經濟部

2023
生技產業白皮書
Biotechnology Industry in Taiwan

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

2023 生技產業白皮書

編輯單位：經濟部工業局

中華民國 112 年 8 月

序

生技醫藥產業係以增進人類健康福祉為依歸，各項生技產品與服務的提供，不僅滿足人類對醫療保健、糧食供應、無毒環境等需求，並能促進經濟發展及生態永續，進而對抗新興傳染疾病，有助於鞏固國家防疫安全。

COVID-19 疫情加速生技醫藥產業的技術研發與跨域結合，促進核酸疫苗及其量產技術的發展，增加對高階生物製造的需求，而數位技術的導入，如人工智慧、大數據分析應用及物聯網等，有助於防疫科技、精準醫療、數位醫療及高齡科技之發展與應用，及從疾病治療朝向預防與預測發展，打造個人化醫療的新世代。

經濟部依循全球生技發展趨勢，積極強化國內藥物技術與製造能量，扶持先進醫療技術發展，同時配合行政院核定之「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案」，發展核酸、細胞等技術開發及量產能量。另外，運用「生技醫藥產業發展條例」，推動再生醫療、精準醫療、數位醫療發展，朝向研發與生產並重，期能擴大生技醫藥產業規模，迄今，已有 193 家廠商審定為生技醫藥公司，生技醫藥品項達 492 項。

此外，經濟部持續運用「A+企業創新研發淬鍊計畫」及「產業升級創新平台輔導計畫」等研發補助計畫，協助企業建

立自主研發能力，透過產業輔導，推動產品國內外上市，並鏈結國際市場，深化與跨國企業的合作及促成投資。

2022 年我國生技醫藥產業營業額為新臺幣 7,009 億元，民間生技投資為新臺幣 560.29 億元，行政院國家發展基金運用各項措施，投入生技產業金額達新臺幣 258.87 億元。同時國內已有 131 家生技公司上市櫃，市值突破新臺幣 1.25 兆元，期待政策力道持續推動，擴大我國產業規模。

生物科技是臺灣積極推動的新興產業之一，政府將以「2030 臺灣全齡健康」為願景，擘劃「臺灣精準健康政策」，從生醫產業創新推動方案所打造的基盤延伸擴展，運用我國發展精準醫療之優勢與資源，以「完善生態系」及「扶植產業鏈」兩大主軸，建立臺灣精準健康創新產品與服務模式，鼓勵企業擴大投入生技領域，積極參與國際合作與交流，成為國際級生醫產業創新研發的樞紐。

經濟部部長

謹　誌

中華民國 112 年 8 月

摘　要

生技產業的發展以增進人類健康福祉為核心，運用生物技術跨入各個不同的經濟層面，開發有效、安全與潔淨的產品，滿足人類醫療、糧食、能源、潔淨用水等生活所需，延長人類壽命並享受高齡的樂活生活，同時也有助於生態環境的保護及淨零碳排的推動。

COVID-19 疫情雖對人類生命健康帶來巨大危機，但也為生技產業發展注入創新能量，各國因應防疫需求，大量導入數位技術，例如：人工智慧、大數據分析應用及物聯網等，促進防疫科技與數位醫療的發展；同時為加快疫苗及藥品的開發，藥物開發技術持續精進，核酸技術更成為後起之秀，並從 COVID-19 疫苗研發推進到重大疾病治療藥品的發展，跨領域技術的導入與藥物技術的精進，不僅提升人類面對重大感染疾病之應變，也提升疾病的治癒率，更從傳統強調診斷、治療，往前朝向重視預防、健康促進的個人化醫療發展，促使「精準健康」成為各先進國家發展生技產業之優先項目。

我國生技產業隨著各項生技方案陸續核定及推動，已為我國生技產業建構合宜的生態系統，包括：建構產業核心技術、完善技術移轉機制、周延審查法規並與國際接軌、充沛的生技人才、多元資金募集管道、健全的育成機制，以及可發揮群聚效應的產業聚落等。另外，更訂定「生技醫藥產業發展條例」及修正「科學技術基本法」等法案，鼓勵廠商投入生技醫藥產品的開發，除挹注我國創新研發能量，並創造投資、營收、從業人員等實質的產業效益，增添生技產業的成長動能。

迄今，我國學研機構已研發出眾多生技相關技術並移轉產業界，並透過育成機制，每年促成數十家新創公司的設立。我國已有創新的生技醫藥產品於國內外上市，為我國生技產業在國際舞臺增添亮點，不僅為人類的健康福祉做出貢獻，亦創造產業效益。此外，因應新興生物技術的發展，也積極制定再生醫療法規，兼顧產品審查與產業發展的需求，推動新興產業的發展。

面對全球 COVID-19 疫情逐漸趨緩，相關醫療保健需求也回到疫情前的水準，加上 2021 年生技產業營業額成長幅度創下新高等因素。2022 年我國生技產業營業額為新臺幣 7,009 億元，約較 2021 年減少 1.57%。2022 年民間生技投資亦受產業投資減少，投資金額達到新臺幣 560.29 億元，較 2021 年減少

8%。截至 2022 年底，上市上櫃之生技公司達 131 家，整體市值超過新臺幣 1.25 兆元。

生技醫藥產業發展條例自 2007 年 7 月 4 日發布施行以來，歷經 2 次修法，已將施行日期延長至 2031 年底，並將適用範圍予以擴增，從既有的新藥及高風險醫療器材、精準醫療及再生醫療，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，同時也將受託開發製造(CDMO)納入適用對象。8 項授權辦法亦於 2023 年 1 月皆發布施行；截至 2023 年 7 月，共計有 193 家公司及 492 項產品通過「生技醫藥產業發展條例」之生技醫藥公司與生技醫藥品項的資格審定，其中已有 81 項產品於國內外上市。期能藉由租稅優惠的提供，促進廠商投入生技醫藥品項的開發及上市，並強化我國生醫產業的製造量能，加速生技醫藥產業的發展。

生物科技是臺灣積極推動的新興產業之一，以「2030 臺灣全齡健康」為願景擘劃「臺灣精準健康政策」，從生醫方案所打造的基盤延伸擴展，運用我國發展精準醫療之優勢與資源，聚焦「完善生態系」及「扶植產業鏈」兩大主軸，推動臺灣精準健康產業發展。針對「完善生態系」，將持續加強生技及跨領域人才的培育和引進，以及提供投資支持、研發資金和稅務優惠，鼓勵企業擴大在生技領域的投入，並完善健康數據治理與資安管理，以提升產業應用效益並建構監管機制；針對「扶植產業鏈」，亦持續推動精準醫療、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，鼓勵臺灣生技企業積極參與國際合作與交流，成為國際級生醫產業創新研發的樞紐。

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基因編輯市場。另外，本年度專題為「我國常用藥品或特殊性醫療器材監控與儲備機制之規劃」，透過檢視現行醫藥品的供應及儲備機制，挖掘我國常用醫藥品短缺的因素，並從國外案例的探討，進而提出改進對策，期能建構我國常用醫藥品供應的韌性及完善儲備機制，保障我國國人的用藥安全。

Abstract

The development of the biotechnology industry is focused on enhancing human well-being. The application of biotechnology in various economic sectors can facilitate the development of effective, safe, and environmentally friendly products that help to meet essential human needs such as health care, food, energy, and clean water. These products also extend the lifespans of humans and enable them to enjoy healthy and sustainable lifestyles in addition to promoting environmental conservation and the objective of zero-carbon emissions.

Although the COVID-19 pandemic was a considerable challenge to health care, it also forced the biotechnology industry to innovate. In response to this challenge, countries worldwide implemented various digital technologies, including artificial intelligence, big data analysis, and Internet of Things applications, to develop technologies for pandemic prevention and digital health care. Moreover, the development of vaccines and drugs has been accelerated through the continual advancement of various technologies, among which nucleic acid methods have been highly relevant to the development of COVID-19 vaccines and drugs for treating major diseases. The introduction of interdisciplinary technologies and advanced pharmaceutical techniques has considerably enhanced response measures against severe diseases and increased the cure rates for these diseases. In the field of health care, the focus has shifted from diagnosis and treatment to disease prevention and health promotion, which are enabled through the development of customized health care. Accordingly, the biotechnology industries of developed countries now prioritize the development of precision health care.

In Taiwan, various biotechnology policies have been approved and implemented progressively to establish a conducive ecological system for developing a biotechnology industry. This system involves processes such as formulating core industrial technologies, refining technology transfer mechanisms, reviewing relevant regulations, ensuring alignment with the international community, cultivating biotechnology talent, establishing diverse funding sources,

implementing robust incubation mechanisms, and establishing industrial clusters for creating synergy in technological and industrial development. Furthermore, the enactment of the Act for the Development of Biotech and Pharmaceutical Industry and an amendment to the Fundamental Science and Technology Act are steps that encourage investment in the development of biotechnological and pharmaceutical products. These regulations improve the development and innovation capacity of biotechnology companies in Taiwan; generate industrial benefits through investment, revenue, and employee recruitment; and promote the growth of the biotechnology industry.

Academic and research institutions in Taiwan have developed a diverse range of biotechnologies and transferred them to the industrial sector. Incubation mechanisms also facilitated the founding of numerous startup companies annually. Various innovative biotechnological and pharmaceutical products developed in Taiwan are now available in domestic and foreign markets, reflecting the success of Taiwan's biotechnology industry in contributing to human well-being and generating industrial benefits for the global community. In response to the emergence of novel biotechnologies such regenerative medicines, Taiwan has actively formulated the corresponding governing regulations. These regulations consider the multiple dimensions of both product review and industrial development needs to promote the growth of emergent industries.

With the COVID-19 pandemic subsiding gradually, the demand for various health-care services and products has returned to the pre-pandemic levels. In 2021, Taiwan's biotechnology industry reported a historically high total revenue growth. However, its revenue in 2022 was NT$700.9 billion, representing a decrease of 1.57% compared with its revenue for 2021. Private investment in Taiwan's biotechnology industry also decreased in 2022; specifically, the industry's total investment was NT$56.029 billion in 2022, that is, 8% less than the total investment in 2021. By the end of 2022, the number of over-the-counter and listed biotechnology companies in Taiwan reached 131, and their total market value exceeded NT$1.25 trillion.

The Act for the Development of Biotech and Pharmaceutical Industry underwent two amendments after its enactment on July 4, 2007. The enactment period of this act was extended to the end of 2031, and its scope of application has was expanded to encompass new drugs, high-risk medical devices, precision medicine, regenerative medicine, new dosage forms, digital medicine, products developed by contract development and manufacturing organizations, and innovative technology platforms built for the biotechnology and pharmaceutical industries. Furthermore, eight regulations for technology authorization were announced and enacted in January 2023. By July 2023, 193 companies and 492 products had passed the relevant review processes stipulated in the Act for the Development of Biotech and Pharmaceutical Industry; among these products, 81 have been launched in domestic and foreign markets. The provision of tax incentives has also encouraged manufacturers to invest in the development of biotechnological and pharmaceutical products, thereby strengthening the productivity of Taiwan's biotechnology industry and accelerating its industrial development.

Biotechnology is an emergent industry that Taiwan's government is actively promoting. With the vision of achieving various health-related objectives pertaining to Taiwan's overall population by 2023, the government formulated the Taiwan Precision Health Policy 2030. This policy builds on the biotechnological foundation of Taiwan and uses its advantages and resources to refine ecological systems and establish industrial chains for precision medicine. To refine its ecological systems, Taiwan will continue to increase its efforts to cultivate and develop biotechnologies and interdisciplinary talent by providing investment support, research and development funding, and tax incentives. These measures encourage enterprises to invest in the biotechnology industry and facilitate the governance of health data and data security, thereby increasing industrial benefits and creating robust monitoring mechanisms. To establish industrial chains for precision medicine, the government continues to promote the development of relevant industries (e.g., regenerative medicine and digital health care) and use smart technology to establish mechanisms for setting up demonstration sites. Accordingly, innovative products and service models can be created for precision

medicine. In addition, biotechnology enterprises in Taiwan are encouraged to participate in international collaborations and exchanges, which can help to transform Taiwan into a global hub of biotechnology innovation.

Taiwan's 2023 biotechnology white paper comprises 6 major sections, namely the Preface, Development Status of the Biotechnology Industry, Planning and Implementation of the Biotechnology Industry, Analysis of Key Issues of the Biotechnology Industry, Focus and Future Development Directions of Taiwan's Biotechnology Industry, and Featured Topic Report. In contrast to the 2020 white paper, the 2023 white paper additionally discusses genetic coding markets (Section 2). Moreover, the new featured-topic-report section introduced in 2023 white paper discusses the planning of monitoring and reserve mechanisms for common and special medical equipment and materials in Taiwan. On the basis of a review of the existing supply and reserve mechanisms for medicines, the white paper addresses factors that contribute to the shortage of common drugs used in Taiwan. Relevant case studies of foreign countries are also provided as references for the formulation of improvement measures. The goal is to ensure the robustness of the supply and reserve mechanisms for common drugs used in Taiwan, thereby protecting the medication safety of Taiwan's people.

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.....53
三、我國生技產業發展現況.....67
參、我國生技產業政策規劃與執行
一、生技產業政策.....141
二、生技產業投資獎勵措施.....142
三、重要推動成果.....185
肆、生技產業發展關鍵要素分析
一、生技研發與輔導.....193
二、臨床/田間試驗.....260
三、生技法規.....264
四、國際化推動.....317
五、生技投資.....328
六、生技人才.....342
七、生技育成.....349
八、生技聚落.....356
伍、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.....371
二、生技產業發展對策.....376
三、我國生技產業發展之展望.....391
專題研究：我國常用藥品或特殊性醫療器材監控與儲備機制之規劃

一、我國常用醫藥品之範圍.....397
二、現行醫藥品供應現況、藥物短缺通報機制及儲備作法 397
三、醫藥品供應短缺之關鍵因素探討.....399
四、國外因應醫藥品供應短缺之作法.....402
五、建構醫藥品供應鏈韌性及完善儲備機制之策略作法..406
六、健保因應醫藥品短缺之短中長期規劃.....407
七、結論與建議.....409
附件、我國生技產業相關單位聯絡資料.....413

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.....29
圖 2-3　2022 年全球醫療器材產品分布概況 35
圖 2-4　2022 年全球農業生技主要市場分布 46
圖 2-5　2022 年全球機能性食品及飲料市場分布及產品結構....51
圖 2-6　全球保健營養產品市場規模預測.....51
圖 2-7　2022~2027 年數位醫療市場規模 55
圖 2-8　數位醫療產業定義與範疇.....55
圖 2-9　國際數位醫療發展趨勢 61
圖 2-10　我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業) 67
圖 2-11　我國生技產業營業額成長趨勢 68
圖 2-12　我國保健營養食品市場規模變化.....109
圖 2-13　我國健康食品獲證功效訴求累積變化 111
圖 2-14　健康福祉服務產業定義 121
圖 2-15　健康福祉服務產業範疇 122
圖 2-16　健康福祉產業營收預測 124
圖 2-17　數位醫療應用情境範疇 130
圖 2-18　臺灣數位醫療各領域廠商盤點.....131
圖 2-19　臺灣數位醫療發展趨勢 137
圖 3-1　行政院國家發展基金各項投資方案 185
圖 4-1　2013~2022 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型261

圖 4-2　2013~2022 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段 261
圖 4-3　2020~2022 年我國生技專利之申請分類 265
圖 4-4　2020~2022 年我國生技領域發行專利之申請人分析....266
圖 4-5　2013~2022 年我國生技產業投資額統計 329
圖 4-6　2016~2022 年我國上市櫃生技公司募資統計 334
圖 4-7　2022 年我國生技聚落分布統計.....357

表目錄

表 2-1　2022 年全球藥品銷售區域分布 10
表 2-1　2027 年全球前十大治療藥品分類領域.....11
表 2-3　2022 年全球前十大品牌藥及銷售額..... 12
表 2-4　2022 年美國 FDA 核准上市之新藥..... 13
表 2-5　2022 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥..... 15
表 2-6　2022 年全球前十大製藥公司銷售排名..... 17
表 2-7　2029 年全球藥品前十大銷售額預測..... 19
表 2-8　2022 年全球前十大生物藥品銷售額..... 21
表 2-9　2022 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 36
表 2-12　我國製藥產業範疇及其主要產品項目..... 69
表 2-13　2018~2022 年我國製藥產業經營概況 69
表 2-14　我國於國際上市之新藥 70
表 2-15　2021~2022 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區..... 72
表 2-16　我國在小分子新藥開發之重要研發進展..... 75
表 2-17　2021~2022 年我國原料藥前十大進出口國..... 77
表 2-18　我國在生物藥品開發之重要研發進展..... 79
表 2-19　衛生福利部核准上市之生物相似性藥品..... 80
表 2-20　臺灣醫療器材保健產業廣義範疇及其主要產品項目 89
表 2-21　2018~2022 年我國醫療器材產業經營概況..... 89
表 2-22　2021~2022 年我國前十大醫療器材進口統計..... 93

表 2-23　2021~2022 年我國前十大醫療器材出口統計..... 95
表 2-24　臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過現況 99
表 2-25　2022 年臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過件數(類別) 99
表 2-26　我國應用生技產業之領域別及其產品..... 101
表 2-27　2018~2022 年我國應用生技產業經營概況..... 101
表 2-28　2021 年科技農企業菁創獎獲獎名單..... 103
表 2-29　2022 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查.....112
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116
表 2-31　臺灣健康福祉產業範疇 123
表 2-32　臺灣數位醫療產業範疇 130
表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項..... 145
表 3-2　我國生技產業研發補助與獎勵措施..... 158
表 3-3　2022 年經濟部補助生技領域之業界科專計畫項目 172
表 3-4　2023 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目..... 173
表 3-5　2022 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 175
表 3-6　2022 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 176
表 3-7　2022 年國家藥物科技研究發展獎獲獎名單..... 177
表 3-8　2022 年農業部補助生技領域之產學合作計畫項目 178
表 3-9　2022 年農業部補助生技領域之業界科專計畫項目 179

表 3-10　2022 年農業部農業科技園區補助園區業者計畫項目 . 180
表 4-1　2022 年中央研究院重要技術移轉項目 200
表 4-2　國內生技領域研究機構定位、研究重點與輔導能量 .. 223
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 . 227
表 4-4　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子新藥228
表 4-5　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥 . 229
表 4-6　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物 . 230
表 4-7　2022 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目231
表 4-8　2022 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目 . 233
表 4-9　2022 年衛生福利部推動技術移轉項目 240
表 4-10　2022 年農業部公告之植物新品種 241
表 4-11　2022 年我國生物性農藥技術移轉現況 249
表 4-12　2022 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況 251
表 4-13　2022 年農業部技術移轉項目 254
表 4-14　2022 年衛生福利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 262
表 4-15　2022 年我國動物用生物藥品田間試驗申請核准案 264
表 4-16　2020~2022 年我國生技專利申請件數 266
表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫 269
表 4-18　2020~2022 年首發新藥之申報金額 299
表 4-19　2018~2022 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)納入健保給付之情形 300
表 4-20　2018~2022 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產

新藥(含新劑型)健保給付情形..... 301
表 4-21 2018~2022 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)健保給付之申報金額..... 304
表 4-22 2018~2022 年健保藥品申報金額依藥商分類之占比... 304
表 4-23 2022 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) 308
表 4-24 2018~2022 年衛生福利部藥品審查案件與時效..... 310
表 4-25 2022 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材.....311
表 4-26 2022 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材..... 313
表 4-27 2022 年我國審議核准上市農業生技醫藥..... 317
表 4-28 2018~2022 年我國上市櫃生技公司經營狀況..... 331
表 4-29 2022 年我國上市櫃生技公司業別統計..... 331
表 4-30 2022 年底已上市櫃的生技公司 335
表 4-31 2022 年底我國興櫃市場之生技公司..... 339
表 4-32 2022 年底我國創櫃板生技公司 342
表 4-33 2022 年我國生技產業相關領域畢業生統計..... 343
表 4-34 2022 年教育部推動創新創業團隊之成效..... 346
表 4-35 2022 年經濟部中小企業處補助培育生技領域之育成機構 349
表 6-1 國內發生缺藥相關原因分析 400
表 6-2 國外發生缺藥相關原因分析及對策..... 402

縮寫表

List of Abbreviation and Full Name

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
ANDA	**簡明新藥申請** Abbreviated New Drug Application
APEC	**亞太經濟合作會議** Asia-Pacific Economic Cooperation
ATRI	**財團法人農業科技研究院** Agricultural Technology Research Institute
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
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
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
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
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
DMF	**原料藥主檔案** Drug Master File
DNA	**去氧核糖核酸** Deoxyribonucleic Acid
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

ESAs	**紅血球生成刺激劑** Erythropoiesis – Stimulating Agents
EUA	**緊急使用授權** Emergency Use Authorization
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
GFRA	**口蹄疫研究聯盟** Global Foot-and-Mouth Research Alliance
GLP	**藥物非臨床試驗優良操作規範(優良實驗室操作規範)** Good Laboratory Practice
GMP	**優良製造規範** Good Manufacturing Practice
GPCRs	**G 蛋白耦合受體** G protein-coupled receptors
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
HPLC	**高效液相層析** High Performance Liquid Chromatography

HRSA	**美國衛生資源與服務局** Health Resources & Services Administration
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
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
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
MRI	**核磁造影** Magnetic Resonance Imaging
MSC	**間質幹細胞** Mesenchymal Stem Cell
NBRP	**國家生技研究園區** National Biotechnology Research Park
NDA	**新藥上市申請** New Drug Application
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
NHS	**英國國家醫療服務體系** National Health Service
NMPA	**國家藥品監督管理局** National Medical Products Administration
OCT	**光學同調斷層掃描** 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
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
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
PPE	**個人防護裝備** Personal Protective Equipment
PRLT	**PSMA 攝護腺癌核醫標靶治療藥物** PSMA-targeted Radioligand Therapy
PRRT	**胜肽受體放射性治療** Peptide Receptor Radionuclide Therapy
PTH	**副甲狀腺激素** Parathyroid Hormone
QMS	**品質管理系統** Quality Management System
RMAT	**再生醫療先進療法** Regenerative Medicine Advanced Therapy
RNA	**核糖核酸** Ribonucleic Acid
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

TFDA	**衛生福利部食品藥物管理署** Taiwan Food and Drug Administration
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
WHO	**世界衛生組織** World Health Organization
WOAH	**世界動物衛生組織** World Organisation for Animal Health
WTO	**世界貿易組織** World Trade Organization

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

壹、前言

細胞為生物體的構成單位，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，另外，COVID-19疫情加速數位醫療的發展，成為各國積極推動的新興領域，故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；數位醫療包含數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫院資訊系統。

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

貳、生技產業發展概況

生技產業隨著科技精進，促成創新醫療技術不斷的開發，為患者提供較好的治療策略，人類醫療需求與品質得以獲得保障。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，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

2022 年全球 COVID-19 疫情隨著疫苗及檢測產品的普及使用而獲得控制，對全球經濟的影響已不若俄烏戰爭、中美供應鏈對抗與重組，各國因通貨膨脹而加速升息等因素來的重要。而世界衛生組織(WHO)也自 2023 年 5 月正式解除 COVID-19 的全球衛生緊急狀態，讓疫情防治回歸正常化。

全球生技產業因應 COVID-19 疫情加快研發步調，促進許多生醫創新技術的應用，例如：mRNA、核酸藥物、基因編輯等，加速疫苗、新藥及再生醫療等領域的發展，同時也積極導入數位科技，包含人工智慧、大數據、深度學習等，發展遠距醫療、數位醫療及精準醫療等產品。另外，具有提升免疫力的保健營養食品，市場需求也持續擴大，也將進一步驅動全球生技市場的發展。以下將分別針對全球藥品市場、全球醫療器材市場、全球農業生技市場及全球保健營養產品市場進行陳述。

(一)全球藥品市場

依據 IQVIA 公司的統計，不含 COVID-19 疫苗和療法等相關費用，2022 年全球藥品市場規模約為 1.48 兆美元，其與 2021 年的 1.42 兆美元相比，約成長 4.2%，其中先進國家的市場規模約為 1.09 兆美元，約占全球藥品市場規模的 73.42%。而美國、德國、法國、英國、義大利、西班牙、日本、加拿大、澳大利亞及南韓之十大先進國家，2022 年的藥品市場規模約為 9,689 億美元，占全球藥品市場的 65.36%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的新興藥品市場，2022 年藥品市場規模為 3,708 億美元，約占全球藥品市場的 25.02%，至於低所得國家地區，其藥品銷售額為 232 億美元，僅占 1.57%，如表 2-1 所示。

表 2-1　2022 年全球藥品銷售區域分布

單位：億美元，%

地區別	2022 年 銷售額	2018~2022 年 CAGR	2027 年 預估銷售額	2023~2027 年 CAGR
先進國家	10,883	6.1	1,370~1,400	2.5~5.5
-十大先進國家	9,689	5.7	1,207~1,237	2.5~5.5
-美國	6,290	4.0	7,630	-1~2
新興藥品國家	3,708	7.2	487~518	5~8
低所得國家	232	6.0	29~33	4.5~7.5
合計	14,823	5.1	1,900~1,930	3~6

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

資料來源：Global Use of Medicines 2023：Outlook to 2027, IQVIA, 2023 年 1 月。

依據 IQVIA 公司的調查顯示，預估 2027 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，與預估 2026 年的品項相同，如表 2-2 所示。癌症為重大難治之疾病，廠商積極投入癌症藥物開發，歷年歐美各國獲准上市的品項，也以癌症藥品居多，加上各國也陸續推動精準醫學，鼓勵早期篩檢，而癌症相關創新療法也陸續採用，帶動癌症藥物的使用持續成長，預估 2027 年市場規模將達到 3,770 億美元，2023~2027 年之複合年成長率預估為 13~16%。相對於癌症用藥的高度成長，免疫抑制劑與降血糖用藥雖亦有新藥持續上市，但受到部分藥品之專利屆滿學名藥之競爭，僅保有 3~6%的成長，預計 2027 年市場規模將分別為 1,770 億美元及 1,680 億美元。

表 2-2　2027 年全球前十大治療藥品分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2027 年 預測銷售額	2023~2027 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	3,770	13~16
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	1,770	3~6
Anti-diabetics(降血糖用藥)	1,680	3~6
Cardiovascular(心血管用藥)	1,260	1~4
Respiratory(呼吸用藥)	920	3~6
Central Nervous System(中樞神經系統用藥)	810	2~5
Infectious diseases(傳染性疾病用藥)	740	2~5
GU sexual health(泌尿生殖及性健康用藥)	580	2~5
GI products(腸胃道用藥)	520	3~6
Mental health(心理健康用藥)	480	0~3

資料來源：Global Use of Medicines 2023：Outlook to 2027, IQVIA, 2023 年 1 月。

依據 GlobalData 公司的數據資料，2022 年全球前十大品牌藥品銷售額，如表 2-3 所示。COVID-19 疫苗及藥品的銷售仍持續增長，包含包括 Pfizer 公司與 BioNTech 公司合作開發的疫苗 Comirnaty®、Pfizer 公司自行開發的抗病毒新藥 Paxlovid®，以及 Moderna 公司的疫苗 Spikevax®，分居前十大品牌藥的榜首、第四名及第五名，合計銷售額為 804.33 億美元。AbbVie 公司藥品 Humira®則以 212.37 億美元的銷售額，排名第二名，但與 Merck 公司用於治療黑色素瘤藥品 Keytruda®的 209.37 億美元的銷售額僅有 3 億美元的差距。Humira®在歐洲市場面對生物相似性藥品的競爭，銷售額已逐年減少，美國市場持續成長，然隨著 2023 年 1 月 Amgen 公司以 Humira®作為參考藥品的生物相似性藥品 Amjevita® 正式在美國上市銷售，已造成 Humira®在 2023 年第一季銷售額大幅減少 26%，同期 Keytruda®銷售額仍持續增長，排名將有所調整。BMS 公司治療多發性硬化症藥品 Revlimid®，受到學名藥上市後的競爭，2022 年的銷售額為 99.78 億美元，減少 22.17%。

2022 年全球前十大藥品銷售額總計為 1,782.83 億美元，較 2021 年的 1,615.87 億美元增加 10.33%，其中生物藥品共有 6 項，合計銷售額為 1,271.93 億美元，約占 71.34%，屬小分子藥品者則有 4 項，總銷售額為 510.9 億美元，約占 28.66%。2022 年 COVID-19 疫苗及藥品占生物藥品的 55.04%，也是主要貢獻者。但隨著 COVID-19 疫情趨緩，2023 年的 COVID-19 疫苗及藥品銷售額將會顯著的減少，前十大藥品的排名也將有所調整。

表 2-3　2022 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	2021 年銷售額	2022 年銷售額	2021~2022 年成長率	產品類型
Comirnaty® (Pfizer/BioNTech)	COVID-19	403.41	430.20	6.64	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	206.94	212.37	2.62	生物藥品
Keytruda® (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	171.86	209.37	21.83	生物藥品
Paxlovid® (Pfizer)	COVID-19	0.76	189.33	24,811.84	小分子藥
Spikevax® (Moderna)	COVID-19	176.75	184.80	4.55	生物藥品
Stelara® (Johnson & Johnson/Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	135.66	134.55	-0.82	生物藥品
Eliquis® (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	107.62	117.89	9.54	小分子藥
Biktarvy® (Gilead Sciences)	HIV	86.24	103.90	20.48	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)	92.35	100.64	8.98	生物藥品
Revlimid® (Bristol-Myers Squibb)	多發性骨髓瘤	128.21	99.78	-22.17	小分子藥

資料來源：GlobalData, 2023 年 5 月。

面對 COVID-19 疫情，各國持續核准新藥上市，2022 年美國 FDA 藥物評估暨研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)核准上市之新藥數為 37 項，包含 22 項小分子新藥和 15 項生物藥品，如表 2-4 所示，核准數量較 2021 年的 50 項大幅減少，且是 2017 年以來核准數量最少的一年。

核准上市的 37 項新藥中，依治療領域區分，癌症仍為主要適應症領域，共計有 10 項，約占 27%；其次則為神經科學，約占 16%；皮膚疾病約占 14%，其他則分屬血液、傳染、自身免疫、內分泌、眼科、顯影劑、心血管及消化道等疾病用藥。另外，依核准品項的開發商規模區分，大型製藥公司共計有 13 項獲得上市許可，約占總核准上市數量的 35%，其中以 BMS 公司獲得 3 項上市許可最多，Roche 公司亦有 2 項；中小型製藥公司取得上市許可的數量有 24 項，約占 65%，顯示製藥的創新性主要仍來自於中小型製藥公司，且其多委由受託開發製造(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)或受託製造(Contract Manufacturing Organization, CMO)生產，因此，隨著中小型企業取得上市許可的家數越多，也可望進一步驅動委外生產的業務。

美國 FDA 核准的新藥雖有減少，但具創新性的 First-In-Class 品項仍達 20 項，占總核准數量的比率為 54%，與 2021 年的占比相同。值得較關注的產品，包括 Provention Bio 公司治療第 I 型糖尿病新藥 Tzield®、Eilly 公司治療第 II 型糖尿病新藥 Mounjaro®、Bristol Myers Squibb 公司治療肥厚型心肌病變新藥 Camzyos®、Novartis 公司治療前列腺癌的 Pluvicto®，以及 Gilead 公司治療成人 HIV 的新藥 Sunlenca®，為患者提供新的治療選擇，或提高療效。

表 2-4　2022 年美國 FDA 核准上市之新藥

商品名	開發商	適應症	審查方式
Amvuttra®*	Alnylam	轉甲狀腺素蛋白澱粉樣變性	**O, F,**
Briumvi®*	TG Therapeutics	多發性硬化症	
Camzyos®*	Bristol Myers Squibb	肥厚型心肌病變	**FiC, O, B,**
Cibinqo®	Pfizer	異位性皮膚炎	**B, P,**
Daxxify®*	Revance Therapeutics	中重度眉間紋	
Elahere®*	Immunogen	晚期卵巢癌	**FiC, O, F, P, A**
Elucirem®*	Guerbet	核磁共振對比增強顯影劑	**P**
Enjaymo®*	Sanofi	冷凝集素症	**FiC, O, B, P,**
Imjudo®*	AstraZeneca	肝癌	**O**
Kimmtrak®*	Immunocore	葡萄膜黑色素瘤	**FiC, O, B, P,**
Krazati®*	Mirati	非小細胞肺癌	**O, F, B, A**
Lunsumio®	Roche	濾泡性淋巴瘤	**FiC, O, B, P, A**
Lytgobi®*	Taiho	膽管癌	**O, F, B, P, A**
Mounjaro®*	Eilly	第 II 型糖尿病	**FiC**
NexoBrid®	Mediwound	熱灼傷	**O**
Omlonti®	Santen	開放性青光眼、高眼壓	
Opdualag®*	BMS	黑色素瘤	**FiC, O, F, P**

註：*:以美國爲第一上市的產品；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, 2023 年 1 月。

表 2-4　2022 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
Pluvicto®*	Novartis	攝護腺癌	**FiC, B, P**
Pyrukynd®*	Agios	丙酮酸激酶缺乏相關溶血性貧血	**FiC, O, F, P**
Quviviq®*	Idorsia	失眠	
Relyvrio®	Amylyx	肌萎縮性側索硬化症	**O, P**
Rezlidhia®*	Riget	急性骨髓性白血病	**O**
Rolvedon®	Spectrum	白血球低下症	
Sotyktu®*	BMS	中重度斑塊狀牛皮癬	**FiC**
Spevigo®*	Boethringer Ingelheim	全身型膿疱性乾癬	**FiC, O, B, P**
Sunlenca®	Gilead	HIV-1	**FiC, F, B, P**
Tecvayli®	Johnson & Johnson	多發性骨髓瘤	**FiC, O, B,P, A**
Terlivaz®	Mallinckrodt	肝腎症候群	**FiC, O, F, P**
Tzield®*	Provention Bio	第 I 型糖尿病	**FiC, B, P**
Vabysmo®*	Roche	黃斑部病變、糖尿病黃斑部水腫	
Vivjoa®*	Viamet	復發性念珠菌陰道炎	**F, P**
Vonjo®*	CTI BioPharma	骨髓纖維化	**O, F, P, A**
Voquezna Triple Pak®	Phathom	幽門螺旋桿菌感染	**FiC, F, P**
Vtama®	Dermavant	牛皮癬	**FiC**
Xenoview®*	Polarean	MRI lung ventilation	**FiC**
Xenpozyme®	Sanofi	酸性鞘磷脂酶缺乏症	**FiC, O, F, B, P**
Ztalmy®*	Marinus	CDKL5 缺乏症	**FiC, O, P**

註：*:以美國爲第一上市的產品；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, 2023 年 1 月。

美國 FDA 為促進新藥上市，增進患者用藥的取得，提供多元審查措施，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。2022 年核准上市的 37 項新藥中，31 項新藥至少獲得上述其中一項優惠措施而上市，約占 84%。其中具罕見疾病資格者有 20 項，約占 54%；獲得突破性療法認定有 13 項，占 35%；獲得優先審查資格有 21 項，約占 57%；獲得快速審查資格有 12 項，約占 32%，獲得加速核准資格有 6 項，約占 16%。

美國為全球最大藥品市場，產品上市審查嚴謹，加上商業定價策略普遍優於其他國家，使得各國廠商多以美國做為第一上市的國家，同時也有利於縮短至其他國家上市的期程。2022 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 25 項，約占新藥核准上市的 68%，低於 2021 年的 86%。

2022 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 41 項，亦低於 2021 年的 53 項，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，其次為神經疾病有 6 項，其他則分屬於新陳代謝、COVID-19、傳染、內分泌、血液、腎臟、免疫/風濕、眼科、肺、皮膚等疾病治療藥物及疫苗。

表 2-5　2022 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥

商品名	開發商	適應症
Breyanzi®	BMS	大 B 細胞淋巴瘤
Carvykti®	Janssen/Nanjing Legend Biotech	多發性骨髓瘤
Ebvallo®	Pierre Fabre	淋巴增生性疾病
Imjudo®	AstraZeneca	肝癌
Kimmtrak®	Immunocore	葡萄膜黑色素瘤
Lunsumio®	Roche	濾泡性淋巴瘤
Opdualag®	BMS	黑色素瘤
Pluvicto®	Novartis	攝護腺癌
Tabrecta®	Novartis	非小細胞肺癌
Tecvayli®	Johnson & Johnson	多發性骨髓瘤
Tremelimumab AstraZeneca®	AstraZeneca	非小細胞肺癌
Zynlonta®	ADC Therapeutics	淋巴瘤
Amvuttra®	Alnylam	轉甲狀腺素蛋白澱粉樣變性
Quviviq®	Idorsia	失眠
Rayvow®	Eli Lilly	偏頭痛
Upstaza®	PTC Therapeutics	芳香族 L-胺基酸脫羧基酶(Aromatic L-amino Acid Decarboxylase, AADC)缺乏症
Vydura®	Pfizer	偏頭痛
Vyvgart ®	Argenx	重症肌無力
Eladynos®	Radius Health	骨質疏鬆症
Mounjaro®	Eilly	第 II 型糖尿病
Hemgenix®	CSL Behrin	B 型血友病

資料來源：歐盟 EMA, 2023 年 2 月。

表 2-5　2022 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥(續)

商品名	開發商	適應症
Roctavian®	BioMarin Pharmaceutical	A 型血友病
Nulibry®	BridgeBio	鉬輔酶缺乏症 A 型
Pyrukynd®	Agios	丙酮酸激酶缺乏相關溶血性貧血
Xenpozyme®	Sanofi	酸性鞘磷脂酶缺乏症
Zokinvy®	Eiger	早衰症
Evusheld®	AstraZeneca	COVID-19
Paxlovid®	Pfizer	COVID-19
COVID-19 Vaccine Valneva®	ValnevaSE	COVID-19 疫苗
VidPrevtyn Beta®	Sanofi-Pasteur	COVID-19 疫苗
Beyfortus®	AstraZeneca/ Sanofi	呼吸道融合病毒
Livtencity®	Takeda	巨細胞病毒感染
Sunlenca®	Gilead	HIV-1
Enjaymo®	Sanofi	冷凝集素症
Kapruvia®	Cara Therapeutics/Vifor Pharma	慢性腎臟病相關搔癢症
Lupkynis®	Aurinia	狼瘡腎炎
Vabysmo®	Roche	黃斑部病變及糖尿病性黃斑水腫
Tezspire®	AstraZeneca/Amgen	氣喘
Spevigo®	Boehringer Ingelheim	全身型膿疱性乾癬
Locametz®	Novartis	前列腺癌
Qdenga®	Takeda	登革熱疫苗

資料來源：歐盟 EMA, 2023 年 2 月。

全球製藥公司的銷售在 COVID-19 疫情下仍持續成長，2022 年全球前十大製藥公司與 2021 年相同，僅部分公司名次略有調整，如表 2-6 所示。Pfizer 公司受惠於 COVID-19 疫苗 Comirnaty®及抗病毒藥品 Paxlovid®銷售持續成長的帶動下，2022 年藥品銷售額達到 1,000 億美元，成為全球最大製藥公司，成長 22.49%。AbbVie 公司的藥品銷售額 580.54 億美元位居第二名，其除了 Humira® 維持成長外，治療乾癬新藥 Skyrizi®的銷售額也從 29.39 億美元成長到 51.65 億美元，以及關節炎新藥 Rinvoq®從 16.51 億美元增加到 25.22 億美元，舒緩 Imbruvica®營收減少的衝擊。Merck 公司亦受惠 Keytruda®及 Gardasil®產品銷售大幅成長，使得其藥品銷售額達到 520.05 億美元，成長達 21.64%。

從銷售額與市值的比較，前十大製藥公司的市值均超過銷售額，其中 Johnson & Johnson 公司市值為銷售額的 7.66 倍，但因藥品銷售僅占該公司總銷售額的 55%，考量其他產品仍有其市場價值，單純藥品銷售應不至於有倍數過高的差距。整體製藥公司市值與銷售額的差距約在 1.7~5.19 倍之間，以 AbbVie 公司的市值與銷售額之 5.19 的倍數最高，最低則為 GSK 公司的 1.79 倍。

表 2-6　2022 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	2022 年銷售額	2022 年市值	主力品項
1	Pfizer	美國	1,000.53	2,302.92	Comirnaty®, Paxlovid®, Prevnar 13®
2	AbbVie	美國	580.54	2,811.51	Humira®, Skyrizi®, Imbruvica®,
3	Johnson & Johnson	美國	525.63	4,027.50	Stelara®, Darzalex®, Imbruvica®
4	Merck & Co	美國	520.05	2,700.81	Keytruda®, Gardasil®, Lagevrio®
5	Novartis	瑞士	505.45	2,093.05	Cosentyx®, Entresto®, Promacta®
6	Roche	瑞士	499.87	2,329.14	Ocrevus®, Perjeta®, Tecentriq®
7	Bristol-Myers Squibb	美國	461.59	1,457.80	Eliquis®, Revlimid®, Opdivo®
8	Sanofi	法國	448.50	1,369.91	Dupixent®, Influenza vaccines®, Lantus®
9	AstraZeneca	英國	443.51	2,155.60	Tagrisso®, Farxiga®, Soliris®
10	GSK	英國	403.36	721.69	Shingrix®, Triumeq®, Trelegy Ellipta®

資料來源：Globaldata, 2023 年 5 月。

依據 IQVIA 公司 2023 年 4 月的調查，全球藥品市場未來 5 年將以 5.4%的複合年成長率增加，預估 2027 年將達到 1.8 兆美元。其中北美、西歐及日本等地區的成長將趨緩，而亞太、拉丁美洲、印度和非洲/中東地區受到人口成長而有較高的成長。另外，也認為 2023~2030 年影響製藥產業發展的關鍵因素，包括醫療體系對成本提高的承受力、商業保險與政府之財政壓力與成本控制，而加強對藥品價值的審查，高齡化與流行傳染疾病而投入更多資源於預防醫學和早期檢測。

由於俄烏戰爭引起的能源價格飆漲，連帶引發全球性通貨膨脹，同時，因應全球節能減碳的要求，並逐步課徵碳稅，為抑制通貨膨脹，除了各國央行紛紛調升利率，提高持有貨幣的成本，降低消費，美國總統也於 2022 年 8 月簽署「降低通貨膨脹法案」(Inflation Reduction Act)，以降低通貨膨脹和減少溫室氣體排放，內容聚焦於綠能、醫療保健及稅收等項目，其中在醫療保健領域，以降低處方藥品價格為主，將允許聯邦衛生部直接與藥廠協調談判聯邦醫療保險

覆蓋的特定藥物價格，該談判將在 2026 年涵蓋 Medicare Part 中單一來源、缺乏學名藥品或生物性藥品競爭的 10 種藥物，2027 年增加 Medicare Part D 15 項藥物，2028 年對 Part D 與 Part B 分別再增加各 15 項藥物，2029 年及以後則再增加 20 項藥物。國會預算辦公室(Congressional Budget Office, CBO)預估十年期間(2022~2031)可節省聯邦 2,370 億美元的藥品費用。同時也規定聯邦醫療保險患者的處方藥支出上限每年不得超過 2,000 美元，以及胰島素療程每月支出為 35 美元之限制。另外，也針對醫療機構提供利潤增加的誘因，有助於生物相似性藥品的使用。然而，政府對於藥品的定價的管制，是否會影響到創新藥物的開發，仍尚待觀察。同時對於藥品價格的管制，是否會增加公司對產品的委外生產，亦值得觀察。

為了提升美國生物科技的創新和製造能量，美國總統亦簽署「促進生物科技及生物製造創新以實現永續、安全及具保障的美國生物經濟」之行政命令(Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy），並推動「國家生物科技及生物製造倡議」(National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative)，將透過(1)強化生物製造的基礎建設，減少生產基地外移；(2)政府增加採購生物基礎產品，以鼓勵生技產業投入產品創新及上市；(3)指定優先研發領域，促進生物科學和生物技術應用於醫學突破、氣候變遷、食品及農業創新技術；(4)確保研發人員可取得聯邦生物資料，並簡化取得流程；(5)擴大生技及生物製造領域的人才培訓及教育；(6)提高對生技產品之監管透明度與效率，以加速產品進入市場；(7)優先投資於應用生物安全研究，並獎勵創新，以降低研發風險；(8)提升人類生物資料的隱私標準、生物資料網路安全、生物相關軟體的標準制定，完善美國生技生態系統；(9)推動國際合作，利用生技及生物製造因應氣候變遷及公共衛生等國際挑戰，並確保科技研發及使用符合民主與倫理價值，並讓全民受惠。透過各項措施的推動，期能完善美國生物製造供應鏈，降低對國外生物製造的依賴，並為美國生技產業製造部門創造更多就業機會。

依據 GlobalData 公司的調查統計，預測 2029 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 2029 年銷售額將達到 313.81 億美元，複合年成長率約為 6.0%。Sanofi 公司開發用於治療異位性皮膚炎的藥品 Dupixent®，預估 2029 年的銷售額將達 200.77 億美元，複合年成長率為 10.8%。2029 年前十大藥品銷售預測中成長最快者，當以 Eli Lilly 公司的糖尿病藥品 Mounjaro®居首，預估將以 68.7%的複合年成長率，從 2022 年的 4.83 億美元，預測 2029 年銷售額將達到 187.73 億美元。另外，AbbVie 公司與 Merck 公司各有 2 個藥品擠入 2029 年的銷售前十大藥品之列。

表 2-7　2029 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	2022 年銷售額	2029 年預測銷售額	2022~2029 CAGR(%)
1	Keytruda®	Merck & Co	209.37	313.81	6.0
2	Dupixent®	Sanofi	98.07	200.77	10.8
3	Mounjaro®	Eli Lilly	4.83	187.73	68.7
4	Ozempic®	Novo Nordisk	95.02	174.10	9.0
5	Skyrizi®	AbbVie Inc	51.65	152.92	16.8
6	Opdivo®	Bristol-Myers Squibb/ Ono Pharmaceutical	95.67	147.32	6.5
7	Darzalex®	Johnson & Johnson	79.46	142.25	8.7
8	Biktarvy®	Gilead Sciences Inc	103.90	138.73	4.2
9	Gardasil/ Gardasil 9®	Merck & Co Inc	68.97	115.57	7.7
10	Rinvoq®	AbbVie Inc	25.22	102.28	22.1

資料來源：GlobalData, 2023 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，其與小分子的化學藥品相比具有複雜度高、開發難度高、生產需要專業製造的能力等特性，同時其開發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，加上生物藥品開發成本高、需要專業製造能力，且產品銷售價格普遍高於小分子藥品，以及上市後銷售量快速增加，而吸引生技醫藥公司投入生物藥品的開發。另外，隨著技術精進，生物藥品的種類也更多樣化，加速全球生物藥品的發展。

依據 IQVIA 公司的研究報告，全球生物藥品的市場規模將由 2022 年的 4,310 億美元，增加到 2027 年的 6,660 億美元，複合年成長率約為 7.5~10.5%，並占全球藥品市場規模的 35%，其成長的驅動力主要來自於生物藥品的核准上市數量持續增加，加上細胞療法及基因療法等生物藥品的核准使用，但受到生物相似性藥品進入市場，並與生物藥品的競爭，減緩全球生物藥品市場的成長率，如圖 2-1 所示。

單位：億美元

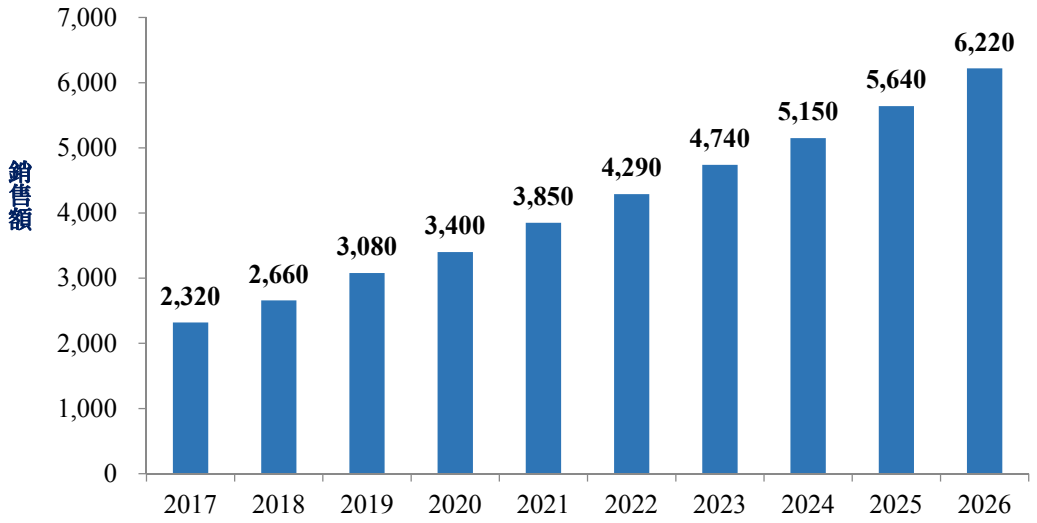


圖 2-1　全球生物藥品市場發展趨勢

資料來源：Global Use of Medicines 2023：Outlook to 2027, IQVIA, 2023 年 1 月。

2022 年美國 FDA 核准 15 項生物藥品，約占 2022 年美國 FDA 核准總數的 41%，較 2021 年 28%的核准比率大幅提高，而負責有關細胞治療、基因治療及疫苗等產品審查的生物製劑評估暨研究中心(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)亦核准 8 項疫苗、細胞治療、基因治療及微生物療法等產品上市。

依據 GlobalData 公司的統計數據，2022 年前十大生物藥品銷售排名中，如表 2-8 所示。Pfizer 公司與 BioNTech 公司共同開發的 COVID-19 疫苗 Comirnaty®以銷售額430.20億美元，穩居全球生物藥品首位，成長率為6.64%。Moderna 公司的 COVID-19 疫苗 Spikevax®，銷售額為 184.80 億美元，成長率為 4.55%，位居全球生物藥品銷售額第四名。

AbbVie 公司的 Humira®維持在第二名，銷售額為 212.37 億美元，但僅有2.62%的成長幅度，相較 Merck 公司的 Keytruda®，持續維持雙位數的成長，銷售額已達到 209.37 億美元，若考量 COVID-19 疫情趨緩降低對疫苗的使用，則 2023 年的銷售額有機會超過 Humira®，成為全球銷售額最高的生物藥品。另外，Sanofi 公司開發用於治療異位性皮膚炎的藥品 Dupixent®、Novo Nordisk 公司治療第 II 型糖尿病藥品 Ozempic®及 Johnson & Johnson 公司用於多發性骨髓瘤藥品 Darzalex®亦異軍突起，2022 年的銷售額均有大幅成長。

表 2-8　2022 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	2021 年銷售額	2022 年銷售額	2021~2022 年成長率	產品類型
Comirnaty® (Pfizer/BioNTech)	COVID-19	403.41	430.20	6.64	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	206.94	212.37	2.62	單株抗體
Keytruda® (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	171.86	209.37	21.83	單株抗體
Spikevax® (Moderna)	COVID-19	176.75	184.80	4.55	疫苗
Stelara® (Johnson & Johnson/Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	135.66	134.55	-0.82	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)	92.35	100.64	8.98	重組蛋白
Dupixent® (Sanofi)	皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎	62.07	98.07	58.00	單株抗體
Opdivo® (Bristol-Myers Squibb/Ono)	黑色素瘤	85.24	95.67	12.24	單株抗體
Ozempic® (Novo Nordisk)	第 II 型糖尿病	53.60	95.02	77.28	重組蛋白
Darzalex® (Johnson & Johnson)	多發性骨髓瘤	60.23	79.46	31.93	單株抗體

資料來源：GlobalData, 2023 年 5 月。

依據 GlobalData 公司的數據顯示，美國 FDA 於 2013~2022 年核准上市的生物藥品類型，以單株抗體類核准數量最多，達到 80 項，而重組蛋白類藥品亦有 34 項獲准上市，重組酵素類藥品有 17 項，隨著新技術的導入，抗體藥物複合體(Antibody-Drug Conjugates, ADC)、合成胜肽(Synthetic Peptide)、基因修飾的細胞治療、基因治療、細胞治療、融合蛋白(Fusion Protein)、次單位疫苗、活性減毒疫苗(Live Attenuated Vaccines)、複合疫苗(Conjugate Vaccine)、mRNA 疫苗等類型的生物藥品也於近年陸續核准上市。

抗體藥品自 1986 年上市之後，迄今已成為生物藥品主流發展的類型，依據 GlobalData 的藥品銷售數據統計，2022 年全球抗體藥品的銷售額約為 2,200 億美元，且隨著抗體來源、技術與連接鏈不斷的發展，不僅提高抗體藥品的安全性，更衍生出各種不同的抗體藥品，例如：雙特異性抗體(Bispecific Antibodies, BsAb)、多特異性抗體、抗體藥物複合體(Antibody-Drug Conjugates, ADC)，以及 G 蛋白耦合受體(G protein-coupled receptors, GPCRs)等抗體藥品。

BsAb 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，相較單株抗體，其能同時分辨二種分子，具有提高抗體的選擇性和功能性親和力，改善藥品的安全性和有效性，另外，針對需要兩種單株抗體的治療，雙特異性抗體能降低開發成本，而吸引廠商投入開發，目前雙特異性抗體的治療領域以癌症、自體免疫、心血管、眼科等居多。2009 年歐盟 EMA 首次核准治療癌症腹水的 Removab®(2017 年撤回)，其後 Amgen 公司治療急性淋巴性白血病的 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®、Roche 公司治療黃斑部病變及糖尿病性黃斑水腫的 Vabysmo®、康方生物公司用於癌症免疫治療的開坦尼®、Roche 公司用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤 Lunsumio®、Johnson & Johnson 公司治療多發性骨髓瘤的 Tecvayli®，AbbVie 公司和 Genmab 公司共同開發治療淋巴瘤的 Epkinly®等雙特異性抗體藥品陸續獲准上市。其中 Hemlibra®在 2022 年的銷售額已達到 41 億美元，成為雙特異性抗體銷售額最高的藥品。另外，依據 NextPharma 公司的數據顯示，全球已有超過 800 項雙特異性抗體藥物的研究，其中進入臨床試驗也達到 300 項，其主要利用的靶點以 CD3、PD-L1 和 PD-1 為主，另有部分研究亦利用 CD47、EGFR、4-1BB、HER2 等靶點。

看好雙特異性抗體藥品的發展潛力，許多製藥公司也展開布局，擴增或跨入雙特異性抗體的研發，Seagen 公司與專注於癌症免疫療法的 LAVA Therapeutics 公司合作，共同開發及商業行銷雙特異性奈米抗體 LAVA-122，並取得 LAVA-122 的全球獨家授權。Takeda 公司亦與 Maverick 公司共同合作開發雙特異性抗體平臺與癌症精準療法的研究。AstraZeneca 公司收購 TeneoTwo 公司，取得該公司用於治療淋巴瘤的臨床試驗品項 TNB-486，擴充 AstraZeneca 公司在血液性腫瘤的產品線。另外，康方生物公司將雙特異性抗體依沃西的美國、加拿大、歐洲和日本市場的開發和商業化授權 Summit Therapeutics 公司。

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。全球已有 15 項 ADC 藥品上市，其中美國 FDA 核准 13 項 ADC 藥品，主要用於淋巴瘤、白血病、乳癌、胃癌、泌尿道上皮癌等疾病。整體銷售額更超過 70 億美元，相較 2021 年的 50 億美元，市場規模大幅擴張。其中由 Roche 公司用於治療乳癌的 Kadcyla®以 22.76 億美元的銷售額，穩居榜首，而 Takeda 公司和 Seagen 公司治療淋巴瘤的 Adcetris®，則以 14.76 億美元居次。

隨著 ADC 藥品不斷地擴增適應症，也將驅動全球 ADC 市場規模的成長，而廠商也透過不同的策略跨入 ADC 藥品市場，例如：Pfizer 公司將以 430 億美元，收購專注 ADC 藥品開發的美商 Seagen 公司，Synaffix 公司與

MacroGenics 公司合作，合作開發 7 項 ADC 技術產品線。Exelixis 公司亦自 CybrexaTherapeutics 公司取得實體癌胜肽藥物複合體品項 CBX-12。另外，亦與日本味之素(Ajinomoto)合作，利用特異性生物耦聯連接技術-AJICAP，開發 ADC 藥品。

2、學名藥市場

全球學名藥市場隨著原廠藥品之專利期限陸續屆滿，加上高齡化及慢性病等持續的增加，各國為抑制醫療支出的成長，鼓勵學名藥的使用，有助於擴大學名藥的市場規模。同時，全球通貨膨脹及利率調升，使得學名藥成本上揚，加速學名藥廠的重組及併購。依據 Research And Markets 公司的調查報告，全球學名藥市場將從 2022 年的 3,617 億美元，以複合年成長率 8.3%增加，預估 2030 年將達到 6,829 億美元。美國及中國大陸為主要學名藥市場。

依據美國 FDA 的學名藥年報資料，美國 FDA 核准通過的學名藥數量已由 2021 年的 776 項，增加到 2022 年的 914 項，其中第一個學名藥的上市資格核准數亦達到 106 項，累計已核准超過 3.2 萬項學名藥上市，且由於學名藥價格低於專利藥，加上同品項核准上市數量越多，價格越低，目前美國醫院開立的處方箋中，約有 90%係使用學名藥，滿足所有患者的醫療需求，並有效降低醫療支出。如 2018~2020 所核准上市的學名藥，其上市後第一年即節省 533 億美元的醫療費用。

914 項新核准的學名藥中，其中簡明新藥申請(Abbreviated New Drug Approvals, ANDA)為 742 項，暫行性核准為 172 項。106 項第一個學名藥上市，其中幾項值得關注，如：Mylan 製藥公司開發的眼科乳劑 Cyclosporine Ophthalmic Emulsion、Teva 製藥公司開發的口服抗 C 型肝炎用藥 Sofosbuvir Tablets、Zydus 製藥公司開發用於第 II 型糖尿病患者血糖控制的 Empagliflozin Tablets 及用於血糖控制的 Dapagliflozin Tablets、Sage Chemical 公司開發治療帕金森氏症的 Apomorphine Hydrochloride Injection、Hetero Labs 公司開發治療癲癇症的 Lacosamide Tablets。

美國自 2017 年開始推動的競爭性學名藥(Competitive Generic Therapy, 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 2023 年 5 月底，已有 209 項學名藥獲得競爭性學名藥的資格，成功鼓勵廠商開發安全、有效且患者可負擔的學名藥。

美國為專利藥品的首發市場，中國大陸為全球第二大醫藥市場，更是全球學名藥銷售的主力市場。中國大陸由於人口眾多，疾病患者數量亦高，衍生龐大的醫療需求，同時隨著所得提升，也更重視醫藥品的品質，成為近年中

國大陸醫療改革措施中極為重要的一環。中國大陸針對學名藥提出一致性評價政策，對內以提高藥品品質，並維持藥品價格秩序，對外則有助於整合資源，提高中國大陸藥品在國際市場的競爭力，並進軍歐美市場。

依據中國大陸國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)的統計，2022 年共有 639 家企業 1,899 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 565 項，其中首次通過的品種為 218 項。就劑型別分析，注射劑型通過仍為大宗，共計有 946 項品規審查通過，約占總通過數的 49.82%，其次為錠劑的 598 項品規，約占 31.94%，其他則分屬於膠囊、口服液體劑、吸入劑、顆粒劑、眼用製劑、散劑、膜劑、軟膏劑及外用液體劑等。

2022 年取得一致性評價的醫藥公司中，石家莊四藥公司和石藥集團歐意藥業公司通過的品種最多，各有 17 項，齊魯製藥公司則位居第三，共獲得 16 項。另外，位居前十大的廠商尚有瑞揚製藥公司、四川科倫藥業公司、成都倍特藥業公司東北製藥集團瀋陽第一製藥公司、揚子江製藥公司、辰欣藥業公司及宜昌人福藥業公司。另就各品種通過的數量分析，以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)最多，由 2021 年的第二名上升到 2022 年的首位，共有 18 家公司的產品通過，其次為於十二指腸潰瘍、胃潰瘍、急性胃粘膜病變等急性上消化道出血的注射用泮托拉唑(Pantoprazole Sodium for Injection)，有 14 家公司的產品通過。治療勃起功能障礙的他達拉非片(Taladafil Tablet)、治療骨盆腔炎、心內膜炎與細菌性陰道炎的甲硝唑片(Metronidazole Tablet)及用於治療感染疾病的奧硝唑注射液(Ornidazole for Injection)則各有 12 家公司的產品通過。

共有 18 家公司的產品通過，其次為於十二指腸潰瘍、胃潰瘍、急性胃粘膜病變等急性上消化道出血的注射用泮托拉唑(Pantoprazole Sodium for Injection)，有 14 家公司的產品通過。治療勃起功能障礙的他達拉非片(Taladafil Tablet)、治療骨盆腔炎、心內膜炎與細菌性陰道炎的甲硝唑片及用於治療感染疾病的奧硝唑注射液則各有 12 家公司的產品通過。

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、Sandoz 公司、Sun 製藥公司及 Cipla 製藥公司，如表 2-9 所示。Viatris 製藥公司 2022 年營收為 162.63 億美元，較 2021 年減少 9.08%，其中來自學名藥的營收為 50.15 億美元，亦較 2021 年減少 10.09%，主要是新興市場的銷售減少所致。Teva 製藥公司的營收達 149.25 億美元，較 2021 年減少 6%，其中來自於學名藥的銷售為 79.28 億美元，亦減少 3.83%。主要受到治療多發性硬化症藥品 Copaxone®、抗癌化療藥品 Bendeka®及 Treanda®的銷售減少所致。Sandoz 公司 2022 年營收為 92.49 億美元，較 2021 年減少 3.97%，其中學名藥營收為 67.76 億美元，較 2021 年減少 4.46%，主要來自於美國市場的銷售減少。

表 2-9　2022 年全球前十大學名藥公司

單位：億美元，%

排名	廠商名稱	2021 年	2022 年	國家別	成長率
1	Viatris	178.86	162.63	美國	-9.08
2	Teva	158.78	149.25	以色列	- 6.00
3	Sandoz	96.31	92.49	瑞士	-3.97
4	Sun Pharmaceutical	45.33	52.35	印度	15.36
5	Cipla	25.93	29.48	印度	13.59
6	Dr. Reddy's	25.78	29.18	印度	13.11
7	Lupin	20.52	22.22	印度	8.19
8	Amneal	20.94	22.12	美國	5.67
9	Zydus	19.49	20.68	印度	5.98
10	Nichi-Iko Pharmaceutical Co Ltd	15.94	16.92	日本	6.15

註：依各公司會計年度截止日統計。

資料來源：GlobalData, 2023 年 5 月。

學名藥公司面對市場價格競爭及獲利壓力，展開企業重組措施，例如：Novartis 公司已規劃將旗下負責研發與銷售學名藥及生物相似性藥品的 Sandoz 公司成為一個獨立的上市公司，並將於 2023 年下半前完成。Viatris 公司以 33.5 億美元將生物相似性藥品業務出售給 Biocon 公司，並將獲得的資金用於降低債務及收購眼科藥品公司，建立新的營收來源。

3、生物相似性藥品市場

全球生物藥品市場的快速成長，其成長幅度遠高於全球藥品市場的成長，提高廠商投入生物藥品開發的意願，但隨著生物藥品專利期限屆滿及陸續屆滿，尤其是銷售規模超過數十億美元的暢銷生物藥品，例如：AbbVie 公司的 Humira®、Merck 公司的 Keytruda®、BMS 公司的 Opdivo®等，龐大的市場規模，同樣也為生物相似性藥品開發商創造商機，投入的生技製藥公司除了原有從事生物相似性藥品開發的公司，包含生物藥品公司、學名藥公司也跨入生物相似性藥品開發的行列。此不僅有助於全球生物相似性藥品的發展，亦可藉由其上市及可交換性，降低各國政府及使用者的醫療支出。

生物相似性藥品隨著各國制定完善的上市審查法規，已能在多數國家上市銷售，其中歐盟不僅是最早核准生物相似性藥品上市的國家，也是全球最大的生物相似性藥品市場，在於其施行生物相似性藥品的可互換使用，為醫療

人員提供明確的資訊，讓患者可以提早獲得價格較低廉的生物相似性藥品。同時於 2022 年 9 月發表聲明，其已核准上市的生物相似性藥品，其與原廠藥具有可比性的功效及安全性，確立歐盟對生物相似性藥品可相互交換使用的立場，讓患者可快速獲得用於治療癌症、糖尿病及風濕性關節炎等所需的藥品。

依據歐盟 EMA 的統計，歐盟自 2006 年核准人類生長激素 Omnitrope®上市，迄 2023 年 5 月，共計核准 75 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。其中以 Humira®做為參考藥品開發的生物相似性藥品最多，已有 10 項獲准上市，以 Neulasta®、Avastin®、Neupogen®、Herceptin®、Erypo®/Eprex®及 MabThera® 等為參考藥品的生物相似性藥品，皆超過 5 項。

美國政府因應生物藥品的支出成長過快而排擠其他支出項目，亦鼓勵生物相似性藥品的使用，除了美國 FDA 持續核准生物相似性藥品上市之外，「降低通貨膨脹法案」中對胰島素療程支出進行限制與提高醫療機構誘因。另外，也積極推動可互換藥品的開發和提高生物相似性藥品的開發效率，均有助於提高生物相似性藥品的使用。美國於 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 2023 年 5 月已核准 40 個生物相似性藥品上市，並以 Humira®、Neulasta®、Herceptin®、Avastin®、Remicade®等為參考藥品的生物相似性藥品居多。

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®, Imraldi®, Hyrimoz®, Hefiya®, Hulio®, Amsparity®, Idacio®, Yuflyma®, Libmyris®, Hukyndra®	Hulio®, Abrilada®, Hadlima®, Hyrimoz®, Cyltezo®, Amjevita®, Yusimry®, Idacio®
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®, Ziextenzo®, Grasustek®, Cegfila®, Nyvepria®, Stimufend®	Nyvepria®, Ziextenzo®, Udenyca®, Fulphila®, Fylnetra®, Stimufend®
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®, 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®、
Bevacizumab	Avastin®	結直腸癌，肺癌、腎癌、子宮頸癌等	Mvasi®, Zirabev®, Aybintio®, Oyavas®, Alymsys®, Abevmy®, Vegzelma®, Onbevzi®	Zirabev®, Mvasi®, Alymsys®, Vegzelma®
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®, Sondelbay®	
Etanercept	Enbrel®	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症等	Benepali®, Erelzi®, Nepexto®	Erelzi®
Enoxaparin sodium	Lovenox®	抗凝血劑	Inhixa®, Enoxaparin BECAT®	
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®, Truvelog Mix 30®, Kirsty®	
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®, Ximluci®, Ranivisio®	Byooviz®, Cimerli®
Eculizumab	Soliris®	陣發性夜間血紅素尿症	Bekemv®	

註：畫底線者表示同時獲得美國 FDA 與歐盟 EMA 核准上市。

資料來源：歐盟 EMA, Biosimilar medicines, 2023 年 5 月；美國 FDA, 2023 年 5 月。

除歐美市場外，亞太地區的中國大陸、南韓、日本及澳洲對於生物相似性藥品也大力支持，中國大陸國家藥品監督管理局(NMPA)自 2019 年 2 月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 2023 年 3 月，核准上市的生物相似性藥品已達到 29 項，多屬國內廠商自行開發並獲准上市。其中百奧泰生物公司以治療類風濕關節炎和幼年特發性關節炎的免疫抑制劑 Actemra 為參考品開發的施瑞立®，為全球首個 tocilizumab 的生物相似性藥品。南韓透過政策支持生物相似性藥品的發展，並鼓勵國內醫藥公司投入，迄 2022 年底已核准 25 項生物相似性藥品上市銷售，以 Celltrion 公司、Samsung Bioepis 公司、LG 化學公司及 Chongkumdang 公司為主要開發廠商。另外，日本、澳大利亞及印度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的代表性廠商，其已有 8 個產品獲准上市，並行銷全球 100 個國家，2022 年含生物相似性藥品在內的生物藥品營收約 21 億美元，微幅減少 1%。南韓 Celltrion 公司及 Samsung Bioepis 公司則是後起之秀，以其龐大的製造量能，發展生物相似性藥品，分別有 7 項及 6 項生物相似性藥品於多國上市銷售，同時也將持續擴建生物藥品製造工廠。印度 Biocon 公司在完成收購 Viatris 公司的生物相似性藥品業務，亦擠入全球生物相似性藥品的重要廠商，將有助於拓展先進與新興國家生物相似性藥品市場。

(二)全球醫療器材市場現況

2022 年全球經濟與社會活動逐漸恢復，選擇性與非緊急醫療之療程安排也重啟運行，2022 年前受疫情醫療資源排擠影響的非緊急醫療項目已大致恢復常態，偶發地區疫情雖仍影響而推延部分手術的安排，但各類醫材產品的需求結構回復到與疫情前相近。然因疫情受惠的體外診斷產業之疫情紅利也止於 2022 年，2022 年上半年體外診斷大廠 Roche 公司、Abbott 公司及 Siemens Healthineers 公司雖持續藉 COVID-19 快篩檢測維持營收高檔，但銷售自第三季起急遽滑落。

此外，值得注意的是，相對 2021 年疫後醫療復甦中帶動醫療器材市場成長蓄勢待發，2022 年各地產品銷售狀況則受經濟、社會大環境與地緣衝突影響大，俄烏戰爭所引發的能源飆漲、通膨問題衝擊歐洲經濟，市場回復力道有限；2022 年中國大陸清零政策推動封控措施，除了影響手術實施數量與醫療器材產品製造產能之外，所造成的經濟衝擊也延遲了當地醫院採購計畫。

不過，相較於其他消費性產品而言，醫療器材產品多屬剛性需求，預期醫材產業在高齡醫療需求維持一定動能的支撐下，加上各大醫療器材廠商持續研發，高階產品研發能量充沛而能持續推陳出新，未來醫療器材產業成長可期，可望逐步恢復往日榮景。

隨著全球疫情、高齡化與慢性病所帶來的醫療成本負擔與失能議題，各國逐漸透過數位科技導入，讓醫療與數位科技結合，不論在政策上支持或是資金的援助，逐步朝向智慧醫療、數位醫療、精準醫療發展，亦推動從疾病預防、檢測、診斷、治療與照護之精準健康產業興起，透過資通訊平臺基礎建設建立、大數據分析應用、人工智慧導入醫療場域等，積極尋求更有效率的個人化醫療解決方案，將推動全球醫材市場持續穩健成長。

1、市場分析

依據 BMI Research 的研究報告指出，2022 年全球醫療器材市場規模為 4,832.7 億美元，較 2021 年成長 6.4%，預估 2025 年可成長至 5,896.8 億美元，2021~2025 年之年複合成長率約 6.7%，如圖 2-2 所示。

2022 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 51.7%；其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 23.5%；再者為亞太市場，在全球市場占比為 18.2%；中歐與東歐占比為 3.8%；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。

單位：百萬美元，%

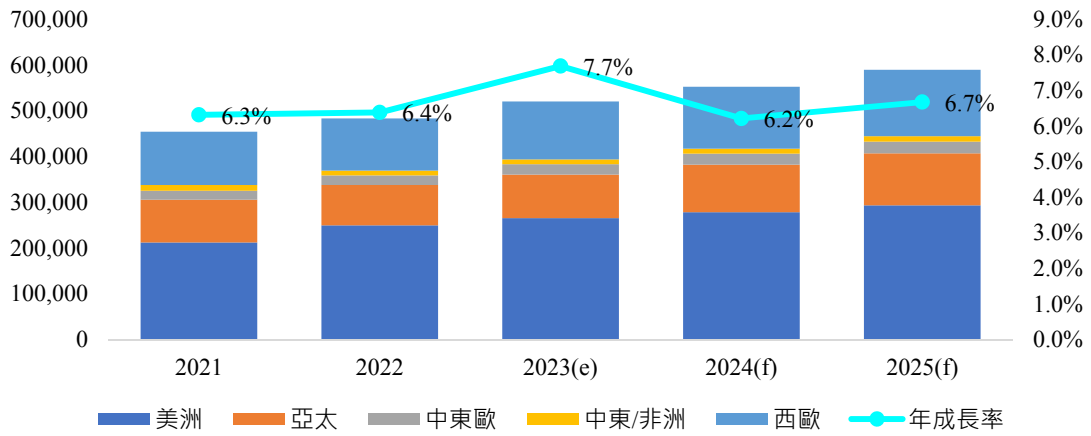


圖 2-2　全球醫療器材市場規模分布

資料來源：BMI，2023 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月。

(1)美洲

美洲主要市場包含美國、加拿大、墨西哥與南美等國，2022 年美洲市場占比為 51.7%，相較 2021 年的占比 46.7%，高出許多；主要與美元走強下，2022 年美洲醫材市場 2,123.5 億美元相較 2021 年成長 8.4%，且 2021~2025 年複合年成長率更高達 8.4%。

美洲市場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，2022 年估計已達 17.1%。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，2022 年全美醫療支出為 4.7 兆美元，較 2021 年成長 11.2%，整體醫療支出占 GDP 比重達 18.4%，美國各項醫療支出占 GDP 比率已是全球最高。

2022 年美國仍是全球最大的單一醫材市場，占全球醫療器材市場比重達 46.5%。2022 年美國醫療器材市場規模為 2,249.1 億美元，相較於 2021 年 1,908.3 億美元成長 17.9%，預估 2021~2025 年複合年成長率達 8.5%。2022 年美國各類醫材產品需求結構已回歸疫前型態，醫院、手術器材醫材為主的其他類醫材市場回升，疫情期間曾需求大增的診斷影像與醫用耗材產品則是回歸基本需求而穩定成長，縱使第一季因變種病毒 Omicron 興起肆虐，確診人數急遽攀升但多屬輕症，社會已走向與病毒共存的生活型態，醫療也回歸常態，雖仍有醫療人員短缺狀況導致非緊急醫療和手術量下降的狀況，但對醫療器材產品需求不會像 COVID-19 大流行時的波動劇烈。儘管市場面對地緣政治動盪、能源危機與俄烏戰爭的影響，遭遇原物料與晶片供應短缺的問題，醫療器材產業的衝擊有限，需求依舊強勁，各類產品市場規模均持續攀升。

長期來看，美國醫療器材市場主要由於高齡人口數量攀升使得疾病支出快速增加，如心血管疾病、癌症、關節炎、骨質疏鬆、阿茲海默症、高血壓及糖尿病等慢性病盛行率都顯著增加，推升疾病治療及後續監測照護的醫材需求。在人口高齡化與慢性病罹患率增加的趨勢下，具有強大的醫療需求基本面，長期著重醫療研發與推行創新，且近年來在以價值導向為主的服務概念下，醫病雙方皆尋求更有效率的治療方式，將持續推動先進醫療技術與新產品的開發。在政策上，拜登政府延續前兩任政府分別在平價醫療與美國製造的推動策略，持續推行醫療保險與研發投資相關法案。美國醫材市場在政府持續增加產業投資、建構本土醫材供應鏈，以及保險範圍擴大增加內需市場等政策加持下，將驅動市場規模持續擴大，預估醫療器材市場仍將維持成長態勢。

受疫後復甦影響，2022 年美洲醫材市場呈現快速成長，然而，疫後大量醫院發生財政困難，以及長期疫情壓力下導致醫護離職潮，也將成為影響未來市場成長動能的負面因素，美國因應此議題也提出相關施政作法。2022 年 3 月美國衛生與公共服務部(Department of Health and Human Services, HHS)宣布將再次提供4.13億美元的紓困金(Provider Relief Fund, PRF)給予受疫情影響的 3,600 多家醫療服務提供者，內容涵蓋 COVID-19 的檢測、診斷、治療與疫苗相關費用，旨在補償受疫情損失比例較大的小型醫療機構。此波紓困自 2021 年 11 月啟動以來已是第四輪，付款總額已達 135 億美元，總計已有約 86,000 家獲得紓困金。

此外，美國衛生資源與服務局(Health Resources & Services Administration, HRSA)也利用美國救援計畫農身給付(American Rescue Plan Rural Payments)已向全美 44,000 餘家醫療機構提供近 75 億美元，相關資金將有助於招募或留任醫護人員，使其得以繼續經營並照顧病患。政策施力力圖維持醫療系統穩定，美國龐大醫療需求將持續成為推動美洲醫療器材市場成長的重要關鍵力。

(2)西歐

西歐地區仍是全球第二大市場，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，2022 年西歐市場規模 1,135.9 億美元，全球占比為 23.5%，相較 2021 年 25.6%，占比微幅下降，主要因素和 2022 年歐元與英鎊重貶有關。若以歐元計價，2022 年西歐醫療器材市場將較 2021 年成長 9.4%，主要與歐洲高齡醫療需求龐大，以及疫情解封醫材市場需求反彈有關。

西歐已是全球人口高齡化程度最高的地區，整體西歐均已進入 14%的「高齡社會」，而邁入 20%的「超高齡社會」，在高齡人口不斷增加，慢性病罹患率攀升，相關醫療照護產品需求將持續增加，加重西歐各國政府財政負擔。另外，西歐短期受 COVID-19 疫情解封而帶動醫材市場需求反彈，隨著歐洲各國疫苗施打率提升、疫情趨緩，各項醫療措施逐漸恢復正常化，西歐醫療器材市場也漸顯活絡。

然而 2022 年 2 月俄烏戰爭爆發，引爆能源與糧食危機，造成通膨攀升，能源價格居高不下，為西歐經濟帶來不確定的風險與挑戰，各個國家縮減消費力道同時增加國防開支，經濟下行，歐盟統計局(Eurostat)公布 2022 年歐元區經濟成長 3.5%，較 2021 年減少 1.9 個百分點。

歐洲經濟龍頭德國，由於疫情導致缺工、缺料，汽車和工業生產供應鏈陷入瓶頸、出口停滯，英國也在財政困難下，不得不緊縮英國國家醫療服務體系(National Health Service, NHS)的經費，不利因素限制醫療器材市場發展。此

外，歐盟醫療器材法規(MDR)推動實施在疫情下延宕產品上市審理，雖然歐盟於 2023 年 1 月 6 日發布既有的 MDD 證明將依醫療器材風險等級不同而有所遞延，最長過渡期將延遲至 2028 年 12 月 31 日，但仍為西歐醫療器材市場帶來影響。

(3)亞太

亞太地區醫材市場仍以日本為主，2022 年亞太醫療器材市場規模為 881 億美元，占比為 18.2%，相較 2021 年全球占比 20.5%微幅下滑，主要也是受美元匯率貶值影響。亞太地區醫材市場成長動能主要來自於中國大陸和日本兩地，2022 年各占亞太市場的 36.1%與 26.9%，歷年合計占亞太市場比率皆超過 60%，南韓、澳洲、印度占比各在 5~10%，其他國家醫療器材市場於亞太占比則皆少於 5%；東協國家中醫療市場規模較大的馬來西亞約占 2%，泰國、越南、印尼、新加坡亞太占比皆少於 2%。

2022 年中國大陸為全球第三大醫療器材市場，2022 年中國大陸醫療器材市場規模約為 332.4 億美元，較 2021 年上升 8.5%，就全球市場市占率而言，中國大陸醫療器材市場約占全球市場 8.0%。

中國大陸醫療器材市場的變化因素在於 COVID-19 疫情於 2022 年 4 月及 11 月確診數再次上升，中國大陸政府推行動態清零政策，影響中國大陸境內醫療器材市場銷售，因應疫情管控政策，短期內疫情相關醫療器材需求再次上升，尤其個人防護裝備(Personal Protective Equipment, PPE)醫材類別，但是疫情管控政策的實施也影響了中國大陸境內經濟生產活動及醫療相關消費。影像臨床診斷醫材的製造供給鏈則受到俄烏戰爭及廣州封城政策影響，導致貨品售價上升。其他像是牙科醫材、臨床手術相關骨科醫材，短期內受到中國大陸動態清零政策影響會有市場需求下行之風險，然而 2022 年全年度受政府醫材政策支持及 COVID-19 相關醫療器材需求，帶動 2022 年中國大陸醫療器材整體市場的持續成長。

COVID-19 疫情也突顯出中國大陸醫療資源分布不均的議題，因應 2021 年以來中國大陸政府醫療預算投入大幅增加，大型公立醫療持續擴充之外，也包括基層醫療機構的提升改造。2022 年國務院常務會議確定專項再貸款與財政貼息配套支援部分醫療設備更新改造，國家衛生健康委員會配合政策擬使用財政貼息貸款更新改造醫療設備，貸款總金額為 1.7 萬億人民幣，中央財政貼息 2.5%，期限 2 年，預計將會有 2,000 億人民幣使用於醫療設備更新。隨著疫情復甦、需求升級、政策緩和、管道多元等多重因素驅動下，中國大陸醫療器材產業有望迎來快速發展。

2022 年日本退居全球第四大醫材市場，在亞洲僅次於中國大陸。2022 年醫療器材市場規模估計為 236.7 億美元(約 3.1 兆日圓)，美元計算之年成長率減少 6.0%，係受日圓大幅貶值影響所致；2022 年各國為遏制通貨膨脹而採取貨幣緊縮政策，但日本央行仍實施貨幣寬鬆政策，加上受俄烏戰爭引發能源價格飆升，使得日圓貶值加劇；若以日圓計算成長率可達 12.6%，呼應日本高齡需求帶動的醫療商機。

日本是全球高齡化程度最高的國家，聯合國研究中預期全球壽命最高的國家之一；1958 年日本實施國民健康法與保險機制，醫療照護的社會保障費用支出居高不下，也帶動醫療器材市場穩定成長。此外，日本受到 COVID-19 疫情影響，醫療支出持續攀升。隨著 COVID-19 疫情衝擊逐漸降低，2022 年日本醫療器材市場也逐漸復甦。2022 年 2 月 3 日傳播速度最快的 Omicron 病毒株使日本新增確診達到 104,472 人，刷新確診人數新高，儘管疫苗接種抑制重症的發病率，但感染率上升在短期內增加對醫療消耗品、診斷和患者輔助設備的需求。日本政府又通過以補貼旅行者的形式刺激旅遊業，加速日本經濟復甦。除仍需佩戴口罩外，社會大體回歸日常。而從 4 月起也解除對英、美、法等 106 個國家的入境限制禁令。

隨著 2023 年 5 月日本政府正式將 COVID-19 病毒感染下調為日本《感染症法》所規定的第 5 類感染症，與季節性流感歸為同一等級，COVID-19 疫情對於醫療器材產業市場之衝擊將逐步解除。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。疫情過後新興技術的採用將成為推動未來醫材市場成長的重要因素之一，並在大環境經濟波動期間支撐市場的穩定發展。

2、產品分析

根據 BMI Research 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。

歷經 2021 年疫後第一波反彈，2022 年全球常規用醫療器材需求大致恢復，各地區或因經濟、缺工因素，對於醫療設備、手術用品、選擇性醫療各有不同反彈力道，骨科植入物與手術類醫材於多個國家有較強需求。2021 年醫院用設備與家具需求趨緩，2022 年各地銷售普遍有較大漲幅，推升其他類醫材產品的占比，其他品項市場占比相對減少，但結構與 2021 年相近，如圖 2-3 所示。

分析 2022 年產品別銷售比例，診斷影像產品約占 24.0%，相較 2021 年占比 23.9%，增加 0.1%。近年高階影像在人工智慧、新型感測器技術進步推升下，也帶動診斷影像產品推陳出新；2022 年疫情壓力緩解，醫院設備汰換規劃逐漸回歸需求面，經濟活動回歸下，設備商也能正常進行安裝與推動訓練服務，帶動市場持續穩定成長。

2022 年醫用耗材產品 16.4%，相較 2021 年占比 16.5%，2022 年微幅減少 0.1%，醫用耗材產品涵蓋繃帶、敷料、縫合材料、注射器、針頭、導管和其他耗材等產品，此類產品和醫療需求人數成正比，在 COVID-19 疫情影響下，疫情所需的必要耗材需求大幅增加，醫用耗材產品市場快速攀升，也造成市場基期較高，2022 年疫情雖未停歇，但多數為輕症，也大幅降低急重症住院等醫用耗材需求，未來隨著疫情發展趨緩，也將促使醫用耗材需求回歸常態。

2022 年輔助器具占比為 12.6%，和 2021 年占比 13.0%相較之下減少 0.4%。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，疫情期間重症呼吸器的需求量受 COVID-19 疫情影響而大幅提升，基期較高。而隨著 COVID-19 感染轉以輕症為主，急重症人數減少，2021 年需求減緩，2022 年需求持續減少。此外，2022 年半導體晶片的短缺也衝擊心律調節器、助聽器的產能，再加上多個主要市場面臨醫療離職潮，醫院手術量能減少，雖需求強勁，然而成長力道有限。

2022 年牙科產品約占 7.3%，較 2021 年占比 7.4%相較下降 0.1%；骨科與植入物產品約占 10.7%，和 2021 年占比 11.5%相較，減少了 0.8%。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，骨科與植入物與牙科產品多屬可遞延之醫療，COVID-19 疫情期間，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；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，牙科與骨科需求反彈，成長幅度加大而有較高基期，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。2022 年雖需求強勁，但牙科相關設備受限大環境經濟條件不佳，成長動能減緩，骨科市場則受累醫護離職潮，加上主要經濟體中國大陸採帶量採購政策使得產品價格壓低，市場成長力道已不若 2021 年。

其他類醫材 2022 年占比為 29.0%，相較 2021 年占比的 27.8%微幅成長，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產品，由於此類產品是因應各類疾病發展，以滿足疾病治療之所需，屬於醫院基礎醫療設備與耗材之特性，受到疫情影響，許多醫院基礎設備的汰換更新規劃因而拖延，遲至 2022 年經濟漸逐回復正常，需求反彈帶動銷售成長；由於產品市場規模原本相對大，占比也隨之提升。

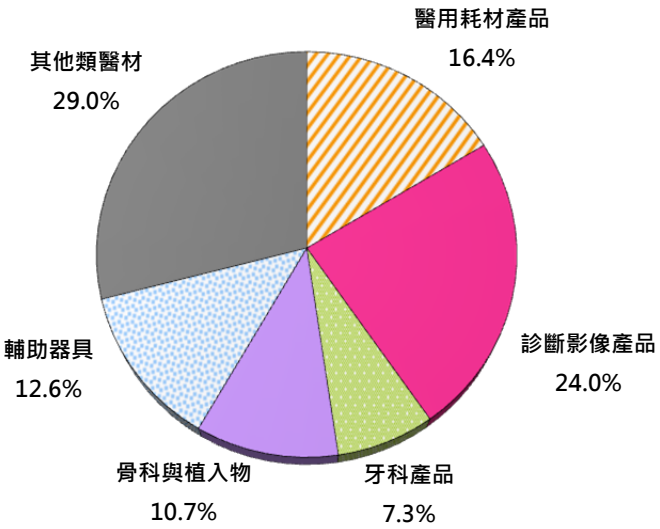


圖 2-3　2022 年全球醫療器材產品分布概況

資料來源：BMI，2023 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月。

3、廠商分析

2022 年營收排名前 5 大廠商與 2021 年排名相同，後五名中的 Philips 公司受到呼吸治療產品瑕疵召回事件影響，營收衰退較大而下降一名，此外 Stryker 公司受惠於手術量能回歸與收購案，營收成長幅度最高，排名也上升一名。2022 年受到強勢美元之影響，國際醫療器材廠商的營收排名與貨幣計算基礎息息相關，除此之外，也因應廠商布局全球市場樣態不同。Abbott Laboratories 公司、Roche Diagnostics 公司及 Siemens Healthineers 公司等體外診斷試劑廠商，隨著 COVID-19 檢測產品需求急遽下滑，2022 年下半年以來 COVID-19 檢測產品產能已逐漸收線，也衝擊各公司的營收，預期 2023 年衰退幅度將較 2022 年為大，如表 2-11 所示。

再者，醫電類產品受到供應鏈短缺影響到製造供應量能，尤其是 2022 年下半年中國大陸封控政策推動下，也促使 Philips 公司、Siemens Healthineers 公司、GE Healthcare 公司等以中國大陸為重要生產基地的廠商製造量能受到影響，進而影響整體銷售動能。

值得重視的是，2022 年疫情間歇發生，加上醫療人力短缺之影響，手術產品銷售僅小幅成長，但仍可發現到微創、介入式治療產品需求相當強勁，包含 Medtronic 公司、Abbott 公司、Stryker 公司、Philip 公司等均受惠於心血管介入治療相關產品銷售攀升，而帶動公司營收成長。而骨科產品則受到中國大陸帶

量採購壓低價格，營收成長貢獻有限。觀察骨科大廠 Johnson & Johnson 公司與 Stryker 公司之布局發現，廠商積極研發搭配植入手術之精簡技術與軟體方案，期待藉以降低技術門檻與需人員協助之需求，積極布局門診手術市場。

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	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
Medtronic	1	299.53	305.57	289.13	301.17	316.86
Abbott Lab	2	189.27	200.09	226.58	300.63	312.82
Johnson & Johnson	3	269.94	259.63	229.59	270.60	274.27
Siemens Healthineers*	4	158.51	162.53	165.16	212.86	228.66
Fresenius Medical Care* (FMC)	5	195.32	195.66	203.98	208.39	204.27
Becton Dickinson	6	159.83	172.90	171.17	202.48	188.70
Philips*	7	213.90	218.10	223.13	202.80	187.73
Roche Diagnostics***	8	132.69	131.16	147.55	195.23	185.65
Stryker	9	136.01	148.84	143.51	171.08	184.49
GE Healthcare	10	197.84	199.42	180.09	177.25	183.41

註：1. *歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2022 年匯率如下：1 美元=0.950 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=0.955 瑞士法郎。**
2.以 2022 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；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月。

因應醫療費用高漲，縮短醫院停留時間已成為醫療體系的重要發展趨勢，包含影像診斷設備廠商 Philips 公司、Siemens Healthineers 公司、GE Healthcare 公司等，競相推出新一代影像設備，訴求以更尖端的影像設備科技及 AI 引導自動化與輔助分析，以能在更短的時間提供更精確、豐富的資訊來支援臨床決策。此外，手術設備廠商 Medtronic 公司、Abbott 公司、Johnson & Johnson 公司、Stryker 公司等也積極發展手術引導或手術機器人系統，以更先進的自動化與術中支援方案增進手術效率，同時提升患者安全。

因應人口結構變化，醫療人力短缺將持續發生，因此醫院智慧化、去中心化的分散式醫療資源發展日益強勁，Philips 公司、GE Healthcare 公司等布局醫院資訊系統與病房照護設備產品線的廠商，積極拓展全球遠距病房、病患監測業務。如 2022 年 Stryker 公司以 31 億美元完成收購臨床流程數位化與通訊方案的 Vocera Communications 公司，而 Becton Dickinson(BD)公司則以 15.2 億美元收購專精藥局自動化方案的 Parata Systems 公司，2022 年醫療器材產業交易市場雖相對平淡，但皆是著眼藉由智慧方案推升既有核心醫療設備產品之效能，立基基礎醫院客群而拓展到病人端或到醫護端的最後一哩商機。

(1)Medtronic

2022 年全球第一大醫療器材廠商為 Medtronic 公司，2022 年營收達 316.9 億美元，較 2021 年增加了 5.2%。美國是最大市場，2022 年美國市場營收占 50.9%、非美國的已開發國家占 32.0%、新興市場占 17.1%，分別較 2021 年營收增加 3.9%、3.2%及 13.6%。2022 年雖有疫情過後需求反彈帶動營收成長，但受供應鏈與醫療人力短缺、中國大陸再度封城、美國之外銷售地區匯率等負面影響，營收反彈動能有限。旗下事業群分為心血管(Cardiovascular)、醫療外科(Medical Surgical)、神經科學(Neuroscience)與糖尿病(Diabetes)等四大產品組合群，2022 年營收分別占整體 36.1%、28.8%、27.7%及 7.4%。

2022 年心血管產品事業群營收 114.2 億美元，較 2021 年增加 6.0%；2022 年醫療外科產品組合群營收為 91.4 億美元，相較 2021 年營收增加 4.6%；2022 年神經科學產品組合群營收為 87.8 億美元，較 2021 年增加 7.2%；2022 年糖尿病產品組合群，營收為 23.4 億美元，營收較 2021 年減少 3.1%。

Medtronic 公司近年技術投資與產品線收購以心臟血管治療、神經內科與專科微創手術為主要領域，並策略性處分市場成熟的產品線，積極調整產品組合以維持先進醫療科技全球龍頭的地位。

2022 年 6 月 Medtronic 公司向同樣聚焦心律不整心臟電生理治療產品開發創新的 Acutus Medical 公司收購其進入左心之輔助產品 AcQCrossQx system。2022 年 7 月則是與以色列 CathWorks 公司簽下共同銷售由 2D X- ray 影像量化分析血管硬化的 AI 輔助診斷軟體產品 FFRangio System 的協議，該產品已在美、歐、日等地取得上市許可。

另外，在處置成熟產品群方面，2022 年 5 月 Medtronic 公司宣布將把其腎臟照護產品部門合資成立公司獨立營運，2022 年 10 月另宣布將把病患照護與呼吸治療產品部門獨立為子公司，期望以由市場需求直接引領產品線的事業發展。

Medtronic 公司亦重視內部研發創新，2022 年期間全球新獲上市許可的產品超過 150 項，多項高階創新產品期待成為下一波銷售動能。

(2)Abbott Laboratories

2022 年全球第二大醫療器材公司為 Abbott Laboratories(Abbott)公司，與 2021 年排名相同。2022 年診斷產品事業群(Diagnostics)與醫療器材事業群(Medical Devices)合計達 312.8 億美元，較 2021 年成長 4.1%。其中來自美國的營收占比為 48.6%，成長 16.3%。

2022 年診斷事業群營收為 165.8 億美元，較 2021 年成長 6.0%，主要還是來自 COVID-19 檢測產品的需求持續帶動銷售，營收達 83.6 億美元，略高於 2021 年的 77 億美元。有鑑於 2023 年 5 月美國政府宣布結束 COVID-19 公共衛生緊急事件，Abbott 公司也轉往實驗室檢驗與分子檢測系統產品線布局，2022 年推出首創可同時檢測披衣菌(Chlamydia trachomatis)、奈瑟氏淋病雙球菌(Neisseria gonorrhoeae)、陰道滴蟲(Trichomonas vaginalis)、生殖道黴漿菌(Mycoplasma genitalium)等 4 種性常見傳染疾病之病原菌的 4 合一分子檢測產品 Alinity® m STI Assay，以及因應全球多地猴痘流行事件開發的猴痘分子檢測產品 Alinity m Monkeypox Assay，亦獲得美國 FDA 第一個緊急使用授權。

2022 年醫療器材事業群營收為 146.9 億美元，較 2021 年營收增加 2.2%。主要受惠於糖尿病照護、心臟電生理治療、心臟構造修復等領域推出之多項創新產品，帶動銷售成長。其中連續式血糖監測(Continuous Glucose Monitoring, CGM)裝置 FreeStyle Libre 系列產品已連續數年呈現兩位數成長，許多國家也將 CGM 裝置納入醫保給付項目之中，加上新一代 CGM 產品 FreeStyle Libre 3，亦獲得美國 FDA 核准上市，2022 年營收達 43 億美元，較 2021 年增加 16.2%。

Abbot 公司的心臟血管修復與治療產品 2022 年總營收達 91.6 億美元，較 2021 年減少 1.0%。2021 推出左心耳封堵微創治療系統新產品 Amplatzer® Amulet® Left Atrial Appendage Occluder 市場銷售佳，而心臟電生理治療產品線受惠於新推出可 360°記錄的心臟電生理紀錄系統 EnSite X EP System，在美、日、歐洲市場反應不錯。

Abbott 公司為維持全球心臟科醫材市場的領導地位，持續開發新產品，包括治療心律不整的電燒治療導管 TactiCath Contact Force Ablation Catheter、治療心率過慢的無導線心律調節器 Aveir® VR Leadless Pacemaker、植入式無線肺動脈壓監測儀 CardioMEMS® HF System 或美國 FDA 核准用於監測早期心臟衰竭生物標記 natriuretic peptide 血液檢測量升高的病患。另外，左心室輔助系統 HeartMate 3 LVAD 運用 Full MagLev Flow Technology 可有效避免因幫浦運轉剪力造成血球損壞而導致凝血，經臨床試驗證實將餘命 1 年的病患延長達 5 年。首創雙腔植入式的無導線心律調節器組 Aveir DR i2i®，2022 年亦啟動樞紐臨床試驗收治第一個病患。

(3)Johnson & Johnson

2022 年全球第三大醫療器材公司為 Johnson & Johnson 公司，與 2021 年排名相同。2022 年醫療科技營收達 274.3 億美元，占總營收的 28.9%，僅成長 1.4%。醫療科技包含手術、骨科、眼科及介入治療方案，2022 年營收分占醫療科技的 35.3%、31.3%、17.7%及 15.7%，其中介入治療方案因 2022 年收購美國 Nasdaq 上市的 Abiomed 公司，並認列其營收，使得營收成長 8.3%，為 4 大領域之冠。

Johnson & Johnson 公司持續強化 4 大領域的布局，其中手術業務產品以既有產品線升級擴充及持續發展多項創新手術應用方案，例如：將支氣管鏡手術與微波消融系統 NeuWave® Microwave Ablation 搭配延伸應用至肺部寡轉移腫瘤(oligometastatic tumors)治療的臨床試驗；骨科係藉由手術自動化與數位化整合方案提升整體產品線銷售，例如：開發用於經椎孔腰椎椎間融合(transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF)微創手術的視覺導引系統 TELIGEN® System；眼科以提升既有產品功能，開發新產品，例如：2022 年 3 月 ACUVUE® Theravision®是第一個獲得美國 FDA 許可上市具備緩釋藥物功能的隱形眼鏡，其所釋出的 Ketotifen 成分具抗組織胺效用，可緩解眼部癢與過敏的症狀；介入治療方案則加強創新產品的開發，例如：用於移除腦部血塊的氣球導管新產品 EMBOGUARD® Balloon Guide Catheter，在進行機械取栓術(mechanical thrombectomy)時，氣球可膨脹暫時封閉血管而能在控制局部血流的狀況下來加快取栓疏通，縮短手術時間並降低血栓碎片脫落而導致因遠端栓塞產生新的缺血事件之機率。

(4)Siemens Healthineers

2022 年全球第四大醫療器材公司為 Siemens Healthineers 公司，排名與 2021 年排名相同。Siemens Healthineers 公司共有診斷影像(Imaging)、實驗室診斷(Diagnostics)、先進治療(Advanced Therapies)及 2021 年新收購的放射治療 Varian 公司等 4 大事業群。2022 年因認列 Varian 公司營收，營業額達到 217.1 億歐元(約 228.7 億美元)，較 2021 年大幅增加 20.7%。診斷影像、實驗室診斷、先進治療及放射治療領域分別占有 49.1%、27.9%、8.8%及 14.2%。

Siemens Healthineers 公司因應市場環境快速變化，採取不斷地創新，提供更符合市場需求的產品，來擴大市場規模。其在診斷影像事業部門，除針對已上市之具備 Photon-counting 功能的 CT 影像設備 NAEOTOM Alpha，再藉由軟體升級整合了血管攝影系統的方案，提供更好的冠狀動脈阻塞診斷與介入治療之決策支援。複合式單光子電腦斷層掃描(SPECT/CT)設備 Symbia Pro.specta、適用全身造影的輕量 0.55T MRI 設備 Magnetom Free.Star、行動式數位 X-ray 機臺 Mobilett Impact 等創新產品亦陸續上市。

實驗室診斷部門因應 COVID-19 轉為輕症流行性疾病，開發可辨別 COVID-19、流感、呼吸道融合病毒感染之分子檢測產品 FTD SARS-CoV-2/FluA/FluB/HRSV combination PCR test，以及可同時檢測 COVID-19 與流感抗原快篩產品 CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza A/B Antigen Test。另外，亦與 Novartis 公司共同開發用於監控成人多發性硬化症(Multiple Sclerosis)復發的免疫檢測產品 Centaur sNFL assay。

先進治療部門開發吊頂式的血管攝影系統 Artis Icono Ceiling Angiography System 及行動式 C-arm 產品 Cios Spin，並發展血管介入治療機器人系統 CorPath GRX 應用於腦血管瘤(aneurysm)封閉手術。Varian 部門發展錐狀射束電腦斷層掃描儀(cone beam computed tomography, CBCT)HyperSight，取像只需 6 秒，減少病患移動造成的假影。

(5)Fresenius Medical Care (FMC)

2022 年全球第 5 大醫療器材公司為 Fresenius Medical Care (FMC)公司，排名與 2021 年相同。2022 年營業額為 194.0 億歐元(約 204.3 億美元)，較 2021 年增加 10.1%。其中醫療照護產品營收為 39.8 億歐元，約占總營收的 21%，醫療照護服務業務營收為 154.2 億歐元，約占總營收的 79%。

FMC 公司與瑞士創新醫材研發的 Debiotech 公司合作，開發可攜式腹膜透析自動化機臺 Versi®PD Cycler System 於 2022 年獲美國 FDA 核准上市，可與 FMC 公司的數位醫療服務平臺 Kinexus® Therapy Management Platform 串聯，提高在居家腎透析市場的競爭力。現有居家透析機臺 Liberty® Select Cycler 亦升級可連網串聯 Kinexus 平臺，醫護人員可遠端監控與管理病患透析療程。

(6)Becton, Dickinson (BD)

2022 年全球第六大醫療器材公司為美國 Becton, Dickinson(BD)公司，排名較 2021 年上升一名。Becton Dickinson 公司為全球醫療領域研發與生產銷售領導廠商，旗下分為以輸液治療與藥物管理相關產品銷售與租賃服務為主的醫療事業群、以診斷整合方案與臨床研究應用產品開發的生命科學事業群，以及以腹腔鏡手術治療、周邊介入治療、泌尿科與急症治療相關產品的介入治療三大事業群。2022 年營收為 188.7 億美元，較 2021 年減少 6.8%。醫療事業群、生命科學事業群與介入治療事業群分占總營收的 46.8%、29.5%及 23.7%。

醫療事業群因應快速變化的注射疫苗市場需求，與多家廠商合作開發新設計的預充填玻璃針筒 Effivax®，以符合預充填疫苗法規，並節省成本。而在藥物管理系統方面，2022 年推出管理管制藥品的管理方案 Pyxis CIISafe® system，可因應醫務人員短缺之常態而搶攻醫院智慧化市場。

生命科學事業群因應 COVID-19 疫情走向輕症化及猴痘流行，開發可同時檢測 COVID-19 病毒、流感病毒及呼吸道融合病毒的分子檢測套組 BD MAX® Molecular Diagnostic Respiratory Viral Panel 及猴痘病毒檢測產品 CerTest VIASURE Monkeypox。另外，也開發專為感染性疾病診斷所使用的全自動化

高通量分子檢測機臺 BD COR® MX，24 小時可檢測 1,000 件樣品，也被美國 FDA 核可而可同時檢測披衣菌(Chlamydia trachomatis)、奈瑟氏淋病雙球菌(Neisseria gonorrhoeae)、陰道滴蟲(Trichomonas vaginalis)的 CT/GC/TV2 三合一性傳染疾病檢測套組，以及 HPV 多基因病毒檢測套組 Onclarity® HPV Assay。而因應臨床微生物檢測需求開發 Kiestra® IdentifA 系統，為微生物質譜分析檢測樣本處理自動化產品的首例。

介入治療事業群(BD Interventional)將周邊血管機械取栓治療產品 Aspirex® Mechanical Aspiration Thrombectomy System 延伸用於去移除於血液透析通路之動靜脈移植血管(arteriovenous grafts)或自體的動靜脈瘻管(arteriovenous fistulas)急性栓篩，擴大了產品應用市場。另外，亦開發男性 PureWick Male，藉由非侵入式體外導管方式輔助尿液主動排出，提升病患舒適性也可避免感染。

2022 年 BD 公司持續聚焦智慧醫療鏈結新照護場域、慢性病應用之商機，積極收購並強化既有利基產品，與快速擴充新產品線，包括以 15.2 億美元收購美國藥局自動化方案 Parata Systems 公司，快速切入藥局自動化市場，並接收既有客源，也讓 BD 公司的藥物管理系統產品線由醫院應用擴展至更多的院外應用。收購提供靜脈輸液複方藥物管理軟體雲端方案的美國 MedKeeper 公司，可讓輸液治療工作流程與管理更便利，確保病患安全。另外，也積極慢性病應用，透過收購聚焦血癌應用之流式細胞儀(flow cytometry)檢測試劑與軟體方案的西班牙 Cytognos 公司，有助於 BD 公司建立血癌癒後追蹤與管理的產品線。

(7)Philips

2022 年全球第七大醫療器材公司為荷蘭 Philips Healthcare 公司，較 2021 年下降 1 名。旗下包含診斷治療部門(Diagnosis & Treatment businesses)、互聯照護部門(Connected Care businesses)、個人健康部門(Personal Health businesses)三大產品事業群，2022 年營收為 178.3 億歐元(約 187.7 億美元)減少 2.8%。3 大事業群營收分別占總營收的 51.4%、24.7%及 20.3%。

Philips Healthcare 公司為維持在診斷影像市場市占率，採取持續推出功能進化產品，例如：MRI 影像設備 7700 3.0T MR system 使訊噪比(signal-to-noise ratios)增進 35%，大幅提升影像清晰度與精準度，並可將取像時間縮減 35%；MRI 造影軟體 SmartSpeed MR 之造影速度較 Philips 現有 MRI 機臺快三倍；放射治療規劃軟體 MR for Calculating Attenuation(MRCAT) Head and Neck radiotherapy tool 可免去需分別 MRI 與 CT 兩種造影的需求；用於心臟瓣膜心

導管治療的影像導引產品更新版 EchoNavigator 4.0，可提供更完美的術中心臟超音波影像與螢光影像(X-ray fluoroscopy)之即時融合影像，操作介面也讓影像融合與解剖部位的標註與標示更容易實施；肺癌治療應用軟體 Lung Suite，在低輻射劑量下仍能提供精確腫瘤位置，便於引導經支氣管鏡採檢及介入治療；行動式 C-arm 影像系統 Zenition mobile C-arm 可讓放射線的使用可減少 50%，並可讓手術流程加速 20%；藉由雷射消融導管鞘裝置來輔助移除下腔靜脈過濾器(Inferior Vena Cava filter, IVC filter)，使移除回收手術可更容易安全。

Philips Healthcare 公司針對互聯照護產品，透過收購法國 Cardiologs 公司，取得無心電圖裝置品牌限定的 AI 判讀與遠端監測平臺，可辨識 20 餘種心臟異常事件而提供自動診斷方案；開發智慧病患監測方案 Capsule Surveillance solution，讓醫護人員可於遠端監測病患數據，並藉預測分析病患惡化早期徵兆提供醫護人員警示，該產品已取得多家美國醫療體系的合作約訂單。

(8)Roche

2022 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，與 2021 年排名相同。Roche 公司診斷部門分為中央實驗室(Core Lab)、定點照護(Point of Care)、分子診斷(Molecular Diagnostics)、病理診斷(Pathology Lab)及糖尿病照護(Diabetes Care)等 5 個產品部門，2022 年營收為 178.0 億瑞士法郎(約 185.7 億美元)，較 2021 年小幅減少 0.2%。5 個產品部門營收各占 43.9%、19.5%、20.2%、7.4%及 9.0%。

中央實驗室在檢測產品開發獲得進展，以血液檢測阿茲海默症(Alzheimer disease)的免疫檢測產品 Elecsys Amyloid Plasma Panel 獲得美國 FDA 突破性醫材審理資格；而使用腦脊液樣本的阿茲海默症免疫檢測產品 Elecsys® Alzheimer's disease (AD) CSF assays 獲得美國 FDA 上市許可。此外，開發 C 型肝炎檢測套組 Elecsys® HCV Duo，同時檢測抗原與抗體而可更早檢出病毒感染與了解抗體狀態，以利後續的防治措施。

Roche 公司運用數位科技讓定點照護產品發揮更大功效，例如：cobas® Infinity Edge 雲端平臺，將量測數據串連並整合到病患的電子病歷，亦開放第三方 POC 裝置串聯使用，讓醫護人員由遠端即可一覽病患狀況。智慧手持血糖機 cobas® Pulse System，藉由與 Infinity Edge 串聯不僅方便醫護巡房檢測管理數據，還可使用多種第三方 APP 來如胰島素劑量管理方案等來提供即時臨床決策支援。

Roche 公司基於分子檢測市場龍頭地位，持續開發相關分子檢測產品，例如：可同時定量病毒的 cobas SARS-CoV-2 Duo，可檢測 10 種以上變異株的檢測試劑 TIB-Molbiol SARS Cov 2 menu 供疫調與流行病學研究使用，與全自動化機臺 cobas 6800/8800 Systems 搭配使用的 COVID-19 PCR test。因應猴痘流行開發的病毒分子檢測套組 cobas® MPXV。另外，因應檢測去中心化中小型機臺需求的趨勢，發展適用中低通量之自動化分子檢測機臺 cobas® 5800 System，可與 COVID-19、HIV 等多種傳染性疾病檢測套組搭配使用。

病理診斷為近年 Roche 公司積極布局的領域，且開發多項產品獲准上市，例如：病理玻片掃片系統 VENTANA DP 600 slide scanner，結合多種 AI 影像分析功能提升診斷功效；特殊病理染色之自動化工作平臺 BenchMark ULTRA PLUS system 能利用連網裝置由遠端監控設備運行的功能，更便利於管理檢測品質與試劑庫存；IHC 染色抗體產品 PATHWAY anti-HER2/neu(4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 用於乳癌治療藥物 ENHERTU 的伴隨式診斷，可判別 HER2 表現量雖低但適用 ENHERTU 治療的轉移性乳癌病患；IHC 染色抗體產品 Anti-PRAME(EPR 20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 可區分惡性與良性黑色素瘤(Melanoma)的檢測。

為維持自我血糖監測相關產品的營收，Roche 積極與胰島素治療廠商聯盟，推出整合式個人化糖尿病數位管理平臺 RocheDiabetes Care Platform，便利醫療照護人員與病患自我管理，2022 年進一步於平臺推出群眾數據分析功能模組 Customer Population Insights Dashboard，讓醫療照護者、管理者以及醫療保險提供者能更了解客戶群體健康趨勢，積極由醫療端著手增進客戶對 Roche 公司產品的黏著度。

(9)Stryker

2022 年全球第九大為美國骨科與手術醫材大廠 Stryker 公司，排名較 2021 年上升一名；公司旗下分為手術設備與神經技術(MedSurg and Neurotechnology)以及骨科與脊椎(Orthopaedics and Spine)等 2 事業群，2022 年 Stryker 公司營收為 184.5 億美元，較 2021 年成長 7.8%，其中美國銷售額占總營收 73.9%。2 事業群各占 57.5%及 42.5%。

Stryker 公司積極全球拓展神經血管介入治療產品的銷售版，例如：腦部血管取栓治療的中等口徑吸取導管 AXS Vecta Intermediate Catheter、可克服腦部血管終端蜿蜒的傳遞導管 AXS Catalyst 7、神經血管介入治療導絲 Synchro guidewire 等已在多國上市。醫療手術產品方面，如關節削切動力工具套組 System 9，以及具備自動數位量測深度的鑽骨動力工具 CD NXT，以及因應疫後門診手術市場興起的可滅菌內視鏡相機 AIM 4K Autoclavable Camera 與可聲控操作的內視鏡系統 SDC4K 系統，也陸續上市。

為強化醫院用設備的完整產品線與市占優勢，Stryker 公司收購臨床流程數位化與通訊方案指標公司 Vocera Communications，並推出免持式通話微型裝置Minibadge來搭配醫院內智慧通訊方案,可提升醫護人員工作效率。另外，利用互聯網導入追蹤管理系統的動力病患搬運床 Power Pro 2 cot，人體工學設計使產品更易施力操作。

Stryker 公司持續推出創新產品以維持骨科市場的領先地位，例如：手術規劃與導航系統產品 Q Guidance System 新增脊椎手術規劃與導航功能，可搭配術中 CT 影像給與精準決策支援，適用於開放與經皮微創脊椎手術；植入椎間融合器 Monterey AL Interbody System 經臨床前資料顯示在不需生長因子補充下，未分化的幹細胞可開始表現成骨相關酵素 Alkaline Phosphatase，而產品的深窄構型的幾何設計與搭配器械的設計，也讓醫師更容易操作複雜的前側椎間融合術(anterior lumbar interbody fusion)。足踝縫線固定錨釘產品 Citrefix® Suture Anchor System 可自然被吸收代謝避免慢性發炎。

Stryker 公司亦運用上萬張骨科 CT 影像資料庫及模型工具 Orthopaedics Modeling and Analytics (SOMA) database，設計開發出更貼近自然骨骼構型的植入物產品，以增進手術便利性、術後穩定性與病患舒適性。例如：人工髖關節股骨柄產品 Insignia® Hip Stem、運用 SOMA 工具開發治療髖關節骨折的股骨髓內鎖定釘系統 Gamma4 Hip Fracture Nailing System。因應手術門診的興起，推出用於拇趾外翻矯正微創截骨手術的新產品 PROstep® MICA® SOLO Guide 及智慧倉管系統 Pulse Intelligent Delivery Platform。另外，骨腫瘤消融治療產品 OptaBlate® Bone Tumor Ablation System 則為 Stryker 公司首項介入式腫瘤治療的產品，為脊椎相關治療領域再拓新版圖。

(10)GE Healthcare

2021 年全球第十大醫療器材公司為 GE Healthcare 公司，其包含影像(Imaging)、超音波(Ultrasound)、病患照護方案(Patient Care Solutions, PSC)、診斷用藥物(Pharmaceutical Diagnostics, PDx)等部門，2022 年總營收為 183.4 億美元，較 2021 年增加 4.3%。各部門分別占 54.4%、18.7%、15.9%及 10.7%。

GE Healthcare 公司持續推出創新產品以維持營收成長，例如：影像導引治療平臺 Allia IGS 7、首創全數位的 PET/CT 正子與電腦斷層的複合影像系統 Omni Legend，運用深度學習來加速 MRI 造影、同時提升訊噪比(signal-to-noise ratio, SNR)的新一代演算法 AIR Recon DL、MRI 影像方案 SIGNA® Experience、婦產科專科超音波影像系統 Voluson® Expert 22 等。

GE Healthcare 公司積極進行智慧病患照護創新，搭配其麻醉機 Aisys CS2 使用的半自動麻醉輸送控制軟體 Et Control，能經由自動控制調整達到預設的目標呼氣末氧氣(end-tidal oxgen)和麻醉藥濃度，可大幅減輕醫護人員工作量，節省醫療成本，也成為醫療界極力設法減少使用氣體麻醉來降低醫院碳排量趨勢的解方；無線病患監測方案 Portrait Mobile(美國 FDA 審核中)，透過監測趨勢變化能在病患心肺功能惡化前數小時前或有併發感染跡象時預警醫護人員，降低住院時間或需進入重症加護病房的狀況。

GE Healthcare 公司也藉由投資合作夥伴來探索遠距、居家照護的新應用領域的機會。例如：投資遠距超音波影像診斷系統的以色列 Pulsenmore 公司，其超音波掃描裝置連結智慧型手機，醫師即可遠距連線指引孕婦自行操作探頭掃描胎兒，讓孕婦在家也可產檢，有助強化 GE Healthcare 公司在超音波設備於婦產科應用市場的競爭力。另外，GE Healthcare 公司與美國 AliveCor 公司合作，病患可在院外使用 AliveCor 的六導心電圖裝置 KardiaMobile 6L，所收集的數據可經由彙整進 GE Healthcare 公司的心臟科資料管理系統 MUSE Cardiac Management System 而進入個人的病歷系統，將能提供病患出院後的持續照護方案。

(三)全球農業生技市場

2022 年全球 COVID-19 疫情持續蔓延，同時受到俄烏戰爭的不穩定因素影響，以及各國對於俄羅斯的經濟制裁，造成原物料供應鏈中斷，引發食物、燃料和大宗商品價格高漲與通貨膨脹，阻礙全球經濟復甦速度。Global Industry Analysts 公司的報告指出，2022~2030 年農業生技市場規模年複合增長率成長較明顯的國家分別為中國大陸 8.7%、日本 8.5%、加拿大 7.7%與德國 7.2%。在細部市場方面，預計以分子診斷和組織培養領域的成長幅度較高。

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、飼料添加物、動物用疫苗與藥品及動植物疾病檢測等，據此推估 2022 年全球農業生物技術市場規模共約 1,018 億美元，如圖 2-4 所示，各別產業說明如下：

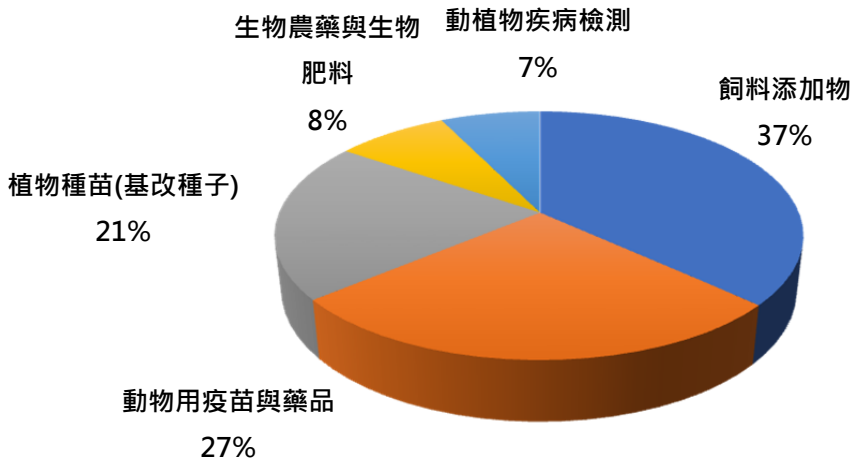


圖 2-4　2022 年全球農業生技主要市場分布

資料來源：Stratistics Market Research Consulting, The Business Research Company, IMARC, Grand View Research, Mordor Intelligence, MarketsandMarkets, AnalystView Market Insights, persistence market research, future market insights，中華經濟研究院繪製，2023 年。

1、植物種苗(基改種子)

現代商業種子具有不同的優勢特性，如產量高、品質穩定、具有逆境抗性等，促使農民選擇它們代替農場自留種來生產作物。農民對使用雜交種子和生物技術作物的意識提高，推動全球商業種子市場。根據 Stratistics MRC 報告指出，全球商業種子市場在 2022 年達到 536.9 億美元(包括傳統與基改種子)，以 7.3%的年複合增長率增長，預計到 2028 年將達到 819.4 億美元。

運用商業種子可種植高產量的牧草，提高牧場的生產力，或提供高品質植被，建構遊憩區域。此外亦可生產生質柴油之原料。Stratistics MRC 公司的報告指出，為確保糧食安全，培育具高產量、耐旱、耐熱、耐寒、抗蟲害等性狀的種子至關重要。

以作物類型來看，玉米為動物飼料原料，其消費率與肉類產量增加相關，所以玉米占比最高，在新興市場尤為明顯。此外，在生產澱粉和甜味劑方面大量使用玉米產品，也是市場成長的原因之一。由於對單位面積產量的需求不斷增加，預期亞太地區將成為商業種子最大，以及複合年增長率最高的地區。該地區包括全球主要稻米生產和消費國，如中國大陸、泰國、印度、巴基斯坦等，除水稻外、玉米和蔬菜等主要作物的雜交種子使用率上升，前景看好。

若以種子類型觀之，由於種植面積龐大，基改種子占據商業種子內很大的市場比重。The Business Research Company 報告指出，2022 年全球基改種子市場為 210.8 億美元，預計 2023 年為 222.9 億美元，到 2027 年將增長到 280.3 億美元，年複合增長率為 5.8%。基改作物主要有大豆、棉花、玉米、油菜、煙草等，主要性狀類型是耐除草劑、抗蟲性、疊加性狀等，與傳統作物相比，具有減少除草劑使用量和相關環境影響等各種好處，而耐除草劑基改種子可能在預測期內皆保持市場主導地位。

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)的報告，北美和南美基改種子市場合計占全球市場的 90%以上。驅動這兩地市場擴張的主要動力是全球對大豆和玉米種子的持續需求。另一方面，由於農產品容易受到蟲害和天災的影響，印度和中國大陸預計將使用基改種子來提高作物的產量和品質，農民也越來越意識到基改種子的優勢，預計這將增加該地區對基改種子的需求。藉著生物技術的進步，亞太地區在整個預測期內的複合年增長率也將達到最快。2023 年 1 月中國大陸農業部宣布核准進口八種基改農作物，包括基改苜蓿。此外，加拿大開發了五種轉基因作物，包括油菜、甜菜、大豆、紫花苜蓿和玉米。

世界各國對基改作物的接受度將左右市場的成長。未來若人類對基改產品的接受度提高，種子公司也將會開發有益性狀的種子。全球基改種子市場的一些主要參與者包括 Bayer 公司、BASF SE 公司、Syngenta Crop Protection 公司、J.R. Simplot 公司和 Corteva 公司等。

2、生物農藥與生物肥料

目前占據農業資材市場很大比重的慣行農藥與肥料雖然效果顯著，但對人類和環境有害。此外，害蟲對化學殺蟲劑的抵抗力越來越強，因此，世界各地的政策制定者都在著手規範和禁止某些化學活性成分，而消費者環境意識的提高和對有機食品的需求，也是支撐生物農藥與生物肥料市場成長的主要因素。2022 年全球生物農藥和生物肥料市場規模合計推估為 83 億美元，分別敘述如下。

生物農藥包括生物殺蟲劑、殺菌劑、殺線蟲劑及除草劑，皆由天然存在的生化物質、微生物或益蟲等所組成。根據 MarketsandMarkets 公司報告估計，2022 年全球生物農藥市場為 55 億美元。預計到 2027 年將達到 113 億美元，年複合增長率為 15.6%。由於北美地區相關環保法規的嚴格執行，推動該地區環境友善產品的銷售，預期在數年內北美將占據最大的生物農藥市場比重。此外，宣導使用微生物農藥以提高產量和抗蟲能力，預計將對市場和產品需求產生積極性影響。

2022 年 1 月，Syngenta 公司宣布從領先的生物防治技術開發商 Bionema 公司收購 2 種下一代生物農藥 NemaTrident 和 UniSpore。2021 年 3 月，Bayer 公司宣布推出 Vynyty Citrus，這是一種基於費洛蒙和除蟲菊的作物保護產品，用於控制柑橘農場的害蟲。

生物農藥市場的主要參與者包括 Agrinos 公司、Arysta LifeScience 公司、巴斯夫、Bayer 公司、Isagro 公司、Marrone Bio Innovations 公司、Novozymes 公司、先正達公司、Corteva 公司、Valent USA 公司等。

生物肥料是一種含有活性微生物的物質，這些微生物在根際或植物內部生長，利用固氮、溶磷和產生促進生長的化合物等自然過程為植物提供養分；此外還可增加土壤保水性、改善土壤結構和質地。MarketsandMarkets 報告指出，2022 年全球生物肥料市場規模為 28 億美元，預計 2028 年將增長到 52 億美元，年複合增長率為 10.9%。亞太地區為最大的生物肥料市場，北美將成為增長最快的地區。

生物肥料產品種類包括細菌生物肥料、真菌生物肥料、藻類生物肥料和放線菌生物肥料等。產品創新是生物肥料市場的關鍵趨勢，例如 2021 年 6 月，西班牙 Symborg 公司推出一種創新的土壤賦能劑(energizer)Qlimax，可作為益生元(prebiotics)，增加土壤中微生物菌群的濃度，刺激它的發育並增強它在土壤和作物中的正面作用。此外，2021 年 5 月，阿根廷 Rizobacter 公司推出 Microstar Bio，這是一種結合微生物的特殊肥料，該產品的微粒中含有芽孢桿菌菌株，可增強根系生長和養分利用效率。

生物肥料市場的主要參與者包括：Novozymes 公司、Nutramax Laboratories 公司、Lallemand 公司、Rizobacter Argentina 公司、印度 National Fertilizer 公司和 Madras Fertilizers 公司等。

3、飼料添加物

隨著全球人口增加，肉類和動物產品的消費量不斷增加，並且農民對於動物健康和預防各種疾病的關注度提高，促使飼料添加物的需求量擴大，因此帶動飼料添加物市場的增長。IMARC 公司的報告估計 2022 年全球動物飼料添加物市場規模為 375 億美元，年複合成長率為 5.1%，預計於 2028 年達到 502 億美元。根據 Grand View Research 公司的報告，近年來爆發的各種疾病，例如口蹄疫、豬流感等，消費者對於飼料添加物的認知提高，注重肉類品質與安全，促使飼料添加物使用機會增加，帶動飼料添加物市場銷售上升。市場規模以亞太地區市場最大，占比超過 33%。在動物飼料添加物產品方面，由於胺基酸有助於提高氮蓄積率和生長性能，因此胺基酸占據主導地位，2022 年的收入比例超過 35%。在動物飼料添加物的需求方面，以家禽占比最高，超過 37%。

全球主要競爭者包括 Cargill 公司、BASF 公司、Kemin Industries 公司、ADM 公司、Evonik Industries 公司和 Alltech 公司等。其中，BASF 公司和 Evonik 公司達成合作協議，授予 Evonik 公司對於 Opteinics® 平臺的許可權，藉由數位化方式管理，減少動物蛋白生產和飼料產業對環境的影響。

4、動物用疫苗與藥物

動物用疫苗係指對畜禽和寵物以通過腸胃外或口服方式，進行生物的免疫接種，經由刺激保護性的免疫反應，以確保畜禽與寵物的健康及防治動物傳染病。統計動物用疫苗之市場規模，按地區大小依序為北美 45%、亞太地區 25%、歐洲 15%、拉丁美洲 10%與中東 5%。疫苗的類型可分為活性減毒疫苗、不活化疫苗、次單位疫苗、類毒素疫苗、多價疫苗、重組疫苗和核酸疫苗等。根據 MarketsandMarkets 調查結果顯示，2022 年全球動物用疫苗市場規模為 81 億美元，並以 5.9%年複合成長率增加，預計 2027 年達到 108 億美元。其中，重組疫苗以最高年複合增長率增長，其主要原因是無佐劑和在環境溫度下的存活穩定性較高。全球動物用疫苗主要競爭者包括 Merck 公司、Boehringer Ingelheim Animal Health 公司、HIPRA 公司、Sanofi 公司、Elanco 公司、Ceva Santé Animale 公司、Virbac 公司和 Zoetis 公司等。

動物用藥品包括預防、治療動物疾病之抗生素、抗寄生蟲劑、消炎藥與止痛藥等。隨著全球寵物數量的上升與疾病流行率的增加，進而推動寵物(伴侶動物)藥物市場增長。根據 Grand View Research 公司的報告，2022 年動物用藥品市場規模為 195.1 億美元，並以 9.9%年複合成長率增加，預計 2030 年達到 411.8 億美元。2022 年由於犬類疾病流行率上升，因此犬類藥品收入主導動物藥品市場，大約占 45%。全球動物藥品主要競爭者包括 Ceva 公司、Vetoquinol 公司、Zoetis 公司、Boehringer Ingelheim International 公司、Elanco 公司、Virbac 公司、Norbrook 公司和 Calier 公司等。

5、動植物疾病檢測

在動物疾病檢測方面，於 COVID-19 大流行期間，動物醫院受到嚴格的封鎖規範，許多動物醫療保健機構皆暫停服務，影響動物疾病就診率。根據 JAAWS 報導，受到 COVID-19 的影響，2020 年加拿大和美國約有 70%的獸醫診所關閉。但 Mordor Intelligence 公司的報告指出，因近期疫情逐漸趨緩，獸醫診斷服務恢復以及分析報告顯示收養寵物(伴侶動物)顯著增加，對於寵物健康意識也逐年提高，將帶動全球市場規模上升。2022 年動物疾病檢測市場呈現持續增長，主要是受寵物收養增加、動物保健支出增加、人畜共通疾病發病率上升、開發中國家的動物醫療從業人員及收入增加等因素之影響。

Grand View Research 公司的報告指出，2022 年全球動物疾病診斷市場規模為 73 億美元，其中以北美市場超過 45%最大。預計 2023 年全球市場將達到 80.6 億美元，從 2023 年至 2030 年以 11.2%的年複合成長率成長，至 2030 年的全球市場預期達到 169 億美元，以 11%年複合成長率迅速擴張。2022 年產品市場以消耗品、試劑和檢測套組三類產品占比最大。在檢測類型中，大多以病理檢測為主，因包含的服務種類多樣，其市場規模超過 10%。另外，未來分子診斷技術將是動物疾病診斷的發展重點，有望在一次檢測中篩選出多種病原體，可提升動物疾病診斷效能。近年來，Real-time PCR 技術正逐步取代傳統 PCR，該技術可迅速辨識病原體並且準確度高。隨者寵物和家畜之間人畜共通傳染病之疫情擴大，透過定點照護檢驗(Point of Care Testing, POCT)的需求將明顯增加。目前動物疾病檢測產業的主要競爭者包括碩騰公司、Heska 公司、IDEXX 公司、Agrolabo 公司和 IDvet 公司等。

在植物疾病檢測方面，隨著全球氣候變遷惡化，極端氣候事件發生頻繁，導致植物病害更加嚴重。此外，對於植物病害的學術研究增加和先進技術的使用，也促使植物疾病檢測需求量提升，影響全球植物診斷市場的變動，為了減少植物病害對農業產量造成的重大損失，檢驗技術尤為重要。例如英國政府正積極推動 PCR-based 測定法和酵素免疫分析法(Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)，以檢測植物中的病原體。另外，POCT 技術具有靈敏度高、分析速度快、檢測成本低等特性。根據 FMI 報告指出，至 2022 年全球植物病害診斷市場規模為 9,700 萬美元，將以 4.3%的年複合成長率提高，預計 2029 年達到 1.31 億美元。在 2022 年在產品分類中，以檢測套組市場占比最大，市場約占 40%，因其用途廣泛以及低成本，促使大量銷售。目前全球植物病害診斷市場最大宗為免疫檢測占 57.6%，預計在 2022~2029 年期間將持續迅速增長。

目前植物病害檢測產業的主要競爭者包括 Agdia 公司、Thermo Fischer scientific 公司、Clear detections 公司、Merck 公司、Qualiplante 公司等。其中，Agdia 公司於 2021 年 10 月推出一種快速且方便的 DNA-based 檢測方法，用於檢測青枯病菌(Ralstonia solanacearum)的檢疫病菌。並且 Agdia 公司於 2022 年 8 月其 AmplifyRP XRT 技術正式商業化，其為 RNA-based 之檢測方法，主要用於檢測 Lettuce chlorosis virus(LCV)RNA 病毒。

(四)全球保健營養市場

保健營養食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。生物及數位科技加速保健營養食品生態演化，高齡少子，慢性病及肥胖人口增加，加上疫後消費者更為追求自身健康，重新檢視日常生活飲食，關注免疫、腸道、心血管、大腦、情緒抗壓等健康需求，激勵全球保健營養需求成長。

1、應用端需求擴大

據 Euromonitor 研究，2022 年全球機能性食品及飲料市場規模為 3,061 億美元，其中機能性食品 1,845 億美元，機能性飲料 1,216 億美元；亞洲機能性成分應用於食品的比重高於飲料，如圖 2-5 所示。全球膳食補充劑 2022 年市場規模為 1,312 億美元，預估 2026 年將增加至 1,633 億美元；機能性食品及飲料因符合各地消費者一般飲食特性，預估未來將持續表現亮眼，預估 2026 年市場規模可成長至 3,713 億美元，如圖 2-6 所示。

單位：百萬美元

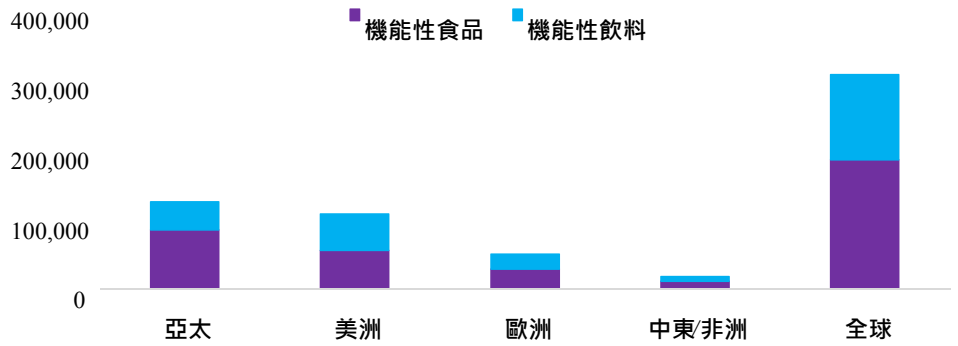


圖 2-5　2022 年全球機能性食品及飲料市場分布及產品結構

資料來源：Euromonitor，2023；財團法人食品工業發展研究所，2023 年 5 月

單位：百萬美元

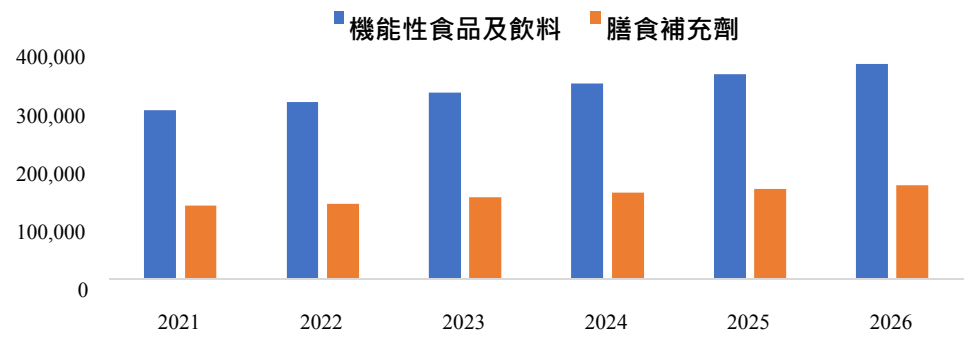


圖 2-6　全球保健營養產品市場規模預測

資料來源：Euromonitor，2023；財團法人食品工業發展研究所，2023 年 5 月

據 Research and Markets 公司研究預測，機能性食品及飲料市場 2023 年至 2030 年將以 8.9%的年均複合成長率成長，2030 年市場規模預估可達到 5,330 億美元。另據 Reportlinker 的研究，全球機能性食品價格普遍較一般食品高出 30%至 500%，面對通膨等大環境變化，價格上漲可能限制機能性食品的成長表現；相關廠商將更強化新產品的開發及企業擴張，滿足不斷變化的消費需求。目前全球機能性食品飲料主要供應的廠商，包括 Unilever 公司、BNL Food Group 公司、Dean Foods 公司、BASF、Danone 公司、Coca-Cola 公司、Arla Foods 公司、Abbott 公司、PepsiCo 公司、Kraft 公司、Nestle 公司及 Kellogg 公司等。

2、素材端多元開發活絡

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。相關原料開發成維生素、礦物質、抗氧化劑、膠原蛋白、益生菌、纖維、氨基酸、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 Reportlinker 研究預測，2022 年全球機能素材市場為 1,021 億美元，預期 2023 年將成長至 1,111 億美元，年均複合成長率 8.8%；預期 2027 年可成長至 1,570 億美元。益生菌和纖維預期持續成長，主要原因在於其與腸道健康、膽固醇降低和血糖控制等保健相關連。據 Technavio 研究，下游食品飲料廠商將增加纖維在不同食品的添加，增加產品價值及吸引力，激勵全球膳食纖維市場未來五年以年均複合成長率 9.7%的速度成長，2027 年市場規模預估達 36.7 億美元。

目前全球機能素材關鍵廠商包括 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、Ingredion Incorporated 公司、Tate & Lyle 公司、Roquette Frères 公司、Nestle 公司、Fuerst Day Lawson 公司、Ashland 公司、A&B Ingredients 公司及 Royal Cosun 公司等。

3、技術研發、市場及政策關注四大議題

扣合供需環境變化，全球保健營養食品生態圈關注四大議題的演化及商機，包括:健康變老、舒壓睡眠、腸道健康及個人保健。

對應人口老化，繼世界衛生組織(WHO)推動「2020-2030 年健康老化十年行動計畫(Decade of Healthy Aging 2020-2030)後，2022 年 4 月聯合國亦宣佈一新倡議「健康老化 50 (The Healthy Ageing 50)」，呼籲全球政府、社會、企業和學術領袖共同加入改變，創造更適合高齡健康環境。全球研發加大對肌肉骨骼保健、延緩肝臟和腎臟退化、阿茲海默症等預防保健及個人化檢測試劑偵測力等研究，相關公開專利件數及產品上市速度加快。據 Mintel 研究，雀巢及達能為全球在健康變老議題上擁最多有效同族專利的單位。

對應生活及經濟壓力，全球消費者對睡眠減壓等心理層次的保健營養更為重視。據 Euromonitor 2022 年的研究，各年齡皆重視睡眠品質及舒壓，15~29 歲至 65 歲以上各年齡層皆明顯有需求；2022 年全球相關新產品的推出持續增加，成長速度接近 20%。

對應消費者長期對腸道健康重視，且微生物組持續在科學研究有新發現，腸道健康是全球保健營養的重點議題。不論是腸道微生物組、腸腦軸、腸肺軸、腸免疫系統軸、腸眼軸、腸皮膚軸或腸情緒關連等，與腸道健康連結的研發、產品及服務更為擴大。據 Mintel 的研究，全球與腸道健康相關公開專利近年增加，2020~2022 年連續 3 年單年皆超過 8 百件，是 2015 年的 2 倍。

對應科技發展及精準健康需求，全球個人化保健營養食品生態圈不斷生成演化，專利數增加，上下游產品及各式數據與配送服務加入試驗。據 Mintel 研究，目前全球個人化健康相關公開專利以美國最多。另，日本 2022 年政策啟動自我保健食品(Self Care Food)推動，值得關注。日本 1991 年實施特定保健用食品制度，為其保健營養食品產業的發展奠基；2015 年推動機能性表示食品，將原料功效保證的責任從政府轉交食品廠商擔保，申請日數及登錄成本大幅降低，登錄產品類別更多元，2022 年底機能性表示食品登錄數累積已達 6,485 件，遠遠超過特定保健用食品的 1,061 件，激勵產業活絡。未來自我保健食品的推動，日本政府將與民間研究機構合力建構個人化的自我保健餐食系統；包含個人健康數據(夏冬季、餐食、微生物組、睡眠、壓力、基因組、代謝組等數據)、食品營養、機能性成份數據等，且未來相關數據庫共享，期待達成以食品實現健康長壽社會的理念。

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、再生醫療及基因編輯市場概況扼要說明：

(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。

1、數位醫療發展背景與政策推動

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。

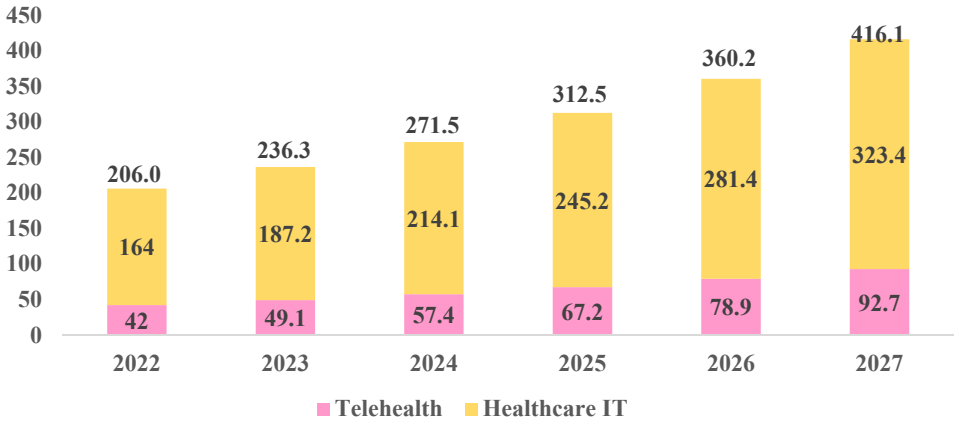
世界衛生組織(WHO)針對數位健康提出指引(WHO Digital Health Guidelines)，並於 2019 年設置全球數位健康小組(Global Digital Health)以推動相關政策，後續 WHO 發布各種相關策略，像是數位健康報告、數位醫療指南，以及全球數位醫療指標(GHID)，來掌握各國數位醫療發展。2020 年全球歷經 COVID-19 疫情衝擊，對 ICT 進行醫療照護的需求比以往更加強烈，WHO 也頒布「2020-2025 年全球數位健康策略」報告《Global Strategy on Digital Health 2020-2025》，以國家層級的高度提供詳盡的策略規劃，來建議政府如何運用 AI、機器學習和 IoT 等技術，推動數位醫療服務。

2、數位醫療產業範疇與市場概況

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，以及因為 2020 年全球爆發的 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，且因著 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。

數位醫療發展的動能與機會來自於數位科技應用於不同醫療臨床應用的解決方案，進一步提升整體醫療流程效率及藉由數位科技維護個人健康。根據 Frost & Sullivan 的數據預估，2022 年全球數位醫療市場規模為 2,060 億美元，至 2027 年將達到 4,161 億美元，2022~2027 年預估其 CAGR 為 15.1%，如圖 2-7 所示。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，新創公司主要集中在美國。遠距健康指行動醫療結合電腦、通訊與醫療專業技術，包含病患監測、醫師問診等，讓醫師可以與病人遠距離互動，達到診療及照護的目的，疫後時期成長動力將來自於藉助數位工具減輕臨床人力不足所帶來的工作壓力，希冀縮減醫療成本的目標。

單位：十億美元



註：2025~2026 年因四捨五入之故，個別數據加總與總數不一致。

圖 2-7　2022~2027 年數位醫療市場規模

資料來源：Frost & Sullivan；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月。

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，如圖 2-8 所示。

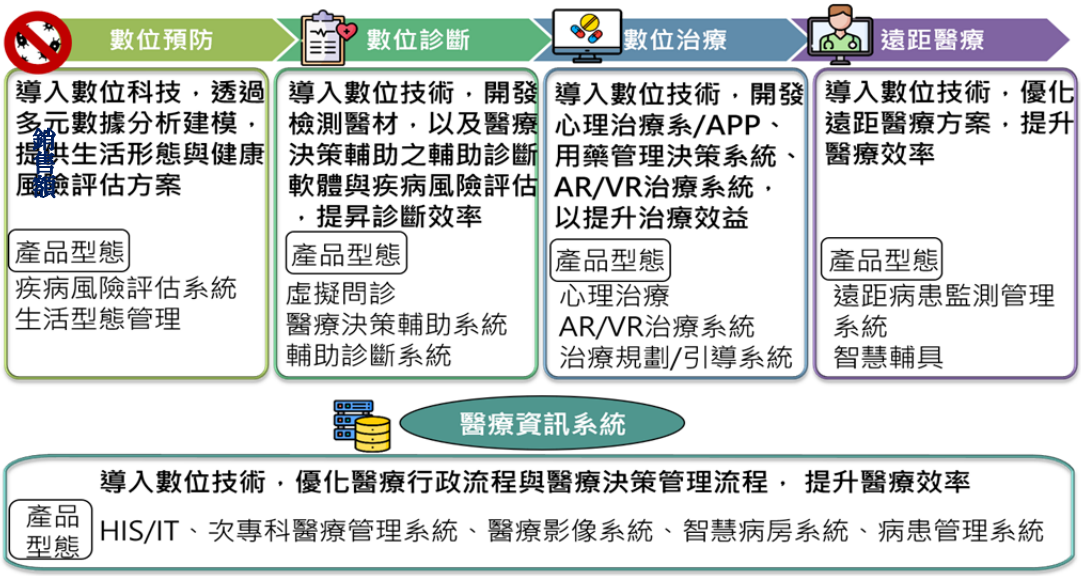


圖 2-8　數位醫療產業定義與範疇

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整理，2023 年 5 月。

數位預防聚焦在生活型態管理上以及透過 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。

3、全球數位醫療重要廠商分析

隨著大數據探勘與 AI 分析的技術應用普及化，全球各國廠商藉由累積的健康大數據、挖掘臨床醫療洞見而孕育了各式各樣的醫療 AI 應用科技，醫療影像輔助診斷、臨床決策支援、遠距照護監測等，加速推動數位醫療領域的發展。以下將就數位醫療五種面向介紹標竿案例與分析發展重點。

(1)數位預防領域

數位預防領域的廠商，以生活型態管理類別廠商數量最多，生活型態管理產品主要應用於健康管理、運動管理、飲食管理、睡眠管理、壓力管理等，其中又以透過物聯網裝置收集生活型態數據、多樣化數據建模分析，提供健康管理方案的產品占絕大多數。疾病風險預測評估系統係透過 AI 分析個人健檢數據或其他收集方式收集之健康數據，進一步預測使用者未來罹患慢性病、癌症或其他病症的風險。疾病風險預測評估系統相較於生活型態管理產品，屬於新興發展的產品，需要持續觀察未來在臨床應用上的發展動態，因此，在數位預防領域中具有代表性的產品型態仍以生活型態管理的健康管理方案為主，故以在市場上提供生活型態管理的廠商為研析標竿。

2017 年成立的 Devoted Health，致力於提供高齡人口個人化居家健康照護及醫療照護串接服務，透過臨床醫護人員遠距提供個別指導，並提供各種飲食、健身、營養學等課程，讓高齡人口居家使用預防疾病相關醫療服務，提升個人健康狀態。

Devoted Health 透過與醫療服務提供者合作，在數位化醫療服務平臺制訂個人化醫療服務，藉由電話訪談、遠距醫療、第二診療意見等方式，幫助長者按照自身健康狀況，藉由量身打造的服務維持健康狀態，避免進一步罹患疾病，並且服務使用費用可以藉由美國國內的聯邦醫療保險支付。Devoted Health 目前在市場上總共募集 20 億美元，為一家新創獨角獸公司，並且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。

Devoted Health 與醫療服務提供者的密切合作，協助健康高齡人口維持健康的生活型態，減少高齡人口未來發生健康惡化的情形，Devoted Health 快速發展的關鍵因素在於聚焦為健康長者在日常生活中透過具備醫療專業、個人化、高性價比的課程，維持長者自身健康狀態，控制不必要的醫療費用支出，降低醫療服務提供者投入的人力需求及醫療支出。

(2)數位診斷領域

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，其中此領域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。

2014 年成立的韓國新創公司 VUNO，致力於為臨床醫療提供改善醫療環境的最佳化醫療方案，其產品品牌為 VUNO Med 並依據不同臨床適應症拆分成不同 AI 分析模組，包括骨齡分析的 BoneAge、分析胸腔 X 光平面影像的 Chest X-ray、分析胸腔 CT 影像的 LungCT AI、分析腦部 MRI 影像的 DeepBrain、自動聽寫報告繕打的 Deep ASR 等。

VUNO 銷售產品的方式是透過產品賣斷搭配後續維護服務的軟硬體整合方案，直接向醫療院所提供已安裝 AI 分析軟體的伺服器，並且依據臨床需求開放不同模組，整合在醫療院所私有雲中，臨床醫師能夠直接透過內部網路使用 AI 分析軟體，提高診斷效益。2021 年 VUNO 在韓國股市 KOSDAQ IPO 上市，截至 IPO 上市前為止，VUNO 總共經歷過種子、A、B、C 輪的募資，總共募集了 3,340 萬美元，所募集資金主要用於新 AI 軟體模組開發與拓展全球市場占有率。

VUNO 的銷售對象主要是醫療院所，並且將醫療院所當作重要的合作伙伴，因此 VUNO 的關鍵成功因素在於與醫療院所的互利共生合作模式。VUNO 透過為醫療院所提供增加影像診斷準確率、提高臨床流程效率的多樣化 AI 分析軟體，並且臨床醫師回饋重要的臨床觀點及未被滿足的臨床需求，讓 VUNO 持續精進產品，讓產品效能更完善。

(3)數位治療領域

數位治療藉由數位科技提升臨床治療效益，像是應用在不同臨床情境的心理治療系統/軟體、用藥管理決策系統、AR/VR 治療系統等，治療疾病通常依照醫師判讀病況進程開立處方用藥或執行手術等治療方式。在執行心臟、心血管或骨科等手術時，經常會使用到影像導引，因此透過 AI 比對手術計畫在影像上導引手術路徑或標示病症位置，確保手術過程依照手術計畫執行。在處方用藥方面，AI 能輔助醫師開立的用藥是否正確，避免不適當處方用藥，優化用藥決策流程。

近期因為 COVID-19 疫情緣故，民眾普遍擔憂染疫、面對染疫者的死亡、擔憂經濟來源減少，甚至難以尋求親屬或心理諮商面對面的協助，使得抑鬱症和焦慮症等心理疾病增加，影響工作效率。針對心理疾病的數位療法，是在疫情下或疫後時期受到普遍重視的新興療法，且透過數位科技能不限地點、時間進行心理疾病療程，因此，研析開發心理疾病數位療程的標竿為該領域主要的方向。

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。以往成癮行為的治療方式主要透過認知行為療法(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 年透過 SPAC 模式在美國 NASDAQ 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。

(4)遠距醫療領域

全球因為 COVID-19 疫情緣故，為達到分流病患與提升臨床效率之目標，刺激遠距醫療使用量增加，並重新塑造臨床看診服務的樣態。遠距醫療搭配生理數據管理、AI 數據分析等工具，能協助不同臨床科別醫師在遠距醫療平臺進行疾病進程管理服務，並在會診時提供精確的臨床建議，故遠距醫療領域以能提供全方面醫療服務的平臺為主要研析對象。

英國 Babylon Health 公司成立於 2013 年，主要透過 APP「Babylon」提供 AI 遠距醫療服務，在使用遠距醫療服務時，能先藉由問卷及 AI 分析疾病症狀，提供進一步處置建議，接著再透過英國 NHS 體系認可的臨床醫師，以線上視訊問診方式取得專業的醫療建議，會診完畢後，醫師可以開立電子處方箋(e-Prescription)，能直接傳送到患者所選擇的藥局進行領藥。

Babylon Health 公司提供的遠距醫療服務，除了線上醫師問診之外，亦提供全天候 AI 醫生進行醫療諮詢，包括健康資訊彙整、健康風險因子分析、即時確認症狀、COVID-19 感染者健康管理衛教等功能。在 COVID-19 疫情初期爆發期間，英國國民保健署(NHS)與 Babylon Health 公司合作，透過 Babylon APP 作為第一線與病患接觸的遠距診療介面，提供施打 COVID-19 疫苗的相關衛教，或視訊向醫師諮詢染上 COVID-19 疾病的處置。Babylon Health 公司在 2021 年 10 月已於紐約證交所 IPO 上市。

Babylon Health 公司關鍵成功因素在於與英國國民保健署(NHS)密切合作，且同時提供 24 小時 AI 醫療諮詢及線上醫師問診服務，個人在使用 APP 時能夠記錄個人就診記錄、處方歷程及生理資訊，並產生個人健康報告，辨識日常影響健康風險因子，從小症狀隨時諮詢 AI 處置建議，到臨床醫師線上問診，在疫情下滿足使用者的需求。

(5)醫療資訊系統領域

醫療資訊系統作為行政流程、健康資料存儲中心，醫療院所內部已普遍建置醫療資訊系統。隨著 AI 技術的發展，在醫療資訊系統中導入 AI 技術，透過雲端 AI 搭配平常醫療活動所累積的數據，優化醫療行政流程與醫療決策管理流程，提升醫療流程效率，改善醫療品質。醫師在門診問診的過程中，經常必須一邊問診與繕打電子病歷，因此如何將問診過程記錄成電子病歷，並自動提取電子病歷內容資訊，轉變成 AI 能夠分析的統一資料格式，會是該領域發展的重點項目。

Nuance Communications 公司為一家致力於向全球企業與消費者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 公司以 200 萬美元收購。

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 公司及 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。目前已有一萬家醫療院所、50 萬名醫師使用該公司的技術，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在病患的病情身上，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。

4、全球數位醫療發展趨勢與建議

在數位科技的協助與持續應用於臨床醫療情境中，促進數位醫療蓬勃發展。數位醫療發展關鍵在於以臨床大數據、AI、物聯網技術為底，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，促成了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。因此，綜合分析上述數位醫療各領域標竿案例發展重點，進一步說明目前數位醫療各領域的發展趨勢，如圖 2-9 所示。

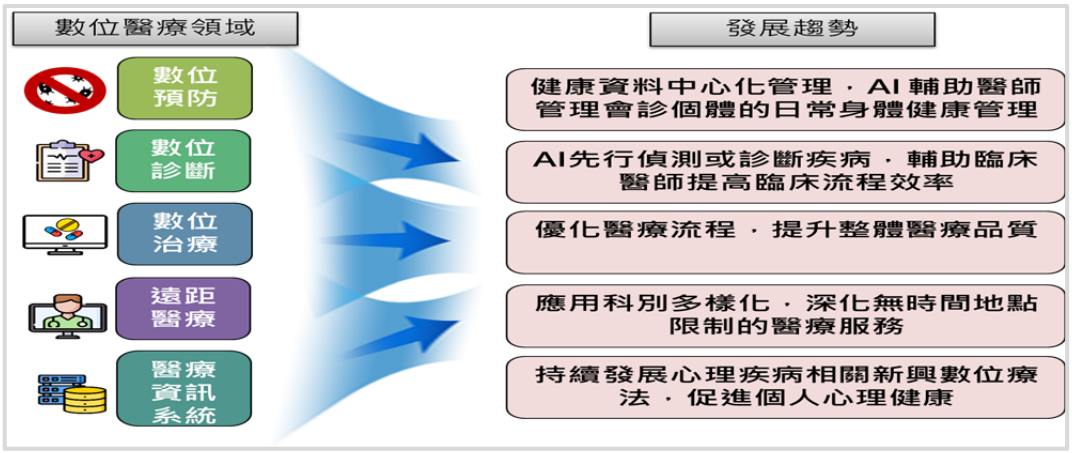


圖 2-9　國際數位醫療發展趨勢

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整理，2023 年 5 月。

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，打造出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。

綜上所述，數位醫療在臨床需求的驅動下，總共有 5 種發展趨勢分別是朝向健康資料中心化管理，並透過 AI 輔助醫師管理會診個體的日常身體健康管理；AI 先行偵測或診斷疾病，輔助臨床醫師提高臨床流程效率；優化醫療流程，提升整體醫療品質；應用科別多樣化，深化無時間地點限制的醫療服務；在特定疾病上，則持續發展心理疾病相關新興數位療法，促進個人心理健康。

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國內環境因素，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，或著藉由量測、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上，國際各家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)全球再生醫療市場

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

依據 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，全球再生醫療發展蓬蓬發展，其公司家數從 2021 年的 1,308 家，增加到 2022 年的 1,457 家，其中北美地區為再生醫療產業重要分布地區，共計有 686 家，其次為亞洲地區的 492 家，而歐洲地區則有 244 家。2022 年進入臨床試驗的再生醫療產品共計有 2,200 件，其中以第二期臨床試驗的案件數最多，達到 1,184 件，其次為第一期臨床試驗，共有 834 件，第三期臨床試驗則有 202 件。

依據 GlobalData 公司的調查統計，全球再生醫療臨床試驗依治療領域別，以心血管疾病為最多，其次是中樞神經系統和癌症；依適應症區分，心血管疾病是首要適應症，其次是血癌和淋巴瘤。再生醫療公司透過開發包含修復心臟受損組織在內的治療方法，提高心血管疾病的治癒率。目前已有數種再生醫療產品獲准上市，包括 Collategene、TEMCELL、Heart Sheet、Stempeucel、Cellgram-AMI 等。

澳洲 Mesoblast 公司擁有再生醫療臨床試驗案件數最多的公司，共計有 49 件，其次為 Novartis 公司的 34 件和 Anterogen 的 30 件。澳洲 Mesoblast 公司持續投入再生醫療產品開發，尤其以 remestemcel-L 為主力再生醫療產品，並針對移植物抗宿主疾病(Graft-Versus-Host Disease)、克隆氏症(Crohn's Disease)及心肌梗塞等 24 項疾病進行臨床試驗。

2022 年全球投入再生醫療產業的金額共計 126 億美元，較 2021 年的 227 億美元大幅減少 44.49%。北美地區的再生醫療公司獲得的資金最多，達到 108 億美元，占全球再生醫療投資金額的 85.71%，而歐洲地區再生醫療產業獲得 32 億美元的投資金額，至於亞洲地區，雖為全球第二大公司家數分布地區，但僅獲得 22 億美元的投資金額。創投資金為再生醫療產業最大的資金來源，共投入 51.06 億美元，約占全球再生醫療投資金額的 40.52%。其中亞洲地區再生醫療產由於多屬新創公司，高度仰賴創投基金的投資，2022 年創投基金投資亞太地區再生醫療產業的金額達 18.68 億美元，占亞洲地區再生醫療產業投資金額的 84.91%。

截至 2023 年 3 月，美國 FDA 已收到 219 件再生醫療先進療法(Regenerative Medicine Advanced Therapies, RMAT)資格認定的申請案，共有 86 件通過審定，同時，美國 FDA 已核准 28 項再生醫療產品上市，其中屬於 RMAT 者有 3 項。歐盟推動的優先醫學計畫(PRIority MEdicines, PRIME)資格認定，截至 2023 年 4 月底，共有 69 項產品獲得資格認定，其中以癌症治療領域最多，共計有 32 項，血液疾病、內分泌疾病及精神疾病等領域亦超過 10 項以上。

依據 Alliance Regenerative Medicine 組織的統計，2022 年共 11 項再生醫療產品獲得美國 FDA 及歐盟 EMA 核准上市，其中 6 項屬於基因治療產品、4 項屬於 CAR-T 產品，1 項為細胞治療產品，例如：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；Kite Pharma 公司開發用於治療難治大型 B 細胞淋巴瘤的 Yescarta®，於美國和歐盟獲准上市；BMS 公司用於治療復發或難治性大型 B 細胞淋巴瘤的 Breyanzi®分別獲得美國和歐盟核准上市；Novartis 公司研發用於治療急性 B 細胞型淋巴細胞白血病 Kymriah®，獲得美國 FDA 核准上市。

Bluebird Bio 公司治療罕見神經退化性疾病的 Skysona®及治療β型地中海貧血的 Zynteglo®，皆獲得美國 FDA 的核准上市；CSL Behring 公司用於治療 B 型血友病的 Hemgenix®亦獲得美國 FDA 核准上市。Ferring 公司用膀胱癌的基因療法 Adstiladrin，獲得美國 FDA 核准上市；Atara Biotherapeutics 公司利用捐贈者的免疫細胞製作而成 Ebvallo，用於罕見 EB 病毒陽性的移植後淋巴增生疾病；我國臺大醫院研發的罕見疾病芳香族 L-胺基酸脫羧基酶(AADC)缺乏症之基因治療，且技術移轉給美國 PTC Therapeutics 公司用於腦部基因治療藥物 Upstaza，已獲得歐盟 EMA 的上市許可。

累計全球核准上市的再生醫療產品已超過 70 項，產品類型涵蓋細胞基底的免疫製劑、基因治療、細胞治療、臍帶血治療及組織工程等產品。其中又以組織工程產品獲准上市的數量最多，約有 22 項；細胞治療產品有 17 項，基因治療產品亦有 13 項。

全球廠商也透過併購或聯盟，切入再生醫療的發展，Janssen 公司和 Cellular 生醫公司合作開發治療 B 細胞淋巴瘤的 CAR-T 細胞療法，Janssen 公司將獲得 Cellular 生醫公司 C-CAR039 和 C-CAR066 在大中華地區以外的開發和商業化權利。Gilead 公司旗下 Kite Pharma 公司收購從事 CAR-T 療法開發的 Tmunity 公司，讓研發中的 CAR-T 品項擴增一倍；AstraZeneca 公司亦收購聚焦個人化實體癌細胞療法的 Neogene Therapeutics 公司，跨入個人化多靶點 TCR-T 細胞療法。

隨著再生醫療產業的快速發展，再生醫療製造量能也如生物藥品一樣，快速增長中，不僅再生醫療廠商，許多從事生物藥品 CDMO 公司也跨入，例如: Thermo Fisher 科技公司興建病毒載體製造工廠，可供應美國和歐洲等地。同時也在加州大學舊金山分校(UCSF)增加細胞治療開發和 cGMP 製造中心，提供細胞和基因療法、疫苗原材料和藥物開發所需的臨床和商業需求。Catalent 公司也興建細胞療法製造工廠，並規劃專用細胞療法製造空間，能支援自體和同種異體細胞療法製造。另外，亦收購 Erytech Pharma 公司的細胞療法製造工廠。

藥明康德公司收購英國從事基因治療技術的 OXGENE 公司，可進一步提供再生醫療之產品開發及生產服務，同時，OXGENE 公司將也成為藥明康德公司在歐洲地區首個研發生產基地。Samsung Biologics 公司也將規劃於韓國建置一個可涵蓋細胞和基因療法、使用 mRNA、質粒 DNA 和病毒載體的多模式產品製造工廠。Fujifilm Diosynth 生技公司於美國德州建置生物製藥園區 Biotechnologies，將耗資 3 億美元擴建其位於德克薩斯州大學城的生物製造園區，擴建多個 500 公升和 2,000 公升生物反應器以及使用一次性設備技術的相關純化設備，使其在美國的先進療法和疫苗製造能力提高一倍。

(三)全球基因編輯市場

基因編輯是一種涉及改變生物體 DNA 中遺傳物質，以監測變化並增強對遺傳缺陷引起的疾病和病症的解決方法，例如囊性纖維化(CF)、單一核苷酸多態性(SNP)、鐮狀細胞病和血友病。基因編輯的主要目標是尋找治療疾病的方法，提高內源基因標記的有效性，胚胎基因編輯，增強植物健康，靶向轉基因添加，以及預防瘧疾和腹瀉等疾病。

隨著基因編輯已逐步應用於產品的開發上，各國也針對基因編輯技術的應用予以規範，例如：美國針對基因編輯產品若對植物不具危害性或對雜草不具毒性，則不受美國農業部管制，但需受到美國 FDA 及環境保護局的管制。歐盟將基因編輯技術產物納入基因改造生物的管理範圍，須評估其對人類健康及對環境可能帶來的風險，亦須確認其可追溯性，且產品也須標示，並進行上市後監控。日本針對研發單位提出不含有外來 DNA 之基因編輯產品，可不視為基因改造生物，若有外來嵌入基因之生物則視為基因改造生物。加拿大認為 CRISPR/CAS9 技術所衍生的基因編輯產物或其他新技術衍生之產物認定屬於新穎性的產物依照「新穎性食品法」管理。阿根廷針對新興植物育種技術產物是否為基因改造生物，須由研發單位提供有關育種及篩選作物的過程、導入新特性的技術及方法、最終產物中存在的遺傳變化的證據，以及開發過程中可能短暫使用的轉殖基因等資訊。英國於 2023 年 3 月通過遺傳技術(精準育種)法案(Genetic Technology(Precision Breeding) Act)，其涵蓋透過基因編輯等技術開發的精準育種動植物，將促進新技術成長，並確保氣候變遷背景下的糧食安全。

全球基因編輯技術專利在 2016 年後快速增長趨勢，從 2016 年的 93 件，增加到 2020 年的 626 件，技術領域也從以 ZFN 和 TALEN 爲代表，後來轉由 CRISPR 技術的專利申請與技術保護領先，成爲基因編輯技術的主要研發方向，全球投入基因編輯研發超過 3,000 家，優勢研發機構主要來自美國、中國大陸、法國，且超過半數的專利集中在美國，並用於育種、臨床疾病治療、以及藥物靶點篩查等，其中美國布羅德研究所於 2016-2020 年共取得基因編輯技術發明專利保

護 121 項，位居全球基因編輯技術領先地位，而在 CRISPR/CAS 系統基因編輯技術亦有 56 項專利。中國大陸則是以農業科學院在作物相關之基因編輯技術保護居多，主要專利數集中於中國科學院及中國農業科學院，並運用 CRISPR/CAS 技術於斑馬魚、小鼠、豬、猴等動物，以及水稻、小麥等常見農作物。

依據 Global Market Insights 公司的研究報告顯示，2021 年全球基因編輯市場規模為 54 億美元，預估 2030 年將達到 199 億美元，複合年成長率為 15.5%。全球基因編輯技術主要以 CRISPR/CAS9、TALEN 和鋅指核酸酶為主，但 CRISPR/CAS9 因具有無物種限制、基因標靶點搜尋容易、可以正確的辨認標的 DNA 序列、合成特定序列的 DNA 或 RNA 較為穩定且有效率、生產成本較低等優勢，而廣泛的應用在原核生物、植物、動物與人類醫學的研究與生產。

全球投入基因編輯技術開發與應用的廠商主要有 CRISPR Therapeutics 公司、IntelliaTherapeutics 公司、BEAMTherapeutics 公司、Editas Medicine 公司、Verve Therapeutics 公司、SangamoTherapeutics 公司等，CRISPRTherapeutics 公司應用 CRISPR/Cas9 於 β 地中海貧血、血友病、杜氏肌營養不良症、囊性纖維化等疾病的治療，同時也與 Bayer 公司合作開發血友病、失明以及先天性心臟病等疾病的治療方法；BEAMTherapeutics 公司利用鹼基編輯技術，專注於受補體系統調節的組織上，研發重點在眼睛、肝臟和大腦中的 C3 和其他補體靶標治療；SangamoTherapeutics 公司以 ZFP 技術，應用於自身免疫性疾病的 CAR-Treg 細胞治療和神經系統疾病的基因組工程。

此外，基因編輯技術的開發與臨床研究也持續進展，Intellia Therapeutics 公司以 CRISPR 技術治療遺傳性血管性水腫(HAE)的研究性新藥 TLA-2002，獲得美國 FDA 核准進行研究性的臨床試驗；Seamless Therapeutics 公司募得 1,250 萬美元，用於可程式設計精密設計重組酶的變革性基因編輯平臺；Precision BioSciences 公司與 Novartis 公司簽訂體內基因編輯研發合作和授權合約，以開發 ARCUS 核酸酶，該酶旨在體內以“safe harbor”在基因組中的位置作為一種潛在的一次性轉化治療選擇，用於治療包括某些血紅蛋白病在內的疾病，如鐮狀細胞病和 β-地中海貧血；Ionis Pharmaceuticals 公司與 Metagenomi 公司合作，將 Ionis 在 RNA 靶向治療方法與 Metagenomi 的多功能下一代基因編輯系統結合起來，針對新的遺傳疾病進行治療方法開發，為患者的治療選擇提供新選擇。麻省理工學院以 CRISPR 技術為基礎，設計一種新的基因編輯技術 PASTE(Programmable Addition via Site-specific Targeting Elements)，能更安全且有效的剪除有缺陷的基因並加以更換，有望治療具大量基因突變缺陷所引起的疾病，如囊腫纖維化等。

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，涵蓋製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業、健康福祉產業及數位醫療產業 5 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 2-10 所示。

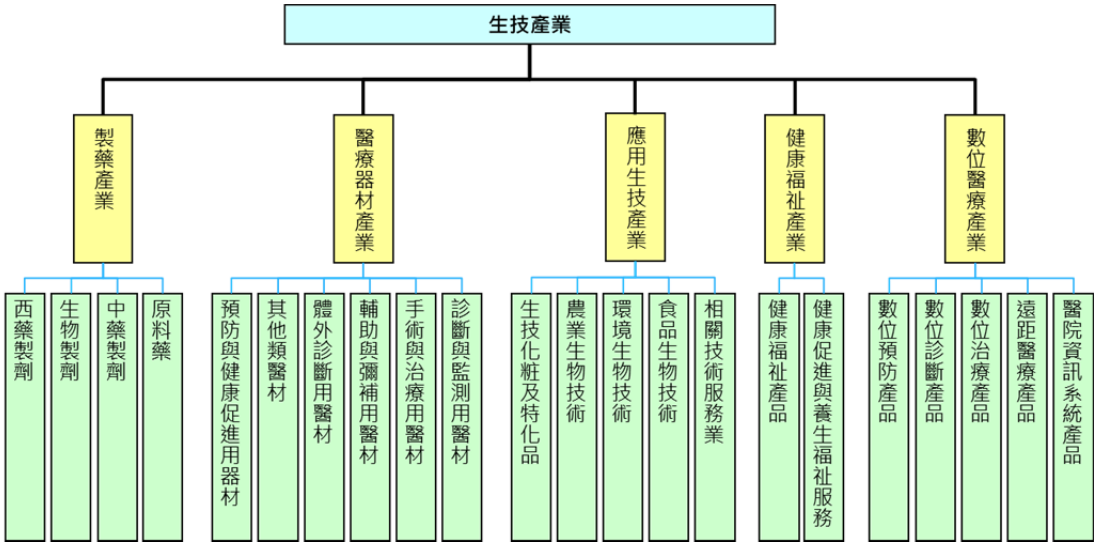


圖 2-10　我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)

資料來源：經濟部工業局，2023 年。

2022 年我國生技產業整體營業額從 2021 年的新臺幣 7,121 億元，減少到 2022 年的新臺幣 7,009 億元，約有 1.57%的衰退，為生技產業營業額自有統計以來，首次出現的負成長。5 大領域中，健康福祉產業營業額為新臺幣 2,268 億元，成長 6.6%，應用生技產業營業額為新臺幣 1,339 億元，成長 6.44%，製藥產業營業額為新臺幣 961 億元，約成長 4.80%，數位醫療營業額為新臺幣 502 億元，成長 10.09%，僅醫療器材產業營業額下降，由 2021 年的新臺幣 2,363 億元，減少到 2022 年的新臺幣 1,939 億元，約有 17.94%的降幅，主要係全球 COVID-19 疫情期間，居家辦公成為主流，也帶動相關居家保健器材的熱銷，並延續至 2021 年，促使我國醫療器材營業額於 2021 年成長 22.8%，然隨著疫情趨緩，各國作息回歸常態，導致居家用保健器材銷售趨緩，由於 2021 年的基期高，加上 2022 年的銷售減少，進而造成醫療器材整體營業額呈現較大的降幅，如圖 2-11 所示。

單位：新臺幣億元

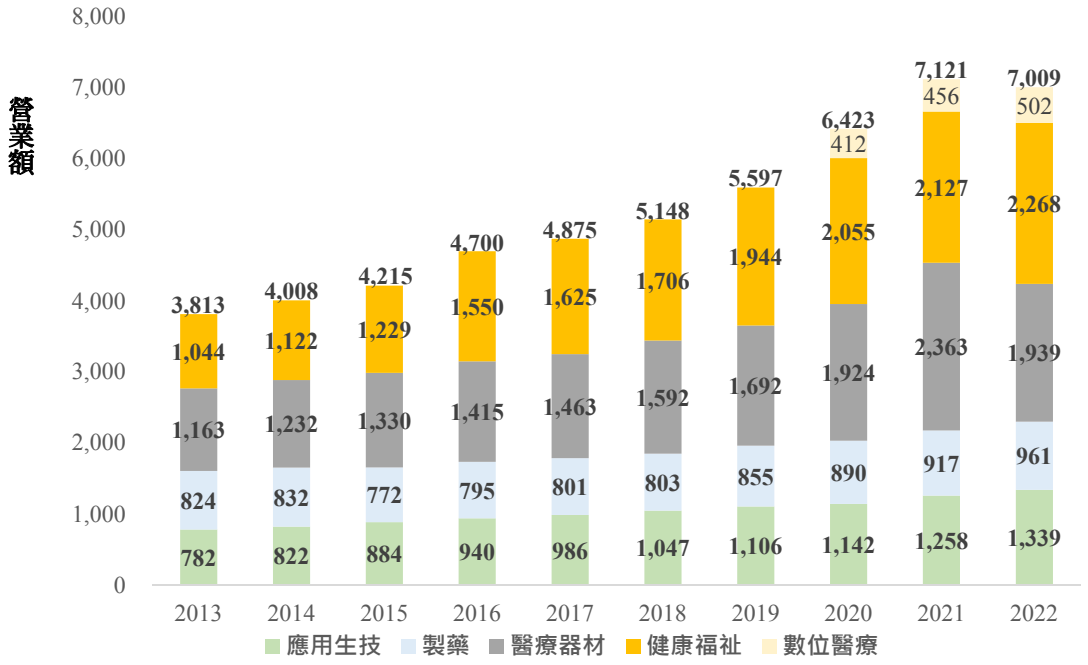


圖 2-11　我國生技產業營業額成長趨勢

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，2023 年。

以下將分別陳述我國製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業及健康福祉產業之發展概況。另外，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、生物製劑及中藥等領域，如表 2-12 所示。我國製藥產業以西藥製劑為主，並以學名藥為西藥製劑主要的營收來源，新藥開發隨著於國內外獲准上市的數量持續增加，對產業營業額的貢獻也逐年提高。原料藥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。

生物製劑則呼應全球發展趨勢，列為重點推動項目，經多年發展，成果逐步顯現，積蓄產業成長的動力；中藥為我國傳統用藥，隨著技術進步，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，2023 年。

2022 年製藥產業營業額為新臺幣 961 億元，約較 2021 年成長 4.80%，如表 2-13 所示。學名藥與原料藥為主要營收來源，學名藥以供應國內為主，原料藥則屬外銷導向的產品，生物製劑隨著疫苗及新藥之銷售及授權金收入，營收也逐漸增加，中藥製劑營收則相對穩定。

表 2-13　2018~2022 年我國製藥產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2018	2019	2020	2021	2022
營業額(億元)	803	855	890	917	961
廠商家數(家)	358	360	375	378	372
從業人員(人)	19,055	19,100	19,500	19,800	20,380
出口值(億元)	301	310	322	333	403
進口值(億元)	1,510	1,680	1,681	1,818	2,176
內銷：外銷(%)	63:37	63:37	62:38	64:36	58:42
國內市場需求(億元)	2,012	2,224	2,249	2,402	2,734

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2023 年。

我國製藥產業以學名藥為基礎，並逐步朝上游原料藥及新藥發展，同時也將我國中藥產業以科學方法驗證，朝向科學中藥及植物新藥發展，以開發出各類型藥品供國內外患者使用，進而擴大我國製藥產業的規模。在政策的推動下，不僅完善我國新藥開發所需的審查法規及臨床試驗體系，更提供各項優惠措施，亦培育出眾多的新藥開發公司，投入生技醫藥的開發。截至 2023 年 5 月底，國內廠商已有 13 項新藥於國外上市，產品類型包含小分子新藥、生物藥品(含疫苗)、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 60 億元，如表 2-14 所示。此外，國內研發中的品項亦有授權國外生技醫藥公司的案例，可望進一步擴大我國新藥的市場規模。

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	2022 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	23.99 (26.16%)	腎臟病
小分子藥	2015/10	美國	Onivyde® 安能得®	智擎	6.54 (-0.07%)	胰臟癌
小分子藥	2016/10	中國大陸	Taigexyn® 太捷信®	太景	0.36 (-97.20%)	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	5.63 (-36.18%)	抗愛滋病
生物藥品	2019/02	歐盟	Besremi® 百斯瑞明®	藥華醫藥	28.82 (339.00%)	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	22.52 (37.21%)	流感
小分子藥	2020/12	新加玻	納疼解	順天醫藥	0.26 (53.45%)	止痛
小分子藥	2021/05	美國	CAMCEVI	逸達	3.02 (33.39%)	前列腺癌
生物相似性藥品	2021/10	加拿大	TX01	泰福	0.22 (314.43%)	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	10.66 (1,520.24%)	糖尿病足部傷口潰瘍
小分子藥	2022/11	中國大陸	甲苯磺酉先胺注射液	共信	0.01 (0.00%)	肺癌

註：*泰合生技公司屬未公開發行，故無營業額數據；營業額含該公司非新藥之營收。

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，2023 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，輒要陳述發展現況。

1、西藥製劑

我國西藥製劑多從事學名藥開發，並以供應國內市場居多，整體產業規模小且家數眾多，衛生福利部(以下簡稱衛福部)為提升我國製藥品質達到國際水準，加入國際醫藥品稽核協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme, PIC/S)，並導入 PIC/S GMP 規範，期能提供國人用藥安全。依據衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)的統計，截至 2023 年 4 月底，我國計有 127 家西藥製劑公司，142 個西藥製劑製藥工廠通過 PIC/S GMP 查核。另外，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)亦分別擁有 PIC/S GMP 製藥工廠。

我國製藥公司生產製造的藥品，以健保藥品市場為大宗，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，2022 年我國健保給付藥費的點數達 2,308.6 億點(註：健保藥費點值固定 1 點為新臺幣 1 元)，約比 2021 年成長 2.73%，主要受到住院人數及住院日數減少，住院藥費使用下降，導致藥費點數成長幅度較 2021 年的 3.29%減少。

雖然國內藥費給付點數略有成長，但相對國外市場規模，國內藥品市場仍屬小型市場，加上國內自行開發的新藥仍屬少數，可治療疾病的項目仍有侷限，而須依賴國外進口的新藥，以能為患者提供較合適的治療策略，提升治癒率，為此，國內中大型製藥公司積極拓展國外市場，透過企業版圖的擴大，朝向成為亞太區域領導廠商之目標邁進，並能與國外製藥公司相競爭，而不是侷限於已呈現高度競爭的國內藥品市場。依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2022 年我國西藥製劑外銷國家地區達到 74 個，出口值達到新臺幣 189.88 億元，較 2021 年的新臺幣 145.76 億元，約成長 30.26%。其中又以出口至美國的金額最高，由 2021 年的新臺幣 41.2 億元，增加到 2022 年的新臺幣 83.7 億元，成長達 104.06%，而對中國大陸及日本的出口值也分別達到新臺幣 32.62 億元及新臺幣 15.78 億元，各成長 14.65%及 19.53%。西藥製劑前十大出口國中，僅有對泰國、法國及馬爾他等三個國家呈現衰退，如表 2-15 所示。

2022 年我國西藥製劑進口值為新臺幣 2,114.68 億元，較 2021 年的新臺幣 1,433.65 億元，大幅成長 47.50%，主要係因應國內防疫需求，大量採購 COVID-19 疫苗及抗病毒藥品，驅動藥品進口金額的成長。其中來自於德國西藥製劑的進口金額達到新臺幣 685.59 億元，成長 66.37%，為我國西藥製劑最大進口國，而美國、南韓、愛爾蘭及法國分占第 2~5 名。

表 2-15　2021~2022 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	2021 年	2022 年	成長率	國家/地區	2021 年	2022 年	成長率
1	美國	41.02	83.70	104.06	德國	412.08	685.59	66.37
2	中國大陸	28.45	32.62	14.65	美國	186.44	254.85	36.69
3	日本	13.20	15.78	19.53	南韓	16.76	192.62	1,048.98
4	越南	5.12	5.24	2.33	愛爾蘭	116.99	151.52	29.51
5	香港	3.26	4.39	34.42	法國	94.33	99.17	5.13
6	泰國	4.60	3.30	-28.47	比利時	28.50	93.48	227.99
7	馬來西亞	1.80	3.02	67.95	日本	95.51	93.29	-2.32
8	法國	3.36	2.64	-21.33	瑞士	102.26	88.03	-13.91
9	印度	2.04	2.53	24.24	義大利	75.74	86.84	14.66
10	馬爾他	5.99	2.49	-58.49	波多黎各	64.79	64.06	-1.12

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，2023 年。

我國許多大型製藥公司已承接國內外製藥公司的訂單，製藥工廠符合美國、歐盟、日本等多國的規範更已超過數十家。依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2022 年我國西藥製劑廠商有出口實績的家數達到 88 家，其中外銷值超過 300 萬美元計有 26 家，約比 2021 年增加 2 家，為我國西藥製劑主力外銷廠商。其中生達化學公司、台灣汎生製藥公司、得生製藥公司、華健醫藥公司、壽元製藥公司、政德製藥公司等出口值皆增加超過 200 萬美元以上。另外，外銷值超過 1,000 萬美元更有輝瑞生技公司、益邦製藥公司、安成國際藥業公司、中國化學製藥公司、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、台耀化學公司、台灣東洋藥品公司及大豐膠囊公司等 14 家，顯示我國西藥製劑的出口在家數與金額皆維持穩定的成長，若能持續針對國外需求品項投入開發，同時拓展行銷通路，將更有助於外銷金額的持續成長。

美國為全球最大藥品市場，亦是我國西藥製劑最大出口國，為我國廠商持續推動利基藥品開發，並取得美國藥證之成果，例如：安成藥業公司擁有胃食道逆流、高血壓用藥等 13 項 PIV 學名藥產品及 8 個高進入門檻藥證，為取證最多的臺灣廠商。美時製藥公司也持續推動學名藥美國上市，包括血癌藥及抗毒癮藥，肺癌用藥亦獲得美國 FDA「暫定審查核可」(Tentative Approval)。祥翊製藥公司有用於局部麻醉、維生素 B12 缺乏症(貧血)、尿道感染、流產和產後出血及出血性疾病等 5 項利基產品在美國上市。台灣東洋藥品公司的微脂體困難學名藥兩性黴素 Amphotericin B 獲得美國藥證並上市銷售；南光化學製藥公司的肺癌藥、治療遺傳性血管神經性水腫的罕見疾病用藥亦已在美上市；漢達製藥公司治療胃食道逆流的學名藥及多發性硬化症用藥也獲准在美國上市銷售。聯亞藥業公司開發治療真菌感染之藥品 Voriconazole Injection，亦獲得美國 FDA 核發學名藥藥證。

中國大陸去年受到疫情封鎖的影響，相關非必要性的治療也暫緩，除少數與 COVID-19 疫情相關的藥品有急迫性需求外，其他則略有趨緩，但國內廠商仍積極布局中國大陸市場，也帶動藥品出口的增長。例如：南光化學製藥公司的抗炎減敏藥 Methylprednisolone(MP)已獲得中國大陸的一致性評價，並已上市銷售，降腦壓藥 Glycerol 也提出申請一致性評價。生達製藥公司透過尋找合作夥伴，以技術合作及自有品牌產品，布局中國大陸市場，已有多項藥品進行審查中。易威生技公司治療心臟衰竭、抗心血管死亡的沙庫巴曲纈沙坦納片 Entresto，已委託中國大陸當地臺商進行生產與送件。

針對日本市場，國內中國化學製藥公司、永信藥品公司、生達化學製藥公司及南光化學製藥公司等持續深耕日本市場，南光化學製藥公司的骨鬆藥 Ibandronate 出口至日本市場也穩定成長；生達化學製藥公司的細支氣管炎用藥及消炎止痛口服用藥仍穩定出口至日本市場，同時也規劃開拓日本 CDMO/CMO 業務；美時化學製藥公司與日本富士製藥(Fuji Pharma)公司共同開發抗癌學名藥，已向日本厚生勞動省(MHLW)提出藥證申請，擴大市場規模；溫士頓藥廠的生髮藥品已取得日本 8 張藥證，並持續擴大產線規模以因應訂單需求。

除美國、中國大陸與日本等主要市場的拓展外，東南亞藥品市場的快速發展，也促使國內廠商提早布局，包含永信藥品公司、友華生技公司、台灣東洋藥品公司及生達化學製藥公司等均已在東南亞建立據點，負責生產或行銷等業務，以擴大在東南亞市場的市場規模。台灣東洋藥品公司推動困難學名藥兩性黴素 Lipo-AB 在國際市場的競爭力，布局歐洲、東南亞等市場。國內廠商也不斷開拓東南亞市場，其中健喬信元公司以愛克痰發泡錠擴大在東南亞市場占有率。另外，美時化學製藥公司鎖定菲律賓及越南市場，而王子製藥公司則以新加坡、馬來西亞等市場，推出利基藥品。

學名藥為我國製藥產業營業額的主力來源，然隨著新藥逐漸在國內外上市，其權利金或產品銷售也逐漸為產業營業額帶來貢獻。迄今，我國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®、漢達醫藥公司的 Handa Neuroscience 公司開發治療多發性硬化症 Tascenso ODT®及共信醫藥公司治療肺癌的甲苯磺酉先胺注射液等 8 項小分子新藥於國外上市，且持續擴增上市國家。例如：太景生技公司的奈諾沙星靜脈輸液獲得俄羅斯衛生部新藥核准；智擎生技製藥公司的拿百磷(Nephoxil)新增韓國和中國大陸上市國家；順天醫藥公司的納疼解新增馬來西亞及烏克蘭上市國家；逸達生技公司的 Camcevi®新增歐盟市場。

除已上市之新藥，尚有為數眾多的品項進入臨床試驗階段，朝向商品化發展。其中有階段性進展者，例如：台新藥公司開發治療眼部術後發炎及疼痛新藥 APP13007，已向美國 FDA 提出新藥查驗登記申請；智擎生技製藥公司的胰臟癌新藥安能得(ONIVYDE)一線用藥之全球樞紐性臨床試驗數據已達標，將向美國 FDA 提出藥證申請。逸達生技公司治療兒童中樞性性早熟的新劑型新藥 FP-001，已在美國、歐洲、中國大陸及臺灣展開第三期臨床試驗；治療過敏性氣喘研發品項 FP-025，已完成第二期 A 階段臨床試驗主要療效指標的分析，並進行次要療效指標及生物標記的分析。仁新醫藥公司治療晚期乾性黃斑部病變新藥 LBS-008，亦向美國 FDA 提出第三期臨床試驗申請。華安生技公司研發治療糖尿病足潰瘍外用凝膠新藥 ENERGI-F703，已可在美國執行第三期臨床試驗。

彥臣生技公司研發治療腦癌新藥 NBM－BMX，已分別獲得美國 FDA 及食藥署核准，執行第一期 B 階段/第二期臨床試驗。順天醫藥公司開發的急性缺血性腦中風新藥 LT3001，已於臺灣、美國、歐洲、中國大陸等地展開第二期臨床試驗。安邦生技公司治療基因突變的非小細胞肺癌(NSCLC)新藥 ABT-101 已通過美國 FDA 核准，將於多個國家展開第二期臨床試驗。台灣浩鼎開發的前驅型化療新藥 OBI-3424，已向食藥署提出第二期臨床試驗申請。

台睿生技公司口服癌症新藥 TRX-920 已通過美國 FDA 第一期臨床試驗審查，並規劃向食藥署提出第一期臨床試驗申請。仁新醫藥公司治療急性白血病新藥 LBS-007，已獲澳洲人類研究倫理審查委員會同意執行第一/二期臨床試驗，並向食藥署提出第一/二期臨床試驗案申請；智擎生技製藥公司用於血液腫瘤新藥 PEP07，已獲澳洲人體試驗倫理審查委員會核准，執行第一期臨床試驗。健亞生技公司用於治療抗磷脂質症候群(antiphospholipid syndrome；APS)新藥 GX17，已獲美國 FDA 核准進行第一期臨床試驗。景凱生技公司用

於治療非酒精性脂肪肝及治療自體免疫性肝炎(Autoimmune hepatitis, AIH)新藥 JKB-122，已將全球(亞洲地區除外)之權利授權予 Immune Therapeutics 公司(已更名為 Biostax 公司)，由其進行後續產品研發、臨床試驗、製造、銷售。

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
逸達	FP-001(兒童中樞性性早熟)			美國
華安	ENERGI-F703(糖尿病足潰瘍)			美國
仁新	LBS-008(黃斑部病變)		美國	
逸達	FP-025(氣喘)		美國、歐洲、臺灣、中國大陸	
彥臣	NBM－BMX(腦癌)	臺灣、美國		
浩鼎	OBI-3424(癌症)		臺灣	
順天醫藥	LT3001(缺血性中風)		臺灣、美國	
安邦	ABT-101(肺癌)		美國	
台睿	TRX-920(大腸癌、胰臟癌、肝癌)	美國		
仁新	LBS-007(急性白血病)	澳洲		
智擎	PEP07(血液腫瘤)	澳洲		
健亞	GX17(抗磷脂質症候群)	美國		

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2023年。

我國新藥開發公司也透過授權方式，促進新藥的發展與全球布局，例如：安基生技公司將治療甘迺迪氏症(脊髓延髓性肌肉萎縮症)新藥 AJ201，以 2.5 億美元授權美國 Avenue Therapeutics 公司，後續仍可獲得市場銷售權利金。昱展公司開發的長效戒毒癮類皮下注射針劑 ALA-1000，已將除中國大陸(含港、澳)及臺灣以外之市場授權國際藥廠，並取得 500 萬美元授權簽約金。太景生技公司將完成第二期臨床試驗之流感抗病毒新藥 TG-1000 在中國大陸(含港、澳)的研發及商業化權利授權中國大陸健康元公司，並依第三期臨床試驗、小兒臨床試驗及藥品上市等支出里程金，以及上市後的銷售權利金。

2、原料藥

原料藥為製劑之有效成分，用於疾病的治療。我國原料藥的發展，部分因應市場需求，投入原料藥開發，例如：台灣神隆公司、旭富製藥公司，部分則是製劑廠為垂直整合，建構原料藥公司，例如：永日化工、中化合成生技公司、生泰合成公司、祥翊製藥公司等。近年隨著國產新藥上市，新藥開發

公司為掌握關鍵原料藥，也開發新藥生產所需之原料藥，例如：懷特生技新藥公司、合一生技公司及台康生技公司等。依據衛福部食藥署的統計，國內共有 28 家原料藥製造廠，分屬 21 家原料藥公司及 1 家研究機構。

我國並非原料藥主要生產地，主要藉由原料的進口及技術的精進，開發高技術門檻、高單價之原料藥，然國內以學名藥為主力產品，受限成本考量，多以進口原料藥開發製劑產品，因此，國產原料藥則以供應國外學名藥廠，外銷占比約占 80~90%。同時遵循國外的生產要求，國內原料藥廠皆符合國內外 GMP 規範。

由於原料藥廠商申報出口品項繁多，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)等原料藥集中申報的稅則貨號。

依據中華民國海關進出口統計資料，我國原料藥 2022 年共出口至 67 個國家，出口值為新臺幣 54.17 億元，較 2021 年增加 12.44%。以來自於美國、印度、法國、南韓等國的出口增加為主，於原料藥客戶端產品上市，帶動原料藥的出口增加。日本、美國、印度、中國大陸及德國為我國原料藥前五大出口國，其中出口至日本與德國的金額減少，其他三個國家則有雙位數的成長，如表 2-17 所示。

2022 年原料藥進口值為新臺幣 58.49 億元，較 2021 年成長 3.14%，中國大陸、日本、印度、南韓及義大利為前五大進口國，其中自日本的進口值成長 18.16%，而印度進口值則衰退 10.34%。中國大陸原料藥位居進口首位，進口值約微幅成長 2.29%。

依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2022 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、中化合成生技公司、松瑞製藥公司、佳和桂科技公司、生泰合成公司、永日化學公司、立大化成公司等 10 家，較 2021 年增加 2 家，顯現我國原料藥的出口動能持續增長。

表 2-17　2021~2022 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	2021 年	2022 年	成長率	國家	2021 年	2022 年	成長率
1	日本	9.84	9.72	-1.19	中國大陸	29.02	29.69	2.29
2	美國	6.73	8.64	28.40	日本	9.45	11.17	18.16
3	印度	5.14	7.87	53.06	印度	4.78	4.28	-10.34
4	中國大陸	3.57	4.00	12.15	南韓	2.23	2.24	0.39
5	德國	3.30	2.90	-12.06	義大利	1.79	1.80	0.44
6	法國	1.56	2.16	38.31	美國	1.99	1.49	-24.92
7	希臘	1.33	2.05	54.50	德國	1.08	1.37	26.48
8	南韓	0.80	1.55	92.99	英國	0.99	1.11	12.80
9	巴西	1.55	1.53	-1.36	瑞士	0.91	1.07	16.81
10	奧地利	1.59	1.30	-18.38	丹麥	0.65	0.90	39.56

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，2023 年 5 月。

我國原料藥公司在 COVID-19 疫情期間及原物料上漲之際，整體營運尚未有重大影響，多數廠商營運規模與出口持續增長。台灣神隆公司為我國最大原料藥研發製造公司，以癌症學名藥原料藥的開發為主要業務，全球共取得 897 個藥物註冊，於美國 FDA 註冊 67 個原料藥的藥物主檔案(Drug Master File, DMF)。近年更以打造全方位藥廠為目標，除強化癌症原料藥的開發，並推動學名藥針劑產品開發及上市，同時協助客戶進行新藥原料藥開發及學名藥針劑的委託生產服務，2022 年營業額達到新臺幣 32.64 億元，約成長 18.16%。

台耀化學公司 2022 年營業額達新臺幣 37.66 億元，成長 19.83%，主要營收增加仍來自膽固醇磷酸鹽結合劑、維他命 D 衍生物及呼吸系統用藥，並針對已建製之針劑廠，規劃開發使用自家原料藥之針劑學名藥，提高競爭門檻。同時也將建構從原料藥及抗體藥物複合體(ADC)到針劑產品之產品線，並擴大 CDMO 業務。

中化合成生技公司具備生物醱酵及化學合成技術及設備之原料藥公司，並提供從小批量研發到量產之原料藥製造等一站式服務，2022 年營業額達到新臺幣 21.17 億元，成長 9.43%。其以免疫抑制劑原料藥 Tacrolimus、抗癌藥物原料藥 Everolimus 及降三酸甘油酯原料藥 Ethyl Icosapentate 為核心產品項目，其因應客戶需求，已擴增產品線，並規劃籌建新廠，同時，也投入乳癌原料藥 Palbociclib、多發性硬化症原料藥 Ozanimod、抗癲癇原料藥 Brivaracetam 及癌症用藥 Trilaciclib 等品項的開發，以為營運創造新動能。

3、生物製劑

我國生物製劑涵蓋生物藥品(含生物相似性藥品)、疫苗、血液製劑及過敏原藥品等。國內廠商多從事生物藥品的開發，人用疫苗廠商則相對較少。我國從事生物藥品開發的廠商已超過 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®、國光生技公司的流感疫苗、安特羅生技公司及高端疫苗公司的腸病毒疫苗、泰福生技公司的白血球減少症 TX01 及台康生技公司的乳癌生物相似性藥品益康平®等已於國內或國外獲准上市，對於我國生物藥品的營業額也有所貢獻。未來隨著產品銷售及授權金收入，可望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®持續於多國申請上市，迄今已於全球 35 個國家上市，近期更獲准於日本上市，並陸續向中國大陸、馬來西亞、香港、新加坡等地提出申請。此外，藥華醫藥公司也持續增加 Besremi®適應症，包含治療原發性血小板過多症、骨髓纖維化、成人 T 細胞白血病及慢性骨髓性白血病等，並於全球及臺灣、日本、中國大陸、南韓等地進行臨床試驗。

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 靜脈推注劑型亦獲得美國 FDA 核准上市。

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，已在全球 13 個國家執行第三期臨床試驗；北極星藥業公司開發的 ADI-PEG 20 擁有不同的適應症，其中治療肺間皮癌已完成第三期臨床試驗期末分析，主要療效指標達到統計顯著意義，將運用美國 FDA 的快速審查資格，提出藥證的申請；採用代謝療法新藥 ADI-PEG 20 合併 Gemcitabine 及 Docetaxel 治療平滑肌肉瘤第三期臨床試驗報告，提送美國 FDA；治療肝癌適應症亦進入第三期臨床試驗；治療多形性神經膠質母細胞瘤(GBM)適應症進入第二期臨床試驗；聯合生物製藥公司治療多重抗藥性 HIV 單株抗體新藥 UB-421，亦獲美國 FDA 核准執行第二期臨床試驗。成功大學新創之新源生技公司，以蛇毒蛋白開發出蛋白質藥物 AG-73305，將用於糖尿病之黃斑部病變，並已獲得美國 FDA 核准，進入第二期臨床試驗。全福生技公司的乾眼症滴劑治療新藥 BRM421，已向美國 FDA 提出第三期臨床試驗申請；治療神經營養性角膜炎新藥 BRM424，亦向美國 FDA 提出第二期臨床試驗申請。研生生醫公司用於晚期實體癌之抗體新藥 AM-928 已取得美國 FDA 新藥臨床試驗許可。

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-822(乳癌)		臺灣	
北極星藥業	ADI-PEG 20(肺間皮癌)		美國	
聯生藥	UB-421(HIV)		美國	
新源生技	AG-73305(黃斑部病變)		美國	
全福	BRM421(乾眼症)		美國	
全福	BRM424(角膜炎)	美國		

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2023年。

鑑於生物藥品技術門檻高且價格昂貴，各國紛紛鼓勵生物相似性藥品的開發，以降低醫療支出。我國也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。其中泰福生技公司的白血球減少症 TX01 及台康生技公司的乳癌生物相似性藥品益康平已分別於加拿大及臺灣上市。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，將待安定性試驗完成後向食藥署提出上市申請；東生華製藥公司治療骨質疏鬆症生物相似性藥品 TRIAS(T20)亦已向食藥署提出上市申請。台康生技公司新一代乳癌生物相似性藥品 EG1206A，完成第一期臨床試驗解盲，主要試驗指標數據分析結果達到生物相等性標準，刻正規劃多國多中心的第三期臨床試驗。

目前我國已核准生物相似性藥品上市，多為國際藥廠所開發，如表 2-19 所示。

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，2023 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			
2020/10/07	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。
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。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 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
2021/05/27	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，2023 年 5 月。

表 2-19　衛生福利部核准上市之生物相似性藥品(續 3)

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
2021/12/20	衛部菌疫輸字第001180號	能奔注射劑	Etanercept	台灣邁蘭有限公司	成人活動性類風濕性關節炎、成人中度至重度活動性類風濕性關節炎、2歲以上兒童及青少年的活動性多關節幼年型慢性關節炎、成人活動性與進行性乾癬性關節炎、活動性僵直性脊椎炎、中度至重度乾癬成人病人、6歲以上兒童及青少年的重度乾癬。
2022/01/06	衛部菌疫輸字第001183號	血添佐注射劑	Pegfilgrastim	台灣諾華股份有限公司	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，以降低嗜中性百血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。
2022/01/06	衛部菌疫輸字第001184號	喜穩胰注射劑	Insulin glargine	台灣邁蘭有限公司	糖尿病
2022/01/14	衛部菌疫輸字第001185號	艾參思注射劑	Bevacizumab	美時化學製藥股份有限公司	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
2022/03/18	衛部菌疫輸字第001193號	安備吝注射劑25毫克/毫升	Bevacizumab	台灣三星國際醫藥有限公司	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、巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌
2022/06/01	衛部菌疫輸字第001194號	福穩骨	Teriparatide	台灣大昌華嘉股份有限公司	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且具有高度骨折風險者、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。
2022/07/06	衛部菌疫輸字第001195號	銳靶安注射液	Rituximab	台灣安進藥品有限公司	非何杰金氏淋巴瘤、類風濕性關節炎、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎、尋常性天疱瘡

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年 5 月。

表 2-19　衛生福利部核准上市之生物相似性藥品(續 4)

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
2022/08/23	衛部菌疫輸字第001167號	宜妥適注射劑	Etanercept	台灣三星國際醫藥有限公司	成人活動性類風濕性關節炎、活動性多關節幼年型慢性關節炎、成人活動性與進行性乾癬性關節炎、活動性僵直性脊椎炎、中度至重度乾癬成人病人、兒童及青少年的重度乾癬
2022/10/07	衛部菌疫輸字第001204號	貝舒落糖注射劑	Insulin glargine	微功商行有限公司	糖尿病
2022/11/23	衛部菌疫輸字第001202號	透博清注射劑10毫克/毫升	Ranibizumab	台灣三星國際醫藥有限公司	血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變、脈絡膜血管新生所導致的視力損害、糖尿病引起黃斑部水腫所導致的視力損害、視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫所導致的視力損害、中重度非增殖性糖尿病視網膜病變及增殖性糖尿病視網膜病變
2022/12/06	衛部菌疫輸字第001205號	友福邁40毫克預充填注射液	Adalimumab	台灣賽特瑞恩有限公司	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
2022/12/28	衛部菌疫輸字第001207號	炎落克凍晶注射劑	Infliximab	台灣三星國際醫藥有限公司	克隆氏症、小兒克隆氏症、類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、潰瘍性結腸炎、小兒潰瘍性結腸炎

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 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、磐石醫藥生技公司、醣基生醫公司、潤惠生技公司及台灣東洋藥品公司等，研發的疫苗種類包括流感疫苗、登革熱疫苗、COVID-19 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。

國光生技公司已有多項疫苗產品上市，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、深圳天道醫藥公司及 Clover 公司合作，供應中國大陸、美國及歐盟等地區。同時也積極布局泰國、越南、馬來西亞、菲律賓、巴西、巴基斯坦與東歐市場。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，台灣東洋藥品公司亦代理德國 Seqirus 公司的流感疫苗，皆已取得食藥署核發的藥證。

高端疫苗公司及安特羅生技公司研發的腸病毒疫苗，亦皆獲得食藥署的新藥許可證，衛福部疾病管制署也規劃將腸病毒疫苗納入公費施打範圍。另外，高端疫苗公司開發的 COVID-19 疫苗獲得巴拉圭的緊急使用授權，並向澳洲提出緊急使用授權的申請，另外，亦與美國 Vaxess 公司、BlueWillow 公司合作開發新傳輸劑型的 COVID-19 疫苗。醣基生醫公司研發的廣效型 COVID-19 二代疫苗 CHO-V10，亦向食藥署提出臨床試驗申請。昱厚生技公司開發廣效性 COVID-19 免疫治療新藥 AD17002，已分別於臺灣及印尼執行第二期臨床試驗；磐石醫藥生技公司亦投入去醣化廣效性 COVID-19 疫苗以及 mRNA 疫苗。

國內廠商也運用新技術用於藥物開發，旭富製藥公司轉投資嘉正生技公司，其承接生技中心 2 個 ADC 藥物與技術平臺授權，促使嘉正生技公司開發 ADC 藥品的項目達到 3 個，分別治療胰臟癌、胃癌與乳癌以及前列腺癌。台耀化學公司也透過 CDMO 模式，與西班牙新藥公司合作開發 ADC 藥物，已進入第一期臨床試驗，將以治療胰臟癌為主；另外亦與台康生技公司、台新藥公司共同開發乳癌 ADC 藥品生物相似藥 TSY-0110。圓祥生技公司運用抗體篩選平臺開發雙特異抗體，其中針對局部晚期或轉移性的非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、咽喉癌的 AP203，將提出臨床試驗申請。合一生技公司與中天生技公司共同研發的廣效性抗 COVID-19 病毒小核酸新藥 SNS812，已向美國 FDA 提出第一期臨床試驗申請。另外，視航生醫公司、美洛生技公司、予宇生技公司、赭石生醫公司、希居芙生醫公司及先知生技公司亦投入核酸藥物的開發；艾萬霖生技公司、顥晟生醫公司及永立榮生醫公司投入外泌體的研究。

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 2023 年 5 月底，符合中藥 GMP 規範之中藥製劑工廠有 80 家，主要是部分中藥製劑工廠申請符合 PIC/S GMP 規範，以致中藥製劑工廠家數持續減少。

依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2022 年我國中藥製劑出口值為新臺幣 12.73 億元，較 2021 年的新臺幣 11.92 億元增加 6.77%，其中新加坡、香港、馬來西亞、美國及日本為我國中藥製劑前五大出口國，其中僅對新加坡的出口值有減少，由 2022 年的新臺幣 2.21 億元，減少到 2022 年的新臺幣 1.96 億元，減少 11.42%，反而出口至馬來西亞的金額由 2021 年的新臺幣 1.37 億元，增加到 2022 年的 1.77 億元，成長 28.82%。

2022 年我國中藥製劑進口國由原本僅日本及中國大陸，新增南韓，但進口金額僅有新臺幣數萬元，日本及中國大陸仍為主要進口國。2022 年進口值日本及中國大陸的進口值分別為新臺幣 4,737 萬元與新臺幣 6,486 萬元，其中日本進口值較 2021 年的新臺幣 6,486 萬元減少 26.96%，主要來自於中藥酒劑的進口減少。

依據經濟部國際貿易局的資料顯示，2022 年中藥製劑公司外銷金額超過 100 萬美元計有 14 家，外銷金額超過 400 萬美元則有得生製藥公司、科達製藥公司、順天堂藥廠公司、港香蘭藥廠公司及勝昌製藥廠公司，其中順天堂藥廠公司及勝昌製藥廠公司出口金額持續增加。

我國面對 COVID-19 疫情由國家中醫藥研究所研發的臺灣清冠一號，已授權順天堂藥廠公司、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、科達製藥公司、天明製藥公司及富田製藥廠公司生產，隨著疫情發展，也帶動清冠一號於國內外市場均熱銷，順天堂藥廠公司亦推出防疫茶「平安防禦飲」，也創造不錯的銷售佳績，同時也藉由此波熱潮，擴大與歐洲廠商在長新冠失眠、肺部受損後遺症等新產品的合作開發。

我國中藥/植物新藥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/植物新藥獲准上市銷售。其中合一生技公司的速必一乳膏亦於澳門及新加坡上市銷售，成功推向國際；懷特生技新藥公司也針對懷特血寶持續擴增新適應症，例如：應用於與乳癌、食道癌治療的合併療法，並已在國內醫療機構展開臨床試驗。

國內植物/中藥新藥部分品項持續執行臨床試驗，往商業化推展，例如：僖陞生技公司利用多元醣體複合物(Multi-Glycan Complex, MGC)研發治療糖尿病足潰瘍新藥，同時也將針對阿茲海默症和血管型失智症進行新藥開發；康霈生技公司已完成治療罕見疾病竇根氏症(Dercum's Disease, DD)CBL-514 第二期臨床試驗的收案。

由於清冠一號所使用的中藥材都自中國大陸進口，而可能有供應不穩定的現象，為降低對中國大陸藥草材的倚賴，衛福部提出中藥振興計畫，並與農業部(改制前為行政院農業委員會)等相關部會合作，鼓勵國內藥用植物栽種，國內從事新藥開發廠商，包括合一生技公司、懷特生技新藥公司等，也已與農業部合作，輔導農民栽種新藥生產所需的藥用植物，天明製藥公司也與和風農創公司合作藥用植物的種植，以帶動國內農業轉型，並落實藥用植物的在地化供應。

(二)醫療器材產業

醫療器材產業為整合生物醫學、電子電機、半導體、資訊、軟體、光學/機密儀器、化工、材料、機械等跨領域技術產業，由於所使用技術種類以及應用科別繁多，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以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，因此較其他產業而言，較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，而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，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，也促成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的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，臺灣先前版本的藥事法第 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。」

2015 年 12 月 02 日修訂之新版藥事法第 13 條，將醫療器材定義為：「醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」

衛福部已於 2021 年 5 月 1 號正式實施《醫療器材管理法》，其第三條中對醫療器材有明確的定義，在醫療器材管理法規範之下，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。

工業局所推動之醫療器材保健產業，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。並參照衛福部公告之「醫療器材分類分級」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助/修補用醫療器材、體外診斷用器材，以及非屬上述四大功能之其他類醫療器材；由於預防保健意識興起，而帶動醫療保健器材的發展，因此工業局推動的醫療器材保健產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　臺灣醫療器材保健產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；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，2023 年。

1、市場分析

2022 年我國醫療器材保健產業營業額為新臺幣 1,939 億元，由於健身器材受到整體經濟大環境不佳、通膨與全球面臨庫存等問題，出口大幅下滑，進而影響整體營業額，較 2021 年的新臺幣 2,363 億元減少 17.9%，若僅計算醫療器材，則成長 7.4%，如表 2-21 所示。

表 2-21　2018~2022 年我國醫療器材產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2018	2019	2020	2021	2022
營業額(億元)	1,592	1,692	1,924	2,363	1,939
廠商家數(家)	1,128	1,157	1,219	1,241	1,294
從業人員(人)	43,850	46,953	48,365	49,916	50,936
出口值(億元)	955	1,041	1,171	1,461	1,084
進口值(億元)	790	886	961	968	1,009
內銷：外銷(%)	40:60	40:60	39:61	38:62	39:61
國內市場需求(億元)	1,427	1,538	1,709	1,870	1,864

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，2023 年。

影響 2022 年臺灣醫療器材產業發展最關鍵因素仍然是 COVID-19 疫情。2021 年全球與臺灣的疫苗施打率已逐漸普及,也啟動了與病毒共存的生活樣態;然而 2021 年底,COVID-19 變種病毒 Omicron 的突破性感染持續到 2022 年上半年,也帶來新一波疫情的高峰;2022 年第二季臺灣疫情升溫,病毒檢測試劑需求維持高峰,導致常規性醫療療程延後實施。不過,隨著 COVID-19 病毒弱化,多數感染者皆為輕症,致死率大幅降低,也讓全球疫情壓力獲得緩解,各國經濟社會逐步回歸常態,受疫情影響的醫療需求回復常態,2022 年醫材次產業營收結構也將逐漸回到疫情前樣態。

2022 年臺灣體外診斷類廠商受惠於病毒檢測需求帶動商機,該次領域之營業額成長動能高,包含普生公司、瑞基海洋生技公司、瑞磁生技公司、博錸生技公司、泰博科技公司、寶齡富錦生技公司等直接受惠於該公司 COVID-19 體外診斷產品線的龐大銷售動能,透過陸續取得國內外產品緊急製造及海外輸入許可而外銷,搶占此波檢測商機。2022 年疫情趨緩,臺灣分子檢測產品出口衰退,因應國內 Omicron 疫情防治需求,中央流行疫情指揮中心推動准用抗原快篩試劑檢測結果取代 PCR 檢驗之政策,並為確保量足價穩,向泰博科技公司、寶齡富錦生技公司、台塑生醫公司、凌越生醫公司、安特羅生技公司等國產快篩廠徵用 6,000 萬劑快篩產品,此舉也讓相關廠商營收創下新高,龍頭廠商泰博年營收成長率更高達 48.3%。

此外,同樣受惠疫情,也帶動額溫槍、血氧計等製造廠商的營收,不過,和病毒檢測產品不同的是,此類產品多屬一次性購買之裝置,隨著疫情趨緩也讓居家生理檢測與監測產品需求遽減,促使相關廠商的營收衰退至疫前水準。值得關注的是,受到數位醫療興起,臺灣超音波、聽診器、心電圖等產品出口表現佳,運用數位化科技提升醫材功能,期待成為未來成長動能之一。

隨著常規醫療量能回復疫情前,全球醫療院所在感染防治考量下,也提高一次性醫療器材之使用意願及推升臺灣醫用耗材出口動能,包含太平洋醫材公司、邦特公司等醫用耗材廠商皆受惠此波需求,營收表現亮眼。此外,隨著醫療需求回歸常態就醫治療,也帶動骨科植入式醫材、人工水晶體與微創醫材的需求,包含聯合骨科公司、奈米醫材公司、常廣公司、鐿鈦公司等營收皆持續回穩,引領高附加價值醫材產業成長。

而近年引領臺灣出口成長的隱形眼鏡,疫情期間逆勢擴大了中國大陸市場布局,雖因此在 2022 年因中國大陸封控有較大負面影響,但日本代工訂單回歸下,營收仍呈穩定成長。此外,2021 年因缺料、航運擁擠因素而復甦較緩慢的血糖監測產品、行動輔具等重要出口項目,2022 年在上述因素緩解下出口恢復正常,血糖監測產品廠商五鼎生技公司、華廣生技公司、泰博科技公司、訊映光電公司,以及行動輔具廠商國睦工業公司等,2022 年營收皆有不錯表現。

國內廠商也持續開發創新產品，並因應後疫情時代與醫療需求結構改變，發展侵入式微創手術器材、醫學影像設備、防疫科技等高階與高值醫材。同時為促進醫療器材國產國用，針對已取證創新醫療產品，國內廠商也透過法人研究機構與醫療機構合作建立臨床場域驗證，期能加速取得自費或健保核價，擴大國內外市場之拓銷。

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

2022 年醫療器材保健產業整體進口金額達新臺幣 1,009 億元，較 2021 年成長 4.3%，隨著疫情趨緩、非緊急醫療措施重啟運行，醫療器材市場需求也逐步回歸基本穩定成長。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 2022 年前十大進口醫材產品，約占整體醫材進口總值的 55.5%左右，除了較大宗的醫用耗材之外，其他主要進口品項則以我國廠商目前技術與生產能量尚有不足之品項為主，如表 2-22 所示。

分析進口前十大醫療器材產品品項,主要需求與臺灣流行病學人數與健保給付項目的連動度有關，加上臺灣醫療臨床教學體系穩定而慣用品牌變化不大，因此進口產品結構相對穩定。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。

進口第一與第五的產品為「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」，此兩項產品約占總進口值的 20.7%。此兩項海關碼內包含的品項眾多，為無獨立分類海關碼的內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具及附件為主，細項產品包含醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品。也因單一產品之數量與重要性仍低，故未能獨立成為單一海關碼，僅能瞭解整體品項與數據，尚無法拆分。這類品項多以進口為主，因此進口比重也相對較高。

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，2021 年排名第三攀升至第二大，2022 年維持排名第二大。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。2022 年受到 COVID-19 疫情影響，COVID-19 診斷試劑需求湧現，進口金額大幅攀升，2022 年總進口金額約為新臺幣 118.5 億元，占總進口值的 12.2%，較 2021 年大幅成長 19.6%。

排名第三的「其他導管、套管及類似品」同時也是出口優勢產品之一，由於國內外品項優勢不同，因此進口金額仍高。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，2022 年總進口金額為新臺幣 60.8 億元，占總進口值 6.2%。

排名第四的「其他理療按摩器具」，該品項除了包含防褥瘡氣墊床外，亦包含醫美及居家按摩之相關產品，由於技術門檻不高加上產品價格敏感，歷年 90%以上均自中國大陸進口；隨老年人口以及肥胖、糖尿病、高血壓等慢性病患增加，經常從事出力或搬重物的工作或曾經受傷，加上不健康的生活型態，導致肌肉痠痛和循環不良而產生慢性疼痛等長期問題。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相對安全，且具備易於使用、價格低廉、副作用少等優勢，也獲得市場長期支持。近年來，廠商在材料、內部輸出程式等技術應用上不斷推陳出新，也支持產品成為市場常銷產品之一，2022 年總進口金額為新臺幣 44.0 億元，占總進口值 4.5%

排名第六大之「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，近幾年來進口量穩定成長，但 2021 年受 COVID-19 疫情影響，非緊急醫療手術暫緩處置而影響該類品項之進口表現，然而隨著疫情趨緩，相關手術恢復實施，2022 年總進口金額約為新臺幣 31.2 億元，占總進口值的 3.2%，較 2021 年大幅成長 27.9%。臺灣廠商如何從這些高需求品項中，找到臺灣廠商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。

排名第七大之「一次性血液透析器」，近幾年來，臺灣廠商如明基透析已具備一次性血液透析器產製能力，並已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來降低人工透析器需求之外，也期待臺灣廠商未來能發揮進口替代之效。

排名第八大之「人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥」此項產品隨著臺灣高齡人口持續攀升，衍生生理功能退化醫療照護需求，也帶動相關產品之銷售機會。骨科產品多屬風險較高的植入式產品，由於國際廠商已累積臨床使用實績，品牌信賴度也較高，因此仍多以進口骨科產品為主。2022年隨著疫情趨緩，非緊急醫療手術運行，帶動需求成長，較 2021 年成長15.3%。

表 2-22　2021~2022 年我國前十大醫療器材進口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2021 年			2022 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	137.85	15	其他第 9018 節所屬之貨品	162.85	17
2	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	99.03	11	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	118.47	12
3	*雷射，雷射二極體除外	83.12	9	其他導管、套管及類似品	60.81	6
4	其他導管、套管及類似品	52.62	6	其他理療按摩器具	43.96	5
5	其他理療按摩器具	40.38	4	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	38.81	4
6	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	26.28	3	其他第 9021 節所屬之貨品	31.17	3
7	一次性血液透析器	25.54	3	一次性血液透析器	25.65	3
8	其他第 9021 節所屬之貨品	24.37	3	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	20.65	2
9	隱形眼鏡	20.99	2	隱形眼鏡	20.25	2
10	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	17.91	2	其他眼科儀器及用具	17.83	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。

***因應產業變動，調整「雷射，雷射二極體除外」海關碼對應品項統計原則，以反映醫療器材品項占比，故不復見於 2022 年十大榜上**

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，2023 年 5 月。

排名第九大之「隱形眼鏡」，進口金額較 2021 年減少 3.6%，臺灣隱形眼鏡廠商投入多，也積極推動自有品牌，包含帝康、晶碩、美若康、加美、海昌、星歐等，由於價格相較國外品牌有競爭力，進口替代逐漸展現。2021 年受 COVID-19 疫情影響，民眾減少進出公共場所次數，也減少隱形眼鏡配戴，預期隨著疫情回穩，臺灣隱形眼鏡市場也維持一定規模。

排名第十大之「其他眼科儀器及用具」，隨著 3C 產品使用普及下，民眾視力健康問題越來越普遍，高齡化人口增多也推升相關眼科疾病之診斷需求。雖然我國醫材廠商也致力於眼科診斷設備研發，但國內需求仍多以進口為主。隨著全球疫情趨緩，因疫情遞延之非緊急醫療手術措施恢復實施下，帶動眼科設備需求成長，此外，眼科雷射治療設備進步以及提供治療的醫院與診所增多下，近視眼、白內障等治療手術日亦普遍，近五年眼科設備進口均呈現二位數之年成長率，較 2021 年大幅成長 32.7%。

(2)出口產品分析

為瞭解實際醫材產業發展概況，進一步聚焦不含健身器材之醫材分析。2022 年臺灣醫療器材整體出口金額達新臺幣 840.9 億元，較 2021 年成長 6.0%。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，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，將驅動臺灣醫療器材產業持續成長，如表 2-23 所示。

2022 年「隱形眼鏡」蟬連為臺灣出口第一大醫材，2022 年出口金額達新臺幣 152.3 億元，相較 2021 年新臺幣 146.3 億元，成長 4.1%，主要出口日本與中國大陸，分占 50%及 30%。疫情前臺灣隱形眼鏡出口日本超過 60%，疫情發生使得日本訂單急遽減少，臺灣廠商即轉往可不需處方且電商蓬勃發展之中國大陸市場布局，維持臺灣隱形眼鏡出口成長動能。2022 年受到中國大陸動態封控之影響而減少，但日本市場訂單逐漸回歸與成長。

排名臺灣出口第二大之醫材產品為「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」，此類產品包含各類醫療院所使用的醫用塑膠耗材，美國為最主要出口國，歷年出國美國比重約 2-3 成，2022 年出口金額達新臺幣 115.7 億元，相較 2021 年新臺幣 93.0 億元大幅成長 24.4%，成果亮眼。此類產品需求穩定，疫情期間，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，帶動出口值。值得關注的是，受到疫情影響而提升疾病防治觀念，疫後全球的一次性使用之醫用耗材使用率也持續增加。臺灣生產該類產品廠商主要有邦特、太平洋醫材、明基醫等，選定高值產品投入，以維持利潤與出口競爭力；近年來著重新材料的開發應用以增加競爭優勢，持續帶動成長動能。

表 2-23　2021~2022 年我國前十大醫療器材出口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2021 年			2022 年		
	出口產品	金額	比率	出口產品	金額	比率
1	隱形眼鏡	146.26	18	隱形眼鏡	152.31	18
2	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	93.04	12	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	115.70	14
3	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	79.89	10	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	92.96	11
4	糖尿病試紙，切成一定尺寸	62.78	8	糖尿病試紙，切成一定尺寸	64.09	8
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	57.37	7	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	46.60	6
6	其他導管、套管及類似品	30.66	4	失能人士用車，機動者	34.34	4
7	血糖計	30.06	4	血糖計	29.20	3
8	失能人士用車，機動者	29.24	4	其他導管、套管及類似品	28.98	3
9	失能人士用車之零件及附件	26.83	3	失能人士用車之零件及附件	28.27	3
10	其他第 9018 節所屬之貨品	17.54	2	其他第 9018 節所屬之貨品	16.81	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，2023 年 5 月。

排名臺灣出口第三大與第十大之醫材產品為「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」與「其他第 9018 節所屬之貨品」，此海關碼包含內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，包含外科手術器械、心臟血管介入治療用具、內視鏡、治療輔助設備等產品與零附件，由於海關碼內含品項繁多，尚無法分出重要次品項。主要均為輸至美國，2022 年輸美占該品項出口額比例分別為 7 成與 4 成。2022 年「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」出口金額為新臺幣 93.0 億元，相較 2021 年新臺幣 79.9 億元成長了 16.4%；而 2022 年「其他第 9018 節所屬之貨品」出口金額為新臺幣 16.8 億元，相較 2021 年出口新臺幣 17.5 億元，減少 4.2%。

排名臺灣出口第四大與第七大的醫材產品為「糖尿病試紙」與「血糖計」，此類自我血糖監測產品出口地區多以歐洲及美國為主，近年出口兩地分別占40%與20%。2022年出口金額分別為新臺幣64.1億元與新臺幣29.2億元，占2022年總出口比例分別為7.6%與3.5%。2022年糖尿病試紙與血糖計排名雖然不變，但糖尿病試紙相較2021年微幅成長1.8%，血糖計相較於2021年則下降2.9%。2022年受惠於美元匯兌優勢，自我血糖監測產品出口至美國金額成長10.0%，但血糖計出口歐洲有較大降幅，糖尿病試紙出口中國大陸與新加坡也有明顯衰退。由於自我血糖監測產品週期已相對成熟，加上歐美多國陸續將連續性葡萄糖監測產品納入醫保給付，也夾擊到血糖監測產品的成長空間。

排名臺灣出口第五大的醫材產品為「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」，主要包含非肝炎與非血糖類之檢驗試劑，COVID-19檢測試劑多屬此類。2022年出口金額約新臺幣46.6億元，占臺灣總出口比例的5.5%，較2021年出口金額新臺幣57.4億元減少18.8%，主因臺灣廠商COVID-19外銷產品多為分子檢測產品，2021年因應全球疫情而拉高銷售基期，隨著各國擴大採用抗原快篩產品，也促使出口金額快速減少，2022年印尼、越南等數個主要出口地的出口金額都急速衰退，且2022年第二季臺灣疫情爆發，政府因應疫情升溫徵用國內抗原快篩產品產能，相關產品出口也因此有較大落幅。整體觀之，雖疫情紅利不再，但高齡化趨勢帶動癌症、慢性疾病或急性傳染性疾病的檢測需求，仍具備商機。

排名臺灣出口第六大與第九大的醫材產品為「失能人士機動用車」與「失能人士用車之零件及附件」，美國、加拿大、英國與歐洲多國皆為重要出口地區。2022年出口金額分別約為新臺幣34.3億元及新臺幣28.3億元，相較2021年分別成長17.5%與5.4%。本類產品於2020年受疫情重創，2021年隨著經濟活動陸續回復而帶動需求反彈，但2022年仍尚未回復疫前的出口規模。由於輔具產品需先經專業評估才能取得保險補助購買資格，受疫情影響專業評估案件數目減少，也影響輔具受補助數，並延續至2021年，加上人力緊縮與物流擁擠等因素，也影響輔具產能與銷售量；2022年經濟醫療逐漸回復常態，需求反彈持續刺激；此類產品連動高齡失能人口需求，隨著高齡人數持續增加，未來成長仍可期，可持續觀測各國保險制度給付規範而加以因應。

排名臺灣出口第八大的醫材產品為「其他導管、套管及類似品」，此類貨品主要為醫院呼吸與麻醉設備、輸液或引流等醫院設備或手術時使用入進人體的導管或套管，重要出口地為美國、中國大陸及日本等國，近年出口占比約10~20%。2022年出口金額為新臺幣29.0億元，相較2021年出口減少5.5%。2020年受到疫情影響，搭配呼吸器使用的此類產品的需求快速成長而有較高基期；2021年在各國施打疫苗普及化之後而降低重症人數，相關需求便陸續減少，2022年COVID-19感染轉為輕症後，需求已回復一般需求量。

3、重要廠商動態

2022年醫材產業公開發行動態仍持續活絡，2022年共計有大江基因公司、安美得生醫公司、浩宇生醫公司及善德生技公司登錄興櫃，晉弘科技公司及視陽光學公司上市。此外，2023 年則有愛派司公司登錄興櫃、睿生光電興櫃轉上市、長佳智能轉上櫃。另外，萊鎂醫因應公司整體營運及未來營運發展策略調整終止興櫃，2022 年 4 月金可國際公司因私有化完成而下櫃。2022 年重要廠商動態，列舉說明如下：

(1)診斷監測廠商

明健聯合公司開發的近端監測吞服型無感式科技系統(PressureDot)，針對醫院加護病房的病人，透過無線膠囊感測器，滿足醫療上不容易克服的難題。尺寸只有競爭產品的六分之一，由患者吞入體內，進入腸道系統後，可連續144 小時自動收集腹內壓力數據，而且可以提供即時監測。晉弘科技公司開發首個拋棄式鼻咽內視鏡產品，獲得食藥署核發藥證及美國 FDA 510(k)審查。

安克生醫公司開發的安克呼止偵獲泰國訂單，並持續與南韓、以色列進行洽談。和鑫公司開發的 RevoluX 睿思手部 X 光機獲得 2022 臺灣精品獎殊榮，其設備含有輻射防護裝置，不須另外建置 X 光室，同時體積小、重量輕且不占空間，適用於偏鄉巡迴醫療或學校及照護機構，螢幕有引導提示可方便遵循，側窗透明設計讓受測人員安心進行診斷及拍攝。麗臺公司開發的 8D52 穿戴式血氧監測儀，可持續追蹤血氧含量，對於呼吸中止症及染疫後相關缺氧狀況可做連續血氧監控，適合 COVID-19 輕症、OSA、COPD 等各樣人士自主進行睡眠監測與紀錄。

(2)手術治療廠商

益安生醫公司治療良性攝護腺肥大的微創治療醫材 Urocross，在美國執行的 Expander-2 樞紐性臨床試驗，日前已由德州休士頓 Huston Metro Urology 醫院成功收治首位病患。炳碩生醫公司自行開發的脊椎微創手術機器人，獲得食藥署、美國 FDA 的審查通過，成為首個獲美國 FDA 上市許可的微創手術機器人，也是目前全球唯一將機器手結構應用於硬組織手術的機器人產品。花蓮慈濟醫學中心與鈦隼生技公司合作，共同創造精準並可大力協助外科醫師的醫療手術機器人，並將在花蓮慈濟醫院設置全球第一個腦部手術機器人訓練中心。

工研院與愷得醫材公司進行呼吸器產品研發合作，將開發出可適用於居家環境及醫院的非侵入性呼吸照護醫材產品，從雛型設計、試量產，到取得醫材證照等，打造全機 MIT 製造，深化國內產業量能與強化供應鏈，帶動國內醫材產業鏈搶攻疫後新商機。萊鎂醫學公司開發的 iNAP 負壓睡眠呼吸治療裝置產品，取得英國 UKRP 許可，產品將可在英上市銷售。

(3)輔助彌補廠商

三鼎生技公司開發的透明塑膠活動式齒列牙套 DailyMate Orthodontic Aligner System，已獲美國 FDA 的 510(k)上市許可，其由牙科醫師處方搭配熱壓成形技術製作出的透明塑膠活動式齒列牙套，其材質為熱塑性聚氨酯(TPU)組成，內部輪廓與使用者全部或部分牙齒牙冠形狀一致，能緩慢移動患者牙齒，達到齒列矯正。明基口腔公司積極拓展海內外市場，繼成立明悅智醫公司跨入臺灣醫療管理市場後，與泰國 Dental Corporation Public 公司簽署代理合約及合作備忘錄，銷售明基牙科產品，未來亦將共同開發數位牙材。

博晟公司開發的一次性自體軟骨修補系統愛膝康(RevoCart)，不需體外培植就能使關節軟骨再生，且僅開刀一次、約一小時即可完成軟硬骨修復手術，改善症狀、降低重複手術的痛苦。博晟公司亦與馬來西亞代理商 Biogend Sdn Bhd 簽訂獨家經銷合約，由 Biogend 公司完成當地的醫材許可證，預計 2023 年下半年取證、上市。

(4)體外診斷廠商

矽基分子電測科技公司、中研院、國研院儀科中心與高雄榮民總醫院等多機構合作，開發出全球首款 COVID-19 病毒快速檢測晶片，並通過食藥署 EUA。瑞磁生技公司加速具差異化特色的新品開發，其中數位液態活檢已可成功檢測到 7 種與腫瘤有高度關聯性的變異基因，瞄準龐大的癌症基因檢測市場。

(5)其他類廠商

醫盟科技公司開發的 EpiFaith® CV 已取得 MDR 歐盟上市許可，其臨床安全解決方案已正式拓展至血管通路(Vascular Access)市場。

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，且臺灣具有良好之光機電工程、半導體與 ICT 技術，在研發投入與產業推動上，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，完整的法規制度以及擁有開放的環境匯集許多創新科技與人才能量，使得許多醫材創新技術與產品源自於美國，讓美國得以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。

分析我國整體醫材申請美國 FDA 之通過現況，2013~2022 年臺灣醫療器材共計取得美國 FDA 許可證達 538 張，其中 2020 年 47 張，2021 年 33 張，2022 年新增 71 張許可證，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	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
美國 FDA 510(k)取證數	58	43	65	44	55	71	61	47	33	71

資料來源：工研院產科國際所，2023 年 5 月。

進一步依據產品類型分析 2022 年取證產品，2022 年全年新增 71 張許可證，以手術與治療用醫材 18 件為最高，次之為診斷與監測用醫材 17 件，再者為輔助與彌補用醫材 15 件，以及其他類醫材 13 件與體外診斷產品 8 件，相較 2021 年大幅攀升，如表 2-25 所示。

表 2-25　2022 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	深禾醫學科技、能資國際、長佳智能(5)、泰博科技、睿生光電、和鑫生技、台灣安麗莎、準訊生醫、晉弘科技、廣達電腦、亞弘電科技、超象、科音國際	17
手術治療醫材	台灣先進手術醫療器材、升望科技、雷虎生技、威立德(3)、鐿鈦科技、浩宇生醫、翰沃生電科技、雅博、瑞鈦、炳碩生醫、精能醫學、傑邁醫學科技、巨興醫學科技、丹美科技、醫樺儀器、台灣骨王生技	18
輔助彌補醫材	五昌宏、優你康、法藍瓷生技、晶碩、美利馳、昱嘉科技、三鼎生物科技、永勝、全微精密(2)、聯合骨科(2)、澤方科技、台灣維順工業、旭諾生物科技	15
體外診斷醫材	泰博科技、五鼎生技(2)、厚美德、華廣、訊映、邦睿、行動基因	8
其他類醫材	台灣康匠、美德醫療(2)、鐿鈦科技、鉅邦、邦特、員全、知勉工業、薩摩亞商艾得卡醫療器材、萊禮生醫、醫盟科技、康那香、群康生技	13
小計		71

資料來源：工研院產科國際所，2023 年 5 月。

5、臺灣醫材產業未來展望

觀察全球醫療器材產業發展情形，從市場面觀察，仍有許多醫療需求未被滿足，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醫材產持續業新。同時，隨著全球高齡化與慢性病所帶來的失能議題，全球面臨醫療支出持續高漲的考驗，各國政府將更審慎地評估醫療支出的合理性與效益；而發展中國家也隨著經濟持續發展，加上一般民眾對於醫療意識逐漸重視，透過政策上的支持與改革，投入更多資源來擴大當地基礎醫療建設，都將牽動全球醫療器材產業穩定成長。因此，如何提升醫療資源效率、提高醫療價值是未來產業持續專注的議題。

COVID-19 疫情改變全球醫材產業結構樣態，防疫相關產品需求急切，但非緊急手術治療用具與消費性醫材則備受負面衝擊。2021 年隨著疫情趨緩，各項遞延之手術也再度重啟運行，全球醫療器材需求逐漸回歸基本面。受到疫情影響，病患為避免前往醫院就醫進而推展遠距、非接觸、數位醫療興起，透過可攜式、穿戴裝置，以及大數據與人工智慧導入，提升醫療診斷與決策之便利性與準確性，加速醫療數位化進程。我國醫材廠商具備完整之上、中、下游供應鏈，加上擁有強大的 ICT 產業為支撐，再鏈結大數據、物聯網及臨床醫療等資料，將可加速醫療數位化發展。

我國醫材產業過去是以傳統研發至製造銷售之獲利模式，面對醫療數位轉型，由產品結合服務的新型獲利模式將成為未來利基，醫材產業跨域合作將成為必然之勢，醫療器材產業生態系將朝向更多元發展。展望未來，我國醫材廠持續深耕我國利基產品，掌握研發關鍵技術與原物料供應，布局規劃下一波發展的重點潛力產品並切入多元市場，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、通路布建，以及與異業合作開創產品價值，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，包括受託研發、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、動物用疫苗與藥品、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農業部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，2023 年。

2022 年我國應用生技產業營業額為新臺幣 1,339 億元，約較 2021 年成長 6.44%，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　2018~2022 年我國應用生技產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2018	2019	2020	2021	2022
營業額(億元)	1,047	1,106	1,142	1,258	1,339
廠商家數(家)	596	626	651	671	684
從業人員(人)	22,718	23,854	24,570	24,447	25,669
出口值(億元)	452	497	517	515	505
進口值(億元)	563	577	565	559	570
內銷：外銷(%)	57:43	55:45	55:45	59:41	62:38
國內市場需求(億元)	1,158	1,186	1,190	1,302	1,404

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2023 年。

1、農業生技

農業部持續推動「新農業創新推動方案 2.0」，以增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力等三大主軸，推動農業發展。同時亦與相關部會、地方政府及公私部門農業從業人員共同合作，以達成提升農民所得、供應消費者安全的農產品之核心目標。

為形塑全民共享的新農業，農業部亦積極強化防疫設備與措施，有效阻絕非洲豬瘟於境外，分散外銷市場及開拓新通路，與初級加工及多元行銷多管齊下，輔導產業升級轉型，並召開農業部門因應氣候變遷及淨零排放全國性會議，積極部署推動策略及路徑規劃，確保農民福利及收益，提升產業競爭力並兼顧生態環境永續。

透過政府各項政策推動及各公私部門的努力，我國農業生物科技產業持續穩定發展。我國農業生技產業包含植物種苗、水產養殖、畜禽養殖、動物用疫苗與藥品、生物性肥料、生物性農藥、檢測診斷與食品生技等八大領域。經產業調查資料推估 2022 年臺灣農業生技總產值約為 839.93 億元。我國農業生技產值以食品生技領域產值新臺幣 723.48 億元占比最大，約占總年度產值 86.14%；其他依序為植物種苗新臺幣 59.78 億元(7.12%)、畜禽養殖新臺幣 25.48 億元(3.03%)、生物性肥料新臺幣 9.20 億元(1.10%)、動物用疫苗與藥品新臺幣 8.73 億元(1.04%)、水產養殖新臺幣 7.91 億元(0.94%)、檢測診斷新臺幣 2.81 億元(0.33%)與生物性農藥新臺幣 2.53 億元(0.30%)。

針對臺灣農業科技產業的研發成果與產品，農業部每 2 年舉辦一次「科技農企業菁創獎」頒獎，凡國內從事農業科技相關研發、生產或行銷之公司、農民團體與農業產業團體，皆可參加此獎甄選。獎項共分為「科技應用類」及「創新研發類」2 類，希望透過公開頒獎表揚，彰顯農業科技研發應用及提升農業經營價值，鼓勵農企業從事農業科技研發、應用科技於農業，進而促進農業產業創新發展，帶動國內農企業標竿學習風潮，推動臺灣農業科技國際化。2021 年獲獎名單如表 2-28 所示。

表 2-28　2021 年科技農企業菁創獎獲獎名單

獎項	序號	獲獎者	獲獎原因
科技應用類得獎業者	1	永鴻國際生技股份有限公司	以液化澱粉芽孢桿菌為基礎，開發畜牧及水產養殖業之配方產品，應用成效顯著。
	2	百賢農產股份有限公司	將智慧農業導入毛豆農場，為智慧農業 4.0 前瞻之應用典範。
	3	萬生科技農業股份有限公司	採用高度自動化環控蕈菇栽培流程，達到生產管理智慧化應用。
	4	福壽實業股份有限公司	導入智慧製造技術與建立生產監測戰情平台，進行雞隻品質監管，展現科技應用具體實績。
科技應用類潛力業者	1	台一種苗場	採用紙缽技術培育種苗，符合減塑趨勢，獲得多國環境友善標章認證。
	2	峰漁股份有限公司	整合感測聯網、病原快篩及智慧分篩計數等技術，發展養殖全方位服務。
創新研發類得獎業者	1	大益農業科技股份有限公司	研發水稻專用緩/控釋肥，展現高效省肥及省工特色，有利於推動減碳永續政策。
	2	安吉氣象決策資訊有限公司	農園天眼站可隨時以手機、平板及電腦查詢使用，符合智慧農業 4.0 擴散目標。
	3	華剛茶業有限公司	透過製程調整，研發帶有蜜香與熟果風味之梨山紅烏龍茶，樹立茶產品創新研發典範。
	4	興藝峰生技農業股份有限公司	發展天癒仿生科技農法系統與建構完整加值服務產業鏈，融入保健預防醫學，具創新研發特色。
	5	蘭卉生物科技股份有限公司	利用蘭花種子萃取胚胎幹細胞(蘭胚素)專利技術，開發蘭花功效型原料，運用於美容保養等產品。
創新研發類潛力業者	1	春發成實業有限公司	長期與學研單位合作，為臺灣唯一進行原生黑豬基因定序及科學篩選黑豬族群結構之牧場。
	2	鉉景食品企業股份有限公司	創新開發滴牛肉精產品，通過牛肉產銷履歷驗證，商品獨特且具創新性。

資料來源：農業部，2023 年。

以下將分別就動植物新品種與基因體應用、動植物健康管理、機能性農產品、再生循環等項目的發展，扼要說明。

(1)動植物新品種與基因體應用

A、作物方面

由於臺灣地理位置跨越熱帶與亞熱帶氣候區，因此我國種苗產業同時具有熱帶及亞熱帶之品種育種優勢，透過運用分子輔助育種及分子標誌鑑定等新興生物技術，可加速新品種作物的開發。鑒於核心種原為面對氣候變遷的有利工具，可提升育種效率，農業部農業試驗所已建立大豆、番茄、番椒、茄子及甜瓜等作物之核心種原，完成全基因組基因體資料庫，建置重要商業性

狀(耐候、抗病、機能性及品質等)資料庫。針對番茄及茄子核心種原之耐熱品種篩選方面，目前已育成耐熱番茄品種台農 2 號，可解決臺灣夏季無番茄的問題，以滿足市場之需求；而甜瓜核心種原已建立對白粉病生理小種 1 與 5、矮南瓜黃化嵌紋病毒(ZYMV)、木瓜輪點病毒-西瓜型(PRSV-W)及瓜類褪綠黃化病毒(CCYV)的抗感性研究資料，並利用全基因組關聯性分析(Genome Wide Associated Study, GWAS)探勘重要商業性狀基因，應用於甜瓜抗多種白粉病生理小種之品種改良，後續將開放技術移轉；亦已建立水稻抗病性栽培體系、抗性基因定位與相關分子標誌的開發。這些成果可作為快速精準育種平臺建置之基礎，提升我國作物在分子育種之研發能量，加速抗病新品種之育成速率。此外，亦建立甘藍類蔬菜小孢子培養技術，快速育成自交純系親本，縮短雜交一代種子(F_1)育種流程所需時間，並應用於抗黑腐病甘藍品系。除小孢子培養生產之雙單倍體生物材料累計已技轉七件於 6 家種苗公司外，更有 1 家種苗公司技轉小孢子培養技術自行生產雙單倍體育種親本。2022 年公告之植物新品種，包括馬鈴薯、番木瓜、山藥、仙草、葡萄、番椒、甜瓜、落花生、火鶴花、大豆、苦瓜、洛神葵等 12 項作物。

B、動物方面

農業部畜產試驗所在選育新品種黑豬方面，目前仔豬黑毛比率 95%，留種豬肉質基因型具 H-FABP 基因型 HH6 種豬達 80%。同時導入近紅外光譜類神經網路分析系統分析肌肉組成分，偵測種豬性能遺傳之改進效果。另外，農業部畜產試驗所針對場內母牛群運用基因體選種技術，進行選育及優化，以國內牛隻為主，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，已針對國內乳牛場進行基因體檢測，利用 GeneSeek Prime 50K SNP 晶片，篩選出具有 A2 型 β-酪蛋白基因之荷蘭種乳牛，以利乳牛場生產 A2 鮮乳。在國內種牛群親子鑑定方面，已建置 Axiom GW Bos SNP 技術，正確率達 83.87%。

C、水產方面

由於文蛤的外形相近，在種類鑑定方面容易混淆，因此農業部水產試驗所採用 DNA 鑑定技術，鑑別臺灣產文蛤與麗文蛤的 DNA 序列，差異程度達 9.53%，與親緣較近的中華文蛤相差 7.59%；另透過量測外殼形態的多變量分析發現，其與中華文蛤、麗文蛤等可明確分群，進而確認臺灣產文蛤與前兩者為不同種的新品種，並命名為「臺灣文蛤」。經過水產試驗所之調查與研究，已確認「臺灣文蛤」主要分布於臺灣與中國大陸南部沿海，中華文蛤分布於中國大陸沿岸，麗文蛤分布於日本和韓國，普通文蛤則只分布於東南亞。

(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，政府推動十年農藥減半計畫，農業部所屬試驗改良場所等機關篩選評估有益微生物，目前已完成嗜甲基芽孢桿菌 *Bacillus methylotrophicus* KH116、貝萊斯芽孢桿菌 *B. velezensis* KH109 等有益微生物農藥之篩選，並已成其量產配方。另在蟲害管理方面，已建立瓜類、百香果、木瓜等作物有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)技術，強化作物健康管理。

農業部強化農藥在登記上市前之安全管理，透過農業部認可之田間試驗單位，協助農藥登記業者執行優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)，取得符合性登錄，2022 年由財團法人全國認證基金會(TAF)完成 120 人次 GLP 規範訓練、26 案 GLP 研究稽核案件和執行 6 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，導入新式發光二極體設備，降解牧場內有害氣體、PM2.5 與細菌，同時提升動物與作業人員健康，並減少產業經濟損失。另開發以高效液相層析儀結合感應耦合電漿質譜儀，建立 5 種型態硒型態檢驗方法，並取得專利 1 件。開發自篩乳酸菌與枯草桿菌之複合菌飼料添加物應用之飼料配方，乳酸菌具有提高免疫能力之潛力，枯草桿菌則可提高白肉雞之增重;複合菌之添加可降低血中脂質及免疫能力。亦嘗試 LPS 內毒素毒性試驗測定免疫能力，包含疼痛指數，血中免疫球蛋白及細胞淚素含量等，為目前國際創新技術之一。完成紅羽母雞飼養試驗樣本分析，研究顯示發酵黑水虻蛹殼具有作為益生性飼料添加物之應用潛力。

在水產動物方面，水產試驗所為協助解決飼養及健康管理問題，在飼料添加物領域，開發具功能性之產品，例如以鯖魚磷脂質調節家貓免疫功能之仿魚卵膠囊產品。此外，建立家貓周邊血液單核球(peripheral blood mononuclear cell, PBMC)初代細胞確效平臺，精準評估動物臨床前營養素調節免疫之功效，該研究利用鯖魚加工副產物，萃取磷脂醯絲氨酸及其他磷脂質，製成鯖魚磷脂質擬態凋亡細胞體，分析擬態凋亡細胞體家貓免疫之調節功效，結果顯示鯖魚磷脂質擬態凋亡細胞體在脂多醣誘導發炎的家貓 PBMC 上，顯著調降 IL-1β、IL-6、IL-12 與 TNF-α 等 4 項關鍵細胞發炎激素(inflammatory cytokines)及訊息核糖核酸(mRNA)水準；以及證實鯖魚磷脂質擬態凋亡細胞體屬一般認定安全性物質(Generally Recognize as Safe)，可進一步開發家貓免疫調節之水性魚油、加味水、鼻頭水凝膠及營養強化仿魚卵膠囊等家貓保健系列產品。

(3)機能性農產品

「機能性食品」(functional food)其定義為該食品或其成分可以在基本的營養素之外，提供給特定人群增進健康益處之食品。現有的機能性食品可分為三類：原本就存在於自然界的食物、應用食品技來萃取濃縮天然食品的有效成分，及運用生物科技設計符合消費者健康需求之產品。農業部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甘藷、檸檬及木瓜等品項，開發出多項具備機能性素材及產品，2022 年共計完成「低升醣高機能性地瓜脆片技術」，保留地瓜中機能性成分β-類胡蘿蔔素並可降低糖含量、提升總多酚含量；「低緯度茶液機能性飲品生產技術」，篩選出具降解咖啡因之菌株及建立康普茶之發酵條件及量產之流程，藉以開發出加值化之茶飲品等 9 項具備機能性農產品開發技術移轉。以及建立臺灣本土農產作物保健產品開發技術平臺，達成建立關鍵核心技術與具專利性產品研發，增加農糧作物多元應用之可行性。

(4)再生循環

過去大都以自然方式，或經集中處理方式將生物性農業剩餘資源回歸大自然，因此為增加農業剩餘資源多元利用之模式，農業部所屬試驗研究機構規劃推動 46 個循環利用示範場域，已完成示範場域 12 場，推動與規劃中計 34 場，每年約可利用農業剩餘資源 30.6 萬公噸。農業剩餘資源的循環利用，將有助於減少國家整體碳排放，如生物質材料可燃燒產生能源，生物性聚合物(如纖維素)可經材料化改質，替代目前由石化原料所生產的塑膠；再者由於植物生物性資源來自於光合作用吸收二氧化碳，藉由材料化的循環利用這些資源，可延緩碳排放至大氣中。後續農業產業主管機關將透過結合 ESG 等方式，擴大推動農業循環場域，以資源化、能源化與材料化型式循環利用，讓農業資源發揮更大效益。

在畜牧方面，農業部畜產試驗所完成「畜牧廢水施灌牧草經營模式」技術移轉2件，增進農牧資源循環利用、以蛋(肉)雞糞添加廢菇包及米糠調整材料，產製 4 件雞糞加工產品並分析成分特性。完成養雞場 2 種批次墊料製成雞糞加工肥料，並應用於農田對於作物與土壤性狀之影響評估，建立試驗數據供參考。

同時亦更新 2022 年畜牧部門溫室氣體排放清冊與研提政策綱領草案，持續滾動檢視畜牧廢水與廢棄物處理、循環利用及節能減碳之研究方向，強化產、官、學、研多向溝通，確保研發成果符合政策方向及產業需求；並持續培育畜牧污染防治相關人才，強化科技研發量能，加強農民輔導並適時提供技術移轉，落實研發成果產業化應用，促進整體產業發展與永續經營。

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。

全球氣候變遷及空氣懸浮粒子增多，使得肌膚敏感性增加，高齡化也驅動維持肌膚活力的需求，加上友善環境的環保意識，全球生技化粧的發展也持續朝向美白、抗老化、低敏及天然無添加等產品的需求，而在地素材則是作為產品市場區隔，亦可呼應全球淨零碳排的趨勢。

國內生技化粧品企業規模小，無論在產品多元開發及價格策略，難以與跨國企業進行競爭，也促使國內廠商自創品牌、自行或以國內學研機構合作，以國內原料開發成特色保養品，或導入新的創新技術做為因應。例如：中興大學與澄清醫院中港分院、森日藥粧公司及蕈優生技公司合作，運用已建立的酵素水解滑菇多醣體，於細胞試驗及人體試驗結果顯示，能藉減少紫外光及糖化終產物對肌膚造成的損傷，並促進膠原蛋白增生，進而改善肌膚組織緻密度以及彈性，達到抗肌膚老化效果，開發出具有抗醣化、抗紫外光，以及修復受損肌膚細胞組織等多重美容功效的關鍵原料，並已取得國際化粧品原料 INCI 登記，森田藥粧公司以該技術成果為基礎，註冊專屬商標 Medmori® 進行系列產品的開發。

大葉大學與全瑩生技公司產學合作，大葉大學萃取高純度的蝦紅素當美粧品原料，並透過科學實驗，驗證蝦紅素具有抗氧化、修復傷口、抗光傷害的功效，可發展為美粧原料，以品牌「NAFU LIFE」開發蝦紅素系列美粧保養品。開南大學與光隆實業公司產學合作，研發低碳萃取技術暨羽絨胜肽化粧產品，並讓胜肽保養及化粧產品更友善環境。大葉大學與聖泉華生技公司產學合作，運用台粳 11 號為原料，經由實驗評估抗氧化活性，證實米胜肽能夠抑制酪胺酸酶活性減少黑色素生成，並與醫院合作人體皮膚功效試驗，開發具有保濕及美白功效的晶米胜肽系列保養品，提升農業新價值。

金門水產試驗所利用海藻中富含膳食纖維、蛋白質與礦物質，且具有多種海洋微量元素、海藻多醣及抗氧化能力，委請鴻藻生技公司開發海藻系列面膜、保養精華及護手霜等保養品。台灣奇士美公司結合 AI 智能肌齡檢測系統，以人工智慧 AI、虛擬實境 AR 與大數據檢測，分析臺灣民眾之膚質狀況，並與怡定興科技公司、齊妍國際公司與德芙生醫公司合作，針對濕熱氣候下的女性肌膚保養品牌 PuraVida 璞若美得，開發適合濕熱氣候的保養品。先見基因科技公司具備 TAF 認證的實驗室，其與美國 Viktoria DÉANN 維克迪安公司合作推出精準肌膚管理服務，藉由全方位的 DNA 檢測，找出管理青春基因調控機制，並提出解決方案及客製個人化保養。

慧穎生醫公司專注於以本土產物及農用廢棄物做為原料進行加值利用，並將臺灣肖楠葉植萃、沉香葉植萃、金銀花植萃等申請 INCI 化粧品國際認證，同時與財團法人金屬工業研究中心共同研發新萃取方法與技術，與高雄醫學大學合作進行萃取物功效確認，開發出以天然植物為訴求的產品，並自創 Neulucy、ABH-8、NHH 保養品、Aperdu 髮品等品牌，進軍全球美粧保養品市場。林后可可公司與美和科技大學、工業技術研究院合作，從廢棄果殼與乾豆殼中萃取有效成分製作美粧保養品，並透過美國亞馬遜及日本 Qoo10 等電子商務平臺，銷往美國及日本等市場。

國內廠商也將外泌體導入生技化粧保養品的開發，例如：永立榮公司擁有羊水幹細胞專利技術，並開發動物來源的幹細胞外泌體醫美保養保健產品專利原料，並以 Exocare 艾索康恩為品牌進行推廣，同時也與健眾公司合作，開拓東南亞市場。陞醫生技公司也將外泌體生化脈衝專利技術，專注在皮膚美容生髮研究應用的功效性引導型外泌體，並和三軍總醫院及國防醫學院合作進行 IRB 人體細胞功效測試研究，開發 ExoGioV 愛奇芙美粧產品。麗豐公司集團在中國大陸擁有 6 家醫美及抗衰診所，並投資醫院布局細胞治療，同時亦整合細胞療法工程，將外泌體投入醫美保養品的開發。

面對臺灣市場規模小，國內也有許多廠商拓展國際市場，臺灣新創保養品牌卡麗特絲與新加坡醫美連鎖集團 A.M 亞聯盛控股公司合作，以產品成分採全植物配方的奢潤活萃黃金精華作為主力產品，拓展東南亞市場。統欣生技公司開發的 CoralOcean 海洋奇肌系列產品通過美國 FDA 的認證，進軍海外市場。光麗生醫公司布局兩岸市場，中國大陸市場以承接森田藥妝、百植萃、佰草集、麥考林及雲南白藥等中國大陸美粧保養品牌之代工業務為主，配合新產線建置規劃，持續開發新產品及新通路商進行合作銷售，並跨足少量多樣的代工訂單；臺灣市場則規劃跨足健康照護及抗衰老等事業，並進行市場開發及建立健康管理平臺。

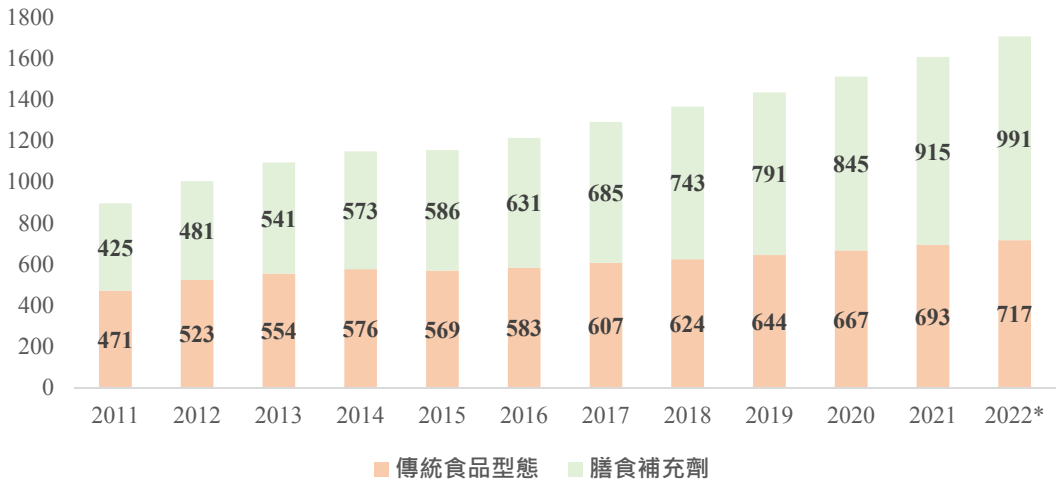
3、食品生技

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，協助產業透過完善的生物資源探勘、保存及開發，進行產品及產業的創新。近年我國保健營養食品的產業布建，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；其中以益生菌、紅麴、樟芝及綠藻等微生物原料的開發及布局最為積極且產業鏈具優勢實力。例如專注自閉及阿茲海默症等精神益生菌菌株開發的益福生醫公司，繼 2022 年 4 月完成 A 輪增資，引入 TPTF 公司及 JAFCO Asia 公司等國際投資機構資金後，2022 年亦於美國市場推出符合美國 FDA 規範，主成分為精神益生菌 PS128 菌株的益生菌產品 Neuralli，成美

國市場首支訴求幫助神經系統相關症狀的醫療食品。2022 年營收創新臺幣百億新高的葡萄王生技公司，持續強化微生物原料的研發、發酵產能的擴增、國際發明獎的參與、直銷及量販店品牌通路布局及海內外代工合作等，滾動營運動能。

保健營養食品隨著個人對健康日益重視、受疫情影響而積極提升免疫力，3C 使用時間增加帶動視力保健需求，以及戶外活動增加擴大對不同機能營養產品的追求等因素，臺灣保健營養食品市場持續成長。依經濟部工業生產統計資料，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等保健營養食品，2022 年我國產值為新臺幣 250 億元，較 2021 年成長 16.15%。另據財團法人食品工業發展研究所(以下簡稱食品所)ITIS 團隊調查及推估，2021 年臺灣保健食品市場規模為新臺幣 1,608 億元，成長率 6.3%，如圖 2-12 所示；膳食補充劑及傳統食品型態成長率分別為 8.3%及 3.9%。整體保健營養食品需求成長，但國內廠商營收表現差異大；例如 2022 年葡萄王生技公司合併營收成長 6.05%，生展公司營收更成長 31.22%，但亦有部分廠商營收成長減少。

單位:新臺幣億元



註：*係指預測值。

圖 2-12　我國保健營養食品市場規模變化

資料來源：2022 食品產業年鑑，2022 年 7 月

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，2022 年國內保健營養食品出口值約為新臺幣 240 億元，較 2021 年減少約 4.0%；進口值約為新臺幣 410 億元，相較 2021 年進口值顯著成長 11.4%。外

銷表現不如 2021 年來的亮眼，可能係因中國大陸是國內保健營養食品主力的外銷目標市場，而 2022 年上半年度嚴格的封控措施，衝擊經濟及消費表現而致。整體來看，國內保健營養食品產業在 2022 年內銷表現優於外銷，消費動能主要來自 2022 年上半年度國內 COVID-19 疫情升溫，確診人數激增，刺激國人對保健營養食品之需求。據穀研所 2022 年國內保健營養食品產業現況調查結果，有 70%業者認為 COVID-19 疫情對產業帶來影響，疫情強化國內外消費者健康意識，刺激免疫調節、營養補充等相關產品之銷售。

對於疫情過後是否能持續帶動保健營養食品銷售熱度，約 50%業者看法保留、抱持觀望態度。係全球性通膨帶來原物料成本、運費上漲之經營壓力，以及消費者因通膨、升息導致購買力下降，而減少對保健營養食品之消費。2022 年上游原料漲價，包括大豆/燕麥/乳品、維生素、礦物質等相關穀物、畜產品及人工合成營養素來源原料，明顯壓縮上游製造業者獲利。有近 60%保健營養食品之業者，表示近期內可能考慮調漲產品售價，以適當反應成本，調漲幅度以成品售價之 5~10%居多，惟仍需與下游客戶進行議價協商或僅調漲新產品之售價。

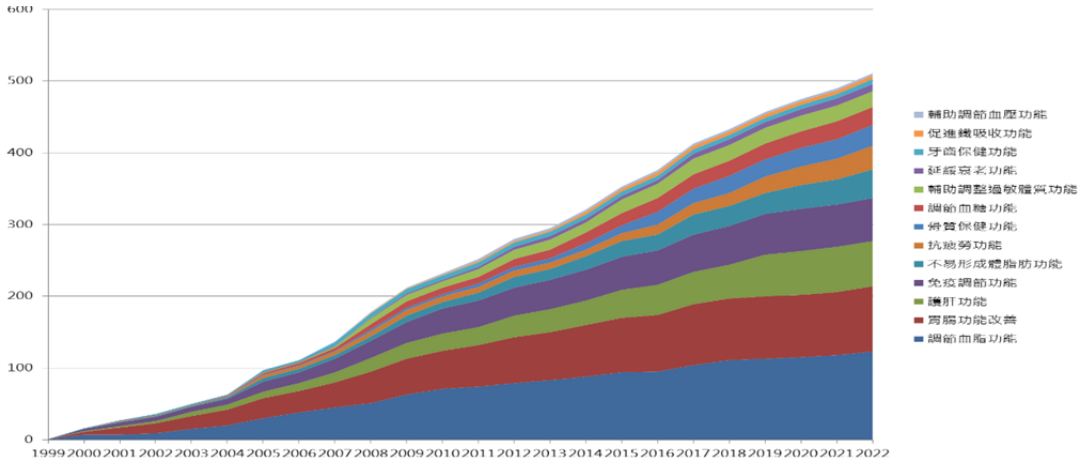
目前市售產品前五大主力功效訴求項目名分別為腸胃道保健、免疫調節/增強免疫力、營養補充、護肝及護眼(包括緩解視疲勞)，而潛力功效前五名為減重減脂/體重控制、護眼(包括緩解視疲勞)、免疫調節/增強免疫力、安定神經/改善睡眠及肌肉強化。顯見免疫調節/增強免疫力及護眼(包括緩解視疲勞)不管在現在或未來都是多數國內業者看好的保健營養食品功效項目。解封後大家也逐漸恢復到疫情前的社交生活常態，如何去除防疫或隔離期間待在家增加的體脂肪、維持理想體重及身型也是一般民眾重視的議題。因此，業者看好疫後減重減脂/體重控制、肌肉強化相關保健營養食品及運動營養品之潛在商機。全球性通膨及升息壓力加重了一般民眾及房貸族的生活負擔，舒壓、安眠相關訴求保健營養食品將持續受到市場青睞。

銷售通路方面，前三大通路為網路、藥局/藥粧、超市/超商/量販店。其中網路通路於 2021 年已躍升為銷售渠道第 1 名，2022 年相關網路電商銷售表現仍持續昌旺，可見得受疫情影響之下，無須人與人接觸的線上營銷模式，逐漸受到業者及消費者之青睞。此外，國內業者亦看好未來網路、多層次傳直銷、電視購物、線上直播通路等。值得注意的是，2022 年超市/超商/量販店等傳統實體通路之業者受到疫情衝擊較大，部份傳統食用型態的保健營養食品，如飲料、飲品之銷售表現較差，但膠囊、錠狀類的產品銷售衝擊相對較小。

隨著新興品牌多採電商或是新零售模式銷售，而原有的大品牌商，也更加重視數位轉型及虛實整合之銷售模式。疫情使得線上銷售通路加溫，大型電商平臺及社群平臺成為主要的產品曝光或銷售管道，即來自網路媒體的保健品牌廣告投放或露出，已逐漸成為一般消費者獲取保健營養食品資訊的主要媒介。後疫情時代銷售通路將更加靈活且多元，各種新興媒體之營銷模式將持續發展，傳統面對面直接銷售的經營模式，也將朝結合數位科技之方式發展。

為證明及宣稱產品具特定保健功效，1999 年衛福部食品藥物管理署公告「健康食品」認證的申請及審核，針對調節血脂、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 13 項功效訴求，進行產品的認證及審查；同時 2020 年增列關節保健功效，2023 年 3 月增列牙齒保健功效。累計至 2022 年已通過個案審查的健康食品共 437 項，如圖 2-13 所示。通過個案審查認證的健康食品，前五大功效訴求分別為調節血脂、胃腸功能改善、護肝、免疫調節及不易形成體脂肪保健功能，近五年整體功效排名相同。2022 年不同功能新增的產品變化，增加數最多的依序為不易形成體脂肪功能、調節血脂功能、抗疲勞功能，如表 2-29 所示。另為有所區別，2022 年 7 月後未取得健康食品認證產品，其品名將不得標註「健康」字樣。

單位:品項數



註：資料統計 2022 年底止；不含規格基準型產品。

圖 2-13　我國健康食品獲證功效訴求累積變化

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年；財團法人食品工業發展研究所，2023 年 5 月

表 2-29　2022 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查

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	衛部健食字第 A00417 號	2022/01/03	健行鈣樂飲	德康生物科技股份有限公司	飲品	骨質保健
2	衛部健食字第 A00418 號	2022/01/10	聿健®活力膠囊	聿新生物科技股份有限公司	膠囊	調節血脂
3	衛部健食字第 A00419 號	2022/02/23	悅氏麥仔茶	名牌食品股份有限公司	飲品	胃腸改善
4	衛部健食字第 A00420 號	2022/02/23	綠朔孅錠	山本富也國際有限公司	錠劑	不易形成體脂肪
5	衛部健食字第 A00421 號	2022/02/21	固立穩定錠狀食品	中化健康生技股份有限公司	錠劑	骨質保健
6	衛部健食字第 A00422 號	2022/04/19	葡萄王易得纖益生菌膠囊	葡萄王生技股份有限公司	膠囊	不易形成體脂肪
7	衛部健食字第 A00423 號	2022/04/12	無加糖鮮豆漿	光泉牧場股份有限公司	飲品	調節血脂
8	衛部健食字第 A00424 號	2022/04/29	孅柑萃膠囊	維他露食品股份有限公司	膠囊	不易形成體脂肪
9	衛部健食字第 A00425 號	2022/04/20	燃燒日記膠囊	麗彤生醫科技股份有限公司	膠囊	不易形成體脂肪
10	衛部健食字第 A00426 號	2022/06/14	萬歲牌機能纖蔬燕麥堅果飲	聯華食品工業股份有限公司	粉體	調節血脂
11	衛部健食字第 A00427 號	2022/05/23	可果美 O tomate 100%蕃茄檸檬汁	臺灣可果美股份有限公司	飲品	調節血脂
12	衛部健食字第 A00428 號	2022/06/17	安永鱸魚精健康御品	安永樂活股份有限公司	飲品	抗疲勞
13	衛部健食字第 A00429 號	2022/07/11	正官庄高麗蔘精 EVERYTIME PLUS	正官庄股份有限公司	飲品	免疫調節
14	衛部健食字第 A00430 號	2022/08/30	勁亮神采錠	臺灣威瑪舒培有限公司	錠劑	抗疲勞
15	衛部健食字第 A00431 號	2022/10/14	茶有 FU-三分糖紅茶	三皇生物科技股份有限公司	飲品	胃腸功能改善
16	衛部健食字第 A00432 號	2022/10/14	Hi-Q 鱸魚精	中華海洋生技股份有限公司	飲品	抗疲勞
17	衛部健食字第 A00433 號	2022/10/26	波爾益牙無糖口香糖-薄荷風味	金車股份有限公司	其他	牙齒保健

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

表 2-29　2022 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查(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
18	衛部健食字第 A00434 號	2022/10/03	紅薏仁飲	弘陽食品股份有限公司	飲品	調節血脂
19	衛部健食字第 A00435 號	2022/10/25	善又美草本複方膠囊	科達製藥股份有限公司	膠囊	不易形成體脂肪
20	衛部健食字第 A00436 號	2022/10/24	益酸寧濃縮細粒	科達製藥股份有限公司	粉體	胃腸功能改善

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

據穀研所進行國內保健營養食品產業現況調查結果指出，目前國內保健營養食品業者主要鎖定拓展前五大國外目標市場為馬來西亞、美國、新加坡、中國大陸(含香港)及泰國，然而在拓展上普遍遇到的瓶頸，前四大項分別為「國外能使用之保健營養食品素材在我國不能使用，生產製造受限，外銷出口受阻」、「國內缺乏官方核發 GMP 證書對部分外銷市場帶來衝擊」、「品牌與信賴形象不及國外產品牌」及「食品特定成分可敘述之生理功能例句受限，影響產品行銷推廣」。其中除了國內保健營養食品 GMP 已開始推動，應能逐步緩解外銷障礙外，其他法規面障礙仍待加速排除以改善現況，有待國內相關衛生主管機關正視此產業議題。

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接受度小，投入廠商家數也少；環境用微生物製劑國內僅有 1 家國內廠商取得許可證。

全球暖化持續攀升，衍生的熱浪、強烈氣旋及雨區位移等極端氣候更對糧食與水資源供應、生物多樣性及居住環境造成衝擊，聯合國氣候大會更要求各國將溫室氣體排放量於 2030 年減半，2050 年達到淨零碳排。同時也為了降低對地球環境生態的衝擊，亦要求減少一次性塑膠的使用，並提高資源再利用。各國積極推動淨零碳排政策，同時也規劃碳稅的課徵，期能降低碳排放量，維護地球生態的永續發展。

國內廠商為取代一次性塑膠的使用的商機，開發出經特定處理方式即可分解的生物可分解性材料，以替代塑膠的使用。國內投入生物可分解性材料的廠商，主要有宏力生化公司、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、鉅田潔淨技術公司、協鈺綠色科技公司、青榕實業公司及鴻明環保科技公司等，其產品多取得歐盟、美國及日本等國之環保標章，但由於國內市場需求小，且政府也將可分解性塑膠列入不得於八大場所使用，也將使得我國生物可分解性材料以出口為主。其中銘安科技公司因應市場需求，以於國內完成標準廠房的興建，可自原料到成品(一條龍生產)技術輸出。鉅田潔淨技術公司從事植物性環保材料開發，可經由原料設計、製程調整、產品開發到碳數據成果量化，幫助臺灣企業落實 ESG，邁向淨零減碳，其已分別與國內外廠商合作開發生物可分解性產品，降低一次性塑膠或紙杯的使用量。

國內學研機構也針對 PLA 的缺陷持續改進，例如：中山大學以酵素 Lipase 均勻分佈於 PLA 結構，製作成含有酵素之 PLA 薄膜，其透過額外增加不同濃度的酵素進行反應，能提高 PLA 自行分解的能力。工研院針對聚乳酸材料不具耐磨性及耐熱性之問題，透過添加晶核劑，提高聚乳酸材料的韌性，且也規劃將其用於甘蔗、咖啡渣等不同的材質，為消費者提供新的環保選擇。

臺北科技大學衍生之海碁科技公司，其生產的生質金屬加工油，取得美國農業部的生質標章。產品本身使用的生質材料能使其可被生物分解，具有廢液處理循環技術，能提供客製化的廢液處理服務。農業部水產試驗所於生物可分解材料中導入牡蠣殼，開發牡蠣殼/PBS 生物性材料，能有效降低製造成本，並取代部分生物性材料，同時亦可去化牡蠣廢殼。中興大學利用使用鳳梨葉、稻桿、蔗渣等材料研發與環境友善的多功能型地膜，其使用聚乳酸、碳材與聚乙二醇等三種可分解原料塑型，可提高韌性，並藉由調整原料比例控制分解速度，有助於減少農地污染，降低肥料與農藥用量。

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，2022 年生質酒精使用量達 101 公秉，相當添加使用 E3 酒精汽油約 3,380 公秉，預估減少碳排放量約 229 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。

經濟部亦持續發展具經濟、能源效益之生質能源技術，以增加能源供應，例如：以固態厭氧發酵生產沼氣技術，可處理有機質含量高之廢棄物，如食品汙染沼氣潛能可達 575L/kg-Vs，產出沼氣可用於發電或供熱，並減少廢棄物 70%，相較於傳統堆肥處理，廢棄物減量加上沼氣替代化石燃料的效益，預估每公噸可減少 130 公斤的碳排放。

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。國內對於生質柴油的使用接受度不高，致使國內生質柴油皆出口至其他國家。2022 年生質柴油的外銷金額約為新臺幣 30.07 億元，較 2021 年的新臺幣 23.64 億元，成長 27.19%，主要外銷國家為荷蘭與西班牙，其中對荷蘭的出口值更由 2021 年的新臺幣 5.79 億元，增加到 2022 年的新臺幣 23.93 億元，成長 313.32%，顯示國外對於生質柴油的需求仍旺盛。然隨著我國推動淨零碳排政策，似乎也應該重新思考國內交通運輸使用生質柴油的必要性，以降低對石化燃料的使用。

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過程中所需的各項服務與試驗量產，例如：生技委託研究服務(CRO)，委託生產服務(CMO)及具備研發與製造之受託開發製造(CDMO)。面對新興科技發展開發出的先進醫療技術與服務，包含幹細胞、再生醫療、基因檢測等，為消費者提供新的治療策略或預防檢測的服務，亦納入生技服務業的範疇。

國內從事新藥開發多屬新創或中小型企業，每家研發中的品項少，若自行採購大型研發儀器設備及後續的營運維護，則不具成本效益，故委託學研機構或專業的生技 CRO 公司提供新藥開發所需的研究或試驗，成為較合適的選擇，也催生我國生技 CRO 公司的創設。另外，經濟部制定獎勵措施，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，為國內生技 CRO 公司創造商機，壯大我國生技 CRO 公司營運規模，並有能力擴增實驗室及儀器設備購置，以通過國外醫藥主管機關查核，承接國內外臨床試驗案件。截至 2023 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 44 家，並提供臨床前或臨床試驗所需的服務，如表 2-30 所示。另外，尚有許多跨國生技 CRO 公司來臺設立據點，執行各項臨床試驗，並將臺灣納入全球臨床試驗體系的一環。

我國臨床試驗體系完備，新藥與高風險醫療器材的開發案件數持續增加，並逐步於國內外進行臨床試驗，也將我國生技 CRO 服務能量擴展至國外，並透過國外臨床試驗的執行與上市申請，有助於開拓我國生技 CRO 公司承接國外試驗案的業務，從而提升我國生技 CRO 產業的競爭力。同時也透過跨國合作與聯盟，爭取臺灣以外的周邊國家在新藥或學名藥等臨床試驗商機。

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。
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。

資料來源：經濟部工業局，2023 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)

項次	公司名稱	初次通過日期	服務項目
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。
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。
42	聯合生物製藥公司	2022/08/16	細胞株開發，細胞發酵、蛋白質純化及分析、製程放大。
43	台灣泰福生技公司	2023/01/18	微生物及哺乳類動物的細胞株開發、細胞培養、蛋白質純化、生物製程放大、原料藥及藥品商業化生產。
44	邁高生技開發公司	2023/01/18	植物藥活性組成物開發及分離純化、試驗物質藥效驗證、活性成分藥理機轉探討。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 5 月。

國內符合 PIC/S GMP 規範之小分子藥品製造工廠，中大型製藥公司多能承接國內外委託生產業務，本文所指生技 CMO 公司係指可承接國內生物藥品委託生產之公司。

國內投入生物藥品家數眾多，但多處於研發階段，尚無建置生物藥品工廠之需求，且核准上市之品項，亦僅有藥華醫藥公司、國光生技公司、台康生技公司、中裕新藥公司等有建置生物藥品製造工廠，而永昕生物醫學公司、聯合生物製藥公司、伊甸生醫公司、潤雅生技公司、及雅祥生醫公司等亦有生物藥品製造工廠，滿足自用需求外亦可接受委託生產。隨著國內生物藥品核准上市及臨床試驗的數量增加，以及全球對生物藥品委託生產的需求持續擴增，也帶動生技 CMO 業務的發展，而永昕生物醫學公司及台康生技公司為我國較具規模的生技 CDMO 公司，國內亦有多家廠商也積極跨入生技 CDMO 業務。

永昕生物醫學公司以生物藥品 CDMO 業務為主，國內及日本業務約占 80%，同時也積極開拓南韓、新加坡及歐美等地市場。隨著全球生技新興產品的發展，也逐步布局基因與細胞治療、ADC 藥品、RNA、病毒載體等新興產品，建置細胞治療 GMP 先導工廠，與工研院合作開發 ADC 藥品的製程與篩選平臺；亦與建誼生技公司合作，由永昕生物醫學公司負責 ADC 藥品的設計、製程開發與放大，建誼生技公司負責合成小分子化學藥物的設計、製程開發及 ADC 的 GMP 生產。另外，也藉由與日本 JCR 藥廠的 CDMO 業務合作，引進其資金，進一步形成策略聯盟。

台康生技公司自行研發的乳癌新藥已獲得食藥署核准上市，亦取得該產品原料藥許可證，可運用本身的工廠自行生產新藥，同時該製造工廠亦通過美國 FDA 藥品上市前審查查廠，並具備日本厚生省核發之醫藥品外國製造業者(Accreditation certificate of foreign drug manufacturer)認定證書，有助於外銷市場的拓展。同時因應全球生物藥品 CDMO 的需求快速成長，台康生技公司也積極規劃新產能，除了提高哺乳類動物細胞及微生物細胞產能，也分別於竹北生醫園區及南部科學園區橋頭基地規劃建廠，以滿足國內外對生物藥品 CDMO 的需求。

其他投入生技 CDMO 業務之廠商，例如:中裕新藥公司位於竹北的生物藥品工廠已獲得美國 FDA 查廠通過，可提供生物藥品公司所需的製程開發、技轉放大、GMP 批次生產等 CDMO 服務，並建立與泰福生技公司負責開發，中裕新藥公司負責生產的 CDMO 的合作模式，同時也開始承接其他生技製藥公司的 CDMO 業務。保瑞藥業公司也透過併購伊甸生醫公司，跨入生技 CDMO 業務。潤雅生技公司亦完成全自動無菌充填產線及廠房建置，可避免藥品品質受人為因素影響之風險，提升藥品安全性。

隨著我國再生醫療相關法案已送交立法院審查，其明確的審查規範將有助於我國再生醫療產業的發展。國內再生醫療公司除依照現行「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，亦可依據藥事法的規定，進行再生醫療產品或技術的開發。衛福部醫事司已核准且執行中的細胞治療技術計畫達 185 項，其使用之細胞全部皆屬自體細胞，包含自體免疫細胞、自體脂肪幹細胞、自體軟骨細胞、自體纖維母細胞及自體骨髓間質幹細胞等，相關細胞製備場所則分散於23家再生醫療公司及3家醫療院所。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。

許多再生醫療公司也依循藥事法，開發細胞治療新藥，例如：國璽幹細胞公司開發慢性腦中風幹細胞治療新藥-思益優(GXNPC1)已完成第二期臨床試驗收案；向榮生技公司以人類異體脂肪來源間質幹細胞開發治療膝骨關節炎新藥 Elixcyte，已獲得食藥署及美國 FDA 核准，可執行第三期臨床試驗；長聖生技公司開發的異體臍帶間質幹細胞(UMSC01)新藥，主要用於治療多發性硬化症，已獲美國 FDA 核准執行第一/第二期 A 階段之臨床試驗。

因應再生醫療的快速發展，相關量產設施不足也引起注意，已有許多廠商投入再生醫療 CDMO 業務，以滿足商業化生產的需求。例如：樂迦再生公司再生醫療先導工廠已完成建置，並通過國際大廠查廠，可承接小量生產，同時已規劃於竹北生醫園區興建符合 PIC/S GMP 規範之大型再生醫療細胞工廠，採自動化、智慧化之細胞工程生產設施，打造成為我國再生醫療 CDMO 的領導廠商。台寶生醫公司亦已建置 PIC/S GMP 細胞工廠，具 12 條獨立的閉鎖型模組化全自動生產線，可同時生產自有產品與發展 CDMO 業務，符合細胞醫療小量多樣化的需求特色；啓弘生技公司發展病毒載體 CDMO 業務，同時也將興建新廠，擴建二條腺病毒載體產線，預計明年完工即可投產，進軍全球病毒載體供應鏈，另亦與日本帝人株式會社集團合作，進軍細胞及基因治療市場，拓展病毒載體 CDMO 製造事業，並進軍日本市場。

精準醫療涵蓋檢測產品與治療藥物的開發，針對個別患者的基因差異提供精準治療，以提高治療效果，並降低醫療資源的浪費，更期望能向前延伸至疾病的預防與預測，朝向精準健康發展。為推動精醫療產業發展，衛福部食藥署訂有「精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務」，以確保服務對象得到可信賴之檢測結果，同時積極整合國內相關人體生物資料庫資源，並規劃建置整合平臺，以利廠商申請開發精準醫療產品，「生技醫藥產業發展條例」亦將精準醫療納入適用範圍，透過租稅優惠措施，鼓勵廠商開發精準醫療產品。

國內精準醫療廠商布局在檢測服務、標靶藥物及核酸藥物等領域，其中在檢測服務部分，奎克光電公司、安盛生科公司、博錸生技公司、光鼎生技公司、瑞基海洋生技公司從事檢測儀器或平臺的開發；普生公司、世基生醫公司、基亞生技公司、圓點奈米公司等從事檢測試劑/材料的開發；麗寶生醫公司、上準微流體公司、有勁基因公司、安智生醫公司、台灣雲檢公司、行動基因公司等則從事檢測分析服務。

國內廠商也投入精準醫療相關產品的開發，例如：東生華製藥公司與國內醫院合作進行前列腺癌危險族群(PSA4-10)檢測的臨床試驗，以取代傳統穿刺檢體；長聖公司進行乳癌精準用藥選擇檢測套組開發；台灣永生公司進行癌症免疫治療合併抗體藥物之功能驗證；信標醫學公司開發多癌症早篩基因檢測產品 OncoSweep，可透過採集少量血液樣本，檢驗血液中多達 100 種的微小核糖核酸(micro RNA)生物標記；英緹生技公司開發新一代子宮內膜容受性檢測技術蜜瑞納(MIRA)，以多重微小核糖核酸做為生物標記，由其表現判斷子宮容受胚胎最合適時機，提高胚胎著床的成功率，已與國內外醫療院所進行合作。

浩宇生醫公司擁有聚焦式超音波系統與治療導引輔助系統平臺技術，藉由聚焦超音波非侵入方式，輔以精準導航的血腦屏障開啟或神經調控，提升藥物在腦部疾病的療效，現已執行第二期臨床試驗；酷氏基因公司(已被華聯生技公司併購)以「安蓓®BHLHE22/CDO1 基因甲基化檢測試劑」，以低侵入性子宮內膜癌篩檢方法，檢測子宮頸細胞檢體中特定基因的甲基化特徵；世基生醫公司與臺北醫學大學共同開發癌症用藥藥癌順安全基因套組，可針對 13 種癌症、45 種藥物劑量、副作用及治療效果等進行評估，一旦確認功效，將能直接應用於癌症病患臨床治療，現已完成第一階段收案。

(四)健康福祉產業

臺灣擁有資通訊科技和半導體製造的雄厚基礎、經驗豐富的優質醫療專業與健康科技相關人才，在健康福祉領域，除了將建立智慧健康生活創新服務模式，提供民眾必要健康資訊及更友善支持環境，以朝向健康生活目標邁進之外，更須因應高齡化時代來臨為產業帶來新契機，強化醫療照護服務，以及食、衣、住、行、育、樂等生活支援領域，以創新服務發展帶來新的產業鏈。

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。另

亦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

經濟部工業局委由工研院產業科技國際策略發展所執行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 2-14 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。

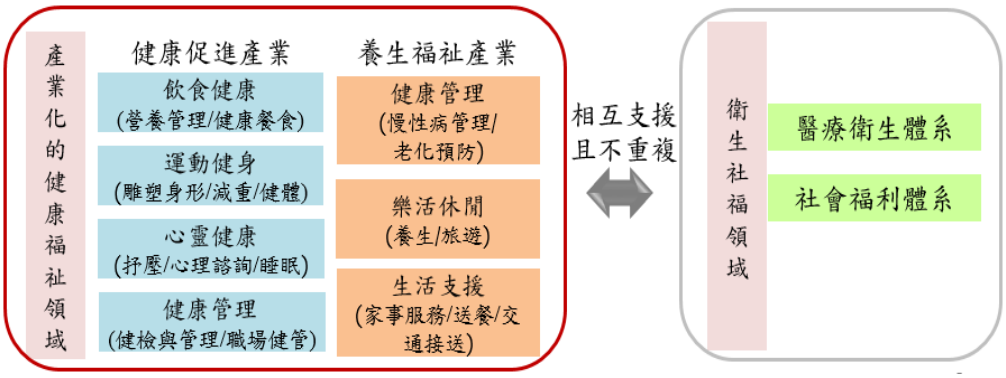


圖 2-14　健康福祉服務產業定義

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，2023 年。

健康福祉產業主要為滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等需求之產業，透過場域設施之供應，結合相關產品與服務；此外亦藉由健康相關之產品及服務的提供，滿足其飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，提供高齡者便利優質之生活，如圖 2-15 所示。

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。

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中，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工業局醫療器材保健工業計算範疇；輔助器材業部分已納入輔具產業計算，因此上述兩類是不包括在此次營收範圍內，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。

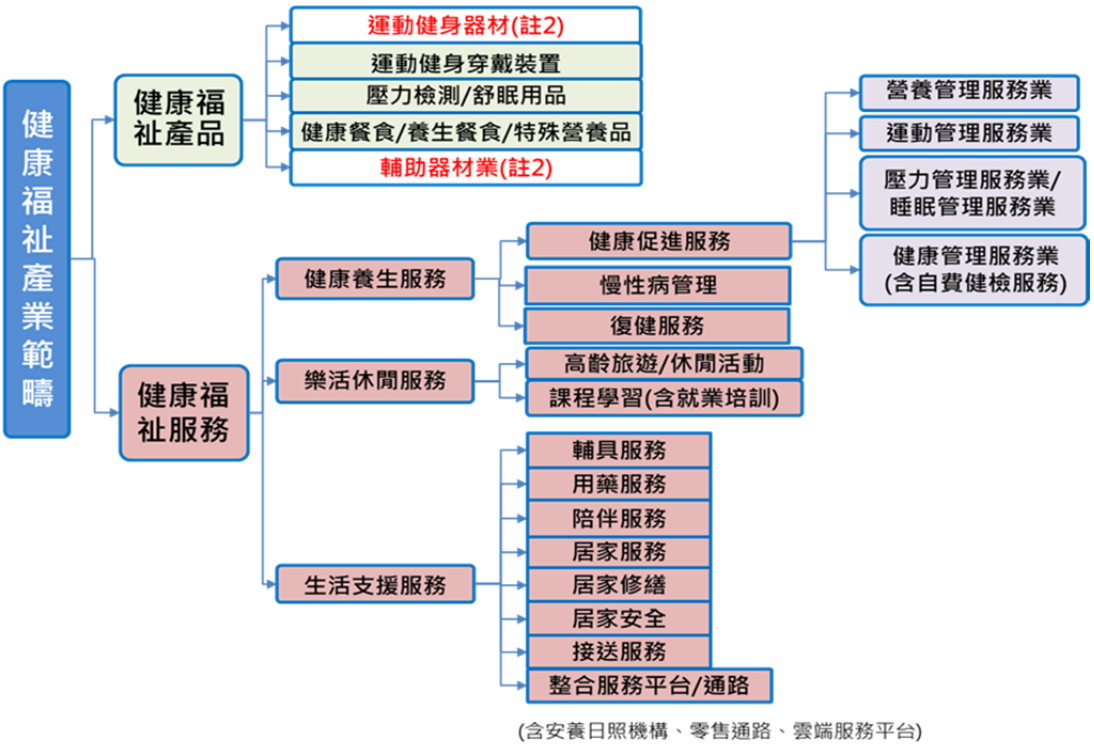


圖 2-15　健康福祉服務產業範疇

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，2023 年。

因此，工研院產業科技國際策略發展所協助工業局將健康福祉產業分為「健康福祉產品」、「健康促進與養生福祉服務」等二大核心面向，做為產業發展重點範疇，如表 2-31 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(註 2)、運動健身穿戴裝置、心靈紓壓用品、健康餐食與輔具器材(註 2)等。
健康促進與養生福祉服務	滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒、生活支援需求之產業，透過場域設施之供應，結合相關產品與服務，提供高齡者便利優質之生活。其中健康養生納入健康促進服務，凡藉由健康相關之產品及服務的提供，滿足服務對象的飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，均屬健康促進產業之範疇。

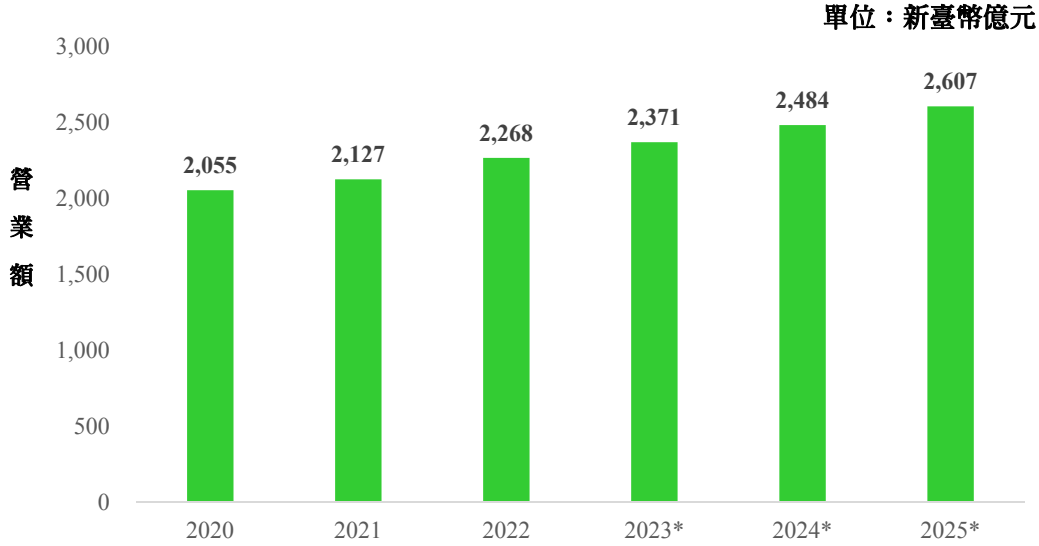
註 1：營收與人才計算與醫療衛生與社會福利之補助金額不重複，以自費收入爲主。
註 2：運動健身器材業已納入醫療器材保健工業產值計算範疇；輔助器材業部分已納入輔具產業產值計算。
資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年。

2、健康福祉營業額分析

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，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。

帶動全球健康福祉產業之三大發展趨勢與面向，一是「推動高齡賦能社會」，以延緩高齡生心理機能退化，近年來，WHO 推動「賦能社會」(enabling Society)，透過創新智慧化解決方案，協助長者自立以降低公共衛生的負擔將成為趨勢。二是「疫情加速數位科技應用」，以創新方案解決民眾健康需求，疫情影響原有健康促進服務模式，不受空間、時間限制的數位科技方案崛起，帶動個人化運動與營養管理以預防慢性病。三是「心理健康與壓力排解需求持續成長」，現代社會工作步調快，工作壓力大也帶來心理健康管理需求，此外，高齡族群退休後的工作生活與家庭型態變化也將湧現自我實現、社會參與的需求，如神經醫學期刊《Neurology》研究即指出，社會孤立與孤獨感經常伴隨著慢性壓力，造成大腦白質損傷、使大腦老化更快速。

健康福祉產業受到 COVID-19 疫情影響成長趨緩，但由於疫情提升民眾健康意識，產業也推動數位化、智慧化科技來翻轉疫情限制，逐步帶動健康福祉產業成長契機。後疫情時代，健康促進相關產業成長動能提升，運動管理與健身場館營收穩步成長，而健康意識提升也帶動健康管理之健康飲食與營養管理服務；工研院產業科技國際策略發展所估算，2022 年健康福祉產業營收約新臺幣 2,268 億元，2025 年將成長至新臺幣 2,607 億元，推估 2020~2025 年之複合年成長率約 4.04%，如圖 2-16 所示。



註：*係指預測值。

圖 2-16　健康福祉產業營收預測

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，2023 年。

國內運動健身服務主要以運動場館所提供的健身服務，除了運動健身器材以外，也搭配專業的健身訓練課程，強調發展個人化的運動管理。在後疫情時代，運動健身逐漸朝向居家健身線上化與社群平臺互動化發展，國內廠商解決運動場景受限問題，如同將健身房搬到家中，隨時隨地皆會有專業的教練引領著用戶進行鍛鍊，更推出直播、打造同好社群，創造互動和相互激勵的反饋機制。結合軟體與服務思維，透過提供運動平臺與 APP 服務，藉由 AI 演算法提供數據回饋，更可用於提高民眾的訓練效果，使得市場顯得十分活絡。

近年來消費者對食品安全及自我健康管理意識抬頭，在飲食方面已不再只是傳統的重視營養，而是依照自身狀況評估選定適合的飲食，包含生理狀況的評定、家人因素，以及自我對健康期許等，使得飲食健康服務業依照健康意識、食品安全及生活型態不同而反應在健康飲食市場，形成不同消費訴

求族群，例如安心食材、健康調理、高齡養生、飲食管理等。飲食管理的應用常常與慢性病管理有關，透過為患者提供定製的飲食方案以控制病情，因此在飲食管理領域中，由國內醫療院所所延伸出來的營養餐食為重要類別。

疫情使得居家生活時間增加，家中成員需面對更多的相處壓力。國內在心靈健康發展上大多由原本醫院及診所的心理諮商、睡眠中心等延伸出來，在過去，心理健康或壓力偵測多以問卷量表完成，較無配合個人的生理參數或健康狀況整體評估。受惠於科技設備的發展，智慧型手機或雲端平臺資料庫成為健康管理上常見的媒介與應用，搭配心理諮商師的協助，最後再以雲端服務平臺提供客製化、個人化的數據分析價值，以達到心理健康管理、早期偵測或疾病預防的目標。隨著健康意識抬頭，希望透過安全無副作用且方便使用的睡眠輔助科技，來取代藥物治療，此需求將為睡眠輔助科技市場挹注成長動能。

隨著國人健康意識提高，助長健康管理需求的蓬勃，除了全臺醫院和專業診所紛紛設立健康管理中心之外，穿戴裝置製造商、觀光飯店等也為健康管理服務市場提供多元化服務內容。不同領域的業者切入健康管理市場，透過自身資源與定位，整合水平或垂直的價值鏈，形成多元化的創新服務。由於國內穿戴裝置以及電子資訊平臺能量豐沛，廠商串聯相關量測與分析裝置，以提供個人健康管理。因此，須制定一套健康管理方法，包括個人飲食、運動、營養計畫等，以強化民眾身體最佳狀態與自然免疫力。另外，由醫學中心/醫院衍生切入健康管理服務者，則是典型的通路類別廠商，例如新光醫院、國泰醫院等健康管理中心，透過其醫學中心高等級健檢設備以及醫檢分離環境和熟練服務流程等資源，提供國內自費健檢市場高階健檢服務，進而提供健康管理服務。

養生福祉領域係以滿足中高齡族群在食衣住行育樂上需求，呈現多元化產品與服務特性，尤其政府積極的推動長照 2.0 政策，針對高齡化社會所推出的一系列政策措施，均將使得養生福祉服務帶來高齡化服務需求量增加、服務內容更為多元，而掌握消費者需求，設計更貼近商業化所需產品與服務為關鍵。因此，養生福祉服務的發展，在國內近幾年討論是十分熱絡的，而 ICT 技術應用與數位化/智慧化服務設計加入養生福祉許多創新服務模式當中，更能貼近高齡者生活需求。在產業驅動因素下，對於在地安養相關支援服務與產品興起，許多企業跨足進入，並且企業開始進行跨領域服務的整合，例如居家安全加上健康監測等。廠商運用收集到的資料進行大數據分析，提供更完整健康管理服務，或者利用 APP 或雲端服務模式增加，形成更多個人化服務模式。

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。工研院產業科技國際策略發展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，發現 2022 年 COVID-19 疫情對國內健康福祉產業產生四個重要影響趨勢，分別是「疫後產業數位變革」、「淨零碳排」、「場域試驗」、「生態系創建」，重要研究發現如下：

一是「後疫情時代加速採取疫情共存策略」，世界各國已經開始逐步開放，轉而與病毒共存；受到疫情衝擊影響之後疫情時代，臺灣健康福祉廠商也積極調整公司經營策略，以利與疫情共存，研究顯示，已有近 6 成的企業在營運模式策略的調整選擇「增加多元化的銷售管道與通路」，也有近 5 成企業採取「強化發展線上模式」。

我國資通訊科技基礎雄厚，帶動健康福祉產業運用資通訊技術，健康福祉產業數位化或數位產品開發為目前的重點趨勢之一，過半的企業以「雲端管理平臺/服務」以及「數據分析系統/服務」為主；而且在未來 2022~2025 年，也將超過 5 成的企業選擇規劃整合「AI 人工智慧」(57.1%)和「電子商務」(55.2%)等技術，實現更多的創新商品及商業服務之發展機會。

二是「數位科技是產業淨零碳排的重要解方」，臺灣廠商雖有近三分之一的企業自認在「淨零碳排」議題上「已經布局」，在「淨零碳排」的策略上，超過 8 成企業選擇「透過管理影響員工行為，減少浪費」，其次是「廢棄物減量與循環再利用」；但對於產業或企業面向之淨零碳排議題之掌握仍為不足。

三是「發展健康生態系是健康福祉產業成功關鍵因素」，有超過 3 成的企業「正在尋覓合作對象」。在「健康生態系」的策略布局或經營規劃上以「拓展新市場與客群」以及「增加健康福祉產品或服務的多樣性」為主。顯示透過健康生態系的營造以多角化布局是關鍵，以智慧健康雲端平臺為例，逐步串連異業結盟的合作夥伴，如醫療器材設備商、保險公司等建立策略聯盟，以健康生態系擴大產業發展契機。

四是「廠商在場域鏈結與行銷推廣需求高」，健康福祉廠商需要得到的協助相當多元，超過 6 成的企業希望得到「國內外行銷與市場推廣資源媒合」，其次是「國內外場域資源連結」的協助。未來產業推動上，可積極協助廠商鏈結場域並加強推廣，以因應未來產業推動之發展。

3、未來發展展望

疫情影響健康福祉產業短期營收，也帶動產業轉型契機。國際標竿研究顯示，數位健康科技在疫情發揮作用，透過推動健康照護領域數位化，達成提供不限時地服務之目標，在 COVID-19 疫情期間，社會對數位健康科技產品的使用量也持續增加，使用意願也持續提升。聚焦於中高齡族群健康需求的健康福祉產業，加速透過數位科技改變人們的生活型態與行為，促進健康意識、健康管理與生活支援行為，進而找出因應疫情所產生的健康福祉產業需求。

觀測國內健康福祉營收表現，疫情對健康福祉業者的確造成影響，尤其是需到居家場域實際服務的相關次產業，如居家照護/清潔/陪伴服務等，此外，受限法規影響或防疫警戒標準限制，機構導入相關合作產品或服務也無法推進，因而影響產業發展。

疫情後企業增加銷售管理與通路，並強化線上模式的運作，像是多數的企業偏向發展雲端平臺/服務，與數據分析系統/服務，並計畫整合 AI 人工智慧以及電子商務。因此，產業發展逐漸趨穩，也將可因應未來產業多元化發展。如線上健身直播課程、健康管理平臺、遠距諮詢、遠距教育訓練等服務，在平臺上加入各種創新的數位科技，讓民眾可以在網站上快速地體驗到完整的服務流程，並進一步訂閱其服務。

此外，企業除了不斷地突破技術瓶頸，整合生態系內具有差異化的夥伴資源，發展出更貼近消費者需求並具實證成果之產品及其完整服務應用方案，並透過場域驗證優化其產品與服務模式，提高使用者對於健康福祉產品之信心程度與服務的支付意願。在後疫情時代，民眾不再受限於傳統面對面的服務型態，已經逐漸能接受遠距的健康福祉服務，以遠距健康照護的形式進行零距離陪伴、照護、活動，同時可將服務帶到人力資源較匱乏的偏鄉地區，加速遠距健康照護應用落地，達到持續性照護及健康促進的目標。政府亦可協助健康福祉業者進行數位轉型，提升其數位化應用程度，將使得健康福祉產業的發展更多元，有望成為後疫情時代與疫共存的服務解方。

此外，標竿國際發展脈絡，政府積極透過鼓勵、協助發展前提下進行監管，加速數位科技在健康福祉領域的發展機會。臺灣企業所需協助的第一個重點為串連異業結盟的合作夥伴，如醫療器材設備商、保險公司等透過策略聯盟，建立小健康生態系，在健康生態系的策略布局或經營規劃上，偏向先以拓展新市場與客群，以及增加健康福祉產品或服務的多樣性為主。因此，透過異業合作媒合機制(包含試驗場域的媒合)，將會對健康福祉產業發展相當有助益。

企業所需協助的第二個重點為海內外拓銷，「國內外行銷與市場推廣資源媒合」及「國內外場域資源連結」居首要。臺灣市場規模相較小，廠商商品開發完成後，仍期待朝國際市場發展，才能快速擴大企業規模。其中包含：對國內外健康福祉市場不熟悉，海外市場監管法規、消費習慣、使用習慣與臺灣市場有差異，因此也需要海外拓銷諸多協助與支援。

全球科技巨擘持續關注健康福祉領域的數位化發展，不僅建構健康管理平臺，並進行異業結盟策略，與醫療院所、照護機構、運動場館、保險公司、硬體設備商合作，透過跨領域的服務整合，提供更加創新且多樣化的健康福祉產品與服務。例如，國內許多科技大廠都有投入慢性病管理領域發展，藉由本身於軟硬體技術開發的優勢，可以更加快速地投入數位化的產品研發，提出對於慢性病管理的創新解決方案，並實際導入合作的機構場域進行服務系統測試與服務場域驗證，以使用者的角度出發，提供有效且即時的健康管理服務。串連異業結盟的合作夥伴，以利於建立大健康生態系，拓展新市場、場域之資源鏈結整合。

(五)數位醫療產業

依據行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)建議發揮臺灣資通訊產業能量優勢，發展數位醫療資料平臺與國際現況同步，帶動整體生醫領域蓬勃發展，並促進臺灣數位醫療及其周邊產業發展，以提升臺灣生醫/數位醫療產業之國際競爭力，希冀藉由串連臺灣優勢產業、整合醫療或健康相關資料庫及大數據平臺，使我國數位醫療發展成為國家發展磐石。

1、產業定義與範疇

數位醫療(Digital Health)源自於 eHealth，其定義為：利用資訊與資通信技術支持健康和健康相關領域(the use of information and communications technology in support of health and health-related fields)。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 成員國於 2018 年第七十一屆世界衛生大會提出數位醫療審議報告，並於 2019 年 4 月提出 WHO 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，以及可成為持續發展的目標(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(Wearable Devices)、行動醫療(mHealth)、健康資訊技術(Health Information Technology)、遠距醫療(Telehealth/Telemedicine)。以及個人化醫療(Personalized Medicine)等類別，透過數位醫療技術來提升醫療效率、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。

工研院產業科技國際策略發展所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全人健康之目標。

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(Health IT)與 AI 疾病預測管理系統；三是服務體系，包含遠距健康醫療照護(Telemedicine)、個人化醫療等。

數位醫療主要是應用物聯網、大數據、人工智慧等資通訊技術，來達成提升醫療效率、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，工研院產業科技國際策略發展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；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 2-17 所示。

工研院產業科技國際策略發展所將數位醫療產業定義為以巨量資料、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。

工研院產業科技國際策略發展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，2022 年臺灣數位醫療營業額為新臺幣 502 億元，相較 2021 年新臺幣 456 億元，年成長率為 10.14%。

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 2-17　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，2023 年。

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，2023 年。

2、臺灣產業廠商分類概況

臺灣數位醫療產業發展在臨床醫療三段五級的不同階段皆有前瞻數位科技導入至臨床醫療情境應用，並且臺灣具有 ICT 資通訊產業的優勢，從 AI、穿戴式裝置、醫學資訊系統等相關軟硬體科技延伸跨域布局數位醫療，發展數位醫療各次領域相關解決方案，使臺灣發揮既有產業優勢，促進數位醫療蓬勃發展。

臺灣數位醫療產業具有多樣化產品、中小型企業居多的性質，透過收集臺灣國內數位醫療廠商的次級資料，包括公開媒體資訊、申請的政府計畫、公司公開財務資訊等，納入符合數位醫療定義的公司，並進行細部研究。如圖 2-18 所示。

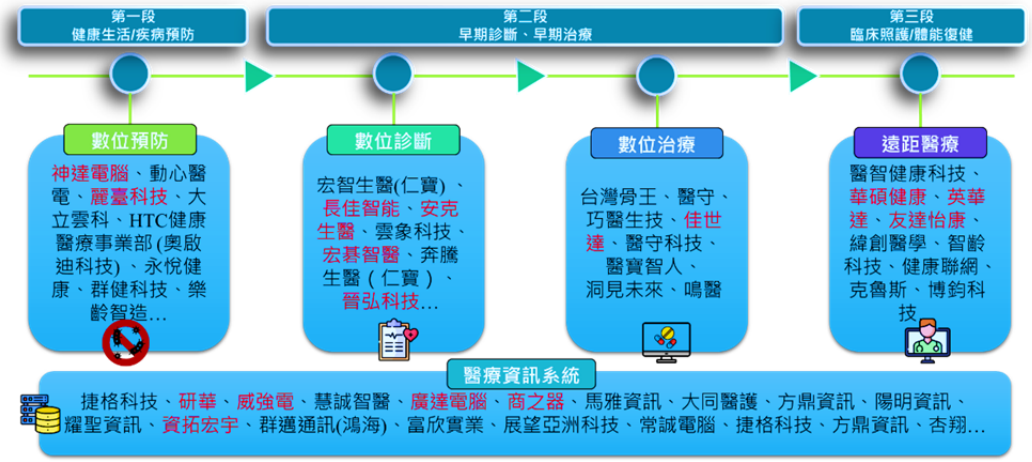


圖 2-18　臺灣數位醫療各領域廠商盤點

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，2023 年。

臺灣數位預防次領域的廠商，為新創廠商活躍領域，大部分廠商主要發展生活型態管理相關產品，主要應用範圍包括運動管理、飲食管理、睡眠壓力管理、健康型態管理等，主要導入技術以聯網穿戴式裝置，收集多樣化的生活型態數據，進一步建立日常生活各層面的健康管理平臺，透過人工智慧分析提供生活健康型態改善的建議。臺灣數位預防次領域的主要廠商有研鼎智能公司、神達電腦公司、動心醫電公司、麗臺科技公司、綠樣實業公司、利原公司、博晶醫電公司、大立雲科公司、奧啟迪科技公司(HTC)、永悅健康公司、群健科技公司、樂齡智造公司等。

臺灣數位診斷次領域為目前臺灣數位醫療蓬勃發展的次領域，該次領域大部分廠商主要聚焦在輔助醫師的醫療決策輔助，診斷與評估罹患疾病風險的軟體開發上，例如安克生醫公司的甲狀腺超音波影像分析 AI 軟體、Deep 01 的腦出血 CT 影像分流 AI、雲象科技公司的癌症病理切片影像 AI 分析、宏碁智醫公司的糖尿病視網膜病變 AI 等產品臨床應用。少部分廠商發展臨床診斷用的醫療檢測裝置搭配雲端 AI 的應用，包括宏智生醫公司的搭配雲端 AI 分析的神經科專用腦電波量測裝置、晉弘科技公司開發搭配眼底鏡影像雲端 AI 分析的手持式眼底鏡設備、奔騰生醫公司的高解析度手持式超音波影像設備等，皆促進數位診斷次領域持續蓬勃發展。

臺灣數位治療廠商相對其他次領域的廠商數量較少，主要因素在於臨床治療的產品，一般在各國衛生主管機關歸類在較高風險級別，經常需要進行較長時程且嚴謹的臨床試驗，所需的研究開發總成本較高，臺灣中小型廠商較難以負擔。臺灣數位治療廠商主要發展的產品類別為手術治療數據管理與治療決策、用藥管理及生心理治療產品與軟體相關數位工具，廠商包括台灣骨王公司、醫守公司、巧醫生技公司、佳世達公司、醫守科技公司、醫寶智人公司、洞見未來科技公司及鳴醫公司等。

隨著 COVID-19 全球疫情的影響緣故，促進遠距醫療的發展，改變現代看診模式。遠距醫療次領域亦為資通訊大廠積極布局區域，發展產品類型分為線上問診及遠距監測管理，遠距量測定點照護生理數據，或是監測居家復健效果，臨床醫師能觀測長時間居家臨床數據，並即時進行臨床介入，或是調整復健臨床處方。遠距醫療次領域主要針對定點照護、遠端生理監測等臨床領域，發展資訊管理、疾病惡化示警數據平臺，包括醫智健康科技公司、健康益友公司、華碩健康公司、英華達公司、緯創醫學公司、智齡科技公司、健康聯網公司等。

醫療資訊系統次領域以長期發展醫療資訊系統相關的既有廠商為主，近年則有臺灣資通訊大廠跨域發展，積極布局為醫療院所提供高速運算效能的 AI 運算平臺，提升醫療院所 AI 運算效率，並加速訓練 AI 的效率，優化醫療流程決策效率。醫療資訊系統次領域的廠商包括捷格科技公司、研華公司、威強電公司、慧誠智醫公司、廣達電腦公司、商之器公司、馬雅資訊公司、資拓宏宇公司等。

臺灣數位醫療發展目前仍處於蓬勃發展中，在各種次領域皆有科技大廠或新創企業投入發展，驅動臺灣廠商投入發展數位醫療的因素，主要在於各國各個層面臨床醫療的需要，例如高齡化社會結構，並且因為 COVID-19 疫情使各國政府積極推動數位醫療的佈建或開放法規限制，讓各種管理個人健康、

預防疾病罹患、AI 臨床決策、數位化居家照護等數位醫療解決方案進入市場使用，最終目標係為了發展個人化醫療，皆是使數位醫療積極活絡發展的因素。以下將就各個數位醫療次領域分類說明發展重點及介紹標竿廠商。

(1)數位預防

發展數位預防相關解決方案的臺灣廠商，企業類型主要是新創廠商，發展方向聚焦在生活型態管理類別廠商，依照應用類別進一步能再細分成運動管理、飲食管理、睡眠壓力管理、健康管理等，其中主要使用的技術是以生理量測設備搭配 APP 軟體做為與使用者互動的介面，以物聯網技術、雲端 AI 分析技術，預測未來罹病風險及提供生活型態的改善建議，協助維持個人健康或高齡長者的健康狀態，避免進一步罹患疾病。

樂齡智造科技公司開發 AI Exercise 居家訓練方案，能夠讓高齡長者居家使用，每天花費 10-15 分鐘的時間訓練記憶力，避免腦部退化，進一步維持或提升記憶能力，預防高齡長者罹患失智症。搭配軟硬體整合方案，能夠將居家訓練結果上傳雲端平臺，進行長期數據追蹤與 AI 分析，並提供長者本身或其家人異常提醒，掌握個人記憶能力的健康狀態，並能輔助醫療院所的個管師管理長者健康以預防失智。另外，亦能夠讓使用者採用訂閱制的方式租用 Me-SODA 樂活認知訓練機，搭配腦部記憶能力訓練方案，以及透過 Me-SODA APP 上傳每天腦部訓練結果至雲端平臺，並與彰化基督教醫院及嘉義基督教醫院合作，輔助醫院個管師管理老年人腦部健康狀態，有效提升老年人記憶能力，預防罹患失智症或是避免記憶力快速惡化，減輕未來社會照護負擔。

(2)數位診斷

臺灣數位診斷次領域主要發展方向以疾病輔助診斷相關解決方案為主，輔助臨床醫師進行臨床診斷決策，例如分析醫學影像輔助偵測疾病特徵、分流疾病加速診斷效率等應用，少部分廠商則聚焦於臨床診斷用的醫療檢測裝置，期能結合 AI 分析應用，發展成為 AI 軟硬體整合產品，達到即時檢測及篩檢的目標，該類產品包括腦電波量測裝置、超音波影像裝置、心電圖量測裝置、眼底鏡等設備。依據廠商訪談、次級資料收集的調查與分析，數位診斷次領域未來發展方向將持續朝未被滿足的臨床疾病診斷方向發展，輔助臨床醫療人員專業臨床診斷決策。

臺灣數位診斷的標竿案例以宏碁智醫具有代表性，宏碁智醫公司以糖尿病視網膜病變眼底鏡影像 AI 分析軟體為主要產品。宏碁智醫公司是宏碁集團的子公司，並於 2021 年登錄興櫃市場。宏碁智醫公司應用資通訊專長，專注於人工智慧及大數據分析技術，並深入與醫療院所跨域合作快速完成產品臨床

驗證，所開發的產品是應用於眼底鏡影像 AI 分析軟體 VeriSee DR，能夠與醫療資訊系統整合，包括 HIS、PACS 等系統，或是與影像攝影設備串連，例如眼底鏡設備，加快眼科或非眼科醫師篩選糖尿病視網膜病變，輔助醫師進行臨床診斷決策，可於 3 秒左右提供分析結果，並達到 95%靈敏度及 90%特異度的高準確度。

宏碁智醫公司的 VeriSee DR AI 軟體已取得臺灣、泰國、印尼及菲律賓等國的醫材上市許可證，並直接安裝可從醫療資訊系統傳輸資料的電腦中，輔助醫師診斷。VeriSee DR AI 軟體的銷售模式採取賣斷及年費兩種收費模式並行，並與眼底鏡設備廠商合作整合成完整軟硬體方案銷售至醫療院所及其聚焦適應症相關的衛教中心，目前已導入臺灣的北市聯醫六大院區(中興、和平、仁愛、忠孝、陽明、林森院區)的糖尿病衛教中心，以及海外的泰國、印尼醫院。在訪談過程中，宏碁智醫未來將會深入其他未被滿足臨床診斷需求的眼科適應症，開發相關的 AI 分析軟體，例如老年黃斑部病變適應症，或是開發遠距醫療應用，期能在後疫時代中，個人化醫療發展趨勢下發展相關數位診斷解決方案，在未來數位醫療產業的發展中，維持市場競爭力。

(3)數位治療

由於數位治療產品一般在各國及臺灣的法規規範中屬於高風險等級醫材，因為高風險等級醫材的開發成本一般較高，也因此臺灣發展相關數位治療解決方案的廠商相對較少。臺灣數位治療發展的產品類別，依照技術及應用範圍，能區分為手術治療數據管理與治療決策、用藥管理，及生心理治療產品與軟體。目前臺灣數位醫療發展的產品主要集中在手術治療數據管理與治療決策相關方案，廠商包括專注於手術室數位治療方案、智慧手術室的佳世達集團與明基三豐公司；巧醫生技公司發展結合電腦斷層掃描影像及牙模資料的植牙規劃軟體，輔助醫師規劃植牙手術，快速地完成手術治療；台灣骨王公司發展骨科手術用 AR/VR 眼鏡，搭配自主開發的脊椎手術規劃軟體，以 3D 即時影像技術即時導航骨科手術流程。

數位治療次領域的標竿廠商以佳世達集團與明基三豐公司具有代表性。佳世達集團憑藉在顯示器電子產品的專業優勢，起初跨域發展醫療相關解決方案時，初期研發醫療級顯示器，並據此衍生發展手術室數位治療相關方案，並與其他旗下產品線整合，包括超音波影像設備、醫療顯示器、手術室數位治療方案、AI 運算系統平臺等，發展出從診斷、治療到癒後的完整臨床解決方案，並搭配併購研發利基產品的公司，以智慧醫院為中心，發展疾病診斷、治療到癒後的個人化方案。

佳世達集團與明基三豐公司的商業模式主要藉由醫療顯示器及系統整合方案，有效整合其他相關設備與系統整合方案，並進一步藉由併購利基技術，壯大原先的臨床產品方案。佳世達集團與明基三豐公司所發展的完整臨床系統整合方案，能透過旗下在中國大陸蘇州或南京所自行建立的明基醫院進行臨床驗證，並且直接導入至臨床情境使用，減少導入臨床情境的時程。

(4)遠距醫療

隨著高齡化社會及 COVID-19 疫情的緣故，促進遠距醫療相關解決方案的興起，並廣泛應用於各醫療層面，更改變了問診型態，醫師與民眾已逐漸熟悉且接受遠距醫療的方便性且願意使用。遠距醫療依照產品類型，可分為線上問診及遠距監測管理 2 種類型。線上問診在 COVID-19 下蓬勃發展，隨著後疫時代不斷的 COVID-19 病毒變種及感染人數增加，因為全球大感染事件，政府及醫療院所為了預備未來未知疾病的大規模傳染，皆持續推動線上問診相關技術，減少人與人的接觸，期能達到即時問診及遏止傳染的效果。遠距監測亦因為此趨勢蓬勃發展，醫療院所導入穿戴式裝置、移動式影像設備、物聯網生理監測技術、疾病惡化示警 AI 系統等，期能在醫療照護領域中減少人與人的接觸之外，更能減少醫護人員照護負擔，讓照護心力專注在需要更多關注的病患。

遠距醫療次領域的標竿案例以華碩健康公司具代表性，華碩健康公司發展的 OmniCare 健康物聯網平臺主要專注在醫療院所各專業醫療設備、穿戴式裝置的串接，輔助醫護人員管理照護病患。藉由華碩健康公司的 OmniCare 健康物聯網平臺，醫療人員能透過遠端管理病患生理狀態，當有健康狀態惡化風險時，即時關切病患個人健康，並透過遠端系統平臺延伸照護情境至居家環境管理病患健康數據，遠端監管病患個人健康狀態，並提供 AI 健康管理顧問。

華碩健康公司已與臺大醫院合作遠距醫療平臺，為病患提供從院內到居家情境以病人為中心的照護服務。在臺大醫院的應用方式分為急診照護及居家健康管理，在急診照護方面的應用，透過穿戴式裝置隨時量測血壓、血氧等生理訊號，並以中控臺管理資訊，當有異常時警示醫護人員。居家健康管理的應用，華碩健康公司的遠距醫療平臺能夠直接與臺大醫院的資訊系統直接串連，持續透過穿戴式裝置量測生理訊號，並進一步提供 AI 健康顧問服務，為病患個人提供促進健康的個人化衛教資訊，當 AI 預測有病患個人健康風險時，醫護人員能夠即時以視訊方式提供遠距看診，提供專業醫療建議。

華碩健康公司的商業模式主要是透過 OmniCare 健康物聯網平臺，有效整合在醫療院所的醫療資訊系統中，串接各類型設備或系統，包括穿戴式裝置、超音波、病歷系統、影像資訊系統等，並且華碩健康公司亦自主發展穿戴式

智慧手錶，將平臺的功能延伸到居家環境中使用，進一步發展手持式超音波，讓預防、診斷到癒後照護階段皆能有效串連，藉由遠距醫療平臺達到完善的個人化全方位健康管理。

(5)醫療資訊系統

醫療資訊系統次領域依照產品型態，可區分成既有醫療資訊系統廠商以及近年發展醫療流程決策優化資訊系統，各層面皆有臺灣廠商布局。臺灣既有廠商已深度發展既有醫療資訊系統，包括 HIS、PACS、EMR 等系統，在既有醫療資訊系統基礎上，尤其近年來因為臺灣資通訊產業技術優勢，臺灣資通訊科技大廠跨域發展醫療 AI 決策優化運算平臺，協助醫療院所建置高速運算效能的 AI 運算平臺。

醫療資訊系統次領域的標竿廠商為研華智醫公司，其藉由母公司在工業電腦伺服器及其相關資訊系統建置的核心技術優勢，跨域發展醫療 AI 決策優化平臺。研華智醫公司發展的醫療 AI 決策優化平臺能串接醫療級螢幕，應用於醫療院所的診斷、治療或癒後各種情境，例如 iWard Suite 病房管理系統串接病房各樣設備，彙整各個病床上的照護病患所量測健康生理資訊，讓醫護人員在任何地方與任何時間皆能觀測與追蹤；iCommand Center 資源管理中心能夠輔助醫療院所調配、安排各種類資源，例如病房空床、閒置手術室、醫護人員安排值勤崗位等，增加醫療流程效率。

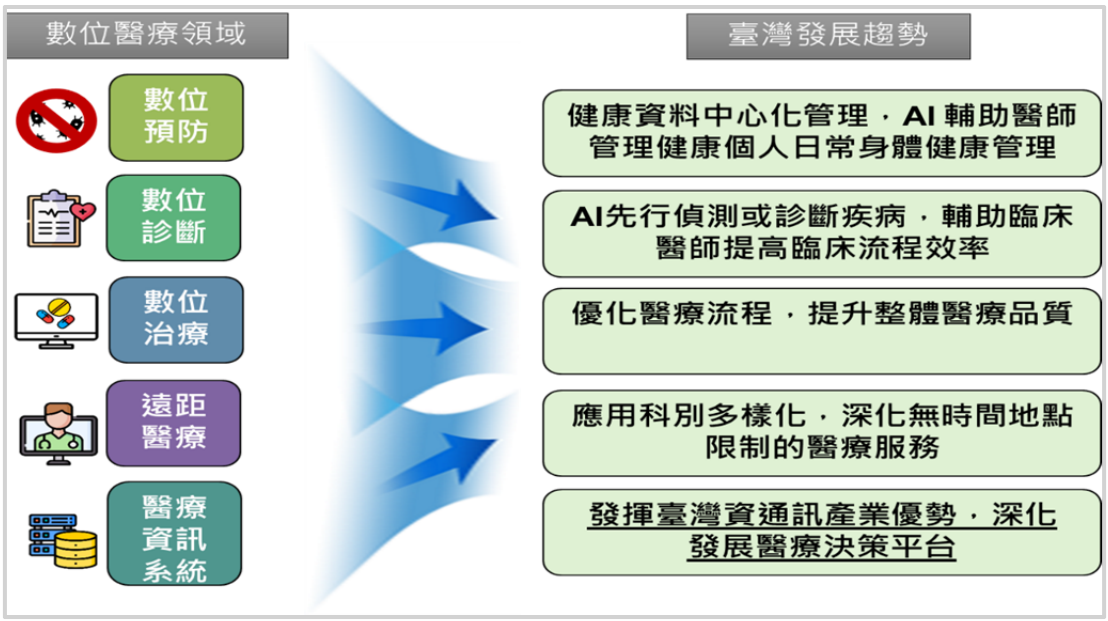
研華智醫公司藉由為醫療院所提供完整且符合資安規範、隱私權法規的高效能運算、智慧化的新型醫療資訊系統，整合在醫療院所資訊系統中，另外提供具備高速運算效能的 AI 運算平臺，輔助醫療院所提升決策優化的效率。

3、臺灣數位醫療發展趨勢

全球數位醫療產業發展主要有五項發展趨勢，分別是健康資料中心化管理，並透過 AI 輔助醫師管理會診個體的日常身體健康管理；AI 先行偵測或診斷疾病，輔助臨床醫師提高臨床流程效率；優化醫療流程，提升整體醫療品質；應用科別多樣化，深化無時間地點限制的醫療服務；在特定疾病上，則持續發展心理疾病相關新興數位療法，促進個人心理健康，如圖 2-19 所示。

比較臺灣數位醫療產業發展與全球數位醫療產業發展趨勢，有三項發展趨勢方向具有一致性，分別是健康資料中心化管理，AI 輔助醫師管理健康個人日常身體健康；AI 先行偵測或診斷疾病，輔助臨床醫師提高臨床流程效率；優化醫療流程，提升整體醫療品質；以及應用科別多樣化，深化無時間地點

限制的醫療服務。主要因素在於臺灣人口結構與全球人口結構的發展皆朝高齡化發展，以及整體醫療環境具有工作負擔過重的現象，因此皆希冀透過數位醫療科技改善醫療環境，提升各臨床層面的醫療流程效率。



註：底線表示臺灣數位醫療與國際數位醫療發展趨勢的區別

圖 2-19　臺灣數位醫療發展趨勢

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，2023 年。

由於全球各國在 COVID-19 疫情期間，個人心理狀態急速惡化的狀態下，促進了聚焦於心理疾病改善或治療相關的數位療法，且美國率先鬆綁法規讓心理疾病改善或治療的數位療法能夠廣泛用於臨床市場，且持續到現在的後疫時代，在全球市場仍持續蓬勃發展。臺灣因為受到 COVID-19 疫情的市場、社會衝擊相對較小，因此在數位醫療發展趨勢上與全球不同之處在於臺灣能夠持續發揮臺灣資通訊產業優勢，深化臨床醫療決策平臺的開發，提升整體醫療效率，輔助醫療人員減輕臨床負擔，進而發展個人化醫療，期能達到全人健康的目標願景。

4、臺灣數位醫療發展建議

整體來說，臺灣發展數位醫療的優勢在於具有全球競爭力的資通訊產業核心技術、密集的產業聚落、高水準醫療等因素，持續促進臺灣發展數位醫療各次領域解決方案。相對地，臺灣發展數位醫療的劣勢在於數位醫療導入臨

床情境時，預期將受限於法規未鬆綁及支持新興數位醫療方案的醫療支付方案未到位，落後全球的法規及支付制度可能使臺灣推動數位醫療受阻。

臺灣發展數位醫療的市場機會來自於全球臨床醫療持續導入穿戴式科技、AI 分析、高效率運算平臺技術，促進個人化醫療興起、遠距醫療的使用需求上升，為臺灣發展數位醫療帶來更多茁壯機會。然而，持續推升臺灣數位醫療的威脅來自於臺灣現有醫療保險支付制度無法推升數位醫療創新方案的國內市場規模，在國內市場布局受限，同時在布局全球市場時亦面臨眾多競爭廠商，皆可能讓臺灣數位醫療發展備受艱辛。

從以上臺灣標竿案例的綜整分析，臺灣在數位醫療發展上已與全球數位醫療發展趨勢相似，搭上高齡化社會發展趨勢及前瞻數位科技的導入臨床應用，皆促進數位醫療產業發展。臺灣數位醫療產業在數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫療資訊系統各個次領域層面皆有產品布局。其中，臺灣數位發展關鍵在於透過具有全球競爭力的資通訊產業核心技術、密集的產業聚落、高水準醫療等臺灣優勢，發展能布局全球數位醫療市場的解決方案。

依 2022 年 9 月 BTC 會議委員對於臺灣整體生醫產業發展的建議，數位醫療為發展重點項目之一，因此，綜合以上各次領域發展重點及標竿案例分析，臺灣數位醫療能夠藉由臺灣資通訊產業優勢在數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫療資訊系統各次領域建立完整韌性產業鏈，並在各個臨床流程層面互相搭配及發展數位醫療策略聯盟，建立以個人健康促進為出發點的生態系，能夠串接醫療設備、AI 決策輔助軟體及資料互通無阻的資訊系統成為一個從預防、診斷、治療到癒後的全人健康維護數位醫療平臺方案。同時，進一步鬆綁法規、建立健保沙盒驗證新興數位醫療解決方案的產品營運模式，並分析臨床成本效益，降低國內醫療市場准入門檻，發展臺灣具有優勢特色的數位醫療方案，並將優勢數位醫療產品解決方案在全球數位醫療市場布局，提升全球醫療產業價值。

最後，數位醫療做為未來提升整體個人、社會以及國家整體健康狀態的重要產業，相較於以往臨床醫療情境主要聚焦在已發生疾病的診斷、治療及癒後層面，在導入穿戴式裝置、雲端技術及多元數據 AI 分析臨床等前瞻技術後，透過健康大數據驅動，已逐漸朝向維持健康狀態、分散式醫療以及個人化醫療等目標發展。臺灣在發展數位醫療產業正處於蓬勃發展浪頭上，搭配本身的資通訊產業優勢，預期未來將進一步推升臺灣整體產業升級，在全球數位醫療市場上占有一席之地。

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

參、我國生技產業政策規劃與執行

生技產業的發展與茁壯有賴完善的政策規劃與執行，結合跨部會資源並串聯產業上中下游、周邊支援體系的建置，以及各項投資獎勵措施的提供，將生技產業政策落實於產業推動，完善我國生技產業的發展環境，促進生技產業成長。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

為增進國人健康福祉、促進生技醫藥產業發展，行政院擘劃「臺灣 2030 全齡健康願景」，運用臺灣醫療及資通訊(ICT)優勢，帶領我國產業跨領域創新，期以生醫產業驅動臺灣下一個世代產業成長。在秉持總統指示「連結在地、連結國際、連結未來」精神下，行政院自 2017 年起推動 5+2 產業創新-「生醫產業創新推動方案」，以「完善生態系」及「扶植產業鏈」二大主軸，提出「完善生物資料整合平臺、生醫跨域產業技術、優化產業環境、整合串聯園區聚落、強化國際鏈結」五大策略，形塑我國生醫產業轉型與創新，建構國家長遠競爭力及增進全民健康福祉。

隨著全球人口結構改變、醫療支出持續增加、新興科技突破性發展以及醫療模式轉變等因素驅動下，促使各國的醫療政策也趨向從疾病診斷治療延伸到預防、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。為因應全球經濟與產業環境的快速變化，並前瞻布局協助我國生技醫藥產業翻轉創新，自 2021 年起，於過去 5+2「生醫產業創新推動方案」的基礎上，加入 6 大核心戰略產業-「臺灣精準健康戰略產業發展方案」，集結國家科學及技術委員會(以下簡稱國科會)、經濟部、衛福部、教育部、國發會、金管會、農業部及中央研究院(以下簡稱中研院)等部會協力共同推動「臺灣精準健康政策」，以生醫產業為核心，醫療及資通訊業優勢為後盾，推動生醫產業朝向涵蓋預防、預測、保健、檢測、診斷、治療、預後、照護之全齡健康願景發展。

「臺灣精準健康政策」之推動架構如下：

(一)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。

(二)建構健康大數據平台：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。

(三)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。

(四)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。

(五)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。

人口老化是全球共同的挑戰，臺灣預估將於2025年進入超高齡國家，面對人口結構改變帶來的衝擊與挑戰，透過科技打造共榮共創的世代與健康無憂的生活，亦是我國重要的政策目標，因此行政院於2023年擘劃「高齡科技產業策略」，以「帶動高齡經濟、提升社會參與、實現幸福生活」作為三大推動目標，提出「推動市場經濟、提升照護效能、擴大數位賦能、優化高齡生活」四大策略主軸，期望透過「以人為本．永續創新」的科技發展，提供高齡者與照護者在食、醫、住、行、育、樂各方面的協助，以普惠科技的價值完善高齡者照顧福祉，進一步帶動經濟發展並化為國家進步助力，共同邁向創新、包容、永續的社會願景。

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投資招商等網站，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等之研發製造，或受託開發製造，且經審定為生技醫藥公司者，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醫藥公司審定函之公司，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、新臺幣 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；或於支出金額 3%限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起，3 年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。若同一年度合併適用前敘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

營利事業成為生技醫藥公司記名股東達 3 年以上，得以其取得該公司股票的價款 20%，自其有應納營利事業所得稅的年度起 5 年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。如營利事業為創投業者，由其創業投資事業之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，並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 10 年之公司為限；屬於受託開發製造者，以設立登記日起未滿 5 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，並自取得股票日起，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 2 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)生技醫藥產業發展條例執行現況

「生技醫藥產業發展條例」從 2007 年 7 月 4 日發布施行，截至 2023 年 7 月止，已有 193 家公司及 492 項產品通過「生技醫藥產業發展條例」之生技醫藥公司與生技醫藥品項的資格審定，其中 81 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。通過審定的生技醫藥公司與生技醫藥研發品項，人用新藥有 114 家 332 項、人用新劑型製劑 5 家 7 項、高風險醫療器材有 45 家 77 項、動植物用新藥有 8 家 32 項、再生醫療有 21 家 32 項、精準醫療有 8 家 10 項、數位醫療 1 家 1 項、創新技術平台 1 家 1 項，以及 1 家 CDMO 公司。其中 11 家產品跨越不同領域，故個別領域家數與總體家數有差異。

經濟部審議認定為生技醫藥公司，並核發生技醫藥公司審定函。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，則喪失生技醫藥公司審定之資格，因此，2018 年 7 月以前通過審議認定生技醫藥公司，若未重新提出申請，則已不具備生技醫藥公司之資格。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
1	予宇生技股份有限公司	雙效微脂體	2023/07/24
2	華廣生技股份股份有限公司	連續血糖監測系統	2023/07/24
3	博唯弘展生技股份有限公司	快速應答溫感型噴霧式防組織沾黏水膠	2023/07/24
4	微邦科技股份股份有限公司	智能藥物遞送系統	2023/07/24
5	偉喬生醫股份股份有限公司	〝偉喬生醫〞硫酸吲哚酚檢測試劑組	2023/07/24
6	矽基分子電測科技股份股份有限公司	用於急性骨髓性白血病治療評估之高靈敏半導體生醫晶片檢測平台	2023/07/24
7	奇翼醫電股份股份有限公司	連續式心電圖分析平台	2023/07/24
8	怡定興科技股份有限公司	WINMAP 生醫微針貼片平台	2023/07/24
9	保瑞生技股份有限公司	CHO 細胞株與上游工藝開發、免疫檢查點抑制劑細胞活性測試平台、模組化病毒清除研究、配方（Formulation）開發平台、抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用測試平台(註 4)	2023/07/24
10	訊聯細胞智藥公司	BU-01	2023/05/12
11	長春藤生命科學公司	IVY001：CIK(Cytokine-induced killer cell)	2023/05/12
12	新穎生醫公司	遠癌安-消化道癌體外檢測產品、遠腎佳-糖尿病腎病變檢測產品、遠腎佳-腎移植監控監測試劑	2023/05/12
13	列特博生技公司	列特博 AIO 全自動核酸偵測系統、QuadAIO 分子檢測一體機平台開發計畫	2023/05/12
14	旺北科技公司	純水電解氫氧機	2023/05/12
15	上毅生技公司	抗 ENO1 單株抗體藥物(HuL001)	2023/05/12 (2017/07/13)
16	睿田生技公司	新穎單靶向 CAR-T 細胞治療藥物	2023/03/31
17	永福生物科技公司	介白素 20 抗體(LBL-01)	2023/03/31

註：1.經濟部核發生技醫藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。
2.*表示已核准上市。
3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。
4.保瑞生技的品項係指關鍵製程。
資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 1)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
18	益得生物科技公司	Theophylline+Buesonide HFA MDI、Theophylline+Buesonide DPI、Curcumin + Budesonide HFA MDI、Curcumin+Budesonide DPI、新成分抗癌新藥 mTOR/PI3K 抑制劑 DCBCI0901、新複方新藥 Synbitide(budesonide + procaterol)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、Synbitide HFA MDI、F105 Inhalation Aerosol、F110 Inhalation Aerosol	2023/03/31 (2013/01/17)
19	艾萬霖生技公司	外泌體新藥開發	2023/02/20
20	百朗克醫藥公司	P100	2023/02/20
21	生奕科技公司	高效顱外電刺激器	2023/02/20
22	博晟生醫公司	BiG-001(OIF-脛骨)*、BiG-006(OIF-腰椎)*、BiG-012(RevoCart 愛膝康)	2023/02/20 (2017/09/22)
23	仲恩生醫公司	人類異體脂肪間葉幹細胞 Stemchymal®	2023/02/20 (2014/01/23)
24	智擎生技製藥公司	創新奈米技術之抗癌藥物(PEP02)、PEP07	2023/02/20 (2009/03/19)
25	安邦生技公司	ABT-101、MPT0E028	2021/12/28
26	宣捷細胞生物製藥公司	UMC119-01、UMC119-06、UMC119-06-05	2021/12/28 (2013/12/19)
27	旭能醫藥生技公司	Phenbuty 500mg Tablets、MetaCu Capsules 300mg、Rapamycin Gel 0.2% 10g/tube、Permethrin 5% w/w Cream (30g/Alu-PP tub)、Cannabidiol oral solution 100mg/ml、Sodium Phenylbutyrate Oral Powder	2022/12/19
28	仁新醫藥公司	LBS-008、LBS-002、LBS-003、LBS-007	2022/12/19 (2017/07/13)
29	竟天生物科技公司	Tes 局部麻醉新劑型、APC101 止痛噴霧劑、APC201 消炎止痛泡沫劑	2022/12/19 (2013/11/27)
30	永立榮生醫公司	UA001 退化性膝關節炎、UA002 男性勃起功能障礙、PUN002/UB003 乾眼症	2022/11/14
31	康霈生技公司	CBW-511 口服減肥新藥、CBL-514	2022/11/14 (2017/11/14)

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 2)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
32	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)、NDF01	2022/11/14 (2016/10/06)
33	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*、1PN115 治療中樞神經複方製劑、1PD101 治療痙攣藥物製劑	2022/11/14 (2009/08/28)
34	免疫功坊公司	TE-8105、TE-8214、TE-1146	2022/10/17
35	台灣粒線體應用技術公司	幹細胞生物製劑(MitoCell)	2022/10/17 (2017/07/13)
36	應用奈米醫材科技公司	人工水晶體及植入系統*	2022/10/17 (2012/05/23)
37	錫德斯生醫科技公司	SID-001	2022/09/13
38	鼎晉生技公司	OBI-858 新型肉毒桿菌素製劑	2022/09/13
39	浩宇生醫公司	聚焦式超音波系統(NaviFUS)	2022/09/13
40	亨泰光學公司	角膜塑型片*、夜戴型角膜塑型鏡	2022/09/13 (2017/05/17)
41	研生生醫公司	AM-928	2022/08/15
42	康邁醫學科技公司	高精準度專業非侵入式血壓量測系統	2022/08/15
43	安特羅生物科技公司	腸病毒 71 型疫苗*、細胞培養之不活化日本腦炎疫苗、新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑*	2022/08/15 (2017/07/13)
44	華安醫學公司	ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠、ENERGI-F701 防止落髮外用液劑	2022/08/15 (2016/04/28)
45	景凱生物科技公司	JKB-121、JKB-122、TJC-0265、TJC-0434、TJC-0545	2022/08/15 (2015/09/23)
46	台灣植體科技公司	牙科植體系統(F3640 骨內植體)、F3640 骨內植體*	2022/08/15 (2011/10/14)
47	台灣微脂體公司	NanoVNB、Lipotecan(TLC388HCl)、TLC178、TLC198、TLC399、TLC599、TLC590	2022/08/15 (2008/07/24)
48	太豪生醫公司	肺部電腦斷層決策支援系統*	2021/12/17
49	長聖國際生技公司	ADCV01、UMSC01	2021/11/30
50	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
51	台寶生醫公司	Biochymal、Chondrochymal	2021/11/30 (2016/04/28)
52	宏智生醫科技公司	失智症腦波輔助診斷系統	2021/10/22
53	沛爾生技醫藥公司	CD19 CAR-T	2021/10/22

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 3)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
54	承寶生技公司	ARD101、ARD102、ARM101、ARO101	2021/10/22
55	瀚源生醫公司	Bio-FET 生醫感測晶片系統	2021/10/22
56	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)
57	晶祈生技公司	球面人工視網膜晶片	2021/10/22 (2016/08/15)
58	亞果生醫公司	膠原蛋白眼科基質	2021/10/22 (2016/10/06)
59	健永生技公司	MCS	2021/09/16 (2010/03/29)
60	國鼎生物科技公司	GDAIT7(GD66)、GD11326、Hocena	2021/09/16 (2010/04/28)
61	美力齡生醫公司	TML-6	2021/09/16
62	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)
63	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)
64	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)*、芙鎂亮(含利多卡因)(Formaderm Young Lidocaine)皮膚填補劑*。	2021/09/16 (2010/08/18)
65	雲象科技公司	aetherAI Hema*	2021/07/19
66	貝克生醫公司	「貝克」質子治療輔助器	2021/07/19
67	育世博生物科技公司	ACE1702	2021/07/19
68	合一生技公司	OB412、ON101(WH-1)*、OB318、FB825、FB704A、FB918、SNS01	2021/07/19 (2009/04/17)

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 4)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
69	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)
70	禾伸堂生技公司	IBD98、CA102、ND108	2021/07/19 (2011/06/24)
71	全福生物科技公司	BRM421 、 BRM131 、 BRM132 、 BRM432 、 BRM521、BRM423、BRM424	2021/07/19
72	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)、雄性激素降解促進劑(AJ101)、Nrf2 活化劑(AJ201)	2021/07/19
73	博蔚醫藥生物科技公司	CAL056 mesylate	2021/04/30
74	正瀚生技公司	Radiate* 、 Promote* 、 Persevere* 、 NutriSync D*、NutriSync M*、HS-1、MG-2、RC-1、RC-2	2021/04/30
75	健裕生技公司	GHP219、GHP110	2021/04/30 (2016/01/14)
76	博鋮生技公司	肺癌標靶藥物用藥伴同式診斷平臺	2021/02/26
77	泰宗生物科技公司	TCM-700C、TCM-606F、PTX-9908、U101、CATCHIMERA 肝癌術後復發追蹤平臺	2021/02/26 (2008/05/26)
78	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)
79	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)
80	巨生生醫公司	MPB-1514、MPB-1523、MPB-2043	2020/10/27 (2016/01/14)
81	蘑法生物科技公司	NSC767593-X	2020/10/27 (2014/08/25)
82	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)
83	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)

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 5)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
84	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)
85	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)
86	晶神醫創公司	希玖安癲癇調控器(SeizureEndTM)、神視(VisionInTM)	2020/03/25
87	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
88	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)
89	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)
90	德英生物科技公司	SR-T100 凝膠	2020/01/13 (2008/11/06)
91	台灣活力生技新藥公司	Tn 抗癌疫苗	2020/01/13
92	圓祥生命科技公司	AP201、AP505、AP203、AP304(302)、AP402、AP601	2020/01/13
93	麗寶新藥生物科技公司	NM-IL-12	2020/01/13
94	台康生物科技公司	Trastuzumab 抗體相似藥複合體、Trastuzumab 抗體相似藥 EG12014*、Pertuzumab 生物相似藥 EG1206A	2020/01/13 (2014/08/25)
95	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)
96	泰合生技藥品公司	TAH8801、TAH9901、TAH4411*、TAH7702、TAH3301、TAH6601、TAH3311	2020/01/13 (2014/01/23)
97	有聯生技公司	ALZ001、ALZ002	2019/11/12
98	昱展新藥生技公司	ALA-1000、ALA-3000	2019/11/12
99	科妍生物科技公司	皮下填補劑*、關節腔注射劑*、含利度卡因皮下填補劑*、一針劑型關節腔注射劑*、可吸收防沾黏凝膠*、膀胱灌注液*	2019/11/12 (2009/04/20)
100	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.經濟部核發生技醫藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 6)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
101	向榮生醫科技公司	脂肪幹細胞新藥 ELIXCYTE	2019/08/16
102	全崴生技公司	TWB-103(TWB-102 cell 及 TWB-103 hydrogel)	2019/08/16 (2013/03/07)
103	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)
104	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)
105	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
106	晶碩光學公司	隱形眼鏡*	2019/05/03
107	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
108	國邑藥品科技公司	PMP124、PMP125、PMP126、PMP084、L606	2019/05/03 (2014/08/25)
109	台睿生物科技公司	抗癌新成分新藥 TRX 818、敗血症成分新藥 TRX 306	2019/05/03 (2014/04/17)
110	生華生物科技公司	SHP01-1 CX5461、SHP01-2 CX-4945	2019/05/03 (2014/03/21)
111	杏國生物科技公司	SCB01A、SB02、SB05	2019/05/03 (2012/09/10)
112	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)
113	太景生物科技公司	布利沙福、奈諾沙星(太捷信)口服劑型)*、奈諾沙星(太捷信)注射劑型*、伏拉瑞韋	2019/05/03 (2008/09/30)
114	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)
115	發碸成生物科技公司	鐳治安凝膠/RadionTM-pdt	2019/02/25 (2011/01/25)
116	中天生物科技公司	MB-6、Herbiron*、MS-20(化療漾)*、MB-110	2019/02/25 (2008/04/30)
117	精準生技公司	PB101 免疫細胞製劑	2018/11/26
118	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
119	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
120	錫安生技公司	質子治療系統	2018/10/19
121	貝爾克斯生技公司	BEL-X	2018/10/19

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 7)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
122	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)
123	宇康生科公司	可調式咽喉植入物	2018/06/22
124	霍普金生醫公司	新型腫瘤標靶鉑金藥物(Targeplatin)	2018/04/27
125	全球安聯科技公司	牙科植體系統*	2018/03/05 (2012/05/23)
126	新源生物科技公司	AG-86893、AG-12896、AG-67650	2018/03/05
127	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)
128	三鼎生物科技公司	ReCornea 角膜上皮重建產品	2018/01/12
129	臺灣森本生物科技開發公司	植物性抗癌新藥 TSB-9-W1 癌得殺	2018/01/12
130	艾默生物醫學公司	RegStem®(自體間質幹細胞產品)	2018/01/12
131	共信醫藥科技公司	PTS100	2017/11/14
132	創心醫電公司	植入式人工電子耳	2017/09/22
133	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
134	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
135	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
136	強普生技公司	JP001：CQ+Rapa 新複方新藥	2017/05/17
137	新旭生技公司	PM-PBB3、APN-1701	2017/05/17
138	施吉生技應材公司	生物可吸收性血管模架	2017/05/17
139	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
140	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
141	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
142	京達醫材科技公司	人工植牙系統*	2017/03/21
143	怡忠生物科技公司	心室輔助器*	2017/03/21 (2010/10/14)

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 8)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
144	聚天生醫公司	99mTc-(Glycopeptide)GP、99mTc-SAC	2017/01/16
145	中生醫藥公司	Rostafuroxin、Istaroxime	2017/01/16
146	安成國際藥業公司	MGA*、BDC	2017/01/16
147	安成生物科技公司	AC-301-擷抗組合蛋白 αvβ3、AC-501-FLT-3 標靶候選藥物、AC-201-介白素-1beta 抑制劑、AC-203-介白素-1beta 抑制劑、AC-701-炎症細胞因子調節新藥、AC-1101-JAK 抑制劑	2017/01/16 (2011/11/21)
148	鴻君科技公司	人工牙根*	2017/01/16 (2011/10/14)
149	康力生技公司	KBM-118、KBM-126	2016/11/28
150	逸達生技公司	FP-001 SIF*、FP-025	2016/08/15
151	瀚醫生技公司	BarriGel 瀚醫生技防粘連可吸收膠*	2016/06/17
152	長弘生物科技公司	Cerebraca Wafer、HK-001	2016/01/14
153	祥翊製藥公司	ASN-020	2015/10/23
154	瑞諾華生醫公司	糖尿病治療之口服新藥 VN-B101	2015/10/23
155	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
156	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
157	安基生技新藥公司	廣效抗疱疹病毒新藥	2015/05/12
158	金醫生物科技公司	ZC008 抗肝纖維化新藥	2015/03/31
159	漢達生技醫藥公司	降血壓 DMTA 新療效複方新藥	2015/03/31
160	双美生物科技公司	膠原蛋白植入劑*	2015/03/31 (2008/08/28)
161	百衛生物科技公司	豬流行性下痢次單位疫苗、豬環狀病毒次單位疫苗、豬生殖和呼吸綜合症次單位疫苗、貓傳染性腹膜炎次單位疫苗	2015/02/02
162	原創生醫公司	A01	2014/12/17
163	泉盛生物科技公司	FB825 Anti-CemX 單株抗體新藥、FB704A Anti-IL6 全人單株抗體新藥、FB811 Anti-CD20 醣體均相化抗體新藥、FB317 Xolair 生物相似藥、FB121 Ibalizumab 生物相似藥、SNA01 Anti-PD1 適體新藥、SNA02Anti-PDL1 適體新藥、SNS01 抗肺癌腫瘤幹細胞抗體新藥	2014/12/17
164	亞拓醫療器材公司	亞拓醫療人工牙根系統	2014/12/17
165	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
166	博研醫藥開發公司	BYT-3156、BYT-3163、BYT-3172	2014/12/17

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 9)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
167	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
168	匯特生物科技公司	眼科玻璃體填充物、磁控紫杉醇	2014/07/10
169	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
170	臺灣動藥國際公司	寵物抗腫瘤新藥 TD-B10	2014/03/21
171	光輝生命醫學公司	NK-TKF 標靶免疫細胞製劑	2014/03/21
172	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)
173	喜康生技公司	JHL1101、JHL1189、JHL1311、JHL1188、JHL1921、JHL1147、JHL1227、JHL1102	2014/01/23
174	益安生醫公司	高階心導管手術自動縫合裝置	2013/12/19
175	永昕生物醫藥公司	GranNEX、TuNEX*、Herceptin-similar、Humira-similar、Actemra-similar	2013/10/14 (2008/09/30)
176	鑫品生醫科技公司	標靶免疫細胞製劑 EBV-TIE	2013/07/08
177	腦得生生物科技公司	BNG-1*	2013/07/08
178	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
179	啟鼎生物科技公司	治療由人類乳突病毒(HPV)引起之癌症 DNA 疫苗	2013/03.07
180	慕洋生物科技公司	MOV-001 本土型三價型不活化細菌疫苗	2013/03/07

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2023 年 7 月。

表 3-1　我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 10)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
181	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
182	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
183	賽亞基因科技公司	VGF001、VGHBV001	2011/08/23
184	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
185	基亞生物科技公司	OBP-301、PI-88	2011/05/11 (2008/08/28)
186	賽德醫藥科技公司	人類干擾素 -α(CPHCV001 、 CPFLU001 、 CPHBV001)	2011/05/11
187	遠東生物科技公司	Apomivir®抗流感新藥	2010/10/14
188	寶瑞康生物科技公司	西藥新藥 Nephoxil*	2009/10/15
189	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
190	賽德生物科技公司	CB001、CB002	2009/01/13
191	百泰生物科技公司	安心寶*、根寶	2008/09/30
192	景岳生物科技公司	抗過敏益生菌 eN-Lac(Lactobacillus paracasei) Capsule	2008/09/30
193	鴻亞生物科技公司	植物新藥 1217B	2008/06/26

註：1.經濟部核發生技醫藥公司審定函效力爲 5 年，逾期未再申請則喪失資格。
2.*表示已核准上市。
3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。
資料來源：經濟部工業局，2023 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，公司或有限合夥事業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，或於支出金額10%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。

為強化產業國際競爭優勢，並鞏固我國產業全球供應鏈之地位，於我國境內進行技術創新且居國際供應鏈關鍵地位之公司，公司符合(A)在同一課稅年度內之研究發展費用及研究發展費用占營業收入淨額比率達一定規模；(B)

當年度有效稅率未低於一定比率；(C)最近 3 年內無違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大情事，得就當年度投資於前瞻創新研究發展支出金額 25%，抵減當年度應納營利事業所得稅額，並以不超過其當年度應納營利事業所得稅額 30%為限。

符合前項所定要件之公司，其當年度購置自行使用於先進製程之全新機器或設備達一定規模者，得於支出金額 5%，抵減當年度應納營利事業所得稅額，並以不超過其當年度應納營利事業所得稅額 30%為限。申請核准適用本優惠者，其當年度全部研究發展支出，不得適用第十條及其他法律為鼓勵研究發展目的提供之所得稅優惠。

(2)技術股孰低課稅

為促進創新研發成果的流通及應用，個人、公司或有限合夥事業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 5 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，應將其收益並扣除收取費用或成本後，申報課徵所得稅。

(3)員工獎酬額度內孰低課稅

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 2 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之孰低課稅

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 2 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行動通訊系統及資安之獎勵

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、投資於導入第五代行動通訊系統，或自 2022 年 1 月 1 日起至 2024 年 12 月 31 日止投資於資通安全產品或服務之相關全新硬體、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、新臺幣 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 年且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，並對同一公司當年度投資金額達新臺幣 100 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。包含國科會、經濟部、衛福部及農業部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	國家科學及技術委員會	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，推動我國學研創新創業風潮。計畫內容包含辦理創新創業團隊商業培訓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)於可申請國科會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學研機構專任助理教授(含)以上人員推薦。 https://fiti.stpi.narl.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2023 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	國家科學及技術委員會	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：指符合國科會「補助產業前瞻技術計畫作業要點」第三點規定者。 ➢計畫主持人及共同主持人：指符合產業前瞻計畫作業要點第四點規定者。 ➢專業選題暨輔導團隊：指由國科會遴邀相關領域之專家籌組，進行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，簽陳主任委員核定，並指定一人為團隊召集人。 https://www.nstc.gov.tw
智慧醫療產學聯盟計畫 (2022年)	國家科學及技術委員會	以病人需求為中心，結合醫院場域及系統整合，聚焦精準健康、遠距照護及精準醫療等領域，盼促成解決方案實際落地及國際輸出。	➢依據國科會「補助產學合作研究計畫作業要點」規定辦理。 ➢申請機構：符合國科會「補助產學合作研究計畫作業要點」第二點規定之單位，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：依據國科會「補助專題研究計畫作業要點」第三點規定。 ➢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。 https://www.nstc.gov.tw
產學合作研究計畫	國家科學及技術委員會	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、公立研究機構及經國科會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：指符合國科會「補助專題研究計畫作業要點」第三點規定者 ➢合作企業：指依我國法律設立之獨資事業、合夥事業及公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，在中華民國境內營業之公司，並以全程參與國科會產學合作研究計畫為原則。 https://www.nstc.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2023 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
產學技術聯盟合作計畫 (小聯盟)	國家科學及技術委員會	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：公私立大專院校及公立研究機關(構)。 ➢計畫主持人及共同主持人之資格：比照國科會補助專題研究計畫作業要點第三點規定。 ➢產學技術聯盟合作計畫：指學術界研究人員以其過去研發之成果及核心技術為主軸，對外提供協助與服務為目標之計畫，可由單一或多位研究人員組成，其項目應涵蓋核心技術之內容、該技術之應用性、未來可能參與共同組成會員形式之聯盟會員及該聯盟運作計畫等。 ➢聯盟會員：指依商業登記法登記之獨資或合夥事業、公司或財團法人。 https://www.nstc.gov.tw
前瞻技術產學合作計畫	國家科學及技術委員會	➢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。 ➢領先技術發展型：由執行機構與合作企業聚焦具產業競爭領先優勢之解決方案，鼓勵發展關鍵核心技術，促進後續建立長期產學合作模式及衍生下世代創新技術。	➢資助機關：指補助機關。 ➢申請機構：符合國科會「補助專題研究計畫作業要點」第二點規定者。 ➢計畫主持人(申請人)及共同主持人：符合國科會「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： ●國內企業為依我國相關法律設立之獨資事業、合夥事業及公司；國外企業為以營利為目的，依照外國法律組織登記之公司，並曾經公開且具公信力之評比機構納入評比者。 ●不得有陸資投資，依經濟部商業司商工登記公示資料查詢服務公告資料或經濟部投資審議委員會陸資來台投資事業名錄進行認定。 ●合作企業由一家或二家以上組成，須有一家為主導企業，且每家企業於同一期間參與(主導)本計畫至多三件。 https://www.nstc.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2023 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
精準健康研發與聚落發展計畫-竹科精準健康產業跨域推升計畫	國家科學及技術委員會(新竹科學園區管理局)	為鼓勵園區廠商以臨床需求為出發點鏈結周邊醫療與學研機構，從數位健康、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布局，以促成精準健康產品開發與臨床應用，同時鼓勵將產業研發成果往臨床試驗階段推進，進而朝向商品化發展以符合全球市場需求，並提升新竹科學園區之生醫量能在全球市場的能見度及競爭力。	➢申請機構：係指於計畫申請截止日前，經管理局核准入區之科學事業，且依園區事業投資計畫管理辦法第二條辦妥登記。 ➢計畫總主持人：係指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：經國科會核定納為研究計畫受補助單位(含國內公私立大專校院、國內具學術研究性質之公立機關(構)、行政法人及財團法人、經衛生福利部公告醫院評鑑及教學醫院評鑑均為合格以上之醫療機構)，並與申請機構合作參與計畫研究者，且其主持人及共同主持人之資格須符合國科會「補助專題研究計畫作業要點」第三點規定。 https://www.nstc.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	國家科學及技術委員會(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。	➢整合型計畫： ●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。 ➢拓銷型計畫：應為科學事業或即將申請進駐中科園區之公司或已核准進駐中科育成中心、中科加速器或中科創新創業場域之公司。 https://www.nstc.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2023 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，應具有節能或低碳排之特性，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。 ●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：鼓勵國內企業在臺設立研發中心	經濟部技術處	➢協助廠商建立研發所需的基本能量，在 2 年內完成建構研發團隊、建立研發管理制度、建立智財管理制度、加強智財布局及規劃研發路程圖等，以「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 年度補助新臺幣 2,000 萬元為上限，補助比率不超過 50% https://aiip.tdp.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2023 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：快速審查臨床試驗計畫	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
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%。 https://tdpa.tdp.org.tw
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，鼓勵業者切入高端產品應用市場，以提升整體產業附加價值率，塑造我國高值化產品形象。 ➢創新優化計畫：鼓勵具指標性廠商掌握關鍵技術/產品，以建構完整供應鏈體系，或引導業者建立整體系統解決方案供應者能量，以擴大整廠整案海外輸出，爭取國際商機。 ➢新興育成計畫：因應產業需求及政策發展方向，發展替代性的主流新興產業，鼓勵業者進行開發新興產品或服務，進而構築產業生態體系。	依法登記成立之獨資、合夥、有限合夥事業或公司，且非屬銀行拒絕往來戶，公司淨值(股東權益)須為正值，不得為陸資投資企業。 https://tiip.itnet.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2023 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	農業部	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業部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，並不得為陸資投資企業，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	農業部	➢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
農業科技園區促進園區事業研究發展補助計畫	農業部	鼓勵農業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，2023 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	農業部	依據研提及合作模式不同，分為 2 種類型： ➢一般型產學計畫：由學研機構及業者共同提出原(雛)型產品開發、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「新農業創新推動方案 2.0」重點政策為主題，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 ●農業部所屬試驗研究機構 ●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://www.aiuc.org.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，2023 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，2023 年。

1、國科會

國科會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)前瞻技術產學合作計畫(三合一計畫)

前瞻技術產學合作計畫促使大專校院及學術研究機構與企業共同投入前瞻技術研發，以有效縮小產學落差、強化關鍵專利布局，並引導學界研發能量投入產業界，協助產業升級，提升國際競爭力。2022 年度核定補助生技類計畫 3 案，吸引企業投入研發經費新臺幣 3,450 萬元，促成技術移轉 2 件，申請專利 2 件，列舉實績案例如下：

A、臺北醫學大學團隊與寶齡富錦合作研發用於微整型的皮下填充劑注射膠體處方及研擬製備流程實驗室，藉由改良現行市面上產品及優化產品製程，提高MIT微整形生醫材質之競爭力。現行市面PLLA皮下填充劑產品為不規則微粒，需大量時間進行乾粉重組回溶，而團隊研發PLLA製備成微球狀之劑型可大幅降低回溶時間，使用上具便利性。目前微整形皮下填充劑PLLA微球GMP製備製程及交聯型玻尿酸之研發成果已獲國內外專利各1件，今年將持續申請國內外專利各1件，PDLLA微球正與合作企業進行校方技轉行政程序中。

B、臺灣大學與華碩團隊投入下世代智慧物聯網關鍵技術與應用，成立聯合研發中心，發展三大技術：智慧醫療、智慧顯示與影像、物聯網基礎設施，其中團隊成功研發雜訊抑制技術，該技術能夠降低高速電路的雜訊，藉以提高無線網路通訊的品質及穩定度，也可以擴大傳輸的距離，改善業界網通相關智慧網路通訊品質，具有前瞻的技術成果及商業化的潛力，已技術移轉給安波科技公司，期待未來5年內能有商品化的產品，對全球的通訊產業做出貢獻。

(2)產學技術聯盟合作計畫(產學小聯盟)

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擴散服務廣大中小企業，建置常態式技術服務平台。透過技術服務、技術移轉、產學合作、人才培育等方式輔導企業升級轉型，落實技術商品化應用價值，推升產業競爭力。2022 年度核定補助生技類計畫 11 案，吸引參與聯盟廠商 250 家，促成技術移轉 8 件，衍生產學合作計畫 42 件，吸引產業投入新臺幣 2,215 萬元，已將學研成果有效導入產業界，茲列舉實績案例如下：

A、長庚大學「醫護多元激創聯盟」以實現創新概念為主的醫療照護產品，建構快速催生流程為主要的服務核心。運用長庚大學研發能量、醫院臨床需求與驗證，鏈結電子、光電、醫療產業等多方元素，形成完整互補的合作體系，協助廠商開發多項創新醫材產品。2022年聯盟衍生產學合作2案，獲得新臺幣598萬元，技術移轉2案，授權金額新臺幣440萬元。聯盟將「延伸閘極感測場效電晶體相關技術」技轉予會員生技公司，預期未來可以達成將菌血症之相關生物標記(Biomarker)進行快速篩選，達成及早發現疾病、追蹤治療的效果。

B、臺北科技大學「生醫材料表面工程產學聯盟」以生物材料摩擦與表面工程核心技術，提供醫材上中下游產業4大技術服務：(1)生醫材料商品化流程、(2)產學研技術轉移橋接、(3)生物材料摩擦與表面工程測式、(4)醫療器材商品化人才培訓。協助廠商快速進入商品化流程，並輔導獲得相關生醫材料與醫療器材產品之許可證。2022年聯盟衍生產學合作4案，獲得新臺幣343萬元，技術移轉3案，授權金額新臺幣147萬元。協助會員生醫公司申請拉提用倒鉤線材醫材許可證，預估上市後每年將可增加產值新臺幣7,200萬元。

(3)產學合作計畫

為促進產學互動、鼓勵業界投入的產學合作研究計畫，結合民間企業需求，鼓勵企業參與學界先導性與實用性技術及知識應用研究，培植企業研發潛力與人才，增進產品附加價值及管理服務，並以多元形式之主題式產學合作。2022 年推動生技類計畫 73 案，吸引廠商投入研發經費約新臺幣 3,381 萬元，列舉實績案例如下：

長庚大學余兆松教授與世延生醫公司合作，研發新穎胰臟癌檢測技術，運用血液胞外體蛋白質生物標記，開發多重生物標記組合之檢測平台，透過早期診斷可有效提高胰臟癌病患可手術治療的機會，提升病患存活率，後續將申請專利 1 件並技術移轉新臺幣 500 萬元予合作廠商進行臨床試驗及產品驗證，預估可在 2027 年實現產品上市。

(4)科研創業計畫

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 年止，輔導成立衍生新創公司 166 家，總募資額達新臺幣 81.7 億元，其中生技領域相關亮點成果如下：

A、高雄醫學大學鄭添祿團隊所成立之碩準生技公司，開發出「萬能抗體鎖」技術，該技術的優勢在於能夠使抗體更精準地選擇疾病區域抗原，以解決抗體全身性中和的問題，同時提升抗體藥物的安全性及病人用藥品質。該技術可應用於精準抗體藥物治療領域。目前碩準生技已完成團隊內部首輪募資新臺幣1,865萬元，公司估計市值為新臺幣5,065萬元。團隊積極參與國際展會，進行技術服務平台的推廣與業務媒合。該團隊通過甄選代表國科會參加2022年美國BIO，在全球百隊中，成為唯二入圍晉級Start-Up Stadium決賽的臺灣團隊。

B、中研院楊文欽團隊於所成立之藥祇生醫公司，開發糖尿病市場首見新藥(First-in class)技術，該技術的優勢在於可以治療和逆轉糖尿病，減少糖尿病併發症，挽救病人生命，並減輕病人和家庭負擔。目前已獲美國FDA的IND，進入第一期臨床試驗階段，並有企圖開發美國市場的計畫;該團隊參加美國BIO從全球百隊中脫穎而出，成功闖入大會主辦的指標性新創競賽Start-Up Stadium決賽。2022年獲得天使投資人及國發天使基金通過共同投資新臺幣4,000萬元。

C、交通大學吳炳飛教授團隊所成立之鉅怡智慧股份有限公司，其所開發的AI影像式生理資訊量測軟體FaceHeart Vitals，使用者能夠單憑一台平板、手機的攝影鏡頭，對準人臉拍攝，便可以連續性地量測心率、心律變異(HRV)、血壓、血氧、壓力指數、呼吸頻率等6種生理訊號。2022年7月正式完成新臺幣2.1億元(700萬美元)的A輪融資，由台杉投資公司領投，並與兆豐商銀、能率亞洲資本公司與上海商銀等投資方組成。預計通過第一階段美國FDA醫療軟體器材認證，即可布局健康管理應用商機。

D、中研院吳漢忠團隊所成立之研生生醫公司，其開發的Anti-EpCAM抗體是世界上唯一可以直接殺死癌細胞及腫瘤幹細胞之單株抗體，具有市場獨占性。在完成CMC及多劑量安全性試驗後，成功獲得國內天使投資人出資新臺幣1.25億元。2023年第一季取得IND，預估完成臨床一期試驗後，準備進入對外授權階段。研生生醫公司的研發成果將會對癌症治療產生重大的貢獻。

(5)精準健康產業跨域推升計畫

新竹科學園區管理局在精準健康產業跨域推升計畫的推動下，促成 8 個產學研醫單位跨域合作，共同提出精準診斷、治療及精準檢測與預防之計畫共 4 案，帶動廠商投入創新技術開發金額新臺幣 3,600 萬元，促成 2 案精準健康聯盟，並辦理 2 場特色主題展示會，及提供新竹科學園區廠商國內外法規認證輔導，有效加速產品上市，提升聚落廠商競爭力，共計完成法規諮詢與輔導 10 案，協助輔導廠商申請認證 5 案，其中 3 案為美國 FDA 上市許可之申請。為鏈結園區廠商、周邊醫療與學研機構，完成辦理 1 場次臺日歐國際生醫產業交流活動，並搭配臺灣消化系外科醫學會之國際研討會，以利園區廠商切入國際市場。

中部科學園區管理局在精準健康產業跨域推升計畫的推動下，促成 36 個產學研醫單位共同投入精準預防/診斷、癌症精準治療、癌症免疫療法、精準照護等共 5 件跨領域合作開發案與建置驗證場域，帶動廠商投入創新技術開發金額新臺幣 2,817.8 萬元，完成建置 2 處醫療院所示範場域，引進 2 家公司獲准進駐中科園區，投資金額為新臺幣 2,980 萬元，加速精準健康產品與臨床場域國際輸出與行銷。

計畫建構的生醫廠商輔導平臺提供中科園區廠商、新創公司與具意願進駐中科園區的廠商，包含法規輔導、技術提升、檢驗驗證、上市輔導與產學研醫技術資源串聯整合等診斷顧問與輔導服務，共完成 4 案服務，促成跨領域資源串聯、異業轉型、提升商品化可行性，並協助爭取經費補助。透過辦理研討會，聚焦精準健康產業市場分析與商品化規劃能力，以提升生醫科技產業分析力與產品成功率培育；參與國內外展會各 1 場，展會期間觸及 18 家通路/經銷商、6 家代理商、18 位醫師，並完成廠商與醫院共 10 場商業媒合洽談。

南部科學園區管理局在精準健康產業跨域推升計畫的推動下，配合南部產業優勢發展特色醫材聚落，盤點新設園區如嘉義、屏東地區等生醫產業產學研量能及整合在地發展缺口，並以「場域先行」的方式建置「精準健康智慧照護」及「智慧農醫動物醫療」示範場域 2 處；攜手成功大學成立產學醫交流平臺，以醫護需求為出發點，媒合南部學研醫單位與園區廠商提出解決方案；透過辦理國外展會，促成與當地通路商視訊媒合共 7 場次、現場參觀買主超過 80 人次，取得訂單約 30 萬美元；為協助園區廠商拓展通路，辦理國內外醫師交流媒合會 2 場次共計媒合 33 位專科醫師，促成 8 個合作案及洽談採購；運用「跨域法規服務量能」協助園區廠商取得馬來西亞(MDA)上市許可 1 案、歐盟 CE(MDR)送申請 2 案；引進 1 家公司獲准進駐南科園區，投資金額新臺幣 5,000 萬元。

為完善南臺灣精準健康產業鏈，運用既有南科園區產業研發資源作為創新樞紐，並導入醫院臨床需求發展精準健康新興技術，形成產業鏈緊密合作及聚落的延伸性，協助軟硬整合及數位轉型，帶動地區產業技術提升及推動多元創新醫療產業服務，打造南臺灣生醫產業廊帶。

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，累積相當成效。為順應全球經濟與科技環境的變遷，經濟部技術處調整補助機制，自 2014 年起以「A^+企業創新研發淬鍊計畫」銜接原「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」、「全球研發創新夥伴計畫」與專案類計畫(含「快速審查臨床試驗計畫(Fast Track)」)等推動項目。

不論是「A^+企業創新研發淬鍊計畫」或「業界開發產業技術計畫」，均已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。

統計 2022 年度核定生醫領域之計畫共 7 件，含新藥 4 件、醫材產品 3 件，如表 3-3 總計政府補助研發經費近新臺幣 1.32 億元，帶動廠商投入研發近新臺幣 4.19 億元，政府補助佔研發總經費約 24%。

表 3-3　2022 年經濟部補助生技領域之業界科專計畫項目

項次	計畫名稱	廠商名稱	政策性項目
1	新穎多鍊嵌合抗原受體 T 細胞於卵巢癌治療開發計畫	沛爾生技醫藥股份有限公司	前瞻技術研發計畫
2	人工智慧輔助癌症放射治療全流程平台計畫	長佳智能股份有限公司	前瞻技術研發計畫
3	腦出血超微創手術之多功能整合內視鏡系統開發計畫	大瓏企業股份有限公司、科脈生技有限公司	前瞻技術研發計畫
4	開發新穎 CD22 CAR-T 細胞藥物臨床前試驗平台計畫	睿田生技股份有限公司	前瞻技術研發計畫
5	一項單中心、回溯性研究，評估人工智慧醫療輔助診斷軟體(VeriSee AMD)用於老年性黃斑部病變篩檢之臨床效能試驗計畫	宏碁智醫股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
6	大員油(T-ACE Oil)以肝動脈栓塞或肝動脈化學栓塞療法(TAE/TACE) 用於肝細胞癌(HCC)病人之第 I/II 期臨床試驗計畫	大員生醫股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
7	生物反應器產出之腸病毒 71 型疫苗於健康小兒之多國多中心雙盲，隨機，對照之臨床三期試驗(Part B)	安特羅生物科技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫

資料來源：經濟部技術處，2023 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，學界科專推動「科研成果價值創造計畫」(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，強化甫衍生之新創公司體質，價創 2.0 預期可有效引導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 年公告推動，共受理 124 件計畫案，共補助執行 6 件「育新創」、22 件「促新創」，共計 28 件計畫，已促成、培育新創公司 12 家、技術移轉金額達新臺幣 9,762 萬元。截至 2023 年執行補助生醫領域之價創 2.0 計畫共 10 件(含 1 件屬育新創、9 件屬促新創)，分別為醫材領域 6 件，醫藥領域 4 件，總計政府核定補助學界生醫領域研發總經費新臺幣 1.82 億元。研發計畫資料，如表 3-4 所示。

表 3-4　2023 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	計畫名稱	學校名稱/衍生新創	重大成效
1	小神經觀測儀計畫	臺灣大學/介觀生醫股份有限公司	本計畫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	新型皂苷佐劑之前臨床試驗計畫	臺灣大學/優億股份有限公司	本計畫發展新穎之皂苷佐劑 IA-05，優於或近似於市面上 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疫苗進行併用，2 年內完成此新穎皂苷佐劑之第一次人用試驗(FIH)。
3	無化學交聯之多孔真皮彌補物商品化與事業化計畫	成功大學/凱恩生醫股份有限公司	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	低滲漏椎體成形骨水泥灌注創新醫材營運計畫	陽明交通大學/聯創生醫股份有限公司	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。
5	胸腔深度學習:人工智慧多模影像精準健康平台計畫	臺北醫學大學/神瑞人工智慧股份有限公司(DeepRad. AI/預計八月成立)	首要產品開發為人工智慧多模影像精準健康平臺「Deep-Lung」，進行肺結節偵測與分類(LungRADS模組)、阻塞性肺部篩檢(COPD模組)、心冠鈣化篩檢(CAC模組)及胸椎骨鬆分析(BMD模組)的醫療器材軟體產品開發，解決現有肺癌CT篩檢報告負擔，還能同步加值評估心、骨、和肺氣腫等共四種疾病風險。
6	建立臨床蛋白酶圖譜、自動化抗體鎖計算系統及前驅抗體臨床前開發以完善抗體鎖商業計畫	高雄醫學大學/碩準生技股份有限公司	本計畫與高醫體系醫院合作，取得臨床腫瘤檢體資料庫，建立臨床腫瘤蛋白酶圖譜，同時與高醫新藥中心建立自動化抗體鎖計算系統，開發臨床最佳化前驅抗體並完成產業量產及臨床前試驗，可增加臨床試驗成功率，完善萬能抗體鎖商業化。

資料來源：經濟部技術處，2023 年。

表 3-4　2023 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目(續)

項次	計畫名稱	學校名稱/衍生新創	重大成效
7	CMOS Sensor 之無線型氣切套管計畫	臺灣大學/安德斯醫學科技股份有限公司	本計畫研發之「CMOS Sensor 之無線型氣切套管」透過全新設計將內視鏡與氣切套管進行整合，可簡化整個流程，將經口喉內視鏡的影像直接在穿刺端，採用直視影像，透過直視的方向直接確認，以減少處置過程傷害氣管內壁與呼吸道喪失控制的風險並大幅降低人力耗用，本技術的創新點著重在整合氣切管與內視鏡成為一個新形態的醫療器材。
8	新型態平台水產種苗性別調控技術之商業化計畫	臺灣海洋大學/健得生物科技股份有限公司	本計畫擬開發「全雌化/全雄化水產種苗生產技術」，搭配口服飼料，可廣泛應用於經濟性水產動物的性別調控，本技術具有對水產動物緊迫壓力小、減少人力成本及可降低人類賀爾蒙使用等技術及商品化優勢。
9	創新微創拉提之倒鉤醫療線設計開發計畫	臺北科技大學/微科生醫股份有限公司(預計八月成立)	本計畫擬開發兩項全新倒鉤醫療線產品，包括組織抓力強且不會造成皮膚突起之長效型的倒鉤醫療線 Long LIFT，以及快速取證之 PDO 複合倒鉤縫線 Multi LIFT。未來亦將利用所建立之體外倒鉤測試平台，結合臨床醫師專業繼續開發，衍生研發更多不同規格與樣式，以符合各式臨床需求。
10	台灣骨關節適應症異體低免疫幹細胞移植事業化計畫	陽明交通大學/思睿股份有限公司(預計九月成立)	本計畫以臨床等級製成的iPSC分化成低免疫原MSC為治療終端產品「iPSC-MSC(iMSC)」，並以iMSC作為骨關節炎異體細胞治療為目標，解決不同來源MSC批次間差異、解決MSC擴增與老化問題、降低異體移植排斥風險。

資料來源：經濟部技術處，2023 年。

(3)產業升級創新平台輔導計畫

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，2022 年共核准 8 件生技領域之新產品開發計畫案，如表 3-5 示。

表 3-5　2022 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	創新型嵌入式螺釘斜前側腰椎椎籠系統開發	全微精密股份有限公司
2	高跨障能力之行動輔助關鍵技術開發計畫	勝富實業股份有限公司
3	多重癌症風險基因檢測晶片暨自動化快速核酸檢測系統開發	達易特基因科技股份有限公司
4	次世代高速數位全景玻片掃描系統開發計畫	帆宣系統科技股份有限公司
5	多波段光源高解析基因檢測精準醫療平台開發計畫	光鼎生物科技股份有限公司
6	主導性高纖高蛋白真菌未來肉之研發	葡萄王生技股份有限公司
7	應用於寵物多重腫瘤標誌之高敏晶片創新應用開發計畫	矽基分子電測科技股份有限公司、華宇藥品股份有限公司
8	創新全時壓傷照護高階氣墊床系統開發計畫	雅博股份有限公司

資料來源：經濟部工業局，2023 年。

(4)小型企業創新研發計畫

「小型企業創新研發計畫(SBIR)」係鼓勵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、生技製藥等各領域之中小企業投入研發活動，分攤企業研發風險，鼓勵中小企業積極投入創新研發之協助輔導措施，提升產業競爭力。

2022 年 SBIR 計畫已核定補助 22 件生技領域研發計畫，政府投入經費新臺幣 2,613.9 萬元，帶動中小企業投入研發新臺幣 3,895.1 萬元，如表 3-6 所示。根據 2022 年盤點前 3 年(2019~2021 年)結案計畫成效追蹤調查結果(共 61 件計畫)顯示，生技製藥領域案件投入執行人力共計 313 人，平均每案投入 5.13 人，並創造新增就業人數 151 人，整體專利申請 102 件、專利取得 20 件、專利應用 14 件，不僅帶動生技業者創造商業化效益達到新臺幣 5.7 億元、平均每案創造商業化效益新臺幣 941.9 萬元，亦吸引生技業者後續投入衍生投資達到新臺幣 17.2 億元之投資效應。

表 3-6　2022 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	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
2	有機低鉀蔬菜之開發與商業應用	智耕創新股份有限公司
3	全瑩益生菌 250L 醱酵工程之開發研究	全瑩生技股份有限公司
4	使用外泌體進行疾病檢測之系列產品研發計畫	睿信生醫科技股份有限公司
5	雲端智能化臨床流式細胞檢測分析平台-多中心合作計畫	先勁智能有限公司
6	提高沉香產量之微生物篩選與鑑定計畫	瑞康生醫科技股份有限公司
7	幹細胞分泌因子生物製劑於蜘蛛膜下腔出血之臨床前藥效評估	祐安細胞生醫科技股份有限公司
8	複合微胞超音波顯影劑開發計畫	原創生醫股份有限公司
9	使用定溫核酸增幅(LAMP)技術，開發 COVID-19 及流感家用偵測系統	麥博森股份有限公司
10	生殖醫學用精子分選晶片量產與臨床提升計畫	好孕行生醫股份有限公司
11	肌少症整合性篩檢及功能性體適能智慧量測系統開發計畫	金上達科技股份有限公司
12	建立多標靶異體 T 細胞療法平台以克服癌症免疫治療失敗主因之一：「失靶現象(Antigen-Loss)」的難題	百提威生技股份有限公司
13	高齡骨關節疾病 AI 臨床診斷輔助系統計畫	采風智匯股份有限公司
14	VSA 血壓計及技術開發計畫	康邁醫學科技股份有限公司
15	高效微創髓核修補系統	寶楠生技股份有限公司
16	創新解剖型椎弓螺釘上市產品化開發及註冊	尚品醫療器材股份有限公司
17	超長效型胰島素類似物 Insulin-2FA 開發計畫：藥理試驗研究	免疫功坊股份有限公司
18	新穎微小核糖核酸癌症輔助診斷套組開發	澤生生技股份有限公司
19	醫美專用 CO2 雷射設備開發與驗證	巨興醫學科技股份有限公司
20	專利助眠「Good9Tide」發酵複合物及製程技術開發計畫	大漢酵素生物科技股份有限公司
21	醫療級次世代益生菌產品開發及臨床前試驗	雷文虎克生物技術股份有限公司
22	抗血癌候選藥物的 GMP 量產製備及重複劑量探索試驗	博研醫藥開發股份有限公司

資料來源：經濟部中小企業處，2023 年。

食藥署與經濟部工業局每年跨部會舉辦「國家藥物科技研究發展獎」，凡國內之藥物製造廠、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、機構或團體皆可為本獎之獎勵對象。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。2022 年獲獎名單如表 3-7 示。

表 3-7　2022 年國家藥物科技研究發展獎獲獎名單

領域別	序號	獎項	獲獎者	產品名稱
藥品	1	金質獎	行政院原子能委員會核能研究所	Dolacga 核研多蕾克鎵肝功能造影劑
	2	銅質獎	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	慢性腦中風幹細胞新藥思益優(GXNPC1)
	3	銅質獎	儕陞生化技術股份有限公司	阿茲海默症及血管型失智症植物外用製劑新藥 BAC
醫療器材	1	金質獎	雲象科技股份有限公司	骨髓抹片 AI 自動分類計數系統 aetherAI Hema
	2	銀質獎	酷氏基因生物科技股份有限公司	安蓓®BHLHE22/CDO1 基因甲基化檢測試劑
	3	銀質獎	財團法人工業技術研究院	糖尿病眼底影像人工智慧輔助判讀系統
	4	銅質獎	博晟生醫股份有限公司	〝愛膝康〞一次性自體軟骨修補系統
	5	銅質獎	張耕閎	淨鼻洗鼻鹽/淨鼻鼻腔噴洗器
	6	銅質獎	矽基分子電測科技股份有限公司	矽基微量生醫分子檢測儀及半導體生醫晶片
製造技術	1	銀質獎	精準生技股份有限公司	異體 NK/NKT 高純度活細胞治療產品
	2	銅質獎	行政院原子能委員會核能研究所	「核研心交碘-123 注射劑」之創新自動化研製技術
	3	銅質獎	生達化學製藥股份有限公司	Tamlosin prolonged release tablets 0.4mg 暢利淨持續性藥效膜衣錠 0.4 毫克

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

3、農業部

農業部為鼓勵公司持續從事創新研發活動，依據「農業部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。另進駐農業科技園區之進駐業者可申請「農業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

農業部自 1999~2022 年累計推動計畫數 1,731 件(含執行期限一年者 700 件、二年以上者 1,031 件)，完成結案 1,199 件，成功技術移轉 402 件，技轉率 33.5%，衍生技術移轉契約 730 件，技轉金額累計達新臺幣 2.26 億元。經 2022 年技轉效益追蹤，產學合作技轉帶動衍生投資新臺幣 1.34 億元，創造商業化產值新臺幣 8.89 億元，總計帶動 32 個新增就業機會。

其中，2022 年農業部推動生技領域之產學合作計畫共計 28 件，如表 3-8 所示，共補助新臺幣 3,537.9 萬元，帶動合作業者進行研發投資新臺幣 543 萬元，並成功開發葉菜收穫機、無人電動履帶車、畜產廢棄物條施機、可可果實自動剖殼及分離機、野鳥自動追蹤與雷射驅逐器、IPM 農藥管控平台系統、乳牛孕期風險預警系統、大黃瓜酥、大黃瓜美妝品、石斑魚粥、紅豆美妝品、無斑點皮蛋、滴羊精、樹豆根護齒素材、國產相思樹集成材及青割玉米粒料等 16 項雛型產品。

表 3-8　2022 年農業部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	應用生物質酚甲醛樹脂於大尺寸木材之防腐	昆儀實業股份有限公司、連橫生技有限公司
2	建立天麻栽培用之優質蜜環菌太空包生產技術	嘉仟開發股份有限公司、觀音本草生技有限公司
3	國產羊肉萃取液作為減緩生理性和化療藥物誘發疲勞之營養補充品開發計畫	蓁愛養生食品有限公司、晶傳有限公司
4	無特定病毒青蔥種苗繁殖生產體系建立	三星地區農會
5	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
6	水產植生素配方在蝦的田間試驗和製程優化	巨埠股份有限公司
7	可可果實自動剖殼及果殼分離機械之開發	劭崇企業有限公司
8	白色土番鴨親代檢定選育技術	艾達克農牧有限公司
9	畜產廢棄物條施機械	谷林科技有限公司
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	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
12	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
13	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
14	葉菜收穫機商品化開發	晟豐農業機械有限公司
15	無鉛無銅與無斑點皮蛋開發應用	淀良食品股份有限公司
16	丁酸梭菌量產簡易生產技術建立	神農生技股份有限公司
17	利用斑馬魚模型進行機能性動物保健品之原料篩選與功效驗證-產業化運作系統之探索	郡達海洋科技有限公司
18	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

資料來源：農業部，2023 年。

表 3-8　2022 年農業部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
19	基於人工智慧技術之野鳥自動追蹤與雷射驅逐系統	智逐科技股份有限公司
20	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
21	青割玉米粒料商品化	雲展實業有限公司
22	紅豆格外品全豆加值化技術開發	農禾農產股份有限公司
23	大黃瓜多元加工應用	彰化縣永靖鄉農會
24	石斑魚粥品之商品化開發與應用	福記冷凍食品股份有限公司
25	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
26	天敵昆蟲智慧生產排程與配送最佳化系統之建立	樸農生技股份有限公司
27	樹豆根護齒素材的開發	璞瑪蘭生技股份有限公司
28	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：農業部，2023 年。

(2)科專計畫

2022 年共計執行與完成生技領域之農業科技專案計畫 7 件，皆為農業業界科專計畫，如表 3-9 所示。其中共完成 13 項產品開發，含 4 種動物用藥快速篩檢套組(含雞蛋類、一般型、高極性類及乙型受體素類)、1 種樣品自動分析與法規判讀系統、4 種薏仁相關機能素材產品(含薏仁油、薏仁多糖、薏仁纖維及薏仁酒精等)、易食鱸魚片及適合銀髮之軟排產品(含豬肉、鮭魚及雞肉)等，亦促成結案業者單年度直接投資研發金額約新臺幣 1,822 萬元。

表 3-9　2022 年農業部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	箱網養殖海鱸選育技術開發及品系建立	恆春海洋養殖股份有限公司
2	動物用藥快速篩檢套件(FaVEx)暨自動判讀分析系統開發	巨研科技股份有限公司
3	國產薏仁機能性素材與多元產品開發	鈺統食品股份有限公司
4	開發具機能功效之紅薏仁熟飯	華強實業股份有限公司
5	水產加工副產物加值化在銀髮友善食品之開發	益之堂科技股份有限公司
6	符合舌頭壓碎等級並可對應牙齦咀嚼等級之常溫保存好食豬肉排開發	聯夏食品工業股份有限公司
7	箱網養殖海鱸選育技術開發及品系建立	恆春海洋養殖股份有限公司

資料來源：農業部，2023 年。

(3)農業科技園區

農業科技園區核定 15 件，促進園區事業研究發展補助計畫，帶動業者研發投入超過新臺幣 1,890 萬元，如表 3-10 所示。

表 3-10　2022 年農業部農業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	益生菌共生發酵北蟲草副產物之高值化產品開發	光晟生物科技股份有限公司
2	開發決明子護眼評估與產品開發之計畫	桂淳股份有限公司
3	具調整血糖活性之木鱉果益生菌發酵產品開發	佳訊全方位生醫股份有限公司
4	咖啡果茶研究計畫	茂泰生技股份有限公司
5	馬尾藻微乳噴霧產品開發與強韌頭髮臨床效能驗證計畫	絨紫生技股份有限公司
6	微生物肥料用之枯草桿菌 Bacillus subtilis CB36 商品化應用技術開發	萬德福生物科技股份有限公司
7	應用枯草桿菌與光合菌開發豬糞有機肥製程	微寶生技股份有限公司
8	抗真菌芽孢桿菌的篩選與特性分析	神農生技股份有限公司
9	建立湄公河魟之最適繁殖條件及人工量產技術	卓得股份有限公司
10	白子斯卡神仙魚繁殖技術的建立	天空魚股份有限公司
11	竹廢料再利用之農副產物新價值	元宇生技股份有限公司
12	高內向乳液開發寵物保健營養膏之計畫	威特新藥開發股份有限公司
13	應用檸檬皮廢棄物開發蝦類保健飼料添加物	甲宸生技股份有限公司
14	奈米微脂粒作為動物疫苗佐劑之應用	國盛生化股份有限公司
15	鴨病毒性肝炎卵黃抗體冷凍乾燥技術之開發	萬能生醫股份有限公司

資料來源：農業部，2023 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、農業部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，農業部亦訂定「農業部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

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)多年來本於扶植生技產業之政策任務配合投資，透過直接投資於企業與創業投資事業及加強投資中小企業實施方案、加強投資策略性服務業實施方案、加強投資策略性製造業實施方案、創業天使投資方案等多元方式，提供生技醫療廠商營運及研發所需資金，已有相當成效，如圖 3-1 所示。各項投資方案說明及執行成果如下：

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 2022 年 12 月 31 日止，國發基金投資生技公司共計 21 家，投資金額新臺幣 78.26 億元。

2、 創業投資事業計劃：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之國內外創業投資基金。截至 2022 年 12 月 31 日止，國發基金投資於生技創業投資基金共計 29 家,投資金額為新臺幣 88.72 億元。

3、 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 2022 年 12 月 31 日止，該方案投資於生技公司共計 89 家，投資金額為新臺幣 76.43 億元。

4、 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 2022 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。

5、 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 2022 年 12 月 31 日止，該方案投資於生技公司共計 9 家，投資金額為新臺幣 6.68 億元。

6、 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 2022 年 12 月 31 日止，該方案投資於生技公司共計 38 家，投資金額為新臺幣 5.81 億元。

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

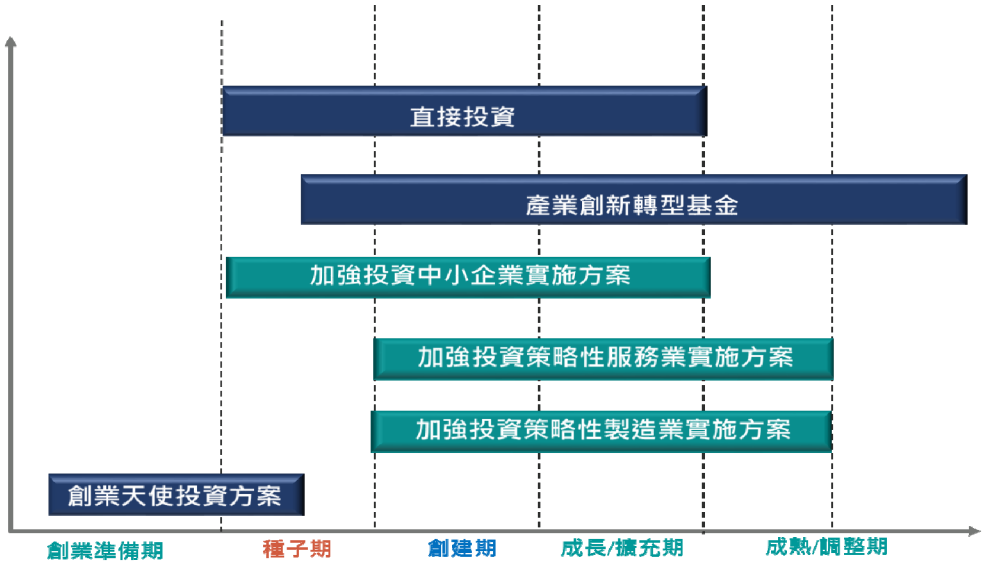


圖 3-1　行政院國家發展基金各項投資方案

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2023 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、 補助亞洲大學團隊開發「強腎鏈創始計畫-以多中心隨機臨床試驗驗證結合醫療大數據、人工智能與區塊鏈技術所架構之臨床腎病照護平臺」，已完成包含「智能心胸比估算系統」、「智能血紅素偵測」、「智能步態分析」等慢性腎病照護平臺，以及基於聯盟式學習的醫療區塊鏈建置。「智能血紅素偵測」、「智能步態分析」已於亞大附醫、中醫大附醫布建試行。開發至今已獲得 4 件關鍵發明專利之核准，布局臺灣、美國等。「智能心胸比估算系統」相關成果除於 Nature 系列期刊 Communication Medicine 刊登，並技轉聚焦醫療大數據驅動的人工智慧技術的長佳智能公司，於 2022 年 4 月取得美國 FDA 與食藥署查驗登記核准。

2、 補助陽明交大腦科學團隊辦理「智慧腦醫學跨域計畫」，已完成針對睡眠醫學所開發之智慧睡眠居家照平臺，並嘗試串聯中華電信雲端服務、健檢中心進行驗證與落地應用；另有針對偏頭痛、癲癇與神經退化等的智慧診斷平臺雛型完成，並進行臨床驗證。其開發技術「居家睡眠檢測解決方案」、「智慧腦影像平臺」、「以腦波技術實現偏頭痛的精準治療」獲得 2022 年國家新創精進獎、國家新創獎。開發至今已獲得 2 件專利核准，布局臺灣、美國；另已有 6 篇相關研究成果於 Frontiers in Aging Neuroscience、Journal of Medical Internet Research、International Journal of Molecular Sciences 等知名國際學術期刊。

3、 補助成功大學團隊辦理「以人工智慧加值臨床資訊、數位病理、醫療影像及基因體學之癌症精準醫學計畫」，已開發「醫學影像加值分析系統」、「定量癌症肌少症全方位分析系統」。「醫學影像加值分析系統」技轉國內廠商，並已有銷售實績；「定量癌症肌少症全方位分析系統」使用 AI 技術進行肌肉切割，具備專利保護之標註技術，可分析肌群品質，偵測肌少早期變化。團隊開發至今已獲得 1 件發明專利獲准，申請中之發明專利 5 件布局臺、美、歐、日等國家。透過辦理本計畫，成功大學成為全臺首家取得醫療器材製造商及販賣商資格之學研機構，為學研機構邁往產業化之里程碑。

4、 國立臺灣大學醫學院團隊與國際廠商嬌生(Johnson & Johnson)合作投入「早期肺癌的相關基因研究」，透過早期肺癌表現特徵研究分析，找出肺癌形成的重要基因機轉及可用於早期肺癌偵測的特異性生物標誌，作為往後篩檢及治療策略之重要指標，改善肺癌病人的存活率並解決費用過高及偽陽性的問題，目前投稿於國際頂級期刊 EMBO Molecular Medicine 期刊。

5、 經濟部技術處補助工研院所開發 3D 列印積層製造技術，打造出「仿生中空骨釘」，可透過模擬、設計與製程管控，製作不同規格、多孔隙的骨釘、椎間融合器等植入骨材。2016 年仿生多孔隙骨釘技轉並促成可成生物科技公司成立，工研院持續協助建構積層製造工廠，中空骨釘產品於 2020 年獲得 TFDA 上市許可。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。

6、 近來食品安全日漸受到重視，目前的動物用藥殘留檢驗方法，不同檢測項目其樣品前處理方式皆有差異，故須耗費實驗室較多時間比對產出數據對應之法規容許情形。由農業部補助巨研科技股份有限公司順利完成開發 FaVEx 前處理套組產品，能針對如牛肉、豬肉、魚肉及雞蛋等食品，利用單一方法進行樣品快速前處理，再結合質譜系統(LC/MS-MS)對檢液進行分

析，並且直接將數據比對目標國家之法規標準，進而產出完整報告，將原本從樣品取得至完整判讀分析報告所需數小時之時間，透過單一前處理之方法，可縮短至 1 小時內完成。目前套組產品針對不同藥項共發 4 種品項可供選擇，並已創造達新臺幣百萬元之產值，該團隊亦持續測試更多動物用藥確保產品穩定性，同時亦擴充法規資料庫模組，期加速各檢測單位針對動物用藥殘留檢驗程序的速度及精準度需求，進而持續把關國內食品並讓消費者能食的安心。

(二)提升產業價值

1、 中國醫藥大學團隊開發之「智抗菌」、「智救心」和「智護肺」三項急重症的產品，這些產品能夠降低敗血症患者死亡風險約 20%，縮短心肌梗塞到院時間至 18 分鐘，提高急性呼吸窘迫症候群的識別率至 64.5%，實現即時救命。該三項產品已經發表超過 20 篇論文，獲得了 6 項專利和 21 個競賽及醫院評鑑獎項。中國附醫因此在 2022 年獲得了 HIMSS「數位健康指標」評鑑全球前三強智慧醫院，以及 Newsweek「2023 全球最佳醫院」評鑑全臺第五名。未來將以 Microsoft 全球六大行銷據點為中心，在 174 個國家擴展業務，提供超過 12 種語言的當地行銷計劃，預計將創造新臺幣 100 億元以上的商機。

2、 經濟部技術處運用工研院累積多年的研發能量，發展專利眼滴劑型平台技術，克服一般眼滴劑無法對眼底組織傳遞藥物的困境，開發出針對眼底病灶的全國第一個治療濕式黃斑部病變眼藥水，以取代現有眼睛注射療法。治療濕式黃斑部病變眼滴劑已於 2021 年底簽約技轉信力生技，目前已完成臨床試驗申請正展開臨床二期試驗研究。創新眼科關鍵傳輸技術並獲「2022 臺北生技獎」技轉合作獎銀獎以及 2023 Edison Award Silver。另外「新穎標靶青光眼候選藥物」，2021 年底簽約技轉信力生技公司，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，目前澳洲臨床一期試驗進行中，預計 2023 年進行新加坡臨床二期試驗申請。

3、 經濟部技術處以科專補助生技中心發展生物相似藥與建置先導工廠，於 2012 年衍生成立台康公司。台康公司取得生技中心先導工廠設施、關鍵技術及優良執行團隊後，在業界科專的補助下將乳癌生物相似藥 EG12014(Trastuzumab Biosimilar)的研發進度推進到臨床一期，並於 2019 年 4 月成功將授權國際藥廠 Sandoz 簽訂除臺灣及中國外全球授權銷售合約，合約總價金為 7,000 萬美元。在業界科專的持續補助下，2021 年 3 月 EG12014 三期解盲成功，並於 2022 年向美國 FDA、歐盟 EMA 及食藥署提出申請藥證審查，授權合約已認列新臺幣 4.6 億元權利金，預估 2023 年可列總授權金新臺幣 15 億元，2023 年已獲得食藥署核發的藥證。2022 年台康公司與台新藥公司簽訂 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。台康公司於 2019 年上櫃，資本額新臺幣 30 億元，並於 2021 年完成 32 億現金增資及 50 億私募。該公司 2021 年 4 月 13 日收盤價新臺幣 148 元計算，市值約新臺幣 305 億元。由經濟部科專補助衍生成立台康公司，其成功之「CDMO+研發授權」雙引擎商業模式推升營運案例，已成為我國發展國際生物藥 CDMO 的成功指標。

4、 經濟部支持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、新光合纖公司、台灣百和公司、可成生技公司、睿邑生技公司 5 家廠商異業整合發展人工韌帶。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，將低毛利資本密集傳統產業(每碼布新臺幣 10 元)轉型為高值生醫產品(人工韌帶新臺幣 7 萬)，搶攻骨科軟組織損傷百億美元市場。

5、 經濟部技術處補助工研院所開發全球獨特「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)生產已於 2022 技轉沛爾生技，將開發細胞生產主要關鍵成份，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、 隨醫療技術與生活水準提升，臺灣高齡人口逐漸增加，銀髮族福祉也逐漸被重視，然而多數銀髮族因牙齒脫落常面臨咀嚼不易之問題，目前市面上達到舌頭壓碎及牙齦咀嚼等級之食材有限，多數禽畜水產品質地等級仍未達到容易咀嚼之程度，相較於日本，臺灣消費者於該類銀髮友善產品之選擇較少，產品多元性較不足。為解決此問題，由農業部補助聯夏食品工業股份有限公司與醫療單位合作，研發適合供咀嚼不便之銀髮族食用之產品，經過多次測試與配方調整，讓咀嚼不便之長者能有更多樣之選擇，不僅能在蛋白質攝取更均衡(平均每份蛋白質含量在 6g 以上)，同時在口味上也顧及到長者需求，研發富有傳統臺灣口味之肉排。預期該產品除方便國內銀髮族食用外，同時也能促進國內農產品收益，提高臺灣在地農產食材之應用價值。

7、 經濟部技術處以科專補助食品所拓展細胞治療服務，促進再生醫學發展，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。近年並以豐富的細胞資源與研發技術，專業的細胞科技軟硬體系統設施與品管服務，有效協助國內外廠商執行細胞治療產品生產與品管，促進國內再生醫療之發展。2022 年度累計執行再生醫療品管試驗服務超過 600 件，檢測服務金額超過新臺幣 600 萬元。此外並以 GTP 操作室硬體設施支援服務，已吸引多家細胞生醫業者進駐，協助國內再生醫療之發展。

(三)增進產業效益

1、 經濟部國際貿易局推動美國知名醫療企業承包當地政府標案，經參與視訊採購洽談，與我醫材業者洽談電動輪椅採購，成功將 4 個款式樣品單出貨，並預計代理我商品牌，年採購量 150 萬美元。

2、 經濟部國際貿易局協助我國醫材業者參加日本國際醫療產業展，其創新內視鏡產品成功接洽日本診斷設備專業代理商及知名保健飲品公司等大型買主，預估後續採購金額可達 50 萬美元，另獲展會媒體專訪並於展會網站宣傳。

3、 因應國人飲食習慣調整，對於薏仁需求量有逐漸上升趨勢，透過薏仁產品之價值提升，進而鼓勵農民配合轉作政策投入薏苡生產，將有助提高國產薏仁產量，穩定產業供應鏈。由農業部補助鈺統食品股份有限公司與學術單位合作，開發萃取技術並從糙薏仁中產製薏仁水溶性多醣，並分析薏仁多醣產品之組成分，除產出 4 種薏仁相關機能素材產品外，亦將原料素材初步試製成 3 項高值化薏仁保健食品，如快煮糙薏仁、高纖維營養均衡食品及高纖維營養棒產品等。另亦持續投入相關功效性研究，確保日後可朝健康食品進行發展與申請，預期透過食品公司帶動薏仁產品之銷售，可嘉惠國內農民與加工業者，協助引導農民增加薏苡栽培面積，緩解水稻生產過剩壓力，進而使供應鏈穩定與成長，並提供國民健康飲食食材之新選擇。

4、 經濟部技術處以科專補助食品所發展烘焙產品原料質地設計及品質安定化技術，2022 年協助國內伴手禮指標廠商寶田公司(微熱山丘)建立原料、製程與產品品質關鍵控制點及製程參數設計，提升其代表性產品-鳳梨酥產品良率至 99%，大幅減少製程損失近千萬/年，保存期限由 24 天延長至 45 天，有利產銷調節，並為其開拓外銷市場鋪路，同時引導投資新臺幣 1.1 億元建置新廠房，預計產值達新臺幣 5 億元以上。

5、 經濟部技術處以科專補助食品所發展含植物蛋白飲品乳化製程調控技術，可快速且系統性建立製程條件及設備參數對應乳化品質指標的關聯性，解

決混合時乳化效率與產品穩定性等問題。本成果標的獲得「植物奶的製備系統」中華民國發明專利等。相關技術移轉與服務 14 件，研發成果總收入新臺幣 419 萬元，促成投資新臺幣 5.6 億元、衍生產值新臺幣 6.06 億元。此外，更以優質專利移轉三皇公司，建立植物奶量產製程設計與設備整合技術，延伸投資不同飲料產線設備新臺幣 8,000 萬，新增植物性飲品之量產製造代工服務，並接下首瓶國產杏仁奶的代工訂單，拓展植物奶事業版圖。

6、 經濟部技術處以科專補助食品所研發設計現調飲品智慧調製設備，整合雲端監控儀表板服務，遠端控制設備狀況，並串聯飲品調製技術，客製化植物基風味飲，解決現調飲品產業人員訓練、設備維護等繁雜問題，並與國內機械商針對原料供應端與應用端的需求合作開發飲品調製系統，透過衛生設計技術及安全管理程序的整合，帶動國內現調飲品製備程序標準化，減少人力成本及風味調製誤差。協助億玖等公司技術移轉與服務 15 件，研發成果總收入新臺幣 351 萬元，促成投資新臺幣 0.83 億元，衍生產值新臺幣 1.64 億元。

7、 經濟部技術處以科專補助食品所加值本土酵母資源、優化烘焙及釀造產業鏈，拓展商機，系統性收集我國酵母菌資源，開發特色酵母菌種，發展本土酵母菌酥產業及多元差異化產品。此外，運用配方設計與產品試製創新概念，建構酵母菌於烘焙產業與啤酒多元產品設計應用之相關技術，已協助廠商申請通過各類政府研發補助計畫，開發多項新產品，吸引出力釀公司、勁揚公司、全輝公司、豐華公司、格園公司、博堯公司及福灣公司等廠商投資，總投資超過新臺幣 2 億，增加產值超過新臺幣 5,000 萬元。

8、 行政院原子能委員會核能研究所(以下簡稱核能所)在藥物開發領域，具備 GLP 認證之毒理實驗室、碳十四藥物代謝平台以及已獲得 TAF 認證之影像實驗室，以國內獨有之完整核醫藥物產業技術量能與各法人單位的技術互補，可提供完整研發一站式診療影像平台服務，增進國內產、學、醫、研潛力新藥的開發進程，提供充足的藥物代謝資訊以提升潛力新藥開發策略決策之可靠度並大幅節省經費及時間的支出。期能加速技術移轉至下游產業進行後續臨床試驗，以促進我國生技及製藥產業之發展，並藉此增加國際廠商鏈結的機會。2022 年促進多家公司投資超過新臺幣 1.27 億元。

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

肆、生技產業發展關鍵要素分析

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，以完備生態體系。然而，生技醫藥產業具投資風險高且高度法規管制等特性，因此，技術、人才、資金、臨床試驗體系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，經由中研院、國科會、經濟部、衛福部及農業部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。2022年迄2023年4月，中研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

中研院配合執行國家政策計畫，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：

臺灣人體生物資料庫係由中研院建置具「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健康、智慧醫療之基礎。截至2022年底一般民眾總收案數累計18萬6,913例及追蹤收案4萬6,461例，總計23萬3,374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、尿液等逾580萬管。同時維護、穩定生物檢體儲存環境與設備、實驗室管理、資料庫所需資訊處理系統，並接軌國際ISO認證趨勢，維持德國評價協會TÜV NORD資訊安全管理系統ISO/IEC 27001：2013，及個人隱私保護管理系統ISO/IEC 27701：2019接軌國際ISO認證趨勢；數位資料包括個人健康資訊(生活型態、生理檢測、血液生化檢測、生物檢體)、基因資訊(全基因體定型、全基因體定序、DNA甲基化、人類白血球組織抗原分析資料、微生物菌相分析資料等)、環境暴露數據(血液代謝體核磁共振光譜資料、尿液三聚氰胺及塑化劑代謝物等)，及族群世代長期追蹤之醫學影像資料(心電圖、全身骨密度、腹部、頸部及甲狀腺超音波等)，目前資料庫規模已突破1,500兆位元組。

(1)臺灣人體生物資料庫集多年收案、資訊、檢體的處理、龐大資料管理、系統平臺的架設、提供外界申請及資料釋出等豐富經驗，參與及支援「國家健康大數據永續平臺」之建置，創造社會尊重信賴之優質資源。

(2)臺灣人體生物資料已建置完善之健康大數據系統，開發完成臺灣人體生物資料庫資料瀏覽器(TWB Data Browser)，整合資料瀏覽器與釋出平臺，並即時更新提供產學界申請者使用。(https://www.biobank.org.tw/index.php)

(3)臺灣人體生物資料已支持逾230件研究計畫，釋出數位資料逾二億九千萬人次及生物檢體超過26萬管。申請者發表於國際高影響力頂尖期刊累積460篇，展現許多重要成果，例如：中山醫大廖勇柏研究團隊參與國際中風基因研究之重大突破，登上《Nature》期刊(Liaw, Y.-P., et al. Nature 30 Sep. 2022)。該團隊利用臺灣人體生物資料庫的基因資料與健保資料庫的串連，在東亞族群及中風的亞型資訊上做了具體的貢獻，將對人類中風的發生預防與治療產生關鍵影響，有助於精準醫療、藥物研發、藥物副作用與病因學探討，落實個人化精準治療與精準預防醫學。

(4)自開放申請以來，數位資料釋出逾2.9億人次，帶動健康大數據的研究契機；完成全基因體定序2,021人，釋出26萬7,943人次(平均132次/例)；可釋出全基因體定型13萬923人，已釋出12萬8,404人次(平均83次/例)，大幅節省使用者自行分析成本達新臺幣280億元，已成為探討國人基因與健康的重要生醫資源。同時研擬導入商業運用模式以提升應用價值，鼓勵產業界使用，以帶動更多新研發產品，及早預防疾病發生，達到全民共享精準健康之福祉。

(5)臺灣人體生物資料庫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TWB_v2.0；累積完成逾14萬5千筆全基因體定型(Genotyping)，為全球唯一華人族群最大可公開申請之基因體資料。另外，亦建置臺灣人體生物資料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，更能有效監控實驗時樣本是否有污染及異常情形。

(6)完成臺灣人體生物資料多重表型(Phenotype)與基因體關聯分析平臺(TWB Pheweb)，可分析逾200項表型與基因間關係，滿足申請者對基因體分析及生物資訊需求，增加使用者之便利性。(https://taiwanview.twbiobank.org.tw/index)

(7)完成臺灣人體生物資料庫基因體插補平臺(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1,000萬SNP位點，插補後的位點與全基因體定序資料間的平均一致性約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結果、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)

(9)創立TWB Data分析小組，專研國際資訊與TWB描述性統計資料對比等，找尋國人可能發生疾病的生物標記對應指標，並評估模組化釋出可行性，以提供申請者更省時便捷的研究資料。目前已新產生一組HLA imputation，初測準確度皆有9成以上，將評估是否列為釋出資料項目。

(10)完成臺灣人體生物資料庫新官網架設。除了介紹「資料庫特色」，更著重「參與者參加」直覺設計，提供使用者更好的手機瀏覽體驗，更多互動式的設計，更方便更能滿足資安及個資防護要求的報名介面，期望能讓使用者有更舒適的體驗。(https://www.twbiobank.org.tw)

(11)進行編輯《科普小辭典》並分為六大類：生物醫學、認識疾病、醫事檢驗、生物統計、公共衛生等主題。(https://www.twbiobank.org.tw/news_health.php)

(12)例行性每週透過發文臺灣人體生物資料庫官方臉書與公眾進行溝通，以多元化的方式讓民眾可以清楚瞭解疾病產生的原因，從而建立預防醫學及個人化醫療之概念，全民共享臺灣精準健康。(https://www.Facebook.com/profile.php?id=100079303163060&ref=page_internal)

2、關鍵新穎疾病治療技術開發(含癌症登月計畫)：

(1)mRNA疫苗實驗室關鍵技術：團隊成功建立mRNA整體生產技術，包含關鍵生產技術的突破及mRNA產品相關品質管制的分析建立。成功預測COVID-19病毒變異趨勢並設計開發次世代COVID-19 mRNA疫苗，即便是Omicron演化最新型變異株BA.4及BA.5的變異點位均在預測範圍，經動物免疫後血清中和試驗結果顯示次世代COVID-19 mRNA疫苗作為追加劑仍具中和變異株BA.4及BA.5之效力。相關成果已於2022年第二季啟動與廠商的技轉洽談，並分別完成藥華醫藥公司、台康生技公司及北極星藥業公司之第一次盡責查證(Due diligence)與鑑價作業，目前持續洽談中。

(2)COVID-19突變株之治療性抗體及快篩試劑研發

A、抗RBD抗體：已研發抗RBD抗體，於偽慢病毒實驗可中和Omicron BA.2變異株感染力，同時也可以中和Alpha, Beta, Gamma, Kappa, Delta等變異株，為廣泛性中和SARS-CoV-2之治療性抗體。已申請美國專利臨時案與論文發表。

B、抗S2抗體：利用偽慢病毒中和力分析15株S2專一性抗體對於SARS-CoV-2 VOC中和性，結果指出其中5株抗體對Gamma變異株具中和表現，IC50為0.048~0.233 μg/ml。

C、優化COVID-19抗原快篩：2022年已篩選抗SARS-CoV-2 NP抗體，因原始快篩配對抗體已有高度親和力，故尚未挑選出更優於原始抗體親和力之NP候選抗體。因而更改策略，利用BA.5 NP mRNA-LNP執行小鼠免疫，挑選對抗NP單株抗體，產生更優化之抗體配對。至於家用常規COVID-19抗原快篩，刻正執行臨床試驗。

(3)P3模組化/自動化：

A、依疾病管制署及相關專家之建議，進行BSL-3模組化隔離負壓操作臺及整體實驗室設計，負壓操作臺已完成招標，預計於2023年交貨，整體實驗室設計已由建築師事務所提供評估報告。

B、已購置不同功能之機器手臂，並完成多項關鍵操作的自動化編程。

C、重要疾病檢測及治療目標篩選：已建立並最佳化Generic Human(GH)合成抗體庫高通量自動化篩選平臺，並選定202個重要且可利用ELISA進行檢測的臨床生物標記。

(4)專利申請或獲證：

A、嗜菌體表現抗體庫相關美國及中國專利各1件申請通過。

B、SLC29A2核-表現癌症治療藥物已申請臺灣專利及美國臨時案。

C、已申請嗜菌體表現抗體庫相關美國臨時案1件。

D、已申請SARS-CoV-2之mRNA疫苗或治療性抗體相關美國臨時案3件。

E、已申請神經疾病治療化合物相關美國臨時案1件。

F、已申請流感診斷試劑相關臺灣專利及美國臨時案各1件。

G、已申請非洲豬瘟診斷試劑相關臺灣專利及美國臨時案各1件。

H、已申請抗ENO1抗體相關美國發明專利1件。

(5)技術移轉：

A、COVID-19快篩相關4件非專屬授權案。

B、癌症蛋白基因體大數據相關1件工研院非專屬授權。

(6)多體學智慧醫療：

A、「臺灣癌症精準醫學智識庫暨線上查詢平臺」已於2022年12月7日正式對外開放(網址：https://moonshot.nchc.org.tw/)。

B、於2022年10月24日中研院生圖座談會中導覽及使用說明本網站，現場及線上參加人數約40至50人，介紹如何搜尋基因突變、基因RNA表達以及蛋白表達資訊或是利用不同臨床特徵找尋相關的基因突變、基因RNA表達以及蛋白表達資訊等。

C、「臺灣癌症精準醫學智識庫暨線上查詢平臺」以肺癌多體學大數據為模板，呈現豐富及動態視覺化網頁，以「資料不攜出」之形式使用。可根據使用者的需求，檢索與搜尋基因體突變資訊、基因RNA表達以及蛋白表達資訊，利用不同臨床特徵找尋相關的基因突變、基因RNA表達以及蛋白表達資訊，查詢智識庫與疾病、生物路徑等相關鏈結；同時將與外部資料庫進行對接，提供完整的智識庫功能。

D、由肺癌登月團隊中山醫申請獲得健康大數據永續平臺計畫/早期肺癌高復發預測套組與免疫療法伴隨式診斷LDTS的開發與臨床驗證四年經費補助(2021/05/01~2025/04/30)。

E、完成第一個回溯族群的標的蛋白篩選，早期肺癌高復發預測復發的準確率為74%。F.完成客製化抗體的委託服務合約。

F、完成四個標的蛋白的單株抗體免疫與單株抗體建立，並完成第一個標的蛋白的配對。

G、完成四個標的蛋白的研發調研，釐清其可專利性與潛在的專利風險。

H、針對不同癌種，已優化出高靈敏性的蛋白質體學分析方法，並針對微量組織(0.5mg)開發非數據依賴質譜分析法鑑定到6,000條以上的磷酸化胜肽，並保有高度的磷酸化胜肽萃取的專一性(95%)。

I、與台灣人工智慧實驗室(AI Lab)及台智基因體公司共同建置蛋白體大數據品管自動化分析平臺，於9月開始共召開六次進度會議，由登月蛋白體團隊提供運算模式確認使用規則，台灣人工智慧實驗室及台智基因體公司建立人工運算模組並架設網路環境，加速多樣性的臨床檢體資料分析速度。

J、產學合作：多體學智慧醫療團隊與3家廠商完成保密協議簽署，合作計畫研擬中。

(7)藥物化學加值創新研發中心(VMIC)：為國衛院與中研院合作，利用國衛院生技與藥物研究所之藥物化學合成能量與人才，以及中研院生技園區之軟硬體設備，提供化合物合成與分析等相關服務予國內各界。

A、2022年累計培育14位具創新技術開發實務經驗之人才，共同為委託廠商服務。

B、與國內產、學、研界進行總計42件藥物化學委託合作案，共與20間廠商締約委託案，其中包含2間國外廠商，已有24件執行完成並結案。

C、完成118件分析方法開發與代測服務，共分析448個樣品。

D、累計提供委託廠商342個藥物合成開發，並產出1個候選藥物。

(8)學術著作：已發表27篇國際期刊論文、3篇研討會論文及1篇專書論文。

3、臺灣蛋白質計畫

(1)持續建立以冷凍電顯為主軸的全方位下世代結構生物學平臺，作為防疫或治療的基礎，落實全面提升臺灣的尖端蛋白質研究並培育人才，加速臺灣生技醫藥產業之成長及提升國際競爭力。已辦理200人次規模Taiwan Cryo-EM Symposium國際研討會，會議內容包含冷凍電顯各項研究應用、冷凍電顯斷層攝影技術、微電子衍射技術與工作坊，積極推廣並訓練人才使用高階冷凍電顯技術。

(2)運用冷凍電子顯微鏡及其它既有技術與生技公司產學合作。

A、以冷凍電子顯微鏡技術協助國際疫苗公司研究新型冠狀病毒棘蛋白在不同溫度之結構變化以及病毒感染力的關聯性。

B、持續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、以蛋白質工程改良酵素，協助業界研發第四代核酸定序儀，以期搶占全球DNA的定序市場。

D、協助合作公司完成美國FDA藥證申請最後所要求的補件數據蒐集。

(3)國際合作部分，由日本、德國、法國、以色列、瑞士、美國組成之國際團隊，成功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，發表於《Nature Chemistry》期刊，領先國際。第二篇研究成果已在《Science》期刊的複審階段。

(4)中研院生化所徐尚德研究員與邱繼輝特聘研究員及臺灣大學獸醫專業學院張惠雯副教授共同合作研究臺灣屏東豬流行性下痢冠狀病毒(PEDV)表面棘蛋白結構功能，首度利用低溫電子斷層掃描(cryo-electron tomography, cryo-ET)技術取得完整病毒顆粒在原子層級之生物巨分子結構資訊，並整合冷凍電顯分子結構分析技術、質譜分析醣化學組成與蛋白質工程等跨領域研究方法，成功建立棘蛋白在完整病毒顆粒上的分子結構並與重組蛋白的分子結構進行比對，同時明確闡述蛋白質特定位點醣化修飾對於蛋白質功能結構域之構型調控與病毒辨識宿主的相關性，將有助未來疫苗研發與疾病控制。研究成果於2022年8月19日發表在《自然通訊(Nature Communications)》期刊。

(5)中研院基因體中心馬徹團隊與翁啟惠團隊利用冷凍電顯技術解析去醣化棘突蛋白結構進而產生去醣化棘突蛋白廣效型COVID-19疫苗，有效地對抗新冠病毒及其變種株，重要成果「Vaccination with SARS-CoV-2 spike protein lacking glycan shields elicits enhanced protective responses in animal models」已刊登於2022年《科學轉譯醫學(Science Translational Medicine)》期刊，並已申請美國臨時案專利。近期馬徹團隊與臺大醫學院黃冠穎醫師聯手合作，在2023年《自然通訊(Nature Communications)》對於新冠肺炎研究提出突破性的研究發現，經由X光繞射儀與冷凍電顯等技術，研究團隊解構出新冠病毒表面上棘狀蛋白的中和抗體結合熱區。

4、大數據導向之精準育種

(1)開發利用定量即時逆轉錄聚合酶連鎖反應分析(quantitative real-time PCR, qPCR)分析病毒量，以判別甜瓜品種對病毒之抗敏性等抗病及感病甜瓜品系在接種病毒測試後21天，其病徵指數與病毒量指數吻合，qPCR病毒量分析可分辨甜瓜是否其抗病之基礎。

(2)在甜瓜6號和9號染色體上找到的SNPs將有助於找到可用來篩選抗病基因或抗病的分子標誌，有利於建立抗病品種以增加生產。

(3)建立茄科作物非基改方式基因編輯平臺，以原生質體CRISPR基因剔除技術，將原本紫色番茄之色素生成基因剔除，變成不帶顏色之番茄，該技術文獻發表為2022年4月份《Plant Physiology》雜誌封面故事；番茄是全球重要蔬果，對於番茄快速精準育種是一項重要技術。

(4)開發以液相層析高解析度串聯質譜法及感應耦合電漿質譜法，分析綠茶及烏龍茶茶葉中的代謝物及金屬元素組成，運用Orthogonal partial least squares discriminant analysis(OPLS-DA)及Random forest統計法，整合有機及無機質譜數據，找到可區分臺灣及國外綠茶、東方美人茶之指標代謝物，未來將可應用於產地鑑定，避免不肖業者以國外低價茶混充高價臺灣茶之情事。

5、技術移轉

2022 年中研院之研發成果促成技術移轉之重要案件，列舉如表 4-1 所示。

表 4-1　2022 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	11A-1090117 一組結合於人類白介素-1beta 之新穎結合部位並具有抑制白介素-1beta 功用之抗體	此抗體可以延緩肺癌和乳癌細胞的生長，也抑制乳癌細胞轉移至其他器官的機率。
2	11T-1060210 蛋白質表達、物理化學特性分析，及立體結構鑑定	可能應用範圍：蛋白質表達、物理化學特性分析，及立體結構鑑定。
3	12A-1070611 黏桿菌素奈米複合物與其應用	此奈米複合物可立即用於治療抗藥性菌株，能以更大劑量施用，從而解決關於黏桿菌素抗生素的安全性問題。具有寡核苷酸的黏桿菌素奈米複合物可衍生成為新一代抗生素，黏桿菌素奈米複合物摻入反義寡核苷酸或其他基因以進一步調節細菌行為。含有寡核苷酸的奈米複合物可比擬為仿生的噬菌體，它們可用於抑制不同的細菌表型。
4	12A-941017 天麻對漢丁頓舞蹈症的治療	漢丁頓舞蹈症是神經退化疾病，主要症狀是舞蹈症與精神病。以一個漢丁頓舞蹈症小鼠為動物模型,我們發現一種中草藥成分及其中純化所得的兩種小分子可改善漢丁頓舞蹈症的症狀。所改善症狀包括動作協調力之退化、大腦及肝臟內不正常的蛋白質堆積、體重下降、早逝等，未來極有可能發展為臨床上漢丁頓舞蹈症的治療藥物。
5	13A-880510 脊髓性肌肉萎縮症小鼠	利用基因剔除(gene knockout)及基因轉殖鼠(transgenic mice)兩項技術的配合，成功建立人類脊髓肌肉萎縮症(spinal muscular atophy, SMA)的小鼠動物模式。此模式可作為進一步研究基因治病之分子機制及作為治療設計的活體測試對象，藉此篩選脊髓肌肉萎縮症之藥物。
6	28A-1051024 鼻噴霧式廣效流感疫苗	將流感病毒 NA 蛋白上的 stalk 及 catalytic domains 移除來做成減毒流感疫苗能夠引發出強烈針對流感的 CD8+T-cell 反應，並能幫助對抗多種流感病毒的感染。該發現提供了新的技術及原理來發展流感疫苗。

資料來源：中央研究院，2023 年。

表 4-1　2022 年中央研究院重要技術移轉項目(續)

項次	技術移轉項目	產業應用重點
7	28A-1061204 以電噴灑質譜技術量測微米級生物粒子	主要是利用電噴灑連續進樣界面的優勢，進行高通量進樣與快速分析帶電粒子的質量。利用市售的聚乙稀標準尺寸微粒進行校正工作，而選定的聚乙稀微粒尺寸與實驗要進行分析的癌症細胞大小相當，這方法也可以用來量測無機與生物微粒，不同尺寸的人類乳癌細胞(MCF-7)作為分析實例，建構這套系統可以大量與快速量測大部分的有機、無機與生物性等微粒。
8	28A-1100423 針對新冠肺炎病毒以及其變異株的單醣化刺突蛋白疫苗	去醣化棘突蛋白疫苗可更有效的保護 SARS-CoV-2 及其相關變異株的感染，如 B.1.1.7(英國株)，B.1.351(南非株)和 P.1(巴西株)。即使至 2021 年已有許多 COVID-19 疫苗可供使用，但由於 SARS-CoV-2 變異株有能力擺脫對當前可用疫苗誘發的保護，且仍具有再感染的可能性，因此疫苗如何能對變異株產生保護仍是一個主要難題。棘突蛋白是目前所有疫苗中的主要免疫原，其醣基化程度很高，聚醣覆蓋的抗原表位通常免疫原性較低。去醣化的棘突疫苗接種後，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。
9	28A-1100723 具保護性之抗多重新冠病毒變異株的嵌合體單株抗體	m31A7 嵌合體單株抗體是經由接受去醣化棘蛋白疫苗注射後的小鼠分離及克隆出來的，比目前市面上所有的單株抗體親和力高，該單株抗體可以辨認不同變異株之新冠病毒外套膜上的棘蛋白，若未來投入臨床治療，對救治患者將是強而有力的工具。另外，冷凍電子顯微術亦揭露 m31A7 以一獨特方式結合並固鎖至棘蛋白 RBD 區域。

資料來源：中央研究院，2023 年。

(二)國家科學及技術委員會

國科會主要為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、防疫科學研究中心計畫、健康大數據永續平臺、超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫、人體微生物相專案研究計畫、生技醫藥核心設施平臺、精準健康之新世代農業、創新醫材精準診斷與治療專案計畫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，由國科會主導醫學中心與 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，提升國人醫療效能與品質，同時促進 AI 醫療產業發展及國際競爭力之提升。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。執行至今，9 個跨領域團隊均完成系統雛型建置，獲得專利數共 24 件；並陸續完成臨床驗證，包含林口長庚醫院團隊，已於長庚醫院各分院完成舟狀骨骨折 SaMD 之跨院場域試驗，作為產品取證之重要依據。技術移轉國內業界 2 件，包含成功大學技術移轉至耀瑄科技公司、陽明交通大學技術移轉至聚睿電子公司及亞堤仕生醫科技公司，其餘團隊刻正與潛力技術移轉對象接洽，部分團隊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

以破解大腦奧秘為核心，引入新技術及思維，透過跨領域結合並利用國內的優勢研發領域包括資通訊、晶片開發、機械控制、臨床醫學及人文社會等，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，提升腦科學研發及腦科技應用，帶動生醫科技領域產業發展，並鏈結國際價值，強化國際夥伴關係，培育國際知名臺灣研究團隊。

2022 年共發表 14 篇論文如《Nature Communications》期刊、《ACS Nano》期刊等，其中 9 篇為國際合作共同發表，並獲得 6 項重要國內獎項；發展腦科技相關之關鍵技術，申請專利 8 件、獲證專利 9 件、發掘 2 項腦相關神經疾病創新生物標誌；技術移轉及智財授權 7 件，授權金共新臺幣 369.8 萬元；進行 7 件臨床應用研究；強化推動與美國國家衛生院(NIH)合作，以「影像平臺及腦圖譜」、「神經調控」及「臨床應用」三大主軸，推動 8 案實質合作案，建立長期且深度機制，加速研究轉譯臨床應用。重點亮點成果說明如下：

(1)智慧型深腦刺激系統體外機已通過多項國際標準測試認證，並完成醫療器材臨床試驗計畫案送審相關文件，以期通過食藥署醫療器材臨床試驗計畫案審查，進行第一次人體臨床試驗，驗證產品安全及功效，朝上市取證邁進。

(2)臨床前動物精準運動功能分析平臺，可在中樞神經疾病動物模型中進行客觀且全面性精準評估。此技術開發已獲得中華民國發明專利，並獲評選2022臺灣創新技術博覽會之發明競賽銀牌。

(3)開發速時新鮮病理術，不僅避免了冷凍切片的複雜時間、人力花費及手術樣品邊界的遺失，更在影像的解析度上領先了當今的各項顯微技術，成為首個有符合數位病理影像保存與取樣之大面積高解析度規範的病理影像技術。在腦瘤臨床試驗中，僅需術中邊緣鑑定黃金標準-冷凍病理之1/4時間，準確率達到100%，相關技術已授權予國內生技公司。

(4)開發出15 μm直徑大小之256通道微電極陣列及無線雙向神經調控晶片NeuLive-T系統，可進行大範圍及高密度神經訊號紀錄，實現能偵測神經訊號並刺激之智慧雙向神經調節，並具有最高時間、空間分辨率，為神經生物學和神經疾病研究提供創新技術方案。

(5)建立了幾種實驗動物模型，包含astrocytic conditional ENT2 deletion (ENT2Gfap-/-)及Tau22-ENT2-/-小鼠、Tau22-ENT3-/-小鼠等。這些小鼠目前未曾在文獻中報導過，可做為研究ENTs對大腦疾病影響的重要工具。

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

國科員為延續我國臨床試驗量能，優先啟動智慧醫療相關聯盟，將 AI 導入相關工作項目並加速服務上市進程，成果如下：

(1)臺灣智慧醫療聯盟推動智慧醫材跨院驗證與產品認證

臺灣智慧醫療聯盟計畫推動辦公室於 2021 年 9 月成立，至今已邀集 19 家醫學中心合作，協助 14 件智慧醫療專案進行跨院驗證或食藥署認證申請，已獲得 5 件專案認證申請，如：加護病房急性腎損傷風險預測的人工智慧模型(主責醫院：中榮)、心電圖人工智慧判讀平臺驗證(主責醫院：三總)、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：北榮)、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)、及「長庚紀念醫院」心室收縮功能篩檢軟體(主責醫院：長庚)，其中北榮腦瘤磁振人工智慧模型已於 2022 年 9 月獲 TFDA 醫材上市許可。

另外，應用聯邦式學習技術執行跨院驗證，協助 9 件專案跨院驗證：包含人工智慧應用於染色體檢測模型之跨院臨床驗證：自動染色體物件偵測與辨識(主責醫院：中榮)、胸部 X-ray 伺機性篩檢 AI 自動判別模組(主責醫院：三總)、肺高壓之臨床疾病偵測模型跨院臨床驗證(主責醫院：北榮)、心包膜/主動脈分割及心血管風險自動分析一站式 AI 模型(HeaortaNet)跨院驗證(主責醫院：臺大)、X 光之骨質密度與骨質疏鬆症快速篩檢軟體(主責醫院：長庚)、以人工智慧預測猝死之 12 導程心電圖-臨床驗證及優化(主責醫院：高醫)、預測呼吸照護中心病人呼吸器脫離最佳時機之 AI 儀表板(主責醫院：奇美)、智慧乳房超音波腫塊良惡及 BIRADS 分類建議系統(主責醫院：成大)、全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證(主責醫院：亞東)，其中中榮、北榮與成大專案已完成模型驗證。

(2)臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟(Taiwan Clinical Trial Consortium office, TCTC)開發臨床決策AI工具與臨床試驗

臺灣特定疾病臨床試驗聯盟專案辦公室統籌 5 個臺灣特定疾病臨床試驗聯盟事務，藉由參加 2022 年 12 月臺灣醫療科技展，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，以尋求聯盟與廠商更深入的合作。2022年執行成果，列舉如下：

A、建構以人工智慧驅動之大腸癌篩檢生態系-開發人工智慧輔助大腸癌篩檢模型，正進行瘜肉病理判讀功能研發，準確度可達80.88%。

B、肺癌早期診斷套組開發與臨床試驗-以六蛋白作為預測模型的肺癌早期篩檢套組，已完成3家醫學中心的臨床檢體驗證，將調整候選蛋白組合以優化模型。

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)，另開發雙向轉診醫療系統，已完成網路登錄及轉診媒合系統建置。

D、建立臺灣上消化道癌症臨床資料資訊平臺-成大醫院透過累積收集的696例回溯性胰臟癌及膽道癌之臨床、基因體及蛋白質體等資料，目前與7家醫療院所及研究單位進行AI模組開發與臨床驗證。

(3)感染症聯盟之防疫相關產品驗證

A、臺大醫院與14家醫院合作COVID-19及感染症相關的臨床研究案，已與寶齡富錦生技公司合作開發克菌寧殺菌巾，以及與藥華醫藥公司合作評估Ropeginterferon alfa-2b藥品治療具有共病之新型冠狀病毒感染成人患者的療效和安全性等相關工作。

B、臺大醫院與國際大藥廠合作感染症相關臨床研究案，評估藥物療效與安全性，如：輝瑞大藥廠股份有限公司(試驗藥物：AztreonamAvibactam (ATM-AVI))、AstraZeneca公司(試驗藥物：Tozorakimab)，以及美商Enanta Pharmaceuticals公司(試驗藥物：EDP-938)。

4、防疫科學研究中心計畫

「防疫科學研究中心」集結學界防疫科技量能，支援政府防疫工作進行，2022 年度計畫整體成果包括：

(1)即時掌握病毒變異情形，進行國內擴散與境外移入病毒株的分離、培養、分析與監控，堅守國門第一道防線。

(2)維運5間P3實驗室，協助產學研界之檢驗試劑、疫苗、藥物開發驗證，加速產品認證上市。

(3)自主防疫研究成果技轉廠商，如血清中和抗體檢測試劑、多項抗原及抗體快篩試劑成功技轉國內廠商上市販售。

(4)智慧防疫產品如血氧智慧監測平臺、移動式智慧採檢屋已實際應用於第一線醫療院所，開發成果即時落地應用。

(5)培育操作高防護實驗室人才共計59人次，以厚植防疫應變戰力。

5、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

為使機敏且巨量的生醫數位資料，可以在安全有效率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(簡稱國網中心)進行設施共構，發展健康大數據資料上傳及管理平臺，建構數位醫學資料收整流程，使醫院可以隨時上傳基因、醫療影像、數位病理及電子病歷 4 大類資料，系統提供隨時追蹤與更新資料、自動歸戶等功能。其中電子病歷可由系統直接解析資料並匯入資料庫中，同時產出表單提供醫院確認資訊之完整性與正確性。此外，發展健康大數據資料品質檢核系統，確保數位生物資料具備完整資訊，包含數位病理以 AI 模組檢查組織影像品質，並提供異常報告，方便醫院端進行操作；基因定序資料檢核系統，提供自動化、即時監控、高效能且高視覺化的資料檢查介面，具備異質定序系統相容性、檢核計算需求可擴充性、檢核基因體資料多樣性以及結果檢測可視覺化等特性。

(2)建置轉譯導向生醫巨量資料

A、前瞻式收集大腸直腸癌、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，確認資料格式及品質後，上傳A級資安等級的國網中心，截至2023年4月底止收案數達4,060例，逐步建立資料庫可用性，以利吸引產官醫研各界挹注資源，驅動研發與商業發展。

B、配合人體生物資料庫管理條例及相關細則修法，以規劃資料共享機制，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，並運用人工智慧與大數據運算能量，驗證 5 項與疾病相關之新穎生物標記之臨床應用關連性，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。主要成果如下：

A、分析血漿中游離的TMEM240基因甲基化程度能夠預測乳癌賀爾蒙治療療效，有76.9%敏感度、95.7%專一性及整體88.9%的準確度。其預測病人復發、轉移或惡化之87.5%敏感度、93.1%專一性及90.2%正確度，可作為乳癌賀爾蒙治療之伴隨式診斷，提供精準用藥之參考。相關技術已授權至愛立基生醫股份有限公司，透過公司申請專利並規劃往後產品市場之布局，提升婦女健康價值。

B、從早期肺癌登月計畫癌組織蛋白大數據資料，偵測127個候選蛋白濃度，篩選出35個蛋白組，再以中山醫病人組中共44個IB期別病患血漿的ELISA分析，挑出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。「早期肺癌高復發預測ELISA IVD套組」靈敏度達85%，並完成專利調研及布局，強化技術價值。同時，委託臺灣廠家客製化生產蛋白抗體，期待打造臺灣蛋白檢測產業鏈。

C、結合產業界光纖式粒子電漿共振感測技術特性，共同開發「神經絲輕鏈(Neurofilament Light Chain, NfL診斷晶片」，只需要10μl的血清即可達到pg/ml的檢測並具有高靈敏度與特異性，以作為早期偵測神經損傷的生物標記。目前已獲臺灣診斷專利並完成標準品的檢測，進入模擬檢體樣本的測試階段，逐步驗證產品臨床功效。

D、結合QT medical便攜式心電圖PCA 500，開發「ST區段上升心肌梗塞(STEMI)院前遠距輔助診斷系統」，準確度為99%、精確度為80%及敏感度為99%，臨床實際案例中，院前運用本系統到手術處置僅耗時12分鐘。現已有449位病患使用過，並協助其診斷出21位，抓緊黃金救援時間，增加病患存活率，守護臺灣民眾健康。

E、透過心電圖即時上傳到人工智能平臺進行自動診斷，超過50種疾病的診斷，包含中高/低血鉀症、心肌梗塞、主動脈剝離、心包膜炎、肺栓塞、氣胸、毛地黃中毒和甲狀腺周期性麻痺等，可達到專業心臟科醫師以上的準確度。已與廣達集團合作申請食藥署2023年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導並獲入選，朝產品上市申請邁進，以落實臨床應用。

6、超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫

藉由發展新興再生醫療技術以及建立新穎細胞治療技術評估平臺，期能經由精準醫療與提供個人化細胞治療之概念，將創新細胞治療技術用於臨床不同適應症與不同疾病程度之患者身上，以提升國人之醫療效能與治療精準性，將基礎生醫研究連接至臨床轉譯醫學、進而推向產業化之發展與應用，落實國內細胞治療產品之技術發展。2022 年分別開發新興細胞治療技術平臺或方法如下：

(1)自體或通用型iPSC技術之開發：由中研院、成功大學、陽明交通大學研發之iPSC分化之功能體細胞將用於修復不同疾病組織包括：下肢缺血、心肌梗塞、黃斑部病變、失智症和鬆解性水皰症，以及治療糖尿病代謝性疾病。同時iPSC分化之細胞或組織將可用於建立疾病模式，可作為藥物開發、毒物測試等平臺。

(2)基因修飾細胞用於臨床癌症治療之開發：由長庚大學、中國醫學大學、成功大學研發之CAR-NK、CAR-T、CAR-γδT以及基因修飾臍帶間質幹細胞等細胞產品將可應用於治療癌症疾病。

(3)外泌體用於組織修復之開發：亞東醫院進行外泌體用於治療退化性關節炎之開發，其研發之外泌體已在體外與體內驗證能增加軟骨分化與減緩發炎反應，此產品將有機會造福老年人口退化性關節炎疾病。此外，搭配外泌體工程技術可增加外泌體療效或是搭載藥物應用於治療更多不同疾病。團隊研發成果與經驗將更有助於臺灣生技產業開發外泌體，使臺灣於逐漸備受重視而蓬勃發展之外泌體產業上占一席地位。

(4)異體細胞用於臨床疾病治療之開發：臺灣大學研發體外培養角膜內皮細胞、脂肪幹細胞、黑色素細胞，並利用生物醫材研發獨創之3D立體培養，除可增加療效造福病患族群外，還可減緩器官捐贈不足之問題。

另一方面，2022 年開發之細胞治療技術安全性與有效性之評估平臺包括：通用型 iPSC 細胞庫建立或用於藥物開發之 iPSC 疾病模型建立、細胞保存/培養/製程技術開發、細胞治療之安全性與有效性監測平臺開發、安全性基因轉殖技術平臺開發。研發成果將能協助建立我國人體細胞組織優良操作規範(GTP)實驗室等級細胞株產品之標準化、增加產品品質穩定性及效能，有利於建構臺灣細胞產業鏈之供應量能，帶動相關附屬產業鏈之發展。

7、人體微生物相專案研究計畫

透過推動專案計畫持續鼓勵跨領域合作，開發以微生物相為疾病診斷與預防之生物標記或技術及相關衍生物產品原型，帶動臺灣精準產業發展。2022年重點成果列舉如下：

(1)長庚團隊針對具有醫療迫切需求(unmet medical need)的慢性肺阻塞疾病，開發以微生物相為主軸之預防與治療策略，證實戈氏副擬桿菌MTS01及其功能成分(Pg-LPS)可改善慢性肺阻塞的發展，研究成果登在Gut期刊，並已獲得臺灣、美國與中國專利。目前由結構、小鼠免疫細胞反應、小鼠改善機制和病人分離免疫細胞反應，全面解析功能成分的作用機制，另也同時驗證多種慢性發炎疾病的改善效果，並持續推動次世代益生菌、活菌藥與功能成分藥品的轉譯應用。

(2)陽明交大團隊完成早期肝癌患者菌相差異分析，建立以少數菌株配合甲種胎兒蛋白作為疾病診斷與預防之生物標記，已申請臺灣、美國與中國專利。人體微生物相專案推動辦公室並協辦「2022年第五屆臺灣微菌聯盟學術年會」，結合產業、學術、研究、技術等多方面，廣邀澳洲、日本、以色列、中國、新加坡、香港及臺灣等多國微菌領域專家學者齊聚一堂，總共252位國內外專家與會交流各國在微菌領域的最新研究發展，以瞭解國內外研究及發展的新趨勢，成功提升臺灣的能見度及影響力。

8、生技醫藥核心設施平臺

考量全國產、學、醫、研界之整體及未來需求，提供專業、高階之一站式、量身打造之服務及諮詢，完整串接生技領域及醫藥產業發展，建構生技醫藥優質研發環境，引領臺灣生技領域發展，並因應研發需求及國際趨勢，透過學門召集人會議、使用者委員會議、學門交流研討會或各大生技領域研討會等討論，發展與世界齊頭並進之尖端服務項目，並滾動調整服務項目之涵蓋範圍。例如於新興嚴重傳染病發生時，能掌握關鍵技術，迅速反應，即時建立系統平臺，為維持國家安全之重要環節。

2022 年共執行基因平臺、生物資訊、動物模式、影像結構、生物資源、生物安全第三級實驗室等技術，由各領域專家團隊提供服務，經驗豐富，品質穩定，不只嘉惠國內學研領域，技術更獲國際肯定，多年來皆有來自美國、日本、新加坡、泰國等使用者，顯見部份技術服務品質超越國際，備受矚目，讓我國學術知名度站穩國際舞臺。

在落實國內基礎學研與臨床轉譯研究上，開發與持續精進生醫資訊分析平臺，多次榮獲國家獎項肯定，包含：智慧優質胚胎預測系統「icONE」、以深度學習機制解析上呼吸道病毒序列資料並建立基因型鑑別機制與網路即時分析平臺、生醫演化學習平臺：肝癌診療決策支援系統、生醫演化學習平臺發展之智能血液透析決策輔助系統等。

為便利使用者查詢，促進國內外宣傳及推廣活動，核心設施平臺設置網站及 QR Code，介紹服務及諮詢項目、教育訓練活動、研討會等，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。生技醫藥核心設施平臺補助 22 件專業服務團隊，服務案件數已逾 6,400 件，機關外使用者案件比例達 77%，並辦理各類技術交流、管理系統優化會議、教育訓練等活動，協助使用者研究成果發表於國際頂尖期刊。2022 年度重要成果說明如下：

(1)成立衍生新創公司：專注於開發分析軟體，藉由降低基因分析門檻，協助精準臨床診斷，提高精準醫療效率：核心設施發展單細胞定序、微量檢體定序等新穎技術服務，可提供使用者高解析度資料，有助使用者進行深度探索生物運作機制等，成為國內第一個獲得原廠認證空間定序專業技術服務之學術機構，該核心設施亦將所建構的分析系統技轉。

(2)獲衛福部精準醫療分子檢測實驗室認證：利用次世代定序平臺及核酸質譜儀平臺構建癌症相關用藥之基因檢測服務。為了提升臨床服務品質，申請衛福部精準醫療分子檢測實驗室認證，讓核心設施平臺服務能夠具有完善的醫療品質管理。也成為臺灣學界唯二獲得此項品認證的實驗室。

(3)研究出新的多基因風險評分方法：協助國衛院神經及精神醫學研究中心團隊使用TaiwanBiobank的資料，研究出新的多基因風險評分方法，新方法強化跨族群多基因預測，整合來自多個人種的全基因組關連性分析匯總統計數據，並改進了非歐洲人群數量問題和精神分裂症風險的預測，研究成果發表於國際期刊-自然遺傳(NatureGenetics)期刊。

(4)藉由小鼠心肌梗塞模式，證實生酮基因治療的有效性：使用者利用核心設施關鍵之RNAi試劑資源，研發團隊指出藉由促進心臟執行生酮的代謝機制，能夠製造出適合再生的微環境，促使心肌細胞的去分化與再生，進而有效幫助心臟修復，並進一步開發生酮基因治療，藉由小鼠心肌梗塞模式，證實生酮基因治療的有效性，成果發表於2022年國際知名期刊「循環Circulation」。

(5)利用改良的mRNA-脂質奈米粒子免疫方法，有效生產SARS-CoV-2單株抗體：本核心提供關鍵之各式SARS-CoV-2偽慢病毒株與ACE2表現細胞株協助驗證抗體之中和能力，協助中研院吳漢忠特聘研究員團隊，利用改良的mRNA-脂質奈米粒子免疫方法有效生產SARS-CoV-2單株抗體，此方式不僅省時，更克服了過去生產抗體所會遭遇的瓶頸；該項研究發表於2022年《國際製藥學雜誌(International Journal of Pharmaceutics)》期刊。且研究團隊也以此研究延伸出新穎技術「新冠肺炎的診斷與治療」，並在2022未來科技獎的「精準健康」領域獲獎。

(6)整合高階影像及顯微分析技術，針對人體胰臟在上皮內瘤變(PanIN)與微腺瘤(microadenoma)產生時之微環境進行整合變化分析：本平臺與臺大醫院外科、病理科合作，整合高階影像及顯微分析技術，針對人體胰臟在上皮內瘤變(PanIN)與微腺瘤(microadenoma)產生時之微環境進行整合變化分析，發現當偵測到人體胰臟外分泌組織產生病灶時(PanIN)，內分泌組織(胰小島)在病灶周圍發生局部改變(聚集)並形成複合體(duct-islet cell complex)；當偵測到內分泌組織(胰小島)產生病灶時(microadenoma)，外分泌組織病灶(PanIN)也出現於同一微環境下。此一人體胰臟內、外分泌組織同時產生變化之型態刊登於2022年美國生理學會《American Journal of Physiology－Endocrinology and Metabolism》期刊，並刊登於封面報導。另，使用者使用本平臺而獲得期刊刊登之成果，已連續3年刊登於國際重要期刊之封面文章。

9、精準健康之新世代農業

著重於本土天然/農產素材之功效成分與作用機轉探討，針對已具初步研究基礎之標的物，確立其功能學理驗證，並展開規格化量產條件設計。精準支援全齡不同族群天然營養補充需求，促進個人身體健康及延緩機能老化，列舉 2022 年重要成果如下：

(1)首次發現具調節血脂生物活性之薏苡萃取物AB具有抗血栓相關功效，後續將著重此原料於心血管疾病改善之研發。另利用體外模擬血栓試驗探討香椿(TS-D)與薏仁(AB)萃取物是否具有抗血栓形成作用，初步結果顯示，TS-D(100 μg/ml)及AB(100 μg/ml)可分別抑制血栓體積10%與23%，確認有抗血栓形成之潛力功效。

(2)建立球薑酮(zerumbone)大量分離純化標準流程及紅球薑根莖原料之檢驗證明書規格(COA)，以及確認紅球薑萃取物對關節保護與延緩老化之最佳萃取方式，並完成高效能奈米化之紅球薑萃取物與球薑酮劑型之處方最佳化。

10、創新醫材精準診斷與治療專案計畫

係以臨床未滿足需求為出發點，聚焦發展精準診斷與治療醫材，選定具有前瞻性、創新性及應用性之數位療法、生物電子診療及精準診斷生物晶片3大項研究主題。另外，強調精準健康領域合作，以「推動產學研合作，引導資通訊產業投入具市場價值創新產品」為執行策略，以「示範場域驗證安全性及有效性」為查核準則，強化智慧醫院所需醫療器材創新技術與產品，「改善高齡長者或病患優質生活、提升照護品質及降低醫療支出」為最終效益。2022年重要成果列舉如下：

(1)以人工智慧發展一個結合醫學影像、基因及蛋白晶片資料來預測心房顫動病人預後的電腦應用軟體計畫，運用人工智慧軟體把胸部X光片上面的影像學資料與特點數位化，並且結合基因與血清蛋白的晶片資料與目前臨床上常用之CHADS-Vasc分數來準確評估心房顫動病人發生中風的風險。發現10個文獻上從來沒有報告過的基因能夠預測心房顫動病人發生中風的風險。在蛋白質方面找到4個血清蛋白可預測心房顫動病人發生中風的風險。

(2)帕金森病前期精準診治智慧穿戴醫材之轉譯醫學研發，收集15年以上的快速動眼行為障礙(RBD)與帕金森氏症(PD)患者腦波資料庫(470筆)，分析患者腦波，比較有無發展為帕金森氏症患者的腦波，睡眠節律是否不同，並探究鋸齒狀波(STW)對睡眠節律的影響。進而研發可自動偵測帕金森氏症前期Biomarker的機器學習演算法，發掘帕金森氏症前期生物標記。技術突破：現有AI-Rat訓練模型，經由測試集的準確度mAP@0.5，其中Drinking、Rearing、Searching大鼠行穩定在mAP 0.8以上。

(3)開發二代賀爾蒙藥物於治療攝護腺癌療效評估之個人化推薦系統及精準檢測生物晶片計畫，將依據檢測結果給予病人最適當的藥物治療，延長攝護腺癌病患存活，達到個人化精準治療的目的。至2023年2月底已累積收案超過90例，臺灣專利及PCT專利各1項申請中。

11、創新創業激勵計畫

以大專校院和研究機構出發，不限領域、具備創新科技或解決問題的技術構想均可申請，鼓勵青年學子將研發成果進行市場測試。以實務操作為本體，扮演「學研新創第一站」的角色，規劃籌辦系列性創新創業培訓課程，邀請具實戰經驗之矽谷華人創業家、國內多家龍頭企業經理級以上企業人士，以及國內創投、學研界專家等擔任輔導業師，辦理深度諮詢的營隊活動，鏈結新創相關加速器與所需資源，促使整體培訓成果與後續商業發展銜接。

此外，結合國科會新竹、中部及南部科學園區管理局提供創業場域與新創輔導諮詢服務，以及國內多家龍頭企業(如：宏碁、台積電、富邦、中華電信等)贊助創業基金，持續推動學研科技新創的種子得以深耕萌芽。

2022 年徵得 169 件學研新創提案，其中 51 件為生醫新創團隊，占比約 30.18%；通過初選評審的 78 件提案中，25 件為生醫新創團隊，占比 32.05%；最終有 16 件提案獲得創業傑出或潛力獎，5 件為生醫新創團隊，占比達 31.25%，足見生醫新創的種子已於校園深耕萌芽。參與 2022 年本計畫培訓的 25 組學研生醫新創團隊，衍生成立 3 間新創公司，簡介如下：

(1)強骨生醫器材公司

技術團隊來自臺北醫學大學，為解決脊椎融合手術後脊椎張力分布不均問題，專注以張力綁帶重建脊椎韌帶，使脊椎張力分布正常化。產品可在微創手術中，透過手術工具快速將束帶以 8 字形概念纏繞於脊突上，且手術工具也可迅速將纏繞完成的束帶固定於脊椎固定系統之固定桿或連結裝置上，避免束帶鬆脫。公司成立於 2022 年，規劃於 2025 年提出美國 FDA 第二等級醫療器材上市審查。

(2)壹捷公司

技術團隊來自中原大學，團隊設計一全新改良之腕隧道症候群微創器械組，不需額外之內視鏡影像組或超音波，達到更安全方便之微創手術目的，讓腕隧道手術能於一般診所局部麻醉施行，15 分鐘手術後即可回家休養。有效改善目前腕隧道微創器械使用上的安全性、方便性不足的問題，有效保留周遭組織之完整性，包含掌腱膜、屈指肌腱、腱鞘、透過完整包覆橫韌帶，確保壓迫正中神經之橫腕韌帶完整切除、避免手術中人為失誤造成手術失敗。公司成立於 2022 年，並規劃於 2023 年取得臺灣 TFDA 第一等級醫療器材許可證。

(3)聚動分子公司

技術團隊來自國立清華大學，有鑑於口腔黏膜炎為癌症治療中常見且嚴重的副作用，症狀為口腔黏膜發炎與潰爛，會導致癌症病人的嚴重疼痛、進食困難，進而增加住院時間，且放棄、中斷癌症治療，目前傳統之臨床解決方式均為被動、姑息性的以麻醉、止痛藥緩解傷口疼痛，而無有效之保護、促進傷口癒合方案。團隊運用滲透式生物黏著介面技術，開發出適合口腔形貌複雜、嚴苛傷口環境使用的口腔黏膜傷口敷料產品。公司規劃於 2023 年進行小型臨床試驗，2024 年展開 Pre-A 輪募資計畫。

(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)、財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)、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)、財團法人金屬工業研究中心(以下簡稱金屬中心)及財團法人食品工業發展研究所(以下簡稱食品所)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、藥物新傳輸劑型開發、新興藥物智慧製造為研發主軸，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(1)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(如以蛋白質降解技術(PROTAC)治療前列腺癌及免疫治療技術(TLR-9 agonist)治療轉移性大腸癌)，並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及乾式黃斑部病變眼藥滴劑、具眼部細胞修復功能之乾眼症複合藥物產品。(2)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、核酸藥物與產製系統，優化量產製程，加速國內開發能量。(3)結合大數據進行數位加值，開發數位製藥關鍵技術。

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，開發結合抗沾黏電極與 OCT 輔助導引系統的腦神經外科精準診療系統、影像精準輔助椎間盤修復手術技術，癌症液態生物檢體伴同式診斷產品，並運用編紡與複合材料列印技術，開發生醫編紡材料與組織工程產品。

工研院生醫所具備生技醫藥核心技術、醫材法規輔導及醫材雛型品試製能量，為產業界提供臨床前藥物開發與製造整合加值服務，並提供跨界鏈結能量，協助廠商快速將醫材產品導入市場。

(2)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)，以 Co-Creation 形塑產業生態體系，帶動新創產業(Startup)與育成新興服務。

在「智慧醫養康」掌握疫後新局，聚焦智慧醫養康方案研發，打造智慧健康、遠距/社區照護產業生態系，軟硬整合與數據加值引領全人健康照護新藍海。經濟部技術處補助工研院服科中心之「智慧醫療科技與應用與跨場域驗證計畫」，聚焦發展輕量化影像檢測裝置與智慧醫療資訊基盤，導入軟硬體整合之智慧醫療創新解決方案，透過智慧醫療場域驗證，將具優勢資通訊產業能量與醫療機構緊密合作，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。

累積推動 5 類輕量化醫材及其技術移轉與專利應用(晉弘-智慧傷口多重感測技術並協助取得衛福部第一等級醫療器材許可證字第 007700 號並完成國內第二等級醫療器材文件申請、昇隆電子-手持超音波製程技術與設備、杏澤科技-牙菌齲齒智慧診斷儀、玖炬光電-血氧血壓監測技術、群邁-醫咖 go 科技應用平臺關鍵技術)，並完成 2 項醫材(傷口機、牙菌斑偵測儀)認證取得 IEC 60061-1、-2 安全性、ISO 10993 產品測試驗證通過，與醫材業者共同完成電器安規認證及 1 項醫材(手持超音波)已完成 FDA 申請文件整備，與臺北、雲林、花蓮、臺中、嘉義、新北、桃園、新竹等 8 縣市之都會/偏鄉醫療院所、30 照護機構據點，累計 3,700 多位民眾體驗使用。

(3)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、中樞神經系統疾病及其它(如抗細菌感染)。

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。

產業輔導與推動方面：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遇到的瓶頸；另有生技醫藥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，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。

(4)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。因此本中心積極投入新劑

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。

C、開發脂質奈米粒子配方與製程技術，做為核酸藥物載體，同時建立脂質賦形劑與奈米粒子成品的分析方法及體內外試驗驗證，並以此平臺持續開發新藥與新劑型產品。

在協助廠商輔導部分：

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受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技術與設備，以利我國藥廠升級成具備生產高技術門檻、高價值的國際研發代工廠。此外，經由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。

(5)核能研究所

核能所為原子能委員會所屬之研究機構，積極發展我國生技製藥產業所需產品及技術為計畫目標，提供核醫分子造影技術平臺、碳十四藥物代謝分析平臺以及發展放射醫藥，達成創新與服務之科專目標，從新藥探索研究、開發輔助到製造到臨床應用，以共伴式發展的雙贏策略，落實研發成果的產業價值。

核能所受經濟部技術處補助主要專注於(1)新藥開發影像分析與代謝分析平臺，運用放射核心技術提供我國新藥開發產業技術服務，進而降低我國新藥投資成本、加速開發速度及強化國際競爭力；(2)核醫診療藥物開發，增進國人健康福祉，並促進我國的放射醫藥產業發展。

核能所研發重點為：

A、新藥開發影像分析與代謝分析平臺：

核研所已具備成熟完整之生技醫藥產業發展價值鏈，包括從藥物探索、先導藥物最佳化、臨床前試驗、人體臨床試驗、PIC/S GMP、cGMP產製作業(包括原料與藥物)到商品化與技術移轉等之一站式產業鏈。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，搭配 nanoPET/CT、nanoSPECT/CT、MRI 等核醫影像儀器等核心設備，以及 TAF 蛋白質核醫分子影像篩選平臺、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，是國內唯一擁有輻射類高整合度之影像系統開發及臨床試驗，也是具產業輔導、技術移

轉能力與經驗的研發機構，提供一站式診療影像平臺服務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。近五年已協助國內外產學研完成技術服務案共 96 件，專利應用案共 35 件，協助新藥 IND/NDA，其中多件於國內外進行臨床試驗或發展藥品上市，如：聯亞生技、昱厚生技、巨生生醫及翔宇生技等。

B、核醫診療藥物開發：

核研所開發胜肽、小分子、蛋白質藥物及微脂體結合轉譯醫學能量進行標靶驗證，研究領域涵括癌症(如乳癌、肝癌及攝護腺癌等)與中樞神經疾病(巴金森氏症、憂鬱症等)，開發核醫診斷及治療藥物，以 AI 導入癌症新治療，開發核醫診斷及治療藥物。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，進行精準標靶治療，希望期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。其中轉譯實驗室已協助核研銖-188 微脂體注射劑及核研銖必妥注射劑等藥物核准，進入臨床試驗。並於 2022 年開始正式提供 I-123-MIBG 臨床用藥，與國內多家醫院合作，進行學術用臨床試驗，擴大其臨床適應症。

2022 年起核研所規劃建置碘-123 MIBG 無菌製劑 PIC/S GMP 生產示範廠，預計於 2024 年完成 PIC/S GMP 查核通過，並完成擴量生產線的建置。另外，核研所擁有臺灣唯一能生產碘-123 之 30 MeV 中型迴旋加速器，自 2023 年起預計 5 年內將奉行政院核定完成建置第二臺 70 MeV 中型迴旋加速器，屆時可交替倍量生產醫用同位素。

(6)國衛院

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衛福部及經濟部技術處經費支持執行癌症領域之新藥研發。「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昇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。

國衛院生醫工程與奈米醫學研究所(以下簡稱醫奈所)以生醫影像、生醫材料及再生醫學、奈米醫學及醫用電子等四大領域為研究基礎，致力依目前醫療需求及趨勢，以工程學為起點，發展各類型具前瞻性的新興生醫材料、裝置及診斷技術，並積極將研發能量導入臨床轉譯，推動醫療器材商品化，補足當前生醫產業發展缺口，增進國人健康福祉。同時亦積極與學界合作培養人才及推動產業界合作，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之「智慧醫療科技應用與跨場域驗證計畫」下之「多光譜皮下受損組織檢測臨床應用與服務驗證」子計畫，是以提升居家智慧醫療，致力發展輕量化影像檢測裝置為目的，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，並已成功產出輕量化雷射血液循環造影系統「血循造影機」，為國內首創無接觸、非侵入式、不需麻醉、大面積(>40 cm^2)量測血循的智慧醫材，相較於傳統的傷口照護方式，使用血循造影機量測傷口周邊血循，即可提前 3~5 天內預測傷口復原程度，並可提供醫護人員量化的客觀數據，幫忙醫護人員即早發現不良的癒合條件，以提早進行清創手術或其他治療方案介入，經臨床驗證可縮短 64~79%的觀察等待時間，同時可減少傷口換藥暴露，保持傷口潮濕加速傷口修復，進而減少疤痕產生，開創傷口照護新模式，促進醫病和諧同時提升醫療品質。計畫執行期間，每年皆有關鍵技術技轉授權國內公司，且部分成果已完成商品化收取權利金，有效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。

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，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。此外，分基所透過建立「反轉錄病毒與 CAR-T 製備平臺」，提供反轉錄病毒與 CAR-T 細胞製備委託服務，幫助國內 CAR-T 產業技術開發升級及轉型。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，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。

(7)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，受衛福部及經濟部技術處補助之定位為提供醫藥品法規科學評估意見及生技醫藥研發案的專案諮詢輔導。

研發重點為完善醫療器材與藥品法規科學產業加值運用服務平臺，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 3 種不同面向策劃，協助生技研發團隊瞭解醫療器材與藥品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，配合醫療器材與藥品開發之生命週期，提供具親近性之醫療器材與藥品法規科學知識。

在生技醫藥研發計畫形成階段，進行經濟部業界、學界及法人科專計畫之醫藥技術評估，於研發案審查時提供法規科學意見，以利審查效益最大化；藥物研發計畫執行階段，針對潛力發展成產品、準備執行臨床試驗或查驗登記的計畫，主動接洽各計畫主持人，以組成專案團隊輔導方式，全面提供產品開發過程中臨床前及臨床所需面臨的相關法規，以及臨床試驗計畫書的研擬等諮詢輔導服務；此外，於藥物研發全程，發行「當代醫藥法規月刊(Reg Med News)」，提供國際法規科學動態新知與分析，投入精準醫療、精準再生產品、數位健康及創新高附加價值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。針對次世代創新與高附加價值醫療器材，提供法規科學評估建議及法規諮詢輔導，運用各種不同面向工具，支持高階高值醫療器材開發，推動次世代醫療器材與藥品進入臨床試驗或查驗登記等里程碑，以促進研發成果產品化發展。

(8)金屬中心

金屬中心為經濟部所屬之法人單位，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、可撓性水合固化骨再生材料開發，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，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。透過影像辨識系統，不需依賴牙醫逐顆檢查，可由原30分鐘作業時間縮短為10分鐘以內，減少患者的不舒適感，並大幅縮短醫師診斷及紀錄時間。

C、開發可撓性水合固化骨再生材料，促進骨生長之次微米骨粉複合材料，可填充缺損容積作為骨傳導用支架與促進骨生長，具操作簡單、高可塑性特質，解決手術時間長、骨組織修復效率差。

在產業輔導推廣方面，開發數位即時贋復矯正方案，帶動佳世達科技與英濟生醫投入數位印模產品關鍵微型光機模組 CDMO 委辦業務；亞力士-怡若與東昕精密，除了既有數位牙雕產品市場之外，拓展至海外直雕矯正委辦業務市場與自然齒色玻璃陶瓷產品市場。截至 2022 年 12 月底止，佳世達共計全球出貨 5,400 臺口掃機暨 shining3D 光機，已累積營收逾新臺幣 5.5 億元，2022 年第 4 季規劃開發第二代口掃方案，預計 2023 年第 2 季量產服務。亞力士公司與怡若公司結合國產齒雕設備、植牙手術導板委辦、隱形牙套委辦等收入，截至 2022 年 12 月底已外銷美國等 21 國，累積營收逾新臺幣 5.2 億元。

(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。

食品所研發重點為：

A、結構化食材之多層次呈味設計與製程技術開發與應用：針對植物基食品及即食休閒與油炸食品，跨域整合食品、生技及紡織領域能量，建構非均勻結構與呈味設計技術平臺，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：以飲品智慧定量調製裝置及整合IoT技術，將資訊透明化和定量精準化為設計核心，並整合現萃茶與風味液之調製標準化技術，串聯食品機械及食品製造業，建構原料與製程技術之飲料產業鏈，以創造國內外市場新商機。

C、生物資源之創新加值與服務優化：以生物資源銀行促進生物經濟發展，完善生物產業價值鏈，加速產品化動能；包括：(1)生物資源之拓展與流通管理：營運拓展與流通多樣性生物資源、提供生物資源產業之多元服務，以及菌種多相整合鑑定體系之優化應用、提供GLP符合性之高階生技試驗服務，支援產業研發升級與國際化需求，協助國內生物產業發展；(2)酵母資源產業化及品質高值化-落實酵母產業應用，包括烘焙與特色風味啤酒/機能啤酒產品技術等，發展釀造酵母精緻化產品設計技術，提供國內更全面性的酵母菌資源及相關特色產品生產技術，協助國內業者達到菌酥自主生產、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，著重於全食材利用技術，研發建立高蛋白穀豆類破碎製程設備與粒徑預測技術，以解決植物性飲品纖維適口性與分散懸浮的問題，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、研發重點與產業輔導能量

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。	●具專利保護之新穎標靶與新穎機制之藥物研究與開發，包括癌症、新陳代謝疾病、神經疼痛、老化相關等 ●利用化學資訊科學與化學蛋白質體學，升級關鍵技術，建立次世代平台如生成式 AI	●小量化合物合成與分析 ●一站式藥物早期研究/臨床前服務平台 ●單一窗口諮詢服務
醫藥品查驗中心	為衛福部所屬之法人單位，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，2023 年。

表 4-2　國內生技領域研究機構定位、研發重點與產業輔導能量(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，2023 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。

工研院生醫所發展奈米氧化鐵應用，催生巨生公司成立，技術特色為同時切入疾病診斷與治療。技術授權後持續與廠商合作進行新藥原料產品委託製造與製程優化服務，目前已分別在美國及臺灣進行第二期臨床試驗，MPB-1523 MRI 顯影劑-肝細胞癌的第二期臨床試驗結果，已於 2023 年發表於《放射科醫學(Journal of Magnetic Resonance Imaging)》期刊；治療肝癌植物新藥 BEL-X 技術授權並成立貝爾克斯生技公司，該新藥已通過美國 FDA 與食藥署的植物新藥 IND 申請。工研院植物藥 GMP 工廠協助進行臨床試驗樣品製備，並協助通過經濟部技術處的 Fast Track 專案補助，2020 年已完成 BEL-X 第一期臨床試驗，2022 年完成 7 案 46 件 BEL-X 植物新藥技術相關專利讓與，目前進行募資中，以利後續第二期臨床試驗的規劃與執行；新穎標靶青光眼候選藥物及治療濕式黃斑部病變之眼滴劑於 2021 年專屬授權信力生技公司，其中青光眼候選藥物 ITRI-E-(S)4046 於澳洲進行第一期臨床試驗，預計 2023 年完成新加坡第二期臨床試驗申請；治療濕式黃斑部病變之眼滴劑於 2022 年在泰國進行第二期臨床試驗。

工研院生醫所也持續建置再生醫療相關製造量能，已建置符合法規、標準化的間質幹細胞(mesenchymal stem cell)之生產與品管技術，並分別於2019~2021 年將「纖維母細胞分離培養技術」技術移轉予台灣尖端生醫公司、豐沛生醫公司、長春藤生命科學公司及思必瑞特生技公司，2021 年亦將應用於急性心肌梗塞輔助治療之細胞產品技術移轉予台寶生技公司，共同推動臨床試驗，將可應用於特管辦法之細胞治療，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。另外，亦開發新穎多突狀磁珠 iKNOBEADS，並運用 iKNOBEADS 的高效能開發新穎 CAR-T 細胞生產製程，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。在相同的培養條件下 iKNOBEADS 對於 αβT 免疫細胞的擴增效率優於業界產品。該技術已非專屬授權方式技術移轉給沛爾生醫公司，應用仿生磁珠於 αβT 細胞治療白血病及淋巴癌。

生技中心開發糖尿病傷口癒合植物新藥 DCB-WH1(ON101)技術移轉合一生技，期間促成研發投資逾新臺幣 7.2 億元，2021 年通過食藥署上市審查，成為 23 年來全球唯一獲得 DFU 藥證的新藥。2022 年通過美國 FDA 510(k)醫材實質等同性認定及上市許可，預計於 2023 年拿到美國醫材出口許可，啟動對外銷售。

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 年專屬授權給安立璽榮生技公司，配合廠商之商品化規劃，並分別於 2019 年及 2020 年通過美國 FDA 與食藥署的 IND 申請，並已完成第一期臨床試驗，預計 2023 年申請第二期臨床試驗。廠商亦於 2022 年通過美國 FDA 同意取得第二適應症特發性肺纖維化的孤兒藥資格。

生技中心於 2016 年衍生成立啓弘生技公司，為臺灣首家、亞洲區域少數能提供國際級標準的生物藥測試機構，也是國內第一家 GMP 等級病毒載體製造先導工廠，扮演著生物藥產業的關鍵推手。從 CDMO 走向商品研發、授權，推升利潤表現，2021 年總營業額已達新臺幣 15 億元，2022 年增資新臺幣 8.28 億元。

國衛院生技與藥物研究所開發之 first-in-class 新穎抗癌傳輸系統候選藥物 DBPR115，於 2016 年成功技轉杏國生技公司，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。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，預期於 2023 年完成第一期臨床收案。另外，開發的 DBPR216 試驗結果顯示其抑制腸道基質瘤(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 在全球市場價值約新臺幣 100 億元，DBPR216 極具市場潛力。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，美國 FDA 亦於 2021 年 4 月核准執行第一期臨床試驗。

(2)醫療器材領域

經濟部技術處補助工研院生醫所及金屬中心等單位，進行醫療器材技術開發。

工研院生醫所與臺大醫院共同合作開發的兩相軟骨修復植體，技術授權博晟生醫公司進行後續臨床試驗及商品化，2020 年 4 月取得食藥署核發之第三等級醫療器材許可證核准函，商品名愛膝康(RevoCart)，已導入三總、中榮、高醫、成大等 20 餘間醫院，亦同步於中國、新加坡、泰國、菲律賓、印尼、柬埔寨等國辦理自行取證，積極尋找美國、歐盟、日本等地之合作夥伴，以加速國際布局。

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。2023 年 3 月獲得食藥署核發第二類醫療器材上市許可證，產品名稱「消融寶」(AblatePal)，並已納入健保給付，以及美國醫材上市許可審查中。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 80%是與國內廠商共同研發改進，為第一款國人自製開發導入量產的射頻消融治療系統。

工研院生醫所將 OCM 應用於眼部組織虛擬切片影像技術移轉艾克夏公司，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的 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。另亦將植入式電刺激電極技術與平臺及抗沾黏塗層技術授予精能醫學公司，應用於下背痛神經刺激。工研院生醫所攜手日本東京工業大學展開三方(工研院、inopase、東工大)合作，發展癲癇新式電刺激療法，透過產學研鏈結開發植入式方向性電極與電極抗沾黏材料，拓展神經刺激領域之國際市場。

3、技術移轉

(1)藥品領域

工研院生醫所已建立無血清培養基研發技術，並成功開發出用於幹細胞治療的高效增殖人類間質幹細胞的無血清培養基 SF1，於 2022 年技術授權予騰達行企業公司，由該公司進行後續之市場推廣與銷售，將此產品應用於幹細胞治療領域。

生技中心自行研發抗體藥物複合體，採用具專利保護之三甘露醣(Trimannosyl)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。目前已應用在 anti-MSLN ADC 和 anti-Globo H ADC 等 2 款抗癌新穎產品上，前者可用於治療 MSLN 高度表達癌症疾病之用，如卵巢癌、子宮內膜癌等，於 2020 年選定候選藥物並完成藥效藥動、毒理及安全性等試驗。2022 年 Trimannosyl 技術平臺與 2 項產品已共同專屬授權嘉正生醫公司，將持續協助廠商完成臨床前開發。

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，2023 年。

表 4-4　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子新藥

藥物(適應症)/研發單位	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況	備註
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	2022 TFDA			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)		(2023)			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 AU	(2023)			150 億	2021 信力	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
PROTAC-148(轉移性前列腺癌)/ITRI		2023						2016 億	技轉洽談中	新成分
TLR-9 agonist(轉移性大腸癌)/ITRI		2023						267 億	技轉洽談中	新劑型
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 (腱鞘巨細胞瘤) 2022 (特發性肺纖維化-孤兒藥)	2021 TFDA	(2023)			100 億	2018 安立璽榮	新成分
鋅-聯吡啶胺結合抗癌藥物的傳輸系統/NHRI		2017	2021	2023				500 億	2016 泰緯	新成分
多重標靶酪胺酸激酶抑制劑(治療胃腸道基質瘤與白血病)/NHRI		2019	2021					150 億	2019 泰緯	新成分
新型抗癌物美登素的傳輸系統(乳癌、卵巢癌)/NHRI	2020	2021						300 億	2021 泰緯	新成分

資料來源：經濟部技術處，2023 年。

表 4-5　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥

藥物(適應症)/研發單位	Disco-very	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況
ON101(WH-1)喜樂療軟膏 (慢性糖尿病足部潰瘍)/DCB			2007			2012 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	2022			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
F4AB(異位性皮膚炎)/ITRI		2021						2160 億	未技轉
PDC-1421(抗憂鬱)/PITDC			2012	2013	2014			300 億	2011 萊特
PDC-1421(過動症(ADHD))/PITDC			2016		2019			1,000 億	2011 萊特
PDC-1440(抗菌)/PITDC	2009							60 億	未技轉
PDC-1429(抗胃幽門桿菌)/PITDC		2009						300 億	未技轉
PDC-1427(止咳)/PITDC			2017					300 億	2015 萬寶祿
PDC-2396(過動症(ADHD))/PITDC	2015							1,000 億	未技轉
PDC-2255(鴉片類藥物引發便秘(OIC))/PITDC	2013							60 億	未技轉

資料來源：經濟部技術處，2023 年。

表 4-6　經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物

藥物(適應症)/研發單位	Disco-very	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況	備註
鍀-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
鋅-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
鍶-188-Liposome (胰腫瘤轉移)/INER			2013	2016					2011 台微體	新成分
鍶-188-HSAM (治療肝腫瘤)/INER		2011							2014 友霖	新成分
鋦-111-DOTA-EB-cRGDfK (診療乳房腫瘤)/INER		2016							未技轉	新成分
鋦-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，2023 年。

(2)醫療器材領域

工研院服科中心執行智慧醫療科技應用與跨場域驗證計畫，於 2020 年「慢性傷口與血液循環檢測臨床應用與服務驗證」之產出，使用「A Smart-Care Solution for Chronic Wound, iSCare」獲得 R&D100 獎項。在產業推廣方面陸續與各廠商，如與晉弘科技公司合作，協助取得衛福部第一等級醫療器材許可證字第 007700 號，並完成第二等級醫療器材文件申請、協助昇隆電子公司手持超音波製程技術與設備、杏澤科技公司牙菌齲齒智慧診斷儀、玖炬光電血氧血壓監測技術、群邁公司醫咖 go 科技應用平臺等關鍵技術輔導開發，並完成 2 項醫材(傷口機、牙菌斑偵測儀)取得 IEC 60061-1、安全性、ISO 10993 產品測試驗證通過，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。

金屬中心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，2022 年技術移轉與專利授權守豐科技公司、神農資訊公司及怡科科技公司，授權金額達新臺幣 583 萬元；多椎節即時定位手術導航系技術商品化開發，技術移轉與專利授權亞恩生醫公司、培爾生技公司及健寶生技公司，授權金額達新臺幣 544 萬元；手術輔助機械臂系統開發，技術移轉與專利授權予帆宣系統科技公司及長欣生技公司，授權金額達新臺幣 484

萬元。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。2022 年技術移轉暨專利授權杏澤科技公司，授權金額新臺幣 150 萬元。在可撓性水合固化骨再生材料開發方面，透過長期合作骨材通路商以完整產品解決方案進入市場。2022 年技術移轉暨專利授權安鎂佳科技公司，授權金額新臺幣 95 萬元。

2022 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　2022 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	已獲得美國 FDA 510(K)上市許可。
	手持式智慧型分子快速診斷系統	小型化分子診斷系統	冷泉港生技公司	研發中。
	核酸恆溫擴增模組	小型化分子診斷系統	創茂生技公司	研發中。
	手持式分子快篩系統	小型化分子診斷系統	貿聯國際公司	研發中。
	核酸分子快速篩檢系統	小型化分子診斷系統	列特博生技公司	研發中。
	手持式核酸擴增快速分子診斷系統	小型化分子診斷系統	基亞生物科技公司	研發中。
	兩相軟骨修復植體	軟硬骨組織修復醫材	博晟生醫公司	獲得食藥署第三等級醫材上市許可，已有 20 多家醫療院所進用。
	泡沫式人工腦膜	泡沫式人工腦膜	台灣生醫材料公司	獲得食藥署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	獲得食藥署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	研發中。
	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	研發中。

資料來源：經濟部技術處，2023 年。

表 4-7　2022 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
工研院生醫所	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	通過食藥署第二等級醫材上市許可。
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	進行該公司脊椎相關產品建模導入進行假體測試。
金屬中心	影像定位系統之即時定位補償方法及可即時定位補償之影像定位系統	醫療用精準定位技術產品開發	守豐科技公司	針對於上游倉儲客戶業主應用開發 AGV 無人搬運車 QR marker IR 追蹤模組建置系統中。
	定位系統以及定位方法專利授權	醫療用精準定位技術產品開發	怡科科技公司	進行終端客戶發動機組裝人員訓練之零件鎖固定位確實 SOP 系統建置與應用。
	醫學影像建模系統以及醫學影像建模方法	脊椎微創植入物定位系統	培爾生技公司	針對軟體介面需求進行討論與確認。
	手術器械開發技術專利授權	手術輔助機械臂系統	長欣生技公司	研發中。
	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	推動 Sync-Kits 口腔解決方案對接跨入日本 Monet Technologies Maas 遠距醫療鏈服務網場域測試中。
	鎂合金縫合釘	可撓性水合固化骨再生材料開發	安鎂佳科技公司	研發中。
工研院服科中心	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，並完善我國智慧醫療產業場域驗證	晉弘科技公司	協助晉弘科技完成食藥署第二等級醫療器材之文件申請。

資料來源：經濟部技術處，2023 年。

(3)食品生技領域

經濟部運用食品所的研發能量，執行食品生技法人科專計畫，協助開發食品生技的關鍵技術、產品與設備，提升我國食品生技產業的研發能量，加速創新產品的開發。2022 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　2022 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	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	百睿達有限公司	應用於製程監控。
2	蘋果糖液加值應用開發-蘋果機能糖漿開發試製	協助改良蘋果酥內餡配方	寶田股份有限公司	已應用於產品開發。
3	甜味替代性液態糖產品開發技術	協助開發甜味替代性液態糖或減糖糖漿	旺德環球股份有限公司	評估應用於產品開發。
4	含膳食纖維肉乾製程建立	協助開發含纖肉乾新產品	老農莊食品有限公司	已應用於產品開發。
5	有機寬皮柑加工副產物之生物改質製程技術開發	協助新產品開發	田土山水有限公司	評估應用於產品開發。
6	次微米植物性結構蛋白纖維食品技術開發-奈米纖維高分子材料	協助新素材應用評估	順岱科技有限公司	應用於新產品開發。
7	次微米植物性結構蛋白纖維食品技術開發-奈米纖維高分子材料	協助新素材應用評估	金祥鎰科技有限公司	應用於新產品開發。
8	穀粒之高溫氣流乾燥製程開發技術	協助設備改良及新設備開發	成昱工業社	應用於新產品開發。
9	玉米脆片之質地分析與咀嚼量測技術	協助產品品質管制及新品開發	聯華食品股份有限公司	應用於新產品開發及製程管制。
10	食用油脂特性改質與評估技術	協助產品品質管制及新品開發	福懋油脂股份有限公司	應用於產品開發。
11	微波複合電磁加熱粉體殺菌技術	協助新技術導入及製程開發	合默麟機械股份有限公司	已應用製程改良。
12	抗菌材料於吐司產品之包裝整合設計	協助設計包材材質結構及抑菌成分用量。	起士公爵有限公司	已進入包材功能測試階段。
13	密閉容器包裝酸化食品熱殺菌效能確效技術	協助建立殺菌釜熱分佈與業務用產品熱穿透之量測與產品殺菌值分析技術。	優良食品工業有限公司	已部分技術應用。
14	米飯調理食品製程開發與儲存期測試	協助常溫米飯及冷藏米飯調理食品開發。	利鑫豐食品股份有限公司	產品試製中。
15	具微波吸收功能之耐高溫調理用紙包裝設計技術	運用耐高溫紙結合微波吸收塗料，開發微波蝦餅用紙盒。	沅豐食品有限公司	已進入包材功能測試階段。
16	飲品調製系統	協助業者擴大既有業務範圍及市場應用。	億玖企業股份有限公司	已進入設備加工組裝階段。
17	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。	三皇生物科技股份有限公司	已應用於現有產品生產。
18	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。	阿法拉伐股份有限公司	已進入設備測試階段。

資料來源：經濟部技術處，2023 年。

表 4-8　2022 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續)

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
19	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。	統一企業股份有限公司	已應用於現有產品生產。
20	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(七)	開發複方微生物肥料與製劑，應用於農業作物病害之生物防治，可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。	福壽實業股份有限公司	協助福壽公司申請獲得專利(中華民國專利 I290457 號)，並開發出[活麗送]系列產品上市，應用於農作物之病害防治。
21	乳酸菌株 CCRC 910197	菌株具有降低及同化膽固醇的能力。	詮亞股份有限公司	已開發為菌粉原料，上市販售。
22	乳酸菌株 CCRC 910051(二)	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。	天賜爾生物科技股份有限公司	已開發具胃腸功能改善之健康食品，健食字第 A00252 號[TS6®健康有益菌]。
23	乳酸菌粉粒體造粒技術	協助開發乳酸菌粉體造粒產品開發。	豐華生物科技股份有限公司	已應用於公司產品生產。
24	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，做為開發多樣化菇類產品(如保健飲品、化妝保養品等)之參考及品管監控。	樂蕈生技股份有限公司	已應用於現有產品監控。
25	發酵飲品製程適用菌株及培養技術開發	導入紅茶發酵用酵母菌、醋酸菌、乳酸菌之種液製備及菌數檢測技術，優化桑椹醋發酵生產製程及協助開發康普茶產品。	陳稼莊自然農業有限公司	已應用酵母、醋酸和乳酸菌種液優化桑椹酒醪、桑椹果醋及之發酵，並協助紅茶乳酸發酵技術之建立。
26	風味菌株發酵培養技術	協助博堯生物科技公司，開發含茶副產物之微生物墊料添加劑	博堯生物科技股份有限公司	已應用於新產品開發。
27	風味微生物菌酥配方技術	以微生物菌酥生產技術導入，協助全輝公司建立風味微生物乾式菌酥	全輝生物醫學股份有限公司	已導入公司產品生產。
28	黑豆糙米漿發酵菌株與培養條件建立	應用「兼具抑制黃嘌呤氧化酶及抗氧化活性的複合菌組」及同步共發酵技術，開發黑豆糙米飲。	嘉義縣東石合作農場	產品研發中。

資料來源：經濟部技術處，2023 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。2022 年成效簡述如下：

(1) 利基與關鍵藥品開發輔導：協助廠商開發共4件國際利基藥品，包含2件治療第二型糖尿病膜衣錠、1件治療巴金森氏症持續性藥效錠和1件治療膀胱過動症持續性藥效錠，建立其相關分析及處方開發、製程製造技術，並帶入paragraph IV的配方開發，提升藥品製劑技術，協助廠商提早推動產品上市，以提高相關產值；完成Apixaban膜衣錠(抗凝血)、Dabigatran etexilate(抗凝血)、Vigabatrin(抗癲癇)、Dronedarone(心血管用藥)以及Valproate sodium(抗癲癇)等5項國內尚無法自主供應生產關鍵藥品之處方開發，其中2項已與廠商對接，由廠商完成試製批次，分別為Apixaban膜衣錠(抗凝血)及Valproate sodium(抗癲癇)。另外，協助國際利基產品開發輔導4件，共促進投資新臺幣7,000萬元，並預計於2024年後於國內、東南亞及中國等國上市，預估促成產值新臺幣9億元以上。

(2) 醫療器材創新產品開發輔導：協助醫本科技公司開發階梯式皮瓣合併手術用新型微創器械、星捷科技公司開發口腔照護凝膠、自遊實公司開發動力助推輪、圻逸科技公司開發脊椎及骨科手術用拋棄式內視鏡、神經元科技公司開發可攜式斜視快速診斷系統、浩宇生醫公司開發超音波3D手術針具追蹤系統、皇亮生醫公司開發新型人工指關節、好孕行公司開發精子上泳晶片及垂直式溫差培養系統，其中醫本科技階梯式皮瓣合併手術用新型微創器械獲得2022年度歐洲產品設計獎與臺灣金點產品設計獎。

(3)促成國內外生技、西藥、中草藥及醫療保健等投資案32件，投資金額達新臺幣321.86億元，投資效益包括促進業者增聘員工2,654人，創造就業機會。協助生技廠商升級轉型，促成廠商投資擴充/建置廠房21家、新產品開發案11家，加速國內生技醫藥產業發展，統計全國投資金額約達新臺幣560.29億元。(投資分析詳見本章第五節之民間投資)。

(4)協助產品國際上市與法規輔導：金屬中心輔導國內5家廠商之第二等級醫療器材產品國際上市申請。藥技中心促成1件製藥工廠通過美國FDA查核並取得藥品許可證，1件製藥工廠預計於2023年通過PMDA查核，2件於2023年申請送件。

(5)建置場域試驗，促進醫療器材產品導入醫療院所：於亞東紀念醫院重症加護照護病房建置「智慧型重症呼吸照護防疫隔離場域」；於臺灣大學醫學院附設醫院金山分院建置「脆弱性骨折照護整合性服務臨床場域」；於高雄榮民總醫院建置「早期癌症預防與篩檢數位整合臨床場域」，鎖定於「早期癌症預防與篩檢」之數位醫材及AI

大數據，共6項以上產品進行場域建置。另外，亦協助台灣共振波公司與NEMIC創新中心Lifespan醫療聯盟的羅德島醫院心臟科及心血管研究所醫師，討論產品臨床驗證。

(6)推動國際交流合作，促成廠商商業媒合：協助4家日本業者與6家臺灣智慧健康照護相關業者參與，促成24場1對1媒合，參加人數共67人，並完成簽訂跨境合作1案，帶動國內智慧健康服務或產品拓銷海外市場。另外，連結海外據點或國外產學研機構辦理主題式座談會、媒合會或引介會3場，引介6件國內廠商與國際廠商的合作案；協助精準醫療、數位醫療、再生醫療之國際交流或合作3件。

(7)推動健康福祉產業發展：工研院完成資通訊技術應用與跨業整合服務輔導6案，帶動創新技術應用或創新模式建立，並鏈結2022年6月臺灣國際醫療暨健康照護展，辦理創新醫療科技情境館，協助醫材廠商爭取達71.66萬美元訂單，成功拓銷國際市場。

(8)人才培訓：以產業需求為導向，培植製藥及醫療器材產業在職核心人才，提升國內製藥及醫療器材產業國際水準及國際法規接軌，且培育跨領域在職專業人才，辦理「醫療器材可用性評估暨人因工程設計」和「醫療器材軟體確效與網路安全實務」課程共2班次，培訓學員人次達50人次。另亦完成無菌製劑法規及皮膚外用製劑之培訓課程2場次，培訓73人次。

(四)衛生福利部

衛福部透過國衛院及衛福部中醫藥司(以下簡稱中醫藥司)、國家中醫藥研究所(以下簡稱中醫藥所)，進行新藥及中醫藥研發，並推動技術移轉。

國衛院為衛福部主管之公設法人，主要負責任務型導向之醫藥生技研究。配合政府長期衛生政策及國家重要健康議題，進行多項國內醫藥生技研究，並透過產學合作或技術移轉方式，加速新的醫藥生技研發成果商業運用，培育國內新創廠商投入醫藥生技開發，協助政府快速發展精準防疫、精準健康照護、再生醫療、精準醫療、新藥開發以及醫療器材，推動醫藥生技產業起飛，提升臺灣的產業競爭力。

中醫藥司為提升中醫藥研發成果之價值，除了出版 2022 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，並將研究成果授權，促進產學合作；中醫藥所以建構傳統醫藥產業基礎及推動傳統醫藥創新研發應用兩大方向，規劃及執行中醫藥醫史文獻研究、傳統及整合醫學國際交流；中醫臨床實證醫學研究、療效

評估；中藥品質管制之標準化研究；中醫生理、病理、藥理、毒理研究；本土藥用植物復育、保存、開發與應用；中藥活性成分與衍生物之設計與合成研究等重要議題，協同研究機構、醫療院所、產業鏈結，共同促進中醫藥永續發展，保障全民健康及福祉。2022 年其在新藥開發、中藥研發及技術移轉，說明如下：

1、新藥研發

國衛院為衛福部主管之公設法人，主要負責任務型導向之醫藥生技研究。配合政府長期衛生政策及國家重要健康議題，進行多項國內醫藥生技研究，並透過產學合作或技術移轉方式，加速新的醫藥生技研發成果商業運用，培育國內新創廠商投入醫藥生技開發，協助政府快速發展精準防疫、精準健康照護、再生醫療、精準醫療、新藥開發以及醫療器材，推動醫藥生技產業起飛，提升臺灣的產業競爭力。以下例舉 2022 年重要研發成果與績效。

(1)抗糖尿病候選發展藥物DBPR108已完成第三期臨床試驗：DBPR108為新穎抗糖尿病DPP4抑制劑，持續由技轉廠商主導發展臨床試驗，現已完成第三期臨床試驗，並於2023年上半年提出新藥上市申請。

(2)抗癌候選發展藥物DBPR112已開始進行第一期臨床試驗：可有效抑制EGFR過度表現型與數種EGFR突變型癌細胞與腫瘤生長，且在動物試驗中顯示極佳之安全性，預計可用於治療第一線治療失敗的非小細胞肺癌與頭頸部鱗狀細胞癌。DBPR112已技轉安邦生技公司，並由廠商規劃第一期/第二期臨床試驗，2022年已於成大醫院及臺大醫院展開人體第一期B階段臨床試驗之收案。

(3)抗癌候選發展藥物DBPR114：為多靶點激酶抑制劑，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2021年9月完成技轉。技轉廠商於2022年11月完成API與臨床試驗用藥的委託案簽約，預計於2023年第3季完成臨床試驗用藥生產。

(4)抗癌藥物傳輸系統發展候選藥物DBPR186：為全新一代之抗癌藥物(positive feedback encoded drug conjugate, PFEDC)，其中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9月完成技轉後，目前正由廠商進行公斤級API合成步驟優化及生產以期完成毒理實驗。

(5)高通量且精準的奈米孔單分子基因定序技術：研究團隊於2022年度順利達成一套統一的符合定序建庫的快速核酸萃取程序，完成高通量90株純培養菌株的即時全基因體定序，並達到即時定序生物資訊分析，包含即時菌種鑑定、基因分型及抗藥基因偵測。同時使用之前已完成全基因體定序的純培養菌株當作參考序列來評估高通量定序及快速組裝的即時定序生物資訊分析程序，包含即時菌種鑑定程序、即時基因分型程序及即時抗藥基因偵測程序的正確性。雖較傳統方式即時，但仍須耗費3天的單一純菌種菌株培養及定序程序，將可用來以全基因體定序進行親緣性分析適合急迫性較低的醫院感染控制管制。

(6)利用小鼠優化角鯊烯奈米乳液載體搭配免疫調節劑CpG-ODN複方佐劑之給予劑量與接種頻率：小鼠經由鼻腔黏膜接種新冠棘蛋白添加角鯊烯奈米乳液載體搭配免疫調節劑CpG2722調合成複方佐劑之後，鼻腔與肺臟沖洗液確認含佐劑疫苗能夠讓免疫小鼠產生有效血清保護性抗體免疫反應。研究成果已於2022年發表於國際期刊《Pharmaceutics》，亦於2022 BIO Asia-Taiwan亞洲生技大會展覽分享研究成果「乳液佐劑之小量生產製備與新冠疫苗研發」，向國人介紹含佐劑新冠疫苗之基本常識。

(7)開發新穎高分子智能型水凝膠：針對新穎多重刺激響應性之智能型水凝膠的開發為主，透過方便取得之材料及簡單的製備方式製備出新穎多重刺激響應性之智能型水凝膠。改質的polyethylene glycol (PEG)為主鏈，利用不同比例的多個交聯劑交聯而成智能型水凝膠，具有自癒合、快速降解、可3D列印等多刺激響應性質，因為優異的刺激響應性質亦可作為犧牲水凝膠。此成果在組織工程中創建血管化結構深具潛力，未來於組織內部含有血管之受損部位皆可用此方式創建新型的血管化通道，並形成新的血管化結構。同時，所用之材料皆為市售易取得之材料，且製備此多重刺激響應性之智能型水凝膠只需要少量的材料，亦可以減少材料的浪費，具有廣闊的市場前景。

(8)開發適用於第三代MinION定序平臺適合使用的PCR序列擴增引子，並建立自動化分析平臺，分析流程成功應用於新冠病毒分子檢測，設計出二組擴增引子可在單次PCR流程中擴增新冠病毒棘蛋白基因序列，並涵蓋重要的變異位點，偵測率可達97.07%，成果已發表於國際期刊。

(9)三維細胞培養技術開發：相較傳統細胞培養方式，能夠產生更維仿生之體外模型，對於醫學研究臨床應用之重要性日益增加，目前正在評估專利及產品化之可行性。

2、中醫藥研發

(1)研究結果顯示，「臺灣清冠一號」及「臺灣清冠二號」對嚴重特殊傳染性肺炎的Alpha、Beta、Gamma、Delta及Omicron變異株都有抑制效果。「臺灣清冠二號」除具有抑制SARS-CoV-2病毒活性、免疫調節活性-抑制Spike蛋白誘發細胞激素表現活性及抑制急性肺發炎損傷活性外，亦具有肺栓塞保護活性，2022年已完成8家中藥廠技術授權，並獲得2022臺北生技獎技轉合作獎金獎。

(2)研發治療退化性神經疾病之創新中藥複方(NDD2)，經動物實驗證實可改善阿茲海默症小鼠行為及澱粉樣蛋白堆積，並在真實世界臨床療效評估具有明顯成效，將進一步開發為臨床或健康輔助用藥。

(3)為降低進口中藥材依賴，2022年對國內大量使用的中藥黃芩進行研究分析，比較12批臺產黃芩及9批陸產黃芩，在活性成分含量(黃芩苷或黃酮總量)比較，國產優於進口，且符合臺灣、中國及香港藥典之規範標準；在抗流感病毒及抗發炎活性表現，臺產黃芩亦優於或相當於陸產黃芩，研究結果有利於臺灣自產黃芩的推廣使用。

3、技術移轉

(1)國衛院開發利用Nanopore定序平臺進行腸病毒分子偵測，包括腸病毒喉頭臨床檢體VP1基因快速定序與分型及腸病毒全基因體快速定序，已技術授權予新學社科技公司。

(2)國衛院開發照顧共筆應用程式，提供有跨專業照護需求單位使用，可協助居家醫療事業單位彼此跨專業溝通，或是連結長照服務提供單位共同使用，提升跨專業照護效率，已授權鴻鼎資訊公司。

(3)國衛院建置長照資源雲平臺，提供長照A級單位使用之創新服務系統，可根據其他照護模式，擴充或介接其他平臺，以達多元連續照護服務的目標，該平臺已授權予巨安長齡公司。

(4)國衛院開發幹細胞外泌體(Exosomes from Stem Cells)之疾病治療技術，以幹細胞產生出具來源幹細胞特性之微脂體作為生物藥，已證實可成功促成海馬迴損傷之小鼠神經再生並恢復其認知及學習能力，此技術授權予順天醫藥生技公司。

(5)國衛院開發可穿戴之非侵入式連續心跳血氧血壓監測技術，為具有個人化專屬特性之非侵入式連續心跳/血氧/血壓監測方法，並藉由擷取自PhysioNet MIMIC II公開資料庫上之真實人理參數資料，進行整體軟硬體系統有效性驗證，該技術已技轉予志德國際公司。

(6)國衛院研發出稠合多環化合物之合成方法，可用於合成公斤級多激酶抑制劑DBPR114，該藥物可用於多種固體腫瘤細胞株，具有強效之酵素抑制及細胞活性，在白血病、大腸直腸癌及胰臟癌異種移植之小鼠模型中產生活體內功效，已技轉予朗齊生物醫學公司。

2022 年衛生福利部完成 6 項國內技術移轉，如表 4-9 所示。

表 4-9　2022 年衛生福利部推動技術移轉項目

項次	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
1	財團法人國家衛生研究院	利用 Nanopore 定序平臺進行腸病毒分子偵測	腸病毒分子偵測	新學社科技有限公司	處於研發中。
2	財團法人國家衛生研究院	長照資源雲平臺	長照照護系統	巨安長齡股份有限公司	處於研發中。
3	財團法人國家衛生研究院	幹細胞外泌體(Exosomes from Stem Cells)之疾病治療技術	疾病之治療及開發	順天醫藥生技股份有限公司	處於研發中。
4	財團法人國家衛生研究院	照顧共筆應用程式	長照照護系統	鴻鼎資訊有限公司	處於研發中。
5	財團法人國家衛生研究院	可穿戴之非侵入式連續心跳血氧血壓監測技術	生理監測系統	志德國際有限公司	處於研發中。
6	國家中醫藥研究所	清冠二號用於防治感染或免疫誘發之肺纖維化和肺栓塞	肺病疾病治療	莊松榮製藥廠有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司等 8 家 GMP 中藥廠	處於研發中。

資料來源：衛生福利部，2023 年。

(五)農業部

農業部推動產業創新 5+2 新農業推動方案 2.0，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。以開拓農業國際市場及邁向永續農業為兩大推動主軸，將具潛力之資源整合並聚焦於 6 大重點產業，包含：動植物新品種及種苗、農業基因體科技平臺、動植物健康管理(疫苗、生物製劑及檢測檢驗)、農業副產品高值化利用、機能性農產品等，做為未來農業生物經濟發展之重點產業，2022 年各領域研發重點與成果簡述如下：

1、動植物新品種及種苗

(1)植物新品種

農業部依據植物品種權及種苗法，2022 年公告核發植物品種權證書共 105 件，其中花卉類作物 86 件占 82%、果樹作物 3 件占 3%、蔬菜作物 8 件占 8%、糧食作物 1 件占 1%、林木作物 1 件占 1%及其他作物 6 件占 6%。

其中蔬菜類包括番椒「台中亞蔬 1 號」、甜瓜「台中 2 號」、苦瓜「花蓮 8 號」、馬鈴薯「台農 4 號」等 4 項作物。雜糧及特用作物類包括山藥「桃園 5 號-金豐」、仙草「桃園 3 號-仙豐」、落花生「臺南 20 號」、洛神葵「臺東 6 號-黑晶」、大豆「高雄 13 號-綠水晶」等 5 項作物。果樹類包括葡萄「台中 6 號」、番木瓜「台農 11 號-小寶」等 2 項作物。花卉類為火鶴花「高雄 5 號-維納斯」1 項作物，詳如表 4-10 所示。

表 4-10　2022 年農業部公告之植物新品種

項次	申請人	植物類別	植物種類	品種中文名稱
1	農業部農業試驗所	蔬菜	馬鈴薯	台農 4 號
2	農業部農業試驗所	果樹	番木瓜	台農 11 號-小寶
3	農業部桃園區農業改良場	雜糧及特用作物	山藥	桃園 5 號-金豐
4	農業部桃園區農業改良場	雜糧及特用作物	仙草	桃園 3 號-仙豐
5	農業部臺中區農業改良場	果樹	葡萄	台中 6 號
6	農業部臺中區農業改良場	蔬菜	番椒	台中亞蔬 1 號
7	農業部臺中區農業改良場	蔬菜	甜瓜	台中 2 號
8	農業部臺南區農業改良場	雜糧及特用作物	落花生	臺南 20 號
9	農業部高雄區農業改良場	花卉	火鶴花	高雄 5 號-維納斯
10	農業部高雄區農業改良場	雜糧及特用作物	大豆	高雄 13 號-綠水晶
11	農業部花蓮區農業改良場	蔬菜	苦瓜	花蓮 8 號
12	農業部臺東區農業改良場	雜糧及特用作物	洛神葵	臺東 6 號-黑晶

資料來源：農業部，2023 年。

(2)種畜禽

A、豬隻產業

畜產試驗所推動新品種黑豬選育，目前仔豬黑毛比率 95%，留種豬肉質基因型選留具 H-FABP 基因型 HH6 以上種豬達 80%以上。從臺灣黑豬的上游育種生產系統至下游屠宰屠體評級及品質分析，進行研析及試驗研

究，並於 2022 年先利用 SNP BIOCHIP 分子生物技術完成了黑豬親源檢測，將與中部民間至少 3 黑豬場進行豬隻生產合作、未來可以與台畜公司進行試驗屠宰部分合作、與學術單位進行臺灣黑豬屠體品質分析及評級方面合作，完成整個臺灣黑豬上、下游產業的研析。導入近紅外光譜類神經網路分析系統分析肌肉組成分，可於 1 分鐘內獲取高準確度(r=0.96-0.99)的一般組成分數值，利於提升種豬性能遺傳改進。另外，建立我國豬隻生產各階段屠體損傷關鍵管理點與破口盤點背景值，以及引入關鍵管理點精準解決問題。待運與運送屠體損傷改善最高可達 85%、死亡改善 100%；繫留區死亡率改善 47%；屠宰區屠體損傷改善可達 92%，2022 年配合本研究之生產鏈預估每年可減少損失新臺幣 75.63 萬元。在飼養管理養部分，水簾式肉豬舍於熱季豬舍內溫度較環境溫度降低 4.3~4.5℃，生長肥育期豬隻飼料換肉率 2.51 與育成率 98.2%。建置短距物聯網與預警系統，將可改善牧場管理效率減少每日巡視工時約 0.6 小時，及時發現問題豬隻進行治療或隔離以減少死亡率，提升育成率約 3~5%。引入與改進產仔性狀候選基因檢測方法，較傳統方法快速與節省檢測費用。

同時也完成各項重要議題之分析，包括加強養豬產業升級輔導計畫，結合畜產試驗所育種、營養、經營與生理等領域的研究人員、各縣市政府與鄉鎮公所畜牧獸醫承辦人員、財團法人農業科技研究院(簡稱農科院)與國內各大專院校動物科學與獸醫等學者專家組成輔導團，共同輔導國內養豬業者 96 場，養豬戶平均豬隻育成率為 87.56%，每頭母豬年產離乳仔豬頭數(PSY)與每頭母豬年產肉豬上市頭數(MSY)平均為 19.94 頭及 17.95 頭。MSY 較 2021 年(16.82 頭)增加 1.13 頭，輔導之養豬戶平均可增逾新臺幣 100 萬元收益(平均每場飼養 980 頭母豬x1.13 頭x每頭收益新臺幣 1,200 元=新臺幣 132.9 萬元)，最高可增加新臺幣 1,020 萬元。協助種豬場檢驗 8 場次(5 場)920 頭種豬，並輸出至越南與香港；以及檢驗 1 場次 6 頭豬隻精液，並輸出至史瓦帝尼王國。

針對母豬狹欄與分娩欄議題研究發現，懷孕母豬友善飼養較狹欄飼養每胎增加 1~1.4 頭離乳仔豬，母豬人道分娩欄較傳統分娩欄減少仔豬壓死/死亡 13.8~28.2%，效果顯著。採取不剪尾策略之豬隻，對於豬隻死亡率有極顯著改善(0.93~2.96%)，對於各項生長性能例如：離乳均重、出保育均重、平均增重、上市體重、換肉率及咬尾率皆無負面影響且差異不顯著，尤其是豬隻咬尾情況可以完全避免(改善 70%)。完成母豬哺乳影像成分析影像資料蒐集、盤點及整合，並成功以深度學習技術建立辨識泌乳母豬哺乳行為之機械學習模型乙式；其就母豬哺乳行為之正確辨識率達 87%，且日夜間皆呈現良好之辨識能力。

農業部畜牧司於 2021~2022 年成果試驗顯示，南部及中部各 3 個重要黑豬生產豬場與以杜洛克(Duroc)、藍瑞斯(Landrace)、約克夏(Yorkshire)、盤克夏(Berkshire)外國豬種及畜試黑豬 1 號、桃園豬、梅山豬等黑豬品種作為參考品種豬種，以 640 K SNP biochip 檢測可以應用於釐清目前臺灣黑豬育種生產系統上，種源使用紊亂的現狀，而此些試驗結果所獲得的 SNP 基因資料庫資料，未來可以作為相關研究的參考基因資料，以及國外合作進行黑豬研究之互換基因資料。

推動產業創新升級與智慧化轉型，導入豬隻個體辨識並佈建短距感測物聯網，完成建立健康預警分析技術及有害物質監控系統，即時掌握豬隻健康狀況。精進牧場端待運、運輸、屠宰等階段之技術管理以降低豬群受傷、死亡及屠體損失，提升國產豬肉屠體品質。應用影像處理及機械學習技術觀測母豬哺乳行為之研究，以深度學習技術，應用影像資料，成功建立辨識泌乳母豬哺乳行為之機械學習模型，其就母豬哺乳行為之正確辨識率達 87%，且日夜間皆呈現良好之辨識能力，具備部署於飼養現場進行實際使用之潛力。有關種原部分，畜產試驗所為解決臺東豬隻種原需求，於臺東種畜繁殖場規劃生產優質商用豬，已完成導入藍瑞斯及 LY 種母豬，並提升推廣場純種種原更新率達 4%。導入自動餵飼系統可改善泌乳期母豬飼料採食量，減少母豬飼料浪費並增加仔豬離乳體重 5%，且自動餵飼系統的裝設可節省牧場人員於分娩舍作業 50%的時間(2 小時縮短至 1 小時)。建立智慧化動物健康預警分析技術平臺，結合 RFID 個體辨識耳標可完整蒐集豬隻每日進食、飲水及活動狀態，使豬隻動態具可追蹤性，並建立數據分析模型與預警系統，可即時掌握豬隻健康狀況。

B、草食動物

在乳牛的研究方面，畜產試驗所開發具動物福祉之飼養模式，於高溫多濕環境下提供泌乳牛夜間運動場飼養方式，有效減緩牛隻行動分數之趨勢(2.31 v.s. 2.00)，減少蹄病。傳統擠乳與機器人擠乳模式對於轉換後期牛隻之影響，顯示以 AMR 擠乳及餵飼模式較能穩定轉換期牛隻血中葡萄糖與酮體能量之平衡及增加乳量與乳蛋白率。擠乳機器人生菌數顯著高於傳統擠乳，但是體細胞可以得到良好控制。於擠乳機器人自檢系統中，二季皆可發現牛隻自癒率，機床與機平組分別為 54.5%及 53.8%，可減少乳房炎藥膏投予及因治療而廢棄乳之天數。牛隻乳房發炎可能由許多不同的細菌種類造成，或是合併感染不同細菌群所致，利用 QPCR 檢測總乳生菌種類具有快速及準確性高之優點，可作為快速檢測總乳生菌種類之工具。完成國內約 90 家乳牛場，計 2,073 件總乳樣品收集與分析，結果顯示總乳中新合成型、混合型及預製型脂肪酸含量平均分別為 0.89、1.18 及 1.41(g/100 g milk)。此可作為國內應用脂肪酸數據之基礎值。

乳牛於產後 24 小時施打 2 次催產素，比施打 1 次可更有效降低產後第 30 天子宮內膜厚度。產前 42 天(轉換初期至分娩)THI 指數越高子宮內膜厚度越厚，產後第 30 天子宮內膜復舊較差，可懷孕牛隻後續空胎期會越長，建議產後第 14 天與第 21 天進行超音波檢查有助於及早診斷子宮感染與早期治療，可改善後續之繁殖性能。2019 年透過產後積極檢查子宮復舊並處置，至 2021 年縮短泌乳牛空胎期 28 天，每天飼料與人力成本新臺幣 350 元計，每頭牛節省新臺幣 9,800 元。套用全國牧場規模平均 250 頭牛、泌乳牛 45%計算，新臺幣 9,800 元*250 頭*45%，一個牧場因空胎期縮短一年節省新臺幣 110 萬元。

於乳羊研究中，利用乳羊生乳中懷孕相關醣蛋白(PAG)濃度檢測，研發非侵入性檢測多胞胎診斷技術，可減少驅趕造成之緊迫，檢測結果可提供羊農預先進行懷孕母羊分群及仔羊照護準備，並輔助進行場內 3 個月內之羊乳生產及飼養規模預測。臺灣夏季易造成山羊乳量下降及乳成分改變，試驗結果發現，日糧中添加 1%大豆油可以改善山羊日增重及山羊夏季乳成分。努比亞與波爾雜交肉羊在高精料餵飼下在 10 月齡左右即可達 60 公斤的上市體重，低精料則需增加 1 個月的飼養期，而努比亞純種肉羊高精料餵飼 12 月齡才可達到相同上市體重。以雜交方式生產肉羊可縮短 2 個月飼養期；依據拍賣價格顯示，市場對羊隻品種與毛色已無顯著的偏愛，反而較重視拍賣羊隻的體重。

在鹿茸成分分析及經濟效益分析方面，利用商用 TMR 進行餵飼較自配 TMR 組之飼料成本每頭增加新臺幣 383 元，平均產茸量較自配 TMR 之每頭鹿增加約 0.1 公斤，產茸收入則提高新臺幣 2,133 元。換算其飼養之經濟效益，商用 TMR 組較自配 TMR 組增加每頭鹿新臺幣 1,750 元之收益。此結果供鹿農參考，當進口芻料缺貨或價格高漲時，亦可考慮使用多元化之國產芻料。

C、家禽產業

在家禽研究方面，完成鬥雞種禽選育並提報農業部「花畜鬥雞」新品系命名。花畜鬥雞具有耐熱性基因與產蛋基因純合子型基因，可提升花畜鬥雞品系性能與適應氣候變遷，成為優良的鬥雞種原。另外，亦進行雜交選育具耐熱特性之畜試土雞比較 G4 世代與 2018 年 G0 世代之資料發現，在出售整齊度、產蛋數、飼料換蛋率及豪氏單位方面，G4 世代分別優於 G0 世代達 3.7%、14 枚、12.2%及 7.5%。

同時亦完成益生菌及複合菌之白肉雞飼養試驗，試驗結果顯示，乳酸菌具有提高免疫能力之潛力，枯草桿菌則可提高白肉雞之增重；複合菌之添加則可降低血中脂質及免疫能力。白肉雞飼糧降低粗蛋白質濃度雖有較差的飼料效率，但對於墊料中氨氣濃度則顯著改善；飼糧添加枯草桿菌則有顯著較佳的飼料效率，亦可降低血中三酸甘油酯及膽固醇濃度，使屠體腹脂率較低。另外，在發酵羽毛粉利用研究結果，顯示發酵羽毛粉可取代商業水解羽毛粉於白肉雞飼糧中之應用。

家禽中鵝與鴨的研究發現，白羅曼鵝育成期採用公母分養任飼或公母分養限飼者之公母體型差異較小，繁殖性能也較佳，另外公母分養搭配限飼處理，可減少 10%飼料使用量，不影響後續繁殖性能表現。褐色菜鴨推薦育成期植物性飼糧含營養濃度 CP 11.5%、ME 3,000 kcal/kg，即可滿足褐色菜鴨未來產蛋之所需。

家禽中土雞的研究，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，2022 年黑絨烏骨雞母雞至 40 週齡產蛋數高達 104 枚蛋，較現有民間烏骨雞多出 60 枚蛋，母雞群蛋殼色差測定 a 值 7 以上，占總族群比率 45.3%，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，2022 年推廣畜試土雞、黑絨烏骨雞、畜試白絲羽烏骨雞雛雞數達 15,000 隻。

畜產試驗所土雞高畜 12 號♂及 9 號♀雜交選育計畫，可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、藥物開發臨床前試驗支援體系

SPF 豬隻生產供應體系於 2022~2023 年除部分提供農業部藥物檢定分所作為豬隻商用疫苗檢測外，家畜衛生試驗所亦供應測試實驗豬隻，而目前大宗需求為屏東科技大學動物疫苗中心，主要應用於豬用疫苗的開發與試驗，而生技公司主要研發生技醫藥及豬隻疫苗開發研究，另外榮總及長

庚等教學醫院教學實驗用豬亦逐漸增加；除了既定的商用疫苗檢定與實驗豬隻外，國內生技業者亦藉由此供應體系，提供了優質實驗豬並製造研發優質疫苗保護養豬產業生物安全，創造國內生醫藥及農業產值。

畜產試驗所自 2021 年開始 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，國內業者藉此提供優質實驗動物以量化製造優質疫苗進軍市場。而除了 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。2022 年累計生產供應 SPF 豬 1,085 頭、SPF 雞/胚蛋 20,431 隻/枚；累計生產供應 MD 畜禽(胚蛋)計 10,230 隻，共計生產供應 SPF 或 MD 畜禽(胚蛋)31,746 頭/隻/枚：(1)利用本計畫生產獨有之 SPF 豬、SPF 雞(胚蛋)，供應豬用疫苗等檢測與研發；另完成 SPF 雞隻腸道糞便菌相基礎資料分析。(2)2022 年 MD 兔隻推廣售價已突破單隻新臺幣 1,145 元，達歷史新高。(3)MD 番鴨胚蛋及雛鴨合計 5,648 枚(隻)，較 2021 年度增加 2,674 枚(隻)。(4)每顆 MD 番鴨胚蛋約可製成 2,000 劑疫苗，2022 年生產供應 4,508 枚胚蛋，可製成 901.6 萬劑疫苗，疫苗產值達新臺幣 1,800 萬元(每劑疫苗以新臺幣 2 元計算)，可供應 450.8 萬隻水禽施打 2 次疫苗，以雛水禽每隻價格新臺幣 20 元及降低 10%死亡率計算，可減少產業因雛水禽死亡的損失約新臺幣 901.6 萬元。

同時亦利用 SPF 豬建立之骨缺損動物模式為全國產、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，於 2022 年提供醫藥產品臨床前動物試驗服務共累計 15 件，服務收入達新臺幣 1,196 萬元。利用跨機構專長結合，進行建置腎臟移植技術測試平臺，提供國內外生技醫藥廠商之藥物開發與細胞治療之產品臨床前動物安全性測試報告，並與中國醫藥大學團隊合作進行豬源幹細胞治療開發，競爭龐大商機之醫療市場。

(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(技轉金新臺幣 10 萬元)、青蟹稚蟹中間育成技術(技轉金新臺幣 55 萬元)、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：

臺南區農業改良場運用分子標誌輔助回交育種技術，成功育成高油酸落花生新品種「臺南 20 號」。已成功選獲 4 個水稻美山錦抽穗期近同源系，並進行酒米適性之化學特性分析作業，將選拔具酒造好適米特性之新品系晉級高級產量比較試驗，逐步建之酒米育種與特性分析體系。運用分子標誌輔助選種技術，協助茄子、芥藍、青花菜、青梗白菜與胡麻等作物的自交系純化，並協助落花生、番茄、水稻作物分別進行落花生高油酸特性、番茄抗捲葉病特性、水稻抗稻熱病特性的分子育種，縮短作物品種育種時程。

此外，完成番茄雜交種子純度檢測分子標誌一套，提供業者便利且快速的雜交種子純度檢測。已完成結球白菜遺傳背景純化技術一套，可供業者提高結球白菜在進行回交選種時的遺傳背景回復率，縮短品種所需育成時程。上述技術皆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。臺中區農業改良場育成之番茄品系 TC109Y1 具優良園藝性狀，品質及產量亦佳。

高雄區農業改良場與臺灣大學合作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，2022 年正式命名為「臺大高雄 1 號」，除抗稻熱病外，品種特性具不易倒伏、秧苗期耐寒性及米粒外觀佳等特點。

(2)動物領域方面：

畜產試驗所利用 GeneSeek Prime 50K SNP 晶片進行乳牛基因體檢測，調查臺灣荷蘭種乳牛族群 A2 型β-酪蛋白基因頻率，結果說明受驗牛群含有高於預期的基因頻率，顯示乳牛場決定選育純 A2 乳牛，有助日後生產 A2 鮮乳以區隔市場增加競爭力。完成高通量 DNA 生物晶片基因型鑑別，標定乳牛呼吸頻率及體溫性能指標顯著關聯性基因標記 6 個。收集 3 家肉牛場牛群基礎資料 287 筆與牛隻親子鑑定 173 頭。採用 Axiom GW Bos SNP 鑑別 173 頭公牛、母牛及仔牛並建立參考族群，建置可用於國內種牛群親子鑑別及系譜校正之低密度 SNP 組合，將 83.87%之採樣公牛與系譜紀錄正確驗證，系譜錯誤率為 16.12%。水牛耐熱性狀與基因多態性之關聯，發現存有 HSP90 AB g.3293G>A 基因型為 AA 型之水牛有較低的涼季直腸溫度及熱季 HSP70 分析值，HSP70 exon2 g.131 C>T 基因型為 CT 之水牛有較低的熱季呼吸速率及熱季熱適應係數。

此外，藉由 16 個微衛星標記分析登錄羊隻 411 頭的遺傳多樣性，在黑山羊族群分析結果顯示，共檢測到 118 個交替基因，且其期望異質度(He)平均為 0.535，觀測異質度(Ho)則平均為 0.525，16 組微衛星標記中有 11 組具有高多態性訊息含量(PIC＞0.5)。在商用品種羊群分析結果顯示，共檢測到 143 個交替基因。並且其 He 平均為 0.513，Ho 平均為 0.587，16 組微衛星標記中有 14 組具有高多態性。

另外，畜產試驗所完成白色番鴨畜試 1 號 20 隻生長素(growth hormone)基因多態性測定，經定序與多重序列比對，分別位於第 3303 與 3360 個核苷酸的位置上，發現 2 個具多態性的位點，其多態性分別為 G3303A 與 T3360C。完成影響蛋殼厚度候選基因之 KASPTM 基因型檢測模式建置，並持續擴充種禽基因型資料庫。

(3)水產領域方面：

淡水河口為日治時期時重要的文蛤種苗產地，因此過去皆認為臺灣養殖的文蛤係自日本引進的麗文蛤，而淡水河口的文蛤應是源自日本所放養之麗文蛤的後代。由於文蛤屬中種類的殼形等外部形態特徵相近、個體間的花紋變異大，種類鑑定容易發生混淆，水產試驗所經過一系列調查，以 DNA 鑑定技術確認臺灣產文蛤與麗文蛤的 DNA 序列相差達 9.53%，與親緣較近的中華文蛤也相差 7.59%；另透過量測外殼形態的多變量分析也發現，其與中華文蛤、麗文蛤等可明確分群，進而確認臺灣產文蛤與前兩者為不同種的新種並命名為「臺灣文蛤」。水產試驗所針對該些相似品種進行調查與研究，確認「臺灣文蛤」主要分布於臺灣與中國南部沿海，中華文蛤分布於中國沿岸，麗文蛤分布於日本和韓國，普通文蛤則只分布於東南亞。

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，農業部所屬試驗改良場所等機關篩選評估有益微生物，目前已完成嗜甲基芽孢桿菌 *Bacillus methylotrophicus* KH116、貝萊斯芽孢桿菌 B. velezensis KH109 等有益微生物之篩選，並已完成其量產配方建立。除開發新型生物農藥外，同時亦建立瓜類、百香果、木瓜等作物有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)技術，強化作物健康管理。

另為建立農藥在登記上市前之安全管理體系，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，並進行執行人員訓練及查核等工作，2022 年共計完成 120 人次 GLP 規範訓練、26 案 GLP 研究稽

核案件和執行 6 家田間試驗單位之訪視。另農藥田間試驗申請案數共計 107 件(藥效 60 件和殘留 47 件，其中微生物製劑 8 件)，核准件數共計 107 件，截至 2022 年底止農業生技新藥已完成 878 項產品之登錄。2022 年我國生物性農藥移轉現況，如表 4-11 所示。

表 4-11　2022 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					
蔗糖小迫氏菌 *Kosakonia sacchari* BTU100/農業部農業試驗所	✓	✓	✓	✓			✓			1 億元以上	洽詢中	二點葉蟎
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T33SR2/農業部農業試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2020~2023		1.24億元	洽詢中	水稻根瘤線蟲(青蔥、水稻)、南方根瘤線蟲(瓜類、茄科)
LNP-1/農業部農業試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2020~2023		1 億元以上	洽詢中	馬鈴薯瘡痂病、茄科青枯病
液化澱粉芽孢桿菌Tcb43/農業部台中區農業改良場	✓	✓	✓	✓	✓			2022~2024		1 億元以上	洽詢中	瓜類白粉病與瓜類炭疽病
蟲生真菌淡紫菌TCTeb01/農業部台中區農業改良場	✓	✓	✓	✓	✓		✓	2023~2024		1 億元以上	洽詢中	荔枝椿象

資料來源：農業部，2023 年。

(2)動物健康管理方面：

在動物方面，畜產試驗所為協助解決動物飼養及健康管理問題，導入新式發光二極體設備後，可降解牧場內有害氣體、PM2.5 與細菌，同時提升動物與作業人員健康，並減少產業經濟損失。開發以高效液相層析儀結合感應

耦合電漿質譜儀，建立 5 種型態檢驗方法，並取得專利 1 件。開發自篩乳酸菌與枯草桿菌之複合菌飼料添加物應用之飼料配方 1 式，乳酸菌具有提高免疫能力之潛力，枯草桿菌則可提高白肉雞之增重；複合菌之添加則可降低血中脂質及免疫能力。白肉雞飼糧降低粗蛋白質濃度雖有較差的飼料效率，但對於墊料中氨氣濃度則顯著改善；飼糧添加枯草桿菌則有顯著較佳的飼料效率，亦可降低血中三酸甘油酯及膽固醇濃度，使屠體腹脂率較低。嘗試 LPS 內毒素毒性試驗來測定免疫能力，包含疼痛指數，血中免疫球蛋白及細胞淚素含量等，為目前國際創新技術之一。完成紅羽母雞飼養試驗樣本分析，研究顯示發酵黑水虻蛹殼應具有作為益生性飼料添加物之應用潛力。鵝隻智能化精準給飼系統分成三部份，包括透過 RFID 個體辨識、秤重系統及給飼系統，2022 年透過 RFID 及秤重系統設計與通道測試，並利用攝影設備協助鵝隻採食行為觀察，提供給飼系統初步設計，完成智能化精準給飼系統設計。完成產蛋期白羅曼鵝口服戴奧辛膠囊後，產蛋性能及組織戴奧辛分布之整體評估。

建立乳羊生乳中懷孕相關醣蛋白(PAG)濃度，發展非侵入性檢測多胞胎診斷技術，可減少驅趕造成之緊迫，檢測結果可提供羊農預先進行懷孕母羊分群及仔羊照護準備。以 QPCR 檢測總乳生菌種類具有快速及準確性高之優點，可作為快速檢測總乳生菌種類之工具。應用多體學技術與高通量資訊數據建立熱帶地區種豬體內與高飼料效率有關的微生物族群，開發與飼料效率相關的菌種生物標記。

在刊物方面，完成「臺灣涼季與熱季畜禽生理值參考手冊」製作與出版，供產官學各界參考，並以手冊基礎質作為調整飼養、設備、飼糧、生產效益等之具體依據。

農業部畜牧司應用 RFID 耳標與物聯網技術收集動物進食、飲水及活動力健康指數，針對健康異常豬隻發出預警供牧場人員即時進行處置，分析導入技術前豬隻育成率 91.96%，導入後育成率 96.22%，提升育成率略約 4.26%。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。金黃色葡萄球菌(Staphylococcus aureus)是導致乳牛病原性乳腺炎菌種之一，傳統檢測方式是透過培養，然而其檢測時間需要 48 小時，且其假陰性結果可能高達 40%。即時聚合酶鏈鎖反應(Real-time polymerase chain reaction)進行生乳生菌種類檢測僅須 4 小時即可完成，具有快速且準確性高。初步評估擠乳機器人導入酪農業之轉換期牛隻飼養管理模式，以分析乳成分、行為模式與生理數值等

資料瞭解牛群轉換期使用擠乳機器人的飼養資料，提供酪農後續飼養參考，以提升擠乳機器人之經營效率。轉換前後期熱緊迫程度及熱負荷持續時間影響產後子宮恢復情形之顯著性及相關係數，於不同飼養管理模式下有所差異。而提前於產後 14 天檢查並積極治療，可縮短空胎期至提升飼養效益，每頭經產母牛可減少新臺幣 9,800 元成本，套用全國牧場規模平均，250 頭牛、泌乳牛 45%計算，單一牧場因空胎期縮短一年節省新臺幣 110 萬元。使用擠乳機器人取代傳統擠乳，依機器逐次自檢結果可判斷牛隻自癒及預後，進而減少乳房炎藥膏投予。套用全國牧場規模平均，250 頭牛、泌乳牛 45%、平均乳量 25 公升、乳價新臺幣 30 元、乳房炎盛行率 8%、單分房感染全捨棄，及本試驗觀察到 50%自癒率計算，每場每年可少使用新臺幣 13 萬元乳房炎軟膏、減少棄乳損失約新臺幣 61 萬元。

(3)動物疫苗方面：

為強化動物疾病傳染之預防措施，動植物防疫檢疫署自羊呼吸道疾病病例收集 13 株巴斯德桿菌菌株，完成 13 株菌株之血清型別鑑定及毒力基因分析，並選出羊巴斯德桿菌不活化疫苗之候選菌株。初步結果顯示，2 月齡山羊於施打疫苗候選菌株後 5 週可見疫苗抗體力價上升，與對照組具有明顯之顯著差異，2022 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況，如表 4-12 所示。

表 4-12　2022 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況

藥物(適應症)/研發單位	前期研發階段	GMP 動物用藥廠試製	實驗室試驗	田間試驗	申請檢驗登記	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況
高穩定性豬第二型環狀病毒次單位疫苗/財團法人農業科技研究院	V	V	V	V		43億元	2020年技轉本牧生物科技股份有限公司
豬鼻黴漿菌次單位疫苗/財團法人農業科技研究院	V	V	V			24億元	2021年技轉瑞寶基因股份有限公司

資料來源：農業部，2023 年。

4、機能性農產品

經由科技研發的投入，強化對農產品功效成份之分析，以提升農產品價值及農民收益，在機能性農產品的研發成果分為三個部分，分別為植物領域部分、動物領域部分和水產領域部分：

(1)植物領域部分

農業部為提升農產品附加價值，除拓展農產品內外銷，加速產業結構升級，更透過建立原料規格化、推動機能指標成分分析與動物功效驗證等策略，挖掘與發展農產品的機能功效與市場機會，技術開發方面，2022 年共完成 16 項原料規格化與 53 項生產製程技術建立，其中包含完成檸檬發酵萃取液之萃取方法及增加抗氧化力之用途(I758580)專利 1 項，並同步申請「檸檬發酵物之製備方法及其不易形成體脂肪之用途」專利，提升檸檬副產物經濟價值；其他尚有紅龍果進行不易形成體脂肪及腸道菌相的功效性驗證、臺灣藜發酵乳製品之營養與機能性試驗，發展臺灣藜產品優勢與特性、建立愛玉子果膠酯酶抑制酶(PMEI)製程技術，提供高安全性天然酵素產品等產品加值技術。

在產業應用方面，在 2022 年已完成技術移轉 9 案，強化產業應用之潛力，包含苦蕎幼苗栽培技術，並朝向高機能性保健食品開發，低升醣高機能地瓜脆片，保留β-類胡蘿蔔素活性，提升總多酚含量；建立低緯度茶液機能性飲品生產技術，篩選出具降解咖啡因之菌株及建立康普茶之發酵條件及量產製程，推出加值機能茶飲品；運用國產大豆，透過發酵、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，並技轉予食品廠商開發素食類雞精產品。

(2)動物領域部分

農業部透過建立禽畜肉質地調整技術運用於國產原態食材及調理產品，進行蔬果與全穀食材質地調整，完成國產食材應用於銀髮友善食品之生產製程技術 8 項(1 項容易咀嚼豬肉類生鮮食材、3 項牙齦咀嚼豬肉類生鮮食材、容易咀嚼原塊滷肉、含纖容易咀嚼冷盤肉凍、舌頭壓碎半固態芝麻米酪、高營養密度雞肉抹醬)，並完成技術移轉 3 案，將研究成果應用於業界，協助廠商縮短研發時程及提升技術能量促進業者應用國內禽畜產食材運用於銀髮友善食品產業。更首次與誠品線上綜合型電商平臺及國內最大有機通路里仁合作設立常設 Eatender 專區，透過兩大平臺通路流量(約 320 萬會員數以上)，利於增加銀髮友善食品及 Eatender 標誌能見度，讓各界更重視高齡長者友善飲食。

在皮蛋製程改良研究部分，完成鈣離子置換製程製備皮蛋，利用真空包裝保存皮蛋能維持皮蛋色澤並有助於皮蛋蛋黃固化及維持皮蛋色澤且形成墨綠色。完成以舒肥烹調方法進行老蛋鴨胸肉質嫩化技術建立，依據蒸煮失重、多汁性、脂質氧化程度、質地分析、肌纖維斷裂程度評估出以 65˚C、1.5 小時烹煮時間為最適合老蛋鴨胸的舒肥條件。另外，小里肌舒肥技術加熱條件之確立，為確保每條小里肌之中心溫度皆有達到 66˚C，故選擇以 80˚C、85˚C 加熱 90 分鐘作為後續試驗的加熱條件。

(3)水產領域部分

在水產資材機能開發方面，農業部以藻類作為機能素材開發主體，在麒麟菜部分，確立其酵素水解物中的保骨機能指標成分與規格，以利後續開發高齡階段的骨鬆保養訴求的機能商品；另針對澎湖第三期紫菜進行加工加值規劃，藉由分析其活性成分，將色澤差、葉體過大、纖維較粗等缺點，透過加工粉碎重組的方式，重新調製成調味休閒食品等多元化開發。

為發展地方特色藻種加值商品，以水解技術製備長松藻產物並通過安全性試驗，經細胞試驗驗證添加於以脂多醣誘發小鼠巨噬細胞發炎試驗中，可使發炎指標一氧化氮下降為 16%，在美白試驗中，顯示其酪氨酸抑制活性約 95%，具有開發化妝保養品之潛力；紅葡萄藻萃取物則可提升纖維細胞遷移速率達 2 倍，並抑制因氧化所導致的金屬蛋白酶過量表現達 82.8%，具有促進傷口修復的功效性；鋸齒麒麟菜為高鈣含量(1.3±0.06g/100g)藻種，以其製為骨質保健膳食補充品，可滿足國人一日的鈣攝取量，同時其水解機能性成分可緩解骨質流失，加速骨生成，通過骨鬆動物試驗證實，可將骨質密度由 50.26±3.10g/cm3 提升為 74.64±3.54g/cm3(1.49 倍)，骨小樑厚度由 71.08±10.48μm 提升為 97.24±17.22μm(1.37 倍)。萃取長松藻中的機能性成分，於低劑量下可完全抑制酪胺酸酶活性，可做為未來美白明星素材。臺灣鯛水解胜肽經小鼠動物實驗，能改善化療藥物環磷醯胺的免疫抑制副作用，加速白血球及免疫器官的恢復。

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，農業部自 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，2022 年已完成農業減廢循環利用技術開發 24 式，包含農業剩餘資源再利用之原料取得技術(纖維料源、牡蠣殼製備)、栽種介質開發(設施栽培介質、水苔造粒、土壤改良劑、抑病介質開發)、包材優化(移植機用可分解穴盤)、剩餘資材加工(分離食用魚油料源、水解技術)、飼料添加物開發(菇蕈栽培介質水禽飼料化)、共發酵技術(果菜渣與豬糞共發酵)等技術開發；其中在開發鯖鰶低度利用資源製備成原料魚油，估計每年可減少 12,000 公噸的浪費，約可提煉 1,080 公噸魚油，依國際原料魚油價格每公噸 1,800 美元推估，約可創造新臺幣 5,800 萬之產值。同年也完成「標準豬舍成果發表暨示範觀摩會」辦理，並評估不同粗蛋白飼糧對豬隻生長性能及糞尿氮磷減量之成效。以及完成「畜牧廢水施灌牧草經營模式」技術移轉 2 件，增進農牧資源循環利用；畜牧糞尿水施用農地之環境監測及精進評估。以微藻批次培養系統處理豬糞尿厭氣後廢水，對氮磷去除效果分別達 53%及 64%。以蛋(肉)雞糞添加廢菇包及米糠調整材，產製 4 件雞糞加工產品並分析成分特性。完

成養雞場 2 種批次墊料製成雞糞加工肥料並應用於農田對於作物與土壤性狀之影響評估，建立試驗數據供參考。初步建立高床水簾式豬舍肉豬生命週期評估模式及碳排放量估算。蒐集國內外畜牧糞肥應用於農田相關法規及成效，並提出相關政策綱領草案 1 式。

在循環技術應用的場域示範方面，2022 年度共計推動示範場域 10 處，其中媒合東豐拾穗農場與畜牧場合作，提供有機農產品之剩餘資材為飼料來源，將原來只作為堆肥材料的低階利用提升為飼料用途，提高剩餘資源價值；筊白筍生產剩餘物質再利用示範，可提高茭白筍單位面積產量 10~15%，增加筍肉可溶性固形物之含量以提高品質，並可減少 1/3 之肥料使用量。

6、技術移轉

2022 年農業部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 31 項重要項目，如表 4-13 所示。

表 4-13　2022 年農業部技術移轉項目

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	草莓台農 1 號品種權	草莓台農 1 號植株屬於大葉、半直立型，果實圓錐形、顏色深紅，平均單果重約 12~15 公克，糖度約 9~11°Brix，鮮食風味佳，甜蜜中帶有醇厚乳香。果實硬度較高、耐貯運，植株耐熱佳、產季較長，產期早，約 12 月即可採收。	沁霖觀光農園、台一農業科技公司	產業化推廣。
	自行開發	青割玉米台農 8 號 F1 種子生產技術	臺灣畜牧業飼料多仰賴進口，在地化生產，縮短運輸里程，是減少碳足跡、減碳淨零的方法之一。芻料之王「青割玉米台農 8 號」，具早熟性，底層葉片保綠期長，鮮草產量高，適合雲嘉南水稻與雜糧輪作地區種植。	農業部種苗改良繁殖場	產業化推廣。
	自行開發	大豆發酵製作植物雞精技術	市面上之素雞精多以菇類、中草藥製作，缺乏傳統雞精緩解疲勞功效成分支鏈胺基酸，無法取代傳統雞精。本技術運用大豆富含蛋白質之特性，經過發酵、後熟、萃取獲得富含支鏈胺基酸之植物雞精，成分單純、富含天然鮮味及菇類香氣、風味良好。	森康食品公司	產業化推廣。

資料來源：農業部，2023 年。

表 4-13　2022 年農業部技術移轉項目(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
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。	廣容綠化公司、信誠環保工程公司、天蕊公司、加州國際股司、前衛植保公司、千惠園藝社、樹花園公司、玖暘樹藝工程公司、景翔園藝設計公司	產業化推廣。
水產試驗所	自行開發	青蟹稚蟹中間育成技術	本技術核心為青蟹稚蟹培育技術，針對浮游期大眼幼蟲蟹苗培育變態為甲殼寬約 3 公分稚蟹，有助於提高階浮游期蟹苗脫殼變態為底棲稚蟹的活存率。青蟹養殖導入稚蟹中間育成技術，生產健康的稚蟹，可直接出售給青蟹養殖業者，或放養田間土池養殖，及搭配獨立盒養殖系統，培育至上市體型，以提高成蟹育成率，增加收益。	光強水產公司	產業化推廣。
水產試驗所	自行開發	仿魚卵膠囊包覆營養素的製備技術	本技術係能將水溶性或脂溶性機能成分，分別包覆於仿魚卵之卵黃(脂溶性)及卵白(水溶性膠體)中，製成一種複合營養素之仿魚卵膠囊食品，較一般膠囊體積小、易咀嚼吞嚥，更適合銀髮族及學齡前兒童攝取。產品可廣泛應用於水產食品、生醫保健食品、醫療補助食品及伴侶動物保健品等產業。	綠研生醫公司	產業化推廣。
畜產試驗所	自行開發	季新鴨系統化生產技術	季新鴨平均初產日齡為 149±10 天；40 週齡產蛋數 106±20 枚，52 週齡產蛋數 168±33 枚。母鴨以白色番鴨公鴨精液單一次人工授精後，2~8 天平均受精率為 82.1%，平均最長受精天數為 7 天。種鴨人工授精間隔可自 3 天延長至 6 天，產業可降低人力成本 50%，每年減少約新臺幣 3,000 萬元的人工授精費用支出。	蕭龍成	產業化推廣。
	自行開發	蛋肉兼用型黑絨烏骨雞之飼養管理	黑絨烏骨雞肉/蛋用生產管理技術：飼料配方、飼養管理、免疫計畫。	熹園餐飲公司	產業化推廣。

資料來源：農業部，2023 年。

表 4-13　2022 年農業部技術移轉項目(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	雜交種土雞育成期及產蛋期飼養管理技術	雜交種土雞育成/產蛋期飼養管理技術：不同育成階段如育雛期及生長期飼養管理、飼料配方及防疫計畫。	明德外役監獄	產業化推廣。
種苗改良繁殖場	自行開發	彩葉芋「種苗一號-火之舞」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。	大易日來公司	產業化推廣。
	自行開發	種苗金皇一號石斛品種權	國內目前石斛都是進口，進口量常排名在前十大進口中藥材中，臺灣僅有少部分廠商有自行委託生產鐵皮或是黃花石斛，希冀推廣產業化應用。	台灣智農生計公司	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。	中興大學、臺東大學、振泰檢驗公司、東華大學、美和科技大學、虎尾科技大學、臺北農產運銷公司、屏東科技大學、成功大學、台北市瑠公農業產銷基金會、瑞升檢驗公司、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、台中果菜運銷公司、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、環虹鋸騰科技公司及明道大學(彰化縣政府)。	產業化推廣。

資料來源：農業部，2023 年。

表 4-13　2022 年農業部技術移轉項目(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
茶業改良場	自行開發	酒類薰香茶窨製技術	利用酒類作為窨製薰香茶材料，以不同茶葉種類及最佳薰製加工製程，讓酒之香氣被茶葉吸附，香氣濃郁持久。業者透過此加工技術，可生產原片茶乾、茶包等單獨茶飲，亦可作為調飲原料，提供市場多樣性選擇，提升收益。	六十甲茶館、電波茶園、新北市坪林青年茶業發展協會	產業化推廣。
	自行開發	臺茶 25 號品種權與繁殖技術	臺茶 25 號係由緬甸種(Burma)天然雜交後裔中，發現幾株幼嫩芽葉為紫紅色之特殊茶樹，經取得品種權並命名推廣。適製紅茶及綠茶，幼嫩芽葉四季呈現紫紅色，其花青含量為 0.50 mg/g，為臺茶 18 號含量的 50 倍。茶湯滋味具甜花香，製成綠茶茶湯淡紫色，滴入酸性飲料後，茶湯立即呈現繽紛迷人的粉紅色，為此品種最大特色之一，可應用於手搖飲、開發成天然粉色調飲或罐裝飲料等。紫紅嫩芽葉搭配綠色成熟葉，可增加顏色層次感，運用於園藝及地景營造等。	上旺育苗園	產業化推廣。
桃園區農業改良場	自行開發	香草莢加工調製技術專屬技術授權及再授權加值運用	國內香莢蘭栽種面積 20 餘公頃，約可產出 50~60 公噸之青果莢(可製成 10~12 公噸香草莢)，短期可作為進口取代，產值約新臺幣 1.2~1.44 億元。同時香草為具外銷潛力之作物，因本技術可生產品質穩定之香草莢，就長期市場布局規劃，未來有機會拓展國外市場。	光之谷雲創公司	農科院投資衍生新公司，2023 年完成產能 8 噸香草莢加工廠。
	自行研發	天麻種苗繁殖技術	以天麻種苗繁殖技術為基礎生產天麻種苗，提供國內天麻栽培，而且天麻栽培不需要光線，未來可以應用在施栽或植物工廠內進行高密度立體栽培，可作為藥材或藥膳方式在國內推廣。	吉辰興業股司	已投入生產銷售。
	自行研發	「仙草桃園 3 號-仙豐」品種權	本品種適合新竹以北地區栽培，若擴大推廣栽培，將可形成北部地區品牌特色仙草產業，預期可提高單位面積產量及品質，創造仙草產業更高產值。	關西鎮農會	產品開發中。

資料來源：農業部，2023 年。

表 4-13　2022 年農業部技術移轉項目(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
苗栗區農業改良場	自行開發	家蠶製種量產體系建置	本技術包括家蠶製種量產場域建置規劃、蠶種量產技術及推廣種之原種蠶卵等，產業應用重點為蠶種量產技術，可應用於蠶卵、幼蟲、蠶蛹及蠶繭等產品開發，預期可推廣種蠶卵、蠶繭及其衍生產品。	生命之星國際公司	承接廠商建立技術中。
臺中區農業改良場	自行研發	大豆台中 1 號種子繁殖與生產技術	本品種具豐產(公頃產量 2.5 公噸)、小粒種(百粒重 11 公克)、高蛋白(40%)低脂肪(14.6%)、不裂莢、抗莖潛蠅與紫斑病等優良特性，且生產成本低，提供農民稻作四選三轉作之選項。原料可以供應履歷豆芽、加工素肉及植物奶等使用。	保證責任臺中市大人物農產運銷合作社、保證責任臺中市中都農業生產合作社、弘陽食品公司	已投入生產銷售，2022 年栽培面積達 100 公頃。
	自行研發	複合式禽畜糞堆肥發酵菌種製作技術及其應用方法	添加一定量芽孢桿菌與木黴菌複合式發酵菌種於禽畜糞、養豬場沼渣廢棄物製作有機堆肥過程中，可以快速分解禽畜糞、沼渣與有機材料，並調製成生物性有機堆肥，兼具生物性肥料之功能。	台灣肥料公司	產品已生產上市行銷。
	自行研發	機能性合生元組合配方	本技術提供一合生元組成物(益生菌與益生質之組合)，可改善因高脂肪飲食誘發的肥胖小鼠的體重增加、脂肪堆積、血脂異常、葡萄糖耐受不良、胰島素阻抗及相關病理生理指標、緩解脂肪肝(hepatic steatosis)、改善腸道菌的整體多樣性及結構，及幫助重建腸道菌群失衡，達到治療代謝疾病及改善腸道菌群失衡的功效。本技術提供之益生質並具有促進腸道中比菲德氏菌生長之效果。	耀德生物技術公司	已完成配方調製及商品雛形，預備再進行動物試驗。
臺南區農業改良場	自行開發	落花生臺南 20 號種子繁殖技術	除保留傳統落花生香醇可口風味，提高油酸含量，降低亞油酸含量，更耐儲存特性，可有效改善長久困擾之落花生加工品油耗問題。	嘉義縣東石雜糧生產合作社、臺中市中都生產合作社、雲林縣虎尾鎮農會	產業化推廣。
	自行開發	番茄雜交種子純度檢測技術	此技術具有可快速且精準的檢測番茄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番茄種子的純度，確保產品的品質，並避免因品質不良而面臨的賠償問題。	宇辰種苗公司	產業化推廣。

資料來源：農業部，2023 年。

表 4-13　2022 年農業部技術移轉項目(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
高雄區農業改良場	自行開發	「大豆(毛豆)高雄 13 號-綠水晶品種權」	為毛豆用大豆新品種，具鮮莢大及莢色綠，鮮莢產量較「高雄 9 號」高出 11.3~14.0%，適合加工成冷凍毛豆產品外銷，種子大粒，種皮黃綠色，有利消費者區別國產與進口基改黃豆。	芳隆農產公司	產業化推廣。
高雄區農業改良場	自行開發	「線蟲防治生物農藥-本土鏈黴菌 KHY26 其他粉劑製作技術	鏈黴菌 KHY26 菌株之培養方法包含以特定成分之培養基，於一特定培養條件下培養一特定時間，以獲得高菌量濃度之鏈黴菌發酵產物；鏈黴菌 KHY26 菌株對蓮霧黑腐病菌(*Lasiodiplodia theobromae*)、炭疽病菌(*Colletotrichum gloeosporioides*)及瓜類、茄科或其他作物之根瘤線蟲(*Meloidogynespp.*)等植物病原微生物具抗生活性，能抑制包含植物寄生性線蟲在內之多種植物病原微生物的生長，並可實際應用做為防治瓜類、茄科或其他作物之根瘤線蟲等植物病原微生物之生物農藥。	亞亮生技公司	目前請證中。
花蓮區農業改良場	自行開發	苦瓜花蓮 6 號品種	本品種為雜交一代綠果品種，主要特性為中小型果，果實重約 200 公克，每公頃年產量約為 28 公噸，節成性高、綠果，食味優良、適合春夏秋季栽培、結果率高等優點，果實富含維生素 C、蘋果酸等，除用於特色料理外還可加工製造苦瓜切片(泡茶)、苦瓜茶包、苦瓜粉等營養保健產品。	江美姿	產業化推廣。
	自行開發	柚花啤酒加工技術	本技術核心在啤酒釀製過程中將柚花香氣導入啤酒中，形成具有特殊風味的柚香啤酒。花蓮地區是文旦主要產地，柚花的地方特色鮮明，加上國旅風潮興起寒暑假遊客眾多，又因精釀啤酒符合年輕人的喜好，結合柚花香氣之精釀啤酒市場潛力無限，亦協助解決農產品盛產的問題	冬山鄉農會	產業化推廣。

資料來源：農業部，2023 年。

表 4-13　2022 年農業部技術移轉項目(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
花蓮區農業改良場	自行開發	紫蘇有機栽培及繁殖採種技術	紫蘇為一年生蔬菜，葉片可鮮食，或加工成茶包、著色及調味使用，種子可壓榨成油品。利用本採種繁殖預措技術可提高成苗數及縮短栽培期，有效降低生產成本，提高業者獲利，未來能開發為保健餐飲及加工用途，具有多元產品發展潛力。	花蓮縣富里鄉農會、梁書鳴	產業化推廣。
臺東區農業改良場	自行開發	鳳梨釋迦催熟及全果冷凍技術	本技術生產之鳳梨釋迦冷凍果品為食品，可突破鮮果檢疫條件限制，以及大幅延長運輸時間，有助於開拓鮮果無法到達之外銷市場及鳳梨釋迦之產業轉型。	慶得農有限公司、美元蜜餞食品有限公司	產業化推廣。
	自行開發	洛神葵‘臺東 6 號-黑晶’品種及種苗繁殖技術	本品種果粒數多，果萼緊密著生於枝梢，具豐產特性。此外，果萼花青素含量為現有品種之最，具有作為機能性原料素材之潛力，技轉後有助於推動臺東地區特色作物產業。	逢興生物科技股份有限公司、日煦靜好有限公司	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。	詹佳州	產業化推廣。

資料來源：農業部，2023 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業部統籌，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，2022 年食藥署共受理 342 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 285 件，約占受理件數的 83%，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 40 件與 17 件，如圖 4-1 所示。依其研究階段分析，2022 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 146 件，如圖 4-2 所示。

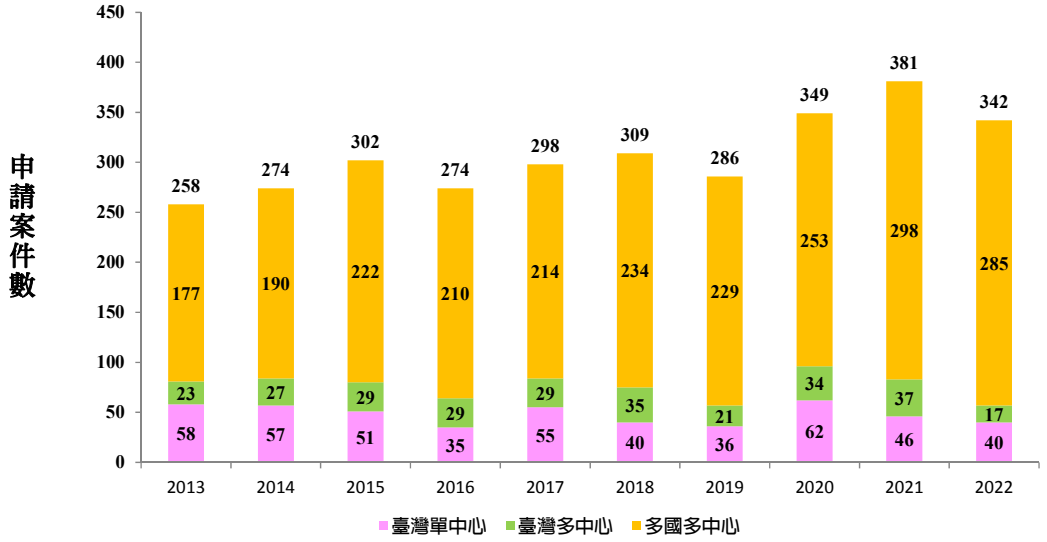


圖 4-1　2013~2022 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023年。

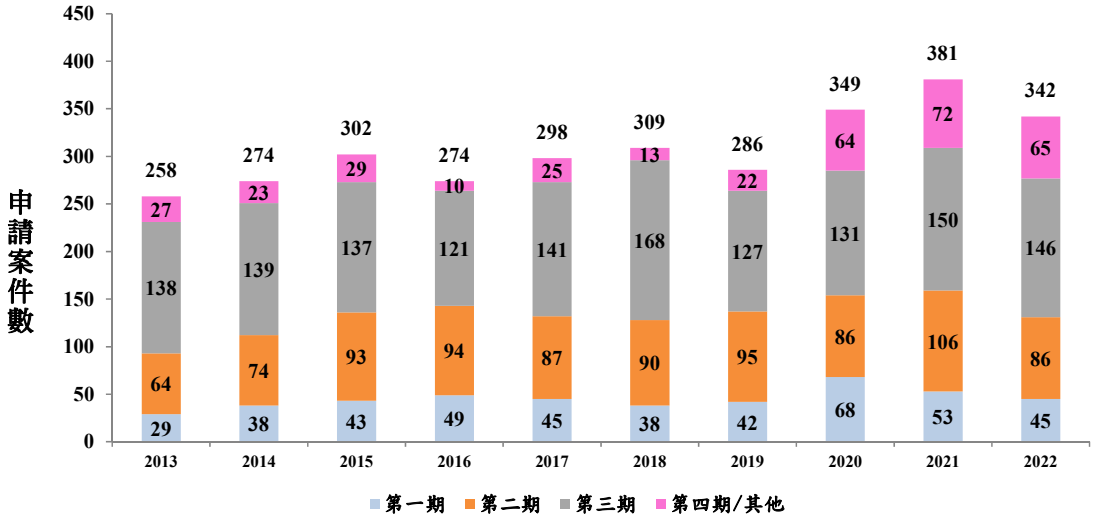


圖 4-2　2013~2022 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

2022 年國產新藥申請查驗登記用臨床試驗計畫案件，共 17 件，以新成分最多，共 7 件，約占受理件數的 41%；若以疾病治療類別，則以癌症疾病為主，共 7 件，約占受理件數的 41%，如表 4-14 所示。

表 4-14　2022 年衛生福利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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚/皮下組織疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
癌症	2	1	0	0	0	3	0	1	0	7
消化系統疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神經系統疾病	2	0	0	0	0	0	0	1	1	4
肌肉骨骼系統疾病	1	0	0	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼科疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
新陳代謝疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
症候、徵候及不明情況之疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
傳染病和寄生蟲疾病	1	0	0	1	0	0	1	0	0	3
循環系統/感覺器官	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2
外傷及中毒	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	7	1	0	1	0	3	1	3	1	17

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

為利於醫療器材商及研究機構，於醫療器材產品研發上市與管理過程中，妥適運用真實世界數據與證據，輔助作為醫療器材效能或安全性之依據或佐證資料，於 2022 年 4 月 22 日公告訂定「真實世界數據與證據輔助醫療器材決策管理參考文件」。2022 年導入數位科技，建構數位化醫療器材臨床試驗平臺，完成內部審查人員使用教育訓練，並已逐步建立線上審查機制，促進醫療器材臨床試驗內部管理，並規劃對外提供線上申辦臨床試驗相關案件。另針對產、官、學、研、醫界辦理醫療器材臨床試驗教育訓練課程共 8 場，提升各界對醫療器材臨床試驗法規之知能。2022 年食藥署已完成 92 件醫療器材臨床試驗申請案審查，其平均審查天數約 44 天。

(二)田間試驗

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

基因轉殖植物管理方面，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。農業部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研院、國立中興大學、優克力農林科學公司、農業部農業試驗所共 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，農業部亦組成技術輔導團隊不定期辦理訪視。

農科院設立「基因轉殖家畜禽隔離田間試驗場」於 2022 年執行豬乳鐵蛋白質基因轉殖(pLF+/-)/唾液酸氧合酶(CMAH+/-)基因編輯豬隻田間試驗進行生物安全性評估，在新冠病毒疫情諸多文獻報告乳鐵蛋白質可抗新冠病毒，目前養豬產業流行性下痢(PEDV)亦屬冠狀病毒且持續有疫情，因此以 pLF 基因轉殖與 CMAH 剔除進行復育及評估；在有關基因編輯生物相關規定，就美國「意圖改變動物基因體 DNA 之規範」187 號產業指引，進行分析及翻譯，截至 2022 年美國已核定 GGTA1 基因剔除之 GalSafe 豬肉(無甲型半乳糖)及泌乳素接受體基因剔除之抗熱緊迫乳牛可上市進入食物鏈；此外，就基因編輯豬之產業化相關生殖技術發展路徑，於第 19 屆亞太畜產年會動物科技論壇發表，並完成綜合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。

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業部公告認可為「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。已完成基因改造螢光觀賞魚田間試驗生物安全評估之基因流動模式研究。期能提供完善之隔離場地供基因轉殖水產生物在研發或未上市前進行生物安全試驗與評估，有效管控及減輕對環境生態造成之影響，強化我國水產養殖產業之國際競爭力，確保產業永續發展。

建置獸醫基因改造產品動物舍，完成「獸醫基因改造產品動物舍建置」並執行對外服務，建立動物生物安全第 2 級以上之生物危害控制系統，可執行基因重組微生物之動物試驗。訂定獸醫隔離田間試驗設施相關標準作業程序，建立生物安全管控各項措施確效流程。對外提供高生物安全管控之試驗環境及服務，因應研究單位或廠商於研發新型疫苗之試驗所需。獸醫基因改造產品動物舍為國內目前唯一核可之獸醫基因改造產品田間試驗機構，受理獸醫基因改造生物藥品之研發階段試驗申請，以及新藥法定委託試驗申請，降低廠商及研發單位於研發階段所需之經費，提高其研發新型疫苗之意願，加速國產及進口動物疫苗之檢驗登記，促進國內生物技術產業發展。

我國 2022 年農藥田間試驗申請案數共計 107 件(藥效 60 件和殘留 47 件，其中微生物製劑 8 件)，核准件數共計 107 件；2022 年動物用生物藥品田間試驗申請案共 16 件次，核准 11 件，其中動物用生物藥品新藥共 3 件。核准案件如表 4-15 所示。

表 4-15　2022 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
1	台灣生物製劑股份有限公司	台生雞新城病、傳染性支氣管炎活毒混合疫苗(ND 石井 TS-C27 株、IB 腎炎型)	否
2	台灣生物製劑股份有限公司	台生水禽雷氏桿菌不活化菌苗	否
3	國立屏東科技大學	母源免疫功效不活化 PED 疫苗	是
4	台灣生物製劑股份有限公司	台生雞新城病、傳染性鼻炎不活化混合疫苗 3(油質)	否
5	高雄市農會	高市農雞新城病、傳染性鼻炎不活化混合疫苗(ND 石井株、IC A&C 型)	否
6	瑞寶基因股份有限公司	豬瘟組織培養活毒疫苗	否
7	國立屏東科技大學	PCV2 次單位疫苗	是
8	高雄市農會	高市農雞新城病、傳染性鼻炎不活化混合疫苗(ND 石井株、IC A+C 型)	否
9	台灣生物製劑股份有限公司	台生豬放線桿菌不活化菌苗(1&5 型、油質)	否
10	萬能生醫股份有限公司	萬能水禽小病毒感染症活毒疫苗	否
11	萬能生醫股份有限公司	萬能豬假性狂犬病基因改造活毒疫苗	是

資料來源：農業部，2023 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定及專利審查及核准；衛福部與農業部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，2022年生技專利申請案中以C12N 15/63(使用載體引入外來遺傳材料；載體；其宿主；表達之調節)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21.05%；其次為C12N 15/64(製備載體、將其引入細胞或選擇含載體宿主之一般方法)約18.16%、C12N 15/13(免疫球蛋白)約13.28%、C12N 15/113(非編碼核酸調節基因的表達，如反義寡核酸苷)約9.67%、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 9.58%、C12N 15/86(病毒載體)約6.96%，如圖4-3所示。

單位：%

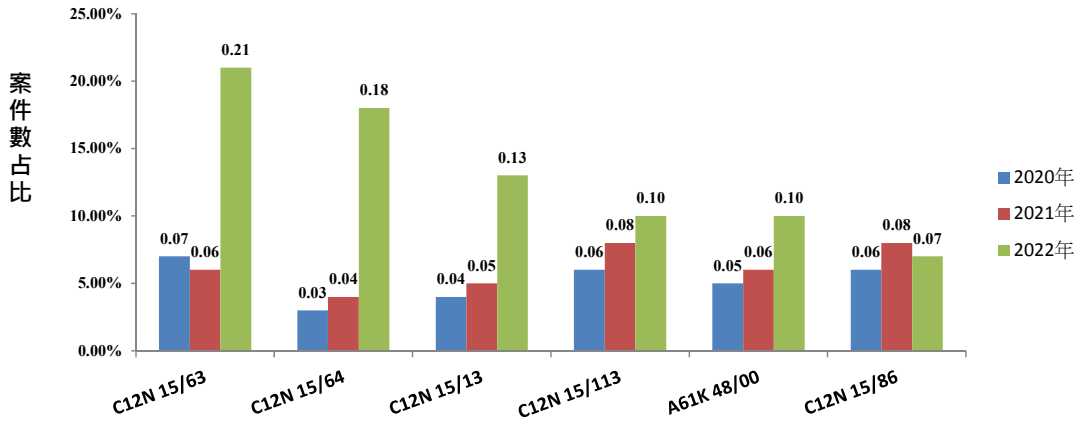


圖 4-3　2020~2022年我國生技專利之申請分類

資料來源：經濟部智慧財產局，2023年。

2020~2022年生物技術領域之專利發明申請案分別為1,073、1,369及1,107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，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，2020~2022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，2022年以中研院申請案件數最多。

表 4-16　2020~2022 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
2020	309(28.80%)	764(71.20%)	1,073
2021	333(24.32%)	1,036(75.68%)	1,369
2022	276(24.93%)	831(75.07%)	1,107

備註：

1.生物技術對應之國際專利分類爲 A01H1/00, A01H4/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00, C02F3/34, C07G11/00, C07G13/00, C07G15/00, C07K4/00, C07K14/00, C07K16/00, C07K17/00, C07K19/00, C12M, C12N, C12P, C12Q, C12S, G01N27/327, G01N33/53, G01N33/54, G01N33/55, G01N33/57, G01N33/68, G01N33/74, G01N33/76, G01N33/78, G01N33/88, G01N33/92

2.製表日期：2023 年 5 月 1 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，2023 年。

單位：%

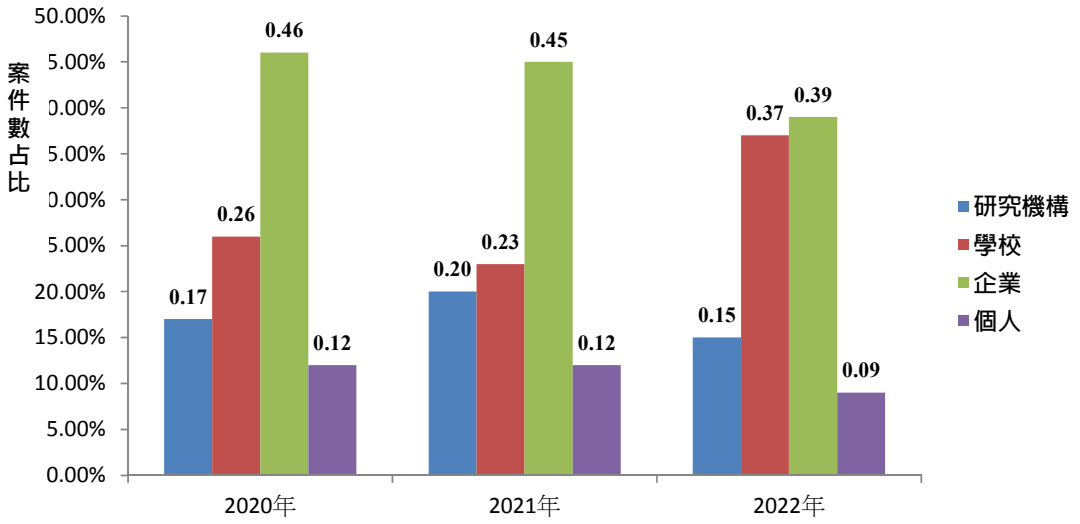


圖 4-4　2020~2022 年我國生技領域發明專利之申請人分析

資料來源：經濟部智慧財產局，2023 年。

2、包含核苷酸或胺基酸序列之我國發明專利應檢送符合 WIPO ST.26 標準的序列表

鑑於 WIPO 公布 2022 年 7 月 1 日起依據專利合作條約(Patent Cooperation Treaty, PCT)提交的國際專利申請，包含序列表的新申請必須符合 ST.26 標準，為利全球資料交換及檢索便利性，我國自 2022 年 8 月 1 日起全面實施 WIPO ST.26 標準，凡包含核苷酸或胺基酸序列之發明專利申請案，皆須檢送符合 WIPO ST.26 標準的 XML 序列表。另為便利我國申請人在國際提出專利申請，自 2022 年 7 月 1 日起至 2022 年 7 月 31 日止，我國專利申請案採用符合舊制或符合新制 WIPO ST.26 序列表兩者之一，皆可被接受。

此外，自 2022 年起全面實施 WIPO ST.26 標準，持續關注外界反映意見，為降低申請人編製 XML 中文序列表之負擔以加速專利申請程序，自 2023 年 4 月起鬆綁 XML 序列表之中譯要求，僅發明名稱、申請人、發明人須中譯，序列相關資訊則不再要求中譯。

3、生技專利法規

為因應 2019 年 8 月 20 日施行之藥事法「專利連結」制度，2022 年專利法修正第 60 條之 1，行政院核定自 2022 年 7 月 1 日施行，學名藥廠申請藥品許可證而聲明未侵害新藥專利權或該專利權有應撤銷事由者，新藥專利權人可在接獲通知後 45 日內提起專利侵權訴訟，如其未於前述期限內起訴者，學名藥廠亦得提起確認不侵權之訴訟，以早日釐清有無侵權爭議，避免學名藥上市後被告侵權，造成其投資付之一炬，影響大眾用藥權益，有助健全生技醫藥產業發展。

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 2023 年 4 月底，利用此制度之我國專利案共計有 135 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 2023 年 4 月底，利用此制度之我國專利案共計有 25 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 2023 年 4 月底，利用此制度之我國專利案共計有 39 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、推動「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」立法

再生醫療為新興治療發展趨勢。對於傳統治療方式無效的急重症病人欲尋求其他醫療管道者，除了參與人體臨床試驗之外，先進國家莫不積極尋求解決之道，著重於應用醫療創新以拯救生命。例如美國於 2018 年通過「Right to Try Act(嘗試權法案)」，其核心精神為對於無現行標準治療、且無法參與人體試驗的病人，於限定情境下，讓病人有接受新興醫藥產品的機會。

順應此國際潮流，以及滿足病人的需求，衛福部於 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」修正條文，開放 6 項細胞治療技術。同時，於製劑部分，藥事法將再生醫療製劑歸類於生物藥品管理。截至 2023 年 4 月 30 日止，已有 435 件申請案件，其中已核准 232 件計畫，目前執行中計畫有 185 件，另已終止計畫有 47 件。有關特管辦法開放之細胞治療技術施行計畫，如表 4-17 所示。

有鑑於此種管理架構恐難以完整涵蓋再生醫療需求及促進發展，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，衛福部於 2022 年 1 月以「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，並由衛福部醫事司及食藥署分別制定「再生醫療施行管理條例草案」及「再生醫療製劑條例草案」，以落實安全管理。

經行政院審議後，將前述三個法案整併為「再生醫療法草案」及「再生醫療製劑條例草案」，並於 2023 年 2 月經行政院通過，後續送交立法院審議中。

「再生醫療法草案」的重點為敘明中央主管機關應訂定再生醫療推動計畫、組成再生醫療審議會、可免取得製劑許可證的特殊情況、規範再生醫療應於醫療機構執行、執行再生醫療醫師之資格、執行細胞操作之機構及人員應符合之規範等。

「再生醫療製劑條例草案」則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、組織、細胞提供者合適性判定評估、提供者知情同意與招募廣告、再生醫療製劑製造販賣及上市後管理規定等。

透過再生醫療雙法之立法，將有助於建構臺灣整體再生醫療生技創新及推動方針、促進再生醫療領域發展，並加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學、強化再生醫療技術與製劑之管理與銜接，同時保障病人接受新興治療之權益。

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	細胞製備場所	計畫核定效期
1	三軍總醫院附設民眾診療服務處	自體免疫細胞治療-CIK	血液惡性腫瘤經標準治療無效：惡性淋巴瘤、華氏巨球蛋白血症、多發性骨髓癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03～2025/05/02
2	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期；癌症別：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦瘤、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14
3	三軍總醫院附設民眾診療服務處	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期：肝癌、肺癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03～2025/05/02
4	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期：肺癌、食道癌、胃癌、大腸結腸癌、乳癌、肝癌、腎臟癌、腦瘤	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司－細胞中心 GTP 實驗室	2022/08/22～2025/08/21
5	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療-DC	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：第一至二級低度膠質細胞瘤和第三級高度惡性膠質瘤、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14
6	臺北醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期：大腸直腸癌、乳癌、肺癌、子宮頸癌、卵巢癌、腎臟癌、肝癌、胰臟癌、鼻咽癌、胃癌、食道癌、膽管癌	喜躍生醫股份有限公司	喜躍生醫實驗中心	2022/11/15～2025/11/14

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 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	細胞製備場所	計畫核定效期
7	亞洲大學附屬醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14
8	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14
9	義大醫療財團法人義大醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18～2025/12/17
10	中國醫藥大學北港附設醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌、攝護腺癌、肝癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14
11	亞洲大學附屬醫院	自體免疫細胞治療-DC	第一至第三期實體癌，經標準治療無效：第一至二級低度膠質細胞瘤和第三級高度惡性膠質瘤、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14
12	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	艾默生物醫學股份有限公司	艾默生物醫學股份有限公司細胞產品製造區	2022/12/26～2025/12/25

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 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	細胞製備場所	計畫核定效期
13	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	自體免疫細胞治療-DC	第一至第三期實體癌，經標準治療無效：第一至二級低度膠質細胞瘤和第三級高度惡性膠質瘤、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15~2025/05/14
14	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	向榮生醫科技股份有限公司	向榮生技實驗室	2020/01/13~2023/01/12
15	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：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15~2025/05/14
16	中山醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期：卵巢癌、子宮頸癌、乳癌、胰臟癌、大腸直腸癌、肺癌、肺腺癌、膀胱癌、攝護腺癌、腎細胞癌、多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌	世福細胞醫學科技股份有限公司	世福細胞醫學科技股份有限公司竹北生醫園區廠	2023/02/27~2026/02/26
17	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	實體癌第四期：肺癌、肝癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
18	高雄榮民總醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18~2025/12/17

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 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	細胞製備場所	計畫核定效期
19	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期：肺癌、肝癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
20	臺北醫學大學附設醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18~2025/12/17
21	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-CIK	實體癌第四期：肺癌、肝癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
22	三軍總醫院附設民眾診療服務處	自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2020/05/04~2023/05/03
23	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	第一至第三期實體癌，經標準治療無效：肝癌	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院	長庚紀念醫院細胞治療中心	2020/05/06~2023/05/05
24	國立成功大學醫學院附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期：肺癌、肝癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
25	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	實體癌第四期：肺癌、肝癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
26	中山醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一至第三期實體癌，經標準治療無效：肺癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌、胰臟癌、胃癌、卵巢癌、惡性黑色素瘤、子宮內膜癌、子宮頸癌、鼻咽癌、腎臟癌、膀胱癌	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2020/07/15~2023/07/14

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 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	細胞製備場所	計畫核定效期
27	中山醫學大學附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期：膠質母細胞瘤、鼻咽癌、食道癌、乳癌、肺癌、肝癌、胰臟癌、腎臟癌、胃癌、大腸直腸癌、卵巢癌、子宮頸癌、惡性黑色素瘤	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2020/07/15～2023/07/14
28	義大醫療財團法人義大醫院	自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18～2025/12/17
29	中國醫藥大學北港附設醫院	自體免疫細胞治療-DC	第一至第三期實體癌，經標準治療無效：第一至二級低度膠質細胞瘤和第三級高度惡性膠質瘤、攝護腺癌、肝癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14
30	奇美醫療財團法人奇美醫院	自體免疫細胞治療-DC	第一至第三期實體癌，經標準治療無效：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14
31	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14
32	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療-DC	第一至第三期實體癌，經標準治療無效：第一至二級低度膠質細胞瘤和第三級高度惡性膠質瘤、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15～2025/05/14

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 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	細胞製備場所	計畫核定效期
33	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期：結腸直腸癌、肺癌、乳癌、肝癌、頭頸癌、攝護腺癌、胰臟癌、腦癌	基亞生物科技股份有限公司	基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠	2020/08/10~2023/02/02
34	宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期：肺癌、肝癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
35	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	血液惡性腫瘤經標準治療無效：惡性淋巴瘤、華氏巨球蛋白血症、多發性骨髓瘤	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
36	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司一細胞中心 GTP 實驗室	2022/08/22~2025/08/21
37	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	第一至第三期實體癌，經標準治療無效：肺癌、肝癌(肝細胞癌及肝內膽管癌)、食道癌、胃癌、大腸結腸癌、頭頸癌	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司一細胞中心 GTP 實驗室	2022/08/22~2025/08/21
38	臺北榮民總醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期：肝癌、肺癌、胃癌、乳癌、直腸結腸癌、食道癌	蓮見國際生技股份有限公司(委託訊聯生物科技股份有限公司執行細胞製備)	訊聯生物科技股份有限公司造血實驗室	2020/08/20~2023/08/19
39	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期：腦癌、乳癌、肺癌、食道癌、胃癌、胰臟癌、攝護腺癌、卵巢癌、結腸直腸癌	基亞生物科技股份有限公司	基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠	2023/02/03~2026/02/02

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 6)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
40	衛生福利部雙和醫院 - 委託臺北醫學大學興建經營	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	向榮生醫科技股份有限公司	向榮生技實驗室	2023/01/13 ~ 2026/01/12
41	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司一細胞中心 GTP 實驗室	2022/08/22 ~ 2025/08/21
42	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	自體免疫細胞治療 -DC	實體癌第四期；癌症別：多型性膠質母細胞瘤及其續發性腦癌、肺癌、乳癌、胰臟癌、結腸直腸癌、攝護腺癌、卵巢癌。	世福細胞醫學科技股份有限公司	世福細胞醫學科技股份有限公司竹北生醫園區廠	2020/12/07 ~ 2023/02/26
43	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療 -CIK	血液惡性腫瘤經標準治療無效；癌症別：何杰金氏淋巴瘤、B 細胞非何杰金氏淋巴瘤、急性骨髓白血病、急性淋巴白血病、慢性骨髓白血病、慢性淋巴白血病、多發性骨髓瘤。	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15 ~ 2025/05/14
44	臺中榮民總醫院	自體免疫細胞治療 -CIK	實體癌第四期：肝癌、肺癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌、神經膠質母細胞瘤	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03 ~ 2025/05/02
45	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 -CIK	第一至三期實體癌，經標準治療無效；癌症別： 肺癌、肝癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03 ~ 2025/05/02

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 7)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
46	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：肺癌、食道癌、胃癌、大腸結腸癌、乳癌、肝癌、腦瘤、腎臟癌	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司一細胞中心 GTP 實驗室	2022/08/22～2025/08/21
47	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：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18～2025/12/17
48	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	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18～2025/12/17
49	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：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌。	世福細胞醫學科技股份有限公司	世福細胞醫學科技股份有限公司竹北生醫園區廠	2021/01/25～2023/02/26
50	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：非小細胞肺癌、胰腺癌、大腸直腸癌、肝細胞癌、乳癌、腦癌、卵巢癌。	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2021/02/01～2024/01/31
51	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，經標準治療無效；癌症別：肺癌、肝癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03～2025/05/02
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；癌症別：結腸直腸癌、肺癌、乳癌、肝癌、膽管癌、頭頸癌、胰臟癌、卵巢癌、腦癌	基亞生物科技股份有限公司	基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠	2023/02/03～2026/02/02
53	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；癌症別：肝癌(肝細胞癌)、食道癌、胃癌、大腸結腸癌、頭頸癌、胰臟癌	精準生技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2021/04/13～2024/04/12

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 8)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
54	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；癌症別：結腸直腸癌、肺癌、乳癌、肝癌、頭頸癌、攝護腺癌、胰臟癌、食道癌、卵巢癌、腦癌	基亞生物科技股份有限公司	基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠	2021/04/15~2023/02/02
55	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，經標準治療無效；癌症別：肺癌、肝癌、子宮頸癌、卵巢癌、大腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
56	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；癌症別：頭頸部鱗狀細胞癌、肝癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、大腸直腸癌、卵巢癌/輸卵管癌/女性腹膜癌、腦瘤	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2021/04/23~2024/04/22
57	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；癌症別：非小細胞肺癌、大腸直腸癌、乳癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2021/04/27~2024/01/31
58	基督復臨安息日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	華元生醫股份有限公司	華元生醫股份有限公司 GTP 實驗室	2021/05/13~2024/05/12
59	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股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司-細胞中心 GTP 實驗室	2022/08/22~2025/08/21
60	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股份有限公司	國璽幹細胞應用技術股份有限公司臨床治療用細胞實驗室	2021/05/14~2024/05/13

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 9)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
61	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	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18 ~ 2025/12/17
62	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；癌症別：肺癌、乳癌、攝護腺癌、胰臟癌、結腸直腸癌	基亞生物科技股份有限公司	基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠	2021/05/17 ~ 2023/02/02
63	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	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2021/05/17 ~ 2023/05/03
64	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；癌症別：肺癌、肝癌、結腸直腸癌、乳癌、胃癌、胰臟癌、膽管癌	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院一細胞培養處理中心	2021/05/19 ~ 2024/05/18
65	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	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18 ~ 2025/12/17
66	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；癌症別：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌 (Brain cancer)	世福細胞醫學科技股份有限公司	世福細胞醫學科技股份有限公司竹北生醫園區廠	2021/05/27 ~ 2023/02/26
67	敏盛綜合醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18 ~ 2025/12/17
68	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，經標準治療無效；癌症別：肝癌、食道癌、胃癌、大腸結腸癌、頭頸癌	精準生技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2021/07/13 ~ 2024/04/12

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 10)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
69	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；癌症別：非小細胞肺癌、胰腺癌、大腸直腸癌、肝細胞癌、胃癌、食道癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2021/07/20~2024/01/31
70	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	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/18~2025/12/17
71	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	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2021/08/05~2023/05/03
72	臺中榮民總醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期；癌症別：卵巢癌、腦癌、非小細胞肺癌、食道癌、胃癌、胰腺癌、大腸直腸癌、肝細胞癌、腎細胞癌、乳癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2021/08/13~2024/01/31
73	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股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司-細胞中心 GTP 實驗室	2022/08/22~2025/08/21
74	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；癌症別：肺癌、乳癌、腎細胞癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸部癌	博惠生技股份有限公司	博惠生技-五股細胞製備廠房	2021/08/24~2024/08/23
75	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；癌症別：多型性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、肺癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌、胰臟癌、泌尿上皮細胞癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖國際生技中科細胞製劑廠	2022/05/15~2025/05/14
76	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；癌症別：非小細胞肺癌、胰腺癌、大腸直腸癌、肝細胞癌、胃癌、食道癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2021/09/03~2024/01/31

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 11)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
77	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；癌症別：肺癌、肝癌、乳癌、卵巢癌、大腸直腸癌、頭頸癌、胃癌、腎癌	光晟生物科技股份有限公司	免疫細胞實驗室	2021/09/03~2024/09/02
78	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，經標準治療無效；癌症別：上皮性卵巢癌、肺癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌、胰臟癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15~2025/05/14
79	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，經標準治療無效；癌症別：肺癌、肝癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
80	中國醫藥大學新竹附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	血液惡性腫瘤經標準治療無效；癌症別：何杰金氏淋巴瘤、B 細胞非何杰金氏淋巴瘤、急性骨髓白血病、急性淋巴白血病、慢性骨髓白血病、慢性淋巴白血病、多發性骨髓瘤	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15~2025/05/14
81	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，經標準治療無效；癌症別：頭頸部鱗狀細胞癌、肝癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、大腸直腸癌、卵巢癌/輸卵管癌/女性腹膜癌、腦瘤	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2021/09/28~2024/04/22
82	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，經標準治療無效；癌症別：肺癌、肝癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
83	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；癌症別：膠質母細胞瘤、鼻咽癌、食道癌、乳癌、肺癌、肝癌、胰臟癌、腎臟癌、胃癌、大腸直腸癌、卵巢癌、子宮頸癌、惡性黑色素瘤	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2021/11/24~2023/07/14

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 12)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
84	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；癌症別：卵巢癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2021/12/13~2024/01/31
85	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	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2021/12/24~2023/07/14
86	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；癌症別：頭頸癌、肺癌、乳癌、胰臟癌、卵巢癌、子宮頸癌	再生緣生物科技股份有限公司	GTP 細胞處理中心	2021/12/24~2024/12/23
87	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；癌症別：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15~2025/05/14
88	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；癌症別：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15~2025/05/14
89	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，經標準治療無效；癌症別：肺癌、肝癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/05/03~2025/05/02
90	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；癌症別：腦癌、非小細胞肺癌、食道癌、胃癌、胰腺癌、大腸直腸癌、肝細胞癌、腎細胞癌、乳癌、卵巢癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2022/01/24~2024/01/31
91	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	向榮生醫科技股份有限公司	向榮生技實驗室	2023/01/13~2026/01/12

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 13)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
92	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	博惠生技股份有限公司	博惠生技-五股細胞製備廠房	2022/01/27 ~ 2024/08/23
93	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；癌症別：多型性膠質母細胞瘤及續發性腦癌、上皮性卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌、頭頸癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌、肺癌、食道癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/05/15 ~ 2025/05/14
94	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	艾默生物醫學股份有限公司	艾默生物醫學股份有限公司細胞產品製造區	2022/12/26 ~ 2025/12/25
95	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	向榮生醫科技股份有限公司	向榮生技實驗室	2023/01/13 ~ 2026/01/12
96	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股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司-細胞中心 GTP 實驗室	2022/08/22 ~ 2025/08/21
97	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；癌症別：乳癌、肺癌、大腸直腸癌、腎細胞癌、攝護腺癌、胰臟癌、胃癌、膽管癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑三廠	2022/03/10 ~ 2025/03/09
98	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	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2022/03/11 ~ 2023/05/03

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 14)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
99	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；癌症別：頭頸癌、肝癌、非小細胞肺癌、胃癌、食道癌、大腸直腸癌、卵巢癌、腦瘤、胰臟癌	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2022/03/11 ~ 2024/04/22
100	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，經標準治療無效；癌症別：頭頸癌、肝癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、食道癌、大腸直腸癌、卵巢癌、胰臟癌	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2022/03/16 ~ 2024/04/22
101	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；癌症別：頭頸部鱗狀細胞癌、肝癌、非小細胞肺癌、胃癌、食道癌、大腸直腸癌、卵巢癌、腦瘤	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2022/03/16 ~ 2024/04/22
102	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；癌症別：非小細胞肺癌、大腸直腸癌、胃癌、食道癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2022/03/17 ~ 2024/01/31
103	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；癌症別：胰臟癌、結腸直腸癌、胃癌、肝癌、肺癌、黑色素瘤、前列腺癌	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院	長庚紀念醫院細胞治療中心	2023/05/06 ~ 2026/05/05
104	板橋中興醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：腦瘤、鼻咽癌、肝癌、非小細胞肺癌、胃癌、大腸直腸癌、子宮頸癌、卵巢癌、胰臟癌	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2022/03/24 ~ 2024/04/22
105	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，經標準治療無效；癌症別：鼻咽癌、肝癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、大腸直腸癌、子宮頸癌、卵巢癌、胰臟癌	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2022/03/24 ~ 2024/04/22

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 15)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
106	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；癌症別：非小細胞肺癌、胰腺癌、大腸直腸癌、肝細胞癌、乳癌、腦癌、卵巢癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2022/03/30~2024/01/31
107	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；癌症別：胃癌、結腸直腸癌	富禾生醫股份有限公司	富禾生醫股份有限公司 GTP 實驗室	2022/04/01~2025/03/31
108	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；癌症別：腦癌、肺癌、乳癌、胃癌、胰臟癌、攝護腺癌、卵巢癌、結腸直腸癌	基亞生物科技股份有限公司	基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠	2022/04/01~2023/02/02
109	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，經標準治療無效；癌症別：頭頸部鱗狀細胞癌、肝癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、大腸直腸癌、卵巢癌	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2023/02/03~2026/02/02
110	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	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2022/04/14~2023/05/03
111	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	艾默生物醫學股份有限公司	艾默生物醫學股份有限公司細胞產品製造區	2022/04/14~2022/12/25
112	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；癌症別：非小細胞肺癌、大腸直腸癌、胃癌及食道癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2022/04/14~2024/01/31

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 16)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
113	臺中榮民總醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：大腸直腸癌、肝癌、胰臟癌、胃癌、食道癌、膽管癌	喜躍生醫股份有限公司	喜躍生醫實驗中心	2022/11/15~2025/11/14
114	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；癌症別：大腸直腸癌、肺癌、乳癌、肝癌、頭頸癌、胃癌、胰臟癌、黑色素瘤和腎細胞癌	永鑫生醫科技股份有限公司(委託訊聯生物科技股份有限公司執行細胞製備)	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2022/04/18~2025/04/17
115	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	瑪旺幹細胞醫學生物科技股份有限公司	瑪旺幹細胞醫學生物科技股份有限公司	2022/05/10~2025/05/09
116	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-DC	實體癌第四期；癌症別：腦癌、非小細胞肺癌、食道癌、胃癌、胰腺癌、大腸直腸癌、肝細胞癌、腎細胞癌、乳癌及卵巢癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2022/05/30~2024/01/31
117	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-DC-CIK	實體癌第四期；癌症別：肺癌、乳癌、腎細胞癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸部癌	博惠生技股份有限公司	博惠生技-五股細胞製備廠房	2022/06/15~2024/08/23
118	高禾醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：肺癌、肝癌、乳癌、卵巢癌、大腸直腸癌、頭頸癌、胃癌、腎癌	光晟生物科技股份有限公司	免疫細胞實驗室	2022/07/15~2024/09/02
119	臺中榮民總醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：肝癌、肺癌、胃癌、乳癌、食道癌、直腸結腸癌、腎癌	蓮見國際生技股份有限公司(委託訊聯生物科技股份有限公司執行細胞製備)	訊聯生物科技股份有限公司造血實驗室	2022/07/19~2023/08/19
120	中國醫藥大學附設醫院	自體免疫細胞治療-DC-CIK	實體癌第四期；癌症別：大腸直腸癌、乳癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑三廠	2022/07/22~2025/03/09

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 17)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
121	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	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2022/07/22 ~ 2023/05/03
122	中山醫療社團法人中山醫院	自體免疫細胞治療 -CIK	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：肝癌、食道癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸癌、肺癌、卵巢癌、乳癌	精準生技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2022/07/22 ~ 2024/04/12
123	中山醫療社團法人中山醫院	自體免疫細胞治療 -CIK	實體癌第四期；癌症別：肝癌、食道癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸癌、胰臟癌、肺癌、卵巢癌	精準生技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2022/07/27 ~ 2024/04/12
124	臺北市立萬芳醫院 - 委託財團法人臺北醫學大學辦理	自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2022/07/29 ~ 2023/05/03
125	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2023/05/04 ~ 2026/05/03
126	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	基因暨幹細胞研製中心	2022/08/15 ~ 2025/08/14
127	惠來醫療社團法人宏仁醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2022/08/18 ~ 2023/05/03
128	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	向榮生醫科技股份有限公司	向榮生技實驗室	2023/01/13 ~ 2026/01/12

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 18)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
129	活力得中山脊椎外科醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2022/09/15 ~ 2023/07/14
130	臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2022/09/19 ~ 2023/05/03
131	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-CIK	實體癌第四期；癌症別：胃癌、肺癌、大腸直腸癌、乳癌、卵巢癌	沛爾生技醫藥股份有限公司	沛爾生技醫藥股份有限公司	2022/09/19 ~ 2025/09/18
132	中國醫藥大學新竹附設醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：多型性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、肺癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌、胰臟癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/09/19 ~ 2025/05/14
133	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院	自體免疫細胞治療-NK	實體癌第四期；癌症別：結腸直腸癌、肺癌、乳癌、肝癌、攝護腺癌、胰臟癌	基亞生物科技股份有限公司	基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠	2023/02/03 ~ 2026/02/02
134	屏基醫療財團法人屏東基督教醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2022/10/04 ~ 2023/07/14
135	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院	自體骨髓間質幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺	華元生醫股份有限公司	華元生醫股份有限公司 GTP 實驗	2022/10/06 ~ 2024/05/12
136	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：多型性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、肺癌、肝癌、乳癌、大腸直腸癌、胰臟癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2022/10/06 ~ 2025/05/14

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 19)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
137	國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處	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股份有限公司	國璽幹細胞應用技術股份有限公司臨床治療用細胞實驗室	2022/10/13 ~ 2024/05/13
138	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院	自體免疫細胞治療 -CIK	實體癌第四期；癌症別：肺癌、肝癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/10/14 ~ 2025/05/02
139	臺南市立醫院-委託秀傳醫療社團法人經營	自體免疫細胞治療 -CIK	實體癌第四期；癌症別：肺癌、肝癌、乳癌、卵巢癌、大腸直腸癌、頭頸癌、胃癌、腎癌	光晟生物科技股份有限公司	免疫細胞實驗室	2022/10/18 ~ 2024/09/02
140	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 -NK	實體癌第四期；癌症別：頭頸癌、肺癌、乳癌、胰臟癌、卵巢癌、子宮頸癌	再生緣生物科技股份有限公司	GTP 細胞處理中心	2022/10/18 ~ 2024/12/23
141	國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處	自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	國璽幹細胞應用技術股份有限公司臨床治療用細胞實驗室	2022/10/26 ~ 2024/05/13
142	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 -CIK	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：頭頸部鱗狀細胞癌、肝癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、大腸直腸癌、卵巢癌、腎臟惡性腫瘤	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2022/11/01 ~ 2024/04/22
143	中正脊椎骨科醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2022/11/01 ~ 2023/07/14

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 20)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
144	佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2022/11/04～2023/07/14
145	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	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2022/11/07～2023/05/03
146	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-CIK	實體癌第四期；癌症別：頭頸部鱗狀細胞癌、肝癌、非小細胞肺癌、胃癌、大腸直腸癌、卵巢癌、腦瘤、腎臟惡性腫瘤	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2022/11/09～2024/04/22
147	臺北醫學大學附設醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	喜躍生醫股份有限公司	喜躍生醫實驗中心	2022/11/21～2025/11/14
148	博田國際醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2022/11/21～2023/07/14
149	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	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：胰臟癌、結腸直腸癌、肝癌、肺癌、黑色素瘤、膀胱癌、前列腺癌	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院	長庚紀念醫院細胞治療中心	2023/05/06～2026/05/05
150	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	實體癌第四期；癌症別：肺癌、肝癌、乳癌、卵巢癌、大腸直腸癌、頭頸癌、胃癌、腎癌	光晟生物科技股份有限公司	免疫細胞實驗室	2022/12/08～2024/09/02
151	亞洲大學附屬醫院	自體免疫細胞治療-gamma -delta T	實體癌第四期；癌症別：乳癌、肺癌、大腸直腸癌、腎細胞癌、攝護腺癌、胃癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑三廠	2022/12/12～2025/03/09
152	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；癌症別：非小細胞肺癌、大腸直腸癌、乳癌	鑫品生醫科技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2022/12/14～2024/01/31

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 21)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
153	寶建醫療社團法人寶建醫院	自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/19~2025/12/17
154	麗晶診所	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股份有限公司	國璽幹細胞應用技術股份有限公司臨床治療用細胞實驗室	2022/12/21~2024/05/13
155	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	血液惡性腫瘤經標準治療無效；癌症別：多發性骨髓瘤、惡性淋巴瘤	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司-細胞中心 GTP 實驗室	2022/12/26~2025/08/21
156	基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院	自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	三顧股份有限公司	三顧股份有限公司-細胞製備中心	2022/12/26~2025/12/17
157	臺北榮民總醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：腦瘤、鼻咽癌、肝癌、非小細胞肺癌、胃癌、大腸直腸癌、子宮頸癌、卵巢癌、胰臟癌、頭頸部鱗狀細胞癌	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2022/12/28~2024/04/22
158	臺北榮民總醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：鼻咽癌、肝癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、大腸直腸癌、子宮頸癌、卵巢癌、胰臟癌、頭頸部鱗狀細胞癌	路迦生醫股份有限公司	路迦生醫股份有限公司汐止細胞中心	2022/12/29~2024/04/22
159	光田醫療社團法人光田綜合醫院	自體免疫細胞治療-gamma-delta T	實體癌第四期；癌症別：乳癌、肺癌、大腸直腸癌、腎細胞癌、攝護腺癌、胃癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑三廠	2022/12/29~2025/03/09

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 22)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
160	佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：肺癌、肝癌、胃癌、食道癌、大腸結腸癌、腎臟癌、胰臟癌、腦瘤	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司-細胞中心 GTP 實驗室	2022/12/29 ~ 2025/08/21
161	臺北榮民總醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：肺癌、肝癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2022/12/30 ~ 2025/05/02
162	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：非小細胞肺癌、肝癌、結腸直腸癌、乳癌、胃癌、子宮頸癌、食道癌、黑色素細胞瘤、鼻咽癌、卵巢癌	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院一細胞培養處理中心	2022/12/30 ~ 2024/05/18
163	中國醫藥大學新竹附設醫院	自體免疫細胞治療-gamma-delta T	實體癌第四期；癌症別：乳癌、肺癌、大腸直腸癌、腎細胞癌、攝護腺癌、胃癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑三廠	2023/01/06 ~ 2025/03/09
164	臺北榮民總醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：肺癌、肝癌、子宮頸癌、卵巢癌、結腸直腸癌	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2023/01/10 ~ 2025/05/02
165	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	自體免疫細胞治療-gamma-delta T	實體癌第四期；癌症別：乳癌、肺癌、大腸直腸癌、腎細胞癌、攝護腺癌、胃癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑三廠	2023/01/10 ~ 2025/03/09
166	尚行美皮膚專科診所	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股份有限公司	國璽幹細胞應用技術股份有限公司臨床治療用細胞實驗室	2023/01/16 ~ 2024/05/13

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 23)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
167	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：大腸直腸癌、乳癌、肺癌、子宮頸癌、卵巢癌、腎臟癌、肝癌、胰臟癌、鼻咽癌、胃癌、食道癌、膽管癌	喜躍生醫股份有限公司	喜躍生醫實驗中心	2023/01/17～2025/11/14
168	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	實體癌第四期；癌症別：乳癌、腎臟癌、胰臟癌、鼻咽癌、胃癌、食道癌、膽管癌、卵巢癌、子宮頸癌、大腸直腸癌	喜躍生醫股份有限公司	喜躍生醫實驗中心	2023/01/18～2025/11/14
169	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	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	向榮生醫科技股份有限公司	向榮生技實驗室	2023/01/30～2026/01/12
170	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；癌症別：大腸直腸癌、肝癌、胰臟癌、胃癌、食道癌、膽管癌、乳癌、肺癌、子宮頸癌、卵巢癌、鼻咽癌、腎臟癌、惡性腦瘤	喜躍生醫股份有限公司	喜躍生醫實驗中心	2023/02/03～2025/11/14
171	國立臺灣大學醫學院附設醫院	自體免疫細胞治療-DC	實體癌第四期；癌症別：胰臟癌	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2023/02/06～2025/05/14
172	奇美醫療財團法人奇美醫院	自體免疫細胞治療-DC-CIK	實體癌第四期；癌症別：胃癌、肺癌、大腸直腸癌、乳癌、卵巢癌	沛爾生技醫藥股份有限公司高雄分公司	高雄沛爾生技醫藥股份有限公司	2023/02/07～2023/07/14
173	維馨乳房外科醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：乳癌	喜躍生醫股份有限公司	喜躍生醫實驗中心	2023/02/09～2025/11/14

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 24)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
174	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	血液惡性腫瘤經標準治療無效；癌症別：何杰金氏淋巴瘤、B 細胞非何杰金氏淋巴瘤、急性骨髓白血病、急性淋巴白血病、慢性骨髓白血病、慢性淋巴白血病、多發性骨髓瘤	長聖國際生技股份有限公司	長聖生技中科細胞製劑廠	2023/02/09 ~ 2025/05/14
175	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-gamma-delta T	實體癌第四期；癌症別：肺癌、乳癌、腎臟癌、攝護腺癌、胰臟癌、結腸直腸癌	基亞生物科技股份有限公司	基亞生物科技股份有限公司細胞製備工廠	2023/02/20 ~ 2026/02/02
176	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：肝癌、食道癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸癌、肺癌、卵巢癌、乳癌、腎臟癌	精準生技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2023/03/06 ~ 2024/04/12
177	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：肝癌、食道癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸癌、胰臟癌、肺癌、卵巢癌、腎臟癌	精準生技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2023/03/10 ~ 2024/04/12
178	光田醫療社團法人光田綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效；癌症別：肝癌、食道癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸癌、肺癌、卵巢癌、乳癌、腎臟癌	精準生技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2023/03/21 ~ 2024/04/12
179	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	向榮生醫科技股份有限公司	向榮生技實驗室	2023/03/21 ~ 2026/01/12
180	光田醫療社團法人光田綜合醫院	自體免疫細胞治療-CIK	實體癌第四期；癌症別：肝癌、食道癌、胃癌、大腸直腸癌、頭頸癌、胰臟癌、肺癌、卵巢癌、腎臟癌	精準生技股份有限公司	鑫品亞太細胞儲存與應用研發中心	2023/03/24 ~ 2024/04/12

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

表 4-17　衛生福利部核定之細胞治療技術施行計畫(續 25)

項次	醫療機構名稱	項目	適應症	細胞製備場所所屬機構	細胞製備場所	計畫核定效期
181	高雄榮民總醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	訊聯生物科技股份有限公司	訊聯生物科技股份有限公司細胞實驗室	2023/03/24 ~ 2023/05/03
182	何鈞軒皮膚科診所	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股份有限公司	國璽幹細胞應用技術股份有限公司臨床治療用細胞實驗室	2023/03/24 ~ 2024/05/13
183	光田醫療社團法人光田綜合醫院	自體免疫細胞治療 -CIK	實體癌第四期；癌症別：肺癌、肝癌、胃癌、食道癌、大腸結腸癌、腎臟癌、胰臟癌、腦瘤	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司 -細胞中心 GTP 實驗室	2023/03/30 ~ 2025/08/21
184	天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院	自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	艾默生物醫學股份有限公司	艾默生物醫學股份有限公司細胞產品製造區	2023/04/17 ~ 2025/12/25
185	國立成功大學醫學院附設醫院	自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	長春藤生命科學股份有限公司	長春藤細胞培養處理中心	2023/04/17 ~ 2025/05/02

資料來源：衛生福利部醫事司，2023 年。

2、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 年開始鼓勵業者以電子送件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(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)之電子通用技術文件(Electronic Common Technical Document, 以下簡稱 eCTD)格式，食藥署於 2020 年 11 月 19 日及同年 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)」，推動以 ICH eCTD 格式進行藥品查驗登記電子送件，並自 2022 年 1 月 1 日起正式開放業者使用 eCTD 送件。此

外，食藥署亦持續新增線上申辦項目，如臨床試驗、藥品生體可用率及生體相等性試驗、銜接性試驗評估申請案等，提供多元化線上申辦項目，便捷藥品查驗登記申請程序。

3、修正「藥品安全監視管理辦法」

為完善我國藥品安全監視體系，食藥署於 2022 年 4 月 15 日公告修正「藥物安全監視管理辦法」，名稱並修正為「藥品安全監視管理辦法」。本次修正係擴大規範凡藥品許可證持有者均應建立藥品安全監視機制，另為確保藥品安全監視資料之完整性，增訂藥商應依中央衛生主管機關規定撰寫其安全監視資料及報告，並配合醫療器材管理法施行，刪除有關醫療器材部分條文及名稱修正，全案修正條文共 16 條。

4、修正「藥品優良調劑作業準則」

藥品優良調劑作業準則自 2004 年 11 月 25 日發布施行，食藥署為精進國內藥事服務品質，並與國際接軌，爰參酌國際規範，並考量我國藥事執業現況，於 2022 年 7 月 20 日修正「藥品優良調劑作業準則」，以完善藥品調劑作業規範。

5、預告「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」修正草案

為強化廠商預先通報必要藥品不足供應機制，健全藥品供應短缺通報暨評估處理制度，食藥署於 2022 年 12 月 8 日預告修正「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」草案。

6、修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」

為防堵不法藥品流入合法供應鏈，食藥署持續分析健保藥品申報資料，滾動修正高關注類別之藥品品項，於 2023 年 2 月 9 日公告修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，並於當年 4 月 1 日生效。

(三)醫療器材及化粧品

1、推動落實「醫療器材管理法」及落實風險分級管理

食藥署統計至 2022 年底，共 3,323 件低風險第 1 等級醫療器材完成線上登錄，共 383 家登錄產品業者於 10~12 月間完成年度申報，強化廠商自主管理責任及建立與國際調和之管理制度。另醫療器材管理法放寬醫療器材設計業者成為醫療器材商，目前已有共 10 個學研法人單位順利取得醫療器材製造業許可執照，如成功大學、陽明交大、工研院等，大大提升各界投入醫療器材研發之量能。

2、建構前瞻智慧醫療器材管理法規

2022 年食藥署公布「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流(Computer Aided Triage, CADt)醫療器材軟體查驗登記技術指引」、「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例」、「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材軟體查驗登記技術指引」、修正「醫用軟體分類分級參考指引」，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，加速智慧醫療器材發展。

3、強化業者對保有個人資料之安全管理

2022 年食藥署公告訂定「醫療器材批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」及「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」，加強醫療器材及化粧品業者對保有之個人資料安全維護及管理。

4、推動化粧品產品資訊檔案制度

食藥署發布修正「化粧品產品資訊檔案管理辦法第四條」，增訂安全資料簽署人員資格條件。另於 2022 年 7 月 28 日公告修正「化粧品產品資訊檔案製作指引」，有助我國化粧品產品資訊檔案管理制度的推動，提升化粧品之衛生安全及保障消費者權益。

(四)健保法規

1、及早規劃健保新醫療科技資源之配置

(1)2020年中央健康保險署建置新藥前瞻性評估(Horizon Scanning)登錄平臺，藥品許可證之持有廠商登錄預期於未來2年內納入健保品項之基本資料。

(2)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。

2、加速藥品、新醫材收載及給付作業之時程

(1)為提升病患使用新藥之可近性，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(即衛福部食藥署)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，即可向中央健康保險署提出納入健保收載之建議。

(2)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，中央健康保險署必要時會加開共同擬訂會議討論，加速該等藥品之收載。

(3)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中央健康保險署全民健康保險藥品專家諮詢會議討論，逕提藥物共同擬訂會議報告，可縮減約3個月時間。

(4)隨著醫療科技進步生技產業蓬勃發展，新醫材不斷推陳出新，對於高價新醫材中央健康保險署依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-4條，推動新制自付差額特材支付制度，以臨床實證等級「核定合理費用」及「合理健保給付比例」，兼顧健保財務並與時俱進廣納新醫材，促進臨床醫療科技及醫材產業發展。

(5)針對臨床迫切需要缺口醫材、兒童醫材，中央健康保險署站在增進全民健康立場，將加速研議納入健保。由於國內取得醫材許可證上市醫材多數以實質等同產品比照國內已存在之醫療器材之效能取得許可證，中央健康保險署將依廠商提出之臨床實證文獻檢視是否優於健保已收載之特殊材料，倘實證不足建議比照健保既有功能特殊材料採全額給付快速納入健保，後續待臨床實證資料蒐集完備，廠商得依全民健康保險藥物給付項目及支付標準向中央健康保險署建議調整支付價格。

3、鼓勵國內外藥品及新醫材研發與引進之新藥核價措施

(1)第1類新藥，以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模者，以十國藥價中位數之1.1倍(即加算百分之十)核價。

(2)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)針對第2類新藥，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%。依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算：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%。

(4)若與既有類似功能類別特殊材料比較具有效性、安全性、可改善疾病或外傷治療、能降低對病人的侵襲性、減少醫療或藥品費用支出、利於兒童使用、用於罕見疾病病人等條件，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%。

(5)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。

(6)衛福部2022年1月22日公告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條」，新功能特殊材料支付點數以國際價格核價者，得除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值校正，使新功能特殊材料支付點數之訂定更具合理性及彈性。

4、自付差額特材，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

(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」，自付差額特材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。

(2)有助減輕民眾疾病治療的負擔，提升民眾使用新醫材之可近性，並兼顧健保財務，民眾可從健保給付的比例，判斷新特材的臨床效果，自付合理的差額金額，減少同功能特材費用在各院所間收費的價格差異。

5、增列特殊審查案件

衛福部 2022 年 10 月 6 日公告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 65 條、第 66 條及第 63 條附件一，為考量臨床實務所需，增訂屬特殊審查項目者，如因事出緊急，保險醫事服務機構得依緊急報備程序，先行治療病人，惟該標準藥品給付規定屬特殊專案審查或不適用緊急報備者除外，另增列特殊審查案件經緊急報備後未及經審查回復即施行者，亦應依專業審查核定結果辦理。

6、增訂沖洗用生理食鹽水之基本價

衛福部 2022 年 12 月 23 日公告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 33 條、第 44 條之 1，增訂沖洗用生理食鹽水之基本價，使其收載兼顧合理成本，另針對不同臨床效益藥品，明定保險人得以協議訂定藥費返還方式，以加速新藥收載。

7、配合我國西藥專利連結制度施行

針對主張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，可先行向中央健康保險署建議收載及核價。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。

8、導入多元協商議價機制

為增進病人使用新藥之可近性，除逐年增加編列爭取新藥物收載預算外，中央健康保險署亦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。

9、持續檢討「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」

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。

10、臺灣首發新藥

(1)中央健康保險署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2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，以加速納入健保給付。

(2)截至2022年12月，已有3家廠商之4張許可證適用「藥物給付項目及支付標準」第17條之1規定，以首發新藥納入健保給付，首發新藥之健保醫令申報金額共計新臺幣1.64億元，如表4-18所示。

表 4-18　2020~2022 年首發新藥之申報金額

單位：新臺幣萬元

藥商分類	2020 年	2021 年	2022
健保申報金額	4,607.34	10,472.13	16,435.41

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2023 年 5 月。

11、我國審議核准上市之國產新藥納入健保給付之情形

(1)2022年經衛福部食藥署核准之國產新藥計2張藥品許可證，其中1張藥品許可證申請納入健保給付審核中，如表4-19所示。

表 4-19　2018~2022 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)納入健保給付之情形

單位：件數

藥商分類	2018	2019	2020	2021	2022	總計
廠商未申請	3	2	1	3	1	10
非屬健保給付範圍	1	2	3	0	0	6
健保已收載	4	10	4	1	0	19
經決議不納入健保給付	0	0	0	0	0	0
審查中	0	0	0	1	1	2
小計	8	14	8	5	2	37

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2023 年 7 月。

(2)2018至2022年經衛福部食藥署核准之國產新藥計37張藥品許可證，排除非屬健保給付範圍及未向衛福部健保署建議收載者，有21張藥品許可證向衛福部健保署提出收載建議、其中2張審查中、19張藥品許可證已納入健保給付，如表4-20所示，健保申報金額共計新臺幣5.08億元，如表4-21所示。

表 4-20　2018~2022 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)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	2018/01/16	衛部藥製字第059852號	西寧特®	台睿生物科技股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
2	2018/02/07	衛部藥製字第059848號	「信東」利甦注射液	信東生技股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
3	2018/03/22	衛部藥製字第059884號	「晟德」康停懸液劑	晟德大藥廠股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/03/01、2021/02/01收載，120mL、60mL、30mL收載核價分別為565元、313元、156元。
4	2018/05/24	衛部藥製字第059820號	康落先膜衣錠625毫克	永信藥品工業股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付。
5	2018/08/22	衛部藥製字第060153號	思有得持續性藥效膠囊44毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/09/01收載，收載核價71元。
6	2018/08/23	衛部藥製字第060152號	思有得持續性藥效膠囊33毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/09/01收載，收載核價69元。
7	2018/08/31	衛部藥製字第060165號	思有得持續性藥效膠囊22毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/09/01收載，收載核價57元。
8	2018/12/11	衛部藥製字第R00036號	腦立晰注射劑	吉晟生技股份有限公司（原：士宣生技股份有限公司）	限由醫師使用	放射線製劑依法屬不另支付之品項。
9	2019/03/29	衛部藥製字第060264號	妥偏停持續性釋放膠囊25毫克	友華生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/02/01收載，收載核價8.6元。
10	2019/04/08	衛部藥製字第060265號	妥偏停持續性釋放膠囊50毫克	友華生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/02/01收載，收載核價17.2元。
11	2019/04/08	衛部藥製字第060266號	妥偏停持續性釋放膠囊100毫克	友華生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/02/01收載，收載核價34.4元。

註：不含新單位含量品項。

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，2023 年 7 月。

表 4-20　2018~2022 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)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
12	2019/04/08	衛部藥製字第060267號	妥偏停持續性釋放膠囊200毫克	友華生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2020/02/01收載，收載核價62元。
13	2019/04/12	衛部罕藥製字第000020號	「晟德」可律靜內服液劑	晟德大藥廠股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付。
14	2019/05/28	衛部罕藥製字第000019號	解銅膠囊300毫克	旭能醫藥生技股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2019/12/01收載，收載核價776元。
15	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	保瑞聯邦股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2021/11/01收載，收載核價65元。
16	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	保瑞聯邦股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2021/11/01收載，收載核價65元。
17	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	保瑞聯邦股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2021/11/01收載，收載核價65元。
18	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	保瑞聯邦股份有限公司	須由醫師處方使用	已於2021/11/01收載，收載核價65元。
19	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。
20	2019/10/03	衛部藥製字第059020號	神經毒劑解毒針	榮民製藥股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付。
21	2019/10/16	衛部藥製字第060370號	優佳樂顆粒	佐藤製藥股份有限公司	醫師藥師藥劑生指示藥品	指示藥品依法不在健保給付範圍。
22	2019/11/19	衛部藥製字第060351號	「意欣」可利制菌凍晶注射劑	意欣國際股份有限公司	限由醫師使用	已於2022/04/01收載，收載核價130元。
23	2020/03/19	衛部藥製字第60454號	「信東」鼻速清錠10毫克	信東生技股份有限公司	醫師藥師藥劑生指示藥品	指示藥品依法不在健保給付範圍。

註：不含新單位含量品項。

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，2023 年 7 月。

表 4-20　2018~2022 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)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
24	2020/03/27	衛部藥製字第060459號	懷特痛寶軟膠囊	懷特生技新藥股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付。
25	2020/04/29	衛部藥製字第60485號	「信東」舒凱1.47%氯化鈣溶液	信東生技股份有限公司	限由醫師使用	已於2022/04/01收載，收載核價299元。
26	2020/04/29	衛部藥製字第060483號	「信東」舒凱連續無鈣透析液	信東生技股份有限公司	限由醫師使用	已於2022/04/01收載，收載核價244元。
27	2020/05/27	衛部菌疫製字第000143號	百斯瑞明針筒裝注射液劑500微克/毫升	藥華醫藥股份有限公司	限由醫師使用	已於2022/09/01收載，收載核價110,000元。
28	2020/07/22	衛部藥製字第00039號	奧攝敏造影注射劑	臺灣新吉美碩股份有限公司	限由醫師使用	放射線製劑依法屬不另支付之品項。
29	2020/09/29	衛部藥製字第060558號	太捷信靜脈輸液500毫克/250毫升(奈諾沙星)	太景生物科技股份有限公司	限由醫師使用	已於2022/03/01收載，收載核價2,200元。
30	2020/11/02	衛部藥製字第060570號	普樂康止痛發泡顆粒劑	健喬信元醫藥生技股份有限公司	醫師藥師藥劑生指示藥品	指示藥品依法不在健保給付範圍。
31	2021/01/28	衛部罕藥製字第000021號	益康倍注射劑	南光化學製藥股份有限公司	限由醫師使用	已於2021/12/01收載，收載核價64,527元。
32	2021/03/26	衛部藥製字第060827號	速必一乳膏	合一生技股份有限公司	須由醫師處方使用	審查中(首發新藥)。
33	2021/04/15	衛部藥製字第060860號	快可淨錠劑	天義企業股份有限公司	須由醫師處方使用	廠商未申請健保給付。
34	2021/10/12	衛部藥製字第060989號	「霖揚」氟維司群凍晶注射劑250毫克	霖揚生技製藥股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
35	2021/10/28	衛部藥製字第061007號	容脂注射劑10.56毫克/毫升	頂尖生技顧問股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。

註：不含新單位含量品項。

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，2023 年 7 月。

表 4-20　2018~2022 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)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
36	2022/08/31	衛部藥製字第061141號	眸克影注射劑40毫克	永信藥品工業股份有限公司	限由醫師使用	廠商未申請健保給付。
37	2022/10/28	衛部藥製字第061165號	同抑脂膠囊2/10毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	須由醫師處方使用	審查中(首發新藥)。

註：不含新單位含量品項。

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，2023 年 7 月。

表 4-21　2018~2022 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)健保給付之申報金額

單位：新臺幣萬元

藥商分類	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	總計
健保申報金額	0	362.78	7,195.49	16,099.03	27,156.25	50,813.54

註：不含新單位含量品項。

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2023 年 7 月。

(3)健保藥品之申報金額，依藥商分類，以研發廠藥商居多，如表4-22所示。

表 4-22　2018~2022 年健保藥品申報金額依藥商分類之占比

單位：%

藥商分類	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
研發廠	66.1	67.0	67.1	67.4	65.8
代理商	13.3	12.8	13.1	13.1	14.1
國產廠	20.6	20.2	19.8	19.5	20.1
小計	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

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，2023 年 5 月。

(五)中醫藥法規

1、提升中藥廠品質管理

2018 年 9 月 20 日公告「中藥優良製造確效作業基準辦法」及實施期程，濃縮製劑之中藥廠自 2020 年 1 月 1 日起分四階段實施，並與國際接軌，拓展外銷市場，以增加國際競爭力。

2、促進中醫藥永續發展

(1)2019年12月31日總統公布實施「中醫藥發展法」，確立國家中醫藥發展之基本原則，並增進全民健康福祉，建立臺灣中醫藥新的里程碑。

(2)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。

(3)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。

(4)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項中藥濃縮製劑及刪除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，並於2022年12月出版英文版。

(5)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。

(6)2022年10月21日預告修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文草案，鬆綁中藥查驗登記不得重複申請同處方依據之同劑型之限制，及放寬中藥新藥查驗登記應檢附國內臨床試驗報告之規定，以促進中藥產業發展。

(7)為促進中藥新藥之研究與發展、建置適切的臨床試驗環境，鼓勵業者投入創新中藥新藥開發，完成「中藥新藥臨床試驗基準」修正草案，並於2022年9月12日對外徵求意見，完善中藥新藥法規環境。

3、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」，以符合中醫藥產業需求。

(六)健康食品法規

1、完善健康食品保健功效評估試驗相關規範

衛福部於 2022 年 2 月 23 日公告修正「健康食品之輔助調節血壓功能評估方法」，名稱並修正為「健康食品之輔助調節血壓保健功效評估方法」，並自即日生效；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」；另於 2022 年 8 月 17 日預告修正「健康食品之牙齒保健功能評估方法」草案，名稱並修正為「健康食品之牙齒保健功效評估方法」，草案之預告評論期 60 日，蒐集各界意見，並已於 2023 年 3 月 8 日正式公告；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」；有關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)，冀與國際接軌並調和。

2、為利業者遵循健康食品之產品應加標示相關事項

衛福部於 2022 年 11 月 8 日公告修正「健康食品應加標示事項」，整併健康食品標示相關規定，併於同日以衛授食字第 1111302631 號公告廢止「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」；修正重點包括「整併健康食品應標示保健功效或品管指標成分及其含量」、「明定符合健康食品管理法第 3 條第 1 項第 2 款之健康食品，應揭露其保健功效係由學理得知，非由實驗確認之意旨」、「明定健康食品之每日建議攝取量所含外加精緻糖特定含量以上者，應標示注意熱量攝取之注意事項」，及「明定健康食品含魚油或紅麴原料者，應標示之警語內容」等；有關健康食品之產品應加標示規定之修正，將助於維護消費者食用健康食品之權益。

3、持續精進健康食品製造業者之製造管理

衛福部經參採並調和我國食品製造業者及國際相關規範後，於 2022 年 8 月 3 日預告訂定「健康食品製造良好作業規範標準」草案，其主要內容包括「製造業者品質管理系統應採行之措施與建立文件內容」、「製造業者之組職架構、人員之條件及資格，及食品從業人員教育訓練」、「廠房設施與設備及衛生管理」、「文件之制定與發行及產品開發」、「製程管制、倉儲與運輸管制及品質管制」、「食品安全管制、產品安定性及委託製造或檢驗」，

及「追蹤、申訴、產品回收、內部稽核、矯正及預防措施」等相關規定，希冀「健康食品製造良好作業規範標準」可兼具在地化並與國際接軌，以助於整體提升我國健康食品之國際競爭力，藉以透過我國健康食品之良好製造品質，有助於提升我國健康食品於國際社會之能見度，及加深臺灣可生產具有良好產品品質之軟實力與品牌形象。

4、提升健康食品查驗登記案件之審查效率並兼顧審查品質

衛福部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藥署網站(https://www.fda.gov.tw)首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>健康食品>辦理查驗登記相關資料項下查詢。

(七)藥食同源及其他食品相關規範

1、藥食同源

衛生福利部中醫藥司與食藥署已規劃研擬「得供食品原料使用之中藥材品項及其產品屬性認定基準」(草案)，包含得供食品原料使用之中藥材項目、使用量等規範，將持續研商溝通取得各界共識，以利業者遵循並保護國人食用安全。

2、食品可使用宣稱例句申請程序

業者倘欲宣稱食品所含之營養素或特定成分之生理功能，倘未列於「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」附件二，得依據「一般營養素可敘述之生理功能例句申請程序」與「食品特定成分可敘述之生理功能例句申請程序」檢具相關資料提出申請，經相關領域專家學者書面審查後，提送衛生福利部「食品廣告標示審查諮議會」審議，審查通過並公告後即可使用該宣稱例句。相關申請流程及申請應備資料皆已置放食藥署網站(https://www.fda.gov.tw)首頁>業務專區>食品>食品一般營養素及特定成分可敘述之生理功能例句申請程序)。

(八)創新藥物審查效率提升相關規範

1、藥品

(1)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、提升藥品研發之品質及安全性及推動不同性別者之健康平等，食藥署陸續公告，「ICH E14 Q&As：非抗心律不整藥品之QT/QTc

間期延長及誘發心律不整可能性之臨床評估指引(The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-antiarrhythmic Drugs)」及問答集、「ICH E18：基因組採樣與基因組數據管理指引(Guideline on Genomic Sampling and Management of Genomic Data)」、「ICH E2F：藥品研發安全性更新報告指引(Development Safety Update Report)」、「藥品臨床試驗納入性別考量指引」等指引以切合實況並與國際管理接軌。

(2)為促進民眾新藥之可近性，在確保藥品之品質、安全、療效，且對所有新成分新藥之審查標準均一致之情況下，食藥署公告修正已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點。

(3)食藥署不斷精進藥品查驗登記審查流程，透過持續加強業者送件品質、審查流程透明化及強化案件審查時程的可預測性，提升新藥查驗登記審查效率。2022年核准上市生技醫藥，如表4-23所示，我國藥品審查案件與時間統計如表4-24所示。

表 4-23　2022 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	衛部藥製字第061141號	2022/08/31	眸克影注射劑40毫克	永信藥品工業股份有限公司	新療效/新使用途徑	玻璃體手術時的玻璃體可視化。
2	衛部藥製字第061165號	2022/10/28	同抑脂膠囊2/10毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	新複方	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常。
3	衛部藥製字第061052號	2022/02/16	普憂寧膠囊20毫克	瑞士藥廠股份有限公司	新單位含量	重鬱症、廣泛性焦慮症、糖尿病周邊神經痛、纖維肌痛。
4	衛部藥製字第061081號	2022/03/25	「濟生」血液透析濃縮液CS-45H1	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。
5	衛部藥製字第061082號	2022/03/25	「濟生」血液透析濃縮液CS-45G1K	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。
6	衛部藥製字第061083號	2022/03/25	「濟生」血液透析濃縮液CS-45G1	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，2023 年。

表 4-23　2022 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
7	衛部藥製字第061086號	2022/03/24	骨立卓濃縮注射劑 5 毫克/6.25 毫升	台灣東洋藥品工業股份有限公司	新單位含量	1.治療骨佩吉特氏病(Paget's disease of bone)。」 2.治療停經後婦女的骨質疏鬆症，以降低發生髖關節、脊椎與非脊椎性骨折的機率，並增加骨密度。 3.男性骨質疏鬆症之治療，以增加骨密度。 4.適用於治療及預防男性與女性因類固醇引起之骨質疏鬆症；這些病患為剛開始使用或持續使用每日劑量相當於 7.5 mg prednisolone 或更高劑量的全身性類固醇，且預期將持續使用類固醇至少 12 個月者。 5.預防停經後婦女的骨質疏鬆症。
8	衛部藥製字第061096號	2022/07/05	「永信」糖泌康膜衣錠 15/500 毫克	永信藥品工業股份有限公司	新單位含量	配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病病人的血糖控制：已在接受 pioglitazone 和 metformin 合併治療者，或僅使用 metformin 但控制不佳者。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

表 4-24　2018~2022 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	**2018**	309	38	88
	2019	286	22	90
	2020	349	18	93
	2021	381	22	81
	2022	342	27	88
新藥查驗登記案	**2018**	145	272	85
	2019	124	280	89
	2020	140	240	87
	2021	159	271	79
	2022	121	261	72

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，2023 年。

2、醫療器材

(1)導入電子化送件及審查系統，加速數位化管理效能，2022年1月21日正式啟用醫療器材查驗登記電子化送件系統，提供第二、三等級醫療器材查驗登記、委託製造申請、變更、展延案得以電子化方式送件及審查；截至2022年底，收案數共957件，提高醫療器材上市前申請的便利性。另於3月8日公告「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，以達減紙化、數位化之成效。

(2)為提升醫療器材審查一致性與透明性，2022年公告訂定「可攜式氧氣產生器臨床前測試基準」、「生物滅菌過程指示劑臨床前測試基準」、「聚焦式超音波刺激器臨床前測試基準」、「呼吸道病毒多標的核酸檢驗試劑技術基準」及「甲狀腺刺激素及總甲狀腺素檢驗試劑技術基準」等5項醫療器材臨床前測試基準/指引，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。

(3)藉由精進查驗登記審查流程，加速案件核准時效，2022年取得登錄字號件數共367件，共核發2,237張醫療器材許可證，其中包含16張國產無類似品醫療器材上市許可證，如表4-25所示，及18張國產第三等級醫療器材上市許可證，如表4-26所示。

表 4-25　2022 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007363 號	2022/03/04	騰達行間質幹細胞無血清培養基	騰達行企業股份有限公司	使用於維持離體組織及細胞之生長、增殖培養與相關應用。注意：騰達行間質幹細胞無血清培養基不可直接予人體或動物服用。
2	衛部醫器製字第007374 號	2022/04/13	愛霓密絲菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)	科妍生物科技股份有限公司	本產品的功能是填補臉部皮膚表層的凹陷，例如細紋，並可增加真皮含水量。
3	衛部醫器製字第007446 號	2022/03/11	「MIKO」點滴監測系統	永磐科技股份有限公司	即時監控靜脈輸液、葡萄糖、生理食鹽水袋或滴瓶，當水袋或滴瓶藥劑即將滴空或已達警報數值，即時通知護理人員，減輕其工作負擔。
4	衛部醫器製字第007447 號	2022/05/03	澄風無線生理信號傳導器及中央監視器軟體	澄風科技有限公司	生理信號傳導器透過無線射頻以非接觸式偵測靜止及正臥於病床上的病患之心率、呼吸率、離床偵測及紅外線偵測病患之體溫，並透過中央監視器軟體整合生理參數。
5	衛部醫器製字第007448 號	2022/05/25	沐恩肺部電腦斷層影像處理軟體	沐恩生醫光電股份有限公司	本產品為電腦輔助偵測程式，用以協助醫師進行無症狀受檢者胸部CT 檢查時判讀有無需提示注意的肺結節，主要識別 6mm 以上之肺部結節。
6	衛部醫器製字第007449 號	2022/05/30	「長佳智能」放射治療頭頸部器官勾勒系統	長佳智能股份有限公司	本產品為閉鎖式人工智慧模組，利用頭頸癌病患之電腦斷層影像(無顯影劑)進行頭頸部區域的危及器官初步輪廓勾勒。
7	衛部醫器製字第007450 號	2022/06/23	星歐減緩近視加深月拋軟性隱形眼鏡	星歐光學股份有限公司	本產品為月拋式日戴型，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。
8	衛部醫器製字第007508 號	2022/07/11	「雲象」內視鏡大腸瘜肉人工智慧輔助偵測系統	雲象科技股份有限公司	本產品預期用來輔助醫師於成人大腸內視鏡檢查時，偵測含有瘜肉病灶之大腸內視鏡影像。
9	衛部醫器製字第007651 號	2022/07/25	「太豪生醫」超音波乳房腫瘤電腦輔助決策支援系統	太豪生醫股份有限公司	本產品適用於協助醫師進行超音波診斷，分析疑似乳腺癌軟組織病灶患者的乳房超音波影像，用於識別疑似乳腺癌區域和評估其惡性程度。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

表 4-25　2022 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材(續)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
10	衛部醫器製字第007652號	2022/08/30	「宏碁智醫」智視康-年齡相關性黃斑部病變	宏碁智醫股份有限公司	本產品適用於年齡 50 歲以上之族群經眼底鏡檢查產生的彩色視網膜照片，可輔助醫事人員初步篩檢病患是否為 AREDS 所定義之 AMD severity scale 中 AMD level 3 以上(含)之情況。
11	衛部醫器製字第007653號	2022/09/01	「台灣醫學影像」腦部磁振造影之腦轉移瘤影像輔助分析系統	台灣醫學影像股份有限公司	本產品是閉鎖式人工智慧軟體，用來協助專業醫事人員在已知為腦轉移瘤的顯影劑注射後 T1 加權 MRI 影像上，提供疑似轉移病灶區域的初始輪廓描繪。
12	衛部醫器製字第007654號	2022/11/08	「倍利」肺部影像輔助判讀軟體	倍利科技股份有限公司	本產品可輔助識別與標記雙肺 CT 系列影像的結節，適用之結節尺寸為 4mm(含)到 30mm(含)，適用結節樣態包含實質性結節(solid nodules)、非實質結節(subsolid nodules)、與毛玻璃病灶(ground-glass opacities)。
13	衛部醫器製字第007655號	2022/11/17	晶碩陽光晶粹日拋軟性隱形眼鏡	晶碩光學股份有限公司	本器材適用於矯正屈光不正(近視，遠視，散光)或老花眼，無其他眼疾者矯正視力使用。保存液添加維他命 B12 與硫酸鋅，能在鏡片形成水分膜，維持鏡片保濕潤滑，改善配戴舒適度。
14	衛部醫器製字第007751號	2022/11/28	「長佳智能」氣胸檢測系統	長佳智能股份有限公司	本產品為電腦輔助篩檢及通知軟體，利用患者的胸部 X 光後前位(Chest X Ray PA view)影像，自動分析該影像是否有氣胸的特徵。
15	衛部醫器製字第007752號	2022/12/06	QOCA 智慧胸腔 X 光影像處理系統	廣達電腦股份有限公司	本產品針對 20 歲(含)以上成人胸腔 X 光影像，經由人工智慧／深度學習技術，進行疑似氣胸案例的輔助分流。
16	衛部醫器外製字第001657號	2022/02/17	普生新冠肺炎核酸多重檢測試劑盒	普生股份有限公司	普生新冠肺炎核酸檢測試劑盒是一種體外核酸擴增檢測(Nucleic Acid Amplification Testing, NAT)，用於體外定性檢測呼吸道樣本(即鼻咽拭子)中的 2019 年新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

表 4-26　2022 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
1	衛部醫器製字第006015 號	2022/01/11	「瑞寶億」寶樂脊突間穩定器	寶億生技股份有限公司	1.急性或慢性下背痛，或神經症狀，經保守治療無效，需進行脊椎手術者。適用於第一腰椎到第五腰椎(L1-L5). 2.適用於下列病變：椎間孔狹窄、椎間盤突出或其他相關疾病。
2	衛部醫器製字第007360 號	2022/02/15	療復膀胱灌注液(滅菌)	瀚醫生技股份有限公司	間質性膀胱炎
3	衛部醫器製字第007362 號	2022/02/17	「醫銓」人工牙根	醫銓生物科技股份有限公司	本產品是以牙科手術方式將植體植入上顎或下顎之骨內，經骨整合後，提供對贋復產品之支撐及恢復患者咀嚼功能。
4	衛部醫器製字第007391 號	2022/05/16	關樂關節腔注射劑	永信藥品工業股份有限公司	做為治療退化性膝關節炎之關節腔注射劑，限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑(如 Acetaminophen)治療無效之患者。
5	衛部醫器製字第007392 號	2022/05/17	飛捷益關節腔注射劑	科妍生物科技股份有限公司生技一廠	用於膝關節退化性關節炎。
6	衛部醫器製字第007438 號	2022/03/28	愛視睫多焦點散光矯正型人工水晶體	應用奈米醫材科技股份有限公司	為一可折疊式單片後房型人工水晶體，用於取代人類水晶體之光學植入性醫療器材，以矯正無水晶體症及已存在之角膜散光問題。
7	衛部醫器製字第007439 號	2022/03/29	愛視睫延伸焦段散光矯正型人工水晶體	應用奈米醫材科技股份有限公司	為一可折疊式單片後房型，用於取代人類水晶體之光學植入性醫療器材，以矯正無水晶體症。
8	衛部醫器製字第007440 號	2022/03/29	愛視睫三焦點散光矯正型人工水晶體	應用奈米醫材科技股份有限公司	為一可折疊式單片後房型人工水晶體，用於取代人類水晶體之光學植入性醫療器材，以矯正無水晶體症。
9	衛部醫器製字第007513 號	2022/07/22	沛莫關節腔注射劑	醫德安再生科技股份有限公司	限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 Acetaminophen 治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。
10	衛部醫器製字第007514 號	2022/07/26	百優玻關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑如(Acetaminophen)無效時使用。
11	衛部醫器製字第007515 號	2022/07/26	百樂玻關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑(如 Acetaminophen)無效時使用。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

表 4-26　2022 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
12	衛部醫器製字第007524 號	2022/08/23	樂節益長效型關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑(如 Acetaminophen)無效時使用。
13	衛部醫器製字第007530 號	2022/09/05	「科妍」海捷特加強型關節腔注射劑	科妍生物科技股份有限公司	限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 Acetaminophen 治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者。
14	衛部醫器製字第007534 號	2022/09/16	荷美敷疝氣修補網片組織黏著劑	勁捷生物科技股份有限公司	本產品用於內視鏡腹部疝氣修補手術中，將人工網片固定於腹壁組織。
15	衛部醫器製字第007544 號	2022/10/20	「科妍」海捷特關節腔注射劑	科妍生物科技股份有限公司	適應症 1.限用於保守性非藥物治療無效及一般鎮痛劑如 Acetaminophen 治療無效之退化性膝關節炎疼痛患者(本產品全規格適用)。 2.經藥物治療無效之未完全斷裂之肩旋轉肌袖疾患者(限本產品 2.5 毫升/支規格適用)。
16	衛部醫器製字第007549 號	2022/10/31	絲登齡丰妍皮膚填補劑	和康生物科技股份有限公司	本產品必須注射至臉部皮之真皮層深層及皮下組織表層。本產品主要係用來豐盈臉部的組織，適用於矯正皮膚輪廓、填補皺紋及豐唇。
17	衛部醫器製字第007664 號	2022/07/19	協力得自動體外除顫器	艾歐特西比股份有限公司	本產品是一部一次性使用、可攜帶、可於運送過程中操作、全自動的體外心臟除顫器(AED)，讓受過訓練的人員搭配壓胸心肺復甦術進行突發性心跳停止(SCA)處置，直到緊急救助服務抵達為止。
18	衛部醫器製字第007707 號	2022/11/24	「雷虎」骨科用體外震波治療儀及其附件	雷虎科技股份有限公司	適應症：鈣化性或非鈣化性肌腱炎、足底筋膜炎及肘上髁炎。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2023 年。

(九)法規諮詢輔導

1、協助產業發展與建立全方位法規諮詢輔導機制

為鼓勵國內創新藥品研究與開發，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 2022 年底，已成功輔導 11 件新藥上市。

2、鼓勵創新醫療器材之研究與開發

醫療器材經評估符合「國產第 1 件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」、「多國多中心臨床試驗案」或「國家型計畫重點支持產業」等 5 項指標者，由食藥署主動介入輔導，提供法規諮詢服務，2022 年成功輔導 3 件國產創新醫療器材產品取得醫療器材許可證，分別為「唯敦」行動血壓監測裝置、「雲象」內視鏡大腸瘜肉人工智慧輔助偵測系統及「德盟」內視鏡器械(未滅菌)。

3、促進國內智慧醫療器材產業發展

食藥署精進智慧醫療器材專案辦公室服務效能，2022 年主動徵求人工智慧/機器學習國產第二、三等級醫療器材 10 案，專案諮詢輔導 76 案，成功協助 6 案國產人工智慧醫療器材產品取得上市許可，成果備受各界肯定。整合資訊與媒合網路平臺，完成建置「智慧醫療器材資訊暨媒合平臺」，目前已有 195 名註冊會員，29 個機關單位開啟媒合會員功能，服務高達 28 萬人次。另 2022 年舉辦 5 場次的媒合會議，促成 7 家醫療器材業者技術合作、1 家投資團隊評估投資合作以及 3 家業者/3 家醫院臨床場域合作，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。

4、成立「醫療器材法規諮詢輔導中心」

食藥署提供全天候諮詢專線，2022 年共接獲 28,930 通醫療器材法規諮詢輔導電話，並回復網頁留言 2,134 則，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 42 案，加速產品研發進程。在化粧品部分，2022 年接受電話法規諮詢 10,297 通，化粧品產品登錄平臺系統諮詢專線共諮詢 4,785 通；化粧品產品資訊檔案諮詢專線共 162 通，透過即時回應，協助業者符合化粧品衛生安全管理法各項規定及提升自主管理能力。

(十)上市後產品監控

1、強化上市後藥品管理

2022 年食藥署共完成 1 萬 3,339 件國內藥品不良反應通報、97 則國內外藥品安全警訊、45 則 COVID-19 疫苗安全警訊、49 項藥品安全性評估、發布 16 則藥品風險溝通表，及發行藥品安全簡訊季刊 4 則；接獲 708 件疑似品質瑕疵事件通報，其中 39 項經評估後已啟動回收(包含廠商主動通報)；主動監控 1,714 則國外藥品品質警訊，並摘譯張貼 38 件相關警訊公布於食藥署網站「通報及安全監視專區」。

2、強化上市後醫療器材管理

食藥署持續透過宣導及說明會，鼓勵醫療機構、廠商及民眾通報藥物不良反應/不良品，總計 2022 年接獲醫療器材不良反應通報共 491 件及不良品通報 4,128 件，食藥署於接獲不良反應通報案件後，先依國際標準 ISO 19218 進行初評譯碼，後續分析不良反應發生原因、事件結果嚴重度，初評完成後，具安全疑慮或重複發生者，提請專家會議討論或進行書面評估。食藥署並依評估結果採取相對之管理措施，如函請廠商啟動矯正預防措施、啟動再評估機制提案至醫療器材安全諮議會進行討論，或執行不定期查廠、品質監測調查、聯合稽查等措施，以有效監控產品上市後品質安全訊號，確保醫療器材的品質、安全及效能。此外，2022 年主動監視國內外網站蒐集醫療器材安全警戒資訊共 1,427 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 112 則於食藥署網站「通報及安全監視專區」，提供各界參考。

3、監測市售中藥品質

2022 年衛福部中醫藥司共抽驗市售中藥材 300 件(合格 271 件，合格率 90.3%及中藥製劑 110 件(合格 107 件，合格率 97.3%)，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。

(十一)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，因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，累計公告 18 個品項，截至 2022 年底止已完成 878 項產品之登錄，有利環境友善耕作之推廣。2022 年我國審議上市之農業生技新藥共計 4 項，如表 4-27 所示。

表 4-27　2022 年我國審議核准上市農業生技醫藥

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	功效
1	農藥製字第 06956 號	2022/05/03	鮎澤蘇力菌 Ab12(商品名：鮎澤寶)	福壽實業股份有限公司	生物農藥	甘藍小菜蛾
2	動物藥入字第 07384 號	2022/01/01	歐保雞沙氏桿菌雙價活菌苗	台灣禮藍動保股份有限公司	疫苗	雞：預防環狀病毒感染症及黴漿菌肺炎。
3	動物藥入字第 07399 號	2022/05/01	金價靈 TM 碩騰新豬環狀病毒感染症(基因改造)、豬黴漿菌肺炎不活化混合疫苗(PCV2A/2B 基因型)	臺灣碩騰股份有限公司	疫苗	雞：預防腸沙氏桿菌及鼠傷寒沙氏桿菌感染。
4	動物藥入字第 07408 號	2022/08/01	英諾威雞馬立克病載體喉頭氣管炎基因改造雙價活毒疫苗	台灣英特威動物藥品股份有限公司	疫苗	雞：預防馬立克病及喉頭氣管炎。

資料來源：農業部，2023 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。2022 年迄 2023 年年 5 月，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)科研及交流合作

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

國科會與中研院共同代表臺灣於 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，由中研院與國科會攜手合作，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 10 月臺灣方之重要執行成效包含：支持 940 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、12 件邀請 EMBO 會員等出席臺灣舉辦會議之主題演講活動。此外，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，第一至四屆臺灣共計有 22 位學者申請，通過 6 件。

2、參與歐盟科研暨創新跨國多邊專案計畫

為提供國內研發團隊參與歐盟跨國多邊研究與創新架構計畫的機會，繼歐盟「展望 2020」後，國科會積極加入 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 Horizon 2020 下的歐洲研究區(European Research Area, ERA)網絡共同資助合作計畫(ERA-NET Cofund)項下，參與第三期癌症轉譯(TRANSCAN3)、第二期神經科學(NEURON Cofund-II)，並在 Horizon Europe 下，成功參加歐盟促進歐洲健康研究領夥伴關係(ERA4health)專案計畫。

3、發揮「臺灣能幫忙」(Taiwan Can Help)精神

協調國內業者一同攜手援助烏克蘭相關外傷用藥品及醫療器材，並與行政院、外交部及財政部關務署共同努力，於戰爭前期便順利供予烏克蘭。

(二)醫藥法規交流合作

1、藥物

(1)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「2022 APEC 優良查驗登記管理法規科學研討會」。此外，2022 年與日本合作辦理「第十屆臺日醫藥交流會議」，採實體併線上會議，針對藥品及醫療器材法規進展、臨床試驗之數位工具應用、因應 COVID-19 之措施、並對醫療器材品質管理系統合作備忘錄(MoC)執行現況及臺灣醫療器材新法進行分享，透過此會議，促進臺日雙方法規資訊之交流及瞭解，並強化官方及業者之合作及互信。

(2)食藥署於 2022 年 5 月 21~26 日及 11 月 12~17 日參與第 2 季及第 4 季國際醫藥法規協和會(ICH)會員大會(Assembly)及各工作組(Expert Working Group)會議，以及醫藥法規管理者計畫(International Pharmaceutical Regulators Programme, IPRP)會議。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。

(3)積極參與全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, GHWP)：擔任 GHWP 體外診斷醫療器材工作小組(WG2-IVDD)主席，2022 年底止召開與參與 TC 工作小組會議共 9 場，擘劃 WG2 短、中期工作項目，並於 2022 年 3 月 8 日 GHWP 線上領袖會議提出報告。另主導跨工作小組合作修訂「核准上市醫療器材申請變更樣態之分類」指引，積極貢獻醫療器材法規國際調和工作，提升我國之國際能見度。

(4)積極參與亞太經濟合作(APEC)醫療器材相關活動，舉辦「2022 TFDA 醫療器材法規科學卓越中心研討會」：參與亞太經濟合作(APEC)SOM1 衛生工作小組(HWG)與生命科學創新論壇(LSIF)聯合會議，以掌握 HWG-LSIF 合併之最新進展。另於 8 月 26 日~9 月 11 日，以線上課程配合視訊會議方式舉辦「2022 TFDA 醫療器材法規科學卓越中心研討會」，共培訓 53 名來自 13 個國家的產官學界種子師資，促進亞太區域採認醫療器材國際標準作為醫療器材安全與功效評估之依據，進而達到法規區域協和。

2、化粧品

持續參與化粧品法規國際合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)：於 2022 年 6 月 28~30 日以正式會員身分參加 ICCR 第 16 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 30 場，其中共同撰擬 ICCR 會務及工作小組文件共 5 份，充分展現積極參與國際活動及致力於促進化粧品法規之國際調和。

(三)農業合作

繼我國於 2019 年 8 月以合作者身分加入全球口蹄疫研究聯盟(Global Foot-and-Mouth Research Alliance, GFRA)後，2020 年 10 月又以同身分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、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，兩研究聯盟均延後辦理會議，而我國家畜衛生試驗所於 2021 年 11 月 1~3 日派員以線上方式參與 GFRA 2021 科學會議，持續蒐集科學新知。2022 年畜衛所透過臺美農業合作會議洽談成為 GFRA 與 GARA 夥伴身分的可能性，共同為全球口蹄疫與非洲豬瘟防疫盡一份心力。

農業部與國際稻米研究所(International Rice Research Institute, IRRI)依據2020年更新簽訂瞭解備忘錄，於2020~2023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。

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。2018 建立亞太狂犬病診斷能力比對中心，並於2021年向區域夥伴發出活動邀請，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11個實驗室；同年產出能力試驗報告寄送參加實驗室，並辦理區域交流會議，完成亞洲狂犬病診斷能力試驗辦理。提升我國獸醫服務體系在國際間之能見度與評價，希冀申請成為WOAH狂犬病參考實驗室。

林業試驗所2019年與日本廣島縣森林整備農業振興財團簽訂合作研究備忘錄，於2022年3月31日屆期，為持續進行杉木與香杉之多樣性研究，於2022年4月1日續簽至2025年3月31日止。另亦與捷克共和國布拉格植物園於2022年7月1日簽署學術交流合作協議，以促進雙方植物保育合作研究、植物園組經營管理及相關科學領域之交流。

臺美農業合作交流係依據1986年簽署之「臺美農業科學合作計畫綱領」辦理，並自2014年起由美國農業部農業研究署(Agricultural Research Service, 簡稱ARS)與農業部共同負責實際推動工作，雙方輪流舉辦年度臺美農業科學合作會議。原訂於2021年輪由美方召開之合作會議受到COVID-19疫情影響展延至 2022 年召開，農業部由陳駿季副主任委員率代表團赴美出席，並與ARS代理署長Dr. Simon Liu共同主持，交流包含農糧與植保組、動物健康組、畜牧生產組、自然資源與永續農業組及營養與食品高值化等五大議題之研究成果與進度。

(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 34 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/協會及7家法人研究機構參加2022年6月13~16日於美國聖地牙哥舉行之BIO 2022北美生技展。臺灣館廠商於展期洽商超過900場次，並於在 BIO 臺灣館辦理開幕交流活動以促進國際交流，期間有美國 BIO 大會主席、紐澤西產協、羅德島產協、蒙大拿產協與亞利桑那產協代表共襄盛舉。臺

灣館攤位接洽國際生醫社群與廠商計 56 場次，介紹臺灣生醫發展現況，亦了解各國動態與潛在合作機會。會後調查國內廠商與各國廠商/機構簽署超過 49 件合作意向/保密協定，持續發展 BIO 北美生技展所帶回的商機，以促成實質合作。

2、國家科學及技術委員會

竹科管理局透過醫療器材產業創業環境創新與國際商機鏈結，率領竹科廠商參加德國杜塞道夫 2022 MEDICA 醫療器材展，並參訪丹麥 Sundhed、Healthcare、瑞典 Medicon Valley、德國 Asklepios、Fraunhofer、日本福岡新創基地等醫療相關機構或園區，共達成 4 件國際合作案，取得國際訂單 15 萬美元。

中科管理局推動加速中部地區生醫產業創新計畫，促成產學研醫跨域合作，整合 BIO/ICT 技術創新應用與場域驗證共計 5 案，加速精準健康產品與臨床場域國際輸出與行銷日本、加拿大及新南向國家；透過生醫廠商輔導平臺完成技術加值、產品法規、臨床機構串聯行銷營運策略規劃等 4 案輔導，協助 1 家園區廠商異業轉型跨足精準健康產業領域；更帶領園區廠商共同投入共 2 場國內外展會行銷推廣，其中於臺灣醫療展設館協助 5 家廠商洽談計 18 家通路/經銷商、6 家代理商、18 位醫師，並完成廠商與醫院共 10 場商業媒合洽談；展後持續洽談並展開合作共計 6 個單位。

此外，為鏈結國際市場及拓展中部生醫產品，2022 年舉辦 1 場「MEDICA 德國杜塞道夫醫療器材展」觀展暨招商參訪行程，拜訪具進駐潛力廠商共 10 家，了解其技術能量與公司發展規劃，爭取進駐機會；展會期間並進行德國當地新創、企業與生醫機構拜訪交流與招商，促成國際企業在臺投資與極力爭取合作商機；並於展會期間參與駐德單位、駐歐生醫相關協會、國科會與三園區等交流活動，展現生醫產業具體成果及研發能量，多方互動激發進一步合作契機。

3、農業部

美國 BIO 為全球最大生技展，農業部補助農科院及 2 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 2022 美國 BIO 臺灣館展出，凸顯我國農業生技產業之國際形象，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。2022 年透過農科院進行生物技術委託研發試驗平臺業務推廣，展出期間與立陶宛建立交流，刻正進一步溝通簽署合作備忘錄中，有助於我國農業生技國際合作與形象提升。

積極推動研發成果產業應用，參與 2022 亞洲生技大展設置農業科技館，以「前瞻創新・永續淨零・安全安心」為展示主軸，以實物、海報、模型及線上導覽系統等展出 35 項可商品化之創新研發成果，期間吸引超過 10,037 人次參觀，累計洽談次數共 163 次。特色創新技術如：成功拓展鳳梨釋迦外銷版圖的

「鳳梨釋迦催熟及全果冷凍技術」、提高茶農生產效率的「曳引機附掛式植茶機」、利用農業剩餘資材製成手工紙的「高值化鳳梨纖維紙」技術、對環境友善的「林業餘料衍生之酚甲醛型木材防腐劑」、提高生物防治之「外米綴蛾繁殖、收集機」以及具自動化智慧填充技術的「草莓害蟲防治-草蛉卵片施用新技術」等，透過研發兼具創新、淨零且安全之農業科技新產品或新技術，期能於後疫情時代提升市場競爭力並拓展國際能見度。

農業部參與 2022 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；輔導優良國產農產品進行國外通路拓銷。

(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。2022 年執行成效如下：

1、辦理線上展團拓銷

(1)貿易局委託外貿協會辦理 7 項海外推廣活動，包含辦理日本國際醫療產業展、澳洲臺灣健康暨美粧產業拓銷團、美國邁阿密醫療儀器設備暨復健保健展覽會、日本連鎖藥粧展、新加坡醫療展、越南胡志明市醫療醫藥展及杜塞道夫醫療器材展，共協助 147 家業者拓展，接洽 6,874 家買主，其中新南向國家買主有 920 家。

(2)補助公協會參加生技產業相關國際展覽：補助 4 家公協會參加 11 項國際展覽，共協助 93 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 126 家生技業者參加 179 項國際展覽。

2、洽邀買主對臺採購

邀請 32 國 63 位生技醫療產業買主(其中新南向國家共邀請 7 國 20 位買主)參加採購洽談會，與 106 家我商進行 120 場視訊洽談。

3、辦理專業展

輔導辦理臺灣國際照顧科技應用展，計 232 家廠商參展 414 個攤位，觀展人次達 24,228 人；另協助生技產業展覽數位媒體行銷廣宣，推廣包括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等。

4、協助布建海外行銷通路

以專案補助方式，協助 7 家生技醫療廠商赴海外布建行銷通路，共增加 10 個海外直營據點及 43 個代理/經銷據點；其中 2 家廠商赴新南向市場布建通路，新增 1 個海外直營據點及 11 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、國家科學及技術委員會

國科會配合新南向政策，鼓勵與新南向各國家建立學術合作關係、夥伴關係，進而發展產業契機，促成跨領域研究團隊，培育研究人才，提高我國學術研究之國際能見度，並且專利移轉與技術授權可促進生技產業發展，目前與馬來西亞、越南、新加坡、泰國等國家合作交流。

另因環境變遷、氣候暖化降低病原的氣候隔離屏障、交通便利縮短國與國之間的距離、各國人民交流頻繁，使得感染症流行於國際間層出不窮，造成國人的生命與財產的損失。鑑此，國科會積極推動「對臺灣具威脅性之重要及新興感染症研究計畫」(2020~2023)，著重在對臺灣具威脅性之重要及新興感染症，針對國內近年來經常發生的重要及新興感染症、具流行威脅性、或是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，其中生技領域相關推動如下：

(1)國衛院與馬來亞大學完成簽署雙方合作協議書(MOA)奠定雙方未來在新興感染症的研究的合作基礎，並與臺灣大學、馬來亞大學就 Hsp70 對於登革及茲卡病毒複製調控探討的合作計畫，整合馬來西亞收集之野生品系埃及斑蚊與實驗室品系，比較其 Hsp70 調控病毒之能力，可作為未來實際應用之參考指標，並且成功建立可專一性抑制埃及斑蚊生長發育，同時不影響馬來西亞之其他野生蚊種。2023 年 2 月共同舉辦新興傳染病國際研討會

(Mini-Symposium On Emerging Infectious Diseases)，邀請新加坡及馬來西亞等國外學者，以及國內新興傳染病學有專精的專家參與，藉由國內外學者相互觀摩的機會，提昇新興感染症相關之研究新知，醫療及防治等經驗。

(2)國防醫學院與越南 TAY NGUYEN Institute of Hygiene and Epidemiology 簽署合作備忘錄，共同合作臨床檢體驗證，檢測其所收集登革病人血清之抗原快速篩檢。

(3)農業科技及生物多樣性影響研究方面，國立臺灣大學以臺灣及越南的蛇紋岩土壤樣品進行 pXRF 之元素快篩定量，並進一步建立與土壤肥力重要指標-交換性鈣與鎂之關係使式，目前正透過機器學習模式，練習更多兩國的土壤樣品後，於 2023 年 2 月前往越方之合作學校 Phenikaa University 進行移地研究，將程式模組傳授給越方合作機構師生，加強雙方在農業方面的研究。

(4)中山大學於 2022 年 4 月與泰國 Mahidol University 完成合作備忘錄續約事宜，並與泰國 Faculty Of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University 於 12 月進行碩士班與博士班雙聯學制五年期續約，推動人才培育及研發量能之軟實力。

南科管理局協助國產醫療器材辦理南向國家多元化拓銷活動，並於馬來西亞及新加坡設立營運據點，其中 2019 年於馬來西亞吉隆坡建立「南科醫療器材產品推廣及營運中心」，展示 18 家園區廠商醫療器材產品，並透過當地法規顧問團隊及計畫辦公室法規輔導平臺，營運期間累計協助進駐之 8 家廠商共取得 12 張馬來西亞(MDA)上市許可，以及規劃相關教育訓練課程。2022 年 12 月 12 日為布局海外醫療器材產品營運中心之長期營運發展，促成財團法人金屬工業研究發展中心、臺灣德威牙科集團、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會(TAPO)及吉隆坡國際牙科中心共同完成「南科馬來西亞醫療器材營運中心簽署長期營運合作備忘錄」，除透過醫療器材廠商產品之主題分享與媒合活動，提升產品曝光度且促進雙邊交流外，持續串接各方資源，藉由海外營運中心強化臺灣醫療器材產業與國際間的合作基礎，並將南部科學園區及臺灣的優質醫療器材產品推廣至東南亞市場，提升國際能見度。

南科管理局於新加坡成立植牙臨床教育示範中心，係由臺北醫學大學整合南科醫療器材廠商產品特質與優勢，與海外夥伴新加坡全民牙醫集團(Q & M Dental Group)合作，進行人工植牙之臨床困難案例示範與探討，亦為醫療器材相關教育訓練、臨床資料蒐集、業務商洽與服務中心及相關設備展示場域，將南科園區及優質國產醫療器材產品帶入新加坡與東南亞市場。

2、經濟部

經濟部協助國內廠商拓展新南向市場，經濟部生醫推動小組協於 2022 年 9 月 16 日舉辦「2022 臺泰藥業 CDMO 技術交流會議」，搭配泰國 BIO ASIA Pacific 線上系列活動共同辦理，邀請保瑞藥業公司、中裕新藥公司、Novegion Consulting 公司、GenepeuticBio 公司、KinGen Biotech 公司、Austrianova Thailand 公司等國內 CDMO 代表與泰國業者，針對藥廠 CDMO 技術平臺、研發製造能量、市場趨勢等面向進行交流分享，協助臺灣廠商推展泰國市場，線上會議共計 80 人參與。其中泰國 Genepeutic Bio 公司有意與中裕新藥公司及保瑞藥業公司進一步討論後續合作事宜。

經濟部生醫推動小組亦規劃安排新加坡 Oriental Remedies Group (ORG) 公司與生春堂製藥公司及臺灣三帆製藥公司分別進行視訊媒合商談。其中生春堂製藥公司主要研發中藥相關產品，臺灣三帆製藥公司為中藥 GMP 製藥廠，亦通過 TTQS 認證，主要生產各種醫療用酸痛貼布、中成藥及相關保健/保養品，具 OEM/ODM 能力，海外主要銷售歐、美、韓等國。針對新加坡方貼布產品代工需求與臺方服務能量討論，會後將提供初步報價單，並寄中藥貼布樣品供 Oriental Remedies Group (ORG)公司測試，期望雙方能簽署代工生產訂單，達成實質合作。另外，亦協助友華集團引介泰商 Novegion Consulting 公司進行線上商談，幫助建立商業和財務模型、籌措資金、選擇適合的泰國合作夥伴、法規諮詢，雙方已完成簽訂 NDA，評估技術轉移及產品代理合作，於泰國 CPHII 展會展開商談交流。

經濟部工業局也分別於 2022 年 9 月 21 日、9 月 28 日、10 月 19 日、10 月 26 日透過視訊會議的方式，舉辦 4 場「臺灣科技照護產業發展行動論壇-醫衛照護市場分析與機會」，針對臺灣醫衛與科技照護廠商，邀請專家學者專題演講，分別由官方、新南向醫院與產業角度，分享越南、馬來西亞、泰國醫衛照護市場分析與對臺灣廠商之進軍越南、馬來西亞、泰國市場經營之建議。

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、供應鏈、區域市場及人與人等連結，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」。

(1)推動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。自 2019 年 COVID-19 流行，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 2022 年仍培訓 392 位(線上 211；實體 181)新南向國家醫事人員，並累計辦理 127 場研討會或產業座談會，介接廠商累計達 167 家。自 2018 年起累計共培訓 1,586 人，介接廠商達 463 家。

(2)新南向市場出口藥物成長

觀察 2018~2022 年前二季我國藥物產品(藥品及醫材)對全球出口呈現上升趨勢，由 2018 年 72.24 億美元成長至 2021 年 84.13 億美元，增加 16.46%，而 2022 年前二季則較去年同期提升 6.5%；同一期間，我國醫衛產品對新南向七國出口亦呈現成長趨勢，2018 年總出口金額為 8.09 億美元，到 2021 年成長至 9.73 億美元，增加約 20%，新南向 7 國市場對我國藥物出口越顯其重要性。依中經院統計，也帶動周邊產值達新臺幣 100 億元，為新南向政策亮點。

(3)新南向醫衛合作及產業鏈發展

A、透過中長程計畫第二期(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。各國家承辦醫院並針對不同國家情況，執行差異化推動策略，希望透過「以醫帶商」模式，結合國內相關業者與公協會組成「醫療國家隊」，展現臺灣醫衛實力及經驗，推動臺灣醫衛產業國際化，建立國際上臺灣的醫衛品牌。

B、透過「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」的立法，將有助於建構我國再生醫療生技創新及推動方針、促進再生醫療領域發展，並加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學、醫療技術與製劑之管理與銜接。此外，帶動再生醫學產業鏈之上、中、下游相關領域醫材與生技醫藥產業發展，引領研發資源投入，吸引國際病人來臺，展現我國先進醫療競爭力。

(4)新南向法規交流

A、食藥署蒐集研析印尼(新南向國家)之醫藥產業發展趨勢、醫藥法規與管理政策，並進一步蒐集分析先進國家-日本協助醫藥產業推進印尼醫藥市場之策略；並辦理「新南向國家醫藥政策/法規管理課程」，邀請醫衛領域之專家學者、醫藥產業界代表等分享印尼及東協國家之醫藥品監督管理策略、法規更新及趨勢變革等訊息，有助於我國醫藥品法規與國際調和，並協助國內生技產業前進新南向市場。

B、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。2022年舉辦7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800人參與線上及實體會議，藉以行銷我國中醫醫療特色，並出版「泰國傳統醫藥註冊登記輔導指引」，供我國中藥製藥業者外銷參考使用，提升中藥製劑外銷之契機。

(5)人才交流

為促進臺印度雙邊傳統醫藥研究、產業及人員之合作，2022 年 11 月 4 日完成簽署「駐印度台北經濟文化中心與印度台北協會傳統醫藥合作瞭解備忘錄」。

4、農業部

農業部參與臺灣亞洲交流基金會於 2022 年 10 月 7 日辦理之「第六屆玉山論壇」，提供陳主任委員吉仲賀詞及接受青農採訪影片，揭示我國與新南向國家農業合作展望，也邀請美國農業部海外農業署 Daniel Whitely 署長錄製致詞影片於會場播放。並由本會陳副主任委員駿季與菲律賓前農長 Dr. William D. Dar 針對「區域糧食安全議題」進行政策報告與經驗分享。

2022 年 6 月 16 日召開「臺澳植物品種權交流討論會議」，推動農業試驗所與種苗改良場加速與澳洲智財局調和荔枝檢定技術、協調臺澳 MOU 續簽內容。

農業部與越南於 2019 年 4 月簽署之「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栽培技術合作，2022 年持續協助越南改良水稻與果樹種苗繁殖栽培技術；2018 年 6 月與印尼簽訂「臺印尼卡拉旺農業綜合示範區合作計畫」，共同設立「卡拉旺綜合農業示範區」，推動水利灌溉、稻作、園藝產業、養鴨及農民組織等 5 大項目，促進當地農業綜合發展與改善農民生活，同時拓展我國農業機械、資材與種苗在印尼市場商機，2022

年持續各項工作之執行；2019 年 3 月與菲律賓簽署「臺菲合作在菲律賓碧瑤設置洋菇示範農場執行協定」，於 2022 年 3 月 18 日國際處與農業試驗所研商合作備忘錄續簽框架與合作內容。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，進行越南境內非洲豬瘟病毒基因體全長定序，至 2022 年家畜衛生試驗所與越南動物衛生研究所(NIAH)合作共完成 7 株定序。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。

為強化臺灣與菲律賓雙邊家畜禽育種研究合作計畫，2022 年著手與菲方洽談續簽 MOU 事宜，目前雙方同意由菲國水牛研究中心及農業部畜產試驗所續簽至 2024 年，並擬將菲律賓畜牧局轄下之國家豬隻及家禽研究發展中心(National Swine And Poultry Research And Development Center, NSPRDC)與農科司轄下之農業、水產和自然資源研究與開發委員會(Council for Agriculture, Aquatic, and Natural Resources Research and Development, PCAARRD)納入此次締約機關，促進臺菲雙方農業科技合作。

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。

依據經濟部工業局的統計，2022 年我國生技投資金額為新臺幣 560.29 億元，較 2021 年的新臺幣 608.95 億元減少 8%，如圖 4-5 所示。依產業別區分，醫療器材領域為新臺幣 196.27 億元，製藥領域為新臺幣 309.22 億元，應用生技領域為新臺幣 54.8 億元。2022 年投資額減少主要受到疫情的趨緩，防疫物資的投資下降，而食品生技領域投資金額也趨緩，所幸新藥開發的投資大幅增加，抵減投資金額減少的幅度。

單位：新臺幣億元

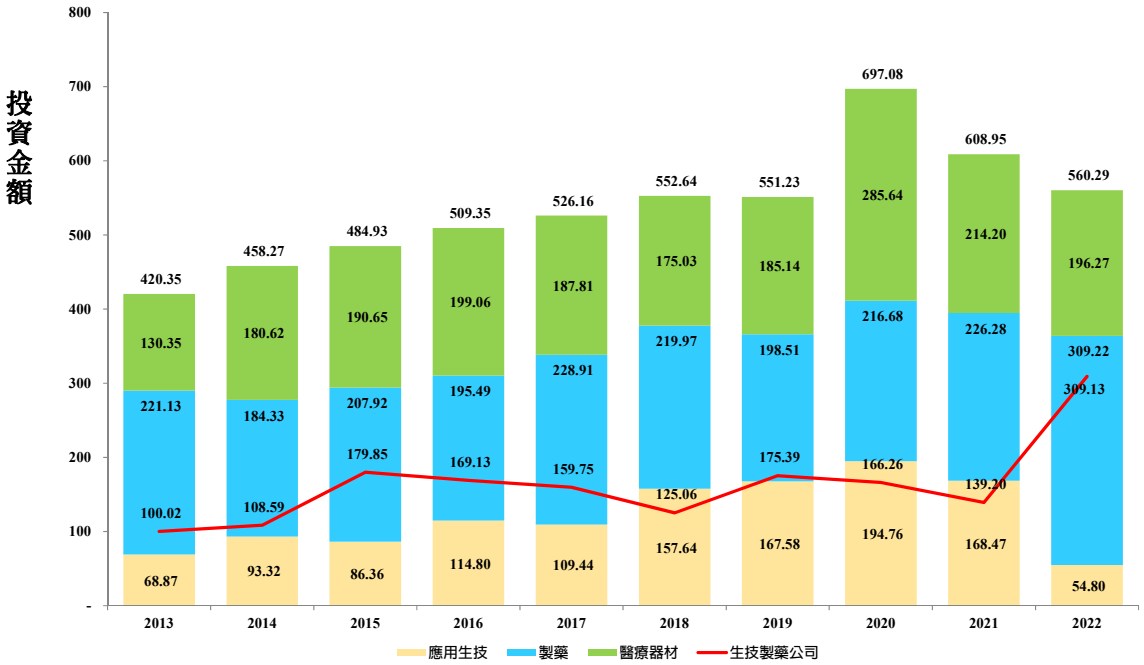


圖 4-5　2013~2022 年我國生技產業投資額統計

資料來源：經濟部工業局，2023 年。

2022 年製藥產業投資額為新臺幣 309.22 億元，較 2021 年新臺幣 216.68 億元，成長 36.65%。屬於新藥開發公司的投資金額為新臺幣 247.42 億元，其中除國光生技公司、藥華醫藥公司、聯亞藥業公司、聯合生物製藥公司及祥翊製藥公司等投資案包含研發與生產設備，其他皆為新藥研發投資，整體研發投資比重仍超過 50%。例如：育世博生技公司投入血液腫瘤治療新藥開發、華上生技醫藥公司投入癌症標靶新藥及免疫表觀遺傳調控劑開發、全福生技公司投入乾眼症新藥開發。一般製藥公司的投資內容，涉及學名藥生產、原料藥開發、中藥製劑生產及發展受託開發製造(CDMO)等項目。

2022 年醫療器材產業投資金額為新臺幣 196.27 億元，較 2021 年減少 8.37%，主要係因檢驗試劑等防疫物資的投資金額減少。醫療器材廠商持續擴大產品線，同時亦開發新創產品，例如：晶碩光學公司擴大隱形眼鏡的生產製造、普生公司投入診斷用套組及輔助器材生產、達亞國際公司持續增加醫療器材加工製造、設計與開發整體服務量能。另外，明達醫學科技公司開發光學同調斷層掃描儀(OCT)、眼科醫療儀器及內視鏡消化道醫療耗材、宏碁智醫公司開發 AI 輔助診斷軟體、浩宇生醫公司開發聚焦式超音波治療系統-NaviFUS 及超音波 3D 手術針具追蹤系統-NAVIRFA 等新創產品的開發。

2022 年應用生技產業投資額為新臺幣 54.80 億元，較 2021 年的新臺幣 168.47 億元，減少 67.47%，主要係疫情影響，認為保健食品具有增加免疫等功效，故促使前幾年廠商大舉投資，2022 年擴廠活動趨緩，使得保健食品投資額較 2021 年大幅減少約 85 億元，造成應用生技產業的投資額巨幅衰退。2022 年應用生技產業的投資以生技服務業最多，達到新臺幣 30 億元，其次為化粧保養品的新臺幣 17 億元，其他則分屬保健食品及農業生技等項目的投資。

由於「生技醫藥產業發展條例」提供生技醫藥公司人才、技術、資金等方面的優惠措施，對於需龐大研究發展費用投入的新藥與高風險醫療器材廠商，確實是一種投資誘因，也吸引廠商申請審定為生技醫藥公司，並擴大研究發展與建廠等投資。依據經濟部生技醫藥產業發展推動小組的投資統計，經審定為生技醫藥公司之廠商，其投資金額有逐年增加的趨勢，已由 2008 年的新臺幣 54.30 億元，增加到 2022 年的新臺幣 309.13 億元，占總投資金額的比重為達到 55.13%，對帶動產業投資甚有助益。

(二)公開發行市場

2022 年全球證券市場受到烏俄戰爭及供應鏈危機引發的通貨膨脹，促使主要國家央行持續升息等因素，導致全球資金移轉，造成全球主要證券市場指數劇烈震盪。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 48.69 兆元，較 2021 年大幅減少 21.55%。然而，我國上市櫃生技公司由於部分公司營運績創佳績，加上新藥公司產品銷售市場擴大，帶動營收與市值的提升，2022 年底我國上市上櫃生技公司有 130 家，總市值為新臺幣 1.25 兆元，成長 15.12%；總營業額為新臺幣 3,046.77 億元，成長 2.76%，如表 4-28 所示。

表 4-28　2018~2022 年我國上市櫃生技公司經營狀況

單位：新臺幣億元

項目	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
上市總市值	293,184.55	364,135.22	449,038.30	562,820.20	442,660.30
上櫃總市值	28,265.73	34,335.34	43,520.13	57,821.44	44,240.70
總營業額	2,525.17	2,553.08	2,706.12	2,965.02	3,046.77
研發費用	196.35	217.04	230.94	247.60	255.50
上市櫃生技公司總市值	7,020.39	7,391.62	9,160.15	10,910.97	12,560.37
淨利	156.99	94.49	206.10	235.60	207.26
已上市櫃公司(家)	120	124	124	128	130
募資金額	91.28	149.78	194.38	113.06	197.98
占上市櫃總市值比重(%)	2.18	1.85	1.86	1.76	2.58
本益比	44.72	78.23	45.94	46.31	60.60
廠商平均營業額	21.04	20.59	21.82	23.16	23.44
廠商平均研發費用	1.64	1.75	1.62	1.84	1.97
研發/營業額(%)	7.78	8.50	8.53	7.95	8.39

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，2023 年。

2022 年底已上市櫃的生技公司有 130 家，54 家屬製藥產業，其中 22 家為從事新藥開發；51 家屬醫療器材產業，25 家屬應用生技產業，如表 4-29 所示。

表 4-29　2022 年我國上市櫃生技公司業別統計

單位：新臺幣億元、%

產業別	家數	營業額	市值	研發費用	淨利	研發/營業額
製藥	54	1,236.89	8,817.32	179.62	34.90	14.52
-一般製藥	32	1,116.36	3,622.68	52.25	130.10	4.68
-新藥開發	22	120.53	5,194.64	127.38	-95.20	105.68
醫療器材	51	1,383.04	2,615.47	58.40	130.95	4.22
應用生技	25	426.84	1,127.58	17.48	41.41	4.10

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，2023 年。

2022 年我國上市櫃生技公司總營業額為新臺幣 3,046.77 億元，其中營業額超過新臺幣 100 億元以上有喬山公司、美時製藥公司、大樹醫療公司、保瑞製藥公司及葡萄王生技公司等 5 家；另有 12 家生技公司營業額超過新臺幣 50 億元。依產業別分析，醫療器材產業營業額持續穩居首位，雖受金可公司下市，減少 80 億元營收，但多數公司營收仍有成長，2022 年營業額達到新臺幣 1,383.04 億元，較 2021 年的新臺幣 1,337.79 億元，成長 3.38%，其中泰博科技公司營業額達 96.7 億元，較 2021 年增加新臺幣 31 億元，為營收增加最多的醫療器材公司；製藥產業營業額為新臺幣 1,236.89 億元，較 2021 年的新臺幣 1,105.29 億元，成長 11.91%，已連續 2 年達到雙位數成長；應用生技產業營業額為新臺幣 426.84 億元，較 2021 年的新臺幣 525.90 億元，大幅減少 18.84%，主要受到營收超過新臺幣 100 億元的龍燈公司被美國 Albaugh LLC 集團併購而下市，造成總營收大幅減少。

2022 年上市櫃生技公司的市值為新臺幣 1.25 兆元，較 2021 年的新臺幣 1.09 兆元增加 15.12%，其中市值超過新臺幣 100 億元以上者達 34 家，亦較 2021 年增加 5 家，屬於製藥產業達到 24 家，與 2021 年相比增加 5 家，醫療器材有 7 家，亦較 2021 年增加 1 家，應用生技產業有 3 家，則較 2021 年減少 1 家。藥華醫藥公司以市值新臺幣 1,443.84 億元，位居第一位。就產業別區分，製藥產業市值最高，達到新臺幣 8,817.32 億元，較 2021 年的新臺幣 7,062.52 億元，成長 24.85%，占上市上櫃生技公司總市值的比重更由 2021 年的 64.73%，提升到 2022 年的 70.20%，成為驅動上市櫃生技公司市值成長的關鍵項目。其中新藥開發公司的市值亦達到新臺幣 5,194.64 億元，較 2021 年增加 15.03%。醫療器材產業與應用生技產業則由於金可公司與龍燈公司的下市櫃，使得市值呈現微幅成長，甚至減少。醫療器材產業市值為新臺幣 2,615.47 億元，比 2021 年成長 0.5%，其中視陽光學公司於 2022 年上市，即以新臺幣 179.24 億元的市值，位居上市櫃生技公司市值第 19 名；應用生技產業市值為新臺幣為新臺幣 1,127.58 億元，較 2021 年減少 9.45%。

2022 年上市櫃生技公司淨利為新臺幣 207.26 億元，較 2021 年的新臺幣 235.60 億元，減少 12.03%，醫療器材產業淨利達到新臺幣 130.95 億元，較 2021 年的新臺幣 126.70 億元，增加 2.68%；製藥產業淨利為新臺幣 34.9 億元，較 2021 年的新臺幣 48.64 億元，減少 28.25%。其中一般製藥公司淨利達到新臺幣 130.10 億元，較 2021 年的新臺幣 109.86 億元，增加 18.42%，而新藥開發公司則產生新臺幣 95.20 億元的虧損；應用生技產業淨利為新臺幣 41.41 億元，較 2021 年的新臺幣 60.68 億元，減少 31.76%。

2022 年上市櫃生技公司共有 94 家營運產生淨利，36 家營運未達獲利階段，且營運有淨利之廠商家數亦較 2021 年的 98 家減少 4 家。2021 年淨利超過新臺

幣 10 億元共有 7 家，分別為泰博科技公司、美時化學製藥公司、晶碩光學公司、葡萄王生技公司、保瑞製藥公司、台灣東洋製藥公司及精華光學公司，其中泰博科技公司與美時化學製藥公司的淨利均超過新臺幣 30 億元，為晶碩光學公司淨利的 2 倍以上。2022 年營運未獲利的 36 廠商，屬於新藥開發公司者達 17 家，主要是其投入巨額研發費用，但產品尚未上市，或產品已上市但持續布局行銷通路等因素，使得營運難達獲利階段。其中泰福生技公司、台灣浩鼎生技公司、高端疫苗公司、藥華醫藥公司及北極星藥業公司等虧損均超過新臺幣 10 億元。

2022 年上市上櫃生技公司之研發費用為新臺幣 255.5 億元，較 2021 年的新臺幣 247.6 億元，增加 3.19%，其中製藥產業研發費用達新臺幣 179.62 億元，而新藥開發公司的研發費用亦達新臺幣 127.38 億元，其中台灣浩鼎公司、藥華醫藥公司、泰福生技公司、基亞生技公司、高端疫苗公司及北極星藥業公司等研發費用均超過新臺幣 10 億元。2022 年我國上市櫃生技公司之研發費用占營業額的比率為 8.39%，較 2021 年的 7.95%已有所增加，其中製藥產業研發費用占營業額的比率為 14.52%。醫療器材的研發費用為新臺幣 58.40 億元，其占營業額的比率為 4.22%。至於應用生技的研發費用為新臺幣 17.48 億元，占營業額的比率為 4.10%。

2022 年上市櫃生技公司的募資件數為 15 件，較 2021 年的 19 件減少，但募資金額為新臺幣 197.98 億元，卻較 2021 年的新臺幣 113.06 億元，大幅增加 75.11%，主要是許多新藥開發公司由於產品上市，吸引投資人投資，帶動股價上揚，而展開資金募集計畫，成功募集營運或研發所需資金，其中單一募資超過新臺幣 10 億元者有藥華醫藥公司、高端疫苗公司、台灣浩鼎生技公司、北極星藥業公司、視陽光學公司及大樹醫療等 6 家。依資金募集來源，以現金增資的金額最多，達到新臺幣 124.03 億元，約占募資總金額的 83%。其次為發行公司債，募得新臺幣 41 億元，2022 年共有 3 家初次公開發行，募資金額為新臺幣 32.95 億元，如圖 4-6 所示。

單位：新臺幣億元

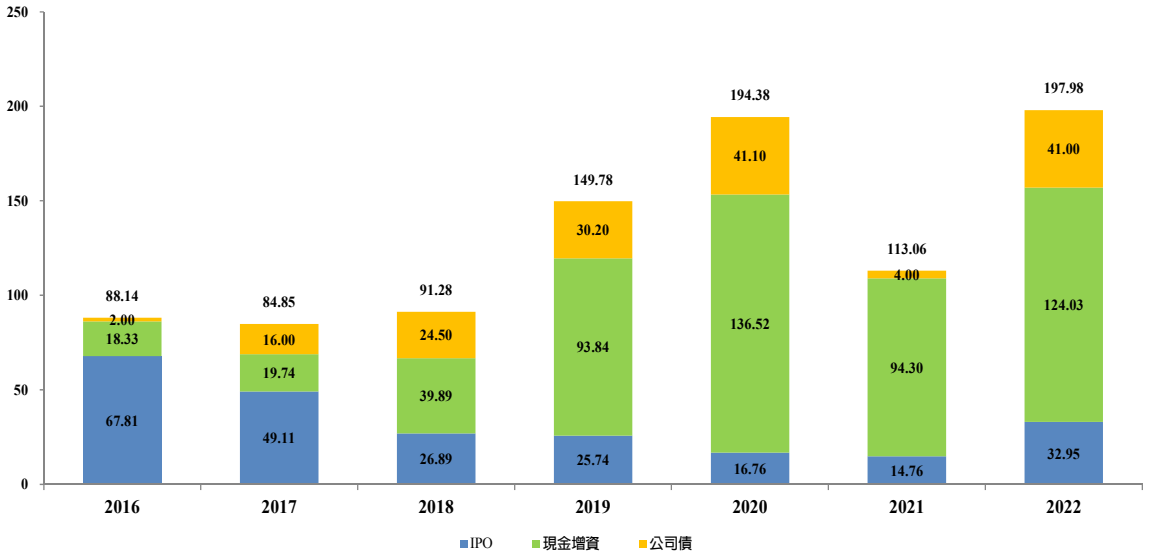


圖4-6　2016~2022年我國上市櫃生技公司募資統計

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，2023 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 11 家生技公司登錄興櫃市場，3 家登錄興櫃戰略新板，後續有 2 家轉至興櫃一般板，累計共有 80 家生技公司登錄興櫃市場。

2022 年興櫃生技公司營業額共計新臺幣 350.06 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、佑全藥品公司、睿生光電公司、麗彤生醫公司、望隼科技公司、康聯生醫公司、正瀚生技公司、圓點奈米公司、善德生技公司等 9 家，其中諾貝兒寶貝公司營業額超過新臺幣 42.04 億元，成長 10.20%。惟仍有 9 家生技公司尚未有營業額，以從事新藥開發之公司居多。

2022 年興櫃生技公司市值共計新臺幣 2,652.11 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、醣基生醫公司、漢達生技公司及仁新醫藥公司共有 4 家，其中共信醫藥科技公司市值達到新臺幣 351.48 億元。前十大市值之生技公司中，7 家從事人用新藥開發，1 家從事農業植保劑開發，1 家從事隱形眼鏡研發製造，1 家則從事再生醫療 CDMO 業務。

2022 年興櫃市場之生技公司因應產品的開發，持續進行募資活動，共計有 20 件募資案完成，募得新臺幣 56.28 億元，較 2021 年的新臺幣 94.07 億元大幅減少，但仍高於 2020 年的新臺幣 52.68 億元。其中全福生技公司、國鼎製藥公司、共信醫藥科技公司及台新藥公司的募資金額皆超過新臺幣 5 億元。

為協助具創新、創意構想的非公開發行微型企業籌資，財團法人中華民國證券櫃檯櫃買中心成立創櫃板，提供微型企業「股權籌資」功能但不具交易功能。截至 2022 年底共有 20 家生技公司登錄創櫃板，經營類別涵蓋我國生技產業四大領域。2022 年我國已上市櫃、興櫃及創櫃的生技公司，如表 4-30、表 4-31 與表 4-32 所示。

表 4-30　2022 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	2022 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	84.57	4.36	1.61	99.11
1707	葡萄王	1982/12/20	藥品、保健食品	103.91	2.90	9.84	248.87
1731	美吾華	1993/09/14	藥品、化粧品	12.45	0.00	1.22	109.90
1720	生達	1995/12/12	人用及動物用藥品及保健品	58.51	2.52	4.56	109.90
1733	五鼎	2001/09/17	生化檢驗測試儀、血糖試片	22.44	1.65	1.82	25.54
1734	杏輝	2002/08/26	西藥、抗生素、化粧品	28.57	2.72	1.34	55.60
1736	喬山	2003/01/09	醫療器材、心肺復甦健身機	336.13	9.13	1.42	211.01
4119	旭富	2004/01/07	原料藥、原料藥中間體	9.00	0.40	3.24	93.00
4106	雃博	2004/11/08	醫療用褥瘡氣墊床組、福祉器材	26.64	1.54	1.60	29.67
4104	佳醫	2007/12/31	血液透析設備、醫療耗材	71.87	0.00	4.50	100.19
4108	懷特	2008/07/16	新藥開發、保健食品	1.35	1.20	-0.40	37.94
4133	亞諾法	2009/12/25	單、多株抗體、蛋白質等	4.12	0.49	1.24	24.95
3164	景岳	2010/03/22	西藥製造、保健食品	3.69	0.59	0.66	20.47
1762	中化生	2010/12/20	原料藥	21.17	2.45	6.01	50.88
4737	華廣	2010/12/23	血糖檢測儀、血糖檢測試片	22.11	2.02	1.50	46.85
3705	永信	2011/01/01	人用及動物用藥品、原料藥	73.12	3.47	3.15	122.55
4746	台耀	2011/03/01	紫外線吸收劑、原料藥	37.66	7.77	3.40	88.39
1789	神隆	2011/09/29	原料藥	32.64	2.71	0.45	201.24
1786	科妍	2013/11/12	透明質酸醫材與保養品	5.57	0.52	2.14	35.88
4142	國光生	2012/05/03	血清、疫苗、檢驗試劑	22.52	3.46	0.68	152.90
4164	承業醫	2012/10/24	放射腫瘤、神經、牙、眼科儀器設備	29.74	0.00	2.21	70.35
4137	麗豐-KY	2013/11/27	美容產品	40.69	0.31	8.68	157.79
1783	和康生	2013/12/20	生醫產品及保養品	6.04	1.00	1.65	40.36

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，2023 年。

表 4-30　2022 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	2022 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6431	光麗-KY	2014/12/04	化妝品及保養品製造銷售	3.42	0.32	-1.22	11.65
4190	佐登-KY	2015/10/21	美容美體產品及 SPA 課程	27.78	0.35	0.24	45.63
1598	岱宇	2016/09/20	健身器材、醫療復健器材	71.22	1.08	-0.61	54.58
4148	全宇-KY	2017/06/08	微生物肥料產品	37.02	0.02	5.75	34.39
6541	泰福-KY	2017/10/26	新藥、生物相似藥	0.22	13.51	-4.65	123.78
4155	訊映	2017/12/05	血糖儀、血糖試片	14.84	0.49	1.51	26.43
1760	寶齡富錦	2018/01/23	藥品、化粧品、配方食品	23.99	2.48	2.13	153.47
6666	羅麗芬-KY	2018/11/19	面部類美容保養品	8.66	0.57	1.16	37.44
6491	晶碩	2020/10/07	隱形眼鏡	63.21	5.76	22.03	296.8
1795	美時	2020/12/16	西藥	146.33	5.20	11.59	645.97
6598	瑞磁	2021/06/09	多元檢測儀器及試劑	3.90	2.38	-2.26	25.35
1752	南光	2022/01/09	西藥、醫療器材、動物用藥品研發及製造	19.40	1.44	3.49	64.53
6550	北極星製藥-KY	2022/06/06	新藥開發	0.06	9.24	-1.57	658.13
6796	晉弘	2022/06/01	醫療器材設計、製造及銷售	5.02	1.26	2.20	23.79
6782	視陽	2022/11/28	拋棄式隱形眼鏡	27.78	1.61	11.11	179.24
4111	濟生	1999/03/06	中西藥品、抗生素藥品	11.43	0.20	2.70	15.44
4102	永日	2001/03/20	原料藥、化學藥品	5.67	0.35	1.65	15.28
4105	東洋	2001/09/27	醫藥品、動物用藥	50.62	3.53	4.40	207.37
4107	邦特	2002/03/04	醫療用軟袋、醫療用導管	20.10	0.70	7.12	77.27
4109	加捷生醫	2002/08/08	甲魚保健食品	3.18	0.09	-0.06	13.07
4114	健喬	2003/05/12	醫藥品、保健食品	43.86	2.15	2.46	167.38
4121	優盛	2003/07/25	電子血壓計製造	47.30	2.60	-3.58	31.40
4123	晟德	2003/10/07	腸胃、氣喘、抗組織胺藥劑	7.68	0.47	0.17	281.32
4120	友華	2003/11/05	藥品、牛、羊奶粉、保養品	47.30	2.60	-3.58	31.40
4126	太醫	2004/02/09	醫療儀器及耗材、醫建工程	21.85	0.46	4.56	54.81
6508	惠光	2004/03/22	植物保護劑	24.91	0.36	3.66	30.98
1565	精華	2004/03/30	隱形眼鏡	50.03	0.49	20.21	124.28
4131	晶宇	2004/04/09	生物晶片	0.89	0.07	-1.49	3.90
4129	聯合	2004/09/29	人工關節、骨板、骨釘等	31.69	1.67	2.84	37.34
3218	大學光	2004/11/29	光學儀器、醫院經管諮詢	34.94	0.00	10.64	238.59
1781	合世	2004/12/24	電子血壓計	7.98	0.17	-0.37	7.23
1777	生泰	2005/10/19	中、西及動物用藥品、環境用藥品	9.86	0.40	6.62	37.55
3205	佰研	2005/09/12	技術服務	5.29	0.23	-2.28	13.25
4127	天良	2005/07/29	中藥製造買賣	5.29	0.01	1.30	7.07
4128	中天	2006/06/09	微生物發酵製品、保健食品	17.22	2.65	0.41	317.90
1784	訊聯	2007/07/26	幹細胞、細胞治療、基因檢測	9.80	0.90	0.80	21.79

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，2023 年。

表 4-30　2022 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	2022 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
3373	熱映	2007/12/13	耳膜溫度計、溫度量測儀	5.65	0.62	0.66	12.21
3118	進階	2008/05/21	生物醫學相關產品	5.93	0.14	1.80	8.97
1799	易威	2008/11/10	電子體溫計	1.79	2.09	-1.41	18.36
1788	杏昌	2009/07/20	血液透析	46.90	0.00	9.06	58.35
1813	寶利徠	2009/08/04	光學鏡片	3.62	0.03	0.14	10.63
4736	泰博	2010/12/01	血糖計及其試片、耳溫槍	96.27	4.71	36.03	175.06
4138	曜亞	2010/12/29	醫學美容雷射儀器	12.92	0.00	4.57	19.14
8403	盛弘	2011/03/01	西藥批發	41.37	0.16	2.45	40.57
4911	德英	2011/03/21	植物新藥、保健食品	0.65	0.14	0.13	29.72
4139	馬光-KY	2011/04/29	中醫、保健產品及醫療美容	10.59	0.00	-0.73	18.00
4735	豪展	2011/08/16	耳溫槍、血壓計、血糖計等	12.01	0.73	2.75	14.45
4743	合一	2011/09/23	新藥開發	10.66	9.19	0.93	954.33
3176	基亞	2011/11/23	新藥開發	10.56	13.31	-4.86	46.85
4154	樂威科-KY	2011/12/28	美容保健產品	4.40	0.01	-0.98	14.29
4728	雙美	2012/01/10	醫療級膠原蛋白	14.00	0.18	9.80	74.07
4130	健亞	2012/01/12	西藥製劑	4.39	0.62	-0.11	35.55
8432	東生華	2012/04/30	心血管、腸胃藥品	4.64	0.26	1.61	18.26
1593	祺驊	2012/06/13	運動健身器材電裝零組件	8.75	0.23	5.24	25.45
4160	創源	2012/09/17	基因檢測、分子診斷	5.48	0.52	1.06	6.64
4162	智擎	2012/09/18	新藥開發	6.54	1.82	2.22	182.11
4163	鑑鈦	2012/11/15	醫療器材用精密金屬零件	24.13	2.30	8.75	51.19
4168	醣聯	2012/12/18	生技藥品開發與委託服務	0.30	1.97	-2.21	32.94
4745	合富-KY	2013/01/30	醫療器材、試劑及零配件	56.26	0.12	1.22	19.25
4153	鈺緯	2013/05/23	醫療電子影像系統	9.49	0.83	0.85	25.04
4161	聿新科	2013/06/26	醫療用檢測儀與檢測試片	7.68	0.58	1.00	14.59
8436	大江	2013/09/12	保健食品、美容保養品	74.33	6.70	6.06	202.23
4173	久裕	2013/10/31	藥品之經銷物流服務	10.18	0.00	0.84	14.43
8409	商之器	2013/11/25	醫療院所影像儲傳系統	3.84	0.53	0.13	6.06
4747	強生	2013/12/25	西藥、營養保健食品	4.95	0.13	2.16	15.37
4726	永昕	2013/12/25	CMC 技術及 GMP 生產技術平臺	7.32	1.44	-2.74	76.99
4157	太景*-KY	2014/01/17	新藥研發	0.36	2.38	-0.33	115.05
4175	杏一	2014/04/23	醫療及保健產品	72.24	0.00	4.83	27.61
4171	瑞基	2014/08/14	動物用藥	7.50	0.59	4.82	30.34
4192	杏國	2014/10/28	新藥開發、生技服務	0.16	1.57	-1.64	29.23
4198	欣大健康	2014/12/23	數位 X 光診斷影像設備	2.54	0.21	-3.77	5.46
4174	浩鼎	2015/03/23	新藥研發	0.05	17.73	-7.27	158.54
4188	安克	2015/03/24	生技服務	0.62	0.54	-1.01	8.49

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，2023 年。

表 4-30　2022 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	2022 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4167	松瑞藥	2015/09/08	原料藥、原料藥中間體	12.66	1.19	0.11	78.62
4147	中裕	2015/11/23	新藥研發	5.63	3.33	-1.07	178.43
4116	明基醫	2015/12/16	醫療器材	29.51	0.40	4.04	28.52
6496	科懋	2016/01/07	藥品、保健產品、檢驗試劑	6.72	0.42	-0.74	13.21
6469	大樹	2016/03/30	醫藥品、保健品、化粧品通路	145.65	0.00	7.85	263.39
6523	達爾膚	2016/06/16	醫學美容保養相關產品	9.27	0.07	7.55	46.62
6446	藥華藥	2016/07/19	新藥開發	28.82	14.26	-4.84	1,443.84
6499	益安	2016/07/27	醫療器材研發	2.98	5.22	-4.95	51.04
8279	生展	2016/09/26	微生物醫藥原料藥	19.31	0.45	11.85	43.90
6535	順藥	2016/09/26	新藥開發	0.27	2.80	-3.05	64.25
6569	醫揚	2016/12/21	醫療用電腦設計	16.00	0.87	6.24	32.53
4183	福永生	2017/03/09	醫療器材	4.63	0.31	1.07	4.40
6472	保瑞	2017/04/19	新藥開發、藥品及保健品	104.94	1.29	18.52	312.46
6492	生華科	2017/04/24	抗癌新藥及特殊原料藥研發	0.01	3.13	-3.92	52.05
6574	霈方	2017/09/04	美容保養品	6.81	0.03	3.09	10.81
6615	慧智	2018/01/22	基因檢測及醫療檢測等服務	4.96	0.10	2.00	7.84
1796	金穎	2018/01/22	保健食品	6.34	0.24	2.26	27.74
6461	益得	2018/03/28	特殊劑型新藥開發	0.24	1.19	-2.82	38.89
6547	高端疫苗	2018/04/17	疫苗、生物製劑	3.65	11.40	-4.56	227.85
6576	逸達	2018/06/29	新藥研發	3.02	6.21	-4.00	107.98
4744	皇將	2018/07/12	製藥設備、檢驗儀器、生物技術服務	9.03	0.44	1.24	12.87
6612	奈米醫材	2018/07/18	眼科及奈米醫材	5.12	1.33	3.81	27.74
6578	達邦蛋白	2018/09/18	水解黃豆胜肽蛋白	4.34	0.12	-1.15	6.36
6662	樂斯科	2020/03/26	實驗動物試驗服務及飼養管理	2.36	0.00	1.65	7.65
6649	台生材	2020/06/05	醫療器材產品研製及銷售	1.27	0.32	0.83	14.57
6589	台康生技	2020/06/28	生物相似藥及新藥開發	14.81	8.00	-0.38	374.03
6527	明達醫	2020/12/25	影像診斷設備	7.95	0.47	4.82	12.62
6703	軒郁	2020/10/20	面膜、美妝保養品	17.08	0.28	7.79	23.49
6762	達亞	2020/12/18	醫療器材之製造與銷售	4.63	0.29	6.62	59.55
6712	長聖	2021/01/08	幹細胞產品	6.28	0.91	2.95	150.25
6747	亨泰光	2021/01/19	隱形眼鏡	7.44	0.78	10.56	45.11
6767	台微醫	2021/01/25	骨科產品研發製造	2.07	0.39	-0.58	9.08
6661	威健生技	2021/01/27	基因檢測、分子診斷服務	3.22	0.22	0.41	5.17
6733	博晟生醫	2021/01/28	複合性醫材	0.31	1.66	-1.79	26.83

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，2023 年。

表 4-31　2022 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	2022 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	3.70	0.36	-0.89	13.15
4732	彥臣	2007/12/25	中西藥、醫療器材、生技服務	2.29	0.49	0.61	17.23
1780	立弘	2010/04/29	營養保健品	7.17	0.25	1.54	13.38
4132	國鼎	2010/05/26	新藥研發、生技服務	2.18	2.78	-1.91	75.67
4150	優你康	2010/09/15	隱形眼鏡	8.25	1.07	-1.72	12.70
4169	泰宗	2012/05/07	植物新藥研發	8.02	0.82	0.38	14.92
4166	友霖	2012/06/15	新藥開發	5.12	1.29	-0.15	38.39
4172	因華	2012/09/13	生物技術服務	0.29	0.72	-1.19	9.85
4186	尖端醫	2012/11/27	幹細胞儲存、藥物殘留檢驗試劑	3.18	0.16	0.04	15.51
3184	微邦	2013/04/18	呼吸治療器、手持噴霧器	1.82	0.23	0.08	7.23
4197	瑋世	2013/10/24	血糖儀及其試片	1.58	0.25	0.41	3.19
4194	禾生技	2013/12/13	新藥及新醫材研發	2.70	1.79	-1.14	37.47
4195	基米	2013/12/16	基因檢測、定序篩檢服務	4.19	0.36	1.15	12.35
6493	雷虎生	2015/01/08	牙科手機產品	4.19	0.31	1.65	6.51
6518	康科特	2015/05/13	醫藥品供應、租賃、醫院管理顧問	8.89	0.00	1.52	5.90
6534	正瀚	2015/07/02	植物生長調節劑及微量元素肥料	14.34	2.72	4.79	72.04
6539	麗彤	2015/10/15	幹細胞服務、醫學美容	18.71	0.13	4.69	33.68
6549	景凱	2015/10/21	新藥開發	0.15	0.13	-1.23	7.88
6572	博錸	2016/02/26	生技服務	1.91	0.73	-0.51	8.45
6610	安成生技	2016/12/27	新藥開發	0.00	0.75	-1.13	10.00
6620	漢達	2016/12/28	新藥及特殊學名藥開發	1.98	1.83	-0.32	162.41
6617	共信-KY	2017/02/08	抗癌新藥開發	0.01	1.94	-2.29	351.48
6580	台睿	2017/06/20	新藥開發	0.07	1.68	-2.37	33.55
6637	醫影	2017/06/26	醫療設備租賃、藥品聯合採購	4.87	0.00	5.20	10.45
6634	欣耀	2017/06/29	新藥開發	0.00	1.15	-2.02	73.11
6645	金萬林	2017/08/18	生物醫學產品銷售暨基因檢測分析服務	6.71	0.19	1.07	13.90
6621	華宇藥	2017/08/18	藥品、醫療器材及診斷試劑	1.28	0.26	-0.18	5.45
6586	醣基	2017/09/27	新藥開發與檢測	0.00	3.26	-1.84	246.85
6665	康聯生醫	2017/11/23	健康諮詢、精準醫學健康管理	15.45	0.01	0.56	15.71
6677	瑩碩	2018/06/27	特殊製劑技術平臺	8.66	1.40	-0.26	14.10
6657	華安	2018/08/08	新藥開發	0.07	2.14	-3.99	26.70
6652	雅祥	2018/08/29	生技新藥研發	0.00	0.52	-0.13	10.95

註：公司市值統計係以 2022 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，2023 年。

表 4-31　2022 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	2022 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6564	安特羅	2018/09/18	腸病毒 EV71 型疫苗等研發	1.88	2.47	-3.88	40.05
6696	仁新	2018/10/08	新藥研發	0.00	3.21	-4.37	125.70
6709	昱厚	2018/11/29	生技新藥研發	0.00	1.00	-2.40	14.95
6543	普惠醫工	2019/03/27	醫療耗材製造、銷售	6.77	0.07	0.32	7.44
6734	安盛生	2019/06/28	醫療器材產品研製及銷售	1.05	0.28	-0.09	5.71
6744	豐技生技	2019/09/25	新生兒篩檢及基因檢測分析	1.93	0.12	1.60	3.04
6730	常廣	2019/11/08	醫療耗材銷售	4.42	0.62	2.22	10.39
6758	冠亞	2020/01/02	脊椎相關固定器	3.30	0.20	0.59	5.08
7561	光晟生	2020/07/06	生技保健食品	1.91	0.32	0.02	9.04
6785	昱展新藥	2020/10/05	新藥研發	0.01	0.34	-0.35	65.30
6797	圓點奈米	2020/11/05	自動化核酸萃取機臺	13.27	1.09	10.81	17.79
7555	美萌	2020/11/27	醫療器材製造及販賣	2.82	0.18	5.87	12.19
7595	世基生醫	2020/12/22	藥物基因診斷產品	1.34	0.30	-0.98	8.55
6808	三鼎生技	2020/12/25	高階醫療器材銷售	0.14	0.39	-1.22	14.56
6794	向榮生技	2020/12/25	幹細胞新藥研發	0.14	0.75	-2.20	13.51
6814	路迦生醫	2020/12/31	醫療儀器租賃買賣	1.85	0.56	-1.36	11.43
1271	晨暉生技	2021/01/18	保健食品研發製造及銷售	3.50	0.45	4.05	15.94
6815	晶鑽生醫	2021/01/29	保養品、醫材研發製造及銷售	4.35	0.26	1.35	8.38
6817	溫士頓	2021/02/24	學名藥及代工	6.07	0.07	6.04	10.97
6562	聯亞藥	2021/06/22	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	6.34	1.52	0.43	54.59
7427	華上生醫	2021/07/08	新藥研究及開發	0.01	0.39	-2.31	18.04
6748	亞果生醫	2021/07/27	牙、骨、眼科植入物研發製造	0.28	0.28	-1.29	10.17
6810	新穎生醫	2021/08/30	創新型體外檢測試劑及服務	0.02	0.45	-2.25	11.98
6841	長佳智能	2021/09/14	醫療 AI 技術解決方案	0.54	0.68	1.54	63.95
6838	台新藥	2021/10/07	新藥研發	0.01	3.52	-3.82	59.66
6827	巨生醫	2021/10/19	奈米微粒及奈米微胞技術平臺新藥開發	0.00	1.01	-2.02	11.48
6848	拉法醫	2021/10/25	核酸純化自動化儀器	1.74	0.16	0.29	2.01
6857	宏碁智醫	2021/10/27	智慧醫療創新與應用	0.13	0.26	-4.43	11.11
4771	望隼	2021/11/02	隱形眼鏡	18.34	0.99	6.02	68.82
6847	普瑞博	2021/11/05	高階血液淨化醫療器材開發製造	1.37	0.22	1.16	19.23
6850	光鼎生技	2021/11/10	毛細管電泳儀及核酸檢測試劑之研發、生產與銷售	2.31	0.35	2.53	11.35

註：公司市值統計係以 2022 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，2023 年。

表 4-31　2022 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	2022 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6844	諾貝兒	2021/11/12	藥品、保健食品及醫療器材連鎖通路	42.04	0.00	12.08	47.85
6861	睿生光電	2021/11/30	醫療器材製造	18.87	2.48	5.22	29.88
6864	元樟生技	2021/12/29	從事新藥之研究、開發	0.03	0.32	-1.27	7.66
6676	祥翊	2022/01/19	藥品製造銷售、生技服務業	3.60	2.56	-1.23	27.39
6879	大江基因	2022/01/25	基因檢測、幹細胞及免疫細胞產品之研發及製造	4.24	0.62	2.95	25.30
6875	國邑	2022/02/22	新藥研發	0.00	2.42	-2.7	61.34
6891	樂迦再生	2022/04/28	細胞治療產品委託開發暨製造服務	0.01	0.32	-0.27	71.30
6892	台寶生醫	2022/05/13	間葉幹細胞新藥開發	0.45	1.82	-3.82	16.29
6872	浩宇生醫	2022/06/22	聚焦式超音波系統及治療導引追蹤系統之開發	0.20	0.64	-1.13	13.50
6885	全福生技	2022/06/23	新藥開發	0.01	1.46	-3.85	35.60
7575	安美得	2022/06/24	醫療器材研發製造	6.90	0.21	3.22	15.11
4115	善德生技	2022/08/31	醫療器材產品開發製造	10.54	0.29	0.22	10.66
6926	聖安生醫	2022/11/25	抗體新藥開發	0.00	0.07	-0.43	31.48
6929*	佑全	2022/12/09	醫藥品、保健品、婦嬰品通路	33.03	0.00	0.57	-
6932	水星生醫	2022/12/23	動物用藥與保健品、飼料添加物製造及銷售	0.03	0.15	-0.08	40.39
6919	康霈	2022/12/26	新藥開發	0.13	2.95	-4.89	75.60
6931	青松健康	2022/12/27	長期照顧服務	6.37	0.00	0.44	20.19

註：1.公司市值統計係以 2022 年最後交易日之平均成交價計算。

2.佑全係登錄於興櫃戰略新板，尚未於興櫃一般板買賣。

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，2023 年。

表 4-32　2022 年底我國創櫃板生技公司

股票代號	公司簡稱	經營業務
7407	京冠	動物飼料添加劑製造及買賣、人體保健食品製造
7450	那米亞	類胡蘿蔔素產品、特用於作物栽培、生物技術研發
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	食用菌菇類栽培及產品製造、藥用植物栽培與成分研發。
7536	醫百科技	牙科臨床技術評估及考核導引系統、腦神經外科手術導航系統、機械手臂立體定位輔助手術系統、
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	生物技術服務、研究發展服務等
7564	渥爾生醫	牙科醫療設備及數位化設備之租賃與買賣、管理顧問服務
7574	元健大和	醫療器材、電信管制射頻等
7591	多利生醫	營養輔助食品、美粧保養、居家生活
7592	艾思特	醫療器材環氧乙烷滅菌服務、滅菌鍋製造、實驗室檢測與確效服務
7596	匯嘉健康	光纖智慧墊、智慧輔具及智慧照護系統產品
7604	國際醫管	健檢服務與臨場服務
7607	通用幹細胞	培養基細胞分離器套管組委託服務收入
7608	久方生技	高階及常用微創手術器械開發、量產銷售
7612	寶可齡	沖牙機及其週邊產品販售
7627	澄交生技	癌症輔助治療新藥開發、保健食品開發與銷售

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2023 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。

2022 年全國大專校院畢業生總數為 283,661 人，其中生命科學學門畢業生為 5,592 人，較 2021 年的 5,846 人，減少 4.34%，並約占 2022 年全國大專校院畢業生總數亦從 2021 年的 2.06%，減少到 2022 年的 1.97%；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 35,524 人，約占 2022 年全國大專校院畢業生總數的 12.52%，如表 4-33 所示。其中博士畢業生為 748 人，占比達到 21.44%。

表 4-33　2022 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	190	1,228	4,038	18	118	5,592
農業	41	516	1,725	58	4	2,344
獸醫	11	76	385	0	0	472
醫藥衛生	506	2,453	16,469	570	7,118	27,116
4 學門小計	748	4,273	22,617	646	7,240	35,524
2022 年畢業生總計	3,488	52,139	212,199	4,194	11,641	283,661
4 學門畢業生/總畢業生	21.44	8.20	10.66	15.40	62.19	12.52

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：111 學年度大專校院概況統計，教育部，2023 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

我國生技廠商多屬中小型企業，營業額超過百億以上者屈指可數，每年除因新增產線而增加製造人員的聘僱外，新創公司與新增事業體或部門也是產業人力需求增加的來源，推估每年生技人才的需求數量約 2,000~3,000 人。國內生技企業因應自身發展需求，而有不同的人才需求類型。例如：應用生技產業與醫療器材產業屬相對成熟的產業，多數已有產品上市銷售，因此，偏好生產製造及行銷等人才需求，但亦有廠商為能豐富產品線及維持成長動力，也願意延攬研發人才開發新產品，且隨著公司規模越大，研發需求亦會大幅增加。

醫療器材產業除持續增加對生產製造及行銷人才的聘僱，同時因應產品的少量多樣，以及跨領域產品的發展，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，從事學名藥或原料藥研發製造的公司，面對市場的變化，大步跨足國際市場，而增加行銷、法務、專利等人才的需求，而專注於新藥開發者，則對研發人才的需求較多。

從學歷分析，生技產業之製造或行銷部門對人才的需求以學士和碩士為主，研發專業人才則以碩、博士學歷居多；對於工作經驗之要求，具工作經驗普遍獲得企業的支持；在科系需求部分，藥品或醫療器材的研發或製造，對醫藥相關科系的人才需求居多，但也因應產品的開發需求，而擴及到化工、農業、食品、電機及電子等人力需求。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。

依據勞動部 2023 年 6 月出版的 2022 年職類別薪資調查報告，2022 年 7 月專業人員經常性薪資為新臺幣 61,809 元，其中僅生命科學及生態環境研究人員經常性薪資為新臺幣 65,584 元略高於平均值，而醫療器材、醫學工程師及生物科學工程師的經常性薪資分別為新臺幣 57,253 元及新臺幣 53,479 元，低於專業人員的平均值。技術員及助理專業人員經常性薪資為新臺幣 45,459 元，然生技醫藥的技術員或助理專業人員的經常性薪資多低於平均值，顯示我國生技醫藥產業從業人員的經常性薪資，多數仍偏低，若能提供其他員工獎酬工具，例如：員工認股或認股權憑證等，或許有助於人才的延攬與留任。

國內生技人才的供應，在數量上可滿足產業的需求，惟在素質上，可能因為與產業界的交流較少，而不太熟悉產業發展的生態及企業的對員工的要求，包括工作態度、穩定及抗壓性、團隊合作、溝通、問題解決能力等項目，而容易加深誤解，可藉由增加學校與產業界的互動，包含產學合作、產業專班、教學實習等，應有助學生累積產業生態的經驗，從而促使產業增加對生技人才的需求。

(二)生技人才培育

為協助生技人才的培育，並縮短學用落差，教育部及國科會積極推動各項產業人才培訓計畫，促使生技人才廣為企業界所用，並注入創新元素，加速企業的創新研發與發展。

1、教育部

教育部配合行政院「生醫產業創新推動方案」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，教育部於 2022 年推動「精準健康產業跨領域人才培育計畫」，規劃奠基在前期「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」(2018~2021 年)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，推動產學策略聯盟，規劃數位產業與智慧健康、數位產業與多元農業之產產學橫向聯繫，鼓勵各大學校院強化校際及產學合作鏈結，建構具特色之產產學合

作資源平臺，共同開設智慧健康與多元農業相關專業、跨領域及核心關鍵技術課程，導入數位科技融入實作課程，培育具備精準健康核心能力，實務運作、創新應用之跨領域人才。計畫重點包括：

(1)多元跨域：針對社會福祉及精準健康產業在「高階人力」與「創新人才」之不同需求，鼓勵大學校院培育含括保健、預測、預防、檢測、診斷、治療、預後、照護等精準健康產業需求之跨域人才。

(2)數位能力：透過跨域微學程、微課程之彈性設計，導入人工智慧、物聯網、5G 等數位科技融入各項智慧健康及多元農業跨領域實作課程，培育具備數位科技創新應用能力之智慧健康與多元農業跨領域人才。

(3)產產學共育：規劃建立 ICT 與生醫或 ICT 與生農之「產產學」合作機制平臺，導入場域實務，共同培育具有產業需求實作能力之智慧健康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域高階管理、市場行銷人才。

2022 年教育部成立智慧健康與多元農業重點領域教學推動中心，結合 20 所大學校院成立精準醫學、智慧醫材、健康福祉、食品創新、精準農業及多元健康等 6 個重點領域資源整合及教學合作跨校聯盟，教學推動中心結合伙伴學校，跨域整合鏈結法人、園區及相關產學合作，規劃開設符合產業需求之生技關鍵技術及跨領域課程，輔助各校以培養產業所需人才為導向，建立各校之教學發展特色。

為培養智慧健康與多元農業人才，引導優質人才進入產業，2022 年教育部開設跨域高階課程 23 門、講座課程 181 門及實作課程 59 門，開授專業領域課程，加強大學生及研究生之智慧健康或多元農業相關產業之專業跨域知識及實作能力，以銜接產業需求。其中開設跨域高階級講授課程中與 IoT、5G、AI、VR/AR 相關有 122 門，與國際行銷相關課程 32 門。培育學員超過 20,000 人次，含大學生、碩博士生、博後、教師、醫師、業界人士；導引培訓產業需求高階人才順利至產業界達 117 人。

2022 年大學校院開設智慧健康與多元農業產業實習課程 46 門，鏈結產業界、法人或園區與學校合作，其中國外實習 3 門、有 8 人至國外實習；赴業界實習達 1,049 人次，合作實習企業計有 433 家次。另外，亦邀請生技產業、法務智財、財務等領域之業界專家參與教學團隊，參與授課之業師計 1,628 名，占總授課師資比例達 55.79%。

教育部為培養高階智慧健康與多元農業人才，提升投入生技產業之創業與開發知能，2022 年開設創新創業課程 22 門之 10 大方向跨領域課程，含括(1)生技與新應科技關鍵技術；(2)創業精神與啟程；(3)市場大數據分析與技術鑑價；(4)團隊組成及人才數位化管理；(5)智財管理與法規；(6)數位行銷與經營策略；(7)財務及風險管理；(8)個案實例與生成式人工智慧專討；(9)計畫實務與深度學習演練；(10)國際行銷管理與創業等 10 大方向，使學員對精準健康產業各個面向充分了解。

學校亦透過組成創新創業團隊的方式進行培訓，並協助創新創業團隊轉介銜接其他競賽、工作坊等，尋找合作發展之資源。2022 年已成功培訓輔導 768 人次、175 個創新創業團隊，其中有 16 個創新創業團隊成立 16 家公司。計畫團隊相關績效，如表 4-34 所示。

表 4-34　2022 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	成立公司	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
智慧健康	542	127	12	12	3	14	15	50	27
多元農業	226	48	4	4	0	3	12	23	6
合計	768	175	16	16	3	17	27	73	33

資料來源：教育部，2023 年。

大學校院透過活動增強產學研交流，促進學員了解產業最新發展，提供學員與相關精準健康產業專家學者互動機會，提升其專業視野與國際觀。共計有 139 場相關活動，包含 56 場相關國際學術活動與 83 場國內研討會，參與人數超過 17,000 人次。另外，因計畫執行所促成具前瞻性相關跨領域課程教材專書，包括「智慧醫療-健康大數據」、「健康福祉產業發展趨勢」、「精準育種科技之應用及發展」等專書；並完成「擴增智慧 AI 的次世代醫療應用」、「智慧感測整合於數位健康與數位醫療之應用」、「醫療植入物設計開發流程」、「智慧物聯網應用於睡眠中心」、「智慧物聯網應用於健康照護」、「生醫感測電晶體與生醫應用」、「如何利用 VR 製作智慧醫療&精準醫療之互動式教材」等數位教材，供學校參考使用。

2、國科會

國科會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，前期推動：(1)「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)，自 2008 年起推動至今結訓 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，STB 累計促成 25 間新創公司成立，如萊鎂醫、安盛生科、鈦隼生物科技等，累計資本總額超過新臺幣 56 億元。數家公司所開發之創新醫材產品多已取得多國醫療器材認證(美國 510(k)、歐盟 CE、ISO 13485、GMP、臺灣 TFDA、南韓 KFDA 等認證)，並持續與國際產業策略合作與共同開發，逐步進入全球醫材市場。(2)「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)，自 2015 年推動至今累計培育 9 位學員，學員持續投入創新研發、與知名加速器合作或成立新創事業等，持續貢獻於臺灣生醫產業。

為持續推動國內創新醫材開發與培育醫療科技人才，自 2020 年起與史丹福大學 Stanford Byers Center for Biodesign 合作，培育 Global Faculty In Training Program(GFIT)之種子教師，並透過與國內研究機構及教學醫院合作建置生醫創新場域，開設 Biodesign 創新醫材設計課程，推廣臨床需求導向的創新醫材開發概念，以開發更具商業價值的創新醫療器材產品與技術，同時培育跨領域的醫療創新人才。推動至今已結訓 5 位種子教師、與 3 所國內推動機構共已開設 7 期 Biodesign 課程，藉由機構內之臨床和工程能量並整合周邊育成資源，結合 GFIT 種子教師與生醫產業人才師資，招收臨床、學研、工程、產業等跨域人才參與課程，落實國內創新醫療器材開發之實務訓練機制，逐步完善創新醫材育成場域。2023 年入選推動機構為臺大、成大、北醫 3 所及種子教師 3 名，因疫情趨緩下開啟種子教師赴美參與 GFIT 訓練，積極拓展國際資源鏈結。

(2)生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫

著眼生物醫學產業發展的需求，生醫與醫材轉譯加值人才培訓-ANCHOR UNIVERSITY 計畫與美國史丹福大學合作，接軌 Stanford SPARK Program 的培訓模式和資源，以國內具生醫轉譯能量之區域型培訓大學(anchor university)為據點，建立在地化的生醫轉譯商品化人才培育環境。提供生醫商化過程所需育成與產業化重要訓練課程，並以實際案例進行生醫轉譯加值之跨領域人才培訓，強化學研研發人員商化思維，且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。

自 2013 年迄今，培訓超過 480 個研究團隊，逾 2,000 名來自學研醫界成員參與研發產品化訓練。完訓團隊逾 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 SPARK 跨校共識會議，邀請業師和畢業團隊分享研發成果商品化之新創經驗，並鏈結 Stanford SPARK 及 SPARK Global 業師，提供團隊商業開發相關的諮詢輔導及建議。

2022 年持續受到 COVID-19 疫情影響，透過連結 SPARK 國際網絡資源，以線上模式邀請美國史丹福大學、澳洲及日本 SPARK 業師專家，完成國際生技產業創新及企業人才培育培訓營與 2022 SPARK 轉譯醫學研討會。在 2022 Bio Asia Taiwan 期間，SPARK Taiwan 也透過線上模式舉辦第四屆 BIO SPARK Asia Showcase，邀集臺灣、澳洲、日本等亞太地區 7 組 SPARK 生醫新創團隊展示其開發成果。

(3)博士創新之星計畫

為培育臺灣高階科技創新創業種子人才，國科會於 2017 年興辦「博士創新之星計畫」(LEAP 計畫)，選派 187 位學員赴海外研習 6~12 個月，於結訓後返國協助產業創新布局及發展；而為利超前部屬未來重點特色領域，及因應美中貿易戰及後疫情時代的產業轉型及新興產業發展需求，2022 年計畫調整精進，賡續以「產業創新人才海外培訓計畫」(X Talent)推動辦理，選送人才赴海外新興、前瞻科技產業進行專案合作研習 1 年，聚焦數位轉型、精準醫療、太空科技與運動科技等產業，招募美國、法國、以色列、斯洛伐克、日本、荷蘭等公司提供培訓機會，以利未來布局產業前瞻先期技術。

2022 年疫情趨緩及各國陸續解封後，即接續辦理兩梯次徵件，選派 10 位種子人才赴海外研習，研習領域與生技相關者橫跨數位醫療、癌症醫療、人工智慧醫療、精準醫療相關領域，合作培訓廠商包含：AcuraStem、AIgen、Apeximmune、BioLegend、Cellentia、Eos BioInnovation、Genentech、Instant NanoBioSensors、Niche Biomedical、ONYX Healthcare、PharmaEssentia Innovation、Vizuro LLC 等。

結訓學員中有 76 位具生醫領域背景，已對我國生技產業貢獻所學，例如於醫藥公司負責將國外細胞治療技術轉移，從而優化並調整至臺灣法規可執行之階段，並已進入臨床試驗，另擔任 Manufacture Lead，處理公司位於南港國家生技園區之新廠規畫。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生力軍。

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 2022 年底已累計補助 155 所創育機構，主要培育領域集中於電子資訊、生技醫藥等重點產業；2022 年獲補助之創育機構總計 41 案，其中以生技醫藥為主要培育領域之創育機構計 10 案，如表 4-35 所示，以區域別分，北部地區計有 5 案、中部 2 案及南部 3 案，顯示聚焦生技醫藥領域之創育機構分布在北區比例超過 50%，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匯聚跨域資金、資源及人脈，透過完善創育輔導體系，加速新創規模成長、拓展新商機。

表 4-35　2022 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		財團法人生物技術開發中心
3		國立臺灣海洋大學
4		桃園市在地產業創育機構聯盟(國立臺北商業大學)
5		鍊工場公司
6	中部	財團法人國家衛生研究院
7		彰化縣在地產業創生機構聯盟(大葉大學)
8	南部	嘉易創公司
9		臺南市在地產業創生機構聯盟(嘉南藥理大學)
10		高雄醫學大學

資料來源：經濟部中小企業處，2023 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、國科會、農業部、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、國科會、農業部及衛福部所屬創新育成中心之推動現況。

(一)中央研究院

中研院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。

1、中研院基因體研究中心附設生技育成中心及國家生技研究園區創服育成中心

2009 年因應國家推動生技產業需要，中研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。2018 年南港「國家生技研究園區」興建完成，2019 年中研院設置「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。

隨著國家生技研究園區開始營運，為使原中研院基因體研究中心附設生技育成中心(位於南港軟體園區)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，於 2021 年 4 月與中研院生醫轉譯研究中心創服育成專題中心(園區創服育成中心)進行合併，改名為創服育成專題中心－南軟育成場域。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 20 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，發揮以大帶小的效果，推動生技產業的發展。

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。

中研院育成中心(包含南軟及園區)於 2004~2022 年底共扶植 59 家生技廠商，目前公開發行者有 13 家，總市值估約新臺幣 3,539 億元，占臺灣生技產業總市值(2022 年底)約 29%。截至 2023 年 3 月底，中研院育成中心(包含南軟及園區)進駐廠商共 45 家，促進約新臺幣 200 億元之民間投資，創造 989 個就業機會，進駐廠商總市值近新臺幣 3,000 億元。其中南軟育成場域自 2003 年開始營

運至 2023 年 3 月 31 日，共有 16 家公司進駐，其中 10 家培育廠商因研發成功且快速成長，已先後離駐育成中心，且持續在臺北地區積極發展中。並創造了 883 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)市值於 2023 年 4 月底高達新臺幣 2,890 億元，在我國生技產業之發展占重要角色。中研院南軟育成場域進駐廠商(含離駐廠商)進行開發的產品線合計有 93 項，其中包括 55 項藥品類、22 項健康產品類、16 項檢測類及其他，藥品類產品已有 26 項產品已進入臨床試驗階段(包括臺灣、美國、日本及南韓)，43 項產品已在市場上銷售，其餘持續研究或產品開發當中。顯示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。

自 2019 年起，有 4 家中研院育成廠商順利完成募資以投入研發及生產，包含免疫功坊公司於 2021 年完成 2,400 萬美元(約新臺幣 6.7 億元)的 A 輪募資、新析生技公司於 2021 年完成 Pre-A 輪新臺幣 1.3 億元募資、及安宏生醫公司於 2023 年完成 A 輪 1,000 萬美元(約新臺幣 3 億元)募資，藥華醫藥公司於 2023 年海外募資達 4.62 億美元(約新臺幣 141 億元)，創臺灣生技公司海外籌資最大規模。自 2019 年起，中研院育成廠商有 4 家成功打入國際供應鏈，包含藥華醫藥公司之孤兒藥「百斯瑞明 BESREMi」取得包含臺灣、歐盟、美國等 8 個國家/地區之藥證並上市銷售；和鑫生技公司之「RevoluX」X 光影像診斷系統於 2022 年通過美國 FDA 認證；合一生技公司之傷口外用乳膏 Bonvadis 於 2021 年取得美國上市許可；新穎生醫公司的糖尿病腎病變診斷創新試劑「DNlite-IVD103」於歐盟及馬來西亞取得上市許可。

自 2019 年起，藥華醫藥公司孤兒藥「百斯瑞明 BESREMi」獲美罕疾組織 NORD 大獎；欣耀生技公司開發無肝毒性新藥 SNP-810，與全球前十大藥廠簽訂合作協議；合一生技公司開發的廣效型抗 COVID-19 新藥 SNS812，可抑制 99.8%變異株；研生生醫公司的抗體新藥獲美國 FDA 的新藥臨床試驗(IND)許可；安宏生醫公司預計明年提出新藥臨床試驗申請；北極星藥業公司 ADI-PEG20 是臺灣唯一進入臨床研究階段的癌症代謝藥物；逸達生技公司的 FP-025 於治療過敏性氣喘解盲，結果正面；安邦生技公司開發的 ABT-101 針對具有 HER2 Exon 20 基因突變的非小細胞肺癌(NSCLC)研發，已進入美國二期臨床及臺灣的第一期 B 階段/二期臨床試驗；矽基分子電測公司開發 3 分鐘精準驗出新冠病毒快速檢測晶片，獲衛福部 EUA；俊質生醫公司獨有 SAA 癌篩檢技術，可針對消化系統癌症進行早期檢測；臺灣 ICT 大廠宏碁電腦公司之價值研發中心正式進駐育成中心，將開發腫瘤抗原預測、mRNA 疫苗、免疫反應監測三大平臺，研發客製化癌症疫苗，提供病患最適化治療。

2023 年中研院與莫德納簽署合作意向書，將透過各種活動來促進臺灣生物製藥產業的成長，包括(1)建立研發創新平臺，可供新創生技公司和研發人員展示，並進一步有交流活動；(2)透過與新創生技公司及研發人員做前瞻性選題，共同給予資源，加速新創研發的進程；(3)提供研發人員參與國際交流計畫，增進其見聞與技術。

2、中研院南部育成中心

2021 年南部育成中心進駐中研院南部院區研究大樓(I)以 4 個培育空間開始營運，進駐業者須具備創新研發能力，2021 年及 2022 年分別有 1 家及 2 家，共 18 位研究人員進駐，且已完成新創公司設立，資本額共計新臺幣 1.8 億元。3 家分別以研發健康食品、動植物保護製劑及健康種苗生產相關技術及產品。2021 年進駐廠商主要利用生物工程技術，將微生物、植物等開發為生物工廠(Cell Factory)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、植物來源蛋白質等。2021 年的蝦紅素產品取得食藥署及美國 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，同時擴展蝦紅素原料之應用領域，包含食品原料、化粧品原料、植物蛋白及動物營養補充品，提供目標客戶開發多元產品；其中蝦紅素產品取得 SNQ 國家品質標章，並於 2022 年獲得食品原料國家生技醫療品質獎銅獎，將蝦紅素帶進醫藥用途。

(二)經濟部

經濟部協助生技產業之創新育成的推動，協助推動新竹生物醫學園區之育成中心。亦與國科會合作推動生醫商品化中心之藥品團隊，該成果將於國科會執行生醫商品化中心的成果內一併陳述。

行政院於 2001 年核定「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 2022 年底，新竹生醫中心已累計培育 42 家企業(其中約 87%為新創企業)；協助進駐企業取得專利總數達 41 件；維持及新增就業人數 780 人；累計促成投增資額度達新臺幣 24.91 億元；培育 13 家廠商取得科學事業資格進駐科學園區。

亮點企業如景凱生技與 Immune Therapeutics Inc.(IMUN)簽訂用於治療非酒精性脂肪肝炎新藥 JKB-122 歐美市場獨家授權，簽約金及後續產品開發和技術移轉里程金，最高可達 5,725 萬美元。康博醫創瞄準「微生物精準醫療商機」與 Illumina 合作獲得 A 輪募資新臺幣 1.43 億元；酷氏基因公司因在婦女健康、甲基化技術等領域具有深厚產品開發經驗，被華聯生技公司併購，整合癌症早篩及婦女基因檢測資源，守護女性健康；青輔實業持續開發人體工學科技設備，並拓展至醫療領域，參與榮總新竹分院「尊榮智慧病房」設立，導入「懸臂式床邊智慧互動式照護系統」，開拓智慧醫療市場。

(三)國家科學及技術委員會

為推動我國生醫之學研能量順利串接產業發展，設立生醫商品化中心(Biomedical Commercialization Center, BMCC)，挖掘篩選生醫潛力案源，導入整合育成量能並協助輔導進行臨床需求確認、市場機會分析、技術與專利布局、法規與保險策略、產品開發規劃及策略、市場加值等商品化事項。另亦著眼精準健康為重點發展的生醫科技領域，聚焦精準健康產業範疇，加速精準健康相關生醫學研成果商品化、創新商品企業化及生醫聚落國際化。

此外，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之「應用型研究育苗專案計畫」，並藉由生技領域專業選題與「里程碑式資金補助」及生醫商品化中心「專案管理」的輔導育成機制及團隊，協助評估學研成果落實產業之可行性，針對個案學研團隊產業化開發途徑之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 2022 年底已初篩評選 380 件具潛力之案源，進行逾 120 件案源深入盤點評估審查並且補助 50 個團隊，協助開發特定疾病精準診斷及治療、精準健康智慧醫材等生醫研究成果商品化；並促成 30 家新創登記成立，累計實收資本額逾新臺幣 19 億元。其中已有 3 家公司登錄興櫃，多家新創公司更取得美國 FDA 510(k)及食藥署第三級醫療器材上市許可。

在雛型品試製服務上，持續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(如工研院、金屬中心、塑膠工業技術發展中心、國家實驗研究院等)醫療器材雛型品試製能量，提供各階段醫材雛型品試製服務。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，透過雛形品服務可協助完成從早期產品開發的重要概念驗證(critical path concept proof)，到後續產品開發過程各階段里程碑(如：政府相關補助計畫申請(如育苗計畫)、臨床試驗、技轉談判、查驗登記等)。並根據 ISO 13485 品質精神，建立雛形品開發過程中所需建立之各項文件，協助導入醫材開發之品質規範，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。

在技術商化及新創育成上，2022 年辦理多場次商業輔導活動(CEO Club)，邀請領域專家與業界高階經理人參與，藉由此產學交流分享平臺儘早引進產業界藥品開發之建議，協助所輔導之研究團隊克服於研發時所面臨之瓶頸，增加其案源商化成功率。同時，生醫商品化中心作為學研機構與產業界之橋樑，透過技術商品化規劃舉辦招商活動、主動推廣媒合合作授權廠商等，藉此消彌學研界與產業界的技術落差。並進行研發成果國內行銷推廣活動、研發成果國際行銷輔導會議等商化育成推廣活動，幫助學研及新創團隊提升商務洽談能力，並加速研發成果藉由技術授權或產學合作方式推動技術商業化。2022 年共促成新創募資或廠商投資達新臺幣 2.31 億元，其中輔導長庚大學「FPR1 抑制劑的小分子組合物」技術團隊進行技術商品化規劃、臨床競爭市場資料分析、專利布局申請及國內外行銷推廣，與美國 MedChemExpress LLC 簽署非專屬授權合約，簽約金超過新臺幣 600 萬元；另協助 4 個新創團隊進行商化推展，募資逾新臺幣 2.16 億元；及協助 6 個學研團隊成立新創公司，實收資本逾新臺幣 800 萬元。

再者，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 2022 年底共提供 19 家進駐育成服務，其中為促進未來精準健康所需，引進開發感染檢測套組醫材研究公司進駐；另展現新竹生醫生態系統軟實力，協助醫流體公司開發精準醫學診斷開發裝置，應用獨有氣動式微流體為核心，開發出即時病原體分子診斷以及 NAST 抗生素用藥篩選系統，能夠加速抗生素的檢測速度、增加檢測細菌種類，以及精確計算投藥劑量，在最短的時間內協助醫師精準投藥、減低誤判風險，於 Start-up Competition 晉級全球 12 強總決選及 2023 Taiwan-Berkeley Health Innovation Accelerator -Berkeley Public Health Program。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 間順利搬遷至第二生技大樓，其中 1 間已自建廠房，營運逐漸步入正軌。

接軌國際部分，為協助將國內案源推廣至國際，已建立主動發掘國內潛力案源的機制，除了參加國際生技展會外，亦運用多元國際網絡，提高我國生技學研界與國際生技社群之交流，將國內潛力案源引介給國際生技醫藥公司或國際藥廠，藉此鏈結國際研發產業鏈。2022 年於 BIO-Europe Spring 2022 (3/28~3/31)、BIO Asia-Taiwan 2022(7/26~7/30)、BioJapan(10/12~10/14) 以及

BIOEurope Digital(11/02~11/04)線上展會期間，共參加洽談 33 場與國際藥廠或生技公司的一對一媒合會議。2022 MEDICA(11/14~17)除帶領數家臺灣醫材新創參展外，更於大會期間辦理商洽媒合會議，共 12 家國際通路商參與一對一精準媒合，促進 10 家臺灣醫材新創商洽合作。

(四)農業部

農業部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，並於農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所設立廠商服務定點諮詢中心，內容包含專利智財、財務、技術移轉、市場行銷、經營管理及人才媒介等服務，今年度新增農業創新育成資料庫及育成夥伴對話交流平臺，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，達成一條龍式之完整育成服務。

2022 新進駐家數共 13 家，共輔導 220 家進駐業者，協助進駐業者申請國家補助計畫通過 6 件，包含服務業創新研發計畫 SIIR、小型企業創新研發計畫 SBIR、協助傳統產業技術開發計畫 CITD、智慧農業業界參與補助計畫及省工農業機械補助計畫等，獲得補助金額新臺幣 471.5 萬元；協助進駐業者申請農金貸款 1 件，獲得資金新臺幣 500 萬元。進駐廠商承接技轉案計 15 件，技轉金額為新臺幣 270 萬元。共協助進駐業者促進就業人數 103 人。另外，唯寵股份有限公司獲得 21 屆新創事業獎、協同農業有限公司獲得第 3 屆全國有機茶分類分級 TAGs 評鑑有機清香型部分發酵茶/有機紅茶優選、台灣鹿茸生物科技股份有限公司獲得臺南地區傑出經理人。

在畜產試驗所育成中心方面，台灣鹿茸生物科技股份有限公司獲得 2022 第 24 屆臺南地區傑出新創事業經理；毳家養國際股份有限公司獲得 2022 年社會創新產品及服務採購獎勵機制特別獎(環境永續組)、2022 智在家鄉－聯發科技數位創新競賽特別獎以及第六屆百大青農；瓜瓜園企業股份有限公司獲得 2022 年十大神農。

(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、高齡與長照醫療第六大生醫領域為主要培育目標。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。2022 年培育 26 家進駐廠商，其中 8 家為實體進駐，18 家為虛擬進駐，當年度就業人數超過 60 人以上；進駐廠商現有實收金額較其進駐時之實收金額共增新臺幣 4.81 億元。

2022 年輔導路明思生技公司參與 Taiwan Startup World Cup 臺灣世界盃創業競賽(TSWC)，在 175 個報名參賽隊伍中脫穎而出，榮獲亞軍並獲得 10 萬美元獎金。另精拓生技公司獲選 2022 Select USA Tech 臺灣暖身賽第三名，年底獲矽谷傳奇創投 Tim Draper 挹注 100 萬美元。另外，輔導廠商路明思生技公司及台基盟生技公司亦獲得經濟部中小企業處破殼而出獎項，展現國衛院創新育成中心對新創公司之輔導效能。

八、生技聚落

我國自推動生技產業發展以來，依據國內生醫的資源分布及產業的技術優勢，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　2022 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，2023 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，同時臺北市政府也於南港火車站附近規劃成立臺北生技園區，使得南港生物科技園區規模日益擴大。經濟部於南港軟體園區第二期生技大樓供國內從事生技研發之生技公司進駐，迄今已進駐額滿，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。廠商包括藥華醫藥公司、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。中研院及生技中心亦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亦進駐其中，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需求，以滿足生技公司發展需求。

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、國科會國家實驗動物中心、經濟部生技中心等，成立國內第一個由跨部會組成的生技新藥研發環境。各單位自 2017 年底陸續進駐，並於 2018 年 10 月 15 日開幕，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 月成立「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。

中研院生醫轉譯研究中心下設之「轉譯醫學專題中心」，協助中研院「任務導向生技研究計畫」公開徵選，並輔導具有社會重要性、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，透過研究計畫經費及園區世界級的專業核心設施支持，協助創新團隊進行加值研究，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、台灣小鼠診所、動物影像設施、RNA 技術平臺與基因操控核心設施及臺灣人體生物資料庫。同時，亦積極推動臺灣大學、國防醫學大學、臺北醫學大學及國際生技產業界合作，舉辦「臨床醫師系列演講」及「生技產業專家系列演講」，深化選題與藥物發展觀念，以提升轉譯研究產業化的成功率。

生醫轉譯研究中心下設之「創服育成專題中心」，截至 2023 年 4 月 30 日止，共計 95 件進駐申請案，其中已有 75 件核准，44 家完成簽約，1 家議約中，計有美洛生技公司、昱星生技公司、矽基分子電測科技公司、藥華醫藥公司、浩峰生技公司、免疫功坊公司、科進製藥公司、國衛院生技與藥物化學加值創新研發中心、欣耀生醫公司、醣基生醫公司、和鑫生技公司、安宏生醫公司、先知生技公司、研生生醫公司、穩茂生技公司、微體生醫公司、臺萃生技公司、臺灣生物產業發展協會、法信諾生醫公司、俊質生醫公司、正揚生醫公司、赭石生醫公司、新析生技公司、諾倫科技公司、安邦生技公司、愛思分析公司、路明思生技公司、奈捷生技公司、博訊生技公司、聖德生技公司、宏碁公司、得勝醫學公司、長盛科技公司、藥祇生醫公司、磐石醫藥公司、日商艾栢生技公司、北極星生醫公司、逸達生技公司、艾沛生醫公司、禹智生技公司、鴻林堂生技公司、佳揚生技公司、嘉正生技公司、寶泰生醫公司完成簽約，40 家完成進駐並正式運營。

園區創服育成中心除提供研究空間之租用單元外，也規劃開放式交流空間，期望藉以促進產、學、研界之互動交流，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：國際大廠與加速器、國內育成中心、國內外生醫專業創投和天使投資基金、生技法人協會、會計/法律/智財事務所、生技媒體與醫學合作夥伴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。2022 年起，提供各項加值服務，包括(1)一對一創業輔導：如創業布局、募資規劃、商模分析等；(2)行動專訪：協助公司形象塑造及宣傳；(3)行動小聚：超過 13 場，橫跨智慧醫療國際趨勢與法規、專利發明、國發天使、公司治理、新創資源、臺歐資源鏈結、先進醫療、核酸藥物、臨床前布局與驗證、新創 CEO 獎、生技醫藥產業發展條例專場，產官學研醫共超過 30 夥伴投入，逾 1,000 人次參與交流；(4)生技產業專家分享：共 5 場次，逾 700 人次參與，逾 20 廠商團隊於會後進行深度交流。

中研院生醫轉譯研究中心為提升國內新創生技人才的商業思維與技能，強化轉譯計畫團隊及園區進駐廠商之商化能力，2021 年度成立「國家生技研究園區學苑」(National Biotechnology Research Park Academy, NBRP Academy)，匯集中研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)與安進(Amgen)，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，自 2021 年至今，各系列課程共計開設 85 堂，學員共計超過 4500 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。

中研院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。2023 年透過園區各進駐單位組成之「營運協調組」運作，盤整跨部會「園區服務推廣暨核心設施小組」，並藉由此小組整合、推廣園區跨部會之核心實驗室、平臺與服務設施之各項業務，活絡園區的生醫產業生態鏈，支援更多的產官學服務資源。同時，園區也積極推動與各國學研單位、周邊生技聚落，以及國際藥廠密切交流及合作。以與臺北生技園區合作為例，2023 年 3 月 10~16 日，由中研院生醫轉譯研究中心與國家實驗動物中心率領各業務單位與核心設施平臺向臺北生技園區進駐廠商進行服務說明，期能以最有效率的方式整合雙邊關鍵研發資源。

國家生技研究園區運作至今國際鏈結成果如下：

1、促成國際產學研交流：邀集 Amgen 公司、AstraZeneca 公司、Bristol Myers Squibb 公司、Merck 公司、Moderna 公司、Novartis 公司、Roche 公司、Tiger Accelerator 公司、Takeda 公司、Novo Nordisk 公司等 10

家國際生技醫藥公司及加速器參加媒合活動，促成國際生技相關單位或廠商與國內廠商進行逾 90 場媒合商談(2021~2023 Demo day 媒合會)，並促成 Moderna 公司全球資深副總裁 Patrick 來臺參訪與國家生技研究園區進駐單位進行交流。

2、協助新創技術國際推廣：每年參與美國 Bio、Bio Asia、Bio Japan、Bio EU、Taiwan Healthcare+Expo 等國內外展會活動，連結國際廠商、媒合逾 85 件商談案，2022 年美國 BIO 會議，園區廠商及機構逾 10 家參展，轉譯中心接觸義大利 TLS 公司、比利時 BSCB 公司，並促成參訪 BSCB 公司與後續合作契機，互相分享經驗，互相進入當地市場，媒合 Pfizer 公司、UTokyoIPC 公司、Resi 公司、LSN 公司、Agio Capital 公司為進駐廠商尋找媒合與募資機會，參訪加州大學聖地牙哥分校(University of California San Diego, UCSD)，洽談海外學術進修、與 BioLegend 公司洽談委外代工、與華盛頓大學(University of Washington)分享轉譯商品化經驗、美國福瑞德哈金森癌症研究中心(Fred Hutchinson Cancer Research Center)洽談臨床研究的合作；2022 年 Bio Japan 期間與進駐廠商昱星生技公司參訪松下國際公司展示場、湘南健康創新園區 iPARK，評估合作與進駐之可行性，媒合藥華醫藥日本子公司與有意進軍日本之臺灣公司合作，採現行模式共同於日本推展業務；2022 年 Bio EU 期間與進駐廠商研生生醫公司、法信諾生醫公司共同赴德國參展，並參訪比利時 Brussels South Charleroi Biopark 的 ULB 公司、從事 CDMO 的 Univercells 公司、Sambrinvest 投資公司及 BSCB Dev 公司討論 CDMO、細胞治療加速器等合作事宜；參訪荷蘭 Utrecht Science Park，期完善園區創新育成，鏈結產業資源；與 Cambridge Enterprise 就培育生技新創商發人才討論未來共同開辦課程事宜；與英國商會 UKTCC 就臺灣生技新創產業發展進行交流討論，期為轉譯團隊、進駐廠商鏈結更多國際資源、合作機會；參訪 Oxford Science Park 瞭解其園區發展，並參訪進駐廠商赭石母公司 Ochre Bio，瞭解其平臺發展概況。

3、合作舉辦選題計畫：與 Amgen、AstraZeneca/AWS 及 iPark 合作舉辦交流活動及選題，輔導 63 個團隊/公司，共計 36 件提案，有 17 件獲得國際業師輔導。

2023 年 5 月 4~5 日，中研院轉譯中心聯合園區跨部會單位於國家生技研究園區舉辦第三屆「國家生技研究園區招商暨人才與技術媒合會(2023 NBRP Demo Day)」，吸引逾 500 名產官學研醫界人士到場，線上直播累計逾 3158 觀看人次。集結逾 10 家生技生醫新創公司及團隊參與投資媒合選拔，並與

AstraZeneca 公司、Bristol Myers Squibb 公司、Merck 公司、Novartis 公司及 Takeda 公司進行 1 對 1 媒合，該活動參與技術案源約 150 件，共挑選 31 件案源，並促成 22 組國際媒合會談，雙方對接與媒合持續進行中。另邀請英國、荷蘭和新加坡之國際專家，於「國際生醫園區鏈結論壇」詳述歐洲與東南亞發展生醫新創公司的各項優勢。該活動提供園區學研團隊與育成廠商技術交流與商機媒合的平臺，活絡臺灣生技生態圈並增加我生技產業國際能見度。

(二)農業部屏東農業科技園區

農科園區地處屏東縣長治鄉，第一期開發面積為 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。

為提升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，農業部於 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，農業科技園區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 2022 年 12 月底，核准進駐廠商家數超過 111 家，總投資額約新臺幣 144.05 億元，從業人口約 2,700 人，並持續配合打造智慧生產農業、提高農業附加價值、建立農業產品國際行銷通路等「新農

業」執行策略，提高產業聚落競爭力並積極拓展國際市場，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 2022 年重點進駐企業動態，簡述如下：

1、中菱綠材料股份有限公司

公司成立於 1995 年，為臺灣首家與荷蘭商技術合作，投入以天然長纖木絲結合無機礦物所生產的耐燃木絲板之工廠，於 2022 年 3 月獲核准進駐農科園區，租賃 1.08 公頃土地期望打造生態創新材料與低碳建材研發試驗基地，透過園區提供的完善軟硬體設施，並與林務局合作全面採用國產木材作為生產原料。面對國產木材質量的困境，把林木資源重新分級分類篩選後，按產業需求及發展可行性來提升國產木材的利用價值，以求達到資源最佳利用率與提高資源生產力，同時也希望替失落已久的臺灣林業，找出在綠建材加值應用領域的創新模式。

2、信和股份有限公司

於 2022 年 3 月獲核准進駐農科園區，租地約 4.17 公頃，預期建置完善的即食穀物生產線，投入即食燕麥片與穀物粉的生產。為研製以上產品，委由磨粉設備商做整廠設計、規劃、安裝，採用最新自動化篩選設備、磨粉設備、配粉系統、包裝系統、自動控制系統技術等，並搭配臺灣在地生產之農產品(契作履歷黑豆、毛綠豆、糯小米、藜麥等)，以期協力推動臺灣食品產業新發展。

3、台灣香草蘭股份有限公司

於 2022 年 9 月獲核准進駐農科園區，將設立臺灣天然香草香料示範加工廠，致力發展臺灣天然香草發酵量產產業。為符合產業應用效率與需求，協助農民處理產出之香莢蘭青莢，與桃園區農業改良場共同進行量產條件測試，以利未來能夠協助農民進行香草後製加工，穩定量產香草，維持加工品質及提升獲利，並可確保臺灣香草品質及規格一致性，俾利臺灣香草拓展國內外市場。

(三)臺灣蘭花生物科技園區

臺灣蘭花生物科技園區原係依據「農業科技園區設置管理條例(下稱設管條例)」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。為提升臺灣花卉產業競爭力及蘭花園區之長期發展，經臺南市政府取得進駐業者全數同意以及臺南市市議會達成共識，農業部依設管條例第 5 條規定，報經行政院同意並自 112

年 1 月 1 日起改隸由農業部管理，並導入農業綠能共生、智慧農業科技、低碳生產場域，及具備科技研發量能之國際級蘭花外銷專業區，引領臺灣花卉產業呈現嶄新風貌。

園區座落於臺南市後壁區烏樹林，總面積 175 公頃，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，已承接 3~5 年的外銷訂單更創 18 年來新高，達到新臺幣 118.65 億元，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外銷為主，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。目前園區已形成蘭花生產聚落，成為全球蘭花生產之重要基地。2022 年進駐業者員工總數約 1,287 人，2022 年營業額約新臺幣 37 億元。截至 2022 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。2004~2022 年農業設施興建及管銷費用累計投資約新臺幣 222 億元。代表性廠商如下：

1、明星蘭業有限公司

以家族成員集團經營方式營運，土地及溫室面積約 9.4 公頃，以蝴蝶蘭大苗外銷美國為主，為園區最大生產面積之業者。

2、台霖生物科技公司

以生產蝴蝶蘭切花及大苗外銷日本為主，為園區單一廠商最大面積之廠商，承租土地及溫室面積合計約 8.18 公頃。

3、世茂農業生技公司

承租土地及溫室面積約 4.5 公頃，採用立體化栽培、全自動倉儲搬運、智慧節能系統、機聯網環控與自動淹灌等系統，打造國際級智慧蝴蝶蘭生產工廠，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，蝴蝶蘭切花年產量約 150 萬枝。

4、龍鼎生命科學公司

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，以蝴蝶蘭白花切花契作外銷為主，年外銷量約 100 萬枝。

(四)新竹竹北生物醫學園區

新竹生物醫學園區串聯「產、官、學、研、醫」的力量，整合生醫產業的產業鏈，同時結合新竹科學園區 ICT 產業具全球領導性的優勢，鼓勵異業結盟，發展有創新潛力的「新藥研發」及「高階醫療器材」等利基型產業。園區以「生醫科技與產品研發中心」、「產業及育成中心」及「臺大生醫分院及特色醫療機構聚落」等三大中心，作為生醫研究與產業發展之核心設施，透過三大中心互相合作及研發資源共享，進行臨床醫學與生醫產業實用化之研究，將研發初步成果與試驗相結合，推動臨床、學術、產業整合平臺，將研發、試製、臨床試驗、轉譯醫學與廠商育成等整合於園區中，使園區內產官學研獲得零距離互動機會，加速推動生醫產業發展。

園區分成標準廠房、生醫產業區、生醫科技與產品研發中心、產業及育成中心以及臺大生醫分院及特色醫療機構聚落，前兩者提供生物製藥及高階醫療器材廠商租用廠房與自建廠房之用，對於創業者或新創事業，則可以從園區醫院的臨床問題出發，配合研發中心技術可行性評估及 ICT、光學、電子與 IC 設計等研究資源共享，落實生醫技術基礎研究與轉譯醫學研究，將研發成果產業化、商品化與產品驗證後，再透過育成中心創業輔導合作機制，解決資金、技術、人才的需求，降低創業風險，再加上新竹臺大分院生醫醫院已於 2019 年 12 月開幕營運，未來將可結合生醫產業，從創意、創新到創業成功模式，縮短生醫產業群聚發展的時間與歷程。

「生醫產業創新推動方案」為政府五大產業創新之一，而「發展國際級特色診所聚落」為其發展主軸之一，此聚落緊鄰新竹臺大分院生醫醫院，目前共核准包括茂盛生殖醫學中心、博惠細胞治療醫院、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(屬標準廠房一環)，已於 2011 年 5 月正式啟用，供新藥研發及第二、三級高階醫療器材產業進駐，共計 39 個單位可供出租，截至 2014 年 2 月底止，生技大樓廠房已全數出租；「生醫科技與產品研發中心」於 2015 年 3 月驗收合格，規劃 35 個單位廠房提供臨床研究、轉譯醫學合作及育成中心新創公司等機構使用，截至 2016 年 2 月底止，已全數出租；第二生技大樓於 2020 年 10 月驗收合格，共計 60 個單位可供出租，目前已核配 58 單位廠房，預計 2023 年底可達滿租，因新竹生物醫學園區之生技廠商進駐情形熱絡，竹科賡續規劃興建新竹生物醫學園區第三生技大樓。新竹生物醫學園區截至 2022 年 12 月止已核准 73 家生醫廠商進駐投資案，引進投資金額為新臺幣 413.28 億元。

(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。依據國科會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。

2022 年新竹科學園區生技產業進駐廠商共 148 家，營業額為新臺幣 179.88 億元，投資額為新臺幣 790.29 億元；中部科學園區生技產業聚落已核准 53 家生醫廠商，營業額為新臺幣 93.59 億元，投資額為新臺幣 160.83 億元；南部科學園區生醫產業聚落已核准 86 家生醫廠商，營業額為新臺幣 127.31 億元，投資額為新臺幣 428.22 億元。

竹科管理局於 2021 年推動生醫商品化推升計畫，協助園區廠商將研發成果朝商品化過程推進。2022 年推動四年期(2022~2025)精準健康跨域推升計畫，鼓勵園區廠商以臨床需求為出發點鏈結周邊醫療與學研機構，以推動精準健康創新技術開發與臨床應用，形塑新竹科學園區生醫產業聚落，相關亮點成果如下：

2021 年共核定補助計畫 6 案，總補助金額為新臺幣 1,270 萬元，並帶動廠商投入新臺幣 1,900 萬元；2022 年共核定補助計畫 4 案，總補助金額為新臺幣 2,400 萬元，並帶動廠商投入創新技術開發達新臺幣 3,600 萬元。

促成相關產、學、研、醫等單位以臨床需求出發共同提出解決方案，發揮新竹科學園區產業跨域合作綜效，藉由臨床醫生之使用回饋，提供廠商產品開發之精進方向，以協助廠商研發成果進入臨床前與臨床相關驗證，加速精準健康產品上市，並提升產品信賴度，且在 2022 年共促成 2 案精準健康聯盟成立。

為加速園區廠商產業創新，2022 年與「臺灣奈米生醫學會」共同辦理 1 場次「精準健康趨勢論壇」，分享國內外精準健康發展趨勢，以強化園區廠商與國外廠商及醫療機構之國際合作可能性。

為協助園區廠商與國際生醫產業對接，以強化新竹科學園區生醫量能及掌握國際精準健康趨勢，2022 年辦理 1 場次臺日歐國際生醫產業交流活動，並搭配消化系外科醫學會專業醫學會之國際研討會，實體與線上之產學研醫單位共計 450 名參與，促成國際技術交流。

為有效加速產品上市，2022 年協助園區廠商法規諮詢診斷服務 10 案，輔導申請認證 5 案，其中 1 案已取得臺灣 TFDA 查驗登記，帶動園區生醫產業營運動能持續成長。

英緹生物科技公司開發快速、準確、可同時檢測多重基因標記之臨床分子檢測分析系統，應用於癌症、生殖醫學等臨床檢測。搭配自建基因數據庫及 AI 演算，可提高胚胎成功著床率及受精成功率，為不孕症患者帶來福音。

信標生醫公司主要產品為癌症早期篩檢套組，透過採集少量血液樣本，檢驗血液中多達 100 種的微小核糖核酸(micro RNA)生物標記，並使用多重基因檢測平臺及機器學習演算法進行數據分析，讓癌症早篩更為簡便而精準。

長典生物科技公司利用生物分子帶電的特性，搭配自有專利的表面處理技術，於半導體感測器結合適當的生物探針，偵測特異性標的生物探針結合前後微電荷變化，用以檢測待測物中標的生物分子的存在與濃度。針對經濟動物感染、人類感染、失智症及癌症等四大方向進行開發。

中科管理局為凝聚中部地區生技廠商，使產業發展更為多元，2022 年中科園區新引進的 20 家廠商中，以生物技術產業 8 家為最多，目前包含友霖生技公司、永勝光學公司、優生公司、瑞基海洋公司、信元製藥公司、全微精密公司、銘安科技公司、正瀚生技公司、德盟儀器公司及英特崴公司等陸續進駐，投資金額約新臺幣 162.78 億元，2022 年營業額已達新臺幣 93.59 億元，較 2021 年同期成長 17.56%，產品包括疫苗製藥、醫療器材及檢驗試劑等類別，透過產、學、研、醫深化合作，帶動生技醫療產業長足進展，另引進研究機構及育成中心 14 家，產業聚落蔚然成形，極富競爭優勢。

中科管理局自 2019 年推動「加速中部地區生醫產業創新計畫」，透過產品暨系統開發補助、輔導與技術媒合，至 2022 年核定補助計畫共 37 案，包括系統化與模組化產品及技術補助 27 案、產品拓銷補助 10 案，提供約新臺幣 1.26 億元協助廠商投入智慧輔具、微創手術醫材、體外精準診斷與醫療耗材等產品研發製造與產業行銷推廣；為促進中部地區精準健康產業研發創新，整合 ICT 資通訊能量與 BIO 生醫產業，導入醫療照護領域，延續「加速中部地區生醫產業創新計畫」，自 2022 年開始推動「中科精準健康產業跨域推升計畫」，透過輔導平臺、技術提升、軟硬體整合及引導產學研醫合作，開創產業新藍圖及發展創新服務模式，讓中科在後疫情時代，掌握全球供應鏈重組的先機。「中科精準健康產業跨域推升計畫」的推動，促成 37 個產學研醫單位共同投入，協力合作精準預防/診斷、癌症精準治療、癌症免疫療法、精準照護共 5 件跨領域合作開發案與建置驗證場域，帶動廠商投入創新技術開發金額新臺幣 2,817.8 萬元，完成建置 2 場醫療院所示範場域，並引進 2 家公司進駐中科園區，擴大導入中部臨床驗證量能，加上產學整合帶動精準醫療新商機。相關亮點成果如下：

臺灣永生細胞公司台中分公司於 2018 年核准進駐，臺灣永生細胞公司為全球前十大臍帶血細胞儲存與細胞治療生技公司，已取得美國血液和生物療法促進協會(Association for the Advancement of Blood & Biotherapies, AABB)認證與世界細胞治療組織(Foundation for Accreditation of Cell Therapy, FACT)認證，也是臺灣唯一同時擁有雙認證的細胞治療公司，目前透過中科管理局協助，和臺中榮民總醫院合作投入兼具腫瘤毒殺與專一性之癌症免疫治療新藥開發，提供多元化癌症精準治療新興選擇。

長聖國際生技股份有限公司研發的異體臍帶間質幹細胞 UMSC01 獲得美國 FDA 同意，將以治療多發性硬化症進行第一/二期新藥臨床試驗，並同時向食藥署申請進行多發性硬化症新藥臨床試驗，開啟該疾病治療新契機。另與中國醫藥大學及其附設醫院合作開發乳癌精準用藥檢測套組，以精準治療藥物針對患者癌症個體化差異對症下藥，提高療效、安全性，降低副作用和避免浪費健保醫療資源，提供醫師臨床診療指引外的其他用藥可能性，建構準確預測癌症藥物對病人腫瘤細胞治療效果的精準醫療平臺。

臺灣骨王生技股份有限公司研發三項智慧醫療領域先進手術產品，包含 AR 擴增實境電腦手術導航系統、脊椎 3D 電腦手術導航系統、術前規劃軟體系統，均已取得臺灣 TFDA 查驗登記，其中 Caduceus S 擴增實境手術眼鏡導航系統也獲得美國 FDA 510(k)上市許可，除在臺灣與多家醫療院所展開產品使用驗證外，更開始導入運用於國外醫院的脊椎手術中，繼續致力於醫學科技的研發，為全球醫療界帶來更多先進、高效、安全的擴增實境脊椎手術技術。

南部科學園區智慧生醫聚落經過 10 餘年歷練成長，展現聚落多項特色包括：(1)聚落產值已逐步成長；(2)聚落產品聚焦於牙科、骨科及醫美；(3)產品線逐步完善，因此在行銷方面可以用「整合行銷」方式切入市場，全球能見度慢慢提升；(4)經由與國內外專業醫師群及通路商的鏈結，由於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，國內外醫師對於產品信賴度也逐漸建立；(5)透過臨床創新生態系的建置，協助聚落廠商研發創新性技術，深化廠商技術量能。

南部科學園區聚落具備異業結合發展高附加價值醫療照護產品的環境，朝精準、微創醫療產業發展，提升醫療器材高附加價值，並結合 ICT、AIoT、5G 等新興技術推動整體聚落往精準健康產業發展。截至 2022 年 12 月底有效核准廠商家數共 86 家，累計投資額為新臺幣 428.22 億元(較 2021 年同期增加約 95.12 億元)，而 2020 年南科生醫聚落在全球疫情肆虐下逆勢成長，營業額達新臺幣 125.9 億元，2021 年營業額達新臺幣 134.01 億元，2022 年營業額達新臺幣 127.31 億元。相關亮點成果如下：

柏瑞醫公司透過 TransMedx 及本計畫服務平臺輔導，於 2020 年進駐南科臺南園區，並給予完善的法規服務，協助 AI 醫療軟體相關釋疑、廠房建置輔導及申請文件整備，2021 年 5 月順利取得 AI 骨鬆輔助軟體 ISO 13485 國際認證；2021 年 11 月通過 TFDA QMS 品質管理系統，分別於越南及新加坡取得 AI 骨鬆輔助軟體上市許可；2022 年 2 月取得臺灣 TFDA 查驗登記；協助促成與越南通路商簽訂代理合作意向書，預計進入越南當地 4 家指標性醫院。

「北區南科數位牙科示範診間」於 2022 年 3 月 12 日與德威口腔醫療集團合作完成建置，該診間完成採購(1)牙科治療椅(昆霖)；(2)牙科水雷射(鐳鼎)；(3)矯正器(美萌)；(4)膠原蛋白再生膜(亞果)；(5)膠原蛋白骨填料(双美)；(6)牙技師工具組(皇亮)；(7)牙科手機、電動馬達組(科頂)等 7 家園區廠商，共計 11 項產品，採購金額約新臺幣 384 萬元。

透過法規服務平臺協助 3 家園區廠商獲得國內外品質管理認證、1 家取得菲律賓上市許可、1 家取得食藥署查驗登記，法規輔導縮短取證時程，達到快速上市之目的。

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

伍、生技產業未來推動重點與發展展望

生技產業的推動有助於增進人類生命健康的保障，尤其面對全球性傳染疾病的發生，檢驗試劑、呼吸器等防疫物資及治療藥物的供應，更突顯生技產業的重要性，也讓各國持續編列預算推動，展現對生技產業的支持力道。我國也藉由制定跨部會的生技政策，建構合適的生態系統以支持生技產業的發展，包括：發展核心技術、完善技術移轉機制、周延審查法規並與國際接軌、培育與培訓生技人才、多元資金募集管道、健全的育成中心，以及可發揮群聚效應的產業聚落規劃等。另外，更訂定生技醫藥產業發展條例等法案，鼓勵投入生技醫藥產品的開發，以能為我國生技產業的發展創造投資、營收、從業人員等實質的效益。迄今，我國已有眾多創新的生技醫藥產品於國內外上市，為我國生技產業在國際舞臺增添亮點，並創造產業效益。

全球生物技術不斷精進，發展新的疾病治療策略，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、基因編輯等已應用於人類重大疾病的治療或研究。而全球數位科技快速發展，生技產業透過與 AI、5G、ICT 等科技結合，發展數位醫療產業，不僅輔助醫師對疾病的精準判斷，以達到精準治療之目的，更有利於疾病預防與預測產品的開發，為資通訊及生醫創造新的市場商機。因此，我國應善用在機電、機械、資通訊、石化、紡織等領域具備的核心優勢技術，投入先進醫療技術相關產品的開發，並打造完整的自主供應鏈，以能因應全球各種局勢的發展，並擴大我國生技產業的版圖，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

臺灣有良好醫療保健基礎設施和醫學研究水準，以及完善的醫療保健體系，由於豐富的醫療保健資源，有助於疾病的控制和預防，使得醫療保健水準獲得國際肯定。臺灣擁有眾多優秀醫學院校和研究機構，科研實力和技術水準亦處於國際領先地位，為生技產業的研究和開發提供了豐富的知識和技術支持。基於前述優勢，臺灣生技產業已經取得許多的研究成果。加上政府持續透過各種政策與措施支持生技產業發展。例如，推動生技產業創新創業中心計畫，提供場地、設備、資金等資源，協助新創公司發展；透過研發補助，幫助生技公司進行研究和開發，提高產業競爭力。總體而言，政府已建構完善的生態系，協助生技產業進行研究開發、市場推廣和國際競爭，增強產業整體實力。隨著生技產業的發展，生醫資料蒐集上，跨單位收案與釋出相關適法性問題仍待解決，建議能針對數位生物資料蒐集及監管機制能建立明確的法源依據。

全球新創募資環境面臨寒冬，根據研調機構 CB Insights 公司發布的 State of Venture 2022 報告指出，2022 年全球投資金額為 4,151 億美元，較 2021 年大幅下降 35%，尤其於 2022 年下半年全球投資環境更為冷冽，第 4 季僅募得 659 億美元，較 COVID-19 疫情前下降 64%。而針對軟體及硬體的複合式醫材、數位醫療、再生醫療、治療性活菌等新興醫療的興起，在各國未有明確的法規可依循下，新興治療產品的開發與商品化時程存在許多不確定性，使得投資人對於新創公司的投資相對保守。另在 Bio + ICT 的合作開發，產業仍處於磨合期。隨著智慧醫療、精準醫學的發展趨勢，ICT 產業將在生醫領域扮演重要推手，成為提升醫材產品技術，以及與國際鏈結的重要管道。

我國在國際眾多知名研究機構所作的評比多位居領先地位，包括全國平均總研發人力、IC 產能與先進製程、行動寬頻用戶、亞太地區的全球競爭力、醫療保健指數、城市醫療保健指數、COVID-19 復甦指數、創新醫藥風險指數等項目，同時我國的創新研發能量也獲得高度的評比，但應如何將這些優勢具體落實於投資招商、產業應用及產品開發，有賴透過跨部會合作進行規劃，成為我國生技產業發展的驅動力。

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，但尚未有開發全新藥物(new chemical entity)成功上市，新藥案源多創新性仍不足。另外，國內雖已有廠商投入新興領域藥物之量產代工製造能量，但製造量能仍有不足。

醫療器材方面，我國醫療器材產業蓬勃發展，並已完成建構與國際接軌之醫療器材管理法，施行多元上市前審查機制，落實醫療器材分級管理制度，將加速產品上市時程，鼓勵各界投入醫療器材研發，促進產業創新發展。但國內醫療器材產業多以代工為主，難以打入國際第一階供應商封閉供應鏈；居家/偏鄉醫療人力不足，無法負擔多樣檢測醫材及各自獨立的資訊系統。

食品生技市場以內需為主，面臨市場飽和須創新產品開拓國際市場；植物性食品創新性不足，且即食休閒食品美味及健康難以兼顧；植物性飲品的蛋白質其溶解度較低、不容易均勻分散，與油脂乳化的效果較差等特性，以及堅果種子類的研磨細緻度受限設備有待提升，傳統混合設備不足應付植物性飲品易結塊或分層問題，亟需混合設備與加工技術優化整合。另外，我國食品原料以進口為主，缺乏永續原料供應及對具未來性的替代食材開發能量不足，產業界亦缺少運用微生物改質之技術與經驗；創新研究成本過高，國內廠商投入不足。

2022 年我國農業生技產業因 COVID-19 疫情造成運費上漲，以及年初爆發俄烏戰爭導致國際原物料價格上揚，再加上氣候變遷因素，影響糧食生產量，加劇糧食與物價變動。因此，我國農業生技產業之發展，面臨環境層面與國際市場層面的挑戰。面對未來環境中人口劇增、極端氣候、海洋生物資源耗盡、生質能源、戰爭引發糧食斷鏈等糧食危機及食品安全的需求與問題；另外國際上全球化產業競爭、即時的市場資訊、國際法規的銜接、國際行銷體系的建立都對臺灣農業發展國際市場相當不易，這都使得未來農業生技產業必需要朝向更有強本堅韌性、自給自足性、國際獨特性，以防不可逆的危機發生。現有發展在主政單位的全力投入下，已經緊扣的環境面挑戰，利用政策工具引導並結合產官學研合作，提升我國農業安全體系及資源永續，特別在政府推動新農業政策下，必然能打造幸福農民、安全農業、富裕農村的新農業願景。

再生醫療發展已成為全球趨勢，國內再生醫療相關領域之技術與知能已逐漸成熟，並加速擴大應用至臨床醫學。國內醫療院所依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，至 2023 年 4 月 30 日止已核准 232 件計畫，目前執行中計畫有 185 件，另已終止計畫有 47 件。然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布局，且目前國內對於再生醫療相關管理著重於臨床應用端之規範，亟待建構國內整體再生醫療生技創新及推動方針。

食藥署現為 ICH 藥政法規會員，亦是國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)會員，藥品(含原料藥)製造廠符合國際 PIC/S GMP 規範，管理制度受國際認可，藥品品質亦符合國際水準，藉積極參與會內藥政相關活動並持續與全球各區域共同討論，達成醫藥法規國際協和化，有助我國藥品進入全球市場，不僅可確保病人用藥品質與國際同步，嘉惠全球病人，亦能促進我國醫藥產業發展。我國西藥製劑與原料藥廠均符合 PIC/S GMP 規範，中藥廠亦從 2020 年 1 月 1 日起，中藥廠濃縮製劑分四階段實施確效作業，另鼓勵並輔導有外銷需求中藥廠自願性提升符合 PIC/S GMP 規範及通過國外查廠。截至 2022 年底，已有 3 家通過確效作業查核，精進我國中藥製藥品質。然而，國內藥品市場規模相對先進國家較小，產業成長幅度相對緩慢，將持續以 ICH 會員身份完善法規環境、落實國際指引，期能提升國際競爭力，有利擴展外銷市場。

我國雖然已有充沛的生技人才，可支持生技產業發展所需的人力，然面對產業經營快速變化及國際化發展，生技產業仍面臨商業人才的缺口，對國內外市場開發、商業模式設計、市場營銷和商業化等方面的專業人才需求並未能獲得滿足。另外，隨著精準健康時代到來，生技產業的快速發展要求跨領域的專業知識和技能，因應變化持續地進行重點人才培育成為推動產業創新和競爭力的關鍵。然目前的生醫人才培育主要側重於科學和技術領域，對商業知識和技能的培養相對於輔助地位。

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、臺灣政府積極推動生技產業發展，政府單獨為生技產業制定獎勵政策，提供相應的政策支持和資金投入，為產業發展創造良好環境。

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、臺灣因獨特的地理環境，擁有豐富的生物多樣性，適合發展不同物種的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、跨域整合人力、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、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醫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，仍影響國內生技醫藥之投資意願及外銷價格，有待改善。

9、社會大眾對基因改造產品仍有疑慮，不利基因改造產品之研發及市場拓展。

10、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。

11、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。

12、臺灣內需市場規模較小，因而限制本土生技產品的銷售和發展。

(三)我國生技產業之發展機會

1、全球邁向高齡化社會與新興國家的醫療建設，將帶來龐大醫藥品與醫療服務的商機。

2、亞太生技市場快速成長，有助於市場商機的爭取。

3、全球抗體藥物、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。

7、隨著人們對農產品安全、健康和生活品質的關注增加，促使民眾對於農業生技產品的需求上升，有助於帶動市場商機。

(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薪資待遇較我國優厚，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。

7、我國農業生技公司規模大多為中小企業，大型企業較少，因此在研發投資和國際市場開拓資金方面，較難與國際其他大公司競爭。

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」及行政院生技產業策略諮議委員會議結論與建議，2023 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、

再生醫療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。

加強對生醫領域商業人才的培養及吸引業界人士投入，提供相應的課程培訓和實踐機會，同時育成具有創業家精神和市場導向的人才，以助於在市場開發、商業模式設計、市場營銷和商業化等方面發揮關鍵作用。透過建立生醫人才接續培育特定知能的機制才能夠快速適應新興技術，推動產業的創新和發展。

(二)整合共用資源及核心設施，發揮研究資源綜效

考量全國產、學、醫、研界之整體及未來需求，提供專業、高階之一站式、量身打造之服務及諮詢，完整串接生技領域及醫藥產業發展，建構生技醫藥優質研發環境，引領臺灣生技領域發展，並因應研發需求及國際趨勢，透過學門召集人會議、使用者委員會議、學門交流研討會或各大生技領域研討會等討論，發展與世界齊頭並進之尖端服務項目，並滾動調整服務項目之涵蓋範圍。例如因應新興傳染病流行的研發需求，於新興嚴重傳染病發生時，能掌握關鍵技術，迅速反應，即時建立系統平臺，為維持國家安全之重要環節。

然而，國際生醫領域發展迅速，各類新興疫苗、新創藥物、標靶療法等快速演進，各式儀器設備推陳出新，價格高昂，遠超出一般實驗室甚至研究機構所能負擔；因此，建置生技醫藥核心設施平臺，有效整合各領域前瞻研發團隊之技術，開放給全國使用，將有限資源發揮最大效益。

生技醫藥核心設施平臺定期召開學者專家會議，滾動式檢討前瞻科研需求，因應新興傳染病流行發生時，能掌握關鍵技術，迅速反應，即時建立系統平臺，維護國家安全。未來將持續推動，汰舊換新，2022 年度涵蓋以下技術領域：(1)基因平臺：基因編輯、表達之操控技術乃深入研究基因功能之必要工具，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；(2)生物資訊：進行大量實驗數據分析，發展 AI 人工智慧模式，提高各類健康及疾病診斷準確率；超高速運算設施及巨量儲存設備，為大數據科學奠定基礎；(3)動物模式：提供基因改造、腫瘤移植等各類動物模式，進行用藥安全、病理機制、藥動、藥效優化及劑型開發等試驗之技術服務或場域租借；(4)影像結構：主要為高階影像分析處理，包含高品質生醫光學影像設備，電子顯微鏡設備，以及蛋白質結構分析，推動蛋白質藥物研發；(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。並將因應與時俱進之研發需求及國際趨勢，調整涵蓋範圍，並納入尖端技術之服務項目。

(三)持續推動生技整合育成

生技醫藥相關產品需要取得各國政府之核可才能上市，因而產品需要花費龐大資金於臨床前和臨床試驗，由於新創資金募集越來越不易，為能有效輔導高風險、需高資金投入之生技醫藥或精準健康技術，因此需進行精準健康或前瞻領域技術領域研析，藉此探尋臺灣發展優勢之領域及適合發展方式。國科會藉由早期深入學校挖掘案源並提供全方位之育成及基本開發概念導入，輔以先期資金協助案源取得關鍵驗證數據。並為了讓政府投入生技醫藥之研究經費能之產出更有效率增加成功率，推動生醫商品化中心接棒輔導研究團隊後續產品之開發，協助研究團隊進行智財與產品布局及競爭市場分析、國際行銷、商業規劃等，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，加速產品化速度並促進技術產品的國內外曝光與行銷，進而達成合作/授權或成立新創公司，促成臺灣精準健康產業之健全發展。

(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、整合創新聚落及鏈結國際市場，建立生醫跨域、生醫創新、生醫生態系、生醫聚落等所需求元素。融合生醫跨域科技、整合串聯園區聚落及強化國際鏈結，打造生醫跨域新創生態系聚落。運用法人鏈結案源及生醫園區提供臺灣生醫新創跨界合作的場域，並持續性擴大與國際大廠創新資源對接，參與國際展覽、Pitch & Demo Day，布局海外行銷網絡。

(1)融合生醫跨域科技：整合醫界臨床需求，增進智慧醫療及健康照護相關學研潛力技術成果高值化、商業化，加速發展具市場潛力之醫療產品與服務。

(2)整合串聯園區聚落：為打造國際級精準健康生醫聚落，促進臺灣創新、創業生態系國際化，致力於將臺灣打造成一個富有活力的世界級精準健康生醫創新基地。因此引進國際級加速器以加值輔導國內生醫新創公司，連結創新技術驗證平臺，形成跨域新創生態聚落以吸引國外新創團隊。

(3)強化國際鏈結：鏈結國際領導廠商/機構，提高新創能見度。打造新創國際化平臺，布局海外行銷網絡。

2、國科會產學處於2022年開始推動四年期「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精準健康、遠距照護、精準醫療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。為使成果效益擴大，擬聚焦智慧醫療系統性整合及提供國際領先之創新解決方案，2023年審查重點為全方位解決方案(產品/服務)、目標市場與商機與智慧醫療場域展示，以達到國際輸出與產值倍增。

(五)推動利基產品開發

經濟部將運用科技專案，鼓勵國內產學研機構投入藥品、醫療器材、食品及生物資源等利基品項的開發，加速新產品開發，以提升我國生技產業的競爭力。各利基產品推動策略分述如下：

1、開發具國際競爭力的全新藥物，增加業界新藥研發案源

(1)佈局次世代大分子藥物，例如能突破腫瘤微環境之治療實體腫瘤CAR-T等免疫治療精準藥物，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，以及高量產CHO-C細胞表現系統設施平臺，如量產生技蛋白藥物。

(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(Protein Degrader)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、病毒載體及核酸藥物等產品開發。

2、協助醫材廠商發展完整解決方案，從單打獨鬥，到建構外銷新模式以打入國際供應鏈

(1)開發微創手術整合系統，以系統帶動國產植入物與耗材，例如發展精準影像導引手術治療系統。

(2)發展軟硬體整合之智慧醫療創新系統服務，解決就醫不便與長照人力不足問題，例如輕量化醫療感測裝置，以推動智慧醫療創新照護服務。

(3)發展高階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大數據資料庫為載具，發展精準診斷檢測工具，如乳癌、大腸癌的伴隨式體外診斷醫療器材，減少藥物開發成本，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，提升植物性產品製造技術，發展符合潔淨標示之高質感關鍵食材及具特色風味之本土優質菌酝，使臺灣成為國際產業鏈夥伴，提高內外銷市場。

(2)開發飲品智慧調製設備，整合易清洗機構設計及低溫卡匣原料儲存機制、精準定量及智慧調控程序等功能特徵，並導入智慧技術建立自動化清洗程序，提升國內智慧型現調飲品機械產業技術能量。

(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。

(4)開發微生物性原料替代食材平臺技術，透過微生物資源之應用加值，建立蛋白修飾及風味轉化微生物開發技術平臺，應用於乳製替代品開發，促進替代食材產業鏈之發展。

(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)健保給付及藥價政策

A、精進健保藥物給付法規

(A)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。

(B)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。

(C)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、鼓勵醫療院所使用等，以提升使用誘因，並降低對健保財務之衝擊。

(D)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。

(E)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。

B、規劃健保藥品政策改革四大面向

(A)藥價調整挹注新藥支出：逾專利期藥品藥價調整檢討，爭取藥價調整金額挹注於給付新藥或擴增藥品給付範圍；三同藥品年限縮短，滾動檢討逐步縮短至全面三同藥品同價格；檢討十國藥價參考國。

(B)指示用藥給付顧及臨床需求：持續檢討指示用藥之臨床需求，臨床需求高者及公衛需求藥品保留給付，兒童專用藥品優先考慮保留給付；研修法規，以符合民意及實務作業；必要之指示用藥給予保護價格，使供貨穩定。

(C)加速收載健保新藥：研議特定藥品之平行送審機制(Parallel Process)；爭取增加預算，研議新藥獨立預算或基金；研擬國際上市2年內在臺製造原廠藥之加速收載及優惠核價；推動暫時性健保支付，針對有臨床迫切需求，惟療效及安全性具不確定性之新藥，與藥商協議多元風險分攤，暫時支付2年，收集真實世界數據檢討。

(D)鼓勵國產學名藥發展：調整學名藥核價方式，優惠在臺製造之核價方式；輔導國內藥廠提升品質，透過政策引導國內藥廠投入開發製造學名藥；推廣使用國產學名藥，宣導國人對於學名藥之正確認知，鼓勵醫院採購國產學名藥。

C、為強化醫療資源使用的效益，運用醫療科技管理(Health Technology Assessment,HTA)，在有限資源下，先給付最具成本效益之病人，再利用醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)，提升健保給付效益及使醫療資源再配置

(A)建立以實證為基礎之新藥給付機制，優化HTA/HTR評估程序，並與國際頂尖HTA機構英國國家健康與照顧卓越研究院(NICE)簽訂合作協定，採一致性之RWD評估標準，並辦理訓練工作坊，提升廠商科技評估量能。

(B)規劃建立新藥ICER閾值及廠商自我評估新藥成本效益機制，以加速新藥議價協商及收載。

D、加強與國際醫療科技評估網絡組織交流，借鏡他國經驗，如與NICE簽訂合作協議或與其他主要國際醫療科技評估組織建立合作關係，強化我國相關領域人才培育。

(2)藥品

A、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，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。

B、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，一為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。二為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)醫療器材

A、滾動檢討醫療器材管理法各式管理制度，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。

B、積極參與醫療器材多邊國際法規組織，擔任全球醫療器材法規調和會(GHWP)工作小組主席，辦理國際研討會，提升我國之國際能見度。

C、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，修訂/新增醫療器材分類分級管理品項，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。

D、落實醫療器材品質管理系統，調和最新國際標準，並推動「醫療器材優良運銷準則」，健全醫療器材全生命週期品質管理。

(4)再生醫療立法

A、衛福部已重新盤整再生醫療管理架構，積極推動「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」立法，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。

B、衛福部透過再生醫療專法立法，從醫療執行端、製劑端、細胞製備端全面納管，明定醫療機構應提交年度結果報告，以定期評估經核准之再生醫療執行情形，且規定醫療機構使用中央主管機關指定之再生製劑或執行再生技術，發生嚴重不良反應之通報規範，以達安全監控機制等。落實分級分流之安全管理，也賦予產業友善環境，鼓勵再生醫療相關學研、產業共同投入，協助建構完整產業服務價值鏈，嘉惠國人。

C、我國再生醫療製劑與人用生物原料藥及產品所採用之GMP規範已符合最新國際標準，並持續積極參加國際組織汲取新知。因應細胞製備產量之擴大規模，政府應積極輔導製造廠之轉型。

2、加速新藥及醫療器材研發期程

(1)優化臨床試驗環境暨推動臨床試驗數位化

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 GCP 查核與管理，確保藥品臨床試驗品質與結果之可信度，以 2020~2022 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 62.3%。

建構分散式醫療器材臨床試驗研究環境，推動國內執行醫療器材臨床試驗採用創新臨床試驗模式(如：分散式臨床試驗、真實世界研究等)，完成數位化醫療器材臨床試驗管理平臺正式上線，接軌國際臨床試驗標準化格式，以完善醫療器材臨床試驗法規及改善管理效能，提升臨床試驗國際競爭力。

(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，食藥署持續為產品使用人工智慧/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，另於 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，並依據近期健保申報量重新篩選高關注類別 50 品項，於 2023 年 4 月 1 日生效。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)強化醫療器材上市後安全監督管理

透過辦理教育訓練，積極輔導醫療器材商，推動落實第二等級醫療器材登錄醫療器材單一識別碼(UDID)系統。研訂公告「醫療器材優良安全監視規範(GVP)」，掌控高風險醫療器材安全監督管理。

4、推動中醫藥發展及產業外銷擴展

(1)促進我國中醫藥永續發展

A、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。

B、依中醫藥發展法第12條及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，衛福部於2022年公布申請作業須知及中藥藥用植物品項表，若承租公有或國營事業土地種植前開中藥藥用植物者，得申請給予10年以上20年以下之土地租賃期限保障。另依同法第7條及中醫藥發展獎勵或補助辦法，本部自2023年起辦理補(捐)助「中藥藥用植物種植計畫」，給予種植藥用基原之中藥藥用植物者經費補助，以推動本土中藥藥用植物產業發展。

(2)推動臺灣中醫藥研究國際化

發行中醫藥國際期刊(JTCM)，為雙月出刊，2022 年共收錄 66 篇論文，於「Complementary and Alternative Medicine」領域排名持續進步，成為我國第一本獲 Science Citation Index(SCI) Expanded 資料庫收錄之 SCIE 中醫藥學術期刊，2022 年獲得第一個影響因子 4.221，有助於提升臺灣中醫藥研究之國際學術地位。

(3)扶植與鼓勵國產中藥外銷

A、建置法規環境，鼓勵國產中藥外銷，優先審查外銷專用藥品許可證及產銷證明，加速審查效能，縮減辦理天數。

B、因應COVID-19疫情，截至2022年止，共核准13張「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COVID-19疫情，亦因應國內疫情之需，依「藥事法」第48條之2規定，核准13件國內專案製造，藥品類別為「須由中醫師方使用」，有效期限至2024年6月30日止。

(4)推動國產中藥製劑輸出新南向國家

2022 年我國中藥廠取得馬來西亞、新加坡及印尼等新南向國家共計 4,642 張傳統藥品許可證，相較 2017 年(推動新南向計畫前)增加 1,136 張；統計中藥製劑外銷新南向國家出口額，2022 年約 1,660 萬美元，相較 2017 年增加 730 萬美元(成長 78.5%)。

(5)強化中藥廠製藥品質與管理

推動中藥廠執行確效作業，自 2017~2022 年止，成立專家輔導團隊，進行藥廠訪視輔導，共輔導 87 家藥廠 176 家次，並辦理相關教育訓練達 270 小時，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。

(6)加強培訓中藥專業人才

持續強化其藥品優良製造規範觀念，辦理中藥廠相關法規、管理及檢驗等產業人才教育訓練，以精進中藥製劑品質管理。

(七)加強產業化推動

經濟部推動生技醫藥產業化之策略作法如下：

1、促成生技產業投資：運用已建構完善之優質生技投資環境及政府各項投資獎勵措施，提供國內外廠商之客製化投資招商服務，吸引國內外廠商來臺投資生技產業。另外，針對國內廠商之投資與營運，運用政府及各項資源予以專案輔導及協助；透過國際合作策略，加速本土廠商國際化，以擴大營運規模，並媒合國外廠商來臺投資，進行研發、生產、行銷等活動，促進國內生技產業發展。

2、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，使在職人員可快速掌握趨勢並自我提升。

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

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，2023 年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)委託外貿協會辦理參展團及拓銷團。

(2)補助公協會參加生技產業相關國際展覽，協助家廠商爭取商機。

(3)上半年補助生技業者參加生技產業相關國際展覽。

2、洽邀買主線上採購：

預計邀請全球買主與我商進行一對一視訊採購洽談會。

3、辦理專業展：

輔導辦理臺灣生技醫藥相關展覽活動，邀集廠商參展。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廠商赴海外布建行銷通路。

(九)發展農業生物科技

農業部根據創新產業 5+2 新農業推動方案 2.0，整合國內優秀農業科技產業技術、跨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：

推動農業科技計畫及成果管理，強化人才培育與推動，發展精準農業生技產業風險管理與評估，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：

培育優質種原種苗及優勢品種，發展有機友善農耕，注重動物保健產業開發，運用已建置之動物試驗平臺，協助生技醫藥公司進行相關試驗研究，推動農業廢棄物多元化再利用，達到農作與畜禽廢棄物再生，落實循環農業。

3、跨領域整合型科技研發：

研發農業綠能整合性關鍵技術，建構高值化農產素材開發與產業鏈結服務，優化農產品冷鏈保鮮產銷技術，推動農業資源循環產業化加值應用，擴散農業科技研發成果之產業應用，發展原鄉生態永續技術。

4、推動智慧農業與數位轉型：

研發智能自動化精準生產技術，建構雲世代數位服務，運用智慧科技與數位服務，帶動農業轉型提升產業獲利，結合物聯產銷管理技術，提升農業生產、管理與銷售之效能。

5、農業淨零碳排驅動：

研發農業場域溫室氣體減排、增匯、資源有效利用零廢棄最佳化技術，營造韌性產業環境，厚植因應氣候變遷能量。

(十)加強生技人才培育

教育部將持續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。推動重點包括：

1、精進人才培育策略：

持續鏈結更多 ICT 產業資源，輔導優秀學員加入生技產業發展，透過 ICT 產業鏈結及教學資源結合，鼓勵 ICT 專長學員修習課程，參與實作專題，促進學員跨域學習，強化跨域共學，培育新世代人才；積極邀請國際師資與前瞻業師，引進國際與產業最新趨勢與知識，培養學員數位跨域專長。

2、優化課程規劃與整合教學資源：

加強整合校內商管學院、育成中心、推廣中心等，優化課程講授內容之產業實用性，提供學員創新創業知能。透過計畫績效檢核、成果評估及配套活動，輔導各校均衡強化各培訓面向，即時掌握產業新興課題，納入課程規劃及配套活動。期使課程持續與產業最新趨勢接軌，擴大課程於產業應用效益，促進研發產業化、產業國際化及學用合一。

3、創新創業課程之推廣扎根與新創團隊之持續發展：

持續開設創新創業課程，組成新創團隊，鼓勵參加創新創業競賽，並積極輔導成立新創公司；課程安排業師與指導教授導引學生進行實務發想，持續完善創新創業課程內容，發展跨校教師社群，舉辦跨校跨域聯合活動。同時協助引導新創團隊克服創業初期困境，邀請各領域業界專業人士，提供一對一諮詢輔導，引薦團隊相關創業資源，並鏈結相關創業孵化 Accelerator 資源、競賽資訊、協助持續完善團隊營運模式，以達持續發展。

4、強化產產學研之鏈結與合作：

鏈結各校相關產產學聯盟資源，學生即扮演產學橋接角色進入產業實習，促成產學共同加速育成高階人才，強化產學接軌，在產學專家諮詢與技術指導過程中達到人才深化與養成。同時鏈結更多數位科技產業，導入相關師資及教學內容，加強與數位科技產業實習與見習之合作，透過辦理相關產學講座或研討活動，加強與生技業之橫向聯繫，逐步強化產產學聯盟及合作交流管道。

5、加強國際合作與國際競爭力：

在疫情趨於平穩後，將積極促進國際鏈結，包含國際師資邀請、國際產學研業界鏈結，國際見實習、國際競賽參與等；2023 年度計畫將積極拓展更多實習合作法人單位之實習名額；積極與國外產學研單位合作，強化國際鏈結；開設全英語課程，拓展學生國際化的視野外，強化本地生與國際生間交流能力；舉辦國際配套學術活動，邀請國際專家學者進行交流，創造在地國際化的教學創新與場域實踐。

(十一)提升智慧園區發展動能，強化區域產業創新聚落

科學園區產值已連續多年突破 2 兆元，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，並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：

推動精準健康產業聚落：新竹科學園區將 ICT 資通訊能量朝跨域整合智慧化醫藥及醫材產品發展，並鏈結園區廠商、周邊醫療與學研機構，從數位健康、精準診斷、精準治療、智慧醫療、精準照護與保健及精準預防等趨勢布局，推動精準健康產品開發與臨床應用，完善新竹科學園區精準健康產業鏈，形塑發展特色產業聚落。

2、中科管理局：

中科管理局持續推動精準健康產業發展，包含下列內容：

(1)建立中部完整精準健康產業鏈：以園區資通訊及生技產業為中心，結合中部優勢產業與學研及醫療量能，鼓勵檢測技術、數據分析、影像分析等臨床應用與驗證各方面進行技術創新和研發，推進產業升級和轉型。

(2)加強中部醫療機構等醫療資源擴散與應用：建立起精準健康產業與臨床場域驗證結合的開發模式，加速精準健康技術或服務平臺的落地應用，推動健康產業融合發展。

(3)健康大數據平臺強化運用：協助產業於個人健康資料蒐集、醫學影像、基因序列等數據分析和挖掘，推進精準健康的發展，同時協助產品開發過程中符合個人隱私保護和數據安全等上市法規要求和上市後監管機制。

(4)建立產學研醫合作平臺：中科園區藉由產學研醫合作平臺的建立，促進企業、學術單位、研究與醫療機構等之間的技術交流和合作，推動技術創新和轉化，提高產業核心競爭力。

(5)強化生醫廠商輔導平臺：中科園區將持續就精準健康相關產業與異業轉型廠商及新創公司之個別需求提供產品技術開發、供應鏈串聯、檢測驗證、品質及上市法規與臨床驗證等輔導，為產學研醫合作提供更即時與有效的技術平臺和服務支持。

(6)培育人才：建立多層次、多類型的精準健康人才培養體系，同時加強與國內外學術研究機構等合作，引進優秀人才和先進技術。

(7)加強國際合作：透過協助廠商參與國際展會、專科醫學會與文獻或產品發表等方式，與國際精準健康領域相關機構、加速器和企業開展合作，增強國際影響力，開拓國際市場。加速國內產業的國際化進程。在國際精準醫學產業分工中找到自身定位，發揮區域優勢和產業優勢。

3、南科管理局：

(1)深化聚落場域的延伸性：以南部科學園區為研發創新樞紐，鏈結在地產學研醫，藉高鐵串聯產業聚落，提升南科生醫產業創新效能，並配合南部產業優勢發展特色醫材聚落，盤點嘉義、屏東地區生醫產業產學研量能及整合在地發展缺口，運用既有南科園區產業研發資源，研擬新設園區生醫產業發展策略，以打造數位轉型研發創新、帶動地區產業技術提升轉型及推動多元創新醫療產業服務，打造南臺灣生醫產業廊帶。

(2)促成國際鏈結合作，突破法規、臨床障礙，以協助園區廠商品質認證國際化，建置符合ISO 13485、歐盟MDR、美國FDA等規範之醫療器材產品，並與其他國家之醫材單位共同合作，適時引進相關國際資源，並提供海外上市取證資源。

(3)建立商業模式，提升生醫產業國際競爭力，以協助切入國內外市場，運用區內外行銷資源組成國家隊，辦理醫療器材產業國際推廣，提供技術、系統、法規與整合國際行銷等多面向協助與輔導，建立海內、外體驗與推廣展示中心、參與大型專科醫學年會或國際展會、辦理通路商媒合會/產品發表會等，打造臺灣醫療器材國際形象，加速國產醫療器材產品之產值提升與出口實績。同時鏈結全球醫材產業供應鏈(CDMO代工策略)，引進與媒合國外重要廠商，加強研發、製造、行銷等各層面之國際合作，並透過專業客製化輔導模式，協助廠商加強通路拓展與媒合，以利國內廠商進入國際市場，協助既有廠商規模躍升。

三、我國生技產業發展之展望

生技產業的發展以增進人類健康福祉為核心，運用生物技術跨入各個不同的經濟層面，開發有效、安全與潔淨的產品，滿足人類醫療、糧食、能源、潔淨用水等生活所需，延長人類壽命並享受高齡的樂活生活。

COVID-19 疫情雖然對人類健康生命帶來巨大危機,但也為生技產業發展導入新活力，各國因應防疫需求，大量導入資通訊技術，例如：人工智慧、大數據分析應用及物聯網等，促進防疫科技與數位醫療的發展，同時為加快疫苗及藥品的開發，藥物開發技術持續精進，核酸藥物技術更成為後起之秀，不僅成為產業界與投資界爭相競逐的對象，並從疫苗研發推進到各種治療藥品的發展，提升人類面對重大感染疾病之應變及治癒量能，更引領生技產業從過去強調診斷、治療，更重視朝向預防、健康促進為主的個人化醫療，許多先進國家更將「精準健康」作為國家重點發展目標。

隨著全球朝向精準健康與數位醫療的發展趨勢，除搭配各種資通訊技術外，醫療數據的持續性與完整性更成為廠商產品開發的勝敗關鍵。我國多年來已建置各種醫療數據及生醫資料庫，例如：全民健康保險醫療數據、醫療院所的臨床資料及生醫資料庫等，奠定我國發展精準健康與數位醫療的優勢地位。近年更整合各部會的核心能量，建構健康大數據永續平臺，發展我國精準健康臨床轉譯，促成醫藥健康產業應用服務創新及鏈結國際。國科會預計於 2025 年將完成 8,000 例特定疾病之基因資料、電子病歷、數位病理與醫療影像等資料匯集，同時透過跨部會合作協商，推動與串連既有資料庫，於相關法規完備後，規劃建立適法的釋出機制，將有機會提供國內生醫領域之巨量資料分析，提供完善的資訊系統平臺，讓資料充分利用，發揮最大綜效；並且可為臺灣推動精準醫療的數據收集及利用，建立重要疾病之基因資料、醫療影像、數位病理及電子病歷等一致化之資料格式。

由於我國每年新生兒人數持續減少，使得高齡化社會提早到達，預計 2025 年更將邁入超高齡社會，面對高齡者的生活及各種照護需提早研擬對策，以避免造成社會之巨大負擔。針對高齡治療，細胞治療為核心之再生醫療將可做為解決老化、失能以及未被滿足醫療需求最具有發展潛力的方案之一。衛福部自 2017 年開始積極推動制定再生醫療專法，開啟細胞治療醫療技術發展，滿足了部分患者的需要，同時有效活絡生技醫療產業發展，現已送交立法院審議。國科會亦自 2022 年起推動超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫，藉由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之雙主軸策略，以精準醫療為基礎，推動細胞治療為核心之再生醫療，促進細胞治療走向精準化及產業化，以滿足國家社會對於重大疾病，特別是對於高齡族群疾病之治療需求；同時藉由細胞治療等再生醫療之施行，加速臺灣下一波生技醫療產業發展。另外，行政院也於 2023 年 3 月召開「高齡科技產業策略會議」，將整合部會資源加速推動高齡科技產業的發展，以科技之力讓生活在這片土地的青銀世代都能擁有健康自主的生活品質，進而帶動我國健康福祉產業成長，讓臺灣成為全球高齡化國家的幸福標竿。

中美大國對抗尚無和緩跡象，雙方也針對重要關鍵技術予以限制。美國政府完善產業供應鏈體系，推動美國製造的政策，或與友好國家共同重組新的供應鏈，以降低對中國大陸的依賴。我國雖然持續投入生技創新研發，對於全球積極投入的產業關鍵技術，例如核酸藥物開發技術與量產技術等，仍有待持續強化，為此，行政院也於 2022 年 8 月核定「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案」，將建置研發服務廠，補助技術研發，提供諮詢輔導，打造臺灣成為亞太地區創新生物藥製造重要基地，同時建立自主供應、自行研發產品能

力，以因應疫苗緊急需求。美國為我國醫藥品主要出口國家，相關產品製造規範符合美國 FDA 規定，加上近期我國亦與美國完成簽署「臺美 21 世紀貿易倡議」，期待透過更密切的合作，協助提升我國在先進藥物的研發與製造量能，成為美國藥物供應鏈的一環，爭取更多的醫藥品市場商機。

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，未來發展重點方向為核酸藥物的關鍵技術研發，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。

在精準健康時代，生技產業面臨跨領域整合和技術挑戰。為推動生技產業的創新能力和競爭力，進一步擴展人才培育範疇成為關鍵。透過持續培養跨領域專業能力和國際競爭力，進一步成為具有專業技能和商業思維的生技專業人才。透過精進人才培育策略以強化生技產業的創新能力，提高競爭力，並迎接精準健康時代帶來的機遇。

農業部近年推動「新農業創新推動方案 2.0」，以因應內外環境衝擊、食安與消費者保護、環境永續等農業發展困境，致力完善農民福利及增進福祉；改善農業缺工，完備農業基礎建設，促進資源合理分配與循環利用，推動淨零排放與調適，強化農產品食品安全；加速產業結構升級，提升農產品附加價值，拓展農產品內外銷，創造青年從農的有利環境，朝向農業、農民、農村永續發展之目標邁進。

生物科技是臺灣積極推動的新興產業之一，以「2030 臺灣全齡健康」為願景擘劃「臺灣精準健康政策」，從生醫方案所打造的基盤延伸擴展，運用我國發展精準醫療之優勢與資源，聚焦「完善生態系」及「扶植產業鏈」兩大主軸，推動臺灣精準健康產業發展。針對「完善生態系」，將持續加強生技及跨領域人才的培育和引進，以及提供投資支持、研發資金和租稅優惠，鼓勵企業擴大在生技領域的投入，並完善健康數據治理與資安管理，以提升產業應用效益並建構監管機制；針對「扶植產業鏈」，亦持續推動精準醫療、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，鼓勵臺灣生技企業積極參與國際合作與交流，成為國際級生醫產業創新研發的樞紐。

專題研究：
我國常用藥品或特殊性醫療器材監控與儲備機制之規劃

一、我國常用醫藥品之範圍

二、現行醫藥品供應現況、藥物短缺通報機制及儲備作法

三、醫藥品供應短缺之關鍵因素探討

四、國外因應醫藥品供應短缺之作法

五、建構醫藥品供應鏈韌性及完善儲備機制之策略作法

六、健保因應醫藥品短缺之短中長期規劃

七、結論與建議

專題研究:我國常用藥品或特殊性醫療器材監控與儲備機制之規劃

一、我國常用醫藥品之範圍

(一)藥品

我國「必要藥品」之制定原則，主要依風險考量，挑選個別廠牌藥品短缺時，較可能發生無替代藥品之臨床必要藥品，並定期依據國內藥品使用及供應情形、臨床需求等進行修正，修正前並蒐集相關公協會及醫學會之建議。清單品項參考依據如下，並從中挑選同類藥品中臨床用途較優、藥品許可證(或製造廠)較少之成分劑型藥品:

1、世界衛生組織基本藥物標準清單(WHO Model List of Essential Medicines)。

2、各醫學會建議品項。

3、疾病管制署建議之抗生素、疫苗。

4、藥品醫材儲備動員管制辦法之儲備藥品。

5、中央健康保險署提供不可替代特殊藥品、特殊藥品清單。

6、相關疾病之治療指引：以本國為主，如結核病診治指引、愛滋病檢驗治療指引、中華民國糖尿病學會糖尿病臨床照護指引等。

7、曾啟動全國庫存調查及公開徵求廠商之品項。

(二)特殊醫療器材

依據「藥品醫療器材儲備動員管制辦法」，我國公、民營醫院應依規定，儲備重要外傷用藥品及醫療器材(含靜脈留置針等 70 項醫療器材品項)安全庫存量，並表列醫院應行儲備之醫療器材品項與數量。

二、現行醫藥品供應現況、藥物短缺通報機制及儲備作法

我國藥品供應主要是國產自製和進口輸入藥品兩大來源，並可區分為學名藥和原廠藥；醫療器材中昂貴醫療儀器及特殊性醫療器材則多由國外進口。目前，約 77%的國內藥品是由國產製造，而進口藥品則占整體供應的 23%。醫藥

品的供應短缺可能受到多方面因素的影響，包括使用量增加、原廠停產、原料藥供應和進口運輸延遲等，同時也受到國內醫師的用藥習慣、藥價制度和製藥利潤等綜合因素的考量。

自 COVID-19 疫情爆發以來，各國對於醫用口罩、外科手術口罩、外科 N95 口罩、隔離衣、防護衣、防護面罩、額/耳溫槍、注射針筒、檢測試劑等防疫醫療器材需求大增，加上各國管制與交通運輸阻塞等因素，致使原物料供應鏈產生斷鏈風險，確保國內藥品的自主供應能力因而成為關鍵議題。

食藥署也通過多種途徑優化傳遞藥品供應資訊，除了在西藥供應資訊平台上公布藥品供應和可替代藥品的資訊，並通過健保署的健保資訊服務系統向醫療機構和藥局發送通知，每週向相關醫學會和公協會發函轉知會員。此外，將進一步建立藥品供應資訊的開放數據資料集，以利導入醫療機構的醫令系統和藥局的管理系統中。這些措施將有助於加強我們國家的藥品供應體系，提高國內藥品自主供應能力，並確保公眾的用藥需求能夠得到及時滿足。例如：食藥署為確保國內防疫醫療器材供應無虞，順應疫情發展，隨時調整因應策略。如自疫情開始時掌握國內產品供需，隨後建立法規綠色通道，加速防疫醫療器材案件審查(含許可證核發、專案核准)，並且與經濟部等單位跨部會合作輔導具生產潛力之業者，適度放寬防疫醫療器材供個人自用輸入規定，同時加強民眾醫療器材法規知能宣導。

針對必要藥品之制定，衛生福利部參照世界衛生組織(WHO) Essential Medicines list 之架構，及中央衛生保險署之必要藥品及特殊品項清單、國內疾病治療指引,及其他中央主管機關審酌認定之藥品,2015 年於藥事法增訂第 27-2 條，要求必要藥品許可證持有藥商，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於 6 個月前向中央主管機關通報，如醫療機構及藥局有藥品短缺情形，亦可至食藥署「西藥供應資訊平台」(https://dsms.fda.gov.tw/)網站查詢或通報，當接獲藥品短缺通報，立即進行評估，包括調查藥品供應狀態、評估替代藥品等，並將相關資訊公布於該平台，供臨床端參考。目前我國藥品短缺通報案件，多數經評估皆有其他藥品替代，如短缺品項屬無建議替代品項，則啟動公開徵求專案進口或製造替代藥品，以確保藥品穩定供應。

針對必要醫療器材，依據醫療器材管理法第 34 條規定，醫療器材商持有經中央主管機關公告為必要醫療器材之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應至少於 6 個月前向中央主管機關通報。中央主管機關於接獲前項通報或得知必要醫療器材有不足供應之虞時，得登錄於公開網站。食藥署亦建立醫療器材短缺通報處理機制，接受醫療機構使用端之產品短缺通報，進行供貨調查及替代品臨床評估，必要時宣導使用其他替代品，以協助滿足國內醫療需求。

我國針對醫藥品的儲備規範，主要依據「全民防衛動員準備法」之「藥品醫材儲備動員管制辦法」，規範公、民營醫院應配合辦理完成藥品醫材之儲備，且應管制維持符合規定之品項及數量，儲備藥品醫材品項數量表主要以抗生素、慢性病用藥(如糖尿病、高血壓等)及傷用必備藥物(如麻醉劑、止痛劑、抗感染等)為主，各醫院會依照公告品項類別訂定該院之採購藥品清冊，並視情形增列該類品項之替代藥物以備不時之需。

食藥署為強化管理「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，依據藥事法第 6 條之 1 第 1 項規定，將部分儲備藥品納入藥品追溯或追蹤之應申報品項，對於該等儲備藥品之藥品許可證持有藥商、從事該類製劑批發業務之販賣業藥商，應於每月 10 日前將上月份藥品追溯或追蹤資訊，上傳至食藥署所建置之藥品追溯或追蹤申報系統。

分析儲備藥品之健保使用量與各藥廠產能情形，可了解儲備藥品緊急供應情形，如抗生素產品，其中第一線用藥 Penicillin、Amoxicillin、Gentamicin 等抗細菌、抗感染及抗發炎之抗生素及其替代藥品，國內有 5 家以上之製劑廠生產製造，例如：永信藥品公司、東洋藥品公司、生達化學製藥公司、中國化學製藥公司、松瑞製藥公司等，其產能高於年度健保需求量，應足夠供應國內緊急需求。

國內原料藥廠原料儲備情形，依據藥技中心調查，包括台耀化學公司、台灣神隆公司、旭富製藥公司、中化合成公司、生泰化學藥品公司等，目前起始原料儲備多為 3~6 個月以上，可滿足產線需求；在藥商供應方面，藥廠儲備供應量大多約有 4 個月以上，醫院端則是依藥品儲備量大約是 3 個月至半年，足夠因應短期藥品需求。

通過了解醫藥品供應的現況、藥物短缺通報機制和儲備做法，我們可以更深入地了解我國在這些方面的情況和挑戰，這也將有助於未來提出改進策略和措施，以確保醫藥品供應的穩定性和可靠性。

三、醫藥品供應短缺之關鍵因素探討

醫藥品供應短缺直接影響患者的醫療需求，但短缺原因非常廣泛，從近年食藥署通報藥品短缺之案件分析，主要原因包含政策調整影響、廠商停產、通路分配不均、疫情及戰爭等因素，如表 6-1 所示。其中主要因素為全球原物料成本增加、運費成本增加，導致廠商因營銷策略退出臺灣市場或停止生產，另隨著 COVID-19 疫情爆發，原廠產線缺工、部分藥品臨床需求增加、運輸延誤等因素，導致藥品供應鏈不穩定。主要因素包括供應鏈中斷、市場需求波動、國內外政策影響、藥品健保給付價格影響生產意願及國內需求少不願供應等，以下扼要說明：

表 6-1　國內發生缺藥相關原因分析

時間	過去國內缺藥原因	市場影響與產業因應
2022 年 3 月	國防部啟動戰備藥物大量採購計畫：戰備藥品安全庫存量由 1 個月拉高至 1 年。	合約廠商因政策實施，調整供應國防戰備藥品計畫，廠商優先供給而導致缺藥，需加強供應鏈的透明度和溝通，建立有效的協調機制。
2022 年 12 月	疫情逐步解封，使解熱鎮痛與上呼吸道治療藥品搶購	全球廠商供應不及，原料藥及藥品皆缺乏，需藉由國內原料藥生產廠配合生產(專案委託)，並請擁有相同藥證之國內廠商增產補量，或是使用同成分之其他劑型協調使用。
2023 年 2 月	健保給付持續調降，由於生產成本考量，部分藥廠停止生產此產品	業者評估利潤過低產品停止生產或輸入，導致藥品短缺現象，需協調國內廠商生產，或以其它藥品替代。
2023 年 3 月	大型醫療院所大量採購效期 8 個月以上之藥品	廠商依約優先供貨給大型醫療院所，可能縮減診所與一般藥局供貨量，需加強供應鏈的透明度和溝通，建立有效的協調機制。

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2023 年。

(一)藥品生產供應鏈中斷

供應鏈中斷是其中一個重要因素，藥品供應鏈涉及多個環節，包括原料藥供應、製造、包裝、運輸和配送等，任何環節的中斷都可能導致供應短缺。由於全球供應不穩定或自然災害引起原料藥或起始物短缺，像是中美貿易衝突、俄烏戰爭或突發疫情封鎖管制等，由於中國大陸為原料藥主要生產國，一旦中美貿易衝突擴大導致原料藥禁止出口，將造成全球藥品供應鏈不穩，因此需要第二備源的建立；藥品製造和包裝過程可能由於生產設備故障或品質控制不當等原因，導致藥品生產短缺，或因藥廠停工導致缺藥，短期可透過專案進口，或是使用同成分之其他劑型協調使用，中長期應對則請擁有相同藥證之國內廠商增產補量，解決缺藥問題。

(二)市場需求波動

當特定藥品的需求突然增加，國內生產供應鏈可能無法及時調整以滿足需求，如突發疫情或大規模疾病爆發引發藥品需求激增，而供應鏈無法及時因應這種需求變化，直接導致藥品供應不足；或如中國停止防疫清零，致使中國內部解熱鎮痛藥品與上呼吸道治療劑供不應求，轉向周邊國家搶購，造成暫時性缺藥情況；國內大型醫療院所增加保存效期長的藥品採購，亦可能因為廠商優先供應造成市場分配不均，使得診所與一般藥局採購不易，而發生缺藥情況。

因應此類情形，則可以協調開放藥品專案進口補足需求；若是因為原料藥供應量不足，則以專案委託方式協調國內原料藥生產廠配合生產；針對國內藥品公路，需加強供應鏈的透明度和溝通，並建立有效的協調機制。

(三)國內、外政策影響

國內、外的政策對藥品供應情況有著重要的影響。在國內，藥品的生產和銷售受到政府監管和控制，藥品為重要民生工業項目之一，當國內出現特定政策限制即可能導致供應失衡。如 2022 年起國防部啟動戰備藥物大量採購計畫，合約廠商須優先供應國防部，造成藥品分配不均導致其他通路缺藥情形發生。為減少這類問題發生，提高供應鏈的透明度和溝通，並建立有效的協調機制，避免供貨不均情形。此外，臺灣為國際藥品供應鏈一環，外國政策亦可能影響我國或各國間藥品供應，如印度為原料藥供應全球第二大國，其商工部國際貿易局在 109 年列出了 26 種原料藥和藥品的限制出口名單，佔印度藥物總出口量 10%，隨即引發歐洲重新評估供應鏈和藥品短缺影響，美國也因此研擬印度限制出口對其醫療供應和基礎藥品的影響，並強化國產原料藥發展，避免藥品供應不及。

(四)藥品健保給付價格對生產供應之影響

藥品健保給付價格對國內藥品供應有重要影響，隨著健保藥價逐年調整，藥品廠商面臨利潤減少的壓力。當藥價降至較低價格時，國際藥廠可能考慮國內給付價格可能影響到其他市場的訂價策略，而選擇不供應健保市場；國內廠商可能因價格接近生產成本，利潤過低，而停止該藥品之生產，最終導致國內所需藥品供應短缺的現象。針對此問題，對於臨床重要性藥品在調整價格時除考慮不同藥品劑型、製程，也應納入物價、人工、原物料等成本，以及將短期可大量供應之能力等因素納入調整健保價格之參考，避免這些藥品面臨生產成本高於售價的困境。透過重新檢視藥品調價機制，與各醫學會溝通並將特殊用藥(例如：小兒科用藥等難以替代的藥品)，納入健保必要藥品考量，以確保供應穩定性。

(五)國內需求少不願供應

由於國內醫藥品市場小，且國內廠商亦無法完全供應國內所有品項的醫藥品，因此，部分稀少性的醫藥品項仰賴國外進口，例如：如兒童醫療器材，導致業者進口產品意願相對較低。

四、國外因應醫藥品供應短缺之作法

國外面對醫藥品供應短缺的作法，包括以其他藥品替代、由醫院調度、核准進口或以同成分藥品替代等，藉此借鏡他國的經驗，如表 6-2 所示。另外，美國、歐洲、印度及日本等國，在面臨藥品供應短缺，亦有完善的因應機制，簡述如下：

表 6-2 國外發生缺藥相關原因分析及對策

項次	品項	原因	地區[3]	2021-2022 原料藥消耗增加率(%)[4]	解決方案
1	Ezetimibe/Atorvastatin 10/20 毫克膜衣錠	生產中斷[1]、需求增加、運輸問題	澳、加	24.1/9	以其他藥品替代
2	Acetaminophen 80mg 錠劑	需求增加[2]	美、加	24	由醫院/藥師調劑複合藥品
3	Urokinase凍晶注射劑	生產中斷[1]	歐	無資料	以其他藥品替代
4	Minoxidil錠劑	生產中斷[1]	澳	13.1	核准其他藥品進口
5	Amoxicillin單方抗生素	生產中斷[1]、需求增加[2]	美、歐、澳	17.1~50	以其他藥品替代(歐) 由藥師調劑同成分藥品(美、澳)
6	Amoxicillin與Clavulanate 複方抗生素	生產中斷[1]、需求增加[2]	美、歐、澳	3/44.9	以其他藥品替代(歐) 由藥師調劑同成分藥品(美、澳)

資料查詢期間:2022~2023/03

註1：生產中斷原因包含原料短缺、缺工、設備異常等。
註2：有關上呼吸道疾病需求或兒童用藥增加，如新冠、流感、呼吸道融合病毒或季節性花粉等。
註3：資料來源為FDA(美), EMA(歐), MHRA(英), TGA(澳), Health Canada(加)藥物短缺報告。
註4：資料來源為Cortellis Generics Intelligence資料庫。

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2023 年。

(一)美國

面臨缺藥危機，為穩固藥品供應鏈，美國政府簽署多項行政命令及法案，將大力推動藥品在地生產(Domestic manufacturing)政策。如針對抗生素藥品，成立 US Antibiotics 公司，提供日產能 140 萬錠、滿載年產能 22 億錠 (Amoxicillin 單方錠劑)與 3.12 億顆(Amoxicillin/Clavulanate 複方膠囊)，此產能可滿足美國 5 年內戰備藥品儲量；成立公益原料藥公司 Phlow，藉由從美國維吉尼亞聯邦大學取得之原料藥製程技術，提高美國本土生產必要原料藥及藥品中間體之能力，降低對於原料藥進口的依賴。

美國 FDA 針對藥品短缺的定義為當藥品的供應問題造成藥局提供或分配的影響，或是迫使開立處方者需使用其他替代藥物時，即為短缺。為預防或降低藥品短缺的影響，FDA 研擬相關策略，包括：

1、改善資訊之共享：使 FDA 能夠及時的獲得所需之資訊。

2、修改資訊共享之準則：FDA 預計修改相關法規以獲取必要之短缺資訊，藉此降低短缺所造成之影響。

3、風險管理計畫：FDA 已提出立法提案，希望能擴大 FDA 之權利以及提高預算，藉此對特定藥品許可證持有人進行風險評估，以了解供應鏈及生產鏈上可能之問題，並制定因應措施以期預防或降低藥品短缺之發生。

4、風險管理計畫準則：FDA 預計會公布此準則，希望藥廠藥商能夠按照準則之建議進行風險管理，以達到預防或降低藥品短缺發生之目的。

5、延長有效期限：FDA 建議基於公眾健康利益之考量，許可證持有人應以科學之方式評估，是否盡可能延長藥品保質期，如因有效期太短而使得藥品必須被丟棄，可能會加劇藥品短缺之情況。

6、ICH 指引 Q12：藥廠、藥商根據「藥品生命週期管理的技術和法規考量」，將製程現代化並使用現代化之設備，雖會造成財務之負擔，但有助於藥品製造體系的改善。

7、創立評級機制：藉評級機制激勵藥品製造商投資以完善品質之管理。

另，近年來國際間開始正視藥品及原料藥供應鏈高度依賴單一國家可能衍生的問題，在 2021 年由美國率先提出穩定供應鏈策略，並獲歐盟、日本、韓國等重視，其中，美國分析製劑主要原料藥供應來源，並為免供應斷鏈，要求美國製劑廠商應尋求多重供應來源，並提升自產量能，增加自主供應安全性。

美國 FDA 對於醫療器材於疫情時發生短缺的因應作法，包括優先審理相關醫療器材產品之查驗登記申請案、執行製造業者檢查，或者公告相關指引，促使醫療院所撙節使用，同時啟動緊急使用授權(EUA)機制，擴大美國國產醫療器材製造量能。

(二)歐洲

歐洲因 2022 年底起呼吸道相關疾病流行，面臨阿莫西林、頭孢子菌素類等用於治療從耳部感染到肺炎疾病之抗生素、止痛退燒藥乙醯胺酚等供應缺乏，歐盟中即有 25 個成員國面臨前項藥品短缺危機，又以法國、義大利、英國、西班牙和葡萄牙最為嚴重，歐盟於 2023 年 4 月針對此議題討論，盤點藥品相關業者及生產情形，並就藥品短缺進行風險分析以研擬解決方法。目前成員國也積極啟動整合藥品供應鏈能量，如法國建立集中管理制度，以建立歐盟自主產業鏈為目標之 Sanofi 公司，將分布於法國、德國、義大利、英國、匈牙利等生產基地重新成立公司(EuroAPI)，獨立營運後接受其他藥廠合作進行上游原料藥供給，快速布局市場，減少對中國及印度原料藥供應的依賴性；此外法國亦啟動

盤點必要藥品清單包括胰島素、阿莫西林、乙醯胺酚及抗癲癇藥物等 280 種藥品。

歐盟立法擴大歐洲藥品局(EMA)職權，為利有效協調藥品短缺因應，而 EMA 透過下述方法確保藥品持續供應或減輕短缺影響：

1、即時通知主管機關，確保訊息準確及透明：主管機關可即時評估影響層面，掌握藥品品項及協調他國供應替代。

2、藥證持有者、製造商和批發商都應制定各別角色之短缺預防及管理計劃：藥證持有者負責涵蓋從活性成分採購到批發分銷商各方面之規劃；製造商負責其製造能力、原材料採購、市場趨勢、營銷活動以及其製造的藥品的供應各方面之規劃；批發商負責將識別並避免從藥品接收、儲存到交貨過程可能產生漏洞之規劃。

3、優化藥品品質系統，增強藥品生命週期供應鏈的可靠性和彈性：落實 PIC/S GMP 所提之產品品質回顧(Product Quality Review, PQR)，與運用 ICH Q10, Q12 指引所提之知識與風險管理工具，有效管理藥品上市後變更事項，確保藥品穩定供應。

4、促進公平分配，滿足患者需求：藥證持有者、批發商、衛生系統、藥房和主管機關等多個利益相關者協調行動，通過促進公平分配庫存來防止短缺。

(三)印度

印度供應全球約 20%學名藥用量，亦是原料藥來源的重要供應國家，然疫情衝擊下，生產製造也面臨原料短缺的問題，為確保國內需求供應，政府透過限制必要原料藥及藥品出口、原料藥生產連結獎勵計畫(Production Linked Incentive, PLI)、原料藥園區計畫(Scheme for Bulk Drug Parks)等，穩定製藥供應鏈及降低對進口原料藥的依賴。

印度衛生及家庭福利部(MoHFW)推動原料藥生產連結獎勵計畫，主要針對新藥(new chemical entities, NCE)、複雜學名藥(包含生物相似藥)等研發及製藥廠商與政府機構合作之研究，計畫為期五年，經費支出約 8.66 億美元，以確保國家可自力生產必要藥品。除生產連結獎勵與原料藥園區計畫外，印度政府和業者為促進印度原料藥自力生產採取以下措施：

1、技術升級：創建具成本效益且可靠的原料藥生產供應鏈，提高研發動力與訓練高技能人才。

2、監管改革：透過外銷法規輔導製藥廠，取得國際製藥品質認可(如：FDA、

WHO GMP 等)。

(四)日本

日本將學名藥的使用列為優先政策，目標提升藥品自主生產能力，能有效降低缺藥風險。針對學名藥發展之策略，主要透過逐年制定提升學名藥用藥計畫，明訂學名藥的使用占比應達到 80%。除了修訂處方箋格式外，會要求醫師必須敘明使用專利藥而不用學名藥之理由，並明訂醫院學名藥使用之占比。

日本厚生勞動省(MLHW)近年針對缺藥議題採取下列措施：

1、推動在地化生產：國內業者申請在地生產高度依賴進口類型的原料藥，提供新購設備或設備更新之 50%補助。

2、推動藥品定價改革：透過修正實際市場價格、完善市場擴張重新定價規則與修改初始定價規則，提升重要藥品上市速度及穩定藥品供應品質。

不同國家和地區面臨的醫藥品供應短缺情況和挑戰各不相同，綜整來說，首先須建立醫藥品儲備系統，以確保在緊急情況下有足夠的藥品供應。這些儲備系統可以包括政府或機構持有的儲備藥品庫存，以應對突發需求。例如，設立國家醫療物資儲備機構，負責管理和分發儲備的醫藥品，確保滿足即時需求之醫藥品供應。

其次，加強監控和資訊系統也是有效應對供應短缺的關鍵，建立醫藥品監控系統，用於收集和分析供應鏈資訊，早期掌握供應短缺的風險。這樣的監控系統可以幫助政府和相關機構迅速採取應對措施，例如調整進口政策、加強生產和分配管控等。

此外，加強跨部門整合與國際間的合作也是有效解決供應短缺的重要策略。各部門間的合作可以加強資訊共享、協調措施並提高應對效率。國際合作則可以透過跨國機制，共享先進製程管控和技術交流，提升供應鏈的穩定性和可靠性。

透過分析國外應對醫藥品供應短缺方面的作法和經驗，包括建立醫藥品儲備系統、加強監控和資訊系統、以及加強跨部門整合與國際合作等，可以獲得寶貴的啟示和參考，對於改善國內供應短缺情況具有高度價值。

五、建構醫藥品供應練韌性及完善儲備機制之策略作法

從國內外各種藥物短缺的因素分析，可見醫藥品供應短缺問題來源涉及各個層面，唯有通過深入瞭解關鍵因素，並制定相應的應對策略，方能有效解決供應短缺問題，確保患者能夠獲得所需的醫療藥品。

首先，加強供應鏈的透明度和溝通，建立有效的協調機制，以及提前預測和監測供應短缺的風險。其次，加強國內藥品生產能力，包括提升自主研發和生產技術，減少對進口依賴。同時，強化國際合作，促進跨國供應鏈的穩定和協調。並搭配政府制定明確的政策和監管措施，以建構醫藥品供應鏈韌性並完善儲備機制，同時保障醫藥品供應的穩定性和安全性，相關策略作法分述如下：

(一)強化供應鏈韌性：

為了強化我國醫藥品供應鏈的韌性，有必要推動建立多元化的醫藥品及其原料供應來源，減少對單一供應商或地區的依賴，特別是針對製劑生產所需的原料藥。中國大陸和印度是我國主要的原料藥進口國，但考慮到地緣政治風險和降低對特定國家的依賴性，需要進行供應鏈的重組和多元化。

為了實現這一目標，可以採取以下措施。首先，要求藥品企業增加原料藥的庫存，以應對供應中斷的風險。其次，鼓勵增加國內自主生產的原料藥，減少對進口的依賴。同時，強化國際合作，尋求國際合作夥伴，以確保原料藥的可靠供應。此外，通過與不同供應商的合作，可以開發新的藥品生產製造技術，提高國內生產的靈活性，包括快速調整生產規模和生產線配置的能力，同時加強關鍵藥品的研發技術，協助國內藥廠建立自主研發和生產的能力，以應對藥品需求的提升和緊急情況發生，確保國人民生用藥的供應不會受到匱乏的困擾。

經濟部工業局透過高值藥品發展推動政策，補助及輔導國內製藥產業，鼓勵國內藥廠加強據臨床重要性藥品和高值藥品(包括符合新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑或目前國內無學名藥許可證之藥品品項)的研發投入。除了有助於提高國內自主創新和生產能力，同時加速創新藥品開發，提升多元化藥品供應。

(二)改善藥品監控及預警機制：

建立有效的監控系統，定期收集和分析藥品供應鏈的相關數據。這可以包括生產供應鏈運作狀態、醫藥品庫存情況、市場需求趨勢等。監控機制可以提前發現供應短缺風險，並及時採取應對措施。利用數據分析和預測模型，除了可準確預測醫藥品需求趨勢，以便提前進行生產計劃和訂購，更可針對落於健保地板價之藥品供應鏈中，優先評估利潤太低的藥品，進行國內生產狀況的確

認，以便對可能出現缺貨的藥品進行風險評估，及早掌握問題。同時，加強與供應商、醫療機構和政府機構之間的溝通和協作，及時分享信息，共同應對供應短缺挑戰。

而完善醫藥品儲備機制，能確保儲備量足夠應對緊急情況和突發需求。進行定期的儲備庫存評估，適時更新和調整儲備策略。同時，注意藥品有效期限，避免藥品過期造成資源浪費。

(三)加強國際合作：

藉由與其他國家或地區加強合作，共同展開醫藥品研發和生產，應對全球性的醫藥品供應挑戰。透過國際合作，共享資源和經驗，可以增加藥品生產供應鏈的穩定性和彈性。

(四)強化醫藥品儲備機制：

參考「藥品醫材儲備動員管制辦法」，將我國常用藥品與特殊性醫療器材納入儲備項目，並邀集醫療院所、生產商或進口商等，共同研擬合理的儲備天數或數量，並界定清楚儲存單位，以確保藥物供應無虞。

透過以上策略做法，應有助於建構醫藥品供應鏈之韌性，提高可靠性，並有效應對藥品短缺情況，藉由跨部會的合作和政策支持，以確保策略的有效實施和持續改進。

六、健保因應醫藥品短缺之短中長期規劃

鑒於健保醫藥品為國內最大醫藥品市場，若能透過健保制度的調整，有助於提升我國製藥廠商針對必要藥品或特殊醫療器材的供應意願，為此，健保署也研擬短中長期的規劃，期能有效降低國內醫藥品短缺。

(一)短期規劃

1、依全民健康保險法第 61 條第 3 項及第 62 條第 4 項規定，中央健康保險署自 2013 年起試辦「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」（Drug Expenditure Target，簡稱 DET）方案。

2、現行 DET 試辦方案，自 2003 年起預設年度藥費支出目標值，讓整體藥費支出維持於穩定及合理範圍，避免過度排擠醫療費用點值，當超過目標值時，啟動每年 1 次之藥價調整，增進藥價調整之可預測性，在總額支付制度下，有效管控整體藥費支出。

3、考量嚴重特殊傳染性肺炎疫情之影響，2020 年後 DET 方案延後實施，經與藥商溝通，2023 年將 2021 年、2022 年合併檢討並調整藥價，復因近期出現缺藥問題，採以下配套措施，以避免影響藥廠供藥意願：

(1) 調整額度考量大環境之變化，如疫情、俄烏戰爭及通貨膨脹等因素，適度調降DET額度，以減緩藥價調整對藥界之衝擊。

(2) 處方藥及指示藥品之健保支付價如低於處方藥品基本價或調整後低於基本價，2023年不予調整。

4、2023 年整體藥價調整後，廠商如有不敷成本情事，可依法檢具成本分析等資料，向健保署申請調整價格，健保署依程序加速優先辦理。

5、健保署與相關利害關係人溝通討論

(1) 2023年2月18日召開DET說明會議，邀集藥界公協會溝通討論，請藥界穩定且合理供貨予醫院、診所及藥局。

(2) 2023年2月24日與醫界代表及醫學中心院長溝通缺藥因應機制。

(3) 2023年3月17日召開「兒童臨床必要藥品及醫材供應現況及困境討論會議」，邀集4大兒童醫院、臺灣兒科醫學會之臨床專家及相關單位共同討論。

6、未來之 DET 方案，健保署將邀集醫藥界公協會及相關利害團體凝聚共識，期能與各界共同研議合理之 DET 方案，落實實施。

(二)中期規劃

1、持續檢討指示用藥之臨床需求：臨床必要、兒童用藥及公衛藥品優先考慮予以保留給付。

2、修法符合民意及實務作業：將處方藥或指示藥之類別與健保給付與否脫鉤，健保給付以藥品臨床必要性作為考量，研修全民健康保險法第 51 條，並修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準、全民健康保險藥品價格調整作業辦法等相關規定。後續將俟各界有修法共識，本署再提修法建議。

3、醫界作業與廠商權益：給予取消給付之緩衝時間，及納入給付者，簽立保證供貨穩定之協議等。

(三)長期規劃

1、全面檢討健保藥品政策，精進新藥納入健保機制

(1) 縮短議價時間：藥品納入健保給付程序中最耗時的為與廠商議價，未來將研議縮短議價時間（如於藥物擬訂會議前提早與廠商協商），以加速癌症等新藥之收載。

(2) 建立多元風險分攤模式(包括暫時性支付)；與藥商以協議方式提早新藥的給付，以兼顧新藥療效不確定對健保財務之衝擊，並加速新藥引進。

(3) 後續將儘速召開溝通會議蒐集各界意見，期使指示用藥在符合法規並顧及臨床需求下逐步退出健保。

2、建立風險管控機制

(1) 針對已達地板價而有臨床需求之藥品，給予適當保護機制，以避免影響生產意願。

(2) 未來將針對食藥署公告之「藥事法第27條之2必要藥品清單」及曾通報食品藥物管理署之缺藥品項，於價格調整時，進行風險管控。

3、持續與各界溝通，並視需要研議修正健保法。

七、結論與建議

我國醫藥品市場小，無論製劑或原料藥及特殊醫療器材等醫藥品供應鏈已朝全球化發展，任一環節皆牽動著醫藥品供應鏈之穩定性。然我國已建有儲備醫藥品品項及數量表清單，食藥署亦已建立醫藥品短缺通報機制，以協助及時滿足國內醫療需求。

為強化我國藥品供應鏈之韌性，應積極彙整國際資料、各醫藥公協會專業意見及國內臨床需求，定期滾動式檢討我國必要藥品清單，精進藥品短缺處理機制，並透過辦理相關宣導教育訓練，提升醫療機構、藥廠藥商面臨藥品短缺情事之應對知能。另鼓勵藥廠藥商依據自身產業特性，制定內部危急時刻應對標準作業程序，並參考國際資料及國內臨床需求，滾動式修正相關作業程序、指引等，以供業者端參考，並建立醫療機構、醫藥公協會、藥廠藥商緊急聯絡網絡，以提升緊急時刻資訊交流效率。

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

此外，政府宜在建構醫藥品供應鏈韌性方面發揮關鍵作用，提供政策支持和資源，並推動供應鏈的多元化和可持續發展。鼓勵國內藥廠加強關鍵藥品及高值藥品的研發投入，提高自主創新能力和生產能力，以減少對進口藥品的依賴。同時也應善用資訊系統強化醫藥品供應資訊之交換及整合、建立及早預警機制、鼓勵藥廠藥商增加藥品製劑及原料藥之儲備、加強藥廠、藥商與臨床端對於醫藥品短缺之應變能力、鼓勵藥廠增加國產自用等。期待透過政府、相關部門和產業共同努力，並持續改進和調整以應對醫藥品市場不斷變化的需求和挑戰，完善我國醫藥品儲備機制，降低短缺風險，以保障民眾用藥權益。

附件、我國生技產業相關單位聯絡資料

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 2 國家中山科學研究院 http:// www.csistdup.org.tw	 軍醫人才培育、傳染病偵測檢驗，抗傳染病中草藥研發。 軍民通用科技發展、醫療器材研發。	(02)2671-1082 (02)8792-3100 (02)2673-9638

編次	單位	業務內容	聯絡電話
9	環境部 http://www.moenv.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	生技產品諮詢，項目包括全國藥政法規、藥品、醫療器材、健康食品、基因改造食品、中草藥之研究、臨床與上市管理法規等，以及生技醫藥研究發展與技術移轉。	(02)8590-6666
	1 食品藥物管理署 http://www.fda.gov.tw		(02)2787-8000
	管制藥品組		(02)2787-8099
	藥品組(藥品審查管理及臨床試驗及查驗登記相關法規)		(02)2787-7421 (02)2787-7423
	醫粧組(醫療器材法規基準)		(02)2787-7521
	2 醫事司		
	3 科技發展組 http://www.mohw.gov.tw/cht/TDU		(02)8590-6453
	4 疾病管制署 http://www.cdc.gov.tw		(02)2395-9825
	5 中央健康保險署 http://www.nhi.gov.tw		(02)2706-5866
	6 中醫藥司 http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/		(02)2587-2828
13	經濟部 http://www.moea.gov.tw		(02)2655-8133
	1 工業局 http://www.moeaidb.gov.tw	生技新藥產業發展條例、產業創新條例、上市櫃推薦。	(02)2754-1255 ext.2326
	2 技術處 http://www.moea.gov.tw/Mns/doit	法人科專、企業創新研發、學界科專。	(02)2321-2200 ext.190
	3 國際合作處 http://www.moea.gov.tw/Mns/ietc/home/Home.aspx	國際經濟及技術合作。	(02)2321-2200

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

編次	單位	業務內容	聯絡電話
14	農業部 https://www.moa.gov.tw		(02)2381-2991
	1 畜牧司	基因改造動物相關法規。	(02)2312-6996
	2 動物保護司	實驗動物相關法規。	(02)2312-4094
	3 農業科技司	農業科技研發、農業科技園區。	(02)2312-4058
	4 農糧署 https://www.afa.gov.tw/	農業生技、基因轉殖植物法規。	(049)233-2380
	5 漁業署 https://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 https://www.tari.gov.tw/	農業生技、中草藥研究。	(04)2330-2301
	7 林業試驗所 https://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 https://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 獸醫研究所 https://www.nvri.gov.tw/	動物疾病研究。	(02)2621-2111

編次	單位	業務內容	聯絡電話
14 (續)	11 農業藥物試驗所 https://www.acri.gov.tw/	農藥殘留管制及應用研究。	(04)2330-2101
	12 動植物防疫檢疫署 https://www.aphia.gov.tw/	動植物防疫、檢疫，行政院 GMO 跨部會工作小組秘書處	(02)2343-1401
15	國家發展改革委員會 http://www.ndc.gov.tw		(02)2316-5300
	1 產業發展處	重大產業政策之研究、規劃及協調推動，以及產業投資、產業金融相關政策之規劃、研析及協調推動。	(02)2316-5629
	2 法制協調中心	國家發展跨領域法制革新議題之專案研究、規劃及協調，以及投資環境之法制興革。	(02)2316-5900
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

編次	單位	業務內容	聯絡電話
17 (續)	3 生物技術開發中心 http://www.dcb.org.tw	發展生物技術於醫藥、農業、特化及環保方面之應用。同時加強與業界之合作，藉技術移轉之管道，培訓業界研發人才，以促使國內生物產業迅速升級。	(02)7700-3800
	4 工業技術研究院生醫與醫材研究所 http://www.itri.org.tw/chi/bdl	以醫材、基因與醫藥三項技術為核心，擴展八大核心研究領域，從預防、診斷、藥物、手術技術，到醫材與照護，全方位投入龐大研發能量，推展新藥開發、細胞醫療、奈米生技與高階醫療器材等前瞻創新的生物醫學科技及應用，積極整合材料、化工、奈米、電子、光電、資訊工程等跨領域技術，為我國生物醫學與醫療器材科技研發開創嶄新未來，成為國際一流的生醫與醫材研發重鎮。	(03)582-0100
	5 醫藥工業技術發展中心 http://www.pitdc.org.tw	以藥品及醫療器材為主，保健食品與含藥化妝品為輔之醫藥產業輔導及生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉與人才培訓，以服務我國醫藥業，提升醫藥工業現代化及國際競爭力，促進我國醫藥產業國際化，進軍世界市場。	(02)6625-1166
	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 大葉大學創新育成中心 http://iic.dyu.edu.tw	生物科技。	(04)851-1081
	30 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
	31 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
	32 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
	33 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
	34 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

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	35 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
	36 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
	37 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
	38 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
	39 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
	40 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
	41 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
	42 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
	43 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
	44 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
	45 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
	46 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

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	47 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
	48 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
	49 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
	50 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

「2023 生技產業白皮書」
編撰工作人員

召 集 人：連錦漳

審查委員：丁詩同 石崇良 王仕賢 王綉子 吳秀梅 沈燕士 邱文聰
邱求慧 沈弘俊 林志隆 林俊宏 林時宜 胡幼圃 陳威仁
莊曜宇 黃文鴻 楊台鴻 廖啟成 劉得任 潘敏雄 蔣榮先
謝興邦 蘇東茂 蘇振隆
（依姓氏筆劃排列）

總 編 輯：吳忠勳

編輯人員：李佳峯 翁谷松 曾志雄 林育諄 黃芝婷 楊志浩 鍾佳蓉

資料提供部會:
1. 衛生福利部
2. 國家科學及技術委員會
3. 經濟部
4. 農業部
5. 教育部
6. 行政院國發基金管理會

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

生技產業白皮書. 2023 = Biotechnology industry in Taiwan/吳忠勳等人編撰. -- 初版. -- 臺北市 : 經濟部工業局, 民 112.07
面 ; 公分
ISBN 978-986-533-380-5 (平裝)
1.CST: 生物技術業 2.CTS: 產業發展

469.5 112012365

2023 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 112 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：1011200981

ISBN：978-986-533-380-5

經濟部工業局保留所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求經濟部工業局同意或書面授權。聯絡資訊：圖書室(02)27541255#3916

ISBN 978-986-533-380-5（平裝）

9 789865 333805

GPN：1011200981

定價：300元