



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株高親和力抗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株高親和力抗A型流感之抗體，將進行後續之抗體配對測試。
- (7) 藥物化學增值創新研發中心(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；辦辦法規輔導會議、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，將數小時的病灶圈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，其中有一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(Canaglifozin)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增值應用，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、生物資源之創新增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，可噴塗鈿金屬粉末材料，該模組能有效防止鈿金屬表面氧化。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毅公司，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、雛型品導入 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，並啟動特异性免疫反應，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、臺灣維克公司及雙美生技公司)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「媽紅」，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 *I2S-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，透過染色體與圖的協助，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 Δ ♀) 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；開發亞磷酸與硫酸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蟎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、印棟素、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°C 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

醇含量及三酸甘油酯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酯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偕同抗氧化壓力、調節三酸甘油酯分解與抑制膽固醇吸收之功效。在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，並且對血醣濃度無顯著性影響；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 $\mu\text{g/ml}$)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。骨渣已完成全磷酞與全氧化鈣分析，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 約為飼料鱈魚肝油的 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

治療領域	新藥分類	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應檢送文件」；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”可控微 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、癩癩之偵測。
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癥輔助偵測系統	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)病癥偵測系統，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”硫酸吡啶酚檢測試劑組	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啶酚。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	可麗媿植入劑	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	<ul style="list-style-type: none"> · 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	<ul style="list-style-type: none"> · 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	<ul style="list-style-type: none"> · 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	<ul style="list-style-type: none"> · 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	艾珂薇塔滋潤輕感皮下填補劑(含利度卡因)	科妍生物科技股份有限公司	治療細紋，例如嘴周細紋、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達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 AIML 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：蠕靈光)	興農股份有限公司	生物農藥	木瓜葉蟎類。
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-Pre-market: 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，消彌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度的，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 and 農業部分別透過「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，而康需生技公司、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領域人才，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		
	2022 年	2023 年	2024 年	2022 年	2023 年	2024 年
年份						
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公司攜手楮石生醫公司，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，藉此消彌學研界與產業界的技術落差，將研發成果藉由技術授權或產學合作加速技術商業化。

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，其幼蟲能補食葉蟎、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。