



經濟部

Ministry of Economic Affairs

2025

生技產業白皮書

Biotechnology Industry in Taiwan



經濟部
產業發展署

Industrial Development Administration, MOEA

2025 生技產業白皮書

編輯單位：D\經濟部產業發展署

中華民國 114 年 8 月

序

生技產業係為滿足民眾對健康長壽、樂活宜居的追求，提供各項產品或服務，從預防、保健、醫療及照護等個人需求，延伸至社會防疫、綠色能源及生態復育等居住環境的安全與維護，打造全齡健康與淨零碳排的永續發展社會。

全球先進科技發展，帶動技術創新與跨領域合作，加速醫藥與保健產品的開發，而數位化與人工智慧(AI)的導入，串聯各種健康與醫療數據，有助個人化健康預防、保健養生等科技產品開發應用，並帶動醫療技術提升，促進精準醫療、數位醫療及再生醫療等新興生醫產業發展，開創新市場商機。

經濟部為維持產業競爭優勢，強化供應鏈韌性，推動 AI 晶片產業鏈全球聯盟，落實「境外關內、境內關外」策略，支持中小微企業數位與淨零雙軸轉型及提升能資源供應彈性，加速產業 AI 轉型。同時，在生技產業推動上，除加速醫藥品開發外，也引領健康養生商機，帶動大健康產業，提升臺灣產業國際市場競爭力，

經濟部運用「生技醫藥產業發展條例」推動創新醫藥品與先進醫療技術的開發，迄今，已有 226 家廠商審定為生技醫藥公司，生技醫藥品項達 586 項。亦經由「A+企業創新研發淬鍊計畫」及「產業升級創新平台輔導計畫」等研發補助計畫，協助企業提升研發能力，同時活絡產業投資，推動產品國內外

上市，並深化與跨國企業的合作。另外，推動 AI、ICT 與醫療跨域整合，打造健康科技創新平台，讓臺灣從製造角色邁向全球健康產業創新的推進器。亦鼓勵業者以製程改善、能源轉換、循環經濟等面向減碳，創造產業低碳轉型競爭力。

2024 年我國生技產業營業額達到新臺幣(以下同)7,754 億元，較 2023 年成長 2.32%；民間生技投資額達 551.48 億元。行政院國家發展基金截至 2024 年底，累計投資生技公司共計 222 家，投資總金額為 325.31 億元；2024 年底上市上櫃之生技公司達 147 家，整體市值超過 1.47 兆元。

未來將依循「國家希望工程」施政藍圖，持續推動各項生技政策，如布局健康數據應用服務、導入新興或跨域科技、建置重要原物料開發及產線、優選利基產品行銷國際等策略，帶動產業創新，導引關鍵應用系統國產化，使臺灣成為「人工智慧島」；並打造永續且韌性的生醫生態系，進一步增進國人健康福祉，實現「健康臺灣」國政願景。

經濟部部長



謹誌

中華民國 114 年 7 月

摘要

生技產業致力於增進人類健康福祉，透過醫藥品、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/淨化等生技產品與服務的提供，為個人、社區至生態所構成之生活圈打造友善的優質環境；同時也促進經濟發展及滿足全齡在醫療與保健的需求，並針對全球傳染性疾病進行監控及預防。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，降低碳排放，期打造全齡健康與淨零碳排的永續發展社會。

全球生技產業隨科技創新及跨領域技術的導入應用，如基因編輯、核酸技術、抗體技術等，加速嵌合抗原受體重組 T 細胞(CAR-T)、抗體藥物複合體(ADC)等產品的開發，以及數位、AI 技術及巨量數據的導入，不僅為疾病治療提供新策略，更向前延伸到疾病預防與預測，建構個人化的精準醫療與國家科技防疫。

生技產業發展涉及層面廣泛，從經濟層面，包含研發、生產製造到上市及市場行銷等企業運作，需面對技術開發與移轉、人力資源、資金挹注、新創育成、產業聚落及國際推廣等；就醫療保健層面，需符合法規、臨床/田間試驗的要求，以保障生技產品的安全性與有效性。為促進我國生技產業的發展，政府核定多項產業政策方案及制定前瞻法規，如臺灣精準健康方案、高齡科技產業行動計畫等推動方案，透過部會分工，共同研擬各項產業推動措施，同時運用投資獎勵措施及產業輔導等政策工具，鼓勵學研機構投入前瞻技術的開發與應用或強化企業的創新研發能量，並建立多元募資管道，挹注產業所需資金，另亦積極提升我國生技產業的國際知名度、增加產業價值或創造產業效益，加速產業成長。

我國生技產業在各項生技政策的推動下，逐步建構完善的生態系，將研發能量落實於產業應用，催生眾多新創生技公司，接續產品商業化的推動。隨著人才、資金、法規、育成等措施持續推行，並接軌國際，推動產業國際化，促進國內生技醫藥產品於國內外上市，進一步擴大生技產業的規模。而「科學技術基本法」、「生技醫藥產業發展條例」、「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」等法規的制定或修訂，更有助於先進醫療技術的推動與落實商業應用。

隨著我國生技產業持續開拓國內外市場，也帶動營業額的成長。2024 年我國生技產業營業額達到新臺幣 7,754 億元，較 2023 年成長 2.32%；民間生技投資額亦達新臺幣 551.48 億元，維持 2023 年的規模。截至 2024 年底，行政院國家發展基金投資生技公司共計 222 家，投資總金額為新臺幣 325.31 億元；2024 年底上市上櫃之生技公司達 147 家，整體市值超過新臺幣 1.47 兆元。

「生技醫藥產業發展條例」自 2007 年 7 月 4 日發布施行以來，歷經 2 次修正，將施行期限延長至 2031 年底，同時適用範圍擴大涵蓋新藥及新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及專用於生技醫藥產業之創新技術平台，同時也將受託開發製造(CDMO)納入適用對象。截至 2025 年 6 月，共計有 226 家公司及 586 項產品通過「生技醫藥產業發展條例」之生技醫藥公司與生技醫藥品項的資格審定，其中已有 95 項產品於國內外上市，對我國生技產業營業額的貢獻也逐年增長，期待隨著研發中的品項陸續獲准上市，將有助於生技醫藥產業規模的擴大。

未來將依循「國家希望工程」施政藍圖，持續推動生技政策，透過法規/技術輔導、產業人才培育/延攬、資金/資源挹注等完善生醫發展生態系；建置接軌國際及標準化之醫療資訊系統，布局健康數據應用服務，提升運用價值；導入新興或跨域科技，加速藥品/醫材開發，並滿足家戶需求，帶動普惠科技發展；投入關鍵技術、原物料開發及生產線建置，以建立國內醫藥供應鏈自主性；優選利基產品行銷國際，推升臺灣品牌，開發全球多元市場。希冀以政策導引帶動產業創新，運用智慧科技回應在生醫及健康領域的社會及產業發展需求，推動關鍵應用系統國產化，建立主權 AI，使臺灣成為「人工智慧島」；並結合國內優質的生技、醫療人才，打造永續且韌性的生醫生態系，並進一步增進國人健康福祉，實現「健康臺灣」國政願景。

本年度生技產業白皮書內容分為六大部分，第一部分前言，第二為生技產業發展概況，第三為我國生技產業政策規劃與執行、第四為生技產業發展關鍵、第五為我國生技產業未來推動重點與展望，第六為專題。本年度專題為「我國在宅醫療的發展規劃」，係因應我國步入超高齡社會，為健全高齡社會的需求，透過專題研析，期能促進醫療院所與社區照護的鏈結，成為高齡社會發展的輔助力量，完善我國在宅醫療的發展，並為全齡照護提供完整的保障。

Abstract

The biotechnology industry is committed to enhancing human health and wellbeing. The industry provides biotechnological products and services such as pharmaceuticals, health and nutritional supplements, agricultural products, biotech specialty chemicals, biomass energy, and environmental decontamination and purification solutions; creates friendly, high-quality living environments for individuals, communities, and ecosystems; promotes economic development; meets the medical and health-care needs of people of all ages; and monitors and prevents infectious diseases worldwide. Moreover, the industry's use of renewable resources helps reduce reliance on petrochemical materials and increases the supply of green energy, thereby lowering carbon emissions and building a sustainable society characterized by lifelong health and net-zero carbon emissions.

Following the introduction and application of technological innovations and cross-disciplinary technologies—such as gene editing, nucleic acid technology, and antibody technology—the biotechnology industry has accelerated the development of products such as chimeric antigen receptor T (CAR-T)-cells and antibody-drug conjugates (ADCs). Also, the introduction of digital technology, artificial intelligence, and big data not only provides new strategies for disease treatment but also advances into the realms of disease prevention and prediction, thereby laying the foundation for personalized precision medicine and technology-based national pandemic prevention.

The development of the biotechnology industry encompasses a broad range of areas. From an economic perspective, development involves enterprise operations such as research and development, manufacturing, product launches, and marketing and must consider aspects such as technology development and transfer, human resource management, capital investment, startup incubation, industry clustering, and international promotion. From a health-care

perspective, development must comply with laws and regulations and meet clinical trial requirements to ensure safety and efficacy. To promote the development of Taiwan's biotechnology industry, the government has approved a range of industrial programs and enacted forward-looking regulations such as the Taiwan Precision Health Program and the Action Plan for Older Adult-Related Technology Industry. Through intergovernmental department collaboration, diverse industrial promotion measures can be devised and implemented. Additionally, policy tools such as investment incentives and industry counseling are employed to encourage research institutions to engage in the development and application of cutting-edge technology, strengthen enterprises' innovation and research and development capabilities, and build diverse fundraising channels to provide necessary funding for the industry. Efforts are also being made to raise the international visibility of Taiwan's biotechnology industry and elevate its value and benefits, thereby accelerating its growth.

Under the promotion of various biotechnology policies, Taiwan's biotechnology industry has gradually established a comprehensive ecosystem that translates research and development capacity into industrial application, giving rise to numerous biotech startups and driving product commercialization. With the continued implementation of measures such as talent cultivation, capital investment, regulations, incubation, and alignment with international standards, the industry is advancing toward globalization, facilitating the domestic and international launch of Taiwan's biotech and pharmaceutical products and increasing the scope of the industry. Furthermore, laws and regulations such as the Fundamental Science and Technology Act, Act for the Development of Biotech and Pharmaceutical Industry, Regenerative Medicine Act, and Regenerative Medicinal Products Act further support the advancement and commercial application of cutting-edge medical care technology.

Revenues are increasing as Taiwan's biotechnology industry expands both domestically and internationally. In 2024, the industry's revenue reached NT\$775.4 billion, which was an increase of 2.32% compared with the previous year. Private investment in biotechnology amounted to NT\$55.148 billion, maintaining the scale achieved in 2023. As of the end of 2024, the National Development Fund of the Executive Yuan had invested in a total of 222 biotech companies, with a cumulative investment of NT\$32.531 billion. Also, as of the end of 2024, 147 listed and over-the-counter biotech companies existed in Taiwan, boasting a combined market value exceeding NT\$1.47 trillion.

The Act for the Development of Biotech and Pharmaceutical Industry was promulgated and implemented on July 4, 2007. Since then, this act has been amended twice, and its enforcement period has been extended to the end of 2031. Its scope of application has been expanded to include new drugs, new pharmaceutical preparations, high-risk medical devices, regenerative medicine, precision medicine, digital health care, and innovative technology platforms dedicated to the biotech and pharmaceutical industry. Contract development and manufacturing organizations (CDMOs) have also been included as eligible entities. As of June 2025, 226 companies and 586 products have passed qualification reviews under the Act as biotech and pharmaceutical companies and biotech and pharmaceutical products, respectively. Among them, 95 products have been launched domestically and internationally, contributing increasingly to the industry's annual revenue. With more products under development being expected to be launched upon approval, the scope of Taiwan's biotech and pharmaceutical industry is anticipated to continue expanding.

In the future, following the policy blueprint of the "National Project of Hope," Taiwan will continue to implement its

biotechnology policies, providing regulatory and technical counseling, industry talent cultivation and recruitment, and capital investment to improve the biomedical ecosystem; build standardized medical information systems aligned with international standards and lay the groundwork for health data application services to elevate related application value; introduce emerging and cross-disciplinary technology to accelerate drug and medical device development while meeting household needs, thereby driving the development of inclusive technology; implement critical technology and raw material development and building production lines to establish autonomy in the domestic pharmaceutical supply chain; and promote excellent niche products in global

markets to strengthen Taiwanese brands and venture into diverse international markets. Through policy-driven innovation, Taiwan seeks to use smart technology in the biomedical and health sectors, responding to societal and industrial needs; promote the domestic production of key application systems to establish sovereign artificial intelligence, positioning Taiwan as an “Artificial Intelligence Island”; and integrate Taiwan’s high-quality biotech and medical talent to build a sustainable, resilient biomedical ecosystem, enhancing the health and wellbeing of Taiwanese citizens and realizing the national vision of a “Healthy Taiwan.”

This year’s Biotechnology Industry in Taiwan is divided into six sections: the introduction; industry developments; policy planning and implementation; key industry development factors; future priorities and an outlook on industry development; and a special topic. The special topic for this year is “Development Planning of Home-Based Health Care in Taiwan.” The topic responds to Taiwan’s transition into a super-aged society and aims to address the needs of an aging population. In-depth special topic analyses are conducted to strengthen the linkage between medical institutions and community care,

becoming a force supporting the development of an aged society. These efforts seek to enhance developments in home-based medical care and provide comprehensive care for people of all ages.

目 錄

壹、前言	
一、生物技術之定義	4
二、生技產業之特性	5
三、生技產業之範圍	6
貳、生技產業發展概況	
一、全球生技市場發展現況	9
二、全球新興科技發展趨勢	55
三、我國生技產業發展現況	67
四、我國新興重點推動產業發展現況	121
參、我國生技產業政策規劃與執行	
一、生技產業政策	153
二、生技產業投資獎勵措施	154
三、重要推動成果	175
四、產業大事記	179
肆、生技產業發展關鍵要素	
一、生技研發與輔導	183
二、臨床/田間試驗	227
三、生技法規	231
四、國際化推動	254
五、生技投資	265
六、生技人才	272
七、生技育成	279
八、生技聚落	287
伍、我國生技產業未來推動重點與展望	
一、生技產業發展關鍵問題分析	299
二、生技產業發展對策	303
三、新興重點產業推動策略	320

四、我國生技產業發展之展望	324
專題研究、我國在宅醫療的發展規劃	329
附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項	343
附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施	357
附錄三、我國中研院及相關部會技術移轉案件	367
附錄四、我國上市、上櫃、興櫃及創業板公司	385

圖目錄

圖 2-1	全球藥品市場發展概況.....	10
圖 2-2	全球生物藥品市場發展趨勢.....	21
圖 2-3	全球生物相似性藥品市場發展趨勢	27
圖 2-4	全球醫療器材市場規模分布.....	32
圖 2-5	2024 年全球醫療器材產品別銷售比例分析	36
圖 2-6	2024 年全球農業生技主要市場分布	46
圖 2-7	2024 年全球機能性食品及飲料市場分布及產品結構	53
圖 2-8	全球保健營養產品市場規模預測.....	53
圖 2-9	數位醫療產業定義與範疇.....	57
圖 2-10	2024~2029 年數位醫療市場規模	57
圖 2-11	全球再生醫療市場發展趨勢	64
圖 2-12	我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)	67
圖 2-13	我國生技產業營業額成長趨勢.....	68
圖 2-14	我國保健營養食品市場規模變化.....	112
圖 2-15	我國健康食品獲證功效訴求累積變化	114
圖 2-16	健康福祉服務產業範疇.....	123
圖 2-17	健康福祉產業營收預測.....	125
圖 2-18	數位醫療應用情境範疇.....	142
圖 3-1	生技醫藥產業發展條例審定通過之家數與品項	156
圖 3-2	行政院國家發展基金各項投資方案	174
圖 4-1	2014~2024 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型	228

圖 4-2 2014~2024 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段 228

圖 4-3 2015~2024 年我國生技產業投資額統計 266

圖 4-4 2016~2024 年我國上市櫃生技公司募資統計 271

圖 4-5 2024 年我國生技聚落分布 288

表目錄

表 2-1	2024 年全球藥品銷售區域分布	10
表 2-2	2024 年全球前十大治療藥品分類領域.....	11
表 2-3	2024 年全球前十大品牌藥及銷售額.....	12
表 2-4	2024 年美國 FDA 核准上市之新藥.....	13
表 2-5	2024 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥.....	16
表 2-6	2024 年全球前十大製藥公司銷售排名.....	18
表 2-7	2031 年全球藥品前十大銷售額預測.....	21
表 2-8	2024 年全球前十大生物藥品銷售額.....	22
表 2-9	2024 年全球前十大學名藥公司	26
表 2-10	歐盟 EMA 與美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品 ...	27
表 2-11	全球前十大醫療器材廠商營業額比較.....	37
表 2-12	我國製藥產業範疇及其主要產品項目	69
表 2-13	2020~2024 年我國製藥產業經營概況.....	69
表 2-14	我國於國際上市之新藥	70
表 2-15	2023~2024 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區.....	72
表 2-16	2023~2024 年我國原料藥前十大進出口國.....	78
表 2-17	衛生福利部核准上市之生物相似性藥品.....	82
表 2-18	臺灣醫療器材產業範疇及其主要產品項目	92
表 2-19	2020~2024 年我國醫療器材產業經營概況.....	93
表 2-20	2023~2024 年我國前十大醫療器材進口統計.....	95
表 2-21	2023~2024 年我國前十大醫療器材出口統計.....	97
表 2-22	臺灣醫材廠商申請美國 FDA 510(k)之通過現況	99

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)	99
表 2-24	我國應用生技產業之領域別及其產品.....	101
表 2-25	2020~2024 年我國應用生技產業經營概況.....	102
表 2-26	2023 年第九屆科技農企業菁創獎獲獎名單.....	104
表 2-27	2023 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查.....	115
表 2-28	2023 年衛生福利部核准上市之健康食品-依規格標.....	115
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.....	118
表 2-30	臺灣健康福祉產業範疇	123
表 2-31	臺灣再生醫療製劑範疇	137
表 2-32	衛生福利部核准之細胞治療技術施行計畫統計	138
表 2-33	臺灣數位醫療產業範疇	143
表 3-1	生技醫藥產業發展條例提供的租稅優惠措施.....	155
表 3-2	政府提供生技產業其他的租稅優惠措施.....	157
表 3-3	2024 年經濟部補助生技領域之業界科專計畫項目	163
表 3-4	2024 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目	163
表 3-5	2024 年經濟部產業發展署補助生技領域之產業升級創新平台輔導計畫項目	167
表 3-6	2024 年國家藥物科技研究發展獎獲獎名單.....	168
表 3-7	2024 年農業部補助生技領域之產學合作計畫項目	169
表 3-8	2024 年農業部補助生技領域之業界科專計畫項目	170

表 3-9	2024 年行農業部農業科技園區補助園區業者計畫項目	170
表 3-10	2024 年臺北市生技獎獲獎單位.....	171
表 3-11	2024 年創業天使投資方案投資之生技公司	174
表 4-1	2024 年農業部公告之植物新品種.....	214
表 4-2	2024 年衛生福利部核准國內研發新藥、新劑型製劑執行查 驗登記用臨床試驗之藥品分類	229
表 4-3	2024 年我國動物用生物藥品田間試驗申請核准案	231
表 4-4	衛生福利部中央健康保險署核定適用之首發新藥	239
表 4-5	2020~2024 年首發新藥之申報金額	240
表 4-6	2019~2024 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產 新藥(含新劑型)健保給付情形.....	240
表 4-7	2019~2024 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產 新藥(含新劑型)納入健保給付之情形.....	242
表 4-8	2019~2024 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產 新藥(含新劑型)健保給付之申報金額.....	243
表 4-9	2019~2024 年健保藥品申報金額依藥商分類之占比...	243
表 4-10	2024 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥	244
表 4-11	2020~2024 年衛生福利部藥品審查案件與時效.....	246
表 4-12	2024 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材	247
表 4-13	2024 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材	248
表 4-14	2024 年我國審議核准上市農業生技醫藥.....	254
表 4-15	2020~2024 年我國上市櫃生技公司經營狀況.....	268
表 4-16	2024 年我國上市櫃生技公司業別統計.....	269

表 4-17	2024 年我國生技產業相關領域畢業生統計	272
表 4-18	2022~2024 年教育部推動創新創業團隊之成效	276
表 4-19	2024 年底培育領域涵蓋生技之育成機構	280

縮寫表

List of Abbreviation and Full Name

AAV	腺相關病毒 Adeno-Associated Virus
ADCs	抗體藥物複合體 Antibody Drug Conjugates
ADHD	注意力不足過動症 Attention Deficit Hyperactivity Disorder
AI	人工智慧 Artificial Intelligence
ANDA	簡要新藥申請 Abbreviated New Drug Application
APAFRI	亞太地區林業研究機構聯盟 Asia Pacific Association of Forestry Research Institutions
APEC	亞太經濟合作會議 Asia-Pacific Economic Cooperation
ATRI	財團法人農業科技研究院 Agricultural Technology Research Institute
BMCC	生醫商品化中心 Biomedical Commercialization Center
BPIPO	經濟部生技醫藥產業發展推動小組 Biotechnology and Pharmaceutical Industries Promotion Office
BsAb	雙特異性單株抗體 Bispecific Antibodies
BSL-3	生物安全第三等級實驗室 Biosafety level-3 laboratory
BTB	臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫 Berkeley-Taiwan Biomedical Fellowship Program
BTC	生技產業策略諮議委員會 BioTaiwan Committee
CAGR	複合年成長率 Compound Annual Growth Rate
CAR-T	嵌合抗原受體重組 T 細胞 Chimeric Antigen Receptor T-cell Immune Therapy
CBD	生物多樣性公約 Convention on Biological Diversity
CBER	美國 FDA 生物製劑評估暨研究中心 Center for Biologics Evaluation and Research

CDE	財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation
CDER	美國 FDA 藥物評估暨研究中心 Center for Drug Evaluation and Research
CDMO	受託開發製造 Contract Development and Manufacturing Organization
CGM	連續式血糖監測裝置 Continuous Glucose Monitor
CGT	競爭性學名藥 Competitive Generic Therapy
CHPTA	健康政策與醫療科技評估中心 Center for Health Policy and Technology Assessment
CMC	化學製造管制 Chemistry, Manufacturing & Controls
CMO	生技委託生產服務業 Contract Manufacturing Organization
CRISPR	群聚且規律性間隔的短迴文重複序列 Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
CRO	受託研究機構 Contract Research Organization
CSO	委外行銷服務業 Contract Sales Organization
CZT	碲化鎘鋅 Cadmium Zinc Telluride
DCB	財團法人生物技術開發中心 Development Center for Biotechnology
DET	藥品費用分配比率目標制 Drug Expenditure Target
DHHS	美國衛生福利部 Department of Health and Human Services
DMF	原料藥主檔案 Drug Master File
DNA	去氧核糖核酸 Deoxyribonucleic Acid
DSMB	資料及安全監測委員會 Data and Safety Monitoring Board
eCTD	電子通用技術文件 Electronic Common Technical Document
EGFR	表皮細胞生長因子接受器 Epidermal Growth Factor Receptor

EHR	電子病歷服務 Electronic Health Records
EMA	歐盟醫藥品管理局 European Medicines Agency
EMBC	歐洲分子生物議會 The European Molecular Biology Conference
EMBO	歐洲分子生物組織 The European Molecular Biology Organization
ER	雌激素受體 Estrogen Receptor
ESAs	紅血球生成刺激劑 Erythropoiesis – Stimulating Agents
FDA	美國食品藥物管理局 USA Food and Drug Administration
FFTC	亞太地區糧食與肥料技術中心 Food and Fertilizer Technology Center for the Asian and Pacific Region
FIRDI	財團法人食品工業發展研究所 Food Industry Research and Development Institute
FSH	濾泡激素 Follicle Stimulating Hormone
G-CSF	顆粒性白血球聚落刺激因子 Granulocyte Colony-Stimulating Factor
GARA	全球非洲豬瘟研究聯盟 Global African Swine Fever Research Alliance
GCP	優良臨床試驗規範 Good Clinical Practice
GDP	國內生產毛額 Gross Domestic Product
GFRA	全球口蹄疫研究聯盟 Global Foot-and-Mouth Research Alliance
GLP	藥物非臨床試驗優良操作規範(優良實驗室操作規範) Good Laboratory Practice
GMP	藥物優良製造規範 Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations
GTP	人體細胞組織優良操作規範 Good Tissue Practice
HCA	人類細胞圖譜 Human Cell Atlas
HGP	人類基因體計畫 Human Genome Project
HIV	人類免疫缺陷病毒 Human Immunodeficiency Virus

HMP	人類微生物組計畫 Human Microbiome Project
HPLC	高效液相層析 High Performance Liquid Chromatography
HTR	醫療科技再評估 Health Technology Reassessment
HTA	醫療科技評估 Health Technology Assessment
IBD	發炎性腸道疾病 Inflammatory Bowel Disease
ICCR	化粧品法規國際合作會議 International Cooperation on Cosmetics Regulation
ICH	國際醫藥法規協和會 The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICT	資訊與通信科技 Information and Communication Technology
IDE	醫療器材臨床試驗申請 Investigational Device Exemption
IND	新藥臨床試驗申請 Investigational New Drug Application
NARI	國家原子能科技研究院 National Atomic Research Institute
iMPRO	整合藥品審查工作小組 Integrated Medicinal Product Review Office
IPC	國際專利分類 International Patent Classification
IPM	有害生物綜合管理 Integrated Pest Management
IPRP	國際醫藥法規管理者計畫 International Pharmaceutical Regulators Programme
iPSC	誘導型多能幹細胞 Induced Pluripotent Stem Cell
IRB	人體試驗委員會 Institutional Review Board
IRRI	國際稻米研究所 International Rice Research Institute
ISAAA	國際農業生技應用服務 International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Application
ITRI	財團法人工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute

LDTs	產業實驗室服務管理指引 Laboratory Developed Tests and Service
LNP	脂質奈米微粒 Lipid Nanoparticle
MAS	分子標誌輔助選拔 Marker-Assisted Selection
MDR	醫療器材法規 Medical Device Regulation
MFDS	南韓食品醫藥品安全處 Ministry of Food and Drug Safety
MHLW	日本厚生勞動省 Ministry of Health, Labor and Welfare
MIRDC	財團法人金屬工業研究發展中心 Metal Industries Research & Development Centre
MOU	備忘錄 Memorandum of Understanding
MRI	核磁共振攝影 Magnetic Resonance Imaging
mRNA	訊息 RNA messenger ribonucleic acid
mRNA-LNP	脂質奈米粒包覆 mRNA Lipid Nanoparticles for mRNA delivery
MSC	間質幹細胞 Mesenchymal Stem Cell
NBRP	國家生技研究園區 National Biotechnology Research Park
NDA	新藥上市申請 New Drug Application
NGS	次世代基因定序 Next Generation Sequencing
NHRI	財團法人國家衛生研究院 National Health Research Institutes
NHS	英國國家醫療服務體系 National Health Service
NMPA	中國大陸國家藥品監督管理局 National Medical Products Administration
OCT	光學同調斷層 Optical Coherence Tomography
NSCLC	非小細胞肺癌 Non-Small Cell Lung Cancer

OECD	經濟合作暨發展組織 Organization for Economic Cooperation and Development
PAC	急性後期整合照護計畫 Post-acute Care
PCCP	預定變更控制計畫 Predetermined Change Control Plans
PCR	聚合酶連鎖反應 Polymerase Chain Reaction
PCT	專利合作條約 Patent Cooperation Treaty
PIC/S	國際醫藥品稽查協約組織 The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIF	產品資訊檔案 Product Information Files
PITDC	財團法人醫藥工業技術發展中心 Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center
PMA	上市前許可 Premarket Approval
PMDA	日本醫藥品醫療機器綜合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PRIME	優先藥物計畫 Priority Medicines
PRRT	胜肽受體放射性治療 Peptide Receptor Radionuclide Therapy
RMAT	再生醫療先進療法 Regenerative Medicine Advanced Therapy
RNA	核糖核酸 Ribonucleic Acid
rt-PCR	即時聚合酶連鎖反應 real-time Polymerase Chain Reaction
RWD/RWE	真實世界數據和證據 Real World Data/Real World Evidences
SAF	永續航空燃料 Sustainable Aviation Fuel
SaMD	醫療器材軟體 Software as Medical Device
SBIR	小型企業創新研發計畫 Small Business Innovation Research

SMDC	小分子藥物複合體 Small Molecule-Drug Conjugate
SMO	臨床試驗中心管理機構 Site Management Organization
SNP	單核苷酸多態性 Single-Nucleotide Polymorphism
STB	台灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫 Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program
TFDA	衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration
TGA	澳洲醫療用品管理局 Therapeutic Goods Administration
TMS	經顱磁刺激 Transcranial Magnetic Stimulation
TNF	腫瘤壞死因子 Tumor Necrosis Factor
TRE	可信賴研究環境 Trusted Research Environment
TSHA	臺灣智慧醫療聯盟 Taiwan Smart Healthcare Alliance
UDI	醫療器材單一識別系統 Unique Device Identification
WHO	世界衛生組織 World Health Organization
WOAH	世界動物衛生組織 World Organisation for Animal Health
WTO	世界貿易組織 World Trade Organization



壹、前言

一、生物技術之定義

二、生技產業之特性

三、生技產業之範圍

壹、前言

細胞為生物體的構成單位，其具有訊息的傳遞、自我修復與再生等功能，且在生物體面對外在環境變化仍能延續生命並繁衍後代的過程中扮演重要的關鍵因子，因此，探索其運作機制來增進生物體的健康及生存，長久以來已成為重要研究課題。

然生物體的生物運作機制極為精密與複雜，科學家借重微精密儀器設備的開發，探索各種生物體的結構。1865年Gregor Mendel透過植物雜交實驗發現某種物質可透過繁殖而將訊息傳給下一代，稱為遺傳因子，也是所謂的基因，並建立遺傳定律。其後，隨著不斷探索基因的結構與功能，確認基因是由去氧核糖核酸(Deoxyribonucleic Acid, DNA)所組成，以及DNA為生物體內的遺傳物質。1953年由James Watson及Francis Crick解開DNA的結構為雙股螺旋，揭開分子生物學的時代。

科學家從DNA結構分析發現遺傳訊息的傳遞方式，以及DNA具有複製、轉錄與轉譯等功能，進而開發可於生物體外部操作的技術。例如：重組DNA技術、DNA定序技術及聚合酶連鎖反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)技術等，開啟生物技術從實驗室研究正式邁向商業化應用的時代，促成全球第一家生技公司Genentech的創設，全球第一個生物藥品基因重組藥物-人類胰島素(Human Insulin)更於1982年獲得美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核准上市。其後產業界也將生物技術擴及到食品、農業、工業、環境保護等經濟領域的應用，例如：基因轉殖動植物、機能性保健食品、淨零碳排及生質能源等。

生物體的器官及組織主要來自於DNA轉錄、蛋白質轉譯所構成，一旦過程產生基因變異，就可能成為疾病產生的來源，若能發現疾病與基因、蛋白質的連結性，可望做為疾病治療和藥物開發之研究基石。爾後DNA定序便成為科學家首要課題，1990年結合美國、英國、日本、法國、德國及中國大陸等國家資源共同推動的「人類基因體計畫」(Human Genome Project, HGP)，於2003年正式完成第一套人類基因圖譜的繪製。

由人類基因圖譜中獲得的生物資訊於生命科學及醫學研究產生重大的影響，除可為細胞、免疫、遺傳學等生物醫學研究提供參考，更可應用於發展DNA鑑定、基因檢測等技術及標靶藥物開發。各國積極推動各種大型基因體研究計畫，例如：「國際單型圖譜計畫」(International HapMap Project)、「千人基因體

計畫」(1,000 Genomes Project)、「人類微生物組計畫」(Human Microbiome Project, HMP)、「人類細胞圖譜計畫」(Human Cell Atlas, HCA)等，進行基因體與疾病之間的關聯性研究。美國、臺灣、加拿大、中國大陸、德國、瑞士、日本、南韓等國合作推動「癌症登月計畫」(Cancer Moonshot)，強化癌症預防、疫苗研發、早期篩檢、癌症免疫療法、基因體學、混合療法等項目之進行，提高疾病治療的精確度。美國國家衛生研究院亦於2018年推動人類生物分子圖譜計畫(Human Biomolecular Atlas Program, HuBMAP)，透過數據收集與詳細的空間繪圖，以細胞為單位全面性地繪製人類生物分子圖譜，建構健康或不同疾病下的3D人體分子和細胞圖譜。另外，科學家也持續完善人類基因圖譜的定序，並於2022年由國際科學團隊端粒到端粒聯盟(Telomere to Telomere Consortium, T2T)完成人類基因圖譜全貌，有助於科學家了解人類基因體變異全貌，並掌握基因對部分疾病具有關鍵性的影響。

隨著各種人類基因體計畫陸續完成，帶動新興學門的發展，例如：基因體學、蛋白質體學、藥物基因體學、免疫體學、代謝體學、再生醫學與轉譯醫學等領域。進而促使科學家可從不同學門了解生物體致病機制，從中開發不同的治療對策，同時催生整合性科學的發展，包括系統生物學、合成生物學、結構生物學等。新興科技的發展，引領生物技術的新技術開發，如核酸藥物、再生醫療等；新世代定序設備的開發、大數據與人工智慧的推動，帶動精準醫療及數位醫療的發展，讓醫療人員可依據病患的特性，決定預防與治療策略，逐步朝向個人化醫療的目標邁進。

生物技術發展迄今已廣泛應用至醫藥、農業、食品、工業、能源與環境等領域，隨著成本效益提升及友善環境的要求，在農業、食品、能源、環境等領域導入生物技術進行產品開發，近年來已有逐漸增加的趨勢，不僅帶動生技產業的發展，並為全球永續發展做出貢獻。

一、生物技術之定義

國際上對於生物技術各有不同的定義，例如：聯合國生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)對生物技術的定義為「生物技術是利用生物系統、活體或其衍生物用於特定項目的生產或改善其製程的任何應用技術」("Biotechnology" means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.)。由美國、加拿大、日本、英國、歐盟、南韓等38個國家組成的經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development,

OECD)，提出的生物技術定義為「將科學與技術應用於生物體及其衍生之產品與模型，進而改變生物體或非生物體材料，以獲得知識、商品和服務」。(The application of science & technology to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.)。

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

二、生技產業之特性

生技產業和其他科技產業相比，具有下列特性：

- (一)產品開發期長、投資龐大、風險高，惟開發成功後，受專利的保障，具有高報酬及產品生命週期長。
- (二)產品與人類生命及健康有關，需要高度法規管制，進入門檻高，臨床試驗、使用者試驗或田間試驗及其上市之查驗登記審查乃屬地主義。
- (三)屬知識與技術密集之整合性科技，需跨領域與縱橫向整合的專業人才，且無形資產價值高，智財及技術移轉與授權可作為收入來源。
- (四)產業結構複雜且價值鏈長，專業分工精細，產品發展以全球市場為導向。

生技產品攸關人類生命安全與健康，尤其是人用與動植物用醫藥品及基因改造作物等，產品從研發到製造銷售，包括臨床試驗或田間試驗執行、工廠設立、查驗登記至上市銷售、出口等階段，皆須經過嚴格法規審查與稽核。

生技產業價值鏈長，以藥品為例，從藥物探索、先導藥物最適化、動物實驗等臨床前試驗，至向主管機關申請藥品臨床試驗 (Investigational New Drug Application, IND)，從而執行第一期至第三期臨床試驗等研發投入，所需時間長且資金耗費龐大。然而，一旦獲得階段性成果，即可視為價值產品進行交易，且越接近上市階段，價值更是以倍數成長。醫療器材亦可依個別產品狀況，於產品達成概念化證明或有效性功能驗證時，即能產生價值，並可與國際醫療器材廠商洽談授權或共同合作開發等協議。同時依據各國申請條件不同，部分產品可提出上市前審查申請，使其有更高的產品價值。此為生技產業研發經費占比高，但該產品不必上市，所獲得之報酬率遠高於其他產業之原因。

三、生技產業之範圍

生技產業之技術與產品應用範圍甚廣，包括應用到生物體的生物技術，以及分子生物學、生物化學、微生物學、細胞生物學、免疫學與其他生物相關學科衍生之技術，如：再生醫療、基因工程、細胞工程、工業用酵素、組織培養及生物標記等，並將核心技術，擴散應用到農業、食品、資源環保、材料化工、生醫機電，以及醫療保健服務等經濟領域。我國生技產業定義與範疇隨全球發展趨勢與各國發展歷程而有所不同，經濟部基於醫藥產品的開發和生物技術息息相關，除將製藥產業與醫療器材產業納入我國生技產業。同時，面對全球高齡化、少子化趨勢，以及再生醫療、數位醫療等新興科技領域的發展，並配合我國生醫產業創新推動方案、精準健康戰略產業發展方案，以及「生技醫藥產業發展條例」、「再生醫療法」、「再生醫療製劑條例」的推動，衍生健康福祉、再生醫療及數位醫療等之新興科技產業，故一併納入生技產業範疇，構成我國生技產業樣貌。

應用生技產業指應用生物技術從事產品研發及製造，或支援醫藥品開發提供所需服務，產業項目包括農業生技、食品生技、生技化粧品及特化品、環境生技、生技服務業；製藥產業以藥品為主，包括西藥製劑、生物製劑、中藥製劑、原料藥；醫療器材產業則依其功能、用途，分為診斷與監測用醫材、手術與治療用醫材、輔助與彌補用醫材、體外診斷用醫材及其他類醫材；健康福祉產業則包含健康福祉產品及健康福祉服務；數位醫療產業包含數位預防、數位診斷、數位治療、遠距醫療及醫院資訊系統；再生醫療產業則包含再生醫療製劑及相關技術服務等。



貳、生技產業發展概況

- 一、全球生技市場發展現況
- 二、全球新興科技發展趨勢
- 三、我國生技產業發展現況
- 四、我國新興重點推動產業發展現況

貳、生技產業發展概況

生技產業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

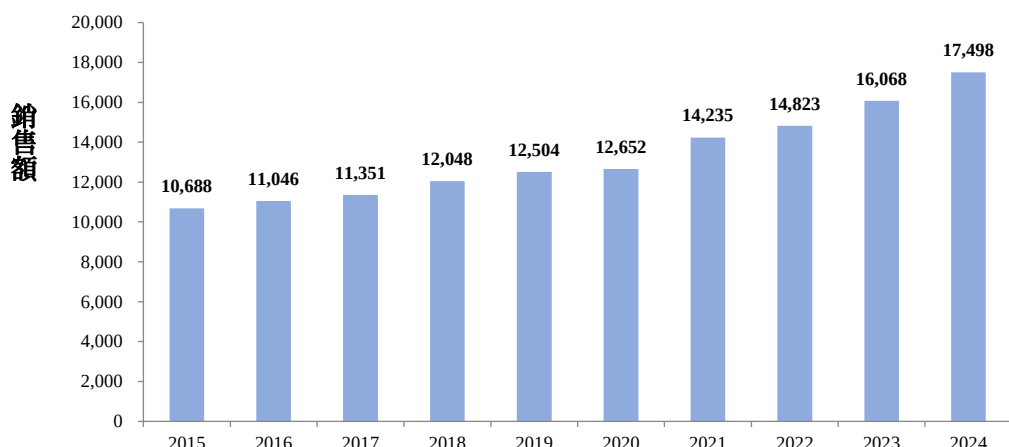


圖 2-1 全球藥品市場發展概況

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	Trikaftra® (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 蕁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 年推薦上市的商品中，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
Altuvoc®	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

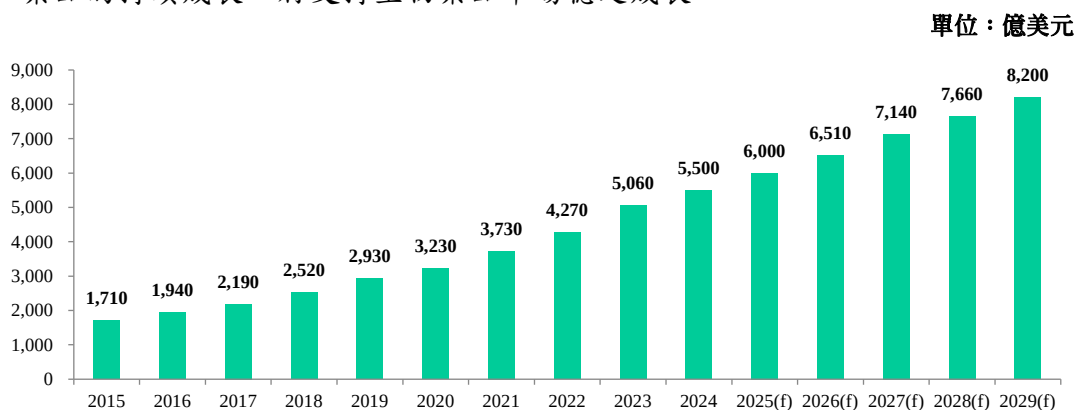
排名	產品	廠商名稱	2024 年 銷售額	2031 年 預測銷售額	2024~2031 CAGR(%)
1	Mounjaro®	Eli Lilly	115.40	356.30	17.5
2	Zepbound®	Eli Lilly	49.26	282.00	28.3
3	Wegovy®	Novo Nordisk	84.49	260.93	17.4
4	Dupixent®	Sanofi	141.36	250.28	8.5
5	Skyrizi®	AbbVie Inc	117.18	244.88	11.1
6	Ozempic®	Novo Nordisk	174.68	238.11	4.5
7	Keytruda®	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。Viatris 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	Viatris	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

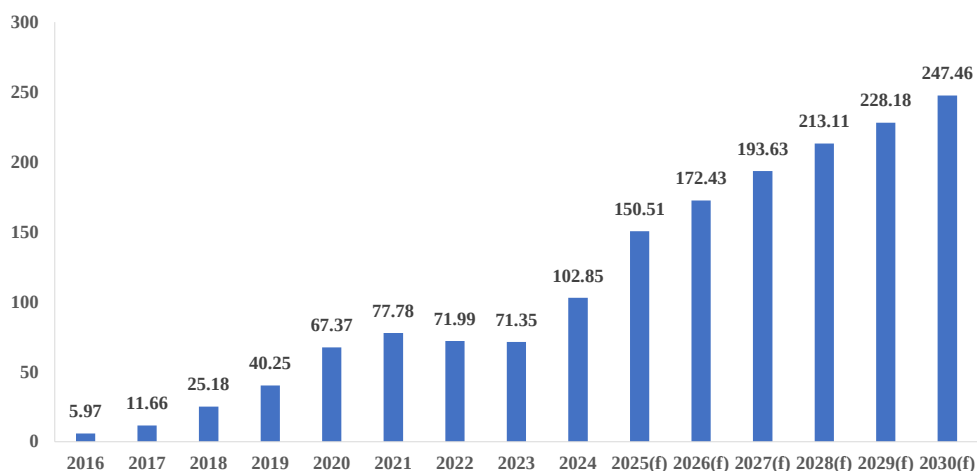
資料來源：GlobalData, 2025 年 5 月。

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。

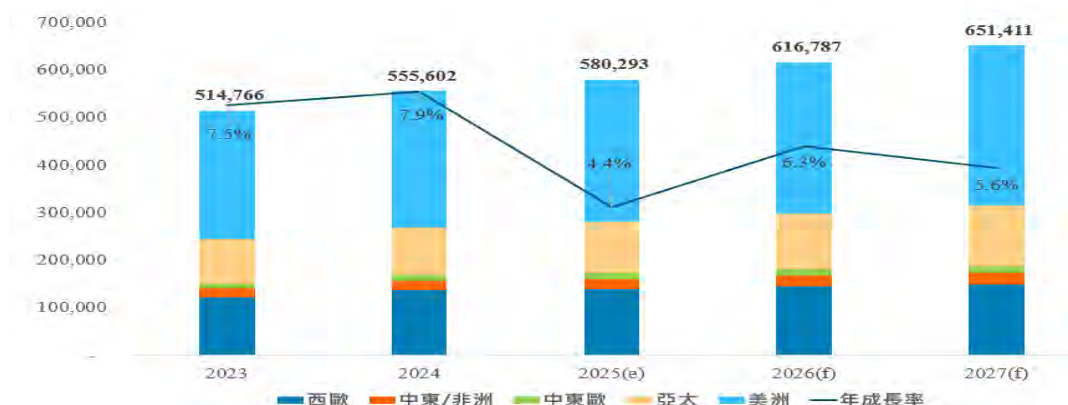
1、市場分析

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。

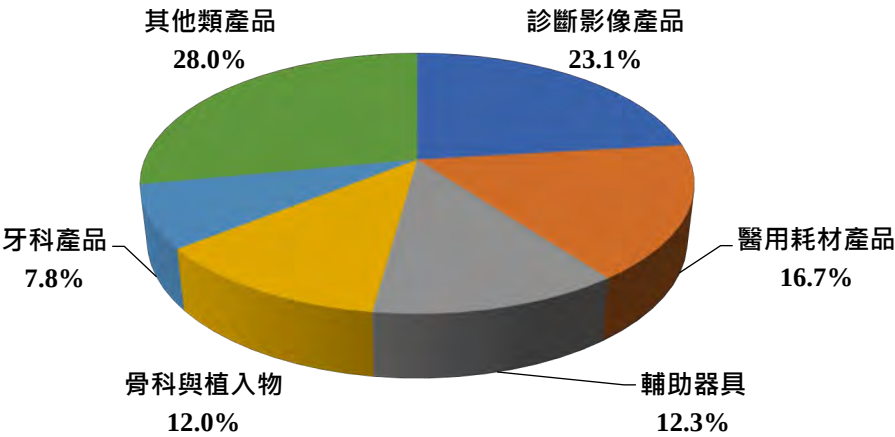


圖 2-5 2024 年全球醫療器材市場產品別銷售比例分析

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，主要有手工膝關節、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：

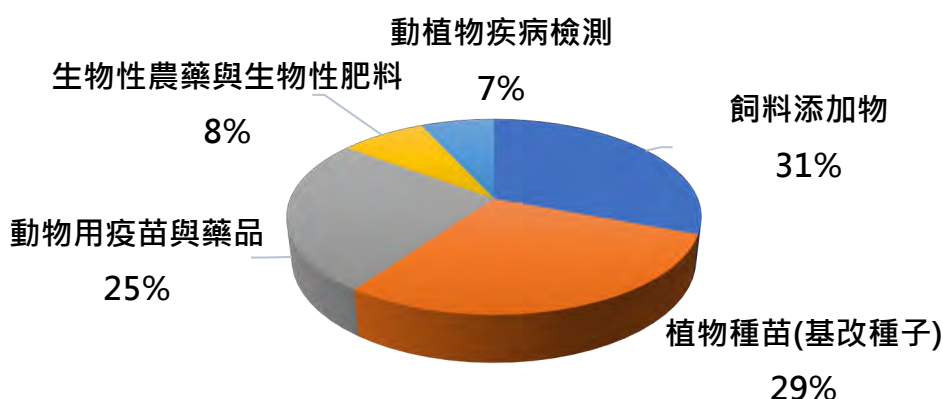


圖 2-6 2024 年全球農業生技主要市場分布

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 Morrarna 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。

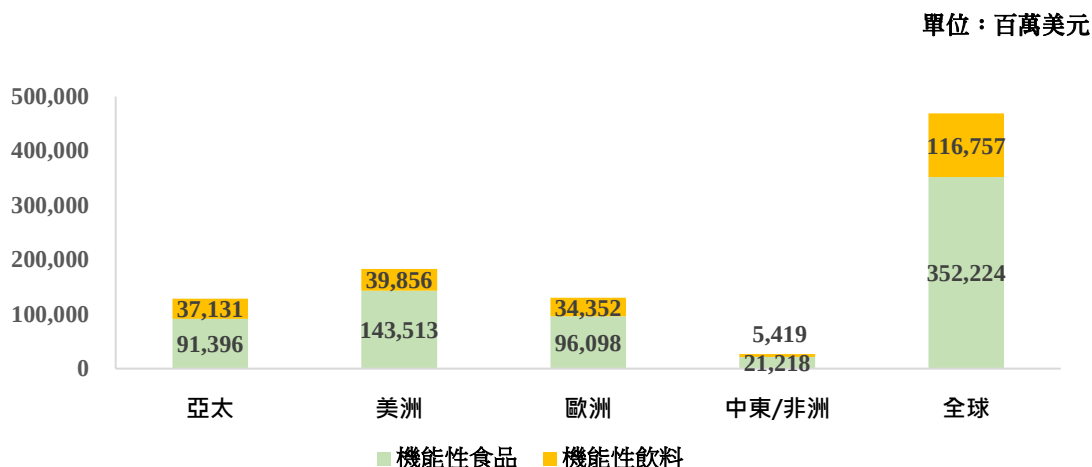
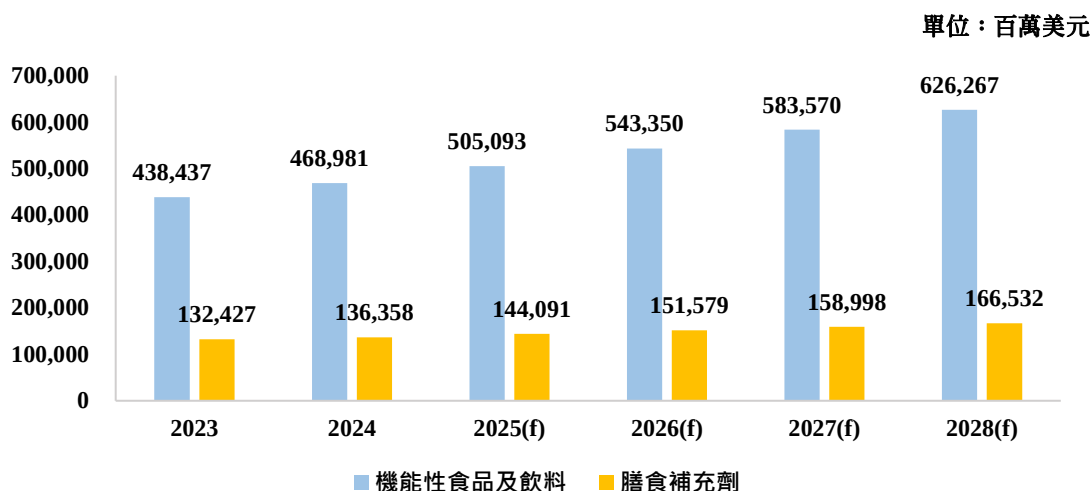


圖 2-7 2024 年全球機能性食品及飲料市場分布及產品結構

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。

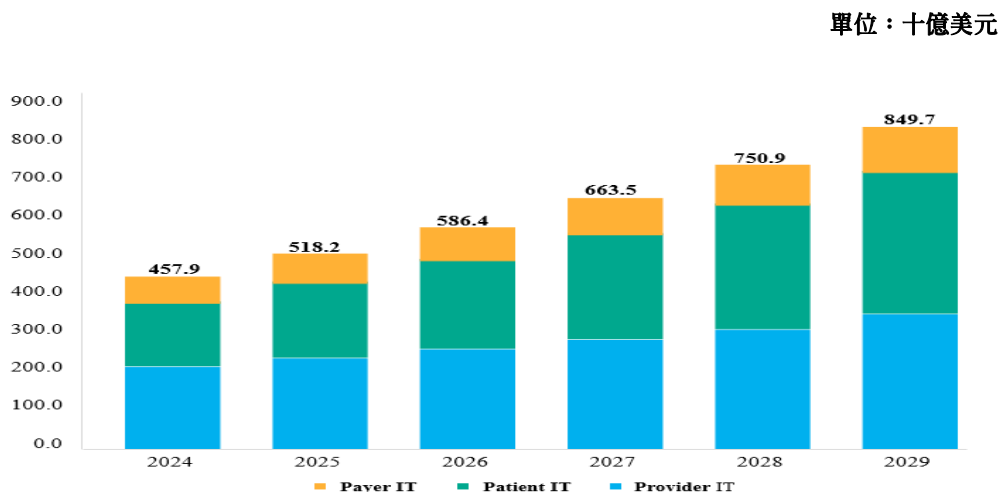


圖 2-10 2024~2029 年數位醫療市場規模

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。

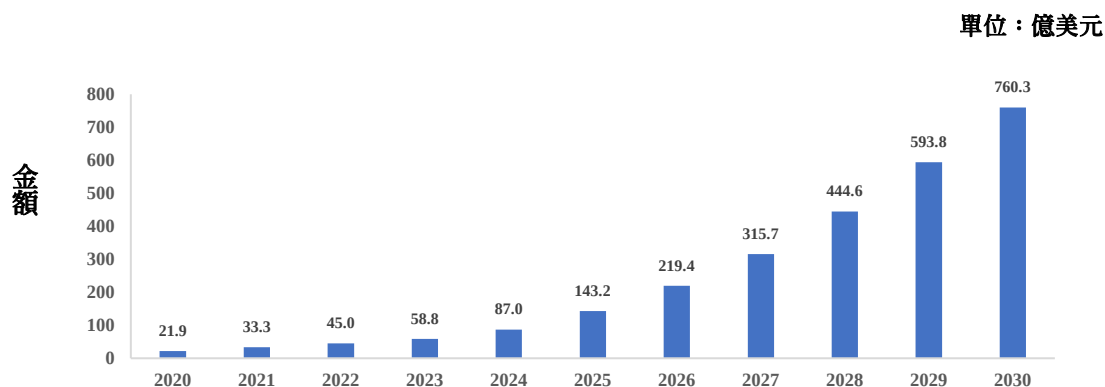


圖 2-11 全球再生醫療市場發展趨勢

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。

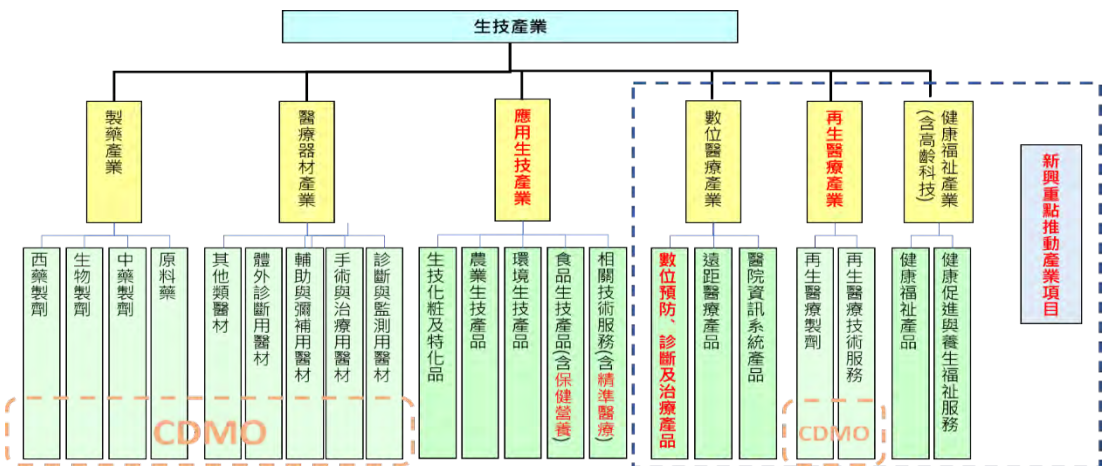


圖 2-12 我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)

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%。

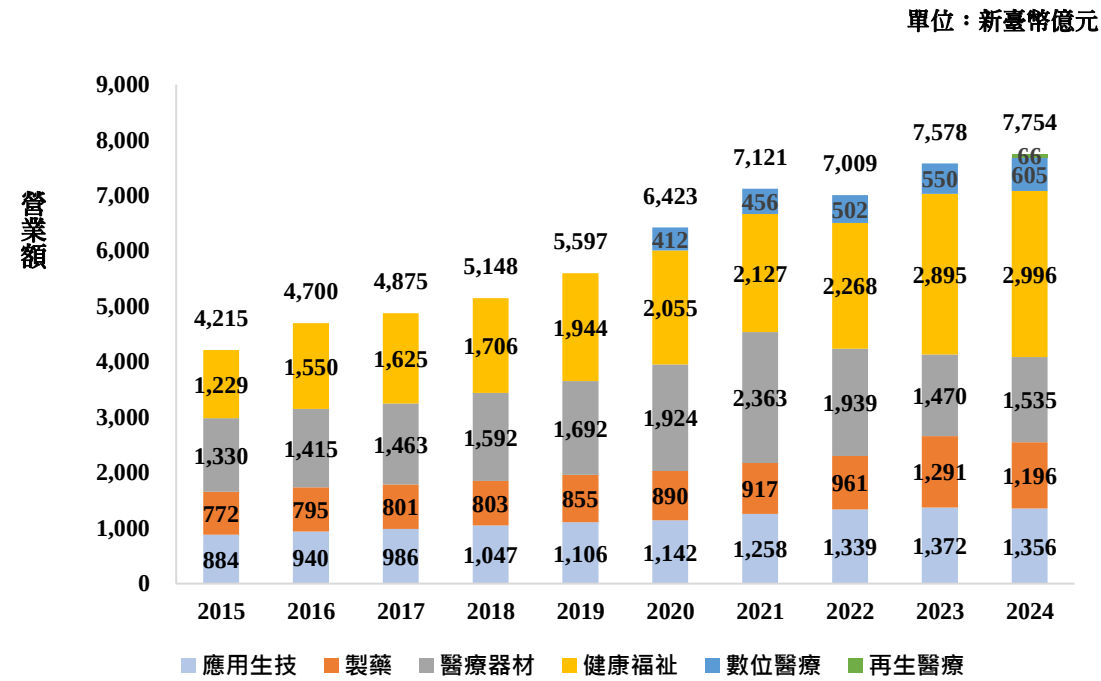


圖 2-13 我國生技產業營業額成長趨勢

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 抗血栓口服膜劑型 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；治療轉移性大腸直腸癌新藥 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，可享受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	康癌停凍晶注射液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	康癌停凍晶注射液420毫克			
2019/08/22	衛部菌疫輸字第001108號	福富血注射液劑	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	赫珠瑪凍晶注射液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	赫珠瑪凍晶注射液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	洛希隆注射液劑	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	英息飛凍晶注射液	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	曲斯若凍晶注射液 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	曲斯若凍晶注射液 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△♀)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「JOURDENESE」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。

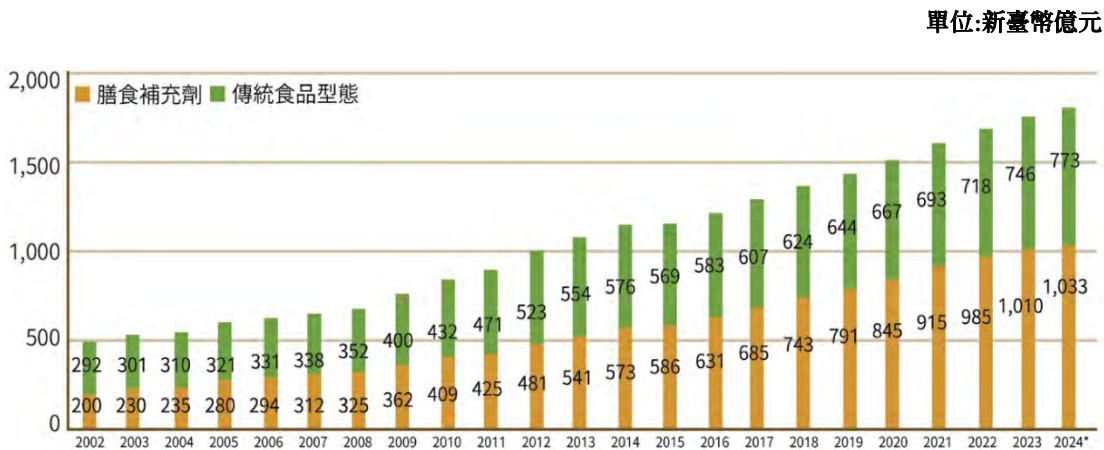
3、食品生技

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。

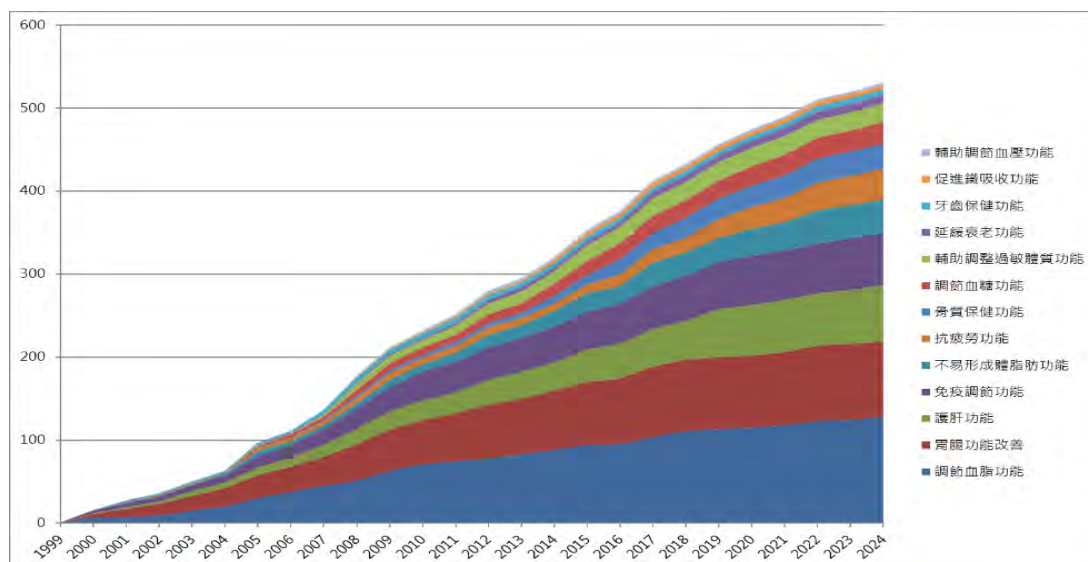
國內保健營養食品業者拓展內銷市場時，遇到最大瓶頸為「政府對保健營養食品與科學中藥的認定與國際有落差且無法隨各國規定放寬」，而在拓展外銷市場時，「不了解國外保健營養食品市場法規」為最大瓶頸，內外銷的阻力皆與法規因素息息相關。內銷方面，約有 90%國內業者認為應適度放寬保健營養食品相關法規才能為我國保健營養食品產業發展瓶頸排除障礙。在具體作法方面，多數業者期許「在現有規範下，增加食品特定成分可敘述之生理功能

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。

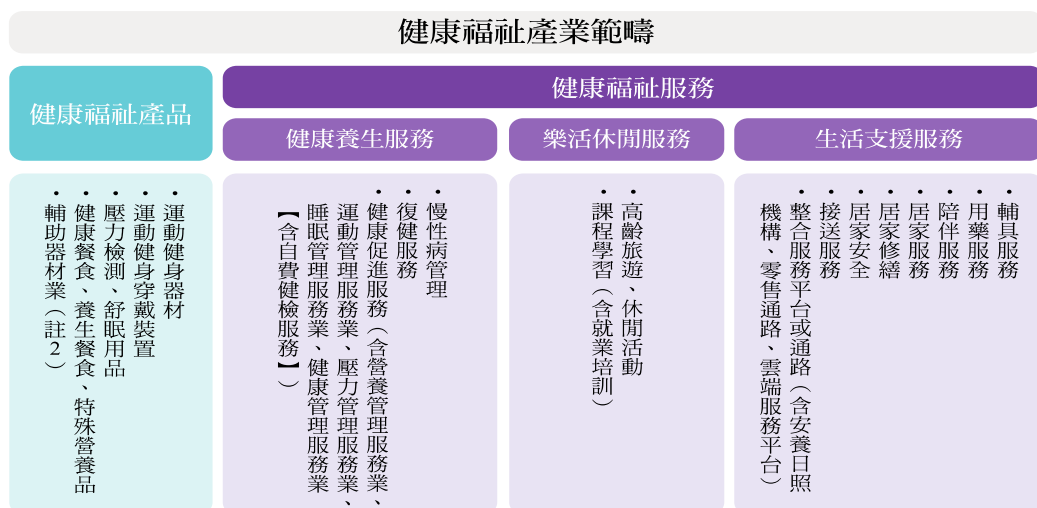
因此，經濟部產業發展署也將運用整合機制，創造高齡普惠科技服務方案之價值，並扣合行政院「高齡社會白皮書」提出推動之「因應超高齡社會對策方案」，結合高齡智慧科技發展與應用，鼓勵國內業者結合場域投入發展高齡科技整合式服務，提供高齡食品、高齡安全、健康照護、生活支援、運動賦能、高齡育樂等相關產品或服務，帶動高齡普惠科技服務方案擴散，拓展國內外市場商機。

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

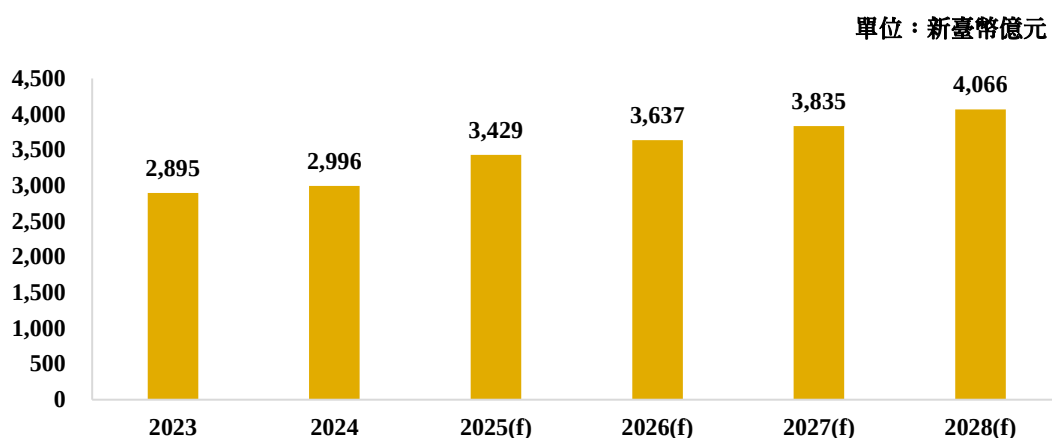
因應高齡化趨勢，各國政府開始重視高齡學習以提升高齡者與社會鏈結度，除了致力於政策引導與推動高齡社會教育之外，也聚焦於提升高齡者社交互動人際關係、學習品質與就業機會。2002 年 WHO 提出「積極老化政策架構」，

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、再生或替代人體組織、器官之製劑。	以玻尿酸、透明質酸及膠原蛋白等為材料製作之產品，包含： ●皮下填補劑醫學美容產品。 ●生物吸收性縫線。 ●膠原蛋白敷料、膠原藻酸鹽類敷料及藻酸鹽類敷料等創傷性照護產品。 ●關節腔注射劑及骨填料等骨骼相關產品。 ●牙科填料/敷料、牙周再生膜及牙床保護材等牙科產品。 ●眼部黏彈劑及人工角膜等眼科產品。

資料來源：衛生福利部，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

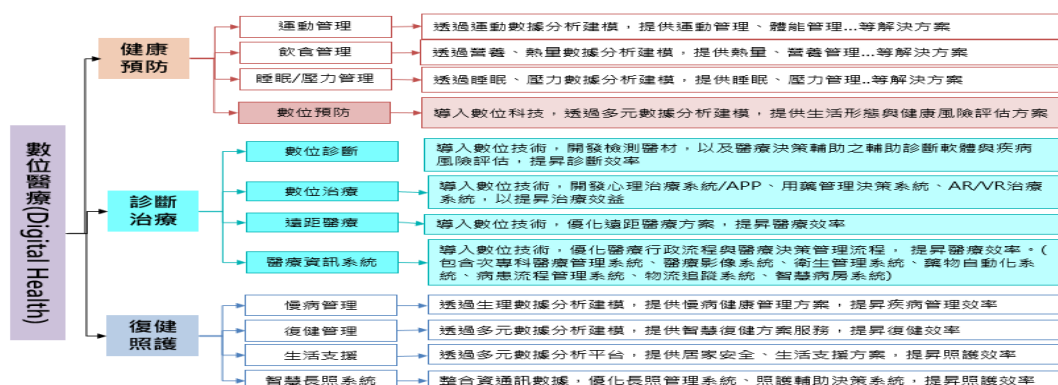
擬健保卡綁定及申報獎勵措施。此外，衛福部健保署積極推動虛擬健保卡的應用，提供民眾更便利的就醫方式。虛擬健保卡可透過健保快易通 APP 申辦，並可在部分醫療院所使用，提升醫療服務的數位化程度。

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，也已經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、奇翼醫電公司、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。



參、我國生技產業政策規劃與執行

一、生技產業政策

二、生技產業投資獎勵措施

三、重要推動成果

四、產業大事記

參、我國生技產業政策規劃與執行

我國生技產業政策隨全球生物技術與新興科技的發展、政經環境變化及國內產業發展的現況及面對課題，例如創新醫療、AI 技術、高齡社會、淨零碳排、美國關稅及供應鏈韌性等，皆成為產業政策制定的參考因素。因此，包含臺灣精準健康方案、高齡科技產業行動計畫等推動方案，以及配合產業發展而新增或修正法規，如：「生技醫藥產業發展條例」將精準醫療、再生醫療及數位醫療等納入；「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」的發布，建立我國再生醫療產業發展及產品審查規範。

政府透過產業方案的核定，由部會分工，共同研擬各項產業推動措施，同時運用投資獎勵措施及產業輔導等政策工具，鼓勵學研機構投入前瞻技術的開發與應用或強化企業的創新研發能量。另建立多元募資管道，挹注產業所需的資金，亦積極提升我國生技產業的國際知名度，增加產業價值或創造產業效益，加速產業成長。以下將分別陳述我國生技產業的相關政策、投資獎勵措施、重要推動成果及年度重要紀要。

一、生技產業政策

行政院自 2017 年推動「5+2 產業創新-生醫產業創新推動方案」，依循「完善生態系」、「扶植產業鏈」兩大主軸，朝向「精準健康」發展；2021 年因應美中貿易戰及 COVID-19 疫情導致全球經濟動盪與供應鏈重組，推動「六大核心戰略產業推動方案-臺灣精準健康」，以「建構基因及健保巨量資料庫」、「開發精準預防、診斷與治療照護系統」、「開發精準防疫產品」與「拓展國際生醫商機」等四大策略建構臺灣成為全球精準健康標竿國家。

臺灣於 2025 年正式邁入超高齡社會，為因應高齡化的挑戰，行政院於 2023 年核定「高齡科技產業行動計畫」，2024 年正式啟動，透過跨部會及公私協力推動，從樂齡、高齡及照顧者等實際需求出發，以「科技普惠、全民可及」為核心價值，聚焦「推動市場經濟」、「擴大數位賦能」、「提升照顧效能」及「優化高齡生活」四大主軸，導入科技應用於健康促進、數位參與、照護支援及社會連結等層面，逐步建構高齡友善的科技環境，計畫推動迄今已展現具體成效：

- (一) 推動市場經濟方面，建置供需整合平台與媒合機制，促成 300 家次合作，協助 10 家新創企業鏈結資源，創造新臺幣 1.4 億元商機，並新增新臺幣 2.91 億元營收，同時輔導產業優化產品與服務，促成 2024 年健康福祉營業額達新臺幣 2,900 億元。

- (二)擴大數位賦能方面，建置「樂齡好幫手 AgePass」平台，涵蓋全國 284 個鄉鎮市區，並於 5 地設置示範場域，吸引近 3,000 名長者參與，提升數位參與度與社會連結。
- (三)提升照顧效能方面，開發 AI 智慧輔具、非接觸式量測裝置與外骨骼設備，導入長照機構與 20 家日照中心應用，並完成 8 家長照單位資訊整合，有效強化照護效率與品質。
- (四)優化高齡生活方面，於 19 區推動社區整合模式，建置原鄉遠距醫療平台，提升偏鄉醫療可近性與在地支持能量。未來將持續深化跨部會協作，透過供需媒合、數位教育推廣、科技輔具應用及地方合作，提升高齡族群生活品質，並帶動產業發展，讓臺灣成為全球高齡化國家的幸福標竿。

生醫政策方案推動至今，在科技及產業面向已具相當成果，包含發布相關法規，如「生技醫藥產業發展條例」、「再生醫療法」、「再生醫療製劑條例」等，布局新興醫療技術及朝研發與製造並重；完善園區基盤建設，滿足研發需求並帶動群聚效益；加值生醫數據資料，應用於開發生物標記、疾病風險評估及輔助決策；設置防疫基礎設施及支援平台，奠基自主研發供應鏈；結合數位科技研發智慧醫療產品及服務，並透過跨院臨床驗證，加速研發成果落地應用；以技術輔導、數位行銷、媒合推廣等策略，協助國內廠商國際曝光，拓展國際市場。

2024 年帶動生技產業營業額達新臺幣 7,754 億元、民間投資額超過新臺幣 550 億元、市值(上市櫃及興櫃)突破新臺幣新臺幣 1.6 兆元，促使我國生技產業穩健成長。此外，我國在科技發展、醫療照護品質也備受國際肯定，包含以多樣化的產業人才及生物科技創新能力，吸引國際藥廠來臺設點；全球資料庫網站 Numbeo 公布「2025 年全球健康照護指數(Health Care Index)」排名，臺灣多年蟬聯世界第一；CEOWORLD 雜誌公布「2024 年全球醫療保健系統(The Best Health Care System)」排名，臺灣再度蟬聯冠軍；8 家醫院入選 Newsweek 周刊「2025 全球頂尖智慧醫院」榜單，展現臺灣卓越的醫療水準及 Bio + ICT 跨域創新能量。

二、生技產業投資獎勵措施

政府致力提升國內投資環境，運用投資獎勵措施，鼓勵國內外廠商在臺投資，並促進研發，加速我國生技產業發展。相關投資獎勵措施均有公布於各部會網站，以下將就租稅優惠、研發補助與獎勵、低利貸款、上市上櫃推薦及行政院國家發展基金等政策措施，扼要說明。

(一)租稅優惠

我國現行租稅優惠措施，以「生技醫藥產業發展條例」與「產業創新條例」為主，相關租稅優惠內容分述如下：

1、生技醫藥產業發展條例優惠內容

「生技醫藥產業發展條例」獎勵的對象係就從事用於人類與動植物用之新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及專用於生技醫藥產業之創新技術平台等項目之研發製造，或前述特定項目受託開發製造者，經審定通過獲得經濟部核發生技醫藥公司審定函之公司，可享有關租稅優惠。其獎勵項目如表 3-1 所示。

表 3-1 生技醫藥產業發展條例提供的租稅優惠措施

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

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年。

「生技醫藥產業發展條例」從 2007 年 7 月 4 日發布施行，截至 2025 年 6 月止，已有 226 家公司及 586 項產品通過「生技醫藥產業發展條例」之生技醫藥公司與生技醫藥品項的資格審定，其中 95 項產品已取得國內或國外上市

許可。通過審定的生技醫藥公司與生技醫藥研發品項，人用新藥有 134 家 385 項、人用新劑型製劑有 8 家 14 項、高風險醫療器材有 48 家 82 項、動植物用新藥有 9 家 38 項、再生醫療有 27 家 49 項、精準醫療有 10 家 12 項、數位醫療有 3 家 5 項、創新技術平台有 1 家 1 項，以及 3 家 CDMO 公司，如圖 3-1 所示。其中 17 家產品跨越不同領域，故個別領域家數與總體家數有差異。審定為生技醫藥公司與生技醫藥品項，詳見附錄一。

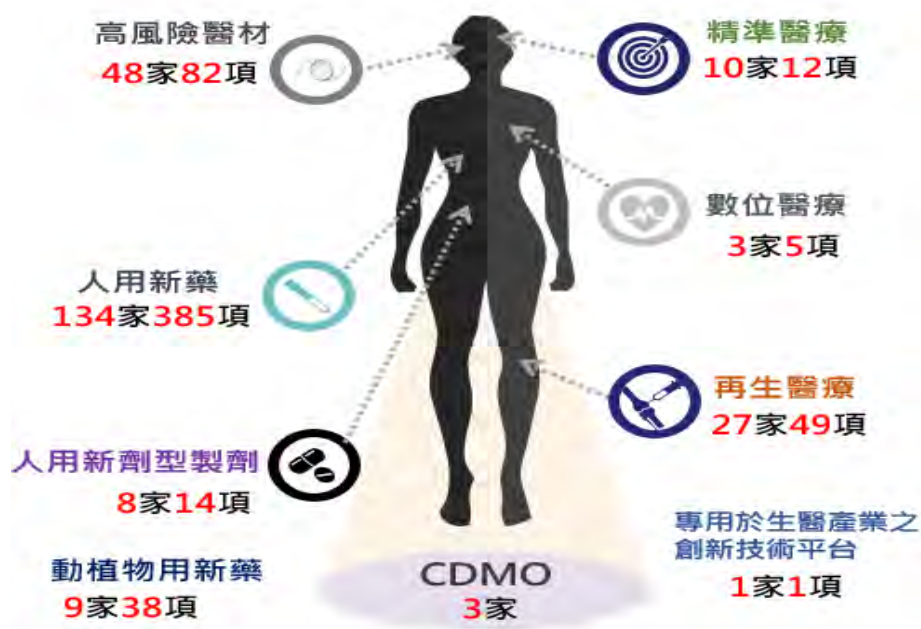


圖 3-1 生技醫藥產業發展條例審定通過之家數與品項

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

經濟部召開審議會議審議認定為生技醫藥公司，並核發生技醫藥公司審定函。生技醫藥公司資格為收到函文次日起 5 年內有效，若逾期未再重新申請，或公司已申請解散、被併購等事由，則喪失生技醫藥公司之資格，因此，2020 年 6 月以前通過審議認定之生技醫藥公司，若未重新提出申請，則不具備生技醫藥公司之資格。

2、其他租稅優惠

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

表 3-2 政府提供生技產業其他的租稅優惠措施

項目	內容說明
研究發展	➤ 依「產業創新條例」第 10 條、「中小企業發展條例」第 35 條之規範，為鼓勵公司、有限合夥事業或中小企業投入創新研發，最近 3 年內無違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大情事之公司或有限合夥事業投資於研究發展之支出，可依「支出金額 15%，於當年度」或「支出金額 10%，於 3 年內」擇一方式抵減應納營所稅額，以不超過其當年度應納營所稅額 30% 為限。 ➤ 我國個人、公司或有限合夥事業於讓與或授權自行研發所有之智慧財產權取得收益範圍內，就當年度研發支出 200% 自當年度應課稅所得額中減除。本項加倍減除與前項投資抵減規定擇一適用。
智慧機械、第五代行動通訊系統、資通安全、人工智慧或節能減碳投資抵減	➤ 依「產業創新條例」第 10-1 條之規範，公司或有限合夥事業於 2025 年 1 月 1 日起至 2029 年 12 月 31 日止購置智慧機械、第五代行動通訊系統、資通安全產品或服務、人工智慧產品或服務、節能減碳之相關軟硬體、技術或技術服務，同一個課稅年度其支出總金額達新臺幣 100 萬元以上、20 億元以內，得就「抵減率 5%，當年度抵減完畢」或「抵減率 3%，當年度起 3 年內抵減完畢」擇一，抵減應納營所稅額，以不超過其當年度應納營所稅額 30% 為限。
居國際供應鏈關鍵地位之公司投資於前瞻研發及先進製程設備	➤ 依「產業創新條例」第 10-2 條之規範，在我國境內進行技術創新且居國際供應鏈關鍵地位之公司，符合一定要件者，投資於前瞻創新研究發展之支出金額 25%，及購置自行使用於先進製程全新機器或設備之支出金額 5%，得抵減當年度應納營所稅額，並以不超過其當年度應納營所稅額 30% 為限。
智慧財產權作價入股	➤ 依「產業創新條例」第 12-1 條之規範，我國個人、公司或有限合夥事業以智慧財產權作價取得公司股票，無論所投資公司是否上市(櫃)或興櫃公司，均得選擇於實際轉讓時按轉讓價格計算所得課稅；我國個人持股且提供股票發行公司智慧財產權之應用相關服務累計達 2 年者，可適用「取得股票價格與實際轉讓價格」孰低課稅規定。 ➤ 依「產業創新條例」第 12-2 條之規範，我國學研機構自行研發所有之智慧財產權作價取得公司股票，分配予我國創作人，該創作人得選擇於實際轉讓時按轉讓價格計算所得課稅；持股且於我國境內之產業、學術或研究機構服務及從事研發累計達 2 年者，可適用「取得股票之時價與股票轉讓價格」孰低課稅規定。 ➤ 另依「中小企業發展條例」第 35-1 條之規範，中小企業或個人以其智慧財產權作價取得非屬上市、上櫃或興櫃公司發行之股票，免予計入當年度所得額課稅，於實際轉讓時，按轉讓價格計算所得課稅。
獎酬員工股票	➤ 依「產業創新條例」第 19-1 條之規範。公司員工取得獎酬員工股份基礎給付(發給員工酬勞之股票、員工現金增資認股、買回庫藏股發放員工、員工認股權憑證及限制員工權利新股)，於取得股票當年度依時價計算新臺幣 500 萬元限額內，得選擇於實際轉讓時按轉讓價格計算所得課稅。另員工自取得股票之日起，持有該股票且繼續服務於該公司 2 年以上，得按「取得時市價價格」或「實際轉讓價格」兩者較低者課稅。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年。

表 3-2 政府提供生技產業其他的租稅優惠措施(續)

項目	內容說明
有限合夥組織之創投事業採透視個體概念課稅	➢ 依「產業創新條例」第 23-1 條之規範，符合要件之有限合夥組織創業投資事業，於適用期間內免課徵營所稅，其當年度所得區分為源自於證券交易所得之營利所得及源自證券交易所得以外之營利所得，依約定盈餘分配比率逕由各合夥人依所得稅法規定計入當年度所得課稅；其中對個人及外國營利事業合夥人取得源自於證券交易所得部分之營利所得予以免稅。
天使投資人租稅優惠	➢ 依「產業創新條例」第 23-2 條之規範，個人投資成立未滿 5 年之高風險新創公司，對同一公司投資金額達新臺幣 50 萬元，持股達 3 年，得就投資金額 50% 限度內自綜合所得總額中減除，每年減除金額以新臺幣 500 萬元為限。其中投資之高風險新創事業公司非屬經中央目的事業主管機關認定之國家重點發展產業者，每年減除金額以新臺幣 300 萬元為限。
鼓勵保留盈餘再投資	➢ 依「產業創新條例」第 23-3 條之規範，自辦理 2018 年度未分配盈餘加徵營所稅申報起，公司或有限合夥事業以未分配盈餘進行實質投資，其投資金額得列為計算未分配盈餘之減除項目，免加徵 5% 營所稅。
外國特定專業人才租稅優惠	➢ 依「外國專業人才延攬及僱用法」之規範，從事專業工作且符合一定條件之外國特定專業人才，首次符合在我國居留滿 183 日且薪資所得超過新臺幣 300 萬元之課稅年度起算 5 年內，其各該在我國居留滿 183 日之課稅年度薪資所得超過新臺幣 300 萬元部分減半課稅，且其海外所得免課徵基本稅額。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年。

(二)研發補助與獎勵

為鼓勵國內廠商建立自主研發能量及承接上游研發成果，如結合學研機構能量，共同開發所需關鍵技術，加速產品/技術商業化應用。包含國家科學及技術委員會(以下簡稱國科會)、經濟部、衛福部及農業部等相關部會皆有編列計畫提供研發補助與獎勵，由政府與廠商共同分擔技術/產品開發風險，提升廠商投入前瞻技術或政策推動的技術/產品開發之意願，另外，臺北市政府也透過舉辦臺北生技獎，表揚廠商投入生技創新研發活動。各部會提供的研發補助與獎勵措施，詳見附錄二。

各部會運用研發補助與獎勵推動生技產業研發或產業化等成果，分述如下：

1、國家科學及技術委員會

國科會為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，推動應用型研究育苗專案，補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，並籌組專業選題暨輔導團隊，協助評估學研成果落實產業的可行性且提供輔導育成，以提高具潛力案件順利由市場銜接之成功率，達到促進育成之效果。

(1) 前瞻技術產學合作計畫(三合一計畫)

該計畫促使大專校院及學術研究機構與企業共同投入前瞻技術研發，引導學界研發能量投入產業界，強化關鍵專利布局，其中臺灣大學與艾沛生醫公司合作進行「改善晚期非小細胞肺癌的 NK 細胞免疫療法」之研究，透過 ApexNK[®]細胞、美國 FDA 核准之治療性抗體與新開發的腫瘤微環境與 NK 細胞調節奈米抗體相結合，發展創新的合併療法，推進免疫細胞療法用於晚期非小細胞肺癌治療，有助於改善患者的臨床結果及擴散應用於其他癌症類型。

(2) 智慧醫療產學聯盟計畫

其中「建構國際智慧微創醫療生態系統」計畫，秀傳紀念醫院團隊和合作企業包括醫揚科技公司、承鑒生醫公司、聿信醫療器材公司、醫乘智慧公司及壹鏡科技公司，組建跨企業的創新合作平台，針對重大手術後照護耗費醫護及病人與家屬過多資源與人力等痛點，以病患為中心，以術前、術中及術後所整合之數位平台為核心，建構智慧微創醫療示範場域，降低醫療照護需求及提升手術效率，加速臺灣醫療器材產業的創新發展並推動國際化。其中，醫揚科技公司擁有豐富國際通路資源，擔任協助各合作企業進入國際市場的重要角色，與秀傳醫療體系共同輔導臺灣醫材新創產品國際落地。

(3) 創新創業激勵計畫

從技術源起的校園和研究機構出發，創意構想/技術主題應用為「創新科技」或「健康醫療」領域，鼓勵青年學子將研發成果進行市場測試。以實務操作為本體，扮演「學研創業第一哩路」的角色，規劃籌辦系列性創新創業培訓課程，邀請具實戰經驗之創業家、國內多家龍頭企業經理級以上企業人士，以及國內創投、學研界專家等擔任輔導業師，辦理深度諮詢的營隊活動，鏈結新創相關加速器與所需資源，促使整體培訓成果與後續商業發展銜接。此外，結合國科會新竹、中部及南部科學園區管理局提供創業場域與新創輔導諮詢服務，以及國內多家龍頭企業(如：宏碁公司、台灣積體電路公司)贊助創業基金，持續推動學研科技新創的種子得以深耕萌芽。

2024 年徵得 129 件學研新創提案，其中 41 件為生醫新創團隊，占比約 31.78%；通過初選評審的 66 件提案中，24 件為生醫新創團隊，占比 36.36%；最終有 14 件提案獲得創業傑出或潛力獎，3 件為生醫新創團隊，占比達 21.43%，足見生醫新創的種子已於校園深耕萌芽。參與 2024 年培訓的 24 組學研生醫新創團隊，衍生成立 6 間新創公司。公司簡介如下：

- A、好達膚科技公司：技術團隊來自長庚大學，所研發之呼吸面罩減壓墊，是專為亞洲人設計的減壓墊，本身專利的立體結構，除了可在臉頰等需要支撐部位給予有效且堅固的支撐，並在易壓瘡處採柔軟舒適的減壓設計外，也可以相容大部分廠牌的市售面罩。加上選用生醫級矽膠的高生物相容性材質，更可讓病人放心使用。
- B、巨明生醫公司：技術團隊來自成功大學，所研發之創新智能乳房檢測系統，運用龐大的臨床數據庫與高精度統計分析技術，為基層醫療機構提供精準快速的診斷方案。該系統不需依賴昂貴、占用大量空間的設備，且可省去長時間等待醫療影像解讀的不便，並彌補特殊專科醫療資源稀缺的問題。讓診斷過程變得更為「準確」、「迅速」與「經濟」，顛覆傳統的醫療影像判讀檢測體驗。
- C、愛而生公司：技術團隊來自陽明交通大學，其提出一套氣喘照護生態系統，包括呼吸健康 Line@平台、智慧吸入器和照護整合平台，透過此系統，診所可利用現有人力和較低成本進行氣喘病患的照護。另外，亦開發微型化的NBIOT裝置，整合傳感器、運算單元、天線與電池於一個拇指大小的裝置上，能夠安裝於各式吸入器、藥盒或是其他物件上，以幾乎無需操作的方式將物件物聯網化。
- D、信韻生醫公司：技術團隊來自臺灣大學，所研發抗體藥物是對 TDP-43 寡聚體結構有高度專一性與親和力的單株抗體，且此抗體藥物不會有脫靶效應，亦即不會攻擊細胞中具正常生理功能的 TDP-43，此抗體藥物不僅能夠挽救運動功能、增加運動神經元的存活率和誘導肌肉神經的再連結，還能降低發炎反應。
- E、彌陀萬金公司：技術團隊來自東海大學，研發一款可與四款呼吸器噴霧輔助器共用、不需打開呼吸器管路又具有霧氣腔的噴霧輔助腔，產品設計利用呼吸器氣流，不需額外的動力，不會影響呼吸器的設定，且操作過程中無須打開呼吸器管路，避免感染氣融膠外洩和肺塌陷，未來也可再延伸至其他噴霧吸入器。
- F、復癒生醫公司：技術團隊來自長庚大學，其長期研究脊髓神經適應性，所開發之檢測設備整合生理訊號擷取、角度感測器與足底壓力偵測做物理性數據判讀與即時螢幕顯示之創新設計，提供居家便利的解決方案，使得受到中樞神經損傷或痙攣困擾的患者，無需依賴複雜診斷儀器或專業醫療人員協助，即可在家中或地區中心進行快速且精確的痙攣檢測。

(4) 精準健康產業跨域推升計畫

新竹科學園區管理局推動「精準健康產業跨域推升計畫」，透過鼓勵廠商與學研機構共同提出跨域整合之精準健康領域生醫產品或技術開發、執行查驗登記之精準健康領域生醫產品計畫，希望將產業研發成果往臨床試驗階段推進，進而朝向商品化發展以符合全球市場需求，並提升新竹科學園區生醫量能在全球市場的能見度及競爭力，2024 年促成產學研醫跨域整合共同提出精準健康領域研究計畫共 5 件，帶動廠商投入創新技術開發新臺幣 2,300 萬元，並促成 10 個產學研醫單位跨域合作。另外，亦辦理「美國 FDA 衛生主管機關申請查驗登記實務」及「歐盟醫療器材法規(MDR)申請查驗登記實務」課程，並協助鈦隼生技公司提出美國 FDA 510(K)上市許可查驗登記申請。

另與中國醫藥大學新竹附設醫院合作舉辦「2024 永續精準健康暨成果發表會」，並請計畫團隊發表與展示其在 2023 年的研發成果，展會現場設有媒合專區，藉由本次互動，以研究團隊成功經驗活絡醫院與廠商間的合作關係，強化新竹科學園區廠商鏈結新竹科學園區周邊醫療機構之量能。

中部科學園區管理局推動「精準健康產業跨域推升計畫」，凝聚中部地區 ICT 資通訊、生醫產業與醫療機構能量，聚焦高階醫材與精準健康領域，進行精準健康創新技術與醫療產品開發，同時結合臨床場域驗證，建構創新產品或服務模式的示範場域，加速精準健康產品的落地應用，並協助產品臨床推廣與市場行銷，逐步切入國際市場，扶植中部地區精準健康產業。

2024 年促成 7 件跨領域合作案，跨域鏈結共 34 個單位，帶動跨領域產學研醫攜手研發，促成廠商投入人工智慧心血管疾病輔助分析系統、全方位數位牙科解決方案、手術清創刮刀與黏質骨修復治療系統、異體臍帶間質幹細胞治療、癌細胞 AI 影像辨識系統、NGS 基因檢測、拉曼晶片與檢測平台等產品設計開發、人工智慧輔助應用、臨床驗證與市場拓銷，擴大中部精準健康產業創新能量，創造多邊效益。

南科管理局推動「精準健康產業跨域推升計畫」，協助園區廠商提升產業競爭力，以柏瑞醫公司為例，該公司於 2020 年進駐臺南園區，透過計畫服務平台提供完善的法規輔導，協助 AI 醫療軟體相關釋疑、廠房建置輔導及申請文件整備，陸續取得 ISO 13485 國際認證、衛福部食藥署 QMS 品質管理系統認證、越南及新加坡上市許可，積極拓展國際市場。2023 年藉由計畫協助促成與國際通路商簽訂代理合作意向書，於越南 10 家醫院導入骨鬆、子宮頸

癌及膀胱癌 AI 輔助篩檢軟體。2024 年除與馬來西亞骨鬆協會、泰國骨鬆協會合作外，並成功取得日本醫學影像分析方法的專利核准，以及亞太日韓泰馬印等國的醫療認證。

2、經濟部

經濟部透過「A+企業創新研發淬鍊計畫」，補助企業投入開發具前瞻性與跨領域之技術研發和創新營運服務模式，以補強國內產業鏈缺口；為因應國家科技政策與國際競爭趨勢，引領相關領域具前瞻能量之新創事業形成新興科技產業聚落，學界科專於 2021 年 5 月由原「產學研價值創造計畫」(價創 1.0)之既有業者需求商品化作法，轉型為新型態政策工具-「科研成果價值創造計畫」(價創 2.0)，推動作法以促成、培育學界前瞻技術之新創事業為主軸，引導學校團隊衍生具成長潛力新創公司，另有「產業升級創新平台輔導計畫」及「小型企業創新研發計畫(SBIR)」，鼓勵企業加強創新技術或產品研發，藉由補助機制配合政府重要產業政策，引導業者開發具市場競爭力之產品或服務，提升自主研發能量。

(1) 業界科專

經濟部產業技術司自 1997 年起推動業界科專計畫，提供業界創新研發補助，自 2014 年起以「A+企業創新研發淬鍊計畫」銜接原「業界開發產業技術計畫」，分為「前瞻技術研發計畫」、「全球研發創新夥伴計畫」與專案類計畫(含「快速審查臨床試驗計畫(Fast Track)」)等推動項目。

不論是「A+企業創新研發淬鍊計畫」或「業界開發產業技術計畫」，均已促成業界投入創新藥品與醫材研發，並加速進入臨床試驗，建構完善臨床試驗環境與週邊研發產業，或推動業界針對國際新興市場進行產品測試與服務研發驗證，增加研發產出之國際競爭力與產值。

統計 2024 年度核定通過生醫領域計畫共 3 件，皆為新藥領域，如表 3-3。總計政府補助研發經費約新臺幣 0.9 億元，帶動廠商投入研發約新臺幣 1.7 億元，政府補助占研發總經費約 34.7%。

表 3-3 2024 年經濟部補助生技領域之業界科專計畫項目

項次	計畫名稱	廠商名稱	政策性項目
1	促進糖尿病傷口癒合蛋白質藥物 BB-101 第二期臨床試驗計畫	寶血純化科技股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
2	AM-928 實體腫瘤抗癌藥物之人體臨床第 I 期試驗計畫	研生生醫股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫
3	市場首見糖尿病新藥 PS1 第一期臨床試驗	藥祇生醫股份有限公司	快速審查臨床試驗計畫

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

(2) 科研成果價值創造計畫(價創 2.0)

為落實經濟部推動新興科技產業目標，引導學界前瞻技術能量形成新創事業，學界科專推動「科研成果價值創造計畫」(價創 2.0)，以促成、培育學界前瞻技術之新創事業為主軸，推動作法以「促新創」型態計畫引導學術機構團隊衍生具成長潛力新創公司，並以「育新創」型態計畫協助學界運用既有研發資源，強化甫衍生之新創公司體質，價創 2.0 預期可有效引導學界創新研發能量衍生新創事業，從而引導學界技術商業化、吸引創投與業界參與募資與供應鏈合作，最終落實經濟部推動新興產業發展目標。

價創 2.0 計畫自 2021 年公告推動，累計共受理 220 件計畫案，補助執行 12 件「育新創」、43 件「促新創」，共計 55 件計畫，已促成、培育新創公司 41 家、技術移轉金額達新臺幣 4.35 億元。截至 2025 年執行補助生醫領域之價創 2.0 計畫共 21 件(含 4 件屬育新創、17 件屬促新創)，分別為醫材領域 15 件，醫藥領域 6 件，如表 3-4 所示，核定補助總經費達新臺幣 4.06 億元。

表 3-4 2024 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目

領域	項次	計畫名稱	學校名稱/ 衍生新創	重大成效
藥品	1	新型皂苷佐劑之前臨床試驗計畫	臺灣大學/ 優億股份有限公司	發展新穎之皂苷佐劑 IA-05，優於或近似於市面上 GSK 所發展之 AS-01 或 Novavax 之 Matrix M 等佐劑，預計在國內原料藥廠生產 IA-05，完成後將與市售疫苗進行併用，2 年內完成此新穎皂苷佐劑之第一次人用試驗(FIH)。
	2	建立臨床蛋白酶圖譜、自動化抗體鎖計算系統及前驅抗體臨床前開發以完善抗體鎖商業計畫	高雄醫學大學/碩準生技股份有限公司	與高雄醫學大學體系醫院合作，取得臨床腫瘤檢體資料庫，建立臨床腫瘤蛋白酶圖譜，同時與高雄醫學大學附設醫院新藥中心建立自動化抗體鎖計算系統，開發臨床最佳化前驅抗體並完成量產及臨床前試驗，可增加臨床試驗成功率，完善萬能抗體鎖商業化。

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

表 3-4 2024 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目(續 1)

領域	項次	計畫名稱	學校名稱/ 衍生新創	重大成效
藥品	3	台灣骨關節適應症異體低免疫幹細胞移植事業化計畫	陽明交通大學/思睿股份有限公司	以臨床等級製成的iPSC分化成低免疫原MSC為治療終端產品「iPSC-MSC(iMSC)」，並以iMSC作為骨關節炎異體細胞治療為目標，解決不同來源MSC批次間差異、解決MSC擴增與老化問題、降低異體移植排斥風險。
	4	異體移植人類臍帶間質幹細胞治療肺纖維化之產業布局計畫	陽明交通大學	以無動物血清、無人類血小板裂解物之培養液，分離、培養人類臍帶間質幹細胞，建置人類臍帶間質幹細胞之種源細胞庫，用以執行治療肺纖維化的臨床試驗，病患毋須至國外尋求相關的幹細胞療法。
	5	MedSelect 抗癌藥物療效評估系統事業化計畫	清華大學	擬開發「MedSelect」平台，運用創新腫瘤微環境體外技術，搭載具異質性模擬能力之晶片與高效率免疫共培養系統，提升藥效預測準確性及縮短實驗週期，並結合自動化操作減少動物使用，符合新興法規與倫理要求。
	6	新型態平台水產種苗性別調控技術之商業化計畫	臺灣海洋大學/健得生物科技股份有限公司	開發「全雌化/全雄化水產種苗生產技術」，搭配口服飼料，可廣泛應用於經濟性水產動物的性別調控，本技術具有對水產動物緊迫壓力小、減少人力成本及可降低人類賀爾蒙使用等技術及商品化優勢。
醫療器材	1	奈米纖維人工骨材開發計畫	臺北醫學大學	使用靜電紡絲技術製作膠原蛋白膜，結合奈米化的透明質酸，創造出模擬天然骨組織結構的生物力學環境，促進骨缺損修復，達縮短傷口癒合時間、降低傷口感染風險及減少患者疼痛。
	2	小神經觀測儀計畫	臺灣大學/介觀生醫股份有限公司	開發出表皮游離神經末梢觀測儀 Free Intra-epidermal Nerve Ending Scope (FINEscope)，簡稱小神經觀測儀，係目前全球唯一能在無需取出皮膚與染色的情況下，可成功非侵入式於人體皮膚中取得游離神經末梢 (free nerve ending) 影像之技術。
	3	無化學交聯之多孔真皮彌補物商品化與事業化計畫	成功大學/凱恩生醫股份有限公司	著眼於膠原蛋白醫療器材市場商機，運用學界多孔狀膠原蛋白基質(Porous Collagen Matrix)專利技術，預計開發無細胞多孔真皮彌補物技術與產品，將應用於醫療器材、再生醫療、傷口修復、組織工程及膠原蛋白等領域。

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

表 3-4 2024 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目(續 2)

領域	項次	計畫名稱	學校名稱/ 衍生新創	重大成效
醫療器材	4	低滲漏椎體成形骨水泥灌注創新醫材營運計畫	陽明交通大學/聯創生醫股份有限公司	著眼於全球老年化社會可能引發的骨科醫療市場商機，運用學界以負壓導引之智能監控骨水泥灌注技術，預計開發低滲漏椎體成形骨水泥灌注創新醫材(代號：iKypho)，將應用於因骨質疏鬆引起之脊椎壓迫性骨折微創手術領域。
	5	胸腔深度學習：人工智慧多模影像精準健康平台計畫	臺北醫學大學/神瑞人工智慧股份有限公司	首要產品開發為人工智慧多模影像精準健康平台「Deep-Lung」，進行肺結節偵測與分類(LungRADS模組)、阻塞性肺部篩檢(COPD模組)、心冠鈣化篩檢(CAC模組)及胸椎骨鬆分析(BMD模組)的醫療器材軟體產品開發，解決現有肺癌CT篩檢報告負擔，還能同步加值評估心、骨、和肺氣腫等四種疾病風險。
	6	CMOS Sensor之無線型氣切套管計畫	臺灣大學/安德斯醫學科技股份有限公司	研發之「CMOS Sensor之無線型氣切套管」透過全新設計將內視鏡與氣切套管進行整合，可簡化整個流程，將經口喉內視鏡的影像直接在穿刺端，採用直視影像，透過直視的方向直接確認，以減少處置過程傷害氣管內壁與呼吸道喪失控制的風險並大幅降低人力耗用，本技術的創新點著重在整合氣切管與內視鏡成為一個新形態的醫療器材。
	7	創新微創拉提之倒鉤醫療線設計開發計畫	臺北科技大學/微科生醫股份有限公司	開發兩項全新倒鉤醫療線產品，包括組織抓力強且不會造成皮膚突起之長效型的倒鉤醫療線Long LIFT，以及快速取證之PDO複合倒鉤縫線Multi LIFT。未來亦將利用所建立之體外倒鉤測試平台，結合臨床醫師專業繼續開發，衍生研發更多不同規格與樣式，以符合各式臨床需求。
	8	臨床檢測與研發應用性器官微環境晶片之商品化計畫	清華大學/諭泰生物技術股份有限公司	進行器官微環境晶片產品的試量產，可應用在肺癌免疫治療藥物之選用，可精進藥物試驗環境，減少實驗動物的使用，加速癌症治療方式的改善。
	9	椎穩強脊椎穩定系統之商品化計畫	臺北醫學大學	擬透過綁帶纏繞脊突並使用套筒工具設定張力，以下壓式扣件固定於固定棒，提供穩定支撐，預計完成產品規格化、量產製程開發、驗證確效、包裝設計與滅菌及衛福部食藥署查驗登記送審，確保合規進入市場。

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

表 3-4 2024 年經濟部補助生技領域之科研成果價值創造計畫項目(續 3)

領域	項次	計畫名稱	學校名稱/ 衍生新創	重大成效
醫療器材	10	移動式 30 通道心電圖檢測系統之生產及上市計畫	臺灣大學	針對心肌缺氧性疾病的檢測需求，擬開發 30 通道多通道心電圖儀，結合自動判讀軟體，提供更加完善之訊息，以低成本、非侵入性與高準確度的優勢，適用於冠狀動脈心臟病初篩，有望提升診斷準確性，成為臨床標準工具，降低猝死風險。
	11	臨床深度推論之醫療專用大型語言模型開發及商業化服務計畫	臺北醫學大學	透過真實世界資料的醫療大數據，擬開發臨床深度推論引擎(Docly)，解決於醫療過程中使用生成式人工智慧產生的幻覺，提供更準確之文書紀錄、診斷及治療建議。
	12	胰臟影像 AI 判讀醫材研發與商轉計畫	臺灣大學	開發出世界首創人工智慧胰臟癌輔助偵測系統「PANCREASaver 助胰見」，提升醫師在電腦斷層攝影偵測早期胰臟癌之能力，並擬推動臺灣與美國市場之商轉，商洽可能合作夥伴及建構胰臟癌 AI 影像檢測完整產品線。
	13	肺癌智慧多模決策分享系統商業化計畫	臺北醫學大學	擬開發 All-In-One 肺癌決策分享系統，使用生成式數位代理技術，整合電腦斷層影像、數位病理、病理文字報告和次世代基因模組，自動比對肺癌大數據，降低醫護人員工作量，縮短病人診斷時程，提供早期精準用藥決策建議。
	14	智慧型電漿治療活化傷口組織促進皮膚再生計畫	成功大學	「舒感電漿活膚儀 GPSR_M2」擁有雙氣體架構等技術，可誘發纖維母細胞，產生自體生長因子，加速傷口自行癒合，並擬結合智慧醫療監測技術，實時監控功率和溫度，有助於保持電漿物種穩定性，提高治療效果和安全性。
	15	智慧型周邊循環即時監測照護系統產品化計畫	成功大學	擬以非壓脈帶式量測技術為核心，結合光電容積描記法與心電，透過四肢末端夾式感測器，精準評估血管健康，提供血管阻塞程度、血管年齡等即時指標，並將數據同步至雲端，讓患者和醫療團隊隨時掌握狀況，實現全面監控。

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

(1) 產業升級創新平台輔導計畫

經濟部產業發展署運用「產業升級創新平台輔導計畫」，補助生技廠商進行產品開發，2024 年共核准 14 件生技領域之新產品開發計畫案，如表 3-5 所示。

**表 3-5 2024 年經濟部產業發展署補助生技領域之產業升級創新平台
輔導計畫項目**

項次	計畫名稱	公司名稱
1	應用於寵物多重腫瘤標誌之高敏晶片創新應用開發計畫	矽基分子電測科技股份有限公司、華宇藥品股份有限公司
2	第二型糖尿病患者的血糖控制之抗高血糖藥物開發	永信藥品工業股份有限公司
3	骨水泥 PMMA 液劑無菌充填製程研發	振朋生技股份有限公司、擎睿生醫有限公司
4	具 AI 窄頻影像融合之 CMOS 大腸內視鏡系統	時碩工業股份有限公司、鑫視科技股份有限公司、宸祿科技股份有限公司
5	沐恩肺部影像 SaMD 市場准入研發計畫	沐恩生醫光電股份有限公司
6	DeepBTTM 人工智慧腦瘤輔助偵測系統之臨床流程與成本效能評估	智德萬生醫科技股份有限公司、商之器科技股份有限公司
7	長佳智能胸腔精準照護平台-越南場域效益實證	長佳智能股份有限公司
8	NaoTrac 臨床效益海外驗證計畫	鈦隼生物科技股份有限公司
9	數位病理及 AI 輔助診斷系統海外市場准入市場	雲象科技股份有限公司
10	深耕馬來西亞市場全方位智慧 AI 糖尿病患眼底照護平台推廣計畫	宏基智醫股份有限公司
11	安克呼止偵牙科臨床實證市場導入計畫	安克生醫股份有限公司
12	奈米抗癌針劑學名藥開發計畫	杏輝藥品工業股份有限公司
13	思覺失調症膜衣錠藥品開發計畫	瑩碩生技醫藥股份有限公司
14	黑水虻規模化科學管理構築循環經濟鏈發展計畫	循創生物科技股份有限公司

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年。

(2) 小型企業創新研發計畫

為鼓勵國內中小企業加強創新技術或產品研發，經濟部推動「小型企業創新研發計畫(SBIR)」(以下簡稱 SBIR 計畫)，帶動中小企業持續加強研發能量，有效降低業者自主研發成本與創新風險，以加速提升產業競爭力，其中包含生技製藥領域，補助業者於生技產業的創新研發活動。

2024 年 SBIR 計畫共核定補助 21 件生技領域研發計畫，政府補助研發經費新臺幣 1,999 萬元，帶動中小企業投入研發新臺幣 3,109 萬元。企業研發投入人力共計 71 人，平均每案投入 3.38 人，不僅帶動生技業者創造商業化效益達到新臺幣 3 億 1,213 萬元、平均每案創造商業化效益新臺幣 1,486 萬元，亦吸引生技業者後續投入衍生投資共達到新臺幣 12 億 1,392 萬元。

3、衛生福利部

衛福部食藥署與經濟部產業發展署每年跨部會舉辦「國家藥物科技研究發展獎」，凡國內之藥物製造廠、醫療器材商及從事藥物研發或醫療器材創新科技研究發展之自然人、法人、學校、機構或團體皆可為該獎之獎勵對象。獎項共分為藥品類、醫療器材類及製造技術類共 3 類，依其研發成果及效益分別授予金質獎、銀質獎及銅質獎，期盼透過公開表揚，鼓勵各界投入新興藥物科技研究發展，以提升藥物製造工業水準與臨床試驗品質，提供更多優良藥品及醫療器材供病患使用，擴展生技醫藥市場，創造臺灣生技品牌價值，提升臺灣生技產業國際競爭力。2024 年獲獎名單，如表 3-6 所示。

表 3-6 2024 年國家藥物科技研究發展獎獲獎名單

領域別	序號	獎項	獲獎者	產品名稱
藥品	1	銀質獎	仲思生醫科技股份有限公司	Stemchymal®
	2	銀質獎	昱展新藥生技股份有限公司	治療鴉片類成癮症長效緩釋針劑 ALA-1000
	3	銅質獎	台新藥股份有限公司	眼科術後發炎疼痛治療新藥-丙酸氫倍他索點眼懸液 APP13007
醫療器材	1	金質獎	中國醫高嘉鴻主任醫療團隊	骨閃爍顯像電腦輔助偵測平台
	2	銀質獎	晶神醫創股份有限公司	“希玖探索者”腦波描記器及皮質電極刺激器系統
	3	銅質獎	聿新生物科技股份有限公司	易美測進階型血糖/膽固醇/尿酸/血紅素/三酸甘油脂監測系統
製造技術	1	銀質獎	全球安聯科技股份有限公司	骨水平系列植體
	2	銅質獎	向榮生醫科技股份有限公司	幹細胞分泌物量產技術與應用
	3	銅質獎	水星生醫股份有限公司	Stackdose 新藥開發技術平台(MDBP V2.0 口溶錠)

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

4、農業部

農業部透過產學合作計畫、科專計畫及技術移轉等措施，加強推動農業生技產業化。

(1) 產學合作計畫

農業部於 1999 年開始推行產學合作計畫，至 2024 年累計推動計畫數 1,787 件(含執行年期一年者 717 件、執行期間二年以上者 1,070 件)，完成結案達 1,235 案，成功技術移轉 418 案，技轉率 33.8%，衍生技術移轉契約 768 件，授權金額累計達新臺幣 2.38 億元。經 2025 年技轉效益追蹤，近 5 年授權之產學合作研發成果技轉後促進業者衍生投資累計新臺幣 1.2 億元，成功商品化比例約 59%，完成產業應用 338 項，創造產值近新臺幣 6.62 億元，並可縮短技術移轉後商品化研發時間約 42%。

2024 年農業部推動生技領域之產學合作計畫共計 15 件，如表 3-7 所示，核定補助金額達新臺幣 1,819.4 萬元，並促成合作業者投入研發投資新臺幣 366.5 萬元，開發 9 項具商業潛力之雛型產品，包括商用馬糞海膽人工飼料、室內白蝦專用揚色飼料、家禽用香草飼料添加物、可調整腸道菌相並具抗發炎效果之牛蒡寵物狗食品、犬隻惡性上皮癌藥物、臺灣本土豬隻專用之不活化豬隻繁殖與呼吸綜合症(PRRS)疫苗、淡紫菌 TNZZS6 菌株開發之微生物殺蟲劑、應用臺灣鹽膚木蜂資源之系列美粧產品，以及富含 γ -胺基丁酸之機能性食品。另有 3 項具應用潛力技術成果，包括無乳清奶油乳酪之量產製程、可去除檸檬皮苦味之處理技術，以及促進乳牛健康之新穎益生菌組合。

表 3-7 2024 年農業部補助生技領域之產學合作計畫項目

項次	計畫名稱	合作業者
1	調整腸道菌相及抗發炎之雙效牛蒡寵物狗產品開發	百歐精準生物醫學股份有限公司
2	以昆蟲智慧化量產技術延伸應用於瓢蟲生產與後續產品形式開發	樸農生技股份有限公司
3	以國產米糠開發富含 γ -胺基丁酸之機能性食品	麥德凱生科股份有限公司
4	白蝦綠能養殖管理技術暨揚色飼料之開發應用	億興企業股份有限公司
5	香草添加於雞隻養殖飼料之低碳生產技術開發	君達育樂事業股份有限公司
6	商業用馬糞海膽養殖及育肥飼料開發	峰漁股份有限公司
7	淡紫菌 TNZZS6 菌株微生物殺蟲劑之商品化製劑開發	佐翼科技有限公司、寶林生物科技股份有限公司
8	無乳清鮮奶油乳酪量產製程及其應用產品之開發	四方乳品工業股份有限公司
9	開發可可豆精準發酵與商品優化技術	享果生技股份有限公司
10	開發促進乳牛健康之新穎益生菌組合	生合生物科技股份有限公司
11	經濟且具生物保全管理的民間草蝦孵化場的建構及其所產蝦苗品質及成本評估	金明達企業有限公司
12	臺灣本土豬生殖與呼吸綜合症病毒不活化疫苗研發	萬能生醫股份有限公司
13	臺灣在地蜂產業增值計畫-鹽膚木蜂花粉暨蜂王乳/綠蜂膠相關製品研發推展	鑫林生醫股份有限公司
14	靜脈注射脂體包覆順鉑 NanoX 在犬隻惡性上皮癌的臨床應用	大安化學製藥股份有限公司
15	檸檬去苦味技術及其加值應用技術開發	屏東縣九如鄉農會

資料來源：農業部，2025 年。

(2) 科專計畫

2024 年執行並完成生技領域之農業科技專案計畫共 3 件，皆為農業界科專計畫，如表 3-8 所示。其中共完成 5 項產品開發，包含南瓜表型智慧分析系統、全基因組關聯性定位方法、貓上呼吸道疾病三合一快速核酸檢測試劑組、螢光分析儀及複合型植源劑飼料添加物等，共創造產值約新臺幣 974 萬元，亦促成結案業者單年度直接投資研發新臺幣 1,530 萬元。

表 3-8 2024 年農業部補助生技領域之業界科專計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	開發南瓜表型智慧分析系統與全基因組關聯性定位研究	農友種苗股份有限公司
2	貓上呼吸道疾病三合一快速核酸檢測試劑組開發	信任生醫股份有限公司
3	以細胞試驗確認複合型植源劑飼料添加物針對乳牛乳房炎之預防與緩解效果	佳和農化企業有限公司

資料來源：農業部，2025 年。

(3) 農業科技園區

農業科技園區共核定 14 件促進園區事業研究發展補助計畫，帶動業者研發投入超過新臺幣 1,500 萬元，如表 3-9 所示。

表 3-9 2024 年農業部農業科技園區補助園區業者計畫項目

項次	計畫名稱	公司名稱
1	檸檬副產物應用於肌少症高值化保健原料開發	光晟生物科技股份有限公司
2	濕式植物肉擠壓技術暨商品開發應用	緒裕生技股份有限公司
3	高純度 EPA 食品功效評估研究	達諾生技股份有限公司
4	利用木鱉果油製程副產物開發高值化機能性木鱉果酥	佳訊全方位生醫股份有限公司
5	開發植物工廠栽培高機能性芫荽之研究	明谷農業生技股份有限公司
6	微生物肥料用之多黏類芽孢桿菌 <i>Paenibacillus polymyxa</i> TP3 商品化應用技術開發	萬德福生物科技股份有限公司
7	輕量便攜型常溫水產湯品開發計畫	峰漁股份有限公司
8	高效竹片膠合技術開發計畫	元宇生技股份有限公司
9	開發寵物飲用之茶葉搭配稻殼砂素混合飲	桂淳股份有限公司
10	豬環狀第二型病毒疫苗生產製程優化之研究	萬能生醫股份有限公司
11	芽孢桿菌表面素分子偵測技術的建立	神農生技股份有限公司
12	綠色萃取廢棄花卉製備飼料添加劑	威特新藥開發股份有限公司
13	全素食飼料對於水晶蝦的顯色、成長與繁殖之影響	拉瑪國際股份有限公司
14	火焰虎斑椒微體繁殖技術的建立	天空魚股份有限公司

資料來源：農業部，2025 年。

5、臺北市政府

臺北市政府自 2004 年起開始舉辦「臺北生技獎」，依據生技產業發展之新創技術探索研發、技術轉移、商品行銷、產學橋接等產業鏈重要亮點設計獎勵項目，評選出典範企業暨學研單位頒發獎盃、獎勵金。2024 年獲獎單位，如表 3-10 所示。

表 3-10 2024 年臺北市生技獎獲獎單位

項次	獎項	計畫名稱	公司名稱
創新技術獎 (醫療器材組)	金獎	華廣生技股份有限公司	瑞特安活連續葡萄糖監測系統
	銀獎	晉弘科技股份有限公司	赫羅斯拋棄式鼻咽內視鏡
	銅獎	明達醫學科技股份有限公司	整合型全自動視網膜影像及斷層掃描儀
	優等獎	泰宗生物科技股份有限公司	B 肝肝癌檢測平台-凱攻樂®CATCHIMERA
	優等獎	超象科技股份有限公司	LeSONO 掌上智能超音波
創新技術獎 (製藥暨應用生技組)	金獎	國邑藥品科技股份有限公司	L606：吸入長效緩釋曲前列環素新藥
	銀獎	長聖國際生技股份有限公司	CAR001：首例異體移植 mRNA 基因轉殖的多靶向 CAR- γ δ T 細胞治療實體腫瘤
	銅獎	仲恩生醫科技股份有限公司	Stemchymal®—神經罕病治療的新契機
	優等獎	華安醫學股份有限公司	ENERGI-F703：糖尿病足部潰瘍新藥
	優等獎	思捷優達股份有限公司	YA-101：用於治療多重系統退化症的新穎性雙機制藥物
國際躍進獎	金獎	台新藥股份有限公司	眼科手術後併發症治療新藥 APP13007
	銀獎	昱展新藥生技股份有限公司	長效鴉片類成癮症治療藥物 ALA-1000
	銅獎	邦特生物科技股份有限公司	邦特引流導管套組全球布局
跨域卓越獎	金獎	仲智數位健康股份有限公司	助胰見：人工智慧胰臟癌輔助偵測系統
	銀獎	醫守科技股份有限公司	全球醫療防錯糾偏系統
	銅獎	福寶科技股份有限公司	數據導向治療之外骨骼系統 NimBO
	優等獎	高雄長庚紀念醫院	川崎症檢測之微小核糖核酸套組
	優等獎	臺北榮民總醫院耳鼻喉頭頸醫學部耳科	新科技助力突發性耳聾：最新診斷與治療策略
技術合作獎	金獎	財團法人國家衛生研究院	新穎多靶點激酶抑制劑 DBPR114—從實驗室到臨床發展
	銀獎	臺灣大學藥學系	新型 IA-05 皂苷疫苗佐劑
	銅獎	長庚大學分子與臨床免疫中心人類免疫與感染實驗室	從罕見抗細胞激素自體抗體疾病中分離人類抗體治療相關免疫疾病
	優等獎	中國醫藥大學附設醫院	精準醫學-基因修飾之間質幹細胞的外泌體治療腦中風
	優等獎	中興大學	淨零固碳益生菌在農業綠循環的多元應用
特別獎-臺北生技之星		國邑藥品科技股份有限公司	L606：吸入長效緩釋曲前列環素新藥

資料來源：臺北市政府，2024 年。

(三)低利貸款

行政院國發基金管理會提撥專款搭配承作銀行自有資金辦理各項專案低利貸款，計有「行政院國家發展基金協助企業創生事業振興融資方案」、「根留臺灣企業投資專案貸款」、「歡迎臺商回臺投資專案貸款」、「機器設備升級貸款」等。另外各部會也提供多項低利貸款措施，例如：經濟部的「貿易自由化受損產業升級轉型貸款」、「因應貿易自由化產業振興輔導優惠貸款」、「中小企業創新發展專案貸款」、「協助中小企業紮根專案貸款」、「中小企業加速投資貸款」、「振興傳統產業優惠貸款」，以及農業部的「農業科技園區進駐業者優惠貸款」及「農民組織與農企業產銷經營及研發創新貸款」等。

(四)上市上櫃推薦

1、經濟部提供科技事業或文化創意產業具市場性意見書作業要點

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

(1) 產品開發成功且具市場性的科技事業，應符合下列條件：

- A、已依法令取得主管機關許可進行人體臨床試驗或田間實驗，或從事生物技術工業或醫療保健工業研究發展，且已有生物技術或醫療保健相關產品製造及銷售或提供技術服務。
- B、從事相關之研究發展並具研究成果，其提出申請之上一年度之研究發展費用占該公司總營業收入淨額3%以上；或其提出申請之上一年度之研究發展費用占該公司實收資本額10%以上，且大學以上學歷專職研究發展人員至少5人。
- C、其產品屬新興工業產品及其相關技術服務範圍已達生產或提供勞務階段，但依法令規定須經主管機關許可或證明始得銷售或進行人體臨床試驗或田間試驗之產品，應取得主管機關許可或證明文件。
- D、其產品或技術服務目前已具有銷售市場或於未來三年內具有商業化可行性並能提出相關市場調查報告佐證者。

(2) 技術開發成功且具市場性的科技事業，應符合下列條件：

- A、所開發之技術屬新興工業產品及其相關技術服務之範圍。

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

C、大學以上學歷或具有相關經驗專職之研究發展人員至少15人。

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

2、農業部受託提供係屬農業科技或農業新創事業具市場性評估意見書作業要點

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

(1) 農業科技事業，指從事農業生產、製造、服務或試驗研究，並符合下列條件之事業：

A、具備與農業相關的實質產出。

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

(2) 農業新創事業，指從事全新或改良之農產品或服務、技術、流程、行銷、組織運作，或其他各類創活動，並符合下列條件之事業：

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

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

(五)行政院國家發展基金

行政院國家發展基金(以下簡稱國發基金)多年來本於扶植生技產業之政策任務配合投資，透過直接投資於企業與創業投資事業及加強投資中小企業實施方案、加強投資策略性服務業實施方案、加強投資策略性製造業實施方案、創業天使投資方案等多元方式，如圖 3-2 所示，提供生技廠商營運及研發所需資金，已有相當成效。截至 2024 年 12 月 31 日止，投資生技公司共計 222 家，投

資總金額為新臺幣 325.31 億元。其中為使生技產業生態系注入更多活水，國發基金 2024 年透過「創業天使投資方案」投資 7 家生技與醫療(材)新創公司，如表 3-11 所示。

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

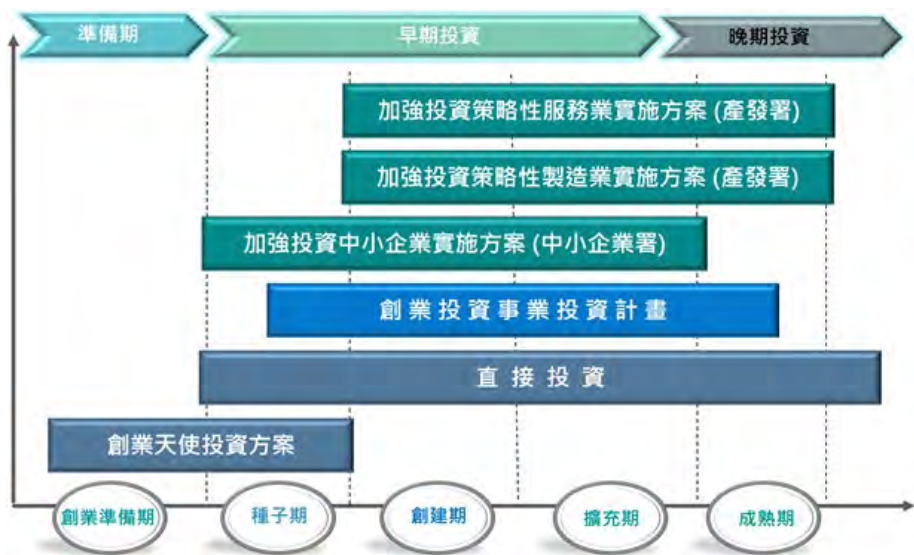


圖 3-2 行政院國家發展基金各項投資方案

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2025 年。

表 3-11 2024 年創業天使投資方案投資之生技公司

單位:新臺幣仟元，%

項次	被投資事業名稱	投資日期	實收資本額	投資餘額	持股比例
1	銳準生醫公司	2024.01	49,778	19,964	11.52
2	慧術科技公司	2024.01	10,976	10,000	15.18
3	CancerFree Biotech Ltd. (精拓生技公司)	2024.02	87,806	19,487	6.39
4	台灣外泌體公司	2024.04	51,740	20,000	4.15
5	太溪生技新藥公司	2024.04	332,000	52,724	14.24
6	光稜科技公司	2024.06	8,503	14,999	19.60
7	邁磊醫療器材公司	2024.07	31,624	16,000	10.12

註:實收資本額、投資餘額仟元以下直接捨去。

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2025 年。

三、重要推動成果

我國生技產業在各部會積極推動下，成功促成重要成果或指標性案例，有助於提升我國生技國際知名度、提升產業價值或增進產業效益等，並列舉透過政府資源輔導與協助之成功案例，以下簡述說明。

(一)提升生技知名度

- 1、經濟部產業技術司支持工研院發展專利眼滴劑型平台技術，克服一般眼滴劑無法對眼底組織傳遞藥物的困境，開發出針對眼底病灶的全國第一個治療濕式黃斑部病變眼藥水，以取代現有眼睛注射療法。陸續將治療濕式黃斑部病變眼滴劑及新穎標靶青光眼候選藥物以技術移轉信力生技公司，並分別於泰國及馬來西亞進行第二期臨床試驗，2024 年信力生技公司以「權利移轉」方式將 2 項研發成果移轉給全福生技公司，並由其進行後續的臨床試驗。青光眼候選藥物 ITRI-E-(S)4046 獲得 2024 Edison Award 金獎。
- 2、經濟部產業技術司補助紡織所與工研院生醫所共同開發全球獨特「智慧彈性護膝技術」，使用織物電路板(Circuit Fabric)技術以導電纖維取代傳統電線及感測器與護膝一體編織成型，獲得 2024 年愛迪生金牌獎與 2025 年 iF 產品設計獎。具有即時膝關節角度、股內側肌與股外側肌活動量監測及股四頭肌與腿後肌的被動電刺激輔助，用於退化性膝關節炎運動治療，可重複水洗 100 次，大幅提升穿戴方便性與減少拋棄式電極貼片耗材費用。智慧彈性護膝系統原型已通過 100 人次 IRB 穿戴適用性試驗，並完成臺灣與美國專利申請。

(二)提升產業價值

- 1、經濟部產業技術司補助工研院所開發全球獨特「仿生多突狀磁珠(iKNOBEADS)製備技術」，具有高擴增效率之特點，獲得 2019 全球百大科技獎及 2020 愛迪生獎。其應用於免疫細胞生產，可將現有業界標準製程 10~12 天縮短至 7 天，細胞品質佳且毒殺能力強，可以大幅降低生產成本並縮短病患等待時間。工研院已建立臨床用 GMP 等級磁珠生產技術，所衍生之磁珠表面抗體修飾技術，已協助國內廠商開發產品，並獲得衛福部食藥署緊急授權使用。仿生磁珠應用於血癌治療之免疫細胞(CAR-T)生產已於 2022 年技轉沛爾生技公司，將開發細胞生產主要關鍵成分，突破仰賴進口、受制於國外廠商之困境，並以高效能、低成本及可客製化之 CDMO 模式切入國際市場。

- 2、經濟部產業技術司補助食品所發展植物肉製造技術，2024 年開發全球首創充氣注油注味擠壓技術，突破國際間植物肉胚含油低(僅 2~6%)的限制，生產創新軟嫩油質多汁植物肉(油脂>12%)，並具柔嫩纖維組織，可應用於高度仿真口感及質地之植物肉產品開發，並技轉國內植物肉外銷龍頭廠商新哲公司，提升產品差異化與國際競爭力。
- 3、經濟部產業技術司補助食品所發展植物性飲品製程與設備整合技術，整合植物素材特性、配方設計、關鍵酵素水解製程與濕磨、破碎設備參數，建立品質指標關聯模型，深耕植物性飲品精準調配製程與設備整合技術，提升製程效率達 30%與縮短產品研發時程 40%，並推動高野健康生技公司於嘉義大埔美園區投資新臺幣 10 億元設廠投產植物基燕麥奶粉，鎖定美國與東南亞市場，從食品製造與終端銷售整合成為食品原料供應者，帶領國內植物基產業鏈發展。
- 4、經濟部產業技術司補助生技中心及工研院發展創新生物關鍵技術。生技中心及工研院分別以核酸藥物、基因治療病毒載體、高產量細胞株及自動化細胞生產系統，聯合於 2023 年 5 月衍生成立臺灣生物醫藥製造公司(簡稱：TBMC)並適用新創專章。TBMC 公司以多元彈性製造、國際接單之營運規劃，透過國際策略合作，切入國際先進生物製造 CDMO 產業價值鏈。前端以法人科專進行技術含量與市場潛力評估，從法律、智財與商業等不同面向評估可實施技轉，並赴美國大廠 Resilience 公司進行實地技術查核，協助業界完成通盤的規劃；後端再以業界科專補助國內 CDMO 廠商與 Resilience 公司合作引進先進核酸、細胞、基因治療等製程與量產技術，加速自動化量產量能建置，降低開發風險促進產業發展。目標提供全球專業代工量產服務，並帶動我國產業鏈上游之原物料與設備國產化，搶攻全球核酸藥物 CDMO 市場。
- 5、經濟部產業技術司補助藥技中心發展新型態藥品傳輸技術(例如：熱熔擠出長效植入物、口服肽藥品等技術)。肽藥品平台開發原料藥相似性驗證分析檢測、配方安定劑篩選及低劑量造粒平台，協助國內業者投入具治療專一性藥品領域。此外，亦補助藥技中心發展分子誘導間質幹細胞創新製程應用技術，於開發早期階段導入藥物品質系統設計(Quality by Design, QbD)概念，建構符合 PIC/S GMP 要求的創新製程，預先評估並控制產品特性、變異與風險，確保品質與安全性。有效突破細胞治療產業瓶頸，助其商業化發展。2024 年藥技中心已獲得國內外專利各 1 件、190 件委託工業服務案，促成國內外業者直接投資達新臺幣 1.27 億元。

- 6、國家原子能科技研究院(簡稱國原院)受經濟部產業技術司補助，以分子影像與碳-14 藥物代謝技術為核心，完成關鍵基礎建設：(1)分子影像平台建置：建置國內第一個涵蓋 PET/SPECT 影像、前臨床與臨床分析一貫化之平台。並與多家醫學中心合作，推動影像標靶藥物的轉譯研究與臨床應用，顯著提升我國在精準醫療領域的研發能量。2024 年期間執行 26 件標靶藥物、放射診斷劑或治療劑之影像驗證，促成 2 項新藥 IND 申請；(2)碳-14 代謝實驗室建置：建構我國首座符合國際 GLP 規範之 C-14 標記藥物代謝實驗室，具備放射性代謝物分析、Mass Balance 測試等能力；(3)放射性新藥 Lu-177 NARI PSMA 之創新研發：針對攝護腺癌進行放射標靶治療藥物開發，成功研發出 Lu-177 NARI PSMA，具備長效特性及優異治療效能。
- 7、經濟部支持工研院及紡研所合作開發人工韌帶與植入系統，吸引合碩生技公司、新合纖公司、台灣百和公司、可成生技公司、睿邑生技公司共 5 家廠商異業整合發展人工韌帶。主要導入臺灣傳統化纖、紡織產業材料與編紡技術，發展具有環保價值之鈦觸媒合成脂 PET 高強力纖維，配合孔洞結構立體編織技術，提供軟組織貼附生長的親和性人工韌帶支架，解決人工韌帶因材料限制，易鬆動磨損問題。此創新技術將可帶動國內紡織及醫材產業技術整合升級，投入人工肌腱韌帶高階植入修復醫材，將低毛利資本密集傳統產業(生產一條不到新臺幣 20 元的鞋帶紡織業)轉型為高值生醫產品(人工韌帶新臺幣 8 萬元)，搶攻骨科軟組織損傷百億美元市場。
- 8、農業部補助農友種苗公司研發南瓜表型智慧分析系統與全基因組關聯性定位技術，藉由性狀影像量測系統及果實大小性狀分子標誌套組，改善傳統育種選拔僅以人工進行外表型選拔形式並提高育種效率，現已成功選育出 3 款南瓜種苗；補助信任生醫公司開發貓上呼吸道疾病三合一快速核酸檢測試劑組，提高傳統快篩或 PCR 核酸檢測篩檢方式之靈敏度達 95%以上、增加流程便捷度及增加至 3 項標的病原，目前已成功將檢測試劑組及螢光分析儀外銷至歐亞市場；補助佳和農化企業公司以細胞試驗確認複合型植源劑飼料添加物，針對乳牛乳房炎之預防與緩解效果，藉由評估細胞毒性、抑菌能力及調節免疫能力結果，挑選出最佳配方比例，此配方為具有抑菌、調節免疫及促進 β -酪蛋白表現量能力，具預防與緩解乳房細胞發炎之潛力。
- 9、農業部水產試驗所研發具抗病原菌及增強成長與免疫能力之多功能複合益健飼料，不論是含有短小芽孢桿菌 *B. pumilus* D5 或是海木耳益健飼料，整合相關產業包含保健飼料添加業者及飼料廠，建立商業化生產製程並完成技術套組開發。至 2024 年業於國內 10 縣市建置 65 處驗證示範場，總面積超過 133 公頃。透過實地養殖驗證，確認飼料可有效抑制病原菌、促進生

長、改善腸道健康，提升飼料利用率與育成率；另完成 6 件技轉：包含 3 件「抗水產病原弧菌益生菌技術」、2 件「海木耳培育及發酵技術」、1 件「多重乳化包覆技術」，並應用於吳郭魚、鱸魚、白蝦、午仔魚、烏魚、虱目魚及石斑魚等益健飼料生產，年產量可達 1.6 萬噸，約占全臺水產配合飼料市場的 4%。

- 10、經濟部產業發展署輔導已取得衛福部食藥署核發創新醫療產品許可證之睿傳數據公司開發的「LibraLung 天秤肺影」電腦輔助診斷工具，以及巨明生醫公司開發的「腹部醫療影像身體組成分析軟體」，分別由馬偕醫院以新臺幣 600 元及成功大學附設醫院以新臺幣 1,000~1,700 元提出自費項目申請，將有助於數位醫療產品在醫療院所的使用；而華碩電腦公司的開發的「華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統」及慧德科技公司開發的「Acura AKI 人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體」分別獲得衛福部健保署的新臺幣 350 元及新臺幣 5,400 元的健保核價，有助於增加公司營收，透過落地應用，推廣至國外醫療院所。

(三)增進產業效益

- 1、經濟部產業技術司補助金屬中心研發全球首創「語言互動治療軟體」，2024 年於技術研討會向全國 100 位以上語言治療師分享軟體介入成效及 AI 互動技術。此外，與福寶科技公司合作海外行銷，衍生英語版及粵語版語言互動治療軟體，準備行銷美國及香港市場。
- 2、經濟部產業技術司補助食品所研發可對特定族群營養需求智動演算之飲品調製機，而使用者透過操作介面選定年齡和性別等選項，藉由 IoT 串聯飲品配方調製資料庫，經智動演算推薦最符合該營養需求之飲品配方，並達到易操作和易衛生管理的目標。「智能飲品調製設備」獲得 2024 TIE 專利競賽鉑金獎及飲品調製專利 4 件。2024 年技轉億玖公司和世鼎公司，協助建構國內食品機械、食品加工及現調飲料等產業鏈，不僅促進技術升級，並提高產品品質及技術競爭力；促成 5 家業者研發及設備投資新臺幣 0.58 億元，增加產值新臺幣 1 億元。
- 3、國家衛生研究院因應政府及社會需求，自 2007 年起從事腸病毒 71 型疫苗發展計畫，2009 年展開第一期臨床試驗，並於 2013 年完成第一期臨床試驗。後續協助技轉廠商開發，於 2023 年取得藥證在臺灣上市，為臺灣第一個完全由本土自行研發、歷經製程開發、臨床開發及完成新藥查驗登記核可領證之人用疫苗。該技術在 2024 年之權利金收入超過新臺幣 1,000 萬元，且廠商正規劃進軍東南亞中，已向越南、馬來西亞等國提出藥證申請。

- 4、經濟部產業發展署輔導國內數位醫療產品進入國外醫療院所採購清單，其中英華達公司開發的「思邁智慧輸液系統」，為臺灣研發的第一套智慧輸液系統，其已取得衛福部食藥署及泰國的醫療器材許可證，透過與泰國曼谷的 Muang Samut Paknam 醫院和 Somdech Phra Pinklao 醫院簽署合作意向書，進行臨床場域輸液驗證，並進入兩家醫院的採購清單，合計創造新臺幣 512 萬元的訂單。另輔導柏瑞醫公司與帆宣公司的骨質疏鬆 AI 及膀胱癌 AI 兩項檢測服務與越南的 SYMY International General Clinic 醫院合作進行場域驗證建置，並順利取得該醫院透過經銷商採購的訂單。

(四)成功案例

1、啟弘生技公司

- (1) 企業簡介：啟弘生技公司成立於2016年，前身為財團法人生物技術開發中心之生技藥品檢驗中心，提供臨床(前)樣品分析、各類生物分析方法開發與確效、各類細胞、病毒、細菌庫的建立與檢驗，檢驗服務涵蓋製造(GMP)、臨床(前)GLP/GCP/GCLP 試驗範圍，且獲得衛福部食藥署優良實驗室認證(TFDA GLP)及OECD GLP 實驗室認證。2019年設立病毒載體製造代工與檢測、GMP 細胞庫生產，臨床(前)試驗樣品分析，以一站式的服務滿足基因與細胞治療客戶的需求。
- (2) 輔導作法：協助啟弘生技公司通過SBIR計畫，針對該公司的市場布局，協助參加BioJapan 2023/2024展會，並媒合日本創新再生醫學協會、Tokiwa-Bio及BioComo等單位，串聯日本市場人脈網絡資源，布局日本再生醫療市場。
- (3) 輔導成果：促成與日商BioComo公司合作，開發呼吸道融合病毒疫苗，預估3年增加新臺幣數千萬元營收；促成與日商Tokiwa-BIO公司簽訂NDA，將生產病毒載體應用於幹細胞製劑開發。另於竹北生醫園區擴建新廠，擴大病毒載體商業化量產規模至500公升，以利後續承接國際訂單業務。

四、產業大事記

(一)智慧醫療結合 ICT，推動創新數位心理治療模式

2024 年 1 月 22 日，我國政府發布修正「通訊診察治療辦法」，並於同年 7 月 1 日正式上路，使心理健康照護的迫切需求有望得到緩解，讓行動不便、失能或因心理疾病難以親自就診的患者，能夠透過遠距醫療獲得專業心理治療服務。

2024 年國內智慧醫療與資通訊產業攜手推動數位心理治療技術發展，針對創傷與壓力相關精神疾患，研發並整合具實證療效的認知行為治療(CBT)與眼動減敏重建(EMDR)標準化數位心理治療方案。透過實證研究與產業合作，打造國內首創的數位心理治療新模式，提供更便捷、有效的臨床治療選項，並落實醫療、產業與學術研究的三贏策略，全面提升遠距心理治療的可行性與臨床應用價值，推動臺灣智慧醫療發展邁向新里程碑。

(二)完成中小企業發展條例修法

經濟部已於 2024 年修正公布「中小企業發展條例」修法，優化第 35 條中小企業研發投資抵減、第 35 條之 1 智慧財產權作價入股緩課、第 36 條之 2 增僱員工及加薪費用減除等多項租稅優惠措施、延長實施期間 10 年；並配合修正「中小企業認定標準」、「中小企業研究發展支出適用投資抵減辦法」，於同年 12 月 4 日會銜財政部發布修正「中小企業增僱員工薪資費用加成減除辦法」、「中小企業員工加薪薪資費用加成減除辦法」，優化租稅優惠措施之適用對象及範圍、申請期限及程序等事項。上述優化第 35 條中小企業研發投資抵減，除溯自 2024 年 1 月 1 日起適用，至 2033 年 12 月 31 日止，另納入有限合夥，將有助從事生技醫藥產業中小微企業進行研發時申請。

(三)完成再生醫療法與再生醫療製劑條例制定

為順應國際發展潮流及符合國內再生醫療產業需求，立法院於 2024 年 6 月 4 日三讀通過「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」，並經總統於 6 月 19 日公布，不僅確保醫療機構執行再生醫療之安全及品質、維護病人接受治療之權益，更使我國再生醫療製劑管理制度更臻周延完備及增進國內病人接受先進治療之可近性，並使我國再生醫療製劑業者能有明確之法規依循，有利加速再生醫療研發及促進產業發展，提升國際競爭力。



肆、生技產業發展關鍵要素

一、生技研發與輔導

二、臨床/田間試驗

三、生技法規

四、國際化推動

五、生技投資

六、生技人才

七、生技育成

八、生技聚落

肆、生技產業發展關鍵要素

生技產業的發展涉及層面廣，就經濟層面，主要為研發、生產製造到上市及後續市場行銷等產業價值鏈運作衍生的關鍵議題，如技術開發與移轉、人力資源、資金挹注、新創育成、產業聚落及國際推廣等，就醫療保健或國防安全層面，尚須通過法規、臨床/田間試驗的要求，以保障生技產品的安全性與有效性，亦為完善我國生技產業生態系所需面對的關鍵議題。

為促進我國生技產業的發展，政府積極整合跨部會資源，支持或強化產業發展的關鍵要素，鼓勵創新研發，提升我國產業研發在國際的能見度，並加速研發成果移轉產業界，衍生新創的生技公司，以利吸引國內外的資金與生技人才的投入，將產品朝商業化推進。而透過完善的臨床/田間試驗體系及嚴謹醫藥與農業法規審查，促成生技產品的上市。同時透過產業聚落的規劃，發揮產業的群聚效益，並提高產業自主供應能量，增加產業韌性。另外，也帶領廠商參與國際展會，爭取商機媒合，以開拓國際市場，將我國生技產品推廣至全球。

以下將透過生技研發與輔導、臨床/田間試驗、生技法規、國際化推動、生技投資、生技人才、生技育成及生技聚落等構面，說明我國生技產業的推動作為。

一、生技研發與輔導

創新研發是產業發展的重要驅動力，經由中央研究院(以下簡稱中研院)、國科會、經濟部、衛福部及農業部等單位的支持，進行生技領域的技術研發與產業輔導。自 2024~2025 年 5 月，各單位推動成效分述如下。另外，中研院及相關部會技術移轉案件，詳見附錄三。

(一)中央研究院

中研院配合執行國家政策計畫，協助推動生技、藥品等研發基磐建置、技術開發與技術服務之量能，主要成果摘述如下。

1、臺灣人體生物資料庫

臺灣人體生物資料庫係由中研院建置具「前瞻追蹤、資料垂直整合」專屬國人之人體生物資料庫，為國人量身打造精準健康、智慧醫療之基礎。截至 2024 年底一般民眾總收案數累計 20 萬 3,041 例及追蹤收案 7 萬 6,849 例，總計 27 萬 9,890 人次，相較 2022 年的 23 萬 3,374 人次，增加 19.93%，所有收案數均具完整健康檢測、生活型態、環境資料及生物檢體。已收存生物檢體 DNA、血液、

尿液等逾 680 萬管。相關生物檢體儲存環境與設備、實驗室管理、資訊處理系統，符合德國評價協會 TÜV NORD 資訊安全管理系統 ISO/IEC 27001：2022、個人隱私保護管理系統 ISO/IEC 27701：2019 等國際標準；其中數位資料包括個人健康資訊(生活型態、生理檢測、生物檢體等)、基因資訊(全基因體定序/定序、人類白血球組織抗原分析資料等)、環境暴露數據(血液代謝體核磁共振光譜資料、尿液三聚氰胺及塑化劑代謝物等)及族群世代長期追蹤之醫學影像資料(心電圖、全身骨密度、甲狀腺超音波等)，儲存量已突破 1,500 兆位元組(TeraBytes)。

臺灣人體生物資料庫規劃每年收案數為 2.5~3 萬人次，每年總收案數的增加幅度可望達到 10%。臺灣人體生物資料庫為當前全世界唯一可公開釋出以華人為主之人口群生物資料庫。相較於英國 UK Biobank (50 萬名參與者，占國家人口約 0.73%)、美國 All of Us (100 萬名參與者，占國家人口約 0.29%)、日本 Tohoku Megabank (15 萬名參與者，占國家人口約 0.12%)等以人口群為主的人體生物資料庫相比，臺灣人體生物資料庫的 20 萬名參與者約占全國人口的 0.86%，在人口代表性上，與世界頂尖資料庫相比，亦不遑多讓。

- (1) 臺灣人體生物資料庫積極配合政府推動臺灣精準健康照護之政策，參與及支援「國家健康大數據永續平臺」之建置及演練，在高速網路與計算中心(簡稱國網中心)已完成與健保資料庫的小規模串聯演練，未來將與各人體生物資料庫建立整合機制。
- (2) 開發完成臺灣人體生物資料庫資料瀏覽器(TWB Data Browser)與釋出平台(<https://www.biobank.org.tw/index.php>)，並整合國網中心的電腦資源，可即時更新提供產學研界申請者直接於國網中心計算或下載使用。另外，亦參與「國家級人體生物資料庫整合平台」與「國家健康大數據永續平臺」之相關討論會議，提供於實際執行人體生物資料庫相關業務時，可能遇到之各種人文、倫理、法規問題，同時也將問題反應給主管機關，作為未來修法的參考方向，以期讓人體生物資料庫發展更為順利。
- (3) 自開放申請以來，已支持逾580件研究計畫，釋出數位資料逾5.11億人次及生物檢體超過30萬管，帶動健康大數據的研究契機。2,004筆可釋出全基因體定序，已釋出36萬4,097人次(平均約181.7次/例)；14萬6,350筆可釋出全基因體定型(Genotyping)，已釋出逾1,994萬人次(平均約136.3次/例)，大幅節省使用者分析成本達新臺幣350億元，並成為探討國人基因與健康的重要生醫資源。申請者發表於國際高影響力頂尖期刊累積逾700篇，展現許多重要成果，例如：透過分析臺灣人體生物資料庫等不同族群的基因數據，精確發掘與人類疾病相關的基因變異，助力發展更精準的醫療和治療方式(Yuan, Kai et al. Nature genetics vol. 56,9 (2024): 1841-1850. IF:31.8)。

- (4) 臺灣人體生物資料庫利用分析國人全基因體序列，開發臺灣民眾專屬之全基因體定型晶片TWB_v2.0；累積完成逾14.6萬筆全基因體定型，為全球唯一華人族群最大的可公開申請之基因體資料。另外，亦建置臺灣人體生物資料基因體定型分析流程，除了有助於大量基因體晶片定型資料的處理，能更有效率的監控實驗時樣本是否有污染及異常的情形。
- (5) 優化「Taiwan View」系統架構，提升效能與查詢效率，並提供超過10萬名受試者的基因體數據描述性統計資料，確保數據的準確性與可靠性。2025年更進一步新增「Metabolites」功能，讓使用者可探索約2,000位個案的血液代謝體數據，涵蓋超過40種代謝物與110種脂質。另外，亦收錄1,300多位參與者尿液樣本的11種塑化劑及三聚氰胺代謝數據，提供更完整的代謝健康指標，幫助研究人員深入分析各類生理代謝特徵，積極促進精準健康與醫療研究的發展。(https://taiwanview.twbiobank.org.tw)
- (6) 持續透過臺灣人體生物資料庫臉書與公眾雙向溝通，以多元方式讓民眾清楚瞭解疾病產生原因，從而建立預防醫學及個人化醫療之概念，促進全民精準健康。(https://www.facebook.com/TaiwanBiobank/)

2、關鍵新穎疾病治療技術開發(含臺灣癌症登月計畫)

- (1) mRNA疫苗實驗室關鍵技術：配合由中研院建置之核酸先導設施(Nucleic Acid Pilot Plant：GMP-Compliant)進行mRNA疫苗研發，於研發階段同步考量後續量產之法規規範與技術背景，建立以液相層析、微流道技術為主軸的製程，使研發與產製銜接順暢，縮短應變期程。建立scale-up mRNA整體生產技術，包含提高整體生產回收率及高品質的產品規格。技術平台於2023年對外服務，針對不同性質、長度和序列的mRNA藥物進行一站式製程關鍵參數的最適化調整，以實現高回收率、減少副產物產生。同時亦提供完整的品質分析服務及研究規模的高品質mRNA和以脂質奈米粒子包覆mRNA (mRNA-LNP)，協助基礎研究可以探索其臨床應用。2024年度完成第二條mRNA-LNP小型試量產產線，能靈活應對不同產品規模與型態的需求，提供高效率且精準的製造能力，滿足個人化規模mRNA藥物研發需求。
- (2) 建立不會產生ADE登革病毒第一型及第三型的mRNA疫苗：利用脂質奈米粒子(LNP)技術攜帶登革四型之「野生型(WT)」及「引發抗體依賴增強作用抗原決定位之突變型(N8R)」mRNA，兩組皆能於小鼠中針對四型登革病毒誘發高度免疫反應，且以突變型組別產生較優之抗體。

- (3) BSL-3模組化/自動化設備：已完成生物安全第三等級實驗室(Biosafety level-3 laboratory, BSL-3)模組化設備之設計、製備及部分測試，與中研院生安辦公室邀請CDC專家委員諮詢意見、出席CDC新設高防護實驗室之生物安全規範討論會議並提案討論，後續依委員回饋進行相關準備及調整。並透過實際操作非感染性生物材料，完成產品優化，已建立IDE架構雛型，持續增建生物實驗操作程序庫、優化相關軟硬體設備、引入AI輔助開發自動化實驗流程，並透過實際操作非感染性生物材料優化產品。
- (4) 新穎神經疾病藥物開發：開發之神經退化性疾病新藥於2024年度分別通過美國FDA及衛福部食藥署的IND，2025年正式啟動第一期臨床試驗。
- (5) 多體學智慧醫療：臺灣癌症登月計畫之第二階段(2022~2025年)累計收案323例(包含肺癌、胃癌、胰臟癌)，建立276例深度基因體數據、286例深度蛋白體數據及219例個人化全套基因體變異及其蛋白質體的完整圖譜。透過肺癌大數據分析及臨床檢體酵素免疫分析，成功研發可檢測早期肺癌類晚期蛋白(late like proteins)之血液活檢技術，此「早期肺癌高復發預測套組」對於預測早期肺癌手術患者復發具有高達85%靈敏度，已與臺灣本土抗體公司合作，生產出對應的蛋白單株抗體，檢測標的通過獨立驗證組(Independent cohort)的測試。已將64例早期肺癌區分為高低復發風險($p=0.003$)，將進行原型產品分析與臨床確效，已提出美國專利臨時案申請。另成功研發「乳癌高風險復發預測套組」，透過分析乳癌復發患者的特殊蛋白質圖譜，成功區分出一群具有潛在檢測價值的特定蛋白，可作為乳癌高風險復發風險評估的檢測標的，後續將使用原始分析族群的血液檢體進行首輪的標的蛋白篩選工作。
- (6) 發展具競爭力之原型快篩試劑並完成性能測試及發展特定呼吸道病原菌之原型快篩試劑並完成性能測試：利用mRNA-LNP免疫小鼠取得高親合力對抗人類呼吸道融合病毒(RSV)和對抗A型流感(Flu A)病毒之單株抗體。利用6株高親合力抗RSV之抗體篩選出3組最佳配對組合，完成RSV抗原快篩原型，可分別偵測RSV重組蛋白與去活性病毒。另已選出4株高親合力抗A型流感之抗體，將進行後續之抗體配對測試。
- (7) 藥物化學加值創新研發中心(VMIC)：2024年度累計與國內產、學、研、醫界進行36件藥物化學委託合作案簽訂；完成307件分析方法開發與代測服務，共分析1,577個樣品；協助委託廠商完成287個藥物合成開發；且協助1家廠商完成候選藥物選定與規劃製程放大；另也協助1家廠商完成關鍵性材料製程技術轉移與被該公司選定為主要材料供應商。

(二)國家科學及技術委員會

國科會主要為協助我國科學技術之規劃與推動，經由晶片驅動產業創新再升級-前瞻晶片與系統加速生醫新農產業創新計畫、臺灣智慧醫療創新加值推動計畫、腦科技創新研發及應用、超高齡社會之精準再生醫學啟航、健康大數據永續平台、防疫科學研究發展及能量建置、微生物相在精準健康之研發及應用、臺灣動物實驗替代科技計畫、高齡科技產業-科技導入提升照護品質計畫、生技醫藥核心設施平台及精準健康之新世代農業等計畫之推動，協助我國生技產業各領域之科學技術的研發及相關研發基盤的建置。

1、晶片驅動產業創新再升級-前瞻晶片與系統加速生醫新農產業創新計畫

該計畫旨在推動產業導向或具生醫/農業需求之產學跨域協作，主導生醫/農業與工程及業界的媒合，藉此導引學界的研發設計能量，回應市場多元面向的需求，補足產業技術缺口。發展多重標的智慧檢測/診斷應用，開發製造快速、精準的多重檢測型智慧生物晶片，掌握生醫/農業應用價值鏈的關鍵技術，並建立晶片研發設計到試量產技術平台的模式。重點成果如下：

- (1) 評選並組建符合多重精準檢測生醫/農業晶片技術研發團隊，生醫領域針對感染性及急重症等多重快速檢測之疾病鑑別診斷；癌症、心血管、腦部等重大疾病篩檢、治療決策、病程惡化併發症追蹤之非侵入式檢測；癌症標靶治療與免疫治療決策支援所需之多重標記分析IVD/LDT應用；疾病風險因子、優生或生殖醫學等多基因檢測之IVD/LDT應用等四大應用領域開發關鍵技術，並進行產品規格設計。農業領域整合晶片檢測及AI預測模組之技術開發及規格設計，其中晶片檢測依據不同領域，分為經濟動物豬隻「病毒/細菌性傳染病」及「耐熱育種」、水產養殖之「水產環境/蝦類疾病」，以及經濟果樹之「病蟲害」。導入民間能量，成立專案計畫推動辦公室進行客製化輔導，協助學研團隊明確其應用情境與場域，透過專利輔導諮詢，協助提升專利布局效益；透過法規輔導並進行實務操作，以建立商品化制度；協助規劃未來產品標的之國際展會，未來可透過參展提升研發成果或產品曝光度。
- (2) 綜合評估技術創新度、臨床應用潛力及產業化可行性等多維面向，以中央大學跨域團隊研發之「心電與心律異常AI晶片平台」為例，專注於智慧可穿戴式裝置中最核心的「心電訊號監測與AI分析」晶片，以AI智能辨識心律異常的應用場景進行研發。該支援臨床應用的晶片內建AI模型，可精確辨識九種心跳類型和十種心律不整、ST段異常。該技術已在國內多家臨床機構完成初步測試，實證結果顯示該模型具備醫療實用性與可

驗證性。此外，該晶片平台亦具有高度擴展性，可整合生化感測、電生理訊號及機械收縮力監測，支援可穿戴式設備即時運算，構成高度模組化的系統。除目前的心律監測應用外，未來預計延伸至慢性病管理與遠距醫療系統，刻正針對目標市場進行專利布局及法規認證規劃，確保該創新技術之市場競爭力及合規性。

2、臺灣智慧醫療創新加值推動計畫

盤點智慧醫療發展缺口，透過國內醫學中心累積的臨床大數據資料庫，結合產學研醫進行軟硬系統整合，並以模組化開發為概念發展智慧醫材產品，支持智慧醫療系統跨院驗證，以能靈活複製於各醫療體系中並實現臨床應用，同時促成臺灣智慧醫療產業鏈成型，將利基智慧醫療系統模組行銷國際。重點成果如下：

- (1) 智慧醫療創新產品或系統模組開發及產業化推動：評選出之跨域團隊，以智慧臨床決策、智慧醫院管理/生成式AI醫療應用兩大類型，鏈結國內智慧科技產業跨域共同開發系統模組，包含心血管疾病智慧診療、肺癌精準診療決策、加護病房腦損傷病人意識監測及預後決策、全方位神經疾病照護、智慧醫療高齡照護、動脈粥狀硬化病變之定位與分級、智慧影像式生理量測、健康長壽與退化性疾病預測分析、生成式AI乳癌多模決策分享。成立專案計畫推動辦公室，針對跨域團隊提供客製化輔導服務，辦理目標市場潛力評估輔導會議，協助瞭解美、歐、日等標的市場之最新市場資訊與發展方向；辦理專利布局輔導會，協助針對目標市場進行專利布局初步規劃；辦法人規輔導會議、法規一對一諮詢，介紹衛福部食藥署與美國FDA為主的醫療器材法規、歐盟AI與醫療器材法規要求等，並針對法規影響商業模式、產品分階段取證與法規要求、資料去識別化與倫理問題、國際資料應用的法規問題等內容進行諮詢，確保產品符合國際市場需求規格，俾推進商業化進程。目前已完成3項專利申請，部分團隊專利已布局美國，將持續推動專利布局與完成臨床驗證規劃，以進一步驗證技術的臨床應用可行性。
- (2) 透過臺灣智慧醫療聯盟(Taiwan Smart Healthcare Alliance, TSHA)，由全臺醫學中心合作進行智慧醫療器材軟體之跨院驗證，以優化產品模型，協助確效驗證與國內外取證。目前已推動4項跨院驗證案，主題涵蓋：驗證使用小樣本胸部X光進行遷移學習判讀肺部疾病(三軍總醫院與成功大學醫學院附設醫院、林口長庚醫院、花蓮慈濟醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國泰綜合醫院合作)、乳房攝影影像品質自動化審查系統(高雄醫學大學附設醫院與中山醫學大學附設醫院、馬偕紀念醫院、奇美醫院合作)、冠狀動脈鈣化智慧分類與定量系統(臺灣大學

附設醫院與三軍總醫院、彰化基督教醫院合作)及雙模深度學習模型之胃癌前病變精準醫療診斷方法(成功大學附設醫院與亞東紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、新光吳火獅紀念醫院、雙和醫院合作)。亦推動向衛福部食藥署申請認證3案,包括氣管內管位置適當性之輔助監控與警示系統(高雄醫學大學附設醫院與中山醫學大學附設醫院、臺中榮民總醫院、亞東紀念醫院、奇美醫院、新光吳火獅紀念醫院合作)、使用腹部電腦斷層影像之身體組成數據預測糖尿病前期及末期、腎臟病前期病患的疾病進展風險(成功大學附設醫院與林口長庚紀念醫院、國泰綜合醫院合作)及心臟智能照護物聯網對住院病患之心律不整預警(臺中榮民總醫院與三軍總醫院、成功大學醫學院附設醫院、花蓮慈濟醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、彰化基督教醫院合作)。

3、腦科技創新研發及應用

聚焦強化精準健康及產業發展,透過跨領域及國際合作,發展腦與神經科學之創新突破研究與關鍵技術,探討神經系統運作之奧秘及神經系統失調或退化之機制,驗證臨床關連性,藉由對神經相關疾病的診斷、治療與預防,節省醫療與社會成本,促進國人健康。

2024 年已培育 2 個國際知名研究團隊,並發表 18 篇頂尖國際期刊論文(IF>15)如、Nature communications 期刊、Nano Today 期刊等,發展 11 項跨領域關鍵技術雛型品並進行功能驗證,獲得專利數共 24 件。技轉與產業合作方面,完成技術移轉及智慧財產授權共 4 件及促成 9 件廠商參與投資與產學合作案,合作總金額達新臺幣 5,000 萬元。同時強化推動與美國國家衛生院(NIH)實質合作,辦理雙邊腦科學研討會,引進新技術或研究策略,產出具競爭力優質科研成果,將臺灣腦科學領域研究成果推升至國際。重點亮點成果說明如下:

- (1) 結合AI影像強化技術,開發全球首創的超高速4D顯微鏡,克服傳統顯微鏡在速度、解析度和成像範圍上的限制,可讓腦部神經運作的影像清晰度提升近10倍,精準觀察活體腦神經中的個別與集體細胞運算,打造腦科學與智慧運算的革新平台,並獲媒體廣泛報導,展現跨域腦科技的傑出貢獻。
- (2) 發現大腦不同區域在老化及疾病引起的退化軌跡中表現出顯著差異,基於深度神經網絡的大數據並整合年齡和病程因素,建立大腦個別區域的退化軌跡模型,能精準預測患者在已知年齡和病程下的腦部退化狀況,並於臺北之醫學中心提供服務,為精神疾病的早期診斷提供創新工具。

- (3) 整合5種血漿生物標記物，並以類澱粉蛋白和濤蛋白(Tau)正子攝影為黃金準則，提出兩階段式篩檢工作流程，相關成果納入南部醫療機構智能與老化中心失智症診斷、治療與照護指引。同時，開發濤蛋白影像分數系統(Tau Image Score System)軟體亦已於多國多中心進行資料驗證，提升技術應用性。

4、超高齡社會之精準再生醫學啟航

針對臺灣未被滿足之醫療需求，推動以細胞治療為核心之再生醫學，期能及早切入國際先進醫療領域與發展精準細胞治療，達到新興再生醫療產品臨床落地應用及商品化推動。2024 年研究團隊在發展新興再生醫療技術及評估平台皆有相當進展與突破，陸續進入臨床前試驗之準備工作，亦於實驗室設備下初步完成藥毒理試驗，證實細胞治療於小鼠或大型動物之安全性。隨著專案計畫之推進，研究團隊各項細胞治療技術研發也逐漸成熟，並積極朝向臨床試驗階段邁進，重要成果如下：

- (1) 異體細胞用於臨床治療疾病：研發異體角膜內皮細胞於水疱性角膜病變之治療已通過衛福部食藥署第一期臨床試驗審核，預計2025年開始收案。臨床試驗之執行可望為角膜內皮細胞功能失常病患提供另一治療方案，解決角膜捐贈不足的問題，減輕社會負擔。
- (2) 自體或通用型誘導性多功能幹細胞(Induced Pluripotent Stem Cell, iPSC)技術：完成臨床前相關藥毒理及細胞動力學試驗，證實iPSC分化之視網膜色素上皮細胞移植具安全性，並已執行2例iPSC分化之視網膜色素上皮細胞治療老年黃斑部病變恩慈療法，追蹤至目前獲得良好安全性驗證，將進一步申請老年黃斑部病變臨床試驗，為高齡人口恢復健康。
- (3) 基因修飾細胞用於臨床癌症治療：以聚合物多肽奈米粒子基因轉殖平台建構雙基因修飾間質幹細胞之動物異種移植腫瘤疾病模式，證實可增加免疫調節能力，並可活化毒殺型T免疫細胞，達到實體癌症有效治療目標。
- (4) 外泌體用於組織修復：可生產臨床等級外泌體，並建立外泌體純化標準作業程序。待完成臨床前相關藥毒理試驗後，將申請膝蓋軟骨再生臨床試驗，可望改善退化性關節炎，幫助患者恢復自主行動能力。

此外，本專案亦透過具備臨床試驗申請實務經驗之法人計畫辦公室，加強研究團隊與法規單位之雙向溝通。辦公室偕同臨床試驗申請團隊深入參與各項臨床試驗預審會議、實體及線上臨床試驗諮詢會議、細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範(GTP)實驗室稽核會議及實地查核等，在各階段過程中

協助研究團隊釐清法規需求，縮短臨床文件準備時間，並協助研究團隊改善缺失，有效回應醫藥品查驗中心及衛福部食藥署之提問與進行補件等要求，加速臨床試驗申請進程，以利研發成果早日轉譯落地應用。

5、健康大數據永續平台

(1) 建置轉譯導向生醫巨量資料及資訊應用平台

A、國網中心協助建立提供外界使用生醫大數據所需的技術支援平台與資訊基礎設施。透過資訊基礎設施及結合生醫大數據，並兼顧資訊安全的方式，達到便捷與降低使用門檻及相對合理使用情境。

B、國網中心已針對8家醫學中心之數位病理、三維影像、基因定序與病歷及後續追蹤；掌握資料特性、資料規模，資料樣態及檢核方式等相關重要資訊技術，同時可提供包含研發人工智慧技術在內的強大算力與具備資安考量的可信賴研究環境(Trusted Research Environment, TRE)。在資料治理與資料運用部分，參考國際指標單位、衛福部醫事司及處理生醫資料之國內指標機構，實踐資訊技術實作面的具體作法。此外，可信賴的研究環境將會是生醫大數據在未來兼顧資訊安全與資料運用的資訊環境，以提供完整的生物資料庫的服務量能。

C、於8家醫學中心進行前瞻式國人重要疾病收集，截至2025年3月底止，收案數達7,706例，資料包含基因資料、醫療影像、數位病理和電子病歷4大類臨床生醫資料，並上傳至A級資安等級之國網中心，確認資料格式及品質，提升資料價值及產業應用性，以建立與國際接軌之國人重要疾病高品質生醫資料集，提供國內學研界發展生物標記，新藥標的和藥物開發之用，驅動我國生醫產業轉型與創新，促進相關產業之發展。

(2) 應用生醫資料庫開發新穎生物標記及疾病風險評估模式

運用人工智慧與大數據運算能量，建立 5 項疾病機轉探索，並規劃作為診斷技術、檢測試劑或機台之開發依據。同時，聚焦疾病風險評估模式開發，完成 3 種疾病風險預測決策系統之場域試驗驗證報告，期能提升重要疾病之預防，促進臺灣人民健康福祉。2024 年主要成果如下：

A、三軍總醫院開發心電圖人工智慧判讀平台技術已技轉廣達電腦公司，並獲得衛福部食藥署醫療器材許可證，已針對不同適應症，進行跨院驗證測試並申請第二張臺灣上市許可。截至2024年底止，已應用於全臺國軍醫院、偏鄉及救護系統，累計篩檢達200萬人次。

B、中國醫藥大學開發腦中風診斷(iBRS)平台已應用於該附設醫院，以用於未施打顯影劑之電腦斷層影像(non-contrast computed tomography, NCCT)自2023年3月至2024年12月模型共預估出1,202例潛在病例。另與臺中醫院合作，待該院人體倫理審查委員會(Institutional Review Board, IRB)通過後，將開始收集並處理數據。

C、成功大學開發胰臟癌存活風險預測模型已完成科技臨床試驗，此風險預測模型已導入該醫院胰臟癌整合性照護流程，作為臨床決策輔助工具；臨床人員可依據風險預測模型所提供之風險資訊，於照護初期辨識高風險個案，提供預警、風險分層與轉介，強化治療策略與個別化照護計畫之擬定，並提升臨床決策精準度。截至2024年底止，共計收治128人次，整合治療介入後之患者，一年存活率優於全臺的24.5%，兩年存活率亦優於全臺的7%。

6、防疫科學研究發展及能量建置

國科會推動「防疫科學研究中心」，積累臺灣防疫科技量能，結合高防護BSL-3實驗室，持續監控病毒，2024年協助分離、培養及定序逾899株病毒株，包括流行之JN.1及其他如Omicron BA.2、JN.1.16、HK.3等病毒株，並辦理BSL-3實驗室專才培訓課程，共計75人次結業，厚植防疫科研量能；另開發防疫相關產品/技術列舉如下：

- (1) 陽明交通大學研發低血氧監測平台於後疫情時代臨床應用，已完成敗血症預警模型並內嵌至先前開發的健康保護王iOS APP，並取得臺灣專利，而內嵌之敗血症預警模型已在臺北榮總醫院進行測試，結果顯示模型可有效早期預測敗血症之風險。新研發之非侵入性敗血症預警模型已完成多中心驗證，並申請美國專利，同時已在臺北榮總醫院建置全院預警系統，並進行前瞻收案之臨床試驗驗證其有效性。
- (2) 陽明交通大學研發COVID-19生物晶片，以全面進行COVID-19的抗原、抗體和中和性抗體的定量檢測。透過跨領域技術整合，該平台旨在突破時間限制和檢測能力方面的挑戰。生物晶片可即時提供中和性抗體檢測，用以評估疫苗的保護力，同時能夠快速測定病毒抗原和抗體濃度，以分析確診者的感染進程，並透過不同表面抗體進一步鑑別病毒的變異株。未來可因應緊急疫情，更換晶片的中和抗體類別，提供防疫所需。
- (3) 成功大學團隊研發QOCA智能體溫貼片，與廣達電腦公司合作進行第二代QOCA智能體溫貼片與血氧儀臨床場域初步測試，顯示其智能體溫貼片的可信度與穩定度優於血氧儀，並透過分析臨床使用回饋，以優化體溫貼

片，包含不同生理參數(如心律、血氧飽和度或呼吸速率)整合(如二合一或三合一貼片)、加強體溫貼片的防水功能等，提高產品在臨床之適用性，大幅縮減護理師於非常規時間下測量體溫的頻率及時間。惟長時間的穿戴會受限於貼片黏貼度與受試兒童皮膚敏感反應而侷限接受度。

7、微生物相在精準健康之研發及應用

由於微生物相具有地域性影響之特點，該計畫致力於開發疾病相關之本土微生物相產品以推動精準健康，落實商業化應用。2024 年度共確認 7 株特定菌株與疾病進程相關性及完成 10 株菌株與疾病治療相關性之鑑定，並培育 59 位微生物相專業領域人才，亮點成果如下：

- (1) 長庚大學開發精準診斷無毒梭狀芽孢桿菌感染的技術，目前已廣泛使用於長庚醫療體系檢驗醫學部，能提升發炎性腸道疾病患者的鑑定率，增加患者治癒率改善預後，減少醫療資源浪費，對國民健康與社會福祉具顯著提升之影響。
- (2) 中研院建立TD-ESI/MS熱脫附電噴灑游離技術分析方法，能增進臨床檢體診斷標誌與治療標靶驗證之準確性。
- (3) 臺北醫學大學開發乳酸菌Y7菌株，於臨床前試驗確認對精準治療巴金森氏症具確切功效，並於臨床收案達120人次進行驗證中，未來可望用於延緩神經退化等重大疾病，期能為促進國人健康永續作做出貢獻。

8、臺灣動物實驗替代科技計畫

配合跨部會整體分工架構，於2024~2027年由國科會、農業部、衛福部、環境部及教育部共同執行「替代科技研發」、「減量策略與驗證平台建置」及「優化動物實驗管理」等三大主軸之推動工作。國科會搭配國家實驗研究院跨領域核心實驗室能量，執行「替代科技研發」主軸，透過鼓勵前瞻替代方法之創新研究，擴大學研參與，並藉由建立替代產品之最適化核心平台，對接市場需求及量產規格，以增加商業化成功率及落地應用為目標，建立第三方驗證實驗室，增加替代產品檢測結果，提升被法規與市場採納的信心。臨床前試驗是精準醫療、新藥與醫療器材開發過程中重要的測試階段，為確認醫療產品是否安全有效。試驗品質攸關整個開發價值鏈的有效性，為避免資源浪費，採用嚴謹的臨床前試驗是改善臨床前轉譯能力的最佳做法。器官晶片等替代科技正逐步改寫傳統藥物研發流程，為生技製藥產業帶來更具人源相關性(human relevance)與預測力的創新工具。其模擬微生理環境的能力，使其成為毒性預測、藥效篩選與疾病建模的重要輔助平台，特別是在全球 3R 政策推動的背景下，其發展備受矚目。前瞻替代科技研發雖尚處技術導入初

期，但其於高風險早期藥物開發具有應用潛力，未來透過與藥廠、CRO 公司及法規機構合作，可望加速其臨床前驗證價值的實證與實用化。2024 年重要成果包括：

- (1) 專案補助前瞻替代方法案源研究專案計畫，共產出22篇國外期刊論文、10篇國內研討會論文、19篇國外研討會論文，計獲得1件臺灣專利，並申請中華民國、美國、日本、歐盟及PCT專利共計14件(包含暫時性專利)。腫瘤微環境晶片及血栓晶片皆參加MPS World Summit 2024，並於研討會中發表海報論文，展現國內在器官晶片領域之開發能量，並增加國際曝光度。
- (2) 清華大學開發「多重器官陣列之組合式器官晶片」系統已完成組合式晶片之設計與製作，並申請器官晶片及其裝置之臺灣及PCT專利，並以「晶片組及其器官晶片，以及使用其之仿生裝置」榮獲2024年未來科技獎。陽明交通大學開發具有自我修復能力的「奈米複合材料水凝膠」，其成果已發表於國際知名Biomacromolecules期刊，並獲選為期刊封面故事。血栓晶片為目前少數可針對溶栓藥物作用機制做探討之離體實驗方法，已完成臨床藥物測試並證實可進行小分子藥物開發測試，其參加2025國際消費電子展(CES 2025)並獲Innovation Award肯定。陽明交通大學建立人體仿生肺晶片，其主持人成立衍生新創公司，並技轉包含計畫所衍生之技術，公司已完成種子輪募資，為國內器官晶片產業奠定基石，形塑國內器官晶片產業生態系。

9、高齡科技產業-科技導入提升照護品質計畫

以醫院為樞紐，發展高齡者的智慧醫療精準照護系統或模組，分別在北、中、南、東結合醫療中心連結長照機構進行場域驗證。聚焦高齡者易罹患之5類慢性病如心臟病、糖尿病、高血壓、肌少症、失智症早期睡眠失調等精準照護服務，延伸至長照機構，減輕高齡慢性病患的照護負擔，維持其較佳健康狀態，降低到院就診率。已開發整合相關數位評量表及數位化檢測系統或模組，說明如下：

- (1) 臺北榮民總醫院團隊已開發5類慢性病(心臟病、高血壓、糖尿病、肌少症、失智症早期睡眠失調)之精準照護模組或系統，如非接觸式生理量測、12導程遠距智慧心電圖服務、心電圖輔助診斷及嚴重度警示功能模組、無線血壓量測設備及應用程式、無線血糖量測傳輸應用程式、居家睡眠檢測方案服務及其應用程式等；與廠商合作，搭配「真茂科技」樂齡寶貝機進行智能肌少症篩檢及系統驗證，並導入榮譽國民之家系統(如臺北、板橋、桃園等)試小量收案試辦中。

- (2) 臺北醫學大學開發智慧點滴IoT模組、智慧尿袋IoT模組，導入臺北市立行愛住宿長照機構、臺北醫學大學及其附設長照機構，協助減輕照護者對高齡者之照護負擔。
- (3) 成功大學開發整合藍芽連接生理量測裝置、建立AI模型血壓異常值警示、生命徵象異常值照護提醒機制及Nursing-Copilot語音互動照護助理，導入新北市私立南丁格爾住宿長照機構、部立臺南醫院、安柏護理之家等照護機構及(社區)照護C據點，試辦收案，其中Nursing-Copilot語音互動照護助理明顯可減輕護理人員的工作負擔；另開發吞嚥聲音檢測吞嚥功能應用程式，其穿戴設備正由工研院改良驗證中。
- (4) 高雄醫學大學連接「鴻海健康雲」開發AI輔助判讀單導程心電圖及心血管風險疾病預測模組及攜帶式機組程式優化，已導入高雄枋寮醫院驗證優化中。

10、生技醫藥核心設施平台

生技醫藥核心設施平台配合國內產業界、學術界與研究機構的整體及未來發展需求，致力於提供專業且高階的一站式客製化服務與諮詢，以有效串聯生技領域與醫藥產業的發展進程。透過以下措施，積極建構優質的生技醫藥研發環境。

- (1) 維持技術服務能量：明確規範核心設施的任務範疇，其中服務項目占總任務量的75%，其餘任務則涵蓋技術研發、合作研究、教育訓練及推廣等面向。為確保服務能有效涵蓋全國範圍，對外服務案件比例維持在50%以上。2024年共計補助24個專業服務團隊，服務案件總數達6,000件，其中對外服務案件比例達75%，已成為全國研發人員重要的技術支援後盾。為提升服務資訊的可及性與便利性，核心設施平台建置專屬網站(<http://ncfb.nycu.edu.tw/>)及QR Code，整合呈現各項服務與諮詢項目、教育訓練活動及研討會等資訊。此外，亦製作中、英文文宣手冊，以利使用者查詢，並藉此促進國內外的宣傳與推廣活動。同時，積極辦理各類技術交流與教育訓練活動，協助使用者將研究成果發表於國際頂尖期刊，提升學術影響力。
- (2) 技術開發與研發基磐建置：基於對全國產、學、研界整體及未來需求的深入評估，發展與國際領先水平同步的尖端服務項目，並適時調整服務技術的涵蓋範圍。例如，在新興核酸藥物技術嶄露頭角之際，便迅速掌握關鍵技術，即時建立相關系統平台，對推動我國技術升級具有關鍵性的作用。2024年執行包含次世代藥物、微菌相、基因平台、生物資訊、動物模式、影像結構、人體及生物資源、生物安全及第三級實驗室等多項

核心技術服務，皆由各領域經驗豐富且品質穩定的專家團隊提供。不僅嘉惠國內學術研究領域，多年來亦吸引來自美國、日本、新加坡等國際使用者，此現象不僅彰顯平台部分技術服務品質已超越國際水準，備受國際矚目，更有效提升我國在國際學術界的聲譽與地位。

(3) 2024年度重要成果說明如下：

- A、中國醫藥大學生醫研究團隊使用核心設施服務之RNAi試劑資源與CRISPR相關質體，發現抑制特定膜蛋白可促進致癌基因的選擇性降解，同時增強胰臟癌對化療的敏感性，對於治療選擇有限的胰導管腺癌患者提供極具治療開發潛能的新對策。發表於2024年國際知名的「自然癌症」(Nature Cancer)期刊。
- B、國防醫學院醫學系航太及海底醫學研究團隊使用核心設施服務之RNAi試劑資源，證實半乳糖凝集素-3促進IgA腎病的發病機制。該項研究發表於2024年國際知名的「國際腎臟雜誌」(Kidney Int.)期刊。
- C、成功大學臨床醫學研究團隊透過核心設施之奈米技術，修飾並優化Sitravatinib藥物，提高運輸效能及降低副作用發生的風險，發表於2024年國際知名的「奈米今日」(Nano Today)期刊。
- D、臺灣不吸菸者肺癌篩檢試驗(TALENT)是一項多中心前瞻性研究，核心計畫主持人與跨院研究團隊合作，進行低劑量電腦斷層(LDCT)篩檢，以確定不吸菸者有肺癌家族史之肺癌(LC)的檢出率。發表於2024年國際知名的「刺絡針呼吸醫學」(Lancet Respiratory Medicine)期刊。
- E、以人工智慧模型辨識與設計新型抗生素，加速抗菌藥物的新藥開發與找尋，榮獲2024學研精進獎；研發人工智慧賦能的頭頸癌臨床診斷輔助系統，快速精準地標記頭頸癌病灶區，將數小時的病灶圖註流程縮減至數十秒，榮獲2024年第21屆國家新創獎學研新創獎。
- F、研發老人長照醫療問答系統建置，開發老人陪伴機器人的問答系統，並以與大型語言模型協作的方法進行，能分析細緻的語言特徵，理解使用者意圖，並結合知識圖譜，得出具解釋性的推論結果。該語言模型成功應用在老人陪伴對話系統中，透過知識圖譜驗證生成答案的合理性，確保整個過程有依據，實現可信任的AI。
- G、核心設施提供高設備、高資金門檻之電子顯微鏡設施，協助動物藥品研發公司進行動物疫苗研發工作；協助臺灣首座高管制性毒素無菌製劑藥廠進行蛋白質藥物研發保存和劑型等評估。

H、核心設施主辦2024臺灣-立陶宛雙邊學術研討會，以基因編輯、癌症及計算醫學做為本次雙邊會議的三大主題，邀請臺灣10位傑出的研究學者，與立陶宛研究委員會主席Dr. Gintarras Valincius所率領的10位學者進行學術交流，除了探討科研成果應用在人類身上及醫學治療追蹤上的潛在發展力，更成功媒合兩國研究團隊間的學術合作，為國家的國際外交盡份心力。

11、精準健康之新世代農業

著重於建構有效成分之標準萃取技術與製程，針對研究標的素材，穩定生產目標作物及指標成分、建立栽培管理標準與萃取技術標準流程，並利用細胞或動物模型進行初步機能性評估。目前依規劃進行優化萃取技術標準流程、開發商品劑型及進行毒理試驗或臨床試驗等研究，已獲多國專利，逐步完備農產精準營養產品雛形。列舉 2024 年重要成果如下：

- (1) 針對多種農產天然素材的研究成果顯示，艾葉及丹蔘萃取物皆具有神經保護的作用，另於蘭科植物中發現8種萃取物有顯著之抗炎功效，其中有部分在急性和慢性肝臟疾病，急性呼吸窘迫症，以及糖尿病血糖調節和糖尿病傷口癒合等呈現顯著治療潛力。
- (2) 以昭和草、黃花蜜菜和毛蓮菜等三種植物萃取物為標的之研究顯示，所選定之草藥對中老年齡小鼠的行為、肌耐力等均顯示顯著、正向結果，具極高潛力用於改善肌少症或免疫衰退。同時已建立毛蓮菜的栽培方法，並初步建構藥品化學製造與管制(CMC)標準化製程。
- (3) 以水稻全基因體單核苷酸變異(SNP)之搜尋設計製成高密度晶片，依據Axiom Rice Genotyping Array之基本操作流程，將所有欲進行基因型比對之收集系之基因組DNA，利用Axiom之基因型條碼標定後，進行全基因組SNP基因型鑑定，可用於全基因體基因分型及關聯性分析、可大量探勘存在於種原有差異之花青素、抗性澱粉等基因型。
- (4) 以1:1:1比例混合之艾草、當歸、丹蔘水萃取物，在動物實驗結果顯示，具調節血糖、血壓、降血脂的作用，效果甚至與西藥(Canagliflozin)相當。此外，在細胞試驗中，以該組合治療血管鈣化，結果顯示能抑制高達71%的鈣化現象，並有效抑制血管平滑肌MOVAS細胞高磷誘導的游離鈣含量(80%)，以及顯著降低血管平滑肌MOVAS細胞的鹼性磷酸酶活性。
- (5) 以本土竹材為原料開發特殊劑型球型活性竹炭吸附劑，建構符合PIC/S GMP生產規範的生產供應鏈，預計建構本土農產原料、初級加工品銜接至具國際產業標準的醫藥商品，以內需原料、廢料創意再循環方式，藉此提升在地農業和初級加工業水準，並改善醫療支出。

(三)經濟部

經濟部透過科技專案推動產業技術研發，發展前瞻性、關鍵性的產業技術，同時完善研發環境及基礎設施，推動創新經營模式、擴大科技應用，促進國內產業持續蘊蓄創新能量與穩健發展，以確保產業競爭優勢。

經濟部產業技術司補助財團法人工業技術研究院生技與醫材研究所(以下簡稱工研院生醫所)、財團法人工業技術研究院服務系統科技中心(以下簡稱工研院服科中心)、財團法人生物技術開發中心(以下簡稱生技中心)、財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)、國家原子能科技研究院(以下簡稱國原院)、財團法人國家衛生研究院(以下簡稱國衛院)、財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱醫藥品查驗中心)、財團法人金屬工業研究中心(以下簡稱金屬中心)及財團法人食品工業發展研究所(以下簡稱食品所)等單位，針對具策略性、前瞻性、利基性或業界難以研發之技術進行研究，並將研發成果技轉至業界，為我國生技醫藥產業技術研發之重要能量來源。我國生技領域各法人研究單位之主要研發項目及推動成果說明如下：

1、研究機構定位與研究重點

我國生技領域各法人研究單位之主要定位及研究重點說明如下。

(1) 工研院生醫所

工研院生醫所除生技醫藥研發外，結合工研院之多領域工程專長，發展跨領域的個人化醫療產業。

藥品領域以小分子新藥、藥物新傳輸劑型開發、新興藥物智慧製造為研發主軸，建立臨床前至臨床之藥品開發能量，補足仍未被滿足之醫療缺口。包括(A)投入新興療法與精準藥物開發；(B)投入新興生物藥物開發及生產，包括進行組織修復或治療癌症的幹細胞製劑與免疫細胞製劑、智能化細胞生產品質監控核心技術、核酸藥物與產製系統，優化量產製程，加速國內開發能量；(C)發展 AI 製藥關鍵技術。

醫材領域推動創新性高值醫材商品化，因應高齡社會需求，以及符合主要市場之法規要求，結合工研院機光電/資通/材化/生醫之跨領域能量，開發影像精準輔助椎間盤修復手術技術、數位治療產品，以及建立領先業界之前瞻生醫晶片，發展生醫檢測、製造及醫療應用。

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

(2) 工研院服科中心

工研院服科中心聚焦全齡健康，關注不同年齡層皆可能有的神經性系統與認知行為類疾病並以核心概念為打造創新數位治療產品產業，進行創新治療醫材產品開發驗證，加速智慧科技醫療器材產品發展，促進健康醫療場域之數位轉型，提升健康醫療品質及安全，並透過擬定市場准入推動策略，以技術輔導、臨床場域驗證、醫療科技評估、國際市場開拓、促進產業投資等措施，積極推動我國智慧醫療發展，協助產業技術升級、產品國內外上市並進行國際拓銷增加產值。

(3) 生技中心

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

- A、開發新藥：結合轉譯醫學能量進行標靶驗證，使新藥開發符合精準醫療趨勢，包括生物藥品、小分子藥品、細胞治療產品和核酸藥品。研發領域涵蓋癌症、免疫疾病、肺纖維症、遺傳性疾病、中樞神經系統疾病等；並導入AI與生醫大數據發展癌症新療法及智能化藥物設計。
- B、建構新型態藥物平台技術：如抗體藥物複合體藥物、嵌合抗原受體T細胞治療平台等，同時開發創新生物製造技術，如新構型核酸藥物平台及靶向給藥系統，加速推動產品進入臨床試驗，累積國內次世代藥物開發及其先進製造能量。
- C、研析全球發展趨勢與關鍵議題：結合生物資料與大數據應用，進行精準健康戰略規劃，減少藥物開發成本、提高開發成功率，推升新藥研發智慧化。

產業輔導與推動方面：推動研發成果技轉，促進產業技術升級；建立生技創業聚落環境、提供生技創業服務平台；提供技術協助之前育成，並加強以商業為重之後育成服務。

(4) 藥技中心

藥技中心協助業界從事藥品研發，透過強化及整合國內醫藥產業技術，開發具市場利基醫藥產品，藉由技術移轉及整合加值，使產業升級、提升國際市場競爭力；專注新劑型、新適應症、組合型藥品等 505(b)(2)類新藥的研發，產出高值化產品與技術，滿足國人醫療需求，並帶動整體產業競爭力。

藥技中心投入高階醫材與細胞治療等新興醫療模式，建置精準功能細胞培養製程平台，以突破現行一般性細胞培養程序療效不一致的限制，進而建立品質一致的細胞製造流程與功能性驗證系統，提升細胞產品良率與臨床療效。透過與國內廠商共構開發，推動創新性自主技術落實臨床應用，帶動我國生技醫藥產業持續創新發展。

(5) 國原院

國原院提供核醫分子造影技術平台、碳十四藥物代謝分析平台及發展放射醫藥，促進創新與並提供服務。從新藥探索研究、開發輔助到製造、臨床應用，以共伴式發展的雙贏策略，落實研發成果的產業價值。目前正全力推動(A)具臨床潛力產品之開發與臨床鏈結-推進 Ga-68 造影劑與 F-18 標記標靶藥物等診斷用放射藥之臨床應用，已完成多項院際合作試驗並累積患者實際使用數據；(B)治療性放射新藥研發鏈與國產化-成功開發新一代治療性藥物 Lu-177-NARI-PSMA，正進行齧齒類及非齧齒類 GLP 安全性試驗及 IND 準備作業，積極推動臨床試驗；(C)協助新創團隊臨床前驗證，加速投資鏈結-提供新創企業與醫療機構放射標記、影像定量、動物體內分布與 C-14 代謝實驗等委託服務。

(6) 國衛院

國衛院受經濟部產業技術司之補助主要投入於新藥研發及醫材開發。新藥領域專注於本土性疾病及全球重要疾病之創新藥物的應用研究與開發，研究項目從 Me-Too/Me-Better 進階至 First-in-Class /Best-in-Class 之小分子新藥，並以新穎標靶與新穎機制之藥物開發為長期策略與方向，聚焦於利民與利基領域，透過上游研發與產學合作，建立高價值技術平台，降低業界風險，提升新藥投入意願，並推動產業轉型與創新藥物發展。2024 年起投入開發基於誘導型外泌體的先導核酸藥物，以用於治療神經退化性疾病，為神經退化性疾病提供更全面的治療策略。醫材領域則承臺灣半導體產業優勢，建立量子化雙向閉迴路波導光泵腦磁圖晶片平台(OW-OPM-MEG)，可應用於腦科疾病或生活場域之檢測及介入診斷治療整體方案；另結合國內智慧醫療與資通訊產業優勢，研發整合具實證療效的 CBT 及 EMDR 標準數位化心理治療方案，將應用於醫療院所及個案居家治療練習。

(7) 醫藥品查驗中心

醫藥品查驗中心為衛生福利部所屬之法人單位，受衛福部及經濟部產業技術司補助之定位為提供醫藥品法規科學評估意見及生技醫藥研發案的專案諮詢輔導。其針對產業研發之困境，運用累積之審查經驗，以國際法規科學引導我國新藥與醫材之研發，以提供技術評估意見、諮詢輔導、法規知識傳播等 3 種不同面向策劃，協助生技研發團隊瞭解醫療器材與藥品上市前所需

之法規科學，並建立主動有效率之法規諮詢服務機制，由計畫選題、規劃、臨床前研究，臨床研究與臨床試驗及查驗登記，全程、完整且即時提供專業的法規輔導與諮詢，並配合醫療器材與藥品開發之生命週期，提供具親近性之醫療器材與藥品法規科學知識。

(8) 金屬中心

金屬中心為經濟部所屬之法人單位，研發重點為次世代醫療器材關鍵技術開發與應用、醫療器材 CDMO 關鍵製程開發、生醫晶片前瞻技術及系統開發、銀髮高齡健康科技整合與服務驗證、高齡照護模式應用與驗證、全齡健康之創新治療產品開發驗證。

(9) 食品所

食品所為民間捐助設立之非營利性財團法人組織，受經濟部產業技術司補助之定位為「高質感食品設計製造」，其業務以技術研發為主，技術輔導與服務及人才培訓為輔。開發食品及生物資源產業關鍵技術及加值應用，促進產業升級。食品所研發重點包含食材功能改質與應用技術開發、連鎖現調飲品產業鏈創新與整合研發、生物資源之創新加值與服務優化及植物性飲品加工機具與製程精進研發。

2、技術開發成效

(1) 藥品領域

經濟部產業技術司補助工研院生醫所、生技中心、國衛院等單位，進行藥品技術開發。

工研院生醫所發展奈米氧化鐵應用，催生巨生公司成立，技術特色為同時切入疾病診斷與治療。技術授權後持續與廠商合作進行新藥原料產品委託製造與製程優化服務，目前已分別在美國及臺灣進行第二期臨床試驗，MPB-1523 MRI 顯影劑-肝細胞癌的第二期臨床試驗結果，已於 2023 年發表於磁共振造影(Journal of Magnetic Resonance Imaging)期刊，同年並獲得美國 FDA 的「孤兒藥」資格認定，適應症為 MRI 顯影劑-用於肝細胞癌之追蹤。2024 完成美國 FDA 第二期臨床試驗結束諮詢會議(end-of-phase 2 meeting)，並將據此提出第三期臨床試驗的規劃。

工研院生醫所建置從藥物設計合成、藥效、藥動、毒理、藥物試製到 GMP 生產等的一站式眼科新藥開發平台，並成功研發出新穎標靶青光眼候選藥物及治療濕式黃斑部病變之眼滴劑，於 2021 年專屬授權信力生技公司，其中青光眼候選藥物 ITRI-E-(S)4046 於 2024 年於馬來西亞執行第二期臨床試驗。治療濕式黃斑部病變之眼滴劑 2024 年於泰國完成第二期臨床試驗，2024 年以「權利移轉」方式移轉給全福生技公司，並承擔後續的臨床試驗。

工研院生醫所持續建置再生醫療相關製造量能，已建置符合法規、標準化的間質幹細胞(mesenchymal stem cell)之生產與品管技術，並陸續將關鍵技術移轉產業界，2023 年完成髖關節細胞製劑與生產自動化相關專利授權及技術移轉給臺灣生物醫藥製造公司(TBMC)，並將協助廠商建置 CDMO 細胞工廠與細胞生產線。另外，亦開發新穎多突狀磁珠 iKNOBEADS，並運用 iKNOBEADS 的高效能開發新穎 CAR-T 細胞生產製程，將現有業界標準製程 10~12 天縮短至 7 天，細胞品質佳且毒殺能力強，可以大幅降低生產成本並縮短病患等待時間。在相同的培養條件下 iKNOBEADS 對於 $\alpha\beta$ T 免疫細胞的擴增效率優於業界產品。該技術已非專屬授權方式技術移轉給沛爾生醫公司，應用仿生磁珠於 $\alpha\beta$ T 細胞治療白血病及淋巴瘤。

生技中心開發糖尿病傷口癒合植物新藥 DCB-WH1(ON101)技術移轉合一生技公司，期間促成研發投資逾新臺幣 7.2 億元，2021 年通過衛福部食藥署上市審查，成為 23 年來全球唯一獲得 DFU 藥證的新藥。2022 年通過美國 FDA 510(k)醫材實質等同性認定及上市許可，2023 年取得新加坡、馬來西亞及中國大陸藥證，正式對外銷售；2024 年取得印尼藥證，以及泰國、埃及、歐盟醫材上市許可。

生技中心開發 CSF1R 小分子癌症免疫藥物，抑制 CSF1R 激酶活性並具有重塑腫瘤微環境的功效，為市場首見新藥。2018 年專屬授權給安立璽榮生技公司，於 2022 年獲美國 FDA 同意取得第二適應症特發性肺纖維化的孤兒藥資格；2023 年獲衛福部食藥署核准執行治療阿茲海默症第一期床試驗。

生技中心於 2016 年衍生成立啟弘生技公司，為臺灣首家、亞洲區域少數能提供國際級標準的生物藥測試機構，也是國內第一家 GMP 等級病毒載體製造先導工廠，扮演著生物藥產業的關鍵推手。從 CDMO 走向商品研發、授權，推升利潤表現。因應細胞及基因治療市場崛起，為持續搶攻病毒載體供應市場，2023 年於竹北擴建新廠，於 2024 年 10 月啟用竹北病毒載體 GMP 廠，成為國內唯一病毒載體 CDMO 廠，以細胞與基因治療創新藥物生產供應鏈為目標，產能規模可達年 500 公升，預計 2026 年完成 GMP 查廠，將可提供第三期臨床試驗到商業化的產業需求。

國衛院開發之 first-in-class 新穎抗癌傳輸系統候選藥物 DBPR115，於 2016 年成功技轉泰緯生技公司，2021 年獲美國 FDA 核准同意執行第一期臨床試驗，為國內第一個本土研發之抗癌藥物傳輸系統的具體成功案例，預期 2025 年開始第二期臨床試驗收案。其新一代小分子藥物傳輸新藥 DBPR186 將於 2025 年完成 IND 臨床試驗申請。另外，開發的 DBPR216 試驗結果顯示其抑制腸道基質瘤(GIST)癌細胞增生能力大幅優於二線藥物 Sunitinib，有機會成為

GIST 的二線藥物，依目前 Sunitinib 在全球市場價值約新臺幣 100 億元，DBPR216 極具市場潛力。候選研發藥物及製程技術申請國內外專利並於 2019 年 4 月技轉業界，落實研發成果產業化的目標，美國 FDA 亦於 2021 年 4 月核准執行第一期臨床試驗，預期 2025 年完成收案。

國衛院結合獨有之誘導功能性外泌體生產技術，選出具專利性新穎小分子化合物，並確認其誘導之間質幹細胞具開發治療帕金森氏症之可行性。已建立關鍵原物料及品質分析方法，未來將可以協助廠商掌握關鍵技術，提升既有廠商國際競爭力，創造新價值。已於 2024 年 12 月申請美國專利。

(2) 醫療器材領域

經濟部產業技術司補助工研院生醫所及金屬中心等單位，進行醫療器材技術開發。

工研院生醫所與臺大醫院共同合作開發的兩相軟骨修復植體，技術授權博晟生醫公司，2020 年 4 月取得衛福部食藥署核發之第三等級醫療器材許可證，商品名愛膝康(RevoCart)，2025 年已導入臺灣超過 80% 的大型醫療院所，並累積超過 600 例手術案例，並陸續取得馬來西亞、菲律賓、泰國、柬埔寨等國的上市許可。

工研院生醫所與臺大醫院共同合作開發射頻熱消融(RFA)電極直針和主機技術，2020 年技術授權仁寶電腦公司，促使國內第一家由 ICT 產業跨足介入性治療醫療器材開發的廠商誕生。2023 年 3 月獲得衛福部食藥署核發第二類醫療器材上市許可證，產品名稱「消融寶」(AblatePal)，並已納入健保給付，以及獲得美國醫材上市許可。射頻熱消融技術應用於肝腫瘤治療，已建立全球專利布局。目前設計開發使用的電子和機構元件有 80% 是與國內廠商共同研發改進，為第一款國人自製開發導入量產的射頻消融治療系統。並促成仁寶電腦公司與臺大醫院聯手，合創國內第一座「癌症微創介入訓練中心」，且積極布局泰國、馬來西亞等海外市場，將國產技術發揚全球。

工研院生醫所將 OCM 應用於眼部組織虛擬切片影像技術移轉艾克夏公司，透過 OCM 協助即時修正飛秒全雷射手術路徑與深度，創角膜精準治療之全球首例。該公司已取得德國與臺灣的 ISO 13485 認證、準分子雷射近視手術儀 CE 認證，現進行跨國臨床試驗。另亦將植入式電刺激電極技術與平台及抗沾黏塗層技術授予精能醫學公司，應用於下背痛神經刺激。工研院生醫所攜手日本東京工業大學展開三方(工研院、inopase、東工大)合作，發展癲癇新式電刺激療法，透過產學研鏈結開發植入式方向性電極與電極抗沾黏材料，拓展神經刺激領域之國際市場。

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

工研院生醫所將肺癌 EGFR 檢測試劑以技轉與工服的模式與列特博生技合作，將肺癌 EGFR 檢測試劑(可同時檢測 EGFR 和血液檢體)與廠商的 all-in-one 機台進行整合測試，彙整測試結果與資料報告，2025 年 4 月提出 LDTs 認證項目申請，協助廠商投入利基分子檢測領域，串聯國內自主供應鏈。

金屬中心 2022~2024 年將「Web-based 數位全景抹片瀏覽技術」技轉帆宣系統公司，協助業者獲得切入數位全景玻片服務及 AI 病理辨識的關鍵技術。2023~2024 年緯創醫學公司委託金屬中心「數據演算法加速模型訓練」，協助業者建構 AI 跨院訓練病理模型的服務。近三年金屬中心專注 AI 模型訓練及代理應用等，推動 AI 落地醫療且永續應用。

金屬中心於醫療器材 CDMO 關鍵製程，開發全臺首創使用氣氛保護模組的電漿噴塗技術，可噴塗鈮金屬粉末材料，該模組能有效防止鈮金屬表面氧化。應用於植入物與手術器械系統，協助業者椎間融合器產品以電漿噴塗開發，並展開相關的生物電漿噴塗塗層測試。進一步將生物性電漿噴塗技術應用於高值醫療器材的表面處理製程，有效增強了其臨床表現，如更佳的生物相容性和骨整合效果，進而大幅提升產品的市場價值 50%及競爭力。

金屬中心於生醫晶片前瞻技術開發，投入免手術感測回饋治療睡眠呼吸中止症解決方案之技術研發，開發首創可微移動止鼾牙套系統與免手術口咽電刺激訓練系統試製，符合 ISO 10993 與疲勞測試規範。在生醫滅菌技術整合與服務開發方面，完成電漿滅菌器雛型品試製，使用生物指示劑驗證完成功能測試。二氧化氮滅菌完成腔體雛型品試製，經測試可成功執行滅菌流程，不同濃度二氧化氮滅菌測試結果均可完成滅菌測試；完成切向漸進式流道過濾試製模組，可有效保持過濾濃縮液的性質完整性，過濾效率達 80%。滅菌服務完成規劃初版滅菌服務平台機制，協助相關業者諮詢服務。

(3) 食品生技領域

食品所開發一具智慧演算功能之營養飲品調製機，可根據年齡、性別等選項智動調整飲品配方，滿足特定族群(青少年、銀髮族或肌少症等)的營養需求，並於 50 秒內完成飲品調製，一鍵補充個人營養所需。另可從遠端智動演

算掌握原料供應至飲品調製間的智動清洗程序，與傳統人工清洗相比減少 50% 用水量，降低廠商經營成本及減少碳排放。2024 年智能飲品調製設備及其關鍵組件分別獲得中華民國發明及新型專利，並技術授權至億玖公司，協助開發智慧飲品調製設備，減少人力需求並提高效率。此外，該技術亦獲得 2024 TIE 專利發明競賽鉑金獎肯定。

食品所從原料端之麵糰及油脂質地與特性著手，訂定品管指標、製程管制基準及關鍵指標，提升產品品質及安全性，2024 年成功協助伴手禮指標廠商寶田公司(微熱山丘)有效將鳳梨酥產品之良率提升至 99%，每年節省近新臺幣 1,000 萬成本；保存期限由 24 天延長至 45 天，利於產銷調控。促成該公司 2024 年投資新臺幣 1.1 億元進行新廠房及產線建置，同時規劃投資新臺幣 18 億於南投旺來產業園區內開發「釀青山園區」，並瞄準國外市場。

食品所以雲嘉南產的堅果、蔬果、穀類等為原料，探討前處理-破碎研磨-熱殺菌處理等關鍵程序，加上產品物性分析探討製程與品質關聯性，建立一冷藏或常溫流通之高蛋白含纖植物基產品試量產平台，可移轉食品業者建立量產型調配製程、設備整合設計和確效技術，更可從飲品擴大應用至烘焙、調理食品等領域。通過平台確效驗證，提高製程設計效率並縮短配方開發時間，可減少農業廢棄物產生，此技術已協助愛之味公司申請 A⁺計畫成立植物基研發中心，建立農場到餐桌一系列製造標準作業程序，符合企業 ESG 的標竿。

食品所建立微生物風味轉化、蛋白修飾技術及替代性乳製品等技術，已技術轉移東石合作農場、陳稼莊公司及傳奇酒業，滿足產業多樣產品需求；並協助穀盛公司、豆之味公司開發植物優格及發酵飲品，亦運用潛力菌株協助信海公司、愛貓一生公司開發天然風味劑與加值農畜副產物產品，帶來每年超過新臺幣 10 億元間接效益。

食品所的「生物資源保存及研究中心」維持 4 萬株以上之微生物與細胞資源及 120 萬株基因資源之保存，提供國內各界所需的多樣化生物資源、資訊及相關研發技術與服務，加速促成產業投資，為支撐我國食品及生技等相關產業之重要基磐設施。2024 年累計完成 3,633 批次生物資源之提供及 1,133 件衍生技術之工業服務(含菌種鑑定及菌種試驗)、申請專利 2 件、獲得專利 6 件、完成 6 件技術移轉案。2024 年度科技研發成果收入(包括：技轉及工業服務等)新臺幣 2,643.26 萬元，促成 7 家業者直接投資達新臺幣 1.79 億元，衍生產值達新臺幣 3,800 萬元。

3、技術移轉

(1) 藥品領域

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

工研院生醫所開發之「異體間質幹細胞傷口修復產品技術」非專屬授權博醫能生技公司。治療糖尿病足潰瘍傷口修復產品已通過衛福部食藥署臨床試驗許可，透過博醫能生技公司接手進行臨床試驗及推動產品商業化，為全球糖尿病患者提供足潰瘍的最佳解決方案。

生技中心自行研發抗體藥物複合體，採用具專利保護之三甘露醣 (Trimannosyl) 鍵結技術，提升藥物結構穩定性，並可提高其藥效和在血漿中的穩定度，且具高專一性結合及抑制腫瘤生長效果。目前已應用在 anti-MSLN ADC 和 anti-Globo H ADC 等 2 款抗癌新穎產品上，前者可用於治療 MSLN 高度表達之癌症疾病，如卵巢癌、子宮內膜癌等，於 2020 年選定候選藥物並完成藥效藥動、毒理及安全性等試驗。2022 年 Trimannosyl 技術平台與 2 項產品已專屬授權嘉正生醫公司，將持續協助廠商完成臨床前開發，並於 2024 年完成新一輪募資，實收資本額為新臺幣 4.3 億元。

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

生技中心開發 ENO-1 抗體，可抑制抗血纖維蛋白溶酶原接受器，降低癌細胞因缺氧而產生的轉移現象，同時也可作為許多腫瘤的診斷標的，展現 ENO-1 抗體的高度市場價值。在臨床前階段即技轉給上穀公司，於 2024 年 9 月向衛福部食藥署申請第一期 B 階段/二期臨床試驗，適應症為復發型/頑固型多發性骨髓瘤。

國衛院於 2025 年 1 月將具多國專利的抗癌新藥 DBPR376 技術移轉予安邦生技公司。DBPR376 為一種具 LHRH 導引功能的小分子藥物傳輸技術，能精準將抗癌藥物 DM1 送達腫瘤細胞，提高療效、降低毒性，未來可望應用於三陰性乳癌等多種癌症治療，具高度臨床與產業發展潛力。

經濟部運用法人科專案執行新藥開發之技術移轉現況，詳見附錄三、我國中研院及相關部會技術移轉案件。

(2) 醫療器材領域

工研院服科中心執行智慧醫療科技應用與跨場域驗證計畫輔導多家廠商，如協助晉弘科技公司取得衛福部第一等級醫療器材許可證，並完成第二等級醫療器材文件申請、協助昇隆電子公司手持超音波製程技術與設備、杏澤科技公司牙菌齲齒智慧診斷儀、玖炬光電公司血氧血壓監測技術、並與群邁公司將「醫咖 go」推廣至海外於泰國當地對 1 家智慧醫院遠距醫療 poc 及 5 家業者完成合作，並完成 3 項醫材(傷口機、牙菌斑偵測儀、手持超音波)分別取得電器安規認證及美國 FDA 申請文件，促使產業和醫療機構緊密合作，結合智慧化醫療環境，發展醫療照護資訊平台與創新服務系統，以 ICT 系統整合促進國產醫材升級轉型，帶動我國智慧醫療產業競爭力，並完善我國智慧醫療產業場域驗證。

金屬中心執行全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫，於 2024 年產出全球首創「語言互動治療軟體」，並與語言治療師分享軟體介入成效及 AI 互動技術。此外，與福寶科技公司合作海外行銷，衍生英語版及粵語版語言互動治療軟體，準備行銷美國及香港市場。於 2024 年完成初步可用性試驗，60% 語言遲緩及自閉症類群個案於軟體介入後有顯著語言能力進步，帶動我國產業鏈上游之原物料與設備國產化。

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

金屬中心建立生物性電漿噴塗技術系統與高值醫療器材表面處理 CDMO 製程，將透過產品開發試作、批量試量產服務、委託檢測、整合性服務建立等方法，協助廠商開發新產品，協助醫療器材業者進入國際供應鏈，提高市場競爭力，預估可創造新臺幣 3 億元產值。未來產量放大後將進一步協助產業建立自主的技術與生產供應鏈，減少對國外產品的依賴。

藥技中心對醫療器材設計開發至產品上市提供一條龍服務，藉由產業需求協助業者進行產品上市規劃、申請與上市後銷售，包括市售產品與法規資訊分析、產品設計開發、離型品導入 QMS 品質系統量產、產品安全性與功效

性驗證、產品查驗登記、進行國外認證與銷售管道引薦服務。協助國內廠商進行高值化產品開發、降低法規門檻、扶植廠商自我開發技術與量能，目標協助廠商早日進入市場，擴大醫療器材產業產值。藥技中心依循對藥品長期開發的優勢，將藥品與醫療器材合併開發成複合醫療器材，現階段已經與廠商共同開發抗菌口內凝膠、抗菌傷口敷料、含藥中央靜脈導管、含藥功能性縫線等高階醫材，期許成為引導國內複合醫療器材產業領頭羊角色。

國衛院研發可攜式腦磁之大腦活性診斷輔助系統(OPMs)創新結合 rTMS 多通道刺激線圈靈活配置，實現對特定腦區精準刺激，有效提升神經元的同步性，利用雲端運算技術生成並發送個性化治療方案至各合作診所，實現療程的遠程授權管理，克服傳統 fMRI 僅能用於單次療程驗證的限制，藉由 OPMs 與 fMRI 數據的匹配分析，即時觀測更多腦部活動特徵，顯著提升治療的精確度和效果監測能力。

國衛院因應臺灣精神健康問題逐年上升且臨床心理師人數不足問題，透過建構遠距心理治療系統，以雙向視訊線上 CBT 為基礎，利用穿戴式裝置監測使用者心跳、呼吸、HRV 等生理特徵，追蹤使用者的動眼狀態，提供雙側刺激完成 EMDR 治療、建立標準化指導語、語音辨識、AI 表情情緒辨識、語意情緒辨識等功能，自動化生成治療紀錄與建議，提供醫師/心理師修正治療策略，並進行臨床場域驗證，最終將上述功能整合成「數位心理治療紀錄管理系統」，以改善臺灣精神健康資源短缺問題，並提供創新解決方案。

2024 年經濟部運用人科專促成醫療器材技術移轉案件詳見附錄三、我國中研院及相關部會技術移轉案件。

(3) 食品生技領域

食品所 2023 年技術移轉愛之味公司植物基混合調配製程技術，推動成立「植物基研發中心」，促成愛之味相關企業—高野健康生技公司斥資 10 億元於嘉義大埔美園區投資新設廠房，已於 2024 年第三季試投產，預估年產 3,000 噸植物粉體原料，目標供應對象將以中小型包裝型態進入好市多公司、全聯公司等銷售通路，以及商業用大型包裝銷往美國和東南亞市場，期帶動國內植物基產品外銷市場，提升植物基市場產值約新臺幣 10 億元。

食品所建立微生物於替代食材開發技術，包括(A)蛋白修飾酵素生產及應用技術，並開發 1 款植物性優格產品；(B)微生物風味轉化技術，建立乳香風味製程生產條件，並開發 1 項乳香產品。透過持續微生物相關應用技術之開發，協助提升我國食品生技相關產業之研發能量及競爭力。

食品所自 2021 年開始，以植物基產品及即食食品為載體，結構與呈味設計製程技術為核心，透過可穩定及強化食品風味與質地之軟硬體製程技術研發，開發美味與健康兼具之植物基食品及減油酥脆即食品，解決產業痛點並滿足消費需求。四年已建立多項關鍵技術，可應用於開發美味健康兼具之植物基、即食餐食與休閒食品之食材與配料，並完成多件產業化應用案例，包括推動成立植物肉新創公司-泛得生技公司、協助國內肉品加工指標性廠商台畜公司，跨足植物肉產業成立新創事業緒裕生技公司，並進軍日本，拓展海外市場。

2024 年食品領域技術移轉案件多已促成廠商成功開發新產品上市，詳見附錄三、我國中研院及相關部會技術移轉案件。

4、產業輔導

經濟部產業發展署運用產業輔導計畫，透過促進投資、國際合作、技術輔導、人才培訓、市場開拓等措施，積極推動我國生技醫藥產業發展，針對藥品、醫療器材及智慧健康照護產業等構面，推動生醫產業發展與投資，以及協助產業技術升級與國際市場行銷拓展。2024 年成效簡述如下：

- (1) 利基與關鍵藥品開發輔導：協助廠商開發青光眼持續性點眼液、抗心律不整膜衣錠及治療阿茲海默症新成分新藥錠等3案，另亦完成Perampanel (抗癲癇膜衣錠)及Canagliflozin Hydrate (治療第二型糖尿病膜衣錠)等2項外銷藥品產品開發評估。
- (2) 創新醫材與數位醫療開發輔導：輔導國內廠商完成8案技術開發，包含美律實業公司協力智遊科技公司開發「可穿戴節奏性聽覺/震動刺激裝置用於對中風患者之肌力與步態復健康復系統」；帆宣系統公司協力柏瑞醫公司進行「BRCA核酸檢測試劑及分析系統開發」；晶鑽生醫公司進行「長效聚雙旋乳酸(PDLLA)皮膚植入劑開發」；奇翼醫電公司進行「心電圖分析平台開發」；太豪生醫公司進行「電腦斷層心臟冠狀動脈鈣化分級輔助診斷系統開發」；鴻君科技公司進行「高靈活度脊椎骨板之開發與應用」；先見基因公司開發「BRCA基因序列乳癌風險智能預測」，以及杏澤科技公司進行「精準行動醫療之數位化心肺音聽診器開發」。
- (3) 促成國內外生技醫藥投資案23件，投資金額達新臺幣321.02億元；協助生技廠商升級轉型，促成廠商投資擴充/建置廠房共15家、新產品開發共8家，加速國內生技醫藥產業發展，統計全國生技產業投資44件，累計投資金額約達新臺幣551.48億元。(投資分析詳見本章第五節之民間投資)。

- (4) 協助產品國內外上市申請與法規輔導：共協助8家醫療器材廠商產品國內外上市申請案，包括迅易醫材公司的手持式超音波掃描儀美國上市申請、貝克生醫公司的貝克食道置放器美國上市申請、佳世達科技公司的無線超音波系統泰國上市申請、程揚生技公司的程揚注射系統及其配件美國上市申請，以及邁斯科技公司的拋棄式血管夾、臺灣醫用電子公司的磁吸式脈衝電流導入儀、安德斯醫學公司的個人化拋棄式嬰幼兒氣管插管影像裝置與澤方科技公司的牙科矯正骨釘等產品的上市申請。
- (5) 執行「行政院生物技術產業單一窗口」，提供60件有關法規查驗、研發應用、技轉商業化、人才培育延攬、投資合作資訊、資訊服務等案件，以協助解決產業發展之問題。
- (6) 建置場域試驗，促進醫療器材產品導入醫療院所：於臺北秀傳醫院/童綜合醫院約書亞國際疝氣手術及教育中心建置「智慧微創疝氣手術日康醫療示範場域」，建置應用於智慧微創疝氣手術，提供即時連續病情趨勢，異常數值即時警訊，將手術及麻醉過程中之術前、術中及術後的資料，即時自動上傳數據和記錄，節省人工時間，並確保準確性；於臺中榮民總醫院建置「健康肺-數位動態生理監測與連續性照護臨床場域」，建置應用於肺疾病的臨床監測及照護，以達到自動連續量測生理數據、資訊整合，呈現提供即時連續病情趨勢，提升照護品質。
- (7) 推動國際交流合作，促成商業媒合：辦理15場次商談會議，共促成國內製藥廠商與馬來西亞、越南藥廠等4件合作案，並與美國、日本、南韓及香港等廠商簽訂563.6萬美元之國際訂單；協助11家醫療器材廠商進行簽約，同時於泰國曼谷國際貿易展覽中心辦理「臺灣智慧醫療健康產業形象館」，促成約117.135萬美元訂單。另外，協助創笙生技公司與日商Cyto-Facto公司簽署合作備忘錄(MOU)，開發建置智慧細胞生產系統；泰山電子公司與美商InkSpace Imaging公司簽署保密協議(NDA)，共同開發製造創新兒科MRI線圈設備。
- (8) 人才培訓：以產業需求為導向，培訓製藥及醫療器材產業在職核心人才，提升國內製藥及醫療器材產業國際水準與國際法規接軌，辦理「無菌製劑廠房軟硬體變更探討」、「皮膚外用製劑上市法規、品質要求與實務分享」2場培訓課程及「製藥新技術研討會」及「製程即時監控於製藥產業應用研討會」專題講座，共計256人次參與。另針對智慧醫材/軟體生命週期的三個面向(品質系統、智慧醫材、資訊安全)與六個階段(資料產製

及處理、產品設計模型開發、安全及功能性驗證、臨床效能驗證、上市申請與上市後管控)，舉辦2場培訓課程，培訓共計65人；為強化產業對於國際法規的知識，針對歐盟MDR醫療器材及MDR/IVDR等醫材相關主題，辦辦法規研習營9場，共計885人參與。

(四)衛生福利部

衛福部透過國衛院及中醫藥司、國家中醫藥研究所(以下簡稱中醫藥所)，進行新藥及中醫藥研發，並推動技術移轉，2024年成果說明如下：

1、新藥研發

國衛院為衛福部主管之公設法人，主要負責任務型導向之生技醫藥研究。配合政府長期衛生政策及國家重要健康議題，進行多項國內生技醫藥研究，並透過產學合作或技術移轉，加速生技醫藥研發成果商業運用，培育國內新創廠商投入生技醫藥開發，協助政府快速發展精準防疫、精準健康照護、細胞治療、再生醫療、精準醫療、新藥及醫療器材，推動生技醫藥產業起飛，提升臺灣產業競爭力。2024年國衛院獲得42件專利，完成9項國內技術移轉，2024年國衛院重要研發成果列舉如下：

- (1) DBPR114抗癌候選藥物，為多靶點激酶抑制劑，於2021年技轉予朗齊生醫公司，於2025年2月展開第一期臨床試驗，完成第一位病患(First Patient In)之收治。
- (2) 開發以雙噬腸表租共聚物(PLA-PEG)作為表面包裹的DNA脂質奈米粒子(DNA-LNP)，在動物實驗中顯示出良好的免疫原性和保護性，能誘導對SARS-CoV-2奧密克戎變異株的中和抗體反應，並提高對原始武漢株的交叉防護效果。此外，DNA-LNP可作為引導免疫增強劑，進一步增強已接種SARS-CoV-2疫苗的抗體反應。這些結果為開發新一代DNA疫苗提供新的視野和策略，對抗目前和未來可能出現的傳染病具有重要意義(Molecular Therapy Nucleic Acids, 2024)；後續引入新概念元素並優化配方參數，取得中華民國專利，延伸標的技術適用範圍。
- (3) 與清大宋信文教授研究團隊合作研發新型口服mRNA疫苗 β Glus/mRNA@LNPs，主要增強癌症免疫療法。該口服疫苗由mRNA與 β -葡聚糖複合，封裝於脂質奈米粒子中，能夠在胃腸道環境中有效保護

mRNA。口服後，疫苗能被腸道樹突狀細胞攝取，避免肝臟累積，並啟動特異性免疫反應，促進抗腫瘤效果。研究顯示此疫苗安全無重大炎症反應，提供非針劑注射的新選擇。(Advanced Materials, 2024)

- (4) 開發新一代小分子導彈-藥物連結體的抗癌候選藥物DBPR376，設計以人類的性荷爾蒙LHRHR作為追蹤的小分子導彈頭，在特定的癌細胞大量表現，藉由連結子連接上市售的抗癌化療藥物DM1，在治療乳癌及卵巢癌，達到增效減毒的效果，提高患者生活品質。已提出中華民國、美國及PCT (Patent Cooperation Treaty)專利申請，完成non-GMP克級原料藥合成與non-GLP犬及大鼠動物毒理試驗，並已順利技轉給安邦生技公司。

2、中醫藥研發

為提升中醫藥研發成果價值，中醫藥司除出版2024年中醫藥年報、成果專書及電子書提供醫藥學界參考外，亦將研究成果轉化為實務政策執行，以強化中醫藥研發成果應用，並將研究成果授權，促進產學合作。中醫藥所2024年重要成果如下：

- (1) 利用肺損傷及肺纖維化之動物模型，證實臺灣清冠二號(NRICM102)具有多重免疫調節與保護作用，可降低嗜中性球與巨噬細胞等發炎細胞數量，抑制發炎激素濃度，並調節T細胞與B細胞之免疫反應，有效緩解發炎狀態。同時NRICM102亦能減少肺上皮細胞凋亡，抑制肺組織纖維化生成，改善肺氣腫症狀，目前正進行與肺部相關疾病應用之專利布局。
- (2) 退化性神經疾病之創新中藥複方NDF1，可減少小腦萎縮症細胞模式及動物模型之突變蛋白聚集，亦能減輕小腦萎縮症老鼠的行為缺失與小腦尺寸萎縮情形，刻正進行專利布局。
- (3) 製備對照中藥材與對照標準品：完成10項對照中藥藥材製備，包括天葵子、木蝴蝶、白芥子、地骨皮、生地黃、熟地黃、肉蓯蓉、葫蘆巴、茯苓皮、連翹(老、青)及4項中藥(乾薑、茜草、肉豆蔻、山柰)之4種指標化學成分製備，可作為中藥業者進行相關產品品質分析之基準。

3、技術移轉

- (1) 國衛院研發「人工淚液組合物」技術已於2024年完成專屬授權給廠商。該技術結合人工淚液、具抗發炎功能的配方及玻尿酸保濕成分，可有效緩解乾眼症狀且其物理性質貼近天然淚液，在低於個別有效劑量濃度下即可達到提供眼部濕潤、抑制眼表發炎及舒緩乾眼症狀效果，長期使用亦不傷害眼表組織。

- (2) 國衛院與成功大學共同合作新型具神經保護小分子之藥物DBPR168，可用於預防化療誘發周邊神經病變，專利布局全球18個國家及2個地區，並於2024年技轉予安宏生醫公司。
- (3) 國衛院開發一種以硝基脂肪酸選擇性毒殺脂肪細胞以縮小脂肪組織的方法，可縮小脂肪組織、減輕體重、改善脂肪肝，用以消脂、控制血脂減肥藥物，已於2024年完成專屬授權。
- (4) 國衛院研發「高效能球體細胞藥篩裝置驗證」已完成先期技轉授權。該授權案係國科會2024年產學合作計畫成果，與廠商合作開發的微流道技術，已於2024年執行產學合作案前先簽署非專屬授權合約。
- (5) 國衛院開發「猴腎細胞平台開發多價腸病毒疫苗及昆蟲細胞平台開發類病毒顆粒流感疫苗」，選用克沙奇病毒A16開發多價腸病毒疫苗，藉由基因替換方式產出重組病毒(RG71/16)，並進一步製備GMP病毒庫與製程開發，於2024年技轉廠商進行後續開發。
- (6) 國衛院研發「可攜式光泵磁力量測磁干擾遮蔽線圈補償方法」於2024年底完成非專屬授權予廠商，該技術為國衛院執行經濟部法人科技專案之研究成果，可用於建置光泵感測計/原子鐘專用量測遮蔽場域用掩體產品。
- (7) 「光生物調節對高齡者失眠的改善效果：光照儀器的臨床試驗」於2024年技轉給廠商，如開發成功將有助於高齡者之睡眠品質。
- (8) 「臺灣醒腦一號」為中醫藥所研發之得供食品使用創新中藥複方，為中風後病人復能的治療藥物或是功能性食品，已技轉予生展生技公司。

(五)農業部

近年臺灣農業面臨多重挑戰，包括土地資源有限、農業人口老化、氣候變遷影響，農產品國際競爭力不足及食品安全等問題，農業部致力於推動「使臺灣農業成為永續韌性的產業，並使農民成為高專業的職業」之施政願景目標，透過「智慧、韌性、永續、安心」四大主軸之農業政策行動策略，推動智慧科技與跨域整合，加速產銷資訊數位化，強化耐候性與糧食安全環境，因應氣候變遷與適栽區調整，確保糧食安全自主。在資源與生態面，推動農業資源循環利用與跨域合作，朝向低碳、淨零與永續目標發展。同步健全農民福利與金融體系，鼓勵團隊經營與人才培育，建構農事服務支援網絡，推動農村再生、空間規劃與農村長者照顧，打造宜居宜業宜遊之新農村。在市

場方面，強化國產農產品市場區隔與供應鏈安全，強化從農場到餐桌的農產品安全供應鏈，加強溯源管理與檢測，推廣有機友善及產銷履歷制度，普及食農教育。拓展多元通路與物流模式，建立韌性農產外銷供應鏈，搶攻高端外銷市場。因應農業人口高齡化，推動「健康臺灣」政策目標，強化農業生技與醫藥產業合作，展現農產素材於生醫應用之多元價值，促進跨域整合與農業高值化，推動農業轉型與升級，提高農民所得，使農業成為高度競爭力之產業，成為國人信賴與支持之全民農業，2024 年各領域研發重點與成果簡述如下：

1、動植物新品種及種苗

(1) 植物新品種

我國種苗產業同時具備熱帶及亞熱帶品種的育種優勢，結合分子輔助育種與分子標誌鑑定等新興生物技術，可加速新品種的研發與育成。農業部研發優質種原種苗及培育優勢品種成果。2024 年公告核發植物品種權證書共 62 件，其中花卉類作物 46 件，占 74%、蔬菜作物 15 件，占 24%，其他作物 1 件，占 2%。

花卉類為文心蘭“台農 9 號-綠香水”、彩葉芋“種苗 3 號-璀璨紅晶”及“種苗 4 號-櫻之雪”等 3 項作物；其中蔬菜類包括番茄“台農 1 號”、甘藍“台中 3 號”、蘆筍“臺南 5 號”及馬鈴薯“種苗 6 號”等 4 項作物；雜糧及特用作物類包括臺灣藜“臺東 2 號-早橙”與茶樹“臺茶 26 號-豐鶴”2 項作物，詳如表 4-1 所示。

表 4-1 2024 年農業部公告之植物新品種

項次	申請人	植物類別	植物種類	品種中文名稱
1	農業部農業試驗所	花卉	文心蘭	台農 9 號-綠香水
2	農業部種苗改良繁殖場	花卉	彩葉芋	種苗 3 號-璀璨紅晶
3	農業部種苗改良繁殖場	花卉	彩葉芋	種苗 4 號-櫻之雪
4	農業部農業試驗所	蔬菜	番茄	台農 1 號
5	農業部臺中區農業改良場	蔬菜	甘藍	台中 3 號
6	農業部臺南區農業改良場	蔬菜	蘆筍	臺南 5 號
7	農業部種苗改良繁殖場	蔬菜	馬鈴薯	種苗 6 號
8	農業部臺東區農業改良場	雜糧及特用作物	臺灣藜	臺東 2 號-早橙
9	農業部茶及飲料作物改良場	雜糧及特用作物	茶樹	臺茶 26 號-豐鶴

資料來源：農業部，2025 年。

(2) 種畜禽

為優化種原供應體系與強化產業競爭力，並提振臺灣豬肉及種原出口，拓展外銷契機，農業部所屬各試驗及改良單位，在家畜禽生產及品質改進方面，針對種畜禽、種原庫及生物技術之研發成果分述如下：

A、豬隻產業

農業部畜產試驗所推動新品種黑豬選育，以此復育地方性黑豬種原及建立特色化種豬族群。在肉豬屠體產精肉率分級與商用腹脇肉分級分析方面，完成肉豬屠體產精肉率分級(Yield grade)測定分析、拍攝記錄切面圖像、性狀及腹脇肉切面量化因子量測，並完成腹脇肉分級與產精肉率分級標準訂定。

透過改善飼養、運輸、拍賣及屠宰等環節的管理，可顯著降低豬隻損傷率與死亡率。繫留欄設有風扇可減少肉品的蒸煮失重及提升保水力與亮度，另透過調理豬肉片水分含量的控制，可增加產品製成率 40%，並有效地改善滅菌後常溫保存時產品之色澤及質地。

在提升豬隻營養研究上，建立離乳仔豬於離乳階段之最適粗蛋白質及代謝能的需要量，可節省 3%飼料成本。建立離乳仔豬與生長肥育豬兩種體外消化與發酵模型，可降低測試添加量所需動物數目與時間達 80%及降低篩選過程試驗成本 60%。應用影像處理及機械學習技術觀測母豬哺乳行為，成功建立辨識泌乳母豬哺乳行為之機械學習模型，具備部署於飼養現場進行實際使用之潛力。

在推動產業創新升級與智慧化轉型方面，結合 RFID 個體辨識耳標可完整蒐集豬隻每日進食、飲水及活動狀態，並以 Line 聊天機器人每日主動通報活動力異常豬隻，可即時掌握豬隻健康狀況。有關種原部分，臺東種畜繁殖場規劃生產優質商用豬，已導入藍瑞斯及 LY 種母豬，並提升推廣場純種種原更新率達 5%。由 miR-27a 基因型與產仔數性狀之相關性初步分析顯示，AA 型之藍瑞斯與約克夏母豬比 AB 型有較高的產仔數。財團法人農業科技研究院建置區域豬場採用合作供精站與批次生產模式，提高各場畜群健康度 5%並降低 5%人力成本。導入自動餵飼系統可改善泌乳期母豬飼料採食量，增加仔豬整齊度及仔豬離乳體重 5%，並節省仔豬保育期飼料成本 12%與牧場人員於分娩舍作業 66%的時間。於畜舍導入新型可見光二極體淨化技術與豬第二型環狀病毒 PCV2 病原拉曼圖譜快速診斷分析技術，建立豬隻精準管理與疫病即時防控之機制，降低人力負擔，提高豬隻育成率。

B、草食動物

「源興牛」源於日據時期放養於陽明山擎天崗的役用牛隻，2016 年源興居生技公司將牛群移至花蓮鳳林飼養，在農業部畜產試驗所協助下建立各項基礎資料，從中瞭解源興牛特性。源興牛體型小，被毛呈黑褐色，肩峰不明顯，公牛及母牛皆有角。在增重表現上，於 3 歲時增重趨緩，公牛體重可達 600 公斤，母牛體重則可達 400 公斤。族群遺傳分析結果顯示，源興牛群與西方牛種在遺傳上的距離較遠，與日本和牛的距離較近。源興牛除了是臺灣重要原種種牛，亦是做為肉牛遺傳改良的重要基礎。畜試所選用健康、性成熟之公臺灣水鹿 6 頭，於 8 月至 11 月繁殖季節，以電激採集精液樣本，並將活力評級為 4 級以上，結果顯示冷凍稀釋液中添加胺基酸組成三肽之處理組，可顯著提高臺灣水鹿冷凍解凍後之精子活力與精子運動參數，且能保留較高之精子前進活力。在山羊方面，2024 年度共執行 246 頭山羊的人工授精，乳羊成功率為 52%，肉羊為 41%。農業部畜產試驗所南區分所屏東場區已設置山羊人工生殖及推廣中心並販售冷凍精液。

C、家禽產業

2024 年農業部畜產試驗所推廣畜試土雞 22,320 隻及天晴烏骨雞 600 隻。在肉用土雞研究方面，選用民間甲場紅羽土雞選育族群 G1 世代選留 30 隻種公雞及 300 隻種母雞，進行人工授精繁殖雛雞並應用種雞體重矯正配種改善後代體重整齊度。透過人工授精後解剖母雞輸卵管，顯示高濃度甘油在體內環境中對精子儲存的抑制效應更為顯著，甘油對精子活力造成顯著損害，可能導致精子在母雞輸卵管內的運輸效率降低，此外推測甘油亦可能對精子細胞構造造成損傷。種鵝冷凍精液技術研究方面，添加 2% 蛋黃冷凍保護劑組之精子活力最佳。將 9%甘油添加至種公鵝精液並在室溫下放置 10 分鐘，可顯著提高精液的活性。

D、藥物開發臨床前試驗支援體系

財團法人農業科技研究院累積 40 年生產 SPF 豬隻經驗，供應大型實驗動物於生技醫藥公司及學研單位研究，並應用於豬用疫苗的開發與檢測試驗，國內業者藉此提供優質實驗動物以量化製造優質疫苗進軍市場。SPF 豬隻生產供應體系於 2023~2024 年生產主要供應 SPF 試驗豬隻給農業部獸醫研究所動物藥品檢定中心，作為豬隻商用疫苗的功效檢測，其次供應國內學研醫療單位(屏東科技大學、榮民總醫院、長庚大學醫學院)與生技業者(臺灣生物製劑公司、瑞寶基因公司、臺灣維克公司及双美生技公司)提供優質試驗豬隻，作為疫苗研發製造到臨床前動物安全性的測試，以確保

生物疫苗製劑在研發階段到臨床應用前，能為國內養豬產業的生物安全作把關，目前是以應用於豬用疫苗的開發與實驗為主，另外以供應高品質醫材製造之動物性組織來源(包括骨材及生醫用豬皮膠原材料等)為輔。

為拓展 SPF 豬隻之全豬利用及應用，研究單位開發豬隻血小板外泌體原料應用於人寵皮膚保養、毛髮照護及再生醫療領域高值產品，其中原料應用於犬隻異位性皮膚炎治療方面，可創造約新臺幣 940 萬元產值，未來更可結合全球獸用再生醫療產品發展趨勢，攜手產業共同研發治療犬貓退化性關節炎之產品，進軍超過新臺幣 60 億元之國際市場，此技術平台能有效提高豬隻組織從食品產業加值提升至健康產業。

除了 SPF 豬之外，亦加強落實生醫產業用畜禽動物供應體系之標準化模式，由農業部獸醫研究所動物藥品檢定中心生產供應優良品質之 SPF 雞胚蛋、雛雞，供應國內醫藥產業研發生產生物製劑、藥品供家畜禽使用，減少動物人畜共通疾病發生，增加環境衛生促進國人健康；另外，農業部動物保護司改善生醫用小型豬、兔、鵝、鴨飼養設備各項指標，以符合動物福祉與防疫安全。2024 年生產供應 SPF 豬 1,058 頭、SPF 雞/胚蛋 26,759 隻/枚、MD 畜禽 3,504 頭/隻/枚，共計 31,321 頭/隻/枚，可供應疫苗檢測與生物醫學領域及產官學研所需之高品質實驗動物。

(3) 經濟/觀賞水產生物

水產試驗單位持續開發高經濟價值水產生物育種技術，促進養殖業持續發展，增加養殖漁戶收入。農業部水產試驗所已完成黑口養殖技術、土魷魚養殖技術、石斑魚人工繁殖調控技術、密點少棘胡椒鯛魚苗培育技術。運用黑口魚養殖技術，黑口幼魚(體長約 5 公分)養殖 10~12 個月可達 0.4~0.6 公斤，創黑口養殖首例，可提供業者對黑口魚量產關鍵技術，屆時可分批定期販售冰鮮及活魚獲利，提供漁民多元飼養選擇，提升養殖產業之利潤及競爭力，另外亦可提供消費者新鮮、優質活魚。而土魷魚是臺灣沿近海漁業中重要的經濟魚種，2023 年前土魷魚無法人工繁殖，也無法撈捕野生魚苗來進行養殖，因此土魷魚產業皆仰賴漁業。而近年漁業資源大幅減少，土魷魚漁獲量明顯遞減，導致土魷魚價格節節高升；水試所已完成土魷魚的人工繁殖、魚苗育成和成魚養成等相關技術，皆為全球成功的首例。若能發展土魷魚人工養殖，可補充漁業資源日漸短缺所造成的土魷魚需求缺口，發展高經濟價值的養殖產業，因此人工土魷魚養殖極具潛力。石斑魚人工繁殖調控技術，研究顯示以溫度及光周期調控養殖環境可以促使石斑魚種魚成熟，再配合賀爾蒙催熟技術，使石斑魚種魚於非產季達到性成熟之目標，讓龍膽石斑可以在非生殖季節取得受精卵進行育苗的目的。密點少棘胡椒鯛為重要的經濟性食用魚、遊釣及觀賞魚種。目前市面上的密點少棘胡椒鯛均來自野外捕撈，對海洋資

源、珊瑚礁生態系造成一定程度的人為干擾。密點少棘胡椒鯛魚苗培育技術可在人工環境中自行培育魚苗，魚苗可進步透過放流緩解野外族群的漁獵壓力，或繼續培育作為食用魚來創造養殖收益。

在觀賞魚方面，水試所研發安波托蝦生產管理技術。安波托蝦是一種顏色鮮豔、行為奇特的觀賞蝦。褐色的身體鑲著白色的斑塊，成蝦體長約 2cm，常高舉腹部向前擺動像在扭腰擺臀，與海葵有共生關係，所以又稱為美艷海葵蝦(sexy anemone shrimp)，模樣逗趣且體型小，適合飼養在小型水族缸觀賞，亦可在沒有海葵的情況下存活；孵化後浮游蝦苗最快約 1 個月變態底棲，約 3 個月後可達上市體型。蝴蝶魚科種魚人工繁殖技術已建立親魚養成、養殖環境營造及人工馴餌方式，漂浮蝴蝶魚及揚旛蝴蝶魚已可於人工環境中完成自然配對及產卵並進而開始進行仔初期培育試驗，研究中利用纖毛蟲等小型餌料生物，可作為蝴蝶魚科仔魚初期餌料。考氏鰭竺鯛具有艷麗體色及高雅的泳姿，是海水觀賞魚產業中非常受歡迎之魚種，且為瀕臨絕種野生物種，國際貿易公約(CITES)附錄二名單之魚種，透過健康之種魚培育、生殖環境營造及育苗等技術已完成該種完全養殖可技轉業界投入人工繁殖生產。

2022 年臺灣白蝦養殖面積達 1,914.68 公頃，白蝦產量為 0.93 萬公噸，產值約新臺幣 22.7 億元，養殖平均活存率僅 10%，遠低於達損益平衡的 30% 活存率，其影響原因包括有病原感染、氣候變遷、水質管理、種苗品質等因素。經由財團法人農業科技研究院蝦類病原分子檢測技術服務平台、蝦急性肝胰腺壞死病(AHPND)人工感染技術平台、AHPND-SPT/SPR 3 個分子標記篩選基因平台等建立與運用，已建立 AHPND-SPT/SPR 純系白蝦 F2 代品系 2 個。未來將以該品系種原為基礎，篩選出高成長、抗緊迫與抗病原之多重白蝦品系，輔導建立全球優良養殖對蝦種原品系產銷模場，以繁殖商業種蝦為目標，加速國內外產業化對接與技術擴散。

2、農業基因體產業應用

(1) 植物領域方面

為因應氣候變遷所帶來的環境逆境與病蟲害日益嚴重的挑戰，農業部所屬農業試驗與改良單位，持續致力於研發能適應環境變化且具病蟲害抗性的水稻新品種。桃園區農業改良場運用分子標誌輔助回交選拔策略，成功將抗稻熱病基因(*Pita2*)導入桃園 3 號遺傳背景，選育出抗稻熱病且稻穀粒形大、具有芋香特性且米質口感佳的優良品系，並於 2023 年命名為水稻品種桃園 7 號。該品種於 2024 年推廣於桃園市及新竹縣等地區，以不施稻熱病防治藥劑的模式、有機及友善方式栽培，生育期間對於葉稻熱病及穗稻熱病皆呈現優異的抗病能力，相較其親本水稻品種桃園 3 號之稻穀產量高出 10~20% 外，並可為農友節省每公頃 5,000~10,000 元的藥劑防治成本。

農業部臺南區農業改良場執行花椰菜紫斑性狀基因座定位研究，基於花椰菜是國內秋冬重要的蔬菜作物之一，其花球在形成初期若遭遇低溫，容易導致花球表面累積不均勻的花青素，進而產生紫斑現象，降低商品價值。利用低紫斑自交系(SS2065)與高紫斑自交系(M929)衍生的 166 株 F2 個體，於 2024 年冬季進行花椰菜紫斑特性的性狀評估，2025 年預計透過 QTL-seq 分析，進行花椰菜紫斑性狀的數量性狀基因座(QTL)定位。最終，根據所發現的紫斑相關基因座設計緊密連鎖的分子標誌，以提升臺灣花椰菜的育種效率。此外，透過兩親本的全基因體次世代定序分析，成功開發出 55 個在兩親本間具有多型性的 KASP 分子標誌，此套分子標誌可應用於花椰菜紫斑性狀基因座定位的基因型分析，可在後續的分子標誌輔助選育過程中，提供背景選拔的支持。

農業部高雄區農業改良場與臺灣大學合作，運用分子標誌輔助回交育種技術，已成功選獲高雄 145 號單抗稻熱病近同源系，逐步建立水稻高雄 145 號之抗稻熱病田間持久抗病性栽培體系，其中 KHY5508(Pi9)已於 2022 年正式命名為「臺大高雄 1 號」，除抗稻熱病外，品種特性具不易倒伏、秧苗期耐寒性及米粒外觀佳等特點。2023~2024 年持續於嘉義及臺東關山病圃監測 11 個高雄 145 號近同源系對於稻熱病之抗性。

農業部花蓮區農業改良場建構快速抽取 DNA 技術與分子標誌輔助育種進行番茄抗病育種，育成強抗黃化捲葉病毒、強抗南方根瘤線蟲及中抗晚疫病的小果番茄花蓮 24 號-友愛，2021 年技轉給全聯福利中心公司旗下物流公司並已在全聯福利中心公司全國門市販售，商品名為「嫣紅」，為農業部第一個技轉全聯超市販售的品種。2024 年在高雄美濃旗山等地契作面積已超過 13 公頃，為農業基因體技術在產業落地應用方面的最佳實例。

(2) 動物領域方面

農業部畜產試驗所針對紅羽土雞種蛋孵化率進行研究，因種蛋孵化率為影響紅羽土雞供給量與經濟效益的關鍵因素之一。研究團隊檢測種母雞中 9 個可能與蛋殼厚度相關的基因。分析發現其中 OCX-32 基因 A type 可顯著提升種蛋孵化率 5.3%，並使產蛋數增加 22.3%，展現其在育種應用上的潛力。在不同鹿種鹿茸的鑑定技術方面，針對遺傳基因型標記特徵進行鑑別，結果顯示 IGF1-C663T 與 12S-rRNA-T140A 兩個遺傳標記，可 100%準確區分臺灣水鹿與非臺灣水鹿，並可成功鑑定出攙雜 10%紐西蘭紅鹿的混合樣本，展現其在鹿茸來源鑑別上的應用潛力。

(3) 水產領域方面

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

水試所分析養殖烏魚之 DNA，結果顯示 98%為黑潮型(NWP2)，1%強為溫帶型(NWP1)，1%弱為熱帶型(NWP3)，並利用 RPA (recombinase polymerase amplification)重組酶聚合酶擴增技術在 60 分鐘內獲得可檢出擴增產物。目前已建立 NWP1 與 NWP3 之 RPA 與試紙檢測技術，可提供業界篩選高結子率的烏魚系群。

3、動植物健康管理

(1) 作物健康管理方面

為建立農藥上市前之安全管理體系，透過農業部認可之田間試驗單位，協助農藥登記業者執行優良實驗室操作規範，取得符合性登錄，並進行執行人員訓練及查核等工作，至 2024 年已有 23 家農藥理化規格試驗單位及 11 家農藥殘留試驗單位取得 GLP 登錄。另農藥田間試驗申請案數共計 93 件(藥效 58 件與殘留 35 件，其中微生物製劑 3 件)，核准件數共計 93 件。

農業部臺中區農業改良場重要研發技術成果包含：建立甜椒有害生物綜合管理操作指引並配合農業部動植物防疫檢疫署上網公告，且透過觀摩會與講習會方式強化擴散，提升農友對該技術的認知與接受度；開發亞磷酸與硫磺溶液等非農藥防治資材與相關技轉作業，透過該資材的使用可替代或減少部分農藥使用量，降低化學農藥對環境生態的衝擊；開發微生物農藥產品及

商品化，研發之液化澱粉芽孢桿菌 Tcba05 菌株上市後，已擴增於 10 多種蔬菜作物之萎凋病防治使用，並可配合非農藥防治資材於整合性病蟲害管理策略中，增加農友於病害管理可用的防治資材選擇。

農業部農業藥物試驗所重要研發技術成果包含：1.持續研發友善環境保護資材，如完成防治青蔥害蟲的本土甜菜夜蛾核多角體病毒的技術移轉，且研發水分散性粒劑技術，延長儲架壽命時間；完成新型黃條葉蚤誘捕裝置的技術移轉；輔導技術承接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商品化；完成公告「防治根瘤線蟲化學農藥新劑型配方與製造技術」。另積極舉辦工作坊與說明會，協助各試驗改良場所與學校研發人員瞭解生物農藥的登記要件與注意事項，提升業者承接意願，增加農民可用資材的選擇性。2.以育苗取代菜豆種子直播，並導入技轉之微生物肥料用暹羅芽孢桿菌(*Bacillus siamensis*)，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，強化栽培者的用藥觀念。

為降低化學農藥對環境與生態的衝擊，透過作物綜合管理策略(Integrated Crop Management, ICM)，建立有效且友善的病蟲害管理模式。已篩選芽孢桿菌類(*Bacillus* spp.)、鏈黴菌類(*Streptomyces* spp.)等有益微生物，完成量產配方及劑型開發，並持續延伸應用範圍；新功能性菌株已篩選到乳酸菌類(*Lactobacillus* spp.)、類芽孢桿菌類(*Peribacillus* spp.)菌株以及 Harpin 蛋白具促進植物免疫潛力。驗證柑橘精油、印楝素、苦參鹼等安全資材防治成效與應用範圍，提升推廣層面及農友接受度。已建立瓜果菜類、番茄、洋蔥、番石榴、木瓜、百香果及芒果等作物有害生物綜合管理模式，並持續進行滾動式調整及優化，強化作物健康管理。

農業部臺南區農業改良場為開發淡紫菌 TNZZS6 菌株微生物殺蟲劑之商品化製劑，並建立淡紫菌 TNZZS6 商品化製劑開發標準作業流程，於 650 公升中型發酵槽進行試量產試驗。結果顯示，槽體接種 5%接種源，發酵第 4 天之活菌數為 3.1×10^9 cfu/ml。將淡紫菌 TNZZS6 發酵液經由離心、冷凍乾燥等技術加工製成可濕性粉劑，活菌數為 1.21×10^{10} cfu/g。為瞭解淡紫菌 TNZZS6 可濕性粉劑之儲架壽命，將其儲藏於 4℃ 低溫條件，初始活菌數為 2.23×10^9 cfu/g，經 6 個月低溫儲架，活菌數為 1.6×10^9 cfu/g，仍維持在 10^9 cfu/g 的層級。另評估田間防治成效，稀釋 500 倍(活菌數約 2×10^7 cfu/ml)以人工背負式噴施 8 公升至龍眼樹，結果顯示淡紫菌可濕性粉劑稀釋 500 倍對荔枝椿象越冬成蟲之防治率為 67.9%。目前已完成淡紫菌 TNZZS6 口服急毒性試驗及肺急毒性試驗，建立對動物毒理安全性評估之基礎資訊，供未來商品登記之佐證資料。

農業部花蓮區農業改良場長期推動青蔥病蟲害整合管理(IPM)及減藥模式，助蔥農較慣行做法減化學農藥 16.5%~88.9%，節省成本 20%~65.6%，宜蘭蔥藥殘合格率達 100%。2024 年技術授權「青蔥種苗繁殖處理技術」予三星地區農會，與農會合作穩定三星蔥產區高溫期後種苗供應，並結合農糧署計畫經費資源，於宜蘭縣大同鄉四南地區進行三星蔥移地保種與健康管理技術擴散，建立兩地產業新的發展可能，形成多贏的產業合作模式。

2024 年由農業部所屬試驗改良場所等單位研發之我國生物性農藥技術移轉現況，如附錄三所示。

(2) 動物健康管理方面

為協助解決動物飼養及健康管理，農業部畜產試驗所開發「乳牛健康管理決策分析系統」導入乳牛示範場域落地，進行乳牛健康管理，依據乳牛場資料建構乳牛健康及性能表現關鍵指標於決策分析系統，提供環境降溫、疾病治療及飼糧營養等決策數據。另整合「乳牛熱影像檢測辨識技術」於「乳牛健康管理決策分析系統」，透過智慧化的數據分析，協助酪農針對乳牛健康問題進行改善，以提升乳牛健康及乳量，增加酪農收益。在熱季期間，補充維生素 E、硒與 β -胡蘿蔔素可降低荷蘭泌乳牛罹患亞臨床性乳房炎的風險。泌乳期乳牛對熱緊迫較乾乳期敏感，經由呼吸速率(Respiratory Rate, RR)、直腸溫度(Rectal Temperature, RT)及出汗率(Sweating Rate, SR)等生理指標的評估，在較低的溫溼度指數(Temperature-Humidity Index, THI)如 THI 66 至 67 時，應開始對泌乳期乳牛實施降溫措施，而乾乳期乳牛的降溫措施則應在 THI 達到 73 時實施。熱緊迫會導致不同泌乳階段的乳量下降，尤其在嚴重熱緊迫條件下更為顯著；泌乳牛年齡高、胎次高、泌乳天數高及泌乳量高等因素會增加續發性亞臨床性乳房炎的風險。

農業部應用 RFID(Radio frequency identification)耳標與物聯網技術收集動物進食、飲水行為及活動力健康指數，針對健康異常豬隻發出預警供牧場人員即時進行處置，分析導入技術前豬隻育成率 87.8%，導入後育成率 93.1%，提升育成率略約 5.3%。而離乳仔豬飼料添加 1×10^8 CFU/kg 芽孢桿菌菌粉飼糧，具有改善仔豬增重與降低下痢發生率 20%的效果。添加耐酸性複合式益生菌可降低抗生素使用率與使用量 5~10%。可改善肉雞增重及生產效率，豬場除臭效果則可達 15%。金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)是導致乳牛病原性乳腺炎菌種之一，傳統檢測方式是透過培養，然而其檢測時間需要 48 小時，且其假陰性結果可能高達 40%。即時聚合酶鏈鎖反應進行生乳生菌種類檢測僅須 4 小時即可完成，具有快速且準確性高之優點。

(3) 動物疫苗方面

為提升我國動物用生物藥品之製造能力並加速商品化，相關措施包括協助廠商建置生產製程與輔導辦理檢驗登記，促進研發成果落地應用，同時強化動物防疫效能。目前「豬胸膜肺炎放線桿菌死菌疫苗」、「豬第二型環狀病毒次單位疫苗」、「豬肺炎黴漿菌+豬第二型環狀病毒雙價疫苗」及「豬鼻黴漿菌次單位疫苗」等 4 項疫苗，皆已進入檢驗登記階段，逐步邁向研發成果商品化目標。2024 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況，如附錄三所示。

4、機能性農產品

透過科技研發的投入，強化對農產品機能性成分的分析，有助於提升其附加價值並增加農民收益。機能性農產品的研發成果分為三大領域，分別為植物領域部分、動物領域部分及水產領域部分：

(1) 植物領域部分

為提升農產品附加價值，農業部除積極拓展內外銷通路、加速產業結構升級外，亦推動原料規格化、機能性成分指標分析及動物功效驗證等策略，深入挖掘農產品的機能潛力與市場應用機會。在技術開發方面，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。

在產業應用方面，國產黑豆具有高蛋白、低熱量的特性，且非基改原料，產製技術成熟，品質優、機能性成分高，產品適合長期保存。農業部臺南區農業改良場 2024 年積極研發黑豆植物性飲食，並有突破性的發展，開發出「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。

(2) 動物領域部分

農業部畜產試驗所在機能性畜禽產品方面，進行鹿茸及銀耳酸酪乳的機能性研究。實驗結果顯示倉鼠同時餵飼高油脂飼糧、水鹿茸水草物及紅鹿茸水草物達 8 週，餵飼高油脂飼糧組之肝臟重量顯著高於其他各組，添加水鹿茸水草物或紅鹿茸水草物，可降低肝臟重量。水鹿茸水草物組之血清總膽固

醇含量及三酸甘油脂均顯著低於紅鹿茸水草物組，顯示水鹿茸水草物對血清總膽固醇及三酸甘油脂的調降效果較紅鹿茸水草物的效果佳。在銀耳酸酪乳的部分，銀耳液對酸酪乳具有促進乳酸菌增長與抑制發炎的效果。

(3) 水產領域部分

農業部水產試驗所利用石斑魚頭，開發調節血脂與心血管保護功效之水解胜肽及複合裙帶菜開發減緩肌肉流失之短鏈胺基酸水解液。以先導型工廠生產石斑魚頭水解胜肽，在生化試驗中顯示具提升抗氧化能力、抑制胰脂酶活性和結合膽酸，顯示石斑魚頭水解胜肽具備同抗氧化壓力、調節三酸甘油酯分解與抑制膽固醇吸收之功效。在複合裙帶菜的產品開發上，以高效液相層析分析石斑魚骨水解液中含白胺酸、異白胺酸及纈胺酸等支鏈胺基酸；在小鼠進行肌耐力動物試驗中顯示，可顯著提升小鼠抓力，同步分析試驗鼠肌肉代謝相關血液生化指標，顯示可調降血液中乳酸、血氨及肌酸激酶含量，並且對血糖濃度無顯著性影響；而在腓腸肌切片 H&E 染色的結果中顯示有利肌纖維排列整齊且均勻，呈現健康的形態。建立石斑魚機能性胜肽先導工廠量產技術及支鏈胺基酸保健產品開發，不僅能妥善處理加工後的剩餘資源，更為國產石斑魚多元加值與利用，注入新的藍海商機。

在水產機能資材開發方面，以藻類作為開發素材之實驗結果顯示，紅葡萄藻植化素(250 μ g/ml)可提升纖維母細胞增生達控制組的 3.24 倍，且仿生疤痕面積縮減為 0.67 倍，表示紅葡萄藻植化素具促進傷口癒合及減少疤痕面積的作用，另對 B16 黑色素細胞之黑色素抑制率達 61.23%，表示可經由加速新老細胞的交替代謝黑色素，而降低患部周邊黑色素沉澱，具降低暗沉疤痕形成的潛力，進一步以木質醋酸菌開發為泡沫狀細菌纖維水膠，經癒創小鼠 H&E 染色試驗證實能加速肌膚重塑，幫助傷口癒合，可應用於醫療保健與保養品市場，現經由技術移轉，已開發紅葡萄藻亮白膠囊等多項肌膚保養品。長松藻水萃取物經 3T3-L1 細胞測定脂肪生成標誌物包含 C/EBP- β 、C/EBP- α 、PPAR- γ 、FAS 及 AP2，具有優於市售藻類產品較低的脂肪生成標誌物，且經動物實驗證實長松藻水萃取物實驗組第 8 週體重明顯比對照組降低約 13%。對於血清、腹部脂肪重量及肝臟中脂肪之堆積，具有抑制脂肪生成效果，顯示長松藻水萃取具有開發作為脂肪抑制生成之保健產品潛力。

另外於水產飼料中添加海木耳發酵物，對七星鱸及龍虎斑之成長效果有顯著影響，且確可顯著提升七星鱸與龍虎斑之非特異免疫能力；未來可嘗試應用於其他更多水產養殖物種，用以提升其非特異性免疫能力，可對抗細菌性病原，降低養殖過程中因細菌性疾病所產生之死亡情形。

5、再生循環資材應用

為系統性挖掘農業剩餘資材循環利用之潛力並落實產業運用，農業部自2021年起推動「農業資源循環產業化推動與加值化應用」計畫，以落實研發成果產業化為目標，2024年已完成農業減廢循環利用技術開發19式，如：香蕉假莖纖維紡織製品開發、木質素製造酚醛樹脂技術之合板製備條件與成本分析、鳳梨葉奈米纖維複合可生物降解高分子之改質技術研發與電子產品應用、高純度稻草纖維現場製備技術開發、利用牡蠣殼製成可生物分解之育苗栽培容器、利用蜆精萃取後之蜆殼開發為自發性熱源包等技術，透過跨領域應用製成再生材料，替代塑化製品，降低對石化原料依賴，為國內生物性材料產業開創商機。2024年針對農、林、漁、畜領域進行農業剩餘資源循環再利用之技術開發與場域應用共65件計畫，共研發11件專利，展現高度的技術創新潛力。其中已獲准1件能源類發明專利，另有2件材料類發明專利申請中；新型專利方面，已獲准2件機械設備類與1件能源類應用，並有5件申請中，涵蓋機械設備類與鳳梨葉纖維織品相關領域。此外，成功促成13件技術移轉，累計技轉授權金達新臺幣235萬元，涵蓋飼料應用類(4件)、肥料應用類(4件)、介質開發類(3件)、生物炭集煙裝置研發(1件)及機械研發類(1件)。透過專利與技術移轉可望加速技術商品化與產業應用，推動農業資源循環再利用的政策落實，開創綠色經濟新價值。

循環農業業界參與計畫執行單位共技轉6項技術，落實公部門開發之技術在產業落地應用，包含：(1)頭城休閒農場公司承接農業部林業試驗所省水智能自然風格植生牆設置技術；(2)君達育樂事業公司承接農業部畜產試驗所2項技術(花畜雜交土雞生產管理技術及高效潛力益生菌生產與應用技術)；(3)良牧公司承接畜試所2項技術(高效潛力益生菌生產與應用技術及鳳梨副產物飼料化應用)；(4)春發成實業公司承接畜試所回收廢水磷酸銨鎂技術。

透過循環農業場域建置與推動，將創新技術導入產業應用與服務，以建立菇蕈栽培與回收串接玉米採種之循環生產體系為例，成功串聯玉米採種田與菇蕈栽培及回收體系。來自40公頃玉米採種田的玉米穗軸與渣粕全數回收，作為木屑的替代填充介質，提高資源再利用效率；廢棄菇包經回收再製成複合肥料，進一步回歸玉米田，促進土壤養分循環，形成完整的農業生態鏈。此循環模式擴大菇包去化產能，減少農業廢棄物，亦垂直整合菇蕈產業上下游，提升產業資源利用率與經濟效益。

建立創新型態產業模式方面，農業部桃園區農業改良場研究團隊輔導新竹縣青年農民籌組保證責任新竹縣清流復域農產銷合作社，以自有場域處理果木枝條等農業剩餘資源，並仿效桃園市碎枝代耕團隊，朝向籌組農事專業

團隊，處理地區剩餘資源之循環利用。透過公私協力機制，由農業部輔導業者研發創新產品，如鳳梨葉纖維織品、鳳梨酵素原料、鳳梨葉乾燥葉渣、竹燃料炭、休閒農場遊客體驗循環活動等。

開發農畜廢棄物循環增值技術，並將創新技術導入產業應用與服務，以「農牧資源循環再利用」成果，榮獲農業部及國家發展委員會「第 7 屆政府服務獎」之「社會創新共融」類「特優」。於臺南柳營八翁酪農區推出全臺第一個「酪農區循環農業場域模式」。「柳營八翁畜牧糞尿資源化處理中心」也於 2024 年 8 月 1 日正式啟用。由天歌創新農業公司承接的「密閉式禽舍養殖肉鵝」技術，於 2024 年 11 月榮獲第 34 屆全國十大神農獎殊榮。透過農業綠能支持鵝場維運，發展循環農業經營模式，將飼養過程所產生的廢污水，經過處理再管灌到牧草，不僅解決困擾的養鵝廢污水問題，也能降低飼養成本，朝向永續生產模式。輔導謙澤園農業生技公司，建立彰化地區廢水施灌運輸公司，協助畜牧場端廢水載運至農民端進行施灌，成功串起畜牧場與農民之間的溝通管道。目前施灌作物有：水稻、玉米、高麗菜、甘藷，小黃瓜等農作物等。農業部畜產試驗所透過與在地農企業合作，積極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，促進永續農業發展，兼顧產業面、環境面與社會面的三贏局面。

在循環技術應用的場域示範方面，2024 年共推動示範場域 34 處，以農業部臺中區農業改良場為例，研究團隊利用廢菇包木屑、木黴菌、雞舍墊料、雞糞均質化物料之土壤改良劑產品開發，成功串聯菇包處理場、養雞場、堆肥場與農場之循環產業供應鏈，不僅提高既有菇類生產剩餘木屑之應用價值，配合木黴菌開發成雞舍抑菌墊料，可減少養雞場臭味、雞糞肥蒼蠅孳生等環境問題，更開發出菇類剩餘物質再處理之標準作業流程與均質化物料允收標準，可增加資材循環利用率 30%，而新型土壤抑病介質與資材雛型產品可克服土壤連作障礙問題，減少農作物損害 75%，也能降低進口泥炭土使用量，減少農民成本支出 40%。

加工剩餘物再利用模式容易有安全性疑慮，影響廠商投入生產意願，因此農業部水產試驗所評估水解魚蛋白粉的動物用藥/重金屬殘留和保存穩定性，以確保資材的生物安全性，並分析其免疫調節生物活性，開發高附加價值的機能性飼料蛋白源；並針對吳郭魚、金目鱸及鬼頭刀等我國大宗加工魚種建立水產加工剩餘物的最佳水解條件，主要產物為水解魚蛋白及附加產物魚油和骨渣，其中水解魚蛋白的粗蛋白 80%，適合作為飼料蛋白源利用，並已完成胺基酸組成分析。骨渣已完成全磷酐與全氧化鈣分析，可開發為有機

農業資材，針對加工剩餘物分離魚油的脂肪酸組成，評估魚油開發的應用性，達到水產加工剩餘物資材化的目標，結果顯示利用魚類加工剩餘物生產水解魚蛋白均符合生物安全標準。另外，鬼頭刀加工剩餘物分離的魚油，富含高度不飽和脂肪酸，EPA 6.17%、DHA 21.93%，其中 DHA 約為飼料鱒魚肝油的 2.6 倍，具開發飼料用魚油或保健品的應用性。研究結果顯示，臺灣鯛水解魚蛋白具有調節日本鰻的免疫機能性，補充於低魚粉飼料能改善免疫反應和腸道組織型態，降低飼料魚粉使用量；另與臺灣海洋大學共同研究白蝦飼料添加金目鱸水解魚蛋白，能提高腸炎弧菌攻毒的活存率達 60%(對照組約 30%)，相關成果已發表於 SCI 期刊。

水試所與花蓮立川漁場進行合作，該場域水產類剩餘資材大宗主要有兩種，蜆殼及加工魚片後剩餘之內臟等。主要工作有二，第一為利用蛋白酶水解處理立川漁場的魚類加工剩餘物，並分析二氧化碳排放量及應用於蜆育肥的效果；第二部分為萃取完蜆精後之蜆殼利用於自發性熱源包開發，提高水產剩餘資材之附加價值。

二、臨床/田間試驗

我國臨床試驗與田間試驗分別由衛福部與農業部統籌，以下分別陳述：

(一)臨床試驗

衛福部配合生醫產業創新推動方案，積極強化我國臨床試驗體系，提升醫療院所的臨床試驗品質，以吸引國內外廠商在臺執行臨床試驗。

在藥品方面，2024 年衛福部食藥署共受理 372 件臨床試驗申請案件，依申請類型區分，以多國多中心的申請案件數量最多，達 315 件，約占受理件數的 85%，除了提高國內試驗中心參與國際試驗之能見度與提升試驗量能之外，亦有助於國外新藥引進國內，讓國人提早使用新的治療藥物。其次依序為臺灣單中心及臺灣多中心的臨床試驗申請案件，分別為 33 件與 24 件，如圖 4-1 所示。依其研究階段分析，2024 年共受理的臨床試驗申請案件，以第三期臨床試驗的案件數最多，達 167 件，如圖 4-2 所示。2024 年國產新藥申請查驗登記用臨床試驗計畫案件，共 38 件，以細胞/基因治療最多，共 19 件，約占受理件數的 50%；若以疾病治療類別，則以癌症疾病為主，共 13 件，約占受理件數的 34%，如表 4-2 所示。

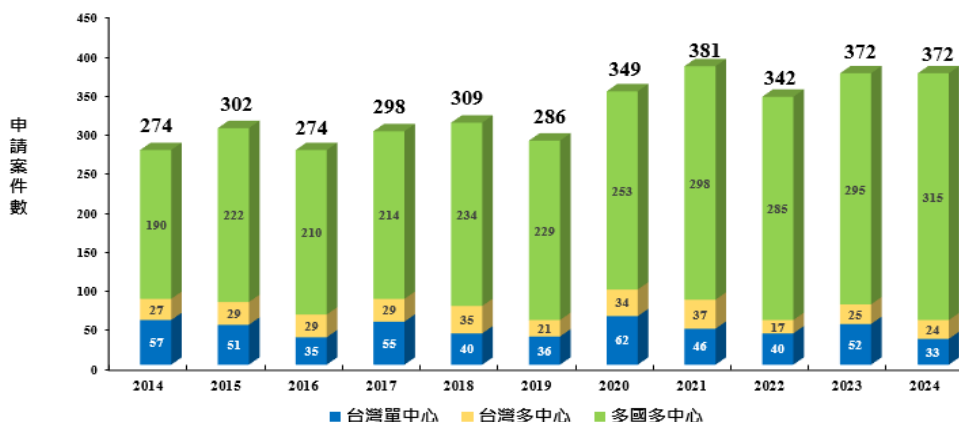


圖 4-1 2014~2024 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025年。

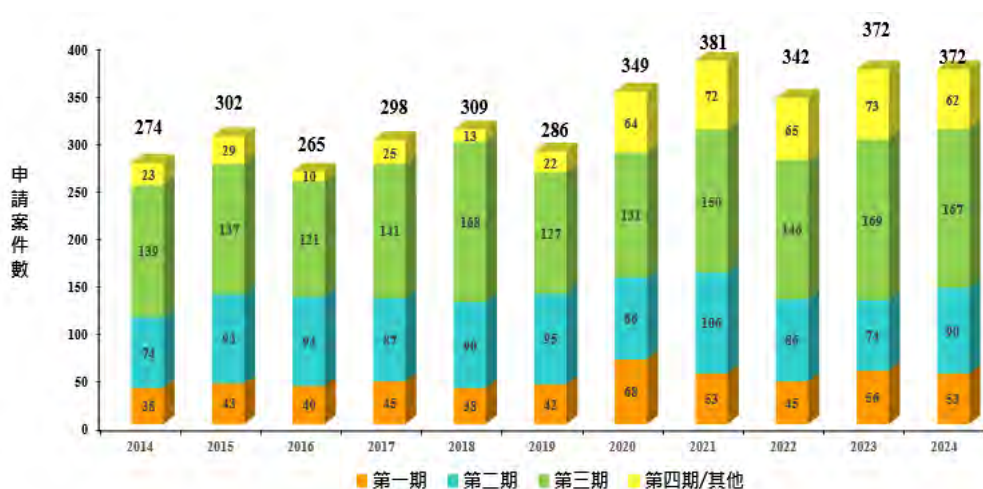


圖 4-2 2014~2024 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

表 4-2 2024 年衛生福利部核准國內研發新藥、新劑型製劑執行查驗登記
用臨床試驗之藥品分類

新藥分類 治療領域	新成分	新適應症	新複方	新劑型	新使用途徑	生物藥品	疫苗	細胞/基因	植物萃取	合計
呼吸系統疾病	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
皮膚/皮下組織疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
癌症	2	0	0	0	0	5	0	6	0	13
消化系統疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
神經系統疾病	5	0	0	0	0	0	0	1	0	6
肌肉骨骼系統疾病	0	0	0	0	0	0	0	7	0	7
血液疾病	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3
心血管疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
感染症	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
眼科疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
新陳代謝疾病	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
症候、徵候及不明情況之疾病	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
傳染病和寄生蟲疾病	0	1	0	0	0	0	0	2	0	3
循環系統/感覺器官	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
外傷及中毒	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	7	1	0	0	0	10	1	19	0	38

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

為確保醫療器材臨床試驗電子數據之真實性、精確性和完整性，2024 年 12 月 6 日公告訂定「醫療器材臨床試驗應用電腦化系統及電子數據管理指引」，該指引適用於臨床試驗中使用電腦化系統者，提供產業界、試驗主持人、臨床試驗倫理審查委員會與受託研究機構作為系統驗證及管理之參考。數位化醫療器材臨床試驗平台提升國內醫療器材臨床試驗管理，並揭露臨床試驗相關資訊與結果。另針對產、官、學、研、醫界辦理醫療器材臨床試驗教育訓練課程共 6 場，提升各界對醫療器材臨床試驗法規之知能。2024 年衛福部食藥署完成 48 案醫療器材臨床試驗申請審查，其中 22 案試驗用醫療器材為國產，平均審查為 47 天。

(二)田間試驗

農業部負責我國基因轉殖植物、基因轉殖水產動植物、基因轉殖畜禽等田間試驗的管理與執行。

農業部為建構基因轉殖植物生物安全評估管理架構，目前依法公告認可中央研究院、中興大學、優克力農林科學公司、農業部農業試驗所共 4 處基因轉殖植物田間試驗機構，執行基因轉殖植物之法定田間試驗事宜。並針對田間試

驗機構之隔離設施現況，訂定「基因轉殖植物田間試驗機構隔離設施設置指引」技術參考文件，以供未來興設與維護管理相關設施之參考。為協助隔離設施之維護管理及其人員專業智能之提升，農業部亦組成技術輔導團隊不定期辦理訪視。法定基因轉殖植物田間試驗內容包含遺傳性狀調查及生物安全評估。

財團法人農業科技研究院設立「基因轉殖家畜禽隔離田間試驗場」於2024年執行豬乳鐵蛋白質基因轉殖(pLF+/-)及/或唾液酸氧合酶(CMAH-/-)基因編輯豬隻田間試驗進行生物安全性評估。在新冠病毒疫情諸多文獻報告乳鐵蛋白質可抗新冠病毒，目前養豬產業流行性下痢(PEDV)亦屬冠狀病毒且持續有疫情。在進行CMAH-/-剔除豬評估時，出生仔豬有較高之死亡風險；在有關基因編輯生物相關規定，就歐盟作物新基因體技術(New Genomic Techniques, NGT)規範進行分析，計5項NGT生物可排除及確認為非GMO (Genetically Modified Organisms)，此等原則應可推行至家畜禽，如第一項取代或插入不超過20核酸者及第二項刪除任何數量核酸者，可視為傳統育種者。此外，2024年於畜牧年會張貼「國際家畜基因編輯規範之趨勢」及「精準基因編輯CMAH基因剔除公豬繁殖性能之生物安全評估」結果海報，在基因編輯剔除豬隻CMAH基因，目前觀察到可能影響公豬繁殖性能。

農業部水產試驗所進行基因轉殖水產生物安全風險評估，設立基因改造水產生物田間隔離試驗設施，包含淡水養殖館、海水養殖館、安全生物評估館及相關試驗設備等，訂定作業管理規範以管控及維運試驗管理設施，並為落實規費徵收以費用填補與成本回收之計費原則於2023年進行收費調整。此外，隔離設施之淡水養殖館及海水養殖館皆獲農業部公告認可為「基因轉殖水產動植物田間試驗機構」，提供國內基因改造水產生物在研發或未來上市前進行生物遺傳特性調查及生物安全評估等田間試驗內容。期建置完善之隔離試驗場地能有效管控及減輕對環境生態造成之影響，強化我國水產養殖產業之國際競爭力，確保產業永續發展。

農業部獸醫研究所建置獸醫基因改造產品動物舍，完成「獸醫基因改造產品動物舍建置」並執行對外服務，建立動物生物安全第2級以上之生物危害控制系統，可執行基因重組微生物之動物試驗。訂定獸醫隔離田間試驗設施相關標準作業程序，建立生物安全管控各項措施確效流程。對外提供高生物安全管控之試驗環境及服務，因應研究單位或廠商於研發新型疫苗之試驗所需。獸醫基因改造產品動物舍為國內目前唯一核可之獸醫基因改造產品田間試驗機構，受理獸醫基因改造生物藥品之研發階段試驗申請，以及新藥法定委託試驗申請，降低廠商及研發單位於研發階段所需之經費，提高其研發新型疫苗之意願，加速國產及進口動物疫苗之檢驗登記，促進國內生技產業發展。

我國 2024 年農藥田間試驗申請案數共計 93 件(藥效 58 件與殘留 35 件，其中微生物製劑 2 件)，核准件數共計 93 件。我國 2024 年動物用生物藥品田間試驗申請案共 24 件次，核准 13 件，其中動物用生物藥品新藥共 12 件。核准案件，如表 4-3 所示。

表 4-3 2024 年我國動物用生物藥品田間試驗申請核准案

項次	申請單位	動物用生物藥品種類	新藥
1	瑞寶基因股份有限公司	瑞寶豬生殖與呼吸道綜合症活毒疫苗	是
2	臺灣生物製劑股份有限公司	台生家禽霍亂基因改造次單位、水禽雷氏桿菌症不活化混合疫苗	是
3	國立屏東科技大學	母源免疫功效不活化 PED 疫苗	是
4	大豐疫苗科技股份有限公司	大豐家禽滑液黴漿菌不活化菌苗	是
5	萬能生醫股份有限公司	萬能豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗	是
6	萬能生醫股份有限公司	萬能豬生殖與呼吸綜合症不活化疫苗	是
7	萬能生醫股份有限公司	萬能豬放射桿菌胸膜肺炎不活化菌苗	是
8	萬能生醫股份有限公司	萬能鴨病毒性肝炎卵黃抗體製劑	否
9	國立嘉義大學	羊巴斯德桿菌疫苗	是
10	萬能生醫股份有限公司	萬能豬副豬嗜血桿菌不活化菌苗	是
11	萬能生醫股份有限公司	萬能豬放射桿菌胸膜肺炎不活化菌苗	是
12	臺灣生物製劑股份有限公司	台生家禽霍亂基因改造次單位不活化疫苗(油質)	是
13	臺灣生物製劑股份有限公司	台生家禽霍亂基因改造次單位、水禽雷氏桿菌症不活化混合疫苗	是

資料來源：農業部，2025 年。

三、生技法規

生技產業從研發至產品上市銷售，涉及不同的法規規範。依據部會分工，經濟部智慧財產局協助專利法規的制定與專利審查及核准；衛福部與農業部則分別為生技醫藥品與農產品之開發、生產與銷售，制定周延的法規及審查規範，以作為查驗登記之依據，供廠商遵循。另也提供法規諮詢輔導，以利廠商申請。以下將分別陳述各部會推動生技法規之進展與成效。

(一)生技專利法規

為因應 2019 年 8 月 20 日施行之藥事法「專利連結」制度，2022 年專利法修正第 60 條之 1，行政院核定自 2022 年 7 月 1 日施行，學名藥廠申請藥品許可證而聲明未侵害新藥專利權或該專利權有應撤銷事由者，新藥專利權人可在接獲通知後 45 日內提起專利侵權訴訟，如其未於前述期限內起訴者，學名藥廠亦得提起確認不侵權之訴訟，以早日釐清有無侵權爭議，避免學名藥上市後被告侵權，造成其投資付之一炬，影響大眾用藥權益，有助健全生技醫藥產業發展。

另配合衛福部 2021 年 11 月 2 日修正公告「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」，因已將核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗納入審核，由申請者確實填寫為取得藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，再經衛福部予以審核確認；智慧局爰於 2023 年 6 月 28 日修正發布專利權延長期間核定辦法第 4 條、第 10 條規定，自 2023 年 7 月 1 日起，申請人如可提出經衛福部審核確認之國內外臨床試驗資料，智慧局可據此核計國內外臨床試驗期間，毋須送請衛福部確認，可簡化行政作業程序，提升專利審查效率，有利生技醫藥產業創新及專利布局。

2014 年臺日雙方簽署「臺日專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」進行寄存相互合作效力，使得雙方申請人可在地就近寄存，解決申請人重複寄存的負擔，自 2015 年 6 月 18 日實施至 2025 年 3 月，利用此制度之我國專利案共計有 176 件。

繼臺日相互承認生物材料寄存後，於 2017 年 12 月 1 日臺英雙方簽署「臺英專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」，並於同日正式實施，截至 2025 年 3 月，利用此制度之我國專利案共計有 33 件；另臺韓方雙於 2020 年簽署「臺韓專利程序上生物材料寄存相互合作瞭解備忘錄」，截至 2025 年 3 月，利用此制度之我國專利案共計有 61 件。

生物材料寄存相互承認合作之施行對於與我國具相互承認寄存效力之外國及其申請人實為有利，可帶動外國來我國申請專利並投資之意願，未來將持續與各國積極簽署合作。

(二)藥品法規

1、完成「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」立法

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。

「再生醫療法」於 2024 年 6 月 4 日三讀通過，為完善法規運作，將研擬「再生醫療審議會組織及運作管理辦法」、「再生醫療研究發展獎勵辦法」、「再生醫療技術及指定製劑管理辦法」、「機構取得再生醫療組織或細胞知

情同意辦法」、「再生醫療廣告及招募廣告刊播辦法」、「再生醫療技術嚴重不良反應通報辦法」、「再生醫療細胞操作管理辦法」、「再生醫療細胞保存庫設置許可管理辦法」及「再生醫療技術組織細胞提供者合適性判定辦法」等 9 項子法規，使我國再生醫療管理制度更臻周延完備。

「再生醫療製劑條例」於 2024 年 6 月 4 日三讀通過，該條例涵蓋再生醫療製劑之查驗登記管理、有附款許可之相關規範、組織、細胞提供者合適性判定評估、提供者知情同意與招募廣告、再生醫療製劑製造販賣及上市後管理規定，並研擬「再生醫療製劑安全監視管理辦法」、「再生醫療製劑供應來源及流向資料保存辦法」、「再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法」、「再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法」、「再生醫療製劑查驗登記審查準則」、「再生醫療製劑行政規費收費準則」及「再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法」等 7 項子法規，使我國再生醫療製劑管理制度更臻周延完備。

2、強化我國藥政管理電子化

衛福部食藥署於 2024 年 8 月 21 日預告修正「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證指引(eCTD 文件驗證指引)」及「藥品查驗登記電子通用技術文件指引(eCTD 文件指引)」外，亦新增線上申辦項目，如臨床試驗、藥品生體可用率及生體相等性試驗、銜接性試驗評估申請案，並規劃原料藥主檔案(DMF)申請案件及藥品風險管理計畫(RMP)申請案等，提供多元化線上申辦項目，便捷藥品查驗登記申請程序。

3、公告「藥品嚴重不良反應通報辦法」

為精進我國辦理藥品嚴重不良反應通報相關規範，切合實務作業，經參酌美國、歐盟及日本等醫藥先進國家地區規範制度後，於 2024 年 3 月 28 日發布修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」，名稱並修正為「藥品嚴重不良反應通報辦法」，訂定該辦法施行日期為 2025 年 1 月 1 日。

4、公告修正「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」

為強化藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)查核與藥品查驗登記審查之連結，衛福部食藥署於 2024 年 1 月 5 日公告修正「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，除原適用之新成分新藥查驗登記案外，擴大納入新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量及新單位含量藥品(含生物藥品)查驗登記案，以及上市後適應症與用法用量變更登記申請案，推動我國 GCP 查核制度與國際接軌，並同時確保臨床試驗之執行品質。

5、公告「電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引」

因應科技進步及後疫情新常態之發展，為使藥品臨床試驗執行分散式措施時，提升使用電腦化系統及電子數據進行資料管理之效率，衛福部食藥署於 2024 年 5 月 3 日公告「電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引」，以確保藥品臨床試驗數據品質、可靠性及受試者的安全和福祉。

6、公告「不以製劑調製品項年度申報事宜」

為掌握國內調劑數量，衛福部食藥署於 2024 年 1 月 9 日公告「不以製劑調製品項年度申報事宜」，有執行不以製劑調製者，應於每年 2 月底前，完成前一年度不以製劑調製品項之調製數量年度申報。

7、公告「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」

農業部動植物防疫檢疫署與衛福部食藥署於 2024 年 2 月 26 日會銜訂定「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」，確保治療動物疾病之藥品不足時，獸醫師(佐)得使用人用藥品或動物保護藥品治療犬、貓及非經濟動物，以兼顧動物醫療權益及避免其不當流用。

8、公告修正「藥品廣告審查費收費標準」

配合物價指數、人員薪資及管理費等調增，確實反應成本，衛福部食藥署於 2024 年 5 月 17 日調整藥品廣告新申請案等審查事項之收費；考量業務本質依實際受理申請案件類別，增列衛教廣告函詢案之收費。

9、預告修正「藥事法第二十七條之二必要藥品清單」草案

為使必要藥品清單更符合臨床使用需求，由現有必要藥品清單共計 481 項，擴大更新品項共計 597 項，衛福部食藥署於 2024 年 9 月 20 日預告修正該草案，以保障民眾用藥權益。

10、預告訂定「限制西藥批發、零售業將當事人個人資料國際傳輸至大陸地區、香港及澳門」草案

為保障民眾個資安全，限制西藥批發零售業將當事人個人資料國際傳輸至大陸地區、香港及澳門，衛福部食藥署於 2024 年 12 月 19 日預告訂定該草案。

11、預告修正「西藥查驗登記審查費收費標準」草案

為辦理西藥藥品查驗登記審查及其相關事項，基於使用者付費原則及反映所需之行政成本，並依規費法第 11 條之規定，每 3 年至少應辦理一次收費標準檢討，爰擬具該標準修正草案，並於 2024 年 9 月 2 日預告。

12、預告修正「捐血者健康標準」草案

考量國人健康水準及國際標準有所變遷，為確保國人用血安全及血液捐供平衡，經參酌世界衛生組織(WHO)及各國最新指引及相關文獻，調整部分捐血相關規定，並於 2024 年 10 月 24 日預告修正。

(三)醫療器材及化粧品類法規

1、建構與國際接軌之醫療器材分類分級管理

為促進醫療器材法規國際協和，並協助業者於醫療器材研發製造時能有所依循參考，至 2024 年最新公告的「2024 年度醫療器材標準採認清單」中，共採認 1,298 項醫療器材標準。

2、精進醫療器材上市前審查及上市後監管

於精進上市前審查部分，公布「醫療器材彈性效期許可證之核發、評估及管理機制」及「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫(Predetermined Change Control Plans, PCCP)申請要點暨撰寫說明指引」之查驗登記管理精進措施。公告共 7 項醫療器材臨床前測試基準/指引，提升審查一致性與透明性。

於強化上市後監管部分，公告必要醫療器材品項清單，強化業者預先通報機制並及早因應，穩定國內醫療量能，提升醫療器材供應韌性。另建置醫療器材短缺通報單一處理窗口，並於「西藥供應資訊平台」擴充醫療器材線上通報功能，持續精進處理機制。

3、強化化粧品管理，邁向新紀元

為配合國際間化粧品管理趨勢，2024 年 3 月 21 日修正「化粧品禁止使用成分表」，並訂定「申請源自人體細胞之外泌體使用於化粧品之個案審查檢送文件」；5 月 30 日訂定「化粧品防曬劑成分使用限制表」及修正「化粧品成分使用限制表」；11 月 8 日修正「含奈米成分化粧品風險評估指引」；11 月 12 日修正「化粧品範圍及種類表」，將「非藥用牙粉」納入化粧品管理。

此外，配合產品登錄、產品資訊檔案新制度推行，2024年6月26日訂定「應完成產品登錄之化粧品種類」及「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及實施日期」，自同年7月1日起分階段實施。

(四)健保相關法規

1、推動健保藥品政策改革

在健保財務許可範圍且兼顧民眾與利於產業發展之情況下，衛福部健保署檢討「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」與「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」，以鼓勵藥物研發，並兼顧國內製藥及醫材之產業發展，已於2025年4月底公告，重點包含：

(1) 藥品核價部分：

A、進行「十大先進國家上市2年內國內製造新藥」、「十大先進國家上市已滿5年國內製造新成分新藥」、「專利挑戰、使用國產原料藥及臨床試驗刊載期刊之國內製造藥品」給予核價鼓勵之修法作業。

B、鼓勵使用學名藥及生物相似性藥品

C、明定適用平行送審條件之藥品

D、賦予保險人依程序收載必要藥品之權利

(2) 藥品調價部分：

A、檢討藥品費用分配比率目標制(Drug Expenditure Target, DET)試辦方案。

B、調整藥品調價分類及其調整機制。

C、符合必要藥品、國內製造(抗微生物製劑不在此限)及分組未逾三品項等三條件，不予調整藥價。

2、加速藥品收載及給付作業之時程

(1) 為加速新藥引進，於2023年6月實施暫行性健保支付機制，針對衛福部食藥署核准上市，屬臨床迫切需求(unmet medical need)且臨床療效及財務具高度不確定性之新藥，以暫時性支付先收載，讓病人可先用藥，再利用2~3年時間蒐集臨床真實世界實證資料及國內外相關文獻資料，再評估健保是否持續支付或停止支付，2024年由健保總額內之專款支應，更於2025年由公務挹注新臺幣50億元做為癌症新藥之暫時性支付。

- (2) 為提升病患使用新藥之可近性，除新藥外，新適應症擴增給付規定之藥品，取得中央衛生主管機關(即衛福部食藥署)核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函，在仿單標籤內容尚待核定而未能領取藥品許可證前，即可向衛福部健保署提出納入健保收載之建議，以縮短等待時間。另又於2024年1月1日起實施平行審查，對於具治療潛力之突破創新之新(癌)藥在向衛福部食藥署申請查驗登記時，同步向衛福部健保署建議收載，最快於藥品取得許可證後6個月或建議收載後10個月內健保給付。
- (3) 為加速健保收載生物相似性藥品，自2019年起生物相似性藥品不須提衛福部健保署全民健康保險藥品專家諮詢會議討論，逕提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告，可縮減約3個月時間。
- (4) 於2023年5月偕同醫藥品查驗中心(CDE)與英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)共同簽訂醫療科技評估合作協定，未來將深化雙方資訊交流及人員訓練與合作，以提升應用醫療科技評估(HTA)，精進以價值為導向的新藥給付審議流程，提升病人用藥可近性。此外，於2024年1月1日正式啟動健康政策與醫療科技評估中心(Center for Health Policy and Technology Assessment, CHPTA)，由專責單位協助進行新醫療技術、藥品及醫材給付審查，並積極成立行政法人國家醫療科技評估中心。

3、鼓勵國內外藥品及新醫材研發與引進之新藥核價措施

- (1) 支持新藥在地製造，給予優惠藥價：為滿足被保險人醫療需求，爰參酌經濟部及藥業意見，除臺灣首發新藥外，增訂兩類新藥：十大先進國家上市許可2年國內製造新藥；十大先進國家核准上市雖超過5年，但屬國內新成分等國內製造新藥，比照原支付標準17條之1在我國為國際間第一個上市之藥品予以優惠核價。
- (2) 第1類新藥，以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模者，以十國藥價中位數加計10%核價。
- (3) 創新功能特殊材料，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52條之2」，得以國際價格中位數、各層級醫療院所收取自費價格之中位數等訂定。新功能特殊材料支付點數以國際價格核價者，得除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值校正，使新功能特殊材料支付點數之訂定更具合理性及彈性。

- (4) 針對第2類新藥，在國內進行一定規模的臨床試驗或藥物經濟學研究，價格均可分別加算最高10%。依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算：若較既有藥品的療效佳、安全性高、更具方便性及兒童製劑之新藥，價格均可分別再加算15%。
- (5) 新藥核價參考品項選取原則，經醫藥專家審議認定有臨床價值者，除依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準，核價參考品以最近5年收載之療效類似藥品為主要參考。
- (6) 若與既有類似功能類別特殊材料比較具有效性、安全性、可改善疾病或外傷治療、能降低對病人的侵襲性、減少醫療或藥品費用支出、利於兒童使用、用於罕見疾病病人等條件，得提出臨床實證於核價時評估予以分別加算15%，整體最多得累加105%。

4、保險對象自付差額特材依臨床實證訂定給付比例及民眾自付差額費用範圍

為提升民眾使用新醫材之可近性、兼顧健保財務，減輕民眾疾病治療的負擔，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52 條之 4」，自付差額特材將依臨床實證等級訂定合理的健保給付比例及民眾自付差額費用範圍。民眾可從健保給付的比例，判斷新特材的臨床效果，自付合理的差額金額，減少同功能特材費用在各院所間收費的價格差異。

5、指示用藥給付政策檢討

逐步檢討縮小現行指示藥品給付範圍，於 2023 年與醫藥團體召開指示用藥之「臨床需求」討論會議，15 項具共識取消給付，並自 2024 年 8 月 1 日生效取消健保給付。優先保留給付臨床必要、兒童用藥及公衛藥品，此外逐步檢討低療效或臨床治療指引、治療範圍落差太大之項目取消給付。

6、導入多元協商議價機制

已多次邀集藥業公協會及外商在臺商會就藥品給付協議執行原則開會交換意見並建立共識，並於 2024 年 3 月 13 日召開「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」修正藥品給付協議相關條文(草案)溝通會議，與各公協會及商會代表逐條討論。已於 2024 年 10 月 23 日彙整之現行「藥品給付協議書範本」，函發藥界各公協會及三大外商會轉知所屬會員參考，以利現行藥品給付協議之簽訂。

7、持續檢討「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」

未來在健保財務許可範圍且兼顧民眾與利於產業發展之情況下，衛福部健保署將持續檢討「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，以鼓勵藥物研發，並兼顧國內製藥及醫材產業發展。

8、臺灣首發新藥，加速健保給付

(1) 依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17條之1，對於在臺灣投入臨床試驗研究，並且在我國為國際間第一個上市，又具有增進療效、減少不良反應或降低抗藥性等臨床價值之新藥，訂定鼓勵之核價措施，可以參考藥品市場交易價格、成本計算法、治療類似品或核價參考品之十國藥價等方式訂價，並組成「臺灣為全球首發新藥核價諮詢小組」處理相關案件，以加速納入健保給付。並進行修法程序，將藥品於十大先進國家首次上市2年內，在我國申請藥品許可證，且於國內製造及藥品於十大先進國家上市已滿5年，在我國申請藥品許可證，且於國內製造之新成分新藥，列入「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17條之1，擴大適用範圍，支持新藥研發，在地製造。

(2) 截至2024年12月，已有4家廠商之6張許可證適用「藥物給付項目及支付標準」第17條之1規定，以首發新藥納入健保給付，如表4-4所示，首發新藥之健保醫令申報金額共計新臺幣6億3,283萬2,421元，如表4-5所示。

表 4-4 衛生福利部中央健康保險署核定適用之首發新藥

項次	藥品許可證字號	中文名稱	藥商名稱
1	衛部藥製字第058540號	太捷信膠囊250毫克(奈諾沙星)	太景生物科技股份有限公司
2	衛部藥製字第060558號	太捷信 靜脈輸液500毫克/250毫升(奈諾沙星)	
3	衛部藥製字第060165號	思有得持續性藥效膠囊22毫克	友霖生技醫藥股份有限公司
	衛部藥製字第060152號	思有得持續性藥效膠囊33毫克	
	衛部藥製字第060153號	思有得持續性藥效膠囊44毫克	
4	衛部藥製字第061165號	同抑脂膠囊2/10毫克	友霖生技醫藥股份有限公司
5	衛部藥製字第058837號	懷特血寶凍晶注射劑	懷特生技新藥股份有限公司
6	衛部藥製字第060827號	速必一 乳膏	合一生科技股份有限公司

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2025年5月。

表 4-5 2020~2024 年首發新藥之申報金額

單位：新臺幣萬元

藥商分類	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
健保申報金額	1,355.95	4,607.34	10,472.13	17,647.49	29,198.53

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2025 年 5 月。

9、我國審議核准上市之國產新藥納入健保給付之情形

- (1) 2024 年經衛福部食藥署核准之國產新藥計 2 張藥品許可證，皆未向衛福部健保署申請納入健保給付，如表 4-6 所示。

表 4-6 2019~2024 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)健保給付情形

項次	核准日期	許可證字號	中文品名	申請商名稱	健保給付情形
1	2019/03/29	衛部藥製字第 060264 號	妥偏停持續性釋放膠囊 25 毫克	友華生技醫藥股份有限公司	已於 2020/02/01 收載，收載核價 8.6 元。
2	2019/04/08	衛部藥製字第 060265 號	妥偏停持續性釋放膠囊 50 毫克	友華生技醫藥股份有限公司	已於 2020/02/01 收載，收載核價 17.2 元。
3	2019/04/08	衛部藥製字第 060266 號	妥偏停持續性釋放膠囊 100 毫克	友華生技醫藥股份有限公司	已於 2020/02/01 收載，收載核價 34.4 元。
4	2019/04/08	衛部藥製字第 060267 號	妥偏停持續性釋放膠囊 200 毫克	友華生技醫藥股份有限公司	已於 2020/02/01 收載，收載核價 62 元。
5	2019/04/12	衛部罕藥製字第 000020 號	”晟德”可律靜內服液劑	晟德大藥廠股份有限公司	廠商未申請健保給付。
6	2019/05/28	衛部罕藥製字第 000019 號	解銅膠囊 300 毫克	旭能醫藥生技股份有限公司	已於 2019/12/01 收載，收載核價 776 元。
7	2019/06/15	衛部藥製字第 060305 號	瑞多寧緩釋膠囊 23.75 毫克/95 毫克	保瑞聯邦股份有限公司	已於 2021/11/01 收載，收載核價 65 元。
8	2019/06/15	衛部藥製字第 060307 號	瑞多寧緩釋膠囊 48.75 毫克/195 毫克	保瑞聯邦股份有限公司	已於 2021/11/01 收載，收載核價 65 元。
9	2019/06/15	衛部藥製字第 060308 號	瑞多寧緩釋膠囊 61.25 毫克/245 毫克	保瑞聯邦股份有限公司	已於 2021/11/01 收載，收載核價 65 元。
10	2019/06/17	衛部藥製字第 060306 號	瑞多寧緩釋膠囊 36.25 毫克/145 毫克	保瑞聯邦股份有限公司	已於 2021/11/01 收載，收載核價 65 元。
11	2019/09/04	衛部藥製字第 R00037 號	核研心交碘-123 注射劑	行政院原子委員會核能研究所核醫製藥中心	放射線製劑依法屬不另支付之品項。
12	2019/10/03	衛部藥製字第 059020 號	神經毒劑解毒針	榮民製藥股份有限公司	廠商未申請健保給付。

註：不含新單位含量品項。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署，2025 年 5 月。

表 4-6 2019~2024 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)健保給付情形(續 1)

項次	核准日期	許可證字號	中文品名	申請商名稱	健保給付情形
13	2019/10/16	衛部藥製字第060370號	優佳樂顆粒	佐藤製藥股份有限公司	指示藥品依法不在健保給付範圍。
14	2019/11/19	衛部藥製字第060351號	”意欣”可利制菌凍晶注射劑	意欣國際有限公司	已於2022/04/01收載，收載核價130元。
15	2020/03/19	衛部藥製字第060454號	”信東”鼻速清錠10毫克	信東生技股份有限公司	指示藥品依法不在健保給付範圍。
16	2020/03/27	衛部藥製字第060459號	懷特痛寶軟膠囊	懷特生技新藥股份有限公司	廠商未申請健保給付。
17	2020/04/29	衛部藥製字第060485號	”信東”舒凱1.47%氯化鈣溶液	信東生技股份有限公司	已於2022/04/01收載，收載核價297元。
18	2020/04/29	衛部藥製字第060483號	”信東”舒凱連續無鈣透析液	信東生技股份有限公司	已於2022/04/01收載，收載核價244元。
19	2020/05/27	衛部菌疫製字第000143號	百斯瑞明針筒裝注射液劑500微克/毫升	藥華醫藥股份有限公司	已於2022/09/01收載，收載核價110,000元。
20	2020/07/22	衛部藥製字第R00039號	奧攝敏造影注射劑	臺灣新吉美碩股份有限公司	放射線製劑依法屬不另支付之品項。
21	2020/09/29	衛部藥製字第060558號	太捷信靜脈輸液500毫克/250毫升(奈諾沙星)	太景生物科技股份有限公司	已於2022/03/01收載，收載核價2,200元。
22	2020/11/02	衛部藥製字第060570號	普樂康止痛發泡顆粒劑	健喬信元醫藥生技股份有限公司	指示藥品依法不在健保給付範圍。
23	2021/01/28	衛部罕藥製字第000021號	益康倍注射劑	南光化學製藥股份有限公司	已於2021/12/01收載，收載核價64,527元。
24	2021/03/26	衛部藥製字第060827號	速必一乳膏	合一生技股份有限公司	已於2023/08/01收載，收載核價9,800元。
25	2021/04/15	衛部藥製字第060860號	快可淨錠劑	天義企業股份有限公司	廠商未申請健保給付。
26	2021/10/12	衛部藥製字第060989號	”霖揚”氟維司群凍晶注射劑250毫克	霖揚生技製藥股份有限公司	廠商未申請健保給付。
27	2021/10/28	衛部藥製字第061007號	容脂注射劑10.56毫克/毫升	頂尖生技顧問股份有限公司	廠商未申請健保給付。
28	2022/08/31	衛部藥製字第061141號	眸克影注射劑40毫克	永信藥品工業股份有限公司	廠商未申請健保給付。
29	2022/10/28	衛部藥製字第061165號	同抑脂膠囊2/10毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	已於2023/12/01收載，收載核價22.5元。
30	2023/04/11	衛部藥製字第061429號	剋必達錠	華上生技醫藥股份有限公司	審查中。
31	2023/08/08	衛部藥製字第061494號	普加巴寧膜衣錠75毫克	保瑞藥業股份有限公司	已於2024/08/01收載，收載核價12.1元。

註：不含新單位含量品項。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署，2025 年 5 月。

表 4-6 2019~2024 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)健保給付情形(續 2)

項次	核准日期	許可證字號	中文品名	申請商名稱	健保給付情形
32	2023/11/16	衛部藥製字第061549號	犀利士膜衣錠5毫克	美時化學製藥股份有限公司	廠商未申請健保給付。
33	2023/11/16	衛部藥製字第061550號	犀利士膜衣錠20毫克	美時化學製藥股份有限公司	廠商未申請健保給付。
34	2023/11/22	衛部藥製字第061557號	寶比微素凍晶注射劑	臺灣東洋藥品工業股份有限公司	已於2024/12/01收載，收載核價652元。
35	2023/12/05	衛部藥製字第061560號	宜祛痘膠囊20毫克	友華生技醫藥股份有限公司	廠商未申請健保給付。
36	2024/06/28	衛部藥製第061852號	泰達利膜衣錠5/5毫克	友華生技醫藥股份有限公司	廠商未申請健保給付。
37	2024/12/31	衛部藥製第061903號	抑滋平膜衣錠	聯亞藥業股份有限公司	廠商未申請健保給付。

註：不含新單位含量品項。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署，2025 年 5 月。

(2) 2019年至2024年衛福部食藥署核准國產新藥藥品許可證計37張，排除非屬健保給付範圍及未向衛福部健保署建議收載者，計有20張藥品許可證向健保署提出收載建議，至2025年4月，共計有19張藥品許可證已納入健保給付，如表4-7所示，健保申報金額共計新臺幣12.39億元，如表4-8所示。

表 4-7 2019~2024 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥(含新劑型)納入健保給付之情形

單位：件數

藥商分類	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	總計
廠商未申請	2	1	3	1	3	2	12
非屬健保給付範圍	2	3	0	0	0	0	5
健保已收載	10	4	2	1	2	0	19
經決議不納入健保給付	0	0	0	0	0	0	0
審查中	0	0	0	0	1	0	1
小計	14	8	5	2	6	2	37

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2025 年 5 月。

**表 4-8 2019~2024 年衛生福利部食品藥物管理署核准上市之國產新藥
(含新劑型)健保給付之申報金額**

單位：新臺幣萬元

藥商分類	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	總計
健保申報金額	362.78	7,018.73	14,052.51	20,438.42	33,029.95	48,977.68	123,880.07

註：不含新單位含量品項。

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2025 年 5 月。

(3) 健保藥品之申報金額，依藥商分類，以研發廠藥商居多，如表4-9所示。

表 4-9 2019~2024 年健保藥品申報金額依藥商分類之占比

單位：%

藥商分類	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
研發廠	67.0	67.1	67.4	65.8	64.4	63.7
代理商	12.8	13.1	13.1	14.1	14.6	15.3
國產廠	20.2	19.8	19.5	20.1	21.0	21.0
小計	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

註：

研發廠：係指從事開發性藥品之研究、製造及行銷之原開發藥廠。(該廠商至少有 1 項成分專利認定)

國產廠：係指健保收載藥品之許可證持有商所營事業包含西藥製造業。

代理商：非屬上述兩類別，且所營事業包含西藥批發業及西藥零售業。

資料來源：衛生福利部中央健康保險署，2025 年 5 月。

(五)中醫藥法規

為促進中醫藥永續發展，中醫藥司持續修訂相關法規，2024 年 11 月 6 日訂定「中藥材農藥殘留限量基準」，完善中藥材異常物質管理機制，促進中藥產業發展。

(六)健康食品法規

1、持續精進健康食品製造業者之製造管理

為持續精進健康食品製造業者之製造管理，衛福部食藥署於 2025 年 1 月 1 日施行「健康食品製造良好作業規範標準」，希冀該標準可兼具在地化並與國際接軌，以助於整體提升我國健康食品之國際競爭力。

2、提升健康食品查驗登記案件之審查效率並兼顧審查品質

衛福部食藥署每年召開健康食品對外溝通宣導說明會，持續加強業者對健康食品法規知能，另為提供健康食品查驗登記審查效率，亦委託專業機構設置健康食品查驗登記申請諮詢輔導服務，包括以電話專線及實體會議等方式，讓申請商可了解申辦健康食品查驗登記所需相關資料，以減少業者補件情形，進而提升審查整體效率。

(七)創新藥物審查效率提升

1、藥品

- (1) 為提升創新藥物審查效率，衛福部食藥署已有多項新藥審查加速/優先等機制以精簡審查程序，且透過定期召開整合藥品審查工作小組(Integrated Medicinal Product Review Office, iMPRO)會議，針對新藥查驗登記的審查流程及相關作業項目進行深入檢討與改進。同時，衛福部食藥署也定期與業者共同舉辦說明會並提供相關教育訓練，持續提升審查品質與專業水平。
- (2) 衛福部食藥署不斷精進藥品查驗登記審查流程，透過持續加強業者送件品質、審查流程透明化及強化案件審查時程的可預測性，提升新藥查驗登記審查效率。2024年核准上市國產新藥如表4-10，我國藥品審查案件與時間統計如表4-11。

表 4-10 2024 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥

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	2024/01/19	衛部藥製第061572 號	“衛達”可挫黴陰道栓劑 200 毫克	衛達化學製藥股份有限公司	國產/新單位含量	因念珠菌及滴蟲屬等引起之感染症：如白帶、陰道炎及會陰炎。
2	2024/04/25	衛部藥製第061815 號	“醫強”透析液 26 號 RS3031(A)	醫強科技股份有限公司	國產/新單位含量	配合洗腎機及人工腎臟，用以清洗病人之血中尿毒。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

表 4-10 2024 年衛生福利部審議核准國內上市之國產新藥(續)

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
3	2024/06/28	衛部藥製第 061852 號	泰達利膜衣錠 5/5 毫克	友華生技醫藥股份有限公司	國產/新複方新藥	用於起始治療因良性前列腺肥大所伴隨的下泌尿道症狀，最長治療期不超過 26 週。使用限制：不建議使用本品超過 26 週，因為 tadalafil 的加乘效果從 4 週至 26 週持續下降，超過 26 週的加乘效果仍未知。
4	2024/10/08	衛部藥製第 061879 號	“麥迪森”亞妥明眼藥水 0.025%	麥迪森醫藥股份有限公司	國產/新單位含量	散瞳及睫狀肌麻痺。
5	2024/12/31	衛部藥製第 061903 號	抑滋平膜衣錠	聯亞藥業股份有限公司	國產/新複方新藥	適用於 efavirenz、lamivudine 及 tenofovir 三種藥物組合治療且先前未曾使用過抗反轉錄病毒療法的 12 歲以上且體重至少達 35 公斤之第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)感染病人，且不具已知與本品中任一個別成分抗藥性相關的突變。
6	2024/04/22	衛部藥製第 R00044 號	氟攝糖造影注射劑 350 毫居里	臺灣新吉美碩股份有限公司	國產/新單位含量/核醫放射性藥品	肺癌、大腸癌、淋巴瘤、黑色素瘤、冠心病、癰癩之偵測。
7	2024/05/23	衛部藥製第 R00046 號	“新吉美碩”碘-131 碘化鈉口服液	臺灣新吉美碩股份有限公司	國產/新單位含量/核醫放射性藥品	1. 甲狀腺機能亢進：葛瑞夫茲氏病、毒性多結節性甲狀腺腫或甲狀腺自主性結節。 2. 甲狀腺乳突癌或甲狀腺濾泡癌術後，以清除剩餘的甲狀腺組織。 3. 甲狀腺乳突癌或甲狀腺濾泡癌之轉移。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

表 4-11 2020~2024 年衛生福利部藥品審查案件與時效

單位：件數、天、%

項目	年度	案件數	平均審查時間	核准率
新藥臨床試驗案	2020	349	18	93
	2021	381	22	81
	2022	342	27	88
	2023	372	26	84
	2024	372	25	87
新藥查驗登記案	2020	140	225	71
	2021	159	261	71
	2022	123	261	73
	2023	118	251	89
	2024	112	231	80

附註：核准率：指第一輪的核准率，未計入補件再議、申覆後同意者。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

- (3) 衛福部食藥署為提升臨床試驗審查效率，公告委託41家醫院機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核；此外，為建構與國際協和之藥品臨床試驗管理規範，以利外界對於臨床試驗中對照組的選擇與相關事項有所依循，公告「ICH E10：臨床試驗中對照組的選擇與相關事項(CHoice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials)」；又，為強化藥品優良臨床試驗規範(GCP)查核與藥品查驗登記審查之連結，以推動我國GCP查核制度與國際接軌，並同時確保國內臨床試驗之執行品質，公告修正「強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，將GCP查核作業配合藥品查驗登記案審查流程執行，並將GCP查核結果併入查驗登記案一併考量。

2、醫療器材

- (1) 建構醫療器材數位管理系統，藉由「醫療器材查驗登記電子化送件系統」功能擴充、介面改善及功能精進，擴大了系統的應用範圍。設立系統操作諮詢專線、辦理教育訓練及系統操作工作坊等相關活動，提升系統能見度與使用率，擴增案件數與服務效能。截至2024年底共有4,000件醫療器材查驗登記案以電子方式送件，大幅減少紙張使用及遞送文件時間，達節能減碳及環保綜效，提升醫療器材送審資料品質及效能。另，因應未來智慧國家發展願景並持續精進減紙化、數位化之效果，於2024年12月24日公布自2025年7月1日起，擴大推動電子化送件範疇，針對送件資料簡單之案件類別(專供外銷、同一產品不同品名及適用替代方案減免技術性文件之查登及變更案)採全面電子化送件。

- (2) 為提升醫療器材審查一致性與透明性，2024年公告「高靈敏心肌鈣蛋白檢驗試劑技術基準」、「定量檢測體外診斷醫療器材分析性能評估技術基準」等共7項醫療器材臨床前測試基準/指引，提供醫療器材製造業者進行醫療器材開發與測試時選用，以確保上市產品之安全與效能。
- (3) 藉由精進查驗登記審查流程，加速案件核准時效，2024年取得登錄字號件數共3,275件，共核發2,405張醫療器材許可證，其中包含10張國產無類似品醫療器材上市許可證，如表4-12所示，以及22張國產第三等級醫療器材上市許可證，如表4-13所示。

表 4-12 2024 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材

項次	核准日期	核准字號	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
1	2024/01/16	衛部醫器製第007625 號	“偉喬生醫”硫酸吡啶吩檢測試劑組	偉喬生醫股份有限公司	以競爭型酵素結合免疫吸附分析法於體外定量檢測人類血清中之總硫酸吡啶吩。其可輔助作為腎功能之評估，但不可單獨作為腎臟疾病之篩檢、診斷或預後等之決定。
2	2024/01/22	衛部醫器製第007974 號	“長庚”心室收縮功能篩檢軟體	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	適用於年齡二十歲以上成年人之靜態十二導程心電圖訊號，協助醫師篩檢病患是否有左心室收縮功能障礙。
3	2024/01/25	衛部醫器製第007975 號	“采風智匯”骨密度分析系統	采風智匯股份有限公司	為一人工智慧醫療器材軟體，針對拍攝 Pelvis AP View(骨盆正面照)或 Hip AP View(髖部正面照)之 X 光影像，進行自動分析量測以估算模擬骨密度(BMD)值。本產品輸出之結果僅適用於輔助醫師進行骨質疏鬆風險之評估，不可作為最終診斷及用藥指示。醫師仍須依常規醫療程序檢視完整原始影像，並參考其它臨床症狀及檢測結果作出診斷。
4	2024/05/15	衛部醫器製第007976 號	“仁寶”冠狀動脈血管攝影人工智慧病竈輔助偵測系統	仁寶電腦工業股份有限公司	為一款人工智慧輔助冠狀動脈血管攝影(CAG, Coronary angiography)病竈偵測系統，自動標註冠狀動脈血管攝影中病理徵兆 Focal 和 Bifurcation 位置和分析其圖像病理類型，以輔助醫事人員進行冠狀動脈血管攝影中病理徵兆的確認。
5	2024/06/26	衛部醫器製第007977 號	“巨量移動”心電圖分析平台	巨量移動科技股份有限公司	旨在供合格的專業醫事人員使用，評估 18 歲以上且無配戴植入式電子設備之成人(例如：心律調節器、植入式心臟去顫器)的心律失常。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

表 4-12 2024 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材(續)

項次	核准日期	核准字號	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
6	2024/07/03	衛部醫器製第 007978 號	純粹氧水潤高透氧矽水膠月拋隱形眼鏡	永勝光學股份有限公司新店分公司	為日戴型月拋隱形眼鏡，用於無其他眼疾眼睛，且散光度數不致影響視力之近視、遠視矯正。
7	2024/07/19	衛部醫器製第 007979 號	“信東”高張吸入用食鹽水	信東生技股份有限公司	供接受呼吸治療的單一患者使用。
8	2024/08/13	衛部醫器製第 007980 號	“長佳智能”急性主動脈症候群檢測系統	長佳智能股份有限公司水滴廠	為電腦輔助分流和通知軟體，用於分析 18 歲以上成人胸腔的電腦斷層血管攝影(Computed tomography angiography, CTA)以判別是否為主動脈剝離(Aortic dissection, AD)或主動脈壁內血腫(Intramural hematoma, IMH)陽性疑似病例，協助醫療網路和臨床醫事人員達到工作序列優先排序或分流的目的。
9	2024/12/04	衛部醫器製第 008151 號	沐恩肝部電腦斷層影像處理軟體	沐恩生醫光電股份有限公司	為電腦輔助偵測(Computer-Aided Detection, CADe)程式，用以進行受檢者腹部 CT 檢查時協助判讀有無肝結節。本產品判讀時必需輸入的影像檔案，為使用顯影劑，且包含完整且清晰的肝部範圍。本產品僅提供輔助訊息，且不應在沒有原始 CT DICOM 格式的檔案下使用。
10	2024/12/23	衛部醫器製第 008152 號	愛普洛矽水膠拋棄式軟性隱形眼鏡	昱嘉科技股份有限公司一廠	適用於矯正屈光不正如近視、遠視、散光或老花眼，無其他眼疾者矯正視力使用。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

表 4-13 2024 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材

項次	核准日期	核准字號	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
1	2024/01/16	衛部醫器製第 007625 號	“偉喬生醫”硫酸吡嗪酚檢測試劑組	偉喬生醫股份有限公司	以競爭型酵素結合免疫吸附分析法於體外定量檢測人類血清中之總硫酸吡嗪酚。其可輔助作為腎功能之評估，但不可單獨作為腎臟疾病之篩檢、診斷或預後等之決定。
2	2024/01/17	衛部醫器製第 008121 號	育騰痛緩玻尿酸關節腔注射液	育騰行銷有限公司	適用於治療退化性膝關節炎疼痛患者，限用於保守性非藥物治療及一般鎮痛劑(如 Acetaminophen)無效時使用。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

表 4-13 2024 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 1)

項次	核准日期	核准字號	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
3	2024/03/19	衛部醫器製第 008129 號	絲登齡丰妍 (含利多卡因)	和康生物科技股份有限公司	必須注射至臉部皮膚之真皮層深層及皮下組織表層。本產品主要係用來豐盈臉部的組織，適用於矯正皮膚輪廓、填補皺紋及豐唇。
4	2024/03/21	衛部醫器製第 008134 號	双美膚漾美膠原蛋白植入劑 (含利度卡因)	双美生物科技股份有限公司	注射於臉部真皮組織中至深層位置，以矯正顏面皮膚缺陷，如鼻唇溝的填補。
5	2024/03/25	衛部醫器製第 008137 號	可麗媞植入劑	科妍生物科技股份有限公司生技一廠	適用於填充臉部凹陷區域的體積，尤其是矯正皮膚的凹陷，例如：皮膚皺褶、皺紋、摺痕、疤痕與皮膚老化。本產品也適用於有臉部脂肪流失(脂肪萎縮)徵兆的大範圍矯正。
6	2024/04/11	衛部醫器製第 008142 號	亞比斯·可拉去細胞真皮止血微粒	亞果生醫股份有限公司	- 潰瘍。 - 第一、二度燒燙傷。 - 創傷傷口(擦傷、割傷、皮膚撕裂傷)。 - 手術傷口(皮膚捐贈區和移植區、雷射術後造成之皮膚傷口、傷口破裂)。 - 輔助止血(使用於外科手術[眼科手術除外]，當結紮止血或傳統的止血法無效或無法控制時，可作為止血輔助的材料)。
7	2024/04/11	衛部醫器製第 008143 號	亞比斯·可拉去細胞真皮止血凝膠	亞果生醫股份有限公司	- 潰瘍。 - 二度燒燙傷。 - 創傷傷口(擦傷、割傷、皮膚撕裂傷)。 - 手術傷口(皮膚捐贈區和移植區、雷射術後造成之皮膚傷口、傷口破裂)。 - 輔助止血(使用於外科手術[眼科手術除外]，當結紮止血或傳統的止血方法無效或無法控制時，可作為止血輔助的材料)。
8	2024/04/11	衛部醫器製第 008144 號	亞比斯·可拉膠原蛋白止血敷料	亞果生醫股份有限公司	- 潰瘍。 - 第一、二度燒燙傷。 - 創傷傷口(擦傷、割傷、皮膚撕裂傷)。 - 手術傷口(皮膚捐贈區和移植區、雷射術後造成之皮膚傷口、傷口破裂)。 - 口腔手術傷口(修復及控制口腔傷口出血)。 - 輔助止血(使用於外科手術[眼科手術除外]，當結紮止血或傳統的止血方法無效或無法控制時，可作為止血輔助的材料，協助控制微血管、靜脈、小動脈出血)。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

表 4-13 2024 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 2)

項次	核准日期	核准字號	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
9	2024/05/02	衛部醫器製第 007630 號	長興 COVID-19 抗原快速檢測試劑	長興材料工業股份有限公司汐止廠	為一定性檢測之側向流免疫層析裝置，可偵測鼻咽(nasopharyngeal)及鼻腔(nasal)檢體中是否有新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核殼蛋白(nucleocapsid protein)的存在，可做為診斷疑似感染新型冠狀病毒患者的輔助工具。本產品僅供專業人員使用。
10	2024/06/17	衛部醫器製第 007632 號	“研準”家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	寶齡富錦生技股份有限公司汐止廠二廠	透過快速測流免疫層析檢測方式，利用單株抗體接合乳膠粒子特異性地辨識新型冠狀病毒之核衣殼蛋白。因而能檢測受檢者之鼻腔分泌物是否存在新型冠狀病毒之抗原。不應以單一本產品測試結果做為病患管理唯一依據。
11	2024/07/10	衛部醫器製第 008312 號	德瑪芙玻尿酸“柔芙”(含利多卡因)	膠原科技股份有限公司	為注射型凝膠植入物，可藉由注射凝膠至中真皮層的方式填充臉部中度的中深層皺紋及凹陷。
12	2024/07/26	衛部醫器製第 008320 號	喬凡霓絲皮下植入劑	科妍生物科技股份有限公司生技一廠	M 劑型：本產品可增加中度至重度臉部凹陷體積，並為臉部法令紋做暫時性的修正。適用部位：法令紋。S 劑型：本產品可為中度至重度臉部皺紋及其他不完美的結締組織或狀況做暫時性的修正。適用部位：法令紋。
13	2024/08/01	衛部醫器製第 008323 號	密克隆膠原蛋白基質	和康生物科技股份有限公司	· 淺表創傷。 · 有深度的傷口(深度<0.3cm)。 · 一級與二級燒傷。 · 皮膚潰瘍。 · 使用於外科手術上的止血，當結紮止血或傳統的止血方法無效或無法控制時，做為止血的輔助品。
14	2024/08/30	衛部醫器製第 008229 號	愛視睫第二代延伸焦段散光矯正型人工水晶體	應用奈米醫材科技股份有限公司	適用於取代人類水晶體以矯正無晶體及術前有角膜散光之成人患者視力，不論患者是否具有老花眼、近視眼症狀，也能在白內障手術後改善患者達到近距離範圍內之視力、減低殘餘柱狀屈光、減少老花症狀及患者對視遠眼鏡依賴性。
15	2024/09/10	衛部醫器製第 008331 號	諾絲姬兒別緻輕感皮下填補劑(含利度卡因)	科妍生物科技股份有限公司	增加組織的容積，故可矯正臉部輪廓，且可依個人所需來矯正至滿意的程度為止。本產品注入皮下組織及上骨膜間。本產品含鹽酸利度卡因可減緩治療過程中的疼痛。
16	2024/09/10	衛部醫器製第 008332 號	艾珂薇塔滋輕感皮下填補劑(含利度卡因)	科妍生物科技股份有限公司	治療細紋，例如嘴角細紋、嘴角或強化嘴唇線條及豐唇。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

表 4-13 2024 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 3)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
17	2024/09/10	衛部醫器製第 008333 號	艾珂薇塔菁伶輕感皮下填補劑(含利度卡因)	科妍生物科技股份有限公司	填補臉部皮膚表層的凹陷，例如細紋，並可增加真皮含水量。
18	2024/09/10	衛部醫器製第 008334 號	艾珂薇塔晶亮輕感皮下填補劑(含利度卡因)	科妍生物科技股份有限公司	回復肌膚凹陷的臉部。
19	2024/09/10	衛部醫器製第 008335 號	諾絲姬兒笑顏輕感皮下填補劑(含利度卡因)	科妍生物科技股份有限公司	增加皮下組織的容積，故可矯正皺紋及塑造臉部輪廓，且可依個人所需來矯正。本產品注入皮膚真皮層深層及皮下組織的表層。本產品含鹽酸利度卡因可減緩治療過程中的疼痛。
20	2024/11/25	衛部醫器製第 008257 號	愛視睫第二代延伸焦段人工水晶體	應用奈米醫材科技股份有限公司	適用於取代人類水晶體以矯正無晶體成人患者視力，不論患者是否具有老花眼、近視眼症狀，也能在白內障手術後改善患者遠到近距離範圍內視力，同時不會顯著增加光暈(halos)、星芒(starbursts)、眩光(glare)的發生率，減少老花症狀及患者對視遠眼鏡依賴性。
21	2024/12/27	衛部醫器製第 007650 號	“飛確”呼吸道三合一流感 AB 型&新冠病毒抗原快速檢驗試劑	寶齡富錦生技股份有限公司 汐止廠 二廠	以快速定性方式，偵測疑似感染 A 型、B 型流感病毒(Flu A&B)或新冠病毒(COVID-19)症狀之患者鼻咽採檢拭子檢體是否帶有 A 型、B 型流感病毒或新冠病毒。本產品僅供專業人員使用。
22	2024/12/31	衛部醫器製第 008421 號	德瑪芙玻尿酸“豐芙”(含利多卡因)	膠原科技股份有限公司	本產品是注射式植入物，用於回復肌膚凹陷的臉部。本產品含有 Lidocaine 可以降低治療過程中的疼痛。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2025 年。

(八)法規諮詢輔導

1、協助產業發展與建立全方位法規諮詢輔導機制

為鼓勵國內創新藥品研究與開發，訂定「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品進行專案諮詢輔導。國內藥品經評估「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」及「滿足法規程度」等四項指標評

選申請案，將請專案輔導團隊每季主動聯繫廠商詢問研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間，藉由此機制協助廠商及早釐清案件資料的潛在缺失，與廠商共同努力進而提升送件資料品質，並加速新藥審查之效率及藥品上市之時程。截至 2024 年，已成功輔導 11 件新藥上市。

2、鼓勵創新醫療器材之研究與開發

因應國內醫療器材產業蓬勃發展，鼓勵創新醫療器材之研究與開發，醫療器材經評估符合「國產第 1 件」、「同類產品最優」、「新醫療適應症」、「多國多中心臨床試驗案」或「國家型計畫重點支持產業」等 5 項指標者，由衛福部食藥署主動介入輔導，提供法規諮詢服務，2024 年成功輔導 3 件國產新興醫材產品上市，分別為「遠腎佳糖尿病腎病變 uPTM-FetA 酵素連結免疫吸附檢測試劑」(衛部醫器製字第 007623 號)、「“貝努”中子放射照射系統」(衛部醫器製字第 008196 號)及「“智合醫”多功能檢測儀專業版」(衛部醫器製字第 008214 號)。

3、促進國內智慧醫療器材產業發展

為促進國內智慧醫療器材產業發展，衛福部食藥署精進智慧醫療器材專案辦公室服務效能，於 2024 年公告修正「國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導要點」精進諮詢輔導效能，縮短國產人工智慧/機器學習醫療器材許可證上市期程。2024 年專案輔導國產 AI/ML 技術醫療器材申請共 61 案，成功輔導 6 件國產人工智慧醫材產品上市，1 件醫療院所「“長庚”心室收縮功能篩檢軟體」、4 件新創業者「“睿傳數據”電腦輔助判讀系統、“采風智匯”骨密度分析系統、“巨量移動”心電圖分析平台及“神瑞”人工智慧心肺篩檢平台」、1 件 ICT 大廠「QOCA 12 導程心電圖分析系統」。另舉辦智慧醫療器材創新跨界媒合博覽會，並完成 3 場媒合交流座談會，強化智慧醫材產業鏈結，透過多元創新輔導機制，加速智慧醫療器材產品上市，促進產業發展。

4、成立「醫療器材法規諮詢輔導中心」

衛福部食藥署提供全天候醫療器材法規諮詢，2024 年共接獲 20,602 通電話、線上文字客服醫材通系統使用量共 4,336 人次，即時回復各界法規疑問，加速產品研發進程。

(九)上市後產品監控

1、強化上市後藥品管理

2024 年共接獲 1 萬 3,592 件國內藥品不良反應通報、監控 115 則國內外藥品安全警訊、2 則 COVID-19 疫苗安全警訊、進行 39 項新藥上市後 5 年安全性評估、發布 17 則藥品風險溝通表及發行藥品安全簡訊季刊 4 則；接獲 1,075 件疑似品質瑕疵事件通報，其中 35 項經評估後已啟動回收(包含廠商主動通報)；主動監控 1,144 則國外藥品品質警訊，並摘譯張貼 47 件相關警訊公布於衛福部食藥署網站「通報及安全監視專區」。

2、強化上市後醫療器材管理

醫療器材方面，持續透過宣導及說明會，鼓勵醫療機構、廠商及民眾通報藥物不良反應/不良品，2024 年接獲醫療器材不良反應通報共 512 件及不良品通報 4,441 件。此外，2024 年主動監視國內外網站蒐集醫療器材安全警戒資訊共 1,622 則，針對前述警訊產品於國內有相關許可證及受影響者，摘譯公告 431 則於衛福部食藥署網站「通報及安全監視專區」，提供各界參考。

3、監測市售中藥品質

2024 年共抽驗市售中藥材 500 件(合格 455 件，合格率 91.0%)及中藥製劑 160 件(合格 155 件，合格率 96.9%)，並依法下架回收不合規定之中藥，以確保民眾用藥品質。針對上述上市中藥監測執行成果，公告於中醫藥司網頁「中醫藥業務區」，提供各界參考。

(十)農業生技法規

鑒於裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙農藥作用機制與一般毒殺型化學農藥不同，未直接施用於農作物，且用量極低，不致造成農作物農藥殘留，對環境及人體健康影響甚微，因此修訂「農藥田間試驗準則」，簡化登記文件之要求，將裝載於釋放載具或定置於誘集器具之費洛蒙農藥國內田間試驗設計書審查規定，由事先核准修正為得於進行試驗後再送備查。為強化費洛蒙農藥於國內之應用與推廣，適度簡化費洛蒙農藥田間試驗場次與規模等規定，以縮短其辦理田間試驗之時程。此外，2023 年公告新增肉桂精油、澳洲茶樹精油等作為植物保護資材來源，累計公告 21 個品項，截至 2024 年底止已完成 1,228 項產品登錄，有利環境友善耕作之推廣。2024 年我國審議上市之農業生技醫藥共計 6 項，如表 4-14 所示。

表 4-14 2024 年我國審議核准上市農業生技醫藥

項次	核准日期	核准字號	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	功效
1	2024/04/25	農藥製字第 07218 號	貝萊斯芽孢桿菌 N17(商品名：貝兒樂)	興農股份有限公司	生物農藥	茄科果菜類炭疽病。
2	2024/01/03	農藥製字第 07344 號	發光光桿菌 0805-P2R(商品名：蠅靈光)	興農股份有限公司	生物農藥	木瓜葉蟬類。
3	2024/02/21	動物藥入字第 07511 號	普豬威豬環狀病毒感染症基因改造不活化疫苗 ID	臺灣英特威動物藥品股份有限公司	疫苗	豬：降低肥育期間因第二型豬環狀病(PCV2)感染後引發的病毒血症、減少肺臟及淋巴組織的病毒量和排毒。並且降低因第二型豬環狀病毒感染引起之增重損失及死亡率。
4	2024/04/03	動物藥製字第 09611 號	安穩豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗	瑞寶基因股份有限公司 觀音廠	疫苗	豬：預防豬瘟發生。
5	2024/06/17	動物藥入字第 07536 號	浩衛雞球蟲活蟲疫苗	比利時商浩衛製藥有限公司 臺灣分公司	疫苗	雞：預防及控制 EIMERIA ACERVULINA、E.MAXIMA、E.NECATRIX、及 E.TENELLA 艾美耳球蟲造成的疾病。
6	2024/07/10	動物藥入字第 07538 號	海博萊雞球蟲活蟲疫苗	臺灣海博萊有限公司	疫苗	雞：降低由 EIMERIA ACERVULINA、EIMERIA MAXIMA、EIMERIA MITIS、EIMERIA PRAECOX、EIMERIA TENELLA 引起的臨床症狀。

資料來源：農業部，2025 年。

四、國際化推動

我國相關部會透過各種交流合作，協助生技公司獲得案源、技術及市場拓展規劃，以促進我國生技產業的國際化發展。2024 年迄 2025 年 5 月，政府在推動科技研發、醫藥法規國際組織參與、農業合作、國際參展、國際市場推廣、新南向推動等國際連結之重要成果與進展，簡述如下：

(一)科技研發

1、臺灣與歐洲分子生物聯盟及歐洲分子生物組織間合作協定

國科會與中央研究院共同代表臺灣於 2024 年 11 月與歐洲分子生物組織(The European Molecular Biology Organization, EMBO)、歐洲分子生物聯盟(The European Molecular Biology Conference, EMBC)聯合簽署國際合作協定，除深化臺灣與歐洲科學領域之互動外，更為臺灣科學家在生命科學領域開展新的視野與經驗。透過此項協定，臺灣科學家可申請多種 EMBO/EMBC 獎助經費，包含前往該組織所成立之尖端研究室進修一年、在臺灣研究機構開設 EMBO 課程與學術工作坊等。

2012~2024 年臺灣方之重要執行成效包含：支持 1,241 位參加 EMBO 課程及工作坊、41 位出席 EMBO 會議、12 件 EMBO 客座學者獎學金、2 件 EMBO 年輕研究學者計畫、21 件邀請 EMBO 會員等出席臺灣舉辦會議之主題演講活動。此外，2019 年正式啟動之 EMBO 全球研究學者網絡(EMBO Global Investigator Network)，每年從智利、印度、新加坡及臺灣等合作協議國中，針對成立實驗室未滿 6 年的年輕科學家，選出表現傑出者並給予經費及科學交流機會之支持，2019~2024 年臺灣方共通過 12 件。

2、參與歐盟科研暨創新跨國多邊專案計畫

為提供國內研發團隊參與歐盟跨國多邊研究與創新架構計畫的機會，國科會積極加入 2021~2027 年之歐盟「展望歐洲」(Horizon Europe)架構計畫下之跨公部門(P2P)大型合作跨國多邊專案。目前由國科會正式簽約參與的歐盟大型專案計畫分別為歐盟「展望歐洲(Horizon Europe)」框架計畫下「生物多樣性夥伴(Biodiversity Partnership)」、「腦健康 Brain Health」及「歐洲健康研究區夥伴關係計畫(ERA4Health Partnership)」3 項專案，以及「展望 2020 (Horizon 2020)」項下「歐洲未來新興訊息與通訊技術研究網絡(CHIST-ERA IV)」、「歐洲材料科技研究網絡(M-ERA.NET-3)」、「歐洲神經科學研究網絡(ERA-NET-NEURON Cofund II)」、「歐洲癌症轉譯研究網絡(TRANSCAN-3)及歐洲旗艦計畫(FLAG-ERA)等 5 項專案。

(二)醫藥法規國際組織參與

1、藥品

- (1) 衛福部食藥署持續參與重要國際組織活動，並舉辦「2024亞太地區優良查驗登記管理國際研討會(2024 APEC Good Registration Management (GRM) CoE Workshop)」，培訓來自7個APEC經濟體之100位種子學員，

促進協和亞太地區藥品法規，維持國際藥品法規單位交流，提升我國國際能見度，進一步深耕我國藥政管理能力。此外，2024年與日本合作辦理「第十二屆臺日醫藥交流會議」，該次會議由日方於東京主辦，以實體方式辦理，研討會由衛福部食藥署、日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)及醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)參與，並邀請臺日藥品及醫療器材業者共襄盛舉，該次參與人數約200人，會議內容包含藥物法規進展、增進病人取得新興藥品的途徑及藥品永續供應、生物相似性藥品查登法規、人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(Computer-assisted detection, CADe)及電腦輔助診斷(Computer Aided Diagnosis, CADx)審查法規等主題發表演說。

- (2) 衛福部食藥署於2024年5月31日至6月6日及11月4日至11月9日參與第二季及第四季國際醫藥法規協和會(ICH)會員大會(Assembly)與各工作組(Expert Working Group)會議，以及醫藥法規管理者計畫(International Pharmaceutical Regulators Programme, IPRP)會議。各工作組透過蒐整跨國跨地區專家分享經驗及建議，訂定國際協和化藥品技術性指引，藉由參加該項會議，促進我國法規審查與產業發展及國際趨勢接軌，推升法規科學之研究量能。
- (3) 衛福部食藥署成功於2023年底以準會員(Associate Member)身份加入國際藥政主管機關聯盟(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA)，並於2024年首次實體參加巴西高峰會，各藥政主管機關首長，就藥政管理面臨挑戰進行策略性討論，主題涵蓋COVID-19疫情學習之經驗、藥品3A策略(可接受性、可取得性、可負擔性)、抗生素抗藥性(Antimicrobial Resistance, AMR)、錯(假)訊息防制及人工智慧(Artificial Intelligence, AI)應用等多項重要面向，藉以強化各機關間溝通交流，共同提升緊急公衛危機應對能力，並解決全球性法規科學議題。

2、醫療器材及化粧品

- (1) 我國成功躋身國際醫療器材主管機關論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)附屬會員之列，積極加入其品質管理系統、人工智慧/機器學習(Artificial Intelligence/Machine Learning-enabled)、體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)及個人化醫療器材等4個工作小組，協助發展優良機器學習、人工智慧醫療器材軟體生命週期管理指引文件，提升我國在重要國際組織能見度、參與度及貢獻度。

- (2) 我國長年於全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Working Party, GHWP)體外診斷醫療器材工作小組(WG2-Premarket: IVDD)擔任主席，參與該組織運作與決策未來發展方向，並主導編訂新興產品之國際指引，如：「數位病理切片影像人工智慧分析軟體管理」指引，發揮我國在AI產業之優勢。另於擔任GHWP醫療器材軟體上市前管理工作小組(WG3-Pre-market: Software as a Medical Device)主席期間，已產出或修訂獲GHWP大會採認之醫療器材軟體相關國際指引共1份，另規劃發展醫療器材軟體文件包含網路安全、上市後變更、人工智慧技術共計3份，成果備受國際肯定，充分展現我國醫療器材管理之專業量能。
- (3) 積極參與亞太經濟合作(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)醫療器材相關活動，於2024年8月23日至30日，舉辦「2024 APEC醫療器材法規科學卓越中心研討會」，分享國際標準評估醫療器材安全與效能之原則及經驗，培訓47名來自17個國家的產官學界種子師資，充分展現我國醫療器材管理的專業量能。未來將於亞太區域內共同推廣醫療器材生命週期的法規科學培訓，促進各國醫療器材法規調和的落實。
- (4) 持續參與化粧品法規國際合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)，擔任ICCR-18輪值主席，辦理ICCR實體年度會議1場、線上季度會議8場，與ICCR成員16個國家主管機關及其產業公會交流。ICCR-18在衛福部食藥署帶領下，有效完成輪值主席責任指引、修訂ICCR標準作業程序及職權範圍文件、會籍申請評估、技術性工作小組可交付報告及技術文件更新等會務治理成果，促進官方與產業間建設性對話，與各國化粧品主管機關建立良好互動，以高效且專業之作業模式深獲組織成員高度讚賞與認可，提升ICCR組織治理透明度及運作效率，更加展現組織積極溝通與應對國際化粧品產業未來需求及挑戰之能力，不僅強化我國於國際組織之能見度與影響力，亦奠定未來國際合作基礎，為我國在國際化粧品法規領域的重要里程碑。

(三)農業合作

農業部於2020年即與國際稻米研究所(International Rice Research Institute, IRRI)簽訂合作瞭解備忘錄，至2025年1月屆期後，雙方同意續簽合作瞭解備忘錄至2030年1月。2024年完成「永續水稻生產之關鍵議題：氣候變遷調適之自然解方與碳減排」第4期合作研究計畫第1年，研究重點涵蓋無人機高通量表型分析在水稻栽培與病害管理中的應用、野生稻染色體滲入系對氣孔特性的影響、直播稻根系性狀與水分利用效率評估及土壤健康等領域。我國將透過國際合作，針對未來可能面臨的乾旱等氣候變遷挑戰，致力於開發抗逆境的高品質水稻品種，並朝碳減排方向發展，從而提升我國農業的生產技術與氣候韌性。

農業部獸醫研究所於 2023 年 3 月與美國於臺美會議簽署合作備忘錄(MOU)，成為全球口蹄疫研究聯盟(Global Foot-and-Mouth Research Alliance, GFRA)及全球非洲豬瘟研究聯盟(Global African Swine Fever Research Alliance, GARA)兩聯盟之正式會員，共同為全球口蹄疫與非洲豬瘟防疫盡一份心力。2023 年 11 月 8 至 10 日派員赴非洲烏干達坎帕拉市參加 GFRA 2023 年科學會議，並發表壁報論文「臺灣豬場砂尼卡病毒感染橫斷面研究(Cross-sectional study of Senecavirus A infection in pig farms in Taiwan)」，會後英國 The Pirbright Institute 口蹄疫世界參考實驗室於 2024 年 3 月主動聯繫獸醫所，並透過視訊會議邀請我方分享砂尼卡病毒研究成果。透過實際參與口蹄疫等豬隻水疱性疾病研究與防控推展活動，提升臺灣在獸醫研究領域的國際曝光度，並履行我國作為聯盟夥伴的責任，除未來我國於非洲豬瘟及口蹄疫疫苗研究上，得以獲得所有會員國研究成果分享外，亦可獲知當地疫情概況，作為我國針對此兩疾病之重要資訊來源。透過配合國際動物疫病防治資訊，可滾動式調整邊境檢疫措施，並即時修正法規，提高國內動物防疫檢疫與檢驗能力。

由於寄生蟲疾病為全球防疫體系中常被忽視的潛在健康威脅，獸醫研究所於 2024 年 9 月邀請美國農業部農業研究署動物寄生蟲實驗室專家來臺，舉辦「2024 臺美寄生蟲研討會」。本次會議展現臺美雙方在寄生蟲研究上的成果與進展，美國由 Dr. Benjamin Rosenthal 分享最新研究發現，深入探討寄生蟲對牲畜與人類健康的影響，並提出降低寄生蟲危害的相關策略與應對方法；臺灣則由獸醫研究所介紹食肉目野生動物住肉孢子蟲的調查研究，以及野生動物旋毛蟲感染情形。此次會議亦促進臺美雙方在動物寄生蟲領域的學術交流與合作，有助於提升我國在寄生蟲檢驗與研究方面的技術能量。

農業部於 2024 年 7 月 31 日與亞蔬-世界蔬菜中心簽署蔬菜研究與發展合作備忘錄(MOU)，未來將以減碳永續、智慧效能、健康安心等面向，善用互補特質、協同效應及雙方合作優勢，為國際各區域打造更加強韌之蔬菜生產體系，實現永續合作共同目標，以此保障全球消費者之健康及營養。

農業部林業試驗所於 2024 年 8 月 26 日至 29 日赴馬來西亞，出席亞太地區林業研究機構聯盟(Asia Pacific Association of Forestry Research Institutions, APAFRI)第 10 屆會員大會，為目前臺灣唯一持續參與的政府單位，本次大會透過實體交流，成功恢復疫後中斷的聯繫，有助於鞏固臺灣與亞太國家間的夥伴關係。同時林試所深入了解馬來西亞森林研究所在 DNA 應用、防災紅樹林、林產品加工與學術期刊經營等領域的研究成果，其主題與臺灣林業研究方向相仿，可作為國內研發的重要參考。

(四)國際市場推廣

經濟部國際貿易署(以下簡稱貿易署)透過籌組展團拓銷、洽邀買主來臺採購及協助布建海外行銷通路，協助國內生技廠商拓展國際市場。2024 年執行成效如下：

1、籌組展團拓銷：

- (1) 貿易署委託外貿協會辦理5項海外推廣活動，包含日本東京美容展、美國邁阿密醫療儀器設備暨復健保健展覽會、新加坡醫療器材展、日本國際醫療產業展及杜塞道夫醫療器材展，共協助154家業者拓展，接洽6,330家買主，其中新南向國家買主705家。
- (2) 補助公協會參加生技產業相關國際展覽：補助13家公協會參加33項國際展覽計畫，共協助384家廠商爭取商機。
- (3) 補助個別廠商參加生技產業相關國際展覽：補助232家生技業者參加364項生技相關國際展覽計畫。

2、洽邀買主對臺採購：

辦理 2 項採購洽談活動，邀請 24 國 61 家生技醫藥產業買主(其中新南向國家共邀請 7 國 27 家買主)參加採購洽談會，與國內 112 家廠商進行 489 場洽談。

3、辦理專業展：

協助生技產業展覽於社群平台進行數位行銷，如：展覽包括臺灣輔具暨長期照護大展、亞洲生技大展、臺灣國際醫療暨健康照護展及臺灣醫療科技展等。

4、協助布建海外行銷通路：

以專案補助方式，協助 7 家生技醫藥廠商赴海外布建行銷通路，共增加 6 個海外直營據點及 144 個海外代理/經銷據點。

5、參與國際展覽

(1) 經濟部

經濟部生技醫藥產業發展推動小組協助安排臺灣代表團共計 45 家廠商、1 協會及 6 家法人參加美國加州聖地牙哥市舉行之 BIO 2024 北美生技展，臺灣代表團團員約 230 人，臺灣館廠商於展期洽商會議超過 1,250 場次。在 BIO 臺灣館辦理開幕活動以促進國際交流，並有來自美國休士頓、鳳凰城、泰國、

立陶宛和瑞士的生技協會代表共同參與。藉由展會活動共計促成簽署 14 件保密協議(NDA)/合作備忘錄(MOU)，其中技術合作約占 70%及行銷通路約占 30%。另於美國鳳凰城辦理「Mayo Clinic Medtech Accelator Program 專家會議」，針對精準醫療與數位醫療等主題，媒合我國產學研醫單位與美國臨床驗證、投資、法規、通路等潛在合作對象洽談。國內廠商對於與巴洛神經內科研究所、轉譯基因體學研究所、梅約診所合作或申請加速器計畫以取得美國實證資料、市場規劃及拓展均有意深入了解與申請計畫。

經濟部生技醫藥產業發展推動小組於日本橫濱舉辦之 BioJapan 2024 展會中設置「臺灣主題館」，邀集國內新藥開發/再生醫學相關產業共 16 家廠商、1 公協會、2 研究法人共同參展，期間安排日商樂天醫藥公司、國立癌症中心及其東醫院、iPark 園區、JPMA 協會與 APAC 協會產業交流活動 5 場次，促成國內廠商與日商簽署 1 件保密協定。

(2) 國家科學及技術委員會

竹科管理局為拓展竹科生醫海外市場，積極辦理國際參展，帶領團隊參與海外重要據點展會及媒合商機，帶領元健大和公司、能資國際公司、旺北科技公司、倍利科技公司、瑞愛生醫公司及迅易醫材公司等 6 家科學事業廠商參加德國杜塞道夫 MEDICA 2024 展會，促進國際廠商了解竹科精準健康科技量能，累積拓銷國際市場機會，提升園區業者國際競爭力。

中科管理局積極協助廠商行銷海外，消弭跨入異國市場的障礙，以協助臺灣優良廠商與品牌的推廣，加速行銷國際，搶攻全球新藍海市場。2024 年促成產學研醫跨域合作，整合 BIO + ICT 技術創新應用與場域驗證共計 7 案，加速精準醫療產品與臨床場域國際輸出與行銷(美國、德國、日本、新加坡等國家，參加 9 場國際展會)。

南科管理局於 2024 年協助 13 家園區廠商參加於日本東京展出之「日本 CPHI 製藥原料展」及於澳洲墨爾本展出之「2024 澳洲生技展」，為擴大參展效益，並邀請當地廠商與園區廠商辦理交流媒合會，透過一對一的交流深化雙邊合作，以促成商機。除參展行程外，同時安排拜訪 10 家當地廠商及相關生技單位，介紹南科園區的發展及區內精準健康產業聚落，爭取合作機會及國際訂單。

(3) 農業部

BIO 2024 北美生技展為全球最大生技展覽活動，農業部補助財團法人農業科技研究院一同派員前往參加，農科院具有國際接單能力之生技醫療產業委託試驗平台(CRO platforms of biomedical industry)，配合 CRO 及 CDMO 的

興起，加上具備獨特性大型動物模式的專業，透過觀摩指標性生技展會進行曝光行銷並推動國際交流與合作，同時收集國際生技醫療產業研發資訊、市場商情與發展趨勢，推動我國農業生技產業研發成果與國際趨勢接軌，作為提升生技產業發展的重要跳板。

農業部積極推動研發成果產業應用，參與 2024 亞洲生技大展設置農業科技館，以「農業生技助攻生醫產業」為展示主軸，以實際成果、海報、模型及線上導覽系統等方式展出 14 項涵蓋生醫服務平臺、動植物健康與多元創新應用及產學研跨域合作成果，期間吸引 8,691 人次參觀，累計洽談次數共 170 次。展出亮點包含「豬隻試驗場域及試驗豬隻供應服務平臺」，其生產無特定病原(SPF)豬隻，供應優質試驗動物作為疫苗製造與藥物檢驗使用，更作為醫材製造之動物性組織來源；「南瓜智慧育種技術開發與重要性狀分子標誌研究」係透過南瓜影像辨識與光譜偵測智慧育種技術，節省 90%傳統育種田間性狀調查人力，更大幅度縮短育種時間。藉由農業生物科技開發，為我國動植物健康做把關，運用跨域技術結合數位科技，落實「健康臺灣」願景。

為爭取未來食品新商機，農業部於 2024 年第 19 屆臺荷農業合作會議以「未來食品暨智慧供應(冷)鏈」為主題，邀集國內食品科技業者與瓦赫尼根大學農業及食品研究所、Food Valley 育成中心進行產業交流，推動農企業與農民爭取「未來食品」的全球商機。另針對循環農業應用開發寵物食品，與專精高效昆蟲商業化生產的荷商 Protix 公司與農業自動化廠商 Viscon 公司深入交流雙方低碳飼養與替代蛋白合作之商業模式，搶攻國際市場。

「亞太區農業技術展覽暨會議」為臺灣辦理之農業技術國際交流專業展會，農業部自 2019 年起以農企業為主體，建置國家館，推動我國科技農企業進行品牌、技術與產品曝光，藉由專業商務展覽提升國際行銷能力，協助農企業拓展海外商務合作與行銷網絡，累計至 2024 年共募集 132 家次農企業參加，展示近 400 項農業技術產品，累計商機洽談約 2,000 場次，促成日本、新加坡、馬來西亞、泰國、越南、菲律賓及非洲地區等 58 家次海外代理或經銷拓點，增加營收新臺幣 4,880 萬元，促進投/增資近新臺幣 4,705 萬元，具有實質且亮眼的海外商務拓展成效。

日本東京農畜博覽會(原名 Agri Week，2023 年底更名為 J Agri)係亞洲地區重要的農業與畜牧業綜合展會，每年 5 月於九州熊本及 10 月於東京舉辦，不僅提供參展商及觀展者商洽平台，亦為相關產業專業人士、政府部門、學研單位技術交流樞紐中心，2024 年農業部以臺灣館形式帶領我國 8 家優質農企業進行展出，藉由展會提升企業品牌力，積極爭取國際商機合作，拓展海

外貿易觸角，展會 3 天期間共洽談達 780 場次，後續有意願經銷代理與原物料採購的買家共 61 家次，現場取得訂單新臺幣 810 萬元，預期可促成新臺幣 2,350 萬元商機，顯示參展可創造國際競爭力之效益；另辦理觀展交流團，帶領 11 名科技農企業經營者至千葉縣農林綜合研究中心、香取市農業局、道之驛 KURIMOTO 及莓園直賣所進行參訪與交流，瞭解日本農業創新技術研發、農業生產經營模式及所面臨的課題，雙方交流熱烈，並期待建立未來合作鏈結。

火鶴花「高雄 3 號-紅鈴」於 2024 年 6 月在日本服飾品牌 Uniqlo 開始販售，每支售價為 330 元日幣，國產火鶴花新品種已經成功打入日本市場。

(五)新南向推動

行政院依據總統通過之「新南向政策」政策綱領，提出「新南向政策推動計畫」。將秉持「長期深耕、多元開展、雙向互惠」核心理念，整合各部會、地方政府，以及民間企業與團體的資源與力量，從「經貿合作」、「人才交流」、「資源共享」與「區域鏈結」四大面向著手，期望與東協、南亞及紐澳等國家，創造互利共贏的新合作模式，建立「經濟共同體意識」。以下將扼要簡述相關部會推動生技產業新南向之計畫內容及成果。

1、國家科學及技術委員會

配合新南向政策，國科會鼓勵與新南向各國家建立學術合作夥伴關係，進而發展產業契機，促成跨領域研究團隊及人才培育，提高我國學術研究之國際能見度，並透過專利移轉與技術授權，促進生技產業發展。

與菲律賓合作方面，為媒合臺菲研究團隊及合作構想，國科會積極推動「臺菲醫療、農業及人才培訓(HAT)計畫」(2024~2026)，促進雙方相關領域交流，相關補助成果如下：

- (1) 醫療領域：糖尿病患者若未定期接受篩檢，將導致糖尿病視網膜病變被延遲診斷發現，臺灣大學醫學院眼科與菲律賓大學眼科研究機構合作，以 AI 影像診斷軟體協助菲律賓的糖尿病患者接受視網膜病變的篩檢，可提升眼底檢查量能；為協助準確診斷腦部腫瘤，臺北榮民總醫院放射線部與菲律賓進行多中心的合作，引入 AI 輔助影像診斷系統，將陸續進行臨床驗證及系統確效性評估，有助於開拓臺灣 AI 的海外市場。
- (2) 農業領域：柑桔近年被菲律賓列為重點經濟果樹，在柑桔栽培上，臺灣大學植物病理與微生物學系暨研究所及菲方研究學者透過實地訪查與移地研究，促進生物防治及柑桔綜合管理的交流，目前臺灣在種原、病蟲害管理等技術領先，菲律賓的病蟲害與異常問題更為多樣化，計畫成果可作為柑桔病害防治之參考，建立農業技術交流之基礎；為避免過度使用

農藥和抗藥性問題，農業部苗栗區農業改良場調查國內產區害蟲發生情形，針對由病原細菌、真菌感染引起的葉部病害，篩選有效之友善防治資材，進行實驗室測試及田間試驗，與菲方的柑橘管理模式、品種、病蟲害相等合作比較，可提供友善防治小型害蟲的建議，推動生物防治劑之開發與驗證。

- (3) 人才培訓：結核病為全球公共衛生之重大威脅之一，為了解結核菌群之抗藥基因序列以提供臨床精準醫療，補助衛福部疾病管制署研究團隊建置全基因體資料庫，提供更完整抗藥資訊及相關突變訊息，可減少人力負擔及縮短時效性，藉由臺菲合作研究，建立雙邊分子流行病學生物資訊分析，並藉由培訓菲方人員高階檢驗量能，進行人才培訓。

此外，在土壤研究方面，臺灣大學農業化學系暨研究所團隊與越南合作，進行移地研究，以及人才交流；在病毒學研究方面，臺灣大學醫學院熱帶醫學暨寄生蟲學科及成功大學醫學檢驗生物技術學系團隊與新加坡合作，雙方進行移地研究、參與國際會議及人員交流；在植物基因研究方面，中山大學生物科學系團隊與印度及斯里蘭卡等國合作，進行移地研究，並且積極促進雙方人員交流。

2、經濟部

經濟部產業發展署配合新南向政策及深化生醫產業與東南亞合作關係，協助安排世基生醫公司於泰國國際生技博覽會(Bio Asia Pacific 2024)期間與泰國 Bio-Active 公司進行洽談藥物基因體學、癌症基因檢測、感染源檢測等項目之合作，雙方已於簽署合作備忘錄(MOU)。

經濟部產業發展署於 2024 年辦理「2024 臺日泰交流論壇」，邀請 4 家泰國生物醫藥公司、6 家日本醫藥公司與 4 家臺灣生技醫藥公司共同參加，探討並交流不同國家生技產業的發展方向，重點涵蓋新藥開發、微針貼片治療、疾病診斷、再生醫療應用和保健檢測等領域，共計 32 人與會，通過與日本和泰國面對面的交流與洽談，臺灣生技醫藥公司可以深入了解國際市場需求，發掘潛在的合作夥伴和市場機會，擴大企業的國際影響力和市場占有率，並促進技術轉移、資源共享及共同研發的機會。

經濟部產業發展署舉辦「2024 臺馬越醫藥與精準健康產業商機交流論壇」，聚焦東南亞精準醫療市場需求、電子商務現況、產品認證經驗分享及臺灣業者在東協的戰略布局等關鍵議題，為我國業者提供越南和馬來西亞市場洞察，並創造與東南亞通路業者直接洽商的機會。超過 97 人與會，並與越

南及馬來西亞當地合作夥伴建立穩固的商務網絡，跨界共同推升精準健康產業的市場拓展與商機發展。會中越南越登醫療集團與南光製藥公司洽商針劑採購。

經濟部產業發展署委由金屬中心偕同 16 家國內醫材業者參加 2024 新加坡醫療展，提升廠商國際曝光度，與其它參展企業洽談技術合作，可加速臺灣廠商在東南亞市場的擴展；展會期間並邀請新加坡 Andaman Medical 公司提供東南亞醫療法規諮詢，提升產品在當地市場的准入效率。

3、衛生福利部

衛福部依據總統「新南向政策」政策綱領、行政院「新南向醫衛合作與產業鏈發展計畫」，推動軟實力連結、供應鏈連結、區域市場連結、人與人連結，以達成「經貿合作」、「人才交流」、「資源共享」與「區域鏈結」四大目標，期與東協、南亞及紐澳等國家，創造互利共贏的新合作模式，建立「經濟共同體意識」。

為持續擴大醫衛新南向之成效，衛福部已組成「10 國 13 中心」團隊，由國內 13 家醫院扮演搭橋者的角色，於 10 個新南向重點國家，透過「以醫帶產」模式，藉由我國在醫療服務、公衛、醫材藥品等軟實力優勢及經驗，推動與新南向國家之能量建構，同時促成我國生醫相關產品之出口商機，展現臺灣生醫實力及經驗，推動臺灣生醫產業國際化，建立國際上臺灣的生醫品牌。

衛福部食藥署蒐集分析印度及馬來西亞之生醫產業發展趨勢、醫藥法規與管理政策，蒐集分析先進國家—美國協助生醫產業推進印度及馬來西亞生醫市場之策略。辦理線上講座邀請馬來西亞醫衛領域官員，分享特定新南向國家馬來西亞醫療器材政策法規及市場概況等訊息。另辦理「新南向國家醫藥政策與法規管理課程」，透過生醫產業界代表分享印度藥品或醫療器材監督管理策略、法規更新及趨勢變革等資訊，深化主管機關於醫藥法規領域之素養，有助於我國持續推動醫療器材及藥品法規國際調和。

為協助我國中藥產業布局新南向市場，中醫藥司持續針對新加坡、馬來西亞、越南、泰國、菲律賓、印度、印尼及澳洲等重點國家之傳統醫藥法規制度、發展趨勢及產業市場進行研究分析。2024 年舉辦 5 場新南向傳統藥品管理法規交流、中醫臨床醫療交流及產業座談會，計有 416 人參與線上及實體會議，藉以行銷我國中醫醫療特色，提升中藥製劑外銷之契機。

4、農業部

2024 年 9 月 12 日在馬尼拉舉辦「第 11 屆臺菲農業合作會議」，討論動植物產品(我國豬皮、豬內臟、種牛、牛精液、鳳梨釋迦)輸銷菲國市場進入及兩國農業技術交流議題，並簽訂「第 2 期提升菇產業發展計畫備忘錄」，雙方後續將研商推案方向。

2024 年 11 月 4 日農業部、亞蔬-世界蔬菜中心與越南農業部等單位就抗病辣椒試驗計畫成果進行發表。另 11 月 24 至 29 日泰國高等教育、科學、研究及創新部赴農業部農業科技園區管理中心，瞭解有關農業生物創新之管理運作及探索未來合作方向。

2024 年 5 月農業部獸醫研究所舉辦「非洲豬瘟與抗藥性微生物研討會」，邀請越南 NIVR 專家及國內學者分享非洲豬瘟流行病學、診斷與控制、疫苗研發及抗藥性菌株等研究成果，促進雙方獸醫研究交流與合作。2024 年 10 月獸醫研究所在日本動物衛生研究所(NIAH)倡議下，與日本 NIAH、越南 NIVR 簽署三方合作意向書，進行非洲豬瘟研究交流與合作；未來除了合作研究非洲豬瘟的議題外，將於重要動物疾病如口蹄疫、豬瘟等診斷、疫苗研發及防疫研究等議題，持續擴大研究人員參與，希望對於動物疫病的研究合作能夠更緊密，以強化疾病區域聯防效果。

農業部畜產試驗所為推動新南向政策於 2024 年 11 月 27 日舉辦「臺菲畜產 MOU-菲律賓與臺灣種豬產業科技論壇」，邀請菲律賓大學食農學院 Elpidio M. Agbisit, Jr.院長及教授參訪團共 6 位來臺，參訪臺灣種豬血統登錄與性能檢定制，為此特舉辦論壇進行資訊分享與經驗交流。以推動臺灣種畜禽與畜牧器材至東協國家，發展區域整合分工合作型畜牧業，亦強化臺灣與菲律賓雙邊家畜禽育種研究合作計畫。

五、生技投資

生技產業屬高度法規監理之產業，其產品或技術開發皆須符合相關法令規範，使得商品化期程遠較其他產業為長，促使生技公司需不斷的投入資金，以維持營運與研發的動能，並促進產品上市與市場布局。以下將分別陳述我國生技產業的民間投資及公開發行市場的發展現況。

(一)民間投資

我國生技產業涵蓋應用生技、製藥、醫療器材、健康福祉、再生醫療與數位醫療六大領域，其中健康福祉以提供服務為主，較無實體的產品開發與廠房設備投資，故不列入生技產業投資額的統計，而數位醫療投資額相對較少，併入醫療器材投資額之統計，今年則將再生醫療的投資金額予以獨立統計。

依據經濟部產業發展署的統計，2024 年我國生技產業投資額為新臺幣 551.48 億元，約與 2023 年維持相同的規模，如圖 4-3 所示。依產業別區分，製藥產業為新臺幣 278.46 億元，醫療器材產業為新臺幣 181.85 億元，應用生技產業為新臺幣 46.7 億元，再生醫療產業為新臺幣 44.47 億元。

單位：新臺幣億元



圖 4-3 2015~2024 年我國生技產業投資額統計

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年。

2024 年製藥產業投資額為新臺幣 278.46 億元，依廠商投資類型區分，藥品研發投資仍居大宗，主要是國內製藥廠商雖已有新藥成功上市，並於國內外銷售，但仍有為數眾多的藥品進入臨床試驗階段，以及從國內外學研機構授權的研發成果也持續移轉產業界，朝商品化推動，而帶動新藥研發投資持續成長，例如：藥華醫藥公司、康需生技公司、台灣浩鼎公司、漢達生技公司、圓祥生命科學公司及台新藥公司等，台康生技公司則投入新廠的擴建。

醫療器材產業投資金額為新臺幣 181.85 億元，較 2023 年的新臺幣 191.89 億元，減少 5.23%。醫療器材投資多元，在產品開發方面，包含太平洋醫療器材公司投資醫療耗材研發與儀器設備開發、敦捷光電公司開發多功能生理量測

裝置、安德斯醫學科技公司開發 CMOS Sensor 內視鏡影像整合平台等；望隼科技公司投入隱形眼鏡建廠、瑞健醫療公司投資設立數位化新廠，以擴大產能。另外，太暘科技國際公司、長庚醫學科技公司及倍智醫電公司則投入數位醫療產品的開發。

應用生技產業投資額為新臺幣 46.7 億元，廠商以投資保健食品居多，如：生合生物科技公司、元樟生物科技公司、得力興生技藥業公司及偉翔生技開發公司等。另外，亞洲準譯(股)公司則投入於感染病原基因定序檢測服務。

再生醫療產業投資額為新臺幣 44.7 億元，主要以投入細胞療法的開發及相關 CDMO 廠房建置。例如：承寶生技公司開發免疫細胞基因治療藥物技術平台、昱名生物科技公司投入新型實體腫瘤細胞療法開發，樂迦再生科技公司及和迅生命科學公司投資細胞治療所需細胞生產之廠房建置。

「生技醫藥產業發展條例」提供生技醫藥公司人才、技術、資金等方面的優惠措施，對於需龐大研究發展費用投入的新藥與高風險醫療器材廠商，確實是一種投資誘因，也吸引廠商申請審定為生技醫藥公司，並擴大研究發展與建廠等投資。依據經濟部生技醫藥產業發展推動小組的投資統計，經審定為生技醫藥公司之廠商，其投資金額有逐年增加的趨勢，已由 2008 年的新臺幣 54.30 億元，增加到 2024 年的新臺幣 275.8 億元，占總投資金額的比重達到 49.88%。

(二)公開發行市場

2024 年全球證券市場在人工智慧(AI)應用的帶動下，全球股市蓬勃發展，我國以半導體為主的資通訊產業，也受惠此議題的激勵，於臺灣加權指數或櫃買指數均有不錯的表現。依據臺灣證券交易所及財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心的統計，2024 年我國上市及上櫃公司總市值合計為新臺幣 77.36 兆元，較 2023 年大幅增加 23.52%。

我國上市櫃生技公司由於部分公司營運續創佳績及市場通路併購等因素，加上新藥公司產品銷售市場擴大，且相關授權案件增加，帶動營收與市值的提升。2024 年底我國上市上櫃生技公司有 147 家，總市值為新臺幣 1.47 兆元，成長 12.2%；總營業額為新臺幣 3,666.84 億元，成長 13.86%，如表 4-15 所示。

近 5 年我國上市櫃生技公司家數由 2020 年的 124 家，增加到 2024 年的 147 家，市值也同步大幅提升，從 2020 年的新臺幣 9,160.15 億元，增加到 2024 年的新臺幣 1.47 兆元，增加 61.29%，營業額亦從 2020 年的新臺幣 2,706.12 億元，

增加到 2024 年的新臺幣 3,666.84 億元，增加 35.50%。此外，廠商獲利也有成長，顯示我國上市櫃生技公司的經營已逐步邁入由營收創造市場價值的階段。另外，經濟部與農部分別透過「經濟部提供科技事業或文化創意產業具市場性意見書作業要點」及「農業部受託提供係屬農業科技或農業新創事業具市場性評估意見書作業要點」，降低具有開發成功及市場性產品或技術的生技公司之上市上櫃門檻，截至 2024 年底，已有 59 家生技公司以科技事業資格，並通過審查而完成上市上櫃。

表 4-15 2020~2024 年我國上市櫃生技公司經營狀況

單位：新臺幣億元

項目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
上市總市值	449,038.30	562,820.20	442,660.30	568,420.90	708,247.10
上櫃總市值	43,520.13	57,821.44	44,240.70	57,922.80	65,395.80
總營業額	2,706.12	2,965.02	3,046.77	3,220.48	3,666.84
研發費用	230.94	247.60	255.50	293.26	317.36
上市櫃生技公司總市值	9,160.15	10,910.97	12,560.37	13,164.80	14,774.12
淨利	206.10	235.60	207.26	144.22	238.36
已上市櫃公司(家)	124	128	130	134	147
募資金額	194.38	113.06	197.98	180.48	279.39
占上市櫃總市值比重 (%)	1.86	1.76	2.58	2.10	1.91
本益比	45.94	46.31	60.60	91.28	61.98
廠商平均營業額	21.82	23.16	23.44	24.03	24.94
廠商平均研發費用	1.62	1.84	1.97	2.19	2.16
研發/營業額(%)	8.53	7.95	8.39	9.11	8.65

註：上述統計數據含外國企業來臺上市櫃。

資料來源：公開資訊觀測站、各公司年報、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

2024 年底已上市櫃的生技公司有 147 家，63 家屬製藥產業，其中 27 家為從事新藥開發；55 家屬醫療器材產業，25 家屬應用生技產業，4 家屬再生醫療產業，如表 4-16 所示。

2024 年我國上市櫃生技公司總營業額為新臺幣 3,666.84 億元，約較 2023 年成長 13.86%，其中製藥產業營業額由於家數多，且近年持續進行併購與海外拓展，帶動營業額持續增加，2024 年營業額為新臺幣 1,692.88 億元，約占總營

業額的 46.17%。醫療器材產業營業額為 1,519.41 億元，約占 41.44%；應用生技產業營業額為新臺幣 432.47 億元，約占 11.79%；再生醫療產業由於上市櫃的家數少，且仰賴周邊產品或技術的應用，營業額僅有新臺幣 22.07 億元，占比約 0.60%。另外，喬山健康科技公司、保瑞藥業公司、美時化學製藥公司、大樹醫藥公司、葡萄王生技公司等 5 家營收超過 100 億元。其中喬山健康科技公司及保瑞藥業公司透過併購國外公司，擴大營業規模，美時化學製藥公司則受惠於美國市場出口持續成長，帶動營業額的增加。另有 11 家營收超過 50 億元，其中藥華醫藥公司營業額從 2023 年的新臺幣 51.06 億元，增加到 2024 年的 97.35 億元，成長 90.67%，有望於 2025 年突破百億元關卡。

表 4-16 2024 年我國上市櫃生技公司業別統計

單位：新臺幣億元、%

產業別	家數	營業額	市值	研發費用	淨利	研發/營業額
製藥	63	1,692.88	10,093.96	216.58	71.34	12.79
-一般製藥	36	1,495.83	4,052.80	64.27	151.26	4.30
-新藥開發	27	197.05	6,041.16	152.31	-79.92	77.30
醫療器材	55	1,519.41	3,360.90	74.80	130.91	4.92
應用生技	25	432.47	1,048.30	19.57	36.42	4.53
再生醫療	4	22.07	270.96	6.41	-0.32	29.04

註：營業額、研發費用、淨利等因四捨五入，故與總數略有差異。

資料來源：公開資訊觀測站、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

2024 年上市櫃生技公司的市值約為新臺幣 1.47 兆元，較 2023 年的新臺幣 1.31 兆元，增加 12.22%。其中僅製藥產業的市值已超過新臺幣 1 兆元，約占上市櫃生技公司總市值的 68.32%，而製藥產業的新藥開發公司的市值更占大宗，達到新臺幣 6,041.16 億元。醫療器材產業市值為新臺幣 3,360.90 億元，約占 22.75%，應用生技產業市值為新臺幣 1,048.30 億元，約占 7.10%，再生醫療產業市值最少，僅有新臺幣 270.96 億元，約占 1.83%。2024 年上市櫃生技公司市值超過新臺幣 100 億元以上者達 34 家，其中藥華醫藥公司以市值新臺幣 2,102.02 億元，高居榜首，而康甯生技公司、保瑞藥業公司、美時化學製藥公司及喬山健康科技公司等市值亦超過新臺幣 500 億元。

2024 年上市櫃生技公司淨利為新臺幣 238.36 億元，較 2023 年的新臺幣 144.22 億元，增加 65.28%，其中來自於醫療器材產業的淨利最高，達到新臺幣 130.91 億元，約占上市櫃生技公司總淨利的 54.92%，製藥產業則隨著傳統製藥

公司的淨利增加，以及新藥開發公司的虧損減少，帶動整體淨利的增加，2024 年達到新臺幣 71.34 億元，約占 29.93%。應用生技產業淨利為新臺幣 36.42 億元，約占 15.28%；再生醫療產業在尚未有產品核准上市，2024 年虧損新臺幣 0.32 億元。2024 年上市櫃生技公司淨利超過新臺幣 10 億元者計有 11 家，其中美時化學製藥公司淨利達到新臺幣 50.66 億元，位居首位，而虧損超過新臺幣 10 億元者亦有 7 家，其中北極星藥業公司由於鉅額研發費用支出，虧損達到新臺幣 21.55 億元。

2024 年上市櫃生技公司之研發費用為新臺幣 317.36 億元，較 2023 年的新臺幣 293.26 億元，成長 8.22%。製藥產業的研發費用投入為最高，達到新臺幣 216.58 億元，約占上市櫃生技公司總研發費用投入的 68.24%，其中新藥開發公司的研發費用為新臺幣 152.31 億元，占製藥產業研發費用投入的 70.33%。醫療器材產業研發費用投入為新臺幣 74.80 億元，約占 23.57%；應用生技產業研發費用投入為新臺幣 19.57 億元，約占 6.17%，再生醫療產業的研發投入為新臺幣 6.41 億元，約占 2.02%。2024 年上市櫃生技公司研發費用投入最高的為藥華醫藥公司，共投入新臺幣 25.88 億元，北極星藥業公司的研發費用投入亦達新臺幣 21.92 億元，而台灣浩鼎公司、逸達生技公司、喬山健康科技公司及泰福生技公司的研發費用投入也超過新臺幣 10 億元。

近年我國資本市場活絡，也促使廠商透過各種籌資管道，進行資金募集以用於產品開發、廠房擴建、償還債務或市場通路併購等活動。2024 年上市櫃生技公司的募資件數為 25 件，募資金額為新臺幣 279.39 億元，約較 2023 年的 180.48 億元，增加 54.8%，如圖 4-4 所示。其中以 IPO 為募資大宗，共募集新臺幣 175.8 億元，較 2023 年增加 799.70%，除了 IPO 家數增加外，康需生技公司 IPO 的金額更達到新臺幣 64.8 億元，占 2024 年 IPO 金額的 36.86%。現金增資有 11 家，募資金額為新臺幣 101.6 億元；另有一家發行新臺幣 2 億元的公司債。單一募資超過 10 億元者有：康需生技公司、台灣浩鼎公司、共信醫藥公司、昱展新藥公司、中裕新藥公司、泰福生技公司、逸達生技公司、望隼科技公司、北極星藥業公司等 9 家。

單位：新臺幣億元

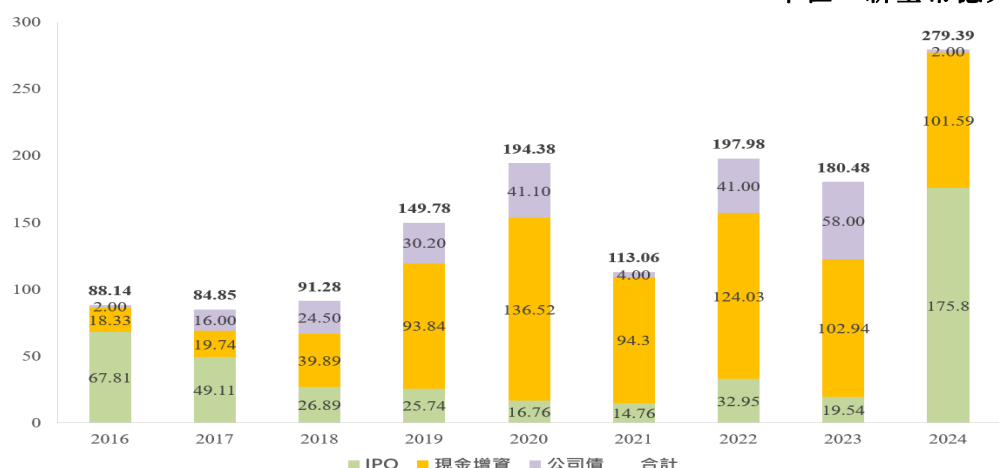


圖 4-4 2016~2024 年我國上市櫃生技公司募資統計

資料來源：臺灣證券交易所、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心、經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

我國資本市場除了上市櫃主板外，也建置興櫃市場，做為上市櫃之預備市場，讓發行公司熟悉證券市場法令，亦協助發行公司於初次上市櫃之承銷訂價作業更為順利，同時也經由證券商輔導，以改善內控作業及法令遵循，具備進入資本市場的育成效能。2024 年有 17 家登錄興櫃市場，累計共有 96 家生技公司登錄興櫃市場。

2024 年興櫃生技公司營業額共計新臺幣 278.85 億元，其中營業額超過新臺幣 10 億元者，計有永鴻生技公司、康聯生醫公司、友霖生技醫藥公司等 3 家，另有 18 家營業額超過新臺幣 5 億元，也顯示興櫃生技公司規模相較上市櫃為小。

2024 年興櫃生技公司市值共計新臺幣 2,317.81 億元，相較 2023 年的市值新臺幣 3,224.76 億元，大幅減少 28.12%，主要是許多市值超過新臺幣 100 億元的興櫃公司已於 2024 年上市上櫃，例如：康需生技公司、共信醫藥科技公司、望隼科技公司、國邑藥品公司及昱展新藥公司等，導致興櫃生技公司市值顯著減少。2024 年市值超過新臺幣 100 億元以上之生技公司有禾榮科技公司、仁新醫藥公司及漢達生技公司，較 2023 年減少 5 家。其中禾榮科技公司以新臺幣 284.69 億元，位居興櫃生技公司市值的榜首。

2024 年興櫃市場之生技公司因應產品開發及通路布局，啟動現金增資活動，共計完成 22 件募資案，募得新臺幣 88.08 億元，較 2023 年的新臺幣 91.13 億元微幅減少 3.35%，其中以圓祥生命科學公司的現金增資金額最高，達到新臺幣 12 億元，其他募資案件金額皆少於新臺幣 5 億元。

為協助具創新、創意構想的非公開發行微型企業籌資，財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心成立創櫃板，提供微型企業「股權籌資」功能但不具交易功能。截至 2024 年底共有 28 家生技公司登錄創櫃板，經營類別涵蓋製藥、醫療器材、應用生技、健康福祉及數位醫療等領域。2024 年我國已上市櫃、興櫃及創櫃的生技公司，詳見附錄四。

六、生技人才

依據教育部 2025 年出版的「大專校院概況統計」資料顯示，我國大專校院依學門可分為 27 個學門，其中生命科學學門包含生物學、生態學、生物科技學、微生物學、生物化學、生物資訊及其他生命科學等學類。而醫藥衛生、農業、獸醫等學門對於醫療器材、農業生技、新藥等技術與產品的開發也占有舉足輕重的角色，故一併將其列入生技人才的範疇。

隨著全國出生率逐年下滑，也使得全國大專校院就讀人數略有下降，連帶影響到畢業生人數。2024 年全國大專校院畢業生總數為 263,035 人，較 2023 年減少 4.30%，其中生命科學學門畢業生為 5,449 人，亦較 2023 年微幅減少 1.64%，並占 2024 年全國大專校院畢業生總數的 2.07%，顯示生命科學學門的畢業生減少幅度低於平均值；若將醫藥衛生、農業、獸醫等相關學門納入，4 個學門畢業生總數為 33,891 人，約占 2024 年全國大專校院畢業生總數的 12.88%，如表 4-17 所示。其中博士畢業生為 784 人，占全國博士畢業生總數的 21.66%，凸顯生技領域有充足的高階人力，若能挹注於產業，有助於帶動生技產業的創新研發。

表 4-17 2024 年我國生技產業相關領域畢業生統計

單位：人、%

學門別	博士	碩士	大學	專科	總計
生命科學	212	1,222	3,932	83	5,449
農業	47	564	1,698	46	2,355
獸醫	7	85	331	0	423
醫藥衛生	518	2,504	15,781	6,861	25,664
4 學門小計	784	4,375	21,742	6,990	33,891
2024 年畢業生總計	3,619	55,519	190,493	13,404	263,035
4 學門畢業生/總畢業生	21.66	7.88	11.41	52.15	12.88

資料來源：教育部，2025 年 4 月。

以下將分從生技人才需求與人才培育，扼要陳述國內生技人才的發展與推動現況。

(一)生技人才需求

近年隨著我國生技產業規模逐漸成長，對生技人才的需求增加，然國內生技廠商規模多屬中小企業，除新增業務，新創事業或汰除補充等因素而增加人力的聘僱，評估每年新增的從業人數約 3,000~4,000 人，以國內每年生命科學大專畢業生人數超過 5,000 人，就人力供應數量應可滿足產業的人力需求。在職務方面，會依據產業的經營類別，例如：製藥、應用生技、醫療器材、健康福祉、再生醫療及數位醫療等產業別，或者企業規模，例如：未有銷售實績的研發型企業或已有經營實績的生產型企業，視情況將學歷、科系、工作經驗等因素納入人才需求的考量。

從經濟部產業發展署歷年對生技相關領域所做的人才調查結果得知，各領域因應企業未來的發展，對專業科系的需求仍高，以積蓄產業成長動能。同時也依據產品開發的特性，而增加不同科系的人才需求。例如：製藥及再生醫療領域聚焦於化學、藥學、生命科學等科系，醫療器材與數位醫療著重於醫學工程、機械、資訊工程、軟體設計等科系，應用生技依次領域而偏重食品營養、生命科學、化工、農業等科系。此外，具高度研發的領域，例如：新藥開發、再生醫療、高風險醫療器材等，對學歷的需求也較高，以碩博士學歷的人力為主，而以生產銷售為主的廠商，則以大專學歷的人力居多。在工作經驗方面，多依據職務內容而有不同程度的需求，對於高階經營管理或需專業知識的項目，如法務、智財、財務等，多數會要求有工作經驗，以能協助企業在市場經營及拓展能有所貢獻，而對於第一線業務，包含行銷、生產等，工作經驗的要求相對較低。

依據勞動部與教育部建置的大學生就業統計資料庫，統計 2019~2023 年的大學畢業生流向，全部畢業生進入就業市場的比率 62.01%，而生命科學學門畢業生投入就業市場(已取得勞工保險身分)達 14,863 人，約占同期畢業生總數的 53.46%，低於醫藥衛生學門的 67.09%，也顯示生命科學學門畢業生進入就業市場的情形仍偏低。另外，從各行業全時工作薪資統計，2023 年全國畢業生勞退全時月提繳工資為新臺幣 42,203 元，而生命科學學門畢業生為新臺幣 39,047 元，其中屬於生物技術類細項的薪資為新臺幣 41,535 元，而營養系學類細項薪資為新臺幣 34,176 元，整體而言，生命科學學門畢業生的工資仍有偏低情形。

(二)生技人才培育

為協助生技人才的培育，並縮短學用落差，教育部及國科會積極推動各項產業人才培訓計畫，促使生技人才廣為企業界所用，並注入創新元素，加速企業的創新研發與發展。

1、教育部

配合行政院「生醫產業創新推動方案」及「生技產業策略諮議委員會議(BTC)」總體建議，導引大學校院培育智慧健康與多元農業跨領域人才，輔導創業或就業，布局精準健康產業下世代人才，教育部於 2022 年推動「精準健康產業跨領域人才培育計畫」，聚焦精準健康產業，以精準醫學、智慧醫材、健康福祉、食品創新、精準農業與多元健康等 6 大領域的產業發展需求人才為重點，推動產產學策略聯盟，規劃數位產業與智慧健康、數位產業與多元農業之產產學橫向聯繫，鼓勵各大學校院強化校際及產學合作鏈結，建構具特色之產產學合作資源平台，共同開設智慧健康與多元農業相關專業、跨領域及核心關鍵技術課程，導入數位科技融入實作課程，培育具備精準健康核心能力、實務運作、創新應用之跨領域人才。計畫重點包括：

- (1) 多元跨域：針對健康福祉及精準健康產業在「高階人力」與「創新人才」之不同需求，鼓勵大學校院培育含括保健、預測、預防、檢測、診斷、治療、預後、照護等精準健康產業需求之跨域人才。
- (2) 數位能力：透過跨域微學程、微課程之彈性設計，導入人工智慧、物聯網、5G等數位科技融入各項智慧健康及多元農業領域實作課程，培育具備數位科技創新應用能力之智慧健康與多元農業跨領域人才。
- (3) 產產學共育：建立ICT與生醫或ICT與生農之「產產學」合作機制，導入場域實務見習、實習，共同培育具有產業需求實作能力之智慧健康與多元農業跨域與創新創業人才。
- (4) 國際競爭力：鼓勵大學校院強化鏈結國際交流、實習等內外部資源，培育具國際移動力與國際競爭力之跨領域高階管理、市場行銷人才。

2024 年教育部推動「精準健康產業跨領域人才培育計畫」的成效，包含成立智慧健康與多元農業跨校教學聯盟，促進產學資源跨校共享、培養精準健康產業跨域人才，導引優質人才進入產業、強化媒合產業實習機制，提升學生接軌產業實務能力、培養生技產業創新創業人才，提升投入創業與開發知能及促成前瞻跨領域課程教材專書發展，提升大學校院前瞻教學量能等項目。

在成立智慧健康與多元農業跨校教學聯盟，促進產學資源跨校共享部分，其結合 23 所大學校院成立精準醫學、智慧醫材、健康福祉、食品創新、精準農業及多元健康等 6 個重點領域資源整合及教學合作跨校聯盟，教學推動中心結合夥伴學校，跨校整合鏈結法人、相關產學合作，規劃開設符合產業需求之生技關鍵技術及跨領域課程，輔助各校以培養產業所需人才為導向，建立各校之教學發展特色。

在培養精準健康產業跨域人才，導引優質人才進入產業部分，開設跨域高階課程 40 門、講授課程 189 門、實作課程 53 門，開授專業領域課程，加強大學生及研究生之智慧健康或多元農業相關產業之專業跨域知識及實作能力，以銜接產業需求。其中開設跨域高階及講授課程中與 IoT、5G、AI、VR/AR 相關有 124 門。培育學員超過 16,000 人次，含大學生、碩博士生、博後、教師、醫師、業界人士；導引培訓產業需求高階人才進入產業界 216 人。

在強化媒合產業實習機制，提升學生接軌產業實務能力部分，學校開設智慧健康與多元農業產業實習課程 61 門，鏈結產業界、法人與學校合作，其中國外實習 19 門、有 197 人至國外實習；赴業界實習達 1,231 人次，合作實習企業計 626 家次；赴業界見習 175 場次、3,300 人次，合作見習企業計 175 家次。另外，邀請生技產業、法務智財、財務等領域業界專家參與教學團隊，參與授課之業界師資計 1,751 人次，占總授課師資比例達 55.29%。

學校配合計畫舉辦相關配套活動，透過活動增強學產研交流，促進學員了解產業最新發展，提供學員與相關精準健康產業專家學者互動機會，提升其專業視野與國際觀。共計有 335 場相關活動，包含 144 場國際學術活動與 191 場國內研討會，參與人數超過 28,000 人次。

培養生技產業創新創業人才，提升投入創業與開發知能部分，已開設創新創業課程 35 門，跨領域課程方向包括創業精神與啟程、市場分析與技術鑑價、智財管理與法規、市場行銷與經營策略、財務及風險管理、國際行銷管理與創業等，使學員對精準健康產業各個面向充分了解，並能提升投入創業與開發行列之興趣及意願。另外，亦透過組成創新創業團隊的方式進行培訓，並協助創新創業團隊轉介銜接其他競賽、工作坊等，尋找合作發展之資源。2024 年度已成功培訓輔導 1,110 人次 190 個創新創業團隊，其與 2022 年的 768 人次 175 個創新創業團隊，以及 2023 年的 960 人次 179 個創新創業團隊，均有顯著的增加，2024 年有 4 個創新創業團隊成立 4 家公司。計畫團隊相關績效，如表 4-18 所示。

表 4-18 2022~2024 年教育部推動創新創業團隊之成效

領域別	智慧健康			多元農業		
年份	2022 年	2023 年	2024 年	2022 年	2023 年	2024 年
培訓輔導人次	542	641	593	226	319	517
培訓團隊	127	120	118	48	59	72
成功創業團隊	12	10	3	4	4	1
成立公司	12	10	3	4	4	1
技轉或 spin-in 企業團隊	3	3	1	0	0	0
企業媒合進行產學合作團隊	14	11	7	3	3	8
籌備創業中團隊	15	23	18	12	1	2
參加計畫外相關競賽獲獎團隊	50	65	69	23	34	18
進一步輔導新創企業團隊	27	38	27	6	5	8

資料來源：教育部，2025 年。

在促成前瞻跨領域課程教材專書發展，提升大學校院前瞻教學量能部分，由各聯盟中心發展跨域課程專書，包括「智慧醫療_健康大數據」、「國際食品產業智能化發展實務」、「綠療癒與健康」、「人工智慧科技於農業應用實務」等 11 本專書；並完成「擴增智慧 AI 的次世代醫療應用」、「智慧感測整合於數位健康與數位醫療之應用」、「智慧物聯網應用於健康照護」、「使用 AI 與 MR 加速設計精準醫材」等 27 部數位教材，供學校參考使用。

2、國家科學及技術委員會

國科會因應國內生技產業的人才需求，並強化高階人才的運用，陸續推動各項生技人才計畫，讓我國正規體系培育的生技高階人獲得有效運用。

(1) 醫療器材產品設計人才培育計畫

為培育國內醫療科技創新種子人才，以深化臨床需求導向的創新醫材研發能量，STB 計畫自 2020 年起與美國史丹福大學 Global Faculty In Training (GFIT) Program 合作已累計培育 10 位國內 Biodesign 種子教師，由臺灣大學、成功大學及臺北醫學大學作為核心推動機構，持續建構實作訓練場域並開設 Biodesign 創新醫材設計課程，推廣臨床需求導向的創新理念。

截至 2025 年初，已累計開設 18 期 Biodesign 課程，吸引超過 300 名來自臨床、學研、工程與產業領域之專業人士參與訓練；此外，為促進各機構間的資源共享與跨校合作，亦協助已培訓之種子教師，於雙和醫院、中山醫學大學及長庚大學等臨床機構共同開辦創新醫材實作工作坊，擴大創新教育的外溢效益。共同推動臨床與學研場域的橫向交流。各校亦持續與校內新創平台、SPARK 計畫、加速器及創投資源連結，提供從臨床需求探索到技術商品化的完整支持。

為強化國際合作與促進亞太區域資源鏈結，2025 年首次舉辦亞洲區「醫材創新與開發經驗交流會」(Biodesign Innovation Experience Sharing Symposium)，邀請新加坡 Biodesign、日本名古屋大學及法規監管機構 PMDA 等單位來臺，就 Biodesign 教育與創新醫材開發上的經驗與挑戰進行探討，由 STB 所衍生之新創公司鈦隼生技公司分享其醫材商品化實戰策略。吸引約 74 位產官學研專家參與，同時藉由圓桌討論，促進亞洲區域專家資源交流及合作契機。未來將持續以培育創新醫材種子人才為目標，透過建立完整醫療創新跨領域實務訓練機制，逐步完善在地化創新醫材育成之環境，以強化臺灣創新醫材開發量能。

(2) 生醫與醫材轉譯增值人才培訓計畫

為培育具備跨域整合能力的高階生醫轉譯與商化增值人才，科技部(現國科會)自 2013 年推動「生醫轉譯與價值增值人才培育計畫」，聚焦新藥與醫材兩大核心領域，與美國史丹佛大學合作，引進其 SPARK 培育模式，並鏈結美、歐、澳及亞洲多國的生醫商化與創業專家資源，逐步發展出臺灣在地化且具特色的培育機制。

透過與國內 7 所區域型大學合作，建立區域生醫轉譯聚落，整合各地產學研資源，形塑地方創新能量。培育策略以特色化課程設計與團隊里程碑式、客製化輔導為核心，協助具潛力之學研團隊強化創業與商化能力，加速創新技術落地與商品化，進一步促進生醫技術轉譯與產業應用。同時建構完善的培育資源體系，提供業師諮詢輔導、創業商化課程等服務。透過個別化輔導機制與嚴謹的管考制度，協助團隊將前瞻核心技術轉化為具商業潛力之應用方案，並強化其在技術、營運、市場及法規等面向的整合能力，以鏈結技術移轉與創業資源，提升臺灣生醫產業的整體研發量能與競爭力。

自 2013 年以來，累計已培育超過 667 個研究團隊，吸引逾 2,700 位來自學界、研究機構及醫療體系的人才參與訓練，畢業團隊的轉譯與商化成功率達 45%。具體成果涵蓋新創衍生、技術移轉、臨床試驗啟動及大型研發計畫接軌，目前累計銜接 164 案大型政府計畫，充分展現技術商品化與人才培育上的深厚成效。

此外，為強化臺灣與全球創業生態系的連結以提升國際互動與全球思維。SPARK Taiwan 與 Stanford SPARK 於 2024 年共同舉辦國際生醫轉譯工作坊，促進臺灣與日本團隊在生醫商化領域的交流，並透過引進美國業界專家資源協助培育團隊成員核心商化能力與素養。亦與 Global SPARK 於史丹佛大

學合作辦理「SPARK VC Day」，遴選 8 組團隊赴美，與矽谷創投及投資人進行募資簡報，並參與一對一輔導諮詢。另與矽谷臺灣天使群共同舉辦「2024 SPARK Taiwan Startup & Entrepreneur Networking Forum」，帶領 13 隊團隊赴美，與當地生醫社群、業界專家及天使投資人進行實質對接與交流。

持續積極推動國際接軌與深化在地培育，已成為我國推動生醫技術轉譯、培育創新創業人才、加速技術商化落地之關鍵平台，未來將持續為臺灣生醫產業注入創新動能與提升國際競爭力。

(3) 產業創新人才海外培訓計畫

為培育臺灣高階科技創新與創業的種子人才，國科會自 2017 年起推動「博士創新之星計畫」(LEAP)，並於 2022 年因應後疫情時代的產業轉型及新興產業發展需求，升級為「產業創新人才海外培訓計畫」(X Talent)。透過精選具潛力之創新創業種子人才，赴海外企業實地研習，期望學員返國後能有助於我國在全球科技戰略布局中搶占先機，成為未來全球經濟成長的關鍵力量。

截至 2024 年 12 月，X Talent 計畫已成功培育 212 位高階人才，其中 105 人進入關鍵產業領域，8 人成功創業，22 人選擇投入學術界，持續推動研究並培育下一代科技人才。歷屆學員中更有 76 位具生醫領域背景，已對我國生技產業貢獻所學，展現顯著成果。

2022~2023 年共選送三梯次、計 17 位學員赴海外企業研習，其中 10 位學員於美國與荷蘭的 8 家生技公司進行實務研習，除積極參與當地產業交流活動外，更有學員結訓後返國，持續於原研習公司之臺灣分公司任職，延續雙邊生技合作之動能。2024 年亦再派遣 15 位學員赴海外研習，持續厚植臺灣創新人才庫。

至今，共有 62 家國內外企業參與合作培訓，其中包括美商 Vizuro 公司來臺設立分公司維曙智能科技公司，並由培訓學員擔任臺灣業務的主要負責人。2024 年合作的海外企業多達 28 家，合作國家從過往以美國為主，拓展至歐洲、澳洲等共 8 個國家，涵蓋 13 家生醫領域公司。

未來，X Talent 計畫除持續拓展與全球優質企業的合作網絡外，亦將強化學員於市場開發、商業模式設計、行銷策略與產業商業化等多元職能，全面培育兼具研發與產業應用能力的專業人才，為臺灣生技產業注入嶄新動能與競爭優勢。

(4) 重點產業高階人才培訓與就業計畫

為導引博士級人才順利進入產業，協助企業創新發展，國科會自 2018 年起開始推動，透過鏈結國內學研機構與合作廠商，提供博士級人才實務訓練 (On the Job Training)，並橋接就業，培養產業所需高階人才，帶動我國產業升級。

截至 2025 年 4 月，由國家實驗研究院、國衛院、成功大學、清華大學等 31 家法人及大學擔任培訓單位，鏈結生技合作廠商包含元樟生技公司、禾伸堂生技公司、精拓生技公司等代表性廠商，總計 800 家次，共同提供博士級人才實務訓練，協助累積實務經驗和核心技能，培育我國生技產業種子人才，強化生技產業的研究發展能量，並提升國際競爭力。同時，累計錄取並已完訓生技領域博士 841 名，占全部錄取名額的 51%，其中 707 名生技領域博士於結訓後順利進入職場就業，就業媒合成功率 84%。

七、生技育成

經濟部中小及新創企業署自 1997 年起鼓勵公民營機構設置中小企業創新育成機構，截至 2024 年底全國已逾 180 所育成機構，主要培育領域集中在資訊電子、生技等重點產業，其中培育領域涵蓋生技之育成機構計 20 家，如表 4-19 所示，以區域別分，北部地區計有 12 家、中部 4 家及南部 4 家，北部占比約 60%，相較其他區域較高。經濟部中小及新創企業署未來將持續引導創育機構串接公私協力資源完備生技創育生態系，協助新創企業鏈結產、官、學三方資源，並對接國際資源，以驅動生技新創企業發展。

政府除鼓勵國內學研機構設置創新育成中心外，包括中研院、經濟部、國科會、農業部、衛福部，以及生技相關財團法人研究機構亦分別設有生技創新育成中心，協助將研發成果技術移轉後，並提供場所進行技術的扶育。以下分別簡述中研院、經濟部、國科會、農業部及衛福部所屬創新育成中心之推動現況。

表 4-19 2024 年底培育領域涵蓋生技之育成機構

項次	區域	創育機構名稱
1	北部	國立陽明交通大學產學運籌中心(陽明校區)
2		中央研究院生醫轉譯研究中心創服育成專題中心
3		財團法人生物技術開發中心南港生技育成中心
4		新竹生醫產業及育成中心
5		臺北醫學大學產業鏈結中心
6		國立臺灣大學創新育成中心
7		國立臺灣海洋大學產學營運總中心
8		聯新醫院管理顧問股份有限公司
9		長庚科技大學創新育成中心
10		明志科技大學創新育成中心
11		輔仁大學事業處產學資源整合中心
12		比翼加速器股份有限公司
13	中部	國家衛生研究院技轉及育成中心
14		中國醫藥大學產學合作處
15		朝陽科技大學創新育成中心
16		中山醫學大學產學營運處育成中心
17	南部	嘉良生物科技股份有限公司
18		嘉易創有限公司
19		國立成功大學產學創新總中心
20		高雄醫學大學產學營運處創新育成中心

資料來源：經濟部中小及新創企業署，2025 年。

(一)中央研究院

中研院分別於北部及南部設有創服育成中心及育成中心。

1、中研院創服育成中心：

隨著 2018 年南港「國家生技研究園區」興建完成，2019 年中研院特別設置「生醫轉譯研究中心」進駐園區，負責推動創新生技產業的發展及維護園區生態環境平衡，並設立「創服育成中心」，孕育國內生技醫藥新創團隊及企業，介接國內外技術研發、國際行銷與資本市場等資源。凡國內公司、以本國為研發基地之國際公司或將成立公司之優秀團隊，其研發範圍以新藥開發及智慧醫療相關產業之創新研究與發展為主者，得提出進駐申請。

創服育成中心整合政府及產業資源，連結技術單位與市場資訊，提高生醫新創團隊之商品化、市場化與國際化能力，創造產業經濟價值與規模、塑造產業群聚效應，吸引人才與資金投入，創造多元而完整的生醫產業生態系。中研院創服育成中心推動成果概述如下：

- (1) 中研院育成中心(包含過往南軟及國家生技研究園區)自2004~2024年共扶植71家生技廠商，公開發行者有16家，總市值估約新臺幣3,411億元(不含宏碁公司)，占臺灣生技產業總市值(2024年底)約24%。截至2025年3月底，中研院育成中心進駐廠商共49家，促進投資約新臺幣305億元，創造822個就業機會，進駐廠商總市值約新臺幣2,215億元(不含宏碁公司)。
- (2) 自2019年起，有11家育成廠商順利完成募資，並投入研發及生產，其中藥華醫藥公司於2023年海外募資達4.62億美元(約新臺幣141億元)，於2024年由上櫃轉上市，全年營收達新臺幣97.8億元，年增91.5%；嘉正生醫公司於2023年種子輪募得新臺幣3,500萬元，並得到旭富製藥公司的入股，並於2025年與新加坡A*STAR完成授權簽署，成為第一家A*STAR挹注資金並入股的臺灣生技公司；寶泰生醫公司2023年完成A輪超過1,000萬美元(約新臺幣3億元)募資，2025年永鴻生技參與寶泰生醫公司的增資；安邦生技公司於2024年共完成2次募資，合計獲得新臺幣6億元(約1,980萬美元)；逸達生技公司於2024年完成現金增資新臺幣13.68億元；諦醫生技公司於2025年以新臺幣2.7億元將ADC新藥TE-1146之東南亞市場授權給友華生技公司；全福生技公司於2024年現金增資新臺幣14.625億元，並完成掛牌上市。
- (3) 自2019年起，育成廠商有5家成功進入國際供應鏈，包含藥華醫藥公司百斯瑞明(Besremi[®])獲全球超過40個國家核准用於成人真性紅血球增多症(PV)患者並上市銷售，包含臺灣、歐盟、美國及日本等主要新藥市場；和鑫生技公司之「RevoluX」X光影像診斷系統於2022年通過美國FDA認證；合一生技公司之傷口外用乳膏Bonvadis於2021年取得美國上市許可；新穎生醫公司的糖尿病腎病變診斷創新試劑「DNlite-IVD103」於歐盟及馬來西亞取得上市許可；逸達生技公司開發之治療晚期前列腺癌的新劑型新藥Camcevi[®]已取得美國、加拿大、歐洲、臺灣、以色列、英國等國藥證。
- (4) 欣耀生技公司開發無肝毒性新藥SNP-810，與全球前十大藥廠簽訂合作協議，2024年9月第一/二期臨床試驗結果，成功達成主要與次要指標；合一生技公司廣效型抗COVID-19新藥SNS812，可抑制99.8%變異株；磐石醫

藥公司獲得2023年莫德納台灣mRNA前瞻新創獎；研生醫公司之「抗體新藥AM-928」於2023年獲美國FDA的新藥臨床試驗(IND)許可，登革熱mRNA疫苗+新型陽離子脂質獲2024年莫德納台灣mRNA前瞻新創獎；安宏生醫公司獲NVIDIA 2024 GTC青睞登台發表，首項蛋白質降解劑新藥於2024年11月獲得美國FDA的IND核准；逸達生技公司治療過敏性氣喘藥品FP-025完成解盲，結果正面，Camcevi六個月劑型拓展第二適應症—兒童中樞性早熟之多國多中心三期臨床試驗目前進行中；安邦生技公司於2024年獲得美國FDA核准ABT-101(HER2外顯子20插入突變之口服酪氨酸激酶抑制劑)用於治療非小細胞肺癌之臨床試驗計畫書修訂，也獲得韓國MFDS核准進行第一/二期臨床試驗，HDAC抑制劑ABT-301與BeiGene的抗PD-1抗體tislezumab聯合療法用於治療具有錯配修復正常(pMMR)或微衛星穩定(MSS)的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，將規劃推動第一/二期臨床試驗；俊質生醫公司獨有SAA癌篩檢技術，可針對消化系統癌症進行早期檢測；臺灣ICT大廠宏碁電腦公司之價值研發中心亦進駐育成中心，將開發腫瘤抗原預測、mRNA疫苗、免疫反應監測三大平台，研發客製化癌症疫苗，提供病患最適化治療；奈捷生技公司推出長者照護點分子檢測儀，可搭配社區健康照護系統進行早期疾病篩檢；超基因生技公司獲得日本免疫醫療專家的自然殺手細胞(NK細胞)治療技術授權；台灣浩鼎公司以TROP2為標靶、自行研發的抗體藥物複合體(ADC)新藥OBI-992，已在美國及臺灣執行第一/二期臨床試驗；德國國際大藥廠Boehringer Ingelheim公司攜手緒石生醫公司，將共同專注於研究和開發慢性肝病(CLDs)的治療；法信諾生醫公司以專利的Vacino-BT腦傳輸技術平台，開發出口服廣效新冠疫苗、阿茲海默症微小RNA(miRNA)療法，並獲AbbVie公司青睞；諭泰生技公司2024年獲國際大廠Merck公司合作仿生肺癌晶片蓄勢待發；昱星生技公司2024年與Sinfonia公司、堡達公司、冷泉港公司聯展實現iPSC自動化製程解決方案，成立iPSC自動化先導中心；寶泰生醫公司獲2024年傑出生技產業獎；新析生技公司入選美商業雜誌2025年最具創新力10大生技公司；免疫功坊公司新藥TE-8214治療肢端肥大與神經內分泌腫瘤症狀，預計2025年下半年申請第二期臨床試驗，TE-8105為長效GLP-1促效劑，用於肥胖治療，第一/二期A階段臨床試驗預計2025年10月完成。

2、南部育成中心：

南部育成中心以發展農業生技領域，推動生物經濟產業發展為主，主要任務係提供場所、設施及相關服務，促使中研院資源與業者研發工作相結合，降低個人或企業創業初期之門檻，協助孕育新產品、新事業及新技術，促成企業

轉型或升級，亦提供相關諮詢服務，促使院內新創技術或產品進行先期研發，以提升創業契機。南部育成中心計有 4 個培育空間，至今已有 4 家廠商完成進駐，廠商利用植物、微生物開發健康種苗生產、動植物生物製劑、健康食品等相關技術與產品，以生物工程技術建置生物發酵，生產純淨原料，並透過生物轉換生產高經濟價值產品，2024 年進駐研發人員約 49 人次。為推廣農業新興科技在生物經濟產業應用，辦理科普講座 2 場，分別於臺北南港展覽館臺灣智慧農業週辦理 1 場「作物基因論壇」，探討使用基因技術，提升作物育種及科學種植，共計 52 人次參與；臺南南部院區舉辦 1 場「碳權時代-農業碳匯 2.0」講座，探究如何利用「綠碳」、「黃碳」及「藍碳」減少碳排，增加碳匯，共計 118 人次參與，促使業者與研究人員交流討論，提高合作意向，進駐廠商可藉由活動媒合資源，開發多元商品與服務。2024 年進駐公司現況概述如下：

(1) 元澍生物科技公司：

以農業永續發展作為主軸，培育健康種苗與無毒蔬果，提升其生產效率與客製化服務，提供環境友善、可循環的農業資材，有效促進植物生長、防治病蟲害，亦測試不銹鋼網等友善環境資材之防蟲抗病效率，開發植物細胞培養技術，量產具特殊性的植生素與蛋白質，作為生產植物有效成分之基礎原料，克服特殊草藥因栽種萃取濃縮過程或周邊環境施用藥物，而無法達成 GAP 之生產標準，研發投資為新臺幣 4,000 萬元，未來計劃進行增資。

(2) 全能營養技術公司：

根據全球禽畜動物疾病疫情趨勢，市場對保健類添加劑之接受度與需求提升，研發出取代抗生素之發酵水解植物蛋白，藉以改善飼料消化/吸收率及調節腸道菌相，提升動物健康，目前每月提供國內外養殖客戶達 3,000 噸，推出的複合益生菌腸道保健系列產品，應用於禽/畜舍墊料之發酵處理，有效抑制病原微生物的繁殖，並拓展外銷至菲律賓市場，整體銷量增長 24%，興建中之生技發酵新廠，總投資金額約新臺幣 9 億元，預計 2025 年第四季啟用。

(3) 元易生技公司：

以 DHA 專門店為主軸，配合寵物市場需求，研發寵物情緒保健食品，將產品結合非侵入性情緒動物測試模式，解決鸚鵡啄羽症，實驗證實產品對於平穩鳥的情緒有效，未來將申請新型發明專利，延伸使用至寵物甚至人的情緒保健食品。

(4) 那米亞發酵公司：

結合多樣生物工程技術與發酵製程生產醫藥品原料、天然色素、藥粧原料及食品原料等，其中 LemnaRed[®]蝦紅素為 80% 高純度蝦紅素，可促進魚隻性成熟、提高繁殖力、增強細胞膜韌性，對細菌及黴菌性疾病有很強的抵抗力等。LemnaRed[®]蝦紅素通過 SNQ 國家品質標章認證，也獲得「國家生技醫療品質獎-銅獎」雙重肯定。

(二) 國家科學及技術委員會

為推動我國生醫學研能量順利串接產業發展，設立生醫商品化中心 (Biomedical Commercialization Center, BMCC)，除了強化整合育成量能，挖掘篩選生醫潛力案源，並協助輔導進行智財分析布局、快速試製、臨床前及臨床驗證、法規諮詢與市場加值等事項，接續完善生態體系任務，聚焦精準健康產業範疇，輔導精準健康智慧醫材、特定疾病精準診斷檢測、新型藥物及治療等生醫技術開發，加速生醫學研成果商品化、創新商品企業化及生醫聚落國際化。

為篩選具臨床迫切需求與重大市場潛力優良案源，並提供全方位輔導育成方案以提升我國執行生技轉譯研發能力，積極推動醫藥與醫材領域之「應用型研究育苗專案計畫」，透過「里程碑式資金補助」和「專案管理輔導」機制，導入技術、專利、市場、法規等多面向評估以篩選具臨床市場潛力案源，加速技術驗證及商化加值。截至 2024 年底，已進行逾 410 件初評、逾 140 件深度評估且補助 65 個團隊；並促成 34 家新創公司成立，累計實收資本額約新臺幣 23 億元。其中已有 3 家公司登錄興櫃，多家新創公司更取得美國 FDA 510(k) 及衛福部食藥署第三級醫療器材上市許可。

2024 年技術商化及新創育成方面，計辦理 17 場商業輔導活動，包括 6 場案源商化輔導平台活動 (CEO Club、商化輔導交流座談會)、3 場創業小聚、2 場案源技術招商說明會及 6 場訓練課程或商化推廣活動。促成精準健康相關研發成果申請國內外上市許可 3 件、輔導 3 個學研團隊成立新創公司並促成 7 家公司增資募資，廠商投資達新臺幣 0.96 億元。生醫商品化中心作為學研機構與產業界之橋樑，透過規劃舉辦招商活動、積極協助對接潛力廠商，藉此消弭學研界與產業界的技術落差，將研發成果藉由技術授權或產學合作加速技術商業化。

2024 年參加 3 場國際展會 (BIO、BIO Japan、MEDICA)，展會期間各進行 31 件和 40 件學研技術之國際合作推廣工作，並完成 28 場行銷洽談。另於 MEDICA 展會期間舉辦「Taiwan MedTech Networking」交流會，帶領 3 家新創公司設立展攤，邀請 International Unit at Government of Navarra 代表、Navarra Health Cluster 代表及歐盟驗證機構 BSI 臨床試驗專家與 BMCC 團隊交流，共計

80 人參與活動；展會期間亦協助 BMCC 的 6 家受輔導新創公司與歐洲 5 家醫療器材廠商、西班牙納瓦爾健康組織及 1 家從事投資併購的法律事務所進行 7 場現場媒合活動及非展會期間的兩場線上媒合會議，爭取歐洲通路及學研單位合作鏈結，後續團隊將與媒合廠商保持聯繫，爭取未來商業合作機會。

(三)經濟部

經濟部協助推動新竹生物醫學園區之育成中心，其係行政院於 2001 年核定「新竹生物醫學園區推動原則」，2003 年核定「新竹生物醫學園區」計畫，經濟部中小及新創企業署配合新竹生物醫學園區之整體發展規劃，以及未來國家整體生物醫學發展之需求，設立「新竹生醫園區產業及育成中心」(以下簡稱新竹生醫育成中心)，主要以促進生醫產業發展為重點，與一般科技產業的育成中心定位不同，並與「園區醫院」及「研發中心」共同建構完整橋接。新竹生醫育成中心著重在「醫療器材」及「製藥」產業育成及發展規劃，已於 2014 年 12 月 16 日正式開幕啟動，並於 2017 年起配合行政院「生醫產業創新推動方案」，執行該方案「完善生態體系」、「整合創新聚落」及「推動特色重點產業」等重點主軸推動工作。

截至 2024 年底，新竹生醫育成中心已累計培育 45 家企業(其中約 50%為新創企業)；協助進駐企業取得專利總數達 53 件；維持及新增就業人數 945 人；累計促成投增資達新臺幣 31.04 億元；培育 15 家廠商取得科學事業資格進駐科學園區。

(四)衛生福利部

國衛院技轉及育成中心下設創新育成中心，專注於新藥開發、疫苗開發、醫療器材、保健食品、精準醫療及高齡與長照醫療等六大生醫領域。其提供全方位育成機制，針對不同營運階段的新創企業或團隊，實施不同的陪伴式輔導機制。近年來致力於建立國衛院生醫創育生態系；2023~2024 年與華碩電腦公司旗下台灣智慧雲端服務公司(簡稱台智雲公司)共同執行企業加速器計畫，透過華碩電腦公司的品牌、產品創新能量及全球市場，為新創公司引入實際商業機會。

2024 年與台智雲公司合作辦理多場活動，包含 4 月 25 日於 AI Expo 舉辦加速器新創 Demoday，進駐廠商有豐康微流體公司、奈威生技公司參與；5 月 16~19 日參加 ATLife 輔具展，與國衛院國家高齡醫學暨健康福祉研究中心及和豐國際公司共同展出，參展新創公司有亞博福爾摩沙公司、采風智匯公司、祐弼科技公司；6 月 20~22 日參與 Medical Taiwan，協助祐弼公司與華碼公司展示產品；創新育成中心亦於 6 月赴美參與 BIO 2024 展覽，洽談 Biolabs 等國際育

成合作；8月15日與 NVIDIA 公司等單位合辦生成式 AI 於智慧生醫論壇，進駐廠商竹謙科技公司設攤；8月23日在高雄辦理「台智雲 AI 超算加速器－2024 新創 DEMODAY」，進駐廠商豐康微流體公司技術發表。創新育成中心舉辦輔助活動有效促進育成廠商的成果展示、國際媒合與鏈結。

2024 年創新育成中心共計培育 32 家進駐廠商，其中 11 家為實體進駐，21 家為虛擬進駐，誘發進駐廠商增投資約新臺幣 4.24 億元，展現國衛院創新育成中心對新創公司的輔導效能。另 2020~2024 年已鏈結 50 餘家成熟企業(關鍵企業)與支援單位(鏈結對象)，透過實體進駐與虛擬進駐方式建立生醫創育生態系。盤點 2022~2024 年廠商進駐率分別為 62%、82%及 84%，平均每年協助近 30 家新創公司進行研發商化業務，平均每年總投資新臺幣 27,381 萬元。

國衛院創新育成中心藉由國衛院長期以生物醫學領域研究為主軸的優勢，聚焦政府政策及公共衛生議題，橋接新創廠商與院內各大研究實驗室及核心設施中心的技術交流與產學合作，建立一系列輔導機制，包含市場行銷、技術商化、財會稅務、專利技術評估、資金募集與法規諮詢等資源媒合，不僅藉由展會及商業競賽增加其曝光度，亦鏈結企業與新創能量，拓展培育廠商市場通路。

(五)農業部

農業部所屬創新育成中心及財團法人農業科技院研究院育成中心朝向聯盟形式發展，共同推動創業育成工作，並建構北中南區完整的全育成諮詢服務網絡，讓業者能在地即時獲得整合性資源與輔導，實現從技術育成至商務育成一條龍式之完整育成服務。每季定期召開工作小組會議，促進各項工作的進行，並於農業部農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所設立廠商服務定點諮詢中心，內容包含專利智財、財務、技術移轉、市場行銷、經營管理及人才媒介等服務，2024 年協助建置科技農企業資料庫 2.0 及擴大辦理年度成果發表與推廣，提高培育成果擴散效益。

2024 年新進駐家數共 20 家，累計共輔導 254 家進駐業者，協助進駐業者申請國家補助計畫通過 12 件，包含農業部智慧農業成果擴散計畫與農業科技園區促進園區試驗研究發展補助計畫、經濟部小型企業創新研發計畫與推動跨域研發引領中小企業升級轉型計畫及新竹縣地方產業創新研發推動計畫等，獲得補助金額新臺幣 2,033.5 萬元。進駐廠商承接技術授權案計 18 件，授權金額為新臺幣 345 萬元。協助進駐廠商促進就業人數 111 人。

在農試所育成中心方面，進駐廠商順天堂藥廠公司獲得第二屆新北企業精典獎、長壽田國際貿易公司及皆展公司獲得嘉雲地區第 17 屆傑出經理獎，以及森康食品公司獲得 2024 食創獎「產業組-食品飲料創新類」等多項肯定。

在林試所育成中心方面，進駐廠商蜂神森林養蜂場獲得農業部農村發展及水土保持署第 8 屆農村社區企業經營輔導計畫補助。

在水試所育成中心方面，進駐廠商綠魚子生技公司獲得經濟部 2024 臺灣 OTOP 產品設計獎。綠魚子生技公司自 2019 年起在創新育成中心的協助下，建立藻類繁養殖與量產技術，為其提供穩定的研發原料，歷經多年努力，於 2023 年 2 月取得中國半葉馬尾藻萃取物(*Sargassum hemiphyllum extract*)的國際化粧品成分命名(INCI)，陸續開發出多款具抗發炎、抗皺效能的保養產品，在 2023 年 10 月在印度臺灣形象展亮相展出。該公司 2024 年更與水試所合作推動「藻林社區計畫」，結合藻場建置、魚苗放流及社區參與，為促進海洋復育、環境教育作出貢獻。

在畜產試驗所育成中心方面，春發成實業公司、英智畜牧場(向天歌創新農業公司)獲得第 34 屆全國十大神農，雙肩智慧公司獲經濟部中小及新創企業署 2024 年「推動跨域研發引領中小企業升級轉型計畫」之企業跨域研發聯盟補助專案，捷州資訊公司獲經濟部商業發展署 2024 年度「服務業創新研發計畫—先期創新」補助，農識國際公司獲農業部 2024 年「雲世代農業數位轉型業界參與計畫」補助，畜產試驗所輔導之育成業者積極參與政府補助計畫，力求新創與轉型。

在財團法人農業科技研究院育成中心方面，進駐廠商以力公司獲得 2024 金漾獎「第 1 屆女力科技-新創潛力之星」、恰口科研企業公司獲得美國商務部主辦美國投資高峰會(SelectUSA Investment Summit)開放科技領域第 2 名等。

八、生技聚落

政府依據國內各縣市生技資源分布及產業技術優勢，分別於全國各地設置生技專業園區聚落，南港生物科技園區運用北部豐富生技研發資源，提供以創新研發為主的生技公司進駐。「國家生技研究園區」以「新藥開發」為主，並優先發展「轉譯醫學」，整合生技產業鏈核心單位，建構群聚效應環境。新竹生物醫學園區包含「新竹生醫園區醫院」、「生醫科技與產品研發中心」及「產業及育成中心」三大中心，建構結合新竹科學園區與資通訊(ICT)技術產業優勢之創新醫材聚落；中部科學園區為精密機械產業重鎮，對於需要精密加工之生技醫療器材具有相當吸引力及產業群聚效應；南部科學園區基於高雄地區金屬加工基礎的優勢，有利於推動包括牙科、骨科等高值化金屬加工及其他醫療器材產業的發展，促進傳統產業升級與發展次世代產業。針對農業生技領域，亦

已建置「農業部農業科技園區」及以蘭花為主之「臺灣蘭花生物科技園區」，藉由產業聚落，與園區外之上下游合作廠商串聯形成龐大產業供應鏈，發揮群聚綜效加速產業升級，如圖 4-5 所示。以下將分別陳述各園區生技產業發展現況。



圖 4-5 2024 年我國生技聚落分布

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2025 年。

(一) 南港生物科技園區

南港生物科技園區以提供創新研發為主的生技公司進駐。隨著產業的發展，已由南港軟體工業園區二期生技大樓，延伸至中研院的國家生技研究園區，臺北市政府亦於南港火車站附近成立臺北生技園區，使得南港生物科技園區規模日益擴大。經濟部於南港軟體園區第二期生技大樓供國內從事生技研發之生技公司進駐，迄今已進駐額滿，進駐單位涵蓋政府、研究機構及產業界。進駐廠商的經營類別包括新藥開發、食品生技、醫療檢測、特化生技及生技服務業等。廠商包括藥華醫藥公司、中天生技公司、逸達生技公司、台灣微脂體公司及昌達生化科技公司等；研究機構則有國衛院、財團法人生技醫療科技政策研究中心、生技中心等。生技中心並於該處成立生技育成中心，提供新創公司的培育工作。經濟部生技醫藥產業發展推動小組亦進駐其中，提供生技廠商在國際合作、投資招商、市場資訊及商務媒合等服務及輔導，以滿足生技公司發展需求。

國家生技研究園區係以「創新研發」為主的新一代國家級生物科技研究園區。其特色在於以「生物科技研發」與「知識創新」為主軸，並以「轉譯醫學」與「生技醫藥」為發展主力，希望透過研發成果之技術轉移與輔導新創公司，將重要的轉譯研究成果轉化為社會價值的產品；並建立國內外技術合作及交流的模式，促進臺灣生技醫藥技術走向臨床試驗和產品開發上市，加速建構我國尖端生技產業之基礎及動力。除了造福國人的健康與福祉外，期能以生技醫藥帶動臺灣新經濟起飛。

「國家生技研究園區」為政府第一個由中研院、經濟部、科技部、衛福部跨部會、府院合作聯合組成之生技園區，期望打造完善的生技產業生態系及聚落。進駐單位包含中研院的生醫轉譯研究中心、經濟部法人生物技術開發中心、衛福部食藥署，以及國科會國家實驗研究院的國家生物模式中心。園區管理機制及運作方式係由中研院邀集各進駐單位指派代表組成聯合會，負責溝通協調生技醫藥發展之政策方向，以達成跨部會研發資源整合之目標。園區由中研院生醫轉譯研究中心提供核心設施技術支援、新創公司育成、轉譯研究商品化輔導、各進駐單位資源協調及連接等服務。

園區核心設施自 2019 年底正式對外開放，提供進駐廠商、轉譯研究團隊、以及全國產學研界，進行疾病預防、檢測、診斷及治療等生醫轉譯研發所需之儀器、設備及相關技術服務。並不斷精進研發所需之技術平台，以期達到兼顧服務維運及新技術開發之策略。目前共有 9 個核心設施：(1)藥物合成及分析核心設施、(2)人類治療性體研發平台、(3)生醫轉譯核心共儀設施、(4)RNA 技術平台與基因操控核心設施、(5)臺灣人體生物資料庫、(6)臺灣小鼠診所、(7)動物影像設施、(8)感染性疾病核心設施、(9)核酸先導設施。自 2019 年底以來，核心設施服務項目及收入逐年提升，至 2024 年 12 月底已提供 324 項服務項目，收入共計新臺幣 5,489 萬元，包含租金收入 585 萬元及技術服務收入新臺幣 4,904 萬元；其中學研界及產業界使用者所占服務收入約各半。

為提升國內新創生技人才的商業思維與技能，強化轉譯計畫團隊及園區進駐廠商之商化能力，2021 年成立國家生技研究園區學苑(NBRP Academy)，匯集中研院生醫轉譯研究中心、生物技術開發中心、醫藥品查驗中心、生技產業深耕學院與 Amgen 公司等單位，擴大培育臺灣生技醫藥人才，籌辦生技創業相關課程、實作及各式講座，2021 年迄今，各系列課程共計開設 215 堂，學員共計超過 20,847 人次。

生醫轉譯研究中心其下設有轉譯醫學專題中心及創服育成專題中心，其中轉譯醫學專題中心主要協助公開徵選並輔導具有社會重要性、應用潛力及適由公共資金投入填補產業化轉譯缺口等題材之創新研發團隊進駐園區進行轉譯

研究，透過研究計畫經費及園區專業核心設施支持，協助創新團隊進行加值研究，加速新藥研發。自 2019 年至 2025 年 3 月共扶植 44 個轉譯計畫，促成 15 件技術移轉授權、衍生 7 家新創公司，並推動 3 個新藥進入第一期臨床試驗。

創服育成專題中心主要任務為打造園區生醫新創生態系，孕育國內生技醫藥團隊及公司，並連接國內外技術研發、國際行銷與資本市場等資源。截至 2025 年 3 月底，共進駐 4 家服務型機構及 49 家生技研發廠商，領域類別包括蛋白質新藥 15 家、植物新藥及小分子新藥 8 家、核酸藥物與再生醫療 11 家、智慧與精準醫療 15 家。促進投資約新臺幣 305 億元，創造 822 個就業機會，進駐廠商總市值約新臺幣 2,215 億元(不含宏基公司)。目前共有 38 件新藥研發案進入臨床試驗，以及 2 個獲核准上市之新藥。

(二)農業部農業科技園區

農業科技園區地處屏東縣長治鄉，第 1 期開發面積 233 公頃，除出租建廠用地供廠商自行興建廠房外，另由園區興建虎躍館標準廠房、龍騰樓標準廠房、動物疫苗專用廠房、亞太水族中心水族專用廠房等供廠商租用設廠，並設置有進出口貨棧、農科商場(臺灣銀行、郵政代辦所、超商、餐飲、農特產品、消防、電子商務、管理顧問及建築師、律師、會計師等事務所等提供園區生活機能服務業者進駐)、有晴園(企業員工宿舍)、社區公園、生態湖、自行車道、人行步道等公共設施。

為因應進駐企業增加帶動之建廠土地、產業人才、生活機能及倉儲物流等需求，農業部 2014 年獲行政院核定辦理農業科技園區擴充計畫，計畫內容包括園區第 2 期 165 公頃土地開發，扣除必要公共設施後，增加約 93.8 公頃廠房建廠用地，並自 2020 年 10 月起提供進駐廠商申請承租設廠使用；另興建農科園區物流中心(共 4 層樓，總樓地板面積約 4,320 坪)，已竣工營運提供進駐廠商原物料、半成品、成品等貨物就近儲放及物流外銷等服務機能，作為全球發貨中心；同時興建農科商務會館(地上 4 層、地下 1 層，總樓地板面積約 4,380 坪)，工程已竣工並與 OT 營運廠商簽約，2021 年 9 月取得旅館業登記、2022 年 1 月正式開幕營運，將作為產業人才培訓基地並可提供休閒旅宿、餐飲、展售等服務。

除前述腹地擴充及機能提升外，農業科技園區正積極辦理桃園農業物流園區建設計畫，期有效整合臺灣農業上下游產業鏈能量，依循政府創新、就業、分配及永續的施政藍圖，藉研發創新、人才培育、進出口平台建構及市場拓銷等措施，打造智慧生產農業、提高農業附加價值、建立農產品國際行銷通路等新農業政策目標，引領臺灣農業轉型突破並邁向國際舞台。

園區發展重點產業包括節能循環農業、打造智慧生產農業、水產養殖(含觀賞水族生物)、機能性食品、科技中草藥及美粧品、生物性農藥、生物性肥料、動物疫苗、農業生技服務業等重點。迄 2024 年 12 月底，核准進駐廠商家數超過 118 家，總投資額約新臺幣 171.9 億元，從業人口約 2,800 人，並持續配合打造智慧生產農業、提高農業附加價值、建立農產品國際行銷通路等「新農業」執行策略，提高產業聚落競爭力並積極拓展國際市場，進而達到農企業產值提升、確保農產品安全及穩定農民收益之目標。園區內 2024 年重點進駐企業動態，簡述如下：

1、樸農生技公司：

成立於 2020 年 12 月，為團隊成員與學校合作開發天敵昆蟲量產技術，獲得農業部第 2 屆國家農業科學獎所衍生的生技公司，願景是透過生物防治的技術，減少化學農藥的使用量。核心技術在於昆蟲自動化量產技術，透過自行開發之昆蟲自動化養殖模式、人工智慧判別系統等，大幅提升產量，降低生產成本，達到可供市場大量且穩定的產品需求。樸農生技公司重點產品包含天敵昆蟲(基徵草蛉)及核多角體病毒 2 項，基徵草蛉已於市場上進行推廣，其幼蟲能補食葉蟬、蚜蟲及粉蝨等害蟲，屬於本土性天敵昆蟲，推廣使用對象包含草莓、花卉、瓜果類作物等，已有相當成效；核多角體病毒為農業部農業藥物試驗所之技術，主要用來防治甜菜夜蛾，透過自動化技術，可將此技術真正落實應用於產業之中。公司未來發展策略將致力研發生物防治技術與生物農藥，減少化學農藥使用，促進永續農業發展。

2、綠先農業科技國際公司：

公司成立於 2024 年 4 月，主要研發有機物(植纖)生物分解複合材料，生產友善環境綠色材料，供應國內外具有塑膠製品機械工廠，可替換生產各式商品綠色材料及提供企業 ESG 計畫。目前開發臺灣茶纖維農業資源材料已取得吸管的歐盟 DIN CERTCO 及澳洲 ABA 等實驗家園堆肥認證、美國 BPI 工業堆肥認證及臺灣環保標章，末端產品亦通過臺灣食品容器 SGS 及 INTERTEK 等產品安全檢驗測試合格。公司未來發展策略將以農業剩餘資材植物纖維產品為營運主力，持續開發新型植物纖維樹脂材料，成為植物纖維樹脂領域領導企業。

3、上品王食品公司：

公司成立於 2002 年，結合自有畜牧場(石安牧場)優質鮮蛋來源，透過自主研發、檢測蛋品能力與自動化加工技術，開發深受消費者喜愛與信賴的蛋類加工產品(例：溫泉蛋、柔滑布丁、茶碗蒸等)。因應營業成長且在現有產量已屆飽

和下，進駐農科園區後將結合優質鮮蛋蛋源、低耗能設施及生產技術；未來發展策略將立足國內，開展國外，推出高附加價值之蛋加工製品，以期協力推動臺灣農業發展。

(三)臺灣蘭花生物科技園區

臺灣蘭花生物科技園區原係依據「農業科技園區設置管理條例(下稱設管條例)」第 42 條設置之地方型農業科技園區，並列入行政院建設「世界級花卉島」、「愛臺 12 項建設」及擴大全球招商等重要施政措施。為臺灣花卉產業競爭力提升及蘭花園區長期發展，經臺南市政府取得進駐業者全數同意以及臺南市市議會達成共識，農業部依設管條例第 5 條規定，報經行政院同意並自 2023 年 1 月 1 日起改隸由農業部管理，並依農業部組織法自 2023 年 8 月 1 日起納入農業部農業科技園區管理中心管理。規劃將導入農業綠能共生、智慧農業科技、低碳生產場域及具備科技研發量能之國際級蘭花外銷專業區，引領臺灣花卉產業呈現嶄新風貌。

園區座落於臺南市後壁區烏樹林，總面積 175 公頃，分 5 期進行開發，已於 2012 年完成全區開發，其中可供承租用地面積約 96 公頃。2024 年 3 月「第 20 屆臺灣國際蘭展暨第 23 屆世界蘭花會議」於蘭花生物科技園區舉辦，計有來自全球 62 個國家參與，外賓及買家人數 751 人，參觀總人數為 35.5 萬人，3~5 年內的外銷訂單預估為新臺幣 115.8 億元，另創造現場蘭花零售金額達新臺幣 2,500 萬元及臺南農產精品館新臺幣 451 萬元，活動成果豐碩。

進駐業者營業項目以蘭花種苗外銷為主，包括組織培養代工、各苗期生產(瓶苗、小苗、中苗、大苗)、成花生產及切花生產等，另有資材業者進駐。目前園區已形成蘭花生產聚落，成為全球蘭花生產重要基地。2024 年進駐業者員工總數約 1,800 人，2024 年營業額約新臺幣 20 億元。截至 2024 年 12 月底止，共計 68 家廠商完成簽約進駐，且均已完成設施興建並生產營運。2004~2024 年農業設施興建及管銷費用累計投資約新臺幣 239 億元。代表性廠商如下：

1、明星蘭業公司：

為園區最大生產面積業者，以家族成員集團經營方式營運，土地及溫室面積約 9.4 公頃，並與區內多家業者籌組代工(契作)生產夥伴關係，擴大產量，以蝴蝶蘭大苗外銷美國為主。

2、世茂農業生技公司：

為專業生產高品質蝴蝶蘭切花(白花為主)，並擁有獨特染色技術的現代化農業公司，採用立體化栽培、全自動倉儲搬運、智慧節能系統、機聯網環控與自動淹灌等系統，打造國際級智慧蝴蝶蘭生產工廠，承租土地及溫室面積約 4.5 公頃，蝴蝶蘭切花年產量約 150 萬枝。

3、擎園實業公司：

專注於多樣色花蝴蝶蘭切花的專業生產與外銷，外銷市場以日本為最大宗，並已於日本設置後端銷售據點，建立完善銷售鏈結。在園區承租土地面積約 4.5 公頃，由第二代成員進入接班營運，蝴蝶蘭切花年產量約 80~100 萬枝。

(四)科學園區

我國分別於新竹、臺中及臺南設置新竹、中部及南部科學園區管理局，並配合產業發展的用地需求，於桃園、新竹、苗栗、宜蘭、臺中、南投、彰化、雲林、嘉義、臺南、高雄及屏東等地成立 16 座科學園區基地，以提供新興重要策略性產業進駐。依據國科會核定的產業引進項目有半導體、電腦周邊、光電、生物技術等產業。

2024 年新竹科學園區生技產業核准廠商共 150 家，營業額新臺幣 209 億元，投資額新臺幣 918.57 億元；中部科學園區生技產業聚落已核准 50 家生技廠商，營業額新臺幣 120.47 億元，投資額新臺幣 163.3 億元；南部科學園區精準健康產業聚落已核准 83 家生技廠商，營業額新臺幣 135.54 億元，投資額新臺幣 514.01 億元。

竹科管理局自 2022 年推動 4 年期精準健康跨域推升計畫，鼓勵園區廠商以臨床需求為出發點鏈結周邊醫療與學研機構，以推動精準健康創新技術開發與臨床應用，形塑新竹科學園區生醫產業聚落，2024 年相關亮點成果如下：

- 1、核定補助計畫 5 案，總補助金額新臺幣 1,576.4 萬元，並帶動廠商投入創新技術開發金額新臺幣 2,300 萬元。促成相關產、學、研、醫等單位以臨床需求出發共同提出解決方案，發揮新竹科學園區產業跨域合作綜效，藉由臨床醫生之使用回饋，提供廠商產品開發之精進方向，以協助廠商研發成果進入臨床前與臨床相關驗證，加速精準健康產品上市，並提升產品信賴。

- 2、辦理「美國 FDA 申請查驗登記實務」及「歐盟醫療器材法規(MDR) 申請查驗登記實務」課程。協助園區生醫廠商鈦隼生技公司提出美國 FDA 510(K)上市許可查驗登記申請。
- 3、為活絡醫院與廠商間的合作關係，與中國醫藥大學新竹附設醫院合作舉辦「2024 永續精準健康暨成果發表會」，並請計畫團隊發表與展示其在 2023 年精準健康跨域推升計畫研發成果，展會現場設有媒合專區互動，透過研究團隊成功經驗強化新竹科學園區廠商鏈結新竹科學園區周邊醫療機構之量能。

中科管理局為完善中部地區生技醫療基盤，自 2019 年推動「加速中部地區生醫產業創新計畫」與 2022 年推動「精準健康產業跨域推升計畫」，陸續引進多家生技廠商進駐，直至近 5 年家數成長達 16.3%，帶動周邊生醫產業發展與投資。園區生技次產業類別包括檢驗試劑、疫苗製藥、醫療器材、農業應用、生醫檢驗服務等範疇，代表廠商包含友霖生技公司、永勝光學公司、優生公司、瑞基海洋公司、信元製藥公司、全微精密公司、臺灣永生公司、正瀚生技公司、臺灣骨王公司、長聖國際生技公司、藥華醫藥公司及昱展新藥公司等，透過產學研醫深化合作，帶動生技醫藥產業成長。

2024 年協助園區廠商申請 3 案國內外認證，包含全微精密公司進行手術清創刮刀與黏質骨注射器提出國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)建置申請、醫乘智慧公司建置 ISO 13485 品質管理系統文件，提出歐盟第三方驗證機構申請及開發 AIXURO 膀胱癌尿液細胞影像辨識軟體，並向美國 FDA 提出突破性醫材申請，加速產品上市及跨域應用。另外，結合 12 家廠商於「2024 臺灣醫療科技展」聯展並舉辦成果發表活動，展期共接觸至少 93 家通路/經銷商、27 家代理商、17 家醫療機構與 24 位醫師，以及波蘭、法國、馬來西亞、巴西、美國、日本、南韓、新加坡、越南、菲律賓等國業者與產業代表，展後與 15 個單位持續洽談並展開合作。2024 年相關亮點成果如下：

- 1、長聖國際生技公司與北美生技業成立合資公司共同開發臍帶間質幹細胞(UMSC01)治療新藥進展順利，已獲得 300 萬美元簽約金和文件交付金，且以 48.78%技術入股。
- 2、醫乘智慧公司開發 AI 軟體輔助分析尿液細胞影像，搭配量化數據，提供病理醫師膀胱癌尿液細胞檢查參考與平台式的解決方案，於 2024 年 8 月底完成 A+輪增資 450 萬美元，並持續進行第二階段募資。

3、全微精密公司與陽明交通大學共同開發的創新多段差可調式偏心旋轉之股骨頭壞死手術刮骨器械獲 2024 年國家新創獎，並斥資新臺幣 10 億元於中部科學園區臺中園區擴建二期廠房，並擴大招募 260 名本國員工，將可帶動中科醫材相關產業投資發展。

南部科學園區轄下共有嘉義、臺南、高雄、橋頭、楠梓、屏東等 6 個園區，共有 284 家廠商進駐，其中生醫廠商 83 家，約占整體聚落廠商的三分之一，以次產業區分則包括製藥產業、應用生技產業、醫療器材產業及智慧醫療產業等領域，過去聚焦在生技製藥及牙骨科醫材產業聚落的推動，現階段則結合園區既有半導體及 ICT 產業的基礎，運用 5G 及 AIoT 技術，推動南科園區精準健康產業的發展，鏈結周邊產學研醫量能，從精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護等趨勢布局，輔以完善的法規服務資源，協助精準健康產業廠商申請並取得國際認證，加速產品上市以爭取商機，提升整體聚落產值。此外，亦結合 15 家廠商參加「2024 臺灣醫療科技展」，透過建置科學園區主題館，以「AI x 精準健康，園區攜手驅動醫療新未來」為主軸，展現科學園區鏈結產學研醫跨域資源，協助園區廠商在精準健康產品開發與應用的成果。2024 年相關亮點成果如下：

- 1、共引進新鈺生技嘉義分公司、臺灣優瑪南科分公司、訊聯細胞智藥南科分公司、聚天生醫公司及元樟生技橋科分公司等 5 家廠商進駐南科園區，投資額合計新臺幣 6.5 億元，有助提升整體聚落發展動能。
- 2、透過南部精準健康產業推動服務平臺，共輔導全球安聯科技公司、醫百科技公司及力煒奈米科技公司提出菲律賓醫材許可證及美國 FDA 510(k)等 3 案申請，並協助科頂科技工業公司及泰陞國際科技公司取得美國 FDA 510(k)及歐盟 MDR Listing(自我宣告)登錄等 2 案法規認證，協助園區廠商加速產品上市，布局海外市場。
- 3、南科管理局積極協助園區廠商參與國內外展會，取得國際訂單逾 88 萬美元。



伍、我國生技產業未來推動重點與展望

- 一、生技產業發展關鍵問題分析
- 二、生技產業發展對策
- 三、新興重點產業推動策略
- 四、我國生技產業發展之展望

伍、生技產業未來推動重點與展望

生技產業推動有助全球經濟、醫療保健、國家安全及環境永續等領域發展，透過技術精進及結合跨領域技術，開發出多元的產品與服務，貢獻經濟發展及滿足全齡在醫療與保健的需求，也能針對全球傳染性疾病進行監控及預防。另外，運用可再生生物資源進行綠色能源的開發，更符合全球淨零碳排的發展新趨勢。

全球生物技術快速的發展，新技術的開發與應用，如基因編輯、核酸技術、抗體技術等，加速嵌合抗原受體重組 T 細胞(CAR-T)、抗體藥物複合體(ADC)等創新醫療產品的開發。數位科技、AI 技術及大數據導入醫療應用，提高疾病診斷精確度及精準用藥；於藥物篩選、製程、查驗登記、供應鏈管理，可大幅降低研發時程、精簡人力及提高生產效能，提升產業競爭力。

我國生技產業在各項生技政策的推動下，逐步建構完善的生態系，將研發能量落實於產業應用，催生眾多新創生技公司，接續產品商業化的推動。隨著人才、資金、法規、育成等措施持續推行，並接軌國際，推動產業國際化，促進國內生技醫藥產品於國內外上市，進一步擴大生技產業的規模。未來將針對全球生技產業發展趨勢及重要課題研析，協助產業突破關鍵瓶頸，提升我國生技產業在全球地位與競爭力。

一、生技產業發展關鍵問題分析

臺灣有著優良的醫療保健基礎設施與高度發展的醫學研究實力，由於醫療保健資源的優化配置，疾病控制和預防的效果得到很大提升，因此臺灣的醫療保健水平在國際上被廣泛認可。臺灣也擁有多所優秀的醫學院校和研究機構，這些機構的科研實力和技術水準在國際上都處於領先地位。基於以上優勢，臺灣生技產業已逐步展現豐碩成果。政府亦長期重視生技產業的發展，透過各種政策措施提供資金、技術開發、人才培育等多方面的支持，建構有利的發展環境，支持生技產業在研發、行銷及國際競爭等層面不斷精進，增強產業實力。

隨著人工智慧的導入、數位科技的快速發展、物聯網的延伸串聯等，生技產業各次領域間界線已逐漸模糊，所謂大精準健康時代，即基於個人基因型或是基因表現、環境、生活型態及疾病之分子基礎差異，而準確地預測、預防、診斷與治療疾病，龐大的商機也伴隨著高度挑戰。我國奠基長期累積的醫療健康資料與獨特健保系統，生技產業亦朝向涵蓋預防、預測、治療、照護之全方位個人化的精準健康服務發展。

面對精準健康時代的來臨，生技產業對跨領域人才的需求日益迫切，特別是在商業開發與產業應用方面。需要持續進行生醫人才的多元跨域培育。另有關醫療器材的商品化需結合臨床醫學、研發及製造等能量，我國的醫療技術亞洲排名第一，全球第三，醫療科技領域擁有優秀的研發人才，同時我國長期以來在 IC 設計、半導體、資通訊等產業累積出達到國際水準的科技及製造實力，因此我國具備創新醫材開發的關鍵條件。伴隨著智慧醫療產業的興起，結合醫療及資通訊科技的創新醫材，將是能使我國站上國際舞台的潛力優勢產品。

針對軟體及硬體的複合式醫材、數位醫療、再生醫療、治療性活菌及 AI 智慧醫療等新興醫療的興起，國際相關法規仍持續變動，致使新興治療的產品開發有許多不確定性，投資人對於新創公司的投資相對較為保守，進一步影響技術商品化的進程。臺灣多數新創公司規模小、以技術導向為主，需較長時間進行商業訓練與市場培育。另，在 Bio + ICT 合作開發下，產業步調需時間磨合。隨著智慧醫療、精準醫療的趨勢，ICT 產業將在生醫領域扮演重要推手，不僅能提升醫療產品技術水準，亦有助於拓展國際合作，成為連結全球市場的重要橋梁。

然而，生技產業發展仍面臨諸多挑戰，包括缺乏大型領導企業、關鍵零組件依賴進口、法規複雜性高及跨域人才不足等問題，因此如何在關稅政策不穩定之局勢中，強化醫療器材關鍵技術國產自主尤為重要。為克服諸多障礙，「行政院生技產業策略諮議委員會 (Bio Taiwan Committee, BTC)」於 2024 年會議提出鼓勵大型科技及醫材企業擔任系統整合角色，協助產品優化並形成完整生態系等策略，同時結合臺灣優質醫療體系與科技創新能力，系統性整合供應鏈，將有助打造亞太醫療創新樞紐，臺灣醫材產業必能在全球市場嶄露頭角，為國家經濟發展注入新動能。

面對我國推動生技產業的競爭國家，例如韓國或新加坡，已分別建立不同類型的優勢，其中韓國以大公司為主要投入，並已有許多創新藥品於該國或國際上市，同時也積極發展生物相似性藥品，多項產品已取得美國、歐盟等國上市許可並銷售，且其產能也超過數十萬公升，具成本競爭的優勢；新加坡雖人口與土地均小於我國，但其作為東南亞市場中的高度發展國家，使其成為各國進入東南亞市場的前哨站，東南亞市場也成為新加坡的腹地，新加坡也提供各項優惠措施，吸引跨國廠商投資，因而促使全球許多跨國生技醫藥公司在新加坡設立研發或製造基地，布局東南亞市場。新加坡更透過跨國生技醫藥公司設立培養出的技術人才，逐步強化在生技醫藥的研發能量，進而扶植該國新創生技公司，完善該國生技產業的價值鏈。我國推動生技醫藥產業發展，可藉由全球生技的新趨勢，結合國內在地的優勢，朝特定領域發展，將有助於加快我國生技產業的發展。

現階段我國生技產業發展，仍有一定強化之面向，以下就主要領域發展分析：

(一)新藥開發方面：

隨著新興技術快速發展，新藥產業亦面臨變革。且為使藥物開發及治療更具成本效益，如何精準的開發精準藥物成為關鍵。我國已有成功開發新藥的經驗，包括透過授權合作或自行開發新成分、新劑型新藥，完成臨床試驗並成功國際上市。在新興藥物類型領域，雖已有廠商布局，但仍處在新興平台驗證或臨床試驗中，開發經驗待建立。此外，運用數據科學有效的開發新藥，已是全球趨勢，但國內多數廠商仍在觀望，尚無成功案例可供學習參考。使藥物可順利進入市場，除相關測試及臨床驗證之外，供應鏈的完善也是關鍵，因此，需確保新藥供應鏈網絡的韌性，國內已有廠商投入新興藥物類型之代工生產，但製造量能仍有擴展空間。

(二)醫療器材方面：

臺灣醫療器材產業憑藉半導體製造、精密機械及資通訊技術等優勢，已逐步建立起獨特的產業競爭力，如微創手術器械、精密醫療儀器、醫用電子、體外診斷及口腔醫材等領域，均展現出不凡的創新技術能力，尤其於全球疫情期間，臺灣優異之防疫成果與醫材業者的彈性應變，更進一步提升我國的國際形象及能見度。臺灣醫材產業面臨創新能力、市場拓展及制度配套等挑戰。由於中小型醫材企業資源有限，難以承擔高風險研發，且缺乏跨域整合與臨床驗證機制，新興醫材如 AI、數位健康設備的法規尚未成熟，增添開發不確定性。國內市場規模有限，且受限於健保制度，創新產品推廣困難，國際市場則因品牌能見度與通路資源不足，僅能以 OEM 參與，難以獲得較高附加價值。政策投入則多集中在早期研發階段，缺乏商品化、國際化與法規加速的策略。臺灣醫材產業需強化跨域整合、臨床合作與制度創新，才能實現從製造導向轉型為創新導向，掌握智慧醫療契機。

(三)食品生技方面：

保健營養食品產業鏈區分原料、保健素材、保健食品成品及通路等四個環節。雖國內保健營養食品產業以供應內需為主，但強化研發製造及代工的專業精準、彈性與客製，與跨業、資金及國際夥伴的合作共創，對產業發展的未來性同等重要。強化微生物及植物保健素材上下游產業鏈的多元合作、精準開發、綠色製程及夥伴進化，產業需從不同面向同時推進，活絡價值創造空間。

(四)生技醫藥法規方面：

衛福部食藥署為 ICH 藥政法規與國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)之會員，在藥品已建立與國際接軌的審查法規與管理體系及製造醫藥品品質，並透過積極參與國際藥政相關活動，與全球各區域持續進行交流與合作，促進國際醫藥法規協和化，亦運用國際資源建立國際化之藥政管理體系，提升西藥製劑及原料藥之製藥品質水準，有助於我國藥品進入全球市場。而我國也通過歐盟評鑑，與美國、加拿大、日本、瑞士、南韓、澳洲、巴西及以色列，併列於「輸歐原料藥第三國名單」，即刻減省國產原料藥廠產品外銷歐盟，需事先向衛生主管機關申請 GMP「書面證明」之行政流程，可加速外銷時程，使我國原料藥廠免除歐盟官方重複查廠，而更具全球競爭力。另外，衛福部更持續精進中藥廠製藥品質，截至 2024 年底，已有 11 家生產濃縮製劑之中藥廠通過確效作業查核。

在醫療器材方面，持續推動落實「醫療器材管理法」管理制度，並推動多元化的上市前審查機制，依風險程度落實醫療器材分級管理，完成建構與國際接軌之醫療器材管理法，可有效縮短產品上市時程，提升市場可近性，同時鼓勵各界投入創新研發，促進我國醫療器材產業持續轉型升級，邁向國際化發展。

再生醫療相關領域之技術與知能已逐漸成熟，並加速擴大應用至臨床醫學。衛福部於 2018 年修正發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，開放 6 項安全性可確定、療效可預期之細胞治療技術項目。截至 2025 年 3 月 31 日止，已有 589 件申請案件，其中已核准 430 件計畫，目前執行中計畫有 353 件。

我國擁有與國際接軌的法規管理體系，但相較於其他先進國家，雖然國內藥品市場規模有限，但透過 ICH 會員身份，持續強化法規調和與國際接軌，將有助於提升產品國際能見度與外銷潛力。此外，目前對於再生醫療相關管理著重於臨床應用端之規範，亟待建構國內整體再生醫療生技創新及推動方針。

(五)農業生技方面：

2024 年全球農業面臨多重挑戰，包括烏俄戰爭持續導致國際原物料價格高漲，以及極端氣候頻繁發生，影響糧食生產，進一步加劇糧食與物價的波動。此外，人口增加、海洋資源枯竭、糧食安全與食品安全等問題日益嚴峻。在此背景下，臺灣農業生技產業需面對全球化產業競爭、即時市場資訊需求、國際法規銜接，以及國際行銷體系建立等挑戰。

(六)生技人才方面：

隨著生技產業規模持續成長，國際化布局也加速進行，增加對跨國經營管理、法務智財與行銷人才需求，同時因應再生醫療及數位醫療等先進醫療技術的快速發展，以及 AI 導入供應鏈，對於資訊工程、自動化、AI 技術等跨領域人才需求也將隨之增加。我國每年畢業的生技領域畢業生雖能滿足產業研發需求，但對於國際布局、專利智財談判的人才養成與引進，仍須持續進行，而發展先進醫療技術及供應鏈智能化所需的 AI 專業人才，宜擴大培訓，並研擬鼓勵機制，引導其進入生技產業，以滿足產業推動之所需。

二、生技產業發展對策

針對我國生技產業的關鍵問題分析，行政院依據生技產業各項政策方案及生技產業策略諮議委員會議(BTC)的結論，滾動式檢討施政措施，並提出因應對策，同時各部會也依業務權責，提出各項發展對策。

(一)總體策略

依循「國家希望工程」施政藍圖及「2024 行政院生技產業策略諮議委員會議」的結論與建議，未來生技政策推動重點及展望如下：

- 1、培育重點領域跨域人才，以應對未來科技創新；並提出補助、獎勵及配套優惠措施，延攬具產業開發經驗之中高階人才來臺發展。
- 2、推動「在宅醫療科技」，規範並獎勵各機構醫療/長照系統與Point-Of-Care遠距平台之數據串接，並透過智慧科技優化醫療流程，減輕醫護負擔。
- 3、運用人工智慧驅動藥物開發，並透過委託研究機構(CRO)聯盟，提高轉譯研究成功率，厚植我國生技實力及國際競爭力。
- 4、持續建立接軌國際標準之次世代醫療資訊系統，促進健康資料互通性，奠定智慧醫療發展基礎；推動健康數據應用服務，建立更有效的個人化精準醫療及預防醫學。
- 5、促進生技跨域創新，以晶片/生成式人工智慧技術，發展應用在生技新農領域之解決方案；並鼓勵各類創新研發導入場域或進行跨單位驗證，加速落地應用。
- 6、把握全球供應鏈重組契機，推動委託開發暨製造服務(CDMO)發展，以建立我國產業製程技術及關鍵原物料的自主性。

- 7、適度調適法規，如「全民健康保險資料管理條例」之立法，促使健保資料得以合法合規二次利用；修正「人體生物資料庫管理條例」，完善資料庫治理規範及監督機制。
- 8、以技術輔導、促成投資、國際合作等策略，協助國內產業技術升級，促進產品上市，建立國際品牌。

(二)穩定支持生技科技研究與人才培育

政府持續支持生技研究與產業創新育成，涵蓋強化學術研究水準、培育研發專才、優化研發與產業基礎環境，並積極促進產學研與國內外資源的鏈結，全面提升生技產業整體競爭力。同時，亦針對創新醫材、新穎藥物研發、再生醫療及智慧醫療等關鍵技術領域持續性投資，以奠定未來產業發展的核心基礎。

為促進我國生技產業的長遠穩定發展，亟需整合跨域、跨機構及跨產學研聯盟與創新聚落等多元資源，充分發揮臺灣在技術研發及臨床醫療的優勢與利基，需積極推動學研機構加速研發成果的商化轉譯，並強化高階生技產業人才的培育體系。

此外，透過結合創新醫療科技與臨床應用成果，可進一步拓展高齡照護、個人化醫療、在宅醫療及智慧醫療等應用場域，發展醫療大數據與遠距照護等新興技術，帶動臺灣生技產業邁向更具韌性與國際競爭力的發展階段。

(三)整合共用資源及核心設施，發揮研究資源綜效

為有效整合國內有限資源，並考量我國產、學、研界整體及未來需求，核心設施提供與時俱進最尖端的技术服務。透過專業的諮詢服務，以橋接學界豐沛的基礎研究能量，協助解決產業應用所面臨的瓶頸，進而降低昂貴儀器與高階技術的使用門檻，同時致力於培育專業技術人才，加速技術平台的建置，從而厚植我國在生技醫藥領域的研發實力。

鑒於國際生技醫藥領域的快速發展，核心設施將滾動式檢討未來科研的需求趨勢，以期發展與國際水平並駕齊驅的尖端服務項目，並根據各領域發展動態調整服務項目的涵蓋範圍。例如，為因應新興核酸藥物的研發需求，核心設施納入相關新興技術平台，並將持續推動技術的汰舊換新，2025 年度持續聚焦以下 9 大類技術領域：

- 1、次世代藥物：涵蓋核酸藥物、精準投遞系統、精準標靶治療及代謝體學或其他體學技術服務等。核酸藥物因其從設計到量產可快速執行、設計變化具高度彈性，以及主要製程設備的通用性等優勢，使其成為臺灣新藥開發的重要基石。

- 2、微菌相：包含培養體學、微菌相資源庫及菌株功能測試等相關服務。隨高通量定序技術日益成熟，腸道菌叢的組成、特性及其與健康和疾病之間關聯性的研究得以更加深入與精準地進行。諸如代謝異常、免疫、第二型糖尿病、心血管及非酒精性肝炎等疾病，皆陸續被證實與腸道菌叢存在關聯。微菌相平台為臺灣學術界及產業界從事微菌叢研究提供重要的研究資源，加速相關技術產業化進程。
- 3、基因平台：基因編輯與表達調控技術是深入研究基因功能的關鍵工具，可廣泛應用於疫苗及新藥開發。基因體學、轉錄體學、蛋白質體學及代謝體學的高通量表現分析，有助於精準醫療、疾病生物標記的開發、治療靶點的確立及生技農業領域的技術發展。
- 4、生物資訊：此領域著重大量實驗數據分析，發展人工智慧(AI)模型，以提高各類健康及疾病診斷的準確性。此外，超高速運算設施及巨量儲存設備的建置，為大數據科學的發展奠定堅實的基礎。
- 5、動物模式：將提供基因改造動物、腫瘤移植動物等多種類型的動物模型，以進行用藥安全性評估、病理機制研究、藥物動力學與藥效學優化及劑型開發等試驗的技術服務，或動物影像相關設備及實驗場地租借。
- 6、影像結構：主要提供高階影像分析處理服務，包含高品質的生醫光學影像設備、電子顯微鏡設備及蛋白質結晶學結構分析技術，以促進蛋白質藥物的研發進程。
- 7、人體資源：主要提供腫瘤組織庫及檢體病史追蹤資料，另有各類幹細胞，包含疾病模式之幹細胞製作等服務、技術人員培訓等，深入探討癌症及再生醫療等重要研究領域。
- 8、生物安全第三級實驗室：此為因應新興傳染病的重要設施，可協助進行新藥試驗及疫苗開發等關鍵研究，並協助相關人員資格認證。
- 9、生物資源：模式生物資源中心提供果蠅、線蟲及酵母菌等模式生物，作為基礎研究的重要工具庫。此外，水稻變異株資料庫將可應用於全球糧食永續發展的相關研究。未來，生物資源亦將評估納入其他植物模式，以使模式生物資源庫更加完善。

(四)持續推動生技整合育成

技術跨域整合與創新資源共享為驅動產業升級的重要動力。為應對此趨勢，推動整合育成策略成為促進生醫創新與創業生態系完善的關鍵途徑，不僅聚焦於技術商品化，更強調學研成果與臨床應用、製造技術、市場導向及法規資源的全方位串聯，與醫療機構、學研單位、法規顧問、投資者及產業鏈上下游協作，並導入創業導師制度與專案管理機制，強化技術商品化與市場落地能力，打造具競爭力的創新環境。國科會支持學研端前瞻技術研發，挖掘生醫潛在案源，推動生醫商品化中心提供全方位培育和基本開發概念引導，同時提供早期資金支持以幫助案源取得關鍵驗證數據。另促進 Bio + ICT 跨域合作並協助研發團隊後續產品開發、智財布局及市場競爭分析等輔導，提供全方位的商化加值服務，以提升案源技術市場價值。

(五)加強推動產學合作與創新創業，共創雙贏

鑒於智慧醫療發展為全球趨勢，國科會於 2022 年度推動四年期「智慧醫療產學聯盟計畫」，整合我國先進醫療資源與 ICT 優勢產業，導入 AI、5G、大數據等數位科技，發展應用於醫療場域之智慧醫療解決方案，加速帶動精準健康與醫療產業的發展。自 2024 年度起調整計畫執行方向，以「智慧醫療」及「數位健康」雙引擎推動「智慧健康創新方案」，透過整合我國優勢資通訊與醫療產業，並藉由 AI 科技加值，以數據標準化、資訊雲端化進行軟硬整合，發展以家為中心之數位健康與精準照護科技，達成健康管理與專業醫療之產業生態協作、降低醫護負擔。將推動遠距照護、數位醫療等領域的應用，並落實在醫療單位或居家、社區、診所、地方醫療中心等場域，帶動整體醫療健康產業的創新發展，實現全齡照護願景。2025 年度起扣合國家在宅/遠距醫療政策並持續擴大計畫成果效益，以及加強產學合作推動，調整重點項目包含聚焦於智慧健康解決方案之提出、商業模式規劃與產品落地輸出等，以進行案件徵選及審查，期順利達到國際輸出與增加產值之目標。

(六)推動利基產品開發

經濟部將運用科技專案，鼓勵國內產學研機構投入藥品、醫療器材、食品及生物資源等利基品項的開發，加速新產品開發，以提升我國生技產業的競爭力。各利基產品推動策略分述如下：

1、開發具國際競爭力的全新藥物，增加業界新藥研發案源

- (1) 布局次世代大分子藥物達精準治療目標，例如能突破腫瘤微環境之治療實體腫瘤CAR-T等免疫治療精準藥物，四爪高效接合鏈結抗體藥物複合體技術、雙靶點解決多致病因子的疾病或達到加成療效的雙功能抗體藥物，以及高量產CHO-C細胞表現系統設施平台，如量產生物蛋白藥物。
 - (2) 聚焦研發小分子新藥、藥物新傳輸劑型及細胞治療自動化生產技術，例如精進眼部傳輸技術，結合老藥新用、雙標靶藥物，開發治療「乾式黃斑部病變」、「糖尿病黃斑部病變」之藥物。開發TDP-43蛋白質降解藥物，例如罕病肌萎縮性側索硬化症治療之新藥。聚焦創新標靶與新穎機制之新藥研究，例如標的配體藥物複合體之抗癌新藥(SMDC)及可誘導幹細胞外泌體(Stem Cell-derived Exosomes)促進神經再生。
 - (3) 建置國內新興生物藥品先進製程及量產代工能量(CDMO)，例如細胞療法、病毒載體及核酸藥物等產品開發。
 - (4) 推動創新智慧醫藥製造，導入AI/ML與自動化等創新科技，開發具利基市場的製藥技術平台及製程，協助我國藥產業提升醫藥品質。
- 2、協助藥品及醫療器材廠商發展完整解決方案，從單打獨鬥，到建構外銷新模式打入國際供應鏈。
- (1) 開發微創手術整合系統，以系統帶動國產植入物與耗材，例如發展影像精準輔助椎間盤修復手術技術。
 - (2) 發展數位治療產品開發與產業推動，促進Bio + ICT數位醫療產業技術發展。
 - (3) 結合5G及AIoT技術發展國產高齡照護科技產品，跨域合作以科技賦能，建立高齡服務系統與技術生態系統。
 - (4) 投入生醫晶片應用異質封裝整合與生醫數據高速運算能力，發展高階醫材晶片、骨科暨外科醫療用晶片與系統、體外生醫感測晶片。推動國產晶片與系統整合驅動農業轉型，以及精準農業多元感控與相關應用設備自主。
 - (5) 透過投資優惠、產業專案補助及參與國際展會等方式，積極吸引國際生技企業來臺設立研發中心、醫電CDMO代工基地，促進國際合作與資金挹注，並加強與東南亞、日本及美國市場的合作，透過高性價比醫電系統產品提高臺灣醫材國際市占率。

3、食品產業朝智慧生產、手工質感、替代食材發展

- (1) 開發智慧製程設備與食材功能改質及精準調控軟硬體製程技術，提升多元替代原料及產品製造技術，發展符合潔淨標示高質感替代食材及具特色風味之本土優質菌醃，使臺灣成為國際產業鏈夥伴，提高內外銷市場。
- (2) 完成蛋白飲品調製機，並導入營養配方智動演算功能，可依使用者自身營養需求智動調製適合飲品，達到操作與調製程序標準化、定量充填精準化和營養調配智動化，提升國內拓展至海外現調飲品機械產業技術能量及提升飲品風味品質。
- (3) 建構植物性即飲品商品化服務模式，整合植物性飲品精準調配、殺菌與充填製程與開發關鍵設備，穩定植物基飲品品質優化調配製程，加速新品研發帶動原料供應市場，拓展植物基市場新藍海。
- (4) 開發微生物基替代食材技術，建立蛋白修飾酵素生產菌及風味轉化菌之放大發酵及產品應用技術，促進我國替代食材產業鏈之發展。

(七)強化醫藥法規體系

衛福部為強化生技醫藥法規體系之策略做法如下：

1、建構國際協和管理法規環境

(1) 健保給付及藥價政策

A、精進健保藥物給付法規

- (A) 運用藥品使用療效之實證評估資料，檢討現行藥品給付規定及支付標準，規劃已納入給付之低臨床效益藥品退場機制，將擷節藥費用來收載創新新藥。
- (B) 逾專利期藥品以市場實際交易價格及國際藥價進行調整，將擷節藥費用來收載創新新藥。
- (C) 精進生物相似性藥品給付策略，包括免除事前審查、依療程包裹給付概念放寬使用期限、擴大給付規定、鼓勵醫療院所使用等，以提升使用誘因，增加臨床治療選擇，避免受到原廠供應鏈之限制。

- (D) 因應特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法於2024年2月9日起落地，以及配合「次世代基因定序檢測(NGS)」於2024年5月1日納入健保給付，修訂涉及伴隨式檢測之健保藥品給付規定，並明定出具報告之檢測實驗室須符合衛福部品質認證標準，引導國內檢測相關產業往高品質發展。
- (E) 為強化國內業者在HTA能量，衛福部健保署透過委辦計畫積極建立醫療科技評估專業人才資料庫，另外與學研單位合作，辦理在學生及畢業生之人才培訓課程，並邀請國外主要醫療科技組織之專業講師辦理產官學大型研討會，提升我國醫療科技評估之知能。

B、持續推動健保藥品政策改革

- (A) 藥品政策改革相關修法作業：2025年公告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」及「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」，修法重點包含對於臺灣首發新藥、國際上市許可2年內國內製造新藥、十大先進國家核准上市滿5年，但屬國內新成分之國內製造新藥及專利權期滿5年內，首二張國內製造學名藥或生物相似性藥品，予以優惠核價；若使用國內生產原料藥製造、安全性臨床試驗獲國際學術期刊發表或向中央衛生主管機關為P4專利聲明之國內製造藥品，得於價格調整後給予個別加算10%之優惠；同時符合主管機關公告之必要藥品、同分組內有國內製造項目（抗微生物製劑不限國內製造）及同分組分類未逾三項目等三項條件，當年度藥價不予調整，此次修法以鼓勵在地製造，強化國內藥品供應穩定，使健保藥價合理化，提升學名藥競爭力。
- (B) 設立癌症新藥暫時性支付專款：2025年2月公告「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」，以作為衛福部健保署設立之癌症新藥暫時性支付專款運用之依據，確保癌症病友能夠早日取得具治療潛力的突破性新藥，癌症新藥暫時性支付專款後續將視財源及醫療需求情況，逐步擴大基金至百億元規模。2025年先由公務預算新臺幣50億元挹注全民健康保險基金，於健保總額外指定用於「癌症新藥暫時性支付專款」，逐年透過暫時性支付機制及專款使用，以縮短癌症新藥給付時程。

優先針對已取得藥品許可證，且臨床療效證據明確但受總額限制尚未收載之癌症新藥或新適應症，搭配前瞻式預算機制，提升癌症新藥可及性及減輕民眾癌症治療負擔。納入專款之藥品以2至3年為原則，最長不得超過5年。於暫時性支付期間，經蒐集相關資料後，再提報藥品共同擬訂會議決定是否納入常規健保給付。

- (C) 指示用藥給付政策檢討：持續檢討指示用藥之臨床需求，2025年1月召開「全民健康保險指示藥品收載意見交流會議」，邀集相關單位交流意見，就臨床效益、醫學實證或醫療必要性觀點提供指示藥品取消給付之建議，針對1年內無使用量或使用量少之品項約37品項(32類)，確認是否取消健保給付。若為臨床必要、兒童用藥及公衛藥品為優先考量保留給付，若取消給付將給予緩衝時間。

修法符合民意及實務作業：將處方藥或指示藥之類別與健保給付脫鉤，意指健保給付將以藥品臨床必要性作為考量。後續將持續進行檢討低效益項目或與臨床治療指引落差太大之項目，取消支付。

C、實施平行送審制度，加速收載健保新藥

2024年1月開始，符合平行送審條件者(如「符合醫療迫切需求，經衛福部食藥署查驗登記審查認定優先審查、加速核准、小兒或少數嚴重疾病藥品或藥品突破性治療」或屬「臺灣首發新藥」等)，廠商送衛福部食藥署查驗登記時即可同步向健保署提出建議案，期縮短等待許可證審查及健保核准給付時間，讓藥品於取得許可證後6個月內公告生效，加速新藥納入健保。

D、加速新醫材收載

2025年新特材預算爭取編列新臺幣10億元，針對臨床必需醫材、兒童醫材、急重症醫材，將加速研議納入健保。由於國內取得醫材許可證上市之醫材多數以實質等同產品比照國內已存在之醫療器材效能取得許可證，衛福部健保署將依廠商提出之臨床實證文獻檢視是否優於健保已收載之特殊材料，倘實證不足建議比照健保既有功能特殊材料採全額給付快速納入健保，後續待臨床實證資料蒐集完備，廠商得依全民健康保險藥物給付項目及支付標準向衛福部健保署建議調整支付價格。以2024年為例，在臨床必需醫材：包含神經功能監測(IONM)特材、心內超音波導管、淚小管、人工踝關節置換系統、內視鏡注射及結膜淚囊導管等；在兒童醫材，包含2Fr電

極導管-8極、<7Fr雙迴路透析導管組及骨外固定器零件等；在急重症醫材，包含液態栓塞系統之輸送微導管、皮下植入式心律去顫器及電極、腹主動脈血管內固定錨、暫時閉塞導管、四/五腔CVP導管、血管內固定錨系統、顱內動脈塗藥球囊導管及顱內靜脈竇暫時閉塞球囊等。

此外，健保新特材得採民眾自付差額方式收載，以2024年11月特材共擬會議通過用於軟組織與骨頭固定之「特殊材質縫合錨釘」為例，經共擬會議討論同意採民眾自付差額方式納入健保，已依法報主管機關核定公告，預定2025年6月1日生效。另用於穩定椎體及促進骨間融合之「脊椎間體護架」亦於2025年3月特材共擬會議同意採民眾自付差額方式納入健保，刻依程序辦理。

E、建置全國性醫療費用資訊平台，簡化醫療項目收費審核流程

中央及地方協力建置「全國性醫療費用資訊平臺」，已於2025年5月28日試行，民眾、廠商、醫療機構、地方衛生局及中央政府均可透過此平臺查詢22縣市核定醫療項目收費公告上限金額。醫療院所及廠商可於單一平臺線上申請自費醫療項目收費審核，簡化作業程序；並由中央與地方組成聯合審議小組，針對全國首例創新療法/創新醫材，進行聯合審議，加速新醫療科技產品之核定費用程序，使民眾能及早選用新興醫療科技。

F、運作健康政策與醫療科技評估中心(CHPTA)，並推動成立行政法人

健康政策與醫療科技評估中心(CHPTA)於2024年1月1日成立及運作，專責辦理醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)，強化藥品平行送審機制及暫時性支付之推動規劃等，協助健保加速新藥收載之審查及量能，並與國際專責組織如英國NICE等，建立交流合作，接軌國際臨床指引，深化我國醫療科技評估實力，以成立行政法人為目標，成為專業知識輸出單位，並擔負國家醫療科技評估智庫幕僚之角色，提供科學實證及價值為基礎之健保給付政策，朝向以國際治療指引給付之架構，以提供更完善的照護並增進民眾福祉。

G、精進醫療科技評估，提升健保給付效益

衛福部健保署持續進行循環式醫療科技評估管理(Health Technology Management, HTM)，透過前瞻式評估作業模式(Horizon Scanning, HS)，預測新的尖端科技藥物上市時程，再透過醫療科技評估及醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)，利用健保大數據資料庫及個案追蹤登錄管理系統蒐集真實世界資料，評估健保給付效益，使醫療資源合理有效應用並達最大效率。

(2) 藥品

- A、我國再生醫療製劑與人用生物原料藥及產品所採用之GMP規範已符合最新國際PIC/S標準，並持續積極參加國際組織活動及國際會議，與世界接軌並提高國際能見度，完善藥品法規管理國際接軌。
- B、為促進新藥研發並提高藥品查驗登記的審查效率與品質，我國致力於採行與國際標準協調一致的做法，並積極參與ICH、APEC、PIC/S等國際組織，透過藥政管理人員的交流及會議參與，與全球藥政規範接軌，提升我國在國際上的能見度並進一步完善藥品法規環境。
- C、西藥專利連結制度已於2019年8月20日正式施行，專利連結制度是平衡原廠與學名藥廠之關係，一為落實專利法保護專利權人的立法意旨，肯定新藥藥品許可證人之研發付出，完善的智慧財產保護環境將促使更多新藥廠商願意在臺研發投資。二為提供學名藥業者藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，鼓勵學名藥廠從事迴避設計研發，在上市前釐清相關侵權疑慮，使得上市的學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到病人用藥權益。截至2024年12月底已登載之專利資訊為1,364筆，適用專利連結之申請案件數為2,288件、依藥事法第48條之9第4項聲明之學名藥查驗登記案且資料齊備者共有72件，且已核發34張許可證。

(3) 醫療器材

- A、精進全方位的法規諮詢輔導：衛福部食藥署已於署網設置「醫療器材法規諮詢輔導專區」，列有各式諮詢輔導服務之管道，於早期介入提供法規諮詢輔導，協助業者建構醫療器材法規地圖，並加速產品落地於臨床場域。
- B、完善醫療器材法規環境：參酌國際間對於醫療器材管理之法規變革與趨勢，研訂新興醫材審查管理規範。
- C、培養醫療器材法規人才：依據醫療器材全生命週期概念，培育醫療器材專業人才庫，滿足業界對法規人才需求。

(4) 再生醫療立法

衛福部醫事司及食藥署已重新盤整再生醫療管理架構，並於2024年6月19日完成「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」立法，且陸續公告相關子法配套措施，期待協助產業建構友善環境，並提升再生醫療之安全與品質，進而促進我國再生醫療永續發展。

2、加速新藥研發期程

優化臨床試驗環境暨推動臨床試驗數位化，以打造亞太生技醫藥研發產業中心的目標，積極改善臨床試驗環境，鼓勵醫師參與新藥臨床試驗設計與規劃，擔任關鍵意見領袖及推動多國多中心臨床試驗等具體措施，加速臨床試驗申請案審查時效。培育臨床試驗法規人才，提升臨床試驗品質，兼顧受試者權益保護，持續加強 GCP 查核與管理，確保藥品臨床試驗品質與結果之可信度，以 2022~2024 年為例，衛福部食藥署共執行 137 件的 GCP 查核，查核對象主要以第三期臨床試驗(樞紐性試驗)最多，占 51.1%。

3、強化上市後品質管理

衛福部食藥署為有效掌握藥品之來源及流向，防堵偽藥流入合法供應鏈，避免藥品非法流用，依據藥事法第 6 條之 1 於 2016 年 9 月所發布「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，按藥品風險程度及管理考量，分階段於 2017 年 7 月將三大類藥品(血液製劑、疫苗、肉毒桿菌)納入申報實施對象，另於 2018 年 1 月及 7 月分別擴大納入較可能遭仿冒之高關注類別 20 及 30 品項，並依據近期健保申報量重新篩選高關注類別 50 品項，於 2023 年 4 月 1 日生效。另於 2019 年 10 月 1 日及 2020 年 10 月 1 日分別納入假麻黃素製劑及醫療用笑氣，以避免非法流用。為強化管理「藥品醫材儲備動員管制辦法」第 4 條「儲備藥品」之販售及庫存情形，於 2021 年 7 月 1 日納入部分儲備藥品。另為友善業者進行藥品追溯追蹤申報，除提供業者多元申報方式，並持續精進系統申報介面，於衛福部食藥署網站設立專區、設置電話諮詢專線等，以輔導業者落實申報作業，促進藥品追溯追蹤之推動。此外，為強化申報資料之運用，並持續建置資料勾稽、統計分析及系統自動警示等功能，以有效預警藥品異常流向情形，並配合各縣市衛生局實地稽核，確保藥品合法供應。

4、推動中醫藥發展及產業外銷擴展

(1) 促進我國中醫藥永續發展

A、衛福部以中醫藥發展法為基本原則，規劃施政方針及制定計畫，以完善中醫醫療照護，提升中藥品質管理及產業發展，彰顯臺灣中醫藥發展特色及發揮國際影響力。

B、依中醫藥發展法第12條及承租公有或國營事業土地種植中藥藥用植物獎勵及租賃期限保障辦法，衛福部於2022年公布申請作業須知及中藥藥用植物品項表，若承租公有或國營事業土地種植前開中藥藥用植物者，得申請給予10年以上20年以下之土地租賃期限保障。為積極推動本土藥用

植物種植，另依同法第7條及中醫藥發展獎勵或補助辦法，衛福部自2023年起補助辦理「中藥藥用植物種植計畫」，輔導4件計畫種植馬藍、野葛及石斛；2024年輔導4件計畫種植桑、荊芥、薑黃、莢朮及臺灣白及，另於2024年起辦理「國產中藥藥用植物及中藥材產銷媒合計畫」，建置中藥材產銷媒合平台，並成功媒合13筆、6,869台斤之國產中藥材供應至中醫藥產業應用端，且遴選出6位優質中藥藥用植物種植者，給予獎勵，促進本土中藥產業發展。

(2) 推動臺灣中醫藥研究國際化

發行中醫藥國際期刊(JTCM)，為雙月出刊，2024年共收錄60篇論文，有5篇為review article，55篇為original article，總計有53篇與傳統中醫藥相關，共來自14個國家投稿，其中有8篇來自臺灣，此期刊於「Complementary and Alternative Medicine」領域排名5/105屬Q1，CiteScore為9.3，自發行以來持續進步，成為我國第一本獲Science Citation Index (SCI) Expanded資料庫收錄之SCIE中醫藥學術期刊，2022年獲得第一個影響因子4.221，2023年影響因子提升至4.5，2024年受後疫情影響略降至3.3，此期刊有助於提升臺灣中醫藥研究之國際學術地位。

(3) 扶植與鼓勵國產中藥外銷

建置法規環境，鼓勵國產中藥外銷，優先審查外銷專用藥品許可證，加速審查效能，由原平均辦理天數約100天，縮短至近5年平均辦理天數約40天。

(4) 推動國產中藥製劑輸出新南向國家

2024年我國中藥廠及生技廠共取得馬來西亞、新加坡、印尼、菲律賓、泰國及澳洲等新南向國家共計4,932張傳統中藥產品許可證，相較2017年(推動新南向計畫前)增加1,479張；統計中藥製劑外銷新南向國家出口額，2024年出口額約1,704萬美元，相較2017年出口額930萬美元，增加774萬美元(成長83%)。

(5) 強化中藥廠製藥品質與管理

推動中藥廠執行確效作業，自2017年至2024年止，成立專家輔導團隊，進行藥廠訪視輔導，共輔導194家次，並辦理相關教育訓練達282小時，以強化中藥廠執行量能，提升中藥廠藥品品質作業系統，逐步與國際接軌。

(6) 加強培訓中藥專業人才

持續強化其藥品優良製造規範觀念，辦理中藥廠相關法規、管理及檢驗等產業人才教育訓練，以精進中藥製劑品質管理。

(7) 優化中藥新藥法規環境

A、因應「臺灣清冠一號」緊急使用授權(EUA)效期至2024年6月30日止，輔導廠商於屆期前取得國內藥證，經輔導單位完成臨床試驗及積極辦理審查、藥品查驗登記等程序，於2024年5月9日正式核發第1張「臺灣清冠一號」國內藥品許可證。

B、因中藥成分相較西藥多樣且複雜度高，臨床使用情境亦與西藥不同，為能兼顧中藥特性，持續滾動檢討中藥新藥相關管理規範，以完善中藥新藥法規環境，提升我國中藥新藥發展。

(八)加強產業化推動

經濟部推動生技醫藥產業化之策略作法如下：

- 1、促成生技產業投資：運用政府各項投資獎勵措施，並提供國內外廠商客製化投資招商服務，吸引國內外廠商來臺投資生技產業。透過國際合作策略，加速廠商國際化，以擴大營運規模，並媒合國外廠商來臺進行研發、生產、行銷等活動，促進國內生技產業發展。
- 2、推動國際合作與商機媒合：邀集國際代表性專家辦理國際研討會，探討先進醫療技術趨勢，並連結國外生醫產官學研醫/駐臺辦事處與國內廠商進行媒合商談或交流，並籌組代表團參加國際BIO 2025及日本BIO等生技展，同時設置臺灣主題館，強化臺灣生醫品牌形象，進而增加國內廠商接軌國際產品/技術與海外拓銷通路鏈結合作機會。
- 3、促進產業進行跨域技術合作：協助廠商導入外部技術或解決方案，克服商品化過程之技術或法規障礙，並推動醫藥品、再生醫療及精準醫療等產品開發或臨床場域驗證合作，以加速產品上市期程，創造生醫營收。媒合通路商或代理商等單位，推動生醫或精準健康廠商進行市場通路商談，以擴展生醫產品價值鏈。另外，推動結合醫材廠商/異業廠商與資通訊/數位醫療廠商的跨域整合技術創新，以大帶小體系、以軟體結合硬體技術提升的軟硬並重等輔導方式，加速數位醫材技術提升。
- 4、強化藥品供應韌性：透過技術輔導解決國內藥廠藥品開發與生產困境，進行國際利基藥品研發，並發展製程分析技術及連續製造技術平台，增進國內藥品研發生產量能與品質，以提升國內廠商生產效率及競爭優勢。

- 5、推動國產醫藥品外銷：協助藥廠升級評估及輔導產線符合美/日等外銷目的國規範，並邀請國內外市場及法規專家經驗分享與討論，辦理外銷法規及市場趨勢講座，透過商談媒合促成國際訂單及國內外業者CMO/CDMO合作，拓展國際通路。邀請國外醫院，進行國內臨床場域實際體驗媒合活動，並帶領廠商參加國際展會建置場域情境主題館並舉辦國際觀摩行銷，爭取國際訂單。
- 6、協助輔導建置臨床試驗場域：輔導醫療器材或數位醫療廠商與醫院合作，串聯跨單位資訊整合平台，鼓勵醫療院所數位轉型，跨科別醫院臨床場域建置與推廣，國產國用實證場域體驗行銷，協助廠商進入醫療院所採購清單。
- 7、加強生技醫藥產業人才培訓，提升產業競爭力：以產業需求為導向，培訓生技醫藥產業在職核心人才，掌握國際醫藥品法規趨勢、品質要求、開發技術等資訊，提升國內生技醫藥產業國際水準及國際法規接軌。

(九)協助拓展國內外市場

經濟部將持續協助生技醫藥業者拓展海外市場，2025 年各項工作如下：

1、籌組展團拓銷

- (1) 委託外貿協會辦理5項參展團(包含3月德國科隆牙材展、6月美國邁阿密醫療儀器設備暨復健保健展覽會、9月泰國醫療器材展、10月歐亞醫材保健拓銷團及11月德國杜塞道夫醫療器材展)，預計徵集151家廠商。
- (2) 補助公協會參加生技產業相關國際展覽：預計補助13家公協會參加35項生技產業相關國際展覽計畫，協助399家廠商爭取商機。
- (3) 補助個別廠商參加生技產業相關國際展覽：2025上半年預計補助183家個別廠商參加248項生技產業相關國際展覽計畫；下半年補助預計於2025年4~5月受理申請。

2、洽邀買主線上採購

於4月辦理全球採購大會，邀請50家生技醫藥買主來臺與100家國內業者進行300場洽談。

3、辦理專業展

將持續協助我國生技產業相關展覽，包含臺灣輔具暨長期照護大展、臺灣國際醫療暨健康照護展、亞洲生技大展、臺北國際照顧博覽會與臺灣醫療科技展，提供洽邀外商人士來臺觀展與採購優惠服務，增加廠商參展效益，並透過數位行銷，於社群平台推廣我國生技產業展覽，提升展覽知名度。

4、協助布建海外行銷通路

預計以專案補助方式協助 5 家生技醫藥廠商赴海外布建行銷通路。

(十)發展農業生物科技

農業部持續推動「讓臺灣農業成為永續韌性的產業，讓農民成為高專業的職業」之施政願景目標，透過「智慧、韌性、永續、安心」四大主軸之農業政策行動策略，加速智慧科技擴散帶動農業發展。未來農業生技發展重點對策如下：

- 1、作物品種與育種技術研發：投入研發能夠適應高溫、乾旱等極端氣候的作物品種與種苗，提升作物在氣候變遷下的生產穩定性；以及開發耐候性強、品質優良的雜糧、果樹、蔬菜、花卉等作物品種，滿足市場多元需求，並提升農產品附加價值。
- 2、生物科技應用推動：推動生物性農藥及肥料的研發與應用，減少化學農藥使用，促進環境友善的農業生產模式；以及鼓勵將農業生物技術研究成果商品化，支持業界承接研發成果，促進農業生技產業發展。
- 3、智慧農業與數位育種：研發自動化與智能化的精準生產技術，提升農業生產效率，並降低勞動力依賴，並規劃導入農業數位應用套組，強化農產業供應鏈的數位串接，協助農業產銷決策，提升管理效率。數位育種是將表型體、轉錄體學、代謝體學及基因體學資料，整合建構為數位育種資料管理系統，進行跨體學分析，以擴展探勘重要物種經濟性狀於基因表現、蛋白質調控、二次代謝物組成及與環境因素之關聯性與交感作用，使育種人員未來從表型體資料即可進行選拔，減少採樣分析時間，積極發展新穎育種決策模式，引領我國育種數據管理進入數位新世代。
- 4、農業韌性與氣候調適：建立應對高溫逆境、極端氣候的調適技術，推動作物產期調節、智能防災設施型耕種模式，提升農業防災與調適能力，以及加速具耐候性與維護糧食安全的農業基礎建設，改善農業用水調蓄功能，提升農業水資源利用效率。

(十一)加強生技人才培育

教育部除持續推動相關課程外，2025 年推動工作重點如下：

1、精進人才培育與跨域鏈結國際合作

強化跨聯盟合作，促進各領域間的交流與共享學習；持續鏈結更多 ICT 產業資源，輔導優秀學員加入生技醫農產業發展，透過 ICT 產業鏈結及教學資源結合，鼓勵 ICT 專長學員修習課程，參與實作專題，促進學員跨域學習，強化跨域共學；積極邀請國際師資與前瞻業師，引進國際與產業最新趨勢與知識，培養學員數位跨域能力。

2、優化課程規劃與教學資源整合

加強整合校內商管學院、健康學院、電資學院、育成中心、推廣中心等，優化課程講授內容之產業實用性，提供學員創新創業知能。透過計畫績效檢核、成果評估及配套活動，輔導各校均衡強化各培訓面向，即時掌握產業新興議題，納入課程規劃及配套活動。期使課程持續接軌產業最新趨勢，擴大課程於產業應用效益，促成研發產業化、產業國際化及學用合一。

3、創新創業課程扎根與新創團隊發展

持續開設創新創業課程，組成新創團隊，鼓勵參加創新創業競賽，並積極輔導成立新創公司；課程安排業師與指導教授導引學生進行實務發想，持續完善創新創業課程內容，發展跨校教師社群，舉辦跨校跨域聯合活動。同時協助引導新創團隊克服創業初期困境，邀請各領域業界專業人士，提供一對一諮詢輔導，引薦團隊相關創業資源，並鏈結相關創業孵化或加速器資源、競賽資訊，訓練團隊臨場表現及外語能力，協助持續完善團隊營運模式，以達持續發展；強化與跨部會人培計畫互補或合作，整合協調培訓資源。

4、強化產產學研之鏈結與合作

鏈結各校相關產產學聯盟資源，學生即扮演產學橋接角色進入產業實習，促成產學共同加速育成高階人才，強化產學接軌，在產學專家諮詢與技術指導過程中達到人才深化與養成。同時鏈結更多數位科技產業，導入相關師資及教學內容，加強與數位產業互動，藉由演講、研討會、企業參訪及媒合企業實習機會等，加強鏈結生技企業，強化產產學聯盟及合作交流管道。

(十二)提升智慧園區發展動能，強化區域產業創新聚落

國科會針對各園區產業未來發展之策略定位擬定「科學園區未來十年規劃藍圖」，依科技產業新趨勢進行前瞻規劃，三大園區依「原強項進化、攻新興領域」之發展策略，與各自之發展定位持續推動產業創新、升級產業環境。國

科會支持多元化產學合作發展與進階型研究發展，除不定期帶領園區廠商赴國際展覽外，亦規劃研發精進產學合作計畫轉型，透過強化橋接學界基礎研究能量，發展創新服務模式，同時鼓勵產學研究發展成果投入園區測試驗證，進行產業端應用，促進園區新興產學合作發展。

1、竹科管理局

- (1) 形塑精準健康產業聚落：新竹科學園區將ICT資通訊能量朝跨域整合智慧化醫藥及醫材產品發展，並鏈結園區廠商、周邊醫療與學研機構，從數位健康、精準診斷、精準治療、智慧醫療、精準照護與保健及精準預防等趨勢布局，推動精準健康產品開發與臨床應用，完善新竹科學園區精準健康產業鏈，形塑發展特色產業聚落。
- (2) 促成國際交流與合作：透過國際布展、商機媒合及參訪交流模式，積極加強園區廠商、新創團隊與國際間的緊密連結，以促進園區生醫產品與服務的推廣。透過綜合性的國際化推廣策略不僅有助於提升園區廠商在產品、技術與規模的競爭力，更擴大海外對竹科廠商的關注與認知，進而開拓更多的商機。竹科持續推動生醫產業於海外市場的成長，使園區有機會成為精準健康產業發展的重要樞紐，成為臺灣ICT與生技醫材產業結合的重要聚落，進而塑造及發揮具有影響力的跨域整合產業園區。

2、中科管理局

- (1) 建構AI驅動精準健康產業生態系統：以園區精密機械、資通訊及生技產業為核心，結合主權AI發展策略，促進檢測技術、數據分析及影像分析等臨床應用創新。整合中部地區學研及醫療資源，推動全人健康照護模式與臨床場域驗證的開發模式，加速智慧醫療應用落地，推進產業升級和數位轉型。
- (2) 強化生醫廠商輔導平台：將持續就精準健康相關產業與異業轉型廠商及新創公司之個別需求提供產品技術開發、供應鏈串聯、檢測驗證、品質及上市法規與臨床驗證等輔導，為產學研醫合作提供更即時與有效的技術平台和服務支持。
- (3) 推動生醫科技與晶片之整合：鼓勵廠商開發生醫晶片與AI數位科技整合的精準健康與醫療照護多元產品，強化關鍵技術與應用系統國產化。

- (4) 扶植潛力新創：扶植優秀新創團隊與新興公司有效掌握產業關鍵趨勢，特別是在宅醫療等新型態應用領域。提供孵化空間、技術指導與資金媒合，協助培育專業人才，強化AI與生醫跨域能力。提高供需對接媒合機會，同時提供多樣活動與曝光管道，加速臺灣新秀廠商與品牌的推廣行銷。
- (5) 加強國際合作：透過協助廠商參與國際展會、專科醫學會與文獻或產品發表等方式，與國際精準健康領域相關機構、加速器和企業開展合作，增強國際影響力，開拓國際市場。加速國內產業的國際化進程。在國際精準醫學產業分工中找到自身定位，發揮區域優勢和產業優勢。

3、南科管理局

- (1) 深化聚落延伸性：配合南部產業優勢發展特色醫材聚落，運用臺南及高雄園區既有生醫產業發展資源，帶動嘉義、橋頭、楠梓及屏東等新設園區產業技術轉型，串聯南臺灣精準健康產業廊帶，並促成健康科技的發展與應用，以落實「健康臺灣」的願景。
- (2) 加速海外上市：促成國際鏈結合作，突破法規、臨床障礙，積極協助園區廠商通過法規認證，建置符合ISO 13485/MDR/FDA規範程序之產品，縮短產品上市期程，爭取商機。
- (3) 建立商業模式，提升競爭力：提供技術、系統、法規與整合國際行銷等多面向協助與輔導，透過參與大型專科醫學年會或國際展會、辦理通路商媒合會及產品發表會等，協助廠商拓展產品通路，順利進軍國際市場，提升整體聚落產值。

三、新興重點產業推動策略

針對健康福祉(高齡科技)、再生醫療及數位醫療推動工作重點，說明如下：

(一)健康福祉

隨著醫療技術與科技演進，數位化與醫療應用整合也越來越密切，加上快速的人口高齡化，將對我國健康醫療照護體系帶來前所未有的挑戰。跨業整合涉及對象可能有醫療機構、健康相關硬體設備產業、軟體系統廠商，甚至到周邊健康專業服務業者、通路端的流通服務業等。企業間由醫療系統到照護體系、由製造端到通路端等跨業跨域的整合，並解決跨產業間在服務、通路及金流等合作與溝通的問題，對於健康福祉產業的發展將有極大的助益。透過整合資通

訊科技與醫材科技，打造被照顧者活動與健康的科技輔助方案，藉此提升照護量能，舒緩照顧者工作量與壓力，降低流動率等效益，由衛星市鎮擇定照護機構先期試煉，進行實地驗證，含長者身心狀態預測關懷、數位自動記錄分析、科技化照顧者培訓、智能溝通輔助、招募一般民眾投入機構照顧等，之後透過與廠商協作，複製成功經驗，期以客製化方式擴散至社區與居家，藉以創造社會價值。

「高齡科技產業行動計畫」自 2024 年啟動，整合國科會、經濟部、衛福部、數發部、教育部、內政部、文化部及原民會 8 個部會資源，針對樂齡/高齡族群的健康與生活需求，運用科技提供更好的生活品質。聚焦推動市場經濟、擴大數位賦能、提升照顧效能、優化高齡生活等 4 大主軸。重點推動規劃如下：

1、推動市場經濟：

因應高齡者在健康促進、照護支持與生活安全等面向的多元需求，透過優化供需媒合機制，連結產業供應與使用端，並深化產品的使用者體驗與實用價值，協助業者掌握市場需求、精進產品設計，提升整體產業應用普及率與接受度，促進產品商品化時程。另將透過技術輔導與商業模式導入，加速產品研發與服務創新，進一步拓展高齡科技在國內外市場的布局，提升產品價值定位與國際競爭力。

2、擴大數位賦能：

因應高齡者面臨的數位落差，持續建構高齡友善的數位學習與社交互動環境，推動簡單易學、生活導向的數位工具與學習內容，協助高齡者培養數位能力並應用於日常生活。結合實體場域與線上資源，打造高齡者願意及能夠參與的數位學習體系，並鼓勵企業與民間團體投入友善科技服務的設計與推廣，提升科技產品的可近性與使用便利性。透過擴大推廣活動、培育在地數位種子講師，促進高齡者社會參與和身心健康。

3、提升照顧效能：

面對長照人力不足與照護需求提高，積極導入智慧照護科技，強化長者健康管理與機構照護能量，提升服務品質與運作效率。透過導入 AI 監測、智慧感測設備及輔助機器人等技術，協助照護機構即時掌握長者生理與行為狀態，降低人力負擔並提升服務即時性與安全性，也鼓勵照護單位運用數位化管理系統，優化照護流程與行政作業，提升整體照護效能。將持續擴散智慧照護技術應用範圍，並設置示範據點，推動模式複製與擴散，讓更多高齡者與照護者受益於安全高效並重的智慧照護服務。

4、優化高齡生活：

因應獨居長者、老老照顧及偏鄉健康資源不足等現況，強化以社區為基礎的健康支持與生活照護系統，提升高齡者在地老化的安全性與生活品質。透過整合醫療、照護與社福等跨域資源，推動居家安全、遠距健康管理與慢性病持續照護機制，並以健康促進示範場域，藉以解決山區、偏鄉及離島地區民眾就醫不便的問題，提升原住民族地區之醫療服務品質與就醫可近性，運用國內資通訊智慧科技產品導入原住民族地區場域，同時結合政府各項計畫資源，依託社區服務據點落實日常健康促進，打造符合在地高齡長者需求之健康賦能服務模式，進而提升其日常行動健康與生活福祉，實現「在地老化」與「活躍老化」之社區高齡健康目標。

農業部因應高齡產業的推動，持續動機能健康及銀髮友善，在機能健康部分，加強高齡食品的開發，持續利用先前已建置之平台，進行機能素材萃取物之功效與毒理驗證，促進農業素材機能性及安全性，使其開發成保健產品，包含保健食品、機能性食品、膳食補充食品及食品添加劑等。另外，發展國產大豆替代植物性蛋白之多元加工素材或半成品，提升豆類在地特色素材之利基，朝向產業之永續發展。2025 年預定開發國產雜糧機能飲品，並確認其健康價值，協助業者開發產品，有助於國產雜糧加工品打入國內健康消費市場，促進應用商機並提升國內廠商生產意願。

在銀髮友善部分，農業部為解決長者飲食痛點，2025 年規劃導入臺灣特色膳食纖維食材，利用禽畜水穀蔬蛋白質與膳食纖維富集技術，朝強化蛋白質來源及推動功能性與營養價值雙提升等面向，輔以固態、半固態與液態食品質地分級規格引導，開發操作便利且符合營養與質地規格之銀髮友善食材，提升產品的健康價值。

(二)再生醫療

隨著全球醫療精準化發展趨勢，再生醫療儼然成為各國生技醫藥產業發展之核心項目，而以「細胞治療為核心之再生醫學」亦成為未來解決老化、失能以及未被滿足醫療需求最具有發展潛力之方案。然而，細胞治療產品之型態及治療方式與其他藥物截然不同，細胞具有高度之異質性與複雜度，即使相同的製造過程也會產生不同的有效數量及療效，故利用既有藥物開發之評估方式實難以衡量其安全性、有效性及治療機轉。為提升我國細胞治療產品之精準性與國際競爭力，國科會推動「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」，目的是將基礎生醫研究連接至臨床轉譯醫學，進而推向產業化之發展與應用，期能落實國內再生醫療產品之技術發展及完善供應鏈，促進我國再生醫療及精準健康產業之發展。

「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」於 2024 年 6 月 19 日經總統公告，將再生醫療相關規範強化至法律位階，將可加快細胞及基因治療產品上市時程，滿足國人治療需求。同時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。

我國廠商透過與國內外廠商技術合作，精進各項細胞治療技術及導入智慧自動化生產技術，發展新穎細胞及基因治療技術與提供自動化細胞製劑製造服務；迄今，我國已累計近 168 件創新細胞及基因治療產品於臨床試驗階段，更有 7 項基因治療產品已核准上市，在廠商具備開發及生產能力下，將能完善再生醫療產業生態系，促進臺灣再生醫療產業發展，推升產業之國際競爭力。

為強化對再生醫療技術與製劑之管理與銜接，衛福部食藥署將持續推動「再生醫療製劑安全監視管理辦法」、「再生醫療製劑供應來源及流向資料保存辦法」、「再生醫療製劑組織細胞提供者招募廣告應遵行事項辦法」、「再生醫療製劑組織細胞提供者知情同意辦法」、「再生醫療製劑查驗登記審查準則」、「再生醫療製劑行政規費收費準則」及「再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法」等 7 項子法規立法，使我國再生醫療製劑管理制度更臻周延完備。並透過辦理再生醫療製劑製造業者 GMP 教育訓練與輔導，推動我國再生醫療製劑藥廠之 GMP 符合性。

(三)數位醫療

國科會自 2022 年推動「智慧醫療產學聯盟計畫」，善用我國先進醫療資源，導入數位科技、大數據與資料庫之應用，加速智慧醫療產業的蓬勃發展。2024 年開始以「智慧醫療」及「數位健康」雙引擎推動「智慧健康創新方案」，整合我國優勢資通訊與醫療產業，並藉由 AI 科技加值，透過數據標準化、資訊雲端化等軟硬整合，達成健康管理與專業醫療之產業生態協作，降低醫護負擔，發展以家為中心之數位健康科技與精準照護。將推動遠距照護、數位醫療等領域的應用，並落實在醫療單位或居家、社區、診所、地方醫療中心等場域，帶動整體醫療健康產業的創新發展，實現全齡照護願景。

因應我國人口高齡化需求及醫療人力不足等現象，全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫以發展具華人特色、互動式之數位療法為目標，整合感測穿戴裝置，仿效臨床認知訓練，讓個案在機構外自我訓練，提升治療效果，並且運用所建構數位療法創課協作平台，讓治療師免寫程式、產製上架訓練方案及教案、加速鏈結國際軟體醫材開發和創新產業推動平台與數位療法創新服務公司，發展數位療法平台。

衛福部因應數位醫療等新興技術發展，參酌國際管理趨勢，研擬數位醫療前瞻管理規範，降低我國產業面對國際市場之法規障礙，促進我國數位醫療產業發展。另外，亦將持續革新醫療器材諮詢與輔導機制，透過公私協作模式及整合政府資源、學研能量與產業技術，加速具智慧科技的醫療器材上市及實質落地應用，可讓病患、產品使用者得及早取得具有高品質、創新、安全及有效的數位醫療器材。

四、我國生技產業發展之展望

因應人口結構改變、醫療支出需求增加、新興科技突破性發展及人民生活習慣改變等趨勢，透過智慧科技協助各行各業已是全球聚焦發展重點。臺灣具備優秀的科技人才、完善的醫療體系及半導體產業優勢，過去在生醫政策方案奠定之基礎上，已結合 Bio + ICT 能量，驅動產業創新轉型，加速新興醫療、智慧醫療、精準醫療等領域推動，強化我國生醫發展韌性。

國科會運用臺灣電子半導體領域設計與製程開發的產業優勢，發展整合生物科技應用的技術平台，推動多重精準檢測生物晶片創新，藉由 DNA 片段、單株抗體等關鍵技術，針對人類新興或重要疾病、病害、蟲害，開發製造可快速、精準、針對多重標的之智慧檢測/診斷應用，提升臺灣多重精準檢測晶片之科研與產業實力。另外亦發展整合式平台應用示範，北區以慢病預防及健康促進為目標，由軟體創新帶動硬體應用，藉由整合資訊平台之建構，串連端對端之 AI 設備與關鍵晶片研發，達成從醫院到居家的全齡健康；南區以醫療運算平台為核心，由硬體之能量帶動軟體之應用，藉由核心運算系統與 edge AI 技術，將醫院之醫療照護能量擴散到周邊區域醫院與診所，並進一步延伸到農村與原鄉的偏遠個人健康促進與照護。結合臺灣優秀晶片開發與 AI 技術能量，跨域導入生醫與新農業領域進行應用研發，將可加速型塑臺灣生醫與農業晶片之創新價值鏈。此外，針對智慧醫療，將國內醫學中心累積的臨床大數據資料庫結合產學研醫進行軟硬系統整合，透過模組化方式開發智慧醫材產品，同時也促進醫學中心之間的合作，共同進行智慧醫療器材模型的跨醫院驗證，更規劃與國外醫療機構或國際醫材公司媒合，以進一步推動跨國驗證，讓創新智慧醫材能更快地進入不同國家和地區的市場。

由衛福部、國科會及經濟部跨部會協力推動健康大數據永續平台，國科會與 8 家醫學中心合作，建置涵蓋 8 類癌症與 2 類重大疾病、共計 8,000 筆涵蓋電子病歷、數位病理、醫療影像與基因等關鍵資訊。未來隨著相關法規之完備，該資料集有機會可開放供國內生醫研究與產業應用，並可與其他部會所建構之重大疾病資料進行標準化整合與對接，有助於推動生醫科技研發與精準健康產業創新發展，並實現增進全民健康福祉之永續價值。

2022 年以來，生成式 AI (如 ChatGPT) 快速興起，掀起全球科技革新浪潮，人工智慧正式成為驅動未來產業的重要核心技術之一。經濟部將持續推動 AI 與生技醫藥產業的深度結合，希冀以 AI 科技導入帶動健康照護領域的升級，實踐「健康臺灣」政策目標。未來將聚焦於新藥與創新醫材的技術研發與創新應用，重點布局涵蓋新興療法、精準醫療、核酸藥物、創新生物製造、生醫晶片、智慧醫療及高齡科技等多元領域。如：進行新興療法、精準藥物與核酸新藥等高潛力產品之開發，並建立關鍵技術平台和導入製造能力；推動高階醫療晶片、骨科與外科手術用晶片、體外感測晶片及穿戴式裝置的研發應用；透過質化數據的分析與驗證，達到照護品質與成本效益之平衡，進一步整合創新數位醫材產品與醫療軟體平台。另外，在保健營養食品方面，強化 ESG 永續及數位體質，並深化素材專業及應用創新，隨客群細化、滿足身心靈多元健康需求及拓展國際市場。

因應先進醫療技術的發展，衛福部致力完善再生醫療及數位醫療的法規環境，完成「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」之相關子法及配套措施，確保再生醫療之安全、品質及有效性，並維護病人接受治療之權益。同時精進上市前審查及上市後監控，促進再生醫療製劑及數位醫療器材之安全、效性及品質，接軌國際規範。另外，持續關注國際間對於數位醫療或數位健康產業發展趨勢及智慧科技技術替代或輔助傳統醫療器材的安全性評估，以便及時調整現有醫療器材管理法各式管理制度，與時俱進。

農業生產隨著人類需求，從糧食穩定生產逐漸轉變為重視身體健康及感受療育等層次，對於維持高齡人口生活品質、滿足健康飲食習慣、提供功能性輔助食品及精準給予亞健康族群適當鮮食與營養補充等議題日益受到重視。透過藥食同源與預防醫學的概念，以農業作為支援精準健康領域的基石，從本土天然農產動、植物來源中篩選具醫療保健成分功效之素材，開發具市場潛力之精準營養原料或健康營養補給商品，帶動農業產業的創新轉型，朝向高競爭力的現代化農業產業邁進，同時促進在地化生產及供應，並有助達到全民預防保健及健康老化之願景。

此外，農業部進一步建構策略型農業思維，推動「智慧、韌性、永續、安心」四大主軸的農業政策行動策略，並擬定 13 項重點策略，整合智慧生產、數位服務等科技元素，全面強化農業體系的韌性，降低經營風險，維護產銷秩序。同時，致力於打造讓農民更安心的農業經營環境，重視農產品的產銷計畫與供需穩定，積極推動糧食安全政策。

美國為促使製造業回流，於 2025 年 4 月公告關稅措施，臺灣將被課徵 32% 關稅稅率，其中藥品屬暫時豁免，醫材則暫時豁免 90 天。7 月 31 日美國公布我國被課徵 20% 的暫時性關稅稅率加上美國最惠國待遇(MFN)稅率。依據經濟部

統計，2024 年臺灣輸美醫藥品總計約 10 億美元，占醫藥品總出口的 30%，其中西藥製劑出口至美國約新臺幣 80 億元，然國內西藥製劑多屬學名藥，價格較低廉且競爭，加以品項多與出口量少，而我國亦僅少數廠商在美國有製造廠，難以移轉生產基地，倘對藥品課徵高關稅，對製劑類產品出口影響較高；醫材多為薄利多銷，高關稅措施將使成本提高，進而抬高售價，導致競爭力下降。為此，政府將推動產業轉型、技術加值、穩定美國市場及拓展新興市場等措施，如：導入數位化、連續式等先進製程增加生產效率，降低成本以提升競爭力；開發高附加價值、高技術門檻或具排他性產品，降低價格敏感性及提高競爭力；鼓勵在臺研發、赴美生產，或以併購或投資等方式，強化在地供應鏈布局；協助業者熟悉日、歐、東南亞法規，或輔導輸美廠商於歐、澳取證上市，開拓外銷市場，以因應美國關稅調整措施。同時，政府也將持續與美國進行談判，並透過「因應國際情勢強化經濟社會及民生國安韌性特別條例」，以金融支持、協助開拓多元市場、提升產業競爭力等三大面向，為企業提供大力支持，攜手共同面對挑戰。

隨著全球對於動物試驗的政策調整，運用科技取代或減量動物實驗，如美國 FDA 將啟動應用 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。國科會與國家實驗研究院亦以推動「替代科技研發」及「優化動物實驗管理」主軸，建置符合臨床前試驗之替代方法，如加速建立如人體細胞測試、器官晶片、電腦模擬等替代方法之新興科技與創新研發，同時培育相關領域人才，推動技術人員職能強化與實驗動物專科獸醫師培育，加速替代科技及動物實驗倫理扎根，優化實驗品質。期藉由導入前瞻創新的替代方法，促進我國動物實驗轉型，有利布局臺灣生醫市場發展機會，同時接軌國際，避免活體試驗造成國際貿易障礙。

未來將依循「國家希望工程」施政藍圖，持續推動生技政策，透過法規/技術輔導、產業人才培育/延攬、資金/資源挹注等完善生醫發展生態系；建置接軌國際及標準化之醫療資訊系統，布局健康數據應用服務，提升運用價值；導入新興或跨域科技，加速藥品/醫材開發，並滿足家戶需求，帶動普惠科技發展；投入關鍵技術、原物料開發及生產線建置，以建立國內醫藥供應鏈自主性；優選利基產品行銷國際，推升臺灣品牌，開發全球多元市場。希冀以政策導引帶動產業創新，運用智慧科技回應在生醫及健康領域的社會及產業發展需求，推動關鍵應用系統國產化，建立主權 AI，使臺灣成為「人工智慧島」；並結合國內優質的生技、醫療人才，打造永續且韌性的生醫生態系，並進一步增進國人健康福祉，實現「健康臺灣」國政願景。



專題研究：我國在宅醫療的發展規劃

專題研究：我國在宅醫療的發展規劃

為因應未來國內高齡少子化下醫療量能壓力，並滿足國人在地安養期盼，政府邀集相關部會規劃推動「在宅醫療科技政策」，將醫療系統從醫院走向「社區、居家」，建立在宅醫療生態系統，滿足家戶需求、擴大市場，進而完善健康臺灣之布局。將透過導入 AI 等創新科技工具，協助醫療院所解決人力短缺問題；運用科技增加基層醫護服務量能，滿足在宅醫療及照護需求；運用健康數據及智慧科技協助推動在宅醫療，同時帶動生醫及雲端應用服務系統等產業發展；跨部會鼓勵醫材產業創新，結合家戶需求拓展市場，並建構製造整合開發平台及輔導新創公司製造量產。

一、在宅醫療的定義

受到疫情影響，提升民眾接受遠端醫療的意願，帶動遠端醫療迅速發展，人們也逐漸接受醫療情境從醫院延伸至居家，透過線上諮詢、視訊看診等方式獲得醫療服務，也藉以減少出入醫院機會，以降低重複感染率，成為在宅醫療的重要驅動力。

「在宅醫療」和「在宅住院」是將門診和急症住院搬到民眾家中，患者可延續日常生活，照護支援者從醫院職員，擴大到家屬、居家醫療團隊、長照團隊和社區資源，治療重點不只是「治病」，而是患者生活品質的回復或提升，AI 和遠距通訊技術讓全虛擬看診模式成為可能。

在宅醫療是一種以病人為中心的照護模式，將醫療服務延伸至居家、長照機構或社區，使病人在熟悉環境中接受整合、持續的醫療照護。服務對象包括高齡者、慢性病人、術後病人與行動不便者，涵蓋慢性病管理、術後照護、復健及失能照護等。近年亦發展出「在宅急症照護」模式，作為住院替代方案，提升醫療資源彈性。此模式可降低院內感染風險、減緩醫療壅塞，並結合穿戴式裝置、遠距通訊、雲端資料與可攜診療設備，強化診療效率。AI 與物聯網技術的導入，如智慧血壓計、微型超音波與數位聽診器等，進一步促進居家即時監控與診斷。未來，透過大數據、數位健康記錄與跨部門的專業合作，在宅醫療將更智慧化、普及化。

依據衛生福利部(以下簡稱衛福部)定義，在宅醫療(居家醫療)是指醫療機構至病人居住所(如自宅或住宿型照護機構)提供醫療照護服務。臺灣全民健保自 1995 年開辦，陸續推動行動不便患者一般居家照護、慢性精神病人居家治療、呼吸器依賴患者居家照護、末期病人安寧療護等多項居家醫療照護。為改善不同類型居家醫療照護片段式之服務模式，衛福部健保署自 2016 年起，將一般居

家照護、呼吸居家照護、安寧居家療護等服務整合為「全民健康保險居家醫療照護整合計畫」並擴大照護對象，服務包含醫師診治、護理服務、藥物管理及健康管理等項目，且著重於促進社區內照護團隊之合作，以病人為中心提供完整醫療服務。

為減少病人及家屬奔波醫院或住院造成的照顧負擔，並促使醫院病床等醫療資源有效運用，衛福部健保署自 2024 年 7 月 1 日起實施「全民健康保險在宅急症照護試辦計畫」，收案對象包含居家個案、照護機構住民及急診失能個案，且因肺炎、尿路感染、軟組織感染經醫師評估需住院治療但可在家或照護機構接受治療者，由照護團隊每天至個案家或照護機構提供替代住院之醫療服務，讓個案免住院也能接受良好照護，並改善患者生活品質，以達在地安養的目標。

二、國內外在宅醫療市場需求

(一)國際發展趨勢與政策背景

隨著高齡化與慢性病盛行，歐美多國將在宅醫療納入政策核心。美國自 2020 年起因應 COVID-19 疫情推動「無牆醫院」與「在宅急症照護」計畫，讓合格醫院得以在病人家中提供急性住院照護。英國自 1990 年代試行「在宅醫療」，疫情後推動「虛擬病房」與「NHS@Home」，2023~2024 年更列為緩解醫療壓力的核心策略。其他如澳洲、西班牙、法國與挪威，也發展成熟的在宅醫療體系，透過多學科合作與社區整合，有效降低住院率與成本、提升照護品質。

目前在全球先進國家中，美國為在宅醫療接受度最高的國家，日本則被視為居家醫療法規發展最完善的國家之一，這也與其高齡化的社會結構及針對高齡者設計的全面性長期照護政策有關。

以美國為例，2020 年 CMS 啟動「急症在宅住院計畫」(AHCaH)，為美國提供者和患者採用 HaH(Hospital at Home)提供推動力，目前美國境內已有超過 37 個州、277 家醫院和 123 個衛生系統獲得 CMS 緊急使用授權豁免，提供 HaH 服務。

CMS 報告指出，在宅醫療試辦結果可知，一是有效降低死亡率，在宅醫療的患者死亡率通常低於住院患者，尤其是針對較簡單的呼吸系統疾病；二是避免入院感染(HAI)，在宅醫療的患者感染率較低，尤其是尿路感染等與導管相關的感染。三是減少入院頻率，預防性醫療管理(預防發病/早期發現/早期透過在宅醫療)最大限度地減少住院需要，甚至最終住進了醫院，目標是為患者提供支持，使患者盡快出院；四是減少住院後的身體機能衰退風險，居家患者在住院後會因為環境變化的壓力，增加身體機能 and 認知衰退的風險；五是患者與照顧

者負擔較小，患者和照護者的反饋普遍積極，患者表示在家中感到更舒適，焦慮減少，恢復較快。照護者也認為居家護理的負擔較小，儘管部分家庭需要額外支持以幫助日常護理，整體而言，在宅醫療有助降低醫療成本達 20%。

以美國零售通路業者 Best Buy Health 公司提供在宅醫療照護服務為例，Best Buy Health 公司為全球最大的專業消費性電子產品零售商，門市遍及美國、歐洲、墨西哥、中國大陸、土耳其和加拿大等國。該公司的優勢在於解決使用者在居家經常面臨設備操作問題，以及遠端照護服務和醫療用品需求的急迫性。一是部署居家設備技術排除服務，Best Buy Health 公司的「Geek Squad」團隊，其零售網路和供應鏈效率，使 Current Health、GreatCall 的遠端 7 天 24 小時連續醫療監控、生理量測、居家照護等設備，快速打入家庭醫療市場，物流端協助患者設定遠端監控設備及解決設備使用上的技術障礙，提高服務覆蓋率。二是加速提高患者在宅醫療的效果，專注於與地區醫療機構合作，將多種醫療計畫(例如在家住院、返家後照護和慢性病管理)進行平台整合，提供以病人為中心的 RPM(Remote Patient Monitoring)。

以美國 Medically Home 為例，在家中複製醫院級別的急性疾病護理，實現分散式照護，以克服在宅急症醫療疾病複雜度較高，需要搭配即時與快速部署、服務和設備的調度能力，市場進入門檻高的議題。一是物流快速反應，24 小時為患者提供所需的服務和藥物、設備和醫療相關用品；二是家庭改造技術，提供快速部署套組，包括臨床監測工具、穿戴裝置、適合高齡者的通訊設備、WIFI 基礎設施等。申請在宅住院者，當天 30 分鐘內即可完成設備部署；三是提供 7 天 24 小時服務，由醫生和護理人員組成的醫療指揮中心，透過電子諮詢和虛擬就診，遠端監控患者接受的醫療照護；四是運用 Cesia™軟體收集生物識別數據，蒐集患者日常生理數據回傳醫療院所，及整合 EMR 中的醫令轉化為行動方案，交付給患者的照護者。包含急性期和恢復期護理計畫(如：安排、調度、就診追蹤等)，以及健康保險申請資料。整體試辦結果顯示，嚴重和複雜性疾病患者提供短期在宅住院與護理模式，整體醫療費用減少 30%。

以日本為例，2000 年起日本政府實施「長期照護保險制度」，此制度旨在為老年人和身心障礙者提供居家照護服務，減少對機構照護的依賴，並包含日常生活照顧及醫療照護。隨著老年人口的增加，日本政府隨後於 2015 年提出「在宅醫療推進五年計畫」，預計到 2025 年使 80% 的老年人能得以在家中接受適當的醫療照護。

日本高齡、失能人口攀升，為了讓老年人口和需要照顧族群能在自己習慣的環境中持續生活、直到人生的終點，日本政府意識到需要建構一個可以支援居住、生活、醫療、長期照護、預防的綜合性照護系統，故推動社區整體照顧系統政策。整體照顧系統設定於 30 分鐘路程範圍內，提供必要的醫療和長期照

護服務，也據此成為日本推動「在宅醫療」的主因。日本「在宅醫療」是指在自宅內接受醫療服務，狹義的在宅醫療，是指醫生和護理師至病人家中提供醫療服務；而隨著日本高齡社會發展，推動結合醫療與長照居家照護的「跨專業居家服務體系」，稱之為廣義的在宅醫療。

以日本「悠翔會」為例，2006 年即致力於提供完備的在宅醫療服務，從一間診所照顧 20 個在宅個案開始，現已發展成為東京最大規模的在宅醫療團隊，籌組超過百位醫生及醫療支援人員，並已在東京都及愛知縣、沖繩、鹿兒島等地設有 24 個據點。悠翔會為超過 8,000 名在宅病人提供 24 小時的在宅醫療服務，透過獨立開發電子病歷系統 HOMIS，大幅提升照護團隊的效率與品質。導入在宅醫療前，悠翔會的病人每人每年平均住院天數為 41.2 天，而導入在宅醫療服務後，平均住院天數顯著減少至 13.1 天，除可有效節省住院醫療資源及費用外，也讓患者能夠得以在家自在生活，提升整體醫療照護品質，因此享有高滿意度。

此外，有鑑於在宅醫療推動和病人病況即時掌握有關，因此日本 Integrity Healthcare 公司，建立病人健康紀錄(PHR)系統以利記錄追蹤病人日常生理資訊，也利於醫生在診療期間，能夠依據時間軸查看病人日常生理記錄，以掌握並瞭解病人病程發展；此外，也整合了線上開立處方箋、線上藥局送藥服務或郵寄、線上支付費用、保險組合建議等服務，為在宅醫療提供完整的後勤支援系統，因此，已有 5,400 間日本地區醫療院所導入 Integrity Healthcare 系統，以利於在宅醫療之推動開展。

(二)臺灣需求與產業潛能

隨著全球高齡化問題加劇，尤其是歐美、亞洲等先進國家，對於在宅醫療的需求逐年增長。根據世界衛生組織(WHO)的預估，至 2030 年，全球將會有六分之一人口超過 60 歲，大幅增加居家照護的需求。而臺灣老年人口日益增加，根據國家發展委員會推估，臺灣於 2025 年邁入超高齡社會，老年人口占總人口比率預估於 2039 年突破 30%，至 2070 年將達 46.5%，臺灣人口老化速度與歐美各國相比更為快速，在醫院醫護人力短缺下，為減少急診及住院使用率，使得長照與在宅醫療需求遽增。

臺灣健保制度完善，醫療資源密度高，卻面臨三大結構壓力。首先，醫學中心床位長期滿載，重症病人住院空間受限，亟需替代住院的延續照護模式。其次，高齡人口迅速成長，2025 年 65 歲以上人口將占總人口數的 20%，醫療與長照體系需無縫接軌。第三，慢性病盛行使再入院與急診使用頻繁，增加人力負荷，顯示急慢性照護亟需有效分流。慢性病若未妥善控制，易反覆急診與住院，需強化病人自我管理以延緩惡化。

衛福部健保署為因應人口老化，愈來愈多的病患在急性醫療後可能出現失能情形，將大幅造成對醫療體系、家庭及社會照顧之負擔或依賴，需積極規劃急性後期整合照護計畫(Post-acute Care, PAC)，以因應國內急性後期照護模式尚未建立，以及跨醫療院所照護急性後期病人轉銜系統尚待整合，急性期穩定之病人憂心返家後的照護而滯留醫院，因此以再住院及超長住院方式因應急性後期照護需要，或造成照護強度不足，或為復健入住大型醫院之情形，對於醫療服務品質與資源使用效率亦有待改善之困境。故衛福部健保署推動「全民健康保險急性後期整合照護計畫」，透過支付改革，建構急性後期照護模式與病人垂直整合轉銜系統。依個別病人失能程度，在治療黃金期內立即給予積極性之整合性照護，使其恢復功能，將可減少後續再住院醫療費用、減輕家庭及社會照顧之負擔。亦可強化急性醫療資源配置效率，與長期照護服務無縫接軌，達到多贏的目標。

此外，為進一步提升因失能或疾病特性致外出就醫不便病人之醫療照護可近性，減少病人因行動不便委請他人向醫師陳述病情領藥之情形；鼓勵醫事服務機構連結社區照護網絡，提供住院替代服務，降低住院日數或減少不必要之社會性住院；並改善現行不同類型居家醫療照護片段式的服務模式，以提供病人整合性之全人照護。為此，衛福部健保署推動「全民健康保險居家醫療照護整合計畫」，啟動由全民健康保險特約醫事服務機構組成整合性照護團隊，提供含括「居家醫療」、「重度居家醫療」及「安寧療護」三照護階段，並依其執業人員專長提供各階段之服務項目。照護團隊應提供團隊內、外轉診服務，確保病人轉介與後送就醫之需求，並應建立各類訪視人員之聯繫窗口，以利連結服務。提升行動不便者的醫療可近性，整合分散的居家照護資源。

然而，「全民健康保險急性後期整合照護計畫」實施以來，雖已針對六大病類(如腦中風、心衰竭等)提供住院、日間或居家照護模式，協助患者於黃金期內復健，減少再住院與失能。雖已提升部分照護品質與效率，但現階段仍以住院為主，占比高達 90%，顯示居家與日間照護仍待擴充。此外，「全民健康保險居家醫療照護整合計畫」仍面臨「缺錢、缺人、缺設備」三大挑戰，包含經費不足限制人力與協作、專業人才培育與投入不足、資訊與行動設備不普及，影響服務品質與效率；此外，也觀察到，醫學中心病床部分被社會性住院或病情反覆患者占用，若能進一步整合資源，強化居家替代方案的資源與基礎建設，將有助於住院病人與居家病人分流、減少不必要醫療使用，建立更具韌性的在地照護體系。

有鑑於此，衛福部健保署於 2024 年 7 月正式推動「全民健康保險在宅急症照護試辦計畫」，提供急症病人適當的居家醫療照護，提供住院的替代服務，避免因急性問題住院，促使醫療資源有效應用；減少照護機構住民因急性問題往返醫院，提供適切的急性照護；並強化各級醫療院所垂直性轉銜的合作，提升照護品質。並率先針對肺炎、尿路與軟組織感染病人，提供住院替代方案。

政策推動初期，醫療人力與設備整合仍待加強，臺灣具備良好技術基礎，未來若配合健全政策與資源投入，將有助推動在宅照護制度化、規模化發展。未來，需鼓勵更多業者優化既有在宅醫療科技產品與系統整合應用方案，並透過場域驗證，活絡在宅醫療科技發展。根據真實情境進行反饋與優化軟硬整合系統應用，增強產品的適應性與實用性，將有助於提高醫療科技設備的市場接受度，進而促進其在居家照護、長照機構及醫療機構等領域的廣泛應用，最終提升在宅醫療科技設備的使用率與普及程度。

在宅醫療軟硬整合系統應用的目標是結合醫療設備和技術，改善急重症患者在醫院之外的診斷、監測和治療成效，大幅推動居家醫療模式的發展。這些系統能即時追蹤患者健康狀況，並利用 AI 技術預測風險和提前進行預防，提升居家照護的質量和效率。在臺試辦成功之經驗，除了有效提升臺灣人民福祉之外，更可透過整廠輸出模式，提供全球在宅醫療軟硬體整合方案，帶動產業發展。

三、我國在宅醫療產業發展面臨的課題

(一)在宅醫療亟待導入科技，以提升服務效能

超高齡社會所帶來的銀髮海嘯與少子化社會現象，使原有急性醫療服務量難以承受，面臨嚴峻考驗；儘管臺灣居家醫療在政策推動與實務操作上日漸成熟，仍有人力資源不足與分布不均的問題，尤其當居家醫療訪視次數和服務內容增加時，人力負擔更為沉重，醫療人員分布不均更為明顯。此外，在宅醫療工作複雜，包含跨專業團隊的協作、醫療器材的準備與運用、交通安排等，醫療人員所需投入的時間與精力較傳統醫療高出許多，這些因素都影響醫療人員投入居家醫療的意願。

高齡化與少子化導致勞動人口比例驟減，需透過科技輔助提升照護效能；而疾病慢性化加劇醫療服務片斷化，亟需強化全人、連續性的無縫轉銜與整合機制。儘管 AI、大數據和物聯網(IoT)等新興技術在全球範圍內已逐漸應用於在宅醫療領域，但我國相關技術應用仍處於起步階段。如何有效整合並將其應用於在宅醫療場域，仍是一個需要解決的問題。此外，醫療設備與技術適配性不足，現有居家醫療設備較為進口產品，價格昂貴且未必適合國內使用情境，亟需發展可負擔、可攜式、高易用的診斷與量測設備，以及個人疾病追蹤與風險預警系統，以利醫護人員進行遠端監控與及時提供照護服務。另在宅醫療科技產品缺乏系統性的場域驗證機制，難以評估實際照護成效，也造成推廣與應用的困難度。

(二)跨單位系統尚未整合，資料標準是關鍵議題

隨著人口老化、健康照護需求多元化，多項在宅醫療照護相關計畫因應而生，提供多樣醫療照護服務類型，然個案資料分散於各家醫事服務機構、無標準統一格式、欠缺跨系統整合導致協作困難，進而影響個案照護之連續性及完整性，增加醫事人員因重複登打個案醫療資訊，徒增行政作業負荷，且目前國內缺少在宅醫療產品發展的誘因，亦無醫療照護產業參與生態鏈；在數位科技快速進步的現今，如何協助各醫護體系共同合作、提升在宅醫療照護服務品質，勢必是一大重要課題。

現有設備的互聯性與數據整合能力不足，導致患者的健康數據無法即時傳遞給醫療團隊，影響診斷與治療效率，限制在宅醫療在偏遠地區及資源有限家庭的普及與效能。應開發操作簡便、介面友善、符合老年人及行動不便者需求的使用者導向醫療設備，如語音提示及圖像化操作指引。此外，臺灣在宅醫療相關系統缺乏統一的數據記錄與傳輸格式，造成系統間不相容、重複開發及無法整合電子病歷，影響照顧連續性及無法建立應用程式生態系。醫療機構間缺乏一致且採用 FHIR 標準的資料互通規範，使就診記錄難以即時交流，且行動裝置支援不足，限制在宅及遠距醫療的發展。

(三)產品上市與給付與否是推動商業化關鍵

臺灣在宅醫療產品日益多元，涵蓋遠距診療、可攜式設備與智慧照護應用，展現發展潛力。然而，針對居家使用場域之新型產品與服務，相關法規仍待明確化與調整，特別是在宅醫療產品法規適用性認定、跨域規範協調及保險給付等制度面配套尚不完備，影響服務推動。亟需透過政策整合與法規調適，建構有利創新發展的在宅醫療環境。

需透過場域落地驗證，驗證優化後的在宅醫療科技產品應用之照護效益，包含減輕醫護人員到宅看診次數、降低患者再入院率、節省患者治療成本等評估項目，提升其在不同照護模式中的適應性和實用性，以利後續推廣並帶動在宅醫療軟硬整合系統應用的使用人次，提高整體設備使用率，才有機會達到優化普及之目標。

四、我國在宅醫療產業發展策略做法

為解決上述在宅醫療產業面臨的課題，下列策略將是解決問題的重要關鍵：

(一)導入技術應用與服務創新，完備在宅醫療軟硬體解決方案

建立跨層級在宅醫療協作網絡系統，透過跨域協作機制與跨域團隊服務體系，依據個案需求派遣合適人力，提供跨域團隊服務，以有效促進在宅醫療團隊與基層診所、長照機構及醫院間的跨域合作契機。因此，可運用資通訊技術

與人工智慧物聯網(AIoT)等資訊串聯技術實現即時診療數據共享，減少個案不必要的住院需求，降低醫療系統負擔；推動居家醫療科技及社區資源落地應用，提升醫療專業人員應用數位科技能力及數位轉型，擴大居家醫療照顧服務量能。

運用物聯網、AI 等新興技術進行個案健康管理，透過數據標準化與 API (Application Programming Interface) 介接，減輕工作人員之人力負擔，推動國內在宅醫療科技產品落地，提升醫療服務的便利性與品質。結合科技導入、資源整合及跨領域協作，打造以病人為中心的在宅醫療模式，建構 AI 秘書及疾病監控機制，實施完整行動照護方案，促進跨系統協作與個人化健康管理，支持高齡健康政策，推動臺灣在宅醫療生態系長期發展，並串聯醫療機構與科技業者，共創永續商業模式。

(二)建立數據標準，強化資料交換與生態系發展

未來將推動導入統一國際標準 Implementation Guide (IG)，扶助國內產業發展符合標準的數位醫材及穿戴裝置，提供高品質健康數據應用於個人健康記錄、在宅監測及影音記錄。引導在宅醫療服務業者建置次世代電子病歷平台，自動化收納健康數據並導入 AI 轉化，實現與醫院系統無縫串接，形成完整個人健康照護生態系。鼓勵開發符合 SMART on FHIR 標準的智慧 APP，推動醫療資訊標準化(FHIR IG)，促進數據共享與第三方應用介接，提升照護連續性與醫療效能，並開發格式轉換工具及輔導相關 APP 開發，打造多贏醫療產業生態。

(三)加速醫材查登與優化給付政策，加速在宅醫療產業發展

運用法規諮詢輔導量能，協助在宅醫療產品從開發階段所面臨法規疑難，以及因應產品上市後實務推動可能遭遇之障礙，提供相對應的法規輔導，且為精進臺灣在宅醫療法規，宜參考國際間在宅醫療管理制度與政策之發展應用趨勢，促進在宅醫療產品落地應用。

未來可透過強化法規配套與支付制度設計，帶動醫療機構與產業界投入技術研發與臨床應用。同時，系統性盤點臨床需求與技術缺口，有助提升產品測試與驗證的完整性。逐步建構完整的在宅醫療產業鏈提升國民健康水平與醫療體系韌性，並擴展國際市場，發展具全球競爭力的在宅醫療解決方案。

五、結論與建議

隨著高齡化社會的來臨，在宅醫療將成為未來醫療體系中一個重要應用場域。藉助資訊整合及技術創新，我國在宅醫療產業發展將能夠實現更高效、更普及的目標，除改善個案的生活質量，更能大幅減少醫事人員行政作業的負荷，進而改善在宅醫療整體照護品質。

綜整國際趨勢、國內市場需求與現行挑戰，進一步提出具體策略行動與制度設計，作為推動我國在宅醫療政策的系統性建議，期待在跨部會合作與公私協力下，形塑具前瞻性與永續性的在宅醫療發展藍圖。透過上述策略與建議，以期建構一套兼顧病人福祉、照護品質與制度永續的在宅醫療體系，引領我國邁向健康照護模式轉型的關鍵新階段。

依據行政院「在宅醫療科技政策推動」決議，國科會與衛福部、經濟部及數發部合作，完成在宅醫療科技政策的研擬，將自 2026 年開始推動在宅醫療科技，聚焦「優化普及」、「科技創新」、「基盤建置」三大主軸，透過跨部會協作，以全面提升在宅醫療科技的可及性、可負擔性及服務效能，打造更完善的在宅醫療體系。一是加速產品普及應用，開發或優化滿足家戶需求且可負擔之產品；協助具在宅醫療照護效益之產品擴散普及。二是發展多元創新科技，導入創新智慧科技，擴大在宅醫療科技應用；發展需求規格，增進基層醫護服務量能。三是完善在宅醫護網絡，串接整合多元資訊流，加速醫療照護團隊協作效益；建立基層醫護應用網絡，形成在宅科技驗證場域。

為達到「優化普及」之目標，將鏈結現行政策進行優化國內既有在宅醫療科技與服務整合，推動在宅醫療科技產業經濟，在宅醫療產品應用之照護效益評估驗證，加速產業落地應用發展。推動在宅醫療科技優化普及，藉由研究與盤點國內相關產業量能，透過補助與輔導雙軌並行的方式，鼓勵更多業者優化既有在宅醫療科技產品與系統整合應用方案，並透過場域驗證，活絡在宅醫療科技發展。

未來將根據真實情境進行反饋與優化軟硬整合系統應用，增強產品的適應性與實用性，將有助於提高醫療科技設備的市場接受度，進而促進其在居家照護、長照機構及醫療機構等領域的廣泛應用，最終提升在宅醫療科技設備的使用率與普及程度。在宅醫療軟硬整合系統應用的目標是結合已取得衛福部食藥署的醫療設備和技術，改善急重症患者在醫院之外的診斷、監測和治療成效，大幅推動居家醫療模式的發展。這些系統能即時追蹤患者健康狀況，並利用 AI 技術來預測風險和提前進行預防，提升居家照護的質量和效率。

為使在宅醫療科技產品能快速普及並推動產業發展，也將透過運用場域試驗機制，將廠商在宅醫療產品實際導入場域(包含居護所、診所、長照機構、地區醫院等)進行照護效益驗證，不僅能為廠商提供真實的臨床照護現場回饋，更能作為民眾、醫療機構及醫療人員是否後續採購之重要評斷依據；此外，透過連結社區照護服務網絡，推動在宅醫療產品的整合創新服務跨域發展，通過資源的整合與協作，使在宅醫療服務向外連結社區照護服務，形成完整的照護網絡。

透過場域落地驗證，優化在宅醫療科技產品應用的照護效益，包含減輕醫護人員到宅看診次數、降低患者再入院率、節省患者治療成本等評估項目，提升其在不同照護模式中的適應性和實用性，以利後續推廣並帶動在宅醫療軟硬整合系統應用的使用人次，提高整體設備使用率，達到優化普及之目標。

為達到「科技創新」之目標，全面提升在宅醫療服務的普及性、可及性與品質，達成資源有效配置與全民健康之長遠國家目標，聚焦臨床需求與技術缺口，推動可快速落地產品及研發高階創新產品。透過產學研醫合作導入智慧科技，整合及開發在宅醫療所需科技產品，加速產品落地應用，增進基層醫療服務量能，促進在宅醫療科技快速發展。

綜觀國內在宅醫療發展，仍處於萌芽期，需積極從醫療院所，如中小型地區醫院或診所的場域需求切入，探索不同在宅醫療的疾病照護需求。一來可增進從業人員與居家病人的互動以確保醫療服務的品質和效益；二來可從這些場域需求中發現並導入適當的在宅醫療科技裝置，在不依賴醫護人力的前提下，有效地支持照護者、居家照護病人及醫療機構(診所及地區醫院)之間的互動網絡，發展去中心化醫療服務，完善在宅醫療生態系。

我國在宅醫療科技領域中存在許多尚未被滿足的臨床需求，這些需求中蘊藏著巨大的市場潛力，透過深入盤點及分析這些需求，可以篩選出符合基層醫護應用需求的現有醫療器材；或是具備快速開發技術優勢的產品，以迅速投入市場，滿足在宅醫療的需求。

此外，根據在宅醫療科技應用需求及臨床需求的缺口，亦應發展創新技術或軟硬體整合系統，開發高階創新產品，進一步因應在宅醫療可能之使用情境或未來市場需求。這些創新產品，不僅能提升居家醫療的品質，還能為患者提供更便捷的醫療服務，從而實現完整的健康管理和疾病預防。透過這些努力，期望能夠打造一個高效、安全、智慧化的居家醫療環境，滿足日常健康管理與疾病預防的需求，同時提升高惡化風險疾病或術後患者的醫療便利性，減輕醫療機構的負擔，並提高全民健康水準。

為達到「基盤建置」之目標，建構一個涵蓋個案照護資料整合、協助醫療服務提供者進行個案健康管理、多向溝通工具、介接院內與健保申報及第三方應用程式介接等功能之在宅醫療照護資訊平台，以醫院或診所為出發點，向外鏈結多元社區照護資源，整合串接醫院、診所與居護所資訊流，建立資料一次登錄、多方共享機制，以及整合健保存摺，使醫療照護人員可即時掌握個案醫療相關資訊，全面提升照護連續性與醫療效能。

建構一個以人為本之在宅醫療照護資訊平台，透過整合多方資訊流通、實現資料銜接與共享，將有助減輕醫療機構行政負擔，並提升個案健康管理效率。建置「在宅醫療照護資訊平台」基礎架構開發，並規劃平台功能與確保系統安全、穩定運行，由衛福部資訊處訂定數據交換標準(FHIR)及技術支援，由參與在宅醫療照護相關計畫之醫院、診所與居護所作為資訊提供及使用者。以衛福部健保署之居家照護/安寧療護、居家醫療照護整合計畫、在宅急症照護試辦計畫收案對象，包含安養、養護機構與護理之家等照護機構之服務對象為優先推動標的，透過統一採用 FHIR 格式規範，達到即時資料交換，以確保數據整合與共享。

透過平台之溝通管道、數據共享機制，促使更多居家醫療照護單位參與，健全在宅醫療之社區照護網絡，並藉由數據上傳提供即時預警、自動化申報等功能，減少行政作業時間與成本，並提升個案健康管理效率與能力，增進家屬參與感與醫療服務滿意度。

建議發展在宅醫療科技作為連結科技創新與基層醫療的關鍵樞紐，著眼於賦能病人與照護者、提升醫療團隊的現場應變與遠距支援能力，同時推動智慧平台與配套機制的完善。藉由科技導入與服務模式創新，將可使病人無論處於居家、長照機構或偏遠地區，皆能獲得穩定且具品質的照護支援。透過實地驗證與跨域合作，推進在宅醫療科技從試點走向普及應用，擴大其在各類生活場域的可及性與信任度，進一步帶動醫療數位化與產業升級的雙向推動。相關政策措施亦可作為促進醫療服務創新與民間資源參與的催化點，強化公私協力基礎，打造更具韌性與擴散力的推動架構。

展望未來，應進一步強化跨部會協調與橫向整合機制，建議設立專責推動平台，統籌計畫管理、資源配置與政策成效追蹤。推動重點議題研究、法規調適、試辦機制與成果推廣，將有助於縮短制度與現場落差，提升政策執行彈性與科技導入效率。同時，透過串聯醫療科技、長照服務與產業發展，推進多層級與多場域協作，全面提升在宅醫療的品質、可近性與國際競爭力。



附錄

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
1	友生泰生醫股份有限公司	UCT-021	2025/05/29
2	山酮新藥開發股份有限公司	GM-XANTHO 異位性皮膚炎新藥	2025/05/29
3	嘉正生物科技股份有限公司	抗體放射性核種複合體藥物	2025/05/29
4	泰合生技藥品股份有限公司	TAH8801、TAH9901、TAH4411*、TAH7702、TAH3301、TAH6601、TAH2231 鴉片類藥物過量口頰溶膜、TAH3311、TAH3341、TAH0031 特發性肺纖維化治療口頰溶膜	2025/05/29 (2014/01/23)
5	德英生物科技股份有限公司	SR-T100 凝膠、SR-T100 注射劑	2025/05/29 (2008/11/06)
6	昱展新藥生技股份有限公司	ALA-1000、ALA-3000	2025/05/29 (2019/11/12)
7	晶神醫創股份有限公司	希玖安癲癇調控器 (SeizureEnd™)、神視 (VisionIn™)	2025/05/29 (2020/03/25)
8	安克生醫股份有限公司	安克甲狀腺超音波電腦輔助偵測/診斷系統*、甲狀腺腫瘤細胞學辨識系統*、呼吸中止症超音波電腦輔助診斷裝置*、呼吸中止症伴隨診斷硬體開發、乳房超音波臨床研究、手持式超音波機開發	2025/05/29 (2017/08/22)
9	銳準生醫股份有限公司	AI 蛋白體早期多癌篩檢	2025/03/12
10	禾榮科技股份有限公司	4-硼基-L-苯丙胺酸 (簡稱 B10 L-BPA) 18F-FBPA 藥物	2025/03/12
11	賽昂生醫股份有限公司	CTA-02 Armed T 細胞產品	2025/01/10
12	藥華醫藥股份有限公司	長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b(P1101)*、癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol、單株抗體藥物 anti-PD-1 (P1801)、長效型蛋白質新藥 P2203 (PEG-MetHuG-CSF)、長效型免疫調控細胞激素 (長效型介白素 2 PEG-interleukin-2)、牛皮癬用藥 KX01、長效型紅血球生成素 (PEG-EPO)、長效型生長激素 (PEG-GH)、長效型干擾素-β (PEG-IFN-β)、β 型地中海貧血及鐮刀型貧血新藥 (SS-2394)、TCR-T 細胞治療 (TCRT-ESO- A2-TW)	2025/01/10 (2008/07/24)
13	麗寶新藥生物科技股份有限公司	NM-IL-12	2025/01/10 (2020/01/13)
14	原創生醫股份有限公司	抗輻射藥物、火災煙霧防護複方	2024/12/12 (2014/12/17)
15	鼎赫生物科技股份有限公司	TSYI-813	2019/05/03

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 1)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
16	佳揚生物科技股份有限公司	PVX-2、PVX-7、PVX-8	2024/12/12
17	聖安生醫股份有限公司	奈米三特异性雙免疫檢查點 T 細胞銜接抗體 (SOA101)、HLA-G 靶向性外泌體抗癌藥物 (SOB101)	2024/12/12
18	思捷優達股份有限公司	YA-101	2024/12/12
19	全歲生技股份有限公司	TWB-103、TWB-301	2024/12/12 (2013/03/07)
20	得勝醫學科技股份有限公司	CAR-108 免疫療法	2024/12/12
21	陞醫生物科技股份有限公司	誘導型生化脈衝外泌體之牙周修復再生醫療製劑、誘導型生化脈衝外泌體之關節注射再生醫療製劑	2024/12/12
22	建誼生技股份有限公司	利用固態合成技術製備抗體藥物複合體所需的連接子-小分子毒性藥物、利用點擊化學製備抗體藥物複合體、利用萃取純化;使得 Z-endoxifen 可大規模生產	2024/12/12
23	台耀化學股份有限公司	Bioconjugation Process and its Control Manufacture and Chemistry	2024/09/10
24	中裕新藥股份有限公司	西藥新藥零流感 (Tamiphosphor)、Ibalizumab (TMB-355)*、抗愛滋病新藥蛋白酶抑制劑 (TMB-607/657)、抗愛滋病新藥 TMB-365 (LM-52)	2024/9/10 (2008/07/24)
25	御華生醫股份有限公司	專一性抗癌標靶藥物 HDAC8 抑制劑 -NBM-BMX	2024/09/10
26	菲比克生物醫學股份有限公司	FB-1603、FB-1807	2024/09/10
27	藥祇生醫股份有限公司	PS1	2024/07/01
28	儕陞生化技術股份有限公司	阿茲海默症及血管型失智症植物外用製劑新藥 BAC、糖尿病足潰瘍植物外用新藥 CSTC1、癌症放療皮膚損傷植物外用新藥 CSTC1-ACA	2024/07/01
29	智必立國際生醫科技股份有限公司	電漿灰指甲治療儀	2024/07/01
30	優億股份有限公司	IA-C01	2024/07/01
31	寶血純化科技股份有限公司	西藥新藥 BBACN 藥膏、促進糖尿病傷口癒合蛋白質藥物 BB-101	2024/07/01 (2008/11/06)
32	博研醫藥開發股份有限公司	BYT-3156、BYT-3163、BYT-3172、BY-101、BYT-1007	2024/07/01 (2014/12/17)

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 2)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
33	安成生物科技股份有限公司	AC-301-撷抗組合蛋白 $\alpha v\beta 3$ 、AC-501-FLT-3 標靶候選藥物、AC-201-介白素-1beta 抑制劑、AC-203-介白素-1beta 抑制劑、AC-701-炎症細胞因子調節新藥、AC-1101-JAK 抑制劑	2024/07/01 (2011/11/21)
34	台睿生物科技股份有限公司	抗癌新成分新藥 TRX 818、敗血症成分新藥 TRX 306、TRX-920、TRX-105	2024/07/01 (2014/04/17)
35	瑞寶基因股份有限公司	豬肺炎微漿菌次單位不活化疫苗、PRRSFREE 寬活豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗*、PCV2 第二型豬環狀病毒次單位疫苗、PRRS+PCV2 豬生殖與呼吸道綜合症與豬環狀病毒感染次單位混合疫苗*、安穩豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗*、第二代豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗、PED 豬流行性下痢次單位疫苗、雞新城病單價及多價次單位疫苗、雞傳染性華氏囊病單價及多價次單位疫苗、鼻淨豬鼻微漿菌基因改造次單位疫苗 MRQTM、豬第二型環狀病毒+豬肺炎微漿菌次單位雙價疫苗(PCV2+SEP)、豬鼻炎微漿菌+豬肺炎微漿菌次單位雙價疫苗(MHR+SEP)	2024/05/13
36	博信生物科技股份有限公司	TBS-002 超音波顯影劑	2024/05/13
37	碩德生技股份有限公司	TO-O-1001 治療青光眼眼滴劑、TO-O-1002 治療濕式黃斑部病變眼滴劑	2024/05/13
38	智新生技股份有限公司	IG-001	2024/05/13
39	臺醫光電科技股份有限公司	純光學無壓力式連續血壓監測器	2024/05/13
40	國邑藥品科技股份有限公司	PMP124、PMP125、PMP126、PMP084、L606、L608	2024/05/13 (2014/08/25)
41	中天生物科技股份有限公司	MB-6、Herbiron*、MS-20(化療漾)*、MB-110	2024/05/13 (2008/04/30)
42	鴻曜醫學股份有限公司	幹細胞製劑 (MiSaver & MCRcI)	2024/04/01
43	生華生物科技股份有限公司	SHP01-1 CX5461、SHP01-2 CX-4945	2024/04/01 (2014/03/21)
44	太景生物科技股份有限公司	布利沙福、伏拉瑞韋、奈諾沙星(太捷信)口服劑型*、奈諾沙星(太捷信)注射劑型*	2024/04/01 (2008/09/30)
45	捷絡生物科技股份有限公司	MetaLite 數位病理影像分析系統、三維病理檢測 ACE 3D Assay	2024/01/24
46	精準生技股份有限公司	PB101 免疫細胞製劑、PB103 免疫細胞製劑	2024/01/24(2018/11/26)

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 3)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
47	因華生技製藥股份有限公司	Granisetron、BH4、D07001、D0191801、D0221901、D0292301	2024/01/24 (2008/08/28)
48	寶泰生醫股份有限公司	PT001 (Protein) 廣效癌症治療性疫苗、PT401 犬黏液性二尖瓣心臟病基因療法	2023/12/06
49	利優生醫科技股份有限公司	智慧型精準呼吸道藥品霧化器材	2023/12/06
50	聚天生醫股份有限公司	99mTc- (Glycopeptide) GP、99mTc-SAC、SC-3001、SC-3002	2023/12/06 (2017/01/16)
51	路迦生醫股份有限公司	LuLym-T	2023/10/16
52	艾沛生醫股份有限公司	人類 apexNK 細胞	2023/10/16
53	晶碩光學股份有限公司	隱形眼鏡	2023/10/16 (2019/05/03)
54	南光化學製藥股份有限公司	ND340 Bupivacaine、ND464 Icatibant Acetate	2023/10/16
55	磐石醫藥生技股份有限公司	RBM001-去糖衣新冠重組蛋白疫苗 (SMG)、RBM002-低糖廣效新冠 mRNA 疫苗、RBM003-低糖廣效流感 mRNA 疫苗	2023/10/16
56	雷文虎克生物技術股份有限公司	LWHK-AKK-L-01	2023/10/16
57	普瑞默生物科技股份有限公司	18F-PB01	2023/10/16
58	予宇生技股份有限公司	雙效微脂體	2023/07/24
59	華廣生技股份有限公司	連續血糖監測系統*	2023/07/24
60	博唯弘展生技股份有限公司	快速應答溫感型噴霧式防組織沾黏水膠	2023/07/24
61	微邦科技股份有限公司	智能藥物遞送系統	2023/07/24
62	偉喬生醫股份有限公司	“偉喬生醫” 硫酸吡嗪酚檢測試劑組	2023/07/24
63	矽基分子電測科技股份有限公司	用於急性骨髓性白血病治療評估之高靈敏半導體生醫晶片檢測平台	2023/07/24
64	奇翼醫電股份有限公司	連續式心電圖分析平台	2023/07/24
65	怡定興科技股份有限公司	WINMAP 生醫微針貼片平台	2023/07/24
66	保瑞生技股份有限公司	CHO 細胞株與上游工藝開發、免疫檢查點抑制劑細胞活性測試平台、模組化病毒清除研究、配方 (Formulation) 開發平台、抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用測試平台(註 4)	2023/07/24

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 4)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
67	訊聯細胞智藥股份有限公司	BU-01、ExoTear	2023/05/12
68	長春藤生命科學股份有限公司	IVY001：CIK(Cytokine-induced killer cell)	2023/05/12
69	新穎生醫股份有限公司	遠癌安-消化道癌體外檢測產品、遠腎佳-糖尿病腎病變檢測產品*、遠腎佳-腎移植監控監測試劑*	2023/05/12
70	列特博生技股份有限公司	列特博 AIO 全自動核酸偵測系統、QuadAIO 分子檢測一體機平台開發計畫	2023/05/12
71	旺北科技股份有限公司	純水電解氫氧機	2023/05/12
72	上毅生技股份有限公司	抗 ENO1 單株抗體藥物(HuL001)	2023/05/12 (2017/07/13)
73	睿田生技股份有限公司	新穎單靶向 CAR-T 細胞治療藥物	2023/03/31
74	永福生物科技股份有限公司	介白素 20 抗體(LBL-01)	2023/03/31
75	益得生物科技股份有限公司	Theophylline+Budesonide HFA MDI、Theophylline+Budesonide DPI、Curcumin + Budesonide HFA MDI、Curcumin+Budesonide DPI、新成分抗癌新藥 mTOR/PI3K 抑制劑 DCBCI0901、新複方新藥 Synbitide(budesonide + procaterol)DPI、新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide HFA MDI、新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide DPI、新複方新藥 Tiotropium + Formoterol HFA MDI、新複方新藥 Tiotropium + Formoterol DPI、新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol HFA MDI、新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol DPI、Synbitide HFA MDI、F105 Inhalation Aerosol、F110 Inhalation Aerosol、SYN022 Inhalation Aerosol	2023/03/31 (2013/01/17)
76	艾萬霖生技股份有限公司	外泌體新藥開發	2023/02/20
77	百朗克醫藥股份有限公司	P100	2023/02/20
78	生奕科技股份有限公司	高效顱外電刺激器	2023/02/20
79	博晟生醫股份有限公司	BiG-001(OIF-脛骨)、BiG-006(OIF-腰椎)、BiG-012(RevoCart 愛膝康)*	2023/02/20 (2017/09/22)
80	仲思生醫股份有限公司	人類異體脂肪間葉幹細胞 Stemchymal®	2023/02/20 (2014/01/23)

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

4.保瑞生技的品項係指關鍵製程。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 5)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
81	智擎生技製藥股份有限公司	創新奈米技術之抗癌藥物(PEP02)、PEP07	2023/02/20 (2009/03/19)
82	旭能醫藥生技股份有限公司	Phenbuty 500mg Tablets、MetaCu Capsules 300mg、Rapamycin Gel 0.2% 10g/tube、Permethrin 5% w/w Cream (30g/Alu-PP tub)、Cannabidiol oral solution 100mg/ml、Sodium Phenylbutyrate Oral Powder	2022/12/19
83	仁新醫藥股份有限公司	LBS-008、LBS-002、LBS-003、LBS-007	2022/12/19 (2017/07/13)
84	竟天生物科技股份有限公司	Tes 局部麻醉新劑型、APC101 止痛噴霧劑、APC201 消炎止痛泡沫劑	2022/12/19 (2013/11/27)
85	永立榮生醫股份有限公司	UA001 退化性膝關節炎、UA002 男性勃起功能障礙、PUN002/UB003 乾眼症	2022/11/14
86	康霈生技股份有限公司	CBW-511 口服減肥新藥、CBL-514	2022/11/14 (2017/11/14)
87	友霖生技醫藥股份有限公司	OP005 降血脂新藥*、1PA004 降血糖新藥、OP014 涎漏抑制複方製劑、2PN012 長效性過動症膠囊*、1PC111 降血脂複方製劑*、1PN115 治療中樞神經複方製劑、1PD101 治療瘡瘍藥物製劑	2022/11/14 (2009/08/28)
88	聯亞藥業股份有限公司	人類紅血球生成素(EPO, UB-851)、長效型人類紅血球生成素(EPO Biobetter, UB-852)、長效型干擾素- α (Interferon- α Biobetter, UB-551)、長效型干擾素- β (Interferon- β Biotetter, UB-552)、長效型顆粒性球群落刺激素(GCSF Biobetter, UB-853)、NDF01	2022/11/14 (2016/10/06)
89	免疫功坊股份有限公司	TE-8105、TE-8214、TE-1146	2022/10/17
90	台灣粒線體應用技術股份有限公司	幹細胞生物製劑(MitoCell)	2022/10/17 (2017/07/13)
91	應用奈米醫材科技股份有限公司	人工水晶體及植入系統*	2022/10/17 (2012/05/23)
92	錫德斯生醫科技股份有限公司	SID-001	2022/09/13
93	鼎晉生技股份有限公司	OBI-858 新型肉毒桿菌素製劑	2022/09/13
94	浩宇生醫股份有限公司	聚焦式超音波系統(NaviFUS)	2022/09/13
95	亨泰光學股份有限公司	角膜塑型片*、夜戴型角膜塑型鏡	2022/09/13 (2017/05/17)
96	研生生醫股份有限公司	AM-928	2022/08/15
97	康邁醫學科技股份有限公司	高精準度專業非侵入式血壓量測系統	2022/08/15

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 6)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
98	安特羅生物科技股份有限公司	腸病毒 71 型疫苗*、細胞培養之不活化日本腦炎疫苗、新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑*	2022/08/15 (2017/07/13)
99	華安醫學股份有限公司	ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠、ENERGI-F701 防止落髮外用液劑	2022/08/15 (2016/04/28)
100	景凱生物科技股份有限公司	JKB-121、JKB-122、TJC-0265、TJC-0434、TJC-0545	2022/08/15 (2015/09/23)
101	台灣植體科技股份有限公司	牙科植體系統(F3640 骨內植體)、F3640 骨內植體*	2022/08/15 (2011/10/14)
102	台灣微脂體股份有限公司	NanoVNB、Lipotecan(TLC388HCl)、TLC178、TLC198、TLC399、TLC599、TLC590	2022/08/15 (2008/07/24)
103	安邦生技股份有限公司	ABT-101、ABT-301	2021/12/28
104	宣捷細胞生物製藥股份有限公司	UMC119-01、UMC119-06、UMC119-06-05	2021/12/28 (2013/12/19)
105	太豪生醫股份有限公司	肺部電腦斷層決策支援系統*	<u>2021/12/17</u>
106	長聖國際生技股份有限公司	ADCV01、UMSC01	2021/11/30
107	大江基因醫學股份有限公司	TCI-111 NK(標靶強化自然殺手細胞製劑)	2021/11/30
108	台寶生醫股份有限公司	Biochymal、Chondrochymal、OmniMSC、MSC/VEGF、TregCel	2021/11/30 (2016/04/28)
109	宏智生醫科技股份有限公司	失智症腦波輔助診斷系統	2021/10/22
110	沛爾生技醫藥股份有限公司	CD19 CAR-T	2021/10/22
111	承寶生技股份有限公司	ARD101、ARD102、ARM101、ARO101、ARD103	2021/10/22
112	瀚源生醫股份有限公司	Bio-FET 生醫感測晶片系統	2021/10/22
113	彥臣生技藥品股份有限公司	新型抗癌標靶藥物 HADC(Histone Deacetylase)抑制劑 NBM-HD-1、專一性抗癌標靶藥物 HDAC 抑制劑-NBM-BMX	2021/10/22 (2009/05/19)
114	晶祈生技股份有限公司	球面人工視網膜晶片	2021/10/22 (2016/08/15)
115	亞果生醫股份有限公司	膠原蛋白眼科基質	2021/10/22 (2016/10/06)
116	美力齡生醫股份有限公司	TML-6	2021/09/16
117	喜樂醫療器材股份有限公司	磷酸鈣鹽類為基底之鈣基骨組織取代物*、含有磷酸鈣膠結劑的牙科植入物(人工牙根)、具緩衝層之人工牙根	2021/09/16 (2010/10/14)

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 7)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
118	和康生物科技股份有限公司	安節益(ArtiAid)關節內注射劑*、優節益(ArtiAid Plus)關節內注射劑*、速吉安(SurgiAid)膠原蛋白傷口敷料*、膚美登(Formaderm)真皮填補劑*、維視愛(ViscAid)眼科黏彈劑*、樂節益(ArtiBest)關節內注射液*、可注射式抗沾黏填劑(MaxiGel)、富瑞密Foramic 骨填料*、護視安(PreviscAid)玻璃體替代物*、倍維視(BiVisc)眼科黏彈劑*、富骨定(FormaSetin)骨骼填充物*、癒立安(HealiAid)膠原蛋白傷口敷料*、芙媞亮(Formaderm Young)皮膚填補劑*、芙巧蜜(Formaderm Charming)皮膚填補劑*、固飛盈(GoodFilling)促骨生長含藥複合式骨材、膚美登(含利多卡因)(Formaderm Lidocaine)*、芙媞亮(含利多卡因)(Formaderm Young Lidocaine)皮膚填補劑*	2021/09/16 (2010/08/18)
119	國鼎生物科技股份有限公司	GDAIT7(GD66)、GD11326、Hocena	2021/09/16 (2010/04/28)
120	聯合生物製藥股份有限公司	乳癌治療用單株抗體(UB-921)、愛滋病治療用單株抗體(UB-421)、抗單純皰疹病毒單株抗體(UB-621)、創新過敏單株抗體(UB-221)	2021/09/16 (2016/03/17)
121	健永生技股份有限公司	MCS	2021/09/16 (2010/03/29)
122	雲象科技股份有限公司	aetherAI Hema*	2021/07/19
123	貝克生醫股份有限公司	「貝克」質子治療輔助器	2021/07/19
124	育世博生物科技股份有限公司	ACE1702、ACE1831、ACE2016	2021/07/19
125	合一生技股份有限公司	OB412、ON101(WH-1)*、OB318、FB825、FB704A、FB918、SNS01	2021/07/19 (2009/04/17)
126	台灣浩鼎生技股份有限公司	OBI-822 乳癌主動免疫抗癌藥、OBI-833 新世代 Globo H 主動免疫抗癌藥、OBI-888 Globo H 被動免疫單株抗體、OBI-3424 小分子化療前驅藥、OBI-866 SSEA-4 主動免疫抗癌藥、OBI-999 Globo H 抗體小分子藥物複合體、OBI-992 TROP2 抗體藥物複合體	2021/07/19 (2010/08/18)
127	禾伸堂生技股份有限公司	IBD98、CA102、ND108、AMD112	2021/07/19 (2011/06/24)
128	全福生物科技股份有限公司	BRM421、BRM131、BRM132、BRM432、BRM521、BRM423、BRM424	2021/07/19

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 8)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
129	安基生技新藥股份有限公司	小分子免疫抗癌新藥(AJ301)、小分子抗化療引起之神經病變新藥(AJ302)、小分子抗纖維化新藥(AJ303)、小分子異位性皮膚炎治療新藥(AJ502)、雄性激素降解促進劑(AJ101)、Nrf2活化劑(AJ201)、次世代雄性激素降解促進劑(AJ202)	2021/07/19
130	博蔚醫藥生物科技股份有限公司	CAL056 mesylate、CAL024、CAL010、CAL484、CAL662、CAL005	2021/04/30
131	正瀚生技股份有限公司	Radiate*、Promote*、Persevere*、NutriSync D*、NutriSync M*、HS-1、MG-2、RC-1、RC-2、貓免疫缺陷病毒胜肽疫苗	2021/04/30
132	健裕生技股份有限公司	GHP219、GHP110	2021/04/30 (2016/01/14)
133	華上生技醫藥股份有限公司	奈米金新劑型化療藥物 AuNP-Dox、GNTbm-CC-01、GNTbm-CC-02、GNTbm-CT-01、GNTbm-38、剋必達錠 /Kepida® Tablets、GNTbm-TKI (Cbo-23)	2021/02/26 (2016/03/17)
134	泰宗生物科技股份有限公司	TCM-700C、TCM-606F、PTX-9908、U101、CATCHIMERA 肝癌術後復發追蹤平台	2021/02/26 (2008/05/26)
135	博錄生技股份有限公司	肺癌標靶藥物用藥伴同式診斷平台	2021/02/26
136	順天醫藥生技股份有限公司	植物性新藥 STA-36、SB221、STD06、STD05、植物性新藥 STD-07、LT1001*、LT3001、LT2003、LT5001	2020/10/27 (2008/06/26)
137	巨生生醫股份有限公司	MPB-1514 缺鐵性貧血鐵劑補充劑、MPB-1523 磁振造影診斷用之顯影劑-肝細胞癌、MPB-2043 磁振造影診斷用之顯影劑-淋巴結分期、MPB-2354 具優異抗發炎效果及活體影像追蹤雙功能的異體幹細胞製劑、MPB-1734 抗癌藥物新劑型	2020/10/27 (2016/01/14)
138	磨法生物科技股份有限公司	NSC767593-X	2020/10/27 (2014/08/25)
139	心悅生醫股份有限公司	SND-11、SND-12、SND-13、SND-14、SND-15、SND-2、SNG-11、SNG-12、SND5(SND51)、SNB01(SNB011)、SNB02(SNB021)、SNB01(SNB011)、SNB02(SNB021)、SNA1(SNA11)	2020/08/25 (2014/03/21)
140	世福細胞醫學科技股份有限公司	針對復發多型性膠質母細胞腫瘤(GBM)之自體樹突細胞/腫瘤抗原免疫細胞治療製劑(ADCTA-SSI-G1)	2020/08/25 (2015/08/17)

註：1.經濟部核發生技醫藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025年6月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 9)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
141	台新藥股份有限公司	MPTOE028、Herceptin biosimilar、HSP90 抑制劑抗癌藥物、APP13007*、TSY-0110(ado-trastuzumab emtansine Biosimilar)	2020/06/11 (2011/08/23)
142	昱厚生技股份有限公司	LT-Hib、噴鼻劑型流感疫苗(LT-Flu)(藥品名稱：AD07030)、過敏鼻炎(LT-Allergy)(藥品名稱：AD17002 [LTh(α K)])、LT-COVID-19	2020/06/11 (2015/05/12)
143	亞諾法生技股份有限公司	循環腫瘤細胞診斷系統(包括富集與收集系統、腫瘤抗體檢驗試劑組、奈米生物晶片組或基因突變螢光原位雜交探針)	2020/03/25
144	喬本生醫股份有限公司	薏仁麩皮萃取物、超臨界 CO ₂ 萃取高純度芝麻素、超臨界萃取牛樟芝子實體	2020/03/25 (2013/07/08)
145	國光生物科技股份有限公司	Virosome 製程流感疫苗*、日本腦炎疫苗、四價流感疫苗*、H5N1 新型流感疫苗、重組蛋白流感疫苗、COVID-19 重組蛋白疫苗	2020/03/25 (2009/03/19)
146	台灣活力生技新藥公司	Tn 抗癌疫苗	2020/01/13
147	圓祥生命科技股份有限公司	AP201、AP505、AP203、AP304(302)、AP402、AP601	2020/01/13
148	台康生物科技股份有限公司	Trastuzumab 抗體相似藥複合體、Trastuzumab 抗體相似藥 EG12014*、Pertuzumab 生物相似藥 EG1206A	2020/01/13 (2014/08/25)
149	高端疫苗生物製劑股份有限公司	V-201 腸病毒 EV71 型疫苗*、AT-301 新型流感疫苗、AT-501 新型流感疫苗、B-001 Anti-RSV 生物相似藥、V-301 活性減毒登革熱疫苗、新冠肺炎疫苗*	2020/01/13 (2014/08/25)
150	有聯生技股份有限公司	ALZ001、ALZ002	2019/11/12
151	科妍生物科技股份有限公司	皮下填補劑*、關節腔注射劑*、含利度卡因皮下填補劑*、一針劑型關節腔注射劑*、可吸收防沾黏凝膠*、膀胱灌注液*、植入劑、皮下植入劑	2019/11/12 (2009/04/20)
152	向榮生醫科技股份有限公司	脂肪幹細胞新藥 ELIXCYTE	2019/08/16
153	懷特生技新藥股份有限公司	懷特暈寶 PCNH、懷特血寶*、懷特骨寶、懷特咳寶、懷特肝寶、懷特糖寶、懷特痛寶*	2019/08/16 (2008/05/26)
154	傑安生技股份有限公司	JBP004 抗非小細胞癌標靶胜肽藥物複合體、JBP008 治療異位性皮膚炎標靶胜肽藥物	2019/05/03
155	杏國生物科技股份有限公司	SCB01A、SB02、SB05	2019/05/03 (2012/09/10)
156	發曜成生物科技股份有限公司	鐳治安凝膠/RadionTM-pdt	2019/02/25 (2011/01/25)
157	奎克生技光電股份有限公司	多重基因標記檢測系統、精準醫療癌症免疫療法用藥評估分子檢測產品	2018/10/19
158	錫安生技股份有限公司	質子治療系統	2018/10/19

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 10)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
159	台灣創新材料股份有限公司	洞添肌注射式多孔複合基材、醫材開發	2018/10/19
160	貝爾克斯生技股份有限公司	BEL-X	2018/10/19
161	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	清肝淨(GXHPC1)、思益優(GXNPC1)、軟實立(GXCPC1)	2018/08/20 (2012/01/16)
162	宇康生科股份有限公司	可調式咽喉植入物	2018/06/22
163	霍普金生醫股份有限公司	新型腫瘤標靶鉑金藥物(Targeplatin)	2018/04/27
164	全球安聯科技股份有限公司	牙科植體系統*	2018/03/05 (2012/05/23)
165	新源生物科技股份有限公司	AG-86893、AG-12896、AG-67650	2018/03/05
166	萊特先進生醫股份有限公司	BLI-1007、BLI-1005、BLI-1006、BLI-1008、BLI-1301、BLI-1401	2018/03/05 (2012/05/23)
167	三鼎生物科技股份有限公司	ReCornea 角膜上皮重建產品	2018/01/12
168	臺灣森本生物科技開發股份有限公司	植物性抗癌新藥 TSB-9-W1 癌得殺	2018/01/12
169	艾默生物醫學股份有限公司	RegStem®(自體間質幹細胞產品)	2018/01/12
170	共信醫藥科技股份有限公司	PTS100	2017/11/14
171	創心醫電股份有限公司	植入式人工電子耳	2017/09/22
172	醣基生醫股份有限公司	CHO-H01 醣重組均相化抗癌抗體新藥、CHO-A04 抗癌抗體新藥	2017/09/22
173	富禾生醫股份有限公司	免疫細胞製劑-FHCTA、免疫細胞製劑-FHCTB、免疫細胞製劑-FHCTC、免疫細胞製劑-FHCTD	2017/07/13
174	強普生技股份有限公司	JP001：CQ+Rapa 新複方新藥	2017/05/17
175	新旭生技股份有限公司	PM-PBB3、APN-1701	2017/05/17
176	施吉生技應材股份有限公司	生物可吸收性血管模架	2017/05/17
177	萊鎂醫療器材股份有限公司	治療打鼾或阻塞型睡眠呼吸中止症之口內器材(負壓呼吸治療裝置)*、安鎂睡眠呼吸治療裝置 iNAP ONE Sleep Therapy System*	2017/05/17
178	惠合再生醫學生技股份有限公司	“耐數吉”膠原蛋白可吸收性止血基質	2017/05/17
179	台灣微創醫療器材股份有限公司	具骨型態生成蛋白(生物製劑)之椎間融合系統	2017/05/17

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 11)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
180	京達醫材科技股份有限公司	人工植牙系統*	2017/03/21
181	怡忠生物科技股份有限公司	心室輔助器*	2017/03/21 (2010/10/14)
182	中生醫藥股份有限公司	Rostafuroxin、Istaroxime	2017/01/16
183	安成國際藥業股份有限公司	MGA*、BDC	2017/01/16
184	鴻君科技股份有限公司	人工牙根*	2017/01/16 (2011/10/14)
185	康力生技股份有限公司	KBM-118、KBM-126	2016/11/28
186	逸達生技股份有限公司	FP-001 SIF*、FP-025	2016/08/15
187	瀚醫生技股份有限公司	BarriGel 瀚醫生技防粘連可吸收膠*	2016/06/17
188	長弘生物科技股份有限公司	Cerebraca Wafer、HK-001	2016/01/14
189	祥翊製藥股份有限公司	ASN-020	2015/10/23
190	瑞諾華生醫股份有限公司	糖尿病治療之口服新藥 VN-B101	2015/10/23
191	欣耀生醫股份有限公司	安泰拿疼 SafeTynadol*、解毒劑 Tynatode、脂肪肝用藥 HUYPS-1、治療脂肪肝炎用藥 SNP-630	2015/09/23
192	創祐生技股份有限公司	治療 HPV 陽性肺癌之免疫治療製劑 ADXS11-001	2015/05/12
193	安基生技新藥股份有限公司	廣效抗疱疹病毒新藥	2015/05/12
194	金醫生物科技股份有限公司	ZC008 抗肝纖維化新藥	2015/03/31
195	漢達生技醫藥股份有限公司	降血壓 DMTA 新療效複方新藥	2015/03/31
196	双美生物科技股份有限公司	膠原蛋白植入劑*	2015/03/31 (2008/08/28)
197	百衛生物科技股份有限公司	豬流行性下痢次單位疫苗、豬環狀病毒次單位疫苗、豬生殖和呼吸綜合症次單位疫苗、貓傳染性腹膜炎次單位疫苗	2015/02/02
198	泉盛生物科技股份有限公司(已併入合一生技股份有限公司)	FB825 Anti-CemX 單株抗體新藥、FB704A Anti-IL6 全人單株抗體新藥、FB811 Anti-CD20 醣體均相化抗體新藥、FB317 Xolair 生物相似藥、FB121 Ibalizumab 生物相似藥、SNA01 Anti-PD1 適體新藥、SNA02 Anti-PDL1 適體新藥、SNS01 抗肺癌腫瘤幹細胞抗體新藥	2014/12/17
199	亞拓醫療器材股份有限公司	亞拓醫療人工牙根系統	2014/12/17

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 12)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
200	麗彤生醫科技股份有限公司	脂肪幹細胞新藥 Elixcyte(產品移轉至向榮生醫科技)	2014/12/17
201	生控基因疫苗股份有限公司	子宮頸癌治療型疫苗(HPV 16 型)、TVGV-2(子宮頸癌治療型雙價疫苗)、TVGV-HB(慢性 B 型肝炎治療型疫苗)	2014/08/25
202	匯特生物科技股份有限公司	眼科玻璃體填充物、磁控紫杉醇	2014/07/10
203	臺灣動藥國際股份有限公司	寵物抗腫瘤新藥 TD-B10	2014/03/21
204	聯亞生技開發股份有限公司	愛滋病治療用單株抗體(UB-421)、重組人紅血球生成素(UB-851)、乳癌治療用單株抗體(UB-921)、抗單純皰疹病毒單株抗體(UB-621)(上述產品皆移轉至聯合生物製藥)、UBITH 阿茲海默症治療性合成胜肽疫苗(UB-311)惡性淋巴瘤治療用單株抗體、類風濕性關節炎治療用單株抗體、大腸結腸癌治療用單株抗體、UBITH 口蹄疫合成胜肽疫苗*、UBITH 公豬免疫去勢合成胜肽疫苗*、UBITH 豬藍耳病合成胜肽疫苗、UBITH 豬環狀病毒合成胜肽疫苗	2014/03/21 (2008/09/30)
205	光輝生命醫學股份有限公司	NK-TKF 標靶免疫細胞製劑	2014/03/21
206	伊甸生醫股份有限公司	JHL1101、JHL1189、JHL1311、JHL1188、JHL1921、JHL1147、JHL1227、JHL1102	2014/01/23
207	益安生醫股份有限公司	高階心導管手術自動縫合裝置*	2013/12/19
208	永昕生物醫藥股份有限公司	GranNEX、TuNEX*、Herceptin-similar、Humira-similar、Actemra-similar	2013/10/14 (2008/09/30)
209	鑫品生醫科技股份有限公司	標靶免疫細胞製劑 EBV-TIE	2013/07/08
210	腦得生生物科技股份有限公司	BNG-1*	2013/07/08
211	柏登生醫股份有限公司	視原膠原蛋白質(Ologen® Collagen Matrix)*、生物眼角膜(Biocornea)	2013/03/07
212	啟鼎生物科技股份有限公司	治療由人類乳突病毒(HPV)引起之癌症 DNA 疫苗	2013/03/07
213	慕洋生物科技股份有限公司	MOV-001 本土型三價型不活化細菌疫苗	2013/03/07
214	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	TAT-HOXB4 造血幹細胞生長因子	2012/11/07

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄一、我國審議認定之生技醫藥公司及研發品項(續 13)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
215	磁控生醫股份有限公司	磁控紫杉醇/小紅莓新複方新藥(被滙特併購，品項經審定後移轉至滙特)	2011/11/21
216	賽亞基因科技股份有限公司	VGF001、VGHBV001	2011/08/23
217	傑奎科技股份有限公司	高抗磨解剖型頸椎人工椎間盤暨手術器械開發*	2011/08/23
218	基亞生物科技股份有限公司	OBP-301、PI-88	2011/05/11 (2008/08/28)
219	賽德醫藥科技股份有限公司	人類干擾素- α (CPHCV001、CPFLU001、CPHBV001)	2011/05/11
220	遠東生物科技股份有限公司	Apomivir®抗流感新藥	2010/10/14
221	寶瑞康生物科技股份有限公司	西藥新藥 Nephoxil*	2009/10/15
222	台灣醣聯生技醫藥股份有限公司	GNX-8 治療大腸/直腸癌人源單株抗體	2009/06/26
223	賽德生物科技股份有限公司	CB001、CB002	2009/01/13
224	百泰生物科技股份有限公司	安心寶*、根寶	2008/09/30
225	景岳生物科技股份有限公司	抗過敏益生菌 eN-Lac(Lactobacillus paracasei) Capsule	2008/09/30
226	鴻亞生物科技股份有限公司	植物新藥 1217B	2008/06/26

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

2.*表示已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第 1 次通過生技醫藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部產業發展署，2025 年 6 月。

附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
創新創業激勵計畫	國家科學及技術委員會(所屬財團法人國家實驗研究院/科政)	為振興我國科技發展與經濟成長之動力，以落實創新成果產業化之激勵政策，推動我國學研創新創業風潮。計畫內容包含辦理創新創業團隊商業培訓並鏈結國內外創業輔導資源，鼓勵青年學子科技創業，進而帶動國內創新創業風潮，創造社會價值。	➢ 團員資格：須完全符合下列兩項條件： ● 隸屬(就學/服務)於可申請國科會專題研究補助計畫之公私立大專院校/研究機構之在校生、畢業一年內之公私立大專院校畢業生或專職研究人員。 ● 團隊成員中之社會人士(非屬上述資格者)人數比例，不得逾團隊總人數50%。 ➢ 團隊作品資格： ● 團隊創意構想/技術主題應用為「創新科技」或「健康醫療」，以能將其形塑商品化為主。 ● 參與選拔作品(創意構想/技術)須為團隊所原創，並在商業計畫書中說明作品與推薦學研單位關係，不得有抄襲之行爲。 ● 曾經入選本計畫任一梯次前40名但未進前20名之作品，得以修改過之精進版商業計畫書再次報名。 ● 曾經入選任一梯次前20名之作品，不得以相同核心構想/技術(由評審委員判斷)之商業計畫書再次報名。 ➢ 組隊： ● 團隊須指派一名成員擔任領隊作為主要聯絡人，團隊成員總人數建議2至5人為宜。 ● 以團隊為單位報名(歡迎跨校、機構組隊)，且需有團員所屬之學研機構專任助理教授(含)以上人員推薦。 https://fiti.stpi.narl.org.tw
補助應用型研究育苗專案計畫試行要點	國家科學及技術委員會	為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，專案補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，並籌組專業選題暨輔導團隊，協助評估學研成果落實產業之可行性且提供輔導育成，以提高有潛力案件能順利由市場銜接之成功率，達到促進育成之效果。	➢ 申請機構：指符合國科會補助產業前瞻技術計畫作業要點第三點規定者。 ➢ 計畫主持人及共同主持人：指符合產業前瞻計畫作業要點第四點規定者。 ➢ 專業選題暨輔導團隊：指由國科會遴選相關領域之專家籌組，進行專案研究計畫補助案件之主動選題、審查、輔導及育成者。團隊成員由相關學術處提名相關領域之專家及具企業或創投育成經驗者，簽陳主任委員核定，並指定一人為團隊召集人。 https://www.nstc.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025年。

附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 1)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
智慧醫療產學聯盟計畫 (2025 年)	國家科學及技術委員會	以「智慧醫療」及「數位健康」雙領域徵案，結合產/學/研/醫等單位，理解市場需求，藉由運用健康大數據，發展智慧健康創新方案。徵案中的審查重點包括數據標準化、資訊雲端化等，發展以家為中心之數位醫療與健康照護科技，實現全齡照護願景。	➢ 依據國科會「補助產學合作研究計畫作業要點」規定辦理。 ➢ 申請機構：符合國科會「補助產學合作研究計畫作業要點」第二點規定之單位，由聯盟中之醫院或學校提出申請。 ➢ 智慧醫療領域：為鼓勵醫院及企業籌組聯盟擴大導入智慧醫療，需整合 2 間以上醫院及 1 間以上企業，並跨(不同)醫療體系，聯盟內至少需包含一家衛福部醫院評鑑等級為區域醫院(含)以上之醫院。 ➢ 數位健康：團隊須與企業籌組聯盟，並由聯盟中之學校或醫院提出申請，聯盟成員可包括學校、醫療機構、企業、長照/養護機構等。 ➢ 申請人：依據國科會「補助專題研究計畫作業要點」第三點規定。 ➢ 企業配合款：合作企業需支付一定額度研究經費(不得少於案件總經費之 50%)作為配合款，配合款得以提供設備供計畫使用之方式作為出資，惟其總和不得超過配合款總和之 60%，且應於設備費額度內為之。 https://www.nstc.gov.tw
產學合作研究計畫	國家科學及技術委員會	為發揮大專校院及學術研究機構研發能量，結合民間企業需求，並鼓勵企業積極參與學術界應用研究，培植企業研發潛力與人才，增進產品附加價值及管理服務績效，特訂定本計畫。	➢ 申請機構：指公私立大專校院、公立研究機構及經國科會認可之行政法人學術研究機構、財團法人學術研究機構、醫療社團法人學術研究機構。 ➢ 計畫主持人：指符合國科會補助專題研究計畫作業要點第三點規定者。 ➢ 合作企業：指依我國法律設立之獨資事業、合夥事業及公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，在中華民國境內營業之公司，並以全程參與本會產學合作研究計畫為原則。 https://www.nstc.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 2)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產學技術聯盟合作計畫 (小聯盟)	國科會	鼓勵學術界以其過去研發成果為主軸，成立「核心技術實驗室」，整合與該核心技術相關的企業，將其所累積之研發能量提供對外協助與服務，以實驗室為核心，與業界共同組成會員形式之產學技術聯盟，讓產、學間增加互動，提升業界的競爭能量及技術能量。第一期以鼓勵聯盟積極向外技術擴散，提升產學間合作，扎根自主營運之能力。第二期升級聯盟服務質量，朝向國際發展並擴大服務能量，將臺灣科研成果推廣至國際，鏈結國內外企業合作，提高產業國際競爭力。	➢申請機構：公私立大專院校及公立研究機關(構)。 ➢計畫主持人及共同主持人之資格：比照國科會補助專題研究計畫作業要點第三點規定。 ➢產學技術聯盟合作計畫：指學術界研究人員以其過去研發之成果及核心技術為主軸，對外提供協助與服務為目標之計畫，可由單一或多位研究人員組成，其項目應涵蓋核心技術之內容、該技術之應用性、未來可能參與共同組成會員形式之聯盟會員及該聯盟運作計畫等。 ➢聯盟會員：指依商業登記法登記之獨資或合夥事業、公司或財團法人。 https://www.nstc.gov.tw
前瞻技術產學合作計畫	國科會	➢前瞻技術研發型：由執行機構與國內企業共同聚焦前瞻技術研發及培育長期關鍵技術研發人才，協助我國產業維持世界領先地位。 ➢產學研發中心型：由執行機構與國內外企業，共同設立產學研發中心，建立長期穩固之合作關係，透過研發企業先端技術及培育產業技術研發人才，促進產業發展。 ➢領先技術發展型：由執行機構與合作企業聚焦具產業競爭領先優勢之解決方案，鼓勵發展關鍵核心技術，促進後續建立長期產學合作模式及衍生下世代創新技術。	➢申請機構：符合國科會補助專題研究計畫作業要點第二點規定者。 ➢計畫主持人(申請人)及共同主持人：符合國科會補助專題研究計畫作業要點第三點規定者。 ➢合作企業應符合下列事項： ●國內企業為依我國相關法律設立之獨資事業、合夥事業及公司；國外企業為以營利為目的，依照外國法律組織登記之公司，並曾經公開且具公信力之評比機構納入評比者。 ●不得有陸資投資，依經濟部商發署商工登記公示資料查詢服務公告資料或經濟部投資審議司陸資來臺投資事業名錄進行認定。 ●合作企業由一家或二家以上組成，須有一家為主導企業，且每家企業於同一期間參與(主導)本計畫至多一件。 https://www.nstc.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 3)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
精準健康研發與聚落發展計畫-竹科精準健康產業跨域推升計畫	國家科學及技術委員會(新竹科學園區管理局)	為鼓勵園區廠商以臨床需求為出發點鏈結周邊醫療與學研機構，從數位健康、精準診斷、精準治療、智慧醫療、精準照護與保健、精準預防及再生與免疫治療等趨勢布局，以促成精準健康產品開發與臨床應用，同時鼓勵將產業研發成果往臨床試驗階段推進，進而朝向商品化發展以符合全球市場需求，並提升新竹科學園區之生醫量能在全球市場的能見度及競爭力。	➢申請機構：係指於計畫申請截止日前，經管理局核准入區之科學事業，且依園區事業投資計畫管理辦法第二條辦妥登記。 ➢計畫總主持人：係指申請機構指定之在職人員，且其在職期間須涵蓋整個申請補助計畫期程者。 ➢學研機構：經國科會核定納為研究計畫受補助單位(含國內公私立大專校院、國內具學術研究性質之公立機關(構)、行政法人及財團法人、經衛生福利部公告醫院評鑑及教學醫院評鑑均為合格以上之醫療機構)，並與申請機構合作參與計畫研究者，且其主持人及共同主持人之資格須符合國科會補助專題研究計畫作業要點第三點規定。 https://www.nstc.gov.tw
精準健康研發與聚落發展計畫-中科精準健康產業跨域推升計畫	國家科學及技術委員會(中部科學園區管理局)	本計畫以申請機制及公開計畫徵求方式，透過跨領域產業與學研醫合作，進行精準健康創新技術與醫療產品開發，同時結合臨床場域驗證，建構創新產品或服務模式的示範場域，加速精準健康產品的落地應用，並協助產品臨床推廣與市場行銷，逐步切入國際市場，促進精準健康產業化實現，扶植中部地區精準健康產業鏈。	➢整合型計畫： ●申請機構為公司者，應為中科園區之科學事業或即將申請進駐中科園區之公司，且須與至少一家學研或醫療機構共同申請。 ●申請機構為醫療機構者，須與至少一家其他企業共同申請，前述企業應具資格詳計畫公告。 ●合作單位：與申請機構共同合作並執行補助計畫之其他企業、學研機構或醫療機構。 ➢拓銷型計畫：申請機構須具下列資格之一。 ●應為中科園區之科學事業或即將申請進駐中科園區之公司。 ●於2024年12月1日前已核准進駐中科育成中心、中科創新創業場域或曾進駐中科加速器之公司。 https://www.nstc.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025年。

附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 4)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
前瞻技術研發計畫	經濟部產業技術司	引導國內企業進行前瞻及困難度較高之技術研發活動，開發未來 3 年後可符合市場需求的技術、產品或服務，並鼓勵在研發過程中積極配合淨零碳排趨勢，亦應同時考量節能與減碳，以達成永續發展之願景。 ➢ 國內外尚未具體成熟之技術，可在未來產業發展中，產生策略性之產品、服務或產業。 ➢ 具潛力可促使我國產生領導型技術、協助產業升級發展或大幅提升重要產業競爭力及附加價值。 ➢ 計畫若有涉及製程開發，應具有節能或低碳排之特性，以符合 2050 年淨零碳排的目標。 ➢ 生技醫藥領域須符合下列規定： ● 符合「生技醫藥產業發展條例」所謂之「高風險醫療器材」或「新藥」。計畫結案前，產品需依法規單位要求完成人體臨床試驗申請。 ● 鼓勵業界投入創新藥物(例如核酸藥物、病毒載體、疫苗或基因/細胞治療等)之先進研發製造，補助業者開發國內尚無量產且具高附加價值之醫藥等級關鍵原物料、零組件、生產設備或創新技術平台等，計畫申請需同時搭配一藥品、再生醫療或高風險醫療器材之產品開發做為可行性驗證之載具。	➢ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。 ➢ 可由單一企業或多家企業聯合申請或由企業與研究機構共同申請。 ➢ 計畫期程：以不超過 3 年為原則 ➢ 經費補助比率：不超過 50%。 https://service.moea.gov.tw/EE514/tw/aiip

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 5)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
快速審查臨床試驗計畫	經濟部產業技術司	➢ 補助廠商執行查驗登記用(非學術研究用)之新藥或高風險醫療器材之國內外臨床試驗計畫，包含各階段臨床試驗、臨床試驗用藥或器材之製備，及為進入下一階段臨床試驗被國內外衛生法規主管機關要求進行之非臨床藥毒理試驗。 ● 補助範圍包含植物藥、化學藥、生技藥(含生物相似性藥品)等新藥或類新藥之臨床試驗。 ● 申請範圍係指經中央目的事業主管機關審定屬第二或第三等級且須經臨床試驗始得核准之醫療器材。若目的為執行產品上市後之藥物安全監視管理之臨床試驗計畫，則非屬本申請範圍。	➢ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。 ➢ 計畫期限：3 年以內。 ➢ 經費補助比率不超過 50%。 ➢ 申請需檢附法規單位核發之臨床試驗許可函及人體試驗委員會(IRB)核發之「同意臨床試驗證明書」。 https://aiip.tdp.org.tw
科研成果價值創造計畫	經濟部產業技術司	➢ 「促新創」型計畫以 1 年新臺幣 3,000 萬元為上限。 ➢ 「育新創」型計畫以 1 年新臺幣 2,000 萬元為上限，且新創公司投入自籌款至少達補助款 10%(不含技轉金/技術股)。	➢ 申請對象：以大專院校為限。 ➢ 注意事項： ● 「促新創」型計畫 計畫期限內成立新創公司。 技轉金/技術股為不低於補助款 40%。 ● 「育新創」型計畫 申請學校須聯合成立 3 年內之新創公司共同申請。 募資額度不得低於補助款 25%。 技轉金/技術股為不低於補助款 40%。 https://tdpa.tdp.org.tw
產業升級創新平台輔導計畫	經濟部產業發展署	➢ 產業高值計畫：引導產業朝向高值化發展，鼓勵業者切入高端產品應用市場，以提升整體產業附加價值率，塑造我國高值化產品形象。 ➢ 創新優化計畫：鼓勵具指標性廠商掌握關鍵技術/產品，以建構完整供應鏈體系，或引導業者建立整體系統解決方案供應者能量，以擴大整廠整案海外輸出，爭取國際商機。 ➢ 新興育成計畫：因應產業需求及政策發展方向，發展替代性的主流新興產業，鼓勵業者進行開發新興產品或服務，進而構築產業生態體系。	依法登記成立之獨資、合夥、有限合夥事業或公司，且非屬銀行拒絕往來戶，公司淨值(股東權益)須為正值，不得為陸資投資企業。 https://tiip.itnet.org.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 6)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
小型企業創新研發計畫	經濟部中小及新創企業署	➢ 創新技術： ● 創新研發：應具有創新性或能提高國內產業技術水準。 ● 創新應用：以未曾獲 SBIR 計畫補助之申請者所提計畫之技術應用，具有創新性或能提高本身技術水準，達到技術升級，並有明顯效益者。 ➢ 創新服務： ● 有助於產業發展之具示範性之知識創造、流通及加值等核心知識服務平台、系統、模式等建立。 ● 以需求為導向，透過科技之整合與創新運用，驅動創新經營模式與新興服務業之興起，或透過服務創新，創新或產業價值活動。 ● 整合與運用相關技術，建構或展現具科技涵量、智慧價值之創意設計。	➢ 國內符合「中小企業認定標準」所稱依法辦理公司登記，並合於下列基準之獨資、合夥、有限合夥事業或公司： 實收資本額在新臺幣 1 億元以下，或經常僱用員工數未滿 200 人者。 ➢ 申請對象： ● 個別申請：係指個別公司提出研發計畫之補助申請。 ● 研發聯盟：係指 3 家(含)以上成員合作，成員半數以上須為中小企業，且由 1 家中小企業為代表。 https://www.sbir.org.tw
農業業界科專計畫	農業部	從事促進農業創新或研究發展，且屬於農產品創作事項以外之活動，而所提計畫範圍以農業部業務執掌之產業技術為限。	國內依法規登記成立之獨資、合夥、有限合夥事業、農業產銷班、法人或公司，並不得為陸資投資企業，且非屬銀行拒絕往來戶。 https://agtech.coa.gov.tw
農業學界、法人科專計畫	農業部	➢ 研究開發類：以科學方法或技術規劃開發農業產業發展所需之產品、技術、勞務、服務流程或創作之研究發展活動。 ➢ 環境建構類：建置或維持檢測與認證設施、實驗室及試量產工場(廠)；蒐集、研析、評估及推廣產業創新研究發展相關科技、經濟、法律、市場資訊；其他與建構產業創新及研究發展環境相關之事項。	➢ 學術機構：公私立大學。 ➢ 研究機構：具有農業科技研究發展及產業化推動能力之財團法人、行政法人或政府研究機關(構)。 ➢ 共同執行企業：國內依法設立登記之獨資、合夥事業或公司，並不得為陸資投資企業。 https://agtech.coa.gov.tw
農業科技園區促進園區事業研究發展補助計畫	農業部	鼓勵農業科技園區進駐業者主動投入經費於自行研發，或將已有初步研發成果之技術與產品商品化，並獨享研發成果所產生之智慧財產權，以加速農業科技之產業化及提升農業產業競爭力。	核准進駐農業科技園區之業者。 https://www.atp.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 7)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產學合作計畫	農業部	依據經費來源與徵求方式差異，區分為下列類型： ➢由農業部公開徵求並補助： ●政策型產學計畫：以公告之政策優先題目與品項為核心，鼓勵投入經評估具當前產業迫切性議題研發，由執行單位與合作業者共同提出整合性發展策略之研發應用計畫，藉以補強關鍵缺口提升產業競爭力。 ●一般型產學計畫：因產業需求而有執行必要者，由執行單位與合作業者共同提出原(離)型產品開發、商品化之製程放大、(試)量產或場域驗證等研發應用計畫，加速研發成果產業化之進程。 ➢由農業部所屬機關(構)自有經費支持(另行送件審查)：以前開一般型產學計畫為限。	➢研提資格：係指執行產學計畫之單位 ●農業部所屬試驗研究機構。 ●經教育部核准設立之公、私立大專校院。 ●依我國法律登記成立從事科學技術研究發展之非營利社團法人或財團法人。 ➢參與資格：係指參與產學計畫之合作業者 ●依法註冊登記之本國公司、商行、企業社等營利事業組織；或外商在臺設立辦事處或分公司。 ●依法登記之非營利組織，如基金會、學會。 ●依法組織之農(漁)會及農業合作社。 ●經政府核准設立之農產業團體，如公會、協會。 https://www.aiuc.org.tw
罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法	衛生福利部	➢引進罕見疾病藥物、或將罕見疾病藥物列入處方集、或專案申請罕見疾病藥物，對罕見疾病藥物之供應，著有貢獻者。 ➢製造符合國內需求、本土特有、不易進口、當時無法充分供應或其售價顯不合理之罕見疾病藥物，嘉惠病患，著有效益者。 ➢在國內自行研發新罕見疾病藥物，經取得國內、外之專利或授權，或取得國內、外新罕見病藥物之專利或授權，並在國內進行臨床試驗研究，對罕見疾病藥物之研究發展，著有成效者。 ➢其他對罕見疾病藥物之供應、製造及研究發展，有特殊貢獻者。	符合左項所列資格條件者。 https://www.fda.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

附錄二、我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 8)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
藥物科技研究發展獎勵辦法	衛生福利部與經濟部產業發展署	➢ 國內自行研發，取得國內外專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。 ➢ 取得國內外專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。 ➢ 國內研發之未上市藥物，取得國內外專利或授權，且經核准在國內外進行臨床試驗研究，有具體成效者。 ➢ 國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。 ➢ 國內研發或製造藥物以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。 ➢ 國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件或其他方式，對提升我國藥物製造工業有顯著貢獻者。 ➢ 引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。 ➢ 國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。 ➢ 配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提升藥物研發水準，績效卓著者。	國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體。 https://www.fda.gov.tw

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

附錄三、我國中研院及相關部會技術移轉案件

一、中央研究院

項次	技術移轉項目	產業應用重點
1	11A-1120608-1N 具高產量狒狒內源性反轉錄偽慢病毒之改造 HEK293T 細胞株	本技術能應用於抗體嵌合受體自然殺手細胞治療 (CAR-NK) 之慢病毒制備或是 NK 細胞、B 細胞、造血幹細胞之基礎研究及相關應用。
2	13A-1070517-2N 改造的自然殺手細胞及其組成與用途	由本技術培養出之自然殺手細胞亦具有樹突細胞性狀，可應用於免疫調節或治療，且成本低於目前癌症免疫療法抗體藥。
3	13T-1120601-1N SARM1 的小鼠單株抗體	本材料為抗 sterile alpha and TIR motif containing 1(SARM1) 的小鼠單株抗體，其專一性強與結合力高，可用於基礎研究或授權予廠商銷售。
4	30A-1120707-2N 新型功能益生菌開發：利用可代謝雄性素的乳酸菌來改善宿主之雄性素過多症	本菌株可用於開發改善雄性禿、攝護腺肥大及攝護腺癌等男性之雄性素過多症，或是改善多囊性卵巢症候群等女性之雄性素過多症等之相關應用。
5	33T-1120306-1N 側流免疫層析法快速篩檢試劑原型之製作技術	本技術之側流免疫層析法快速篩檢試劑原型製作平台，能達到快速篩選抗體配對與建立試劑原型，有助於開發端建立快篩試劑實驗室，產業可利用本技術開發快速篩檢試劑。
6	12T-1030101-999P 抗 PEG 單株抗體 (原技術覽號 12T-0002013)	本技術為一系列高專一性、且高吸附性的抗聚乙二醇單株抗體，可用於簡易的 EIA 免疫分析法，檢測量生物檢體內聚乙二醇化療效分子的濃度；系列抗體也可用於濃縮聚乙二醇化療效分子的濃度，方便後續的檢體分析。
7	28A-1090915-1P 針對非洲豬瘟病毒 P30 蛋白質的抗體群	本技術可用於開發針對非洲豬瘟病毒抗原的快篩試劑或是開發針對非洲豬瘟病毒抗原的 ELISA 用抗體。

資料來源：中央研究院，2025 年。

二、經濟部

(一)經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子新藥

藥物(適應症)/研發單位	Disco very	Pre- clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場 預估 (新臺幣)	技轉 現況	備註
2B3-101(中樞神經疾病/BBB 傳輸)/ITRI			2011		2013			6,000 億	2008 研腦	新劑型
2B3-201(多發性硬化症)/ITRI				2013	2019			215 億	2008 研腦	新劑型
口服 Gemcitabine 新劑型 (抗癌)/ITRI caco-2 評估技術			2011 FDA 2012 TFDA	2016 TFDA FDA	2022 TFDA	2024 FDA 送件		344 億	2009 因華	新途徑 /新劑 型
IOP 氧化鐵奈米顯影劑 (MRI 用顯影劑)/ITRI			2011	2017	2018	2024 送件準 備中		500 億	2015 巨生生醫	新劑型
IOP 奈米氧化鐵 (腎補鐵劑)/ITRI			2016	2017	2018 FDA TFDA			480 億	2015 巨生生醫	新療效
治療濕式黃斑部病變之眼藥劑型 /ITRI		2021	(2022)		2023			2,732 億	2021 信力	眼藥新 劑型
ITRI-E-4046 (青光眼)/ITRI	2018	2021		2022	2023			150 億	2021 信力 2024 移轉全福	新成分
PROTAC-148(轉移性前列腺癌) /ITRI		2023						2016 億	技轉 推動中	新成分
DCBCI0902 (抗黑色素瘤)/DCB			2016 FDA 2018 TFDA	(2022)				150 億	2015 聯亞藥業	新療效
DCBCO1901 (急性骨髓性白血病)/DCB		2020	(2026)					120 億	2023 朗齊	新成分
Nek2Hec1(乳癌)/DCB			2016	2018				120 億	2012 泰緯	新成分
DCBCO1701 (胰臟癌、卵巢癌等)/DCB		2017	2020 (髓鞘巨 細胞瘤) 2022 (特發性 肺纖維 化-孤兒 藥)	2021 TFDA	2023 TFDA			100 億	2018 安立聖藥	新成分
鋅-聯吡啶胺結合抗癌藥物的傳 輸系統/NHRI		2017	2021	2024	(2025)			500 億	2016 泰緯	新成分
多重標靶酪氨酸激酶抑制劑(治 療胃腸道基質瘤與白血 病)/NHRI		2019	2021			(2026)		150 億	2019 泰緯	新成分
新型抗癌物美登素的傳輸系統 (乳癌、卵巢癌)/NHRI	2020	2021	(2025)					300 億	2021 泰緯	新成分
新一代肽彈導-藥物複合體 DBPR376/ NHRI		2023						300 億	2025 安邦	新成分

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

(二)經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥

藥物(適應症)/研發單位	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場 預估 (新臺幣)	技轉 現況
ON101(WH-1) Fespixon「速必一」乳膏 (慢性糖尿病足部潰瘍)/DCB			2007			2012 2020 德國	2018 2021 TFDA 2022 美國 醫材上市 2023 新加坡、馬來西亞、中國藥證 2024 印尼藥證	261 億	2007 中天/合一
昭和草植物新藥開發(黑色素瘤)/DCB			2016					24 億	2017 中美
DCB-AD1 (治療老年癡呆症藥物)/DCB			2005	2018	2022			210 億	2016 耀德(健喬信元轉授權給耀德)
治療牙周病藥物開發/DCB		2018						480 億	未技轉
DCB-AC301(肺癌)/DCB	2010	2013						500 億	2020 元始生醫
ITRI-1217B(氣喘)/ITRI			2006	2008				460 億	未技轉
ITRI-CATC701(C 型肝炎)/ITRI			2008		2009 I/IIa			115 億	未技轉
ITRI-BEL-X (肝癌)/ITRI			2015	2017			(2025)	600 億	2017 貝爾克斯
ITRI-DLS-01 (抗腸炎)/ITRI		2016						1,230 億	2011 萊特
ITRI-DLS-03 (風濕性關節炎)/ITRI		2011						5,790 億	2011 萊特
ITRI-AGT (痛風)/ITRI		2016						2,407 億	2014 吉亞
SK2-250(多發性硬化症)/ITRI			2018					6,670 億	未技轉
PTB-323X(乾癬)/ITRI		2018	2019					6,206 億	未技轉
F4AB 治療異位性皮膚炎/ITRI		2021						2,160 億	未技轉
PDC-1421(抗憂鬱)/PITDC			2012	2013	2014			300 億	2011 萊特
PDC-1421(過動症(ADHD))/PITDC			2016		2019			1,000 億	2011 萊特
PDC-1440(抗菌)/PITDC	2009							60 億	未技轉
PDC-1429(抗胃幽門桿菌)/PITDC		2009						300 億	未技轉
PDC-1427(止咳)/PITDC			2017					300 億	2015 萬寶祿
PDC-2396(過動症(ADHD))/PITDC	2015							1,000 億	未技轉
PDC-2255(鴉片類藥物引發便秘(OIC))/PITDC	2013							60 億	未技轉

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

(三)經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-生物藥品

藥物(適應症)/研發單位	Disco- very	Pre- clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估 (新臺幣)	技轉 現況
DCB07030 (流感/噴鼻式疫苗)/DCB			2010	2012	2017			900 億	2013 昱厚
DCB10901 (塵蟎過敏)/DCB			2018	2019				220 億	2013 昱厚
AD17002-SC (COVID-19 輕症、中症)/DCB					2022				2013 昱厚
DCBPI0802 (HSV 感染)/DCB			2014	2016	2019 FDA 2020 CN			168 億	2012 聯生藥
DCBPR2201 (CD73 高表達非小細胞肺癌)/DCB		2022						600 億	2024 藥華醫藥
DCBPI11103 (高表現血纖維蛋白溶酶接受體 之多發骨髓瘤)/DCB		2013	2019 FDA 2021 TFDA	2021	2024			284 億美元	2015 上毅
DCBAD2001(MSLN 高表達之 癌症、如卵巢癌)/DCB		2021						380 億 (卵巢癌)	2022 嘉正
抗 PD-L1 單株抗體(腫瘤免疫刺 激臨床治療)/DCB	2019	2022						150 億	2019 凱因
DCBGM2302 (Globo H/ PD-1(h) CAR-T (胃 癌))/DCB	2021	2024						3,000 億	未技轉

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

(四)經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物

藥物(適應症)/研發單位	Disco- very	Pre- clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預 估(新臺幣)	技轉 現況	備註
銨-99m-TRODAT-1 (診斷帕金森氏症)/INER							2004(TW) 2014(Brazil)	135 億	2015 臺灣新 吉美碩	新成分
銨-123-ADAM (診斷憂鬱症)/INER					2013				核醫製 藥中心	
體抑素胜肽 (神經內分泌腫瘤)/INER							2008	1,025 億	2003 台灣 汎生	新成分
銥-188-Liposome (胰腫瘤轉移)/INER			2013	2016					2011 台微體	新成分
銥-188-HSAM (治療肝腫瘤)/INER		2011							2014 友霖	新成分
銻-111-DOTA-EB-cRGDFK (診療乳房腫瘤)/INER		2016							未技轉	新成分
銻-177-PSMA-INER-56 (診療攝護腺轉移腫瘤)/INER	2019	2020							未技轉	新成分

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

(五)2024 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
工研院生醫所	負壓式睡眠呼吸中止治療裝置	睡眠呼吸治療裝置。	萊錫醫療器材公司	已獲得美國 FDA 510(K)上市許可。
	手持式智慧型分子快速診斷系統	小型化分子診斷系統。	冷泉港生技公司	研發中。
	核酸恆溫擴增模組	小型化分子診斷系統。	創茂生技公司	研發中。
	手持式分子快篩系統	小型化分子診斷系統。	貿聯國際公司	研發中。
	核酸分子快速篩檢系統	小型化分子診斷系統。	列特博生技公司	研發中。
	手持式核酸擴增快速分子診斷系統	小型化分子診斷系統。	基亞生物科技公司	研發中。
	兩相軟骨修復植體	軟硬骨組織修復醫材。	博晟生醫公司	獲得食藥署第三等級醫材上市許可，已有 20 多家醫療院所進用。
	泡沫式人工腦膜	泡沫式人工腦膜。	台灣生醫材料公司	獲得食藥署第二等級醫材上市許可，獲美國 FDA 臨床試驗許可。
	仿生固定裝置	頸椎椎間融合器產品。	可成生技公司	獲得食藥署第二等級醫材上市許可。
	OCM 應用於眼部組織虛擬切片影像技術	眼部組織虛擬切片影像。	艾克夏醫療器材公司	取得德國與臺灣兩地 ISO 13485 認證、準分子雷射近視手術儀 CE 認證，現進行跨國人體試驗。
	抗沾黏塗層技術	下背痛神經刺激。	精能醫學公司	研發中。
	精準雙模態微創手術系統	下世代諧波刀產品。	可成科技公司	研發中。
	射頻熱消融電極直針和主機技術	射頻熱消融系統(含電極直針和主機)。	仁寶電腦公司	通過食藥署第二等級醫材上市許可。
	BOX 溫感水膠	骨再生修復、抗沾黏。	仁匯公司	研發中。
金屬中心	EGFR 檢測	小型化分子診斷系統。	列特博生技公司	研發中。
	骨填補用組合物及其製造方法專利轉移	骨科、牙科及顱顏修復等領域。	皇亮生醫科技股份有限公司	目前正規劃骨填補用組合物，搭配現有植體配合進行，植入測試。
	具訊號放大結構之訊號偵測裝置	局部電刺激治療應用醫療器材。	宸吉有限公司	研發中。
	具組裝構造之訊號偵測裝置	訊號偵測裝置醫療器材。	百兆鋆國際有限公司	研發中。

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

(五)2024 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目(續)

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
金屬中心	肘關節復健系統與方法	骨科醫療器材開發及應用。	亞恩生醫股份有限公司	程控機器人研發中。
	手術縫合感測裝置、系統及方法專	骨科韌帶修復等應用。	谷昕生物科技股份有限公司	研發中。
	骨科植入物用器械專利授權	骨科植入物用器械。	安鎂佳科技股份有限公司	研發中。
	醫療器械電化學反應槽專利移轉	醫療器械電化學反應槽。	台灣植體科技股份有限公司	研發中。
	自動化監測方法、系統與電腦程式	自動化監測方法、系統與電腦程式。	英濟股份有限公司	研發中。
	骨科手術之三維即時定位方法	骨科手術。	醫百科技股份有限公司	研發中。
	經顱磁刺激立體線圈裝置及設備	TMS 經顱磁刺激系統。	鉅倫科技股份有限公司	研發中，已進入臨床試驗。
	台車底座專利授權	脊椎微創植入物定位系統。	培爾生技公司	研發中。
	利用咬合曲線的假牙設計方法專利授權	高值牙科植入物。	皇芯全球國際股份有限公司	研發中。
	微孔開設裝置專利授權	微孔開設裝置。	騰展精密科技有限公司	研發中。
	口腔檢測系統專利授權	口腔檢測系統。	杏澤科技股份有限公司	研發中。
	Web-based 病理影像病理影像瀏覽平台與專利授權	數位影像服務系統。	帆宣系統科技股份有限公司	已有產品上市。
國衛院	傷口感測裝置及相關輔助系統	以 ICT 系統整合促進國產醫材升級轉型，並完善我國智慧醫療產業場域驗證。	晉弘科技公司	協助晉弘科技完成食藥署第二等級醫療器材之文件申請。
	可攜式光泵磁力量測磁干擾遮蔽線圈補償方法	此一技術方法有助於需要大範圍均強磁場的實驗有一個嶄新的線圈設計，不論在哪個領域都有很高的應用價值。	欣家豐科技股份有限公司	研發中。

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

(六)2024 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
1	耐殺菌用蒸鍍阻隔包裝袋之結構設計及阻氧效能預測	協助開發包材新產品。	米大師美生技股份有限公司	評估應用於耐溫殺菌且可常溫流通高阻隔用包材開發，已進入設備功能測試階段。
2	中華民國發明專利第 I842581 號【智能飲品調製設備】	設備加值與推廣保護。	億玖企業股份有限公司	已進入設備功能測試階段。
3	脈衝光照射設備之設計優化與效能確效	協助設備精進優化。	世鼎生技股份有限公司	已進入設備功能測試階段。
4	溫室氣體盤查與錠劑產品產線製程設備低碳化優化技術	協助產線精進優化。	健益生技有限公司	已進入產線功能測試階段。
5	常溫即食高齡粥品之配方與製程技術開發	協助開發新產品。	利鑫豐食品股份有限公司	評估應用於產品開發。
6	常溫牛肉調理包裝殺菌製程技術開發	協助開發新產品。	沅益食品有限公司	評估應用於產品開發。
7	油性食品用耐殺菌金屬瓶蓋內墊開發	協助開發包材新產品。	冠宏實業股份有限公司	評估應用於耐溫殺菌包材開發。
8	微波複合能源製程技術開發-全米速食麵微波輔助油炸製程技術	協助開發新產品。	玉山鑫有限公司	評估應用於產品開發。
9	高齡適性肉類食品質地軟化製程技術	導入食材軟化與製程設計技術，協助開發新產品。	奇美食品股份有限公司	已進入產品測試階段。
10	燕麥水解與混合分散性調控技術	可依客戶使用需求調整酵素水解與乾燥製程參數，補足國產植物基半成品原料供應缺口。	愛之味股份有限公司	已進入產品測試階段。
11	過壓熱水噴淋式殺菌釜設備與製程優化	導入殺菌釜設備熱傳設計與產品殺菌製程技術，改善產品風味品質，提高市場接受度與架售穩定性。	德隆國際事業有限公司	已應用於現有產品生產。
12	機能性醣飲料產品開發技術	協助開發新產品。	旺德環球股份有限公司	評估應用於產品開發。
13	植物油物化特性改善技術	協助擴展油品於植物基產品應用範圍。	福壽實業股份有限公司	評估應用於產品開發。
14	沖泡紅豆產品開發製程技術	協助開發速食紅豆產品。	臺灣康迪生物科技股份有限公司	評估應用於產品開發。
15	原塊肉嫩化製程技術建立	協助產業提升肉製品價值。	達洲實業有限公司	應用於產品製程。
16	生物轉化技術於寵物食品的風味及營養的應用	協助提升寵物食品品質。	愛貓一生實業股份有限公司	評估應用於產品開發。

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

(六)2024 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續)

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
17	生物處理於天然風味劑開發之應用	協助開發天然風味劑產品。	信海生物科技股份有限公司	評估應用於產品開發。
18	多汁性植物肉擠壓製程技術	協助開發油質多汁植物肉胚新產品。	新哲興業股份有限公司	處於研發中。
19	沙福菌發酵製備與多重乳液包覆技術	藉由導入食品所沙福菌發酵技術與多重乳液包覆技術，開發可有效易於施用穩定產品。	全輝生物醫學股份有限公司	已進入產品測試階段。
20	菇類發酵產物之品質管控及其於飲品應用	透過數據位資料分析，優化製程決策速度及產品品質，提升產物之指標成分含量 30%。	樂葦生技股份有限公司	已進入產品測試階段。
21	高產酸菌株篩選分離、鑑定及菌株培養保存技術	開發高產酸醋酸菌，優化生產菌種，提升製程效率，強化競爭力。	穀盛股份有限公司	處於研發中。
22	風味酵母菌培養技術	開發天然來源之風味(鮮味)劑，符合國際間食品產業推動潔淨標示之趨勢，因應食品及飲料產業之需求。	味丹企業股份有限公司	處於研發中。
23	生物處理於天然風味劑開發之應用	應用發酵及酵素水解技術加強水產副產物，開發富含風味胺基酸及核苷酸的天然風味劑產品。	信海生物科技股份有限公司	處於研發中。
24	醋酸菌發酵菌株及其培養技術	導入種源管理及線上感測技術，優化醋酸發酵製程，縮短 20%發酵時間，增加生產效益。	萬家香醬園股份有限公司	已進入產品測試階段。

資料來源：經濟部產業技術司，2025 年。

三、衛生福利部

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
1	國家衛生研究院	「你看不見伯倫的世界」繪本 1 本及「時光森林」圖卡 10 張之著作物授權使用重製	用於「健康與護理」與「生命教育」科目教學資源，並無償作為校園健康與護理教師授課之教學資源，以增進教學效果。	廠商不揭露	繪本及圖卡已採平裝本形式印製，無償作為校園健康與護理教師授課之教學資源，以增進教學效果。
2	國家衛生研究院	人工淚液組合物	一種具保濕功效且同時具有抗發炎及抗氧化功能之人工淚液組合物，可用於治療眼表發炎之中度乾眼症。	廠商不揭露	研發中。
3	國家衛生研究院	猴腎細胞平台開發多價腸病毒疫苗及昆蟲細胞平台開發類病毒顆粒流感疫苗	1. 開發多價腸病毒疫苗。 以昆蟲細胞平台開發類病毒顆粒季節性流感疫苗。	廠商不揭露	研發中。
4	國家衛生研究院	有效消除脂肪的方法及其相關措施	用於減重、局部脂肪消除以及由肥胖代謝異常導致相關疾病治療等用途之開發。	廠商不揭露	研發中。
5	國家衛生研究院	高效能球體細胞藥篩裝置驗證	用於癌症細胞藥物篩檢。	廠商不揭露	研發中。
6	國家衛生研究院	可攜式光系磁力量測磁干擾遮蔽線圈補償方法	開發一可攜式飛特斯拉級磁場(fT)量測裝置。此一技術方法有助於需要大範圍均強磁場的實驗有一個嶄新的線圈設計，不論在哪個領域都有很高的應用價值。	廠商不揭露	研發中。
7	國家衛生研究院	預防化療誘發周邊神經病變之神經保護藥物 DBPR168	改善紫杉醇誘發的熱覺感知遲緩及機械力耐受度下降的病徵。開發以預防的方式降低化療引起之神經病變的發生率。	安宏生醫股份有限公司	研發中。
8	國家衛生研究院	7月8日世界過敏性疾病日（World Allergy Day）文章	授權「7月8日-世界過敏性疾病日（World Allergy Day）文章」的著作授權，用於書籍使用。	廠商不揭露	書籍編排中。
9	國家衛生研究院	光生物調節對高齡者失眠的改善效果：光照儀器的臨床試驗	利用光療法改善高齡者的睡眠品質或失眠狀況。	廠商不揭露	研發中。
10	國家中醫藥研究所	臺灣醒腦一號	治療中風後失能。	生展生物科技股份有限公司	研發中。

資料來源：衛生福利部，2025 年。

四、農業部

(一)2024 年我國生物性農藥技術移轉現況

菌株(商品名)/ 研發單位	基礎研究階段			商品化研究階段				田間 試驗	取證 登記	全球市 場預估 (新臺幣)	技轉 現況 (時間)	作物病害 防治對象
	確效 試驗	作用 機制	安全 性	量產	製型 配方	理化性 質分析	毒理 試驗					
BTU100/ 農業部 農業試驗所	✓	✓	✓	✓			✓			1 億元以 上	洽詢中\	二點葉蟬
液化澱粉芽孢桿 菌 T33SR2/ 農業 部農業試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2025~ 2028		1.24億元	已技轉 公告(生 物肥料)	水稻根瘤線 蟲(青蔥、水 稻)、南方根 瘤線蟲(瓜 類、茄科)
枯草桿菌LNP-1/ 農業部農業試驗 所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2025~ 2028		1 億 元 以 上	洽詢中	馬鈴薯瘡痂 病、茄科青 枯病

資料來源：農業部，2025 年。

(二)2024 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況

藥物(適應症)/ 研發單位	前期研 發階段	GMP 動 物用藥廠 試製	實驗室 試驗	田間試 驗	申請檢 驗登 記	全球市場預估 (新臺幣)	技轉 現況
豬胸膜肺炎放線桿菌 死菌疫苗/財團法人農 業科技研究院	✓	✓	✓	✓	✓	11億元	2016年技轉 瑞寶基因股 份有限公司
高穩定性豬第二型環 狀病毒次單位疫苗/財 團法人農業科技研究 院	✓	✓	✓	✓	✓	43億元	2020年技轉 本牧生物科 技股份有限 公司
豬肺炎微漿菌+豬第二 型環狀病毒雙價疫苗/ 財團法人農業科技研 究院	✓	✓	✓	✓	✓	57億元	分別於2018 年及2020年 技轉本牧生 物科技股份 有限公司
豬鼻微漿菌次單位疫 苗/財團法人農業科技 研究院	✓	✓	✓			24億元	2021年技轉 瑞寶基因股 份有限公司

資料來源：農業部，2025 年。

(三)2024 年農業部技術移轉項目

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度
農業試驗所	自行開發	水稻生產智能化灌溉程式模組	藉由智能化運算結果，提供輔助或一貫化田間灌溉決策之模組程式，並可連結田間即時水位及水門操控模組運作，進行適切之水稻生產過程的灌溉操作，減少灌溉作業時間與勞務調度等固定成本，具有商業化潛力。	仲闡科技股份有限公司	承接業者承系統整合中。
	自行開發	種薑促成生產技術套組	針對「廣東薑」及「竹薑」開發之組織培養增殖、出瓶馴化及種薑生產技術，種薑自瓶苗增殖至達市售種薑規格僅需1年，大幅縮短生產時間。可搭配簡易網室栽培管理，病蟲害控制較為容易，減少農藥施用，極具競爭潛力。	香草山農業有限公司	承接業者技術建立中。
	自行開發	銀耳菌種生產與保存技術	建立銀耳菌種之標準化生產與保存流程，以供業者能穩定生產銀耳菇體，其接入太空包後之出耳率可達95%以上，銀耳子實體重量可在150g以上，且朵型圓整，極具市場價值。	黃文凱	產品開發中。
林業試驗所	自行開發	樹木褐根病防治檢驗流程及檢體檢驗標誌之製作	主要是承接各級機關樹木褐根病防治案或是協助業者完成樹木褐根病的防治。大部分的業者服務對象為公家機關及學校，少數為各公司行號或私人土地的樹木。	千惠園藝社、樹花園股份有限公司、友騰景觀工程有限公司	產業化推廣。
水產試驗所	自行開發	褐藻膳食補充劑生產技術	以褐藻為原料，透過多醣萃取分離技術可得褐藻機能性多醣，萃取過程不使用酸、鹼、有機溶劑進行萃取，無化學溶劑殘留。	秉新藥業股份有限公司	已有產品上市銷售。
	自行開發	抗水產病原弧菌之益生菌及其保存與培養技術	弧病菌所引起的弧菌病 (vibriosis) 為水產養殖產業的重大威脅之一，抑制弧菌之益生菌 D5 對3種最常見的水產病原弧菌之拮抗試驗結果顯示，對溶藻弧菌 (<i>Vibrio alginolyticus</i>) 的抑菌圈約為1~2 mm；對腸炎弧菌 (<i>V. parahaemolyticus</i>) 的抑菌圈約為3 mm；對哈維氏弧菌 (<i>V. harveyi</i>) 的抑菌圈約為5 mm。該益生菌經鑑定後屬於水產養殖常用的益生菌 (<i>Bacillus</i> sp.)，可以應用於水產養殖產業，降低養殖環境及水產生物中的弧菌量，進而有效預防及抑制弧菌疾病。抑制弧菌之益生菌 D5 的應用，可以減少抗生素的使用，並降低養殖產業因為弧菌疾病造成的損失，以健康管理方式，促進水產養殖產業永續經營。	陽田生物科技股份有限公司、博堯生物科技股份有限公司	已有產品上市銷售。

資料來源：農業部，2025 年。

(三)2024 年農業部技術移轉項目(續 1)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度
畜產試驗所	自行開發	牛卵母細胞體外成熟培養及評估技術	牛卵母細胞體外成熟技術是一種在實驗室中培育和成熟雌性動物卵母細胞的方法。這項技術涉及從動物的卵巢中取出未成熟的卵母細胞，在特定培養條件下將其培育至成熟階段。成熟的卵母細胞可用於進一步的實驗研究，或者作為其他生殖技術一部分使用。 本案協助授權業者建立牛卵母細胞體外成熟培養技術，以成熟之卵母細胞進一步販售予人類人工生殖技術相關業者，用於建立卵子品質評估系統等生殖技術。	英縱生物科技股份有限公司	產業化推廣。
農業藥物試驗所	自行開發	微生物殺蟲劑甜菜夜蛾核多角體病毒 BV001 分散性粒劑配方與製造技術	係可防治甜菜夜蛾之核多角體病毒水分散性粒劑製程與應用技術，不同於現有水懸劑登記商品，本技術產品可室溫貯存，且防治效果不亞於現有登記商品，將可讓農友有安全、專一性高且對環境友善之甜菜夜蛾防治資材作為田間管理使用並減少其經濟損失。	模農生技股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	「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）」	係可誘引黃條葉蚤之食物誘引劑及可重複使用之乾式誘蟲器組合，於田間可誘捕黃條葉蚤，單一誘餌誘捕效果可持續 1 個月，誘蟲器可重複使用 2-3 年，皆遠優於黏蟲紙及誘引噴膠，可做為監測及防治黃條葉蚤之非化學農藥防治資材。	振詠興業有限公司	產業化推廣。
種苗改良繁殖場	自行開發	馬鈴薯「種苗 6 號」品種權	1.具加工與鮮食兼用特色，塊莖有高固形物，經加工廠適用溫度儲藏(10-12℃)後，具低還原糖與可製成洋芋片特色，薯片金黃色、薯味濃郁且褐化比例低，具優良加工潛力；此外，在鮮食亦具有濃郁香味，也可兼用於烹煮等多元應用。 2.本品種屬於中生種，種植期約 100~110 天，株型表現直立，莖粗且葉色為綠色、葉長約 32 公分、葉寬約 22 公分，生育表現佳，生長勢強且栽培容易，對環境逆境耐受性高於克尼伯。塊莖為短卵圓形，薯皮黃色，薯肉白色。具結薯量與可售薯比例高，且不易裂薯等良好特性，單位面積產量約 34 公噸/公頃。	六腳鄉農會	產業化推廣。

資料來源：農業部，2025 年。

(三)2024 年農業部技術移轉項目(續 2)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度
茶及飲料作物改良場	自行開發	茶葉產地鑑別元素資料庫之雲端使用權利	為解決國產茶遭境外茶偽偽情事，經分析臺灣、越南、印尼、泰國及中國大陸等產地烏龍茶茶葉中之元素含量，建立多重元素資料庫，並利用統計分析方法據以建立判別臺灣茶和境外茶。將茶葉產地判別模式設置於雲端平台，檢驗業者完成分析後，分析數據上傳至雲端平台，經由雲端平台獲得產地鑑別結果。配合國產茶溯源政策，提高國內機關(構)、業者檢驗量能，並解決民間商業檢驗需求。	中興大學土壤調查中心	產業化推廣。
桃園區農業改良場	自行研發	蝴蝶蘭「桃園2號-馨香」品種權	中型植株，株高約 30-40 公分。葉片不具斑紋，表面不具斑點。小型花，花徑約 4 公分，花梗數 1 至 2 梗，單梗有 1 至 3 分支，每株可開 20-30 朵花。花色為黃綠色系，唇瓣帶線條淺紫紅色，具玫瑰花香及檸檬果香的花果香氣。植株具有耐黃葉病特性，是目前臺灣少見具香味的黃綠色系小花蝴蝶蘭品種，適合居家及室內辦公環境空間小的區域擺設。	世茂農業生技股份有限公司	產業化推廣。
	自行研發	水稻品種桃園7號繁殖及採種技術	水稻品種桃園7號承繼桃園3號的優點，具有稻穀粒形大、千粒重高、分蘗能力好、產量穩定、米飯Q軟且具芋頭香氣等特點，屬中早熟品種，尤對葉稻熱病及穗稻熱病的抗病能力佳，適合於有機或友善栽培；惟本品種對於紋枯病、稻飛蝨等病蟲害不具抗性，應注意氮肥施用避免過多。此外，因稻穀休眠性較長及不耐室溫儲藏等特性，須掌握收穫時機，並以低溫冷藏。配合桃改場研發之「水稻品種桃園7號繁殖及採種技術」，能確保歷經數代後，仍維持該品種之植株整齊度與米飯香氣，確保收穫之稻穀與白米仍有極佳品質	新竹縣北埔鄉農會	產品開發中。
臺中區農業改良場	自行研發	茭白台中1號留種及繁殖技術	有鑑於夏季茭白栽培高溫逆境問題，為提升此作物抗逆性及產期調節競爭力，於81年起在埔里地區由青殼族群中選拔優良單株，利用營養系選種法繁殖，近年來育成「台中1號」，商品名稱為「水玉」。台中1號特性為高產特性、出筍期早、生長勢強、高產量且黑心比率低。為茭白筍產區栽培品種的新選擇。	林宥岑 / 續約	農民種植用與在地產業化推廣。

資料來源：農業部，2025 年。

(三)2024 年農業部技術移轉項目(續 3)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度
臺中區農業改良場	自行研發	菜豆台中5號	歷經多年選育出菜豆新品種「台中5號」正式上市。本品種在民國2012年取得品種權，並於2014年技術移轉給旭耘有限公司開始推廣生產，該公司持續技轉本項品種。‘台中5號’的特色除了無筋絲，並且可以等成熟之後再採摘採，雖非幼嫩期採收，但口感不老花，豆香也足；成熟期採收的好處是能改善連續採收產生的農藥殘留問題，不僅可提昇蔬菜作物的食品安全，並且‘台中5號’產量也優於目前的品種，對消費者與農友來說是雙贏的局面。	旭耘有限公司/續約	產業化推廣。
臺南區農業改良場	自行開發	青花菜花青素性狀之DNA檢測技術	本技術為1個與青花菜花球顏色相關的KASP分子標誌，此分子標誌與青花菜花球顏色緊密連鎖，可用以執行青花菜花球顏色性狀的分子標誌輔助選種工作，方便種苗業者提升育種效率，縮短品種育成所需時程。	慶農種苗有限公司	產業化推廣。
高雄區農業改良場	自行開發	「大豆(毛豆)高雄13號-綠水晶品種權」	「高雄13號-綠水晶」為毛豆用大豆新品種，具鮮莢大及莢色綠，鮮莢產量較目前主流品種「高雄9號」高出11.3-14.0%，適合加工成冷凍毛豆產品外銷，種子大粒，種皮黃綠色，可與進口的基改黃豆進行區隔，讓消費者容易區別，2024年已推廣種植1,532公頃。	建一強冷凍食品股份有限公司/永品有限公司/永品股份有限公司/永品股份有限公司/永品股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	「火鶴花高雄6號品種」	「高雄6號-蒙娜麗莎」為鬱金香花型的新品種，品種特性為花苞片為特殊濃黃粉紅色系，為時下流行的復古色。每株年切花產量6.88支，瓶插壽命14-21天，全年瓶插觀賞期差異性較小，切花觀賞期長。其特殊的花色可利用於花藝設計、會場布置以及送禮禮盒，將持續觀察消費者對特殊色系的喜好性。	李侑宸	產業化推廣。
花蓮區農業改良場	自行開發	文旦去皮取肉設備製造技術及去皮切瓣機新型專利實施	公噸級操作量之去皮、分切及取肉設備為突破文旦加工產業化瓶頸之關鍵。相關機械開發與導入產業應用，可大幅提高去皮取肉之效率，產出高品質且可多元利用的果皮果肉等加工素材，活絡市場、調節產銷並提高農產品收益。	台微實業有限公司	產業化推廣。

資料來源：農業部，2025年。

2024 年農業部技術移轉項目(續 4)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度
花蓮區農業改良場	自行開發	水稻花蓮 26 號繁殖及採種技術	花蓮 26 號為第一支國產燉飯米品種，具有米粒大、心腹白多等優良燉飯特性，食味值亦較進口燉飯米優良，推出之後一年內已技轉 3 家業者種植，具有取代 30%進口燉飯米之市場潛力，在我國稻作轉型及提高進口替代具有極大的發展機會。	花蓮縣富里鄉農會、協憶有限公司、聯采企業有限公司	產業化推廣。
臺東區農業改良場	自行開發	水稻臺東 30 號及臺東 33 號	水稻臺東 30 號具有穀粒飽滿、米粒透明度良好、外觀晶瑩剔透、米飯粘彈性佳及食味品質良好等特色。對稻熱病與褐飛蟲、白背飛蟲具有抵抗性。水稻臺東 33 號具有產量穩定、穀粒飽滿，米粒外觀良好、透明度佳、心腹背白少等優點，且具有良好的稻熱病抵抗性。	臺南市柳營水稻育苗場	產業化推廣。
	自行開發	洛神葵臺東 6 號-黑晶品種及種苗繁殖技術	本品種果粒數多，果萼緊密著生於枝梢，具豐產特性。此外，果萼花青素含量為現有品種之最，具有作為機能性原料素材之潛力，授權後有助於推動臺東地區特色作物產業。	大自然生技素材有限公司、彭奎錡	產業化推廣。

資料來源：農業部，2025 年。

附錄四、我國上市、上櫃、興櫃及創業板公司

(一)2024 年底已上市櫃的生技公司

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2024 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1707	葡萄王	1982/12/20	藥品、保健食品	111.60	2.92	9.78	221.47
1731	美吾華	1993/09/14	藥品、化粧品	14.86	0.00	1.30	30.44
1720	生達	1995/12/12	人用及動物用藥品及保健品	67.89	2.88	4.93	110.61
1733	五鼎	2001/09/17	生化檢驗測試儀、血糖試片	18.52	1.62	1.28	30.44
1734	杏輝	2002/08/26	西藥、抗生素、化粧品	31.51	1.51	1.68	56.52
1736	喬山	2003/01/09	醫療器材、心肺復甦健身機	477.85	11.47	8.02	559.76
4119	旭富	2004/01/07	原料藥、原料藥中間體	15.24	0.43	4.47	108.27
4106	雅博	2004/11/08	醫療用褥瘡氣墊床組、福祉器材	23.87	1.64	1.14	25.13
4104	佳醫	2007/12/31	血液透析設備、醫療耗材	85.39	0.00	4.72	140.52
4108	懷特	2008/07/16	新藥開發、保健食品	1.54	1.29	-0.37	33.37
4133	亞諾法	2009/12/25	單、多株抗體、蛋白質等	3.55	0.40	1.02	17.95
3164	景岳	2010/03/22	西藥製造、保健食品	3.85	0.45	0.66	17.48
1762	中化生	2010/12/20	原料藥	13.47	2.06	0.95	26.29
4737	華廣	2010/12/23	血糖檢測儀、血糖檢測試片	19.34	3.22	-2.09	39.49
3705	永信	2011/01/01	人用及動物用藥品、原料藥	80.32	3.87	4.39	143.60
4746	台耀	2011/03/01	紫外線吸收劑、原料藥	47.31	7.96	1.31	82.74
1789	神隆	2011/09/29	原料藥	34.06	4.59	0.43	174.36
1786	科妍	2013/11/12	透明質酸醫材與保養品	8.83	0.61	3.51	74.66
4142	國光生	2012/05/03	血清、疫苗、檢驗試劑	15.57	2.92	-0.58	86.33
4164	承業醫	2012/10/24	放射腫瘤、神經、牙、眼科儀器設備	36.01	0.00	1.01	69.74
4137	麗豐-KY	2013/11/27	美容產品	40.67	0.16	5.81	88.68
1783	和康生	2013/12/20	生醫產品及保養品	6.81	1.12	2.13	43.65
6431	光麗-KY	2014/12/04	化妝品及保養品製造銷售	3.81	0.32	-2.52	10.50
4190	佐登-KY	2015/10/21	美容美體產品及 SPA 課程	22.81	0.41	-4.87	28.22
1598	岱宇	2016/09/20	健身器材、醫療復健器材	72.17	1.25	0.45	45.30
4148	全宇-KY	2017/06/08	微生物肥料產品	24.59	0.04	2.01	30.74
6541	泰福-KY	2017/10/26	新藥、生物相似藥	0.35	10.59	-8.90	106.97
4155	訊映	2017/12/05	血糖儀、血糖試片	16.70	0.58	0.66	30.07
1760	寶齡富錦	2018/01/23	藥品、化粧品、配方食品	20.30	2.37	1.45	70.39
6666	羅麗芬-KY	2018/11/19	面部類美容保養品	11.27	0.52	1.70	23.60
6491	晶碩	2020/10/07	隱形眼鏡	68.17	6.46	23.47	294.06
1795	美時	2020/12/16	西藥	185.84	7.74	19.35	716.49
6598	瑞磁	2021/06/09	多元檢測儀器及試劑	3.43	2.73	-2.88	20.71
1752	南光	2022/01/09	西藥、醫療器材、動物用藥品研發及製造	22.00	1.69	2.41	41.56
6550	北極星製藥-KY	2022/06/06	新藥開發	1.07	21.92	-3.55	351.60

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。

(一)2024 年底已上市櫃的生技公司(續 1)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2024 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6796	晉弘	2022/06/01	醫療器材設計、製造及銷售	5.39	1.41	0.16	30.20
6782	視陽	2022/11/28	拋棄式隱形眼鏡	36.72	2.01	10.10	112.77
6861	睿生光電	2023/03/27	醫療器材製造	19.90	2.75	3.75	25.19
6657	華安	2023/06/12	新藥開發	0.08	1.80	-3.03	38.86
6472	保瑞	2023/12/19	新藥開發、藥品及保健品	192.46	6.94	38.69	775.20
6534	正瀚-創	2023/12/21	植物生長調節劑及肥料	16.36	3.63	4.63	83.06
6645	金萬林-創	2023/12/21	基因檢測及生醫產品銷售	5.02	0.26	-3.02	14.55
4736	泰博	2023/12/22	血糖計及其試片、耳溫槍	46.41	3.81	12.15	138.77
6446	藥華藥	2024/01/25	新藥開發	97.35	25.88	8.96	2,102.02
6949	沛爾-創	2024/03/08	新藥開發	0.20	2.66	-6.83	47.26
4771	望隼	2024/03/18	隱形眼鏡	30.02	1.45	11.81	97.59
6794	向榮生技-創	2024/05/21	幹細胞新藥研發	0.32	0.89	-1.62	39.89
6838	台新藥	2024/08/13	新藥研發	1.43	2.26	-1.43	56.54
3716	中化控	2024/09/02	投資控股	89.19	5.01	2.49	55.74
6885	全福生技	2024/12/16	新藥開發	0.00	2.38	-2.70	40.77
6919	康霈*	2024/10/12	新藥開發	0.44	6.50	-4.12	943.65
6955	邦睿-創	2024/12/06	精子品質分析檢測	2.23	0.42	3.45	32.46
4111	濟生	1999/03/06	中西藥品、抗生素藥品	11.65	0.18	1.94	15.84
4102	永日	2001/03/20	原料藥、化學藥品	5.84	0.33	1.52	13.14
4105	東洋	2001/09/27	醫藥品、動物用藥	58.94	2.71	5.83	181.02
4107	邦特	2002/03/04	醫療用軟袋、醫療用導管	20.73	0.76	7.62	85.58
4109	加捷生醫	2002/08/08	甲魚保健食品	5.37	0.07	2.16	22.02
4114	健喬	2003/05/12	醫藥品、保健食品	55.50	2.60	1.63	149.86
4121	優盛	2003/07/25	電子血壓計製造	38.51	0.52	-0.34	15.04
4123	晟德	2003/10/07	腸胃、氣喘、抗組織胺藥劑	16.18	0.72	-1.55	317.90
4120	友華	2003/11/05	藥品、牛、羊奶粉、保養品	43.91	2.42	-3.27	41.81
4126	太醫	2004/02/09	醫療儀器及耗材、醫建工程	23.45	0.73	6.17	70.86
6508	惠光	2004/03/22	植物保護劑	14.84	0.37	1.07	25.62
1565	精華	2004/03/30	隱形眼鏡	45.50	0.97	14.82	99.57
4131	浩泰	2004/04/09	生物晶片	0.62	0.16	-1.23	12.64
4129	聯合	2004/09/29	人工關節、骨板、骨釘等	46.53	2.20	4.74	88.98
3218	大學光	2004/11/29	光學儀器、醫院經管諮詢	42.28	0.00	12.57	169.45
1781	合世	2004/12/24	電子血壓計	7.06	0.18	0.51	8.51
1777	生泰	2005/10/19	中、西及動物用藥品、環境用藥品	12.58	0.43	8.82	42.01
3205	佰研	2005/09/12	技術服務	4.68	0.18	-1.49	10.40
4127	天良	2005/07/29	中藥製造買賣	3.85	0.02	0.26	18.99
4128	中天	2006/06/09	微生物發酵製品、保健食品	17.23	3.89	-1.87	194.10

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。

(一)2024 年底已上市櫃的生技公司(續 2)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2024 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1784	訊聯	2007/07/26	幹細胞、細胞治療、基因檢測	12.22	1.39	1.65	42.23
3373	熱映	2007/12/13	耳膜溫度計、溫度量測儀	4.21	0.62	-0.66	9.96
3118	進階	2008/05/21	生物醫學相關產品	7.31	0.13	2.00	10.38
1799	易威	2008/11/10	電子體溫計	5.40	2.74	-0.81	78.36
1788	杏昌	2009/07/20	血液透析	40.73	0.00	8.08	62.11
1813	寶利徠	2009/08/04	光學鏡片	3.10	0.04	-0.63	8.53
4138	曜亞	2010/12/29	醫學美容雷射儀器	15.73	0.00	5.66	33.50
8403	盛弘	2011/03/01	西藥批發	43.26	0.12	1.53	37.95
4911	德英	2011/03/21	植物新藥、保健食品	2.49	0.35	1.73	33.39
4139	馬光-KY	2011/04/29	中醫、保健產品及醫療美容	11.30	0.00	0.24	13.74
4735	豪展	2011/08/16	耳溫槍、血壓計、血糖計等	9.27	0.76	1.62	14.54
4743	合一	2011/09/23	新藥開發	1.18	9.25	-2.44	417.76
3176	基亞	2011/11/23	新藥開發	13.73	3.93	-1.47	45.14
4728	雙美	2012/01/10	醫療級膠原蛋白	18.18	0.39	12.47	152.5
4130	健亞	2012/01/12	西藥製劑	5.11	0.59	0.23	23.43
8432	東生華	2012/04/30	心血管、腸胃藥品	11.16	0.28	2.95	23.54
1593	祺驛	2012/06/13	運動健身器材電裝零組件	11.19	0.17	1.70	14.48
4160	訊聯基因	2012/09/17	基因檢測、分子診斷	6.62	0.64	2.05	18.31
4162	智擎	2012/09/18	新藥開發	25.23	2.67	12.19	131.55
4163	鏡鈦	2012/11/15	醫療器材用精密金屬零件	23.76	2.55	5.38	56.70
4168	醴聯	2012/12/18	生技藥品開發與委託服務	0.15	2.05	-2.12	27.21
4745	合富-KY	2013/01/30	醫療器材、試劑及零配件	41.93	0.17	0.01	15.84
4153	鈺緯	2013/05/23	醫療電子影像系統	8.62	0.72	1.60	22.98
4161	聿新科	2013/06/26	醫療用檢測儀與檢測試片	8.65	0.75	1.84	16.28
8436	大江	2013/09/12	保健食品、美容保養品	72.40	6.16	7.60	145.46
4173	久裕	2013/10/31	藥品之經銷物流服務	12.98	0.00	1.26	16.41
8409	商之器	2013/11/25	醫療院所影像儲傳系統	2.81	0.52	0.07	7.52
4747	強生	2013/12/25	西藥、營養保健食品	6.11	0.21	1.87	32.13
4726	永昕	2013/12/25	受託開發製造服務	6.84	0.78	-2.27	89.68
4157	太景*-KY	2014/01/17	新藥研發	1.51	1.66	-0.05	82.19
4175	杏一	2014/04/23	醫療及保健產品	77.34	0.00	1.65	27.70
4171	瑞基	2014/08/14	動物用藥	2.06	0.81	-2.07	16.46
4192	杏國	2014/10/28	新藥開發、生技服務	0.23	0.28	-1.54	12.25
4198	欣大健康	2014/12/23	數位 X 光診斷影像設備	2.40	0.10	-1.71	7.71
4174	浩鼎	2015/03/23	新藥研發	0.63	19.68	-9.89	154.00
4188	安克	2015/03/24	生技服務	0.53	0.44	-0.88	14.15
4167	松瑞藥	2015/09/08	原料藥、原料藥中間體	12.17	0.75	0.57	64.75
4147	中裕	2015/11/23	新藥研發	6.10	3.88	-0.75	234.85

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

(一)2024 年底已上市櫃的生技公司(續 3)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2024 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4116	明基醫	2015/12/16	醫療器材	47.67	0.36	2.35	21.04
6496	科懋	2016/01/07	藥品、保健產品、檢驗試劑	8.62	0.84	-2.14	14.30
6469	大樹	2016/03/30	醫藥品、保健品、化粧品通路	172.74	0.00	5.16	192.56
6523	達爾膚	2016/06/16	醫學美容保養相關產品	12.42	0.12	10.57	67.57
6499	益安	2016/07/27	醫療器材研發	2.93	7.52	-8.74	36.58
8279	生展	2016/09/26	微生物醫藥原料藥	20.14	0.59	8.86	34.42
6535	順藥	2016/09/26	新藥開發	0.39	3.23	-2.60	422.33
6569	醫揚	2016/12/21	醫療用電腦設計	12.41	1.18	4.69	59.09
4183	福永生技	2017/03/09	醫療器材	4.51	0.33	0.73	5.52
6492	生華科	2017/04/24	抗癌新藥/特殊原料藥研發	0.01	2.44	-3.29	39.04
6574	霽方	2017/09/04	美容保養品	5.84	0.02	4.10	11.87
6615	慧智	2018/01/22	基因檢測/醫療檢測等服務	4.53	0.10	0.86	8.63
1796	金穎	2018/01/22	保健食品	5.21	0.29	-0.54	19.49
6461	益得	2018/03/28	特殊劑型新藥開發	0.40	1.43	-2.68	36.42
6547	高端疫苗	2018/04/17	疫苗、生物製劑	6.06	2.22	-0.24	118.51
6576	逸達	2018/06/29	新藥研發	4.19	11.72	-7.87	119.98
4744	皇將	2018/07/12	製藥設備、檢驗儀器、生物技術服務	12.88	0.48	0.75	12.65
6612	奈米醫材	2018/07/18	眼科及奈米醫材	8.6	1.93	2.41	53.41
6578	達邦蛋白	2018/09/18	水解黃豆胜肽蛋白	3.38	0.15	0.17	13.87
6662	樂斯科	2020/03/26	實驗動物試驗服務及飼養管理	2.92	0.00	1.72	8.48
6649	台生材	2020/06/05	醫療器材產品研製及銷售	0.97	0.31	-0.04	14.36
6589	台康生技	2020/06/28	生物相似藥及新藥開發	10.09	7.87	-2.28	220.19
6527	明達醫	2020/12/25	影像診斷設備	8.68	0.46	5.02	21.61
6703	軒郁	2020/10/20	面膜、美妝保養品	35.84	0.47	10.16	46.89
6762	達亞	2020/12/18	醫療器材之製造與銷售	5.81	0.41	1.87	83.25
6712	長聖	2021/01/08	幹細胞產品	9.34	1.47	4.55	141.58
6747	亨泰光	2021/01/19	隱形眼鏡	7.67	1.61	5.51	36.18
6767	台微醫	2021/01/25	骨科產品研發製造	3.35	0.80	-1.62	10.51
6661	威健生技	2021/01/27	基因檢測、分子診斷服務	3.23	0.26	0.05	5.55
6733	博晟生醫	2021/01/28	複合性醫材	1.68	1.29	-0.95	41.81
6841	長佳智能	2023/03/01	醫療 AI 技術解決方案	3.38	0.48	0.31	70.01
6785	昱展新藥	2024/01/24	新藥研發	0.06	0.57	0.27	94.52
6844	諾貝兒	2024/03/08	藥品、保健食品及醫療器材連鎖通路	34.00	0.00	3.00	53.71
6875	國邑	2024/03/26	新藥研發	1.68	2.95	-1.32	68.29

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。

(一)2024 年底已上市櫃的生技公司(續 4)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2024 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6929	佑全	2024/03/28	醫藥品、保健品、婦嬰品通路	36.69	0.00	-1.09	17.34
6617	共信-KY	2024/06/18	抗癌新藥開發	0.32	0.63	-0.68	144.72
6637	醫影	2024/06/18	醫療設備租賃、藥品聯合採購	8.29	0.00	7.17	22.95

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。

(二)2024 年底我國興櫃市場之生技公司

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2024 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4117	普生	2002/07/04	診斷用套組及輔助器材	2.52	0.5	-3.69	10.38
4732	彥臣	2007/12/25	中西藥、醫療器材、生技服務	2.24	0.72	0.02	12.19
1780	立弘	2010/04/29	營養保健品	8.07	0.26	1.05	16.85
4132	國鼎	2010/05/26	新藥研發、生技服務	0.41	1.53	-2.39	25.10
4150	優你康	2010/09/15	隱形眼鏡	9.09	0.96	-1.18	20.58
4169	泰宗	2012/05/07	植物新藥研發	6.67	0.93	0.36	33.60
4166	友霖	2012/06/15	新藥開發	12.23	1.04	0.48	79.11
4172	因華	2012/09/13	生物技術服務	0.32	0.89	-1.02	17.63
4186	尖端醫	2012/11/27	幹細胞儲存、檢驗試劑	3.54	0.18	0.25	14.03
3184	微邦	2013/04/18	呼吸治療器、手持噴霧器	2.15	0.17	0.86	10.34
4197	瑋世	2013/10/24	血糖儀及其試片	1.16	0.26	-0.59	2.95
4194	禾生技	2013/12/13	新藥及新醫材研發	1.19	1.74	-1.29	18.64
4195	基米	2013/12/16	基因檢測、定序篩檢服務	4.83	0.89	-3.08	13.82
6493	雷虎生	2015/01/08	牙科手機產品	3.12	0.24	0.11	4.78
6518	康科特	2015/05/13	醫藥品供應、租賃、醫院管理顧問	8.90	0.00	1.49	25.59
6539	麗彤	2015/10/15	幹細胞服務、醫學美容	5.74	0.05	4.93	13.43
6549	景凱	2015/10/21	新藥開發	0.00	0.11	-0.29	6.63
6572	博銖	2016/02/26	生技服務	1.28	0.69	-0.59	8.60
6610	安成生技	2016/12/27	新藥開發	0.00	1.50	-1.88	12.17
6620	漢達	2016/12/28	新藥及特殊學名藥開發	8.31	2.92	3.37	104.86
6580	台睿	2017/06/20	新藥開發	0.08	1.03	-1.26	28.26
6634	欣耀	2017/06/29	新藥開發	0.00	1.32	-2.11	33.83
6621	華宇藥	2017/08/18	藥品、醫療器材及診斷試劑	0.93	0.17	-0.70	4.86
6586	醣基	2017/09/27	新藥開發與檢測	0.04	2.19	-0.99	94.27
6665	康聯生醫	2017/11/23	健康諮詢、精準醫學健康管理	12.53	0.02	0.42	8.41
6677	瑩碩	2018/06/27	特殊製劑技術平台	8.95	1.48	-1.03	13.05
6652	雅祥生醫	2018/08/29	生技新藥研發	0.00	0.26	-0.22	11.06
6564	安特羅	2018/09/18	疫苗及檢測試劑研發	0.40	0.85	-2.20	18.51
6696	仁新	2018/10/08	新藥研發	0.00	11.01	-9.47	108.27
6709	昱厚生技	2018/11/29	生技新藥研發	0.00	0.50	-1.27	12.05
6543	普惠醫工	2019/03/27	醫療耗材製造、銷售	7.4	0.09	1.81	15.18
6734	安盛生	2019/06/28	醫療器材產品研製及銷售	0.19	0.26	-2.05	1.15
6744	豐技生技	2019/09/25	新生兒篩檢及基因檢測	1.71	0.15	1.08	3.03
6730	常廣	2019/11/08	醫療耗材銷售	4.54	0.56	2.13	12.37

註：公司市值統計係以 2024 年最後交易日之平均成交價計算。

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

(二)2024 年底我國興櫃市場之生技公司(續 1)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2024 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6758	冠亞	2020/01/02	脊椎相關固定器	4.05	0.25	0.62	5.37
7561	光晟生技	2020/07/06	生技保健食品	2.02	0.35	0.03	6.41
6797	圓點奈米	2020/11/05	自動化核酸萃取機臺	1.98	0.56	-6.20	6.14
7555	美萌	2020/11/27	醫療器材製造及販賣	3.79	0.14	4.31	15.46
7595	世基生醫	2020/12/22	藥物基因診斷產品	1.17	0.30	-1.64	7.00
6808	三鼎生技	2020/12/25	高階醫療器材銷售	2.66	0.43	1.33	44.21
6814	路迦生醫	2020/12/31	醫療儀器租賃買賣	1.90	0.95	-2.38	12.28
1271	晨暉生技	2021/01/18	保健食品研發製造及銷售	9.70	0.54	1.96	46.38
6815	晶鑽生醫	2021/01/29	保養品、醫材研發製造及銷售	7.68	0.41	2.24	26.43
6817	溫士頓	2021/02/24	學名藥及代工	6.95	0.09	7.15	16.81
7427	華上生醫	2021/07/08	新藥研究及開發	0.02	0.85	-2.55	14.59
6748	亞果生醫	2021/07/27	牙、骨、眼科植入物研發製造	0.44	0.26	-1.01	15.57
6810	新穎生醫	2021/08/30	創新型體外檢測試劑及服務	0.12	0.47	-2.47	14.76
6827	巨生醫	2021/10/19	奈米微粒及奈米微胞技術平台新藥開發	0.00	1.57	-2.68	9.42
6848	拉法醫	2021/10/25	核酸純化自動化儀器	2.05	0.10	1.66	2.48
6857	宏基智醫	2021/10/27	智慧醫療創新與應用	0.50	0.27	-1.80	21.62
6847	普瑞博	2021/11/05	血液淨化醫療器材開發製造	1.11	0.31	-0.38	14.23
6850	光鼎生技	2021/11/10	毛細管電泳儀及核酸檢測試劑之研發、生產與銷售	2.03	0.35	0.76	12.96
6864	元樟生技	2021/12/29	從事新藥之研究、開發	0.01	0.54	-2.64	19.74
6676	祥翊	2022/01/19	藥品製造銷售、生技服務業	4.18	2.19	-1.05	32.56
6879	大江基因	2022/01/25	基因檢測、幹細胞及免疫細胞產品之研發及製造	3.48	0.34	2.13	11.44
6891	樂迦再生	2022/04/28	細胞治療產品 CDMO 業務	0.02	0.78	-0.57	39.88
6892	台寶生醫	2022/05/13	間葉幹細胞新藥開發	1.05	3.46	-4.81	34.46
6872	浩宇生醫	2022/06/22	聚焦式超音波系統及治療導引追蹤系統之開發	0.28	0.26	-1.56	17.60
7575	安美得	2022/06/24	醫療器材研發製造	8.15	0.41	1.84	12.41
4115	善德生技	2022/08/31	醫療器材產品開發製造	7.67	0.28	0.48	6.23
6926	聖安生醫	2022/11/25	抗體新藥開發	0.00	1.19	-2.39	34.16
6932	水星生醫	2022/12/23	動物用藥與保健品、飼料添加物製造及銷售	0.05	0.33	-0.12	54.64
6931	青松健康	2022/12/27	長期照顧服務	9.83	0.00	0.68	57.92
6917	竟天	2023/01/06	新穎藥物傳輸系統開發	0.00	0.72	-1.75	7.65
6918	愛派司	2023/01/12	創傷及矯正產品	7.70	0.53	4.99	24.47
6935	王子製藥	2023/02/29	原料藥及保健食品開發製造	6.90	0.48	-1.46	8.02

註：公司市值統計係以 2024 年最後交易日之平均成交價計算。

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

(二)2024 年底我國興櫃市場之生技公司(續 2)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2024 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6936	永鴻生技	2023/03/24	動物用藥、飼料添加物產銷	12.94	0.08	2.06	23.78
6704	國璽幹細胞	2023/04/26	脂肪幹細胞新藥開發	1.70	1.11	-0.87	26.09
6886	遠東生技	2023/04/27	綠藻、保健食品開發製造	3.88	0.24	1.80	14.71
6939	啟弘生技	2023/05/15	GMP/GLP 委託檢驗研究服務	1.81	0.46	-1.11	9.93
7607*	通用幹細胞	2023/05/25	培養基	0.12	0.24	-2.02	7.06
4724	宣捷幹細胞	2023/06/16	臍帶血、間質幹細胞	3.66	0.36	-1.19	24.16
6945	圓祥生技	2023/07/14	新藥開發	0.00	3.66	-5.61	42.11
6973*	永立榮	2023/07/20	新藥開發、化粧品	0.46	0.78	-1.76	15.84
6976	育世博-KY	2023/08/08	細胞治療新藥	0.00	6.13	-0.87	99.48
6986	和迅	2023/09/07	新藥開發	2.86	0.65	3.20	30.11
7725*	列特博	2023/12/22	核酸萃取、基因檢測	0.73	0.85	0.27	12.26
4170	鑫品生醫	2023/12/28	細胞儲存及委託試驗服務	0.58	0.17	-0.92	6.32
7713	威力德生醫	2024/01/02	檢驗試劑、資訊服務	9.91	0.00	4.09	32.28
6876	朗齊生醫*	2024/01/18	新藥開發	0.02	0.38	-2.56	6.98
7726	暄達	2024/02/27	醫療級氣墊床、負壓傷口治療機	3.52	0.23	0.66	8.93
7729	仲恩生醫	2024/03/11	幹細胞新藥開發	0.00	1.10	-2.84	12.53
6483	原創生醫	2024/03/29	新藥開發	0.00	0.33	-1.14	7.60
7754	安基生技	2024/06/25	新藥開發	0.96	3.21	-3.81	32.28
6934	心誠鎂	2024/06/25	呼吸藥物藥械投藥系統 CDMO	1.42	0.73	-2.60	25.07
7762	吉晟生	2024/07/25	新藥開發、分子影像藥物	1.31	0.12	0.36	16.39
6999	瀚醫生技	2024/07/31	防粘連可吸收膠、病患用潤滑劑	1.15	0.13	1.31	6.72
7724	諾亞克	2024/08/15	醫療耗材、長照服務	4.15	0.12	-0.18	13.16
7773	富禾生醫	2024/09/26	精準診斷及再生醫療	0.21	0.54	-1.43	15.31
7776	奧孟亞	2024/10/25	新藥開發	0.22	0.31	-1.12	18.12
7803	雲象科技	2024/11/26	人工智慧輔助診斷系統	1.01	0.74	-1.60	33.52
7799	禾榮科	2024/11/27	硼中子捕獲癌症治療設備及相關檢測產品開發	0.00	1.73	-2.04	284.69
4178	永笙-KY	2024/12/05	細胞新藥、細胞供應及服務	3.83	1.28	-1.14	81.33
7808	訊聯智藥	2024/12/12	再生醫療製劑研發、外泌體	0.81	0.47	-1.50	32.66
7790	思必瑞特	2024/12/27	生長因子凍晶相關產品	2.26	0.22	0.33	11.28
6467	泰合	2024/12/30	新劑型藥物開發	0.00	1.46	-3.69	21.44

註：公司市值統計係以 2024 年最後交易日之平均成交價計算。

資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2025 年。

(三)2024 年底我國創櫃板生技公司

股票代號	公司簡稱	經營業務
7407	京冠	動物飼料添加劑製造及買賣、人體保健食品製造
7450	那米亞	類胡蘿蔔素產品、特用於作物栽培、生物技術研發
7451	頂豪	矽膠生活用品、矽膠醫療器材、矽膠美容用品
7457	肽湛	特殊疾病檢測、重組蛋白質代工、保健食品及醫美保養品，以及抗蛋白質藥、核酸干擾藥、單株抗體疫苗等新藥開發
7487	同仁生	輔導長期照護機構
7519	歐思佛生技	生技醫療品、保健食品、化妝品之研發製造與銷售
7520	沛美	醫美護療保養品之研發、製造及銷售、一氧化氮技術應用於保健品及醫美保養品之研發、製造及銷售
7521	千才生醫	醫療器材的研發、製造與銷售、委託設計與委託製造
7525	綠品生技	食用菌菇類栽培及產品製造、藥用植物栽培與成分研發。
7536	醫百科技	牙科臨床技術評估及考核導引系統、腦神經外科手術導航系統、機械手臂立體定位輔助手術系統
7542	宥盛	保養品、個人清潔用品與口腔用品之製造、觀光工廠及電子通路之經營管理
7548	偉喬生醫	生物技術服務、研究發展服務等
7564	渥爾生醫	牙科醫療設備及數位化設備之租賃與買賣、管理顧問服務
7574	元健大和	醫療器材、電信管制射頻等
7591	多利生醫	營養輔助食品、美粧保養、居家生活
7592	艾思特	醫療器材環氧乙烷滅菌服務、滅菌鍋製造、實驗室檢測與確效服務
7596	匯嘉健康	光纖智慧墊、智慧輔具及智慧照護系統產品
7604	國際醫管	健檢服務與臨場服務
7608	久方生技	高階及常用微創手術器械開發、量產銷售
7627	澄交生技	癌症輔助治療新藥開發、保健食品開發與銷售
7641	健談	全齡女性保健食品、個人化營養諮詢
7647	慧穎	醫學美容肌膚保養護理產品、個人居家肌膚保養及清潔產品
7656	全瑩生技	純素紅藻蝦紅素複方膠囊、蝦紅素 EX 葉黃素魚油軟膠囊、Asta-S 賦活精華
7660	元勛	助聽器
7662	汎鰓科藝	拉曼光譜快速檢測雲端系統、奈米結構表面增強拉曼晶片、化學物質檢測分析及物質光譜資料庫
7664	盛雲藥品	中樞神經用藥、骨關節用藥、泌尿道用藥及破傷風疫苗等
7667	露奇亞	膠原蛋白系列產品、益生菌系列產品配方升級，及日常保養食品葉黃素、酵母 B+鋅及 C500 及鈣+鎂等營養食品
7671	寶泓生醫	可溶式玻尿酸微晶貼片、外泌體微晶貼片、客制化微晶貼片、高階免疫檢測套組

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2025 年。

「2025 生技產業白皮書」

編撰工作人員

召 集 人：邱求慧

審查委員：石崇良 呂佩融 李永川 李紅曦 邱文聰 林文貞 林世嘉
林時宜 姜至剛 陳正文 郭肇中 莊曜宇 黃榮男 楊台鴻
蔣榮先 劉理成 鄭育修 謝興邦 蘇振隆
(依姓氏筆劃排列)

總 編 輯：陳綉暉

編輯人員：翁谷松 曾志雄 陳全政 林育諄 黃芝婷 楊志浩 鍾佳蓉

資料提供部會：

1. 衛生福利部
2. 國家科學及技術委員會
3. 經濟部
4. 農業部
5. 教育部
6. 行政院國發基金管理會

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

生技產業白皮書. 2025 / 陳綉暉等編撰.
-- 初版. -- 臺北市 : 經濟部產業發展
署, 民 114. 08
面 ; 公分
ISBN 978-986-533-511-3(平裝)

1. CST: 生物技術業

469.5

114010131

2025 生技產業白皮書

編撰者：陳綉暉等人

出版機關：經濟部產業發展署

地址：106 臺北市信義路三段 41-3 號

網址：<https://www.ida.gov.tw>

電話：(02)2754-1255 傳真：(02)2708-1204

出版年月：中華民國 114 年 8 月

版次：初版

本書同時登載於經濟部生技醫藥產業發展推動小組網站，網址為
<https://ccd.nat.gov.tw/biopharm/>

定價：新台幣 300 元整(未販售)

展售處：五南文化廣場 臺中市北屯區軍福七路 600 號

TEL：(04)2437-8010 <https://www.wunanbooks.com.tw>

國家書店 臺北市松江路209 號1 樓

TEL：(02)2518-0207 <https://www.govbooks.com.tw>

GPN：1011400777

ISBN：978-986-533-511-3

經濟部產業發展署保留所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求
經濟部產業發展署同意或書面授權。聯絡資訊：圖書室(02)27541255#3916

ISBN 978-986-533-511-3 (平裝)



9 789865 335113

GPN : 1011400777

定價：300元