經濟部
Ministry of Economic Affairs

2024
生技產業白皮書
Biotechnology Industry in Taiwan

經濟部
產業發展署
ndustrial Development Administration, MOEA

2024 生技產業白皮書

編輯單位：經濟部產業發展署
中華民國113年8月

序

生技產業致力提升人類健康福祉與生態環境永續發展，所開的各項產品與服務，不僅滿足人類在保健、醫療、照護的需求，更透過再生資源的使用與生態復育技術，為全球淨零碳排與生態永續發展做出貢獻。

生技產業受惠科技的創新與導入而有多元化的發展與應用，擴大對未滿足醫療需求的探索，也促進再生醫療、數位醫療、精準醫療等先進醫療科技的發展，並有助於個人化醫療的提早實現，同時強化疾病於預防、預測的科技防疫能量。

經濟部持續完善產業生態系，促進產業創新研發，並強化供應鏈韌性，同時引導產業以 AI 驅動數位及淨零雙轉型，深化全球多元布局，以提升我國產業在國際供應鏈的關鍵地位。在生技產業的推動上，運用「生技醫藥產業發展條例」推動創新醫藥品與先進醫療技術的開發，並擴大生技醫藥製造量能，期能經由研發與製造並重雙軸策略，引領我國生技醫藥產業躍上國際舞台。迄今，已有211家廠商審定為生技醫藥公司，生技醫藥品項達533項。

經濟部也運用「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，協助企業提升研發能力，也透過產業輔導，活絡產業投資，並推動產品國內外上市，同時鏈結國際市場，深化與跨國企業的合作。此外，亦推動產業淨零綠色轉型，以製程改善、能源轉換及循環經濟等三大面向，建構企業減碳能力，引領產業低碳永續發展。

2023年我國生技醫藥產業營業額為新臺幣7,578億元，成長8.12%，民間生技投資為新臺幣550.55億元，行政院國家發展基金運用各項措施，累計投入生技產業金額達新臺幣307.82億元。同時國內已有134家生技公司上市櫃，市值突破新臺幣1.32兆元。

生技產業未來仍深具發展潛力，政府將依循2030年全齡精準健康願景，透過完善生態系、跨域技術應用及強化供應鏈等策略，以政策導引帶動產業創新，加速產品落地應用與創新商業模式的推廣，並促進國內外廠商合作及投資，期能將臺灣打造成為國際級生醫產業創新研發的樞紐，同時促進全民健康生活、提升全齡照顧，讓臺灣接軌國際健康永續發展。

經濟部部長

郭智輝

謹　誌

中華民國113年8月

摘　要

生技產業致力於提升人類健康福祉與生態環境永續發展，其運用生物技術，開發醫藥品、保健營養食品、培育添加營養價值的農產品、潔淨用水、生質能源，以及輔助精準用藥與協助疾病預防與預測的基因定序與檢測及生物標記等產品與服務，滿足人類在保健、醫療、照護之全齡健康的需求，並透過再生資源的使用與各種減碳及碳捕捉技術的發展，期望能打造出全齡健康與淨零碳排的永續發展社會。

全球生技產業受惠於創新技術的開發及跨領域技術的導入應用，例如：mRNA相關技術、基因編輯、抗體技術等，不僅加速醫藥品的開發與上市，許多創新醫藥品更用於未滿足的醫療需求，為患者提供新的治療策略，增加疾病的治癒率。而AI、資通訊技術在醫療領域的應用，提高疾病診斷精確度及精準用藥，並加速醫療數位化發展，不僅促進個人化醫療發展，也能滿足高齡化社會所需的醫療照護需求，提供高齡者樂活健康的生活環境。

我國生技產業政策順應全球生技產業發展趨勢，以及產業發展現況及面對的重要課題而所有調整，例如因應先進醫療技術的發展，將再生醫療、精準醫療及數位醫療納入產業政策的推動項目；為打造高齡化樂活的優質生活環境，推動高齡科技產業行動計畫。為達成政策目標，各部會協力透過各項投資獎勵措施推動，鼓勵學研機構投入前瞻技術的開發與應用，促成創新團隊或新創公司的設立，或強化企業的創新研發能量，挹注產業成長動能。

我國生技產業推動多年，已建構完備的產業生態系，產業也具備自主研發能量，可承接學研機構技術移轉或國外前瞻技術之引進，從事後續商業化推動，加上充沛的資金及研發人才，與國際接軌的審查法規與輔導機制，使創新醫藥品在國內外獲准上市銷售與對外授權案件數持續增加，擴大我國生技產業規模。同時也完成「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」的立法，並修正「通訊診察治療辦法」，以促進再生醫療及數位醫療的發展。

隨著全球COVID-19疫情趨緩，產業逐步恢復至疫情前樣態，加上國內新藥及學名藥出口持續增加，帶動生技產業營業額的成長。2023年我國生技產業營業額為新臺幣7,578億元，約較2022年增加8.12%。2022年民間生技投資金額達到新臺幣550.55億元。截至2023年底，上市上櫃之生技公司達134家，整體市值超過新臺幣1.31兆元。

「生技醫藥產業發展條例」自2007年7月4日發布施行以來，於2022年1月1日修正發布後，適用範圍涵蓋新藥及新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療，精準醫療、數位醫療及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。截至2024年7月，共計有211家公司及533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84項產品於國內外上市。期能藉由租稅優惠的提供，鼓勵廠商投入生技醫藥品項，並強化我國生技醫藥產業的製造量能，加速生技醫藥產業的發展。

臺灣具備完善的醫療體系、國家級健保資料庫、及全球市占率第一的ICT晶圓代工，政府將持續完善生態體系(法規、人才、資金、技術)，推動生醫大數據應用，建立開放、安全、可信賴的資料治理體制，提升資料共享及公眾信任；建置智慧醫療與服務基盤，布局以AI或數據驅動的健康服務/產品、晶片與創新製造跨域應用等方向；扶植CDMO產業，建置臺灣CDMO國際競爭力，普惠及創新科技並重，並透過政策導引帶動產業創新，創造以人為本的科技典範，打造自主樂活的銀髮世代，朝2030年涵蓋保健、預防、診斷、治療、照護的全齡精準健康願景邁進。

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、第四為生技產業發展關鍵、第五為我國生技產業未來推動重點與發展展望，第六為專題。今年度調整我國生技產業的架構，將健康福祉、再生醫療及數位醫療列為新興重點推動產業項目，並分別第貳章及第伍章新增相關產業現況論述及策略做法，同時也於第參章增加成功案例與年度大事紀。另外，本年度專題為「我國數位醫療產品進入市場之策略」，透過數位醫療產品取證及導入醫療院所可能面臨議題的探討，期能加速數位醫療產品的取證及商品化，並建立創新的商業模式，提升醫療院所的臨床採購意願及拓展海外市場。

Abstract

The biotechnology industry is committed to enhancing human health and well-being while promoting sustainable ecological development. It achieves this through the development of pharmaceuticals, health and nutritional products, enhanced-value agricultural products, clean water supply, bioenergy production, and various products and services (e.g., genomic sequencing, genetic testing, and biomarkers for precise medicine and disease prevention and prediction). These endeavors are aimed at meeting comprehensive health needs in health and medical care. Furthermore, through the use of renewable resources and the development of various carbon reduction and carbon capture technologies, the industry strives to foster a sustainable society that ensures all-age health and achieves zero carbon emissions.

The global biotechnology industry benefits from the development and application of innovative and interdisciplinary technologies, such as mRNA-related technologies, gene editing, and antibody technologies. These advancements not only accelerate the development and launch of pharmaceuticals but also address unmet medical needs by providing new treatment strategies, thereby increasing cure rate. Furthermore, the application of artificial intelligence (AI) and information communication technologies in the medical field enhances the diagnostic accuracy , the effectiveness of precision medicine, and the growth of digital health. These technologies help to promote the development of personalized medicine and meet the health-care needs of aging societies, providing the elderly with a joyful and healthy living environment.

Taiwan's biotechnology industry policy has adapted to global industry trends and current industry conditions. For example, it promotes regenerative medicine, precision medicine, and digital medicine to align with advancements in medical technology. To create a high-quality living environment for the elderly, several actions were initiated under the Age-Tech Industry Action Plan. To achieve policy goals, various ministries collaborate and use investment incentives to encourage academic research institutions to engage in forward-looking technology development and application, promote the establishment of innovation teams or new startups, strengthen the innovative R&D energy of enterprises, and inject industry growth momentum.

Over the years, Taiwan's biotechnology industry has been advancing steadily, establishing a robust industrial ecosystem. The industry has strong independent research and development capabilities, and it can undertake technology transfers from academic and research institutions and introduce foreign forward-looking technologies for subsequent commercialization. Coupled with abundant funding and R&D talent, and review regulations and guidance mechanisms in line with international standards, the number of innovative pharmaceuticals approved for domestic and international sales and licensing continues to increase, expanding the scale of our biotechnology industry. In addition, the legislation of the Regenerative Medicine Act and the Regenerative Pharmaceuticals Act were completed, and the Rules of Medical Diagnosis and Treatment by Telecommunications were revised to promote the development of regenerative medicine and digital medicine. With the gradual subsiding of the global COVID-19 pandemic, the industry is returning to its pre-pandemic state, and with the continuous increase in the exports of domestic new and generic drugs, the revenue growth in the biotechnology industry has surged. In 2023, the revenue of Taiwan's biotechnology industry reached NT$757.8 billion, marking an increase of approximately 8.12% compared with 2022. In 2022, private biotechnology investment amounted to NT$55.055 billion. As of the end of 2023, 134 biotechnology companies were listed on the stock exchange, with a total market capitalization exceeding NT$1.31 trillion.

The Act for the Development of Biotech and Pharmaceutical Industry was promulgated on July 4, 2007, and subsequently amended and promulgated on January 1, 2022. The scope of application covers new drugs and new dosage forms, high-risk medical devices, regenerative medicine, precision medicine, digital medicine, and innovative technology platforms dedicated to biotech and pharmaceutical industry. It also extends to contract development and manufacturing organizations (CDMOs). As of July 2024, 211 companies and 533 products have passed the qualification review under this act. Among these products, 84 have been launched domestically and internationally. Through tax incentives, the act aims to encourage companies to invest in biotechnology and pharmaceutical products, strengthen the manufacturing capacity of Taiwan's biotechnology and pharmaceutical industry and accelerate its development.

Taiwan boasts a comprehensive health-care system, a national health insurance database, and the world's leading market share in ICT and wafer foundry industries. The government will continue to enhance the ecosystem, including regulations, talent, funding, and technology, promote the application of biomedical big data, establish an open, secure, and trustworthy data governance system, and enhance data sharing and public trust. Efforts will also focus on building a foundation for smart healthcare and services, advancing AI or data-driven health services/products, chips and innovative manufacturing cross-domain applications. Efforts will also made to support Taiwan's CDMO industry and build its international competitiveness. This approach balances inclusive and innovative technologies, drives industrial innovation through policy guidance, creates a human-centered technological paradigm, develop a vibrant, autonomous lifestyle for senior generation, and moving toward the 2030 vision of all-age precision health covering health care, prevention, diagnosis, treatment, and care.

The 2024 Biotechnology White Paper comprises six sections: the Preface, Development Status of the Biotechnology Industry, Planning and Implementation of the Biotechnology Industry, Key to Biotechnology Industry Development, Focus and Future Development Directions of Taiwan's Biotechnology Industry, and Featured Topic Report. This year, the structure of our national biotechnology industry has been adjusted, with health and well-being, regenerative medicine, and digital medicine being designated as emerging key industries. Sections 2 and 5 have been updated with discussions on the current state of these industries and their strategic approaches. Section 3 presents successful case studies and significant events of the year. The featured topic this year is "Taiwan's Strategies for Introducing Digital Medicine Products into the Market." It explores the certification of digital medicine products and addresses the potential challenges affecting their adoption by medical institutions. The aim is to accelerate the certification and commercialization of digital medicine products, establish innovative business models, enhance the willingness of medical institutions to engage in clinical procurement, and expand into overseas markets.

目　　錄

壹、前言
一、生物技術之定義.....4
二、生技產業之特性.....5
三、生技產業之範圍.....6
貳、生技產業發展概況
一、全球生技市場發展現況.....9
二、全球新興科技發展趨勢.....54
三、我國生技產業發展現況.....65
四、我國新興重點推動產業發展現況.....116
參、我國生技產業政策規劃與執行
一、生技產業政策.....143
二、生技產業投資獎勵措施.....144
三、重要推動成果.....166
四、產業大事紀.....172
肆、生技產業發展關鍵要素
一、生技研發與輔導.....177
二、臨床/田間試驗.....223
三、生技法規.....228
四、國際化推動.....252
五、生技投資.....264
六、生技人才.....271
七、生技育成.....278
八、生技聚落.....285
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.....297
二、生技產業發展對策.....301
三、新興重點產業推動策略.....318
四、我國生技產業發展之展望.....322
專題研究：我國數位醫療產品進入市場之策略

一、國際智慧醫療市場准入相關案例研析.....328
二、研析臺灣數位醫療產品納保可能路徑.....334
三、臺灣數位醫療產業推動策略建議.....349
附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項.....355
附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施.....369
附錄三、我國中研院及相關部會技術移轉案件.....379
附錄四、我國上市、上櫃、興櫃及創業板公司.....397

圖目錄

圖 2-1　全球藥品市場發展現況 10
圖 2-2　全球生物藥品市場發展趨勢 20
圖 2-3　全球醫療器材市場規模分布 29
圖 2-4　2023 年全球醫療器材產品分布概況 33
圖 2-5　2023 年全球農業生技主要市場分布 43
圖 2-6　2023 年全球機能性食品及飲料市場分布及產品結構 50
圖 2-7　全球保健營養產品市場規模預測 50
圖 2-8　2023~2028 年數位醫療市場規模 55
圖 2-9　數位醫療產業定義與範疇 56
圖 2-10　我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業).....65
圖 2-11　我國生技產業營業額成長趨勢 66
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 110
圖 2-14　健康福祉服務產業定義 118
圖 2-15　健康福祉產業營收預估 121
圖 2-16　Eatender 銀髮友善食品定義與標示 123
圖 2-17　數位醫療應用情境範疇 132
圖 3-1　行政院國家發展基金各項投資方案 166
圖 4-1　2013~2022 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型.224
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.....225
圖 4-3　2013~2022 年我國生技產業投資額統計 265

圖 4-4　2016~2022 年我國上市櫃生技公司募資統計 270
圖 4-5　2023 年我國生技聚落分布統計 286
圖 6-1　英國 NICE 依據產品分類辦法 329
圖 6-2　臺灣智慧醫療產品建立論件計酬的策略研析 335
圖 6-3　申請新項目自費核價：臺北市醫療機構費用收費標準核定參考原則爲例.....337
圖 6-4　新增新診療項目案例 340
圖 6-5　擴大適應症給付範圍案例 342
圖 6-6　新診療方式比照現有健保項目申報案例 344
圖 6-7　醫療科技評估報告架構 347

表目錄

表 2-1　2023 年全球藥品銷售區域分布 10
表 2-1　2028 年全球藥品銷售區域分布 11
表 2-3　2023 年全球前十大品牌藥及銷售額 12
表 2-4　2023 年美國 FDA 核准上市之新藥.....13
表 2-5　2023 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥.....16
表 2-6　2023 年全球前十大製藥公司銷售排名 18
表 2-7　2030 年全球藥品前十大銷售額預測 20
表 2-8　2023 年全球前十大生物藥品銷售額 21
表 2-9　2023 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 26
表 2-11 全球前十大醫療器材廠商近五年營業額比較 35
表 2-12 我國製藥產業範疇及其主要產品項目 67
表 2-13 2019~2023 年我國製藥產業經營概況 67
表 2-14 我國於國際上市之新藥 68
表 2-15 2022~2023 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區 70
表 2-16 我國在小分子新藥開發之重要研發進展 74
表 2-17 2022~2023 年我國原料藥前十大進出口國 76
表 2-18 我國在生物藥品開發之重要研發進展 80
表 2-19 衛生福利部核准上市之生物相似性藥品 81
表 2-20 臺灣醫療器材產業範疇及其主要產品項目 89
表 2-21 2019~2023 年我國醫療器材產業經營概況 91

表 2-22 2022~2023 年我國前十大醫療器材進口統計 92
表 2-23 2022~2023 年我國前十大醫療器材出口統計 94
表 2-24 臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過現況.....95
表 2-25 2023 年臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過件數(類別) 96
表 2-26 我國應用生技產業之領域別及其產品 98
表 2-27 2019~2023 年我國應用生技產業經營概況 98
表 2-28 2023 年國家農業科學獎獲獎名單 100
表 2-29 2023 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查.....110
表 2-30 2023 年衛生福利部核准上市之健康食品-依規格標.....111
表 2-31 經濟部產業發展署審查通過之醫藥研發服務公司參考名單.....113
表 2-32 臺灣健康福祉產業範疇 119
表 2-33 臺灣再生醫療製劑範疇 127
表 2-34 衛生福利部核准之細胞治療技術施行計畫統計 128
表 2-35 臺灣數位醫療產業範疇 132
表 3-1 生技醫藥產業發展條例提供的租稅優惠措施 145
表 3-2 政府提供生技產業其他的租稅優惠措施 146
表 3-3 2023 年經濟部補助生技領域之業界計畫項目 154
表 3-4 2024 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目.....155
表 3-5 2023 年經濟部產業發展署補助生技領域之產業升級創新平台輔導計畫項目 157

表 3-6　2023 年經濟部中小及新創企業署補助生技領域之小型企業創新研發計畫項目 158
表 3-7　2023 年國家藥物科技研究發展獎獲獎名單 159
表 3-8　2023 年農業部補助生技領域之產學合作計畫項目 160
表 3-9　2023 年農業部補助生技領域之業界科專計畫項目 161
表 3-10 2023 年行農業部農業科技園區補助園區業者計畫項目 161
表 3-11 2023 年臺北市生技獎獲獎單位 162
表 4-1　臺灣智慧醫療聯盟計畫辦公室推動跨院驗證案件數 183
表 4-2　超高齡社會之精準再生醫學啓航計畫推動成果 188
表 4-3　2023 年農業部公告之植物新品種 210
表 4-4　2023 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 225
表 4-5　2023 年我國動物用生物藥品田間試驗申請核准案 227
表 4-6　2020~2023 年首發新藥之申報金額 235
表 4-7　2019~2023 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.....235
表 4-8　2019~2023 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.....237
表 4-9　2019~2023 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.....238
表 4-10 2019~2023 年健保藥品申報金額依藥商分類之占比…. 238
表 4-11 2023 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥 240
表 4-12 2019~2023 年衛生福利部藥品審查案件與時效 241

表 4-13 2023 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材 242
表 4-14 2023 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材 246
表 4-15 2023 年我國審議核准上市農業生技醫藥 251
表 4-16 2019~2023 年我國上市櫃生技公司經營狀況 267
表 4-17 2023 年我國上市櫃生技公司業別統計 267
表 4-18 2023 年我國生技產業相關領域畢業生統計 271
表 4-19 2023 年教育部推動創新創業團隊之成效 275
表 4-20 2023 年經濟部中小及新創企業署補助培育生技領域之育成機構.....278
表 6-1 達文西機械手臂輔助手術比照健保給付胸(腹)腔鏡手術項目表.....343
表 6-2 成本效益與財務影響分析內容組成 348

縮寫表

List of Abbreviation and Full Name

AAV	**腺相關病毒** Adeno-Associated Virus
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	**簡要新藥申請** 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
BED	**暴食症** Binge Eating Disorder
BMCC	**生醫商品化中心** Biomedical Commercialization Center
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
AGR	**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
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

CGM	連續式血糖監測裝置 Continuous Glucose Monitor
CGT	競爭性學名藥 Competitive Generic Therapy
CMC	化學製造管制 Chemistry, Manufacturing & Controls
CMO	生技委託生產服務業 Contract Manufacturing Organization
CIRM	加州再生醫學研究所 California Institute for Regenerative Medicine
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
DHHS	美國衛生福利部 Department of Health and Human Services
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
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
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	藥物優良製造規範 Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations
GTP	人體細胞組織優良操作規範 Good Tissue Practice
HCA	人類細胞圖譜 Human Cell Atlas
HGP	人類基因體計畫 Human Genome Project
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
HTA	醫療科技評估 Health Technology Assessment
IBD	發炎性腸道疾病 Inflammatory Bowel Disease
ICCR	國際化粧品法規合作 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
IEA	國際能源總署 International Energy Agency
IND	新藥臨床試驗申請 Investigational New Drug Application
INCI	國際化粧品成分命名法 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
NARI	國家原子能科技研究院 National Atomic Research Institute
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	醫療器材法規 Medical Device Regulation
MFDS	南韓食品醫藥品安全處 Ministry of Food and Drug Safety
MHLW	日本厚生勞動省 Ministry of Health, Labor and Welfare
Mhp	豬肺炎黴漿菌 Mycoplasma hyopneumoniae
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	核磁共振攝影 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	中國大陸國家藥品監督管理局 National Medical Products Administration
NOAA	美國國家海洋暨大氣總署 National Oceanic and Atmospheric Administration
OCT	光學同調斷層 Optical Coherence Tomography
NSCLC	非小細胞肺癌 Non-Small Cell Lung Cancer
OECD	經濟合作暨發展組織 Organization for Economic Cooperation and Development
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 Co-operation Scheme
PITDC	財團法人醫藥工業技術發展中心 Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center
PMA	上市前許可 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
POCT	定點照護檢驗 Point of Care Testing

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
PRIME	優先藥物計畫 PpIority MEdicines
PRRT	胜肽受體放射性治療 Peptide Receptor Radionuclide Therapy
PTH	副甲狀腺激素 Parathyroid Hormone
RMAT	再生醫療先進療法 Regenerative Medicine Advanced Therapy
RNA	核糖核酸 Ribonucleic Acid
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
SCD	鐮狀細胞疾病 Sckle-Cll Dsease
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
TAVR	導管主動脈瓣膜置換治療 Transcatheter Aortic Valve Replacement
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。生物體的生物運作機制極為精密與複雜，科學家借重微精密儀器設備的開發，探索各種生物體的結構。1865年Gregor Mendel透過植物雜交實驗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。其後產業界也將生物技術擴及到食品、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，一旦過程產生基因變異，就可能成為疾病產生的來源，若能發現疾病與蛋白質的連結性，可望做為疾病治療和藥物開發之研究基石。爾後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。

由人類基因圖譜中獲得的生物資訊於生命科學及醫學研究產生重大的影響，除可為細胞、免疫、遺傳學等生物醫學研究提供參考，更可應用於發展DNA鑑定、基因檢測等技術及標靶藥物開發。各國積極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、臺灣、加拿大、中國大陸、德國、瑞士、日本、南韓等

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，提高疾病治療的精確度。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)，透過數據收集與詳細的空間繪圖，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(Telomere to Telomere Consortium, 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，帶動了許多新興學門的發展，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。進而促使科學家可從不同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，帶動精準醫療及數位醫療的發展，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且市場規模最大。隨著成本效益提升及友善環境的要求，在農業、食品、能源、環境等領域導入生物技術進行產品開發，近年來已有逐漸增加的趨勢，進而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.)。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「將科學與技術應用於生物體及其衍生之產品與模型，進而改變生物體或非生物體材料，以獲得知識、商品和服務」。(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.)。

根據世界趨勢與各界意見，「生物技術」為指「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)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，至向主管機關申請新藥臨床試驗(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，使其有更高的產品價值。此為生技產業研發經費占比高，但該產品不必上市，所獲得之報酬率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，以及再生醫療、數位醫療等新興科技領域的發展，並配合我國生醫產業創新推動方案、精準健康戰略產業發展方案，以及「生技醫藥產業發展條例」的推動，衍生健康福祉、再生醫療及數位醫療等之新興科技產業，故一併納入生技產業範疇，構成我國生技產業樣貌。

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，以及其他類醫材等；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；健康福祉產業包含健康福祉產品、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；再生醫療則包含再生醫療製劑及相關技術服務等。

貳、生技產業發展概況

一、全球生技市場發展現況

二、全球新興科技發展趨勢

三、我國生技產業發展現況

四、我國新興重點推動產業發展現況

貳、生技產業發展概況

生技產業的發展保障人類的健康，透過醫藥品、保健營養食品、農產品及生質能源等產品與服務的提供，從人類本身的疾病治療、健康飲食、到生活周遭居住與生態環境的維護，為增進人類民生福祉與提升生活品質而努力。伴隨著科技的進步及跨領域技術的結合，擴大對未滿足之醫療需求的探索，從而促進再生醫療、數位醫療、精準醫療等先進醫療科技的發展，不僅為疾病的治療提供新的策略，也促使個人化醫療的提早實現，並有機會能提早進行疾病的預防與預測等風險管理措施。另外，也透過再生資源的使用與各種減碳及碳補捉技術的發展，因此，藉由生技產業的發展及可再生資源的運用，期能打造出全齡健康與淨零碳排的永續發展社會。

一、全球生技市場發展現況

隨著COVID-19疫情趨緩，世界衛生組織(World Health Organization, WHO)也於2023年5月正式解除COVID-19的全球公衛緊急事件，對全球經濟的影響趨微，但全球政經局勢並未因此而有所減緩，反而隨著美國與中國大陸持續抗衡，俄烏戰爭持續延燒且近期更有擴大的跡象，以及中東局勢惡化等事件，涉及全球能源及資源的供應議題，若情勢加劇，可能進一步對全球經濟與產業造成影響，值得持續關注。

全球生技醫藥產業受惠於創新技術的開發及跨領域技術的導入應用。例如：mRNA相關技術、基因編輯、抗體技術等，不僅加速醫藥品的開發與上市，許多創新醫藥品更用於未滿足的醫療需求，為患者提供新的治療策略，增加疾病的治癒率。農業生技與保健食品也在廠商持續針對市場的需求，提供多元化的產品，逐步擴大整體市場規模。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、全球保健營養產品市場及全球受託開發製造(Contract Development and Manufacture Organization, CDMO)市場進行陳述。

(一)全球藥品市場

依據IQVIA公司的統計，包含COVID-19疫苗及藥品，2023年全球藥品市場規模約為1.61兆美元，較2022年的1.48兆美元，約成長8.40%，如圖2-1所示。其中先進國家的市場規模約為1.28兆美元，約占全球藥品市場規模的79.38%，較2022年的占比73.42%有顯著提升。而美國、德國、法國、英國、義大利、西班牙、日本、加拿大、澳洲及南韓之十大先進國家，2023年的藥品市場規模約亦達到10,816億美元，占全球藥品市場的67.31%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯

為主的新興藥品市場，2023年藥品市場規模為3,037億美元，約占全球藥品市場的18.90%，至於低所得國家地區，其藥品銷售額為276億美元，僅占1.72%，如表2-1所示。

單位：億美元

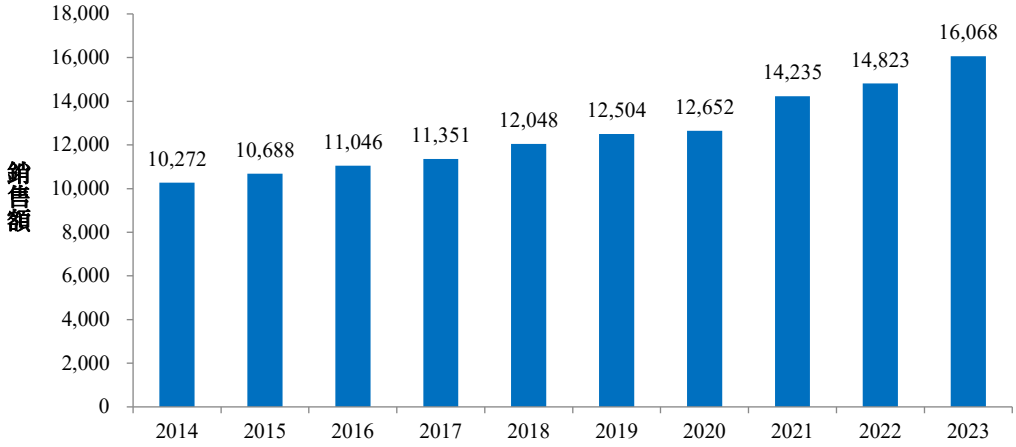


圖2-1　全球藥品市場發展現況

資料來源：IQVIA, 2024 年 1 月。

表 2-1　2023 年全球藥品銷售區域分布

單位：億美元，%

地區別	2023年 銷售額	2019~2023年 CAGR	2028年 預估銷售額	2024~2028年 CAGR
先進國家	12,755	7.3	17,750~18,050	2.5~5.5
-十大先進國家	10,816	7.2	15,050~15,350	2.5~5.5
新興藥品國家	3,037	7.8	4,000~4,300	5~8
低所得國家	276	8.5	330~370	4.5~7.5
合計	16,068	7.3	22,250~22,550	6~9

附註：1.CAGR：複合年成長率(Compound Annual Growth Rate)。

2.新興藥品市場由於 2023 年之標準有所調整，納入的國家亦有所變動，故 2023 年與 2022 年的數值有大幅變動。

資料來源：Global Use of Medicines 2024：Outlook to 2028, IQVIA, 2024 年 1 月。

依據IQVIA公司的調查顯示，預估2028年全球前五大治療用藥分別為癌症用藥、免疫抑制劑、降血糖用藥、心血管用藥及中樞神經系統用藥，如表2-2所示。其中癌症為全球亟待克服的重大疾病，包含各國核准上市的新藥或研發中的品項，癌症用藥仍位居首位，加上各種癌症創新療法的開發，未來癌症用藥

仍將維持高度成長，預估2028年市場規模將達到4,440億美元，2024~2028年的複合年成長率為14~17%。免疫抑制劑受到生物相似性藥品的核准上市之影響而有銷售趨緩的情形，預估2028年市場規模為1,920億美元，2024~2028年複合年成長率僅有2~5%。值得注意的是，肥胖用藥隨著創新療法的使用而產生較佳的效果，呈現高度成長，預估2028年市場規模為740億美元，2024~2028年的複合年成長率高達24~27%。

表 2-2　2028 年全球前十大治療藥品分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2028年 預測銷售額	2024~2028年CAGR
Oncologics(癌症用藥)	4,440	14~17
Immunology(免疫抑制劑)	1,920	2~5
Diabetics(降血糖用藥)	1,840	3~6
Cardiovascular(心血管用藥)	1,260	2~5
Central Nervous System(中樞神經系統用藥)	1,030	6~9
Respiratory(呼吸用藥)	990	3~6
Mental health(心理健康用藥)	810	9~12
Infectious diseases(傳染性疾病用藥)	750	3~6
Obesity(肥胖用藥)	740	24~27
GU sexual health(泌尿生殖及性健康用藥)	620	3~6

資料來源：Global Use of Medicines 2024：Outlook to 2028, IQVIA, 2024 年 1 月。

依據GlobalData公司的統計數據，2023年前十大品牌藥銷售排名，如表2-3所示。Merck公司治療晚期黑色素瘤的Keytruda®以250.11億美元的銷售額榮登榜首，較2022年成長19.46%。其藉由不斷的擴增新適應症以帶動銷售額，2023年新增8項適應症，累計已獲准40餘項用於不同適應症的治療。AbbVie公司的Humira®受到生物相似性藥品於歐美等地上市銷售的影響，銷售額已由2022年的212.37億美元，減少到2023年的144.04億美元，減少幅度達32.17%。Novo Nordisk公司治療第II型糖尿病藥品Ozempic®則受惠於降低血糖及減少食慾等作用，2023年銷售額大幅成長64.50%，達到138.94億元。另外，Sanofi公司用於治療皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎的Dupixent®、Gilead Sciences公司治療HIV感染的Biktarvy®及Johnson & Johnson公司治療多發性骨髓瘤的Darzalex®等藥品，隨著銷售額增加，呈現兩位數的成長。

2023年全球前十大藥品銷售額總計為1,297.84億美元，較2022年的1,504.88億美元，減少13.76%，主要受到COVID-19疫情趨緩，相關疫苗銷售減少所致，其中生物藥品共有8項，合計銷售額為1,057.28億美元，約占81.46%，屬小分子藥品者僅2項，總銷售額為240.56億美元，約占19.54%。

表 2-3　2023 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	2022年銷售額	2023年銷售額	2022~2023年成長率	產品類型
Keytruda® (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	209.37	250.11	19.46	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	212.37	144.04	-32.17	生物藥品
Ozempic® (Novo Nordisk)	糖尿病	84.46	138.94	64.50	生物藥品
Eliquis® (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	117.89	122.06	3.54	小分子藥
Biktarvy® (Gilead Sciences)	HIV	103.90	118.50	14.05	小分子藥
Dupixent® (Sanofi)	皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎	87.20	115.88	32.89	生物藥品
Comirnaty® (Pfizer/BioNTech)	COVID-19	430.20	112.20	-73.92	生物藥品
Stelara® (Johnson & Johnson)	乾癬症	97.23	108.58	11.67	生物藥品
Darzalex® (Johnson & Johnson)	多發性骨髓瘤	79.77	97.44	22.15	生物藥品
Opdivo® (Bristol-Myers Squibb)	黑色素瘤	82.49	90.09	9.21	生物藥品

資料來源：GlobalData, 2024 年 5 月。

COVID-19疫情期間，各國大力支持生技醫藥研發，也推動許多創新醫療技術的發展，即使世界衛生組織(WHO)於2023年5月解除COVID-19的全球公衛緊急事件，創新技術導入生技醫藥研發仍持續進行，各國也加快新藥審查進度，使得2023年新藥上市的品項大幅增加。2023年美國FDA藥物評估暨研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)共核准55項新藥上市，僅次於2018年的59件，為近年的次高，如表2-4所示。55項新藥中，包含38項小分子新藥和17項生物藥品。另外，依據疾病治療領域別區分，以癌症用藥及罕見疾病用藥居多，分別有14項及13項獲准上市，各占新藥核准上市總數的25%及24%，其他則分屬於血液、傳染、神經系統、心血管及代謝、眼科等疾病用藥。

美國FDA核准的新藥雖有增加，其中具創新性的First-In-Class品項仍達20項，占總核准數量的比率為36%，與2022年相同。其中值得關注的產品，包括Acadia Pharmaceuticals公司治療雷特氏症新藥Daybue®、GSK公司治療慢性腎病新藥Jesduvroq®、Bausch公司與Lomb公司共同開發治療乾眼症新藥Miebo®、Reata Pharmaceuticals公司治療費氏運動失調症新藥Skyclarys®、Regeneron公司治療CHAPLE病新藥Veopoz®，以及Trasus Pharmaceuticals公司治療蠕形蟎感染新藥 Xdemvy®，為患者提供新的治療選擇，或提高療效。

表 2-4　2023 年美國 FDA 核准上市之新藥

商品名	主要成分	開發商	適應症	審查方式
Agamree®*	vamorolone	Catalyst	杜氏肌肉營養不良症	**O, F**
Aphexda®*	motixafortide	BioLineRx	多發性骨髓瘤	**O**
Augtyro®*	repotrectinib	BMS	肺癌	**O, P**
Beyfortus®	nirsevimab-alip	AstraZeneca/Sanofi	呼吸道融合病毒(RSV)	**F**
Bimzelx®	bimekizumab-bkzx	UCB	斑塊型乾癬	
Brenzavvy®*	bexagliflozin	TheracosBio	第II型糖尿病	
Columvi®	glofitamab-gxbm	Roche	大B細胞淋巴瘤	**F, P, A**
Daybue®*	trofinetide	Acadia Pharmaceuticals	雷特氏症	**FiC, O, F, P**
Defencath®	taurolidine, heparin	CorMedix	抗菌	**FiC, F, P**
Elfabrio®	Pegunigalsidase alfa-iwxj	Chiesi/Protalix	法布瑞氏症	**F, P**
Elrexfio®*	elranatamab-bcmm	Pfizer	多發性骨髓瘤	**O, F, B, P, A**
Epkinly®*	epcoritamab-bysp	Genmab/AbbVie	大B細胞淋巴瘤	**P, A**
Exxua®*	gepirone	Fabre-Kramer Pharmaceuticals	重度憂鬱症	
Fabhalta®*	iptacopan	Novartis	陣發性夜間血紅素尿症	**FiC, O, B**
Filspari®*	sparsentan	Travere Therapeutics	罕見嚴重IgA腎病	**FiC, O, P, A**
Filsuvez®	birch triterpenes	Chiesi	遺傳性表皮分解性水泡症	**FiC, O, F, P**
Fruzaqla®	fruquintinib	HutchMed/Takeda	轉移性結直腸癌	**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, 2024 年 1 月。

表 2-4　2023 年美國 FDA 核准上市之新藥(續 1)

商品名	主要成分	開發商	適應症	審查方式
Inpefa®	sotagliflozin	Lexicon Pharmaceuticals	心衰竭	
Izervay®*	avacincaptad pegol	Iveric Bio	視網膜地圖狀萎縮	**F, B, P**
Jaypirca®*	pirtobrutinib	Eli Lilly	淋巴癌	**O, F, P, A**
Jesduvroq®	daprodustat	GSK	慢性腎病	**FiC**
Joenja®*	leniolisib	Pharming Group	PI3K-delta症候群	**FiC, O, P**
Lamzede®	velmanase alfa-tycv	Chiesi Farmaceutici	α甘露糖儲積症	**FiC, O, F, P**
Leqembi®*	lecanemab-irmb	Eisai/ Biogen	阿茲海默症	**F, B, P, A**
Litfulo®*	ritlecitinib	Pfizer	斑禿	
Loqtorzi®	toripalimab-tpzi	Junshi Biosciences /Coherus	鼻咽癌	**O, B, P**
Miebo®	perfluorohexyloctane	Bausch + Lomb	乾眼症	**FiC**
Ngenla®	somatrogon-ghla	Pfizer	生長激素缺乏症	**O**
Ogsiveo®*	nirogacestat	SpringWorks	纖維類瘤	**FiC, O, F, B, P**
Ojjaara®*	momelotinib	GSK	骨髓纖維化	**O**
Omvoh®	mirikizumab-mrkz	Eli Lilly	潰瘍性結腸炎	
Orserdu®*	elacestrant	Stemline Therapeutics	乳癌	**F, P**
Paxlovid®	nirmatrelvir, ritonavir (co-packaged)	Pfizer	COVID-19	**FiC, F, P**
Pombiliti®	cipaglucosidase alfa-atga	Amicus Therapeutics	龐貝病	**O, B**
Posluma®*	flotufolastat F 18	Blue Earth	PSMA顯影劑	
Qalsody®*	tofersen	Biogen	肌萎縮性側索硬化症	**FiC, O, F, P, A**
Rezzayo®*	rezafungin	Melinta Therapeutics	念珠菌感染	**O, F, P**
Rivfloza®*	nedosiran	Novo Nordisk	原發性高草酸鹽尿症	**FiC, O, B**
Rystiggo®*	rozanolixizumab-noli	UCB	全身重症肌無力	**O, P**
Ryzneuta®	efbemalenograstim alfa-vuxw	Yifan	化療後中性粒細胞減少症	
Skyclarys®*	omaveloxolone	Reata Pharmaceuticals	費氏運動失調症	**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, 2024 年 1 月。

表 2-4　2023 年美國 FDA 核准上市之新藥(續 2)

商品名	主要成分	開發商	適應症	審查方式
Sohonos®	palovarotene	Ipsen	進行性骨化性纖維增殖症	**FiC, O, P**
Talvey®*	talquetamab-tgvs	Johnson & Johnson	多發性骨髓瘤	**FiC, O, B, P, A**
Truqap®*	capivasertib	AstraZeneca	乳腺癌	**FiC, F, P**
Vanflyta®	quizartinib	Daiichi-Sankyo	急性骨髓性白血病	**O, F, P**
Velsipity®*	etrasimod	Pfizer	潰瘍性結腸炎	
Veopoz®*	pozelimab-bbfg	Regeneron	CHAPLE病	**FiC, O, F, P**
Veozah®*	fezolinetant	Astellas	熱潮紅	**FiC**
Wainua®*	eplontersen	AstraZeneca	遺傳性澱粉樣多發性神經病變	**O**
Xacduro®*	sulbactam, durlobactam (co-packaged)	Innoviva	鮑氏不動桿菌感染	**F, P**
Xdemvy®*	lotilaner	Trasus Pharmaceuticals	蠕形蟎感染	**FiC**
Zavzpret®*	zavegepant	Pfizer	偏頭痛	
Zilbrysq®	zilucoplan	UCB	重症肌無力	**O**
Zurzuvae®*	uranolone	Biogen	產後憂鬱症	**F, P**
Zynyz®*	retifanlimab-dlwr	Incyte	梅克爾細胞癌	**O, F, P, A**

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, 2024 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。2023年核准上市的55項新藥中，47項新藥至少獲得上述其中一項優惠措施而上市，約占85%。其中具罕見疾病資格者有28項，約占51%；獲得突破性療法認定有9項，占18%；獲得優先審查資格有31項，約占56%；獲得快速審查資格有25項，約占45%，獲得加速審核資格有9項，約占16%。

美國為全球最大藥品市場，其結合商業保險制度的藥品給付措施，使得藥品定價策略普遍優於其他國家，加上美國藥品上市審查制度嚴謹，亦有助於其

他國家上市，故廠商多以美國做為第一上市的國家。2023年美國FDA核准上市的新藥中，於美國第一個上市的新藥達到35項，約占新藥核准上市的64%，但略低於2022年的68%。

2023年歐盟醫藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)推薦上市(recommended for approvals)的新藥達到39項，較2022年的41項略微減少，如表2-5所示。2023年推薦上市的新藥，癌症治療用藥最多，共計13項，其次為神經疾病有7項，其他則分屬於血液、皮膚、新陳代謝、傳染、內分泌、心血管疾病治療藥物及疫苗。2023年推薦上市的品項中，17項屬於罕見疾病。

表 2-5　2023 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥

商品名	主要成分	開發商	適應症
Abrysvo®	bivalent	Pfizer	呼吸道融合病毒
Agamree®	vamorolone	Catalyst	杜氏肌肉營養不良症
Aquipta®	atogepant	AbbVie	偏頭痛
Arexvy®	RSVPreF3 antigen	GSK	呼吸道融合病毒
Bimervax®	selvacovatein	Hipra Human Health	COVID-19
Briumvi®	ublituximab-xiiy	TG Therapeutics	多發性硬化症
Camzyos®	mavacamten	BMS	肥厚型心肌病
Casgevy®	exagamglogene autotemcel	Vertex/ CRISPR Therapeutics	鐮刀型紅血球疾病
Columvi®	glofitamab	Roche	大B細胞淋巴瘤
Ebglyss®	lebrikizumab	Almirall	異位性皮膚炎
Elrexfio®	elranatamab	Pfizer	多發性骨髓瘤
Elucirem®	gadopiclenol	Guerbet	核磁共振對比增強顯影劑
Inaqovi®	cedazuridine/decitabine	Otsuka/Astex	不適合誘導式化療的心診斷AML
Jaypirca®	pirtobrutinib	Eli Lilly	淋巴癌
Jesduvroq®	daprodustat	GSK	慢性腎病
Krazati®	adagrasib	Mirati	非小細胞肺癌
Litfulo®	ritlecitinib	Pfizer	斑禿
Loargys®	pegzilarginase	Immedica	精胺酸酶1缺乏症(ARG1-D)
Lyfnua®	gefapixant	Merck & Co/Dohme	慢性咳嗽
Lytgobi®	futibatinib	Taiho	膽管癌
Omjjara®	momelotinib	GSK	骨髓纖維化
Omvoh®	mirikizumab-mrkz	Eli Lilly	潰瘍性結腸炎
Orserdu®	elacestrant	Stemline Therapeutics	乳癌
Pylclari®	piflufolastat	Curium	前列腺癌診斷

資料來源：歐盟 EMA, 2024 年 2 月。

表 2-5　2023 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥(續)

商品名	主要成分	開發商	適應症
Rezzayo®	rezafungin	Melinta Therapeutics	念珠菌感染
Rystiggo®	rozanolixizumab	UCB	全身重症肌無力
Skyclarys®	omaveloxolone	Reata Pharmaceuticals	費氏運動失調症
Sotyktu®	deucravacitinib	BMS	中重度斑塊狀牛皮癬
Talvey®	talquetamab	Johnson & Johnson	多發性骨髓瘤
Tepkinly®	epcoritamab	AbbVie	大B細胞淋巴瘤
Tevimbra®	tislelizumab	Novartis	食道癌
Tibsovo®	ivosidenib	Les Laboratoires Servier	膽管癌
Vafseo®	vadadustat	Akebia	腎病貧血
Vanflyta®	quizartinib	Daiichi-Sankyo	急性骨髓性白血病
Velsipity®	etrasimod	Pfizer	潰瘍性結腸炎
Veoza®	fezolinetant	Astellas	熱潮紅
Yorvipath®	palopegteriparatide	Ascendis Pharma	副甲狀腺功能低下症
Ztalmy®	ganaxolone	Marinus	CDKL5缺乏症
Zilbrysq®	zilucoplan	UCB	重症肌無力

資料來源：歐盟 EMA, 2024 年 2 月。

全球製藥公司在面對2023年疫情趨緩，廠商積極開發新適應症，並擴大產品上市國家，2023年全球前十大製藥公司雖與2022年相同，但由於主力產品的銷售額變化大，名次有大幅調整，如表2-6所示。Merck公司受惠Keytruda®及Gardasil®產品銷售大幅成長，使得其藥品銷售額達到601.15億美元，成長15.59%，排名從2022年的第四名，竄升成為2023年的榜首。Pfizer公司2022年受惠於COVID-19疫苗Comirnaty®及抗病毒藥品Paxlovid®成為2022年最大製藥公司，然也受到COVID-19疫情趨緩導致相關產品銷售大幅減少，使得2023年銷售額為584.96億美元，減少41.53%，位居第二名，同時市值也下降43.5%。AbbVie公司其治療乾癬新藥Skyrizi®的銷售額雖然大幅成長，但挹注後也無法彌補Humira®銷售減少的金額，2023年藥品銷售額543.18億美元，減少6.44%，位居第四名。

另外，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6.89倍，但因藥品銷售僅占該公司總銷售額的64.3%，而其亦為全球醫療器材領導廠商之一，高市值也有部分來自於醫療

器材領域。其他製藥公司市值與銷售額的差距約在2.02~5.04倍之間，以AbbVie公司的市值與銷售額之5.04的倍數最高，最低則為GSK公司的2.02倍，但相較2022年的1.79倍，已略有提升。

依據IQVIA公司的調查，全球藥品市場未來5年將以5~8%的複合年成長率增加，預估2028年將達到2.3兆美元。其中北美、西歐及日本等先進國家的成長將趨緩，而中國、印度和亞太地區的成長將超過3%。未來全球藥品市場的成長關鍵因素將與新藥上市數量、新藥專利屆滿及生物相似性藥品上市等有密切的關係。另外，氣候變遷引起的森林大火、洪水及颱風等情形可能會增加特定疾病的藥品需求，以及藥品短缺造成的替代性議題。

表 2-6　2023 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	2023年銷售額	2023年市值	主力品項
1	Merck & Co	美國	601.15	2,763	Keytruda®, Gardasil®, Vaxneuvance®
2	Pfizer	美國	584.96	1,626	Comirnaty®, Eliquis®, Prevnar 13®
3	Johnson & Johnson	美國	547.59	3,773	Stelara®, Darzalex®, Trevicta®
4	AbbVie	美國	543.18	2,736	Humira®, Skyrizi®, Rinvoq®
5	Sanofi	法國	502.28	1,253	Dupixent®, Influenza vaccines®, Lantus®
6	F. Hoffmann-La Roche	瑞士	497.11	2,373	Ocrevus®, Hemlibra®, Tecentriq®
7	Novartis	瑞士	469.09	2,296	Entresto®, Cosentyx®, Promacta®
8	AstraZeneca	英國	458.11	2,092	Farxiga®, Tagrisso®, Soliris®
9	Bristol-Myers Squibb	美國	450.07	1,044	Eliquis®, Opdivo®, Revlimid®
10	GSK	英國	377.10	760	Shingrix®, Trelegy Ellipta®, Dovato®

註：市值統計為 2023 年 12 月 31 日。

資料來源：Globaldata, 2024 年 5 月。

美國2022年8月發布「降低通貨膨脹法案」(Inflation Reduction Act)，其中在醫療保健領域，以降低處方藥品價格為主，將允許美國衛生福利部(Department of Health and Human Services, DHHS)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 D中單一來源、缺乏學名藥品或生物相似性藥品競爭的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15項藥物，2029年及以後則再增加20項藥物。

目前已初步列入價格談判候選藥品多為對美國醫療計畫造成巨大財政壓力的品項，包括Bristol-Myers Squibb公司的抗凝血劑Eliquis®、Boehringer Ingelheim公司和Eli Lilly公司的糖尿病藥物Jardiance®、Johnson & Johnson公司的血液稀釋劑Xarelto®、Merck公司的糖尿病藥品Januvia®、AstraZeneca公司的糖尿病藥物Farxiga®、Novartis公司的心力衰竭治療藥物Entresto®、Amgen公司的類風濕關性節炎藥品Enbrel®、Johnson & Johnson公司和AbbVie公司的血癌治療藥品Imbruvica®、Johnson & Johnson公司治療乾癬症藥品Stelara®，以及Novo Nordisk公司的胰島素Fiasp/NovoLog®。雖多數廠商已提出訴訟，抵制其對藥品價格的干預，但已有部分案件被駁回，同時廠商也持續進行談判，以爭取較合理的價格。

隨著中美持續進行抗衡，美國為避免健康資訊外流到中國大陸，已提出《生物安全法案》(Biosecure Act)，禁止美國企業與中國大陸的藥明康德公司、華大基因公司、華大智造公司及其Complete Genomics公司和藥明生物公司進行設備採購或相關服務合約。目前有簽訂合約者須於2032年以前終止。依據GlobalData公司的調查，受該法案影響的生物藥品，包括研發中、臨床試驗或CDMO業務等超過120項。其中60%為已上市產品或處於臨床試驗後期的品項。若終止業務，將可能造成藥物開發成本增加，以及臨床試驗及上市申請等時程的延遲。至於總部設在中國大陸以外的其他國家廠商是否會從中獲得利益，也將會與美國製藥公司為了供應鏈議題而與國內廠商合作有關，值得觀察。

依據GlobalData公司的調查統計，預測2030年全球銷售前十大藥品，如表2-7所示。其中Eli Lilly公司的糖尿病藥品Mounjaro®將成為2030年銷售額首位，預估以37.1%的複合年成長率，從2023年的53.39億美元，預測2030年銷售額將達到485億美元。Sanofi公司開發用於治療異位性皮膚炎的藥品Dupixent®，預估2030年的銷售額將達236.82億美元，複合年成長率為10.8%。至於Merck公司治療黑色素瘤的Keytruda®，考量其適應症多已開發，產品的成長性有限，預估2030年銷售額約為212.97億美元，複合年成長率約減少2.3%。2030年前十大藥品銷售預測中成長最快為Novo Nordisk公司用於減重的藥品Wegovy®，預估將以22.4%的複合年成長率，從2023年的45.5億美元，預測2030年銷售額將達到187.68億美元。另外，AbbVie公司治療乾癬新藥Skyrizi®及類風溼性關節炎藥品Rinvoq®也將有不錯的成長，預估至2030年的成長率分別為14.2%及17.5%。

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。

表 2-7　2030 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	2023年銷售額	2030年預測銷售額	2023~2030 CAGR(%)
1	Mounjaro®	Eli Lilly	53.39	485.00	37.1
2	Dupixent®	Sanofi	115.88	236.82	10.8
3	Ozempic®	Novo Nordisk	138.94	224.36	7.1
4	Keytruda®	Merck & Co	250.11	212.97	-2.3
5	Skyrizi®	AbbVie	77.63	196.76	14.2
6	Wegovy®	Novo Nordisk	45.50	187.68	22.4
7	Darzalex®	Johnson & Johnson	97.44	174.20	8.7
8	Biktarvy®	Gilead Sciences	118.50	155.24	3.9
9	Gardasil/Gardasil 9®	Merck & Co	88.86	125.85	5.1
10	Rinvoq®	AbbVie	39.69	122.60	17.5

資料來源：GlobalData, 2024 年 5 月。

1、生物藥品市場

依據IQVIA公司的研究報告，全球生物藥品的市場規模將由2023年的5,030億美元，增加到2028年的8,920億美元，複合年成長率約為9.5~12.5%，如圖2-2所示。隨著細胞治療與基因治療等新型態的生物藥品開發上市，加上單株抗體藥物的持續成長，而帶動生物藥品市場的擴張；然而，生物相似性藥品的快速發展，尤其美國加強對生物相似性藥品的推動，也將對生物藥品的市場帶來部分的壓制。

單位：億美元

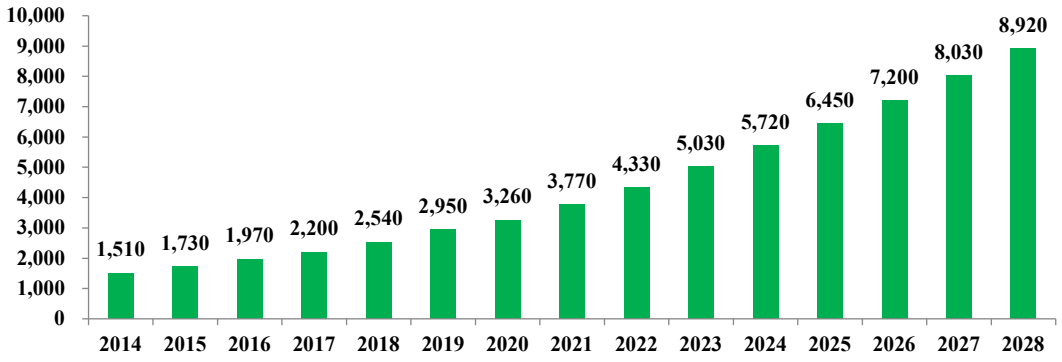


圖2-2　全球生物藥品市場發展趨勢

資料來源：Global Use of Medicines 2024：Outlook to 2028, IQVIA, 2024 年 1 月。

2023年美國FDA的CDER核准17項生物藥品，約占2022年美國FDA的CDER核准總數的31%；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14項疫苗、細胞治療、基因治療及微生物療法等產品上市，較2022年的8項大幅增加，其中包含5項疫苗獲准上市。

2023年全球前十大生物藥品銷售額，如表2-8所示。其中銷售額最高的為Merck公司治療晚期黑色素瘤的Keytruda®，達到250.11億美元，成長19.46%。Novo Nordisk公司治療第II型糖尿病藥品Ozempic®，2023年銷售額達138.94億美元，大幅成長64.50%，位居第三名。Sanofi公司用於治療皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎的Dupixent®、Johnson & Johnson公司用於多發性骨髓瘤的Darzalex®、Merck公司預防人類乳突病毒(HVP)的疫苗Gardasil/ Gardasil 9®、以及AbbVie公司治療乾癬症的Skyrizi®等均有兩位數的成長。而AbbVie公司的Humira®與Pfizer公司與BioNTech公司共同開發的COVID-19疫苗Comirnaty®分別受到生物相似性藥品的上市與COVID-19疫情趨緩等影響，致使銷售額大幅下滑。

表 2-8　2023 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	2022年銷售額	2023年銷售額	2022~2023年成長率	產品類型
Keytruda® (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	209.37	250.11	19.46	單株抗體
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	212.37	144.04	-32.17	單株抗體
Ozempic® (Novo Nordisk)	糖尿病	84.46	138.94	64.50	重組蛋白
Dupixent® (Sanofi)	皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎	87.20	115.88	32.89	單株抗體
Comirnaty® (Pfizer/BioNTech)	COVID-19	430.20	112.20	-73.92	疫苗
Stelara® (Johnson & Johnson)	乾癬症	97.23	108.58	11.67	單株抗體
Darzalex® (Johnson & Johnson)	多發性骨髓瘤	79.77	97.44	22.15	單株抗體
Opdivo® (Bristol-Myers Squibb)	黑色素瘤	82.49	90.09	9.21	單株抗體
Gardasil/ Gardasil 9® (Merck & Co)	HVP	68.97	88.86	28.84	疫苗
Skyrizi® (AbbVie)	乾癬	51.65	77.63	50.30	單株抗體

資料來源：GlobalData, 2024 年 5 月。

從前十大生物藥品的銷售額分析，單株抗體藥品占了7項，總銷售額達到883.77億美元。顯示單株抗體藥品仍為生物藥品的主力產品，亦是生物藥品公司持續研發的重點項目。同時也依據其特性，衍生出多種抗體藥物。例如：雙特異性抗體(Bispecific Antibodies, BsAb)、多特異性抗體及抗體藥物複合體(Antibody-Drug Conjugates, ADC)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。各國已核准上市的BsAb藥品共計有16項，2023年銷售額超過80億美元。Roche公司共計有4項BsAb藥品獲准上市，其中治療血友病的Hemlibra®銷售額最高，2023年達到46.16億美元。治療黃斑部病變及糖尿病性黃斑水腫的Vabysmo®亦有26.26億美元的銷售額。Amgen公司治療急性淋巴性白血病的Blincyto®銷售額也達8.61億美元。

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。例如：Johnson & Johnson公司收購Yellow Jersey Therapeutics(YJT)公司，取得將進入第二期臨床試驗用於治療特異性皮膚炎的雙特異性抗體藥品NM26；收購Proteologix公司，取得治療特異性皮膚炎及氣喘的雙特異性抗體藥品PX128。雙特異性抗體技術領域的創新領導者Invenra公司與Catalent公司合作，開發新型雙特異性抗體複合體藥品。百奧賽圖生物製藥公司與韓國ABL Bio公司合作，利用其RenLite®平台開發的雙特異性抗體ADC藥物已在多種腫瘤模型中展現出療效，結合ABL Bio公司在癌症免疫治療和中樞神經系統疾病治療平台的優勢，加速新型雙抗ADC療法的研發。從事創新型細胞治療的ONK Therapeutics公司則與NAYA Biosciences公司合作，將評估由ONK Therapeutics公司設計的自然殺手(NK)細胞療法和NAYA Biosciences公司的FLEX-NK®雙特異性抗體組成的聯合療法用於肝癌的治療。艾科賽特醫藥公司與北京海金格醫藥公司合作開發用於治療多發性骨髓瘤的雙特異性抗體藥物YKST02之臨床研究。Biotheus公司將已進入第二期臨床試驗用於治療晚期實體瘤的雙特異性抗體候選藥物PM8002在大中華地區以外之全球研發與商業化權利授權BioNTech公司。Merck公司與Phanes Therapeutics公司合作，將其針對claudin 18.2和CD47的雙特異性抗體PT886與Merck公司的Keytruda®合併使用，用於治療claudin 18.2陽性胃或胃食道管連接處腺癌患者。

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，主要用於乳癌、淋巴瘤、白血病、胃癌、泌尿道上皮癌等疾病。依據GlobalData公司的調查，預估全球ADC藥品市場將由2023年的92億美元，增加到2029年的400億美元。2023年銷售額前三大ADC藥品均為治療乳腺癌用藥。包括AstraZeneca公司與Daiichi Sankyo公司的Enhertu®，銷售額達到30億美元最高，Roche公司的Kadcyla®，銷售額為21.88億美元，Gilead Sciences公司的Trodelvy®，銷售額達到10.63億美元。

隨著ADC藥品市場的快速成長，廠商併購活動也加速進行。依據GlobalData公司的Pharma Intelligence Center交易資料庫，從2018年迄今，全球共涉及150件ADC藥品的交易合作案件。近期比較具規模的交易合作案件，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，AbbVie公司以101億美元收購ImmunoGen公司，取得用於治療卵巢癌的ADC藥品Elahere®，德國Merck公司與Caris Life Sciences公司合作，共同開發進入臨床試驗的ADC藥品，並取得該藥品的研發和商業銷售權；Johnson & Johnson公司併購Ambrx公司，取得ARX517、ARX788、ARX305等進入臨床試驗階段的ADC藥品，增加其在ADC藥品的研發品項。Merck公司亦與Daiichi Sankyo公司達成商業合作，將在日本以外的全球市場共同進行patritumab deruxtecan、ifinatamab deruxtecan和raludotatug deruxtecan等ADC藥品的開發與商業化。

2、學名藥市場

學名藥市場規模除來自於原有學名藥銷售增加之外，包含疾病人口數增加或政策的鼓勵而帶動需求，同時也會受到原廠藥品專利期限屆滿而衍生出新的市場商機。尤其面對高齡社會所帶來的醫療支出增加，各國為和緩財政壓力，積極鼓勵使用學名藥，加速學名藥市場規模的成長。依據Precedence Research公司的研究報告指出，2023年全球學名藥市場規模約為4,649.8億美元，預估至2033年將達到7,767.8億美元，複合年成長率為5.2%。其中北美市場為學名藥最大市場，約占34.69%，其次為歐洲的25.40%，而亞太地區雖占22.57%，但隨著慢性疾病人口數增加及生活習慣的改變，預估未來市場的成長率將達到8%。美國及中國為全球學名藥主要市場，以下將分別簡述學名藥發展概況。

依據美國FDA的學名藥年報資料，2023年美國FDA核准通過的學名藥數量達到956項，較2022年的914項，增加4.60%。整體而言，尚未恢復到2017~2019年平均超過1,000項的件數。956項新核准的學名藥，簡要新藥申請(Abbreviated

New Drug Approvals, ANDA)為773項，暫行性核准為183項。其中又有90項屬於第一個學名藥上市，包含治療6歲以上注意力不足過動症(Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD)或暴食症(Binge Eating Disorder, BED)的Lisdexamfetamine Dimesylate Chewable®，以及治療類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎等疾病之Tofacitinib®。

美國為加速學名藥上市銷售，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2024年5月底，已有291項產品符合資格，但由於廠商未於規定時間內上市行銷或自願放棄，故僅有143項獲得CGT專屬權利。

中國大陸為全球第二大醫藥市場，並以學名藥銷售為主。中國大陸針對學名藥提出一致性評價政策，以提高藥品品質，並維持藥品價格秩序，提升產業競爭力。依據中國大陸學名藥發展報告的資料，2023年中國學名藥市場約人民幣8,923億元，約較2022年成長2%，且新增審查通過的學名藥有1,993項。

依據中國國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)的統計，2023年審查通過的一致性評價件數為915件，通過的品種數為326項。其中注射製劑通過的件數居多，達到626件、163項品種；口服製劑則有289件、163項品種通過審查。其中以科倫藥業公司、齊魯製藥公司和石四藥公司等通過的品種數量最多。累計通過一致性評價共3,797件，666項品種，其中，口服製劑通過1,836件、計417個品種；注射製劑通過1,961件，249項品種。另外，中國大陸為推動專利連結制度，於2021年7月頒布《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，對於第一個挑戰專利並獲得第一個上市的學名藥，給予12個月的市場獨占期。2023年共通過113項第一個學名藥。

科倫藥業公司以31項藥品通過一致性評價。其中6項更獲得第一個學名藥資格，如：氫溴酸替格列汀片、ω-3甘油三酯(2%)中/長鏈脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液、氨基酸葡萄糖注射液、泊沙康唑口服混懸液、注射用頭孢西丁鈉/葡萄糖注射液、注射用頭孢他啶阿維巴坦鈉/氯化鈉注射液；南京正大天晴公司有19項藥品通過一致性評價，並有5項藥品獲得第一個學名藥；齊魯製藥公司則有32項藥品通過一致性評價，亦有5項藥品獲得第一個學名藥。而正大天晴公司開發治療晚期腎細胞癌、胰腺神經內分泌瘤學名藥晴維時，為該辦法施行以來第一個取得挑戰專利成功的第一個學名藥。

依據GlobalData公司整理各學名藥公司的統計，全球前五大學名藥公司分別為Teva製藥公司、Viatris製藥公司、Sandoz公司、Sun製藥公司及Dr. Reddy's公司，如表2-9所示。Teva製藥公司2023年營收達158.46億美元，較2022年成長6.17%，主要來自於Austedo®和Ajovy®的銷售額分別達到12.25億美元及4.34億美元，各成長28%和15%，帶動營收的成長。Viatris製藥公司營收為154.27億美元，較2022年減少5.14%，其中學名藥營收為55.87億美元，較2022年減少11.70%，主要是在已發展國家的學名藥銷售減少所致，亦是前十大中營收唯一減少的學名藥公司。

表 2-9　2023 年全球前十大學名藥公司

單位：億美元，%

排名	廠商名稱	2022年	2023年	國家別	成長率
1	Teva	149.25	158.46	以色列	6.17
2	Viatris	162.63	154.27	美國	-5.14
3	Sandoz	93.06	99.79	瑞士	7.23
4	Sun Pharmaceutical	52.35	58.74	印度	10.51
5	Dr. Reddy's	29.18	31.44	印度	7.75
6	Cipla	29.48	31.22	印度	13.28
7	Lupin	22.22	24.24	印度	20.25
8	Amneal	22.12	23.94	美國	8.20
9	Zydus	20.47	21.97	印度	7.33
10	Alkem Laboratories	14.40	14.78	印度	9.08

註：依各公司會計年度截止日統計。

資料來源：GlobalData, 2024 年 5 月。

全球學名藥市場的競爭激烈，但因每年均有龐大銷售額的專利藥品專利屆滿的市場商機，學名藥公司也積極研擬新的經營策略，以建立競爭優勢，並擴大公司規模。例如：Teva製藥公司將透過藥物產品組成、擴大創新產品線、維持學名藥領導地位及業務聚焦等作法，促使公司短期和長期營收的成長，包括投入生物相似性藥品開發、專注於神經科學、自體免疫疾病和癌症等治療領域的發展，同時也規劃將原料藥部門授與潛在買家，以能集中資源更專注於學名藥品的開發。Viatris製藥公司則將聚焦於眼科、皮膚科和胃腸科外等產品的開發，並強化與Idorsia公司的合作，引進具潛力的研發品項，期能創造營收。Sandoz公司亦已由Novartis公司切割出來，成為一家獨立的上市公司。

3、生物相似性藥品市場

生物藥品價格高且專利期限屆滿後仍可維持較高的價格銷售，與學名藥獨占權屆滿後，陸續上市的學名藥競爭而呈現價格快速下降不同。各國為能提供相同療效且價格較便宜的生物藥品供患者使用，因而鼓勵生物相似性藥品的開發與上市。

歐盟最早鼓勵和核准生物相似性藥品的開發，其上市數量也最多。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2024年5月，共計核准83項生物相似性藥品的上市，如表2-10所示。美國自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®後，核准上市品項的數量也快速增加，至2024年5月已核准52個生物相似性藥品上市，其中包含12個可互換的生物相似性藥品。

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
Aflibercept	Eylea®	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	Yesafili®	Yesafili®, Opuviz®
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® 、Simlandi®, Yuflyma®
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、非何傑金氏淋巴瘤、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®, Herwenda®	Ontruzant®, Herzuma®, Kanjinti®, Trazimera®, Ogivri®, Hercessi®
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®, Alymsys®, Vegzelma®, Aybintio®, Oyavas®, Abevmy®, Onbevzi®	Zirabev®, Mvasi®, Alymsys®, Vegzelma®, Avzivi®
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	Inflectra®, Flixabi®, Remsima®, Zessly®	Inflectra®, Avsola®, Ixifi®, Renflexis®

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, 2024 年 5 月；美國 FDA, 2024 年 5 月。

表 2-10 歐盟 EMA 與美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品(續)

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
Teriparatide	Forsteo®	骨質疏鬆	Movymia®, Terrosa®, Livogiva®, Sondelbay®,Kauliv®	
Etanercept	Enbrel®	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症等	Erelzi®, Benepali®, 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	Semglee®, Abasaglar®	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®, Rimmyrah®	Byooviz®, Cimerli®
Eculizumab	Soliris®	陣發性夜間血紅素尿症	Bekemv®	
Ustekinumab	Stelara®	乾癬症	Uzpruvo®	Selarsdi®, Wezlana®
Tocilizumab	Actemra®	類風濕關節炎、幼年特發性關節炎	Tyenne®	Tyenne®, Tofidence®
Denosumab	Prolia and Xgeva®	骨質疏鬆症		Jubbonti and Wyost®
Natalizumab	Tysabri®	多發性硬化症	Tyruko®	Tyruko®
Omalizumab	Xolair®	氣喘、鼻竇炎、自發性蕁麻疹	Omlyclo®	

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, 2024 年 5 月；美國 FDA, 2024 年 5 月。

亞太地區對於生物相似性藥品的開發也大力支持，其中日本已自2009年核准Sandoz公司參考Pfizer公司治療生長激素缺乏症藥品Genotropin®，開發出的生物相似性藥品Somatropin BS®，迄2023年底也通過35項生物相似性藥品，產品類別包括人類生長激素、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、血管新生抑制劑 (Angiogenesis Inhibitor)、腫瘤壞死因子(Tumor Necrosis Factor, TNF)抑制劑及單株抗體等類別，其中由日本製藥公司開發的生物相似藥品數量超過50%。

中國大陸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2024年3月，核准上市的生物相似性藥品已達到34項，多數產品由國內廠商自行開發並獲准上市。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2023年底已核准29項生物相似性藥品上市銷售。其中Samsung Bioepis 公司共計有7項產品獲准上市，Celltrion公司以5項產品居次，LG化學公司、Chongkumdang公司、Hanwha Chemical公司及PanGen生技公司亦有產品獲准上市。

依據GlobalData公司的統計，2023年全球已上市的生物相似性藥品銷售總額約為60.62億美元。其中Amgen公司用於治療結直腸癌，肺癌、腎癌、子宮頸癌等癌症藥品生物相似性藥品Mvasi®銷售額最高，達到8億美元，其次為治療類風濕性關節炎生物相似性藥品Amsparity，銷售額亦達6.26億美元，其他生物相似性藥品的銷售額超過1億美元的則有13項。

全球投入生物相似性藥品開發的公司持續的增加，例如：Sandoz公司、Amgen公司、Pfizer公司、Biogen公司、Catalent公司、Shanghai Henlius Biotech公司、Laboratorios Farmaceuticos Rovi SA公司、Viatris公司、Celltrion公司、Samsung Bioepis公司、Coherus BioSciences公司及Organo公司等。Sandoz公司為全球生物相似性藥品的代表性廠商，其已有多項產品獲准上市，且尚有24項研發中的產品，並行銷全球90個國家。2023年生物相似性藥品營收約22.15億美元，成長15%。同時也持續擴大生物相似性藥品規模，包括與Coherus公司，取得眼科生物相似性藥品Cimerli®，擴大在美國眼科生物相似性藥品的市場版圖；與Adalvo公司合作，取得6項生物相似性藥品在美國市場的銷售權利。Teva製藥公司與Alvotech公司合作布局美國生物相似性藥品，2023年已有Selarsdi®和Simlandi®獲得美國FDA核准上市。Fresenius Kabi公司開發的Tyenne®獲得美國FDA核准上市，為第一個同時具備靜脈注射和皮下注射劑型的生物相似性藥品，其透過與Formycon公司合作，取得治療免疫疾病參考藥品Stelara®的生物相似性藥品FYB202上市後的全球商業化權益。

(二)全球醫療器材市場現況

全球醫療器材產業隨著COVID-19疫情「全球公衛緊急事件」的正式結束，重啟疫情前的布局。雖然疫情衝擊已不在，但疫情帶給社會醫療環境的影響仍在，包含因疫情影響帶動遠距醫療產業發展，人工智慧提升醫療效率，也讓各國醫療體系思考分散式醫療的可行性，並思考更多智慧醫療照護科技應用的契機。此外，民眾除了對自我健康意識抬頭之外，對於居家醫療照護的接受度也持續提升，從以往論件計酬的模式，改為價值導向的給付方式思考，是疫情衝

擊下，全球醫療體系利害關係人的重新審思，面對未來超高齡社會來臨的醫療人力、成本、效率的因應之道。

而疫情影響醫材需求結構的發展，也反應在2023年全球醫療器材總營收前十大廠商排名上。以體外診斷產品廠商受到疫情紅利影響，疫情期間創下營收高基期，因此2023年疫情結束後，營收跌幅也較大，如Abbott公司、BD公司及Roche公司等；其他重點品項，如不再受半導體晶片短缺影響，診斷、手術設備的產能可逐漸回穩；此外，高齡社會高需求的心血管科、骨科、一般外科等，隨著就醫回歸常態，產品銷售成長動能也逐步湧現，如Johnson & Johnson公司、Stryker公司等。整體觀之，全球醫療器材產業逐步回復疫情前樣態，連動高齡社會需求，常規醫療恢復，醫療需求穩步成長。

1、市場分析

依據BMi Research公司的研究報告指出，2023年全球醫療器材市場規模為5,173.4億美元，較2022年成長7.3%，預估2026年可成長至6,175.28億美元，2023~2026年的複合年成長率約6.08%，如圖2-3所示。

2023年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，全球市場占比為52.4%；其次依序為西歐市場，全球市場占比為23.7%；再者為亞太市場，全球市場占比為18.3%；中東歐占比為3.7%；中東與非洲占比為1.9%。

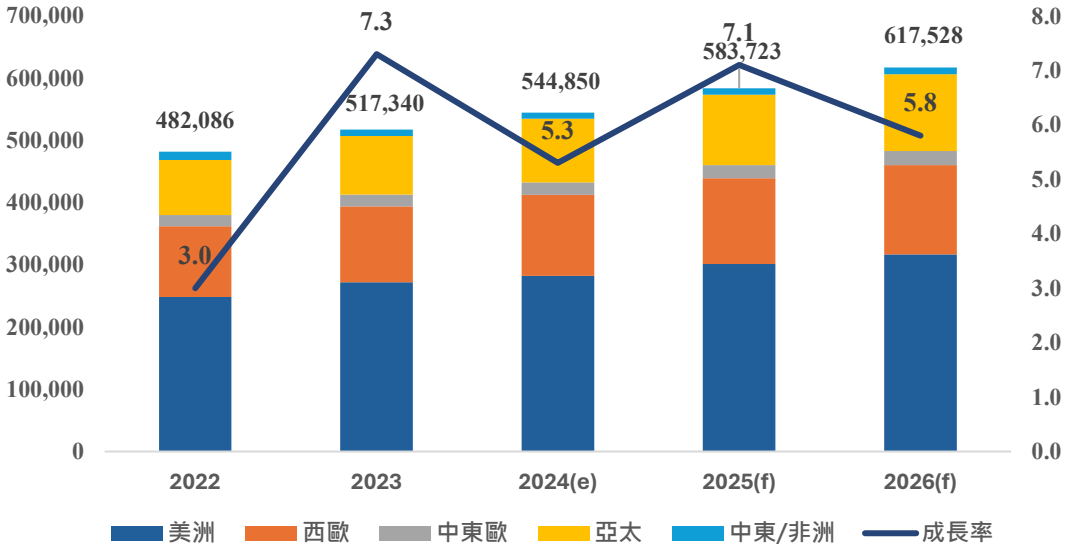


圖 2-3　全球醫療器材市場規模分布

資料來源：BMi Research，2024 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2024 年 5 月。

(1) 美洲

美洲市場主要包含美國、加拿大、墨西哥與南美等國。2023年美洲市場占比為52.4%，市場規模2,695.7億美元，較2022年增加8.0%，2023~2026年的複合年成長率為5.8%。美國是美洲主要市場，歷年以來，美國市場約占美洲市場的90%，為美洲主要成長動能。美國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，2023年估計已達17.6%；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，美國各項醫療支出與GDP占比皆為全球最高。面對美國節節攀升的醫療支出及財務負擔，近年來美國政府將醫療系統與支出轉向以價值為導向(Value-based)的模式，減少不必要的成本耗費，以期讓醫療資源發揮最大效益。

美國醫材市場2020年COVID-19爆發對美國經濟造成嚴重衝擊；2021年隨著疫苗施打普及，疫情漸趨和緩、經濟開始復甦，市場需求逐漸回溫；2022年走向與病毒共存的生活型態；而2023年，各國政府宣布解除緊急狀態，民眾開始回流至醫院看診與進行因疫情延遲的選擇性手術，醫療器材市場逐步回歸疫情前之基本面。儘管美國及全球經濟面臨包括利率變化、經濟成長放緩等諸多因素挑戰，但由於全球人口高齡化趨勢和慢性病負擔的增加，為醫療器材產業帶來長期的需求增長。隨著人工智慧、遠距監測、精準醫療等技術的發展，新一代醫療設備和解決方案正不斷湧現，為患者提供了更加個性化和高效的治療選擇。這些創新不僅提升了醫療服務品質，也為產業帶來新的成長動力，美國醫材市場未來仍將呈現持續成長的趨勢。

(2) 西歐

西歐地區是全球第二大市場，包含德國、法國、義大利、英國、西班牙、荷蘭、瑞士、比利時、奧地利、瑞典、丹麥、挪威、愛爾蘭、芬蘭、葡萄牙與希臘等歐洲西半部國家，前三大國家占整體西歐市場比重達58%、前六大國家占近80%，是帶動西歐醫療器材成長的重要市場。

2023年西歐醫療器材市場規模約為1,220.5億美元，較2022年增加7.4%，主要是受到歐洲高齡化程度較高，相關醫材需求逐年增長，以及下世代歐盟計畫促進醫療保健基礎設施現代化有關。展望未來，在歐盟執委會推動「下世代歐盟(NextGeneration EU)」計畫振興歐盟經濟，投入數位醫療與人工智慧等新興技術發展，以及創新醫療科技帶來醫療效能、降低醫療成本與提升服務品質下，預估2024年西歐醫療器材市場規模將達到1,288.2億美元，較2023年成長5.5%。預估至2025年達到1,378.0億美元，2023~2026年的複合年成長率為5.6%。

此外，歐洲受到俄烏戰爭引發能源上漲，導致糧食與其他物資價格上揚，影響歐洲地區通貨膨脹高居不下，歐洲央行調升利率以對抗通膨。受到通膨、匯率及內需減弱，外加工業需求不如預期之影響，也導致歐盟及歐元區工業生產率下降。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，再加上俄烏戰爭，俄國大砍天然氣供應導致能源價格飆漲也順勢造成糧食與電力成本上漲，也讓德國經濟下滑。

2023年德國僅次於美國，成為全球第二大單一醫材市場，2023年德國醫療器材市場規模為356.1億美元(329.3億歐元)，較2022年成長5.6%， 2023~2026年之複合年成長率為4.7%，占整體西歐醫療器材市場的27.0%，占全球醫材市場6.4%；若以歐元計算，2023年成長率則為2.9%，2023~2026年的複合年成長率為3.1%。

(3) 亞太

2023年亞太醫療器材市場規模為942.1億美元，全球占比為18.3%，相較2022年全球占比上升0.1%，市場規模較2022年增加6.9%，2023~2026年的複合年成長率為8.8%。亞太地區的醫材市場以中國大陸和日本為主要市場，2023年各占亞太市場的35.3%與27.2%，歷年合計均超過年亞太市場占比的60%，南韓、澳洲、印度占比在10%~5%間，其他國家醫療器材市場於亞太占比則皆少於5%。臺灣占比約3.2%，東協國家中醫療市場規模較大的馬來西亞約占2.5%、泰國成長到2.1%，越南、印尼、新加坡之亞太占比則皆少於2%；亞太醫療器材市場發展由中國大陸與日本兩國驅動。

2023年中國大陸醫療器材市場規模約為332.7億美元，較2022年上升4.5%，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的6.5%。中國大陸醫療器材市場的變化因素在於COVID-19疫情於2023年初正式解除管制，中國大陸醫療器材市場回歸基本醫療需求，醫療院所恢復正常營運，使得一般手術、醫用傢俱相關醫材需求回升。2023年中國大陸醫療器材市場在十四五規劃、健康中國2030及2035願景目標綱要的規劃下，持續建立完整的公共衛生體系、發展出自給自足且可長久發展的醫療產業生態系、大規模促進醫院和其他醫療設施汰舊換新等措施，同時導入智慧醫療相關新興醫療技術，扶植中國大陸相關醫材廠商，以健康管理為中心思維的發展下，促進國民健康、解決國家社會的重大疾病健康問題。

中國大陸境內醫療需求主要是源於高齡人口數量逐年攀升，並且醫療資源集中東部沿海大城市，醫療設施建置長期城鄉發展不均衡，促使中國大陸政

府在十四五規劃及2035願景目標綱要中，期望提升人均壽命及完善全國公共衛生設施，促進全國人民健康。在改善整體國民健康、發展個人化醫療為目標，以及中國大陸在龐大的醫療內需市場支持下，透過政策支持國家重點實驗室、工程技術中心、企業技術中心等設立，創造產學研創新研發動能，醫療器材產業持續導入創新醫療器材、醫療人工智慧、新型醫療資訊系統等關鍵核心技術。同時積極推動國際間的合作與對話，主動投入國際標準的建立及認證評估的過程，以提升中國大陸醫療器材品牌在全球市場的影響力和競爭優勢。

日本是全球第四大醫材市場，在亞洲僅次於中國大陸。2023年日本醫療器材市場達256.1億美元，預計2023~2026年的複合年成長率為7.9%，2026年市場規模將達到332億美元。隨著COVID-19疫情的衝擊逐漸淡去，2023年日本醫療器材市場呈現穩定復甦的跡象，整體前景依然樂觀。疫情過後，新興技術的採用將成為推動未來醫療器材市場成長的重要因素之一，並在經濟波動期間支撐市場的穩定發展。其中，患者輔助設備及其他醫療器材的進口增幅最為顯著，而診斷影像產品則出現減少，其他類醫療器材的進口表現最為亮眼。日本作為世界第三大經濟體，高科技製造業發達，勞動力素質高且失業率低，這些都為醫療器材產業提供了堅實的基礎。此外，日本高齡人口的比例全球最高，也為醫療器材產業提供了龐大的市場需求。日本的生活水準和健康照護水準居世界前茅，再加上其強有力的法治和財產權保護，使得其醫療器材產業在全球具有競爭優勢。而醫療科技的進步，特別是人工智慧在醫療領域的應用，也為日本醫療器材產業提供新的成長點。儘管擁有諸多優勢，日本醫療器材產業同時也面臨一些內部挑戰。經濟利益團體和其他遊說組織的影響力較大，可能影響到行業的公平競爭和政策制定。此外，過度的規範和國家干預導致企業經營成本高昂。另一個顯著的問題是醫療器材改革和審核流程緩慢，以及政府與產業間存在的價格與報銷政策的緊張關係，限制了產業的快速發展。

由於全球經濟成長放緩及日元貶值增加企業進口成本，日本經濟成長率將再度下降；日本面臨的挑戰還包括嚴重的人口高齡化問題和勞動力減少，影響整體的國民生產力。此外，日本在數位技術的應用上落後於其他先進國家，特別是在中小企業和製造業，限制了其全球競爭力。而在國際政治方面，中美關係的緊張也為日本帶來挑戰，日本需要在這兩個主要的貿易夥伴之間尋找平衡點。因應上述挑戰，日本政府實施一系列經濟和政治改革，包括推動人口政策改革以鼓勵生育和延長工作年齡、加強企業數位化進程以提高生產效率、深化與主要經濟體及東南亞國家的經濟和外交合作、開拓新的市場和投資機會，以及加快國內政治經濟改革來激發市場活力。這些努力的成效將關鍵影響日本經濟未來的發展方向。

2、產品分析

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

分析2023年產品別銷售比例，診斷影像產品為最大的單一類別品項，約占23.8%，相較2022年占比24.0%下降0.2%，如圖2-4所示。人工智慧技術應用蓬勃發展，各式AI醫材取證件數也逐漸成長，也帶動高階診斷設備與醫療AI的整合應用契機。因此，高階設備研發方向也從高階設備研發轉為提升AI應用，也影響採購高價設備意願，轉而採購整合AI工具而優化的相關品項。隨著2022年醫院設備汰換規劃逐漸回歸需求面而提升銷售機會，市場也因此有較大的成長幅度。2023年逐漸回復平穩而微幅下滑。

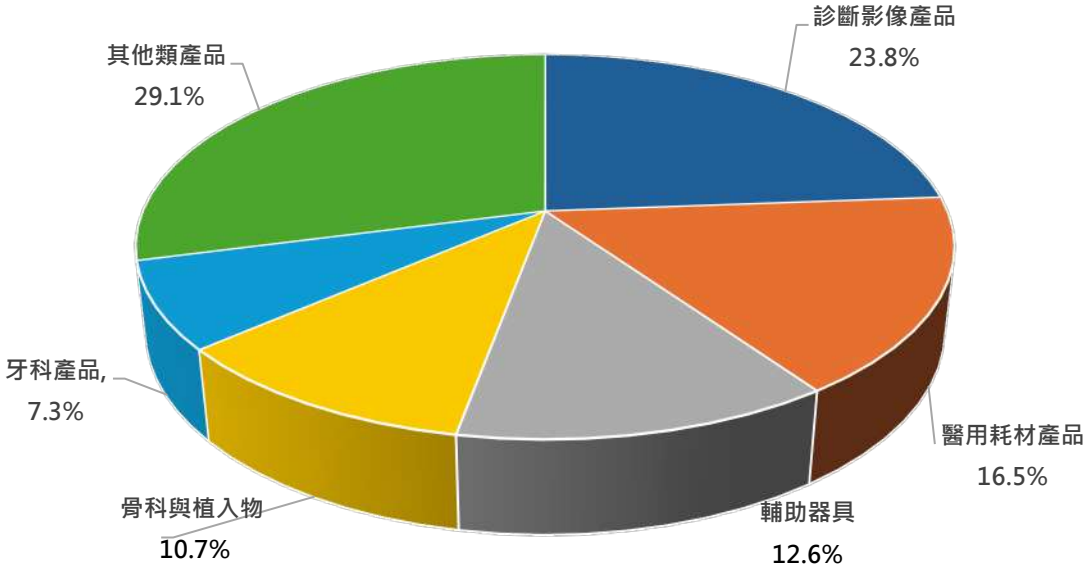


圖2-4　　2023年全球醫療器材市場產品別銷售比例分析

資料來源：BMi Research，2024 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2024 年 5 月。

2023年醫用耗材產品約占16.5%，相較2022年占比16.4%，微幅增加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年疫情趨緩，醫用耗材需求也回歸常態銷售，2023年市場略有成長。

2023年輔助器具占比為12.6%，與2022年占比12.6%持平。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。由於疫情期間重症呼吸器的需求量大幅提升，受到疫情期間基期較高的影響，2022年大幅減少，但2023年需求減少已和緩。

2023年牙科產品約占7.3%，骨科與植入物產品約占10.7%，均與2022年占比持平；以上這些品項皆與高齡化社會湧現的需求有關，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；疫情結束後，回歸基本需求面，2023年市場穩健持平發展。

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、醫用家具及眼科用器材與設備等產品，2023年占全球比重為29.1%，相較2022年占比29.0%微幅增加0.1%。由於此類產品是因應各式疾病發展，以滿足疾病治療之所需，屬於醫院基礎醫療設備與耗材。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年經濟逐漸回復正常下，需求反彈帶動下銷售成長，2023年仍持續採購，因而較2022年微幅增加。

3、廠商分析

2023年全球醫療器材總營收前十大廠商名單和2022年相同，唯排名略有變化，如表2-11所示。其中以體外診斷產品為重點的廠商因在疫情期間創下營收高基期，2023年有較大跌幅，Abbott公司、BD公司及Roche公司排名也因此下降1~3名。此外，診斷、手術設備等主要受半導體晶片短缺影響的產品產能回穩，心血管科、骨科、一般外科等醫療回歸常態，Johnson & Johnson公司、Stryker公司銷售成長回復動能，加上2022年透過收購立即強化產品線而貢獻營收，雙雙創下兩位數的年成長率，排名也因此上升。

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	2019	2020	2021	2022	2023
Medtronic	1	305.57	289.13	301.17	316.86	312.27
Johnson & Johnson	2	259.63	229.59	270.60	274.27	304.00
Abbott Lab	3	200.09	226.58	300.63	312.82	268.89
Siemens Healthineers*	4	162.53	165.16	212.86	228.66	234.43
Fresenius Medical Care*(FMC)	5	195.66	203.98	208.39	204.27	210.36
Stryker	6	148.84	143.51	171.08	184.49	204.98
Philips*	7	218.10	223.13	202.80	187.73	196.46
GE HealthCare	8	199.42	180.09	177.25	183.41	195.52
Becton Dickinson	9	172.90	171.17	202.48	188.70	193.72
Roche Diagnostics***	10	131.16	147.55	195.23	185.65	157.57

註：1. *歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2023 年匯率如下：1 美元=0.925 歐元。
****瑞士法郎計算之年報，以 Swiss National Bank 當年平均匯率換算，2023 年匯率如下：1 美元=0.899 瑞士法郎。**
2.以 2023 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 月 30 日，Siemens Healthineers 與 Becton Dickinson 會計年度截止日期爲 9 月 30 日，其餘公司會計年度截止日期爲 12 月 31 日。
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，2024 年 4 月。

(1) Medtronic

2023年全球排名第一大的醫療器材廠商為Medtronic公司，2023年營收達312.3億美元，較2022年減少1.4%。公司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)等四大產品事業群，2023年營收分別占整體的37.1%、27.0%、28.7%及7.2%。

心血管產品事業群2023年營收較2022年增加1.3%。其中雖有多數產品銷售成長，例如：經導管主動脈瓣膜置換治療(Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR)系列產品在美國、日本市場均超過兩位數的成長；2023年推出用於治療周邊動脈疾病的塗藥氣球產品IN.PACT™ Admiral™ Paclitaxel-coated PTA Balloon Catheter也創造高額營收。然而在心血管手術與介入治療量尚未回復到疫前水準，加上中國帶量採購標案延宕、產品在市場遭競爭者侵蝕、經導管肺動脈瓣置換治療Harmony系列產品召回事件產生負面影響等因素，2023年營收僅微幅成長。

醫療外科事業群2023年營收相較2022年營收減少7.7%。除了呼吸器銷售因COVID-19感染輕症化，而有較大降幅。旗下事業部門成立公司、中國帶量採購，及原物料供應鏈短缺影響，營收大幅度衰退或尚未回復疫情前。而ProGrip™ Self-Fixating Mesh自黏式疝氣修復網膜、倒勾設計免打結之V-Loc™ Barbed Sutures縫線等腹腔鏡微創利基應用產品，以及輔助大腸內視鏡檢查時之即時辨識息肉的AI軟體GI Genius在獲得美國退伍軍人事務處的訂單下營收有所斬獲，但成長推動力道仍有限。

神經科學事業群2023年營收較2022年增加2.0%，主要由脊椎治療、中風治療腦血管方案與耳鼻喉科產品線在美國市場成長所驅動，包括耳鼻喉科手術整合方案、神經外科及脊椎的手術導航系統Stealth Station Navigation、手術輔助機器人Mazor及智慧手術方案Aible ecosystem等成長。另一方面，同樣受供應鏈短缺之影響，導致多項手術設備與植入式神經調節裝置的產能不足，脊椎修復產品線則受中國市場帶量採購政策的衝擊，加上深腦刺激產品適逢大批裝置年限屆期汰換潮而遭競爭對手搶下部分銷量，總體而言2023年產品事業群營收成長有限。

糖尿病產品事業群2023年營收較2022年減少3.3%。主要由於Abbott公司、Dexcom公司等競爭對手之連續式血糖監測裝置(Continuous Glucose Monitoring, CGM)產品已搶下美國市場優勢致使銷售額減少，而具備自動劑量調整功能的混合式封閉迴圈胰島素治療系統MiniMed™ 780G system產品及其搭配不須指尖採血校正的CGM產品Guardian™4 sensor因使用便利性提升，以及可因應飲食後量測每5分鐘調整胰島素注射量之AI演算法，經臨床實驗證實可長期穩定維持血糖濃度的優勢，在亞太與西歐的銷售皆有兩位數的成長。

(2) Johnson & Johnson

2023年排名全球第二大的醫材公司為Johnson & Johnson (J&J)公司，2023年營收為304.0億美元，成長率為10.8%。旗下分為手術(Surgery)、骨科(Orthopaedics)、眼科(Vision)、介入治療方案(Interventional Solutions)四大業務部門，2023年分占醫療器材事業群營收的33.0%、29.4%、16.7%與20.9%。

手術業務部門2023年營收較2022年增加3.6%，主要受惠於傷口縫合產品，以及數項可於術中快速止血、可吸收降解之生物性材料複合式醫材產品所帶動。如SURGIFLO止血凝膠、SURGICEL Powder止血粉、VISTASEAL止血密封液等品項銷售均有兩位數成長。2023年12月將以約2.8億美元出售Acclarent予腦血管介入治療的Integra LifeSciences公司。另外，供應鏈短缺、中國市場帶量採購政策、俄羅斯受制裁等負面影響，整體銷售僅小幅成長。

骨科業務部門2023年營收較2022年營收增加4.1%，主要來自於膝關節修復產品成長7.1%。例如：人工膝關節ATTUNE®系列之植入物新產品，非水泥活動式人工關節系統ATTUNE® Cementless Knee System，以及藉由不對稱設計增加膝內側穩定性的植入系統ATTUNE Medial Stabilized Knee System。其他創傷產品、脊椎與運動醫學產品、髖關節修復產品等則分別有3%的成長。

眼科業務部門2023年營收較2022年增加4.6%。主要由明星產品多焦距日拋隱形眼鏡ACUVUE OASYS Multifocal及OASYS MAX 1-da貢獻營收，小幅成長4.5%。

介入治療方案業務部門2023年營收較2022年成長47.7%，主要是收購聚焦心臟功能輔助相關產品的Abiomed公司，包含電燒治療導管QDOT MICRO® Catheter，與心臟電生理活動地圖的八爪探測電極OCTARAY® Mapping Catheter等產品，皆有兩位數的成長動能。Johnson & Johnson (J&J) 公司也於2023年11月宣布將以4億美元收購美國Laminar公司，該公司聚焦於開發消除左心耳(Left atrial appendage)的封堵裝置，用以植入於非瓣膜性心房顫動(AFib)之患者以降低心房顫動所引起的中風風險。

(3) Abbott Laboratories

2023年全球第三大醫療器材公司為Abbott Laboratories (Abbott)公司，較2022年排名下降一名，主要是受疫情結束，體外診斷產品銷售回歸常態之影響。其診斷產品事業群(Diagnostics)與醫療器材事業群(Medical Devices)營收合計達268.9億美元，較2022年減少14.0%。

診斷事業群2023年營收較2022年減少39.8%，主因COVID-19檢測需求大幅減少，致使銷售額減少超過80%；其他非COVID-19檢測產品，如醫院為主要使用場域的POCT產品線及實驗室檢驗系統產品線，則維持成長的趨勢。

醫療器材事業群2023年營收較2022年增加15.0%。其中心臟與血管修復治療、神經調節治療及糖尿病照護等產品線營收均有兩位數的成長，包括連續式血糖監測裝置(CGM) FreeStyle Libre系列產品，成長21.1%。Abbott公司亦收購胰島素治療智慧方案的Bigfoot Biomedical公司，該公司提供可串聯多個病患裝置的平台，開發搭配Abbott公司的CGM產品FreeStyle Libre 2用以計算自家胰島素注射筆產品施打劑量的演算法Unity Diabetes Management Program。2020年已核准在美國上市，藉此互補性收購，將可使Abbott公司在糖尿病照護市場布局更加完整。

Abbott公司於2023年4月收購美國Cardiovascular System公司，使得2023年心臟及血管修復與治療相關產品營收達102.4億美元，較2022年增加11.7%。同時也獲得動脈粥狀斑塊切除治療之軌道旋磨(orbital atherectomy)系統Diamondback 360，有助於血管成形(angioplasty)或支架置放植入的治療效果。

(4) Siemens Healthineers

2023年全球第四大醫療器材公司為Siemens Healthineers公司，旗下有診斷影像(Imaging)、實驗室診斷(Diagnostics)、先進治療(Advanced Therapies)及放射治療公司Varian四大事業群。2023年總營收為216.8億歐元(約234.4億美元)，相較2022年小幅減少0.1%，四大事業群分別占52.6%、20.9%、9.3%及16.4%。

診斷影像事業部門2023年營收較2022年增加8.7%。主要來自於核子醫學分子影像與MRI影像設備有較大的成長幅度。而西班牙、義大利等國政府，為刺激疫後經濟並為提升醫療保健系統韌性而增加對醫院經費的補助，也是推升營收持續成長的關鍵因素。

先進治療事業部門2023年營收較2022年增加5.3%。主要源自亞洲市場銷售成長，包括中國大陸市場需求反彈，以及中國大陸經濟刺激計畫對醫院醫療設備現代化的貸款優惠措施，增加醫療機構對外科手術、心臟介入治療等影像引導設備的投資意願。

Varian事業部2023年營收較2022年增加13.7%。創新產品在美國和西歐等已發展國家市場銷售成長，亞太地區發展中國家的放射治療可及性增加，也擴大了Varian事業部的銷售契機。

實驗室診斷事業部2023年營收較2022年減少25.3%。主因疫情結束降低COVID-19抗原快篩產品需求，相較2022年營收15.5億歐元，2023年營收僅1.2億歐元；若排除COVID-19抗原快篩產品營收，實驗室診斷事業部營收相較2022年減少1.2%。

(5) Fresenius Medical Care

2023年全球第五大醫療器材公司為自德國跨國醫療集團Fresenius中以腎病照護為核心事業的Fresenius Medical Care (FMC)公司，自2023年11月30日依法律形式改制為德國股份制公司(Aktiengesellschaft, AG)。旗下分為醫療照護產品(Care Enablement)與醫療照護服務(Care Delivery)兩大事業部，2023年營業額為194.5億歐元(約210.4億美元)，相較2022年微幅增加0.3%，兩事業部門占比分別為19.9%與80.1%。

醫療照護服務事業部門2023年營收較2022年小幅減少0.1%，FMC公司提供醫療服務營運模式，主要是基於美國聯邦醫療保險和補助服務中心(Center for Medicare and Medicaid Services, CMS)所推動的價值導向給付機制，透過合作夥伴建立風險分擔機制，而能以較佳的整體病患照護品質獲得較好的核銷費率，以提升公司營收。

醫療照護產品事業部門2023年營收較2022年小幅減少0.1%，其洗腎中心之耗材產品和腎臟藥物的銷售量增加，但因慢性腎病透析機器銷售下降而抵消了營收成長。

(6) Stryker

2023年全球排名第六大醫材廠商為美國骨科與手術醫材大廠Stryker公司，排名較2022年上升三名，2023年營收205.0億美元，較2022年成長11.1%。醫療手術與神經科技事業群下分為醫療手術(MedSurg)及神經科技(Neurotechnology)兩大部門。2023年醫療手術與神經科技事業群營收為118.4億美元，較2022年增加11.5%，兩部門營收分別占76.6%與23.4%，較2022年營收分別成長12.8%與7.7%。除了神經科技部門下的腦血管介入治療線營收成長幅度較小外，事業群下各產品線均有兩位數的成長。2023年5月Stryker公司收購聚焦顱內動脈瘤治療的美國Cerus Endovascular公司，該公司用於治療顱內動脈瘤的栓塞裝置Contour Neurovascular System，以及特別來處理未破裂的分叉，包括寬頸分叉動脈瘤(wide-necked bifurcation)之血流轉向和栓塞組合產品Neqstent Coil Assisted Flow Diverter均已獲得歐盟CE Mark，可立即強化Stryker公司出血性中風治療的產品線。

骨科與脊椎事業群2023年營收86.6億美元，較2022年增加10.5%。透過手術機器人Mako SmartRobotics滲透率提升，加速帶動人工關節產品的銷售。Stryker公司於2023年12月宣布收購法國SERF SAS公司，該公司創始人為雙重活動臼杯人造髖關節的發明者之一，透過在關節內放置嵌套墊片，可在不犧牲穩定性的情況下提供額外的活動範圍。於2024年3月完成收購，將可強化Stryker公司在法國和整個歐洲的現有業務及其全球關節置換產品組合。

(7) Philips

2023年全球第七大醫療器材公司為荷蘭跨國公司Philips公司，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。2023年營收為181.7億歐元(約196.5億美元)，較2022年增加1.9%，三大事業群營收分別占總營收的48.5%、28.3%及19.8%。

診斷治療部門2023年營收較2022年減少3.8%，係診斷資訊系統轉列於互聯照護部門。若以既有產品銷售營收來看，相較2022年營收增加6.4%。2023年具備光譜造影功能的電腦斷層影像系統Spectral CT 7500在中國大陸與中東市場營收表現亮眼，而全球影像導引治療與超音波影像之銷售營收成長率也有兩位數成長。2023年5月收購合作多年且專精於心臟超音波影像AI分析軟體的以色列DiA Imaging Analysis公司。目前已有9項超音波應用軟體產品取得美國FDA上市許可，Philips公司期待透過AI軟體將超音波設備拓展至遠距應用場域。

互聯照護部門2023年營收較2022年成長16.7%，若扣除部門調整，則減少2.5%。2023年睡眠呼吸中止症治療與呼吸器瑕疵產品召回事件雖漸入尾聲，然受影響期間競爭對手相關產品擴展市占率，因此銷售金額仍持續滑落。2023年於日本推出適用於院外心臟病患監護的行動監測方案，2023年病患監測產品線營收也達兩位數成長。

(8) GE HealthCare

2023年全球第八大醫療器材公司為GE HealthCare公司，較2022年上升兩名。2023年營收為195.5億美元，較2022年增加6.6%。旗下事業部門包含影像(Imaging)、超音波(Ultrasound)、病患照護方案(Patient Care Solutions, PCS)及診斷藥物(Pharmaceutical Diagnostics, PDx)，營收分占54.1%、17.7%、16.1%及11.8%。

影像事業部門2023年營收較2022年成長6.0%。主要由MRI影像設備，以及兼具分子造影功能的MI/CT電腦斷層影像設備銷售所帶動，加上供應鏈回歸正常後，新產品順利推出而能以更好的價格創造營收。超音波事業部門2023年營收較2022年成長1.0%，主因2021年及2022年連兩年新產品推出而創下銷售高基期，2023年銷售仍維持高檔，營收成長主要源自心血管科專用，以及手持式裝置的新產品上市的貢獻。病患照護方案事業部門2023年營收較2022年成長7.8%，主要由病患監測系統及消費型醫用電子產品的銷售帶動營收成長。診斷藥物事業部門2023年營收較2022年成長17.8%，產能回歸與市場需求增加而有較大的成長。

(9) Becton, Dickinson and Company

2023年全球第九大醫療器材公司為美國Becton, Dickinson and Company (BD)公司，排名較2022年下降三名，2023年營收為193.7億美元，較2022年成長2.7%，主因COVID-19檢測，以及疫苗相關產品需求下滑。公司有醫療(BD Medical)、生命科學(BD Life Sciences)及介入治療(BD Interventional)三個事業群，2023年各占公司營收的49.1%、26.5%與24.4%。

醫療事業群2023年營收較2022年增加7.5%。主要成長來自於Rowa®藥物倉儲機器人相關技術應用方案的貢獻，營收成長高達9.3%。隨著生物藥製劑、GLP-1減肥藥市場快速成長，也帶動特殊預充填皮下或肌肉注射玻璃針筒容器如BD Hypak®、BD Neopak®、BD Effivax®產品的需求成長。另外簡易操作的內建主動式消毒裝置之預充填針劑產品Posiflush® SafeScrub，可使注射操作程序更有效率並預防感染，也持續受市場肯定。

介入治療事業群2023年營收較2022年增加6.1%。主因先進修復重建手術產品線如疝氣治療生物性支撐網膜Phasix™產品，以及多項止血相關的手術用生物性產品(biosurgery)皆有兩位數成長。髂骨靜脈支架產品Venovo system、失禁解決方案PureWick™系列產品、周邊血管機械斑塊切除旋磨系統產品Rotarex™ Atherectomy System亦持續受市場肯定。因應2025年BD公司營運精簡策略，2023年6月BD公司宣布將把外科手術平台產品線以5.4億美元售予臨床感染預防設備的Steris plc公司。

生命科學事業群2023年事業群營收較2022年減少7.8%，因COVID-19抗原快篩產品BD Veritor® Plus與全自動分子檢測平台BD MAX®系列產品受疫情結束，需求大幅減少所致。另一方面，COVID-19之外的分子檢測恢復成長動能，2023年推出具組裝彈性的第三代臨床微生物全自動檢測平台Kiestra® Total Lab Automation System，在專業醫檢人力短缺下驅動使用意願，減緩疫情趨緩帶動的跌幅影響。

(10) Roche Diagnostics

2023年全球第十大醫療器材公司為全球體外診斷系統龍頭廠商Roche Diagnostics公司，較2022年排名下降二名。Roche Diagnostics公司旗下分中央實驗室(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)五個產品部門，2023年營收為141.6億瑞士法郎(約157.6億美元)，較2022年減少20.4%。5個產品部門各占55.0%、9.8%、15.7%、9.8%及9.7%。隨著COVID-19疫情結束，檢測產品的疫情紅利也隨之結束，2022年COVID-19相關檢測產品營收為41億瑞士法郎，2023年僅為8億瑞士法郎。若排除COVID-19相關檢測產品，營收成長7%，主要由心臟疾病之免疫檢測產品、臨床化學檢測方案、高階病理染色等既有利基產品線所貢獻。

中央實驗室部門產品線因2023年臨床生化檢測產品線及心臟病與癌症免疫檢測產品銷售成長率均達10%，亞太與歐洲的整體銷售則分別較2022年成長10%與9%。

定點照護部門2023年因COVID-19疫情結束，導致相關快篩試劑銷售減少，營收較2022年減少61.6%。另一方面，分子檢測快篩產品Liat則帶動了非SARS-CoV-2檢測的基礎產品銷售成長。著眼疫情所催化的醫療去中心轉型所帶動的POC檢測市場，Roche公司於2023年宣布將收購英國POC檢測技術平台的LumiraDx公司，期望收購能運用LumiraDx高度通用的POC檢測平台來拓展自家產品的應用場域，讓產品線能涵蓋患者從家庭、藥房、診所、急診室，到醫院的整個過程，此項交易於2024年中完成。

分子診斷部門也受到COVID-19檢測機台的銷量減少，2023年營收較2022年減少35.7%，但血液捐贈者篩檢、子宮頸癌篩測方案、病毒檢測等基礎產品需求維持，銷售額也持續成長。病理診斷部門2023年營收較2022年增加5.3%，主要來自特殊染色與伴隨式診斷產品線營收成長。糖尿病照護部門2023年營收較2022年減少14.5%，主因北美與歐洲市場因糖尿病患逐漸轉往使用連續式葡萄糖監測裝置追蹤血糖，自我血糖監測產品市場規模逐年下滑，而新興國家銷售則是緩慢成長。

(三)全球農業生技市場

根據BCC Research公司的研究報告指出，全球農業生技的投資不斷增加，反映出投資者對該技術能塑造農業未來與確保全球糧食安全能發揮關鍵作用之認識日益增強，加上生技產業具有應對氣候變遷、糧食危機及永續農業之挑戰的潛力，而持續推動基改作物、精準農業技術及動植物生物技術工具的發展，促成新式農法、具環境韌性之作物品種的創造及生產力的提高。

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2023年全球農業生技市場規模約1,086.8億美元，較2022年成長6.8%，如圖2-5所示。其中飼料添加物市場規模最大，較2022年成長5.1%，全球占比為36%，占比略下降0.6%；其次為動物用疫苗與藥品，市場規模較2022年成長5.3%，全球占比為27%，占比略下降0.4%；植物種苗(基改種子)市場規模較2022年成長5.9%，全球占比為20%，占比略下降0.2%；生物農藥與生物肥料市場規模較2022年成長15.4%，全球占比為9%，占比略上升0.7%；動植物疾病檢測市場規模較2022年成長12.5%，全球占比為8%，占比略上升0.4%。各次產業說明如下：

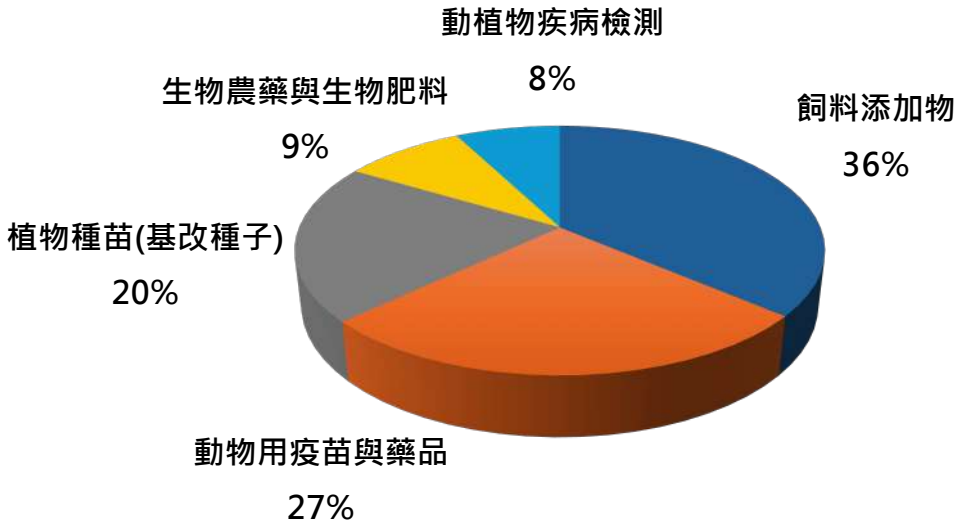


圖2-5　　2023年全球農業生技主要市場分布

資料來源：SkyQuest, The Business Research Company, MarketsandMarkets, Mordor Intelligence, IMARC, Grand View Research, Research and Markets, Fortune Business Insights, Precedence Research, Future Market Insights，中華經濟研究院繪製，2024 年。

1、植物種苗(基改種子)

根據SkyQuest公司的報告指出，2023年全球商業種子市場規模為662.2億美元(包括傳統與基改種子)，預計2031年將成長至1,267.1億美元，2024~2031年的複合年成長率為8.45%。以作物類型來看，種植者的高利潤、食品的高消費價值及對生質燃料的需求增加等因素，使得穀物占據商業種子最大市場比例，其中玉米種子的需求持續增加，在於已發展國家或發展中國家，玉米皆為食品、飼料及工業應用的重要成分，支撐著各國的糧食安全。

油料作物占全球作物種植面積的18.4%，其中以大豆占大部分，其次是油菜籽與向日葵。2017~2022年油料作物種植面積增加9%，主要是對植物性蛋白質需求的增加，以及作物輪作農法的實行所致。而飼料作物則以紫花苜蓿種植最多，占比為39.2%。紫花苜蓿為一種能夠在廣泛天氣與土壤條件下生產，並具有豐富蛋白質的優質牧草。

就區域劃分，北美地區是最大種子市場，占全球的34.5%，其穀物收穫面積從2017年的7,920萬公頃增加到2022年的8,270萬公頃。美國也是玉米、大豆及瓜類等高價值作物的主要生產國，並大量採用基改與雜交種子。亞洲則以中國大陸為最大種子市場，玉米種子約占50%；俄羅斯則因擁有廣闊的農業種植面積，並大量使用商業種子，市場成長迅速。

以種子類型而言，雜交種子占據全球種子市場的73%。雜交種子具有高產量、適應性強及對生物與非生物逆境的高度抗性等優點。例如雜交種棉花的產量比傳統品種高出50%，並且對於環境波動具有很高的緩衝能力。隨著產量高與有機產品之需求，加速雜交種子市場的成長。

根據The Business Research Company的報告推估，2023年全球基改種子市場為223.2億美元，相較2022年的210.8億美元，成長5.9%。預計2024年為236億美元，2024~2028年的CAGR約為6.1%。基因改良技術透過修改種子或植物細胞的DNA開發具有所需性狀的新品種。由於對適應不同氣候條件、高產潛力、抗病性及耐旱性之作物品種的需求不斷增加，促使種子公司投資新一代的育種技術，例如AI數據輔助育種、CRISPR基因編輯、基因堆疊(gene stacking)等技術。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。其中耐除草劑作物在全球市場占較高比例，與傳統作物相比具有減少除草劑使用量與降低相關環境影響等優勢。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)的年度報告指出，截至2023年，約有46個國家批准基改作物的種植與/或進口，其中以玉米、大豆及棉花為主，這些作物在美國有超過90%屬於基改，而美國亦是全球最大的基改作物生產國。

在商業種子市場方面，2023年拜耳(Bayer AG)公司推出抗除草劑的玉米Dekalb DK95R，先正達(Syngenta Crop Protection AG)公司推出抗大麥黃矮病(BYDV)的高產冬大麥雜交種，而巴斯夫(BASF SE)公司擴充其大豆種子產品線，增加11個抗除草劑的高產新品種。前五大種子公司占據全球40%的市場，主要參與者分別是巴斯夫公司、拜耳公司、科迪華農業科學公司(Corteva Agriscience)、利馬格蘭集團(Groupe Limagrain)及先正達集團。

種子經過基因轉殖技術，具有抗害蟲、耐旱及增強營養成分等特性，為農民與消費者帶來優點，因此持續推動基改種子於各種作物中的應用。然而，這一趨勢引發人們對環境影響與食品安全之擔憂，導致持續的爭論與監管審查。近年來消費者對有機與環保永續產品之需求不斷增加，成為推動有機種子與自然農法之趨勢。部分農民正在尋求非基因改造、自然授粉及地方種種子以種植符合有機與永續認證的作物，對環境退化、土壤健康及農藥殘留的擔憂，亦為加速趨勢之助力，爰種子公司正在擴大其有機與非基因改造種子的供應，以滿足市場需求。

2、生物農藥與生物肥料

2023年全球生物農藥與生物肥料市場規模約95.8億美元，相較2022年的83億美元，成長15.4%，其市場與有機農業政策與對有機農產品的需求緊密連結，分別敘述如下。

生物農藥由動物、植物、細菌及某些礦物質等天然材料製成，透過自然機制，以環保的方式控制植物病害與蟲害。生物農藥通常具有選擇性，它們針對特定的害蟲，從而減少對非目標物種與環境之影響；此類生物殺蟲藥劑通常對人類與動物的毒性較小，且於環境中具快速分解特性。根據MarketsandMarkets報告估計，2023年全球生物農藥市場規模約為67億美元，預估2029年將達139億美元，2024~2029年的CAGR為15.9%，北美是最大市場，該地區種植有機作物的面積，以及農民對生物性解決方案的大量應用使其成為全球生物農藥的主要消費地區；而亞太地區的有機作物栽培面積同樣成長迅速，到2021年已達360萬公頃。

根據Mordor Intelligence報告指出，芽孢桿菌、木黴菌、鏈黴菌及假單胞菌等是農業中使用最多的微生物抗菌劑，市場占有率達到47.6%，可有效對抗病原體，如腐黴菌、根瘤菌、鐮刀菌、菌核病、硫藻病、灰黴病及白粉病，而生物性殺蟲劑則占全球生物農藥市場的27.9%。

生物農藥市場較為分散，前五大公司市占率合計6.03%，市場主要參與者為科迪華農業科學公司、印度Gujarat State Fertilizers & Chemicals (GSFC)公司、荷蘭 Koppert Biological Systems公司、Marrone Bio Innovations公司及瓦倫特生物科學公司(Valent Biosciences)。2023年1月瓦倫特生物科學公司宣布收購FBSciences公司，該公司主要產品為天然植物、土壤及氣候健康解決方案，透過此次收購，瓦倫特及其母公司住友化學預計將提供一系列創新且經過驗證的綜合解決方案，包括生物刺激素(biostimulants)、生物農藥及作物營養等方案。

生物肥料係一種含有活性微生物的物質，此類微生物於根際或植物內部生長，利用固氮、溶磷及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、改善土壤結構及質地。根據DataM Intelligence市場調查報告，2023年全球生物肥料市場規模為28.8億美元，預計2030年將達到66.5億美元，2023~2030年的CAGR為12.6%。北美地區為最大市場，占比為35.9%，其2021年有機栽培面積為160萬公頃。

常見的生物肥料種類包括菌根菌(*Mycorrhiza*)、固氮螺菌(*Azospirillum*)、固氮菌(*Azotobacter*)、根瘤菌(*Rhizobium*)及溶磷菌(*Phosphate-solubilizing*

bacteria)菌屬，可增加植物根系的表面積與/或幫助養分吸收，根據Mordor Intelligence公司的研究報告指出，菌根菌是全球使用最多的生物肥料，占該市場的36.3%，根瘤菌則居次，固氮螺菌第三。

隨著有機農業的需求不斷增加，對生物肥料的需求也隨之增加，目前生物肥料市場較為分散，前五名企業約占22%的市場占比，分別為GSFC公司、Indian Farmers Fertilizer Cooperative (IFFCO)公司、Koppert Biological Systems公司、西班牙的Symborg公司及T. Stanes公司。其中Symborg公司在2022年9月被科迪華公司收購；另外2022年10月Koppert公司於巴西投資三個生產單元，用來生產基於病毒、真菌及細菌的液體或固體製劑，並確保在巴西與全球生物農業市場的領導地位。然而，生產生物肥料需要特殊的設備與維護，並且需要專門的儲存條件，另與化學肥料相比，保存期限較短，因此高生產成本可能會成為市場成長阻力之一。

3、飼料添加物

全球市場對優質動物產品的需求增加，推動飼料添加物的使用。消費者對食品安全與營養豐富的肉類及乳製品的偏好增加，以及對永續畜牧業的需求，進一步促進飼料添加物的發展。隨著消費者對無抗生素動物產品需求的上升，抗生素殘留帶來的健康風險與抗藥性問題也越來越受到關注，亦影響飼料添加物市場的增長。依據IMARC(the International Market Analysis Research and Consulting Group)報告指出，2023年全球飼料添加物市場規模達到394億美元，較2022年的375億美元，成長5.1%，預測2024~2032年的CAGR為4.5%，於2032年達到590億美元。

Grand View Research公司指出美國與歐洲對抗生素使用的限制，為酵素、酸化劑和胺基酸等替代產品創造市場商機，這些產品能提升動物健康與生產性能而不依賴抗生素。動物飼料添加物的價值鏈通過多業者進行整合，例如巴斯夫公司與嘉吉(Cargill)公司等主要穀物生產商，通過整合價值鏈提供飼料添加劑並作為綜合供應商，以降低採購與物流成本。奧特奇(Alltech)公司與Charoen Pokphand(CP)公司也向產業鏈後端整合，以生產原料及最終產品來降低成本。此外，由於其相關的健康益處與廣泛應用，乳製品的消費量增加將推動飼料添加物市場的成長，並帶動酪農業之擴張，尤其是乳製品主要來源，如牛奶、奶油、優格及起司將推動未來幾年之產品需求。

依產品類型分析，2023年以胺基酸(離胺酸、甲硫胺酸、蘇胺酸及色胺酸)有較高的市場占比，約占35.14%。牲畜對富含蛋白質的飲食需求使得動物飼料中須含有必需胺基酸。此外，胺基酸的缺乏會導致動物生長發育不良與健康問題，因此於飼料中添加胺基酸至關重要。在牲畜類型的需求方面，以家禽占比最高，占整體收入的29.70%。於產品形式方面，根據MarketsandMarkets研究

指出，2023年乾燥形式的動物飼料添加物將成為市場主流。其對於儲存與運輸具有重要益處，因為乾燥添加物不易降解、腐敗及污染。此外，乾燥形式能夠更準確地控制飼料中之劑量並實現均質，有助於確保動物在每批飼料中獲得一致之營養物質、維生素、礦物質及其他添加物。

目前全球主要競爭者包括嘉吉公司、Archer Daniels Midland (ADM)公司、巴斯夫公司、奧特奇(Alltech)公司等，其中奧特奇公司於2023年6月宣布推出Triad可提高豬隻存活率與成功分娩的先進解決方案。Triad結合公司旗艦成分，包括營養豐富的維生素、礦物質及益生菌，以提供全面的支持，進而促進豬隻健康成長與分娩。

4、動物用疫苗與藥品

動物用疫苗與藥品的施打對象包含家禽、家畜及伴侶動物，動物用疫苗透過腸胃外或口服途徑，進行免疫接種，誘發保護性免疫反應，確保畜禽、寵物等動物的健康，同時防治動物傳染病。疫苗類型可分為減毒疫苗、不活化疫苗、次單位疫苗、類毒素疫苗、重組疫苗及核酸疫苗等。在藥品產品方面，採用口服、塗抹、施打等方式使用。動物用藥品類別包括預防、治療動物疾病之抗生素、抗寄生蟲劑、消炎藥與止痛藥等。

根據The Business Research Company的研究報告，2023年動物用疫苗及藥品市場規模合計為290.6億美元，相較2022年的276.1億美元，成長5.3%，並以7.6%的CAGR持續增加，預計2028年達到420.7億美元。市場成長因素包括動物醫護的客製化、全球化中遠距服務、重視動物福祉意識提升及飼養寵物人數增加等原因。依據Grand View Research公司的報告指出，2023年市場占比以北美地區最大，達到32.23%，另以亞太地區的CAGR上升幅度最高。

其中，僅針對全球疫苗市場而言，根據Research and Markets報告，2023年全球動物用疫苗市場規模為124.7億美元，並以7.4%的CAGR增加，預計2028年達到178.5億美元。疫苗市場規模成長可歸因於經濟成長、寵物飼養數量增加、寵物保險就保率提高及動物健康意識增加等因素。2023年動物用疫苗市場比例，最大地區為北美，其次為亞太地區。Fortune Business Insights 報告指出，在疫苗類型方面，減毒疫苗在全球動物用疫苗市場占主導地位，其次為不活化疫苗。在產品方面，各公司紛紛推出組合型疫苗產品，以簡化疫苗接種過程，並減輕飼主負擔。2023年6月，默克動物保健公司宣布推出Circumvent CML新型三合一豬用疫苗，預防豬隻環狀病毒、防備胞內勞森菌及豬肺炎黴漿菌。Bimeda Biologicals公司推出Stimulator 5 + PMH組合疫苗，適用於預防牛呼吸道疾病，包括傳染性牛鼻氣管炎、牛呼吸道合胞病毒、牛病毒性腹瀉及副流感。

全球動物藥品(包含疫苗)公司的主要競爭者包括碩騰公司、Boehringer Goehringer Ingelheim International GmbH公司、默克公司、Elanco公司、Ceva Santé Animale公司、Dechra Pharmaceuticals公司、Phibro Animal Health公司、Virbac公司、Bimeda公司及Biog énesis Bagó公司等。其中Dechra Pharmaceuticals公司於2023年6月被瑞典EQT公司以56億美元收購。

5、動植物疾病檢測

動物疾病檢測透過檢測診斷方式，使動物能於健康問題顯現前快速受到判斷並給予適當治療。傳統檢測診斷方法包括血液、組織、尿液及糞便成分分析；實驗室等級的精確檢測，則與健康數據分析搭配，有利於疾病症狀的早期識別與預防。依據Precedence Research公司的報告指出，2023年全球動物疾病診斷市場規模為83.21億美元，相較2022年的74億美元，成長12.5%，預計2030年全球市場將達到200.8億美元，2024~2030年的CAGR約為9.34%。動物疾病檢測市場持續成長的主要因素包括動物存活年齡提高使得慢性病盛行率上升、動物醫療診斷技術進步、人畜共通疾病檢驗頻率增加、寵物數量升高及政府於動物健康與福利方面支出配套措施增加等。

2023年動物疾病檢測產品市場以試劑與檢測套組產品占比最大，包括血液測試、免疫分析及尿液分析試劑等。以動物器材而言，定點照護檢驗(Point of Care Testing, POCT)設備與成像設備產品的市場成長幅度明顯增加。檢測技術中以分子診斷領域占比最高，可應用於畜群疾病的PCR分子診斷，例如牛群疾病檢測與健康狀態確認等。目前動物疾病檢測產業的主要競爭者包括IDEXX Laboratories公司、碩騰公司、Antech Diagnostics公司、Agrolabo S.p.A. (Mars Inc.)公司、Embark Veterinary公司、Esaote SPA公司、Thermo Fisher Scientific 公司、Innovative Diagnostics SAS公司、Virbac公司及FUJIFILM公司等。

在植物疾病檢測方面，隨著氣候變遷、貿易全球化及不同的農作技術導致全球植物檢疫疾病不斷增加，農業實驗室、學術機構及作物保護公司不斷整合先進診斷技術，以控制與監測植物病理性疾病，促進植物疾病檢測市場的成長。參考Future Market Insights(FMI)公司的報告推估，2023年全球植物病害診斷市場規模為1.01億美元，以4.3%的CAGR增加。由於植物疾病對作物產量與糧食安全構成巨大威脅，人們越來越重視早期檢測與快速診斷，從而增加對於檢測技術創新的需求。此外，隨著永續農業與病蟲害綜合防治技術的興起，對診斷工具的需求變得更加迫切，分子檢測與高通量篩選等影像與診斷技術的發展，亦顯著提高疾病診斷之準確性與速度，進一步推動市場需求。

根據Mordor Intelligence公司的分析，北美市場擁有完善的診斷基礎設施與先進的新型檢測技術，預計未來幾年市場將顯著成長。此外，2022年7月，美國農業部(USDA)投資1,400萬美元協助貧窮社區的農業工人進行培訓，增強該地區的抵禦能力與韌性。同年2月，美國農業部撥款7,000萬美元支持《植物保護法》相關計畫，針對國內蟲害檢測、監視及辨識等基礎設施進行加強，進一步提升國家的植物保護能力，並確保農業的永續發展與糧食安全。

FMI公司指出未來在產品分類中，以檢測套組市場占比最大，約占43.4%，檢測套組提供預先包裝的完善檢測工具，使農民與專家操作簡易且方便。血清學檢測也開始受到關注，約占58.1%。血清學檢測能夠快速檢測病蟲害，及時發現並落實管理措施，從而減少產量損失。目前植物病害檢測產業的主要競爭者包括Abingdon Health公司、Agdia公司、Creative Diagnostics公司、Norgen Biotek公司等。其中Agdia公司於2023年推出Thrips Spot Viruses ImmunoComb®，為一個快速高效的植物病毒檢測方式。同年Abingdon Health公司與Morrama公司共同成立Eco-Flo Innovations公司，開發可持續的側向流試劑盒，為注重生態的診斷技術帶來創新。

(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。生物技術及AI等數位科技的發展與合作，加速保健營養食品生態演化；對應高齡少子、慢性病及肥胖人口增加，或消費者重新檢視日常生活飲食，反應的免疫、腸道、心血管、大腦、情緒抗壓等健康需求與追求，全球保健營養需求成長且生態圈活絡。

1、應用端需求擴大

據Euromonitor公司研究，2023年全球機能性食品及飲料市場規模為6,023億美元，其中機能性食品4,664億美元，機能性飲料1,359億美元；美洲機能性成分應用於食品飲料比重最高，約占38.9%，如圖2-6所示。全球膳食補充劑2023年市場規模為1,337億美元，預估2027年將增加至1,650億美元；機能性食品及飲料因符合各地消費者一般飲食特性，未來將持續表現亮眼，預估2027年市場規模可成長至8,107億美元，如圖2-7所示。

單位：百萬美元

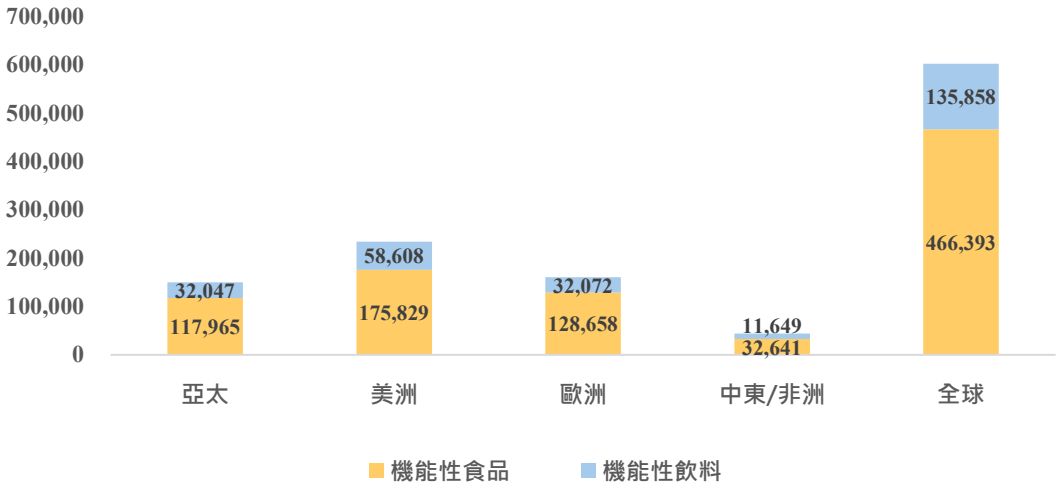


圖2-6　　2023年全球機能性食品及飲料市場分布及產品結構

資料來源：Euromonitor，2024；財團法人食品工業發展研究所，2024 年 5 月。

單位：百萬美元

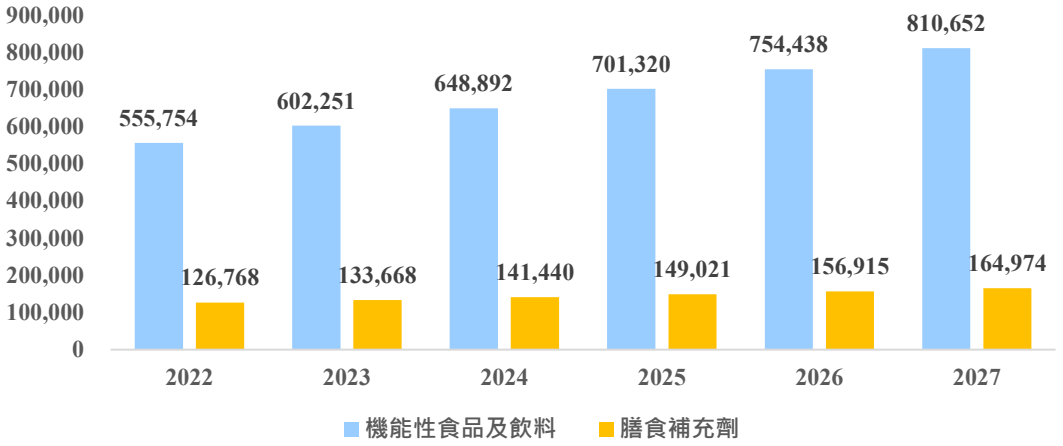


圖2-7　　全球保健營養產品市場規模預測

資料來源：Euromonitor，2024；財團法人食品工業發展研究所，2024 年 5 月。

依據Research and Markets的研究預測，機能性食品及飲料市場於2024~2032年將以6.9%的CAGR成長，2032年市場規模預估可達到5,971億美元。廠商積極增加新穎性及機能性食品和飲料產品的研發投入，推動整體市場持續

擴張。目前全球機能性食品飲料主要供應的廠商，包括Cargill公司、BASF公司、General Mills公司、Standard Functional Foods Group公司、Coca-Cola公司、GFR Pharma公司、Nutri-Nation公司、KFSU公司、Amway公司、Herbalife公司及Arla Foods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、胺基酸、植物萃取物及類胡蘿蔔素等各式功能成分，應用至食品飲料或膳食補充劑。據The Business Research Company的研究報告，2023年全球機能素材規模1,106億美元，預估2024年將成長至1,203億美元，增加9.9%；預期2028年可成長至1,753億美元。益生菌預期持續成長，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Precedence Research的研究資料，下游食品飲料廠商將增加益生菌在不同食品的添加，增加產品價值及吸引力，激勵全球益生菌市場未來6年以8.8%的CAGR成長，預估2030年市場規模達到133.9億美元。

目前全球機能素材重要廠商包括Cargill公司、Nestle公司、Archer Daniels Midland公司、BBASF公司、Arla Foods公司、Koninklijke公司、Ajinomoto公司、Kerry公司、Ingredion Incorporated公司、FMC公司、Roquette Frères公司、Royal Cosun公司、Ashland公司、Tate & Lyle公司、Corbion公司、Brevel公司、Chr. Hansen Holding A/S公司、Kemin Industries公司、Ginkgo BioWorks公司及Naturex公司等。

3、技術研發、市場及政策關注四大議題

扣合供需環境變化及AI等科技快速融入應用，全球保健營養食品生態圈關注四大議題的演化及商機，包括微生物應用價值、精準醱酵科技潛力、健康制度至完全營養及AI多面向融入應用等。

微生物(藻類、菇菌等)相對植物或動物原料，生長過程扣合食品低碳永續需求，微生物培養基質可使用廢棄物或副產物，實踐循環經濟價值，且產品具機能保健，國際放大運用微生物開發多元替代食材的投入。如擴大真菌蛋白等原料的合作及規模量產，或重視製程的低碳實現。

透過精準醱酵，可掌握微生物生長的特性，產生蛋白質、維生素、酵素、天然色素和脂肪等特定且具高價值的成分，創造多元、高效及經濟生產等新可能。國際廠商加大精準醱酵科技的研發投入，或透過聯盟模式加速整合及商品化；如2023年2月國際有精準醱酵聯盟(Precision Fermentation Alliance)的創立，強化技術的產業應用及生態互動溝通。

國際關注且持續有新動作的日本保健營養食品相關制度，1991年實施特定保健用食品制度，為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，2023年底機能性表示食品登錄數累積已達7,961件。面對高齡社會結構，日本政策轉向日常餐食健康價值的重視，推動自我保健食品(Self Care Food)。透過自我保健食品協議會啟動G-Plus食品制度，針對均衡營養達健康管理的產品給予認證；結合產業共同推動健康且美味的完全營養食品，實現健康長壽社會。

AI科技融入保健營養食品生態應用的具體價值明確，包括強化好、快、準、便宜、客製、個人化等特色價值，2023年國際保健營養食品從研發到營運，應用的層面更加擴大。如在個人化營養打造，可依獨特需求與偏好，推薦個人化營養計畫；供應鏈優化，可透過機器學習等分析從原料探索、研發過程、臨床試驗、供應鏈、物流、庫存與需求等資訊及數據，優化且強化供應鏈的精準性及韌性。創新和產品開發，可分析市場趨勢、消費者反饋和成分數據，預測最適需求。或加入AI生成協同設計、機器人、自動設備或資料視覺化等各式協作及系統整合，翻新未來保健營養食品的供需樣態。雖AI在保健營養食品應用存在諸多挑戰，包括成分的多樣性及複雜，AI分析的理解度是否完整；可用數據有限，資料的充足性；監管及安全合規等考量如何解釋及透明等。相關問題並未減低AI加入全球保健營養食品生態試驗及應用的行動及期待。

(五)全球受託開發製造(CDMO)市場

根據MarketsandMarkets公司的研究報告指出，2023年全球藥品CDMO的市場規模達1,765億美元，預計以7.9%的CAGR，2028年將達到2,583億美元。而全球藥品CDMO市場中，主要包含小分子藥品、生物藥品及新興治療藥品。

小分子化學藥品CDMO主要可分為原料藥(API)和製劑(FDF)2大類，其中原料藥的市場占比約61.6%。小分子化學藥品CDMO市場依治療領域，可分為心血管疾病、腫瘤、呼吸系統疾病、神經學、代謝失調、傳染病等。癌症發生率的增加、腫瘤手術有效診斷及研發需求的增加，推動了小分子創新CDMO產業的擴

張。小分子化學藥品CDMO市場依地理區域類型區分，2023年以亞太地區的市場占比最高，達到42.5%。北美地區由於有較成熟的製藥廠商與先進技術，加上製藥公司不斷增加研發投資，帶動北美地區CDMO市場的成長，預估北美地區在2024~2030年的CAGR將達到5.6%。

根據Insightace analytic公司的2024年報告指出，生物藥品CDMO市場以哺乳動物細胞生產方式占多數，主要用以生產複雜的生物藥品，例如：單株抗體藥品或重組蛋白藥品。因應疾病的治療，對抗體藥物的需求不斷增加，從傳統的單株抗體至目前最新的次世代抗體藥物，不斷有生技醫藥廠商投入開發，也帶動抗體藥品CDMO市場的成長。另外，依區域市場分類，美國為全球最大藥品市場，加上慢性病盛行率的增加、人口老化以及循證實踐(evidence- based practice)要求的增加等因素，北美地區為目前全球CDMO市場占比最大的區域。亞太地區則受到醫療保健成本上升、慢性病發病率和製程科學發展，生物藥品產業快速發展，使得亞太地區生物藥品CDMO市場快速擴張，成為成長率最高的地區。

新興治療藥品主要包括核酸藥物和細胞治療產品，根據Grand View Research公司的研究報告指出，2023年全球新興治療藥物CDMO市場規模約為56.4億美元，由於新興治療的需求增加、新興治療產品的臨床試驗及治療方法數量不斷增加，帶動整體新興治療藥物CDMO的成長，2024～2030年的CAGR為18.92%。2023年新興治療藥物市場中，以基因治療的市場占比最大，約占49.2%。細胞治療隨著新形細胞類型產品的開發，使細胞治療領域不斷發展，同時也提供細胞治療產品開發公司發展舞台。而細胞治療產品的生產仍有許多未滿足需求，也使得許多廠商投入細胞治療產品CDMO產業。在領域別中，腫瘤治療產品仍是新興治療藥物市場最大占比，如已上市的Kymriah®與Yescarta®，2021年約有19,000名病患接受治療，約有124,000名病患正準備接受治療。而心血管疾病領域成長最快，主要是因為心血管疾病的盛行率不斷增加與新興治療藥開發的投入研究。

根據MarketsandMarkets公司的研究報告指出，全球醫療器材CDMO產業於2024年將達到789億美元，並以11.4%的CAGR成長，預估2029年將達到1,494億美元。由於醫療器材CDMO產業藉由自動化、機器人與數據分析等相關技術的導入，提高生產效率與產品品質一致性，帶動醫療器材CDMO產業市場的增長。此外，人口老化與慢性病的發生率提高，加大醫療保健服務的需求，也帶動相關醫療器材的需求量，也促進醫療器材CDMO產業的成長。

2023年全球醫療器材CDMO產業以第二等級醫療器材市占有率最高，達到57%。而第三等級醫療器材常用於生命危急或維持重要身體功能，如心律調節器、心臟瓣膜、植入式心律去顫器等，面對高齡化人口與慢性病患者數的大幅

提高，其成長率最高。依地理區域而言，全球醫療器材CDMO市場以北美市場最大，主要是受到美國醫療保健支出的成長、慢性病患的快速增加及藉由先進技術的開發，提供更符合病患需求與委託方要求之服務，使得北美市場占全球的37.7%，其次為歐洲市場。然而亞太地區高齡人口及慢性病患的人數大幅增加，醫療器材需求快速成長，也帶動CDMO產業的發展，成為成長最為快速的地區。根據Mordor Intelligence的研究報告指出，由於發展中國家醫院數量不斷增加，各國建構醫療保健基礎設施，無論是用於預防、監測、檢測等用途之IVD檢測設備，以及個人化、先進和快速診斷設備的需求增加，造成全球IVD檢測量不斷增加，使得IVD檢測設備CDMO占全球醫療器材CDMO市場的最大比例。

全球主要的CDMO公司包括Pantheon(Thermo Fisher Scientific)公司、Lonza公司、Catalent公司、Boehringer Ingelheim公司、Wuxi Biologics公司、Samsung Biologics公司及Fujifilm Diosynth Biotechnologies公司等。隨著全球CDMO市場快速成長，吸引廠商進行布局，併購與擴廠活動持續進行，例如：日本Astellas Pharma公司於2023年5月將荷蘭的製造工廠售給法國從事CDMO業務的Delpharm公司，該廠佔地46,337平方公尺，主要生產片劑、膠囊和顆粒藥物。2024年2月澳洲的Telix Pharmaceuticals公司以1,360萬美元收購美國從事CDMO業務的廠商IsoTherapeutics公司，擴大在美國的藥物生產製造量能。Wacker生技公司也於美國聖地牙哥工廠新增生產pDNA、mRNA和重組蛋白藥品的產線，提供產業界用於研究或臨床前階段的量產需求。

二、全球新興科技發展趨勢

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及再生醫療市場概況扼要說明：

(一)全球數位醫療市場

智慧醫療是數位醫療的應用情境，探討物聯網技術、大數據分析、人工智慧技術應用於臨床醫療上，讓整體醫療流程智慧化的方式。數位醫療則為ICT科技衍生應用在臨床醫療與健康照護領域，包括醫療照護、疾病管理、公共衛生等領域。

1、數位醫療產業範疇與市場概況

根據Frost & Sullivan公司的數據預估，2023年全球數位醫療市場規模為2,363億美元，至2028年將達到4,790億美元，2023~2028年CAGR預估為15.1%，如圖2-8所示。醫療資訊系統包含醫療軟體解決方案和相關的專業服務，驅動持續成長因素來自於高齡人口增加帶來的醫療需求、醫療院所人力短缺、醫療

成本不斷上升等，希望引入流程改善方案、AI輔助方案、醫療費用支付優化方案、健康資料分析等解決方案提升個人化健康管理效率；遠距醫療指行動醫療結合電腦、通訊與醫療專業技術，包含病患監測、遠距問診等，疫後持續發展。驅動持續成長的因素來自去中心專業醫療、居家監測照護、健康生活管理、慢性病管理等居家醫療需求。

單位：十億美元

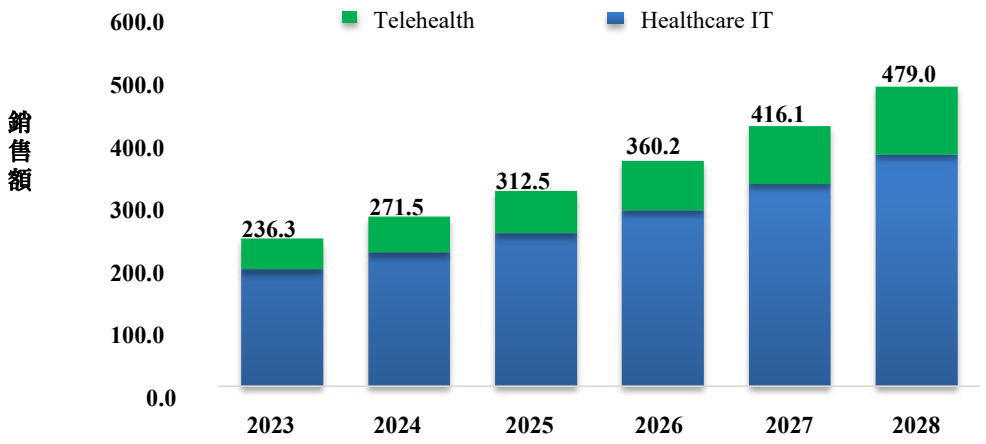


圖2-8　2023~2028年數位醫療市場規模

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，2024 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2-9所示。

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

數位診斷係透過導入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疫情及其他特殊需求緣故，為了減少醫護人員與病患的接觸而感染疾病的機會，因此透過數位科技應用在定點照護、急診、遠端生理監測、網路門診等領域，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，將注意力分配在病情需要較多關注的病患上，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。此外，亦可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。

圖2-9　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，2024 年 5 月。

2、全球數位醫療政策及重要廠商分析

因應大數據探勘與AI分析的技術應用普及化，2023年全球數位醫療推出數個重要政策，加速產業發展。2023年9月美國FDA發布「醫療器材資訊安全在醫療器材品質系統中需考量的因素」最終版指引，加強醫療器材資訊安全管

理；2023年10月美國白宮簽署一項行政命令，期望在2024年完善關於醫療AI的安全性、資訊安全及可信任性。例如HHS預計組建AI Task Force，規劃醫療AI的政策架構及法規規範；2023年11月CMS發布《Medicare Physician Fee Schedule 2024 Final Rule》，讓疫後使用遠距生理監測方案的醫護持續可獲得給付。

管理AI可信任度及健康資料跨域交換也持續獲得重視。2023年6月世界衛生組織(WHO)與歐盟進行數位醫療臨床場域合作，WHO期能透過此合作，改善全球健康管理機制，或是預防未來全球大規模疫情再次發生；2023年12月歐盟議會持續在European Health Data Space(EHDS)中討論健康資料跨域交換的議題，期能藉由跨域健康資料交換，於歐盟境內建立完善的健康管理政策；2024年3月歐盟議會通過全球第一個管理人工智慧的法案《人工智慧法案(EU AI Act)》，全面規範歐盟境內人工智慧開發和應用規則，確保公民利益，也促進歐洲創新，限制了容易發生社會危害或歧視等人工智慧應用。

2023年各數位醫療廠商整合健康大數據與掌握臨床醫療需求，開發各式醫療AI產品，以下將依據數位醫療五大次領域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，以從事生活型態管理的廠商數量最多。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為主。而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、癌症或其他疾病的風險。疾病風險預測評估系統相較於生活型態管理產品，仍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。

2013年Lifesum公司於瑞典成立，2014年初完成德國跨國媒體公司670萬美元的A輪融資。2016年獲得Nokia公司旗下風險投資業務部門(NGP)的1,000萬美元的B輪融資。2019年再獲得歐洲知名風險投資Barlderton Capital公司4.5萬歐元的融資。2023年Lifesum公司擁有全球超過6,500萬用戶，並獲得蘋果、谷歌、三星、耐吉和亞馬遜的無數讚譽，是TOP 10的營養健康服務App。

Lifesum Food Tracker & Fasting為Lifesum公司所開發的數位健康行動裝置App。B2C使用者可從行動裝置下載，並有分免費和付費兩種使用模式，並藉由健康問卷的方式了解使用者的需求，進而客製化提出健康建議、飲食建議以

及熱量建議。Lifesum公司也與知名企業合作，採取B2B模式，App已經內建於三星Galaxy Watch 4系列及亞馬遜的智慧手環Amazon Halo，透過收集用戶數據並以AI演算法分析營養，推動營養管理服務。

該公司之成功關鍵在於，運用手機掃描食物包裝上的條碼了解使用者的飲食、健身習慣，並提供豐富、大量的食譜，包含健康食譜、地中海食譜、減酮食譜等，以利於每日為使用者提供客製化的食譜與健身計畫。

(2) 數位診斷領域

數位診斷係透過發展具AI技術之檢測醫材，在臨床環境導入輔助診斷軟體、醫療決策輔助軟體，提升診斷效率或建議合適的疾病管理策略。目前廣泛應用於醫學影像判讀、心肺疾病診斷、腦部健康評估等臨床領域。其中以醫學影像判讀為最多的應用產品，常用於放射科醫學影像判讀。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。

2016年Darmiyan公司成立於美國加州，2023年A輪募資獲得354萬美元，共計3輪募資中籌集1,002萬美元。該公司研發可用於預測輕度認知障礙(MCI)的BrainSee，目前預測輕度認知障礙(MCI)的準確率達91%，已於2024年1月獲美國FDA的De Novo許可上市，成為全球第一個獲美國FDA認證的阿茲海默症進展預測軟體。

BrainSee用於計算MRI影像中腦部細胞間的空隙變化並結合現行臨床標準之認知量表評估生成客觀評分，預測患者在5年內從遺忘性輕度認知障礙(aMCI)發展成阿茲海默症的可能性，使醫師能據此判斷後續治療方案與療效。比較現行臨床透過正子斷層掃描(PET)或腰椎穿刺的腦脊髓液(CSF)分析方式有著侵入性及副作用的風險，BrainSee提供了一種方便、非侵入性且個人化的監測方法。

該服務架設於雲端，可供全球各地醫院使用，並可快速整合至現行工作流程。於上傳影像當日即可提供結果，使醫師能夠即時為患者制定正確的治療方案。Darmiyan公司透過向醫院、診所和研究機構提供BrainSee軟體的授權和訂閱服務以獲取收益。

該公司成功關鍵在於，一是掌握高度需求市場，隨著全球高齡化人口增加，失智症相關檢測與治療的重要性逐年提升。二是提供早期診斷的價值，阿茲海默症是一項負擔龐大的疾病，若能早期診斷並進行正確處置能大幅減少患者後續的醫療負擔。三是產品易於使用，透過雲端進行服務，也使醫院和醫師可輕鬆快速地採用BrainSee，提升使用意願。

(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，如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。此外，心理疾病數位療法，近年來蓬勃發展，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為該領域主要的方向。

2016年XRHealth公司成立於美國波士頓，2023年4月與心理健康虛擬實境平台Amelia Virtual Care公司合併，合併後預計年收入達700萬美元，公司市值約2億美元。結合擴充實境(XR)技術與醫療知識，提供一系列虛擬實境(VR)解決方案，應用於物理治療、認知訓練、壓力管理及慢性病管理等，合併後亦提供認知行為治療(CBT)相關的服務。

XRHealth公司提供治療解決方案，透過頭戴式虛擬實境裝置使患者能夠在家中方便接受治療。應用包含三大類別：VRCogni系列透過遊戲方式重新訓練患者大腦，旨在提升記憶力、注意力及反應時間等；VRPhysio系列透過身臨其境的遊戲協助患者進行復健；VRReliever借助CBT的方式治療，幫助使用者以更健康的想法和行為取代不健康的想法和行為。XRHealth公司亦提供團體虛擬治療室供專業醫療人員使用，最多可支援10人的患者互動。成員可以分享經驗，討論挑戰和恐懼，幫助成員制定應對策略並透過即時互動緩解社交孤立。

XRHealth公司主要營收來源包括硬體販售、使用者軟體服務訂閱費、醫療院所產品使用費等。儘管使用費用依據症狀和治療而有所不同，但多數保險均有涵蓋XRHealth公司所提供的服務項目。系統並支援市面多數VR裝置(Pico Neo、HTC、Oculus Quest 或 Oculus Go)。

該公司成功關鍵在於，一是提供客製化治療服務，透過動作追蹤和生理數據分析，能夠精準地評估使用者的治療進展並即時調整治療計畫，提高治療的精準度和效果；二是提升患者接受度，使用沉浸式的遊戲提升治療的趣味性和互動性，從而提高患者治療的參與度和持續性；三是重視使用便利性，患者可以在家進行虛擬現實治療，不僅增加治療的便利性，也拓寬治療服務的接觸範圍，讓更多患者能夠受益。

(4) 遠距醫療領域

受到COVID-19疫情影響，運用遠距醫療分流確診病患與提升醫病關係，促進遠距醫療方案蓬勃發展，並帶動分散式醫療服務新樣態。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台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醫療服務的平台為主要研析對象。

2018年Luscii Healthtech公司成立於荷蘭，專門開發虛擬應用程式，幫助患者和醫生無須前往醫院即可進行互動。2018年成為日本OMRON公司種子投資的公司；2022年獲得英國HSJ病患數位化病患照護獎；2024年4月OMRON公司宣布收購Luscii Healthtech公司，期望藉以擴大推動並創新遠距病患監護系統方案。

Luscii Healthtech公司以B2B服務為主，在單一平台上為全科醫生到醫院的醫療保健專業人員提供全方位支援服務，在荷蘭已與70%醫院合作，成為荷蘭市場的領導者。此外，也積極擴展其他市場，包括英國、德國，以及歐洲和非洲等多個國家。

該公司成功關鍵在於，一是提供多種疾病的居家護理服務，Luscii Healthtech公司提供客製化居家護理平台和應用服務，包含慢性高血壓、心血管和呼吸系統等50多種疾病。二是治療效果顯著，Luscii Healthtech公司具顯著治療成效，臨床研究報告指出，可有效降低心臟衰竭患者的非計劃性入院率達81%，有效降低妊娠高血壓患者超音波檢查和入院率達79%，亦有效降低慢性阻塞性肺病患者的治療費用達51%。遠距醫療平台掌握治療數據並提供協作服務，協助醫療保健提供者透過遠端監測和指導患者，有效提升病患對自我健康的參與度並改善健康。三是有效鏈結合作夥伴，OMRON公司藉由此次收購，可有效擴展歐洲、非洲遠距醫療市場。

(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。受到AI等工具的應用持續增加，以及對於資安、隱私、個資保護、加密等各項資訊要求不斷提升，加上數據應用分析需求也持續攀升，帶動醫療資訊系統更新的需求，醫療資訊系統也將會是該領域發展的重點項目之一。

2013年Quintiles公司重新上市，Quintiles公司於2016年與IMS Health公司合併，2017年完成合併後更名為美國IQVIA公司，主要協助生技和醫療產業提供數據分析、解決方案和臨床研究服務。2022年11月與以色列醫療衛生服務單位Clalit公司合作，已有14家醫院與Clalit公司合作。此外，也提供1,600多間診所醫療資訊系統，未來將採共同開發模式，擴展以色列市場。2024年3月IQVIA公司連續第二年榮獲亞洲和大洋洲急診電子病歷2024年KLAS最佳獎。

該公司以B2B模式為主，為生技及製藥公司、醫療設備與診斷公司、消費性保健產品公司，以及政府部門提供醫療數位服務。IQVIA公司員工人數86,000名，業務已擴展至一百多個國家，美洲占總營收49%，歐洲與非洲占31%，亞太地區占19%，服務量能達十二億件的患者與處方簽資訊。

該公司成功關鍵在於，一是具備IQVIA Connected Intelligence®平台技術優勢，該平台可快速、敏捷地提供分析結果，協助客戶加速創新醫療療法的臨床開發與商業化時程，以改善患者醫療效果；二是IQVIA公司具備保護病患個人隱私之技術優勢，該公司擁有強大資安系統保護雲端資料的個人隱私，同時將資料分析結果提供給醫療保健相關業者評估疾病模式，以獲得更精準的診斷和治療。

3、全球數位醫療發展建議

剖析數位預防領域的發展趨勢可發現，醫療保險持續導入數位醫療科技方案，增加健康管理效率，促進居家化、社區化健康管理之成效；電子零售商、連鎖藥局與醫療院所合作，整合病患健康數據和消費者購買數據，可提供病患加強疾病預防應採取之措施。

觀測數位診斷領域的發展趨勢可知，運用AI指引影像掃描流程，標準化影像掃描品質，增加診斷效率，逐漸獲得市場青睞；除了與硬體廠商合作之外，廠商也將影像掃描診斷與後續治療方案結合，期能加速達成個人化醫療目標。

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，為新興的治療方式，近期也發現運用軟體分析結果，快速提供藥物劑量建議或即時調整治療參數亦是發展重點，如糖尿病患可藉由連續式血糖檢測儀(CGM)監測分析，即時提供胰島素施打劑量建議；此外，針對市場上治療方案所欠缺的數位心理治療方案，由於近期數家廠商受到療效有疑慮、醫師開立處方動能不足，以及保險給付意願尚待評估等因素影響，市場持續重整，預期在現代心理疾病逐漸增加的情況，仍具發展潛力。

疫情驅動遠距醫療，改變以往僅能至醫療院所就醫的習慣，也提升民眾、醫師與保險公司使用遠距醫療的意願。觀測趨勢可知，近期廠商為提升居家醫療的多元性，透過搭配各式居家檢測醫材，加速實現術後照護或慢性病的去中心化照護管理，尤其是針對需長期介入的復健方案，透過復健管理平台提供每日居家復健方案，提升復健效果之外，也讓醫師能長期監測追蹤以提升療效。

以往常被認為相當成熟的醫療資訊系統，受到醫護人員量能不足之影響，亟待AI等數位科技方案導入醫療場域，如自動生成護理摘要、自動生成病歷等功能，也帶動醫療資訊系統產業的重整與革新。未來，高效能的醫療資訊系統將可提供電子病歷結構分析、臨床流程優化、門診問診輔助病歷生成、預測病危風險等雲端AI工具，以有效優化醫療流程，提升醫病關係，並達成降低醫療成本與提升整體醫療品質之目標。

(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公司的估計，2024年全球細胞與基因治療市場規模約80億美元，預估2030年達到760億美元，複合年成長率約為45.3%，其中用於治療癌症的細胞與基因療法占據主導地位，將占2030年市場規模的44%。

依據Alliance Regenerative Medicine組織公布的資料顯示，隨著再生醫療產品的核准數量增加，吸引廠商投入再生醫療產品的開發，2023年全球再生醫療公司家數已達到2,526家，較2022年的1,457家，成長73.37%。其中北美為再生醫療公司家數最多的地區，共有1,088家，其次為亞太地區的859家，而歐洲亦有495家。2023年進入臨床試驗的再生醫療研發品項共計有1,751件，以第一期臨床試驗案件數最多，共有751件，而進入第三期臨床試驗，則有99件。依產品類別區分，則以細胞修飾及腫瘤免疫細胞治療臨床試驗件數最多，共有757件，約占臨床試驗總數的43.23%，其次為基因治療的臨床試驗案件，計有586件，約占33.47%。

全球投入再生醫療產業的金額持續減少，2023年僅有117億美元，較2022年的126億美元，微幅減少，但已連續2年下降，主要也是受到近2年全球利率上揚，以及美國數家銀行破產引發資金短缺，對新創事業的投資也隨之減少所致。按地理區域分布，北美地區的再生醫療公司獲得81億美元的資金挹注，亞洲地區亦獲得22億美元的投資金額，而歐洲地區再生醫療產業獲得12億美元的投資金額。

依據Alliance Regenerative Medicine組織的統計，全球已獲准上市的再生醫療產品達到78項。其中又以細胞治療產品最多，達到21件，組織工程產品有18件、基因治療產品有17件、細胞修飾及腫瘤免疫細胞治療產品有14件，臍帶血療法有8件。2023年全球共通過9項再生醫療產品，其中美國共核准7項再生醫療產品，包含2項異體細胞產品，分別為Gamida Cell公司開發用於加速回復接受臍帶血幹細胞移植治療後的血癌患者體內的嗜中性球，降低感染風險的 Omisirge®，以及由CellTrans公司開發的全球首款第一型糖尿病細胞療法Lantidra®。另外，也首次通過第一個CRISPR基因編輯療法Casgevy®，其主要治療鐮狀細胞疾病(Sickle-Cell Disease，SCD)患者。

歐美為推動再生醫療發展，也提供優惠措施，以加速產品開發與審核，截至2024年3月，美國FDA已收到260件再生醫療先進療法(Regenerative Medicine Advanced Therapies, RMAT)資格認定的申請案，共審定通過109件；美國FDA已核准37項再生醫療產品上市，其中屬於RMAT者有9項。而歐盟推動的優先藥物計畫(PRIority MEdicines, PRIME)資格認定，截至2024年5月底，共有519件申請案件，其中138項產品獲得資格認定。就治療領域區分，癌症獲得資格的件數最多，共計有36項，神經、血液、疫苗等領域獲得資格的件數也超過10項。取得RMAT或PRIME資格的公司，包括Wugen公司主要開發治療血液系統和實體腫瘤的細胞療法，其用於治療復發/難治性T細胞急性淋巴細胞白血病(T-ALL)和T細胞淋巴母細胞淋巴瘤(T-LBL)的CAR-T細胞療法WU-CART-007分別獲得美國RMAT和歐盟的PRIME資格，將有助於加快產品上市的審查期程。Cartesian Therapeutics公司開發用於治療重症肌無力自身免疫性疾病的mRNA細胞療法Descartes-08、Taysha Gene Therapies公司利用腺相關病毒(Adeno-Associated Virus, AAV) 9病毒將MECP2基因直接遞送到中樞神經系統，以治療雷特綜合症基因療法TSHA-102、Immatics NV用於治療多種復發和/或難治性HLA-A*02:01陽性和PRAME表達癌症，包括皮膚黑色素瘤、葡萄膜黑色素瘤、子宮內膜癌、滑膜肉瘤和卵巢癌的基因療法IMA-203及Ocugen公司用於治療與RHO突變相關的視網膜色素變性的基因療法OCU400等，均獲得美國FDA的RMAT資格。

隨著對細胞或基因的運作機制更為了解，也促使再生醫療技術持續精進，再生醫療產品上市數量增加及臨床試驗的案件數增加，對患者的治療也提供新的策略，醫藥公司對再生醫療的投入有增無減。例如：南京愛索生技公司用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤的全人源CAR-T產品Fucaso®，已於2023年6月

獲得中國NMPA核准上市，同時也取得美國FDA的孤兒藥、RMAT及快速審查等資格。Allogene Therapeutics公司獲得加州再生醫學研究所(California Institute for Regenerative Medicine, CIRM) 1,500萬美元的補助，用於治療已進入臨床試驗的晚期或轉移性腎細胞癌的同種異體CAR-T產品ALLO-316。Avid Bioservices公司亦與CIRM合作，以其AAV及其他細胞和基因治療生產量能，協助CIRM的合作公司開發基因治療藥物。

德國Ethris公司與英國Heqet Therapeutics公司合作共同開發新型RNA心臟病療法，Ethris公司將以其擁有的穩定奈米顆粒(SNaP)脂質奈米顆粒(LNP)平台的使用權，提供Heqet Therapeutics公司用於治療心衰竭和心臟病的非編碼RNA (ncRNA)療法。日本Heartseed公司與美國I Peace公司合作，利用I Peace公司可同時生產多個受贈者來源的iPS細胞系列，結合Heartseed公司獨有的心肌細胞分化和純化方法生成高純度的心肌細胞，其利用自體細胞產出的iPS細胞，進行自體心臟再生醫學療法，將用於開發HS-001(開胸給藥)和HS-005(導管給藥)。Imagine Pharma公司利用其新型IMG-1多肽技術應用於口服藥、治療和再生醫療領域，進行創新療法的開發，其與西維吉尼亞大學(WVU)健康系統合作，將為胰腺切除手術和自體胰島細胞移植(TPAIT)的患者提供臨床胰島分離服務。

隨著再生醫療市場快速發展，對於再生醫療製造量能的需求也將有顯著的增加。然而，細胞的製造、儲存及運輸等是否完善，不僅影響細胞品質的穩定性，生產失敗或延遲更進一步影響再生醫療產品的治療成本。因此對於再生醫療細胞產品的開發，也多委託具有專業生產製造量能的再生醫療CDMO公司或與其合作來提供再生醫療所需的細胞，促使相關CDMO業務擴張，並積極提高細胞製造的品質，以因應市場需求。例如：ACROBiosystems公司將推出GMP等級的DLL4進行細胞培養；Pluri公司成立CDMO部門，且與以色列Remedy Cell公司合作，協助其特發性肺纖維化治療藥物RC-0315的量產；Bionova Scientific公司規劃增建新廠，提供pDNA的開發與生產服務，以滿足新型細胞和基因療法對高品質pDNA的供應需求。CHA Biotech公司則因應美國國會通過的生物安全法案，擴大CDMO業務的投資，搶占市場商機。

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，配合政策的推動，滾動式調整，目前產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、再生醫療產業及數位醫療產業6大領域，如圖2-10所示，其中健康福祉產業、再生醫療產業及數位醫療產業屬於新興重點推動產業項目。

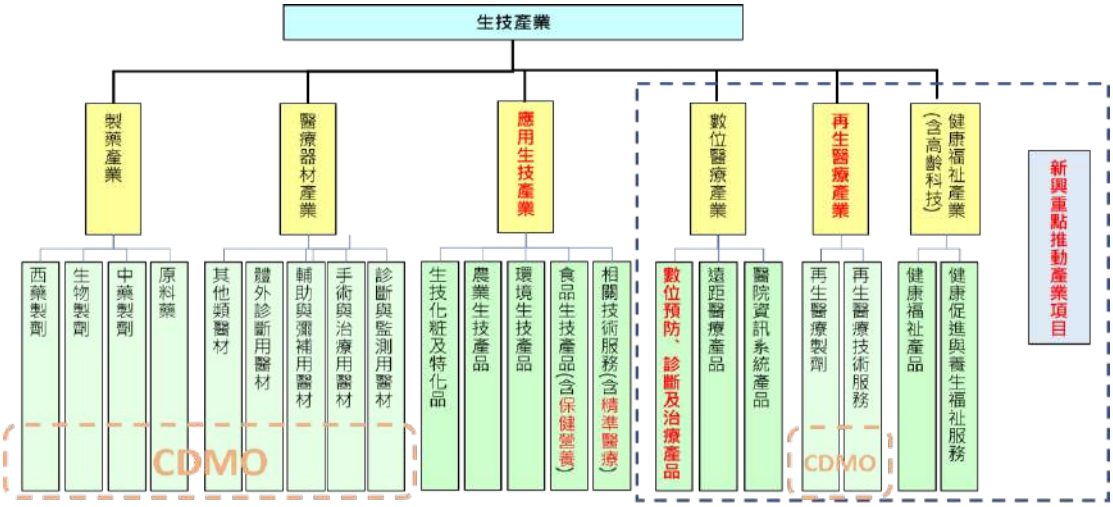


圖2-10　我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)

資料來源：經濟部產業發展署，2024 年。

2023年我國生技產業整體營業額達到新臺幣7,578億元，較2022年的新臺幣7,009億元，成長8.12%，如圖2-11所示。其中製藥產業為2023年生技產業營業額成長的主要驅動力之一，營業額達新臺幣1,291億元，與2022年的新臺幣961億元相比，成長34.34%。醫療器材產業營業額為新臺幣1,470億元，係原本歸屬於醫療器材的保健器材類調整至健康福祉產業項目，使得醫療器材產業營業額大幅下降，若與調整後之2022年醫療器材相比，則成長2.3%。應用生技產業營業額為新臺幣1,372億元，成長2.46%；健康福祉產業營業額為新臺幣2,895億元，成長4.51%，數位醫療產業營業額為新臺幣550億元，成長9.56%。

單位:新臺幣億元

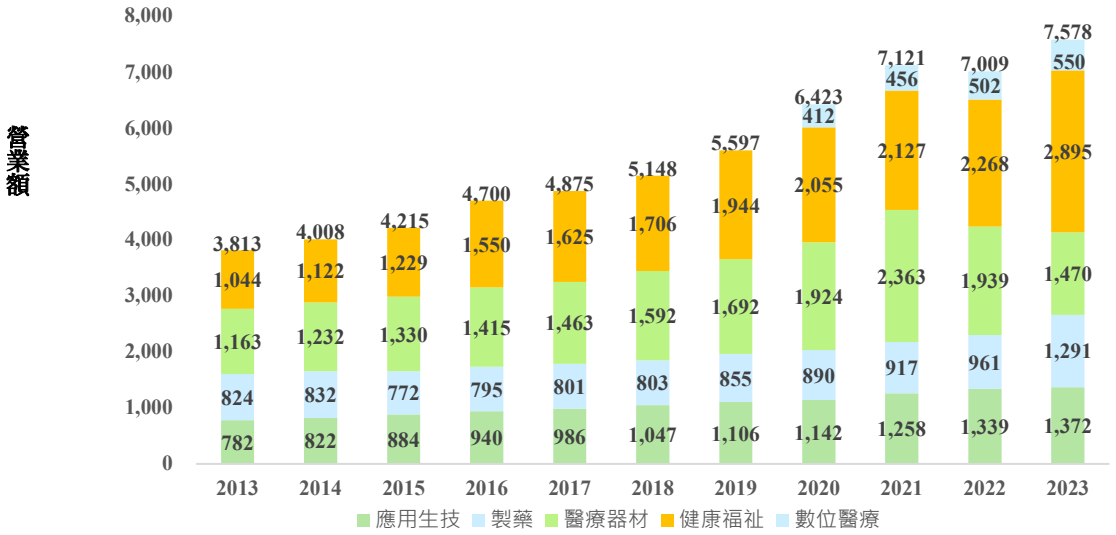


圖2-11　我國生技產業營業額成長趨勢

註：基於經濟部醫療器材產業分類歸屬一致與醫療器材產業營業額統一計算，自 2024 年 1 月起醫療器材保健產業營業額調整爲醫療器材產業營業額，原有預防疾病與健康促進之設備及用品移至健康福祉產業一併計算。

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，2024 年。

以下將分別陳述我國製藥產業、醫療器材產業及應用生技產業之發展概況。另外，針對健康福祉、再生醫療及數位醫療將於我國新興重點推動產業發展現況內扼要陳述。

(一)製藥產業

我國製藥產業分為西藥製劑、原料藥、生物製劑及中藥製劑等領域，如表2-12所示。其中西藥製劑包含小分子新藥和逾專利期限的學名藥，為我國製藥產業主要營收來源。原料藥為西藥製劑的有效成分，添入賦形劑後做成製劑，國內原料藥多供應國外醫藥公司，營收亦僅次於西藥製劑領域，但外銷比重較西藥製劑為高。至於生物製劑與中藥製劑，產業規模則相對較小，占整體製藥產業營收偏低。

製藥產業近年隨著新藥上市數量持續增加，加上國內學名藥廠開發的品項陸續取得國外學名藥上市許可，帶動製藥產業營收的增加，2023年製藥產業營業額為新臺幣1,291億元，約較2022年成長34.34%，如表2-13所示。

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(新藥或學名藥)
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，2024 年。

表 2-13 2019~2023 年我國製藥產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2019	2020	2021	2022	2023
營業額(億元)	855	890	917	961	1,291
廠商家數(家)	360	375	378	372	366
從業人員(人)	19,100	19,500	19,800	20,380	27,500
出口值(億元)	310	322	333	403	608
進口值(億元)	1,680	1,681	1,818	2,176	1,749
內銷：外銷(%)	63:37	62:38	64:36	58:42	53:47
國內市場需求(億元)	2,224	2,249	2,402	2,734	2,432

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2024 年。

我國製藥產業以學名藥及原料藥為主要營收來源，但隨著新藥上市的數量增加，對營收的貢獻也逐年增加。截至2024年4月，我國新藥在國際上市的品項已達到15項，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，如表2-14所示。2023年新藥銷售額或權利金收入約為新臺幣90億元，占製藥產業營業額的比重也持續上升。另外，我國製藥產業的外銷金額也受惠於學名藥與新藥國際上市銷售的增加而有大幅成長。未來隨著廠商持續擴增銷售國家及新適應症，同時學名藥與新藥也持續獲准於國際上市，將有助於加速製藥產業營業額的成長。

國內製藥公司營運規模持續擴大，其中美時化學製藥公司隨著產品持續國內外上市銷售，以及保瑞藥業公司透過併購方式，2家營業額均已超過新臺幣100億元，中國化學製藥公司、永信藥品工業公司、生達製藥公司、台灣東洋藥品公司、藥華醫藥公司等營業額亦超過新臺幣50億元，其中藥華醫藥公司為從事新藥開發，受惠新藥國內外上市的銷售帶動下，營業額大幅攀升。

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	2023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 (-21.54%)	腎臟病
小分子藥	2015/10	美國	Onivyde® 安能得®	智擎	6.54 (17.31%)	胰臟癌
小分子藥	2016/10	中國大陸	Taigexyn® 太捷信®	太景	0.36 (239.87%)	肺炎
小分子藥	2017/08	日本	Ondansetron®	泰合*	-	降低癌症化療噁心嘔吐等副作用
生物藥品	2018/03	美國	Trogarzo®	中裕新藥	4.92 (-12.65%)	抗愛滋病
生物藥品	2019/02	歐盟	Besremi® 百斯瑞明®	藥華醫藥	51.06 (77.15%)	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	17.85 (-20.72%)	流感
小分子藥	2020/12	新加玻	納疼解	順天醫藥	0.57 (113.63%)	止痛
小分子藥	2021/05	美國	CAMCEVI	逸達	1.95 (-35.17%)	前列腺癌
生物相似性藥品	2021/10	加拿大	TX01	泰福	0.61 (174.11%)	白血球減少症 乳癌
小分子藥	2021/12	美國	Tascenso ODT	漢達	11.06 (459.66%)	多發性硬化症
植物新藥	2021/12	澳門	速必一	合一	0.87 (-91.86%)	糖尿病足部傷口潰瘍
小分子藥	2022/11	中國大陸	甲苯磺醯胺注射液	共信	0.19 (1,554.86%)	肺癌
生物相似性藥品	2023/11	歐盟	Herwenda	台康	10.21 (-30.95%)	乳癌
小分子藥	2024/03	美國	丙酸氯倍他索滴眼懸液	台新藥	0.31 (2,270.49%)	眼科用藥

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，2024 年 5 月。

以下將分別針對西藥製劑、原料藥、生物製劑及中藥製劑，扼要陳述發展現況。

1、西藥製劑

我國西藥製劑包含小分子新藥及學名藥的研發與生產，但學名藥為主要營收來源，並以供應國內市場為主。整體而言，西藥製劑產業廠商規模小且家數眾多，尤其學名藥同質性產品眾多，加上國外學名藥廠具規模經濟生產有效降低生產成本，也使得國內學名藥市場競爭激烈。

我國自2014年加入國際醫藥品稽核協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme, PIC/S)，並推動藥廠PIC/S GMP規範，促進我國製藥品質達到國際水準，並提供國人用藥安全。依據衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署)的統計，截至2024年4月底，我國通過PIC/S GMP查核的製藥工廠數達145家，計有126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，衛福部食藥署、國家原子能科技研究院(以下簡稱國原院)(National Atomic Research Institute, NARI)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。

由於我國實施全民健康保險制度，絕大多數醫療院所均加入，醫療院所所開立的藥品，除無須醫師處方之指示用藥或不符合健保給付規定之自費藥品外，均由衛福部健保署給付醫療院所，獨自成為國內最大藥品市場。依據衛福部中央健康保險署(以下簡稱健保署)的統計，2023年我國健保給付藥費的點數達2,431.3億點(註：健保藥費點值固定1點為新臺幣1元)，較2022年成長5.33%，主要是住院藥費大幅成長12.63%，帶動藥費的成長，進而擴大我國藥品市場的需求。

國內藥品市場規模不及全球藥品市場的1%，國內西藥製劑廠商生產的品項，不僅面對國內廠商的競爭，同時也須面對國外大型學名藥廠的競爭，而健保藥品中新藥給付占多數，學名藥廠商在健保藥品市場的占比不足30%。為維持企業永續經營，創新產品的開發與全球市場布局成為中大型藥廠成長的雙引擎。依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2023年我國西藥製劑外銷國家地區達到75個，出口值達到新臺幣316.90億元，較2022年的新臺幣189.96億元，約增加新臺幣126.94億元，成長66.82%。

我國西藥製劑前十大出口國均維持成長的態勢，其中美國為我國西藥製劑最大出口國，2023年出口金額達到新臺幣185.39億元，增加新臺幣101.69億元，成長121.49%，同時也占我國西藥製劑總出口值的58.50%，尤其對西藥製劑出口成長的貢獻度達到80.11%。另外，對日本的出口金額也由2022年的新臺幣15.78億元，增加到2023年的新臺幣28.86億元，亦成長82.89%。對中國大陸的出口雖然亦維持成長，達到新臺幣33.42億元，但成長幅度僅有2.45%，為前十大出口國中，唯一一個個位數成長的國家，如表2-15所示。

2023年我國西藥製劑進口值為新臺幣1,728.75億元，較2022年的新臺幣2,114.68億元，減少18.25%，主要也受到COVID-19相關藥品或疫苗的使用量減少，降低對國外的進口。就前十大西藥製劑進口國家中，德國為最大進口國，2023年進口金額為469.24億元，較2022年的新臺幣685.59億元，金額減少新臺幣216.35億元，衰退31.56%。對美國的進口金額減少新臺幣27.81億元，衰退10.92%，另對比利時的進口金額亦減少新臺幣34.4億元，衰退36.79%，至於對愛爾蘭、義大利、日本、波多黎各及加拿大等國，則呈現成長的態勢。

表 2-15 2022~2023 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	2022年	2023年	成長率	國家/地區	2022年	2023年	成長率
1	美國	83.70	185.39	121.49	德國	685.59	469.24	-31.56
2	中國大陸	32.62	33.42	2.45	美國	254.71	226.90	-10.92
3	日本	15.78	28.86	82.89	愛爾蘭	151.52	163.77	8.08
4	越南	5.24	7.65	45.99	義大利	86.84	110.05	26.72
5	香港	4.47	5.19	16.11	日本	93.29	102.28	9.63
6	印度	2.53	4.53	79.05	法國	99.31	96.44	-2.89
7	泰國	3.29	4.00	21.58	波多黎各	64.07	88.36	37.92
8	馬來西亞	3.02	3.77	24.83	瑞士	88.03	83.22	-5.46
9	南韓	2.40	2.99	24.58	加拿大	48.45	63.43	30.93
10	馬爾他	2.49	2.78	11.65	比利時	93.48	59.08	-36.79

註：西藥製劑之進出口統計包含生物製劑，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，2024 年。

依據經濟部國際貿易署的廠商進出口實績資料顯示，2023年我國西藥製劑廠商有出口實績的家數達到83家，其中外銷值超過300萬美元計有24家，已成為我國西藥製劑主力外銷廠商。外銷值超過1,000萬美元有益邦製藥公司、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、南光化學製藥公司、美時化學製藥公司、得生製藥公司、台灣東洋藥品公司及健喬信元醫藥公司等11家，以及原料藥公司擁有針劑廠的松瑞製藥公司及台耀化學公司等2家。健喬信元醫藥公司為第一次外銷金額突破1,000萬美元，壽元製藥公司亦增加200萬美元的外銷金額，大豐膠囊工業公司、友霖生技醫藥公司、華健醫藥生技公司、政德製藥公司及井田國際醫藥廠公司等出口金額則略有減少。

美國為全球最大的藥品市場，亦是我國西藥製劑最大外銷市場。近年更持續大幅度的成長，國內廠商也持續布局美國藥品市場。其中又以美時化學製藥公司、保瑞藥業公司、祥翊製藥公司等廠商最為積極。例如：美時化學製藥公司開發的血癌用藥Lenalidomide與戒癮產品Buprenorphine/Naloxone帶動營收成長，其肺癌用藥Nintedanib亦在美國取得暫時性核可，有望成為公司營收成長的新動能。保瑞藥業公司旗下的安成藥業公司開發的抗癲癇用藥Topiramate Capsules USP及抗胃腸痙攣藥物Dicyclomine HCl Tablets皆取得美國FDA的學名藥藥證，累計已有23張美國FDA學名藥藥證，可望擴大外銷美國學名藥的市場；保瑞藥業公司亦完成美國Upsher-Smith Laboratories公司的併購案，成為深根美國市場的重要基地，亦強化保瑞藥業公司在美國銷售業務的成長動能。祥翊製藥公司與合作夥伴開發治療多重癌症的學名藥針劑產品Cyclophosphamide (CPA-I)，以及自主開發的凝血劑Aminocaproic Acid Solution(AMA-S)，分別獲得美國FDA藥證，累計已獲得美國8張學名藥藥證，且多數已在美國上市銷售。易威生技公司的子公司所開發的抗發炎藥品TLX-030亦取得美國FDA學名藥藥證。另外，台灣東洋藥品公司專注於微脂體與微脂球技術的研發，其治療全身侵入性黴菌的微脂體兩性黴素學名藥Amphotericin B(Lipo-AB)已於美國上市銷售，並與國際大廠合作，共同開發歐洲市場。生達化學製藥公司亦以糖尿病、肌萎縮脊髓側索硬化症及降血脂藥品外銷美國市場。

中國大陸為學名藥主要市場，亦為我國第二大藥品出口國。國內廠商亦持續布局，包含中國化學製藥公司、永信藥品工業公司、台灣東洋藥品公司、杏輝藥品公司、易威生技公司等均在大陸設有製造基地或營業據點，從事藥品的製造或銷售。其他廠商也將產品銷售中國大陸，例如：南光化學製藥公司的降腦壓藥Glycerol與急救用藥為外銷中國大陸市場的主力品項，另外抗生素產品也已提出藥證申請。生達化學製藥公司透過自有品牌及技術移轉策略，擴大藥品外銷中國大陸，目前抗生素針劑持續外銷中國大陸，並促成2件技術移轉後並取證，同時也有3項產品進行一致性評價審查。另外，其他公司也陸續申請學名藥藥證，以進軍中國大陸市場。例如：，而易威公司的江蘇華瀚醫藥科技公司通過中國大陸的藥品GMP符合性檢查，其HH-001沙庫巴曲纈沙坦鈉片藥品也獲中國大陸NMPA核發的藥證、因華公司授權山東新時代藥業有限公司之鹽酸沙丙蝶呤片(Sapropterin Dihydrochloride)取得中國大陸NMPA核發的學名藥藥證、瑩碩生技公司治療成人憂鬱症的精神科用藥「鹽酸米那普侖膠囊」亦取得藥品許可證。祥翊公司的婦科用藥「卡前列素氨丁三醇注射液」亦提出藥品註冊申請，並已獲中國大陸NMPA受理。

國內中國化學製藥公司、永信藥品工業公司、生達化學製藥公司及南光化學製藥公司等為拓展日本藥品市場的主力廠商。中國化學製藥公司以免疫抑制劑產品及與Maruho公司合作生產的penem類抗生素穩定供應日本市場。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為出口日本的主力品項，並取得日本CDMO業務合作案，同時也推動痛風新藥及鼻噴劑學名藥代理，已進入查驗登記階段；南光化學製藥公司的骨鬆藥Ibandronate持續出口日本市場；美時化學製藥公司與富士製藥公司取得的血癌用藥Lenalidomide也在日本取得藥品許可證並上市銷售。

隨著我國新藥研發成功上市的數量增加，也逐步挹注西藥製劑營業額，同時也透過產品銷售或授權積極爭取在其他國家上市。截至2024年4月底，我國已在國際上市的新藥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®、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®、共信醫藥公司治療肺癌的甲苯磺醯胺注射液、台新藥公司開發的丙酸氯倍他索滴眼懸液®等9項小分子新藥。另外，也有數項新藥於國內外取證或申請上市許可，例如：逸達生技公司的Camcevi®取得衛福部食藥署的許可證、順天醫藥公司授權Darnitsa公司之長效止痛針劑獲得烏克蘭進口藥證、華上生醫公司研發的抗乳癌新藥剋必達錠，取得衛福部的藥品許可證、寶齡富錦公司腎臟新藥拿百磷取得泰國的進口上市許可。另外，聯亞藥業公司治療愛滋病毒感染新複方新藥NDF01已向衛福部食藥署提出藥品查驗登記、健亞公司治療糖尿病之新藥DBPR108於中國大陸完成新藥申請送件；逸達生技公司前列腺癌新劑型新藥亮丙瑞林注射乳劑將由金賽公司向中國提出新藥查驗登記申請。

國內廠商研發中的新藥，除少數已獲得上市許可，多數仍處於臨床試驗階段。例如：逸達生技公司治療兒童中樞性性早熟新藥FP-001已開始執行第三期臨床試驗；太景生技公司開發的抗流感病毒新藥TG-1000，亦於中國大陸執行第三期臨床試驗；仁新醫藥公司用於晚期乾性黃斑部病變LBS-008，已分別於臺灣、英國、中國大陸、法國、捷克及瑞士等國執行第三期臨床試驗，而斯特格病變新適應症亦獲南韓食品藥物安全部(MFDS)核准執行第三期臨床試驗，臺灣衛福部食藥署亦核准執行第二期臨床試驗。華安生技公司研發的糖尿病足潰瘍外用凝膠新藥ENERGI-F703於臺灣和美國執行第三期臨床試驗，而用於治療遺傳性表皮分解性水皰症適應症，則獲得歐盟EMA的孤兒藥資格認證；防止異常性落髮外用液劑F701已在美國完成第二期臨床試驗，並進行第三期臨床試驗申請作業程序。

竟天生醫公司研發用於膝蓋骨關節炎引起之局部疼痛新藥APC201已於澳洲進行第二期臨床試驗；治療頭頸部帶狀疱疹後神經痛新藥APC101亦獲衛福部食藥署核准執行第二期臨床試驗。生華生技公司治療社區型肺炎新藥Silmitasertib(CX-4945)，已分別於臺灣和美國執行第二期臨床試驗。禾伸堂生技公司用於治療炎性腸道疾病新藥IBD98-M，已獲中國NMPA核准執行第二期臨床試驗；治療大腸直腸癌新藥CA102N，亦獲美國FDA核准執行第二期臨床試驗。順天醫藥公司治療急性缺血性中風新藥LT3001亦於歐洲六個國家執行第二期臨床試驗。

欣耀公司研發的非酒精性脂肪肝炎新藥SNP-630亦完成第一期臨床試驗；逸達生技公司開發的治療氣喘、慢性阻塞性肺病或特發性肺纖維化新藥MMP-12抑制劑FP-020已獲得獲澳洲HREC核准執行第一期臨床試驗；智擎生技製藥公司研發治療血液腫瘤新藥PEP07，已獲得衛福部食藥署審查通過進行第一期臨床試驗；國邑公司開發治療肺動脈高壓新藥L608，獲得澳洲人體試驗倫理審查委員會同意進行第一期臨床試驗，同時亦獲美國FDA授予孤兒藥資格認定。仁新醫藥公司治療急性白血病新藥LBS-007，已獲衛福部食藥署核准執行第一/二期臨床試驗；台睿生技公司口服癌症新藥TRX-920已通過衛福部食藥署核准執行第一期臨床試驗。昱展新藥公司開發難治型憂鬱症新劑型新藥ALA-3000，已向美國FDA提出第一期臨床試驗申請。

昱展新藥公司亦與Yoda Pharmaceuticals公司合作共同開發YA-101與相關的衍生物及前述所發展之製劑產品；水星生醫公司與新加坡Sunward Pharmaceutical公司合作，將以StackDose公司的新藥開發技術平台共同開發免疫抑制劑、緩解過敏性鼻炎及普通感冒症狀、囊腫性纖維化孤兒藥；新穎生醫公司與科威特Advanced Medical German公司合作，後者將協助新穎生醫公司在中東及北非部分國家取得產品上市許可後的銷售業務推廣。我國小分子新藥重要研發進展，如表2-16所示。

國內新藥開發廠商規模小，難有餘力經營全球市場，因此，也針對部分市場，以授權方式，委請當地具規模的廠商承接後續產品開發及商業化業務推廣，且授權案件數也逐年增加。例如：昱展新藥公司將其開發的長效戒毒癮類皮下注射針劑ALA-1000，除中國大陸(含港、澳)及臺灣以外之市場的開發與行銷權利授權英國Indivior公司，並將獲得最高5,500萬美元授權簽約金及未來上市後最高2.5億美元的銷售里程碑權利金。國邑藥品公司將治療肺高壓新藥L606在北美市場的研發及商業化權利授權Liquidia Technologies公司，並將依里程碑達成情形收取最高2.25億美元的產品開發里程金及銷售里程金；台新藥公司將APP13007美國市場獨家授權Eyenovia公司，並取得200萬美元的簽約金、發展里程金及銷售里程金，最高合計達到8,600萬美元；順天醫藥公司將

止痛針劑LT1001的印度市場授權給印度GUFIC Biosciences公司；華安生技公司將用於治療糖尿病足潰瘍適應症新藥ENERGI-F703在土耳其商業化權利及中東、獨立國協及北非市場權利授予Trpharm公司；太景生技公司將馬來西亞與新加坡的藥證申請與行銷權利授權予YSP Industries (M) Sdn. Bhd.公司；巨生醫藥公司將淋巴結顯影劑MPB-1523及肝癌細胞顯影劑MPB-2043相關技術及中國市場的銷售權利授與中國大陸公司。

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
太景	TG-1000(流感)			中國大陸
仁新	LBS-008(黃斑部病變)		美國	臺灣、英國、中國大陸、瑞士、捷克
華安	ENERGI-F703(糖尿病足潰瘍)			臺灣、美國
仁新	LBS-008(斯特格病變)			臺灣
全福	BRM421(乾眼症)			臺灣
心悅	SynapsinaeR(SNG12) (重度憂鬱症及自殺症狀)			美國
華安	F701(防止異常性落髮)		美國	
竟天	APC201(疼痛)		澳洲	
竟天	APC101(神經痛)		臺灣	
生華	CX-4945(肺炎)		臺灣、美國	
禾伸堂生技	IBD98-M(炎性腸道)		中國大陸	
禾伸堂生技	CA102N(大腸直腸癌)		美國	
順天醫藥	LT3001(缺血性中風)		臺灣、美國、歐盟	
逸達	FP-025(心臟結節病)		荷蘭	
安基	AJ201(脊髓和延髓肌肉萎縮症)		美國	
新源	AG-73305(乾眼症)		美國	
景凱	JKB-122(非酒精性脂肪肝病)		臺灣	
國鼎	Hocena(癌症和感染症)		美國	
心悅	SynxyrinR(SNA11)(難治T型憂鬱症及自殺症狀)		美國	
心悅	TannquilynneR(SND51)(失智症併發精神異常)		美國	

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2024 年。

表 2-16 我國在小分子新藥開發之重要研發進展(續)

公司名稱	藥品名稱(適應症)	Phase I	Phase II	Phase III
台睿	CVM-1118(癌症)		臺灣	
欣耀	SNP-630(非酒精性脂肪肝炎)	臺灣		
逸達	FP-020(氣喘、肺病)	澳洲		
智擎	PEP07(血液腫瘤)	臺灣、澳洲		
國邑	L608(肺動脈高壓)	澳洲		
仁新	LBS-007(急性白血病)	臺灣、澳洲		
台睿	TRX-920(大腸癌、胰臟癌、肝癌)	臺灣、美國		
逸達	FP-045(范可尼貧血)	澳洲		
思捷優達	YA-101(多重系統退化)	澳洲		
泰緯	T-1101, T-1201, T-1301(癌症)	臺灣		
藥祇	PS1(糖尿病)	臺灣		
美力齡	TML-6(阿茲海默)	臺灣		
博蔚	CAL056(癌症)	臺灣、美國		
景凱	TJC0265(肺纖維化)	臺灣		
新旭	APNmAb005(阿茲海默)	臺灣		
安邦	ABT-101(肺癌)	臺灣		

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2024 年。

2、原料藥

原料藥為藥品之主要有效成分，其主要產品包含原料藥、中間體及賦形劑，並依合成、醱酵、純化等不同技術，製作成西藥製劑、生物藥品或植物藥，用於疾病的治療。依據衛福部食藥署的統計，國內共有29家原料藥製造廠，分屬21家原料藥公司及1家研究機構。

我國原料藥產業以外銷為導向，配合國際製藥公司開發學名藥而進行原料藥的研發及生產，出口占比高。近年因應國內外市場發展環境變化及企業經營策略的調整，而有不同的經營型態，包括專注於原料藥或中間體開發、或與藥品製劑公司整併，發揮綜效，或運用原料藥掌握的核心技術，往下游製劑發展。另外，國內原料藥公司也與國內新藥開發公司合作，跨入成為新藥開發原料藥供應商，藉由從研發階段到商業化生產的緊密合作，提升原料藥開發技術，並期望能擴大經營績效。

原料藥公司申報出口品項繁多，且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，僅就第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)等屬於原料藥之稅則貨號進行統計。

依據中華民國海關進出口統計資料，我國原料藥2023年外銷達66個國家/地區，出口值為新臺幣51.45億元，較2022年減少5.02%，主要來自於其他有機化合物、抗生素等產品的出口減少。我國原料藥五大出口國分別為日本、中國大陸、印度、美國及德國，其中僅有對中國大陸及德國的出口有增加，分別成長73.32%及13.43%，而對日本的出口金額為新臺幣8.10億元，較2022年減少16.71%，至於對美國的出口更大幅減少41.12%，2023年僅有新臺幣5.09億元，如表2-17所示。

2023年原料藥進口值為新臺幣66.29億元，較2022年成長9.00%，其中抗生素進口增加新臺幣4.59億元，荷爾蒙、前列腺素、前列凝素、白三烯素類產品亦增加新臺幣1.30億元。中國大陸、日本、印度、義大利及南韓為前五大進口國，與2022年相比，義大利進口排名提高，且進口金額亦大幅成長137.36%，至於來自於中國大陸與日本的進口金額則分別減少1.78%及14.89%。

表 2-17 2022~2023 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	2022年	2023年	成長率	國家	2022年	2023年	成長率
1	日本	9.72	8.10	-16.71	中國大陸	30.84	30.29	-1.78
2	中國大陸	4.00	6.94	73.32	日本	11.82	10.06	-14.89
3	印度	7.87	6.19	-21.30	印度	4.36	8.23	88.76
4	美國	8.64	5.09	-41.12	義大利	1.82	4.32	137.36
5	德國	2.90	3.29	13.43	南韓	2.24	2.26	0.89
6	奧地利	1.29	3.20	147.52	丹麥	0.90	1.47	63.33
7	法國	2.16	1.86	-13.62	美國	1.52	1.42	-6.58
8	希臘	2.05	1.84	-10.16	英國	1.11	1.41	27.03
9	南韓	1.55	1.57	1.28	德國	1.37	1.31	-4.38
10	荷蘭	1.19	1.38	15.95	瑞士	1.07	0.98	-8.41

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，2024 年 5 月。

依據經濟部國際貿易署的廠商進出口實績資料顯示，2023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、佳和桂科技公司、生泰合成公司、永日化學公司等8家，而立大化成公司、松瑞製藥公司及七星化學製藥公司的出口金額則減少。

我國原料藥公司多切入國際製藥公司的供應鏈，且成為主要供應廠商之一，加上積極協助客戶開發專利將逾期之學名藥原料藥，而維持緊密的合作關係，同時也驅動營業額的成長。國內公開發行之原料藥公司中，台耀化學公司、台灣神隆公司、中化合成生技公司等營業額皆超過新臺幣20億元，而生展生技公司、旭富製藥公司、生泰合成公司、松瑞藥業公司等營業額亦達新臺幣10億元，為我國原料藥主要生產廠商。台耀化學公司2023年營業額為43.60億元，較2022年成長15.80%，隨著新產線開始營運，以及新市場與新客戶的開發，帶動膽固醇磷酸鹽結合劑、維他命D衍生物及抗癌活性成分的銷售增加。同時也提供ADC藥品一站式服務、CDMO及針劑製造等業務，爭取更多的市場商機。

台灣神隆公司專注於癌症學名藥原料藥的開發，近年也朝向垂直整合發展，增加針劑產品的開發及製造，截至2024年3月，已於美國FDA註冊68個藥物主檔(Drug Master File, DMF)，全球註冊共926個DMF。2023年營業額為新臺幣31.86億元，較2022年減少2.39%，主要是銷往美國的癌症學名藥原料藥減少，但在協助研製新藥方面則有增加，並協助客戶在美國及中國大陸取證，將有助於未來營收的增加。另外，凍晶乾燥針劑產品也獲得美國FDA的藥證，2項注射筆產品亦向美國FDA申請ANDA，而針劑代工產品也開始供貨。

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，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為主力銷售產品，2023年營業額達到新臺幣20.86億元，減少1.45%，其中合成及純化產品銷售大幅增加，而免疫抑制劑則受客戶端需求調整而略有減少。未來也將持續進行Caspofungin、Everolimus製程放大，提升產品競爭力。同時也持續增加美國DMF註冊品項，並擴展中國大陸、丹麥、愛爾蘭、瑞士跟美國等市場，以擴大營收。

全球各國因應氣候變遷提出2050年淨零碳排的宣示，擴大各項減碳措施，包括進行碳盤查、製程改善或能源轉換，以減碳排放，避免碳稅的課徵而削減產業競爭力。我國原料藥也因原料來源多且製程複雜度高，碳排放也相對較高，應加強進行各種減碳做法，運用數位化管理或綠電的使用，有效降低碳排放量。同時也針對中美對抗衍生的供應鏈重組，尋找新興的供應國家。以降低對中國大陸或印度等原料的使用，期能擴大進入歐美藥品市場供應鏈商機。

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。藥品開發為政府投入研發資源最多的項目，國內生物藥品廠商也經由自行研發或授權，投入生物藥品的開發，並持續往商業化目標推進。迄今已有多種生物藥品於國內外上市銷售。例如：藥華醫藥公司治療真性紅血球增多症新藥Besremi®、中裕新藥公司治療愛滋病毒感染的新藥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，逐步擴大我國生物藥品的規模，並增添製藥產業活力。

藥華醫藥公司針對已上市的治療真性紅血球增多症Besremi®持續擴增上市國家，除臺灣、歐盟、美國、日本、南韓等已取得藥品許可證，也積極向中國大陸、巴西、新加坡、馬來西亞等國提出上市申請。另外，為提高產品價值，也不斷進行新適應症的試驗，例如：原發性血小板過多症(ET)已完成第三期臨床試驗收案；早前期原發性骨髓纖維化第三期臨床試驗計畫書亦已提交美國FDA；用於復發或難治性成人T細胞白血病/淋巴瘤(ATL)第二期臨床試驗亦獲日本PMDA核准通過。另外，也與Pint-Pharma GmbH公司合作，於拉丁美洲地區七國推動Besremi®的上市商業銷售活動。中裕新藥公司針對治療愛滋病新藥Trogarzo®發展不同劑型，其中靜脈點滴劑型及靜脈推注劑型均已獲准上市，有助於提高患者的便利性，進而提高銷售。同時，也開發TMB-365/380長效型愛滋病治療合併用藥，亦通過美國FDA審查，取得新藥「快速審查認定」(Fast Track Designation)資格，並已進入第二A期臨床試驗。中裕新藥公司也積極進行市場布局，針對美國和歐洲以外，在國內與友華生技醫藥公司合作推動市場行銷，另分別與Acedra Biopharmaceuticals公司及五洲藥物國際貿易公司簽訂愛滋病新藥Trogarzo®在中東及北非地區，以及香港及澳門地區的獨家銷售合約。

國內廠商也持續推進生物藥品的研發進程。例如：北極星藥業公司將ADI-PEG-20用於相關疾病的治療，其中治療惡性肺間皮癌，將向美國FDA提出上市申請案；治療腦癌已獲南韓食品醫藥品安全處(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)核准執行第二期臨床試驗；用於治療非酒精性脂肪肝炎亦開始進行第二A期臨床試驗；全福生技公司治療乾眼症新藥BRM421第三期臨床試驗數據解盲結果不盡理想，將針對試驗結果分析後進行劑量探索，另評估新劑型的開發，同時亦調整神經營養性角膜炎新藥BRM424的臨床試驗設計。圓祥生命科學公司授權中國大陸信達生物製藥(蘇州)公司治療濕性老年黃斑部病變新藥IBI302已開始執行第三期臨床試驗。藥華醫藥公司治療日光性角化症的KX01(AK)，亦於日本完成第三期臨床試驗；長效型顆粒性白血球生成素P2203，以及接續P1101用於治療末期實體腫瘤的PD-1抑制劑P1801均已向衛福部食藥署提出申請第一期臨床試驗。安成生技公司治療單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)新藥AC-203已分別獲得衛福部食藥署、美國FDA、澳洲醫療用品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)及菲律賓核准執行第二/三期人體臨床試驗，也向以色列及英國提出第二/三期臨床試驗申請。

昱厚生技公司治療氣喘的鼻噴新藥AD17002已在臺灣展開第二期臨床試驗；中天(上海)生技公司與合一生技公司共同研發之廣效性治療新冠病毒感染小核酸新藥SNS812，已獲得美國FDA同意可執行第二期臨床試驗；合一生技公司治療中重度異位性皮膚炎抗CεmX單株抗體新藥FB825已向衛福部食藥署提出第二期臨床試驗申請；台灣浩鼎公司開發的ADC抗癌用藥OBI-992 TROP2已向美國FDA提出一/二期臨床試驗申請；醣聯公司開發的癌症抗體新藥GNX102也在美國完成第一期臨床試驗。

國內廠商也積極擴充研發品項。例如：藥華醫藥公司與WuXi Biologics公司簽訂某髓系免疫檢查點候選抗體序列之全球研發、生產、銷售的專屬授權合約，期能擴增產品線。台灣浩鼎公司亦與Ablexis公司簽署「Nectin-4人源抗體序列」授權協議，取得該產品全球權利。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
圓祥	IBI302黃斑部病變新藥			中國大陸
藥華醫藥	KX01(日光性角化症)			日本
圓祥	IBI302(非酒精性脂肪肝炎)		臺灣	
北極星藥業	ADI-PEG 20(腦癌)		南韓	
安成	AC-203(水泡症)		臺灣、美國、澳洲、菲律賓	
合一	SNS812(新冠病毒)		美國	
合一	FB825異位性皮膚炎		臺灣	
昱厚	AD17002氣喘		臺灣	
藥華醫藥	P1801(實體腫瘤抑制劑)	臺灣		
藥華醫藥	P2203(白血球生成素)	臺灣		
台灣浩鼎	OBI-922(抗癌)	美國		
醣聯	GNX102(抗癌)	美國		

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2024 年 5 月。

生物藥品市場的成長率高於全球藥品市場的成長率，隨著醫療支出不斷地增加，鼓勵生物相似性藥品的使用便成為各國政府降低醫療支出的選項之一。我國健保改革亦將生物相似性藥品的使用納入鼓勵範圍，以促使廠商投入生物相似性藥品的開發。目前國內已有許多廠商投入生物相似性藥品的開發，例如：台康生技公司、聯合生物製藥公司、泰福生技公司、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已獲准於加拿大及美國上市，台康生技公司的乳癌生物相似性藥品益康平®亦於歐洲及臺灣上市，同時也獲得美國FDA受理上市許可申請。另外，也獲衛福部健保署核准納入健保給付，將有助於國內市場的開拓。

台康生技公司另外一個乳癌生物相似性藥品EG1206A亦完成第一期臨床試驗，相關試驗指標數據均達到生物相等性標準，並已與CRO公司簽訂第三期臨床試驗委託案件，進行第三期臨床試驗的規劃作業。醣聯公司開發用於治療骨質疏鬆症的生物相似性藥品SPD8，亦獲得日本PMDA核准進行第一期臨床試驗。目前我國已核准生物相似性藥品上市，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幹擾；TURNER'S SYNDROME 所導致之生長幹擾；PRADER-WILLI SYNDROME 所導致之生長幹擾；慢性腎臟功能不足所導致之生長幹擾；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	非何傑金氏淋巴瘤、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，2024 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	非何傑金氏淋巴瘤、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	台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，2024 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	非何傑金氏淋巴瘤、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、尋常性天皰瘡。
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，2024 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	艾麥思注射劑	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	安備諮注射劑 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	非何傑金氏淋巴瘤、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、尋常性天皰瘡。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 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。
2023/10/30	衛部菌疫輸字第 001245 號	衛癌瑪注射液	Bevacizumab	臺灣賽特瑞恩有限公司	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)、卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年 5 月。

國內目前從事人用預防性疫苗或治療性疫苗開發製造的廠商包括國光生技公司、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。

國光生技公司為國內最大人用疫苗公司，產品涵蓋流感疫苗、日本腦炎疫苗、破傷風疫苗，其中流感疫苗主要供應國內市場，同時也取得泰國的藥品許可證，另與法國Sanofi公司、深圳天道醫藥公司及Clover公司合作，供應中國大陸、美國及歐盟等地區的流感疫苗原液或充填服務，並持續布局越南、馬來西亞、菲律賓、巴西、巴基斯坦與東歐市場，陸續提出上市申請。另外也與各國合作夥伴共同開發腸病毒多價疫苗、五合一疫苗、登革熱疫苗、帶狀疱疹疫苗。

高端疫苗公司研發的COVID-19疫苗與腸病毒疫苗也獲得上市許可，另進口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，同時開發登革熱疫苗及第二代腸病毒疫苗，以能滿足國內外防疫需求。其中腸病毒疫苗已開始供應國內市場，同時也分別向越南及馬來西亞醫藥主管機關提出新藥查驗登記，期能開拓東南亞市場。COVID-19疫苗則將技術授予WHO使用，以促進疫苗製造技術全球廣泛應用。

安特羅生技公司研發的腸病毒疫苗亦取得衛福部食藥署核發的藥品許可證，同時也在印尼及越南進行臨床試驗，進一步搶攻國外市場。醣基生醫公司研發的廣效型COVID-19二代疫苗CHO-V10，已獲得衛福部食藥署同意執行第一期臨床試驗；預防性細菌性疫苗CHO-V08也向美國FDA提出第一期臨床試驗申請。另外，聯亞生技開發公司研發的COVID-19疫苗，亦向衛福部食藥署提出新藥查驗登記申請。台灣東洋藥品公司亦代理德國Seqirus公司的流感疫苗，也取得衛福部食藥署核發的藥證。

因應全球生物藥品市場的快速成長，將帶動生物藥品的量產需求，國內廠商具生物藥品量產工廠的廠商也跨入CDMO業務。除了原本專注生物藥品CDMO業務的台康生技公司及永昕生物醫學公司外，包含中裕新藥公司、台耀化學公司、國光生技公司、南光化學製藥公司、北極星藥業公司等也跨入此項業務。其中台康生技公司持續擴增生物藥品產能，除了在竹北生醫園區擴建新廠，也規劃於南科橋頭園區分三階段建置150,000升大規模哺乳類動物細胞廠。台康生技公司之竹北廠也通過美國FDA藥品上市前審查查廠，亦獲得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。永昕生醫公司不僅擴增產能，並規劃投入雙特異性抗體藥物、ADC、細胞治療與基因治療等新興生物藥的CDMO業務，擴大承接業務範圍。國光生技公司也承接南韓SCD藥廠合作用於治療黃斑部病變的眼藥生物相似藥CDMO業務。中裕新藥公司亦與台灣生技新藥公司就臨床階段項目簽訂CDMO委託生產製造服務協議。南光化學製藥公司也承接國內生物相似性藥品研發公司的CDMO業務。

4、中藥製劑

我國中藥製劑產業以中醫院所及藥房為主要通路，中醫院所開立之中藥濃縮製劑納入健保給付範圍，其他傳統製劑多以自費購買。我國自2005年全面實施中藥GMP規範，中藥製劑生產製造皆須符合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2024年3月底，符合中藥GMP規範之中藥製劑工廠有80家。另外，為推動中藥PIC/S GMP規劃，於2018年公告「中藥優良製造確效作業基準」，並訂定四階段確效計畫，迄今已有順天堂藥廠公司、勝昌製藥公司、優之堡製藥公司、立康生技公司、莊松榮製藥廠公司、勸奉堂公司、順然藥品公司、富田製藥公司通過確效作業查核，逐步提升我國中藥製劑品質。

依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2023年我國中藥製劑出口值為新臺幣13.52億元，較2022年的新臺幣12.73億元增加6.25%，其中香港成為我國中藥製劑最大出口地區，出口金額達新臺幣2.49億元，成長31.87%，些微領先位居第二名的新加坡，其出口金額為新臺幣2.40億元，而後依序為馬來西亞、美國及日本，為我國中藥製劑前五大出口國，其中僅有馬來西亞的出口金額減少，減少幅度為3.99%。

2023年我國中藥製劑進口國僅日本及中國大陸，總進口金額為新臺幣5,564.9萬元，較2022年成長17.46%，其中來自中國大陸的進口值為新臺幣3,360.2萬元，成長27.67%，至於日本進口值為新臺幣2,204.7萬元，亦增加5%。

依據經濟部國際貿易署的資料顯示，2023年中藥製劑公司外銷金額超過100萬美元計有14家，與2022年相同，其中外銷金額超過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、勝昌製藥廠公司及莊松榮製藥廠公司，其中科達製藥公司的外銷金額持續增加，而勝昌製藥廠公司出口金額則有減少。

我國積極推動中藥/植物新藥的發展，目前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的腦得生養腦散，以及合一生技公司研發治療糖尿病足部傷口潰瘍的速必一乳膏等6種中藥/植物新藥獲准上市銷售。此外，我國中藥針對COVID-19病毒充分發揮中藥的特性，快速開發出臺灣清冠一號，提供國人做為治療與預防之用，顯示我國在中藥研發具備雄厚的能量。

國內中藥/植物新藥廠商也針對已上市品項進行市場布局或開發新適應症。例如：合一生技公司速必一乳膏已取得健保核價，並進入主要醫療院所；國際市場的布局方面，已於中國大陸、新加坡、馬來西亞獲得上市許可，同時也向印尼、菲律賓、越南等國提出上市申請。另外，於美國、歐盟、印度、南非、埃及等國家則以一般傷口/疤痕醫材取得上市許可。懷特生技新藥公司也針對懷特血寶執行對乳癌化療、食道癌術前化療等影響之臨床試驗，以及乳癌化療癌疲憊的先導試驗。另外，也針對黃耆多醣與懷特血寶新適應症與臨床機轉的探討執行相關研究。懷特痛寶軟膠囊除與國內外公司洽談授權與銷售代理外，也進行上市許可的法規諮詢及銜接性計畫評估，以支持上市後的推廣。腦得生生技公司則與長庚醫院合作，以腦養散進行中風及性治療計畫，提高治療效果。

國內中藥/植物新藥開發不斷的進行，部分品項持續執行臨床試驗，往商業化推展。例如：健永生技公司治療前列腺肥大症MCS-2，已向美國申請新藥查驗登記；康霈公司用於減少皮下脂肪新藥CBL-514，已獲澳洲主管機關核准執行第三期臨床試驗；儕陞生技公司利用多元醣體複合物(Multi-Glycan Complex, MGC)研發治療失智症新藥BAC及糖尿病潰瘍傷口新藥CSTC1亦已完成第二期臨床試驗;佰研公司狼尾草抗肺癌植物新藥ZR01，亦獲得美國FDA核准執行第一期臨床試驗。

未來我國中藥製劑將配合衛生福利部推動的「中醫藥振興計畫」，結合相關部會資源，促進產業創新加值、精進國內中藥(材)品質、安全性和有效性、推動中藥品質國際化及產業連結國際等，協助國內中藥製劑公司創新研發及國際化發展，促進我國中藥產業的永續發展。

(二)醫療器材產業

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，先前版本藥事法第13條定義醫療器材為：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件」。

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」。

依據衛福部於2021年5月1日發布施行的《醫療器材管理法》第三條，對醫療器材有明確的定義，係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，以達成下列目標(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；(二)調節或改善人體結構及機能；(三)調節生育。據此定義，醫療器材產品範疇包括醫療儀器與設備、醫療耗材類產品，但不包括血液製劑、血清等生物製劑，以及健身器材等產品。此法將醫療器材之管理由《藥事法》中抽離，並增訂產品來源及流向資料之建立、部分低風險醫療器材採行電子化登錄、彈性核定許可證效期及業者主動通報義務等制度。法案條文共85條，制定六大重點如下：促進產業技術研發及產品創新、完善醫療器材多元化科技產業管理、健全產品流向與運銷品質管理、落實產品風險分級管理、建立通報制度與強化上市後醫療器材安全監督管理。

經濟部產業發展署所推動之醫療器材產業，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產業。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、輔助與彌補用醫療器材、體外診斷用器材，以及非屬上述四大功能之其他類醫療器材，產品範疇說明，如表2-20所示。

表 2-20 臺灣醫療器材產業範疇及其主要產品項目

分類 次產業別	主要產品項目
診斷與監測用醫療器材	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。
手術與治療用醫療器材	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。
輔助與彌補用醫療器材	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。
體外診斷用醫療器材	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。

資料來源：經濟部產業發展署；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2024 年。

1、市場分析

2023年隨著各國陸續宣布將COVID-19降級為一般傳染病，全球性疫情正式落幕，醫療器材產品也回歸常態需求。但由於全球人口高齡化、慢性疾病的增加以及疫情帶來的健康意識提升，醫療器材市場仍持續成長。此外，數位化和遠距醫療技術的進步，特別是在診斷和治療工具的創新，進一步加速醫療器材的創新，2023年影像診斷、心血管醫材、微創手術技術等領域，也加速醫材市場規模的擴展。此外，隨著全球對精準醫療的需求增加，醫療器材市場也在逐步移向更高度個人化的醫療解決方案，包括利用人工智慧提高診斷準確性和治療效率，以及開發穿戴式設備和遠距監測系統支持患者的居家照護。

臺灣政府為了尋求未來的經濟成長動能，打造新經濟模式，提升民間投資量能，透過「數位創新，啟動經濟發展新模式2.0」、「安心關懷，營造全齡照顧的幸福社會」、「人本永續，塑造均衡發展的樂活家園」、「和平互惠，創造世代安居的對外關係」四項國家發展策略，推動創新產能成長。在過去「五加二產業創新」政策的基礎上，進一步納入AI、5G及資安新興技術，積極推動六大核心戰略產業。

生技醫藥方面，在現有醫藥、醫材及健康照護的產業基礎，導入數位科技、大數據資料庫應用、資安防護及AI，以產業跨域創新的方式，從精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護、精準防疫推動精準健康產業，進而發展數位醫療、精準醫療、再生醫療等新興產業。同時為了挹注生技醫藥產業創新能量，立法院於2021年12月三讀通過「生技醫藥產業發展條例」，施行期間至2031年12月31日止，並擴大獎勵範圍，除原已納入之新藥及高風險醫療器材，新增新劑型製劑、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台等獎勵項目，並將受託開發製造之生技醫藥公司(CDMO)納入獎勵對象。目標推動先進醫療與高技術門檻產品的發展、鼓勵生技醫藥產業與資通訊產業跨域合作，並提高製造能量，進而擴大我國生技醫藥產業規模。此外，2022年衛福部修訂《醫療機構電子病歷製作及管理辦法》，加強資通安全並支持電子病歷的雲端化，加上2023年行政院發布「精準健康產業政策白皮書」，聚焦於精準醫療和數位醫療的推動。

2023年醫療器材產業營業額為新臺幣1,470億元，如表2-21所示，受到體外診斷器材快篩試劑需求消退，且血糖檢測產品面臨廠商庫存水位較高之影響，醫療器材產業成長較為受限，僅較2022年成長2.3%。2023年醫療器材上市、上櫃或興櫃之公開發行醫療器材相關生產、製造與流通公司共計96家，與2022年的90家，數量增加6家。

表 2-21 2019~2023 年我國醫療器材產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2019	2020	2021	2022	2023
營業額(億元)	1,177	1,270	1,337	1,437	1,470
廠商家數(家)	1,157	1,219	1,243	1,294	1,220
從業人員(人)	46,953	48,365	49,916	50,936	49,539
出口值(億元)	718	759	793	841	830
進口值(億元)	856	923	906	974	1,021
內銷：外銷(%)	39:61	40:60	41:59	41:59	43:57
國內市場需求(億元)	1,315	1,434	1,450	1,570	1,660

註：1.基於經濟部醫療器材產業分類歸屬一致與醫療器材產業營業額統一計算，自 2024 年 1 月起醫療器材保健產業營業額調整爲醫療器材產業營業額，未來將原有預防疾病與健康促進之設備及用品移至健康福祉產業一併計算。

2.2022 年以前之廠商家數、營業額等資料未變動

3.移至其他領域部分，若該產品仍有醫材證，宜另外標示與計算產值。

資料來源：經濟部產業發展署；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2024 年。

2、進出口分析

(1) 進口產品分析

2023年醫療器材產業整體進口金額達新臺幣1,021億元，較2022年成長4.8%，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。觀察2023年前十大進口醫材產品，約占醫材總進口值的55.2%，除醫用耗材之外，其他主要進口品項則為我國廠商目前技術與生產能量尚有不足之品項，如表2-22所示。

進口第一與第四的產品品項為「其他第9018節所屬之貨品」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22.9%。這類品項包含內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，例如：醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品，因其海關碼中所包含的品項繁多，無獨立分類海關碼的醫療器材產品及附件，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」，包含「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，診斷或實驗用不論是否有底襯之配製試劑，不論是否成組包裝式樣」(2023年新增)以及「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」(2023年中刪除)，此類產品包含感染疾病檢測、驗孕試劑、藥物濫用試劑、尿酸檢驗試劑等產品，不包含COVID-19診斷試劑，2023年總進口金額約為新臺幣95.86億元，占總進口值的9.4%。

表 2-22 2022~2023 年我國前十大醫療器材進口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2022年			2023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	162.85	16.7	其他第9018節所屬之貨品	187.19	18.3
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	118.47	12.2	其他診斷或實驗用有底襯之試劑*	95.86	9.4
3	其他導管、套管及類似品	60.81	6.2	其他導管、套管及類似品	69.45	6.8
4	其他理療按摩器具	43.96	4.5	其他第9018節所屬貨品之零件及附件	47.10	4.6
5	其他第9018節所屬貨品之零件及附件	38.81	4.0	其他理療按摩器具	36.41	3.6
6	其他第9021節所屬之貨品	31.17	3.2	其他第9021節所屬之貨品	34.24	3.4
7	一次性血液透析器	25.65	2.6	一次性血液透析器	25.40	2.5
8	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	20.65	2.1	其他眼科儀器及用具	23.57	2.3
9	隱形眼鏡	20.25	2.1	隱形眼鏡	23.34	2.3
10	其他眼科儀器及用具	17.83	1.8	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	20.34	2.0

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

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

***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，2024 年 5 月。

排名第三的「其他導管、套管及類似品」及排名第五的「其他理療按摩器具」雖然都是近年重要出口優勢品項。由於品項高低階差異，因此進口金額仍高。值得關注，2023年進口金額各為新臺幣69.45億元和新臺幣36.41億元，分別占總進口值的6.8%和3.6%。

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，近年進口量穩定成長，疫後手術量陸續恢復，2023年總進口金額約為新臺幣34.24億元，占總進口值的3.4%，較2022年成長9.8%。

排名第七大之「一次性血液透析器」。近幾年來，國內廠商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。我國洗腎人口眾多，預期使用量仍將居高不下，除了透過衛福部推動腎臟疾病照護降低人工透析器需求之外，也期待我國廠商未來能發揮進口替代之效。

排名第八大之「其他眼科儀器及用具」。隨著高齡化與慢性疾病增加，眼科疾病診斷與治療需求成長，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，較2022年大幅成長32.2%。

排名第九大之「隱形眼鏡」進口金額較2022年增加15.3%，我國隱形眼鏡廠商投入多，積極布局品牌，價格也相較國外產品具競爭力，由於我國民眾對於國外品牌的接受度較高，疫情後需求恢復，進口金額成長幅度大。

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

(2) 出口產品分析

2023年醫療器材產業整體出口金額達新臺幣830億元，較2022年減少1.3%。主要原因是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，導致營收減少，如表2-23所示。2023年隱形眼鏡產品仍蟬聯我國第一大出口品項，出口金額達新臺幣160.56億元，占我國醫材總出口值的19.3%，2023年出口較2022年成長5.4%。近年中國大陸市場開拓有成、國內隱形眼鏡廠商朝向高階產品開發，預期出口動能可望持續成長。

排名第二的「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」，2023年出口金額達新臺幣125.18億元，較2022年增加8.2%。此類物品為可避免感染之一次性醫用耗材，於COVID-19疫情下各國大幅增加使用量，帶動出口值。但由於該類產品技術門檻較低，許多後進國家也積極投入開發，價格競爭激烈，導致2023年成長趨緩，建議我國廠商可選定高值產品投入，以維持利潤與出口競爭力。

表 2-23 2022~2023 年我國前十大醫療器材出口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2022年			2023年		
	出口產品	金額	比率	出口產品	金額	比率
1	隱形眼鏡	152.31	18.1	隱形眼鏡	160.56	19.3
2	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	115.70	13.8	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	125.18	15.1
3	其他第9018節所屬貨品之零件及附件	92.96	11.1	其他第9018節所屬貨品之零件及附件	99.46	12.0
4	糖尿病試紙，切成一定尺寸。	64.09	7.6	糖尿病試紙，切成一定尺寸	57.35	6.9
5	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第3002節或第3006節所列者	46.60	5.5	其他診斷或實驗用有底襯之試劑*	36.99	4.5
6	失能人士用車，機動者	34.34	4.1	失能人士用車，機動者	30.34	3.7
7	血糖計	29.20	3.5	其他導管、套管及類似品	27.92	3.4
8	其他導管、套管及類似品	28.98	3.4	血糖計	26.55	3.2
9	失能人士用車之零件及附件	28.27	3.4	失能人士用車之零件及附件	25.95	3.1
10	其他第9018節所屬之貨品	16.81	2.0	其他第9018節所屬之貨品	20.45	2.5

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；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2024 年 5 月。

排名第三與第十的「其他第9018節所屬貨品之零件及附件」與「其他第9018節所屬之貨品」，此二項產品合計約占總出口值的14.5%。這類品項包含內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，例如：醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品，其海關碼中所包含的品項繁多，無獨立分類海關碼的醫療器材產品及附件。

排名第四的「糖尿病試紙」，2023年出口金額達新臺幣57.35億元，占總出口值的6.9%。另外，第八大之「血糖計」，2023年出口金額達新臺幣26.55億元，占總出口值的3.2%，與2022年相較分別減少10.5%及9.1%。2023年因受到客戶高庫存的影響使得出口衰退較多，2024年預計將緩慢走出影響。未來預期在糖尿病人口持續成長的帶動下，我國廠商可積極調整產品策略，提升產品價值以提高獲利機會，掌握市場契機，也應持續布局連續式血糖量測設備產品開發，以因應未來市場需求。

排名第五的「其他診斷或實驗用有底襯之試劑」，主要包含非肝炎與非血糖類之檢驗試劑，2023年出口金額達新臺幣36.99億元，占總出口值的4.5%。疫後檢測產品需求減少，預期將恢復到疫情前水準。我國在體外診斷產品深耕多年，未來隨著全球癌症、慢性疾病或急性傳染性疾病的檢測需求仍在，以及我國廠商擁有核心技術優勢，選利基品項深耕，將可擴大出口契機。

排名第六與第九的「失能人士用車、機動者」與「失能人士用車之零件及附件」品項分別占總出口值的3.7%及3.1%，2023年隨著全球經濟下行，出口值較2022年分別降低11.6%和8.2%。隨著全球高齡化人口持續成長的帶動下，我國廠商可透過調整產品策略等作法，掌握市場成長機會。

排名第七的「其他導管、套管及類似品」，歷年來均是穩健成長。2020年此類物品於COVID-19疫情下，各國大幅增加使用量，帶動出口值成長，2021年延續其成長動能，2022年隨著疫情緩解則回歸基本需求，2023年出口金額為新臺幣27.92億元，占總出口值的3.4%。我國廠商近年著重新材料的開發，並強化臨床應用，以增加競爭優勢，也可帶動附加價值率與出口競爭力。

3、臺灣醫材研發進程

分析我國整體醫材申請美國FDA之通過現況，自2014~2023年臺灣醫療器材共計取得美國FDA許可證達534張，其中2021年33張，2022年71張，2023年新增許可證44張，如表2-24所示。

表 2-24 臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過現況

年度	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
美國FDA 510 (k)取證數	43	65	44	55	71	61	47	33	71	44

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，2024 年 5 月。

進一步依據產品類型分析2023年取證產品，2023年全年新增44張許可證，以手術與治療用醫材13件為最高，次之為診斷與監測用醫材以及輔助與彌補用醫材各12件，再者為其他類醫材6件，以及體外診斷產品1件，如表2-25所示。

表 2-25 2023 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
診斷與監測用醫材	廣達電腦、愛微科、聿信醫療、精準醫電、神經元、鴻建裕智慧醫材、長佳智能(3)、采風智匯、奔騰智慧生醫、高斯達	12
手術與治療用醫材	寶健科技、北群醫學、臺灣先進手術醫療、瑞鈦醫療、翰沃生電(2)、巨興醫學(2)、萊鎂醫療器材、仁寶電腦、炳碩生醫、御康國際、科脈生技	13
輔助與彌補用醫材	聯合骨科(2)、昱嘉科技(2)、伍氏科技、寶楠生技、晶碩光學、全微精密、愛派司生技、和康生技(2)、永勝光學	12
體外診斷醫材	睿康生醫	1
其他類醫材	高斯達、萊禮生醫、叡亞環保、新駿實業、英諾美生技、新萬盟	6
小計		44

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，2024 年 5 月。

5、臺灣醫材產業未來展望

全球醫療器材產業發展面臨多方的挑戰與機遇，許多醫療需求尚未得到充分滿足，對創新醫療器材的需求持續。隨著技術快速進步，創新產品、先進技術和新型服務模式正在塑造醫療器材產業的未來發展方向。此外，全球人口高齡化和慢性病的普遍化引發了一系列失能問題，導致醫療支出不斷攀升，這促使各國政府重新審視醫療資源分配的合理性和效益。在發展中國家，隨著經濟成長和公共健康意識的提升，政府正透過政策扶持和體制改革，增加對基礎醫療設施的投入，進一步促進醫療器材產業的穩定發展。

隨著疫情終結，醫療器材需求逐漸恢復甚至超越疫前的水準，也促使遠距醫療、無接觸服務和數位醫療的興起，這些服務通過便攜式設備和穿戴技術，結合大數據和人工智慧的應用，提高醫療診斷和治療的效率與準確性。我國醫材企業憑藉完善的產業鏈和強大的ICT產業支持，加速醫療數位轉型的步伐。數位技術的廣泛應用提高了操作效率，但同時也帶來資訊安全和數據治理的挑戰，包括保護病患隱私、確保醫療設備安全等。企業需強化內部管理，遵守國際資安標準，並與資安公司合作，提升軟硬體防護能力，降低潛在的安全風險。

隨著全球醫療器材產業快速發展，臺灣的中小企業在這一浪潮中普遍採用OEM/ODM模式，只有少數企業從事自主品牌和技術研發，這些企業面臨的主要挑戰包括高度依賴進口關鍵零組件和較低的研發投資。而隨著新的商業模式和創新產品不斷出現，我國醫療產業正面臨著轉型的機遇。依託優質的醫療資源和豐富的數據，我國不僅在本地市場建立了競爭優勢，也逐步拓展國際市場，加強與全球市場的接軌。未來，隨著產品與服務模式的融合，跨領域合作將成為常態，醫療器材產業將朝向更加多元化的方向發展，從而創造新的成長點。我國醫材企業將繼續深化在關鍵技術和原材料供應方面的研發，計劃未來的發展重點，並進軍多元化市場，以醫療需求為導向，進一步強化市場策略和產品創新，與不同產業的合作，開拓產品的更大價值。

臺灣半導體產業提供創新醫材發展的重要技術支持，尤其在生醫晶片的開發，既是挑戰也是巨大的機遇。隨著數位醫療和去中心化個人化醫療的發展，如何有效收集、整合及分析健康資料成為一大挑戰，尤其是在面對國內不一致的醫療資訊系統架構時。因此，強化資通安全和推動數位醫療技術的應用變得極為重要。同時，與國際資料交換標準一致性和推動先進醫療資訊系統發展是當前的迫切需求。展望未來，透過持續技術創新和策略性的國際合作，臺灣有望在全球醫療器材產業確立更明確的競爭優勢。積極參與國際標準制定，以及加強國內人才培訓和技術研發，將有助於臺灣企業不僅在國內市場，更在全球市場中占有一席之地，從而開創醫療器材產業的新成長點。

(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，包括受託研發及其他新興生物技術應用的項目，如基因檢測等，現階段則列於應用生技產業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(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、平台技術服務、智財/技術評價、創投、資訊服務、人才培訓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，2024 年。

2023年我國應用生技產業營業額為新臺幣1,372億元，約較2022年成長2.46%，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品域，環境生技領域規模最小。

表 2-27 2019~2023 年我國應用生技產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2019	2020	2021	2022	2023
營業額(億元)	1,106	1,142	1,258	1,339	1,372
廠商家數(家)	626	651	671	684	690
從業人員(人)	23,854	24,570	24,447	25,669	25,541
出口值(億元)	497	517	515	505	533
進口值(億元)	577	565	559	570	623
內銷：外銷(%)	55:45	55:45	59:41	62:38	61:39
國內市場需求(億元)	1,186	1,190	1,302	1,404	1,462

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2024 年。

1、農業生技

農業部於「新農業創新推動方案2.0」三大主軸下，持續與相關部會、地方政府及公私部門農業從業人員合作，推動增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力，以達成增加農民所得、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，除有效阻絕非洲豬瘟於境外，分散外銷市場及開拓新通路，並與初級加工及多元行銷多管齊下，輔導產業升級轉型。另亦召開農業部門因應氣候變遷及淨零排放全國性會議，積極規劃農業淨零路徑及部署策略，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。

藉由政府政策的推動與公私部門的共同努力，我國的農業生技產業持續穩定發展。我國農業生技產業涵蓋八大領域，包括植物種苗、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、檢測診斷以及食品生技。

經產業調查資料推估，2023年臺灣農業生技總營業額約為新臺幣839.93億元。我國農業生技產值以食品生技領域營業額新臺幣631.3億元占比最大，約占總營業額的70.47%；其他依序為植物種苗新臺幣115.56億元(12.9%)、畜禽養殖新臺幣67.66億元(7.56%)、水產養殖新臺幣40.68億元(4.54%)、生物性農藥新臺幣11.76億元(1.31%)、檢測診斷新臺幣11.66億元(1.3%)、動物用疫苗與藥品新臺幣8.87億元(0.99%)，以及生物性肥料新臺幣8.31億元(0.93%)。

此外，農業部每2年辦理1次「國家農業科學獎」，以肯定對我國農業具有創新、重大貢獻及影響力之科研團隊，「2023國家農業科學獎」於2023年12月12日公開頒獎，表揚在社經發展、前瞻創新、產業領航及環境永續等四大領域12組具有卓越貢獻之研究團隊，無論是日常提供國人優質的農林漁畜產品，乃至於符合國際趨勢潮流增加國際競爭力，實質協助農業政策推動，以增進農民福利、健全農村環境，提升產業競爭力，期激勵更多人才投入農業科研產業及應用，也讓國際社會了解臺灣將以紮實的科研實力實現韌性農業，打造幸福農民、富裕農村的全民農業新願景。2023年國家農業科學獎獲獎名單如表2-28所示。

表 2-28 2023 年國家農業科學獎獲獎名單

領域	獎項	獲獎團隊	得獎成果主題與簡介
前瞻創新	傑出	創新水產養殖技術開發團隊(呂明偉)	高育成率之創新水產養殖技術開發專利技術，可專一性抑制神經壞死病毒及虹彩病毒的殼蛋白表現之小片段干擾RNA (siRNA)核酸分子序列，能抑制病毒感染、使孵化後至免疫力成熟前空窗期魚苗大幅提升存活率。
	優選	高品質國產鮮乳創新研發團隊(涂柏安)	高品質國產鮮乳創新研發與應用，以資料科學、分子生物學及乳品檢驗等技術，在現有乳品檢驗任務外，進一步研發可實際應用於產業之創新技術，並致力於實際產業應用與推廣，包含提升酪農經營效率、國產乳製品品質，成效卓著。
	佳作	花現契機團隊(張金元)	文心蘭智能省工循環一貫化作業研發應用，為精進文心蘭切花產銷流程，經創新研發與應用文心蘭智能、省工、循環一貫化作業，成功整合「智能補光技術」、「電動輔助搬運機械」、「摺箱機」、「碎石介質分離處理機」及「老株堆肥循環製作」共5項技術。
社經發展	傑出	臺灣土雞團隊(陳志峰)	經過育種，「中興紅羽1982」成為地方創生、發展山村循環經濟的重要雞種，飼養在部落，找回人與土地的生命力。同時以金門土雞打頭陣返回金門，信義土雞與峨眉土雞亦於2020-2021年分別回到原鄉，肩負起傳承與延續餐桌上滋味的使命。
	優選	合力蔥產業團隊(蔡依真)	團隊推出新品種及IPM研發與推廣，並藉由移地保種有效分散栽培風險，穩定夏季健康種苗產量，育成耐熱品種蘭陽5號，有利產業永續發展。
產業領航	傑出	作物害蟲監測系統研發團隊(林達德)	本團隊開發智慧型作物害蟲影像監測系統，具備自動化環境監測與害蟲識別計數等功能，利用先進的AI影像辨識技術與嵌入式系統，首創適用於農業應用場域的害蟲監測模組。
	優選	番石榴冷鏈保鮮團隊(林慧玲)	臺灣優質番石榴全程冷鏈串接，遠征國際市場，建立外銷番石榴冷鏈串接長程保鮮貯運流程(輸美、加拿大、歐洲等)：部分技術已技轉且落實產業化，已完成輸美實證，銷售美國各超市。
	佳作	冷鏈管理急先鋒團隊(徐敏記)	針對冷鏈研發與採後處理技術之研究，旨在開發水果、蔬菜、花卉之採後保鮮及貯運技術，以利內、外銷，並紓緩因產期集中而引發之價格波動與品質減損，增加農民收益並協助拓展海外新市場。
	潛力新秀	冷鏈管理急先鋒團隊(徐敏記)	開發系統性冷鏈技術，穩定到貨品質，透過農產品產銷價值鏈上游採前管理、採後處理技術以及後續的收穫後管理、全程冷鏈管理，針對農產品預冷設備及資材等共通技術研發，全面提升國內農產品量能。

註：本獎項每二年舉辦一次。

資料來源：農業部，2024 年。

表 2-28 2023 年國家農業科學獎獲獎名單(續)

領域	獎項	獲獎團隊	得獎成果主題與簡介
環境永續	傑出	海大漁業資源復育團隊	建置海洋大學貢寮水生中心，利用分子標記技術成功應用於放流和野生個體的鑑別，解決二十年來放流效益難以評估的問題。
	優選	自然保育與碳匯策略推動團隊	自然碳匯量測技術可應用於各類生態環境碳匯監測與計算，包括海草床、潮間帶、紅樹林、濕地、河川沿岸、農田、果茶園、牧草地、竹林、森林等各類地景，應用範圍廣且量測效率高，能快速累積資料作為碳匯認證之基礎，為2050淨零碳排政策推動提供關鍵性之利器。
	佳作	農業氣象服務及災害防範團隊	藉由跨域分工整合作物與氣象資訊，用以提升農民自主性防災的能力，將農作物生產朝向氣候智能型農業(climate smart agriculture)推動，透過科技研發及落實推動等作為，減緩極端天氣所帶來的衝擊。
	潛力新秀	海大漁業資源復育團隊-國立臺灣海洋大學徐德華助理教授	建置海洋大學貢寮水生中心，利用分子標記技術成功應用於流放與野生個體的鑑別，解決二十年來流放效益難以評估的問題。

註：本獎項每二年舉辦一次。
資料來源：農業部，2024 年。

(1) 動植物新品種與基因體應用

A、作物方面

我國種苗產業由於臺灣地理位置跨越熱帶與亞熱帶氣候區，因此同時具有熱帶及亞熱帶之品種育種優勢，透過逆境篩選平台之建置，並整合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。

同時已建立水稻高溫、低溫及多重環境逆境篩選圃等非生物逆境之篩選平台，結合抗病、抗蟲基因定位與相關分子標誌等抗生物性逆境篩選技術之開發，成為快速精準育種平台建置之基礎，加速對氣候變遷具韌性之新品種育成速率，相關衍生成果包含利用分子標誌輔助選拔，導入來自野生稻抗多種褐飛蝨族群的抗性基因。

另一方面，亦已完成國內首座整合型的大型表型體分析設施「國家植物表型體分析系統」的建置，包含在智慧環控溫室內建置德國LemnaTec PhenoAIxpert HT表型體分析系統，及鄰近田區新建荷蘭Phenospex FieldScan表型體分析系統，可作為國內精準栽培及表型體研究的標竿場域。

B、動物方面

在商用豬種基因選育技術方面，農業部畜產試驗所發現PIK3C3與GPAT1等2個影響肉質表現的候選基因；在紅羽土雞的基因選育技術方面，則發現OCX-32基因是影響種蛋孵化率的候選基因，lncRNA、NAA15、NOCT、RAB33B及SLC7A11等5個基因為影響產蛋數的候選基因，以及CAPN9基因是影響腿肉肌內脂肪(Intramuscular Fat, IMF)含量的候選基因。

不同鹿種鹿茸的鑑定技術方面，運用KASPTM技術建置鑑定不同鹿種之基因型檢測平台。以IGF1基因的2個候選遺傳標記，可100%區分臺灣水鹿與非臺灣水鹿；在非臺灣水鹿的鹿種鑑別部分，以ATPase 8基因的3個候選遺傳標記，鑑別梅花鹿與紅(麋)鹿的成功率分別為100%(36/36)及90%(54/60)，未來將持續擴大收集不同鹿種鹿茸樣本基因型鑑定數量，以提升基因型鑑別不同鹿種鹿茸準確度。

C、水產方面

在水產領域，現行國際主流作法為估計遺傳參數並制定育種計畫，以獲得特定品系提供育種的起始材料，依據起始材料，經逐步進行基礎群建立、擴群後，再透過系譜管理並引入現代科技，如分子標誌輔助選拔(Marker-Assisted Selection, MAS)方可有效獲得目標族群。農業部水產試驗所以不同配種策略並確認目標性狀可穩定遺傳後，分別固定育成n561A尼羅吳郭魚及TFS海水吳郭魚2個品系目標族群，並以此2品系為參照族群，分別進行後續全基因組定序、組裝基因組以作為後續育種之參考；就目前組裝之尼羅吳郭魚及海水吳郭魚之核心基因組分別為98.4%及93%，其中尼羅吳郭魚基因組之核心基因群完整度高達98.4%，高於馬里蘭大學發表之97.8%，TFS海水吳郭魚之全基因組覆蓋度高達100倍，組裝出基因體大小為1.0 Gb，預測約有33,199 Gene models，可轉譯出51,118個蛋白質，可將這些基因體分成23個連鎖群，其中N50為40.6 Mb，基因片段長度或完整度都相當具有可信度。另進行雄性紅色吳郭魚子代的基因型測定，建立超雄性吳郭魚選育技術與分子標記輔助育種，篩選出超雄性紅色吳郭魚變性雌魚(YY△♀)品系。

另分析國內烏魚養殖個體之遺傳結構，結果顯示可分3個系群：黑潮型(NWP2)、溫帶型(NWP1)及熱帶型(NWP3)，目前已建立NWP1與NWP3之RPA與試紙檢測技術，可提供業界篩選高結子率的烏魚系群。

(2) 動植物健康管理

為減少化學農藥對環境生態的衝擊，政府推動化學農藥風險減半計畫，農業部所屬試驗改良場所持續研發安全有效之功能性微生物，以發展為商品化之生物製劑，策略包含既有菌株新功能篩選、菌株量產優化、篩選新功能性菌株及生物刺激素開發應用等；已篩選多株芽孢桿菌類*Bacillus* spp.、鏈黴菌類*Streptomyces* spp.等有益微生物，並完成量產配方及劑型開發；並初步篩選乳酸菌類(*Lactobacillus* spp.)及Harpin蛋白進行新功能性應用。另於病蟲害管理方面，已建立或優化瓜菜類、瓜果類、百香果、木瓜、紅豆等作物有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)操作指引，強化作物健康管理。

農業部農業藥物試驗所持續推廣友善環境保護資材相關研發，重要研發技術成果如下：(1)防治本土甜菜夜蛾之核多角體病毒商品化、(2)研發新型黃條葉蚤誘捕裝置、(3)以育苗取代菜豆種子直播；並導入技轉之暹羅芽孢桿菌(*Bacillus siamensis*)，搭配免登植保資材及天敵，建立全方位作物整合管理技術，提升作物生長勢及病蟲害防治效能；編印菜豆及豇豆、花胡瓜、甜椒等整合管理操作指引，以及害物整合管理觀念簡介，強化栽培者用藥觀念。

此外，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，至2023年已有23家農藥理化規格試驗單位及13家農藥殘留試驗單位取得GLP登錄，確保試驗報告真實性及完整性，以避免審核過程之誤判風險，有效提升國內農藥安全性評估試驗數據品質及有效性，健全我國農藥產品登記之安全評估管理體系。

於動物方面，為協助動物飼養及健康管理，農業部畜產試驗所開發「乳牛健康管理決策分析系統」導入乳牛示範場域落地進行乳牛健康管理，依據乳牛場資料建構乳牛健康及性能表現關鍵指標於決策分析系統項目內：包含監測牛舍環境溫濕度、牛隻體溫、乳房炎、乳量、乳質、體細胞數及胎次等。研果顯示，系統可提供環境降溫、疾病治療及飼糧營養等決策數據，另整合「乳牛熱影像檢測辨識技術」於「乳牛健康管理決策分析系統」，並進行新式UI介面設計及優化人機介面之操作便利性，期透過智慧化的數據分析，協助酪農針對乳牛健康問題進行改善，以提升乳牛建康及乳量，增加酪農收益。

在水產動物方面，農業部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，開發功能性益生菌相關之產品，包括乳酸菌B4功能性優格及具有強力抑制水產病原弧菌之益生菌D5，有效提升水產動物之成長、增強抵抗病原體之能力及減少疾病侵襲風險，因此可以有效降低養殖期間抗生素的濫用，避免抗生素在水產品及養殖環境殘留，增加國人食用水產品之安全性，並維護養殖環境的潔淨。此外，建立家貓周邊血液單核球(Peripheral Blood Mononuclear Cell, PBMC)初代細胞確效平台，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)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：一是原本就存在於自然界的食物，二是應用食品科技萃取濃縮天然食品的有效成分，三是以生物科技設計符合消費者健康需求之產品。

為提升國產農糧作物之多元利用價值，2023年農業部所屬試驗研究機構已針對我國大宗作物包含甘藷、木瓜及紅龍果等，以及特色作物包含龍眼花與印加果等，開發16項萃取或提升其機能性成分之技術，建立28項具備商品化潛力之素材及產品。其中「促進新陳代謝之龍眼花萃取物製備技術」，可有效萃取龍眼花的活性成分，經實驗佐證具有促進脂肪新陳代謝之活性，並已技轉生技業者，促進業者生產/研發金額達新臺幣865.9萬元；另完成「大豆醱酵製作植物雞精技術」技術移轉3件，研發出富含游離支鏈胺基酸之大豆植物雞精，並與食品公司進行生產行銷，打進國際市場通路。

於機能性畜禽產品方面，鹿茸及銀耳酸酪乳之機能性，經農業部畜產試驗所動物試驗證實，鹿茸水萃液可藉由誘導調節脂肪代謝之中間酵素生成或作用，具有顯著降低血清三酸甘油脂及總膽固醇的含量效果；而細胞試驗證實，銀耳酸酪乳之上清液有抑制發炎的效果。

水產品部分，農業部水產試驗所則針對石斑魚加工副產物，以及已建立養殖條件的大型藻類，包括麒麟菜、長松藻、紅葡萄藻等品項，研發具商業應用價值的保健機能性產品，2023年完成「石斑魚骨強化肌力支鏈胺基酸水解技術」，水解石斑魚骨獲取大量參與肌肉合成的支鏈胺基酸；「石斑魚頭調節血脂與心血管保護功效胜肽製備技術」以先導型工廠生產石斑魚水解胜肽，具偕同抗氧化能力、調節三酸甘油酯分解與抑制膽固醇吸收之功效；「麒麟菜保骨素材製備技術」透過水解技術提升抑制骨流失的多醣與胜肽含量；「紅葡萄藻植化素萃取技術」萃取出紅葡萄藻中生物鹼、吲哚類、喹啉類、多酚、胜肽等成分，應用於傷口修復與肌膚亮白，藉此開發6項機能性水產品與完成3項技術移轉，不僅能妥善處理加工後的剩餘資源，更為國產水產品多元加值與利用注入新的藍海商機。代謝性症候群為社會發展文明通病，而肥胖可視為構成主因之一，長松藻經多種萃取方式比較證實確實具有相當的脂肪抑制生成效果，長松藻未來具有開發作為脂肪抑制生成之保健產品潛力素材。

(4) 再生循環

農業剩餘資源循環再利用為全球綠色能源與農產業發展的熱門焦點，亦為我國當前積極發展之農業施政重點項目，透過導入「回收、重新設計、再製造、再利用」的再生循環體系，以肥料化、飼料化、能源化及材料化型式循環利用，不僅減少農業生產過程產出的廢棄物及碳排放，亦可使農業剩餘資源發揮更高效益。農業部於2023年建構30場循環農業示範場域，其中農林資源場域共19處、漁畜資源場域共11處，並協助學研單位開發技術將農業剩餘資源轉換為材料或能源，提升農業剩餘資源之價值。後續亦將透過結合企業ESG、推動公私協力等方式，提升農業剩餘資源再利用量及推動示範場域，讓農業資源發揮更大效益。

畜牧方面，農業部畜產試驗所建置循環經濟模式，推廣肥水回田政策，亦將雞糞做為主原料，產製雜項有機質肥料及雜項複合肥料產品各1式，並評估雞糞加工肥料田間施用對作物肥效及土壤環境之效益，期增進雞糞減少及資源利用，並將農副產物開發成替代性飼糧，以及輔導業者推出全臺第一個酪農區循環農業場域模式。未來農業部畜產試驗所會持續開發農畜廢棄物循環加值技術，並將創新技術導入產業應用與服務，舒緩畜禽糞尿及農副產物對社會及環境之衝擊，共同促成社會創新共融。

農業部水產試驗所針對吳郭魚、金目鱸及鬼頭刀等我國大宗加工魚種，建立水產加工剩餘物的最佳水解條件，主要產物為水解魚蛋白，以及附加產物魚油與骨渣，其中水解魚蛋白的粗蛋白80%以上，已針對白蝦開發免疫調節機能性應用，提升弧菌抗病力；骨渣已完成全磷酐與全氧化鈣分析，可開發為有機農業資材。

此外，農業部將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，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。

生技化粧品廠商掌握市場流行趨勢，開發具引領潮流與貼近市場需求的產品，除了強調美白、保濕、抗老化、天然無添加等，也針對氣候變遷、純素生產、綠色永續及淨零碳排等涉及生技化粧品研發的環保議題，以及新興科技、高齡社會、預防醫學等產業趨勢議題，皆納入生技化粧品開發與生產包裝等重點項目，以滿足市場與大眾對於美學、流行時尚與環保意識的期待。

我國衛福部食藥署自2019年開始推動化粧品優良製造準則(GMP)，化粧品製造場所自2024年7月1日起，應分階段符合化粧品GMP，其中針對具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白或其他用途之特定用途化粧品為第一階段實施。依據衛福部食藥署的統計，截至2024年4月底，我國已有63家化粧品製造工廠通過GMP符合性檢查，另有7家通過自願性化粧品優良製造規範驗證。除了化粧品GMP實施外，衛福部食藥署也自2024年7月1日將全面推行化粧品產品登錄制度，要求所有化粧品於供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前皆須進行產品登錄，並建置化粧品產品資訊檔案，提供消費者查詢，強化對化粧品生產、製造與流通的管理。

國內從事生技化粧品廠商多屬中小企業，且以代工居多，知名度難以與國際品牌相比。為提高廠商的知名度，透過不斷參與國內外重要化粧品展覽活動爭取獎項，並逐漸嶄露頭角。例如：臺鹽生技公司利用自行開發的「膠原蛋白」包覆技術，研發出奢逆時禦膚淨白精華乳，獲得法國維多利亞美粧大賞《2022-23 Victoires de la Beauté》最佳創新獎；臺灣洗髮精品牌O’right歐萊德於法國Ecovia Intelligence舉辦的永續美粧高峰會中榮獲永續領導獎冠軍(Sustainability Leadership)，其專業沙龍品牌O’right PRO亦獲得永續發展先鋒獎(Sustainability Pioneer)。另外，在以產品的效能與實際使用感受作為評比標

準的英國國際美粧大獎2023 ASIA Global Makeup Awards中，奇蹟莊園、Nature Tree、美吾華公司、牛爾公司、我的心機等臺灣公司或品牌獲取眾多獎項，其中又以奇蹟莊園獲得7大獎項最多，顯示我國在化粧品的創新能量源源不絕，並將永續概念納入產品開發理念，增添產品的環保價值。

國內廠商也持續創新，或透過產學合作，融入先進技術或原料開發新的產品，例如：佐登妮絲公司持續推出INSK淨顏平衡系列、玫瑰超微系列產品，並與三顧公司在尖端美容醫學領域進行合作。艾萬霖生技公司專注於人體細胞外泌體的開發，並將其做為化粧品原料，開發出相關系列保養品，且已取得國際化粧品成分命名法(International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI)認證。陞醫生技公司的生化脈衝美容外泌體，亦符合國際規範的化粧品原料，獲得雅詩蘭黛公司的New Incubation Ventures(NIV) BRKTHRU VOICES獎評選為全球前五大創新原料，有助於進軍國際市場。

中興大學與沛美生醫公司進行產學合作，利用極速高壓引導融合技術，透過奈米生物技術轉化，將細胞外泌體應用於保養品與醫學美容領域，沛美生醫公司亦於中興大學育成中心設立細胞工程技術實驗室沛美生醫「肌妍所」。方鼎國際公司與靜宜大學產學合作，鑒於胎盤素擁有多種對肌膚有益的成分，進行羊胎盤素化粧品原料開發及配方設計，透過微乳化技術，研發易被皮膚吸收的微乳液，且能減少對皮膚的刺激，其中羊胎盤胜肽WSPE取得INCI國際化粧品原料認可，已打造出以羊胎盤素為核心成分的保養品牌。

生技化粧品廠商也因應淨零碳排、綠色能源及永續發展的政策，進行相關的調整，例如：台灣菸酒公司自建化粧品GMP工廠，將酒粕、酵母及米糠等釀酒廢棄物，透過生物技術開發成保健食品及美容保養品等獨特核心原料，開發抗皺活膚霜、保濕抗皺精華液、緊緻抗皺眼霜等產品；美吾華公司亦將美髮工廠重新興建為符合GMP及綠建築標章的工廠；新廠將具環保節能、智慧生產與自動化倉儲系統，有效提升品質、產能與效率，以維持產業的領導品牌地位；浩克生技公司亦打造綠色工廠，將能源節約、綠色製程、汙染物處理、環境友善設計、綠色管理等納入，並設有綠地涵養水分，以及雨水截留設計，循環利用生態水，不僅取得綠建築認證，亦通過碳盤查和各種減碳措施，取得綠色工廠標章。O’right歐萊德公司則使用升級循環的材料，例如咖啡渣，到實踐碳中和，再朝向淨零排放，並使用可持續包裝，目前更從原料取得、製造生產、運輸銷售、消費者使用到廢棄回收，涵蓋了直接排放、間接排放的全面碳中和。

由於國內化粧品市場規模小，且面臨國際大廠的競爭，國內化粧品公司也積極布局國際市場，同時也導入電子線上模式，其能擴大營運規模。例如：佐登妮絲公司透過線上商城、OMO虛實整合、觀光遊憩，並參與國際美容展，擴大經營範圍，並爭取委託生產訂單。達爾膚生技公司則透過線上虛擬與線下實體等多元管道，搶占醫美保養品市場，並於中國大陸、港澳、日本、新加坡、馬來西亞、緬甸、泰國、加拿大等地銷售據點，開發國內外市場。

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；放大已建立的益生菌、紅麴、樟芝及綠藻等微生物原料的優勢實力及國際產業鏈合作影響力，融入跨業、新消費者及社群等變化，布局各環節更積極且具優勢的實力。

例如專注自閉及阿茲海默症等精神益生菌菌株開發且產品跨足亞洲及美國的益福生醫公司，架構在2022年獲國際資金投資及進入美國的產品市場反應佳等基礎，2023年持續向東南亞及歐洲等地進行國際合作及布局。8月其與思愛普軟體公司(SAP台灣)合作，運用SAP S/4HANA雲端ERP作為數位核心，串聯海外數據，加速全球益生菌版圖拓展及營運效益。晨暉生技公司的娘家大紅麴已取得衛福部健康食品血脂與血糖的雙功效認證後，2023年功效認證加入「延緩衰老」，扣合國際健康老化的推動；同時晨暉生技公司在國際評選上，2023年產品亦入圍進入NutraIngredients Asia Awards決賽。重視保健營養食品商業模式創新及國際合作的大江生醫公司，位於美國猶他州的工廠產線，倍數產能2023年第四季加入營運；益生菌新廠2024年亦將動工。其2023年參與The Stevie Awards 全球性的評選，獲得Asia-Pacific Stevie Awards三個創新獎項(卓越企業創新獎、科學或技術領域的創新成就、多元化和包容性創新成就)。2023年營收再創新臺幣百億元的葡萄王生技公司，2023年擴大對真菌蛋白醱酵生產及應用等投入，除2022年註冊FungGi meet品牌，2023年更加速相關應用新產品的研發及產學合作，加入替選食材市場。

關注養生、健康老化、免疫力增加、視力保健及肌肉關節等戶外體適能強化等各式對好生活追求，臺灣保健營養食品市場持續成長。按經濟部工業生產統計，國內保健類之膠囊、錠狀、顆粒粉末產品、嬰兒配方食品及較大嬰兒配

方輔助食品、病患用食品及其他營養保健食品的保健營養食品，2023年我國產值為新臺幣358億元，較2022年成長0.5%；增減的狀況皆存在，反應海外運送受阻的比例減低，但80%受原料供應不穩定擔憂或影響，2023年外銷新臺幣220.1億元，較2022年減少14.08%。另，據食品所ITIS團隊調查及推估，2022年臺灣保健營養食品市場規模為新臺幣1,703億元，成長率5.9%；膳食補充劑及傳統食品型態成長率分別為7.7%及3.6%，如圖2-12所示。2023年臺灣保健營養食品市場整體成長的態勢不變，但不同素材、產品及廠商的表現差異將拉大。預估2023年整體成長5.8%，膳食補充劑相對強勁。

單位:新臺幣億元

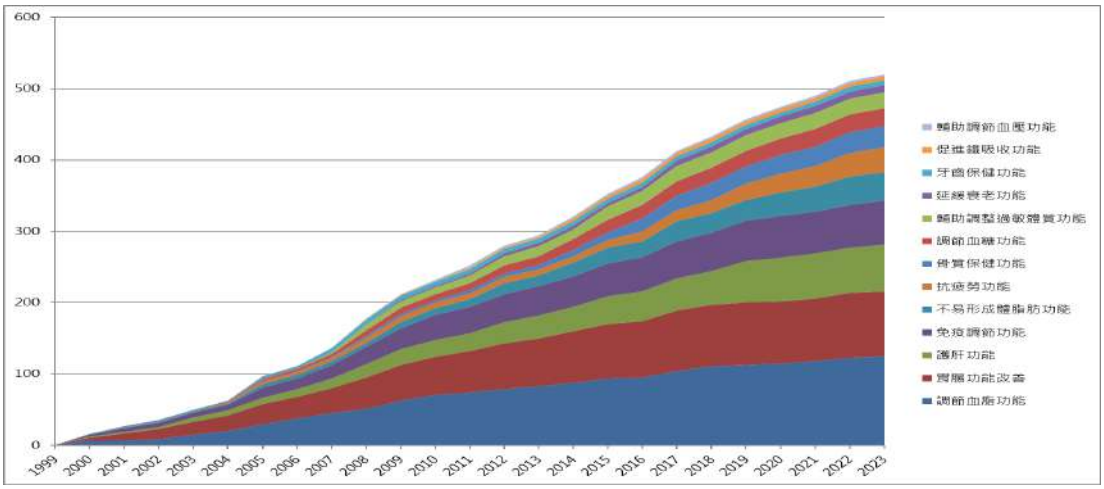
註：*係指預測值。

圖2-12　我國保健營養食品市場規模變化

資料來源：2023 食品產業年鑑，2023 年 7 月。

為證明及宣稱產品具特定保健功效，1999年衛福部食藥署公告「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。累計至2023年已通過個案審查的健康食品共449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。2023年單年不同功能新增的產品變化，增加數最多的依序為調節血脂功能、免疫調節功能、抗疲勞功能、護肝功能，2023年健康食品查驗登記核准案件，資料詳如表2-29及表2-30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 2023 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，2024 年；財團法人食品工業發展研究所，2024 年 5 月。

表 2-29 2023 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A00438號	2023/01/09	穀穩錠	和司特股份有限公司	錠劑	骨質保健
2	衛部健食字第A00439號	2023/02/24	BB神采速纖飲	振翔生物科技有限公司	飲品	抗疲勞
3	衛部健食字第A00440號	2023/05/22	華陀旨樂清膠囊	精華生醫股份有限公司	膠囊	調節血脂
4	衛部健食字第A00441號	2023/05/09	枳椇子朝鮮薊複方錠	和司特股份有限公司	錠劑	護肝
5	衛部健食字第A00442號	2023/05/11	樟之力牛樟芝菌絲體膠囊	綠茵生技股份有限公司	膠囊	免疫調節
6	衛部健食字第A00443號	2023/09/27	TWK10® 乳酸菌膠囊	生合生物科技股份有限公司	膠囊	抗疲勞
7	衛部健食字第A00445號	2023/12/28	酐衛複方草本精華膠囊	澤生生技股份有限公司	膠囊	護肝
8	衛部健食字第A00446號	2023/12/28	馬玉山高纖大燕麥片	馬玉山食品工業股份有限公司	麥片	調節血脂,免疫調節

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 2-30 2023 年衛生福利部核准上市之健康食品-依規格標

項次	產品中文名稱	規格標準	申請廠商	產品功效
1	2812機能魚油軟膠囊	魚油	東翔生技股份有限公司	調節血脂
2	金紅麴 植物膠囊	紅麴	兆億憓生物科技有限公司	調節血脂
3	菁萃高純度DHA魚油軟膠囊	魚油	宏曄生物科技有限公司	調節血脂
4	大醫生技DHA+EPA TG型魚油膠囊	魚油	大醫生技股份有限公司	調節血脂

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

4、環境生技

環境生技係運用生物技術於環境監測、汙染整治及淨化，並從農產廢棄物透過生物技術進行再生利用，以降低對生態環境系統的破壞，並提高復育能力及資源的再利用。環境生技主要產品項目，包含環境用微生物製劑及生質能源等。現階段國內從事環境生技廠商家數少，經營的項目以生質能源居多，環境用微生物製劑研發生產亦屈指可數，多仰賴進口。

依據國際能源總署(International Energy Agency, IEA)於2024年3月發布「2023年碳排放回顧報告」，2023年全球能源相關碳排放量達374億噸，較2022年增加1.1%。美國國家海洋暨大氣總署(National Oceanic and Atmospheric Administration, NOAA)發布「2023年度全球氣候報告」，2023年全球平均溫度較2022年增加0.15度。全球二氧化碳排放持續增加，提高全球溫室氣體濃度，全球氣候變化也更為劇烈，極端天氣頻率發生率提高，包括高溫、熱浪、旱澇、強颱等。促使全球各國積極落實減碳政策，期能於2050年達到淨零碳排之目標，促進地球生態的永續發展。

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，作為一般汽油之替代選項，並提供每公升新臺幣2元優惠措施，以推廣E3酒精汽油，鼓勵民眾及列管公務車輛添加使用，有助於減碳，累積國內酒精汽油(輸運儲)推動經驗。2023年生質酒精(E100)使用量總計為105.1公秉，在替代能源效益方面，可減少約65公秉油當量(KLOE)(1公秉生質酒精等於0.62公秉油當量)的化石能源依賴；生質酒精替代車用汽油每公秉可以減少二氧化碳排放量約2.26公噸，估算可減少237公噸的二氧化碳排放。

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。隨著國內暫停將生質柴油添加於普通柴油措施後，國內生質柴油轉而以外銷為主。2023年生質柴油的

外銷金額約為新臺幣23.31億元，較2022年的新臺幣30.06億元，減少22.48%，荷蘭與西班牙為主要外銷國，其中對荷蘭的外銷金額為新臺幣12.12億元，較2022年的新臺幣23.93億元，減少49.35%，相反，對西班牙的外銷金額則由2022年的新臺幣6.13億元，增加到2023年的新臺幣11.03億元，成長79.93%。

近年隨著淨零碳排的政策推動，同時也將生質柴油列為綠色能源的項目，可用於柴油發電，為國內生質柴油創造新的市場商機，也促成廠商投入擴廠，擴大生質柴油的量產規模，以能滿足未來綠色能源的市場需求，並降低對石化燃料的使用，更符合永續發展的理念。

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，例如：生技委託研究服務(CRO)，亦包含新興科技用於疾病預防、預測或診斷之服務的提供，例如精準醫療或基因檢測等領域。

生技CRO公司以其建置通過國內外醫藥主管機關認證或規範的實驗室，以及臨床管理與產品上市法規諮詢的專業能量，提供新藥、醫療器材或再生醫療在研究、臨床試驗與查驗登記及上市後監測等完善的解決方案，有助於降低生技醫藥公司大型研發設備建置或臨床管理的成本，並加速生技醫藥產品的開發與上市。

考量我國生技醫藥研發多屬中小型企業，難以負擔的大型研發儀器設備的建置與維護成本，加以臨床試驗的執行與管理之複雜性高，經濟部鼓勵生技CRO公司成立，對於生技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，藉由生技CRO公司之專業實驗室與臨床管理能力，提升生技醫藥公司的產品研發與臨床試驗的執行效率，另一方面，也有助於生技CRO公司持續精進，增加實驗室與臨床數據獲得各國醫藥主管機關的認證或認可，將生技研發服務由國內延伸至國外上市的服務，並吸引各國醫藥公司來臺執行臨床試驗或臨床合作，提高我國生技研發服務的國際地位與競爭力。

隨著我國醫藥品的研發數量增加，國內生技CRO公司向經濟部提出申請審定為參考名單的家數亦持續增加，除了專業生技CRO公司之外，從事生技醫藥品開發的廠商，其憑藉有產品上市的經驗，並熟悉相關查驗登記規範，且其擁有實驗室或工廠可協助製程開發、檢測分析及確效等活動亦提出申請，其能擴大服務範圍。截至2024年3月，通過經濟部產業發展署審查之「醫藥研發服務公司」的參考名單共計有52家，並提供非臨床或臨床試驗所需的服務，如表2-31所示。另外，許多跨國生技CRO公司亦看好臺灣臨床試驗的執行品質，來臺設立據點，執行各項臨床試驗，將臺灣納入全球臨床試驗體系的一環。

生技CRO公司面對全球科技發展的浪潮，積極因應醫藥法規的調整與臨床試驗的市場需求，強化科技的導入與電子化作業，例如：電子臨床結果評估(eCOA)，提高臨床試驗數據的整理與準確性，並納入真實世界數據的應用等，以加速生技醫藥公司研發活動的進行，同時也積極擴大在先進醫療技術的布局，例如細胞治療、基因治療等，搶占商機。國內生技CRO公司也逐步導入數位化應用，例如：人工智慧技術，協助生技醫藥公司進行早期醫藥研究開發及設計，縮短醫藥品的開發期程，並與國外生技CRO公司合作與聯盟，將服務能量擴展至全球市場。

表 2-31 經濟部產業發展署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、功能基因體平台、臨床基因體平台、生物資訊平台。
9	鴻諭藥品生技公司	2007/09/06	BA/BE試驗、藥物動力學研究、生物分析、應用生物資訊推演、數據管理及統計分析。
10	台塑生醫科技公司	2008/02/20	藥品上市前臨床試驗(Phase I~III)及上市後試驗(Phase IV)、藥品銜接試驗、醫材及檢驗試劑臨床試驗、健保資料庫分析、醫院病歷資料庫分析。
11	麥德凱生科公司	2008/09/23	醫療器材及生醫材料之生物相容性試驗、毒理評估試驗、安全性試驗、臨床前試驗。
12	永昕生物醫藥公司	2011/08/26	細胞株開發、蛋白質特性分析、分析方法開發、產品放行檢驗、安定性試驗。
13	台灣檢驗科技公司	2012/06/18	理化、生物分析、臨床試驗，以及醫療器材之電性安規、電磁相容性、機械功能、生物相容性等測試。
14	友霖生技醫藥公司	2013/01/04	臨床試驗之規劃、評估、申請、專案管理及監測等。

資料來源：經濟部產業發展署，2024 年 3 月。

表 2-31 經濟部產業發展署審查通過之醫藥研發服務公司參考名單(續 1)

項次	公司名稱	初次通過日期	服務項目
15	艾默生物醫學公司	2013/06/27	臨床檢體的分離與儲存、細胞活性分析、酵素連結免疫吸附分析法、細胞表面標記分析、細胞毒殺檢測等。
16	台康生技公司	2014/12/19	細胞株開發及細胞庫製備、哺乳動物細胞培養系統、微生物培養系統。
17	台灣東洋藥品工業公司	2015/10/14	細胞株建立、疾病動物模式、活體內藥物評估、毒理試驗、藥效試驗、藥物機轉研究、藥物動力學檢測。
18	晉加公司	2015/10/14	臨床試驗服務。
19	行動基因生技公司	2016/03/30	生物標記物研究、篩選臨床試驗病患、伴隨式診斷檢測研發。
20	博謙生技公司	2016/03/30	藥物分析方法開發/確效。
21	金昇化學科技公司	2016/09/30	複雜分子合成的研究與開發、製程放大與純化、藥物中間體合成、分析化學服務。
22	頂尖生技顧問公司	2016/09/30	法規諮詢與案件送審、統計分析、臨床試驗執行與監測。
23	佳正國際公司	2016/09/30	臨床Phase I ~IV試驗服務、藥物臨床核心實驗室、中草藥臨床試驗專案規劃與執行、藥物/藥效動態學研究、藥物經濟學研究。
24	華鼎生技顧問公司	2017/07/05	臨床Phase I ~IV試驗服務，如：毒理學、DMPK、生物分析、基因治療、臨床試驗監測與管理。
25	倍思大生技公司	2017/07/05	臨床Phase I ~IV試驗服務，如:醫藥學術文件撰寫、資料處理、統計分析、專案管理、臨床試驗監測及法規服務。
26	建誼生技公司	2017/07/05	小分子、勝肽產品和勝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協力廠商稽核、臨床試驗數據監測、臨床試驗標準作業程式制定。
36	旭能醫藥生技公司	2019/07/30	臨床試驗用藥、新成分新藥、新劑型、新劑量、新複方藥品、特殊劑型藥品、罕見疾病產品等之開發。

資料來源：經濟部產業發展署，2024 年 3 月。

表 2-31 經濟部產業發展署審查通過之醫藥研發服務公司參考名單(續 2)

項次	公司名稱	初次通過日期	服務項目
37	台灣雙健維康生技顧問公司	2019/07/30	臨床試驗設計、臨床試驗監測、資料處理、統計分析及報告撰寫。
38	錫德斯生醫科技公司	2021/08/20	生化實驗分析、細胞活性分析、疾病實驗動物模式、病理切片及判讀。
39	科邁基因科技公司	2021/08/20	實驗動物管理服務、疾病動物模式、初代細胞培養、分生實驗、免疫分析、基因選殖等。
40	霖揚生技製藥公司	2021/08/20	勝肽合成技術、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，細胞醱酵、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。
45	偉喬生醫公司	2023/10/27	提供免疫分析(快篩)平台開發、酵素結合免疫吸附分析平台開發、抗體工程及分子交互作用分析服務等。
46	潤雅生技公司	2023/10/27	安定性研究及分析、關鍵材料開發、藥品上市申請相關技術資料準備諮詢、藥品法規策略諮詢。
47	和耀生技公司	2023/10/27	中草藥與經濟作物植物組織培育繁殖量產技術開發、高值化保健應用商品開發、育種技術開發、天然物萃取物活性分析。
48	台灣神隆公司	2023/10/27	合成路徑與製程的最適化、製程放大與製程確效、分析方法的開發與確效。
49	中裕新藥公司	2023/10/27	製程開發、檢測分析與方法開發、法規事務服務。
50	紳詠生技顧問公司	2023/10/27	臨床試驗規劃、臨床試驗執行與監督、法規服務、產品查驗登記策略。
51	百瑞精鼎國際公司	2024/03/08	臨床Phase I ~IV試驗服務、新藥開發策略的擬定與計劃、國際臨床試驗規劃及整合、臨床研究資料處理、中草藥及健康食品臨床試驗、法規諮詢及查驗登記。
52	橙灝生技顧問公司	2024/03/08	試驗設計及試驗文件撰寫、試驗可行性評估、臨床試驗監測、臨床試驗專案管理、臨床試驗稽核及查核協助、試驗物品進出口申請、法規審查申請及諮詢協助。

資料來源：經濟部產業發展署，2024 年 3 月。

精準醫療主要針對個別患者的基因差異提供精準化的治療，以提高治療效果，並降低醫療資源的浪費，同時透過疾病資料庫的分析，進行預防與預測，朝向精準健康發展。

我國相關部會積極推動精準醫療產業的發展，包含「生技醫藥產業發展條例」將精準醫療產品納入獎勵對象；具有完善的健保資料庫，而衛福部提出「人體生物資料庫管理條例」修正案，規劃建置整合平台，有效運用國內相關

人體生物資料庫；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，衛福部健保署也同意將基因定序檢測納入給付項目等，中央研究院與國內醫療院所合作，推動「台灣精準醫療計畫」(Taiwan Precision Medicine Initiative, TPMI)，可望促進國內精準醫療診斷與產品的開發與應用。

國內廠商也積極投入精準醫療產品的開發，包含泰宗生技公司、奎克生技公司、亞諾法生技公司、博錸生技公司、瀚源生醫公司、新穎生醫公司、列特博生技公司、矽基分子電測科技公司等9家公司11個精準醫療品項皆已取得「生技醫藥產業發展條例」的資格認定，其產品涵蓋復發追蹤、用藥評估、基因標記檢測、癌細胞診斷、用藥伴同式診斷、高靈敏半導體生醫晶片檢測平、三維病理檢測等。另外，臺灣雲檢公司與義大利Medendi公司合作，運用質譜定量蛋白質組檢測，輔助臨床醫生制定最佳個體化用藥方案，為癌症患者提供診斷和治療決策。光鼎生技公司併購開啟基因公司跨足癌症液態活檢領域，並另成立科學基因公司，搶進基因檢測服務市場；同時與日商大塚電子簽署合作意向書(MOU)，布局日本超高齡社會的精準健康商機。

金萬林公司亦針對基因定序納入健保給付的措施，成立元萃數據科技公司，透過全基因體定序數據與生成式人工智慧技術(AI)，並與醫療院所、健檢中心及照護機構合作，建立個人化的快速全基因檢測系統，提供科學、精確且個性化的健康管理服務。普瑞默生技公司結合核子診斷醫學與癌症藥物治療，並針對特定疾病標的設計而具有分子標靶性，開發兼具診斷與治療雙模式診療的新型RLT藥品，並與奇異醫療公司建立策略聯盟，進軍全球核醫藥物市場。大江基因結合基因醫學與系統生物學進行AI大數據運算，研發涵蓋心血管疾病在內的基因選藥技術，協助患者選擇最適合的藥物，並與佳世達公司合作，透過其醫療通路，布局東南亞精準醫療服務。普生公司開發CellBio™循環腫瘤細胞(CTC)癌症檢測產品，運用專利濾膜分離法iFiltration™，捕抓人類血液中的循環腫瘤細胞的標的抗原及其他特殊抗原，提供訂定個人化治療方案，並掌握治療時機與效果。

四、我國新興重點推動產業發展現況

面對全球高齡化、少子化趨勢，以及再生醫療、數位醫療等新興科技領域的發展，並配合我國生醫產業創新推動方案、精準健康戰略產業發展方案，以及「生技醫藥產業發展條例」的修法，將健康福祉、再生醫療及數位醫療等列為新興重點推動產業，以下將簡述各領域的發展現況。

(一)健康福祉產業

人口老化再加上少子化現象所衍生勞動力缺乏及照顧量能短缺等課題已成為各國重視的社會經濟議題。聯合國SDGs永續發展目標亦將「確保及促進各年齡層健康生活與福祉」列為推動重點，高齡族群更是未來政策與指引重要考量對象，其推動方向為積極投入促進高齡健康、提升生活參與、預防延緩失能、提升照顧品質。隨著高齡人口數急速增加，高齡者選擇在宅老化成為趨勢，更是現實所趨，因而讓高齡者能安全、安心的在地老化，以及透過應用服務與資通訊科技加值整合，打造高齡健康、樂活與宜居日常是發展高齡科技的重要議題。

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，發展具創新與整合型的產業服務鏈更加能夠促使健康福祉產品與服務朝向數位化發展，使國人獲得更多樣化的高齡健康照護服務。

產業發展署推動之健康福祉產業，以在地需求為導向，滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等需求。此外，透過輔導廠商之模式，結合臺灣醫療照護與資通訊產業優勢，發展健康福祉創新服務，透過場域試驗精進營運模式與服務模式設計，打造臺灣成為亞太健康福祉產業創新重鎮。協助國內健康福祉相關業者至國外潛力市場拓展商機，並客製化協助業者洽談跨境合作機會，與國際健康福祉產業接軌，以提升臺灣於國際市場的知名度。

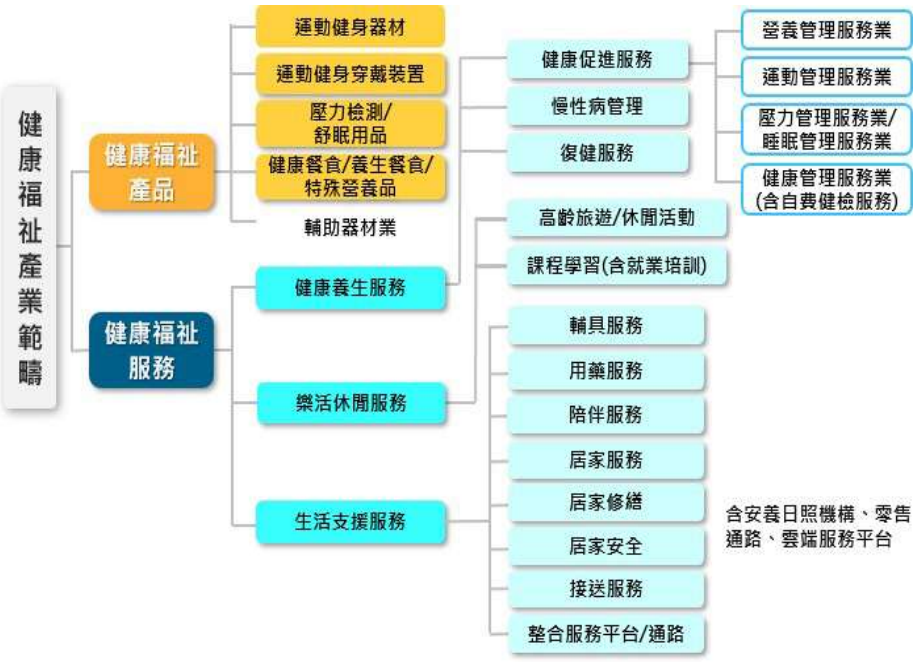
1、健康福祉產業定義與範疇

依據工研院產科國際所協助經濟部產業發展署擬訂健康福祉定義與範疇，將健康福祉產業界定為與社會福利體系、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，如圖2-14所示。

健康福祉產業主要為滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等需求之產業，透過場域設施之供應，結合相關產品與服務；此外亦藉由健康相關之產品及服務的提供，滿足其飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等

需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，提供高齡者便利優質之生活。故健康福祉產業將聚焦於健康養生、樂活休閒與生活支援等三大領域：透過樂活休閒保持高齡者與社會連結，達到充實第二人生目標；生活支援則以輔助高齡者獨立老化生活實現，增進居家安全、解決生活困擾等問題之相關服務與產品；健康養生重視高齡者健康問題，期望能透過各種健康管理服務，延緩老化，達到兼顧內在與外在之健康狀態。

因此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，如表2-32所示。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，因輔助器材業部分已納入輔具產業計算，因此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。



註：1.營收與醫療衛生及社會福利之補助金額不重複，以自費收入為主。
2.輔助器材業部分已納入輔具產業計算。

圖2-14　健康福祉服務產業範疇

資料來源：經濟部產業發展署；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2024年。

表 2-32 臺灣健康福祉產業範疇

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

註 1：營收計算與醫療衛生與社會福利之補助金額不重複，以自費收入為主。註 2：輔助器材業部分已納入輔具產業產值計算。

資料來源：經濟部產業發展署；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2024 年。

2、健康福祉發展現況與趨勢

(1) 全球趨勢

聯合國SDGs永續發展目標將「確保及促進各年齡層健康生活與福祉」列為主要執行要點，各國政府為增進國人健康生活型態，積極投入各領域的技術開發。預估2031年全球健康福祉市場規模可達12.9兆美元，2022~2031年的複合年成長率為10.9%。另外，觀測全球健康福祉產業有三大發展趨勢。

A、重視居家健康管理，以降低發病機率並延緩慢性病之進程

全球面臨高齡化社會，依Allied Market Research公司預估至2031年全球數位慢性病管理市場將達到148.8億美元，2022~2031年的複合年成長率達11.8%。全球慢性病人口持續增加，以糖尿病為例，2021~2030年全球總人口預估成長率約20%，而預估糖尿病患者人數成長率46%，至2045年將達7.83億名患者。透過IoT進行遠距監測與管理，串聯醫療專業人員，打造即時共享數據平台，使健康視覺化；同時，運用「AI科技輔以臨床決策支持」協助醫事人員給予患者「客製化」服務，實踐精準健康。

B、線上數位工具結合實體服務，加速服務效率，滿足多元需求

隨著民眾使用數位工具之能力提升，數位服務如：App、物聯網、遠距服務等應用更加多元且蓬勃發展。過去認為中高齡者具有數位屏障，但美國AARP2024年發布「TECH TRENDS AND ADULTS 50+」報告，50歲以上的中高齡者採用科技產品情況與18~49歲者相當，且對各科技產品採用有逐年上升

趨勢，顯示高齡者對科技的使用已成常態。隨著科技日新月異，數位服務提供更為多元，透過線上方式預約，以提供實體服務，滿足其生活需求，包含家事支援、旅遊陪伴、線上學習、樂齡旅遊、心理健康諮詢等服務，以滿足多元需求。

C、企業ESG日趨重視員工健康與安全，強化企業韌性邁向永續經營

ESG永續投資成為全球投資市場重要趨勢，其意指在投資組合或資產配置過程中納入環境(E)、社會責任(S)及公司治理(G)因素。Bloomberg分析報告指出，過去十年全球ESG資產已超過35兆美元，並預測2025年將達到超過53兆美元。聯合國「2030永續目標」17項核心目標中的第8項，聚焦以工作人的健康福祉驅動成長與永續；美國富比世(Forbes)雜誌報導，企業應制定全面的策略，增強員工健康福祉，促使員工身心靈健康，進而保持高生產力，提升企業韌性方能邁向永續經營。

(2) 國內產業現況

健康福祉屬於國內發展的新興產業，涉入產業領域十分廣泛，然而國人對健康管理、運動健身的意識興起，加上高齡化社會潛藏龐大的商機，因此，許多科技大廠均思考切入健康福祉產業，開發創新產品與提供新興服務模式。隨著健康老化的概念逐漸受到重視，2020年健康福祉產業營收估算將健康促進服務納入健康養生服務範疇內，並因應產業變化進行營收估算的增修。

在COVID-19疫情後，民眾的健康意識抬頭，加速數位科技應用於健康福祉產業的契機，運動管理因疫情走向常態化的發展，健身場館營收大幅地成長。民眾因經歷過疫情，使其自主健康管理意識提升，注重其平日的健康飲食與自我的營養管理。另外，於居家進行慢性病管理與心靈舒壓的服務需求逐漸上升。工研院產科國際所估算，2024年健康福祉產業營收將達約新臺幣2,993億元，2027年將成長至新臺幣3,353億元，2022~2027年的複合年成長率約3.89%，如圖2-15所示。

單位:新臺幣億元

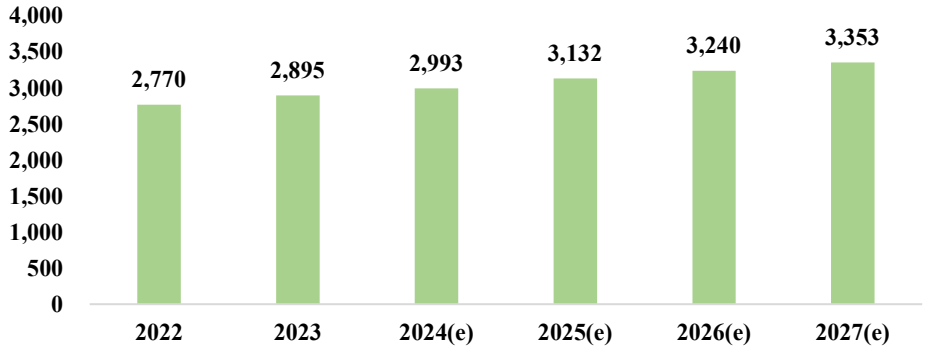


圖2-15　健康福祉產業營收預測

資料來源：經濟部產業發展署；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2024 年。

若將健康福祉分為運動健身、健康飲食、心靈健康、健康管理、養生福祉等五大領域，2023年運動健身產業的營收比重最大，其次為養生福祉、健康管理產業，心靈健康與健康飲食服務產業目前在國內的發展規模仍較小。以下針對各次領域產業發展動態進行說明。

A、運動健身領域

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。經歷疫情過後，運動健身逐漸朝向居家健身線上化與社群平台互動化發展，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，透過提供運動平台與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。

B、健康飲食領域

近年來，我國在食安問題、自我健康管理意識抬頭，消費者在飲食方面，已不再只是傳統的重視營養，也不僅是慢性病者重視飲食選擇，消費者開始在飲食方面依照自身的狀況評估選定適合的飲食。而這些選定最大的抉擇因素皆在一個消費動機，可能是生理狀況的評定、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中，形成不同消費訴求族群。例如安心食材、健康調理、高齡養生、飲食管理等。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控制病情，因此在飲食管理領域，由國內醫療院所所延伸出來的營養餐食為重要類別。

農業部也配合高齡科技的推動政策，投入機能健康與銀髮友善等健康飲食的產品開發。其中在機能健康部分，農業部所屬試驗研究機構前期已完成建立國產農業素材機能性功效驗證試驗評估模式及平台建置，協助農試單位之機能素材萃取物功效與毒理驗證，確認機能性成分、含量及其功效性。2023年執行鋸齒麒麟菜骨質保健功效評估試驗、文旦柚花致畸胎動物投與試驗，進而加值為國產農業保健產品素材；並完成非傳統食品原料示範案例，以冰花做為申請食品原料品項，提供國內栽種情形、預估食用量及活性成分含量等資料供衛福部食藥署進行評估，最終冰花莖葉以鮮食或烹煮可供食品原料使用，得以提升國產農業素材開發加值應用。

針對植物性蛋白質產品，其產值已超過乳清蛋白粉，預估2025年將達到165億美元。國產黑豆具有高蛋白、低熱量的特性，因非基改原料，產製技術成熟，品質優，且黑豆機能性成分高，產品適合長期保存。農業部臺南區農業改良場2023年完成黑豆水解物及其醱酵物利用體外模式動物試驗，評估代謝症候族群機制之保健機能性。

在銀髮友善部分，2023年臺灣65歲以上的高齡長者約428萬人，其中約171萬人因身體退化或疾病而需要咀嚼輔助食品，另有64萬人面臨吞嚥困難而需吞嚥輔助食品，顯示在社會高齡化過程的飲食需求變化。依據財團法人食品工業發展研究所(以下簡稱食品所)推估2025年銀髮友善食品潛在市場達新臺幣507億元。面對來自居家長者、孝親者，甚至醫療長照機構等龐大的餐食需求，飲食產業面臨產品及服務提供的挑戰與提前部署的迫切性。

農業部自2016年起與食品所合作，提前布建銀髮友善之農產食品供應及服務系統，應用多元在地農產食材，結合加工加值技術開發與輔導，搭配分眾消費需求，發展銀髮友善食品，增添長者飲食幸福。農業部透過銀髮友善食品評選與推廣平台厚實產業基磐，鼓勵臺灣食品業者使用優質臺灣在地特色農產食材，並集結產官學研力量，廣邀營養機能、咀嚼吞嚥、加工製造與行銷推廣等跨域專家，依據生產品質管理、營養機能、質地特色、包裝備餐四大面向進行評選，並提供產品研發及優化共通性指引與個別建議，涵蓋食用安全性、包裝友善性、質地友善性、高營養密度及高熱量設計、份量備餐設計、食慾促進、產品標示、產品便利性等，帶動產業運用創新加工技術開發具營養機能、風味口感及料理便利性之銀髮友善食品，進而持續擴大產業規模。

為強化銀髮友善食品識別度，於2019年推出Eatender標誌，如圖2-16所示。同時建置固態及半固態包裝食品質地區分規格，包括容易咀嚼、牙齦咀嚼、舌頭壓碎及無須咀嚼四個等級，進而推出質地友善標示授權符合產品使用，授權

印製在產品外包裝，透過自主管理輔導，成為業者生產品質管理指標，也幫助長者及孝親者採購辨識，可提供咀嚼能力退化之長者適切質地產品，滿足其營養與熱量需求。

2020年起，食品所開始納入質地調整及高營養密度相關技術研發與社會科學之設計思考共創導引技術建立。透過技術移轉、技術服務，輔導業者進行產品質地規格自主管理、產品及服務設計、市場定位，推升產品發展動能。並於2021年起啟動銀髮友善食品Eatender商業生態系布局，與銷售平台合作辦理花甲樂食購物活動，設立Eatender專區，讓長者及孝親者在購買上更添便利。截至2023年銀髮友善食品累計達818項產品，115項產品已進行質地友善性標示，累計產值超過新臺幣16億元，並且使用在地農產原料至少300公噸，活化與擴大農產食材的新興應用，發展屬於臺灣特色的銀髮友善食品，並開展產業生態圈布局。

圖2-16　Eatender銀髮友善食品定義與標示

資料來源：農業部，2024年。

C、心靈健康領域

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，以往心理健康或壓力偵測多以問卷量表完成，較無配合個人的生理參數或健康狀況整體評估。受惠於科技設備的發展，智慧型手機或雲端平台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台提供客製化、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。

D、健康管理領域

近年國人健康意識提高，愈來愈多人希望活得老，更要活得好，健康意識的提升助長健康管理需求的蓬勃。因應國人健康管理的需求，除了全臺醫院和專業診所紛紛設立健康管理中心之外，穿戴裝置製造商、觀光飯店等也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。由於國內穿戴裝置及電子資訊平台能量豐沛，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及醫檢分離環境和熟練服務流程等資源，提供國內自費高階健檢服務，進而提升健康管理服務。

E、養生福祉領域

養生福祉領域以人為中心，滿足中高齡族群在食衣住行育樂上需求，產業呈現多元化產品與服務特性，尤其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，在國內近幾年討論十分熱絡，然而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，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。亦有廠商看好所收集到資料的大數據分析，提供更完整健康管理服務，或者利用App或雲端服務模式，形成更多個人化服務模式。

(3) 整體發展趨勢可分為三大面向

A、成功老化議題引領健康永續經營策略

全球人口高齡化現象快速地發展，成功老化不只是高齡者本身關注的議題，乃關乎產業之國際競爭力。有超過60%的我國企業已經布局發展健康永續經營(含2023年投入布局)，大多的企業策略上選擇「提供個人化或是客製化服務」以及「教育高齡者保持認知與身體功能之服務」。

B、場域驗證為發展普惠型產品的重要解方

為了讓商品或服務更加貼近於使用者需求且普惠大眾，尤其像是高齡者特別需要簡單、易操作的設備。我國企業已有30%有固定場域試驗合作夥伴，企業進行「場域試驗」主要目的為「發掘更多使用者的需求/痛點」(69.6%)，以及「蒐集使用數據，透過分析評估使用效益」(67.6%)，較為普惠且可讓使用者接受的數位化技術前五名分別為「感測/監測產品」(52.5%)、「數據分析系統/服務」(50.5%)、「雲端管理平台/服務」(46.4%)、「應用資訊系統(健康管理/慢性病/長照/照護)」(42.4%)及「AI人工智慧」(38.3%)。

C、AI與雲端將成為產業數位化的關鍵發展指標

觀測2020~2023期間我國企業在數位科技布局狀況，發現有50%的廠商著重於發展「雲端管理平台/服務」，而企業偏好使用的營運管理模式以「數位行銷」為優先。我國企業越來越重視於發展AI應用，不僅願意使用與投入發展AI相關產品與服務，近兩年規劃於未來整合AI技術的廠商皆達50%，顯示出企業對AI技術發展的布局，也符合當前AI應用發展與生成式AI的趨勢浪潮。

3、發展展望

(1) 疫情走向常態化，健康福祉產業仍維持數位化、多元化的服務與銷售通路

疫情走向常態化對國內健康福祉產業相關業者的影響逐漸減少，包含商品推廣的範圍擴展及居家照護/清潔/陪伴服務需求漸漸回溫等。此外，機構合作進行場域試驗的意願提升，進而加速商品的開發進度。但從國際上觀察，數位健康科技在疫情中發揮的作用，讓國際重要機構更肯定數位科技在推動健康照護領域革新的效力，如同美國消費電子產品協會的CEO，Gary Shapiro在以“CTA's Vision for the Tech Industry”為題的演講中指出，在COVID-19疫情的影響，社會對數位健康科技產品的使用量激增，他認為美國必須刪除不必要和過時的規範，讓數位健康領域應用得以永續發展。

對國內業者而言，其已經歷疫情期間的影響，而創造出一套多元化的服務模式，觀測疫情走向常態化的現今，大多數企業仍維持多元化的銷售管道與通路，除了實體通路可以提供服務外，觀察其使用者已經建立線上服務之習慣，持續發展線上模式(如健身/教育訓練/健康管理/遠距諮詢)等服務，並透過健全的企業體質(如人才培訓、調整產品/服務結構)提升服務品質並創造銷售量，企業也將AI、雲端管理/服務平台等技術視為產業數位化的關鍵發展指標。因此，健康福祉產業發展逐漸趨穩定成長，並將藉由此次疫情而產生進一步的獲利。

(2) 健康永續經營與市場拓展需多方策略協助

國際數位健康領域的發展脈絡，皆是在鼓勵、協助數位健康科技發展的前提下進行監管，避免扼殺數位科技在健康福祉領域的發展機會，對於如AI、雲端平台在健康福祉領域的發展，也是採取相同的態度。

國內業者在健康福祉產業的發展也需要多樣化的協助。首先在健康福祉產業的淨零碳排議題，接受調查的受訪者大多認為淨零碳排是目前全球永續經營的重要趨勢，但許多企業還未投入發展的原因為尚未規劃訂定淨零碳排目標，也缺乏淨零碳排的相關推動與改善資源/資金。因此，企業的策略多會選擇透過管理影響員工行為，減少浪費產生，但對於產業或企業面向之淨零碳排議題之掌握仍為不足。

企業所需協助的第一個重點為，因應成功老化議題而發展健康永續經營策略，但許多企業還尚未規劃訂定健康永續經營的目標，也缺乏健康永續經營相關推動與改善資源/資金。因此，目前企業的發展策略多會選擇透過提供個人化或是客製化的服務，並教育高齡者保持認知與身體功能之服務，企業也需要同時教育高齡市場更重視預防甚於治療的觀念，以期許社會能朝向成功老化邁進，並促使健康永續經營發展。

企業所需協助的第二個重點為國外服務輸出的協助，「缺乏國外市場行銷推廣資源」及「沒有適合的合作/經銷夥伴」居首。臺灣市場規模較小，商品開發完成後還需走向國際市場，才能獲得較大的商機。健康福祉產業業者有些從數位科技領域跨入，對國內外市場並不熟悉，尤其國外市場更有複雜的不同國家監管法規、消費習慣、使用習慣及文化差異等問題，所以在國外拓銷上也需要更多的協助與支援。因此，若能先在國內進行場域驗證建立示範場域Demo Site，並取得相當的銷售實績，再透過政府提供的資源，協助鏈結到國外的場域/經銷/代理夥伴資源，以其當地深厚的經驗，協助企業進行市場調查、文化差異分析等，使企業可以更有充分的把握進入當地市場，應能降低企業在拓展國外市場所面臨的問題。

(二)再生醫療產業

依據衛福部制定的「再生醫療法」，將再生醫療定義為指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。其範圍包含再生醫療製劑與再生醫療技術，其中再生醫療製劑指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑；再生醫療技術則指於人體執行再生醫療之技術，但不包括輸血、使用血液製劑、骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植、人工生殖及其他經中央主管機關公告之技術。

鑑於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，為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，「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」雙法在朝野黨團、公私團體及行政部門多年來的共同努力之下，於2024年6月4日由立法院完成三讀，於2024年6月19日經總統公布，透過立法確保再生醫療製劑與醫療機構執行再生醫療技術之安全、品質及有效性，維護病人接受治療之權益，健全再生醫療製劑之全生命週期管理，嘉惠病人並促進再生醫療產業發展。

依據衛福部制定的「再生醫療製劑條例」，將再生醫療製劑分成基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑及前三類製劑與具有醫療器材屬性之結構材料嵌合之複合製劑，將規格化及製程標準化之再生醫療製劑，主要仍以基因治療製劑、細胞治療製劑、組織工程製劑居多，其相關產品，如表2-33所示。

表 2-33 臺灣再生醫療製劑範疇

分類 應用領域	定義	主要產品項目
細胞治療	將重組基因嵌入或輸注人體內，以治療、預防或診斷疾病之製劑。	● 細胞儲存(造血幹細胞如臍帶血及周邊血； 間質幹細胞如臍帶、牙齒及脂肪；腫瘤細胞)與相關之細胞治療產品。 ● 免疫細胞儲存業務(T細胞、自然殺手細胞及樹突細胞)與相關之細胞治療產品。 ● 細胞(幹細胞、體細胞、T細胞、NK細胞及DC)相關治療產品。
基因治療	將細胞或其衍生物加工製造，以治療、預防或診斷疾病之製劑。	● 經基因修飾的細胞相關治療產品，如CAR-T細胞及CAR-NK細胞。 ● 基因相關治療產品。
組織工程	將含有經加工、改造之組織或細胞，修復、再生或替代人體組織、器官之製劑。	以玻尿酸、透明質酸及膠原蛋白等為材料製作之產品，包含: ● 皮下填補劑醫學美容產品。 ● 生物吸收性縫線。 ● 膠原蛋白敷料、膠原藻酸鹽類敷料及藻酸鹽類敷料等創傷性照護產品。 ● 關節腔注射劑及骨填料等骨骼相關產品。 ● 牙科填料/敷料、牙周再生膜及牙床保護材等牙科產品。 ● 眼部黏彈劑及人工角膜等眼科產品。

資料來源：衛生福利部，財團法人生物技術開發中心產業資訊組，2024 年。

由於再生醫療為新興產業，隨著國外再生醫療產業快速發展，也吸引廠商投入。包含原先從事臍帶血儲存業務的公司，以及透過學研單位或國外技術引進再生醫療產品的公司，以及從事組織工程產品開發的公司，目前約有超過80家公司投入再生醫療產業產品或技術的開發。

現行我國再生醫療產品或技術的開發可依據藥事法進行細胞治療藥品的開發，或依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」展開細胞治療技術計畫。依據衛福部醫事司的統計，截至2023年12月底，已核准305件細胞治療技術計畫申請案，共收治1,398人，如表2-34所示。

表 2-34 衛生福利部核准之細胞治療技術施行計畫統計

單位：件數、人次

項目	適應症	已核准計畫	總收案人次
自體免疫細胞治療	血液惡性腫瘤經標準治療無效	204	1,138
	第一至第三期實體癌，經標準治療無效		
	實體癌第四期		
自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	57	110
	慢性或滿六週未癒合之困難傷口		
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	9	8
自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	24	82
	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損		
自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	11	60
合計		305	1,398

資料來源：衛生福利部醫事司，2024 年。

已核准的細胞治療技術計畫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、自體纖維母細胞、自體骨髓間質幹細胞及自體軟骨細胞等，相關細胞製備場所則分散於25家再生醫療公司及4家醫療院所。其中用於治療血液惡性腫瘤及第一至第三期實體癌，經標準治療無效，以及實體癌第四期之自體免疫細胞治療核准案件數最多，達到204件，可見癌症治療不論在藥品或再生醫療，皆為廠商重點發展的治療項目。

目前我國開發的再生醫療製劑，多處於臨床試驗階段，而衛福部食藥署共核准4項再生醫療藥品上市，包括諾健生靜脈懸液注射劑Zolgensma®、祈萊亞靜脈輸注用懸浮液Kymriah®、樂適達注射劑Luxturna®及諾華樂喜達注射劑Novartis Luxturna®，皆屬於進口品項。截至2024年4月，國內執行中的再生醫療新藥臨床試驗共計有120件，其中細胞治療為87件，基因治療有33件。而通過「生技醫藥產業發展條例」審定屬於再生醫療的廠商共有24家，39項產品審定為再生醫療品項。

我國從事再生醫療製劑開發的公司持續執行臨床試驗，其中向榮生技公司治療膝骨關節炎(Knee Osteoarthritis)脂肪幹細胞製劑ELIXCYTE已獲美國FDA准予執行第三期臨床試驗。國璽幹細胞公司公布治療慢性中風幹細胞製劑思益優GXNPC-1第二期臨床試驗評估指標已達成主要療效指標，第二期臨床試驗報告(CSR)結案報告將送請衛福部備查，並規劃進行下一階段臨床試驗的申請；膝部骨關節炎幹細胞製劑軟實立GXCPC1亦完成第一/二期臨床試驗，其臨床試驗結案報告已獲衛福部備查。訊聯細胞智藥公司治療特發性肺纖維化或結締組織病相關的間質性肺病臍帶間質幹細胞製劑(BU-01)已獲衛福部食藥署核准執行第二期臨床試驗。

宣捷幹細胞公司治療慢性阻塞性肺病臍帶幹細胞製劑UMC119-06-05，已獲得衛福部食藥署核准執行第二期臨床試驗；治療年老患者衰弱前期及衰弱適應症亦已向衛福部食藥署提出第一/二期臨床試驗申請。基亞生技公司應用於胰管腺癌(PDA)或膽管癌患者術後的輔助療法異體自然殺手細胞(Magicell-NK)已向衛福部食藥署提出第一/二期臨床試驗申請。永立榮公司治療男性勃起功能障礙製劑UA002亦取得衛福部食藥署的第一期臨床試驗許可。

國內廠商也積極與國內外產學研進行合作，引進新案源，充實研發品項。例如：台寶生醫公司與美國TRACT Therapeutics公司進行策略聯盟，將共同合作進行「調節型T細胞」免疫療法製劑TregCel(TRK-001)第二期臨床試驗，並共用全球商業利益。另亦由美國子公司PhiBio Therapeutics公司與美國哈佛大學(Harvard College)及布萊根婦女醫院(The Brigham and Women's Hospital)簽訂三方研究合作協議合約，將以基因修飾的方式產生濾泡調節型T細胞(follicular regulatory T cell, Tfr)，用於自體免疫疾病標靶細胞治療，有助於健全高階細胞醫療產品線。宣捷幹細胞公司亦與財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)簽訂「神經修復功能性間質幹細胞培養製程技術」專屬授權，將增進間質幹細胞新藥臨床應用於神經退化性疾病之治療功效，並可衍生多項細胞相關產品，以開發更高品質及應用於更多神經退化性疾病的治療。

隨著再生醫療市場的快速發展，也促使廠商投入再生醫療量產設施的興建，從事再生醫療CDMO業務，以因應未來再生醫療產品的商業化量產需求。例如：樂迦再生公司已完成再生醫療先導工廠建置，並開始少量接單，而符合GMP規範細胞工廠亦已動工，預計2025年底完成，預計將規劃24條產線。同時也擴大建置CAR-T及iPSC技術平台，以滿足各種不同細胞的需求。為提升細胞製造品質，降低成本，並擴大規模，也分別與日本的MINARIS公司、CellFiber公司及台智雲公司合作，引進AI技術及量產倍增培養技術。和迅生命科學公司也建立細胞製備廠並取得工廠登記證，同時也擁有9間GTP實驗室，用於細胞製劑/細胞衍生物

產品的量產，也承接國內再生醫療公司CMO/CDMO業務，並為該公司主要營收來源。向榮生技公司亦擁有具PIC/S GMP規格之細胞製劑廠，不僅可滿足本身再生醫療產品進入商業化的量產需求，也能提供其他再生醫療公司GMP藥品規格之細胞製劑生產代工服務。

長聖公司擁有符合人體細胞組織優良操作規範(GTP)之3間細胞製造場所，可承攬各醫療機構委託製造細胞製品之業務。啟弘生技專注於病毒載體的研發及製造，提供再生醫療公司進行細胞及基因治療產品開發，其與日本Teijin公司及Mediridge公司合作，將運用啟弘生技公司提供的病毒載體，從事再生醫療產品的開發。此外，國內包含訊聯生技公司、永昕生醫公司、基龍米克斯生技公司、台寶生醫公司等亦投入再生醫療CDMO業務。

(三)數位醫療產業

臺灣數位醫材發展背景，主要是為了尋求未來經濟成長動能，積極推動六大核心戰略，其中包括精準醫療、數位醫材為重要的發展項目之一。臺灣在既有醫藥、醫材及健康照護的產業基礎，以產業跨域創新的方式，積極導入數位科技、大數據資料庫應用、資安防護及AI，推動精準健康產業，進而發展智慧健康、精準醫療、再生醫療等新興產業。

為推動數位醫療產業發展，經濟部於2021年12月修正「生技醫藥產業發展條例」，提供數位醫療相關租稅優惠，期能鼓勵臺灣先進醫療、醫療器材產業及資通訊產業跨域合作，結合臺灣一流醫療技術與資通訊技術的優勢，提升產業研發及產能。此外，為解決臺灣產學研對數位醫療取證尚不熟悉，2021年衛福部食藥署成立智慧醫療器材專案辦公室，為使用人工智慧/機器學習技術的智慧醫材廠商，提供更聚焦的服務及輔導，並依據產業需求發布最新指引，使智慧醫材發展更順利。

2023年行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)聚焦在臺灣發展數位醫療的困難與挑戰提出建議。針對產業基盤的部分，BTC會議提出國內人才培育應著重跨域創新研發、跨域經營人才及跨國法規人才交流，並提供學研及產業人才雙向實習機會；國際攬才應推出吸引國外人才回流的優惠措施；技術開發則強調研製並重、防疫應變及參考US DARPA經驗，研發突破性解決方案；法規面則應簡化審查，加速產品落地與促進產業發展，並且修正現行醫療相關法規以符合未來發展趨勢；新興醫療投資促進則需透過獎勵投資措施，促進國內外創投基金投入、提高政府對在地生醫產業投資與提高經濟誘因，以及協助企業運用併購/聯盟/合資/授權等策略性發展方式，並且引進業界經驗等人才、技術、法規及投資方面的發展建議。

經濟部呼應2023 BTC會議的結論建議，提出發展數位醫療將運用臺灣現有優勢，協助國內廠商進行醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)所需資料的收集，以及增加產品信賴度，加速發展數位醫療產品與商業模式，同時加速推動醫療法規、臨床驗證、資安符合國際標準，以加速擴展國際市場，促進數位醫療產業的發展。

1、產業定義與範疇

工研院產科國際所依據精準健康之全人健康三段五級概念，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以數位化技術達成全人健康之目標。

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

數位醫療主要是以應用物聯網、大數據、人工智慧等資通訊技術，達成提升醫療效率、改善服務流程、減少醫療支出、提高醫療服務品質，以及為患者提供個人化服務之產業。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，如圖2-17所示。

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，工研院產科國際所依據數位醫療產業應用情境範疇，盤點生技醫藥其他次產業之產業範疇，將已經涵蓋在醫療器材、健康福祉等次產業項目去除，如復健照護四大類別已經列入健康福祉產業重點推動方向與範疇，因此予以刪除，如收集生理數據之醫療器材硬體設備也已經納入醫療器材產業範疇，故也排除在此推動重點範疇內。

工研院產科國際所將數位醫療產業定義為：指以巨量資料、雲端運算、人工智慧、深度/機器學習技術應用在健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療之產業。並進一步將數位醫療產業範疇依據應用、技術分為「數位預防」、「數位診斷」、「數位治療」、「遠距醫療」、「醫療資訊系統」等五大核心面向，做為產業發展重點方向，如表2-35所示。

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

註 2：復健照護四大次領域，已經納入健康福祉產業範疇，故不重複計算營業額。

圖2-17　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，2024 年。

表 2-35 臺灣數位醫療產業範疇

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

資料來源：經濟部產業發展署；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2024 年。

根據「生技醫藥產業發展條例」第4條有關數位醫療的定義為：「指以巨量資料、雲端運算、物聯網、人工智慧、機器學習技術應用於健康醫療照護領域，且用於提升疾病之預防、診斷及治療，並經主管機關會同中央目的事業主管機關審定之創新性產品或技術。但屬人工智慧或機器學習技術之醫療器材軟體，由中央目的事業主管機關審定。」因此，臺灣數位醫療產業的分類亦參照此定義。另外，亦參照國際數位醫療的分類，依據疾病預防、診斷、治療三種不同臨床醫療階段，崛起的遠距醫療應用，以及醫療院所中資料儲存、運算分析、設備串連中心的醫療資訊系統，將數位醫療分類為五項次領域類別，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，做為後續數位醫療產業盤點廠商及總營收估算的依據。

數位預防聚焦在生活型態管理，以及透過AI分析預測未來罹患疾病風險評估的應用。透過應用於數位預防的人工智慧，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、生活壓力，著手在日常健康生活管理，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，促進個人健康或預測疾病罹患風險，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。

數位診斷係導入人工智慧至檢測醫材，或在雲端資訊系統中建置人工智慧，藉由人工智慧分析健康大數據，輔助醫療決策及輔助診斷與評估疾病風險，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，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。

數位治療針對心理健康、用藥管理、治療規劃輔助或治療輔助導引等導入機器學習或AI演算法應用，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。

遠距醫療因COVID-19疫情緣故，為了減少醫護人員與病患的接觸而感染的機會，因此透過數位科技應用在定點照護、急診、遠端生理監測、網路門診等領域，藉此減少臨床接觸，同時在流程中導入人工智慧或生成式AI，協助監管、分析生理數據，醫護人員能夠在人工智慧的協助下，將注意力分配在人工智慧所提醒需要關注的病患，減輕醫護人員的臨床照護壓力。遠距醫療的產品包括遠距病患生理監測系統及智慧輔具等。

醫療資訊系統作為數位醫療中人工智慧分析的基礎設施，醫療院所的健康資料、醫學影像儲存在系統中，透過導入機器學習、AI演算法或生成式AI分析資料庫中的健康大數據，讓具備高速運算功能的資通訊設備，快速產出輔助臨床醫師的洞見分析結果，進一步優化醫療行政流程與醫療決策管理流程。醫療資訊系統的產品類別包括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，皆屬於醫療院所管理個人健康數據的產品。

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，促進數位醫療產業蓬勃發展。

為分析臺灣數位醫療產業現況，首先盤點臺灣數位醫療廠商，截至2023年底，臺灣數位醫療廠商約176家，部分廠商跨足不同次領域，開發整合不同次領域的解決方案。進一步分析已取證廠商，並盤點數位醫療廠商分布，數位醫療廠商共有40家，主要集中在研發電腦輔助偵測/診斷/分流軟體(CADe/CADx/CADt)等產品品項。

(1) 數位預防

數位預防相關解決方案的企業類型主要是新創廠商，並聚焦在生活型態管理類別應用，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。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。

居家用生理量測設備為目前蓬勃發展的產品，其中大立雲康科技公司為其中的標竿廠商。大立雲康科技公司為大立光電公司轉投資成立的子公司，致力於研發及推廣醫療院所及居家應用的醫療專業級雲端生理檢測及監測系統。產品研發主要參考哈佛醫學院心肺耦合(CPC)理論，再整合其它相關動態生理指標，經臺灣睡眠醫學研究及ICT-AI技術予以建立全國創新醫療級睡眠雲。透過居家ECG量測穿戴裝置，測量夜間睡眠期間生理訊號，進而分析呼吸中止、睡眠品質、夜間起床、心率變異(HRV)、血氧低落等等生理資訊。大立雲康科技公司從發展居家睡眠檢測系統方案，切入居家睡眠檢測市場，早期預防睡眠疾病，避免併發心血管疾病。

大立雲康科技公司定位為臺灣第一家建置居家用睡眠問題檢測醫材，且軟硬體及AI雲端平台分析整合完備，其藉由居家心電圖記錄儀收集睡眠生理數據資料，並且上傳至雲端的睡眠品質監測系統進行資料分析，產出睡眠分析報告供醫師參考。

(2) 數位診斷

臺灣數位診斷的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及生成式AI分析應用，發展成為AI軟硬體整合產品，達到即時檢測、即時篩檢的目標，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。依據廠商訪談及次級資料收集的調查與分析，數位診斷次領域未來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。

電腦輔助偵測/診斷/分流軟體(CADe/CADx/CADt)為目前數位醫材蓬勃發展的產品。其中長佳智能公司為數位診斷次領域的標竿廠商。長佳智能公司致力於發展醫療人工智慧技術，提供醫療AI數據、分析技術及服務，並提供客製化醫療AI技術解決方案，並於2023年登錄上櫃。長佳智能公司擁有多項醫療AI軟體產品，涵蓋心電圖分析、心肌SPECT影像分析、X光片分析等，涵蓋心臟科、放射科及骨科多種臨床科別，總計已取得多國專利、6項美國FDA許可、10項衛福部食藥署許可。長佳智能公司針對心血管疾病影像診斷的臨床痛點開發心電圖及SPECT/CT心肌灌注影像相關分析軟體。

長佳智能公司開發的急性心肌梗塞偵測軟體，藉由分析靜態12導程心電圖，檢測有無ST波段上升型心肌梗塞，協助醫護專業人員辨識急性心肌梗塞病患。藉由開發心肌灌流影像分析報告系統，成為GE HealthCare公司的全球供應商夥伴，應用於單光子電腦斷層掃描儀(SPECT/CT)的心肌灌注牛眼圖，可快速並自動產生報告供臨床醫師使用，輔助醫師診斷冠心症，加速治療規劃。

(3) 數位治療

數位治療產品在各國法規規範屬於高風險等級醫材，在臺灣亦屬於高風險等級醫材。由於高風險等級醫材開發成本高，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，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。目前臺灣數位治療產品主要集中在手

術治療數據管理與治療決策相關方案，專注在不同臨床領域的數位治療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瞄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。

醫療手術機器人、治療規劃系統及立體定位用器械亦為發展重點項目，炳碩生醫公司提供產品組合包括手術機器人、治療規劃及立體定位，且獲得政府基金、台杉創投公司、矽谷創投公司投資，為數位治療次領域的標竿廠商。其專注於骨科手術機器人、骨科手術導引系統及相關器械開發，已具備微型多軸機器人平台、手術醫學影像導引及AI數據精準手術控制技術等多項核心技術，應用於高風險之脊椎手術領域，專注於脊椎微創手術相關之臨床需求解決方案。炳碩生醫公司主要產品為脊椎手術機器人輔助系統「POINT」，分成手術導引機器人系統、複合手術影像導引系統2大系統，目前皆已取得衛福部食藥署的上市許可。

炳碩生醫公司的金椎手術導航機器人輔助系統應用於硬組織手術的機械手臂，可在腰椎植釘手術中提供精準的定位和導航，減少手術風險，提升手術效果。該系統採用並聯式機器臂設計，配合導航系統追蹤，協助醫師精確完成脊椎融合手術。君凱捷複合手術導航系統是一套涵蓋從術前規劃、術中註冊到影像導引的醫學導航系統，該系統結合複合手術室高階影像設備，取得患者術中即時影像，重建影像模型，在影像上提供座標，讓醫師規劃、模擬、實施脊椎微創手術。

(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，也改變問診型態，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，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，亦不斷推升感染人數，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，期能達到即時問診即時遏止傳染的效果。遠距監測亦是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，並專注在需要更多關注的病患。

居家照護使用的遠距病患監測系統為目前發展重點，供術後病患出院後持續追蹤生理狀態，尤其心血管疾病術後病患經常需要長期追蹤，因此篩選出以開發簡便自行使用之居家醫療級ECG且近期完成約新臺幣4億元募資拓展美國市場的宇心生醫公司作為標竿廠商。

宇心生醫公司由臺大醫學系畢業並在美國UCLA小兒心臟科擔任主任的張瑞康醫師創辦，其核心技術為創新應用的醫療級12導程心電圖儀器和雲端分析服務，已獲得美國FDA認證，並可讓一般人居家使用，減輕醫護人員負擔，輔助醫師遠距觀測病患長時間的心臟電生理訊號，更精確的篩選心血管疾病。

宇心生醫公司的PCA 500 ECG已獲得美國FDA及衛福部食藥署可居家使用的醫療級12導程ECG，採用一體成型的專利電極貼片，無需專業技術員操作，即可達到與醫院內執行的傳統心電圖檢查有同樣準確的結果。經由量測資料自動上傳至QT-ECG雲端服務，並透過API功能與醫院的電子病歷系統(EMR)串接，為醫師提供心電圖分析、比較和篩檢結果，讓醫師可遠距管理病患心臟健康狀況。

另外，衛福部也完成「通訊診察治療辦法」的修正，有條件開放醫師以通訊方式提供醫療服務得以開立處方，並增加醫師得透過通訊方式提供醫療諮詢、會診、精神科心理治療，以及開立檢查、檢驗單等醫療服務項目。此外，強化通訊診療資通訊技術或設備之資安規範，將有助於遠距醫療的推動。

(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及近年發展醫療流程決策優化資訊系統，臺灣廠商皆有布局。臺灣廠商在HIS、PACS、EMR等系統的開發已趨成熟，在既有醫療資訊系統基礎，尤其近年臺灣資通訊科技大廠跨域發展醫療AI決策優化運算平台，協助醫療院所建置高速運算效能的AI運算平台。

醫療資訊系統扮演支援運算的角色。醫揚科技公司具備為醫療院所設置符合多種醫療情境的醫療工作站建置核心技術，已於國內建置次世代醫療資訊系統，協助醫療院所轉型，為醫療資訊系統的標竿廠商。醫揚科技公司為華碩電腦公司的子公司，主要產品為醫療用電腦系統，串接旗下產品，旗下產品依產品特性可分為生理監測系統、手術室系統、行動護理系統、病房照護系統等，以自有品牌「Onyx」行銷全球。

醫揚科技公司核心技術在於建置醫療工作站，並依照需求進行邊緣運算及雲端運算，產品線與數位醫療相關的品牌主要是醫療AI伺服器、醫療AI加速伺服器ACCEL系列、微型AI醫療加速器及內視鏡專用AI工作站，未來將持續開發AI智慧判讀工作站、智慧病房、遠距醫療等方案。

醫揚科技公司發展的醫療資訊平台分為醫療院所及遠距醫療2種不同情境。醫療院所情境主要為建置雲端伺服器平台串連各項資訊與平台，或是在護理站建置邊緣運算伺服器即時分析與彙整生理資訊。遠距醫療情境包括在宅醫療、遠距診所及急救，輔助醫護人員快速即時決策與管理病患個人健康。醫揚科技公司以物聯網技術串連各種不同設備及數位醫療方案，根據不同臨床醫療情境設立數位醫療平台，同時加速醫療院所AI數位轉型。

3、臺灣數位醫療挑戰與建議

(1) 面臨挑戰

醫療器材廠商為研發軟硬體整合的數位醫療，由於醫療器材廠商大部分具有硬體醫材核心研製技術，因此亟需AI訓練、大數據分析、雲端平台建置等資通訊人才。然而，目前醫材廠商難以招募相關資通訊人才，轉型成數位醫療仍有困難。臺灣法規規範落後全球趨勢，創新醫材上市審核時程仍相較其他先進國家長，且審核流程相對複雜。全球針對創新醫材逐漸採取強調上市後收集RWE，加強創新醫材的上市後監管措施。

數位醫療是新興產業，且為了發展軟硬體整合的數位醫療，經常需要大量的資源投入，然而，臺灣創投資金相較於國外環境較不活絡。國家健康保險長期保障了國民健康，然而創新且能提升醫療效率的醫療技術，經常需要長久的評估方能進入國家健康保險讓創新醫療技術普及使用。另一方面，臺灣醫療自費市場由各縣市衛生局自行管理，取得上市許可證後仍需取得縣市衛生局的自費許可，方能在醫院中使用。

健康資料的應用受限於法規規範，例如個資法、全民健康保險法的個人健康資料使用規範，然而臺灣法規規範相對全球對於健康資料運用於數位醫療或軟硬體整合數位醫材的開發相對落後，國內規範仍待鬆綁。人工智慧的應用建基於高效能運算資訊系統，方能產生有效運用，國內醫療資訊系統由於牽涉儲存長年的個人健康資料，資訊系統相對較少更新，仍待數位轉型。由於醫療產業牽涉到製造商、醫界、學術、健保、商保等各方利益關係人，發展創新的數位醫療及數位醫材仍具挑戰。加上國內醫療市場相對小且競爭激烈，國內廠

商為提升營收必須將產品銷售到海外，而國內發展數位醫療或數位醫材的廠商拓展海外市場經常單獨開發且不熟悉，花費許多時間、人力及資金，對多數中小型的創新醫材廠商是不小的負擔。

(2) 發展建議

隨著數位科技的發展，臺灣數位預防逐漸興起，成為新創廠商活躍的領域。廠商主要聚焦於健康管理領域，開發相關軟硬體整合的系統平台，分析日常生活量測的多樣化健康生理數據，提供以AI數據分析為核心的完整健康管理平台，管理個人生活型態。其發展重點在於透過穿戴式裝置搭配人工智慧模型進行多元數據分析，以識別潛在健康風險，進而提供個人化的健康管理建議。數位預防未來發展重點在於建置系統，應用於居家用健康管理及疾病風險預估方案，協助活出更健康生活型態。數位預防的關鍵發展因素在於醫療院所連接居家環境的資訊系統、多樣生理訊號偵測/檢測的穿戴式裝置及體外診斷醫材、AI數據分析準確性，以及個人健康管理意願。

臺灣數位診斷為近年來蓬勃發展的領域，主要聚焦在醫療決策輔助診斷與評估疾病風險等相關產品的開發。在檢測醫材方面，臺灣廠商已具備一定的研發實力，例如醫學影像輔助診斷軟體、腦電波量測裝置、超音波影像裝置、心電圖量測裝置等，可協助醫師更精準地診斷疾病。此外，臺灣數位診斷產業也積極導入人工智慧、大數據等技術，以提升診斷效率與準確度。數位診斷的發展趨勢主要持續提升臨床診斷效率及判讀準確率，以輔助醫師診斷疾病，提高整體臨床疾病診斷品質。關鍵發展因素則是足夠資料訓練AI提升分析判讀準確性、軟硬體整合系統提升AI軟體使用次數及即時分析、診斷AI使用給付方案。

臺灣數位治療產業在手術治療數據管理與治療決策、用藥管理、生心理治療與軟體及智慧輔具等應用領域皆有零星布局。其中，外科手術相關的治療系統平台整合方案最為成熟，可協助醫師更精準地執行手術，以及術後照護即時追蹤，提升整體手術治療效果。目前臺灣數位治療已開發方案仍集中於手術相關流程的解決方案，精神疾病用數位化行為治療器材、智慧透析、智慧輔具等其他數位治療醫材相對少，甚至精神疾病用數位化行為治療器材在臺灣尚未有任何廠商取證。未來臺灣數位治療持續整合手術治療數據管理與治療決策的流程方案，其他應用則處於萌芽期探索商模中。未來關鍵發展在於手術用資訊系統整合，將導引影像、手術機器人等資訊即時呈現給醫師進行臨床決策、流程改善AI導入醫院資訊系統的難易度、新興非藥物數位治療的普及率與給付方案。

COVID-19疫情促使遠距醫療接受度增加，因應疫後與高齡化社會發展，臺灣遠距醫療產業主要聚焦於遠距監測管理系統平台整合方案，可提供遠端照護的監測平台，協助分擔臨床人員照護壓力。臺灣遠距看診適用範圍目前侷限在長期照護、慢性病照護等，2024年1月完成「通訊診察治療辦法」的修正，已擴大納入行動不便照護、國際醫療照護等特殊情形，並且從詢問病情開放到提供諮詢、開醫囑等醫療項目。臺灣未來發展趨勢在於持續發展穿戴式裝置、遠端數位生理量測科技等系統，讓醫護人員遠端監管居家照護病患。關鍵發展因素為新興科技與資訊系統的整合完整度及資訊安全、鬆綁遠距醫療法規至廣泛、合理且風險可控的適用範圍，以及遠距醫療支付方案。

臺灣醫療院所已具備基本的醫療資訊系統，但為發展數位醫療，需升級舊有設備為具備高速運算功能的資通訊設備，以因應AI運算需求。臺灣ICT資通訊產業在全球具有優勢技術，因此，跨入醫療領域的資通訊大廠在醫療資訊系統次領域布局較多，可提供醫療院所所需的最新高速運算資通訊設備、系統整合技術及應用軟體。目前衛福部預計以部立醫院做為導入次世代醫療資訊系統的示範醫院。醫療資訊系統發展趨勢為持續發展以AI為核心的次世代醫療資訊系統，應用於智慧病房、院內醫療資源調配最佳化等臨床情境。發展關鍵因素為需發展兼顧資安、臨床需求、高效率、易整合其他醫材的系統、與醫療院所現有資訊系統的整合難易度、海外市場的醫療資訊系統建置布局。

臺灣數位醫療或數位醫材產業仍處於起步階段，臨床驗證場域不足是產業發展面臨的一大挑戰。因此，建議政府整合國內臨床驗證場域，讓數位醫材能夠在國內健保制度中收集醫療科技評估資料，以確保數位醫材的安全性和有效性。此外，政府應活絡資金投入新興技術，並提供導入數位醫材的誘因，以鼓勵產業發展。最後，政府應加強個人健康資料互通性，建立個人健康資料交換平台，促進數位醫療及數位醫材的應用發展。

臺灣在既有資通訊產業的全球技術優勢，數位醫療或數位醫材產業具有發展潛力，能夠以醫療資訊系統為基底，連結各類數位醫療方案及數位醫材，是整體發展核心，在國內驗證完整解決方案，並輸出海外。此外，政府各部門應協助企業早期探索海外目標市場，了解當地需求，並早期導入產品調整成符合當地需求的規格，以利未來拓展海外市場。

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

四、產業大事記

參、我國生技產業政策規劃與執行

我國生技產業政策順應全球生技產業發展趨勢，以及產業發展現況與面對的重要課題而所有調整，例如：因應先進醫療技術的發展，將再生醫療、精準醫療及數位醫療納入產業政策的推動項目；為打造高齡化樂活的優質生活環境，推動高齡科技產業行動計畫。政府為達成政策目標，各部會協力透過各項投資獎勵措施的推動，鼓勵學研機構投入前瞻技術的開發與應用，促成創新團隊或新創公司的設立，或強化企業的創新研發能量，挹注產業成長動能。另外，也藉由各項推動成果的展現，提升我國生技產業的國際知名度，並增加產業價值或創造產業效益，以帶動我國生技產業持續成長。以下將分別陳述我國生技產業的相關政策、投資獎勵措施及重要推動成果。

一、生技產業政策

為促進臺灣生醫產業創新並以生醫驅動臺灣下一個世代產業成長，行政院自2017年起推動「生醫產業創新推動方案」，集結中研院、衛福部、經濟部、科技部(2022年改制為國科會)、教育部、農委會(2023年改制為農業部)、國發會、金管會及國發基金等部會協力規劃，依循「完善生態系」及「扶植產業鏈」二大主軸，提出「完善生態體系」、「整合創新聚落」、「連結國際市場資源」、及「推動特色重點產業」等四大策略，帶動我國生醫產業創新與轉型，建構國家長遠競爭力。

而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及醫療模式轉變等因素，各國醫療政策從疾病診斷治療走向預防、預測、保健、檢測、診斷、治療、預後及照護之「精準健康」。2019年行政院掌握前瞻科技趨勢，倡議精準健康，並因應全球大數據及人工智慧興起，調修方案架構，自2021年起提出「優化產業環境(法規、資金、人才)」、「整合串聯園區聚落」、「完善生物資料整合平台」、「生醫跨域產業技術」及「強化國際鏈結」等五大策略，引領臺灣朝智慧國家及全齡健康目標邁進。

後續為因應中美貿易戰及COVID-19疫情導致全球經濟動盪及供應鏈重組，在「生醫產業創新推動方案」奠定之基礎上，2021年起推動「六大核心戰略產業推動方案-臺灣精準健康」，並由國科會統籌，偕同衛福部及經濟部共同執行，透過「建構基因及健保巨量資料庫」、「開發精準預防、診斷與治療照護系統」、「開發精準防疫產品」與「拓展國際生醫商機」等四大策略，期許臺灣在後疫情時代掌握全球供應鏈重組先機，建構臺灣成為全球精準健康標竿國家。

有鑑於臺灣即將在2025年邁入超高齡社會，國科會於2023年3月舉辦「高齡科技產業策略會議(Strategy Review Board, SRB)」，邀請產政學研醫等領域專家深度討論超高齡社會帶來的衝擊與因應策略，並結合國科會、經濟部、衛福部、數位部、教育部、內政部、文化部及原民會等8大部會規劃「高齡科技產業行動計畫」，於2023年9月19日獲行政院核定，2024年正式啟動。透過「推動市場經濟」、「擴大數位賦能」、「提升照顧效能」及「優化高齡生活」四項主軸為架構，培養人才投入，推動高齡科技產業發展，強化高齡者數位化學習，增加社交/社會連結，發展以照顧者為使用者之產品/服務/系統，減輕照顧者負擔，展現臺灣科技「以人為本」的典範。

「生醫產業創新推動方案」、「六大核心戰略產業推動方案-臺灣精準健康」推動至今，在法規環境改善、生醫聚落建設、醫藥/醫療創新、防疫科技發展等產業生態系建構方面已具成效，2023年帶動生醫產業營業額超過新臺幣7,500億元；生醫產業市值(上市櫃及興櫃)突破新臺幣1.6兆元；並藉由「戰略新板」、「創新板」促進新創企業募資與發展。此外，瑞士洛桑管理學院(International Institute for Management Development, IMD)所公布的「2023年IMD世界競爭力年報」中，臺灣在人口超過2,000萬人的經濟體中，連續3年排名世界第一；在全球資料庫網站Numbeo公布的「2024年全球醫療照護指數」排名中，臺灣已連續6年蟬聯世界第一；CEOWORLD雜誌2024年針對全球「醫療保健系統」進行排名，臺灣自2023年後再度蟬聯冠軍，獲國際肯定。

「高齡科技產業行動計畫」透過部會共同推動，發揮跨域整合的精神，公私協力解決高齡議題。由需求者的角度出發，使高齡長者從被動照顧，轉而主動賦能，厚植數位學習能力，讓樂齡/高齡者持續參與社會和經濟活動，導入科技降低照顧者負擔，並以數位串接擴展友善生活整合服務網絡，帶來更好的生活品質，以科技打造健康、樂活，讓臺灣成為全球高齡科技產業的引領者，從而帶動臺灣另一波經濟發展，希冀2025年推動健康福祉產業營業額突破新臺幣3,000億元，創造銀髮族健康美好生活。

二、生技產業投資獎勵措施

政府致力提升國內投資環境，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、上市上櫃推薦及行政院國家發展基金等政策工具，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、數位醫療及專用於生技醫藥產業之創新技術平台等之研發製造，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優惠內容

「生技醫藥產業發展條例」獎勵的對象為從事新藥及新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及專用於生技醫藥產業之創新技術平台等之研發製造，或受託開發製造，且經審定通過獲得經濟部核發生技醫藥公司審定函之公司。其獎勵項目如表3-1所示。

表 3-1　生技醫藥產業發展條例提供的租稅優惠措施

項目	內容說明
研究發展	➢ 生技醫藥公司得在投資於研究與發展支出金額25%限度內，自有應納營利事業所得稅(簡稱營所稅)之年度起5年內抵減各年度應納營所稅額，並以不超過該當年度應納營所稅額50%為限，但最後年度抵減金額，不在此限。
機械、設備或系統	➢ 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，其支出金額於同一課稅年度內合計達新臺幣1,000萬元以上、10億元以下之範圍，得就「抵減率5%，抵減1年」或「抵減率3%，抵減3年」擇一方式，自有應納營所稅年度起抵減應納營所稅額，並以不超過該公司當年度應納營利事業所得稅額30%為限。
營利事業股東	➢ 營利事業投資於生技醫藥公司之創立或擴充，並成為該公司記名股東達3年以上，得以其投資額20%限度內，自其有應納營所稅之年度起5年內抵減各年度應納營所稅額，並以不超過當年度應納營所稅額50%為限。
個人股東	➢ 個人投資符合一定設立年限之未上市或未上櫃生技醫藥公司，對同一公司投資金額達新臺幣100萬元，持股達3年，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年內綜合所得總額中減除，每年減除金額以新臺幣500萬元為限。
高階專業人員或技術投資人	➢ 生技醫藥公司高階專業人員因獎酬及技術投資人因技術作價入股取得該公司之新發行股票或持有該公司認股權憑證所認購取得之股票(認購價格得低於票面金額)，得選擇於實際轉讓時按轉讓價格計算所得課稅。另高階專業人員或個人技術投資人持股且繼續任職或提供技術應用相關服務達2年者，得按「取得之時價或價格」或「實際轉讓價格」兩者較低者課稅。

資料來源：經濟部產業發展署，2024 年。

「生技醫藥產業發展條例」從2007年7月4日發布施行，截至2024年7月止，已有211家公司及533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84項產品已獲得國內外藥政主管機關核准上市。通過審定的生技醫藥公司與生技醫藥研發品項，人用新藥有124家355項、人用新劑型製劑6家9項、高風險醫療器材有48家80項、動植物用新藥有9家36項、再生醫療有24家39項、精準醫療有9家11項、數位醫療2家2項、創新技術平台1家1項，以及1家CDMO公司。其中13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，2019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。審定為生技醫藥公司與生技醫藥品項，詳見附錄一。

2、其他租稅優惠

我國除了「生技醫藥產業發展條例」提供經審定為生技醫藥公司之租稅優惠外，若生技公司符合「產業創新條例」、「所得稅法」及「外國專業人才延攬及僱用法」等適用資格條件，亦得提出申請，享有租稅優惠，相關租稅優惠措施如表3-2所示。

表 3-2　政府提供生技產業其他的租稅優惠措施

項目	內容說明
研究發展	➢ 依「產業創新條例」第10條、「中小企業發展條例」第35條之規範，為鼓勵公司、有限合夥事業或中小企業投入創新研發，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之公司或有限合夥事業投資於研究發展之支出，可依「支出金額15%，於當年度」或「支出金額10%，於3年內」擇一方式抵減應納營所稅額，以不超過其當年度應納營所稅額30%為限。 ➢ 我國個人、公司或有限合夥事業於讓與或授權自行研發所有之智慧財產權取得收益範圍內，就當年度研發支出200%自當年度應課稅所得額中減除。本項加倍減除與前項投資抵減規定擇一適用。
智慧機械或第五代行動通訊系統投資抵減	➢ 依「產業創新條例」第10-1條之規範，公司或有限合夥事業於2019年1月1日起至2024年12月31日止購置智慧機械或第五代行動通訊系統，或於2022年1月1日起至2024年12月31日止購置資通安全產品或服務，同一個課稅年度其支出總金額達新臺幣100萬元以上、10億元以內，得就「抵減率5%，當年度抵減完畢」或「抵減率3%，當年度起3年內抵減完畢」擇一，抵減應納營所稅額，以不超過其當年度應納營所稅額30%為限。

資料來源：經濟部產業發展署，2024 年。

表 3-2　政府提供生技產業其他的租稅優惠措施(續)

項目	內容說明
居國際供應鏈關鍵地位之公司投資於前瞻研發及先進製程設備	➢ 依「產業創新條例」第10-2條之規範，在我國境內進行技術創新且居國際供應鏈關鍵地位之公司，符合一定要件者，投資於前瞻創新研究發展之支出金額25%，及購置自行使用於先進製程全新機器或設備之支出金額5%，得抵減當年度應納營所稅額，並以不超過其當年度應納營所稅額30%為限。
鼓勵保盈餘再投資	➢ 依「產業創新條例」第23-3條之規範，自辦理2018年度未分配盈餘加徵營所稅申報起，公司或有限合夥事業以未分配盈餘進行實質投資，其投資金額得列為計算未分配盈餘之減除項目，免加徵5%營所稅。
天使投資人租稅優惠	➢ 依「產業創新條例」第23-2條之規範，個人投資成立未滿2年之高風險新創公司，對同一公司投資金額達新臺幣100萬元，持股達2年，得就投資金額50%限度內自綜合所得總額中減除，每年減除金額以新臺幣300萬元為限。
獎酬員工股票	➢ 依「產業創新條例」第19-1條之規範。公司員工取得獎酬員工股份基礎給付(發給員工酬勞之股票、員工現金增資認股、買回庫藏股發放員工、員工認股權憑證及限制員工權利新股)，於取得股票當年度依時價計算新臺幣500萬元限額內，得選擇於實際轉讓時按轉讓價格計算所得課稅。另員工自取得股票之日起，持有該股票且繼續服務於該公司2年以上，得按「取得時市價價格」或「實際轉讓價格」兩者較低者課稅。
智慧財產權作價入股	➢ 依「產業創新條例」第12-1條之規範，我國個人、公司或有限合夥事業以智慧財產權作價取得公司股票，無論所投資公司是否上市(櫃)或興櫃公司，均得選擇於實際轉讓時按轉讓價格計算所得課稅；我國個人持股且提供股票發行公司智慧財產權之應用相關服務累計達2年者，可適用「取得股票價格與實際轉讓價格」孰低課稅規定。 ➢ 我國學研機構自行研發所有之智慧財產權作價取得公司股票，分配予我國創作人，該創作人得選擇於實際轉讓時按轉讓價格計算所得課稅；持股且於我國境內之產業、學術或研究機構服務及從事研發累計達2年者，可適用「取得股票之時價與股票轉讓價格」孰低課稅規定。 ➢ 另依「中小企業發展條例」第35-1條之規範，中小企業或個人以其智慧財產權作價取得非屬上市、上櫃或興櫃公司發行之股票，免予計入當年度所得額課稅，於實際轉讓時，按轉讓價格計算所得課稅。
有限合夥組織之創投事業採透視個體概念課稅	➢ 依「產業創新條例」第23-1條之規範，符合要件之有限合夥組織創業投資事業，於適用期間內免課徵營所稅，其當年度所得區分為源自於證券交易所得之營利所得及源自證券交易所得以外之營利所得，依約定盈餘分配比率逕由各合夥人依所得稅法規定計入當年度所得課稅；其中對個人及外國營利事業合夥人取得源自於證券交易所得部分之營利所得予以免稅。
外國特定專業人才租稅優惠	➢ 依「外國專業人才延攬及僱用法」之規範，從事專業工作且符合一定條件之外國特定專業人才，首次符合在我國居留滿183日且薪資所得超過新臺幣300萬元之課稅年度起算5年內，其各該在我國居留滿183日之課稅年度薪資所得超過新臺幣300萬元部分減半課稅，且其海外所得免課徵基本稅額。

資料來源：經濟部產業發展署，2024 年。

(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，共同開發所需關鍵技術，加速產品/技術商業化應用。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，另外，臺北市政府也透過舉辦台北生技獎，表揚廠商投入生技創新研發等活動。各部會提供的研發補助與獎勵措施，詳見附錄二。

各部會運用研發補助與獎勵推動生技產業研發或產業化等成果，分述如下：

1、國家科學及技術委員會

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。2023年度核定補助生技類計畫8案，吸引企業投入研發經費新臺幣5,900萬元，促成技術移轉2件、衍生產學合作案4件，列舉實績案，例如國立陽明交通大學與承賢科技公司共同成立「陽明交大-LIGHTMED雷射系統研究中心」，利用固態雷射中受激拉曼散射的技術，用一顆lithium triborate(LBO)晶體與Np-cut potassium gadolinium tungstate(KGW)，並利用鍍膜的技術與Single Bar的激發光源，成功的產生10W的532nm與6W的579nm的黃光，其雷射功率與轉換效率目前皆是世界頂尖。目前技術已與相關廠商(如力晶積公司、閎康科技公司及泓陽科技公司等)簽署研發合作及共同培育相關人才，產學合作金額共計新臺幣210萬元。

(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。2023年度核定補助

生技類計畫9案，吸引參與聯盟廠商241家，促成技術移轉4件，衍生產學合作計畫22件，吸引產業投入新臺幣3,094萬元，將學研成果有效導入產業界。茲列舉實績案例如下：

輔英科技大學「精準營養產業技術發展聯盟」，整合校內老化及疾病預防研究中心、生醫檢測中心之服務能量，提供精準健康相關產業所需之檢測技術、生物資訊分析、健康風險管理模組、解決方案開發及臨床驗證等服務，並協助精準營養上中下游產業整合鏈結。2023年聯盟衍生產學合作4案，經費新臺幣200萬元。如輔導廠商創茂生技公司成功申請「旋轉式移液裝置」發明專利、ISO 18385品質認證，成為國際大廠Qiagen公司與Thermofisher公司的最大競爭對手，並優化自動化核酸萃取儀試劑及萃取流程，縮短4倍以上常規萃取時間，有效降低人力耗材成本及錯誤率。以及導入會員廠吉蔚精準檢驗公司優化六益菌qPCR技術，節省71%檢驗時間，預期創造營收超過新臺幣2,000萬元。

(3) 產學合作計畫

為促進產學互動、鼓勵業界投入產學合作研究計畫，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，推動多元形式之主題式產學合作。2023年推動生技類計畫55案，吸引廠商投入研發經費約新臺幣2,603萬元，其中有4家廠商於計畫初期投入技轉金即逾新臺幣20萬元。

國立臺灣大學獸醫學系張惠雯教授與瑞寶基因公司合作研發inhouse ELISA建立動物血清學免疫分析，建立豬腸毒型大腸桿菌於豬隻攻毒模式，有效對抗不同型別大腸桿菌症之疫苗及與其他消化道疫苗(如豬流行性下痢)合併研發多價疫苗，以幫助疾病控制、促進生技疫苗及養豬產業之發展。未來預計申請國內及國外專利，並以新臺幣50萬元技術移轉予合作企業進行疫苗開發。

(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2023年止，輔導成立衍生新創公司185家，總募資額達新臺幣94.17億元，其中生技領域相關亮點成果如下：

A、國立臺灣大學廖偉智教授所成立的仲智數位健康公司，打造世界首創的人工智慧胰臟癌輔助偵測系統「PANCREASaver® 助胰見®」-為一全自動化AI輔助胰臟癌偵測系統，可分析電腦斷層影像(CT)有無胰臟癌並指出腫瘤位置，經全國資料集驗證正確率超過90%，尤其針對不易察覺之小於2公分早期胰臟癌，其敏感度可高達86.4%。核心技術除了以論文發表於兩篇國際頂尖期刊外，更榮獲國家新創獎、國家新創精進獎、國家生技醫療品質獎(SNQ)、有庠科技論文獎等獎項肯定。2023年順利取得衛福部醫療器材許可證，並獲得美國FDA的突破性醫材(Breakthrough Device)認定，正積極準備美國醫材取證，放眼全球國際市場。

B、國立成功大學林彥呈教授團隊於所成立智遊科技服務公司，開發一新型的復健服務之智慧健促服務系統。該產品提供新型的復健服務，使復健者能夠居家復健，專業人員能夠透過系統遠端安排最適化的復健療程。經過實測，使用者以每周2~3次，每次20~30分鐘經過連續12周高強度的訓練後，步態協調性的進步幅度達80%，跌倒風險由原先50%降低至10%。照護者(醫師、治療師)透過客製化訓練閾值調整系統，增加方便性，該系統以人工智慧技術收集演算肌肉運動數據，提供醫療端設計復健者療程之參考依據。目前已取得多國專利，並在2023年通過美國FDA認證，更榮獲國家新創獎、國家生技醫療品質獎(SNQ)等獎項肯定，目前已成功進駐南科學園區及TTA南部據點。

C、陽明交通大學吳育德教授團隊成立智德萬生醫科技公司，其所開發的AI人工智慧影像標註聽神經瘤、腦膜瘤和腦轉移瘤輔助偵測系統，係運用「AI輔助判讀腫瘤」技術判讀腫瘤圈選和計算體積，針對同一病患治療前後多時間點資料，可與醫師圈選腫瘤之重疊率高達85~90%，更能加速診療流程，相較傳統標記MRI腫瘤位置方式，醫師一天就10個病人腫瘤位置進行圈選需200分鐘，現只要30秒即能標示出病灶。目前已獲衛福部食藥署醫療器材認證，後續將導入東南亞市場銷售，進軍國際。

(5) 創新創業激勵計畫

係為鼓勵校園和研究機構之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，以及國內多家代表性企業(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。

2023年徵得149件學研新創提案，其中37件為生醫新創團隊，占比約24.83%；通過初選評審的77件提案中，22件為生醫新創團隊，占比為28.57%；最終有14件提案獲得創業傑出或潛力獎，6件為生醫新創團隊，占比達42.85%。參與2023年培訓的22組學研生醫新創團隊，衍生成立3間新創公司，生醫新創的種子已於校園深耕萌芽，持續往創造生醫產業價值之路邁進。公司簡介如下：

A、衡心科技公司

技術團隊來自高雄醫學大學，相較於過去的靜止狀態測量的指標與演算法，團隊開發之Cardio.AI能夠在運動狀態下進行心臟指標與演算法的量測，並且有望能夠用來評估心因性猝死的風險。使用者能夠更早地預測心臟健康問題，進行早期預防和治療，降低心因性猝死的風險。Cardio.AI可以提高人們對心臟健康的認識和保護，並且為臨床療程或運動訓練提供客觀的評估方式，顯示心臟能力進步程度的結果。

B、介觀生醫公司

技術團隊來自國立臺灣大學，團隊研發之PATHOscope能在無需將癌症、腫瘤組織進行冷凍、切片的情況下，直接成功把取下的檢體在手術室進行蘇木精-伊紅快速染色，獲取符合WSI標準的全標本表面成像之技術。檢體染色加上成像時間約10分鐘，相當於傳統冷凍切片不到一半的時間，即可由病理科醫師直接於線上判讀結果，提供手術醫師病理資訊。

C、嵐朔生技有限公司

技術團隊來自義守大學，利用團隊獨有之藍藻逆境培育技術與藻藍素萃取技術，獲得高濃度高純度之藻藍素，並研發出一款藍藻醫療用絆創凝膠，不僅擁有原先凝膠的功能，更有由藍藻中萃取出來的藻藍素，它可以抗菌、抗發炎、抗糖尿，除此之外還可以加速傷口修復。

(6) 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，2年(2022-2023年)總計促成18案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9案，帶動廠商投入創新技術開發金額新臺幣6,500萬元，促成2案精準健康聯盟，並與中國醫藥大學新竹附設醫院辦理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，2022年共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，並搭配消化系外科醫學會專業醫學會之國際研討會，以利園區廠商切入國際市場。於2023年與新竹臺大分院攜手辦理1場「2023精準健康新世代暨成果發表會」，以鏈結新竹科學園區周邊醫療機構之量能。

為強化新創團隊、廠商與國際之鏈結，協助廠商與新創團隊在技術、行銷及規模等部分提升，帶領園區廠廠參加國外展會1場次及新創團隊國外參訪交流1場次，並辦理新創與產業交流工作坊及媒合活動3場次。

中部科學園區管理局自2022年開始推動「中科精準健康產業跨域推升計畫」，積極推動跨域整合與異業結盟，鼓勵更多具高附加價值與關鍵技術的廠商發展，中部特色生醫研發製造供應鏈與聚落已逐步發展成型，可望在美中供應鏈重組、智慧化發展趨勢挑戰下，掌握並接合國際供應鏈重組契機。

在精準健康產業跨域推升計畫的推動，2年(2022~2023年)總計促成80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11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5,709.7萬元，建置2處醫療院所示範場域，引進4家公司獲准進駐中科園區，投資金額為新臺幣5,980萬元，加速精準健康產品與臨床場域國際輸出與行銷。

南部科學園區管理局辦理產學研醫平台交流媒合活動，由嘉義地區(例如嘉義長庚醫院、嘉義基督教醫院及朴子醫院)、臺南地區(例如成大醫院、奇美醫院、安南醫院及臺南市立醫院)、高屏地區(例如高醫、高雄榮民醫院、大同醫院及屏東基督教醫院)等醫療團隊提出臨床需求，並安排廠商進行媒合提出解決方案，讓「需求」遇到「解決方案」，並將解決方案轉化成實際的醫療器材產品或服務，藉此促成雙方臨床創新技術合作。

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，另有「小型企業創新研發計畫(SBIR)」鼓勵中小企業加強創新技術或產品研發及「產業升級創新平台輔導計畫」，藉由補助機制配合政府重要產業政策，引導業者開發具市場競爭力之產品或服務，提升自主研發能量。

(1) 業界科專

經濟部產業技術司自1997年起推動業界科專計畫，鼓勵業界研發創新，已累積相當成效。為順應全球經濟與科技環境的變遷，經濟部產業技術司調整補助機制，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。計畫分為「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。

「A+企業創新研發淬鍊計畫」或「業界開發產業技術計畫」的推動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。

2023年度核定生醫領域之計畫共8件，含新藥領域5件、醫材產品領域3件，如表3-3。總計政府補助研發經費近新臺幣23.7億元，帶動廠商投入研發近新臺幣27.3億元，政府補助占研發總經費約46.4%。

表 3-3　2023 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	新型貼附式自動注射系統開發計畫	群康生技股份有限公司	前瞻技術研發計畫
2	創新生物關鍵製造技術引進暨研發建置計畫	臺灣生物醫藥製造股份有限公司	前瞻技術研發計畫
3	高階醫療雙球囊導管關鍵製程技術開發計畫	德菲特股份有限公司	前瞻技術研發計畫
4	多模態SaMD CDMO平台計畫	沐恩生醫光電股份有限公司、振朋生技股份有限公司、啟迪國際資訊股份有限公司、研華股份有限公司	前瞻技術研發計畫
5	新藥MPB-1734治療復發型實體腫瘤之第I/II a 期臨床試驗計畫	巨生生醫股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
6	低肝毒性止痛新藥SNP-810第一期臨床試驗計畫	欣耀生醫股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
7	異體脂肪幹細胞ELIXCYTE® 治療膝骨關節炎第三期臨床試驗計畫	向榮生醫科技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
8	異體臍帶間質幹細胞治療急性心肌梗塞之PhaseIIa臨床試驗計畫	長聖國際生技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫

資料來源：經濟部產業技術司，2024 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170件計畫案，共補助執行9件「育新創」、30件「促新創」，共計39件計畫，已促成、培育新創公司28家、技術移轉金額達新臺幣3.39億元。截至2024年執行補助生醫領域之價創2.0計畫共13件(含2件屬育新創、11件屬促新創)，分別為醫材領域8件，醫藥領域5件，總計政府核定補助學界生醫領域研發總經費新臺幣2.5億元。研發計畫資料，如表3-4所示。

表 3-4　2024 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	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	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，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，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	首要產品開發為人工智慧多模影像精準健康平台「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	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：經濟部產業技術司，2024 年。

表 3-4　2024 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	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	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	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	臺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	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。
11	臨床檢測與研發應用性器官微環境晶片之商品化計畫	國立清華大學/諭泰生物技術股份有限公司	進行器官微環境晶片產品的試量產，可應用在肺癌免疫治療藥物之選用，可精進藥物試驗環境，減少實驗動物的使用，加速癌症治療方式的改善。
12	奈米纖維人工骨材開發計畫	臺北醫學大學	使用靜電紡絲技術製作膠原蛋白膜，結合奈米化的透明質酸，創造出模擬天然骨組織結構的生物力學環境，促進骨缺損修復，達縮短傷口癒合時間、降低傷口感染風險，及減少患者疼痛。
13	異體移植人類臍帶間質幹細胞治療肺纖維化之產業布局計畫	國立陽明交通大學	以無動物血清、無人類血小板裂解物之培養液，分離、培養人類臍帶間質幹細胞，建置人類臍帶間質幹細胞之種源細胞庫，用以執行治療肺纖維化的臨床試驗，病患毋須至國外尋求相關的幹細胞療法。

資料來源：經濟部產業技術司，2024 年。

(3) 產業升級創新平台輔導計畫

經濟部產業發展署運用「產業升級創新平台輔導計畫」，補助生技廠商進行產品開發，2023年共核准19件生技領域之新產品開發計畫案，如表3-5示。

表 3-5　2023 年經濟部產業發展署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	開發3D支架動態培養儀整合雷射共軛焦影像與AI分析於急性肺炎、肺纖維化科研及減量動物實驗教育計畫	承洺科技有限公司、南方科技股份有限公司
2	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
3	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
4	整合型全自動視網膜影像及斷層掃瞄儀計畫	明達醫學科技股份有限公司
5	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
6	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
7	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
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
9	專利挑戰之1PL105免疫調節持續性藥效錠	友霖生技醫藥股份有限公司
10	突破專利技術壁壘之首家學名藥開發	生達化學製藥股份有限公司
11	高值女用學名藥產品開發與國際化計畫	培力藥品工業股份有限公司
12	Sugammadex注射劑首張學名藥開發計畫	安美得生醫股份有限公司
13	Varenicline Film Coated Tablets 1.0 mg產品開發計畫	信東生技股份有限公司
14	Bendamustine HCI水針劑型治療淋巴癌新藥開發計畫	因華生技製藥股份有限公司
15	Elagolix 200mg F/C Tab.高值藥品開發計畫	瑞士藥廠股份有限公司
16	第二型糖尿病患者的血糖控制之抗高血糖藥物開發	永信藥品工業股份有限公司
17	新型複方膠原蛋白與胺基酸敷料開發計畫	泰陞國際科技股份有限公司
18	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
19	骨水泥PMMA液劑無菌充填製程研發	振朋生技股份有限公司、擎睿生醫有限公司

資料來源：經濟部產業發展署，2024 年。

(4) 小型企業創新研發計畫

「小型企業創新研發計畫(SBIR)」係鼓勵國內中小企業加強創新技術或產品之研發，經濟部中小及新創企業署推動「小型企業創新研發計畫(SBIR)」(以下簡稱SBIR計畫)，引導電子、資通、機械、民生化工、生技製藥、服務文創等各領域之中小企業投入研發活動，降低業者自主研發成本與創新風險，以加速提升產業競爭力。

2023年SBIR計畫共核定補助14件生技領域之研發計畫，政府投入經費新臺幣1,507.1萬元，帶動中小企業投入研發新臺幣2,412.5萬元，詳如表3-6所示；另根據2023年盤點生技製藥領域前三年(2020~2022年)結案計畫(共40件)成效追蹤，計創造生技業者商業化效益達新臺幣1億47.1萬元，並帶動業者衍生投資達新臺幣5億4,887萬元。

表 3-6　2023 年經濟部中小及新創企業署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	餵養蝦紅素飼料對白蝦呈味成分之影響	全瑩生技股份有限公司
2	超臨界二氧化碳去細胞之異種神經對於促進周邊神經再生評估	亞果生醫股份有限公司
3	創新異種異體細胞癌症免疫治療產品－CMC(chemistry, manufacturing and controls化學製造管制)先期研究計畫	益胑胞生醫股份有限公司
4	應用碳奈米凝膠於MRSA 核酸檢測試劑之開發可行性研究計畫	森兆生醫股份有限公司
5	台光全式能安針(安全注射器)：脫離式套筒開發計畫	軒銘科技股份有限公司
6	標靶纖維蛋白的溶解血栓新藥TE-6168之臨床前藥理與安全性研究	免疫功坊股份有限公司
7	全自動化定點照護核酸檢測系統之先期研究計畫	醫流體股份有限公司
8	磷酸化Tau蛋白套組開發暨臨床特性研究計畫	磁量生技股份有限公司
9	智能意念驅動體感偵測暨神經誘發回饋系統	晁禾事業股份有限公司
10	利用專一抗體辨識共價鍵小分子新靶點的平台開發計畫	盈諾百股份有限公司
11	智慧藥錠辨識自動分包機開發(AI on Medical field)計畫	聯智科創股份有限公司
12	創新AI監測技術與數位雙生醫療整合體驗：運用在非手術室麻醉(NORA)領域的數位危機警示服務平台開發計畫	聿信醫療器材科技股份有限公司
13	寵物兔益生菌株開發計畫	愛眾科技有限公司
14	國產超微量螢光儀開發計畫	廣普生物科技股份有限公司

資料來源：經濟部中小及新創企業署，2024 年。

3、衛生福利部

衛福部食藥署與經濟部產業發展署每年跨部會舉辦「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、機構或團體皆可為該獎之獎勵對象。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，期盼透過公開表揚，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。2023年獲獎名單，如表3-7所示。

表 3-7　2023 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	台康生技股份有限公司	益康平®凍晶注射劑150毫克
	2	銀質獎	安特羅生物科技股份有限公司	安拓伏腸病毒71型疫苗
	3	銀質獎	友霖生技醫藥股份有限公司	同抑脂膠囊2/10毫克
醫療器材	1	金質獎	嘉碩生醫電子股份有限公司	「艾普定免疫定量分析儀」與「艾普定C反應蛋白分析卡匣組」
	2	銀質獎	倍利科技股份有限公司	“倍利”肺部影像輔助判讀軟體
	3	銀質獎	鈦隼生物科技股份有限公司	“鈦隼生物科技”機器手臂立體定位導航手術設備
	4	銀質獎	臺灣圓點奈米技術股份有限公司	置換式多功能生化萃取儀
	5	銅質獎	樸實美股份有限公司	“樂適鏡”微型內視鏡系統
	6	銅質獎	生物鎵科技股份有限公司	“生物鎵”無針式傳輸器及其配件
	7	銅質獎	普生股份有限公司	普生手動血球計數裝置(未滅菌)
製造技術	1	銀質獎	亞果生醫股份有限公司	亞比斯·可拉® 膠原蛋白眼角膜基質
	2	銅質獎	益得生物科技股份有限公司	欣必復氣化噴霧劑160/4.5微克/劑量

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

4、農業部

農業部透過產學合作計畫、科專計畫、技術移轉等措施，加強推動農業生技產業化。

(1) 產學合作計畫

農業部於1999年開始推行產學合作計畫，至2023年累計推動計畫數1,759件(含執行年期一年者709件、執行期間二年以上者1,050件)，完成結案達1,215案，成功技術移轉411案，技轉率33.8%，衍生技術移轉契約749件，授權金額累計達新臺幣2.30億元。經2023年技轉效益追蹤，近5年授權之產學合作研發成果技轉後促進業者衍生投資累計新臺幣7,769萬元，成功商品化比例約62%，完成產業應用89項，創造商業化產值近新臺幣6.4億元，並可縮短技術移轉後商品化研發時間約50%。

其中，2023年農業部推動生技領域之產學合作計畫共計15件，如表3-8所示，共補助新臺幣1,937.8萬元，帶動合作業者進行研發投資新臺幣407.2萬元，並開發青蔥病毒篩檢試劑、蜜環菌太空包、白蝦植生素材與黑地瓜等雛型產品4項；以及斑馬魚機能性功效驗證模型、甘藷藤芻料產品製作、20L級丁酸梭菌培養、草蛉自動化生產排程及配套運輸與生質物酚醛樹脂合成等技術5項。

表 3-8　2023 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	淡紫菌TNZZS6液態發酵量產及應用技術之開發研究	佐翼科技有限公司、保證責任嘉義縣東石合作農場
2	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、連橫生技股份有限公司
3	利用甘藷藤開發創新芻料	金翔生物科技股份有限公司、芸彰有限公司
4	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
5	靜脈注射脂體包覆順鉑NanoX在犬隻惡性上皮癌的臨床應用	大安化學製藥股份有限公司
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	開發促進乳牛健康之新穎益生菌組合	生合生物科技股份有限公司
8	調整腸道菌相及抗發炎之雙效牛蒡寵物狗產品開發	百歐精準生物醫學股份有限公司
9	無特定病毒青蔥種苗繁殖生產體系建立	宜蘭縣三星地區農會
10	國產黑地瓜加值產品研發及其品質、商品化評估	阿甘薯叔有限公司
11	以本土番薯為原料開發臺灣精釀啤酒之研究	神跡酒造有限公司
12	丁酸梭菌量產簡易生產技術建立	神農生技股份有限公司
13	以國產米糠開發富含γ-胺基丁酸之機能性食品	麥德凱生科股份有限公司
14	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	群達海洋科技有限公司
15	臺灣本土豬生殖與呼吸綜合症病毒不活化疫苗研發	萬能生醫股份有限公司

資料來源：農業部，2024 年。

(2) 科專計畫

2023年執行並完成生技領域之農業科技專案計畫共3件，皆為農業業界科專計畫，如表3-9所示。其中共完成3項產品開發，含甜菜夜蛾智慧化量產系統、柳葉鰻生產技術及發酵豆渣飼料原料雛形等，共創造產值逾新臺幣238萬元，亦促成結案業者單年度直接投資研發金額約新臺幣350萬元。

表 3-9　2023 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	應用於核多角體病毒接種之甜菜夜蛾智慧化量產系統開發	樸農生技股份有限公司
2	日本鰻柳葉鰻穩定生產技術開發	利生種苗生物科技股份有限公司
3	以食品副產物豆渣開發後生元之家禽飼料原料	福祐生技股份有限公司

資料來源：農業部，2024 年。

(3) 農業科技園區

農業科技園區核定13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1,632萬元，如表3-10所示。

表 3-10　2023 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	植物肉漢堡排產品開發計畫	緒裕生技股份有限公司
2	黃金蟲草萃取物應用於緩解乾眼症之高值化產品開發	光晟生物科技股份有限公司
3	高含量香蘭素(Vanillin)之香草量產製程技術開發計畫	台灣香草蘭股份有限公司
4	利用木鱉果油萃取製程副產物開發銀髮族植物肉	佳訊全方位生醫股份有限公司
5	臺灣產中草藥於寵物口腔用品之開發	威特新藥開發股份有限公司
6	戊糖乳桿菌調節皮膚免疫功效-細胞與動物模式評估	珍果生技股份有限公司
7	白芨種苗量產技術開發	格園社會企業有限公司
8	芽孢桿菌對感染微孢子蟲白蝦的影響	神農生技股份有限公司
9	高水山淡紫菌用於菌王液態發酵量產之配方設計	聯發生物科技股份有限公司
10	螢光圓球白獅頭新型觀賞魚之開發	卓得股份有限公司
11	白子斯卡神仙魚繁殖技術的建立II	天空魚股份有限公司
12	酸誘導凝膠作為口服藥物載體系統之開發	國盛生化股份有限公司
13	雞傳染性鼻炎疫苗生產製程優化及商品化	萬能生醫股份有限公司

資料來源：農業部，2024 年。

5、臺北市

臺北市政府自2004年起舉辦「臺北生技獎」，依據生技產業發展之新創技術探索研發、技術轉移、商品行銷、產學橋接等產業鏈重要亮點設計獎勵項目，評選出典範企業暨學研單位頒發獎盃、獎勵金。2023年獲獎單位，如表3-11所示。

表 3-11 2023 年臺北市生技獎獲獎單位

項次	獎項	計畫名稱	公司名稱
創新技術獎	金獎	振磬科技股份有限公司	振磬標靶音波刀無創熱消融治療系統
	銀獎	禾榮科技股份有限公司	加速器硼中子捕獲癌症治療系統
	銅獎	台灣創新材料股份有限公司	高效能生物製藥下游純化之新型DuloCore®巨孔層析膠體
	優等獎	台灣圓點奈米技術股份有限公司	置換式多功能生化萃取儀
	優等獎	錫安生技股份有限公司	臺灣製造最高階醫療用質子治療器材：iProton®
	優等獎	偉喬生醫股份有限公司	“偉喬生醫”硫酸吲哚酚檢測試劑組
	優等獎	醫百科技股份有限公司	「醫擘」EPROB機械手臂立體定位輔助手術系統
	優等獎	磁量生技股份有限公司	巴金森氏症免疫磁減量血液檢驗套組
國際躍進獎	金獎	邦睿生技股份有限公司	男性不孕症整體解決方案
	銀獎	聯合骨科器材股份有限公司	優士達二代腫瘤重建型人工關節系統
	銅獎	生展生物科技股份有限公司	青春樂齡、輕盈暢活
技術合作獎	金獎	國立陽明交通大學-陽明交大雷射系統研究中心	AI智慧型點陣式多波長眼科雷射治療系統
	銀獎	高雄長庚紀念醫院	阿茲海默症之新穎治療
	銅獎	中國醫藥大學	二芳基庚烷類小分子製藥35d治療EGFR突變之抗藥性肺腺癌
	優等獎	臺北醫學大學	新穎性抗癌及神經退化性疾病HDAC6抑制劑MPT0G211藥物之研發與未來展望
跨域	金獎	三軍總醫院-人工智慧暨物聯網發展中心	心電圖人工智慧判讀平台
	銀獎	中國醫藥大學暨附設醫院人工智慧中心	全方位智能抗菌平台-劃時代快速數位精準預測及治療
	銅獎	醫華生技股份有限公司	人工智能半導體液態腫瘤影像系統
	優等獎	新析生物科技股份有限公司	光標靶儀：可抓式顯微系統
	優等獎	臺北榮民總醫院醫學研究部	半導體生醫晶片於iPSC高品質幹細胞產品之自動化生產

資料來源：臺北市政府，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」、「根留台灣企業投資專案貸款」、「歡迎台商回台投資專案貸款」、「機器設備升級貸款」、「貿易自由化受損產業升級轉型貸款」「因應貿易自由化產業振興輔導優惠貸款」、「中小企業創新發展專案貸款」、「協助中小企業紮根專案貸款」、「中小企業加速投資貸款」、「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)上市上櫃推薦

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，將可透過經濟部產業發展署推薦申請上市、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、從事相關之研究發展並具研究成果，其提出申請之上一年度之研究發展費用占該公司總營業收入淨額3%以上；或其提出申請之上一年度之研究發展費用占該公司實收資本額10%以上，且大學以上學歷專職研究發展人員至少5人。

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始得銷售或進行人體臨床試驗或田間試驗之產品，應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三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、所開發之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，且其提出申請之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、所開發之技術具有前瞻性及市場價值，且已取得適當之專利權、智慧財產權或其他可於市場交易之成果，並經大專院校、研究機構、智慧財產服務公司或專家提出相關市場價值評估報告者。

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

(3) 農業科技事業，指從事農業生產、製造、服務或試驗研究，並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。

(4) 農業新創事業，指從事全新或改良之農產品或服務、技術、流程、行銷、組織運作，或其他各類創活動，並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)行政院國家發展基金

行政院國家發展基金管理會(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 2023 年 12 月 31 日止，國發基金投資生技公司共計 22 家，投資金額新臺幣 120.47 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 2023 年 12 月 31 日止，國發基金投資於生技創業投資基金共計 31 家，投資金額為新臺幣 93.57 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 1 億元以下之國內中小企業。截至 2023 年 12 月 31 日止，該方案投資於生技公司共計 90 家，投資金額為新臺幣 76.73 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 2023 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 2023 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 2023 年 12 月 31 日止，該方案投資於生技公司共計 47 家，投資金額為新臺幣 7.4 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。

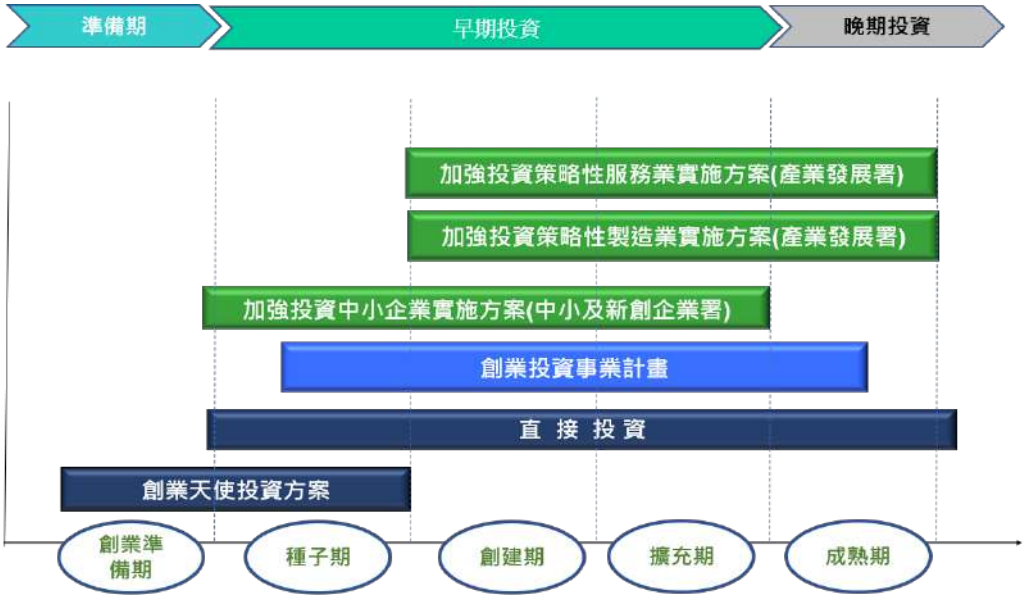


圖3-1　　行政院國家發展基金各項投資方案

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2024 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，並列舉透過政府資源輔導與協助之成功案例，以下簡述說明。

(一)提升生技知名度

1、 國科會補助林口長庚醫院團隊「人工智慧軟體醫材快速開發與部署」計畫，已完成開發「腕部舟狀骨骨折偵測軟體」、「心室收縮功能篩檢軟體」等平台，其中「腕部舟狀骨骨折偵測軟體」已於 2023 年 2 月取得我國醫療器材上市許可證，並與長庚醫學科技公司合作商業推廣。團隊已獲得 1 件關鍵專利、2 件專利臨時申請案之核准，分別布局臺灣、美國；期間並產出學術論文 2 篇於《JAMA Network Open》、《Frontiers in Cardiovascular Medicine》等期刊刊登。

2、 國科會補助臺中榮民總醫院團隊「Zoe AI+HI 智慧重症照護診療系統與跨院實踐新模式」計畫，已完成開發「人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體」、「急性呼吸窘迫症預測」等重症照護平台，以及基於聯盟式學習的跨院驗證模式建置。「人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體」已於 2023 年 11 月取得我國醫療器材上市許可證，並與聚焦智慧醫療推動的慧智科技公司合作商業推廣。團隊已獲得 11 件關鍵專利之核准，布局臺灣、美國；期間並產出學術論文 19 篇於《IEEE Access》、《Journal of Intensive Care》等重要期刊刊登。

(二)提升產業價值

1、 國防醫學院與三軍總醫院為提升國人亞臨床心房顫動(sub-Afib)早期診斷，發展「以人工智慧心電圖系統篩選出亞臨床心房顫動病患」模型以識別無明顯異常波型的 12 導程心電圖微小訊號變化，提示醫師安排病人檢查以確認症狀，透過國科會補助臺灣智慧醫療聯盟計畫與臺中榮民總醫院、花蓮慈濟醫院合作驗證模型表現，確認 AI 模型預測合作醫院數據集於 sub-Afib 的 AUC、準確率、特異度與陽性預測率皆表現良好，未來藉由併入三軍總醫院心電圖人工智慧判讀平台導入臨床流程，並於 2023 年 5 月專屬授權廣達集團，強化與國內產業鏈結。

2、 林口長庚醫院開發的「X 光之骨質密度與骨質疏鬆症快速篩檢軟體」，透過國科會補助臺灣智慧醫療聯盟計畫與新光醫院、高雄長庚醫院、國泰綜合醫院跨院驗證，並與健保署進行健保影像資料擴大試驗，與台塑生醫公司進行員工健檢、兩鄉居民試驗，將開發 Apple iOS 免連線、手機端推論系統、衛教應用計畫等以拓展產品應用。

3、 成功大學團隊開發「胃腸道止血粉末及其輸送器材系統」，提供新的內視鏡止血方法應用於治療腸胃道出血，與現有傳統止血術合併使用，可提高內視鏡止血術成功率。透過計畫補助，優化胃腸道止血粉末及輸送器材系統、完成法規驗證、提出美國專利申請案 1 件。團隊於 2023 年 9 月成立內適境生醫公司。

4、 臺北榮民總醫院與國際廠商亞豐德(Avendesora Limited)公司合作投入「遺傳疾病基因治療技術之開發」，針對法布瑞氏症與遺傳性聽損疾病，共同開發基因療法。透過細胞做為組織特異之基因治療載體的測試平台，經平台篩選出候選基因治療載體後，在疾病動物模式中完成基因治療產品的臨床前療效驗證。目前此技術將由亞豐德公司承接，技轉金額約為新臺幣 1,000 萬元。

5、 經濟部產業技術司補助工研院開發「智慧射頻熱消融系統」，系統結合超音波影像導引，以微創手術將單支可調式消融電極針，導引至病灶進行局部治療，不僅傷口小、恢復期也短，更是全球第一個整合微創手術、超音波影像

與演算法的高階醫材系統，已技術授權 ICT 大廠仁寶公司，2023 年獲衛福部食藥署上市許可和健保碼核准，並取得臺灣和美國醫材上市許可。榮獲 2023 Edison Award 及 2023 R&D 100 Award。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。

6、經濟部產業技術司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，並獲得衛福部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 技轉沛爾生技公司，將開發細胞生產主要關鍵成分，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。

7、經濟部產業技術司補助工研院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 年技轉信力生技公司，2024 年正進行泰國臨床二期試驗。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、2023 Edison Award Silver 及 2023 R&D 100 Award。另外「新穎標靶青光眼候選藥物」，2021 年技轉信力生技公司，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，2024 年正進行馬來西亞臨床二期試驗。該技術並獲 2024 Edison Award 金獎及 2023 R&D 100 大獎。

8、經濟部產業技術司補助食品所發展植物肉製造技術，已開發至第三代技術，可製造纖維質地高度仿真之植物肉產品，2023 年以第三代技術為基礎，開發量產製程技術及生產設備，同時組合科專計畫累績多年之植物肉專利 11 件及相關營業秘密，藉由讓與方式(技術作價新臺幣 2,000 萬元)成立新創公司-泛得生技公司(實收資本額新臺幣 3,000 萬元)，為食品領域科專成果衍生新創公司之第一個案例。

10、經濟部產業技術司補助食品所發展植物性素材濕磨破碎製程與設備整合技術，制定不同類別原料的前處理標準化、破碎製程設計與設備配置，並對應品質關鍵指標，具體改善蔬果、穀豆類素材其全物利用率，自 50~60%提升至

80~90%，保留更多營養價值且口感滑順，克服飲品適口性不佳等問題。2023 年技術移轉愛之味公司，整合原料特性、配方、濕磨、乾燥及關鍵酵素水解製程等參數，建立黏度、粒徑等品質指標的關聯模型，推動成立「植物基研發中心」，邁向亞洲區最大的植物基粉料半成品原料供應商，促成投資新臺幣 1 億元，並帶動國內植物基產業體系發展。

11、經濟部產業技術司補助食品所研發植物基現調飲品智慧調製機，設備整合 IoT 平台及飲品調製參數資料庫，使用介面簡單、易操作，可客製化調製飲品，且即時顯示營養成分與熱量攝取量，亦可優化人力調製程序及提升衛生安全。獲得「智能飲品調製設備」中華民國專利等，並已技轉億玖公司，針對原料供應端與應用端的需求合作開發飲品調製系統，藉由串聯食品產業與現調連鎖飲品產業，帶動整廠設備及關鍵組件輸出，總共促成 6 家業者研發及設備投資新臺幣 1.15 億元，增加產值新臺幣 1.74 億元。

12、經濟部產業技術司補助食品所開發微生物於替代食材之應用技術，開發微生物風味轉化、蛋白修飾酵素生產菌及其相關產品，協助國內食品相關業者提升產品品質、風味及質地。2023 年執行 5 件技術移轉案，協助我國業者開發黑豆糙米發酵飲品、建立蔬果汁發酵菌酝、發酵調控設備及製程技術，並開發康普茶風味飲品等；促成 7 家業者直接投資金額達新臺幣 2.2 億元、衍生產值新臺幣 9,000 萬元以上。

13、農業部補助樸農生技公司建立甜菜夜蛾養殖設備及其相關影像辨識系統，導入自動化生產系統養殖甜菜夜蛾作為病毒載體，包含自動化之「移居」、「採蛹」及「病毒接種」等系統，可針對四齡初甜菜夜蛾幼蟲進行病毒接種作業，期透過自動化生產流程以降低成本與人力，進而提供品質穩定的載體昆蟲以進行病毒接種與量化生產生物防治資材原體。該公司 2022 年獲得國內食農新創加速器好食好事基金會最佳故事獎、2023 年獲得國科會創新創業激勵計畫(FITI)創業潛力獎及獲得 IMV 科技創新獎金競賽農林漁牧獎第三名，現為擴大核多角體病毒生產量能，已進駐農業部農業科技園區並進行增資與規劃建立生產工廠。

14、農業部補助利生種苗生物科技公司進行日本鰻柳葉鰻穩定生產技術開發，透過不同飼養條件與配方調整，以增加仔魚之存活率，現已達初步成果且能透過建立之生產模式提供受精卵予高雄市與屏東縣之繁養殖戶，並創造約新臺幣 200 萬元之產值，該公司亦將繼續持續改善並優化飼育技術，厚植核心技術發展與產業應用價值。

(三)增進產業效益

1、 臺北醫學大學團隊進行「精準血液乳癌檢測試劑組」開發，成立愛立基生醫公司，致力於癌症檢測及數據分析，應用新穎的專利技術提供癌症血液檢測服務和產品，專注於癌症早期檢測，預後不佳監測與復發偵測技術的商品化開發。至 2023 年底已募得新臺幣 2.3 億元，並已準備申請美國 FDA 上市審查。在拓展國內業務版圖，公司已與昱君生醫公司簽約，計畫合作拓展至 80 家臨床診所；另也與擁有東南亞通路的追日潤公司簽訂合作備忘錄，布局國際市場。

2、 高雄長庚紀念醫院團隊以人工智慧 HOPES (Hepatoma Omics Patient E Journey System)平台打造全時無國界智慧醫院和微軟 ICT 聯盟進行多項模組資料庫測試分析，開發建立智慧影像處理軟體、AI-智慧預測模式，及 AI-臨床決策輔助系統等，用於改善或優化臨床癌症指標性的問題。長庚醫院榮獲 2023 年美國 HIMSS 數位健康指標排名第二名，並榮獲第 23 屆醫策會國家醫療品質獎，同年榮獲美國 Newsweek World's Best Hospital 2023 Taiwan 第三名。HOPES 產品有明確之市場定位與目標，透過全球肝癌市場商業分析，國際市場輸出部分，已完成簽署 9 份 MOU(含美國、越南、菲律賓、泰國、馬來西亞等)，未來將上架到 Azure Market Place 並採用 SaaS 訂閱式的商業模式，藉由 Microsoft Azure Datacenter 的全球布局進行拓展，預估目標市場規模超過新臺幣 100 億元。

3、 南科管理局與童綜合醫院梧棲院區合作建置「數位牙科示範診間」，導入棕茂公司的陶瓷塊、科頂公司的高低速手機及氣動馬達、安聯公司的植體、亞果生醫公司的膠原蛋白敷料、鐳鼎公司的水雷射、東昕公司的齒雕機共 6 家園區廠商計 10 項牙科產品，採購金額逾新臺幣 400 萬元，增加臨床使用機會，強化醫師對國產品的信賴度，並藉由醫師的使用回饋意見，作為園區廠商精進產品技術之參考。

4、 經濟部產業技術司補助食品所建立國際級「生物資源保存及研究中心」，維持 4 萬株以上之微生物與細胞資源及 120 萬株基因資源之保存，提供高值便捷的生物資源服務平台，有效驗證食品、生技產品之關鍵效能，加速促成產業投資，為支撐我國食品、生技產業之重要基磐設施。2023 年累計完成 3,563 批次生物資源之提供及 1,224 件工業服務，此外並以 GTP 操作室硬體設施支援服務，協助國內新創的瑞河再生公司啟動多能幹細胞臨床應用開發，促進再生醫療新興產品之發展，影響食品、生物資源相關產業超過新臺幣 20 億元。

5、 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，吸引合碩生技公司、新光合纖公司、台灣百和公司、可成生技公司、睿邑生技公司 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，發展具有環保價值之鈦觸媒合成脂 PET 高強力纖維，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，解決人工韌帶因材料限制，易鬆動磨損問題。此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(生產一條不到 20 元的鞋帶紡織業)轉型為高值生醫產品(人工韌帶新臺幣 8 萬)，搶攻骨科軟組織損傷百億美元市場。

6、 經濟部產業技術司補助生技中心及工研院發展創新生物關鍵技術。生技中心及工研院分別以核酸藥物、基因治療病毒載體、高產量細胞株及自動化細胞生產系統，聯合於 2023 年 5 月衍生成立臺灣生物醫藥製造公司(簡稱：TBMC)並適用新創專章。TBMC 以多元彈性製造、國際接單之營運規劃，透過國際策略合作，切入國際先進生物製造 CDMO 產業價值鏈。前端以法人科專進行技術含量與市場潛力評估，從法律、智財與商業等不同面向評估可實施技轉，並赴美國大廠 Resilience 公司進行實地技術查核，協助業界完成通盤的規劃；後端再以業界科專補助國內 CDMO 廠商與 Resilience 公司合作引進先進核酸、細胞、基因治療等製程與量產技術，加速自動化量產量能建置，降低開發風險促進產業發展。目標提供全球專業代工量產服務，並帶動我國產業鏈上游之原物料與設備國產化，搶攻全球核酸藥物 CDMO 市場。

(四)成功案例

1、景凱生技公司

(1) 企業簡介：景凱生技公司成立於 2011 年，為新藥研發型公司，聚焦於小分子藥物新藥開發，發展中的適應症包含自體免疫、代謝及感染造成的慢性肝臟發炎疾病。目前臨床上開發新藥，主要係利用美國 FDA 已核准之藥物進行新適應症、新劑型之改良，而開發成特色新藥，其研發方向則針對未達療效需求(Unmet medical need)之疾病領域，以及有市場利基可以切入的藥物標的為主。

(2) 輔導作法：協助參與美國 BIO 國際大會，成功鏈結國外企業並授權獲得首次技術授權營收。另媒合中央研究院、臺灣大學共同簽定「創新抗癌雙標靶藥物專利組合」技術移轉全球專屬授權合約，為全球領先新類型新藥技術之小分子新藥，其首個適應症將運用於治療大腸直腸癌，成功跨足癌症新藥開發。

(3) 輔導成果：協助於 2015 年成功興櫃(6549)，2019 年與恒翼生物醫藥科技公司簽訂 JKB-122 新藥的亞洲區獨家授權，授權金共 2,600 萬美金，2022 年與美國 Immune Therapeutics, Inc.(已更名 Biostax Corp)簽訂小分子新藥 JKB-122 在全球(亞洲地區除外)的獨家授權產品臨床開發與經銷合約，總計最高里程金為 5,725 萬美元。

2、台康生技公司

(1) 企業簡介:經濟部產業技術司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 年衍生成立台康生技公司，並取得生技中心先導工廠設施、關鍵技術及執行團隊。

(2) 輔導作法：透過業界科專的補助，執行乳癌生物相似藥 EG12014 第一期及第三期臨床試驗；2014 年 8 月取得生技醫藥公司的資格認定，享有研發、股東等租稅優惠；並於 2018 年 11 月取得經濟部產業發展署的科技事業意見函，於 2019 年 6 月 28 日上櫃交易，並於 2021 年完成 32 億現金增資及 50 億私募。另外，也協助參與美國 BIO 國際大會，與國外廠商進行商談媒合。

(3) 輔導成果：2019 年 4 月成功將授權國際藥廠 Sandoz 公司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。2022 年向美國 FDA、歐盟 EMA 及衛福部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，2023 年已獲得衛福部食藥署核發的藥證，為臺灣第一個自主開發生物相似藥，並通過歐盟執委會 EC 在歐洲上市核准。由經濟部科專補助衍生成立台康生技公司，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。

四、產業大事紀

(一)推動創新生物醫藥委託製造技術，並籌組 CDMO 公司

為補足我國CDMO產業鏈之量產技術缺口，發展核酸、細胞、醫材量產技術平台，包含關鍵組件、材料製程及其驗證載具，已於2023年5月4日核准設立臺灣生物醫藥製造股份有限公司(TBMC)，其後亦納入生技中心團隊及工研院團隊。TBMC現已規劃進行GMP工廠建置，目標提供全球細胞治療製品、核酸藥品(含疫苗)之專業代工量產服務，並帶動我國產業鏈上游之原物料與設備國產化。

(二)臺灣成功列歐盟輸入原料藥第三國名單

歐盟於2023年4月20日至27日赴臺執行「歐盟輸入原料藥第三國名單」實地評鑑，結論認定我國原料藥GMP管理制度、法規標準及落實度均符合歐盟要求，於2023年11月10日正式公布臺灣成功列入第三國名單。

(三)推動生技與 AI 結合

國衛院自2022年起與華碩集團、NVIDIA公司共同合作成立AI生醫創新中心，共同推動AI算力在生物科技領域的重大發展，並以AI超算平台加速生醫技術研發及應用。國衛院在2023年時更進一步與華碩集團旗下之台智雲「AIFactory加速器」合作，共同提供生技新創團隊AI 2.0專業知識與技術支援，並協助驗證與商務對接，以促進更多AI創新應用在產業落地。

(四)製藥產業營業額突破新臺幣千億元，腸病毒疫苗首獲上市

我國製藥產業以學名藥為主，在新藥核准上市且營收持續成長，加上產業併購與外銷成長，促成製藥產業營業額於2023年達到新臺幣1,291億元；同時國內自行研發的腸病毒疫苗也獲得衛福部食藥署核准上市，有助於提升我國對加強對兒童腸病毒的預防。

肆、生技產業發展關鍵要素

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

生技產業的發展有賴跨部會與跨領域的合作，以完善生技產業生態體系。從研發到上市及後續市場行銷，涉及技術、人才、資金、臨床試驗體系與法規，以及技術產品商業化後之新創育成、企業營運與國際行銷化等各個關鍵議題。近年在政府積極投入下，國內生技產業的技術能量持續為國際所看見，登錄國際期刊數持續增加，而國內學研機構的技術移轉也同步成長，挹注產業新創動能。生技人才則透過積極推動產學合作，導入企業資源，培養人才創新創業精神，以利新創團隊或新創公司的成立。而國內也因應新興科技發展，持續增修訂或發布相關法規，例如再生醫療法、再生醫療製劑條例等，以利廠商產品開發有所依循。

國內資金亦大力支持生技產業發展，大眾投資意願高，公司資金募集也相對便利，有助於企業研發與營運。此外，生技育成機制與聚落的規劃，也協助生技公司跨過資金募集低潮期，並提供良好的研發與生產用地，促使技術落地深耕，創造營收，同時也帶領廠商參與國際展會，爭取商機媒合，以開拓國際市場。

以下將透過生技研發與輔導、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，說明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，經由中研院、國科會、經濟部、衛福部及農業部等部會的支持，進行生技領域的技術研發與產業輔導。2023年迄2024

年5月各單位推動成效分述如下。另外，中研院及相關部會技術移轉案件，詳見附錄三。

(一)中央研究院

中研院配合執行國家政策計畫，協助生技、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2023年底一般民眾總收案數累計20萬2,971例及追蹤收案5萬8,814例，總計26萬1,785例，均具完整健康檢測、生活型態、環境資料及生物檢體。維持符合德國評價協會TÜV NORD資訊安全管理系統ISO/IEC 27001：2022及個人隱私保護管理系統ISO/IEC 27701：2019，以接軌國際ISO認證趨勢；其中數位資料包括個人健康資訊(如生活型態、生理檢測生物檢體等)、基因資訊(全基因體定型定序、人類白血球組織抗原分析資料等)、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、全身骨密度及甲狀腺超音波等)，已突破1,500兆位元組(TeraBytes)。

(1) 臺灣人體生物資料庫積極配合政府推動臺灣精準健康照護政策，發揮我國醫療資源完整和健康資料串聯優勢，如參與及支援「國家健康大數據永續平台」之建置及演練，在高速網路與計算中心(簡稱國網中心)完成與健保資料庫的小規模串聯演練。另外也參與「國家級人體生物資料庫整合平台」與「國家健康大數據永續平台」相關會議，提供於實際執行人體生物資料庫相關業務時，可能遇到之各種倫理、法規問題，並將相關問題提供予主管機關，作為未來修法的參考方向，期讓國內人體生物資料庫發展更為順利。

(2) 開發完成之臺灣人體生物資料庫網站與資料 TWB Data Browser (https://www.biobank.org.tw/index.php)，整合國網中心電腦資源，提供產學研界申請者下載使用，為生醫研究提供更迅速、高價值的研究工具，自開放申請以來，已支持逾 460 件研究計畫，釋出數位資料逾 4 億 23 萬人次及生物檢體超過 29 萬管，帶動健康大數據的研究契機；2,004 筆可釋出全基因體定序，已釋出 31 萬 2,037 人次(平均約 155.7 次/例)；14 萬 6,359 筆可釋出全基因體定型(Genotyping)，已釋出 1,647 萬人次(平均約 112.5 次/例)，大幅節省使用者自行分析成本達新臺幣 320 億元，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提升應用價值，鼓勵產業界使用，以帶動更多新的研發產品，引領我國走向精準健康產業及早預防疾病發生，達到全民共享精準健康之福祉。

(3) 前述申請者發表於國際高影響力頂尖期刊累積逾 600 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，登上《Nature》期刊，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做出巨大貢獻，將對人類中風的發生預防與治療產生關鍵的影響，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；而臺北醫學大學的團隊利用 TW-Biobank 的 C-型肝炎與問卷資料，探討慢性病暴露如何影響老年心智障礙的風險：發現在 60 歲以上的族群，感染 C-型肝炎者有較高的心智障礙風險，此一發現可能影響老年心智障礙的長照策略。

(4) 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 6 千筆全基因體定型，為全球唯一華人族群最大的可公開申請之基因體資料。目前已完成臺灣人體生物資料多重表型(Phenotype)與基因體關聯分析平台(TWB Pheweb)，可分析逾 200 項表型與基因的關係，以及完成臺灣人體生物資料庫基因體插補平台(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。

(5) 建置臺灣人體生物資料基因體定型分析流程，除有助大量基因體晶片定型資料的處理，能更有效率的監控實驗時樣本是否有污染及異常情形，亦透過創立 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，初測準確度有 90%以上，將評估是否列為釋出資料項目。

(6) 臺灣人體生物資料庫官網(https://www.twbiobank.org.tw)採多元互動式的設計，提供使用者更好的手機瀏覽體驗，且符合資訊安全及個資防護要求的報名介面，讓使用者能更方便的搜尋資訊；另創建生物醫學、認識疾病、醫事檢驗、生物統計、公共衛生等 6 大主題《科普小辭典》(https://www.twbiobank.org.tw/news_health.php)，提供有興趣之民眾查閱，此外，也即時更新 Taiwan View 公開網頁(https://taiwanview.twbiobank.org.tw)，使用者註冊後即可免費瀏覽及查詢或下載各平台定序結果、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。未來也將持續透過臺灣人體生物資料庫官方臉書與公眾雙向溝通，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)

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：利用中研院建置之核酸先導設施(GMP-Compliant)進行 mRNA 疫苗研發，於研發階段同步考量後續量產之法規規範與技術背景，建立以液相層析、微流道技術為主軸的製程，使研發與產製銜接順暢，縮短應變期程。建立 scale-up mRNA 整體生產技術，包含提高整體生產回收率及高品質的產品規格。技術平台已於 2023 年對外提供服務，針對不同性質、長度和序列的 mRNA 藥物進行一站式製程關鍵參數的最適化調整，以實現高回收率、減少副產物產生。同時亦提供完整的品質分析服務及研究規模的高品質 mRNA 和 mRNA-LNP，協助基礎研究可以探索其臨床應用。

(2) COVID-19 突變株之治療性抗體及快篩試劑研發：團隊利用 mRNA-LNP 免疫及小鼠融合瘤技術，篩選出 5 株可以辨認 SARS-CoV-2 Omicron RBD BA.2 的單株抗體，並以偽慢病毒證實其可廣泛性地中和 SARS-CoV-2 變異株，包含 Alpha, Beta, Gamma, Kappa, Delta and Omicron(BA.1 and BA.2)。進一步改良 2 株為人源化抗體，其對 Omicron BA.1, BA.2 偽慢病毒及真實的 Omicron BA.2 病毒仍保有中和力。另，成功以 BA.5 NP mRNA-LNP 搭配融合瘤技術，快速篩選出 4 株辨識 NP 重組蛋白之親和力高於一般快篩使用單株抗體。

(3) BSL-3 模組化/自動化：因應新興傳染病興起時提供安全、穩定及高通量之第三安全等級實驗操作平台，即時支援國家防疫工作，成功完成模組化隔離操作箱之設計製造、安裝、試行運轉及檢測，並開始施作實驗室優化工程。自動化部分已陸續與廠商完成規劃及編程案。

(4) 新穎神經疾病藥物開發：研發之新穎神經疾病藥物 J4 符合美國 FDA 臨床試驗申請規範的臨床前毒性、安全藥理學評估及臨床試驗批次原料藥生產，並完成臨床試驗申請所需法規差異分析等資料準備。2023 年完成 pre-IND 諮詢會議後取得美國 FDA 書面回復，再進行美國及臺灣之 IND 申請送件。

(5) 多體學智慧醫療：臺灣癌症登月計畫之第二階段(2022～2025 年)累計收案共 323 例(包含肺癌、胃癌、胰臟癌)，建立 276 例深度基因體數據、286 例深度蛋白體數據及 219 例個人化全套基因體變異及其蛋白質體的完整圖譜。透過肺癌大數據分析及臨床檢體酵素免疫分析，成功研發可檢測早期肺癌類晚期蛋白(late like proteins)之血液活檢技術，此「早期肺癌高復發預測套組」對於預測早期肺癌手術患者復發具有高達 85%靈敏度，已與臺灣本土抗體公司合作，生產出對應的蛋白單株抗體，於 2024 年進行臺灣和美國專利申請。

(6) 選拔具高潛力的創新團隊進駐園區：為創造高價值之生醫產業、同時廣泛培育生醫轉譯人才，2023 年補助「林口長庚醫院陳鈴津特聘講座教授團隊」及「中原大學許毅芝教授團隊」等 2 個創新轉譯醫學研究計畫團隊，透過園區之軟硬體設施，包含商業評估及交流討論會等輔導及推廣強化次世代轉譯醫學團隊量能，以向前銜接優質基礎研究，化研為用。

(7) 藥物化學加值創新研發中心(VMIC)：2023 年累計與國內產、學、研、醫界進行總計 31 件藥物化學委託合作案；完成 298 件分析方法開發與代測服務，共分析 1,653 個樣品；協助委託廠商完成 337 個藥物合成開發；協助 1 家廠商產生候選藥物，並運用此藥物完成 C 輪 3 億元募資，合作多年全職人力工時(Full-Time Equivalent, FTE)廠商也利用 VMIC 協助完成的分子庫，獲得阿茲海默病藥物發現基金會(ADDF)戰略投資，展現 VMIC 在臺灣生技產業上扮演重要的協助角色。

3、臺灣蛋白質計畫

(1) 強化中研院冷凍電顯平台及培養冷凍電顯人才：協助大專學校團隊有效地使用院內高階冷凍電子顯微鏡(CryoEM)設施，藉由雙方合作共同創造出豐碩的研究成果。另建立以冷凍電顯為主軸的全方位結構生物學平台。計畫致力於輔導國內有蛋白結構分析需求的團隊，藉由提供專業技術與相關使用經費，2023 年有 15 篇刊載於頂尖期刊，包含 8 篇《Nature Communications》期刊。

(2) 關鍵新穎疾病治療技術開發之相關蛋白質研究：2023 年成果包含新冠病毒廣效中和抗體研究、蜂群崩解失調症候群的蜜蜂病毒研究、急性骨髓性白血病治療機制研究、RAD51 基因重組和修復機制探討、透過冷凍電顯斷層掃描技術研究抗菌胜肽破壞細胞膜的機制研究、及核轉運受體 Kap114p 在細胞核轉錄調控機制中的功能研究、弧菌感染機制、子遺藍綠菌中的特殊藻膽蛋白體結構揭露光合作用演化消失的環節研究、AAA+蛋白酶活化機制。

(3) 2023 年支援全國產學研界蛋白質研究之主要關鍵指標衡量達成如下：研發成果、國際競爭力及學術活動包含發表論文 12 篇、成立合作團隊 4 隊、培育及延攬人才 22 位、辦理學術活動 2 場次、在世界知名研討會發表研發成果 12 篇；專利、技轉及產學合作包含智慧財產 1 件、技轉與智財授權 1 件、技轉金新臺幣 88 萬元、產學合作 1 件、長期研發型產業收入指標(產值比)0.04%；協助產學研解決 13 件蛋白質相關問題、30 件蛋白質結構分析；建立 2 項技術平台及 1 個資料庫。

(4) 提升蛋白質產學合作與國際合作：2023 年總共發表 22 篇成果論文含 13 篇在影響指數大於 15 分的頂尖期刊。其中一篇重量級代表作已於 2023 年 12 月 1 日在《Science》期刊發表。大幅度提升以蛋白質為基礎的國內生醫農學研發應用及國際合作研究能量。在 Science 的 DNA 光解酶論文成果，是國際合作的大型研究，論文作者高達 69 位，來自世界各地 17 個研究機構。論文第一作者馬左仲博士(Dr. Manuel Maestre-Reyna)是在德國獲得博士學位的西班牙人，後來在中研院生化所擔任博士後研究員，目前則是國立臺灣大學化學系的助理教授。另外，徐尚德實驗室在 2024 年 2 月 29 日發表在《細胞(Cell)》期刊上的成果論文結合了低溫電子顯微鏡，質譜，小角度 X 光散射提供關鍵實驗驗證合作者 Mateusz Sikora 與 Cyril Hanus 團隊所開發的演算法，成功建立 GlycoSHIELD。

4、大數據導向之精準育種

(1) 應用影像技術及人工智慧的整合，建立作物逆境之光譜模型，以預測作物健康及產量趨勢，另也鼓勵應用非外源基因及外源生物的先進基因編輯技術，調控基因表現以改良外表抗逆境性狀，因應育種需求，以克服環境變遷下的栽種變化。

(2) 建立臺灣重要農作物大數據導向之精準育種平台，提供育種者進行數位育種所需工具，能於較短時間內育種出所需之品種。持續作物基因體關聯研究，以加速鑑定特定性狀相關的基因。同時，研發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。

(二)國家科學及技術委員會

國科會主要協助我國科學技術之規劃與推動，經由臨床資料AI之跨域開發及加值運用、腦科技創新研發及應用、防疫科學研究中心、健康大數據永續平台、超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫、生技醫藥核心設施平台、實驗動物3R策略之推升計畫、精準健康之新世代農業、創新醫材精準診斷與治療專案等，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，利用人工智慧將現有醫療資料加值，開發智慧醫療器材產品，研發成果陸續完成臨床驗證並取得醫療器材上市許可，包含2024年長庚醫院「心室收縮功能篩檢軟體」；2023年長庚醫院「舟狀骨骨折偵測軟體」、成功大學「腹部肌群醫療影像分析軟體」、臺中榮民總醫院「人工智慧急性腎

損傷預測輔助軟體」；2022年同時取得臺灣、美國的上市許可的亞洲大學團隊「智能心胸比估算系統」，共5項獲證產品均由團隊之商業合作廠商進行推廣；成功大學成立1家新創的巨明生醫公司；產出多項專利，包含發明專利、臨時申請案、新型專利、設計專利，布局我國與美國。本計畫成功建立以科技專案計畫引領學、研、醫、產之跨域共同合作推動臨床資料庫之AI跨域加值應用發展的典範模式。透過跨部會(衛福部、經濟部、教育部)及產學研醫跨領域合作，於4年計畫期程，將發展之產品技術，通過衛福部食藥署查驗登記、取得醫療器材軟體(SaMD)上市許可，充分展現臺灣在醫療領域上令人矚目的智慧轉型趨勢。

國科會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年成立，至今已與19家醫學中心合作，累計協助23件智慧醫療專案進行跨院驗證，其中14件申請衛福部食藥署認證，4件已通過，如表4-1所示。該聯盟已籌組9個團隊協助跨院驗證案及協助14件智慧醫材認證申請以加速上市進程，其中2022年的臺大醫院團隊驗證主題「“助胰見”人工智慧胰腺癌輔助偵測系統」與臺中榮總團隊驗證專案「急性腎損傷(AKI)風險預測模型申請軟體醫材認證」已於2023年取得上市許可。

表 4-1　臺灣智慧醫療聯盟計畫辦公室推動跨院驗證案件數

跨院驗證案件清單		
項次	內容	主責醫院
1	心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警	中榮
2	解碼心電圖中的隱藏警訊，AI模型在正常心律中偵測心房顫動的跨醫院驗證	北榮
3	院內不預期心跳停止智慧監測系統	臺大
4	以人工智慧心電圖系統篩選出亞臨床心房顫動病患	三總
5	心臟超音波自動判讀房室辦閉鎖不全模型跨院驗證	成大
6	胸腔X光肺結核自動篩檢判讀模型開發暨跨院驗證	中山醫
7	成人加護病房長期預測敗血症發生機率並評估抗生素使用之智能儀表板	馬偕
8	導入智慧AI系統預警心因性休克重症死亡之開發	高榮

資料來源：國家科學暨技術委員會，2024 年。

表 4-1　臺灣智慧醫療聯盟計畫辦公室推動跨院驗證案件數(續)

智慧醫材認證案件清單		
項次	內容	主責醫院
1	加護病房急性腎損傷風險預測的人工智慧模型	中榮
2	心電圖人工智慧判讀平台驗證	三總
3	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	北榮
4	人工智慧胰臟癌輔助偵測模型跨院臨床驗證	臺大
5	“長庚紀念醫院”心室收縮功能篩檢軟體	長庚
6	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	中榮
7	胸部X-ray伺機性篩檢AI自動判別模組	三總
8	肺高壓之臨床疾病偵測模型跨院臨床驗證	北榮
9	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	臺大
10	X光之骨質密度與骨質疏鬆症快速篩檢軟體	長庚
11	以人工智慧預測猝死之12導程心電圖-臨床驗證及優化	高醫
12	預測呼吸照護中心病人呼吸器脫離最佳時機之AI儀表板	奇美
13	智慧乳房超音波腫塊良惡及BIRADS分類建議系統	成大
14	全腦瘤人工智慧磁振影像輔助診斷的臨床驗證與取證	亞東

註:14 件智慧醫材認證申請案件中，項次 1-5 共計 5 案爲持續追蹤 2022 年補助案取證情形;項次 6-14 共計 9 案爲 2023 年專案進行。

資料來源：國家科學及技術委員會，2024 年。

(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

A、臺灣上消化道癌症聯盟為發展高品質臨床試驗，已與國衛院及臺灣大學等8家機構結盟，全期開發臺灣上消化道癌症臨床資料資訊平台，累計執行55件跨國、8件跨中心及14件研究者發起之臨床試驗案，合計共77件新藥臨床試驗，於2023年10月30日獲衛福部頒發「臺灣特殊疾病臨床試驗合作聯盟貢獻獎」。

B、為推動醫材軟體跨院訓練與臨床應用，臺大醫院已陸續結合與協助衛福部桃園醫院、輔仁大學附設醫院、亞東紀念醫院、臺北市立聯合醫院和平院區、臺北慈濟醫院、新北市立聯合醫院三重院區、臺大醫院新竹分院及臺大醫院雲林分院等9間醫院進行臺灣感染症聯盟計畫；另與中山附醫、國泰醫院、林口及高雄長庚醫院等4間醫學中心聯合執行臺灣智慧醫療聯盟跨院驗證專案，逐步奠定國內醫療機構於智慧醫材模型訓練之橫向連結模式。

(3) 感染症聯盟中防疫相關產品驗證

臺灣感染症聯盟為整合國內感染症相關研究量能，除開發新興感染症人工智慧分析模型，並與國家衛生研究院及12家國內生技公司合作，提升國內臨床試驗水準及臺灣生技醫藥產業在國際市場的競爭力，提高申請美國FDA認證通過率。

2、腦科技創新研發及應用

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，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。

2023年共發表12篇(IF>15)論文如：《Nature communications》、《Nano Today》等，其中4篇為國際合作共同發表，並獲得15項重要國內獎項；發展超過10項跨域科技可商品化技術，申請及獲證專利21件、技術移轉及智財授權2件；強化推動與美國國家衛生院(NIH)實質合作，分別於2023年5月24日及2024年4月16日辦理雙邊腦科學研討會，提出有價值之合作方案，共同為全球腦科技領域之創新研發與臨床應用等作出貢獻，並厚植臺灣團隊核心技術及提升國際能見度。重要成果如下：

(1) 「智慧型深腦刺激系統用於帕金森氏症精準治療」、「開發整合高精度經顱電刺激、功能性近紅外光譜儀及數位療法」、「治療多重系統退化症的新希望」獲得「第二十屆國家新創獎-學研新創獎」，並於 2023 年 11 月 30 日至 12 月 3 日於南港展覽館臺灣醫療科技展展出，並參與「2023 InnoZone 創新技術特展」，接受媒體採訪。

(2) 發展介觀與病理顯微影像平台，此分析研究平台能夠在人類手術切除活體檢體後的 3 小時黃金時間內，提供解析和解訊深層大腦信息與連接，了解基因治療/藥理學藥物的治療效果。

(3) 開發 global Tau Severity(gTS) Score 影像分析軟體模型，可偵測大腦堆積滔蛋白嚴重度，以輔助醫師診斷病患是否具有大腦滔蛋白沈澱與其嚴重度，使用 gTS 分析正常人(CTL)/早發(YOAD)與晚發性阿茲海默氏症(LOAD)，血藥面積(Area Under the Curve, AUC)達 95%。

(4) 與亞培公司合作研發石墨烯神經探針晶片用於憂鬱症動物模型，將晶片植入大腦伏隔核腦區進行深腦電刺激，促進腦內神經多巴胺迴路改善憂鬱症狀，並提供治療機轉的深入認識，該公司開發之重度憂鬱症深腦電刺激器在 2022 年獲得美國 FDA 突破性醫材資格。

(5) 利用無創性的光學遺傳學刺激搭配多種分子生物技術，首度確認偏頭痛預兆的病生理機轉 cortical spreading depolarization(CSD)會活化神經細胞中的 NLRP3 發炎體及下游發炎途徑。突破傳統認為神經疾病相關之腦內發炎主是由神經膠細胞所造成的觀念，提供未來發展新治療策略的方向，文章發表於《Brain》期刊(IF = 14.5)。

3、防疫科學研究中心

國科會推動「防疫科學研究中心」，積累臺灣防疫科技量能，結合團隊BSL-3實驗室，協助防疫產品檢測驗證逾845件，並辦理BSL-3實驗室專才培訓課程，共計57人次結業，厚植防疫科研量能；另開發防疫相關技術列舉如下：

(1) 應用智慧體溫貼片遠端及時監控新冠患童的體溫變化：完成遠端智能體溫監控場域建置與設備使用教育訓練，並產學合作，於成大醫院住院大樓兒童暨青少年病房全區布建連續性體溫監測系統作為臨床測試場域，以護理站作為中控區，遠端接收來自臨床的數據資料以進行監控與預警。

(2) 病毒三合一(新冠、流感、呼吸道融合病毒)蛋白質晶片血液檢測：由於發現新冠重症與登革熱重症會有嚴重的免疫交叉反應，因應登革熱與新冠持續延燒，需針對其檢測與免疫機制進行探討，三合一檢測可做為對抗新興傳染病的臨床與基礎研究之用。

(3) 住院病患惡化預測系統：單純使用時間序列模型，可以發現，隨著時間推進，預測率逐漸升高，預測心臟驟停、呼吸衰竭及休克的發生事件發生前 6 小時，AUC 是評估模型性能的一種指標，分別為 0.78、0.82、0.91，可達到有效預警，協助醫師及早介入。

4、健康大數據永續平台

(1) 建置國家級之友善生醫資料分析與分享平台

為使機敏且巨量的生醫數位資料，可以在安全有效的資訊環境中心進行處理，健康大數據永續平台計畫委由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台，持續優化醫學資料收整流程等工作，完成四大資料檢核自動化，以視覺化方式呈現資料檢核過程，並可檢視問題資料。完成醫學中心上傳資料歸戶及各項資料完整度統計報表系統，同時提供互動式系統，並具備問題追蹤功能以確立問題獲得解決。

(2) 建置轉譯導向生醫巨量資料

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、心血管疾病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2024年4月底止收案數5,972例，建立與國際接軌之國人重要疾病高品質生醫資料集，提升資料價值及產業應用性，驅動研發與商業發展，增進民眾健康福祉的永續價值。

(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，2023年運用人工智慧與大數據運算能量，建立5項疾病機轉探索，並劃作為診斷技術、檢測試劑或機台之開發依據。同時，運用人工智慧與大數據運算能量，聚焦疾病風險評估模式開發，完成3種疾病風險預測決策系統之場域試驗驗證報告，以提供精準健康相關之預防、診斷、治療及照護等解決方案或治療方式，增進民眾健康福祉的永續價值。重要成果如下:

A、開發心電圖人工智慧判讀平台，其結合AI技術，快速、準確地進行心電圖的判讀，能針對一張心電圖準確地輔助診斷超過50種疾病，透過早期診斷治療降低相關疾病醫療負擔，已技轉廣達電腦集團，廣泛應用於14家國軍醫院、偏鄉離島(馬祖、澎湖、小琉球)衛生所與雙北、臺東警消救護系統，截至2023年底止在國軍醫院累計已篩檢超過150萬人次，在澎湖累計達300人次，在馬祖超過1,200人次，在屏東小琉球達1,428人次，在雙北救護車系統超過900人次，在臺東救護車系統達499人次。

B、腦中風診斷平台(iBRS)利用深度學習和計算架構，輔助醫師快速診斷血栓並緊急治療。無顯影劑電腦斷層(NCCT) iBRS「腦中風診斷平台」包含無顯影劑電腦斷層(NCCT)缺血性中風偵測與電腦斷層血流灌注掃描(CTP)腦內灌注分析，是利用深度學習和計算架構以317位病人資料進行人工智慧模型的訓練，使模型學習分析無顯影劑電腦斷層及電腦斷層血流灌注掃描影像，自動圈選出腦部缺血區域，以及其內部的核心區域(ischemic core)和缺血半影區域(penumbra)，協助醫師準確評估急性缺血性腦中風患者接受緊急處置後的療效。目前在測試資料集之80筆檢查中，該系統對於大於70毫升的腦部缺血體積，達到92.5% 的準確率、100%的敏感度與89.7%的特異性，已於中國附醫上線使用。

C、運用胰臟癌臨床基因風險生物標記，建立胰臟癌存活風險預測模型，發展個人化精準整合性照顧模式，已於成大醫院建立電子化自填表單系統與智慧整合面板(研華科技公司及耀瑄科技公司)，透過新興工具呈現病患風險數據，並與成大醫院癌症中心進行整合醫療照護之場域驗證，以延長病患存活率並提高生活品質。2024年起開始針對個別化治療對個案生活品質與預後之影響做實證分析，作為成大醫院科技落地服務之實證基礎。此外，成大醫院基因醫學部已通過ISO 15189認證，也即將獲得實驗室自行研發檢驗技術(LDTs)認證，開始擬定內部申請，期於成大醫院基因醫學部提供胰臟癌患者預後風險預測服務，供患者參考。

D、「早期肺癌高復發預測ELISA套組」可準確的預測手術病患的預後，並已完成專利撰寫、產製抗體、抗體配對及條件優化。目前已與世基生醫公司共同完成臨床前試驗/分析性能(Analytical performance)試驗流程設計，近期與醫藥品查驗中心諮詢後，展開進行雛型品分析性能驗證工作。

5、超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫

以「新興再生醫療技術及產品研發」及「細胞治療技術評估及測試平台開發」兩大主軸推動我國再生醫學臨床應用，致力改善細胞治療產品品質，提升國人之醫療效能與治療精準性。重要成果，如表4-2所示。

表 4-2　超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫推動成果

領域別	項次	研發項目	重要研發成果	研發團隊
新興再生醫療技術及產品研發	1	自體或通用型誘導性多功能幹細胞(iPSC)技術	於全球首次以非人類靈長類心肌梗塞動物模型，驗證iPSC分化之內皮細胞與iPSC分化之心肌細胞合併治療方法，能有效改善心肌梗塞之心臟功能。為治療心肌梗塞提供了創新合併療法，邁向再生醫療一創新里程碑。	中央研究院團隊
	2	基因修飾細胞用於臨床癌症治療	研發之兩項雙基因修飾細胞，包括CAR-γδT (Chimeric Antigen Receptor-γδT嵌合抗原受體γδT)細胞和雙基因修飾臍帶間質幹細胞，已於動物實驗驗證具有治療肺癌、三陰性乳癌，並調節免疫腫瘤微環境等多項功能。	中國醫學大學團隊

資料來源：國家科學及技術委員會，2024 年。

表 4-2　超高齡社會之精準再生醫學啓航計畫推動成果(續 1)

領域別	項次	研發項目	重要研發成果	研發團隊
新興再生醫療技術及產品研發	2	基因修飾細胞用於臨床癌症治療	研發之CAR-NK(Chimeric Antigen Receptor-Natural Killer Cell嵌合抗原受體自然殺手細胞)透過不同癌症標靶，可用於治療膽管癌或卵巢癌，並經驗證證實CAR-NK和NK細胞相比具有優越之腫瘤趨向性。	長庚大學團隊
	3	外泌體用於組織修復	研發以髕骨下脂肪墊間葉幹細胞(InfraPatellar Fat Pad-derived Mesenchymal Stem Cells, IPFP-MSCs)合併外泌體治療退化性關節炎，於先前研究發現，將脂肪幹細胞(Adipose-derived stem cell, ADSC)培養成MSC球體後，具有較強軟骨分化及細胞活性之特質，因此利用微流道晶片技術將ADSC培養成MSC球體，同時透過細胞製程優化，提高細胞密度與細胞球體直徑，將可透過22G針頭注射於膝關節患部，避免病患進行開刀手術。此一創新療法可提供病患較便利且優於現有細胞治療療效之方法。	亞東醫院團隊
	4	異體細胞用於臨床疾病治療	已完成臨床前安全性試驗並向衛福部食藥署提出「角膜內皮細胞功能失償」之第一、二期臨床試驗申請。此案通過將成為臺灣第一例異體角膜內皮細胞治療水疱性角膜病變臨床試驗，未來可解決角膜捐贈來源不足等問題，嘉惠更多患者。	臺灣大學團隊
細胞治療技術評估及測試平台開發	1	通用型iPSC細胞庫建立	建置與開發通用型iPSC細胞庫，以篩選純合子超級捐贈者技術提供低免疫原性之iPSC。通用型iPSC細胞庫之建立將為臺灣再生醫療產業提供龐大之人類異體細胞資源，同時還能建立由iPSC分化之細胞或組織疾病模式，成為用以提供基礎科學研究及藥物毒理測試之關鍵技術平台。	中央研究院團隊
			建置與開發通用型iPSC細胞庫，以修飾主要組織相容複合物(Major Histocompatibility Complex)技術提供低免疫原性之iPSC。	成功大學團隊、長庚大學團隊
	2	細胞治療之安全性與有效性監測平台	開發之多功能生醫晶片，首度跨領域結合臺灣半導體技術與細胞生物學技術，以自動化之製程監控細胞篩選與分化過程。建立一完整實驗環境，整合細胞培養與觀測硬體設施，包括恆溫培養箱、直立式顯微鏡、控制晶片之資料微處理器與高效能個人電腦，並完成第一代晶片驗證收集單顆細胞數據。透過晶片感測輸出捕捉細胞團之邊界形狀，可實現細胞影像三維化，突出細胞團之位置。此平台將能應用於細胞治療產品產程工業化並技轉於CDMO，為臺灣細胞治療產業建立基石。	陽明交通大學團隊

資料來源：國家科學及技術委員會，2024 年。

表 4-2　超高齡社會之精準再生醫學啓航計畫推動成果(續 2)

領域別	項次	研發項目	重要研發成果	研發團隊
細胞治療技術評估及測試平台開發	3	安全性基因轉殖技術平台	研發由胺基酸建構之核酸奈米載體，透過低毒性與高生物相容性，可突破現行以脂質奈米載體造成之細胞毒性，提升基因轉殖效率 ；同時具有優於病毒載體之基因包覆能力，能包覆較大片段之基因，突破大片段基因與多重基因轉殖之困難與限制。不僅成功包覆目標基因，也成功包覆轉位酶(transposase)基因，並在載體優化及調整載體、基因之比例下，突破以往多基因及大片段基因包覆與轉染之困難，成為此平台技術之重要關鍵功能，有利於未來臨床應用及產品市場價值之提升。	中國醫藥大學團隊

資料來源：國家科學及技術委員會，2024 年。

6、生技醫藥核心設施平台

考量全國產、學、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，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。

(1) 維持技術服務能量：明訂核心設施服務需達 75%，其他包含技術研發、合作研究、教育及推廣；機關外服務案應達 50%，以維持服務全國量能。2023 年補助 24 件專業服務團隊，服務案件數已逾 6,000 件，機關外服務案件達 75%，顯見本平台為全國研發人員之重要技術支援。核心設施平台設置網站及 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台網站(http://ncfb.nycu.edu.tw)，並製作中、英文文宣手冊，以便利使用者查詢，促進國內外宣傳及推廣活動；辦理各類技術交流、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。

(2) 技術開發、研發基磐建置：定期召開學者專家會議，滾動式檢查平台技術，考量全國產、學、研界之整體及未來需求，發展與世界齊頭並進之尖端服務項目，適時調整服務技術之涵蓋領域。例如於新興核酸藥物技術問世後，掌握關鍵技術，迅速反應，即時建立系統平台，為推動本國產業技術升級之重要環節。2023 年執行有次世代藥物、微菌相、基因平台、生物資訊、動物模式、影像結構、人體及生物資源、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，多年來皆有來自美國、日本、新加坡等使用者，顯見部分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台。

(3) 重要成果如下：

A、平台實驗室與國內三家生技公司通過工業合作計畫，與美國亞歷桑納州立大學進行高通量可編程蛋白質晶片之技術轉移，並於2023年6月成立新創公司，未來將可自行生產高通量可編程蛋白質晶片。利用此技術開發的產品可以成為如感染症、自體免疫疾病或癌症等生物標記開發平台；或作為科研使用或於轉譯研究及開發臨床診斷醫材，用途及市場非常具有期待性，且為亞洲唯一提供高通量可編程蛋白質晶片服務。

B、平台實驗室與本國生技公司共同合作開發Qlocimd1000 Analyzer液態活檢平台，並優化其檢驗試劑。透過檢測，只要抽取血液不必再動手術取得肺癌組織。病人可避免承擔不必要的風險，相較於次世代定序僅需十分之一的成本，節省健保採樣費用，民眾自費相對容易負擔。未來各醫療單位可以依循特管辦法規範，將檢體送至實驗室，以低於次世代定序的價格進行自費檢測。此技術能運用於各種癌症或其他慢性病的早篩、用藥指引、術後復發監控。此平台用於肺癌基因的液態活檢，已於2023年7月通過衛福部LDTs認證，服務全國醫療單位。

C、平台團隊協助生技公司研發菌相分析機器學習技術，進行模型訓練，並設計智能模組及軟體系統，賦與設備數據智能分析能力，共同研發全自動多標的智能分子診斷平台。將智能分析技術引進自動化設備，升級成為功能完整智慧診斷平台，開啟未來智能診斷應用市場。此合作案獲得經濟部產業發展署「智慧醫材拔尖共創計畫」補助，於2023年醫療科技展展出，並獲選為臺灣製造的亮點產品。

D、以生醫演化學習平台作為核心技術，與生技公司及臺北醫學大學合作，積極整合床邊即時系統和個人化AI參數模擬模型，將併發症參數模擬模型模組化，實現智能透析系統的臨床驗證和落地，可提供併發症(如透析中低血壓)風險和透析成效(如改善貧血)的預測結果，並提供最佳化的透析參數參考建議和模擬結果。榮獲2023年國家新創精進獎。

E、「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台」梳理現有巨量序列資料，並整合深度學習多組態模型及相關自有程式，建構第一個以上呼吸道病毒基因體大數據為基礎的線上分類網站。將結合第三代小型低價定序儀(如Nanopore)，應用於

在上呼吸道病毒感染初期(約三到五天內)的檢測上，應能及早發現所感染的病毒類型，防止重症的發生，降低可能的醫療費用。成果可應用的領域業別，包含第一線診所與醫院，生醫檢驗產業及病毒學研究與流病監控。該研究榮獲2021/2022/2023年國家新創獎與精進獎，同時應邀於當年臺灣醫療科技展展出。

F、成大葉教授團隊研究發現，運用生醫影像核心設施服務，於膜整合型脂質體，藉由包覆上二氧化鈦納米顆粒，增強在低劑量X射線照射下的電子轉移並增加自由基的生成，可應用於癌症動態治療，提升效率和穿透深度。成果發表於《自然奈米科技》(Nature Nanotechnology)。

G、中研院賴副研究員團隊在侵略性的人類三陰性乳腺癌亞型中，大、小細胞外囊泡展現獨特的生物分布軌跡，該研究發現大、小細胞外囊泡上，與腫瘤進展相關表面膜蛋白的減少，可減少促腫瘤生成的潛力，乃疾病、診斷和治療應用中的重要線索。成果發表於《先進材料》。

H、中興大學侯教授團隊透過同步幅射蛋白質核心設施服務技術，發現選擇兩個DNA嵌入劑，放射菌素D(ActD)和棘黴素(Echi)，識別最佳類型的鹼基錯配，並解析出DNA與嵌入劑之複合體結構並闡明其分子機制，成果發表於《核酸研究》。

I、 澳洲昆士蘭大學Yengo副教授運用核心設施國家生醫數位資料與分析運算雲端服務平台提供之服務，通過理論、模擬和實際數據，展示對多基因分數進行基因組關聯研究分析的調整，可以增加在所有血統中的發現統計功效。應用這種方法分析三個大型生物庫中具有東亞血統參與者(總數340,000人)的七種特徵，並報告額外的139個特徵相關聯。證明了在少數族裔人群中使用本策略可以提高統計功效的價值，成果發表於《自然遺傳》。

7、實驗動物 3R 策略之推升計畫

「實驗動物3R策略之推升計畫」係鼓勵國內研究團隊針對可替代或可優化的動物實驗提出解決方案，輔助發展前瞻離體替代方案，建構研發與驗證平台，支持國內自行發展的產品納入法規及進入市場，加速國內研究成果商品化。動物實驗3R推動策略分為三大主軸，分別為(1)主軸一：國科會執行的前瞻技術開發，主要是發展以人類細胞為主體的藥物測試平台，藉以強化臨床前測試的轉譯能力，建立未來新藥研發的下世代測試技術；(2)主軸二：各部會

動物實驗相關法規調適，導入新興替代方法，減量動物實驗；(3)主軸三：強化動物實驗管理與下世代人才培育，優化動物實驗環境。另將藉由發展腫瘤離體測試平台串接國內器官晶片發展價值鏈，支援政府補助從事精準健康、健康大數據、腫瘤新藥開發等研究計畫之執行。本計畫定位為精準健康產業鏈上中游端，將結合生技及資通訊利基，利用臺灣半導體技術能量加值新藥研究，強化生醫聚落跨域試驗場域驗證能量，並回應癌症精準醫療需求。重要成果如下：

(1) 國研院已成立臺灣動物實驗替代方法驗證實驗室，建立腫瘤血管網絡生成晶片、血栓晶片，同時輔助國內研究開發之肺支氣管晶片、心臟晶片及肝腎晶片建立標準製程，將於 2024 年完成器官晶片雛型品製程優化， 2025 年進行生物模式建立，待生物模式測試完成即可投入臨床前應用測試。另外，導入經美國 FDA 認可之器官晶片 Emulate 系統，期能提供研究團隊合適的晶片驗證場域及可供比對的動物模式，增加器官晶片的實際應用。

(2) 建置器官晶片及微流體系統驗證平台，整合三維組織培養、材料科學、微流道技術及訊號讀取微系統技術的器官晶片，藉此推動在不同領域及整合創新，更可建立前瞻臨床前驗證解決方案，提供新藥開發及個人疾病用藥的新興解決方案。

(3) 2023 年專案補助 25 件跨域前瞻技術先導研究計畫，目前共計發表 11 篇國內外期刊論文、參與 10 場國內外技術活動、申請 1 件臺灣專利、2 件美國暫時性專利及 1 件中國專利、1 件產業服務，並促成 15 個跨領域或跨國合作，如美國麻省理工學院、加州大學、日本大阪大學、澳洲臥龍岡大學等頂尖大學及研究機構實質性合作，提升團隊量能，使產出更符合國際趨勢，增加落地應用之可行性。

依目前推動「實驗動物3R策略之推升計畫」經驗，其與產業應用的差距分析如下：

(1) 替代方法的有效性驗證：許多新發展的器官晶片或替代方法著重工程規格的新穎性，針對生物模式的有效性沒有系統性的驗證，不易被生醫專業或法規單位採信。針對此項，本計畫已建立臺灣動物實驗替代方法驗證實驗室，輔助國內研究團隊完成生物模式有效性驗證。

(2) 替代方法的運用範疇：業者或委託測試實驗室不了解特定替代方法已被法規管理機構接受或建議使用，或不清楚其運用範疇與評量標準，導致替代方法未被充分利用。針對此項，將持續完善法規指引修訂，制定明確的替

代方法評估與接受標準。同時，也將加強教育推廣-增加舉辦針對性的說明會與培訓課程，或是製作易於理解的教育資料，提高業界對 3R 與替代方法的認識。

(3) 價格差異：替代測試方法初期開發與應用成本較高，相較動物實驗反而需要花費更高成本，且需進行多種替代方法的綜合評估才能替代現有動物試驗。為了有效推動 3R 與替代方法，需要進一步建立經濟激勵政策，環境部已針對化學品採用 3R 與替代方法的企業提供註冊登錄費用、審查規費之減免等優惠，以達推廣之效。

8、精準健康之新世代農業

計畫著重於建構有效成分之標準萃取技術與製程，針對研究標的素材，穩定生產目標作物及指標成分、建立栽培管理標準與萃取技術標準流程，並利用細胞或動物模型進行初步機能性評估。目前依規劃進行優化萃取技術標準流程、開發商品劑型及進行毒理試驗或臨床試驗等研究，並獲得多國專利，逐步完備農產精準營養產品雛形，重要成果如下：

(1) 持續推動實驗林場 GAP，完成第一批批量生產活性碳與檢測其生產品質，並在符合 cGMP 熱熔擠出設備上，以固態分散劑型進行熱熔擠出處理。另利用先驅人體臨床試驗探討未來人體試驗較可行之投予方式及特定生物標誌物測定，結果顯示，特殊劑型竹質活性碳吸附劑結合益生菌及單獨使用劑型可降低血中尿毒素的濃度。

(2) 利用動物模型證實紅球薑超臨界萃取物(20 mg/kg)可預防關節炎，而萃取物增加至 200 mg/kg 時可延緩老化。同時開發紅球薑超臨界萃取物與萃取後藥渣之 75%酒精萃取物組合物，並利用動物模型證實大鼠口服該組合物(96 mg/kg)可降低關節炎及減少疼痛程度，而小鼠口服該組合物(200 mg/kg)可增強記憶力與延緩老化。另開發半微脂粒之球薑酮新劑型，利用 self-micellizing solid dispersion 包覆球薑酮，可提高水溶性及生體可用率。

(3) 研發以胰島素受體為標靶的晶球保護苦瓜胜肽，建立具生產規範苦瓜品系標的遺傳表徵穩定度之分析方法、多元萃取技術等生產條件，以及最佳化之標準加工製程。同時獲得 16 項多國專利，並完成首次人體臨床試驗解盲勝出，晶球保護苦瓜胜肽可顯著控制糖尿病指標－糖化血色素 HbA1c。

(4) 確立丹蔘、當歸、艾草組合物可降低血糖和血壓，其效果甚至與西藥(Canaglifozin)相媲美，並利用細胞試驗證實該組合物也可治療血管鈣化。並已初步技轉推出第一代草本活芯製濃縮液之保健食品。

9、創新醫材精準診斷與治療專案

隨著人類基因的解碼，大數據時代的來臨，生物技術、人工智慧及資通訊等跨域技術融合，促使生醫發展邁入精準醫學時代。透過多種創新技術與工具，以及過往累積的大量就診數據，經由全面性的資料收集、整理及分析，探究其中隱含的醫學資訊，進而提供精準醫療有效方案，達到增進療效、降低藥物副作用或減緩醫療需求快速攀升所造成醫源不足的問題。

「創新醫材精準診斷與治療專案」係整合臺灣利基及技術優勢，聚焦發展精準診斷與治療醫療器材，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研究主題，透過跨域合作，開發關鍵技術，驗證臨床關連性，促進技術價值擴散，以彰顯技術臨床應用價值。2022年公開徵求跨域學研團隊進行關鍵技術研發，累積至2023年研究成果25件專利(9件通過)，進行臨床試驗有12件，產學合作16案，主要成果如下：

(1) 光熱奈米生物晶片系統於慢性骨髓淋巴癌臨床治療決策應用之開發與場域實證計畫:運用先進的光電工程和光熱奈米粒子，開發能加速生化反應的去調控反應試劑。並藉由取得特定基因的量化資訊，結合 IoT 與臨床資訊，開發低侵入性、低血量的可居家進行精準分子檢測系統，用以定量 BCR-ABL1 基因易位和 HBV 病毒負荷量，並引導臨床藥物的使用，以此探索慢性骨髓性血癌患者口服標靶治療藥物酪胺酸激酶抑制劑(Tyrosine Kinase Inhibitor, TKI)停藥和 HBV 病毒負荷量之間的關聯，可望減少疾病大流行期間的醫院就診次數和健康照護負擔。

(2) 以商用製程開發可模組化細菌/細胞三維陣列生醫檢測矽晶片之精準診斷與治療評估系統計畫:計畫以「提高醫療效率以降低重大疾病之社會負擔」及「發展臺灣獨特的生醫矽晶片技術實力」為目標，研發商用生醫檢測矽晶片之精準診斷與治療評估系統，敗血症、肺癌早期偵測、乳癌 CAR-T 細胞治療偵測之技術，提高醫療效率、降低重大疾病之社會負擔。

(3) 復健機器人之數位療法精準醫療:產品導向之自動化外骨骼機器人配用、步態及病人篩選計畫，計畫主要建立中風病人步行功能精準預測機器學習(machine learning)模型，初步已具預測病患出院步行之能力，其輔助臨床

決策者篩選下肢外骨骼機器人之病人使用族群，並向其提供個人化導向機器人服務。已在桃園長庚醫院復健科急性後照顧計畫(post acute care, PAC)之病患資訊做為訓練模型分析。

(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，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。

經濟部產業技術司補助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、研究重點

我國生技領域各法人研究單位之主要研究重點說明如下。

(1) 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)

工研院生醫所除生技醫藥研發外，結合工研院之多領域工程專長，發展跨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)投入新興療法與精準藥物開發。(2)投入新興生技藥物開發及生產，如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，開發影像精準輔助椎間盤修復手術技術，癌症液態生物檢體伴隨式診斷產品，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) 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)

工研院服科中心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。並協助經濟部推動全齡健康之創新治療產品開發，針對可仿效之臨床治療發展數位治療與產品、加速產品開發與產業推動，以促進Bio×ICT跨業共創於數位醫療產業技術發展，強化並發揮生醫數據資料庫應用價值聚焦臨床確效(clinical validated)產品開發、場域驗證，建置系統商、遊戲軟體業、醫用軟體平台業、穿戴式裝置開發商、醫療機構、治療所及潛能發展社福機構新興產業鏈，進而拓展數位醫療產品於國際市場。

(3) 財團法人生物技術開發中心(以下簡稱生技中心)

生技中心研發重點主要為透過強化生物標記(Biomarker)探索及關鍵技術平台建置，縮短標靶藥物開發時程與增進療效，聚焦包含：

A、開發生物藥品、小分子藥品及細胞治療產品：結合轉譯醫學能量進行標靶驗證，使新藥開發符合精準醫療趨勢。研發領域涵蓋癌症、細胞及基因治療、AI導入之癌症新治療、智能化藥物設計、免疫疾病、肺纖維症及中樞神經系統疾病等。

B、建構新型態藥物平台技術：如抗體藥物複合體藥品、嵌合抗原受體T細胞治療平台等，同時開發創新生物製造技術，如新構型核酸藥物平台及靶向給藥系統，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台；提供技術協助之前育成，並加強以商業為重之後育成服務。

(4) 財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)

藥技中心提供客製化研發服務，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。其積極投入新劑型、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。另外亦投入高階醫材、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同開發，共同推動產品進入臨床應用。

(5) 國家原子能科技研究院(以下簡稱國原院)

國原院提供核醫分子造影技術平台、碳十四藥物代謝分析平台以及發展放射醫藥，達成創新與服務之目標，從新藥探索研究、開發輔助到製造、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。

國原院受經濟部產業技術司補助主要專注於(1)新藥開發影像分析與代謝分析平台，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、加快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，並促進我國放射醫藥產業發展。

(6) 財團法人國家衛生研究院(以下簡稱國衛院)

國衛院為衛福部所屬之研究機構，國衛院生技與藥物研究所(以下簡稱生技藥研所)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，並受衛福部及經濟部產業技術司經費支持。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。

(7) 財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱醫藥品查驗中心)

醫藥品查驗中心為衛生福利部所屬之法人單位，受衛福部及經濟部產業技術司補助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。其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新藥與醫材之研發，並提供技術評估意見、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，並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。

(8) 財團法人金屬工業研究中心(以下簡稱金屬中心)

金屬中心為經濟部所屬之法人單位，研發重點為次世代醫療器材關鍵技術開發與應用、醫療器材CDMO關鍵製程開發、生醫晶片前瞻技術及系統開發、數位牙科及原鄉遠距醫療解決方案、高齡照護模式應用與驗證、全齡健康創新治療產品開發與驗證。

(9) 財團法人食品工業發展研究所(以下簡稱食品所)

食品所為民間捐助設立之非營利性財團法人組織，受經濟部產業技術司補助，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。研發重點包含結構化食材之多層次呈味設計與製程技術開發與應用、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及植物性飲品加工機具與製程精進研發。

2、技術開發成效

(1) 藥品領域

經濟部產業技術司補助工研院生醫所、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，同年並獲得美國FDA的「孤兒藥」資格認定，適應症為MRI顯影劑-用於肝細胞癌之追蹤。

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2024年在馬來西亞進行第二期臨床試驗；治療濕式黃斑部病變之眼滴劑亦於2024年在泰國進行第二期臨床試驗。

工研院生醫所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，並陸續將關鍵技術移轉產業界，2023年完成髖關節細胞製劑與生產自動化相關專利授權及技術移轉給臺灣生物醫藥製造公司(TBMC)，並將協助廠商建置CDMO細胞工廠與

細胞生產產線。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年通過衛福部食藥署上市審查，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，2023年取得新加坡、馬來西亞及中國大陸藥證，正式對外銷售。

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，配合公司商品化規劃，已分別於2019年及2020年通過美國FDA與衛福部食藥署的IND申請，並完成第一期臨床試驗。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；2023年向衛福部食藥署提出IND申請，用於治療阿茲海默症。

生技中心於2016年衍生成立啟弘生技公司，為臺灣首家及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。因應細胞及基因治療市場崛起，為持續搶攻病毒載體供應市場，2023年於竹北擴建新廠，將於2024年完成製程開發實驗室及二條符合GMP規範的200升病毒載體產線，可提供第三期臨床試驗到商業化的量產需求。

國衛院生技藥研所開發之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，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2025年開始第二期臨床收案。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。預期於2025年完成第一期臨床收案。

(2) 醫療器材領域

經濟部產業技術司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月取得衛福部食藥署核發之第三等級醫療器材許可證，商品名愛膝康(RevoCart)，已導入三總、中榮、高醫、成大等20餘間醫院，2024年獲得泰國FDA醫療機械許可證，正準備美國市場的臨床文件，並申請越南、馬來西亞及海南醫療特區的銷售許可證，持續布局海外市場。

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月獲得衛福部食藥署核發第二等級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，後續獲得美國醫材上市許可。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%係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。並促成仁寶電腦公司與臺大醫院聯手，合創國內第一座「癌症微創介入訓練中心」，且積極布局泰國、馬來西亞等國外市場，將國產技術發揚全球。

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，現進行跨國臨床試驗。另亦將植入式電刺激電極技術與平台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。

工研院生醫所新穎性生醫材料-BOX溫感水膠，具新型化學結構設計，相較於傳統水膠溫感範圍廣，解決市售水膠容易酸化導致不良反應的問題，適合於人體中運用。可結合骨生長因子、抗生素配方等，應用於骨再生修復、抗沾黏領域。2023年工研院推動成立新創公司-仁匯國際公司，仁匯公司承接體溫感應水膠技術後，將分階段於人類醫材、動物器材、生醫原料三大類市場推廣。

工研院生醫所將肺癌EGFR檢測試劑以技轉與工服的模式與列特博生技合作，將肺癌EGFR檢測試劑(可同時檢測EGFR和血液檢體)與廠商的all-in-one機台進行整合測試，預計完成測試結果與資料報告彙整後，將提出LDTs認證項目申請，協助廠商投入利基分子檢測領域，串聯國內自主供應鏈。

金屬中心開發智慧骨科手術輔助系統關鍵技術，結合北醫、中榮、高榮、秀傳醫院，於秀傳醫院所屬亞洲微創訓練中心完成15具大體試驗，正確率達98%。2023年底更與與中榮、高榮、高醫、北醫等醫學中心簽署臨床試驗暨服務合作MOU，另規劃於北醫、高榮、中榮進行臨床試驗12案，近4年已技轉健寶生技公司、神農公司、培爾生技公司等廠商，技轉金逾新臺幣6,500萬元。透過整體醫材產業推動與開發規劃，協助業者投資與技術升級，促進投資10家，投資金額新臺幣4.59億元，衍生產值新臺幣6.26億元。2024年預計衍生創化科技公司，規劃2024年底以整體系統取得美國FDA 510(k)上市許可。

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，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技術平台與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。

生技中心開發FLT-3精準癌症治療小分子口服藥物，為一高活性且專一之FLT-3激酶抑制劑，可有效抑制FLT-3變異急性骨髓性白血病癌細胞的生長且具備口服吸收性，已進行智財布局，深具國際競爭力與產業開發價值。2023年專屬授權朗齊生物醫學公司，提供病患用藥新選擇，加速推動國內新藥開發商業化能量，提升新藥產業國際競爭力。

(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，以「A Smart-Care Solution for Chronic Wound, iSCare」獲得R&D100獎項。計畫4年全程結案期間已完成與多家廠商，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，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、玖炬光電公司血氧血壓監測技術，並與群邁公司將醫咖go推廣至海外於泰國當地對1家智慧醫院遠距醫療poc及5家業者完成合作，並完成3項醫材(傷口機、牙菌斑偵測儀、手持超音波)分別取得電器安規認證及美國FDA申請文件，促使產業和醫療機構緊密合作，結合智慧化醫療環境，發展醫療照護資訊平台與創新服務系統，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。

金屬中心於2023年執行智慧骨科手術輔助系統(定位＋導航＋機械臂)研究型臨床實驗，開發相關關鍵技術、元件與產品。透過彰濱秀傳醫院微創手術中心大體實驗的機會，與北醫、中榮及高榮多家醫院合作，建立實際臨床使用案例，以尋找可能技轉合作對象(如聯合骨科、冠亞、瑞鈦及健寶生技等)。2023年獲得愛迪生銀牌獎、德國iF產品設計獎、日本GOODDESIGN產品設計獎、第8屆國家產業創新獎創新領航獎。

金屬中心透過「多通道多軸向立體線圈陣列共病治療技術」與「多元叢級脈波輸出機能」兩項技術亮點，作為關鍵技術核心線圈與經顱磁刺激(Transcranial Magnetic Stimulation, TMS)系統大廠輸出控制單元整合案例，作為國際市場推動之實際行動，同步建立醫學電磁產品關鍵耗材研製基地與CDMO量能，包含電磁治療用客製化線圈設計模擬與繞線委製、電磁微型感測器模擬分析設計與器械整合一條龍服務量能、醫療用高壓功率輸出暨多通道切換能量輸出控制委辦代工等量能。

金屬中心建立高值化金屬醫療器材CDMO關鍵製程與技術，協助國內醫療器材相關廠商進行生物性電漿噴塗表面處理技術服務，規劃醫材雛型品開發與表面處理技術與代工試製量能，應用於椎間植入物與手術器械系統，並完成ISO、ASTM法規和醫療器材規範安全性及功能性驗證測試，帶動醫療器材產業升級，完善產業鏈，促進產業發展，成為臺灣醫療器材CDMO的重要基礎。

國家衛生研究院執行智慧醫療科技應用與跨場域驗證計畫，2020年因應COVID-19疫情升溫，即時完成「即時熱感應分析軟體、智慧溫度校正技術與智慧人臉邊緣偵測演算法」技術開發，並技術授權國內業者產製具備人臉邊緣即時偵測、多人同步動態量測、體溫警示即時通知、證件感應等四大功能之「AI紅外線溫測熱像儀」。具體將科研成果成功商品化，成為疫情期間防疫國家隊重要成員，守護國人生命健康。2021~2022年持續達成「可穿戴之非侵入式連續心跳/血氧/血壓監測技術」技術非專屬授權予國內廠商。未來將透過更多合作，攜手更多業界廠商，協助國內智慧醫材產業發展聚落。

4、產業輔導

經濟部產業發展署運用產業輔導計畫，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市場行銷拓展。2023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5件國際利基藥品，包含治療間質腫瘤/腎細胞癌口服錠劑、失眠症口服錠劑、第二型糖尿病口服複方錠劑、治療神經系統注射針劑、異位性皮膚炎外用軟膏。另完成治療第二型糖尿病緩釋膜衣錠、抗凝血劑膜衣錠、免疫抑制劑緩釋膜衣錠等藥品開發評估與試製，並分別與美西製藥公司、衛達製藥公司及台灣汎生公司簽署合作意向書。

(2) 創新醫材與數位醫療開發輔導：輔導國內公司完成插鼻胃/腸管觀測輔助系統、感染控制型呼吸管路用給藥輔助套組、植牙用數位扭力工具、乳鐵蛋白鼻用噴劑、內視鏡切除手術用之黏膜下注射劑及無菌閉環免疫細胞培養袋等醫療器材商品化。另亦輔導腦部放射治療(AVM 腦動靜脈畸形)之臨床診療影像預測評估系統、AI熱成像病患離床偵測系統、心累了嗎?居家心衰竭智慧檢測平台、AI病危預警–醫護站長時生理資訊病危提早預警指標系統 Early Warning Scoring(EWS)、聽力無障礙-智慧助聽器遠端測試及調控驗證等5件數位醫療技術開發案。透過整合數位醫療關鍵技術鏈與生醫技術臨床需求，鼓勵資通訊、軟硬體業者異業跨入，提升技術量能，促進產品加值。

(3) 促進投資：促成國內外生技、西藥、中草藥及醫療保健等投資案28件，投資金額達新臺幣 320.22 億元；協助生技公司升級轉型，增加廠房建置及市場外銷，促成公司投資擴充/建置廠房及設立24家、新產品開發案4家，加速國內生技醫藥產業發展，統計全國生技產業投資67件，累計投資金額約達新臺幣550.55億元，促進業者增聘員工達800人。(投資分析詳見本章第五節之民間投資)。

(4) 協助產品國內外上市申請與法規輔導：共協助 9 家公司醫療器材產品國內外上市申請案，包括協助福寶科技公司的外骨骼機器人 FREE Walk 之歐盟 MDR 上市申請、神經元公司的“神經元”眼球震顫描記器之衛福部食藥署上市申請、明健聯合公司的近端監測吞服型無感式科技系統之美國 FDA 上市申請、宏智生醫科技公司的“憂可視”腦波壓力評估系統之歐盟 MDR 上市申請、滙嘉健康醫材公司的智慧光纖薄墊監視器之衛福部食藥署上市申請、奔騰生醫公司的手持式超音波影像系統之印尼上市申請、佳盟生技公司的易用壓力槍美國 FDA 上市申請、科頂科技公司的植牙根管及增速無刷電動馬達美國 FDA 上市申請；清華電子公司的拋棄式內視鏡衛福部食藥署上市申請。另外，輔導 4 件製藥公司外銷廠房 GMP 輔導與外銷藥品上市法規輔導，分別輔導培力藥品公司及中美兄弟公司外銷日本、安美得生醫公司外銷東南亞、葡萄王生技公司外銷澳洲，預計於 2024 年查驗登記；完成 4 件智慧醫材產品法規輔導案，例如：強骨生醫器材公司的椎穩強脊椎穩定系統、臺灣醫用電子公司的磁吸式脈衝電流導入儀之醫材品質管理系統、博鑫醫電公司的病危預警智能多參數生理監視器、凡克生醫科技公司的微型連續性血流偵測平台。

(5) 建置場域試驗，促進醫療器材產品導入醫療院所：於國立成功大學醫學院附設醫院，建置「兒科數位醫療與連續性監測臨床場域」，導入國產數位醫療生理監測器材(含藍芽體溫貼片、脈搏血氧儀、數位五官鏡、數位聽診器、無線心電圖、手持式超音波、照護平台系統介面之整合和資訊呈現)應用於住院病童的臨床照護，減少醫護負擔，提供即時遠端的連續性體溫監測；於高雄市立小港醫院辦理「肌少症智慧復健延續照護臨床場域」；於中山醫學大學附設醫院辦理「遠距口腔醫療照護示範場域」。另外，亦透過美東創新平台 MassChallenge 與新英格蘭醫療創新中心(NEMIC)，協助奇翼醫電鏈結 Brigham Digital Innovation Hub 與 Mass General Brigham(MGB)數位健康計畫，促成奇翼醫電與 MGB 旗下的布萊根婦女醫院(Brigham and Women's Hospital)合作，啟動非侵入式連續性血糖偵測解決方案的臨床場域驗證合作。

(6) 推動國際交流合作，促成廠商商業媒合：完成 10 場次商談，協助 4 家廠商進行簽約，同時於泰國曼谷國際貿易展覽中心辦理「臺灣智慧醫療健康產業形象館」，合計爭取 579.8 萬美元訂單。另外，運用經濟部的工業合作計畫，促成世基生醫公司、均泰生技公司、華聯生技公司及臺灣大學藥物基因體實驗室共同成立瑞晟生醫公司，並取得美國亞利桑那州立大學授權之高通量蛋白晶片(NAPPA)製程與量產技術，以加速蛋白晶片導入市場

應用，建立以蛋白晶片為核心的醫療檢測試劑產業鏈；促成點通科技公司與日本株式会社 AwesomeLife 簽署 MOU，規劃於明年起委任 AwesomeLife 成為日本當地之經銷代理商，將產品外銷日本市場。

(7) 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「歐盟醫療器材臨床評估應用與實務訓練」、「歐盟 MDR 醫療器材品質管理系統與 ISO 13485:2016 之差異與連結實務訓練」、「不純物之品質管制與儀器分析」、「品質保證之管理研析」、「藥品製程放大與技術移轉」及「製程作業變更管理實務」等課程，共計完成 6 班，培訓 221 人次。另外，辦理智慧醫材/軟體法規工作坊 7 場，以及歐盟新法規工作研習營 4 場，參與人員共計 624 人。

(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。2023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，配合政府長期衛生政策及國家重要健康議題，進行多項國內生技醫藥研究，並透過產學合作或技術移轉的方式，加速新的生技醫藥研發成果商業運用，培育國內新創廠商投入生技醫藥開發，協助政府快速發展精準防疫、精準健康照護、細胞治療、再生醫療、精準醫療、新藥及醫療器材開發，推動生技醫藥產業起飛，提升臺灣的產業競爭力。2023年國衛院獲得54件專利，完成7項國內技術移轉，以下列舉2023年國衛院重要研發成果與績效。

(1) DBPR115 為小分子抗癌藥物傳輸系統，用於攜帶藥物的小分子胺化合物，相較於大分子的傳輸系統更容易優化製程，生產成本較低廉，且造成免疫反應的機率小，相對於生物製劑的優勢更多，限制條件更少。此藥物具有全球專利，已由技轉廠商獲得美國與臺灣的 IND 核准，並於臺灣醫學中心展開第一期臨床試驗，持續收案中。

(2) DBPR216 為治療胃腸道基質瘤與急性骨髓性白血病的新一代抗癌藥物，係以 c-Kit/FLT3 為分子標靶的酪胺酸激酶抑制劑，可治療胃腸道基質瘤(GIST)與急性骨髓性白血病(AML)。技轉廠商於 2021 年獲得美國與臺灣的 IND 核准，已展開第一期臨床試驗，持續收案中。

(3) DBPR211 為抗糖尿病候選藥物，且為周邊第一型大麻素受體(cannabinoid receptor 1, CB1)拮抗劑(antagonist)，藉由控制其體內分布特性，僅抑制周邊CB1受體，不作用於中樞CB1受體。藉由其在周邊器官(如脂肪組織、肝臟及肌肉)的作用，DBPR211 展現改善肥胖、第二型糖尿病及非酒精性脂肪肝症之療效。已於 2016 年及 2017 年分別獲得美國和臺灣的 IND 核准。2021 年 5 月技轉美國廠商 Applied Biopharm 公司，並由其推動後續臨床及商業化工作，2024 年於澳洲展開第一期臨床試驗。

(4) 神經保護候選藥物 DBPR168 是一種新型嘧啶小分子，用於預防化療誘發周邊神經病變。其在小鼠中已完成測試高安全劑量(500 mg/kg)和最低有效劑量(10 mg/kg)，有潛力成為預防及改善紫杉醇誘發周邊神經病變之首創小分子藥物，已提出美國、中華民國及 PCT 多國專利申請，並完成原料藥公斤級生產，刻正進行鹽類篩選與鑑定。

(5) 開發新一代小分子導彈-藥物連結體的抗癌候選藥物 DBPR376 係設計以人類的性荷爾蒙 LHRHR 作為追蹤的小分子導彈頭，在特定的癌細胞大量表現，藉由連結子連接市售的抗癌化療藥物 DM1，在治療乳癌及卵巢癌，達到增效減毒的效果，提高患者生活品質。已提出美國暫時性專利申請，並完成 non-GMP 克級原料藥合成與 non-GLP 犬及大鼠動物毒理試驗。

(6) 利用基因遺傳工程改造血管內皮細胞生長因子(VEGF)及結合抗體的 Fc 區域組成全新的融合抗體蛋白藥物(Fc-VEGF chimeric antibody drug, Fc-VFD)，實驗結果證實，以 Fc-VFD 融合抗體蛋白處理後，可增加腫瘤微環境中殺手 T 細胞與自然殺手(NK)細胞的浸潤，在與 anti-PD-L1 的合併治療實驗中，可讓免疫治療效果更加顯著。已取得美國、日本、中華民國、中國大陸及歐盟的專利。

(7) HSP90 人源化抗體 HH01 對胰腺癌組織間質增生呈現明顯的抑制效果，研發成果除榮獲 2022 年 12 月的第 19 屆國家新創獎外，亦於 2023 年 6 月取得中華民國專利、2023 年 12 月國家新創精進獎，以及 2023 年 11 月獲選為政府研究資訊系統(GRB)之報導內容，以彰顯政府出資計畫的成果。另外，在 HH01 產業化的推動過程部分，與 2 家生技公司簽訂 MTA 進入 Due Diligence 階段，其中 1 家已表達技轉意願，目前開始進入技轉合約內容之研提與協議。

2、中醫藥研發

為提升中醫藥研發成果價值，中醫藥司除出版2023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2023年重要成果如下：

(1) 「臺灣清冠一號」改善腦霧:「清冠一號」除了可以阻斷 SARS-CoV2 病毒複製，抑制發炎激素風暴、改善肺纖維化及肺損傷之外，研究還證實可增強神經血管系統完整性，保護神經元和促進神經元幹細胞增生，具有防治「新冠腦霧」效用。

(2) 研發治療退化性神經疾病之創新中藥複方：研發「臺灣清腦一號」中藥複方，為針對失智症等腦部疾病的治療藥物；另研發得供食品使用中藥複方「臺灣醒腦一號」，具改善中風後病人日常生活能力和質量潛力，兩件技術正進行專利申請及技轉徵求。

(3) 製備對照中藥材與對照標準品：完成 10 項對照中藥藥材製備，包括天門冬、石韋、荔枝核、茵陳、骨碎補、酸棗仁、墨旱蓮、蔓荊子、貓鬚草、雞冠花及 4 項中藥(吳茱萸、紅耆、補骨脂、草荳蔻)之 9 種指標化學成分製備，可作為中藥業者進行相關產品品質分析之基準。

3、技術移轉

(1) 國衛院開發 PPAR 活性劑篩選平台技術與白藜蘆醇(Resveratrol)活性成分析技術，可快速篩選具 PPAR 活性之成分並分析物質中 Resveratrol 之活性。此技術已授權予綠加科技公司。

(2) 國衛院開發細胞培養與擷取之裝置與方法，利用微流體晶片裝置，可用於單細胞株建立、單株抗體生產及細胞異質性研究等，並可大幅降低實驗成本。此技術已技術移轉予元錦生物科技公司。

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

(4) 國衛院開發建置遠距醫療視訊子系統、數位學習子系統，主要利用資訊系統建立個案管理、資料收集，或與其他照護服務整合運用等，以達遠距醫療服務品質的改善。此程式已授權予資拓宏宇國際公司。

(5) 國衛院開發建置門診醫療作業與管理功能、資料授權管理子系統、系統維運暨資料管理子系統，係提供基層醫事服務機構，如：衛生所、診所或居家醫療、居家護理所等醫療單位，門診醫療、預防保健服務、慢性病個案管理等整合運用，已於 2023 年授權予資拓宏宇國際公司。

(6) 國衛院開發高效能球體細胞藥篩裝置，係以微流晶片技術為基礎，開發出能生產均質性細胞球，透過簡單的操作即可對細胞球進行高倍率之影像拍攝與觀察，已技術移轉予資拓宏宇國際公司。

(7) 國衛院開發 AI 智能泳池自動輔助防溺預警系統，係使用 AI 智慧影像辨識技術搭配溺水前特徵分析，建構出室內泳池AI防溺預警系統，已於2023年授權予玖炬光電公司。

(五)農業部

近年臺灣農業面臨多重挑戰，包括土地資源有限、農業人口老化、氣候變遷影響，農產品國際競爭力不足及食品安全等問題。農業部延續5+2產業創新計畫，自2021年起推動新農業推動方案2.0，透過增進農民福利體系、健全基礎環境及提升產業競爭力等三大施政主軸，致力於完善農民福利制度及增進農民福祉；改善農業缺工，完備農業基礎建設，促進農地、農業用水及其他資源合理與循環利用，強化農產品品質及安全；加速產業結構升級，建構農產品冷鏈體系及落實農產品初級加工，提升農產品附加價值，拓展農產品內外銷，增加農民收益，創造青年從農的有利環境，力求農業、農民、農村之永續發展。三大主軸旨在全面提升農業競爭力與永續農業，為國家與農民帶來多重優勢，同時以開拓農業國際市場及邁向永續農業為兩大推動主軸，將具潛力之資源整合，並聚焦於5大農業生技應用領域，包含：動植物新品種及種苗、農業基因體產業應用、動植物健康管理、機能性農產品及再生循環資材應用等，並呈現農業技術移轉加值情形(詳見附錄三)，做為未來農業生物經濟發展之重點產業。2023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

我國種苗產業具有熱帶及亞熱帶品種育種優勢，加上運用分子輔助育種及分子標誌鑑定等新興生物技術，可加速新品種的開發。農業部研發優質種原種苗及培育優勢品種成果，如表4-3所示。2023年公告核發植物品種權證書共

79件，其中花卉類作物66件占84%、果樹作物1件占1%、蔬菜作物4件占5%、糧食作物7件占9%及其他作物1件占1%。其中蔬菜類包括番椒“台中亞蔬2號”、苦瓜“花蓮8號”、萱草“花蓮7號-豐美”、甜瓜“台南15號”及翼豆“臺東2號-春豐”等5項作物；稻作作物類包括水稻“臺南秈18號”、水稻“臺南19號”及水稻“台農85號”等3項作物；雜糧及特用作物類包括落花生“臺南19號”與葡萄“台中6號”。另花卉類為苞舌蘭“臺南5號”、石斛蘭“臺東1號-貓熊”、石竹“台農2號-夏粉霞”、文心蘭“台農10號-埃及豔后”、火鶴花“高雄6號-蒙娜麗莎”、根節蘭“桃園1號-白玉精靈”、茶花“桃園1號-緋紅之夏”及蝴蝶蘭“桃園2號-馨香”等10項作物。

表 4-3　2023 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	花卉	石竹	台農2號-夏粉霞
2	農業部農業試驗所	花卉	文心蘭	台農10號-埃及豔后
3	農業部農業試驗所	花卉	文心蘭	台農11號-花蝴蝶
4	農業部農業試驗所	花卉	文心蘭	台農12號-紅雀
5	農業部桃園區農業改良場	花卉	根節蘭	桃園1號-白玉精靈
6	農業部桃園區農業改良場	花卉	茶花	桃園1號-緋紅之夏
7	農業部桃園區農業改良場	花卉	蝴蝶蘭	桃園2號-馨香
8	農業部臺南區農業改良場	花卉	苞舌蘭	臺南5號
9	農業部高雄區農業改良場	花卉	火鶴花	高雄6號-蒙娜麗莎
10	農業部臺東區農業改良場	花卉	石斛蘭	臺東1號-貓熊
11	農業部花蓮區農業改良場	花卉、蔬菜	萱草	花蓮7號-豐美
12	農業部臺中區農業改良場	蔬菜	番椒	台中亞蔬2號
13	農業部臺南區農業改良場	蔬菜	甜瓜	臺南15號
14	農業部花蓮區農業改良場	蔬菜	苦瓜	花蓮8號
15	農業部臺東區農業改良場	蔬菜	翼豆	臺東2號-春豐
16	農業部農業試驗所	蔬菜	馬鈴薯	台農4號
17	農業部農業試驗所	稻作	水稻	台農85號
18	農業部臺南區農業改良場	稻作	水稻	臺南秈18號
19	農業部臺南區農業改良場	稻作	水稻	臺南19號
20	農業部臺中區農業改良場	果樹	葡萄	台中6號
21	農業部臺南區農業改良場	雜糧及特用作物	落花生	臺南19號

資料來源：農業部，2024 年。

(2) 種畜禽

為優化種原供應體系及確保產業競爭力，以提振臺灣豬肉及種原出口，開拓外銷契機，在家畜禽生產及品質改進方面，農業部所屬各試驗、改良單位對於種畜禽、種原庫及生物技術之研發成果分述如下。

A、豬隻產業

農業部畜產試驗所推動新品種黑豬選育，培育出黑毛且帶有AA-MM-HH6基因型之高畜黑豬HH6品系。目前仔豬黑毛比率100%，留種豬肉質基因型具H-FABP基因型HH6種豬達100%。主要用途做為母系種豬使用，以杜洛克或大型黑公豬雜交生產黑毛肉豬，供種豬場進行純種繁殖以生產黑毛種豬。此外，成功引入2個與產仔數性狀和3個與肌內脂肪含量性狀候選基因的檢測法，初步結果顯示，與產仔性狀相關有利基因型頻率具有改進空間，肉質性狀相關基因型分析，則尚需增加更多標記與樣本。而在產仔數性狀候選遺傳標記的驗證方面，尚需收集更多具有產仔數資料的種豬樣品，藉由基因型與外表型的相關性分析，方能評估遺傳標記的可利用性，以期未來可供養豬產業採用。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，透過引入關鍵管理點技術，以精準解決屠體損傷問題，分析2023年豬隻生產鏈豬隻屠體與損傷紀錄，改善繫留區死亡率，最高每年可降低716,916元之損失；改善屠宰區屠體損傷情形，最高每年可降低485,873元之損失。在畜舍方面，水簾肉豬舍輔以空氣污染防治設施，具有降低豬舍內溫度、濕度指數及氨氣濃度的效果，調降飼糧粗蛋白含量3%，並添加必需胺基酸組，對生長肥育豬生長性能沒有顯著影響，並可降低從糞便排泄的總氮量與總磷量。

同時加強養豬產業升級輔導計畫，結合農業部畜產試驗所育種、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、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74場，養豬戶平均豬隻育成率為87.88%，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19.98頭及17.90頭。MSY較2022年(17.82頭)增加0.13頭，平均每場飼養980頭母豬×0.13頭×每頭收益新臺幣1,200元=新臺幣15.2萬元。

協助牧場導入提升效益與福祉相關操作與新式設施設備，評估以我國現況，利用現有母豬夾欄進行半狹欄改裝為最低價，造價每平方公尺約新臺幣1,307元、每頭母豬約新臺幣1,500元；群養電子給飼站系統造價最高，每平方公尺約新臺幣376,471元、每頭母豬約新臺幣20,000元，對設施改變最少，供養豬場參用。

建立母豬分娩及仔豬異常行為預警系統，收集LY二品種母豬之分娩、拱背、滑水及擺尾等紀錄，做為分娩預警系統之資料，研究結果顯示，母豬分娩預警系統之準確度為76%，並可紀錄其時間點，進而判斷分娩過程中是否造成難產，持續優化其準確率；仔豬異常行為預警系統則利用影像辨識，標識異常仔豬，仔豬於哺乳期間因弱仔死亡及哺乳期間之仔豬死亡可達10~12%，應用系統可協助仔豬發生異常時給於即時照護，可提高仔豬育成率1~2%。

完成「豬隻毛色分群之引子對組合及其方法與套組」/中華民國(臺灣)發明專利及「同步檢測豬隻基因之方法」/(中華民國(臺灣)發明專利申請，未來可做為各特色黑豬場的基因庫資料，與各特色黑豬生產場的生產種源基因認證參考及未來臺灣黑豬背最長肌脂肪酸的選拔候選基因。在肉豬屠體產精肉率分級與商用腹脇肉分級分析方面，完成肉豬屠體產精肉率分級(Yield grade)測定分析、拍攝記錄切面圖像、性狀及腹脇肉切面量化因子量測，並完成腹脇肉分級與產精肉率分級標準訂定。提供黑豬細菌性病原之初始調查數據，並將G. *parasuis*、*A.pleuropneumoniae*及S. *Choleraesuis*此3種常見病原進行藥物敏感性試驗完成統整與分析，為臺灣第一篇針對黑豬族群進行的細菌性病原調查，為針對黑豬族群相關研究的重要背景資料與參考依據。

在推動產業創新升級與智慧化轉型方面，導入豬隻個體辨識並布建短距感測物聯網，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、屠宰等階段之關鍵管理點技術，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方面，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。由miR-27a基因型與產仔數性狀之相關性初步分析顯示，AA型之藍瑞斯與約克夏母豬比AB型有較高的產仔數。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，已導入藍瑞斯及LY種母豬，並提升推廣場純種種原更新率達5%。農業科技研究院建置區域豬場採用合作供精站與批次生產模式，提高各場畜群健康度5%並降低5%人力成本。導入自動餵飼系統可改善泌乳期母豬飼料採食量，增加仔豬整齊度及仔豬離乳體重5%，並節省仔豬保育期飼料成本12%，且自動餵飼系統的裝設可節省牧場人員於分娩舍作業66%的時間(3小時縮短至1小時)。建立智慧化動物健康預警分析技術平台，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視覺化預警系統，以Line聊天機器人每日主動通報活動力異常豬隻，可即時掌握豬隻健康狀況。於畜舍導入新型可見光二極體淨化技術與豬第二型環狀病毒PCV2病原拉

曼圖譜快速診斷分析技術，建立豬隻精準管理與疫病即時防控之機制，降低人力負擔，提高豬隻育成率。建立離乳仔豬最適粗蛋白質需要量，降低飼養成本2.4%，達到精準營養之目的。利用體外試驗評估飼糧與添加劑調整後的消化率及臭味物質產生變化，可大幅降低測試添加量所需動物數目與時間達80%，並能降低篩選過程試驗成本60%。

B、草食動物

在乳牛的研究方面，農業部畜產試驗所開發提升乳牛場繁殖效益之飼養模式，使用生乳檢測懷孕相關醣蛋白(PAG)可縮短22%空胎日，分娩後150天未懷孕泌乳牛比例亦減少40%，若以200頭泌乳牛牧場計算，每年節省飼料費新臺幣424萬元。於乳牛熱調節生理指標方面，當環境溫濕度指數(THI)仍不斷上升至超過70時，若能在環境THI值達66至67時開啟降溫設施，將有助於乳牛減緩熱緊迫。針對熱季的高溫高濕度氣候，在乳公牛於飼糧中添加硒，可改善乳種公牛夏季精液品質。於公牛精液中添加1 ug/ml 奈米硒，公牛精液解凍後，將保有較佳的精子泳動能力。

在黃牛保種方面，建立臺灣黃牛個體及其生殖細胞冷凍保存方法與復育技術。2023年進行體內超音波取卵(OPU)共收集58顆卵母細胞，16顆進行凍存，31顆進行體外成熟(IVM)與體外受精(IVF)，卵裂率與桑葚胚發育率均較2022年分別提升10.3%、6.1%。超量排卵模式分FSH+GnRH與CIDR兩組，前者凍存1顆桑葚胚、後者12顆桑葚胚。FSH+GnRH組胚回收率4.3%，CIDR組為14.8%。沖胚液回收率於CIDR組較FSH+GnRH組高出14%。

在鹿的研究方面，進行不同稀釋液對紅麋鹿精液冷凍後精液品質之影響，分別使用去除大分子蛋黃顆粒之Tris檸檬酸-蛋黃(TCY)、Tris hydroxymethyl-2-aminomethane-sulphonic acid-蛋黃(TY)與檸檬酸-蛋黃(CY)稀釋液，研究顯示可應用此三種稀釋液進行紅麋鹿精液之冷凍保存，其中使用TCY稀釋液冷凍解凍後之精子活力與向前精子活力有相對較佳之趨勢，未來除持續進行人工授精數據之收集外，將於稀釋液中添加抗氧化劑等物質以提升冷凍精液效率。

C、家禽產業

在家禽研究方面，花畜鬥雞具有耐熱性基因純合子型，於20週齡的生長整齊度已減少2%差異度、受精率提升35%，產蛋性狀穩定維持61%產蛋率，已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G5世代與G4世代之資料發現，在公母出售整齊度分別縮小13.7與1.8%，在產蛋數、飼料換蛋率及豪氏單位(Haugh Unit)方面，G5世代分別增加4枚、11.6%及1.8%。

家禽中土雞的研究，「天晴烏骨雞」新品種登記是目前全國唯一具備十全外貌的烏骨雞，雞蛋蛋殼色澤為天空藍色，具獨特營養價值，至40週齡產蛋數78枚較現有商業烏骨雞44枚增加近1倍，且不具白血病J病毒及雛白痢，是相當具潛力之種用烏骨雞，可用於繁殖供生產藍殼烏骨雞蛋或雜交其他雞種生產藍殼雞蛋。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，2023年推廣畜試土雞、黑絨烏骨雞、畜試白絲羽烏骨雞雛雞數達29,000隻。

家禽中種鵝冷凍精液技術，於公鵝冷凍精液解凍後之種蛋受精率以添加12% DMA及9% DMA較9% DMSO者佳。環控鵝舍馬達加裝變頻器組與馬達未加變頻器組之屠宰率、屠體部位比例、採食量、體增重及飼料轉換率兩組間無顯著差異。比較不同禽舍環境每單位肉鵝生產量之碳排，馬達加裝變頻器組較未加裝變頻器組減少258.04公斤碳排放量及減少新臺幣967元飼養成本。

D、藥物開發臨床前試驗支援體系

SPF豬隻生產供應體系於2023~2024年除提供農業部獸醫所動物用檢定中心作為豬隻商用疫苗功效檢測外，主要仍以供應國內學研單位與生技業者(台灣生物製劑公司、瑞寶基因公司及台灣維克公司)提供優質試驗豬隻，作為疫苗研發製造到臨床前動物安全性的測試為主，用以確保生物製劑在研發階段到臨床應用前，能為養豬產業的生物安全作把關，因此目前以應用於豬用疫苗的開發與試驗為主，以供應高品質醫材製造之動物性組織來源(包括骨材及生醫用豬皮等)為輔。

財團法人農業科技研究院累積40年生產SPF豬隻經驗，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。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，由農業部獸醫研究所動物藥品檢定中心生產供應優良品質之SPF雞胚蛋、雛雞，供應國內醫藥產業研發生產生物製劑、藥品供家畜禽使用，減少動物人畜共通疾病發生，增加環境衛生促進國人健康；另外，農業部畜產試驗所改善生醫用小型豬、兔、鵝、鴨飼養設備各項指標，以符合動物福祉與防疫安全。2023年累計生產供應SPF豬1,284頭、SPF雞/胚蛋34,181隻/枚、MD小型豬568頭、MD兔4,051頭及MD鵝/胚蛋712隻/枚，共計生產供應SPF或MD畜禽(胚蛋)40,796頭/隻/枚：(1)利用本計畫生產獨有之SPF豬、SPF雞(胚蛋)，供應疫苗等檢測與研發(2)2023年MD兔隻推廣售價已突破單隻1,255元，達歷史新高。

同時亦利用建立之動物試驗模式平台，2023年協助國產生醫產品完成臨床前動物試驗累計24件，並提供廠商日後申請醫療產品許可證送審時所需之臨床前動物試驗報告，有利業者取得醫療產品許可證，促使業者投入篩選開發標的或投入醫療器材製程開發所需動物性資材，其研發投資金額及產品產值各為新臺幣3,020萬元及新臺幣1.2億元。

(3) 經濟/觀賞水產生物

為開發高經濟價值水產生物育種技術，促進養殖業持續發展，增加養殖漁戶收入，農業部水產試驗所已完成白蝦設施化養殖技術(授權金新臺幣50萬元)、SPF雙齒圍沙蠶(青蟲)繁養殖技術(授權金新臺幣20萬元)、益生菌水產飼料多重乳化包覆技術(授權金新臺幣25萬元)、日本鮸魚人工繁殖及種苗生產技術(授權金新臺幣10萬元)、青蟹稚蟹中間育成技術(授權金新臺幣55萬元)、長莖葡萄蕨藻之培養技術、中國半葉馬尾藻育成技術、庫達海馬養殖及量產技術(授權金新臺幣360萬元)、豹鱠(七星斑)之繁殖技術(授權金新臺幣60萬元)、象牙鳳螺仔螺量產技術」(授權金新臺幣30萬元)、高密度象牙鳳螺之養殖系統及技術(授權金新臺幣10萬元)，並輔導業者建立象牙鳳螺高密度養殖系統及提供技術服務。

突破白棘三列海膽育苗量產瓶頸，建立穩定量產白棘三列海膽種苗技術，除放流種苗至適宜棲地以增加漁業資源外，並發展以人工養殖取代採捕，減輕野外族群存續的壓力，並可扶植新興的養殖產業；以及建立多項海水觀賞蝦繁養殖技術，包括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；已完成午仔魚健康種苗培育技術，透過乾淨餌料生物生產系統、洗卵與病原檢測技術，降低午仔魚育苗過程爆發疾病風險；建立密點少棘胡椒鯛魚苗量產技術，種魚可在人工環境內自然產卵、受精率孵化率超過80%、可生產上萬尾魚苗；建立海水觀賞魚-尾斑鈍鰕虎的繁養殖技術，以牡蠣單輪子幼生、纖毛蟲作為初期餌料，可成功培育小口徑的初期仔魚；成功發展康氏馬加鰆(土魠魚)、鬼頭刀、大齒斑鮃、漂浮蝴蝶魚、揚旛蝴蝶魚、考氏鰭竺鯛及總狀蕨藻等海水經濟性或觀賞性魚介藻類之種魚培育技術、魚苗特殊食性的餌料序列及受精卵最佳的活存水質條件；在淡水觀賞魚方面如小型脂鯉科之閃光直線脂鯉、愛泳魮脂鯉、阿氏霓虹脂鯉人工繁殖，以及原生魚蝦類包括羅漢魚、粗首馬口鱲、貪食沼蝦、附刺擬匙指蝦等繁養殖技術建立。

2、農業基因體產業應用

(1) 植物領域方面

為調適氣候變遷所導致的環境逆境及病蟲害肆虐問題，農業部農試改單位持續開發適應環境變化及具病蟲害抗性之水稻新品種。桃園區農業改良場運用分子標誌輔助回交選拔策略，成功將抗稻熱病基因導入桃園3號遺傳背景，選育出抗稻熱病且稻穀粒形大、具有芋香特性之水稻「桃園7號」，其優異的抗稻熱病能力，有利推廣有機友善栽培種植。

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年及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。2023年持續於嘉義及臺東關山病圃監測11個高雄145號導入系對於稻熱病之抗性。

(2) 動物領域方面

為保育我國原生動物之族群與遺傳結構的完整性，以維護我國畜禽種源豐富度，畜產試驗所透過16個微衛星標記分析登錄山羊族群的遺傳結構，在黑山羊族群，包括墾丁山羊、吉安山羊與臺灣黑山羊，其分析結果顯示，共檢測到118個交替基因，且期望異質度(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，包括努比亞山羊、波爾山羊與阿爾拜因山羊的分析結果顯示，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。藉此可了解山羊族群的遺傳結構，有助於未來山羊保種及育種工作的進行。在紅羽土雞基因育種研究方面，種蛋孵化率是影響市場雞隻供給量與經濟效益的關鍵因素之一，並且孵化率高低顯著受種雞蛋蛋殼厚薄程度所影響。運用KASPTM技術建置影響蛋殼厚度候選基因之基因型資料庫，以超音波蛋殼厚度測定儀(PVX, Dakota Ultrasonics, USA)記錄種蛋蛋殼厚度與孵化紀錄，並以一般線性模式與最小平方均值進行基因型與表現型的關聯性分析，利用Scheffé檢定來進行顯著程度多重比較校正。結果發現OCX-32基因C+基因型可顯著提升6.3%種蛋孵化率與21.9%量測週齡總產蛋數。有關於畜試土雞全基因體關聯性分析資料(Genome-wide association study, GWAS)分析，經與美國加州大學戴維斯分校(University of California-Davis, UC

Davis)與Dr. Huaijun Zhou與Dr. Dailu Guan，以及美國農業部農業研究署(U.S Department of Agriculture-Agricultural Research Service, USDA-ARS)的Dr. Hans H. Cheng等3位遺傳育種專家討論分析，結果發現在第4號染色體有lncRNA、NAA15、NOCT、RAB33B及SLC7A11等5個候選基因共9個遺傳標記，對40週齡產蛋數的影響達統計顯著水準。未來，將持續擴大收集並驗證候選基因對種豬與種雞經濟性狀表現的影響程度，以提升基因遺傳選種的準確度。

在不同鹿種鹿茸的鑑定技術方面，運用KASPTM技術建置鑑定不同鹿種之基因型檢測平台。以IGF1基因的2個候選遺傳標記，可100%(100/100)區分臺灣水鹿與非臺灣水鹿(101/101)。在非臺灣水鹿的鹿種鑑別部分，以ATPase 8基因的3個候選遺傳標記，鑑別梅花鹿與紅(麋)鹿的成功率分別為100% (36/36)及90%(54/60)。未來，將會持續擴大收集不同鹿種鹿茸樣本基因型鑑定數量，以提升基因型鑑別不同鹿種鹿茸之準確度。

(3) 水產領域方面

為優化養殖漁業種原培育體系，建構永續具競爭力之養殖產業，農業部水試所相關單位運用分子輔助育種及分子標誌鑑定等新興生物技術，加速新品種的開發。農業部水產試驗所純化固定之n561A尼羅吳郭魚品系之全基因組覆蓋度為63×，組裝出基因體大小為1.02 Gb，其中N50為41.3 Mb，核心基因群完整度高達97.9%，高於馬里蘭大學所發表之吳郭魚，顯示所育成之尼羅吳郭魚品系純度優於馬里蘭大學之吳郭魚。而於TFS海水吳郭魚品系部分，全基因組覆蓋度高達100×，組裝出基因體大小為1.0 Gb，約有33,199 Gene models，可轉譯出51,118個蛋白質，透過染色體輿圖的協助，可將這些基因體分成23個連鎖群，其中N50為40.6 Mb，基因組之核心基因群完整度高達93%，於整合現有之相關生物技術、參照動物配種管理及大數據訊息等技術後，未來可有效進行吳郭魚精準育種，除可提供育種資材，亦可針對後續之基因編輯或基因轉殖之參照族群，亦可針對選育之目標性狀進行評估與驗證，以因應產業之需求。另農業部水產試驗所利用先前經驗證之性別相關分子標記(UNH898的特定分子標記，可視為與雄性決定區域連鎖，藉此判斷為基因型Y)，進行雄性紅色吳郭魚子代的基因型測定，建立超雄性吳郭魚選育技術與分子標記輔助育種，篩選出超雄性紅色吳郭魚變性雌魚(YY△♀)品系。

農業部水產試驗所經DNA分析烏魚養殖，結果顯示98%為黑潮型(NWP2)，1%強為溫帶型(NWP1)，1%弱為熱帶型(NWP3)，並利用RPA (recombinase polymerase amplification)重組酶聚合酶擴增原理在二十分鐘內獲得可檢出擴增產物。目前已建立NWP1與NWP3之RPA與試紙檢測技術，可提供業界篩選高結子率的烏魚系群。

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的衝擊、強化有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)，鼓勵友善農業，農業部所屬試驗改良場所持續研發安全有效之功能性微生物，逐步達成化學農藥減量與使用風險降低。策略包含既有菌株新功能篩選、菌株量產優化、篩選新功能性菌株及生物刺激素開發應用等；已篩選多株芽孢桿菌類*Bacillus* spp.、鏈黴菌類*Streptomyces* spp.等有益微生物；並完成量產配方及劑型開發，並初步篩選乳酸菌類(*Lactobacillus* spp.)及Harpin蛋白進行新功能性應用。另在病蟲害管理方面，已建立或優化瓜菜類、瓜果類、百香果、木瓜、紅豆等作物有害生物綜合管理操作指引，強化作物健康管理。

農業部農業藥物試驗所重要研發技術成果包含：1.持續推廣友善環境保護資材相關研發，如防治青蔥害蟲的本土甜菜夜蛾核多角體病毒商品化，且研發水分散性粒劑技術，延長儲架壽命時間；及研發新型黃條葉蚤誘捕裝置。另積極舉辦工作坊與說明會，協助各試驗改良場所與學校研發人員瞭解生物農藥的登記要件與注意事項，提升業者承接意願，增加農民可用資材的選擇性。2.以育苗取代菜豆種子直播，並導入技轉之暹羅芽孢桿菌(*Bacillus siamensis*)，搭配免登植保資材及天敵，建立全方位作物整合管理技術，提升作物生長及病蟲害防治效能；編印菜豆及豇豆、花胡瓜、甜椒等整合管理操作指引，以及害物整合管理觀念簡介抽印本，強化栽培者的用藥觀念。

另為建立農藥在登記上市前之安全管理體系，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，取得符合性登錄，並進行執行人員訓練及查核等工作，至2023年已有23家農藥理化規格試驗單位及13家農藥殘留試驗單位取得GLP登錄。另農藥田間試驗申請案數共計105件(藥效53件與殘留52件，其中微生物製劑3件)，核准件數共計105件。

(2) 動物健康管理方面

在動物方面，為協助解決動物飼養及健康管理，開發「乳牛健康管理決策分析系統」導入乳牛示範場域落地，進行乳牛健康管理，依據乳牛場資料建構乳牛健康及性能表現關鍵指標於決策分析系統項目內：包含監測牛舍環境溫濕度、牛隻體溫、乳房炎、乳量、乳質、體細胞數及胎次等。研果顯示，系統

可提供環境降溫、疾病治療及飼糧營養等決策數據，另整合「乳牛熱影像檢測辨識技術」於「乳牛健康管理決策分析系統」，新式UI介面設計及優化人機介面之操作便利性，期透過智慧化的數據分析，協助酪農針對乳牛健康問題進行改善，以提升乳牛建康及乳量，增加酪農收益。

智能化精準給飼系統分成3部分，包括透過RFID個體辨識、秤重系統及給飼系統，2023年主要利用自動餵飼器進行鵝隻採食行為觀察，結果顯示，鵝隻平均每次採食時間為90秒，每次平均採食量為35-50g。鵝隻於採食後，會進行飲水動作，而體重測定則採用餵飼站給飼方式自動記錄體重。

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%。離乳仔豬餵飼添加1×10^8 CFU/kg芽孢桿菌菌粉飼糧，具有改善仔豬增重與降低下痢發生率20%的效果。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%。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。

(3) 動物疫苗方面

為提升我國動物用生物藥品研發能力與推動商品化，以強化動物防疫效能，我國所自行研發的「高穩定性豬第二型環狀病毒次單位疫苗技術」與「豬鼻黴漿菌次單位疫苗技術」，皆已授權給國內動物疫苗廠商，並完成GMP試製與實驗室試驗。高穩定性豬第二型環狀病毒次單位疫苗技術更進一步完成田間試驗，現正申請檢驗登記。這兩項動物用疫苗技術已獲得多個國內外發明專利，透過創新之發酵、濃縮、純化製程，降低動物疫苗成品的不純物與內毒素，藉此增加疫苗的安全性與有效性。

4、機能性農產品

經由科技研發的投入，強化對農產品功效成分之分析，以提升農產品價值及農民收益，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、動物領域部分及水產領域部分：

(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，2023年針對我國大宗作物甘藷、木瓜及紅龍果等，以及特色作物包括品項龍眼花、印加果等，開發16項萃取或提升其機能性成分之技術，建立28項具備商品化潛力之素材及產品，包含益生菌甘藷粉末製備技術、紅龍果機能性素材加工技術、木瓜酵素萃取技術建立、蕈菇麥角固醇轉換高劑量維生素D2最適化及條件、提高安定性之堅果風味印加果油優良製程、具調節代謝作用之龍眼花萃取物製備技術、完成臺灣特色茶功效性確效試驗2項、香檬副產物活性成分萃取技術等。

在產業應用方面，「促進新陳代謝之龍眼花萃取物製備技術」，可有效萃取龍眼花的活性成分，萃取物經實驗佐證具有促進脂肪新陳代謝之活性，並已技轉給生技公司，促進業者生產/研發金額達新臺幣865.9萬元；另完成「大豆發酵製作植物雞精技術」技術移轉3件，研發出富含游離支鏈胺基酸之大豆植物雞精，並與食品公司進行生產行銷，打進國際市場通路。

(2) 動物領域部分

技術研發團隊分別運用國產禽畜及雜糧豆類，開發不同國際吞嚥障礙飲食等級及高營養密度之食材，衍生2項符合容易咀嚼等級之中式香腸及金錢肉乾、3項符合舌頭壓碎等級之豬肉、黑豆米酪及雞肝泥，1項完全無添加具稠度穩定之天然增稠劑，技術開發之食材提供3家(雙和醫院、台中榮總、花蓮門諾)5場次醫療院所舉辦質地友善試吃會，預期納入循環菜單等多樣性菜式中，除拓展質地調整技術之量能外，亦擴散國產食材之應用性。更將上述技術移轉金牌大師公司，超秦公司、浩漢公司，技術合作工研院生醫所，累積授權金額新臺幣320萬元，另帶動浩漢公司運用嗜好性測試方法與產品體驗測試方法，累計投入新臺幣63萬元。

銀髮友善認知推廣層面，透過數位及實體課程，培訓學員在進行食品質地量測時，能依照質地量測流程，正確使用工具判別食品質地等級，也運用樂食拼圖互動網頁，蒐集消費者餐食偏好數據進行選品分析，並依食材及營養偏好、餐食搭配習慣等面向切入，協助業者技術落地實現與商品化，更與通路業者協力推動銀髮友善食品專區，讓長者及孝親者在購買上更添便利，同時Eatender標誌、質地友善標示認知普及化，有助於銀髮友善食品發展。

農業部畜產試驗所在機能性畜禽產品的研發，進行鹿茸及銀耳酸酪乳的機能性研究。在鹿茸水萃液對脂肪生成作用之影響，由動物試驗倉鼠同時餵飼高油脂飼糧及鹿茸水萃液達8週，體重與餵飼正常飼糧之對照組無顯著差異，顯著低於餵飼高油脂飼糧組；其血清總膽固醇與三酸甘油脂的含量與對照組相似，並顯著低於餵飼高油脂飼糧組。由試驗結果推測鹿茸水萃液可藉由誘導調節脂肪代謝之中間酵素生成或作用，具有顯著降低血清三酸甘油脂及總膽固醇的含量效果。在銀耳酸酪乳的部分，銀耳液對酸酪乳之乳酸菌數有倍數增長之效果。銀耳酸酪乳與巨噬細胞株Raw264.7共培養，以LPS誘導發炎反應後，測量促發炎細胞激素IL-1β與IL-6的表現，結果顯示銀耳酸酪乳之上清液有抑制發炎的效果。

(3) 水產領域部分

2023年農業部水產試驗所分別利用石斑魚頭，開發調節血脂與心血管保護功效之水解胜肽及利用石斑魚骨開發強化肌力之支鏈胺基酸水解液。以先導型工廠生產石斑魚頭水解胜肽，在生化試驗中顯示具提升抗氧化能力，能抑制胰脂解酶活性，並能結合膽酸，顯示石斑魚頭水解胜肽具偕同抗氧化壓力、調節三酸甘油酯分解與抑制膽固醇吸收之功效。在石斑魚骨的利用上，以高效液相層析分析石斑魚骨水解液中含白胺酸、異白胺酸及纈胺酸等支鏈胺基酸，在小鼠進行肌耐力動物試驗中顯示，顯著提升小鼠前支抓力，分析實驗老鼠肌肉代謝相關血液生化指標，顯示可調降血液中乳酸、血氨及肌酸激酶含量，並且對血醣濃度無顯著性影響。建立石斑魚機能性胜肽先導工廠量產技術及支鏈胺基酸保健產品開發，不僅能妥善處理加工後的剩餘資源，更為國產石斑魚多元加值與利用，注入新的藍海商機。

在水產資材機能開發方面，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，且機能性成分可緩解骨質流失，製作成本低於平均市價，極具市場競爭力。並利用已建立之國產農業素材機能性功效驗證平台進行動物試驗，綜合分析各項指標後結果顯示，餵食低劑量與高劑量鋸齒麒麟菜之大鼠，其體重與飼料攝取量皆與負對照組無顯著差異($p>0.05$)，餵食高劑量鋸齒麒麟菜水解物之大鼠，其在骨組織型態參數計量、海綿骨礦物質沉積速率具正向顯著差異。因此，高劑量鋸齒麒麟菜水解物可能有助於骨成長之能力。

同時由於麒麟菜為高鈣含量(1.3±0.06 g/100 g)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。通過骨鬆動物試驗證實，可將骨質密度由50.26±3.10 g/cm3提升為74.64±3.54 g/cm3(1.49倍)，骨小樑厚度由71.08±10.48 μm提升為97.24±17.22 μm(1.37倍)，其水解機能性成分可緩解骨質流失，加速骨生成。另外，紅葡萄藻植化素可提升細胞遷移率達442.22%且仿生疤痕面積縮減為67.30%，表示紅葡萄藻植化素具促進傷口癒合及減少疤痕面積的作用，另對B16黑色素細胞之黑色素抑制率達61.23%，表示可經由加速新老細胞的交替代謝黑色素，而降低患部周邊黑色素沉澱，具降低暗沉疤痕形成的潛力，可應用於醫療保健與保養品市場，現經由技術移轉，已開發紅葡萄藻亮白膠囊等多項肌膚保養品。長松藻水萃取物經3T3-L1細胞測定脂肪生成標誌物包含C/EBP-β、C/EBP-α、PPAR-γ、FAS及AP2，具有優於市售藻類產品較低的脂肪生成標誌物，顯示長松藻水萃取具有開發作為脂肪抑制生成之保健產品潛力。

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，2023年已完成農業減廢循環利用技術開發15式，如：菇類剩餘資材再生材料應用、農林剩餘資材資源化與纖維料源研究開發、木質素資源之性質和分類技術開發、轉換農林剩餘資材為生質塑膠原料、農業剩餘資源複合可生物降解高分子之改質等技術，透過跨領域應用製成再生材料，替代塑化製品，降低對石化原料依賴，為國內生物性材料產業開創商機。其中「轉化農林剩餘資材為生質塑膠原料」計畫，運用稻稈、甘蔗渣、鳳梨蒂頭、波羅蜜果皮等農業剩餘資源轉化為用途廣泛的化學材料，有效合成2, 5- 呋喃二甲酸(2, 5-furan dicarboxylic acid, FDCA)，有助於緩解塑膠污染與溫室效應。

透過循環農業場域建置與推動，開發農畜廢棄物循環加值技術，並將創新技術導入產業應用與服務；持續協助輔導酪農區精進循環技術，提供不同種類之副產物青貯飼料化利用規劃建議，有助於未來副產物利用產業化供應鏈參考。協助吉蒸牧場完成乳牛場牛隻糞尿處理技術整合：包括糞尿水螺旋擠壓固液分離技術、廢水厭氧消化技術及沼液沼渣回收施灌技術等3項目，將牛糞尿水經技術整合處理，完成一處理流程，充分應用於牧草區施灌之農牧循環模式。輔導初鹿牧場完善廢棄物包括牛糞及枯落葉等收集作業，並精進該場域堆肥化處理調製流程，將碳氮比例調整為25-30:1，進行翻動、通風及濕度等堆肥調製步驟。於臺南柳營八翁酪農區推出全臺第一個「酪農區循環農業場域模

式」，將在地畜牧生成的剩餘資源經處理後，製成堆肥、沼液及沼渣等，並進行施肥及施灌，以沼液取代化學肥料澆灌：預估每年可減碳102公噸、每年肥料成本可節省近新臺幣72萬元；農產品收成後，再將剩餘的果皮果渣製作成青貯料飼糧，以達到環境友善之循環利用，若將現有飼糧總量的30%以青貯料取代，每年可取代總量近4,000公噸、預估每年可減碳1,976公噸。輔導與協助向天歌創新農業公司，完成「密閉式禽舍養殖肉鵝」技術開發；透過農業綠能支持鵝場維運，發展循環農業經營模式，將飼養過程所產生的廢污水，經過處理再管灌到牧草，不僅解決養鵝廢污水問題，亦能降低飼養成本，朝向永續生產模式，創造環境友善、地方連結及生態共好的善循環。

在循環技術應用的場域示範方面，2023年共計推動示範場域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。

加工剩餘物再利用模式容易有安全性的疑慮，影響廠商投入生產的意願，農業部水產試驗所於2023年評估水解魚蛋白粉的動物用藥/重金屬殘留和保存穩定性，以確保資材的生物安全性，並分析其免疫調節生物活性，開發為高附加價值的機能性飼料蛋白源；針對加工剩餘物分離魚油的脂肪酸組成，評估魚油開發的應用性，達到水產加工剩餘物資材化的目標，結果顯示利用魚類加工剩餘物生產水解魚蛋白均符合生物安全標準。另外，鬼頭刀加工剩餘物分離的魚油，富含高度不飽和脂肪酸，EPA 6.17%、DHA 21.93%，其中DHA約為飼料鱈魚肝油的2.6倍，具開發飼料用魚油或保健品的應用性。與國立臺灣海洋大學共同研究水解魚蛋白作為機能性飼料添加物的應用，結果顯示，白蝦飼料添加金目鱸水解魚蛋白，能促進非特異性免疫反應，腸炎弧菌攻毒的活存率可達60%以上(對照組約30%)，相關成果已發表於SCI期刊。

農業部水產試驗所與花蓮立川漁場進行合作，導入蜆殼胜肽萃取技術，完成開發美白商品雛型，提高水產剩餘資材之附加價值。2023年於澎湖設置牡蠣殼資源化示範場域，可將一年約600~700噸的廢棄牡蠣殼轉換成3種牡蠣殼粉資材，提供當地應用；針對吳郭魚、金目鱸及鬼頭刀等我國大宗加工魚種建立水產加工剩餘物的最佳水解條件，主要產物為水解魚蛋白及附加產物魚油和骨渣，其中水解魚蛋白的粗蛋白80%以上，適合作為飼料蛋白源利用，並已完成胺基酸組成分析。骨渣已完成全磷酐與全氧化鈣分析，可開發為有機農業資材。

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，2023年衛福部食藥署共受理372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295件，約占受理件數的79%，除了提高國內試驗中心參與國際試驗之能見度與提升試驗量能之外，亦有助於國外新藥引進國內，讓國人提早使用新的治療藥物。其次依序為臺灣單中心及臺灣多中心的臨床試驗申請案件，分別為52件與25件，如圖4-1所示。依其研究階段分析，2023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169件，如圖4-2所示。2023年國產新藥申請查驗登記用臨床試驗計畫案件，共37件，以新成分最多，共14件，約占受理件數的38%；若以疾病治療類別，則以癌症疾病為主，共14件，約占受理件數的38%，如表4-4所示。

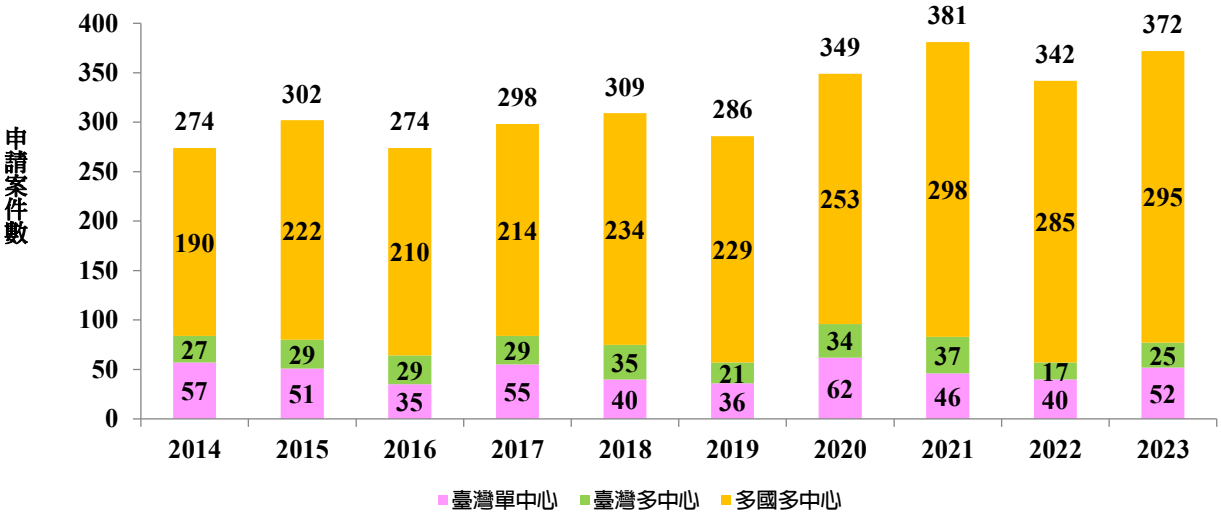


圖4-1　2014~2023年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

圖4-2　　2014~2023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，2024 年。

表 4-4　2023 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	3	2	0	5
皮膚/皮下組織疾病	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
癌症	5	0	0	0	0	3	0	4	2	14
消化系統疾病	2	0	0	0	0	0	0	0	1	3
神經系統疾病	2	1	0	0	0	0	0	1	0	4
泌尿生殖系統疾病	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
肌肉骨骼系統疾病	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
血液疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
心血管疾病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
感染症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼科疾病	1	0	0	0	0	0	0	2	0	3
新陳代謝疾病	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
症候、徵候及不明情況之疾病	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
傳染病和寄生蟲疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環系統/感覺器官	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
外傷及中毒	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	14	1	0	0	0	3	3	13	3	37

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

提供醫療器材商及研究機構於臨床試驗設計時，就性別差異因素在受試者招募、研究設計、統計分析、數據解釋及研究結果公開內容等方面進行考量，於2023年3月2日公告訂定「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」。此外，數位化醫療器材臨床試驗平台，於2023年5月1日正式上線，提升國內醫療器材臨床試驗管理，並揭露臨床試驗相關資訊與結果。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。2023年衛福部食藥署完成52案醫療器材臨床試驗申請案審查，平均審查天數42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。

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央研究院、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。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。

農業科技研究院設立「基因轉殖家畜禽隔離田間試驗場」於2023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，因此組合pLF基因轉殖與CMAH剔除豬進行評估；在有關基因編輯生物相關規定，就澳洲「基因技術2000(Gene Technology 2000)」及相關「基因技術規範2001(Gene Technology Regulations 2001)」進行分析，澳洲於2021年專責辦公室確認SDN-1生物為非GMO(Genetically Modified Organisms)，整體而言，澳洲法規以是否具外源基因及是否意圖釋放至開放環境飼養可能造成風險為評估基礎，如於圈飼環境飼養(如豬隻)責成單位自行管理。此外，2023年於畜牧年會張貼「精準基因編輯CMAH基因剔除豬生長性能之生物安全評估」結果海報，即以基因編輯剔除豬隻CMAH基因，未因該基因剔除而影響豬隻生長性能。

農業部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，訂定作業管理規範以管控及維運試驗管理設施，並為落實

規費徵收以費用填補與成本回收之計費原則於2023年進行收費調整。此外，隔離設施之淡水養殖館及海水養殖館，皆獲農業部公告認可為「基因轉殖水產動植物田間試驗機構」，提供國內基因改造水產生物在研發或未來上市前進行生物遺傳特性調查及生物安全評估等田間試驗內容。期建置完善之隔離試驗場地以能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。

農業部獸醫研究所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，促進國內生技產業發展。

我國2023年農藥田間試驗申請案數共計105件(藥效53件與殘留52件，其中微生物製劑3件)，核准件數共計105件。我國2023年動物用生物藥品田間試驗申請案共15件次，核准9件，其中動物用生物藥品新藥共5件。核准案件，如表4-5所示。

表 4-5　2023 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	瑞寶基因股份有限公司	免痢豬流行性下痢病毒感染症基因改造次單位不活化疫苗	是
2	大豐疫苗科技股份有限公司	大豐家禽滑液黴漿菌及家禽敗血性黴漿菌雙價不活化疫苗	是
3	瑞寶基因股份有限公司	豬胸膜肺炎放射桿菌第一血清型不活化疫苗	否
4	國立臺灣大學	奴卡氏菌口服生物膜疫苗	是
5	萬能生醫股份有限公司	萬能雞新城病、傳染性支氣管炎活毒混合疫苗(ND B1株，IB H120株)	否
6	台灣生物製劑股份有限公司	台生水禽雷氏桿菌症不活化菌苗	否
7	大豐疫苗科技股份有限公司	本牧豬肺炎黴漿菌與豬環狀病毒感染症基因改造雙價疫苗	是
8	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
9	農業部獸醫研究所	豬流行性下痢病毒不活化疫苗	是

資料來源：農業部，2024 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

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。

另配合衛福部2021年11月2日修正公告「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」，因已將核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗納入審核，由申請者確實填寫為取得藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，再經衛福部予以審核確認；智慧局爰於2023年6月28日修正發布專利權延長期間核定辦法第4條、第10條規定，自2023年7月1日起，申請人如可提出經衛福部審核確認之國內外臨床試驗資料，智慧局可據此核計國內外臨床試驗期間，毋須送請衛福部確認，可簡化行政作業程序，提升專利審查效率，有利生技醫藥產業創新及專利布局。

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2024年4月，利用此制度之我國專利案共計有149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2024年4月，利用此制度之我國專利案共計有29件；另2020年8月臺韓雙方簽署「臺韓專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」，並於同年9月1日實施，截至2024年4月，利用此制度之我國專利案共計有57件。

生物材料寄存相互承認合作之施行對於與我國具相互承認寄存效力之外國及其申請人實為有利，可帶動外國來我國申請專利並投資之意願，未來將持續與各國積極簽署合作。

(二)藥品法規

1、完成「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」立法

再生醫療為目前醫療發展趨勢。對於尚缺乏治療方法，或現有治療方式效果不佳之急重症病人，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增加拯救生命的機會。衛福部醫事司及衛福部食藥署分別擬具「再生醫療法」(草案)及「再生醫療製劑條例」(草案)，以落實安全管理。於2024年6月4日經立法院三讀通過。「再生醫療法」是確保醫療機構執行再生醫療之安全及品質、維護病人接受治療之權益的重大里程碑。「再生醫療法」的通過，除促進再生醫療領域發展，亦加速再生醫療研發成果擴大應用至臨床醫學。「再生醫療製劑條例」透過立法健全再生醫療製劑之全生命週期管理，確保再生醫療製劑之安全、品質及有效性，嘉惠病人並促進再生醫療產業發展。

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。

2、強化我國藥政管理電子化

衛福部食藥署自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台(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, eCTD)格式，衛福部食藥署於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)」，推進以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，衛福部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、公告修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」

為精進我國辦理藥品嚴重不良反應通報相關規範，切合實務作業，經參酌美國、歐盟及日本等醫藥先進國家地區規範制度後，於2024年3月28日發布修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」，名稱並修正為「藥品嚴重不良反應通報辦法」，訂定該辦法施行日期為2025年1月1日。

4、公告「藥害救濟申請及審議委員會審議辦法」

藥害救濟審議相關規定，除「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法」外，尚有「行政院衛生署藥害救濟審議委員會設置要點」、「藥害救濟申請辦法」及「藥害救濟給付標準」。考量上開規定均與藥害救濟審議程序高度相關，經其整併檢討後，衛福部食藥署於2023年6月15日發布訂定「藥害救濟申請及審議委員會審議辦法」，該辦法涵蓋藥害救濟申請程序、給付金額、衛生福利部藥害救濟審議委員會組織及審議相關事項，其訂定有助於強化藥害救濟審議程序。

5、公告修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」

為配合國際法規科學進展，衛福部食藥署於2023年4月27日公告修正藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則規定，參考國際管理規範對於毋須執行或尚難執行生體相等性試驗之特定劑型及特定條件，修正得免除執行生體相等性試驗之情形，並就速放製劑之生體可用率及生體相等性試驗設計，增訂特殊情形下試驗執行方式得不受限制之但書規定，以因應審查實務所需，保障民眾用藥品質與有效性。

6、公告「得不以製劑調製品項清單及調製規範」

為完善藥品調製相關配套措施，衛福部食藥署於2023年7月7日公告訂定得不以製劑調製品項清單及調製規範之公告，以保障民眾用藥安全及藥事人員執業規範。

7、公告修正「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」

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，衛福部食藥署於2023年11月1日公告修正「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」。

8、公告「不以製劑調製品項年度申報事宜」

為掌握國內調劑數量，衛福部食藥署於2024年1月9日公告「不以製劑調製品項年度申報事宜」，有執行不以製劑調製者，應於每年2月底前，完成前一年度不以製劑調製品項之調製數量年度申報。

9、公告「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」

衛福部食藥署於2024年2月26日公告「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」，確保治療動物疾病之藥品不足時，獸醫師(佐)得使用人用藥品或動物保護藥品治療犬、貓及非經濟動物，以兼顧動物醫療權益及避免其不當流用。

(三)醫療器材及化粧品類法規修訂

1、建構與國際接軌之醫療器材分類分級管理

鑒於醫療器材軟體(Software as a Medical Device, SaMD)發展快速，參酌國際管理規定及國內產業發展現況，於2023年8月22日公告修正「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表，新增SaMD產品之分類分級管理共5品項，並修正相關品項名稱及鑑別範圍，使我國SaMD分類分級管理模式接軌國際並符合國內管理現況。另因應經濟部標準檢驗局公告修訂醫用面 (口)罩、拋棄式防塵口罩標準，配合修正醫用口罩應符合標準之內容，提升醫用口罩之安全、效能及品質。

2、精進醫療器材上市前審查及管理

於2023年11月27日公告修正「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」部分條文及附表，增修許可證產品得自行變更之項目，增列第二等級醫療器材簡化審查之適用品項等相關規定，完善我國醫療器材實務管理。

3、精進前瞻智慧醫療器材管理法規

於2023年公告修正「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)醫療器材查驗登記技術指引」、公布「人工智慧/機器學習技術醫療器材查驗登記之諮詢輔導問答集」，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。

4、持續推動化粧品產品資訊檔案制度：

為因應化粧品產品資訊檔案制度將於2024年7月1日實施，公告修正「化粧品產品資訊檔案製作指引」、「化粧品產品資訊檔案製作入門手冊」及「化粧品產品資訊檔案查檢表」，新增化粧品PIF範例文件，以協助業者順利完成產品資訊檔案之建置，加速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。

5、精進化粧品成分管理：

考量化粧品成分之使用安全並與國際管理規定調合，於2024年3月21日公告修正「化粧品禁止使用成分表」。另自2024年7月1日起特定用途化粧品一詞將不存在，爰廢止「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」，於2024年5月30日公告修正「化粧品成分使用限制表」，將前述表中之染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白及其他用途之成分列入，並訂定「化粧品防曬劑成分使用限制表」，以持續保障消費者衛生安全。

(四)健保相關法規

1、推動健保藥品政策改革

(1) 藥品核價部分

A、規劃「十大醫藥先進國上市2年內國內製造新藥」、「國外上市滿5年國內製造新成分新藥」、「專利挑戰、使用國產原料藥及臨床試驗刊載期刊之國內製造藥品」給予核價鼓勵。

B、鼓勵使用學名藥及生物相似性藥品。

C、明定適用平行送審條件之藥品。

D、賦予保險人依程序收載必要藥品之權利。

(2) 藥品調價部分

A、藥品費用分配比率目標制(DET)試辦方案續辦。

B、調整第二大類、特定品項及第三大類藥品調價機制。

C、符合必要藥品、國內製造及分組未逾三品項等三條件，不予調整藥價，確保藥品穩定供應。

D、第二大類藥品調整金額挹注新藥預算。

2、加速藥品收載及給付作業之時程

(1) 為加速新藥引進，於 2023 年 6 月實施暫行性健保支付機制，針對衛福部食藥署核准上市，屬臨床迫切需求(unmet medical need)且臨床療效及財務具高度不確定性之新藥，採暫時性支付，並搭配風險分擔模式及建置登錄系統，期間蒐集我國真實世界實證資料，再評估健保是否持續支付或停止支付。

(2) 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，即可向衛福部健保署提出納入健保收載之建議。

(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健保署全民健康保險藥品專家諮詢會議討論，逕提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告，可縮減約 3 個月時間。

(4) 於 2023 年 5 月偕同醫藥品查驗中心(CDE)與英國國家健康暨照護卓越研究院(NICE)共同簽訂醫療科技評估合作協定，未來將深化雙方資訊交流及人員訓練與合作，以提升應用醫療科技評估(HTA)，精進以價值為導向的新藥給付審議流程，提升病人用藥可近性。此外，於 2024 年 1 月 1 日正式啟動健康政策與醫療科技評估中心(Center for Health Policy and Technology Assessment, CHPTA)，由專責單位協助醫療科技評估，加速新藥納入健保。

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) 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。

(5) 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%。

4、自付差額特材健保給付比例及民眾自付差額費用範圍

為減輕民眾疾病治療的負擔，提升民眾使用新醫材之可近性及兼顧健保財務，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-4條」規定，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。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、指示用藥給付政策檢討

逐步檢討縮小現行給付範圍，於2023年6月6日與醫藥團體召開指示用藥之「臨床需求」討論會議，取消15項給付。

6、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，健保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。

7、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，健保署將持續檢討「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。

8、臺灣首發新藥，加速健保給付

(1) 依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 17 條之 1，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 2023 年 12 月，已有 4 家廠商 6 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 3 億 4,084 萬 7,091 元，如表 4-6 所示。

表 4-6　2020~2023 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年	2023年
健保申報金額	1,355.95	4,607.34	10,473.92	17,647.49

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2024 年 5 月。

9、我國審議核准上市之國產新藥納入健保給付之情形

(1) 2023 年經衛福部食藥署核准之國產新藥計 6 張藥品許可證，其中 2 張藥品許可證申請納入健保給付審核中，如表 4-7 所示。

表 4-7　2019~2023 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	健保給付情形
1	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	已於2020/02/01收載，收載核價8.6元。
2	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	已於2020/02/01收載，收載核價17.2元。
3	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	已於2020/02/01收載，收載核價34.4元。
4	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	已於2020/02/01收載，收載核價62元。
5	2019/04/12	衛部罕藥製字000020號	“晟德”可律靜內服液劑	晟德大藥廠股份有限公司	廠商未申請健保給付。
6	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	已於2019/12/01收載，收載核價776元。
7	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	已於2021/11/01收載，收載核價65元。
8	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	已於2021/11/01收載，收載核價65元。
9	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	已於2021/11/01收載，收載核價65元。
10	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	已於2021/11/01收載，收載核價65元。
11	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	放射線製劑依法屬不另支付之品項。
12	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	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，2024 年 5 月。

表 4-7　2019~2023 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	健保給付情形
13	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	指示藥品依法不在健保給付範圍。
14	2019/11/19	衛部藥製字第060351號	“意欣”可利制菌凍晶注射劑	意欣國際有限公司	已於2022/04/01收載，收載核價130元。
15	2020/03/19	衛部藥製字第060454號	“信東”鼻速清錠10毫克	信東生技股份有限公司	指示藥品依法不在健保給付範圍。
16	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	廠商未申請健保給付。
17	2020/04/29	衛部藥製字第060485號	“信東”舒凱1.47%氯化鈣溶液	信東生技股份有限公司	已於2022/04/01收載，收載核價297元。
18	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	已於2022/04/01收載，收載核價244元。
19	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	已於2022/09/01收載，收載核價110,000元。
20	2020/07/22	衛部藥製字第R00039號	奧攝敏造影注射劑	臺灣新吉美碩股份有限公司	放射線製劑依法屬不另支付之品項。
21	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	已於2022/03/01收載，收載核價2,200元。
22	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	指示藥品依法不在健保給付範圍。
23	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	已於2021/12/01收載，收載核價64,527元。
24	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	已於2023/08/01收載，收載核價9,800元。
25	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	廠商未申請健保給付。
26	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	廠商未申請健保給付。
27	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	廠商未申請健保給付。
28	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	廠商未申請健保給付。
29	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	已於2023/12/01收載，收載核價22.5元。
30	2023/04/11	衛部藥製字第061429號	剋必達錠	華上生技醫藥股份有限公司	審查中
31	2023/08/08	衛部藥製字第061494號	普加巴寧膜衣錠75毫克	保瑞藥業股份有限公司	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，2024 年 5 月。

表 4-7　2019~2023 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	健保給付情形
32	2023/11/16	衛部藥製字第061549號	犀利士膜衣錠5毫克	美時化學製藥股份有限公司	廠商未申請健保給付。
33	2023/11/16	衛部藥製字第061550號	犀利士膜衣錠20毫克	美時化學製藥股份有限公司	廠商未申請健保給付。
34	2023/11/22	衛部藥製字第061557號	寶比黴素凍晶注射劑	臺灣東洋藥品工業股份有限公司	審查中
35	2023/12/05	衛部藥製字第061560號	宜祛痘膠囊20毫克	友華生技醫藥股份有限公司	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，2024 年 5 月。

(2) 2019 年至 2023 年經衛福部食藥署核准之國產新藥計 35 張藥品許可證，排除非屬健保給付範圍及未向健保署建議收載者，計有 19 張藥品許可證向健保署提出收載建議，至 2024 年 5 月，共計有 17 張藥品許可證已納入健保給付，如表 4-8 所示，健保申報金額共計新臺幣 7.49 億元，如表 4-9 所示。

表 4-8　2019~2023 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	2019	2020	2021	2022	2023	總計
廠商未申請	2	1	3	1	4	11
非屬健保給付範圍	2	3	0	0	0	5
健保已收載	10	4	2	1	0	17
經決議不納入健保給付	0	0	0	0	0	0
審查中	0	0	0	0	2	2
小計	14	8	5	2	6	35

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2024 年 5 月。

表 4-9　2019~2023 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	2019	2020	2021	2022	2023	總計
健保申報金額	362.78	7,018.73	14,052.51	20,438.42	33,029.95	74,902.39

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，2024 年 5 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 4-10 所示。

表 4-10　2019~2023 年健保藥品申報金額依藥商分類之占比

單位：%

藥商分類	2019	2020	2021	2022	2023
研發廠	67.0	67.1	67.4	65.8	64.4
代理商	12.8	13.1	13.1	14.1	14.6
國產廠	20.2	19.8	19.5	20.1	21.0
小計	100	100	100	100	100

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，2024 年 5 月。

(五)中醫藥法規

1、提升中藥廠品質管理

2023年1月7日公告「中藥廠依中藥優良製造確效作業基準執行確效作業之實施期程及相關規範」，調整實施期程並明確規範未通過各階段查核之配套措施，以落實推動中藥廠執行確效作業。

2、促進中醫藥永續發展

(1) 2023 年 4 月 27 日發布修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文，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。

(2) 2023 年 8 月 1 日公告修正「中藥新藥臨床試驗基準」，鼓勵業者投入創新中藥新藥開發，及建置適切的臨床試驗環境，完善中藥新藥法規環境。

(六)健康食品法規增修訂

1、完善健康食品保健功效評估試驗相關規範

衛福部為保護動物及其福祉，並實踐取代(Replace)、可減量(Reduce)及實驗可精緻化(Refine)之3R精神下，於2023年3月8日公告修正「健康食品之牙齒保健功能評估方法」，名稱並修正為「健康食品之牙齒保健功效評估方法」，修訂受試者條件、試驗數據與結果判定規範及保健功效宣稱等，使其實驗方法及執行相關規範明確。

2、持續精進健康食品查驗登記申請程序及審查規定

衛福部為持續精進健康食品查驗登記案之申辦行政程序及配合實務需求，於2024年5月17日修正發布「健康食品申請許可辦法」，其主要內容包括配合現行健康食品查驗登記實務審查作業，納入案件審查相關規定，並明定健康食品業者可至衛福部食藥署建置之食品線上申辦平台，辦理查驗登記案等相關規定，希冀該辦法經修正後可有效提升健康食品查驗登記案之審查品質，並加速案件審查程序。

3、持續精進健康食品製造業者之製造管理

為持續精進健康食品製造業者之製造管理，衛福部食藥署經參採並調和我國食品製造業者及國際相關規範後，於2023年12月4日發布訂定「健康食品製造良好作業規範標準」，並自2025年1月1日施行，希冀該標準可兼具在地化並與國際接軌，整體提升我國健康食品之國際競爭力。

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

衛福部食藥署每年召開健康食品對外溝通宣導說明會，持續加強業者對健康食品法規知能，另為增進健康食品查驗登記審查效率，亦委託專業機構設置健康食品查驗登記申請諮詢輔導服務，包括以電話專線及實體會議等方式，讓申請商可了解申辦健康食品查驗登記所需相關資料，以減少業者補件情形，進而增進審查整體效率。

(七)創新藥物審查效率提升

1、藥品

(1) 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，衛福部食藥署已於 2022 年 9 月 30 日公告修正「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」。

(2) 衛福部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。2023 年核准上市新藥如表 4-11 所示，我國藥品審查案件與時間統計，如表 4-12 所示。

表 4-11 2023 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	適應症/功效
1	衛部藥製字第061417號	2023/02/18	“晟德”舒復泰口服懸液劑200毫克/毫升	晟德大藥廠股份有限公司	新單位含量	治療2歲(含)以上兒童(併用口服脫水補充液)及成人之急性腹瀉。症狀性治療成人的慢性功能性腹瀉。
2	衛部藥製字第061435號	2023/03/15	益利舒持續釋放口溶錠0.4毫克	瑩碩生技醫藥股份有限公司	新單位含量	前列腺肥大症(增生)所伴隨的排尿障礙。
3	衛部藥製字第061429號	2023/04/11	剋必達錠	華上生技醫藥股份有限公司	新成分	併用exemestane，適用於荷爾蒙受體陽性且第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性，且經內分泌治療後復發或惡化之停經後局部晚期或轉移性乳癌婦女。
4	衛部藥製字第061477號	2023/06/30	“醫強”透析液1號RS 303(A)	醫強科技股份有限公司	新使用劑量/新單位含量	配合洗腎機及人工腎臟，用以清洗病人之血中尿毒。
5	衛部藥製字第061494號	2023/08/08	普加巴寧膜衣錠75毫克	保瑞藥業股份有限公司	新劑型	糖尿病周邊神經病變所引起的神經性疼痛。帶狀疱疹後神經痛。成人局部癲癇的輔助治療。纖維肌痛(fibromyalgia)。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-11 2023 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥(續)

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	適應症/功效
6	衛部藥製字第061505號	2023/08/13	元宙布洛分錠	元宙化學製藥股份有限公司	新單位含量	解熱、下列疾患及症狀之消炎、鎮痛：慢性風濕關節炎、關節炎及關節痛、神經炎及神經痛、背腰痛、咽喉痛、生理痛、牙痛、頭痛、手術及外傷後之消炎、鎮痛。
7	衛部藥製字第061533號	2023/11/03	"南光"樂得膜衣錠100毫克	南光化學製藥股份有限公司	新單位含量	壞血症、齒齦出血、維生素C缺乏症。
8	衛部藥製字第061539號	2023/11/08	"管制藥品廠"吩坦尼穿皮貼片劑12.5微公克/小時	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠	新單位含量	需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛和頑固性疼痛。
9	衛部藥製字第061557號	2023/11/22	寶比黴素凍晶注射劑	臺灣東洋藥品工業股份有限公司	新使用途徑	用於患有對Poly myxin B具感受性且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌引起之嚴重感染成人病人，不適合用於治療泌尿道感染。
10	衛部藥製字第061560號	2023/12/05	宜祛痘膠囊20毫克	友華生技醫藥股份有限公司	新劑型	傳統療法無效之嚴重痤瘡。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-12 2019~2023 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	2019	286	22	90
	2020	349	18	93
	2021	381	22	81
	2022	342	27	88
	2023	372	26	84
新藥查驗登記案	2019	124	280	89
	2020	140	240	87
	2021	159	271	79
	2022	121	261	72
	2023	113	243	85

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，2024 年。

(3) 衛福部食藥署為協助業者於藥品研發階段，對生體相等性試驗及驗證有所依循，公告「胃腸道局部作用製劑療效相等性驗證指引」及「皮膚外用製劑療效相等性驗證指引」，及修訂「口服固體製劑上市後變更」之附件表格，並為提升生體相等性試驗之受託研究機構管理試驗之品質，修訂「生體相等性試驗之受託研究機構管理規範」。

2、醫療器材

(1) 建構醫療器材數位管理系統，藉由「醫療器材查驗登記電子化送件系統」功能擴充、介面改善及功能精進，設立系統操作諮詢專線、辦理教育訓練及系統操作工作坊等相關活動，統計截至 2023 年底共有 2,000 件醫療器材查驗登記案以電子方式送件，大幅減少紙張使用及遞送文件之時間，達節能減碳及環保綜效，提升醫療器材送審資料品質及效能。另於 2023 年 3 月 29 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」，擴大適用品項以與國際管理規範接軌，並達減紙化、數位化之效果。

(2) 為提升醫療器材審查一致性與透明性，2023 年公告訂定「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」、「凝血功能體外診斷試劑技術基準」等共 7 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，2023 年取得登錄字號件數共 3,140 件，共核發 1,991 張醫療器材許可證，其中包含 26 張國產無類似品醫療器材上市許可證，如表 4-13 所示，以及 21 張國產第三等級醫療器材上市許可證，如表 4-14 所示。

表 4-13 2023 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	衛部醫器製第007600號	2023/06/13	飛確RV2新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠二廠	以快速定性的方式，偵測疑似感染新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疑似症狀出現5天內之患者鼻腔、鼻咽採檢拭子檢體是否帶有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)。本產品僅提供專業人員使用。
2	衛部醫器製第007623號	2023/12/26	遠腎佳糖尿病腎病變uPTM-FetA酵素連結免疫吸附檢測試劑	新穎生醫股份有限公司	以比色免疫測定法定量人類尿液中具有特定轉譯後修飾的胎球蛋白-A片段(uPTM-FetA)的濃度。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-13 2023 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材(續 1)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
3	衛部醫器製第007722號	2023/01/04	“甦骨粒”關節內及鄰近關節骨折專用可吸收性鈣基骨替代物	喜樂醫療器材股份有限公司	適用於修補及填充急性關節內骨折(Intraarticular fractures)及急性鄰近關節骨折(Periarticular fractures)的骨缺損/缺陷。應搭配適當的骨折復位及內外固定器使用。
4	衛部醫器製第007753號	2023/02/13	“長庚紀念醫院”腕部舟狀骨骨折偵測軟體	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	適用於年齡二十歲以上疑似有腕部舟狀骨骨折病患的腕部骨頭X光DICOM影像(左右手均可，僅適用於PA view及ulnar deviation view影像)。
5	衛部醫器製第007754號	2023/04/14	“太豪生醫” 肺部電腦斷層決策支援系統	太豪生醫股份有限公司	本產品是一款肺部電腦斷層決策支援系統，用於檢視、分析肺部 CT影像。本產品適用於結節自動偵測並分析肺部CT掃描之結果。
6	衛部醫器製第007755號	2023/04/12	魔塑視角膜塑型隱形眼鏡	亨泰光學股份有限公司	魔塑視角膜塑型隱形眼鏡藉由鏡片的特殊設計以物理性治療方式改變角膜弧度，達到暫時減少近視與散光度數的效果，使影像能落在視網膜上。
7	衛部醫器製第007874號	2023/06/13	“希玖導航”輔助診斷軟體	晶神醫創股份有限公司	為輔助標記癲癇波參考時間點之輔助診斷工具，用來輔助醫師審閱成年癲癇病患(≧18歲)的顱內腦波資料(僅限sEEG)，且病患需診斷為局部病灶(focal onset)、影響意識(impaired awareness)的癲癇，未提供任何疾病最終的診斷結果或疾病治療的判斷結果。
8	衛部醫器製第007895號	2023/08/24	“光明智能”全景影像分析軟體	光明智能科技股份有限公司	設計給牙醫師使用，基於全景X光片數據，用於牙齒病徵輔助診斷。本產品可輔助診斷四種類型(缺牙、智齒、金屬烤瓷牙套、植牙)病徵。本軟體可直接安裝於醫院或是診所的個人電腦或筆記型電腦以供牙醫師操作使用。
9	衛部醫器製第007901號	2023/04/18	愛兒帝康減緩近視加深日拋軟式隱形眼鏡	專力國際開發股份有限公司	為減緩9~14歲兒童近視增加的速度，適用於近視光度-1.00 D至-6.00 D，散光小於-1.00 D以下無其他眼疾之角膜屈光不正患者。
10	衛部醫器製第007902號	2023/06/01	“成功大學”腹部肌群醫療影像分析軟體	國立成功大學	本產品可將電腦斷層掃描(CT)原始數據，在電腦上做數位影像資料分析，將第三腰椎(L3)的身體組成中的5大肌群(腹直肌、腹橫肌/腹內斜肌/腹外斜肌、腰肌、腰方肌、髂肋肌/最長肌/棘肌/多裂肌)進行AI圈選標示，並顯示出骨骼肌面積、骨骼肌密度、骨骼肌指數和骨骼肌度量。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-13 2023 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材(續 2)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
11	衛部醫器製第007903號	2023/06/06	“清大”中子放射照射系統	國立清華大學原子科學技術發展中心	本產品是放射治療中可產生中子射束之器材，包括清華水池式反應器之『THOR中子源』及『中子強度監控儀』兩個主要組件。可輸出能量範圍0.4eV~10keV為主的超熱中子射束。
12	衛部醫器製第007904號	2023/06/30	優您視矽水膠軟式隱形眼鏡	亨泰光學股份有限公司	在角膜上作為屈光介質，使光線折射聚焦於視網膜上。適用於日常配戴以矯正屈光不正(近視、遠視、散光、老花以及不規則角膜)者。
13	衛部醫器製第007905號	2023/07/14	純粹氧水潤高透氧矽水膠日拋隱形眼鏡	永勝光學股份有限公司新店分公司	本產品為日戴型日拋隱形眼鏡，用於無其他眼疾眼睛，且散光度數不致影響視力之近視矯正。透氧量達Dk/t 150(-3.00 D)，比傳統水膠鏡片高達10倍以上透氧率。
14	衛部醫器製第007906號	2023/07/21	“智德萬”人工智慧腦瘤輔助偵測系統	智德萬生醫科技股份有限公司	本產品為一款電腦輔助偵測系統，提供使用者一人工智慧腦瘤輔助偵測模組及一符合DICOM的影像瀏覽介面(Viewer)，讓專業醫師透過本產品的Viewer進行影像調閱、影像操作及影像瀏覽。
15	衛部醫器製第007907號	2023/07/28	“采風智匯”退化性關節炎輔助診斷系統	采風智匯股份有限公司	本產品為一醫療器材軟體，提供臨床醫師使用，協助醫師評估膝部退化性關節炎。針對立姿正面拍攝之膝部之computed(CR)或directly digital(DX)X光影像，進行自動分析並輸出膝蓋退化性關節炎評估報告。
16	衛部醫器製第007908號	2023/08/04	可立視矽水膠月拋型軟式隱形眼鏡	優你康光學股份有限公司	本產品主要材質是由62% linofilcon A組成，為一種矽水膠(Silicone Hydrogel)材質，以鑄模法製成之軟性隱形眼鏡。本產品具有抗UV功能，抗UV等級符合ISO 18369定義之Class 2。添加玻尿酸等成分的緩衝溶液，維持鏡片保濕功能。
17	衛部醫器製第007909號	2023/08/15	純粹氧水潤高透氧矽水膠彩色日拋隱形眼鏡	永勝光學股份有限公司新店分公司	本產品為日戴型日拋隱形眼鏡，用於無其他眼疾眼睛，且散光度數不致影響視力之近視矯正。透氧量達Dk/t 150(-3.00 D)，比傳統水膠鏡片高達10倍以上透氧率。
18	衛部醫器製第007910號	2023/09/07	“長庚”心房顫動偵測軟體	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	將靜態十二導程心電圖訊號輸入本產品軟體，人工智慧將辨認心房顫動的訊號，輸出判讀結果至CSV檔案，輔助醫師篩檢與安排後續檢查。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-13 2023 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材(續 3)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
19	衛部醫器製第007946號	2023/07/13	“助胰見”人工智慧胰腺癌輔助偵測系統	仲智數位健康股份有限公司	本產品為一款電腦輔助偵測工具，搭載影像瀏覽應用軟體(Application)使用，輔助專業醫事人員分析18歲以上成年人DICOM格式之腹部電腦斷層影像，辨識出疑似患有胰腺癌而需要更進一步檢查之病患，同時標示出疑似胰腺癌之位置，提供醫師參考。
20	衛部醫器製第007971號	2023/10/12	“長佳智能”骨閃爍顯像電腦輔助偵測平台	長佳智能股份有限公司	本產品為一醫療器材軟體，其藉由人工智慧演算法分析全身Tc-99m MDP骨閃爍顯像 (Whole body Tc-99m MDP bone scintigraphy)，以輔助核子醫學科之專業醫師或受過專業訓練之醫事人員檢視熱區(Hotspot)分佈情形，偵測出疑似骨轉移(Suspected bone metastasis)而需要更進一步檢查之病患，同時標示出疑似骨轉移之區域，提供醫師參考。
21	衛部醫器製第007972號	2023/11/06	QOCA智慧放射治療圈選系統	廣達電腦股份有限公司	本產品是一套使用深度學習演算法來進行危及器官自動圈選的後處理軟體，本產品所輸出的RTSTRUCT檔案可作為放射治療計畫的輸入資料，且提供給放射腫瘤科使用。
22	衛部醫器製第007973號	2023/11/13	“宏碁智醫”智骨篩-骨質密度異常篩檢軟體	宏碁智醫股份有限公司	本產品為閉鎖式人工智慧醫療器材獨立軟體用於骨質密度異常篩檢。本產品適用於年齡50歲以上受檢者之胸腔X光影像，篩選之輸出結果為二分法，僅提供疑似異常或未發現明顯異常之建議。
23	衛部醫器製第008008號	2023/11/08	“奔騰阿帕契”超音波系統	奔騰智慧生醫股份有限公司	本產品是一種高影像品質且易於使用的無線、手持式超音波醫療設備，透過行動裝置的App，取得高解析度的即時超音波數據，僅供專業資格的醫事人員進行超音波評估和臨床分析，適用下列診斷用超音波成像和流體分析作業：腹部、胎兒/產科、婦科、肌肉骨骼(常規性)、肌肉骨骼(淺層)、小型器官(包含乳房、陰囊、甲狀腺)、周邊血管、泌尿科/膀胱、兒科、肺部、頭部(成人)、心臟(成人及兒科)、眼科、頸動脈、神經、創傷重點評估。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-13 2023 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材(續 4)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
24	衛部醫器製第008104號	2023/10/13	“宏智生醫”憂可視腦波壓力評估系統	宏智生醫科技股份有限公司	輔助診斷疑似有無鬱症的軟體醫材(SaMD)，透過演算法分析取出腦波描記器所量測腦波數據中的時域與頻域特徵，並產生量化指標(SEA Index)，提供給專業醫事人員作為診斷參考。此系統僅供專業醫事人員在臨床上作為輔助診斷疑似有無鬱症的參考，不能取代專業醫事人員之判斷。
25	衛部醫器製第008105號	2023/10/16	“英愛膚”智慧傷口軟體	英業達股份有限公司	本產品利用深度學習演算法對皮膚表層已受損傷的傷口影像進行分析，醫師可在患者首次至醫療院所的急診、門診看診或住院期間，在移除敷料、清潔傷口乾淨後，對傷口影像進行拍攝。本產品協助醫師對有皮膚表層已受損之傷口照護需求之病患，進行傷口影像病灶的判讀。
26	衛部醫器製第008112號	2023/11/29	“慧德”人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體	慧德科技股份有限公司	本產品適用於加護病房年齡滿20歲之成人，藉由機器學習演算法，提供醫事人員未來24小時後，病人發生急性腎損傷風險機率值，並呈現預測模型採用的特徵權重值的排序，以輔助醫事人員判斷發生急性腎損傷(AKI)的風險，聚焦高風險病人提供照護參考。本產品提供之風險值為一發生之概率，不等同實際發生之絕對值。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-14 2023 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	衛部醫器製第007587號	2023/03/14	普生愛滋抗原-抗體檢測試劑	普生股份有限公司	本產品是使用抗原及抗體混合鍍盤的酵素免疫分析法體外診斷試劑,用於檢測人體血清或血漿(含肝素、EDTA、或檸檬酸之抗凝劑)中的人類免疫缺乏病毒第一型及第二型抗體及其抗原(HIV-1 p24)。不適用於捐血者篩檢使用。
2	衛部醫器製第007600號	2023/06/13	飛確RV2新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠二廠	本產品用途是以快速定性的方式，偵測疑似感染新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疑似症狀出現5天內之患者鼻腔、鼻咽採檢拭子檢體是否帶有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-14 2023 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 1)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
3	衛部醫器製第007605號	2023/08/24	“飛確RV2”家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠二廠	本產品用途是以快速定性的方式，偵測疑似新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)患者鼻腔是否帶有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)。陽性結果，無法排除細菌或其他病毒共同感染的可能。陰性結果不能完全排除新型冠狀病毒感染的可能性。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。
4	衛部醫器製第007617號	2023/11/08	台塑生醫迅知新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	台塑生醫科技股份有限公司宜蘭廠	本產品是利用免疫分析層析法，定性檢測具COVID-19疑似症狀之急性感染期患者，其鼻咽擦拭液中新型冠狀病毒的核蛋白。當呈現陽性結果時，表示檢體中存在病毒抗原，但須搭配患者病史與其他臨床數據合併評估感染狀態。本產品限由專業人員使用。
5	衛部醫器製第007620號	2023/12/18	台塑生醫家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	台塑生醫科技股份有限公司宜蘭廠	本產品是利用免疫分析層析法，定性檢測具COVID-19疑似症狀之急性感染期患者，其鼻腔中新型冠狀病毒的核蛋白。陽性結果無法排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果無法完全排除新型冠狀病毒肺炎感染，不應單以本產品做為治療或管理決策含感染控制的唯一依據。
6	衛部醫器製第007623號	2023/12/26	遠腎佳糖尿病腎病變uPTM-FetA酵素連結免疫吸附檢測試劑	新穎生醫股份有限公司	本產品以比色免疫測定法定量人類尿液中具有特定轉譯後修飾的胎球蛋白-A片段(uPTM-FetA，以下簡稱E103)的濃度。經校正後的E103濃度搭配其他臨床功能指標，以協助醫生進行臨床評估第2型糖尿病腎功能的預後。
7	衛部醫器製第007721號	2023/01/04	絲登齡亮妍皮膚填補劑	和康生物科技股份有限公司	本產品主要係用來豐盈臉部的組織，適用於矯正皺紋及豐唇。本產品必須注射至臉部皮膚之真皮層中層。
8	衛部醫器製第007730號	2023/02/03	“歐蒂安”止血敷料(滅菌)	發礙成生物科技股份有限公司	本產品用於吸收傷口血液與分泌物，控制傷口中、重度出血狀況，提供傷口保護與良好的濕潤癒合環境。本產品適用於開放性傷口、挫傷、撕裂傷、導管穿刺傷、手術流血傷口。
9	衛部醫器製第007734號	2023/02/22	“昱擎”人工牙根系統	昱擎科技股份有限公司	本產品是以牙科手術方式將植體植入上顎或下顎之骨內，經骨癒合後，提供對假牙或補綴物之支撐及恢復患者咀嚼之功能。直徑小於3.25mm或長度小於7mm之植體僅可使用於前顎中側門牙位置。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-14 2023 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 2)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
10	衛部醫器製第007735號	2023/02/23	絲登齡煥妍皮膚填補劑	和康生物科技股份有限公司	本產品主要係用來豐盈臉部的組織，適用於塑造臉部輪廓，如增加臉頰或下巴豐盈程度。本產品必須注射至皮下組織或骨膜上。
11	衛部醫器製第007755號	2023/04/12	魔塑視角膜塑型隱形眼鏡	亨泰光學股份有限公司	魔塑視角膜塑型隱形眼鏡藉由鏡片的特殊設計以物理性治療方式改變角膜弧度，達到暫時減少近視與散光度數的效果，使影像能落在視網膜上。
12	衛部醫器製第007829號	2023/03/23	瑞亞視清夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡	瑞亞生醫股份有限公司	利用角膜本身的可塑性，藉由逆幾何設計的鏡片後弧(posterior curve)，於夜間睡眠配戴時逐步改變角膜的厚度及形狀，以達成日間暫時矯正視力的效果。
13	衛部醫器製第007855號	2023/04/14	“全球安聯”人工牙根系統	全球安聯科技股份有限公司	為了恢復患者的咀嚼功能，將人工牙根植入齒槽骨內，然後利用人工牙根作基座，在其上方旋入支台齒並製作人工牙冠。通過這種植牙手術可以達到自然牙齒的咀嚼功能和審美觀。
14	衛部醫器製第007862號	2023/05/12	“德科維”第二代人工牙根系統	德科維聯合科技股份有限公司	本產品是骨內植體(endosseous implant)，以手術方式放植入上顎與下顎齒槽骨內以提供支持膺復器材，以恢復病患的咀嚼功能與美觀。
15	衛部醫器製第007863號	2023/05/18	關益關節腔注射劑	永信藥品工業股份有限公司	適合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。
16	衛部醫器製第007884號	2023/07/21	“普造”植體系統	普造開發科技有限公司	單顆假牙製作固定或部份固定式牙橋或活動假牙
17	衛部醫器製第007953號	2023/07/19	“艾克夏”眼科準分子屈光雷射儀	艾克夏醫療儀器股份有限公司	為一波長193nm的氟化氬(ArF)準分子屈光雷射儀，用於矯正角膜屈光不正。
18	衛部醫器製第007962號	2023/08/12	麗復達可吸收防沾黏凝膠	科妍生物科技股份有限公司	適用於避免或減少婦產科骨盆腔部位手術後組織沾黏的發生。骨盆腔部位手術如子宮鏡手術或其他子宮腔手術，本產品可避免或減少術後沾黏形成，以利傷口自然癒合之過程。
19	衛部醫器製第008109號	2023/11/15	“安適康”快寧止血敷料(滅菌)	明基材料股份有限公司桃園廠	可控制傷口出血狀況，適用於輕度至中度出血傷口，如開放性傷口、擦傷、割傷、撕裂傷、穿刺傷、導管穿刺、手術出血等，同時提供傷口及良好的濕潤癒合環境。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

表 4-14 2023 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 3)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
20	衛部醫器製第008110號	2023/11/15	“百瑞仕”白穎特人工牙根系統	京達醫材科技股份有限公司	係以手術方式放置於上或下頜牙弓的骨骼內，以提供對修復器材(如人工牙齒)之支撐及恢復患者的咀嚼功能。根部直徑3.0mm之人工牙根，僅適用於上顎單顆側門牙或下顎單顆側門牙和正中門牙。
21	衛部醫器製第008118號	2023/12/15	絲登齡亮妍(含利多卡因)	和康生物科技股份有限公司	係用來豐盈臉部的組織，適用於填補皺紋及豐唇。本產品必須注射至臉部皮膚之真皮層中層。Lidocaine hydrochloride可降低在治療過程中所產生的疼痛。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2024 年。

(八)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之時程。截至2024年4月為止，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

因應國內醫療器材產業蓬勃發展，鼓勵創新醫療器材之研究與開發，醫療器材經評估符合「國產第1件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」、「多國多中心臨床試驗案」或「國家型計畫重點支持產業」等5項指標者，由衛福部食藥署主動介入輔導，提供法規諮詢服務，2023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「“消融寶”射頻消融系統」、「“聯合”賽普立克膝關節墊塊」及「“普生”愛滋抗原-抗體檢測試劑」。

3、促進國內智慧醫療器材產業發展

為促進國內智慧醫療器材產業發展，衛福部食藥署精進智慧醫療器材專案辦公室服務效能，於2023年專案輔導國產AI/ML技術醫療器材申請共62案，成功輔導11件國產人工智慧醫材產品上市，其中3件為全球首創，分別為「“助

胰見”人工智慧胰腺癌輔助偵測系統」、「“宏智生醫”憂可視腦波壓力評估系統」及「“慧德”人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體」。另舉辦智慧醫療器材創新跨界媒合博覽會，並完成3場媒合交流座談會，強化智慧醫材產業鏈結，促成異業跨域結盟，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」

衛福部食藥署提供全天候諮詢專線，2023年共接獲20,610通醫療器材法規諮詢輔導電話，並回復網頁留言1,633則，文字客服醫材通使用量共3,210人次，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40案，加速產品研發進程。

(九)上市後產品監控

1、強化上市後藥品管理

2023年共完成13,357件國內藥品不良反應通報、95則國內外藥品安全警訊、9則COVID-19疫苗安全警訊、53項新藥上市後五年安全性評估、發布11則藥品風險溝通表，及發行藥品安全簡訊季刊4則；接獲935件疑似品質瑕疵事件通報，其中26項經評估後已啟動回收(包含廠商主動通報)；主動監控1,368則國外藥品品質警訊，並摘譯張貼39件相關警訊公布於衛福部食藥署網站「通報及安全監視專區」。

2、強化上市後醫療器材管理

醫療器材方面，持續透過宣導及說明會，鼓勵醫療機構、廠商及民眾通報藥物不良反應/不良品， 2023年總計接獲醫療器材不良反應通報共484件及不良品通報4,826件，衛福部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及事件嚴重度，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。衛福部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，2023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118則於衛福部食藥署網站「通報及安全監視專區」，提供各界參考。

3、監測市售中藥品質

2023年共抽驗市售中藥材589件(合格545件，合格率92.5%)及中藥製劑153件(合格149件，合格率97.4%)，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，公告於中醫藥司網頁「中藥違規案件專區」，提供各界參考。

(十)農業生技法規

鑒於裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙農藥作用機制與一般毒殺型化學農藥不同，未直接施用於農作物，且用量極低，不致造成農作物農藥殘留，對環境及人體健康影響甚微，因此修訂「農藥田間試驗準則」，簡化登記文件之要求，將裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙農藥國內田間試驗設計書審查規定，由事先核准修正為得於進行試驗後再送備查。為強化費洛蒙農藥於國內之應用與推廣，適度簡化費洛蒙農藥田間試驗場次與規模等規定，以縮短其辦理田間試驗之時程。此外，2023年公告新增肉桂精油、澳洲茶樹精油等作為植物保護資材來源，累計公告21個品項，截至2023年底止已完成1,053項產品之登錄，有利環境友善耕作之推廣。2023年我國審議上市之農業生技新藥共計6項，如表4-15所示。

表 4-15 2023 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	農藥進字第03798號	2022/03/02	液化澱粉芽孢桿菌D747(商品名：益可殺多)	臺灣庵原農藥股份有限公司	生物農藥	草莓灰黴病
2	動物藥製字第09597號	2023/09/01	免痢豬流行性下痢病毒感染症基因改造次單位不活化疫苗	瑞寶基因股份有限公司觀音廠	疫苗	豬：預防豬流行性下痢。
3	動物藥入字第07484號	2023/09/01	禮藍豬生殖與呼吸道綜合症活毒疫苗	台灣禮藍動保股份有限公司	疫苗	豬：預防豬生殖與呼吸綜合症病毒所引起的呼吸道疾病。
4	動物藥入字第07485號	2023/09/01	海博萊雞球蟲活蟲疫苗(種雞、蛋雞用)	台灣海博萊有限公司	疫苗	雞：預防由EIMERIA ACERVULINA、EIMERIA BRUNETTI、EIMERIA MAXIMA、EIMERIA NECATRIX與EIMERIA TENELLA引起的球蟲症臨床症狀。

資料來源：農業部，2024 年。

表 4-15 2023 年我國審議核准上市農業生技醫藥(續)

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	功效
5	動物藥入字第07487號	2023/10/01	海博萊豬水腫病基因改造次單位疫苗	台灣海博萊有限公司	疫苗	豬：預防(由*E.coli*產生VEROTOXIN 2E引起的)豬水腫病導致仔豬死亡或減少臨床症狀；並減緩豬隻在肥育期(自164日齡起)到送屠宰期間，因感染可生成VEROTOXIN 2E的*E. coli*造成的體增重降低情況。
6	動物藥入字第07492號	2023/10/01	碩騰雙齊靈新豬環狀病毒感染症(基因改造)不活化混合疫苗(PCV2a/2b基因型)	臺灣碩騰股份有限公司	疫苗	豬：預防豬第2型環狀病毒引發之病毒血症、豬隻糞便中的排毒、淋巴細胞流失及淋巴組織內之病毒群聚現象。

資料來源：農業部，2024 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。2023年迄2024年5月，政府在推動科技研發、醫藥法規國際組織參與、農業合作、國際市場推廣、新南向等國際連結之重要成果與進展，簡述如下：

(一)科技研發

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

國科會與中央研究院共同代表臺灣於2012年11月與歐洲分子生物組織(The European Molecular Biology Organization, EMBO)、歐洲分子生物聯盟(The European Molecular Biology Conference, EMBC)聯合簽署國際合作協定，除深化臺灣與歐洲科學領域之互動外，更為臺灣科學家在生命科學領域開展新的視野與經驗。透過此項協定，臺灣科學家可申請多種EMBO/EMBC獎助經費，包含前往該組織所成立之尖端研究室進修一年、在臺灣研究機構開設EMBO課程與學術工作坊等。

2012~2023年臺灣方之重要執行成效包含：支持1,205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，2019~2023年臺灣方共通過9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。目前由國科會正式簽約參與的歐盟大型專案計畫分別為歐盟「展望歐洲(Horizon Europe)」框架計畫下「生物多樣性夥伴(Biodiversity Partnership)」及「歐洲健康研究區夥伴關係計畫(ERA4Health Partnership)」兩項專案，以及「展望2020(Horizon 2020)」項下「歐洲未來新興訊息與通訊技術研究網絡(CHIST-ERA IV)」、「歐洲材料科技研究網絡(M-ERA.NET-3)」「歐洲神經科學研究網絡(ERA-NET-NEURON Cofund II)」及「歐洲癌症轉譯研究網絡(TRANSCAN-3)及歐洲旗艦計畫(FLAG-ERA)等五項專案。

(二)醫藥法規國際組織參與

1、藥品

(1) 衛福部食藥署持續參與重要國際組織活動，並舉辦「2023 APEC 優良查驗登記管理法規科學研討會」厚植我國藥政管理人才，協和亞太地區藥品法規，促進國際藥品法規單位交流，維持我國國際能見度。此外，2023 年與日本合作辦理「第十一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、進一步就應用真實世界數據以促進臨床試驗發展、臺日新藥共同審查、再生醫療法規、醫療器材網路安全、醫療器材單一識別系統及重處理單次使用醫療器材，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) 衛福部食藥署於 2023 年 6 月 10 日至 14 日及 10 月 28 日至 11 月 2 日參與第二季及第四季國際醫藥法規協和會(ICH)會員大會(Assembly)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) 衛福部食藥署成功於 2023 年底以準會員(Associate Member)身份加入國際藥政主管機關聯盟(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA)。ICMRA 係一自願性、策略導向和非政治性之國際組織，由各國藥政主管機關首長參與，旨在強化各機關間溝通交流、共同提升緊急公衛危機應對能力，並解決全球性法規科學議題。衛福部食藥署的加入,除可第一手了解各國主管機關對於當前關注議題之考量和應對策略，更有益於我國制定和推行政策參考，促使我國法規環境能和國際同步接軌。

2、醫療器材及化粧品

(1) 我國成功躋身國際醫療器材主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)附屬會員之列：於 2023 年 9 月第 24 屆 IMDRF 年會時，衛福部食藥署首次以附屬會員身分參與 IMDRF 會議。未來將持續出席 IMDRF 管理委員會會議,以瞭解各國醫療器材最新管理策略方向,及早掌握法規發展趨勢動向，可促使我國管理制度與全球接軌，提升國內產業競爭力，與各國技術交流並有助應對新興科技挑戰，加強確保民眾健康安全,也能增加國際能見度,深化我國在法規國際調和化之參與及貢獻。

(2) 積極參與全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, GHWP)：成功爭取衛福部食藥署成為 GHWP 技術委員會醫療器材軟體上市前管理工作小組(WG3-Pre-market: Software as a Medical Device)主席，及連任體外診斷醫材上市前管理工作小組(WG2-Premarket: IVDD)主席，主導 WG2 及 WG3 各項工作。另 2023 年當選 GHWP 技術委員會 WG3 主席後，規劃、更新醫療器材軟體指引白皮書共計 4 份，上述成果備受國際肯定，提升我國在重要國際組織能見度、參與度及貢獻度。

(3) 積極參與亞太經濟合作(APEC)醫療器材相關活動：於 8 月 29 日至 31 日，以實體會議及線上會議的方式舉辦「2023 APEC 醫療器材法規科學卓越中心研討會」，培訓 36 名來自 13 個國家的產官學界種子師資，充分展現我國醫療器材管理的專業量能。未來將於亞太區域內共同推廣醫療器材生命週期的法規科學培訓，促進各國醫療器材法規調和的落實。

(4) 持續參與化粧品法規國際合作會議(ICCR)：2023 年參加 ICCR-17 季度會議 6 場、工作小組會議 9 場，以及出席 ICCR-17 年度會議，並接任 ICCR-18 輪值主席，主持辦理 ICCR-18 季度指導委員會議與官方暨產業溝通會議 8 場，另參加工作小組會議 11 場，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，提升我國化粧品產業之國際競爭力。

(三)農業合作

農業部於2020年與國際稻米研究所(International Rice Research Institute, IRRI)簽訂瞭解備忘錄，2023年完成「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」合作研究計畫，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，以達強化臺灣水稻生產及培育具氣候韌性的高品質水稻之目標。未來將再更新並強化瞭解備忘錄，將針對「永續水稻生產之關鍵議題：氣候變遷調適之自然解方與碳減排」研究與IRRI持續進行合作，研究重點包括無人機高通量表型分析在水稻栽培與病害管理應用、野生稻染色體滲入系與氣孔、直播稻之根系性狀與水分利用效率評估及土壤健康等。我國透過國際合作方式，對於未來氣候變遷可能面臨的乾旱等困境，進行抗逆境高品質水稻品種研發及朝向碳減排方向發展，升級我國農業之生產技術與氣候韌性。

為強化我國對狂犬病檢測能力及防疫量能，我國與法國南錫狂犬病及野生動物實驗室共同合作WOAH偶合計畫(Twinning Project)，已於2018年建立亞太狂犬病診斷能力比對中心，於2021年向區域夥伴發出活動邀請，並於2022年寄送比對樣材至臺灣、柬埔寨、印尼、馬來西亞、菲律賓、泰國及越南7個國家的11個實驗室；同年產出診斷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。農業部獸醫研究所已於2023年備齊狂犬病參考實驗申請文件提送WOAH，並於2024年3月獲WOAH通知其生物標準委員會已完成審查，並送WOAH理事會諮議通過，可有效提升我國獸醫服務體系狂犬病防疫檢疫與檢驗效能，以及國際共同監控合作方面之能見度與評價。

臺美農業科學合作係臺美雙方依據1986年1月簽署之「臺美農業科學合作計畫綱領」，並自2014年起由美國農業部農業研究署(Agricultural Research Service, 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(簡稱臺美會議)，並共同設置「動物健康」、「畜牧生產」、「農糧與植保」、「自然資源與永續農業」及「營養與食品優質化」共5個分組，以利推動合作交流。我方農業部獸醫研究所於2023年3月與美方於臺美會議簽署合作備忘錄(MOU)，成為全球口蹄疫研究聯盟(Global Foot-and-Mouth Research Alliance, GFRA)及全球非洲豬瘟研究聯盟(Global African Swine Fever Research Alliance, GARA)兩聯盟之正式會員，共同為全球口蹄疫與非洲豬瘟防疫盡一份心力。2023年11月8日至11月10日派員赴非洲烏干達坎帕拉市參加GFRA 2023年科學會議，

並發表壁報論文「臺灣豬場矽尼卡病毒感染橫斷面研究(Cross-sectional study of Senecavirus A infection in pig farms in Taiwan)」，透過實際參與口蹄疫研究與防控推展活動，提升臺灣在獸醫研究領域的國際曝光度，並履行我國作為聯盟夥伴的責任，除未來我國於非洲豬瘟及口蹄疫疫苗研究上，得以獲得所有會員國研究成果分享外，亦可獲知當地疫情概況，作為我國針對此兩疾病之重要資訊來源。透過配合國際動物疫病防治資訊，可滾動式調整邊境檢疫措施，並即時修正法規，提高國內動物防疫檢疫與檢驗能力。

(四)國際市場推廣

經濟部國際貿易署透過籌組展團拓銷、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。2023年執行成效如下：

1、籌組展團拓銷

(1) 經濟部國際貿易署委託外貿協會辦理 7 項海外推廣活動，包含德國科隆牙材展、日本東京美容展、美國邁阿密醫療儀器設備暨復健保健展覽會、泰國醫療器材展、日本國際醫療產業展、杜塞道夫醫療器材展及其智慧醫材加值推升方案，共協助 164 家業者拓展，接洽 8,224 家買主，其中新南向國家買主 702 家。

(2) 補助公協會參加生技產業相關國際展覽：補助 12 家公協會參加 29 項國際展覽計畫，共協助 285 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 360 家生技業者參加 575 項國際展覽計畫。

2、洽邀買主對臺採購

邀請26國63家生技醫療產業買主(其中新南向國家共邀請7國25家買主)參加採購洽談會，與145家我商進行423場洽談。

3、辦理專業展

由俊可傳媒公司主辦之「台北國際照顧博覽會(9/7~9/9)」獲選經濟部國際貿易署2023年新展輔導案件，該展共183家廠商參展使用432個攤位，計有12,546觀展人次；另協助生技產業展覽於社群平台進行數位行銷，推廣之展覽包括臺灣輔具暨長期照護大展、亞洲生技大展、台灣國際醫療暨健康照護展、台灣醫療科技展及台北國際照顧博覽會等。

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13個海外直營據點及18,085個海外代理/經銷據點；其中4家廠商赴新南向市場布建通路，新增8個海外直營據點及18,082個海外代理/經銷據點。

5、參與國際展覽活動

(1) 經濟部

經濟部生技醫藥產業發展推動小組協助安排58家生技廠商/機構參加於美國波士頓舉行之BIO2023北美生技展。期間舉辦臺灣館開幕交流活動，展期間有美國麻州商務廳廳長、BIO大會主席、麻州產協、紐澤西產協、羅德島產協、日本產協、瑞士產協與亞利桑那產協共襄盛舉。臺灣館廠商於展期洽商超過1,100場次，統計簽署14件商業文件，包含12項新藥開發、2件醫療器材。另外，亦協辦羅德島州及康乃狄克州生醫交流會議，分別安排臺灣生醫廠商拜會羅德島州經濟發展局、耶魯大學。生技中心並與羅德島州新英格蘭醫療創新中心NEMIC簽署合作備忘錄(MOU)，共創臺美生技醫療科技生態系，互為美國與亞太市場落地策略合作夥伴，透過資源共享協助雙方新創進入當地市場，建立美國與亞太生醫新創市場綠色通道。

藥技中心協助籌組臺灣醫藥品聯盟參加日本Interphex Japan、CPhI SEA Hybrid展會及位於西班牙巴塞隆納之全球最大製藥展覽CPhI Worldwide，透過三場國際參展推廣，共有227家國外廠商與我國業者洽商52場次，並有33案針對經銷代理、CMO/CDMO及藥品共同開發等不同合作模式持續洽商討論。另透過臺日商談媒合會議與線上商談媒合會議等方式，完成10場次商談媒合會，促成荷爾蒙、抗生素、皮膚外用軟膏等5件國際合作案，成功帶動多樣化行銷合作，與產業國際化發展。

經濟部產業發展署於德國「德國杜塞道夫國際醫療器材展(MEDICA)」，媒合10家國際買主與臺灣數位醫療廠商進行交流，於活動中進行產品介紹，並邀請歐洲醫療業者、生技、智慧醫療、代理商及經銷商等當地數位醫療業者與臺灣廠商進行面對面商機媒合，藉此推廣臺灣醫療產業導入ICT 技術與創新能力，進軍國際市場，並推動數位醫療產業國際化。

經濟部產業發展署透過辦理商機媒合會，輔導智慧醫材產業拓展國際市場，同時為深化臺灣與立陶宛雙方經貿關係，共創智慧醫材國際商機，藉由企業交流及媒合等方式，邀請臺灣醫材廠商與立陶宛代表團之生技相關廠商分

享公司及技術資訊，進行一對一洽商媒合，為雙方企業搭建交流平台，協助雙方拓展雙邊市場，使臺灣醫材廠商了解歐洲及立陶宛智慧醫材市場發展趨勢、需求，協助國內智慧/遠距照護醫材廠商打入歐洲市場，促使兩國商業合作與交流更上一層樓。

(2) 國家科學及技術委員會

新竹科學園區管理局透過醫療器材產業創業環境創新與國際商機鏈結及竹科精準健康產業創業環境創新等計畫，辦理國際參展，帶領團隊參與海外重要據點展會及媒合商機。帶領元健大和公司、臺灣先進手術公司、利優生醫公司、捷絡公司、世延公司、倍利公司等6家科學園區廠商參加德國杜塞道夫MEDICA 2023展會，增加業者於國際曝光、國際商機鏈結及交流機會，促成4件合作案；帶領達勁生技公司、幻景啟動公司、醫流體公司、聲捷醫學公司及前瞻生醫晶片公司等新創團隊參訪比利時及法國醫療相關研究機構、科學園區等單位，進行商機媒合、技術及資訊交流，新創團隊進行共計4場洽談會，促成5件合作案。

中部科學園區管理局協助臺灣優良廠商與品牌的推廣，加速行銷國際，搶攻全球新藍海市場。2023年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6案，加速精準醫療產品與臨床場域國際輸出與行銷(美國、英國、德國、丹麥、日本、南韓、泰國等國家)；更帶領園區廠商共同投入2場國內外展會行銷推廣，其中於臺灣醫療科技展設館協助6家廠商洽談計38家通路/經銷商、4家代理商、16位醫師，並與日本、馬來西亞、義大利、新加坡、澳洲、南韓等多國業者與醫療產業代表洽談商機。

南科管理局結合共40家廠商參加4場國內外展會，包括「大臺北牙材展」、「2023日本Medtec Japan展」、「MIDS 2023馬來西亞國際牙科展」及「2023臺灣醫療科技展」，及辦理產品推廣行銷活動，協助廠商拓展產品通路及展示產品開發與應用的成果，共取得國際訂單約112.4萬美元。

(3) 農業部

北美生技展(BIO 2023)為全球最大之生技展覽活動，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2023北美生技展臺灣館展出，凸顯我國農業生技產業之國際形象，並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。透過本次參展，3個單位共同組成合作聯盟，提供豬源幹細胞、GMP細胞製程及臨床前動物試驗，為農業生醫發展建立創新模式，有助於提升我國農業生技國際競爭力。

農業部積極推動研發成果產業應用，參與2023亞洲生技大展設置農業科技館，以「動植物健康」為展示主軸，以實物、海報、模型及線上導覽系統等展出28項可商品化之創新研發成果，期間吸引超過27,625人次參觀，累計洽談次數共281次。展出亮點包含因應氣候變遷培育之水稻、大豆、落花生、番茄、萱草等植物新品種、可改善動物腸道菌相的「機能性蠶蛹應用於伴侶動物飼糧之產品開發」技術、運用AI技術養豬養牛的「胖瘦一瞬間～種豬3D體型量測與乳牛自動體型評分系統」等，兼具農業安全生產與創新跨域應用之概念，並展出農科院與農業科專計畫研發成果產業化之具體成果，期提升我國農業科技的市場競爭力與拓展國際能見度。

2023年農業部率團參加臺北國際食品展，邀集79家優質農產食品業者共同籌組設置「臺灣館」，並以「農入生活·溫度密碼」為主題，從我國豐富的農產品資源開始，循著美食文化的多元價值，透過「專屬溫度控管」賦予專屬臺灣食材獨特的美味及美感，將農產品製成佳餚融入現代生活中。針對展館主題，農業部近年推動全國農、漁、畜產業，同步加速興建旗艦物流中心及區域物流中心、升級大型批發市場冷鏈設備、協助農企業與農民團體建立產地冷鏈儲運設施與販售攤溫控設備，致力提升農產品品質及安全衛生，改善銷售環境等，使農產品能在變動快速的全球市場下維持競爭力，推廣更穩定優質臺灣農產品至國際市場。

「亞太區農業技術展覽暨會議」係於臺灣辦理之農業技術國際交流專業展會，農業部自2019年起以農企業為主體，建置國家館，推動我國科技農企業進行品牌、技術與產品曝光，藉由專業商務展覽提升國際行銷能力，協助農企業拓展海外商務合作與行銷網絡，累計至2023年共募集119家次農企業參加，展示超過360項農業技術產品，累計商機洽談達1,500場次，促成日本、新加坡、馬來西亞、泰國、越南等42家次海外代理或經銷拓點，增加營收近新臺幣3,000萬元，促進投/增資近新臺幣4,000萬元，具有實質且亮眼的海外商務拓展成效。

日本東京農畜博覽會(原名Agri Week，2023年底更名為J Agri)係亞洲地區重要的農業與畜牧業綜合展會，每年5月於九州熊本及10月於東京舉辦，不僅提供參展商及觀展者商洽平台，亦為相關產業專業人士、政府部門、學研單位技術交流樞紐中心，2023年農業部以臺灣館形式帶領我國6家優質農企業進行展出，藉由展會提升企業品牌力，積極爭取國際商機合作，拓展海外貿易觸角，展會3天期間共洽談達140場次，後續有意願經銷代理與原物料採購的買家共66家次，預期可促成新臺幣1,000萬元商機，顯示參展可創造國際競爭力之效益。

(五)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」。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伙伴關係，進而發展產業契機，促成跨領域研究團隊及人才培育，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，目前與菲律賓、泰國、印尼等國家皆有合作及交流。

國科會為媒合臺菲研究團隊及合作構想，辦理農業雙邊線上研討會、醫療及人才培訓雙邊線上研討會，積極推動「臺菲醫療、農業及人才培訓(HAT)計畫」(2024~2026年)，促進雙方相關領域交流，相關推動成果與進展如下：

(1) 醫療領域：糖尿病視網膜病變是糖尿病的主要微血管併發症之一，國立臺灣大學醫學院眼科與菲律賓大學眼科研究機構合作，以 AI 影像診斷軟體協助菲律賓糖尿病患者接受視網膜病變的篩檢，可提升眼底檢查量能；為協助準確診斷腦部腫瘤，臺北榮民總醫院放射線部與菲律賓進行多中心的臨床試驗合作，引入 AI 輔助影像診斷系統，進行跨國腦瘤模型合作開發，可推動人工智慧醫療產品之跨國驗證，有助於開拓臺灣 AI 的海外市場。

(2) 農業領域：菲律賓和臺灣地理位置相近，在柑桔栽培上可互相借鏡，為避免造成過度使用農藥和抗藥性問題，針對由病原細菌、真菌感染引起的葉部病害，國立臺灣大學植物病理與微生物學系暨研究所透過篩選對病原菌具拮抗潛力的生物防治資材，進行實驗室測試及田間試驗；針對蚜蟲與蟎類等病蟲害侵襲，農業部苗栗區農業改良場調查國內產區害蟲發生情形，篩選有效之友善防治資材，與菲方的柑橘管理模式、品種、病蟲害相等合作比較，建立農業技術交流之基礎，推動生物防治劑之開發與驗證。

(3) 人才培訓：結核病為全球公共衛生之重大威脅之一，為了解結核菌群之抗藥基因序列以提供臨床精準醫療，衛生福利部疾病管制署持續建置全基因體資料庫，藉由臺菲合作研究，建立雙邊分子流行病學生物資訊分析，並藉由培訓菲方人員高階檢驗量能，進行人才培訓。

南部科學園區管理局協助國產醫療器材辦理南向國家多元化拓銷活動，拓展馬來西亞營運據點，共協助廠商鏈結國際通路商簽訂代理合作意向書共3案；協助皇亮公司拓展東南亞市場，並促成柏瑞醫公司於越南10家醫院導入骨鬆、子宮頸癌及膀胱癌AI輔助篩檢軟體，協助亞果公司於越南進行眼角膜移植之人體試驗及取證上市。新竹科學園區管理局亦辦理3場次新創與產業交流工作坊及媒合活動：新創早期投資媒合、跨領域合作交流媒合會(新加坡與菲律賓官方代表)及精準健康暨數據應用跨領域技術交流分享會，出席之企業公司與新創團隊合計達51家。

2、經濟部

經濟部配合南向政策及深化生醫產業與東南亞合作關係，協助向榮生技公司與印尼基因檢測業者PT. Sari Raya Multi Artha (Smartco Group)商談幹細胞製劑產品銷售合作，邀請Smartco Group來臺參訪向榮生技實驗室，雙方已完成簽署保密協議(NDA)，並進行產品測試。

經濟部產業發展署2023年9月7日於臺北南港展覽館結合「Cares EXPO第四屆台北照顧博覽會」邀請越南當地醫材協會代表針對市場洞察、深入了解東南亞地區照護產業之趨勢進行分享，並於此交流會媒合10家東南亞買主與臺灣數位醫療廠商進行交流，藉此提升彼此的技術水平和創新能力，推進數位醫療技術的發展。

澳洲駐臺辦事處與衛福部及經濟部共同發表「澳臺衛生與生技合作夥伴關係」，鼓勵兩國在生醫領域合作，經濟部產業發展署於2023年11月21~26日期間，辦理澳洲墨爾本生技聚落媒合交流與訪問活動，協助國內生醫產業尋求國際產業合作商機。期間建立澳洲眼科研究中心(CERA)聯繫管道，洽談臺灣生醫產學研各單位與其眼庫/角膜組織庫進行細胞治療或基因治療合作之可行性；協助台康公司、啓弘生物科技公司、建誼生技公司與澳洲生醫業者進行合作洽談；建立與Alfred Health醫院(卓越癌症研究與臨床試驗中心)合作洽談管道；協助臺灣諭泰生技公司與墨爾本大學確認雙方在擴展晶片適應症應用的合作方向，預期在2024年完成合作協議簽訂；水牛生醫公司預計2024年第三季於澳洲進行臨床試驗收案。

3、衛生福利部

衛福部依據總統「新南向政策」政策綱領、行政院「新南向醫衛合作與產業鏈發展計畫」，推動軟實力連結、供應鏈連結、區域市場連結、人與人連結，以達成「經貿合作」、「人才交流」、「資源共享」與「區域鏈結」四大目標，期與東協、南亞及紐澳等國家，創造互利共贏的新合作模式，建立「經濟共同體意識」。

(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)、緬甸等優先國家，委託國內醫學中心，辦理人才培育、產業搭橋、臺商健康諮詢服務、營造文化友善醫療環境、產業法規及市場調查、資訊整合等工作。該計畫策略目標有三項，首先希望藉我國醫療衛生軟實力，深耕醫衛人脈網絡，擴大我國在新南向國家的影響力，其次希望透過全面性醫衛合作與相關產業鏈密切連結，增加我國生技醫藥產業出口機會，期強化防疫境外之理念，建構更安全之區域聯合防治網絡，以保障人民健康安全。2023年共培訓470(線上123；實體347)位新南向國家醫事人員，並累計辦理98場研討會或產業座談會，介接廠商累計達234家。

(2) 醫衛產品出口持續增加

我國實施新南向政策對醫材產品出口重點7國具顯著成長效益，政策實施期間(2017~2022年)可歸因於醫衛新南向政策對重點7國醫材之出口金額成長約為3.64億美元(約新臺幣117.64億元)，該出口效益進一步帶動我國營業額增加新臺幣316.16億元。

(3) 新南向醫衛合作及產業鏈發展

中長程計畫第二期(2022~2025年)以「穩固基礎、擴大成效」為原則，充分發揮後疫情時代我國之契機，依據各國政經狀況、我國與其合作發展之差異，選擇越南、馬來西亞、印尼、泰國、菲律賓等國擴大為「一國雙中心」，並將合作範圍擴大至寮國及柬埔寨，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，推動臺灣生技醫藥產業國際化，建立國際上臺灣的醫衛品牌。

(4) 新南向法規交流

A、衛福部食藥署蒐集研析越南(新南向國家)之生技醫藥產業發展趨勢、醫藥法規與管理政策，並進一步蒐集分析先進國家韓國協助生技醫藥產業推進越南市場之策略。另辦理「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、生技醫藥產業界代表等分享特定新南向國家馬來西亞之醫藥品、醫材監督管理策略、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、泰國、菲律賓及印度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。2023年舉辦7場新南向傳統藥品管理法規交流、中醫臨床醫療交流及產業座談會，計有321人參與線上及實體會議，藉以行銷我國中醫醫療特色，提升中藥製劑外銷之契機。

4、農業部

農業部參與臺灣亞洲交流基金會於2023年10月11日至12日舉辦之「第七屆玉山論壇」，以「區域農業知識強化氣候變遷韌性」為題進行報告，並邀請菲律賓農業次長Ms. Agnes Catherine Miranda擔任與談人，進行政策對話與經驗成果交流，進一步強化與新南向國家之農業技術合作。

2023年5月3日與澳洲農業部舉辦「氣候變遷、永續及為未來貿易做好準備」商業論壇，瞭解澳洲肉牛減碳策略，未來將促進國內畜牧產業協會與澳方Meat and Livestock Australia互動，引導產業自主減碳行動。

2023年8月30日與泰國農業部舉辦「建立臺泰農業循環減碳示範場域」工作會議，針對雙方香蕉產業減碳現況進行交流；9月21日舉辦「臺泰有機農產品法規視訊交流論壇」，泰方將加速改革有機法規；以及12月26日舉辦「臺泰發展農民組織會計管理視訊工作坊」，協助我農訓協會、農民合作社或資訊服務產業與泰方客製化代訓課程或設計應用程式之商機。

農業部於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項工作，2023年提供鴨蛋孵化機及水稻自動育苗機給予示範區使用，促進當地農業發展，同時拓展我國農業機械、資材在印尼市場商機；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」，目前正進行研商合作備忘錄續簽框架與更新合作內容；2019年4月與越南簽署之「水稻與果樹種苗繁殖生產示範中心合作協議」，促進雙方種原交流及栽培技術合作。

農業部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，我方亦針對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。依據MOU雙方合作進行越南境內非洲豬瘟病毒基因體全長定序，截至2023年農業部獸醫研究所與越南國家獸醫研究所(NIVR)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。

為推動南向政策農業部畜產試驗所於2023年9月26日舉辦「因應氣候變遷畜禽育種與種原維運研討會」，以推動臺灣種畜禽及畜牧器材到東協國家，發展區域整合分工合作型畜牧業，研討會共邀請菲律賓與越南共10位專家演講，亦強化臺灣與菲律賓雙邊家畜禽育種研究合作計畫。

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、健康福祉、再生醫療與數位醫療六大領域，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，而再生醫療與數位醫療投資金額較少，故分別列入製藥及醫療器材產業內統計。

依據經濟部產業發展署的統計，我國民間生技投資自2016年以來，便維持在新臺幣500億元以上，其中2020~2021年更受惠於經濟部推動的三大投資方案，以及疫情期間對醫療器材與保健食品的增加投資，使得投資額超過新臺幣600億元，其後則逐漸趨緩。2023年我國生技投資金額為新臺幣550.55億元，較2022年的新臺幣560.29億元，減少1.74%，如圖4-3所示。依產業別區分，製藥領域為新臺幣281.67億元，醫療器材領域為新臺幣191.89億元，應用生技領域為新臺幣76.99億元。

單位：新臺幣億元

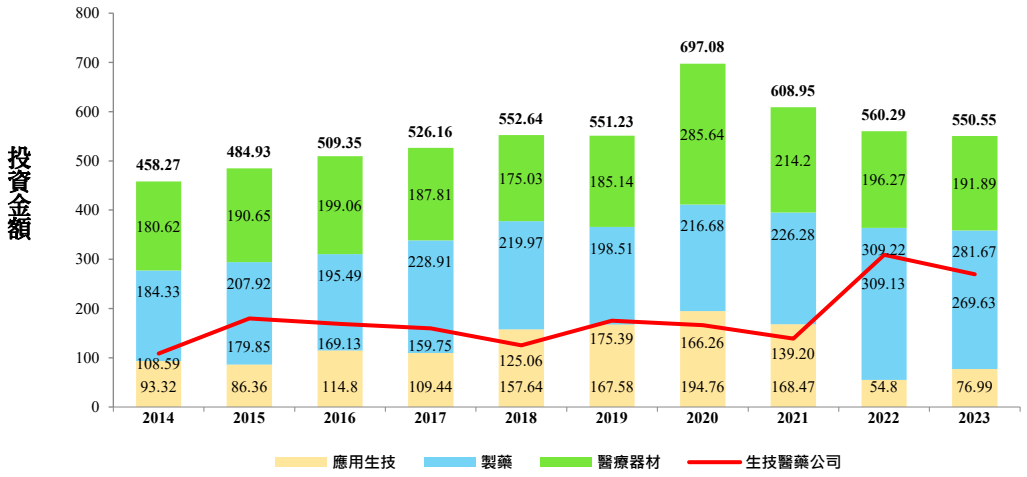


圖4-3　　2014~2023年我國生技產業投資額統計

資料來源：經濟部產業發展署，2024 年。

2023年製藥產業投資額為新臺幣281.67億元，較2022年新臺幣309.22億元，減少8.91%。就投資類型中，藥物研發投資仍占多數，包括從事新藥開發的藥華醫藥公司、嘉正生技公司、免疫功坊公司、昱展新藥公司等，台康生技公司及台耀化學公司投入CDMO業務。台寶生醫公司、全崴生技公司及益肸胞生醫公司投入再生醫療領域發展。另外，華興化學製藥公司則投入製藥產線的擴充。

2023年醫療器材產業投資金額為新臺幣191.89億元，較2022年的新臺幣196.27億元，減少2.23%。醫療器材廠商投資品項眾多，如高階耗材、血糖試劑或診斷試劑、生醫材料、骨科及牙科等產品的研發，例如：峻程科技公司及邦特生物科技公司投入高階導管及耗材的開發；訊映光電公司、寶齡富錦生技公司、華廣生技公司、泰博科技公司及五鼎生技公司等投入血糖試劑或診斷試劑的開發；明基材料公司投入生醫材料開發與應用；鐿鈦科技公司、聯合骨科器材公司、和康生技公司及亞果生醫公司開發骨科產品。另外，也有部分廠商結合AI開發相關醫療器材產品，例如：慧術科技公司開發微創手術影像AI輔助辨識系統、雲象科技公司開發數位病理AI影像診斷系統、鉅怡智慧公司發展AI影像式生理資訊量測軟體。

2023年應用生技產業投資額為新臺幣76.99億元，較2022年的新臺幣54.80億元，增加40.49%。應用生技廠商以投資保健食品居多，投資金額約新臺幣26.78億元包括葡萄王生技公司、金穎生技公司、晨暉生技公司及遠東生技公司等。另外，在化粧品、農業生技亦有廠商投入新產品開發，例如：佐登妮絲國際公司持續擴充美粧保養品生產代工、全能營養技術公司投入動物用營養保健產品等。

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，並擴大研發與建廠等投資。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2023年的新臺幣269.63億元，占總投資金額的比重為達到48.97%。

(二)公開發行市場

2023年全球證券市場雖然受到上半年各國為因應通貨膨脹提高利率的因素而有所波動，但後續隨著AI應用的帶動下，帶動全球股市的蓬勃發展，使得全球股市在2023年呈現大波段的成長，我國以半導體為主的資通訊產業，也受惠此議題的激勵，於臺灣加權指數或櫃買指數均有不錯的表現。依據臺灣證券交易所、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心的統計，我國上市及上櫃公司總市值合計為新臺幣62.63兆元，較2022年大幅增加28.64%。

我國上市櫃生技公司由於部分公司營運續創佳績及市場通路併購等因素，加上新藥公司產品銷售市場擴大，且相關授權案件增加，帶動營收與市值的提升，2023年底我國上市上櫃生技公司有134家，總市值為新臺幣1.32兆元，成長4.81%；總營業額為新臺幣3,220.48億元，成長5.70%，如表4-16所示。

雖然近5年我國上市櫃生技公司家數成長趨緩，僅由2019年的124家增加到2023年的134家，但市值卻有大幅提升，從2019年的新臺幣7,391.62億元，增加到2023年的新臺幣1.32兆元，增加78.1%，營業額亦從2019年的新臺幣2,553.08億元，增加到2023年的新臺幣3,220.48億元，增加26.14%，顯示產業已逐步邁入由營收創造市場價值的實質階段，朝向穩健成長的方向邁進。另外，經濟部和農業部也分別透過「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」及「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」，降低具有開發成功及市場性產品或技術的生技公司之上市上櫃門檻，截至2023年底，已有54家生技公司取得科技事業資格，並通過審查而完成上市或上櫃。

表 4-16 2019~2023 年我國上市櫃生技公司經營狀況

單位：新臺幣億元

項目	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
上市總市值	364,135.22	449,038.30	562,820.20	442,660.30	568,420.90
上櫃總市值	34,335.34	43,520.13	57,821.44	44,240.70	57,922.80
總營業額	2,553.08	2,706.12	2,965.02	3,046.77	3,220.48
研發費用	217.04	230.94	247.60	255.50	293.26
上市櫃生技公司總市值	7,391.62	9,160.15	10,910.97	12,560.37	13,164.80
淨利	94.49	206.10	235.60	207.26	144.22
已上市櫃公司(家)	124	124	128	130	134
募資金額	149.78	194.38	113.06	197.98	180.48
占上市櫃總市值比重(%)	1.85	1.86	1.76	2.58	2.10
本益比	78.23	45.94	46.31	60.60	91.28
廠商平均營業額	20.59	21.82	23.16	23.44	24.03
廠商平均研發費用	1.75	1.62	1.84	1.97	2.19
研發/營業額(%)	8.50	8.53	7.95	8.39	9.11

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，2024 年。

2023年底已上市櫃的生技公司有134家，55家屬製藥產業，其中23家為從事新藥開發；53家屬醫療器材產業，26家屬應用生技產業，如表4-17所示。

表 4-17 2023 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	55	1,351.10	8,880.42	208.18	6.51	15.41
-一般製藥	32	1,221.30	4,126.87	57.41	121.99	4.70
-新藥開發	23	129.80	4,753.55	150.77	-115.48	116.16
醫療器材	53	1,420.42	3,022.68	65.59	93.38	4.62
應用生技	26	448.96	1,261.69	19.49	44.33	4.34

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，2024 年。

2023年我國上市櫃生技公司總營業額為新臺幣3,220.48億元，約較2022年成長5.70%，主要來自於製藥產業營業額的增加，由2022年的新臺幣1,236.89億元，增加到2023年的1,351.10億元，成長9.23%，醫療器材產業成長2.70%，應用生技產業則成長5.18%。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為2023年上市櫃生技公司營業額前五大公司，且營業額均超過新臺幣100億元。其中美時製藥公司受到學名藥於美國市場暢銷，驅動營業額的成長，營業額達到新臺幣169.58億元，成長15.89%；保瑞藥業公司持續透過併購策略，擴大營業規模，2023年營業額亦達新臺幣161.44億元，成長35.31%。除5家營業額超過新臺幣100億元以外，亦有11家上市櫃生技公司營業額超過新臺幣50億元，較2022年增加2家。其中藥華醫藥公司受惠新藥的熱銷，2023年營業額達到新臺幣51.06億元，較2022年成長77.15%。

2023年計有51家上市櫃生技公司營業額減少，其中11家營業額減少超過新臺幣5億元，而泰博科技公司由於COVID-19快篩試劑銷售減少，2023年營業額為新臺幣48.07億元，衰退50.07%。包含寶齡富錦公司、瑞基海洋公司、杏昌生技公司等亦受COVID-19快篩試劑銷售減少，致使營業額大幅減少。另外，精華光學公司、五鼎生技公司則受客戶存貨調整因素影響而造成營業額減少。

2023年上市櫃生技公司的市值約為新臺幣1.32兆元，較2022年的新臺幣1.26兆元，增加4.80%。增加最多者為醫療器材產業，市值為新臺幣3,022.68億元，較2022年增加新臺幣407.21億元，成長15.57%；應用生技產業市值為新臺幣1,261.69億元，較2022年增加新臺幣134.11億元，成長11.89%；製藥產業市值為新臺幣8,880.42億元，較2022年僅增加新臺幣63.10億元，成長0.72%。製藥產業的市值增加，主要來自於一般製藥業，增加新臺幣504.19億元，其中保瑞藥業公司與美時製藥公司的市值合計增加超過新臺幣400億元，但新藥開發業者隨著2022年市值暴增後，2023年並未有新的進展，使得市值大幅減少新臺幣441.09億元，其中藥華醫藥公司、北極星藥業公司及合一生技公司等市值減少最大，合計減少新臺幣434.97億元。2023年上市櫃生技公司市值超過新臺幣100億元以上者達37家，亦較2022年增加3家，其中藥華醫藥公司市值達到新臺幣1,176.95億元，而合一生技公司、美時製藥公司、保瑞藥業及北極星藥業公司等市值亦超過新臺幣500億元。

2023年上市櫃生技公司淨利為新臺幣144.22億元，較2022年的新臺幣207.26億元，減少30.42%，其中僅有應用生技產業的淨利增加新臺幣2.92億元，達到新臺幣41.41億元，主要來自於正瀚生技公司、麗豐公司、軒郁國際公司、大江生

醫公司、加捷生醫公司等淨利的增加，維持產業淨利的成長；醫療器材產業的淨利為新臺幣130.95億元，較2022年減少37.57億元，衰退28.69%，其中泰博科技公司由於營收大幅衰退，淨利也減少新臺幣23.65億元，而益安生醫公司、精華光學公司及視陽光學公司等，合計淨利減少接近新臺幣40億元，導致醫療器材產業淨利大幅下降。製藥產業淨利為新臺幣6.51億元，亦減少新臺幣28.93億元，衰退81.35%，其中來自於一般製藥公司的減少幅度僅有新臺幣8.11億元，而新藥開發公司的淨利減少到新臺幣20.28億元，其原因除了新藥開發的研發費用持續增加外，授權金收入減少，也導致淨利的減少。2023年上市櫃生技公司淨利超過新臺幣10億元者計有美時製藥公司、保瑞藥業公司、晶碩光學公司、葡萄王生技公司、東洋化學製藥公司、大學光學公司、麗豐公司、泰博科技公司等8家，其中美時製藥公司淨利以新臺幣41.06億元，位居上市櫃生技公司獲利王，保瑞藥業公司則以新臺幣30.03億元居次。

2023年上市上櫃生技公司之研發費用為新臺幣293.26億元，較2022年的新臺幣255.5億元，增加新臺幣37.76億元，成長14.78%，並占上市櫃生技公司總營業額的9.11%。製藥產業為研發費用投入最高的產業，2023年研發費用達到新臺幣208.18億元，增加新臺幣28.56億元，成長15.90%，並占製藥產業營業額的15.41%。其中新藥開發公司的研發費用為新臺幣150.77億元，亦增加新臺幣23.39億元，占製藥產業研發費用增加金額的81.55%，包括藥華醫藥公司、北極星藥業公司、泰福生技公司、逸達生技公司等，2023年的研發費用較2022年增加超過新臺幣3億元。醫療器材產業的研發費用為新臺幣65.59億元，較2022年的新臺幣58.4億元，增加新臺幣7.19億元，成長12.31%，並占醫療器材產業營業額的4.62%。其中又以睿生光電公司、喬山公司及益安生醫公司的研發費用增加較多，超過新臺幣1億元。應用生技產業的研發費用為新臺幣19.49億元，較2022年的17.48億元，增加新臺幣2.01億元，成長11.50%，並占應用生技產業營業額的4.34%。

近年我國資本市場活絡，也促使廠商透過各種籌資管道，進行資金募集以用於產品開發、廠房擴建、償還債務或市場通路併購等活動，2023年上市櫃生技公司的募資件數為23件，募資金額為新臺幣180.48億元，約較2022年的新臺幣197.98億元，減少8.84%，如圖4-4所示。其中晟德製藥公司、晶碩光學公司、保瑞藥業公司、泰福生技公司及逸達生技公司等5家公司，募資金額皆超過新臺幣10億元。依資金募集來源，以現金增資的金額最多，達到新臺幣102.94億元，約占募資總金額的57.04%。其次為發行公司債，募得新臺幣58億元，2023年共有5家初次公開發行，募資金額為新臺幣19.54億元。

單位：新臺幣億元

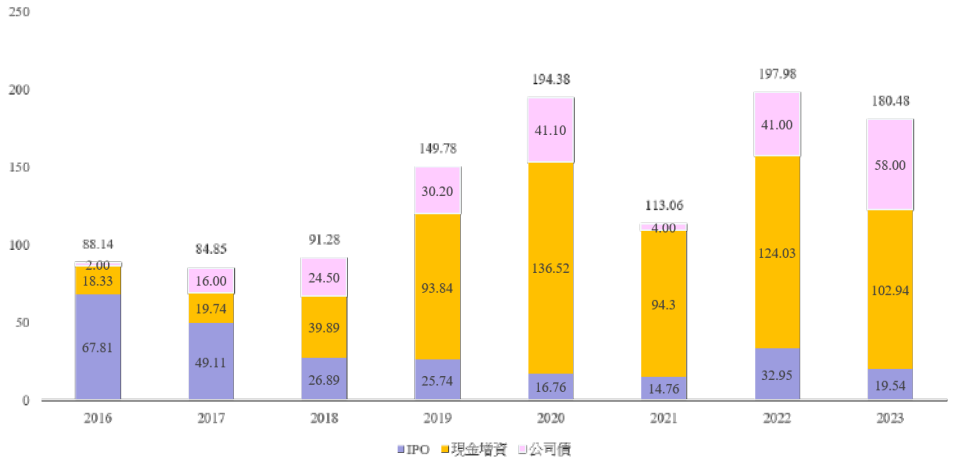


圖4-4　　2016~2023年我國上市櫃生技公司募資統計

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，2024年。

我國資本市場除了上市櫃主板外，也建置興櫃市場，做為上市櫃之預備市場，讓發行公司熟悉證券市場法令，亦協助發行公司於初次上市櫃之承銷訂價作業更為順利，同時也經由證券商輔導，以改善內控作業及法令遵循，具備進入資本市場的育成效能。2023年有16家登錄興櫃市場，累計共有91家生技公司登錄興櫃市場。

2023年興櫃生技公司營業額共計新臺幣359.48億元，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、望隼科技公司、麗彤生醫公司、康聯生醫公司、永鴻生技公司及漢達生技醫藥公司等7家營收超過新臺幣10億元，合計更占興櫃生技公司總營收的40.07%。

2023年興櫃生技公司市值共計新臺幣3,224.76億元，除了登錄興櫃的家數增加外，主要也是生技公司的營收實績帶動市值的增長。2023年市值超過新臺幣100億元以上之生技公司計有8家，分別為漢達生技公司、康霈生技公司、共信醫藥科技公司、育世博生技公司、醣基生醫公司、望隼科技公司，國邑藥品公司及昱展新藥公司，較2022年增加4家。其中以漢達生技公司、康霈生技公司及共信醫藥科技公司之市值超過新臺幣200億元。上述8家生技公司之市值合計為新臺幣1,392.95億元，更占我國興櫃生技公司總市值的43.20%。

2023年興櫃市場之生技公司因應產品開發及通路布局，啟動現金增資活動，共計完成22件募資案，募得新臺幣91.13億元，較2022年的新臺幣56.28億元大幅成長61.92%，顯示國內投資者仍看好生技產業，願意持續挹注資金於生技公司，促進其發展。

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2023年底共有23家生技公司登錄創櫃板，經營類別涵蓋製藥、醫療器材、應用生技、健康福祉及數位醫療等領域。2023年我國已上市櫃、興櫃及創櫃的生技公司，詳見附錄四。

六、生技人才

依據教育部2024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。

2023年全國大專校院畢業生總數為274,842人，較2022年減少3.11%，其中生命科學學門畢業生為5,540人，亦較2022年微幅減少0.93%，並占2023年全國大專校院畢業生總數的2.02%；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34,729人，約占2023年全國大專校院畢業生總數的12.64%，如表4-18所示。其中博士畢業生為764人，占全國博士畢業生總數的22.17%。

表 4-18 2023 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	216	1170	4,073	11	70	5,540
農業	43	519	1,750	46	7	2,365
獸醫	10	95	364	0	0	469
醫藥衛生	495	2,384	16,288	382	6,806	26,355
4學門小計	764	4,168	22,475	439	6,883	34,729
2023年畢業生總計	3,446	52,195	204,778	3,166	11,257	274,842
4學門畢業生/總畢業生	22.17	7.99	10.98	13.87	61.14	12.64

註：大學包含大學 4 年制、2 年制及學士後學位學程。

資料來源：112 學年度大專校院概況統計，教育部，2024 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亦僅有5家，但隨著每年企業營運規模持續的成長，且外銷動能強勁，也增加對人力的需求，加上每年藉由自行創業或技術移轉而衍生的生技新創公司持續增加，也吸引生技人才投入，推估每年生技人才的需求數量約3,000~4,000人。國內生技企業對於人才需求的類型會依據企業經營的所處地位而有所不同，對於產品屬於成熟階段且有銷售實績之廠商，其以擴大銷售為主，對於生產及行銷人才需求相對較多，而具高度研發投入的產業，例如醫藥品開發，則對高學歷且具創新性的碩博士學歷人才有較多的需求，且若具備工作經驗，更有加乘的效果。

經濟部產業發展署2023年針對我國新興科技領域的人才需求進行調查，並以數位醫療產業作為調查對象，依據調查結果彙整出2024~2026數位醫療產業15項主要的關鍵職務，包含研發工程師、通訊系統工程師、生物科技研發人員、軟(韌)體設計工程師、製程工程師等專業人才。

國內廠商對數位醫療產業專業人才的需求條件，在學歷需求方面，均須具備大專的教育程度，而在科系背景方面，多項人才要求具備生物科技及醫學背景。值得注意的是，由於數位醫療產業需要多元與跨領域知識背景，因此在產品研究開發上，資訊系統、數據分析、生技醫療、工程研發相關的專業人才之間需密切配合，且需有跨領域知識方能達到有效溝通。

在招募情形方面，目前普遍的難題以「人才供給不足，所需人才不易覓得」、「新職務需求」及「在職人員易被挖角、流動率過高」為主要原因。另外，共有6項關鍵職務具海外攬才需求，分別為：生物科技研發人員、軟(韌)體設計工程師、經營管理主管、其他工程研發主管、行銷企劃人員及業務人員。

勞動部與教育部合作，統計2018~2022年的大學畢業生流向，截至2023年10月，生命科學學門畢業生投入就業市場已達17,793人，2023年10月底大專畢業生各行業全時工作薪資統計，全國平均工資約為新臺幣45,339元，生命科學學門畢業生平均工資為新臺幣41,998元，僅為平均工資的93%，但若從事製造業或藥物研發工作，其工資則接近於平均工資。

由於國內生技人才供給量高於需求量，產業基礎人才供應充足，但產業工作應具備較佳的抗壓力、團隊合作及問題解決能力，因此，對於有意願到進入產業的從業人員，應先熟習產業發展的趨勢，參與相關產學合作或增加業界實習經驗，以能累積產業工作經驗，提升自己的價值，有助於提早融入產業活動，增加聘用的機會。

(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，2022年起推動「精準健康產業跨領域人才培育計畫」，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台，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，導入場域實務見習、實習，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：鼓勵大學校院強化鏈結國際交流、實習等內外部資源，培育具國際移動力與國際競爭力之跨領域高階管理、市場行銷人才。

2023年教育部推動「精準健康產業跨領域人才培育計畫」的成效，包含成立智慧健康與多元農業跨校教學聯盟，促進產學資源跨校共享、培養精準健康產業跨域人才，導引優質人才進入產業、強化媒合產業實習機制，提升學生接軌產業實務能力、培養生技產業創新創業人才，提升投入創業與開發知能及促成前瞻跨領域課程教材專書發展，提升大學校院前瞻教學量能等項目。

在成立智慧健康與多元農業跨校教學聯盟，促進產學資源跨校共享部分，其結合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，教學推動中心結合夥伴學校，跨校整合鏈結法人、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。

在培養精準健康產業跨域人才，導引優質人才進入產業部分，開設跨域高階課程34門、講授課程228門、實作課程69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。其中開設跨域高階及講授課程中與IoT、5G、AI、VR/AR相關有234門。共培育學員超過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215人。

在強化媒合產業實習機制，提升學生接軌產業實務能力部分，學校開設智慧健康與多元農業產業實習課程71門，鏈結產業界、法人與學校合作，其中國外實習20門、有220人至國外實習；赴業界實習達1,759人次，合作實習企業計643家次。另外，邀請生技產業、法務智財、財務等領域業界專家參與教學團隊，參與授課之業界師資計2,609名，占總授課師資比例達73.51%。

學校配合計畫舉辦相關配套活動，透過活動增強學產研交流，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349場相關活動，包含103場相關國際學術活動與246場國內研討會，參與人數超過27,000人次。

在培養生技產業創新創業人才，提升投入創業與開發知能部分，學校開設創新創業課程41門，跨領域課程方向包括創業精神與啟程、市場分析與技術鑑價、智財管理與法規、市場行銷與經營策略、財務及風險管理、國際行銷管理與創業等，使學員對精準健康產業各個面向充分了解，並能提升投入創業與開發行列之興趣及意願。

學校透過組成創新創業團隊的方式進行培訓，並協助創新創業團隊轉介銜接其他競賽、工作坊等，尋找合作發展之資源。2023年已成功培訓輔導960人次179個創新創業團隊，其中有14個創新創業團隊成立14家公司。計畫團隊相關績效，如表4-19所示。

表 4-19 2023 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	641	120	10	10	3	11	23	65	38
多元農業	319	59	4	4	0	3	1	34	5
合計	960	179	14	14	3	14	24	99	43

資料來源：教育部，2024 年。

在促成前瞻跨領域課程教材專書發展，提升大學校院前瞻教學量能部分，由各聯盟中心發展跨域課程專書，包括《智慧醫療_健康大數據》、《綠療癒與健康》、《高齡科技的現況與未來展望》、《人工智慧科技於農業應用實務》等專書；並完成《虛擬實境鏡像治療系統簡介》、《使用AI與MR加速設計精準醫材》、《智慧物聯網在臨床預測慢性血液透析患者生理跡象》、《醫學人工智慧的新亮點拍照取代抽血》、《基於人工智慧之現代化中醫儀器》、《智慧感測整合於數位健康與數位醫療之應用》、《智慧物聯網應用於健康照護》、《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、國家科學及技術委員會

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

為推動國內創新醫材開發與培育醫療科技人才，持續深化與史丹福大學Stanford Byers Center for Biodesign的合作，自2020年起已培育8位Global Faculty In Training Program(GFIT)種子教師，並透過與國內研究機構及教學醫院合作持續建構生醫研發及臨床能量的主要場域，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。推動至今透過臺大、成大及北醫等三所推動機構的推動，已開設了13期Biodesign創新醫材設計課程，吸引超過250名來自臨床、學研、工程及產業等不同領域的專業人士參與，落實臨床需求導向的創新開發概念。此外，為擴大影響力，針對國內有興趣建立

臨床場域的研究機構與教學醫院，協助推動機構與之交流進行開課資源及經驗共享，並支持種子教師共同跨校院協助其他機構(雙和、中山醫)開辦醫材創新實作工作坊。未來將持續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，實現國內創新醫療器材開發之實務訓練機制，以完善創新醫材育成場域。2024年入選推動機構為臺大、成大2所及赴美種子教師2位，持續強化國際合作與資源鏈結，以促進國內醫療科技的創新發展。

(2) 生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫

為強化生醫產業轉譯加值商化人才培育與產學研生醫轉譯聚落形成，生醫與醫材轉譯加值人才培訓計畫長期與美國史丹佛大學合作，導入Stanford SPARK Program的培育模式與國際資源網絡，結合臺灣生醫人才培育需求的特色，以國內具生醫轉譯能量之6所醫學型大學為區域型培訓大學(anchor university)，建立在地化特色培育模式，以各區域型大學的特色為基礎，結合SPARK Program的培育模式，形成以學校產學研聯盟為核心之區域生醫轉譯聚落。計畫主要提供生醫商化所需各項育成輔導資源，包含課程、業師網絡、法規諮詢、國際鏈結等協助，透過個別化團隊輔導、團隊里程碑式管考機制，強化學研團隊商化與創業之核心能力，進一步建置創業鏈結國內外生醫社群網絡，以培育臺灣生醫轉譯商化人才，厚植臺灣生醫產業人才與研發量能。

自2013年迄今，培訓超過545個研究團隊，逾2,500名來自學研醫界成員參與研發產品化訓練。完訓團隊轉譯加值成功率至2023年已達49%，包括促成新創、技轉、進入臨床實驗或銜接大型計畫等。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。

於2023年，與SPARK Stanford合作，並扣合臺灣BIO Asia Taiwan盛會期程，於2023年7月24日至28日辦理2023 SPARK全球高峰會、SPARK生醫轉譯醫學工作坊及SPARK亞洲區技術展。其中SPARK全球高峰會，實體與線上逾45位各國SPARK領袖與會(包含澳洲、美國、日本、德國、丹麥、波蘭、捷克等國家)，進行年度成果報告及交流，並針對新藥法規、臨床試驗、臺日生醫投資與商業化等主題舉辦專題論壇，且開啟生醫創業網絡鏈結的潛在機會，以期後續深化合作關係。辦理SPARK亞洲區技術展，共計11組團隊入選(日本1組、美國2組及臺灣8組)參與實體展演會，現場共計約110位來自產業界、學研界、投資人等人員共同參與。

(3) 產業創新人才海外培訓計畫

為培育臺灣高階科技創新創業種子人才，國科會前於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，而於過去結訓學員中，有76位具生醫領域背景，已對我國生技產業貢獻所學；2022年起面對後疫情時代的產業轉型及新興產業發展需求，計畫轉為「產業創新人才海外培訓計畫」(X Talent)，精選臺灣創新創業種子人才赴海外企業研習，希冀種子人才返國後有助於臺灣在全球科技戰略布局，精準掌握市場先機，在未來成為全球經濟成長關鍵的力量。

X Talent計畫於2022年起至2023年期間共選送3梯次、合計17位學員赴海外公司研習，當中有10名學員(占比58%)進入美國及荷蘭共8家生技領域公司研習，除積極參與海外之生技產業交流活動，首批研習完畢歸國學員中，已有學員任職於原研習公司之臺灣分公司，返國後仍持續投入臺美生技領域發展議題。

計畫預計每年精選10名學員赴海外公司研習，2024年參與研習合作之海外公司共計27家，合作廠商之國別，從過往的美國為主擴大至歐洲及澳洲等8國，屬生技領域公司則為12家(占比44%)；未來除搭建與更多跨國的合作機會，在培訓職能上，亦拓展具市場開發、商業模式設計、市場營銷和商業化等方面的生技產業專業人才，為臺灣生技產業注入新的發展活力與動能。

(4) 重點產業高階人才培訓與就業計畫

為導引博士級人才順利進入產業，協助企業創新發展，國科會自2018年起推動本計畫，透過國內學研機構鏈結國內合作廠商，提供博士級人才實務訓練(On the job training)，並橋接至產業就業，培養產業所需高階人才，帶動我國產業升級。截至2024年4月期間，由國家實驗研究院、國家衛生研究院、成功大學、清華大學等27家法人及大學擔任培訓單位，鏈結生技合作廠商包含華聯生物科技公司、樂迦再生公司、向榮生醫科技公司等代表性廠商，總計769家次，共同提供博士級人才實務訓練，累積實務經驗和核心技能，成為我國生技產業的種子人才，強化生技產業的研究發展能量，並提升國際競爭力。累計錄取並培訓生技領域博士776名，占全部錄取名額的49%，其中692名生技領域博士於結訓後順利進入職場就業，就業媒合率89%。

七、生技育成

經濟部中小及新創企業署自1997年起鼓勵公民營機構設置中小企業創新育成機構，截至2023年底全國已逾160所育成機構，主要培育領域集中在資訊電子、生技醫藥等重點產業；2021~2023年獲補助之育成機構總計51家，其中以生技醫藥為主要培育領域之育成機構計14案，如表4-20所示。以區域別分，北部地區計有5家、中部2家、南部5家及東部2家，顯示聚焦生技領域育成機構分布在北部及南部，各占35%，較其他區域為高。經濟部中小及新創企業署未來將持續引導育成機構朝鏈結在地及國際資源方向精進，以驅動新創企業發展。

表 4-20 2021~2023 年經濟部中小及新創企業署補助生技領域之育成機構

項次	區域	創育機構名稱
1	北部	桃園市在地產業創育機構聯盟
2		財團法人生物技術開發中心
3		國立陽明交通大學產學運籌中心(陽明校區)
4		國立臺灣海洋大學產學營運總中心
5		鋉工場股份有限公司
6	中部	財團法人國家衛生研究院技轉及育成中心
7		彰化縣在地產業創生機構聯盟
8	南部	台南市在地產業創生機構聯盟
9		高雄市在地產業創生機構聯盟
10		高雄醫學大學創新中小企業創新育成中心
11		嘉良生物科技股份有限公司
12		嘉易創有限公司
13	東部	國立宜蘭大學中小企業創業育成中心
14		國立臺東大學創新育成中心

資料來源：經濟部中小及新創企業署，2024 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、經濟部中小及新創企業署、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、經濟部中小及新創企業署、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

中研院分別於北部及南部設有育成中心。

1、中研院創服育成中心：

2009年因應國家推動生技產業需要，中央研究院配合行政院所核定之「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，承接國家生技產業研究任務，並主導南港地區之「國家生技研究園區」開發案。2018年南港「國家生技研究園區」的興建完成，2019年中央研究院特別設置「生醫轉譯研究中心」進駐園區，負責推動創新生技產業的發展及維護園區生態環境平衡。園區「創服育成中心」為配合國家發展生技醫藥產業所設立，規劃創服育成大樓作為新創育成之用，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。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，創服育成中心也邀請具體成績與領先績效的生醫加速器，以在園區設點進駐的方式合作，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，改稱為創服育成專題中心－南軟育成場域。創服育成中心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，合併後除了使新創輔導的資源更能有效利用，並可營造不同階段企業的彼此交流環境，以傳承經驗與資源，發揮母雞帶小雞的效果，推動生技產業的發展。

創服育成中心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。中研院創服育成中心成果概述如下：

(1) 中研院育成中心(包含南軟及國家生技研究園區)自 2004~2023 年共扶植 67 家生技廠商，目前公開發行者有 13 家，總市值估約新臺幣 3,102 億元(不含宏碁電腦公司)，占臺灣生技產業總市值(2023 年底)約 24%。截至 2024 年 4 月底，中研院育成中心進駐廠商共 49 家，促進約新臺幣 240 億元投資，創造 898 個就業機會，進駐廠商總市值約新臺幣 1,346 億元(不含宏碁電腦公司)。

(2) 自 2019 年起，有 7 家中研院育成廠商順利完成募資，並投入研發及生產，其中新析生技公司於 2021 年完成 Pre-A 輪新臺幣 1.3 億元募資，再於 2023 年總獲得 800 萬美元(約新臺幣 2.4 億元)投資；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，此外；2023 年嘉正生技公司在種子輪募得新臺幣 3,500 萬元，並得到旭富製藥集團的入股；同年，諦醫生技公司也完成首輪 1,300 萬美元(約新臺幣 3.9 億元)募資；2024 年安邦生技公司獲得 1,250 萬美元(約新臺幣 3.8 億元)A 輪募資。

(3) 自 2019 年起，中研院育成廠商有 5 家成功進入國際供應鏈，包含藥華醫藥公司百斯瑞明(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；逸達生技公司開發之治療晚期前列腺癌的新劑型新藥 Camcevi®已取得美國、加拿大、歐盟等國藥證，且於 2022 年 4 月在美國正式上市。

(4) 自 2019 年起，藥華醫藥公司的百斯瑞明 Besremi®獲美國罕見疾病組織 NORD 大獎，並推進罕見血癌新藥 Roperginterferon alfa-2b (Ropeg)，通過美國 FDA 的核准；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；合一生技公司廣效型抗 COVID-19 新藥 SNS812，可抑制 99.8%變異株；研生生醫公司之「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 2025 年提出第一個新藥臨床試驗申請；北極星藥業公司開發的 ADI-PEG 20 是臺灣唯一進入臨床研究階段的癌症代謝藥物，已於 2023 年向美國提出生物製劑許可證(BLA)申請，並於該年底併購霖揚生技公司，跨足多胜肽藥物的產品線；逸達生技公司治療過敏性氣喘藥品 FP-025 完成解盲，結果正面；安邦生技公司針對具

有 HER2 Exon 20 基因突變的非小細胞肺癌(NSCLC)候選藥品 ABT-101，已進入美國二期臨床；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，獲衛福部緊急授權(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亦進駐育成中心，將開發腫瘤抗原預測、mRNA 疫苗、免疫反應監測三大平台，研發客製化癌症疫苗，提供病患最適化治療；奈捷生技公司推出長者照護點分子檢測儀，可搭配社區健康照護系統進行早期疾病篩檢；超基因生技公司獲得日本免疫醫療專家的自然殺手細胞(NK 細胞)治療技術授權；台灣浩鼎公司以 TROP2 為標靶、自行研發的抗體藥物複合體(ADC)新藥 OBI-992，已獲美國 FDA 核准第一/二期臨床試驗申請；德國國際大藥廠百靈佳殷格翰攜手赭石生醫公司，將共同專注於研究和開發慢性肝病(CLDs)的治療。

2、南部育成中心：

南部育成中心進駐中研院南部院區研究大樓，營運4個培育空間，截至2023年，已進駐4家廠商，其中3家廠商分別利用植物、微生物開發健康種苗生產、動植物生物製劑、健康食品等相關技術與產品。如：元澍生技公司建立數個草莓品種全程不使用農藥、無毒栽培生長流程，已進入草莓種苗及果實試量產及試賣階段，逐步規劃健康種苗生產場域驗證資格。配合政府推動之無抗及低抗養殖，全能營養公司開發可改善飼養消化、吸收率及調節腸道菌相之發酵水解植物蛋白，替代抗生素之物質，協助大成集團培育生長全程不使用抗生素，可規模化飼養之白肉雞，規劃於臺南設立生技發酵飼料廠及益生菌生產廠，總投資金額約為新臺幣9億元。元易生技公司則以DHA、益生菌為基礎，加入保健食品Early Medicine的自主式健康管理新觀念，研發安全、有效、好吃的保健產品，其研發之二合一DHA+益生菌系列產品更榮獲第20屆國家新創獎-初創企業獎(農業與食品生技)。「那米亞發酵」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，已獲得衛福部食藥署及美國FDA核准上市，且獲得食品原料國家生技醫療品質獎銅獎，將規劃持續深耕蝦紅素產品在醫藥功能上的應用，提升應用價值，2023年募資金額約為新臺幣1,200萬元。

(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，經濟部中小及新創企業署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2023年底，新竹生醫中心已累計培育44家企業(其中約50%為新創企業)；協助進駐企業取得專利總數達44件；維持及新增就業人數855人；累計促成投增資達新臺幣28.84億元；培育14家廠商取得科學事業資格進駐科學園區。

(三)國家科學及技術委員會

為完善生醫產業創新生態體系，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)，藉由挖掘篩選生醫潛力案源，整合育成量能並協助輔導確認臨床需求、布局技術與智財專利、產品開發規劃、雛型品快速試製、導入法規與保險策略、分析市場機會、商業營運策略、市場加值等商品化事項，加速產品落地應用。另亦著眼精準健康為生醫科技重點發展領域，聚焦輔導精準健康智慧醫材、特定疾病精準診斷檢測、新型藥物及治療等生醫研究技術開發及成果，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」，透過「里程碑式資金補助」和「專案管理輔導」機制，導入技術、專利、市場、法規等多面向評估以篩選具臨床市場潛力之案源，加速技術驗證及商化加值。截至2023年，已進行400件初評、133件深度評估且補助63個團隊；並促成32家新創公司登記成立，累計實收資本額約新臺幣22.3億元。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)及衛福部食藥署第三級醫療器材上市許可。

在雛型品試製服務方面，持續透過雛型品服務單一窗口，連結國內相關法人，提供國內外學研醫新創團隊及新創公司不同階段之雛型品製作服務，協助其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，同時協助進行市場分析及法規途徑分析，助於銜接至

下一階段商品化流程。至2023年底共協助逾70件雛型品製作，多個團隊鏈結至其他政府計畫申請、媒合與產業合作，其中2件獲得國家新創獎、2件成立新創公司。

技術商化及新創育成方面，2023年辦理18場商業輔導活動，包括7場CEO club/創業小聚、2場案源技術招商說明會及9場訓練課程或商化推廣活動。其中，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台儘早引進產業界生醫開發之建議，協助所輔導之研究團隊克服其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，將研發成果藉由技術授權或產學合作推動技術商業化。2023年已協助促成2件專屬授權暨產學合作，1家新創公司成立及5家新創募資，累計促成新創募資、廠商投資及學研團隊獲專利技轉金達新臺幣3.54億元。

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2023年底共提供36家進駐育成服務。為促進精準健康檢測分析服務，協助醫華生技公司進駐，開發次世代細胞擷取分析儀，積極推動跨領域技術整合，以臺灣半導體及電子業的優勢，導入生技醫療產業，致力於創新研發單細胞生物技術及設備，以應用於基因與蛋白質精準檢測，團隊獲得2023 CES Innovation Award。隨著進駐團隊成長，協助轉進科學園區或尋覓適當廠房進行產品試量產，其中1家順利搬遷至新竹科學園區，5家搬遷至竹北生醫園區第二生技大樓，1家自建廠房，營運逐步穩健。

接軌國際部分，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。2023年於BIO 2023(6/3~6/10)、BioJapan 2023(10/11~10/13)展會期間，共洽談28場與國際藥廠或生技公司的一對一媒合會議，協助將國內學研案源推廣至國際。2023 MEDICA(11/13~11/16)展會期間，舉辦「Taiwan MedTech Networking媒合會」，帶領10家臺灣新創公司與16家國際廠商與單位媒合，協助新創公司曝光產品之外，取得歐洲通路與學研等單位合作鏈結。

(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，2023年新增農業創新育成資料庫及育成夥伴對話交流平台，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，達成技術育成至商務育成一條龍式之完整育成服務。

2023年新進駐家數共14家，累計共輔導234家進駐業者，協助進駐業者申請國家補助計畫通過7件，包含農業業界科專計畫、智慧農業成果擴散計畫、科技農企業創新加值暨國際化推動科技計畫等，獲得補助金額新臺幣2,273.5萬元。進駐廠商承接技術授權案計8件，授權金額為新臺幣162萬元。協助進駐廠商促進就業人數140人。另外，金翔生技公司獲得22屆新創事業獎、農識國際公司與百衛生技公司獲得第30屆中小企業創新研究獎、田榮公司與長壽田國際貿易公司獲得第五屆品牌金舶獎、峰漁公司獲得2023年APSAA亞太暨台灣永續行動獎與2023年IMV科技創新獎金競賽-企業組漁畜創新類第二名、春發成實業公司獲得2023年IMV科技創新獎金競賽-企業組漁畜創新類第三名等。

在畜產試驗所育成中心方面，元進莊企業公司獲得第20屆國家品牌玉山獎傑出企業類、瓜瓜園企業公司獲得第九屆十大嚴選穀得獎及總經理榮獲61屆十大傑出青年、向天歌創新農業公司獲得2023年創業歸故里創新創業競賽冠軍、御正食品公司獲得嘉義縣衛生局2023年我嘉嚴選肉品-「肉類加工業者食品良好衛生規範準則分級評等」優等、農識國際公司獲得第30屆中小企業創新研究獎、雙肩智慧公司獲得第21屆十大傑出創業楷模獎。

益之堂科技公司於2017年9月11日起進駐農業部水產試驗所創新育成中心，並至2023年9月10日畢業，益之堂科技公司進駐水產試驗所的營運專案為「水產微脂體試量產技術及應用於腦部保健可行性評估」及「水產微脂體結合水產調理包技術應用於銀髮友善食品可行性評估」，水產試驗所培育益之堂科技公司從漁業循環經濟的加值，由魚頭的萃取微脂體具有緩解慢性發炎的潛力，並協助該公司開發各項機能性產品，該公司更獲得新北市政府地方型SBIR計畫研發補助、經濟部產業發展署CITD計畫研發補助、農業部農業業界科專研發計畫補助，並入選農業部2021年農企業菁創獎(創新研發類)等多項肯定。

(五)衛生福利部

國衛院的創新育成中心以新藥開發、疫苗開發、醫療器材、保健食品、精準醫療、高齡與長照醫療等六大生醫領域為主要培育目標。自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。近年來致力建立國衛院-生醫創育生態系；2023年與2024年與華碩電腦下轄子公司

台灣智慧雲端服務公司共同執行企業加速器計畫，擬透過華碩電腦的品牌、產品創新能量及全球市場為新創公司引入實際之商業機會，2023年與台灣智慧雲端服務公司合辦智匯創生AIHPC超算⇋BIO跨域交流會，共有14家新創公司及16家創投公司參加。於2023 BioJapan中協助育成廠商台灣圖靈鏈公司、路明思生技公司將技術登錄於日本生技展One-on-One線上技術媒合平台。透過多項努力，育成中心於2023年獲得經濟部中小及新創企業署之「國際創育機登錄證書」之肯定。

2024年育成中心共計培育25家進駐廠商，其中11家為實體進駐，14家為虛擬進駐，誘發進駐廠商之增投資金額達846,944,017元，展現國衛院創新育成中心對新創公司之輔導效能。

國衛院創新育成中心藉由國衛院長期以生物醫學領域研究為主軸的優勢，聚焦政府政策及公衛議題，橋接新創廠商與院內各大研究實驗室及核心設施中心的技術交流與產學合作，建立一系列輔導機制含括市場行銷、技術商化、財會稅務、專利技術評估、資金投資及法規諮詢等資源媒合，不僅藉由展會及商業競賽增加其曝光度，中心亦做為橋樑鏈結企業與新創能量，拓展培育廠商市場通路。

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聚落，如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，另「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。此外，針對農業生技領域，亦已建置「農業部農業科技園區」及以蘭花為主之「臺灣蘭花生物科技園區」，藉由產業聚落，與園區外之上下游合作廠商串聯形成龐大產業供應鏈，發揮群聚綜效加速產業升級，如圖4-5所示。

圖 4-5　2023 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，2024 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，臺北市政府亦於南港火車站附近成立臺北生技園區，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。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「創新研發」為主的新一代國家級生物科技研究園區。其以「生物科技研發」與「知識創新」為主軸，並以「轉譯醫學」與「生技醫藥」為發展主力，希望透過研發成果之技術轉移與輔導新創公司，將重要的轉譯研究成果轉化具為社會價值的產品；並建立國內外合作、技術及交流的模式，促

進臺灣生技醫藥技術走向臨床試驗和產品開發上市，加速建構我國尖端生技產業之基礎及動力。除了造福國人的健康與福祉外，期能以生技醫藥帶動臺灣新經濟的起飛，讓臺灣在國際生醫舞台上占有舉足輕重的地位和貢獻。

園區已於2018年10月15日開始運作，進駐單位包含中央研究院成立的生醫轉譯研究中心，以及與生醫研發密切相關的國科會國家實驗研究院國家實驗動物中心(NLAC, NARlabs)、經濟部所屬生技中心、衛福部食藥署亦共同進駐園區，聯合組成生技新藥研發環境。園區之核心設施與技術平台包括: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台、藥物合成及分析核心設施、臺灣小鼠診所、動物影像設施、RNA技術平台與基因操控核心設施、臺灣人體生物資料庫及核酸先導設施。同時，亦積極推動與臺灣大學、國防醫學大學、臺北醫學大學及國際生技產業界合作，透過舉辦「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。2023年透過園區各進駐單位組成之「營運協調組」運作，成立跨部會「園區服務推廣暨核心設施工作小組」，整合、推廣園區跨部會之核心實驗室、平台與服務設施之各項業務，活絡園區的生醫產業生態鏈，提供更為完善的產官學研醫服務資源。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、合作。以與臺北生技園區合作為例，2023年3月10日及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台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。

為強化創新轉譯醫學研究，銜接基礎醫學研發與臨床應用需求，生醫轉譯研究中心旗下分別設立轉譯醫學專題中心及創服育成專題中心，轉譯醫學專題中心主要協助中研院「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。

園區創服育成中心除提供研究空間之租用外，也規劃開放式交流空間促進產、學、研界間之互動交流。同時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」，透過「一站式服務」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。另外，創服育成專題中心提供各項加值服務，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：2年來舉辦超過13場次，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、前臨床布局與驗證、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個夥伴投入，逾1,000人次參與交流。

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年成立「國家生技研究園區學苑」(National Biotechnology Research Park Academy, NBRP Academy)，匯集中央研究院生醫轉譯研究中心(BioTReC)、生技中心、醫藥品查驗中心、生技產業深耕學院(BIA)與安進(Amgen)公司等單位，擴大培育臺灣生技醫藥人才，籌辦生技創業相關課程、實作及各式講座，2021年迄今，各系列課程共計開設163堂，學員共計超過14,400人次。

園區也積極建立國際鏈結，提升我國生技產業國際能見度，迄今國際鏈結成果如下：

1、國際產學研交流：邀集 11 家國際生技醫藥公司及加速器參加媒合活動 (Amgen, AZ, BMS, CHUGAI, Merck, Moderna, Novartis, Roche, Tiger Accelerator, Takeda JPN/USA, Novo Nordisk)，2021~2023 年促成國際生技相關單位或廠商與國內廠商進行逾 92 場媒合商談會。

2、新創技術國際推廣：每年參與國內外展會活動(BIO Asia Taiwan, BioJapan, US BIO, BIO EU, Taiwan Healthcare + Expo)，連結國際廠商、媒合逾 98 件。2023 美國 BIO 展覽活動，園區廠商及機構共 5 單位參展，接觸 8 個國際生技園區/聚落及政府單位，互相分享經驗並協助廠商進入當地市場；2023 日本 BioJapan 展，舉辦 7 場 1 對 1 媒合會議，並參訪中外製藥橫濱中外生命科學園區(Yokohama Life Science Park)與交流，及參與日本製藥工會協會(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA)及其藥廠會員交流會(APAC Drug Discovery Alliance Expert Working Group, DA-EWG)；2023 歐洲 BIO 展，與進駐廠商醣基公司、法信諾公司共赴德參展，提升 NBRP 之國際能見度；並與荷蘭烏特勒支(Utrecht)、比利時沙勒羅瓦(Charleroi)簽署合作備忘錄，以及至瑞士洛桑(Lausanne)、瑞士巴塞爾(Basel)實際參訪園區與交流，期透過國際園區經驗之交流，商化落地之互助，新創輔導之強化，洽談未來相互合作之意向，增加國家生技研究園區廠商(乃至全臺灣)進駐歐洲各園區或育成中心的機會，或擴增各園區加速器的案源，另一方面協助國家生技研究園區廠商進入歐洲市場，達到雙贏。

3、合作舉辦選題計畫：與 Amgen 公司、AZ/AWS 公司、iPark、Moderna 公司合作舉辦交流活動及選題，輔導 98 團隊/公司，其中 51 件成功 Pitch、22 件獲得國際業師輔導。2024 年中研院生醫轉譯研究中心與莫德納臺灣共同舉辦首屆「莫德納臺灣 mRNA 前瞻新創獎」計畫，收到來自產學研醫共 35 案，經評議最終選出 5 隊優秀團隊，獲選的研究案分別為：中研院生物醫學科學研究中心胡哲銘團隊、國立陽明交通大學生醫工程研究所陳冠宇實驗室、磐石醫藥生技公司、國立清華大學化學工程學系宋信文實驗室與工研院生醫所鄭淑珍團隊。各團隊獎金新臺幣 50 萬元，並且有機會接受莫德納國際業師 1 對 1 輔導。

4、2024 年 5 月 28~29 日，中研院轉譯中心聯合國家生技研究園區跨部會單位於舉辦第四屆「國家生技研究園區招商暨人才與技術媒合會(2024 NBRP DEMO DAY)。本次活動邀請到三位麻省理工學院(MIT)的生醫轉譯大師演講，更首次舉辦「MIT 生技大師講堂」，探討生技創新與商業成功的關鍵。活動聚焦「打造新創生醫生態系」與「學術研發成果的技轉對新藥開發成功之影響」雙主題。集結逾 18 家生技生醫新創公司及團隊參與投資媒合選拔，並與阿斯特捷利康(AstraZeneca)公司、諾華(Novartis)公司、武田製藥 (Takeda)公司、中外製藥(Chugai)公司、必治妥施貴寶(Bristol Myers Squibb) 公司等 5 國際藥廠進行 1 對 1 媒合，本次活動參與技術案源 77 件，藥廠將挑選案源後促成國際媒合會談。另將邀請荷蘭、比利時、德國、瑞士和英國之國際專家，於「國際生醫園區鏈結論壇」詳述歐洲生醫新創公司的各項優勢，拓展發展視野。本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台，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233公頃，除出租建廠用地供廠商自行興建廠房外，另由園區興建虎躍館標準廠房、龍騰樓標準廠房、動物疫苗專用廠房、亞太水族中心水族專用廠房等供廠商租用設廠，並設置有進出口貨棧、農科商場(臺灣銀行、郵政代辦所、超商、餐飲、農特產品、消防、電子商務、管理顧問及建築師、律師、會計師等事務所等進駐)、有晴園(企業員工宿舍)、社區公園、生態湖、自行車道、人行步道等公共設施。

為因應進駐企業增加帶動之建廠土地、產業人才、生活機能及倉儲物流等需求，農業部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，農業科技園區正積極辦理桃園農業物流園區建設計畫，期有效整合臺灣農業上下游產業鏈能量，依循政府創新、就業、分配及永續的施政藍圖，藉研發創新、人才培育、進出口平台建構及市場拓銷等措施，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台。

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2023年12月底，核准進駐廠商家數超過114家，總投資額約新臺幣151.14億元，從業人口約2,800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2023年重點進駐企業動態，簡述如下：

1、愛貓一生實業股份有限公司

公司於2023年1月成立，股東組成為擁有多年食品、飼料相關經驗的專家組成。相關的生產技術為自行開發，並委託食品所進行產品上市前試量產，利用團隊成員中隆順漁業集團所生產的鮪魚端肉，添加自行開發保健用紅麴，開發成為貓用之軟袋罐頭。未來將開發相關國內養殖漁業之端肉作為原料，目前已經規劃利用本土食材開發蔬菜肉湯，作為貓的補充水分之選擇，將有助於去化部分國內蔬菜的產量，對臺灣農業有所助益。

2、康百國際食品股份有限公司

公司於2004年成立，為知名台鳳公司相關企業，於農科園區租地約4.17公頃，將建置符合國際標準的食品工廠，以臺灣在地農產品鳳梨為原料生產鳳梨酥類產品，將使用隧道式連續生產技術，穩定快速生產，並研發鳳梨酥產品長效保存技術，有利通路銷售及外銷，以期推展臺灣農產品加工進入國際市場。

3、禾益生物科技股份有限公司

2023年11月獲核准進駐農科園區，公司核心技術為多功能性共生菌群的共培養技術，將開發水生生物的環境益生菌群與蝦子腸道有益菌群，且透過微生物技術分離有益的優勢菌種，嚴選高品質原料給予充足安全的營養並搭配特殊菌種醱酵液與固態醱酵原料增添飼料的適口性，生產機能性水產飼料，以利產品行銷國內外市場。

(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。為臺灣花卉產業競爭力之提升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2023年1月1日起改隸由農業部管理，並依農業部組織法自2023年8月1日起納入農業部農業科技園區管理中心管理。規劃將導入農業綠能共生、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，分5期進行開發，已於2012年完成全區開發，其中可供承租用地面積約95公頃。2023年3月臺灣國際蘭展於蘭花生物科技園區舉辦，參觀人次30.2萬人，計有38個國家(區域)參展，外賓及買家人數317人，未來3至5年外銷訂單新臺幣112.2億元，現場蘭花零售金額達新臺幣1,458萬元，成果亮眼。

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。2023年進駐業者員工總數約1,300人，2023年營業額約新臺幣20億元。截至2023年12月底止，共計68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228億元。代表性廠商如下：

1、明星蘭業有限公司

為園區最大生產面積之業者，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。

2、台霖生物科技公司

為園區單一廠商最大面積之業者，以生產蝴蝶蘭切花及大苗外銷日本為主，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

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，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，承租土地及溫室面積約4.5公頃，蝴蝶蘭切花年產量約150萬枝。

4、龍鼎生命科學公司

具產業完整生產鏈，以蝴蝶蘭白花切花契作外銷為主，生產項目包含組培苗、小苗、中苗、大苗及開花株，溫室面積約3.93公頃，年外銷量約100萬枝。

(四)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。

2023年新竹科學園區生技產業核准廠商共150家，營業額新臺幣195.80億元，投資額新臺幣905.18億元；中部科學園區生技產業聚落已核准53家生醫廠商，營業額新臺幣107.74億元，投資額新臺幣163.3億元；南部科學園區精準健康產業聚落已核准80家生醫廠商，營業額新臺幣120.61億元，投資額新臺幣480.29億元。

新竹科學園區管理局為協助園區廠商與新竹科學園區周邊醫院鏈結，2023年與「新竹臺大分院」共同辦理「2023精準健康新世代暨成果發表會」，分享精準健康發展趨勢並展現2023年精準健康跨域推升計畫之執行成果，以強化新竹科學園區生醫量能。

為協助廠商擴展國際市場，帶領6家園區廠商參加德國杜塞道夫MEDICA 2023展會，增加業者於國際曝光、國際商機鏈結及交流機會，促成4家合作案；帶領5家新創團隊參訪比利時及法國醫療相關研究機構、科學園區等單位，進行商機媒合、技術及資訊交流，新創團隊進行共計4場一對一商談會議，促成5家合作案。

2023年新竹科學園區管理局引進多項重大投資案件，包括臺灣生物醫藥製造公司投資新臺幣60億元，將建立以細胞生產相關的蛋白質藥品、細胞治療及核酸產物的複合型先進生物製造CDMO公司，預計可增加80個就業機會；健亞生科公司投資新臺幣12億元，開發PMR-505(b)(2)新藥、GX17-505(b)(2)新藥及創新醫材NF02，預計可增加200個就業機會；源點生技公司投資新臺幣3.6億元，將開發核酸探針合成儀器、核酸合成試劑、核酸標記試劑及提供專案委託開發，預計可增加40個就業機會；尚寧生技竹北分公司投資新臺幣4億元，將進行細胞新藥研發、CDMO委託開發暨製造服務，預計可增加59個就業機會。

中部科學園區管理局自2019年推動「加速中部地區生醫產業創新計畫」，陸續引進多家生技廠商進駐，直至近5年家數成長達32.5%，帶動周邊生醫產業發展與投資。產業類型囊括檢驗試劑、疫苗製藥、醫療器材、農業應用、生醫檢驗服務等範疇，代表廠商包含友霖生技公司、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、臺灣骨王公司等，另引進研究機構及育成中心14家，透過產、學、研、醫深化合作，帶動生技醫藥產業成長。

2023年的重要成果，例如:全微精密公司與陽明交通大學合作開發創新手術清創刮刀、黏質骨注射器並提出富含血小板纖維蛋白補骨(黏質骨)精準治療方式，提供創新股骨頭缺血性壞死治療方法，提高骨科手術成功率；臺灣骨王公司於泰國完成第1例AR脊椎導航手術，取得當地代理商，開拓新南向市場；臺灣永生細胞公司簽訂國內外合作意向書(MOU)與合作合約，創下臺灣與美國細胞治療公司簽署細胞原料供應協議的首例；長聖公司與Minerva公司、北美Axeon公司共同成立合資公司，搶攻全球幹細胞產業商機。

南部科學園區管理局共有嘉義、臺南、高雄、橋頭、屏東等5個園區，生醫廠商進駐80家，主要區分為製藥產業、應用生技產業、醫療器材產業及智慧醫療產業等領域。過去聚焦在生技製藥及牙骨醫材產業聚落的推動，現階段則利用園區既有半導體及ICT產業的基礎，從精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護等趨勢布局，推動聚落數位轉型。藉由園區的發展串聯起南臺灣精準健康產業廊帶。2023年引進聚和國際公司進駐屏東科學園區，投資新臺幣43.28億元；柏瑞醫公司於2020年進駐臺南園區，透過園區服務平台提供完善的法規輔導，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月取得ISO 13485國際認證，同年11月通過衛福部食藥署QMS品質管理系統認證，分別於越南及新加坡取得上市許可；2022年2月取得衛福部食藥署查驗登記；2023年與國際通路商簽訂代理合作意向書，於越南10家醫院導入骨鬆、子宮頸癌及膀胱癌AI輔助篩檢軟體。

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、新興重點產業推動策略

四、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

生技產業發展對維護人類健康、國家安全、經濟發展及生態永續有顯著重要性，如治療與防疫產品的開發製造、疾病預測與監控、藥物供應鏈的自主性與完整性、可再生資源運用與發展及生態復育與維護等。

全球生物技術發展日新月異，如基因編輯、核酸技術、抗體技術等新的疾病治療策略不斷提出，也發展出嵌合抗原受體重組T細胞(CAR-T)、抗體藥物複合體(ADC)等產品，滿足人類的醫療需求。而AI、資通訊技術在醫療領域的應用，不僅加速藥物開發、提高疾病診斷精確度及精準用藥，更推動數位醫療發展，朝個人化醫療目標往前邁進。

我國生技產業推動多年，已建構完善的生態系，產業也建立自主研發能量，可承接學研機構技術移轉或前瞻技術之引進，從事後續商業化推動，加上充沛的資金及研發人才，與國際接軌的審查法規與輔導機制，使創新醫藥品在國內外獲准上市銷售與對外授權案件數持續增加，擴大我國生技產業規模，未來將持續針對產業發展的重要課題進行研析，研擬對策，期能在全球生技市場占有一席之地，並為全球人類的健康福祉做出貢獻。

一、生技產業發展關鍵問題分析

臺灣生技醫藥領域已具良好的研發基礎設施，有利於先進醫療技術的開發及數位醫療的發展，例如：具備雄厚研發能量的學研機構，協助各類生物創新技術的開發與應用，並透過技術移轉，厚實產業研發能量;卓越的醫學中心與醫療技術，有助創新技術的引進與應用；完善的醫療健保數據，透過去識別化，可促進智慧醫療系統、醫療輔助工具的開發，以及建構疾病風險的預測。

政府也針對人才、資金、法規、國際行銷等產業發展關鍵要素，積極推動各項措施，逐步完善生態系。例如每年超過5,000名生醫領域學士、碩博畢業生，及各項創新與商業化人才培訓，挹注產業創新人才活力；公開發行市場所建立的多元募資管道，及政府提供的天使創業基金，加上國內各種創投資金與募資，提供企業發展各階段所需資金；與國際接軌的醫藥品審查法規，新藥與創新醫材等上市審查經驗持續累積，並針對先進醫療技術加速訂定審查法規，讓國產醫藥品或醫療技術不僅能於國內上市，亦於歐美日等國取得上市許可，進一步擴大我國生技產業的規模。

然於現階段我國生技產業發展，仍有一定強化之面向，以下就主要領域發展分析：

(一)新藥開發方面

我國已有成功開發新藥的經驗，包括透過授權合作或自行開發新成分、新劑型且完成臨床試驗，成功在國際上市的經驗，然在開發全新藥物(new chemical entity)並成功上市或案源創新等部分，仍有挑戰空間。另國內雖有廠商投入新興領域藥物之量產代工，但製造量能仍有擴展空間。

(二)醫療器材方面

我國醫療器材產業蓬勃發展，已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，落實分級管理制度，加速產品上市時程。但國內醫療器材產業多以代工為主，於切入國際供應商之封閉型供應鏈，以及居家/偏鄉醫療人力不足等仍有強化空間。

(三)食品生技方面

其市場以內需為主，我國食品原料以進口為主，缺乏永續原料供應或未來性替代食材開發量能，如運用微生物於替代食材之開發應用技術與經驗等；另於現有技術提升部分，如植物性飲品訴求常溫流通、飲用便利，需整合升級調配、殺菌與加工等技術，以克服經高溫殺菌後之變性、變色、風味變化等痛點，就漸趨飽和之國內市場，可考量朝創新產品開發及國際市場開拓方向發展。

(四)生技醫藥法規方面

如藥物審查法規,衛福部食藥署為ICH藥政法規與國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)之會員，藉積極參與相關國際藥政交流活動，達成醫藥法規國際協和化，近年推動之重要法規，包含於2018年修正發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，開放6項安全性可確定、療效可預期之細胞治療技術項目，截至2024年4月30日止，已有533件申請案件，其中已核准348件計畫，目前執行中計畫有297件；推動中藥廠符合GMP規範，於2020年1月1日起，中藥廠濃縮製劑分四階段實施確效作業，截至2023年底，已有8家通過確效作業查核；於2024年6月4日經立法院三讀通過的再生醫療法雙法，有利於我國再生醫療產品的開發與上市，透過完善國內法規並接軌國際規範，將有助我國醫藥品切入全球市場。

雖然我國有國際接軌的法規管理與研發能量，但因國內醫藥市場相對其他先進國家小，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。而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。

(五)農業生技方面

我國農業生技產業在面對烏俄戰爭持續，導致國際原物料價格居高不下，加上全球極端天氣事件頻繁，影響糧食生產，進一步加劇糧食與物價的波動等諸多挑戰。針對未來人口劇增、極端氣候、海洋生物資源耗盡、糧食危機及食品安全等問題日益嚴峻，與國際間的全球化產業競爭、即時市場資訊的需求、國際法規的銜接，以及國際行銷體系的建立，皆加大臺灣農業於國際市場上的發展難度。

(六)生技人才方面

隨著生技產業規模持續成長，並積極布局全球市場，也帶動產業商業經營管理與國際行銷人才的需求，我國每年生命科學大專畢業生超過5,000人，可支持生技產業發展所需的人力，但具經驗之商務人才，包括數位醫療之創新商業模式的設計與建立、專利智財談判、國際行銷及營運管理等專業人才或高階人才的養成與引進，仍有待持續投入。

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、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，並提供資金挹注，為產業發展創造良好環境。

2、健全的醫療體系及研究機構，如完善的臨床試驗體系，逾上百家專科醫院及專業醫療人員，可執行醫藥品之臨床試驗。

3、眾多生技相關研發機構，技術移轉機制完備，有利學研機構成果應用至產業界，配合豐富之生技高階研發與基礎人才，可支持生技醫藥創新研發。

4、雄厚的精密機電與資通訊產業，可跨域帶動生醫產業朝向醫療電子、微創手術與行動醫療等數位醫療、遠距醫療等領域產品的開發。

5、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。

6、我國為 ICH 會員，擁有與國際接軌且公開透明的藥物審查法規。同時有專責法規輔導機構，提供產品從研發到上市之法規諮詢服務，另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亦符合 PIC/S GMP 規範。

7、智慧財產權保護制度完整，並設有智慧財產法院，以提升處理智慧財產案件之專業性及效率。

8、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。

9、臺灣獨特的地理環境，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。

(二)我國生技產業之發展劣勢

1、學研界研發對專利智財保護尚未完備，轉譯研發不足，國內產出之案源不足。

2、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。

3、我國積極推動生技產業發展，產、官、學界對專業人才需求大，但具國際經營管理、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。

4、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，而廠商全球布局成效亦有限。

5、在臺開發新產品的研發費用，因臺灣內需市場規模較小，外銷各國均需再經查登，因而限制本土生技產品的研發、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、我國在新醫藥品研發成本較鄰近國家(新加坡、日本、澳洲)低，有助於節省藥物開發支出。

6、隨著人們對高品質與安全農業技術的需求增加，有助於臺灣農業生技產品進軍國際市場。

(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，將因關稅及非關稅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，因此在研發投資與國際市場開拓資金方面，較難與國際其他大公司競爭。

8、臺灣位於地震帶且易受颱風影響，可能對生產與研發帶來不確定性。

二、生技產業發展對策

針對我國生技產業的關鍵問題分析，行政院依據生技產業各項政策及行政院生技產業策略諮議委員會議的結論，滾動式檢討施政措施，並提出因應對策，同時各部會也依業務權責，提出各項發展對策。

(一)總體策略

配合行政院核定之「生醫產業創新推動方案」、「六大核心戰略產業推動方案-臺灣精準健康」以及「2023行政院生技產業策略諮議委員會議(Bio Taiwan Committee, BTC)」的結論與建議，推動生醫產業政策之重點方向如下：

1、培育與生醫相關之跨領域人才，以因應精準健康時代發展，並提出如：薪資、租稅等優惠措施，促進國際攬才。

2、依據健保資料庫憲法判決，加速修法及研擬相關配套機制，促使健康資料得以合法合規二次利用及商化應用。並適度調適法規，如：「再生醫療雙法」、「人體生物資料庫管理條例(修正草案)」、及「衛生福利資料管理條例(草案)」，促進新興醫療發展，增進國民健康福祉。

3、持續建構生醫資料庫基盤，槓桿產業能量，促進產品有效開發並實際於臨床場域落地。結合智慧科技與臨床資料，建立精準診療及疾病風險評估模式，以開發精準預防、診斷、治療照護系統。

4、建立接軌國際標準之「次世代醫療資訊系統(Hospital Information System, HIS)」及「國際醫療資料交換標準系統(Fast Healthcare Interoperability Resources, FHIR)」，為智慧醫療產業發展奠定基礎。

5、完善防疫相關基礎設施建置，以加速精準防疫產品開發，提升傳染病應變能力。

6、強化我國委託開發暨製造服務(CDMO)產業製程技術及關鍵原物料的自主性。

7、持續推動產業創新，利用晶片與生成式人工智慧(AI)技術，發展應用在各行各業的創新解決方案，以厚植生醫產業實力及國際競爭力。

8、訂定執行、推廣各種輔助研發產品、技術，共同開發及通過查登外銷至國際市場，實質協助廠商向國際市場進軍。

另外，總統也宣布將成立「健康臺灣推動委員會」，以讓人民活得長壽又健康為願景，通過「健康憲章」及推動「健康臺灣深耕計畫」，同時透過「提升環境，留才增才」、「優化健保、永續經營」、「全人健康照護模式」、「智慧醫療應用」、「國家癌症防治計畫」等構面，促進全民的健康生活、提升全齡的照顧，也讓臺灣接軌國際健康永續發展。

(二)穩定支持生醫科技研究與人才培育

近年來，政府不斷投入生醫科技研究和產業創新育成相關資源，包括強化學術研究水準、培育研發人才、健全研發與產業基礎環境，以及加強產學研與國內外鏈結，以提升生醫產業的競爭力。此外，政府也持續投入科技研發重要領域，如精準醫療、創新醫材、新藥研發、再生醫學和腦科學等。為促進我國生醫產業的穩定發展，需要進一步整合跨域、跨機構和跨產學研聯盟與聚落的資源，並充分發揮臺灣在技術領域的利基和優勢，推動學研機構將研發成果轉譯為商品化，並培育更多高階生醫產業人才。另外，結合創新醫療科技和臨床醫療研發成果，例如將創新醫材應用於高齡照護領域、推動個人化醫療智慧應用，以及開發醫療大數據和遠距醫療技術，促進臺灣生醫產業的穩健發展。

(三)整合共用資源及核心設施，發揮研究資源綜效

考量國內產學研界需求，與時俱進提供國內研發人員最前瞻之技術服務，透過專業諮詢，橋接學界基礎研究能量，解決產業應用問題，降低昂貴儀器及高階技術之使用門檻，並協助培育技術人員及加速技術平台之建置，厚實研發實力。

因應國際生醫產業發展迅速，各類新興疫苗、新創藥物、標靶治療等快速興起，透過定期召開學者專家會議，滾動式檢討前瞻科研需求，發展與世界齊頭並進之尖端項目。例如因應新興核酸藥物的研發需求，納入新興技術平台，發展雲端AI智慧系統等，以掌握關鍵技術，提升民眾整體健康及推動預防醫學。2024年將推動九大類技術領域：

1、次世代藥物：包含核酸藥物、精準投遞、精準標靶、代謝體或其他體學技術服務等。核酸藥物具有從設計到量產可以快速執行、變化設計之彈性大，且主要製程設備可通用，應用範圍廣泛等優點。

2、微菌相：培養體學、微菌相資源庫、菌株功能測試相關等。隨著高通量定序技術發展趨於成熟，腸道菌叢的組成及特性與健康及疾病之間的關聯性，得以進行更深入的探討，例如代謝異常、免疫疾病、第二型糖尿病、心血管疾病、非酒精性肝炎等，皆被陸續證實與腸道菌叢有關。可為臺灣微菌叢研究的學術界及產業界，提供重要的研究資源，加速產品商品化。

3、基因平台：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。

4、生物資訊：進行大量實驗數據分析，發展 AI 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。

5、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。

6、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。

7、人體資源：腫瘤組織庫、幹細胞製作深入癌症及再生醫學研究等項目。

8、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。

9、生物資源：模式生物資源中心提供果蠅、線蟲、酵母菌等模式生物應用於基礎研究之重要工具庫，而水稻變異株資料庫，將可應用於世界糧食永續發展之相關研究，未來亦將評估納入其他植物模式，使生物庫更加完整。

(四)持續推動生技整合育成

生技醫藥相關產品進入市場需經過各國政府法規單位核准，因此須投入大量資源進行臨床前和臨床試驗。然由於新創資金難以籌集，需有效輔導高風險、高研發資本的精準健康產業技術，透過深入研析前瞻技術，探索臺灣合適發展之優勢領域和途徑。國科會藉由投入學研端前瞻技術研發，挖掘生醫潛在案源，並提供全方位培育和基本開發概念引導，同時提供早期資金支持以幫助案源取得關鍵驗證數據。如推動生醫商品化中心，促進Bio+ICT跨域合作並協助研發團隊後續產品開發、智財布局及市場競爭分析等輔導，並提供全方位的商化加值服務，以提升案源技術市場價值。

(五)加強推動產學合作與創新創業，共創雙贏

國科會於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及病患福祉，並研發共通式應用、創造產業價值。目前計畫針對精準健康、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。第

一年計畫核定補助國立臺灣大學、臺北醫學大學、國立陽明交通大學、中國醫藥大學、臺北榮民總醫院、彰濱秀傳紀念醫院與長庚高雄院區等7案，第二年核定補助國立陽明交通大學、中國醫藥大學、國立成功大學、高雄醫學大學、高雄長庚紀念醫院、彰濱秀傳紀念醫院等6案，結合醫院場域及全方位解決方案(產品/服務)，打造跨域創新之智慧醫療場域，並吸引廠商投入研發投資近新臺幣2億元。為使計畫全程成果效益擴大，2024年根據團隊進展聚焦於解決方案、商模規劃與國際輸出等重點項目進行案件徵選及審查，以順利達到「國際輸出」與「產值倍增」。

(六)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) 布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台，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，例如精進眼部傳輸技術，結合老藥新用、雙標靶藥物，開發治療「乾式黃斑部病變」、「糖尿病黃斑部病變」之藥物。開發 TDP-43 蛋白質降解藥物，可作為罕病或蛋白質蓄積疾病例如罕病肌萎縮性側索硬化症治療之新藥。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) 建置國內新興生物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、協助藥品及醫療器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，例如發展影像精準輔助椎間盤修復手術技術。

(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。

(5) 投入生醫晶片應用異質封裝整合與生醫數據高速運算能力，發展高階醫材晶片、骨科暨外科醫療用晶片與系統、體外生醫感測晶片。推動國產晶片與系統整合驅動農業轉型，以及精準農業多元感控與相關應用設備自主。

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食材功能改質及精準調控軟硬體製程技術，提升多元替代原料及產品製造技術，發展符合潔淨標示高質感替代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) 開發植物基飲品智慧調製機，整合精準定量、智慧配方運算、智動調控及智動清洗程序等功能，提升國內現調飲品機械產業技術能量及衛生安全。

(3) 發展植物性飲品精準調配、殺菌與充填製程與設備整合技術，建立具備品質即時反饋的植物性飲品整合性研發服務，加速冷藏、常溫流通的業務用植物性高黏稠度產品商品化，拓展植物基市場新藍海。

(4) 開發微生物基替代食材技術，建立蛋白修飾酵素生產菌及風味轉化微生物之發酵及產品應用技術，促進我國替代食材產業鏈之發展。

(5) 推動機能性食品，特別是加速更新健康食品的臨床試驗規定，不能因尚未有臨床試驗規定而無法審核健康食品的人體臨床試驗結果。

(七)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藥。

(B) 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) 因應特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法於 2024 年 2 月 9 日起落地，及配合「次世代基因定序檢測(Next Generation Sequencing, NGS)」於 2024 年 5 月 1 日納入健保給付，修訂涉及伴隨式檢測之健保藥品給付規定，並明定出具報告之檢測實驗室須符合衛福部品質認證標準，引導國內檢測相關產業往高品質發展。

(E) 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、持續推動健保藥品政策改革

(A) 藥品政策改革相關修法作業：持續與各界召開溝通討論會議，研擬「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」及「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」修法作業，並完備藥品給付協議(Managed Entry Agreement, MEA)相關規範，使藥價不偏離國際，提升學名藥競爭力。

(B)配合賴總統健康臺灣願景之重大政策方針，推動癌症新藥暫時性支付，加速癌症新藥給付，提升癌症病人對具治療潛力之癌症新藥可近性。

(C) 指示用藥給付政策檢討：研修全民健康保險法第 51 條，以符合民意及實務作業；規劃藥事法必要藥品清單、公衛需求藥品(如驅蟲、疥瘡藥等)、急救用藥及兒童用藥予以保留給付，符合上述條件廠商可建議新增指示用藥新品項。

C、實施平行送審制度，加速收載健保新藥

符合平行送審條件者(如「符合醫療迫切需求，經衛福部食藥署查驗登記審查認定優先審查、加速核准、小兒或少數嚴重疾病藥品或藥品突破性治療」或屬「臺灣首發新藥」等)，廠商送衛福部食藥署查驗登記時即可同步向健保署提出建議案，期縮短等待許可證審查及健保核准給付時間，讓藥品於取得許可證後6個月內公告生效，加速新藥納入健保。

D、加速新醫材收載

(A) 針對臨床迫切需要缺口醫材、兒童醫材、重症醫材，將加速研議納入健保。由於國內取得醫材許可證上市之醫材，多數以實質等同產品比照國內已存在之醫療器材效能取得許可證，健保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健保署建議調整支付價格。

(B) 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，針對具給付效益但財務衝擊大暫無法全額給付、療效或安全性尚須長期追蹤者，健保署依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-4 條，規劃以新制自付差額特材支付制度，依臨床實證「核定合理費用」及「訂定合理健保給付比例」，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。

E、運作健康政策與醫療科技評估中心(CHPTA)，並推動成立行政法人

健康政策與醫療科技評估中心(CHPTA)於2024年1月1日成立及運作，專責辦理醫療科技評估(HTA)，強化藥品平行送審機制及暫時性支付等推動規劃，協助健保加速新藥收載之審查及量能，並與國際專責組織如英國NICE等，建立交流合作，接軌國際臨床指引，深化我國醫療科技評估實力。未來朝向成立行政法人為目標，成為專業知識輸出單位。

F、精進醫療科技評估，提升健保給付效益

健保署持續進行循環式醫療科技評估管理(Health Technology Management, HTM)，透過前瞻式評估作業模式(Horizon Scanning, HS)，預測新的尖端科技藥物上市時程，再透過醫療科技評估及醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)，利用健保大數據資料庫及個案追蹤登錄管理系統蒐集真實世界資料，評估健保給付效益，使醫療資源合理有效應用並達最大效率。

(2) 藥品

A、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，但對我國研發新藥之原料藥來源，GMP之規定，尚需有符合科學及我國需要之彈性，且需特別留意國際原開發廠對其利己而非必要的規定，能有彈性。

B、為促進新藥研發及提高藥品查驗登記之審查效率與品質，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。衛福部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。

C、我國推動西藥專利連結制度，係因國際間對於藥品智慧財產保護日趨重視，為避免若原廠藥品有專利存在，可能導致核准上市之藥品涉及專利侵權爭議，而造成限制病人用藥及不利公共衛生政策落實。因此，藥事法已於民國107年1月31日經總統公布修正增訂第四章之一西藥之專利連結專章，並於108年8月20日正式施行。自此得以落實專利法保護專利權人的立法意旨，藉由公開新藥之專利資訊，並提供學名藥業者先行掌握藥品專利狀態，鼓勵學名藥廠從事迴避設計研發，並且在上市前釐清相關侵權疑慮，使上市的學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到病患用藥權益。

(A) 該制度藉由新藥藥品許可證所有人自行提報並公告其專利資訊於食藥署西藥專利連結登載系統，以此達到資訊公開並避免其他藥商不慎侵權。另為使新藥更新專利資訊及確保正確性，新藥藥品許可證核發後，針對已提報之專利資訊若有規定之變更情事，新藥藥品許可證所有人得以辦理變更或刪除。此外，為確保內容正確性，任何人如有質疑已登載專利資訊之情事，諸如所登載之專利權無涉於核准之藥品，或其非法定得登載之事項，得以書面方式敘明理由及檢附證據通知中央衛生主管機關。

(B) 該制度另建立學名藥專利狀態之聲明機制，當學名藥廠申請上市許可時，如主張新藥專利無效或該學名藥不侵權，新藥專利權人於收到學名藥廠通知後，如認為有侵權疑慮，中央衛生主管機關在一定期間內

得以暫停核發學名藥藥品許可證，讓雙方在該學名藥上市前的暫停核發藥證期間，儘早預為釐清有無侵權疑慮，可以避免學名藥在許可上市後，如遭專利權人起訴，而被認定侵權致不得為製造、販賣等行為，除造成其投資之浪費外，亦影響大眾之用藥權益。另為鼓勵藥廠進行學名藥研發或專利迴避設計，專利挑戰或迴避成功的首家學名藥獲得12 個月市場銷售專屬期。

(C) 自西藥專利連結制度施行至 202 年 12 月底，已登載之專利資訊為1,251 筆，適用專利連結之申請案件數為 1,183 件，依藥事法第 48 條之 9 第 4 款聲明之學名藥查驗登記案其資料齊備者共有 56 件，且已核發 18 張許可證。

(3) 醫療器材

A、精進全方位的法規諮詢輔導：於早期介入提供法規諮詢輔導，協助業者建構醫療器材法規地圖。

B、完善醫療器材法規環境：參酌國際間對於醫療器材管理之法規變革與趨勢，研訂新興醫材審查管理規範。

C、培養醫療器材法規人才：依據醫療器材全生命週期概念，培育醫療器材專業人才庫，滿足業界對法規人才需求。

(4) 再生醫療立法

A、衛福部已重新盤整再生醫療管理架構，並完成「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，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。

2、加速新藥研發期程

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2021~2023年為例，衛福部食藥署共執行122件的GCP查核，查核對象主要以第三期臨床試驗(樞紐性試驗)占62.3%最多。

3、強化上市後品質管理

衛福部食藥署為有效掌握藥品來源及流向，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個品項，並依據近期健保申報量重新篩選高關注類別50個品項，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，衛福部食藥署持續精進系統申報介面，於衛福部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。

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，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

發行雙月出刊之中醫藥國際期刊(JTCM)，2023年共收錄61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資料庫收錄之中醫藥學術期刊，2022年獲得第一個影響因子4.221，2023年影響因子提升至4.5，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、因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情，截至2023年止，共核准14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新冠肺炎疫情，亦因應國內疫情之需，依「藥事法」第48條之2規定，核准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

2023年我國中藥廠取得馬來西亞、新加坡、印尼、菲律賓及泰國等新南向國家共計4,780張傳統藥品許可證，相較2017年(推動新南向計畫前)增加1,327張；統計中藥製劑外銷新南向國家出口額，2023年約1,602萬美元，相較2017年增加672萬美元(成長72%)。

(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2017~2023年止，成立專家輔導團隊，進行藥廠訪視輔導，共輔導194家次，並辦理相關教育訓練達282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。

(八)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：運用政府各項投資獎勵措施，並提供國內外廠商客製化投資招商服務，吸引國內外廠商來臺投資生技產業。透過國際合作策略，加速廠商國際化，以擴大營運規模，並媒合國外廠商來臺投資，進行研發、生產、行銷等活動，促進國內生技產業發展。

2、推動國際合作與商機媒合：協助國外生醫產官學研醫/駐臺辦事處與國內廠商進行媒合商談或交流，及輔導廠商掌握產品規格符合國際標準，並推動國際機構試驗場域合作，進而增加國內廠商接軌國際產品/技術與海外拓銷通路連結合作機會。

3、促進產業進行跨域技術合作：提供生技醫藥產業跨域產品開發技術/資金缺口分析並符合相關法規規範，以提升產品附加價值，同時鏈結國內外資源、促進跨域技術整合與增加媒合商機，協助促成跨域技術合作案。

4、推動生技醫藥產品高階製造：協助產業智慧化生產製程導入，結合製造監控與製程，推動產業邁向高階製造，加速與國際技術串接。

5、推動國產醫藥品外銷：透過國際合作的委託研發、代工生產方式，協助國內藥廠進行國際市場利基藥品開發試製與輔導，加速打入全球醫藥產業供應鏈。另外，帶領國內廠商，以數位或實體行銷方式，參加國際展會建置場域情境主題館，進行國內外採購洽談或國內展會拓銷，協助廠商爭取國際訂單。

6、加強生技醫藥產業人才培訓，提升產業競爭力：以產業需求為導向，培訓生技醫藥產業在職核心人才，掌握國際醫藥品法規趨勢、品質要求、開發技術等資訊，提升國內生技醫藥產業國際水準及國際法規接軌。

7、關鍵藥品自主供應推動：協助製藥業者建立關鍵藥品原料藥與製劑技術，推動關鍵藥品之放大生產，並推動原料藥與製劑產品進行查驗登記申請，以落實國內藥廠建立關鍵藥品自主研發生產量能。

(九)協助拓展國內外市場

經濟部將持續協助生技醫療業者拓展海外市場，2024年各項工作如下：

1、籌組展團拓銷

(1) 委託外貿協會辦理 5 項參展團(包含 5 月東京美容展、6 月美國邁阿密醫療儀器設備暨復健保健展覽會、9 月新加坡醫療器材展、10 月日本國際醫療產業展及 11 月德國杜塞道夫醫療器材展)及 1 項展覽加值活動(MEDICA 展智慧醫材加值推升方案)，預計徵集 148 家廠商。

(2) 補助公協會參加生技產業相關國際展覽計畫，協助廠商爭取商機。

(3) 補助生技業者參加生技產業相關國際展覽計畫。

2、洽邀買主線上採購

預計以數位牙材及智慧醫材為題，辦理2場採購洽談會，邀請全球50家買主與我業者進行一對一採購洽談。

3、辦理專業展

將持續協助我國生技產業相關展覽，包含臺灣輔具暨長期照護大展、臺灣國際醫療暨健康照護展、亞洲生技大展、臺北國際照顧博覽會與臺灣醫療科技展，提供洽邀外商人士來臺觀展與採購優惠服務，增加廠商參展效益，並透過數位行銷，於社群平台推廣我國生技產業展覽，提升展覽知名度。

(十)發展農業生物科技

農業部持續推動「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，朝向農業、農民、農村永續發展之目標邁進。未來農業生技發展重點對策如下：

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台，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。

6、確保農業生產及維護生物多樣性：提升農業風險管理，減少農業損失，建構氣候變遷影響下之衝擊評估，穩定農業生產供應，精進災害預警及應變體系，並降低氣候財務風險，保障農營收入；並基於自然解方增強生態韌性，加強生態系統維護，農業生產環境與資源結合，以「自然為本」的解決方案，增進生態系統服務功能；另拓展多元農產業創造發展機會，發掘兼具調適與減碳之新興農產業服務、策略規劃與機制，同時升級韌性農業經營模式，及研發氣候變遷相關策略、風險評估、品種及技術。

(十一)加強生技人才培育

教育部除持續推動相關課程外，並將下列事項列為工作重點：

1、精進人才培育

強化跨聯盟合作，促進各領域間的交流與共享學習；持續鏈結更多ICT產業資源，輔導優秀學員加入產業發展，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；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，培養學員數位跨域能力。

2、優化課程規劃與教學資源整合

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，即時掌握產業新興議題，納入課程規劃及配套活動。期使課程持續接軌產業最新趨勢，擴大課程於產業應用效益，促成研發產業化、產業國際化及學用合一。

3、創新創業課程扎根與新創團隊發展

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，並鍵結相關創業孵化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；強化與跨部會人培計畫互補或合作，整合協調培訓資源。

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，透過辦理相關產學術活動，加強鏈結生技業，強化產產學聯盟及合作交流管道。

(十二)提升智慧園區發展動能，強化區域產業創新聚落

國科會針對各園區產業未來發展之策略定位擬定「科學園區未來十年規劃藍圖」，依科技產業新趨勢進行前瞻規劃，三大園區依「原強項進化、攻新興領域」之發展策略，與各自之發展定位持續推動產業創新、升級產業環境。國科會支持多元化產學合作發展與進階型研究發展，除不定期帶領園區廠商赴國際展覽外，亦規劃研發精進產學合作計畫轉型，透過強化橋接學界基礎研究能量，發展創新服務模式，同時鼓勵產學研究發展成果投入園區測試驗證，進行產業端應用，促進園區新興產學合作發展。

1、竹科管理局

(1) 形塑精準健康產業聚落：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) 促成國際交流與合作：透過國際布展、商機媒合及參訪交流模式，竹科管理局積極加強園區廠商、新創團隊與國際間的緊密連結，以促進園區生醫產品與服務的推廣。透過綜合性的國際化推廣策略提升園區廠商在產品、技術與規模的競爭力，更擴大海外對竹科廠商的關注與認知，進而開拓更多的商機。竹科管理局持續推動生技醫藥產業海外拓銷，使園區有機會成為精準健康產業發展的重要樞紐，成為臺灣 ICT 與生技醫材產業結合的重要聚落，進而塑造及發揮具有影響力的跨域整合產業園區。

2、中科管理局

(1) 建立中部完整精準健康產業鏈：以園區精密機械、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進行技術創新和研發，建立精準健康產業與醫療機構臨床場域驗證結合的開發模式，推進產業升級轉型。

(2) 強化生醫廠商輔導平台：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台和服務支持。

(3) 扶植潛力新創：扶植優秀新創團隊與新興公司有效掌握產業關鍵趨勢、協助培育專業人才、提高供需對接媒合機會，同時提供多樣活動與曝光管道，加速臺灣新秀廠商與品牌的推廣行銷。

(4) 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) 深化聚落延伸性：配合南部產業優勢發展特色醫材聚落，盤點嘉義及屏東地區產學研醫量能及整合在地生醫產業發展缺口，運用臺南及高雄園區既有生醫產業發展資源，帶動新設園區產業技術轉型及推動多元創新醫療產業服務，串聯南臺灣精準健康產業廊帶。

(2) 加速海外上市：促成國際鏈結合作，突破法規、臨床障礙，積極協助園區廠商通過法規認證，建置符合 ISO 13485/歐盟 MDR/美國 FDA 規範程序之產品，縮短產品上市期程，爭取商機。

(3) 建立商業模式，提升競爭力：提供技術、系統、法規與整合國際行銷等協助與輔導，透過參與大型專科醫學年會或國際展會、辦理通路商媒合會及產品發表會等，協助廠商拓展產品通路，順利進軍國際市場，提升整體聚落產值。

三、新興重點產業推動策略

針對健康福祉(高齡科技)、再生醫療及數位醫療推動作法，說明如下：

(一)健康福祉

2024年正式啟動之「高齡科技產業行動計畫」，以「推動市場經濟」、「擴大數位賦能」、「提升照顧效能」及「優化高齡生活」四項主軸為架構，透過整體環境建構和主軸策略執行，為健康樂齡及高齡族群提供更好的生活支持，帶動高齡科技產業發展，相關推動策略如下：

1、推動市場經濟：

以高齡者的需求出發，鼓勵跨業合作投入高齡科技產品及服務開發，並推動高齡科技產品/服務落地，進而帶動高齡科技產業成長。並藉由培養產業人才、協助市場分析、建置環構規範及運作新創實務等方向，完善產業發展所需的關鍵項目，讓高齡科技產業能順利發展。

2、擴大數位賦能：

推動數位化學習，協助高齡者融入數位環境，增加社交參與及社會連結度。如：開辦數位遊戲互動示範課程，協助長者從互動遊戲中提升數位應用能力，增加使用數位產品/服務的頻率，進而拉近與親友、兒孫距離。

3、提升照顧效能：

發展以照顧者為主要使用者之產品、服務及系統整合，如：智慧數位照護產品、智慧照護雲平台、及照顧機構人工智慧物聯網(Artificial Intelligence of Things, AIoT)技術，期望能減輕照顧者負擔，並促成產品及系統落實應用到各個場域，使照顧科技得以普及應用，進而提升照顧效能。

4、優化高齡生活：

藉由公私協力合作，整合在地及跨部會資源，利用多元資料的串接整合，導入智慧服務及整合醫護數據，提供高齡者所需的完善生活服務，同時透過導入多元場域生活圈以擴散服務據點範圍，並完備健康照護網絡，以提升社區生活、健康復能或數位服務之涵蓋率。

農業部推動機能健康與銀髮友善，加強高齡食品的開發，其在機能健康部分，將持續利用先前已建置之平台，將機能素材萃取物進行功效與毒理驗證，促進農業素材機能性及安全性，使其開發成保健產品，包含保健食品、機能性食品、膳食補充食品、食品添加劑等。另外，發展國產大豆替代植物性蛋白之多元加工素材或半成品，提升豆類在地特色素材之利基，朝向產業之永續發展。2024年預定執行豆類利用加熱水進行機能成分萃取植物液體，使大分子轉化為小分子，釋放更多機能性物質，以供大豆蛋白凝集之基材。提升大豆蛋白之利用率及機能性化，發展多功效性國產黑豆針對代謝症候群之相關產品。

在銀髮友善部分，將從長者飲食痛點出發提供解決方案，未來將擴增建置液態食品質地分級區分規格，以利乳品、木耳飲、沖泡穀奶、茶飲等農食業者發展具吞嚥輔助特性產品，另針對銀髮飲食所需食材缺口，如具蛋白質補充之國產動物性泥狀食材、富含膳食纖維RTC/RTH食材型產品、RTH鴨鵝與羊肉調理食品、蔬菜調理食品等，進行相關技術、製程及產品研發。同時，進行供應鏈的精實與深化，如上游源頭端的農產原料供應數量與品質的穩定性、契作合作模式、農產原料部位選別技術等；在中游加工加值端，以禽畜水穀蔬蛋白質與膳食纖維富集技術為下一階段協助農食產業開拓銀髮市場的技術紮根，輔以固態、半固態與液態食品質地分級規格引導，加速農食產業掌握咀嚼及吞嚥輔助食品關鍵優勢，儲備國際接軌能量，並能以國產食材發揮進口配料取代潛力，帶動米穀水畜禽蔬果等各類在地農產原料創值創價應用，以擴大創新應用與加值；在下游通路端，擴大與電商平台及實體零售通路合作設置Eatender專區，搭配授權Eatender標誌、質地友善及營養友善標示使用在產品包裝上，促進採購辨識，業務通路(如醫療長照機構等)則以符合產品特性及操作規格食材協助對接。

為引導農村的農業多功能性，結合農村環境及自然元素，發展綠色照顧(green care)，融合健康理念，協助在地高齡者健康老化。進而發展出農漁會綠色照顧站之獨特性、持續性、成長性，以吸引其他高齡者進入農村，促進農村及在地產業發展。將透過「北部地區療育場域適栽模組及療育活動方案開發及應用」計畫，完成療育庭園低維管適栽作物模組篩選，增加療育庭園易維護性，並規劃提升高齡者身心健康之園藝療育具體活動方案，優化修正綠色照顧站課程資料及活動方案效益評估。另透過「園藝療育技術於北部農村社區導入與擴散」計畫，輔導潛力社區之綠療育、綠場域及綠飲食等主軸核心知識，導入農村潛力社區運作，包括社區輔導、核心成員培訓、特色活動方案設計與導入、療育示範場域之建置，促進農村社區高齡者之健康。

(二)再生醫療

隨著細胞與基因治療技術的發展，再生醫療被寄予厚望，為許多疾病帶來治癒的可能，各國政府陸續著手相關法規及政策擬定與規劃，鼓勵廠商投入相關產品開發。立法院於2024年6月4日三讀通過「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」，預期將加速細胞/基因治療產品早期核准上市，嘉惠患者治療需求。透過細胞治療製劑生產製程技術開發及品管標準的建立，導入智能化系統減少人工操作及判斷失誤，即時掌握資訊、優化製程、提升產品品質；同時運用新興技術投入異體細胞治療及載體開發，針對腫瘤及高齡相關等疾病開發具市場利基之細胞治療產品，以切入國際市場增加臺灣廠商之能見度。

另就全球發展趨勢來看，以「細胞治療為核心之再生醫學」將會是未來解決老化、失能以及未被滿足醫療需求最具有發展潛力之方案。然而，基於細胞治療產品與小分子藥物及抗體藥物截然不同，細胞具有高度之異質性與複雜度，既有評估方式已不足以衡量其安全性、有效性及治療機轉。為提升我國細胞治療產品之精準性與國際競爭力，國科會規劃推動「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」，發展新興再生醫療技術與建立新穎細胞治療技術評估平台，致力開發具安全性與有效性之創新細胞治療技術，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，達成個人化精準細胞治療。該計畫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及生技產業供應鏈，同時藉由再生醫學細胞治療之施行，推動臺灣下一波生技醫藥產業發展。

再生醫療雙法通過後，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，同時保障病人接受新興治療之權益。另外，也將透過辦理再生醫療製劑製造業者GMP教育訓練與輔導，推動我國再生醫療製劑藥廠之GMP符合性。

(三)數位醫療

全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫聚焦不同年齡層可能有的神經性系統與認知行為類疾病，以核心概念打造具華人特色之創新數位治療產品，整合感測穿戴裝置，仿效臨床認知訓練，讓個案在機構外自我訓練，提升治療效果，並且運用所建構數位療法創課協作平台，讓治療師免寫程式、產製上架訓練方案及教案、加速鏈結國際軟體醫材開發和創新產業推動平台與數位療法創新服務公司，發展數位療法平台，開發創新服務並鼓勵廠商投入數位醫療產品之場域驗證，推廣至海外醫院以加速國際市場輸出。

國科會於2022年開始推動四年期之「智慧醫療產學聯盟計畫」，計畫中善用我國先進醫療資源，導入數位科技、大數據與資料庫之應用，加速智慧醫療產業的蓬勃發展。計畫透過整合我國優勢之資通訊產業與醫療產業，藉由導入AI、5G等科技，推動人工智慧和大數據等技術領域的智慧醫療成果商品化，實現醫療之個性化、差異化、精準化，並落實應用在醫院場域及遠距醫療系統。

經濟部協助媒合醫療機構與業者，以醫療大數據發展AI健康預防、臨床判讀診斷及治療，取得大量臨床驗證建立信賴度，進行國內數位醫療臨床驗證，同時輔導醫材與數位醫療產業於醫院臨床場域建置與推廣，提供國內廠商回饋試驗與創新服務模式，以提升國產醫材信賴度。另外，結合醫材廠商/異業廠商與資通訊/數位醫療廠商的跨域整合技術創新，以大資本網絡企業與小新創公司的以大帶小體系、以軟體結合硬體技術之軟硬並重等創新輔導方式，加速數位醫療技術提升，進而帶動傳產、異業轉型與數位醫療產業發展高值化。

衛福部將與時俱進檢視醫療器材各式管理制度，以建構與國際協和之醫療器材管理法規。同時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，加入相關國際醫療器材主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)工作小組，辦理國際研討會，提升我國之國際能見度。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，革新醫療器材諮詢輔導方式，並導入產品全生命週期概念，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。

四、我國生技產業發展之展望

COVID-19疫情為全球重要公衛事件，加上國際政經局勢的發展，為全球生技醫藥創造的許多焦點議題，包括核酸藥物、防疫科技、生物製造及醫藥品供應鏈等，也成為各國未來資源投入的焦點，也促進生醫與ICT、AI技術應用緊密的結合，創造治療藥物、疾病診斷、監測及預防等市場商機，也帶動精準醫療與數位醫療的發展，而高齡社會也受惠於科技的結合，投入高齡科技產品與服務的開發，朝向「精準健康」發展。

精準醫療為全球醫療發展趨勢，借助AI技術分析醫療大數據，可據以發現疾病的新特徵和模式，提前預測疾病爆發，改進早期診斷方法，並發現新的治療靶點。由衛福部、國科會和經濟部跨部會合作推動的「健康大數據永續平台計畫」，將透過8家醫學中心收集8種癌症、2種重大疾病共8,000例完整數據資料，包含電子病歷、數位病理、醫療影像和基因體等資料。未來待相關法規完備後，將可提供國內生醫領域之巨量資料分析。同時可與其他部會之重要疾病的資料以標準化、格式化的方式對接，建立合規及可運作的生醫資料治理及共享運作機制。將可推動生醫科技研發和精準健康產業創新發展，並增進民眾健康福祉的永續價值。

隨著醫療技術的進步，人類平均餘命增加，高齡化將是全球人口結構的新常態。臺灣也將於2025年正式邁入超高齡化社會，高齡照護將成為社會的龐大醫療與財務負擔。就全球發展趨勢來看，以細胞治療為核心的再生醫學、精準醫療將會是未來解決老化、失能以及未被滿足醫療需求最具有發展潛力的方案。

面對高齡化社會，如何維持高齡人口生活品質、滿足健康飲食習慣、提供功能性輔助食品及精準給予亞健康族群適當鮮食與營養補充等議題日益受到重視。透過藥食同源與預防醫學的概念，從本土天然農產動、植物來源中篩選具醫療保健成分功效之素材，經過科學驗證及動植物品種選育及生產管理模式優化，建立標準化加工萃取技術與規格化量產，開發具市場潛力之精準營養原料或健康營養補給商品雛形，除了創造農業支援健康的新價值外，亦有助達到全民預防保健及健康老化。

超高齡社會除了重視健康生活及飲食外，人口結構的高齡化也影響農業之發展，如農業從業人口的高齡化，亦降低農業創新能量。據此，農業部推動「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，朝向農業、農民、農村永續發

展之目標邁進。並於新農業改革基礎下，進一部建構策略型農業思維，推動「智慧韌性永續安心」-農業政策行動策略，訂出「智慧」、「韌性」、「永續」、「安心」4大主軸及13項重點策略，連結智慧生產與數位服務等科技元素，全面提升農業韌性，降低農業經營風險，確保產銷秩序。另外，將致力於提供讓農民更安心的農業經營環境，以及更重視農產品的產銷計畫、穩定供需秩序，積極推動糧食安全供給政策，並積極推動農業轉型升級，使農業成為高度競爭力的產業。

國際紛爭不斷，包括各地的戰爭或對抗持續，也使得醫藥品供應鏈不間斷甚為重要，以降低醫藥品短缺的風險，我國生技產業受限於國內市場需求小，尤其藥品以進口居多，近年因新藥及廠商開發的利基產品國際上市，而帶動外銷成長。但廠商對於需鉅額研發資金投入的醫藥品項或國內常用醫藥品之開發與供應，在成本與市場的選擇會有所取捨，將會與提高自主供應能力產生矛盾，需有賴政府研擬新的獎勵措施，例如：藥品定期定額採購或健保給付措施的調整，以提高廠商的投入意願。同時，我國醫藥品品質已符合國際水準，應積極爭取加入歐美醫藥品供應鏈重組的商機，並擴大我國生技產業腹地，如透過新南向政策，將東南亞等市場納入我國生技產品的銷售網絡，並吸引國際大廠來臺投資設廠。

核酸藥物是近幾年發展最快速、最受矚目的新型治療方式。相較小分子藥物和重組蛋白，研發週期較短，與基因療法相比也較為安全，可快速因應傳染病預防需求。另外，核酸藥物可以提供更高的專一性，亦不會與其他藥物產生交互作用，可以大幅降低傳統藥物常見的副作用及非預期藥害的發生機率，市場商機龐大。我國已積極投入核酸技術的開發，包括建置微流道混合系統(microfluidic mixing)製備脂質奈米顆粒(LNP)核酸疫苗載體之標準化流程，以及包覆技術評估，以協助學界與產業界進行LNP包覆，加速篩選出具有潛力之核酸藥物。另外，也針對相關生產技術，結合生技中心及工研院的創新生物關鍵技術，衍生成立臺灣生物醫藥製造公司(TBMC)，並與Resilience公司合作引進先進核酸、細胞、基因治療等製程與量產技術，加速自動化量產量能建置，期能提供全球專業代工量產服務，並帶動我國產業鏈上游之原物料與設備國產化，搶攻全球核酸藥物CDMO市場。

醫藥品的開發過程漫長且複雜，直接用於人體試驗的風險性高，多以動物實驗先行，蒐集藥物安全、藥物效力等資訊，以供藥物劑量設計之參考。因應全球減少實驗動物的使用的趨勢，我國亦於2022年成立「臺灣動物實驗替代科技跨部會平台」，並依3R原則架構，於2024年推動「臺灣動物實驗替代科技計畫」，

執行替代科技研發、減量策略與驗證平台建置及優化動物實驗管理等工作。藉由國際接軌及跨領域科技整合，建立次世代毒理及疾病模型，推升非臨床階段的安全性及功效性評估品質，提高臨床前測試平台之預測能力，同時減量活體動物實驗，以滿足支持人類醫療進步、食品安全及環境永續的初衷。

臺灣具備完善的醫療體系、國家級健保資料庫、及全球市占第一的ICT晶圓代工，政府將持續完善生態體系(法規、人才、資金、技術)，推動生醫大數據應用，建立開放、安全、可信賴的資料治理體制，提升資料共享及公眾信任；建置數位醫療與服務基盤，布局以AI或數據驅動的健康服務/產品、晶片與創新製造跨域應用等方向；扶植CDMO產業，建置臺灣CDMO國際競爭力，普惠及創新科技並重，並透過政策導引帶動產業創新，創造以人為本的科技典範，打造自主樂活的銀髮世代，朝2030年涵蓋保健、預防、診斷、治療、照護的全齡精準健康願景邁進。

專題研究：
我國數位醫療產品進入市場之策略

一、國際智慧醫療市場准入相關案例研析

二、研析臺灣數位醫療產品納保可能路徑

三、臺灣數位醫療產業推動策略建議

專題研究：我國數位醫療產品進入市場之策略

數位醫療係將資通訊科技(ICT)應用於醫療及健康領域，藉由醫療器材數位化、醫療物聯網、資訊系統串接，加上人工智慧與大數據的相關技術應用，以達到增進醫院體系資訊管理效率，也使醫療照護服務能自醫院延伸至日常生活環境。

2020年COVID-19疫情成為數位醫療的最佳試煉場域，數位醫療產品在疫情嚴峻醫療緊繃的情況下提供醫院各種自動化、輔助臨床決策支援解決方案，市場滲透率也因此大幅提升。根據Frost & Sullivan數據，2022年全球數位醫療市場規模為2,060億美元，預估2022~2027年的CAGR為16.4%，至2027年將達到4,400億美元。以地區分析，北美市場最大，占比高達68.1%；其次為歐洲與亞洲，占比分別為15.1%與13.8%。

數位醫療涉及診斷與治療的部分，在多數國家多屬於醫療器材管理範圍，由於應用有別於傳統醫療器材或診療方式，建立商業模式的挑戰一是產品取得上市許可，二是取得醫療服務之給付方式，如納入國家健保給付。從國際數位醫療發展軌跡與趨勢，自大數據與AI興起催生許多創新智數位療產品以來，先進國家如美國、英國、歐盟及日本等，皆積極研議針對落入醫療器材範圍的產品，因應技術特性研擬新的審理方式及訂定指引，並建立創新技術在醫事、臨床、經濟等面向的評估方法，讓產業有所依循提供相關資料，以加快將對病患有益處的產品與服務納入社會保險的範圍。

臺灣奠基於優良的醫療體系與資通訊產業，發展數位醫療具有優勢，已有ICT廠商從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，發展數位醫療相關解決方案。加上經濟部已將數位醫療納入「生技醫藥產業發展條例」之鼓勵項目，以及相關部會也積極推動。近年來，已有多家新創公司與醫學中心將醫療AI研發成果技轉給廠商並取得衛福部食藥署核發醫療器材許可證。此外，臺灣AI軟體取得衛福部食藥署許可證的醫材數量大幅增加，迄今已有40餘家廠商(包括申請醫材廠商登記核准的成功大學、陽明交通大學與長庚大學)開發超過50項含AI之醫療器材軟體(Software as Medical device)核可上市。此外，除了新創公司外，不乏如宏碁電腦公司、華碩電腦公司、廣達電腦公司等資通訊大廠跨域投入醫療領域，與醫院合作開發產品。

從產業推動過程發現，用人工智慧、大數據分析、物聯網等ICT技術的數位醫療，產品價值鏈包含產品研發、系統整合、臨床落地與市場行銷等階段，獲利來源與後續臨床落地及市場行銷息息相關。然而這些創新醫材有別於現行臨床

常規使用的產品，和現行醫療保險所涵蓋給付的醫療方式有所差異，多不屬衛福部健保署給付的項目，而影響醫院採購意願。另一方面，由於數位醫療產品多具備整合醫療器材與優化臨床服務的性能，若能經由導入臨床場域而做多面向的系統性效益評估，將可建立提供醫療保險單位納入給付或擬售醫院的相關實證，預期可增加銷售機會。

一、國際數位醫療市場准入相關案例研析

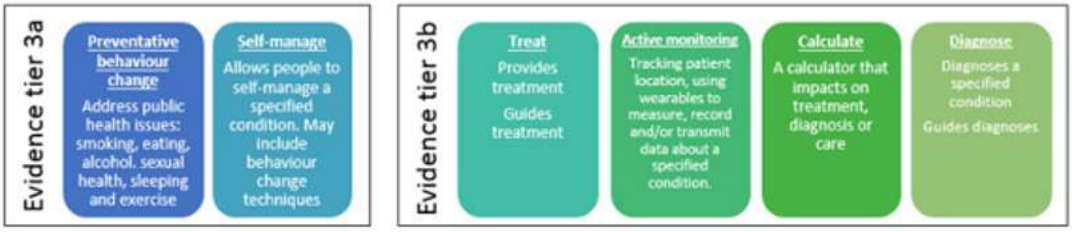
(一)英國推動智慧醫療產品醫療場域採用之做法

英國為全民保險制度，為臺灣健保制度的主要標竿，英國國民健康服務署(National Health Service, NHS)為因應日漸攀升的醫療支出，持續推動運用數位工具提升醫療品質。為能客觀評估數位醫療產品以說服市場採用，2018年與國立醫療技術評價機構(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)合作，提出適合數位醫療科技效果與經濟衝擊分析的架構(Evidence Standards Framework, ESF)，依據產品的應用類別與風險等級分為三級並予以指引(與病患行為管理相關的3a與屬醫療器材範圍的3b將需提供醫療效果HTA分析做為證據的實施辦法)，一方面協助醫療單位了解具備臨床與醫療經濟效益的數位醫療所應提供的證據，同時也引導廠商提供相關證據以作為納入醫療指引的評估方法。而經NICE納入指引的相關數位醫療便可納入NHS給付範圍，如圖6-1所示。

除了架構指引與提供市場准入相關諮詢，NICE亦藉由醫療技術評估計畫(Medical Technologies Evaluation Programme, MTEP)主動探詢具備提升醫療品質與效益的數位醫療廠商，並由專家、病友及醫護人員組成的委員會，提供資源輔助廠商建立醫療經濟效益之相關證據。

輔導案例之一如美國HeartFlow公司，所開發應用AI由CT影像建構冠狀動脈血管模型，進而由血管動力學模型計算心臟血流儲備分數(FFR)的演算法之雲端服務分析軟體HeartFlow FFRCT Analysis，可在侵入式處置前預先以電腦斷層血管攝影(Computed Tomography Angiography, CTA)評估病人風險，根據模型評估病人是否需進一步介入式血管攝影(angiography)或心導管治療處置，於2011年便取得CE Mark而可在歐盟銷售。過去心絞痛病患常規診斷方法為介入式血管攝影檢查，由心導管注射顯影劑再做血管X-ray攝影判別是否冠狀動脈阻塞，病人須住院，介入式檢查可能引發心肌梗塞、腦中風、血管傷害等不良反應，檢測價格高且60%病人並非冠狀動脈阻塞。

A. 數位醫療依所需效果證據等級分類 Tier 3a 與 3b



B. Tier 3a 證據類別在相較 Tier 1 & 2 & 3b 所需增加的醫療效果證據產生方式

Evidence category	Minimum evidence standard	Best practice standard
Demonstrating effectiveness.	High quality observational or quasi-experimental studies demonstrating relevant outcomes. These studies should present comparative data. Comparisons could include: • relevant outcomes in a control group • use of historical controls • routinely collected data. Relevant outcomes may include: • behavioural or condition-related user outcomes such as reduction in smoking or improvement in condition management • evidence of positive behaviour change • user satisfaction.	High quality intervention study (quasi-experimental or experimental design) which incorporates a comparison group, showing improvements in relevant outcomes, such as: • patient-reported outcomes (preferably using validated tools) including symptom severity or quality of life • other clinical measures of disease severity or disability • healthy behaviours • physiological measures • user satisfaction and engagement • health and social care resource use, such as admissions or appointments. The comparator should be a care option that is reflective of standard care in the current care pathway, such as a commonly used active intervention.
Use of appropriate behaviour change techniques (if relevant).	Be able to show that the techniques used in the DHT are: • consistent with recognised behaviour change theory and recommended practice (aligned to guidance from NICE or relevant professional organisations) • appropriate for the target population.	Published qualitative or quantitative evidence showing that the techniques used in the DHT are: • based on published and recognised effective behaviour change techniques • aligned with recommended practice • appropriate for the target population.

B. Tier 3b 證據類別 3b 所需增加的醫療效果證據產生方式

Evidence category	Minimum evidence standard	Best practice standard
Demonstrating effectiveness.	High quality intervention study (experimental or quasi-experimental design) showing improvements in relevant outcomes, such as: • diagnostic accuracy • patient-reported outcomes (preferably using validated tools) including symptom severity or quality of life • other clinical measures of disease severity or disability • healthy behaviours • physiological measures • user satisfaction and engagement. Generic outcome measures may also be useful when reported alongside condition-specific outcomes. The comparator should be a care option that is reflective of the current care pathway, such as a commonly used active intervention.	High quality randomised controlled study or studies done in a setting relevant to the UK health and social care system, comparing the DHT with a relevant comparator and demonstrating consistent benefit including in clinical outcomes in the target population, using validated condition-specific outcome measures. Alternatively, a well-conducted meta-analysis of randomised controlled studies if there are enough available studies on the DHT.

圖6-1　英國NICE依據產品分類辦法

資料來源：National Institute for Health and Care Excellence "Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies"，2024 年。

基於在介入式處置前的篩檢能改善既有醫療的潛在效益，2014年NICE對HeartFlow公司提出參與MTEP的邀請，研議驗證產品經濟效益的方法，在NHS轄下的加速進用協作(Accelerated Access Collaborative, AAC)經費下成立HeartFlow採用支持資源(adoption support resource)，加速HeartFlow FFRCT Analysis產品在NHS醫院體系與CT影像診斷流程的串接應用，以蒐集作為驗證效益的證據。經過2年在英國數據收集，以及綜合在HeartFlow FFRCT Analysis其他國家臨床實驗分析22篇文獻發表，由第三方組織-倫敦國王學院(Kings College London)下之評估技術中心(Technology Evaluation Centre)進行統合分析(meta-analysis)，HeartFlow FFRCT Analysis在靈敏度與特異度均優於血管造影與心臟灌流SPEC影像檢測。而在9篇有關運用HeartFlow FFRCT Analysis篩檢之醫療效果研究的文獻分析均優於直接以血管造影檢查診斷心絞痛病患，當中文獻呈現透過HeartFlow FFRCT Analysis篩檢讓後續介入式血管造影檢查結果分析，非冠狀動脈阻塞的病患比例由73%降至12%，篩檢陰性未做進一步血管造影檢查的病患在觀測一年的時間亦未發生心肌梗塞事件，估計較原本處置的費用可節省30%，其證據結論經NICE委員採納而於2017年通過列入冠狀動脈阻塞診斷的指引，而能由NHS給付。

另一推動案例為NICE透過MTEP計畫主動輔導美國iRhythm Technologies公司，為其提供遠距心臟病患服務的AI ECG貼片產品Zio XT進行臨床功效與醫療效果的證據收集。Zio XT貼片裝置可連續14天記錄病患心臟訊號，隨後其AI演算法可由裝置記錄的訊號分析而辨識病患是否患有心房顫動等心律不整狀況，可改善病患與醫師於心臟監測檢查的體驗與檢查普及率。由於當年iRhythm公司規模不大尚未能進行大規模臨床試驗，最初NICE委員認為Zio XT產品診斷準確度證據不夠充分，而當時NICE正擬定數位醫療科技評估之指引ESF的架構，因而於2019年主動邀請iRhythm公司作為先導計畫，協請第三方評估組織由已發表的17篇Zio XT運用相關文獻，驗證Zio XT相較既有常規的24-hour Holter心電圖診斷有較高的病患依循度與心房顫動檢出率；上市後監測的真實世界數據也指出若以心臟科醫師診斷為真，Zio XT之AI演算法檢出心律不整靈敏度與特異性分別為90%與95%。由於過去iRhythm公司未做過醫療經濟分析的臨床研究，因此NICE委員也輔導公司設計基於心臟病診斷與中風的模型之花費比較的相關實驗，實驗分析結果顯示使用Zio XT可為每位病患節省在£55~£85費用。輔導成果讓Zio XT於心律不整的應用於2020年納入NICE指引，iRhythm公司也因此獲得NHS舉辦的Artificial Intelligence(AI) in Health and Care Award，也讓NICE驗證其ESF證據架構的可行性。

(二)美國聯邦醫療保險給付數位醫療產品概況

美國為數位醫療最大的市場，公共保險給付政策權責單位之美國聯邦醫療保險和補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)雖並未特別擬定數位醫療推動政策，但為了加速新醫療科技造福病患，研擬多項機制將新醫療科技納入給付補助範圍，數位醫療產品多經由該途徑而取得給付資格，促使市場快速成長。

從英國、美國加速推動數位醫療產品的做法，目標均為能藉以改善醫療體系效益，因此重點皆是引導廠商產出呈現產品效益相關證據資料。對於創新科技來說，在無可作為類比模型的狀況下，透過臨床實驗驗證效益具備高必要性。

CMS主要為65歲及以上、65歲以下特定殘疾、任何年齡末期腎病美國人提供醫療保險，以及提供低收入和殘疾人士醫療補助，給付涵蓋範圍為商業保險的指標。CMS給付醫療系統的類別包含醫師收費表(Meical Physician Fee Schedule, PFS)、醫院門診預期支付系統(Hospital Outpatient Prospective Payment System, HOPPS)、住院預期支付系統(Inpatient Prospective Payment System, IPPS)，創新醫材各有不同納入支付系統的辦法。

醫院門診HOPPS支付系統為由現狀處置分類(Current Procedural Terminology, CPT)與健康通用程式編碼系統(Healthcare Common Procedure Coding System codes, HCPCS)組成的門診給付分類(Ambulatory Payment Classifications, APCs)對應。為加速使用新醫療科技，新類型醫材或藥物若於三年內上市、能融入既有常規醫事執行、並為診斷與治療之必要但APCs給付金額可涵蓋的狀況下，可申請過度經歷支付(Transitional Pass-through Payment, TPT)讓醫院可於產品上市2~3年內報核使用此產品之費用。而若產品提供全新醫療服務，則可申請New Technology APCs，讓醫院可於上市2~3年內報核使用此產品之費用。兩種方式皆透過2~3年的暫時給付，讓CMS可收集新器材使用的數據，以裁定是否更新HCPCS或CPT支付內容而正式納入給付。如上述英國案例的HeartFlow公司所開發應用AI由CT影像診斷冠狀動脈阻塞的HeartFlow FFRCT Analysis，在美國市場於2014年以De Novo途徑取得美國FDA的上市許可，藉篩檢而取代過去急診心絞痛常規處置，即直接以介入式血管造影檢查方法，可將檢查成本從5,000美元大幅降低至不到2,000美元，病人不須住院，透過歷經5年、超過6,000人次臨床實驗與真實世界數據的追蹤，證實其診斷評估的長期安全性，估計可減少檢測與住院成本，相較現有診療可為醫療機構節省26%的支出，輔助決策也使各種狀況的病患可更快接受適當治療、平均健康天數增加6個月，於

2017年取得新系列的CPT code (0501T、0502T、0503T、0504T)，CMS通過自2018年一月起納入New Technology APCs，核定給付費用為1,450.5美元；而在此之前，除了英國NHS外，已有多家商業保險給付HeartFlow FFRCT Analysis服務。至今CMS持續納入醫院門診支付系統系統(但國家支付率(national payment rate)降為950.50美元)，2021年CMS並將HeartFlow FFRCT Analysis納入醫師收費表，醫師辦公室或影像檢驗中心使用該產品也可申報核銷(國家支付率為930.34美元)。2021年HeartFlow FFRCT Analysis成為美國心臟病學會(American College of Cardiology, ACC)與美國心臟學會(American Heart Association, AHA)公告的心絞痛處置指引(chest pain guidelines)中推薦的輔助診斷工具。

支付住院的IPPS系統主要由診斷關聯群(Medicare Severity Diagnosis Related Groups, MS-DRGs)分類，若創新醫材的使用成本高於對應的MS-DRGs，則可藉由通過新科技附加支付(New Technology Add-on Payment, NTAP)，取得4年的部分給付資格，讓使用創新產品的醫院在超過原本MS-DRGs核價的部分，CMS先給予65%的部分給付，也讓CMS可收集使用的數據，以裁定是否更新MS- DRGs支付規定而正式納入給付。如美國Viz.ai公司所開發的Viz LVO Stroke Platform透過AI分析腦部CT影像，能自動判讀出可疑的大血管阻塞(Large Vessel Occlusion, LVO)，透過符合HIPPA規範的雲端提供服務，可檢查出90%血管栓塞的患者，也能排除90%沒有堵塞的電腦斷層血管造影。當辨識大血管阻塞時，Viz LVO自動通知當責醫師並將影像送至其智慧裝置供其閱覽，過程僅需6分鐘，臨床試驗與現有系統相較可更快地通報醫師緊急處置，或是更快地將病患從基層醫療轉送到可執行血栓清除(thrombectomy)等相關手術的主要醫院進行治療，相較常規流程平均可讓血管阻塞中風病患提早52分鐘獲得處理，爭取中風病患黃金救援時效，於2018年以De Novo途徑取得美國FDA的上市許可。根據多次血管內中風高效再灌注試驗評估(Highly Effective Reperfusion evaluated in Multiple Endovascular Stroke Trials, HERMES)綜合7個獨立臨床試驗聯合分析，腦阻塞中風病患每延遲救治一分鐘，便減少4天非失能生命(disability-free life)；而能完全清除血栓的血管阻塞之中風病患(expanded treatment in cerebral ischemia 3, eTICI 3)，相較部分疏通血栓的病患(eTICI 2b)可增加1.31品質調整存活人年(quality-adjusted life-years, QALYs)；若能增加10%的eTICI 2/3成功率，預估可為美國的醫療系統及社會分別省下2,100萬美元及3,680萬美元，而若每位病患皆提早10分鐘接受血栓清除術，每年將可節省2,490億美元。以此論述，2020年Viz.ai為第一個美國醫保管理單位CMS以NTAP核定給付的AI產品，核定價格為1,040美元，並於2021年持續獲得給付資格。而隨後Rapid AI公司所開發的類似產品Rapid LVO獲美國FDA的許可上市後，也能依據此支付辦法申請使用其產品報核。

此外，美國也有不少數位醫療產品循一般途徑納入保險給付，如在遠距病患照護方面，因自2019年開始便有獨立申報的CPT碼，近年活躍發展的糖尿病、心血管疾病監控的AI輔助監控分析軟體皆可據以申報。而在創立新的給付項目方面，以臺灣數位醫療廠商發展之眼底鏡AI產品為例，美國公布之2022年CY 2022 Medicare醫師收費表(Physician Fee Schedule, PFS)和CY 2022醫院門診預期支付系統(HOPPS的最終規定和保險給付額度)中，已設定CPT Code 92229(檢測/監測糖尿病視網膜病變；照護現場(PoC)自動化分析報告，單側或雙側)，可使用AI檢測糖尿病視網膜病變來申請糖尿病視網膜病變聯邦保險給付。在PFS最終版本中，CMS指出依據美國眼科醫學會估計，美國有6,100萬成年人處於視力喪失的高風險中，過去一年中僅半數看過眼科醫師，人工智慧(AI)等新技術可以使初級篩檢更方便且更容易獲得重要資訊，進而嘉惠原本沒有篩檢的人群。雖然人工智慧(AI)不會取代醫師，但將會提高診斷效率。由於AI可以協助監測糖尿病視網膜病變與黃斑部病變，因此有助於發現亟需重要檢查而遺漏的病患。依據醫師、專業協會和技術開發人員的意見，CMS得出結論：已確立CPT Code 92229的每相對價值單位(RVU)，估計CPT Code 92229美國平均醫師費用為45.69美元；全美各地給付數字取決於各地的成本指數(GPCI)，最高金額達62.93美元。這項政策下，由Digital Diagnostics公司所開發可不需眼科專科醫師而自動檢測糖尿病視網膜病變，於2018年以De Novo審理通過美國FDA核可上市的眼底鏡影像分析軟體IDx-DR成為第一個PFS支付體系下的AI軟體；而Eyenuk公司後續於2021年通過上市的類似產品EyeArt AI System的使用也可以此CPT Code報核。

除了對上市新醫療科技的加速使用機制外，美國FDA與CMS尚有提供開發中創新醫材平行審查的機制，引導廠商同時透過臨床試驗收集兩方主管單位需要的數據。此外，美國FDA並針對創新、解決重要未滿足臨床需求而認定的突破性醫材引導廠商於開發過程建立各項證據，加速未來市場准入。如美國公司Caption Health(2023年被設備大廠GE HealthCare公司收購)所開發之超音波心臟影像AI影像導引之Caption Guidance™應用軟體，讓未經訓練的護士藉由該軟體取得良好品質的心臟超音波影像，且經由影像所計算的左心室EF功能與專科醫師診斷相較有高一致性，於2018年取得美國FDA突破性創新醫材認證而於2020年以De Novo獲准上市，2021年CMS便通過使用該產品的醫療機構可透過NTAP申報核銷超出對應DRGs的費用。由於美國FDA篩選突破性醫材審理資格時便考量產品的醫療經濟效益，2021年CMS曾提出創新技術醫療保險(Medicare Coverage of Innovative Technologies, MCIT)將經美國FDA認定突破性創新醫材在獲得許可上市之際，便自動納入CMS給付範圍4年的試行作法，但在衡量美國FDA與CMS評估效益對證據需求的落差下，於同年暫停。CMS於2023年再提案以新興技術過渡期給付涵蓋(Transitional Coverage for Emerging Technologies,

TCET)來取代MCIT作為加速突破性創新醫材納保的做法，CMS將導引產品廠商透過能回答特定問題的研究實驗來解決證據落差的議題，在充足醫療效果證據下才正式納入給付。由於目前尚有許多含AI的數位醫療器材位於突破性醫材資格認定而之審理中，後續方法論的發展將值得關注。

如在英國、美國都為先導案例的HeartFlow FFRCT Analysis為例，發起為驗證產品之各種面向效益、超過100人次規模的臨床實驗，全球總計超過6起，其中2015~2019年間為全面檢視HeartFlow FFRCT Analysis診斷價值的臨床研究收樣超過6,000人，而公司總計發表過超過500篇科學文獻，精準、高品質的證據也讓該產品除在英國、美國、日本均已納入國家保險給付之外，因此更新英國、美國臨床指引，且美國90%以上的商業保險亦予以給付。

二、研析臺灣數位醫療產品納保可能路徑

透過研析我國健保機制，探索數位醫療產品納保可能路徑與方式，建立輔導平台，透過提供可靠之輔導機制協助數位醫療廠商產品納入健保，加速產品導入市場。

(一)數位醫療產品國內銷售策略

在現行制度下，醫院收取使用醫療器材服務費用有三種方式：(1)自費(健保不給付)：主要是健保沒有涵蓋的醫療服務內容，如植牙、牙齒矯正等，需完全由民眾自費，或由商業保險支應；(2)健保給付：由保險全額給付的醫療服務項目，民眾不需要再自掏腰包；(3)自付差額(健保部分給付)：因考量健保財務負擔，無法全額給付，在考量使用率與財務影響下，由健保部分給付，民眾再補差額。健保署會訂出民眾自付差額的範圍，健保特約院所收取自付差額特材差額之上限，不得超過該自付差額特材核定費用扣除健保給付點數之差額。

數位醫療產品有別於傳統診療方法，尚未有明確的健保給付申請作法，然而對數位醫療廠商來說，若醫院未能有使用其產品收取醫療費用標準，則其輔助診斷軟體的應用機會有限，也影響醫院的採購意願。盤點臺灣數位醫療器材取證產品多是搭配超音波、心電圖、放射科影像，以銷售醫院或診所提供輔助診斷應用為主，成為醫療服務的一部分。目前數位醫療產品銷售模式，多採定額、訂閱服務模式來銷售產品，部分如安克生醫公司、太豪公司則由銷售醫院向地方衛生局申請核可使用其產品向病人收取自費醫療服務，建立依使用量與醫院分潤的營收模式。目前僅少數產品能自地方衛生局取得允收自費，尚未能有產品納入健保使用付費，難以建立穩定營運模式。

數位醫療產品擬定國內醫院銷售策略時，建議首要考量產品為誰創造效益，若效益目標對象是醫院、醫師，可用以節省勞力、成本及時間，銷售策略建議仍是採傳統銷售設備為主，以臨床效益說服醫院購買，基於產品的特色與銷售價，可採定期或定額產品或服務訂閱服務制收費；另一方面，若效益目標對象是病患，則可藉由申請新項目自費核價，或申請收納健保支付標準，建立以病患使用次數而收取產品或服務費用分潤的營收模式，如圖6-2所示。

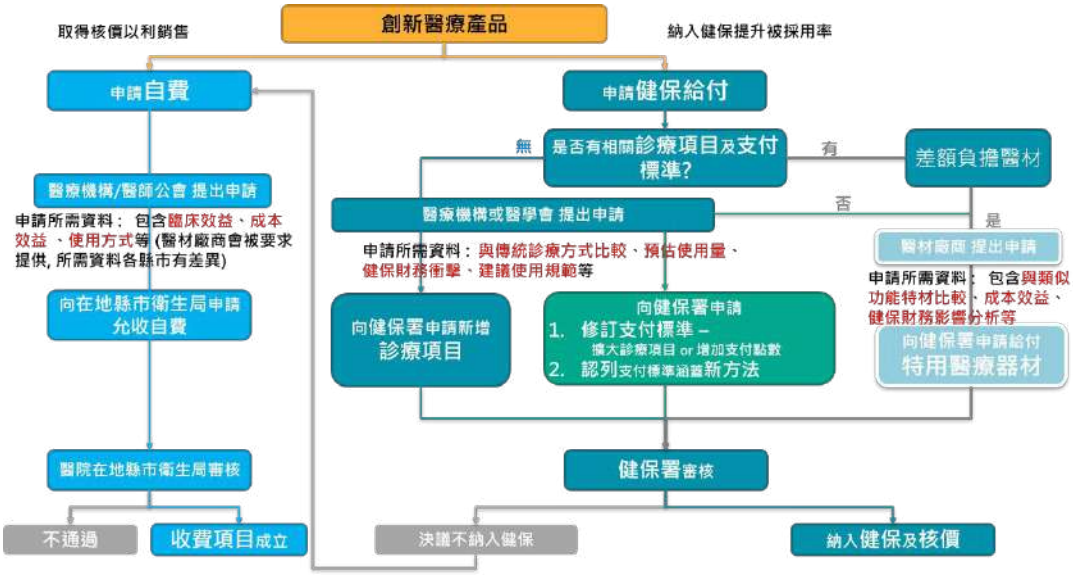


圖6-2　臺灣智慧醫療產品建立論件計酬的策略研析

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，2024 年 3 月。

1、向病患收取自費

對於尚未納入健保給付之數位醫療產品，依醫療法第21條規定，醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣(市)主管機關核定，若健保保險對象經醫療專業判斷得執行相關手術或處置，需向病人充分說明並取得同意始得為之。全民健康保險法不納入給付的情形，包括依據醫療法第51條不列入保險給付範圍：(一)依其他法令應由各級政府負擔費用之醫療服務項目；(二)預防接種及其他由各級政府負擔費用之醫療服務項目；(三)藥癮治療、美容外科手術、非外傷治療性齒列矯正、預防性手術、人工協助生殖技術、變性手術；(四)成藥、醫師藥師藥劑生指示藥品；(五)指定醫師、特別護士及護理師；(六)血液。但因緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血，不在此限；(七)人體試驗；(八)日間住院。但精神病照護，不在此限；(九)管灌飲食以外之膳食、病房費差額；(十)病人交通、掛號、證明文件；(十一)義齒、義眼、眼鏡、助聽器、輪椅、

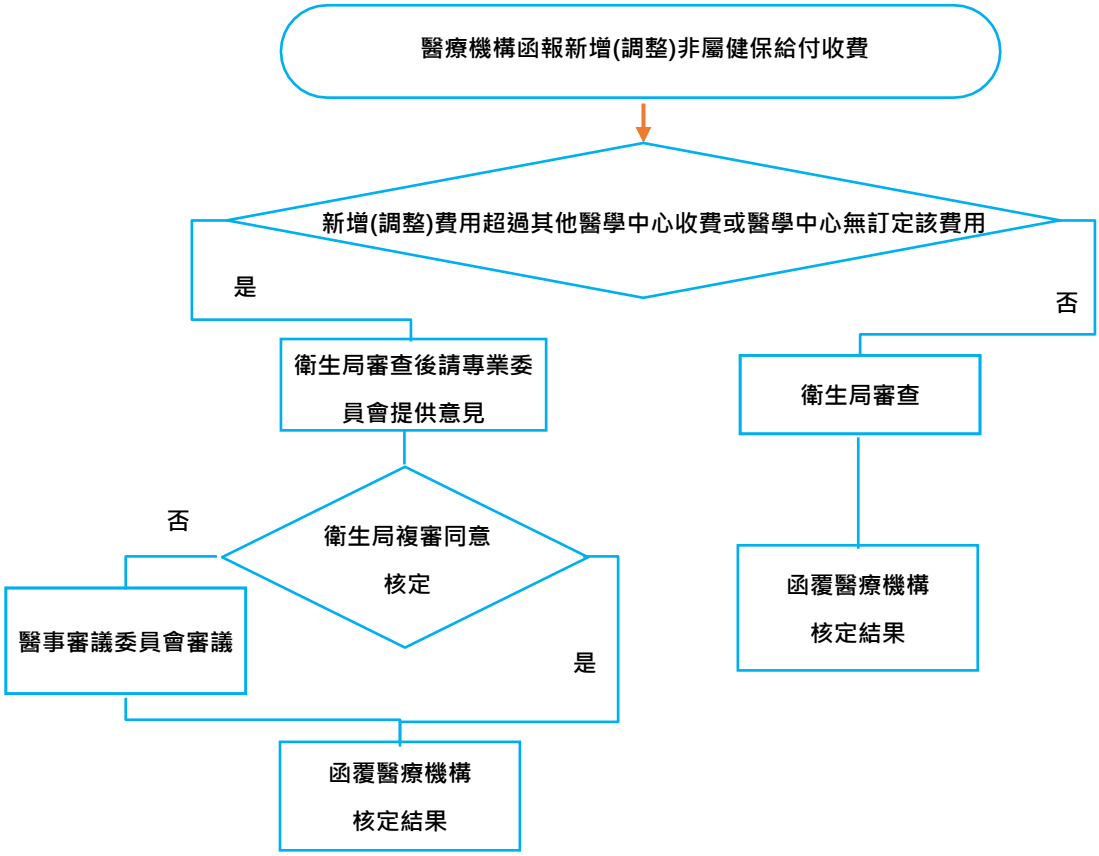
拐杖及其他非具積極治療性之裝具;(十二)其他由保險人擬訂,經健保會審議,報主管機關核定公告之診療服務及藥物。此外,全民健康保險藥物給付項目及支付標準第48條,全民健康保險不予支付之特殊材料如下(一)經保險人認定非屬醫療所必須,或缺乏經濟效益者;(二)不符醫療器材許可證及本標準所訂適應症者;(三)未納入全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目所使用之醫療器材;(四)本法第五十一條所訂之材料:義齒、義眼、眼鏡、助聽器、輪椅、拐杖及其他非具積極治療性之裝具。以上因未納入健保,故為自費產品項目。

因此,數位醫療廠商若欲直接向醫院提銷售產品時,可採納入自費服務項目分潤,該項服務必需為(1)健保不納入給付之品項、(2)提供不符合健保給付規定之病患、(3)無法進入健保全額給付/差額給付之項目、(4)不同意健保議價的服務/產品。若該項服務在該縣市無相關給付規定,提出申請的醫院須向地方衛生局函報新增(調整)非屬健保給付收費,提供搭配醫材產品之衛福部核發之醫療器材許可證、申請項目成本分析表、以及依各縣市規定所需檢附文件。

申請新增項目通常必須檢附國內、外臨床療效及文獻報告,若申請項目為全新醫療技術則須檢附該項技術專業教科書內容或發表於國外知名期刊或外國政府核准證明文件。而允收價格除了主要參考其他縣市收費標準,也視醫院所提之成本分析申請而審定,一般在產品使用費用之外尚須加上醫事執行成本(如:醫事人員操作設備、醫師看報告等)費用。同縣市後續其他醫院以已核定之收費標準使用該產品申請收費提供服務,僅向地方衛生局申請核定不須醫事審議委員會。地方衛生局允許醫院收取自費的項目會在官網公布,醫院也須公布在民眾易見的地方。

以臺北市臺大醫院為例,臺大醫院申請運用電腦輔助診斷甲狀腺超音波影像檢測為例,在臺北市衛生局除核定當月會於其官網公告外,官網也將更新到所有臺大醫院核收自費的項目,臺大醫院也必須將收取自費的項目與費用呈現於民眾易於看見的地方,如官網、醫院張貼等。廠商透過醫療單位跟當地衛生局申請自費健保碼獲核可後,該醫療單位就可以在內部系統建立「醫令碼」,當病人願意自費時,可以讓醫師可以開單選擇,如圖6-3所示。

由於申請自費的主體為醫院,廠商須說服擬銷售醫院向當地衛生局提出申請使用產品來提供自費服務,通過後才有產品銷售機會;而若產品在該縣市第一次申請,廠商將須提供臨床效益、成本分析等資料給擬銷售醫院用於核價申請,並經地方衛生局召開醫事審議委員會後核定可收取費用,因此與醫院的合作十分關鍵。



臺北市衛生局核定臺大醫院收費診療項目與金額

項次	診療項目	收費金額	醫院補充說明	備註
84	甲狀腺超音波電腦輔助腫瘤分析系統	2,380		核定日期：106年02月16日

臺大醫院公告之收取自費項目收費標準

臺大醫院自費項目收費標準

109.05.01

項目	醫令碼	中文名稱	價格
256	000B6702	甲狀腺超音波電腦輔助腫瘤分析系統	2,380

圖6-3　申請新項目自費核價：臺北市醫療機構費用收費標準核定參考原則為例

資料來源：臺北市衛生局、臺大醫院，2023 年 9 月。

2、由健保支付

觀測國際數位醫療發展軌跡，納入國家保險給付範圍為產業發展最大的驅動力；分析臺灣現行申請醫療器材納入健保給付辦法，由於數位醫療產品多屬軟體，多藉搭配器材或用於輔助醫師提供醫療服務而非可獨自提供特定診療功能，將主要對應診療項目申請給付；若所提供的功能項目(1)健保尚無對應之診療項目及支付標準、(2)現有診療項目及支付標準不足以反應使用數位醫療產品之診療項目的成本，或是欲讓支付標準涵蓋新適用族群或方法，則須由專科醫學會或健保特約醫事服務機構向健保署提出新增新醫療服務項目支付標準、擴大給付範圍，或是增加給付點數之建議。

臺灣健保給付可分三大類，一是診療項目，醫療服務計價類別有論量/次，或是依據論疾病診斷碼及手術(或處置)碼(外科、產科)或住院診斷關聯群(TW DRGs主診斷+處置碼)以病例計價，或是在醫療給付改善方案下論質計酬。二是特用材料，一般是在診斷關聯群支付點數之外的差額給付。三則是藥品。創新醫材若非既有診療項目之一部份，或既有診療項目的支付標準無法涵蓋產品的成本或適用族群，要成為健保支付項目則必須先申請收納或擴大健保支付標準。

根據全民健康保險法第41條，(1)醫療服務給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，報主管機關核定發布。(2)藥物(含醫材)給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布。(3)前二項標準之擬訂，應依被保險人之醫療需求及醫療給付品質為之；其會議內容實錄及代表利益之自我揭露等相關資訊應予公開。於保險人辦理醫療科技評估時，其結果並應於擬訂前公開。(4)第一項及第二項共同擬訂之程序與代表名額、產生方式、任期、利益之揭露及資訊公開等相關事項之辦法，由主管機關定之。

此外，全民健康保險法第42條：(1)醫療服務給付項目及支付標準之訂定，應以相對點數反應各項服務成本及以同病、同品質同酬為原則，並得以論量、論病例、論品質、論人或論日等方式訂定之。(2)醫療服務給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同。(3)醫療服務及藥物屬高危險、昂貴或有不當使用之虞者，應於使用前報經保險人審查同意。但情況緊急者，不在此限。(4)前項應於使用前審查之項目、情況緊急

之認定與審查方式、基準及其他相關事項，應於醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準中定之。

由於納入健保給付會考量產品是否對於整體醫療與健保機制具有真正實質的效益，不論是何種情況，廠商需要以此點來說服醫學專家、共同擬定委員會與健保署，一般提案單位須準備供臨床效益、成本效益、預估使用量及健保財務衝擊等分析數據資料以列入醫療科技評估(HTA)評估，以待健保署召開專家會議、共同擬定會議審議評估是否納入健保。

(1) 新增新醫療服務項目支付標準申請案例

針對自費創新醫療產品，若其屬診療項目過程中使用之數位醫療產品，倘經專業臨床評估後認為有納入健保之需求，得由醫療院所或相關公學協會依新增/修訂診療項目申請流程，函送申請表、成本分析表、作業流程表等資料向健保署提出申請，健保署將依相關流程辦理後續作業。

以2023年第3次「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」決議中新增的「遊戲式聽力檢查Conditioning play audiometry」為例，主要因應臺灣聽力語言學會及臺灣耳鼻喉科醫學會建議新增「制約遊戲聽力檢查」及「幼兒遊戲聽力檢查」，提案單位表示幼兒因其心智成熟程度，無法如同成人可依循檢查人員透過語言引導順利配合完成檢查；經由遊戲式聽力檢查可降低幼兒對陌生環境的恐懼，從而熟悉環境以進入狀況，接受教導如何配合聽力檢查作出反應，因此建議新增，為考量執行時間較長或需分次才能完成(幼兒可專注時間較短)；且如中耳炎之幼兒患者需藉聽力檢查結果做為治療成效之依據，建議不限制施行次數。

關於此提案，兒科醫學會回覆健保署專家諮詢建議，表示幼兒聽力問題應早期診斷及介入治療，且建議執行能連放寬2~6歲。以避免遺漏發展遲緩、智能障礙或自病症幼兒病人之照護，並建議適度放寬適應症，以符合兒童發展所需。此外耳鼻喉頭頸外科醫學會表示如急性聽力受損、人工電子耳術等皆須頻繁追蹤評估，亦不建議支付規範限制執行次數，建議可透過健保相關審查機制予以規範。

在財務評估方面，提案單位建議支付點數為671點，欲取代的22001C「純音聽力檢查」支付點數為405點；統計2020~2022年申報2~6歲執行「純音聽力檢查」人數為10,107人，醫令量為12,383筆，以每人申報兩次推估，推估2023年執行件數約20,214件(10,107x2)，扣除替代後，推估增加8.55百萬點；而未新增前可能以自費方始執行，2022年主診符合適應症，未申報22001C或22008B

「聲揚聽力檢查」為2,695人，推估2023年執行件數約5,390件2,695x2)，推估增加3.62百萬點，因此年增點數預估為12.17百萬點。最後新增醫療服務給付項目及支付標準22041C「遊戲式聽力檢查Conditioning play audiometry」的給付範圍，如圖6-4所示。

第十六項 耳鼻喉系統檢查E.N.T. Examination (22001-22041)

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
22001C	純音聽力檢查Pure tone audiometry (PTA) 註：~~包括骨導聽力及氣導聽力。~~ 1.包括骨導聽力及氣導聽力。 2.不得同時申報 22041C。	v	v	v	v	405
22041C	遊戲式聽力檢查 Conditioning play audiometry 註： 1.適應症：限聽力篩檢未通過，且符合以下任一適應症之二歲以上至未滿七歲兒童使用： (1)傳音性及感音性耳聾(H90)。 (2)突發性自發性聽力喪失(H91.2)。 (3)聽障(H91.9)。 (4)耳鳴(H93.1)。 (5)其他異常聽覺(H93.2)。 2.基層診所之聽力檢查室須符合醫療機構設置 標準附表(一)聽力設施規範。 3.每年以申報二次為原則，如需額外執行應於 病歷敘明重複執行之原因。 4.申報費用時須檢附遊戲式聽力檢查報告。 5.不得同時申報 22001C。	v	v	v	v	671

建議支付點數		建議支付點數	被替代項目及替代率					預估年執行量	預估年增點數
表定點數	表列材料費%	(含一般材料費) A	被替代診療項目	中文名稱	支付點數 B	替代率 C	醫令 申報量D (111 年)	E	(百萬點) F= ①A*E-B*E ②A*E-B*D ③A*(E-D)+(A-B)*D
671		671	22001C	純音聽力檢查	405	100%	12,383	25,604 註 1	12.17

註：藍色爲新增

圖6-4 新增新診療項目案例

資料來源：健保署「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」2023 年第 3 次會議紀錄，2023 年。

此新增案雖非數位醫療產品案例，但近年在智慧裝置與AR/VR/XR等沉浸式體驗科技進步下，極有可能透過數位醫療產品實現類似功能，委員審查考量及財務衝擊評估方式可作為相關產品參考。

(2) 擴大給付範圍申請案例–擴大適應族群

同樣於2023年第3次「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」決議，則有社團法人中華民國糖尿病學會建議修訂08134B「連續血糖監測」支付規範的申請案。傳統測血糖的方式是扎針，但指尖血糖數值容易受到生活作息、胰島素劑量多寡及測量時間點等因素影響。因此，健保署2017年起給付第1型糖尿病、新生兒糖尿病或因胰臟切除術後所致的糖尿病個案接受「連續血糖監測」檢驗。不同於傳統扎針的作法，「連續血糖監測」是將新臺幣50元硬幣大小的血糖感應針裝置於皮下，連續記錄多日長時間血糖波動數值，供醫療團隊釐清飲食、運動、睡眠、日常生活及藥物遵囑性對血糖影響，以利更精準開立降血糖用藥，目前每年約有1,692人次使用。提案單位建議將「連續血糖監測」適用範圍從第一型糖尿病有條件擴增至第二型糖尿病，且納入「懷孕之第二型糖尿病或妊娠糖尿病，且接受胰島素注射病人」高風險族群，以期提供更好照護。

因應此提案之專家諮詢會，內科醫學會表示為避免因擴增適用族群將對健保財務造成太大影響，建議可限制專科別。另第一型DM病人可能排斥執行血糖監測，第二期DM病人反而執行意願高，預期開發第二期DM病患將大幅增加執行量。家庭醫學會則表示基於全民健保的理念，建議資源平衡，避免排擠特定專科，對提案單位建議之第一、二項適應症，建議相關學會取得共識後再行研議。內分泌醫學會表示現行支付範圍執行間隔「三個月以上」縮短為「一個月以上」造成之財務影響有限，並可有效協助病人達到連續監測目的，且對有糖尿病的孕婦，可改善新生兒預後，降低生產風險，另考量目前已有糖尿病共照網資格院所執行，應可放寬至基層診所。

當次共擬會與會專家建議某些適應症使用「連續血糖監測」之效益臨床實證證據尚不足，可考慮暫不列入擴增範圍。最後決議：適應範圍新增「第二型糖尿病或妊娠糖尿病且接受胰島素注射病人」，並將每次間隔時間3個月修訂為1個月，並維持原定「一年至多執行兩次，若一年執行超過兩次者，須事前審查」之規範；有關提案單位建議放寬第二型DM病人之條件(一天至少接受兩次胰島素注射且六個月內兩次HbA1c ≥9%，以及有嚴重低血糖者)，則建議暫緩研議，待觀察本項修訂後申報狀況，再研議是否逐步放寬適應症範圍。

財務評估分析，在縮短執行間隔期間方面，統計2022年申報08134B超過兩次以上人數4人，間隔修訂後，其經事前診察將執行8次，增加支出約0.15百萬點。適應症增列方面。統計主診為「第二型糖尿病或妊娠糖尿病」且接受胰島素治療人數為96人，假設妊娠第24周診斷糖尿病，最多可執行5次，增加支

出約2.32百萬點，估計1年將新增約512人次受惠，健保則每年新增約250萬元支出。根據此共擬會決議，健保署2023年11月起放寬「連續血糖監測」支付條件。連續血糖監測為近年帶動數位醫療產業的重要產品，自最初適用第一型DM，而在相關廠商不斷的臨床試驗與真實世界數據的效益實證累積，適應症不斷擴大，美國、歐洲、日本等國保險也逐漸擴大給付，於臺灣申請擴大給付時已有相當文獻證據，委員審查考量及財務衝擊評估方式可作為相關產品參考，如圖6-5所示。

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
08134B	連續血糖監測 Continuous glucose monitoring 註： 1.適應症：第一型糖尿病(領有重大傷病證明)、新生兒糖尿病，或因Near-total pancreatectomy所致糖尿病等個案，且須符合下列任一條件： (1) 第一型糖尿病(領有重大傷病證明)、新生兒糖尿病，或因Near-total pancreatectomy所致糖尿病等個案，且須符合下列任一條件： (1) A.血糖過度起伏且最近六個月兩次糖化血色數(HbA1c)值都大於(含)8%。 (2) B.低血糖無感症。 (3) C.常有嚴重低血糖，須他人協助治療，最近三個月有因低血糖曾至急診診治或住院。 (4) D.懷孕。 (2) 懷孕之第二型糖尿病或妊娠糖尿病，且接受胰島素注射者。 2.支付規範： (1) 限門診使用，若為住院使用應事前審查。 (2) 一年至多執行兩次，且間隔三一個月以上。若一年執行超過兩次者，須事前審查。 (3) 限糖尿病共同照護網醫療機構申報，執行檢查人員和判讀醫師、營養師。	v	v	v	v	4842

建議支付點數 A	原支付點數 B	調整點數差值 C=A-B	預估全國執行量 D	預估年增點數(百萬點) E=C*D
22001C	4,842	-	32 註 1(1)	0.15
		-	480	2.32

註：藍色為新增

圖 6-5 擴大適應症給付範圍案例

資料來源：健保署「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」2023 年第 3 次會議紀錄，2023 年。

(3) 擴大給付範圍申請案例–新診療方式比照現有健保項目申報

「達文西根治性前列腺切除術」及「達文西機械手被部分腎切除」分別於2017年1月及2020年12月經因HTA評估具安全及療效實證，經共擬會議討論通過。手術部分得比照胸(腹)腔鏡手術項目申報；另該次手術之其他住院費用(含診察費、病房費、護理費、檢查費、藥費、麻醉費等)亦可申報健保給付，民眾僅需負擔機械手臂相關特材費用。2023年3月1日起，又通過肝、肺、盲腸、胰臟等17項達文西手術，得比照上述費用申報方式，如表6-1所示。而在使用「機械手臂輔助」申報加上但書，執行機械手臂輔助手術醫師須符合專科訓練規範與手術系統訓練資格人證，並需於申報費用後二個月內應上傳手術相關資訊，於手術RWD平台收載手術與療效資料(如手術時間、出血量)，以利後續療效追蹤與監測，以利健保署後續精進手術品質控管機制，以及持續研議增定其它機械手臂輔助手術項目。

表 6-1 達文西機械手臂輔助手術比照健保給付胸(腹)腔鏡手術項目表

達文西手術	比照胸(腹)腔鏡手術	支付點數
肝部分切除術等9項	腹腔鏡肝部分切除術	38,386
	腹腔鏡肝區域切除術(一/二/三區域)	77,605~128,667
	腹腔鏡左肝葉切除術	96,532
	腹腔鏡右肝葉切除術	96,532
	腹腔鏡擴大左肝葉切除術	108,391
	腹腔鏡擴大右肝葉切除術	156,868
	腹腔鏡活體捐肝摘取	138,439
低前位直腸切除術	腹腔鏡低前位直腸切除術	63,767
胰臟尾端部分切除術等3項	腹腔鏡遠端胰臟尾端切除術	46,416
	腹腔鏡胰臟尾端切除術-胰臟保留	46,970
	腹腔鏡胰臟體部分切除術	42,917
肺葉切除術等2項	胸腔鏡肺葉切除術	63,881
	胸腔鏡肺葉分切除術	63,652
Whipple氏胰、十二指腸切除術等2項	腹腔鏡胰十二指腸切除術	160,783
	Whipple氏胰、十二指腸切除術(幽門保留)	160,783

資料來源：衛生福利部「達文西機械手臂輔助手術比照健保給付胸(腹)腔鏡手術項目表」，2024 年。

參考此案例，若能在既有支付項目對應相同診療目的項目，透過HTA數據佐證，亦可申請將新方法納入現有支付範圍，如圖6-6所示。

腹腔鏡低前位直腸切除術支付範圍納入達文西機械手臂之術事

73053 與「第九項消化器 三、腸(除大腸、直腸外)」為共同項目。

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
74221B	腹腔鏡低前位直腸切除術 Laparoscopic low anterior resection of rectum 註： 1.本項不含加做之大腸或小腸造口（not including colostomy or ileostomy）。 2.執行「達文西機械手臂低前位直腸切除術」，其手術費按保險人規範之未列項申報方式辦理，比照本項申報，並於申報費用後二個月內應上傳手術相關資訊，未上傳者本項不予支付；惟因特殊情形未在規定期限內完成上傳，可檢具理由後補登錄。執行達文西手術者，須符合下列專科別限制及執行醫師訓練規範： (1)具有大腸直腸外科專科醫師資格。 (2)經中華民國大腸直腸外科醫學會核發達文西機械手臂輔助手術系統訓練資格醫師認證，包括系統練習或操作達二十小時等，需檢附訓練課程、認證方式及認證培訓機構證明。 (3)執行手術之醫師名單應報經保險人核定。		v	v	v	63767

註：藍字爲新增

圖6-6　新診療方式比照現有健保項目申報案例

資料來源：健保署「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」2022 年第 4 次會議紀錄，2023 年。

(4) 新增特材申請案例

此外，2023年7月健保通過首次將含AI功能醫材納入給付，為美國心血管醫材指標廠商Edward Lifescience的產品Acumen IQ sensor「“愛德華”精準感測器」為新式進階血液動力學及連續血壓監測感應器，需搭配Edwards監測儀使用，原理與健保已收載類似功能特材Flotrac Sensor Kit「“愛德華”弗羅威克感應器組」有相似功能，支付點數為6,138點，2022年申報量44,331組。「“愛德華”精準感測器」由提供產品的廠商臺灣愛德華生命科學公司提案新納入健保

給付，提案支付以「血管內壓力監測感應組」支付點數6,138點加計40%(更具臨床有效性、對病人更具安全性、能明顯減少醫療或藥品費用支出)，以8,593點暫予支付。此案產品較前一代新提供AI低血壓預測指數(HPI)、心室收縮斜率(dP/dt)、動態動脈彈性(Eadyn)等3個新參數，可在病人發生低血壓前15分鐘提供預警功能，可顯著降低術中低血壓(IOH)的產生。

本案醫材依廠商提供的6篇RCT臨床研究文獻中有4篇顯示較傳統監測器可有效預測低血壓發生，更具臨床有效性；有5篇RCT臨床研究文獻顯示與傳統監測相比，有效降低病人術後併發症及住院時間，對病人更具安全性，另提供1篇臨床研究文獻表示能明顯減少醫療或藥品費用支出，是目前所有血液動力學的監視器無法提供的新功能。

本特材原理與健保已收載類似功能特材相似，但在資料傳輸方式有差異(內建晶片不同)，故屬功能改善特材。依據廠商所提供及已發表的文獻顯示，此案醫材可及早預測手術中低血壓的發生，幫助醫護人員及早處置。目前所有的監視器只提供監測血壓的功能，本案是唯一可以預測低血壓發生的醫材，是目前所有血液動力學的監視器無法提供的，應屬創新醫材，建議使用在監測急重症或嚴重創傷可能需要手術的病患，限急診病人或住院需進行手術且麻醉風險等級(ASA≧3)之病人，每次使用以1組為原則。另外，本案醫材所提供3項新功能(AI低血壓預測參數HPI)，以及額外之Eadyn(動態動脈彈性係數)、dP/dT(心室收縮斜率)是目前所有血液動力學的監視器無法提供的創新功能，應屬創新醫材。

此案特材經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第64次會議(2023年5月)建議以新功能特材納入給付，使用在監測及重症或嚴重創傷可能需要少數的病患。健保署後續以原類似功能支付點數加計範圍不超過40%之原則(依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項第3款第1目、第2目及第5目，更具臨床有效性、對病人更具安全性、能明顯減少醫療或藥品費用支出)與廠商議價，廠商同意以支付點數8,593點收載特材。財務預估方面，參考學會意見及健保統計數據，本案特材若用於急診、住院需手術且麻醉風險等級(ASA≧3)之病人，並以每次給付1組為原則進行推估，以健保給付「Flotrac感應器」之手術案件數20%及急診案件數合併計算，預估年使用量約9,290組【(35,168*20%)+2,253】，推估健保財務年增加費用約2,281萬點【(8,593-6,138)* 9,290】。

此項數位醫療產品審理為依據全民健康保險法第45條，(1)保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限；屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格。(2)保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特殊材料，並自付其差額。(3)前項自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。

目前臺灣數位醫療廠商雖尚未投入與重症相關之數位醫療產品參考，但由本案可觀察產品開發廠商經過相當規模的臨床實驗與文獻證據支持產品的臨床與醫療成本效益，委員審查考量及財務衝擊評估方式可作為相關產品參考。本案顯示，AI醫材可望減少醫院成本，提升診斷準確度，精進品質，長期應發展品質指標監測，甚至規劃額外獎勵；強調AI醫材具實證效益，都可評估是否給付。

另外，健保對於創新植入式數位智慧化醫材支付，若屬於軟體內建於植入式醫材(implants)，可依健保特殊材料收載程序辦理。若具有重大突破性且為臨床治療必須之創新醫材，將考量從優核定健保支付點數。倘更具臨床有效性、對病人或醫療從業人員更具安全性、可改善疾病或外傷之治療、降低病人侵襲性、減少醫療或藥品費用支出、利於兒童之使用及操作、用於罕見疾病病人等因素，每項因素得加算15%，最高可加算105%，以鼓勵我國數位醫療產品納入健保，進而提升醫療品質，增進民眾使用新醫材可近性。

3、臨床功效之外醫療經濟效益的必要

分析申請向病患收取自費及申請納入健保支付範圍分析可知，由於地方衛生局有替病患把關的職責，而健保需要在有限的財務預算制定合理的醫療照護分配機制作法，因此，如何做出對民眾健康福祉最有益處的決定是非常重要的，需要讓所有醫療支出的每一分錢，都能產生最大的健康價值。因此申請單位除須提供臨床效益證明文件之外，也需醫療成本效益評估；前者通常在醫療器材廠商申請許可證時便已齊備，特別是數位醫療產品由於創新性，通常需要臨床實驗驗證產品功效；後者則主要透過為醫療科技評估(HTA)研究，健保審查也需提案單位提供國際HTA機構報告，各國核可適應症與給付情形，而創新性高的產品通常亦需要透過臨床實驗取得資料。

醫療科技評估(HTA)係指評估前述的各種類醫療科技與設備，針對其操作性能、治療效果、衝擊影響等各方面所做的一種系統性的探討，是融合多元學科方法所形成的分析架構。分析的標的包括藥品、醫療器材、醫療服務(檢查、處置、手術等)、支持系統(電腦病歷系統、電子醫療系統等)。2011年世界衛生組織定義醫療科技評估(HTA)：針對醫療科技的屬性、效果，和衝擊影響所進行的系統性評估；評估的結果可協助決策制定者，挑選具有較佳成本效益的新技術，並可避免效益上仍具爭議的項目。英文原文如下：“HTA is the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health technology.Its main purpose is to inform technology-related policy-making in health care, and thus improve the uptake of cost-effective new technologies and prevent the uptake of technologies that are of doubtful value for the health system.”。

醫療科技評估針對評估標的科技的適應症與現行常規醫療處置的方法，除了相對療效，須由特定利益關係者的角度去做成本效益與預算影響的分析。最主要之產出包括兩大項：第一項為臨床效益分析，又稱作療效分析。第二項為經濟分析，包括成本效益分析和預算衝擊分析等。一般來說，若評估的標的是藥品或醫材，則其申請上市的臨床試驗或上市後的真實世界數據分析可以用佐證臨床效益，若為診療方式，亦可運用文獻回顧方法，由公開學術論文匯集與欲分析標的有相同研究問題、研究設計的結果測量(療效、安全性)而做質性或是meta-analysis統計分析。經濟分析則又包含成本效益分析(Cost Effectiveness Analysis , CEA)以及預算衝擊分析(Budget Impact Analysis, BIA)/財務影響分析，如圖6-7所示。

圖6-7　醫療科技評估報告架構

資料來源：財團法人醫藥品查驗中心，2024年。

成本效益分析(CEA)主要評估醫療科技是否物有所值(value for money)，分析目的為資源分配，檢視將預算分配在那些治療服務或藥品/醫材最經濟、最有效率，因此主要以社會、保險人或的醫療提供者觀點作效益分析。此項需要醫療結果分析，如降低血糖之效果、或多活年數，分析結果以每增加一單位效果對應增加的成本(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER; ICER值=ΔCost/ΔEff)做量化，一般研究分析的期間較長，可能以病人終生為考量，因此多需運用決策模型與折現而做統計分析與敏感度分析。此外，亦有研究以成本效用分析Cost utility analysis(CUA)評估病患效用，如品質校正生活年(quality adjusted life years, QALYs)，來替代或佐證成本效益分析。

預算衝擊分析(BIA)/財務影響分析主要評估預算可否負擔新增該項醫療科技，分析目的為預算規劃，評估要額外準備多少預算以因應醫療服務或藥物/醫材收載變化，因此主要以保險人的觀點作影響分析。此項不一定需要醫療結果分析，分析結果以新增支出(ΔBudget)呈現。研究分析的期間較短，若為納入健保申請案一般會分析1~5年內的財務影響，同樣多需運用決策模型與折現而做統計分析與敏感度分析，定義納入考量的成本範圍並進行成本計算，推估新醫療科技的預算衝擊。接受醫療科技的總病人數可由【人口數x盛行率x罹病者就診率x符合新醫療科技適應症比例】推估，而新醫療科技的市占率則可用德菲法、複合成長率，或時間序列法推估，如表6-2所示。

表 6-2　成本效益與財務影響分析內容組成

	成本效益分析 Cost-Effectiveness Analysis(CEA)	財務影響分析 Budget Impact Analysis(BIA)
分析類別	皆屬經濟評估範疇	
注重的問題	符合成本效益嗎?(價值、效率)	預算可否負擔?(金額)
分析的目的	資源分配:將預算分配在那些治療服務或藥/醫材物最經濟、最有效率	預算規劃: 要額外準備多少預算以因應醫療服務或藥物/醫材收載變化
分析的結果	每增加一單位效果對應增加的成本(ICER值=ΔCost/ΔEff)	新增支出(ΔBudget)
研究分析時限	較長(病人終生)	較短(1~5年)
醫療結果	需要	不一定
分析觀點	社會觀點、或保險人觀點	保險人觀點、或預算持有單位觀點(例如總額給付觀點)

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，2024 年。

醫療科技評估對評估標的並不預設立場，但觀點卻是相當政策導向，因為其主要的功能在於提供決策者進行醫療照護政策相關決定時，提供科學證據的參考意見。透過醫療科技評估的分析結果，決策者可以明瞭科技創新的價值、掌握不確定因素、有效管理與分配醫療科技所帶來的契機與挑戰，在資源分配上做出妥適的決策制定。目前我國為衛福部提供醫療科技評估的單位主要為臺灣為醫藥品查驗中心(CDE)之下的醫藥科技評估組，主要承接健保署新藥、特材、特殊的創新醫療服務案件，完成之評估報告提供共擬會議專家代表及健保署審議給付時之參考，另外也提供廠商付費諮詢服務。

根據初步訪談數位醫療業者，多數廠商以技術研發為主，產品開發階段所執行的臨床試驗，主要用於驗證產品的臨床功效。由於不了解、或沒有管道了解健保署、病患、甚至醫院的利益觀點，臨床實驗設計甚少涵蓋公共衛生政策所注重的資料收集，以至於說服醫院、病患、甚至健保署買單都缺乏可論述的證據。此外，不若藥物或一般醫療器材有成熟的CRO公司支援，對於數位醫療新醫療科技HTA分析所需的方法學仍有賴學界支援發展。另一方面，數位醫療產品主要由醫院使用，不若藥物般可先行銷售再由後續收集數據驗證效果，而廠商欲運用醫院場域收集真實事件數據常缺乏資源與管道，產品效益證據累積不易。

因此，在推動數位醫療產品國內銷售論件計酬之策略方面，建議須在兩大面向提供廠商資源，一是協助鏈結合適的廠商媒介醫院，以降低與醫院合作建立之門檻而能布局驗證功效之場域；二則是予以專家輔導廠商規劃設計臨床效益評估報告作法，以加速市場導入與後續申請並納入健保給付之用，以利加速市場擴散的機會。產品在取得我國使用效益驗證下，也有利於廠商順利於海外推展行銷。

三、臺灣數位醫療產業推動策略建議

目前臺灣智慧醫療軟體產品或服務除去健保不給付的植牙、矯正應用外，由核可適應功能來看，多適用於輔助診斷。主要銷售對象為醫療院所，模式包括醫院訂閱付費，或是醫院使用產品而論件計酬分潤，無論何種方式，在產品的臨床功效之外，以付費者角度的經濟效果證據對於採購決策及為創新服務方式建立病患自費或是納入健保支付項目皆是十分重要。

臺灣醫療制度與行為主要受健保影響；觀測歷年納保通過之申請案特性與共擬會的討論重點，智慧醫療產品可能申請的途徑包括(1)新增新醫療服務項目支付標準；(2)就現有支付標準申請擴大給付範圍，如新適應症、或是新診療方

式比照現有健保項目申報；(3)整合於醫材裝置，由主張新功能或改善功能而收納健保給付特材。此外，則是經由政策倡議，納入特定疾病的醫療照護品質提升方案。不論上述何種方式，均需要藉由醫療科技評估(HTA)論述對利害關係者的臨床與經濟效益。然而目前臺灣已通過衛福部食藥署取得醫療器材許可證的軟體產品在取證相關的產品功效驗證外，鮮少對後續醫療決策的影響作進一步的數據收集與分析。

(一)建置資源地圖

不論是醫院作為設備採購者，或是創新透過健保給付的方式，付費者皆需要從其觀點出發的效益證明。目前數位醫療廠商普遍對呈現產品經濟效益的HTA方法論陌生，不了解健保納入給付的考量觀點，相對於醫藥領域中具備可協助廠商建立HTA報告的CRO公司，能提供數位醫療所需的醫療經濟效果實驗設計的技術服務者尚十分有限。另一方面，公共衛生政策學研單位專精於醫療經濟學專家，則對HTA方法論運用熟悉，各界學研專家皆長期參與健保署委託研究或從事各國公共保險HTA機制，了解國家健保政策觀點，並對數位醫療HTA研究表達興趣，未來皆有機會成為計畫的顧問資源，無論是運用系統性文獻回顧或需啟動臨床實驗研究，皆可於界定研究目標、研究設計、資料來源提供專業協助，協助廠商於現有體制理出一條路，完成符合健保或醫院立場利益的研究，提供高品質療效與醫療經濟效益、財務衝擊的分析與證據，增加產品被採購的機會。

而因產品應用類型(診斷或治療)、疾病類別、使用者(醫院、醫師、病患本身)、搭配的設備不同，以及使用產品現有累積證據之數量與品質，或類似產品全球應用狀況等，皆會影響HTA之研究方法與適合論述的效益面向。未來應持續累積歸納適合各種產品之分類、發展階段、市場成熟度須所對應的HTA方法，以及所需資源與補助或輔導方式，同時建立專家資料庫，以利相關經驗可快速複製擴散。

(二)深化醫療場域鏈結與數據收集架構

由於數位醫療的創新性，全球案例往往不多，不易收集足夠而運用文獻回顧分析方法佐證。另一方面，健保將新的診療方式納入給付範圍或擴大支付範圍的案例常由透過產品應用為病人自費時多年累積的真實世界數據，透過與KOL醫師或醫學會合作HTA分析進而提案申請。然而由於目前多數數位醫療產品銷售使用的數量有限，仍有賴長期、系統性地去建立證據，或是透過臨床實驗則是能加速獲得HTA分析需要的數據。

標竿英國NICE作法，在引導廠商為產品產生醫療效果證據之外，同步也於NHS醫院推廣產品導入，以加快相關數據的收集。另一方面，鑒於現行納入健保之共擬會議，一來重視醫學會意見，二來對HTA研究與數據高品質的要求，建議在協助國內創新數位醫療產品導入合適的醫療場域方面，能與相關疾病的指標醫院或醫學會具影響力的KOL建立研究合作，以強化數據分析結果的信賴度與影響力。此外，除了輔導廠商在計畫執行期間建立自費服務或啟動以HTA研究為目的臨床實驗之外，建議同時要求規劃長期收集真實世界數據的平台建置，以能在計畫補助期程結束之後，現行健保制度下廠商仍能持續運用收集能說服各健保各利害關係者的數據。

附錄

附錄一、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	藥祇生醫股份有限公司	PS1	2024/07/01
2	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、糖尿病足潰瘍植物外用新藥CSTC1、癌症放療皮膚損傷植物外用新藥CSTC1-ACA	2024/07/01
3	智必立國際生醫科技股份有限公司	電漿灰指甲治療儀	2024/07/01
4	優億股份有限公司	IA-C01	2024/07/01
5	寶血純化科技股份有限公司	西藥新藥BBACN藥膏、促進糖尿病傷口癒合蛋白質藥物BB-101	2024/07/01 (2008/11/06)
6	安成生物科技股份有限公司	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	2024/07/01 (2011/11/21)
7	台睿生物科技股份有限公司	抗癌新成分新藥TRX818、敗血症成分新藥TRX-306、TRX-920、TRX-105	2024/07/01 (2014/04/17)
8	博研醫藥開發股份有限公司	BYT-3156、BYT-3163、BYT-3172、BY-101、BYT-1007	2024/07/01 (2014/12/17)
9	博信生物科技股份有限公司	TBS-002超音波顯影劑	2024/05/13
10	碩德生技股份有限公司	TO-O-1001治療青光眼眼滴劑、TO-O-1002治療濕式黃斑部病變眼滴劑	2024/05/13
11	智新生技股份有限公司	IG-001	2024/05/13
12	臺醫光電科技股份有限公司	純光學無壓力式連續血壓監測器	2024/05/13
13	瑞寶基因股份有限公司	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、鼻淨豬鼻黴漿菌基因改造次單位疫苗MRQTM、豬第二型環狀病毒+豬肺炎黴漿菌次單位雙價疫苗(PCV2+SEP)、豬鼻炎黴漿菌+豬肺炎黴漿菌次單位雙價疫苗(MHR+SEP)	2024/05/13
14	國邑藥品科技股份有限公司	PMP124、PMP125、PMP126、PMP084、L606、L608	2024/05/13 (2014/08/25)
15	中天生物科技股份有限公司	MB-6、Herbiron*、MS-20(化療漾)*、MB-110	2024/05/13 (2008/04/30)

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
16	鴻曜醫學股份有限公司	幹細胞製劑(MiSaver & MCRcI)	2024/04/01
17	生華生物科技股份有限公司	SHP01-1 CX5461、SHP01-2 CX-4945	2024/04/01 (2014/03/21)
18	太景生物科技股份有限公司	布利沙福、伏拉瑞韋、奈諾沙星(太捷信)口服劑型*、奈諾沙星(太捷信)注射劑型*	2024/04/01 (2008/09/30)
19	捷絡生物科技股份有限公司	MetaLite數位病理影像分析系統、三維病理檢測 ACE 3D Assay	2024/01/24
20	精準生技股份有限公司	PB101免疫細胞製劑、PB103免疫細胞製劑	2024/01/24(2018/11/26)
21	因華生技製藥股份有限公司	Granisetron、BH4、D07001、D0191801、D0221901	2024/01/24 (2008/08/28)
22	寶泰生醫股份有限公司	PT001(Protein)廣效癌症治療性疫苗	2023/12/06
23	利優生醫科技股份有限公司	智慧型精準呼吸道藥品霧化器材	2023/12/06
24	聚天生醫股份有限公司	99mTc-(Glycopeptide)GP、99mTc-SAC、SC-3001、SC-3002	2023/12/06 (2017/01/16)
25	路迦生醫股份有限公司	LuLym-T	2023/10/16
26	艾沛生醫股份有限公司	人類apexNK細胞	2023/10/16
27	晶碩光學股份有限公司	隱形眼鏡	2023/10/16 (2019/05/03)
28	南光化學製藥股份有限公司	ND340 Bupivacaine、ND464 Icatibant Acetate	2023/10/16
29	磐石醫藥生技股份有限公司	RBM001-去醣衣新冠重組蛋白疫苗(SMG)	2023/10/16
30	雷文虎克生物技術股份有限公司	LWHK-AKK-L-01	2023/10/16
31	普瑞默生物科技股份有限公司	18F-PB01	2023/10/16
32	予宇生技股份有限公司	雙效微脂體	2023/07/24
33	華廣生技股份有限公司	連續血糖監測系統	2023/07/24
34	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
35	微邦科技股份有限公司	智能藥物遞送系統	2023/07/24
36	偉喬生醫股份有限公司	“偉喬生醫”硫酸吲哚酚檢測試劑組	2023/07/24
37	矽基分子電測科技股份有限公司	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

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
38	奇翼醫電股份有限公司	連續式心電圖分析平台	2023/07/24
39	怡定興科技股份有限公司	WINMAP生醫微針貼片平台	2023/07/24
40	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	2023/07/24
41	訊聯細胞智藥股份有限公司	BU-01	2023/05/12
42	長春藤生命科學股份有限公司	IVY001：CIK(Cytokine-induced killer cell)	2023/05/12
43	新穎生醫股份有限公司	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
44	列特博生技股份有限公司	列特博AIO全自動核酸偵測系統、Quad AIO 分子檢測一體機平台開發計畫	2023/05/12
45	旺北科技股份有限公司	純水電解氫氧機	2023/05/12
46	上毅生技股份有限公司	抗ENO1單株抗體藥物(HuL001)	2023/05/12 (2017/07/13)
47	睿田生技股份有限公司	新穎單靶向CAR-T細胞治療藥物	2023/03/31
48	永福生物科技股份有限公司	介白素20抗體(LBL-01)	2023/03/31
49	益得生物科技股份有限公司	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、SYN022 Inhalation Aerosol	2023/03/31 (2013/01/17)
50	艾萬霖生技股份有限公司	外泌體新藥開發	2023/02/20

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
51	百朗克醫藥股份有限公司	P100	2023/02/20
52	生奕科技股份有限公司	高效顱外電刺激器	2023/02/20
53	博晟生醫股份有限公司	BiG-001(OIF-脛骨)、BiG-006(OIF-腰椎)、BiG-012(RevoCart愛膝康)*	2023/02/20 (2017/09/22)
54	仲恩生醫股份有限公司	人類異體脂肪間葉幹細胞Stemchymal®	2023/02/20 (2014/01/23)
55	智擎生技製藥股份有限公司	創新奈米技術之抗癌藥物(PEP02)、PEP07	2023/02/20 (2009/03/19)
56	旭能醫藥生技股份有限公司	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
57	仁新醫藥股份有限公司	LBS-008、LBS-002、LBS-003、LBS-007	2022/12/19 (2017/07/13)
58	竟天生物科技股份有限公司	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)
59	永立榮生醫股份有限公司	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
60	友霖生技醫藥股份有限公司	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)
61	康霈生技股份有限公司	CBW-511口服減肥新藥、CBL-514	2022/11/14 (2017/11/14)
62	聯亞藥業股份有限公司	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)
63	免疫功坊股份有限公司	TE-8105、TE-8214、TE-1146	2022/10/17
64	台灣粒線體應用技術股份有限公司	幹細胞生物製劑(MitoCell)	2022/10/17 (2017/07/13)
65	應用奈米醫材科技股份有限公司	人工水晶體及植入系統*	2022/10/17 (2012/05/23)
66	錫德斯生醫科技股份有限公司	SID-001	2022/09/13
67	鼎晉生技股份有限公司	OBI-858新型肉毒桿菌素製劑	2022/09/13

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
68	浩宇生醫股份有限公司	聚焦式超音波系統(NaviFUS)	2022/09/13
69	亨泰光學股份有限公司	角膜塑型片*、夜戴型角膜塑型鏡	2022/09/13 (2017/05/17)
70	研生生醫股份有限公司	AM-928	2022/08/15
71	康邁醫學科技股份有限公司	高精準度專業非侵入式血壓量測系統	2022/08/15
72	安特羅生物科技股份有限公司	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)
73	華安醫學股份有限公司	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)
74	景凱生物科技股份有限公司	JKB-121、JKB-122、TJC-0265、TJC-0434、TJC-0545	2022/08/15 (2015/09/23)
75	台灣植體科技股份有限公司	牙科植體系統(F3640骨內植體)、F3640骨內植體*	2022/08/15 (2011/10/14)
76	台灣微脂體股份有限公司	NanoVNB、Lipotecan(TLC388HCl)、TLC178、TLC198、TLC399、TLC599、TLC590	2022/08/15 (2008/07/24)
77	安邦生技股份有限公司	ABT-101、ABT-301	2021/12/28
78	宣捷細胞生物製藥股份有限公司	UMC119-01、UMC119-06、UMC119-06-05	2021/12/28 (2013/12/19)
79	太豪生醫股份有限公司	肺部電腦斷層決策支援系統*	2021/12/17
80	長聖國際生技股份有限公司	ADCV01、UMSC01	2021/11/30
81	大江基因醫學股份有限公司	TCI-111 NK(標靶強化自然殺手細胞製劑)	2021/11/30
82	台寶生醫股份有限公司	Biochymal、Chondrochymal	2021/11/30 (2016/04/28)
83	宏智生醫科技股份有限公司	失智症腦波輔助診斷系統	2021/10/22
84	沛爾生技醫藥股份有限公司	CD19 CAR-T	2021/10/22
85	承寶生技股份有限公司	ARD101、ARD102、ARM101、ARO101、ARD103	2021/10/22
86	瀚源生醫股份有限公司	Bio-FET生醫感測晶片系統	2021/10/22
87	彥臣生技藥品股份有限公司	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)
88	晶祈生技股份有限公司	球面人工視網膜晶片	2021/10/22 (2016/08/15)
89	亞果生醫股份有限公司	膠原蛋白眼科基質	2021/10/22 (2016/10/06)
90	健永生技股份有限公司	MCS	2021/09/16 (2010/03/29)

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
91	和康生物科技股份有限公司	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)
92	國鼎生物科技股份有限公司	GDAIT7(GD66)、GD11326、Hocena	2021/09/16 (2010/04/28)
93	美力齡生醫股份有限公司	TML-6	2021/09/16
94	喜樂醫療器材股份有限公司	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)
95	聯合生物製藥股份有限公司	乳癌治療用單株抗體(UB-921)、愛滋病治療用單株抗體(UB-421)、抗單純疱疹病毒單株抗體(UB-621)、創新過敏單株抗體(UB-221)	2021/09/16 (2016/03/17)
96	雲象科技股份有限公司	aetherAI Hema*	2021/07/19
97	貝克生醫股份有限公司	「貝克」質子治療輔助器	2021/07/19
98	育世博生物科技股份有限公司	ACE1702、ACE1831、ACE2016	2021/07/19
99	合一生技股份有限公司	OB412、ON101(WH-1)*、OB318、FB825、FB704A、FB918、SNS01	2021/07/19 (2009/04/17)
100	台灣浩鼎生技股份有限公司	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)
101	禾伸堂生技股份有限公司	IBD98、CA102、ND108	2021/07/19 (2011/06/24)
102	全福生物科技股份有限公司	BRM421、BRM131、BRM132、BRM432、BRM521、BRM423、BRM424	2021/07/19

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
103	安基生技新藥股份有限公司	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)、次世代雄性激素降解促進劑(AJ202)	2021/07/19
104	博蔚醫藥生物科技股份有限公司	CAL056 mesylate	2021/04/30
105	正瀚生技股份有限公司	Radiate*、Promote*、Persevere*、NutriSync D*、NutriSync M*、HS-1、MG-2、RC-1、RC-2	2021/04/30
106	健裕生技股份有限公司	GHP219、GHP110	2021/04/30 (2016/01/14)
107	博錸生技股份有限公司	肺癌標靶藥物用藥伴同式診斷平台	2021/02/26
108	泰宗生物科技股份有限公司	TCM-700C、TCM-606F、PTX-9908、U101、CATCHIMERA肝癌術後復發追蹤平台	2021/02/26 (2008/05/26)
109	華上生技醫藥股份有限公司	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)
110	順天醫藥生技股份有限公司	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)
111	巨生生醫股份有限公司	MPB-1514、MPB-1523、MPB-2043	2020/10/27 (2016/01/14)
112	蘑法生物科技股份有限公司	NSC767593-X	2020/10/27 (2014/08/25)
113	心悅生醫股份有限公司	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)
114	世福細胞醫學科技股份有限公司	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)
115	台新藥股份有限公司	MPTOE028、Herceptin biosimilar、HSP90抑制劑抗癌藥物、APP13007*、TSY-0110(ado-trastuzumab emtansine Biosimilar)	2020/06/11 (2011/08/23)
116	昱厚生技股份有限公司	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)
117	晶神醫創股份有限公司	希玖安癲癇調控器(SeizureEnd™)、神視(VisionIn™)	2020/03/25

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
118	亞諾法生技股份有限公司	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
119	喬本生醫股份有限公司	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)
120	國光生物科技股份有限公司	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)
121	德英生物科技股份有限公司	SR-T100凝膠	2020/01/13 (2008/11/06)
122	台灣活力生技新藥公司	Tn抗癌疫苗	2020/01/13
123	圓祥生命科技股份有限公司	AP201、AP505、AP203、AP304(302)、AP402、AP601	2020/01/13
124	麗寶新藥生物科技股份有限公司	NM-IL-12	2020/01/13
125	台康生物科技股份有限公司	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)
126	高端疫苗生物製劑股份有限公司	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)
127	泰合生技藥品股份有限公司	TAH8801、TAH9901、TAH4411*、TAH7702、TAH3301、TAH6601、TAH3311、TAH3341	2020/01/13 (2014/01/23)
128	有聯生技股份有限公司	ALZ001、ALZ002	2019/11/12
129	昱展新藥生技股份有限公司	ALA-1000、ALA-3000	2019/11/12
130	中裕新藥股份有限公司	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)
131	科妍生物科技股份有限公司	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)
132	向榮生醫科技股份有限公司	脂肪幹細胞新藥ELIXCYTE	2019/08/16
133	全歲生技股份有限公司	TWB-103(TWB-102 cell 及 TWB-103 hydrogel)	2019/08/16 (2013/03/07)
134	懷特生技新藥股份有限公司	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)

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
135	藥華醫藥股份有限公司	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)
136	鼎赫生物科技股份有限公司	HP813(治療胃幽門螺旋桿菌及相關適應症)	2019/05/03
137	傑安生技股份有限公司	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
138	杏國生物科技股份有限公司	SCB01A、SB02、SB05	2019/05/03 (2012/09/10)
139	發礙成生物科技股份有限公司	鐳治安凝膠/RadionTM-pdt	2019/02/25 (2011/01/25)
140	奎克生技光電股份有限公司	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
141	台灣創新材料股份有限公司	洞添肌注射式多孔複合基材、醫材開發	2018/10/19
142	錫安生技股份有限公司	質子治療系統	2018/10/19
143	貝爾克斯生技股份有限公司	BEL-X	2018/10/19
144	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	清肝淨(GXHPC1)、思益優(GXNPC1)、軟實立(GXCPC1)	2018/08/20 (2012/01/16)
145	宇康生科股份有限公司	可調式咽喉植入物	2018/06/22
146	霍普金生醫股份有限公司	新型腫瘤標靶鉑金藥物(Targeplatin)	2018/04/27
147	全球安聯科技股份有限公司	牙科植體系統*	2018/03/05 (2012/05/23)
148	新源生物科技股份有限公司	AG-86893、AG-12896、AG-67650	2018/03/05
149	萊特先進生醫股份有限公司	BLI-1007、BLI-1005、BLI-1006、BLI-1008、BLI-1301、BLI-1401	2018/03/05 (2012/05/23)
150	三鼎生物科技股份有限公司	ReCornea角膜上皮重建產品	2018/01/12
151	臺灣森本生物科技開發股份有限公司	植物性抗癌新藥TSB-9-W1癌得殺	2018/01/12
152	艾默生物醫學股份有限公司	RegStem®(自體間質幹細胞產品)	2018/01/12
153	共信醫藥科技股份有限公司	PTS100	2017/11/14
154	創心醫電股份有限公司	植入式人工電子耳	2017/09/22

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
155	醣基生醫股份有限公司	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
156	安克生醫股份有限公司	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
157	富禾生醫股份有限公司	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
158	強普生技股份有限公司	JP001：CQ+Rapa新複方新藥	2017/05/17
159	新旭生技股份有限公司	PM-PBB3、APN-1701	2017/05/17
160	施吉生技應材股份有限公司	生物可吸收性血管模架	2017/05/17
161	萊鎂醫療器材股份有限公司	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
162	惠合再生醫學生技股份有限公司	“耐敷吉”膠原蛋白可吸收性止血基質	2017/05/17
163	台灣微創醫療器材股份有限公司	具骨型態生成蛋白(生物製劑)之椎間融合系統	2017/05/17
164	京達醫材科技股份有限公司	人工植牙系統*	2017/03/21
165	怡忠生物科技股份有限公司	心室輔助器*	2017/03/21 (2010/10/14)
166	中生醫藥股份有限公司	Rostafuroxin、Istaroxime	2017/01/16
167	安成國際藥業股份有限公司	MGA*、BDC	2017/01/16
168	鴻君科技股份有限公司	人工牙根*	2017/01/16 (2011/10/14)
169	康力生技股份有限公司	KBM-118、KBM-126	2016/11/28
170	逸達生技股份有限公司	FP-001SIF*、FP-025	2016/08/15
171	瀚醫生技股份有限公司	BarriGel瀚醫生技防粘連可吸收膠*	2016/06/17
172	長弘生物科技股份有限公司	Cerebraca Wafer、HK-001	2016/01/14
173	祥翊製藥股份有限公司	ASN-020	2015/10/23
174	瑞諾華生醫股份有限公司	糖尿病治療之口服新藥VN-B101	2015/10/23
175	欣耀生醫股份有限公司	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
176	創祐生技股份有限公司	治療HPV陽性肺癌之免疫治療製劑ADXS11-001	2015/05/12

註：1.經濟部核發生技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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、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
177	安基生技新藥股份有限公司	廣效抗疱疹病毒新藥	2015/05/12
178	金醫生物科技股份有限公司	ZC008抗肝纖維化新藥	2015/03/31
179	漢達生技醫藥股份有限公司	降血壓DMTA新療效複方新藥	2015/03/31
180	双美生物科技股份有限公司	膠原蛋白植入劑*	2015/03/31 (2008/08/28)
181	百衛生物科技股份有限公司	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
182	原創生醫股份有限公司	A01	2014/12/17
183	亞拓醫療器材股份有限公司	亞拓醫療人工牙根系統	2014/12/17
184	麗彤生醫科技股份有限公司	脂肪幹細胞新藥Elixcyte(產品移轉至向榮生醫科技)	2014/12/17
185	泉盛生物科技股份有限公司(已併入合一生技股份有限公司)	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
186	生控基因疫苗股份有限公司	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
187	匯特生物科技股份有限公司	眼科玻璃體填充物、磁控紫杉醇	2014/07/10
188	臺灣動藥國際股份有限公司	寵物抗腫瘤新藥TD-B10	2014/03/21
189	聯亞生技開發股份有限公司	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)、抗單純疱疹病毒單株抗體(UB-621)(上述產品皆移轉至聯合生物製藥)、UBITH阿茲海默症治療性合成胜肽疫苗(UB-311)惡性淋巴瘤治療用單株抗體、類風濕性關節炎治療用單株抗體、大腸結腸癌治療用單株抗體、UBITh口蹄疫合成胜肽疫苗*、UBITh公豬免疫去勢合成胜肽疫苗*、UBITh豬藍耳病合成胜肽疫苗、UBITh豬環狀病毒合成胜肽疫苗	2014/03/21 (2008/09/30)

註：1.經濟部核發生技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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 11)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
190	光輝生命醫學股份有限公司	NK-TKF標靶免疫細胞製劑	2014/03/21
191	伊甸生醫股份有限公司	JHL1101、JHL1189、JHL1311、JHL1188、JHL1921、JHL1147、JHL1227、JHL1102	2014/01/23
192	益安生醫股份有限公司	高階心導管手術自動縫合裝置	2013/12/19
193	永昕生物醫藥股份有限公司	GranNEX、TuNEX*、Herceptin-similar、Humira-similar、Actemra-similar	2013/10/14 (2008/09/30)
194	鑫品生醫科技股份有限公司	標靶免疫細胞製劑EBV-TIE	2013/07/08
195	腦得生生物科技股份有限公司	BNG-1*	2013/07/08
196	柏登生醫股份有限公司	視原膠原蛋白質(Ologen® Collagen Matrix)*、生物眼角膜(Biocornea)	2013/03/07
197	啟鼎生物科技股份有限公司	治療由人類乳突病毒(HPV) 引起之癌症DNA疫苗	2013/03.07
198	慕洋生物科技股份有限公司	MOV-001本土型三價型不活化細菌疫苗	2013/03/07
199	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	TAT-HOXB4造血幹細胞生長因子	2012/11/07
200	磁控生醫股份有限公司	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
201	賽亞基因科技股份有限公司	VGF001、VGHBV001	2011/08/23
202	傑奎科技股份有限公司	高抗磨解剖型頸椎人工椎間盤暨手術器械開發*	2011/08/23
203	基亞生物科技股份有限公司	OBP-301、PI-88	2011/05/11 (2008/08/28)
204	賽德醫藥科技股份有限公司	人類干擾素-α(CPHCV001、CPFLU001、CPHBV001)	2011/05/11
205	遠東生物科技股份有限公司	Apomivir®抗流感新藥	2010/10/14
206	寶瑞康生物科技股份有限公司	西藥新藥Nephoxil*	2009/10/15
207	台灣醣聯生技醫藥股份有限公司	GNX-8治療大腸/直腸癌人源單株抗體	2009/06/26
208	賽德生物科技股份有限公司	CB001、CB002	2009/01/13
209	百泰生物科技股份有限公司	安心寶*、根寶	2008/09/30

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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 12)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
210	景岳生物科技股份有限公司	抗過敏益生菌eN-Lac(Lactobacillus paracasei) Capsule	2008/09/30
211	鴻亞生物科技股份有限公司	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：經濟部產業發展署，2024 年 7 月。

附錄二、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(所屬財團法人國家實驗研究院/科政)	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
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，進行本專案研究計畫補助案件之主動選題、審查、輔導及育成者。團隊成員由相關學術處提名相關領域之專家及具企業或創投育成經驗者，簽陳主任委員核定，並指定一人為團隊召集人。 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，2024 年。

附錄二、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
智慧醫療產學聯盟計畫(2024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,2024 年。

附錄二、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。第一期以鼓勵聯盟積極向外技術擴散，提升產學間合作，扎根自主營運之能力。第二期升級聯盟服務質量，朝向國際發展並擴大服務能量，將臺灣科研成果推廣至國際，鏈結國內外企業合作，提高產業國際競爭力。	➢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。	➢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，依經濟部商業發展署商工登記公示資料查詢服務公告資料或經濟部投資審議司陸資來臺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)本計畫至多一件。 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，2024 年。

附錄二、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：經國家科學及技術委員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)	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，應為中科園區之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：申請機構須具下列資格一。 • 應為中科園區之科學事業或即將申請進駐中科園區之公司。 • 於2023年12月1日前已核准進駐中科育成中心、中科創新創業場域或曾進駐中科加速器之公司。 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，2024 年。

附錄二、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
前瞻技術研發計畫	經濟部產業技術司	引導國內企業進行前瞻及困難度較高之技術研發活動，開發未來3年後可符合市場需求的技術、產品或服務，並鼓勵在研發過程中積極配合淨零碳排趨勢，亦應同時考量節能與減碳，以達成永續發展之願景。 ➢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。 ➢生技醫藥領域須符合下列規定： • 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」。計畫結案前，產品需依法規單位要求完成人體臨床試驗申請。 • 鼓勵業界投入創新藥物(例如核酸藥物、病毒載體、疫苗或基因/細胞治療等)之先進研發製造，補助業者開發國內尚無量產且具高附加價值之醫藥等級關鍵原物料、零組件、生產設備或創新技術平台等，計畫申請需同時搭配一藥品、再生醫療或高風險醫療器材之產品開發做為可行性驗證之載具。	➢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://service.moea.gov.tw/EE514/tw/aiip/

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2024 年。

附錄二、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
快速審查臨床試驗計畫	經濟部產業技術司	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。 ➢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://service.moea.gov.tw/EE514/tw/aiip/
科研成果價值創造計畫	經濟部產業技術司	➢「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://service.moea.gov.tw/EE514/tw/tdpa
產業升級創新平台輔導計畫	經濟部產業發展署	➢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，2024 年。

附錄二、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	經濟部中小及新創企業署	➢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台、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.moa.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.moa.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.atp.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2024 年。

附錄二、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。	➢申請對象：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，2024 年。

附錄二、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產業發展署	➢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，2024 年。

附錄三、我國中研院及相關部會技術移轉案件

一、中央研究院

項次	技術移轉項目	產業應用重點
1	09A-980827甘藷胰蛋白抑制因子對小鼠具保肝之功效	人體保健食品，可達保肝、消炎之功效。甚至可達臨床應用，此有待人體臨床實驗，但較一般藥物應更快。
2	10A-1040107利用替換抗原決定為改良疫苗對抗第2型登革病毒之安全與免疫能力	利用替換增強感染性抗體之抗原決定位所製備之DNA疫苗誘導之免疫血清，具較佳中和能力與保護效果。這些研究的結果指出，利用替換增強感染性抗體之抗原決定位為一種新興的策略，將有助於發展安全有效之登革疫苗。
3	11T-1060210多醣體的高階分析及鑑定	使用核磁共振(NMR)之氫譜數據蒐集及圖譜分析，另外透過感應耦合電漿質譜分析儀(ICP-MS)檢測出組成物的種類及含量的多寡，針對多醣體組成進行有效的定性與定量分析，可輔助製成最適化的藥物產品。
4	12A-1050308薄殼聚合物中空奈米粒子及其用途	合成聚合物奈米顆粒在許多領域具有廣泛的應用，但大部分聚合物奈米粒子皆為實心型體，無法應用無水溶性和大分子內容物之包覆。此薄殼中空奈米粒子發明突破一般奈米粒子的技術限制，可有效包覆水溶性分子，其可應用於多項生物活性劑，包括小分子、胜肽、核酸和蛋白質等，並可增強其治療效力，預期可產生新的藥物和疫苗製劑。疾病的應用包括但不限於心血管疾病，癌症，自身免疫性疾病，和感染病等。
5	12T-1120928 Anti-SCUBE1單株抗體用來偵測蛋白質表達及定量	本技術包含三株SCUBE1單株抗體(clones 33, 701, 712)，專一性的結合在SCUBE1蛋白質的COOH端的CUB domain，可以西方墨點法、免疫染色法、免疫金定位或流式細胞技術分析來偵測細胞或組織內SCUBE1蛋白質的表達。結合使用單株抗體701及712，可以發展出一套酵素結合免疫吸附分析法，用來定量血漿內SCUBE1單白質的濃度。可用於西方墨點法、免疫染色法、免疫金定位、流式細胞技術分析。
6	13A-1070821在細胞表面展示乙醯膽鹼酯酶(acetylcholinesterase)以檢測有機磷酸酯和氨基甲酸酯殺蟲劑及其應用	以細胞株產生乙醯膽鹼酯酶並將之展現在細胞上以檢驗農藥殘毒。本創新技術將乙醯膽鹼酯酶大量表現在小型4孔微孔盤中的細胞，直接乾燥後即可保存運送以檢驗農藥殘毒。
7	28T-1120807 Dectin-2的單株抗體17A1D10	本實驗使用老鼠融合瘤技術生產單株抗體，針對謝世良特聘研究員實驗室所生產表達純化的dectin-2抗原進行抗體篩選，篩選到17A1D10人類單株抗體具有偵測老鼠dectin-2表現的功能，其優勢在於可應用於細胞內酵素結合免疫吸附，流式細胞儀技術及免疫細胞化學染色的分析。
8	13T-1101011可以檢測環境中荷爾蒙物質的螢光斑馬魚	本技術為利用基因轉殖螢光斑馬魚的芳香酶(Aromatase B)檢測環境荷爾蒙汙染的檢測系統。基因轉殖螢光斑馬魚為轉殖了一段cyp19a1b啟動子及GFP螢光蛋白，是一種生物材料，也是一種檢測環境荷爾蒙汙染的檢測系統，只有在環境中有微量的荷爾蒙時會產生螢光。可以檢測環境中的微量荷爾蒙汙染，並直接檢測出生物體對環境的感受。
9	28A-1101015 anti-CD33(Siglec-3)抗體的組成及治療慢性B型肝炎、神經退化性疾病、自體免疫疾病及癌症	本發明包括：1.會抑制CD33-HBV交互作用；2.會活化免疫系統產生anti-HBsAg的抗體的anti-CD33抗體的序列。用於治療慢性B型肝炎、避免肝炎癌發生及避免肝硬化。

資料來源：中央研究院，2024年。

附錄三、我國中研院及相關部會技術移轉案件(續 1)

項次	技術移轉項目	產業應用重點
10	11A-970812-2Nb 納豆激酶分解澱粉樣纖維的應用	從納豆中純化得到的納豆激酶nattokinase(又名subtilisin NAT)，不僅能分解血栓中構造堅固的血纖維蛋白(fibrin)，而且可以破壞plasminogen activator inhibitor type I，全面地促進血栓溶解的發生。納豆激酶比存在人體內的血纖維蛋白溶酶(plasmin)具有更好的血栓溶解能力，並且可以促進血纖維蛋白溶酶原(plasminogen)形成血纖維蛋白溶酶；此外，口服納豆激酶可以穿過腸道而促使血纖維溶解，因此納豆激酶是治療心血管疾病的有效血栓溶解物質。現今已有納豆激酶製成的健康食品用於改善體內循環。許多疾病與澱粉樣纖維有關，例如A胜肽形成阿滋海默症中的澱粉樣斑塊Prion是普昂疾病的傳染物質，長期血液透析會形成2-microglobulin澱粉樣纖維，長期注射胰島素也會造成注射部位形成胰島素澱粉樣纖維。消除這些澱粉樣纖維是治療這些疾病的方法之一。納豆激酶可以分解各種澱粉樣纖維，且其為可食性酵素並已被用做營養補充品，因此可被用來分解身體中的澱粉樣纖維。此外，普昂疾病可經由膳食、手術器械及輸血傳染，納豆激酶也可用來清除飼料、手術器械及血液產品中具感染性的Prion。
11	12T-1120510-1N 智慧型臨床試驗數據收集與管理系統	可提供學術研究單位、醫學中心及臨床研究機構用於臨床試驗數據蒐集與管理，並可同時管理多個臨床試驗。

資料來源：中央研究院，2024 年。

二、經濟部

(一)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
2 B3-101(中樞神經疾病/BBB傳)/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 FDA2012 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 FDATFDA			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	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						2,500億 (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
DCBCI 0902(抗黑色素瘤) /DCB			2016 FDA 2018TFDA	(2022)				150億	2015 聯亞藥業	新療效
DCBCO1901(急性骨髓性白血病) /DCB		2020						120億	2023 朗齊	新成分
Nek 2 Hec1(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	(2024)			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	2024	(2025)			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		(2025)			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	(2024)					300億	2021 泰緯	新成分

資料來源：經濟部產業技術司，2024 年。

(二)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 2022美國醫材上市 2023新家坡、馬來西亞、中國藥證	261億	2007 中天/合一
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治療異位性皮膚炎/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：經濟部產業技術司，2024 年。

(三)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	PhaseI	PhaseII	PhaseIII	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、中症)/DCB					2022				2013 昱厚
DCBPI0802 (HSV感染)/DCB			2014	2016	2019 FDA2020 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		2013	2019 FDA2021 TFDA	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	2022						150億	2019 凱因
CAR-T細胞治療技術平台 Global H CAR-T(乳癌)/DCB	2018	(2025)						3,000億	未技轉

資料來源：經濟部產業技術司，2024 年。

(四)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	PhaseI	PhaseII	PhaseIII	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況	備註
鎝-99m-TRODAT-1 (診斷帕金森氏症)/INER							2004(TW) 2014(Brazil)	135億	2015 臺灣新吉美碩	新成分
碘-123-ADAM (診斷憂鬱症)/INER					2013				核醫製藥中心	
體抑素胜肽 (神經內分泌腫瘤)/INER							2008	1,025億	2003 台灣汎生	新成分
銖-188-Liposome(胰腺癌轉移)/INER			2013	2016					2011 台微體	新成分
銖-188-HSAM (治療肝腫瘤)/INER		2011							2014 友霖	新成分
銦-111-DOTA-EB-cRGDfK (診療乳房腫瘤)/INER		2016							未技轉	新成分
鎦-177-PSMA-INER-56 (診療攝護腺轉移腫瘤)/INER	2019	2020							未技轉	新成分

資料來源：經濟部產業技術司，2024 年。

(五)2023 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	BOX溫感水膠	骨再生修復、抗沾黏。	仁匯公司	研發中。
	EGFR檢測	小型化分子診斷系統。	列特博生技公司	研發中。
金屬中心	台車底座專利授權	脊椎微創植入物定位系統。	培爾生技公司	研發中。
	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	脊椎微創植入物定位系統。	亞恩生醫公司	研發中。
	手術空間註冊系統與方法	脊椎微創植入物定位系統。	奇祁科技公司	設備裝置研發調整中，預計7月底前完成移交作業。
	經顱磁刺激立體線圈裝置及設備用於測量捲對捲裝置之基材之傳送速度之裝置及其方法	TMS經顱磁刺激系統。	中日流體傳動公司	研發中。
	磁場發射器及磁場感應器	TMS經顱磁刺激系統。	鉅侖科技公司	研發中。
	經顱磁刺激立體線圈裝置及設備開發專利授權	經顱磁刺激設備開發。	威晶公司	設備裝置調整中，於7月底完成移交作業。
	醫療器材表面處理鈍化技術	高值化醫療器材表面處理製程。	群鯨國際公司	研發中。

資料來源：經濟部產業技術司，2024 年。

(六)2023 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
1	高溫氣流膨發乾燥米飯量產製程技術	協助開發速食米飯產品。	臺灣康迪生物科技有限公司	已應用於符合潔淨少添加概念之沖泡即食飯產品開發。
2	作為速食產品的膨發乾燥米飯	協助開發速食米飯產品。	臺灣康迪生物科技有限公司	
3	冷藏燕麥奶開發及量產技術	協助燕麥奶開發新產品。	一豆實業有限公司	評估應用於產品開發。
4	混合裝置	協助改良硬體設備。	一豆實業有限公司	評估應用於產品開發。
5	中草藥複方的梯度式萃取方法	協助開發新產品。	寶星生物科技有限公司	評估應用於產品開發。
6	用於麵糰的測量裝置及其使用方法	協助原料品質監控。	維喆禮坊股份有限公司	應用於原料端監控。

資料來源：經濟部產業技術司，2024 年。

(六)2023 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 1)

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
7	新穎肌理化植物肉技術、素肉的製作方法、素肉製作裝置、素肉製作系統、素肉製作裝置、連續式素肉生產裝置、二段式氣體輔助擠壓裝置、素肉的製作方法、素肉製作裝置、素肉製造裝置、二段式氣體輔助擠壓裝置、連續式素肉生產裝置	以讓與方式成立植物肉新創公司。	泛得生技股份有限公司	新創公司已成立。
8	烘焙產品製程優化實驗設計-夾心小圓餅質地穩定技術及芝麻脆片配方組合與製程技術建立	協助開發新產品。	維喆禮坊股份有限公司	評估應用於產品開發。
9	產品保存期限預測技術-清洗消毒參數資料庫(II)	協助製程監控。	百睿達有限公司	應用於製程監控。
10	超微粉碎技術於鳳梨纖維之應用	協助開發新產品。	永循環科技股份限公司	評估應用於產品開發。
11	蘋果糖液加值應用開發-蘋果機能糖漿開發試製	協助開發新產品。	寶田股份有限公司	評估應用於產品開發。
12	含膳食纖維肉乾製程建立	協助開發新產品。	老農莊食品有限公司	評估應用於產品開發。
13	有機寬皮柑加工副產物之生物改質製程技術開發	協助開發新產品。	田土山水有限公司	評估應用於產品開發。
14	酸桔釀造物、其製備方法及其醫藥應用	協助開發新產品。	田土山水有限公司	評估應用於產品開發。
15	穀粒之高溫氣流乾燥製程開發技術	協助開發新產品。	成昱工業社	評估應用於產品開發。
16	用於食品加工之多段加熱裝置	協助硬體改良產品。	成昱工業社	應用於產線硬體改良。
17	超臨界流體萃取技術	協助開發新產品。	濾能股份有限公司	評估應用於產品開發。
18	發酵成型技術於植物基材組織化之應用	協助開發新產品。	樂蕈生技股份有限公司	評估應用於產品開發。
19	無菌產品殺菌值調控技術	提升生產線之彈性製造能力。	光泉牧場股份有限公司	已進入產品殺菌值確效階段。
20	寶特瓶無菌充填機殺菌劑殺菌效力評估	協助建立無菌充填機殺菌劑之製程重要管制點和標準作業程序。	宏全國際股份有限公司	已進入殺菌劑殺菌強度確效階段。
21	常溫牛肉調理包裝殺菌製程技術開發	協助常溫牛肉調理包產品品質及殺菌條件評估。	金橙商行	已應用於現有產品生產。

資料來源：經濟部產業技術司，2024 年。

(六)2023 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 2)

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
22	輻射熱在微波環境之機構設計與整合確效	協助設計紅外線在微波下之效能強化機構與功能測試。	臺鈑殺菌釜股份有限公司	已進入設備功能測試階段。
23	低糖花生酥糖之配方研發及貯存期評估	協助低糖花生酥糖的配方開發及質地調整。	富勝食品企業行	已進入產品品質評估階段。
24	常溫即食黑金剛花生仁製程技術開發	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。	粒粒恩食品股份有限公司	已有產品上市。
25	燕麥水解與混合分散性調控技術	可根據客戶使用需求調整酵素水解與乾燥製程參數，補足國產植物基半成品原料供應缺口。	愛之味股份有限公司	處於研發中。
26	化學殺菌劑殺菌效能評估技術	可根據不同菌種特性，提供客戶充填系統有效消毒方案。	芬麗生技股份有限公司	已進入產品測試階段。
27	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。	德隆國際事業有限公司	已應用於現有產品生產。
28	液化澱粉芽孢桿菌內生孢子誘導發酵技術	開發生物肥料產品，並提升菌株於架售期及田間施用的穩定性。	保證責任嘉義縣東石合作農場	東石合作農場已建立菌株ML-88之固液態發酵內生孢子誘導技術及試量產製程，正進行生物肥料產品的開發。
29	蛹蟲草液態產孢技術	協助中華大學菌株進行液態產孢培養基之設計。	中華大學	已導入液態液態產孢技術。
30	微生物轉化於機能胜肽製程及配方包覆技術	可將原料(未殺菌蛋白液)作為主要開發素材，開發具ACEi機能活性之新穎產品。	勤億蛋品科技公司	勤億已導入商用蛋白質水解酵素與微生物輔助製程技術，生產具有血管緊張素轉換酶抑制活性胜肽，正進行產品試製。
31	蔬果汁發酵調蔬果汁發酵調控及產品品質評估控及產品品質評估	以台灣在地水果(桑椹、百香果)及茶葉為原料，導入酵母菌、醋酸菌、乳酸菌等微生物分別進行發酵，開發具特色風味的桑椹康普發酵飲及百香果康普發酵飲等產品。	陳稼莊自然農業有限公司	已有產品上市銷售(有機康普茶飲)。
32	特色酵母菌酝製備技術	開發具穩定性高及完整呈現風味之酵母菌酝，提升自主生產特色菌酝之技術，達到關鍵原料自主，減少國內廠商對於進口原料商的依賴，並降低成本。	傳奇酒業股份有限公司	已有產品上市銷售。
33	蛹蟲草液態產孢技術	協助中華大學菌株進行液態產孢培養基之設計。	中華大學	已導入液態液態產孢技術。

資料來源：經濟部產業技術司，2024 年。

三、衛生福利部

項次	執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
1	財團法人國家衛生研究院	自行開發	PPAR活性劑篩選平台技術與白藜蘆醇(Resveratrol)活性成分析技術	PPAR活性劑篩選平台與白藜蘆醇活性成分析。	綠加科技公司	已有產品上市銷售。
2	財團法人國家衛生研究院	自行開發	細胞培養與擷取之裝置與方法	細胞培養與擷取裝置。	元錦生物科技股份有限公司	處於研發中。
3	財團法人國家衛生研究院	自行開發	長照資源雲平台之長照A級單位使用之創新服務系統	長照照護系統。	巨安長齡股份有限公司	處於研發中。
4	財團法人國家衛生研究院	自行開發	遠距醫療視訊子系統、數位學習子系統	遠距醫療系統。	資拓宏宇國際股份有限公司	處於研發中。
5	財團法人國家衛生研究院	自行開發	門診醫療作業與管理功能、資料授權管理子系統、系統維運暨資料管理子系統	門診醫療系統。	資拓宏宇國際股份有限公司	處於研發中。
6	財團法人國家衛生研究院	國衛院與元錦生技股公司共同開發	高效能球體細胞藥篩裝置開發	生產均質性細胞球，對細胞球進行高倍率之影像拍攝與觀察。	資拓宏宇國際股份有限公司	處於研發中。
7	財團法人國家衛生研究院	國衛院與玖炬光電公司共同研發	AI智能泳池自動輔助防溺預警系統	泳池防溺預警系統。	玖炬光電股份有限公司	處於研發中。
8	國家中醫藥研究所	自行開發	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。	東陽製藥股份有限公司	處於研發中。

資料來源：衛生福利部，2024年。

四、農業部

(一)2023 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	授權案申請中	二點葉蟎
液化澱粉芽孢桿菌 T33SR2/農業部農業試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2025~2028		1.24億元	授權案審查中	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	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2025~2028		1 億元以上	洽詢中	馬鈴薯瘡痂病、茄科青枯病

資料來源：農業部，2024 年。

(二)2023 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況

藥物(適應症)/研發單位	前期研發階段	GMP動物用藥廠試製	實驗室試驗	田間試驗	申請檢驗登記	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況
高穩定性豬第二型環狀病毒次單位疫苗/財團法人農業科技研究院	✓	✓	✓	✓	✓	43億元	2020 年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	✓	✓	✓			24億元	2021 年技轉瑞寶基因股份有限公司

資料來源：農業部，2024 年。

(三)2023 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	番茄台農2號(糖馨)品種	番茄台農2號(糖馨)果實外觀屬黃色高球型之小果番茄，與目前市面上主要小果番茄類型具明顯外觀區隔，消費者辨識度高；果實糖度高且具有甜香氣，風味佳。於高溫季節仍具自然著果及轉色能力；平均產量及糖度優於市售品種，適合我國設施栽培環境，具有高度經濟價值潛力。	稼穡種子有限公司	業者已進行雜交種子生產及示範種植。
	自行開發	褐飛蝨警示系統	本技術由資服業者建構系統，可提供數位化服務，使田區管理者即時掌握田間蟲害危害程度，減輕田間管理勞力及經驗負擔、節省防治藥劑量及降低生產成本，累積成大數據後可以快速掌握蟲害發生區域及流行資訊即時對農民發布警示。	國興資訊股份有限公司	業者整合系統中。
	自行開發	微生物肥料用貝萊斯芽孢桿菌JS菌株及增量培養技術	因應全球氣候變遷及環境安全友善的問題，目前全球生物肥料每年成長約14.1%，成長率遠高於化學肥料(約2%)市場。本案之微生物肥料貝萊斯芽孢桿菌*Bacillus velezensis* JS菌株具有溶磷活性，促進作物發根與植物生長，對蔥科、瓜類、十字花科蔬菜，皆可促進作物根部及植株的生長，為具有生物肥料之潛力菌株。	大東庄生物科技有限公司	產業化推廣。
林業試驗所	自行開發	樹木褐根病防治檢驗流程及檢體檢驗標誌之製作	主要是承接各級機關樹木褐根病防治案或是協助業者完成樹木褐根病的防治。大部分的業者服務對象為公家機關及學校，少數為各公司行號或私人土地的樹木。	悟特飛有限公司、天蕊股份有限公司、加州國際股份有限公司、前衛植保有限公司	產業化推廣。
水產試驗所	自行開發	褐藻機能性多醣萃取分離技術	本技術以褐藻為原料，透過多醣萃取分離技術可得褐藻機能性多醣，萃取過程不使用酸、鹼、有機溶劑進行萃取，無化學溶劑殘留。	秉新藥業股份有限公司	已有產品上市銷售。
	自行開發	二枚貝品質聲紋篩選技術	當前文蛤分級機係利用不同孔徑之篩網，以機器上下振動方式，配合篩網孔徑大小分篩不同級別文蛤，但是已死亡文蛤僅殼內軟組織分解，外殼仍一併採收上岸。因此，傳統文蛤分級機無法針對文蛤品質進行篩選，仍仰賴大量勞動力，以經驗進行挑選。本技術為一結合聲學與人工智慧演算法之非破壞性檢測法，可以透過本檢測技術篩選文蛤品質，篩選出品質不良之文蛤。	富宸自動科技股份有限公司	產業化推廣。

資料來源：農業部，2024 年。

(三)2023 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
畜產試驗所	自行開發	母豬分娩智慧管理系統	本系統可提供養豬業者，得知分娩時間、仔豬出生時間及出生仔豬數量。飼養者管理母豬群，於分娩前7-10天將母豬移入分娩舍內待產，然母豬懷孕期差異甚大，母豬懷孕期平均約114天，其差異為1週時間，且分娩時間亦無法掌握，建置此系統可提供業者母豬分娩時間，並可統計母豬分娩總仔數。經本系統提供資訊，業者可減少巡視日夜間母豬是否分娩，可提供業者夜間休息時間，並隨時提供即時資訊。此外，母豬分娩燈示管理可使大面積分娩產床，可隨時了解母豬分娩狀況，減少尋床的時間及壓力，立即掌握母豬分娩資訊。	農識國際股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	乳牛A2β-酪蛋白基因型鑑定技術	A1型β酪蛋白對於人類健康有潛在負面影響，許多國家開始在乳牛育種計劃中進行A2型β酪蛋白純合子牛隻個體的選拔，並擴大A2/A2純合子乳牛生產族群。廠商應用鑑定技術可對國內酪農業及乳品廠提供乳牛酪蛋白基因型檢驗服務。	晶光科技股份有限公司	產業化推廣。
農業藥物試驗所	自行開發	藥物殘留檢測自動化演算輔助判讀雲端服務授權	藥物殘留檢測自動化演算輔助判讀雲端服務技術可支援檢驗人員在使用「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法」分析過程中，每批約20件樣品(每件410項藥劑)數據分析時間由90分鐘縮短至10分鐘內，大幅縮減農藥殘留檢驗分析時間達90%以上。國際通用檢驗方法(QuEChERS)因其快速、簡便、經濟且可靠的特色，已經成為全球分析實驗室中的標準技術之一，不僅僅可以用作農藥殘留檢測工具，更可以分析動物用藥、藥劑、食品添加劑、重金屬和其他汙染物，「藥物殘留檢測自動化演算輔助判讀雲端服務」可輔助QuEChERS數據判讀，透過非專屬授權國內外檢驗實驗室，預期可大幅降低食品安全相關檢測行業所需的人力及成本。	統一企業股份有限公司、台灣塑膠工業股份有限公司麥寮分公司	產業化推廣。

資料來源：農業部，2024 年。

(三)2023 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
農業藥物試驗所	自行開發	質譜快檢自動化演算技術雲端服務授權	農藥所研發快速且兼具精準度的農藥殘留、瘦肉精及禽畜產品動物用藥質譜快檢技術，是目前國際間唯一可應用於拍賣市場及產地收穫前檢驗的獨創技術，已取得共10國發明專利，檢驗時間由每件3-7天大幅縮短至10-20分鐘，經食藥署審定為建議檢驗方法。	國立中興大學、國立臺東大學、振泰檢驗科技股份有限公司、國立東華大學、美和學校財團法人美和科技大學、虎尾科技大學、臺北農產運銷股份有限公司、國立屏東科技大學、國立成功大學、財團法人台北市瑠公農業產銷基金會、艾特蒙檢驗科技有限公司、宜蘭果菜市場、鳳山果菜市場、明道大學、屏東九如果菜批發市場、新北市果菜運銷公司、台中果菜運銷公司、桃園果菜市場股份有限公司、漢光果菜生產合作社、嘉義市果菜市場股份有限公司、屏東縣檢驗中心、舒果農企業有限公司、金門縣衛生局、環虹錕騰科技股份有限公司	產業化推廣。
種苗改良繁殖場	自行開發	彩葉芋「種苗二號-紅心翡翠」品種權	屬狹葉型品種，株型為開張型，株高約22~35公分，葉為心形，葉尖端銳尖形及葉基部呈心形，具有明顯的黃綠色波浪葉緣，並有亮紅色中央塊斑，葉脈紅色，且葉柄具其他斑紋(點斑及橫紋斑)，植株之耐寒性較佳，適合作為盆栽觀賞及切葉用途。	林睿庠	產業化推廣。
	自行開發	春石斛組織培養種苗量產技術	本技術為利用組織培養方法切取春石斛高芽或側芽進行培植體消毒，並誘導以芽體增殖途徑大量繁殖春石斛種苗之技術。應用本技術前3年繁殖總苗數約可較傳統莖段扦插繁殖方式提升1.8倍，植株存活率平均達90%。	高品蘭業生技有限公司	產業化推廣。

資料來源：農業部，2024 年。

(三)2023 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
種苗改良繁殖場	自行開發	茶葉產地鑑別元素資料庫之雲端使用權利	為解決國產茶遭境外茶偽偽情事，經分析臺灣、越南、印尼、泰國及中國大陸等產地烏龍茶茶葉中之元素含量，建立多重元素資料庫，並利用統計分析方法據以建立判別臺灣茶和境外茶。將茶葉產地判別模式設置於雲端平台，檢驗業者完成分析後，分析數據上傳至雲端平台，經由雲端平台獲得產地鑑別結果。配合國產茶溯源政策，提高國內機關(構)、業者檢驗量能，並解決民間商業檢驗需求。	台灣檢驗科技股份有限公司、財團法人台灣商品檢測驗證中心	產業化推廣。
	自行開發	臺灣茶分類分級系統(TAGs)數位平台使用權	臺灣茶分類分級系統(TAGs)數位評鑑技術，是讓評鑑結果可以透過數位化方式長存。運用此技術中的數位系統可自動記錄及統計各評審之評分與風味描述，進而自動產出茶葉產品的評鑑報告上傳，讓消費者可以直接透過網頁閱覽的方式看到茶葉產品的風味及品質。業者可運此臺灣茶分類分級系統(TAGs)數位評鑑技術，執行相關茶葉分類分級評鑑活動。	財團法人台北市瑠公農業產銷基金會	產業化推廣。
桃園區農業改良場	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。	禾億生物科技股份有限公司	產品開發中。
	自行研發	大豆品種桃園1號-金圓品種及其繁殖及採種技術	本品種適合北部栽培，早熟高產，讓秋作產量可達中南部標準，還有蛋白質含量高、成熟期全株同時乾燥，適合機械化栽培等優良特性。	保證責任臺中市中都農業生產合作社	產品開發中。
苗栗區農業改良場	自行開發	稻黑椿象寄生蜂-黑卵蜂量產技術	本技術為建立稻黑椿象天敵昆蟲黑卵蜂(Telenomus sp.)量產與釋放技術，於稻黑椿象產卵期進行釋放，有效防治稻黑椿象子代繁衍，卵粒防治率可達80%以上，使農民恢復收成。	梓園碾米工廠有限公司	梓園碾米工廠於2024年已可自行量產黑卵蜂並於田間釋放。
	自行開發	稻田彩繪技術及應用	利用水稻葉片不同顏色的表現，以構圖方式插植在水田中。結合圖樣繪製的布點技術及田間座標點定位，將稻田變成「平面的廣告看板」，以增加農民收益。以稻田彩繪為廣告看板，符合目前環保概念，可讓稻米產業升級為六級產業。	台灣稻農有限公司	業者已有實際產品服務。

資料來源：農業部，2024 年。

(三)2023 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
臺中區農業改良場	自行研發	甜瓜台中2號	有鑑於市場對洋香瓜需求日益增加，為提升此作物抗逆性及國內設施栽培競爭力，臺中場歷時7年育成耐熱、粗網紋及果肉厚的綠肉洋香瓜「台中2號」，適合臺灣中、南部地區3~9月栽種，可調節國內夏季的甜瓜市場，並提供設施農作產業發展新選擇。	宇辰種苗股份有限公司	產業化推廣。
	自行研發	番茄台中11號	番茄「台中11號」具有抗黃化捲葉病，適合作為有機及友善番茄生產；慣行生產種植可降低農藥之使用，進而增進消費者食用安全，並減緩對自然生態之傷害。亦有不易脫粒且果實硬度高，可降低果品運輸過程中之損壞，並提升商品之儲架壽命。	欣樺種苗股份有限公司	承接廠商建立技術中。
臺南區農業改良場	自行開發	絲瓜雜交種子純度檢測技術	本技術為24個藉由次世代定序所開發的絲瓜品種單一核苷酸多型性位點(SNPs)，適用於國內育成的圓筒絲瓜與稜角絲瓜的雜交種子純度檢測工作。具有可快速且精準的檢測絲瓜雜交成功率的優點，國內種苗業者可望藉由技術移轉本技術，確保產品的品質，並避免因品種純度不佳而面臨的賠償問題。	宇辰種苗股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	花椰菜遺傳背景純化技術	本技術為20個花椰菜品種間的單一核苷酸多型性位點(SNPs)，可供特定鬆花品種進行分子標誌輔助選種時的遺傳背景篩選。具有操作技術門檻低、正確率高與檢測通量大等優點，方便種苗業者提升回交選種時的遺傳背景回復率，縮短品種所需育成時程。	欣樺種苗股份有限公司	產業化推廣。
高雄區農業改良場	自行開發	生物炭及其醋液於有機肥料產品生產技術	利用農業生產剩餘資材製成生物炭，並將生物炭及其醋液進行固態及液態有機質肥料開發，提供農民田間作物生產應用，達到循環及增加土壤碳匯功效。	嶺先興業股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	「大豆(毛豆)高雄13號-綠水晶品種權」	「高雄13號-綠水晶」為毛豆用大豆新品種，具鮮莢大及莢色綠，鮮莢產量較目前主流品種「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，可與進口的基改黃豆進行區隔，讓消費者容易區別。	富鴻食品企業有限公司、宏偉冷凍食品股份有限公司、保證責任臺中市中都農業生產合作社	產業化推廣。

資料來源：農業部，2024 年。

(三)2023 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
花蓮區農業改良場	自行開發	萱草花蓮7號-豐美品種權	本品種為觀賞與鮮食兼用的品種，平地於4月中旬開始抽梗並開花，高山花期則為8~9月，具有觀賞及加工雙重效益。可營造花海、販售種苗及採摘鮮蕾販售，估計每年每分地可創造產值新臺幣20萬元。	曾永坤、富里鄉會	產業化推廣。
	自行開發	山苦瓜醱酵飲加工技術	以獨特品種(苦瓜花蓮6號、7號、8號)為原料，穩定精華酵素飲的風味與品質。苦瓜花蓮6號、7號、8號之萃取物，經細胞試驗證實在抑制乳癌細胞、協助腎細胞抵抗逆境因子，具有其機能作用。產品以機能疊加，搭配專業製程，濃縮苦瓜精華，並經代糖配方調和，糖尿者亦可酌量飲用。	宜蘭縣農會、富里鄉農會	產業化推廣。
臺東區農業改良場	自行開發	翼豆臺東1號優良種苗繁殖技術	翼豆臺東1號為我國首個取得品種權之翼豆品種，具有豐產及長日照結莢特性，有效改善現有翼豆僅能在秋作生產的限制，大幅延長產季達3個月。截至2023年底，本品種已授權7位業者，並於大型賣場販售，有助於推動翼豆產業發展。	臺北市松山區農會	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，授權後有助於推動臺東地區特色作物產業。	樂茂農業有限公司、綠合農業發展有限公司	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	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
	補助研究	高效率蝴蝶蘭花梗芽試管繁殖技術	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。	鄭元	產業化推廣。
中興大學	補助研究	利用微體繁殖技術建立秋海棠高效率再生組織培養種苗系統	技轉麗格秋海棠“興火”品種至業界，並提供有效且大量種苗之秋海棠屬組織培養生產技術，有助產品量化。	劉肇圍	產業化推廣。
國立臺灣海洋大學	補助研究	養殖環境監控建立智能生產決策系統(非專屬授權)	開發內建水質管理、養殖日誌及風險諮詢平台之系統，紀錄飼養場之水質監測資料及飼料使用狀況，並透過無線傳輸方式將數據傳回決策系統資料庫，以提供即時之用藥或飼養風險改進建議。	基育生物科技股份有限公司	產業化推廣。

資料來源：農業部，2024 年。

(三)2023 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
國立嘉義大學	補助研究	低溫低濕冷風處理對水產品魚肉片品質提升技術(非專屬授權)	開發具有抑菌、冷風循環功能，且增加乾燥效率功能的低溫低濕冷風乾燥機，將水產品透過真空乾燥、低溫低濕乾燥技術形成表面保護，使產品保有魚風味和軟嫩口感的特色，亦克服魚塊在反覆加熱過程中可能產生崩解的情況。	興得國際有限公司	產業化推廣。
	補助研究	魚肉重組技術開發含60%以上魚肉薯餅(非專屬授權)	利用高壓殺菌釜、真空乾燥、油炸技術，將邊肉或碎肉或魚骨酥化處理，與馬鈴薯及澱粉混合重組計術，應用製做魚薯餅，提升水產品附加價值。	樂鮮企業有限公司	產業化推廣。
國立屏東科技大學	補助研究	海味高鈣牛軋糖之製作技術(非專屬授權)	開發魚骨酥化技術，並以此技術研發1%魚骨粉添加午仔魚牛軋糖，以提供符合學童及銀髮族群營養需求之休閒食品選擇。	新豐碾米工廠	產業化推廣。

資料來源：農業部，2024 年。

附錄四、我國上市、上櫃、興櫃及創業板公司

(一)2023 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	2023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	85.75	4.86	1.08	72.58
1707	葡萄王	1982/12/20	藥品、保健食品	106.35	2.90	9.81	231.09
1731	美吾華	1993/09/14	藥品、化粧品	13.01	0.00	1.27	29.84
1720	生達	1995/12/12	人用及動物用藥品及保健品	62.40	2.66	4.67	117.76
1733	五鼎	2001/09/17	生化檢驗測試儀、血糖試片	16.77	1.63	1.16	40.28
1734	杏輝	2002/08/26	西藥、抗生素、化粧品	29.63	1.33	2.24	56.94
1736	喬山	2003/01/09	醫療器材、心肺復甦健身機	380.70	10.62	2.34	208.58
4119	旭富	2004/01/07	原料藥、原料藥中間體	12.04	0.46	2.7	115.68
4106	雃博	2004/11/08	醫療用褥瘡氣墊床組、福祉器材	26.47	1.66	1.51	29.16
4104	佳醫	2007/12/31	血液透析設備、醫療耗材	82.33	0.00	4.80	137.57
4108	懷特	2008/07/16	新藥開發、保健食品	1.62	0.93	-0.24	43.10
4133	亞諾法	2009/12/25	單、多株抗體、蛋白質等	3.82	0.38	0.72	21.25
3164	景岳	2010/03/22	西藥製造、保健食品	3.18	0.47	0.38	21.37
1762	中化生	2010/12/20	原料藥	20.86	2.43	3.42	44.52
4737	華廣	2010/12/23	血糖檢測儀、血糖檢測試片	17.56	2.42	0.10	45.49
3705	永信	2011/01/01	人用及動物用藥品、原料藥	70.28	3.30	3.11	123.89
4746	台耀	2011/03/01	紫外線吸收劑、原料藥	43.60	8.42	1.05	122.66
1789	神隆	2011/09/29	原料藥	31.86	3.58	0.36	208.76
1786	科妍	2013/11/12	透明質酸醫材與保養品	7.13	0.53	2.66	52.54
4142	國光生	2012/05/03	血清、疫苗、檢驗試劑	17.85	2.97	-1.52	142.38
4164	承業醫	2012/10/24	放射腫瘤、神經、牙、眼科儀器設備	38.77	0.00	2.55	101.46
4137	麗豐-KY	2013/11/27	美容產品	45.35	0.20	13.03	155.41
1783	和康生	2013/12/20	生醫產品及保養品	6.22	0.69	1.86	43.04
6431	光麗-KY	2014/12/04	化妝品及保養品製造銷售	2.93	0.31	-1.82	10.07
4190	佐登-KY	2015/10/21	美容美體產品及SPA課程	29.76	0.49	0.00	35.19
1598	岱宇	2016/09/20	健身器材、醫療復健器材	77.86	1.19	-0.88	55.62
4148	全宇-KY	2017/06/08	微生物肥料產品	28.27	0.04	2.18	31.60
6541	泰福-KY	2017/10/26	新藥、生物相似藥	0.61	12.01	-16.58	87.15
4155	訊映	2017/12/05	血糖儀、血糖試片	11.92	0.47	0.02	36.56
1760	寶齡富錦	2018/01/23	藥品、化粧品、配方食品	18.82	2.17	0.90	96.03
6666	羅麗芬-KY	2018/11/19	面部類美容保養品	9.71	0.50	1.86	29.52
6491	晶碩	2020/10/07	隱形眼鏡	67.90	5.92	22.83	309.27
1795	美時	2020/12/16	西藥	169.58	7.21	15.72	720.69
6598	瑞磁	2021/06/09	多元檢測儀器及試劑	3.95	2.46	-2.01	20.69

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，2024 年。

(一)2023 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	2023年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1752	南光	2022/01/09	西藥、醫療器材、動物用藥品研發及製造	21.50	1.64	1.96	53.83
6550	北極星製藥-KY	2022/06/06	新藥開發	0.07	15.37	-2.12	562.28
6796	晉弘	2022/06/01	醫療器材設計、製造及銷售	5.37	1.27	2.20	37.70
6782	視陽	2022/11/28	拋棄式隱形眼鏡	23.98	1.53	4.79	136.71
6861	睿生光電	2023/03/27	醫療器材製造	18.37	2.29	3.00	34.31
6657	華安	2023/06/12	新藥開發	0.07	1.85	-3.62	45.92
6472	保瑞	2023/12/19	新藥開發、藥品及保健品	142.00	2.98	30.20	648.03
6534	正瀚	2023/12/21	植物生長調節劑及肥料	15.15	3.05	4.76	82.75
6645	金萬林	2023/12/21	基因檢測及生醫產品銷售	4.15	0.27	-2.22	18.07
4736	泰博	2023/12/22	血糖計及其試片、耳溫槍	48.07	3.09	10.67	157.37
4111	濟生	1999/03/06	中西藥品、抗生素藥品	10.61	0.22	1.21	15.19
4102	永日	2001/03/20	原料藥、化學藥品	5.59	0.34	1.48	16.82
4105	東洋	2001/09/27	醫藥品、動物用藥	55.06	3.10	4.54	199.91
4107	邦特	2002/03/04	醫療用軟袋、醫療用導管	19.45	0.70	6.53	76.23
4109	加捷生醫	2002/08/08	甲魚保健食品	3.33	0.09	1.62	15.30
4114	健喬	2003/05/12	醫藥品、保健食品	51.40	2.11	1.61	155.15
4121	優盛	2003/07/25	電子血壓計製造	38.09	0.51	-0.08	21.23
4123	晟德	2003/10/07	腸胃、氣喘、抗組織胺藥劑	13.94	0.83	-1.50	306.30
4120	友華	2003/11/05	藥品、牛、羊奶粉、保養品	45.92	2.07	1.66	33.74
4126	太醫	2004/02/09	醫療儀器及耗材、醫建工程	23.20	0.57	5.80	62.73
6508	惠光	2004/03/22	植物保護劑	15.27	0.38	1.05	30.03
1565	精華	2004/03/30	隱形眼鏡	43.94	0.70	10.83	95.79
4131	浩泰	2004/04/09	生物晶片	0.65	0.25	-1.87	8.69
4129	聯合	2004/09/29	人工關節、骨板、骨釘等	39.30	1.85	4.50	74.45
3218	大學光	2004/11/29	光學儀器、醫院經管諮詢	40.82	0.00	12.34	234.69
1781	合世	2004/12/24	電子血壓計	6.01	0.16	-0.70	8.04
1777	生泰	2005/10/19	中、西及動物用藥品、環境用藥品	11.15	0.38	5.63	37.99
3205	佰研	2005/09/12	技術服務	4.40	0.22	-1.69	16.99
4127	天良	2005/07/29	中藥製造買賣	4.60	0.01	0.39	6.64
4128	中天	2006/06/09	微生物發酵製品、保健食品	15.91	4.04	-2.11	282.88
1784	訊聯	2007/07/26	幹細胞、細胞治療、基因檢測	11.27	1.19	1.67	28.83
3373	熱映	2007/12/13	耳膜溫度計、溫度量測儀	4.18	0.66	-1.13	11.52
3118	進階	2008/05/21	生物醫學相關產品	6.61	0.14	1.94	9.88
1799	易威	2008/11/10	電子體溫計	2.72	2.71	-1.27	47.85

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，2024 年。

(一)2023 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	2023年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1788	杏昌	2009/07/20	血液透析	38.96	0.00	8.01	60.33
1813	寶利徠	2009/08/04	光學鏡片	3.60	2.71	0.24	9.70
4138	曜亞	2010/12/29	醫學美容雷射儀器	15.94	0.00	6.37	36.30
8403	盛弘	2011/03/01	西藥批發	38.73	0.12	0.99	41.47
4911	德英	2011/03/21	植物新藥、保健食品	1.81	0.25	1.30	34.40
4139	馬光-KY	2011/04/29	中醫、保健產品及醫療美容	12.18	0.00	-1.00	14.81
4735	豪展	2011/08/16	耳溫槍、血壓計、血糖計等	8.79	0.88	1.17	13.51
4743	合一	2011/09/23	新藥開發	0.87	9.53	-2.91	882.22
3176	基亞	2011/11/23	新藥開發	11.58	13.36	-4.03	62.43
4728	雙美	2012/01/10	醫療級膠原蛋白	16.89	0.29	11.49	111.10
4130	健亞	2012/01/12	西藥製劑	5.29	0.74	0.27	29.09
8432	東生華	2012/04/30	心血管、腸胃藥品	8.11	0.25	1.61	19.31
1593	祺驊	2012/06/13	運動健身器材電裝零組件	10.65	0.17	1.28	20.65
4160	訊聯基因	2012/09/17	基因檢測、分子診斷	5.93	0.54	1.12	9.88
4162	智擎	2012/09/18	新藥開發	7.68	3.10	1.91	153.69
4163	鐿鈦	2012/11/15	醫療器材用精密金屬零件	24.45	2.61	7.05	62.54
4168	醣聯	2012/12/18	生技藥品開發與委託服務	0.03	2.10	-1.65	32.32
4745	合富-KY	2013/01/30	醫療器材、試劑及零配件	48.13	0.14	0.72	19.98
4153	鈺緯	2013/05/23	醫療電子影像系統	8.94	0.69	1.25	22.73
4161	聿新科	2013/06/26	醫療用檢測儀與檢測試片	8.29	0.71	1.68	17.03
8436	大江	2013/09/12	保健食品、美容保養品	80.16	5.73	7.73	202.23
4173	久裕	2013/10/31	藥品之經銷物流服務	11.40	0.00	1.03	16.37
8409	商之器	2013/11/25	醫療院所影像儲傳系統	2.06	0.50	-0.44	8.00
4747	強生	2013/12/25	西藥、營養保健食品	6.07	0.17	2.24	36.55
4726	永昕	2013/12/25	受託開發製造服務	6.3	0.76	-3.32	73.50
4157	太景*-KY	2014/01/17	新藥研發	1.23	1.87	0.19	109.11
4175	杏一	2014/04/23	醫療及保健產品	74.46	0.00	1.13	36.46
4171	瑞基	2014/08/14	動物用藥	2.25	0.61	-2.89	22.67
4192	杏國	2014/10/28	新藥開發、生技服務	0.20	0.04	-1.19	13.50
4198	欣大健康	2014/12/23	數位X光診斷影像設備	2.75	0.15	4.49	5.90
4174	浩鼎	2015/03/23	新藥研發	0.42	16.97	-4.57	159.23
4188	安克	2015/03/24	生技服務	0.65	0.44	-0.85	14.22
4167	松瑞藥	2015/09/08	原料藥、原料藥中間體	10.50	1.11	0.09	71.25
4147	中裕	2015/11/23	新藥研發	4.92	2.94	-0.77	207.46
4116	明基醫	2015/12/16	醫療器材	45.43	0.32	2.57	28.52
6496	科懋	2016/01/07	藥品、保健產品、檢驗試劑	7.72	0.63	-1.98	13.79
6469	大樹	2016/03/30	醫藥品、保健品、化粧品通路	161.44	0.00	6.00	390.40

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，2024 年。

(一)2023 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	2023年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6523	達爾膚	2016/06/16	醫學美容保養相關產品	11.37	0.09	9.43	68.47
6446	藥華藥	2016/07/19	新藥開發	51.06	22.24	-1.93	1,177.31
6499	益安	2016/07/27	醫療器材研發	1.96	6.67	-13.09	43.03
8279	生展	2016/09/26	微生物醫藥原料藥	18.37	0.47	10.14	41.19
6535	順藥	2016/09/26	新藥開發	0.57	3.69	-1.47	112.68
6569	醫揚	2016/12/21	醫療用電腦設計	14.93	0.79	7.65	57.63
4183	福永生	2017/03/09	醫療器材	4.70	0.33	0.88	6.30
6492	生華科	2017/04/24	抗癌新藥及特殊原料藥研發	0.01	2.57	-3.32	45.68
6574	霈方	2017/09/04	美容保養品	6.20	0.02	2.12	10.89
6615	慧智	2018/01/22	基因檢測及醫療檢測等服務	4.67	0.10	0.54	8.76
1796	金穎	2018/01/22	保健食品	7.94	0.28	3.01	30.89
6461	益得	2018/03/28	特殊劑型新藥開發	0.26	1.04	-2.81	41.09
6547	高端疫苗	2018/04/17	疫苗、生物製劑	3.89	12.01	-3.53	230.35
6576	逸達	2018/06/29	新藥研發	1.95	9.61	-8.41	130.62
4744	皇將	2018/07/12	製藥設備、檢驗儀器、生物技術服務	11.27	0.51	0.27	14.76
6612	奈米醫材	2018/07/18	眼科及奈米醫材	6.05	1.77	2.81	49.34
6578	達邦蛋白	2018/09/18	水解黃豆胜肽蛋白	3.84	0.14	-1.07	12.51
6662	樂斯科	2020/03/26	實驗動物試驗服務及飼養管理	2.65	0.00	1.94	8.50
6649	台生材	2020/06/05	醫療器材產品研製及銷售	0.73	0.23	-0.24	13.15
6589	台康生技	2020/06/28	生物相似藥及新藥開發	10.21	9.52	-3.00	307.48
6527	明達醫	2020/12/25	影像診斷設備	8.24	0.45	4.13	22.07
6703	軒郁	2020/10/20	面膜、美妝保養品	29.74	0.46	14.66	79.66
6762	達亞	2020/12/18	醫療器材之製造與銷售	5.08	0.34	3.31	69.64
6712	長聖	2021/01/08	幹細胞產品	7.58	0.99	7.24	143.38
6747	亨泰光	2021/01/19	隱形眼鏡	7.47	1.10	8.24	45.84
6767	台微醫	2021/01/25	骨科產品研發製造	2.83	0.49	0.05	10.49
6661	威健生技	2021/01/27	基因檢測、分子診斷服務	2.81	0.24	-0.11	5.21
6733	博晟生醫	2021/01/28	複合性醫材	1.10	1.71	-1.30	47.08
6841	長佳智能	2023/03/01	醫療AI技術解決方案	0.94	0.80	-0.44	95.07

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，2024 年。

(二)2023 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	2023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	2.65	3.31	-3.32	15.82
4732	彥臣	2007/12/25	中西藥、醫療器材、生技服務	1.60	3.00	0.21	13.71
1780	立弘	2010/04/29	營養保健品	7.20	2.61	1.02	15.83
4132	國鼎	2010/05/26	新藥研發、生技服務	0.63	20.25	-2.54	55.28
4150	優你康	2010/09/15	隱形眼鏡	8.46	10.25	1.41	15.02
4169	泰宗	2012/05/07	植物新藥研發	9.70	7.75	0.35	34.18
4166	友霖	2012/06/15	新藥開發	8.90	9.99	0.10	44.67
4172	因華	2012/09/13	生物技術服務	0.46	5.93	-0.77	16.26
4186	尖端醫	2012/11/27	幹細胞儲存、藥物殘留檢驗試劑	3.16	1.67	-0.12	14.85
3184	微邦	2013/04/18	呼吸治療器、手持噴霧器	1.95	2.03	0.48	10.04
4197	瑋世	2013/10/24	血糖儀及其試片	1.48	2.54	-0.65	3.19
4194	禾生技	2013/12/13	新藥及新醫材研發	2.37	29.83	-2.12	23.50
4195	基米	2013/12/16	基因檢測、定序篩檢服務	3.96	5.64	-2.36	15.01
6493	雷虎生	2015/01/08	牙科手機產品	3.18	2.54	0.28	5.25
6518	康科特	2015/05/13	醫藥品供應、租賃、醫院管理顧問	8.33	0.00	1.28	8.52
6539	麗彤	2015/10/15	幹細胞服務、醫學美容	15.38	1.23	2.72	29.66
6549	景凱	2015/10/21	新藥開發	0.23	1.40	-0.08	10.94
6572	博錸	2016/02/26	生技服務	1.67	6.30	-0.56	14.43
6610	安成生技	2016/12/27	新藥開發	0.00	14.84	-2.33	12.07
6620	漢達	2016/12/28	新藥及特殊學名藥開發	11.06	30.67	5.41	261.46
6617	共信-KY	2017/02/08	抗癌新藥開發	0.19	5.26	-0.81	204.92
6580	台睿	2017/06/20	新藥開發	0.05	17.31	-2.31	29.00
6637	醫影	2017/06/26	醫療設備租賃、藥品聯合採購	6.82	0.00	5.66	17.75
6634	欣耀	2017/06/29	新藥開發	0.00	15.15	-2.43	47.87
6621	華宇藥	2017/08/18	藥品、醫療器材及診斷試劑	1.03	1.78	-0.61	5.22
6586	醣基	2017/09/27	新藥開發與檢測	0.00	23.94	-1.60	147.06
6665	康聯生醫	2017/11/23	健康諮詢、精準醫學健康管理	12.56	0.90	0.05	12.67
6677	瑩碩	2018/06/27	特殊製劑技術平台	9.40	13.92	0.43	27.09
6652	雅祥生醫	2018/08/29	生技新藥研發	0.00	2.48	-0.38	13.28
6564	安特羅	2018/09/18	腸病毒EV71型疫苗等研發	0.43	13.93	-3.40	24.33
6696	仁新	2018/10/08	新藥研發	0.00	85.41	-9.29	89.02
6709	昱厚生技	2018/11/29	生技新藥研發	0.00	7.32	-1.83	13.48
6543	普惠醫工	2019/03/27	醫療耗材製造、銷售	7.34	0.74	0.88	8.35

註：公司市值統計係以 2023 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，2024 年。

(二)2023 年底我國興櫃市場之生技公司(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	2023年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6734	安盛生	2019/06/28	醫療器材產品研製及銷售	0.21	2.62	-1.15	4.69
6744	豐技生技	2019/09/25	新生兒篩檢及基因檢測分析	1.81	1.31	1.48	3.51
6730	常廣	2019/11/08	醫療耗材銷售	4.60	5.89	2.00	12.16
6758	冠亞	2020/01/02	脊椎相關固定器	3.91	2.60	0.68	5.24
7561	光晟生	2020/07/06	生技保健食品	1.92	4.43	-0.38	9.23
6785	昱展新藥	2020/10/05	新藥研發	4.69	5.67	6.71	117.15
6797	圓點奈米	2020/11/05	自動化核酸萃取機臺	2.46	8.30	-6.83	11.90
7555	美萌	2020/11/27	醫療器材製造及販賣	2.62	1.35	2.26	12.47
7595	世基生醫	2020/12/22	藥物基因診斷產品	1.33	3.03	-1.60	10.44
6808	三鼎生技	2020/12/25	高階醫療器材銷售	0.21	3.86	-1.03	10.95
6794	向榮生技	2020/12/25	幹細胞新藥研發	0.25	8.28	-1.56	45.62
6814	路迦生醫	2020/12/31	醫療儀器租賃買賣	2.32	7.73	-1.28	10.63
1271	晨暉生技	2021/01/18	保健食品研發製造及銷售	5.71	0.62	1.47	44.54
6815	晶鑽生醫	2021/01/29	保養品、醫材研發製造及銷售	6.16	2.93	1.70	24.07
6817	溫士頓	2021/02/24	學名藥及代工	7.09	0.86	8.62	18.05
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	6.49	9.87	0.01	40.78
7427	華上生醫	2021/07/08	新藥研究及開發	0.05	5.15	-1.70	25.52
6748	亞果生醫	2021/07/27	牙、骨、眼科植入物研發製造	0.51	2.86	-0.79	23.97
6810	新穎生醫	2021/08/30	創新型體外檢測試劑及服務	0.01	4.29	-2.16	12.98
6838	台新藥	2021/10/07	新藥研發	0.31	27.02	-2.59	67.03
6827	巨生醫	2021/10/19	奈米微粒及奈米微胞技術平台新藥開發	0.00	11.60	-2.30	13.82
6848	拉法醫	2021/10/25	核酸純化自動化儀器	1.72	1.08	0.50	2.09
6857	宏碁智醫	2021/10/27	智慧醫療創新與應用	0.27	2.05	-2.51	28.17
4771	望隼	2021/11/02	隱形眼鏡	25.72	12.72	10.77	129.21
6847	普瑞博	2021/11/05	高階血液淨化醫療器材開發製造	1.25	2.60	-3.63	15.97
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	2.28	4.05	1.42	13.35
6844	諾貝兒	2021/11/12	藥品、保健食品及醫療器材連鎖通路	36.02	0.00	6.21	69.10
6864	元樟生技	2021/12/29	從事新藥之研究、開發	0.01	4.51	-2.07	6.31
6676	祥翊	2022/01/19	藥品製造銷售、生技服務業	4.29	20.89	-0.44	52.07

註：公司市值統計係以 2023 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，2024 年。

(二)2023 年底我國興櫃市場之生技公司(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	2023年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
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	3.34	4.56	0.44	21.51
6875	國邑	2022/02/22	新藥研發	3.15	27.70	0.07	102.73
6891	樂迦再生	2022/04/28	細胞治療產品委託開發暨製造服務	0.00	6.14	-0.48	62.96
6892	台寶生醫	2022/05/13	間葉幹細胞新藥開發	0.85	24.46	-3.81	21.15
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	0.22	5.89	-1.17	15.98
6885	全福生技	2022/06/23	新藥開發	0.00	58.20	-6.84	33.74
7575	安美得	2022/06/24	醫療器材研發製造	7.64	2.57	3.06	19.79
4115	善德生技	2022/08/31	醫療器材產品開發製造	7.70	2.94	-0.55	9.06
6926	聖安生醫	2022/11/25	抗體新藥開發	0.10	5.42	-0.75	34.49
6929	佑全	2022/12/09	醫藥品、保健品、婦嬰品通路	31.23	0.00	0.37	43.13
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	0.01	2.14	-0.11	77.08
6919	康霈	2022/12/26	新藥開發	0.39	50.40	-3.94	235.43
6931	青松健康	2022/12/27	長期照顧服務	8.69	0.00	1.08	43.39
6917	竟天	2023/01/06	新穎藥物傳輸系統開發	0.01	5.69	-1.87	11.16
6918	愛派司	2023/01/12	創傷及矯正產品	6.75	0.60	1.03	13.72
6935	王子製藥	2023/02/29	原料藥及保健食品開發製造	7.53	5.47	0.43	12.28
6936	永鴻生技	2023/03/24	動物用藥、飼料添加物產銷	12.08	2.55	1.38	25.82
6704	國璽幹細胞	2023/04/26	脂肪幹細胞新藥開發	1.41	10.82	-0.98	34.74
6886	遠東生技	2023/04/27	綠藻、保健食品開發製造	3.06	3.30	1.00	13.25
6939	啟弘生技	2023/05/15	GMP/GLP委託檢驗研究服務	2.32	3.62	0.14	15.84
7607*	通用幹細胞	2023/05/25	培養基	0.14	1.43	-1.50	0.00
4724	宣捷幹細胞	2023/06/16	臍帶血、間質幹細胞	2.34	3.55	-1.99	23.69
6945	圓祥生技	2023/07/14	新藥開發	0.32	33.66	-5.24	30.32
6973*	永立榮	2023/07/20	新藥開發、化粧品	0.27	7.73	-3.42	0.00
6955	邦睿生技	2023/07/25	精子品質分析檢測儀及檢測	1.60	4.11	1.51	14.19
6976	育世博-KY	2023/08/08	細胞治療新藥	0.17	31.09	-1.44	194.98
6986	和迅	2023/09/07	新藥開發	1.31	5.32	0.74	29.81
7725*	列特博	2023/12/22	核酸萃取、基因檢測	1.88	8.21	-1.33	0.00
4170	鑫品生醫	2023/12/28	細胞儲存及委託試驗服務	0.56	0.66	-0.15	9.58

註：1.公司市值統計係以 2023 年最後交易日之平均成交價計算。

2.列特博、永立榮及通用幹細胞登錄於興櫃戰略新板，故無市值統計。

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， 2024 年。

(三)2023 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	特殊疾病檢測、重組蛋白質代工、保健食品及醫美保養品，以及抗蛋白質藥、核酸干擾藥、單株抗體疫苗等新藥開發
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
7608	久方生技	高階及常用微創手術器械開發、量產銷售
7627	澄交生技	癌症輔助治療新藥開發、保健食品開發與銷售
7637	綠湖醫療	智聯監護系統、AI離床感測器、病患定位手環、行動護理App
7641	健談	全齡女性保健食品、個人化營養諮詢
7647	慧穎	醫學美容肌膚保養護理產品、個人居家肌膚保養及清潔產品

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2024 年。

「2024生技產業白皮書」
編撰工作人員

召 集 人：楊志清

審查委員：丁詩同 石崇良 莊聲宏 沈燕士 邱文聰 邱求慧 呂佩融
李永川 李紅曦 林俊宏 林時宜 胡幼圃 陳威仁 莊曜宇
黃文鴻 楊台鴻 廖啟成 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：陳綉暉

編輯人員：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. 2024/陳綉暉等人編撰. -- 初版. –
- 臺北市 : 經濟部產業發展署, 民113.07
面 ; 公分
ISBN 978-986-533-453-6 (平裝)
1.CST: 生物技術業

469.5 113010671

2024生技產業白皮書

編撰者：陳綉暉等人
出版機關：經濟部產業發展署
地址：106臺北市信義路三段41-3號
網址：http://www.ida.gov.tw
電話：(02)2754-1255 傳真：(02)2708-1204
出版年月：中華民國113年7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：1011300958
ISBN：978-986-533-453-6
經濟部產業發展署保留所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求經濟部產業發展署同意或書面授權。聯絡資訊：圖書室(02)27541255#3916

ISBN 978-986-533-453-6（平裝）

9 789865 334536

GPN：1011300958

定價：300元