



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

生技產業致力於增進人類健康福祉，透過生技產品與服務的提供，如：醫藥品、保健營養食品、具營養價值農產品、生技特化品、生質能源、環境除汙/淨化等，為個人、社區至生態所構成之人類生活圈打造友善的優質環境。隨著全球化及科技的發展，生技產業除了對未滿足醫療需求的重大或遺傳性疾病持續發展新治療策略外，也往前延伸到疾病的預防與預測，如個人或族群疾病的發生風險、傳染疾病的發生與預防等，建構個人化的精準醫療與國家科技防疫。另外，運用可再生資源降低對石化原料的使用並增加綠色能源的供應，以降低碳排放，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

2024 年各地尚有少許軍事活動進行，地緣對抗也未漸平息，但在全球通貨膨脹逐漸趨緩，帶動消費增加，促使經濟朝穩健步伐邁進。然美國新任總統上任，以美國再次偉大為目標，展開一系列改革，包含針對大部分貿易夥伴提高關稅稅率，鼓勵廠商在美國設廠，以增加就業機會，帶動經濟成長。面對高關稅措施，引起全球震撼，除將造成全球貿易量急遽下滑，更可能因為稅額轉嫁導致通貨膨脹再次出現，並抑制消費，成為經濟成長的隱憂，值得持續關注。

全球生技醫藥產業受惠全球醫療需求持續增加，廠商也大幅投入新藥及創新醫材的開發，核准上市的新藥及醫療器材也穩定增加。而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、細胞治療、基因治療、基因編輯等，加速產品的開發與上市，並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，發展創新產品，並透過多元行銷管道，擴大市場規模。以下將分別針對全球藥品市場、全球醫療器材市場、全球農業生技市場及全球保健營養產品市場進行陳述。

(一)全球藥品市場

依據 IQVIA 公司最新的調查報告，2024 年全球藥品市場規模約為 1.74 兆美元，較 2023 年的 1.60 兆美元，約成長 8.90%，如圖 2-1 所示。其中先進國家的為 14,215 億美元，占全球藥品市場的 81.23%，而美國、德國、法國、英國、義大利、西班牙、日本、加拿大、澳大利亞及南韓之十大先進國家，2024 年的藥品市場規模達到 11,945 億美元，占全球藥品市場的 68.26%，相較 2023 年的占比為 67.31%，亦持續增加；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的新興藥品市場，2024 年市場規模為 3,122 億美元，占全球藥品市場的比重下降至 17.84%。低所得國家的藥品市場規模為 161 億美元，僅占 0.92%，如表 2-1 所示。

單位：億美元

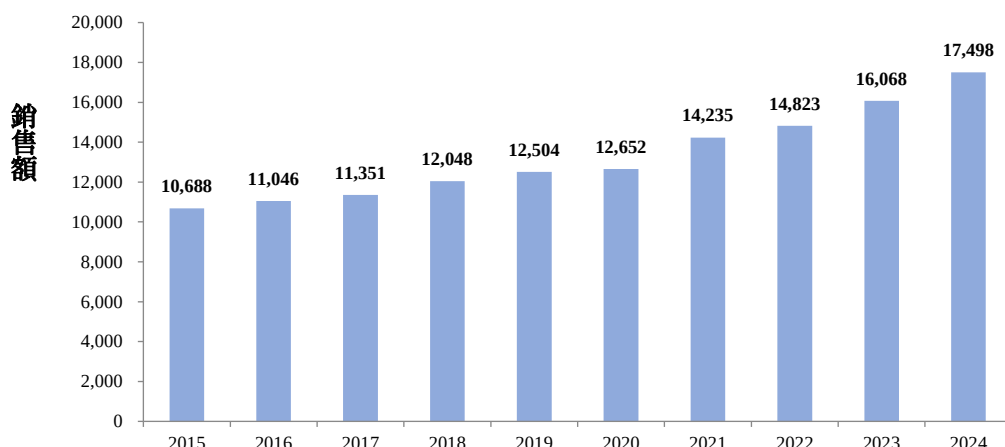


圖 2-1 全球藥品市場發展概況

資料來源：Global Use of Medicines Outlook through 2029, IQVIA, 2025 年 6 月。

表 2-1 2024 年全球藥品銷售區域分布

單位：億美元，%

地區別	2024 年 銷售額	2020~2024 年 CAGR	2029 年 預估銷售額	2025~2029 年 CAGR
先進國家	14,215	8.2	19,450~19,750	5.5~8.5
-十大先進國家	11,945	8.2	16,350~16,650	5~8
新興藥品國家	3,122	6.0	3,750~4,050	3.5~6.5
低所得國家	161	1.0	180~220	2~5
合計	17,498	7.7	23,550~23,850	5~8

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

資料來源：Global Use of Medicines Outlook through 2029, IQVIA, 2025 年 6 月。

2024 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、代謝疾病用藥及免疫疾病用藥，其銷售額皆突破千億美元，其中癌症用藥銷售額為 2,323.88 億美元，預估 2030 年銷售額將達到 4,268.39 億美元，2023~2030 年的 CAGR 為 11.1%，顯示癌症仍為全球重大疾病項目，如表 2-2 所示。其次為包含糖尿病、高血糖及肥胖在內的代謝疾病用藥，全球銷售額達到 1,250.36 億美元，且預估 2030 年將達到 2,245.48 億美元，2023~2030 年的 CAGR 達到 14.1%，為前十大治療領域中，CAGR 最高的項目。另外，包括腸胃道系統用藥、眼科疾病用藥、中樞神經系統用藥及血液疾病用藥，其 CAGR 也多超過 10%。

表 2-2 2024 年全球前十大治療藥品分類領域

單位：億美元，%

排名	藥品領域	2024 年 銷售額	2030 年 預測銷售額	2023~2030 年 CAGR
1	Oncologics(癌症用藥)	2,323.88	4,268.39	11.1
2	Metabolic Disorders (代謝疾病用藥)	1,250.36	2,245.48	14.1
3	Immunology(免疫疾病用藥)	1,000.56	1,472.22	5.5
4	Infectious diseases(傳染性疾病用藥)	863.26	1,073.85	1.9
5	Central Nervous System(中樞神經系統用藥)	811.61	1,543.56	10.4
6	Cardiovascular(心血管疾病用藥)	608.73	579.26	0.3
7	Respiratory(呼吸系統用藥)	499.48	650.53	4.9
8	Hematological Disorders(血液疾病用藥)	304.95	563.32	10.4
9	Ophthalmology (眼科疾病用藥)	213.37	406.12	11.6
10	Gastrointestinal(腸胃道系統用藥)	182.66	388.57	13.2

資料來源：GlobalData, 2025 年 5 月。

依據 GlobalData 公司的統計數據，2024 年前十大品牌藥銷售呈現大幅的變動，且進入排行榜門檻更提升到 100 億美元，如表 2-3 所示。Merck 公司治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda[®] 的銷售額持續創下新高，達到 294.82 億美元，蟬聯榜首地位，亦較 2023 年成長 17.88%，其透過擴增新適應症擴大銷售額，如 2024 年獲得美國 FDA 核准新增用於胸膜間皮瘤的適應症。銷售第二名為 Novo Nordisk 公司治療第 II 型糖尿病藥品 Ozempic[®]，其具降低血糖及減少食慾等作用，繼 2023 年大幅成長 64.50%，2024 年的銷售仍持續擴大，達到 174.68 億美元，較 2023 年成長 25.72%。Eli Lilly 公司治療糖尿病用藥 Mounjaro[®] 也有亮麗的表現，銷售額更由 2023 年的 51.63 億美元，2024 年一舉突破百億關卡，達到 115.40 億美元，大幅成長 123.51%。AbbVie 公司的乾癬用藥 Skyrizi[®] 也以 50.95% 的成長速度，於 2024 年銷售額達到 117.18 億美元。然 Johnson & Johnson 公司的乾癬用藥 Stelara[®] 因專利屆滿，受到生物相似性藥品的競爭影響，2024 年銷售額為 103.61 億美元，減少 4.58%，為前十大品牌藥唯一銷售減少的產品。

2024 年全球前十大藥品銷售額總計為 1,433.7 億美元，較 2023 年的 1,297.84 億美元，成長 10.47%，主要受到晚期黑色素瘤用藥 Keytruda[®]、Ozempic[®] 與 Mounjaro[®] 等糖尿病治療用藥，以及乾癬用藥 Skyrizi[®] 銷售大幅成長，帶動藥品銷售的增加，其中生物藥品共有 7 項，合計銷售額為 1,063.75 億美元，約占 74.20%，屬小分子藥品者僅 3 項，總銷售額為 369.95 億美元，約占 25.80%。

表 2-3 2024 年全球前十大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

排名	品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2023 年銷售額	2024 年銷售額	2023~2024 年成長率	產品類型
1	Keytruda® (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	250.11	294.82	17.88	生物藥品
2	Ozempic® (Novo Nordisk)	糖尿病	138.94	174.68	25.72	生物藥品
3	Dupixent® (Sanofi)	皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎	115.88	141.36	21.99	生物藥品
4	Biktarvy® (Gilead Sciences)	HIV	118.50	134.23	13.27	小分子藥
5	Eliquis® (Bristol-Myers Squibb)	抗凝血劑	122.06	133.33	9.23	小分子藥
6	Skyrizi® (AbbVie)	乾癬	77.63	117.18	50.95	生物藥品
7	Darzalex® (Johnson & Johnson)	多發性骨髓瘤	97.44	116.70	19.77	生物藥品
8	Mounjaro® (Eli Lilly)	糖尿病	51.63	115.40	123.51	生物藥品
9	Stelara® (Johnson & Johnson)	乾癬	108.58	103.61	-4.58	生物藥品
10	Trikafta® (Vertex)	囊性纖維化	89.45	102.39	14.47	小分子藥

資料來源：GlobalData, 2025 年 5 月。

全球各國廠商不斷投入新藥開發，為各類疾病提供新的治療策略，以保障大眾的健康福祉。各國醫藥主管機關也積極優化審查制度，加速新藥的審查。美國為全球最大醫藥市場，2024 年美國 FDA 藥物評估暨研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)共核准 50 項新藥上市，略高於近 5 年的平均值，如表 2-4 所示。50 項新藥中，包含 36 項小分子新藥和 14 項生物藥品。另外，依據疾病治療領域別區分，以癌症用藥居多，共有 15 項獲准上市，占新藥核准上市總數的 30%，血液及皮膚用藥各有 12 項獲准上市，各占新藥核准上市總數的 24%，其他則分屬於心血管、肝炎、傳染、神經系統、內分泌、代謝及肺炎等疾病用藥。

美國 FDA 核准具創新性的 First-In-Class 品項達 24 項，較 2023 年的 20 項有顯著的增加，占總核准數量的比率為 48%。其中比較值得關注的產品，例如：Altor BioScience 公司治療膀胱癌新藥 Anktiva®，透過活化免疫細胞的 IL-15 受體，誘導免疫細胞(包括自然殺傷細胞和 CD8+ T 細胞)增殖和活性，以提高對癌細胞的攻擊能力，依據 Evaluate 公司的預估，2028 年銷售額約 8.78 億美元；

Bristol-Myers Squibb 公司治療精神分裂症新藥 Cobenfy[®]，透過作用於 M1 和 M4 蕈毒鹼乙醯膽鹼受體來治療思覺失調症，預估 2025~2030 年市場銷售額約為 26 億美元；Syndax Pharmaceuticals 公司治療白血病新藥 Revuforj[®]，透過阻斷致癌的蛋白質，使其無法生長與增殖，減緩或停止癌細胞的擴散，預估第一年的市場銷售額約為 7.5 億美元；Madrigal Pharmaceuticals 公司治療非酒精性脂肪性肝炎和中晚期肝纖維化新藥 Rezdiffra[®]，透過結合甲狀腺激素受體 β ，活化基因轉錄，影響脂質代謝和胰島素敏感性，減少肝臟脂肪累積。依據 Evercor ISI 公司的預估，2030 年市場銷售額約為 26 億美元；Idorsia Pharmaceuticals 公司治療高血壓的新型口服新藥 Tryvio[®]，透過抑制內皮素-1 與其對應受體結合，維持血流動態平衡。

表 2-4 2024 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
Alhemo [®]	Concizumab-mtci	Novo Nordisk	血友病	O, P
Alyftrek ^{®*}	Vanzacaftor/ tezacaftor/deutivacaftor	Vertex Pharmaceuticals	囊性纖維化	O
Anktiva ^{®*}	Nogapendekin alfa inbakicept-pmln	Altor BioScience	膀胱癌	FiC, F, B
Aqneursa ^{®*}	Levacetylleucine	IntraBio	尼曼匹克疾病 C 型	FiC, O, F, P
Attruby ^{®*}	Acoramidis	BridgeBio	心肌病變	O
Bizengri ^{®*}	Zenocutuzumab-zbco	Merus N.V.	非小細胞肺癌	FiC, O, F, B, P, A
Cobenfy ^{®*}	Xanomeline and trospium chloride	Bristol-Myers Squibb	精神分裂症	FiC
Crenessity ^{®*}	Crinecerfont	Neurocrine Biosciences	腎上腺增生症	FiC, O, B, P
Duvyzat ^{®*}	Givinostat	Italfarmaco S.A	杜氏肌營養不良症	FiC, O, F, P
Ebglyss [®]	Lebrikizumab-lbkz	Eli Lilly	異位性皮膚炎	F
Ensacove [®]	Ensartinib	Xcovery Holdings	非小細胞肺癌	
Exblifep ^{®*}	Cefepime, enmetazobactam	Allegra Therapeutics	複雜性泌尿道感染	F, P
Flyrcado ^{®*}	Flurpiridaz F 18	GE Healthcare	冠狀動脈疾病檢測	

註：*：以美國為第一上市之產品；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，2025 年 1 月。

表 2-4 2024 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
Hypavzi®*	Marstacimab-hncq	Pfizer	血友病	FiC, O
Imdelltra®*	Tarlatamab-dlle	Amgen	小細胞肺癌	FiC, O, B, P, A
Iomervu®	Iomeprol	Bracco Diagnostic	放射線造影劑	
Iqirvo®*	Elafibranor	Ipsen Biopharmaceuticals	原發性膽汁性膽管炎	FiC, O, B, A
Itovebi®*	Inavolisib	Genentech	乳癌	B, P, A
Kisunla®*	Donanemab-azbt	Eli Lilly	阿茲海默症	F, B
Lazcluze®	Lazertinib	Janssen Biotech	非小細胞肺癌	P
Leqselvi®*	Deuruxolitinib	Sun Pharmaceutical	斑禿	F, P
Letybo®	LetibotulinumtoxinA-wlbg	Hugel	眉間紋改善	P
Livdelzi®*	Seladelpar	Gilead Sciences	膽管炎	O, B, P, A
Lumisight®*	Pegulicianine	Lumicell	用於檢測癌組織的顯影劑	FiC, F
Miplyffa®*	Arimoclomol	Zevra Therapeutics	尼曼匹克疾病 C 型	FiC, O, F, B
Nemluvio®	Nemolizumab-ilto	Galderma Laboratories	結節性癢疹	FiC, B, P
Niktimvo®*	Axatilimab-csfr	Incyte Corporation	慢性移植抗宿主病	FiC, O, F, P
Ohtuvayre®*	Ensifentrine	Verona Pharma	阻塞性肺病	
Ojemda®*	Tovorafenib	Day One Biopharmaceuticals	神經膠質瘤	O, B, P, A
Orlynvah®*	Sulopenem etzadroxil, probenecid	Iterum Therapeutics	尿路感染	F, P
Piasky®	Crovalimab-akkz	Chugai Pharmaceutica	陣發性睡眠性血紅蛋白尿症	O
Rapiblyk®	Landiolol	AOP Orphan Pharmaceuticals	控制心律	
Revuforj®*	Revumenib	Syndax Pharmaceuticals	白血病	FiC, O, F, B, P
Rezdiffra®*	Resmetirom	Madrigal Pharmaceuticals	非酒精性脂肪性肝炎和中晚期肝纖維化	FiC, F, B, P, A

註：*:以美國為第一上市之產品；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, 2025 年 1 月。

表 2-4 2024 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
Rytelo ^{®*}	Imetelstat	Geron Corporation	骨髓增生異常綜合症 貧血	FiC, O, F
Sofdra [®]	Sofpironium	Botanix SB	原發性腋窩多汗症	
Tevimbra [®]	Tislelizumab-jsgr	BeiGene	食管鱗狀細胞癌	O
Tryngolza ^{®*}	Olezarsen	Ionis Pharmaceuticals	高乳糜微粒血症綜合症	FiC, O, F, B, P
Tryvio ^{®*}	Aprocritentan	Idorsia Pharmaceuticals	高血壓	FiC
Unloxcyt ^{®*}	Cosibelimab-ipdl	Checkpoint Therapeutics	皮膚鱗狀細胞癌	
Vafseo [®]	Vadadustat	Akebia Therapeutics	慢性腎臟疾病導致之貧血	
Voranigo ^{®*}	Vorasidenib	Servier Pharmaceuticals	2 級星形細胞瘤或寡樹突神經膠質細胞瘤	O, F, B, P
Voydeya [®]	Danicopan	Alexion Pharmaceuticals	陣發性夜間血紅蛋白尿症患者的血管外溶血	FiC, O, B
Vyloy [®]	Zolbetuximab-clzb	Astellas Pharma	胃及胃食管交界處腺癌	FiC, O, F, P
Winrevair ^{®*}	Sotatercept-csrk	Merck & Co.	肺動脈高壓	FiC, O, B, P
Xolremdi ^{®*}	Mavoxifafor	X4 Pharmaceuticals	WHIM 綜合症	FiC, O, F, P
Yorvipath [®]	Palopegteriparatide	Ascendis Pharma	副甲狀腺功能低下症	O
Zelsuvmi ^{®*}	Berdazimer	EPIH SPV	傳染性軟疣	FiC, P
Zevtera [®]	Ceftobiprole medocartil sodium	Basilea Pharmaceutica	抗生素	F, P
Ziihera ^{®*}	Zanidatamab-hrii	Jazz Pharmaceuticals	膽管癌和膽囊癌	FiC, O, F, B, P, A

註：*：以美國為第一上市之產品；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, 2025 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)、突破性療法(Breakthrough Therapy)、優先審查(Priority Review)、快速審查(Fast Track)及加速審核(Accelerated Approval)等措施，讓新藥得以早日上市，患者可獲得較好的治療藥物。2024 年核准上市的 50 項新藥中，42 項新藥至少獲得上述其中一項優惠措施而上市，約占 84%。其中具罕見疾病資格者有 26 項，約占 52%；獲得突破性療法認定有 18 項，占 36%；獲得優先審查資格有 28 項，約占 56%；

獲得快速審查資格有 22 項，約占 44%；獲得加速審核資格有 7 項，約占 14%。

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和嚴謹的藥品上市審查制度，使得製藥公司多以美國為第一上市的國家。2024 年美國 FDA 審查核准上市的新藥中，於美國第一個上市的新藥達到 34 項，約占新藥核准上市的 68%。

2024 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 46 項，較 2023 年的 39 項顯著增加，如表 2-5 所示。2024 年推薦上市的新藥，癌症治療用藥最多，共計 13 項，其次為血液疾病用藥有 10 項，其他則分屬於心血管、神經、皮膚、腸胃、傳染、內分泌、泌尿及免疫等用藥及疫苗。2024 年推薦上市的品項中，15 項屬於罕見疾病。

表 2-5 2024 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥

商品名	主要成分	開發商	適應症
Augtyro [®]	Repotrectinib	Bristol-Myers Squibb	肺癌
Balversa [®]	Erdafitinib	Janssen Biotech	泌尿上皮癌
Cejemly [®]	Sugemalimab	CStone	非小細胞肺癌
Elahere [®]	Mirvetuximab Soravtansine	ImmunoGen	卵巢癌
Fruzaqla [®]	Fruquintinib	HutchMed/Takeda	轉移性結直腸癌
Hetronify [®]	Serplulimab	Shanghai Henlius	小細胞肺癌
Lazcluze [®]	Lazertinib	Janssen Biotech	非小細胞肺癌
Loqtorzi [®]	Toripalimab-tpzi	Junshi Biosciences / Coherus	鼻咽癌
Ordspono [®]	Odronextamab	Regeneron	淋巴瘤
Truqap [®]	Capivasertib	AstraZeneca	乳腺癌
Vyloy [®]	Zolbetuximab-clzb	Astellas Pharma	胃及胃食管交界處腺癌
Welireg [®]	Belzutifan	Merck Sharp/Dohme	腎癌
Zynyz [®]	Retifanlimab-dlwr	Incyte	梅克爾細胞癌
Beyontra [®]	Acoramidis	BridgeBio	心肌病變
Jeraygo [®]	Aprocitentan	Idorsia Pharmaceuticals	高血壓
Winrevair [®]	Sotatercept-csrk	Merck & Co.	肺動脈高壓
Anzupgo [®]	Delgocitinib	LEO Pharma	濕疹
Nemluvio [®]	Nemolizumab-ilto	Galderma Laboratories	結節性癢疹
Siiltibcy [®]	Mycobacterium tuberculosis derived antigens	Serum Life Science	檢測結核分枝桿菌
Tauvid [®]	Flortaucipir	Eli Lilly	阿茲海默症診斷劑

資料來源：歐盟 EMA, 2025 年 2 月。

表 2-5 2024 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
Awikli®	Insulin icodec	Novo Nordisk	第 II 型糖尿病
Zegalogue®	Dasiglucagon	Novo Nordisk	低血糖症
Iqirvo®	Elafibranor	Ipsen Biopharmaceuticals	原發性膽汁性膽管炎
Seladelpar Gilead®	Seladelpar lysine dihydrate	Gilead Sciences	原發性膽汁性膽管炎
Adzynma®	Apadamase alfa	Takeda	血栓性血小板減少症
Alhemo®	Concizumab-mtci	Novo Nordisk	血友病
Altuvect®	Efanesoctocog alfa	Swedish Orphan Biovitrum	血友病
Beqvez®	Fidanacogene elaparvovec	Pfize	血友病
Fabhalta®	Iptacopan	Novartis	陣發性夜間血紅素尿症
Hympavzi®	Marstacimab-hncq	Pfizer	血友病
Piasky®	Crovalimab-akkz	Chugai Pharmaceutica	陣發性睡眠性血紅蛋白尿症
Rytelo®	Imetelstat	Geron Corporation	骨髓增生異常綜合症貧血
Ryzneuta®	Efbemalenograstim alfa-vuxw	Yifan	化療後中性粒細胞減少症
Voydeya®	Danicopan	Alexion Pharmaceuticals	陣發性夜間血紅蛋白尿症患者的 血管外溶血
Andembry®	Garadacimab	CSL Behring	遺傳性血管性水腫
Exblifep®	Cefepime, enmetazobactam	Allegra Therapeutics	複雜性泌尿道感染
Kavigale®	Sipavibart	AstraZeneca	COVID-19
Leqembi®	Lecanemab-irmb	Eisai/ Biogen	阿茲海默症
Qalsody®	Tofersen	Biogen	肌萎縮性側索硬化症
Wainzua®	Eplontersen	AstraZeneca	澱粉樣變性症
Gohibic®	Vilobelimab	InflaRx	急性呼吸窘迫症狀
Filspari®	Sparsentan	Traverse Therapeutics	罕見嚴重 IgA 腎病
Obgemsa®	Vibegron	Pierre Fabre Medicament	膀胱過動症
Ixchiq®	Chikungunya virus	Valneva	屈公病
Kostaive®	Zapomeran	Arcturus Therapeutics	COVID-19
mResvia®	mRNA-1345 LNP	Moderna	呼吸道融合病毒(RSV)

資料來源：歐盟 EMA, 2025 年 2 月。

2024 年全球製藥公司的營收隨著新藥上市、新適應症核准及市場銷售拓展，帶動銷售額的增加。2024 年全球前十大製藥公司中，前四名維持不變，後面名次則有所調整，如表 2-6 所示。其中 Eli Lilly 公司受惠於糖尿病藥品 Mounjaro[®] 的銷售大幅成長，於 2024 年擠入全球全十大製藥公司之列。Merck 公司亦受惠 Keytruda[®] 銷售大幅成長，使得其藥品銷售額達到 641.68 億美元，成長達 6.74%，並位居全球首位。Pfizer 公司雖受 COVID-19 疫苗銷售持續減少，但在 Paxlovid[®] 的銷售大幅成長，以及來自於 Eliquis[®] 權利金收入穩定增加下，使得製藥營收達到 632.75 億美元，穩居全球製藥公司第二名。AstraZeneca 公司受惠 Farxiga[®]、Tagrisso[®] 及 Imfinzi[®] 等主力品項銷售佳績，製藥營業額呈現大幅成長，達到 540.73 億美元，約成長 18.03%，排名從 2023 年的第八名躍升到 2024 年的第五名。至於 Sanofi 公司則是將營業額達 56 億美元的 Opella 公司售出，使得 2024 年的營業額大幅減少，排名也下降到第十名。

另從全球前十大製造公司的市值比較，以 Eli Lilly 公司的市值最高，達到 7,043.1 億美元，主要投資人是看好旗下的 Mounjaro[®] 及 Zepbound[®] 的未來銷售額將倍數成長，積極參與並拉高市值，市值為銷售額的 15.64 倍。其次為 Johnson & Johnson 公司的 6.13 倍及 AbbVie 公司的 5.58 倍，其他公司則多在 5 倍以下。

表 2-6 2024 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	2024 年銷售額	2024 年市值	主力品項
1	Merck & Co	美國	641.68	2,522.0	Keytruda [®] , Gardasil [®] , Bridion [®]
2	Pfizer	美國	632.75	1,508.5	Eliquis [®] , Prevnar 13 [®] , Paxlovid [®]
3	Johnson & Johnson	美國	569.64	3,492.2	Darzalex [®] , Stelara [®] , Trevicta [®]
4	AbbVie	美國	563.33	3,145.6	Skyrizi [®] , Humira [®] , Rinvoq [®]
5	AstraZeneca	英國	540.73	2,054.4	Farxiga [®] , Tagrisso [®] , Imfinzi [®]
6	F. Hoffmann-La Roche	瑞士	535.44	2,255.9	Ocrevus [®] , Hemlibra [®] , Vabysmo [®]
7	Novartis	瑞士	503.17	1,967.0	Entresto [®] , Cosentyx [®] , Kesimpta [®]
8	Bristol-Myers Squibb	美國	483.00	1,169.8	Eliquis [®] , Opdivo [®] , Revlimid [®]
9	Eli Lilly	美國	450.41	7,043.1	Mounjaro [®] , Verzenio [®] , Trulicity [®]
10	Sanofi	法國	444.26	1,221.7	Dupixent [®] , Beyfortus [®] , Lantus [®]

註：市值統計為 2024 年 12 月 31 日。

資料來源：Globaldata, <https://companiesmarketcap.com>，2025 年 3 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。將依據 2022 年 6 月至 2023 年 5 月 Medicare Part D 的藥品支出情形篩選 10 種藥物。2024 年美國聯邦醫療保險與醫療補助服務中心(CMS)公布 10 項經過 Medicare Part D 藥價談判的最終價格，依據降幅排序分別為 Merck 公司的糖尿病藥品 Januvia[®]為 79%、Novo Nordisk 公司的胰島素 Fiasp/NovoLog[®]為 76%、AstraZeneca 公司的糖尿病藥品 Farxiga[®]為 68%、Amgen 公司的類風濕性關節炎藥品 Enbrel[®]為 67%、Boehringer Ingelheim 公司和 Eli Lilly 公司的糖尿病藥品 Jardiance[®]及 Johnson & Johnson 公司治療乾癬用藥 Stelara[®]為 66%、Johnson & Johnson 公司的血液稀釋劑 Xarelto[®]為 62%、Bristol-Myers Squibb 公司的抗凝血劑 Eliquis[®]為 56%、Novartis 公司的心力衰竭治療藥品 Entresto[®]為 53%及 Johnson & Johnson 公司和 AbbVie 公司的血癌治療藥品 Imbruvica[®]為 38%，預估 2026 年施行後將可讓美國政府節省 60 億美元的支出，而保險人則可減少 16 億美元的支出。

隨著美國以提高關稅稅率作為與各國談判的籌碼，期能將分散於國外的製造業回流美國，創造就業機會及帶動經濟成長。除宣布所有進口商品皆將課徵 10%的基準關稅外，其後，針對其他特定貿易國家課徵 10%~50%的關稅，藥品關稅稅率將另行宣布，2025 年 4 月 9 日宣布暫緩實施 90 天，待與各國談判後再行宣布。

由於美國藥品供應鏈分散於全球各地，尤其學名藥和生物相似性藥品，約占美國處方籤的 90%，且多仰賴進口，國內供應不足。一旦關稅提高，勢必危及供應鏈韌性，不僅造成美國消費者用藥成本增高，甚至引發缺藥危機，同時也會阻礙藥廠在新藥的研發投入及建廠的考量。許多大型醫藥公司因應美國關稅議題，已展開擴增在美國藥品生產的產能，例如：Eli Lilly 公司計劃在美國建造 4 個生產基地，從事小分子原料藥及注射劑的生產。Johnson & Johnson 公司規劃未來 4 年將增加對美國的投資超過 550 億美元，Pfizer 公司也考慮將在國外的生產項目移轉至國內既有工廠來生產，Merck 公司也規劃在美國設置生產 HPV 疫苗的工廠。Roche 公司也計劃在未來 5 年內在美國投資 500 億美元用於製藥和診斷領域，以擴大在美國製藥領域的影響力，預計將新增超過 1.2 萬個就業機會。此外，其他廠商也靜待美國對於藥品關稅稅率的調整公告後，進行相關對策的研擬。

隨著人工智慧(Artificial Intelligence, AI)的快速發展，許多產業也將 AI 導入於產品生命週期各階段的應用，同樣也有許多製藥公司已將 AI 導入於藥品價值鏈上的應用，如選題、先導藥物的確認與最適化、臨床前或臨床試驗、生產製

造、供應鏈及配送、市場行銷等階段。例如：AstraZeneca 公司與 BenevolentAI 公司和 Illumina 公司合作，將 AI 應用於 DNA 和基因定序，提高尋找新型藥物和標靶標誌的成功率；也與 Clinithink 公司合作，進行早期肺癌的識別，並開發出預測模型，為患者提供早期治療的機會。Novartis 公司與 Deciphex 公司合作，增強 AI 在臨床前的研究，包括利用人工智慧對毒理學和功效研究進行病理學評估。美國 FDA 也開始啟動應用 AI 技術及器官晶片等實驗室系統，來取代新藥研發的動物試驗。

依據 GlobalData 公司針對製藥產業專家的調查顯示，免疫癌症藥物開發、抗肥胖藥物、臨床試驗的複雜性和成本增加、真實世界證據(Real-World Evidence, RWE)、細胞和基因治療(CGT)以及個人化/精準醫療將成為 2025 年最具影響力的產業趨勢。其中 GLP-1 類抗肥胖藥品的銷售快速成長，不僅為全球健康提供解決之道，也為製藥公司創造龐大的市場商機；臨床試驗的複雜性和不斷增加的成本直接影響藥物開發及上市時程；細胞及基因治療開啟疾病治療及醫療費用支付的新模式，對產業的影響力也將持續增強。而個人化醫療的發展，提供客製化疾病預防和治療，也將驅動全球醫療保健的發展。

真實世界證據(RWE)是透過對真實世界數據的分析得出有關醫療產品的用途、潛在益處或風險的臨床證據，有助於進一步了解新核准藥品的實際使用情形。其來源包含臨床試驗中心、患者產生的數據、電子醫療紀錄、穿戴式或行動裝置等。根據 GlobalData 公司的臨床試驗資料庫，到 2024 年 RWE 試驗數量約 331 次，其中 53.9%試驗已完成，22.1%試驗進行中或招募，8.1%試驗規劃中，7.0%試驗進行中但尚未招募患者，8.2%試驗中止/暫停/撤回。依區域別，中國占全球 RWE 試驗總數的 29.9%。其次是義大利的 10.1%、德國的 9.8%、美國的 9.2%和日本的 8.3%。RWE 有助於臨床規劃、參與者招募、試驗設計和上市後監視，美國 FDA 和歐盟 EMA 等亦積極推動 RWE 試驗的使用。

依據 GlobalData 公司的統計，預測 2031 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[®]及減重藥品 Zepbound[®]包攬 2031 年銷售額前二名，預估分別以 17.5%及 28.3%的 CAGR，預測 2031 年銷售額將分別達到 356.30 億美元及 282 億美元。而 Novo Nordisk 公司用於減重的藥品 Wegovy[®]，亦以 17.4%的 CAGR，從 2024 年的 84.49 億美元，預測 2031 年銷售額將達到 260.93 億美元。至於 Merck 公司治療黑色素瘤藥品 Keytruda[®]，雖然 2024 年仍維持快速成長，但因其適應症多已開發，未來成長有限，預估 2031 年銷售額將下滑到 181.13 億美元，CAGR 約減少 6.7%。

表 2-7 2031 年全球藥品前十大銷售額預測

單位:億美元

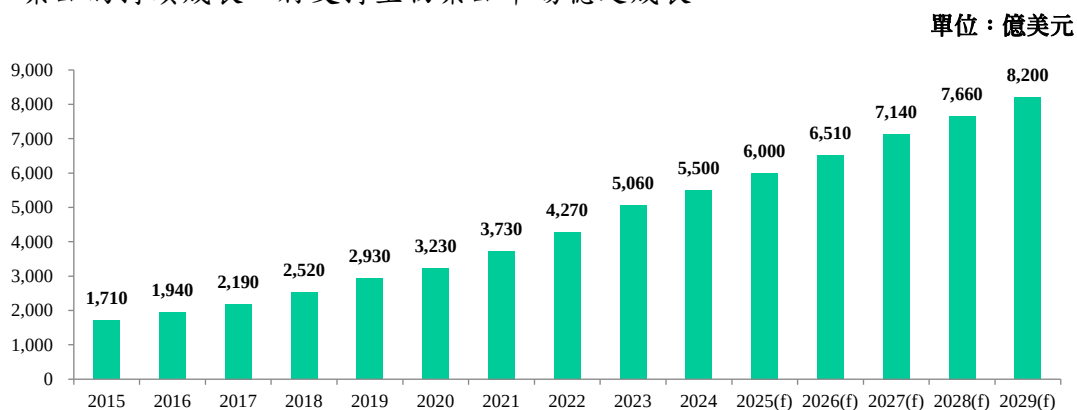
排名	產品	廠商名稱	2024 年 銷售額	2031 年 預測銷售額	2024~2031 CAGR(%)
1	Mounjaro®	Eli Lilly	115.40	356.30	17.5
2	Zepbound®	Eli Lilly	49.26	282.00	28.3
3	Wegovy®	Novo Nordisk	84.49	260.93	17.4
4	Dupixent®	Sanofi	141.36	250.28	8.5
5	Skyrizi®	AbbVie Inc	117.18	244.88	11.1
6	Ozempic®	Novo Nordisk	174.68	238.11	4.5
7	Keytruda®	Merck & Co	294.82	181.13	-6.7
8	Biktarvy®	Gilead Sciences Inc	134.23	168.59	3.3
9	Orforglipron Calcium®	Eli Lilly	-	143.65	-
10	Rinvoq®	AbbVie Inc	59.71	143.51	13.4

資料來源：GlobalData, 2025 年 3 月。

以下將針對生物藥品、學名藥及生物相似性藥品等市場發展現況扼要陳述。

1、生物藥品市場

依據 IQVIA 公司的研究報告，全球生物藥品的市場規模將由 2024 年的 5,500 億美元，增加到 2029 年的 8,200 億美元，CAGR 約為 7%~9%，如圖 2-2 所示。雖然生物相似性藥品上市數量預期將持續的增加而抑制生物藥品市場的成長幅度，但細胞治療與基因治療等新型態的生物藥品開發上市，加上抗體藥品的持續成長，將支持生物藥品市場穩定成長。



註：f 為預測值。

圖 2-2 全球生物藥品市場發展趨勢

資料來源：Global Use of Medicines Outlook through 2029, IQVIA, 2025 年 6 月。

2024 年美國 FDA 的 CDER 核准 14 項生物藥品，約占 2024 年美國 FDA 的 CDER 核准總數的 28%；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 19 項疫苗、細胞治療、基因治療及微生物療法等產品上市。

2024 年全球前十大生物藥品銷售額，如表 2-8 所示。其中銷售額最高為 Merck 公司治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda[®]，達到 294.82 億美元，成長 17.88%。Novo Nordisk 公司治療第 II 型糖尿病藥品 Ozempic[®]，以 174.68 億美元居次，成長 25.72%。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藥品 Darzalex[®]、AbbVie 公司的乾癬用藥 Skyrizi[®]及 Eli Lilly 公司治療糖尿病用藥 Mounjaro[®]等均有二位數的成長。

AbbVie 公司治療類風濕性關節炎藥品 Humira[®]持續受到生物相似性藥品上市銷售的衝擊，呈現大幅衰退，從 2023 年的 144.04 億美元，減少到 2024 年的 89.93 億美元，減少 37.57%。Johnson & Johnson 公司的乾癬治療用藥 Stelara[®]及 Merck 公司預防人類乳突病毒(HPV)的 Gardasil/ Gardasil 9[®]疫苗等銷售額亦出現微幅下滑。

表 2-8 2024 年全球前十大生物藥品銷售額

單位：億美元，%

排名	品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2023 年銷售額	2024 年銷售額	2023~2024 年成長率	產品類型
1	Keytruda [®] (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	250.11	294.82	17.88	單株抗體
2	Ozempic [®] (Novo Nordisk)	糖尿病	138.94	174.68	25.72	重組蛋白
3	Dupixent [®] (Sanofi)	皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎	115.88	141.36	21.99	單株抗體
4	Skyrizi [®] (AbbVie)	乾癬	77.63	117.18	50.95	單株抗體
5	Darzalex [®] (Johnson & Johnson)	多發性骨髓瘤	97.44	116.70	19.77	單株抗體
6	Mounjaro [®] (Eli Lilly)	糖尿病	51.63	115.40	123.51	重組蛋白
7	Stelara [®] (Johnson & Johnson)	乾癬	108.58	103.61	-4.58	單株抗體
8	Opdivo [®] (Bristol-Myers Squibb)	黑色素瘤	90.09	93.04	3.27	單株抗體
9	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	144.04	89.93	-37.57	單株抗體
10	Gardasil/ Gardasil 9 [®] (Merck & Co)	HPV	88.86	85.86	-3.38	疫苗

資料來源：GlobalData, 2025 年 3 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 956.64 億美元。依據 Alliance for Regenerative Medicine 的簡報資料顯示，從 1986 年美國 FDA 核准第一個單株抗體藥品上市後，累計從 2003~2024 年，美國 FDA 和歐盟 EMA 合計已核准超過 150 項單株抗體藥品上市，2024 年單株抗體藥品銷售額約 2,500 億美元。顯示單株抗體藥品已成為生物藥品的的主力產品，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，衍生出多種抗體藥品。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。

BsAb 是將兩種不同抗原專一性結合在同一個抗體上，可同時與兩種以上不同抗原結合並具專一性。相較單株抗體，能同時分辨二種分子，具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。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 17 項，2024 年 BsAb 藥品銷售額超過 120 億美元，共計有 3 項藥品銷售額超過 10 億美元。其作用機制主要包含橋接細胞，如 T 細胞和腫瘤；橋接受體，如腫瘤表面的 EGFR 和 c-Met 受體；橋接因子，如橋接不同凝血因子等類別。

從事雙特異性抗體藥品開發的主要廠商包括 Roche 公司、Amgen 公司、Johnson & Johnson 公司、Immunocore 公司、康方生技公司、Genmab 公司、Pfizer 公司、Jazz 公司、Merus 公司等，我國亦有圓祥生命科學公司、台灣浩鼎公司及聖安生醫公司投入 BsAb 開發。其中 Roche 公司共計有 4 項 BsAb 藥品獲准上市，並以治療血友病的 Hemlibra[®]銷售額最高，2024 年達到 50.12 億美元，其透過橋接第九凝血因子與第十凝血因子，從而恢復第八凝血因子的功能，達到止血效果。治療黃斑部病變及糖尿病性黃斑水腫的 Vabysmo[®]，銷售額也達到 43.01 億美元，其通過與血管內生長因子-A (VEGF-A)和血管生成素 2 (Ang-2)結合來靶向並抑制兩種不同的途徑。Amgen 公司治療急性淋巴性白血病藥品 Blincyto[®]的銷售額也達 12.16 億美元，其結合 CD19(在 B 細胞惡性腫瘤中表達的一種蛋白)和 CD3 (T 細胞上的一種蛋白)，以活化 T 細胞消滅 CD19 陽性的 B 細胞。另外，Johnson & Johnson 公司治療多發性骨髓瘤藥品 Tecvayli[®]，透過靶向癌細胞表面的 B 細胞成熟抗原(BCMA)與 T 細胞表面的 CD3 受體，活化 T 細胞以消滅癌細胞。Immunocore 公司治療葡萄膜黑色素瘤藥品 Kimmtrak[®]，則是靶向 T 細胞受體(TCR)結合癌細胞表現的 gp100，以及 T 細胞表面的 CD30，連結活化 T 細胞與黑色素瘤細胞達到消滅癌細胞作用。而 Genmab 公司治療血癌用藥 Epkinly[®]，Roche 公司治療大 B 細胞淋巴瘤藥品

Columv[®]及 Lunsumio[®]等，皆是以 CD3 和 CD20 為靶點。未來隨著雙特異性抗體藥品逐步切入到實體腫瘤的開發上，在成本與療效上的優勢，將有助於該市場規模的快速成長。

ADC 藥品利用抗體將藥物導向細胞表面，精準與標的細胞結合後，以高細胞毒性的小分子藥品(細胞毒殺藥物)毒殺標的細胞，達到疾病治療目的。依據 GlobalData 公司的統計，全球 ADC 藥品從臨床前到上市階段的品項共有 398 項，其中已有 18 項上市，而進入第三期臨床試驗階段的有 191 項，約占總數的 48%，第二期臨床試驗階段的有 129 項，約占 32%。依據 GlobalData 公司預測全球 ADC 藥品市場規模將由 2023 年的 100 億美元，於 2030 年達到 580 億美元。主要投入 ADC 藥品開發的廠商，包含 AstraZeneca 公司、Roche 公司、Pfizer 公司、Takeda 公司、Gilead Sciences 公司、AbbVie 公司、ADC Therapeutics 公司等，我國也有中裕新藥公司、台灣浩鼎公司、台康生技公司、嘉正生技公司及醣基生醫公司等廠商從事 ADC 藥品的開發。

2024 年全球 ADC 藥品已有 6 項銷售額超過 10 億美元，主要治療領域仍以乳癌、淋巴瘤、泌尿道上皮癌等居多。其中 AstraZeneca 公司與 Daiichi Sankyo 公司用於治療乳癌藥品 Enhertu[®]，將隨著適應症增加，帶動銷售額成長，由 2024 年的 27 億美元，預測 2029 年將超過 100 億美元。Roche 公司治療乳癌藥品 Kadcyla[®]，銷售額亦達 22.24 億美元，Pfizer 公司與 Takeda 公司合作用於治療泌尿道上皮癌的 Padcev[®]，銷售額為 15.88 億美元；Gilead Sciences 公司治療多種疾病的 Trodelvy[®]，銷售額達到 13.16 億美元；Roche 公司治療大 B 細胞淋巴瘤藥品 Polivy[®]，銷售額亦達到 12.48 億美元。Pfizer 公司與 Takeda 公司合作用於治療何杰金氏淋巴瘤藥品 Adcetris[®]，銷售額亦達 10.89 億美元。未來隨著優化細胞毒性種類及提升連接鍵的穩定性與釋放效率，將有助於提升 ADC 藥品的療效與精確性。

2、學名藥市場

學名藥市場隨著先進國家高齡化社會到來、慢性疾病患者增加、政府為降低醫療支出而積極採用學名藥等因素，同時也受到原廠藥品專利期限屆滿而衍生出新市場商機，驅動全球學名藥市場成長。

依據 GlobalData 公司的統計數據，2024 年全球學名藥市場規模約為 554.36 億美元，約較 2023 年的 557.34 億美元，約減少 0.53%，預估 2030 年將達到 670.65 億美元，2023~2030 年之 CAGR 約為 2.7%。

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 2025 年 4 月底，已有 390 項產品提出申請，但由於廠商未於規定時間內上市行銷或自願放棄，約僅有 150 項獲得 CGT 專屬權利。

美國為全球主要學名藥市場，醫師開立的處方籤中 90%都使用學名藥，對於美國節省醫療支出甚有助益，然依據 IQVIA 公司的研究報告顯示，許多學名藥上市 2 年後面臨付款人的拒絕使用，此種情形將使得學名藥的使用對醫療支出減少的效益趨緩，且學名藥價格減少的速度也將不會如同以往快速，長期下來將可能會導致學名藥市場規模成長趨緩，而不利學名藥產業的成長。

中國大陸為全球第二大醫藥市場，並以學名藥銷售為主，廠商也持續申請學名藥上市，2024 年學名藥申請數達到 5,615 件，核准 4,688 件。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。依據中國大陸國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)的統計，2024 年共發布參考比對製劑目錄 13 批，涉及 929 個品規(161 個品種)。2024 年共批准一致性評價申請 1,011 件(354 個品種)，其中口服固體製劑 302 件(180 個品種)，注射劑 709 件(174 個品種)。累計批准一致性評價申請共 4,805 件(共計 756 個品種)，其中口服固體製劑 2,137 件(計 465 個品種)，注射劑 2668 件(計 291 個品種)。

中國學名藥公司也積極推動國際化，2024 年共有 28 家製藥公司獲得美國 FDA 核發的 79 件 ANDA 藥證，其中復星醫藥公司、普利製藥公司、人福醫藥公司為前三大獲證廠商。另外，恆瑞醫藥公司亦取得 3 張美國 FDA 核發的第一學名藥。

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、Sandoz 公司、Sun 製藥公司、Viatris 製藥公司及 Dr. Reddy's 公司，如表 2-9 所示。Teva 製藥公司 2024 年學名藥營收為 94.62 億美元，主要來自於 Austedo[®]和 Ajoyv[®]等產品的銷售增加，帶動營收的成長，較 2023 年成長 8.31%。Sandoz 公司於 2024 年學名藥營收為 75.04 億美元，僅成長 0.97%。Sun 製藥公司 2024 年學名藥的營收為 60.43 億美元，約成長 9.49%。

全球學名藥市場競爭激烈，然每年專利藥品專利屆滿的品項帶來的龐大商機，誘使學名藥公司投入，同時也因應日益競爭的市場環境研擬新對策，以提高企業競爭力與市場地位。Teva 製藥公司自 2023 年 5 月推動企業改革後，至 2025 年第一季，營收已連續 9 個季度持續成長，主要來自於高價的複雜學名

藥產品陸續上市，驅動創新藥物營收的增加，另外，也持續將日本的合資公司及 API 等非核心業務進行切割處置。Viatriis 製藥公司持續精簡全球事業基礎，同時尋求與其他公司合作，開拓新市場商機，如 Lexicon 公司合作，取得該公司糖尿病治療用藥 Zynquista®在歐美市場以外的銷售權。

表 2-9 2024 年全球前十大學名藥公司

單位：億美元，%

排名	廠商名稱	2023 年	2024 年	國家別	成長率
1	Teva Pharmaceutical	87.36	94.62	以色列	8.31
2	Sandoz	74.32	75.04	瑞士	0.97
3	Sun Pharmaceutical	55.19	60.43	印度	9.49
4	Viatriis	55.88	54.93	美國	-1.70
5	Dr. Reddy's Laboratories	29.73	35.07	印度	17.96
6	Cipla	30.83	33.30	印度	8.01
7	Lupin	22.17	23.47	印度	5.86
8	Zydus Lifesciences	19.36	19.98	印度	3.20
9	Amneal Pharmaceuticals	14.72	16.85	美國	14.47
10	Alkem Laboratories	15.34	16.48	印度	7.43

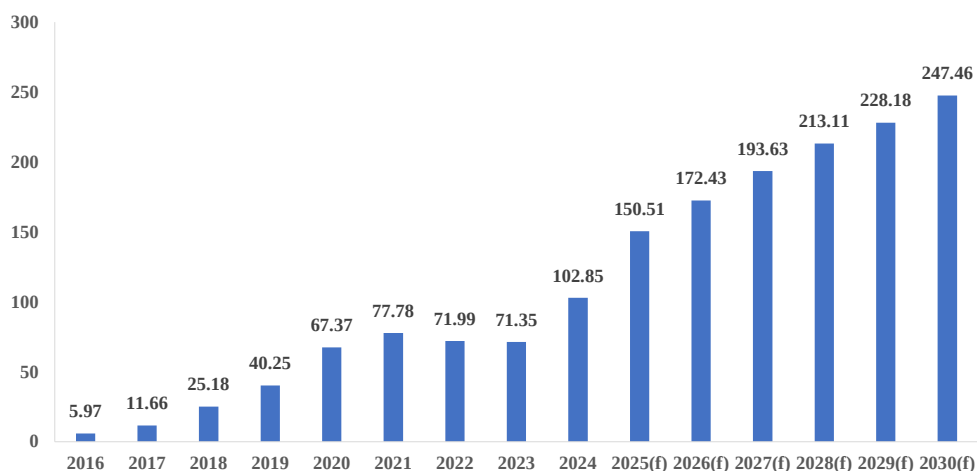
資料來源：GlobalData, 2025 年 5 月。

3、生物相似性藥品市場

生物相似性藥品與所參考的生物藥品具相似性，且價格較低廉，為患者提供新的治療選擇，同時降低患者的負擔。隨著各國積極推動生物相似性藥品的開發，上市數量持續增加，尤其在歐盟及美國，近年核准數量快速增加。

依據 GlobalData 公司的研究報告，全球生物相似性藥品將從 2024 年的 102.85 億美元，增加到 2030 年的 247.46 億美元，如圖 2-3 所示。預估 2024~2030 年的 CAGR 約為 19.2%。其中以免疫相關疾病所占比率最高，例如乾癬用藥，市占率將由 2020 年的 0.58%，約 6,600 萬美元，提高到 2030 年的 12.9%，約 41 億美元。預估美國將受惠生物藥品的專利到期、生物藥品與生物相似性藥品可互換性鬆綁，以及因成本考量產生的替代性需求，將於 2029 年成為全球最大的生物相似性藥品市場。

單位：億美元



註：f 為預測值

圖 2-3 全球生物相似性藥品市場發展趨勢

資料來源：GlobalData, 2025 年 4 月。

歐盟是最早鼓勵和核准生物相似性藥品的開發。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 2025 年 3 月，共計核准 108 項生物相似性藥品的上市(不含上市後撤銷)，如表 2-10 所示，其中 2024 年核准 15 項，為近年核准數量最多的一年。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 2025 年 3 月已核准 69 項生物相似性藥品上市，包含 2024 年核准 19 項。其中 Merilog[®]為第一個核准用於速效胰島素的生物相似性藥品。

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)	<u>Yesafili[®]</u> , <u>Opuviz[®]</u> , <u>Baiama[®]</u> , <u>Ahzantive[®]</u> , <u>Afqlir[®]</u>	<u>Yesafili[®]</u> , <u>Opuviz[®]</u> , <u>Ahzantive[®]</u> , <u>Enzeevu[®]</u> , <u>Pavblu[®]</u>
Adalimumab	Humira [®]	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬等	<u>Amgevita[®]</u> , <u>Imraldi[®]</u> , <u>Hyrimoz[®]</u> , <u>Hefiya[®]</u> , <u>Hulio[®]</u> , <u>Amsparity[®]</u> , <u>Idacio[®]</u> , <u>Yuflyma[®]</u> , <u>Libmyris[®]</u> , <u>Hukyndra[®]</u>	<u>Hulio[®]</u> , <u>Abrilada[®]</u> , <u>Hadlima[®]</u> , <u>Hyrimoz[®]</u> , <u>Cyltezo[®]</u> , <u>Amjevita[®]</u> , <u>Yusimry[®]</u> , <u>Idacio[®]</u> , <u>Simlandi[®]</u> , <u>Yuflyma[®]</u>

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, 2025 年 3 月；美國 FDA, 2025 年 3 月。

表 2-10 歐盟 EMA 與美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品(續 1)

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
Pegfilgrastim	Neulasta®	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	<u>Fulphila®</u> , <u>Pelgraz®</u> , <u>Pelmeg®</u> , <u>Ziextenzo®</u> , <u>Grasustek®</u> , <u>Cegfila®</u> , <u>Nyvepria®</u> , <u>Stimufend®</u>	<u>Nyvepria®</u> , <u>Ziextenzo®</u> , <u>Udenyca®</u> , <u>Fulphila®</u> , <u>Fynetra®</u> , <u>Stimufend®</u>
Filgrastim	Neupogen®	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	<u>Accofil®</u> , <u>Filgrastim Hexal®</u> , <u>Grastofil®</u> , <u>Nivestim®</u> , <u>Ratiograstim®</u> , <u>Tevagrastim®</u> , <u>Zarzio®</u> , <u>Zefylti®</u>	<u>Nivestym®</u> , <u>Zarxio®</u> , <u>Releuko®</u> , <u>Nypozi®</u>
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	<u>Blitzima®</u> , <u>Rixathon®</u> , <u>Ituxredi®</u> , <u>Riximyo®</u> , <u>Truxima®</u> , <u>Ruxience®</u>	<u>Riabni®</u> , <u>Ruxience®</u> , <u>Truxima®</u>
Trastuzumab	Herceptin®	乳腺癌	<u>Ontruzant®</u> , <u>Herzuma®</u> , <u>Kanjinti®</u> , <u>Trazimera®</u> , <u>Ogivri®</u> , <u>Zercepac®</u> , <u>Herwenda®</u>	<u>Ontruzant®</u> , <u>Herzuma®</u> , <u>Kanjinti®</u> , <u>Trazimera®</u> , <u>Ogivri®</u> , <u>Hercessi®</u>
Epoetin	Erypo®/Eprex®	貧血、自體輸血、癌症、慢性腎衰竭等	<u>Abseamed®</u> , <u>Binocrit®</u> , <u>Epoetin Alfa Hexal®</u> , <u>Retacrit®</u> , <u>Silapo®</u> , <u>Tuznue®</u>	<u>Retacrit®</u> , <u>Eticovo®</u>
Bevacizumab	Avastin®	結直腸癌、肺癌、腎癌、子宮頸癌等	<u>Mvasi®</u> , <u>Zirabev®</u> , <u>Alymsys®</u> , <u>Vegzelma®</u> , <u>Aybintio®</u> , <u>Oyavas®</u> , <u>Abevmy®</u> , <u>Avzivi®</u>	<u>Zirabev®</u> , <u>Mvasi®</u> , <u>Alymsys®</u> , <u>Vegzelma®</u> , <u>Avzivi®</u>
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	<u>Inflectra®</u> , <u>Flixabi®</u> , <u>Remsima®</u> , <u>Zessly®</u>	<u>Inflectra®</u> , <u>Avsola®</u> , <u>Ixifi®</u> , <u>Renflexis®</u>
Tocilizumab	Actemra®	類風濕關節炎、幼年特發性關節炎	<u>Tyenne®</u> , <u>Tofidence®</u>	<u>Tyenne®</u> , <u>Tofidence®</u> , <u>Avtozma®</u>
Denosumab	Prolia/ Xgeva®	骨質疏鬆症	<u>Jubbonti®</u> , <u>Wyost®</u> , <u>Obodence®</u>	<u>Jubbonti®</u> , <u>Wyost®</u> , <u>Ospomyv and Xbryk®</u> , <u>Stoboclo®</u> , <u>Osenvelt®</u>
Natalizumab	Tysabri®	多發性硬化症	<u>Tyruko®</u>	<u>Tyruko®</u>
Omalizumab	Xolair®	氣喘、鼻竇炎、自發性蕁麻疹	<u>Omlyclo®</u>	<u>Omlyclo®</u>
Teriparatide	Forsteo®	骨質疏鬆	<u>Movymia®</u> , <u>Terrosa®</u> , <u>Livogiva®</u> , <u>Sondelbay®</u> , <u>Kauliv®</u>	
Etanercept	Enbrel®	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症等	<u>Erelzi®</u> , <u>Benepali®</u> , <u>Nepexto®</u>	<u>Erelzi®</u>
Enoxaparin sodium	Lovenox®	抗凝血劑	<u>Inhixa®</u> , <u>Enoxaparin BECAT®</u>	
Follitropin alfa	Gonal-f®	不孕症	<u>Bemfola®</u> , <u>Ovaleap®</u>	
Insulin glargine	Lantus®	糖尿病	<u>Semglee®</u> , <u>Abasaglar®</u>	<u>Semglee®</u> , <u>Rezvoglar®</u>
Insulin aspart	NovoRapid®/ NovoLog®	糖尿病	<u>Insulin aspart Sanofi®</u> , <u>Truvelog Mix 30®</u> , <u>Kirsty®</u>	<u>Merilog®</u>

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, 2025 年 3 月；美國 FDA, 2025 年 3 月。

表 2-10 歐盟 EMA 與美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品(續 2)

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
Insulin Lispro	Humalog®	糖尿病	Insulin Lispro Sanofi®, Lyumjev®	
Somatropin	Genotropin®	生長激素缺乏症	Omnitrope®	
Ranibizumab	Lucentis®	黃斑部病變	<u>Byooviz®</u> , <u>Ximluci®</u> , <u>Epruvy®</u> , <u>Ranivisio®</u> , <u>Rimmyrah®</u>	<u>Byooviz®</u> , <u>Cimerli®</u>
Eculizumab	Soliris®	陣發性夜間血紅素尿症	<u>Bekemv®</u> , <u>Epysqli®</u>	<u>Bkemv®</u> , <u>Epysqli®</u>
Ustekinumab	Stelara®	乾癬	<u>Uzpruvo®</u> , <u>Eksunbi®</u> , <u>Otulf®</u> , <u>Fymskina®</u> , <u>Pyzchiva®</u> , <u>Steqeyma®</u> , <u>Wezenla®</u> , <u>Imuldosa®</u> , <u>Yesintek®</u> , <u>Absimky®</u>	<u>Selarsdi®</u> , <u>Wezlana®</u> , <u>Pyzchiva®</u> , <u>Otulf®</u> , <u>Imuldosa®</u> , <u>Yesintek®</u> , <u>Steqeyma®</u>

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, 2025 年 3 月；美國 FDA, 2025 年 3 月。

亞太地區對於生物相似性藥品的開發也大力支持，其中日本於 2009 年核准 Sandoz 公司開發出的生物相似性藥品 Somatropin BS®，南韓也於 2012 年首次核准 Celltrion 公司開發的生物相似性藥品 Remsima®，中國大陸 NMPA 亦於 2019 年核准復宏漢霖公司開發的第一個生物相似性藥品漢力康®用於治療淋巴瘤。此外，印度、臺灣等也已有核准生物相似性藥品的上市。

2024 年全球生物相似性藥品銷售總額約為 102.85 億美元，其中韓國 Celltrion 公司治療類風濕性關節炎等自身免疫性疾病的生物相似性藥品 Remsima®，2024 年銷售額達到 14.04 億美元，成長 96.36%，Mvasi®、Amgevita®、Enoxaparin Sodium®等藥品銷售額也超過 5 億美元，另有 13 項生物相似性藥品的銷售額超過 1 億美元。

全球投入生物相似性藥品開發的公司涵蓋除原本從事生物相似性藥品開發的廠商之外，另從事學名藥、生物藥品、小分子製藥及全球受託開發製造 (Contract Development and Manufacture Organization, CDMO) 等廠商也積極投入，目前已有超過上百家廠商，Sandoz 公司、Amgen 公司、Pfizer 公司、Biogen 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 公司等為主要廠商。Sandoz 公司為全球第一個生物相似性藥品獲准上市的廠商，目前已有 11 項生物相似性藥品於全球 90 個國家上市銷售，2024 年生物相似性藥品的銷售額達到 28.53 億美元，較 2023 年的 22.15 億美元，成長 28.8%，係 Hyrimoz®、Omnitrope®、Tyruko®及 Pyzchiva®等藥品銷售

佳績所驅動。另外，研發中的生物相似性藥品項目更高達 28 項，有助於未來營收增添成長動能。韓國 Celltrion 公司亦有 12 項生物相似性藥品上市，其中治療類風濕性關節炎等自身免疫性疾病的生物相似性藥品 Remsima[®] 為主力產品，2024 年銷售額達到 14.04 億美元，成長 96.36%，同時也規劃將 Ocrevus[®]、Cosentyx[®]、Keytruda[®] 及 Darzalex[®] 等產品納入生物相似性藥品的開發選項。Teva 製藥公司與 Samsung Bioepis 公司就陣發性夜間血紅素尿症生物相似性藥品 Epysqli[®] 進行合作，協助該產品在美國市場的行銷推廣。

Bio-Thera Solutions 公司參考治療類風濕性關節炎及其他自體免疫疾病藥品 Simponi[®] 開發的生物相似性藥品 BAT2506 上市申請已獲得歐盟受理，其也分別與 STADA Arzneimittel 公司及 Intas 製藥公司合作，前者負責 Simponi[®] 生物相似性藥品 BAT2506 的開發、生產和供應，而 STADA Arzneimittel 公司及 Intas 製藥公司將協助產品在歐洲及美國市場的商業化推廣。Dr Reddy's Laboratories 公司亦與 Shanghai Henlius Biotech 公司合作，協助將 Shanghai Henlius Biotech 公司參考多發性骨髓瘤藥品 Darzalex[®] 開發的生物相似性藥品 HLX15 在美國和歐洲市場進行商業化推廣。Biocon Biologics 公司則與 Civica 公司合作，將利用 Civica 公司在美國的製造廠，生產供應美國市場所需的生物相似性藥品 Insulin Aspart。

(二)全球醫療器材市場現況

全球醫療器材市場在 2024 年已全面回穩，並展現出穩健成長的態勢，成長動能主要來自高齡人口帶動的長期醫療需求、延後手術回補效應，以及創新手術與骨科器材的強勁表現。自 COVID-19 疫情逐步退場後，延後的診療與選擇性手術需求迅速回升，帶動整體醫療器材銷售反彈。

從品項結構來看，2024 年各主要醫材品類需求皆回歸基本面，診斷影像產品與醫用耗材穩定維持高占比，「輔助器具」微幅下滑，「牙科」與「骨科與植入物」則持續受益於內需成長。

區域市場方面，美洲地區仍為最大市場，受惠於強健的醫療基礎設施與高支出結構；西歐地區穩居第二；亞太地區則展現最快增速，其中中國大陸與印度等新興市場對於智慧診斷、血糖監測與微創設備等醫療產品需求強勁。

產業競爭方面，2024 年全球前十大醫材廠商營收普遍成長，Stryker 公司、Abbott 公司與 Cardinal Health 公司等聚焦於手術設備與骨科產品的企業表現尤為亮眼，顯示創新手術設備仍是成長主軸。反觀以診斷或慢病管理為主的企業如 Philips 公司與 Fresenius 公司則面臨相對緩成長或下滑壓力。

技術創新持續驅動市場結構轉變，尤其在數位醫療、AI、神經調節與心血管治療領域，獲得美國 FDA 突破性醫材認證的產品中，以心血管裝置與神經科醫材最為突出，進一步強化高風險、高價值創新醫材的市場導向。

觀察全球醫材產業發展，受到俄烏戰爭與紅海危機等地緣政治因素影響，以及 2024 年美國川普總統上任推動多項政策與改革，在基於國家安全考量下，提倡「美國優先」等政見，鼓勵美國企業在國內製造關鍵產品，以確保美國在民生必需品方面的獨立自主。同時對於全球各國提升關稅，促使依賴美國市場的企業調整供應鏈(如轉向關稅較低的國家甚至回流美國)，亦直接與間接影響到全球醫療器材市場供應。

值得注意的是，中國大陸與美國因貿易、科技與地緣政治等議題趨於緊張，貿易爭端逐步演變為結構性衝突，對全球供應鏈產生深遠影響。隨著美國川普總統上任後，美國政權輪替促成中美兩國貿易戰態勢的變化，供應鏈重組與本地化製造趨勢已明顯成形，預計將對中國大陸醫療器材產業造成深遠影響。由於美國川普政府的關稅政策影響，進而導致整體市場充滿不確定性，後續各相關國家的反應，以及對全球醫材市場的影響仍有待持續觀察。

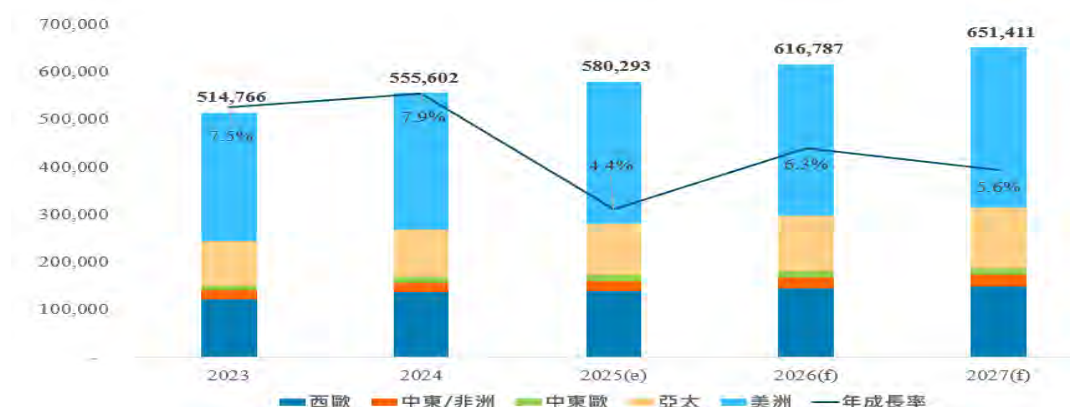
1、市場分析

依據 BMi Research 公司的研究報告指出，2024 年全球醫療器材市場規模約為 5,556 億美元，預估 2027 年可成長至 6,514 億美元，2024~2027 年的 CAGR 達 5.4%，如圖 2-4 所示。美洲地區為最大市場，2024 年全球市占比為 51.6%，西歐地區則為第二大市場，占比為 24.5%。亞太地區則為第三大市場，占比為 17.8%。中東歐地區占比為 3.7%，中東/非洲地區占比則為 2.3%。

儘管全球醫療器材市場將持續成長，但各國政府的反通膨措施、貿易戰帶來的關稅問題及中國大陸市場疲軟對醫療器材市場未來的成長構成障礙。2024 年市場規模較 2023 年成長 7.9%，主要是受到人口高齡化推動手術與骨科產品需求、電生理設備及連續式血糖監測儀等創新醫療器材表現強勁、疫情後需求回升及人工智慧帶動成長。

展望未來，隨著新興市場醫療基礎設施的完善及數位醫療技術的普及，全球醫療器材產業有望持續擴張，但仍需密切關注地緣政治與經濟環境的變化，以靈活調整市場策略，確保長期穩健發展。預估 2027 年將可成長至 6,514 億美元，2024~2027 年之 CAGR 約為 5.4%。

單位：百萬美元



註：e 為預估值；f 為預測值。

圖 2-4 全球醫療器材市場規模分布

資料來源：BMi Research，2025 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2025 年 5 月。

(1) 美洲

美洲主要市場包含美國、加拿大、墨西哥與南美等國，2024 年美洲市場占比為 51.8%，市場規模 2,867.7 億美元，較 2023 年成長 6.4%，2024~2027 年的 CAGR 約為 5.4%。美國是美洲主要市場，約占美洲市場的 90%，為美洲主要成長動能。

2024 年美國仍是全球最大單一醫療器材市場，2024 年占全球醫療市場比重達 46.4%。2024 年美國醫療器材市場規模為 2,570.9 億美元，相較於 2023 年成長 6.3%，預估市場規模將於 2027 年達到 3,006.9 億美元，2024~2027 年之 CAGR 達 5.4%。

2024 年 11 月川普當選美國第 47 任總統，並於 2025 年 1 月就任，同時宣布將投入 5,000 億美元建置美國 AI 基礎設施，此計畫由 OpenAI 公司、SoftBank 公司及 Oracle 公司合作成立的 Stargate 公司主導，預料將吸引私人資金投資美國科技產業，並對醫療科技(MedTech)領域帶來正面影響。

然而，川普政府主張利用減稅和關稅手段來減少對外國的依賴，對外國製造的商品徵收基準關稅，此舉將促使美國醫療器材市場面臨機會與風險並存的局面。川普政府推動放寬監管環境與降低企業稅率，有助於促進研發及新產品上市。然而，聯邦醫療支出的縮減及美國加徵關稅所可能引發的供應鏈重組，有可能進一步影響美國醫療器材市場的需求與可負擔性。

(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，前三大國家占西歐市場比重達 53.1%、前六大國家占近 80%，是帶動西歐醫療器材成長的重要市場。

2024 年西歐醫療器材市場規模約為 1,338.5 億美元，較 2023 年增加 6.0%，若以歐元計價來看，則較 2023 年成長 6.0%，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。

過去因俄烏戰爭持續，引發能源上漲與糧食等價格上揚，在 2024 年歐洲央行調升利率以對抗通膨得到舒緩後，歐元區經濟微幅上升。同時歐洲各國市場需求推升、家戶實質收入增加和歐盟復甦基金的支持下，再加上歐盟通過 AI 法案將重塑 AI 醫材監管，建立高風險應用之合規路徑，帶動市場成長。歐洲是全球人口高齡化國家最多的區域，為此德國政府規劃 500 億歐元轉型基金推動醫院數位化與居家照護；英國在工黨新政府上台後，經濟溫和回升，醫療預算擴張並推動 AI 醫療器材法規改革，帶動醫材市場成長，預估 2025 年西歐醫療器材市場規模將達到 1,365.7 億美元，較 2024 年成長 2.0%，預估至 2026 年達到 1,427.6 億美元，2024~2027 年之 CAGR 為 4.5%。

德國是西歐最大的醫材市場，全球排名第二，僅次於美國，2024 年市場規模為 384.0 億美元，占西歐醫療器材市場的 26.0%，全球醫材市場的 6.4%。德國雖然是歐洲經濟龍頭，但受到工業低迷與外部需求不穩影響，德國經濟近乎停滯，但德國人口高齡化程度高，65 歲以上人口逾 22%，政府以 500 億歐元轉型基金推動醫院數位化與居家照護，也順勢帶動西歐醫材廠成長，加上德國具高度自動化製造業基礎，B. Braun 公司與 Siemens Healthineers 公司等企業在全球醫材市場表現亮眼，也帶動醫療器材市場穩健成長。

(3) 亞洲

2024 年亞太地區醫療器材市場規模為 990.2 億美元，全球占比為 17.9%，較 2023 年增加 5.1%，2024~2027 年之 CAGR 為 9.4%；亞太地區醫材市場以中國大陸和日本為主，2024 年各占亞太市場的 36.3%與 26.5%，歷年占比皆超過 60%，南韓、印度、澳洲占比為 5%~10%，其他國家醫療器材市場於亞太占比則皆少於 5%，臺灣占比為 3.2%；東協國家中醫療市場規模較大的馬來西亞約占 2.5%、泰國為 2.1%，越南、印尼、新加坡亞太占比則皆少於 2%；亞太醫療器材市場發展由中國大陸、日本兩國驅動。

2024 年中國大陸醫療器材市場約 359.4 億美元，以美元計算，較 2023 年上升 8.0%，換算成人民幣，2024 年中國大陸醫療器材市場規模達 2,386.8 億人民幣，較 2023 年上升 9.8%，全球市占率為 6.4%。2024 年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。中國大陸政策面在『十四五』規劃下，持續深化醫療改革，並隨著預計 2026 年執行『十五五』規劃，持續在過去已發展的基礎上，推動醫療、醫保、醫藥聯動，亦強調新興技術驅動的生產力發展，意謂著未來對人工智慧醫材、機器人手術系統、高階穿戴裝置等領域的支持將從研發端、臨床驗證到市場准入實現政策保障的臨床醫療流程串接，故 2024 年已發布的「醫療器械管理法(草案)」，預計在十五五實施期間正式實施，加強醫療器材的全生命周期管理，推動境內醫材產業高品質發展。

2024 年中國大陸醫療器材產業持續處於轉型期。一方面，國內政策持續強調創新醫材的國產研發與法規改革；另一方面，地緣政治、人口結構變化與國際市場整合壓力，也促使中國大陸企業朝強化供應鏈韌性與出口導向布局。中國大陸同樣也面臨人口高齡化加劇與多方面健康需求擴張等挑戰，政策聚焦於促進醫療器材生命週期更迭、導入人工智慧應用，以及加速數位醫療常態化，全面提升醫療體系的韌性與效能，加速醫療數位轉型。

日本是全球第四大醫材市場，在亞洲僅次於中國大陸，2024 年日本醫療器材市場約 4.0 兆日圓(約 262.4 億美元)，預計 2024~2027 年之 CAGR 為 11%，至 2027 年達到 4.5 兆日圓(約 36.3 億美元)。日本是世界第三大經濟體，擁有穩固的民主制度和多元化的產業結構。其高科技製造業發達，勞動力素質高且失業率低，為日本醫療器材產業奠定基礎實力。此外，日本高齡人口位居全球之冠，相關醫材產品需求持續成長。

日本是全球預期壽命最高的國家之一，65 歲以上的老年人口比例達到 29.3%，位居全球之冠。日本高齡人口增加加重了社會保障系統的負擔，日本政府已採取多項措施，包括提高生育率的激勵政策、鼓勵女性就業及放寬移民政策以吸引外國勞動力，同時也推動數位轉型政策。2024 年日本政府發布「實現數位化社會重點計畫」，以六項願景和整合相關政策以因應人口減少、勞動力不足、產業競爭力下降等問題。在醫療方面，推行醫院急救時共享醫療資訊、電子母子健康手冊、兒童資料串接、減少長者數位障礙、女性數位人才培育，以及推動資料可信任自由流通(Data Free Flow with Trust)等措施，以期能降低人口高齡化和勞動力減少等問題。

2、產品分析

根據 BMi Research 公司的醫療器材產品次領域分類，醫材產品可區分為醫用耗材產品(Consumables)、診斷影像產品(Diagnostic imaging)、牙科產品(Dental products)、骨科與植入物產品(Orthopaedic and Prosthetic)、輔助器具(Patient aids)及其他類醫材產品(Others)等六大項，如圖 2-5 所示。

由於疫情初期醫療資源集中於應對疫情，以及選擇性手術和牙科就診的減少，對醫療器材市場造成了負面影響。然而，疫情趨緩後，被延遲的醫療需求顯著回升，帶動包括骨科、手術和牙科產品在內的需求增長。2024 年各類醫療器材回歸醫療基本面需求，各次領域占比無顯著變化，其中醫用耗材與輔助器具互有增減。

分析 2024 年產品別銷售比例，最大單一類別品項是診斷影像產品，約占 23.1%，相較 2023 年占比 22.5%增加 0.6%。高階影像近年在人工智慧導入下產品不斷推陳出新，如 GE HealthCare 公司、Philips 公司、Siemens Healthineers 公司、Canon 公司等國際大廠新推出的 MRI、CT 等高階影像設備與 AI 結合，突破技術創新提升性能，不僅增加疾病診斷精準度，亦協助醫師加速掃描流程與提升報告效率；2022 年疫情壓力緩解，醫院設備汰換規劃逐漸回歸需求面，經濟活動回歸下設備商也能正常進行安裝與使用訓練服務，市場也因此有較大的成長幅度。

2024 年醫用耗材產品約占 16.7%，相較 2023 年占比 16.3%微幅增加 0.4%。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，之前在 COVID-19 疫情影響下，疫情所需的基礎醫用耗材需求大幅增加，醫用耗材產品市場快速攀升造成市場基期較高，2023 年回歸正常醫療情境，醫用耗材需求也回歸常態銷售，2024 年醫用耗材市場呈現微幅成長。

2024 年輔助器具占比為 12.3%，和 2023 年占比 12.5%相較之下減少 0.2%。輔助器具產品涵蓋可攜式輔具如助聽器和心律調節器，以及治療用器具包含機械式治療器具和呼吸治療儀器，由於疫情期間重症呼吸器的需求量大幅提升墊高基期，隨著疫情需緩，2023~2024 年需求持續回歸至常態，而呈現市場下滑的趨勢。

2024 年骨科與植入物產品約占 12.0%，和 2023 年占比相同；牙科產品約占 7.8%，較 2023 年占比 8.2%下滑 0.4%。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，相關市場也就持續成長。隨著疫情結束，牙科與骨科需求反彈，同時骨科與植入物產品受人口高齡化影響，市場需求持續成長；然而 2024 年相關牙科設備受限大環境經濟條件不佳，成長動能下滑。

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、眼科用器材與設備等產品，2024 年占全球比重為 28.0%，相較 2023 年占比 28.4%微幅下降。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，基於屬於醫院基礎醫療設備與耗材之特性，受到疫情影響，許多醫院基礎設備的汰換更新規劃因而拖延，遲至 2023 年經濟逐漸回復正常下，需求反彈帶動下銷售成長；由於產品市場規模原本相對大，占比也隨之提升。

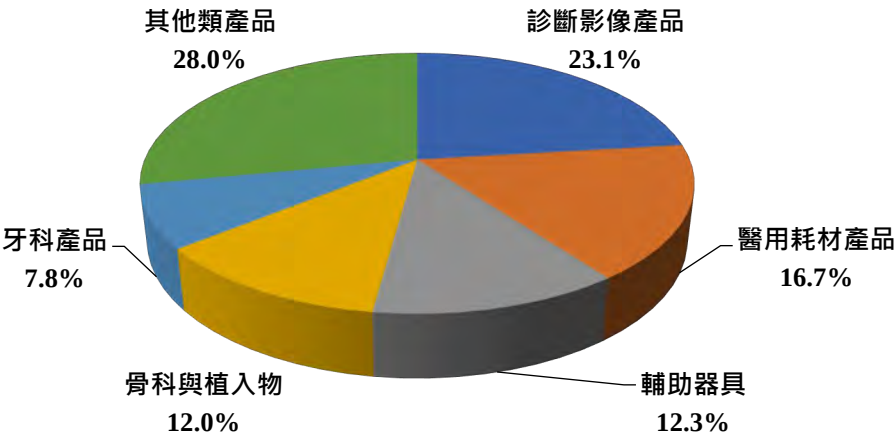


圖 2-5 2024 年全球醫療器材市場產品別銷售比例分析

資料來源：BMi Research，2025 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2025 年 5 月。

3、廠商分析

隨著 COVID-19 疫情趨緩，全球醫療器材市場逐步回歸穩健成長，2024 年全球前十大醫療器材廠商營收排名，也因應產品結構調整與創新推進中略有升降，如表 2-11 所示。全球前四大醫材廠商持續以擴張核心業務與深耕技術布局來穩固領導地位，值得一提的是，Stryker 公司憑藉手術與神經科技產品強勁表現，以雙位數的成長表現上升一名，擠下洗腎廠商 Fresenius Medical Care 公司，而攀升至第五名；而 Becton Dickinson 公司亦因介入治療與智慧病患監護產品持續成長，排名上升兩位而攀升至第七名。以下分就前十大醫療器材公司發展概況扼要說明。

表 2-11 全球前十大醫療器材廠商營業額比較

單位：億美元

排名	廠商名稱/營業額	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2024/2023
1	Medtronic	305.57	289.13	301.17	316.86	312.27	323.64	3.6%
2	Johnson & Johnson	259.63	229.59	270.60	274.27	304.00	318.57	4.8%
3	Abbott Lab	200.09	226.58	300.63	312.82	268.89	283.27	5.3%
4	Siemens Healthineers*	162.53	165.16	212.86	228.66	234.43	241.45	2.6%
5	Stryker	148.84	143.51	171.08	184.49	204.98	225.95	10.2%
6	Fresenius Medical Care*	195.66	203.98	208.39	204.27	210.36	208.77	-1.2%
7	Becton Dickinson	172.90	171.17	202.48	188.70	193.72	201.78	4.2%
8	GE Healthcare	199.42	180.09	177.25	183.41	195.52	196.72	0.6%
9	Philips*	218.10	223.13	202.80	187.73	196.46	193.73	-1.4%
10	Cardinal Healthcare	156.33	154.44	166.87	158.87	150.14	168.93	12.5%

註：1.各公司 2024 財年醫療器材營業部門銷售額計算

2.*歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2024 年匯率：1 歐元=1.08 美元。

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，2025 年 4 月。

(1) Medtronic

Medtronic 公司為 2024 年全球最大的醫療器材廠商，產品業務涵蓋心血管(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，其分占 2024 年營收的 36.6%、26.0%、29.1%及 7.7%。心血管產品事業群為公司最大的事業群，其 Micra AV2 與 VR2 等無導線心律調節器在歐洲與美國上市、搭配用於心臟傳導系統節律調整，且獲美國 FDA 批准之導線 SelectSure 3830、Aurora EV-ICD 次世代心臟除顫裝置、Evolut FX+主動脈瓣膜、PulseSelect 脈衝場消融(PFA)系統與 Affera 導航系統等產品，成為驅動 2024 年營收成長的關鍵主力產品。而 Affera 與 Sphere-9 導管獲美國 FDA 核准，成為全球首款整合高密度標測與脈衝場搭配射頻的雙能量消融功能電生理系統。

其他事業群在 2024 年亦有許多創新產品上市，例如：神經科學產品線的 Percept RC 神經刺激系統搭載 BrainSense 監測技術於美國與歐洲上市，2024 年第四季上市的 Inceptiv 閉迴路脊髓電刺激系統逐步擴展慢性疼痛管理市場；糖尿病事業群隨著於美國上市 MiniMed 780G 混合閉環胰島素幫浦，搭配 Simplera CGM 連續血糖監測裝置組合，鞏固其自動劑量調節功能所帶來的差

異化優勢；首款非處方(OTC)型的 CGM 產品 Simplera Sync OTC 版本，規劃將擴展至無需處方即可使用的自費型市場，吸引尚未納保的糖尿病前期或健康管理族群。

2024 年 Medtronic 公司透過聚焦 AI 輔助、微創手術、閉環系統等高潛力創新技術與區域擴張，達成穩健成長的目標。另外，透過策略性購併強化未來布局，包括 2024 年 3 月完成對長期合作夥伴 MC3 Cardiopulmonary 公司的併購，並推出新一代 AI 整合型葉克膜(ECMO)系統 VitalFlow，拓展重症醫療與心肺市場；2024 年 11 月收購荷蘭微創手術技術的 Fortimedix Surgical 公司，引進可彎曲手術器械技術以強化 Hugo 機器人與內視鏡微創平台的靈活性與成本效率。這兩個購併案也凸顯 Medtronic 公司積極布局重症照護與智慧手術平台的策略。

(2) Johnson & Johnson

Johnson & Johnson 公司醫療科技(MedTech)事業群旗下包含手術(Surgery)、骨科(Orthopaedics)、眼科(Vision)、心血管(Cardiovascular)四大業務部門，其分占 2024 年醫療器材事業群營收的 30.9%、28.7%、16.2%與 24.2%，且成長主力集中於心血管、骨科與神經血管相關產品線。

2024 年 Johnson & Johnson 公司推出整合導航與主動式機器手臂的 VELYS SPINE 平台，為其首款專攻脊椎融合手術的手術機器人，並已獲得美國 FDA 510(k)認證，具備即時影像導航與手術路徑規劃等功能，預計 2025 年正式上市後將有助於擴大機器人骨科市場市占率；膝關節產品 ATTUNE 系列，可搭配 VELYS 機器人解決方案，在美國以外市場持續成長。心血管事業群受惠於 AFib 相關電燒與新興脈衝場消融(PFA)技術推動下，營收表現亮眼。其中 VARIPULSE PFA 平台於 2024 年 11 月獲得美國 FDA 核准，為美國首款整合 CARTO 3 導航系統的 PFA 產品，具備即時定位與低放射線等優勢，臨床數據顯示，該產品可有效縮短手術時間並提升安全性。眼科事業群以隱形眼鏡及 TECNIS Eyhance 老花人工水晶體為主力，亦持續在新興市場布局人工水晶體與視力矯正設備，以因應新興市場未來的高齡化與視力不良人口上升趨勢，以掌握商機。

2024 年 Johnson & Johnson 公司完成多項戰略併購投資案，例如：收購血管內碎石技術的 Shockwave Medical 公司，以擴展鈣化冠狀動脈與周邊動脈疾病的治療版圖；收購突破性左心房分流裝置開發商 V-Wave 公司，以強化心衰竭患者介入治療方案。其透過收購建構心血管新技術生態系，並藉由自研平台(如 VARIPULSE、VELYS SPINE、MONARCH QUEST)啟動創新週期。

(3) Abbott Laboratories

Abbott Laboratories (Abbott) 公司從事醫療器材領域有診斷產品事業群 (Diagnostics) 與醫療器材事業群 (Medical Devices)，兩者分別占 2024 年公司總營收的 22.3% 與 45.3%。其中診斷事業群之產品線，涵蓋實驗室檢驗系統、定點照護檢測 (POCT)、分子檢測及快篩檢測等體外診斷檢測產品。隨著常規檢測需求回復常態，診斷產品線中的快速診斷與核心實驗室檢測產品，亦維持穩定成長。Abbott 公司積極拓展診斷產品的場域應用，例如推出 i-STAT TBI 血清標記快篩，用於腦傷初篩，有望打開急診與基層照護新市場。

醫療器材事業群產品線包括心臟與血管修復治療、神經調節治療及糖尿病照護等產品，其中糖尿病照護部門的 FreeStyle Libre[®] 系列產品，已銷往全球 60 餘國，並獲多國納入保險給付，適用族群亦逐步擴展至糖尿病患者之外的一般族群。2024 年兩款非處方 CGM 產品 Lingo 與 Libre Rio 獲美國 FDA 核准上市，前者聚焦運動與健康監測，後者則為糖尿病前期與高風險族群提供日常血糖追蹤，成功將 Abbott 公司的穿戴式醫療技術從醫療擴展至健康生活領域。

2024 年 Abbott 公司多款心血管創新裝置獲准上市，例如：Esprit BTK 為全球首款可降解藥物塗層血管支架，專為周邊動脈疾病 (PAD) 設計，提供治療後不留永久植入物的新選擇；TriClip 也獲得美國 FDA 核准首款可使用於治療三尖瓣反流 (TR) 的經導管邊對邊修復 (TEER) 裝置，填補心臟結構性疾病微創治療的臨床治療缺口。電生理領域的 Advisor 消融導管亦獲美國 FDA 核准上市，可建立高密度心臟電解剖圖，協助醫師精準識別與處理心律不整區域，顯著提升手術成功率與安全性；Aveir DR 亦獲歐盟 CE 核可，成為全球首款雙腔無導線心臟節律器，突破傳統節律器需植入胸腔與導線的限制，提供更安全的微創植入體驗，有望改寫心臟節律器市場。

(4) Siemens Healthineers

Siemens Healthineers 公司旗下有診斷影像 (Imaging)、實驗室診斷 (Diagnostics)、先進治療 (Advanced Therapies)，以及 2021 年收購從事放射治療的 Varian 公司四大事業群，分占 2024 年營收的 52.9%、19.8%、9.3% 及 17.3%。

診斷影像事業部產品線涵蓋 MRI、CT、X-ray、核子醫學分子影像、超音波等影像設備及相關軟體，其中高階磁振造影機種「MAGNETOM Free.Max」與「MAGNETOM Vida」系列具備零液氮冷卻技術與 AI 影像增強模組，於 2023 年推出的 Free.Max，為業界首款 0.55T、80 公分大開口設計的零液氮 MRI 系統，2024 年吸引資源有限地區之醫療機構升級換機。AIDAN 智慧平台導入至整體影像解決方案，可提供 AI 自動範圍定位、重建與診斷輔助功能，協助醫師加速掃描流程與提升報告效率。

先進治療事業部產品線以 ARTIS Icono 血管攝影(Angiography)系統與 Cios Alpha 行動式 C-arm 影像設備為主力產品。ARTIS Icono 透過即時 3D 導引技術應用於神經介入與心臟電生理手術，廣泛導入全球大型教學醫院；Cios Alpha 因其高清成像與輕量化設備受微創手術青睞。該部門亦擴展其與 Varian 公司在術中放射影像平台的協同策略，推動統一軟體模組與即時決策支援系統，加快整體療程流程整合。Varian 公司主力產品包括 TrueBeam 與 Halcyon 平台，分別聚焦於高精度多角度放療與高效率標準化治療流程。Varian 公司亦推動 Adaptive Intelligence Suite、Ethos 平台與 Noona 數位病患互動應用，發展個人化治療與遠距監測模式。

Siemens Healthineers 公司透過創新驅動與區域多元化策略維持成長動能。2024 年強化全球磁共振造影產能布局，確保未來高階系統供應鏈穩定。同時，公司亦積極導入碳中和與節能技術，截至 2024 年已成功減少營運碳排放約 40%，朝 2050 年達成淨零排放目標邁進。

(5) Stryker

Stryker 公司旗下分為醫療手術與神經科技(MedSurg and Neurotechnology)，以及骨科與脊椎(Orthopaedics and Spine)兩大事業群，2024 年各占公司營收 59.8%與 40.2%。

醫療手術與神經科技事業群可分為醫療手術(MedSurg)及神經科技(Neurotechnology)兩大部門；醫療手術事業主力產品為電動手術器械與內視鏡影像平台，持續導入 AI 與數位導航模組提升術中效率；神經科技事業則推動流量導向支架(FDS)、血栓抽吸系統與導管升級，以滿足中風與腦部出血治療需求。骨科與脊椎(Orthopaedics and Spine)事業群產品，主要有手工關節、髖關節、肩部及創傷與四肢修復手術、脊椎植入修復等植入物及手術規劃與視覺化方案，包含可用於關節置換的手術機器人 Mako System。

2024 年 Stryker 公司陸續推出多項創新裝置，包括無導線乳癌手術定位系統(MOLLI)、脊椎手術智慧導航 Spine Guidance 5，以及拓展微創 mild 手術技術的臨床應用；Mako 系統第四代平台將擴展應用至脊椎與肩關節領域，並整合人工智慧預測模型與術前計畫功能，有助醫師在複雜手術中提升成功率；Spine Guidance 5 導引系統則整合 Copilot 智慧手術功能，為首套具備自動深度控制與多重回饋提示的脊椎導航工具，強化其在智慧導引平台領域的競爭地位。

2024 年 Stryker 公司透過投資與收購強化智慧醫療、微創手術與軟組織重建三大核心優勢，包括收購 Artelon 公司，切入足踝與運動醫學軟組織固定市場，Artelon 公司所開發的合成材料已應用於逾 6 萬例手術，提升 Stryker 公司在軟組織重建領域的競爭力；收購乳癌保留手術定位技術的 MOLLI Surgical 公司，其無導線定位系統具備即時多點回饋能力，可提升術中準確度與術後美觀性；收購 AI 虛擬照護平台 care.ai 公司，進軍智慧病房與 IoT 照護系統；收購微創下背痛治療的 Vertos Medical 公司，其 mild 手術技術為老年患者提供低風險選項；收購 NICO Corporation 公司，加強腦部微創手術布局。

(6) Fresenius Medical Care

Fresenius Medical Care(FMC)公司業務分為醫療照護產品(Care Enablement)與醫療照護服務(Care Delivery)兩大事業部門，2024 年兩事業部門貢獻營收占比分別為 21.0%與 79.0%。

醫療照護產品事業部門主要產品為腎透析設備與治療用品和藥品，包括血液透析系統(hemodialysis)、腹膜透析系統(peritoneal dialysis)及急性腎臟衰竭治療系統等。其中透析器全球市占率達到 40%。2024 年最新血液透析系統「5008X」獲得美國 FDA 510(k)核准，是全球第一台可支援強化型血液過濾技術(High-Volume Hemodiafiltration, HVHDF)的機種，5008X 可提供更接近生理的清除效率，預期將成為高需求患者的主力治療選擇。

醫療照護服務業務包含透析治療中心及居家透析治療服務方案，FMC 公司在全球 50 餘國設有 3,675 間透析治療中心，2024 年治療病患數達 29.9 萬人，估計提供全球近 8%腎透析病人醫療服務。FMC 公司已將資源聚焦於具成長潛力與高毛利的業務領域，以強化未來發展以價值為基礎的照護模式(Value-Based Care, VBC)。

2024 年 FMC 公司強化腹膜透析(PD)端的遠距監控方案，新推出的 kinexus PD 遠距治療管理平台結合 Liberty Select 自動化腹膜透析機，其具備雙向雲端監控與臨床數據傳輸功能，將有助提升 PD 療法的臨床依從性與醫療品質，也為公司在高齡化與慢性病照護市場奠定技術優勢。

(7) Becton, Dickinson and Company

Becton, Dickinson and Company (BD)公司業務分為醫療(BD Medical)、生命科學(BD Life Sciences)及介入治療(BD Interventional)三個事業群，2024 年各占公司營收的 49.6%、25.7%與 24.7%。

醫療事業群以輸液治療和藥物管理相關產品銷售與租賃服務為主，產品線包含給藥管理解決方案(Medication Management Solutions)、藥物輸送解決方案(Medication Delivery Solutions)、藥品製造服務(Pharmaceutical Systems)與新增的先進病人監測(Advanced Patient Monitoring)四大產品線。近年來，BD 公司積極推動產品數位化與智慧化轉型，如以藥物管理平台與注射設備的資料連結系統，協助醫療機構提升效率與用藥安全。

生命科學事業群包含整合診斷應用產品線及科研檢驗應用產品。2024 年 BD Onclarity HPV 獲得美國 FDA 核准上市，是市場上唯一可同時偵測並辨識 14 種高風險 HPV 基因型的診斷平台。該系統支援 BD COR 與 Viper LT 高通量分析設備，將癌症篩檢從子宮頸癌向多重 HPV 型別預測推進，將可有效提升子宮頸癌預防市場的占有率。BD 公司亦持續推動真空採血管及自動樣本分離與識別系統，協助實驗室實現無人化與自動化處理流程，成為中大型醫療機構升級首選。

介入治療事業群包含一般與腹腔鏡手術治療、周邊介入治療、泌尿科與急症治療相關產品線。隨著微創手術擴張與慢性病治療需求提升，BD 公司推動支架導管套件一體化，並整合影像導航輔助，改善周邊介入治療效率；推出抗菌塗層與單次使用型設備可降低術後感染風險；整合重症監控平台，降低醫護人員負擔；開發尿失禁管理與腎臟急性替代療法設備等。

2024 年 BD 公司積極推動併購業務，例如：收購 Edwards Lifesciences 公司的 Critical Care 事業部，並更名為「BD Advanced Patient Monitoring」公司，納入醫療事業群獨立營運，擴展 BD 公司於重症監護與智慧連網照護解決方案的布局，跨足高階醫療監測市場。

(8) GE HealthCare

GE HealthCare 公司旗下事業部門包含影像(Imaging)、先進可視化解決方案(AVS)、病患照護方案(Patient Care Solutions, PSC)、診斷藥物(Pharmaceutical Diagnostics, PDx)，分占 2024 年營收的 45.0%、26.1%、15.9%及 12.7%。

影像部門提供放射科各類醫學影像設備與數位方案，設備產品包括分子醫學影像系統(MI)、電腦斷層(CT)影像系統、磁共振造影影像系統(MRI)、婦科檢查影像系統、X-ray 影像系統等，也提供影像設備相關之影像方案、企業數位方案、PACS 影像存儲系統，以及放射科資訊系統。2024 年推出多項影像創新技術，例如 SIGNA MAGNUS 3.0T 為專門針對頭部掃描所設計的 MRI 系統，提升神經疾病診斷精準度；PET/CT 產品線則強化全身掃描與腫瘤代謝分析功能，並擴大安裝規模；OEC 3D C-arm 平台整合肺部介入應用，展現影像與臨床治療整合發展的方向。

先進可視化解決方案(AVS) (原超音波)部門提供各種臨床用途的超音波醫學影像系統，產品線包括放射科與家醫科使用之通用超音波影像設備、婦產科與心血管科專用之設備、定點照護使用之可攜式及手持式裝置，以及 AI 導引取像、術中 3D 視覺與智慧模組整合等。2024 年收購 Intelligent Ultrasound 公司，加速其 AI 應用於婦女健康與產前診斷之部署；Vscan Air SL 與 Caption AI 的整合，則推動可攜式超音波進入初級照護與居家醫療場景。OEC 3D 平台於肺部介入手術應用亦見成果，未來將擴展至更多術中可視化場景，與傳統影像設備形成高度互補，創造差異化競爭力。

病患照護方案(Patient Care Solutions, PSC)事業部門主要提供照護病患相關醫療器材與用品，以及整合性的臨床數據視覺化與決策支援之數位方案，產品線包括適用於各類場域的病患監測系統、麻醉與呼吸照護系統、心電圖監測方案、母嬰照護產品、消費型醫用電子產品與相關服務等，為醫院核心基礎設施之一。診斷藥物(Pharmaceutical Diagnostics, PDx)事業部門主要與影像事業部門互補搭配，提供能提升造影效果或特殊診斷目的相關產品，包括搭配 CT、X-ray、血管攝影、MRI、超音波影像診斷所使用的顯影劑，以及因應 SPECT 與 PET 等分子醫學影像造影所需之放射追蹤劑核醫藥品。由於市場需求穩健成長，透過價格策略與產能擴充等雙策略有效推升營收。2024 年 Flyrcado 通過美國 FDA 核可上市，對已知或疑似冠狀動脈疾病(CAD)患者具更高的診斷功效，可補強放射腫瘤與精準診斷應用。

2024 年 GE HealthCare 公司推出近 40 項創新產品、完成約 50 筆全球企業合作案，反映其轉型精準醫療平台的策略成效。GE HealthCare 公司在 AI 輔助診斷、藥物成像與整合平台等領域展現強勁動能，透過持續收購與研發投資，已逐步從傳統設備供應商轉型為以數據驅動的臨床決策夥伴。

(9) Philips

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，分占 2024 年營收的 48.8%、28.5%及 19.3%。

診斷治療部門產品線包含診斷造影設備、影像導引治療，以及超音波影像三大類。2024 年持續以「AI 整合、高效率、可永續」為開發主軸。如新一代 BlueSeal 1.5T 磁振系統導入 Smart Reading 與 AI 自動流程，具備「零液氬」特色，不僅提升影像品質，亦擴大至行動醫療應用；另 CT 5300 則為搭載 AI 影像重建的無氬電腦斷層掃描儀，已獲美國 FDA 核准，可降低 80%輻射劑量、

提升診斷效率。影像導引治療方面，2024 年推出 LumiGuide Navigation Wire，結合光纖導引(FORS)技術，提升微創血管介入手術的準確性與安全性，降低臨床操作中輻射暴露的風險，市場占有率持續領先，特別是在心導管室與周邊血管設備方面居全球前二。

互聯照護部門產品線包含病患監測、睡眠和呼吸照護、醫院與照護資訊系統企業方案三大類。2024 年與美國 Bon Secours Mercy Health 公司簽訂為期 10 年的病患監測升級計畫，也於西班牙 14 家醫院部署 ePatch 搭配 AI 平台作為心律疾病遠距監測方案，並與多家歐洲醫院合作導入 AI 決策支援系統。

個人健康部門產品線包含口腔健康、母嬰照護以及個人照護，多非醫療器材。其持續受睡眠與呼吸治療產品在美國因瑕疵與召回的負面衝擊，北美市場營收成長力道下滑。但在個人電動刮鬍與母嬰照護產品的市場居領先地位。雖此部門非典型醫材，但透過品牌信任與產品創新，如 AI 個人化口腔清潔、家庭遠距母嬰健康監測等功能，在亞太與拉丁美洲等新興市場的拓展及健康自我照護意識逐步抬頭，有助於維持該部門長期營運發展。

(10) Cardinal Healthcare

Cardinal Healthcare 公司醫療器材業務涵蓋全球醫療產品及分銷(Global Medical Products and Distribution, GMPD)及 2024 年新增的「Other」事業體。全球醫療產品及分銷(GMPD)部門為主力事業，占 2024 年醫療器材事業營收的 73.3%。產品涵蓋手術用醫材、注射器、個人防護設備(PPE)、實驗室試劑與檢測材料、傷口敷料、骨科與急救產品，構成醫療院所每日臨床所需的基礎供應鏈。Cardinal Health 公司於 2024 年啟動 GMPD 改善計畫(GMPD Optimization Initiative)，包括簡化分銷網絡、提升庫存周轉率、降低營運成本與提升供應彈性，該計畫預計於 2026 年達成 3 億美元部門利潤，並透過數位化流程節省 5 億美元營運資本，強化其與醫療機構的系統性合作與長期黏著度。此外，GMPD 也加快產品組合調整，從低毛利通用型耗材，轉向包含感染控制解決方案、高端手術設備套組與臨床資料支援服務的高值產品群，提升整體利潤率結構。

2024 年新設立的其他(Other)部門則成為 Cardinal Health 公司整體組織結構中最具發展潛力的亮點。該部門分別為居家解決方案(at-Home Solutions)、核子與精準健康解決方案(Nuclear and Precision Health Solutions, NPHS)及負責醫藥物流服務的 OptiFreight Logistics。其中居家解決方案供應呼吸器材、糖尿病管理耗材、傷口敷料、輪椅與病床等產品，並已逐步發展整合處方管理、保

險給付與定期補貨的系統性流程，服務對象涵蓋慢性病患者、失能者與剛出院之高風險族群，以居家照護市場為主要業務載體。隨著高齡化與慢性病所造成的照護轉向家庭端需求急速攀升，該部門的市場基礎穩固且具備擴張彈性。2024 年在美國中西部與南部地區的業績成長特別明顯，並成功切入部分長照機構與遠距照護合作平台，拓展商業合作機會。NPHS 專營放射性藥品的製備與即時配送，其網絡涵蓋美國大多數大型放射醫學中心與腫瘤診斷機構，由於 PET 與 SPECT 藥品的半衰期極短，因此其服務價值不僅在藥品本身，更在於「製備-配送-應用」全流程的效率與品質穩定性。2024 年 NPHS 持續受益於癌症與神經退化性疾病早期篩檢需求上升，並積極朝精準診斷與伴隨性療法邁進，擴大其在臨床端的價值鏈位置。OptiFreight 提供涵蓋即時配送、跨院所轉送、緊急冷鏈物流與費用透明化分析的解決方案，協助醫院端提升內部物流能見度與效率。該部門並逐步發展 AI 配送路徑規劃與預測性運輸需求模型，將成為 Cardinal Health 數據導向供應鏈服務的新利基領域。

(三)全球農業生技市場

全球農業生技產業在氣候變遷與糧食安全的雙重壓力下，對抗逆境作物、生物技術及精準農業運用的需求日益增加，這些工具已成為提升作物產量與適應環境變化的關鍵。隨著基因技術持續創新，加上生物性肥料與微生物製劑應用興起，正逐步取代傳統化學農業模式。亞太地區因多國政府透過資助與法規鬆綁推動產業發展，成長潛力最為顯著，而北美地區仍是最大市場。農業生技在提升糧食安全、推動永續農業發展方面扮演關鍵角色，將持續推動全球農業生技市場朝向高值化與產業升級邁進。

全球農業生技產業類別包括：植物種苗(基改種子)、生物性農藥與生物性肥料、飼料添加物、動物用疫苗與藥品及動植物疾病檢測等，推估 2024 年全球農業生技市場規模約 1,337.3 億美元，較 2023 年成長 24%，如圖 2-6 所示。其中飼料添加物市場規模最大，較 2023 年成長 4.4%，全球占比為 31%，較 2023 年占比下降 5%；其次為植物種苗(基改種子)，市場規模較 2023 年成長 84.7%，全球占比為 29%，較 2023 年占比上升 9%；而動物用疫苗與藥品規模較 2023 年成長 16.6%，全球占比為 25%，較 2023 年占比下降 2%；生物性農藥與生物性肥料市場規模較 2023 年成長 10.5%，全球占比為 8%，較 2023 年占比下降 1%；動植物疾病檢測市場規模較 2023 年成長 10.1%，全球占比為 7%，較 2023 年占比略下降 1%。各次產業說明如下：

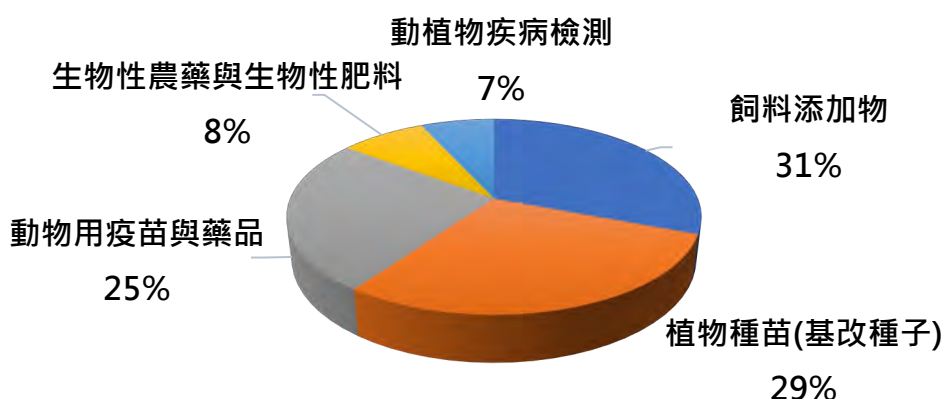


圖 2-6 2024 年全球農業生技主要市場分布

資料來源：The Business Research Company, SkyQuest, MarketsandMarkets, IMARC, Straits Research, Grand View Research, Precedence Research, Future Market Insights，中華經濟研究院繪製，2025 年。

1、植物種苗(基改種子)

根據 The Business Research Company (TBRC) 的推估，2024 年全球商業種子市場規模為 669.4 億美元，成長 6.8%。預計 2028 年市場規模將達到 873.9 億美元，2024~2028 年的 CAGR 約為 6.9%。市場根據種子類型分為兩大類：常規種子(Conventional Seeds)和基因改良(Genetic Modification, GM)種子。為使作物適應不同氣候條件、提高生產力、抗病性及耐旱性，種子公司加強投資新一代的育種技術。根據市場研究機構 SkyQuest 公司的報告，2024 年基改種子市場規模約為 389.4 億美元。這類種子主要性狀類型是耐除草劑、抗蟲性及兩者的堆疊性狀，能顯著提升產量。

就區域劃分而言，IMARC 公司的報告指出北美是目前最大的種子市場，2024 年占全球商業種子市場約 33.6%。這主要歸因於美國高度工業化的農業及大規模採用高價值的基改種子。2024 年美國種植的玉米、大豆和棉花超過 90% 使用基改品種。亞太則是成長最快的區域市場。中國大陸和印度等國加大優良種子推廣力度，且中國大陸也開始批准基改作物的種植，加速育種應用。

全球基改作物種植面積持續增加，根據國際農業生物科技應用服務組織 (ISAAA) 的統計，截至 2024 年 10 月，累計 32 個國家核准種植至少一種基改作物，主要種植國家集中於美洲與亞洲。美國為基改作物種植面積最大國家，以種植玉米、大豆、棉花等基改作物居多。巴西、阿根廷的種植面積也位居前

茅，使得拉丁美洲成為基改作物的高度接納區域。在亞洲，中國於 2023~2024 年批准了玉米、大豆等 81 項新品系的種植許可，預計未來將提高國內基改作物的採用率。非洲方面，肯亞在 2022 年解除長達十年的基改作物進口與種植禁令後，於 2024 年正式核准商業化種植抗棉鈴蟲(African bollworm)的 Bt 棉花，預估單位產量可從每公頃 572 公斤提升至 2,500 公斤，並減少約 40% 生產成本；此外，迦納則於 2024 年批准抗莢果螟(Maruca vitrata)基改豇豆。布吉納法索也恢復 Bt 棉的種植許可(2024~2033 年)，此品種已改善前代因纖維品質下降所遭遇的問題。

目前商業種子領導品牌有 Bayer AG 公司、Corteva 公司、Syngenta 公司、KWS SAAT 公司、DLF Seeds 公司、Vilmorin & Cie(Groupe Limagrain)公司等。近期重要發展包括：Bayer 公司與 Solynta 公司合作推動「真實馬鈴薯種子(True Potato Seeds)」於肯亞與印度商業化，有效替代傳統塊莖種子，提升病害抵抗性與物流效率；Syngenta 公司蔬菜種子部門則在印度設立全球級種子健康實驗室(Seed Health Lab)，年檢測能力達 12,000 項，強化全球品質控管體系；而 Sakata 公司收購巴西 Isla Sementes 公司，擴大在家庭園藝與小農市場的影響力。整體而言，當今商業種子產業已不僅是種子供應，更是結合生物科技、氣候韌性、數據農業與全球營運能力的綜合農業創新平台。企業的成功將取決於其能否在創新、地域布局與系統整合上取得領先，並以此回應全球糧食安全與環境永續的雙重挑戰。

2、生物性農藥與生物性肥料

2024 年全球生物性農藥與生物性肥料市場規模約 105.9 億美元，相較 2023 年的 95.8 億美元，成長 10.5%，其市場與有機農業政策及對有機農產品的需求緊密連結，分別敘述如下。

生物性農藥係由動物、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。生物性農藥通常具有選擇性，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 公司的報告估計，2024 年全球生物性農藥市場規模約為 77.2 億美元，預估 2029 年將達 156.6 億美元，2024~2029 年的 CAGR 為 15.2%。北美是最大市場，約占全球市場的 36.8%，該地區對有機和永續產品的強勁需求、嚴格的化學農藥法規及農民對生物性解決方案的高度採用，使其成為全球生物性農藥的主要消費地區；而亞太地區則被視為具有高度成長的潛力。

根據 Mordor Intelligence 公司報告指出，生物殺菌劑(Biofungicides)是市場主導類型，2024 年約占全球市場的 48%。常見用於生物殺菌劑的微生物包括芽孢桿菌屬(*Bacillus*)、木黴屬(*Trichoderma*)、鏈黴菌屬(*Streptomyces*)和假單胞

菌屬(*Pseudomonas*)。而生物殺蟲劑(Bioinsecticides)則是成長最快的類別，預計 CAGR 約為 12%，其市場占比也相當接近生物殺菌劑，主要由蘇力菌(*Bacillus thuringiensis*, Bt)和白殭菌(*Beauveria bassiana*)等微生物驅動。

生物性農藥市場呈現分散格局，市場集中度較低。市場主要參與者包括 BASF SE 公司、Bayer 公司、Syngenta 公司、Koppert Biological Systems 公司、Corteva Agriscience 公司、UPL Limited 公司、FMC 公司及住友化學公司旗下的 Valent BioSciences 公司等。近期重要發展包括：2024 年 1 月印度跨國企業 UPL Limited 公司開發的生物殺蟲劑「Tackler」。該產品採用白殭菌為主要成分，可有效防治多種農作物常見害蟲；巴西 Simbiose 公司亦宣布推出全新微生物殺菌劑「Frontier Control」。該產品為濃縮懸浮劑(S.C.)劑型，專為土壤處理應用設計，有助於提高作物病害管理的效率與永續性。此外，Bayer 公司與 AlphaBio Control 公司簽署生物殺蟲劑獨家授權協議，計劃於 2028 年推出新產品；Syngenta 公司與 Lavie Bio 公司合作利用 AI 加速生物性農藥研發。新產品的推出，反映全球農業持續轉向友善環境的生物解決方案，然而市場發展仍面臨挑戰，包括開發成本較高、農民對產品益處和使用方法的認知有限、產品功效可能受環境因素影響及相對較短的保質期和特定的儲存要求。

生物性肥料係一種含有活性微生物的物質，此類微生物在施用到種子、植物表面或土壤後，能在根際或植物內部生長，透過固氮、溶磷、產生植物生長促進物質等自然過程，增加宿主植物的養分供應或利用效率，同時改善土壤結構與健康。根據 SkyQuest 公司的推估，2024 年全球生物性肥料市場規模達 28.7 億美元，預計 2032 年市場規模將達到 62.8 億美元，2024~2032 年的 CAGR 約為 10.3%。北美地區仍是最大市場，約占全球市場的 31.5%，得益於該地區對有機農業和永續實踐的高度重視。

常見的生物性肥料種類包括固氮型(Nitrogen-Fixing)、溶磷/增溶型(Phosphate Solubilizing/Mobilizing)、菌根菌(Mycorrhiza)、解鉀/增溶型(Potassium Solubilizing/Mobilizing)等，其關鍵微生物涵蓋根瘤菌(*Rhizobium*)、固氮菌(*Azotobacter*)、固氮螺菌(*Azospirillum*)等。根據 Mordor Intelligence 公司的統計，菌根菌(Mycorrhiza)是全球消耗量最大的單一微生物類型(2022 年占 36.3%)，根瘤菌(*Rhizobium*)居次(24.8%)，固氮螺菌(*Azospirillum*)第三(16.8%)。然而，若從功能類別來看，固氮型(Nitrogen-Fixing)生物性肥料占比最高，Grand View Research 公司估計 2024 年占比約為 71.3%。

生物性肥料市場格局依然分散，主要參與者包括 Novonosis 公司(原 Novozymes)、UPL Limited 公司、Lallemand 公司、已被 Corteva 公司收購的 Symborg S.L.公司、Rizobacter Argentina S.A.公司及 BASF 公司等。近期行業

動態包括：2024 年 Novonesis 公司推出用於大豆的新型固氮生物性肥料 BioYield Max、BASF 公司收購 BioSolutions 公司以擴展其產品線，以及 Rizobacter 公司推出針對穀物的溶磷產品 Rhizobac Plus。然而，市場成長仍面臨挑戰，包括農民對產品認知和使用方法不足、產品保質期相對較短且需要特定儲存條件、部分產品生產成本較高及效果可能因環境因素而異。

3、飼料添加物

全球對高品質動物性食品的需求日益提升，成為飼料添加物市場成長的主要動力。消費者日益重視食品的安全性與營養價值，並關注畜牧生產的永續性，帶動業者持續優化飼料配方。隨著無抗生素動物產品的市場需求增加，消費者對抗生素殘留與抗藥性風險的關注也同步升高，進一步推動天然與功能性飼料添加物的發展。依據 IMARC(The International Market Analysis Research and Consulting Group)報告指出，2024 年全球飼料添加物市場規模達到 411.5 億美元，較 2023 年的 394 億美元，成長 4.4%，預測 2025~2033 年的 CAGR 為 4.23%，於 2033 年達到 622.7 億美元。市場主要需求因素來自於對牲畜產品消費增加、消費者對高品質和食品安全性要求增加、預防疾病觀念普遍與飼料添加劑使用便利等因素。

2024 年亞太市場地區占比最大，超過 35.0%。在北美飼料添加劑市場中，美國在北美市場中的占比超過 35%。隨著對肉類、乳製品等高蛋白飲食需求上升，高效畜牧生產推動優質飼料添加劑需求增加，以及受到政府法規限制與無抗生素產品偏好影響，益生菌、酵素等天然添加劑使用率上升，加速市場成長。

MarketsandMarkets 公司指出，顆粒飼料在動物飼料市場中占有重要地位，因其具備高營養效率與良好消化率，廣受畜牧業者青睞。其製程中的加熱與壓製過程，不僅提高飼料安全性，亦有助於破壞抗營養因子與病原體。相較於粉狀飼料，顆粒飼料轉換效率更高、吸收效果更佳，有助促進動物的生長與健康。

目前全球主要競爭者包括 Cargill 公司、Archer Daniels Midland (ADM) 公司、DuPont 公司、Evonik 公司、BASF 公司、DSM 公司、Solvay 公司與 Ajinomoto 公司等。此外，Phibro Animal Health 公司於 2024 年 4 月以 3.5 億美元收購 Zoetis 公司的藥物飼料添加劑產品業務，收購的產品組合在 2023 年創造約 4 億美元收入，涵蓋 37 項產品與 6 座工廠，擴大動物飼料營養產品市場之布局。Alltech 公司於 2024 年 6 月在美國世界豬肉博覽會推出新產品 Levelset，由 Ridley Feed Ingredients 公司生產，結合先進技術，以自然方式強化豬隻腸道健康，提升抗腹瀉能力，降低抗生素之使用。

4、動物用疫苗與藥品

動物用疫苗與藥品主要應用於家禽、家畜及伴侶動物，用以維護動物健康並防治傳染病。疫苗通常經由快速且精準的注射或口服方式施用，藉此誘發保護性免疫反應，達到預防疾病的效果。常見的疫苗類型包括活性減毒疫苗、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。在藥品方面，則可透過口服、塗抹或注射等途徑施用，產品類型涵蓋抗生素、抗寄生蟲藥、消炎藥與止痛藥，主要用於預防與治療各類動物疾病。

根據 Straits Research 公司的研究報告，2024 年動物用疫苗及藥品市場規模為 338.8 億美元，相較 2023 年 290.6 億美元，成長 16.5%，預計 2025 年將達到 534.7 億美元，以 5.2% 的 CAGR 持續增加。市場成長因素主要來自人畜共通傳染病發病率上升、動物健康意識提升、預防醫療重視增加、寵物飼養率上升、寵物慢性病普遍等因素，帶動需求持續擴大。

根據 Grand View Research 公司的報告，2024 年全球市場中以北美地區占比最高，而亞太地區為 CAGR 上升最快的區域。其中，印度市場預計 CAGR 高達 10.5%，主因包括畜牧業產量增加、乳製品產業發展，以及業者積極推動等。例如，Zoetis 公司在印度擴大其全球技能中心，並運用當地技術人才推動全球動物健康領域的創新。

根據 Grand View Research 公司報告，2024 年全球動物用疫苗市場規模為 134.8 億美元，並以 9.5% 的 CAGR 增加，預計 2030 年達到 229.5 億美元。疫苗市場規模成長可歸因於動物醫療技術進步、寵物飼養數量增加、寵物保險普及與動物健康意識增加等因素。2024 年動物用疫苗市場，以北美地區占比 28% 最大，而亞太地區為成長最快速的潛力區域。

全球動物藥品(包含疫苗)公司的主要競爭者包括 Zoetis 公司、Boehringer Ingelheim International GmbH 公司、Merck 公司、Elanco 公司、Dechra Pharmaceuticals 公司、Ceva Santé Animale 公司、Phibro Animal Health 公司、Virbac 公司、Bimeda 公司及 Biogénesis Bagó 公司等。Merck 動物保健公司於 2024 年 3 月開發的九價雞用疫苗 NOBILIS MULTRIVA RT + IBm + ND + Gm + REOm + EDS，獲歐盟 EMA 動物用藥品委員會的正面評價，適用於預防新城病、傳染性支氣管炎及產蛋綜合症等多種病毒，提供雞隻廣泛保護。Boehringer Ingelheim 公司於 2024 年 9 月收購 Saiba Animal Health AG 公司，以強化寵物慢性病治療之研發能力。Elanco Animal Health 公司於 2024 年 8 月投資 1.3 億美元，擴建美國堪薩斯州生物製劑廠，聚焦於犬細小病毒單株抗體等新型療法之開發與生產。

5、動植物疾病檢測

動物疾病檢測可在動物發生病症之前，透過診斷手段及早發現健康問題並進行適當治療。傳統檢測方式涵蓋血液、組織、尿液與糞便成分分析；結合實驗室等級的精密檢測與健康數據分析，有助於疾病的早期識別與預防。根據 Precedence Research 公司的報告指出，2024 年全球動物疾病診斷市場規模為 90.6 億美元，相較 2023 年的 83.21 億美元，成長 8.9%，預計 2034 年全球市場將達到 147.6 億美元，2024~2034 年的 CAGR 約為 5%。動物疾病檢測市場持續成長的主要因素包括寵物飼養率提高、動物疾病(包含人畜共通疾病)盛行率上升、政府支持，以及對牲畜健康關注度的提升等。Grand View Research 公司指出，北美地區於 2024 年以 38.25% 的市場占比領先全球。其主要來自成熟的獸醫醫療基礎設施、先進技術的廣泛應用、高可支配收入及主要市場參與者集中於北美。亞太地區預期 CAGR 最高，此成長動能來自牲畜產量上升、政府政策支持，以及寵物醫療意識的提升。其中，中國大陸與印度的牛隻數量合計占全球總數超過 30%，為該地區市場擴張提供堅實基礎。

在動物疾病檢測創新技術與設備發展方面，MiDOG Animal Diagnostics 公司於 2024 年 2 月推出多合一動物病原診斷測試試劑，能快速偵測細菌與真菌感染，並判別抗生素抗性。同年，也發表全新品牌策略，致力將其診斷技術應用於所有動物物種，拓展市場應用範圍。此外，隨著人工智慧(AI)技術興起，AI 與機器學習(Machine Learning)逐漸與診斷儀器深度整合，成為未來發展的主要趨勢。IDEXX 公司於 2024 年 1 月推出以 AI 技術驅動的細胞分析設備 IDEXX in Vue Dx Cellular Analyzer，檢測時無需採用載玻片，可在 10 分鐘內提供具實驗室品質的細胞學與血液形態學檢測結果。Zoetis 公司於 2024 年 9 月推出由 AI 驅動、採用試劑卡的血液學分析儀 Vetscan OptiCell，專為即時照護環境設計，可快速提供高品質的全血細胞計數分析結果。目前動物疾病檢測產業的主要競爭者包括 IDEXX Laboratories 公司、Zoetis 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。

2024 年全球植物病害診斷市場規模達 1.052 億美元，相較 2023 年的 1.01 億美元，約成長 4.2%。根據 Future Market Insights (FMI)公司預測，全球植物病害診斷市場至 2034 年將達 1.63 億美元的規模，2023~2034 年的 CAGR 約為 4.5%。氣候變遷、全球化貿易及永續農業需求推動市場穩健成長，其中氣候變遷導致病原體傳播模式改變，預計未來百年全球氣溫將上升 2~4°C，加劇病害挑戰；而全球化貿易加速病原體跨境傳播，促使快速診斷技術成為農業供應鏈關鍵；永續農業與病蟲害綜合防治(IPM)興起，則進一步推升高效診斷工具需求，而分子檢測、高通量篩選及數位技術(如表型分析)則顯著提升診斷準確性與速度，滿足早期檢測和快速反應的市場需求。

區域市場方面，Credence Research 公司的資料顯示，北美憑藉先進基礎設施與技術創新領先市場(約占 35%)，2024 年美國農業部(USDA)撥款 7,500 萬美元支持「植物保護法」項目，強化植物保護能力，促進市場擴張。歐洲市場因重視植物健康與技術採用而保持成長(約占 30%)，亞太地區(特別是印度)則以 6% 的 CAGR 快速成長。

在產品類型方面，FMI 公司的報告指出檢測套組占市場的 43.4%，因其操作簡便廣受農民與專家青睞；所使用之技術類型方面，血清學檢測占 58.1%，以快速、準確識別病原體見長，有助於及時管理以減少作物損失。數位技術應用增加，如 SynTech Research 公司採用表型分析，通過葉片形態與生化標記評估植物健康，支援育種與基因改造。市場主要競爭者包括 Abingdon Health 公司、Agdia 公司、Creative Diagnostics 公司及 Norgen Biotek 公司，持續推出創新產品，如 Abingdon Health 公司與 Morrama 公司合作的 Eco-Flo Innovations，開發低環境影響的側向流試劑盒，滿足永續需求；Agdia 公司的 Thrips Spot Viruses ImmunoComb®於 2023 年推出後，2024 年仍備受矚目，提供快速高效的病毒檢測。然而，技術人員短缺與診斷成本高昂仍是挑戰。物聯網(IoT)與人工智慧(AI)的應用為未來自動化與即時監測開闢機遇。總體而言，技術進步、政府支持及市場需求將推動植物病害診斷市場持續成長，為糧食安全與永續農業提供保障。

(四)全球保健營養產品市場

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。生物科技、人體微生物組及 AI 等數位科技的快速發展及保健營養生態圈進化，加速個人化營養健康的推進；對應各式疾病風險增加、人口高齡化、大環境情緒抗壓等健康需求與追求，全球保健營養食品需求成長且生態圈活絡。

1、應用端需求擴大

據 Euromonitor 公司最新的研究數據，2024 年全球機能性食品及飲料市場規模為 4,690 億美元，其中機能性食品 3,522 億美元，機能性飲料 1,168 億美元；美洲機能性成分應用於食品飲料約占 39.1%，如圖 2-7 所示。2024 年全球膳食補充劑市場規模為 1,364 億美元，預估 2028 年將增加至 1,665 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，未來將持續活絡，預估 2028 年市場規模可成長至 6,263 億美元，如圖 2-8 所示。

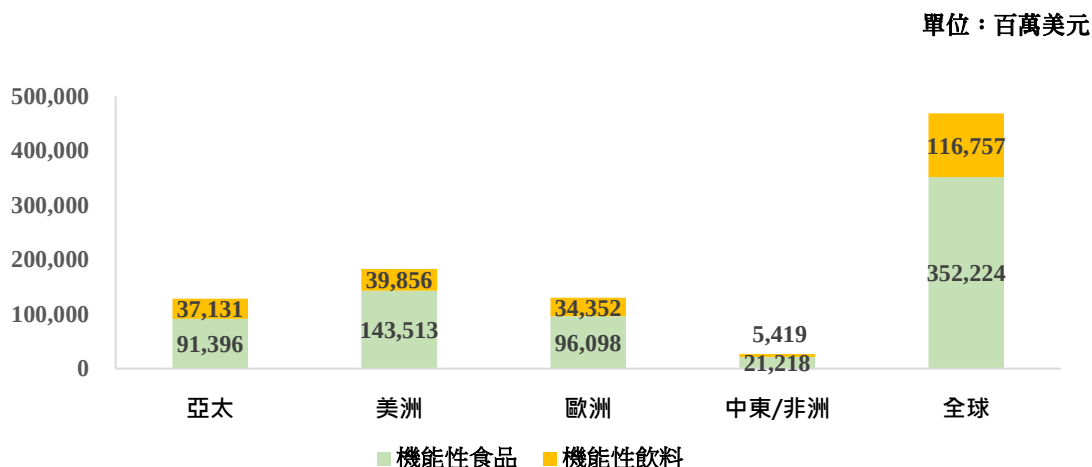
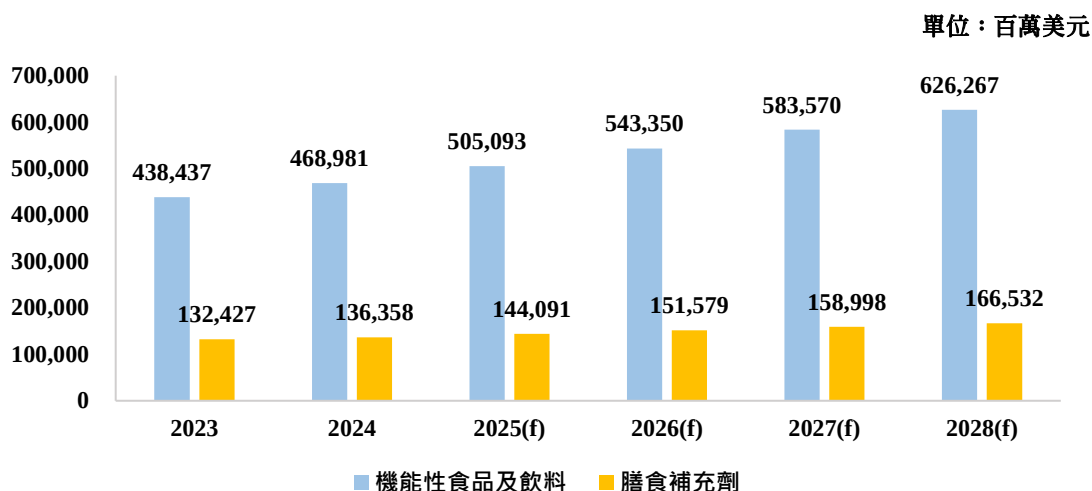


圖 2-7 2024 年全球機能性食品及飲料市場分布及產品結構

資料來源：Euromonitor，2025；財團法人食品工業發展研究所，2025 年 4 月。



註：(f)表示預測值

圖 2-8 全球保健營養產品市場規模預測

資料來源：Euromonitor，2025；財團法人食品工業發展研究所，2025 年 4 月。

另外，依據 Research and Markets 公司的研究，全球機能性食品及飲料市場 2024~2029 年將以 10.3% 的 CAGR 成長，預估 2029 年市場規模將達到 4,668 億美元；驅動市場成長的關鍵原因在於高齡化健康意識增強、機能性成分與配方的創新、個人化營養飲食的推進、腸道健康持續獲關注及持續擴大的中產階級人口等。疾病的增加，讓消費者更加重視透過日常健康營養習慣的養成及飲食行為調整，增進健康。機能性食品擴大從人體必需營養、蛋白質及身心靈提

升促進等精準營養健康角度，參與健康促進。全球機能性食品及飲料主要供應的廠商，包括 Nestlé 公司、BASF 公司、Pepsi 公司、Unilever 公司、Abbott 公司、Coca-Cola 公司、GlaxoSmithKline 公司、Mondelez 公司、Danone 公司、Kellogg 公司、General Mills 公司、Royal FrieslandCampina 公司、Kirin 公司、Lifeway Foods 公司及 Arla Foods 公司等。

2、素材端多元應用且持續創新

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 的研究及預測，2024 年全球機能素材規模約 1,203 億美元，預期 2025 年成長至 1,308 億美元，成長 8.7%；預期 2029 年將以 10.4% 的 CAGR 成長，市場達 1,945 億美元。據 Precedence Research 公司的研究，北美是機能性素材最大市場，亞太則成長最為快速，CAGR 為 11.5%。

目前全球機能素材關鍵廠商包括 Cargill 公司、Tate & Lyle 公司、Nestlé 公司、Arla Foods 公司、Amway 公司、Kerry 公司、Ingredion Incorporated 公司、DSM 公司、Archer Daniels Midland 公司、Hearthside Food Solutions 公司、BASF 公司、Herbalife 公司及 General Mills 公司等。食品飲料強化產品的保健營養差異，推升機能性素材的使用價值及需求；成分天然、植物性、豐富蛋白質或對腸道健康有利等各項現有或持續創新的機能素材，擴大在主食、飲品或休閒零食等各類食品飲料應用。益生菌因與腸道健康、心血管及血糖等保健相關，加上消費者認知度高，下游食品飲料應用增加且持續創新開發，2024 年市場規模最大且後續發展看好。

3、技術研發、市場及政策關注議題

扣合生物技術及 AI 等智慧科技發展，保健營養食品生態環境朝精準健康的方向不斷進化。產業融合科技及供需環境變化，持續創造素材、應用產品、延伸服務及商模的最適組合，運用智慧工具，開創多元新商機。

微生物(藻類、菇菌等)相對植物或動物原料，市場發展拉力增強。如不同發酵技術可協力資源轉化再利用，對環境友善；發酵生產產品未涉及化學製程，可回應消費者天然需求；發酵技術提供多元、高效、經濟生產等新可能，有機會破除傳統農業栽種取得原料的限制，提供食品新生產模式。國際持續提升微生物開發及應用效率突破，不論關鍵菌株的篩選、培養基選用、發酵製程或設備設計，相關系統技術的建構，正向激勵生物技術與食品產業的多元合作活絡。

高齡化趨勢下，國際對營養價值的關注提升，食品營養成分的優化與日常健康照顧成為重點。日本近年保健營養食品制度從機能性表示食品登錄，延伸至自我保健食品(Self Care Food)的推動；透過自我保健食品協議會的 G-Plus 食品制度，對符合均衡營養與健康管理的產品進行認證，並與產業合力推動健康且美味的完全營養食品，實現健康長壽社會。美國 FDA 亦在 2024 年 12 月發布食品「健康」標示新規定，一方面反映當前營養科學研究成果，一方面協助消費者辨識，同時鼓勵相關產品開發。新規定要求標示健康的食品，須包含一定量的蔬菜、水果、全穀物、低脂或脫脂乳製品、蛋白質等成分，且飽和脂肪、鈉、糖添加等限制添加量不得超量。

AI 等科技持續多角度加入保健營養食品應用，不論配方開發、營養分析和優化、生產規模增強、製程可視或預測消費者偏好，強化好、快、準、便宜、客製、個人化等特色價值及突破點。不論串接化學庫、基因組資料庫和科學文獻等多來源大數據；分析化合物的分子結構，預測對健康的潛在影響；即時及實時監控發酵過程，改善成分及操作條件；推薦個人化配方及分析個人健康數據等。國內廠商的看法與國際相同，根據食品所 ITIS 團隊調查，68%的國內保健營養食品廠商對 AI 創造未來保健營養食品商機有期待；72%認為 AI 將加速精準健康的研究及新演化，加速個人化保健食品的發展速度。

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技領域，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。

智慧醫療作為數位醫療的衍生應用，其經常會探討如何透過數位醫療應用在臨床流程優化、臨床決策支援、疾病風險預測分析及遠距醫療等應用情境，因此，智慧醫療主要探討數位醫療的應用，包括數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫療資訊系統。

隨著大數據、雲端運算與人工智慧技術趨向成熟，開始在臨床醫療各臨床環節導入人工智慧，協助臨床疾病相關的預防、診斷、治療等程序中，提升臨床流程效率。現今醫療院所皆透過電子化醫療、數位化設備及網通設備，將大量醫療數據以數位化方式儲存在伺服器，如今伴隨各國因應高齡化社會整體趨勢，及因為 2020 年 COVID-19 疫情擴散，各國積極發展資通訊技術、人工智慧創新技術等前瞻性科技支援健康醫療領域的智慧醫療解決方案，使智慧醫療逐漸在臨床領域蓬勃發展。

數位醫療源自於 eHealth，主要是以資訊與資通信技術支持健康和健康相關領域(the use of information and communications technology in support of health and health-related fields)。隨著大數據、基因體學和人工智慧科技進步，也逐漸擴大技術應用範疇，從 eHealth 擴展至 mHealth。

2005 年世界衛生組織(WHO)對「電子化醫療」(eHealth)定義為資通訊科技(ICT)在醫療及健康領域的應用，包括醫療照護、疾病管理、公共衛生監測、教育和研究。隨後 2012 年提出運用手機或 PDA 等行動裝置與技術提供健康及醫療相關服務的行動醫療(mHealth)。2018 年將 eHealth 與 mHealth 擴大延伸，納入物聯網、大數據分析、機器人、人工智慧、機器學習等技術提出數位醫療。

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

1、數位醫療產業範疇與市場概況

疫情後數位工具導入健康管理與預防醫學興起，醫療場域持續推動健康促進方案，維持個人健康；疾病輔助診斷能夠加快診斷效率，達到早期診斷的臨床目標；應用於急診、手術室或心理數位治療方案，有效提升治療效率；在宅醫療或住院病患遠距監測方案，有效減輕醫護人員照護負擔，能在生命危急事件前即時介入；醫療院所健康資料處理及 AI 決策分析的需求成長快速，提升醫療院所流程效率，如圖 2-9 所示。



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，2025 年 5 月。

根據 Frost & Sullivan 公司的研究報告，2024 年全球數位醫療市場規模為 4,579 億美元，預估 2029 年將達到 8,497 億美元，2024~2029 年 CAGR 為 13.2%。如圖 2-10 所示。

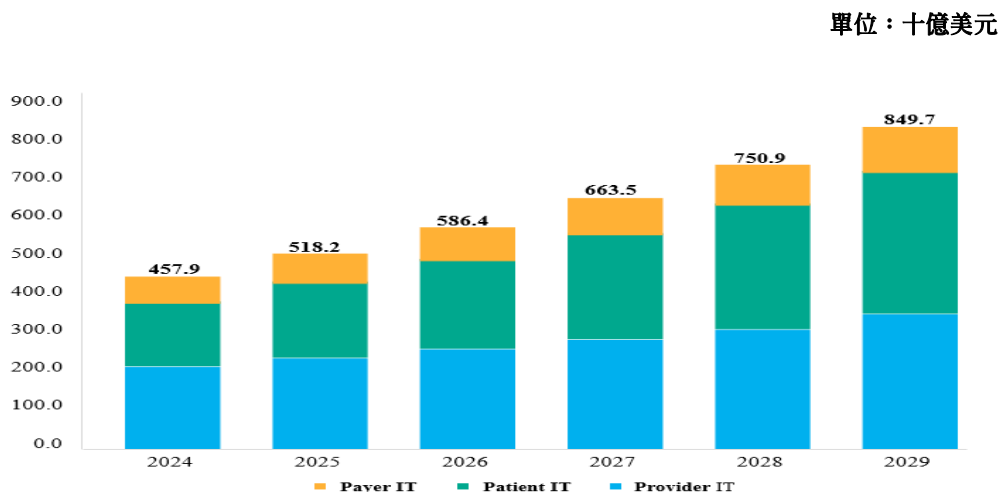


圖 2-10 2024~2029 年數位醫療市場規模

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，2025 年 5 月。

Provider IT 泛指臨床決策輔助支援，臨床工作流程管理、醫療行政工作自動化解決方案等，2024 年全球市場規模為 2,160 億美元，預估 2024~2029 年 CAGR 為 10.4%。後疫時期醫院對數位轉型的需求，持續驅動 IT 升級需求。

Patient IT 包含虛擬問診、遠距病患照護、數位健康方案、遠距醫療協作等，2024 年全球市場規模為 1,706 億美元，預估 2024~2029 年 CAGR 為 17.0%。由數位虛擬為主的混合式初診已成為民眾主要選擇，各國政策推動在宅醫療帶動新需求。

Payer IT 為 2024 年新增定義，主要為醫療保險提供者使用的資訊系統或解決方案，著重財務面與保戶的健康資訊，2024 年全球市場規模為 714 億美元，預估 2024~2029 年 CAGR 為 11.1%。過去數位醫療如何支付是全球挑戰，透過結合資訊系統的醫療支付技術，可協助建立完整數位醫療生態系。

2、全球數位醫療重要廠商分析

2024 年美國展延遠距醫療相關政策法案，讓遠距醫療服務、醫療保險支付等能夠持續延續，確保聯邦醫療保險中的遠距會診、跨州執業、純語音醫療等服務在疫情後仍得以進行。該政策有效期已延至 2025 年 9 月，預計到期後，居家腎臟透析、急性中風評估、數位心理療法等服務將會持續延續。美國 Medicare 繼續擴大對數位醫療服務的支付，對符合資格的遠距診療服務持續給付至 2024 年底，並授權偏遠地區診所、居家護理等區域醫療設施作為遠距醫療的執行端。2024 年 8 月美國 CMS 正式敲定新興技術過渡性覆蓋(TCET)途徑，允許為期 5 年的 Medicare 暫時性支付有潛力的數位醫療技術，期能在 5 年內完成成本效益評估以決定長期支付，惠及更多患者。

歐盟「人工智慧法」(AI Act)於 2024 年 8 月正式生效，共分成 4 大風險等級(不可接受風險、高風險、有限風險、最小風險)，其中 AI 軟體醫材被歸類為高風險等級，故 AI 軟體醫材除了歐盟 CE Mark 申請所需遵循的標準，亦須符合 AI Act 的規範。2024 年 3 月歐洲議會正式通過修訂版「產品責任指令」(PLD)，將 AI 軟體醫材納入產品範疇，明確定義 AI 軟體醫材發生危害時，製造商須承擔「無過失責任」，界定 AI 軟體醫材的法律責任。歐盟於 2024 年 5 月通過「歐洲衛生資料中心」(EHDS)法規，要求歐盟會員國於國內建立數位健康資料主管機關，確保個人電子健康資料在符合歐盟認可的互通性標準下，可在會員國間互通，讓個人能掌控自身健康資料並在任一國家接受醫療服務，同時促進研究發展。

2024 年各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，以生活型態管理類別廠商數最多，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。疾病風險預測評估系統係透過 AI 分析個人健檢數據或其他收集方式收集之健康數據，進一步預測使用者未來罹患慢性病、癌症或其他病症的風險。疾病風險預測評估系統相較於生活型態管理產品，仍屬於新興發展的產品，仍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。

Cera Care(Cera)公司成立於 2016 年，創辦人為 Dr. Ben Maruthappu 醫師(前 NHS 醫師)和 Marek Sacha。總部位於英國倫敦，目前約有 10,000 名照護人員與護理師。英國與德國為主要服務範圍，涵蓋約 3,000 萬人口。每月服務量約 200 萬次居家照護訪視。2024 年營收約 3 億英鎊，主要來自 NHS 與地方政府合約。2025 年初完成 1.5 億美元融資後，市值超過 10 億美元，成為 HealthTech 獨角獸企業。

Cera 公司採用「科技導向的居家照護」模式，結合 AI 技術與專業照護人員，提供高效率且個人化的照護服務。其營運模式包括：透過 Cera APP 收集使用者的健康數據，AI 系統即時分析，提供預警與建議，實現預防性照護；透過 NHS 與地方政府的合約，提供公費照護服務，並與保險公司合作，拓展服務範圍。另外，每年投入員工職涯發展計畫超過 500 萬英鎊，提供臨床與護理資格認證，提升照護人員的專業能力與降低流動率。

該公司的成功關鍵在於，一是以預防為核心的照護理念：Cera 公司將預防性照護作為核心理念，透過 AI 技術預測健康風險，及早介入，減少住院與急診需求，降低整體醫療成本；二是科技與人力的結合：結合先進的 AI 技術與專業照護人員，提供高品質且個人化的照護服務；三是強大的公私部門合作網路：與 NHS、地方政府及保險公司建立穩固的合作關係，確保穩定的收入來源與服務需求；四是數據導向的決策與創新：擁有全球最大的居家照護數據庫之一，透過數據分析持續優化服務流程與產品創新，提升照護品質與效率。

(2) 數位診斷領域

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

16Bit AI 公司開發的常規 X 光片篩檢骨鬆的軟體醫材 Rho™，2021 年取得突破性醫材，並於 2024 年獲得美國 FDA 的 De Novo 上市，是全球第一個獲美國 FDA 認證用於常規 X 光片篩檢骨鬆的軟體醫材。

Rho™ 適用於常規 X 光片骨質疏鬆風險篩檢，相較於過去需另外安排的雙能 X 光掃描，常規 X 光片為臨床影像掃描的第一站，一般民眾在健檢或到院檢查時，皆會進行常規 X 光片掃描，提升骨鬆早期偵測率、降低後續骨折風險，避免後續高成本的長期臥床照護。Rho™ 可分析胸部(含胸椎)、腰椎、骨盆、膝部、手/腕的常規 X 光片(正面照射)，其中主要分析腰椎及股骨頭的骨密度，篩檢低骨質密度的病患。Rho™ 直接內建於醫療院所私有雲中，X 光片照射完成後能直接 AI 分析並輔助放射科醫師診斷。

由於常規 X 光片影像設備是目前各類型醫療院所普遍安裝的系統，16Bit AI 公司銷售對象主要是醫院、骨科診所、健檢中心等。依照醫療院所的使用需求，可以分成整套軟體醫材授權、會員訂閱制，或是依照分析次數計費。

廠商成功關鍵為目前約有 75% 的高齡人口未接受過雙能 X 光掃描篩檢骨鬆，其中 80% 有接受過常規 X 光片的掃描，透過 Rho™ 能即時辨識出已有低骨質密度的族群，早期介入避免低骨質密度族群發生骨折等更嚴重的後果；聚焦於臨床最經常執行的常規 X 光片影像，切入未被滿足的需求；目前 Rho™ 已執行 5 萬筆影像分析，有足夠的影像分析數量，提升 AI 分析準確率。

(3) 數位治療領域

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

用藥決策流程。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的標竿為該領域主要的方向。

Neuralink 公司為 Elon Musk 公司於 2016 年創立的神經科技公司，致力於開發腦機介面(Brain-Computer Interface, BCI)技術。該公司透過植入式裝置實現人腦與電腦的直接通訊，幫助神經系統疾病患者恢復功能，並探索人機融合的未來可能性。

Neuralink 公司的核心產品是一種名為「N1」可植入大腦的微型晶片，該設備包含 1,024 個極細的微電極與神經元連接，可以實時監測和刺激神經活動。這項技術旨在治療一系列神經系統疾病，包括癱瘓、阿茲海默症和帕金森氏症，並於最終實現人類與人工智慧的互動。N1 晶片藉由 Neuralink 公司自主開發的手術機器人「R1」進行自動植入手術，提升手術精度與安全性。2023 年底起開始招募人體試驗，2024 年已招收兩名受試者，受試的癱瘓病人使用 N1 後可透過大腦指令操作滑鼠、鍵盤等，迄今尚未有不良反應。

該公司營運模式為投入於自有晶片設計、神經電極材料、AI 解碼演算法等關鍵技術。自建手術機械與實驗平台，提高臨床實驗自主性與數據整合能力。短期以醫療應用場景導入，如神經損傷與運動神經退化疾病(ALS 和脊髓損傷)；中長期開放技術授權，並與醫院系統或科技廠商合作擴大應用。

成功關鍵因素，一是技術突破力：結合超微型電子、生醫材料與 AI 解碼模型，打造可長期穩定工作的植入式裝置，並透過專屬機器人進行手術，顯著降低植入風險。二是產品精準定位：聚焦高需求且缺乏有效解方的醫療問題，確保早期試驗具有實際意義與價值，並明確界定區隔於其他可穿戴式 BCI 技術。三是資源與話題性：Elon Musk 的領導讓 Neuralink 公司具備高曝光與募資能力，吸引全球科技與醫療界目光。

(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，帶動遠距醫療方案蓬勃發展，以及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。

HUMA 公司成立於 2011 年，公司位於英國，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 B 輪募資獲得 Leaps by Bayer 公司投資。2021 年 C 輪獲得 Bayer 公司、Hitachi Ventures 公司、三星

NEXT 公司、SONY 創新基金及聯合利華創投公司等投資。2024 年 D 輪獲得 Hitachi Ventures 公司、AstraZeneca 公司及 Bayer 公司等投資，截至 2024 年共募 3.38 億美元。2024 年收購 eConsult 公司，推出 Huma Workspace 以簡化醫療流程。

HUMA 公司營運模式分為 B2B 與 B2C 兩大類，一是 B2B，該平台採取整合式服務模式，為從基層全科醫師至各級醫院的醫療專業人員提供全面支援。涵蓋的服務內容包括虛擬病房、在宅醫療、分散式臨床試驗，以及藥物與治療計畫的優化。HUMA 公司已將業務拓展至全球 20 個國家，涵蓋德國、歐洲其他地區、美國、亞太地區、中東與南非，服務超過 3,000 家醫療機構。該平台也取得多項醫療法規認證，包括沙烏地阿拉伯食品藥物管理署(FDA)的 C 級認證、歐盟 IIb 級醫材認證，以及美國 FDA 510(k) II 級認證。二是 B2C，根據合作，如膠質瘤和膀胱癌等，推出患者支持應用程序，進行症狀追蹤及用藥提醒，且可以與多種醫療設備連結。

該公司成功關鍵，其一是成為第一個嵌入 NHS 應用程式中的同類平台，透過生態系統中現有的解決方案為患者和醫療保健提供者創建無縫的數位平台。二是顯著的成果：患者依從性達 95%，住院率降低 30%，且有高達 88.2% 的患者能在病情惡化初期即獲得提前手術治療。透過數據分析與跨部門協作，醫療團隊得以進行遠端監控與指導，大幅提升效率並改善整體健康成效。三是與醫療保健系統、保險公司、Bayer 公司、Smith&Nephew 公司、Johns Hopkins 公司及新加坡大學等合作，獲得穩定的資金與應用族群。

(5) 醫療資訊系統領域

醫療資訊系統作為行政流程、健康資料存儲中心，醫療院所內部已普遍建置醫療資訊系統。隨著 AI 技術的發展，在醫療資訊系統中導入 AI 技術，透過雲端 AI 搭配平常醫療活動所累積的數據，優化醫療行政流程與醫療決策管理流程，提升醫療流程效率，改善醫療品質。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，因此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。

Navina 公司從事以人工智慧為核心的醫療科技服務，成立於 2018 年，總部設於以色列與紐約。由 Ronen Lavi(執行長)與 Shay Perera(技術長)共同創辦，兩人皆來自以色列國防軍精銳情報單位，並擁有深厚的 AI 開發經驗。兩位創辦人在 2018 年獲得國家安全獎後，將其技術專長轉向醫療 AI，致力於解決龐大且分散的病患資料所帶來的挑戰。

以「醫師為中心、數據為核心」的 AI 方式打造，將混亂、來自多方的醫療數據轉化為可信賴的臨床資訊，幫助醫師在臨床照護提供個人化且主動式的醫療服務。Navina 公司業務成長迅速，已為約 1,300 間診所的 10,000 位臨床人員提供服務，客戶包含 InnovaCare Health、Millennium Physician 集團、Privia Health 與 Agilon Health 等大型醫療機構，近期亦完成由高盛公司領投的 C 輪募資，籌資 5,500 萬美元，截至 2025 年初，總募資金額達 1 億美元。2025 年 Best in KLAS 獎項－臨床數位工作流程類別第 1 名，該公司連續第二年獲得 KLAS 的肯定。

Navina 公司的產品為一套 AI 協同平台，可無縫整合至現有電子病歷系統 (EHR)、健康資訊交換系統 (HIE)、實驗室報告、出院摘要、保險申報等多源數據與醫療工作流程中，並生成統整性病患資訊「Patient Portrait」。系統提供可解釋的 AI 建議，每一項洞察皆有臨床依據，並可自動辨識照護缺口，有助於改善診斷準確率與病歷完整性，同時支援 HCC 編碼與風險調整。該平台能嵌入現有 EHR 系統，不影響原有工作流程，提升臨床效率，降低行政負擔，並支持價值導向的照護，協助提升醫療品質與病人健康結果。

該公司營運模式與成功關鍵在於採取軟體即服務 (SaaS) 訂閱制，透過訂閱方式向醫療機構提供其 AI 臨床智慧平台。EHR 整合能力高，Navina 公司可原生整合於主流 EHR 系統 (如 Epic、Cerner、Athenahealth)，將 AI 平台直接嵌入臨床工作流程中，促進使用並降低干擾。全方位支援，不僅行政面 (編碼、帳務、分析等)，亦涵蓋臨床面 (病歷、診斷建議等)，擴大應用價值聚焦企業級與中型市場客戶，專為協助機構轉型或營運於價值導向照護模式而設計。

3、全球數位醫療發展趨勢

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、社區化及企業員工健康管理之成效；以生活行為為核心的預防式醫療如數位營養平台、AI 輔助女性健康管理，其商業模型逐漸成型。

AI 技術已從輔助診斷擴展至整體醫療價值鏈。生成式 AI 應用從語音紀錄、結構化醫療資料建模方面，與醫學影像掃描診斷與後續治療方案結合，除了顯示健康資料整合重要性，更期能達到個人化醫療目標。多體學分析結合 AI 可進行癌症早篩、病理分析等，重構醫學診斷基礎層面。

AI 藥物設計平台成為全球投資重點，透過新藥模擬開發，減少未來臨床試驗支出及時間，提升上市成功可能性。心理數位療法與行為健康治療服務於疫後仍持續受到關注。

遠距醫療從單點服務走向平台整合階段。結合線上問診、家庭檢測與藥物配送，建構一站式虛擬照護模式，顯示藥事服務數位化不僅提升效率，更改變了醫療供應鏈的結構。急性疾病虛擬服務結合 AI 預測工具、智慧急診分診系統、遠端生命徵象監控與跨機構資訊整合，能支援急診前、住院後或醫療緊急時刻的快速反應。

(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 公司的研究報告顯示，2024 年全球細胞與基因治療市場規模為 87 億美元，預估 2030 年達到 760 億美元，如圖 2-11 所示，CAGR 約為 44%，其中用於治療癌症的細胞與基因療法市場規模將由 2024 年的 48.1 億美元，增加到 2030 年的 303.9 億美元，將占 2030 年市場規模的 40%，並占據主導地位，而基因治療市場規模將於 2030 年達到 287 億美元，約占 37.7%。

依疾病治療領域區分，再生醫療用於癌症治療的領域最大，預估 2030 年達到 393 億美元，約占 51.6%，其次為代謝綜合症，預估市場規模為 81 億美元，約占 10.6%，血液系統疾病亦占有 7.1%，其他則分屬於中樞神經系統、免疫、肌肉骨骼、皮膚、胃腸道、眼科等疾病領域。

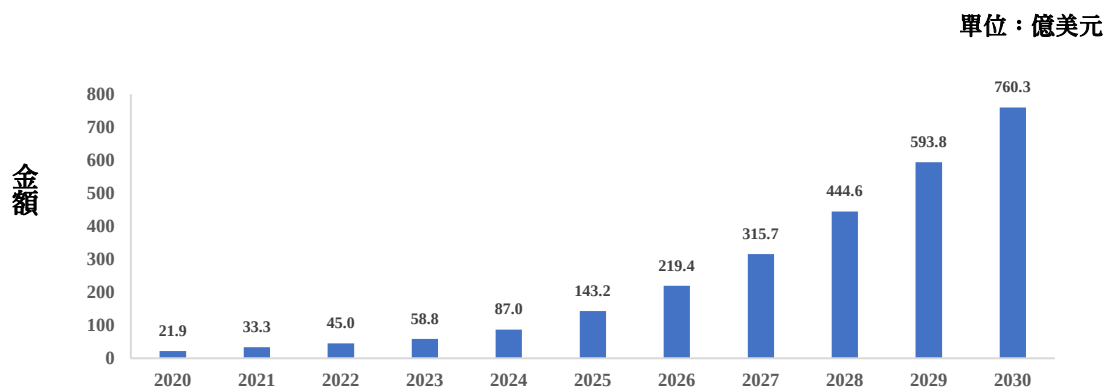


圖 2-11 全球再生醫療市場發展趨勢

資料來源：GlobalData，2025 年。

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，2024 年全球再生醫療公司家數已達到 2,936 家，較 2023 年的 2,526 家，增加 16.23%。其中北美為再生醫療公司家數最多的地區，共有 1,230 家，其次為亞太地區的 1,029 家，而歐洲則有 581 家。

2024 年進入臨床試驗的再生醫療研發品項共計有 1,975 件，以第一期臨床試驗案件數最多，共有 831 件，而進入第三期臨床試驗，則有 107 件。依產品類別區分，以細胞修飾及腫瘤免疫細胞治療臨床試驗件數最多，共有 842 件，約占臨床試驗總數的 42.63%，其次為基因治療的臨床試驗案件，計有 655 件，約占 33.16%，從事細胞治療的臨床試驗案件亦有 521 件，約占 26.38%。

全球投入再生醫療產業的金額已由 2023 年的 117 億美元，增加到 2024 年的 152 億美元，約成長 30%。按地理區域分布，北美地區的再生醫療公司獲得 118 億美元的資金挹注，亞洲地區亦獲得 15 億美元的資金投資，而歐洲地區再生醫療產業獲得 20 億美元的資金投資。

2024 年全球共核准 10 個再生醫療產品上市，其中美國 FDA 核准 9 個，包含 2 個用於實體瘤細胞治療，歐盟 EMA 核准 2 個，而 Pfizer 公司用於治療血友病 B 型基因治療新藥 Beqvez[®] 分別取得美國 FDA 和歐盟 EMA 的上市許可，但由於患者和醫師使用意願不高而停止銷售。Iovance Biotherapeutics 公司開發用於治療轉移性黑色素瘤的腫瘤浸潤淋巴細胞(Tumor-Infiltrating Lymphocytes, TIL)產品 Amtagvi[®]，獲得美國 FDA 批准用於治療轉移性黑色素瘤，也是美國 FDA 首次核准的實體瘤細胞療法，且上市不到一年銷售額即超過 1 億美元。

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 2025 年 4 月，美國 FDA 已收到 317 件再生醫療先進療法(Regenerative Medicine Advanced Therapies, RMAT)資格認定的申請案，共有 152 件通過審定；美國 FDA 已核准 44 項再生醫療產品上市。而歐盟推動的優先藥物計畫(PRIority MEdicines, PRIME)資格認定，截至 2025 年 4 月底，共有 534 件申請案件，其中 148 項產品獲得資格認定。就治療領域區分，癌症治療領域獲得資格的件數最多，共計有 39 項，內分泌、血液、神經、疫苗及傳染等疾病領域獲得資格的件數也超過 10 項。

在取得 RMAT 或 PRIME 資格的公司中，Elixirgen 治療公司研發用於治療罕見疾病端粒生物疾病(TBD)的基因療法 EXG-34217、Luxa 生技公司開發用於治療乾性年齡相關性黃斑變性的新型成人視網膜色素上皮幹細胞(RPESC)療法 RPESC-RPE-4W、ImmunityBio 公司用於逆轉接受標準化療/放療的患者及局部

晚期或轉移性胰腺癌患者的淋巴細胞減少症 ANKTIVA 與 CAR-NK (PD-L1 t-haNK)、Affimed NV 公司用於治療復發或難治性霍奇金淋巴瘤(R/R HL)的先天細胞銜接器(ICE[®]) acimtamig 與 Artiva Biotherapeutic 公司的 AlloNK[®] (AB101)的聯合療法、MeiraGTx 公司治療 2/3 級放射性口乾症(RIX)的 AAV2-hAQP1、Beacon 治療公司治療 X 連鎖視網膜色素變性(XLRP)的 Iaru-zova、Immix Biopharma 公司用於治療復發/難治性 AL 澱粉樣變性的 CAR-T 療法 NXC-201 等研發中的再生醫療產品，臺灣永笙治療長新冠症候群的臍帶血細胞新藥 RegeneCyte，均已獲得 RMAT 資格，而 Capricor 治療公司用於治療杜氏肌營養不良症的 Deramiciol 則取得歐盟 EMA 的 ATMP 資格。

目前全球再生醫療主要廠商有 Gilead Sciences 公司、Novartis 公司、Bristol-Myers Squibb 公司、Legend 公司、Sarepta 治療公司等，其中 Gilead Sciences 公司的再生醫療營收約 19.7 億美元，主要來自於治療復發與難治大型 B 細胞淋巴瘤 Yescarta[®]及治療復發或難治性套細胞淋巴瘤 Tecartus[®]的銷售。Novartis 公司來自再生醫療的營收亦達到 16 億美元，主要來自於治療脊髓性肌肉萎縮症 Zolgensma[®]及治療急性淋巴細胞白血病 Kymriah[®]。Johnson & Johnson 公司用於治療多發性骨髓瘤 Carvykti[®]也帶來 9.6 億美元的銷售額。Bristol-Myers Squibb 公司治療大 B 細胞淋巴瘤 Breyanzi[®]及多發性骨髓瘤 Abecma[®]，亦帶來 11.5 億美元的營收。而因應全球再生醫療的發展，也持續進行產品線的擴充，例如：Bristol-Myers Squibb 公司與 Prime Medicine 公司簽署授權協議，共同開發新一代的外體 T 細胞療法試劑，Prime Medicine 公司除獲得合計 5,500 萬美元現金和股權投資，還有 35 億美元的里程碑金。Vertex Pharma 公司以 49 億美元收購 Alpine Immune Sciences 公司，取得包含治療 IgA 腎病 Poretacicept 在內的蛋白質免疫療法。Genentech 公司則與 Sangamo Therapeutics 公司合作，共同研發中樞神經療法，並將支付高達 19 億美元的技術使用費、里程碑金及授權金等。

全球再生醫療產業受到近年資金募集不順，導致產業研發進展緩慢，降低產業成長速度，也讓許多從事再生醫療 CDMO 業務公司移轉至其他領域發展，如 Rentschler 公司關閉在英國的基因與細胞治療生產業務，轉向生物製劑產品的生產。部分 CDMO 公司也透過新平台的開發，並導入自動化技術，持續擴大產能，以取得新的市場商機。例如：Viralgen 公司與 Axovia Therapeutics 公司合作，推動腺相關病毒載體血清型 9 (AAV9)基因療法的開發和生產，以用於治療因 BBS1 基因突變導致巴德-畢德氏症候群(Bardet-Biedl syndrome, BBS)患者的視網膜營養不良症。Quell 治療公司與 Exmoor 藥品公司策略聯盟，協助 Quell 公司多個自體 CAR-Treg 療法候選藥物的製程轉換及第一/二期臨床試驗所需用藥生產。

OmniaBio 公司也在加拿大擴建再生醫療 CDMO 產能，並導入人工智慧技術，利用機器人、生物感測器和機器學習等先進技術，融入產品服務，與傳統 CDMO 相比，具有降低成本、提高產品品質與生產效率，將優先專注於細胞免疫療法和 iPSC 療法。Ori Biotech 公司利用自動化和標準化資料收集緩解細胞療法製造的瓶頸，從而提高產量，並降低銷售成本與減少故障率，其開發的 IRO 平台，可大幅精簡人力，並降低生產成本及縮短生產時間，進而提高生產效能。

日本 FUJIFILM 製藥公司亦擴大在美國加州的細胞工廠的規模，將可提供再生醫療廠商從早期到晚期同種異體和晚期自體細胞之商業化需求。日本 Teijin 公司與在新加坡的 Hilleman Laboratories 公司共組策略聯盟，結合 Teijin 公司的 CDMO 服務量能及 Hilleman Laboratories 在生物藥品開發的專業能量，擴大再生醫療 CDMO 業務，並拓展日本再生醫療產品在亞太的市場，以及導引亞太地區再生醫療產品進入日本市場。AGC 公司亦與日本 MEDINET 公司合作，透過交換和培訓雙方的製造及高素質人力資源，並將 MEDINET 公司的開發和製造能力與 AGC Biologics 公司在全球細胞療法生產基地進行互補，以強化 AGC Biologics 公司在日本的再生醫療 CDMO 業務。

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 2-12 所示。

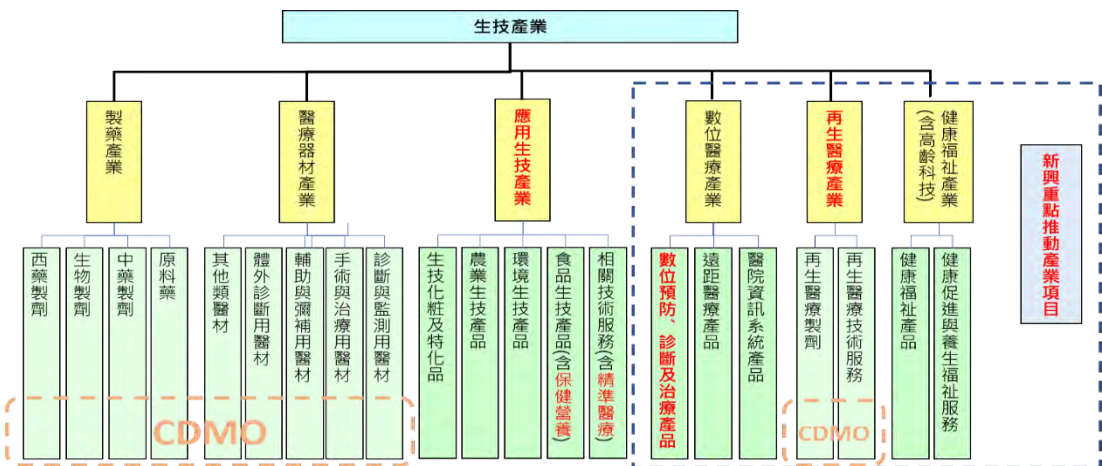


圖 2-12 我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年。

2024 年我國生技產業整體營業額達到新臺幣 7,754 億元，較 2023 年的新臺幣 7,578 億元，成長 2.32%，如圖 2-13 所示。其中製藥產業受到急單效應，2023 年成長率達到 34.34%，而 2024 年恢復常態，致使營業額有所下降，2024 年為新臺幣 1,196 億元，約減少 7.36%，抑制生技產業營業額的成長幅度。醫療器材產業營業額為新臺幣 1,535 億元，約成長 4.42%；應用生技產業因再生醫療獨立成為新產業項目，其營業額自應用生技領域移出，2024 年營業額為新臺幣 1,356 億元，若與 2023 年不納入再生醫療營業額進行比較，則約成長 2.96%；健康福祉產業營業額為新臺幣 2,996 億元，成長 3.49%；再生醫療產業營業額為新臺幣 66 億元，約成長 20%；數位醫療產業營業額為新臺幣 605 億元，成長 10%。

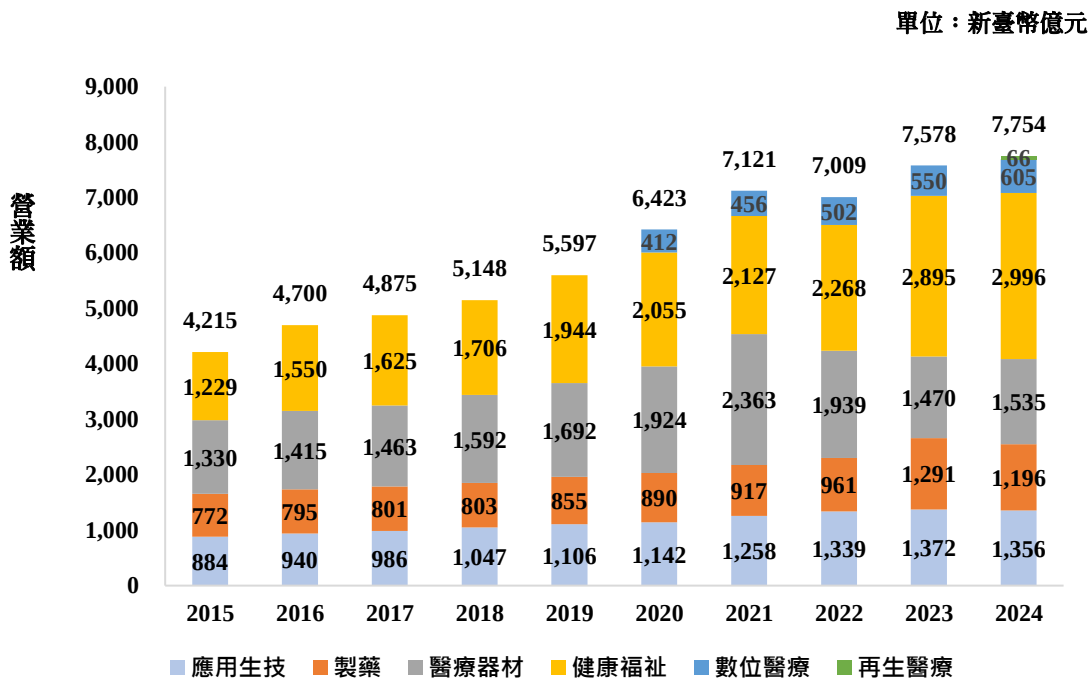


圖 2-13 我國生技產業營業額成長趨勢

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為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。

2.再生醫療營業額自 2024 年起自應用生技營業額的統計中獨立成單一產業項目。

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，2025 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，為現階段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。

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、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，2025 年。

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，為製藥產業挹注營收。2024 年製藥產業營業額為新臺幣 1,196 億元，約較 2023 年減少 7.36%，主要 2023 年因急單效應，成長率達到 34.34%，造成基期墊高，致使 2024 年營收成長減少，表 2-13 所示。

表 2-13 2020~2024 年我國製藥產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2020	2021	2022	2023	2024
營業額(億元)	890	917	961	1,291	1,196
廠商家數(家)	375	378	372	366	368
從業人員(人)	19,500	19,800	20,380	27,500	27,600
出口值(億元)	322	333	403	608	502
進口值(億元)	1,681	1,818	2,176	1,749	1,859
內銷：外銷(%)	62:38	64:36	58:42	53:47	58:42
國內市場需求(億元)	2,249	2,402	2,734	2,432	2,553

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2025 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 2025 年 6 月，我國新藥在國際上市的品項已達到 16 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。2024 年新藥銷售額與權利金收入約為新臺幣 150 億元，有助於帶動製藥產業營業額的增長。

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	2024 年營業額 (新臺幣億元)	適應症
小分子藥	2014/01	日本	Nephoxil [®] 拿百磷 [®]	寶齡富錦	20.30	腎臟病
小分子藥	2015/10	美國	Onivyde [®] 安能得 [®]	智擎	25.23	胰臟癌
小分子藥	2016/10	中國大陸	Taigexyn [®] 太捷信 [®]	太景	1.51	肺炎
小分子藥	2017/08	日本	Ondansetron [®]	泰合*	0.00	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	6.10	抗愛滋病
生物藥品	2019/02	歐盟	Besremi [®] 百斯瑞明 [®]	藥華醫藥	97.35	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	15.57	流感
小分子藥	2020/12	新加坡	Naldebain [®] 納疼解 [®]	順天醫藥	0.39	止痛
小分子藥	2021/05	美國	Camcevi [®]	逸達	4.19	前列腺癌
生物相似性藥品	2021/10	加拿大	TX01	泰福	0.35	白血球減少症 乳癌
小分子藥	2021/12	美國	Tascenso ODT	漢達	8.30	多發性硬化症
植物新藥	2021/12	澳門	速必一 [®] Fespixon [®]	合一	1.18	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	0.32	肺癌
生物相似性藥品	2023/11	歐盟	Herwenda [®] 益康平 [®]	台康	10.09	乳癌
小分子藥	2024/03	美國	Byqlovi [®] 丙酸氯倍他索 滴眼懸液	台新藥	1.43	眼科用藥
小分子藥	2025/01	中國大陸	善澤平 [®]	健亞	5.10	糖尿病

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，2025 年 6 月。

國內製藥公司營運規模持續擴大，其中美時化學製藥公司產品內外銷持續

增加，以及保瑞藥業公司透過併購取得在美國藥廠股權及製造基地，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，達到新臺幣 97 億元。

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，加上國外學名藥廠生產多具規模經濟有效降低生產成本，更不斷開拓國內市場，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 2025 年 5 月底，我國通過 PIC/S GMP 查核的西藥製劑製藥工廠數達 143 家。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，均由衛福部中央健康保險署(以下簡稱衛福部健保署)給付醫療院所，成為國內最大藥品市場。依據衛福部健保署的統計，2024 年我國健保給付藥費的點數達 2,536.3 億點(註：健保藥費點值固定 1 點為新臺幣 1 元)，較 2023 年成長 4.31%，其中門診藥費占大宗，2024 年為 2,201.9 億點，約占總給付藥費點數的 86.82%。

國內藥品市場規模小，且新藥由於國內可供應的品項甚少，需仰賴進口供應，導致國內藥品市場進口依存度高。而國產藥品多為學名藥，雖大量供應健保藥品市場的需求，對健保制度的永續經營扮演重大角色，然由於價格較低廉，占健保藥品市場的比重偏低。廠商為尋求發展商機，持續擴大全球市場的布局，以能藉由外銷市場的開拓，促進企業成長。依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2024 年我國西藥製劑外銷國家地區達到 74 個，出口值達到新臺幣 212.75

億元，較 2023 年衰退 29.87%，其主要是受到 2023 年因廠商有急單湧入，造成出口金額大幅成長，2024 年則恢復常態，導致出口值下降。

我國西藥製劑前十大出口國或地區分別為美國、中國大陸、日本、越南、香港、印度、馬來西亞、馬爾他、泰國及南韓，如表 2-15 所示。其中美國為我國西藥製劑最大出口國，2024 年出口金額達到新臺幣 94.66 億元，較 2023 年減少 91.73 億元，衰退 48.94%，成為我國西藥製劑出口衰退的主因。對中國大陸及日本的出口金額分別為新臺幣 33.36 億元及新臺幣 23.15 億元，各自衰退 0.18%及 19.79%。至於其他國家的出口金額則維持成長的趨勢。

2024 年我國西藥製劑進口值為新臺幣 1,763.95 億元，較 2023 年增加 1.96%。德國為最大進口國，2024 年進口金額為新臺幣 401.86 億元，較 2023 年衰退 14.36%，來自美國的進口金額為新臺幣 189.49 億元，衰退 16.49%，波多黎各及比利時的進口金額也呈現衰退。相對而言，來自愛爾蘭、義大利、瑞士、日本、法國及西班牙的進口金額則有增加的趨勢，其中又以來自西班牙的進口金額成長幅度最高，由 2023 年的新臺幣 24.71 億元，增加到 2024 年的新臺幣 86.37 億元，成長 249.53%，其次則是瑞士的 39.15%。

表 2-15 2023~2024 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	2023 年	2024 年	成長率	國家/地區	2023 年	2024 年	成長率
1	美國	185.39	94.66	-48.94	德國	469.24	401.86	-14.36
2	中國大陸	33.42	33.36	-0.18	美國	226.90	189.49	-16.49
3	日本	28.86	23.15	-19.79	愛爾蘭	163.77	185.26	13.12
4	越南	7.65	11.00	43.79	義大利	110.05	120.01	9.05
5	香港	5.19	6.82	31.41	瑞士	83.22	115.80	39.15
6	印度	4.53	5.46	20.53	日本	102.28	112.61	10.10
7	馬來西亞	3.77	4.64	23.08	法國	96.44	98.01	1.63
8	馬爾他	2.78	4.25	52.88	西班牙	24.71	86.37	249.53
9	泰國	4.00	4.13	3.25	波多黎各	88.36	67.98	-23.06
10	南韓	2.99	3.04	1.67	比利時	59.08	56.00	-5.21

註：西藥製劑之進出口統計包含生物藥品，但不含中藥製劑產品。

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，2025 年。

依據經濟部國際貿易署的廠商進出口實績資料顯示，2024 年我國西藥製劑廠商有出口實績的家數達到 78 家，其中外銷值超過 300 萬美元計有 26 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、保盛藥業公司、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、健喬信元醫藥公司及壽元製藥公司等 11 家，以及原料藥公司擁有針劑廠的松瑞製藥公司、台灣神隆公司及台耀化學公司等 3 家。壽元製藥公司為第一次外銷金額突破 1,000 萬美元的公司，而中國化學製藥公司的外銷金額則跌落 1,000 萬美元以下。另外，友霖生技醫藥公司、台灣汎生製藥公司、艾力特生技製藥公司、杏輝藥品工業公司、培力藥品工業公司的外銷出口金額呈現增加的態勢。

2024 年西藥製劑外銷美國的金額大幅減少，但仍為我國西藥製劑最大出口市場，我國亦有製藥廠商在美國設有製造廠或營運據點，其中永信藥品工業公司設有子公司及製藥廠、保瑞藥業公司於 2024 年併購美國 Upsher-Smith Laboratories(USL)公司及 Emergen BioSolutions 公司旗下的無菌針劑製造廠，易威生醫科技公司早期併購美國 Magnifica 公司，並取得 Tulex 藥廠，可就近生產銷售美國市場所需的藥品。國內廠商也持續布局美國市場，推動藥品於美國上市及銷售，例如：祥翊製藥限公司開發的抗焦慮藥品 Diazepam Injection、保盛藥業公司開發治療低血鉀的 Potassium Chloride ER Tablets、聯亞藥業公司用於前列腺癌舒緩治療之藥品 Leuprolide Acetate Injection，均獲得美國 FDA 核發的學名藥證。美時化學製藥公司治療狼瘡腎炎的學名藥 Voclosporin，獲得美國 FDA 受理申請。易威生醫科技公司旗下的美國 Tulex Pharmaceuticals 公司所開發減輕發炎性藥品 TLX-047 及漢達醫藥公司旗下子公司的戒菸輔助劑 HND-032，也已向美國 FDA 提出學名藥證申請。另外，美時化學製藥公司開發的血癌用藥 Lenalidomide 與戒癮產品 Buprenorphine/Naloxone、祥翊製藥公司的抗感染用藥 NFT-C 與多重抗癌用藥 CPA-I、永信藥品工業公司治療肝炎病毒感染藥品、南光化學製藥公司的無塑毒輸液袋(抗生素)、台灣東洋藥品公司治療全身侵入性黴菌的微脂體兩性黴素學名藥 Amphotericin B (Lipo-AB)、生達化學製藥公司的肌萎縮脊髓側索硬化症及降血脂藥品、漢達醫藥公司的胃食道逆流藥品 HND-002 和多發性硬化症藥品 HND-020，以及松瑞製藥公司的厄他培南等也持續外銷美國市場。

為擴大美國市場規模，保瑞藥業公司併購美國從事罕見疾病藥品開發的 Pyros 公司，取得治療嬰兒點頭式痙攣用藥，有助於開拓兒童罕病領域市場。瑩碩生技公司與永信投控公司旗下美國 Carlsbad Technology 公司簽署心血管

藥物商業化合約，將共同拓展美國學名藥市場。漢達醫藥公司以 3,000 萬美元取得已獲美國 FDA 核准上市的口服激酶抑制劑 Phyrago(Dasatinib)所有權，將用來治療慢性骨髓性白血病(CML)及急性淋巴性白血病(ALL)。

我國多數製藥公司已有在中國大陸設立生產基地，但多以供應當地市場為主，僅少數有多餘產能再轉供美國等其他市場。例如：中國化學製藥公司、永信藥品工業公司、生達化學製藥公司、台灣東洋藥品公司、杏輝藥品工業公司等。部分製藥公司也透過與中國大陸製藥公司合作或申請藥證，拓展中國大陸市場。另外，松瑞製藥公司與中國大陸華潤集團合作，運用後者的市場通路，與將已獲得中國大陸 NMPA 核准上市的抗生素厄他培南注射劑進行商業化推廣。瑩碩生技醫藥公司將治療思覺失調，並獲中國大陸 NMPA 上市許可的帕利哌酮緩釋片授權華潤雙鶴利民藥業(濟南)公司。因華生技製藥公司授權山東新時代藥業公司之顯影劑釵特酸葡胺注射液，亦取得中國大陸 NMPA 學名藥藥證。生達化學製藥公司透過自有品牌及技術移轉策略，擴大在中國大陸的市場版圖，已促成 3 件技術移轉後並取證，1 件進口取證，同時有 3 項產品進入一致性評價審查。易威生醫科技公司治療心衰竭的沙庫巴曲缬沙坦鈉片藥品已在中國大陸開始銷售，並逐步提高對營收的貢獻度。原創生醫公司與南京新百藥業公司及江西容昌醫藥公司簽訂三方合作備忘錄，共同開發中國大陸的右旋糖酐鐵注射液產品市場。

近年國內學名藥廠也積極布局東南亞市場，包括永信藥品工業公司、美時化學製藥公司、台灣東洋藥品公司、生達化學製藥公司、健喬信元醫藥公司、南光化學製藥公司等。其中永信藥品工業公司在東南亞擁有五個廠區，產品類型包含口服、栓劑及針劑，並持續擴大針劑廠產能。美時化學製造公司已陸續併購 Teva 製藥公司泰國子公司及越南 Alpha Choay 公司，同時也取得越南與柬埔寨當地抗感染藥物，可望切入越南藥局通路。台灣東洋藥品公司已有數個產品在越南領證及上市，並與越南 4 家醫院簽署合作備忘錄(MOU)，期望透過與越南醫療團隊的合作，提供大腸直腸癌、頭頸癌、乳癌、卵巢癌、血液腫瘤等領域的多元治療方案，強化對越南市場的開拓。生達化學製藥公司在東南亞國家已拿到上百張藥證，並於越南成立子公司，菲律賓亦建置行銷團隊，擴大對東南亞市場的開拓。健喬信元醫藥公司在東南亞擁有多個據點，並新設菲律賓公司。南光化學製藥公司在東南亞已取得 39 張藥證，申請中的也有 19 張，未來將逐步貢獻營收。東生華製藥公司開發的高血壓藥 Amtrel 諾壓錠已取得泰國、緬甸及馬來西亞等國藥證，且有多項藥證正申請中。

衛福部健保署為確保健保用藥穩定供應，並增加供應韌性，提出健保修正案，以鼓勵國產學名藥進入市場，提供處方用藥選擇，針對原廠藥逾專利期 5 年內首 2 張取得藥品許可證的國內製造學名藥或生物相似性藥品，最高給予原廠藥相同價格。另外，國產學名藥使用國內生產的原料藥等，亦可享有核價優惠。受此激勵，國內多數學名藥公司也積極投入布局首發學名藥的商機。其中瑩碩生技公司開發的安鐵瑩膜衣錠、醣瑩得膜衣錠，竟天生醫公司開發的舒膚麻乳膏等已取得首發學名藥資格。跨足大分子及小分子藥物開發的雅祥生醫公司亦與瑩碩生技公司共同開發新型口服抗凝血劑，搶占國內首發學名藥。

因應全球製藥產業環境的變化，國內製藥公司也持續進行策略聯盟，結合各自的優勢，強化競爭力。例如：保瑞藥業公司取得泰福生技公司股份，成為最大股東，將有助於提升保瑞藥業公司在大分子藥物的委託生產服務量能。台灣神隆公司參與漢達醫藥公司的私募，成為漢達醫藥公司第二大股東，可望借重台灣神隆在原料藥開發的能力，開拓國際市場。生達化學製藥公司亦參與易威生醫公司的私募，取得 5.45% 的股份，建立與生技新藥公司合作關係，雙方也將共同開發新品項。

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 2025 年 5 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，智擎生技製藥公司合作夥伴 Servier 公司於歐盟申請 ONIVYDE 適應症合併用法用量變更，也於德國獲准上市；健亞公司經國家衛生研究院授權，再授權給石藥集團的治療糖尿病之新藥 DBPR108(prusogliptin, 普盧格列汀片)已獲得中國大陸 NMPA 核准上市；聯亞藥業公司治療愛滋病毒感染新複方新藥 NDF01 已獲得衛福部食藥署的上市許可。

國內已上市的新藥開發廠商仍持續布局全球市場，以擴大市場規模，其中台新藥公司開發的眼科用藥 APP13007 分別向瑞士和加拿大提出新藥上市申請，而授權中國遠大醫藥公司亦已完成第三期臨床試驗，將向中國大陸申請藥證。另外，也將 APP13007 於印度、東南亞、非洲和南美洲市場共 11 國授權 Cipla Limited 公司，而葡萄牙市場則授權 DAVI Farmaceutica 公司。

逸達生技公司前列腺癌新劑型新藥亮丙瑞林注射乳劑由授權的長春金賽藥業公司提出新藥上市，已獲中國大陸 NMPA 受理；開發 Camcevi 三個月的劑型也向美國 FDA 提出上市許可申請。太景生技公司合作夥伴健康元藥業集團已將抗流感病毒新藥 Pixavir (TG-1000)向中國大陸 NMPA 提出新藥上市許可申請，同時也提出小兒劑型臨床試驗申請。泰合生技公司開發的 Apixaban 抗血栓口溶膜劑型 TAH3311 已完成第三期臨床試驗，將向美國 FDA 及歐盟 EMA 提出上市申請。華上公司已上市藥品剋必達錠獲衛福部食藥署受理用於治療復發或難治外周 T 細胞淋巴瘤(R/R PTCL)之新增適應症申請，而聯合 Pembrolizumab 和 Bevacizumab 治療晚期結直腸癌也獲得衛福部食藥署同意執行第三期臨床試驗。

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：仁新醫藥公司用於晚期乾性黃斑部病變 LBS-008 已公告第三期期中分析，並獲資料及安全監測委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)建議無需增加收案，試驗繼續進行，並建議提交數據供法規單位新藥核准申請。逸達生技公司治療兒童中樞性早熟新藥 FP-001 已於中國大陸執行第三期臨床試驗；順天醫藥公司治療急性缺血性中風新藥 LT3001 已在中國大陸完成第二期臨床試驗，完成分析報告後將向美國 FDA 申請第三期臨床諮詢會議。因華生技製藥公司開發治療晚期膽道癌患 D07001 口服 Gemcitabine 軟膠囊劑獲衛福部食藥署核准進行第二/三期臨床試驗，已完成第一階段收案，同時也向美國 FDA 提出第三期臨床試驗(樞紐試驗)申請。

竟天生醫公司治療頭頸部帶狀皰疹後神經痛新藥 APC101 已於臺灣完成第二期臨床試驗；用於膝蓋骨關節炎引起之局部疼痛新藥 APC201 亦於澳洲完成第二期臨床試驗收案；基亞生技公司與日本 Oncolys 公司合作開發治療局部晚期食道癌新藥 OBP-301 已在日本完成第二期臨床試驗。台睿生技公司開發的抗癌新藥 CVM-1118 已完成第二期 A 階段臨床試驗，已顯示具有初步療效，同時也獲得美國 FDA 授予用於胰腺神經內分泌腫瘤(PNETs)治療的孤兒藥資格，另亦針對神經內分泌腫瘤在胰臟癌及胃癌的適應症規劃進行第二期 B 階段臨床試驗。禾榮科技公司以硼中子捕獲治療(Boron Neutron Capture Therapy, BNCT)技術開發治療頭頸癌新藥 B10 L-BPA，已獲衛福部食藥署核准執行第二期臨床試驗。思捷優達公司開發用於治療多重系統退化症新藥 YA-101，通過美國 FDA 審查核准進行第二期臨床試驗。逸達生技公司用於治療間質性肺病引起的肺高壓新藥 FP-045，已獲衛福部食藥署核准執行第二期臨床試驗，同時也於美國進行第二期臨床試驗。

欣耀生醫公司開發的止痛新藥 SNP-810，合併不成癮止劇痛藥，治療膝關節置換術後中度至嚴重疼痛的第一/二期臨床試驗，其主次要指標結果均能維持正常肝功能。昱展新藥公司開發難治型憂鬱症新劑型新藥 ALA-3000，已獲

美國 FDA 核准執行第一/二期 A 階段臨床試驗。安邦生技公司開發治療帶有 HER2 基因突變的非小細胞肺癌新藥 ABT-101 獲得韓國食品藥物安全部 (MFDS) 核准執行第一/二期臨床試驗；治療移轉性大腸直腸癌新藥 ABT-301，已與跨國藥廠 BeiGene 公司展開藥物供應策略合作，搭配 BeiGene 公司的 anti-PD-1 藥物，將規劃推動轉移性大腸直腸癌第一/二期臨床試驗。

仁新醫藥公司治療急性白血病新藥 LBS-007 已獲得美國 FDA 的孤兒藥資格及快速審查認定，同時也分別於臺灣、澳洲及美國執行第一期臨床試驗。朗齊生醫公司研發用於實體腫瘤新藥 LXP1788 已分別通過衛福部食藥署及美國 FDA 核准進行第一期臨床試驗。國邑藥品公司開發治療肺動脈高壓新藥 L608，已在澳洲完成第一期臨床試驗。安基公司治療化療引起的周邊神經病變新藥 AJ302，已獲美國 FDA 核准進行第一期臨床試驗。華安生技公司治療巴金森氏症新藥 ENERGI-F705PD 已獲衛福部食藥署同意執行第一期臨床試驗。水星生醫公司透過 StackDose 平台技術，將 Novo Nordisk 公司用於治療糖尿病及肥胖症的 Semaglutide 原料轉化為口服錠劑，並與亞洲最大慢性病管理平台 Health2Sync 智抗糖公司合作進行臨床試驗。生華生技公司開發的新藥 Silmitasertib(CX-4945)獲美國 FDA 授予新適應症神經母細胞瘤之孤兒藥認定資格(ODD)，但用於肺癌治療的臨床試驗則終止試驗。

華安生技公司將治療糖尿病足潰瘍凝膠新藥 F703DFU、下肢靜脈潰瘍凝膠新藥 F703VLU，以及防止異常性落髮外用噴劑新藥 F701 等 3 項產品於瑞士及歐洲市場的商業化權利授予瑞士 Medvisis 製藥公司。國邑藥品公司繼與美商 Liquidia 公司簽署 L606 的北美市場獨家授權後，又分別與 Menagen 公司簽訂 L606 於中東、北非及土耳其(MENAT)地區的獨家授權合約，以及與 Liquidia 公司增修合約，將授權區域拓展至歐洲、日本等主要市場。華安公司將 ENERGI-F703DFU 在葡萄牙與中東商業化權利授予德國 PBI 集團的 PBI Portugal 公司。

2、原料藥

原料藥為藥品之主要有效成分，並依合成、發酵、純化等不同技術，添加賦形劑後，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 30 家原料藥製造廠，分屬 22 家原料藥公司及 1 家研究機構。

我國原料藥公司經多年投入技術研發，原料藥品質與生產技術已獲國際肯定，成為跨國醫藥公司原料藥的主要供應商之一，使得原料藥成為外銷導向的品項。因應市場需求變化，持續開發國內外製劑廠所需的新品項原料藥，更進行多元布局，如朝下游製劑產品開發，或擴大委託生產量能，或與新藥開發公司合作發展新藥原料藥，以及共同開發 ADC 藥品等，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，我國原料藥外銷國家持續增加，2024 年已達到 68 個國家/地區，出口值為新臺幣 55.51 億元，較 2023 年成長 7.9%，主要來自於其他有機化合物、前列腺素、前列凝素、白三烯素等產品的出口增加。我國原料藥五大出口國分別為日本、中國大陸、美國、印度及德國，其中對日本、中國大陸及美國的出口有增加，對印度及德國的出口則有減少，如表 2-16 所示。

表 2-16 2023~2024 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	2023 年	2024 年	成長率	國家	2023 年	2024 年	成長率
1	日本	8.10	8.50	4.97	中國大陸	30.29	35.02	15.62
2	中國大陸	6.94	7.49	7.96	日本	10.06	9.45	-6.08
3	美國	5.09	5.50	8.06	印度	8.23	7.76	-5.75
4	印度	6.19	5.14	-17.00	義大利	4.32	4.20	-2.88
5	德國	3.29	3.08	-6.41	荷蘭	0.12	3.71	2,890.41
6	法國	1.86	2.60	39.75	南韓	2.26	2.41	6.96
7	奧地利	3.20	2.34	-26.86	美國	1.42	1.89	32.97
8	香港	0.87	2.27	161.08	德國	1.31	1.26	-3.51
9	荷蘭	1.38	2.24	62.29	西班牙	0.77	1.13	53.59
10	希臘	1.84	2.06	11.70	丹麥	1.47	0.89	-39.29

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，2025 年 3 月。

2024 年原料藥進口值為新臺幣 73.54 億元，較 2023 年成長 10.90%，其中荷爾蒙、前列腺素、前列凝素、白三烯素等產品的進口增加 89.29%，而苷及其鹽類、醚類、酯類等產品的進口亦成長 53.32%。前五大進口國分別為中國大陸、日本、印度、義大利及荷蘭，其中來自中國大陸的進口金額達到新臺幣 35.02 億元，成長 15.62%。值得注意的是，來自荷蘭的進口金額由 2023 年的新臺幣 0.12 億元，增加到 2024 年的新臺幣 3.71 億元，成長 2,890.41%，主要是荷爾蒙、前列腺素、前列凝素、白三烯素等產品的進口增加。

依據經濟部國際貿易署的廠商進出口實績資料顯示，2024 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、中化合成生技公司、佳和桂科技公司、松瑞製藥公司、生泰合成公司、永日化學公司等 8 家，為我國原料藥的主力廠商。

依據國內公開發行之原料藥公司中，台耀化學公司營收達到新臺幣 47.31 億元，居原料藥公司營收之首，而台灣神隆公司也以新臺幣 34.06 億元居次，旭富製藥公司、松瑞藥業公司、中化合成生技公司、生泰合成公司等營業額亦超過新臺幣 10 億元。台耀化學公司以維他命 D 衍生物、膽固醇磷酸鹽結合劑等原料藥為主力品項，成長相對穩定，其針劑廠也通過美國 FDA 查廠，近年也積極拓展 CDMO 業務，包括併購美國 Synchem 公司，並擴充 ADC 藥品產能，以擴大營業規模。

台灣神隆公司從事高技術門檻原料藥開發，尤其在癌症與中樞神經疾病等領域，也擁有眾多美國 FDA 的原料藥主檔案(Drug Master File, DMF)，近年更擴大在針劑及委託生產的業務，其中針劑產品聚焦於癌症、血液疾病、代謝疾病、中樞神經疾病等領域之用藥，CDMO 業務則著重於胜肽、類固醇及細胞毒性產品領域，另外，也布局 GLP-1 胜肽藥物的開發。

生泰合成公司開發用於治白內障的小量特色原料藥 PRX，並與生達化學製藥公司合作新藥研發，亦與日本藥廠合作研發過動症藥；永日化工公司的止痛用原料藥因擁有 CEP 認證，外銷歐洲穩健成長。另一止痛原料藥則受惠日本客戶需求成長拉動。此外，正峰化學製藥公司因應寶齡富錦生技公司之原料藥醫藥級檸檬酸鐵已送交美國 DMF 登記，擴建檸檬酸鐵產線，以因應市場需求。霖揚生技製藥公司也將擴充產線，生產 GLP-1 多胜肽原料。

衛福部為強化我國藥品產業鏈韌性，積極推動原料藥供應鏈的在地化，將針對使用國產原料藥開發之藥品，可享有藥品給付加乘的優惠，以能鼓勵國產學名藥與國內原料藥廠商共同開發學名藥，擴大國產原料藥在國內市場的使用，讓國內有自己供應藥品的能力。

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。

藥華醫藥公司持續推動治療真性紅血球增多症 Besremi[®]的多國上市，續擴增上市國家，已在臺灣、美國、歐盟、中國大陸、日本、中東、南韓、馬來西亞、新加坡、巴西等 40 個國取得藥品許可證，也積極向墨西哥、阿根廷、香港及越南等地提出上市申請，同時也受到藥品 Pegasys[®]的產能欠缺引發供應短缺，Besremi[®]被美國、法國等用來替代該品項的優先藥品，而讓加拿大等國列為專案進口項目，同時也將加拿大市場授權 FORUS 公司，預估里程碑總金額最高可達新臺幣 34 億元。另外，藥華醫藥公司也持續擴增新適應症，其中用於治療原發性血小板過多症(ET)第三期臨床試驗數據顯示具有療效，將向臺灣、美國、日本、南韓及中國大陸等多國提出 ET 藥證申請；早前期原發性骨髓纖維化第三期臨床試驗計畫已分別獲得日本及中國大陸核准執行，並與美國 FDA 溝通討論；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。因應市場需求急遽增加，也持續於國內擴增產線，已分別於新竹竹北及臺中后里設立新廠，預估 2026 年完工，並投入生產營運。另外，PD-1 抑制劑 P1801，接續 P1101 用於治療末期實體腫瘤患者及長效型顆粒性白血球生成素 P2203，皆獲衛福部食藥署同意進行第一期臨床試驗。

中裕新藥公司治療愛滋病新藥 Trogarzo[®]靜脈點滴劑型及靜脈推注劑型均已獲准於美國上市，並持續向多國提出上市申請，其中澳門已獲核准上市。同時也授權多家廠商於多個地區銷售，如越南市場授權 Helios 製藥公司、臺灣市場授權友華生技醫藥公司、港澳地區授權五洲藥物國際貿易公司、中東及北非地區授權 Acedra Biopharmaceuticals 公司等。其開發的長效型愛滋療法 TMB-365/TMB-380，其第二期 A 階段臨床試驗數據顯示療效及安全性已達標，已啟動第二期 B 階段臨床試驗。

國內廠商也持續推進生物藥品的研發進程。例如：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 已獲法國、以色列、希臘、南韓、比利時、義大利、馬來西亞、愛爾蘭、阿拉伯聯合大公國等國同意進行第二/三期臨床試驗，並向印度及西班牙提出第二/三期臨床試驗申請。另也將該產品在俄羅斯市場專屬授權俄羅斯藥廠 R-Pharm 公司。合一生技公司研發治療中重度異位性皮膚炎抗 CεmX 單株抗體新藥 FB825 已分別獲得衛福部食藥署及美國 FDA 核准執行第二期臨床試驗。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，其第二期臨床試驗數據達到主要安全性指標和療效指標，將推動國際合作及授權；全福生技公司治療乾眼症新藥 BRM411 已向衛福部食藥署提出第一期及第二期 B 階段臨床試驗申請，神經營養性角膜炎新藥 BRM424 亦於美國展開第二期臨床試驗，同時也向巴西國家衛生監督局(ANVISA)提出第二期臨床試驗的申請。

台灣浩鼎公司旗下鼎晉生技公司開發的 OBI-858 新型肉毒桿菌素，已在臺灣進行重複劑量安全性第二期臨床試驗，並向衛福部食藥署提出第三期臨床樞紐性試驗申請；治療腫瘤的 ADC 新藥 OBI-902，其第一/二期臨床試驗已獲美國 FDA 核准，並也向衛福部食藥署提出申請；治療實體腫瘤 ADC 新藥 OBI-992，已在美國及臺灣展開第一/二期臨床試驗，並獲得美國 FDA 用於治療胃癌的孤兒藥資格；圓祥生命科學公司旗下 APBIO PTY 公司研發中雙特異性抗體抗癌新藥 AP402，已獲得澳洲人體試驗倫理委員會同意進行第一/二期臨床試驗。免疫功坊公司開發的超長效奧曲肽 TE-8214 及用於過重或肥胖的超長效型 GLP-1 受體促效劑 TE-8105 已分別於澳洲進行第一期臨床試驗及第一/二 A 階段臨床試驗。承寶生技公司治療急性骨髓性白血病 CAR-T 新藥 ARD103，已獲美國 FDA 核准進行第一/二期臨床試驗，並取得孤兒藥資格。

育世博公司開發治療表皮生長因子受體(EGFR)表現之局部晚期及轉移性實體腫瘤的創新細胞療法 ACE2016，已分別獲得衛福部食藥署核及美國 FDA 准進行第一期臨床試驗；第四型免疫球蛋白 G 相關疾病(IgG4-RD)的主要候選藥物 ACE1831，亦獲美國 FDA 核准執行第一期臨床試驗，另也於臺灣進行非何杰金氏淋巴瘤(NHL)的第一期臨床試驗。合一生技公司研發出治療肥胖候選新藥 SNS851，預計 2025 年底申請第一期臨床試驗。

醣聯公司與英國 Sterling 製藥公司合作，委由其生產抗體藥物 GNX102-ADC，並規劃申請新藥臨床試驗。北極星藥業公司與 Er-Kim 製藥公司簽訂用於治療惡性胸膜間皮瘤新藥 ADI-PEG 20 產品於 EMA 市場的獨家經銷協議。

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、台灣醣聯生技醫藥公司、聯亞藥業公司等。其中泰福生技公司的白血球減少症 TX01 已在美國及加拿大

上市，台康生技公司的乳癌生物相似性藥品益康平[®]已於歐洲及臺灣上市，同時也獲得美國 FDA 受理上市許可申請；另也向衛福部食藥署遞件申請益康平 420 毫克的上市許可。

台康生技公司乳癌生物相似性藥品 EG1206A 已獲美國 FDA 及衛福部食藥署核准進行第三期臨床試驗，同時也向阿根廷、墨西哥和喬治亞等國申請第三期臨床試驗。台灣醴聯生技醫藥公司與日本三菱瓦斯化學株式會社(MGC)合作開發治療骨質疏鬆症生物相似性藥品 SPD8 已開始進行第三期臨床試驗，並簽訂授權合約，同時委由台康生技公司生產上市前所需試驗用藥。保瑞藥業公司與韓國 Rophibio 公司合作開發 Eylea[®]的生物相似性藥品 RBS-001，已獲得美國 FDA、歐洲 EMA 和韓國 MFDS 核准進行第三期臨床試驗。目前我國已核准生物相似性藥品上市，如表 2-17 所示。

表 2-17 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。
2019/04/23	衛部菌疫輸字第001099號	奈維血添注射/輸注射液	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/輸注射液 480 微克/0.5 毫升			

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年 5 月。

表 2-17 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
2019/08/21	衛部菌疫輸字第001110號	康癌停凍晶注射劑150毫克	Trastuzumab	台灣安進藥品有限公司	Kanjinti 應使用於 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌病人、轉移性胃癌(mGC): Kanjinti 合併 capecitabine(或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。
2019/08/21	衛部菌疫輸字第001111號	康癌停凍晶注射劑420毫克			
2019/08/22	衛部菌疫輸字第001108號	福富血注射劑	Pegfilgrastim	台灣邁蘭有限公司	適用於非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。
2019/12/11	衛部菌疫輸字第001115號	赫珠瑪凍晶注射劑150毫克	Trastuzumab	台灣賽特瑞恩有限公司	使用於 HER2 過度表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、轉移性乳癌病人、轉移性胃癌(mGC): 合併 capecitabine(或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。
2019/12/11	衛部菌疫輸字第001116號	赫珠瑪凍晶注射劑440毫克			
2019/12/17	衛部菌疫輸字第001117號	艾法施注射液	Bevacizumab	台灣安進藥品有限公司	轉移性大腸直腸癌(mCRC)、轉移性乳癌(mBC)、惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤、晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。
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			

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年 5 月。

表 2-17 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
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。
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。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年 5 月。

表 2-17 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
2021/10/28	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。
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，以降低嗜中性白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	安備諾注射劑 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

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年 5 月。

表 2-17 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
2022/06/01	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
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
2023/05/24	衛部菌疫製字第000154號	益康平凍晶注射劑150毫克	Trastuzumab	台康生技股份有限公司	早期乳癌 (EBC)、轉移性乳癌 (MBC)、轉移性胃癌(mGC)

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年 5 月。

表 2-17 衛生福利部核准上市之生物相似性藥品(續 5)

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
2024/01/09	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
2024/03/13	衛部菌疫輸字第001252號	骨立維注射液 20微克/80微升	Kauliv 20 micrograms/ 80 microliters solution for injection	東生華製藥股份有限公司	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且具高度骨折風險者、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。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年 5 月。

我國從事人用預防性疫苗或治療性疫苗開發公司，主要為國光生技公司、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、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。另外，潤惠生技公司及潤雅生技公司則從事疫苗相關佐劑的開發。

國光生技公司為國內最大人用疫苗公司，其產品涵蓋流感疫苗及破傷風疫苗，其中流感疫苗為國內最大供應商，亦取得中國大陸及泰國等地許可證，並與法國 Sanofi 公司、深圳天道醫藥公司及 Clover 公司合作，供應中國大陸、美國及歐盟等市場的流感疫苗原液或充填服務，同時也向巴西提出上市申請。

高端疫苗公司研發的 COVID-19 疫苗、腸病毒疫苗，以及從 GC Pharma 公司進口流感疫苗原液，自行充填分裝的三價及四價流感疫苗，皆已獲得衛福部食藥署的上市許可，其中腸病毒疫苗及流感疫苗已在國內銷售，另與法國 Substipharma Biologics 公司合作，將腸病毒疫苗銷往越南市場，並布局泰國、菲律賓、印尼、新加坡、馬來西亞等東協市場。安特羅生技公司研發的腸病毒疫苗亦取得衛福部食藥署的藥品許可證，同時在其已公告的第三期臨床試驗數據，顯示疫苗保護力高，可有效降低因腸病毒 71 型感染引起的住院機率，除已向澳門提出上市申請外，也與越南 VABIOTECH 公司簽訂腸病毒 71 型疫苗銷售合約，將向越南等東南亞國家提出上市申請。另也規劃發展日本腦炎疫苗、肺炎鏈球菌疫苗及第二代腸病毒疫苗(A71+克沙奇二合一雙價疫苗)。

台灣東洋藥品公司引進 CSL Seqirus 公司佐劑流感疫苗，提供 65 歲以上成人流感防疫疫苗，以公費採購和自費不同管道於國內銷售。醣基生醫公司開發的克雷伯氏肺炎雙價疫苗 CHO-V08，也獲得衛福部食藥署核准進行第一期臨床試驗。Moderna 公司也與中化裕民公司合作，共同推廣包含 COVID-19 疫苗 Spikevax[®] 在內的 mRNA 呼吸道疫苗產品組合。

隨著全球生物藥品市場快速成長，也帶動生物藥品的量產需求，國內具生物藥品量產能力的廠商也跨入 CDMO 業務。除了原本專注生物藥品 CDMO 業務的台康生技公司、永昕生物醫學公司及新成立的台灣生物醫藥製造公司外，包含中裕新藥公司、台耀化學公司、國光生技公司、潤雅生技公司、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，擴大竹北生醫園區新廠的量產規模，以因應未來微生物表現之生物藥品 CDMO 業務拓展及自有產品商業化營運需求。另規劃於南科橋頭園區分三階段建置 150,000 公升大規模哺乳類動物細胞廠亦持續推動中。

永昕生物醫學公司擁有 2 個 GMP 量產工廠，不僅可滿足藥品各個階段的生產需求。同時切入雙特異性抗體藥物、抗體藥物複合體(ADC)與細胞治療等新興生物藥品領域。如與建誼生技公司合作，提供 ADC 藥品從設計、製程開發到生產的一站式服務；建立細胞治療平台化技術，提供客製化服務，可有效縮短藥物開發時程，亦建置符合 PIC/S GMP 標準的細胞治療先導工廠，將可支援臨床用藥生產需求。另外，與艾沛生醫公司簽署合作意向書(MOU)，將共同推進異體自然殺手(NK)細胞治療的自動化生產及商業開發。同時也與德國 Sartorius 公司策略聯盟，有助於擴大服務，並支持 Sartorius CHO 細胞之客戶，從事後續製程開發及 GMP 生產。

臺灣生物醫藥製造公司亦進行 GMP 工廠建置，提供全球細胞治療製品、核酸藥品(含疫苗)之專業代工服務，並帶動我國產業鏈上游之原物料與設備國產化。2024 年已完成製程分析實驗室建置，並赴美完成先進製程技術移轉，於製程分析實驗室進行驗證。

中裕新藥公司位於竹北生醫園區之蛋白質抗體藥物廠已通過美國 FDA 查廠，並擁有不同規模的生物反應器，可提供臨床及商業用藥生產需求。已獲得美國生物藥品公司委託就抗體臨床試驗藥物提供相關生產製造服務，開啟 CDMO 業務，並有助於未來營運的成長。潤雅生技公司亦與日本精化株式會社及其在臺子公司日隆精化公司簽訂合作備忘錄(MOU)，將在奈米藥物 CDMO 業務進行合作，並共同拓展臺灣、日本及海外 CDMO 市場。

4、中藥製劑

我國中藥製劑產業以中醫院所及藥局為主要通路，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，並自 2020 年 1 月 1 日起，中藥廠濃縮製劑分四階段實施確效作業。依據衛生福利部中醫藥司(以下簡稱中醫藥司)的統計，至 2024 年底，符合中藥 GMP 規範之中藥製劑工廠有 80 家(濃縮製劑廠 39 家、傳統製劑 41 家)，其中已有 11 家通過確效作業查核，包含 1 家通過第一階至第三階段，4 家通過第一階至第二階段，6 家通過第一階段。

近年我國中藥製劑出口持續成長，依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2024 年我國中藥製劑出口值為新臺幣 15.38 億元，較 2023 年的新臺幣 13.52 億元，增加 13.75%，香港為我國中藥製劑最大出口地區，出口金額達新臺幣 3.07 億元，成長 23.23%，新加坡則以新臺幣 2.12 億元居次，然較 2023 年減少 11.68%，其後依序為馬來西亞、美國及越南，為我國中藥製劑前五大出口國，其中對越南的出口金額由 2023 年的新臺幣 0.25 億元，增加到 2024 年的新臺幣 0.86 億元，成長幅度達 237.57%。

2024 年我國中藥製劑進口國僅有日本及中國大陸，總進口金額為新臺幣 4,260.3 萬元，較 2023 年減少 23.44%，其中來自中國大陸的進口值為新臺幣 2,856.7 萬元，減少 14.98%，至於日本進口值為新臺幣 1,403.6 萬元，亦減少 36.34%，主要為中藥酒劑的進口大幅減少。

依據經濟部國際貿易署的資料顯示，2024 年中藥製劑公司外銷金額超過 100 萬美元計有 13 家，與 2023 年減少 1 家，其中外銷金額超過 300 萬美元則有科達製藥公司、得生製藥公司、順天堂藥廠公司、港香蘭藥廠公司、勝昌製藥廠公司、生春堂製藥公司及莊松榮製藥廠公司，其中科達製藥公司及勝昌製藥廠公司的外銷金額皆有成長，科達製藥公司外銷金額更已超過 1,000 萬美元，而順天堂藥廠公司的出口金額則略有減少。

為協助國產中藥開拓國際市場，中華民國對外貿易發展協會與國內 13 家中藥廠商組團赴越南及馬來西亞參展，產品涵蓋高濃縮科學中藥、傳統丸散膏丹、OTC 中成藥及中藥本草保健食品和膏藥貼布。預估創造超過 500 萬美元的商機，有助於提升我國中藥在東南亞市場的知名度。

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、中天生技公司的上療漾(原名稱為化療漾)與賀必容、腦得生生技公司用於改善治療缺血性腦中風病患日常生活自理能力新藥腦得生養腦散，以及合一生技公司研發治療糖尿病足部傷口潰瘍新藥速必一乳膏，以及由國家中醫藥研究所開發的臺灣清冠一號，後續由順天堂藥廠公司完成臨床試驗的順天堂臺灣清冠一號濃縮顆粒等 7 項中藥/植物新藥。

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進入國內主要醫療院所；同時於中國大陸、新加坡、馬來西亞、印尼等獲得上市許可。於美國、歐盟、印度、泰國、南非、埃及、沙烏地阿拉伯等國家則以一般傷口/疤痕醫材取得上市許可，同時也向巴西、澳洲及阿猶等國提出以醫療器材上市申請。順天堂藥廠公司的臺灣清冠一號亦已上市銷售，同時也在歐盟上市。

國內植物/中藥新藥的開發持續進行，但研發進展相對緩慢，近期較有成果者，例如：康需公司用於減少皮下脂肪新藥 CBL-514 在美國及澳洲第二期臨床試驗展開解盲，主要療效指標與多項重要次要療效指標皆達到顯著意義；中天生技公司也針對上療漾合併 Keytruda 進行探索性研究，其顯示可顯著改善潰瘍性腸炎療效。

(二)醫療器材產業

醫療器材產業為一整合生物醫學、電子電機、半導體、資訊、軟體、光學/機密儀器、化工、材料、機械等跨領域技術產業，由於所使用技術種類及應用科別繁多，因此具有少量多樣的產業特性。另一方面，醫療器材主要以維持與促進人類健康為目的，協助人類進行疾病預防、診斷、減緩、治療與復健的民生必要性工業，其產業特性與其他製造業不同，醫療器材產業的主流產品會隨著疾病形態的改變及醫療技術的進步而有所精進，加上與生命和社會福祉息息相關，因此相較其他產業不易受景氣變化而造成整體醫療器材產業的大幅度波動。

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

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

醫療器材產業屬於產品種類多樣、範疇廣泛的特殊產業，全球尚未有一致性的定義，即使美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家，對醫療器材產業範疇亦有不同的看法與定義。不過，不同於其他產業以技術作為產業定義與範疇，各國多以功能性定義醫療器材。

臺灣參照歐美先進國家醫療器材之定義與範疇，依據衛福部於 2021 年 5 月 1 日公布的「醫療器材管理法」，其第三條對醫療器材有明確的定義，醫療器材係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，以達成下列目標(1)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；(2)調節或改善人體結構及機能；(3)調節生育。據此，醫療器材產品範疇包括醫療儀器與設備、醫療耗材類產品，但不包括血液製劑、血清等生物製劑，以及健身器材等產品。「醫療器材管理法」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。

經濟部產業發展署推動之醫療器材工業，依據「醫療器材管理法」第三條係指產製可用於診斷、治療、緩解、直接預防人類疾病、調節生育，以及調節或改善人體結構及機能，且非以藥理、免疫、代謝或化學方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品之工業。並參照衛生福利部公告之「醫療器材分類分級」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助/修補用醫療器材、體外診斷用器材，以及非屬上述四大功能之其他類醫療器材，產品範疇說明如表 2-18 所示。

表 2-18 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；以及電子病歷系統、醫療影像傳輸系統等醫療資訊系統。
手術與治療用醫療器材	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，2025 年。

1、市場分析

隨著各國將 COVID-19 降級為一般傳染病，醫療器材產品也回歸常態需求。但由於全球人口老化、慢性疾病的增加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。2024 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追求增加，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的準確性和治療的效率，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。

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，賴清德總統提出「打造民主和平繁榮的新臺灣」國家發展計畫，以「民主和平、創新繁榮、公義永續」為主軸，延續「5+2 產業創新」，融入 AI、5G、資安技術，聚焦六大核心戰略產業，並新增「五大信賴產業」，目標站穩全球供應鏈關鍵地位。具體措施包括成立「健康臺灣推動委員會」，推展「健康臺灣深耕計畫」，整合健保大數據與 AI、5G，推動四大範疇之 18 項目標，促進醫療體系永續發展，落實垂直整合與分級醫療制度、提升醫事人員核心價值、運用智慧科技優化醫療照顧流程與效率，進而打造全民健康福祉。

因應我國人口結構變遷與醫療照護需求增加，並促進健保永續，2025 年依據賴總統國家希望工程-打造健康臺灣政策啟動「健康臺灣深耕計畫」，以「優化醫療工作條件」、「規劃多元人才培訓」、「導入智慧科技醫療」、「社會責任醫療永續」四大範疇規劃，透過系統性改革，全面提升醫療環境體系，推升全齡的健康照護，進而打造全民健康福祉，並接軌國際健康永續發展的目標，實

現亞太地區最具醫療發展力國家的願景。

在生技醫藥方面，在現有醫藥、醫材及健康照護的產業基礎上，導入數位科技、大數據資料庫應用、資安防護及 AI，以產業跨域創新的方式，從精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護、精準防疫推動精準健康產業，進而發展智慧健康、精準醫療、再生醫療等新興產業。「生技醫藥產業發展條例」亦擴大獎勵範圍，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(Contract Development and Manufacturing Organization, 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，帶動我國新藥與高風險醫療器材產業發展。

臺灣醫療器材產業內需市場小，主要醫療器材廠商多數以外銷為主，營收銷售受國際需求牽動。2024 年臺灣醫療器材產業營業額達新臺幣 1,535 億元，較 2023 年成長 4.4%，如表 2-19 所示。在 COVID-19 疫情消退，醫材產業回歸常規醫療需求，2024 年醫材產業成長主因來自於多項出口主力產品的穩健成長動能，包含隱形眼鏡、手術器械、診斷試劑、植入型耗材與一般醫用耗材等。

表 2-19 2020~2024 年我國醫療器材產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2020	2021	2022	2023	2024
營業額(億元)	1,270	1,337	1,437	1,470	1,535
廠商家數(家)	1,219	1,243	1,294	1,220	1,279
從業人員(人)	48,365	49,916	50,936	49,539	50,384
出口值(億元)	759	793	841	830	855
進口值(億元)	923	906	974	1,021	1,064
內銷：外銷(%)	40:60	41:59	41:59	43:57	46:54
國內市場需求(億元)	1,434	1,450	1,570	1,660	1,741

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為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，2025 年。

2024 年隱形眼鏡位居成長性最高的重點產品，由於隱形眼鏡長年為臺灣重要出口品項，近年來廠商在加工、模具、認證與品牌已打下厚實基礎，出口至歐洲、日本與東南亞市場訂單穩健，也帶動臺灣整體醫療產業營收成長。除傳統日拋與月拋隱形眼鏡外，彩色拋棄式鏡片亦在年輕族群與亞洲市場中展現高度成長潛力；部分特殊用途鏡片如角膜塑型片、高透氧硬式鏡片，近年也在廠商後起直追下，持續貢獻營收。未來，預期在國際視力矯正與美粧市場成長動能驅動下，隱形眼鏡具備完整供應鏈、自有品牌與國際市占率的特性，仍將是帶領臺灣醫材產業持續成長的重要關鍵品項。

2024 年營收成長的重點產品為手術器械與相關治療器材，隨著疫情後各國常規手術排程恢復正常，加上慢性病手術需求重啟，也帶動手術器械類產品出口快速回升，包含傳統開刀用剪、鉗、刀等非動力工具，也涵蓋微創手術用導管、內視鏡附件及電外科相關設備與組件。這些產品使用頻率高、產品組合多樣、以客製化為主，在廠商的努力下，多數產品已取得歐美法規許可證，在市場需求驅動下，可因應訂單快速接單出口，成為臺灣醫材產業具出口潛力的重要品項。2024 年臺灣廠商經營東南亞新興市場有成，帶動手術與治療相關設備出口動能，新市場的開拓，也成為帶動手術器械相關產品營收之關鍵動能。

疫情期間體外診斷試劑廠商如普生公司、瑞基海洋公司、瑞磁公司、博銖生技公司、泰博科技公司及寶齡富錦公司等廠商營收大幅成長，2023 年受到全球 COVID-19 快篩需求快速縮減之影響，廠商營收表現差強人意，所幸歷經一年調整，具備良好體質之體外診斷廠商，已因應市場需求調整產品線，從原以快篩與 PCR 為主力，朝向發展感染症檢測、癌症與慢性病篩檢之體外診斷產品，於 2024 年回復疫情前營收水準，掌握檢測需求新商機。

常規醫療需求恢復常態，帶動臺灣醫用耗材與植入型產品出口穩健成長。包含感染控制、慢性照護與手術後使用的基本耗材，如導尿管、敷料、護理墊等產品，因具備高頻率使用、高性價比、規模化生產等特性，和使用人次成正比，因此在各醫療場域的需求穩定成長。同時，如骨科用器材與人工水晶體等植入型產品，也和高齡化需求息息相關，因此透過深耕區域市場提升市占率與布建通路，為穩健成長的關鍵點。如太平洋醫材公司和邦特生技公司等，已分別在感染防治和慢性病領域布局已久，故能持續穩健供貨出口。而聯合骨科公司和奈米醫材公司同樣受惠於高齡化之骨科與眼科需求攀升，促使骨科植入物和人工水晶體等產品具備高度成長動能，帶動營收再創新高，未來成長可期。

2、進出口分析

(1) 進口產品分析

2024 年醫療器材產業進口金額達新臺幣 1,064 億元，較 2023 年成長 4.2%，如表 2-20 所示。隨著疫情趨緩，臺灣進入超高齡社會，帶動慢性病患人數增加，對醫療器材需求也隨之攀升。2024 年前十大進口醫材產品，約占醫材總進口值的 54.4%，除了大宗醫用耗材之外，其他主要進口品項則與我國廠商目前技術與生產能量尚有不足之品項得依賴進口提供有關。

表 2-20 2023~2024 年我國前十大醫療器材進口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2023 年			2024 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	187.19	19.2	其他第 9018 節所屬之貨品	192.63	18.1
2	其他診斷或實驗用有底襯之試劑*	95.86	9.8	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	95.64	9.0
3	其他導管、套管及類似品	69.45	7.1	其他導管、套管及類似品	77.11	7.2
4	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	47.10	4.8	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	48.30	4.5
5	其他理療按摩器具	36.41	3.7	其他理療按摩器具	40.32	3.8
6	其他第 9021 節所屬之貨品	34.24	3.5	其他第 9021 節所屬之貨品	30.35	2.9
7	一次性血液透析器	25.41	2.6	一次性血液透析器	25.42	2.4
8	其他眼科儀器及用具	23.57	2.4	隱形眼鏡	23.50	2.2
9	隱形眼鏡	23.34	2.4	其他眼科儀器及用具	23.40	2.2
10	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	20.34	2.1	整形用具	22.32	2.1

註：1.第 9018 節為內科、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 節為整形用具，包括拐杖、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，2025 年 5 月。

進口第一與第四的產品為「其他第 9018 節所屬貨品」與「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」，此兩項產品約占總進口值的 22.6%。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，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」，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，2024 年總進口金額為新臺幣 95.6 億元，占總進口值的 9.0%。

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，由於臺灣產製品項與進口品項高低階有別，因此仍仰賴國外進口提供。2024 年總進口金額分別為新臺幣 77.1 億元和新臺幣 40.3 億元，分占總進口值的 7.2% 和 3.8%。

排名第六大之「其他 9021 節所屬之貨品」，如拐杖、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，受到我國高齡化需求湧現影響，近幾年進口量穩定成長，疫後手術量陸續恢復，2024 年總進口金額約為新臺幣 30.4 億元，占總進口值的 2.9%，較 2023 年減少 11.4%。

排名第七大之「一次性血液透析器」，近幾年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「隱形眼鏡」，進口金額較 2023 年增加 0.7%，我國隱形眼鏡廠商投入多，並積極布局品牌，價格也相較國外產品有競爭力，由於我國民眾對於國外品牌的接受度較高，疫情之後需求恢復，進口金額成長幅度大。

排名第九大之「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，但國內需求仍多以進口產品滿足需求。隨著原受疫情遞延影響之非緊急醫療手術逐步恢復，預期將持續帶動眼科設備成長。

排名第十大之「整形用具」，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，帶動相關產品需求有關。而這些產品大多是助行器、支撐器具如護腰、護膝、護腕，以及固定器具等，由於國際廠商已開發完成多樣產品，也同時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

2024 年醫療器材產業出口金額達新臺幣 855 億元，較 2023 年成長 2.3%，受到全球醫材產業需求回溫，帶動我國醫材出口成長。2024 年隱形眼鏡產品仍蟬連我國第一大出口品項，出口金額達新臺幣 162.7 億元，占我國醫材總出口比例的 19.0%，2024 年出口較 2023 年成長 1.3%。近年隱形眼鏡廠商在中國大陸市場開拓有成，加上國內隱形眼鏡廠商發展高階產品，成為出口金額持續攀升的重要動能，如表 2-21 所示。

表 2-21 2023~2024 年我國前十大醫療器材出口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2023 年			2024 年		
	出口產品	金額	比率	出口產品	金額	比率
1	隱形眼鏡	160.56	19.3	隱形眼鏡	162.65	19.0
2	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	125.18	15.1	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	127.39	14.9
3	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	99.46	12.0	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	102.26	12.0
4	糖尿病試紙，切成一定尺寸	57.35	6.9	糖尿病試紙，切成一定尺寸	59.26	6.9
5	其他診斷或實驗用有底襯之試劑*。	36.99	4.5	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	53.46	6.3
6	失能人士用車，機動者	30.34	3.7	其他導管、套管及類似品	29.33	3.4
7	其他導管、套管及類似品	27.92	3.4	失能人士用車，機動者	28.40	3.3
8	血糖計	26.55	3.2	失能人士用車之零件及附件	28.20	3.3
9	失能人士用車之零件及附件	25.95	3.1	血糖計	27.44	3.2
10	其他第 9018 節所屬之貨品	20.45	2.5	其他第 9018 節所屬之貨品	23.00	2.7

註：1.第 9018 節為內科、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 節為整形用具，包括拐杖、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 節為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 節為本章註四所指之醫藥用品。

資料來源：中華民國海關進出口統計資料；工研院產科國際所，2025 年 5 月。

排名第二的「其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品」，2024 年出口金額達新臺幣 127.4 億元，較 2023 年增加 1.8%。此類物品為可避免感染之一次性醫用耗材，過去受到 COVID-19 疫情影響，各國使用量大增而帶動出口量。

不過，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，價格競爭相對激烈，導致 2024 年出口成長趨緩，建議我國廠商可選定高值產品積極投入，以維持利潤與出口競爭力。

排名第三與第十的「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」與「其他第 9018 節所屬貨品」，此二項產品合計約占總出口值的 14.7%。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」，2024 年出口金額達新臺幣 59.3 億元，占總出口比例的 6.9%。另外，第九大之「血糖計」，2024 年出口金額達新臺幣 27.4 億元，占總出口比例的 3.2%，與 2023 年相比分別成長 3.3%及 3.4%。2023 年因受到客戶高庫存的影響使得出口衰退較多，2024 年已緩步走出。預期隨著糖尿病人口持續成長，我國廠商可透過積極調整產品策略，提升產品價值提高獲利機會，掌握市場契機，如，連續式血糖量測設備產品已成為未來重點品項與血糖計競爭產品，建議廠商應及早因應發展，以掌握未來市場需求。

排名第五的「其他診斷或實驗用有底襯之試劑，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」，主要包含非肝炎與非血糖類之檢驗試劑，2024 年出口金額達新臺幣 53.5 億元，占總出口比例的 6.3%。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持續攀升，憑藉我國廠商核心技術優勢布局利基品項，將有機會擴大出口契機。

排名第六的「其他導管、套管及類似品」，歷年來均穩健成長，2020~2021 年受 COVID-19 疫情影響，各國此類產品使用量大增，也帶動出口表現；2022 年隨著疫情緩解，回歸基本需求，2024 年出口金額為新臺幣 29.3 億元，占總出口比例的 3.4%。我國廠商近年來著重新材料的開發應用，並強化臨床應用面，以增加競爭優勢，預期將可帶動附加價值率與出口競爭力。

排名第七與第八的「失能人士機動用車」與「失能人士用車之零件及附件」品項分別占總出口比例的 3.4%及 3.3%，2024 年隨著全球經成長趨緩，出口值較 2023 年分別降低 6.4%和成長 8.7%。隨著全球高齡人口成長，失能人口也將攀升，我國廠商可透過調整產品策略等作法，掌握未來市場成長契機。

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 2015~2024 年，臺灣醫療器材共計取得 FDA 許可證達 556 張，其中 2022 年 71 張，2023 年 44 張，2024 年 65 張，如表 2-22 所示。

表 2-22 臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過現況

西元年	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
美國 FDA 510(k)取證數	65	44	55	71	61	47	33	71	44	65

資料來源：工研院產科國際所，2025 年 5 月。

依據產品類型分析，2024 年新增 65 張許可證，以手術與治療用醫材 24 件為最高，次之為診斷與監測用醫材 21 件，輔助與彌補用醫材 11 件，再者為其他類醫材 6 件，以及體外診斷產品 3 件，如表 2-23 所示。

表 2-23 2024 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、長佳智能(4)、豪展醫材(2)、哲固資訊(2)、雲象、熱映光電(2)、星歌光學、超象、承鋆生醫、能資國際、台灣艾麗莎、捷絡生技、高斯達、聿信國際、睿生光電	21
手術與治療用醫材	傑邁醫學、岩成事業、修身實業、科際精密、科頂工業、暄達醫學、巨興醫學(2)、瑞鈦(3)、晉弘、邁斯科生醫、炳碩生醫、笠翔醫材、寶億、威立德、常廣、台灣骨王、貝斯美德、全微精密、貝克生醫、翰沃生電、豪展醫療	24
輔助與彌補用醫材	博晟、昱嘉科技、晶碩光學、優你康光學、亞果、聯合骨科(2)、擎睿、玥鴻、永勝光學、望隼	11
體外診斷醫材	華廣(2)、泰博	3
其他類醫材	知勉工業、格安德工業(2)、睿康、笠翔醫材、亞果	6
小計		65

資料來源：工研院產科國際所，2025 年 5 月。

5、臺灣醫材產業未來展望

技術進步是醫療器材產業發展的核心驅動力。人工智慧、大數據分析、物聯網及 5G 技術的應用，正在重塑醫療器材的設計與功能。例如，AI 驅動的診斷工具能透過影像辨識與數據分析提升診斷精準度，而穿戴式設備與遠距監測技術則實現了即時健康管理與個人化醫療。這些技術不僅提高醫療效率，

還促進去中心化醫療模式，減少對傳統醫療設施的依賴。此外，生成式 AI 技術的應用正在加速醫療器材的設計與測試流程，縮短產品上市時間。同時，區塊鏈技術開始應用於醫療數據管理，確保數據透明性與安全性，解決病患隱私保護的挑戰。然而，數位醫療的廣泛應用也帶來了新的挑戰，包括醫療資訊系統的互通性不足、資通安全風險及對專業人才的需求增加。企業需投入資源強化資安防護，採用國際標準並與資安公司合作，確保設備與數據安全。

全球人口高齡化與慢性病盛行率上升持續推升醫療支出，加劇對醫療器材的需求，特別是骨科植入物、復健設備及慢性病管理工具。隨著全球各國的經濟成長與公共健康意識提升，促使政府增加對醫療基礎設施的投資，進一步擴大醫療器材市場。我國憑藉優質的醫療資源與完善的醫療體系，在國內市場已建立競爭優勢，並積極拓展國際市場。隨著新興市場對高性價比醫療器材的需求增加，我國廠商可透過策略性與技術合作，擴展國際市場。然而，國際市場競爭激烈，品牌知名度與行銷通路的建立仍是中小企業面臨的挑戰。

COVID-19 疫情對醫療器材產業的影響深遠，加速遠距醫療與數位醫療的普及，便攜式設備、穿戴式技術及遠距監測系統成為市場新焦點。我國醫療器材廠商在疫情期間展現靈活的供應鏈管理能力，憑藉完善的 ICT 產業基礎，快速響應市場需求。未來，企業應持續投資數位轉型，開發支援遠距醫療的產品，並結合 AI 與大數據技術，提升產品附加價值。

我國醫療器材產業以中小企業為主，多數採 OEM/ODM 模式，自主品牌與技術研發能力相對有限。關鍵零組件高度依賴進口、研發投資不足及國際認證門檻高，均限制了企業的全球競爭力。然而，隨著新商業模式的興起(如訂閱制醫療服務與共享醫療設備)，企業有機會透過跨領域合作與創新產品實現轉型。而我國半導體產業的技術優勢為生醫晶片與智慧醫療設備的發展提供了重要基礎。例如，結合感測器與 AI 的生醫晶片可應用於即時健康監測與診斷，市場潛力巨大。然而，國內醫療資訊系統架構不一致、健保支付標準不明確及專業人才短缺，限制了數位醫療的推廣。為此，企業需與學術機構合作，加速人才培育，並積極參與國際標準制定，提升產品認證效率。

全球醫療器材產業正朝向數位化、個人化與多元化的方向發展。我國憑藉完善的產業鏈、優質的醫療資源與半導體技術優勢，擁有在全球市場脫穎而出的潛力。透過持續技術創新、策略性國際合作與政策支持，我國醫療器材廠商不僅能在本地市場鞏固優勢，更有望在全球市場中開創新的成長點，確立長期競爭力。

(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、化粧品及特化品、食品、環境等經濟領域者，統稱為應用生技產業。另外，支援生技醫藥產品開發之服務業，包括受託研發、委託生產，以及其他新興生物技術應用的項目，如基因檢測等，現階段則列於應用生技產業下生技服務業的範疇，如表 2-24 所示。

表 2-24 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。
生技化粧品及特化品	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：農業生技所列項目為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，2025 年。

因應「再生醫療法」即「再生醫療製劑條例」已發布公告，並獨立為一個產業項目，其營業額也自 2024 年起自應用生技產業獨立出。2024 年我國應用生技產業營業額為新臺幣 1,356 億元，如表 2-25 所示。其中食品生技為最大領域，其次為生技化粧品及特化品領域，環境生技領域規模最小。

表 2-25 2020~2024 年我國應用生技產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2020	2021	2022	2023	2024
營業額(億元)	1,142	1,258	1,339	1,317	1,356
廠商家數(家)	651	671	684	690	711
從業人員(人)	24,570	24,447	25,669	25,541	26,052
出口值(億元)	517	515	505	533	528
進口值(億元)	565	559	570	623	637
內銷：外銷(%)	55:45	59:41	62:38	60:40	61:39
國內市場需求(億元)	1,190	1,302	1,404	1,407	1,465

註：再生醫療營業額自 2024 年起從應用生技產業營業額獨立出來，並同步調整 2023 年營業額數據，其他員工數及廠商家數等項目資料未變動。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2025 年。

1、農業生技

面對土地有限、農業人口老化、氣候變遷與國際競爭壓力，農業部依循「新農業創新推動方案 2.0」及「智慧、韌性、永續、安心」四大政策主軸，攜手各部會、地方政府及公私部門，推動農業轉型與高值化發展。重點包括強化智慧科技應用、數位化產銷資訊、耐候性耕作與糧食安全保障，同時推動資源循環與低碳淨零策略，兼顧環境永續與農民福祉。為穩定供應安全優質農產品，農業部致力於健全農民福利與金融體系，推動食農教育與培育專業人才，並建構農村長者照護與宜居環境。同時強化生產供應鏈韌性，推廣有機與產銷履歷制度，拓展內外銷通路，提升產業競爭力。另針對動物防疫，強化防疫設備與非洲豬瘟境外阻絕，確保畜產安全。農業部亦召開全國會議，規劃農業淨零路徑與因應氣候變遷對策。並因應高齡化趨勢，推動健康臺灣政策，結合農業生技與生技產業，促進跨域整合與農業升級，提升農民所得，實現全民共享的現代永續農業。

在政府政策推動與公私部門共同努力下，我國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，分別為植物種苗、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、檢測診斷及食品生技。

經由 2024 年產業調查資料推估，臺灣農業生技總營業額約為新臺幣 879.04 億元。其中以食品生技領域規模最大，營業額達新臺幣 674.22 億元，占整體的 76.7%；其他依序為植物種苗新臺幣 91.29 億元(10.39%)、畜禽養殖新臺幣 45.67 億元(5.2%)、水產養殖新臺幣 27.41 億元(3.12%)、生物性農藥新臺幣 20.09

億元(2.29%)、生物性肥料新臺幣 8.3 億元(0.94%)、檢測診斷新臺幣 7.67 億元(0.87%)，以及動物用疫苗與藥品新臺幣 4.39 億元(0.5%)，展現臺灣農業生技產業的多元化發展樣貌。

農業部每 2 年針對臺灣農業科技產業的研發成果與產品頒發一次「科技農企業菁創獎」，凡國內從事農業科技相關研發、生產或行銷之公司、農民團體與農業產業團體，皆可參加此獎甄選。獎項共分為「科技應用類」及「創新研發類」2 類，希望透過公開頒獎表揚，彰顯農業科技研發應用及提升農業經營價值，鼓勵農企業從事農業科技研發、應用科技於農業，進而促進農業產業創新發展，帶動國內農企業標竿學習風潮，推動臺灣農業科技國際化。2023 年第九屆科技農企業菁創獎於 2024 年 3 月公布，獲獎名單如表 2-26 所示。

表 2-26 2023 年第九屆科技農企業菁創獎獲獎名單

領域	獲獎團隊	得獎成果主題與簡介
科技應用類	宏昇芽菜有限公司	導入芽菜種植、清洗、包裝與品檢自動化之智慧生產線，整合環控、大數據與廢水回收系統，促進水資源循環利用。
	展鮮農產生技股份有限公司	導入 AIoT 精準栽培與個別急速冷凍(IQF)加工，透過精準栽培優化產能，達到產地調節、產銷平衡效益，串接餐飲業，開拓外銷市場，創造產製銷的三贏局面。
	新北市農會	結合網路科技與視訊影像科技，建置直播銷售系統，整合視訊直播與觀眾互動，並加入線上訂購，協助農產品銷售調節，提升農民收益。
	聯利農業科技股份有限公司	推動無人機代噴服務平臺，透過精準噴灑提升農藥肥料效率，輔以農管家 APP，提供快速病蟲害診斷及栽培管理諮詢，創造多贏。
創新研發	生展生物科技股份有限公司	將益生菌與有機薑黃粉進行共醱酵、乾燥，開發高值化營養保健品，並以專利與營業秘密進行保護，落實智財權管理運用。
	台灣糖業股份有限公司	研發飼料添加物複合木聚糖酶產品，減少添加無機磷，提升飼料利用率，節省飼養成本，具減碳與資源循環成效。
	金翔生物科技股份有限公司	研發甘藷與加工副產品產製成青貯飼料，減少廢棄物，提升副產品附加價值及農牧生產與加工業者收益，促進資源循環利用及產業永續發展。
	興農股份有限公司	研發微生物製劑及免登記植物保護資材，取代化學農藥，對環境生態保育有極大助益(如「壬酸型除草劑」成功取代「巴拉刈」)。

註：以上名單皆依公司名稱筆畫排序；本獎項每 2 年舉辦 1 次。

資料來源：農業部，2025 年。

(1) 動植物新品種與基因體應用

A、作物方面

我國地處熱帶與亞熱帶交界，因而賦予種苗產業同時具備熱帶與亞熱帶作物育種的優勢，透過建置逆境篩選平台，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，並已針對重要商業性狀(耐候、抗病、機能性及品質等)，完成關鍵 SNP 的探勘。同時已建立國內首座自動化高通量作物表型體分析系統，涵蓋田間與溫室環境下多元的表型分析模組，並整合影像、感測器及 AI 演算法，建立抗病性、耐熱性與營養管理等耐候性狀的表型關鍵選拔指標，並將結合多體學數據與 AI 分析流程，建立一套可持續運作之數位育種平台原型，用以加速毛豆、玉米及甜瓜等重要作物耐候新品種之開發流程，相關衍生成果包含建立田間毛豆與玉米、溫室甜瓜等作物之高通量表型體影像與數據分析技術；自主開發 FlowPhen 分析平台，有效支援高通量表型數據之自動處理與性狀挖掘。

為緩解氣候變遷所致之農業生產衝擊，需加速培育具有抗生物性或非生物性逆境之新品種加以因應，基於高、低溫及多重環境逆境篩選圃等非生物逆境篩選平台之建置及分子標輔助篩選技術之開發應用，已衍生相關成果，如培育出耐熱且具抗稻熱病、白葉枯病及白背飛蟲等抗生物逆境之水稻新品種，並利用野生稻種 *O. longistaminata* 之導入系，解析其耐熱性機制並加以基因定位，另育成耐熱且具高糖度之番茄新品種等。在精準篩選方面，應用分子標誌輔助選種技術育成高油酸落花生品種，同時解析基因體資料進而開發系列高通量分子標誌，有效縮短培育花椰菜親本系之育種年限等。

B、動物方面

農業部畜產試驗所藉由「參與式育種」模式，積極與民間業者合作，透過產、官與學界的資源共享，於 2024 年順利完成「平埔黑豬」及「源興牛」的命名登記申請，不僅提升臺灣畜產種原多樣性，亦提供相關業者在優質品種選育及特色化產品開發上有更多元的選項。為提升豬肉肉質表現，藉由候選基因的關聯性分析發現 MCOLN2-BB 基因型可提升豬肉肌內脂肪及飽和脂肪酸含量，並改善豬肉肉色。應用乳牛體內超音波取卵技術陸續完成牛隻的體內採卵及凍存牛囊胚。臺灣水鹿精液稀釋液中添加胺基酸組成的三肽可顯著提高臺灣水鹿冷凍解凍後之精子活力。為因應臺紐貿易協定的衝擊，開發不同鹿種鹿茸的鑑定平台，明確區分鹿茸來自臺灣水鹿或非臺灣水鹿。畜試所選育之畜試土雞、畜試白絲羽烏骨雞、黑絨烏骨雞及天晴烏骨雞，已分別辦理各品種之飼養管理技術移轉。於民間種雞場進行種雞體重矯正配種，以期改善其後代之體重整齊度。此外，種蛋孵化率是種雞生產的重要關鍵，藉由分析與蛋殼厚度相關的候選基因，可顯著提升受精種蛋孵化率，並增加總產蛋數。在家禽精液凍存研究上，則是針對種雞與種鵝的精液冷凍稀釋液配方進行優化。

C、水產方面

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 Δ ♀)品系。

(2) 動植物健康管理

為減少化學農藥對環境生態的影響，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且具效能的功能性微生物，作為發展生物製劑產品開發的基礎，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。

持續研發友善環境保護資材，重要研發技術成果如下：(1)「微生物殺蟲劑甜菜夜蛾核多角體病毒 BV001 水分散性粒劑配方與製造技術」的技術移轉，(2)「黃條葉蚤誘捕裝置生產及使用技術(含中華民國新型專利第 M636005 號)」的技術移轉，(3)已技術授權給業者的發光光桿菌防治木瓜葉蟬技術順利通過防檢署農藥技術諮議會的審查與進行商品化，(4)已完成公告「防治根瘤線蟲化學農藥新劑型配方與製造技術」，(5)完成微生物肥料用暹羅芽孢桿菌(*Bacillus siamensis*)的技術商品化，進一步搭配免登記植物保護資材及天敵，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；編印與持續推廣菜豆及豇豆、花胡瓜、甜椒等整合管理操作指引，以及害物整合管理觀念，強化栽培者用藥觀念。

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懷孕相關醣蛋白檢測技術，可於早期透過非侵入性方式進行檢測，判別懷孕狀態，並可預測該胎次之流產風險。乳房炎菌種檢驗技術可快速鑑別乳牛罹患乳房炎的主要病原體，協助酪農進行正確用藥與治療。導入乳牛健康管理決策分析系統於乳牛示範場域進行乳牛健康管理。整合乳牛熱影像檢測辨識技術及乳牛健康管理決策分析系統，提升乳牛健康及乳量。在熱季期間，補充維生素 E、硒與 β -胡蘿蔔素可降低乳牛罹患亞臨床性乳房炎的發生率。

在水產動物方面，農業部水產試驗所為協助解決健康管理問題，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。另外，養殖業者施用益生菌的普遍方式是拌合並吸附於飼料的方式投餵，然而，此方式導致微生物添加物流失率高，並增加業者的人力成本，使得益生菌施用的便利性、劑量控制、有效生物活性及養殖成效變異大。為此，水試所研發複合機能益生菌 B4 功能性優格+益生菌 D5，搭配飼料包覆技術，並經活性驗證後產製之「益健飼料」應用於經濟魚種養殖，進一步依養殖成果確立複合型益生菌添加飼料的技術套組。金目鱸示範場域的養殖成效顯示，飼料效率提升 9%，單位面積產量增加 8.8% 以上。

在貝類產品上，為了提升國產帶殼牡蠣的品質、強化本土牡蠣特徵風味並開發較適化牡蠣凍藏技術，水試所分別與中興大學食品暨應用生物科技學系及臺灣海洋大學食品科學系，組成跨領域合作團隊。在提升國產帶殼牡蠣的品質上，利用海洋深層水搭配循環系統與紫外線殺菌處理，國產帶殼牡蠣在水溫 20~22℃ 淨化 48 小時後，在總生菌數 <4 log.cfu/g、弧菌數 <3 MPN/g、未檢出沙門氏菌及李斯特菌，能符合生鮮即食水產品之標準，且保留較多的麩胺酸及天門冬酸等鮮甜味胺基酸，而新鮮的國產牡蠣帶有蘑菇味的 1-Octen-3-ol 及帶有青草味(E,Z)-2,6-Nonadienal 等揮發性氣味分子，是國產新鮮牡蠣的特色風味；進一步分析呈味胺基酸及肝醣含量，發現牡蠣的鮮甜味與麩胺酸、天門冬酸、丙胺酸、甘胺酸等呈味胺基酸的含量密切相關，綜整國產與越南進口牡蠣差異發現，國產牡蠣在總呈味、鮮味及甜味等胺基酸的表現量略高；而賦予牡蠣濃郁的口感的肝醣，其含量則以 3~9 月正值產季的本土蚵高於越南牡蠣。在開發較適化國產牡蠣清肉凍藏技術，發現利用電漿水或抗凍劑(幾丁聚醣、蔗糖、山梨糖醇及大豆蛋白等)等預處理能改善牡蠣清肉於凍藏(-20℃；-80℃)/解凍後之鮮度，同時縮短通過最大冰晶生成帶的時間，同時能降低牡蠣肉之滴液損失、蒸煮損失，並使其具有較好的咀嚼、彈性等口感，讓解凍後的牡蠣品質更接近生鮮品。進一步利用磁共振造影觀察，亦證實抗凍劑的預處理使牡蠣清肉組織保留結合水分子的能力，可以使牡蠣清肉組織具有保留結合水分子的能力，顯著減少冷凍冰晶對牡蠣組織的破壞，也能保留較完整牡蠣外觀。綜上所述，牡蠣品質的提升及特色風味的解析，有助於強化國產牡蠣的品牌特色，鞏固本土牡蠣的消費市場。

(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：一為原本就存在於自然界的食物，二為應用食品科技萃取濃縮天然食品的有效成分，三為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，2024 年農業部所屬試驗研究機構已針對我國大宗及雜糧作物包含香蕉、薏苡及黑豆等，以及特色作物包含龍眼花及油茶等，開發 10 項萃取或提升其機能性成分之技術，並積極研發黑豆植物性飲食，開發「黑豆機能性成分製備技術」、「黑豆植物性飲品調製技術」2 項黑豆素材加值應用技術，推動國產黑豆產業再升級。

於機能性畜禽產品方面，國產水鹿茸之機能性，經農業部畜產試驗所動物試驗證實，鹿茸水草物可調節血清總膽固醇及三酸甘油脂的含量，水鹿茸水草物對倉鼠肝臟調節血脂效果優於紅鹿水草物。

水產品部分，農業部水產試驗所針對石斑魚加工副產物，以及大型藻類如長松藻、紅葡萄藻及裙帶菜等品項，研發具商業應用價值的保健機能性產品，2024 年完成「水解石斑魚骨產製短鏈胺基酸之製造技術」，以水解石斑魚骨獲取大量參與肌肉合成的短鏈胺基酸；「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頭水解胜肽，分析顯示具抗氧化、調節三酸甘油酯分解與抑制膽固醇吸收之功效；「褐藻膳食補充劑生產技術」透過水解技術取得海帶、裙帶菜、馬尾藻等褐藻中抑制肌肉流失的多醣、礦物元素與短鏈脂肪酸，來緩解肌肉流失；「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 項技術授權，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。代謝性症候群為現代社會通病，而肥胖可視為構成主因之一，長松藻水草取經動物試驗證實具有抑制脂肪生成的效果，未來可利用長松藻開發為抑制脂肪生成之潛力素材。趨化蕨藻相比於其他常見食用藻類，則具有更高的脂肪酸含量，包含 α -次亞麻油酸(ALA)、花生四烯酸(AA 或 ARA)、二十碳五烯酸(EPA)及二十二碳六烯酸(DHA)等重要脂肪酸，是多數陸上農作物不具有的；必需胺基酸為人體內無法合成脂胺基酸，而皮絲藻含有較高之粗蛋白含量，具有更進一步分析其組成之價值，具有成為必需胺基酸補充食品之潛力。

(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 2024 年建構 34 場循環農業示範場域，涵蓋飼料化應用 4

場、肥料與介質應用 23 場、材料化應用 5 場及能源化應用 2 場。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，農業部畜產試驗所推動農畜廢棄物循環再利用，於臺南柳營打造全臺首座酪農區循環農業場域，推動區域性沼液沼渣回田施用及農副產物青貯產業鏈；輔導向天歌公司發展密閉式養鵝技術與綠能循環農業，榮獲十大神農獎。輔導彰化地區成立區域性廢水再利用運輸產業，每月可運送 10,000 噸沼液施灌約 100 公頃農地。與屏東在地農企業合作，媒合農副產物原料供應者、運輸業者、青貯料製造者及畜牧業者進行產業串連，建立農副產物青貯料產業鏈供應模式，提升畜牧收益並促進永續農業發展，相關成果也代表農業部榮獲國家發展委員會評比「第 7 屆政府服務獎」獲獎機關殊榮。

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，適合作為飼料蛋白源利用；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。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。另外針對澎湖縣牡蠣養殖產業所產生的廢棄牡蠣殼，已在澎湖西嶼鄉建立一個牡蠣殼資源化示範場，可以將西嶼年產的牡蠣殼轉化為三種不同規格的資源材料，並導入鹼激發技術將資源化材料應用於水下復育材料、文創商品和非結構性建材等領域，逐步建立澎湖牡蠣殼的循環應用模式。

2、生技化粧品及特化品

生技化粧品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。

化粧品隨著生物技術的發展、人口結構調整及經濟發展前景，以及消費者對天然健康、環保意識、無動物性試驗等議題的訴求。化粧品廠商除了保濕、潔淨、美白等原本化粧品的基本功效外，也將天然植物成分、無添加、環保設計等時尚潮流元素納入美粧設計，同時針對如高齡、男性等特定族群發展對應的品項，帶動化粧品的創新及符合市場的趨勢，為化粧品產業挹注新成長動能。

衛福部食藥署自 2024 年 7 月 1 日起分 3 階段實行產品資訊檔案及化粧品優良製造準則(下稱化粧品 GMP)，其中具有防曬、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已開始實施。2025 年 7 月 1 日起針對嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水之化粧品，而前二類及免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂以外之化粧品，則自 2026 年 7 月 1 日實施。截至 2025 年 5 月底，總計有 118 家通過化粧品 GMP 符合性檢查。此外，針對供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用之化粧品，建立產品資訊檔案(Product Information Files, PIF)，以強化對化粧品生產、製造與流通的管理，並與國際接軌，消費者亦可透過此平台查詢化粧品資訊。

國內廠商透過與學研機構合作，促進創新、強化產品品質及充裕產業人力，例如：訊聯生技公司與國家中醫藥研究所合作，以草藥結合外泌體，研發出全新功能性的「清泌一號」，不僅可作為生技原料，並與其他產品結合後可成為保濕、抗菌保養品。永邑公司與中央大學合作，針對在太空環境時皮膚變化、抗氧化/抗老化，以及在微重力時保養品的製造技術進行研究，並結合永邑保養品牌的產品開發和市場行銷資源，進行新保養品的研發和測試。大葉大學與良冠生化科技公司合作，運用學校實驗室協助該公司美粧產品的檢測，並挹注新工廠營運所需的人才。米炭火餐飲集團與臺灣科技大學及開南大學合作，從咖啡渣提煉出含綠原酸及咖啡因的純露，做為保養品原料，其廢料更可做成低碳製程木炭，降低碳排放。

國內化粧品廠商多屬於中小企業，但因應產業的競爭，尤其國外跨國企業的品牌知名度，也促使廠商投入創新研發，開發特色化粧品保養品，以創造市場差異化。例如：樹王生醫公司利用臺灣的檜木、牛樟提煉成具科學效益的芳香分子產品；紅造型公司與台塑生醫公司合作，從日本山葵萃取可有效幫助提升髮根強韌度的成分，開發高效洗護產品。寶泓生醫公司為中興大學衍生的新創公司，其研發的可溶性微晶經皮遞送技術，可將玻尿酸奈米粒子融入微針結構中，可精準控制有效成分滲透至肌膚底層，並在皮膚內自然溶解、長效釋放，榮獲國家新創獎與 2024 未來科技獎。其亦與保養品牌 CHORUS 卡若絲合作，將技術導入保養品的開發，以促進產品升級。

隨著再生醫療產品開發所衍生的外泌體，許多廠商也將其應用於化粧品的開發，包括訊聯基因公司、向榮生技公司、安特羅生技公司、永立榮生醫公司、尖端醫藥公司、台塑生醫公司、艾萬霖生技公司、長聖國際生技公司及宣捷幹細胞公司等均已投入外泌體在化粧品保養品的應用，其中多數廠商的外泌體已取得化粧品原料許可，且已有產品上市。另也積極與國內外廠商聯盟，拓展醫

美及化粧品版圖，其中訊聯基因公司已將原料提供韓國廠商做為醫學美容皮膚促進劑，並取得韓國化粧品許可證上市銷售，亦進入哥倫比亞及馬來西亞等國家；向榮生技公司與曼都公司合作，將外泌體應用於養髮護髮領域；亦與安特羅生技公司合作，運用其在越南的通路，共同開發東南亞外泌體醫美市場。永立榮生醫公司與馬來西亞砂拉越生物多樣性中心合作，除從事羊水幹細胞相關臨床研究，也將以馬來西亞為起點，推廣「穆斯林清真認證(Halal)」再生醫療與美粧及營養補給品，開發東南亞與穆斯林世界市場。

面對國內化粧品市場競爭，化粧品廠商透過多元行銷管道，進行國內外市場布局。達爾膚公司透過整合線上線下的全方位互動式服務，打造流暢且優質的購物體驗，以消費者為導向，提供全渠道互動式服務，並加強培育代理商的合作，擴大市場版圖及行銷管道。麗豐公司則強化市場端培訓能力，布局東南亞市場，提高品牌知名度，加快展店速度；軒郁公司利用數位營銷與擴大合作夥伴力道，推動品牌進入於亞洲及北美市場；佐登妮絲公司以「JOURDENESS」品牌積極開展國內海外加盟、區域代理經銷業務及接洽國際代工訂單，逐步擴大產品銷售市占率。

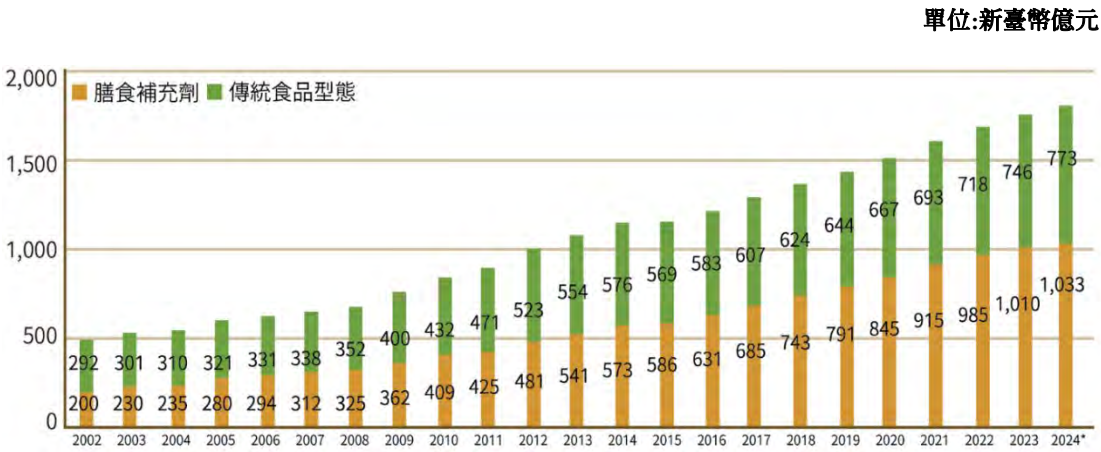
3、食品生技

保健營養是食品需求層次提升及食品產業升級的重要方向。經濟部長期支持國內國際級的生物資源中心營運，協助產業透過完善的生物資源探勘、保存及開發，進行產品及產業的創新。近年我國保健營養食品的產業布建，持續朝微生物、植物及動物性關鍵原料的保健營養價值研究、設計、製造及客製產品開發精進；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；強化微生物作為保健營養食品食材或增益保健營養及風味等天然優勢及開發價值。同時融入跨業、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。

強化微生物保健素材研發、代工及行銷並進的葡萄王生技公司，2024 年營收新臺幣 112 億元，年增 4.9%，再創營運佳績；運用液態發酵技術研製含猴頭素 A 的猴頭菇菌絲體，獲 2024 Vitafoods Asia 亞洲區年度認知功能保健素材大獎。另專注自閉及阿茲海默症等精神益生菌菌株開發，取得 89 項專利、發表 27 篇人體臨床研究，且有超過 54 篇國際期刊發表，產品跨足亞洲及美國的益福生醫公司，益生菌 Neuralli PS128 在美國銷售表現亮眼。2024 年亦以國際知名新創之姿，在南港臺北生技園區成立企業總部暨研發中心，持續投入臨床研究，打造益生菌未來新版圖。

關注微生物與發酵保健素材研發的晨暉生技公司，持續強化原料技術投入。以紅麴菌株為基礎開發的 Monafit，強化新陳代謝及生理機能促進；含有胞外泌體的益生菌，聚焦細菌叢生態改變及消化道機能促進，獲得歐美關注。2024 年底晨暉生技公司與大樹醫藥公司在馬來西亞合資成立 GTSW Bio 公司，研製產品廣銷馬來西亞 Big Caring Group 連鎖藥局，開展東南亞市場。重視美國等國際布局的大江生醫公司，2024 年持續擴增國際大客戶及新市場；2025 年 1 月取得臺灣專利的 GLP-1 Formula，強化全球市場開發。同時針對全球廠商及產線進行產能利用、設備轉用及產線自動化等營運韌性強化。

2025 年我國將邁入超高齡社會，關注且追求健康老化下的飲食需求，消費者對食品的健康營養價值、免疫力增加、活動力增進等身心靈促進更為追求，驅動保健營養食品需求成長。另，依據財團法人食品工業發展研究所(以下簡稱食品所) ITIS 團隊調查及推估，2023 年臺灣保健營養食品市場規模為新臺幣 1,756.0 億元，成長率 3.1%；膳食補充劑及傳統食品型態分別成長 2.5%及 3.9%，如圖 2-14 所示。惟 2024 年受全球政經大環境高度不確定的經濟壓力及日本紅麴事件引發的安全信任疑慮影響，2024 成長力度減弱。據經濟部工業生產統計，我國包含膠囊、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、病患用食品在內的保健營養食品，2024 年產值為新臺幣 342 億元，較 2023 年減少 6.5%。



註：*係指預測值。

圖 2-14 我國保健營養食品市場規模變化

資料來源：2024 食品產業年鑑，2024 年 7 月。

依據中華穀類食品工業技術研究所的調查結果指出，2023 年我國保健營養食品來源可分為微生物、保健植物、動物、穀物、保健烹調油及其他類別，其中微生物類保健營養食品為國產保健營養食品主力，包含乳酸菌發酵產品、真菌類、發酵品及藻類等，約占整體產值近 30%，而以漢方草本飲品及葉黃素保健品等植物類保健產品，以及雞精、蜆精、燕窩、龜鹿飲、葡萄糖胺飲及魚油等動物類保健產品，亦分居第二及第三名，各自占比接近 20%。國內保健營養食品次產業仍以微生物保健營養食品最具競爭力，上游原料/素材無需仰賴國外進口，能自己自足，亦能供應外銷市場，產業鏈較為完整。保健植物、動物及穀類來源保健營養食品，其原料/素材來源則仰賴國外進口，且國內市場尚無法支撐相關素材之發展。

我國保健營養食品的產品型態，廠商朝向更多元劑型產品開發。例如，傳統膳食補充品劑型開發(如膠囊、錠狀食品)，部分著重在液劑、果凍飲新型態的膳食補充品發展，亦有業者朝向傳統食用型態的罐頭飲品之開發。而從產品型態的接受度，貼近於日常飲食、傳統食用型態飲料、飲品及其他一般食品型態產品之產值約占整體產值近 70%，而非傳統食用型態之膠囊、錠狀、口服顆粒、粉末、濃縮液等約占 30%。

2023 年我國保健營養食品進口值約為新臺幣 415 億元，較 2022 年成長 1.2%，2023 年出口值約為新臺幣 250 億元，較 2022 年成長 4.2%，其中外銷成長較高可能與 2023 年全球經濟已擺脫 COVID-19 疫情之影響，逐恢復到疫情前，帶動相關保健營養食品出口動能。

我國保健營養食品市售產品前五大主力功效訴求項目名分別為腸胃道保健、調節血脂、免疫調節、護眼及營養補充，而潛力功效前五名為減重減脂、護眼(兩功效位列第二)、腸胃道保健、延緩衰老、安定神經/改善睡眠及免疫調節。顯見腸胃道保健、免疫調節及護眼(包括緩解視疲勞)為業者目前及未來看好的功效項目，而體重控制、延緩衰老、安定神經/改善睡眠等產品則具發展潛力。另外，免疫調節/增強免疫產品關注度有降低趨勢，轉而關注個人保健產品，如調節血脂、護眼(包括緩解視疲勞)及保健關節產品愈益受到歡迎。

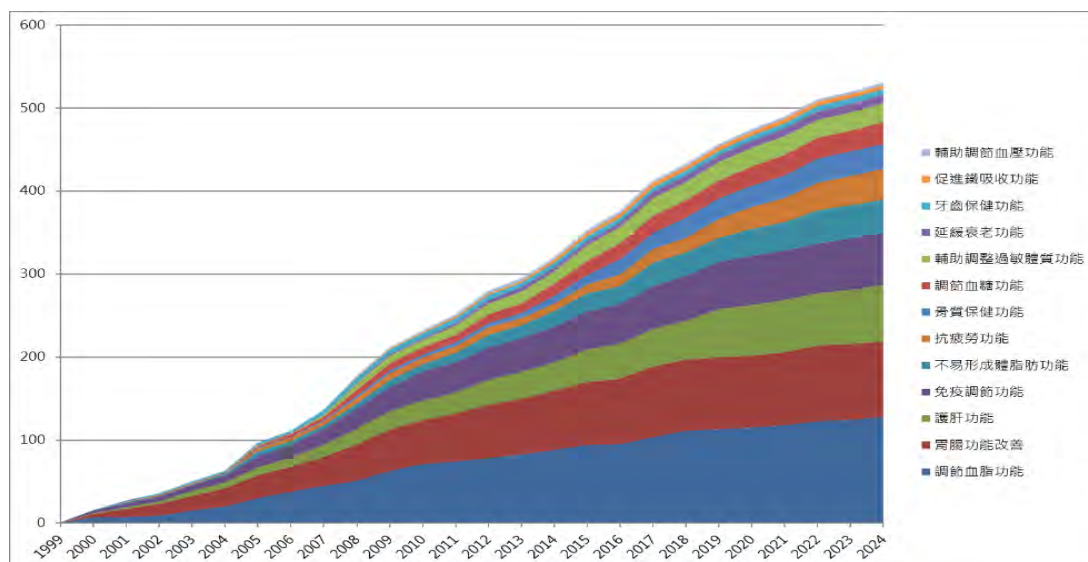
國內保健營養食品業者拓展內銷市場時，遇到最大瓶頸為「政府對保健營養食品與科學中藥的認定與國際有落差且無法隨各國規定放寬」，而在拓展外銷市場時，「不了解國外保健營養食品市場法規」為最大瓶頸，內外銷的阻力皆與法規因素息息相關。內銷方面，約有 90%國內業者認為應適度放寬保健營養食品相關法規才能為我國保健營養食品產業發展瓶頸排除障礙。在具體作法方面，多數業者期許「在現有規範下，增加食品特定成分可敘述之生理功能

例句之標示及宣稱」，以及「在現有的健康食品二軌制度下，多增加申請之產品類別，而非侷限在紅麴及魚油產品。外銷方面，應持續協助業者蒐集外銷目標市場相關保健營養食品法規資訊，協助臺灣業者走出國際市場。

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，13 項健康食品保健功能包括調節血脂、免疫調節、腸胃功能改善、骨質保健、牙齒保健、調節血糖、護肝、抗疲勞、延緩衰老、輔助調節血壓、輔助調節血鐵、輔助調整過敏體質及不易形成體脂肪。政策持續針對相關功效名稱調整，如原促進鐵可利用率，改為輔助調節血鐵等；此外，衛福部也於 2025 年 7 月 3 日公告「健康食品管理法所稱保健功效之項目」，其保健功效新增膝關節保健一項，總計共有 14 項健保功效。

截至 2024 年底已通過個案審查的健康食品共 455 項，如圖 2-15 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。2024 年共有 10 項產品取得健康食品認證，其功能訴求主要為調節血脂、護肝及抗疲勞；依產品主要成分來源，以植物類來源為主，其次為微生物來源；依產品類型，以膠囊類型為主，飲品及錠劑次之。2024 年健康食品查驗登記核准案件，如表 2-27 及表 2-28 所示。

單位:品項數



註：資料統計 2024 年底止；不含規格基準型產品。

圖 2-15 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，2025 年；財團法人食品工業發展研究所，2025 年 4 月。

表 2-27 2024 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查

項次	核准日期	核准字號	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	適應症/功效
1	2024/03/19	衛部健食字第 A00444 號	輕甘酯膠囊	菲利達生技股份有限公司	膠囊	護肝。
2	2024/04/10	衛部健食字第 A00447 號	檸檬酸酵液	健茂生物科技股份有限公司	飲品	調節血脂。
3	2024/04/23	衛部健食字第 A00448 號	多補多 β-Glucan 膠囊	禮得健康有限公司	膠囊	免疫調節。
4	2024/04/16	衛部健食字第 A00449 號	芯動力膠囊	亞洲生化科技股份有限公司	膠囊	調節血脂。
5	2024/05/15	衛部健食字第 A00450 號	青之寶膠囊	晶沛生技有限公司	膠囊	調節血脂。
6	2024/07/01	衛部健食字第 A00451 號	穩安定膠囊	華陀扶元堂生藥科技股份有限公司	膠囊	調節血糖。
7	2024/10/04	衛部健食字第 A00452 號	葡萄王益菌王粉末顆粒	葡萄王生技股份有限公司	粉劑	輔助調整過敏體質。
8	2024/08/07	衛部健食字第 A00453 號	威瑪舒培薑黃養護錠	易陞植物生技有限公司	錠劑	護肝。
9	2024/09/29	衛部健食字第 A00454 號	紅景天複方錠	和司特股份有限公司	錠劑	抗疲勞。
10	2024/10/30	衛部健食字第 A00455 號	倍勁®P 健康機能飲	三洋藥品工業股份有限公司	飲品	抗疲勞，護肝。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

表 2-28 2024 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	淨醇紅麴膠囊	紅麴	宏曄生物科技有限公司	調節血脂
2	和司特紅麴膠囊		和司特股份有限公司	
3	保通紅麴膠囊		優生生物科技股份有限公司	

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

4、環境生技

國內環境生技領域的推動，除了少數環境用微生物製劑之外，就以生質能源居多。

經濟部能源署持續推動生質酒精的發展，於臺北市及高雄市共 14 座加油站販售 E3 酒精汽油，作為一般汽油之替代選項，並提供每公升 2 元優惠措施，以推廣 E3 酒精汽油，鼓勵公務車輛及一般自用車輛添加使用，有助於減碳，累積國內酒精汽油(輸運儲)推動經驗。2024 年生質酒精(E100)使用量為 97.7 公秉，在替代能源效益方面，可減少 60.6 公秉油當量(KLOE)($E100/L = 0.62LOE$)的化石能源依賴；環境效益部分，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 2024 年可減少 220.9 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，其生產技術已相當成熟，所生產之生質柴油以外銷為主。2024 年生質柴油的外銷金額約為新臺幣 25.79 億元，較 2023 年的新臺幣 23.31 億元，增加 10.64%，主要銷往荷蘭、西班牙、馬來西亞及香港，其中對荷蘭的外銷金額為新臺幣 19.26 億元，較 2023 年的新臺幣 12.12 億元，增加 58.91%，而對西班牙的外銷金額為新臺幣 5.77 億元，減少 47.71%。至於新增的馬來西亞，外銷金額為新臺幣 3,336.9 萬元。

隨著國內航空業者也將自 2025 年開始導入永續航空燃料(Sustainable Aviation Fuel, SAF)，並訂定 2030 年使用達到 5%之目標。永續航空燃料其料源主要為廢食用油、玉米等有機或回收原料，國內台灣中油公司與台塑石化公司也積極投入，台灣中油公司已取得 ISCC CORSIA(國際航空業碳抵換及減量計畫)和 ISCC EU(歐盟)等兩張證書，具備供應銷售永續航空燃油資格。台塑石化公司也規劃 SAF 產線，並開始試產，同時也與國內油酯大廠合作，確保料源供應無虞。然國內廢食用油料源有限，面對料源的競爭，也將會影響國內生質柴油的量產，未來應強化國內廢食用油回收機制，並開發多元料源，以促進國內生質能源產業的良性發展。

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 公司主要針對生技醫藥公司進行藥物開發、臨床前及臨床試驗提供所需服務，藉由實驗室的建置，並通過國內外醫藥主管機關認證或規範，以及臨床管理與產品上市法規諮詢的專業能量，有助於降低生技醫藥公司研發設備建置或臨床試驗管理的成本，加速生技醫藥產品的開發與上市。

經濟部為鼓勵生技 CRO 公司發展，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。透過承接醫藥研發案件，促進生技 CRO 公司規模的擴大及實驗室與臨床數據獲得各國醫藥主管機關的認證或認可，將業務由國內延伸至國外。

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 2025 年 6 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 51 家，並提供非臨床或臨床試驗所需的服務，如表 2-29 所示。

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，例如：麥德凱生科公司與財團法人台灣科技發展基金會(TSTDF)合作，攜手推進 AI 技術在健康生活與保健產品開發的應用，並加速國際市場的拓展。同時生技 CRO 公司也積極擴大在細胞治療、基因治療等先進醫療技術的布局，搶占商機，例如維州生技公司協助客戶將臍帶間質幹細胞產品進行冠狀動脈疾病臨床試驗案送交美國 FDA 與衛福部食藥署審查並獲同意執行第一/二期臨床試驗。

國內 CRO 公司也透過併購或整併提供全方位的服務，例如：偉喬生醫公司併購錫德斯生醫科技公司，其自身擁有重組蛋白與抗體開發技術，以及次世代奈米抗體、自動化細胞株開發等兩大平台，結合錫德斯生醫科技公司在臨床前研究、動物模型及病理分析的專業能力，將可為生技醫藥公司提供全方位服務，以擴大經營規模。另外，國外 CRO 公司也看好國內優質臨床試驗機構的執行能力，與國內醫療院所合作，將臺灣臨床試驗推廣至國際，例如：Avance Clinical 公司與臺中榮民總醫院、臺北醫學大學、中國醫藥大學醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院簽署備忘錄(MOU)，將臺灣臨床試驗機構納入美國生技公司執行臨床試驗之場所。

表 2-29 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	世宸生物科技顧問公司	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	諾為泰生技公司	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	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。
10	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。
11	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。
12	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。
13	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。
14	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。
15	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。
16	晉加公司	2015/10/14	臨床試驗服務。
17	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。
18	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。
19	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。
20	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。
21	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。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月 16 日。

表 2-29 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
22	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。
23	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。
24	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。
25	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。
26	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。
27	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。
28	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。
29	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。
30	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。
31	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。
32	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。
33	錫德斯生醫科技公司	2021/08/26	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。
34	科邁基因科技公司	2021/08/26	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。
35	豬博士動物科技公司	2021/08/26	臨床前動物試驗研究、設計及諮詢。
36	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。
37	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。
38	邁高生技開發公司	2023/01/18	植物藥活性組成份開發及分離純化、試驗物質藥效驗證、活性成分藥理機轉探討。
39	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。
40	潤雅生技公司	2023/10/27	安定性研究及分析、關鍵材料開發、供應鏈與品質法規諮詢。
41	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。
42	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。
43	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。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月 16 日。

表 2-29 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
44	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。
45	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。
46	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。
47	聯亞藥業公司	2024/10/25	製程開發、檢測分析與方法開發、臨床/法規、藥物送件諮詢等服務。
48	冷泉港生技公司	2024/10/25	基因表達偵測、微量蛋白質檢測
49	精睿醫藥科技公司	2024/10/25	科學性評估與技術諮詢、臨床前及臨床 Phase I ~IV 試驗服務、法規服務、統計分析與數據管理。
50	理工醫材整合公司	2024/11/20	醫療器材臨床服務、產品註冊服務、法規及市場調查服務。
51	台灣檢驗科技公司	2024/11/20	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。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月 16 日。

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，經濟部推動的「生技醫藥產業發展條例」，已將精準醫療列為適用對象，目前已有 10 家 12 項審定為精準醫療廠商及精準醫療產品。衛福部健保署也自 2024 年 5 月 1 日正式將次世代基因檢測(Next Generation Sequencing, NGS)納入健保給付項目，適用對象涵蓋 14 大類實體腫瘤及 5 大類血液腫瘤，NGS 檢測健保給付的條件必須是醫院通過施行計畫的審核，且委託的實驗室需通過衛福部核定的分子檢測實驗室(Laboratory Developed Tests and Services, LDTs)認證。依據衛福部的統計，目前核定列冊登錄的 LDTs 實驗室計有華聯中心實驗室、基龍米克斯實驗室、大江基因分子檢測實驗室、創源分生實驗室、亞洲準譯分子檢測實驗室、有勁基因體核心實驗室、富禾生醫測試實驗室、臺大藥物基因體實驗室、世基精準醫療實驗室等 9 家。另外，亦有 24 家實驗室取得衛福部的認證，可符合衛福部健保署對 NGS 的給付條件。相關的措施，將有助於帶動國內精準醫療診斷與產品的開發與應用。

隨著精準醫療相關政策的推動，也促進國內廠商投入精準醫療產品的開發，其中以 NGS 檢測業務為大宗，如金萬林公司開發的「全基因人工智慧健康管理科學檢測平台」，可檢測 70 萬個基因位點，涵蓋疾病、體質、營養項目的檢測晶片，可針對單一基因或多基因，列出個人健康風險的區段。泰宗生技公司透過凱玖樂肝癌檢測平台跨足精準醫療分子檢測實驗室領域，並取得 2 項 B 肝肝癌術後復發追蹤檢測項目。慧智基因公司針對多種癌症進行 NGS 檢測，同時整合臨床需求，提供醫師專業的檢測報告及相關諮詢，有助於醫師用藥與治療決策參考，已與 190 多家醫療院所合作。東生華製藥公司開發的液態切片(體液)NGS 基因檢測亦通過實驗室開發檢測與服務(LDTs)審查，也取得衛福部核准。

泰宗生技公司與奈捷公司合作發展新的商業模式，以 In-house 方式協助醫院建置 LTDs 實驗室及 NGS 相關檢測項目認證，於醫院內即可完成基因檢測服務，已在臺大醫院建置。基龍米克斯公司為擴大基因定序規模，與 Illumina 公司簽署 MOU，將定序服務由婦幼及罕病擴大到全基因體定序領域，提供更全面的基因分析。另外，亦與啟弘生技公司合作，藉由雙方在基因定序與病毒載體及生物藥品的檢驗能力之優勢，共同建構以 NGS 為工具的檢測平台，用於偵測在細胞培養或製程中是否受到病毒或微生物感染，確保細胞醫療產品的安全與品質。基龍米克斯公司也與亞太雅得方斯基基因公司簽署 MOU，提供先進實驗室做為亞太檢測收案中心，共同拓展亞太地區醫療檢測服務市場。

除了 NGS 檢測外，大江基因公司專注於心血管用藥及慢性病藥物代謝基因檢測技術。特博生技公司也承接工研院開發的「癌症高精準血液基因檢測」技術，針對電腦斷層檢查小於 0.8 公分的肺結節患者取得少量血液樣本，即可透過血液中微量之腫瘤基因，及早發現與診斷癌症。信標生醫公司以血液中微小 RNA 作為生物標記開發 OncoSweep 多癌症早期液態活檢及單癌症早期液態活檢。

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」的修法與「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」的訂定，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

近年來，各國高齡程度快速攀升，隨著全球人口老化再加上少子化現象所造成之勞動力不足及照顧量能短缺等課題，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。

依據國發會資料，臺灣已於 2018 年進入「高齡社會」(指 65 歲以上人口比率超過 14%)，2025 年也正式邁入「超高齡社會」(指 65 歲以上人口比率超過 20%)；預估 2039 年 65 歲以上老年人口占比將超過 30%。有鑑於此，行政院 2023 年 3 月 6 日舉辦「高齡科技產業策略會議(SRB)」，指出臺灣高齡科技產業將透過「完善福祉」、「數位賦能」、「驅動市場」及「共榮生態」等四大策略，達成自主樂活、社會共好與高齡經濟等願景。

因此，經濟部產業發展署也將運用整合機制，創造高齡普惠科技服務方案之價值，並扣合行政院「高齡社會白皮書」提出推動之「因應超高齡社會對策方案」，結合高齡智慧科技發展與應用，鼓勵國內業者結合場域投入發展高齡科技整合式服務，提供高齡食品、高齡安全、健康照護、生活支援、運動賦能、高齡育樂等相關產品或服務，帶動高齡普惠科技服務方案擴散，拓展國內外市場商機。

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。

健康福祉產業主要為滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等需求之產業，透過場域設施之供應，結合相關產品與服務；此外亦藉由健康相關產品及服務的提供，滿足其飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，提供高齡者便利優質之生活。故健康福祉產業將聚焦於健康養生、樂活休閒與生活支援等三大領域：透過樂活休閒保持高齡者與社會連結，達到充實第二人生目標；生活支援則以輔助高齡者獨立老化生活實現，增進居家安全、解決生活困擾等問題之相關服務與產品；健康養生重視高齡者健康問題，期望能透過各種健康管理服務，延緩老化，達到兼顧內在與外在之健康狀態，如圖 2-16 所示。

因此健康福祉產業營收結構可概分為健康福祉產品與健康福祉服務兩大部分，如表 2-30 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 2-16 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，2025 年。

表 2-30 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	凡藉由健康相關之產品的提供，滿足服務對象的運動健身、心靈健康、飲食健康、生活輔助用品等需求，透過設施、產品之供應，作為健康生活之物質支援，均屬健康福祉產品產業之範疇。
健康福祉服務	藉由健康相關之服務的提供，滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等服務需求，結合相關場域與產品，提供高齡者優質服務之生活。

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

註 2：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，2025 年。

2、健康福祉趨勢

聯合國 SDGs 永續發展目標已將「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。綜觀全球健康福祉產業共有三大發展趨勢，包含「發展賦能科技降低照護人力負擔」、「居家健康照護科技實現在地老化願景」、「重視高齡社會參與、學習及再就業需求」，針對上述趨勢已經有多樣解決方案陸續出現，以加速服務導入高齡科技市場。

(1) 全球趨勢

牛津大學研究指出，受高齡少子趨勢影響，2020 年 65 歲以上高齡人數達 7 億人，且 65 歲以上長者與 5 歲以下幼童人數處於交會點，代表家中照顧或支持力將愈趨薄弱。WHO 預估至 2030 年醫療健康從業人員將短缺約 1,000 萬人。經濟合作暨發展組織(OECD)表示，醫療健康和長期照護從業人力更需新增 300 萬名才得以支撐全球醫療照護體系。

此外，高齡化趨勢也帶動全球慢性病人口持續增加，以糖尿病為例，2021~2030 年全球人口成長率約 20%，而但糖尿病患者人數成長將高達 46%。由此觀之，全球醫療照護支出占 GDP 比重將持續高漲，形成各國龐大財政負擔，因此 WHO 大力倡議推動「賦能社會」(Enabling Society)，鼓勵已開發國家積極尋求減緩醫療照護支出的創新科技，開發減少不必要浪費的高效率醫療照護方案。

(2) 居家健康照護科技實現在地老化願景

依據 MarketsandMarkets 研究數據，2024 年全球居家健康照護市場達 2,500 億美元，預估 2028 年將達 3,830 億美元，2024~2028 年之 CAGR 達 8.9%，亞洲因高齡人口快速成長，是最具發展潛力之市場。此外，美國退休者協會(AARP)研究也指出，90%高齡者期望在地老化。

隨著醫療通訊與人工智慧技術日新月異，將可有效提供居家健康照護與在地老化支持方案，運用數位科技提供更為多元的產品與服務內容，透過線上預約，以提供實體服務，滿足其在地生活需求，如家事支援、旅遊陪伴、線上學習、樂齡旅遊、心理健康諮詢等服務，以滿足高齡者在宅終老的多元需求。

(3) 重視高齡社會參與、學習及再就業需求

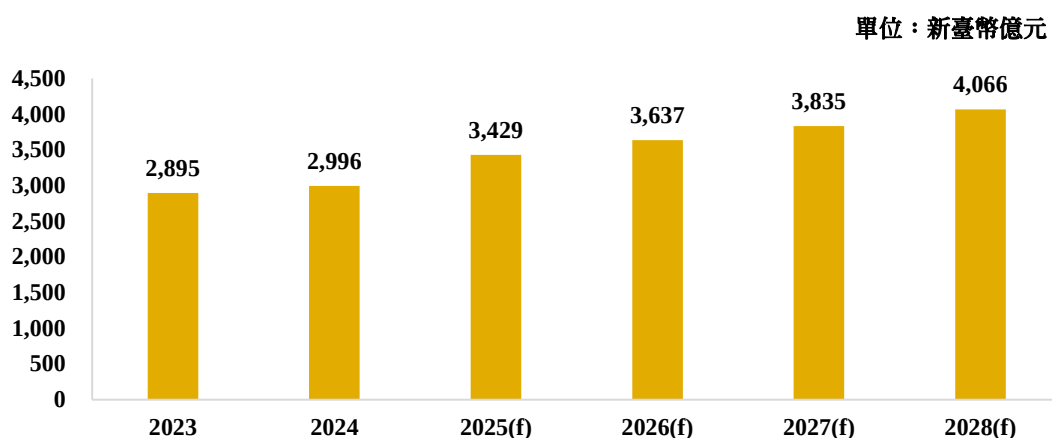
因應高齡化趨勢，各國政府開始重視高齡學習以提升高齡者與社會鏈結度，除了致力於政策引導與推動高齡社會教育之外，也聚焦於提升高齡者社交互動人際關係、學習品質與就業機會。2002 年 WHO 提出「積極老化政策架構」，

強調社會參與能夠提升高齡者心理健康，減少孤獨症與社會孤立的風險，並建議政府應提供更多社會參與機會，如志願服務、社區活動和終身學習課程，讓高齡者得以持續為社會做出貢獻，提升自我價值感。

全球各國政府皆積極推動高齡學習，如新加坡國家銀髮學院(National Silver Academy, NSA)提供高齡者多元的學習課程，並將實體課程轉換成線上課程，使高齡族群得以依自己的喜好與步調學習。此外，隨著勞動力高齡化，政府亦積極推動企業進用高齡員工，加速高齡就業媒合，並以創新服務轉型等模式，以有效提升高齡就業率。

3、健康福祉營業額分析

健康福祉產業聚焦在提供健康與亞健康族群相關產品與服務，故涵蓋產業範疇十分廣泛，包含健康管理、運動健身等面向，許多科技大廠均積極切入健康福祉產業，開發創新產品與提供新興服務模式。近年隨著民眾疫後健康意識提升，加上數位科技應用積極導入健康福祉產業，也帶動整體產業發展。工研院產科國際所估算，2024 年健康福祉產業營收達新臺幣 2,996 億元，2028 年將成長至新臺幣 4,066 億元，推估 2024~2028 年的 CAGR 約 6.3%，如圖 2-17 所示。



註：(f)表示預測值

圖 2-17 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，2025 年。

健康福祉產業快速成長主要是受到政府積極推動健康促進，加上民眾自主健康管理意識提升，促使健康管理與健身場館，以及健康飲食與營養管理等多面向健康促進方案，推動營收持續增加，再者，也因多方業者採用 IoT、AI、

大數據、語音等多項技術，並運用智慧醫材、穿戴裝置、接觸/非接觸生理感測等裝置，面對多元場域，透過收集醫院診所端、社區機構端、個人居家端等多元數據與分析預測，帶動精準健康管理之新商機。

依據健康福祉分類為健康福祉產品及健康福祉服務，其中健康福祉產品又區分為運動健身器材、運動健身穿戴裝置、壓力檢測與舒眠用品、健康餐食、養生餐食與特殊營養品及輔助器材；健康福祉服務則包含健康養生服務、樂活休閒及生活服務支援，以下針對各次領域產業發展動態進行說明。

(1) 健康福祉產品

A、運動健身器材

運動器材在記錄運動數據、物聯網的應用上已屬成熟，但因開發成本偏高影響業者導入意願，能自動記錄數據的高階健身器材在一般健身房仍不普遍。而更精準的運動數據分析則主要為專業運動員而設計，然而在運動時擁有個人化運動數據已逐漸成為消費者運動時所渴望的基本配備，如明躍國際公司開發之電動跑步機，有智慧計步功能可自動計算使用者步數，其智慧監控功能在使用者雙腳離開跑步機 20 秒後，跑步機將自動停止以確保安全性。

也有廠商投入模組開發，如高登智慧科技公司開發雲端化電控模組，尋求與各大運動器材製造廠合作，包括適用於油壓缸重量訓練系統的「油壓缸雲端系統」，有望提升未來健身器材智慧化，協助提供更專業化智慧化的訓練，以及適用於配重鐵重量訓練器材的「配重鐵雲端系統」，可自動偵測並立即在面板上呈現正在使用的配重鐵重量與運動的軌跡，可將運動軌跡、組數、次數等上傳雲端。

在運動場域方面，場館智慧化可以提升消費者的使用體驗並能夠提高場館業者的管理效率，許多健身房業者推出會員 APP，可以做為進出場館的身分辨識、線上預約課程、觀看個人運動紀錄等(例如健身工廠)。2020 年因應疫情使得各場館也開始實施實名制進場，加速身份辨識系統的開發，例如智能健身雲平台即為臺北市的運動中心開發「智慧運動中心 APP」，可先註冊身分，於運動中心現場出示 QR Code 即可進場，節省資料撰寫的時間，並且可在 APP 上觀看場館目前人數，即時了解場館的人潮狀況。

肌少症是高齡者常見的疾病之一，但透過適當的運動或營養的介入能夠延緩或改善，可降低骨折發生的風險、保持日常生活自立能力、延後長期照護需求，進而延長健康餘命。一般健身器材設計多為健康族群設計，目的是透過鍛

鍊獲得超過常人之體力，未納入高齡者運動能力衰退、運動能力差距之考量，而需要具有高齡運動相關知識之專業健身教練從旁指導；而高齡者使用運動器材面臨之受傷風險也較一般人高，使用時也需要有人看顧以應對突發狀況，對於高齡者使用健身器材健身是很大的阻力，故而針對高齡者設計之健身器材，其設計需考量體力不濟、力量不足情形、防受傷之安全裝置、昏倒或跌倒等突發狀況即時通知等功能，例如喬山健康科技公司針對老年人口及復健患者推出的 Matrix R3xm 斜臥式健身車；岱宇國際公司推出之銀髮族家用健走機之設計，提供超長扶手、緊急按鈕即按即停、低起速與低跑台、手握心率測試等功能。

B、運動健身穿戴裝置

除了從運動器材上蒐集記錄運動數據，另一蒐集個人運動數據的重點開發工具則為穿戴裝置，包含手環、手錶、鞋子、智慧衣等。即時蒐集生理資訊，以藍芽等無線傳輸方式將數據上傳雲端，使消費者能夠掌握自己運動與健康狀態，也可利用這些數據進行客製化的訓練，智慧手錶大廠——台灣國際航電公司及其他智慧穿戴裝置業者如動心醫電公司、蓋德科技公司、研鼎智能公司等，即針對各種運動包含戶外健行、跑步、潛水、室內健身等，推出不同功能的智慧穿戴裝置，如智慧手環提供包含定位 GPS、心率量測、壓力檢測、步數記錄、熱量消耗等數據，部分穿戴裝置平台更可進一步利用這些數據提供客製化的運動建議。

C、壓力檢測與舒眠用品

現代工商業社會忙碌，工作及生活壓力大，找到壓力的源頭、了解壓力程度，進而尋找合適解決方案為當今趨勢。在智慧科技輔助下，以測量腦波、情緒、自律神經等方式讓壓力可被量測，或透過感測器經由智慧穿戴裝置量測連續生理訊號，持續記錄身體感受壓力的程度，經由大數據分析、人工智慧演算法等歸類壓力程度，給予適合的壓力釋放建議，透過數據紀錄與分析也能讓用戶了解壓力對身體的影響程度，壓力尚未嚴重到成為疾病時能適時控制，達到健康管理與預防目的。

在提供睡眠治療/服務解決方案方面，全臺約有 60 間醫院設有睡眠中心，整合相關科別資源，協助民眾解決睡眠問題。通常民眾需至睡眠中心門診睡一晚以收集相關睡眠與生理數據，以利提供個人化的睡眠解決方案建議。然而有睡眠障礙的民眾越來越多，門診床位一位難求，因此醫院睡眠中心也逐漸發展並推出智慧型居家睡眠檢測服務，民眾在預約門診後，可至醫院領取相關器材

後於居家進行睡眠監測，之後再將數據帶回門診以供後續醫師進行分析問診。如此可節省門診等待時間，民眾亦可於自家熟悉床上睡覺，避免有認床睡不著的問題。

目前全球尚未有針對睡眠科技產品制定法規或標準，且市面上許多科技產品已經深入民眾的生活之中。國內已有民間團體成立臺灣睡眠醫學會，提供睡眠人才的培訓及人員、機構、睡眠促進產品認證的服務。

看準臺灣睡眠市場商機，許多業者紛紛投入資源開發消費性睡眠科技(Consumer Sleep Technology, CST)相關的產品與系統，結合雲端科技、大數據、人工智慧、機器學習等新興技術，打造睡眠檢測與改善服務，提供民眾個人化解決方案用以改善睡眠品質。在實體產品裝置與系統平台方面，由於床、枕等傳統寢具用品是睡眠的必需品，因此國內許多業者聚焦於此類產品，並增添新的技術元素與功能來偵測或改善睡眠品質。例如，綠漾實業公司與工研院合作開發的壓力感測系統，可以偵測民眾平躺睡眠時的壓力分布數據，藉此打造個人專屬的床墊與枕頭，同時也搭配由以色列 Earlysense 公司開發的非接觸式睡眠感測器置於床墊下，藉以提供居家睡眠偵測服務，並給予可視化睡眠品質報告與改善建議；匯嘉健康公司運用自主開發的 nFOPT 非侵入性光纖生理監測技術，將光纖嵌入床墊，利用光訊號的衰減轉換為電子訊號，藉此偵測使用者呼吸、心率、脈搏、血壓、睡眠分析等生理活動，數據上傳系統平台並經運算分析後，於機構使用時，照護人員能於遠端即時監控被照顧者，系統也將在發現異常時發出通知提醒照護員前往處理，藉此提早預防或解決問題。

D、健康餐食、養生餐食與特殊營養品

高齡人口面臨生理機能退化，消化系統和口腔機能的變化，導致對食物的需求也隨之改變。經常有食欲不振，對鹹甜味的感知減退，咀嚼力弱化，吞嚥能力減弱，唾液分泌減少等，這些因素使得他們更需要適合其生理狀況的餐食選擇。而獨居、行動不便、無人備餐供餐等情況，容易導致高齡者日常營養需求變得難以滿足，進而加速健康情況惡化，造成肌少症、易骨折、抵抗力下降等讓老年生活缺乏品質。他們對於便利、營養均衡且美味的健康餐食和養生餐食需求逐年增加。

又因運動量與代謝能力下降，維持以往進食習慣容易導致高齡者營養過剩，容易引發慢性病如糖尿病、高血壓和肥胖，或者慢性病病情控制困難，需要透過適當的營養管理提高生活品質。

熱量充足、均衡營養的規律進餐成為促進銀髮族健康之挑戰，針對高齡者咀嚼能力下降的情況，設計出簡單實用的餐食，以符合高齡者營養需求，如桂冠食品公司與陽明交通大學合作，投入蛋白質攝取與肌少症風險臨床實驗，推出「美味・健力湯」，一碗湯滿足一餐蛋白質與膳食纖維需求，包裝標示蛋白質與膳食纖維含量，加熱即食，幫助高齡長者補充足量蛋白質對抗肌少症。

農業部亦配合高齡科技推動政策，積極投入機能健康與銀髮友善等健康飲食產品的研發。在機能健康方面，已建立國產農業素材之機能性功效驗證試驗評估模式及平台，協助農試單位進行機能素材萃取物功效與毒理驗證，確認其有效成分、含量及功效性。2024 年已完成黑豆加工品調節血脂功效的驗證。

在銀髮友善部分，2024 年開發 2 項達容易咀嚼竹筍類(竹筍及筴白筍)食材，開發 2 項容易咀嚼鴨肉 RTH (Ready to Heat)食材產品，完成 4 項蛋白質富集餐食設計，並在 2 家醫療機構導入團膳循環菜單的可行性評估，截至 2024 年銀髮友善食品累計達 958 項產品，其中 145 項產品已進行質地友善性標示，使用在地農產原料超過 354 公噸，累計產值超過新臺幣 17 億元。

E、輔助器材

臺灣輔助器材產業已有相當基礎，代步車與氣墊床等產品在行動輔具及居家輔具領域占有重要地位，許多臺灣廠商透過異業結盟投入高階輔具市場，如復健機器人，來輔助治療師的日常工作，以提升工作效率。世大智科公司開發具有室內定位、跌倒警示、離床預警、臥床活動和睡眠報告等多功能的智慧床墊和地墊，可以協助照護者及時地掌握長輩的狀況。而復健類型的輔具近年重點放在外骨骼機器人，用於協助脊椎損傷的患者行走和手部功能訓練。福寶科技公司推出下肢外骨骼機器人，透過控制單元和演算法，讓機器人依據患者的動作調整，接近自然步伐。緯創醫學公司開發的智慧型動力式下肢外骨骼機器人，透過 AI 分析和判斷啟動馬達和減速機，協助患者完成動作。臺灣輔助器材產業在全球市場中扮演著重要角色，並且隨著科技進步和需求增加，有望持續成長。

(2) 健康福祉服務

A、健康養生服務

全球人口高齡化現象快速發展，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，大多的企業策略上選擇「提供個人化或是客製化服務」及「教育高齡者保持認知與身體功能之服務」。

(A) 健康促進服務

隨著網際網路的普及與數位科技的發展，運動產業也導入更多智能化系統或平台，利用 AI 分析、VR 等技術，提供消費者更好的運動體驗，使得運動 APP 愈趨多元且有愈來愈多的趨勢，且 COVID-19 疫情後，零接觸防疫措施也加速居家健身或運動的發展，包含線上運動影音教學、教練遠距指導、個人化運動菜單設計、運動社群軟體等，業者如：摩哈特運動科技公司開發互動式健身 APP，可讓健身教練快速編排課表，並監督學員健身成效，避免傳統紙筆作業的困擾，且可以遠端了解學員狀況；Fitz APP 提供即時與教練線上互動課程，並採用 AI 運動影像分析技術，透過手機或平板的前鏡頭即時分析影像計算消耗的熱量與心率變化，並且偵測姿勢的正確性給予適時提醒；X-Bike 晨昌健康科技公司則將遊戲與飛輪結合，連結多款遊戲 APP，透過真實 3D 場景，提高在室內騎乘腳踏車的趣味性；捷安特公司的 Ride Life APP、馬拉松世界 APP 則建立單車與跑步社群軟體，讓個人的運動紀錄可與朋友互相分享。

許多業者朝健康管理方向進行科技化平台開發，例如 Cofit 公司在營養管理方面的解決方案提供搭配飲食拍照管理，營養師針對每餐給予改善建議，並且分析告知消費者每一餐的熱量、營業素等，以利進行個別化飲食指導，結合專家與科技資源，協助用戶進行飲食。仁寶公司的愛糖寶採用人工智慧、雲端技術及大數據分析技術，透過 AI 技術直接拍照計算營養素，提供飲食辨識，也經由 AI 機器人輔助個案分析等功能，也可與醫院醫療資訊系統(HIS)介接，讓病友能透過愛糖寶 APP 查看相關檢驗資料，而病友日常的紀錄及資料亦可回傳至醫院 HIS，回診時讓醫師能進行綜合性的評估。透過 AI 技術的導入，讓民眾可自主的健康管理，也協助醫院降低醫療成本和提升醫療品質。

由健康管理概念衍伸至飲食健康領域也十分普遍，例如肯尚健康管理公司(BON VIVANT)，其經營模式是讓會員從健康檢查開始做起，並由專業營養師針對其需求，設計客製化菜單與食譜並教導正確的飲食習慣，並將健康餐食與居家健護運動、芳療紓壓結合提供完整的健康方案。亦有飲食管理廠商與健身場館業者合作，在飲食控管上賺取代幣，以免費使用健身房設施，藉此推動飲食管理服務。此外目前多數的運動監測軟體，例如 Jawbone、Fitbit、Moves 都內建飲食記錄介面，透過內建、社群或自行輸入的食物資料庫，配合使用者自主記錄飲食情況，協助使用者統計熱量、纖維素、脂肪、鈉離子等的攝取量，將運動管理結合飲食管理達到使用者目標需求。

「精準健康」(Precision Healthcare)趨勢將更強化與軟硬體、演算分析技術之應用結合，越來越多業者投入結合 IoT、AI、大數據、語音技術，從多元硬體裝置切入發展，如智慧醫材、穿戴裝置、接觸/非接觸生理感測等，廣泛地從醫院診所端、社區機構端、個人居家端匯集數據分析演算，進而串接後端健

康改善服務或第三方醫療/照護服務之提供，例如：華碩健康公司結合 IoT 技術串聯十多家智慧手錶、生理裝置、醫材業者，並與中大型醫院健檢中心合作協助民眾進行健檢後全方位健康管理追蹤。

國內智慧健康管理平台業者之發展，在 2019 年衛福部健保署健康存摺 SDK 數據開放產業應用，與政府針對企業勞工健康管理法規相關措施推行下，紛紛結合科技如 AIoT、Chatbot 等應用，發展出專業健康管理平台，並進行上下游服務與產品整合，透過各種介面蒐集個人健康生活型態(如運動/睡眠等)數據、就醫用藥(如健康存摺)資訊、健檢紀錄等，串聯第三方服務方案(如線上/AI 醫師諮詢、各式生活型態改善服務等)，進而提供更個人化之精準健康預防改善方案。例如：永悅健康公司結合健康存摺、健檢資料、ATM 量測裝置蒐集個人健康數據，打造華人「H2U 數據一站整合」服務，以後續提供相關預防改善方案；吉樂健康公司則打造「WaCare 遠距健康社群」從監測健康風險、到連結線上健康專家與親友的關懷網路服務；中華電信公司發展中華健康雲平台，則串聯結合血壓、血糖裝置，以月租費方式提供居家生理量測服務及線上衛教諮詢等。多家智慧健康管理平台的出現，顯見在目前個人健康數據規模量大而分散，國內民眾期待更有效、方便的數位健康管理服務與改善方案，以協助提早為自我健康預警。

智慧科技帶入健康管理服務中，下階段發展將使得人們對於自我健康有更全面性的了解，包含從醫療健檢、個人基因、生活型態、飲食運動、壓力睡眠及更廣泛的環境交互影響，開啟預防保健個性化的新時代，對於個人的身體與健康有更深入的了解。

(B) 慢病管理

從 2020~2023 年期間我國企業的數位科技布局狀況，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。

資通訊技術應用於預防保健、醫療與照護等相關服務已愈趨廣泛，並成為未來期待用以解決健康照護需求的重要策略。故結合專業資訊與後端服務傳遞的雲端系統應用平台，透過資料收集、分析等方式，創造後端客製化服務的附加價值，將成為慢性病管理的重要解方之一。

慢性病患在家自行測量生理參數已是一重要趨勢，但若能加入專業判斷的服務，相信更將具有疾病預防的效益。這樣的發展特別適合應用在相對無法自行進行健康管理或生活支援的高齡族群，除了能即時取得數據、即時監控之外，還可以協助照護機構或高齡者提供更有效率、更節省成本的照護模式，也成為因持續增長的高齡人口而造成醫療支出壓力的解決方案之一。

國內目前在慢病管理多以高血壓、糖尿病等疾病追蹤治療為主，過去臺灣廠商多以硬體裝置開發為主，藉由科技加值，如 IoMT、數位化居家醫材、穿戴裝置、雲端數據等，主要廠商有泰博科技公司、訊映公司、百略醫學公司、優盛醫學公司、麗臺科技公司等數位化居家醫材業者，穿戴裝置則有台灣國際航電公司、微笑科技智能手環設計公司、華碩電腦公司等；隨著智慧應用趨勢興起，結合專業資訊與後端服務傳遞的雲端系統應用平台，透過資料收集、分析等方式，創造後端客製化服務的附加價值，並降低或預防疾病併發症的產生，成為慢性病管理的重要解方之一，科技加值的部分則有疾病指標數據分析及演算法、PHR/HER、健保 VPN 收案及上傳、文字及語音輸入等，重要廠商如宏碁智雲公司、華碩雲端公司、慧康公司-智抗糖、克魯斯公司、國際厚生公司等業者。在通路/應用場域則透過與系統/平台廠商及醫院的三方合作，進行疾病管理服務，如運用 AI 專家服務及疾病預測等科技，重要廠商仍以醫療機構為主，如臺北醫學大學附設醫院、彰化基督教醫院、高雄醫學大學附設醫院、臺大醫院、亞東紀念醫院、秀傳醫院等。

(C) 復健服務

隨著政府政策推動與加值，國內復健服務產業智慧化開始萌芽，且已有業者積極投入，在產品裝置上已開始投入藉由穿戴式裝置、虛擬實境技術，以及外骨骼機器人等發展，並藉由科技加值，如感測器、穿戴裝置、GPS、藍芽技術等，主要廠商有福寶科技公司、富伯生醫公司、點睛科技公司等。在系統/平台的發展上，透過智慧科技的導入，可以提供治療師客觀的評估與治療工具，並能記錄與追蹤療程，以及提供即時回饋，此外互動式軟體的應用，讓治療變得有趣，提升病患復健參與的意願，以達到足夠的訓練強度，提高治療療效，主要的科技加值有動態感測器、人工智慧 AI 運算、運動演算法、AR/VR、影音串流、組合式運動機制及行動程序等技術，重要廠商如神寶醫資公司(BoostFix 智復寶)、龍骨王公司(體感復健訓練)、宏達電公司(虛擬境復健療程)、研華智醫公司(後 PAC 居家復健服務平台)及晁禾醫療公司(智能復健系統)。

在服務/應用場域則隨著 AI、IoT、雲端網路等科技的應用輔助之下，逐步克服許多困難與痛點，並提升病患的復健效率與復健治療師的服務能力，目前國內已有業者開始投入智慧復健相關產品及系統之開發，惟受到法規之限制，

目前國內在居家復健必須由具執照之醫護人員所執行，故相關產業之發展仍待法規修正與開放，如人工智慧 AI 運算、網際網路、感測器、影音串流等科技，重要廠商仍以醫療機構為主，如長安醫院的全人復健醫療中心、高雄醫學大學附設醫院、國泰醫院(I-Rehab 復健小幫手)、臺北榮民總醫院等。

B、樂活休閒服務

臺灣正面臨快速高齡化社會的挑戰，高齡樂活休閒服務產業成為一個具有潛力的市場。目前臺灣高齡樂活悠閒服務產業涵蓋高齡旅遊/休閒活動、課程學習等，其目的為提升長者的生活品質，促進身心健康與社會參與。在休閒娛樂方面，針對長者需求設計的社交活動與課程越來越多。例如，社區會舉辦書法、繪畫、舞蹈等高齡者有興趣的課程，吸引長輩們參加，以提升其社交機會。此外，針對長者設計的旅遊行程也逐漸增加，這些行程通常會考慮長者的體力狀況，安排舒適的行程與交通方式。

在課程學習方面，如高雄市銀髮族文化中心，不僅提供多樣的文化活動與銀髮課程，還設有專業的健康管理服務。該中心強調跨領域合作，與當地醫療機構、教育單位及企業合作，提供全面且整合型的服務。例如，與醫療機構合作提供定期健康檢查，與大學合作開設長青學院課程，提升高齡者的學習與社交機會。臺灣的高齡樂活悠閒服務產業因應高齡社會需求而處於快速發展階段，並且有越來越多的創新服務模式出現，隨著社會對高齡友善環境的重視，預計此產業將持續擴展並創造更多的商機。

C、生活支援服務

多元化產品與服務特性，尤其在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，將使得生活支援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之服務為關鍵。針對中高齡生活需求服務，包括輔具租賃、福祉車租賃，以及專業服務內容(包括用藥、陪伴、居家照護、清潔、修繕、安全與接送等)，這些服務會搭配自有門市、服務據點、藥局或者與安養日照機構合作等，近幾年也開始拓展至網路虛擬平台，例如：多扶事業公司針對高齡者規劃接送服務；特力屋公司提供高齡居家修繕服務等。生活支援服務領域以人為中心，滿足高齡族群日常生活需求。

過去居家安全業者多屬於系統或平台廠商，例如新光保全公司、中興保全公司，以系統或平台方式建立居家安全生態系，輔以呼救中心(call center)、即時安全連線等完善居家安全照護服務。以中興保全公司為例，過去提供之居家安全服務諸如監控、防盜、消防等，當事件發生時交由呼救中心提供即時服務，

近年隨科技發展，中興保全公司逐漸以智慧家庭概念切入建構具科技含量之居家安全，自 2015 年推出「中保無限+」，以物聯網建構智慧生活平台，跨業結合多種物聯網產品，提供智慧居家、防災、防盜、節能、安心照護、雲端警衛等多項服務。如家中若裝有中保無限+智慧防災服務，發現異常會用手機 APP 推播提醒，即使出門發現忘記關瓦斯，也能用手機 APP 遠端啟動瓦斯遮斷閥，升級 3.0 後，晚上睡覺前也可以定時設定關瓦斯、啟動保全，讓家裡防災、防盜，睡得更安心。

3、結論

面對全球健康管理議題持續發酵，我國推動健康福祉產業將面臨以下議題，有待克服。

(1) 健康管理平台的發展與挑戰

隨著科技的快速進步，臺灣智慧健康管理平台逐漸成為高齡科技產業的重要組成部分，國內智慧健康管理平台廠商如永悅健康公司、吉樂健康公司、中華電信公司等，已經在運用數據分析、AIoT、Chatbot 等先進技術來提升健康管理服務；這些平台不僅收集個人健康數據，還能提供個人化的健康預防與改善方案，開創了預防保健個人化的新時代。

然而，儘管這些智慧健康管理平台顯示出巨大的潛力，市場上仍面臨一些挑戰。首先，健康數據的分散性問題仍然存在，在水平方向上，許多數據來自不同的來源，難以有效整合與應用，在垂直方向上，以健檢報告為例，患者往往不清楚如何解讀異常數值或健康風險，需要與醫療團隊判斷與醫療建議結合；其次，高齡者的需求多樣且變化迅速，如何持續滿足其需求是平台發展的關鍵；再者，數位素養的差異使得部分高齡者難以適應新技術，這需要廠商提供更多的教育與支持，同時數據收集涉及個人隱私，如何確保數據的安全性是長期挑戰，特別是在數位化雲端平台管理逐漸普及的情況下。

總結來說，智慧健康管理平台的發展在提升高齡者健康福祉方面具有重大意義，但仍需克服數據整合、需求變化及數位素養等挑戰，以實現更廣泛的應用與影響。

(2) 高齡科技產品與服務的創新與落地需多方策略協助

臺灣在高齡科技產品與服務的創新方面已經取得了顯著進展，許多企業如摩哈特運動科技公司、Fitz APP 公司、X-Bike 晨昌健康科技公司等，開發了多樣化的產品，從互動式健身 APP 到結合遊戲的飛輪設備，這些創新產品不僅提升了使用者的運動體驗，還增強了用戶黏著度，特別是在疫情期間，零接

觸的需求促使居家健身與遠距健康管理服務快速普及，帶動了高齡科技市場的發展。然而，這些創新產品在市場推廣和實際應用中也面臨一些問題，首先是市場教育與接受度的問題，許多高齡者及其家屬對於新科技的接受度仍然有限，需要更多的推廣和教育；其次是產品與服務的持續改進與更新，以適應不斷變化的市場需求和技術進步；最後，如何在國內外市場中建立品牌影響力，擴大市場規模，也是廠商需要考量的重點。

總結來說，臺灣在高齡科技產品與服務的創新方面已經展現出強大的能力，但在市場推廣、用戶教育及品牌建立等方面仍需持續努力，以實現更全面的高齡福祉目標。

(3) 各次領域均具有其獨特的優勢和須面臨的挑戰待解

運動健身器材與穿戴裝置領域主要的優勢為具備技術研發實力，產品多樣化，市場需求穩定，但其挑戰為其技術門檻高，市場競爭激烈，隨著高齡社會的發展，個人健康管理需求增加，預期將有穩定成長，並朝向智慧化、多功能化發展，例如臺灣運動健身器材產業具有強大的製造和創新能力，領先廠商如喬山健康科技公司、力山工業公司和岱宇國際公司在全球市場上占有重要地位，這些企業不僅提供傳統的健身設備，還針對高齡者的需求，設計出具安全防护和監測功能的器材，喬山健康科技公司的斜臥式健身車和岱宇國際公司的銀髮族家用健走機，這些創新產品能有效降低高齡者在運動中的受傷風險，提升其日常生活品質，運動健身穿戴裝置產業在臺灣發展迅速，廠商如臺灣國際航電公司(Garmin)等在全球市場中擁有顯著的市場規模，穿戴裝置能夠精確地收集使用者的運動數據，並透過智慧科技提供個人化的運動建議；然而，該領域的技術開發成本較高，導致在一般健身房的普及率仍需提升，未來，隨著技術進一步成熟，這些裝置有望在運動健康管理中扮演更為重要的角色。

壓力檢測與舒眠用品領域主要的優勢為市場需求大，產品應用範圍廣，但其挑戰為產品創新需要持續投入研發，市場接受度仍需提升，隨著人們對心理健康和睡眠品質的重視，此領域未來將持續成長，產品將更注重個人化與精準測量。

健康餐食、養生餐食與特殊營養品領域主要的優勢為符合健康趨勢，產品多樣化且易於市場推廣，但其挑戰為市場競爭激烈，需不斷提升產品品質與創新，隨著人們對健康飲食的重視，該領域將持續擴大，並結合一些數位科技解決方案進行精準營養管理。輔助器材領域主要的優勢為需求穩定且技術發展迅速，但其挑戰為產品成本較高，需符合多項國際標準，隨著高齡社會發展，輔助器材市場將持續擴大，並且朝向智慧化、輕量化與便捷化發展。

健康養生服務領域主要優勢為服務範圍廣泛，市場需求穩定，但主要的挑戰為需要高素質的專業人員，服務品質需不斷提升，未來將朝向個人化與全方位健康管理發展，結合大數據與 AI 技術提升服務效率與效果；例如，營養管理平台在臺灣仍有望提供更加個人化和精準的營養建議，從而提高整體營收效益。

廠商、醫院慢性病管理技術與應用趨於成熟，銜接日常慢性病管理與醫療，有助於推動精準醫療，提供個人化的醫療照顧，在高齡化的進程下也有許多廠商欲進軍國外市場，但在國外業務拓展有許多困難，例如：沒有適合的合作/經銷夥伴、不瞭解目標市場相關法規等。

復健服務是健康福祉產業中另一個重要的次領域，臺灣廠商如福寶科技公司和緯創醫學公司在外骨骼機器人等高技術復健設備的開發上取得了顯著進展，這些創新設備能幫助脊椎損傷患者進行行走訓練和手部功能恢復，提高患者生活自理能力和復健效果，隨著人口高齡化加劇，對復健服務的需求將持續成長，該領域的市場潛力大。

樂活休閒服務領域主要的優勢為有助於提升高齡者生活質量，市場潛力大，但其挑戰為需結合多領域專業，提供多樣化服務，隨著社會對高齡者心理健康的重視，樂活休閒服務將成為未來發展重點，並朝向多元化、互動化發展。生活支援服務領域主要的優勢為需求迫切且市場廣闊，但其挑戰為需高效整合資源，提供個人化服務，未來生活支援服務領域將持續成長，並且逐步結合智慧科技，提升服務效率與品質。

綜上所述，高齡科技跨越多個領域，除少數大型企業集團開發新興業務以外，產業創新仍以中小企業為主，中小企業規模小，缺乏資金、資訊專業及市場開發能力，產業發展目標與資源整合不足，但具備創新與靈活性，能提供更多樣化產品，若能輔導其進行市場供需調查、行銷、媒合合作夥伴，可在多個次領域發揮潛力，未來隨著科技進步與高齡化社會需求的增加，這些次領域將持續擴大並深耕發展，形成一個綜合性、全方位的大健康產業鏈，為高齡者提供更加便利與優質的生活服務。

(二)再生醫療產業

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。

其中「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技術及再生醫療製劑，而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。

「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 2-31 所示。

表 2-31 臺灣再生醫療製劑範疇

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入人體內，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、再生或替換人體組織、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，DCB 產業資訊組，2025 年。

由於再生醫療施行的群體主要為難以治癒的重大疾病或遺傳疾病，廠商可透過與醫院的合作，由醫院提出申請，並經醫師執行再生醫療技術，廠商則提供細胞培養、儲存及製造等服務創造營收，或者從事再生醫療製劑產品的開發，產品上市後取得銷售或授權收入。另外，依據「再生醫療製劑條例」第9條，從事再生醫療製劑產品的開發廠商，為診治危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經主管機關審議後具安全性及初步療效者，得附加附款後准予上市，但有效期間不超過5年。全球再生醫療產品皆處於發展階段，競爭強度相對較低，且相對於新藥開發期限，再生醫療製劑的開發略具優勢，也促使廠商投入再生醫療產品的開發。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。依據經濟部生技醫藥產業發展推動小組的調查統計，2024年我國再生醫療產業營業額約新臺幣66億元，約較2023年的新臺幣55億元，成長20%。

依據衛生福利部醫事司的統計，截至2024年12月底，已核准420件細胞治療技術計畫申請案，共收治1,790人，如表2-32所示。已核准的細胞治療技術施行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33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274件，收案人數亦達到1,442人，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。

表 2-32 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	274	1,442
	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	89	179
	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	15	13
自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷	31	92
	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	64
合計		420	1,790

資料來源：衛生福利部醫事司，2025年。

我國開發的再生醫療製劑，多處於臨床試驗階段，而衛福部食藥署截至 2025 年 6 月，共核准 7 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[®]，允達安輸注液 Roctavian[®]、展世達輸注溶液 Upstaza[®]及恆傑凝注射劑 Hemgenix[®]，皆屬於進口品項。截至 2025 年 2 月，國內執行中的再生醫療臨床試驗接近 168 件，其中細胞治療為 110 件，以第一期臨床試驗案件數最多，達到 58 件，約占受理案件的 53%，疾病治療領域以腫瘤、神經及心血管疾病為大宗；基因治療有 58 件，以第三期臨床試驗最多，共有 19 件，約占受理案件數的 33%，治療領域則以罕見疾病及腫瘤為大宗。細胞與基因治療之臨床試驗，多數為供查驗登記用，約各占 60%及 80%。而依據經濟部的統計，截至 2025 年 6 月底，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 27 家，49 項產品審定屬於再生醫療品項。

我國再生醫療製劑公司持續執行臨床試驗，其中永笙生技公司旗下美國 StemCyte 公司以人體臍帶血造血幹細胞製成的異體移植造血幹細胞製劑 RegeneCyte，其用於治療血癌、血液系統疾病、免疫缺失、代謝失調等 80 種疾病，已通過美國 FDA 生物製劑上市審查，亦規劃在其他國家提出藥證申請及商業化合作；其用於治療長新冠症候群適應症，也與美國 FDA 完成第三期臨床試驗前會議，並規劃提出第三期臨床試驗申請。仲恩生醫公司治療脊髓小腦性共濟失調(小腦萎縮症；SCA)新藥 Stemchymal[®]已在臺灣和日本完成第二期臨床試驗，並完成藥證申請所需文件，由日本 REPROCELL 公司向日本厚生勞動省提出暫時性藥證申請，同時也將向美國 FDA 提出第二期 B 階段臨床試驗。向榮生技公司治療慢性腎臟病新藥 ELIXCYTE，亦通過美國 FDA 的審查，獲得快速審查資格認定。

宣捷幹細胞公司開發的臍帶幹細胞製劑 UMC119-06-05，分別已獲得衛福部食藥署核准用於治療慢性阻塞性肺病第二期臨床試驗及年老患者衰弱前期及衰弱症第一/二期臨床試驗申請。台寶生技公司治療退化性關節炎之異體間質幹細胞新藥 Chondrochymal 第三期臨床試驗計畫，衛福部已核可其臨床試驗執行醫院 GTP；其子公司開發的自體細胞新藥 TRK-001 亦獲衛福部食藥署核准執行預防活體腎臟移植受贈者排斥反應第二期臨床試驗。

長聖國際生技公司開發用於治療晚期復發/難治性實體腫瘤的細胞療法新藥 CAR001 已獲衛福部食藥署核准進行第一/二期 A 階段臨床試驗；臍帶間質幹細胞新藥 UMSC01 已分別執行急性心肌梗塞第二期 A 階段臨床試驗、多發性硬化症第一/二期 A 階段臨床試驗、缺血性腦中風第一期臨床試驗，其中多發性硬化症第二期 A 階段臨床試驗已取得初步療效與安全性。聖安生醫公司治療多種癌症的三特异性 T 細胞銜接抗體新藥(SOA101)，已獲美國 FDA 核准進入第一/二期 A 階段臨床試驗，並向衛福部食藥署申請第一/二期 A 階段臨

床試驗；HLA-G 癌症標靶外泌體藥物載體新藥 SOB100，亦獲美國 FDA 核准執行第一期臨床試驗。另外，亦將 HLA-G 標靶外泌體藥物遞送技術平台授權新加坡 ESCO Aster 公司，並共同合作開發相關產品；中國醫藥大學亦與聖安生醫公司產學合作，研發用於抗癌的靶向性外泌體。

因應全球再生醫療的快速發展，也驅動再生醫療 CDMO/CMO 業務的成長，國內再生醫療廠商也看好全球市場的發展，積極擴增產線，以滿足市場需求。例如：仲恩生醫公司為滿足 Stemchymal[®] 產品上市後之量產需求，與日本涉谷工業(Shibuya)公司合作開發自動化細胞培養設備及新穎細胞治療發展技術平台，同時引進細胞製劑 Isolator 設備；其工廠也取得日本厚生勞動省核發「再生醫療等製品外國製造業者認定證」，可將自行生產的異體脂肪間質幹細胞產品 Stemchymal[®] 銷往日本。向榮生技公司細胞製劑廠也取得衛福部食藥署的 PIC/S GMP 先導工廠認證，同時也通過日本厚生勞動省特定細胞加工物製造認證，除了自用外，亦可提供 CDMO 業務。和迅生命科學公司已建置超過 10 公升等級的免疫細胞與幹細胞生產平台、100 公升等級的外泌體產量、以及每日 1 萬劑的再生醫療製劑產能，同時能提供客戶從原料開發到臨床試驗所需用藥之生產設備、開發技術、細胞培養之 CMO/CDMO 等，滿足客戶全方位的需求，也帶動 CDMO 業務的快速成長。台寶生技公司亦於美國擴大 CDMO 生產量能，欲填補因美國生物安全法案而釋出的供應鏈商機。長聖國際生技公司持續建造第四座 GMP 再生醫療廠。

另外，國內再生醫療公司也持續進行市場布局，例如：長聖國際生技公司亦與 Minerva 公司及 Axion 公司成立合資公司，共同開發臍帶間質幹細胞 UMSC01 治療新藥，長聖國際生技公司以技術入股取得 48.78% 股權和 300 萬美元授權金，加速幹細胞 UMSC01 新藥的研發，並搶占全球幹細胞市場商機。路迦生醫公司與越南 M Pro 國際企業公司合作，協助將路迦生醫公司再生醫療相關成果於越南進行臨床試驗及商業化推廣，以期擴大在越南再生醫療市場的版圖。永立榮生技公司與大馬砂拉越生物多樣性中心(SBC)簽下 MOU，將與砂拉越綜合醫院(Sarawak General Hospital)、砂拉越感染性疾病中心、砂拉越癌症中心、砂拉越心血管中心，以及馬來西亞砂拉越大學等機構建立合作關係，除進行羊水幹細胞相關研究，也規劃於當地進行臨床試驗，打造成為前進東南亞的基地。

(三)數位醫療產業

臺灣為帶動數位醫療產業發展，總統於 2021 年 12 月 30 日修正發布「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，因此 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 年的行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)聚焦在臺灣發展智慧醫材的困難與挑戰提出各方面建議。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；技術開發方面則強調研製並重、防疫應變及參考 US DARPA 經驗，研發突破性解決方案；法規層面則應簡化審查，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，以及協助企業運用購併/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)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、臨床驗證及資安符合國際標準，以及擴展國際市場等方面建議，促進智慧醫療產業的發展。

衛福部於 2024 年 10 月 7 日正式啟動三大 AI 中心，旨在推動智慧醫療的發展，解決 AI 應用於臨床場域所面臨的「落地」、「取證」及「給付」三大關鍵議題。AI 執行中心：致力於制定符合資安與隱私保護的管理辦法，提升 AI 應用的透明度與可解釋性；臨床 AI 取證驗證中心：協助國內醫療 AI 產品更迅速取得衛福部食藥署的認證，透過建立跨層級、跨體系醫院之合作，提升驗證速度及準確性；AI 影響性研究中心：評估 AI 應用於臨床的效益，並爭取 AI 產品納入健保給付，建立科學性的定價基礎。

此外，衛福部健保署推動「健保醫療平權數位升級計畫」，旨在強化健保資料治理與資訊安全、推動雲端化服務、提升資料安全與醫療生態系節能減碳。衛福部推動應用資通訊科技，提升偏遠地區醫療可及性。衛福部健保署「健保醫療平權數位升級計畫」、「全民健康保險數位照護獎勵計畫」鼓勵醫療機構推動數位照護服務，提升醫療品質、醫療可及性與效率。

再者，衛福部健保署完成「全民健康保險遠距醫療給付計畫」修訂，新增居住於山地離島地區的居家醫療照護整合計畫收案對象。擴增遠距會診科別，如心臟內科、胃腸科等。放寬同一鄉鎮僅一家院所得執行計畫的限制。新增虛

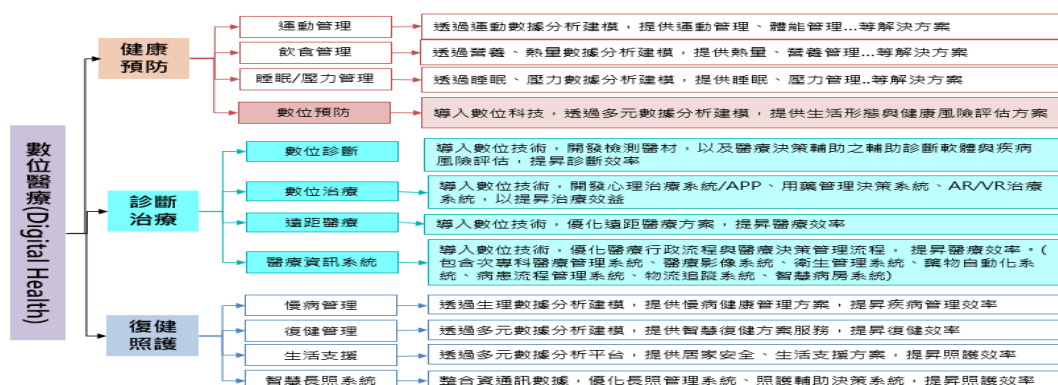
擬健保卡綁定及申報獎勵措施。此外，衛福部健保署積極推動虛擬健保卡的應用，提供民眾更便利的就醫方式。虛擬健保卡可透過健保快易通 APP 申辦，並可在部分醫療院所使用，提升醫療服務的數位化程度。

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精神，整合 Bio + ICT 產業特性，從生醫產業觀點，數位醫療產業應用領域需涵蓋健康、醫療、照護的全人健康範疇：發揮資通訊產業優勢，導入物聯網、雲端運算、巨量資料與人工智慧等技術優勢，從端網雲應用服務等技術面向促進以數位化技術達到全人健康之目標。

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)及個人化醫療等。

數位醫療(Digital Health)主要是以應用物聯網、大數據、人工智慧等資通訊技術達成提升醫療效率、改善服務流程、減少醫療支出、提高醫療服務品質，以及為患者提供個人化服務之目標；產業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 2-18 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 2-18 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，2025 年。

為方便產業推動重點聚焦，以及後續估算數位醫療產業營業額之方便性，工研院產科國際所依據數位醫療產業應用情境範疇，盤點生技醫藥其他次產業之產業範疇，將已經涵蓋在醫療器材、健康福祉等次產業項目去除，如復健照護四大類別已經列入健康福祉產業重點推動方向與範疇，而收集生理數據之醫療器材硬體設備也已經納入醫療器材產業範疇，因此排除在數位醫療推動重點範疇內，如表 2-33 所示。

表 2-33 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，2025 年。

依據「生技醫藥產業發展條例」第 4 條對數位醫療的定義為「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，在分類臺灣數位醫療產業時，除依此定義之外，亦參照國際智慧醫療中的數位醫療各次領域之分類，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，將數位醫療定義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、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形式。

遠距醫療因 COVID-19 疫情緣故，為了減少醫護人員與病患的人與人接觸而感染疫病的機會，因此透過數位科技應用在定點照護、急診、遠端生理監測、網路門診的領域，藉此減少臨床接觸，同時在流程中導入人工智慧，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。遠距醫療的產品形式包括遠距病患生理監測系統及智慧輔具。

醫療資訊系統作為數位醫療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，透過導入機器學習與 AI 演算法分析資料庫的健康大數據，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。醫療資訊系統類別的產品類別包括 HIS/IT、次專科醫療管理系統、醫療影像系統、智慧病房系統、病患管理系統等，皆屬於醫療院所管理個人健康數據的產品。

2、廠商分類概況

臺灣數位醫療產業發展在臨床醫療三段五級的不同階段皆有前瞻數位科技導入至臨床醫療情境應用，並且臺灣具有 ICT 資通訊產業的優勢，從 AI、穿戴式裝置、醫學資訊系統等相關軟硬體科技延伸跨域布局數位醫療，發展數位醫療各次領域相關解決方案，使臺灣發揮既有產業優勢，促進數位醫療蓬勃發展。依據財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所的調查統計，2024 年數位醫療應營業額為新臺幣 605 億元，約較 2023 年成長 10%。

(1) 數位預防

臺灣數位預防次領域代表性廠商包含：大立雲康公司、群健科技公司、華碩健康公司、云醫智能公司、麗臺科技公司、萬九科技公司、康聯生醫公司、群邁通訊公司、永悅健康公司、浚鴻數據公司等。企業類型主要是新創廠商，發展方向聚焦在生活型態管理類別，依照應用類別進一步能再細分成運動管理、飲食管理、睡眠壓力管理、健康管理等，其中主要使用的技術是以生理量測設備搭配 APP 軟體做為與使用者互動的介面，以物聯網技術、雲端 AI 分析技術，預測未來罹病風險及提供生活型態的改善建議，協助維持個人健康或高齡長者的健康狀態，避免進一步罹患疾病。

隨著數位科技快速發展，臺灣數位預防因多不需取證，已成為新創廠商聚焦的熱門次領域，多數業者專注於健康管理系統的開發，結合穿戴式裝置收集多樣生理訊號，透過 AI 模型進行資料分析，提供用戶個人化的健康建議與風險提醒。此類應用特別著重生活型態的追蹤與預防性介入，導向以「預防重於治療」為核心的智慧健康照護模式。

未來發展趨勢為：強調在居家環境中建置智慧健康管理系統，並結合疾病風險預測模型，實現「自我照護」與「預防介入」的數位支持。平台服務將進一步強化與醫療體系的資料可交換性，讓個人健康資料能跨場域應用，提升疾病早期發現以維持健康。

關鍵成功要素包含：醫療與居家端的資訊整合能力，穿戴式與 POCT 體外診斷醫材普及率提高，AI 演算法的準確性與可解釋性提升，以及民眾健康意識與數位素養的提升。

鴻海科技公司(Foxconn)在數位健康領域的持續深化布局，旗下「CoDoctor」系列產品結合人工智慧(AI)、物聯網(IoT)與醫療科技，促進預防醫療的實踐落地。CoDoctor Pro(智合醫專業版多功能檢測儀)整合多項生理參數監測功能，如心電圖、血壓、血氧及體溫等，並搭配 AI 分析系統，提供即時的健康評估。2024 年獲得衛福部食藥署第二等級醫療器材許可證。

「CoDoctor」的數位健康服務模式強調「From Hospital to Homespital」，即從傳統醫院延伸至家庭，實現數位預防的健康照護。其主要特點包括：結合前端的檢測設備與後端的雲端平台，讓資料可即時傳輸與分析；透過實體設備與虛擬平台的互動，提供使用者完整的健康管理體驗；利用人工智慧技術，協助醫療人員進行疾病的早期發現與診斷，提升醫療服務的品質；讓使用者能在家中進行健康監測，並與醫療機構保持連結，實現持續的健康照護。

(2) 數位診斷

臺灣數位診斷次領域代表性廠商包含：宏智生醫公司、仁寶公司、慶旺公司、顥慧公司、安盟生技公司、宏基智醫公司、雲象公司、安克生醫公司、晉弘科技公司、長佳智能公司、柏瑞醫公司、太豪生醫公司、上頂醫學公司、太暘科技公司、沐恩生醫公司、研華智誠公司、廣達電腦公司、華碩電腦公司、倍利科技公司、緯創醫學公司、百靈雲公司、TAIMedimg 公司、巨量移動科技公司及采風智匯公司等。廠商多以疾病輔助診斷相關解決方案為主，輔助臨床醫師進行臨床診斷決策，例如分析醫學影像輔助偵測疾病特徵、分流疾病加速診斷效率等應用，少部分廠商則聚焦於臨床診斷用的醫療檢測裝置，期能結合 AI 分析應用，發展成為 AI 軟硬體整合產品，達到即時檢測即時篩檢的目標，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、次級資料收集的調查與分析，數位診斷次領域未來發展方向將持續朝未被滿足的臨床疾病診斷方向發展，輔助臨床醫療人員專業臨床診斷決策。

數位診斷已成為臺灣智慧醫療產業廠商數量成長最迅速的領域之一，並聚焦於醫療決策輔助與疾病風險評估技術。國內廠商積極投入研發醫學影像輔助診斷軟體、腦電波量測儀、心電圖與超音波設備等多樣化工具，有效協助臨床醫師提升診斷精準度。結合 AI 演算法與醫療大數據的應用，也已成為產業创新的主軸，目標在於提升診斷效率與決策支持能力。

未來發展趨勢為：未來數位診斷將進一步提升臨床作業效率與判讀準確性，強化 AI 在疾病診斷流程中的輔助角色；提升醫療品質，尤其是支援偏鄉地區或專科人力不足的診斷需求。

關鍵成功要素包含：高品質臨床資料取得與 AI 訓練量能，提升 AI 模型準確性與可信度，AI 軟體與檢測設備的軟硬體整合能力，以及完善的 AI 診斷產品給付方案。

華碩電腦公司為國內資通訊大廠，近年積極切入健康管理及臨床醫療領域，同時開發內視鏡影像分析 AI 軟體”ASUS EndoAim AI Endoscopy System”，已取得衛福部食藥署上市許可，期能為數位醫療提供優勢產品並建立完整生態系，為大腸癌篩檢提供更有效率的篩檢工具。該系統運作流程設計簡明高效，醫師僅需將內視鏡影像系統連接至 PC 或 Mini PC 等具備邊緣運算能力的裝置，即可啟動 EndoAim AI 模組。系統於大腸內視鏡檢查進行過程中，即時於影像螢幕上提供輔助診斷介面：當偵測到息肉時，畫面上將即刻出現黃色警示

提示，並以綠色方框標示息肉位置，同時於畫面左側產生對應縮圖，顯示該息肉的偵測畫面。EndoAim AI 主要透過內建於具備邊緣運算能力的 PC 或 Mini PC，透過整機銷售提供服務給醫院。

(3) 數位治療

臺灣數位治療次領域代表性廠商包含：臺灣骨王公司、英特歲公司、神農資訊公司、明基三豐公司、鎂鉈公司、洞見資訊公司、鈦隼生技公司、炳碩生醫公司、緯創醫學公司及福寶科技公司等。由於數位治療產品一般在各國的法規規範屬於高風險等級醫材，臺灣的法規規範級別亦屬於高風險等級醫材，且由於高風險等級醫材的開發成本較高，因此臺灣發展數位治療解決方案的廠商相對較少。臺灣數位治療發展的產品類別，依照技術及應用範圍，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。

臺灣數位治療產業目前應用重心主要集中於手術流程優化與治療決策輔助系統。以外科手術導引、治療數據整合平台為例，已具一定成熟度，能協助醫師即時掌握影像、醫材與生理數據，提升手術精準度與安全性；其他如用藥管理、生心理行為治療軟體、智慧輔具與透析照護等應用尚屬零星布局。特別是在精神疾病相關的數位行為治療設備方面，目前國內尚無廠商取得上市許可，顯示該領域仍具開發潛力。

未來發展趨勢為：以手術治療流程整合為主軸，持續導入 AI、感測器與視覺導引技術，整合成為人機介面或醫療機器人，協助臨床治療及治療決策；其他應用仍處於早期階段，尚需建立成熟商業模式與法規支持架構。

關鍵成功要素包含：手術資訊整合系統建置成熟度，AI 導入醫療流程的技術與流程障礙，以及新興數位治療產品的上市許可取得難易度與醫療給付制度。

竹謙科技公司的 Here Hear APP 是一款專業的心理健康應用程式，運用 AI 技術，提供情緒檢測、情緒抒發、減緩壓力等服務。透過 AI 語音情緒分析，可透過語音辨識技術，分析使用者的情緒狀態，辨識出 8 種不同的情緒類別，包括快樂、平靜、淡定、驚訝、哀傷、憤怒、緊張和恐懼。藉由使用情緒日記，使用者可透過虛擬角色「洋洋」的引導，記錄每日心情，累積情緒數據，進行自我情緒管理。

(4) 遠距醫療

臺灣遠距醫療次領域代表性廠商包含：仁寶公司、英華達公司、點睛科技公司、奇異醫電公司、神寶醫資公司、準訊生醫公司、宇心生醫公司、中華電信公司、健康聯網公司及醫聯網公司等。隨著高齡化社會及 COVID-19 疫情的緣故，促進遠距醫療相關解決方案的興起，並廣泛應用於各醫療層面，更改變問診型態，醫師與民眾已逐漸熟悉且接受遠距醫療的方便性且願意使用。遠距醫療依照產品類型，可分為線上問診及遠距監測管理 2 種類型，線上問診在 COVID-19 下蓬勃發展，隨著後疫時代不斷的 COVID-19 病毒變種，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及疾病惡化示警 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，讓照護心力專注在需要更多關注的病患。

隨著疫情結束及高齡化社會加劇，遠距醫療轉變為日常照護模式的一環，目前國內業者主要投入於遠距監測與照護平台整合，可協助醫療單位遠端追蹤病患生理數據、優化照護流程，並有效減輕第一線醫護人力負擔，遠距醫療政策於 2024 年進一步放寬使用情境，並逐步擴展至病情諮詢與開立醫囑等項目。

未來發展趨勢為：將持續導入穿戴式設備與遠端量測技術的應用，提升即時性與照護精準度。遠距照護系統將不僅限於數據收集，亦將強化 AI 分析與臨床決策支援，實現跨院、跨地區、跨國的醫療服務模式。

關鍵成功要素包含：資訊系統整合與資安強度，建立合理的法規彈性與風險控管平衡，兼顧照護服務可近性與臨床風險控管，以及完善遠距醫療支付方案，能有效擴大服務範圍。

麗臺科技公司成立於 1986 年，是全球知名的電腦及智慧醫療研發製造商、NVIDIA 公司長期合作夥伴。該公司擁有數十年來深耕人工智慧(AI)、大數據分析、高效能運算(HPC)及雲端技術的經驗，擁有強大的 GPU 運算能力與 AI 模型訓練資源。其子公司麗臺生醫公司憑藉此技術基礎，透過 AIoT(AI+物聯網)整合醫療與健康照護，不僅能提高疾病預測與診斷的準確性，更能透過即時數據分析提供個人化健康管理方案。麗臺科技公司提供穿戴式血氧監測儀、穿戴式心電圖紀錄器、心電心音紀錄器及內建健保卡的可攜式心電圖紀錄器，

可全天候監測生理數據並即時上傳智慧照護平台。系統透過 AI 分析，偵測異常即發出警示，確保醫療人員迅速介入。該方案已與各大醫院與健康管理運營商整合，符合醫療物聯網(MIoT)架構，並提供租賃與即時整合服務，協助醫療機構快速導入。

(5) 醫療資訊系統

臺灣醫療資訊系統次領域代表性廠商包含：醫揚科技公司、商之器公司、威強電公司、研華公司、廣達公司、資拓宏宇公司、群邁通訊(鴻海) 公司、慧誠智醫公司、馬雅資訊公司、華碩雲端公司、佳世達公司、健康力科技公司、先進醫資公司、臺灣醫智公司、康統醫學公司、睿傳數據公司、美思科技公司、艾科科技公司及緯謙科技公司等。

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

臺灣醫療院所普遍已建置基礎醫療資訊系統，但隨著智慧醫療發展加速，現有設備亟需升級，特別是在支援 AI 高速運算、資料整合與安全連線等方面。臺灣 ICT 產業在全球具備資通訊與硬體整合優勢，許多科技大廠已跨足醫療資訊系統領域。

未來發展趨勢為：將以 AI 為核心技術架構，導入於智慧病房、臨床決策支援、醫療人力調度、資源最佳化等場景；系統將更需支援即時運算、異質資料整合與高度可視化介面，強化臨床流程效率。

關鍵成功要素包含：系統設計須兼顧資安、臨床流程、高運算效能與他牌系統的整合性；現有資訊架構的整合挑戰，特別是醫療院所既有系統的相容與轉移挑戰性；與全球的標準落差與法規要求。

QOCA 資訊平台是廣達電腦公司專為醫療機構打造的智慧醫療解決方案，強調以病人為中心，結合雲端運算、物聯網、AI 與行動裝置，協助醫院數位轉型，分別針對 AI 臨床應用、遠距健康照護與團隊協作溝通等不同需求，提供高度整合、彈性部署與 AI 驅動的智慧醫療解決方案。QOCA 資訊系統包括：QOCA aim (AI Medical Platform)是低代碼 AI 建模、資料整合、臨床 AI 應用；

QOCA apc (AI Platform for Smart Telehealth)結合遠距生理監測、AI 預警、醫療人員多方協作；QOCA atm (AI Platform for Patient Care)雲端協作溝通、數據分析及決策支援。以「雲端平台訂閱服務」與「模組化解決方案」為核心，結合軟硬體整合、彈性部署與加值應用服務，廣達電腦公司積極與國內頂尖醫學院(如臺灣大學、成功大學、陽明交通大學)及海外知名學術機構(如美國 MIT、歐洲、日本等學府)展開合作計畫，推動臨床驗證與技術交流。

3、臺灣數位醫療建議

數位預防次領域的核心價值在於運用智慧科技與穿戴式裝置，將健康促進與疾病預防融入日常生活。透過 AI 技術分析個人生理數據與生活行為，能有效管理運動、飲食、睡眠等關鍵因子，進一步預防心血管疾病、糖尿病等慢性病的發生與惡化。

依託臺灣資通訊與醫材整合的產業基礎，數位診斷逐步邁向跨模態資料整合與 AI 協作診斷平台的發展模式。透過單一平台整合醫學影像、心電圖等多樣資料，並導入 AI 模型協助判讀與報告生成，提升診斷效率與準確性。

臺灣數位治療的發展正聚焦於智慧手術與 AI 軟硬體整合能力的強化，結合手術導引系統、手術機器人與臨床決策支援功能，透過邊緣運算與高速網路，實現即時資料分析與決策。透過 AI 於手術室的即時應用，協助醫護人員快速判斷、提升精準度與安全性，同時擴展至數位療法。

遠距醫療正逐步實現從醫院端向居家場域延伸的智慧照護模式，透過穿戴裝置、雲端平台與資通訊整合，提供術後病患或慢性病患持續性的生理監測與疾病惡化預警。醫護人員可藉此於第一時間介入，降低住院率與再入院風險，有效分散臨床照護負荷。

臺灣醫療院所正積極導入可支援 AI 運算與遠距醫療應用的高效能醫療資訊系統，以因應日益增加的個人化醫療需求與在宅照護趨勢。這些系統須具備整合大量生理數據與臨床資訊的能力，並提供即時分析與臨床決策支援，同時強化與穿戴式裝置、雲端平台的互通性。隨著資訊系統成熟度提升，醫療院所也將逐步轉型為在地健康資訊整合與 AI 衛教服務中心，不僅提供專業診療，更扮演促進預防醫學與全人健康管理的數位樞紐角色。