



伍、我國生技產業未來推動重點與展望

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

伍、生技產業未來推動重點與展望

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

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

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

一、生技產業發展關鍵問題分析

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

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

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

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

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

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

現階段我國生技產業發展，仍有一定強化之面向，以下就主要領域發展分析：

(一)新藥開發方面：

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

(二)醫療器材方面：

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

(三)食品生技方面：

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

(四)生技醫藥法規方面：

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

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

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

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

(五)農業生技方面：

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

(六)生技人才方面：

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

二、生技產業發展對策

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

(一)總體策略

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

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

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

(二)穩定支持生技科技研究與人才培育

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

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

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

(三)整合共用資源及核心設施，發揮研究資源綜效

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

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

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

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

(四)持續推動生技整合育成

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

(五)加強推動產學合作與創新創業，共創雙贏

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

(六)推動利基產品開發

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

1、開發具國際競爭力的全新藥物，增加業界新藥研發案源

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

3、食品產業朝智慧生產、手工質感、替代食材發展

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

(七)強化醫藥法規體系

衛福部為強化生技醫藥法規體系之策略做法如下：

1、建構國際協和管理法規環境

(1) 健保給付及藥價政策

A、精進健保藥物給付法規

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

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

B、持續推動健保藥品政策改革

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

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

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

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

C、實施平行送審制度，加速收載健保新藥

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

D、加速新醫材收載

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

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

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

E、建置全國性醫療費用資訊平台，簡化醫療項目收費審核流程

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

F、運作健康政策與醫療科技評估中心(CHPTA)，並推動成立行政法人

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

G、精進醫療科技評估，提升健保給付效益

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

(2) 藥品

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

(3) 醫療器材

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

(4) 再生醫療立法

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

2、加速新藥研發期程

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

3、強化上市後品質管理

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

4、推動中醫藥發展及產業外銷擴展

(1) 促進我國中醫藥永續發展

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

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

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

(2) 推動臺灣中醫藥研究國際化

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

(3) 扶植與鼓勵國產中藥外銷

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

(4) 推動國產中藥製劑輸出新南向國家

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

(5) 強化中藥廠製藥品質與管理

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

(6) 加強培訓中藥專業人才

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

(7) 優化中藥新藥法規環境

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

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

(八)加強產業化推動

經濟部推動生技醫藥產業化之策略作法如下：

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

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

(九)協助拓展國內外市場

經濟部將持續協助生技醫藥業者拓展海外市場，2025 年各項工作如下：

1、籌組展團拓銷

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

2、洽邀買主線上採購

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

3、辦理專業展

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

4、協助布建海外行銷通路

預計以專案補助方式協助 5 家生技醫藥廠商赴海外布建行銷通路。

(十)發展農業生物科技

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

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

(十一)加強生技人才培育

教育部除持續推動相關課程外，2025 年推動工作重點如下：

1、精進人才培育與跨域鏈結國際合作

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

2、優化課程規劃與教學資源整合

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

3、創新創業課程扎根與新創團隊發展

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

4、強化產產學研之鏈結與合作

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

(十二)提升智慧園區發展動能，強化區域產業創新聚落

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

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

1、竹科管理局

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

2、中科管理局

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

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

3、南科管理局

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

三、新興重點產業推動策略

針對健康福祉(高齡科技)、再生醫療及數位醫療推動工作重點，說明如下：

(一)健康福祉

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

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

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

1、推動市場經濟：

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

2、擴大數位賦能：

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

3、提升照顧效能：

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

4、優化高齡生活：

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

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

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

(二)再生醫療

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

「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」於 2024 年 6 月 19 日經總統公告，將再生醫療相關規範強化至法律位階，將可加快細胞及基因治療產品上市時程，滿足國人治療需求。同時確保再生醫療製劑與醫療機構執行再生醫療技術之安全、品質及有效性，維護病人接受治療之權益，健全再生醫療製劑之全生命週期管理，嘉惠病人並促進再生醫療產業發展。

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

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

(三)數位醫療

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

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

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

四、我國生技產業發展之展望

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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