，減緩或避免產品分層與氧化劣變，另外應用殺菌工程調控核心技術，協助罐頭食品產業生產兼具殺菌安全與品質之雲嘉地區特色產品，推動雲嘉地區產業永續發展。

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
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

資料來源：經濟部技術處，2022 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
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，2022 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。

工研院生醫所開發的「新穎標靶青光眼候選藥物」於 2021 年專屬授權青光眼候選藥物 ITRI-E-(S)4046 及技術給信力生技公司，目前規劃進行第一期臨床試驗，預計 2022 年完成；「治療濕式黃斑部病變之眼滴劑」亦於 2021 年技轉給信力生技公司，規劃於 2022 年第三季完成新藥臨床試驗申請，並於 2023 年第一季完成試驗。濕式黃斑部病變治療目前主流治療方式為眼內注射抗體藥，2021 年相關抗體藥市值高達 93 億美元(依 2021 年 Luncentis 與 Eylea 銷售額合併估算)，市場尚無眼滴劑產品上市，其具有高度便利性且非侵入式，有助於爭取市場商機。

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，已於 2019~2021 年技轉「纖維母細胞分離培養技術」予台灣尖端生醫、豐沛生醫、長春藤生命科學及思必瑞特生技等公司，並於 2021 年技轉「應用於急性心肌梗塞輔助治療之細胞產品」技轉予台寶生技，共同推動臨床試驗，未來應用於特管辦法之細胞治療。可以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，強化整體產品開發之技術能量或優化加工製程技術，以加速進行後續研發，達成產業化之目標。

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，期間促成研發投資逾新臺幣 7.2 億元，並協助合一生技公司研提「新藥 DCB-WH1 開發計畫：治療慢性糖尿病患足部潰傷」，通過經濟部業界科專-快速審查臨床試驗計畫之補助，於 2011 年 4 月完成該產品臨床二期試驗；2018 年 5 月完成臨床三期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審查，成為 23 年來全球唯一獲得糖尿病足慢性潰瘍(DFU)藥證的新藥。

生技中心開發蛋白質 LT 佐劑技術已成功應用於呼吸道過敏免疫治療疫苗(LT-Allergy)開發，可減緩美國花粉熱及亞洲塵蟎過敏患者之過敏需求，提升自體免疫細胞對過敏原刺激的免疫反應；2013 年 LT 佐劑技術平臺授權昱厚公司，於 2014 年獲「傑出生技產業獎之年度創新獎」，合作廠商積極投入後續開發作業，LT-Allergy 於 2018 年經 TFDA 核准臺灣 I/II 期臨臨床試驗 IND 通過，於 2019 年啟動臨床二期試驗並開始收案。2021 年生技中心協助廠商進行新冠肺炎噴鼻治療藥物 LTh(αK)-Covid-19-Immunotherapy (AD17002-SC)之生產，並取得新藥 AD17002-SC 用於治療 COVID-19 輕症患者 IIa 期人體臨床試驗的 TFDA 許可，為目前嚴峻的疫情貢獻心力。

生技中心開發 CSF1R 小分子癌症免疫藥物，抑制 CSF1R 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，配合廠商之商品化規劃，輔導承接廠商於 2019 年申請美國 FDA IND 推進臨床試驗，大幅提升產業效益；於 2020 年通過衛福部食藥署 IND 並完成第一期臨床試驗，預計於 2022 年申請第二期臨床試驗。

生技中心開發 ENO-1 抗體，可抑制抗血纖維蛋白溶酶原接受器，降低癌細胞因缺氧而產生的轉移現象，同時也可作為許多腫瘤的診斷標的，充分展現 ENO-1 抗體的高度市場價值。在臨床前階段即早期技轉給上毅公司，於 2019 年 6 月通過 US FDA IND 申請，並於 2021 年開始執行第一期臨床試驗。

生技中心自行研發抗 MSLN 抗體藥物複合體，採用具專利保護之三甘露醣鍵結技術，提升藥物結構穩定性，並可提高其藥效和在血漿中的穩定度，且具高專一性結合及抑制腫瘤生長效果，可治療 MSLN 高度表達癌症藥物之用，如卵巢癌、子宮內膜癌等。2020 年已選定候選藥物並完成藥效藥動、毒理及安全性等試驗。2022 年與 Trimannosyl 技術平臺共同專屬授權嘉正生醫，將持續協助廠商完成臨床前開發。

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。成立至今已陸續完成多項海外委託服務訂單，2019 年 4 月與全球學名藥及生物相似藥大廠山德士(Sandoz AG)簽訂旗下抗乳癌生物相似藥 EG12014 的全球授權銷售合約，授權金總計 7,000 萬美元(約新臺幣 21 億元)，且已於 2020 年 3 月臨床三期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 年完成新臺幣 32 億現金增資及新臺幣 50 億元私募，加速乳癌相似性藥品開發，有助於加速台康生技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。2022 年台康公司更與台新藥公司簽訂 ADC 藥物 EG12043(Kadcyla Biosimilar)授權合約，合約總價金為 3,000 萬美元，台康公司將取得未來分潤的權利及相關衍生收益。

國衛院生技與藥物研究所所產出之 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，引領廠商投入高附加價值之生技與藥物研發，串連起產業研發鏈，提升我國生技製藥產業發展研發實力，並順利於 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。

國衛院生技與藥物研究所候選研發藥物DBPR216之試驗結果顯示其抑制胃腸道基質細胞瘤(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，。依目前 Sunitinib 該藥物在全球市場價值約新臺幣 100 億元，DBPR216 極具市場潛力。所發展之候選研發藥物及製程技術申請國內外專利並於 2019 年 4 月技轉業界，落實研發成果產業化的目標，並協助廠商於 2021 年向美國 FDA 提出 IND 申請。

經濟部運用法人科專案執行新藥開發之技術移轉現況，詳見表 4-3~4-6 所示。

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
DCB10901 (LT-allergy)/DCB			2018	2019				220 億	2013 昱厚
AD17002-SC (COVID-19 輕症)/DCB					2022				2013 昱厚
DCBPI0802 (HSV 感染)/DCB			2014	2016	2018 FDA 2020 CN			168 億	2012 聯生藥
DCBPR2201 (非小細胞肺癌)/DCB		2022						600 億	未技轉
DCBPI11103 (MS/抗血纖維蛋白溶酶)/DCB		2016	2019	2021				181 億	2015 上毅
DCBAD2001 (MSLN 高表達之癌症、如卵巢癌)/DCB		2021						380 億 (卵巢癌)	2022 嘉正
抗 PD-L1 單株抗體(免疫臨床治療)/DCB	2019	2020						150 億	2019 凱因
CAR-T 細胞治療技術平臺 Global H CAR-T(乳癌)/DCB	2018	2020						3,000 億	未技轉

資料來源資料來源：經濟部技術處，2022 年。

表 4-4　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
銖-188-Liposome (胰腫瘤轉移)/INER			2013	2016					2011 台微體	新成分
銖-188-HSAM (治療肝腫瘤)/INER		2011							2014 友霖	新成分
銦-111-DOTA-EB-cRGDfK (診療乳房腫瘤)/INER		2016							未技轉	新成分
鎦-177-PSMA-INER-56 (診療攝護腺轉移腫瘤)/ INER	2019	2020							未技轉	新成分

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

表 4-5　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
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				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	(2022)					2,732 億	2021 信力	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	2021	(2022)					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)	2020 晶碩	含藥醫材
DCBCI0902(抗黑色素瘤)/DCB			2016 FDA 2018 TFDA	(2022)				150 億	2015 聯亞藥業	新療效
DCBCO1901(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
DCBCO1701(胰臟癌、卵巢癌等)/DCB		2017	2020	2021 TFDA	(2022)			100 億	2018 安立量榮	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	2021	2021						300 億	2021 泰緯	新成分

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

表 4-6　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 2020 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	2020 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/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		2020			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，2022 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、藥技中心等位，進行醫療器材技術開發。

工研院生醫所與臺大醫院神經外科部所組成的醫研合作團隊，共同開發「創新人工腦膜修復腦膜缺損技術」，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，泡沫式人工腦膜商品已於 2018 年 6 月通過 TFDA 第二等級醫療器材產品上市許可，並銷售至國內各大醫院；2021 年 5 月取得美國臨床試驗許可，將在美國開始執行人體臨床試驗階段。同時於 2021 年在新竹生醫園區興建自有廠房，銜接整合創新研發端到量產端的空缺，透過完整建立創新醫材產品進入量產所需的製程開發及品管方法，確保產品的安全有效性及可靠品質，提升醫療器材開發的能量。

工研院生醫所與臺大醫院共同合作開發「射頻熱消融(RFA)電極直針和主機技術」，2020 年技術授權仁寶電腦公司，促使國內第一家由 ICT 產業跨足介入性治療醫療器材開發的廠商誕生。2021 年仁寶電腦公司廠內自行組裝完成第一臺射頻熱消融主機，完成生產端的功能性驗證，開始將產線所需的功能測試項目導入廠房，規劃建置 GMP 廠房所需相關製程和檢測所需設備和治具。射頻熱消融技術應用於肝腫瘤治療，已建立全球專利布局。目前設計開發使用的電子和機構元件有八成以上是與國內廠商共同研發改進，已達醫療器材等級，未來可望帶動上游廠商供應鏈升級，提升相關廠商研發、客製化能力與競爭力。

工研院生醫所開發「OCM 應用於眼部組織虛擬切片影像技術」，技轉艾克夏公司，透過 OCM 協助即時修正飛秒全雷射手術路徑與深度，創角膜精準治療之全球首例。該公司已取得德國與臺灣兩地 ISO13485 認證、準分子雷射近視手術儀 CE 認證，現進行跨國人體試驗；植入式電刺激電極技術和平臺及抗沾黏塗層技術移轉予精能醫學公司，應用於下背痛神經刺激，以及協助東京大學投資新創 INOPASE 公司專注於可用於體內之無線充電關鍵元件及膀胱過動症閉迴路電刺激演算法，可協助該公司進行膀胱過動症大型動物實驗所需的電刺激器及薄型電極，加速驗證該公司產品應用。

工研院生醫所與可成科技公司共同合作與開發「精準雙模態微創手術系統」。協助可成科技啟動轉型朝醫療器材布局，聚焦於下世代諧波刀產品開發與生產，整合可成科技的材料製造優勢、國內醫師群的回饋、與工研院的醫材軟硬體關鍵研發能量，打造符合臨床醫師需求與多元手術應用的醫材器械。2021 年促成可仁醫學新創公司。

工研院服科中心於2020年開發出慢性傷口與血液循環檢測臨床應用與服務驗證，使用”A Smart-Care Solution for Chronic Wound, iSCare”已獲得R&D100 winner。在產業推廣方面與晉弘科技達成合作意願及技轉，並協助完成電器安規及FDA/TFDA 申請文件準備，進而於花蓮慈濟醫院進行場域進行試驗，並超過 120 人次參與服務體驗或臨床研究，以及促成泰陞、慧誠智醫投入發展傷口感測裝置及相關輔助系統，促使產業和醫療機構緊密合作，把過去最有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。

在數位口腔病理檢測臨床應用與服務驗證方面，符合醫療法規要求及醫師醫令下，透過數位口腔病理醫護行動方案進行牙菌斑面積計算以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與場域運行，提升早期篩檢率與給付率。2021年技術移轉暨專利授權長欣生技、杏澤科技等公司，授權金額新臺幣 328 萬元。在可控制醫用鎂合金降解速率技術與應用開發方面，可控水反應鎂合金為全球第一款創新材料，藉由精準控制降解速率，達到均勻且緩慢降解，無須二次手術取出，用於微創手術與骨科創傷治療，免去患者需二次手術與永久植入造成心理和生理痛苦。2021 年技術移轉暨專利授權友荃科技公司，授權金額新臺幣 1,000 萬元。

3、技術移轉

(1)醫療器材領域

金屬中心運用智慧骨科手術輔助系統關鍵技術開發新世代自主化光學複合定位系統技術研究，2021 年技術移轉與專利授權長欣生技公司、鉅侖科技公司、全弘科技公司，授權金額達新臺幣 613 萬元；多椎節即時定位手術導航系技術移轉與專利授權僑昇科技公司、醫百科技公司及健寶生技公司，授權金額達新臺幣 430 萬元；手術輔助機械臂系統技術移轉與專利授權予培爾生技公司、順德工業公司、連展實業公司，授權金額達新臺幣631萬元。

金屬中心開發新世代自主化光學複合定位系統技術研究，2021 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。2021 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。2021 年經濟部運用法人科專促成醫療器材技術移轉案件，如表 4-7 所示。

表 4-7　2021 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。	創茂生技公司	小型化分子診斷系統研發。
	手持式分子快篩系統	小型化分子診斷系統。	貿聯國際公司	小型化分子診斷系統研發。
	核酸分子快速篩檢系統	小型化分子診斷系統。	列特博生技	小型化分子診斷系統研發。
	手持式核酸擴增快速分子診斷系統	小型化分子診斷系統。	基亞生物科技	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。
	泡沫式人工腦膜	泡沫式人工腦膜。	台灣生醫材料公司	臺灣 TFDA 第二等級醫材上市許可，獲美國 FDA 臨床試驗許可。
	仿生固定裝置	頸椎椎間融合器產品	可成生技公司	臺灣 TFDA 第二等級醫材上市許可。
	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。
	抗沾黏塗層技術	下背痛神經刺激。	精能醫學公司	創新技術開發、創造產品新價值。
工研院生醫所	精準雙模態微創手術系統	下世代諧波刀產品。	可成科技公司	協助國內 ICT 斯啟動轉型朝醫療器材布局。
	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。
金屬中心	骨科手術之三維即時定位方法	醫療用精準定位技術產品開發。	鉅侖科技公司	完成整體料庫標記編碼作業與 6 組定位器移交作業。
	感測設備以及具有感測設備之手術器械	脊椎微創植入物定位系統。	僑昇科技公司	規劃第一版帶感壓偵測器械產品樣本。

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

表 4-7　2021 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	手術導航系統專利授權	脊椎微創植入物定位系統。	健寶生技公司	規劃進行大體試驗後產品上市申請。
	手術器械的支持構造及其支持模組	手術輔助機械臂系統。	連展實業公司	完成器械導引機構產出，可固定器械路徑，維持精準度。
	手術導航系統之定位標記裝置及其實施器械專利授權	脊椎微創植入物定位系統。	醫百科技公司	參考臨床手術環境設計滅菌包裝和滅菌參數確效；實地架設時精度符合預期用途。
	牙菌齲齒智慧診斷儀產品開發	數位口腔病理檢測臨床應用。	杏澤科技公司	完成通訊電源接點定義與 MCU 迴路設計與 layout 作業。
	完成通訊電源接點定義與MCU迴路設計與 layout 作業。	可降解之鎂合金表面處理技術開發。	友荃科技實業公司	進行後續的生產、認證與製造。
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	於 2021 年完成協助晉宏科技進行衛福部食藥署文件送建，並協助取得第一等級醫療器材許可證。

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

(2)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。2021 年食品領域技術移轉案件多已促成廠商成功開發新產品上市，如表 4-8 所示。

表 4-8　2021 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	微米薑黃組合機能產品開發	應用微細化技術協助開發薑黃新產品。	台灣德瑞特生物科技公司	已應用於新產品開發。
2	冷凍漢餅李白製程開發研究	以酥油皮麵食抗凍技術協助建立產品配方與冷凍製程及復熱烘烤參數。	舊振南食品公司	應用於產品製程。
3	無磷酸鹽添加牛肉貢丸開發	協助進行牛肉丸製程建立與優化，開發無磷酸鹽牛肉貢丸產品。	華品食品公司	已應用於產品開發。

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

表 4-8　2021 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
4	以生物轉化改善柑橘類果渣之機能性風味產品開發	協助建立柑橘類果渣生物改質之潔淨製程技術，進行產品儲存期評估及品質監控。	綠品生物科技公司	應用於產品製程。
5	高純度卵磷脂量產製程整合設計技術	協助廠商應用高純度卵黃油萃取技術製備卵黃油，應用於美妝品，開發包保濕護手霜產品，提升滋潤及修護功效。	勤億蛋品科技公司	已應用於新產品開發。
6	擠壓植物肉胚及漢堡排產品製造技術	協助建立植物肉相關專業知識，提升製程優化與產品創新之基礎能量。	緒裕生技公司	協助成立新事業體。
7	替代肉食材應用於乾拌麵產品開發技術	協助開發植物基新產品。	東和食品工業公司	已應用於新產品開發。
8	植物基魚肉製程及產品開發	協助開發植物基新產品。	東和食品工業公司	已應用於新產品開發。
9	絞肉型態替代肉食材製造成型技術應用於植物基珍珠丸產品開發	協助開發植物基新產品。	蘭揚食品公司	已應用於新產品開發。
10	輔料生物改質暨營養加值製程開發	協助開發新產品。	喜稼園商行	已應用於新產品開發。
11	餡料產品保存期限預測分析技術	協助業者針對產品進行微生物分析及評估保存期限及監控品質劣變。	豆豆食品公司	應用於製程監控。
12	油脂安定性提升與評估技術	協助進行產品品質監控及新產品開發。	金椿茶油工坊公司	已應用於製程監控及新產品開發。
13	擠出式無麩質麵條製程暨成型技術建立	協助創新構型麵條新產品開發。	錦發製麵工坊	應用於新產品開發。
14	產品保存期限預測技術 - 清洗消毒參數資料庫	協助進行製程監控。	百睿達公司	應用於製程監控。
15	次微米植物性結構蛋白纖維食品技術開發—醇溶型高分子材料開發	協助新素材應用評估。	瀚達生物科技公司	應用於新產品開發。
16	營養補充品穩定性調控與試量產製程技術	協助業者糖尿病配方營養補充品之儲存安定性研究，應用於最終產品製程技術及工廠量產。	金車公司	已進入產品試製開發。
17	商業型批次微波乾燥系統之設計與效能確效	協助業者開發應用於食品及農產品之微波乾燥評估測試設備，可從小批量至製程放大之乾燥效能評估。	金瑛發機械工業公司	已進入設備測試階段。
18	抗菌與脫氧包裝於半乾性產品之應用	協助業者設計韓國年糕用包裝，包含包裝材料材質結構與抗菌材料之規格，解決產品貯存期受限問題。	馥聖實業公司	產品整合測試中。
19	量產型飲料生產設備之殺菌安全驗證技術	建立熱充填飲品量產核心技術，並降低長時間運輸造成的品質劣變，提升外銷競爭力。	志同塑膠工業公司	已應用於現有產品生產。

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

表 4-8　2021 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	量產型飲料殺菌機設備之殺菌安全驗證技術	投入熱充填飲料殺菌機設備殺菌安全控制技術，提升設備競爭力。	彬台科技公司	已進入設備測試階段。
21	過壓熱水噴淋式殺菌釜設備與製程優化	導入殺菌釜設備熱傳設計與產品殺菌製程技術，改善產品風味品質，提高市場接受度與架售穩定性。	明德食品工業公司	已應用於現有產品生產。
22	罐頭產品品質指標預測技術	導入熱殺菌品質監測技術及質構分析技 術，開發常溫即食黑豆，創造產品差異化。	安記食品公司	已開發試製品。
23	臭豆腐發酵菌種及其製程技術	家和豆腐店已應用食品所專利 A2 菌組於臭滷水發酵及臭豆腐生產。	家和豆腐店	已於高雄大寮設廠，進行臭滷水發酵及臭豆腐生產。
24	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，純菌接種酵母菌、醋酸菌、乳酸菌進行發酵，生產康普茶醋產品。	艾格企業公司	已完成三款康普茶醋產品開發及上市。
25	拮抗微生物製劑之開發-具拮抗功效複方微生物肥料之配方技術與產品開發(六)	開發複方微生物 製劑，應用於農業作物病害之生物防治，能有效防治甘藍幼苗立 枯病、草莓灰黴病、茄科青枯病及草皮褐斑病等病害，在有機農業病害防治上具有發展潛力。	福壽實業公司	已申請獲得專利，並開發出[活麗送]系列產品上市，應用於農作物之病害防治。
26	乳酸菌株 CCRC 910051	菌株經動物實驗 證實：有助於增加腸內益生菌、有助於減少腸內有害菌、有助於改善腸內細菌菌相。	天賜爾生物科技公司	開發具改善胃腸功能之「[TS6® 健康有益菌]健食字 A00252 號。
27	乳酸菌株 CCRC 910197	菌株具有降低血清膽固醇的功效。	詮亞公司	已發酵生產菌粉,以原料方式上市販售。
28	吡咯喹啉醌之發酵規模放大技術	建立甲基菌放大發酵製程之最適化條件，使廠商未來可自行生產吡咯喹啉醌並進行銷售相關產品。	百芮國際公司	已小批次發酵生產，並添加於既有產品，提升品質及販售。
29	逆境適應培養於藻藍素生產之探討及錠劑配方設計技術	配合微藻生長特性與藻粉特性進行培養參數調整與配方設計，開發富含機能性成份之微藻培養生產製程與錠劑產品。	台灣綠藻	已開發 1 種富含藻藍素之螺旋藻錠劑產品。
30	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，並建立抗菌脂胜肽萃取純化製程，最終利用高濃度脂胜肽原料進行配方設計開發抗菌產品。	佑梓公司	已完成脂胜肽 生產 技術，並成功結合噴霧系統應用於工廠內部。
31	乳酸菌粉粒體造粒技術	純煉提析益生菌發酵精華，製成粉劑「益萃質 TM」，為可熱應用原料。	豐華生物科技公司	已應用於各種產品，如： 保健食品、休閒食品及美妝產品等。

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

表 4-8　2021 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 3)

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
32	乳酸菌包埋技術	導入食品所優格乳酸菌株包埋技術，解決神秘果之酸性對乳酸菌於發酵過程的影響， 縮短優格製程時間。協助業者開發適用於新穎性 DIY 產品。	森郁農業科技公司	已完成神秘果優格產品開發，後續預計導入配方技術，開發多元應用。
33	抗氧化活性評估技術	應用抗氧化分析技術評估菇類萃取物之活性，做為未來應用於多樣化菇類產品(如保健飲品、化妝保養品等) 開發之參考及產品之品管技術。	樂蕈生技公司	產品研發中。
34	大蟬花子實體栽培技術	大蟬花子實體在大陸為可食用菇類，目前生產子實體形態均一，放大量產部分已進行廠域實施且成效佳，未來可快速進入商業生產。	大江生醫公司	目前已在公司進行大蟬花子實體批次生產。
35	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、耗人力產問題，並開發高纖、高蛋白新產品。	品樂坊食品公司	老麵酵母已應用於 2 款蒸炊產品之生產。
36	原料篩選分析、萃取及其功能評估	中草藥機能性飲品設計，結合公司建構中的飲料生產線，加速機能性飲品之開發。	義格實業公司	已設計開發 2 種機能性試製飲品。
37	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	已應用白麴菌酝進行甜酒釀發酵製作，產品並已上市販售。
38	烘焙酵母及其菌酝製備技術	輔導建立液態酵母生產技術及產線，成為本土酵母供應商。	唯隼公司	已完成液態酵母開發上市。
39	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，篩選對紅烏龍茶耐受性佳的本土酵母，製作液態麵種，應用於台東特色蒸炊產品及茶文化觀光體驗活動之開發。	梨迦初走(奉禮食品公司)	應用本土酵母完成 3 款紅烏龍茶蒸炊產品開發，產品。
40	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	已開發衣物洗滌及食品洗滌等 2 種清潔製品，並針對公司既有產品進行取 代或外添加 之評估，使提升產品品質。

資料來源：經濟部技術處，2022 年。

4、產業輔導

經濟部工業局運用產業輔導計畫，透過促進投資、國際合作、技術輔導、人才培訓、市場開拓等措施，積極推動我國生技醫藥產業發展，針對生技醫藥、醫療器材及智慧健康照護產業等構面推動，協助推動生醫產業發展與投資，以及協助產業技術升級與國際化上市。2021 年成效簡述如下：

(1)利基醫藥產品開發輔導：助國內廠商開發治療高血壓、勃起功能障礙、前列腺癌、思覺失調症等4項利基學名藥，1項思覺失調症用藥、2項抗凝血劑與1項戒菸輔助劑、8項醫療器材商品化技術開發案，其中里特材料公司已完成衛福部醫材上市申請。

(2)促進投資招商：經濟部生技醫藥產業發展推動小組促成國內外生技、西藥、中草藥及醫療保健等投資案43件，投資金額達新臺幣326.72億元，促進業者增聘員工960人，協助生技廠商升級轉型，促成廠商投資擴充/建置廠房36家、新產品開發案7家，加速國內生技醫藥產業發展。統計全國生技產業投資金額約新臺幣608.95億元。(投資分析詳見本章第五節之民間投資)。

(3)協助生技醫藥產品國外上市之法規與查驗登記輔導：完成培力-軟膠囊產線外銷美國GMP輔導、長安化學-薄荷油液劑外銷香港e化送件輔導、松瑞-口服錠劑新產線外銷美國GMP輔導及合一-乳膏產品外銷美國GMP輔導；協助大中醫(美國)、醫強(泰國)等5案醫材產品廠商國際上市許可證之送件申請。輔導國內廠商ClassⅡ以上醫材產品國際上市申請6案，協助國產醫材打入國際市場，其中亞果生醫公司已完成美國上市取證。

(4)協助國際市場鏈結與拓展：協助辦理11場次商談媒合會議，促成臺灣製藥公司與香港、日本及歐盟等醫藥公司進行合作洽商，已爭取外銷訂單約626.3萬美元；輔導與協助輔具、體外診斷與骨科業者，建立一條龍輔導機制，辦理優勢與利基醫材醫生臨床使用會議3場，商機座談會1場，拓展國際市場，協助取得國際訂單253.7萬美元；帶領10家廠商參與2021年臺灣國際醫療暨健康照護展，拓展國內外智慧健康市場，協助廠商爭取127.8萬美元訂單。

(5)在職與主題式人才培訓：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，以醫藥法規及技術為主題，舉辦相關培訓課程，合計共辦理5班次，培訓人次為135人次。另外，舉辦3場次外銷主題性講座之辦理，培訓人數達293人次；舉辦20場次歐盟新法規工作坊，共計280人次參與。

(6)推動健康福祉產業：完成資通訊技術應用輔導案4案及跨業整合服務輔導案4案，包含安搏生公司之體外反搏促進患者下肢之血液循環之個人化健康管理開發、康立安公司之安膝 KNEESUP 智慧膝關節照護服務方案建構、大立雲康科技公司之無線睡眠檢測居家服務等8案，並辦理國際拓銷商談會1場次，邀請英國、日本及新加坡重要廠商參加與會，促成英國Mira Rehab公司與康立安公司及印尼PT Solution Force Indonesia公司與群邁通訊公司簽訂MOU。

(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

國衛院為任務型導向之生技醫藥研究。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的方式，加速新藥新科技轉移，以及輔導國內廠商投入醫藥生技開發，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，協助推動醫藥生技產業起飛，提升臺灣的產業競爭力。以下列舉 2021 年國衛院生技研發相關成果：

(1)抗癌候選發展藥物DBPR216申請美國FDA獲准IND認證：2019年研究團隊找到的c-Kit激酶抑制劑抗癌候選發展藥物DBPR216，於2019年4月8日與泰緯生命科技公司完成技轉授權簽約，由泰緯生技接續後續之藥物發展，已於2021年度申請美國FDA並獲准IND。

(2)抗糖尿病候選發展藥物DBPR211已與國外公司簽署完成技轉專利授權：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，且在後者中可降低脂肪肝及具減重效果。其IND申請已分別於2016年5月及2017年9月獲得美國FDA及衛福部食藥署核准。2021年已與國外公司簽署技轉專利授權。

(3)幹細胞驅動劑DBPR215：為對 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。於2021年成功技轉予國內廠商。

(4)多靶點激酶抑制劑DBPR114：於裸小鼠異種移植動物試驗中，有效抑制多種不同人體腫瘤的生長，包括血癌、胰臟癌、胃癌、大腸直腸癌、肝癌與膀胱癌等癌細胞，極具臨床治療開發之潛力。於2017年獲得美國和臺灣IND核准及於2021年成功技轉予國內廠商。

(5)抗癌藥物傳輸系統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，於2021年成功技轉予國內廠商。

(6)開發候選發展藥物DBPR728：為MYC致癌基因驅動之癌症(MYC)新藥研發。約有28%的癌症檢體帶有多重MYC致癌基因。本候選藥物利用阻斷MYC與極光激酶A作用力，造成MYC致癌蛋白質降解，可有效造成帶有cMYC/MYCN的異種移植小細胞肺癌以及神經母細胞瘤細胞凋亡以及腫瘤萎縮，已於2021年3月提出PCT專利申請。

(7)開發候選發展藥物DBPR168：化學治療引起周邊神經病變是癌症治療中常見的副作用，導致CIPN的病理機制仍不清楚，因此研究團隊利用體外神經細胞元活性測試 (neurite outgrowth assay)的高通量圖像，比較單獨使用抗癌藥物組與給藥組(抗癌藥加化合物)圖像中神經軸突分布及突觸的數目，來篩選具有神經保護作用的潛力化合物。2021年度成功產出候選發展藥物DBPR168，成功在動物模型 von Frey filament 和 tail immersion assay展現療效，刻正申請美國暫時性專利。

(8)抗甲型(α-)烯醇酶(ENO1)單株抗體技轉後已於2021年在臺灣進行第1 期臨床試驗：於2015年9月技術專屬授權予上毅生物科技公司(技轉金額總計新臺幣4.7億元)，2019年5月17日於美國 FDA 申請IND並獲通過。2020年原訂於澳洲進行第一個適應症第1期臨床試驗，因遭逢全球 COVID-19疫情影響而延遲，經國衛院發明團隊與授權廠商討論，已於 2021年在臺灣順利進行第1期臨床試驗。ENO-1進行全球專利布局迄今已獲19件專利，尚在申請或審查中計10件。

(9)高通量且精準的奈米孔單分子基因定序技術：研究團隊以雙條碼的實驗設計對樣本進行標記與長片段增幅，利用Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION定序平臺，搭配本技術開發的軟體分析

程序，資料會從產出後直接進行分析，轉化成序列後篩選其品質並將樣本利用雙條碼的標誌進行歸類，再進行序列校正，最終產出高通量多樣本自動化多基因位點精準序列，此技術能大幅降低定序成本，可應用於各式全長基因的長片段定序服務。已完成技轉給廠商。

(10)角鯊烯奈米乳液疫苗平臺技術：研究團隊建立黏膜平臺之接種與免疫評估，利用乳液基本的軟性可形變特性，藉由擠壓器將乳液粒子序列調整至奈米等級，幫助黏膜免疫系統辨識疫苗抗原，並在噴鼻接種與生殖道給予初步得到驗證；「用於鼻黏膜之奈米級乳液免疫載劑及其製備方法」2021年初取得臺灣專利。將可應用於不同的劑型與用途，對未來產品的設計與應用方面將更加廣泛。

(11)以FLIPr開發靶向Fcγ受體之抗原遞送系統：已知FLIPr是一種由金黃色葡萄球菌分泌的蛋白，會和各種Fcγ受體結合進而阻斷抗體之Fc與 Fcγ受體結合，是細菌逃脫免疫攻擊機制之一。本發明利用FLIPr之特性，製備抗原-FLIPr融合蛋白，藉由FLIPr將抗原導向到Fcγ受體，增加抗原被抗原呈獻細胞捕獲，進而增強抗原特異性免疫反應。實驗證實抗原-FLIPr融合蛋白仍保有與Fcγ受體結合之能力，並於注射小鼠後，能有效被樹突狀細胞捕獲並誘發免疫反應。此一概念已應用到腫瘤相關抗原與茲卡病毒抗原，分別驗證具誘發抑制腫瘤生長與抑制病毒增生之免疫反應。更重要的是，此一技術可以重複使用。FLIPr作為抗原遞送載體具有將抗原應用於癌症免疫治療以及其他傳染病疫苗的巨大潛力，此技術獲得第18屆國家新創獎-學研新創獎。

(12)癌症、心肌梗塞、自體周邊幹細胞移植CXCR4拮抗劑DBPR807：DBPR807為小分子 CXCR4拮抗劑，經動物實驗證實能應用於心肌梗塞(AMI)、周邊血幹細胞移植(peripheral blood stem cell transplantation, PBSCT)及抗肝癌細胞(HCC)等適應症，榮獲第 18屆國家新創獎-學研新創獎。

(13)奈米技術創新應用，降低抗肥胖藥物的副作用，研發高效率吸附並膠固化油脂，緩解腹瀉油便問題：研究團隊以多年研究中孔洞奈米材料(mesoporous silica nanoparticles, MSNs)在藥物傳輸上應用的優勢，透過控制材料本身的表面積大小以及表面修飾，進而開發出

最佳的吸附並膠固化油脂之奈米材料，搭配抗肥胖藥物使用，能有效緩解目前以切油抑油減肥藥物的副作用。本項多孔洞材料相關概念與技術已獲多項重要國際專利保護，並榮獲第18屆國家創新創精進獎。2021年與懷緯生技簽署技術授權，將加速進行後續研發及臨床試驗，讓肥胖患者多能受惠。

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 2021 年中醫藥年報、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，以強化中醫藥研發成果應用，並將研究成果下放及授權，促進產學合作。而國家中醫藥研究所 2021 年重要成果如下：

(1)2021年5月國內疫情爆發，「臺灣清冠一號」及時通過緊急授權專案製造，並同時啟動多中心真實世界療效觀察研究。臨床資料初步分析結果顯示：對照單純採用西醫治療，採用口服「清冠一號」中西醫合治，可減少輕度至中度住院患者轉入ICU或插管之比例達80%。其研究成果獲得「2021未來科技獎」、「第20屆藥物科技研究發展獎」及「第18屆國家創新獎」等三大醫療產業研發獎項之肯定。

(2)持續優化「臺灣清冠一號」(後續研究已定名為「臺灣清冠二號」)，經臨床實證可減少重度至極重度患者重症死亡率超過50%，並具有肺栓塞、肺損傷及肺纖維化保護活性，除治療新冠肺炎外，未來將可應用於防治感染或治療肺炎、肺栓塞及肺纖維化等肺部疾病。

(3)持續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(山豆根、仙茅、苦參、射干、遠志、升麻等等)的TLC (thin-layer chromatography)鑑別及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)，其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、技術移轉

2021 年度國衛院獲得 42 件專利，完成 10 項國內或國外技術移轉，如表 4-9 所示。

表 4-9　2021 年國家衛生研究院技術移轉項目

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	高通量精準奈米孔單分子基因定序技術	精準醫療檢測	未經廠商同意前，不便提供	研發中
2	照顧服務整合營運協作系統	長照服務	宇鴻系統科技公司	已進入商化應用
3	抗糖尿病候選藥物 DBPR211	代謝症候群治療	Applied Biopharma LLC	研發中
4	週邊血液幹細胞移植藥物 DBPR215	輔助再生醫學	甲壹生醫公司	研發中
5	精準醫療平臺技術開發及產業應用	精準醫療平臺	未經廠商同意前，不便提供	研發中
6	作用於多靶點激酶之抗癌藥物 DBPR114	癌症治療	朗齊生物醫學公司	研發中
7	宅醫照護協作系統	長照服務	未經廠商同意前，不便提供	已進入商化應用
8	調控油脂吸收之中孔洞奈米矽球	肥胖控制	懷緯生技公司	研發中
9	新型抗癌物美登素(DM-1)傳輸系統候選發展藥物 DBPR186	癌症治療	泰緯生命科技公司	研發中
10	可穿戴之非侵入式連續心跳血氧血壓監測技術	智慧醫療	未經廠商同意前，不便提供	研發中

資料來源：財團法人國家衛生研究院，2022 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 5 大重點產業，包含：動植物新品種及種苗、農業基因體產業應用、動植物健康管理(疫苗、生物製劑及檢測檢驗)、機能性農產品及再生循環資材應用等，2021 年各領域研發重點與成果及技術移轉亮點，簡述如下：

1、動植物新品種及種苗

(1)植物新品種

2021 年總共 14 件，包括：蔬菜類計草莓「台農 1 號」、不結球白菜「桃園 1 號-金脆白」、「桃園 2 號-嫩香白」、番茄「台中 11 號」、「花蓮 24 號-友愛」、 豌豆「台中 17 號」、蔥「蘭陽 5 號」及木鼈果「臺東 1 號」等 8

項作物取得品種權。雜糧及特用作物類計咖啡「台農 1 號」及薏苡「台中 5 號」等 2 項作物取得品種權。果樹類計梨「台中 5 號」1 項作物取得品種權。花卉類計文心蘭「台農 8 號-花木蘭」、蕙蘭「台農 1 號-大吉大利」及火鶴花「高雄 4 號-紅星」等 3 項作物取得品種權。詳如表 4-10 所示。

表 4-10　2021 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	行政院農業委員會高雄區農業改良場	花卉	火鶴花	高雄 4 號-紅星
2	行政院農業委員會農業試驗所	蔬菜	草莓	台農 1 號
3	行政院農業委員會農業試驗所	花卉	文心蘭	台農 8 號-花木蘭
4	行政院農業委員會農業試驗所	花卉	蕙蘭	台農 1 號-大吉大利
5	行政院農業委員會農業試驗所	其他	咖啡	台農 1 號
6	行政院農業委員會桃園區農業改良場	蔬菜	不結球白菜	桃園 1 號-金脆白
7	行政院農業委員會桃園區農業改良場	蔬菜	不結球白菜	桃園 2 號-嫩香白
8	行政院農業委員會臺中區農業改良場	豆類及特用作物	薏苡	台中 5 號
9	行政院農業委員會臺中區農業改良場	果樹	梨	台中 5 號
10	行政院農業委員會臺中區農業改良場	蔬菜	番茄	台中 11 號
11	行政院農業委員會花蓮區農業改良場	蔬菜	番茄	花蓮 24 號-友愛
12	行政院農業委員會臺中區農業改良場	蔬菜	豌豆	台中 17 號
13	行政院農業委員會花蓮區農業改良場	蔬菜	蔥	蘭陽 5 號
14	行政院農業委員會臺東區農業改良場	蔬菜	木鼈果	臺東 1 號

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

(2)種畜禽

A、豬隻產業

在養殖方面，完成高肉質黑豬選拔、選育及種豬繁殖性狀資料收集，後裔再藉由基因篩檢技術及生長性能檢定，黑豬篩選具有高肉質基因 HH6 型及多產基因，選育出性能優異、黑毛遺傳穩定且帶有多產基因與高肉質基因之新品系黑豬，提供黑豬飼養業者進行品種改良及建立特色產品。完成熱季時應用不同代謝能含量對三品種雜交肉豬之生長、屠體及肉質性狀評估，藉由提升礦物質硒與維生素 E，改善仔豬離乳後的飼料轉換率與降低離乳仔豬緊迫反應。添加有益營養素及納豆真菌發酵產物改善仔豬生長性能與下痢發生率，添加醱酵蛋白粉與納豆真菌醱酵物提升仔豬生長性狀與免疫力；應用精子氧化壓力與低溫處理模式建立公豬精子冷凍耐受性指標，建立新型簡便精子低溫處理與氧化壓力指標，評估作為公豬精液冷凍前選擇指標之可行性。

2020 年農委會畜產試驗所建置可在養 500 頭，配備有負壓水簾系統、高床地面、糞尿分流刮糞系統、自動化餵飼系統、微氣候調控系統、自動噴霧消毒系統及緊急通風系統等設備的水簾高床模組化肉豬舍，於熱季可降低豬舍內環境溫度約 4.5℃，豬廢水產量可由傳統實地面豬舍的每日每頭 25 公升下降至 6 公升，具節水減廢效果；密閉式豬舍可降低外來疾病感染風險，提高豬隻生物安全防禦，使豬隻從保育期結束到上市的育成率達 96.8%；且易於收集豬舍逸散之空氣污染物，再透過水洗過濾設備，可有效降低異味逸散衍生的環保問題，氨氣與異味濃度降至 0.5 ppm 與 30 ppm，甲胺(含二甲胺及三甲胺)、硫化氫及酚濃度則皆未檢出。另結合自動化與智能化管理，透過網際網路及通訊軟體進行遠端監視。

完成「母豬發情預警之智慧監測系統及方法」發明專利，節省現場人力，提高母豬繁殖效率。以及國內第一臺「3D 自動量測種豬體型機」以精準 3D 豬隻模型及模擬量測數值，能在 15 秒內精準量測種豬體長、寬、高、胸深、腰深、側體表面積、後體表面積(臀型)等 7 項體型數據，避免人畜受傷，縮短 60% 的作業時間，降低 2/3 的人力成本。

B、草食動物產業

建立國內泌乳牛在高溫多濕環境下，以飼養與管理方法，改善牛隻行動分數，進而提升牛乳生產表現。以基因體選種技術選育，優化場內母牛群，以擇優汰弱、縮短世代間距及建立臺灣乳牛基因體預測方程式。建置國際種乳公牛遺傳性能資料庫(OGDB)系統，更新最新公牛遺傳評估資料，優化各項設備組態及功能項目，作為未來國內酪農戶選精配種之決策支援參考平臺。建立以山羊精液中 HSPs 含量及精液性狀之關聯性分析方法，以利進行後續冷凍精液保存成效評估或冷凍稀釋液配方評估調整；整合新型山羊胚玻璃化冷凍策略及腹腔鏡胚移置技術，可有效提升解凍後胚恢復速率及移置效率。完成乳牛產後生殖系統恢復情形基礎資料與受孕資料分析，並導入胚胎移植技術加速育種改良。

C、家禽產業

在土雞的研究中，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，目前進行原鄉部落之土雞推廣。目前已另選育之畜試土雞、黑絨烏骨雞、畜試白絲羽烏骨雞分別已辦理各品種之飼養管理技術移轉，預估 2022 年推廣畜試土雞、黑絨烏骨雞、畜試白絲羽烏骨雞雛雞數可達 15,000 隻。

以畜試土雞「高畜 12 號」♂及「高畜 9 號」♀雜交選育計畫，穩定提供生長性狀一致且體型適中，兩基因型皆為純合子「BBPP」具耐熱特性之花畜土雞，預期可改善雛雞生長整齊度 10% ，做為商用鬥雞母之生產母系來源，再與公鬥雞配種，以生產可進行批次管理之花蓮在地化耐熱商用鬥雞母，作為促進在地生產在地消費之產業需求。建立羽毛固態發酵條件、發酵成品之酵素活性分析、抗菌能力及抗氧化力評估技術。完成白肉雞飼養試驗，推薦飼糧添加枯草桿菌固態發酵產物以取代飼料中魚粉 50% 可維持白肉雞生長性能。

D、生醫產業開發臨床前試驗支援體系成果

2021 年 SPF 豬隻生產供應於生技醫藥及學研單位研究，並應用於豬用疫苗的開發與檢測試驗，在我國積極推動動物疫苗產業下，國內業者藉由此供應體系，提供優質實驗動物以量化製造優質疫苗進軍市場，創造國內生醫藥及農業產值。近期 *Elanco* 剛上市的拜有福豬黴漿菌肺炎不活化菌苗(單劑型)號稱最適合臺灣本土株黴漿菌菌苗，免疫一次即可保護至上市，即是利用 SPF 豬作為實驗動物所取得的成果。

除了 SPF 豬之外，亦加強落實生醫產業用畜禽動物供應體系之標準化模式，生產供應優良品質之 SPF 雞胚蛋、雛雞及生醫用清淨兔，供應國內醫藥產業研發生產生物製劑、藥品供家畜禽及伴侶動物使用，減少動物人畜共通疾病發生，增加環境衛生促進國人健康；改善生醫用蘭嶼豬飼養設備各項指標，以符合動物福祉與防疫安全，提升生醫用小型豬核心種原健康品質，提供優質生醫用 MD 小型豬，並推廣生醫用小型豬供應國內各醫學院校及研究單位，「賓朗豬輔助生殖技術」已完成簡易評價，可提供國內生技業者產業應用，促進臺灣生物醫療產業發展。持續推廣實驗用李宋豬與 SPF 豬產業化平臺，並強化 SPF 豬、雞與清淨兔供應及品質提升，建置一組專業團隊配合行銷與技術合作，以打造完整動物研發試驗中心團隊，2021 年生產生醫用畜禽(SPF 豬、SPF 雞(含胚胎蛋)、MD 兔、MD 鴨、MD 鵝)共 146,088 隻/頭/枚。

為解決 SPF 中大型動物供應、符合國際認證動物性組織供應能量及支援醫材產業動物試驗不足問題，透過財團法人農業科技研究院(簡稱農科院)建置之中大型動物試驗平臺，提供國內醫材業者進行臨床前動物試驗，減少委託國外委託研究試驗(CRO)費時且高昂成本支出。建置全亞洲第一個通過之 ISO13485/ISO22442 認證採樣平臺，提供符合國際規範之豬皮供生醫廠商進行膠原蛋白萃取，並與骨粉形成修復骨材之骨水泥醫材；建構一條龍服務平臺，從 SPF 生醫豬隻提供至客製化臨床前動物試驗委託，為全國產、官、學、研各界提供功效性及安全性等臨床前動物試驗，輔助產業發展高階醫療器材。2021 年為強化與產業端缺口鏈結，整合產業上下游資源鏈結，由農科院動物科技研究所、國家實驗動物中心及醫藥工業技術發展中心共同進行中大型實驗動物臨床試驗服務說明及交流研討會，宣傳服務能量，並透過國內生醫產業對於中大型動物試驗需求，規劃未來平臺運作調整方向。

(3)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、海水生物混合養殖管理技術、長莖葡萄蕨藻(*Caulerpa lentillifera*)之培養技術、中國半葉馬尾藻育成技術、海水觀賞蝦-德班氏活額蝦種苗量產技術、紅斑活額蝦種苗量產技術、油彩蠟膜蝦量產技術、安波托蝦量產技術及紅線鞭腕蝦繁殖與養殖技術等。

2、農業基因體產業應用

(1)植物領域方面：

運用分子標誌輔助回交育種技術，已成功選獲水稻「臺南 11 號」及「高雄 145 號」單抗稻熱病近同源系，逐步建立水稻「高雄 145 號」之抗稻熱病田間持久抗病性栽培體系，經 2020 及 2021 年田間混系栽培試驗，KHY5496 (Pik-h)、KHY5508 (Pi9)、KHY5491 (Ptr) 三品系之混植區，對葉及穗稻熱病呈現良好抗性，且田區農藝性狀均一，產量及米質與「高雄 145 號」純系相當，具推廣潛力。並已成功選獲 6 個水稻「臺南 11 號」單抗稻熱病近同源系，將逐步建立水稻「臺南 11 號」之抗稻熱病田間持久抗病性栽培體系。已育成高油酸落花生新品種「臺南 20 號」，正進行品種權審查。以及完成結球白菜與芥藍雜交種子純度檢測分子標誌各一套，提供業者便利且快速的雜交種子純度檢測。此外，針對種苗業者的種子雜交成功率檢測，已完成系統性服務建置，較傳統生育檢測方式，可縮短檢測時程 50%以上。

(2)動物領域方面：

選育具高肉質基因型黑豬品系，歷經數世代選拔多產、高肉質及抗緊迫基因，並同時搭配繁殖性能、生長性能評估及毛色表現進行篩選，第六代之留種豬群，抗緊迫基因 AA 型、多產基因 MM 型及高肉質基因(H-FABP)HH6 型頻率分別為 100%、64%、64%，毛色已能穩定表現全黑或黑金斑的黑毛特徵，將持續精進基因型純化，並選留繁殖及生長性能俱佳之種畜，提升豬群性能。

(3)水產領域方面：

完成淡水、新竹、雲林、臺南與金門野外文蛤族群及貝苗等計 298 個樣本定序，結果除金門樣本全為韓國文蛤(*Meretrix lamarckii*)，餘多為我國本土養殖樣本之同一演化支。其基因單倍型多樣性介於 0.193±0.095(野生族群)與 0.749±0.084(貝苗)、核甘酸多樣性介於 0.0006±0.0003(野生族群)與 0.0055±0.0032(貝苗)，顯示無論野生或養殖個體之基因型多樣性均不高。

3、動植物健康管理

(1)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、嗜甲基芽孢桿菌 *Bacillus methylotrophicus* KH116、B. velezensis KH109、暹羅芽孢桿菌 *Bacillus siamensis* KHB13、黑殭菌-MA-126 及鏈黴菌 *Streptomyces misionesis* KHY26 等，其中黑殭菌-MA-126 已完成生物農藥所需登記要件之製備並完成技術移轉。除開發新型生物農藥外，同時亦建立百香果、豇豆、青蔥等作物有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)操作指引，強化作物健康管理。2021 年我國生物性農藥移轉現況，如表 4-11 所示。

表 4-11　2021 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					
黑殭菌-MA-126 可濕性粉劑/美和科技大學	✓	✓	✓	✓	✓		✓	2017~2019	申請中	1 億元以上	2021 年 2 月技轉聯發生物科技公司	小菜蛾、荔枝椿象、鱗翅目、鞘翅目、半翅目及蜚蠊目、蜂蟹蟎
貝萊斯芽孢桿菌 *Bacillus velezensis* KH109	✓		✓	✓	✓							番石榴瘡痂病、紅龍果莖潰瘍病及蓮霧果腐病
嗜甲基芽孢桿菌 *Bacillus methylotrophicus* KH116	✓		✓	✓	✓							番石榴瘡痂病、紅龍果莖潰瘍病及蓮霧果腐病
液化澱粉芽孢桿菌P-2-2/行政院農業委員會農業試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017~2018		10億元		水稻(稻熱病、徒長病、紋枯病、胡麻葉枯病)
黑殭菌-MA-126 可濕性粉劑/美和科技大學	✓	✓	✓	✓	✓		✓	2017~2019	申請中	1 億元以上	已技轉聯發生物科技公司	小菜蛾、荔枝椿象、鱗翅目、鞘翅目、半翅目及蜚蠊目、蜂蟹蟎
液化澱粉芽孢桿菌 Tcb43/行政院農業委員會台中區農業改良場	✓	✓	✓	✓				2022~2024		1億元以上		瓜類白粉病
蟲生真菌淡紫菌 TCTeb01/行政院農業委員會台中區農業改良場	✓	✓	✓					2022~2024		1 億元以上		荔枝椿象

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

(2)動物健康管理方面：

研發益生菌、植生素及菇類等保健飼料添加物，改善畜禽性能並減低畜禽舍環境異味的效應。選殖芽孢桿菌株，可降低離乳仔豬下痢發生率 10%，促進仔豬腸道健康。添加耐酸性複合式益生菌可降低抗生素使用率與使用量 5 - 10%，可改善肉雞增重及生產效率，豬場除臭效果則可達 15%以上。運用臺

灣香檬果皮副產物額外添加 0.3%至保育期飼料中有提升生長性能及飼料效率之趨勢。具保健潛力的中藥草與各類植物(如蒲公英、枸杞及白鶴靈芝等)，可應用於乳牛乳房炎的防治，減少抗生素的使用量及藥物殘留於生乳，提升生乳食品安全。以葉用枸杞莖稈補充料，有利於鵝隻補充高纖、高蛋白及機能性營養成分，有助於飼養管理及動物保健。以半枝蓮、黃芩等中藥草為原料，建立 GAP 栽培技術，完成中藥草飼料添加物產品 1 項。中劑量之北蟲草固態發酵菌絲體飼養離乳豬可以提升 14.2%日增重。狼尾草菇包經乾燥調製為草顆粒，可直接取代泌乳牛精料 10%，狼尾草菇包具有減緩乳量下降趨勢及維持乳品質之恆定，並降低高體細胞數牛群發生率 10%。添加 0.5%狼尾草菇包作為白肉雞飼糧可以改善飼養前期飼料轉換效率，同時促進白肉雞肝臟抗氧化相關基因表達、降低發炎反應與提高腸道吸收及緊密連結蛋白相關基因表達。建立抗菌性蠶蛹生產技術，媒合農民契作生產抗菌蠶蛹原料，提升農民生產蠶蛹收入 33%，促進國內蠶桑多元加值利用。分離株 TLRI211-1 孢子產品進行蛋雞確效試驗，可改善蛋雞之飼料換蛋率與蛋品保存時之新鮮度，除臭菌劑中同時含有自、異營性氨氧化菌對氨氮之移除具有較佳的表現，氨氮移除效果達 34%。炭醋液可有效降低糞便中之氨氣濃度，但當糞便含水率達 60%以上時，其效果會隨之降低。0.5%草炭添加不會影響青割玉米及燕麥青貯發酵，但可延長玉米青貯料的開封後穩定性，降低開封後的酵母菌/黴菌生長。應用茶葉副產物搭配微生物發酵技術，以除臭菌及益生菌複合菌型態進行發酵，完成茶副產物作為白肉雞墊料，茶副產物墊料不影響白肉雞生長性能，但可有效降低墊料含水量、硫化氫及硫醇之含量，此墊料大腸桿菌數亦有降低趨勢。建立午仔魚養殖、疾病防治與飼料營養推廣手冊，輔導與推廣無毒害的午仔魚安全養殖管理關鍵技術，有效降低養殖過程有害物質(氨氮、亞硝酸與硫化物)15%以上，並提升養殖經營效益達 10%以上。

(3)動物疫苗方面：

為強化動物疾病傳染之預防措施，已完成「豬赤痢螺旋菌(*Brachyspira hyodysenteriae*)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」及「豬肺炎黴漿菌、豬生殖與呼吸道綜合症病毒 (porcine reproductive and respiratory syndrome virus, PRRSV)及豬環狀病毒(porcine circovirus type 2, PCV2)三價疫苗」之實驗室原型開發，並於動物試驗確認其安全及效力。在動物疫苗生產技術方面，利用基因優化策略提升大腸桿菌生產豬鼻黴漿菌重組次單位抗原之效率，並透過菌株發酵製程與抗原純化製程之改進，提高整體重組次單位抗原產量，如表 4-12 所示。

表 4-12　2021 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
豬鼻黴漿菌次單位疫苗/財團法人農業科技研究院	V	V				24億元	2021年技轉瑞寶基因

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

4、機能性農產品

農委會為提升農產品附加價值，拓展農產品內外銷，加速產業結構升級，開發出多項具備機能性農糧素材及產品，包括開發第一支臺灣藜護肝保健食品，提升原料產值 15 倍；開發具有調節葡萄糖利用率功能之發酵臺灣藜機能性乳製品；運用國產大豆，經發酵、後熟與萃取技術，取得風味優良、游離支鏈胺基酸高之營養機能性液態原料，並預計技轉予食品廠商開發素食類雞精產品；篩選出最具潛力成為肌膚保養品添加之木瓜多醣，並將其試製成精華液及面膜，達到農業資源循環零廢棄與加值利用之效益；完成仙草萃取物不易形成體脂肪之動物實驗評估，輔以指紋圖譜與指標成分分析，確立標準條件萃取之仙草萃取物可有效調節體脂肪含量；篩選出可利用芒果作為營養物質之乳酸菌，預計將芒果發酵物製備技術技轉予國內食品加工業者；完成驗證檸檬發酵物具有不易形成體脂肪之功效，目前已申請專利，並同步建立萃取檸檬烯之標準流程，提升檸檬副產物經濟價值；開發完整保留香檬川陳皮素與橘皮素之濃縮技術，提供食品、飲料及保健產品之素材開發加值新用途。萃取葡萄藻與長莖葡萄蕨藻中的機能性成分，並以小鼠細胞株驗證其具有促進組織修復及緩解 LPS 所誘導發炎反應的功效。

5、再生循環資材應用

為系統性挖掘農業剩餘資材循環利用之潛力並落實產業運用，農委會自 2021 年度起推動「農業資源循環產業化推動與加值化應用」計畫，以落實研發成果產業化為目標，已完成「綠竹板製作技術」、「雞糞加工肥料產製設備套組」等 22 項可供產業移轉運用之創新技術，其中 17 項已完成技術移轉。例如精進雞糞加值產品處理套組效能，輔導並推廣蛋雞場雞糞乾燥與造粒設備，並完成雞糞加工肥料產製套組技術移轉；完成甘藷格外品做為牛羊飼糧技術。與在地農企業合作，協助去化產業每年 6 萬公噸地瓜三級品，透過青貯調製作為反芻動物飼糧，並於 2021 年度推出「憨吉牛鮮奶」正式上市。另

與業者開發快速連續式炭化爐熱能回收系統，運用於花蓮縣富里鄉羅山社區，將桂竹林經營採伐之竹材製成竹生物炭及竹醋液，提供農田作物栽種土壤改良；同時將炭化過程所產生熱能於熱水加溫供民眾使用。

在循環技術應用的場域示範方面，2021 年度共計推動示範場域 5 處，包括屏東農業生物科技園區、頭城農場、奇萊美地農場、東豐拾穗農場及行健有機專區示範場域等，再利用剩餘資源超過 6,100 公噸，包括屏東農業生物科技園區以產業聚落將園區內產生廢棄物再利用高達 5,238 公噸，再利用率為 61.20%；其他 4 處示範場域共計利用農業剩餘資源 935.3 公噸。

6、技術移轉

2021 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 4-13 所示。

表 4-13　2021 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
農業試驗所	自行開發	咖啡「台農 1 號」品種權	本品種果實紅色橢圓形，產量高，約為目前國內咖啡栽培品種平均產量的 1.2 倍，平地種植表現良好，中低海拔也適合種植，烘焙豆品評分數可達 SCAA (Specialty Coffee Association of America Coffee Cupping Form)杯測量表 80 分以上「精品咖啡」等級，較一般中低海拔種植的咖啡品種風味更加優異，且葉片富含綠原酸，含量約為一般品種的 2 倍，具加乘利用性。	陽昇園藝公司	產業化推廣。
	自行開發	「百香果漿抽取設備」新型專利	百香果原汁果漿的取漿作業，向來仰賴人工挖取，形成產業發展瓶頸。農試所成功研製新一代百香果取漿機，利用開孔機構先在百香果上方的果殼開孔，再以抽吸探管利用真空吸力抽取果漿，同時也在探管外部產生高壓氣旋，對百香果內部的種囊進行衝擊，讓種囊與胎座脫離而被完全吸取。這種作業方式可完全避免果漿遭受果殼組織液或果皮表面的汙染，確保果漿的品質、衛生與安全。	祐麟實業公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

表 4-13　2021 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
農業試驗所	自行開發	抗青枯病雜交茄子根砧品系	目前臺灣番茄栽培主要使用多年的嫁接根砧為亞蔬中心育成的 OP 品種‘EG203’，其在整齊度、產量與果實品質方面均有改善的空間。抗青枯病雜交茄子根砧品系-鳳試 3 號，是針對青枯病篩選育成的抗病雜交品系，其接種青枯病菌的抗病特性與 EG203 相同，但具有耐淹水、增產(約增加 20%)、廣泛嫁接親和性之優點，前已授權業者於市場應用，每年使用量約有 150 萬苗，主要應用於夏季牛蕃茄及秋冬季平地小蕃茄。業者於 2021 年完成再次專屬授權簽約，顯見其產應用性受到肯定。	勇壯育苗場(專屬授權再次簽約)	產業化推廣。
林業試驗所	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	主要是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。大部分的業者服務對象為公家機關及學校，少數為各公司行 號或私人土地的樹木。	霖園實業社、耀獅病媒防治公司、信誠環保工程公司、 海棠園藝公司、蓬萊園藝公司、宸釜工	產業化推廣。
水產試驗所	自行開發	紅線鞭腕蝦繁殖與養殖技術	紅線鞭腕蝦因有特殊的習性，水族業者通常會用來控制水族缸內的拂塵海葵(垃圾海葵)，是一種既有觀賞價值且有生態功能的海水觀賞蝦。此技術包括：種蝦培育、蝦苗培育及稚蝦培育技術，具有培育空間需求小及低資源消耗特色。	善騰高端農漁科技公司	產業化推廣。
	自行開發	紅葡萄藻加值應用技術	本技術包含紅葡萄藻之藻鹽及機能性胜肽等製造技術，可應用作為肌膚保養品及保健食品，製程具連貫性可將紅葡萄藻完全利用，且無藻渣剩餘物。	台灣中油公司綠能科技研究所	研發中。
畜產試驗所	自行開發	山羊冷凍精液製作技術	利用冷凍精液進行人工授精是山羊生產性能遺傳改良最快速的方法。	凱祥種乳羊畜牧場	產業化推廣。
	自行開發	改進土雞上市體重與整齊度之選育技術	包括雞隻系譜配種、孵化及掛號，以及雞隻生長性能檢定。本技術可改善種雞選育族群生產商用土雞雞群上市體重與整齊度，減少人力、飼料、時間等管理成本支出，讓業者販售雞隻時可獲得更高經濟效益。	台灣福基畜牧公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

表 4-13　2021 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
畜產試驗所	自行開發	高酵潛力益生菌生產與應用技術	本技術主要為提供潛力益生菌分離株予動物養殖業者或益生菌生 產業者，生產飼料添加用益生菌，以供養殖動物食用，提升其經濟性能表現，增加業者收益。	威瑞國際實業公司	產業化推廣。
藥物毒物試驗所	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、臺北農產運銷公司、國立屏東科技大學、國立成功大學、財團法人臺北市瑠公農業產銷基金會、瑞升檢驗科技公司、財團法人中央畜產會、屏東九如果菜批發市場、友和貿易公司、新北市果菜運銷公司、臺中果菜運銷公司。2022 年預計新增技轉予桃園市政府農業局(桃園果菜市場公司)、貝爾國際檢驗公司、漢光果菜生產合作社、嘉義市果菜市場公司、屏東縣檢驗中心、舒果農企業公司、彰化縣政府衛生局、金門縣衛生局、環虹錕騰科技公司及明道大學(彰化縣政府)。	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

表 4-13　2021 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
家畜衛生試驗所	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水禽小病毒感染症。	萬能生醫公司	承接廠商建立技術中
種苗改良繁殖場	自行開發	彩葉芋「種苗一號-火之舞」品種權 彩葉芋「種苗二號-紅心翡翠」品種權	屬狹葉型品種，株型為中間型，葉為倒三角形，葉尖端銳尖形及葉基部呈鈍形，葉緣波浪明顯，葉斑類型為脈紋狀，葉緣為綠色，葉脈顏色為亮紅色。株高約 30~40 公分，葉柄具細斑點，植株之耐寒性較佳，適合作為盆栽觀賞及切葉用途。 屬狹葉型品種，株型為開張型，株高約 22~35 公分，葉為心形，葉尖端銳尖形及葉基部呈心形，具有明顯的黃綠色波浪葉緣，並有亮紅色中央塊斑，葉脈紅色，且葉柄具其他斑紋(點斑及橫紋斑)，植株之耐寒性較佳，適合作為盆栽觀賞及切葉用途。	台一種苗場	產業化推廣。
茶業改良場	自行開發	「臺茶 24 號」扦插苗培育與生產體系	「臺茶 24 號」為茶改場經引種選出優良品系，於 108 年 6 月 20 日正式命名為「臺茶 24 號」。該品種為山茶品種，適製綠茶及紅茶，滋味甘醇濃稠略具收斂性，具較低咖啡因。為第一個通過命名的臺灣本土純種山茶，採摘茶菁後所製作出的紅茶及綠茶風味獨特，具有類似菇蕈、杏仁及咖啡的香氣。	全輝生物醫學公司、日造行、上旺育苗園、鴻興茶苗培育行	產業化推廣。
桃園區農業改良場	自行開發	聖誕紅及長壽花盆花專用水溶性複合肥料配方	本配方為營養生長專用配方，可提升植株株型緊密程度、使葉色濃綠，生殖生長專用配方則有助於苞片提早轉色(聖誕紅)。	福壽實業公司	產業化推廣。
苗栗區農業改良場	自行開發	GABA 桑葉茶產製技術	本技術以桑樹富含 GABA 前驅物-麩胺酸及多種機能性成分，建立桑樹專用品系、採摘技術及友善耕作生產，與茶業改良場製茶技術及無氧充氮製程，提高茶湯 GABA 含量及風味，不含咖啡因，提供消費者日常健康飲品新選擇。	光之谷雲創公司	承接廠商建立技術中。

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

表 4-13　2021 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
臺中區農業改良場	自行研發	水稻「台中 194 號」種子繁殖與優質生產技術	本品種導入印度香米品種「Basmati」的獨特香氣，有極優異的食味品質，冷飯香氣更加濃郁且依舊軟黏可口，深受消費者喜愛，適合以小包裝米產品販售，有助於提高廠商與農民進行契作之意願，創造農民、廠商與消費者三贏的稻米產銷體系，兼具內銷及外銷產業競爭力。	宜蘭縣冬山鄉農會、壽米屋企業公司、正昇碾米工廠公司、彰化縣秀水鄉農會	已投入生產銷售。
	自行研發	複合式羽毛分解菌及其應用於羽毛水解與堆肥製作技術	本技術提供業者製作富含胺基酸之羽毛水解液肥及堆肥配方與製作技術，成品應用於促進作物生長、減少化學肥料用量，並可替代進口栽培介質，有助於降低作物生產成本、提高生產收益及維護環境品質。	台灣豐穗生物科技公司	產品開發中。
臺南區農業改良場	自行開發	結球白菜雜交種子純度檢測技術	此技術具有可快速且精準的檢測結球白菜雜交種子的種子純度，種苗業者可透過此技術管控一代雜交芥藍種子的純度，確保產品的品質，並避免因品質不良而面臨的賠償問題。	慶農種苗公司	產業化推廣。
	自行開發	芥藍雜交種子純度檢測技術	此技術具有可快速且精準的檢測芥藍雜交種子的種子純度，種苗業者可透過此技術管控一代雜交芥藍種子的純度，確保產品的品質，並避免因品質不良而面臨的賠償問題。	慶農種苗公司	產業化推廣。
高雄區農業改良場	自行開發	火鶴新品種高雄 4 號-紅星	臺灣栽培的火鶴花大多為國外品種，購買種苗需支付權利金，提高生產成本。品種選育可確保永續經營，經由雜交、選拔、量化繁殖及推廣試種評估，申請植物品種權的保護，最後進行非轉屬授權業界利用。未來消費者可在花卉市場上，購買到臺灣自行育成的火鶴花新品種，希望產業依循這樣的穩定發展模式而日益成長。	新高生物科學公司及李啟寅先生	目前生產的切花已進入臺灣花卉拍賣市場。
花蓮區農業改良場	自行開發	番茄新品種「花蓮 24 號-友愛」	本品種為一代雜交品種，屬不停心型，果實紅色的品種，耐熱性佳且具有抗番茄黃化捲葉病毒臺灣型病毒(ToLCV-TW1)及泰國型病毒(TYLCV-TH1)、抗晚疫病生理小種 T1,2 等 3 種抗性。適合露天栽培，可於晚春或晚夏定植，產量與市售耐熱品種相當。	即鮮果物公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

表 4-13　2021 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
臺東區農業改良場	自行開發	木鼈果「臺東 1 號」優良種苗繁殖及栽培量產技術	本品種生長勢佳，夏季果實成熟僅需 59 日；每公頃年產量達 43.8 公噸，較對照品系及現行地方品系產量高出近一倍，為早熟豐產新品種。在產業應用特性上，新品種具稠漿狀假種皮，易取下製成假種皮漿等特性，適合應用於調製果汁、果醬、奶酪、凍飲、冰淇淋及冰棒等；亦可料理成為營養豐富的雞湯、燉飯及火鍋等，食品產業應用層面十分廣泛。	成桔農產行、弘鑫農產行銷公司	產業化推廣。
財團法人食品工業發展研究所	補助研究	「米澱粉水解及飲品開發製程技術」、「米胚芽分離及安定化製程技術」等 2 項技術	建立米澱粉水解製程技術，開發植物米奶產品，並運用米胚芽生物轉化 γ-胺基丁酸，開發沖泡穀粉與穀物棒產品，更進一步建置米蛋白分離及水解製程技術，開發米蛋白機能產品	嘉農酒莊、東生農產加工廠、統百食品公司、長濱富麗自然農園及東和油脂開發(股)公司等 5 家公司。	產業化推廣。
動植物防疫檢疫局	補助研究	黑殭菌 MA-126 微生物殺蟲劑技術	黑殭菌(Metarhizium anisopliae var. anisopliae)MA-126 菌株，為昆蟲寄生真菌，殺蟲寄主範圍廣，具有殺蟲之功效，對鞘翅目、鱗翅目殺蟲致死力強，對同翅目及蜚蠊目害蟲之防治亦十分有效，可作為農業田間害蟲防治，及室內衛生昆蟲之防治，具備商品化為生物性殺蟲劑之潛力，將可成為微生物製劑防治農業害蟲之新興資材，促進我國有機與友善農業之發展。	聯發生物科技公司	產業化推廣。
屏東科技大學	補助研究	高效率蝴蝶蘭花梗芽試管繁殖技術	產業現有芽體增殖後其發根效率較低，後續子瓶定植不易。本技術針對改變培養基成份可提高芽體發根效率，有利於蝴蝶蘭種苗量產。	陳明章	產業化推廣。
臺灣海洋大學	補助研究	開發虱目魚銀髮族產品-銀髮族茶碗蒸(非專屬授權)	以運用超高壓低溫輔助酵素進行虱目魚副產物水解萃取，取得高劑量游離胺基酸、胜肽，製作符合銀髮族營養及口感需求之茶碗蒸常溫保存加工製品，以增加銀髮族營養需求，多元利用大宗水產品，並增加其附加價值。	凱亞養殖場	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2022 年。

表 4-13　2021 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
成功大學	補助研究	魚類優勢基因標誌輔助育種技術暨病原診斷微流體平臺(非專屬授權)	藉由分子輔助育種技術來篩選出優質石斑種魚或種苗，其後代具有孵化生長及對抗疾病等相對強勢表現，並配合晶片施打，建立完整基因履歷資料，長久確保臺灣優質龍膽石斑魚品系之優勢及避免近親繁殖問題的困擾，以提高龍膽石斑種苗的存活率與石斑種苗產業之競爭力。	學甲綠能科技公司	產業化推廣。
臺灣大學	補助研究	魚類神經壞死症病毒去活化疫苗製備與免疫策略(非專屬授權)	開發完成不活化魚類神經壞死症病毒(NNV)浸泡型疫苗，可提供八分苗很好的保護效果，也完成不活化 NNV 及虹彩病毒(Iridovirus)雙價注射型疫苗，可提供兩吋苗以上之石斑很好的保護效果。	施懷哲維克生物科技公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2022 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，2021 年食藥署共受理 402 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 317 件，約占受理件數的 79%，除了提高國內試驗中心參與國際試驗之能見度與提升試驗量能之外，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 47 件與 38 件，如圖 4-1 所示。依其研究階段分析，2021 年共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 158 件，如圖 4-2 所示。

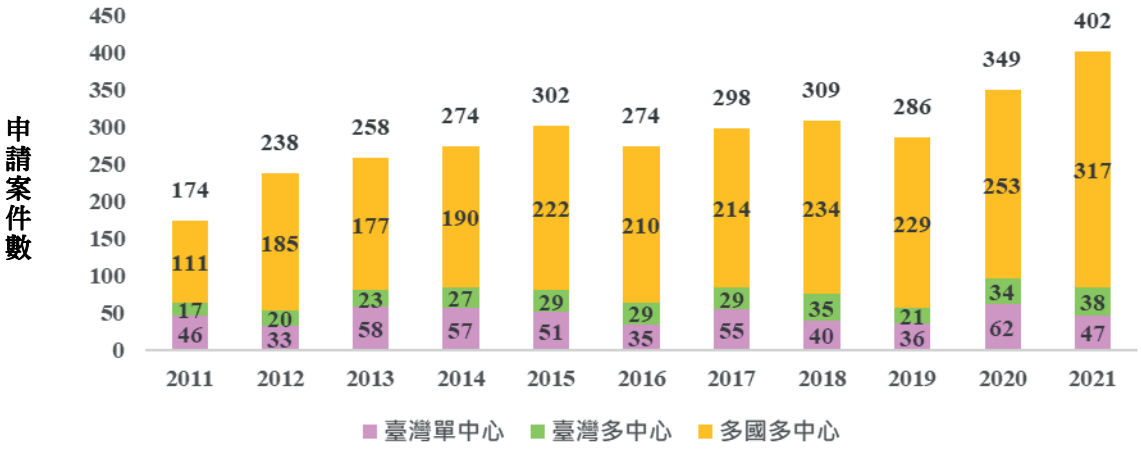


圖 4-1　2011~2021 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022年。

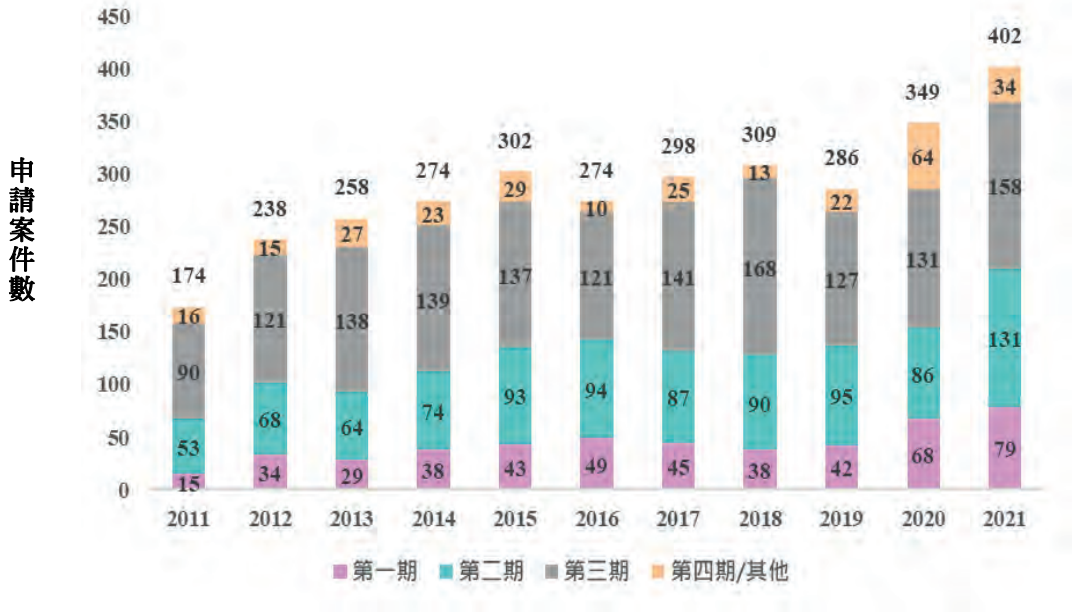


圖 4-2　2011~2021 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

2021 年國產新藥申請查驗登記用臨床試驗計畫案件，共 28 件，以新成分最多，共 10 件，約占受理件數的 36%；若以疾病治療類別分析，以癌症疾病為主，共 8 件，約占受理件數的 29%，如表 4-14 所示。

表 4-14　2021 年衛福部核准國內研發新藥、新劑型製劑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	植物萃取	合計
呼吸系統疾病	3	0	0	0	0	1	0	0	0	4
皮膚/皮下組織疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
癌症	3	1	0	0	0	1	0	3	0	8
消化系統疾病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
神經系統疾病	1	1	0	0	1	0	0	0	0	3
肌肉骨骼系統疾病	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
血液疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心血管疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症	1	0	0	1	0	0	4	0	0	6
眼科疾病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
新陳代謝疾病	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2
症候、徵候及不明情況之疾病	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
外傷及中毒	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
合計	10	2	1	2	1	2	4	6	0	28

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

醫療器材臨床試驗部分，因應醫療器材管理法施行，參酌國際間管理臨床試驗之優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice)，於 2021 年 4 月 9 日公告「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，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。為加速國產新興醫療器材研發進程，於 2021 年 4 月 27 日公告「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，將臨床試驗區分為對受試者風險較低(無顯著風險)及對受試者風險較高(顯著風險)醫療器材臨床試驗，對於無顯著風險之醫療器材臨床試驗，只要經過醫院的倫理審查委員會(IRB)核准即可執行，毋須再經食藥署核准，大幅簡化行政程序。2021 年食藥署完成 99 件醫療器材臨床試驗申請案審查，平均審查天數約 48.4 天。

(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。

基轉植物部分，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。

基轉畜禽部分，農科院設立「基因轉殖家畜禽隔離田間試驗場」於 2021 年執行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，此基因轉殖純合子暨基因編輯 (剔除)純合子豬隻之試驗，結果顯示此豬具正常生理功能及生長性能；完成收集及分析日本有關基因編輯生物相關規定，其在未攜帶新穎性外源 DNA 之生物均可排除及以非基因轉殖生物管理，並核准基因編輯 GABA 番茄及真鯛可上市食用；此外，就基因編輯豬之新育種技術發展，完成綜評論文於亞太畜產學會之期刊發表，以促進對基因編輯豬之發展及管理規範之了解。

基轉水產部分，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。

2021 年農藥田間試驗申請案數共計 69 件(藥效 41 件和殘留 28 件，其中微生物製劑 5 件)，核准件數共計 69 件，動物用生物藥品田間試驗申請案共 35 件次，核准 16 件，其中動物用生物藥品新藥共 7 件。核准案件如表 4-15 所示。

表 4-15　2021 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	國立臺灣大學	桿狀病毒表現豬流行性下痢病毒類病毒顆粒疫苗(S-BAC)	是	
2	瑞寶基因公司	豬胸膜肺炎放線桿菌不活化疫苗	否	
3	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	牛流行熱不活化疫苗	否	
4	國立臺灣大學	雙價生物膜口服疫苗	是	
5	萬能生醫公司	雞傳染性支氣管炎活毒疫苗(TW-I、TW-II 型)	否	
6	台灣生物製劑公司	台生雞新城病、傳染性支氣管炎、傳染性鼻炎、產卵下降症不活化混合疫苗(動物藥製字第 09137 號)	否	
7	台灣生物製劑公司	台生雞新城病、傳染性支氣管炎、傳染性鼻炎不活化混合疫苗(濃縮，油質)(動物藥製字第 08398 號)	否	
8	台灣生物製劑公司	台生雞新城病、傳染性支氣管炎、傳染性鼻炎、慢性呼吸器病不活化混合疫苗(ND LaSota 株、IB 腎炎型、IC A&C 型、MG YL1 株)	否	
9	瑞寶基因公司	豬鼻黴漿菌基因改造次單位疫苗	是	
10	國立臺灣大學	桿狀病毒表現豬流行性下痢病毒類病毒顆粒疫苗(S-BAC)	是	增加試驗豬隻數量
11	萬能生醫公司	鴨病毒性肝炎卵黃抗體製劑	否	
12	台灣生物製劑公司	台生雞新城病、傳染性鼻炎不活化混合疫苗 3	否	
13	瑞寶基因公司	安穩豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗	是	
14	瑞寶基因公司	免痢豬流行性下痢病毒感染症基因改造次單位不活化疫苗	是	
15	行政院農業委員會家畜衛生試驗所	錦鯉疱疹病毒不活化浸泡疫苗	是	
16	台灣生物製劑公司	台生牛流行熱不活化疫苗	否	

資料來源：行政院農業委員會，2022 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及專利審查及核准；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為查驗登記之依據，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(IPC)統計分析，2021 年生技專利申請案中以 A61K 39/00(含有抗原或抗體之醫藥製品)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 9.42%；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 7.72%、C12N 15/86(病毒載體)約 6.82%、A61K 48/00(含有引入活體細胞以使治療基因疾病之基因物質的醫藥製品；基因治療)約 6.34%、C12N 15/13(免疫球蛋白)約 6.09%，及 G01N 33/68 (涉及蛋白質，肽或胺基酸者)約 5.93%，如圖 4-3 所示。

單位：%

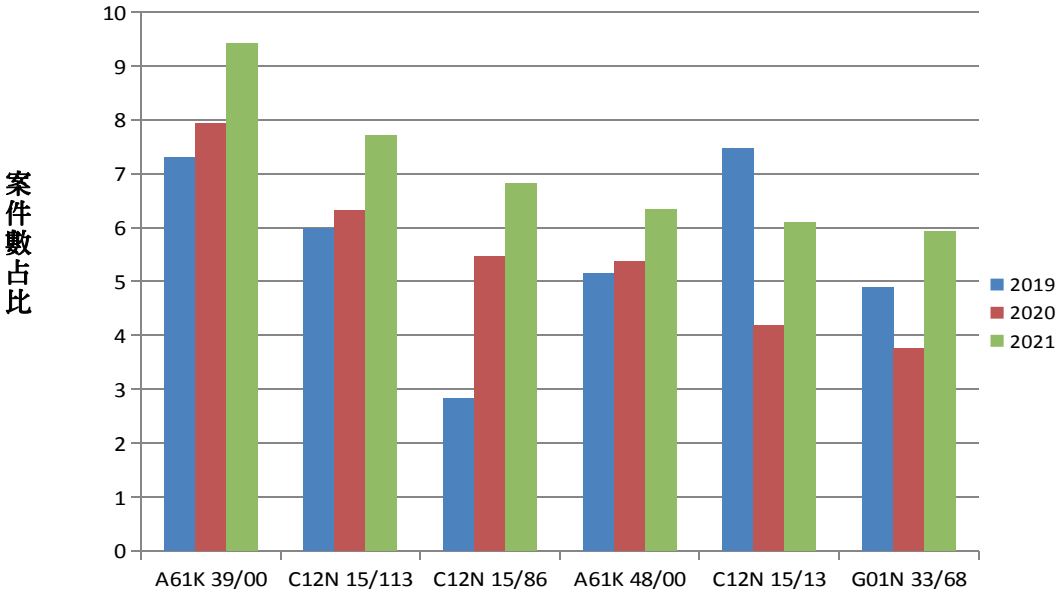


圖 4-3　2019~2021 年我國生技專利之申請分類

資料來源：經濟部智慧財產局，2022 年。

2019~2021 年每年生物技術領域之專利發明申請案分別為 1,204、1,171 及 1,231 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。有關本國人及外國人之申請情形詳如表 4-16 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 4 大類別進行分析，2019~2021 年均以企業類別之申請案件數所占百分比最多，如圖 4-4 所示。而依專利申請案件數量排名，2021 年以中央研究院申請案件數最多。

表 4-16　2019~2021 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
2019	354(29.4%)	850(70.6%)	1,204
2020	316(27.0%)	855(73.0%)	1,171
2021	324(26.3%)	907(73.7%)	1,231

備註：製表日期：2022 年 4 月 27 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，2022 年。

單位：%

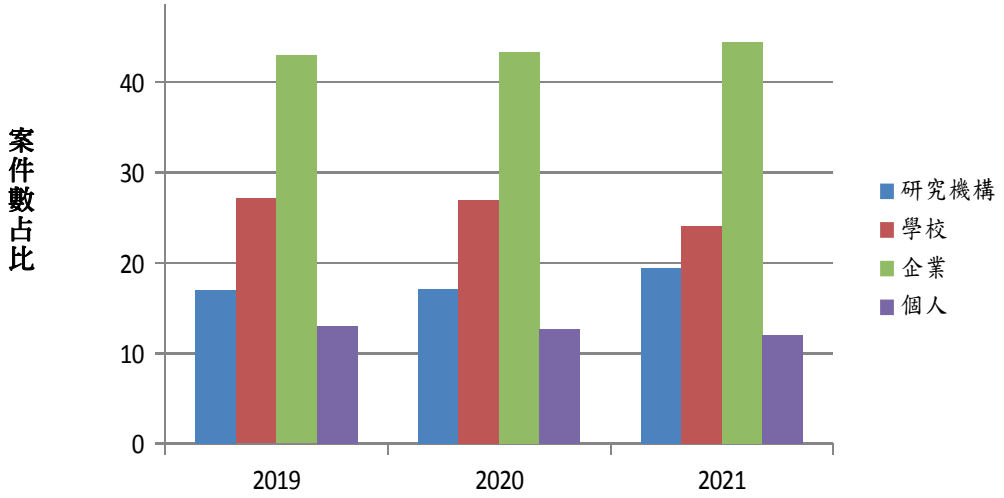


圖 4-4　2019~2021 年我國生技領域發明專利之申請人分析

資料來源：經濟部智慧財產局，2022 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，分類表列其本國藥品許可證狀態及主要專利資訊。自 2020 年 3 月起查詢及彙整「瑞德西韋」等 COVID-19 臨床試驗藥物在我國藥品許可證狀態以及相關專利資訊，並更新於經濟部智慧財產局官網 COVID-19 專區提供外界參考，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，供醫藥廠商參考選擇投入市場策略。至 2022 年 4 月，清單內藥物品項近 200 項，累計下載次數逾 4,850 次。

此外，查詢至 2022 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)研發之 mRNA-1273；重組病毒載體疫苗，如嬌生公司(Johnson&Johnson)研發之 JNJ-78436735、阿斯特捷利康/牛津(AstraZeneca/Oxford)研發之 AZD1222；及冠狀病毒刺蛋白疫苗，如諾瓦瓦克斯公司(Novavax)研發之 NVX-CoV2373 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。至 2022 年 4 月累計下載次數逾 1,000 次。

3、專利法規

因應藥事法已於 2019 年 8 月 20 日施行「專利連結」制度，專利法增訂第 60 條之 1，業經 2022 年 4 月 15 日立法院三讀通過，總統於同年 5 月 4 日修正公布，明確新藥專利權人於學名藥廠申請上市許可時，聲明未侵害新藥專利權或專利權應撤銷時，可起訴學名藥廠之依據，為兼顧學名藥廠之權益，當新藥專利權人未於規定期限內提起侵權訴訟，學名藥廠得就是否構成專利侵權提起確認訴訟，以降低學名藥上市後，可能被控侵權之風險，避免造成投資浪費，及影響大眾用藥權益，有助我國生技醫藥產業之健全發展。

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 2015 年 6 月 18 日實施至 2022 年 4 月，利用此制度之我國專利案共計有 118 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 2022 年 4 月，利用此制度之我國專利案共計有 24 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 2022 年 4 月，利用此制度之我國專利案共計有 20 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

1、完善藥品管理制度，法規國際協和化

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 Conference on Harmonisation, ICH)，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」，強化優良臨床規範(Good Clinical Practice, GCP)查核與新藥查驗登記審查之連結，以及修訂藥品查驗登記審查準則，讓藥品管理制度與時俱進與國際協和化。

因應近年藥政改革及臨床試驗相關法規與規範已多項修正，為促進我國臨床試驗法規協和、核醫及小兒藥物之發展，食藥署陸續於 2021 年 1 月公告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準(Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting)」指引、2021 年 10 月公告「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引(Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials)」，以及 2021 年 6 月公告修訂「藥品臨床試驗申請須知」、2021 年 1 月公告修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」、2021 年 3 月公告修訂「小兒族群的藥動學試驗基準」、2021 年 10 月公告修訂「臨床試驗受試者招募原則」等相關指引、作業準則與試驗基準，以切合實況並與國際管理接軌。

為強化 GCP 查核與新藥查驗登記審查之連結，2020 年 5 月公告並於 2021 年 7 月施行「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，推動我國 GCP 查核制度與國際接軌，以確保臨床試驗之執行品質。

2、推動「再生醫療製劑管理條例」立法

再生醫療為目前醫療發展趨勢，為賦予產業發展優勢，並建構整體推動方針，同時兼顧再生醫療臨床應用之品質與安全，爰衛福部以「健全人才培育」、「建構產業環境」、「全民普及可近」、「確保醫療品質」為四大核心精神，擬具「再生醫療發展法草案」，做為我國再生醫療發展之基本法。衛福部已參考日本制度，制訂再生醫療發展法，以涵括我國對於再生醫療發展之整體目標及方向，並就再生醫療之施行管理及再生醫療製劑訂定「再生醫療施行管理條例」及「再生醫療製劑管理條例」。「再生醫療發展法」及「再生醫療施行管理條例」由醫事司主責，而食藥署主責「再生醫療製劑管理條例」，配合「再生醫療三法」之推動與規劃，於 2021 年起研擬「再生醫療製劑管理條例(草案)」，草案內容涵蓋再生醫療製劑之查驗登記管理、有附款許可之相關規範、確保提供者權益保障、明定再生醫療製劑製造販賣及上市後管理規定。

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」、2020 年 11 月 2 日公告「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」、2021 年 1 月 13 日公告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」、2021 年 2 月 9 日公告「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引」及 2021 年 10 月 7 日公告「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」，並於 2020 年 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)」、2021 年 9 月 22 日預告修訂「人類細胞治療製劑捐贈者合適性判定基準(草案)」、2021 年 12 月 16 日預告「人類基因治療製劑查驗登記審查基準(草案)」及 2021 年 12 月 29 日預告修訂「人類細胞治療製劑查驗登記審查基準(草案)」，透過再生醫療製劑相關基準之公告訂定，以持續完善再生醫療製劑之法規環境。另有關特管辦法開放之細胞治療技術施行計畫，2021 年迄今核定的計畫，如表 4-17 所示。

表 4-17　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	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	台灣尖端先進生技醫藥公司	2021/01/15~2022/08/21
2	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷	三顧公司	2021/01/15~2022/12/17
3	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧公司	2021/01/25~2022/12/17
4	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	世福細胞醫學科技公司	2021/01/25~2023/02/26
5	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2021/02/01~2024/01/31
6	博田國際醫院	自體免疫細胞治療(DC-CIK)	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2021/03/08~2023/04/30
7	國立成功大學醫學院附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一至第三期實體癌	長春藤生命科學公司	2021/03/16~2022/05/2

資料來源：衛生福利部醫事司，2022 年。

表 4-17　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
8	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	自體免疫細胞治療(DC-CIK)	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2021/03/16~2023/04/30
9	秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院	自體免疫細胞治療(DC-CIK)	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2021/03/17~2023/04/30
10	仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	基亞生物科技公司	2021/03/25~2023/02/02
11	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	基亞生物科技公司	2021/04/08~2023/02/02
12	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-CIK	實體癌第四期	精準生技公司	2021/04/13~2024/04/12
13	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	基亞生物科技公司	2021/04/15~2023/02/02
14	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-CIK	第一期至第三期實體癌	長春藤生命科學公司	2021/04/16~2022/05/02
15	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	路迦生醫公司	2021/04/23~2024/04/22
16	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2021/04/27~2024/01/31
17	中國醫藥大學附設醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	長聖國際生技公司	2021/05/05~2023/04/30
18	基督復臨安息/會醫療財團法人臺安醫院	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	華元生醫公司	2021/05/13~2024/05/12
19	臺北醫學大學附設醫院	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	台灣尖端先進生技醫藥公司	2021/05/13~2022/08/21
20	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體脂肪幹細胞治療	皮下及軟組織缺損	國璽幹細胞應用技術公司	2021/05/14~2024/05/13
21	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧公司	2021/05/14~2022/12/17

資料來源：衛生福利部醫事司，2022 年。

表 4-17　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
22	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	基亞生物科技公司	2021/05/17~2023/02/02
23	中山醫學大學附設醫院	自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	訊聯生物科技公司	2021/05/17~2023/05/03
24	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	2021/05/19~2024/05/18
25	三軍總醫院附設民眾診療服務處	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧公司	2021/05/19~2022/12/17
26	奇美醫療財團法人奇美醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	世福細胞醫學科技公司	2021/05/27~2023/02/26
27	敏盛綜合醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧公司	2021/05/27~2022/12/17
28	中心診所醫療財團法人中心綜合醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	基亞生物科技公司	2021/05/31~2023/02/02
29	臺北醫學大學附設醫院	自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷	三顧公司	2021/06/10~2022/12/17
30	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	自體免疫細胞治療(DC-CIK)	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2021/06/21~2023/04/30
31	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(DC-CIK)	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2021/07/06~2023/04/30
32	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-CIK	第一期至第三期實體癌	精準生技公司	2021/07/13~2024/04/12
33	臺北醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	基亞生物科技公司	2021/07/15~2023/02/02
34	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2021/07/20~2024/01/31
35	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧公司	2021/07/23~2022/12/17
36	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	訊聯生物科技公司	2021/08/05~2023/05/03
37	臺中榮民總醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2021/08/13~2024/01/31
38	光田醫療社團法人光田綜合醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	台灣尖端先進生技醫藥公司	2021/08/18~2022/08/21

資料來源：衛生福利部醫事司，2022 年。

表 4-17　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
39	光田醫療社團法人光田綜合醫院	自體免疫細胞治療(DC-CIK)	實體癌第四期	博惠生技公司	2021/08/24~2024/08/23
40	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2021/09/02~2022/05/14
41	員榮醫療社團法人員榮醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2021/09/03~2024/01/31
42	奇美醫療財團法人奇美醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	光晟生物科技公司	2021/09/03~2024/09/02
43	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌	長聖國際生技公司	2021/09/16~2022/05/14
44	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌	長春藤生命科學公司	2021/09/24~2022/05/02
45	中國醫藥大學新竹附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	血液惡性腫瘤	長聖國際生技公司	2021/09/28~2022/05/14
46	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌	路迦生醫公司	2021/09/28~2024/04/22
47	國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處	自體免疫細胞治療-CIK	血液惡性腫瘤	長春藤生命科學公司	2021/09/29~2022/05/02
48	國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌	長春藤生命科學公司	2021/10/20~2022/05/02
49	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	沛爾生技醫藥公司高雄分公司	2021/11/24~2023/07/14
50	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-DC	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2021/12/13~2024/01/31
51	中山醫學大學附設醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	沛爾生技醫藥公司高雄分公司	2021/12/24~2023/07/14
52	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	再生緣生物科技公司	2021/12/24~2024/12/23
53	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2021/12/24~2022/05/14
54	中國醫藥大學新竹附設醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2021/12/24~2022/05/14
55	臺中榮民總醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌	長春藤生命科學公司	2022/01/17~2022/05/02
56	臺北醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2022/01/24~2024/01/31

資料來源：衛生福利部醫事司，2022 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 4)

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
57	三軍總醫院附設民眾診療服務處	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	向榮生醫科技公司	2022/01/24~2023/01/12
58	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷	三顧公司	2022/01/24~2022/12/17
59	財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	博惠生技公司	2022/01/27~2024/08/23
60	三軍總醫院附設民眾診療服務處	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2022/01/28~2022/05/14
61	光田醫療社團法人光田綜合醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	長聖國際生技公司	2022/02/11~2023/04/30
62	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	艾默生物醫學公司	2022/02/15~2022/12/25
63	景美醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	向榮生醫科技公司	2022/03/07~2023/01/12
64	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	台灣尖端先進生技醫藥公司	2022/03/07~2022/08/21
65	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療(gamma-delta T)	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2022/03/10~2025/03/09
66	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	訊聯生物科技公司	2022/03/11~2023/05/03
67	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	路迦生醫公司	2022/03/11~2024/04/22
68	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療(DC-CIK)	第一期至第三期實體癌	長聖國際生技公司	2022/03/11~2023/04/30
69	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌	路迦生醫公司	2022/03/16~2024/04/22
70	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	路迦生醫公司	2022/03/16~2024/04/22
71	員榮醫療社團法人員榮醫	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2022/03/17~2024/01/31
72	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	自體免疫細胞治療(DC-CIK)	實體癌第四期	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院	2022/03/17~2023/05/05
73	板橋中興醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	路迦生醫公司	2022/03/24~2024/04/22

資料來源：衛生福利部醫事司，2022 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 5)

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
74	板橋中興醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌	路迦生醫公司	2022/03/24~2024/04/22
75	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院	自體免疫細胞治療(DC-CIK)	實體癌第四期	長聖國際生技公司	2022/03/30~2023/04/30
76	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2022/03/30~2024/01/31
77	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-CIK	實體癌第四期	富禾生醫公司	2022/04/01~2025/03/31
78	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-NK	實體癌第四期	基亞生物科技公司	2022/04/01~2023/02/02
79	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌	路迦生醫公司	2022/04/14~2024/04/22
80	臺中榮民總醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	訊聯生物科技公司	2022/04/14~2023/05/03
81	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	艾默生物醫學公司	2022/04/14~2022/12/25
82	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期	鑫品生醫科技公司	2022/04/14~2024/01/31
83	臺中榮民總醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	光麗生醫公司	2022/04/15~2022/11/14
84	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期	永鑫生醫科技公司(委託訊聯生物科技公司執行細胞製備)	2022/04/18~2025/04/17

資料來源：衛生福利部醫事司，2022 年。

3、強化我國藥政管理電子化

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，為推動我國採用國際醫藥法規協和會(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。食藥署於 2021 年持續推動藥品查驗登記電子化，共輔導 31 家業者完成使用 eCTD 格式進行送件測試並通過系統驗證，並公告自 2022 年 1 月 1 日起正式開放業者使用 eCTD 送件。此外，2021 年亦新增多項線上申辦項目，如臨床試驗新案、變更案及結案報告申請，提供多元化線上申辦項目。

4、預告「藥物安全監視管理辦法」修正草案

為強化我國藥品上市後之安全監視及要求藥商應持續審視其產品上市使用之風險變化趨勢及研擬相關措施，並配合醫療器材管理法施行，於 2021 年 8 月 3 日預告「藥物安全監視管理辦法」修正草案。

5、修正「藥害救濟給付標準」

考量藥害救濟給付標準之救濟金額係於 2001 年訂定，與現今社會經濟情勢有所差異，為提高人民福祉，於 2021 年 9 月 1 日發布修正藥害救濟給付標準第 3 條、第 4 條、第 5 條之 1，將該標準之死亡及障礙救濟給付金額上限從 200 萬元整調高至 300 萬元整，適用於該標準修正施行後發生之藥害救濟案件；修正施行前發生之藥害事件者，仍依修正施行前所定額度給付。

(三)醫療器材及化粧品

1、施行「醫療器材管理法」：

配合「醫療器材管理法」於 2021 年 5 月 1 日正式施行，2021 年完成發布相關 22 項配套子法規及 16 項法規命令，製作 25 項簡報、QA 及懶人包，辦理法規說明會、教育訓練共計 26 場次，修訂約 110 項各式申請書、表單及行政文件，全面更新官網與醫療器材管理法規相關內容，以無縫接軌落實各項新制，完成建構全生命週期且與國際接軌之醫療器材管理體系，維護醫療器材之安全、效能及品質。

2、建構前瞻智慧醫材管理法規：

2021 年公告「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」、「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)醫療器材軟體查驗登記審查要點指引」、「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」、「醫療器材網路安全評估分析參考範本」、「醫療器材軟體上市後變更申請之管

理指引」、「醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件」等指引，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，以加速智慧醫療器材發展。

3、精進重處理之單次使用醫療器材管理：

公告修訂「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」，提供製造業者作為單次使用醫療器材重處理之評估及申請查驗登記之參考，確保產品安全、效能與品質，兼顧病患權益與使用安全。

4、化粧品衛生安全管理法 3 大新制上路：

配合化粧品衛生安全管理法規定，積極推動化粧品登錄、產品資訊檔案，以取代特定用途化粧品查驗登記制度。自 2021 年 7 月 1 日起施行 3 大新制，包含將一般牙膏及漱口水納入化粧品管理；一般化粧品(除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外)應完成產品登錄；化粧品外包裝、容器、標籤或仿單標示新規定，規範成分排列次序、中文應標示事項之字體大小等，以利消費者清楚辨識及查覽產品資訊，透過各項管理新制，建構優質的化粧品使用環境，提升化粧品之衛生安全及保障消費者權益。

(四)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核通過核准函，在仿單標籤內容尚待核定而未能領取藥品許可證前，即可向健保署提出納入收載之建議。

2、為配合我國西藥專利連結制度施行，針對主張對照參考品新藥之專利權應撤銷或未侵害參考品新藥專利權（即 P4 聲明）之學名藥，其許可證申請人可於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核通過核准函後，可先行向健保署建議收載及核價。惟於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，仍不得製造或輸入。

3、為加速中藥品項收載及提升醫師處方選擇性，修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，將原規定由中藥相關藥業公會於每年 4 月 15 日及 10 月 15 日前向健保署提出建議收載，修正為由藥品許可證持有廠商或保險醫事服務機構可隨時向健保署提出中藥藥品項目收載及異動建議。

4、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%。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%。整體最多總累加80%。

5、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)衛福部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、降低對病人的侵蝕性、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%。

6、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 2013 年訂定「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17 條之 1，歷經 2014 年及 2016 年兩次修訂，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。截至 2021 年 12 月，已有 3 家廠商、3 項首發新藥適用「藥物給付項目及支付標準」第 17 條之 1 規定之新核價方式，2021 年健保醫令申報金額計新臺幣 4,607 萬元。

7、為增進新藥使用之可近性，除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。

8、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。

9、為加速健保收載生物相似性藥品，自 2019 年 12 月起，生物相似性藥品不須提健保署全民健康保險藥品專家諮詢會議討論，逕提藥物共擬會議報告，可縮減約 3 個月時間。

10、為及早規劃健保醫療資源之配置，健保署已於 2020 年建置新藥前瞻性評估(Horizon scanning)登錄平臺，請藥品許可證之持有廠商登錄預期於未來兩年內納入健保品項之基本資料，自 2022 年起，新藥及藥品給付範圍改變預算已依新發展之預估模式編列。

11、未來在健保財務許可範圍且兼顧民眾與利於產業發展之情況下，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。

12、依據健保資料庫，2017~2021 年藥商申報健保藥品費用之占比，如表 4-18 所示。其中以研發廠商居多，其皆超過 65%，而國產廠商占比則有減的趨勢，從 2017 年的 21.0%，微降至 2021 年的 19.5%。

13、衛福部食藥署 2018 至 2021 年審議上市之國產新藥計有 57 項，如表 4-19 所示，其中健保已收載有 25 項，審核中有 2 項，廠商未申請健保給付有 19 項，另有 11 項非屬健保給付項目，2019~2021 年健保申報金額分別為新臺幣 362.78 萬元、新臺幣 7,377.63 萬元及新臺幣 1 億 7,879 萬元。

表 4-18　2017~2021 年藥商申報健保藥品費用之占比

單位：%

藥商分類	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
研發廠	65.1	66.1	67.0	67.1	67.4
代理商	14.0	13.3	12.8	13.1	13.1
國產廠	21.0	20.6	20.2	19.8	19.5

註：
研發廠：係指從事開發性藥品之研究、製造及行銷之原開發藥廠。
國產廠：係指健保收載藥品之許可證持有商所營事業包含西藥製造業。
代理商：非屬上述兩類別，且所營事業包含西藥批發業及西藥零售業。
資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2022 年 5 月 10 日。

表 4-19　2018~2021 年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	信東生技公司	限由醫師使用	已於2022/04/01收載，收載核價299。
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)	太景生物科技公司	限由醫師使用	已於2022/03/01收載，收載核價2,200。
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	生達化學製藥公司	須由醫師處方使用	已於2021/12/01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	保瑞藥業公司	須由醫師處方使用	已於2021/11/01收載，收載核價9.6。
12	2020/11/13	衛部藥製字第060586號	艾舒尼膠囊37.5毫克	美時化學製藥公司	須由醫師處方使用	已於2022/06/01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	旭能醫藥生技公司	須由醫師處方使用	已於2020/12/01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，2022 年。

表 4-19　2018~2021 年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	友華生技醫藥公司	須由醫師處方使用	已於 2021/02/01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	友華生技醫藥公司	須由醫師處方使用	已於 2021/02/01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	友華生技醫藥公司	須由醫師處方使用	已於 2021/02/01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	友華生技醫藥公司	須由醫師處方使用	已於 2021/02/01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	保瑞藥業公司	須由醫師處方使用	已於 2021/11/01收載，收載核價65。
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	保瑞藥業公司	須由醫師處方使用	已於 2021/11/01收載，收載核價65。
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	保瑞藥業公司	須由醫師處方使用	已於 2021/11/01收載，收載核價65。
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	保瑞藥業公司	須由醫師處方使用	已於 2021/11/01收載，收載核價65。
26	2019/11/19	衛部藥製字第060351號	"意欣"可利制菌凍晶注射劑	意欣國際公司	限由醫師使用	已於 2022/04/01收載，收載核價130。
27	2019/05/16	衛部藥製字第060270號	伏痛好膜衣錠40毫克	南光化學製藥公司	須由醫師處方使用	已於 2020/12/01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，2022 年。

表 4-19　2018~2021 年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	友霖生技醫藥公司	須由醫師處方使用	已於 2021/09/01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	友霖生技醫藥公司	須由醫師處方使用	已於 2021/09/01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	友霖生技醫藥公司	須由醫師處方使用	已於 2021/09/01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	晟德大藥廠公司	須由醫師處方使用	已於 2021/03/01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	南光化學製藥公司	須由醫師處方使用	已於 2020/06/01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	美時化學製藥公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付。
45	2020/4/29	衛部藥製字第060483號	”信東”舒凱連續無鈣透析液	信東生技公司	限由醫師使用	已於 2022/04/01收載，收載核價244。

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，2022 年。

表 4-19　2018~2021 年我國審議核准上市之國產新藥健保給付情形(續 3)

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
46	2021/1/8	衛部藥製字第060605號	“濟生”血液透析濃縮液CS-45L	濟生醫藥生技公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
47	2021/1/8	衛部藥製字第060606號	“濟生”血液透析濃縮液CS-45H	濟生醫藥生技公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
48	2021/1/28	衛部罕藥製字第000021號	益康倍注射劑	南光化學製藥公司	限由醫師使用	已於2021/12/01收載，收載核價64,527。
49	2021/3/26	衛部藥製字第060827號	速必一 乳膏	合一生技公司	須由醫師處方使用	審查中。
50	2021/4/15	衛部藥製字第060860號	快可淨錠劑	天義企業公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付。
51	2021/4/20	衛部藥製字第060848號	優利定注射液8微克/毫升	南光化學製藥公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
52	2021/4/29	衛部藥製字第060849號	威若賓80毫克軟膠囊	美時化學製藥公司	須由醫師處方使用	已於2021/11/01收載，收載核價6,356。
53	2021/5/27	衛部藥製字第060882號	"五福" 樂托品點眼液0.05%	五福化學製藥公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付。
54	2021/6/9	衛部藥製字第060855號	"濟生"血液透析濃縮液CS-45G	濟生醫藥生技公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
55	2021/10/12	衛部藥製字第060989號	"霖揚"氣維司群凍晶注射劑250毫克	霖揚生技製藥公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
56	2021/10/28	衛部藥製字第061007號	容脂注射劑10.56毫克/毫升	頂尖生技顧問公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
57	2021/11/18	衛部藥製字第061021號	益百熱預混合注射液4毫克/毫升	南光化學製藥公司	限由醫師使用	已於2021/11/01收載，收載核價153。

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，2022 年。

(五)中醫藥法規

1、提升中藥藥事服務品質

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、鬆綁外銷中藥相關規定

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，鬆綁外銷中藥相關規定，協助產業爭取外銷訂單。

2021 年 9 月 28 日發布修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文，鬆綁有關中藥外銷專用藥品查驗登記所須審查文件等規定，以利廠商拓展國際市場，並簡化藥品許可證展延申請流程，促進產業發展。

3、精進中藥濃縮製劑品質

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、推動中醫藥發展

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、加強中藥上市後監測

依中醫藥發展法第 14 條第 2 項，2020 年 11 月 30 日發布訂定「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、提升中藥產品品質

2021 年 9 月 13 日公告臺灣中藥典第四版，自 2022 年 6 月 1 日起實施，計收載 394 個品項，含中藥材 355 項、中藥材飲片 30 項及中藥製劑 9 項，新增 355 項中藥材功能、3 項中藥材個論、30 項中藥材飲片及 7 項中藥濃縮製劑，刪除 3 項中藥材，修訂毒劇中藥一覽表，新增 1 項「鉛丹(外用)」，以健全中藥品質管理規範，提升製藥產品品質與促進產業發展。

7、鼓勵中藥藥用植物種植

依中醫藥發展法第 12 條第 3 項，2021 年 10 月 18 日發布訂定「承租公有或國營事業土地種植中藥藥用植物獎勵及租賃期限保障辦法」，以鼓勵中藥藥用植物之種植。

(六)健康食品法規

1、為使健康食品保健功效評估試驗之實驗方法與實驗執行相關規範更臻明確與周全，衛福部於 2021 年 4 月 15 日公告修正「健康食品之抗疲勞功能評估方法」，並更名為「健康食品之抗疲勞保健功效評估方法」，並自即日生效；其修正重點包括增列次標題「針對抗運動疲勞」、刪除動物實驗、修訂體能指標及機轉指標之測定項目及檢測方法、修訂數據與結果之判定規範及保健功效宣稱；另於 2021 年 11 月 18 日預告修正「健康食品之輔助調節血壓功能評估方法」草案，並更名為「健康食品之輔助調節血壓保健功效評估方法」，草案之預告評論期 60 日，蒐集各界意見；修正重點包括刪除動物實驗、修訂受試對象條件、受試人數及安全性監測項目、修訂數據統計分析方法與結果判定之規範及保健功效宣稱；健康食品保健功效評估方法之持續修正，係為符合動物實驗減量原則，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)，冀與國際接軌並調合。

2、為提升健康食品查驗登記案件之審查效率並兼顧審查品質，食藥署持續加強業者輔導，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。諮詢服務資訊可於衛福部食品藥物管理署網站(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。

(七)創新藥物審查效率提升

1、精進藥品審查

食藥署不斷精進藥品查驗登記審查流程，2019 年 8 月公告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)，並於 2021 年 11 月公告修正，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。20220 年 1 月制訂「國產新藥加速審查試辦方案」、2019 年 11 月公告「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人民申請案之審查效率。2021 年核准上市生技新藥如表 4-20 所示，我國藥品審查案件與時間統計如表 4-21 所示。

表 4-20　2021 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥(含新劑型、新單位含量)

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	衛部罕藥製字第000021號	2021/1/28	益康倍注射劑	南光化學製藥股份有限公司	新成分	適用於體內 C1 酯酶抑制劑不足的成人、青少年及 2 歲以上兒童，在其遺傳性血管性水腫(hereditary angioedema，HAE)急性發作時進行症狀治療。
2	衛部藥製字第060827號	2021/3/26	速必一　乳膏	合一生技股份有限公司	新成分	糖尿病足部傷口潰瘍。
3	衛部藥製字第061007號	2021/10/28	容脂注射劑10.56 毫克/毫升	頂尖生技顧問股份有限公司	新成分	適用於改善成人頦下脂肪堆積所致的中度至重度隆起或肥厚的外觀。
4	衛部藥製字第060860號	2021/4/15	快可淨錠劑	天義企業股份有限公司	新劑型	成人大腸鏡檢前之清腸劑。
5	衛部藥製字第060989號	2021/10/12	「霖揚」氣維司群凍晶注射劑 250 毫克	霖揚生技製藥股份有限公司	新劑型	治療患有雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳癌之停經婦女其： —先前未接受過內分泌治療。 —已接受輔助抗雌激素療法但疾病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾病仍惡化。
6	衛部藥製字第060605號	2021/1/8	「濟生」血液透析濃縮液 CS-45L	濟生醫藥生技股份有限公司	新單位含量	配合洗腎機及人工腎臟，用以清洗腎臟病人之血中尿毒。
7	衛部藥製字第060606號	2021/1/8	「濟生」血液透析濃縮液 CS-45H	濟生醫藥生技股份有限公司	新單位含量	配合洗腎機及人工腎臟，用以清洗腎臟病人之血中尿毒。
8	衛部藥製字第060848號	2021/4/20	優利定注射液 8 微克/毫升	南光化學製藥股份有限公司	新單位含量	急性低血壓、心跳停止。
9	衛部藥製字第060849號	2021/4/29	威若賓 80 毫克軟膠囊	美時化學製藥股份有限公司	新單位含量	非小細胞肺癌、轉移性乳癌。
10	衛部藥製字第060882號	2021/5/27	「五福」樂托品點眼液 0.05%	五福化學製藥股份有限公司	新單位含量	散瞳、睫狀肌麻痺。
11	衛部藥製字第060855號	2021/6/9	「濟生」血液透析濃縮液 CS-45G	濟生醫藥生技股份有限公司	新單位含量	配合洗腎機及人工腎臟，用以清洗腎臟病人之血中尿毒。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

表 4-20　2021 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥(含新劑型、新單位含量) (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
12	衛部藥製字第061021號	2021/11/18	益百熱預混合注射液 4 毫克/毫升	南光化學製藥股份有限公司	新單位含量	1.鎮痛(疼痛)：Ibuprofen 可短期使用於成人及 6 個月或以上兒童做為輕度至中度疼痛治療或做為手術後需要使用鴉片類止痛劑(opioid analgesics)的急性中度至重度疼痛之輔助治療。 2.退燒(發燒)：Ibuprofen 可用於臨床上需使用靜脈注射藥物退燒的成人及 6 個月或以上兒童。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

表 4-21　2017~2021 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	2017	298	30	86
	2018	309	38	88
	2019	286	22	90
	2020	355	18	93
	2021	402	22	81
新藥查驗登記案	2017	184	260	79
	2018	145	272	85
	2019	124	280	89
	2020	140	240	87
	2021	159	271	79

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，2022 年。

因應「醫療器材管理法」施行，落實醫療器材分級管理，推行第一等級醫療器材登錄制度，於 2021 年 4 月 13 日公告應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項共 68 項，統計截至 2021 年底止，登錄系統共計 3,303 件。另提供第二等級有類似品醫療器材簡化審查機制，2021 年 4 月 28 日公告 8 項醫療器材得以切結書替代產品安全性及功能性檢測之技術資料。2021 年 4 月 29 日公告之「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」附表三，正面表列 34 項得以「產品比較暨符合性聲明書」替代產品安全性及功能性檢測之技術資料，精進簡化審查流程，提升審查效能。此外，新法導入許可證效期彈性核准機制，並搭配上市後研究(post-approval study)或安全監視，加速新創醫療器材產品上市。

為提升醫療器材審查一致性與透明性，2021 年公告訂定「體外診斷醫療器材臨床性能研究指引」、「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」、「體外診斷醫療器材安定性評估技術基準」、「骨髓腔內固定裝置」、「牙科用陶瓷材料」、「輸液幫浦」及「骨內固定器臨床前測試基準」等臨床前測試基準/指引，提供各界參考。公告採認 1,081 項國內外醫療器材標準，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。

藉由上述精進醫療器材查驗登記審查流程，加速案件核准時效，2021 年共核發 2,900 張許可證，其中包含 12 張國產新醫療器材(無類似品醫療器材)上市許可證，如表 4-22 所示，以及 22 張國產第三等級醫療器材上市許可證，如表 4-23 所示。

表 4-22　2021 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007034號	2021/03/04	“安盟優視”S100光學同調斷層影像系統	安盟生技股份有限公司	本產品作為即時檢視皮膚組織結構之非侵入式的影像工具，具有高縱向及橫向解析度，可擷取組織二維影像，協助醫生進行臨床診斷。
2	衛部醫器製字第007116號	2021/04/14	星歐減緩近視加深日拋軟性隱形眼鏡	星歐光學股份有限公司	本鏡片為日拋式日戴型，適用於無其他眼疾之病患視力矯正，可矯正近視光度範圍-1.00~-6.00 度之角膜屈光不正。亦可減緩 8 至 12 歲兒童近視增加的速度。此為減緩近視加深用之隱形眼鏡，須經眼科醫師檢查後開立處方使用。
3	衛部醫器製字第007127號	2021/04/28	萊格斯日拋隱形眼鏡	望隼科技股份有限公司	本產品適用於矯正屈光不正(近視、散光)和/或老花眼，無其他眼疾者之矯正視力使用。本產品設計用於輔助運動環境的視覺效果，增強各種戶外光線條件下的對比度，使得配戴者能夠比肉眼更清晰地看到選定的物體。
4	衛部醫器製字第007202號	2021/06/21	“晉弘”赫羅斯視網膜影像分析軟體	晉弘科技股份有限公司	本產品是一種眼底影像分析軟體，可連結眼底照相機或合格的 PACS 數據庫以取得眼底影像，其分析結果可用於協助醫師作為成人糖尿病患者之視網膜病變 (Diabetic Retinopathy, DR) 程度是否超過輕度非增殖性視網膜病變 (more than mild non proliferative DR, mtmDR)的參考依據。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

表 4-22　2021 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材(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
5	衛部醫器製字第007165號	2021/07/05	“瀚醫生技”不沾黏紗布(減菌含膠原蛋白)	瀚醫生技股份有限公司	適用於皮膚淺層的傷口照護。
6	衛部醫器製字第007219號	2021/07/23	“長佳”骨齡輔助診斷系統	長佳智能股份有限公司	本產品 AI 模組依據患者左手 X 光片影像來推算患者骨骼目前年齡，以輔助醫師判讀未成年人之骨齡。本產品用於檢視 2 至 16 歲患者之左手 X 光後前位(PA view)影像。
7	衛部醫器製字第006843號	2021/07/29	安蓓 BHLHE22/CDO1 基因甲基化檢測試劑	酷氏基因生物科技股份有限公司	本產品為利用即時聚合酶連鎖反應(real-time polymerase chain reaction, qPCR)技術的體外診斷試劑，定性偵測子宮頸細胞採樣中 Basic Helix-Loop-Helix Family Member E22(BHLHE22) 及 Cysteine Dioxygenase Type 1(CDO1)兩個基因的甲基化狀態，搭配次要因子包含年齡以及身體質量指數(BMI)，可做為子宮內膜癌的輔助診斷。
8	衛部醫器製字第006850號	2021/10/01	干能安半乳糖快速測試系統	雅各生技有限公司	本產品為體外診斷醫療器材，需搭配干能糖注射液(衛署藥製字第 046996 號)，提供專業醫療人員量測及監控肝功能不全患者之半乳糖值。定量檢測指尖採集的全血之半乳糖濃度，藉以評估肝功能。本檢測所得結果不可做為肝功能診斷結果的唯一依據，仍須有其他檢查協助臨床診斷和處置。
9	衛部醫器製字第007251號	2021/10/04	“雲象”骨髓抹片數位型態分析軟體	雲象科技股份有限公司	本產品為一單獨軟體醫療器材，可針對使用者選定之顯微鏡下骨髓抹片的特定視野，定位特定視野中的血球細胞影像，並提供血球分類計數的估算，操作人員需依據樣式辨識並確認每一個細胞的推測類別。本產品預期用來輔助血液腫瘤/病理科醫師與醫檢師於骨髓抹片判讀時，辨識、分類及計數骨髓細胞的種類與數量。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

表 4-22　2021 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材(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
10	衛部醫器製字第 007323 號	2021/11/04	"愛心鏡"心律分析應用軟體	敦捷光電股份有限公司	本產品用來分析心律規律性，適用於 20 歲以上的成年人；本產品用來監測並紀錄一段時間 (episode) 內的光體積變化描記圖 photoplethysmogram)，進行心跳脈波分析與資料處理，可用來檢視時間內的平均心率與心跳規律性，並提示使用者或醫療人員。本產品不具診斷功能，量測結果可提供輔助醫事人員進行心房顫動的診斷。手機裝置內會儲存相關量測資料，可透過本產品顯示，或產出資料統計報告，提供給醫事人員進一步評估。
11	衛部醫器製字第 007324 號	2021/11/09	“長佳智能”心電圖分析軟體	長佳智能股份有限公司	本產品為閉鎖式人工智慧模組，輸入來自於心電圖設備或軟體心電圖數據管理系統之數位化 12 導程靜態心電圖，以進行自動化心律數據分析，並輸出心律判讀結果。本產品僅限於輸入 20 歲以上患者之數位化 12 導程靜態心電圖。
12	衛部醫器製字第 007343 號	2021/12/17	“長佳智能”急性心肌梗塞偵測軟體	長佳智能股份有限公司	本產品藉由演算法分析靜態 12 導程心電圖，檢測有無 ST 段上升心肌梗塞 (ST elevation myocardial infarction, STEMI)。本產品僅用於分析 20 歲以上患者之靜態 12 導程心電圖。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

表 4-23　2021 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	衛部醫器外製字第 001416 號	2021/01/06	FORA COVID-19 Antigen Rapid Test	泰博科技股份有限公司	本產品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。
2	衛部醫器外製字第 001415 號	2021/01/06	VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test	泰博科技股份有限公司	本產品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。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

表 4-23　2021 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
3	衛部醫器外製字第001418 號	2021/01/12	博錸新型冠狀病毒暨流感病毒核酸檢測試劑	博錸生技股份有限公司	本產品可定性檢測自上呼吸道鼻咽檢體中純化出的新型冠狀病毒核酸之 N, E 和 ORF1a 病毒基因，A 型流感病毒核酸之 M 基因及 B 型流感病毒核酸之 HA 基因。本產品須搭配"博錸"微量盤清洗機與“博錸”螢光分析儀使用。檢體須進行病毒核酸的純化後才可進行反轉錄聚合酶鏈式反應(RT-PCR)序列擴增。
4	衛部醫器外製字第001423 號	2021/01/19	TESTAmed Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test	泰博科技股份有限公司	本產品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。
5	衛部醫器外製字第001422 號	2021/01/19	COVIDual COVID-19 IgM/IgG 檢測試劑	長興材料工業股份有限公司	本產品為體外診斷試劑，定性檢測及偵測指尖血、靜脈血、血清或血漿樣品(含肝素鈉、檸檬酸鈉、或 EDTA 中辨識 SARS-CoV-2 之 IgM 及 IgG 抗體)。
6	衛部醫器製字第007061 號	2021/01/25	“康力得”急救填塞繃帶-含 X 光線(滅菌)	康力得生技股份有限公司	本產品用於吸收傷口血液與分泌物，控制傷口中、重度出血狀況，提供傷口保護與良好的濕潤癒合環境。本產品適用於開放性傷口、挫傷、撕裂傷、導管穿刺傷、手術流血傷口。
7	衛部醫器外製字第001428 號	2021/02/23	安速百爾新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑	聯華生技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「分析特定試劑(B.4020)」鑑別範圍。
8	衛部醫器製字第007080 號	2021/03/05	玻妃爾緻儷皮下填充劑	永信藥品工業股份有限公司	本產品適用於豐盈臉部組織，必須被注射於真皮層深層及皮下組織之表層，可塑造臉部輪廓、矯正及修飾臉部皺紋。
9	衛部醫器外製字第001437 號	2021/03/30	安必測新冠肺炎抗原定點檢測分析儀	安盛生科股份有限公司	本產品(型號：POC-X02)適用於定性量測出現於人類鼻咽之新型冠狀病毒的特定抗原。旨在協助專業醫療人員進行初步篩檢，以早期檢測出感染新型冠狀病毒的病患。本產品僅適用於已受訓之專業醫療人員進行檢測及判讀。此檢測不可作為診斷新型冠狀病毒的唯一判斷依據。本產品需搭配安必測新冠肺炎抗原檢測套組使用。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

表 4-23　2021 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
10	衛部醫器外製字第001439 號	2021/04/06	安必測新冠肺炎抗原檢測套組	安盛生科股份有限公司	本產品利用快速免疫呈色分析法，並搭配安必測定點照護分析儀定性分析鼻咽採集的呼吸道樣本，確認受測者是否帶有新型冠狀病毒。本產品旨在協助專業醫療人員進行初步篩檢，以早期檢測出感染新型冠狀病毒的病患。本產品僅適用於已受訓之專業醫療人員進行檢測及判讀。此檢測不可作為診斷新型冠狀病毒的唯一判斷依據。
11	衛部醫器外製字第001438 號	2021/04/06	博錸新型冠狀病毒核酸檢測試劑組	博錸生技股份有限公司	本產品用於可即時螢光定量檢測自唾液檢體中純化出的新型冠狀病毒核酸之 ORF1a 和 N 病毒基因。檢體須進行病毒核酸的純化後才可進行即時反轉錄聚合酶鏈式反應(rRT-PCR)序列擴增。本產品不可作為篩選新型冠狀病毒感染與病程管理的依據。
12	衛部醫器外製字第001440 號	2021/04/20	達基新型冠狀病毒核酸檢測試劑組	達爾生技股份有限公司	本產品需搭配達基核酸萃取試劑盒用於達基全自動核酸分析儀，針對鼻咽拭子或咽喉拭子中的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之 RdRp 基因與 N 基因的 RNA 進行定性分析。不應單以此結果做為診斷、治療或管理病人的依據。
13	衛部醫器製字第007122 號	2021/04/23	愛視睫三焦點人工水晶體	應用奈米醫材科技股份有限公司	本產品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，並減少患者對視遠眼鏡的依賴性。本產品使用時必須經由眼科醫師在已確認無徑向撕裂的成功水晶體後囊袋環狀切開術後植入至水晶體後囊袋中。
14	衛部醫器製字第007100 號	2021/05/29	“光哲”矯正骨釘系統	光哲生技醫療器材有限公司	本產品用於齒顎矯正治療時，因為異常咬合矯治上下齒列移動時，所提供的錨定支撐。另可做為顎骨矯正手術或為其他顎骨受創部位之暫時性固定。
15	衛部醫器製字第004837 號	2021/06/29	法思麗輕感皮下填補劑	科妍生物科技股份有限公司	本產品用於顏面軟組織之填補，建議將本產品注入臉部皮膚真皮層中層，以修飾臉部皺紋、輪廓以及豐唇。本產品含利度卡可以減低治療過程中的疼痛。
16	衛部醫器外製字第001475 號	2021/07/01	亞洲基因新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	亞洲基因科技股份有限公司一廠	利用色層免疫分析法，採用定性分析方式偵測人體鼻咽分泌物中之新型冠狀病毒(Covid-19)N 抗原。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

表 4-23　2021 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
17	衛部醫器外製字第001446 號	2021/07/12	“克雷多微特”流感/新型冠狀病毒檢驗試劑	泉創生醫有限公司	本產品需搭配“克雷多微特”PCR 分析儀使用，利用逆轉錄聚合酶鏈反應(RT-PCR)擴增技術對患有呼吸道感染徵象和症狀病患的鼻咽拭子中的 A 型流感病毒、B 型流感病毒及新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)RNA 進行定性檢驗。本產品檢測不可作為診斷新型冠狀病毒的唯一判斷依據。
18	衛部醫器外製字第001477 號	2021/07/28	“克雷多微特”新型冠狀病毒第二代檢驗試劑	泉創生醫有限公司	本產品需搭配“克雷多微特”PCR 分析儀使用，利用逆轉錄聚合酶鏈反應(RT-PCR)擴增技術對患有呼吸道感染徵象和症狀病患的口咽或鼻咽拭子中的新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)RNA 進行定性檢驗。
19	衛部醫器製字第007178 號	2021/08/25	“歐必適”牙科矯正釘	博美股份有限公司	本產品是臨時性齒科矯正矯正釘，可用於產生矯正位移，而不會發生錨定失效。牙科矯正釘尤其適應牙科矯正錨定的用途。
20	衛部醫器外製字第001487 號	2021/09/03	FORA SARS-CoV-2 Antibody Rapid Test (Neutralizing Antibody)	泰博科技股份有限公司	本產品為體外診斷醫療器材，利用免疫層析法定性檢測人類全血、血清或血漿中新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)中和抗體。
21	衛部醫器外製字第001500 號	2021/12/08	"賽飛" 新型冠狀病毒 COVID-19 抗原快速檢驗試劑	盈諾百股份有限公司	本試劑用於檢測符合臨床條件患者之鼻咽棉棒、咽喉棉棒之新型冠狀病毒 COVID-19 病毒抗原(SARS-CoV-2)之核殼蛋白(nucleocapsid protein)，以協助臨床診斷。
22	衛部醫器製字第007353 號	2021/12/24	安節益小關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	本產品用於下述之退化性及創傷性所導致的較小型關節及滑液性關節的疼痛和限制性活動有效: 如慢性非坐骨神經之腰椎疼痛 (Chronic Non-radicular Lumbar Pain)、大拇指(The Carpometacarpal Joint; CMC)或趾關節之 Osteoarthritis (OA)與 Hallux Rigidus 及臉部的顳關節(The Temporo-mandibular Joint; TMJ)。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2022 年。

(八)法規諮詢輔導

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，分析軟體。

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，由食藥署提供專案諮詢輔導，2021 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「“能資”可攜式牙科 X 光機」、「“長佳”骨齡輔助診斷系統」、「安蓓 BHLHE22/CDO1 基因甲基化檢測試劑」、「“雲象”骨髓抹片數位型態分析軟體」、「“晉弘”賀羅斯視網膜影像分析軟體」、「“長佳智能”心電圖分析軟體」等。

為促進國內智慧醫療器材產業發展，食藥署於 2021 年 5 月 7 日成立智慧醫材專案辦公室，提供單一窗口、一站式創新輔導諮詢服務，並主動徵選輔導 10 件案件，其中 1 案已成功上市(“長佳智能”急性心肌梗塞偵測軟體)。此外，完成辦理 25 件國產人工智慧技術醫療器材專案諮詢輔導申請案，服務約 107 家國內產學研醫單位，服務次數上達 1,398 次。另建置「資通訊業者及醫療產業媒合平臺」，於 2021 年 8 月 31 日正式上線，透過多元創新輔導機制，加速智慧醫療器材產品上市，促進產業發展。

食藥署成立「醫療器材法規諮詢輔導中心」，提供諮詢輔導專線，2021 年共接獲 3 萬 2,536 通，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。在化粧品部分，2021 年接受電話法規諮詢 1 萬 4,239 通，化粧品產品登錄平臺系統諮詢專線共諮詢 6,860 通；化粧品產品資訊檔案諮詢專線共 66 通，透過即時回應各界疑問，協助業者符合化粧品衛生安全管理法各項規定，以提升業者自主管理能力。食藥署於 2021 年調查統計醫療器材法規諮詢輔導專線回復內容及服務態度，滿意度皆達 95%以上。

(九)上市後產品監控

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。2021 年共完成 1 萬 3,615 件國內藥品不良反應通報、75 則國內外藥品安全警訊、220 則 COVID-19 疫苗安全警訊、32 項藥品安全性評估、發布 5 則藥品風險溝通表，及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 47 項經評估後已啟動回收(包含廠商主動通報)；主動監控 1,470 則國外藥品品質警訊，並摘譯張貼 57 件相關警訊公布於食藥署網站「通報及安全監視專區」。

醫療器材方面，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 2021 年接獲醫療器材不良反應通報共 584 件及不良品通報 4,634 件，食藥署於接獲不良反應通報案件後，先依國際標準 ISO19218 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，2021 年主動監視國內外網站蒐集醫療器材安全警戒資訊共 1,802 則，針對上述警訊產品於國內有相關許可證及受影響者，摘譯公告 143 則於食藥署網站「通報及安全監視專區」，提供各界參考。

在中藥方面，2021 年共抽驗市售中藥材 288 件(合格 283 件，合格率 98.3％)及中藥製劑 112 件(合格 111 件，合格率 99.1％)，並依法下架回收不合規定之中藥，以確保民眾用藥品質。針對上述上市中藥監測執行成果，公告於衛生福利部中醫藥司網頁「中藥違規案件專區」，提供各界參考。

(十)農業生技法規

鑒於裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙農藥作用機制與一般毒殺型化學農藥不同，未直接施用於農作物，且用量極低，不致造成農作物農藥殘留，對環境及人體健康影響甚微，因此修訂「農藥田間試驗準則」，簡化登記文件之要求，將裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙農藥國內田間試驗設計書審查規定，由事先核准修正為得於進行試驗後再送備查。為強化費洛蒙農藥於國內之應用與推廣，適度簡化費洛蒙農藥田間試驗場次與規模等規定，以縮短其辦理田間試驗之時程。此外，2021 年公告修正木醋液、竹醋液及其他植物源乾餾醋液等作為植物保護資材來源，累計已公告 18 個品項，截至 2021 年底止已完成 666 項產品之登錄，有利環境友善耕作之推廣。2021 年我國審議上市之農業生技新藥，如表 4-24 所示。

表 4-24　2021 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	動物藥入字第 07351 號	2021/5/1	英諾威雞馬立克病載體新城病基因改造雙價活毒疫苗	台灣英特威動物藥品公司	疫苗	雞：預防馬立克病及新城病。
2	農藥製第 06730 號	2021/6/1	貝萊斯芽孢桿菌 BACY(商品名：貝萊斯寶)	百泰生物科技公司	生物農藥	番茄細菌性斑點病。

資料來源：行政院農業委員會，2022 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。2021 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)與中央研究院共同代表臺灣於 2012 年 11 月與歐洲分子生物組織(The European Molecular Biology Organization, EMBO)、歐洲分子生物聯盟(The European Molecular Biology Conference, EMBC)聯合簽署國際合作協定，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/EMBC 獎助經費，包含前往該組織所成立之尖端研究室進修一年、在臺灣研究機構開設 EMBO 課程與學術工作坊等。此項協議為臺灣首次與 EMBO 及 EMBC 簽署，由中研院與科技部攜手合作，共同為臺灣生命科學領域創造國際合作交流環境，開啟臺灣與歐洲科學家互動的新里程。

2012~2022 年 3 月臺灣方之重要執行成效包含：支持 923 位參加 EMBO 課程及工作坊、41 位出席 EMBO 會議、16 件 EMBO 客座學者獎學金、2 件 EMBO 年輕研究學者計畫、11 件邀請 EMBO 會員等出席臺灣舉辦會議之主題演講活動。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，第一至三屆臺灣共計有 15 位學者申請，通過 6 件。

2、歐盟Horizon 2021跨國多邊型癌症轉譯研究及心血管疾病計畫

依據歐盟官方網站統計資料，截至 2022 年 4 月底止，臺灣研究團隊參與 2014~2020 年之歐盟「展望 2020」(Horizon 2020)架構計畫下之專案計 222 件申請案，簽約成案計 58 件(科技部 28 件)，臺灣成功參與率約 24%較全球平均(約 12%)高出 1 倍。繼歐盟「展望 2020」後，科技部繼續積極加入 2021~2027 年之歐盟「展望歐洲」(Horizon Europe)架構計畫下之跨公部門(P2P)大型合作跨國多邊專案。目前在歐洲研究區(European Research Area, ERA)網絡共同資助合作計畫(ERA-NET Cofund)項下，科技部刻正參與歐盟 7 項生技相關大型專案：癌症轉譯第 2 及第 3 期(TRANSCAN-2、TRANSCAN-3)、心血管疾病(ERA-CVD)、奈米醫學(EuroNanoMed III)、神經科學第 2 期(NEURON Cofund-II)、個人化醫療研究(ERA PerMed)及歐盟智慧健康長照計畫(AAL)等。

(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「第九屆臺日醫藥交流會議」線上會議，針對藥品及醫療器材法規進展、因應 COVID-19 相關措施、罕見疾病防治藥物政策、醫療器材新法及醫療器材新興議題，如醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)規範及次世代定序(NGS)議題等發表演說，期待經由本次會議，促使雙方業者對於法規進一步之瞭解，為臺日醫藥法規合作開創新藍圖。

食藥署於 2021 年 6 月 2 至 3 日及 11 月 17 至 18 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，確保藥品安全，以推升法規科學之研究能量。

在醫療器材領域，食藥署於 2020 年成為正式 APEC RHSC 醫療器材法規科學訓練卓越中心，2021 年 8 月 28 日至 9 月 11 日以線上會議方式舉辦「2021 醫療器材法規科學卓越中心研討會」，分享國際標準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 14 個 APEC 會員經濟體產官學界共 66 名，學員整體滿意度為 4.5 分(滿分 5 分)，學員完訓後可協助將醫療器材標準概念推廣至 APEC 會員經濟體，協助醫療器材法規國際調和。

食藥署擔任全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, GHWP)體外診斷醫療器材工作小組(WG2)主席，歷年產出之體外診斷醫療器材相關國際指引共 15 份，成果豐碩。另食藥署以 GHWP 代表身分，成為(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，2021 年 8 月 24 日至 25 日召開 GHWP「醫療器材 EUA」國際指引聯合工作小組會議及 WG2 工作會議。藉由主辦或參與 GHWP 及 IMDRF 年會及工作小組會議相關活動，深化法規調和與區域合作，增加我國與新南向國家之交流，提升我國在重要國際組織能見度及參與度。

2021 年食藥署首度以正式會員身分參加由主席國美國舉辦之「化粧品法規國際合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)」第 15 屆年度視訊會議，另亦參加 ICCR 指導委員會議、官方暨產業電話會議及工作小組會議共 25 場，掌握國際間化粧品發展脈動，其中共同撰擬 ICCR 會務及工作小組文件共 5 份，展現食藥署積極參與國際活動及促進國際化粧品法規協和之努力。

(三)農業合作

繼我國於 2019 年 8 月加入全球口蹄疫研究聯盟(Global Foot-and-Mouth Research Alliance, GFRA)後，2020 年 10 月又加入全球非洲豬瘟研究聯盟(Global African Swine Fever Research Alliance, GARA)，這兩個研究聯盟集結全球多國口蹄疫及非洲豬瘟研究團隊，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知識與防疫經驗與技能，達成控制全球口蹄疫及非洲豬瘟疫情的目標。近年受 COVID-19 疫情影響，兩研究聯盟均有延後辦理會議，而我國農委會家畜衛生試驗所派員於 2021 年 11 月 1~3 日以線上方式參與 GFRA 2021 科學會議，持續蒐集科學新知。

農委會與國際稻米研究所(International Rice Research Institute, IRRI)依據 2020 年更新簽訂瞭解備忘錄，於 2020 年至 2023 年將針對「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 持續進行合作，包括高通量表型資訊蒐集、水分利用效率及生物逆境等工作重點，以期強化臺灣水稻生產及培育具氣候韌性的高品質水稻。

農委會於 2021 年簽署「臺越植物品種檢定及保護國際合作備忘錄」，我國新品種權申請人將可節省赴越申請植物品種權之時間及交付檢定成本，深化新品種在越南的植物品種權布局及權利保護，帶動雙邊的農業，開啟臺越植物品種權交流的歷史新頁。

我國與法國南錫狂犬病及野生動物實驗室共同合作 OIE 偶合計畫(Twinning Project)，強化我國對狂犬病檢測能力及防疫量能。已於 2018 建立亞太狂犬病診斷能力比對中心，於 2021 年向區域夥伴發出活動邀請，並於 2022 年寄送比對樣材至臺灣、柬埔寨、印尼、馬來西亞、菲律賓、泰國及越南 7 個國家的 10 個實驗室，提升我國獸醫服務體系在國際間之能見度與評價，最終目標為申請成為狂犬病 OIE 參考實驗室。

農委會林業試驗所於 2011 年與日本森林綜合研究所簽訂合作備忘錄，於 2021 年 3 月 31 日到期，合作備忘錄為林試所與日本森林綜合研究所合作研究瓊崖海棠菁英樹選拔工作，為持續進行合作研究，雙方於 2021 年 4 月 1 日續簽合作備忘錄至 2028 年 3 月 31 日。

為降低植物重大疫情發生頻率，與國際加強作物病蟲害早期預警及疫情監測資訊之蒐集，即時分享資訊顯得相形重要，2021 年 7 月 27 日及 28 日防檢局與亞太地區糧食與肥料技術中心(Food and Fertilizer Technology Center for the Asian and Pacific Region, FFTC)、農業試驗所及亞太農業研究機構聯盟(Asia-Pacific Association of Agricultural Research Institutions, APAARI)共同辦理因應氣候變遷植物疫情蒐集及預警研討會，共有 17 個國家 127 人參加，講師分享各國與國際組織植物疫情監控相關經驗及最新的科技發展與應用工具，透過專家與政府機關的交流討論，集思廣益尋求更好的國際及區域合作方式，對未來維護農業生產安全，具實質應用價值。另會議紀實已發表於防檢局季刊，以廣宣成效並供各界參考。

(四)國際參展

1、經濟部

經濟部生技醫藥產業發展推動小組協助安排臺灣 30 家生物科技、農業生技、生物藥品(含再生醫療)、小分子藥、臨床試驗、CRO/CDMO、精準健康類別生技產業廠商及 17 家學校、法人及政府機構參加 BIO 2021 生技展。期間辦理 BIO 展會 Global marketplace : Asia-Pacific，為臺灣、日本、韓國與澳洲的簡報環節，提供臺灣生醫及 5 家通過大會遴選的參展單位宣傳短片介紹，並與各國與會者進行線上交流會議。

透過本展會串接國際生醫社群以了解各國動態與機會，洽談對象以政府法人、生醫產業推動組織、生技醫藥園區、自由經貿區、企業廠商與過往曾接觸潛力團隊等為主軸，共洽談 14 件，統計洽商數為 638 場。

2、科技部

新竹科學園區管理局協助進駐廠商參加國際生技醫藥相關展會活動及辦理媒合商談，2021 年參加 4 場線上及實體國際展會(2021 Medical Japan、2021 線上泰國臺灣形象展、2021 臺灣醫療科技展、2021 臺灣國際醫療暨健康照護展)，共 43 家廠商參與；並辦理 4 場線上媒合或洽談活動，協助 33 家(次)廠商及新創團隊爭取商機。協助新創部分，辦理 12 場次新創團隊深度輔導、3 場次新創媒合交流會及辦理 1 場交流工作坊，11 家新創展示成果及 8 家新創參與媒合。另外，亦協助 81 家(次)廠商及新創團隊辦理國際線上商機媒合，促成 7 件合作案，與國外廠商合作開發國際市場、增加產品通路，提升廠商國際競爭力，國際訂單達 20 萬美元。

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，2021 年辦理「臺灣精準檢測暨手術導航線上發表會」，向全球買主展示臺灣自主研發之精準檢測儀器、細胞治療、可攜式 X 光機、手術導航系統、醫療影像儲存與資訊整合系統等醫療臨床解決方案，觸及國外買家 55 家及 50 個海外醫材產業公協會，會後更舉行 3 場次線上媒合洽談會 (馬來西亞與越南)，在實體展覽延辦或取消及邊境管制之際，以線上採購發表會及洽談會方式協助我業者爭取商機。

3、行政院農業委員會

行政院農業委員會補助農科院及 3 家具有國際化企圖心與完善展銷規劃之農業生技業者參加 2021 北美生技展(BIO Digital 2021)臺灣館展出，凸顯我國農業生技產業之國際形象，共完成 58 場次媒合商談，於疫情期間與各界線上國際交流，爭取國際拓銷或合作開發機會，達到農業科技產業化、行銷國際化之目標。另亦組團參加 2021 年臺北國際食品展，推廣我國優質農特產品；完成建構我國生鮮農產品跨境電商線上鏈結；輔導 6 項國產農產品在國外通路辦理「臺灣農產節」展銷活動。

(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。2021 年執行成效如下：

1、辦理線上展團拓銷

(1)國際貿易局委託外貿協會辦理 5 項線上推廣活動，包含辦理歐洲及新南向體外診斷醫材線上拓銷團、智慧醫材線上發表會暨洽談會、長照醫材科技應用線上拓銷團、美洲精準檢測暨健康照護線上拓銷團及杜塞道夫醫療器材展，共協助 80 家業者拓展，並吸引逾 630 家買主，其中新南向國家買主超過 130 家。

(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 4 項國際展覽，共協助 27 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 45 家生技業者參加 58 項國際展覽。

2、洽邀買主對臺採購

邀請 38 國 138 位生技醫療產業買主(其中新南向國家共邀請 13 國 46 位買主)參加展覽採購洽談會(含線上)，與我國 100 家以上廠商進行 408 場次洽談。

3、辦理專業展

輔導辦理 ATLife 2021 臺灣輔具暨長期照護大展及臺灣國際照顧科技應用展 2 項展覽，共計 385 家廠商參展，使用 863 個攤位，達 109,827 觀展人次；另協助生技產業展覽數位媒體行銷廣宣，推廣之展覽包括 ATLife 2021 臺灣輔具暨長期照護大展、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 9 家生技醫療廠商赴海外布建行銷通路，共增加 107 個海外直營據點及 63 個海外代理/經銷據點；其中 7 家廠商赴新南向市場布建通路，新增 104 個海外直營據點及 4 個海外代理/經銷據點。

(六)新南向

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」。另核定之「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傳入。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」(2015-2019)及 2020 年續推「對臺灣具威脅性之重要及新興

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 年因應 COVID-19 疫情，除原推動之人類新興流感、登革熱、新興腸病毒、其他重要新興及再興感染症相關研究議題外，亦涵納新型冠狀病毒相關研究。

國立成功大學和東南亞國家合作就登革病毒基因與病人嚴重度之研究進行合作，測試複合型檢測試劑套組，透過不同種族的登革熱患者進行實驗室間測試，作為重症登革熱生物標記的驗證，及不同種族的差異性分析。於 2021 年 9 月舉辦研討會/網絡研討會探討開發登革熱預後試劑盒的合作，以促進登革熱流行國家的區域和國際合作。2021 年 5 月國防醫學院與越南泰阮衛生與流行病研究所簽署合作備忘錄(MOU)，以兩國收集之登革熱病人血清進行抗原快速篩檢的測試。2021 年國家衛生研究院與馬來亞大學共同完成 Hsp70 對於登革熱及茲卡病毒複製的調控探討。並與馬來亞大學討論新冠病毒相關研究工作的合作模式。於 2021 年 8 月與新加坡大學進行交流「2021 NUS-NIIDV virtual bilateral workshop」。2022 年成功大學與馬來亞大學之合作計畫，已開發出結合兩種試劑盒組，可有效降低預測登革熱重症病例的偽陰性。國防醫學院與越南已於 2021 年 5 月簽署合作備忘錄，2022 年將大量生產標準化登革熱病毒抗原分型快速檢測試劑，提供給越南抗原分型快速檢測試劑及陽性血清檢體，將進行雙邊登革熱分型檢測合作。2022 年國衛院與馬來亞大學欲共同完成 Hsp90 的調控探討，並建立針對病媒蚊之抗病毒藥物篩選平臺，及測試新型細菌攜帶系統對病媒蚊之控制效果。

2021 年 12 月 3 日第七屆臺菲部長級聯合科技委員會議中，追蹤四項已執行結束之計畫成果包括：

(1)趙黛瑜教授—黃病毒整合新診斷：目前著手將檢定轉換成紙劑檢測，讓診所等照護單位不需要特殊技術就能簡單檢測抗體。

(2)張憲彰教授—登革熱 NS1 無標記新型檢測研發：研發出 POCT 檢測，能診斷出登革熱並分辨嚴重程度。

(3)鍾光仁教授—柑橘病蟲害管理：目前已能用綠殭菌殺掉橘皮螟，使病原體不再散播。

(4)鍾文鑫教授—十字科蔬菜和草莓生產系統綜合病蟲害管理：在臺灣發展出抗菌能力良好的菌株及新的非化學材料並在菲律賓發展出新的微生物材料，可讓草莓產生抗性。

會議中並同意將健康；農業、水及自然資源以及產業、能源及新興科技等三項主題納入臺菲合作計畫徵求之優先領域；亦宣布預定於 2022 年起執行之臺菲聯合研究計畫，包括有趙黛瑜教授—疫苗接種後交叉反應性抗黃熱病毒抗體之調查(SAFeV)；以及賴爾珉研究員—第六型分泌系統在蝦感染弧菌引起的急性肝胰腺壞死病(AHPND)中的作用。2020 年臺菲三明治獎學金計畫(SSP)因疫情爆發延遲執行，已於 2021 年申請專案入境執行，雙方亦同意於 2022 年重新啟動本項計畫獎助活動。

南部科學園區管理局為協助園區生醫廠商建立東協市場行銷通路，2019 年於馬來西亞建立南向海外聯合營運服務及拓銷前哨站，並於現場展示產品及進行牙科技術工作坊，營運據點集合展示、訓練、教學、業務、銷售及臨床等功能，成為南科頂尖醫材產品進軍馬來西亞及東南亞市場的強力後盾。至 2021 年底，營運據點進駐 17 家南科園區廠商，包含醫百科技(植牙導航系統)、皇亮(人工牙根)、昆霖(牙科治療台)、京達(人工牙根)、泰陞(傷口敷料)、全球安聯(人工牙根)、双美(膠原蛋白骨填料)、臺灣創新生醫(3D 列印牙冠系統)、台植科(人工牙根)、美萌(齒顎矯正系統)、鴻君(牙科植體系統)、訊聯生技(基因分析與檢測)、柏瑞醫(AI 醫學影像)、科頂科技(牙科手機)、創蛙(魚膠原蛋白產品)、睿谷(骨填料、口腔清潔)及芯力微(智慧健康監測)，並輔導 7 家園區產品於馬來西亞取得上市認證(MDA)，亦協助訊聯公司橋接馬來西亞衛生部及 Covid-19 重症專責之雙溪毛糯醫院(Hospital Sungai Buloh)，於當地推廣用於肺炎重症之間質幹細胞(Mesenchymal Stem Cell, MSC)細胞治療法。

2021 年帶領南科園區醫材廠商於馬來西亞營運據點辦理 4 場次推廣行銷活動、2 場次東南線上拓銷團，以及結合臺北醫學大學辦理南科國際牙科 KOL 專業課程，協助園區廠商於當地辦理各式教育訓練課程及推廣活動，觸及當地醫師及業界人士，合作單位包含公部門、醫療器材及醫師相關公協會單位、醫學院校及其附屬組織、公私立醫院及診所等，將優質南科園區醫療器材產品與整體形象直接於當地介紹與推廣，促成實質商機與訂單。

2、經濟部

經濟部協助國內廠商拓展新南向市場，協助安排印尼代表於 2021 年拜會國光生技公司洽談疫苗臨床試驗可能，促成國光生技公司於 2022 年 7 月宣布與印尼負責營運吉沛工業園區的 Berkah Kawasan Manyar Sejahtera(BKMS)簽署合作備忘錄，搶先進駐園區拓展海外醫療市場。另外，國光生技公司亦公告新冠肺炎疫苗 AdimrSC-2f vaccine 第一/二期人體臨床試驗計畫，已正式獲得印尼食品藥物管理局核准，未來規劃將依序完成傳統二、三期的大規模臨床試驗，試驗結果預估將在 2022 年出爐。

經濟部生醫推動小組協助安排馬來西亞醫材通路商 AIM Medical Supplies 公司與臺灣博錸生技公司洽談 COVID-19 PCR 唾液檢測產品代理與銷售合作機會，會議中也介紹博錸生技 multiplex 檢測可大幅提升馬來西亞醫療院所檢測量能以及癌症伴隨式診斷可協助發展精準醫療。雙方於 2021 年第三季針對博錸生技公司之 COVID-19 PCR 唾液檢測產品、multiplex 檢測、癌症伴隨式診斷產品在馬來西亞醫療市場的醫病使用情境、銷售通路與銷售模式和費用進行討論。

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，以達成「經貿合作」、「人才交流」、「資源共享」與「區域鏈結」四大目標，期與東協、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」。

為推動與新南向國家之醫衛合作與產業鏈發展，衛福部於 2018 年啟動「一國一中心」醫衛新南向計畫，針對印度、印尼、菲律賓、越南、泰國、馬來西亞(兼轄汶萊)、緬甸之優先國家，委託國內 7 家醫學中心，辦理人才培育、產業搭橋、臺商健康諮詢服務、營造文化友善醫療環境、產業法規及市場調查、資訊整合等工作。該計畫策略目標有三項，首先希望藉我國醫療衛生軟實力，深耕醫衛人脈網絡，擴大我國在新南向國家的影響力，其次希望透過全面性醫衛合作與相關產業鏈密切連結，增加我國醫衛產業出口機會及產值，期強化防疫境外之理念，建構更安全之區域聯合防制網絡，以保障人民健康安全。2019 年迄今因 COVID-19，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 2021 年仍培訓 411 位(來臺 32 人；線上 379 人)新南向國家醫事人員，並介接廠商 74 家。自 2018 年起累計共培訓 1193 人，介接廠商達 296 家，新南向國家之國際醫療服務人次成長近 40%。

醫衛新南向政策帶動國內醫衛產品產值增加，我國 2018 至 2020 年對新南向七國整體出口呈現衰退，但醫衛產品之出口能量仍持續擴大，例如我國 2019 年出口醫衛產品至新南向七國之成長率為 2.03%(整體-12.55%)，2020 年成長率為-0.62%(整體出口-5.73%)；另 2021 年前三季我國醫衛產品出口全球雖有 13.67%不俗的成長表現，但仍低於我國醫衛產品出口新南向之 21.38%成長率，新南向七國市場對我國醫衛產品出口越顯其重要性，近 4 年帶動周邊產值新臺幣 100 億元，在醫衛新南向政策推動下，仍為新南向政策亮點。

為推廣新南向政策執行成效、提升我國優質醫衛產業廠商之國際知名度，2021 年衛福部新南向專案辦公室規劃結合科技、運用線上平臺，建置「Taiwan Medical Suppliers' Fair」虛擬展館以進行廠商媒合，並於 2021 年 10 月 6 日正式上線。

新南向醫衛合作及產業鏈發展中長程計畫第二期(2022-2025 年)以「穩固基礎、擴大成效」為原則，充分發揮後疫情時代我國之契機，依據各國政經狀況、我國與其合作發展之差異，選擇越南、馬來西亞、印尼三國擴大為「一國雙中心」，以深化醫衛新南向政策觸及的深度及廣度，各承辦醫院針對合作項目，配合我國醫衛產業輸出提出具體推動特色重點，結合國內相關業者與公協會，朝籌組國家隊的方向推動，以有效展現臺灣醫衛實力及經驗，並將有助於臺灣醫衛品牌之建立，以及醫衛產業國際化。

食藥署持續蒐集研析紐西蘭、澳洲、新加坡等新南向國家之醫藥產業發展趨勢、醫藥法規與管理政策，並邀請澳洲醫療用品管理局(Therapeutic Goods. Administration, TGA)官員線上參加醫療器材法規官方交流會議，討論「醫療器材法規」、「COVID-19 相關醫材管理」及「醫療器材軟體管理」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。2021 年舉辦 6 場新南向傳統藥品管理法規交流及中醫臨床醫療交流會，計有 692 人參與線上及實體會議，藉以行銷我國中醫醫療特色，提升中藥製劑外銷之契機。

4、行政院農業委員會

農委會參與臺灣亞洲交流基金會於 2021 年 10 月 8 日舉辦之第五屆玉山論壇，聚焦「以韌實力重啟共同進步的優先議程」，邀請澳洲農業、水利及環境部次長 Hazlehurst 與陳副主委駿季進行政策報告，為歷屆出席玉山論壇之農業最高層級代表，且獲聯合國項下氣候變遷倡議聯盟支持，將有助未來與新南向各國合作互動。

農委會與泰國農業暨合作部於 2021 年 10 月 26 日共同舉辦「2021 臺泰循環農業商業應用分享會」，會議以「生物、循環及綠色農業帶動區域永續發展」為主軸，達成多項雙方可強化合作領域，針對泰方所關注議題如農業剩餘資源再利用、友善智慧畜禽管理等，未來雙方將強化聯繫及交流，以共創循環農業商機，促進亞太地區農業永續發展與經濟互利共榮之目標。

農委會透過與越南簽署之「水稻與果樹種苗繁殖生產示範中心合作協議」，促進雙方種原交流及保存，2021 年持續協助越南改良水稻與果樹種苗繁殖栽培技術；透過與菲律賓簽署之「臺菲合作在菲律賓碧瑤設置洋菇示範農場執行協定」，於 2021 年持續協助菲方推動示範農場計畫，出口臺灣洋菇栽培技術、設備與菌種，透過示範效果的擴散，協助菲國菇類產業發展，同時開拓我洋菇相關資材與設備外銷商機。並與越南農業暨農村發展部進行非洲豬瘟診斷座談，越方就該國非洲豬瘟發生狀況、處理方式、診斷方法及未來國際合作等進行說明，我方也就我國防範非洲豬瘟措施及診斷等進行報告，並共同簽署合作備忘錄(MOU)，就非洲豬瘟檢測技術開發、免疫學研究及區別診斷技術等加強合作。未來除了合作研究非洲豬瘟的議題外，將於重要動物疾病如口蹄疫、豬瘟等診斷、疫苗研發及防疫研究等持續擴大雙方研究人員參與，希望臺越對於動物疫病的研究合作能夠更緊密，以強化疾病區域聯防效果。

五、生技投資

生技產業屬高度法規監理之產業，其產品或技術開發皆須符合相關法令規範，使得商品化期程遠較其他產業為長，促使生技公司需不斷的投入資金，以維持營運與研發的動能，並加速產品上市與市場布局。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

我國生技產業雖涵蓋應用生技、製藥、醫療器材及健康福祉四大領域，然健康福祉以提供服務為主，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，2021 年生技投資為新臺幣 608.95 億元，較 2020 年減少 12.64%，如圖 4-5 所示。其中醫療器材領域為新臺幣 214.2 億元，製藥領域為新臺幣 226.28 億元，應用生技領域為新臺幣 168.47 億元。投資金額超過新臺幣 10 億元以上者，共計有 19 件，以從事新藥及檢驗試劑研發為主，部分則投資於擴建廠。

2021 年製藥產業投資額為新臺幣 226.28 億元，較 2020 年的新臺幣 216.68 億元，成長 4.4%。製藥產業以研發與廠房設備的投資並重，在研發投入，以新藥及再生醫療等產品的研發居多，例如：漢康生技公司投入於癌症治療藥物開發、國邑藥品科技公司投入新型投藥系統新藥研發、長聖國際生技公司進行幹細胞新藥研發、免疫細胞新藥研發。其次為具有技術門檻的學名藥，例如：台灣東洋製藥公司開發微脂體及微球長效特殊劑型注射劑。至於廠房設備的投資，主要包含學名藥、生物藥品、再生醫療等產品所需的生產場所建置與設備投資，例如台康生技公司。

單位：新臺幣億元

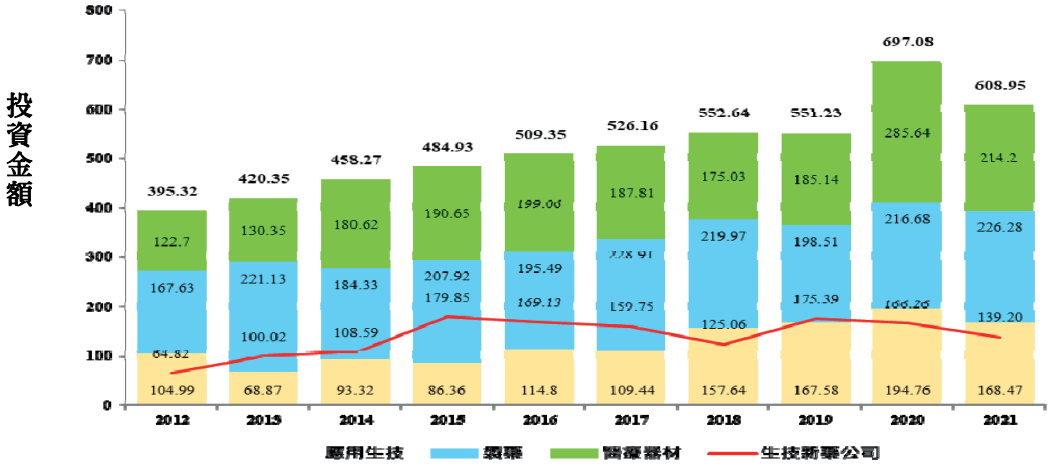


圖 4-5　2012~2021 年我國生技產業投資額統計

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2022 年。

2021 年醫療器材產業投資額為新臺幣 214.2 億元，較 2020 年的新臺幣 285.64 億元，減少 25%。2021 年醫療器材廠商投資項目廣泛，投入體外檢驗試劑開發者有長興化工公司、凌越生醫公司、瑞基海洋生技公司、台塑生醫公司、瑞磁生物科技公司、博銖生技公司等、南六企業新增醫用口罩量產設施；和鑫生技開發公司開發 X 光機、振磬科技公司投入 MRI 與超音波導引聚焦超音波治療系統開發等。另外，精準醫療、醫用軟體、穿戴式醫療器材等，也成為近年廠商積極發展的重點項目。例如：宏智生醫科技公司開發失智症腦波輔助診斷系統、雲象科技公司發展精準醫療 AI 輔助診斷系統產品、奇翼醫電公司研發生理訊號感測之智慧穿戴裝置。

2021 年應用生技產業投資額為新臺幣 168.47 億元，亦較 2020 年的新臺幣 194.76 億元，減少 13.5%。應用生技產業的投資以保健食品的研發與建廠居多，例如：葡萄王生技公司及生合生技公司等；化粧保養等產品的研發和生產，主要有博鴻生物科技公司、佐登妮絲國際公司及亞果生醫公司；另有少數則投入於生技檢測服務項目，例如：光鼎生物科技公司及希居芙生醫公司。

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。2021 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 139.2 億元，占總投資金額的 22.86%。

(二)公開發行市場

隨著我國公開發行公司營業規模持續擴張，且獲利也大幅成長，帶動資本市場的蓬勃發展。依據臺灣證券交易所、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心的統計，我國上市及上櫃公司總市值合計為新臺幣 62 兆 641 億元，較 2020 年大幅成長 26%。其中上市公司總市值為新臺幣 56 兆 2,820 億元，上櫃公司總市值為新臺幣 5 兆 7,821 億元。

面對 2021 年全球疫情仍未趨緩，相關防疫及治療藥物產品的需求持續增加，也促使我國上市上櫃生技醫藥公司營運規模有顯著的成長。2021 年我國有 5 家生技公司上市或上櫃，另有 1 家撤銷上櫃，合計 2021 年底我國上市上櫃生技公司有 128 家，總市值為新臺幣 10,910.97 億元，總營業額為新臺幣 2,965.02 億元，分別較 2020 年增加 19.11%及 9.57%，如表 4-25 所示。

表 4-25　2017~2021 年我國上市櫃生技公司經營狀況

單位：新臺幣億元

項目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
上市總市值	318,319.40	293,184.55	364,135.22	449,038.30	562,820,20
上櫃總市值	33,170.37	28,265.73	34,335.34	43,520.13	57,821.44
總營業額	2,306.52	2,525.17	2,553.08	2,706.12	2,965.02
研發費用	162.75	196.35	217.04	230.94	247.60
上市櫃生技公司總市值	7,264.18	7,020.39	7,391.62	9,160.15	10,910.97
淨利	72.04	156.99	94.49	206.10	235.60
已上市櫃公司(家)	112	120	124	124	128
募資金額	84.85	91.28	149.78	194.38	113.06
占上市櫃總市值比重(%)	2.07	2.18	1.85	1.86	1.76
本益比	100.83	44.72	78.23	45.94	46.31
廠商平均營業額	20.59	21.04	20.59	21.82	23.16
廠商平均研發費用	1.45	1.64	1.75	1.62	1.84
研發/營業額(%)	7.06	7.78	8.50	8.53	7.95

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，2022 年。

2021 年已上市櫃的生技公司有 128 家，屬製藥產業有 53 家，其中 21 家為從事新藥開發；屬醫療器材產業有 50 家；屬應用生技產業則有 25 家，如表 4-26 所示。

2021 年我國上市櫃生技公司營業額為新臺幣 2,965.02 億元，較 2020 年成長 9.57%。其中醫療器材產業營業額最高，達到新臺幣 1,337.79 億元，較 2020 年的新臺幣 1,265.05 億元成長 5.75%；製藥產業營業額為新臺幣 1,105.29 億元，較 2020 年的新臺幣 972.27 億元成長 13.68%；應用生技產業營業額則有新臺幣 525.90 億元，較 2020 年的新臺幣 468.80 億元成長 12.18%。

2021 年上市上櫃生技醫藥公司營業額超過新臺幣 50 億元者計有 17 家，包括 9 家醫療器材公司，4 家製藥公司，4 家應用生技公司，另外，營業額超過新臺幣 100 億元者，亦由 2020 年的 3 家，增加到 2021 年的 5 家，其中喬山公司以新臺幣 307.79 億元，位居首位，第 2 至第 5 位分別為美時製藥公司、岱宇公司、大樹醫療及龍燈公司。

表 4-26　2021 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	53	1,105.29	7,062.52	178.42	48.64	16.14
-一般製藥	32	951.81	2,546.42	59.59	109.86	6.26
-新藥開發	21	153.48	4,516.09	118.83	-61.22	77.42
醫療器材	50	1,337.79	2,603.15	51.41	126.70	3.84
應用生技	25	525.90	1,245.31	17.77	60.68	3.38

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，2022 年。

2021 年上市櫃生技公司的市值為新臺幣 10,910.97 億元，較 2020 年增加 19.11%。就產業別區分，則以製藥產業市值最高，達到新臺幣 7,062.52 億元，較 2020 年成長 24.61%，並占上市上櫃生技公司總市值的 64.73%。新藥開發公司的市值為新臺幣 4,516.09 億元，較 2020 年成長 38.42%，亦為驅動上市上櫃生技公司市值成長的關鍵；醫療器材產業市值為新臺幣 2,603.15 億元，約比 2020 年增加 7.79%；應用生技產業市值為新臺幣為新臺幣 1,245.31 億元，較 2020 年成長 15.61%。

2021 年上市櫃生技公司市值超過新臺幣 100 億元以上者，共計有 29 家，較 2020 年增加 1 家，其中屬於製藥產業有 19 家，醫療器材有 6 家，應用生技產業有 4 家。29 家市值超過 100 億元之生技公司，從事新藥開發的公司便占了 11 家，合一生技公司的市值達到新臺幣 1,099.51 億元，為上市上櫃生技公司首家市值突破新臺幣 1,000 億元的公司。

2021 年上市櫃生技公司共有 98 家營運產生淨利，30 家營運未達獲利階段，已獲利廠商家數已較 2020 年的 89 家為佳。2021 年上市上櫃生技公司淨利為新臺幣 235.60 億元，較 2020 年的新臺幣 206.10 億元有顯著的增加。其中醫療器材產業為淨利主要貢獻者，淨利達到新臺幣 126.70 億元，較 2020 年的新臺幣 116.20 億元成長 9.04%；製藥產業淨利由 2020 年的新臺幣 36.22 億元，增加到 2021 年的新臺幣 48.64 億元；應用生技產業淨利亦達新臺幣 60.68 億元，約比 2020 年成長 13.02%。

2021 年淨利超過新臺幣 10 億元共有 10 家，分別為益安生醫公司、泰博生技公司、晟德大藥廠公司、大江生醫公司、高端疫苗公司、美時化學製藥公司、麗豐生技公司、葡萄王生技公司、台耀化學製藥公司、晶碩光學公司。其中益安生醫公司獲利達新臺幣 70.78 億元，主要是出售達亞國際公司股權予台聯電訊公司而認列一次性的獲利，而高端疫苗公司則受惠於 COVID-19 疫苗獲得食藥署的緊急使用授權，供應國內市場，而創造出新臺幣 14.10 億元的獲利。至於 30 家營運未獲利的廠商，屬於新藥開發公司者達 15 家，其中藥華醫藥公司、泰福生技公司及台灣浩鼎生技公司因新藥開發之研發經費投入甚高，使得每家營運虧損超過新臺幣 10 億元。

2021 年上市上櫃生技公司之研發費用為新臺幣 247.6 億元，較 2020 年的新臺幣 230.94 億元，增加 7.21%，其中製藥產業研發費用達新臺幣 178.42 億元，占總研發費用的 72.06%，而新藥開發公司的研發費用亦達新臺幣 118.83 億元，包括台灣浩鼎公司、基亞生技公司、泰福生技公司、藥華醫藥公司、高端疫苗公司等研發費用均超過新臺幣 10 億元，合計製藥產業整體研發費用占營業額的比率為 16.14%。醫療器材的研發費用為新臺幣 51.41 億元，其占營業額的比率為 3.84%。至於應用生技的研發費用為新臺幣 17.77 億元，占營業額的比率僅有 3.38%。

2021 年上市櫃生技公司的募資件數為 19 件，較 2020 年的 27 件顯著的減少，募資金額為新臺幣 113.06 億元，亦較 2020 年減少 41.84%，其中現金增資和公司債的發行減少金額最多，分別達到新臺幣 42.22 億元和新臺幣 37.1 億元，如圖 4-6 所示。現金增資為上市上櫃生技公司主要募資來源，2021 年募資案件共 12 件，募資金額達到新臺幣 94.3 億元，約占募資總金額的 83.4%。其中以台康生技公司的募資案最高，達到新臺幣 32 億元，其次為泰福生技公司的新臺幣 16.8 億元。2021 年初次上櫃公司有 5 家，合計募資金額為新臺幣 14.76 億元，以長聖國際公司的募資金額最高，達到新臺幣 7.73 億元。至於公司債的發行，2021 年僅有 2 件，每件募資金額均為新臺幣 2 億元。

單位：新臺幣億元

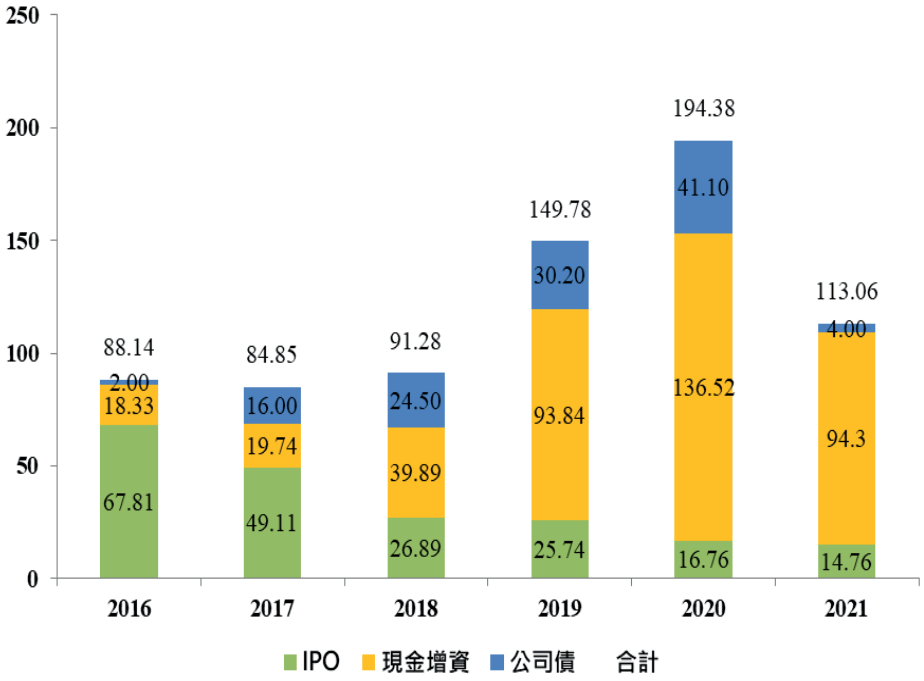


圖 4-6　2016~2021 年我國上市櫃生技公司募資統計

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，2022 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。2021 年因 COVID-19 疫情之故，促使許多從事新藥開發之廠商登錄於興櫃市場，共計有 19 家生技公司登錄興櫃市場，其中醫療器材產業有 10 家，製藥產業有 6 家，應用生技產業有 3 家，而萊鎂醫療器材公司則於 2022 年 2 月終止興櫃及公開發行，因無相關營業資訊，故一併調整刪除，累計共有 75 家生技公司登錄興櫃市場。

2021 年興櫃生技公司營業額共計新臺幣 331.80 億元，其中營業額超過新臺幣 10 億元者，計有諾貝兒寶貝公司、明躍國際公司、名視陽光學公司、睿生光電公司、圓點奈米公司、麗彤生醫公司、望隼科技公司、康聯生醫公司及正瀚生技公司等 9 家，其中諾貝兒寶貝公司營業額超過新臺幣 38.15 億元。

2021 年興櫃生技公司市值共計新臺幣 2,693.42 億元。其中市值超過新臺幣 100 億元以上之公司計有共信醫藥科技公司、北極星藥業公司、醣基生醫公司、國鼎生技公司、長佳智能公司、仁新醫藥公司及視陽光學公司共有 7 家，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 300 億元，分別為新臺幣 308.5 億元與新臺幣 303 億元，其他 5 家市值則位於新臺幣 100~200 億元。

由於疫情持續，使得國內生技類股的募資持續活絡，也帶動興櫃市場生技公司的募資金額擴大，2021 年興櫃市場生技公司完成的募資案件數達到 12 件，募集新臺幣 94.07 億元，較 2020 年的新臺幣 52.68 億元，增加 78.57%。其中以北極星藥業公司的募資金額最高，達到新臺幣 51.20 億元，其次為欣耀生醫公司的新臺幣 12 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 2021 年底共有 20 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。2021 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　2021 年底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	2021 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	79.49	3.91	1.74	67.51
1707	葡萄王	1982/12/20	藥品、保健食品	97.98	2.92	8.81	237.02
1731	美吾華	1993/09/14	藥品、化粧品	12.89	0.00	1.24	25.98
1720	生達	1995/12/12	人用及動物用藥品及保健品	46.04	2.42	3.95	77.02
1733	五鼎	2001/09/17	生化檢驗測試儀、血糖試片	21.32	1.53	2.03	25.99
1734	杏輝	2002/08/26	西藥、抗生素、化粧品	24.34	5.12	-0.23	48.47
1736	喬山	2003/01/09	醫療器材、心肺復甦健身機	307.79	8.09	0.13	170.94
4119	旭富	2004/01/07	原料藥、原料藥中間體	8.64	0.30	0.58	80.12
4106	雃博	2004/11/08	醫療用褥瘡氣墊床組、福祉器材	23.74	1.51	1.01	29.67
4104	佳醫	2007/12/31	血液透析設備、醫療耗材	65.73	0.00	4.30	81.30
4108	懷特	2008/07/16	新藥開發、保健食品	1.69	1.20	-0.40	46.28
4133	亞諾法	2009/12/25	單、多株抗體、蛋白質等	4.51	0.53	0.47	26.37
3164	景岳	2010/03/22	西藥製造、保健食品	4.28	0.26	1.31	21.03
1762	中化生	2010/12/20	原料藥	19.35	2.53	5.17	50.34
4737	華廣	2010/12/23	血糖檢測儀、血糖檢測試片	18.50	1.88	1.45	47.21
3705	永信	2011/01/01	人用及動物用藥品、原料藥	78.05	3.95	2.77	114.43
4746	台耀	2011/03/01	紫外線吸收劑、原料藥	31.42	7.00	10.92	72.75
1789	神隆	2011/09/29	原料藥	27.62	3.06	0.31	194.92
4141	龍燈-KY	2012/04/25	植物保護劑、肥料及化學品	106.00	2.84	-2.07	48.37
4142	國光生	2012/05/03	血清、疫苗、檢驗試劑	16.41	3.21	0.10	191.78

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，2022 年。

表 4-27　2021 年底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	2021 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4164	承業醫	2012/10/24	放射腫瘤、神經、牙、眼科儀器設備	24.40	0.00	2.43	61.28
1786	科妍	2013/11/12	透明質酸醫材與保養品	5.06	0.66	1.54	32.83
4137	麗豐-KY	2013/11/27	美容產品	52.71	0.00	17.05	180.45
1783	和康生	2013/12/20	生醫產品及保養品	5.12	0.76	1.21	39.96
4190	佐登-KY	2015/10/21	美容美體產品及 SPA 課程	29.19	0.29	4.98	44.28
1598	岱宇	2016/09/20	健身器材、醫療復健器材	117.42	1.11	3.48	72.48
4148	全宇-KY	2017/06/08	微生物肥料產品	21.97	0.04	3.09	25.68
6541	泰福-KY	2017/10/26	新藥、生物相似藥	0.05	13.84	-4.74	204.76
4155	訊映	2017/12/05	血糖儀、血糖試片	12.63	0.29	0.46	22.17
1760	寶齡富錦	2018/01/23	藥品、化粧品、配方食品	19.01	1.58	1.32	64.48
6666	羅麗芬-KY	2018/11/19	面部類美容保養品	9.17	0.60	1.48	33.08
6491	晶碩	2020/10/07	隱形眼鏡	55.95	5.46	17.84	298.90
1795	美時	2020/12/16	西藥	126.49	5.96	5.50	256.23
6598	瑞磁	2021/06/09	多元檢測儀器及試劑	3.20	2.06	-2.02	35.14
4111	濟生	1999/03/06	中西藥品、抗生素藥品	10.42	0.02	1.42	13.16
4102	永日	2001/03/20	原料藥、化學藥品	4.78	0.31	0.14	8.26
4105	東洋	2001/09/27	醫藥品、動物用藥	45.36	2.88	3.35	171.07
4107	邦特	2002/03/04	醫療用軟袋、醫療用導管	18.25	0.69	6.22	79.34
4109	加捷生醫	2002/08/08	甲魚保健食品	2.42	0.04	0.06	11.92
4114	健喬	2003/05/12	醫藥品、保健食品	32.35	2.14	1.02	73.90
4121	優盛	2003/07/25	電子血壓計製造	39.48	0.56	1.35	17.79
4123	晟德	2003/10/07	腸胃、氣喘、抗組織胺藥劑	5.00	0.75	3.60	305.55
4120	友華	2003/11/05	藥品、牛、羊奶粉、保養品	47.67	3.31	1.39	31.53
4126	太醫	2004/02/09	醫療儀器及耗材、醫建工程	20.19	0.47	5.32	54.52
6508	惠光	2004/03/22	植物保護劑	20.89	0.35	3.85	28.10
1565	精華	2004/03/30	隱形眼鏡	54.02	0.54	18.80	158.06
4131	晶宇	2004/04/09	生物晶片	0.89	0.06	-0.91	1.23
4129	聯合	2004/09/29	人工關節、骨板、骨釘等	25.71	1.44	0.37	24.61
3218	大學光	2004/11/29	光學儀器、醫院經管諮詢	26.32	0.00	7.82	215.43
1781	合世	2004/12/24	電子血壓計	8.12	0.23	-1.31	7.42
1777	生泰	2005/10/19	中、西及動物用藥品、環境用藥品	7.47	0.25	3.38	26.16
3205	佰研	2005/09/12	技術服務	5.88	0.32	-2.66	9.01
4127	天良	2005/07/29	中藥製造買賣	5.71	0.01	1.02	6.77
4128	中天	2006/06/09	微生物發酵製品、保健食品	17.82	8.62	0.11	323.17
1784	訊聯	2007/07/26	幹細胞、細胞治療、基因檢測	9.21	0.86	0.56	19.65
3373	熱映	2007/12/13	耳膜溫度計、溫度量測儀	9.85	0.65	2.60	16.15
3118	進階	2008/05/21	生物醫學相關產品	6.77	0.15	2.10	9.72

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，2022 年。

表 4-27　2021 年底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	2021 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1799	易威	2008/11/10	電子體溫計	1.97	2.38	-0.99	25.98
1788	杏昌	2009/07/20	血液透析	36.84	0.00	8.99	58.84
1813	寶利徠	2009/08/04	光學鏡片	4.51	0.05	-0.28	8.49
1752	南光	2009/08/10	西藥、醫療器材、動物用藥品	17.80	1.34	1.94	38.88
4736	泰博	2010/12/01	血糖計及其試片、耳溫槍	64.93	2.60	21.35	168.47
4138	曜亞	2010/12/29	醫學美容雷射儀器	10.28	0.00	4.11	15.99
8403	盛弘	2011/03/01	西藥批發	38.50	0.00	2.04	30.87
4911	德英	2011/03/21	植物新藥、保健食品	0.25	0.13	-0.36	15.58
4139	馬光-KY	2011/04/29	中醫、保健產品及醫療美容	9.59	0.00	0.91	18.47
4735	豪展	2011/08/16	耳溫槍、血壓計、血糖計等	23.25	0.71	8.65	21.66
4743	合一	2011/09/23	新藥開發	0.66	8.06	-1.06	1,099.51
3176	基亞	2011/11/23	新藥開發	39.22	14.07	-0.38	79.99
4154	樂威科-KY	2011/12/28	美容保健產品	4.01	0.02	-2.18	19.11
4728	雙美	2012/01/10	醫療級膠原蛋白	10.36	0.25	4.51	44.99
4130	健亞	2012/01/12	西藥製劑	4.34	0.55	0.00	27.28
8406	金可-KY	2012/04/27	隱形眼鏡、護理液	89.014	1.95	9.85	260.64
8432	東生華	2012/04/30	心血管、腸胃藥品	4.13	0.24	1.23	17.09
1593	祺驊	2012/06/13	運動健身器材電裝零組件	11.77	0.31	4.90	29.27
4160	創源	2012/09/17	基因檢測、分子診斷	5.20	0.50	0.32	6.01
4162	智擎	2012/09/18	新藥開發	6.55	1.37	2.95	106.43
4163	鐿鈦	2012/11/15	醫療器材用精密金屬零件	19.73	2.66	4.73	41.67
4168	醣聯	2012/12/18	生技藥品開發與委託服務	0.05	1.45	-1.78	28.85
4745	合富-KY	2013/01/30	醫療器材、試劑及零配件	51.40	0.00	1.80	20.60
4153	鈺緯	2013/05/23	醫療電子影像系統	7.12	0.70	0.37	16.55
4161	聿新科	2013/06/26	醫療用檢測儀與檢測試片	7.38	0.49	0.47	14.69
8436	大江	2013/09/12	保健食品、美容保養品	85.80	5.72	13.17	246.53
4173	久裕	2013/10/31	藥品之經銷物流服務	9.46	0.00	0.74	13.42
8409	商之器	2013/11/25	醫療院所影像儲傳系統	1.95	0.53	-0.73	5.71
4747	強生	2013/12/25	西藥、營養保健食品	4.11	0.09	1.64	10.52
4726	永昕	2013/12/25	CMC 技術及 GMP 生產技術平臺	7.74	0.96	-0.61	58.11
4157	太景*-KY	2014/01/17	新藥研發	12.95	2.83	1.08	110.39
4175	杏一	2014/04/23	醫療及保健產品	65.40	0.00	1.97	24.42
4171	瑞基	2014/08/14	動物用藥	10.12	0.57	9.01	37.94
4192	杏國	2014/10/28	新藥開發、生技服務	0.07	4.23	-4.04	36.54
4198	欣大健康	2014/12/23	數位 X 光診斷影像設備	1.22	0.24	-1.30	5.03
4174	浩鼎	2015/03/23	新藥研發	0.19	14.50	-7.69	227.18

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，2022 年。

表 4-27　2021 年底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	2021 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4188	安克	2015/03/24	生技服務	0.86	0.51	-0.48	10.30
4167	松瑞藥	2015/09/08	原料藥、原料藥中間體	17.44	1.67	0.03	60.51
4147	中裕	2015/11/23	新藥研發	4.13	4.61	-1.87	178.13
4116	明基醫	2015/12/16	醫療器材	14.65	0.40	0.65	14.80
6496	科懋	2016/01/07	藥品、保健產品、檢驗試劑	13.38	0.56	-0.34	13.65
6469	大樹	2016/03/30	醫藥品、保健品、化粧品通路	112.81	0.00	5.83	157.25
6523	達爾膚	2016/06/16	醫學美容保養相關產品	11.06	0.10	6.58	45.27
6446	藥華藥	2016/07/19	新藥開發	6.57	12.73	-10.80	811.33
6499	益安	2016/07/27	醫療器材研發	0.70	4.16	28.54	66.18
8279	生展	2016/09/26	微生物醫藥原料藥	14.71	0.50	8.77	30.62
6535	順藥	2016/09/26	新藥開發	0.17	4.06	0.64	65.60
6569	醫揚	2016/12/21	醫療用電腦設計	12.02	0.79	4.22	31.62
4183	福永生	2017/03/09	醫療器材	4.80	0.32	0.78	4.38
6472	保瑞	2017/04/19	新藥開發、藥品及保健品	49.00	0.41	11.04	125.88
6492	生華科	2017/04/24	抗癌新藥及特殊原料藥研發	0.01	2.75	-3.67	93.33
6574	霈方	2017/09/04	美容保養品	6.48	0.03	0.63	10.56
6615	慧智	2018/01/22	基因檢測及醫療檢測等服務	5.08	0.11	2.68	10.42
1796	金穎	2018/01/22	保健食品	5.22	0.24	1.45	18.09
6461	益得	2018/03/28	特殊劑型新藥開發	0.39	1.27	-2.97	23.26
6547	高端疫苗	2018/04/17	疫苗、生物製劑	32.81	11.93	6.65	636.53
6576	逸達	2018/06/29	新藥研發	2.26	6.15	-4.85	140.47
4744	皇將	2018/07/12	製藥設備、檢驗儀器、生物技術服務	10.95	0.48	1.71	17.46
6612	奈米醫材	2018/07/18	眼科及奈米醫材	3.94	1.05	1.74	23.37
6578	達邦蛋白	2018/09/18	水解黃豆胜肽蛋白	4.71	0.12	-1.92	5.77
6662	樂斯科	2020/03/26	實驗動物試驗服務及飼養管理	2.28	0.00	1.76	7.79
6649	台生材	2020/06/05	醫療器材產品研製及銷售	0.42	0.65	-1.44	8.18
6589	台康生技	2020/06/28	生物相似藥及新藥開發	16.97	8.94	-0.18	334.76
6527	明達醫	2020/12/25	影像診斷設備	7.22	0.49	3.24	11.64
6703	軒郁	2020/10/20	面膜、美妝保養品	13.56	0.22	6.84	17.72
6762	達亞	2020/12/18	醫療器材之製造與銷售	5.31	0.25	6.04	57.17
6712	長聖	2021/01/08	幹細胞產品	4.39	0.84	6.00	130.13
6747	亨泰光	2021/01/19	隱形眼鏡	6.45	0.36	10.01	72.45
6767	台微醫	2021/01/25	骨科產品研發製造	1.44	0.35	-1.64	9.64
6661	威健生技	2021/01/27	基因檢測、分子診斷服務	3.13	0.22	0.59	5.70
6733	博晟生醫	2021/01/28	複合性醫材	0.92	1.13	-1.37	27.57

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，2022 年。

表 4-28　2021 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	2021 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	5.52	0.34	0.74	17.15
4732	彥臣	2007/12/25	中西藥、醫療器材、生技服務	2.50	0.69	0.63	24.56
1780	立弘	2010/04/29	營養保健品	6.77	0.26	0.14	14.54
4132	國鼎	2010/05/26	新藥研發、生技服務	0.82	2.65	-3.35	144.33
4150	優你康	2010/09/15	隱形眼鏡	8.98	1.13	-2.04	14.63
4151	明躍	2010/12/08	電動跑步機	28.39	0.28	-1.19	7.06
4169	泰宗	2012/05/07	植物新藥研發	7.02	0.80	0.04	18.21
4166	友霖	2012/06/15	新藥開發	4.63	2.20	-0.55	34.46
4172	因華	2012/09/13	生物技術服務	0.48	0.60	-1.08	14.99
4186	尖端醫	2012/11/27	幹細胞儲存、藥物殘留檢驗試劑	2.43	0.46	-1.32	14.61
3184	微邦	2013/04/18	呼吸治療器、手持噴霧器	2.13	0.50	-0.47	7.31
4191	法德藥	2013/07/08	特殊劑型技術平臺開發	3.97	2.81	-4.49	16.53
4197	瑋世	2013/10/24	血糖儀及其試片	1.65	0.26	0.03	3.86
4194	禾生技	2013/12/13	新藥及新醫材研發	2.17	1.88	-1.48	31.45
4195	基米	2013/12/16	基因檢測、定序篩檢服務	3.90	0.17	0.32	11.10
6493	雷虎生	2015/01/08	牙科手機產品	3.06	0.26	0.48	5.33
6518	康科特	2015/05/13	醫藥品供應、租賃、醫院管理顧問	7.39	0.00	1.37	4.49
6534	正瀚	2015/07/02	植物生長調節劑及微量元素肥料	10.19	2.21	3.45	50.74
6539	麗彤	2015/10/15	幹細胞服務、醫學美容	18.27	0.12	5.14	35.17
6549	景凱	2015/10/21	新藥開發	0.22	0.18	-0.17	7.46
8490	利得	2016/01/14	保健食品	0.42	0.76	-0.60	4.14
6566	創益	2016/01/20	西藥及健康食品	2.61	0.03	-0.93	3.14
4136	太和-KY	2016/01/27	化粧品	9.22	0.98	-6.50	4.05
6575	心悅	2016/02/15	新藥開發	0.00	2.70	-2.72	55.03
6550	北極星製藥	2016/02/15	新藥開發	0.15	5.54	-1.09	302.95
6572	博錸	2016/02/26	生技服務	1.25	1.13	-1.27	12.36
6610	安成生技	2016/12/27	新藥開發	0.66	0.67	-0.23	10.74
6620	漢達	2016/12/28	新藥及特殊學名藥開發	0.29	2.09	-2.10	83.38
6617	共信-KY	2017/02/08	抗癌新藥開發	0.01	0.83	-1.11	308.06
6580	台睿	2017/06/20	新藥開發	0.05	0.84	-1.41	45.40
6637	醫影	2017/06/26	醫療設備租賃、藥品聯合採購	6.04	0.00	3.58	8.82
6634	欣耀	2017/06/29	新藥開發	0.06	0.73	-1.54	56.32

註：公司市值統計係以 2021 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，2022 年。

表 4-28　2021 年底我國興櫃市場之生技公司(續 1)

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2021 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	6.01	0.22	2.89	10.43
6621	華宇藥	2017/08/18	藥品、醫療器材及診斷試劑	1.05	0.33	-2.11	4.04
6586	醣基	2017/09/27	新藥開發與檢測	0.04	1.94	-1.12	154.71
6665	康聯生醫	2017/11/23	健康諮詢、精準醫學健康管理	13.63	0.03	0.83	21.62
6677	瑩碩	2018/06/27	特殊製劑技術平臺	8.24	1.11	0.40	11.82
6657	華安	2018/08/08	新藥開發	0.07	0.62	-2.00	22.38
6652	雅祥	2018/08/29	生技新藥研發	0.00	0.98	-0.92	20.28
6564	安特羅	2018/09/18	腸病毒 EV71 型疫苗等研發	1.09	0.55	-0.79	23.44
6696	仁新	2018/10/08	新藥研發	0.00	2.45	-6.32	127.95
6709	昱厚	2018/11/29	生技新藥研發	0.00	0.73	-1.90	23.65
6543	普惠醫工	2020/03/27	醫療耗材製造、銷售	7.25	0.06	0.99	7.77
6734	安盛生	2020/06/28	醫療器材產品研製及銷售	0.25	0.47	-1.40	6.78
6744	豐技生技	2020/09/25	新生兒篩檢及基因檢測分析	1.83	0.14	1.50	3.80
6730	常廣	2020/11/08	醫療耗材銷售	3.93	0.48	1.53	10.57
6758	冠亞	2021/01/02	脊椎相關固定器	3.10	0.22	1.32	6.34
7561	光晟生	2021/07/06	生技保健食品	1.48	0.22	-0.27	12.75
6782	視陽	2021/08/14	拋棄式隱形眼鏡	19.64	1.22	8.11	118.81
6785	昱展新藥	2021/10/05	新藥研發	0.00	0.82	-1.13	26.36
6797	圓點奈米	2021/11/05	自動化核酸萃取機臺	19.28	0.82	27.01	28.80
7555	美萌	2021/11/27	醫療器材製造及販賣	3.46	0.12	4.75	16.31
7595	世基生醫	2021/12/22	藥物基因診斷產品	1.29	0.15	-0.54	9.32
6808	三鼎生技	2021/12/25	高階醫療器材銷售	0.11	0.38	-1.11	21.31
6794	向榮生技	2021/12/25	幹細胞新藥研發	0.08	0.70	-2.29	16.36
6814	路迦生醫	2021/12/31	醫療儀器租賃買賣	1.58	0.55	-1.51	13.56
1271	晨暉生技	2022/01/18	保健食品研發製造及銷售	3.80	0.43	5.10	20.32
6815	晶鑽生醫	2022/01/29	保養品、醫材研發製造及銷售	3.95	0.28	1.96	9.69
6817	溫士頓	2022/02/24	學名藥及代工	5.37	0.08	5.04	19.44
6796	晉弘	2022/04/16	醫療器材設計、製造及銷售	4.86	1.08	2.30	19.44
6562	聯亞藥	2022/06/22	非抗體蛋白質藥品、小分子新藥及特殊學名藥之研發、製造及銷售	6.44	1.45	0.23	77.36
7427	華上生醫	2022/07/08	新藥研究及開發	0.01	0.19	-1.70	9.31
6748	亞果生醫	2022/07/27	牙、骨、眼科植入物研發製造	0.22	0.26	-1.43	9.23
6810	新穎生醫	2022/08/30	創新型體外檢測試劑及服務	0.01	0.43	-2.20	12.49
6841	長佳智能	2022/09/14	醫療 AI 技術解決方案	0.38	0.76	-0.61	138.30
6838	台新藥	2022/10/07	新藥研發	0.29	3.88	-4.33	34.22

註：公司市值統計係以 2021 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，2022 年。

表 4-28　2021 年底我國興櫃市場之生技公司(續 2)

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2021 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6827	巨生醫	2022/10/19	奈米微粒及奈米微胞技術平臺相關新成分新藥/新劑型新藥開發	0.00	0.86	-1.75	17.37
6848	拉法醫	2022/10/25	核酸純化自動化儀器	2.51	0.16	2.67	4.51
6857	宏碁智醫	2022/10/27	智慧醫療創新與應用解決方案	0.10	0.14	-2.64	6.12
4771	望隼	2022/11/02	隱形眼鏡	14.20	0.86	4.64	6.08
6847	普瑞博	2022/11/05	開發及製造高階血液淨化相關之醫療器材	0.55	0.21	-3.26	22.82
6850	光鼎生技	2022/11/10	毛細管電泳儀及其相關耗材及核酸檢測試劑之研發、生產與銷售	1.79	0.27	2.23	10.65
6844	諾貝兒	2022/11/12	銷售藥品,保健食品,婦嬰用品,醫療器材之連鎖通路	38.15	0.00	8.79	51.52
6861	睿生光電	2022/11/30	醫療器材製造	19.41	2.40	6.05	55.74
6864	元樟生技	2022/12/29	從事新藥之研究、開發	0.00	0.21	-1.19	13.94

註：公司市值統計係以 2021 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，2022 年。

表 4-29　2021 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
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
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
7604	國際醫管	與診所合作，提供平價且完善的健檢與企業員工健康管理服務。
7607	通用幹細胞	人類間質幹細胞培養基等，提供給進行細胞臨床試驗之生技公司及研究用之學術單位。
7608	九方生技	開發高階手術電刀並成功建立微創器械開發量產關鍵能量。
7612	寶可齡	運用奈米銀陶瓷顆粒於沖牙機，開發抗菌沖牙機。

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2022 年。

六、生技人才

依據教育部 2022 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。而醫藥衛生、農業、獸醫等學門對於醫療器材、農業生技、新藥等技術與產品的開發也占有舉足輕重的角色，故一併將其列入生技人才的範疇。

2021 年全國大專校院畢業生總數為 284,414 人，其中生命科學學門畢業生為 5,846 人，相較去年的 6,408 人，減少 8.77%，並約占 2021 年全國大專校院畢業生總數的 2.06%；若將醫藥衛生、農業、獸醫等相關學門納入，4 個學門畢業生總數為 35,978 人，約占 2021 年全國大專校院畢業生總數的 12.64%，如表 4-30 所示。其中博士畢業生為 776 人，占比達到 21.82%，顯示我國生技高階研究人力充足，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　2021 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	250	1,340	4,136	15	105	5,846
農業	48	595	1,736	80	12	2,471
獸醫	13	93	355	0	0	461
醫藥衛生	465	2,399	16,542	566	7,228	27,200
4 學門小計	776	4,427	22,769	661	7,345	35,978
2021 年畢業生總計	3,557	54,398	208,741	4,933	12,785	284,414
4 學門畢業生/總畢業生	21.82	8.14	10.91	13.40	57.45	12.64

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：110 學年度大專校院概況統計，教育部，2022 年 4 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

我國生技產業營業規模逐年成長，企業因應產品開發、新興醫療技術的發展，以及廠商國際化拓展等需求，持續引進不同類型的人才，以滿足公司在研發、製造及行銷等業務發展所需人力，而生技產業之法規屬地主義的特性，對於產品開發及上市所需的法規人才需求，例如：GMP 規範，臨床試驗及上市審查等，亦屬生技公司之必要人力，成為生技產業發展所需的四大關鍵人力資源。

由於我國生技產業規模超過新臺幣 100 億元規模的家數較少，多屬中小企業的經營型態，每年生技人才的需求數量約 2,000~3,000 人。企業的人力需求類型與各次產業的經營型態而有所不同人才需求重點。例如：應用生技產業屬於相對成熟的產業，著重於生產製造及行銷等人才需求，而研發人才的需求則不若製藥產業及醫療器材產業，而醫療器材產業亦對生產製造及行銷業務有較多的人力需求，惟其面對產品少量多樣的特性、產品升級轉型，以及跨域整合的

需求，也增加對研發人才及跨領域技術人才的需求。至於製藥產業，尤其專注於新藥開發者，對研發人才的需求較多，且具備相關經驗，而從事學名藥或原料藥等已有銷售實績的領域，其近年加速國際化的角度，行銷業務人才需求也相對較多，另外，為開發技術門檻較高的新劑型製劑或挑戰專利學名藥，增加對研發、製造、專利及法務等人才的需求。

企業對於生技人才的需求，從學歷分析，以學士和碩士為主，針對研發專業人才之學歷需求則以碩、博士為主；對於工作經驗之要求，多數仍希望具工作經驗者，以具 1 至 3 年經驗者需求最大，越高階且專業性的職務，對工作經驗的要求年限也越高；在科系需求部分，以醫藥相關科系為核心科技外，化工、生醫、農業、食品、電機及電子等亦有需求。另外，因應再生醫療、精準醫療及數位醫療等新興領域的發展，對於跨域型人才需求也隨之增加，並強化應用介面的整合。

針對企業雇用人才遭遇的主要課題，包含年輕人就業力不足(就業力包括工作態度、穩定及抗壓性、團隊合作、溝通、問題解決、外語、國際觀等項目)，其次為專業人才數量不足，薪資與福利競爭力相對不足與專業能力不足。由於一般畢業生在學期間所學多以基礎理論與研究為主，因此往往對於產業界所需之專業技能、商業化執行能力、或是跨領域專長等無法符合要求，使業主需增加培訓成本及時間加以訓練，而較不願聘用應屆畢業生。另外，產業發展最為關鍵的高階經營管理人才，因多半需要同時具備專業科學技術背景及國際市場開拓實務經驗，因此招募十分不易。如何協助業者覓得合適的人才，將是不可忽視的課題。

依據勞動部 2021 年出版的 2020 年職類別薪資調查報告，2020 年 7 月工業及服務業受僱員工每人經常性薪資平均為新臺幣 42,380 元，各大職類中以主管及監督人員新臺幣 76,373 元最高，餘依序為專業人員新臺幣 58,040 元、技術員及助理專業人員新臺幣 44,644 元、事務支援人員新臺幣 35,167 元、技藝機械設備操作及組裝人員新臺幣 32,817 元、服務及銷售工作人員新臺幣 29,636 元、基層技術工及勞力工新臺幣 27,366 元。藥品及醫用化學製品製造業的經常性薪資平均為新臺幣 40,454 元，而專業人員中的醫療器材、醫學工程人員及生物科學工程師的經常性薪資則為新臺幣 51,056 元及新臺幣 53,720 元，整體而言，薪資結構略低於平均值，不易吸引優秀的生技人才進入產業界服務。

(二)生技人才培育

為協助生技人才的培育，並縮短學用落差，中央研究院及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、中央研究院

2021 年成立「國家生技研究園區學苑」(National Biotechnology Research Park Academy, NBRP Academy)，舉辦包含「Bio 創業入門營－拼出你的創業藍圖」、「營運計畫書撰寫實務工作坊」、「臺荷加速器合作-生醫創業講座」等生醫創業相關課程、實作及研習/公開講座，共 38 堂，課程學員超過 440 人次，邀請國內外業師分享經驗，強化基礎概念，以引領生技新創團隊具備在技轉、創業過程所需之商業思維與產業技能，及培育醫藥技術研發、臨床管理、企業經營管理、法規遵循、市場行銷、國際推廣等人才；輔導 8 組新創團隊提升營運計畫之規劃完整性；研習/公開參與超過 770 人次。同時藉由建立商轉初階人員庫、訓練師資庫、業師庫與顧問庫等 4 類人才庫超過 500 筆人才資料，協助組建新創團隊，公司募集人才及尋求業師輔導的可能性。

國家生技研究園區學苑並於 2021 年亞洲生技大展舉行「生醫新創人才培育合作發佈會」，匯集中央研究院生醫轉譯研究中心(BioTReC)、生技中心、醫藥品查驗中心、生技產業深耕學院(BIA)與 Amgen 公司，擴大培育臺灣生技醫藥人才，籌辦生技創業相關課程及實作，共 8 系列 26 堂，學員共計超過 400 人次。最終目標為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。

2、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，鏈結地方政府發展，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。

「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」係透過建置生醫產業/新農業教學推動中心，整合鏈結法人、園區、相關產學合作，規劃開設符合產業需求之生技關鍵技術及跨領域課程，培養學生產業實務知能與實作力；運用產學研合作規劃開設基礎、進階及高階醫農生技關鍵技術及創新創業跨領域課程，包括科技管理、經營行銷、法規智財及創新創業等產業導向之多元跨域課程，培養學生創新創業精神；配合國際化政策，舉辦研習會，培訓產業國際化需求人才。2021 年度推動成效簡述如下：

2021 年教育部協助 26 案(19 校)夥伴學校開設課程、學程；教學推動中心規劃開設 15 門跨領域高階課程，並與夥伴學校規劃開設 129 門生醫產業與新農業講授課程，如人工智慧及深度機械學習之醫藥產業應用、智能化精準水產養殖與數位化產銷管理等，同時開設 38 門生物大數據資料庫與人工智慧藥

品研發、智慧農業物聯網實作等實作課程。合計共培訓學員 17,623 人次，含大學生約 9,547 人次；碩博士生約 4,541 人次；博後、教師、醫師、業界人士約 3,535 人次；導引培訓產業需求高階人才 200 人順利至產業界就業。

教育部 2021 年補助學校開設 27 門生醫產業與新農業產業實習課程，並與 308 家次企業合作實習，赴業界實習學生計 945 人次；另外，2021 年補助 14 案規劃開設基礎課程 47 門、進階課程 20 門。學校也透過組成創新創業推動的方式進行培訓，並提供輔導資源，協助團隊創業或轉介銜接其他競賽、工作坊等，尋找合作發展之資源，2021 年計畫團隊相關績效，如表 4-31 所示。

表 4-31　2021 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	397	92	4	2	10	10	20	5
生醫產業	422	92	3	3	3	2	3	22
合計	819	184	7	5	13	12	23	27

資料來源：教育部，2022 年。

學校透過舉辦相關學術活動，增強產學研交流，促進學員與相關生技產業專家學者的互動機會，2021 年共辦理 129 場相關學術活動，包含 49 場相關國際學術活動與 80 場國內研討會，參與人數超過 16,000 人次。另外，2021 年執行促成具前瞻性相關跨領域課程教材專書，包括「新農業生技創新創業全攻略」、「細胞藥物與培養在優化精準健康的開展與趨勢」、「健康福祉與科技應用」、「智慧農業科技」、「食安管理與產業發展」，以及智慧感測於數位健康數位醫療之應用、以 AI 人體熱成像軀幹為基礎之精準健康照護應用，以大數據與機械學習技術結合術中立體螢光顯影系統判讀腫瘤邊界、智慧物聯網應用於健康照護等數位教材，供學校參考使用。

2021 年為「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」最後一年，學校導引培訓產業需求高階人才順利至產業界 4 年達 426 人，積極培育輔導創新創業團隊 4 年達 686 隊，累計成立 30 家公司，並有 18 組團隊技轉或衍生公司、媒合 43 組團隊與企業進行產學合作，75 組團隊參加計畫外相關競賽獲獎。

3、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)醫療器材產品設計人才培育計畫

為培育臺灣醫療器材的跨領域人才，「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，簡稱 STB 計畫)，透過與美國史丹福大學合作並連結矽谷社群資源，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，以提升醫材研發及商品化能量，且縮短國內醫材產業之學習曲線，促成國內發展創新醫材產業之契機。自 2008 年起推動至今，共結訓 57 位 STB 學員，學員組成具有臨床價值之新創團隊，接續獲得資金挹注發展成為新創公司，累計促成 25 間新創公司成立，其中包含萊鎂醫及安盛生科 2 家興櫃公司，累計資本總額超過新臺幣 49 億元。所開發之創新醫材產品多獲國際性認證 (510(k)、CE 認證、ISO15197、ISO13485、ISO9001 等認證)，並進軍國際醫材市場。

藉由 STB 計畫良好之人才培育基礎上，擴增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，簡稱 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，並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。推動至今累計培育 7 位學員，學員持續投入生醫創新研發與新創產業。

為持續推動國內創新醫材開發與培育醫療科技人才，自 2020 年起透過與 Stanford Biodesign 合作，深耕 Biodesign 在地化，以導入臨床需求導向的創新醫材開發理念，發展具有商業價值之創新醫療器材產品與技術，培訓國內跨領域醫療創新人才。每年公開徵求國內教學醫院/大專院校成為結合臨床場域及工程開發能量的 Biodesign 推動機構，並甄選出推動機構內成員為種子教師接受 Biodesign Global Faculty In Training(GFIT) Program 訓練，協同推動機構，傳遞創新知識與設計理念以培訓我國醫療器材商品化人才。2020 年與史丹福大學共同甄選出 2 名種子教師及 2 所國內推動機構。臺大、成大種子教師於 GFIT 結訓後於推動機構內完成開設第一期 Biodesign 課程，第二期課程招收跨領域學員中。2021 年入選之 3 所推動機構為臺灣大學、成功大學、臺北醫學大學及 3 名種子教師，種子教師已於 2022 年 1 月正式啟訓。

(2)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。培訓大學徵選有意願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，給予轉譯、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。本計畫著重提供培訓大學建構前述能量所需之經費、專家資源與輔導能量養成之協助，期能完善培訓大學之人才培訓及案源輔導的能力，優化國內學研界之生醫與醫材轉譯加值能量，以厚植臺灣生醫產業之人才及研發量能之軟實力。

本計畫自 2013 年的推動以來，共有逾 420 案培訓團隊，超過千名學、研、醫界之培訓團隊成員(其中近 3 成為臨床人員)投入研發產品化訓練，完訓團隊達近 4 成轉譯加值成功率(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 選案以及技術移轉授權方面之重點與經驗，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，以持續發揚 SPARK Taiwan 之培訓精神及目標。

2021 年雖持續受到 COVID-19 疫情影響，計畫推動上持續以線上模式邀集美國史丹福大學、澳洲及日本 SPARK 業師專家，完成國際生醫創新人才培訓營、臺日數位醫療論壇與 2021 SPARK 轉譯醫學研討會。臺灣生技月 Bio Asia Taiwan 期間，SPARK Taiwan 亦以線上模式辦理第三屆 BIO SPARK Asia Showcase，邀集臺灣、澳洲、日本共 6 組亞太地區 SPARK 生醫新創團隊展示開發成果。國內培訓交流活動如轉譯工作坊及演講等，也多以線上與實體並行方式舉行，期在疫情下仍能持續培育生醫跨領域人才培育，協助學研團隊提升研發成果商品化的商業思維。

(3)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台，自 2017 年 4 月起科技部推動「博士創新之星計畫」(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。2022 年開始 LEAP 計畫轉型調整為產業創新人才海外培訓計畫(X Talent)，擇定新興、前瞻科技產業(如數位轉型、精準健康、運動科技及太空科技等)，預計選送 10~15 位優秀產業創新人才赴海外培訓，返國成為國內新興產業種子人才，並促成國內產業創新升級。

過去 LEAP 計畫與 Pfizer、Genentech、Amgen、AstraZeneca、Thermo Fisher Scientific 等公司合作，研習機會橫跨數位醫療、人工智慧醫療、雲端醫療、精準醫療相關領域；也與杜克大學、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、智慧醫療及生醫材料等研習機會。2022 年 X Talent 計畫與 Pfizer、Genentech 及 BioLegend 等公司合作，提供精準醫療相關領域研究員研習機會。

2017 年-2020 年 LEAP 計畫共選送 187 名學員赴海外企業及學研機構研習，其中 76 位學員為具有生醫領域背景之人才；2022 年 X Talent 計畫經科技部駐外科技組推薦，共徵得 19 間合適廠商，並提供 33 個職缺，其中 7 間廠商為精準健康相關領域。最終 4 位學員通過終審核定，其中 2 位學員媒合精準健康領域廠商，預計 9 月赴海外啟訓。刻正進行 2022 年第 2 梯次徵案報名。未來將持續聚焦高發展潛力之相關國際企業合作，協力共育我國人才，發展新興、前瞻科技與研究，期冀 X Talent 計畫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。

(4)重點產業高階人才培訓與就業計畫

為導引博士級人才順利進入產業，協助企業創新發展，科技部自 2017 年 12 月起推動本計畫，透過國內重要法人及大學鏈結國內合作廠商，提供博士級人才在職實務訓練(On the job training)，並橋接至產業就業，培養產業所需高階人才，帶動我國產業升級。

本計畫於 2018 年 1 月至 2022 年 7 月期間，由工業技術研究院、金屬工業研究中心、國家實驗研究院、農業科技研究院、中興大學、成功大學、清華大學、陽明交通大學等 27 家法人及大學擔任培訓單位，鏈結生技合作廠商包含長瑩生技、亞果生醫、正瀚生技、愛派司生技、聯合骨科器材、荷商葛蘭素史克藥廠、臺灣浩鼎、高鼎精密材料、瑞寶生醫、偉喬生醫、遠東生物科技、捷絡生物科技等代表性廠商，總計 674 家次，共同提供博士級人才在職實務訓練，累積實務經驗和核心技能，成為我國生技產業的種子人才，強化生技產業的研究發展能量，並提升國際競爭力。

本計畫 2018 年 1 月至 2022 年 4 月期間累計錄取並培訓生技領域博士 539 名，占全部錄取名額的 40%，其中 495 名生技領域博士於結訓後順利進入職場就業，就業媒合率 92%。本計畫目前於 2022 年度錄取並培訓 62 名博士級人才，預計於 2023 年 1 月 31 日完成培訓並媒合至產業就業。

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 2021 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、生技醫藥等重點產業；2021 年獲補助之育成機構總計 42 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，如表 4-32 所示，以區域別分，北部地區計有 5 案、中部 2 案、南部 4 案及東部 2 案，顯示聚焦生技領域育成機構分布在北區比例超過 38%，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，以驅動新創產業發展。

表 4-32　2021 年經濟部中小企業處補助培育生技領域之育成機構

項次	區域	創育機構名稱
1	北部	國立陽明交通大學產學運籌中心(陽明校區)
2		國立臺灣海洋大學產學營運總中心
3		財團法人生物技術開發中心
4		桃園市在地產業創育機構聯盟
5		鋼工場公司
6	中部	彰化縣在地產業創生機構聯盟
7		財團法人國家衛生研究院技轉及育成中心
8	南部	高雄醫學大學創新中小企業創新育成中心
9		台南市在地產業創生機構聯盟
10		高雄市在地產業創生機構聯盟
11		嘉易創公司
12	東部	國立臺東大學創新育成中心
13		國立宜蘭大學中小企業創業育成中心

資料來源：經濟部中小企業處，2022 年。

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

中央研究院分別於基因體研究中心、國家生技研究園區及南部分院設有育成中心。

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，截至 2022 年 4 月底進駐率達 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達約新臺幣 366 億元，並創造了 801 個高階生技人才就業機會，其中超過 416 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 2022 年 5 月初高達新臺幣 2,758 億元，在我國生技產業之發展占重要角色。中研院生技育成中心所培育的生技醫藥公司不僅與中研院有高達 91 件技術移轉及 33 件合作計畫，績效顯著，更重要的是，廠商產品線合計達 109 項，其中 33 項產品已進入臨床試驗階段，44 項產品已在市場上銷售，其餘則在臨床前研究階段。依據這些指標，可以清楚看到生技育成中心透過生技產業聚落的形成，有效地將研究成果導向商品化，並促成學研單位與產業界共同開發技術與產品。

2009 年因應國家推動生技產業發展，中央研究院配合行政院所核定之「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，授命承接國家生技產業研究任務，並主導南港地區之「國家生技研究園區」開發案。2018 年南港「國家生技研究園區」的興建完成，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。園區「創服育成中心」為配合國家發展生技醫藥產業所設立，規劃 C 棟 3700 坪空間作為新創育成之用，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。凡國內公司、以本國為研發基地之國際公司或將成立公司之優秀團隊，其研發範圍以新藥開發及智慧醫療相關產業之創新研究與發展為主者，得提出進駐申請。

創服育成中心除重點育成之新創團隊、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 2022 年 5 月 18 日止，共計 70 件進駐申請案，其中已有 56 件核准，37 家完成簽約，計有美洛生技、昱星生技 、矽基分子電測科技、新穎生醫、藥華醫藥、浩峰生技、免疫功坊、科進製藥、國衛院生技與藥物化學加值創新研發中心、欣耀生醫、國璽幹細胞、醣基生醫、和鑫生技、安宏生醫、先知生技、研生生醫、穩茂生技、微體生醫、臺萃生技、臺灣生物產業發展協會、明辰生技、法信諾生醫、俊質生醫、正揚生醫、赭石生醫、新析

生技、諾倫科技、安邦生技、愛思分析、路明思生技、奈捷生技、博訊生技、聖德生技、宏碁、得勝醫學、長盛科技、藥祇生醫，4 件(安邦生技、諾倫科技擴充案、方圓生醫、澤生生技)審核通過，待簽約完成後 C 棟出租單元占比(3490.05 / 3739.28 坪)為 93.33%，另有 2 家公司將規劃進駐 A 棟，共計 30 家已完成進駐並正式營運。

隨著國家生技研究園區開始營運，為使中研院基因體研究中心附設生技育成中心相關資源有效整合及使用，提升服務並加速執行效率以獲得最大成果，已於 2021 年 4 月與園區創服育成中心進行合併，使得育成任務能以最大效益地進行運作，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 19 年來的經驗，合併後除了使得新創輔導的資源更能有效利用，並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，推動生技產業的發展。為了協助園區轉譯團隊及新創廠商培育商發人才，創服育成中心的國家生技研究園區學苑於 2021 年 8 月開設營運計畫書撰寫工作坊，在課程中邀請臺灣安進李宜真總經理，以自身經歷為例，為學員講解需求及市場評估的邏輯及實行方式，奠定撰寫營運計畫書的重要基石，而在 2021 年 11 月 29 日，國家生技研究園區學苑結合安進學院開設課程講授-如何發展生物相似性藥品(Biosimilar)及其對醫療照護的重要影響，透過本次課程期能協助我國生技產業掌握先機並加速產業發展。

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。於 2022 年 4 月園區 Demo Day 辦理國際媒合會，邀請國際藥廠 Amgen 公司、AstraZeneca 公司、BMS 公司、Merck 公司、Novartis 公司、Roche 公司、Takeda 公司及 Tiger Accelerator 公司參與，於 4 月 29 日 Demo Day 當天促成 34 組國際媒合會談，另外 Amgen 公司選出 14 組公司或團隊；Takeda 公司選出 3 組，Tiger Accelerator 公司選出 2 組，將於 5 月持續進行媒合。

中央研究院南部院區一期工程於 2020 年底正式完工。2021 年南部育成中心以 4 個培育空間於南部院區開始營運，進駐業者須具備創新研發能力，2021 年度完成進駐業者 1 家，進駐率為 25%。該業者目前員工數 21 人，其中 3 名為研發人員，其研究主要擬透過生物工程技術，將微生物、植物等開發為生物工廠(Cell Factory)，以生物工廠進行生物轉化(Bio-Transfer)，生產高附加價值之產品，例如蝦紅素、類胡蘿蔔素等。2021 年的蝦紅素產品取得了衛福部食藥署及美國 FDA 的核准上市，為市面上第 1 個採用現代生物合成技術取得法規核准的蝦紅素產品；目前已利用自有品牌原料，開發蝦紅素軟膠囊、蝦紅素之防曬乳

、面膜與精華液等相關產品；同時擴展蝦紅素原料之應用領域，提供目標客戶開發多元產品；下一步將提升蝦紅素原料規格標準至醫藥等級，進行蝦紅素的藥物開發與功能性驗證。2021 年已開始進行 2 階段募資，募資金額約新臺幣 1.5~2.0 億元，預計將於 2023 年進行 IPO。

(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 2021 年底，新竹生醫中心已累計培育 36 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 38 件；維持及新增就業人數 495 人；累計促成投增資額度達新臺幣 23.19 億元；培育 13 家廠商取得科學事業資格進駐科學園區。

亮點企業如安肽生醫公司獲得 ICT 產業的漢民集團跨生醫領域投資，與台康生技、寶齡富錦組成「寶安康聯盟」建構人類合成抗體庫，通過 TFDA 專案製造許可及印度上市銷售許可，並捐贈 COVID-19 快篩試劑予新竹馬偕醫院，榮獲第 8 屆默克新興生物科技資助項目一等獎；保生國際生醫成功開發 COVID-19 抗原檢測小型分析儀並獲得衛福部食藥署的認證;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及 2021 APEC BEST AWARD 榮獲「第四次工業革命」獎；博鑫醫電榮獲國家新創獎-初創企業，AI 醫材檢測解決方案通過衛福部食藥署，落地於 GE Healthcare 公司。

(三)科技部

為推動我國生醫產業發展，依「生醫產業創新推動方案」完善生態體系之規劃內容，為落實「資源整合」而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，強化整合育成量能，挖掘篩選生醫潛力案源，以協助輔導進行智財分析布局、快速試製、臨床前及臨床驗證、法規諮詢與市場加值等事項。而奠基「生醫產業推動創新方案」成果之上，臺灣以「精準健康」為主軸超前布局，生醫商品化中心續接完善生態體系之任務，將聚焦精準健康產業範疇，加速精準健康相關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，而推動醫藥與醫材領域「應用型研究育苗專案計畫」，並藉由生技領域專業選題暨輔導團隊與「里程碑式資金補助」及生醫商品化中心「專案管理」的輔導育成機制，協助評估學研成果落實產業之可行性，個案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，以期達本專案計畫之目標。專案推動截至 2021 年底已初篩評選 360 件具潛力之案源，進行 119 件案源深入盤點評估審查並且補助 48 個團隊，協助開發精準健康智慧醫材、特定疾病精準診斷及治療等生醫研究成果商品化；並促成 26 家新創公司登記成立，累計實收資本額約新臺幣 17 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、智財佈局、新創育成、技術商化、國際合作、知識擴散與人才培育等六大面向。透過承接/引進國內外產學研單位之研發成果，協助市場商業價值的評估，並針對藥物發展及商品化的過程中可能遭遇到的各項問題或瓶頸，以輔導育成團隊角色，提供整合性的資源，診斷案源技術的發展瓶頸及能量缺口，全面性補足學研界以及產業界缺乏的能量或資源，推動藥品的發展及商品化；同時協助技術移轉/授權、創新育成與尋找國內外合作夥伴之規劃，加速藥品研發與國內外上市，以拓展商機。概述如下：

(1) 選題方面：透過所建立之選題評選機制與輔導培育制度，篩選挖掘學研界的研發計畫中具有商品化發展潛力的案源，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，進行執行追蹤、輔導育成及里程碑管考等，縮短個案產業化之時程。

(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。2021年已協助5件案源進行專利佈局並申請國際PCT專利進行國際專利布局。

(3) 新創育成方面：2021年促成1家新創公司成立(雷文虎克生技公司)，及協助4家公司順利進行增資或募資(捷絡生物科技公司、智合精準醫學公司、山酮新藥公司、安立璽榮公司)，促成廠商投資金額共約為新臺幣3.1億元。

(4) 技術商化方面：作為學研機構與產業界之橋樑，透過技術授權、產學合作或技術引進等模式，將研發成果產品化及商業化。2021年已協助2件國內外產學研機構之研發成果商品化(進行臨床試驗)。另亦於2021年辦理4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4件生醫案源，增加其案源商化成功率。

(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之交流。2021年於BIO-Europe Spring 2021 (3/22-3/25)、BIO 2021 Digital (6/14-6/18)、BIO Asia-Taiwan 2021 (7/21-7/25)、以及BIOEurope Digital 2021 (10/25-10/28)線上展會期間，藉由參加共91場與國際藥廠或生技公司的1-on-1媒合會議，協助將約38件國內產學研界案源推廣至國外，同時積極尋求並引介國外生技醫藥潛力案源至國內，強化國內廠商之產品開發線，增加其競爭力。因應洽談技術合作之需求，已協助國內外單位簽署4件保密合約，並持續提供必要之技術商品化服務與協助。

(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；而2021年共舉辦6場生技醫藥技術商品化研討會，主題涵蓋： AI與精準醫療、新興生物療法發展趨勢及契機- 細胞及基因療法之商業化策略/核酸藥物新療法/新興生物產品製造、以抗體為基底之創新藥物開發等，活動參與之產學研醫界共計190人(線上研討會觀影人數則共約932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。此外，2021年亦與生技產業深耕學院合作開設10個課程，內容涵蓋RA、QA、BD、新藥、精準醫療、生物製劑、管理及展會需求等領域，邀請該領域專家分享其經驗，使學員可以從不同的面向、角度更廣泛的獲取新知，共計培訓345名學員。

2、醫療器材領域

生醫商品化中心醫材領域，藉由強化前瞻新創加速思維，跳脫以研究為導向的研發策略，輔導銜接科技部學研界豐富研發成果及量能，加速其轉譯成臨床需求之產品，且透過導入業師、資源、資金、國際化之商化連結，以促進營運、募資、製造、上市行銷之產業化加速。並且導入跨法人能量以協助學研團隊及廠商進行雛型品試製開發，串接國內業者與國外資源，加速跨過商品化障礙，期在創造國際生醫價值及市場。

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」。概述如下：

(1)醫材學研團隊商業加值

案源遴選與團隊育成輔導部分，著重潛在醫材案源發掘，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。

育成加速服務部分，為能有效落實研發成果商品化，針對所篩選出之案源導入專業顧問諮詢服務團隊，並提供全方位的商業加值輔導，以提升案源技術之市場價值。2020 年至 2021 年，共計扶育 5 個醫材學研團隊成立新創公司(薩摩亞商美格生物科技公司、鴻康醫學科技公司、JOIN BIOTECH CORP、銳波科技公司、賦能生醫科技公司)，其中輔導 1 團隊申請 FDA presubmission，FDA 表達鑑於產品技術創新性，可降低椎體成形術骨水泥外溢的風險，主動協助團隊申請 Breakthrough Program，此輔導機制可補助臨床試驗費用及協助上市優先審查，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，其中已有 1 家公司登錄興櫃及 6 家公司產品已可上市販售，另有 2 團隊取得美國 FDA 510K 上市許可及 1 團隊取得衛福部食藥署第三等級醫療器材(ClassIII)。

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 2021 年底共提供 15 家進駐育成服務，其中為促進跨領域科技融合，引進半導體大廠生醫晶片部門及半導體意騰公司進駐；另展現新竹生醫生態系統軟實力，協助達生數據科技公司，該司為美國 MIT 衍生新創公司，進駐期間鏈結國內臨床資源，開發健康監測系統及門廊機，此產品可即時監測的生命體徵，有效地保護人們安全並阻止冠狀病毒的傳播，預估 2022 年出貨量約為 2 萬台。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 5 間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

此項服務主要任務係協助有具體商品化標的且有相當開發程度之精準健康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 milestone 等(如：申請政府相關補助計畫(如育苗計畫)、申請臨床試驗、技轉談判、申請查驗登記等)。

執行層面上，透過雛型品服務單一窗口收案，結合國內外相關產業製造能量及運用法人(如工業技術研究院、金屬工業研究發展中心、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，提供各階段醫材雛型品試製服務。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 ISO13485 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，同時協助進行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以加速產品研發時程，促進後續商品化。

雛型品試製服務每年輔導 10-15 件，自 2018 年起至 2022 年 4 月 30 日共完成 53 件雛型品試製案件，並協助後續銜接各類型政府補助計畫、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

為銜接科技部在學研界豐碩之研發成果，加速拓展臺灣醫材新創公司邁向國際市場，將借重執行團隊專業經理人與外部顧問業師豐碩之產業經驗，協同育成輔導並協助新創公司商業化加值(Value-add)，加速商品化與國際化之進展。

透過建構之新創商化加值平台能量，協助解決新創公司商業化與國際化過程中所遭遇的困難，例如資金募集、產品開發、法規取證策略、臨床試驗規劃與執行、財會與股權投資等，順利跨越新創死亡之谷；並藉由輔導過程中之新創廠商回饋，滾動式的設計與安排相對應的主題式講座，交流會、Workshop 等，全方位引入專業顧問、產業專家、企業夥伴等，加速新創公司發展並具體實踐商業價值，成功獲取投資或將新創創業失敗損失降到最低。

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：執行方案著重在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、Branding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。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及美國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、建立新創商化加值平台與促成聯盟合作：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(KPMG)、資誠會計師事務所(PWC)、上騰生技、中華開發、TTA(Taiwan Tech Arena)、Tacc+等新創育成輔導單位共同達到雙贏目標。

2018 年起至 2022 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 36 件；國際輔導團隊商業加值 55 件；媒合國際合作 13 件；協助 24 家醫材新創公司完成募資，共注入新臺幣 13.27 億元。

(四)行政院農業委員會

農委會所屬創新育成中心及農科院育成中心朝向聯盟形式發展，共同推動創業育成。每季定期召開工作小組會議，促進各項工作的進行，並於農委會林業試驗所、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，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。

2021 年新進駐家數共 18 家，共輔導 207 家進駐業者，協助進駐業者申請國家補助計畫通過 8 件，包含產業技術開發計畫 CITD、地方型 SBIR 及農業業界科專、創新微型輔導計畫、農糧署-大糧倉計畫、青年返鄉洄游計畫等，獲得

補助金額 982.4 萬元。進駐廠商承接技術授權案計 22 件，授權金額為新臺幣 1,676.5 萬元。共協助進駐業者產學合作與委託試驗計畫 2 件，促進投資新臺幣 30 萬元以上，促進就業人數 59 人。其中，協同農業公司獲得 2021 年臺灣有機茶大賞/金蛙獎、萬生科技農業公司(萬生生機) 獲得 2021 年科技農企業菁創獎、優尼克生技公司獲得 2021 年國際傑出發明家學術國光獎章、春發成實業公司-平埔黑豬獲得 2021 年科技農企業菁創獎潛力業者獎、御正食品公司獲得 2021 年科技農企業菁創獎入圍、鉉景食品企業公司獲得 2021 年科技農企業菁創獎入圍。

(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。2021 年培育 23 家進駐廠商，其中 8 家為實體進駐，15 家為虛擬進駐，誘發進駐廠商之增投資金額達新臺幣 4.33 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　2021 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，2022 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、台灣微脂體公司、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服務，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，建構一處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。

中研院配合國家生技產業發展需要，打造以「創新研發」為主的國家級生物科技「研究」園區，於園區結合生技研究之相關機構，即中研院生醫轉譯研究中心、衛福部食藥署、科技部國家實驗動物中心、經濟部生技中心等，建構國內第一個由跨部會組成的生技新藥研發環境，即「國家生技研究園區」。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，統籌執行生醫轉譯研究至產業及造福社會的應用，規劃管理核心服務設施，育成新創生技公司及維護園區公共設施及生態環境等服務。「生醫轉譯研究中心」以創新科技增進人類健康福祉，建立完善的生醫產業生態系，並培育傑出的生技產業人才為三大願景，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，生醫轉譯核心共儀設施、感染性疾病核心設施、人類治療性抗體研發平臺、藥物合成及分析核心設施、臺灣小鼠診所、RNA 技術平臺與基因操控核心設施及臺灣人體生物資料庫。

生醫轉譯研究中心下設「創服育成專題中心」，除提供研究空間租用，也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。

2022 年 4 月 28-29 日，生醫轉譯研究中心與跨部會各單位於國家生技研究園區聯合舉辦 「國家生技研究園區招商暨人才與技術媒合會 (NBRP Demo Day)」，集結超過 40 間生技生醫新創公司及團隊參與，逾 200 位海內外企業、投資者、創投、加速器及天使投資人共襄盛舉，吸引超過 320 名產官學研醫界人士到場，線上直播累計 2574 觀看人次。兩日共促成 34 隊國際媒合會談、153 筆註冊資料進入人才庫參與媒合;並促成國際藥廠 Amgen 公司、AZ 公司、Merck

公司、Roche 公司等領袖參與「國際生醫產業趨勢」，從臺灣及全球角度分享生技醫藥產業發展趨勢，另邀請比利時、荷蘭和法國三位專家，於「歐洲生醫新創論壇」詳述歐洲發展生醫新創公司的各項優勢。

2021 年與阿斯特捷利康共同加入「Asia X A. Catalyst Network」，進一步協助臺灣的新創生態圈夥伴，透過國際創新平臺的跨國生態圈資源，鏈結香港、印度、日本、馬來西亞、新加坡和臺灣 6 個 innovation hub 夥伴，在全球投資人與買家面前展現自己的研發與產品，爭取最佳創業資源。

2021 年園區智慧醫療系列講座與輔導陸續展開，亞馬遜(AWS) 雲端基礎/進階工作坊及後疫情專題，共吸引超過 300 人次參與，透過實際 Demo 了解雲端科技在生醫領域扮演的角色；Amgen 公司與 AZ 公司也分享國際藥廠的智慧醫療趨勢與方向；接續與醫藥品查驗中心合辦「智慧醫療法規策略工作坊」，輔導 15 間廠商(或團隊)，藉由與法規單位輔導，瞭解如何符合上市法規要求，加速產品商品化，並進階一對一輔導 8 間廠商 3 個團隊。2022 年於「國家生技研究園區招商暨人才與技術媒合會 (NBRP Demo Day)」促成國際資通訊大廠 Acer 公司施創辦人與國際藥廠 Amgen 公司、AZ 公司、Merck 公司、Roche 公司領袖參與交流，鎖定智慧醫療跨域合作新契機，聚焦在市場、技術、法規、資金，期能接軌國際，善用臺灣優勢，提供創新跨域方法，解決醫療上未滿足需求，讓智慧醫療商品化，並以園區為基地，串聯臺灣智慧醫療生態系。

(二)行政院農業委員會屏東農業生物科技園區

農科園區地處屏東縣長治鄉，第一期開發面積 233 公頃，除出租建廠用地供廠商自行興建廠房外，另由園區興建虎躍館標準廠房、龍騰樓標準廠房、動物疫苗專用廠房、亞太水族中心水族專用廠房等供廠商租用設廠，並設置有進出口貨棧、農科商場(臺灣銀行、郵政代辦所、超商、餐飲、農特產品、消防、電子商務、管理顧問及建築師、律師、會計師等事務所等進駐)、有晴園(企業員工宿舍)、社區公園、生態湖、自行車道、人行步道等公共設施。

為因應進駐企業增加帶動之建廠土地、產業人才、生活機能及倉儲物流等需求，農委會 2014 年獲行政院核定辦理農科園區擴充計畫，計畫內容包括園區第二期 165 公頃土地開發，扣除必要公共設施後，增加約 93.8 公頃廠房建廠用地，並自 2020 年 10 月起提供進駐廠商申請承租設廠使用；另興建農科園區物流中心(共 4 層樓，總樓地板面積約 4,320 坪)，已竣工營運提供進駐廠商原物料、半成品、成品等貨物就近儲放及物流外銷等服務機能，作為全球發貨中心；同時興建農科商務會館(地上 4 層、地下 1 層，總樓地板面積約 4,380 坪)，工程已竣工並與 OT 營運廠商簽約，2021 年 9 月取得旅館業登記、2022 年 1 月正式開幕營運，將作為產業人才培訓基地並可提供休閒旅宿、餐飲、展售等服務。

除前述腹地擴充及機能提升外，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、農業生技服務業等重點。迄 2021 年 12 月底，核准進駐廠商家數超過 112 家，總投資額約新臺幣 140.58 億元，從業人口約 2,600 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積極拓展國際市場，進而達到農企業產值提升，確保農產品安全及穩定農民收益之目標。園區內 2021 年重點進駐企業動態，簡述如下：

1、台灣維克法蘭斯公司

為因應臺灣、全球動物疫苗市場迅速成長及急迫需求，於 2018 年 1 月獲核准進駐農科園區,租賃 1.08 公頃土地建設亞洲動物疫苗研發中心,並於 2020 年 12 月完成廠區建設，廠區設置辦公室、實驗室、動物中心及小型動物疫苗量產工廠，將透過園區提供的完善軟硬體設施，並與國內動物疫苗研究單位如農科院、中興大學、屏東科技大學等合作，開發高品質之動物疫苗，提供廣大市場更好的產品選擇。

2、安心食品服務公司

於 2020 年 7 月獲核准進駐農科園區，租地約 2.26 公頃，2020 年 11 月取得生產廠房建築執照，將結合地方特色食材、研發、瞬間高溫殺菌、調理食品包裝技術，與相關之學者及專家，應用在肉品及稻米加工研究、蛋糕烘焙，除提供摩斯漢堡門市各式現做商品使用之食材，並推出即食調理商品、冷凍商品、外商禮盒、甜點等，以期協力推動臺灣食品產業新發展。

3、桂冠實業公司

於 2021 年 8 月獲核准進駐農科園區，為因應快速料理之趨勢，以及逐漸擴大之市場版圖，計劃開發更多「冷凍家庭備餐主食」，將在農科園區興建廠房，導入新式智慧化食品製作設備，即時掌握生產現況，以及建立生產履歷，以利溯源追蹤，讓消費者有更多覆熱即食的選擇，預期將帶動公司營收大幅成長。

(三)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。該園區經營目標為「建立一個以行銷為導向、高品質、永續經營的蘭花生產園區」。

園區座落於臺南市後壁區烏樹林，總面積 175 公頃，分 5 期進行開發，已於 2012 年完成全區開發，其中可供承租用地面積約 95 公頃。2022 年 3 月臺灣國際蘭展於蘭花生物科技園區舉辦，參觀人次 20.6 萬餘人，計有 37 個國家(區域)參展，未來 3 至 5 年外銷訂單更創 18 年來新高，達到新臺幣 118 億 6,500 萬元，在疫情壟罩之下仍交出亮眼成績。

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。2021 年進駐業者員工總數約 1,228 人，2021 年營業額約新臺幣 20 億元。截至 2021 年 12 月底止，共計 84 家廠商完成簽約進駐，且均已完成設施興建並生產營運。2004~2021 年農業設施興建及管銷費用累計投資約新臺幣 211 億元，營業額累計約新臺幣 209 億元。代表性廠商如下：

1、台霖生物科技公司

以生產蝴蝶蘭切花為主，外銷日本，為園區最大面積之廠商，承租土地及溫室面積合計約 8.18 公頃。

2、龍鼎生命科學公司

為龍巖集團轉投資成立，溫室面積約 3.93 公頃，生產項目包含組培苗、小苗、中苗、大苗及開花株，具產業完整生產鏈。

3、世茂農業生技公司

為專業生產高品質蝴蝶蘭切花，並擁有獨特染色技術的現代化農業公司，承租土地面積約 4.57 公頃，蝴蝶蘭切花年產量約 150 萬枝。

(五)科學園區

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、嘉義、臺南、高雄及屏東等地成立 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「南部精準健康產業聚落推動計畫」，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。「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「南部精準健康產業聚落推動計畫」、「醫療器材產業加速新創與躍升國際推動計畫」，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。

2021 年新竹科學園區生技產業進駐廠商共 122 家，營業額計新臺幣 135.4 億元；中科生技產業聚落至 2022 年 4 月底止，共有 47 家生醫廠商，投資額新臺幣 148.73 億元(較 2021 年同期增加新臺幣 5.58 億元)；2021 年營業額新臺幣 79.61 億元(較 2020 年同期成長 18.41%)；南部科學園區生技產業進駐廠商共 87 家，營業額計新臺幣 134.01 億元。在多項創新創業相關政策如運用矽谷創新技術及創業生態圈，創造臺灣新核心能耐，提升臺灣產業附加價值，所成立之「臺灣創新創業中心」、「臺灣創新快製媒合中心」、「臺灣矽谷科技基金」及生技產業創新創業人才培育計畫、生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫、醫材產品設計人才培訓計畫及創新創業激勵計畫推動下，催生諸多生技新創公司的形成。

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「生醫科技與產品研發中心」(由科技部辦理)、「產業及育成中心」(由經濟部辦理)及「臺大生醫分院及特色醫療機構聚落」(由教育部、衛福部辦理)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資通訊技術(Information and Communication Technology, 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；「生醫科技與產品研發中心」則提供產學界研發及產品測試驗證服務平臺，協助高階前瞻產品技術研發，以及輔導研發團隊技術移轉加速研發成果商品化；「產業及育成中心」則建構優質新創

事業育成環境，提供進駐團隊智權服務與國際法規認證服務，輔導進駐團隊商業策進、財務募資與國際行銷；「臺大生醫分院及特色醫療機構聚落」則提供臨床試驗及產品驗證機制，特別是新竹臺大分院生醫醫院已於 2019 年 12 月 16 日開幕營運，有助於縮短生醫產業產品驗證並驅動生醫產品研發。

「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、博惠醫院(細胞治療)及吾同牙醫醫院等 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、研發大樓及於 2020 年 10 月完工啟用之第二生技大樓，提供標準廠房供廠商進駐，截至 2022 年 4 月，可供出租 134 單位數，核配率已達 98%；為滿足生技廠商未來進駐需求，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 2022 年 4 月止已核准 72 家生醫廠商進駐投資案，投資金額為新臺幣 412 億元。

中部科學園區管理局自 2019 年推動「加速中部地區生醫產業創新計畫」及 2022 年開始推動「中科精準健康產業跨域推升計畫」，結合園區既有 ICT 資通訊能量，運用 5G 及 AIoT 技術，推動 Bio 產業發展，鏈結園區廠商、周邊醫療與學研機構，從精準診斷、精準治療、智慧醫療、精準照護與保健、精準預防及再生與免疫治療等趨勢佈局，推動精準健康產品開發與臨床應用，輔以設計開發、檢測驗證、法規、臨床評估、人才培育等輔導諮詢，強化法規輔導以提供完善的法規服務資源，輔導國際認證申請及取得，加速產品上市取得國際商機，扶植中部地區生醫產業發展。

藉由本計畫實施後，鼓勵產品創新研發及產品拓銷、醫材全生命週期各階段關鍵資源投入及國內外拓銷活動的舉辦，具體串接跨域鏈結整合超過 217 個單位，由中部 90 個單位為中心，發散產學研醫合作至全臺，落實由北至南串接生技醫藥廊帶的目標，共計衍生國內外專利申請 48 件，獲證 11 件 (國內：4 件；國外：7 件)，輔導 9 家公司進駐中科園區，包含 7 家新創公司，其中 4 家已核准進駐 (長陽生醫、久方生技、瑞鈦醫材、世延)，總投資金額為新臺幣 2.4 億元，同時也加速國內外醫材上市申請 11 件，已 7 件通過國內外上市取證 (臺灣 TFDA：3 件；美國 FDA：2 件；歐盟 CE: 1 件；泰國：1 件)；ISO 13485 與 GMP 申請 6 件，共 5 件通過認證。

為加速商品化，提供生醫整合性服務，串聯關鍵資源，加強中科園區廠商、關鍵供應鏈、臨床機構加成效益，突破生醫產品商品化與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 19 件、協助品質系統認證申請 9 件、解決法規瓶頸與資源串接 9 件、加速異業轉型 3 件，2021 年前已協助取得產品上市許可審查 4 件、通過 ISO 13485 認證 2 件、取得 Covid-19 檢測試劑緊急使用授權(EUA)1 件。

因應疫情影響同步以實體與線上方式協助廠商創新與拓銷雙軌並行，特針對東南亞醫材市場舉辦人才媒合交流研討會，以及邀請醫師與廠商近距離對談，瞭解醫師在臨床醫材使用上所面臨的問題；同時，率核准受補助廠商每年於臺灣醫療科技展以中科館形式聯合展出，吸引泰國醫療團來訪、以及大會指定參訪展館；2021 年透過國際產品線上發表會與新南向市場一對一洽談媒合，協助業者開拓國際市場；透過市場行銷推廣協助，至 2021 年前共增加 65 個通路、增加 41 家代理/經銷商，取得計畫標的產品訂單 4,190 萬元。

南部科學園區管理局積極發展精準健康產業聚落，已成功協助傳統產業技術升級，進駐園區並投資設廠，逐步形成產業聚落，並將加強環境支援及整合平臺建置，協助已核准進入園區之廠商落地生根，並提供國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產品參展行銷、臨床驗證資料建立、暢通醫學中心試用管道及建立教研管道等服務、產業人才培育訓練，以協助廠商申請美國 FDA、歐盟 CE 及臺灣 TFDA 等國內外醫療器材許可證；截至 2021 年底通過之檢測認證計有：醫療器材品質管理系統準則(QMS)(46 家)、生技新藥產業發展條例資格(14 家)、TFDA 產品上市許可(44 家)、FDA 認證(21 家)、CE 認證(23 家)及獲得 12 個南向國家上市許可及銷售廠商，包括菲律賓(6 家)、馬來西亞(11 家)、越南(10 家)、泰國(6 家)、印尼(3 家)、新加坡(6 家)、柬埔寨(2 家)、澳洲(1 家)、印度(2 家)、汶萊(1 家)、巴基斯坦(2 家)、孟加拉(1 家)。

2018 年迄今已於高雄醫學大學、陽明交通大學、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，由教育深耕，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市場；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)；2021 年於南部建置「南科數位牙科示範診間」1 處。

2022 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

我國對生技產業的支持不遺餘力，將其列為重點發展項目，已陸續核定多項生技方案，並就產業發展所需之資金、技術、法規、人才、育成與聚落等關鍵要素，研擬具體的推動措施，暢通從上游研發到產品上市，以及後續之市場行銷等重要環節，加速國產新藥、創新醫療器材、動物用疫苗的開發，並透過技術授權或產品上市行銷全球，讓台灣生技醫藥品牌逐漸在國際醫藥市場嶄露頭角，並吸引國際生技醫藥公司與國內產學研機構在技術、臨床試驗與市場行銷的合作，積蓄產業未來的成長動能。

全球先進醫療技術與治療策略持續的發展，包括嵌合抗原受體重組 T 細胞(CAR-T)，抗體藥物複合體(ADC)藥品、細胞治療、基因治療等已應用於疾病的治療。跨域技術的融合、發展與應用也是未來的主流趨勢，尤其第五代通訊技術可大幅縮短數據傳輸時間，加速資料的判讀，諸如：人工智慧、巨量數據、機械學習等技術也大量應用於生技醫藥產品的開發，促進精準醫療與數位醫療發展，其提高疾病的判讀能力，更有利於疾病預防與預測產品的開發。另外，我國在機電、機械、資通訊、石化、紡織等領域具備核心優勢技術，如何在全球生技產業的發展趨勢下，結合相關優勢技術領域，投入先進醫療技術相關產品的開發，建立自主的供應鏈，也是當前應積極規劃與評估的重大課題，以能擴大我國生技產業的版圖，並搶進全球生技醫藥市場的商機。

一、生技產業發展關鍵問題分析

生物技術可廣泛應用於醫藥、食品、農業、工業及環境等各領域，並形成新興的產業類型，為人類生命延長與生活品質提升做出具體的貢獻，而為各國極力推動的重點項目。例如藥物的開發提高疾病治癒率、具抗病蟲害作物穩定糧食的供應、環境用微生物製劑、生質能源或生物可分解性材料等降低對生態環境的衝擊。生技產業的發展更攸關國家安全，尤其面對新興傳染疾病，相關檢驗試劑、疫苗與藥物的開發上市，減少染病人數及降低死亡率更屬直接效益。

生技產業與一般資通訊或傳統產業有不同的獨特性，其中法規與臨床試驗等規範，不僅增加產品開發的難度，更提高進入國內外市場的門檻，而創新研發案源，也有待國內學研機構持續投入，至於相關人才、資金等議題，仍是生技產業發展必須克服的重要議題。

從生技產業的主要領域分析，在新藥開發方面，我國已具有成功開發新藥的經驗，例如透過授權或開發新成分、新前驅、新劑型完成臨床試驗並成功國際上市的經驗，但尚未有成功開發十億美元及國內自行開發全新藥物等成功上市之經驗，新藥案源多創新性仍不足。

醫療器材方面，國產醫療器材多以委託生產為主，成功切入國際第一階供應商封閉供應鏈仍屬少數；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；創新醫療器材需結合臨床醫學、研發、製造等能量，我國的醫療技術亞洲排名第一，全球第三，醫療科技領域擁有優秀的研發人才，同時我國長期以來在 IC 設計、半導體、資通訊等產業累積出國際水準科技及製造實力，因此我國具備創新醫材開發的關鍵條件。伴隨著智慧醫療產業的興起，結合醫療及資通訊科技的創新醫材，是能使我國站上國際舞台的潛力優勢產品。我國雖然具備發展創新醫療器材的優勢，但醫材產業仍有法規、國際行銷人才及市場通路布局等議題須克服及突破。

我國食品生技市場快速發展，內需市場約占 80%，然國內市場已趨近飽和，加上消費者對新產品接受度高，使得產品生命週期短，產品需隨時調整更新，但受限原料多來自於進口，亦受價格波動影響，阻礙產品的創新性發展。另外，國內廠商規模小，且以國內市場為主，對於食品出口相關法規的熟悉度亦有待提升。

我國細胞治療產業多集中於細胞儲存技術，缺少關鍵自主技術與完整專利佈局，藥物開發成本不斷攀升，精準醫療檢測產業缺乏精準生物標記的檢測工具。另外，相關量產代工製造能量仍有不足，有待積極強化。

隨著人工智慧的導入、數位科技的快速發展、物聯網的延伸串聯等，生醫產業次領域間既有的界線已逐漸模糊，所謂大精準健康時代，即基於個人基因型或是基因表現、環境、生活型態以及疾病之分子基礎差異，而準確地預測、預防、診斷與治療疾病的全齡精準健康，而此充滿無限想像與機會同步也伴隨著生技發展的高度挑戰的時代已經來臨。奠基長期累積的醫療健康資料與獨特健保系統，我國生技產業亦正朝向涵蓋預防、預測、治療、照護之全方位個人化的精準健康服務發展。

我國跨域結合資通訊(ICT)產業優勢技術及大數據分析應用，促使 BioICT 發展並驅動更多的科技翻轉創新與產業加值創價。然而，關於人體生物資料庫、健康大數據的相關法規倫理議題如何保護、如何加強跨域專業溝通以吸引不同領域公司之興趣並加速跨域整合開發，以及在臺灣具有優勢的專業技術及臨床經驗下如何引進國際資源共同開發，將是未來亟需突破與改善的方向。

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，在部分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、充沛的生技高階研發與基礎人才，可支持生技醫藥創新研發。

3、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、完善的臨床試驗體系，超過上百家專科醫院可執行臨床試驗，有充足的臨床試驗專業醫療人員從事新藥或醫材之臨床試驗。

5、我國為國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)會員，生技醫藥品製造品質皆已符合 PIC/S GMP 規範。

6、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。

7、政府單獨為生技產業制定獎勵政策，鼓勵企業投入生技醫藥開發。

8、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。

9、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。

10、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。

11、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。

(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，甚至產品開發，時程冗長且不確定性高。

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、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，關鍵產品與技術仰賴進口。

4、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。

5、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、醫療與跨領域、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。

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、精準醫療分子檢測產業實驗室，如執行實驗室開發檢測(LDTs)，囿於檢測技術新穎，技術複雜度高。

8、目前對於再生醫療之管理仍著重於臨床應用端之規範，亟待建構整體性之再生醫療創新及推動方針。

9、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。

10、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。

11、精準醫療業者多為獨立發展，且國內醫院臨床少用精準醫療的診斷技術，兩者合作少有交集，不利產品的開發。

12、以資料為基礎之生技產業研發，欠缺以個人為核心而足以促進社會信任的資料治理架構。

(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、全球抗體藥物、細胞治療產品等市場快速成長，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於國內或先進國家上市的數量顯著增加，顯示新藥開發實力逐步提升，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，不利人才之延攬與留任。

3、亞洲主要國家對於生技新創公司進入資本市場的規範逐漸鬆綁，我國資本市場的優勢逐漸消失。

4.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。

5、我國生技原物料多來自於國外，原物料自主性低，發展生物藥及化學藥之原料藥，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。

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

配合行政院核定之「六大核心戰略產業推動方案產業創新推動方案」及行政院生技產業策略諮議委員會議結論與建議，2022 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與人才培育：

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、精準醫療、創新醫材精準診斷與治療、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及個人有限資源。

(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、研界之整體需求，透過提供專業高階、一站式之服務及諮詢，完善研發平臺及環境，有效運用及整合科技資源，且因應未來研發需求及國際趨勢，與時俱進發展及調整尖端技術之服務涵蓋範圍；此外，協助使用者提升研發創新能量，強化臨床及產業應用，配合精準健康政策，引領臺灣生技醫藥發展。

(三)持續推動生技整合育成

醫藥產品之開發選題需考量全球醫療現況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，落實生醫及精準健康領域之創新育成輔導相關執行策略，提高整體產業競爭力。

臺灣擁有豐富的電子、電機資訊與通訊領域人才，為促成生技醫療結合資通訊(ICT)技術，同時納入醫師臨床需求進行調整，將以產業需求缺口、產業應用情境等，媒合學界研發成果，發掘及篩選具臨床迫切需求(clinical unmet need)和重大市場潛力、能有效應用我國研發價值鏈能量、具 ICT 技術之學研技術案源，以及具有商業應用潛力之生技醫藥相關案源(如生物標記、基因及細胞治療等)，由學界主導，結合醫院、養護中心、檢驗中心以及園區等相關實驗場域，進行場域驗證或法規驗證，加速產業化開發流程，有效提升自主關鍵技術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精準健康產業鏈的蓬勃發展。

(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。

1、打造生醫跨域新創生態系聚落: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台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。因此除了原有的創新創業環境與資源外，還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。

2、科技部產學司(現已改為國家科技及技術委員會產學及園區業務處)於2022年規劃推動「智慧醫療產學聯盟計畫」: 善用我國先進醫療資源，導入數位科技、強化大數據與整合資料庫之應用，加速產業發展。其中智慧醫療發展為全球趨勢，應整合我國ICT優勢產業與醫療院所整合，導入AI、5G等科技，應用在醫療與數位結合的智慧醫院環境、遠距醫療系統等實際案例，帶動精準健康產業創新發展。「智慧醫療產學聯盟」徵案補助計畫，促成並輔導我國醫療院所與企業合作、對接國際，以智慧科技提升醫療品質、提升病患福祉，並研發共通式應用、創造產業價值。目前本專案徵案計畫針對遠距醫療、智慧醫院等領域補助鼓勵產學研醫合作，打造指標示範場域並強化國際輸出效益。本案於2022年2月28日徵案截止共35案申請，預計6月前完成審查並執行。

(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未滿足醫療需求(unmet medical need)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。例如利用標的蛋白降解技術(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。例如標的配體藥物複合體之抗癌新藥(SMDC) 及可誘導幹細胞外泌體(stem cell-derived exosomes)促進神經再生。

(3)建置國內新興生技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，例如醫學影像及導引手術治療系統，並可整合納入國產植入物與耗材的開發或使用。

(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)發展高階植入式組織修復醫材，帶動國內傳產及醫材產業技術整合升級。

(4)以華人特有癌症之生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫為載具，發展精準診斷檢測工具，如乳癌、大腸癌的伴同式診斷系統，滿足精準醫療需求。

3、食品產業朝「智慧生產、手工質感、潔淨標示」發展

(1)開發智慧製程設備與多層次呈味設計，提升植物基產品製造技術，發展如植物肉等符合潔淨標示之高質感關鍵食材及特色風味之本土優質菌酝，使台灣成為國際產業鏈夥伴，提高內外銷市場。

(2)開發具有 AIoT 功能之智慧調配系統，整合卡匣式植物性飲品平臺技術研發，將飲品用配料調製標準化，建構原料與製程安全之飲料產業鏈，串聯食品機械、食品製造業和流通產業技術整合，拓展國內外通路市場。

(3)發展全植物利用破碎製程技術與關鍵元件優化整合，建立植物性原料全物破碎剪切平臺，提升原料利用率、產品適口性與架售安定性，推動廠商布局國際植物奶市場開發。

(六)強化醫藥法規體系

衛福部為強化生技醫藥法規體系之策略做法如下：

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化標準，以取得我國藥品許可證等同於取得國際通行證作為目標。食藥署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)西藥專利連結制度已於2019年8月20日正式施行,專利連結制度是平衡原廠與學名藥廠之關係，一方面落實專利法保護專利權人的立法意旨，肯定新藥藥品許可證人之研發付出，完善的智慧財產保護環境將促使更多新藥廠商願意在臺研發投資，另一方面提供學名藥業者藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，鼓勵學名藥廠從事迴避設計研發，在上市前釐清相關侵權疑慮，使得上市的學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到病人用藥權益。

(3)衛福部已重新盤點再生醫療管理架構，積極透過再生醫療三法之推動，協助產業建構友善環境，並提升再生醫療之安全與品質，進而促進我國再生醫療永續發展。

(4)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，持續推動「再生醫療製劑管理條例」立法，並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。

(5)推動落實醫療器材管理法，關注新法施行情形，與時俱進，精進及視需要修訂相關配套子法及公告，建構完善及與國際協和之醫療器材管理法規。

(6)因應新興技術發展，參酌國際管理趨勢，研擬醫療器材前瞻管理規範，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。

(7)持續參加國際組織汲取新知，推動我國藥品製造品質管理與國際接軌。

2、加速新藥研發期程

(1)優化臨床試驗環境

食藥署以打造亞太生技醫藥研發產業中心的目標，積極改善臨床試驗環境，鼓勵醫師參與新藥臨床試驗設計與規劃，擔任關鍵意見領袖及推動多國多中心臨床試驗等具體措施，加速臨床試驗申請案審查時效。培育臨床試驗法規人才，提升臨床試驗品質，兼顧受試者權益保護，持續加強區分重點之GCP 查核與管理，輔導監督 CRO，確保藥品臨床試驗品質與結果之可信度，以 2019-2021 年為例，食藥署共執行 130 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%。

建置數位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。

(2)積極輔導產業研發

鑒於新興科技導入智慧醫療器材應用，食藥署持續為使用人工智慧/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。

3、強化上市後品質管理

(1)精進藥品追蹤追溯制度

食藥署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，依據藥事法第 6 條之 1 於 2016 年 9 月所發布「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，按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。為強化管理「藥品醫材儲備動員管制辦法」第 4 條「儲備藥品」之販售及庫存情形，於 2021 年 7 月 1 日納入部分儲備藥品。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)積極推動醫療器材單一識別碼，健全產品來源流向管理

搭配醫療器材管理法，2021 年食藥署完成公告「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」、「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」，及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」等規定。後續將辦理教育訓練，積極輔導醫療器材商及醫療院所，落實上述管理制度，期透過強化醫療器材單一識別碼應用，建立高風險醫療器材來源流向管理，確保醫療器材可追蹤性，掌控高風險醫療器材安全監督管理。

4、促進中藥製造產業外銷擴展

(1)為促進我國中醫藥永續發展，衛福部以中醫藥發展法為基本原則，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)依中醫藥發展法第7條及中醫藥發展獎勵或補助辦法，衛福部於2021年辦理第一屆中醫藥發展獎勵玉階獎遴選活動，對於推動我國中醫藥發展工作具有具體貢獻或成效之人士及機關(構)、團體，予以最高榮譽之獎勵，經評定出13組獲獎者及團體，於同年12月17日舉辦頒獎典禮，公開表揚得獎者對於中醫藥發展之努力與貢獻，透過此獎項之設立，將可鼓舞更多的先進後學投入中醫藥領域。

(3)推動臺灣中醫藥研究國際化，發行中醫藥國際期刊(JTCM)，2021年出刊6期期刊，共收錄69篇論文，於「Complementary and Alternative Medicine」領域排名持續進步，2021年領域排名第3名(3/86)，為排行Q1(前25%)期刊，並於2021年4月28日獲Science Citation Index (SCI) Expanded資料庫收錄，成為我國第一本SCIE中醫藥學術期刊，有助於提升臺灣中醫藥研究之國際學術地位。

(4)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。

(5)推動國產中藥製劑輸出新南向國家，2021年我國中藥廠於新南向國家獲得傳統藥品許可證4481張，相較2020年新增487張；統計中藥製劑外銷新南向國家出口額，2021年約1,722萬美元，相較於推動新南向計畫前之2017年，增加792萬美元(成長85%)。

(6)為穩固中藥廠藥品優良製造規範基礎，強化中藥廠製藥品質與管理，推動中藥廠執行確效作業，成立專家輔導團隊，對藥廠進行訪視輔導，並辦理相關教育訓練，自2017年至2021年止，共辦理208場；於 2021年4月函頒

「中藥優良製造規範—六大系統確效作業指導手冊」，並完成「中藥優良製造確效作業基準—六大系統確效作業解說指引及問答集」，以強化中藥廠執行量能，提升中藥廠藥品品質作業系統，逐步與國際接軌。

(7)核准8家中藥廠取得「臺灣清冠一號」外銷專用藥品許可證，積極協助其他國家對抗新冠肺炎疫情，亦因應國內疫情之需，依「藥事法」第48 條之2規定，核准該等藥廠於國內專案製造，藥品類別為「須由中醫師方使用」，有效期限至中央流行疫情指揮中心解散日止。

5. 精進健保藥物給付法規

(1)運用藥品使用療效之實證評估資料，檢討現行藥品給付規定及支付標準，規劃已納入給付之低臨床效益藥品退場機制，將撙節藥費用來收載創新新藥。

(2)針對逾專利期藥品以市場實際交易價格及國際藥價進行調整，將撙節藥費用來收載創新新藥。

(3)精進生物相似性藥品給付策略，包括免除事前審查、依療程包裹給付概念放寬使用期限、擴大給付規定等，以提升使用誘因，並降低對健保財務之衝擊。

(4)配合精準用藥趨勢，於健保藥品給付規定明定，出具報告之檢測實驗室須符合衛福部品質認證標準，以引導國內檢測相關產業往高品質發展。

(5)派員參與產業舉辦之健保藥物給付法規相關座談會或課程，使產業充分瞭解健保給付核價方法學及國內醫療需求，加速藥物納入健保給付。

(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、協助提升生技醫藥產業水準及國際競爭力，整合國內外資源，協助建立完整產業價值鏈，引導優勢產業進行跨業整合進入醫材產業，加強產業分析與法規輔導、產業技術輔導與人才培訓及臨床場域建置、產業推廣與國際行銷，以融入國際生技醫藥產業價值鏈。

3、智慧化生產製程導入，推動生技醫藥產品高階製造：協助國內生技醫藥公司導入智慧製造之使用經驗，推廣關鍵技術，強化智慧製造之觀念，以推動產業高階製造。

4、輔導外銷利基產品的開發：篩選國內外市場利基品項，進行產品開發評估，並輔導業者開發國內市場高價值產品及導入訂單式研發概念，媒合業者開發國外通路商/代理商等需求品項，帶動業者技術升級，增加外銷品項與能量。

5. 精進生技醫藥產業人才培訓設計，提升產業競爭力：透過培訓課程系統性規劃，並依循法規的更新與新技術引進，以國際品質規範與創新技術為核心培訓項目，使在職人員與時俱進及掌握趨勢自我提升。

6、推動智慧健康照護產業：運用場域試驗機制精進產業發展能量，輔導業者運用資通訊科技及跨業整合模式，發展具市場潛力之應用服務，加速智慧健康照護產業創新發展；提供跨業與跨境合作交流平臺，協助廠商爭取國際合作，提高廠商營業額與產業能量。

7、推動新興生技領域發展：推動精準醫療與再生醫療領域發展，運用商品化能量所建構一站式技術商品化加值服務平臺，整合跨域資源，促進精準醫療和再生醫療之技術商品化、國際合作及拓銷。

8、建立關鍵藥品自主研發與生產量能：協助盤點關鍵藥品的原料藥與製劑品項，篩選關鍵藥品品項技術建立與產品試製，並協助促成國內廠商承接，以滿足國內關鍵藥品之需求。

(八)協助國內外市場拓展

鑒於今年仍受 COVID-19 疫情影響，經濟部國際貿易局將持續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，各項工作視疫情狀況進行滾動調整：

1、辦理線上展團拓銷：

(1)委託外貿協會辦理4項參展團(包含2022年2月日本國際醫療產業展、7月美國邁阿密醫療儀器設備暨復健保健展覽會、8月新加坡醫療器材展及11月德國杜塞道夫醫療器材展)及1項拓銷團(4月澳洲健康暨美粧產業拓銷團)，預計徵集154家廠商。

(2)預計補助4家公協會參加11項生技產業相關國際展覽,協助71家廠商爭取商機。

(3)上半年補助8家生技業者參加9項生技產業相關國際展覽；下半年刻正受理申請中，6月核定。

2、洽邀買主線上採購：

預計邀請全球90家買主與我商進行一對一視訊採購洽談會(如9月智慧醫材採購大會及個別視訊洽談)。

3、辦理專業展：

輔導辦理臺灣國際生技製藥設備展(2022 年 6 月 22 日~25 日)及台北國際照顧科技應用展(9 月 15 日~17 日)等 2 項展覽，預計邀集共 380 家廠商參展，使用 650 個攤位。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：

預計以專案補助方式協助 7 家廠商赴海外布建行銷通路。

(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，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

強化醫材產業價值鍵 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

2022 年開始推動「精準健康產業跨領域人才培育計畫」(2022~2025 年)，規劃奠基在「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」已建立之成果基礎上，聚焦精準健康產業，以精準醫學、智慧醫材、健康福祉、食品創新、精準農業與多元健康等 6 大領域的產業發展需求人才為重點。

本計畫為配合行政院「生醫產業創新推動方案」以及「生技產業策略諮議委員會議(BTC) 」總體建議，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彥業在「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作課程，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、產學共育：多元化產學合作 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作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。

(十一)提升智慧園區發展動能，強化區域產業創新聚落

科技部(現已改為國家科技及技術委員會，並簡稱國科會)所屬科學園區產值已連續多年突破 2 兆元，2018 年營收達 2 兆 5,960 億元，2019 年營收成長為 2 兆 6,321 億元。國科會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。國科會支持多元化產學合作發展與進階型研究發展，除不定期帶領園區廠商赴國際展覽外，亦規劃研發精進產學合作計畫轉型，透過強化橋接學界基礎研究能量，發展創新服務模式，同時鼓勵產學研究發展成果投入園區測試驗證，進行產業端應用，促進園區新興產學合作發展。

1、竹科管理局

積極協助臺大醫院興建生醫園區醫院，並整合高度關聯性之研發中心與育成中心等，促進新創事業及臨床合作需求，吸引更多具發展潛力之廠商進駐，發揮生醫產業聚落綜效。

2、中科管理局：

(1)輔導並開發創新生醫產品：透過跨領域產業與學研醫合作，進行精準健康創新技術與醫療產品開發，同時結合臨床場域驗證，建構創新產品或服務模式的示範場域，加速精準健康產品的落地應用。以終為始的產品規劃與行銷，從需求延伸創新價值，強化精準健康產業科技創新應用，協助新創鏈結資源，帶動園區生醫產業營運動能持續成長

(2)鏈結產學研醫平臺資源整合，建置產品上市前服務能量：透過精準健康新創服務平臺，輔以設計開發、檢測驗證、法規、臨床評估等輔導諮詢，加速精準健康產品上市，協助廠商取得認證、拓展行銷。

(3)產業人才技術交流媒合：鏈結園區、中部地區廠商、學研機構、醫療機構與各相關公協會辦理技術交流媒合會，促進生醫廠商瞭解產業趨勢、市場現況及解決商品化及上市各階段的技術與法規之困難處。

3、南科管理局：

(1)臨床實績擴增：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，透過臨床研究及設置體驗診線等方式，提升產品信賴度，並加速醫療院所採購聚落產品實績，以及提供廠商產品精進之回饋意見。

(2)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。

(2)國際鏈結：導入國際新創加速器，加速新創及協助既有廠商鏈結國際大廠，透過媒合商機合作，加速擴大醫材市場與版圖。

三、我國生技產業發展之展望

全球自 2019 年底受 COVID-19 疫情影響，人類生活模式產生巨大改變，推進全球生醫產業數位轉型浪潮，帶動數位或人工智慧(AI)技術被大量應用，零接觸經濟興起，供應鏈卡位及在地化之布局，健康促進議題更成為全球關注重點之一。以及全球數位化及大數據應用趨勢發展快速，許多先進國家則將「精準健康」作為國家主要重點發展契機。

我國自 COVID-19 疫情爆發後，開始推動防科學研究發展，集結各大學跨域研究量能、高防護實驗室平臺與醫學中心場域等三大重要元素，持續建置防疫科研核心設施，厚植應變新興感染症之作戰能力，培育人才及國際鏈結等重要目標，並具緊急任務導向規劃，可因應國家防疫緊急需求，結合產業能量，每年滾動式調整，加速防疫品落地應用及疫情實質支援，且兼備前瞻創新研發導向規劃，完善核心設施與創新研發，布局對新興感染症之作戰能力，奠定國家防疫科研磐石。

生技醫藥產業發展條例業已於 2022 年 1 月 1 日修正公布，除施行期限延長 10 年，並保有現行新藥、高風險醫療器材、精準醫療及再生醫療的適用範圍之外，亦新增納入新劑型製劑、數位醫療及創新技術平臺等領域，同時亦新增受託開發製造公司(CDMO)；租稅優惠部分，除了原有研發支出抵減、法人股東投資抵減等，亦新增全新機械設備或系統、個人投資所得總額減除等獎勵措施。有助於鼓勵先進醫療及跨域合作，並發展高技術門檻產品、促進研發與製造並重，吸引民間資金投資及強化留才攬才誘因。經濟部已完成各項授權辦法的增修及預公告，並自 8 月起陸續發布，讓廠商儘快申請及受惠。

全球再生醫療、精準醫療及數位醫療等新興科技領域快速發展，其成長幅度亦高於整體生技醫藥產業的成長，在各國產學研界的投入，相關技術也源源不絕的開發出來並應用。國科會已規劃發展新興再生醫療技術與建立新穎細胞治療技術評估平臺，致力改善細胞治療產品品質，推動細胞治療走向精準化，以提升國人之醫療效能與治療精準性，加速新興再生醫療產品臨床應用及產業化推動，促進國家整體經濟發展與增進國人健康福祉。衛福部以健全人才培育、建構產業環境、全民普及可近、確保醫療品質為四大核心精神，完成「再生醫療發展法」、「再生醫療施行管理條例」及「再生醫療製劑管理條例」的草案，經由周延的審查規範，期能加速我國再生醫療產業的發展。經濟部將推動整合國內各產業之核心技術優勢，共同布局再生醫療關鍵技術與原物料，打造完整的產業供應鏈，發展具市場潛力產品，搶占全球新商機。

數位醫療結合無線通訊、社交網路、人工智慧、感測等各項技術，可應用於糖尿病、阿茲海默症、失智症、心律衰竭等疾病治療照護與復發預防/監控等。隨著數位科技的發展與普及，醫藥公司與科技產業合作漸趨增加，並進行各項數位醫療產品的開發，例如：以我國為加速推動數位醫療產業發展，推動以生物電子診療取代藥物治療，積極性發展 AI 工具應用於醫療機構或臨床場域應用驗證，精進系統精準度與有效性，促進我國數位醫療的發展。

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。國科會於規劃推動創新醫材精準診斷與治療專案計畫，透過連結基礎研究(上游)、轉譯醫學(中游)，選定 3 大關鍵研究主題，以跨領域合作加值學研技術，並強化臨床前試驗場域之驗證能量，提升精準健康及高階醫材之臨床前動物試驗服務品質，彰顯臨床應用價值，並期望鏈結企業與新創資源，促成學研成果產業新創化及聚落化。

鑑於我國生技醫藥原物料多來自於國外，例如：中藥製劑所需之中藥材、西藥製劑及生物製劑之原料藥的使用，且隨著中國大陸醫藥公司的規模逐年擴大，且對於國際新藥的市場授權更為積極，由於我國醫藥市場規模不大，國際醫藥公司為了便利性，通常將中國大陸、港澳地區及臺灣等大中華地區劃歸為一個區域進行授權，將使得我國對於國際上市之新藥的取得更為困難，雖然目前具有新藥研發與製造之大型跨國生技醫藥公司在臺灣皆設有營運據點，尚不至於對新藥取得會產生困難，但因應全球中小型生技新藥公司可能成為創新藥物來源之一，其受限於資源及市場通路不熟悉，仍有包裹授權的可能性，而有必要提出因應做法，同時也應積極參與國際生技醫藥相關活動，宣揚我國為獨

立的經濟體系，不宜納入大中華市場的授權範圍。另外，針對藥品原物料自中國大陸進口之管制，雖然現行小分子藥品原物料若國內未有生產，但廠商有需求者，經相關主管機關函詢公協會，國內若沒有生產或競爭者則同意專案進口。至於生物藥品原料藥，目前完全禁止從中國大陸進口，包含外商在臺灣要上市的生物藥品，其在中國大陸生產的生物藥品原料藥一樣禁止進口，恐不利生物藥品之取得，亦須提早研擬因應對策。

衛福部為促進全民健康與醫藥產業發展，持續推動衛生福利科技，強化衛生福利科技研究與人才培育，落實研發成果轉譯為政策之實證基礎，提升研發量能開發臺灣主導與自主研發之國際上市新藥。我國藥品製造廠已有疫苗與蛋白質藥物研發及製造能力，配合推動國產生技製藥發展與製造，國內藥品製造廠亦積極切入受託開發暨製造服務(CDMO)市場，爭取疫苗與蛋白質藥物之代工，提升我國生技產業之技術量能。

因應全球氣候變遷、國際貿易自由化、農業勞動力缺乏與高齡化、產銷市場失靈、農業結構僵化等內外環境衝擊，以及食安與消費者保護、環境永續等農業發展困境，農委會擘劃「新農業創新推動方案 2.0」(2021~2024 年)，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，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、國際化營運策略，建置產業化推動輔導能量並強化農業科技研發成果。

另配合「淨零減碳」政策推動之降低氣候風險、建構強韌農業、確保糧食安全、維護生物多樣性等總目標，以及相關調適與減碳策略，藉由農業生物科技技術應用與擴散，達成精準務農、減少浪費以及永續循環等成果，期望共同打造農業、農民、農村之永續發展環境，助益農業淨零減碳總體目標，同步開創農業新價值。

近年來，我國積極推動「臺灣精準健康產業」政策，並運用「生醫產業創新推動方案」與「臺灣精準健康戰略產業發展方案」兩方案，以臺灣生醫產業為核心，以臺灣醫療及資通訊產業為後盾，整合跨部會資源，透過法規鬆綁、新創扶植、國際化人才培育等措施，以及導入 AI、物聯網、第五代行動通訊(5G)等數位科技，藉由融合跨領域科技合作，建置健康醫療數據基盤及發展前瞻科技，除了兼顧原有之製藥、醫療器材、應用生技、健康福祉等產業創新與轉型外，更導引數位預測/預防/診斷、精準醫療、再生醫療、智慧醫療等新興產業發展，因此，未來主要推動重點，包括：再生醫療三法立法，以完備在施行技術

及製劑產品之管理架構；「生技醫藥產業發展條例」相關配套子法之制定，以挹注生醫產業成長新動能；推動以 Bio-ICT 加乘綜效，導入數位賦能與智慧科技，發展數位醫療系統、智慧醫院照護、遠距醫療服務等，促使醫療在地便利及智慧化；結合資通訊軟硬實力，公私協力建構健康醫療數據基盤與完善加值應用；布局前瞻技術平臺及導入關鍵製造能量，完備疫病防治，打造臺灣生醫韌性，接軌全球重組供應鏈，提升產業國際競爭力，期驅動產業翻轉創新及樹立臺灣品牌形象，並提供更好的健康生活，增進國人健康福祉，以實現 2030 臺灣全齡健康願景。

2022 生技產業白皮書

專題研究：生技醫藥產業發展條例執行成效與推動規劃

一、推動緣起

二、執行成果

三、效益分析

四、生技條例修法推動思維

五、修法重點

六、預期效益

七、後續推動規劃

Biotechnology Industry in Taiwan

專題研究:生技醫藥產業發展條例執行成效與推動規劃

一、推動緣起

我國自1982年將生物技術列為重點科技項目，並陸續推動大型研究計畫及成立相關研究機構，以厚實我國生技研發能量。為使政府有限資源獲得充分運用，行政院於1995年頒布「加強生物技術產業推動方案」，作為各部會推動生技產業發展之方向及指導原則，以達生技產業之發展目標。

生技產品研發期長，特別是新藥開發，從學研機構技術移轉至產業界後進行臨床試驗，至新藥申請上市及行銷，開發期程多超過10年。我國生技產業推動至2007年，生技產業已略具規模，廠商家數與從業人數漸增，營業額也逐年成長，但占全球生技市場比例不到1%。係研發成果多集中於學研機構，產業界承接能力尚有不足，致使生技研發成果進入商業化的數量仍少，尤其在小分子新藥與生物藥品的研發，多數仍處於研發或臨床試驗階段。其次，國內投資大眾雖對生技產業充滿高度期待，但受到新藥多處於早期開發階段，潛藏風險性高的影響，投資意願仍偏低。

為解決當前生技產業迫切需要，立法院於2007年6月15日三讀通過「生技新藥產業發展條例」(以下簡稱生技條例)，並於2007年7月4日公布施行，期望藉由租稅獎勵及法令鬆綁之誘因機制，鼓勵廠商投入生技醫藥開發，以加速我國生技醫藥產業發展，成為帶動經濟轉型的主力產業，並提升國家整體競爭力。

隨著全球生物技術發展日新月異，2017年1月18日修正公布「生技條例」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。

「生技條例」為我國生技產業挹注創新能量，且隨著產品陸續於國際上市，帶領我國生技產業躍上國際舞台。然而，面對全球生物與醫療科技發展從疾病治療朝向疾病預防、預測及數位科技跨域合作之發展趨勢，並考量全球受到COVID-19疫情影響，使得生技醫藥供應鏈斷鏈風險增加，關鍵藥品的儲備能量也相對重要。

鑑於「生技條例」於2021年年底施行屆滿，為持續推動生技產業發展，有必要提出能扣合趨勢發展，且可善用我國資通訊產業先進技術及完整供應鏈的優勢，並協助突破產業發展所面臨之人才、技術、資金及產學合作等瓶頸之新措施。據此，經濟部提出的修正法案已於2021年12月30日經總統令修正公布，除延長施行年限10年，並將名稱修正為「生技醫藥產業發展條例」(以下簡稱生醫條例)，其擴大適用範圍與對象，並新增租稅優惠項目，可讓廠商持續強化生技醫藥創新研發能量，並推動先進醫療技術之新興科技領域的發展，同時強化我國生技醫藥之製造量能，進一步擴大產業規模與提高國際競爭力，將生技醫藥產業打造成為帶動經濟轉型的主力產業。

二、執行成果

「生醫條例」為「生技條例」之修正後法案名稱，並自2022年1月1日生效，因此，「生技條例」可視為「生醫條例」前一階段的執行依據，為論述條例的執行成果及效益，將一律以實際生效之「生醫條例」各項用詞稱之，即以生技醫藥公司及生技醫藥品項稱之，以維持論述的一致性。

「生技條例」自2007年7月4日總統令發布施行，該條例提供生技醫藥公司在技術、人才、資金等方面的優惠措施，鼓勵國內生技公司從事生技醫藥開發，帶動生技產業的發展。行政院於2008年2月29日公告「生技新藥公司研究發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」、「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」，正式受理生技公司申請適用「生技條例」之各項投資獎勵措施。

(一)生技醫藥公司資格條件

生技條例獎勵的項目為人類用新藥、高風險醫療器材、動植物用新藥及新興生技醫藥產品，其多屬高研發風險及研發期程長，須建立自主研發能量，包含有一定比率之研發費用及專職研發人才之數量等，以能證明有持續投入生技醫藥研發之意願，故修法前生技醫藥公司應具備下列資格條件：

1、從事生技醫藥之研究、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醫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醫藥上市或製造許可證明。但生技醫藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。

2、提出申請年度之上一年度或當年度之生技醫藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額5%以上，或占該公司同一年度實收資本額10%以上。

3、聘僱大學以上學歷生技醫藥專職研究發展人員至少5人。

(二)執行現況

截至2022年7月底，共有166家經審議通過為生技醫藥公司，審定為生技醫藥研發品項共計438項。通過審定的生技醫藥公司與生技醫藥研發品項，以從事人類用藥開發的廠商居多，共計108家，314項生技醫藥研發品項。其次為從事高風險醫療器材開發之廠商，計有35家，64項。動植物用新藥開發之廠商家數最少，僅有8家，32項。新興生技醫藥產品之廠商，則有18家，28項。另外，438項生技醫藥研發品項，已有72項取得國內外上市許可證，其中以高風險醫療器材最多，共有39項產品已上市銷售。其次為人類用藥，計有24項。動植物用新藥獲准上市的品項則有9項，如表6-1所示。

表 6-1　審定認可為生技醫藥公司之類別家數及研發品項

廠商分類	廠商家數	研發品項	通過上市審核品項
人類用新藥	108	314	24
高風險醫療器材	35	64	39
動植物用新藥	8	32	9
新興生技醫藥產品	18	28	0
總計	166	438	72

註：1. 3 家之研發品項為跨類別，故分別計算。
2.高端之 COVID-19 疫苗取得緊急使用授權，而納入通過上市審核品項。
資料來源：經濟部工業局，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 年 6 月。

以下將從人類用新藥、高風險醫療器材、動植物用新藥及新興生技醫藥產品之研發品項進行分析。

(一)人類用新藥

依據經濟部工業局的統計，我國審定屬人類用新藥的廠商有108家，研發品項合計314項，但隨著廠商解散、併購、品項移轉，以及產品類別改變，目前約有92家及280項人類用新藥。依據研發標的類型區分，研發品項以小分子新藥最多，共計有136項，其次為生物藥品的105項，屬植物新藥有34項，另外，有5項屬於中藥新藥，如圖6-1所示。

依據人類用新藥之治療領域，以癌症領域占比最高，約占87件，其次為神經系統的32件，感染領域有29件。另外，亦有廠商針對呼吸系統、皮膚/皮下組織、新陳代謝、消化系統及心血管等治療領域發展新藥，如圖6-2所示。

單位:件數

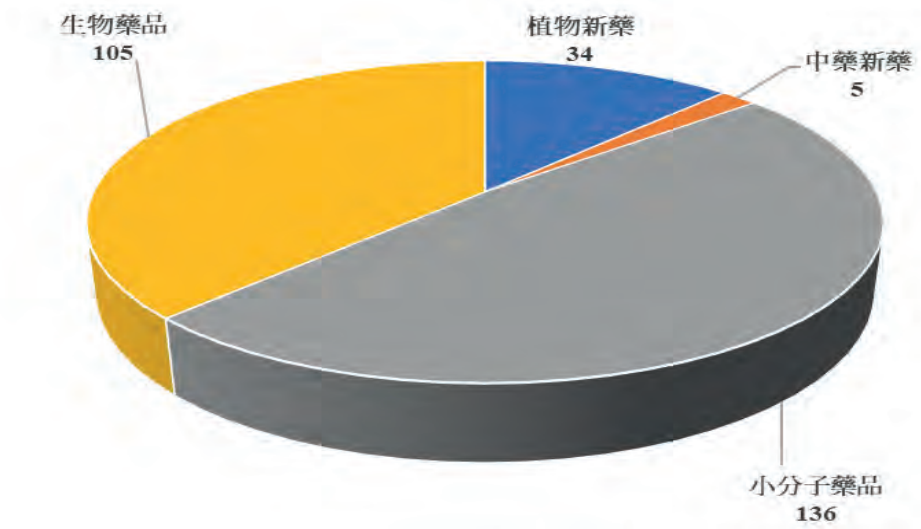


圖 6-1　生技醫藥屬於人類用新藥之產品類型

資料來源：經濟部工業局，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 年 6 月。

單位:件數

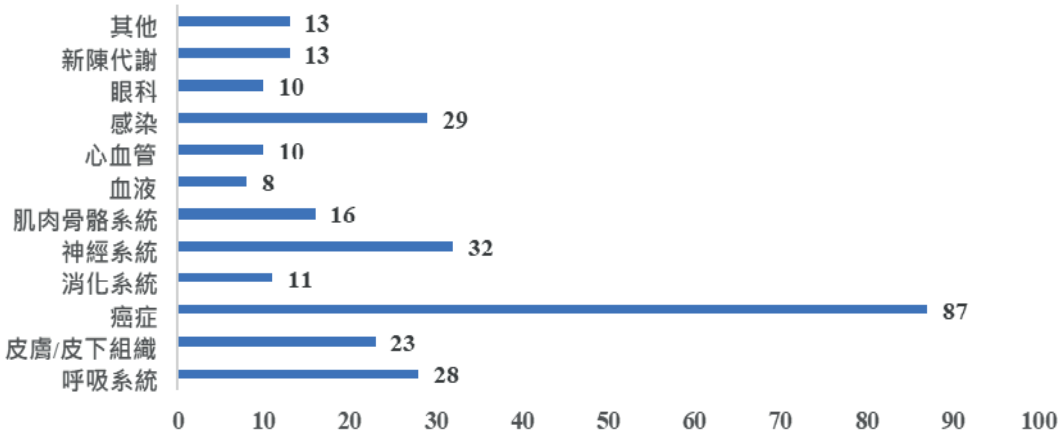


圖 6-2　生技醫藥屬於人類用新藥之治療領域

資料來源：經濟部工業局，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 年 6 月。

從事人類用新藥開發之生技醫藥公司，依據目前280項人類用新藥品項，經調查後，已終止開發及未公布研發進度之品項有44項，85項處於臨床前階段，3項申請IND，另有119項進入臨床試驗，申請新藥上市有5項，取得上市許可證的品項有24項，如圖6-3所示。

單位:件數

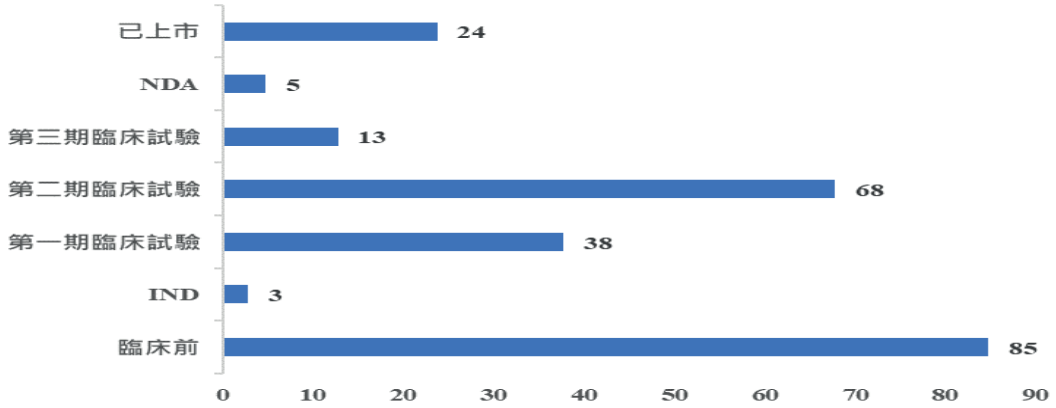


圖 6-3　生技醫藥屬於人類用新藥之研發進展

資料來源：經濟部工業局，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 年 6 月。

(二)高風險醫療器材

至2022年6月底為止，審定為高風險醫療器材廠商共計有35家，64項獲得高風險醫療器材審定。依據治療領域區分，以骨科手術類及一般/整形外科手術器材最多，各有14項，其次為眼科器材，有11項，牙科器材有8項，其他則分屬於放射學、耳鼻喉科、臨床化學及毒理、心臟血管、腸胃/泌尿、神經及婦產科等醫療器材，如圖6-4所示。

單位:件數

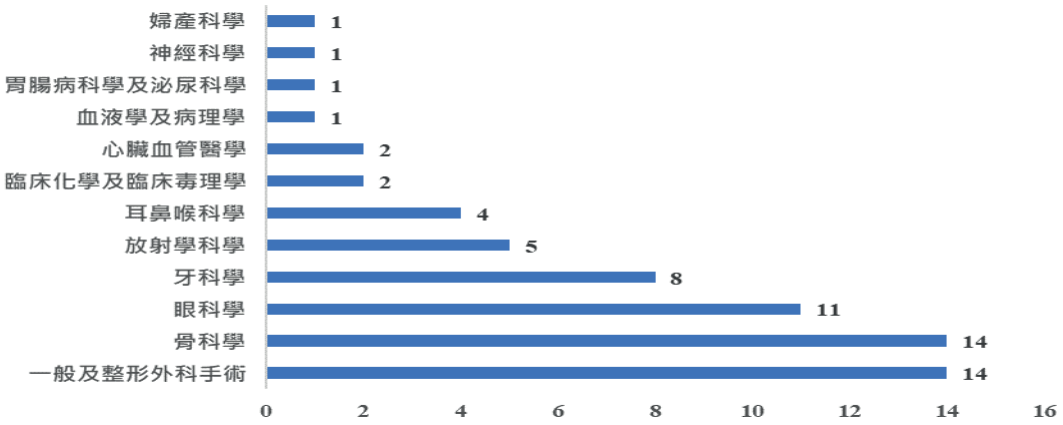


圖 6-4　高風險醫療器材之治療領域

資料來源：經濟部工業局，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 年 6 月。

醫療器材產品開發期程較新藥短，因此產品上市的數量優於新藥品項，迄今已有39項醫療器材已取得國內外醫藥主管機關的上市許可，處於研究階段亦有18項，而申請IDE、臨床試驗或查驗登記者分別有1件、5件及1件。

(三)動植物用新藥

申請審定為生技醫藥品項中屬於動植物用新藥之通過家數與品項僅有8家及32項，相較人類用新藥及高風險醫療器材，規模較小，其中更有3家已解散或歇業。因此，目前仍有從事研發或生產銷售共有5家，28項。其中屬於動物用疫苗者有17項、生物性農藥者有2項、生物性肥料有9項。另外，已核准上市的品項共計9項，核准進行田間試驗有5項，處於研究階段有11項，終止開發的項目則有3項。

(四)新興生技醫藥產品

依據2017年經濟部公告的新興生技醫藥產品，包含細胞治療、基因治療、精準醫療及Paragraph IV藥品等4項，截至2022年6月，新興生技醫藥產品有18家28項，廠商申請的項目以細胞治療居多，有13家，23項，其他則屬精準醫療產品，計有5家5項，至於基因治療及Paragraph IV藥品，則未有廠商提出申請。

鑑於細胞治療為2017年修正案後始開放申請，廠商於開放前則以新藥資格送件共計有7家，11項，其後2家3項經移轉或公司重組，以細胞治療品項重新申請。因此，目前細胞治療品項共計有18家，31項。經經濟部生技醫藥產業發展推動小組(以下簡稱經濟部生醫推動小組)的調查統計，目前細胞治療及精準醫療等新興生技醫藥產品皆在研發階段，但有1項產品終止開發。

三、效益分析

生技條例從發布施行迄今，在相關租稅優惠的支持，對我國生技產業發展已有明顯的成效，經由龐大研發費用的投入，加快生技醫藥的開發期程，也讓生技醫藥獲准上市的品項大幅增加，其中更隨著國外上市，提高我國生技產業的國際地位與競爭力，而資金的募集也相對便利，除投入研發外，許多廠商也因應產品上市擴建新廠或新增產線，帶動投資及創造就業機會，並進一步擴大我國生技產業的規模。

(一)帶動研發費用投入，加速生技醫藥開發

「生技條例」對生技醫藥公司增加研發費用有顯著的助益，且隨著研發費用增加，加快生技醫藥研發時程，向商品化階段邁進，或者有能力承接新的研發品項，豐富生技醫藥公司的研發品線，並建立核心技術能量。

依據財政部財稅中心統計至 2019 年底的資料，經審定為生技醫藥公司，其研發費用可抵減營利事業所得稅稅額之金額大幅增加，從 2009 年的新臺幣 0.02 億元，上升至 2019 年的新臺幣 43.91 億元，總計已達到新臺幣 302.52 億元，如圖 6-5 所示。而依生技條例研發費用可抵減 35%的營利事業所得稅，推估生技醫藥公司累計已投入的研發經費高達新臺幣 864.34 億元，其中 2016~2019 年生技醫藥公司投入於研發費用皆超過新臺幣 100 億元，2018 年更達到新臺幣 190 億元，對推進國內生技醫藥的商業化進展具有相當的貢獻。

單位：新臺幣億元

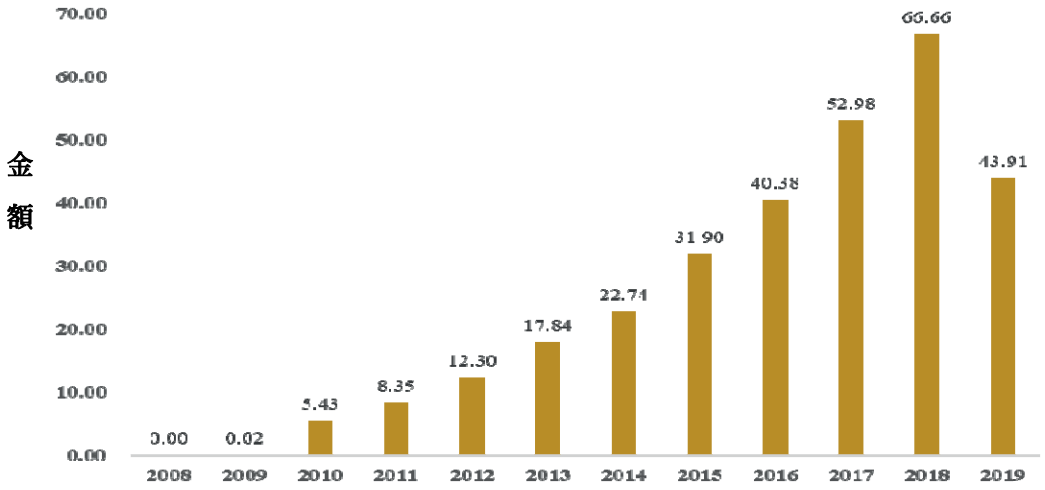


圖 6-5　2008~2019 年生技醫藥公司可抵減之研發費用統計

資料來源：財政部財稅中心，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2022 年。

(二)法人股東投資抵減誘發投資增加

我國自 2008 年開始受理生技醫藥公司審定的申請案，且隨著廠商審定為生技醫藥公司後，陸續展開資金募集計畫，用於生技醫藥的研發或廠房建置，進而帶動生技產業的投資。

依據經濟部工業局的統計，2008~2021 年累計已核定通過的生技醫藥公司投資計畫金額達到新臺幣 652 億元，除 2009 年申請金額僅新臺幣 3 億元外，每年核定的金額都超過新臺幣 10 億元，平均每年核定金額約新臺幣 46.57 億元，除帶動我國生技投資外，也為生技醫藥公司挹注資金動能，滿足生技醫藥公司研發及營運上的資金需求。例如：台康生技公司及中裕新藥公司於竹北生醫園區興建新廠房，合一生技公司、德英生技公司及懷特新藥公司等亦完成廠房的興

建，並通過衛福部食藥署的 PIC/S GMP 查核。另外，台灣浩鼎生技公司、國光生技公司、逸達生技公司、藥華醫藥公司、生華科技公司等，也都有大筆的資金投入於生技醫藥的研發，促成生技醫藥上市，或往商業化邁進。

依據經濟部生醫推動小組的統計，生技醫藥公司的投資金額已由 2010 年的新臺幣 53.73 億元，增加到 2021 年的新臺幣 139.2 億元，占我國生技投資額的比重由 17.84%，增加到 22.86%，已成為推動我國生技投資金額增加的成長動力之一。

(三)促進生技醫藥產品上市與研發進展

1、促進研發與產品上市

依據經濟部生醫推動小組的統計，截至 2022 年 7 月底止，我國審定的 438 項生技醫藥研發品項，已有 72 項取得國內外主管機關核發的上市許可證，與 2008 年國內僅有醫療器材與生物性農藥取得上市許可證相比，已有明顯的增加。

人類用新藥在 2008 年尚無產品核准上市，迄今已有 24 項產品獲准上市，核准上市品項涵蓋疫苗、小分子新藥、生物藥品、植物新藥和中藥新藥等，其中更有寶齡富錦公司、智擎生技公司、太景生技公司、中裕新藥公司、泰合生技公司、藥華醫藥公司、逸達生技公司、國光生技公司、順天醫藥公司及合一生技公司等開發的新藥取得國外上市許可。顯示我國多年支持的新藥開發，在挹注龐大的經費之後，已逐步開花結果，並在全球藥品市場逐漸展露頭角。

審定為生技醫藥公司之醫療器材公司也持續開發高風險醫療器材產品，迄 2022 年 7 月止，已有 39 項醫療器材取得國內外醫療器材許可證。例如：和康生技公司、科妍生技公司、雙美生技公司、應用奈米公司、安克生醫公司、亨泰光學公司、晶碩光學公司、鴻君公司、台灣植體公司等開發之骨科、眼科、牙科及醫用軟體等產品，已分別於國內外上市銷售。顯示「生技條例」的推動，對於加快生技醫藥上市確有助益。

2、國際授權

近年隨著生技醫藥公司研發成果逐步獲得階段性的進展，也吸引國際醫藥公司的注意，國內新藥授權案件數也有增加的趨勢，包括寶齡富錦公司、智擎生技公司、藥華醫藥公司、台康生技公司、合一生技公司、逸達生技公司等均有新藥授權國際藥廠的案件，2019~2020 年更有 19 件新藥授權案。例如：台康生技於 2019 年將乳癌生物相似藥 EG12014 授權瑞士 Sandoz AG 公司，授權金最高可達 7,000 萬美元；合一生技於 2020 年將抗體新藥 FB825 授權 LEO

PHARMA A/S，授權金最高可達 5.3 億美元，逸達生技公司亦於 2020 年將前列腺癌新劑型新藥 FP-001 授權中國大陸的長春金賽藥業公司，授權金約 1.2 億美元，顯示我國新藥開發的項目可滿足全球的醫療需求，並深具市場價值，而獲得國際醫藥公司的青睞。另外，亦有多項藥品進行市場授權，包括中裕新藥公司、順天醫藥公司等新藥，經由授權廠商於美國、歐盟及東南亞等國家上市銷售。

3、進入臨床試驗品項增多

除生技醫藥產品上市外，人類用新藥之研發階段也有大幅進展。依據財團法人生物技術開發中心的統計，依個案在國內外申請與階段，我國進入臨床試驗之人類用新藥，已從 2011 年的 87 件，增加到 2014 年 158 件，至 2020 年 6 月更已達到 311 件，絕大多數皆屬於生技醫藥公司之研發品項。其中執行第二期臨床試驗的案件數，更由 2011 年的 45 件，增加到 2020 年的 149 件，顯示隨著生技條例的推動，不僅擴充我國生技醫藥的研發品項，也加速生技醫藥開發。

(四)產品銷售挹注生技產業營業額

生技條例促使廠商投入生技醫藥的開發，加速產品從研發推向上市，透過生技醫藥的銷售或授權收入，創造營業額。依據上市櫃及興櫃生技公司的統計資料，累計至 2021 年 12 月底，已有 63 家取得生技醫藥公司資格認定，並統計自取得生技醫藥公司資格後之營業額。由於生技醫藥品項的營業額無法單獨列出，故採生技醫藥公司全部營業額進行統計，包含生技醫藥之銷售或授權等收入，以及該公司非屬生技醫藥品項之銷售收入。

經統計，生技醫藥公司營業額已由 2008 年的新臺幣 4.7 億元，增加到 2021 年的新臺幣 296.66 億元，顯示生技醫藥公司已上市銷售的品項，對生技醫藥產業的營業額的貢獻有顯著的增加。其中中裕新藥公司的營業額隨著新藥上市銷售，從無到有，2021 年營業額已達到新臺幣 4.13 億元，藥華醫藥公司營業額亦達到新臺幣 6.57 億元，而國光生技公司的營業額則突破新臺幣 10 億元大關，達到新臺幣 16.41 億元。

四、生技條例修法推動思維

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生技條例修法規劃，希望藉以實現精準健康產業新願景。

我國生技條例推動迄今，雖對生技產業營業額及投資額與生技醫藥品項有顯著的增加，然就目前產業的發展，仍然面臨以下課題，亟需有新一階段的發展規劃，以協助產業突破經營瓶頸，帶動產業發展新契機。

(一)生技產業營業規模雖逐年成長，但創新藥物與高風險醫療器材增加幅度不高

我國生技產業(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。2021 年我國生技醫藥產業營業額為新臺幣 6,665 億元，約比 2020 年的 6,011 億元成長 10.9%。

我國生技產業營業額 2012~2021 年複合年成長率約為 7.1%，其中醫療器材產業複合年成長率為 9%，主要受到廠商投入高值化醫療器材的發展，同時也受惠疫情驅動防疫產品的熱銷，擴大產業營業規模，然整體產業結構仍以第二等級醫療器材產品為主，有必要持續提供獎勵措施，以鼓勵廠商升級轉型，加速高階和高技術門檻的醫療器材產品開發，驅動產業成長。

我國製藥產業係以學名藥為主，並以國內市場為大宗，僅賴外銷帶動營收的增加，每年成長幅度有限；新藥雖獲准於國內外上市銷售的數量增加，對營業額的貢獻也逐年提高，但占比仍低，故製藥產業平均複合成長率僅有 1.5%，顯示若持續推動國內新藥開發，並發展技術門檻較高的新劑型製劑，同時加速產品研發及國內外上市，將有助於提升我國製藥產業營業規模與成長率。

(二)全球生物技術發展日新月異，亟需加速掌握與推動

面對全球生物與醫療科技發展從疾病治療朝向疾病預防、預測及數位科技跨域合作之趨勢發展，再生醫療、精準醫療及數位醫療等先進醫療技術更成為未來發展的重點項目。就先進醫療技術與科技的發展，我國也有廠商開始投入，惟廠商多屬中小企業，且相關法規制度仍未完備，亟待建構完善的產業生態體系，同時也期待能借助我國具優勢的資通訊產業技術，促進跨域發展，以利廠商開發先進醫療技術或產品，搶占全球市場商機。

(三)生技醫藥產業投資額略有下降，而醫藥研發仍為投入重點

依據經濟部工業局的統計，2021 年生技醫藥產業投資為新臺幣 608.95 億元，較 2020 年減少 12.64%，主要為 2020 年受到 COVID-19 疫情快速傳播，廠商因應全球口罩、檢驗試劑等防疫產品需求急遽增加而擴大投資，促使投資額大幅增加，2021 年防疫產品的投資略有減少，其他相關領域的投資也相對穩定，使得投資額下降，惟整體生技投資金額仍超過新臺幣 600 億元。

從各領域分析投資額，其中醫療器材產業為 214.2 億元，製藥產業為 226.28 億元，應用生技產業為 168.47 億元。醫療器材投資項目廣泛，從體外檢驗試劑、醫用口罩、醫學影像到醫用軟體等，皆有廠商投入於產品開發；製藥產業以研發與廠房設備的投資並重，在研發投入，以新藥、再生醫療開發為主，其次為具有技術門檻的學名藥，至於廠房設備的投資，主要包含學名藥、生物藥品、再生醫療等產品所需之生產場所建置與設備投資。應用生技產業的投資以保健食品的研發與建廠居多，其次為化妝保養等產品的研發和生產，另有少數則投入於生技檢測服務項目。顯示國內廠商仍積極投入新藥、高風險醫療器材的開發，期能加速商品化，並孕育產業成長的新動能。

(四)上市櫃生技公司營收持續增加，但生技醫藥公司仍亟需擴大資金募集

截至 2021 年 12 月底止，國內生技公司已有 128 家上市上櫃，其 2021 年合併營收為新臺幣 2,965 億元，較 2020 年增加 9.57%。2021 年 12 月 30 日上市櫃生技公司市值約新臺幣 1.09 兆元。

為協助企業成長，並加速資金取得，以促進研發及營運，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」，針對科技事業或文化創意事業申請上市或上櫃時，就申請公司是否具市場性出具評估意見。取得科技事業資格者，可排除公司設立年限與獲利年限之規定，對持續投入研發且尚未有營收之生技醫藥公司，提供進入資本市場的管道，擴大資金募集方式。累計透過科技事業資格而上市上櫃之生技公司，已超過 40 家，其中多為從事新藥開發或高風險醫療器材開發之廠商。顯示國內生技公司仍亟需擴大資金募集來源，以能用於產品或技術的研發。

(五)生技條例施行已初具成效，惟相較生技先進國家仍有待繼續扶植

生技條例自 2007 年公布以來，經由租稅優惠的提供，導引生技醫藥公司設立，並吸引營利事業投資生技醫藥公司，挹注其生技醫藥品項的研發，加速生技醫藥開發。截至 2022 年 7 月底，已有 166 家取得生技醫藥公司資格及審定為生技醫藥品項達 438 項，其中已有 72 項產品上市。

2021 年生技條例促進生技公司的研發與建廠投資額約 139.2 億元，占總投資金額的 22.86%；上市櫃生技公司中，經審定為生技醫藥公司約有 34 家，以從事新藥開發為主；已上市的生技醫藥品項，藥品於國際上市的項目已達 10 項，並創造約新臺幣 40 億元的營收，高風險醫療器材的國內外上市也持續增加，營業額亦穩定成長。

目前全球生技產業之主要國家，例如：美國、英國、德國、法國及日本等，其皆為新藥或高風險醫療器材的主要研發和製造地區，且占該國生技產業的規模皆有一定的比重，而我國目前仍以學名藥、第一或第二等級醫療器材為主要生產和出口品項，至於新藥或高風險醫療器材等仍仰賴進口前述國家所開發出的產品，由於進口金額均超過出口金額，成為生技產品的入超國，因此，有必要持續強化我國生技產品的創新研發能量，以能提高我國生技創新醫藥品的研發與製造能量，以逐步縮減我國生技產品的貿易逆差。

五、修法重點

經濟部依據上述生技醫藥產業發展現況與瓶頸，爰於 2020 年起積極推動生技條例修正草案，並於 2021 年 12 月 30 日經總統令修正公布，延長施行期限至 2031 年 12 月 31 日止，主要重點說明如下：

(一)擴大獎勵範圍：

1、擴大適用項目

為因應先進國家再生醫療與精準醫療之發展，並基於我國資通訊產業之先進技術及完整供應鏈等優勢，為促進異業整合及跨域合作，將「再生醫療」及「精準醫療」及「數位醫療」納入適用範圍；為鼓勵業者研發高技術門檻且有臨床使用需求之藥品，亦將「新劑型製劑」納入。另為縮短新藥、新劑型製劑或再生醫療之開發期程、增加效用、減少副作用、提升生產製造的效率或品質等，也納入「專用於生技醫藥產業之創新技術平台」。

2、增列適用公司類型

為促使我國生技醫藥產業從研發朝向研發與製造並重，精進我國生技醫藥產品之製造技術，進而促使我國在全球生技醫藥產業供應鏈扮演重要之地位，將「受託開發製造」生技醫藥產品之公司納入生技醫藥公司之範疇，期能完備我國生技醫藥產業之建構，並建立關鍵製造技術，以能因應國內外生技醫藥新技術，承接受託開發製造業務。

(二)研發製造公司適用研發支出投資抵減優惠

從事研發製造之生技醫藥公司用於研究與發展支出的 25%，得自應納營利事業所得稅之年度起 5 年內抵減。受託開發製造之生技醫藥公司之研究與發展支出雖不適用本項優惠，但若符合相關要件，仍可享有其他項優惠，如機械設備投資抵減、法人及個人股東投資抵減等租稅優惠。

(三)新增機械、設備投資抵減

生技醫藥公司投資於生產製造所使用之全新機械、設備或系統，同一年度支出金額達 1,000 萬元以上、10 億元以下，可抵減當年度 5%或 3 年內 3%之應納營利事業所得稅額，每年抵減以不超過 30%為限。

(四)股東投資抵減

1、法人股東投資受託開發製造公司有資格限制

法人股東以現金投資研發製造之生技醫藥公司或現金投資自設立登記日起未滿 10 年且未上市、未上櫃之受託開發製造之生技醫藥公司，其繳納股款的 20%，可抵減營利事業所得稅額，每年抵減以不超過 50%為限。

2、個人股東投資額所得減除

個人股東現金投資未上市或未上櫃之生技醫藥公司，且屬研發製造類型者，自設立登記日起未滿 10 年為限；屬受託開發製造類型者，自設立登記日起未滿 5 年為限。個人於同一生技醫藥公司達新臺幣 100 萬元以上且持股滿 3 年，就投資金額的 50%於 2 年內自個人綜合所得總額減除，每年減除之金額以新臺幣 500 萬元為限。

(五)高階專業人員或技術投資人取得之股票可孰低課稅

生技醫藥公司高階專業人員因獎酬及技術投資人因技術入股，或持有認股權憑證取得之股票，持有股票且任職或提供技術服務達二年者，可選擇以「轉讓價」或「股票取得之時價或價格」擇低課稅。

(六)放寬公立學校及研究機關(構)研究人員之商業經營限制

公立專科以上學校或公立研究機關（構）研究人員為新創之生技醫藥公司的主要技術提供者，不受教育人員任用條例第三十四條、公務員服務法第十三條不得經營商業之限制；前開學校或機關（構）之研究人員，得經該學校或機關（構）同意，擔任生技醫藥公司研發諮詢委員或顧問。

(七)協助輔導建置生技醫藥產品所需之試驗場域

因應新興醫療技術的發展，為驗證其臨床效益，而需於試驗場域進行，為推動數位醫療等產品的開發及上市，生醫條例規定各中央目的事業主管機關應針對生技醫藥產品之審核，建立專業審查能量及精進相關審查規範，並輔導建立試驗場域。

生醫條例重點內容，整理如表 6-2 所示。

表 6-2　生技醫藥產業發展條例重點摘要

條次	優惠項目	條文內容
§5	研發投抵	● 研發支出的 25% (僅限研發製造生技醫藥公司，CDMO 公司不適用) ● 抵減規定 ✓ 自有應納營利事業所得稅之年度起抵減 ✓ 5 年內抵減各年度應納營利事業所得稅額 ✓ 每年最高抵減稅額 50%
§6	機械設備投抵	● 全年合計達 1,000 萬元以上、10 億元以下 ● 抵減率：當年度-5%；3 年內-3% ● 抵減規定 ✓ 自有應納營利事業所得稅之年度起抵減 ✓ 每年最高抵減稅額 30% ✓ 與本條例及其他條例之租稅優惠合併計算，每年最高抵減總額為 50%
§7	法人股東投抵	● 投資標的： ✓ 研發製造公司 ✓ 受託開發製造：未上市、未上櫃、或設立未滿 10 年上市上櫃公司 ● 持股滿 3 年 ● 抵減率：繳納股款的 20% ● 抵減規定 ✓ 自有應納營利事業所得稅之年度起抵減 ✓ 5 年內抵減各年度應納營利事業所得稅額 ✓ 每年最高抵減稅額 50%

資料來源：經濟部工業局，2022 年 7 月。

表 6-2　生技醫藥產業發展條例重點摘要(續)

條次	優惠項目	條文內容
§8	個人投資所得減除	● 投資標的： ✓ 研發製造：設立未滿 10 年且未上市上櫃公司 ✓ 受託開發製造：設立未滿 5 年且未上市上櫃公司 ● 同公司投資金額達新臺幣 100 萬元以上 ● 持股滿 3 年 ● 減除所得總額為投資金額的 50%，每年以 500 萬元為限
§9、§10	獎酬、技術股、認股權憑證取得之股票執低課稅	● 適用對象：高階專業人員、個人技術投資人 ● 標的物：因獎酬、技術入股及認股權憑證而取得之新發行股票 ● 須持有股票且於該公司任職或提供服務累計達 2 年 ● 股票實際轉讓日之時價，高於股票取得之時價或價格者，以股票取得之時價或價格，作為該轉讓或撥轉年度之收益
§12	鬆綁研究人員持股限制	● 公立專科以上學校或公立研究機關(構) ● 為新創公司之技術主要提供者，且該新創公司成立未滿 8 年 ● 經任職學校或機關(構)同意，得持有公司的資本總額或實收資本額 10%以上
§14	試驗場域	● 為利生技醫藥產品及技術之研發，主管機關及各中央目的事業主管機關得輔導建立研發中產品及技術之試驗場域

資料來源：經濟部工業局，2022 年 7 月。

六、預期效益

透過生醫條例的推動，期能達成扶持新興生技領域、強化製造能量爭取訂單、導引民間資金投入及提升高階專業人員參與意願等效益。

(一)扶持新興生技領域

全球生物科技持續發展，相關醫療技術更不斷的開發，使得許多重大疾病也因為新治療技術的開發，而有治癒的機會。依工研院推估，2020 年精準醫療、數位醫療及再生醫療等產業規模合計達 3,198 億美元，預估將以複合年成長率 12.8%的速度，至 2025 年達到 5,847 億美元，市場潛力龐大；其中數位醫療、精準醫療及再生醫療複合年成長率分別為 11%、15.2%及 14.3%。

各國政府積極推動新興生技領域的發展，包括美國於 2015 年推動「精準醫療倡議」政策，將投入 12.15 億美元，針對癌症治療建立百萬人基因資訊庫，美國國家衛生研究院(NIH)於 2015 年補助再生醫療相關研究達 21 億美元，2017 年美國 FDA 推動數位健康創新行動方案(Digital Health Innovation Action Plan)，日本亦於 2013 年制訂再生醫療促進法。

我國擁有厚實的 ICT 研發與製造能量，同時也具備完善的醫療體系，醫療技術亦居國際領先地位，同時國內也擁有眾多的幹細胞儲存設施，有利於我國推動再生醫療、精準醫療及數位醫療等領域的發展，以能與國際生技醫藥公司共同搶占新興生技領域的市場商機。

(二)強化製造能量爭取訂單

生技醫藥產業價值鏈長，具高度專業分工，且疫情影響促使在地生產及分散生產，因此許多國際醫藥大廠因市場布局而將製造工廠分散於全球各地。目前生物製造 CDMO 多集中在歐美，亞洲鄰近國家如韓國、日本及東南亞國家為搶得商機都積極布局。

全球新冠肺炎疫情帶動疫苗開發技術之精進，例如：mRNA、病毒載體、次單位重組蛋白等。我國在先進製程開發技術與量產能量仍有發展空間，藉由鼓勵 CDMO 公司，期能經由承接國外生技醫藥公司之受託開發製造業務，發展或取得先進製程技術，並擴大應用層面。

臺灣具備各領域專業人才之優勢，並可結合醫療技術、ICT 及精密機械等相關產業技術，提升整體 CDMO 供應鏈；面對中美對抗衍生之全球供應鏈重組，若能強化製造技術與能量，將有助於促成生技醫藥產業供應鏈的合作，達成生技醫藥產業規模的擴大與成長。

(三)導引民間資金投入

生技醫藥產業具有高風險性、研發期程長及亟需巨額資金投入，生醫條例雖已為生技醫藥公司提供法人股東的租稅優惠，挹注資金於生技醫藥公司，然鑑於近年來民間游資龐大且利率創新低，為加速生技醫藥產業之募資，除保留現行法人股東投資抵減的優惠，並新增個人投資所得總額減除，以能協助生技醫藥公司籌募研發或營運所需的資金，加速其產品或技術的開發。

(四)提升高階專業人員參與意願

國內生技公司多屬新創且營運規模小之企業，加以國內薪資條件不如國外同業及國內熱門產業，難以吸引高階專業人才前往任職。隨著員工獎酬工具多樣化，除了現金分紅外，包含獎酬、技術股、認股權憑證、限制員工轉讓新股等股份的發行或提供，均有利於新創公司爭取聘僱高階專業人才，同時也透過賦稅的公平性，調整所得收益的計算方式，以作為廠商留才攬才的工具，促進公司發展創新的技術/產品，進而提升公司價值。

七、後續推動規劃

生醫條例已於 2021 年 12 月 30 日修正公布，藉由修法完善生醫產業發展環境，導入國際新興科技領域，並提供技術、人才及資金等租稅優惠，提升我國研發與製造量能，並在新興科技領域上有所表現，加速我國生技醫藥產品於國內外上市銷售及爭取國際訂單，挹注我國生技醫藥產業營業規模。經濟部配合生醫條例的修正公布，除依條例規定與跨部會合作研訂 8 項授權辦法，如表 6-3 所示，將陸續發布，以利廠商申請適用。

表 6-3　生技醫藥產業發展條例授權訂定之子項辦法

法源依據	法案名稱	法案重點
§4 (新訂)	生技醫藥公司審定辦法	訂定生技醫藥公司之資格條件。
§5 (修訂)	生技醫藥公司研究與發展支出適用投資抵減辦法	修訂研發抵減之相關支出項目，適用範圍、抵減率、專案認定程序等之規定。
§6 (新訂)	生技醫藥公司投資機械設備或系統適用投資抵減辦法	訂定機械設備投抵之資格要件、抵減率及申請程序等。
§7 (修訂)	營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法	修訂營利事業股東之抵減率、申請程序等。
§8 (新訂)	個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法	訂定個人股東之資格要件、抵減率、申請程序等。
§9 (新訂)	生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法	訂定適用對象及技術範疇，取得股票日期之認定方式、資格認定及申請程序等。
§10 (新訂)	生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法	訂定認股權憑證之資格與申請要件及審查方式等。
§12 (新訂)	研究人員兼職與技術作價投資新創之生技醫藥公司管理辦法	訂定研究人員之資格條件、兼職之範圍、股份取得數額及利益迴避之規定等。

資料來源：經濟部工業局，2022 年 7 月。

針對再生醫療、精準醫療、數位醫療及創新技術平台等新興科技領域，將積極透過跨部會合作，研擬各領域的推動策略與作法，並結合不同產業領域的廠商通力合作，以能扶持新興領域的發展，並建立完善的供應鏈，期能為傳統產業或資通訊產業再創產業升級與轉型的契機，進一步帶動我國生技醫藥產業的發展。

2022 生技產業白皮書

附件一、生技醫藥產業發展條例

Biotechnology Industry in Taiwan

生技醫藥產業發展條例

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
中華民國一百十年十二月三十日總統華總一經字第 11000117751 號令修正公布名稱及全文 17 條

第 一 條　為發展我國生技醫藥產業，成為帶動經濟轉型之主力產業，特制定本條例。

第 二 條　生技醫藥產業發展，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 三 條　本條例主管機關為經濟部。

第 四 條　本條例用詞，定義如下：

一、生技醫藥產業：指用於人類與動植物用之新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品之產業。

二、生技醫藥公司：指生技醫藥產業依公司法設立之公司，從事下列業務之一，並經主管機關審定者：

（一）研發製造新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品。

（二）受託開發製造生產新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品。

三、新藥、新劑型製劑：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，及新劑型製劑之藥品。

四、高風險醫療器材：指經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、再生醫療：指將細胞、基因用於人體構造、功能之重建或修復，以達到治療或預防為目的，並經中央目的事業主管機關審定之藥品、醫療器材、產品或技術。

六、精準醫療：指透過基因定序、分子鑑定或代謝體分析等之體學檢測，分析個體之生理病理特性與疾病機制及程度之關係，以提供疾病之預測、預防、診斷及治療功能，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。

七、數位醫療：指以巨量資料、雲端運算、物聯網、人工智慧、機器學習技術應用於健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。但屬人工智慧或機器學習技術之醫療器材軟體，由中央目的事業主管機關審定。

八、專用於生技醫藥產業之創新技術平台：指專門應用於第三款或第五款之研發製造，或提供第二款第二目之開發製造新藥、新劑型製劑或再生醫療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關及財政部審定之具高度研發風險、關鍵性及創新性產品或技術之平台。

九、其他策略生技醫藥產品：指經行政院指定為具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關審定後公告者。

前項第二款生技醫藥公司之審定要件、應備文件、程序、審定之撤銷或廢止及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。

第 五 條　為促進生技醫藥產業升級需要，從事第四條第一項第二款第一目業務之生技醫藥公司投資於同項第三款至第九款規定之研究與發展支出，得於支出金額百分之二十五限度內，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。

前項投資抵減，其每一年度得抵減總額，以不超過該生技醫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之辦法，由主管機關會同財政部定之。

第 六 條　生技醫藥公司投資於生產製造所使用之全新機械、設備或系統，其支出金額在同一課稅年度內合計達新臺幣一千萬元以上、十億元以下之範圍，得選擇以下列方式之一，抵減應納營利事業所得稅額，一經擇定不得變更。其各年度投資抵減金額以不超過當年度應納營利事業所得稅額百分之三十為限：

一、於支出金額百分之五限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減當年度應納營利事業所得稅額。

二、於支出金額百分之三限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起，三年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

前項生技醫藥公司於同一年度合併適用前項投資抵減及其他投資抵減時，其當年度合計得抵減總額以不超過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。

前項生技醫藥公司申請適用第一項投資抵減，應提出具一定效益之投資計畫，經主管機關專案核准，且於同一課稅年度以申請一次為限。

前三項投資抵減之適用範圍、具一定效益之投資計畫、申請期限、申請程序、當年度合計得抵減總額之計算及其他相關事項之辦法，由主管機關會同財政部定之。

第七條　為鼓勵生技醫藥公司之創立或擴充，營利事業原始認股或應募屬該生技醫藥公司發行之股票，成為該公司記名股東達三年以上，且該生技醫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。其每一年度得抵減總額，以不超過該營利事業當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。

前項所定生技醫藥公司，屬從事第四條第一項第二款第二目業務者，以未上市、未上櫃公司，或自設立登記日起未滿十年之上市、上櫃公司為限。

第一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該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醫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。其每一年度得抵減總額，以不超過該營利事業當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。

第一項營利事業及前項創業投資事業適用股東投資抵減之要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項之辦法，由主管機關會同財政部定之。

第八條　個人以現金投資於未上市或未上櫃之生技醫藥公司，且對同一公司當年度投資金額達新臺幣一百萬元以上，並取得該公司之新發行股份，持有期間達三年者，得就投資金額百分之五十限度內，自持有期間屆滿三年之當年度起二年內自個人綜合所得總額中減除，每年得減除之金額，合計以新臺幣五百萬元為限。

前項所定生技醫藥公司，屬從事第四條第一項第二款第一目業務者，以設立登記日起未滿十年之公司為限；屬從事同款第二目業務者，以設立登記日起未滿五年之公司為限。

第一項個人之資格條件、申請期限、申請程序、持有期間計算、核定機關及其他相關事項之辦法，由主管機關會同財政部定之。

第 九 條　為鼓勵高階專業人員及技術投資人參與生技醫藥公司之經營及研究發展，並分享營運成果，生技醫藥公司高階專業人員因獎酬及技術投資人因技術入股而取得之新發行股票，得選擇免予計入取得股票當年度應課稅所得額課稅，一經擇定不得變更。但選擇免予計入取得股票當年度課稅者，該股票於實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶時，應將全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價，作為該轉讓或撥轉年度之收益，依所得稅法規定計算所得並申報課徵所得稅。

高階專業人員或個人技術投資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，持有股票且繼續於該公司任職或提供該公司之技術應用相關服務累計達二年者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設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，高於股票取得之時價或價格者，以股票取得之時價或價格，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。但該高階專業人員及個人技術投資人未申報課徵所得稅，或已申報課徵所得稅未能提出股票取得之時價或價格確實證明文件，且稅捐稽徵機關無法查得者，不適用之。

前二項所稱轉讓，指買賣、贈與、作為遺產分配、公司減資銷除股份、公司清算或因其他原因致股份所有權變更者。

第一項所稱高階專業人員，指具備生技醫藥相關專業或技術，且擔任生技醫藥公司執行長或經理人以上職務之人員；所稱技術投資人，指以生技醫藥公司所需技術抵充出資之技術入股投資人。

個人技術投資人依第一項或第二項規定計算之所得，未申報或未能提出證明文件者，其成本及必要費用按其收益之百分之三十計算減除之。

生技醫藥公司於高階專業人員或技術投資人取得股票年度，應依規定格式及文件資料送請主管機關認定，始得適用第一項及第二項之獎勵；其認定結果，並副知公司所在地之稅捐稽徵機關。

生技醫藥公司應於適用第二項規定之高階專業人員、個人技術投資人持有股票且繼續任職或提供技術應用相關服務屆滿二年之年度，依規定格式及文件資料送請主管機關備查，並副知公司所在地之稅捐稽徵機關。

第四項所定生技醫藥相關專業或技術範圍、前二項規定格式與文件資料、送請認定、備查期限與程序及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。

第一項及第二項高階專業人員、技術投資人取得股票緩課於所得稅申報之程序、應提示文件資料及其他相關事項之辦法，由財政部定之。

第 十 條　生技醫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前條之高階專業人員或技術投資人。

依前項規定持有認股權憑證者，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。

生技醫藥公司依前條第一項規定發行新股時，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，不得買賣或贈與；因繼承取得者，亦同。

高階專業人員或技術投資人持有認股權憑證，其認購取得股票之所得稅課徵，及生技醫藥公司應送請主管機關認定與備查之事項，適用前條第一項至第三項、第五項至第七項及第八項辦法之規定；持有認股權憑證者取得股票緩課於所得稅申報之程序、應提示文件資料及其他相關事項之辦法，由財政部定之。

依第一項規定申請主管機關核准發行認股權憑證之要件、文件及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。

第十一條　為強化生技醫藥技術引進及移轉，由政府捐助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。

第十二條　新創之生技醫藥公司，其主要技術提供者為公立專科以上學校或公立研究機關（構）研究人員者，不受教育人員任用條例第三十四條、公務員服務法第十三條第一項不得經營商業、股本總額百分之十、第二項及第十四條兼任他項業務之限制。惟應遵守公職人員利益衝突迴避法相關規定。

前項所稱新創之生技醫藥公司，指自設立登記日起未滿八年者。

第一項公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制、經營商業之資訊公開、利益迴避、監督管理、查核及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。

第十三條　為提升生技醫藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技醫藥產業升級，公立專科以上學校或公立研究機關（構）之研發人員經學校或該機關（構）同意，得擔任生技醫藥公司研發諮詢委員或顧問。

第十四條　為增進對生技醫藥產品之審核效能，促進產品上市，各中央目的事業主管機關對於生技醫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，應訂定公開透明之流程及一元化審查制度，並應建立專業審查能量及精進相關審查規範。

為利生技醫藥產品及技術之研發，主管機關及各中央目的事業主管機關得輔導建立研發中產品及技術之試驗場域。

第十五條　已依其他法令享有租稅優惠者，不得就同一事項重覆享有本條例所定之租稅優惠。

生技醫藥公司最近三年因違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大經各中央目的事業主管機關認定者，不得依第五條及第六條規定申請租稅優惠，並應停止及追回違章行為所屬年度依前開規定申請所獲得之租稅優惠。

依前項規定應停止及追回租稅優惠者，財政部應於停止或追回之處分確定後，於其網站公開該生技醫藥公司之名稱。

第十六條　高階專業人員或技術投資人依第九條第一項、第十條第五項規定選擇免予計入取得股票當年度課稅者，生技醫藥公司應於股東轉讓或辦理帳簿劃撥年度之次年度一月三十一日以前，依規定格式向該管稅捐稽徵機關列單申報該已轉讓或辦理帳簿劃撥之股份資料；其未依限或未據實申報者，稅捐稽徵機關除限期責令補報外，按其應申報或短計之所得金額，處生技醫藥公　司負責人百分之十之罰鍰。但最高不得超過新臺幣五十萬元，最低不得少於新臺幣五萬元；逾期自動申報者，減半處罰。

生技醫藥公司經稅捐稽徵機關限期責令補報，屆期未補報者，按其應申報或短計之所得金額，處生技醫藥公司負責人百分之十五之罰鍰。但最高不得超過新臺幣一百萬元，最低不得少於新臺幣十萬元。

第十七條　本條例自公布日施行至中華民國一百二十年十二月三十一日止。但一百十年十二月二十一日修正之第五條至第十條施行期間，自一百十一年一月一日起至一百二十年十二月三十一日止。

2022 生技產業白皮書

附件二、生技醫藥公司審定辦法

Biotechnology Industry in Taiwan

生技醫藥公司審定辦法

中華民國一百十一年八月四日經濟部經工字第 11104603290 號令訂定發布

第 一 條　本辦法依生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第四條第二項規定訂定之。

第 二 條　公司符合下列要件者，得檢具相關文件向經濟部（以下簡稱本部）申請審定為生技醫藥公司：

一、本條例第四條第一項第二款第一目之生技醫藥公司應符合下列要件：

（一）從事生技醫藥之研究、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醫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醫藥上市或製造許可證明。但生技醫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醫藥研究與發展費用，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）聘僱大學以上學歷之生技醫藥專職研究發展人員至少五人。

二、本條例第四條第一項第二款第二目之生技醫藥公司應符合下列要件：

（一）從事生技醫藥之受託開發製造，並提出具備關鍵製程開發之相關證明文件。

（二）提出申請當年度專供符合本條例第四條第一項第二款第二目開發製造製程之自有機器設備金額達新臺幣一億元以上，且占同一年度實收資本額百分之十以上。

（三）聘僱大學以上學歷之生技醫藥專職研究發展人員至少五人及專職製造人員至少十人。

本部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、行政院農業委員會等相關機關代表及學者專家參與。

第 三 條　前條第一項所定文件如下：

一、公司登記證明文件。

二、符合前條第一項所定生技醫藥公司審定要件之相關證明文件。

三、投資計畫書，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、項目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項目開始銷售或開始提供服務之時間表。

公司依前項規定檢附之申請文件，有欠缺而可補正者，本部應就全案一次通知補正；公司應於本部通知補正函文送達之次日起二個月內補正，屆期未補正或補正未完全者，本部應為駁回之處分。

前二項文件屬外文者，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　經審定為生技醫藥公司者，本部應核發生技醫藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，且有效期間不得逾中華民國一百二十年十二月三十一日。

本條例第四條第一項第二款第一目之生技醫藥公司，於審定函有效期間內，其每年度之生技醫藥研究與發展費用及專職研究發展人員，應符合第二條第一項第一款第二目、第三目所定之比率及人數；本條例第四條第一項第二款第二目之生技醫藥公司，於審定函有效期間內，其每年度專供符合本條例第四條第一項第二款第二目開發製造製程之自有機器設備金額與專職研究發展人員及專職製造人員，應符合第二條第一項第二款第二目、第三目所定之金額與比率及人數。

生技醫藥公司如經本部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所定生技醫藥公司審定要件或前項規定者，本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，並副知財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

稅捐稽徵機關如發現生技醫藥公司有不符合第二條第一項第一款第二目、第三目或第二款第二目、第三目情形之一者，應檢具相關事證，移請本部依前項規定辦理。

中華民國一百十年十二月三十一日以前已取得本部核發之生技新藥公司審定函，且至一百十一年一月一日審定函有效期間尚未屆滿者，視為本條例第四條第一項第二款第一目所定之生技醫藥公司。

第 五 條　第二條第一項第一款第二目所定研究與發展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。

第二條第一項第二款第二目所定機器設備金額，以營利事業所得稅結算申報書財產目錄所載專供從事本條例第四條第一項第二款第二目製程之數額為準，並應檢具相關佐證資料。

前條第二項所定生技醫藥公司於審定函有效期間內，每年度研究與發展費用、專職研究發展人員或專供符合本條例第四條第一項第二款第二目開發製造製程之自有機器設備金額、專職研究發展人員及專職製造人員應符合第二條第一項第一款第二目、第三目或第二款第二目、第三目所定比率及人數之認定方式如下：

一、第二條第一項第一款第二目及第二款第二目所定比率，應以審定函有效期間內各該年度之研究與發展費用或專供符合本條例第四條第一項第二款第二目開發製造製程之自有機器設備金額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、第二條第一項第一款第三目及第二款第三目所定專職研究發展人員及專職製造人員之人數，依每月平均之專職研究發展人員及專職製造人員之人數認定。

第 六 條　本辦法自發布日施行。

2022 生技產業白皮書

附件三、生技醫藥公司投資機械設備或系統適用投資抵減辦法

Biotechnology Industry in Taiwan

生技醫藥公司投資機械設備或系統適用投資抵減辦法

中華民國 111 年 8 月 24 日經工字第 11104603140 號、台財稅字第 11104646460 號令會銜訂定發布

第 一 條　本辦法依生技醫藥產業發展條例第六條第四項規定訂定之。

第 二 條　依本辦法規定申請適用投資抵減之生技醫藥公司，應符合下列資格條件：

一、依公司法設立之公司。

二、經經濟部（以下簡稱本部）審定為生技醫藥公司，且於審定函有效期間內，未經撤銷或廢止。

三、最近三年未因違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大經各中央目的事業主管機關認定者。

第 三 條　本辦法所稱全新機械、設備或系統，指生技醫藥公司為從事下列業務所購置專供生產製造且屬資本支出之全新機械、設備或系統：

一、生產製造新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台及其他策略生技醫藥產品。

二、受託開發製造生產新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品。

前項所稱系統，指提升現有機器設備產能所需之軟體，利用自動參數設定、自動化排程、數位化管理等技術元素，提升生產製造效能，包含確效、數據記錄、儲存、備份等程序。

第 四 條　生技醫藥公司投資於全新機械、設備或系統之支出，申請適用投資抵減，該等全新機械、設備或系統應於中華民國一百十一年一月一日起至一百二十年十二月三十一日止所購置，且供自行使用。

前項所稱購置，包括生技醫藥公司向他人購買、融資租賃取得、自行製造或委由他人製造，且符合該公司依第八條規定經本部專案核准之投資計畫為限，並取得交貨文件、統一發票、進口報單等原始憑證及相關付款證明文件。

第 五 條　生技醫藥公司同一課稅年度投資於全新機械、設備或系統之支出總金額達新臺幣一千萬元以上、十億元以下，得選擇以下列方式之一抵減應納營利事業所得稅額，並以不超過該公司適用抵減當年度應納營利事業所得稅額百分之三十為限：

一、以支出金額百分之五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減當年度應納營利事業所得稅額。

二、以支出金額百分之三，自有應納營利事業所得稅之年度起，三年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

前項所定支出總金額，不包括政府補助款，並依下列規定認定之：

一、向他人購買取得者，指取得機械、設備或系統之價款、運費及保險費，不包括為取得該機械、設備或系統所支付之其他費用。

二、自行製造者，指生產該機械、設備或系統所發生之實際成本。

三、委由他人製造者，指委由他人生產該機械、設備或系統實際支付之價款、運費、保險費及自行負擔之部分生產成本，不包括為取得該機械、設備或系統所支付之其他費用。

生技醫藥公司投資於全新機械、設備或系統之支出，其投資年度之認定以全新機械、設備或系統交貨之年度為準。

第一項所稱有應納營利事業所得稅之年度，指生技醫藥公司所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或申報無應納營利事業所得稅額經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。

第六條　前條所稱抵減當年度應納營利事業所得稅額，指抵減稅捐稽徵機關核定之當年度營利事業課稅所得額按所得稅法規定稅率計算之應納稅額，及稅捐稽徵機關核定之上一年度未分配盈餘按所得稅法規定稅率計算之應加徵稅額。

第七條　生技醫藥公司於同一年度合併適用本辦法之投資抵減及其他投資抵減時，其當年度合計得抵減總額以不超過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。

第八條　生技醫藥公司申請適用本辦法投資抵減，應提出具一定效益之投資計畫，並經本部專案核准。

前項投資計畫之提出，應依本部建置之申辦系統（以下簡稱本系統）格式，於第十條第一項規定之申請期間內完成登錄並上傳成功。

第九條　生技醫藥公司僅得依第十條第一項規定線上申請投資抵減，且於同一課稅年度以申請一次為限。

第十條　生技醫藥公司投資於全新機械、設備或系統之支出，申請適用本辦法之投資抵減者，應於辦理投資當年度營利事業所得稅結算申報期間開始前四個月起至申報期間截止日內，登錄本系統，依本系統格式填報，並上傳生技醫藥公司審定函、投資計畫及申請適用投資抵減之支出項目有關之證明文件，完成申辦作業。

未於前項規定之申請期間內登錄，並上傳成功完成申辦作業者，不予受理；依前項規定申請，並經本系統通知申辦完成者，不得再次申請或登錄修改。

本部對第一項申請，應就其資格條件是否符合第二條規定，以及當年度投資支出是否符合第三條及第四條規定進行審查。

本部應於生技醫藥公司投資當年度營利事業所得稅結算申報截止日後七個月內完成核定，由本系統傳送投資計畫與購置項目核定結果；其經審查不符第二條規定者，本部應函送資格條件審查意見予該生技醫藥公司所在地稅捐稽徵機關，並副知該公司。

生技醫藥公司所在地稅捐稽徵機關應自行登錄本系統，下載前項核定結果以辦理核定投資抵減稅額。

第十一條　前條第一項所定與支出項目有關之證明文件，應符合第四條及下列規定：

一、自行由國內購置（包含經由代理商、經銷商或貿易商購置）：

（一）統一發票及付款證明影本。

（二）交貨證明文件影本或相關文件。

二、自行由國外進口：

（一）付款證明影本。

（二）海關核發之進口報單影本、註明運輸工具到港日期之進口證明書影本或相關文件。

三、以融資租賃方式向租賃公司購置：

（一）統一發票及付款證明影本。

（二）租賃契約書影本。

四、自行製造或委由他人製造：

（一）轉供自用之統一發票或帳載紀錄、委託他人製造所取具之統一發票及付款證明影本。

（二）成本明細表、委託製造契約影本或相關證明文件影本。

第十二條　生技醫藥公司投資於全新機械、設備或系統之支出，申請適用本辦法之投資抵減者，應自投資年度起至抵減年度止，於辦理各該年度營利事業所得稅結算申報時，依規定格式填報，並依下列期限及程序辦理：

一、應於辦理投資當年度營利事業所得稅結算申報時，檢附前條規定之文件，送請所在地稅捐稽徵機關核定其得適用投資抵減之支出數額。

二、自有應納營利事業所得稅之年度起，應於辦理該年度營利事業所得稅結算申報時，就各投資年度之支出金額分別擇定第

五條第一項規定之抵減方式，送請所在地稅捐稽徵機關核定其投資抵減稅額；申報無應納營利事業所得稅額，經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額者，應自核定稅額通知書送達之次日起六個月內，依規定格式填報並擇定抵減方式，送請所在地稅捐稽徵機關核定其抵減稅額。抵減方式一經擇定不得變更。

三、抵減當年度營利事業所得稅時，應按投資年度順序，依序抵減。

前項申報表格之格式，由財政部定之。

生技醫藥公司於辦理投資年度或擇定抵減方式年度之營利事業所得稅結算申報時，未於第一項規定期限內，依規定格式填報者，不得適用本辦法之投資抵減；其餘年度未於第一項規定期限內，依規定格式填報，經稅捐稽徵機關通知補正，屆期未補正者，該年度不得適用投資抵減。

生技醫藥公司依第一項規定填報之資料如有疏漏，經稅捐稽徵機關通知補正，屆期未補正者，稅捐稽徵機關應不予受理。

第十三條　生技醫藥公司投資之全新機械、設備或系統，其安裝地點，以生技醫藥公司自有或承租之生產場所或營業處所為限。但因行業特性須安裝於特定處所，不在此限。

前項安裝地點如有變動，生技醫藥公司應自行向稅捐稽徵機關申請備查。

依本辦法申請抵減營利事業所得稅之機械、設備或系統，於交貨之次日起三年內，有轉借、出租、轉售、退貨、拍賣、報廢、失竊、經他人依法收回、安裝地點不符合前二項規定或變更原使用目的之情形，已核定尚未抵減之投資金額，不得抵減；已抵減之投資金額，應向稅捐稽徵機關補繳已抵減之所得稅款，並自抵減各該年度營利事業所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納日止，依各年度一月一日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。但報廢係因震災、風災、水災、旱災、寒害、火災、土石流、海嘯、瘟疫、蟲災、戰爭、核災、氣爆，或其他不可預見、不可避免且非屬人力所能抗拒之不可抗力之災害或事件所致者，不在此限。

前項因不可抗力之災害或事件而報廢之機械、設備或系統，生技醫藥公司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；其未依規定報請稅捐稽徵機關派員勘查，而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。

生技醫藥公司依企業併購法規定辦理合併、分割或收購並符合同法第四十二條規定者，其移轉該等機械、設備或系統，不適用第三項補繳所得稅款及加計利息之規定。

有下列情形之一者，應由稅捐稽徵機關追繳生技醫藥公司已依本辦法規定抵減之稅額，並自抵減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，依各年度一月一日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：

一、依生技醫藥公司審定辦法第四條第三項規定撤銷審定函，自始不得投資抵減。

二、依生技醫藥公司審定辦法第四條第三項規定廢止審定函，自不符合該辦法第二條第一項第一款或第二款各目情形之一之年度起不得投資抵減。

第十四條　生技醫藥公司申報之投資支出，經稅捐稽徵機關查明有虛報情事者，依所得稅法有關逃漏稅處罰及稅捐稽徵法有關停止其享受租稅優惠待遇之規定處理。

第十五條　生技醫藥公司適用本辦法之支出金額已依其他法令享有租稅優惠者，不得就同一事項重複享有本辦法所定之租稅優惠。

第十六條　本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。

2022 生技產業白皮書

附件四、個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法

Biotechnology Industry in Taiwan

個人投資生技醫藥公司所得額減除辦法

中華民國 111 年 8 月 24 日經工字第 11104603140 號、台財稅字第 11104646460 號令會銜訂定發布

第 一 條　本辦法依生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第八條第三項規定訂定之。

第 二 條　本辦法所稱個人，指符合所得稅法第七條第二項規定之中華民國境內居住之個人。

本辦法所稱生技醫藥公司，指未上市或未上櫃公司取得經濟部（以下簡稱本部）依生技醫藥公司審定辦法核發之生技醫藥公司審定函並符合下列條件之一：

一、從事本條例第四條第一項第二款第一目業務者，自設立登記日當日起未滿十年。

二、從事本條例第四條第一項第二款第二目業務者，自設立登記日當日起未滿五年。

前項公司設立登記日之認定，以公司設立登記表所示核准日或商工登記公示資料查詢服務網站所登載日期為準。

第 三 條　個人以現金投資於新投資創立或增資擴充之生技醫藥公司，其對同一公司當年度繳納股款達新臺幣一百萬元，並取得該公司新發行股份，自繳納股款當日起連續持有達三年者，得就投資金額百分之五十，自持有期間屆滿三年之當年度起二年內自個人綜合所得總額中減除，每年得減除之金額，合計以新臺幣五百萬元為限。

前項個人與生技醫藥公司相互間，如有藉投資資金或其他虛偽之安排，不當為他人或自己規避或減少納稅義務之情形，稅捐稽徵機關為正確計算該個人之綜合所得總額及應納稅額，得依查得資料，按實際交易事實依法予以調整。

第 四 條　生技醫藥公司申請適用前條第一項之租稅優惠，新投資創立者應自公司設立登記之次日起六個月內，增資擴充者應辦理增資，並於公司變更登記之次日起六個月內，且於中華民國一百二十年十二月三十一日以前，檢具下列文件，向本部申請核發生技醫藥投資計畫核准函，逾期申請者，不予受理：

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，包括股東名稱、認股股數、認股金額等。

三、投資計畫書，包括專門從事生技醫藥業務之投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、項目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項目開始銷售或開始提供服務之時間表。

四、生技醫藥公司審定函。

五、申請當年度生技醫藥專職研究發展人員學歷證明書與其實際從事生技醫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。

第二條第二項第二款之生技醫藥公司，其依前項申請應檢附下列文件，逾期申請者，不予受理：

一、前項各款文件。

二、申請當年度生技醫藥專職製造人員學歷證明書與其實際從事生技醫藥製程內容職掌及佐證資料。

生技醫藥公司執行第一項或前項投資計畫，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。

生技醫藥公司於中華民國一百十一年一月一日至本辦法發布日前，新投資創立或增資擴充者，得自本辦法發布日當日起六個月內，依第一項或第二項規定辦理。

第一項及第二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或第二項生技醫藥投資計畫核准函，當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。

本部於核發第一項及第二項生技醫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 五 條　生技醫藥公司應於其個人股東以現金繳納股款之當日起滿三年之次年一月底前，檢具下列文件，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發個人股東投資自綜合所得總額減除證明書，逾期申請者，不予受理：

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、生技醫藥投資計畫核准函。

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、個人股東繳納股款證明文件。

五、個人股東繼續持有股份達三年，可適用投資減除之金額明細表，包括股東名稱、身分證統一編號或統一證號、認股股數、認股金額、繳款日期、繼續持有達三年之股數及可減除金額。

生技醫藥公司依前項規定應檢送之資料如有缺漏，經稅捐稽徵機關通知補正，屆期未補正或補正未完全者，不予受理。

稅捐稽徵機關應於前二項受理申請日或生技醫藥公司檢齊文件日當日起二個月內，將第一項申請結果函復該公司，其經核准者，應併同核發個人股東投資自綜合所得總額減除證明書。

生技醫藥公司應於稅捐稽徵機關核發個人股東投資自綜合所得總額減除證明書送達之次日起一個月內，發給第一項股東個人股東投資自綜合所得總額減除證明書。

第 六 條　個人股東於辦理持有生技醫藥公司股份屆滿三年之當年度及次一年度綜合所得稅結算申報時，應檢附前條個人股東投資自綜合所得總額減除證明書，列報得自綜合所得總額減除之投資金額，當年度及次一年度列報減除之合計金額以經稅捐稽徵機關核定得減除之投資金額為限。

第 七 條　經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，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園區內之公司，向科學園區管理局為之。

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科技產業園區內之公司，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，向本部中部辦公室為之。

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；如未購置機器、設備者，向公司所在地之受理機關為之。

前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 八 條　經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，未能於本部核發核准函之次日起五年內完成投資計畫，或投資計畫項目變更者，應於期限屆滿前，向本部申請延長或變更；全程計畫完成期限不得超過六年。

本部核定計畫延長或項目變更時，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。

生技醫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，通知本部無法完成投資計畫，本部於核復時，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 九 條　生技醫藥公司依第七條第一項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園區、農業科技園區或科技產業園區內者，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、生技醫藥投資計畫核准函影本。

三、足資證明完成生技醫藥之研究發展、臨床前試驗、臨床試驗或田間試驗之證明資料、生技醫藥上市或製造許可證明，或受託開發製造生技醫藥之證明資料。

四、購置之全新機器、設備及技術清單、配置圖及購置該機器、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。

生技醫藥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，第七條第一項規定核發完成證明機關於接獲申請案後，得請本部邀請生技醫藥公司審定辦法第二條第二項規定機關代表及學者專家召開專案會議提供諮詢意見。

第 十 條　經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，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，遭受震災、風災、水災、旱災、寒害、火災、土石流、海嘯、瘟疫、蟲災、戰爭、核災、氣爆或其他不可預見、不可避免且非屬人力所能抗拒之不可抗力災害或事件者，核發完成證明機關仍得依據原完成狀態，核發其完成證明。

第十一條　生技醫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、醫療器材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。

生技醫藥公司依第七條第一項規定申請核發完成證明經核發完成證明機關否准，或依第八條第三項規定取具本部核復函，或未依第七條第一項規定期限申請核發完成證明，或未依第八條第三項規定通知本部者，應分別自否准函、核復函送達、第七條第一項規定六個月申請期限屆滿或第八條第三項規定六個月通知期限屆滿之次日起，於六個月內向所在地稅捐稽徵機關申請註銷個人股東投資自綜合所得總額減除證明書。

生技醫藥公司取得完成證明，屬新投資創立者，於設立登記之日起七年內；其屬增資擴充者，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第三條第一項規定租稅優惠，應由生技醫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個人股東投資自綜合所得總額減除證明書。

生技醫藥公司有前二項規定之情事，且其個人股東已依第六條規定列報減除投資金額而有短繳稅款者，應向稅捐稽徵機關補繳，並自各該年度個人綜合所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依各年度一月一日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。

生技醫藥公司個人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短繳之稅款並依前項規定加計利息。

生技醫藥公司之個人股東取得個人股東投資自綜合所得總額減除證明書並依第三條第一項規定適用租稅優惠，生技醫藥公司有下列情形之一，其個人股東已依第六條規定列報減除投資金額而有短繳稅款者，應由稅捐稽徵機關追繳之，並自列報各該年度個人綜合所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依各年度一月一日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：

一、生技醫藥公司經本部依生技醫藥公司審定辦法第四條第三項規定撤銷審定函者，自始不得適用第三條第一項規定租稅優惠。

二、生技醫藥公司經本部依生技醫藥公司審定辦法第四條第三項規定廢止審定函，個人股東於審定函失效後取得個人股東投資自綜合所得總額減除證明書者，自始不得適用第三條第一項規定租稅優惠。但生技醫藥公司於審定函失效前，取得生技醫藥投資計畫核准函且個人股東繼續持有該公司股票達三年者，該個人股東得適用本辦法規定租稅優惠。

第十二條　經核發生技醫藥投資計畫核准函之生技醫藥公司，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，其可適用個人股東投資減除之金額，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，對生技醫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。

第十三條　本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。

2022 生技產業白皮書

附件五、生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法

Biotechnology Industry in Taiwan

生技醫藥公司高階專業人員及技術投資人緩課股票認定作業辦法

自中華民國一百十一年八月十五經濟部經工字第 11104603350 號令訂定發布

第一條　本辦法依生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第九條第八項規定訂定之。

第二條　本條例第九條所稱高階專業人員，指具備生技醫藥相關專業或技術，且擔任生技醫藥公司執行長或經理人以上職務之人員；所稱技術投資人，指以生技醫藥公司所需技術抵充出資之技術入股投資人。

前項所定具備生技醫藥相關專業或技術之範圍，包括具備運用於本條例第四條第一項第三款至第九款規定生技醫藥項目之專門技術、知識、由法律所創設之專利權、著作權、營業秘密、積體電路電路布局權或植物品種權等相關專業或技術。

第一項所稱生技醫藥公司所需技術，指前項規定範圍內之技術。

第三條　適用本條例第九條第一項緩課所得稅規定之高階專業人員或技術投資人，應於取得股票時擇定適用緩課，並就取得股票全數緩課所得稅。但股票訂有限制轉讓期間者，應於可處分日擇定適用緩課所得稅。

前項高階專業人員或技術投資人取得股票日，以及生技醫藥公司董事會或股東會發行股票之決議日，應於中華民國一百十一年一月一日至一百二十年十二月三十一日期間。

前項所定取得股票日，以發行股票之公司印製股票所載明之發行日期為準；該公司發行無實體股票者，以其於證券集中保管事業機構登錄之交付日期為準。

第四條　高階專業人員因獎酬取得股票選擇適用前條第一項規定者，發行股票之公司應於其設立登記或發行新股變更登記核准之次日起四個月內，或本辦法訂定發布日當日起四個月內，檢附下列文件向經濟部（以下簡稱本部）申請認定：

一、生技醫藥公司審定函。

二、高階專業人員之學經歷、在職證明、具備生技醫藥相關專業或技術之證明文件及其與公司營運之關連說明資料。

三、董事會議事錄、股東會議事錄、公司登記或變更登記前、後之證明文件。

四、高階專業人員因獎酬取得實體股票者，附該股票影本或至少一張以上股票影本及其他證明文件替代未檢附之股票影本；屬無實體發行者，附無實體發行登錄申請書及證券集中保管事業機構掣發之無實體發行登錄證明影本。

五、高階專業人員擇定適用緩課所得稅之聲明書。

高階專業人員欲適用本條例第九條第二項規定者，發行股票之公司應於依前項規定申請認定時，併附該高階專業人員自持有股票日起願意繼續任職二年之意向書。

第一項股票訂有限制轉讓期間者，發行股票公司應於該股票可處分日之次日起四個月內申請認定。

本部應於受理日之次日起二個月內，將前三項認定結果函復該公司並副知公司所在地稅捐稽徵機關。

第五條　技術投資人因技術入股選擇適用第三條第一項規定者，發行股票之公司應於其設立登記或發行新股變更登記核准之次日起四個月內，或本辦法訂定發布日當日起四個月內，檢附下列文件向本部申請認定：

一、生技醫藥公司審定函。

二、董事會議事錄、股東會議事錄、公司登記或變更登記前、後之證明文件。

三、當次認股之技術讓與或授權契約書影本，應載明技術作價總額、取得股票種類、每股發行價格及股數。

四、技術所屬之權利證書影本，該技術屬無證書者，應附律師、會計師或其他負相當法律責任之專業人員調查之意見書、技術評價報告等相關證明文件。

五、技術投資人因當次認股取得實體股票者，附該股票影本或至少一張以上股票影本及其他證明文件替代未檢附之股票影本；屬無實體發行者，附無實體發行登錄申請書及證券集中保管事業機構掣發之無實體發行登錄證明影本。

六、技術投資人擇定適用緩課所得稅之聲明書。

技術投資人如為個人者，發行股票之公司依前項規定申請認定時應另行檢附該個人之學經歷、具備生技醫藥公司所需技術之證明文件及關連說明資料；且如該個人欲適用本條例第九條第二項規定者，應併附該個人提供發行股票之公司技術應用相關服務約定書。

第一項股票訂有限制轉讓期間者，發行股票公司應於該股票可處分日之次日起四個月內申請認定。

本部應於受理日之次日起二個月內，將前三項認定結果函復該公司並副知公司所在地稅捐稽徵機關。

第六條　高階專業人員因獎酬或個人技術投資人因技術入股取得股票適用本條例第九條第二項規定者，發行股票之公司應於高階專業人員持有股票且繼續於公司任職達二年之次日起二個月內，或於個人技術投資人持有股票且提供該公司技術應用相關服務累計達二年之次日起二個月內，檢附證明文件送請本部備查，並將該文件副知公司所在地稅捐稽徵機關。

前項高階專業人員或個人技術投資人持有之股票訂有限制轉讓期間者，取得股票日至股票可處分日之期間超過二年且適用本條例第九條第二項規定者，發行股票公司應於依前二條規定申請認定時，檢附前項規定文件併同辦理備查。

第七條　高階專業人員或技術投資人依本條例第十條規定持有生技醫藥公司經核准發行之認股權憑證並認購取得股票者，其認股權憑證取得日及執行權利日，應於中華民國一百十一年一月一日至一百二十年十二月三十一日期間。

前項高階專業人員或技術投資人依持有認股權憑證認購取得股票選擇適用緩課所得稅之相關事項，準用第三條第一項、第四條至前條規定。

第八條　本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。

2022 生技產業白皮書

附件六、生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法

Biotechnology Industry in Taiwan

生技醫藥公司發行認股權憑證作業辦法

自中華民國一百十一年八月十五經工字第 11104603350 號令發布

第一條　本辦法依生技醫藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第十條第六項規定訂定之。

第二條　本條例第十條所稱高階專業人員，指具備生技醫藥相關專業或技術，且擔任生技醫藥公司執行長或經理人以上職務之人員；所稱技術投資人，指以生技醫藥公司所需技術抵充出資之技術入股投資人。

前項所定具備生技醫藥相關專業或技術之範圍，包括具備運用於本條例第四條第一項第三款至第九款規定生技醫藥項目之專門技術、知識、由法律所創設之專利權、著作權、營業秘密、積體電路電路布局權或植物品種權等相關專業或技術。

第一項所稱生技醫藥公司所需技術，指前項規定範圍內之技術。

第三條　生技醫藥公司發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人，應檢附下列資料向經濟部（以下簡稱本部）申請：

一、生技醫藥公司審定函。

二、公司登記證明文件。

三、董事會發行認股權憑證之會議紀錄及簽到名冊。

四、公司營運計畫書，內容包括營運計畫目的、生技醫藥項目、經營團隊、研究發展團隊、營運與研究發展及相關項目產銷概況。

五、申請核發認股權憑證之高階專業人員或技術投資人之學經歷、在職證明、具備生技醫藥相關專業或技術之證明文件及其與公司營運之關連說明資料；技術投資人如為法人者，免附學經歷及在職證明。

六、認股權憑證發行之認股權人、認購價格、認購股份之種類與數量及行使權利期間；採行票面金額股之公司應另提具票面金額之證明文件。

公開發行公司發行員工認股權憑證予高階專業人員依前項規定提出申請時，應另行檢附經證券主管機關申報生效之文件。

第四條　公司依前條規定提出申請，其檢附之申請資料有所欠缺而可以補正者，本部應一次通知補正；公司應於本部通知補正函文送達之次日起二個月內補正，屆期未補正或補正未完全者，應為駁回之處分。

第五條　採行票面金額股之公司依第三條第一項第六款檢附之文件，其認購價格未低於票面金額者，由本部逕予審查；認購價格低於票面金額或無票面金額者，本部應召開審查會議予以審查。

本部就第三條之申請案認有相關事項需釐清者，得召開審查會議予以審查。

前二項審查會議，本部得邀請衛生福利部、行政院農業委員會等相關機關代表及學者專家與會。

第六條　本部依前條召開審查會議時，針對公司發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人對該公司營運之重要性，得邀請該公司相關人員列席，說明及答復有關問題或補充相關資料。

第七條　申請案件經第五條審查會議決議補充資料後再行審查者，本部應一次通知補正；公司應於本部通知補正函文送達之次日起二個月內補正，屆期未補正或補正未完全者，應為駁回之處分。

第八條　本辦法自中華民國一百十一年一月一日施行至一百二十年十二月三十一日止。

2022 生技產業白皮書

附件七、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	國家科學及技術委員會 https://www.nstc.gov.tw		(02)2737-7992
	1 科技辦公室 https://bost.nstc.gov.tw/	國家中長程科技發展政策、整體科技資源統籌分配之規劃、整合協調跨部會重大政策方案及籌辦重大科技策略會議	(02)2737-7700
	2 生命科學研究發展處 https://www.nstc.gov.tw/bio/ch	生物、醫學、醫藥衛生、農業科學研究發展之策劃、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
	3 產學及園區業務處 https://www.nstc.gov.tw/spu/ch	學研新創、技術移轉、產學合作、政府研發成果與其衍生智財之歸屬及運用、科學園區之發展。	(02)2737-7241
	4 新竹科學園區管理局 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
	5 南部科學園區管理局 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
	6 中部科學園區管理局 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

編次	單位	業務內容	聯絡電話
12	衛生福利部 http://www.mohw.gov.tw 1 食品藥物管理署 http://www.fda.gov.tw 管制藥品組 藥品組(藥品審查管理及臨床試驗及查驗登記相關法規) 醫粧組(醫療器材法規基準) 2 醫事司 3 科技發展組 http://www.mohw.gov.tw/cht/TDU 4 疾病管制署 http://www.cdc.gov.tw 5 中央健康保險署 http://www.nhi.gov.tw 6 中醫藥司 http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/	生技產品諮詢，項目包括全國藥政法規、藥品、醫療器材、健康食品、基因改造食品、中草藥之研究、臨床與上市管理法規等，以及生技醫藥研究發展與技術移轉。	(02)8590-6666 (02)2787-8000 (02)2787-8099 (02)2787-7421 (02)2787-7423 (02)2787-7521 (02)8590-6453 (02)2395-9825 (02)2706-5866 (02)2587-2828
13	經濟部 http://www.moea.gov.tw 1 工業局 http://www.moeaidb.gov.tw 2 技術處 http://www.moea.gov.tw/Mns/doit 3 國際合作處 http://www.moea.gov.tw/Mns/ietc/home/Home.aspx	 生技新藥產業發展條例、產業創新條例、上市櫃推薦。 法人科專、企業創新研發、學界科專。 國際經濟及技術合作。	(02)2655-8133 (02)2754-1255 ext.2326 (02)2321-2200 ext.190 (02)2321-2200

編次	單位	業務內容	聯絡電話
13	經濟部 http://www.moea.gov.tw		(02)2655-8133
	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
	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

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
	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
	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

編次	單位	業務內容	聯絡電話
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
16	教育部 http://www.edu.tw	人才培育、釋出學界人才。	(02)7736-6666
	1 青年發展署 http://www.yda.gov.tw	青年創業輔導。	(02)2356-6232
	2 資訊及科技教育司	科技人才培育。	(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

編次	單位	業務內容	聯絡電話
17 (續)	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
	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

編次	單位	業務內容	聯絡電話
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 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
19	育成中心		
	1 國立臺灣海洋大學產學營運總中心 https://tlo.ntou.edu.tw/	生物科技、水產養殖。	(02)2462-2192 ext. 2296
	2 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
	3 國家生技研究園區創服育成中心 https://nbrp.sinica.edu.tw/pages/24#	生技醫藥	(02)7750-5500 ext.3141
	4 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
	5 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
	6 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
	7 國立陽明交通大學產學運籌中心(陽明校區) https://flaps.ord.nycu.edu.tw/	生物科技、醫療照護、資訊服務業。	(02)2820-4760
	8 臺北城市科技大學創新育成中心 https://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

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	9 臺北醫學大學事業發展處 https://bd.tmu.edu.tw/index.php?action=unit&cid=1&id=1	生物科技、醫療照護、智慧醫療、高齡產業。	(02)6638-2736 ext.2013
	10 國立臺灣大學創新育成中心 http://www.ntuiic.com	生物科技。	(02)2369-9141 ext. 115
	11 亞東技術學院創新育成及技轉中心 https://rdc.aeust.edu.tw/app/index.php	健康照護。	(02)7738-8000 ext. 1632
	12 馬偕紀念醫院生醫發展中心 http://www.mmh.org.tw/taitam/mmhicc/p1.asp	生物科技、醫療照護。	(02)2809-4661
	13 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)211-8800 ext.3900
	14 萬能科技大學創新育成中心 http://www2.vnu.edu.tw/vii/	生物醫藥。	(03)433-1244
	15 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
	16 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)591-2822
	17 國立陽明交通大學產學運籌中心(交大校區) http://iaps.nctu.edu.tw	數位內容、國際醫療、醫療照護、雲端運算。	(03)571-2121 ext.53252
	18 財團法人農業科技研究院育成中心 https://agri-incubators.atri.org.tw/index.php	生物科技、農業科技	(03)518-5129
	19 國立清華大學創新育成中心 https://cii.nthu.edu.tw	物聯網、生技醫療、資通訊、文創、綠能、智能科技。	(03)574-2400
	20 經濟部中小企業處新竹生醫產業及育成中心 http://www.hbspic.org.tw	生物醫學。	(03)658-7100
	21 財團法人國家衛生研究院技轉及育成中心 http://incubation.nhri.org.tw	生技醫藥。	(037)206-166 ext.33201

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	22 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)2296-7979
	23 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.12146
	24 行政院農業委員會農業試驗所創新育成中心 https://www.tari.gov.tw/sub/content/index.asp?Parser=1,37,605,593	生物科技	(04)2331-7461
	25 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
	26 靜宜大學創新育成中心 https://ssid.pu.edu.tw/	生物科技。	(04)2632-8001 ext.11920
	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.6441
	28 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.201
	29 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 1530
	30 大葉大學創新育成中心 http://iic.dyu.edu.tw	生物科技。	(04)851-1081
	31 明道大學學術發展暨創新育成中心 https://ord.mdu.edu.tw/zh_tw/ADBI	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.1514
	32 秀傳紀念醫院亞太育成中心 https://www.scmh.org.tw/internet/blog/Default.aspx?blog=Q0JfSUM=	生物科技、醫療照護、發明專利產業化。	(04) 781-1586
	33 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
	34 國立嘉義大學創新育成中心 http://www.ncyu.edu.tw/incubator/index.aspx	生物科技、綠色能源、精緻農業。	(05)271-7293

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	35 國立中正大學中小企業創新育成中心 https://www.startupland.ccu.edu.tw/	生物科技、資訊服務業。	(05)272-0411 ext. 17401-7
	36 南臺科技大學創新育成總中心 https://ieih.stust.edu.tw/	文化創意、資訊服務業、生物科技。	(06)253-3131 ext.1530~2
	37 嘉南藥理大學創新育成中心 http://www.iic.cnu.edu.tw/zin/?.p=HjYj&.t=1316073509109	美食國際化、生物科技。	(06) 266-4911 ext.7200
	38 國立成功大學技轉育成中心 https://b10c54.web3.ncku.edu.tw/index.php?Lang=zh-tw	資訊服務業、生物科技、綠色能源	(06)236-0524
	39 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 ext.1109
	40 臺南應用科技大學創新育成中心 https://incub-rd.tut.edu.tw/index.php	文化創意、設計服務業、生物科技。	(06)253-2106 ext.366
	41 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
	42 國立高雄科技大學產學營運處 https://ord.nkust.edu.tw/p/412-1009-85.php	生物科技。	(07) 601-1000 ext.31431~4
	43 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
	44 國立高雄師範大學創新育成中心 https://www.nknu.edu.tw/~rbdc/	生物科技、發明專利產業化。	(07)717-2930 ext. 6631~2
	45 義守大學創新育成中心 https://www2.isu.edu.tw/2018/showpage_v01.php?dept_mno=677&dept_id=2&page_id=38871	資訊服務業、生物科技。	(07)657-7711 ext. 2196
	46 高雄醫學大學產學營運處創新育成中心 https://ooiuc.kmu.edu.tw/index.php/zh-tw/	生物科技、醫療照護。	(07) 313-8030

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	47 輔英科技大學研究暨產學發展處育成中心 https://etc.fy.edu.tw/p/412-1054-6977.php?Lang=zh-tw	養生照護產業、能源技術服務業。	(07)781-1151 ext.2400
	48 國立屏東科技大學創新育成中心 http://iic.npust.edu.tw/bin/home.php	生物科技、精緻農業、美食國際化。	(08) 770-3202 ext.6351
	49 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
	50 國立東華大學創新育成中心 https://iiic.ndhu.edu.tw/	生物科技、資訊服務業、文化創意。	(03) 890-3687
	51 國立臺東大學創新育成中心 https://www.nttuiic.com/	生物科技、有機精緻農業、觀光旅遊	(089)355-440
	52 國立金門大學創新育成中心 https://www.nqu.edu.tw/rd/index.php?code=list&ids=2165	精緻農業、觀光旅遊、文化創意、資訊服務業、生物科技、綠色能源	(082)313-792

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	臺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
11	台灣精準醫療產業協會 https://www.pmmdtaiwan.com	結合產官學研各界，共同推動精準醫療產業發展，促進精準醫療應用，提升精準醫療之品質及技術，增進國民健康。	(03)6590898 ext. 303

「2022 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 黃文鴻
楊台鴻 葉哲良 葉雲卿 廖啟成 劉明勳 劉得任 蔣榮先
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 翁谷松 王麗珠 林育諄 黃芝婷 楊志浩 鍾佳容

資料提供部會:
1. 衛生福利部
2. 科技部(現為國家科學及技術委員會)
3. 教育部
4. 經濟部
5. 行政院農業委員會
6. 行政院國發基金管理會
7. 行政院科技會報辦公室(現為國家科學及技術委員會科技辦公室)

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

生技產業白皮書. 2022 = Biotechnology industry in Taiwan/吳忠勳等人編撰. -- 初版. -- 臺北市 : 經濟部工業局, 民 111.08
面 ; 公分
ISBN 978-986-533-295-2 (平裝)
1.CST: 生物技術業

469.5 111013161

2022 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 111 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：1011101256
ISBN：978-986-533-295-2
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 978-986-533-295-2（平裝）

9 789865 332952

GPN：1011101256

定價：300元