

經濟部



2020

生技產業白皮書

2020

# 生技產業白皮書

## Biotechnology Industry in Taiwan



IDB

經濟部工業局

IDB

INDUSTRIAL DEVELOPMENT BUREAU,  
MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS  
經濟部工業局

# 2020 生技產業白皮書

編輯單位： 經濟部工業局

中華民國 109 年 7 月

# 序

生技產業的發展與國家安全、經濟發展、健康福祉及環境永續密不可分，尤其面對全球性傳染疾病快速擴散，除阻絕於境外之外，相關藥物與疫苗的開發，更是戰勝疫情的關鍵點。行政院已核定多項生技產業推動方案，並制定「生技新藥產業發展條例」，更將生技產業列為六大核心戰略產業項目，同時規劃臺灣精準健康戰略產業發展方案，期能進一步推動我國生技產業的發展。

經濟部致力於產業轉型、升級與創新，並扶持新興科技產業，同時也協助突破產業發展瓶頸，營造優質產業發展環境，以及推動全球招商，布局全球市場。在生技產業的推動，運用各項投資獎勵與輔導措施，並結合國內法人研發能量，落實研發成果商業化，加速產品上市。同時也鏈結國際資源，厚實產業研發與市場拓展動能，加速產品的全球行銷。

經濟部根據「生技新藥產業發展條例」，提供生技新藥公司在技術、資金與人才之租稅優惠措施，鼓勵廠商投入生技新藥開發。截至 2020 年 6 月底，已有 151 家廠商經審定為生技新藥公司，生技新藥品項達 364 項，並已有數十項產品於國內外取得上市許可，同時也有多項產品授權國際大廠的案例，對我國生技產業之營收與國際知名度之提升有所助益，因應法案將

於 2021 年落日，經濟部刻正研擬新法案，期能符合產業發展與市場應用之需求，為我國生技產業再創新成長動能。

2019 年我國生技產業營業額達到新臺幣 5,597 億元，較 2018 年成長 8.7%，成長率為近年新高。民間生技投資金額亦達到新臺幣 551 億元。行政院國家發展基金累積投入生技領域的金額為新臺幣 133 億元，同時我國計有 124 家生技公司上市櫃，其中 48 家係運用經濟部與行政院農業委員會之科技事業上市櫃機制完成上市櫃，對廠商募集研發及營運所需資金甚有助益，加速產品開發與市場拓展。

面對後疫情時代全球經濟發展的挑戰，生技產業發展更備受殷切期盼，應善用我國生技產業的創新研發與製造能量，從防疫需求延伸至產業的推動與國際互助及合作，並掌握契機將我國生技研發、臨床試驗體系及利基產品推向國際舞台，成為全球供應鏈的一環，同時藉此吸引國外廠商來臺投資或建立合作夥伴，打造臺灣成為亞太生醫研發產業重鎮。

經濟部部長



謹誌  
中華民國 109 年 7 月



# 摘要

生技產業伴隨著科技的發展與基因工程技術的精進，發展出許多新興技術，並應用於醫學、農業、食品、工業、環境等經濟領域，具有增進人類的醫療健康、作物的生產及生態的復育等效益，符合經濟發展與環境永續兼具的發展趨勢。

生技產業隨著第一家生技公司的創設及產品上市衍生的商業價值，引領全球各國紛紛投入生技產業的發展，運用其優勢技術領域，投入生技產業的發展，以能搶占市場商機。同時期我國也將生物技術列為重點科技發展項目，並陸續核定多項生技政策，制定各項政策工具及投資獎勵措施，並打造與國際接軌的法規環境，以鼓勵廠商投入生技研發、商業化及國際市場的拓展，加速我國生技產業發展。

我國生技產業多年戮力於完善產業生態體系及關鍵技術的開發，已逐步取得重要的成果，不僅已有自行研發的新藥獲得美國、歐盟、日本等上市許可，也有多項新藥授權國際大廠的案例；創新醫療器材獲得美國上市許可數量穩定增加，食品生技與農業生技亦逐步朝向國際化發展，融入國際生技社群，爭取國際合作與開拓市場商機，不僅展現我國生技產業的研發能量，更有助於生技產業規模的成長。

我國生技產業涵蓋製藥、醫療器材、應用生技及健康福祉等四大領域。2019年我國生技產業營業額為新臺幣 5,597 億元，較 2018 年成長 8.7%，成長幅度創近年新高；生技產業投資額亦達新臺幣 551.23 億元；行政院國家發展基金截至 2019 年底已投資 15 家生技公司與 26 家生技創投事業，投資額為新臺幣 133.5 億元。2019 年底我國已上市櫃生技公司為 124 家，營收為新臺幣 2,553 億元。另外，有 58 家生技公司登錄於興櫃市場，21 家生技公司登錄於創櫃版。

我國自 2007 年發布施行「生技新藥產業發展條例」，其目的係為鼓勵廠商投入生技新藥開發，並導引資金及技術於生技新藥公司，因而針對生技新藥公司提供技術研發、人才培訓、法人股東等方面的租稅抵減優惠，加速其發展。截至 2020 年 6 月底，我國經審定為生技新藥公司的家數共計 151 家，審定屬生技新藥的品項達到 364 項，且已有 47 項取得上市許可證，對生技產業營業額的貢獻已逐年增加。同時因應生技新藥產業發展條例將

於 2021 年落日，刻正研擬規劃可符合產業未來發展及市場應用需求之創新法案，期能為生技產業創造新的成長動力。

政府推動 5+2 產業創新計畫，聚焦推動重點項目發展，以作為驅動臺灣下世代產業成長的核心。因應全球更加劇烈變動之經濟環境，及供應鏈加速重整的局面，將在既有基礎上打造與全球生技產業及頂尖技術接軌，讓臺灣成為全球生醫領域的關鍵能量。因此，生技產業將銜續「生醫產業創新推動方案」所奠定之基礎，導入數位科技、強化大數據與整合資料庫之應用，聚焦強化生態系、扶植生醫科技跨域融合之產業鏈，並強化與國際鏈結，透過軟硬體整合提升，促進多元應用推展，達到產業再升級的目標，帶動臺灣更美好的健康生活。

本年度生技產業白皮書內容分為七大部分，第一部分前言，第二為生技產業發展概況，第三為生技產業政策、第四為生技產業政策執行、第五為我國生技產業發展策略與展望，第六及第七皆為專題。與去年度之差異在於第二部分全球生技產業概況增列精準醫療。另外，本年度專題為「因應國內外醫療器材法規調整，提升我國醫療器材產業競爭力」及「我國對嚴重特殊傳染性肺炎之防治規劃及商機」。第一個專題係透過陳述美國推動創新醫療器材的作法及歐盟在醫療器材法規的管理強度，以及我國醫療器材管理法的推動，讓產業了解醫療器材法規的新措施，以協助我國醫療器材產業的外銷拓展；第二個專題則是陳述我國的防疫措施、相關防疫產品的研發及生產輔導、紓困措施及產業商機找尋，期能推廣我國的防疫模式，並為產業挹注成長動能。

# Abstract

The biotechnology industry has contributed new technologies that have been applied in the fields of medicine, agriculture, food products, industry, environmental protection and other areas of the economy in step with technological developments and genetic engineering advancements. These technologies have also improved healthcare, crop production, ecological restoration and benefited other fields in line with economic and sustainable development trends.

Following the establishment of the first biotechnology companies and the commercial value derived from the products released on the market, countries around the world began committing to developing their own biotechnology industries, leveraging their technological strengths and investing in their biotech industry's development with the aim of seizing market opportunities. Within this same timeframe, Taiwan has also designated the biotechnology industry as a key industry for development and has gradually approved many biotech-related policies establishing policy tools and investment incentives. It has also created a legal environment that connects with international frameworks to encourage companies to invest in biotech R&D, commercialization and expansion in international markets, speeding up the development of Taiwan's biotech industry.

Taiwan's biotech industry for many years has spared no effort in developing a comprehensive industrial ecosystem and key technologies and has already achieved important accomplishments. Not only has the Taiwan biotech industry succeeded in developing new medicines that have been approved for sale in the United States, the European Union, Japan and other markets, there are success stories of having licensed several new medicines to international pharmaceutical companies. Innovative medical devices that have been approved for sale in the United States has steadily increased, while food product biotechnology and agricultural biotechnology has also gradually expanded internationally and integrated with the international biotech

community, seizing opportunities through international cooperation and developing new markets. This development has not only demonstrated Taiwan's biotech industry R&D capabilities, it has also facilitated the scale of the biotech industry's overall growth.

Taiwan's biotech industry covers the four main areas of pharmaceutical manufacturing, medical devices, applied biotechnology and **healthcare services**. In 2019, Taiwan's biotechnology industry turnover was NT\$ 559.7 billion, an increase of 8.7% from 2018 and the highest growth rate in recent years. Biotechnology industry investments also reached NT\$ 55.123 billion. As of the end of 2019, the National Development Fund of the Executive Yuan had invested NT\$ 13.35 billion in 15 biotechnology companies and 26 biotechnology venture capital businesses. At the end of 2019, there were 124 OTC biotech companies with revenues of NT\$ 255.3 billion in Taiwan. In addition, 58 biotech companies had been registered on the Emerging Stock Market and 21 biotech companies had been registered on the Taipei Exchange (TPEX).

In 2007, Taiwan promulgated and implemented the Act for the Development of Biotech and New Pharmaceuticals Industry, the purpose of which was to encourage manufacturers to invest in new biotechnology and pharmaceutical development and to attract capital and technology to new biotech pharmaceutical companies, and thus providing tax deductions for R&D, training, corporate shareholders, etc. to accelerate their development. As of the end of June 2020, there were 151 companies in Taiwan verified as new biotech pharmaceutical companies, and 364 items have been certified as new biotechnology pharmaceuticals and 47 items have obtained permission for market release, which has had a significant impact on the turnover of the biotechnology industry and a year-on-year increases in business revenue. Also, in response to biotechnology industry development regulations that will be set in 2021, we are currently studying and formulating an innovation bill that will meet future industry development and market application needs, with the expectation that it will stimulate new growth in the biotechnology industry.

In promoting the 5+2 Industrial Innovation Plan, the government has

focused on the development of key projects which are core to driving growth in Taiwan's next-generation industries. In response to the more drastic changes in the global economic environment and the accelerated reorganization of supply chains, the government will build on existing foundations to connect with the global biotechnology industry and top technologies, enabling Taiwan to become a key force in the global biomedical field. The biotechnology industry in Taiwan will thus continue to build on the foundation laid through the Biomedical Industry Innovation Promotion Plan, introducing digital technologies, strengthening Big Data and integrated database applications, and focusing on strengthening the industry ecosystem and fostering the cross-domain integration of biomedical technology industry chains. Furthermore, the government will strengthen international links through the enhanced integration of software and hardware, promote diverse applications, with the goal of achieving industrial upgrading and promoting better and healthier living in Taiwan.

The Biotechnology Industry White Paper this year is divided into seven sections. The first section is the preface, the second is the development of the biotechnology industry, the third is the biotechnology industry policy, the fourth is the implementation of biotechnology industry policies, and the fifth is the development of Taiwan's biotechnology industry. Strategies and outlook are the sixth and seventh sections. The difference from last year's white paper is that precision medicine has been added to the second section of the global biotechnology industry overview. Moreover, the topics of this year's white paper focus on "responding to changes in domestic and foreign medical device regulations to enhance the competitiveness of Taiwan's medical device industry" and "Taiwan's prevention and treatment plans for severe and novel infectious pneumonia and business opportunities." The first topic was designated so as to allow the industry to understand the new measures related to medical device regulations and to assist the industry in Taiwan by describing the US's approach to promoting innovative medical devices and the EU's management strength in medical device regulations, as well as the promotion of Taiwan's medical device management regulations and export sales expansion. The second topic describes Taiwan's epidemic prevention measures,

related product research and development and production guidance, economic relief measures and sought-after industrial business opportunities, with the intention of promoting Taiwan's epidemic prevention model and injecting momentum into industry growth.

# 目 錄

壹、前言	
一、生物技術之定義 .....	4
二、生技產業之特性 .....	5
三、生技產業之範圍 .....	6
貳、生技產業發展概況	
一、全球生技市場發展現況 .....	9
二、我國生技產業發展現況 .....	56
參、我國生技產業政策	
一、生技產業主要推動政策 .....	137
二、生技產業投資獎勵措施 .....	141
肆、我國生技產業政策執行	
一、生技研發 .....	163
二、產業化推動 .....	224
三、臨床/田間試驗 .....	243
四、生技法規 .....	247
五、國際合作 .....	259
六、生技投資 .....	270
七、生技專利 .....	290
八、生技人才 .....	295
九、生技育成 .....	302
十、生技聚落 .....	317
伍、我國生技產業發展策略與展望	
一、生技產業優劣勢分析 .....	327
二、生技產業發展策略作法 .....	332
三、我國生技產業發展之展望 .....	352



陸、因應國內外醫療器材法規調整，提升我國醫療器材產業競爭力 .....	357
柒、我國對嚴重特殊傳染性肺炎之防治規劃及商機 .....	375
附件一、生技新藥產業發展條例 .....	397
附件二、生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資 抵減辦法 .....	403
附件三、營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法 .....	415
附件四、我國生技產業相關單位聯絡資料 .....	425

## 圖目錄

圖 2-1 全球生物藥品市場發展趨勢 .....	18
圖 2-2 全球醫療器材市場規模分布 .....	28
圖 2-3 2019 年全球醫療器材產品分布概況 .....	32
圖 2-4 2019 年全球農業生技主要市場規模 .....	44
圖 2-5 我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業).....	56
圖 2-6 我國生技產業營業額成長趨勢 .....	57
圖 2-7 2015~2019 年我國農業生技營業額 .....	97
圖 2-8 健康福祉服務產業定義 .....	118
圖 2-9 健康管理服務產業鏈分析 .....	124
圖 2-10 飲食健康服務產業鏈分析 .....	125
圖 2-11 運動健身服務產業鏈分析 .....	128
圖 2-12 心靈健康服務產業鏈分析 .....	129
圖 2-13 養生福祉服務產業鏈分析 .....	130
圖 3-1 生醫產業創新推動方案之推動架構 .....	140
圖 3-2 2008~2018 年我國生物技術研發經費統計-按執行部門 區分 .....	141
圖 4-1 2010~2019 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型 .	244
圖 4-2 2010~2019 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段 .....	245
圖 4-3 2010~2019 年我國生技產業投資額統計 .....	271
圖 4-4 2014~2019 年我國上市櫃生技公司募資統計 .....	283

圖 4-5 2017~2019 年我國生技專利之申請分類 .....	292
圖 4-6 2017~2019 年我國生物技術領域發明專利之申請人分析	293
圖 4-7 2019 年我國生技聚落分布 .....	318
圖 7-1 COVID-19 帶動防疫科技發展示意圖.....	390

## 表目錄

表 2-1	2019 年全球藥品銷售區域分布.....	10
表 2-2	2018~2024 年全球前十大治療藥分類領域.....	11
表 2-3	2019 年全球前十大品牌藥及銷售額.....	12
表 2-4	2019 年美國 FDA 核准上市之新藥.....	13
表 2-5	2019 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥.....	15
表 2-6	2019 年全球前十大製藥公司排名.....	16
表 2-7	2026 年全球藥品前 10 大銷售額預測.....	17
表 2-8	2019 年全球前十大生物藥品.....	19
表 2-9	2024 年全球前十大生物藥品公司排名預測.....	22
表 2-10	歐盟 EMA 已核准上市之生物相似性藥品.....	25
表 2-11	2019 年美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品.....	26
表 2-12	2019 年全球前 10 大醫療器材公司營業額比較.....	33
表 2-13	我國製藥產業範疇及其主要產品項目.....	58
表 2-14	我國於國際上市之新藥.....	59
表 2-15	2014~2019 年我國製藥產業經營概況.....	60
表 2-16	2018~2019 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區.....	61
表 2-17	2018~2019 年我國原料藥前十大進出口國.....	66
表 2-18	衛生福利部核准上市之生物相似性藥品.....	69
表 2-19	臺灣醫療器材保健工業廣義範疇及其主要產品項目.....	75
表 2-20	2014~2019 年我國醫療器材產業經營概況.....	76
表 2-21	2018~2019 年我國前十大醫療器材進口統計.....	79
表 2-22	2018~2019 年我國前十大醫療器材出口統計.....	82

表 2-23	臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過現況 .....	92
表 2-24	2019 年臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過件數(類別)	93
表 2-25	我國應用生技產業之領域別及其產品 .....	96
表 2-26	2014~2019 年我國應用生技產業經營概況.....	96
表 2-27	2018~2019 年我國保健食品前十大進出口國/地區 .....	105
表 2-28	2019 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查.....	109
表 2-29	2019 年衛生福利部核准上市之健康食品-依規格標準..	110
表 2-30	經濟部工業局審查通過之醫藥研發服務公司參考名單	113
表 2-31	臺灣健康福祉產業範疇 .....	118
表 3-1	我國生技產業研發補助與獎勵措施 .....	147
表 4-1	2019 年中央研究院技術移轉項目 .....	164
表 4-2	國內生技領域研究機構定位與研究重點 .....	185
表 4-3	2019 年經濟部補助生技領域之業界計畫項目 .....	192
表 4-4	2019 年經濟部補助生技領域之價創計畫案件 .....	194
表 4-5	2019 年經濟部法人科專在藥品領域技術移轉項目 .....	195
表 4-6	經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-生物藥品..	196
表 4-7	經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子新藥	197
表 4-8	經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥..	198
表 4-9	經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物..	199
表 4-10	2019 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目	201
表 4-11	2019 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目 ..	203
表 4-12	2019 年衛生福利部促成技術移轉項目 .....	208
表 4-13	2019 年行政院農業委員會公告之植物新品種 .....	209

表 4-14	2019 年我國生物性農藥技術移轉現況.....	213
表 4-15	2019 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況.....	214
表 4-16	2019 年行政院農業委員會補助生技領域之業界科專計畫項目.....	217
表 4-17	2019 年行政院農業委員會補助生技領域之法人及學界科專計畫項目.....	217
表 4-18	2019 年農委會農業生物科技園區補助園區業者計畫項目.....	217
表 4-19	2019 年行政院農業委員會技術移轉項目.....	218
表 4-20	經濟部運用科專計畫協助法人建構之產業服務能量...	228
表 4-21	2019 年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新平臺輔導計畫項目.....	229
表 4-22	2019 年經濟部中小企業處補助生技領域之小型企業創新研發計畫項目.....	231
表 4-23	我國審議認定之生技新藥公司及研發品項.....	234
表 4-24	2019 年行政院農業委員會補助生技領域產學合作計畫	242
表 4-25	2019 年衛生福利部核准國內研發新藥執行查驗登記用臨床試驗之藥品分類.....	245
表 4-26	2014~2019 年衛生福利部藥品審查案件與時效.....	250
表 4-27	2019 年衛生福利部審議核准國內上市之國產生技新藥	250
表 4-28	2019 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材表.....	253
表 4-29	2019 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材.....	253
表 4-30	2019 年我國審議核准上市農業生技新藥.....	259

表 4-31	行政院國家發展基金直接投資的生技公司.....	273
表 4-32	加強投資中小企業實施方案投資的生技廠商.....	275
表 4-33	加強投資策略性服務業實施方案投資的生技廠商.....	277
表 4-34	加強投資策略性製造業實施方案投資的生技廠商.....	278
表 4-35	創業天使投資方案投資的生技廠商.....	278
表 4-36	2015~2019 年我國上市櫃生技公司經營狀況.....	279
表 4-37	2015~2019 年國外來臺上市櫃生技公司經營狀況.....	280
表 4-38	2019 年我國上市櫃生技公司業別統計.....	281
表 4-39	2019 年已上市櫃的生技公司.....	284
表 4-40	2019 年底我國興櫃市場之生技公司.....	288
表 4-41	2019 年底我國創櫃版生技公司.....	290
表 4-42	2017~2019 年我國生技專利申請件數.....	292
表 4-43	2019 年我國生技產業相關領域畢業生統計.....	295
表 4-44	2019 年教育部推動創新創業團隊之成效.....	298
表 4-45	科技部育苗專案執行成效.....	307
表 4-46	科技部萌芽計畫扶育之新創公司.....	311
表 4-47	科技部價創計畫執行成效.....	313
表 6-1	歐盟公告可依據 MDR 或 IVDR 進行醫療器材產品認證之 歐盟法規代施查核機構.....	367
表 6-2	經濟部工業局因應歐盟新版法規辦理之實務課程.....	371
表 7-1	我國主要防疫物資進出口統計.....	376



# 縮寫表

## List of Abbreviation and Full Name

AAV9	腺相關病毒 9 Adeno-Associated Virus 9
ACA	患者保護與平價照護法案 Patient Protection and Affordable Care Act
ACE	可交互控制輸液幫浦 Alternate Controller Enabled infusion pump
ADCs	抗體藥物複合體 Antibody Drug Conjugates
ADE	抗體依賴性免疫加強反應 Antibody Dependent Enhancement
ADHD	注意力不足過動症 Attention Deficit Hyperactivity Disorder
AHWP	亞洲醫療器材法規調和會 Asian Harmonization Working Party
AI	人工智慧 Artificial Intelligence
AIH	自體免疫性肝炎 Autoimmune Hepatitis
ANDA	簡明新藥申請 Abbreviated New Drug Application
APAARI	亞太農業研究機構聯盟 Asia-Pacific Association of Agricultural Research Institutions
APEC	亞太經濟合作會議 Asia-Pacific Economic Cooperation
ASF	非洲豬瘟 African Swine Fever
ATRI	財團法人農業科技研究院 Agricultural Technology Research Institute
BIS	腦電雙頻指數 Bispectral index
BMB	數位生物條碼 Barcoded Magnetic Beads
BPBM	竹粉全生物分解材料 Bamboo Powder Biodegradable Material
BsAb	雙特異性單株抗體 Bispecific mAb
BMCC	生醫商品化中心 Biomedical Commercialization Center

BMI	身體質量 Body Mass Index
BPCIA	生物製劑價格競爭與創新法案 Biologics Price Competition & Innovation Act of 2009
BPIPO	經濟部生技醫藥產業發展推動小組 Biotechnology and Pharmaceutical Industries Promotion Office
BTB	臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫 Berkeley-Taiwan Biomedical Fellowship Program
BTC	生技產業策略諮議委員會 BioTaiwan Committee
CAGR	複合年成長率 Compound Annual Growth Rate
CAR-T	嵌合抗原受體重組 T 細胞 Chimeric Antigen Receptor T-cell Immune Therapy
CBD	生物多樣性公約 Convention on Biological Diversity
CDC	美國疾病管制與預防中心 Centers for Disease Control and Prevention
CDE	財團法人醫藥品查驗中心 Center for Drug Evaluation
CDMO	委託開發及生產 Contract Development and Manufacturing Organization
CDS	診療輔助軟體指引 Clinical Decision Support Software
CDV	犬瘟熱病毒 Canine Distemper Virus
CE	符合歐洲標準要求 Conformite Europeene
CEIDDA	亞洲創新藥物研發卓越中心 Center of Excellence for Innovative Drug Discovery in Asia
CGT	競爭性學名藥治療法案 Competitive Generic Therapies
CHM	無脈絡膜症 Choroideremia
CHO	中國倉鼠卵巢 Chinese Hamster Ovary
CHV	犬皰疹病毒 Canine Herpesvirus
CIV	犬流感病毒 Canine Influenza Virus
CMC	化學製造管制 Chemistry, Manufacturing & Controls

CMO	生技委託生產服務業 Contract Manufacturing Organization
CMV	巨型細胞病毒 Cytomegalovirus
CoE	醫療器材科學訓練卓越中心 Regulatory Science Training Center of Excellence
COPD	慢性阻塞性肺疾病 Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CRISPR	群聚且規律性間隔的短迴文重複序列 Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
CRO	受託研究機構 Contract Research Organization
CSO	委外行銷服務業 Contract Sales Organization
CTA	電腦斷層血管攝影術 Computed Tomography Angiography
CVD	心血管疾病 Cardiovascular Disease
DCAP	藥品競爭行動計畫 The Drug Competition Action Plan
DCB	財團法人生物技術開發中心 Development Center for Biotechnology
DNA	去氧核糖核酸 Deoxyribonucleic Acid
EAP	快速通道 Expedited Access Pathway
EGFR	表皮細胞生長因子接受器 Epidermal Growth Factor Receptor
EHR	電子病歷服務 Electronic Health Records
EMA	歐盟醫藥品管理局 European Medicines Agency
EMBC	歐洲分子生物議會 The European Molecular Biology Conference
EMBO	歐洲分子生物組織 The European Molecular Biology Organization
EPAP	呼氣正壓 Expiratory Positive Airway Pressure
ESAs	紅血球生成刺激劑 Erythropoiesis – Stimulating Agents
EWG	ICH 專家工作小組 ICH Expert Working Group

FAO	聯合國糧食及農業組織 Food and Agriculture Organization
FDA	美國食品藥物管理局 USA Food and Drug Administration
FECV	貓腸炎型冠狀病毒 Feline Enteric Coronavirus
FIRDI	財團法人食品工業發展研究所 Food Industry Research and Development Institute
FMD	口蹄疫 Foot and Mouth Disease
FSH	濾泡激素 Follicle Stimulating Hormone
G-CSF	顆粒性白血球聚落刺激因子 Granulocyte Colony-Stimulating Factor
GACP	優良農業種植與採集規範 Good Agricultural and Collection Practice
GCP	優良臨床試驗規範 Good Clinical Practice
GDP	藥品優良運銷規範 Good Distribution Practice
GDP	國內生產毛額 Gross Domestic Product
GDUFA II	學名藥使用者收費修正案 Generic Drug User Fee Amendments
GLP	藥物非臨床試驗優良操作規範(優良實驗室操作規範) Good Laboratory Practice
GMLP	機器學習產品優良管理制度 Good Machine Learning Practices
GMP	藥物優良製造規範 Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations
GFRA	口蹄疫研究聯盟 Global Foot-and-Mouth Research Alliance
GTP	人體細胞組織優良操作規範 Good Tissue Practice
HCA	人類細胞圖譜計畫 Human Cell Atlas
HCIT	醫療資訊科技 Healthcare Information Technology
HDE	人道使用醫療器材豁免 Humanitarian Device Exemption
HGP	人類基因體計畫 Human Genome Project

HIV	人類免疫缺陷病毒 Human Immunodeficiency Virus
HMP	人類微生物組計畫 Human Microbiome Project
HPLC	高效液相層析 High Performance Liquid Chromatography
HPV	人類乳突病毒 Human Papillomvirus
HR	心率 Heart Rate
HRV	心率變異分析 Heart Rate Variability
HSV	單純皰疹病毒 Herpes Simplex Virus
HUD	人道醫療使用 Humanitarian Use Device
IBD	發炎性腸道疾病 Inflammatory Bowel Disease
iCGM	整合性連續式血糖監測產品 Integrated Continuous Glucose Monitoring
ICH	國際醫藥法規協和會 The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICT	資訊與通信科技 Information and Communication Technology
IDE	醫療器材臨床試驗申請 Investigational Device Exemption
IHF	國際醫院聯盟 International Hospital Federation
IMDRF	國際醫療器材法規主管機關論壇 International Medical Device Regulators Forum
INCI	國際化粧品原料命名 International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
IND	新藥臨床試驗申請 Investigational New Drug Application
INER	行政院原子能委員會核能研究所 Institute of Nuclear Energy Research
IPAP	吸氣正壓 Inspiratory Positive Airway Pressure
IPM	有害生物綜合管理 Integrated Pest Management

iPSC	誘導型多能幹細胞 induced Pluripotent Stem Cell
IRB	人體試驗委員會 Institutional Review Board
IRRI	國際稻米研究所 International Rice Research Institute
ISAAA	國際農業生技應用服務 International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Application
ITRI	財團法人工業技術研究院 Industrial Technology Research Institute
IVDR	體外診斷器械法規 In vitro Diagnostic Devices Regulations
KOL	關鍵意見領袖 Key Opinion Leader
LDTs	產業實驗室服務管理指引 Laboratory Developed Tests and Service
LEAP	博士創新之星計畫 Learn.Explore.Aspire.Pioneer
LSIF	APEC 生命科學創新論壇 Life Sciences Innovation Forum
MAGE	平均血糖波動幅度 Mean Amplitude of Glycemic Excursions
MDAS	大規模有意義數據 Meaningful Data at Scale
MDCG	歐盟醫療器材協調小組 Medical Device Coordination Group
MDR	醫療器械法規 Medical Device Regulation
Mhp	豬肺炎黴漿菌 Mycoplasma hyopneumoniae
MHRA	英國藥物及保健產品管理局 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
MIRDC	財團法人金屬工業研究發展中心 Metal Industries Research & Development Centre
MOU	備忘錄 Memorandum of Understanding
MRI	核磁共振攝影 Magnetic Resonance Imaging
MSNs	孔洞二氧化矽奈米粒子 Mesoporous Silica Nanoparticles
mTOR	雷帕黴素標靶蛋白 mammalian Target of Rapamycin

NARLabs	財團法人國家實驗研究院 National Applied Research Laboratories
NBRP	國家生技研究園區 National Biotechnology Research Park
NCAR	主管機關警訊報告交換系統 National Competent Authority Report exchange program
NCI	美國國家癌症研究所 National Cancer Institute
NCSIST	國家中山科學研究院 National Chung-Shan Institute of Science and Technology
NDA	新藥上市申請 New Drug Application
NFC	近距離無線通訊 Near-field Communication
NHCC	國家衛生指揮中心 National Health Command Center
NHRI	財團法人國家衛生研究院 National Health Research Institutes
NIH	美國國家衛生研究院 National Institutes of Health
NIPT	非侵入性產前檢測 Non-invasive Prenatal Testing
NITE	日本獨立行政法人製品評價技術基盤機構 National Institute of Technology and Evaluation
NMPA	國家藥品監督管理局 National Medical Products Administration
NS1	非結構性蛋白 1 Nonstructural protein 1
ODM	寡核苷酸定點突變 Oligonucleotide-Directed Mutagenesis
OECD	經濟合作暨發展組織 Organization for Economic Cooperation and Development
OIE	世界動物衛生組織 World Organisation for Animal Health
PCT	專利合作條約 Patent Cooperation Treaty
PCV2	豬環狀病毒 Porcine Circovirus Type 2
PD-1	細胞程序性死亡蛋白-1 Programmed Cell-Death Protein 1
PEDV	豬流行性下痢病毒 Porcine Epidemic Diarrhea Virus



PHF	優質蜂蜜因子 Premium Honey Factor
PI	生產識別碼 Production Identifier
PIC/S	國際醫藥品稽查協約組織 The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PITDC	財團法人醫藥工業技術發展中心 Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center
PLA	聚乳酸 Poly Lactic Acid
PMA	上市前審查 Premarket Approval
PMDA	日本醫藥品醫療機器綜合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PMI	精準醫療倡議 Precision Medicine Initiatives
PMPF	上市後性能追蹤報告 Post Market Performance Follow-up evaluation report
POCT	定點照護 Point of Care Testing
PRLT-PSMA	攝護腺癌放射治療 PSMA-targeted Radioligand Therapy
PRRSV	豬生殖及呼吸道綜合症候群病毒 Pig Reproductive and Respiratory Syndrome Virus
PRRT	胜肽受體放射治療 Peptide Receptor Radionuclide Therapy
PSV	壓力支持通氣 Pressure Support Ventilation
PSUR	定期安全性更新報告 Periodic Safety Update Report
PTFE	聚四氟乙烯 Polytetrafluoroethylene
qaTCM	中藥品質分析資料庫 quality analysis of Traditional Chinese medicines
RAISE	重點產業高階人才培訓與就業計畫 Rebuild After PhDs' Industrial Skill and Expertise
RCB	研究用細胞庫 Research Cell Bank
RFA	射頻熱消融 Radiofrequency Ablation

RHSC	法規協和指導委員會 Regulatory Harmonization Steering Committee
RNA	核糖核酸 Ribonucleic Acid
RTF	退件機制 Refuse to File
RR	呼吸頻率 Respiratory Rate
RSV	呼吸道融合病毒 Respiratory Syncytial Virus
rt-PCR	即時聚合酶連鎖反應 real-time Polymerase Chain Reaction
RWD/RWE	真實世界數據和證據 Real World Data/Real World Evidences
SaMD	醫療器材軟體 Software as Medical Device
SARS	嚴重急性呼吸道症候群 Severe Acute Respiratory Syndrome
SBIR	小型企業創新研發計畫 Small Business Innovation Research
SBLF	地衣芽孢桿菌發酵物之表面素 Bacillus Licheniformis Fermented products-derived Surfactin
SMA	脊髓性肌肉萎縮症 Spinal Muscular Atrophy
sMDCK	懸浮型狗腎細胞 suspension-adapted Madin-Darby Canine Kidney
SMO	臨床試驗中心管理機構 Site Management Organization
SNP	單核苷酸多態性 Single-Nucleotide Polymorphism
SPF	無特定病原 Specific Pathogen Free
SpO <sub>2</sub>	血氧濃度 Pulse Oximetry
SSCP	安全及臨床效能摘要 Summary of Safety and Performance
STB	台灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫 Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program
TAF	財團法人全國認證基金會 Taiwan Accreditation Foundation
TALENs	轉錄活化蛋白效應子核酸酶 Transcription Activator-Like Effector Nucleases

TBIA	台灣生技創新學苑 Taiwan Biotech Innovation Academy
TCTC	臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟 Taiwan Clinical Trial Consortium
TFDA	衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration
TLC	薄層層析 Thin Layer Chromatography
TNF	腫瘤壞死因子 Tumor Necrosis Factor
TPU	熱塑性聚氨酯 Thermoplastic polyurethanes
UDI	醫療器材單一識別系統 Unique Device Identification
USMCA	美墨加協定 US-Mexico-Canada Agreement
VLP	病毒樣顆粒 Virus-Like Particles
WHO	世界衛生組織 World Health Organization
WTO	世界貿易組織 World Trade Organization
XLRP	X連鎖視網膜色素變性 X-Linked Retinitis Pigmentosa
ZFN	鋅指核酸酶 Zinc Finger Nuclease

# 2020 生技產業白皮書

## 壹、前言

- 一、生物技術之定義
- 二、生技產業之特性
- 三、生技產業之範圍



*Biotechnology  
Industry in Taiwan*



# 壹、前言

生物體由細胞所構成，細胞依屬性賦予不同的功能，包括訊息傳遞、修復與再生，以及偵測周遭環境變化而進行調控等生物機制。經由細胞生物機制的運作，可維持生物體生命的存續，同時因應外在環境變化持續進行演化，促使繁衍之生物體能有更好的適應性。人類經由觀察各種生物體生物機制的運作，開啟生物技術的應用。例如：篩選、收集、馴養、育種、發酵等技術。

為探索生命的起源，科學家經由探索生物體的構造，以了解生物體的運作及尋找致病機制。隨著科技的發展，協助科學家更清楚觀察生物體內部的構造，並發現構成生物體最基本的元素-細胞。1865年Gregor Mendel在觀察植物的繁殖生育過程，發現遺傳因子，並建立遺傳定律。後經驗證，去氧核糖核酸(Deoxyribonucleic Acid, DNA)為生物體內的遺傳物質，並於1953年由James Watson及Francis Crick解開DNA的雙股螺旋結構，跨入分子生物學的研究領域。

鑒於DNA是影響生物體表現的關鍵因子，科學家解析其分子結構，以研究基因結構及功能，並依據DNA的複製及轉錄與轉譯機制，開發可於生物體外部操作的技術。例如：重組DNA技術、DNA定序技術及聚合酶連鎖反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)技術等，經由生物體外部可大量複製的技術使用，開啟生物技術商業化應用的浪潮，促成第一家生技公司Genentech的創設，1982年獲得美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核准上市的基因重組藥物人類胰島素(Human Insulin)更成為全球第一個生物藥品，也促使其他廠商投入開發生物藥品。隨著其他領域也透過生物技術開發新產品或製程改善，開啟生物技術的多元應用，例如：基因轉殖動植物、生質能源等項目的出現，為各國在糧食作物的供應與生態環境的保護作出貢獻。

DNA經過轉錄與轉譯形成蛋白質，主導生物體器官及組織的構成，過程中產生的基因變異，與疾病發生有密切相關，若能解析DNA的資訊，將有助於找出致病機制，做為治療疾病和藥物開發之研究，也因此DNA定序便成為科學家探究疾病發生的重要課題。1990年由美國、英國、日本、法國、德國及中國大陸等國家共同推動「人類基因體計畫」(Human Genome Project, HGP)，並於2003年正式完成第一套人類基因圖譜的繪製。另外，各國也針對酵母菌、小鼠、線蟲、果蠅、大腸桿菌、水稻等不同物種，完成基因體的定序，用以研究比對人類相同的基因功

能構造。

人類基因圖譜的完成，揭開以基因結構、功能及調控為研究重點的後基因體時代。同時科學家持續推動各種大型的基因體研究計畫，例如：「國際單型圖譜計畫」(International HapMap Project) 與「千人基因體計畫」(1,000 Genomes Project)，針對不同族群之基因差異進行研究；「人類微生物組計畫」(Human Microbiome Project, HMP)、「人類細胞圖譜計畫」(Human Cell Atlas, HCA)，針對人類健康與疾病關聯進行相關的研究。美國更為發展精準醫療，針對癌症預防與治療，與臺灣、加拿大、中國大陸、德國、瑞士、日本、南韓等7國合作，推動「癌症登月計畫」(Cancer Moonshot)，強化癌症預防、疫苗研發、早期篩檢、癌症免疫療法、基因體學、混合療法等項目之進行。另外，美國國家衛生研究院亦於2018年推動人類生物分子圖譜計畫(Human Biomolecular Atlas Program, HuBMAP)，將透過科技、數據收集、詳細的空間繪圖，以細胞為單位全面性地繪製人類生物分子圖譜，建構健康或不同疾病下的3D人體分子和細胞圖譜。

隨著各種人類基因體計畫陸續完成，其衍生的龐大資訊為產業創造商機，並帶動新興學門的發展，例如：基因體學、蛋白質體學、藥物基因體學、免疫體學、代謝體學、再生醫學與轉譯醫學等領域。促使科學家可從不同的學門，了解生物體致病機制，並從中開發不同的治療對策。同時，面對生物體的複雜運作機制，催生整合性科學的發展，包括系統生物學、合成生物學、結構生物學等。新世代定序設備的開發、大數據與人工智慧的推動，帶動精準醫學及數位醫療的發展，讓醫療人員可依據病患的特性，決定預防與治療策略，逐步朝向個人化醫療的目標邁進。

生物技術發展迄今已廣泛應用至醫藥、農業、食品、工業、能源與環境等領域。其中又以醫藥領域的發展最為快速，市場規模最大，且因應各種傳染疾病的發生，可快速開發出快速診斷產品，有助於在疫苗開發完成前，減少全球性傳染疾病的擴散。在農業、食品、能源、環境等領域，隨著成本效益提升及友善環境的要求，導入生物技術進行產品開發已有逐漸增加的趨勢，帶動整體生技產業的永續發展。

## 一、生物技術之定義

國際上對於生物技術各有不同的定義，例如：聯合國生物多樣性公約(Convention on Biological Diversity, CBD)對生物技術的定義為「生物技術是利用生物系統、活的有機體或其衍生物用於特定項目的生產或改善其製程的任何應用技術」("Biotechnology" means any technological



application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.)。而由美國、加拿大、日本、英國、歐盟、南韓等37個國家組成的經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)，提出的生物技術定義為「應用在生物體，包括其零件、產品和模型，用以改變生命的或非生命的物質以產生知識、產品和服務之科學與技術」。(The application of science & technology to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.)。

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

## 二、生技產業之特性

生技產業和其他科技產業相比，具有下列特性：

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

生技產品攸關人類生命安全與健康，尤其是人用與動植物用醫藥品及基因改造作物等，產品從研發到製造銷售，包括臨床試驗或田間試驗執行、工廠設立、查驗登記至上市銷售等階段，皆須經過嚴格法規審查與稽核，產品亦需有明確的標示，出口更須遵循國外藥政或農業相關法規。

生技產業價值鏈長，以藥品為例，其產品從藥物探索、先導藥物最適化、動物實驗等臨床前試驗，至向主管機關新藥臨床試驗申請 (Investigational New Drug Application, IND)，從而執行第一期至第三期

臨床試驗等研發投入，所需時間長且資金耗費龐大。然而，一旦獲得階段性成果，即可視為價值產品進行交易，且越接近上市階段，價值更是以倍數成長。醫療器材亦可依個別產品狀況，於產品達成概念化證明或有效性功能驗證時，即能產生價值，並可與國際醫療器材廠商洽談授權或共同合作開發等協議。同時依據各國申請條件不同，部分產品可提出上市前審查申請，而有更高的產品價值。此為生技產業研發經費占比高，但該產品不必上市其所獲得之報酬率即遠高於其他產業之原因。

### 三、生技產業之範圍

生技產業之技術與產品應用範圍甚廣，包括應用到生物體的生物技術，以及分子生物學、生物化學、微生物學、細胞生物學、免疫學與其他生物相關學科衍生之技術，如：再生醫學、基因工程、細胞工程、工業酵素、組織培養及生物標記等，並將核心技術，擴散應用到農業、食品、資源環保、材料化工、生醫機電，以及醫療保健服務等經濟領域。我國生技產業定義與範疇隨全球發展趨勢與各國發展歷程而有所不同，經濟部基於醫藥產品的開發和生物技術息息相關，除將製藥產業與醫療器材產業納入我國生技產業。同時，面對全球高齡化、少子化趨勢，各國在成本與效益間尋求解決方案，相關品項需求，衍生健康福祉之新興產業，也一併納入生技產業範疇，構成我國生技產業樣貌。

應用生技產業指應用生物技術從事產品研發及製造，或支援醫藥品開發提供所需服務，產業項目包括農業生技、食品生技、特化生技、環境生技、生技服務業；製藥產業以藥品為主，包括西藥製劑、生物製劑、中藥製劑、原料藥；醫療器材產業則依其功能、用途，分為診斷與監測用醫材、手術與治療用醫材、輔助與彌補用醫材、體外診斷用醫材、其他類醫材，以及預防與健康促進用器材等；健康福祉產業則包含健康福祉產品、健康促進服務及養生福祉服務。

# 2020 生技產業白皮書

## 貳、生技產業發展概況

一、生技產業主要推動政策

二、生技產業投資獎勵措施



*Biotechnology  
Industry in Taiwan*



## 貳、生技產業發展概況

科技驅動經濟的發展，引領產業從農業走向工業、工業服務化，帶動產業升級，並提供人類更好的生活品質。科技創新亦是產業成長的動力來源，協助產業發展次世代技術，或運用創新科技，加速產品的開發。生技產業隨著基因工程技術的精進，開發出眾多的新興技術，並廣泛應用於醫學及農業等領域。其中在醫學領域的應用，已為人類難以治癒的疾病，例如：癌症、自體免疫、遺傳性等疾病，提供新的治療策略；在農業領域的應用，可發展具特定營養成分與抗病蟲害之作物，供應人類所需的糧食與營養成分。另外，伴隨著人工智慧、大數據的應用，加速疾病的診斷與預防醫學的發展，以及農產品用藥安全的管理，以降低對生態環境的衝擊。

### 一、全球生技市場發展現況

2019 年全球經濟受到美國、中國大陸兩大經濟體貿易紛爭的影響，不僅雙方經濟成長減緩，且逐步波及其他國家，包含歐盟、南韓、新加坡等經濟成長幅度逐日下降，僅日本受惠財政擴張政策，呈現逆勢上漲。然而，隨著年底新冠肺炎的發生，並於 2020 年傳播至全球各地，引起各國紛紛進行人員及航空旅運等管制，導致多數企業歇業並造成失業率大幅增加，為 2020 年全球經濟埋下衰退種子。

全球生技產業面對全球經濟貿易衝擊，由於其與全球經濟的連動性不若其他產業為高，且在科技發展的趨動，以及產品的持續開發，整體生技產業仍然維持成長的趨勢。以下將分別針對全球藥品市場、醫療器材市場、農業生技市場、再生醫療市場、數位醫療及精準醫療市場進行陳述。

#### (一)全球藥品市場

全球藥品市場受惠於新藥持續上市與創新技術驅動新醫療技術的開發，帶動全球藥品市場的持續成長，依據 IQVIA 公司蒐集全球上百個國家之藥品批發商和終端的醫療院所等資料，在不考量折扣與回扣等因素，2019 年全球藥品市場規模約為 1.25 兆美元，其與 2018 年相比，約成長 4%。

以美國、歐洲五國(德國、法國、英國、義大利及西班牙)、日本、加拿大、澳大利亞及南韓為代表的先進國家，其在 2019 年的藥品市場規模約為 8,216 億美元，約占全球藥品市場的 66%；以中國大陸、巴西、印度及

俄羅斯為主的藥品新興市場，2019 年藥品市場規模為 3,577 億美元，約占全球藥品市場的 29%，如表 2-1 所示。

**表 2-1 2019 年全球藥品銷售區域分布**

單位：億美元，%

地區別	2019 年銷售額	2014~2019 年 CAGR	2020~2024 年 CAGR
先進國家	8,216	3.8	2~5
-美國	5,103	4.3	3~6
-歐洲五國	1,737	4.0	3~6
-日本	870	-0.2	(-3)~0
新興醫藥國家	3,577	7.0	5~8
其他	710	4.8	2~5
合計	12,504	4.7	3~6

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

資料來源：The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2024, IQVIA, 2020 年 3 月。

依據 EvaluatePharm 公司的調查，癌症用藥、降血糖用藥及抗類風濕用藥為 2018 年前三大治療用藥，其中癌症用藥市場規模最大，達到 1,238 億美元，預估 2024 年將達到 2,366 億美元，2018~2024 年的 CAGR 為 11.4%。另外，免疫抑制劑市場亦快速成長，2018 年的市場規模為 142 億美元，預估將以 16.9% 的速度成長，2024 年可望達到 361 億美元的市場規模，如表 2-2 所示。

表 2-2 2018~2024 年全球前十大治療藥分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2018 年 銷售額	2024 年 預測銷售額	2018~2024 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	1,238	2,366	11.4
Anti-diabetics(降血糖用藥)	485	576	2.9
Anti-rheumatics(抗類風濕用藥)	581	546	-1.0
Vaccines(疫苗)	305	448	6.6
Anti-virals(抗病毒用藥)	389	422	1.4
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	142	361	16.9
Dermatologicals(皮膚用藥)	158	321	12.6
Bronchodilators(支氣管用藥)	280	307	1.6
Sensory Organs(感覺器官用藥)	223	305	5.3
Anti-coagulants(抗凝血劑)	193	246	4.1

資料來源：World Preview 2019, Outlook To 2024, EvaluatePharm, 2019年6月。

依據國際藥廠公布的年報資料，統計 2019 年全球前十大品牌藥品，如表 2-3 所示。其中 AbbVie 公司用於治療類風濕關節炎等多種自身免疫疾病藥品 Humira<sup>®</sup>、Bristol-Myers Squibb 公司與 Pfizer 公司共同開發的抗凝血劑 Eliquis<sup>®</sup> 及 Merck & Co 公司用於治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda<sup>®</sup> 等銷售額均已超過百億美元，AbbVie 公司的 Humira<sup>®</sup> 雖然仍居首位，且持續擴充新適應症，但美國以外的市場受到生物相似性藥品上市的競爭影響，2019 年銷售額為 191.69 億美元，約比 2018 年減少 4%；2019 年 Eliquis<sup>®</sup> 與 Keytruda<sup>®</sup> 的銷售成長分別達到 23.1% 及 54.6%。其中 Keytruda<sup>®</sup> 的成長除了持續新增適應症，2019 年亦陸續獲得多國核准上市，帶動銷售額的大幅成長。

表 2-3 2019 年全球前十大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2018 年銷售額	2019 年銷售額	2018~2019 年成長率	產品類型
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	199.36	191.69	-4.0	生物藥品
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	98.72	121.49	23.1	小分子藥
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	71.71	110.84	54.6	生物藥品
Revlimid (Bristol-Myers Squibb /Celgene)	多發性骨髓瘤	96.85	93.78	-3.2	小分子藥
Imbruvica (AbbVie/Johnson & Johnson)	淋巴瘤	62.01	80.85	30.4	小分子藥
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	黑色素瘤	75.70	80.04	5.7	生物藥品
Eylea (Regeneron/Bayer/Santen)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	67.46	75.42	14.5	生物藥品
Avastin (Roche)	結直腸癌	68.47	72.92	6.5	生物藥品
Xarelto (Bayer/Johnson & Johnson)	抗凝血劑	67.63	69.30	2.5	小分子藥
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	71.26	69.25	-2.8	生物藥品

資料來源：各公司年報，匯率依中央銀行公布的年均匯率換算為美元，2020 年 5 月。

2019 年美國 FDA 核准 48 個新藥上市，較 2018 年的 59 個減少，但仍為近十年的次高，如表 2-4 所示。依治療領域區分，以癌症治療藥品最多，合計有 6 個，占新藥核准數的 12.5%，其餘的治療領域則包含血液、神經系統、精神障礙、傳染、呼吸道、肌肉、皮膚及眼科等疾病治療用藥。

2019 年共計核准 20 個創新藥(First-in-Class)，約占新藥核准數的 42%，其中 Janssen 公司的新藥 Balversa® 為首次核准用於治療膀胱癌的標靶藥品、Sage Therapeutics 公司的新藥 Zulresso® 則是用於治療產後抑鬱症的首款創新療法。此外，美國 FDA 亦核准 3 個抗體藥物複合體(Antibody-drug conjugates, ADCs)新藥，包括 Astellas 公司用於治療泌尿上皮癌的 Padcev®、Roche 公司用於治療瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的 Polivy®，以及 Daiichi Sankyo 公司治療成人乳癌的 Enhertu®。



表 2-4 2019 年美國 FDA 核准上市之新藥

商品名	開發商	適應症	審查方式
Accrufer	Shield Therapeutics	成人鐵缺乏症	
Adakveo*	Novartis	鎌狀細胞病	FiC, P, B, O
Aklief *	Galderma	痤瘡	
Balversa *	Janssen	膀胱癌	FiC, P, A, B
Beovu*	Novartis	黃斑部病變	
Brukinsa*	BeiGene	淋巴瘤	P, A, B, O
Cabliivi	Sanofi	血栓性血小板減少性紫斑病	FiC, P, F, O
Caplyta*	Intra-Cellular Therapies	精神分裂症	F
Dayvigo*	Eisai	成人失眠症	
Egaten	Novartis	片形吸蟲病	P, F, O
Enhertu*	Daiichi Sankyo	乳癌	P, F, A, B
Evenity	Amgen	骨質疏鬆症	FiC
ExEm Foam	GISKIT	女性輸卵管功能	
Fetroja*	Shionogi	尿路感染	P, F
fluorodopa F 18	The Feinstein Institutes for Medical Research	帕金森氏症	
Ga 68 DOTATOC	Advanced Accelerator Applications	神經內分泌腫瘤	O
Givlaari*	Alnylam	急性間歇性紫質症	FiC, P, B, O
Ibsrela*	Ardelyx	便秘型腸易激綜合症	FiC
Inrebic*	Celgene	骨髓纖維化	P, O
Jeuveau	Evolus	成人暫時改善與皺眉肌	
Mayzent*	Novartis	復發型多發性硬化症	
Nourianz	Kyowa Kirin	帕金森氏症	FiC
Nubeqa*	Bayer/ Orion	前列腺癌	P, F
Oxbryta*	GBT	鎌狀細胞病	FiC, P, F, A, B, O
Padcev*	Astellas	泌尿上皮癌	FiC, P, A, B
Piqray*	Novartis	乳癌	P
Polivy*	Roche	大 B 細胞淋巴瘤	FiC, P, F, A, B, O
pretomanid*	TB Alliance	肺結核	FiC, P, F, O
Reblozyl*	Celgene/Acceleron	$\beta$ -地中海型貧血	FiC, P, F, O
Recarbrio*	MSD	抗生素	P
Reyvow*	Eli Lilly	偏頭痛	FiC
Rinvoq*	AbbVie	類風濕性關節炎	
Rozlytrek	Roche	肺癌	P, A, B, O
Scenesse	Clinuvel	皮膚損傷	FiC, P, F, O
Skyrizi	AbbVie	中重度斑塊狀銀屑症	
Sunosi*	Jazz	過度嗜睡	O
TissueBlue	Dutch Ophthalmic Research Center	染色視網膜	P, O

註：\*表示以美國為第一個上市國家；FiC：First-in-Class；P：Priority Review；F：Fast Track；A：Accelerated Approval；B：Breakthrough Therapy；O：Orphan Designation。  
資料來源：美國 FDA，2020 年 1 月。

表 2-4 2019 年美國 FDA 核准上市之新藥(續)

商品名	開發商	適應症	審查方式
Trikafta*	Vertex	囊性纖維化	P, F, B, O
Turalio*	Daiichi Sankyo	成人症狀性腱鞘巨細胞瘤	FiC, P, B, O
Ubrelvy*	Allergan	偏頭痛	
Vyleesi*	AMAG/ Palatin	性慾減退症	FiC
Vyndaqel	Pfizer	甲狀腺素蛋白澱粉樣變心肌病	FiC, P, F, B, O
Vyondys 53*	Sarepta Therapeutics	杜興氏肌營養不良症	P, F, A, O
Wakix	Harmony Biosciences	白日過度嗜睡	FiC, P, F, O
Xcopri*	SK Life Sciences	成人局部癩癬	
Xenleta*	Nabriva Therapeutics	肺炎	P, F
Xpovio*	Karyopharm Therapeutics	多發性骨髓瘤	FiC, P, F, A, O
Zulresso*	Sage Therapeutics	分娩併發症	FiC, P, B

註：\*表示以美國為第一個上市國家；FiC：First-in-Class；P：Priority Review；F：Fast Track；A：Accelerated Approval；B：Breakthrough Therapy；O：Orphan Designation。  
資料來源：美國 FDA，2020 年 1 月。

為加速新藥上市，增進病患福利，美國 FDA 已推動多項新藥審查措施，包括罕見疾病(又稱孤兒藥，指該疾病患者數少於 20 萬人)、快速審查(Fast Track)、突破性療法(Breakthrough Therapy)、優先審查(Priority Review)及加速審核(Accelerated Approval)等審查機制，促使新藥上市的數量增加。2019 年核准上市的 48 個新藥中，31 個新藥至少獲得上述其中一項優惠措施而上市。其中具孤兒藥資格者有 21 個，約占 44%；獲得突破性療法認定占 27%；獲得優先審查資格占 58%；獲得快速通道資格占 35%，獲得加速核准資格約占 19%。

2019 年美國 FDA 核准上市新藥的申請廠商，以 Novartis 公司有 6 個新藥獲准上市最多，AbbVie 公司、Daiichi Sankyo 公司及 Roche 公司亦分別有 2 個新藥獲准上市。另外，中國大陸 BeiGene 公司研發治療淋巴瘤的新藥 Brukinsa®則是中國大陸獲得美國 FDA 核准的第一個新藥。

美國 FDA 新藥上市審查嚴謹，加上美國為全球最大藥品市場，且藥品價格依市場機制定價，使得許多藥廠都將美國列為新藥上市的首選，不僅有利於市場商機，對於進入其他國家，通過審查的機率相對提高。2019 年共有 33 個是以美國為第一個上市的新藥，占總核准數的 69%。

2019 年歐盟醫藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)推薦上市(recommended for approvals)的人用藥品有 66 個，其中新藥更僅有 30 個，均較 2018 年減少，如表 2-5 所示。2019 年推薦上市的新藥，以血液類疾

病治療用藥最多，共有 7 個，其次為癌症治療用藥，計有 5 個，其他推薦上市的藥物治療領域分布於傳染性疾病、精神疾病、心血管、內分泌、眼科、代謝、皮膚科、免疫/風濕等。另外，亦核准一項由 Merck & Co 公司開發的抗伊波拉病毒疫苗。臺灣中裕新藥公司研發的抗愛滋病新藥 Trogarzo<sup>®</sup>，繼 2018 年獲得美國 FDA 核准上市，2019 年又獲得歐盟的核准上市。2018 年歐盟 EMA 推薦孤兒藥的上市數量亦大幅減少，由 2018 年的 21 個，減少到 2019 年的 7 個。

**表 2-5 2019 年歐盟 EMA 推薦上市之新藥**

商品名	開發商	適應症	產品類型
Doptelet	Akarx	血小板減少症	小分子藥
Esperoct	NovoNordisk	A 型血友病	生物藥品
Polivy	Roche	大 B 細胞淋巴瘤	生物藥品
Tavlesse	Grifols	血小板減少症	小分子藥
Ultomiris	Alexion	睡眠性血紅蛋白尿症	生物藥品
Xospata	Astellas	急性骨髓性白血病	小分子藥
Zynteglo	Bluebird Bio	$\beta$ -地中海貧血症	生物藥品
Quofenix	Menarini	皮膚病	小分子藥
Recarbrio	MSD	抗生素	小分子藥
Trogarzo	Taimed	愛滋病	生物藥品
Libtayo	Sanofi/ Regeneron	皮膚鱗狀上皮細胞癌	生物藥品
Lorviqua	Pfizer	非小細胞肺癌	小分子藥
Talzenna	Pfizer	乳腺癌	小分子藥
Vizimpro	Pfizer	非小細胞肺癌	小分子藥
Vitrakvi	Loxo Oncology	源於同種突變的不同癌症	小分子藥
Ajovy	Teva	偏頭痛與叢集性頭痛	生物藥品
Mayzent	Novartis	復發型多發性硬化症	小分子藥
Isturisa	Recordati	庫欣氏症	小分子藥
Evenity	Amgen	骨質疏鬆症	生物藥品
Zynquista	Sanofi/Lexicon	第 I 型糖尿病	小分子藥
Rinvoq	AbbVie	類風濕性關節炎	小分子藥
Giapreza	La Jolla	嚴重性低血壓	小分子藥
Ondexxya	Portola	抗凝血劑	生物藥品
Sunosi	Jazz	過度嗜睡	小分子藥
Skyrizi	AbbVie	中重度斑塊狀銀屑症	生物藥品
Palynziq	Biomarin	苯丙酮尿症	生物藥品
Waylivra	Akcea Therapeutics	家族性乳糜微粒血症症候群	小分子藥
Beovu	Novartis	黃斑變性	生物藥品
Rhokiinsa	Aerie	青光眼	小分子藥
Ervebo	Merck & Co.	抗伊波拉	生物藥品

資料來源：歐盟 EMA, 2020 年 1 月。

依據 Pharm Exec 公司的統計，2019 年全球前十大藥廠排名與 2018 年有顯著的調整。其中 Roche 公司以 482.47 億美元的銷售額，成為全球最大的製藥公司。其主力產品為 Avastin®、Rituxan® 及 Herceptin®，每個品項銷售額均超過 60 億美元。Bristol-Myers Squibb 公司及 Takeda 公司則透過併購模式，也順利進入前十大製藥公司之列，分別位居第五名及第十名，如表 2-6 所示。

**表 2-6 2019 年全球前十大製藥公司排名**

單位：億美元

排名	廠商名稱	營運總部	2019 年銷售額	2019 年研發費用	主力品項
1	Roche	瑞士	482.47	102.93	Avastin, Rituxan, Herceptin
2	Novartis	瑞士	460.85	83.86	Cosentyx, Gilenya, Lucentis
3	Pfizer	美國	436.62	79.88	Prevnar 13, Ibrance, Lyrica
4	Merck & Co	美國	409.03	87.30	Keytruda, Gardasil, Januvia
5	Bristol-Myers Squibb	美國	406.89	93.81	Revlimid, Eliquis, Opdivo
6	Johnson & Johnson	美國	400.83	88.34	Stelara, Remicade, Darzalex
7	Sanofi	法國	349.24	60.71	Lantus, Dupixent, Pentacel
8	AbbVie	美國	323.51	49.89	Humira, Imbruvica, Mavyret
9	GSK	英國	312.88	55.41	Triumeq, Shingrix, Advair
10	Takeda	日本	292.47	44.32	Entyvio, Vyvanse, Gammagard Liquid

資料來源：Pharm Exec, 2020 年 6 月。

依據 IQVIA 公司對全球藥品市場的預測，未來全球每天消費的藥物劑量將由 5 年前的 1.6 兆劑，增加到 2024 年的 1.8 兆劑，其中用於治療心血管、糖尿病、呼吸系統和癌症等非傳染疾病的藥物，銷售量將持續增加；以治療慢性疾病、罕見疾病等特色藥品，其銷售量占全球藥品市場的比重亦將由 2019 年的 36%，上升到 2024 年的 40%，主要驅動力將來自於基因治療、細胞治療等生物藥品的成長；來自醫療保險商調降藥品給付的壓力將持續增加，並針對未滿足醫療需求患者提供高價藥品，研擬新的支付策略。

依據 EvaluatePharm 公司的預測，預估 2026 年前十大全球暢銷品牌藥，將有 6 個藥品銷售額超過百億美元，如表 2-7 所示。其中 Merck & Co 公司治療黑色素瘤的 Keytruda<sup>®</sup> 將以銷售額 243.2 億美元，位居排行榜首位，複合年成長率約為 11.83%。其次為 Bristol-Myers Squibb 公司和 Pfizer 公司共同開發的 Eliquis<sup>®</sup>，預估 2026 年銷售額為 124.8 億美元，複合年成長率為 6.69%。而 Vertex 公司於 2019 年獲美國 FDA 核准上市用於囊性纖維化的新藥 Trikafta<sup>®</sup>，預估 2026 年的銷售額將為 79.3 億美元，複合年成長率為 52.11%，為成長率最高的藥品；而 Sanofi 公司用於治療中重度異位性皮膚炎用藥 Dupixent<sup>®</sup>，預期 2026 年銷售額將達 89.8 億美元，成長率為 21.34%。此外，預測 2026 年前十大藥品銷售額中，生物藥品與小分子藥品各占 5 項。

**表 2-7 2026 年全球藥品前 10 大銷售額預測**

單位:億美元

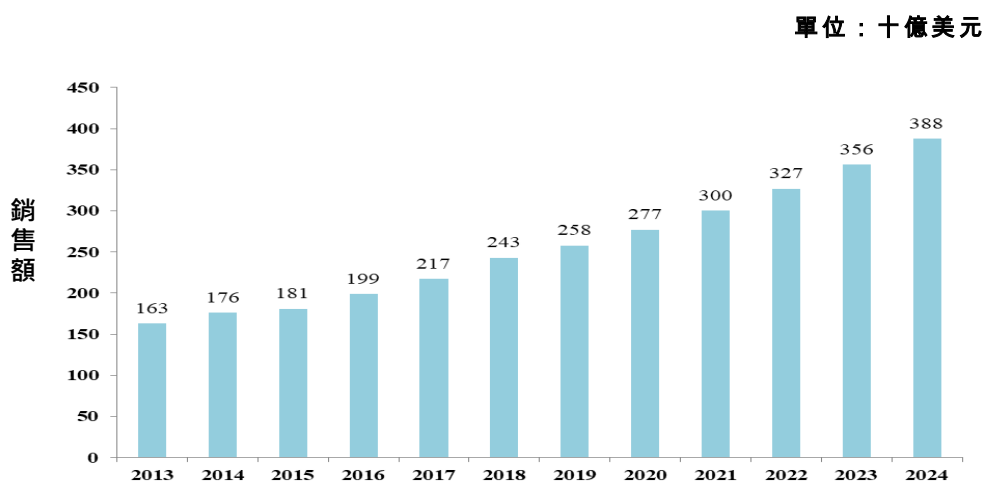
排名	產品	廠商名稱	2019 年銷售額	2026 年預測銷售額	2019~2026 CAGR(%)
1	Keytruda	Merck & Co	111.2	243.2	11.83
2	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/ Pfizer	79.3	124.8	6.69
3	Opdivo	Bristol-Myers Squibb/Ono	80.6	117.5	5.54
4	Ibrance	Pfizer/ Johnson & Johnson	49.6	112.3	12.39
5	Imbruvica	AbbVie	56.9	111.9	10.15
6	Biktarvy	Gilead Sciences	47.4	103.9	11.87
7	Dupixent	Sanofi	23.2	89.8	21.34
8	Ocrevus	Roche	37.3	80.1	11.54
9	Darzalex	Johnson & Johnson	30.0	79.3	14.9
10	Trikafta	Vertex	4.2	79.1	52.11

資料來源：EvaluatePharm, 2020 年 4 月。

以下將針對生物藥品、學名藥及生物相似性藥品等市場發展現況扼要陳述。

### 1、生物藥品市場

隨著生物技術的發展並應用於藥品開發，促成生物藥品商品化及上市銷售，且其針對難以治療之疾病，具有療效佳與副作用小等優勢，使得銷售快速增加，也吸引廠商投入生物藥品的開發。依據 EvaluatePharm 公司的研究報告顯示，全球生物藥品市場成長的速度高於全球處方藥品市場，2019 年全球生物藥品市場規模約為 2,580 億美元，較 2018 年成長 6.17%，且占全球藥品市場的比例也從 2013 年的 21%，提升到 2019 年的 28%，預估 2024 年，全球生物藥品市場將達到 3,880 億美元，市場占有率將達到 32%，如圖 2-1 所示。



**圖 2-1 全球生物藥品市場發展趨勢**

資料來源：World Preview 2019, Outlook To 2024, EvaluatePharm, 2019年6月。

2019 年美國 FDA 核准 12 個生物藥品，其中包括 AbbVie 公司開發的新型免疫藥物 Skyrizi<sup>®</sup>、GSK 公司開發的呼吸道疾病新藥 Nucala<sup>®</sup>、Novartis 公司開發的眼科用藥 Beovu<sup>®</sup> 及 Roche 公司開發的抗癌新藥 Polivy<sup>®</sup> 等，皆有機會成為銷售額超過 10 億美元的明星藥品。

依各公司年報資料，統計 2019 年前十大生物藥品銷售排名，單株抗體藥品幾乎主導生物藥品的發展，前 10 大藥品有 7 個屬於單株抗體藥品，前 3 大更為單株抗體藥品所獨占，包括 AbbVie 公司的 Humira<sup>®</sup>，Merck & Co 公司的 Keytruda<sup>®</sup>，以及 Bristol-Myers Squibb 公司和 Ono 公司合作開發的 Opdivo<sup>®</sup>，如表 2-8 所示。此

外，此三大單株抗體藥品也為 2019 年全球前十大品牌藥，如表 2-3 所示。

前 10 大生物藥品中，Eylea® 和 Enbrel® 為蛋白質藥品，其中由 Regeneron 公司與 Bayer 公司共同開發治療濕式黃斑部退化病變用藥 Eylea®，隨著適應症持續擴大，銷售額也快速增加，2019 年已達到 75.42 億美元，約成長 14.5%。Pfizer 公司開發預防肺炎疫苗 Pevnar 13® 已連續多年列入前十大生物藥品，然面對其他生物藥品銷售額的快速增加，其微幅增長的銷售額，可能導致排名的調整。

許多暢銷的生物藥品面臨專利權期限屆滿，生物相似性藥品獲准上市之影響，使得其銷售額也逐漸受到影響，包括 Humira®、Remicade®、Rituxan®、Herceptin® 等，均受到生物相似性藥品核准上市的競爭，銷售額已開始出現衰退。

**表 2-8 2019 年全球前十大生物藥品**

單位：億美元，%

品牌藥(廠商名稱)	主要適應症	2018 年銷售額	2019 年銷售額	成長率	產品類型
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	199.36	191.69	-4.0	單株抗體
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	71.71	110.84	54.6	單株抗體
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	黑色素瘤	75.70	80.04	5.7	單株抗體
Eylea (Regeneron/Bayer/Santen)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	67.46	75.42	14.5	重組蛋白質
Avastin (Roche)	結直腸癌	68.47	72.92	6.5	單株抗體
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	71.26	69.25	-2.8	重組蛋白質
Rituxan (Roche/Biogen)	非何杰金氏淋巴瘤	66.74	64.83	-3.0	單株抗體
Stelara (Johnson & Johnson/Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	52.76	65.91	25.0	單株抗體
Herceptin (Roche)	乳腺癌	71.24	61.00	-14	單株抗體
Pevnar 13 (Pfizer)	肺炎	58.02	58.47	1.0	疫苗

資料來源：各公司年報，匯率依中央銀行或公司年報的年均匯率計算，2020 年 5 月。

生物藥品開發由重組蛋白質藥物跨入抗體藥物，由於單株抗體具有高度專一性與特異性，可消滅特定標的細胞而不損傷正常細胞，成為開發生物藥品的重要技術項目。隨著抗體藥物陸續上市銷售，帶動抗體藥物市場的成長，進一步驅動生物藥品市場規模擴張。龐大的市場商機不僅吸引廠商投入抗體藥物的開發，同時也不斷精進抗體藥物技術，發展出一系列的創新技術，使其對疾病的治療有較佳的療效，包括利用兩種或以上之不同抗原結合在一個抗體上的雙特異性單株抗體(Bispecific mAb, BsAb)、以連接鏈結單株抗體與強效細胞毒殺藥物的 ADC 藥品，以及透過活化自身免疫系統抵抗癌細胞的癌症免疫療法等。

目前全球已獲准上市的 BsAb 藥物有 Removab<sup>®</sup>、Blincyto<sup>®</sup> 及 Hemlibra<sup>®</sup>，但僅 Hemlibra<sup>®</sup> 有實際銷售。依據 Antibody Therapeutics 期刊的資料，至 2019 年 9 月底，全球已進入臨床試驗階段的 BsAb 藥物超過 110 個，另約有 180 個在臨床前研究階段，用於癌症、發炎、傳染、精神/神經、眼科、血液、代謝、止痛等疾病的治療。其中以癌症品項最多，接近 250 個；其標靶位點則以 CD3 最多。從事 BsAb 藥物開發的廠商包括 Roche 公司、Amgen 公司、Pfizer 公司、Sanofi 公司、Eli Lilly 公司、Ablynx 公司、MacroGenics 公司等，其中 GSK 公司開發的靶向 PD-L1/TGF- $\beta$  雙功能融合蛋白類腫瘤免疫療法 M7824(bintrafusp alfa)已進入第三期臨床試驗；英國 Immunocore 公司開發的 T 細胞受體(TCR) 亦進入第三期臨床試驗，其用於移轉性葡萄膜黑色素癌的研究，已獲得美國 FDA 的快速審查資格。

2019 年美國 FDA 核准 Padcev<sup>®</sup>、Polivy<sup>®</sup>、Enhertu<sup>®</sup> 等 ADC 新藥，累計全球已有 8 個 ADC 藥物上市銷售，進入臨床試驗的品項更超過 80 項。AbbVie 公司、ImmunoGen 公司、Immunomedics 公司、Biotest 公司、Bayer Health Care 公司皆有品項進入第二期或第三期臨床試驗。瑞士 ADC Therapeutics SA 公司開發的靶向 CD19 的抗體藥物複合體 loncastuximab tesirine，主要用於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的治療，並針對濾泡性淋巴瘤進行臨床研究。隨著連接抗體與強效藥物的連結鏈開發已能有效鏈結，將有助於廠商投入 ADC 藥物的開發。我國投入 ADC 藥物開發的廠商包括台灣浩鼎公司、台耀化學公司等，其中台灣浩鼎公司開發的癌症治療藥品 OBI-999，已通過美國 FDA 審查，核准進行第一/二期臨床試驗；其用於胃癌的適應症，亦獲得美國 FDA 的孤兒藥資格。



癌症免疫療法主要包含免疫點抑制劑和嵌合抗原受體重組 T 細胞(Chimeric Antigen Receptor T-cell Immune Therapy, CAR-T)療法。全球已上市的免疫點抑制劑 PD-1/PD-L1 藥物上市已達到 9 個，依據 EvaluatePharm 公司的預測，全球免疫點抑制劑市場規模將從 2018 年的 142 億美元，增加到 2024 年的 361 億美元，成長率達到 16.9%。Sanofi 公司和 Regeneron 製藥公司共同研發的 PD-1 癌症免疫療法抗體藥物 Libtayo<sup>®</sup>，已於 2018 年獲美國 FDA 核准上市，用於皮膚鱗狀細胞癌的治療，歐盟 EMA 於 2019 年亦有條件核准該項產品的上市；用於非小細胞肺癌亦已進入第三期臨床試驗。

全球已核准 CAR-T 上市的品項僅有 Novartis 公司治療復發性和難治性 B 細胞急性淋巴細胞白血病的 Kymria<sup>®</sup>和 Gilead Sciences 公司治療瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的 Yescarta<sup>®</sup>。其中 Novartis 公司公布 Kymriah<sup>®</sup> 的真實世界數據(real world data)，其與臨床試驗結果相符合。Bristol-Myers Squibb 公司透過併購切入 CAR-T 領域，包括收購 Celgene 公司，獲得瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的 CAR-T 細胞療法。

依據 EvaluatePharm 公司的研究報告顯示，隨著生物藥品上市數量的持續增加，對全球藥品市場的占有率亦逐年提高，將為生物藥品開發公司創造更多的營收。Roche 公司專注於生物藥品的開發，預估其營收將從 2018 年的 375 億美元，增加到 2024 年的 387 億美元，位居全球生物藥品公司首位。惟由於受到旗下生物藥品專利權期限屆滿，生物相似性藥品之競爭影響，以及未有高價值的新藥上市，營收成長有限，預估 2018~2024 年的 CAGR 僅為 0.5%。Merck & Co 公司受惠治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda<sup>®</sup> 銷售額增加，預估 2024 年生物藥品的營收達到 283 億美元，成為全球第二大生物藥品公司，2018~2024 年的 CAGR 將達 10.9%。Eli Lilly 公司的治療糖尿病藥品 Trulicity<sup>®</sup> 亦將成為驅動生物藥品銷售額成長的動力之一，預估 2018~2024 年的 CAGR 達到 7.5%；AbbVie 公司則受 Humira<sup>®</sup> 面對生物相似性藥品的競爭導致營收下降，但又尚未有如 Humira<sup>®</sup> 般的重量級創新藥物來彌補營收，預估 2018~2024 年的 CAGR 將衰退 4.9%，如表 2-9 所示。

**表 2-9 2024 年全球前十大生物藥品公司排名預測**

單位：億美元，%

排名	廠商名稱	2018 年	2024 年預測值	2018~2024 CAGR
1	Roche	375	387	0.5
2	Merck & Co	153	283	10.9
3	Sanofi	168	244	6.4
4	Amgen	192	215	1.9
5	Johnson & Johnson	160	209	4.6
6	Eli Lilly	128	198	7.5
7	Novo Nordisk	171	158	-1.3
8	AbbVie	207	153	-4.9
9	Bristol-Myers Squibb	112	151	5.1
10	Pfizer	110	145	4.8

資料來源：World Preview 2019, Outlook to 2024, EvaluatePharm, 2019年6月。

## 2、學名藥市場

依據 Fitch Solutions 公司的調查，2018 年全球學名藥市場約為 3,222.4 億美元，約比 2017 年成長 4.4%。中國大陸仍穩居全球最大學名藥市場，其市場規模約為 853.3 億美元，與排名第二的美國，其市場規模 700 億美元之差距也逐漸擴大。反映出中國大陸隨著所得提升及各項醫療改革的持續推動，帶動學名藥市場的成長，其成長率達到 9.2%；美國學名藥雖受惠於專利藥物之專利權期限屆滿，核准上市學名藥也超過 1,000 個，但受到買方市場對價格有主導優勢，壓抑學名藥市場的成長，使得成長率僅有 1.2%。日本、印度及德國則分居第三至第五位，惟各個市場僅有百億美元的規模。

中國大陸已建置新藥開發的審查程序，並已核准多項新藥上市，更有新藥獲得美國 FDA 核准上市。然受到國民所得偏低的影響，為滿足國內醫療需求，藥品的使用仍以學名藥為主，因此，其雖為全球第二大藥品市場，但因學名藥的普遍使用，而成為全球最大學名藥市場。

中國大陸從事學名藥研發與生產的廠商家數眾多，但品質參差不齊，為提高學名藥品質，自 2016 年開始實施學名藥的一致性評價政策。同時為鼓勵廠商申請一致性評價，中國大陸針對同一

規格有 3 家廠商完成一致性評價，未通過的廠商則不列入集中採購名單之內。至於已通過一致性評價之學名藥，優先納入目錄，未通過的品項則將逐步移出目錄。截至 2019 年底，已受理 473 家廠商提出 449 個品種、1,722 個學名藥申請一致性評價，通過的受理品項達到 366 個；而自 2019 年開始受理注射劑的一致性評價，已受理申請達 577 個。

中國大陸藥廠取得一致性評價數量的公司中，以齊魯製藥公司的 15 個居冠，其次為石藥集團歐意藥業公司的 14 個；已有 47 項規格藥品至少有 3 家廠商可生產銷售，高血壓用藥苯磺酸氨氯地平片、糖尿病用藥鹽酸二甲雙胍片、糖尿病用藥鹽酸二甲雙胍緩釋片、急慢性腹瀉用藥蒙脫石散、治療 HIV 感染及慢性 B 型肝炎用藥富馬酸替諾福韋二吡啶酯片為廠商通過家數較多的前五大品項。

此外，為降低藥品成本，中國大陸國家衛生委員會公告首批 34 種藥物專利已經或即將到期，且目前沒有學名藥的藥物清單，包括抗 HIV 藥物 Rilpivirine<sup>®</sup> 及 Abacavir<sup>®</sup>、白血病藥物 Azathioprine<sup>®</sup>、多發性硬化藥物 Copaxone<sup>®</sup>、巨型細胞病毒 (Cytomegalovirus, CMV) 治療藥物 Valcyte<sup>®</sup> 等，鼓勵廠商開發生產相關的學名藥，並規劃每年底更新清單。中國大陸亦透過帶量採購的招標方式，促使廠商調降學名藥價格，以減輕政府的醫療支出。

中國大陸製藥公司也積極拓展國際市場，並積極向美國 FDA 提出新藥或學名藥的上市申請。2019 年除了中國大陸 BeiGene 公司研發治療淋巴瘤的新藥 Brukinsa<sup>®</sup> 獲得美國 FDA 核准的第一個新藥，石藥集團歐意藥業公司開發的高血壓用藥 Conjupri<sup>®</sup> 亦獲美國 FDA 核准上市。另外，2019 年共有 86 個學名藥取得美國 FDA 核發的 ANDA 藥證，包含 74 個處方藥、13 個獲得暫行性核准。當中又以複星醫藥集團獲得 16 個最多，其次為南通聯亞公司的 12 個，顯示中國大陸學名藥廠商的產品開發能力逐漸提升，對我國學名藥廠商而言，亦將面臨更多競爭對手。

美國 FDA 透過競爭性學名藥治療法案 (Competitive Generic Therapies, CGT) 及 2017 年通過的學名藥使用者收費修正案 (Generic Drug User Fee Amendments, GDUFA II)，加速學名藥的審查及上市，期能降低藥品成本，便利民眾使用。

2019 年美國 FDA 共核准 1,014 個學名藥，其中 178 個為暫時性核准。核准上市的學名藥，有 107 個為第一個上市學名藥，享有 180 天的市場獨占權，包括抗凝血劑 Apixaban<sup>®</sup>、治療多發性硬化症的 Fingolimod<sup>®</sup>、治療氣喘和慢性阻塞肺部疾病的 Fluticasone and Salmeterol Inhalation Powder<sup>®</sup>、用於精神分裂症的 Lurasidone<sup>®</sup> 等。同時，美國 FDA 也核准 110 個複雜症狀學名藥上市，約占學名藥核准總數的 11%。

美國 FDA 推動的 CGT，針對橘皮書內所列成分，其相對應的上市品項不超過 1 項之產品鼓勵廠商開發，並給予 180 天的獨賣權，以增加藥品市場之競爭，讓病患快速取得其所需且可負擔之藥品。至 2020 年 5 月，美國 FDA 已核准 38 件藥品符合 CGT 資格。美國 FDA 也公布「藥品競爭行動計畫」(The Drug Competition Action Plan, DCAP)，將透過提高學名藥開發、審閱和審核程序的效率、提高複雜性學名藥的科學和法規的透明度，以及封閉允許專利藥公司利用美國 FDA 規定延遲學名藥上市的漏洞等措施，協助排除學名藥開發和進入市場的障礙。

### 3、生物相似性藥品市場

生物藥品由於針對癌症或難以治癒之疾病具有療效，且市場接受度高，不僅驅動全球藥品市場的成長，也成為醫療支出成長的因素之一。生物相似性藥品的推動，有助增加生物藥品的競爭，同時減緩醫療費用的增加。

歐盟為讓生物相似性藥品的開發有法令可遵循，於 2003 年開始建立生物相似性藥品的審查規範，並於 2006 年核准第一個生物相似性藥品人類生長激素 Omnitrope<sup>®</sup>。迄 2020 年 2 月底，已核准 64 個生物相似性藥品，其中有 6 個已核准上市產品申請撤銷，如表 2-10 所示。58 個生物相似性藥品類別包含人類生長激素、顆粒性白血球聚落刺激因子(Granulocyte Colony-Stimulating Factor, G-CSF)、紅血球生成刺激劑(Erythropoiesis – Stimulating Agents, ESAs)、胰島素、濾泡激素(Follicle Stimulating Hormone, FSH)、副甲狀腺激素(Parathyroid Hormone, PTH)、腫瘤壞死因子(Tumor Necrosis Factor, TNF)抑制劑及單株抗體等。其中以 Humira<sup>®</sup> 為參考藥品開發的生物相似性藥品最多，共計有 10 個，以 Neulasta<sup>®</sup>、Neupogen<sup>®</sup>、Erypo<sup>®</sup>/Eprex<sup>®</sup>、MabThera<sup>®</sup>、Herceptin<sup>®</sup> 等為參考藥品開發的生物相似性藥品，亦都超過 5 個。

表 2-10 歐盟 EMA 已核准上市之生物相似性藥品

活性物質	參考藥品名稱	主要適應症	推薦上市之生物相似性藥品名稱
Adalimumab	Humira <sup>®</sup>	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬等	Amgevita <sup>®</sup> , Solymbic <sup>®</sup> , Imraldi <sup>®</sup> , Halimatoz <sup>®</sup> , Hyrimoz <sup>®</sup> , Hefiya <sup>®</sup> , Hulio <sup>®</sup> 、Amsparity <sup>®</sup> , Idacio <sup>®</sup> , Kromea <sup>®</sup>
Bevacizumab	Avastin <sup>®</sup>	結直腸癌、肺癌、腎癌、子宮頸癌等	Mvasi <sup>®</sup> , Zirabev <sup>®</sup>
Enoxaparin sodium	Lovenox <sup>®</sup>	抗凝血劑	Inhixa <sup>®</sup> , Thorinane <sup>®</sup>
Epoetin	Erypo <sup>®</sup> /Eprex <sup>®</sup>	貧血、自體輸血、癌症、慢性腎衰竭等	Abseamed <sup>®</sup> , Binocrit <sup>®</sup> , Epoetin Alfa Hexal <sup>®</sup> , Retacrit <sup>®</sup> , Silapo <sup>®</sup>
Etanercept	Enbrel <sup>®</sup>	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症等	Benepali <sup>®</sup> , Erelzi <sup>®</sup>
Filgrastim	Neupogen <sup>®</sup>	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	Accofil <sup>®</sup> , Filgrastim Hexal <sup>®</sup> , Grastofil <sup>®</sup> , Nivestim <sup>®</sup> , Ratiograstim <sup>®</sup> , Tevagrastim, Zarzio <sup>®</sup>
Follitropin alfa	Gonal-r <sup>®</sup>	不孕症	Bemfola <sup>®</sup> , Ovaleap <sup>®</sup>
Infliximab	Remicade <sup>®</sup>	牛皮癬、關節炎、克隆氏症、潰瘍性大腸炎、僵直性脊椎炎等	Flixabi <sup>®</sup> , Inflectra <sup>®</sup> , Remsima <sup>®</sup> , Zessly <sup>®</sup>
Insulin glargine	Lantus <sup>®</sup>	糖尿病	Abasaglar <sup>®</sup> , Semglee <sup>®</sup>
Insulin Lispro	Humalog <sup>®</sup>	糖尿病	Insulin Lispro Sanofi <sup>®</sup>
Pegfilgrastim	Neulasta <sup>®</sup>	急性骨髓性白血病、嚴重慢性嗜中性血球低下症等	Fulphila <sup>®</sup> , Pelgraz <sup>®</sup> , Pelmeg <sup>®</sup> , Udenyca <sup>®</sup> , Ziextenzo <sup>®</sup> 、Grasustek <sup>®</sup> , Cegfila <sup>®</sup>
Rituximab	MabThera <sup>®</sup>	類風濕關節炎、非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病等	Blitzima <sup>®</sup> , Ritemvia <sup>®</sup> , Rixathon <sup>®</sup> , Riximyo <sup>®</sup> , Truxima <sup>®</sup> , Ruxience <sup>®</sup>
Somatropin	Genotropin <sup>®</sup>	生長激素缺乏症	Omnitrope <sup>®</sup>
Teriparatide	Forsteo <sup>®</sup>	骨質疏鬆	Movymia <sup>®</sup> , Terrosa <sup>®</sup>
Trastuzumab	Herceptin <sup>®</sup>	乳腺癌	Ontruzant <sup>®</sup> , Herzuma <sup>®</sup> , Kanjinti <sup>®</sup> , Trazimera <sup>®</sup> , Ogivri <sup>®</sup>

資料來源：歐盟 EMA, Biosimilar medicines, 2020 年 2 月。

美國生物相似性藥品的法規審查途徑係依據 2009 年通過生物製劑藥價格競爭創新法案(The Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)，自 2015 年 3 月核准第一個由 Sandoz 公司參考 Amgen 公司用於防止癌症患者感染的藥品 Neupogen<sup>®</sup>，所開發的生物相似性藥品 Zarzio<sup>®</sup> 以來，至 2019 年已核准 26 個生物相似性藥品上市，其中僅 2019 年就通過 10 個生物相似性藥品上市，如表 2-11 所示。2019 年獲得美國 FDA 核准上市的生物相似性藥品，其開發廠包含傳統的大藥廠及生物藥品公司，例如：Pfizer

公司、Amgen 公司等，顯示生物相似性藥品的價值逐步提升。Pfizer 公司有 4 個產品於 2019 年取得上市許可，Samsung Bioepis 公司亦有 3 個產品獲准上市。另外，以 Herceptin® 為參考藥品開發的生物相似性藥品共有 3 個獲准上市，以 Humira® 為參考藥品開發的生物相似性藥品亦有 2 個上市。

**表 2-11 2019 年美國 FDA 核准上市之生物相似性藥品**

產品名稱/公司	活性物質	治療領域	核准日期	原開發公司/ 產品名稱
Ontruzant®/ Samsung Bioepis	Trastuzumab	乳癌、胃癌。	2019.01	Roche/ Herceptin®
Trazimera®/ Pfizer	Trastuzumab	乳癌、胃癌。	2019.03	Roche/ Herceptin®
Eticovo®/ Samsung Bioepis	Etanercept	類風濕關節炎、特發性關節炎、牛皮癬、僵直性脊椎炎等。	2019.04	Amgen/ Enbrel®
Kanjinti®/ Amgen/Allergan	Trastuzumab	乳癌、胃癌	2019.06	Roche/ Herceptin®
Zirabev®/ Pfizer	Bevacizumab	結直腸癌，肺癌、腎癌、子宮頸癌等	2019.06	Roche/ Avastin®
Hadlima®/ Samsung Bioepis	Adalimumab	類風濕關節炎、特發性關節炎、牛皮癬、關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、僵直性脊椎炎等	2019.07	AbbVie/ Humira®
Ruxience®/ Pfizer	Rituximab	非何杰金氏淋巴瘤、慢性細胞白血病、	2019.07	Roche/ Rituxan®
Ziextenzo®/ Sandoz	Pegfilgrastim	嚴重慢性嗜中性血球低下症	2019.11	Amgen/ Neulasta®
Abrilada®/ Pfizer	Adalimumab	類風濕關節炎、特發性關節炎、僵直性脊椎炎、克隆氏症、潰瘍性大腸炎、乾癬等	2019.11	AbbVie/ Humira®
Avasola®/ Amgen	Infliximab	牛皮癬、關節炎、克隆氏症、潰瘍性大腸炎、僵直性脊椎炎等	2019.12	Johnson & Johnson /Remicade®

資料來源：美國 FDA，2020 年 1 月。

隨著各國積極推動生物相似性藥品的政策，包含美國發布生物相似性藥品新命名的指南及可互換指南，作為生物藥品和生物相似性藥品可轉換的依循，並於 2020 年 3 月將開放多數蛋白質藥品可做可互換性(interchangeable)的生物相似性藥品；發布有關胰島素免疫原性考慮因素等指南，促進胰島素的生物相似性藥品開發。同時美國 FDA 與聯邦貿易委員會也將針對生物製品市場的反競爭行為共同合作，以解決相關部門對生物相似性藥品的虛假或誤導性宣傳。加拿大部分省份則將僵直性脊柱炎、糖尿病、牛皮

癱、類風濕性關節炎等治療用藥允許轉換使用生物相似性藥品；新加坡、泰國亦制定相關政策，推動生物相似性藥品的發展，拉丁美洲國家則開始草擬生物相似性藥品相關審查路徑，將有助於全球生物相似性藥品的發展。

除美國及歐盟核准生物相似性藥品上市外，日本也已核准 21 個生物相似性藥品上市，澳大利亞、中國大陸、俄羅斯、拉丁美洲等國也持續核准生物相似性藥品的上市。Pfizer 公司開發的 Zirabev<sup>®</sup>除在美國、歐盟獲准上市外，也獲得日本、澳大利亞的上市許可；Dr. Reddy's 公司的 Versavo<sup>®</sup>也在印度上市銷售；Biocon 公司與 Mylan 公司合作開發的生物相似性藥品 Ogivri<sup>®</sup>也獲准於澳大利亞上市；Celltrion 公司開發的生物相似性藥品 Remsima<sup>®</sup>及 Truxima<sup>®</sup>分別獲准於新加坡和泰國上市銷售，Celltrion 公司亦將投資 41 億美元，擴建生物藥品量產基地，並開發多種生物相似性藥品，並與 Teva 公司、Pfizer 公司合作開發，以期未來能將市場由歐洲擴展至亞洲、南美、美國與加拿大等地，Samsung Bioepis 公司也將擴建量產工廠，以增加產能。此外，世界衛生組織(World Health Organization, WHO)也通過 Samsung Bioepis 公司開發治療乳癌的生物相似性藥品 Ontruzant<sup>®</sup>的預認證，將可供聯合國相關機構及國家招標採購。

## (二)全球醫療器材市場

依據 BMI Research 的研究報告指出，2019 年全球醫療器材市場規模為 4,036 億美元，預估 2022 年可成長至 4,753 億美元，2019~2022 年複合年成長率約 5.6%。2019 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，占全球市場的 48.5%；其次依序為西歐市場，占全球市場的 23.7%；亞太市場占全球市場的 21.2%；中歐與東歐占 3.6%；中東與非洲則占 3.0%，如圖 2-2 所示。

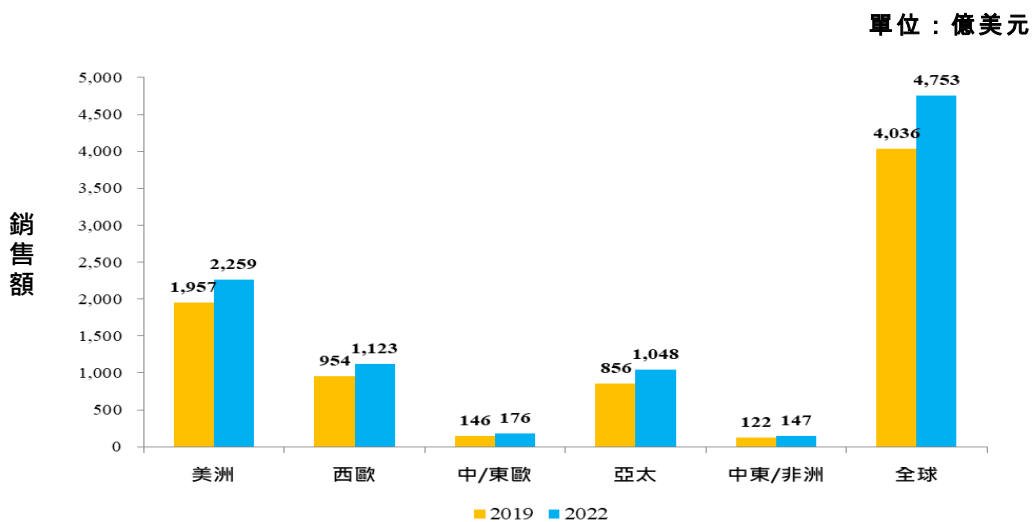


圖 2-2 全球醫療器材市場規模分布

資料來源：BMI，2020 年；工研院產科國際所，2020 年 4 月。

### 1、市場分析

美洲主要市場包含美國、加拿大、墨西哥與南美等，成長動能與美國市場連動。2019 年美洲市場占比為 48.5%，相較 2018 年的 47.5%，市場占比略為提高，主要受到西歐市場成長不如預期。整體而言，美洲受惠於美國市場擁有全球醫材領導廠商引領醫材產業創新帶動市場發展，加上美國高齡人數攀升之醫療照護需求穩定成長，成為醫材市場成長的重要推力。2020 年 1 月美國總統川普簽署《美墨加協定》(US-Mexico-Canada Agreement, USMCA)，又稱《北美自由貿易協定 2.0》(NAFTA 2.0)，根據新協定美國將實施更嚴格的原產地規則，提高北美的價值含量，並限制包含香港和中國大陸製造的外國零組件使用，這些規則可能會抑制香港和中國大陸對北美市場的出口，後續值得關注。

美國為全球最大醫材市場，2019 年美國醫療器材市場規模為 1,740.2 億美元，較 2018 年的 1,640.9 億美元成長 6.1%，並占全球醫療器材市場比重達 43.1%。預估 2022 年將達到 2,005.6 億美元，2018~2022 年複合年成長率達 5.1%。綜觀美國市場未來發展



機會，儘管由於關稅提高、貿易緊張局勢加劇、信貸條件收緊，以及商業信心減弱，2020年經濟溫和放緩，但醫療保健需求的成長仍將支撐醫療器材持續成長。美國市場仍著眼於高齡人口不斷攀升、人口正成長、慢性病盛行率高等因素所衍生的醫療與照護需求，以及川普醫療改革可能帶動的新模式及新機會。此外，美國高齡人口數量攀升使得疾病支出快速增加，如心血管疾病、骨關節炎、骨質疏鬆、阿茲海默症、高血壓及糖尿病等慢性病盛行率都顯著的增加，推升治療及後續照護的支出。總結來看，在美國整體財政負擔壓力下，將使得醫療系統轉向以追求價值(value-based)與效益為導向的新模式，同時川普推動的新醫療改革計畫，亦將驅動醫材廠商與服務提供者必須更加重視服務品質與效益，預期帶動更多創新技術研發，發展更具效益的方案，以及提供整合型服務與新型態保險支付模式。預期當地醫療器材市場將持續蓬勃發展，帶動醫療器材廠商發展更具效益及創新的解決方案。

西歐地區為全球第二大市場，2019年西歐市場占比為23.7%，相較2018年的25%顯著下滑，顯示2019年西歐市場面臨相當大的挑戰。2019年美中貿易戰衝擊全球經濟成長，也影響歐洲地區的經濟。同時西歐地區亦受到英國脫離歐盟經濟體、德國經濟成長疲弱，以及歐洲各國經濟波動和政策不確定性之影響，2019年西歐地區經濟成長率僅1.9%；以往西歐國家採取投資中東歐國家以降低製造勞力成本，因此連動了中東歐地區的製造業投資與出口數據，隨著西歐地區經濟低迷，工業投資減少、貿易需求放緩，也連帶衝擊到中東歐經濟發展。由於全球高齡前十大國家，西歐就有六國列入，加上2020年歐洲地區也受到新冠肺炎疫情影響，不僅對未來的經濟成長造成影響，也將帶動醫療需求結構變化。

德國為西歐第一大國，引領歐洲經濟成長。2019年西歐地區受到中美貿易戰連帶影響其核心產業的發展及出口，導致經濟發展趨緩，使得2019年德國下滑至全球醫材市場第三大國。德國已步入超高齡國家之列，醫療照護需求隨之增加，德國透過發展數位醫療產業，期能提升醫療照護效率，解決醫療照護人力不足的困境。德國於2016年1月通過電子健康法案(E-Health Act)，2017年12月開始建置遠距資料處理之基礎設施，包含建置醫生和牙醫端的基礎設施，以及建置醫院、藥房和醫療服務提供者端的基礎

設施。德國智慧醫療產業蓬勃發展，預期也將帶動各式醫材產品與系統研發機會。

俄羅斯為中東歐最大醫療器材市場，曾名列全球前十大醫材市場大國。俄羅斯憑藉著擁有龐大的人口與豐富的天然資源，成為中東歐最大的經濟體系，然受到西方持續經濟制裁及低油價等衝擊影響，經濟陷入衰退狀態。2019年俄羅斯經濟持續放緩，但醫療器材市場卻逆勢成長，2019年醫療器材市場規模達52.2億美元，較2018年成長13.0%，占中東歐市場約35.8%，驅動中東歐醫材市場的成長。中東歐第二大醫療器材市場為波蘭，其次依序為捷克、匈牙利、羅馬尼亞和斯洛伐克，但其醫療器材需求大多仰賴進口。中東歐國家受到人口外移與快速老化之影響，其65歲以上人口比例均已超過14%，成為高齡社會國家，預期在高齡人口持續增加影響下，該地區醫療照護需求仍將維持成長。

2019年亞太市場占比為21.2%，相較2018年的21%微幅成長，其中日本市場為主要成長動能。日本高齡人口攀升與勞動力不足已成為影響社會經濟的重要原因，尤其是高齡帶動醫療照護需求湧現，預期2050年高齡醫療與長期照護支出占GDP比重將高達5%。2019年9月全日本超過65歲以上的高齡族群相較前一年增加32萬人，高齡比例已達28.4%，相較2018年28.1%成長0.3%。龐大高齡人口已為日本帶來沈重的經濟負擔，加上勞動力短缺，不僅影響日本消費力和生產力，也將帶動高齡化相關政府支出持續增加。不過，受惠於籌辦2020年日本東京奧運，日本政府推動多項智慧醫療輔助方案，帶動醫療器材產業發展，其中涉及醫療部分包含傳染病即時應對的智慧醫療與身障者及高齡者行動輔助系統的智慧輔助，成為帶動2019年醫療器材市場成長的因素之一。然而，2020年受到COVID-19疫情及日本東京奧運延期至2021年舉辦，將影響2020年日本經濟表現，日本醫療器材產業後續變化需持續觀察。

中國大陸受到美中貿易戰的影響，經濟成長放緩，2019年GDP成長率為6.1%，創下自1990年以來的新低。2020年美中貿易戰逐步趨緩現象，但受到新冠肺炎疫情爆發，2020年中國大陸GDP成長率也將持續下滑。中國大陸推動醫改政策已有十年，但仍面臨總體醫療資源不足與城鄉醫療資源差異大等問題。未來透過國家政策持續鼓勵發展醫療衛生產業，加上經濟條件改善後，將提

升國民健康意識並帶動醫療品質期待，進一步擴大醫療消費支出，同時也優化中國大陸醫療產業結構，尤其是高階醫療器材產業逐步實現進口替代政策，有望持續減低進口依賴比重，並逐步擴大國際市場出口。

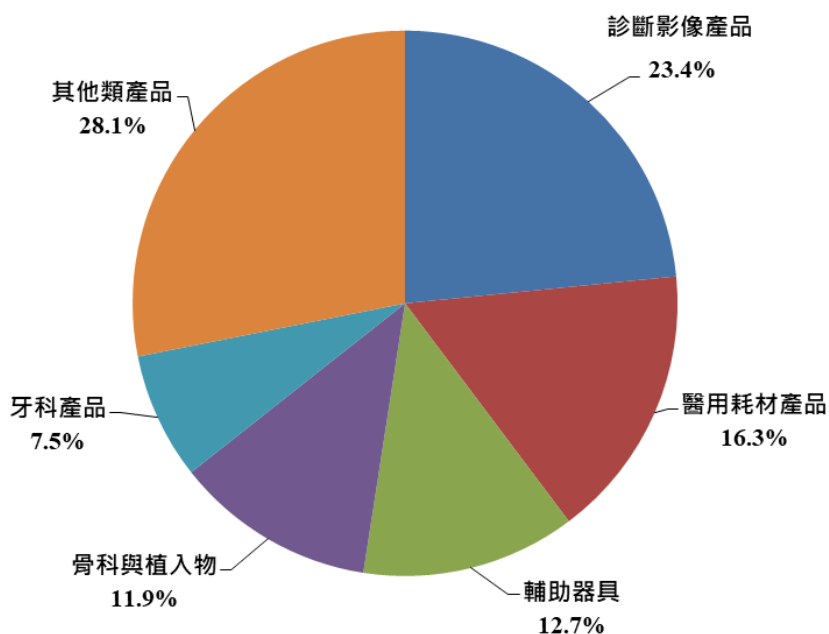
2019年中國大陸醫療器材市場規模約為276億美元，為全球第四大醫療器材市場，在亞洲則是僅次於日本的第二大醫療器材市場。隨著中國大陸高齡人口增加，65歲以上高齡人口數已占10.9%，醫療需求也持續攀升，醫療支出占GDP的比例也從2013年的5.2%攀升至2019年的5.8%，CAGR達到8.9%。中國大陸醫療支出占GDP比例不斷提升，但仍面臨醫療資源投入不足、城鄉醫療資源分布不均、醫療效率不高，以及缺乏優質醫療服務及完備基礎設施等議題。中國大陸2019年3月第十三屆全國人民代表大會報告時指出，將持續深化醫療、醫保、醫藥聯動改革，繼續提高城鄉居民基本醫保和大病保險保障水準，保障基本醫療衛生服務，同時提升遠端醫療網路，大力發展養老，特別是社區養老服務業，對在社區提供康復護理等服務的機構給予稅費減免，並深化大數據、人工智慧等研發應用。2019年7月發布《健康中國行動(2019-2030年)》，積極推動「互聯網+醫療健康」和執行「健康中國」政策；因應此次COVID-19疫情，也積極推動醫療互聯網診療諮詢服務，除了可以有效緩解醫院內診療壓力，同時也可以降低交叉感染風險，將有機會進一步擴大線上診療的使用率。未來隨著中國大陸高齡人口增加，也將持續湧現醫療照護需求，帶動中國大陸醫療器材市場發展。

## 2、產品分析

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

診斷影像產品為最大單一類別品項，約占23.3%，相較2018年占比23.8%，減少0.5%，此類產品近來研發面向不再是聚焦前瞻技術發展，而是因應醫療單位診斷輔助需求，投入人工智慧技術加值，使得單價並不若以往大幅增加，反而透過軟體加值來滿

足需求；醫用耗材產品占 16.2%，和 2018 年占比 16.2% 一致，此類產品和使用人數成正比，符合耗材產品使用量正比於需求人數的趨勢；再者為輔助器具占 12.7%，和 2018 年占比 12.7% 一致；牙科產品約占 7.5%，也與 2018 年占比 7.5% 一致，穩定發展。值得注意的是，骨科與植入物產品約占 11.9%，和 2018 年占比 11.7%，增加了 0.2%，在骨科與植入物廠商紛紛透過購併擴大產品線與行銷布局，成為因應高齡化趨勢發展重要的潛力品項，如圖 2-3 所示。



**圖 2-3 2019 年全球醫療器材產品分布概況**

資料來源：BMI，2020 年；工研院產科國際所，2020 年 4 月。

### 3、廠商分析

2019 年全球前十大醫療器材公司，依營業額排序，如表 2-12 所示。

表 2-12 2019 年全球前 10 大醫療器材公司營業額比較

單位：億美元

廠商名稱/ 營業額	排名	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
Medtronic	1	170.05	202.61	288.33	297.10	299.53	305.57
Johnson & Johnson	2	275.22	251.73	251.19	265.92	269.94	259.63
Philips Healthcare*	3	121.87	180.30	187.42	200.88	213.90	218.10
Abbott Lab	4	101.76	97.10	100.95	161.78	189.27	200.09
GE Healthcare	5	182.99	176.39	182.91	191.16	197.84	199.42
Fresenius Medical Care*	6	158.32	167.38	179.11	200.95	195.32	195.66
Becton Dickinson	7	84.66	102.82	124.83	120.93	159.83	172.90
Siemens Healthineers*	8	171.55	130.16	149.61	155.80	158.51	162.53
Cardinal Healthcare	9	109.62	113.95	124.30	135.24	155.81	156.33
Stryker	10	96.75	99.46	113.25	124.44	136.01	148.84

註：\*歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2019 年匯率如下：1 美元=0.8932 歐元

資料來源：各公司年報資料；工研院產科國際所(2020/04)

### (1)Medtronic

Medtronic 公司穩坐全球第一大領導廠商，2019 年營收達 305.57 億美元，較 2018 年成長 2.0%。其中美國市場仍是主力銷售地區，約占 53%，其他已開發國家占 31.5%，新興市場約占 15.5%。Medtronic 公司擁有心血管產品(Cardiac & Vascular)、微創治療 (Minimally Invasive Therapies)、修復治療 (Restorative Therapies)與糖尿病(Diabetes)等事業群。心血管產品事業為該公司最大事業群，包含各類心臟與血管之監控裝置與治療產品，2019 年該事業群營收約 115.1 億美元，占公司營收的 37.7%。由於多項產品受到競爭者新產品上市之衝擊，僅較 2018 年小幅增加 1.3%；微創治療事業群產品線包含各類微創手術產品、病患監測設備，以及特定部位如呼吸道、消化道、腎臟等微侵入式診斷治療類產品，2019 年營收為 84.8 億美元，占公司營收的 27.7%，受結束三個事業部門的影響，較 2018 年減少 2.7%。

修復治療事業群以銷售脊椎、腦科、疼痛、耳鼻喉科與失禁相關治療產品，2019 年營收為 81.8 億美元，占公司營收的 26.8%，年成長率為 5.7%，主要受惠於中風治療相關設備與植入式疼痛治療裝置的銷售成長；糖尿病事業群產品線包含糖尿病監控與治療裝置，2019 年營收為 23.9 億美元，占公司營收的 7.8%，受惠 MiniMed 670G 混合式類人工胰臟裝置之市場滲透率增加，營收較 2018 年大幅增加 11.7%。

2019 年 Medtronic 公司透過新產品上市及併購，擴大公司規模，例如：超過 20 項新產品上市，2019 年以 3.2 億美元購併 EPIX Therapeutics 公司，取得該公司之溫度回饋控制心導管射頻消融技術，以補足原僅有以冷凍消融(cryoablation)治療心房顫動的產品線缺口；購併 Titan Spine 公司，以補足擴大脊椎 interbody fusion 產品線。此外，也積極與其他公司結盟拓展產品銷售機會。2019 年 5 月與 Philips 公司合作，整合 Medtronic 公司的心導管冷凍消融產品與 Philips 公司的非輻射心臟影像導引系統 KODEX-EPD5，共同推出治療心房顫動之心導管消融手術的新解決方案，透過技術產品互補擴大市場的競爭力與市占率。

2019 年 6 月與以推動糖尿病治療之數位裝置開放原始碼的非營利組織 Tidepool 合作，Medtronic 公司透過 Tidepool Loop app 作為數據互換介面連結 Medtronic 藍芽連網的連續性血糖監測裝置與胰島素幫浦，增加產品與其他廠牌連續性血糖監測裝置及胰島素幫浦搭配使用的選擇性，讓患者能更便利的透過連接搭配的自動胰島素給藥系統、血糖持續監測器、血糖檢測儀與胰島素幫浦來進行糖尿病管理。同時也發展整合性連續式血糖監測產品(Integrated Continuous Glucose Monitoring, iCGM)與可交互控制輸液(alternate controller enabled, ACE)幫浦，符合美國 FDA 更新的創新醫療器材 De Novo 審查途徑，讓此協同運作的胰島素幫浦開發廠商加速通過 510(k)審查途徑。

2019 年 9 月與 Novo Nordisk 公司結盟，將 Novo Nordisk 公司胰島素智慧注射筆所注射的劑量數據整合至 Medtronic 公司的連續性血糖監測裝置的數據平臺，讓糖尿病患者使用上更為便利。此外，也透過購併個人化 AI 營養管理 Nutrino 公司與數位化飲食管理 Klue 公司，以延伸 Medtronic 公司在糖尿病數位醫療的服務應用廣度，藉由提供整體解決方案增加市場占有率。

## (2) Johnson & Johnson

Johnson & Johnson 公司為全球第二大醫療器材公司，共有醫療器材、藥品、消費用品三個事業群。2019 年醫療器材事業群營收為 259.63 億美元，占公司營收的 31.6%，較 2018 年減少 3.8%，主要是受到出售 LifeScan 公司與 Advanced Sterilization Products(ASP)公司，導致營收減少。

醫療器材事業群可進一步依據臨床領域分為手術(Surgery)、骨科(Orthopaedics)、眼科(Vision)與介入治療方案(Interventional Solutions)等，2019 年四大產品線占醫療器材事業群總營收比重分別為 36.6%、34%、17.8%與 11.5%。手術產品線包含各類手術設備與手術室解決方案，2019 年營收為 95 億美元，較 2018 年減少 4%，雖然多項先進手術器械與傷口縫合產品仍有不錯的銷售實績，但受到出售子公司 ASP，營收貢獻度減少；骨科產品線包含髖骨、膝蓋、脊椎、創傷等治療產品與設備，2019 年營收達 88.4 億美元，受到脊椎治療產品銷售下滑，營收相較 2018 年減少 0.5%；眼科產品線包含隱形眼鏡及眼科手術設備等品項，2019 年營收為 46.2 億美元，受惠日拋隱形眼鏡產品 ACUVUE® OASYS 銷售量成長，營收小幅成長 1.6%；介入治療產品線主要聚焦心血管疾病治療領域，2019 年營收達 30 億美元，受惠於心房顫動相關治療產品銷售亮眼，包含心房顫動(Atrial Fibrillation)與心臟治療手術導管等產品，較 2018 年大幅成長 11.5%。

Johnson & Johnson 公司透過持續投入研發創新產品作為公司營收成長的重要策略，以 2019 年營收結構為例，五年內推出的新產品為該公司創造超過 25%的營收，顯見 Johnson & Johnson 公司定位在技術創新領導廠商的策略。

Johnson & Johnson 公司也積極透過購併策略來提升公司技術量能。2019 年 4 月子公司 Ethicon 公司以 34 億美元購併 Auris Health 公司，該公司為醫療機器人 ARES 廠商，其研發的 Auris 機器人內視鏡系統(Auris Robotic Endoscopy System)，讓醫生透過遠端控制裝置即可看到內視鏡的微型攝影機拍攝的影像而進行治療，可在不開刀情況下發現早期肺癌，提高診斷精確性與治療專一性，透過此購併案，得以擴增其數位手術平臺的應用領域。2019 年 9 月子公司 DePuy Synthes Products 公司購併髖骨手術影像導航軟體 JointPoint 公司，為髖骨手術產品提升優化手術流

程解決方案；2019年12月宣布將收購與Google集團子公司Verily公司合資的手術機器人Verb Surgical公司所有股份，持續投資研發具備整合數據分析、虛擬實境、機器學習等先進技術的次世代智慧手術平臺。

### (3) Philips Healthcare

2019年全球第三大醫療器材公司為Philips Healthcare公司，2019年醫療領域營收達194.8億歐元(約218.1億美元)，較2018年大幅增加7.5%，主要受惠於美國、中國大陸與日本等前三大市場年銷售成長率超過10%，2019年上述三大國家的營收總合占公司營收超過50%，顯見Philips Healthcare公司聚焦在特定市場的行銷策略逐漸奏效。

Philips Healthcare公司事業群可分為診斷治療(Diagnosis & Treatment businesses)、互聯照護與醫療資訊(Connected Care & Health Informatics, business)與個人健康(Personal Healthcare businesses)等三大產品線，2019年各產品線營收分別占醫療總營收的43.6%、30%與24%。2019年診斷治療產品營收達84.9億歐元，主要產品包含診斷造影設備、治療影像導引設備、超音波影像設備與診斷資訊系統四大類，受到治療影像導引設備及超音波影像設備銷售大幅成長，診斷治療產品營收較2018年成長9.8%。互聯照護與醫療資訊產品線包含病患監測與分析系統、睡眠和呼吸照護、急診與重症治療照護方案、群眾健康管理與遠距醫療，以及各類醫療資訊系統等，2019年互聯照護與醫療資訊產品營收為46.7億歐元，較2018年成長7.7%，主要與病患監測與分析系統，以及睡眠和呼吸照護產品營收亮眼有關。2019年個人健康產品線營收為58.5億歐元，產品線包含口腔健康、新生兒照護、個人照護與家用電器產品，較2018年成長6%。

Philips Healthcare公司透過出售、整併與購併等策略聚焦發展，強化公司產品競爭優勢並減少低成長事業體。2019年Philips公司宣布出售家用電器產品線，讓公司事業更聚焦於醫療產業發展。2019年8月Philips公司以超過2億歐元收購醫學影像Carestream Health公司的醫療資訊事業群，以Carestream Health公司雲端醫學影像資訊系統的優勢齊備診斷資訊系統產品功能，以維持Philips Healthcare公司在醫療影像與診斷監測市場的領先地位。



Philips Healthcare 公司也透過積極研發新產品的策略，維持產業領先地位。2019 年 Philips Healthcare 公司推出具創新功能新一代 CT 造影設備、C-arm 造影設備、治療導引系統、超音波影像裝置、病房生理監控設備等指標產品，以維持產品銷售領導地位。另外，也透過策略性合作，提升各項指標產品的市場滲透率，如 Philips 公司新推出的非輻射心臟影像導引系統 KODEX-EPD5 與 Medtronic 心導管冷凍消融產品整合，共同推出治療心房顫動的心導管消融手術新解決方案，透過技術產品互補擴大彼此在市場的競爭力與市占率。此外，也與 AI 病理影像分析技術公司 Paige.AI 公司合作，將其已通過 CE Mark 的前列腺癌診斷產品，整合至 Philips Healthcare 公司的 IntelliSite 數位病理解決方案，藉以提升產品分析效能。

Philips Healthcare 公司也以異業結盟模式拓展美國遠距醫療照護市場，2019 年與醫療保險 Humana 公司結盟，提供鬱血性心臟衰竭(Congestive Heart Failure)患者出院後的遠距監測與醫療照護方案及高齡客戶居家安全警示系統；與醫藥零售連鎖 Walgreens 公司合作，成為數位醫療平臺 Find Care™ platform 的合作夥伴，藉提供智慧睡眠解決方案 SmartSleep Analyzerd，進軍美國睡眠治療市場。

#### (4) Abbott Laboratories

2018 年 Abbott Laboratories 公司原為全球排名第六大醫材廠商，透過購併等策略大幅提升營收，2019 年躍升為全球醫療器材第四大廠商。Abbott Laboratories 公司共有四大事業群，分別為品牌學名藥事業群、營養保健產品事業群，以及兩個屬於醫療器材領域的診斷產品事業群與醫療器材事業群，兩者分占 2019 年公司營收的 38.5% 與 24.2%，合計高達 200 億美元，較 2018 年成長 5.7%。

醫療器材事業群合併原心血管與神經調節事業群，以及糖尿病照護事業群的產品線，2019 年醫療器材事業群營收為 123.0 億美元，為公司營收最高的事業群，相較 2018 成長 7.6%，主要營收成長來自於 2018 年上市的 14 天連續紀錄式血糖監測儀 FreeStyle Libre、治療二尖瓣閉鎖不全的微創手術指標產品 MitraClip，以及多項用於心臟治療手術與癒後監測等產品線銷售亮眼所致。

2019年診斷事業群營收達77.1億美元，產品涵蓋各種體外診斷檢測系統，受惠來自2017年收購Alere公司傳染病病原的定點分子檢測產品線，加上Abbott Laboratories公司推出高通量臨床實驗室自動化檢測系統Alinity®系列產品銷售亮眼，營收較2018年成長2.9%。

Abbott Laboratories公司積極透過新產品開發提升營收，2019年獲准上市的产品相當多，成為提升2019年銷售動能的關鍵決勝點。2019年醫療器材事業部之直接夾著二尖瓣，病人無須進行開胸手術的MitraClip產品獲得美國FDA核准擴大適應症並已獲准上市銷售，而可與心臟定位手術系統整合治療心房顫動的導管消融術產品TactiCath Sensor Enabled，以及用來治療慢性疼痛、不需換電池的植入式脊神經刺激電極Proclaim XR也都獲得美國FDA核准上市；此外，多項心臟整流去顫器產品亦取得歐盟CE Mark並上市銷售。診斷產品事業群也不遑多讓，2019年持續擴充Alinity®系列產品線，如推出專為血庫篩檢設計的Alinity s系統等，Alinity®系列的分子檢測系統、血液學檢測系統、血庫篩檢系統等多項產品也陸續在日本、歐洲獲得上市許可。

Abbott Laboratories公司除積極研發開發新產品，也透過購併策略擴大產品線以增加營收。2019年Abbott Laboratories公司以1億美元收購微創二尖瓣置換手術技術的美國Cephea Valve Technologies公司，強化Abbott公司在心臟修復微創手術的領導地位。為拓展連續血糖監測產品FreeStyle Libre市場，除與Sanofi公司及Novo Nordisk公司合作劑量優化管理方案之外，也與胰島素幫浦(Alternate Controller Enabled, ACE)的Tandem Diabetes Care公司合作開發糖尿病整合照護系統，並與數位治療Omada Health公司結盟，讓FreeStyle Libre產品線成為其Type II糖尿病疾病管理方案所搭配的血糖監控產品，以擴大使用族群。

#### (5)GE Healthcare

GE Healthcare公司由全球第四大的醫材廠商下滑至2019年的第五大。2019年GE Healthcare公司營收達199.42億美元，較2018年微幅增加0.8%。GE Healthcare公司共有醫療系統(Healthcare System)及生命科學(Life Sciences)兩大部門。醫療系統部門專責研發、製造與銷售各類醫學影像與醫院診斷監測器材，並提供相關臨床應用軟體與IT服務方案，2019年醫療系統部門總營收為146

億美元，放射科及超音波影像設備的銷售量相較 2018 年微幅增加 1%，但受通貨膨脹及影像設備價格壓力之影響，醫療系統部門營收較 2018 年營收減少 2%。生命科學部門專責製藥、新藥及細胞與基因治療等製程與技術開發，除疾病治療外，也研發能提高 in-vivo 造影診斷輔助製劑，2019 年生命科學部門為 53 億美元，較 2018 年增加 8.2%。

GE Healthcare 公司透過出售與購併策略擴大營收效益，2019 年 2 月以 214 億美元出售子公司 BioPharma 公司給 Danaher 公司，將更聚焦在診斷用生物製劑產品研發。此外，2019 年 GE Healthcare 公司也積極與標靶分子技術開發公司合作以擴展 PET 分子影像在免疫治療領域應用，如與快速研發辨識蛋白的 Protein Catalyzed Capture 分子合成技術新創的 Indi Molecular 公司合作，以發展能藉 PET 影像追蹤 cytotoxic T-cells 來監控免疫治療療效的方法，再者，與澳大利亞次世代抗體標靶藥物設計的 AdAlta 公司合作，開發影像分析免疫 T 細胞活化標記技術。

GE Healthcare 公司積極布局人工智慧醫療應用領域，2019 年推出多項導入 AI 技術的新產品，如將深度學習造影演算法應用在電腦斷層機台 Revolution Apex CT system 以提升影像清晰度；將 AI 邊緣應用於 Critical Care Suite 急診室自動 X-ray 氣胸診斷系統，發展深度學習演算法軟體 Bone VCAR，可自動於 CT 影像標註脊椎位置編號，以及將 AI 自動校正病患位置系統 AI-Based Auto Positioning 應用在 CT 新機型 Revolution™Maxima。GE Healthcare 公司也積極運用 Edison 平臺與多家 AI 輔助影像診斷技術開發公司合作，如 Arterys 公司、iCAD 公司、Koios Medical 公司、MaxQ AI 公司與 Volpara 公司，透過 AI 輔助影像診斷技術加值並提升 GE 影像與資訊系統的臨床應用便利性，以強化 GE Healthcare 公司在 AI 醫療的領導地位。

#### (6) Fresenius Medical Care (FMC)

2018 年 Fresenius Medical Care (FMC) 公司是全球第一大腎臟透析相關產品製造及洗腎服務提供者，2019 年全球排名第六大。2019 年營業額為 174.8 億歐元(約 195.66 億美元)，較 2018 年成長 5.6%。2019 年來自產品與服務的營收分別占總營收的 20.6% 與 79.4%，較 2018 年大幅成長 9.8% 與 4.6%；全球洗腎市場中，FMC 公司血液透析裝置市占率達 44%，血液透析機台市占率高達

50%，而腹部透析產品市占率也有 17%。此外，FMC 公司也在全球 150 個國家設有 3,994 間洗腎服務中心，提供全球 10% 病患腎透析醫療服務；其中，北美為最主要的市場，占 2019 年總營收的 69.8%，而北美市場也是 FMC 公司透析服務的主戰場，北美地區約有 91.5% 的營收來自透析服務。

FMC 公司藉著持續收購醫院與洗腎中心，以及相關產品線以擴大事業應用版圖，2019 年 FMC 公司營收成長主因為 2019 年 2 月完成居家透析機製造商 NxStage 公司的購併，並認列營收。此外，更積極研發新產品以符合全球各行銷地區的經濟可負擔與在地臨床需求，如 2019 年針對亞洲地區推出符合新興國家性價比的新血液透析機型 4008A 及雲端臨床資訊系統 app。此外，FMC 公司也投入開發可優化透析服務的數據分析系統，並投資各種可提供未來腎臟病治療的新興技術，如 2019 年投資再生醫療新創之 Unicyte 公司，研發以幹細胞產品抑止腎病惡化的治療方法，亦投資新創基因編輯組織工程的 eGenesis 公司，加速腎臟異種器官移植(xenotransplant)技術臨床應用研發進程。而 FMC 公司所研發抗凝血表面材質技術 Endexo<sup>®</sup> 的應用產品，於 2019 年獲得美國 FDA 給與突破性醫材審理資格(breakthrough device designation)，研發可免去洗腎病人服用凝血劑的透析裝置以嘉惠洗腎病患。

#### (7) Becton, Dickinson and Company (BD)

2019 年全球排名第七大的醫材廠商為美國 Becton, Dickinson and Company (BD) 公司，從事各類醫材研發、製造與全球銷售，2019 年營收為 172.9 億美元，較 2018 年成長 8.2%；其可分為 BD Medical、BD Life Sciences 及 BD Interventional 三個事業體群，2019 年各占公司營收的 52.4%、24.9% 與 22.7%，最大市場仍是美國，占總營收的 54.9%。

BD Medical 事業群產品線以輸液治療相關產品銷售與租賃服務，2019 年營收為 90.6 億美元，較 2018 年成長 5.2%，受惠於輸液血管介面產品、預填針劑產品與糖尿病治療產品的銷售成長；BD Life Sciences 事業群以感染性疾病、院內感染及癌症診斷的檢測為主，產品線涵蓋各類樣本收集、處理和檢測試劑與機台，以及生技產品，2019 年 BD Life Sciences 事業群營收為 43 億美元，較 2018 年減少 0.7%，雖然 2019 年全自動分子檢測平臺 BD MAX<sup>™</sup> molecular platfor 銷售成長，但受到 2018 年結束先進生

技製程業務，以及 2018 年因流感流行提升 2018 年銷售基期，使得 2019 年營收呈現下降。BD Interventional 事業群產品線以血管、泌尿科、癌症與手術的相關治療產品為主，包含一般與腹腔手術器械、一次性治療用品與植入物等，2019 年營收為 39.2 億美元，較 2018 年大幅成長 29.3%，主要受惠泌尿科治療應用產品及手術感染預防產品銷售大幅成長所致。

BD 公司主要透過持續開發新技術應用產品增加獲利，2019 年共計推出 25 項新產品，包括第一個可治療髂股靜脈(iliofemoral venous)血栓的靜脈支架 Venovo™ Venous Stent、治療女性尿失禁的非侵入式導管 Purewick™ Female External Catheter、動靜脈瘻管(arteriovenous fistula) 微創建構系統 WavelinQ™ 4F Arteriovenous Fistula Creation Device、雲端藥物管理資訊系統 BD HealthSight™ Data Manager、高通量全自動病原感染檢測及管理方案 BD Cor™ System 等新產品，並推出流式細胞儀自動樣本處理機台 BD FACSDuet™，以提升該公司優勢產品細胞分析儀在臨床應用的便利性。

#### (8)Siemens Healthineers

全球排名第八大的醫材廠商為 Siemens Healthineers 公司，2019 年營業額為 145.2 億歐元(約 162.53 億美元)(三營業部門營收未扣除部門間銷售)，較 2018 年成長 7.9%。Siemens Healthineers 公司共有診斷影像(Imaging)、體外診斷(Diagnostics)與先進治療(Advanced Therapies)三大事業部門。2019 年主要營收來自於診斷影像部門，為 89.4 億歐元，占公司總營收的 60.9%，相較 2018 年增加 9.6%，受惠於全球分子造影(Molecular Imaging)市場銷售大幅成長。體外診斷部門營收為 41.3 億歐元，占公司總營收的 28.2%，較 2018 年增加 4.3%，主要成長動能在亞太市場，美洲市場則小幅下滑；先進治療部門營收為 16.1 億歐元，占公司總營收的 10.9%，較 2018 年增加 8.6%，主要來自中國大陸與歐盟地區的銷售成長。

Siemens Healthineers 公司積極布局人工智慧領域，透過導入新一代產品來提升影像相關產品的效能，2019 年累計共有 40 餘件上市產品使用 AI 技術，如透過 AI 自動辨識胸部 CT 影像病徵的影像輔助診斷軟體 AI-Rad Companion Chest CT 已獲美國 FDA

核可上市，以及應用 AI 自動處理樣本及監控機台運作的全自動高通量免疫與生化檢測平臺 Atellica Solution 等。

加速創新產品研發也是 Siemens Healthineers 公司的重要布局策略，2019 年 Siemens Healthineers 公司持續擴增造影設備產品線，陸續推出 MRI 造影、CT 造影、C-arm 等新功能機型。

此外，也藉由併購策略擴展實驗室診斷及先進治療產品線，2019 年 7 月購併荷蘭手持式免疫檢測產品的 Minicare BV 公司，以強化定點照護體外檢測產品市場地位；2019 年 10 月併購美國血管手術機器人的 Corindus Vascular Robotics 公司，拓展其影像導引微創治療方案至心臟血管手術的應用。2019 年 11 月購入美國醫療服務營運策略顧問 ECG Management Consultants 公司 75% 的股份，以加強在美國市場的影響力。

#### (9) Cardinal Healthcare

美國前三大醫藥通路商之一的 Cardinal Healthcare 公司位居全球第九大醫材公司，公司分為藥品事業與醫療事業，分別提供品牌學名藥、OTC 醫療用品美國經銷，以及自有品牌醫療器材製造與全球經銷之服務，客戶遍及全美 90% 的醫院，6,500 家檢測實驗室及 2.9 萬家藥局，美國最大連鎖醫藥局 CVS Health 公司為其重要客戶，占 2019 年總營收達 26%。

醫療事業群提供全球醫療院所、診所、手術房、檢驗實驗室與居家照護各類醫療器材設備與耗材產品銷售，在美國及加拿大也提供供應鏈管理、醫療照護相關管理與 Clinical IT 系統等服務業務。2019 年 Cardinal Healthcare 公司醫療事業營收達 156.33 億美元，占公司總營收的 10.7%，較 2018 年微幅增加 0.33%，雖在居家照護產品有不錯的銷售實績，也有 2018 年自 Medtronic 公司收購病患康復事業部 (Patient Recovery business) 的營收挹注，但受到 2018 年出售中國大陸經銷事業並退出市場，以及出售急症後期照護管理 (post-acute care management) 服務的 naviHealth 公司之影響，使得營收表現持平。

#### (10) Stryker

全球排名第十大的醫材廠商為美國骨科與手術醫材大廠 Stryker 公司，2019 年營收為 148.84 億美元，較 2018 年成長 9.4%；

產品已銷售至 75 國家，以美國市場為主，約占 2019 年總營收的 73.6%。公司可分為骨科(Orthopaedics)、手術設備(MedSurg)，以及神經技術與脊椎(Neurotechnology and Spine)三個事業群，2019 年各事業群分占公司營收的 35.5%、44.2%與 20.5%。

骨科事業群產品線包含人工膝關節、髖關節，以及創傷與四肢修復手術的植入式產品，指標產品包含骨科手術機器人 Mako System，2019 年骨科事業群營收為 52.5 億美元，較 2018 年增加 5.2%。手術設備事業群產品包含手術與導航設備、內視鏡系統、急診室設備與重症照護耗材等品項，並提供醫材維修服務，2019 年手術設備事業群營收為 65.7 億美元，較 2018 年增加 8.8%。神經技術與脊椎事業群產品主要為神經外科、腦部血管腔微創手術、脊椎植入修復等應用產品，2019 年神經技術與脊椎事業群營收為 30.6 億美元，較 2018 年大幅成長 19.2%，主要受惠於併購產品線而提升獲利達 11.6%。

Stryker 公司以開發新產品提升銷售額，2019 年手術設備事業群推出視覺系統旗艦產品 1688 Advanced Imaging Modalities platform，是整合 4K 畫質內視鏡攝影與 ICG 螢光顯影、微創與開放手術皆可適用的平臺；2019 年神經技術與脊椎事業群經核可上市的重要產品包含：整合可脫卸栓篩線圈(embolic detachable coils)用於手術治療寬頸顱內動脈瘤(wide-neck intracranial aneurysms)的產品 Neuroform Atlas™ Stent System，以及治療未破裂寬頸顱內動脈瘤的分流產品 Surpass Streamline™ Flow Diverter，2019 年進階產品 Surpass Evolve™也獲得 CE mar 核准在歐盟上市，藉以強化 Stryker 公司在腦血管治療市場的產品優勢。

Stryker 公司也透過購併策略強化產品缺口，2019 年 11 月骨科事業群收購 Wright Medical Group 公司，強化並補足四肢骨科修復與生物彌補產品線。2019 年 3 月手術設備事業群完成對以色列 OrthoSpace 公司的購併案，獲得該公司用於治療不可修復的肩部旋轉肌腱撕裂(irreparable rotator cuff tear)的可降解骨科植入產品，讓 Stryker 公司切入運動醫學版圖；2019 年 8 月手術設備事業群收購在加拿大上市的低溫消毒系統開發之 TSO3 公司，提供醫院消毒方案之用。此外，神經技術與脊椎事業群也收購 Arrinex 公司，透過該公司之冷凍消融治療慢性鼻炎的創新產品加速耳鼻喉科的布局；收購 Mobius Imaging 公司強化可移動式 CT 造影機

台優勢產品線，以及購併聚焦發展手術機器人及導航系統的 Cardan Robotics 公司，使 Stryker 公司的脊椎手術治療方案更完備。

### (三)全球農業生技市場

全球都市化程度愈高，自然環境不斷惡化，加上氣候變遷，極端氣候發生頻繁，糧食生產受到影響。人口與經濟成長造成糧食需求增加，水資源、土地等農業生產資源有限，農業生產面臨許多考驗，藉由生物技術發展與跨領域科技整合，以解決上述諸多困難與挑戰。全球農業生技產品包括：飼料添加物、植物種苗(基改種子)、動物疫苗、生物農藥與生物肥料及動物疾病檢測等，推估 2019 年全球農業生技市場規模約 552.7 億美元，如圖 2-4 所示，個別產業說明如下：

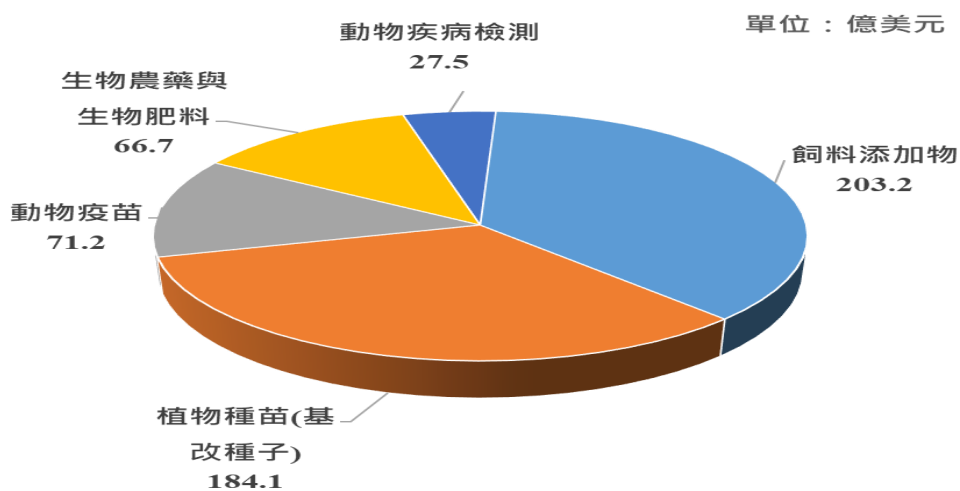


圖 2-4 2019 年全球農業生技主要市場規模

資料來源：ISAAA、BCC Research、Kalorama Information、Dolcera Analysis、Grand View Research、marketsandmarkets，財團法人臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理推估，2019 年。

#### 1、飼料添加物



全球人口增加，對於畜牧產品如乳製品、肉類和蛋類需求量也不斷增加。根據聯合國糧農組織 (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO) 的推估，2025 年全球肉類產量將增長 16%，因此需要有效且符合動物福祉之經濟動物生長發育提升策略。過去以添加抗生素作為動物生長促進劑，隨著歐盟禁止飼料中添加抗生素作為生長促進劑之後，其餘各國尤其是中國大陸、印度和美國等畜牧大國，也減少抗生素的使用，使得動物飼料添加物成為產業重視的領域之一。飼料添加物對動物營養至關重要，可改善飼料營養組成，從而增進動物健康。

2019 年全球動物飼料添加物市場達 203.2 億美元，其中亞太地區因經濟動物數量多且增長率快，使得全球動物飼料添加物市場中以亞太地區占比最大。在飼料添加物產品類別中，以胺基酸、抗生素、有機酸和維生素為主要產品類型，而在經濟動物的分類中，家禽的市場占比最大。全球飼料添加物市場競爭激烈，前 10 大廠商的市占率超過 60%，主要競爭者包括 Cargill 公司、Evonik 公司、BASF SE 公司、Alltech 公司和 Nutreco N.V. 公司等。

## 2、植物種苗(基改種子)

隨著農藥和化肥成本提高、農化品殘留管理趨嚴，以及全球人口和食品必需品，如穀物、植物油、蔬菜等需求增長，推動全球植物種苗市場成長。全球基改種子市場以耐除草劑和抗病蟲害兩大特性為主，但隨著新興生物技術導入，加速開發更多具功能性的新作物品種，以提升食物品質或改善消費者健康問題。然而，目前各國對於新興技術的法規定位仍不明確，影響產品開發速度，長期而言將不利種子市場成長。

2019 年全球商用種子市場規模為 184.1 億美元，其中以水果和蔬菜的複合年成長率最高。以地區別而言，北美為全球最大商業種子市場，成長率以拉丁美洲最高。全球商用種子市場主要廠商包括 Bayer 集團 Monsanto 公司、Corteva Agriscience 公司、Syngenta (ChemChina) 公司、BASF 公司和 Limagrain 公司，這些企業占全球市場大部分的比重。除了大型企業外，新興研發型企業也投入商用種子產業，如 Calyxt 公司、Nuseed Pty Ltd 公司、Cibus 公司等，藉由新興育種技術，快速開發新品種，在商用種子產業中穩定成長。

種子分類可分為常規種子與基改作物種子，基改作物自 1996 年在美國上市以來，迄今已發展逾 20 年。2018 年全球有 26 個國家進行基改作物商業種植，其總種植面積達 1.917 億公頃，較 2017 年成長 1%，約增加 190 萬公頃。全球前 5 大基改作物種植國家分別為美國、巴西、阿根廷、加拿大和印度，其基改作物種植面積為 1.745 億公頃。基改作物類別中以玉米、大豆、棉花、油菜為主，少部分為水果、蔬菜、觀賞植物等作物。基改作物種植面積以大豆種植面積最大，占全球基改作物種植面積的 50%，其次為玉米，占總種植面積的 30.7%。

近年來新興育種生物技術如基因編輯技術 (gene-editing techniques) 開始快速發展，其中包括群聚且規律性間隔的短迴文重複序列 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, CRISPR)、轉錄活化蛋白效應子核酸酶 (Transcription Activator-Like Effector Nucleases, TALENs)、寡核苷酸定點突變 (Oligonucleotide-Directed Mutagenesis, ODM) 及鋅指核酸酶 (Zinc Finger Nuclease, ZFN) 等發展最受矚目，針對基因編輯作物/食品，各國的管理方式不同。目前各國針對新興育種生物技術作物的管理方式，可分為兩大方向，其一認為若是造成點突變或只有數個核酸改變，可不受基改法規規範，若是小片段改變，需依個案決定，而大片段的改變或是放入外源基因，則歸屬基改作物規範，如美國、阿根廷、日本等；另則是將新興育種生物技術都歸屬於基改作物規範管理，如歐盟。目前藉由新興育種生物技術所開發的產品也逐漸上市，未來也將會影響各國法規主管單位規範的訂定。

### 3、動物疫苗

動物疾病發生會影響畜牧業生產力，也阻礙畜產品海外貿易。隨著疾病致病機轉、動物免疫學和動物疾病流行病學知識的增加、動物保健認知提升及新型態免疫方式，提高動物疫苗施打普及率，促進全球動物疫苗市場的成長。同時，伴隨經濟快速成長，加上少子化，民眾對寵物的角色定義已逐漸提升為家人伴侶，願意替寵物尋求健康的生活品質而提高支出。為避免傳染性疾病發生，越來越多飼主選擇定期為寵物施打疫苗以預防疾病。

2019 年全球動物疫苗市場規模為 71.2 億美元，由於已開發國家寵物數量及發展中國家經濟動物數量的增加，動物疫苗市場穩定成長。全球動物疫苗市場中以北美地區最大，其次為歐洲地區，而亞太地區的成長率最高。動物疫苗市場分為減毒疫苗、滅活疫苗、次單位疫苗、類毒素疫苗、結合疫苗、重組疫苗和核酸疫苗，其中以減毒疫苗的市場規模最大。

全球動物疫苗主要競爭者包括 Merck & Co 公司、Zoetis 公司、Ceva Santé Animale 公司、Virbac SA 公司、Sanofi S.A. 公司、Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH 公司、Elanco 公司和 HIPRA 公司等。動物疫苗企業藉由併購取得市場通路或擴增新產品線，如 Merck & Co 公司收購巴西動物保健產品製造商 Valee SA 公司，擴大 Merck & Co 公司在巴西的市場；Elanco Animal Health 公司收購 Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH 公司的寵物疫苗產品，增加 Elanco Animal Health 公司在寵物疫苗市場的市占率。

#### 4、生物性農藥與生物性肥料

全球農業資材產業市場因糧食需求提升持續成長，未來將朝向高效、低毒性、環境友善等產品趨勢發展，因此生物性農藥及生物性肥料將持續快速成長，成長幅度高於整體農藥和肥料。2019 年全球生物性農藥與生物性肥料市場規模為 66.7 億美元。

根據 Meticulous Market Research 公司的報告，全球生物性農藥市場預期 2019~2025 年將會有 16.1% 的複合年成長率，其中以微生物農藥所占比例最高，主要是微生物農藥具有對環境友善、防治田間害蟲的效果較為顯著、高選擇性、對人與其他動植物無害、易於使用等特性。未來成長速度較快的為生物性殺線蟲劑，因許多作物受到線蟲危害，而許多化學性殺線蟲劑的使用限制嚴格，所以農民轉向尋找替代的生物性殺線蟲劑。

根據 Fortune Business Insight 公司的報告，生物性肥料市場預期 2019~2026 年將會有 11.3% 複合年成長率，主要為有機產品需求上升，帶動生物性肥料使用，另外也受到化學肥料過量使用造成土壤及水資源汙染問題，而生物性肥料具有的環境友善特性，已開發國家和開發中國家開始提高生物性肥料使用量。若以生物性肥料種類分析，固氮類生物肥料(Nitrogen fixing biofertilizer)占

最大市場，廣泛用於小麥、水稻、油料作物(oilseeds)等，對於生物性肥料市場成長具有很大的貢獻。若以市場範圍分析，最主要應用為種子處理，預期未來生物性肥料用於種子處理之市場規模，複合年成長率達 12.1%。

## 5、動物疾病檢測

檢測是管理和預防動物疾病發生的重要一環，隨著人畜共通傳染病的發生，動物疾病檢測市場有所成長。根據美國疾病管制與預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)的統計，每年約有 1 萬名美國人感染人畜共通傳染病，已成為全球重要的公衛議題。此外技術演進，如分子生物學，提高動物疾病診斷速度與便利性，加速動物疾病檢測市場的發展。此外，伴侶動物的增加，飼主對寵物的保健和福祉總支出增加，對動物檢測市場成長亦有貢獻。

2019 年全球動物疾病檢測市場達 27.5 億美元，其中以北美市場最大，而亞太地區因收入增加，對肉品的需求提高，帶動經濟動物畜牧量快速增加，成為動物疾病檢測市場成長率最高的地區。在檢測產品類別中，以分析服務、影像診斷、免疫分析和分子診斷的市場占比最高，而即時醫療將是未來發展最快的領域。動物疾病檢測產業的主要競爭者包括 Pfizer 公司、Thermo Fisher Scientific 公司、Virbac 公司、Idexx 公司、Abaxis 公司、Zoetis 公司、Heska 公司和 Neogen 公司等。

### (四)全球再生醫療市場

再生醫療是指利用細胞或組織製品，以及具生物可相容性提供細胞生長的生醫材料、替換或修復人體組織或器官的功能。依照細胞和組織的來源，又可分為同種自體、同種異體和異種異體，或是透過組織工程，利用細胞或組織所生成的組織製品。

依據Market and Markets公司的研究報告指出，全球再生醫療市場包含細胞治療、免疫細胞治療、基因治療及組織工程產品，2018 年市場規模為 105 億美元，預估 2022 年全球再生醫療市場將達到 253 億美元，其 2018~2022 年的複合年成長率達到 24.6%。

依據Alliance Regenerative Medicine組織公布的資料，全球投入再生醫療產品開發的廠商家數持續增加，由 2018 年的 906 家，增加到

2019年的987家。全球再生醫療廠商主要集中於北美、歐洲(含以色列)及亞洲地區，其中北美地區的廠商家數為534家；歐洲地區(含以色列)以237家居次，亞太地區投入再生醫療領域的公司則由2018年的142家，增加到2019年的180家。至2019年底全球進行中的臨床試驗案件數已超過1,066件，其中第三期臨床試驗有94件，第二期臨床試驗有591件，第一期臨床試驗則有381件。按治療疾病別，以癌症最多，共有657件，其次依序用於肌肉骨骼、中樞神經、內分泌，代謝和遺傳、心血管、血液、眼科、免疫、皮膚及傳染等疾病的治療。

2019年全球共有3個再生醫療產品通過美國FDA、歐盟EMA及日本厚生勞動省的審查獲准上市。其中Novartis公司開發用於治療2歲以下脊髓性肌肉萎縮症(Spinal Muscular Atrophy, SMA)患者的藥品Zolgensma<sup>®</sup>，已獲得美國FDA核准上市，亦於2020年取得日本的上市許可；Bluebird Bio公司用於治療 $\beta$ 地中海貧血新藥Zynteglo<sup>®</sup>，亦獲歐盟有條件上市許可；AnGes公司開發用於促進足部血管再生的藥物及治療血癌的藥品Collatogene<sup>®</sup>，也獲得日本厚生勞動省核准上市，成為日本首次核准上市的血管再生藥物。

雖然再生醫療產品每個療程定價昂貴，多數甚至超過百萬美元，但與傳統療程相比，在治療時間與成本仍有優勢，促使許多醫藥公司透過併購或共同合作的方式，切入再生醫療產品的研發，或投資生產設施，以因應再生醫療產業的產品研發或商業化之需求。例如：AbbVie公司與Voyager Therapeutics公司將針對帕金森氏症的基因療法，開發 $\alpha$ -突觸核蛋白的載體化抗體(alpha-synuclein vectorized antibody)；Biogen公司收購擁有2項眼科基因療法的Nightstar Therapeutics公司，包括治療無脈絡膜症(Choroideremia, CHM)的NSR-REP1<sup>®</sup>，以及治療與RPGR基因突變有關的X連鎖視網膜色素變性(X-linked retinitis pigmentosa, XLRP)的NSR-RPGR<sup>®</sup>；Astellas製藥公司分別收購Audentes Therapeutics公司及Xyphos Biosciences公司，取得治療罕見疾病的基因療法，並獲得可引導免疫系統的細胞靶向單個或多個腫瘤抗原，同時控制免疫細胞的增殖和免疫持續力的新型ACCEL(Advanced Cellular Control through Engineered Ligands)技術平臺。

Roche公司收購第一個獲得美國FDA基因治療藥品許可證的Spark Therapeutics公司；Bristol-Myers Squibb公司亦透過收購Celgene公司，取得CAR-T產品線；Sarepta Therapeutics公司收購從事LGMD

開發矯正基因療法的Myonex Therapeutics公司，擴展治療LGMD的基因療法研發項目；從事開發AAV基因療法的Asklepios BioPharmaceutical(AskBio)公司收購專注於基因控制合成啟動子技術、生物資訊學和智慧資料驅動設計的Synpromics公司，以拓展其基因治療技術平臺。

Pfizer公司擴建基因治療生產設施，以供應臨床和商業化所需的產能，不僅可支持基因治療研究和開發，更可擴大基因治療製造業務；同時也與RegenxBio公司合作，Pfizer公司可使用RegenxBio公司專有的NAV腺相關病毒9(Adeno-Associated Virus 9, AAV9)載體開發基因療法，治療Friedreich氏失調症。Thermo Fisher科技公司收購病毒載體開發和製造的Brammer Bio公司，以能因應未來需求快速增長的基因療法領域業務；Catalent公司收購專注於腺病毒載體開發和製造能力的基因療法Paragon Bioservices公司。Cognate公司收購專門提供質粒DNA和病毒載體製造的Cobra公司，為再生醫療產業提供藥物開發和製造。

#### **(五)全球數位醫療市場**

因應高齡化社會來臨，醫療支出逐年攀升，但醫療照護人力卻逐年不足，因此各國皆思考如何應用資通訊技術或創新技術來支援健康醫療相關領域的解決方案，也成為近年來崛起的重要趨勢，稱之為數位醫療(Digital Health)。

數位醫療源自於eHealth，其定義為：利用資訊與資通信技術支持健康和健康相關領域。近期以來，數位醫療擴大其範疇，從eHealth(包含mHealth)擴展至新興領域，例如大數據、基因體學和人工智慧領域。美國FDA提出數位醫療範疇涵蓋穿戴裝置(Wearable Devices)、行動醫療(mHealth)、健康資訊技術(Health Information Technology, IT)、遠距醫療(Telehealth/Telemedicine)，以及個人化醫療(Personalized Medicine)等類別，透過數位醫療技術來提升醫療效率、改善使用方式、減少醫療支出、提高醫療服務品質，以及為患者提供個人化的醫療服務。

根據Frost & Sullivan公司的研究報告，其將數位醫療定義為運用資通訊、物聯網、人工智慧技術以提升健康照護領域的臨床工作、病患管理與治療成效，以達成提升效率、降低醫療支出。2019年全球數位醫療市場為1,470億美元，預估2023年將達到2,200億美元。應用領

域包含第一階段的健康促進與預防、第二階段的醫療診斷與治療，以及第三階段的術後照護及慢性病管理等公衛或預防醫學所稱的三段五級。

全球數位醫療市場以美洲市場占比最高，達68%，其次為歐洲，約占14%，再者依序為亞太地區占10%，拉丁美洲占2%與全球其他區域占6%。全球各國發展仍以美國為首，以醫療服務端而言，美國慢性病盛行率高，多重慢性病患人數持續攀升，再加上醫護人力短缺，醫療體系及保健支出負擔沈重，因此積極導入各式科技創新解決方案，藉以提升醫療效率並降低醫療支出；以產業供給端而言，美國鼓勵新創公司發展科技解決方案，也成為數位醫療廠商競逐之地，目前全球主要數位醫療廠商近乎集中在美精進商業服務模式。預期隨著數位醫療相關法規規範逐漸明朗，數位醫療商業模式接受度提升，也將吸引生態系中的各式廠商積極投入發展，未來成長可期。

數位醫療產業透過前端生理感測裝置、生理特徵萃取技術，再透過後端軟體/平臺分析，提供疾病、慢性病、行為模式管理等健康服務，建立預防、診斷治療與照護三大區塊，其產業價值鏈涵蓋(1)前端感測的硬體裝置；(2)收集與傳輸資訊的軟體界面與分析資訊與加值的數據平臺；(3)使用資訊與提供健康服務的服務提供者。以下以價值鏈角色分析數家廠商。

### 1、前端感測的硬體裝置

目前許多廠商都積極布局硬體裝置開發，透過收集生理數據方式來感測相關生理狀況，以達成隨時隨地監測健康之目標。一是AliveCor公司發展獨有的演算法，有助找出潛在的心房顫動患者，減少突然中風的風險。其開發的KardiaMobile，僅需30秒便能檢測心房顫動、心跳過慢與心跳過速三種心臟功能問題，並獲得美國FDA核准醫療級ECG行動裝置。使用者可查閱及紀錄心電圖狀態，亦能上傳給配合的專業醫療機構，讓專業人員判讀資料。

Medtronic公司與IBM公司合作開發低血糖預測功能IQcast，透過IBM Watson Health平臺的AI技術搭配Medtronic公司的血糖監測產品，分析用戶的多種數據，包含葡萄糖數值、胰島素數據、飲食日誌和先前發生的低血糖事件等，進而預測未來1~4小時內可能發生低血糖事件的機率。Medtronic公司與IBM公司將合作開發全自動血糖機，可偵測及解決糖尿病問題外，並將與保險公司合作，創造新商業模式。

Teva製藥公司開發的數位吸入器ProAir Digihaler，該裝置可與行動裝置連線，並將數據結果同步至app，讓使用者方便地確認用藥的情況，並與醫生分享相關數據結果，讓醫師掌握患者使用吸入器的情形，協助他們能夠有效地管理自身病況。此亦為美國FDA首次核准內置傳測器的數位吸入器。

## 2、收集與傳輸資訊的軟體界面與分析資訊與加值的數據平臺

近年廠商積極透過開發軟體功能來完成數位醫療情境。2018年美國FDA核准全球首款人工智慧(AI)檢測系統IDx-DR，其可透過手動將視網膜相機Topcon NW400拍攝出來的眼底圖片上傳到IDx-DR，結合AI演算法提供醫生簡易的檢測結果，甚至不需要臨床醫生解讀圖片，準確率可當成檢驗參考結果，有助於提早發現輕度視網膜病變。

美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)研究發現，未遵從醫囑服藥所造成醫療浪費，並造成病患死亡，且亦是新藥臨床試驗失敗的原因之一。AiCure公司從確認病人是否依醫囑服藥的成本痛點切入，開發AI輔助服藥管理系統，透過雲端服務，利用服藥者智慧型手機提醒服藥，並於15秒內即時確認患者服藥遵從性。測試結果顯示，約有94%受試者參與全程臨床試驗且試驗時程也有效縮短；且由於全程監控藥品效力(drug efficacy)與安全性(safety)和藥物用量的關係，可藉由試驗中的藥效反應趨勢，調整給藥劑量設計。

致力於數位醫療軟體開發的Pear治療公司，以De Novo程序獲得美國FDA首次核准數位處方療法產品reSET上市，Pear治療公司利用App與藥物及疾病治療結合，協助藥物成癮患者輔助治療，除提供病患治療結果的分析，也為臨床醫生提供智慧化的參與和追蹤工具，並為支付者提供具有成本效益的解決方案。2018年Pear治療公司並與Novartis公司合作開發多發性硬化症和精神分裂症等疾病數位醫療輔助App，期望未來數位處方療法除可以單獨使用，亦能與全身性藥物聯合使用，治療一系列疾病。

## 3、使用資訊與提供健康服務的服務提供者

Teladoc Health公司提供快速有效率的遠距醫療及健康管理服務，運用行動裝置、物聯網、影音及通訊設備，於10分鐘內提供客戶所需的醫療諮詢與健康管理服務，目前合作的上線醫師已超過3,000人。服務內容包含線上健康管理方案、整合臨床醫療服務、遠距醫療



服務、醫學專家意見、平臺服務、虛擬照護與諮詢。

Teladoc Health公司以企業客戶會員制為主，提供企業員工的健康預防資訊及線上預約與看診服務，每月月租費約4~6美元；可有效減少員工請假次數及看病通勤時間，幫助企業擷節人事及保險成本，達成三贏。Teladoc Health公司的企業客戶數已超過7,500家，其中200家屬於1,000大企業，占整體營收85%以上，總會員人數達2,320萬人。為擴大業務服務量以增加營收，從企業會員擴展到服務個人用戶是主要策略，與美國連鎖藥局CVS Pharmacy公司合作，針對輕微感冒或輕症患者提供虛擬照護與諮詢服務。

2020年受到COVID-19疫情影響，美國民眾就醫更加困難，美國政府宣布暫時將遠距醫療納入聯邦醫療保險範圍，聯邦醫療保險保戶可利用電話或視訊接受專業醫生提供的醫療服務，Teladoc Health公司等遠距醫療廠商也成為政策的受惠者。

## (六)全球精準醫療市場

隨著2015年美國總統推出精準醫療倡議(Precision Medicine Initiatives, PMI)，將藉由基因體學、資訊科學，以及醫療技術的進步，加速生物醫學的發展，期能在未來達到個人化治療的願景。同時也研擬長短期政策目標，並制定各項措施。此舉吸引各國紛紛推動相關政策，例如：美國NIH規劃10年內建立百萬人基因資訊庫，並推動「癌症登月計畫」；英國以2013年推動的「十萬基因體計畫」為基礎，再成立精準醫療推動中心；中國大陸於2016年將精準醫療列入國家重點研發項目。

根據BIS Research公司的研究報告，精準醫療生態包含應用科學、精準診斷、數位健康與資訊技術及精準治療等領域。全球精準醫療市場規模將從2018年的789億美元，成長至2028年的2,168億美元，2018~2028年的複合年成長率約為10.64%。鑒於癌症仍為全球醫藥發展的重點，用於癌症領域的精準醫療也是發展的重點領域，精準醫療也應用於傳染、神經、心血管、內分泌、消化內科等疾病，依據市場別，北美在藥物開發與醫療檢測仍主導全球的發展，也有助於精準醫療發展，成為最大市場，其次則是歐洲地區和亞太地區。

全球廠商也紛紛跨入精準醫療產品的開發，前十大製藥公司已多有投入精準醫療產品的開發，而基因檢測廠商、臨床試驗服務、資通

訊設備及服務公司也運用其核心技術，投入精準醫療產品及服務的提供。例如：Almac公司、CETICS Healthcare Technologies公司、Danaher公司、IBM公司、Myriad Genetics公司、Oracle公司、Sysmex公司、Intel公司、Google公司、阿里巴巴集團等亦投入精準醫療的發展。

Roche公司以藥物開發為主，其後透過併購美國Ariosa公司，布局無創產前檢測；透過併購從事基因檢測的Foundation Medicine公司，擁有美國FDA核准泛實體瘤的次世代伴隨式診斷檢測技術，提供患者和醫生獲得治療建議，能快速制訂治療策略；收購Flatiron Health公司，獲得該公司在美國擁有265個社區癌症診所和6個主要學術中心的電子病歷，其所具備的法規等級(Regulatory-Grade Real)的真實世界證據(Real World Evidence, RWE)和分子資訊(Molecular Information)，有助於加速臨床患者迫切需求藥物的創新發展，也幫助醫師能夠更快做出治療決策，使患者獲得更好的治療。隨著相關的併購案，成為擁有藥物開發、醫療診斷、全方位癌症基因檢測和電子病歷服務(Electronic Health Records, EHR)，運用其優勢，投入精準醫療領域。Roche公司也應用大規模有意義數據(Meaningful Data at Scale, MDAS)，用於對免疫療法沒有反應的患者中發現TGF- $\beta$ 蛋白質相關的基因特徵，透過將免疫療法與TGF- $\beta$ 抗體合併，提高抗腫瘤活性。

Illumina公司為全球基因定序的領導廠商，以開發基因定序儀器設備，並提供所需的定序產品之耗材，2019年營業額達到35.4億美元，較2018年成長6.3%。其中定序耗材隨著學研機構及臨床應用的需求強勁，營收達23.92億美元，成長9.9%。

Illumina公司其在定序儀器市場約有80%的占有率，產品類別涵蓋高通量的NovaSeq、中通量的NextSeq，以及低通量的MiSeq，並持續推出新定序儀器，協助客戶降低定序成本。2020年推出的中通量的測序系統Nextseq 1000/2000，其與前一代相比，處理樣本數更多，定序深度更深，且每Gb位元的定序成本減少50%。另外，也推出新一代定序技術的非侵入性產前檢測(Non-invasive Prenatal Testing, NIPT)解決方案VeriSeq™ NIPT，有助於對出生缺陷和不良妊娠相關染色體疾病的篩查。

隨著全球先進國家積極推動建置人類基因體資料庫，帶動定序耗材的發展，Illumina公司協助相關國家進行人類相關基因體資料庫的

定序工作，包括英國人體生物資料庫規劃20萬個全基因體定序、All of Us和GEL亦將分別定序6萬和2萬個人體全基因體；在臨床應用部分，受到醫藥公司將基因定序於癌症、遺傳疾病的應用，包括早期篩檢、疾病治療及術後監測等應用，帶動定序的發展。

除此之外，Illumina公司經由與學研機構和醫藥公司的合作，擴展其業務，例如：其與Roche公司合作，利用其定序系統，共同開發TSO 500伴隨式體外檢驗試劑；與IDbyDNA公司合作，利用IDbyDNA公司的Explify分析平臺，提供感染性疾病監測的工作流程，以及新冠病毒序列檢測的軟體；與Qiagen公司合作，將針對癌症，運用TruSight伴隨式診斷套組預測對癌症患者治療的效果；與Adaptive Biotechnologies公司合作，針對Adaptive Biotechnologies公司用於診斷影響白血球的癌症之clonoSeq產品進行研究，以及開發供研究人員使用的immunoSeq產品，提升DNA定序設備的使用率。

Illumina公司亦協助中國大陸的疾病管制中心建立病毒定序工作平臺；Illumina公司與Lundbeck Foundation Centre for GeoGenetics基金會合作構建全球最大的古人類基因體資料庫，解碼精神健康問題的基因起源和演進過程。

臺灣則由中研院開啟人體生物資料庫的建置，其後相關醫療院所也積極建置，2019年行政院協調相關部會，整合國內31家Biobank累積約450萬檢體組數與46萬參與人次，建置國家級人體生物資料庫整合平臺，透過資料共享、共用，以發揮資料庫最大綜效。此外，國內也有許多廠商投入精準醫療產品與服務的開發，包括從事分子檢測的廠商，如：普生公司、創源生技公司、博銖生技公司、基龍米克斯科公司、金萬林企業公司、慧智基因公司等。另外，捷絡生技公司提供真3D、次微米(sub- $\mu$ m)的全景組織切片檢查成像；醫守科技公司透過高品質的醫療大數據與機器學習來改善用藥錯誤的解決方案；偉薩科技公司專注於發展大數據加速平臺及軟硬體整合優化解決方案；錫德斯生醫科技公司以提供整合性臨床前實驗委託服務，開發出許多疾病動物模式，能還原人類疾病的病程跟疾病樣態，並具備高度再現性與可大量製備特點。

## 二、我國生技產業發展現況

我國生物技術產業(製造業及其相關技術服務業)範疇，主要涵蓋製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業及健康福祉產業四大領域。生技相關技術服務業列屬於應用生技產業項下，如圖 2-5 所示。

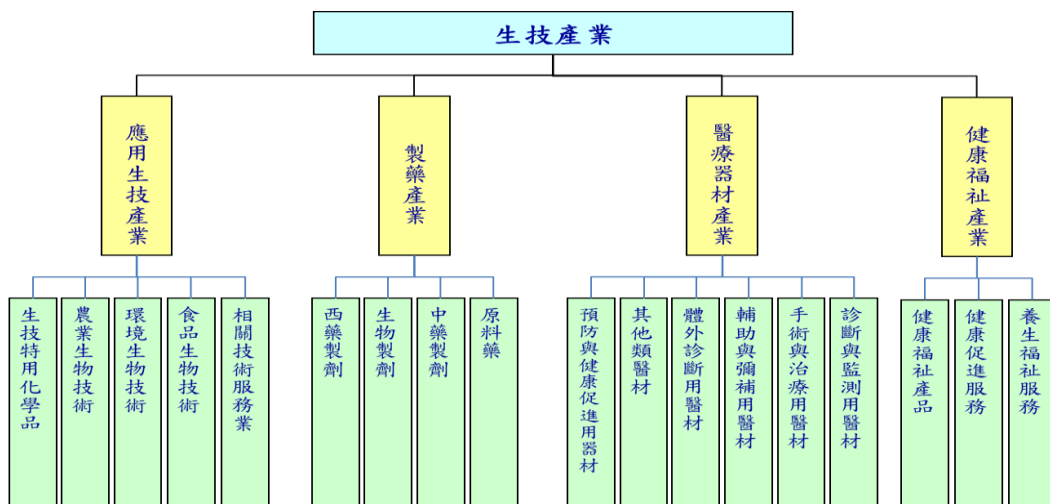


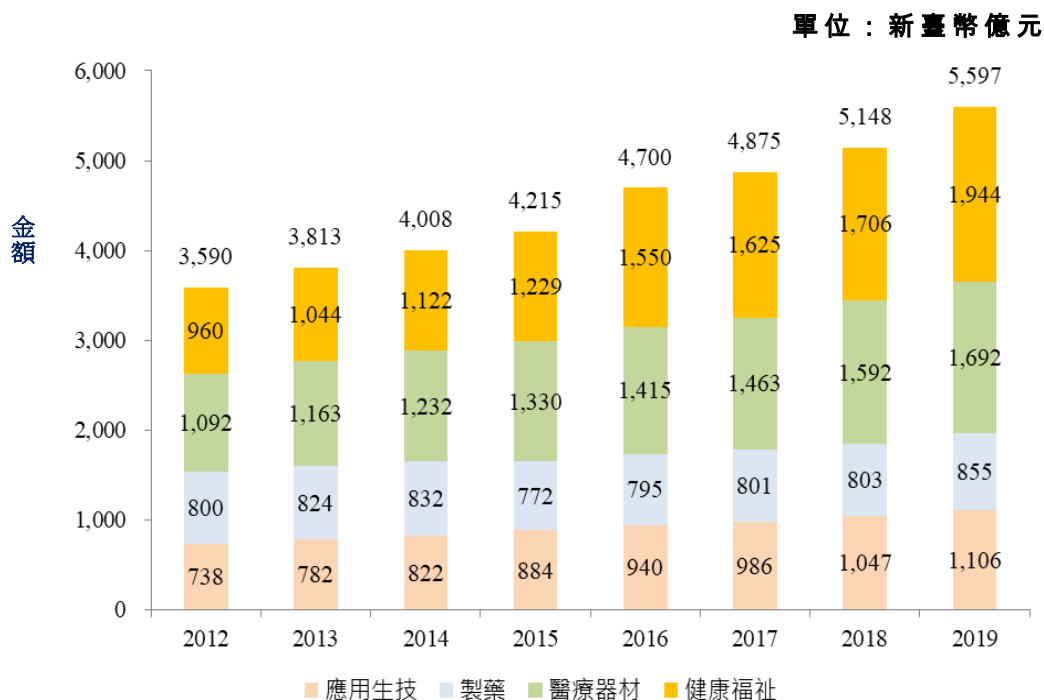
圖 2-5 我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)

資料來源：經濟部工業局，2019 年。

2019 年我國生技產業營業額為新臺幣 5,597 億元，約比 2018 年的新臺幣 5,148 億元，成長 8.72%。其中又以健康福祉產業規模最大，營業額達新臺幣 1,944 億元。其次為醫療器材產業的新臺幣 1,692 億元，應用生技產業為新臺幣 1,106 億元，製藥產業為新臺幣 855 億元，如圖 2-6 所示。

從 2012~2019 年我國生技產業發展軌跡，健康福祉產業雖為內需型服務項目，但由於我國朝向高齡化社會的趨勢發展，相關的服務需求逐年增加，廠商的經營規模也漸趨成熟，打造共通平臺，串聯不同產品與服務的供應商，帶動營業額的成長，CAGR 達到 10.6%；醫療器材產業隨著主力品項的出口持續成長，以及檢驗試劑、高階耗材產品的出口也逐年增長，推升醫療器材產業營業額增加，CAGR 達到 6.5%；應用生技產業受惠保健食品及生技特化廠商拓展國外市場，帶動外銷值的增加，CAGR 達 5.8%；製藥產業隨著

近年積極拓展外銷市場，以及新藥上市衍生銷售及授權金收入增加，使得 2019 年營業額有大幅成長，CAGR 約為 1%。



**圖 2-6 我國生技產業營業額成長趨勢**

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020 年。

以下將分別陳述我國製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業及健康福祉產業之發展概況。

### (一) 製藥產業

我國製藥產業分為西藥製劑、原料藥、中藥及生物製劑等領域，如表 2-13 所示。其中西藥製劑為現階段製藥產業的經營主力，並以學名藥為主要品項。原料藥為具活性成分之藥品，係提供西藥製劑廠商做成製劑之用，為製藥產業不可或缺的一環。我國原料藥在廠商精進研發，開發關鍵原料藥，並切入跨國製藥公司的供應鏈，成為製藥產業外銷比重較高的次領域。

生物製劑為各國積極推動的發展項目，我國也經由政策推動，

扶持廠商投入生物製劑開發，迄今亦有產品於國內外上市，營運能逐漸顯現；中藥是我國傳統用藥，但以國內市場為主。隨著技術發展，已從傳統中藥朝向植物/中藥新藥發展。

**表 2-13 我國製藥產業範疇及其主要產品項目**

產業次領域	主要產品項目
原料藥工業	原料藥、中間體、賦形劑
西藥製劑工業	小分子藥品
生物製劑工業	生物藥品、血液製劑、疫苗及類毒素、過敏原藥品
中藥製劑工業	中藥/植物藥新藥、濃縮中藥、傳統中藥、中藥之西藥製劑

資料來源：財團法人生物技術開發中心產業資訊組，2020年。

我國製藥產業營業額的收入主要來自於學名藥製劑與原料藥的生產銷售，其中學名藥占我國製藥產業營業額的比重超過 50%，原料藥占有比重約 30%，因此，任何一領域激烈震盪，將對製藥產業營業額產生顯著的影響。從國內藥品需求，其中健保藥品為國內最大藥品市場，無須醫師處方的指示用藥或成藥等屬於 OTC 藥品，其市場規模相對較小。

我國製藥產業近年為降低健保藥品對產業的衝擊，布局外銷市場，並配合衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署)(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)成為國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)會員國之一，全面實施 PIC/S 的優良藥品製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)，藥品品質達國際水準，加大對外銷市場的拓展。因此，即使面對近年原料藥出口衰退衝擊，在廠商投入於開發具外銷市場利基的新產品，帶動西藥製劑出口增加，同時我國新藥開發也持續獲得進展，迄今已有寶齡富錦公司、太景生技公司、智擎製藥公司、泰合製藥公司、中裕新藥公司、藥華醫藥公司、國光生技公司等開發的新藥或新疫苗於國際上市，其帶來的產品銷售實績和授權金收入，為我國製藥產業營業額創造實質的貢獻，如表 2-14 所示。所幸隨著原料藥外銷動能逐步恢復，2019 年我國製藥產業營業額得以大幅成長，達到新臺幣 855 億元，較 2018 年成長 6.48%，如表 2-15 所示。以下將依各次領域分別陳述發展現況。

表 2-14 我國於國際上市之新藥

新藥類別	上市年度	上市國家	產品名	公司	2019 年營業額 (億元)(成長率%)	適應症
小分子藥	2014/03 2016/10	臺灣 中國大陸	Taigexyn® 太捷信®	太景	0.2 (-31.41%)	社區型肺炎
小分子藥	2014/01 2014/09 2015/01 2015/09	日本 美國 臺灣 歐盟	Nephoxil® 拿百磷®	寶齡 富錦	15.74 (11.73%)	治療腎病 病患之高 血磷症
小分子藥	2015/10 2016/10 2017/08 2017/12	臺灣、美國 歐盟 南韓 新加坡	Onivyde® 安能得®	智擎	3.14 (7.02%)	治療移轉 性胰臟癌
小分子藥	2017/08	日本	Ondansetron®	泰合	9.46 (20.59%)	降低癌症 化療噁心 嘔吐等副 作用
生物藥品	2018/03 2019/09	美國 歐盟	Trogarzo®	中裕 新藥	7.05 (192.28%)	抗愛滋病
生物藥品	2019/02 2020/06	歐盟 臺灣	Besremi® 百斯瑞明®	藥華 醫藥	3.06 (1,065.16%)	治療真性 紅血球增 生症
疫苗	2017/05 2019/10	臺灣 泰國	AdimFlu-S 安定伏裂解型 四價流感疫苗	國光	13.00 (58.04%)	流感

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020年6月。

表 2-15 2014~2019 年我國製藥產業經營概況

西元年	2014	2015	2016	2017	2018	2019
營業額(億元)	832	772	795	801	803	855
廠商家數(家)	350	320	320	357	358	360
從業人員(人)	19,000	18,500	18,500	19,000	19,055	19,100
出口值(億元)	197	261	314	292	301	310
進口值(億元)	999	1,021	1,267	1,422	1,510	1,680
內銷：外銷(%)	76:24	66:34	61:39	64:36	63:37	63:37
國內市場需求(億元)	1,634	1,532	1,748	1,931	2,012	2,224

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2020 年。

### 1、西藥製劑

我國西藥製劑產業早期多從事學名藥的研發製造，後續隨著政策的推動，開始有廠商投入新藥開發。依據衛福部食藥署的統計，截至 2020 年 4 月底，我國計有 145 家製藥工廠通過 PIC/S GMP 查核。其中衛生福利部(以下簡稱衛福部)、行政院原子能委員會核能研究所(以下簡稱核能所)(Institute of Nuclear Energy Research, INER)及財團法人國家衛生研究院(以下簡稱國衛院)(National Health Research Institutes, NHRI)亦分別各有製藥工廠通過查核。

依據衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)的統計，2018 年藥品支出達新臺幣 1,957 億元，其中抗腫瘤與免疫調節劑、心臟血管用藥、全身性抗感染劑、胃腸道及代謝用藥，分別占整體藥費的 22%、16%、15%及 14%，合計約占 67%，藥費支出約為新臺幣 1,311 億元。財團法人生物技術開發中心(以下簡稱生技中心)(Development Center for Biotechnology, DCB)依據 IQVIA 公司的統計資料顯示，我國學名藥公司在上述四項疾病領域藥品的國內處方藥市場銷售額約為新臺幣 183 億元，對比健保藥品支出，占比僅有 13.95%，突顯國產學名藥在健保藥品市場的弱勢。

國內西藥製劑廠商面對產業發展困境，積極尋找新的市場商機，以能加速企業的發展與規模的擴張，並降低對國內健保藥品



市場的依賴度。外銷拓展、新產品開發或轉型等，已成為廠商較佳的因應策略。

依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2019 年我國西藥製劑外銷 67 個國家/地區，出口值達到新臺幣 130.48 億元，較 2018 年的新臺幣 104.43 億元，約成長 24.94%。其中美國、中國大陸及日本為我國前三大西藥製劑出口國，合計出口值達新臺幣 90.58 億元，占我國西藥製劑總出口值的 69.42%，亦較 2018 年的 68.11% 略為提高。另外，東南亞國家亦為我國西藥製劑的主要出口國家，包括越南、馬來西亞、泰國及菲律賓皆位居前十大出口國家之列，也顯示我國在新南向的推動下，成效逐步展現，如表 2-16 所示。惟在歐盟地區，僅對比利時與英國的出口值有超過億元，對其他國家的出口值仍偏低，應可列為未來開拓市場的重點區域。

**表 2-16 2018~2019 年我國西藥製劑前十大進出口國/地區**

單位：新臺幣億元，%

排名	出口				進口			
	國家/地區	2018 年	2019 年	成長率	國家/地區	2018 年	2019 年	成長率
1	美國	36.92	52.97	43.46	德國	214.95	242.71	12.92
2	中國大陸	23.51	25.87	10.03	美國	170.16	183.07	7.58
3	日本	10.70	11.74	9.78	愛爾蘭	127.08	168.06	32.25
4	越南	3.68	4.47	21.27	瑞士	84.03	107.20	27.58
5	比利時	3.78	4.00	5.78	法國	95.62	101.88	6.55
6	香港	3.16	3.07	-2.65	日本	73.25	77.57	5.90
7	馬來西亞	2.20	2.33	5.67	波多黎各	48.91	60.91	24.54
8	泰國	2.61	3.12	19.71	義大利	60.06	56.68	-5.63
9	菲律賓	2.65	3.00	13.55	英國	47.11	48.49	2.93
10	智利	0.99	2.51	153.30	加拿大	32.46	45.79	41.05

註：西藥製劑之進出口統計包含生物藥品，但不含中藥產品。

資料來源：中華民國海關進出口統計，財團法人醫藥工業技術發展中心，2020 年。

2019 年我國西藥製劑進口值為新臺幣 1,270.57 億元，約比 2018 年的新臺幣 1,120.20 億元增加 13.42%。此與國內廠商自行研

發之新藥獲准上市的數量仍少，以及針對特定疾病尚無國產藥品可供使用，因而仍須仰賴進口藥品，例如：抗癌或抗愛滋病等藥品，為進口之大宗，且進口值持續成長，與 2018 年相比，分別成長 2.89% 及 132.50%。2019 年我國前五大進口國分別為德國、美國、愛爾蘭、瑞士、法國，與 2018 年相同，其進口值皆超過新臺幣 100 億元，從德國進口的藥品金額更達新臺幣 242.71 億元，與 2018 年的新臺幣 214.95 億元相比，成長 12.92%。

依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，西藥製劑廠商有出口實績的家數已由 2018 年的 75 家，增加到 2019 年的 83 家，外銷金額超過 400 萬美元以上有 18 家，為我國西藥製劑外銷的主力廠商。其中外銷金額超過 1,000 萬美元的西藥製劑廠商仍維持 11 家，包括輝瑞生技公司、益邦製藥公司、安成國際藥業公司、中國化學製藥公司、台灣汎生製藥廠公司、台灣東洋藥品工業公司、永信藥品工業公司、生達化學製藥公司、信東生技公司、展旺生命科技公司、南光化學製藥公司等。南光化學製藥公司受惠於出口至中國大陸及美國等市場的金額增加，首次擠入出口值超過 1,000 萬美元廠商之列。外銷金額低於 100 萬美元則有 55 家廠商，其中也不乏國內較知名的中小型公司，例如：強生化學製藥公司、健亞生技公司、培力藥品工業公司等，若能針對有意願拓展國際市場之中小型製藥公司的品項進行外銷潛力評估，並協助尋找國際商機，將有助於國際市場的拓展，提升我國西藥製劑的外銷動能。

美國為全球最大藥品市場，亦為我國西藥製劑的最大出口國。近年在廠商積極的布局，雖然國內廠商在新藥開發已有藥品取得美國 FDA 的許可證，然因製造地仍不在國內，故對出口值尚未產生貢獻；至於在學名藥部分，每年持續有產品取得美國 FDA 的學名藥許可證，帶動我國藥品出口美國的金額持續攀升。2019 年共有南光化學製藥公司、安成國際藥業公司、永信藥品工業公司、展旺生命科技公司、法德生技藥品公司、友霖生技醫藥公司、生達化學製藥公司等產品取得美國 FDA 的學名藥許可證，可望增添外銷動能。

我國製藥公司對中國大陸市場已布局許久，包括永信藥品工業公司、中國化學製藥公司、生達化學製藥公司、臺灣東洋藥品公司、晟德製藥公司、法德藥品公司等均已有人在中國大陸設有生

產基地，且多數已通過中國大陸和美國 FDA 的查廠，不僅能供應當地市場，並可因應中美貿易戰，相互作為備援工廠。隨著中國大陸藥品市場快速成長，我國製藥公司也積極將藥品推進中國大陸市場，以搶占市場商機，例如：法德藥品公司開發的抗思覺失調症藥品「代思」取得中國大陸國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)核發的第一個學名藥證；易威生醫公司則於中國大陸成立江蘇華瀚公司，並與中國大陸藥廠策略聯盟，將已在美國上市的藥品引進中國大陸上市。

我國西藥製劑廠商通過日本醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)查廠已超過 20 家，外銷主力廠商除少數以美國為主要銷售對象之外，多數廠商皆已取得醫藥品外國製造業的資格認定，可自行或接受日本藥廠委託生產的藥品銷往日本，且數量也持續增加，帶動對日本出口值的成長。例如：生達化學製藥公司開發的細支氣管炎用藥在日本市場的銷售量逐年擴大，其消炎止痛口服治療製劑亦取得日本藥證，將有助擴大外銷日本市場；中國化學製藥公司的凍晶針劑製品及免疫製劑等產品持續銷往日本，其與日本公司合資於臺灣新建工廠，用於生產培南製劑，其產品亦將銷售日本。

隨著新藥開發的政策推動，國內廠商藉由技術引進、授權等，從國內外學研機構或產業界取得候選藥物，進行臨床試驗等商業化開發，且已取得重要成果，包括寶齡富錦公司治療血磷過高的拿百磷<sup>®</sup>、智學生技公司的胰臟癌新藥安能得<sup>®</sup>、太景生技公司的口服抗生素新藥太捷信<sup>®</sup>、泰合生技公司的癌症止吐口溶膜新劑型藥品等，已分別於美國、歐盟、日本、中國大陸、南韓、新加坡及臺灣等取得藥品上市許可證並已上市銷售。其中安能得<sup>®</sup>、太捷信<sup>®</sup>分別取得健保核價，納入健保藥品體系，太捷信<sup>®</sup>亦納入中國大陸醫療保險目錄，從自費跨入醫保市場。

國內新藥開發近入臨床試驗品項眾多，並持續往商業化邁進，包括杏國新藥公司於臺灣、美國、法國、南韓、以色列、匈牙利、俄羅斯等國執行第三期臨床試驗的胰臟癌新藥 SB05，已達到期中分析的階段；太景生技公司治療慢性 C 肝新藥伏拉瑞韋與中國大陸東陽光藥公司的依米他韋口服藥合併療法，其在中國大陸第三期臨床試驗已完成收案；逸達製藥公司亦完成前列腺癌藥物 FP-001 全球多國多中心第三期臨床試驗的數據分析。

健亞生技公司治療糖尿病新藥 DBPR108 獲得中國大陸生物醫學研究倫理委員會審查同意進入第三期臨床試驗；台灣微脂體公司開發治療退化性關節炎的長效止痛藥物 TLC599，已向美國 FDA 提出第三期臨床試驗計畫書，並開啟第三期樞紐臨床試驗；心悅生醫公司治療成人精神分裂症的加成治療新藥 SND13，通過英國藥物及保健產品管理局 (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) 審核，核准執行第二(b)/三期臨床試驗。寶齡富錦公司的腎臟新藥拿百磷<sup>®</sup>也於中國大陸開始進行第三期臨床試驗。

台灣微脂體公司的非鴉片類術後長效止痛藥物 TLC590 完成第二期臨床試驗收案，華安醫學公司用於治療異常性落髮新藥 ENERGI-F701 亦完成美國和臺灣的第二期臨床試驗分析；國鼎生技公司用於治療非小細胞肺癌的小分子新藥 Antroquinonol、心悅公司治療失智及併發精神異常新藥 SND51 (Tannquilynne)，也均通過美國 FDA 審查，同意執行第二期臨床試驗。順天醫藥公司治療急性缺血性中風新藥 LT3001，也通過衛福部食藥署核准，進行第二期臨床試驗。

國內新藥研發公司依各自掌握的優勢而有不同的經營策略，除了自行完成所有臨床試驗，並申請新藥上市，順利商業化。部分廠商也透過技術授權，將研發成果讓與承接公司，接續商業化階段及市場布局。近年隨著國內新藥開發公司的研發品項眾多，且逐步進入中後期階段，新藥授權案例也逐年增加，包括：順天醫藥公司分別將治療急性缺血性中風新藥 LT3001 與長效止痛針劑 LT1001 分別授權中國大陸上海醫藥公司與江西濟民可信公司，負責在中國大陸的開發、生產、上市及銷售。因華生技製藥公司將口服胰島素 N11005 在中國大陸市場的研發、生產、上市及銷售等授權南北兄弟藥業公司。同時與山東新時代藥業公司簽屬造影劑產品技術授權暨原料藥 (API) 供貨合約，將由因華生技製藥公司提供原料藥，供新時代藥業公司在中國大陸藥品上市申請及銷售。

台灣微脂體公司與博迪生物醫藥公司合作，將台灣微脂體公司自行研發的 NanoX 技術，授權博迪生醫公司開發與製造類鐸受體 7 與 8 (TLR7/8) 的脂質體配方雙重促效劑，並進行後續的研發、臨床試驗及商業化活動。瑩碩生技公司將中樞神經特殊用藥授權

南韓廠商，負責在南韓進行臨床試驗、產品上市申請及市場代理銷售，其產品將由瑩碩生技公司生產後出口至南韓。

## 2、原料藥

我國原料藥因應國內西藥製劑的發展，對原料藥需求增加而吸引廠商投入原料藥的開發，且部分原料藥廠係由西藥製劑廠商投資成立。例如：中國化學製藥公司投資中化合成生技公司、永信藥品工業公司投資的永日化學公司、生達製藥公司投資生泰合成公司等，並多以學名藥原料藥開發居多。

國內原料藥公司配合各國法規的要求，原料藥工廠均符合 GMP 規範。同時透過技術精進，產品品質皆符合國際醫藥公司的需求，加上原料藥轉換程序困難，因此，國內原料藥公司多成為國際醫藥公司主要供應商，更可配合製劑廠商的需求，協助開發學名藥原料藥，以爭取第一個學名藥上市，搶占市場的獨占權。

配合我國成為 PIC/S 會員國，衛福部食藥署也推動原料藥 PIC/S GMP 規範，截至 2020 年 4 月底，共有 28 家原料藥工廠通過 PIC/S GMP 規範，除了財團法人工業技術研究院(以下簡稱工研院)(Industrial Technology Research Institute, ITRI)外，28 家原料藥工廠分屬 24 家製藥公司。

我國原料藥廠部分雖由製劑廠投資成立，但受限於單價高等因素，國內製劑廠使用國產原料藥的比例偏低，使得原料藥公司產品以外銷居多，但由於原料藥出口品項散布於中華民國海關進口稅則第 29 章「有機化學產品」各節，為便於計算，僅統計第 29 章之第 2936(天然或以合成方法再製之維生素原及維生素(包括天然濃縮體)、其主要用作維生素之衍生物及前述各物之互混物，不論加入溶劑與否)、2937(天然或以合成方法再製之荷爾蒙、前列腺素、前列凝素、白三烯素；及其主要用作荷爾蒙之衍生物及結構式類似物，包括鏈改質之多胜肽荷爾蒙)、2938(天然或以合成方法再製之苷及其鹽類、醚類、酯類及其他衍生物)、2939(天然或以合成方法再製之生物鹼及其鹽類、醚類、酯類、及其他衍生物)、2941(抗生素)及 2942(其他有機化合物)等稅則貨號。

依據中華民國海關進出口統計資料，2019 年我國原料藥出口國家達到 67 個，總出口值為新臺幣 40.51 億元，約比 2018 年的新臺幣 45.93 億元，減少 11.78%。前五大出口國家依序為日本、印度、美國、中國大陸及希臘，其中對美國出口值由 2018 年的新

臺幣 9.81 億元，大幅減少到 2019 年的新臺幣 4.34 億元，衰退 55.76%，排名也滑落到第三大出口國，主要受到台灣神隆公司對美國出口大幅萎縮所致；對希臘出口減少 62.87%，主要受到展旺生命科學公司產品不符規定而暫停採購所致。惟對於克羅埃西亞的出口值則由 2018 年的新臺幣 2,200 萬元，增加到 2019 年的新臺幣 9,000 萬元，成長 310.94%，表現相對突出，如表 2-17 所示。

2019 年原料藥進口值為新臺幣 63.14 億元，亦比 2018 年的新臺幣 65.14 億元，減少 3.07%，中國大陸、日本、印度、義大利和南韓為前五大進口國，其中來自中國大陸的進口值為新臺幣 28.33 億元，約占原料藥總進口值的 44.87%，顯示我國原料藥的進口過度集中單一國家，不利於風險分散與製藥產業的發展。

**表 2-17 2018~2019 年我國原料藥前十大進出口國**

單位：新臺幣億元，%

排名	出口				進口			
	國家	2018 年	2019 年	成長率	國家	2018 年	2019 年	成長率
1	日本	5.94	8.60	44.79	中國大陸	28.67	28.33	-1.19
2	印度	4.30	5.09	18.40	日本	8.38	11.02	31.49
3	美國	9.81	4.34	-55.76	印度	4.49	5.49	22.26
4	中國大陸	1.99	2.35	18.31	義大利	2.48	4.31	73.54
5	希臘	5.09	1.89	-62.87	南韓	8.02	3.23	-59.68
6	德國	2.08	1.49	-28.40	德國	1.75	1.59	-9.12
7	南韓	0.86	1.30	51.37	美國	2.82	1.45	-48.42
8	巴西	1.32	1.10	-16.86	英國	1.61	1.26	-21.44
9	克羅埃西亞	0.22	0.90	310.94	西班牙	1.06	1.02	-4.16
10	荷蘭	1.16	0.88	-24.23	瑞士	0.98	0.86	-12.70

資料來源：中華民國海關進出口統計，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

由於我國原料藥為出口導向產業，外銷比例較高，也成為創造外匯的來源之一，依據上市櫃原料藥公司的統計，出口約占總營業額多超過 80%。依據經濟部國際貿易局的廠商進出口實績資料顯示，2019 年我國 24 家原料藥公司有 19 家從事原料藥進出口業務，其中出口值超過 1,000 萬美元者，計有台灣神隆公司、台

耀化學公司、旭富製藥公司、永光化學公司、展旺生命科學公司、中化合成生技公司，佳和桂科技公司，生泰合成公司及永日化工公司等 9 家，為我國原料藥出口的主力廠商。

隨著近年我國原料藥廠商的發展加速，使得原料藥廠商規模顯著增加，其中台灣神隆公司、旭富製藥公司、臺耀化學公司等營業額均已超過新臺幣 20 億元，且三家營業規模也逐步拉近；中化合成生技公司與展望生命科學公司的營業額亦超過新臺幣 10 億元。

我國原料藥公司因應全球原料藥市場的競爭，亦展開多元布局規劃，除積極協助客戶需求，開發新的原料藥，也朝向生物藥品原料藥發展，並將事業往下游針劑成品發展。同時與新藥開發公司合作，布局新藥原料藥，將有助於擴大我國原料藥產業規模。例如：台灣神隆公司、展旺生命科學公司、台耀化學公司等，均已投資興建針劑廠，其中展旺生命科學公司的厄他培南已在美國上市銷售；旭富製藥公司受惠於大麻二酚中間體的銷售成長，帶動業績的增長；中化合成生技公司也受惠於免疫抑制劑市場端客戶備貨需求，帶來營收的增加；生泰合成公司則受惠於骨骼肌鬆弛劑及治療過動症等新產品的銷售增加，同時積極拓展歐、美、日等市場，推升營收的成長。

受到 2019 年新冠肺炎快速散播至各國，已形成全球公共衛生最大的挑戰，各國面臨部分藥品原料藥過度集中於單一國家，衍生可能的缺藥危機，也促使各國開始思考調整藥品供應鏈體系，我國可善用國內廠商在原料藥的技術開發能量，於各國製藥產業供應鏈調整過程中爭取參與的機會，以進一步擴大我國原料藥產業。

### 3、生物製劑

我國生物製劑涵蓋生物藥品(含生物相似性藥品)、疫苗、血液製劑及過敏原藥品等。其中從事生物藥品開發的廠商最多，人用疫苗等品項的開發則相對較少。

生物藥品為我國重點推動項目，政府透過完善生物藥品研發價值鏈，促成研發成果技術移轉產業界，並提供各項投資獎勵措施，以吸引廠商投入生物藥品的開發。經過多年努力，我國在生物藥品的開發已有新藥成功上市行銷，其中藥華醫藥公司治療真

性紅血球增生症新藥 Besremi<sup>®</sup> 獲得歐盟 EMA 上市許可；中裕新藥公司治療愛滋病毒感染的靜脈注射新藥 Trogarzo<sup>®</sup> 分別獲得美國 FDA 及歐盟 EMA 上市許可，同時也持續開發不同的劑型。永昕生物醫學公司治療類風濕性關節炎新藥則取得衛福部食藥署的上市許可，對我國生技產業的營業額也逐步產生貢獻，若能將藥品移至國內生產，更將有助於就業機會、投資額、營業額、外銷值的增加。

國內生物藥品除了已上市行銷的新藥外，更有為數眾多的候選藥物處於臨床試驗階段，其在後期臨床試驗階段且有執行進度者，包括台灣浩鼎生技公司的主動免疫抗癌藥 OBI-822，持續擴增第三期臨床試驗的國家；藥華醫藥公司已在歐盟上市的 Besremi<sup>®</sup>，亦持續向其他國家推進，其第三期臨床試驗已分別獲得美國 FDA 與中國大陸 NMPA 的審查通過，同時也向衛福部食藥署提出第三期臨床試驗的申請。

合一生技公司則將開發的抗體新藥 FB825 授權丹麥 LEO Pharma A/S 公司，將收取簽約金 4,000 萬美元和合計里程金 5.3 億美元，也創下我國生物藥品授權金最多的品項，合一生技公司並將負責執行 FB825 的異位性皮膚炎第二期 A 階段臨床試驗。圓祥生命科技公司將其開發的免疫治療抗體新藥授權中國大陸天士力生物醫藥公司在中國大陸、香港及澳門執行臨床試驗、生產和銷售。同時也運用圓祥生命科技公司的平臺，與其合作開發新抗體藥物。

隨著生物藥品專利權期限屆滿，全球醫藥廠商投入生物相似性藥品的開發，核准上市銷售的數量也快速增加。我國亦有廠商投入生物相似性藥品開發，包括台康生技公司、永昕生物醫學公司、泰福生技公司、興盟公司、東生華製藥公司、喜康生技公司、高端疫苗公司、聯亞藥業公司及聯合生物製藥公司等。惟目前國內研發的品項皆未有獲准上市的成功案例。衛福部核准上市的生物相似性藥品，都屬於國外醫藥公司所開發，如表 2-18 所示。



表 2-18 衛生福利部核准上市之生物相似性藥品

核准日期 (發證日)	許可證字號	中文品名	主成分	申請商名稱	適應症
2010/03/18	衛署菌疫輸 字第 000893 號	歐密拓 “山德士” 注射液 5 毫克/1.5 毫升	Somatropin	台灣諾華股 份有限公司	腦下垂體之生長激素分泌 不足所導致之生長干擾； TURNER'S SYNDROME 所 導致之生長干擾； PRADER-WILLI
2010/03/18	衛署菌疫輸 字第 000896 號	歐密拓 “山德士” 注射液 10 毫克/1.5 毫升		台灣諾華股 份有限公司	SYNDROME 所導致之生長 干擾；慢性腎臟功能不足所 導致之生長干擾；低出生體 重兒 Small for Gestational Age(SGA)逾四歲者之生長 障礙；成人生長激素嚴重缺 乏之補充療法。
2015/11/25	衛部菌疫輸 字第 000986 號	日胰穩注 射劑	Insulin Glargine	台灣禮來股 份有限公司	成人、青少年及 6 歲以上(含 6 歲)之糖尿病
2016/12/22	衛部菌疫輸 字第 001035 號	類希瑪	Infliximab	台灣賽特瑞 恩有限公司	克隆氏症、小兒克隆氏症、 潰瘍性結腸炎、小兒潰瘍性 結腸炎。
2018/12/06	衛部菌疫輸 字第 001089 號	癌吉清凍 晶注射劑 440 毫克	Trastuzumab	台灣邁蘭有 限公司	Ogivri 應使用於 HER2 過度 表現或 HER2 基因 amplification 之早期乳癌、 轉移性乳癌及轉移性胃癌 病人。
	衛部菌疫輸 字第 001090 號	癌吉清凍 晶注射劑 150 毫克			
2019/03/11	衛部菌疫輸 字第 001098 號	安捷達注 射液	Adalimumab	台灣安進藥 品有限公司	類風濕性關節炎、乾癬性關 節炎、僵直性脊椎炎、克隆 氏症、乾癬、潰瘍性結腸 炎、腸道貝西氏症、化膿性 汗腺炎、葡萄膜炎、小兒適 應症 幼年型自發性多關節 炎、小兒克隆氏症等
2019/03/25	衛部菌疫輸 字第 001094 號	妥利希瑪 注射劑	Rituximab	台灣賽特瑞 恩有限公司	非何杰金氏淋巴瘤、類風溼 性關節炎、慢性淋巴球性白 血病、肉芽腫性血管炎及顯 微多發性血管炎
2019/04/23	衛部菌疫輸 字第 001099 號	奈維血添 注射/輸注 液	Filgrastim	輝瑞大藥廠 股份有限公 司	動員造血幹細胞至周邊血 中、促進造血幹細胞移植時 嗜中性白血球數的增、癌症 化學療法所引起之嗜中性 白血球減少症、先天性、特 異性嗜中性白血球缺乏症。
2019/04/23	衛部菌疫輸 字第 001100 號	奈維血添 注射/輸注 液 480 微 克/0.5 毫 升			

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020 年 6 月。

表 2-18 衛生福利部核准上市之生物相似性藥品(續)

核准日期 (發證日)	許可證字號	中文品名	主成分	申請商名稱	適應症
2019/08/21	衛部菌疫輸 字第001110 號	康癌停凍 晶注射劑 150毫克	Trastuzumab	台灣安進藥 品有限公司	Kanjinti應使用於HER2過度 表現或HER2基因 amplification之早期乳癌、轉 移性乳癌病人、轉移性胃癌 (mGC): Kanjinti合併 capecitabine (或 5-fluorouracil)及cisplatin適用 於未曾接受過化學治療之 HER2過度表現轉移性胃腺癌 (或胃食道接合處腺癌)的治 療。
2019/08/21	衛部菌疫輸 字第001111 號	康癌停凍 晶注射劑 420毫克			
2019/08/22	衛部菌疫輸 字第001108 號	福富血注 射劑	Pegfilgrastim	台灣邁蘭有 限公司	適用於非骨髓性癌症病人在 接受易引起臨床上有顯著發 生率的嗜中性白血球減少症 合併發燒之骨髓抑制性抗癌 藥物治療時,以降低嗜中性白 血球減少症合併發燒為表現 之感染發生率。
2019/12/11	衛部菌疫輸 字第001115 號	赫珠瑪 凍晶注射 劑 150毫 克	Trastuzumab	台灣賽特瑞 恩有限公司	使用於HER2 過度表現或 HER2 基因amplification 之 早期乳癌、轉移性乳癌病人、 轉移性胃癌(mGC): 合併 capecitabine (或 5-fluorouracil)及cisplatin適用 於未曾接受過化學治療之 HER2過度表現轉移性胃腺癌 (或胃食道接合處腺癌)的治 療。
2019/12/11	衛部菌疫輸 字第001116 號	赫珠瑪 凍晶注射 劑 440毫 克			
2019/12/17	衛部菌疫輸 字第001117 號	艾法施注 射液	Bevacizumab	台灣安進藥 品有限公司	轉移性大腸直腸癌(mCRC)、 轉移性乳癌(mBC)、惡性神經 膠質瘤( WHO 第4級)-神經 膠母細胞瘤、晚期、轉移性或 復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)、持續性、復發性或 轉移性之子宮頸癌。
2019/12/30	衛部菌疫輸 字第001118 號	洛希隆注 射劑	Rituximab	台灣諾華股 份有限公司	非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴 球性白血病、肉芽腫性血管炎 (Granulomatosis with Polyangiitis, GPA) (Wegener's 肉芽腫症)及顯微多發性血管 炎(Microscopic Polyangiitis, MPA)。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年6月。

國內廠商從事生物相似性藥品開發的進展，以泰福生技公司最快，其治療癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症的重組蛋白生物相似性藥品 TX01 已向美國 FDA 及加拿大衛生部提出上市申請，並應美國 FDA 的要求提送補件資料；治療乳癌生物相似性藥品 TX05 亦已完成美國第三期臨床試驗的收案。台康生技公司授權 Sandoz 公司用於治療乳癌與胃癌用藥 EG12014，已於多國進行第三期臨床試驗，並完成收案。永昕生物醫學公司則以新臺幣 5 億元將治療類風濕性關節炎用藥 LusiNEX 相關資產轉讓 Gedeon Richter Plc. 公司。

國內目前從事人用預防疫苗研發製造的公司包括國光生技公司、安特羅生技公司、高端疫苗公司及昱厚生技公司等，但以國光生技公司成立最久，並已有疫苗的銷售實績。其主力產品有日本腦炎疫苗、破傷風類毒素、三價及四價流感疫苗、結核菌素等，其中自行開發的四價流感疫苗除已納入政府年度採購供應國內外，並協助美國 Sanofi 公司的充填服務，同時也取得泰國的藥證，對疫苗外銷將甚有助益。高端疫苗公司亦從南韓 GC Pharma 公司引進四價流感疫苗原液進行充填，已向衛福部食藥署提出查驗登記，將搶攻國內流感疫苗市場。同時，也積極開發腸病毒及登革熱等疫苗，其中腸病毒疫苗多國多中心第三期臨床試驗已完成臺灣的收案；登革熱疫苗亦完成臺灣第二期臨床試驗。安特羅生技公司的腸病毒疫苗則完成第三期臨床試驗第一次期中分析，其血清保護率符合法規要求的試驗標準，將向衛福部食藥署提出新藥上市查驗登記。昱厚生技公司開發的鼻噴劑型流感疫苗第二期臨床試驗報告已送請衛福部食藥署備查。

國內學研機構也持續推動疫苗開發，其中國衛院利用腺病毒載體研發呼吸道細胞融合病毒(Respiratory Syncytial Virus RSV)疫苗，已完成動物實驗，將申請臨床試驗；長庚醫院則找出具有作為疫苗潛力的病毒株，並建立可表現腸病毒基因的載體，並將技術移轉給新加坡 SUN BIOTECH 疫苗公司，用以開發腸病毒疫苗。

因應全球新冠肺炎的流行，包括國光生技公司與高端疫苗公司分別與國內外研發機構合作，積極投入新冠肺炎疫苗及試劑的開發，期能於短期內完成相關臨床試驗，加速疫苗上市，保護國人健康。

#### 4、中藥製劑

我國中藥製劑廠須符合 GMP 規範，方能從事生產。依據衛生福利部中醫藥司的統計，我國共有 89 家中藥製劑廠符合 GMP 規範，依地區別分，以臺南市的 43 家最多，其次為桃園市的 12 家，高雄市及彰化縣則各有 9 家。國內中藥製劑廠商以生產傳統劑型為主，例如：丸劑、錠劑、膠囊劑、散劑、膏滋劑、中藥酒劑、外用粉劑、外用液劑、膏藥劑、油膏劑、碎片劑等。但為便利服用及攜帶，廠商也增加錠劑、顆粒劑、膠囊劑、散劑等濃縮劑型的開發。

我國中藥製劑產業規模小，且屬內需型產業，以中醫院所及藥房為主要通路，中藥濃縮製劑並納入健保給付範圍。由於部分中藥材亦經衛福部核准可同時供食品使用，故廠商也開發保健類食品，並透過其他通路銷售。另外，國內中藥製劑廠商也針對中藥接受度高的國家進行推廣，以擴大廠商的事業版圖，因此部分廠商的工廠也通過國外醫藥主管機關的查核，例如：港香蘭藥廠公司、明通化學製藥公司、勝昌製藥公司、順天堂藥廠公司等通過美國 FDA、日本 PMDA 或澳大利亞 TGA 的查廠。

依據中華民國海關進出口統計資料顯示，2019 年我國中藥製劑出口至 23 個國家，總出口值為新臺幣 10.46 億元，為首次突破新臺幣 10 億元大關，更較 2018 年的新臺幣 9.44 億元，成長 10.80%，對各國的出口值普遍增加，僅有少數幾個國家呈現衰退。新加坡、香港、美國、日本、馬來西亞為中藥製劑出口前五大國家/地區，出口值均超過新臺幣 1 億元，其中對日本增加超過新臺幣 3,000 多萬元，最為顯著；對美國出口卻減少新臺幣 3,000 多萬元。

我國中藥製劑進口國僅有日本及中國大陸，總進口值為新臺幣 3,892 萬元，約比 2018 年的新臺幣 4,100 萬元，衰退 5.10%，其中從日本進口的品項以中藥酒居多，達到新臺幣 2,306 萬元，至於從中國大陸進口則以中藥製劑為主，但進口值則從 2018 年的新臺幣 1,732 萬元，減少至 2019 年的新臺幣 505 萬元，成為影響進口值的最大主因。

依據經濟部國際貿易局的資料顯示，2019 年共有 47 家中藥製劑公司有外銷實績，其中港香蘭藥廠公司、順天堂藥廠、科達製

藥公司、勝昌製藥公司及生春堂製藥公司的出口值均超過 400 萬美元，為我國中藥製劑外銷的領導廠商。另外，仙豐公司、莊松榮製藥公司、京都念慈菴公司、明通化學製藥公司、臺灣三帆製藥公司等出口值亦超過 100 萬美元。

我國中藥製劑產業配合新藥開發的政策推動，投入中藥/植物新藥的開發，並建構完善的中藥發展體系，為我國中藥/植物新藥開發奠定良好的基礎。其經由技術移轉，將學研機構研發成果交由廠商承接後續商業化推動，亦維持良好的運作機制，加速我國中藥/植物新藥的開發。迄今，已有彥臣生技公司的壽美降脂一號，懷特生技新藥公司的懷特血寶，以及中天生技公司的化療漾、賀必容等 5 種中藥新藥/植物新藥獲准上市銷售，懷特生技新藥公司開發的懷特痛寶軟膠囊亦通過衛福部食藥署的上市審查，成為我國第六張中藥/植物新藥。

合一生技公司研發治療糖尿病足部傷口潰瘍新藥 ON101 已向衛福部食藥署提出新藥查驗登記申請，其原料藥到手香萃取物 PA-F4 亦已獲得原料藥許可證。同時也在中國大陸、美國進行第三期臨床試驗；健永生技公司治療前列腺肥大植物新藥 Botreso 亦已分別向衛福部食藥署和美國 FDA 提出新藥查驗登記申請，其因應新藥上市的新廠，亦通過 PIC/S GMP 查核，將可滿足其新藥上市後的量產需求。德英生技公司治療皮膚鱗狀細胞原位癌(日光角化症)新藥 SR-T100 已向衛福部食藥署提出新藥查驗登記申請，並進行原料藥藥證的申請作業。另外，亦完成在臺灣及美國執行 SR-T100 凝膠用於生殖器疣治療的第二期臨床試驗，並送衛福部備查。

其他從事中藥/植物新藥開發的廠商，也持續投入相關的研發活動，例如：儕陞生技公司用於癌症放療皮膚損傷用藥 ACA 已獲得衛福部食藥署核准，進行第一期臨床試驗。華安醫學公司治療糖尿病足潰瘍凝膠 ENERGI-F703 也完成美國/臺灣第二期臨床試驗，其結果已達到預期目標，將規劃朝下一階段進行；懷特生技公司用於預防骨質疏鬆症的懷特骨寶，已完成第二期 A 階段臨床試驗；景凱生技公司治療非酒精性脂肪肝新藥 JKB-122 已完成第二期臨床試驗的解盲，主要指標達到統計上顯著效果。

## (二)醫療器材產業

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

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

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

醫療器材產業屬於產品種類多樣、範疇廣泛的特殊產業，全球尚未有一致性的定義，即使美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家，對醫療器材產業範疇亦有不同的看法與定義。不過，不同於其他產業以技術作為產業定義與範疇，各國多以功能性定義醫療器材。臺灣參照歐美先進國家醫療器材的定義與範疇，將醫療器材納入「藥事法」，並於第 13 條定義醫療器材為：包括診斷、

治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能的儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。隨著立法院於 2019 年 12 月 13 日三讀通過「醫療器材管理法」，將醫療器材管理從「藥事法」中抽離，並依據第 3 條，醫療器材定義為：指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外的方法作用於人體，而達成診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；或調節或改善人體結構及機能；或調節生育等主要功能。同時，並增訂產品來源及流向資料之建立、部分低風險醫療器材採行電子化登錄、彈性核定許可證效期及業者主動通報義務等制度。

經濟部工業局推動之醫療器材保健工業，係參考藥事法及醫療器材管理法的定義界定醫療器材產業範圍，並參照衛生福利部公告的「醫療器材分類分級」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助/修補用醫療器材、體外診斷用器材，以及非屬上述四大功能的其他類醫療器材；由於預防保健意識興起，而帶動醫療保健器材的發展，因此工業局推動的醫療器材保健工業也將預防疾病與健康促進之設備及用品納入產業範圍，以符合產業發展趨勢，產品範疇說明如表 2-19 所示。

**表 2-19 臺灣醫療器材保健工業廣義範疇及其主要產品項目**

分類 次產業別	主要產品項目
診斷與監測用器材	血壓計、體溫計、耳溫槍、心電圖計等生理監測器材；X光機、超音波、電腦斷層、核磁共振等醫學影像設備；以及電子病歷系統、醫療影像傳輸系統等醫療資訊系統。
手術與治療用器材	核子醫學設備、放射治療設備、雷射治療設備、洗腎器材、麻醉與呼吸治療器具、物理治療器具、動力手術器具等手術與治療類產品。
輔助與彌補用器材	失能人士用車、助行器、隱形眼鏡、助聽器、矯正眼鏡等功能輔助用器材，以及骨科醫材產品等身體彌補用產品。
體外診斷用器材	血糖計、生化分析儀、免疫分析儀、體外診斷試劑等。
其他類醫療器材	手術燈、保溫箱/消毒器、病床等醫用家具產品，以及導管、注射器、急救器材、傷口照護器材等醫用耗材。
預防疾病與健康促進之設備及用品	其他可促進健康之相關產品，如跑步機、飛輪訓練機、踏步機等健身器材以及按摩器具等設備及用品。

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020 年。

## 1、市場分析

2019 年臺灣醫療器材保健工業營業額為新臺幣 1,692 億元，較 2018 年的新臺幣 1,592 億元，成長 6.3%，如表 2-20 所示。診斷與監測用醫材受到血壓計大廠百略醫學公司出售與價格競爭，整體營業額受到影響，然而國內廠商佳世達公司投入醫用超音波掃描儀研發製造銷售多年，近幾年技術發展成熟，提升出口競爭力，加上體溫計、心電圖計等產品也有不錯的表現。手術與治療用醫材中，微創手術相關產品研發與製造動能高，貢獻營收，其他如牙科、眼科與噴霧治療器等產品的出口力道也持續增加，可持續觀測。

表 2-20 2014~2019 年我國醫療器材產業經營概況

西元年	2014	2015	2016	2017	2018	2019
營業額(億元)	1,232	1,330	1,415	1,463	1,592	1,692
廠商家數(家)	781	1,041	1,073	1,090	1,128	1,157
從業人員(人)	35,429	38,400	39,300	40,300	43,850	46,953
出口值(億元)	743	812	861	873	955	1,041
進口值(億元)	672	722	736	746	790	886
內銷：外銷(%)	40:60	39:61	39:61	40:60	40:60	40:60
國內市場需求(億元)	1,161	1,240	1,289	1,336	1,427	1,538

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020 年。

輔助與彌補用醫材雖然受到大環境影響，隱形眼鏡出口成長動能略有趨緩，但高齡人口仍持續增加，帶動行動輔具與身體彌補物的需求，預期 2020 年營業額仍有相對強勁的表現。而體外診斷用醫材除了以往表現亮眼的血糖監測產品之外，在其他診斷或實驗用有底襯之試劑、診斷或實驗用之配製試劑產品出口也逐漸嶄露頭角，在全球體外診斷相關產品需求湧現的情況，透過掌握疾病檢測需求商機，未來營業額有望穩健成長。至於其他類醫材屬於長銷型產品，受景氣波動影響低，雖然低階產品已有許多後進廠商投入，造成價格競爭，但國內廠商透過技術升級轉往高階與高附加價值產品發展的策略奏效，包含其他粘敷料和其他具有



粘層之物品，以及其他導管、套管及類似品等產品都有不錯的表現。值得注意的事，2019 年受到預防疾病與健康促進之設備及用品出口表現亮眼，帶動醫療器材保健工業營業額快速成長。

臺灣整體醫療器材市場需求可分兩大層面，一是與健保制度和長照 2.0 連動的醫療照護需求，此與流病學、罹病人口數和長照需照護人數有關，此需求穩定成長；二是自費型優質生活需求，與牙科矯正、醫學美容和自費醫療照護有關，其與個人可負擔性及經濟發展息息相關。觀察臺灣歷年醫療器材市場需求變化，主要與高齡化、慢性病之醫療照護需求逐年增加有關，長期需求趨勢穩健成長。

## 2、進出口分析

為與全球醫材產業發展分析觀點一致，臺灣進出口前十大醫療器材產品，排除預防疾病與健康促進的設備及用品，以需通過醫療器材驗證的產品，作為前十大產品排名分析之用。

### (1)進口產品分析

2019 年醫療器材進口前十大產品和臺灣醫療器材需求與醫療體系、流行病學與健保給付連結度較高，加上醫療臨床教學體系穩定，醫療體系慣用品牌變化不大，因此進口結構相對穩定，2019 年前十大進口醫材產品，約占醫療器材總進口值的 57%。除較大宗的醫用耗材需求之外，其他主要進口品項多以臺灣廠商目前技術與生產能量尚有不足的醫材品項。

進口排名第一大與第五大醫材品項即為「其他第 9018 節所屬貨品」與「其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件」，此兩項海關碼內包含的品項眾多，以無獨立分類海關碼的內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具及附件為主，細項產品包含醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品。由於其海關碼所包含的品項繁多，當單一產品的數量與重要性提升時，即可獨立出成為單一海關碼。目前此類品項尚無法細分出，但眾多品項也匯集成高進口比重的樣態，2019 年此兩海關碼的總進口值分別為新臺幣 145 億元與新臺幣 48 億元，如表 2-21 所示。

進口排名第二大的產品為「雷射，雷射二極體除外」，近年進口值大幅攀升，2019 年總進口值約為新臺幣 70 億元，占總進

口值的 8%，較 2018 年成長 6%，主要是我國廠商近年積極投入相關醫用品項的研發，促使雷射醫用組件進口大幅攀升。

進口排名第三大為「其他診斷或實驗用試劑」品項，2019 年總進口值約為新臺幣 69 億元，占總進口值的 8%，此海關碼包含驗孕試劑、藥物濫用試劑、尿酸檢驗試劑等產品，由於其他診斷或實驗用試劑與大廠進口的體外診斷檢測儀器搭配使用，檢驗試劑會依據使用頻次與數量而調整，隨著各式疾病檢測需求湧現，也帶動體外診斷試劑採購量攀升，成為歷年進口重要項目之一。

進口排名第四大為「其他導管、套管及類似品」及排名第六大為「其他理療按摩器具」，主要是臺灣醫師與民眾對於進口品牌的偏好，使得歷年進口金額仍高，2019 年總進口值各約新臺幣 48 億元和新臺幣 30 億元，與 2018 年相比，分別增加 17% 和 6%，進口替代尚未發生。

進口排名第七大的「隱形眼鏡」，2019 年進口值約為新臺幣 26 億元，進口值較 2018 年增加 6%，雖然我國隱形眼鏡廠商投入多，也積極在臺灣布局自有品牌，包含帝康、晶碩、美若康、加美、海昌、星歐等，其價格雖相較國外產品有競爭力，但臺灣民眾對國外隱形眼鏡的偏好仍在，也帶動進口值的成長。

進口排名第八大的「一次性血液透析器」，為首次進入前十大排名。不過，此海關碼係 2018 年從「其他人工腎(透析)裝置」海關碼，將血液透析器分拆而來。近幾年臺灣廠商積極投入一次性血液透析器開發，明基透析公司具備產製能力，已經取得國內醫材許可證，也積極布局國內市場，臺灣洗腎人工眾多，洗腎中心林立，預期此單一項目的使用量仍將居高不下，除了透過醫療單位對腎臟疾病照護觀念推廣與提升，降低人工透析器需求之外，也期待臺灣廠商投入相關產品製造，發揮進口替代之效應。

進口排名第九大的「其他 9021 節所屬之貨品」，包含整形用具，如拐杖、外科手術帶及脫腸帶，夾護板及其他接骨用具，人造身體各部分替代品，如助聽器及其他配帶用具或植入體內供彌補缺陷或殘廢用的其他用具，與排名第十大的「人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥」，此二大項產品近年來重要性持續攀升，與高齡化需求湧現有關，2019 年進口值分別為新臺幣 24 億元與新臺幣 21 億元，較 2018 年大幅成長 20% 和 61%，高齡商

機持續攀升，臺灣廠商如何從高需求品項找到可以布局與替代之機會，將是提升臺灣廠商製造銷售動能的契機。

**表 2-21 2018~2019 年我國前十大醫療器材進口統計**

單位：新臺幣億元，%

排名	2018 年			2019 年		
	進口產品	金額	比率	進口產品	金額	比率
1	其他第 9018 節所屬之貨品	124.60	16	其他第 9018 節所屬之貨品	144.70	17
2	雷射，雷射二極體除外	66.23	9	雷射，雷射二極體除外	70.42	8
3	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	61.45	8	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	69.12	8
4	其他導管、套管及類似品	41.74	5	其他導管、套管及類似品	48.13	6
5	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	36.48	5	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	30.18	4
6	其他理療按摩器具	28.03	4	其他理療按摩器具	29.81	4
7	隱形眼鏡	25.75	3	隱形眼鏡	27.40	3
8	其他第 9021 節所屬之貨品	19.81	3	一次性血液透析器	25.88	3
9	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	12.93	2	其他第 9021 節所屬之貨品	23.71	3
10	其他內科、外科或獸醫用 X 光射線器具	11.59	2	人工骨頭、骨球、骨板、骨釘、螺絲、骨水泥	20.84	2

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

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

資料來源：中華民國海關進出口統計資料、工研院產科國際所，2020 年 4 月。

## (2) 出口產品分析

2019 年醫療器材出口前十大醫療器材產品，反映臺灣醫療器材的製造優勢，臺灣醫材廠商以外銷為主，製造品項與全球市場

需求連動性高，因此歷年出口重要品項略有更迭，加上優良品管能力、高性價比優勢，成為國際廠商的代工好夥伴，歷年臺灣廠商陸續投入並深耕自有品牌，逐漸展現國際行銷布局之能量，將驅動臺灣醫療器材產業出口持續成長。

2019 年隱形眼鏡蟬連臺灣醫療器材出口第一大，2019 年出口值雖達新臺幣 132 億元，僅小幅成長 4.5%，如表 2-22 所示。相較以往雙位數成長，已有趨緩現象。其與隱形眼鏡產業價格戰有關，如日本是臺灣隱形眼鏡主要出口地區，出口值達新臺幣 80.3 億元，占隱形眼鏡出口值的 64%，然而受到日本彩片競爭品牌漸多及市場不景氣而影響訂單，建議臺灣廠商面對價格競爭態勢，應積極朝向高端產品開發，並透過產品差異化維持市場獨特性與獲利性。

排名第二大的其他第 9018 節所屬貨品的零件及附件，2019 年出口值大幅攀升至新臺幣 70 億元，較 2018 年成長 21%，該品項包含內科、外科、牙科或獸醫用儀器及用具，如醫學插圖器、心臟血管用具、內視鏡、其他電氣醫療器具及測定目力儀等產品，由於品項眾多，無獨立分類海關碼的醫療器材附件有關，無法分出重要次品項。

排名出口第三大的其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品，2019 年出口值達新臺幣 69 億元，較 2018 年增加 8%。由於此類醫材使用量高但技術門檻較低，吸引許多後進廠商投入，導致價格競爭激烈，建議臺灣廠商可選定高值產品投入，以維持利潤與出口競爭力。

排名出口第四大的血糖試紙，從 2018 年第二大下滑至排名第四，2019 年出口值為新臺幣 69 億元，與 2018 年相比減少新臺幣 2,600 萬元；此外，搭配血糖試片販售的「血糖計」排名也從 2018 年出口第六大，下滑至 2019 年第七大，2019 年出口值約新臺幣 29 億元，占總出口比例的 4%，與 2018 年相比約減少新臺幣 3,400 萬元。血糖監測產品受到保險給付價格降低，開啟價格競爭戰，二線廠商紛紛出線搶占市場，讓獲利節節降低的國際大廠如拜耳公司、嬌生公司皆陸續退出市場。全球血糖檢測產業結構已出現變化，隨著糖尿病人口持續成長，血糖監測產品需求仍會持續攀升，但不同於二線廠商陷入價格戰，國際廠商反而將產品朝向數

位醫療方向發展，透過加入慢性病管理與用藥管理等功能，朝向高值市場發展，臺灣廠商可積極調整產品策略，掌握市場契機。

排名出口第五大與第九大的失能人士機動用車與失能人士用車之零件及附件品項，2019年出口值分別約為新臺幣48億元與新臺幣27億元，分占總出口比例的7%及4%，相較2018年分別增加2.2%與6.8%，此類產品與高齡人口失能比例相關，預期全球高齡化人口持續增加，未來仍能維持穩健成長。我國廠商投入失能人士用車廠商相當多，目前手動輪椅多已外移至第三地生產製造，而失能人士機動用車仍多留在臺灣研發生產，建議廠商可持續觀測各國保險制度給付規範，透過調整產品策略，掌握市場成長機會。

排名出口第六大的其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，包含非肝炎與非血糖類之檢驗試劑，2019年出口值約新臺幣29億元，占總出口比例的4%，較2018年大幅成長11.8%，近年出口持續攀升，已成為臺灣具潛力的出口品項之一。由於體外診斷產品檢測疾病相對多元，不論是癌症、慢性疾病或是急性傳染性疾病，相關檢測需求皆持續湧現。如2020年新冠肺炎疫情即帶動各式體外診斷產品之研發。預期未來全球體外診斷產品需求仍將快速成長，臺灣廠商可依據核心技術優勢，選利基品項深耕，擴大出口契機。

排名第八大的其他導管、套管及類似品，2019年出口值為新臺幣27億元，較2018年成長8.5%；與首次進入排名第十大，出口值為新臺幣14億元的其他理療按摩器具，同樣也是列名於進口前十大重要品項，此兩大類別產品細項眾多，且進出口產品在技術與功能上有所差異，因此各有優勢。其他導管、套管及類似品廠商為邦特公司與太平洋醫材公司，近年著重新材料的開發，並強化臨床應用，以增加競爭優勢，提高附加價值率與出口競爭力；其他理療按摩器具主要出口品項為經皮電刺激器，相關廠商超過20家，包含吉懋公司、威立德公司、虹泰公司、啟申公司、醫樺公司等廠商，隨著高齡化及慢性疾病人口增加，肌肉痠痛和循環不良導致慢性疼痛，對疼痛舒緩的需求湧現，將帶動「其他理療按摩器具」成長契機。建議臺灣廠商面對中國大陸與東南亞國家的低價競爭，可透過技術升級開發高階耗材產品以增加競爭優勢，並帶動附加價值率與出口競爭力。

表 2-22 2018~2019 年我國前十大醫療器材出口統計

單位：新臺幣億元，%

排名	2018 年			2019 年		
	出口產品	金額	比率	出口產品	金額	比率
1	隱形眼鏡	126.11	18	隱形眼鏡	131.79	18
2	糖尿病試紙，切成一定尺寸	68.89	10	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	69.58	10
3	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	63.68	9	其他塑膠製實驗室、衛生及醫療用之物品	68.64	10
4	其他第 9018 節所屬貨品之零件及附件	57.51	8	糖尿病試紙，切成一定尺寸	68.63	10
5	失能人士用車，機動者	46.81	7	失能人士用車，機動者	47.82	7
6	血糖計	29.21	4	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	29.26	4
7	其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑，不論是否有底襯，不包括第 3002 節或第 3006 節所列者	26.17	4	血糖計	28.87	4
8	失能人士用車之零件及附件	25.22	4	其他導管、套管及類似品	27.33	4
9	其他導管、套管及類似品	25.20	4	失能人士用車之零件及附件	26.93	4
10	其他第 9018 節所屬之貨品	16.90	2	其他理療按摩器具	14.04	2

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

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

3.第 3002 節為已調製動物血液供治療、預防疾病或診斷用；抗毒血清和其他血液分離部分及改質免疫產品等，不論是否以生物技術方法取得者；疫苗、毒素、微生物培養體(酵母除外)和類似品。

4.第 3006 節為本章註四所指之醫藥用品。

資料來源：中華民國海關進出口統計資料；工研院產科國際所，2020 年。

### 3、重要廠商動態

#### (1) 診斷監測廠商

## A、生理檢測與監測產品

國內血壓監測產品主要廠商有合世生醫公司、優盛醫學公司、豪展公司等。優盛醫學公司旗下佑全健康人生公司與國內醫藥通路商盛弘醫藥公司的躍獅公司合作，整合供應端與共同行銷，並致力提升產品功能，例如導入具心律不整偵測技術 PARR 的血壓計，並且發展照護軟體，提供更人性化的服務，為營運帶來新動能。

面對新冠肺炎全球疫情蔓延，額溫槍等體溫監測產品的需求成長，豪展公司、熱映光電公司、泰博科技公司等積極投入生產，產能大幅增加。豪展公司積極開發綠能額溫槍、穿戴式 24 時溫度計與 PSI 心理壓力監控等新產品。

血氧濃度計廠商台灣安麗莎醫療器材公司開發出穿戴式醫療器材連續無線雲端生理訊號監測系統，有利醫護人員更有效了解病患狀況，安麗莎生理訊號監控系統 GA1000 透過穿戴設計和無線傳輸技術，可不間斷連續檢測病患的血氧濃度(SpO<sub>2</sub>)和脈搏(PR)。經由顯示平板，可得知病患的即時生理訊號；GA1000 同時配備可依個人需求調整的警報系統，當生訊超過預設區間時會即發出警報，已獲美國 FDA 及臺灣衛福部食藥署核准上市。

生理監測裝置的心電圖計廠商有達楷公司、經絡動力醫學公司、麗臺科技公司、慶旺公司和衛利公司等，在部分廠商深耕多年下，也具備不錯的基礎，隨著遠距照護服務及個人心血管健康意識提升，有望持續累積海外銷售能量。

## B、醫學影像相關產品

明基醫學公司研發出「可攜式彩色超音波」與「醫療顯示器」，透過參加各式展會推廣市場，已推出「多功能電動油壓手術台旗艦版 Dr.Max 8000」及「明基 8 吋手持式彩色超音波掃描儀 H1300」。明基醫學公司並與馬來西亞的 LKL INTERNATIONAL BHD 集團合作，授權 LKL 集團經銷 BenQ 超音波、手術燈與手術床等產品。LKL 集團從事各類型病床製造，且熟悉當地醫療體系及政府推行的醫療計畫，已深入當地醫院、醫療中心及診所，明基醫學公司在超音波與手術燈床等產品符合當地市場趨勢需求，雙方合作具有互補雙贏的效果。

群曜醫電公司研發的膠囊內視鏡，大小僅如魚肝油，診斷範圍可涵蓋食道、胃、十二指腸等上消化道，將膠囊吞嚥進入食道、胃，以磁力控制觀察，完成診斷後退出人體丟棄，能化解傳統內視鏡體積粗大、需要麻醉、使用不適、重複使用造成傳染的問題，該產品已經獲得衛福部食藥署核准上市。

## C、醫學輔助診斷相關產品

臺灣廠商歷年在軟體與系統產品研發逐漸獲得成效，例如：安克生醫公司結合人工智慧(AI)與臨床診斷技術開發創新醫療影像設備-安克甲狀偵<sup>®</sup>與安克呼止偵<sup>®</sup>已取得美國、歐盟與臺灣上市許可，其中安克甲狀偵<sup>®</sup>已於國內外推廣銷售。

國內多家新創公司也紛紛投入醫學輔助產品開發，例如：太豪生醫公司利用新一代 AI 技術研發的全乳超音波乳房腫瘤電腦輔助診斷系統，已通過財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)(Center for Drug Evaluation, CDE)的指標輔導案件，將啟動臨床實驗等工作。柏瑞醫公司針對女性開發的骨質疏鬆 AI 輔助篩檢系統、子宮頸癌 AI 輔助篩檢系統、血癌 AI 輔助篩檢系統等，則正申請美國 FDA 第二等級醫療器材。聿信醫療公司開發的自動肺音監測系統，則獲得 2019 年 RESI 創新挑戰賽(Innovation Challenge)第二名的佳績。

由中國醫藥大學衍生新創的長佳智能公司，其開發具有預測能力的 AI 門診系統，可以縮短門診時間、提升正確率，並且避免發生誤診，已協助中國醫學大學附設醫院骨齡、染色體、胸腔、X 光及心電圖等 8 科門診 AI 系統建置，並將協助其他醫院朝向智慧醫院發展。

臺北科技大學針對憂鬱症開發人工智慧技術智能腦波輔助診斷系統，可快速評估憂鬱症，有助於專業醫療人員在心理健康篩檢及臨床上的運用，並獲仁寶電腦公司投資，成立宏智生醫科技新創公司。

## (2)手術治療廠商

### A、呼吸治療



臺灣呼吸器相關設備製造能量以呼吸耗材、人工呼吸器，以及連續性陽壓呼吸器居多，耗材廠商如崇仁科技公司、鉅邦公司、愷得公司、新廣業公司、貝斯美德公司等，人工呼吸器如鉅邦公司、新廣業公司、崇仁科技公司等，連續性陽壓呼吸器如雅博公司、上岳公司、里眾公司、順力西公司等。

崇仁科技公司為臺灣重要的呼吸器耗材製造廠，提供全方位的產品，包括急救、手動復甦、氧氣治療、肺活量測定和肺部訓練、睡眠療法、加濕療法和呼吸迴路的組件和配件，該公司已於2019年4月被私募基金Nexus point購併。

萊錳醫學公司擁有負壓睡眠呼吸治療相關專利超過140件，並併購競爭對手美國Apnicure公司，取得Winx產品全球31件專利及18件專利申請案與註冊商標，以及4張美國FDA的510(K)，並從事新一代負壓睡眠呼吸器iNAP One的開發。其產品已取得義大利的許可證，對義大利及南歐具有阻塞性睡眠呼吸中止症患者，提供更加舒適便利的治療品質。

## B、血液透析與淨化

佳世達公司成立明基透析公司，專責透析醫療器材業務。佳世達公司透過投資凱圖國際公司成立泰國分公司，將在泰國提供透析、醫學美容等相關產品與服務，並規劃於印尼設立生產基地。同時也於上海興建血液透析器廠，並與上海坤鑫醫療科技公司合資設立明基生物技術(上海)公司，從事透析器製造及銷售。

普瑞博生技公司擁有薄膜改質血球捕捉機能核心技術，開發出抗凝血型白血球減除過濾器系列產品，去除白血球的精準度達99.99%、且過濾速度優於傳統產品、縮短血液接觸、提升紅血球活性、確保血液品質。已獲得美國FDA及臺灣衛福部食藥署的上市許可，成為全球第4個白血球減除過濾器取得美國FDA認證的公司。

## C、手術器械

國內廠商投入動力手術器械與一般手術器械及附件研發生產包含生產電燒刀的大瓏企業公司、手術器械的鏡鈦科技公司、以及專精於微創手術相關手術器械的常廣科技公司與益安生醫公司。電燒刀龍頭廠商大瓏企業公司於嘉義縣的新廠房，建置智能

化工廠及消毒製程，新增 12 條自動化產線生產外科手術電燒刀及附屬配件等，以提升全球競爭力。同時亦將結合園區周邊醫療特區，朝醫療聚落發展。

專精腹腔鏡微創手術耗材及器械的常廣公司，以自有品牌 LAGIS 行銷全球，近年針對高階雙極止血夾鉗、微創止血夾釘、多功能沖吸引流及多功能單極沖洗電燒器械等產品需求，持續投入研發，擴充產品的完整度。

### (3) 輔助彌補廠商

#### A、隱形眼鏡

隱形眼鏡由於部分產品需經常汰換，雖然日本滲透度較其他新興市場飽和，但每年仍穩定的成長。國內廠商持續拓展海外市場，在中國大陸、美國及荷蘭等有所斬獲，帶動出口值的成長。精華光學公司為我國隱形眼鏡的龍頭廠商，受到日本彩片競爭品牌漸多與市場不景氣，影響營收表現。面對價格競爭態勢，積極朝向兒童近視控制隱形眼鏡等高端產品的開發。

晶碩光學公司導入自動化製程、開發新產品新材料、提升製程良率，再結合多樣化服務與銷售模式，已拓展開架藥妝通路至全臺屈臣氏、康是美、OK 超商等，預期將可持續帶動營收的增加。其因應市場需求已於桃園新建廠房以擴增產能，預估 2021 年底完成。明基材公司旗下隱形眼鏡品牌美若康與新加坡 Oculus 公司合作，借重 Oculus 公司在隱形眼鏡的銷售與生產經驗，以及在東南亞擁有廣大的行銷通路，協助美若康隱形眼鏡在新加坡及香港的銷售。

#### B、牙科產品

愛齊科技公司為隱形矯正器系統「隱適美」(Invisalign)設計和製造廠，並提供 iTero 口內掃描儀及相關服務，其與臺大醫院簽訂 University Program 合約書，已累積臨床經驗。後續共同開設亞洲首門隱適美矯正綜合碩士課程，培育隱形矯正人才，並建立隱形矯正應用於臨床的研究發展。

#### C、骨科

聯合骨科公司為臺灣人工關節領導廠商，已整合研發與製造的關鍵技術，包含產品開發的結構設計技術及製造方面需要有的鑄造、鍛造、精密機械與表面處理等技術，加速產品開發製造的流程，提升生產效益。冠亞生技公司為聯合骨科公司的子公司，專注於脊柱植入物的研發，其固定脊椎的釘棒類產品、椎間融合器、椎體置換物等皆已獲得衛福部食藥署的上市許可，部分產品亦取得中國大陸 NMPA 及歐盟 CE 等銷售許可證，並以自有品牌「A-SPINE」銷售國內外市場。

寶億生技公司研發瑞寶億帕西斯椎間融合器可應用於微創經椎孔間腰椎椎間融合術，以治療相關腰椎退化病症，榮獲 2019 年第 16 屆國家新創獎殊榮；鋁合金大廠廷鑫公司推動跨業轉型，已取得製造業藥商許可執照，其開發的鎂合金生醫植入材已於成大醫院展開試驗計畫，並將開發製造可降解新式鎂合金骨板，搭配鎂合金骨釘可完成一系列鎂醫材產品。

博晟生醫公司承接工研院和臺大醫院骨科合作開發的一次性自體軟骨修復技術(RevoCart)，研發一次性兩相自體軟骨修補系統，並於軟骨修復趨勢論壇中發表其臨床試驗結果，已向衛福部食藥署提出上市申請。

#### D、填補彌補物

科妍生技公司積極拓展國外市場，一針劑型關節腔注射劑產品已分別取得俄羅斯、烏克蘭等國的核准，並可將產品銷售延伸至歐亞內陸地區，同時授權法國 Maco 公司行銷歐洲等 11 國；三針關節腔注射劑及皮下填補劑獲烏克蘭國家銷售許可。双美生技公司因應市場需求，於南部科學園區建置新廠，預估產能可擴充三倍。

台灣生醫材料公司承接工研院技術開發的泡沫式人工腦膜，可在腦部手術後數十秒內就修補腦膜缺口，避免滲漏與感染，有效降低手術風險與醫療支出。泡沫式人工腦膜及其注射槍已取得衛福部食藥署上市許可，並供應國內醫療院所。另外，與美國 Incept 公司合作開發治療腦中風血栓移除系統，已獲美國 FDA 上市許可，台灣生醫材料公司負責的負壓幫浦系統產品已開始出貨。

#### E、輔助科技

元皓能源公司將充電功能導入助聽器，降低助聽器須不斷更換電池的不便性，榮獲國家發明創作獎肯定。另外，亦研發可於 iOS 和 Android 的 myHearing 應用程式，根據個人需求自行調整助聽器，或透過雲端服務，由專業適配師遠距離調整助聽器。訊映光電公司以獨特的 IC 演算法，開發 CV-SA01 歐克好聲音聽力輔助器，有效的降低環境噪音，讓說話的聲音清楚呈現，幫助重聽者能輕鬆地與他人話家常的樂趣。

#### (4)體外診斷廠商

##### A、血糖檢測

體外診斷類醫材以血糖機與血糖試片等血糖監測產品為主要大宗，重要廠商包含泰博科技公司、五鼎生技公司、訊映公司、厚美德公司等。泰博科技公司自有品牌和代工並行，投入關鍵零組件開發，由新材料著手變更製程，改善產品品質與良率，並於 2019 年在臺灣推出金屬試片六合一測試系統，海外市場也陸續上市；而歐洲血糖金屬試片穩定成長，碳試片銷售亦逐漸好轉。

##### B、其他檢測試劑

其他診斷或實驗用有底襯的試劑及診斷或實驗用的配製試劑類產品持續成長，相關廠商包含台塑生醫公司、華聯生技公司、聯華生技公司、普生公司、凌越公司等，由於國內產能充足，產品穩定成長。

寶齡富錦公司開發的飛確幽門桿菌抗原快速檢驗試劑已經通過美國 FDA 的 510(K)申請案，將成為全球第二個幽門桿菌快篩產品。保康特生技公司投入即時檢測產品開發，整合生物醫學與資通訊技術，開發可攜式快篩體外檢測系統的演算法，以及可攜式檢測儀，並建立自我健康管理資料庫，讓醫療服務由醫院延伸至家庭。

##### C、分子檢測

國內已有博鍊公司、瑞磁生技公司以新穎技術開發多元分子檢測系統。瑞磁生技公司研發腸炎體外診斷試劑 GI Panel 與自動化診斷系統 MDx 3000，搭配羅氏醫療所開發的 MagNa Pure96 前處理系統，已獲得美國 FDA 上市許可，其中自動化診斷系統 MDx

3000，可檢測包含 A 型與 B 型流行性感冒病毒、呼吸道融合病毒、人類間質肺炎病毒、副流行性感冒病毒等多種致病菌；呼吸道病原體外診斷試劑亦遵循美國 FDA 規範完成試驗，經過分析後將提交數據給美國 FDA 申請上市許可。

瑞磁生技公司也與中國大陸國藥集團北京醫療器械公司合作，授權國藥北京醫械公司在中國大陸對各級疾病預防控制中心系統及出入境檢驗檢疫系統與計量系統，銷售瑞磁生技公司自行開發的 BioCode 2500 多元體外診斷檢測儀器及數位生物條碼 (Barcoded Magnetic Beads, BMB)。另外，亦與歐洲過敏原檢測實驗室 Allergy Data Lab(ADL)合作開發過敏原多元檢測試劑，一次即可檢測上百種過敏原。

博鍊生技公司與義大利 Menarini 公司合作，於西歐、中東和澳大利亞行銷博鍊生技公司的 IntelliPlex 多元檢測儀器平臺及腫瘤與傳染病檢測試劑，並開發出應用於癌症管理的伴同性診斷檢測試劑，讓 Menarini 公司優化治療成效。博鍊生技公司亦與日本 Denka 公司策略聯盟，合作開發敗血症、HIV/HTLV 等高風險傳染病檢測等相關產品，並跨足免疫診斷市場；Denka 公司投資博鍊生技公司，成為最大股東。

## (5)其他類廠商

### A、醫用導管

國內廠商近年來著重新材料的開發及臨床應用，以增加國際競爭力，提升出口值。太平洋醫材公司因應中國大陸推動保護國產品政策，規劃於中國大陸設廠；並與北爾電子公司合作，透過北爾電子公司提供的工業物聯網 iX IoT 解決方案，建立軟體確效程序，可即時掌握生產數據，有助於提升產品品質，帶動營收成長。邦特公司持續增加臺灣與菲律賓產能，包含 TPU 導管、藥用軟袋，以及菲律賓血液迴路等產品，隨著呼吸類產品獲准上市，將為菲律賓市場增添營運動能。此外，亦積極規畫拓展印尼與越南市場。

普惠醫工公司為國內最大的塑膠注射筒供應商，已取得多項專利技術。隨著全球慢性疾病發生率高及高齡化人口趨勢帶動，以及新市場與新產品收益顯現，普惠醫工公司也擴充生產線供應

全球醫材市場需求。此外，也積極投入國際大廠供應鏈，朝向國際化廠商邁進。

## B、醫用耗材

康那香公司配合臺商回來方案，規劃在臺投資新建工廠，未來營運重心除衛材類產品，將聚焦高階不織布產品應用。工業電腦廠商泓格科技公司成立生醫新事業處，並投資生醫高分子材料新廠，專攻醫療用熱塑性聚氨酯(Thermoplastic polyurethanes, TPU)材料，預計 2020 年試量產，成為臺灣第一家切入醫材用 TPU 材料的業者。

### (6)其他：智慧健康醫療照護

## A、智慧健康

中華電信公司與臺北三軍總醫院、聯新國際醫院、臺中童綜合醫院、高雄國軍總醫院左營分院、花蓮慈濟醫院等合作構建智慧健康管理系統，打造健康雲服務。健康雲平臺可提供民眾將量測資料上傳至個人專屬雲端空間，隨時掌握自己三高指數變化趨勢，民眾也可下載健保署個人健康存摺，整合成個人專屬健康資訊，有助於醫護人員全盤掌握病患病情與快速綜合診斷，減少就醫時間及費用。

奇唯科技公司推出全球第一套具標準醫學影像傳輸介面的肌少症智能篩測儀，可完整記錄每秒行距和手握力的即時圖形顯示，不僅提升篩檢的精確度，也減少護理師的工作負擔。

## B、智慧醫療

悅康科技公司開發的臨床資料整合系統(Integrative Data Acquisition System, INDAS)，透過專利技術與醫療儀器交換生命徵象、治療處方及儀器參數，將傳統醫療設備和 IoT 行動醫療設備整合至臨床資訊軟體，於行動化 APP 上乘載專屬於各個醫學專科領域所設計之軟體，從儀器資料無紙化、數據傳輸、系統整合到臨床行動化軟體開發，提供醫事人員從設備端口到醫療端口的完整服務。其與威強電子公司共同開發新一代 IoT 智慧醫療產品，已通過英特爾公司審核與認證，列為全球 IoT Market Ready Solutions 醫療應用市場就緒解決方案之一。

威盛電子公司與遠傳電信公司及彰化秀傳醫院合作，利用威盛電子公司開發的數位照護平板智慧語音病床卡，透過與遠傳電信公司的系統整合，於秀傳醫院建置 235 床智慧病房。透過對接資訊系統，管理病患資料，便利護理人員交班。並透過近距離無線通訊(Near-field communication, NFC)讀卡與解鎖裝置，能為病患、家屬與醫護人員提供多元服務介面，包括照護用品導購、訂餐及叫車等服務。

緯創醫學公司運用醫療雲端化及大數據平臺，提供智能血透照護解決方案，提供病患血透併發症的風險警示與趨勢圖，醫護人員可提早做出因應措施，改善病患就醫體驗，其與恩主公醫院推動智慧醫院，逐步建構智慧醫療的生態系統。此外，也與轉投資馬雅資訊公司及勤業診所合作，將智能血透解決方案應用至診所體系，擴大透析病患的照護，提升智慧醫療服務的可及性及便利性，勤業診所預計五年內將開設近 50 家洗腎診所。

研華電腦公司與西柏科技公司推動智能醫療影像串流解決方案 AVAS 應用，建造振興醫院複合式手術室，期望藉由 AVAS 智慧化高整合特色，將手術室中各種影像系統，彙整至單一螢幕，提升手術效率。

### C、智慧照護

仁寶公司推動日照居家服務雲端系統「仁寶 i 照護」、慢性病及糖尿病患者的遠距照護系統「愛糖寶」，並與雀巢集團合作投入長照市場，透過線上與線下活動整合雙方資源，創造照護產業新局面。

浩鑫公司已跨入人臉辨識解決方案、物聯網相關應用方案研發，以及智慧長照管理系統暨設備整合領域，透過投資暄達醫學科技公司，借重暄達醫學科技公司在交替式壓力氣墊床及負壓傷口治療機等醫療相關產品研發，將科技服務能力延伸至長照及醫療領域。

## 4、臺灣醫材研發進程

臺灣醫材產業發展歷程，早期以生產低階醫材為主，如醫用耗材之導管、醫用紗布、醫用手套與棉花，產品附加價值低，隨著臺灣光機電工程與 ICT 技術漸趨成熟，促使醫材研發投入與產

業推動逐漸轉型朝向中階居家化醫材產品發展，例如：血糖監測產品、血壓計等居家量測醫材產品，以及隱形眼鏡、行動輔具等品項，並已在全球市場銷售，且占有相當重要地位。

美國為全球最大醫療器材市場，完整的法規制度及開放的環境匯集許多創新科技與人才能量，成為許多醫材創新技術與產品的發源地，促使美國成為醫材研發的技術領先國，透過分析我國醫材申請美國 FDA 的通過現況，可檢視我國醫材研發進程與上市現況。

2011 年至 2019 年臺灣醫療器材廠商共計取得美國 FDA 許可證達 547 張，2018 年新增 71 張許可證，2019 年則新增 61 張許可證，如表 2-23 所示。

**表 2-23 臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過現況**

年度	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
FDA 510(k) 取證數	82	66	58	43	65	44	55	71	61

資料來源：工研院產科國際所，2020 年 4 月 30 日。

依據產品類型分析，2019 年新增 61 張許可證，以手術與治療用醫材和輔助與彌補用醫材各 18 件為最高，再者為診斷與監測用醫材 14 件，次之為體外診斷產品 7 件，以及非屬以上四類的其他類醫材 4 件，如表 2-24 所示。



**表 2-24 2019 年臺灣醫材廠商申請美國 FDA 之通過件數(類別)**

產品類別	獲證廠商	小計
診斷監測醫材	合世生醫、泰博科技、博通生技、臺醫光電、台灣安麗莎、佳世達、明達醫學、愛因斯坦人工智能、睿生光電	14
手術治療醫材	大瓏企業、鏡鈦科技、益安生醫、康健生醫、台灣生醫材料、貝克生醫、錫安生技、雅博、眾里科技、雷虎生技、醫桦儀器、吉懋科技、翰沃生電科技、尚發生物科技	18
輔助彌補醫材	優你康光學、視陽光學、望隼科技、建迪企業、聯合骨科、寶楠生技、寶億生技、亞太醫療器材、全微精密、美萌科技、三鼎生技	18
體外診斷醫材	厚美德、華廣生技、泰博科技、福永生技、寶齡富錦生技、安盛生科	7
其他類醫材	醫盟科技、新駿實業、華新醫材	4
小計		61

資料來源：工研院產科國際所，2020 年 4 月 30 日。

診斷與監測用醫材獲證產品，主要為居家使用之醫材，包含血壓機、體溫計、血氧濃度計等產品，合世生醫公司、泰博科技公司、博通生技公司等都有產品獲得美國 FDA 上市許可；而隨著健康管理風潮興起與資通訊技術越趨成熟，廠商也朝向系統化解決方案方向發展，如臺灣安麗莎公司開發人體生理訊號監測系統，也順利取證。此外，明達醫學公司與佳世達公司，積極在眼科與超音波產品深耕，每年都有新產品獲證；值得注意的是，群創電子公司轉投資的睿生光電公司，其開發的 X 光平板感測器也順利取證，愛因斯坦人工智能公司研發腦出血 AI 診斷軟體，為首度應用人工智慧發展醫材並獲證的廠商。

手術與治療用醫材獲證產品，以手術器械為主，涵蓋電燒刀與微創等產品，包含全球電燒刀龍頭廠商大瓏企業公司，除了電燒刀之外，也布局腹腔鏡手術器械配件，而益安生醫公司、康健生醫公司也分別布局相關配件與附件耗材市場；鏡鈦科技公司以手術器械為主要開發項目，其手術導航系統亦獲得上市許可證；台灣生醫材料公司亦以血塊、體液及血液吸引移除負壓系統獲證。

神經電刺激器亦是近年獲證大宗，也符合近年來臺灣醫材具備高競爭力之樣態。醫粹儀器公司、翰沃生電公司與吉懋科技公司都積極取證。再者為呼吸類產品，雅博公司積極優化改善鼻罩式連續陽壓呼吸器面罩，提升舒適度與接受度；眾里科技公司因應長照需求湧現，投入交直流兩用抽痰機研發並取證。值得注意的是，廠商投入產品更多元，包含貝克生醫公司發展食道癌專用的近接治療置放器、錫安生技公司發展 6D 機械手臂治療定位系統，以及尚發生技公司研發的雷射生髮帽。

輔助與彌補用醫材獲證產品，隱形眼鏡共有優你康光學公司、視陽光學公司與望隼科技公司等 5 件產品獲證；骨科產品取證數較往年為多，顯示全球骨科在高齡趨勢影響下，需求擴展，國內廠商也積極布局，包含聯合骨科公司、寶楠生技公司、寶億生技公司、亞太醫療器材公司與全微精密公司，獲證產品共計 10 件；再者為牙科，美萌科技公司與三鼎生技公司皆以矯正器獲證；而輔具則僅有建迪企業公司的電動代步車獲證。

體外診斷用醫療器材獲證產品仍以血糖監測系統為大宗，共有泰博科技公司、華廣公司、厚美德公司、福永生技公司等廠商產品獲證；由於血糖監測市場蓬勃發展，安盛生科公司開發定點照護系統，量測糖化血色素(HbA1c)，以確認血糖變化與管理成效。此外，寶齡富錦生技公司投入幽門桿菌抗原快速檢驗試劑研發，成為全球唯二的快篩產品。

其它類醫材獲證產品有醫盟科技公司的定位針筒；消毒鍋領導廠商新駿實業公司，以及手套等耗材的華新科技公司有產品獲證。

## 5、台灣醫材產業未來展望

隨著全球高齡化議題持續，先進國家與新興國家均需面臨後續衍生龐大醫療支出問題，歐美各國實施擰節政策而更重視產品性價比，臺灣廠商需重新思考產品定位與行銷策略，憑藉高性價比特性，將有機會獲取更大市占率。新興國家透過醫療改革計畫精進醫療環境，縮小城鄉醫療差距，相關衛生政策與法規規範也與時俱進調整更新，加上民眾健康意識逐漸抬頭，因此，廠商除了配合當地政府健康支出政策考量外，也需因應當地市場需求變化，適時提供對應性產品以滿足當地需求。

臺灣醫材產業的發展，近幾年在政府政策的持續扶持下，朝向高階與高價值醫材發展，部分廠商相繼投入高階醫材研發與製造，帶動臺灣醫材產業轉型與技術升級，在全球醫材市場展現更大的發展前景。臺灣醫療器材未來的發展方向如下：

#### (1) 導入數位科技與人工智慧，發展創新醫材

全球高齡化趨勢、醫療費用日漸成長與照護人力不足將是驅動醫療照護體系邁向智慧化醫療發展。面對國際大廠技術挑戰與新興國家的價格競爭，拓展智慧化醫材等高階產品的開發有助於提升競爭優勢，透過跨域合作與人才培養，以加速產品開發，加上發展整合性解決方案及服務來創造新商業模式，將能提升產業附加價值，並驅動產業發展。

#### (2) 培育醫材法規人才，即時掌握醫材法規動態

近年來國際醫療器材管理法規快速變化，歐盟、美國、中國大陸，以及東南亞等國家法規都有重大更新，對於上市前審查與上市後監督日趨嚴格，以期完善安全性與有效性監管，此外，數位醫療與人工智慧技術的發展亦驅動相關法規的變革，透過即時掌握國際標準與相關法規變化，能有效且彈性調整產品發展策略，並加速產品上市，針對法規、臨床試驗等廠商能量不足之處加以協助，培育醫材法規人才，克服產業進入門檻，縮短學習曲線，將有助廠商投入醫療器材產品的開發，以推升附加價值持續成長。

#### (3) 建立策略聯盟合作關係，擴大行銷布建

醫材廠商在累積製造能力與產品品質後，在深化海外行銷與通路建構時，透過策略聯盟，能擴展行銷資源，快速了解當地需求發展適地化產品，並提供完整產品與服務的整合行銷方案，提升海外競爭力。

### (三) 應用生技產業

應用生技產業指應用生物技術從事產品研發及製造，或支援醫藥品開發提供所需服務，主要分為農業生技、特化生技、食品生技、環境生技和生技服務業五大領域，其中涉及再生醫療與精

準醫療領域，例如：幹細胞、基因檢測等，列於技術服務業。相關產品，如表 2-25 所示。

**表 2-25 我國應用生技產業之領域別及其產品**

產業領域	生技應用產品
農業生技	植物種苗生技、水產養殖生技、畜禽養殖生技、動物用疫苗、生物性肥料、生物性農藥、檢測診斷、食品生技。
特化生技	生技化粧品、工業用酵素、胺基酸、生體高分子。
食品生技	保健營養食品、健康食品、食用酵素。
環境生技	環境生物製劑、生物可分解性材料、環保檢驗試劑、生質能源。
生技服務	受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)、委託生產服務業(Contract Manufacturing Organization, CMO)、臨床試驗中心管理機構(Site Management Organization, SMO)、委外行銷服務(Contract Sales Organization, CSO)、實驗儀器/材料供應、平臺技術服務、智財/技術評價、創投、資訊服務、人才培訓、幹細胞、臍帶血儲存及基因檢測等醫療服務。

註：農業生技所列項目為行政院農業委員會推動農業生技的領域。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

2019 年應用生技產業營業額達到新臺幣 1,106 億元，較 2018 年的新臺幣 1,047 億元成長 5.6%，如表 2-26 所示。其中以食品生技為應用生技產業中規模最大的類別，也是驅動營業額成長的主力，且伴隨著出口持續的擴大，驅動應用生技產業營業額持續的成長。

**表 2-26 2014~2019 年我國應用生技產業經營概況**

西元年	2014	2015	2016	2017	2018	2019
營業額(億元)	822	884	940	986	1,047	1,106
廠商家數(家)	500	510	525	557	596	626
從業人員(人)	18,340	19,259	20,219	21,432	22,718	23,854
出口值(億元)	312	343	377	411	452	497
進口值(億元)	500	519	534	544	563	577
內銷：外銷(%)	62:38	61:39	60:40	58:42	57:43	55:45
國內市場需求(億元)	1,010	1,060	1,097	1,119	1,158	1,186

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2019 年。

## 1、農業生技

我國以農立國，其深厚的農業發展經驗，造就不少國際美譽。政府積極為農業轉型鋪路，鼓勵運用生物科技，發展高附加價值的農業，並透過大型計畫，策略性地投入農業生技研發，促進技術創新與產業化。近年來我國推行 5+2 產業創新計畫，其中，行政院農業委員會(以下簡稱農委會)為推動新世代農業發展，提出「新農業創新推動方案」，建立農業新典範、建構農業安全體系及提升農業行銷能力等三大施政主軸。

我國農業生技領域包含植物種苗、水產養殖、畜禽養殖、動物疫苗、生物性肥料、生物性農藥、檢測診斷、食品生技等，2019 年我國農業生技營業額為新臺幣 290 億元，由於政府推動生物經濟政策，強化科技研發資源投入，以提高農產品價值，提升農民收益，2015~2019 年的複合年成長率為 6.5%，如圖 2-7 所示。

單位：新台幣億元

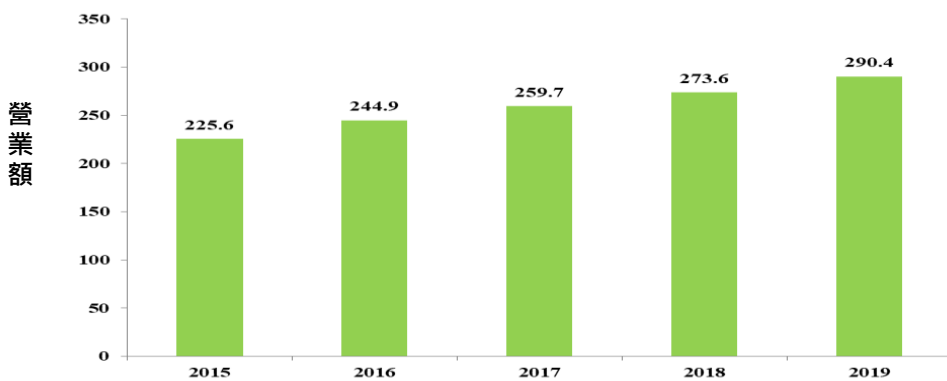


圖 2-7 2015~2019 年我國農業生技營業額

資料來源：臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2020 年。

### (1) 動植物新品種與基因體應用

我國動植物新品種及種苗產業具有熱帶及亞熱帶品種育種優勢，加上運用分子輔助育種及分子標誌鑑定等新興生物技術，加速新品種的開發。在植物新品種方面，2019 年糧食作物類，公告 2 種水稻品種；果樹類公告 1 種香蕉品種、1 種蓮霧和 1 種棗品種；在蔬菜類，公告 1 種南瓜、1 種苦瓜、1 種菜豆和 1 種草莓品

種；在花卉類，公告 1 種文心蘭、1 種補血草屬和 3 種櫻花品種。作物的基因體應用方面，已完成胡瓜與甜瓜雜交種子的純度檢測分子標誌套組，協助國內種苗業者簡易且快速的執行雜交種子純度檢測，並提升胡瓜與甜瓜種子品質。應用分子標誌輔助育種堆疊番茄抗捲葉病毒基因(Ty-1/Ty-3、Ty-2)育成抗病番茄臺中 11 號，已申請品種權。

經濟動物品種方面，完成高肉質黑豬選拔、選育及種豬繁殖性狀資料收集，以基因選留方式，提高優質豬種留種率。應用智慧科技於乳牛飼養上，成果包括以基因體技術改善族群平均基因體結構及增進遺傳改進速率，並以智慧科技提高動物疾病判斷準確性。建立國內山羊基因的多態性資料，並探討臺灣山羊族群重要基因經濟性狀應用。完成 1 件烏骨雞新品種登記，改善種母雞產蛋性能。在基因體研究中，已建立全盤性種豬高繁殖性能 SNP 基因標誌組、雞育種資料紀錄資料建置、完成應用雞全基因組 SNP 晶片，加速育種管理及基因與性狀的關聯性分析。

水產方面，完成超雄性 (YY) 尼羅吳郭魚的選育及應用，藍刻齒雀鯛、庫達海馬、德班氏活額蝦、紅斑活額蝦、油彩蠟模蝦和安波托蝦等魚種的量產技術，完成海葵魚仔魚和牙鮪的繁殖及育苗技術及葡萄藻(*Botryocladia leptopoda*)的養殖技術，降低養殖戶生產風險，提升產業競爭力。此外，農委會針對臺灣鯛品種已建構培育模式、新品種及基因體資料庫，可加速新品種育種建構性狀分析。此外，也藉由基因鑑別與抗菌相關的差異表現基因群分析，開發抗病相關的微衛星分子標誌 1 套，提升臺灣鯛抗病品系的抗病力。

## (2)動植物健康管理

在作物健康管理方面，因應安全農業體系中，作物有害生物整合性管理的運用與推廣，以微生物製劑及非農藥管理技術為防治主體，已建立七種作物有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)技術，包括：水稻、柑橘、草莓、荔枝、龍眼、胡瓜及百香果等。同時開發各種生物性農藥菌種、非農藥資材、拮抗植物等作物病蟲害安全防治技術，搭配健康種苗、輪作等方式加強田間管理。2019 年新增生物製劑為液化澱粉芽孢桿菌 QST713 核准上市，甘藷蟻象性費洛蒙微管誘引劑及枯草桿菌 KHY8 正進行農藥登記審查，並完成 *Bacillus subtilis* KHY8、

*Bacillus amyloliquefaciens* P-2-2 和光桿菌 0805-P2R 生物農藥技轉案。*Bacillus amyloliquefaciens* Tcb43 生物農藥已完成生物農藥所需登記要件，黑殭菌-MA-126、液化澱粉芽孢桿菌 BF 及本土鮎澤蘇力菌 Ab12 刻正進行田間試驗，並與合作業者洽談技轉。

動物健康管理方面，以益生菌、酵素植生素、菇類、微量營養元素、代謝物及胜肽等素材，開發作為經濟動物保健用飼料添加物，並提供產業執行產品功效試驗的技術服務，縮短研發成果的產品化時程 2~5 年，透過免疫力改善，以降低動物疾病發生率，提高動物育成率。此外，增加飼料消化利用率，可減少排泄物對環境污染；增加養殖戶收入並穩定國人食物供應與安全，同時減少飼料中預防性抗生素使用，大幅降低畜產品中抗生物質的殘留及微生物抗藥性風險，維護消費者健康，以達成抗生素減量政策。此外，針對伴侶動物常見健康問題，對應機能性原料，建立功效篩選技術服務平臺，促進我國伴侶動物保健品產業發展，提高飼主與毛小孩生活品質，減少飼主照料花費。例如：開發落葵多醣伴侶動物免疫調節粉劑保健食品，已完成非特異性免疫動物實驗；以麴菌萃取、益生菌及草本複方，作為預防或延緩過敏性或異位性皮膚炎、肥胖、老化、慢性腎臟病、退化性關節炎、腸道菌相及代謝症候群等症狀；完成豬肺、豬腎的寡肽與發酵產物(微生物水解、酵素水解)及豬腦酵素水解產物製備，持續開發伴侶動物功能性保健產品。

動物疫苗部分，已開發多項動物用生物製劑，包括完成「豬赤痢死菌疫苗」最終成分效力試驗、「豬肺炎黴漿菌(*Mycoplasma hyopneumoniae*, Mhp)死菌混合豬鼻黴漿菌(*Mycoplasma hyorhinis*)次單位雙價疫苗」最終成分的豬隻效力試驗、「豬肺炎黴漿菌、豬呼吸道綜合症候群病毒(Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus, PRRSV)及豬環狀病毒 (Porcine Circovirus Type 2, PCV2)三價疫苗」的小規模豬隻安全及效力試驗。建立中國倉鼠卵巢(Chinese hamster ovary, CHO)細胞 5 公升搖瓶量產製程，固定化金屬離子親和性層析純化豬生殖與呼吸綜合症病毒重組抗原流程。

### (3)機能性產品

為提高農產價值，在農業副產物部分，已建立球薑萃取物用於改善皮膚發炎紅腫之外用產品，與永信藥品工業公司合作開發

商品化雛形，目前已完成實驗動物模式測試；建立菱角殼消炎止痛萃取物之製備技術，完成體外試驗，並技轉立康生技公司，未來預估開發成口服及外用產品；開發大豆渣發酵液做為美白原料，抑制黑色素生成效果優於標準品 kojic acid，促成嘉會生技公司投增資新臺幣 500 萬元投入產品開發；利用文心蘭和蝴蝶蘭清除之芽體，萃取出可促進細胞生長之成分，已申請專利「一種以蘭花植體開發抗皺美粧原料之方法」；開發穀物機能性成分生產技術，具有調節血糖、改善血脂及脂肪肝功效；開發臺灣香檬果實萃取物用於調節中樞神經系統活性，以期最後能研發出具舒緩情緒與調節腸道菌的香料保健產品。畜產副產物方面，研究雞肝水解萃取物可顯著降低高脂飲食誘導之肝臟發炎激素，並已建立紅羽、黑羽、皇金土雞肝水解萃取物之試量產規格製備水解條件與生產製程，預估產品上市每年產值約可達新臺幣 150 萬元；完成含抗菌肽的桿菌之固態發酵製程，其含發酵豆粕、芽孢桿菌、抗菌肽，可減少或替代抗生素於離乳仔豬之使用，以建立無藥物或降低藥物使用之飼養環境。水產副產物開發部分，完成馬祖裙帶菜乙醇萃取物的機能性成分 fucoxanthin 之含量分析，並進行萃取物之抗氧化能力及糖苷酶的抑制活性測試，預計將開發含馬祖裙帶菜萃取物之具降血糖及抗大腸癌潛力等 2 項銀髮族產品雛形；建立葡萄藻多醣萃取製程與分析技術，將骨質保健原料之萃取與合成技術授權盈華科公司，並開發特異性免疫調節效應降低發炎產品；建立蜆蛋白與海木耳配方進行發炎小鼠實驗動物模式，可降低小鼠急性關節炎反應，開發具緩解退化性關節炎的發炎與疼痛反應潛力的原料；製備雙相多孔磷灰石顆粒及材料分析，並完成第一階段動物實驗，後續可朝骨粉用醫材認證發展，目前已接觸單位有：長譽實業公司、德瑞特公司、新光醫院、惠家電業、亞果生醫公司、新泰集成公司、工研院、台糖公司、季津合作社及其關聯廠商等。

安全機能性產品加值方面，有醴蘆生技公司的「肌膚修護液態醱酵靈芝萃取多醣應用配方」、永昇冷凍食品工業公司的「高雄 11 號茶豆機能性產品」、臺萃生技公司等 5 家廠商的「紅薏仁機能性食品原料生產技術」、基可生醫公司的「木鱉果機能商品化運用套組」與薊園生技公司的「穀物機能性成分萃取技術」等技術移轉案。其中永昇冷凍食品公司的「毛豆植物飲」，透過真空乾燥技術保留毛豆所含營養精華，益於體內環保與促進新陳代謝，除上架自家官網外，亦於 2020 年正式上架大型電商。另，元始生技



醫藥公司的「薏米康」紅薏仁糙米飯，經實驗測試能夠顯著減少肝發炎指數；臺萃生技公司的「RED COIXA®紅薏仁萃取物」可應用於生技食品開發，並可調節生理機能；山果股份公司的「油甘益生菌粉」、「油甘鮮果粉」，協助維持消化道機能，除上架自家門市外，亦於誠品公司、蔦屋書店與藥局等大型通路上銷售。於提高農產價值之虞，隨著健康意識抬頭，更是成功促使以農產素材為本之機能性產品邁向產業化推動。

#### (4)再生循環

再生循環資材應用領域，農業廢棄資材如禽畜糞、稻稈、鳳梨葉、菇菌類培養介質、牡蠣殼皆為可再生利用的農業資材。將稻稈或鳳梨生產時廢棄物，製作成紙漿原料或可分解包材襯墊；建立先導型連續進料多腔爐量產生物炭設備，生產品質標準化的生物炭產品，如將廢棄菇包轉化為生物炭，作為育苗及栽培介質添加劑、土壤改良劑等產品；畜牧養殖業的廢棄物處理，進行循環專區新式共發酵沼渣沼液再利用及共消化技術開發，沼氣共消化增加發電量；畜禽廢棄物的豬毛，已篩選可分解的芽孢桿菌屬細菌，並完成蛋白酶與角蛋白酶酵素特性分析與最適作用條件，未來可回收作為飼料添加劑，減少環境汙染；而牡蠣殼亦可開發成自發性熱源產品，可作為加熱即食調理餐包的熱源使用，提升水產品廢棄資材的利用層面。

#### 2、特化生技

特化生技是指利用生物技術改變化學品的特性，或運用生物技術製程，開發特用化學品的成分，用以生產高價值的特用化學品，提高產品附加價值。特化生技產品涵蓋生技化粧品、工業用酵素、胺基酸及生體高分子等領域，惟目前仍以生技化粧品居多。

為鼓勵國內化粧品廠商實施化粧品優良製造規範(GMP)，2008年衛福部食藥署與經濟部工業局會銜訂定「自願性化粧品優良製造規範實施要點」，積極推動化粧品 GMP 驗證制度。隨著「化粧品衛生安全管理法發布施行，衛福部亦制定化粧品優良製造準則，並依據「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」，自 2024 年 7 月 1 日起分三階段實施，且要求化粧品製造場所於 2026 年 7 月 1 日起，應全面符合化粧品 GMP。目前仍依據自願性化粧品優良製造規範實施要點，持續推動化粧品 GMP。依據衛福部食藥署

的統計，截至 2020 年 3 月底，共計有 58 家廠商的證明書仍在有效期間內。

隨著生技化粧保養品的快速發展，透過原料的取得，以開發差異化的產品，成為廠商的經營策略選項。除了自行開發外，運用學研機構的研發能量，以本土素材開發生技化粧保養品原料更持續進行。屏東科技大學與臺灣海洋大學合作，針對臺灣原生種小葉蕨藻熱量低、富含多種微量元素及多種不飽和脂肪酸、維生素 B2、E 等特性，利用人工皮進行試驗，證實小葉蕨藻萃取物具有吸水性與保水性，並有舒緩皮膚的作用，已成功登錄於國際化粧品成分命名 (International Nomenclature Cosmetic Ingredient, INCI)，同時也建立小葉蕨藻養殖量產技術，每年可培育數公噸製作保養用產品。青山蘭花公司與工研院合作，篩選出 10 個具功效的蘭花品種，以綠色製程萃取和純化，萃取出藥用黃酮類成分可對抗肌膚老化與改善暗沉，並申請專利。經技術放大與生產優化，做成天然保養萃取成分，並將該成分登錄於 INCI。農委會農業試驗所利用芒果籽去除硬殼後的芒果仁富含酚酸、抗性澱粉等成分，透過單一製程，安全無添加有機/化學溶劑，產出天然植萃原料，其美白植萃物可供作化粧品原料。

大葉大學與啟動生技公司透過產學合作，共同投入藥用植物在化妝保養品的應用研究，以科學驗證證實藥用植物的美白功效，同時藉由專利布局來強化研發基礎，以增加產品上市後的競爭力。澎湖科技大學利用當地海域特有的海葡萄，以過濾海水栽種養殖，用複合式超音波冷萃技術，獲得海葡萄活膚精萃原料，研發出海葡萄系列保養品，並與網路通路商東森購物公司及 CONI 公司合作行銷。

嘉義大學利用本土生物資材，以精油萃取技術找出本土資材之特色，進行萃取、調配、分析，並建置精油 GC/MS 指紋圖譜，開發香水產品、驅蚊精油、空氣清香劑、各式乳液香皂化粧品等產品。獲得 2019 年國家新創獎的新創精進獎項。屏東科技大學以高雄 147 玄米為基底，利用糙米富含植酸、阿魏酸、米糠醇，其萃取物具有自由基清除能力、膠原蛋白含量高，以及具細胞抗發炎效果，開發玄米萃系列保養品。

弘光科技大學與軒郁國際公司產學合作，利用特殊的高分子原料配方，將具抗氧化能力數種單方精油，調製成FRSAB複方精油，並保有抗氧化效果，已將技術移轉軒郁國際公司，並開發出「Dr. May美博士」品牌的面膜與臉部精華油，且獲得德國紐倫堡國際發明展金牌、銀牌。靜宜大學與丸文食品公司產學合作，以旗魚魚皮萃取的膠原胜肽為原料，利用小分子胜肽好吸收且保濕鎖水特性，研發出創新的保濕鎖水膠原勝肽系列保養品。

國內具研發能量的特化生技公司，也投入創新產品的開發。例如：大江生醫公司以春天馬尾藻本身具有保濕、角質細胞活化、抗光老化等功效，研發出作為保養品IBD原料。日和士林公司自創氧顏森活Forest Beauty面膜品牌，以成分自然、無添加，不危害人體與膚質，開發各種面膜產品，不僅獲得2019全球英國美容大賞Pure Beauty Global Awards的獎項，也成功拓展國際市場。基龍米克斯生技公司透過基因片段放大技術，進行蝴蝶蘭香味萃取，利用萃取之蘭花精油開發出FLORA & MUSE ORCHID大葉蝴蝶蘭花香水以及FLORA & MUSE ORCHID蘭花香膏。

勤媿生醫公司以超音波/超高壓萃取技術分離純化萃取臺灣在地特色天然原料，開發各項成效的萃取物，同時也利用3D列印技術結合蠶絲蛋白材料，開發具綠色概念的生醫親膚敷材，已獲准進入新竹科學工業園區宜蘭基地。純素美妝保養品牌艾瑤哲公司僅以植物性成分製作美粧保養品，獲得英國完全純素協會The Vegan Society的純素標章認證。

由於預防醫學與再生醫療的興起，特化生技廠商也將相關技術應用於生技化粧保養品的開發與使用，並針對使用者提供客製化服務。例如：羅麗芬公司與花蓮慈濟醫院進行合作，花蓮慈濟醫院利用快速拋棄式脂肪幹細胞萃取技術，可縮短萃取時間及降低交叉污染，且能加速慢性皮膚傷口癒合。羅麗芬公司建立人體細胞組織優良操作規範(Good Tissue Practice, GTP)實驗室，由醫院提供幹細胞萃取技術、產品安全性檢驗。透過幹細胞技術，針對客戶的美容、保養、抗衰老等，客製化符合客戶的產品。基龍米克斯生技公司從蘭花活性成分添加於日常保養品，開發蘭花系列保養品，並搭配個人基因檢測技術，依個人檢測結果挑選合適的保養品。

太和生技公司與中國大陸名創優品公司合作，除了共同開發設計彩妝品，也將透過名創優品公司既有的全球市場行銷通路，布局全球市場。日和士林公司的氧顏森活品牌已搶占俄羅斯及白俄羅斯等市場，並切入新加坡市場，同時也積極布局歐洲及中國大陸市場，已取得歐洲 CPNP 與中國大陸備案編號。達爾膚生技公司亦拓展兩岸市場布局，以線上為主、線下為輔方式，獲得消費者青睞，並進軍日本市場。需方國際公司則持續擴大香港營業據點，並以蕾舒翠品牌於北美大型連鎖通路銷售。

### 3、食品生技

食品生技係指運用生物技術從動植物或礦物中開發具特定成分的食品原料，將其製成可供食用的機能性食品或保健食品，可作為日常飲食的補充之用。食品生技產品如經過科學化之評估，有明顯的營養保健成分，能增進民眾健康，減少疾病危害風險，並可依據特定族群需求進行產品研發調配。由於食品生技產品的特性，不僅具有高附加價值，其產品的差異化，更易於創造出市場定位與消費族群的區隔。食品生技涵蓋的產品項目，主要包括保健營養食品、食用酵素，以及取得衛福部核發之健康食品。

我國經濟成長帶動所得增加與生活水準的提升，飲食習慣也朝向精緻化，促使營養成分攝取不均衡；科技快速發展讓資訊傳遞更為即時，造就生活型態的轉變與工作壓力的增加，成為國人健康的危險因子。雖然我國就醫的便利性高，但國人長久以來就有藥食同源的飲食習慣，以營養保健食品作為飲食補充也廣為接受。因此，近年來對於營養保健食品的需求有增無減，加上營養保健食品種類多，且成分來源多元，並有不同的保健訴求，加速國內保健營養食品市場的擴張，也吸引同(異)業廠商運用其所擁有的核心優勢作為產品訴求焦點。例如：原料、製程技術、品牌通路等，切入保健營養食品的开发。

我國保健營養食品產業已具備完善的產業供應鏈，並針對我國在保健素材取得多來自於國外，積極研究本土藥用植物或農產品的有效成分，評估作為保健素材的可行性，發展國內特有的保健營養食品，以建立市場區隔，搶占市場商機，並作為拓展國際市場的利器。另外，考量我國保健營養食品仍以內需市場為主，加上外國產品的競爭，也積極進軍國際市場，成效也逐漸彰顯。

依據中華民國海關進出口統計資料，包含維他命錠、冬蟲夏草提取物及葡萄糖胺發泡錠等錠劑、膠囊狀食物製品在內的進口

稅則第 21069099 號的其他未列名食物調製品，近年出口持續增加，至 2019 年已達到新臺幣 166.82 億元，較 2018 年的新臺幣 141.40 億元，成長 17.98%，已連續 2 年呈現雙位數的成長，如表 2-27 所示。

**表 2-27 2018~2019 年我國保健食品前十大進出口國/地區**

單位：新臺幣億元，%

排名	出口				進口			
	國家/地區	2018 年	2019 年	成長率	國家/地區	2018 年	2019 年	成長率
1	中國大陸	56.67	62.19	9.73	美國	52.18	48.57	-6.93
2	美國	14.12	17.36	22.96	日本	17.15	20.30	18.39
3	香港	14.79	15.35	3.80	紐西蘭	9.96	14.18	42.41
4	馬來西亞	9.25	11.59	25.30	南韓	6.82	10.59	55.29
5	南韓	7.77	10.47	34.71	加拿大	4.26	5.09	19.36
6	越南	7.06	7.54	6.88	新加坡	4.20	4.41	4.87
7	菲律賓	3.92	6.40	63.13	德國	3.18	3.31	4.21
8	日本	2.03	5.39	165.69	澳大利亞	3.56	2.41	-32.23
9	新加坡	4.64	5.27	13.74	瑞士	1.71	2.32	35.86
10	印尼	2.81	4.37	55.71	巴拿馬	1.27	2.15	69.89
總出口		141.40	166.82	17.98	總進口	114.13	124.79	9.34

資料來源：中華民國海關進出口統計，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

我國對前五大出口國的出口值均超過新臺幣 10 億元，中國大陸為最大出口國，出口值達新臺幣 62.19 億元，成長 9.73%，其次為美國的新臺幣 17.36 億元，成長 22.96%，其後依序為香港、馬來西亞及南韓。2019 年進口值為新臺幣 124.79 億元，約比 2018 年的新臺幣 114.13 億元，成長 9.34%。其中美國、日本、紐西蘭、南韓及加拿大為前五大進口國，從美國進口的金額為新臺幣 48.57 億元，相對 2018 年的 52.18 億元，減少 6.93%，為前五大國家中唯一衰退的國家。

鑒於保健營養食品眾多且同質性高，若無法獲得消費者的青睞，產品的生命週期將大為縮短，被後繼產品所取代。國內廠商因應市場的多元需求，持續開發新的保健營養食品，由於技術與品質卓越，屢獲國內外保健營養食品相關獎項。例如：葡萄王生技公司為我國最大保健營養食品廠商，其在微生物液態發酵素材研究居領先地位。近年專注於益生菌、猴頭菇、蟬花、樟芝等保健素材的開發，其技術分別獲得馬來西亞、俄羅斯、日本東京、

臺灣、德國紐倫堡、瑞士日內瓦等國內外發明獎項；大江生醫公司亦有多項產品於日本東京、德國紐倫堡、瑞士日內瓦、英國倫敦、加拿大、南韓等獲得發明獎項；生展生技公司開發的靈芝發酵液改善酒精性脂肪肝及肝炎之功效，獲得 2019 年日本東京發明獎。三多士公司、中華海洋生技公司、台灣綠藻工業公司、臺灣德瑞特生技公司、光泉牧場公司、善笙生技公司、葡萄王生技公司、蘭亭生技公司等研發的營養保健食品也獲得 2019 台灣保健食品學會的創新營養保健食品獎。

由財團法人生技醫療科技政策研究中心舉辦的「SNQ 國家品質標章」，以「科學實證」為核心，要求送審的產品都須提供相關科學實驗數據。共有 28 家 47 項產品獲得 2019 年 SNQ 國家品質標章的營養保健食品類標章，廠商類型包含製藥、生醫、食品等領域，而獲獎產品朝向添加天然素材、運用超級水果的功效，或加入臺灣特有的樟芝做成產品。光泉牧場公司生產的光泉高鈣牛乳，其鈣含量高於衛福部高鈣標準，並添加酪蛋白磷酸胜肽、菊糖及維生素 D3，為市面上一突破性且具科學可信度之產品，獲得 2019 國家生技醫療品質獎銅牌。

大葉大學與大榮生技公司產學合作，利用臺東三號樹豆含有豐富的麩胺酸與組胺酸，培養蛹蟲草子實體，增加蟲草素的生成，進而開發出保健素材蛹生樹；美和科技大學與大中華生技食品公司合作，從薑黃中萃取薑黃素等營養成分，研發出薑黃食品，保留薑黃氣味卻不辛辣。工研院轉投資的力大生技公司與工研院、中山醫學大學合作，以天然葉黃素複方原料加上微細化均質與的特殊萃取技術，研發出保健食品。基業生技公司進行富含山酮素的機能性食品開發，其與臺北醫學大學合作，開發出山竹養生液，經動物實驗證實可調節血糖，取得衛生福利部健康食品認證，並獲得 SNQ 國家品質標章；其與臺灣師範大學共同研發，結合西洋參與山竹果粉，開發可幫助精神旺盛、思緒清晰、增強體力的固智膠囊，亦取得 SNQ 國家品質標章認證。

臺酒生技公司以啤酒酵母為核心原料，搭配尖端破壁及萃取技術，開發出啤酒酵母  $\beta$ -聚葡萄糖，獲得 SNQ 國家品質標章，並取得健康食品免疫調節認證。台灣粒線體公司將粒線體技術應用在保健食品領域，研發出粒蹟-靶向青春軟膠囊食品、粒凍-脈拓晶凍、粒飲-代謝黑咖啡飲品、粒肽-粒線體分子肽等營養保健食品，並委由全球威粒國際公司行銷。同時亦與智邦集團的智宇生

技公司合作，利用台灣粒線體公司的核心技術，開發生活機能補充營養品，例如：立能量 ENERGY+ 男性活力膠囊與立能量 BEAUTY+ 女性青春維麗凍等保健品。從事穀物類食品研發生產的鈺統食品公司，善用在地農作優勢，開發具健康與環保概念的銀髮族特殊膳食植物性蛋白產品，並獲得 2019 年農委會銀髮友善食品特別獎。

農委會水產試驗所利用臺灣量產的中國半葉馬尾藻、冬青葉馬尾藻及日本銅藻，萃取富含支鏈胺基酸的藻類蛋白，並經實驗顯示可促進肌肉合成的雷帕黴素標靶蛋白(mammalian Target of Rapamycin, mTOR)濃度提高，啟動肌肉合成訊息基因 4EBP1 與 S6K1 的表現量，有利生成肌肉蛋白，可開發作為保健素材之用。農委會臺中區農業改良場針對紫錐菊含有酚酸、多醣體及烷醯胺等機能性成分，已與臺大醫院合作進行紫錐花萃取物對抗腺病毒、腸病毒及病毒滅殺等相關試驗，完成抗病毒機制探討，並已取得中華民國專利，具發展為植物新藥的潛力。現已可穩定生產紫錐菊，作為保健素材之用。味丹(越南)公司與弘光科技大學合作，進行濃縮米蛋白在食品上的應用開發，利用高端酵素工法生產食品級的濃縮米蛋白，可作為健康飲食的新素材。

食品生技產業使用新穎加工技術萃取保健成分供食品原料使用，如前述純化之薑黃素、純化之山酮素、粒線體技術，或利用非傳統性食品原料開發新產品，如蟬花、中國半葉馬尾藻、冬青葉、馬尾藻、日本銅藻等，則應依衛生福利部「非傳統性食品原料申請作業指引」確認食用安全性，始可開發作為商品化之食品銷售，以兼顧國人飲食安全及產業創新發展。另，相關加工食品之標示、宣傳或廣告亦不得有不實、誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之情形。

國內營養保健食品廠商積極布局全球市場，以擴大公司營運規模，葡萄王生技公司與全宇生技公司在馬來西亞合資設立 GK BIO 公司，已與馬來西亞主力藥粧通路廠商簽約合作，拓展東南亞市場。另外，亦與中國大陸上海達爾威公司(TST)簽訂策略聯盟，合資成立新公司，以製造優勢結合 TST 自有品牌優勢，擴大中國大陸的市場版圖。杏輝集團杏輝天力公司與日本旭合同公司合作，將專利醒腦因子杏補宜<sup>®</sup>核桃肽粉(Protogold<sup>®</sup>)授權旭合同公司獨家經銷，拓展日本保健食品市場。康需生技公司與中國大

陸上海斯邁康公司合作，由上海斯邁康公司負責速靈美身膠囊的中國大陸市場行銷，並協助申請中國大陸減肥保健食品認證。

大江生醫公司產品以外銷中國大陸市場為主，近年針對東南亞市場展開布局，已於印尼雅加達設立分公司。生展生技公司則與保健品大廠 Weider 公司合作，切入美、法、日等國連鎖賣場，並在日本、中國大陸等地順利上架銷售，也將逐步拓展美國、歐洲等市場。

衛生福利部為協助我國營養保健食品拓展國際市場，除以取得衛福部食藥署核發之外銷核備函，作為臺灣業者外銷馬來西亞所需的查驗登記文件之一。並於 2019 年 9 月 4 日預告「保健營養食品業者優良製造作業指引(草案)」，且已於 2020 年 5 月 26 日公開「營養保健食品業者優良製造作業指引」。提供業者於製造過程中採取相關作業規範及品質管理作業流程之參考，未來隨著認可驗證機構審核通過，將受理廠商申請，取得營養保健食品業者 GMP 證明書，以利臺灣營養保健食品廠商打入國際市場，提升我國產業產值，以及國際競爭力。

依據衛福部的「健康食品管理法」對於未辦理查驗登記的食品，不得稱為健康食品。同時，衛福部亦公布健康食品的保健功效評估方法，作為廠商申請健康食品的審查依據，目前計有促進鐵可利用率、護肝、抗疲勞、調節血脂、調節血糖、免疫調節、骨質保健、牙齒保健、延緩衰老、胃腸功能改善、輔助調節血壓、不易形成體脂肪、輔助調整過敏體質等 13 項保健功效評估方法，並對紅麴與魚油等項目，建立健康食品規格標準。2019 年衛福部經由個案審查共核准 20 項健康食品，其中有 3 項產品取得雙認證，如表 2-28 所示。申請認證的保健功效項目包含護肝功能、調節血糖功能、調節血脂功能、胃腸功能改善、抗疲勞功能、免疫調節功能、不易形成體脂肪功能等。另有 3 項依據規格標準通過審查成為健康食品，皆以魚油為規格標準，申請保健功效皆為調節血脂，如表 2-29 所示。



表 2-28 2019 年衛生福利部核准上市之健康食品-個案審查

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	申請公司	產品類型	產品功效
1	衛部健食字第 A00368 號	2019/01/22	GSH 顧甘肽膠囊	創百公司	膠囊	護肝功能(四氯化碳誘導之化學性肝損傷)
2	衛部健食字第 A00369 號	2019/01/05	舞纖婷®複方膠囊	創益生技公司	膠囊	不易形成體脂肪功能
3	衛部健食字第 A00370 號	2019/02/18	維奇銘活力粉狀營養飲品	宜果國際公司	粉末	調節血糖功能
4	衛部健食字第 A00371 號	2019/04/17	葡翠樟芝菌絲體生技營養飲品	葡萄王生技公司	液狀	護肝功能(四氯化碳誘導之化學性肝損傷)
5	衛部健食字第 A00372 號	2019/03/25	愛之味鮮採蕃茄綜合蔬菜汁	愛之味公司	液狀	胃腸功能改善功能
6	衛部健食字第 A00373 號	2019/03/28	典藏牛樟芝膠囊	臺灣利得生技公司	膠囊	免疫調節功能、護肝功能(四氯化碳誘導之化學性肝損傷)
7	衛部健食字第 A00374 號	2019/05/22	Antromax®牛樟芝菌絲體膠囊	鋒揚生醫公司	膠囊	護肝功能(四氯化碳誘導之化學性肝損傷)
8	衛部健食字第 A00375 號	2019/07/01	田原香靈芝滴雞精	香港商田原香公司臺灣分公司	液狀	免疫調節功能、抗疲勞功能
9	衛部健食字第 A00376 號	2019/06/19	康貝特能量飲料	葡萄王生限公司	液狀	護肝(四氯化碳誘導之化學性肝損傷)
10	衛部健食字第 A00377 號	2019/08/02	鎂娜®紅景天膠囊	豐山生技醫藥品公司	膠囊	抗疲勞功能
11	衛部健食字第 A00378 號	2019/07/25	御沛方九將軍膠囊	源穎生技公司	膠囊	護肝(酒精誘導所引起之脂肪肝)
12	衛部健食字第 A00379 號	2019/08/08	正甘能膠囊	泰宗生技公司	膠囊	護肝(硫代乙醯胺誘導之肝纖維化)
13	衛部健食字第 A00380 號	2019/09/11	臺酒生技 β-聚葡萄糖膠囊	臺灣菸酒公司	膠囊	免疫調節功能
14	衛部健食字第 A00381 號	2019/08/05	極品牛樟芝菌絲體膠囊	合一生技公司	膠囊	護肝(四氯化碳誘導之化學性肝損傷)
15	衛部健食字第 A00382 號	2019/12/03	威瑪舒培活力錠	易陞植物生技公司	錠劑	抗疲勞功能
16	衛部健食字第 A00383 號	2019/11/12	農純鄉滴雞精	吉康食品公司	液狀	抗疲勞功能
17	衛部健食字第 A00384 號	2019/12/03	品純萃鱸魚精	食安生技公司	液狀	抗疲勞功能
18	衛部健食字第 A00385 號	2019/12/16	肽康五味子錠	德康生技公司	錠劑	護肝功能(四氯化碳誘導之化學性肝損傷)
19	衛部健食字第 A00386 號	2019/12/16	活力養身膠囊	康需生技公司	膠囊	護肝功能(四氯化碳誘導之化學性肝損傷)
20	衛部健食字第 A00387 號	2019/12/24	健康 3D 2.0 錠狀食品	統一企業公司	錠劑	調節血脂功能

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020 年。

**表 2-29 2019 年衛生福利部核准上市之健康食品-依規格標準**

項次	產品名稱	上市依據(產品功效/規格標準)	產品功效	申請商公司
1	BHK's 深海魚油軟膠囊	規格標準	調節血脂功能	帝力股份公司
2	滋景魚油軟膠囊	規格標準	調節血脂功能	和司特公司
3	速霸清魚油軟膠囊	規格標準	調節血脂功能	和司特公司

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020 年。

#### 4、環境生技

環境生技係應用生物技術於環境的改善，包含環境監測、除污、淨化、減廢與資源再利用，以降低經濟活動對生態環境的衝擊，並提升生態環境系統的復育能力，從而增進人類生活環境的品質。環境生技主要產品項目，包含環境用微生物製劑、生物可分解性材料及生質能源等。惟我國從事環境生技廠商家數與營收，占應用生技產業比率甚低，從事的項目集中於生質能源及生物可分解性材料開發，少數廠商進行環境用微生物製劑研發。

隨著全球因應石化燃料消耗及氣體溫室效應，使用生物技術開發可替代性的產品，例如：生質能源或生物可分解性材料。近年更因塑膠製品不易分解，對生態環境衝擊日益擴大，並從陸上延伸至海洋垃圾漂流物，為此各國也積極推動限塑政策，如聯合國提出 2030 年大幅削減免洗塑膠製品的使用，2019 年歐盟於歐洲議會通過 2021 年禁用一次性塑膠產品。我國屬海島國家，廢棄物減量政策早已積極推動，在塑膠製品項目，除塑膠袋付費購買外，並於 2019 年 7 月正式執行塑膠吸管減量政策，期能降低塑膠製品使用量。限塑政策的推動，將導引替代性產品的開發，為國內從事生物可分解性材料廠商創造新的市場商機。

我國生物可分解性產品廠商包含宏力生化公司、喬福材料公司、銘安科技公司、奇鈦科技公司、福懋興業公司、協鈺綠色科技公司，興建科技公司、青榕實業公司及鴻明環保科技公司等，其使用的原料包含聚乳酸(Poly Lactic Acid, PLA)、塑料生物可分解加速劑 (Bio-degradable additive)、環保塑膠添加劑(Secure Environment Protection Plastic Additive)及 NPPm 生物塑膠原料，除了符合國內環保標章外，部分廠商的產品亦取得美國、歐盟、日本等可堆肥標章。

銘安科技公司從事生物可分解性塑膠原料的生產，其原料已獲得美國、歐盟、日本及澳大利亞等國的認證，並以製造業加盟模式，以原料和技術入股加盟商，產品涵蓋吸管、刀叉西餐具、購物袋、紙質壓板等，以歐美為主力市場。台塑公司因應全球限塑政策的推行，生物可分解性材料需求將大幅增加，規劃發展綠色塑膠的上游原料，用於生產可分解塑膠複合膠粒，加工後製成餐具、紙杯、吸管等一次性使用的可分解塑膠產品，投資從事生物可分解性材料的銘安科技公司。此外，銘安科技公司也獲得日本三井物產公司的投資。

鴻明環保公司專門從事 NPPm 天然高分子塑化材料的研發，透過改質改性可以與一般石化材料結合，鑒於石化材料在堆肥的環境中不易分解，研發出第三代的 NPPm，添加生物酵素幫助細菌分解石化材料成為二氧化碳和水，並以外銷國外知名品牌廠商居多。

中興大學及義守大學共同合作，將蝦殼、牡蠣殼等農漁業廢棄物再利用，萃取出幾丁聚醣，經微奈米化改質後不僅保有抗菌特性，更具防霉效果，可開發成抗菌材料，並製作抗菌砧板，已技術移轉山暉實業公司。另外，也以甲殼素開發荔枝保色防失水鍍成技術，經冷凍也能維持表皮紅潤顏色及保水，延長荔枝的銷售期。鉅田潔淨技術公司透過與朝陽科技大學產學合作，將甘蔗渣、咖啡渣等農業廢棄物研發製成纖維吸管，且可耐零下 20 度低溫，並通過 SGS 等食品安全檢測和國際生物可分解認證，亦獲得 2020 臺灣精品獎等獎項肯定。

農委會林務局和工研院合作，協助製造外銷日本的竹劍業者，將其竹廢材經磨碎、再製後，促使業者每月增產 300~400 公噸的生質顆粒燃料，提升廢料的利用價值。工研院與馬來西亞的全宇生技公司簽署技術授權合約，工研院將其研發的木質素解聚產醣技術用於長纖油棕空果串，不僅提升產醣效率，1 公斤長纖油棕空果串平均可生產 0.5 公斤木糖和葡萄糖，更解決當地廢棄物問題。世農新材料公司以竹子為原料，研發竹粉全生物分解材料(Bamboo Powder Biodegradable Material, BPBM)，用以生產竹粉吸管，並通過 SGS 檢驗，以及德國萊茵實驗室第三方認證，可用以取代塑料製品。

經濟部持續推動以國內生質廢棄物為利基料源，開發生質能關鍵技術，同時搭配國內政策及分散式生質能應用體系，推動生質燃料及沼氣發電利用發展。其中生質能源以發展具經濟及能源效益的關鍵技術開發，以增加自產能源供應與降低溫室效應氣體排放，同時可促進再生能源發展。另外，也推動生質廢棄物乾式厭氧醱酵料源產氣評估，其中廢菇包、蘭花殘枝與牛糞沼氣產率達 208、300 與 177 L/kg-VS，可提升綠能供應，並解決廢棄物處理及產製與高品質有機肥應用於環境。

國內從事生質柴油生產的廠商主要有承德油脂公司、昇暘生質能源公司、台灣新日化公司及靖騰能源公司等，以廢食用油、動植物油脂及甲醇等為原料產製生質柴油。由於國內消費者對於生質柴油接受度不高，故廠商產製的生質柴油以外銷至歐洲等國。

臺灣科技大學與東京大學共同合作，針對生質柴油生產過程產生的廢棄甘油，研發出便宜且高效率的氧化銅觸媒，將甘油轉換成二羥基丙酮，轉換過程中同時會分解成乾淨的新能源氫氣，將有助於提升生質柴油的利益。該研究成果登上頂尖科學期刊《Applied Catalysis B: Environmental》。永豐餘紙業公司利用微生物技術培養的厭氧菌，以生物分解形式，將製紙過程產生製程排放水中的有機物轉換成沼氣(甲烷)，並經過內燃機轉變熱能，推動發電機產生電能。該沼氣日產量為 2.8 萬立方公尺，甲烷純度超過 80%，發電效率為 40%。

## 5、生技服務業

生技服務業係為醫藥品研發提供相關服務，以加快產品開發或上市的支援性產業，從上游的藥物開發、臨床前試驗、臨床試驗、委託生產等核心服務外，資金、人才、法規、專利智財等協助募集、媒合與諮詢服務，亦為生技服務業可提供之服務項目，惟其不限於特定產業。本書著重於生技委託研究服務(CRO)及委託生產服務(CMO)等發展現況的陳述。另外，鑒於全球再生醫療產業快速發展，國內亦有眾多廠商投入，故將再生醫療、細胞儲存及基因檢測等新興醫療技術領域納入生技服務業陳述，待相關法規完成立法後，視情況予以調整。

我國為推動生技產業發展，積極完善生技產業發展環境，尤其考量我國以中小企業為主體的特性，無論在資金、人才、法規、智財專利、臨床試驗及生產製造等，從事新藥開發的中小企業難

以自行承擔。經濟部經由政策制訂，國內醫藥公司將研發臨床服務委由國內醫藥研發服務公司來進行，可享有研發投資抵減的優惠，透過政策創造國內 CRO 市場需求，扶持國內 CRO 公司發展，並使其有能力進行後續實驗設施的擴充，並通過國外主管機關的查核，具備承接國外上市的臨床試驗案件，朝國際化發展。

隨著國內臨床試驗體系漸趨完備，加上我國新藥開發臨床試驗案件數持續增多，擴大生技委託研究服務的需求，吸引廠商設立生技 CRO 公司，帶動我國生技 CRO 產業的發展。截至 2020 年 2 月底，通過經濟部工業局審查之「醫藥研發服務公司」的參考名單共計有 37 家，如表 2-30 所示。

**表 2-30 經濟部工業局審查通過之醫藥研發服務公司參考名單**

項次	公司名稱	初次通過日期	公司所在地
1	世宸生物科技顧問公司	2006/03/01	臺北市士林區前港街 120 巷 2 號 4 樓
2	明生生物科技有限公司	2006/03/01	新北市汐止區新台五路一段 104 號 7 樓
3	佳生科技顧問公司	2006/03/01	臺北市南港區園區街 3 號 11 樓
4	維州生物科技有限公司	2006/03/01	臺北市內湖區瑞光路 258 巷 2 號 3 樓
5	昌達生化科技公司	2006/03/01	臺北市南港區園區街 3 號 12 樓
6	進階生物科技有限公司	2006/08/15	新北市汐止區康寧街 169 巷 80 號
7	台美檢驗科技公司	2007/01/02	臺北市內湖區民權東路 6 段 160 號 5 樓
8	賽亞基因科技公司	2007/09/06	新北市五股區中興路一段 6 號 7 樓
9	鴻諭藥品生技公司	2007/09/06	臺中市大雅區科雅路 32 號 5 樓
10	台塑生醫科技公司	2008/02/20	臺北市松山區敦化北路 201 之 36 號 5 樓
11	麥德凱生科公司	2008/09/23	新北市淡水區中正東路一段 3 巷 45 號 7 樓
12	永昕生物醫藥公司	2011/08/26	苗栗縣竹南鎮科東三路 8 號 3 樓
13	台灣檢驗科技公司	2012/06/18	新北市五股區五工路 136 之 1 號
14	友霖生技醫藥公司	2013/01/04	雲林縣虎尾鎮墾地里科虎一路 8 號
15	艾默生物醫學公司	2013/06/27	新北市淡水區中正東路二段 29 之 1 號 8 樓
16	台康生技公司	2014/12/19	新北市汐止區康寧街 169 巷 101 號
17	台灣東洋藥品工業公司	2015/10/14	臺北市南港區園區街 3 之 1 號 3 樓
18	晉加公司	2015/10/14	臺北市信義區信義路四段 415 號 3 樓之 1
19	行動基因生技公司	2016/03/30	臺北市內湖區新湖二路 345 號 3 樓
20	博謙生技公司	2016/03/30	臺南市新市區環東路一段 31 巷 2 號 5 樓
21	金昇化學科技公司	2016/09/30	臺北市大安區忠孝東路四段 48 號 5 樓
22	頂尖生技顧問公司	2016/09/30	臺北市信義區忠孝東路五段 508 號 26 樓之 3
23	佳正國際公司	2016/09/30	臺北市南港區園區街 3 之 1 號 5 樓之 2
24	華鼎生技顧問公司	2017/07/05	臺北市中正區仁愛路二段 2 號 8 樓
25	倍思大生技公司	2017/07/05	臺北市大同區承德路三段 277 號 6 樓
26	建誼生技公司	2017/07/05	臺南市新市區環東路一段 31 巷 28 號 5 樓
27	啓弘生物科技	2017/07/05	臺北市中正區仁愛路一段 4 號 7 樓

資料來源：經濟部工業局，2020 年 3 月。

**表 2-30 經濟部工業局審查通過之醫藥研發服務公司參考名單(續)**

項次	公司名稱	初次通過日期	公司所在地
28	台耀化學公司	2018/01/25	桃園市蘆竹區和平街 36 號
29	瑞德生物科技公司	2018/10/17	臺北市中山區濱江街 134-3 號 1 樓
30	亮宇生物科技公司	2018/10/17	高雄市前鎮區新街路 288 之 8 號 4 樓之 2
31	理工科技工程顧問公司	2018/10/17	臺北市大安區新生南路一段 103 巷 13 號 1 樓
32	禾百安科技公司	2019/02/22	新北市新店區北新路三段 207 號 3 樓
33	汎球藥理科技公司	2019/07/09	新北市五股區五工六路 25 號
34	汎球生物科技公司	2019/07/09	新北市五股區五工六路 25 號
35	康煜生技顧問公司	2019/07/30	臺北市中正區重慶南路二段 15 號 6 樓
36	旭能醫藥生技公司	2019/07/30	新北市汐止區新台五路一段 97 號 13 樓
37	台灣雙健維康生技顧問公司	2019/07/30	臺北市大安區仁愛路四段 1 號 3 樓

資料來源：經濟部工業局，2020 年 3 月。

隨著國內從事新藥及新醫療器材開發廠商持續增加，加上生醫商品化中心的成立，協助生醫新創事業創設，也帶動我國生技 CRO 公司的發展，而因應產品申請國外上市，亦吸引國外 CRO 公司來臺設立營運據點，爭取市場商機。例如：美商 Veristat 公司面對亞太地區藥物開發市場持續增長，以及臺灣為臨床研究和創新的樞紐中心，並有豐富的臨床研究專業人才，首度於歐美地區以外成立據點，協助現有客戶提供生物統計服務及臨床研究的進行，亦可協助國內新藥開發廠商進入國內外市場。麥德凱生科公司已取得日本新日本科學公司臺灣代理權，將協助臺灣新藥在中、大型動物及靈長類非臨床試驗的服務，並可進軍日本市場。百瑞精鼎公司則協助沛爾生醫公司在 CAR-T 臨床試驗的執行，將招募 B 細胞淋巴瘤患者進行 CD19 的 CAR-T 療法臨床試驗。

生技中心衍生的啓弘生技公司能提供國際級標準的生物藥測試機構，檢測過程和結果不僅符合 GLP/GMP 規範，亦符合臺灣及國際法規規範。其因應再生醫療市場的發展，新建病毒載體 GMP 製造工廠，可提供 GMP 等級各類生物分析方法開發與確效、細胞庫或病毒載體製造代工與檢測等服務，並透過與日本代理商合作，持續拓展日本市場，期能有助於拓展亞太再生醫療市場。另一家亦由生技中心植物新藥部門衍生的邁高生技公司，為第一家臺灣植物藥 CRO 公司，可提供植物藥和中草藥從 IND 到 NDA 階段的一站式服務，協助國內藥廠布局亞太市場。同時因應市場與法規需求，邁高生技公司在臺灣和中國大陸皆有符合優良農業

種植與採收規範(Good Agriculture and Collection Practice, GACP)的植物藥產地。從事生物相似性藥品開發的泰福生技公司也逐步調整其經營策略，將擴大服務對象，將運用其在藥物開發的技術與經驗，提供新藥公司在藥物開發的前端服務，包括細胞株開發，前期製程開發及生物效能分析等。

國內 PIC/S 藥廠已可承接國內外廠商委託小分子藥物的生產服務，故生技 CMO 公司係指承接生物藥品委託生產服務的公司。目前有對外提供委託生產服務的公司更僅有永昕生物醫學公司、台康生技公司等廠商。永昕生物醫學公司專注於生物藥品委託開發暨製造服務 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 業務的發展，其透過連續性製程開發與異體細胞治療製程開發，協助客戶新藥進入臨床試驗，同時因應未來的市場需求，已規劃新建量產工廠。另外，永昕生物醫學公司亦分別與挪威 Vectron Biosolutions AS 公司及國內華安醫學公司合作，運用 Vectron Biosolutions AS 公司的微生物生產技術及華安醫學公司的 HyMore 技術平臺，提升生產率，降低生產成本。

台康生技公司新廠已開始運轉並完成預生產，並陸續取得美、日等國生技醫藥廠商的委託案件，同時也布局中國大陸生物藥品委託生產市場，獲得中國大陸南京維立志博公司抗 LAG-3 全人源創新抗體藥 LBL-007 的委託開發與生產，已完成製程開發及 GMP 生產，並通過中國大陸 NMPA 核准進行第一期臨床試驗，將有助於承接前進中國大陸生物藥品市場的廠商委託案。

聯合生物製藥公司位於新竹的蛋白質藥廠已通過衛福部食藥署的 PIC/S GMP 查核。目前設置兩條 150 公升、500 公升及 2,000 公升的生物反應器產線，並預留擴增產能的需求空間，不僅可滿足該公司抗體新藥第三期臨床試驗及商業化的量產需求，亦能發展 CDMO 業務。

面對全球再生醫療市場快速發展，我國從事臍帶血或周邊血液幹細胞儲存之廠商，例如：向榮生醫公司、訊聯生技公司、宣捷幹細胞生技公司、台灣尖端先進生技醫藥公司、生寶生技公司、光麗生醫公司、台灣永生細胞公司、麗寶生醫公司、長春藤生技公司、再生緣生技公司等，由於其已依據 GTP 設置人體器官保存庫，而能快速切入再生醫療產品的開發，後配合衛福部「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，開放六項自體細胞的治療技術供國內醫療機構提出申請，陸續有三顧公司、世福

細胞醫學科技公司、台灣尖端先進生技醫藥公司、光麗生醫公司、向榮生醫科技公司、艾默生物醫學公司、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長春藤生命科學公司、長聖國際生技公司、訊聯生技公司、基亞生技公司、瑞寶生醫公司等單位與醫療機構合作，由其提供細胞製備場所，提出細胞治療的申請及應用。迄今，衛福部已核准 30 件細胞治療案，以用於癌症治療最多，共計有 23 件，其次為退化性關節炎及膝關節軟骨缺損，計有 6 件，另有一件適應症是針對慢性或滿六週未癒合之困難傷口。

國內許多細胞治療廠商，其技術來源多來自於日本，包括三顧公司、基亞生技公司等，除可於國內應用外，亦能將其產品再銷回日本。部分廠商也拓展國外市場，並以中國大陸市場為主，例如：基亞生技公司與中國大陸東源華信公司合資成立新公司，借重東源華信公司的管理及業務開發經驗，拓展中國大陸再生醫療市場。台灣尖端先進生技醫藥公司與愛爾麗集團合作，透過建置 GTP 實驗室增加細胞產能製造，以及依據特管辦法申請細胞治療的應用項目，期能將相關醫療技術透過愛爾麗集團於中國大陸申請及施行。

因應再生醫療市場發展將對於細胞製造及儲存的需求增加，國內也有廠商承接細胞生產業務或建置細胞製造工廠，以能滿足市場對細胞製造之需求。包括訊聯生技公司提供細胞委託研究與製造，承接美國藥廠委託；高端疫苗公司建置大型細胞製備中心，可從事自體細胞和異體細胞的生產製造，將以 CDMO 方式營運；三顧公司亦與日立公司合作，合資成立新公司，並規劃於新竹竹北生醫園區興建符合國際標準的細胞治療工廠；博訊生技公司則導入自動化於細胞萃取、細胞培養及細胞凍存，以降低生產成本及生產製程標準化，可為國內廠商提供自動化細胞製劑生產及細胞凍存代工服務。

#### (四)健康福祉產業

隨著全球高齡化社會的到來，各國面臨醫療支出增加，積極在成本效益考量尋求解決方案；高齡化議題的發酵，相關品項需求及衍生健康福祉的新興產業儼然成為生技市場未來成長的主要驅動力。

依據 2016 年行政院核定的「生醫產業創新推動方案」，以完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點



產業四大行動方案，建置臺灣成為亞太生醫研發產業重鎮，促進生技產業發展與增進國人健康福祉。其中推動特色重點產業提出發展利基精準醫學、發展國際級特色醫療及推動健康福祉產業三項特色重點產業。健康福祉產業提出調適法規，運用商業服務模式統整醫療體系，運用 ICT 技術及異業整合，開發產品與服務，以永續經營發展智慧健康生活創新服務模式，並布局國內外市場。

健康福祉產業在臺灣為新興產業，透過我國優質醫療體系及深厚 ICT/IoT 基礎，運用智慧健康服務整合平臺，透過雲端資料的運算與分析，以行動軟體搭配智慧載具發展多元創新服務模式，同時結合既有品牌加速推廣成為旗艦品牌，進行海外拓銷，並打造臺灣成為亞太健康福祉產業創新重鎮。

## 1、產業定義與範疇

依據工研院產科國際所承接經濟部工業局健康福祉服務推動計畫，擬訂健康福祉的定義與範疇，將健康福祉產業界定為包括健康促進及養生福祉二大領域，其與社會福利體系、醫療體系相互支援且不重複，且以自費項目為主要推動重點。提升族群健康生活型態與生活品質為目標，不包含醫療專業領域所提供的醫藥介入、醫療衛生與康復照護等面向。此產業涵蓋歷年經濟部工業局推動的健康促進與養生福祉兩大類別，如圖 2-8 所示。

- (1) 健康促進：凡藉由健康相關的產品及服務的提供，滿足服務對象的飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，均屬健康促進之範疇。
- (2) 養生福祉：滿足高齡族群的健康養生、樂活休閒及生活支援等需求之產業，結合相關產品與服務，提供高齡者便利優質之生活。

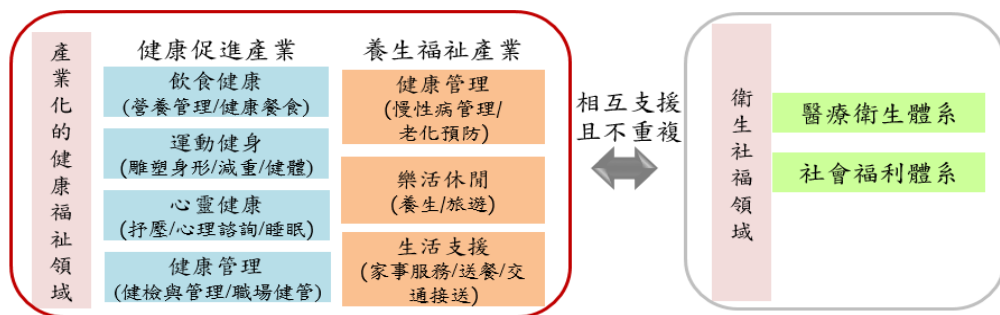


圖 2-8 健康福祉服務產業定義

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020 年。

據此，健康福祉產業可分為健康福祉產品、健康促進服務、養生福祉服務等三大核心面向，作為產業發展重點範疇，如表 2-31 所示。

表 2-31 臺灣健康福祉產業範疇

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

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

註 2：運動健身器材業已納入工業局醫療器材保健工業產值計算範疇；輔助器材業部分已納入輔具產業產值計算。

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020 年。

## 2、營業額分析

臺灣擁有資通訊科技和半導體製造的雄厚基礎、經驗豐富的優質醫療專業與健康科技相關人才，在健康福祉領域，除了將建

立智慧健康生活創新服務模式，提供民眾必要健康資訊及更友善支持環境，以朝向健康生活目標邁進，更須因應高齡化時代來臨為產業帶來新契機，強化醫療照護服務，以及食、衣、住、行、育、樂等生活支援領域，以創新服務發展帶來新的產業鏈。在建構臺灣邁向亞太健康福祉產業創新重鎮的目標，促進醫材產品朝向智慧化發展，並同時強化創新健康福祉服務與產品的能量。

健康福祉屬於國內發展的新興產業，涉入產業領域十分廣泛，然而國人對健康管理、運動養生的意識興起，加上高齡化社會潛藏龐大的商機，健康福祉產業未來市場成長前景為企業所肯定且關注，故可觀察不同領域業者思考切入健康福祉產業的可能產品與新興服務模式。

產業因為高齡化社會來臨，長照 2.0 政策推動促使更多廠商投入相關產品/服務，加上 ICT 科技應用於醫療、健康監測、穿戴裝置等產品愈來愈普遍，以及數位化與智慧化技術衍生更多樣服務型態等趨勢影響，2019 年健康福祉產業營業額達新臺幣 1,944 億元，預估 2022 年為新臺幣 2,367 億元，推估每年成長率 6.8%。

從各專業領域次產業可發現，在健康管理領域，許多健康管理服務平臺近幾年如雨後春筍般地興起，以健康管理為主軸，鏈結運動健身管理服務、營養管理服務，以及心靈紓壓服務與相關產品等，型塑專業且 total solution 的健康管理服務。其中有由醫學中心或醫院衍生的健康管理服務、串聯相關量測與分析裝置的廠商，以及專業健康管理平臺進行上下游服務與產品整合者，不同領域的業者切入健康管理市場，透過自身資源與定位，整合水平或垂直的價值鏈，形成多元化的創新服務，以因應國內在健康管理更完整的需求。

在飲食健康領域，目前在國內許多醫療院所由原本針對住院病人需求的營養餐食服務，延伸至出院病人的全方位營養服務(例如臺北市立聯合醫院)；醫學領域跟相對專業的營養方案正在從醫院內向醫院外延伸，針對特定疾病為核心的營養產品正在成為新的營養食品類型，例如馬偕醫院推出低卡調理包。另一方面則由食品加工廠商從安心食材與健康餐食的研發，提供消費者特殊飲食需求的冷凍調理餐食與便利取向的鮮食產品。而在平臺經營上也出現強調飲食健康管理平臺，結合專家與科技，提供消費者熱

量、營養素計算與飲食建議，甚至結合其他服務進行更完整管理服務。

再者，運動健身領域，國內運動健身服務最大宗以運動場館所提供的健身服務為主，除了提供運動健身器材之外，也搭配專業健身訓練課程，並趨向分眾化與個人化。此外在設備方面相較於運動健身器材，運動穿戴裝置是近年來國內廠積極轉型投入領域，國內廠商切入營收成長潛力看好。而運動相關平臺與 APP 服務則因近年來國人運動人數增加成長快速，有些廠商以提供運動諮詢平臺，有些廠商從運動管理平臺切入，使市場十分活絡。

而心靈健康領域，國內心靈健康發展多由原本醫院及診所的心理諮商、睡眠中心等延伸，以往心理健康或壓力偵測多以問卷量表完成，較無配合個人的生理參數或健康狀況整體評估。受惠於科技設備的發展，智慧型手機或雲端平臺資料庫成為健康管理上常見的媒介與應用，搭配心理諮商師的協助，最後再以雲端服務平臺提供客製化、個人化的數據分析價值，以達到心理健康管理並早期偵測或疾病預防的目標。隨著健康意識抬頭，希望透過安全無副作用且方便使用的睡眠輔助科技取代藥物治療，將為睡眠輔助科技市場挹注成長動能。

與高齡族群緊密相關的養生福祉領域，養生福祉服務的發展，在國內近年討論十分熱絡，尤其政府積極推動長照 2.0 政策，針對高齡化社會所推出的一系列政策措施，均將使得養生福祉服務帶來高齡化服務需求量增加、服務內容更為多元，而掌握消費者需求，設計更貼近商業化所需產品與服務為關鍵。透過 ICT 技術應用與數位化/智慧化服務設計加入養生福祉許多創新服務模式，更能貼近高齡者生活需求。在產業驅動下，對於在地安養相關支援服務與產品興起，許多企業跨足進入，並且開始進行跨領域服務的整合，例如居家安全加上健康監測、慢性病管理等。亦有廠商看好收集資料後的大數據分析，提供完整健康管理服務，利用 APP 或雲端服務，形成更多個人化服務模式。

### 3、產業趨勢分析

根據工研院產科國際所綜整分析健康福祉產業的發展趨勢，發現國內主要影響健康福祉產業的因素包括長照 2.0 政策下自費市場興起、企業數位化技術程度、異業合作跨入健康福祉領域趨

勢及國際化與服務輸出等，以下歸納整理廠商的想法及其因應策略。

### **(1)長照2.0政策自費市場興起**

高齡人口愈來愈多，長照服務需求隨之增加。隨著 2017 年 1 月長照 2.0 政策正式上路，其目標希望向前端銜接預防保健、活力老化、減緩失能，促進長者健康福祉，提升老人生活品質；向後端提供多目標社區式支持服務，轉銜在宅臨終安寧照顧等，受限政府資源，衍生出許多新型態自費服務與產品的市場，例如在地安養、居家照護相關支援服務與產品等。

透過問卷訪談健康福祉產業重要廠商後發現，90%廠商認為長照 2.0 對於衍生新形態自費服務與產品市場是「重要的趨勢」，且已有 50%廠商經營自費市場相關服務。長照 2.0 政策推動促使健康福祉企業積極開發新產品/服務/關鍵技術，呼應目前長照 2.0 政策下同步帶動了更多其他自費服務與產品需求；然而因長照政策仍以補助制度為主，故企業大多發展補助與自費市場共存的服務模式，且仍處初期發展階段。

企業面對長照自費市場所採取的策略各有不同，60%企業採取強化與其他產業合作與聯盟的策略，以爭取切入新興市場機會；此外也有近 60%企業採取開發新產品/服務/關鍵技術以因應自費服務市場需求的策略。在眾多服務與產品讓消費者清楚定位自身產品與服務，品牌價值的推展十分重要；此外如何經由合作與聯盟強化，擴大自己產品/服務內容與市場，也成為關鍵策略布局。

### **(2)健康福祉產業數位化技術之需求**

資通訊技術的成熟發展使得數位化醫療不僅能提高診斷效率和品質，也可整合行動裝置、雲端運算與大數據分析等應用，使得健康福祉企業透過內部管理或外部業務推動數位化與智慧化，成為未來提供預測與預防效益兼具的智慧化、客製化健康服務工具，提供客戶更即時且多元的創新服務內容。

透過問卷訪後發現，90%廠商贊同數位化、智慧化趨勢的重要性，並已有 80%廠商已朝向數位化、智慧化發展布局；並有 60%廠商將增加數位化的投資。

此外，約 50% 企業內部的數位化與智慧化布局，聚焦在建置數位化管理系統，對雲端服務、大數據分析也積極建構；約 60% 企業在企業外部業務數位化與智慧化布局，以建置社群或 APP 等數位行銷為主，其次為建構服務平臺以提供客戶更多元服務內容。

### **(3) 異業合作跨入健康福祉領域**

全球科技大廠持續關注數位健康照護領域，除了建構數據平臺，也透過與硬體廠商、軟體業者、保險公司、醫療照護單位跨業合作策略，透過整合健康數據提供加值服務。

透過問卷訪談後發現，高達 95% 廠商認為透過與異業合作跨入健康福祉相對重要；且已有 46% 廠商正尋覓異業合作夥伴，32% 企業已在洽談，顯示企業對於異業合作發展均十分重視，也是能夠快速擴展健康福祉產業以滿足國內外需求的重要策略方向。

廠商考量異業合作策略布局主因在於有助與其他產業合作與聯盟以快速開拓新市場與客群，其次為運用異業合作可增加健康福祉服務/產品的多樣性等。未來健康福祉產業發展需要更新型態服務及加值，鼓勵廠商運用企業核心技術優勢，透過與異業合作降低進入門檻，並透過建置平臺整合數據以提供更完整的解決服務方案，帶動產業發展。

### **(4) 國際化與服務輸出趨勢**

國民健康意識高漲與高齡化需求湧現已是各國面臨的重要議題，透過在臺灣建立可複製的商業模式與解決方案，鏈結當地資源，以將臺灣健康福祉產業推動經驗輸出至其他國家，擴大海外服務/產品的市場規模，成為未來健康福祉產業發展重要策略。

透過問卷訪談後發現，近 74% 企業認為健康福祉國際化與服務輸出很重要，由於健康福祉產業以人的需求為核心，發展初期主要為國內消費者提供特定且客製的服務，但健康促進與養生福祉的需求面向皆很相近，雖有當地文化與法規上的差異，但透過與當地服務商接軌合作的模式，可快速降低進入門檻，提升海外市場布建成功率；因此建議廠商需將本身的服務/產品與系統轉化為實質系統或 know-how 輸出，並連結當地服務商或經銷商，才可加速成功契機。

## 4、廠商動態

### (1)健康管理

健康管理並非狹義的指健康檢查，而是針對健康需求進行全面監測、分析、評估、提供健康諮詢和指導服務，以及對健康危險因素進行干預的過程，其具體做法為提供有針對性的科學健康資訊並創造條件採取行動以改善健康。由於許多健康管理與醫療體系息息相關，健康管理以自費服務為主，不包含醫療行為，大致區分五大流程：(1)健康管理檢查；(2)健康評估；(3)個人健康管理諮詢；(4)個人健康管理後續服務；(5)特定項目健康及疾病管理服務。

近年國人健康意識提高，活得老與活得好健康意識提升健康管理需求。因應國人健康管理需求湧現，臺灣各大醫院和專業診所紛紛設立健康管理中心；穿戴裝置廠商、觀光飯店等異業廠商也紛紛跨入健康管理服務領域提供多元化服務。不同領域廠商運用企業既有的資源與定位切入健康管理服務，透過垂直或水平整合形成具特色的多元創新服務。

國內健康管理服務產業鏈由上游至下游可分為三大次領域，包含產品/服務、系統/平臺與下游通路/品牌，如圖 2-9 所示。由於國內穿戴裝置及電子資訊平臺能量豐沛，廠商可聯合相關量測與分析裝置提供個人健康管理，如厚生數位科技公司透過行動應用程式串連整合多款穿戴式生理量測器材，傳送個人生理訊號數據至平臺端，未來也可透過醫學設備進行自我健康管理，透過其所建構的智慧健康服務平臺，提供個人化診斷或治療建議，完備消費者身心健康管理的解決方案。

醫療院所或健檢中心從服務角色出發，透過建置健康管理平臺強化並延伸本身健檢服務，並發展出多元化經營商機。例如美兆集團由診所出發，不僅提供健檢服務，在後續也建立家庭醫師服務轉介，提供健康諮詢與醫療服務，此外亦透過周邊健康食品行銷與實體健康雜誌發行，加值其健康管理服務。安法診所則主打非病人為訴求對象，定位為指導現代人經營個人身體健康，讓非病人維持身體最佳狀況，因此制定一套健康管理方法，包括個人飲食、運動、營養計畫等，以強化消費者身體最佳狀態與自然

免疫力。聯安診所則是由一日健檢開始，擴展至健康管理、醫學美容、保健食品領域，提供以人為主的健康管理服務。

整合產品搭配數據平臺的發展模式亦是異業廠商跨入重要策略。如宏碁智雲公司透過多元夥伴的合作創造新的服務模式，如提供完整的 SDK 及開放性 API 讓客戶可以依自身需求使用生理量測醫材設備，此外，也透過 IoT 隨傳隨上與雲端整合數據功能，隨時監測用戶健康數據，可根據客戶需求提供客製化服務，如遠距照護、健康監測等服務；永悅健康公司發展 H2U ATM 裝置提供便利量測服務，並發展健康管理平臺強化核心數據分析競爭力，推出個人與企業健康管理服務解決方案。

醫院衍生切入健康管理服務主要是服務營運商運用自身資源推動。如新光醫院、國泰醫院等成立健康管理中心，透過其醫學中心高階健檢設備，與醫檢分離環境和熟練服務流程等資源，提供國內自費健檢市場高階健檢服務，進而提供健康管理服務。

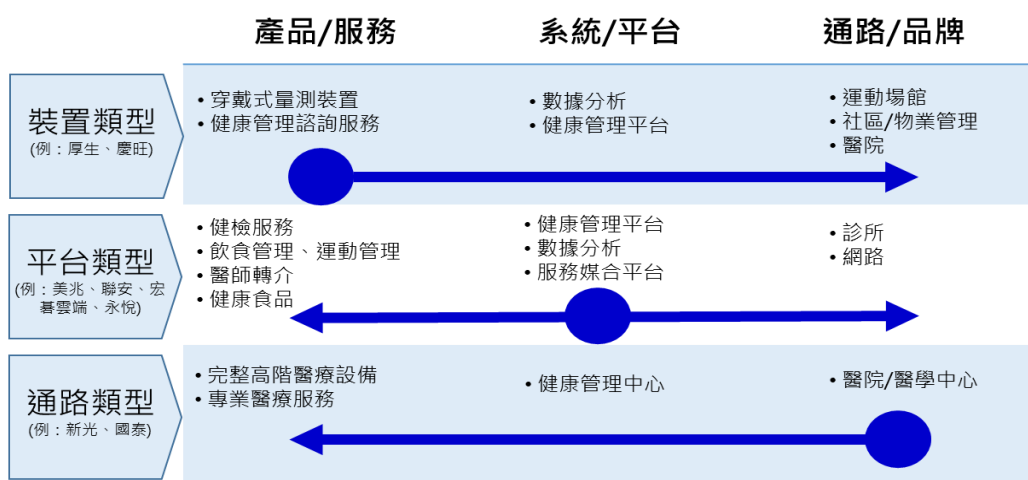


圖 2-9 健康管理服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020 年。

## (2) 飲食健康

近年隨著自我健康管理意識抬頭，消費者意識到飲食的個人化與客製化需求，依據各式生理狀況選定合適的飲食策略。因此飲食管理成為目前的顯學，透過生理狀況、家族疾病史、自我對



健康期許等多元因素提供客製化建議，帶動飲食健康服務業發展。廠商依據不同族群需求，滿足不同族群在健康意識、食品安全及生活型態等健康飲食需求，帶動安心食材、健康調理、高齡養生、飲食管理等次領域發展，其產業鏈如圖 2-10 所示。

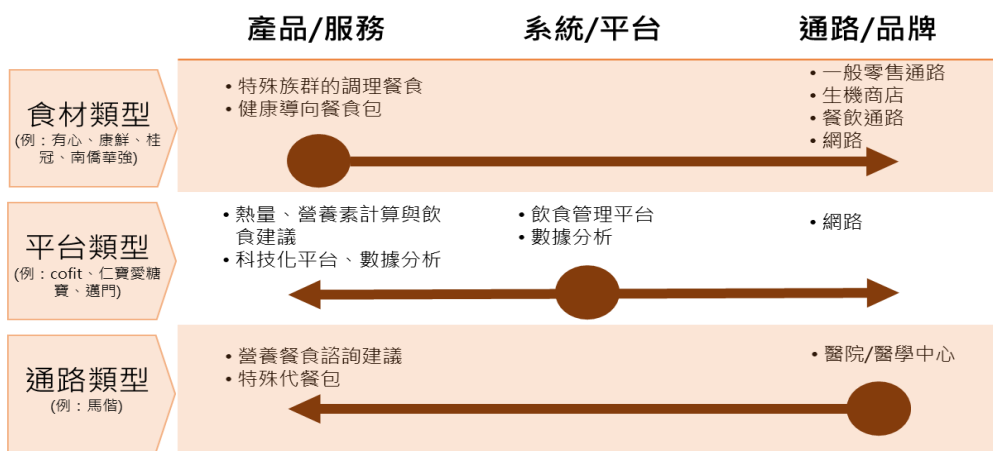


圖 2-10 飲食健康服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020 年。

依據尼爾森調查顯示，全球近 80% 消費者聲稱會透過選擇合適食物，預防疾病或解決某些健康問題，如肥胖、糖尿病、高血壓、高血脂等。高齡者對於高齡餐食需求逐漸提升，但高齡食品領域不論技術的提升或是服務模式的精進，都有很大發展空間。

國內食品業者也逐漸跨入安心食材與健康餐食的研發與製造，如天和鮮食公司利用自有養殖的水產、畜產冷凍等安心食材，開發符合現代人追求便利、小家庭需求的調理食品，並且也開發特定族群例如銀髮族的調理餐食。安全食材業者，包含有心肉舖子公司、有機生鮮的永豐餘 Green & Safe 公司；再者，也有著重特殊飲食需求的廠商，如強調健身訴求的運動飲食業者肌肉海灘公司、著重特殊營養訴求的康鮮 Nisoro 公司；此外，也有業者針對高齡者設計高齡餐食，如桂冠公司、南僑公司等。

客製化營養需求也逐漸獲得消費者青睞，消費者願意付費接受客製化產品與服務，因而延伸出結合網際網路、大數據、人工智慧等新興技術以實現客製化飲食的飲食健康服務產業。臺灣業

者開發科技化平臺提供健康管理服務，如群健 Cofit 公司提供營養管理服務，由消費者搭配飲食拍照管理，由營養師提供每餐改善建議，以利提供個別化飲食指導達成飲食管理目標；此外，仁寶公司推出具 AI 技術的愛糖寶平臺的飲食管理解決方案，可直接拍照計算營養素，並透過數據分析提供消費者建議。

慢性病亦需要透過為患者提供客製化飲食方案達成慢性病管理目標，因此飲食管理領域的慢性病特殊膳食也逐漸獲得重視。如臺北市立聯合醫院原本僅針對住院病人提供營養餐食服務，也逐漸延伸服務觸角至為出院病人提供全方位的營養服務；此外，針對特定疾病需求的營養產品也吸引各家服務商投入，如馬偕醫院推出低卡調理包，全程由營養師監製，標榜低脂肪、低膽固醇，供一般民眾方便、健康及兼具美味的健康餐食。

我國高齡人口數日益攀升，高齡族群飲食需求不容忽視，財團法人食品工業發展研究所近年於政府部會的支持下大力推動「銀髮友善食品」，採業者自行報名參賽方式，評選出具有銀髮友善特徵的年度產品，該產品可冠以「銀髮友善食品」相關標章以利消費者辨識。對咀嚼吞嚥困難之長者而言，銀髮友善重要特徵之一即為食品質地的考量，「銀髮友善食品」亦推出質地區分規格以供業者作為品質依據，係參考日本系統再經修整以適用臺灣產業規格，分為容易咀嚼、牙齦咀嚼、舌頭壓碎及無需咀嚼四個等級，除了物性量測還有簡易感官描述，此等質地區分以及相關標章有助於業界開發產品參考依循、消費者以及醫療照護人員應用產品與溝通媒介，促進產業發展以支援高齡族飲食生活，提升國人飲食健康福祉。

最後也觀察到，飲食健康管理服務也逐漸興起，如肯尚健康管理 Bon Vivant 公司，以專業營養諮詢為起點，多面向改善健康狀態及會員健康檢查著手切入，由專業營養師針對客製化需求設計客製化菜單與食譜，並教導正確飲食習慣，結合居家運動與芳療紓壓，提供完整有效的健康解決方案。亦有飲食管理廠商與健身場館合作，透過飲食管理達成後所賺取的代幣來使用健身房設施，藉此雙管齊下以落實並推動飲食管理服務。

### (3)運動健身

全球健康意識逐年提升，加上近年來路跑、自行車、三鐵主題賽事之推波助瀾，大幅提升國人參與運動的意願。國內運動健身服務依照產業鏈大致上可分為三次領域來，如圖 2-11 所示。第一類場館類型，國內健身房與運動中心如雨後春筍般興起，服務內容也由大眾化健身服務，轉型延伸為提供個人化運動課程服務，也有廠商著手依據個人對於運動表現強弱的需求，重新為消費者設定個人目標，依據後端運算服務提供客製化建議。

第二類是運動服務平臺，提供客製化運動紀錄與建議。如國內大型服務平臺寶悍運動，即結合國際賽事推動經驗，進行賽事推廣、運動場館經營、運動員經紀規劃與設計服務等業務；而運動資訊與社群平臺的運動筆記，也積極與相關運動專家合作以提供全方位資訊流給讀者/跑者，目前採取透過運動產品電商平臺或運動講座，並成立相關雲端賽事平臺的模式，增加讀者黏著度；也透過大數據分析讀者習慣或偏好提供運動產品業者產品發展或廣告行銷之模式，擴大後端行銷機會。另外近幾年也有資通訊業者積極投入健康運動系統開發，如宇康醫電公司、愛迪斯科科技公司、中強光電公司等系統廠商也投入運動領域，透過研發可追蹤運動訓練與體姿體態的追蹤與監測系統，提供智能健康及運動照護產業的各項服務，也讓運動管理服務發展更為多元。

第三類是屬於運動穿戴裝置與器材類廠商，穿戴裝置興起與運動監測管理服務有關，藉由穿戴感測裝置紀錄使用者運動種類、時間、過程、軌跡、生理等參數，並透過運算而提供使用者包含運動強度、消耗熱量等完整紀錄。國內廠商如研鼎智能公司推出專業運動腕錶以運動管理平臺，不僅於此，亦有許多廠商投入此領域市場，例如華碩電腦公司、宏碁電腦公司等電子大廠均有成立穿戴事業部。

單純提供健康追蹤偵測數據已無法滿足消費者的期待，而需搭配後端具體改善方案介入服務，不僅運動，連睡眠追蹤、壓力感測等，也都期待進一步提供量化數據諮詢、健康對策與健康協助方案等服務。目前多數運動監測軟體，如 Jawbone、Fitbit、Moves 都內建飲食紀錄介面，透過內建、社群或自行輸入的食物資料庫，配合使用者自主紀錄飲食情況，協助使用者統計熱量、纖維素、

脂肪、鈉離子等攝取量，將運動與飲食管理相結合，以達成使用者目標。

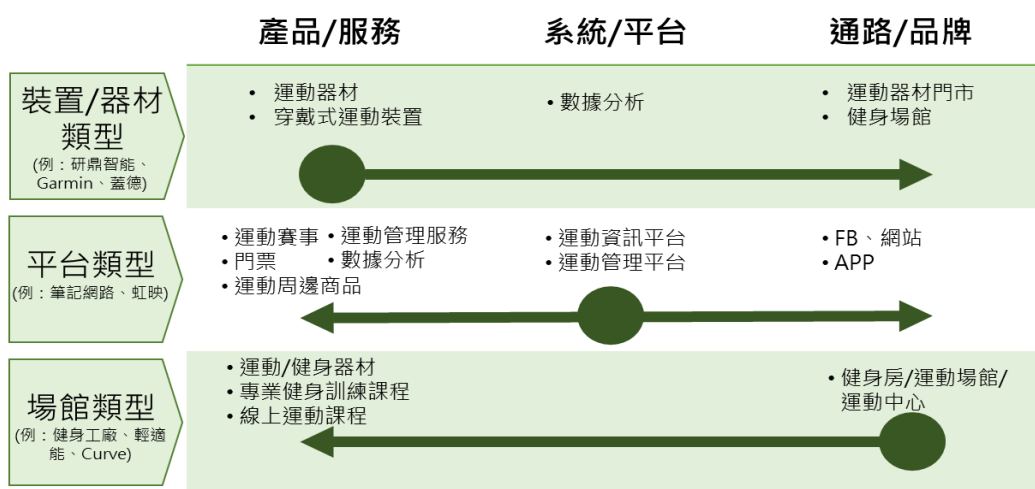


圖 2-11 運動健身服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020 年。

#### (4)心靈健康

心靈健康以往多聚焦在由醫院、診所提供的心理諮商與睡眠障礙診斷服務，且由於診斷心理健康或壓力多以自評問卷量表作為依據，因無生理參數或健康數據作為佐證，也較容易出現個體化差異。目前心理諮商或睡眠管理等仍以醫院及門診為主軸，然而臺大醫院、三軍總醫院、長庚醫院、臺北醫學大學附設醫院、新光醫院等，陸續成立睡眠醫學中心，也帶動自費型睡眠管理服務需求，因此廠商也積極運用穿戴裝置與量測設備，有效提供使用者睡眠數據以進行最佳化睡眠管理建議，其服務產業鏈如圖 2-12 所示。

受惠於科技蓬勃發展，智慧型手機或雲端平臺資料庫成為健康管理重要載具，睡眠除可至醫院外，廠商也發展居家檢測方案，由民眾在家配帶檢測儀器進行睡眠監測診斷服務，整合型方案可解決檢測不適與檢查排期長的限制，因此透過資通訊雲端服務將顛覆傳統睡眠中心模式，如嘉通物聯網公司利用 Aibed 非接觸式技術收集生理資訊，搭配 AI 與大數據分析，提供睡眠管理服務方

案。各家廠商透過穿戴式設備或居家量測醫材，包含心率(Heart Rate, HR)、呼吸頻率(Respiratory Rate, RR)、血氧濃度(Pulse Oximetry, SpO<sub>2</sub>)、身體質量(Body Mass Index, BMI)、心率變異分析(Heart Rate Variability, HRV)等簡易型居家生理量測工具，再以雲端服務平臺提供客製化、個人化的數據分析價值，以達到心理健康管理，並早期偵測或疾病預防的目標。

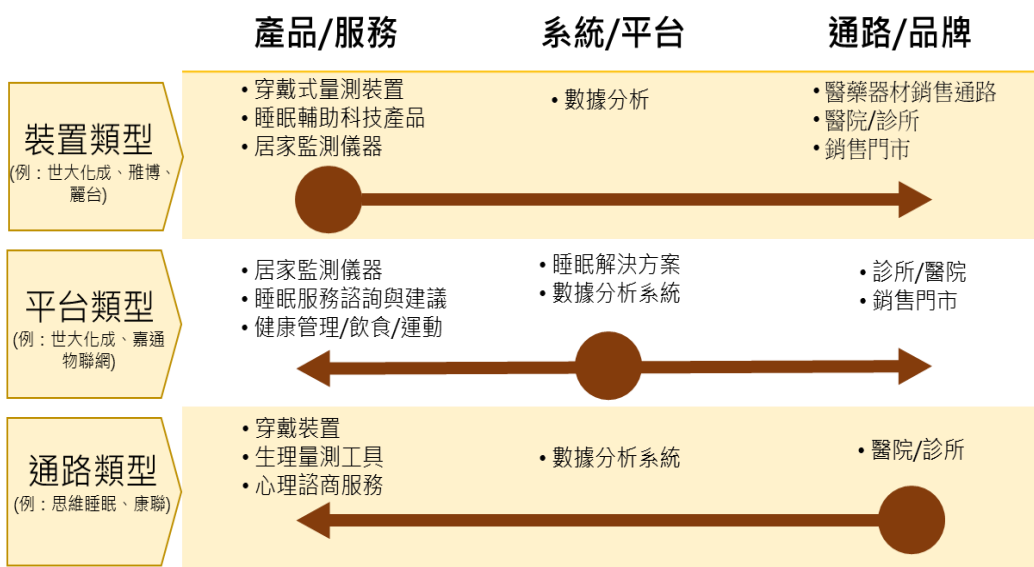


圖 2-12 心靈健康服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020年。

睡眠輔助科技(sleep aids)是睡眠健康照護產業最大的區塊。國內已有許多企業切入，如世大化成公司。研究發現，國人失眠者高達 70% 不就醫。隨著健康意識抬頭，希望透過安全無副作用且方便使用的睡眠輔助科技取代藥物治療，將為睡眠輔助科技市場挹注成長動能。也有不少廠商運用本身具備的核心產品提供心靈管理或睡眠等服務。如麗臺科技公司透過核心技術整合生理量測系統，並導入企業推動職場健康，透過健康小站 KIOSK 整合自律神經、血壓、血氧、血糖等量測，提升員工生理、心理健康，減少離職或傷病問題，目前更整合其他醫療器材量測設備，運用於社區和醫療院所；雅博公司除了自行開發呼吸中止睡眠症 cpap 醫材之外，更引進日本居家睡眠監測 FAST 服務，與醫療院所合作，

提供民眾更快速的居家睡眠監測，不僅提升民眾對於自身健康的警覺之外，也帶動醫療器材銷售。

## (5) 養生福祉

養生福祉領域以高齡需求為中心，以滿足中高齡族群在健康養生、生活支援與休閒娛樂等相關需求，產業呈現多元化產品與服務特性。其中針對中高齡生活需求提供相關產品與服務為最大宗，包括科技輔具、輔具租賃、福祉車租賃與居家照顧、居家清潔、居家修繕、居家安全與接送等專業服務，透過提供產品或服務來滿足高齡需求。相關產品與服務除了與實體門市、服務據點、安養機構、日照中心合作之外，近年也透過建置網路平臺擴大服務觸角，如多扶假期公司針對高齡者規劃專屬旅遊行程與接送服務；特力屋公司提供高齡居家修繕服務等，都可以透過網路提供一站式服務。養生福祉產業鏈，如圖 2-13 所示。

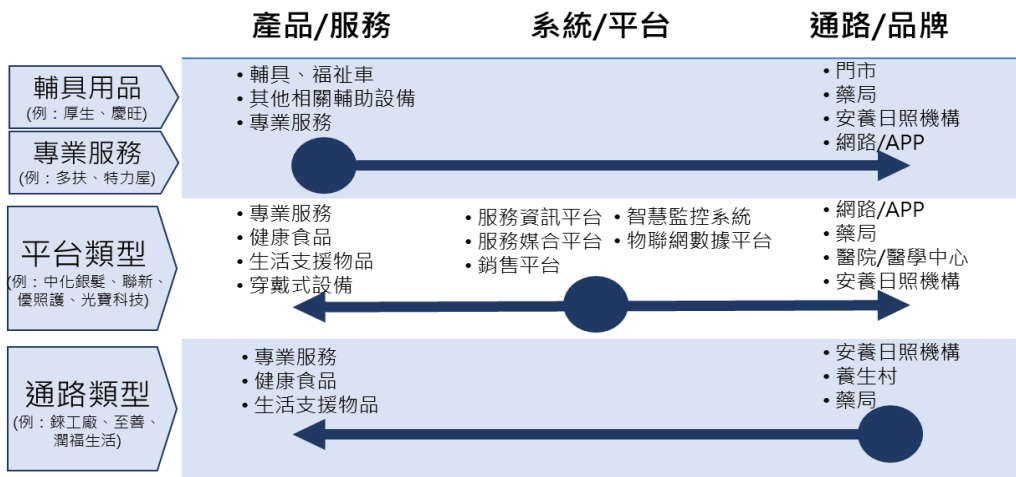


圖 2-13 養生福祉服務產業鏈分析

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020 年。

臺灣廠商透過平臺提供多樣化服務，如家事服務、照護服務等，平臺特色在於彙整專業資訊並提供媒合服務滿足消費者需求；如針對高齡者所需要的生活服務與產品銷售平臺，多提供消費者一站購足服務以增加使用意願。

除此之外，科技大廠看好智慧照護商機，紛紛積極搶進雲端照護市場，將 ICT 實際應用在醫療院所、機構與居家照護等不同服務模式，透過平臺系統提供高齡者更多及時健康管理或慢性病管理服務，此類平臺通常也提供數據分析與監控系統，提供使用者加值性數據與服務。如宏碁電腦公司推出宏碁雲端糖尿病管理系統，光寶公司開發智慧照護系統等。

安養日照機構、養生村等通路亦提供養生福祉相關服務，有些為自行提供專業服務內容，例如照護服務，也有些與其它專業服務廠商合作，由其他服務公司協助機構提供所需專業服務，包括學習、接送、飲食服務等，例如銖工場公司、至善公司、潤福生活事業公司等。

養生福祉服務應用資通訊技術加速產業數位化與智慧化，透過服務設計進而發展創新服務模式，以貼近高齡者生活需求，並帶動在地安養支援服務與產品興起，吸引異業廠商加入，同時與其他廠商跨業結盟，如居家安全結合健康監測來提供服務。此外，資通訊大廠透過大數據分析以利加值提供客製化健康管理服務，預期將加速養生福祉產業創新服務發展。

## 5、臺灣健康福祉產業未來展望

### (1)健康福祉服務衍生出多元自費服務市場

除健康促進領域原本即自費市場之外，健康福祉產業發展是因應長照 2.0 政策而生。長照 2.0 政策原本以政府補助為主的觀點設計，但近年意會到即使是長照領域，依據消費者的生理樣態、健康狀況、行動能力、衰弱失能、經濟能力、生活形態、對高科技接受度、對生活品質要求等面向，演變出不同樣態的需求，帶動多元化的服務發展。因此，廠商看好長照 2.0 政策湧現的客製化服務需求，紛紛跨足發展自費健康福祉服務，以滿足國內高齡者族群的相關需求，並將衍生出更多具特色且多樣性的新興服務。

### (2)數位化應用提供便利且個人化服務

受到消費者對數位化產品使用意願增加，以及技術與服務發展日趨成熟，製造商將更積極投資數位領域，以消費者為中心提供更友善的裝置收集相關數據，並增加遠端連結實際數據的功能



而可進行後端數據分析，進而快速回覆使用者與專業人員之參考建議，以利後端服務更到位。數位化工具應用，如雲端服務、大數據分析可以協助企業內部管理提高效能，亦可運用 APP、平臺服務與電子商務，對外擴大多元化銷售管道，因而帶動新商業模式與服務模式發展，提供可滿足不同族群需求的客製化服務。

仁寶公司愛糖寶透過 AI 與 APP，加速提供消費者更個人化且即時的數據管理需求，以利糖尿病管理服務推動；研鼎智能公司的 GOLiFE Run 平臺、AI 運算與號碼布辨識技術，優化使用者運動管理服務品質；嘉通物聯網公司以睡眠平臺、AI 數據與 APP，鏈結上下游資訊傳遞與分析，提供更完整睡眠解決方案；永悅健康公司運用 IoT、AI 技術串接 H2U 健康 ATM 生理量測站，並以 APP 同步紀錄個人健康，以利職場健康促進服務推動；宏基智雲公司透過 IoT 技術讓數據隨傳隨上與雲端串接整合，以利隨時監測用戶健康數據，並即時回饋用戶達成健康管理目標；多扶假期公司推出銀髮及無障礙遊程的平臺與 Line 官方帳號，以利與消費者慣用模式連結，提供客製化無障礙旅遊服務。

### **(3)異業跨入挹注更多創新與服務競爭力**

全球大型科技公司持續關注數位健康照護領域，除了建構數據平臺，並透過與硬體廠商、軟體業者、保險公司、醫療照護單位跨業合作的策略，整合健康數據並提供在健康福祉領域的加值服務。國內許多科技大廠對於健康管理系統、慢性病管理服務均積極發展，透過系統整合、軟硬體串聯的核心技術，與產品研發掌握力等優勢切入健康福祉領域，透過結合產品、系統與上下游服務，發展健康管理與慢性病管理解決服務方案。

研鼎智能公司核心能量在電子地圖開發，透過電子地圖與周邊導航商品的研發能力，切入智慧運動領域，推出具備 GPS、可紀錄運動時間、軌跡等運動腕錶及運動管理平臺，滿足專業運動需求；仁寶電腦公司透過併購或轉投資快速擴張醫療服務領域，由 IT 照護系統跨入，建立為慢性病及糖尿病患者的遠距照護系統愛糖寶。宏基集團則以雲端技術為核心，整合 AI、大數據、雲端、物聯網裝置的應用，切入健康福祉領域。

### **(4)國際化與服務輸出仍以產品為前鋒**



國民健康意識高漲與高齡化已是各國面臨的重要議題，透過建立可複製的商業模式與解決方案，鏈結當地資源，將臺灣健康福祉產業推動經驗輸出至其他國家，擴大海外產品與服務的市場與銷售規模，成為未來健康福祉產業發展重要策略。

與通路商合作切入國際市場提供健康福祉服務也成為另一種模式，以仁寶電腦公司愛糖寶為例，與彰化基督教醫院合作，配合政府新南向政策，將愛糖寶的服務對象從臺灣進一步擴展至泰國、越南等國家，除既有國內病友外，仁寶電腦公司及彰化基督教醫院將透過愛糖寶服務國外臺商，目前已有數百位臺商使用愛糖寶進行糖尿病遠距照護。宏碁電腦的「GrandPad<sup>®</sup>」與美國付費移動虛擬網絡運營商 Consumer Cellular 公司合作，其相關產品及服務以美國市場為主，讓長者可以跟家人視訊聊天或看新聞，翻閱家庭照片集，而遠端護理人員也可監控相關使用數據，提醒老人按時服藥。

#### (5)強化上下游產業鏈間串聯與整合

觀察國內企業發展健康福祉服務，除了有上述四大重要發展趨勢之外，企業強化上下游產業鏈間的整合也是發展關鍵。透過多元化的產品與服務，滿足健康生活之需求，促進其全面健康生活型態與生活品質相關經濟活動，並透過多元化創新服務滿足現代人之需求。

要達到健康福祉的目標，需以人為中心提供所需要的產品與服務，包括隨時獲得正確的健康資訊、更方便自我健康管理的工具使用、簡單獲取想要的健康服務等。然其牽涉的服務範疇涵括生物與醫學科技產業、醫療產業、照護服務產業，以及其他相關專業知識型產業，如保險財務管理、健康管理、心理諮詢等，健康福祉服務的成功關鍵為需要在消費者使用需求下進行產業間的跨業整合。

跨業整合型態多元發展，包含與下游醫療機構、上游健康相關的硬體設備產業、軟體系統廠商，以及周邊健康專業服務業者、通路端的流通服務業等單位合作，透過醫療系統到照護體系、製造端到通路端等跨業跨域的整合，解決跨產業間在服務、通路及金流等合作，以滿足健康福祉需求，並帶動相關產業發展。

# 2020 生技產業白皮書

## 參、我國生技產業政策

一、生技產業主要推動政策

二、生技產業投資獎勵措施



*Biotechnology  
Industry in Taiwan*



## 參、我國生技產業政策

生技產業隨著 1976 年第一家生技公司創設，其後生技產品獲准上市，展現生技產品的商業化價值，引領全球各國紛紛投入生技產業的發展，以能在新興產業上搶占市場商機。我國同時期也將生物技術列為重點科技發展項目，編列經費投入生物技術開發。配合政府大型跨部會方案的推動，並研擬各項政策工具及投資獎勵措施，鼓勵廠商投入生技研發，帶動我國生技產業發展，造就目前我國生技產業的蓬勃發展，以下將分別陳述我國生技產業的相關政策和投資獎勵措施。

### 一、生技產業主要推動政策

我國於 1982 年將生物技術列入未來發展的重要科技項目，然因生技產業的特性與其他產業不同，有賴國內各界集思廣益，針對我國在生物技術的發展優勢，建構適合我國生技產業的發展環境與產品技術，以加快生技產業的發展。鑑於生技產業發展業務分由不同部會負責，為整合政府資源，並進行部會分工，行政院於 1995 年核定「加強生物技術產業推動方案」，為我國第一個行政院層級的跨部會生技產業政策，以建構我國生技研發能量、研發基礎設施和藥物審查法規體系為核心，並訂定我國生技發展項目。其後配合產業發展之規劃，逐步將生技育成、生技聚落、國際合作及產業促進等項目列為實施項目。

隨著生技產業研發能量與基盤建置已大致完備，學研機構的生技研發成果亦有增加，生技產業經營漸趨活絡。為進一步將生技研發成果落實於產業界使用，加快生技產業發展。行政院於 2009 年核定「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，於 2013 年再次修正調整為「臺灣生技產業起飛行動方案」，並以藥品、醫療器材和醫療服務為發展重點領域，期能創造成功案例，並朝全球市場發展。2016 年更因應全球產業發展趨勢，核定「生醫產業創新推動方案」。另外，2007 年 7 月 4 日公布的「生技新藥產業發展條例」與 2011 年 12 月 14 日修正公布的「科學技術基本法」。上述法案的通過與修訂對臺灣現階段生技產業快速發展，亦扮演關鍵角色，以下分別陳述我國生技產業發展的重要方案及推動架構與經費投入。

#### (一)加強生物技術產業推動方案

行政院於 1995 年頒布「加強生物技術產業推動方案」，做為各部會推動生技產業的指導原則，其願景為建立臺灣成為國際生物技術社群研發與商業化的重要環節及亞太地區生技產業研發、製造與營運中心。其後根據國內外生技產業發展環境之變化，歷經 4 次修正，約能符合產業發展需要。行政院「加強生物技術產業推動方案」訂定法規及查驗體系、研究發展及應用、技術移轉及商業化、投資促進及育成、生技服務業及產業策進等五大項工作項目，並詳列採行措施與實施要項，由相關部會據以推動，以達到我國生技產業的發展目標。

## (二)臺灣生技起飛鑽石行動方案

為使生技產業各構面之銜接更為緊密，以暢通產業化各環節，且將市場的連結由國內擴大至全球，行政院於 2009 年核定「臺灣生技起飛鑽石行動方案」。

「臺灣生技起飛鑽石行動方案」為跨部、會、署的大型計畫，由經濟部、行政院國家科學委員會(已改制為科技部)、行政院國家發展基金管理會、行政院衛生署(已改制為衛生福利部)共同推動，並由行政院科技會報協調統籌整體計畫運作。其中經濟部推動強化法人研究機構在藥品轉譯研究與醫療器材離型品開發；行政院國家發展基金管理會推動成立生技創投基金，吸引民間資金挹注生技產業；科技部成立整合育成中心，由專業團隊提供生技產業發展中各階段所需服務，包含法規諮詢、智財規劃等，並搭配以製藥研發及醫療器材發展為主的生技園區，結合產、學、研機構能量，帶動生技醫藥產業聚落成型；衛生福利部則推動改組並成立食品藥物管理署(前身為食品藥物管理局)，致力於建立一元化、透明及有效率的藥物審查機制與流程，並且推動與國際銜接的藥物法規環境，擴大我國生技產業的海外市場。

「臺灣生技起飛鑽石行動方案」執行至 2012 年，已促成設立行政院衛生署食品藥物管理局(衛生福利部食品藥物管理署)、著手建置與國際銜接的法規環境、加入 PIC/S 組織，對我國藥品品質形象及產品外銷海外市場有莫大助益。

同時，強化國內生技醫藥研發單位，第二棒產業化研發的角色、啟動成立生技整合育成中心(Supra Integration and Incubation Center, SI<sup>2</sup>C)(後續已由生醫商品化中心承接相關業務)，完成國內新藥/醫療器材研發能量的盤點，並提供整體服務平臺，全面提升我國生技產業執行轉譯研究的能力。

### (三)臺灣生技產業起飛行動方案

「臺灣生技起飛鑽石行動方案」推動以來，在研發能量、法規環境及整合育成機制等基盤建構已略具成效。為了配合藥品及醫療器材產業的需求，持續修正各項推動措施，展開跨部會協調的工作。2012年更研擬後續的產業推動策略，調整部會分工、強化跨單位資源整合，據以完成鑽石行動方案之研修，並修正名稱為「臺灣生技產業起飛行動方案」。

「臺灣生技產業起飛行動方案」以商品開發生命週期管理導向與建置創新服務導向模式思維，針對藥品、醫療器材、醫療管理服務三領域，在研發成果產業化、整合育成、創業投資及法規環境方面，持續強化已建構的體系機制與技術基盤，促成產品成功案例與創新服務，從「硬實力」擴及「軟實力」與「巧實力」。經由創新醫藥產品及醫療管理服務，在「品牌臺灣」推動原則導引下，帶動整體藥品與醫療器材產值增加，同時可望將創新醫療管理服務導入國人健康智慧生活，提升全民福祉。

### (四)臺灣生醫產業創新推動方案

因應全球高齡化及少子化的趨勢，人類對健康的觀念已逐漸從疾病的治療，擴展到結合預防、預測、個人化及參與式的 P4 精準醫療 (Preventive, Predictive, Personalized, and Participatory)。同時由於新興療法興起、中小型研發創新公司崛起、創新與服務結合的營運模式等發展趨勢的改變，帶動臺灣未來藥品、新興生技、醫療器材及健康福祉的商機。

鑒於國際整體環境趨勢，及國內產業情況，生醫產業創新推動方案依據政府「驅動臺灣下一個世代產業成長」的施政藍圖提出產業創新的推動規劃。方案內容係以「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大主軸，集結包括行政院科技會報辦公室、中研院、經濟部、衛生福利部、科技部、國家發展委員會、財政部、金管會、教育部、農委會及勞動部等協力推動，建置臺灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」，促進生醫產業發展與增進國人健康福祉。

- 1、完善生態體系：強化人才、資金、智財、法規、資源、選題六大構面，提升生醫產業創新效能。
- 2、整合創新聚落：串接從北到南的特色聚落，包括統合醫療與區域產業的南港新藥研發聚落；結合學研及產業的「新竹生醫創新醫材聚落」；搭配中南部產業優勢(精密機械、植入式醫材、PIC/S GMP 藥廠

等)發展的「特色醫材聚落」，以及發展利基藥品促成傳統製藥廠升級的「特色藥品聚落」。

3、連結國際市場資源：發揮臺灣特點，連結國際、推動併購與策略聯盟，運用產業創新轉型基金及新創重點產業放款等投資補助機制，扶植產業創新與轉型，並邁向國際市場。

4、推動特色重點產業：推動「發展利基精準醫學」、「發展國際級特色醫療」及「推動健康福祉產業」等三項特色重點產業。

### (五)生技產業推動架構

為落實推動「生醫產業創新推動方案」各項重點工作，成立指導委員會，由負責科技事務的政務委員召集跨部會署會議，科技部、經濟部及衛生福利部部長擔任共同召集人，各參與部會的次長及在地政府代表為委員，行政院科技會報辦公室負責方案的統籌協調與推動事宜，生醫產業創新推動方案的推動架構，如圖 3-1 所示。

方案計畫就完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源及推動特色重點產業等四主軸之推動成立工作小組，各組業務的統籌協調及推動將分由各部會主辦的局處司長召集相關部會共同參與、協同合作，以達成方案的各項目標。

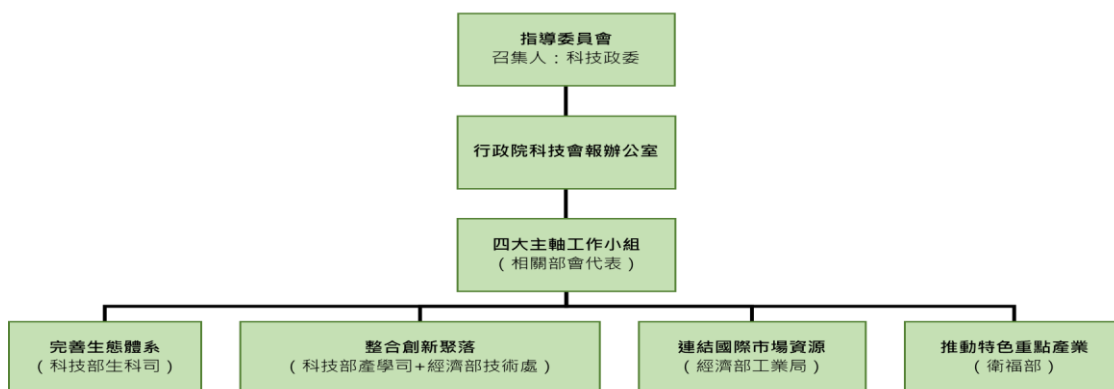


圖 3-1 生醫產業創新推動方案之推動架構

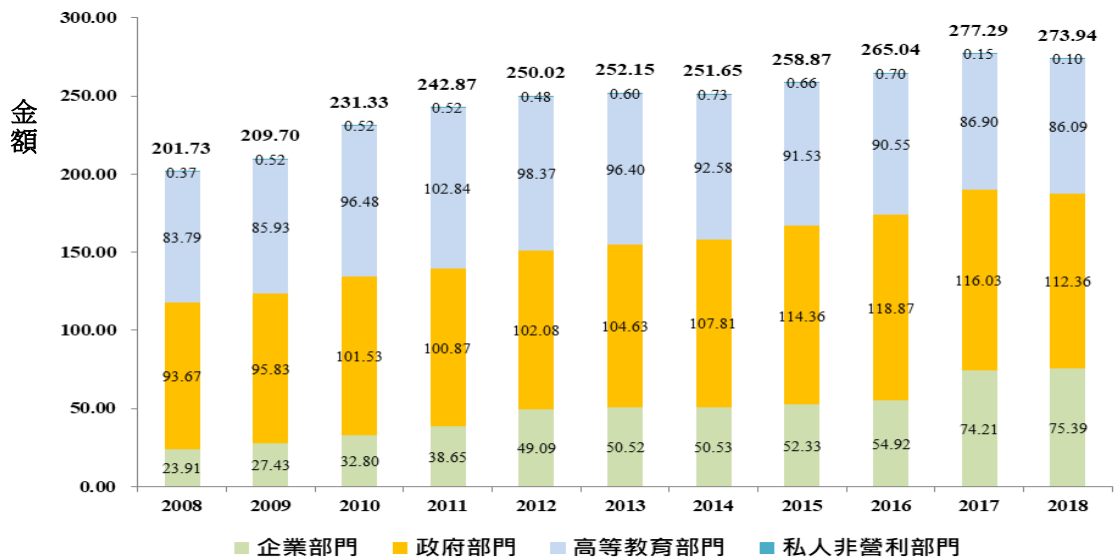
資料來源：行政院科技會報辦公室，生醫產業創新推動辦公室，2019 年。

## (六)生技經費配置

依據科技部發行的「科學技術統計要覽」，其中生物技術的研發經費係依據 OECD 對於生物技術的定義進行統計。從資料顯示，我國公私部門投入生技研發經費維持成長的趨勢，由 2008 年的新臺幣 201.73 億元，增加到 2018 年的新臺幣 273.94 億元，如圖 3-2 所示。

依執行部門區分，由政府部門執行的生技研發經費最高，達到新臺幣 112.36 億元，約占全國生技研發經費的 41.02%，占比略微下降。企業部門隨著新藥開發逐漸步入後期臨床試驗，甚至申請藥品許可證，帶動研發經費的增加，2018 年達到新臺幣 75.39 億元。高等教育部門在生技研發的投入則持續萎縮，2018 年已降至新臺幣 86.09 億元。

單位：新臺幣億元



註：由於數據四捨五入之故，各部門加總與全國合計之數據略有差異。

圖 3-2 2008~2018 年我國生物技術研發經費統計-按執行部門區分

資料來源：科學技術統計要覽，科技部，2019 年。



## 二、生技產業投資獎勵措施

政府致力提升國內投資環境，以促進國內生技產業發展，並運用投資獎勵措施，鼓勵國內外廠商在臺投資，加速我國生技產業發展。相關投資獎勵措施均有公布於經濟部網站，以下將就租稅優惠、研發補助與獎勵、低利貸款、上市上櫃推薦及閉鎖性股份有限公司等政策工具，扼要說明。

### (一)租稅優惠

我國現行租稅優惠措施，以「產業創新條例」與「生技新藥產業發展條例」為主。其中「產業創新條例」不限於生技產業，「生技新藥產業發展條例」係針對公司從事動、植物新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品的研發製造，且經審定為生技新藥公司者，相關租稅優惠內容分述如下：

#### 1、生技新藥產業發展條例

「生技新藥產業發展條例」獎勵的對象係以獲得經濟部核發生技新藥公司核准函之公司，其獎勵項目如下：

##### (1)研究發展之獎勵

- A、生技新藥公司從事生技新藥產品或技術的研究與發展所支出之費用，自有應納營利事業所得稅之年度起，得按 35% 抵減其應納營利事業所得稅額；另當年度研究發展支出超過前二年研發經費平均數者，超過部分得按 50% 抵減。
- B、委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員，或委託經濟部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上的國內醫藥研發服務公司，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用，其費用得按 35% 抵減營利事業所得稅。
- C、委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員，或為生技新藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用者，經向經濟部申請專案認定核准者，其費用得按 35% 抵減營利事業所得稅。

## (2) 人才培訓之獎勵

指生技新藥公司為培育受僱員工，辦理或指派參加與公司研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品業務相關的訓練活動費用，自有應納營利事業所得稅之年度起，得按 35% 抵減其應納營利事業所得稅額；另當年度人才培訓的支出總金額超過前二年人才培訓經費平均數者，超過部分得按 50% 抵減。

## (3) 股東投資抵減

生技新藥公司其營利事業成為該公司記名股東達三年以上，得以其取得該股票的價款 20%，自其有應納營利事業所得稅的年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。如營利事業為創業者，由其營利事業股東依其持有該創業投資事業股權比例計算可享投資抵減金額，自創業投資事業成為該生技新藥公司記名股東第四年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

## (4) 技術入股之緩課

生技新藥公司高階專業人員及技術投資人獲得的技術股，不計入該高階專業人員或技術投資人當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。僅於實際移轉的當年度的移轉時價計算收益，扣除成本後納入當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。

## (5) 認股權憑證之緩課

生技新藥公司發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人，經經濟部審查通過後，可於取得股票並實際移轉時之當年度，其收益納入當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。

## 2、產業創新條例

依據產業創新條例之內容，其享有的優惠措施如下：

### (1) 促進創新之獎勵

為促進產業創新，公司得在投資於研究發展支出金額 15% 限度內，抵減當年度應納營利事業所得稅額，於支出金額 10% 限度內，自當年度起三年內抵減各年度應納營利事業所得稅額，並以不超過該公司當年度應納營利事業所得稅額 30% 為限。

### (2) 技術股緩課

為促進創新研發成果的流通及應用，個人或公司在其讓與或授權自行研發所有的智慧財產權取得的收益範圍內，得就當年度研究發展支出金額 200% 限度內自當年度應課稅所得額中減除。讓與或授權上市、上櫃或興櫃公司自行使用，作價抵繳其認股股款，該個人或公司作價抵繳股款當年度依法規定計算之所得，得選擇全數延緩至認股年度次年起之第五年課徵所得稅，擇定後不得變更；讓與或授權非屬上市、上櫃或興櫃公司自行使用，所取得的新發行股票，免予計入當年度應課稅所得額課稅。但於實際轉讓時，應將其收益並扣除取費用或成本後，申報課徵所得稅。

### (3) 員工獎酬額度內緩課

公司員工取得獎酬員工股份基礎給付，於取得股票當年度或可處分日年度按時價計算全年合計新臺幣 500 萬元總額內之股票，得選擇免予計入當年度應課稅所得額課稅，一經擇定不得變更。但選擇免予計入取得股票當年度課稅者，該股票於實際轉讓或帳簿劃撥至開設的有價證券保管劃撥帳戶時，應將全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價，作為該轉讓或撥轉年度的收益，依所得稅法規定計算所得並申報課徵所得稅。

公司員工選擇適用前項規定，自取得股票日起，持有股票且繼續於該公司服務累計達二年以上者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設的有價證券保管劃撥帳戶時，其全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價，高於取得股票或可處分日之時價者，以取得股票或可處分日之時價，作為該轉讓或撥轉年度之收益，依所得稅法規定計算所得並申報課徵所得稅。但公司員工未申報課徵所得稅，或已申報課徵所得稅未能提出取得股票或可處分日時價的確實證明文件，且稅捐稽徵機關無法查得可處分日之時價者，不適用之。

### (4) 學研機構之創作人股票緩課

我國學術或研究機構以其自行研發且依科學技術基本法第六條第一項歸屬其所有的智慧財產權，讓與或授權公司自行使用，所取得該公司股票，並依同法第六條第三項所定辦法分配予該智慧財產權的我國創作人者，該我國創作人取得之股票，得選擇免予計入取得股票當年度應課稅所得額課稅，一經擇定不得變更。但選擇免予計入取得股票當年度課稅者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設的有價證券保管劃撥帳戶時，應將全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價作為該轉讓或撥轉年度的薪資所得，依所得稅法規定計算並申報課徵所得稅。

農委會配合「公司或有限合夥事業研究發展支出適用投資抵減辦法」及「中小企業研究發展支出適用投資抵減辦法」的修正與發布，受理申請公司的農業及其相關技術服務業從事研究發展活動申請投資抵減認定。

另外，屏東農業生物科技園區屬保稅區，自國外輸入自用機器、設備、原料、物料、燃料、半製品、樣品及經核准兼營貿易之成品，免徵進口稅捐、貨物稅及營業稅，且無需辦理免徵、擔保、記帳及繳納保證金手續；以產品或勞務外銷時，營業稅稅率為零，並免徵貨物稅。

## (二)研發補助與獎勵

為鼓勵國內廠商建立自主研發能力及承接上游研發成果，或結合學研機構能量，共同開發前瞻技術與產業發展所需的關鍵技術，加速產品/技術商業化應用，進而帶動生技產業發展及增進民生福祉。包含科技部、經濟部、衛福部及農委會等相關部會皆有編列計畫提供研發補助與獎勵，由政府與廠商共同分擔技術/產品開發風險，提升廠商投入前瞻技術開發與政策推動的技術/產品開發之意願。各部會提供的研發補助與獎勵措施，如表 3-1 所示。

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

經濟部透過「A+企業創新研發淬鍊計畫」，補助企業投入開發具前瞻性、跨領域的技術研發及創新營運服務模式，以補強國內產業鏈缺口；為落實產學研合作，促使學界已累積的技術成果有效與業界或研究機構進行技術商品化與事業化開發，以帶動產業技術之發展，透過「產學研價值創造計畫」補助學界，讓學界與企業合作進行產品商業化與事業化，計畫是以衍生新創事業(新創公司或新創事業部門)為目標；經濟部工業局推動產業升級創新平臺輔導計畫，以「推高質」、「補關鍵」、「展系統」及「育新興」等四大策略，透過研發補助鼓勵企業投入研發創新活動，開發具市場競爭力的產品或服務，提升自主研發能量技術，期以提升我國產業附加價值、產業結構優化，並鏈結國際市場。經濟部中小企業處推動小型企業創新研發計畫，推動中小企業進行產業技術、產品與服務的創新研發，並分攤中小企業研發風險，提升中小企業競爭力。

衛福部食藥署與經濟部工業局每年跨部會舉辦「衛福部·經濟部 藥物科技研究發展獎」，凡國內之藥物製造廠及從事藥物研發的自然人、法人、機構或團體皆為獎勵對象。獎項共分為藥品類、醫療器材類及製造技術類共 3 類，依其貢獻程度分別授予金質獎、銀質獎及銅質獎，希望透過公開表揚，鼓勵各界投入新興藥物科技研究發展，以提升藥物製造工業水準與臨床試驗品質，提供更多優良藥物供病患使用，擴展生技醫藥市場，創造臺灣生技品牌價值，提升臺灣生技產業國際競爭力。

農委會為鼓勵公司持續從事創新研發活動，依據「行政院農業委員會協助產業創新活動補助及輔導辦法」，辦理農業學界、法人及業界科技專案計畫。另進駐農業生物科技園區的進駐業者可申請「農業生物科技園區促進園區事業研究發展補助計畫」，從事創新研發。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
創新創業激勵計畫	科技部	為振興我國科技發展與經濟成長之動力，以落實創新成果產業化之激勵政策，推動我國創新創業風潮。計畫內容包含辦理創新創業團隊選拔並鏈結國內外創業輔導資源，鼓勵青年學子科技創業，進而帶動國內創新創業風潮，創造社會價值。	<p>▶ 團員資格：須完全符合下列兩項條件：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 隸屬(就學/服務)於可申請科技部專題研究補助計畫之公私立大專院校/研究機構之在校學生、畢業一年內之公私立大專院校畢業生或專職研究人員。</li> <li>● 團隊成員中之社會人士(非屬上述資格者)人數比例，不得逾團隊總人數 50%。</li> </ul> <p>▶ 團隊作品資格：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 團隊創意構想/技術不限領域，但以能將其形塑商品化為主。</li> <li>● 參與選拔作品(創意構想/技術)須為團隊所原創，不得有抄襲之行為。</li> <li>● 曾經入選本計畫任一梯次前 40 名但未進前 20 名之作品，得以修改過之精進版創業構想書再次報名。</li> <li>● 曾經入選任一梯次前 20 名之作品，不得以相同核心構想/技術(由評審委員判斷)之創業構想書再次報名。</li> </ul> <p>▶ 組隊</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 團隊須指派一名成員擔任領隊作為主要聯絡人，團隊成員總人數建議 2 至 5 人為宜。</li> </ul> <p>以團隊為單位報名(歡迎跨校、機構組隊)，每個團隊應由團員所屬該校專任助理教授(含)以上人員出具一封教授推薦函。</p> <p><a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></p>
前瞻技術產學合作計畫(大聯盟)	科技部及經濟部	科技部及經濟部為鼓勵國內企業籌組聯盟，有效縮小產學落差，促使大專校院及學術研究機構與國內企業共同投入前瞻技術研發，以強化關鍵專利布局、產業標準建立或系統整合，並協助國內企業進行長期關鍵技術研發人才培育	<p>▶ 申請機構：符合科技部補助專題研究計畫作業要點第二點規定者。</p> <p>▶ 計畫主持人(申請人)及共同主持人：符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定者。</p> <p>▶ 合作企業：指符合經濟部補助前瞻技術產學合作計畫作業要點第三點規定者。</p> <p>▶ 企業聯盟：由一家或二家以上合作企業共同組成，且以一家主導，參與執行計畫之團隊。</p> <p><a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></p>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 1)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產學技術聯盟合作計畫(小聯盟)	科技部	為促使大專校院及學術研究機構有效運用研發能量，以其已建立之核心技術與相關之上中下游產業界建構技術合作聯盟，以協助產業界提昇競爭能力及產品價值	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢申請機構：指公私立大專校院及公立研究機關(構)。</li> <li>➢計畫主持人及共同主持人資格：比照本部補助專題研究計畫作業要點第三點規定。</li> <li>➢產學技術聯盟合作計畫：指學術界研究人員以其過去研發之成果及核心技術為主軸，對外提供協助與服務為目標之計畫，可由單一或多位研究人員組成，其項目應涵蓋核心技術之內容、該技術之應用性、未來可能參與共同組成會員形式之聯盟會員及該聯盟運作計畫等。</li> <li>➢聯盟會員：指依商業登記法登記之獨資或合夥事業、公司或財團法人 <a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></li> </ul>
先導型產學合作計畫(先導型)	科技部	係指為產業發展前瞻之技術或知識，增加產業未來競爭力，屬於高風險、高創新或需長期研發之先期研究產學合作計畫	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢申請機構：指公私立大專校院、公立研究機構及經科技部認可之行政法人學術研究機構、財團法人學術研究機構、醫療社團法人學術研究機構。</li> <li>➢計畫主持人及共同主持人：指符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定者。</li> <li>➢合作企業：指依我國相關法律設立之獨資事業、合夥事業及公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，並經中華民國政府認許，在中華民國境內營業之公司，並以全程參與科技部產學合作研究計畫為原則。 <a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></li> </ul>
開發型產學合作計畫(開發型)	科技部	指為協助產業開發核心應用創新技術，包括合作企業對於特定技術或產品之共同創新開發之產學合作計畫	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢申請機構：指符合科技部補助產業前瞻技術計畫作業要點第三點規定者。</li> <li>➢計畫主持人及共同主持人：指符合產業前瞻計畫作業要點第四點規定者。</li> <li>➢專業選題暨輔導團隊：指由科技部遴選相關領域之專家籌組，進行本專案研究計畫補助案件之主動選題、審查、輔導及育成者。團隊成員由相關學術處提名相關領域之專家及具企業或創投育成經驗者，簽陳部長核定，並指定一人為團隊召集人。 <a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></li> </ul>
技術及知識應用型產學合作計畫(應用型)	科技部	指培育計畫執行機構之人才從事應用性研究計畫之基礎能力，結合民間企業需求，並建構企業營運模式、提升經營管理能力，增進產品附加價值或產出數位內容應用加值之產學合作計畫	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢申請機構：指符合科技部補助產業前瞻技術計畫作業要點第三點規定者。</li> <li>➢計畫主持人及共同主持人：指符合產業前瞻計畫作業要點第四點規定者。</li> <li>➢專業選題暨輔導團隊：指由科技部遴選相關領域之專家籌組，進行本專案研究計畫補助案件之主動選題、審查、輔導及育成者。團隊成員由相關學術處提名相關領域之專家及具企業或創投育成經驗者，簽陳部長核定，並指定一人為團隊召集人。 <a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></li> </ul>
補助應用型研究育苗專案計畫試行要點	科技部	為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，專案補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，並籌組專業選題暨輔導團隊，協助評估學研成果落實產業之可行性且提供輔導育成，以提高有潛力案件能順利由市場銜接之成功率，達到促進育成之效果	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢申請機構：指符合科技部補助產業前瞻技術計畫作業要點第三點規定者。</li> <li>➢計畫主持人及共同主持人：指符合產業前瞻計畫作業要點第四點規定者。</li> <li>➢專業選題暨輔導團隊：指由科技部遴選相關領域之專家籌組，進行本專案研究計畫補助案件之主動選題、審查、輔導及育成者。團隊成員由相關學術處提名相關領域之專家及具企業或創投育成經驗者，簽陳部長核定，並指定一人為團隊召集人。 <a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></li> </ul>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 2)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
南部智慧生醫產業聚落推動計畫	科技部	為促使國內產業升級、優勢產業整合群聚以及強調生醫領域產業發展，特推動南部智慧生醫產業聚落發展推動計畫，以鼓勵產學研醫透過創新及技術研發，引領數位化及智慧化醫療器材製造能力，建構臨床信賴與教學訓練模式，進而提升國產品替代進口品比例，提供廠商建立整體系統解決方案，並擴大整場整案海外輸出，爭取國際商機	>申請機構：指具備下列資格之一者： <ul style="list-style-type: none"> <li>•公司：依我國相關法律登記之獨資事業、合夥事業及公司，或以營利為目的，依照外國法律組織登記，並經中華民國政府認許，在中華民國境內營業之公司，或為藥事法所稱之醫療器材販賣業者；非屬銀行拒絕往來戶且公司淨值(股東權益)為正值。</li> <li>•學研機構：                             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)公私立大專院校及公立研究機構。</li> <li>(2)財團法人或社團法人研究機構，章程需包含研究發展或學術研究或產學合作或交流等相關事項且最近一年無退票紀錄者。</li> </ol> </li> <li>•醫療機構：依醫療機構設置標準設立之醫院或其他醫療機構且最近一年無退票紀錄者。</li> </ul> >計畫類型： <ul style="list-style-type: none"> <li>•個別型計畫：促使公司、設有附設醫院之學研機構或醫療機構結合新醫療技術之量能，進而研發醫療器材關鍵製造技術；透過醫師臨床使用或教學訓練，以提升園區產品精進、增加園區產品信賴度及使用度。</li> <li>•整合型計畫：促使公司從事醫療器材創新技術之研究發展，由公司主導，並結合其他公司、學研機構或醫療機構共同申請。</li> <li>•創新型計畫：促使公司、學研機構或醫療機構將臨床需求導入醫療器材產品或技術創新，並鼓勵成立新創公司發展。</li> </ul> >分項計畫：指為執行整合型計畫所需項下之各計畫。                     >計畫主持人： <ul style="list-style-type: none"> <li>•公司人員擔任計畫主持人或總主持人，須為公司在職人員。</li> <li>•學研機構人員擔任計畫主持人或分項計畫主持人，其資格須符合科技部補助產業前瞻計畫作業要點第四點之規定。</li> <li>•醫療機構人員擔任計畫主持人或分項計畫主持人，其資格須符合科技部補助產業前瞻計畫作業要點第四點之規定。</li> </ul> <a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020年。



表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 3)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
科學工業園區研發精進產學合作計畫	科技部	為激勵科學工業園區之科學工業(以下簡稱申請機構)從事創新技術之研究發展,引進學術界力量,強化產學合作資源整合,協助園區廠商創新技術,以提升國家產業競爭力	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 申請機構:指依「科學園區設置管理條例」第四條規定完成園區設立登記,且財務健全之科學事業。</li> <li>➢ 計畫總主持人:係指由申請機構在職人員擔任,且其在職期間須涵蓋整個申請補助計畫期程者。</li> <li>➢ 學研機構:係指公私立大專校院、公立研究機構及經科技部認可之行政法人學術研究機構、財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構,並與申請機構合作參與計畫研究者,且其主持人及共同主持人之資格須符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定。</li> </ul> <p><a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></p>
跨業整合生醫躍進專案計畫	科技部	推動科技研發專案補助計畫,以激勵生技產業跨域積極投入創新技術研發、鏈結學研界研發能量,提升我國科技研發水準。	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 申請機構:指於計畫申請期間,經管理局核准入區(含新竹、竹南、龍潭、新竹生醫、銅鑼、宜蘭園區)之科學事業。</li> <li>➢ 合作企業:指依公司法登記之公司或其分公司,或外國公司依我國公司法登記之分公司,非屬銀行拒絕往來戶,且公司淨值(股東權益)為正值。</li> <li>➢ 學研機構:指公私立大專院校、公立研究機構及經科技部認可之行政法人學術研究機構、財團法人學術研究機構及醫療社團法人學術研究機構。</li> <li>➢ 計畫主持人:係指其資格需符合科技部補助專題研究計畫作業要點第三點規定。</li> <li>➢ 計畫類型: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別型計畫:指申請機構個別提出以從事高值醫療器材產業、跨域或垂直整合之創新醫療器材研究計畫。</li> <li>● 整合型計畫:指由申請機構主導,並結合一家(含)以上企業及學研機構共同申請,從事高值醫療器材產業、跨域或垂直整合之創新醫療器材研究發展計畫。</li> </ul> </li> </ul>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 4)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
強化區域合作-推動中南部智慧機械及航太產業升級計畫	科技部	透過研發補助，讓企業可經由導入智慧技術朝「智慧機械」產業化及產業「智慧機械」化兩方向發展，促進生產設備與製程技術整合、加速模組智能化、提升產業技術水準。補助範圍包含智慧機械及航太產業與光電、半導體、能源、生醫等園區產業之智慧機械及關鍵零組件研發。	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 公司：依公司法設立之公司，且財務狀況符合淨值達實收資本額 1/2 以上及最近一年無退票紀錄。</li> <li>➢ 學研機構：公私立大專院校及公立研究機構、財團法人或社團法人研究機構</li> <li>➢ 研發型計畫無補助額度上限，計畫執行期間最多以二年為限，得展延一次，並以三個月為限。</li> <li>➢ 創新型計畫補助額度以新臺幣 1,000 萬元(含)為上限，計畫執行期間最多以一年為限，得展延一次，並以二個月為限。</li> </ul> <p><a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a></p>
A <sup>+</sup> 企業創新研發淬鍊計畫： ● 前瞻技術研發計畫	經濟部技術處	<p>推動前瞻技術研發計畫，誘發企業投入高階先進技術開發，促使我國產生領導型技術、或能大幅提升我國產業之附加價值與國際市場競爭力。</p> <p>(1) 國內外尚未具體成熟之技術，可在未來產業發展中，產生策略性之產品、服務或產業。</p> <p>(2) 具潛力可促使我國產生領導型技術或大幅提升重要產業競爭力及附加價值。</p> <p>(3) 符合經濟部公告之推動領域： <b>(2019 年度公告-推動生醫領域)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 創新智慧高階醫材開發 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 高階影像醫材</li> <li>➢ 複合性醫材</li> <li>➢ 微創手術相關設備</li> <li>➢ 個人化精準醫療相關醫材</li> </ul> </li> <li>● 高值利基之新藥開發 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 蛋白藥物與工程技術開發</li> <li>➢ 利基新藥開發</li> <li>➢ 植物新藥(含中藥新藥)開發</li> <li>➢ 細胞/基因治療產品開發</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。</li> <li>➢ 可由單一企業或多家企業聯合申請或由企業與研究機構共同申請。</li> <li>➢ 計畫期程：3 年以上，不超過 5 年。</li> <li>➢ 經費補助比率：40% 以上，不超過 50%。</li> </ul> <p><a href="https://aiip.tdp.org.tw">https://aiip.tdp.org.tw</a></p>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 5)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
A <sup>+</sup> 企業創新研發淬鍊計畫： • 整合型研發計畫	經濟部技術處	鼓勵業者水平或垂直整合進行大型研發計畫，期望能帶動整體產業鏈發展，形成產業聚落。 (1) 進行關鍵及共通性技術研發、上中下游技術整合或跨領域技術整合，創造產業鏈價值。 (2) 進行產業共同標準、協定或共通平台之建立。 (3) 建置具科技涵量之應用與服務，創新營運及行銷模式，並提升產業附加價值。	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業。</li> <li>➢ 至少 3 家(含)以上企業組成研發聯盟，並由其中一家擔任主導企業向經濟部提出計畫申請，且執行廠商(不含主導公司)半數以上應為中小企業。</li> <li>➢ 計畫期程：3 年以內。</li> <li>➢ 經費補助比率：40% 以上，不超過 50%。</li> </ul> <p><a href="https://aiip.tdp.org.tw">https://aiip.tdp.org.tw</a></p>
A+ 企業創新研發淬鍊計畫： • 快速審查臨床試驗計畫(Fast Track)	經濟部技術處	補助廠商執行查驗登記用(非學術研究用)之新藥或高風險醫療器材之國內外臨床試驗計畫，包含各階段臨床試驗、臨床試驗用藥或器材之製備，及為進入下一階段臨床試驗被國內外衛生法規主管機關要求進行之非臨床藥毒理試驗。 (1) 新藥補助範圍包含植物藥、化學藥、生技藥(含生物相似性藥品)等新藥或類新藥之臨床試驗。 (2) 申請範圍係指經中央目的事業主管機關審定屬第二或第三等級且須經臨床試驗始得核准之醫療器材。若目的為執行產品上市後之藥物安全監視管理之臨床試驗計畫，則非屬本申請範圍。	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 依公司法設立之本國公司具研發規模之企業</li> <li>➢ 計畫期程：3 年以內</li> <li>➢ 經費補助比率不超過 50%</li> <li>➢ 申請需檢附法規單位核發之臨床試驗許可函及人體試驗委員會(IRB)核發之「同意臨床試驗證明書」</li> </ul> <p><a href="https://aiip.tdp.org.tw">https://aiip.tdp.org.tw</a></p>
A <sup>+</sup> 企業創新研發淬鍊計畫： • 鼓勵國內企業在臺設立研發中心	經濟部技術處	(1) 協助廠商建立研發所需的基本能量，在 2 年內完成建構研發團隊、建立研發管理制度、建立智財管理制度、加強智財布局及規劃研發路程圖等，以「環境建構」為主要任務，為未來執行研發計畫建立穩固之基礎 (2) 以傳統產業、服務業或中小規模之廠商為目標廠商，協助公司建立研發組織與團隊及研發管理制度。	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 依公司法設立之本企業。</li> <li>➢ 計畫期程：2 年。</li> <li>➢ 經費補助：2 年度補助 2,000 萬元為上限，補助比率不超過 50%。</li> </ul> <p><a href="https://aiip.tdp.org.tw">https://aiip.tdp.org.tw</a></p>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 6)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產學研價值創造計畫：一般型價創計畫	經濟部技術處	<p>(1)以業界需求為核心導向，透過產學合作方式進行技術商品化，以開發符合市場需求之創新產品或科技服務，並衍生新創事業(新創公司或新事業部門)為目標，以達成技術商業化思維導引出新創事業等重要產業價值。</p> <p>(2)為使學界研發成果落實應用於業界需求，結合業界或研究機構共同開發產業所需之產品或科技服務，並以成立新創公司(Spin-off)或新事業部門(Spin-in)為目標者，得提供學界補助經費。</p>	<p>▶由學界主導執行，並納入企業或研究機構為共同執行單位。</p> <p>－學界：依法設立之公私立大學校院</p> <p>－共同執行單位：依法設立登記之企業或研究機構。</p> <p>▶補助對象以學界單位為限，補助經費以 2 年新台幣 2,000 萬元為上限。</p> <p>▶本計畫須納入企業或研究機構為共同執行單位，共同執行單位須配合投入計畫自籌款，其比例不得低於補助款之 30%。</p> <p><a href="https://ivcpa.tdp.org.tw">https://ivcpa.tdp.org.tw</a></p>
小型企業創新研發計畫	經濟部中小企業處	<p>(1)創新技術：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 創新研發：應具有創新性或能提高國內產業技術水準。</li> <li>● 創新應用：以未曾獲 SBIR 計畫補助之申請者所提計畫之技術應用，具有創新性或能提高本身技術水準，達到技術升級，並有明顯效益者。</li> </ul> <p>(2)創新服務：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 有助於產業發展之具創新性或前瞻性之知識創造、流通及加值等核心知識服務平臺、系統、模式等建立。</li> <li>● 以需求為導向，透過科技之整合與創新運用，驅動創新經營模式與新興服務業之興起，或透過服務創新、創新企業或產業價值活動。</li> <li>● 整合與運用相關技術，建構或展現具科技涵量、智慧價值之創意設計。</li> </ul>	<p>符合「中小企業認定標準」所稱依法辦理公司登記或商業登記並合於下列基準之事業：</p> <p>▶製造業、營造業、礦業及土石採取業實收資本額在新台幣 8,000 萬元以下或經常僱用員工數未滿 200 人者。</p> <p>▶除前款規定外之其他行業前一年營業額在新台幣 1 億元以下或經常僱用員工數未滿 100 人者。</p> <p>申請對象：</p> <p>▶個別申請：係指個別公司提出研發計畫之補助申請。</p> <p>▶研發聯盟：係指 3 家(含)以上成員合作，成員半數以上須為中小企業，且由 1 家中小企業為代表。</p> <p><a href="https://www.sbir.org.tw">https://www.sbir.org.tw</a></p>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 7)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
產業升級創新平臺輔導計畫	經濟部工業局	<p>(1)產業高值計畫：引導產業朝向高值化發展，鼓勵業者切入高端產品應用市場，以提升整體產業附加價值率，塑造我國高值化產品形象。</p> <p>(2)創新優化計畫：鼓勵具指標性廠商掌握關鍵技術/產品，以建構完整供應鏈體系，或引導業者建立整體系統解決方案供應者能量，以擴大整廠整案海外輸出，爭取國際商機。</p> <p>(3)新興育成計畫：因應產業需求及政策發展方向，發展替代性的主流新興產業，鼓勵業者進行開發新興產品或服務，進而構築產業生態體系。</p>	<p>依法登記成立之獨資、合夥、有限合夥事業或公司，且非屬銀行拒絕往來戶，公司淨值(股東權益)須為正值。</p> <p><a href="https://tiip.itnet.org.tw">https://tiip.itnet.org.tw</a></p>
產學合作計畫	行政院農業委員會	<p>產學計畫依據合作關係不同，分為 2 種態樣，分別為「一般型產學合作計畫」與「政策型產學合作計畫」：</p> <p>(1)一般型產學合作計畫：係以執行單位科技初步研發成果具商品化與市場潛力者為前提，與合作業者共同合作進行商品化研發，並透過本會補助與合作業者共同出資，協助業者開發核心應用創新技術，其產出成果應藉由技術移轉提供產業應用。</p> <p>(2)政策型產學合作計畫：係因應產業發展政策需要，由本會或所屬機關整合相關產業技術研究或能量，與產業界共同合作辦理之產業技術研究計畫。本類計畫合作方式包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 垂直整合：指同一產業之上、中、下游產業鏈之垂直整合。</li> <li>• 水平整合：指不同業別應用同一種技術或技術平臺開發不同商品之水平整合。</li> <li>• 跨業整合：指不同業別共同投入一項或多項商品開發或服務，建立跨領域或跨業服務平臺。</li> </ul>	<p>(1)執行單位：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢本會所屬試驗研究機關</li> <li>➢經教育部核准設立之公、私立學校</li> <li>➢依我國法律登記成立從事科學技術研究發展之法人機構</li> </ul> <p>(2)合作業者：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢公司行號(依法註冊登記之本國公司、商行、企業社等營利事業組織；或外商在臺設立辦事處或分公司)。</li> <li>➢非營利社團法人(依法辦理登記之非營利組織或團體)。</li> <li>➢農民團體(依法所組織之農(漁)會、農業合作社及農田水利會)。</li> <li>➢農業產業團體(經政府核准設立之農產業團體)。</li> </ul>
業界科專計畫	行政院農業委員會	<p>從事促進農業創新或研究發展，且屬於農產品創作事項以外之活動，而所提計畫範圍以農委會業務執掌之產業技術為限。</p>	<p>國內依法規登記成立之獨資、合夥事業、農業產銷班、法人或公司，且非屬銀行拒絕往來戶。</p>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 8)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
學界、法人科專計畫	行政院農業委員會	(1)研究開發類：以科學方法或技術規劃開發農業產業發展所需之產品、技術、勞務、服務流程或創作之研究發展活動。 (2)環境建構類：建置或維持檢測與認證設施、實驗室及試量產工場(廠)；蒐集、研析、評估及推廣產業創新研究發展相關科技、經濟、法律、市場資訊；其他與建構產業創新及研究發展環境相關之事項。	學術機構：公私立大學。 研究機構：具有農業科技研究發展及產業化推動能力之財團法人、行政法人或政府研究機關(構)。
農業生物科技園區促進園區研究發展補助計畫	行政院農業委員會	鼓勵農業生物科技園區進駐業者主動投入經費於自行研發，或將已有初步研發成果之技術與產品商品化，並獨享研發成果所產生之智慧財產權，以加速農業科技之產業化及提升農業產業競爭力。	核准進駐農業生物科技園區之業者 <a href="https://www.pabp.gov.tw">https://www.pabp.gov.tw</a>
藥物科技研究發展獎勵辦法	衛生福利部與經濟部工業局	(1)國內自行研發，取得國內外專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。 (2)取得國內外專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。 (3)國內研發之未上市藥物，取得國內外專利或授權，且經核准在國內外進行臨床試驗研究，有具體成效者。 (4)國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。 (5)國內研發或製造藥物以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。 (6)國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件或其他方式，對提升我國藥物製造工業有顯著貢獻者。 (7)引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。 (8)國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。 (9)配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提升藥物研發水準，績效卓著者。	國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體。 <a href="https://www.fda.gov.tw">https://www.fda.gov.tw</a>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020年。

表 3-1 我國生技產業研發補助與獎勵措施(續 9)

計畫名稱	主管單位	補助計畫(獎勵)範圍	適合對象
罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法	衛生福利部	(1)引進罕見疾病藥物、或將罕見疾病藥物列入處方集、或專案申請罕見疾病藥物，對罕見疾病藥物之供應，著有貢獻者。 (2)製造符合國內需求、本土特有、不易進口、當時無法充分供應或其售價顯不合理之罕見疾病藥物，嘉惠病患，著有效益者。 (3)在國內自行研發新罕見疾病藥物，經取得國內、外之專利或授權，或取得國內、外新罕見病藥物之專利或授權，並在國內進行臨床試驗研究，對罕見疾病藥物之研究發展，著有成效者。 (4)其他對罕見疾病藥物之供應、製造及研究發展，有特殊貢獻者。	符合左項所列資格條件者。 <a href="https://www.fda.gov.tw">https://www.fda.gov.tw</a>

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2020 年。

### (三)低利貸款

行政院國發基金管理會提撥專款搭配承作銀行自有資金辦理各項專案低利貸款，計有「國家發展委員會中長期資金貸款」、「購置自動化機器設備優惠貸款」、「行政院國家發展基金輔導中小企業升級貸款」、「民營事業污染防治設備貸款」、「促進產業研究發展貸款」、「因應貿易自由化產業調整優惠貸款」、「振興傳統產業優惠貸款」、「農業科技園區進駐業者優惠貸款」、「農民組織與農企業產銷經營及研發創新貸款」等。

### (四)上市櫃推薦

#### 1、經濟部提供科技事業或文化創意產業具市場性意見書 作業要點

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

- (1)產品開發成功且具市場性的科技事業，依其產業性質應分別符合下列條件：

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

(2)技術開發成功且具市場性的科技事業，應符合下列條件：

- A、所開發的技術屬新興工業產品及其相關技術服務之範圍。
  - B、設有研究發展部門，且其提出申請的上一年度研究發展費用占該公司實收資本額 10% 或新臺幣 4,000 萬元以上。
  - C、專職大學學歷以上或具有相關經驗專職之研發人員至少 15 人。
  - D、所開發的技術具有前瞻性及市場價值，且已取得適當的專利權、智慧財產權或其他可於市場交易之成果，並經大專院校、研究機構、智慧財產服務公司或專家提出相關市場價值評估報告者。
- 2、行政院農業委員會受託提供係屬農業科技或農業新創事業具市場性評估意見書作業要點

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



(1) 農業科技事業，指符合下列條件之事業：

A、具備與農業相關的實質產出。

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

(2) 農業新創事業，指符合下列條件之事業：

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

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

## (五) 閉鎖性股份有限公司

公司法於 2015 年 7 月 1 日修正公布，於公司法第 5 章「股份有限公司」增訂「閉鎖性股份有限公司」專節。

閉鎖性公司股東人數少且關係緊密，同時股份並未公開發行，股東股份轉讓受一定條件約束的公司型態，最常出現在公司初創階段。由於股東結構較為單純，不若在資本市場公開發行的股份有限公司，需要較高度之監理；對於閉鎖性公司可以基於股東間的約定訂立公司章程做為公司治理依據，因此立法考量上在不影響公司法制健全發展下，避免法規過度介入閉鎖性公司治理，以降低新創公司遵法成本，俾利新創公司發展。公司法對於閉鎖性公司的主要規定如下：

### 1、定義

閉鎖性股份有限公司指股東人數不超過 50 人，並於章程定有股份轉讓限制的非公開發行股票公司。

### 2、出資種類

發起人之出資除現金外，得以公司事業所需的財產、技術、勞務或信用抵充之。但以勞務、信用抵充的股數，不得超過公司發行股份總數的一定比例。

### 3、特別股設計

得發行複數表決權特別股、對於特定事項有否決權的特別股等。

### 4、股票面額

公司發行股份，應擇一採行票面金額股或無票面金額股。

### 5、股東會召開方式

公司章程得訂明股東會開會時，以視訊會議或其他經中央主管機關公告的方式為之。股東會開會時，如以視訊會議為之，其股東以視訊參與會議者，視為親自出席。另外，公司章程得訂明經全體股東同意，股東就當次股東會議案以書面方式行使其表決權，而不實際集會。前項情形，視為已召開股東會；以書面方式行使表決權之股東，視為親自出席股東會。

### 6、股東表決權行使方式

得以書面契約約定共同行使表決權，及成立股東表決權信託。

### 7、結算期間

公司章程得訂明盈餘分派或虧損撥補於每半會計年度終了後為之。

### 8、發行新股

公司發行新股除章程另有規定者外，應由董事會以董事三分之二以上之出席，及出席董事過半數同意的決議行之，且不適用第 267 條規定。

### 9、變更組織

閉鎖性股份有限公司得經有代表已發行股份總數三分之二以上股東出席的股東會，以出席股東表決權過半數之同意，變更為非閉鎖性股份有限公司；非公開發行股票的股份有限公司得經全體股東同意，變更為閉鎖性股份有限公司。



# 2020 生技產業白皮書

## 肆、我國生技產業政策執行

- 一、生技研發
- 二、產業化推動
- 三、臨床/田間試驗
- 四、生技法規
- 五、國際合作
- 六、生技投資
- 七、生技專利
- 八、生技人才
- 九、生技育成
- 十、生技聚落

*Biotechnology*

*Industry in Taiwan*





## 肆、我國生技產業政策執行

生技產業從上游研發至下游產品上市後的市場行銷，橫跨不同的政府部門。我國透過生技產業政策的制定，整合政府與民間的資源，共同推動生技產業發展。現階段依據行政院核定的「生醫產業創新推動方案」，以「完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源、推動特色重點產業」四大行動方案，並集結行政院科技會報、科技部、經濟部、衛福部、國發會、財政部、勞動部、農委會及中研院等機關共同執行，以加速我國朝向亞太生技研發重鎮之目標邁進。以下將分從生技研發、產業化推動、臨床/田間試驗、生技法規、國際合作、生技投資、生技專利、生技人才、生技育成及生技聚落等構面，扼要陳述我國生技產業政策執行成效。

### 一、生技研發

創新研發是產業發展的重要驅動力，學研機構豐沛的研發能量，更為我國生技產業技術開發的重要來源，我國經由中央研究院、科技部、經濟部、衛福部及農委會等相關部會的經費編列與支持，進行生技領域的技術研發。2019年迄今，中央研究院及相關部會推動生技研發的成效，分述如下：

#### (一)中央研究院

中央研究院追求學術卓越，提升我國學術科技之水準，並將研發技術產品落實在產業應用，厚植我國產業發展基礎。中研院就所產出之智慧財產權進行保護與管理，並藉由技術移轉與產學合作等方式，將研究成果提供學研機構及產業進一步發展到商業化。2019年中研院主要技術移轉項目，如表 4-1 所示。

表 4-1 2019 年中央研究院技術移轉項目

項次	技術移轉項目	產業應用重點
1	03A-931118 奈米質譜檢測技術	蛋白質檢測
2	09T-1000310 <i>Ophiocordyceps sinensis</i> (= <i>Cordyceps sinensis</i> ) culture YMJ-CS02B	中藥原料
3	10A-950728- 抗菌蛋白-3	家禽家畜防疫
4	10T-1070611 開發可預防阿滋海默症的保健食品合作研究計畫	阿滋海默症
5	11T-1060210 蛋白質表達、物理化學特性分析，及立體結構鑑定	蛋白質鑑定分析
6	12A-1050421 封定細胞與生物體內容物技術及其用途	細胞治療
7	13A-1070514 培養毒殺型樹突細胞(樹突狀殺手細胞)的配方及其方法	細胞治療
8	13A-880510- 脊髓性肌肉萎縮症小鼠	藥物篩選
9	28A-1021021 GH 類人源抗體庫-人工合成之單一架構單鏈變異區域抗體庫的設計、執行與驗證	抗體篩選、合成
10	28T-1060428 運用特殊設計的 D 式葡萄糖進行 1,2-順式糖鏈結之方式最適化	多醣藥物合成
11	28T-1080725 具 <i>Becn1</i> 基因穩定抑制表現型之 RAW264.7 巨噬細胞株	<i>Becn1</i> 基因相關藥物開發
12	28A-990908 Computer-Modeled Novel Cancer Targeting Peptides for Therapy and Imaging	癌症治療領域使用
13	14T-1060627 臺蕉 5 號、7 號分子標誌相關技術	用於臺蕉 5 號、7 號品種鑑定之分子標誌
14	10A-990101 大腸直腸癌 targeting peptide	開發腸癌檢驗試劑用及腸癌的標的治療

資料來源：中央研究院，2020年。

## (二)科技部

科技部協助我國科學技術之規劃與推動，透過生醫研發增值計畫、臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫、生技醫藥核心設施平臺、以高齡社會需求為導向之生醫科技研究計畫、亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫-建立以婦幼醫學為主軸的精準醫療專案計畫、再生醫學科技發展計畫、新世代農業生物保護劑之開發、動物保健產業及安全防護科技創新開發、智慧科技於農業生產之應用、創新醫療器材專案等，協助推動我國生技產業各領域之科學技術的研發及相關研發基盤的建置。

### 1、生醫研發增值計畫

生醫研發增值計畫由科技部與衛福部共同研提，包含三個分項計畫(1)生醫選題、增值及商品化；(2)醫材商品南向拓展行銷；(3)法規轉譯增值輔導，透過跨部會之縱向合作，持續將上游生醫研發成果向後推往技術商品化，促進學研成果銜接產業，並透過有效的推廣模式，建置拓銷管道，聯合行銷以達到聚落群聚效應，進一步提升我國產品之國際競爭力。重要成果說明如下：

- (1)開發針對登革病毒非結構性蛋白質一(Nonstructural protein 1, NS1)的人源化單株抗體，其能減少現行登革熱疫苗或藥物所引發之抗體依賴性免疫加強反應(Antibody Dependent Enhancement, ADE)的風險。根據近年相關研究，對抗NS1的抗體，除了能夠提供對抗四型登革病毒感染之保護力外，也不會在體內造成ADE，故NS1蛋白質的相關研究逐漸被醫藥界重視。目前已完成第三方驗證實驗、兩株人源化抗體的優化與合成、部分藥物安全性評估及non-GLP等級的人源化抗體之小量試產，並進而完成preclinical PK/PD 試驗。目前正申請法規諮詢，以了解在申請IND前仍需完成的項目。此外參與數場招商說明會及國內外媒合會，也與國外SPARK專家針對計畫開發現況給予建議。
- (2)目前減重手術為治療第二型糖尿病最有效率的方法，而在臨床上胃繞道手術有傷口難癒合的問題，增加手術之風險性。胃水球是目前臨床上非侵入性治療肥胖方法之一，但臨床實驗上病患在使用過程中會有出血及腸套管位移等問題。故案源團隊針對糖胖症患者提出利用植入式生物降解性腸套管控制體重及血糖的解決方案，不僅利用降解性材料縮減療程，同時透過獨特的固定方式減少病患腸出血風險，特殊的傳送方式也提供醫師手術便利性。已完成材料機械強度分析、腸胃道組織相容性分析、輸送器械開發、歐洲專利申請、腸套管植入安全性評估；目前正進行腸套管動物功能性驗證、歐盟上市法規途徑策略規劃、新創公司股權結構設計與第一階段募資程序。
- (3)針對使用導尿管的患者，每增加1天留置尿管的時間，患者的細菌感染發生率會增加3~8%，若導尿管留置超過一個月，幾乎所有患者都有感染現象，造成醫生治療困難、增加住院成本與死亡風險。案源團隊開發出具有物理性吸附的灌洗劑，其原理主要透過活性碳本身具有很大的高表面積與吸附特性，可以抑制細菌生長，並吸附細菌產生的內外毒素，減緩細菌對生物體的致病性。因此吸附性灌洗劑可以快速移除膀胱內細菌，使細菌數減低到最低致病量以下，以降低發炎反應。團隊已完成產品法規建置、生物相容性測試、無菌測試、滅菌確效、衛福部食藥署與美國FDA pre-submission、IRB臨床試驗規劃及取得醫院同意函，目前正進行臨床收案。

## 2、臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫

科技部與衛福部自 2017 年起推動「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫」，針對國內具優勢之疾病領域，協助橫向連結國內相關醫學中心或醫院間之臨床醫師和既有臨床試驗資源能量，建立「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟」(Taiwan Clinical Trial Consortium, TCTC)



專業團隊平臺，以期優化我國藥品與醫療器材之臨床試驗環境，促成國內廠商之藥品或醫療器材的研發和商品化發展，進而使臺灣在亞太地區具領導地位。2019年度「臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟專案計畫」執行成效重點如下：

- (1) 打造共同執行多中心臨床試驗的專業聯盟團隊：2019年補助14個特定疾病臨床試驗聯盟(含2019年新規劃補助之細胞治療臨床試驗合作聯盟)，協助橫向串聯資源，透過合作模式創造多贏。自2019年5月1日至2020年4月30日止，共新執行20件國內廠商主導之臨床試驗案、12件國內研究者發起之臨床試驗案和66件國際藥廠主導之臨床試驗案。
- (2) 協助建立對外聯繫推廣窗口管道：配合衛福部規劃，透過單一窗口推動辦公室與醫藥品查驗中心合作，共同進行「台灣臨床試驗資訊平臺」之統籌整合與精進作業；期透過前述資訊平臺，與衛福部共同行銷臺灣優異臨床試驗環境和國內各臨床試驗中心與TCTC的亮點，以提升我國臨床試驗國際能見度，爭取國外廠商來臺執行臨床試驗。
- (3) 輔助國內生技醫藥公司進行藥品或醫療器材研發，同時吸引國外藥廠投資；TCTC透過增加臨床試驗的品質和加速收案速度以縮短試驗時間，加速產品研發時程、節省藥廠研發成本，為臺灣帶來更多機會。
- (4) 率全球之先將苯甲酸鈉應用於治療失智症：臺灣精神疾病臨床試驗合作聯盟團隊與長庚紀念醫院合作，以苯甲酸鈉藥物治療失智症，透過促進腦部受體活化改善認知功能，效用比市面藥物更快、更沒副作用。已於2019年9月獲得科技部頒發傑出技轉貢獻獎，並完成技轉，期望能進一步完成臨床試驗，讓藥物未來能成功上市，嘉惠更多病患。

### 3、生技醫藥核心設施平臺

生醫研究仰賴各式技術及儀器設備加速技術開發，但儀器設備購置與運作已超越一般研究人員及實驗室之經費、專業、能力可獨立進行。考量全國產、學、醫、研界之需求，運用生技醫藥核心設施平臺建構生技醫藥優質研發環境，提供專業高階服務及諮詢，以完整串接生技領域及醫藥產業發展，推動創新轉譯、臨床前加值及臨床試驗，促進研發成果產業化及商品化，引領臺灣生技醫藥領域發展。提供服務及諮詢之項目涵蓋：(1)動物疾病模式：提供基因改造動物、腫瘤移植動物、用藥安全檢測、病理機制、藥動學、藥效優化及劑型開發等試驗；(2)高階影像分析處理：提供高品質生醫光學影像設備；(3)基因編輯、表達之操控技術，深入探討基因功能之必要工具；(4)基因體、轉錄體、蛋白質體、代謝體之高通量表現分析：進行精準醫療、疾病

生物標記、治療標的、生技農業領域之技術發展，建立基因體技術、定序資料庫；(5)生物資訊分析：進行大量實驗數據分析，提供超高速運算設施及巨量儲存設備；(6)蛋白質結構分析：推動蛋白質藥物研發；(7)生物資源：腫瘤組織庫、幹細胞製作深入癌症及再生醫學研究等項目。

2019 年度平臺之服務收入逾新臺幣 1.3 億元，使用者獲得專利 1 件，核心設施有 3 件專利申請中，使用者論文發表篇數逾 400 篇，培育 186 位博碩士生，辦理教育訓練、研討會及推廣活動共計 198 場。

#### 4、以高齡社會需求為導向之生醫科技研究計畫-(1)以疾病為導向之腦與心智科學專案研究計畫

科技部運用我國學研機構之資通訊、感測元件、生技及臨床醫學領域優質的研究強項，支援高齡化社會銀髮族在早期疾病預防與治療。其透過研討會或網路平臺，使不同領域之產、學、醫、研界充分交流合作及共同研發，以獲得突破性的成果，發揮科研產出運用於社會影響之效益。重要成果說明如下：

- (1)2019年共計發表國外期刊論文23篇；培育博、碩士生人數27名；養成跨領域合作團隊12個；研究報告6件；學術及技術活動8場；國內、外專利申請/獲得2件。
- (2)建立神經退化性疾病的血液生物標記新指標與智能演算模型：開發神經退化性疾病新穎生物標誌(TDP43, p-a-synuclein)，並完成開發阿茲海默症及相關神經退化症完整的各種嶄新血液生物標記與利用人工智慧深度學習建立新指標與演算法則，獲選為2019年未來科技獎。
- (3)開發神經退化性疾病正子追蹤劑與臨床應用：開發神經退化性疾病之正子追蹤劑供臨床應用，T807化合物於2020年取得中華民國製程專利，並進一步優化開發脂溶性和專一性更佳的化合物，將於2020年向衛福部食藥署提出新藥CTD101臨床試驗申請，有助診斷及幫助臨床藥物試驗的藥效評估。
- (4)利用先進神經影像技術，找出可逆性腦血管收縮症候群(雷擊頭痛)之腦部影像特異性變化與釐清其病生理機轉：臺北榮民總醫院及陽明大學過去在雷擊頭痛的研究居於國際領先地位，迄今因招募及診治全世界最多此類的病患，不論是在病人臨床表現、病生理機轉及治療，都有相當大的貢獻，發表論文量位居世界第一，且均在神經學領域之重量級期刊Annals of Neurology、Neurology、Cephalalgia等，更針對病患腦部白質病變進行深入探討，取得重大突破，並於2019年4月10日

假科技部以「磁振造影新方法-雷擊頭痛不再是可怕夢魘」為題，發表成果記者會，獲得廣泛迴響。

- (5)臺灣大學跨域研究團隊開發新式2PFM，超越現有同等級之顯微鏡功能；是現今唯一能達到Nyquist criteria的大面積觀測顯微鏡，設計並完成以高解析(XY軸0.48  $\mu\text{m}$ )大觀察面積(1.6 mm x1.6 mm)高取樣頻率(>125M samples)的2PFM，是全世界第一臺在大面積取樣超越Nyquist理論值的雙光子螢光顯微鏡，初步結果已發表於Journal of Biophotonics，並獲選為當期期刊封底(Issue Back Cover)。

## 5、以高齡社會需求為導向之生醫科技研究計畫-(2)輔助科技

為讓高齡生活更加便利，各國不斷投入輔助科技發展。科技部推動輔助科技研究專案計畫，提出明確未解決的使用者需求，且與資通訊、感測元件、機械控制、網際網路、生物科技及臨床醫學等跨領域結合，執行臨床場域測試。同時亦鼓勵研發團隊與社福團隊、輔助科技服務專業單位和輔助科技業者進行合作開發，2019年重要成果說明如下：

- (1)自2019年6月起進行2年期研發，計補助9件計畫，共計發表國內外各類期刊論文或會議論文11篇，培育參與研究之博、碩士生人數46名，養成跨領域合作團隊9個，累積前期成果目前已申請3件國內外專利，促成與學界或產業團體合作研究2件。已有2個計畫正進行臨床或看護機構的示範場域測試，收集使用者回饋及深化輔助科技研究，追求輔助科技研究應用與價值。
- (2)長庚大學執行「巴金森氏病患者居家獨立行走與自主復健訓練智慧輔具開發」計畫，著重於解決居家與長照機構內的巴金森氏症患者之照顧者負擔，增加患者居家或機構內，安全獨立行動的時間與能力。其扣合使用者需求，夜間獨立起床如廁，步行提示與導引，行動陪伴與保護，自主平衡訓練。現已建置10個功能模組以達到上述使用者需求，夜間照明、視覺提示、目標導引、步態偵測、跌倒預測、障礙偵測、動態支撐、自動跟隨、訓練處方與訓練提示等功能模組。並已發展五個平臺，包括：起床偵測裝置、視覺提示鞋、伴隨機器人、避障導引系統及IOT/雲端資料平臺。
- (3)清華大學執行「外骨骼及行動輔助機器人之皮膚軟組織安全防護：前期「客製化機器人輔助手掌(指)開合物理復健輔具系統」計畫，研發團隊進行以桌上型外骨骼輔具系統，幫助中風病人復健，具高結構強度，增加可適用患者肌肉張力強度範圍，運動速度快，促進復健，將感測器導入能自動化復健。本計畫除延續將前期研發成果推向國際外，並將進行外骨骼及行動輔助機器人之皮膚軟組織安全防護。

(4)元智大學執行「多元互動運動復能及認知促進智慧輔助科技系統之開發、場域測試與創新服務整合」計畫：前期「健康照護適應性機器人團隊建置及場域測試」計畫已建構完成WhizToys平臺，進行失智症非藥物治療的遊戲平臺開發。後續將擴大開發成為能廣泛應用於一般長者之多元互動運動復能及認知促進智慧輔助科技系統進行。對長者：從遊戲角度設計多元互動模式，提升長者運動動機；對照護者：從服務模式設計角度提供長者照護機構完整服務平臺；並完成小規模試量產與規劃B2B2C (Business to Business to Commerce)商業模式，預定兩年內完成商品化，期能實現服務長者與降低照護者負擔。

#### 6、亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫-建立以婦幼醫學為主軸的精準醫療專案計畫

透過精準醫療領域，整合臺灣利基，並與產業合作，研發主題包含高危險妊娠、高危險新生兒、遺傳疾病及先天異常、不孕症、對倫理、法律、社會等議題之衝擊等，帶動婦幼醫學領域產業及服務發展，全方位實現精準醫療運用於促進婦幼健康。重要成果說明如下：

- (1)2019年發表國外期刊論文9篇；養成跨領域或產業合作團隊7群；培育碩、博士生25位；申請/獲得專利2件；促成產學合作7件，新技術開發或技術升級開發之技術報告4件；辦理技術活動5場。
- (2)長庚醫學院開發微流體胚胎實驗室晶片系統應用於胚胎體學，包括人工生殖體外受精晶片(含精子篩選及胚胎成型)，利用連續式微流體系統，進行精子篩選，並與卵子結合，形成健康的胚胎，分選具有固定粘度的活精子，精子平均存活率提高15~20%，獲選2019年未來科技獎；數位微流體免疫檢測晶片，開發單一胚胎培養基中多重胚胎生長因子檢測技術，以微液滴和微磁珠操作技術，呈現低樣品量需求和低檢測限，樣品量僅需520  $\mu$ L，40分鐘內檢測完成；數位微流體晶片胚胎著床前基因診斷，跨域結合並以人胚為MODEL，開發快速且高靈敏度之胚胎品質檢測晶片，以適當修飾磁珠萃取、匯集、直接成功擴增胚胎游離型DNA片段，有助分析是否具有代表遺傳疾病之DNA片段或染色體異常。以上各項研發技術皆有助不孕症之臨床應用。
- (3)臺灣大學醫學院精進基因診斷輔助系統MViewer，提升解讀全基因外顯子定序變異點之軟體效能，從原本每人2小時縮短到20分鐘，就收案分析97個病人，有50.5% (n=49)有找到基因缺陷，這些疾病大多在臺灣第一次被報告或是擴充疾病臨床表現範圍，平均花費時間從3個月縮短至6天，研究結果於5月刊登於國際期刊(Pediatric Intensive Care Medicine)，並獲廣泛媒體報導；臨床及產業應用部分，該成果創造臺

灣臨床NGS診斷之新標準，MViewer的功能也接近知名之收費程式，並已引起業界的注意，並洽談產學合作，快速全外顯子檢測可有效協助急重症醫師進行臨床照護；而於倫理議題研究指引部分，建置「臺灣本土次世代基因定序倫理執業指引試擬」，諮詢專家學者之意見，並與中華民國人類遺傳學會THGS共同進行發布，預計出版以基因檢測倫理議題為主題的教材專書，提供完整詳盡的研究分析觀點。

- (4) 臺北榮民總醫院與陽明大學建立乾式血點單核苷酸變異快速鑑定技術平臺(42-SNaPshot)。利用單點核苷酸鑑定技術(MassArray<sup>®</sup>)，透過新生兒常用乾式血片進行42種國人常見聽損基因突變點位設計並進行快速篩檢。可作為新生兒聽損初篩異常時第一線快速基因檢測工具；建立國人孩童常見聽障基因檢測套組(13基因)。利用次世代基因定序技術，透過新生兒常用的乾式血片進行常見的13個聽損基因外顯子(Exons)序列進行深度檢測。可作為新生兒聽損初篩異常時、且單核苷酸變異快速鑑定技術平臺並未檢測出異常時的基因檢測工具。上述2項技術正與生技業者洽談授權中。

## 7、再生醫學科技發展計畫

由科技部與衛福部共同規劃執行，以再生醫學與細胞治療之臨床需求為導向，結合科技部過去補助相關計畫研發成果，串聯學研界之研發能量與人才資源，藉由法人之橋接合作，與產業界銜接完成上、中、下游之科技發展。期能有效整合國內研究團隊與潛在之產業鏈，提升我國再生醫學於國際健康產業之競爭力，帶動相關生技產業蓬勃發展。重要研發成果如下：

- (1) 陽明大學研發有關肺纖維化及肺氣腫之治療材料與方法，該研發技術透過誘發肺部原生細胞之重編程來治療慢性阻塞性肺病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)與肺纖維化等慢性肺部疾病，透過基因投遞或BMI1 agonist小分子藥物對肺部原生細胞進行重編程，使其暫時獲得幹細胞之能力而修復組織。獲得2019年科技部未來科技突破獎，並正在進行美國專利申請。
- (2) 長庚大學利用過去從事幹細胞及腫瘤幹細胞相關之生物因子基礎研究成果，發展應用至生產癌症治療診斷及癌症幹細胞檢測用之抗體，包括anti-LRRN1、anti-TMCC3等單株抗體，可應用於癌症診療及癌症幹細胞之檢測。研發出全球首創新世代癌症專一性標靶胜肽技術平臺(Fn Cancer Targeting Peptide Platform)，建立適用於多種癌症兼可殲滅癌症幹細胞之新抗癌療法。2019年開始與美國國家癌症研究所

(National Cancer Institute, NCI)合作，利用此FnCTP專利平臺，結合NCI所持有之抗癌毒素技術，進行另一波創新癌症毒素療法研發。

- (3) 中國醫藥大學以蘭嶼豬(Lanyu Swine)進行關節軟骨及半月盤軟骨重建手術之大型動物臨床前試驗，目前已完成2頭蘭嶼迷你豬的膝關節電腦斷層影像掃描，嘗試建立與分析迷你豬之膝關節炎模式。
- (4) 中研院開發出第一代心臟組織晶片原型並建立高通量高內含心毒性藥物篩選系統，完成6株HLA純合子iPSC衍生心肌細胞之心毒性藥物篩選試驗，成功篩選15個候選藥物。此晶片計畫為臺灣第一個HLA純合子招募計畫，未來可用於探討臺灣族群疾病生成之致病機轉研究。
- (5) 臺北醫學大學已建立微小血液幹細胞產品之GTP標準製程，並向衛福部食藥署申請獲准首度於人體使用微小血液幹細胞應用於齒槽骨再生之第一期臨床試驗。針對老化或牙周病造成之齒槽骨缺損而無法植牙之患者，進行齒槽骨引導再生治療，重建齒槽骨之骨密度與大小以達到可以植牙之程度。至2019年9月已完成招收9名受試者，初步結果顯示微小血液幹細胞具有高度安全性，接受治療之受試者並無任何異常，正持續分析療效中。
- (6) 臺灣大學使用3D列印技術製備出氣管支架，已多次成功將列印之氣管支架移植於大兔，目前移植後大兔最長存活時間為5個月，對未來人體氣管移植手術提供許多寶貴資料。該團隊於2019年申請臨床試驗計畫「以組織工程主動脈骨架進行氣管及支氣管重建之可行性」，為我國概念驗證仿生氣管臨床試驗之初始，目前已通過臺大醫院院內許可，於衛福部食藥署申請第一期臨床試驗許可中。
- (7) 國衛院改以硬式聚四氟乙烯(Polytetrafluoroethylene, PTFE)材質進行機械加工，並通過ISO 10993細胞生物相容性測試，達到無生物支架於體外培養球型幹細胞團塊，並以三維培養方式維持細胞行為及型態，提升未來商化之可行性；另利用共同移植神經細胞(human iPSCs)和奈米粒包裹抗排斥藥物(NanoCsA)增進神經細胞在動物模型之腦組織中存活，且在動物實驗證實改善巴金森氏症造成之行為障礙。
- (8) 衛福部就日本、美國及歐盟之再生醫學產業市場及法規現況進行研析，檢討我國政策與法規管理現況，於2018年9月6日發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，將風險性低，安全性可確定之細胞治療項目，有條件開放運用於符合適應症之臨床治療個案，並兼顧病人安全與治療品質，截至2019年12月，已核准14件細胞治療技術施行計畫。

## 8、新世代農業生物保護劑之開發

鑑於全球暖化造成氣溫、降雨、乾旱趨於極端化，以致作物生長時序錯亂，病蟲害明顯增加，造成農畜減產或生產不穩定的困擾，科技部規劃推動「新世代農業生物保護劑之開發」計畫，將本土原生物種、微生物及藥用植物等自然資源或廢棄生物資源，研發成非化學性動植物保護製劑，除了可減少施用化學肥料與農藥外，亦提升動、植物疾病預防及耐逆境能力，提高農產品品質和產量。進而符合環境永續、農業永續，提升臺灣農業生產力及國際競爭力。同時未來商品化潛力之研發成果產出，將依產品主管機關之相關規定申請產品許可。2019年度計畫重要成果說明如下：

- (1) 臺灣大學以蟲草萃取殘渣作為飼料添加劑，證實蟲草副產物具有改善雞隻脂肪肝、抗發炎、提升雞隻免疫、抗氧化及改善腸道菌相之效果，增加農業廢棄物利用價值。
- (2) 成功大學、臺灣海洋大學及宜蘭大學共同完成高含量蛋白藻株及高誘引效用藻株大型培養、緩解魚隻殘食之藻株大型培養之最適化條件，並篩選對魚類病原菌具強效抗菌力之藻類抗菌胜肽；建立高含量蛋白藻株之蛋白質成分釋出之最適化條件及干擾素重組胜肽、抗神經壞死病毒胜肽、抗虹彩病毒胜肽混合多價胜肽添加於飼料之混合配方；並持續建立融合胜肽發酵之最大蛋白含量及包埋製程之最適化條件、改進抗菌胜肽添加於飼料之各劑型混合配方。
- (3) 中研院、臺灣大學及中原大學共同完成新型豬流行性下痢病毒(Porcine epidemic diarrhea virus, PEDV)類病毒樣顆粒(Virus-Like Particles, VLP)與新型 S-Bac疫苗的生產提供豬隻測試；於小鼠及豬隻成功誘發專一辨認PEDV之S蛋白的血中抗體及輕微增加血中特異性細胞免疫，並減輕強毒病毒株攻毒所導致之臨床症狀及排毒情形；證實於小鼠成功誘發專一辨認PEDV之S蛋白的抗體，並完成小鼠及仔豬免疫攻毒試驗；證實同時轉導S-Bac及IE-2-Bac不僅能成功於哺乳類細胞及豬隻組織中表現PEDV棘狀蛋白，並證實豬隻成功誘發專一辨認PEDV之S蛋白的血中抗體，以及顯著增加血中特異性細胞免疫，並能減輕強毒病毒株攻毒所導致之臨床症狀及排毒情形。
- (4) 中興大學開發出輕症病毒疫苗乃田間突變株，無生物毒性、生產程序簡單、抗病毒效果佳，不會被媒介昆蟲傳播無影響環境生態之虞，為國內防治植物病毒病害的生物性農藥研究之首創，正進行田間試驗。

## 9、動物保健產業及安全防護科技創新開發

2018年由農委會、中研院及科技部共同推動，主要研發新型動物用疫苗與替代抗生素使用之飼料添加物，提高動物對不良環境的抵抗/保護能力，提升飼料使用率與抗病免疫力，降低飼養與治療成本。將遴選進行具創新性、前瞻性及國際競爭性之動物用疫苗、經濟動物與伴侶動物保健飼料添加劑之研發，以促進產業發展為最終目的。同時未來商品化潛力之研發成果產出，將依產品主管機關之相關規定申請產品許可。2019年度計畫重要成果說明如下：

- (1)成功大學、屏東科技大學及臺北醫學大學共同開發新穎口服奈米DNA疫苗應用於動物保健之研究，已完成環狀胜肽奈米管搭配DNA抗原之製程優化、超級抗原表現系統搭配環狀胜肽奈米管製程、豬流行性下痢抗原DNA載體搭配環狀胜肽奈米管製程優化、水禽小病毒DNA載體搭配環狀胜肽奈米管之口服效力評估及去勢疫苗抗原有效性測試與胜肽載體DNA去勢疫苗優化。
- (2)臺灣師範大學自臺灣特有藥用植物、天然物、微生物及其衍生物篩選增強伴侶/經濟動物運動功能、調節血脂、增強腸胃功能或免疫調節有效之動物保健飼料添加劑並提出專利申請。
- (3)宜蘭大學及臺灣大學開發益生菌產製與人工合成之抗菌胜肽作為禽畜及伴侶動物之保健用飼料添加物之研究，證實地衣芽孢桿菌發酵物之表面素能改善小鼠發炎性腸道疾病；降低疾病小鼠腸道組織發炎及NLPP3發炎體(NLRP3 inflammasome)活化程度，顯示地衣芽孢桿菌發酵物之表面素(*Bacillus licheniformis* Fermented products-derived Surfactin, SBLF)具有應用潛力。並證實地衣芽孢桿菌發酵物之表面素具有安全且能有效改善貓腸道菌叢、舒緩發炎及減少貓腸炎型冠狀病毒(Feline Enteric Coronavirus, FECV)排毒，進而推廣貓隻健康之飼料添加。

## 10、智慧科技於農業生產之應用

為減少極端氣候造成之農損、紓解農村高齡化及從農人力短缺、提升水資源之有效利用、解決農業栽培及漁、畜飼養產生之廢棄物處理等問題，達成資源循環利用、農業永續之目標。藉由智慧化農業創新科技的投入，建立安全且便利的農作環境，落實省時、省力及精緻化之農業生產模式，邁向高競爭力的農業型態，發展具國際競爭力的輸出產業。2019年度重要成果說明如下：



- (1)中興大學與屏東科技大學、農委會臺中區農業改良場聯合開發的環境監控智能技術服務平臺，藉由監控番茄生理狀況來回饋、調整環控策略，建立智慧型生產環控決策與病蟲害預警系統，進行自動化的微氣候控制與作物培育決策分析。並利用研發之田間機器人針對受高溫影響產生花柱的花進行點式噴藥，一改以往容易導致牛番茄植株枯萎的全面性噴灑生物製劑方式，相較節省成本且具有環境保護及提高作物品質的功用。
- (2)臺灣大學為克服貯運期間果實後熟老化和腐壞病害情形，與農委會臺東區農業改良場合作，優化番荔枝處理加工技術，開發壓差預冷設備，同時結合改良之通氣性包裝箱，將原本需要18~24小時才能將果實溫度降到貯運推薦溫度的預冷時間，大幅縮短到6小時。以往番荔枝在中國大陸以外的鮮果外銷，主要以空運為主，載運果量少、成本高，團隊建立的番荔枝氣調櫃貯運技術條件，透過與陽明海運公司合作，將原本果實於推薦溫度的貯運壽命從1~2週延長至3~4週，有效拉長儲運時間，海運運銷費用降低至空運費用的1/4到1/10，除了能降低運輸成本外，更可提高果品載運量，有利於國際市場競爭。
- (3)中研院與臺灣大學、中興大學聯合開發蛋雞智能化飼養與管理系統，建立雞隻生理、環境與病原菌監控技術，導入智能機械裝置與物聯網資料庫，以達到產業鏈智慧化的目的。開發的蛋雞場之智慧裝置與環境感測系統，改善過去檢體採人工取樣、寄送並等待結果的冗長過程，透過機器人拖曳裝置雞檢體取樣器達到即時採樣篩檢效果，能提供後續疾病預警的依據，設置的智慧裝置資料收集閘道系統可進行低成本、多量的無線數據傳輸，幫助養殖戶建立「區域飼養」的概念，預防疫情發生可能造成的損失。蛋雞場環境數據分析顯示平臺能結合環境數據、蛋雞生產週期、體重產蛋量等數據分析，最終提高蛋的產量與品質，增加蛋雞場收入。
- (4)中山大學研發出整合物聯網和影像處理的蝦類養殖智慧化監控與管理系統，透過水下攝影機、自動餵食機和水質感應器等軟硬體設備整合，可改善傳統養殖作業限制。新系統內建紅外線，能免除混濁池水影響，精確掌握池底養殖水產的生長狀況、數量及飼養參數，不但能藉以推估精準飼料投放量，同時避免飼料成本增加及水質污染等延伸問題，即時監測能促進疫病傳播的掌握度，並透過分析工具提出預警，同時也緩解了人力不足的困境。

智慧農業為近年來農業重點推動政策項目，大量導入最新高科技技術，例如資通訊技術、物聯網、大數據分析等前瞻技術，而這些技

術國外的先進廠商多有投入研發並申請專利保護。但我國的農業型態與規模與先進國家有所不同。因此，因應現今農業需求所開發的技術，不一定完全與國外的專利技術相同，所以仍具突破空間。

## 11、創新醫療器材專案

整合資通訊、精密機械與材料化工相關技術基礎，推動產學研醫連結，進行具臨床需求及國際競爭力之高階醫材技術開發，提升國內醫材產業研發價值。重要研究成果如下：

- (1) 交通大學執行「非侵入式洗腎成效確認之呼氣氮檢測器」計畫，開發一非侵入式之呼氣氮檢測器作為醫療器材，藉此進行慢性腎臟病早期預警，尤其針對高危險性族群(糖尿病，高血壓，老年人，以及長期用藥者)，其達到早期發現早期治療。同時亦可輔助洗腎成效之確認，對國際市場上推廣之居家透析有幫助。已進行產學合作，進行開發原型機及商業化準備。現已針對申請衛福部食藥署所需事項，進行各項文件準備工作，並籌組新創公司團隊。關鍵技術成果，將建立快篩驗證之模型及納入排除條款，利用矽晶製程提升晶片大面積均勻性。
- (2) 中正大學執行「免標定、快速、高靈敏光微流體生物感測系統於敗血症患者病原與宿主反應之快速同步偵測」計畫，發展可快速偵測、高靈敏度、低成本之光微流體生物感測系統於敗血症患者病原與宿主反應之快速偵測，以對病程快速變化的敗血症提供動態且即時性資料，協助第一線醫療人員選擇最佳治療策略，提高敗血症病患的存活率及減少致病菌抗藥性；現已完成第一代商用化原型機開發。
  - A、發炎因子快速定量與監測系統：偵測 CRP 的 LOD ( $3.66 \times 10^{-8}$  g/ml) 遠低於臨床檢驗需求 ( $5 \times 10^{-6}$  g/ml)，且已完成第一代商用化原型機，並已偵測折射率變化及 CRP 檢體(TRL 5-6)。
  - B、OE-AST 致病菌藥敏性快速鑑定系統：使用陽性血瓶進行檢測，其檢測時間可由 48 小時縮短至 3.5 小時，已完成軟硬體整合之檢測原型機並建立臨床 detection protocol 及進行學術型臨床研究(TRL 6-7)。
  - C、衍生「抗生素藥敏檢測晶片」之開發，可將診斷時間縮短到 51 小時，大幅降低敗血性休克的死亡風險。與傳統方式檢測結果符合率高達 88.2%，降低敗血性休克造成的死亡率與檢測成本，對搶救病人有突破性助益。

2020年已進行達到美國FDA pre-submission所需之審查標準並進一步往商業化前進，除持續累積相關臨床測試數量外，也已尋找未來投資或合作廠商及潛在市場產業。關鍵技術突破：1)能在同一晶片上同時檢測發炎因子CRP、PCT之濃度，完成30項相關法規認證。2)能在同一晶片上同時檢測5種致病菌於7種臨床常用抗生素之藥敏測試。並於2020年完成100例臨床藥敏性測試，共400組測試；雛型機完成CRP臨床樣本測試，共40例；委託業界進行CRP抗體試量產。

- (3)成功大學執行「媒蚊傳染疾病診斷平臺」計畫，發展可準確快速及自動現址檢測判讀登革熱感染的小型平臺，以有效補足流行期與非流行期及邊境和境外防疫的缺口。檢測平臺可於30分鐘內完成磁珠式核酸萃取與閉管式即時擴增檢測判讀，快速準確診斷蚊媒傳染疾病。其藉由彩色光學影像擷取模組量化指示劑色調訊號，可即時檢測陽性檢體的核酸擴增訊號，且同時分析12個樣本的反應。已進行平臺研發之實驗室技術驗證及商品化。目前已掌握快速核酸增幅的核酸引子與核心專利，已向衛福部食藥署及美國FDA提出申請IVD查驗登記510(k) special control。2020年已進行與其他黃熱病毒的特異性測試及受抗凝劑及血液成分干擾性測試；增加國內外臨床檢體數目；開發新劑型，引子與試劑進行冷凍乾燥後真空包裝，以利常溫保存便於運送。
- (4)清華大學執行「由微量全血以生醫晶片進行靜脈麻藥與急性腎衰竭標記分子快速檢測」計畫：結合真空模組驅動之微型血液過濾器於生醫晶片，可省去傳統血液分離之步驟，於晶片上自動進行全血與血漿分離並進行現場快速感測。對於精準麻醉醫療可輔助電雙頻指數(Bispectral index, BIS)，直接量測血液中麻醉藥濃度協助醫師判斷病患麻醉深度；另外可於手術期間與手術後持續追蹤病患之體內及急性腎衰竭標記物分子NGAL，大幅縮短檢測病患腎損傷變化時間。除了產品開發端，同時也針對血液中麻醉藥濃度感測系統進行美國FDA法規途徑評估、麻藥檢測系統檢測與優化、電性安規、ISO品質管制建立、專利布局與急性腎損傷檢測系統優化/臨床測試，已成立1家新創公司。2020年已進行導入醫院加護病房進行長期實測，推廣至急性腎損聯盟醫院，擴展試用醫院，增加臨床實驗醫師群與臨床實驗數。並擴大研究範圍，擬進行以微流體檢測系統平臺技術，推展至其他臨床應用，例如細菌快速檢測、發炎檢測、抗生素檢測等。
- (5)臺灣大學開發以腎小管細胞移植治療角膜內皮細胞損傷之生物相容性薄膜、細胞處理技術與手術器材：係為發展出自體細胞薄膜醫材及手術器械，此自體細胞薄膜醫材是將自體近端腎小管細胞培養在適當

的薄膜上，藉適當的手術器械植入眼球取代原受損角膜內皮細胞，進而恢復角膜內皮細胞之功能性。已完成活體實驗兔腎臟取檢流程、實驗兔腎小管細胞與眼睛內皮細胞培養、實驗兔腎小管細胞與眼睛內皮細胞共培養、實驗兔腎小管細胞與眼睛內皮細胞之細胞鑑定分析等報告書，以及動物試驗功效評估，提出3項專利申請。2020年已進行臨床實驗申請，並尋求與國內外廠商合作，共同推動臨床試驗，希望未來能造福病患。

- (6) 臺北科技大學開發一整合口內直接掃描與多材多色的三維列印專家系統，可以用於牙科臨床應用與文創產業，更能成為學研機構的牙醫臨床技術訓練模型應用。斷層掃描檔案(DICOM檔)之3D取模技術與自行開發之口內掃描系統取得之3D數位檔案，可同時配合自主開發之多材料模型切層軟體進行模型的切層處理，將臨床病患之真牙案例進行數位化的分析並進行模型的重建與前處理，再透多材多色三維列印系統已經可以成功列印患者3D牙齒仿體，使其患部能透過最接近實際患部實體的方式呈現予醫療人員分析判別，再決定最佳的治療方針與手段。此外，上述之多材多色實體模型也可供臨床教學使用培養未來醫療人才，使其在修讀研習期間就能使用病患實際案例之假體模型進行演練，並可將當時臨床實際採取的醫療方針帶入所學之理論中進行比較，從中找尋最佳的治療手段。
- (7) 臺灣科技大學開發一款專門用於偵測多重抗原卵巢癌細胞之超敏感度電化學感測器，此感測器由氧化石墨烯為主體所構成。藉由在氧化石墨烯表面官能基種類與數量的合成與操控，將可以和卵巢上皮癌細胞所產生的各種蛋白質抗原進行化學鍵結之結合，包括目前的ES-2及未來可能使用的Hey-A8細胞或BTK癌抗原等。經由特定介質的電化學還原反應，其反應機制分析後可明確定量非常微小量( $<10^{-9}$  g/mL)的癌細胞增生情況，更可定義各種癌細胞的差異以鑑定彼此的不同，而這些電化學分析法包括微分脈衝伏安法與交流阻抗法等。因此以氧化石墨烯所構成的官能基改良式電化學電極用於卵巢癌偵測之研究，將可以提供醫師、醫院及患者之間的診療與後續追蹤參考。
- (8) 高雄榮民總醫院開發即時行動傳輸自動判讀12導程心電圖系統，以突破性的設計，世界首創「12導程心電圖檢查的輔助裝置」及「快速心電圖檢測裝置」，目前國內及美國專利均無此設計。傳統12導程心電圖檢查需依標準位置逐一黏貼，相當耗時。本專利採用雙乳連線和胸骨中線十字定位，移除扣合於十個穿孔心電圖電極貼片之無膠面離形紙，即可進行檢查。採用透明矽膠材質，可協助操作者清楚辨認解剖位置。簡便操作及環保節能設計，能相容於市面上所有心電圖機系統

，易於擴充週邊設備，同時也將病人的安全性列入首要考量，設計上顧及審美性、舒適性，並適度呈現企業識別形象、操作介面完全以使用者為中心來思考，利用不同顏色辨識，加速檢查進行。已實際運用在高雄市政府「救護車到院前心電圖系統」，此突破性的創新設計，解決救護車上執行效率核心問題，因而成功推動高雄市正式建置全臺灣第一個救護車「即時無線傳輸12導程心電圖」系統，且為全亞洲第一個救護車「行動傳輸12導程心電圖」系統。更榮獲2019年國際醫院聯盟(International Hospital Federation, IHF)第43屆世界醫院大會金獎「Dr Kwang Tae Kim Grand Award Golden Winner 金獎」，這也是臺灣首度獲得WHO合作的國際醫院聯盟金獎。

### (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。2019年經濟部運用科技專案推動生技研發的成效，扼要陳述如下：

#### 1、法人科專

經濟部技術處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)、生技中心、財團法人金屬工業研究中心(以下簡稱金屬中心)、財團法人食品工業研究所(以下簡稱食品所)、行政院原子能委員會核能研究所(以下簡稱核能研究所)、財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)、國衛院、醫藥品查驗中心、國家中山科學研究院(以下簡稱中科院)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。

#### (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，並彙整如表 4-2 所示。

##### A、工研院生醫所：

工研院為經濟部所屬之法人單位，定位為智慧系統整合與跨領域創新之平臺型法人，建立系統與跨領域創新平臺，推動跨法人創新推動平臺架構，組成工作團隊，同時結合產業發展智慧系統與創新服務，

以進入國際新興產業價值鏈。工研院生醫所受經濟部技術處補助之定位為「跨領域智慧化醫藥工程研發」，除生技醫藥之研發外，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及藥物新傳輸劑型開發為研發主軸，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。包括結合材料化學及藥物化學針對特定基因或標靶開發癌症新藥(如前列腺癌及轉移性大腸癌)；建立新穎眼科用藥傳輸技術，開發可由病人自行施用的治療濕式黃斑部病變眼藥滴劑；建立具有優於現有標靶作用的新穎青光眼藥物開發平臺，開發專一性高之青光眼治療 ROCK 抑制劑；利用整合性體學(Omics)分析及人工智慧(AI)技術開發具高便利性、低副作用的治療異位性皮膚炎植物新藥。並為產業界提供臨床前藥物開發與製造整合加值服務。

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，投入精準醫療之伴同式診斷技術植入性組織再生修復醫材)、用於微創治療之高階影像與引導診療平臺，以及推動細胞治療商業化生產。生醫所同時具備醫材法規輔導及醫材雛型品試製能量，並與學醫界建立良好臨床合作關係，協助廠商快速將醫材產品導入市場。

## B、生技中心：

生技中心為經濟部所屬之法人單位，受經濟部技術處補助之定位為「智慧精準醫療」領域型法人，核心任務著重智慧精準藥物開發，縱串學產、橫跨法人，積極推動產業創新，創造醫藥開發新價值。研發重點主要為透過強化生物標記(Biomarker)探索及關鍵技術平臺建置，縮短標靶藥物開發時程與增進療效，聚焦包含：

- (A)開發生技藥品、小分子藥品及細胞治療產品，結合轉譯醫學能量進行標靶驗證，使新藥開發符合精準醫療趨勢。適應症範圍含蓋癌症、炎症與自體免疫性、中樞神經系統及心血管代謝等疾病。
- (B)建構新型態藥物平臺技術，如雙特異性抗體藥物、抗體藥物複合體藥物、CAR-T 平臺等，突破現有產品的限制；同時開發關鍵核心平臺技術，加速推動產品進入臨床試驗，累積國內次世代藥物成功開發經驗。
- (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。

產業推動方面：建立產業網絡，掌握產業需求，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臺；提供技術協助之前育成，並加強以商業為重之後育成服務；執行「生醫商品化中心」，業務涵蓋六大面向：選題、智財布局、新創育成、技術商業化、國際合作與人才培育等，提供整合性的資源，協助產學研界突破藥物開發過程中可能遭遇到的瓶頸；另有生醫產業發展推動小組擔任國內外產業及資訊的交流窗口，積極推動國內產業投資、整合，協助突破產業發展瓶頸，促使生技醫藥產業加速發展升級。

#### C、藥技中心：

藥技中心為經濟部所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為「利基醫藥品-新劑型新藥開發」領域型法人，藥技中心提供客製化之研發服務，協助業界從事藥品研發，透過強化及整合國內醫藥產業技術，開發具市場利基醫藥產品，並藉由技術移轉及整合加值，使產業升級、擴展國際市場競爭力。配合醫療趨勢積極投入新劑型、新適應症、組合型藥品等 505(b)(2)類新藥的研發，產出高值化產品與技術，滿足國人醫療需求，並帶動整體產業競爭力。另聚焦於精神疾病領域，開發擁有專利保護、具市場利基價值之注意力不足過動症(Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD)治療用藥。高階複合式醫材-生物可降解含藥鼻竇植入物，進行裸支架與傳輸器械之設計與驗證，單方與複方藥物緩釋劑型與塗布技術平臺建置，並進行含藥鼻竇植入物之動物安全性試驗及有效性驗證等相關研究。

產業推動方面：(1)完成口服標的技術創新設計及應用藥物標的傳輸設計技術開發產品，帶動產業提升創新藥品製劑劑型設計研發能量。(2)運用已建立的技術及活性導向策略完成萃取製程最適化研究，並結合學界研究及先進儀器，進行植物藥分離純化、品管與活性成分研究。建立動物療效評估、細胞活性評估等技術，強化生物指標與作用機轉研究，以活性成分進行 CMC、療效與安全性的三方管控，加速新藥開發；提攜產學研界進行初期藥物研究，建立完整的平臺協助降低藥品多元組成之複雜性，提升國內新藥開發之能力與國際競爭力。(3)突破植入器材技術缺口，推動國內藥廠與醫材廠合作，建置我國自主研發之含藥複合醫療器材，帶動產業技術升級轉型與提高產品附加價值，產出國內第一個國產自製生物可吸收鼻支架，補足臨床缺口及帶動醫療器材產業升級。

#### D、核能所：

核能研究所為原子能委員會所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為發展建置放射技術新藥開發應用平臺，運用放射核心技術

提供我國新藥開發產業技術服務，進而降低我國新藥投資成本、加速開發及強化國際競爭力；研製放射醫藥技術及產品，增進國人健康福祉，並促進我國放射醫藥產業發展。研發重點為：

#### (A)放射技術新藥開發應用平臺建置

精進核心放射線標幟、臨床前生物試驗、放射代謝分析與分子影像分析等相關技術，再搭配 nanoPET/CT、nano SPECT/CT、MRI 等核醫影像儀器與國內唯一 GLP 放射毒理實驗室，規劃建置 TAF 蛋白質核醫分子影像篩選平臺及 GLP 碳十四藥物代謝技術平臺，可提供完整的臨床前藥毒理測試系統，協助我國新藥開發單位進行蛋白質新藥篩選、臨床前藥物動力學測試及藥效評估，將增加國內藥物開發效率，具體縮短研發時程並降低藥物開發成本。

#### (B)核醫診療藥物研發

以小分子、胜肽、蛋白質藥物及微脂體為主要標的，針對國人常見癌症(如乳癌、肝癌及攝護腺癌等)與中樞神經疾病(巴金森氏症、憂鬱症等)，開發核醫診斷及治療藥物。從藥物載體篩選、修飾、合成、標誌配方建立、製程最佳化到藥物量產，再結合分子影像技術與臨床前生物試驗，核能所具有完備之核醫藥物開發能力與經驗，目前已成功推動多項核醫藥物上市。另外因應未來精準醫學趨勢，核能所亦與國內外產、學、研界技術交流，積極切入個人化醫療之胜肽受體放射性治療(Peptide Receptor Radionuclide Therapy, PRRT) 及  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA 攝護腺癌放射治療(PSMA-targeted Radioligand Therapy, PRLT)藥物開發，先篩選出確切表現特定生物標記之癌症病患後精準標靶治療，希望能補足我國醫療缺口以提供國人更多的診療選擇，並持續提升我國的放射醫藥產業能量。

#### E、國家衛生研究院：

國衛院為衛福部所屬之研究機構，國衛院之生技與藥物研究所(以下簡稱生技藥研所)以建構我國生物技術與新藥研發能力為定位，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，從新藥探索整合性研究，銜接至新藥臨床前與臨床試驗發展。生技藥研所以品質、速度及價值為核心，藉由縱向與橫向的技術整合，建構為國內獨特的新藥研發引擎/加速器。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。國衛院生技藥研所受經濟部技術處經費支持執行癌症領域之新藥研發。MERTK/AXL 雙重激酶抗癌抑制劑開發針對抗藥性高、對免疫檢查點



無明顯反應等有醫療需求的癌症類型，引入新穎藥物治療方法。新穎抗腫瘤標的小分子藥物複合體開發研發標的配體-藥物複合體產品，聚焦開發具專利性藥物傳輸系統之LHRHR標的配體-藥物複合體，應用標的抗腫瘤藥物以提昇三陰性乳癌患者的生活質量與治療品質。

國衛院生醫工程與奈米醫學研究所聚焦於生物醫學影像、生醫材料及再生醫學、奈米醫學及醫用電子等四大跨領域，並以開發具前瞻性生醫產品、發展生醫影像、奈米醫學核心技術，以及開創生醫產業新契機為研究導向，深耕研究致力依醫療情勢現況所需，開發各類型新興生醫材料、醫療技術及生醫裝置等，根據基礎研究累積研發能量將產品導入臨床轉譯，推動醫療器材商品化，以補足當前生醫產業發展上的缺口，同時亦積極與學界合作培養人才及推動產業合作，達成強化國內生技醫療產業的核心能力。

#### F、醫藥品查驗中心：

醫藥品查驗中心為衛福部所屬之法人單位，受經濟部技術處補助之定位為提供藥物法規科學評估意見及藥物研發案的專案諮詢輔導，研發重點為：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，更以技術評估意見提供、諮詢輔導、法規知識傳播等三種不同面向策劃，協助生技研發團隊瞭解藥物上市前所需之法規科學，使研發時可考量藥物之藥物療效與安全性，縮短研發時程，有助於國內生技產業發展。

在藥物研發計畫形成階段，提供經濟部業界、學界及法人科專計畫之醫藥技術評估，於研發案審查階段提供法規科學意見，以利審查效益最大化；藥物研發計畫執行階段，針對潛力發展成產品、準備執行臨床試驗或查驗登記的計畫，主動接洽各計畫主持人，以組成專案團隊輔導方式，全面提供產品開發過程中臨床前及臨床所需面臨的相關法規，以及臨床試驗計畫書的研擬等諮詢輔導服務；此外，並於藥物研發全程，發行「當代醫藥法規月刊(Reg Med News)」，提供國際法規科學動態新知與分析及收集研發案諮詢輔導過程中常見之問題，舉辦法規科學交流討論會，有助於研究單位進行藥物研發之參考。

#### G、金屬中心：

金屬中心為經濟部所屬之研究機構，受經濟部技術處補助之定位為「高價值與循環材料開發與應用」領域型法人，核心任務著重推動產業所需高端客製化產品，引導產業轉型躍升。研發重點為智慧骨科手術輔助系統關鍵技術開發、數位口腔病理檢測臨床應用與服務驗證，聚焦包含：(1)醫療用精準定位技術產品開發、導航系統技術開發

與商品化、手術輔助機械臂應用技術開發、商品化規劃與推動，同時進行全球及臺灣智慧醫院之產業發展潛力市場評估。(2)為完善我國智慧醫療產業場域驗證，促使產業和醫療機構緊密合作，發展輕量化影像檢測裝置，聚焦數位口腔病理醫護行動方案，達到降低行動醫療成本、提升醫療效率、增加醫療品質，帶動智慧醫療產業發展。

#### H、工研院服科中心：

工研院服科中心以智慧醫療/照護、智慧物流/供應鏈及文化/運動科技三大核心領域，結合跨域業者，整合具 Domain knowledge 之服務設計，打造系統整合解決方案(E2E System Solution Integration)形塑產業生態體系，帶動新創產業與育成新興服務發展。智慧醫療/照護聚焦醫療影像預防偵測之醫學助理與健康賦能方案發展，引領智慧醫療及全人健康照護新藍海商機；以 OISP 跨域合作(生醫所、材化所、巨資等)，打造完整智慧健康產業鏈。經濟部技術處補助工研院服科中心之智慧醫療科技與應用與跨場域驗證計畫，聚焦於二個研發重點：(1)輕量化影像實證醫療服務應用：從三段五級之預防、診斷與照護三主軸，依據其發展出預防、診斷、照護、復健等四個應用面；(2)醫療資料應用基盤整備：建置診間聯網與跨場域資料安全傳輸平臺，用以串聯上述分項一應用；並針對醫資運用法遵與資料跨域應用創新服務進行情境研究；精準醫療品質服務與產業研究進行基盤準備。

#### I、中科院：

中科院為我國國防科技研發機構，屬於國防部監督之行政法人。主要目標為提升國防科技能力、建立自主國防工業、拓展國防及軍民通用技術。中科院以「轉化國防科技，創造產業價值」為定位，發展軍民通用科技，執行經濟部科專計畫，並結合國內產學研能量，建立創新合作平臺；科技研發成果藉由與產學研各界互動交流，拓展研發成果及合作契機，推動產業創新高值化，落實政府扶植產業結構優化與轉型升級，創造「發達國家經濟、強化自主國防」之軍民雙效價值。中科院受經濟部技術處經費支持定位為發展材料及光電醫學影像技術、快照式醫用高光譜檢測技術及高維度生理病理信號整合運算技術，以開發牙科數位 X 光感測系統、高光譜影像組織影像及關連性生理參數檢測及多維生理訊號感測之麻醉深度監測儀為重點。

#### J、食品所：

食品所為民間捐助設立之非營利性財團法人組織，受經濟部技術處補助之定位為「高質感食品設計製造」及「生物資源保存鑑定與開發應用」，食品所之業務以技術研發為主，技術輔導、服務及人才培訓

為輔。開發食品及生物資源產業關鍵技術及增值應用，促進產業升級。研發重點為：

- (A) 即食性餐食食品質地設計技術與應用-發展精緻、少添加並重的即食性餐食產品，投入穩定食品質地的軟硬體技術及功能性食材之開發，建立食品質地設計平臺技術，以新設備、新技術與新開發之替代性天然素材，串聯食材加工、食品機械及食品製造業等三個產業環節，完備食品產業鏈的完整性。透過設備與製程整合研發的策略，解決即食餐食產品少添加與品質無法兼顧的問題，突破食材處理業技術瓶頸。
- (B) 調理食品智慧烹調設備與品質預測技術研發-設計結合水氣加濕模組與微波、紅外線及熱風等加熱模組之核心研發技術，可應用於門市用之業務用烹調機，提供油炸、燒烤、蒸煮等不同類型食品復熱應用之多元化選擇，將冷凍冷藏調理食品復熱條件標準化，藉由烹調機匯出復熱條件進行自動烹調程序，連結國內食品業、食品機械業與流通業末端，擴大冷藏調理食品市場及提升國內餐飲設備之等級，帶動臺灣在末端通路上新貌樣的產業結構。
- (C) 生物資源之創新增值與服務優化-以生物資源銀行促進生物經濟發展，完善生物產業價值鏈，加速產品化動能；包括：(1) 生物資源之拓展與流通管理：拓展與流通生物資源、提供生物資源產業之優化服務，以及菌種多相整合鑑定體系之優化應用，持續支持國內生物產業的發展，滿足產業實務需求；(2) 酵母資源產業化及品質高值化-落實酵母產業應用，包括烘焙與精釀等產品，使國內業者菌醃自主，技術升級，協助產業轉型並提升國際競爭力。
- (D) 雲嘉南地方產業創新與價值提升推動-整合食品所、精機中心、金屬中心與自行車中心等法人研究能量，以協助傳統產業「高值化」與「智慧感測及自動化」為導向，發展產業所需關鍵技術，建構跨領域之研發服務平臺，促進地區產業創新發展與投資，帶動區域產業轉型和技術升級。此外尚進行「食品所創新前瞻技術研發計畫」、「產業技術前瞻研究與知識服務計畫」，作為關鍵技術開發計畫之孕育及輔助計畫，促進相關製造與服務產業之發展。

**表 4-2 國內生技領域研究機構定位與研究重點**

研究機構	定位	研發重點
工研院生醫所	「跨領域智慧化醫藥工程研發」，除生技醫藥研發外，並結合工研院多領域工程專長，發展跨領域的個人化醫療產業	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 標靶藥物與傳輸技術</li> <li>● 植物藥技術</li> <li>● 再生醫學技術</li> <li>● 精準醫療指引診斷技術</li> <li>● 生醫資電技術</li> </ul>
生技中心	「智慧精準醫療」領域型法人，核心任務著重智慧精準藥物開發，縱串學產、橫跨法人，積極推動產業創新，創造醫藥開發新價值	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新型態藥物平臺技術，如雙特异性抗體藥物、抗體藥物複合體藥物、蛋白降解靶向嵌合體( PROTAC)技術等</li> <li>● 細胞治療產品，如 CAR-T</li> </ul>
藥技中心	「利基醫藥品-新劑型新藥開發」領域型法人，提供客製化研發服務，整合並加值醫藥產業，開發具市場利基醫藥產品，擴展國際醫藥市場	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 發炎性腸道疾病新藥開發</li> <li>● 免疫抑制劑新劑型開發</li> <li>● 口服藥物標的製劑設計技術平臺</li> <li>● 高階複合式醫材開發</li> </ul>
醫藥品查驗中心	為衛生福利部所屬之法人單位，受經濟部技術處補助之定位為「提供藥物法規科學評估意見及對藥物研發案的諮詢輔導」	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，使研發時可考量藥物之藥物療效與安全性，縮短研發時程
國衛院	為衛生福利部所屬之研究機構，國衛院(生藥所)以「建構我國生物技術與新藥研發能力」為定位，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；開發具前瞻性生醫產品、發展生醫影像、奈米醫學核心技術等各類新興生醫材料、醫療技術及生醫裝置	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 進行具專利新穎性標的-配體藥物複合體研發</li> <li>● 運用平臺技術，研發新穎標的抗腫瘤藥物</li> <li>● 開發新興生醫材料、醫療技術及生醫裝置</li> </ul>
金屬中心	「高價值與循環材料開發與應用」領域型法人，核心任務著重推動產業所需高端客製化產品，引導產業轉型躍升	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 數位牙科系統</li> <li>● 智慧骨科系統</li> <li>● 智慧照護系統</li> </ul>
工研院服科中心	「結合跨領域業者，整合具領域知識之服務設計，打造系統整合解決方案形塑產業生態體系，帶動新創產業與育成新興服務發展」	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 聚焦醫療影像、健康照護與促進領域，發展智慧化解決方案</li> <li>● 以跨域合作，打造智慧健康產業鏈，開創臺灣高端醫療與健康照護服務新藍海</li> </ul>
中科院	屬於國防部監督之行政法人。主要目標為提升國防科技能力、建立自主國防工業、拓展國防及軍民通用技術。中科院以「轉化國防科技，創造產業價值」為定位，發展軍民通用科技	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 開發牙科數位 X 光感測系統</li> <li>● 高光譜光電醫學影像</li> <li>● 多維度生理病理訊號感測之麻醉深度監測儀</li> </ul>
食品所	為民間捐助設立之非營利性財團法人組織，受經濟部技術處補助之定位為「高質感食品設計製造」及「生物資源保存鑑定與開發應用」	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 發展食品質地設計平臺技術</li> <li>● 智慧型烹調設備研發及製程整合技術</li> <li>● 開發無菌製程試驗平臺技術</li> <li>● 生物資源產業周邊技術與服務平臺</li> </ul>

資料來源：經濟部技術處，2020年。

## (2)藥品之技術開發與基磐建置之成果

經濟部技術處補助工研院生醫所、生技中心、藥技中心、核能所、國衛院等單位，進行藥品技術開發與基盤建置，並透過醫藥品查驗中心提供廠商在產品研發之相關法規諮詢服務。

工研院生醫所開發治療乾癬外用植物新藥 PTB323X，已於 2019 年 12 月向衛福部食藥署提出新藥 IND 申請，並於 2020 年 2 月獲原則同意試驗進行；治療多發性硬化症新藥 SK0-250 亦於 2018 年 12 月向衛福部食藥署提出新藥 IND 申請，並於 2019 年 7 月獲准進行。

工研院生醫所透過小分子標靶藥物開發技術，2019 年產出候選化合物具新標靶藥物作用及在超高眼壓動物模式具有優於市售藥物的競爭優勢，正與國內廠商洽談先期參與藥物開發的規劃。2018 年開發的先導藥物已與國際藥廠 NicOx SA.公司進行合作研究開發 ROCK+NO 新機制藥物。2019 年建構眼藥產品開發相關藥動、藥理、毒理與眼部刺激敏感性評估平臺，並完成新穎眼藥傳輸劑型平臺開發，開發出高傳輸效率的高效抗發炎眼用滴劑，同時劑型平臺具有應用廣泛性，結合醫療器材可形成隱形眼鏡藥物緩釋系統，可以豐富國內廠商研發產品線。

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 2019 年 6 月通過美國 FDA 的 IND 申請，預計 2020 年開始執行第一期臨床試驗；CSF1R 小分子癌症免疫藥物可抑制 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，並輔導廠商於 2019 年申請美國 FDA 的 IND。

生技中心開發抗第一型、第二型單純皰疹病毒(Herpes Simplex Virus, HSV)治療性單株抗體，係利用成人單鏈抗體基因庫，篩選對單純皰疹病毒第一型(HSV-1)、第二型(HSV-2)皆具高親和性之抗體。以每年感染人數超過 500 萬人的國家為主要市場，並進行專利申請，已獲得美、墨與臺之專利。2012 年 3 月技轉給聯亞生技公司，2019 年已獲美國 FDA 審查通過第二期臨床試驗申請。Raf 抑制劑抗癌藥物為第一個由臺灣自主開發之高專一性 RAF 激酶抑制劑抗癌藥物，能有效且專一抑制 RAF 激酶活性，可針對 BRAF 變異癌細胞產生選擇性的毒殺效果，且具備口服性，藥物之體外、體內抗癌活性及藥物安全性皆優於已上市藥物，相關研究成果已完成 PCT 及臺灣專利申請。未來將搭

配基因檢測，提供癌症病患中帶有 BRAF 基因變異者安全有效之精準醫療，於 2015 年技轉給聯亞藥業公司，預計 2020 年於中國大陸申請第一期臨床試驗。

生技中心開發蛋白質 LT 佐劑技術已成功應用於呼吸道過敏免疫治療疫苗(LT-Allergy)開發，可減緩美國花粉熱及亞洲塵蟎過敏患者之過敏需求，提升自體免疫細胞對過敏原刺激的免疫反應；2013 年 LT 佐劑技術平臺授權昱厚公司，2019 年於臺灣啟動第二期臨床試驗並開始收案。糖尿病傷口癒合植物新藥 DCB-WH1 (ON101)技轉合一生技公司，2019 年合一生技公司申請德國的第三期臨床試驗，布局全球市場。

藥技中心開發抗憂鬱植物藥(PDC-1421)於 2011 年授權萊特先進生醫公司，為國內第一件核准進入臨床試驗之抗憂鬱植物新藥，2019 年 7 月已完成第二期臨床試驗收案並完成試驗報告；2019 年 12 月接續展開第二適應症「注意力不足過動症(ADHD)新藥」的臨床試驗。

核能所於 2019 年和以色列 Isotopia Molecular Imaging Ltd 簽訂「核醫藥物研發與臨床應用」研發合作備忘錄，積極發揮雙方在核醫藥物研發上的互補效益，可加強核能研究所 Lu-177 核醫藥物發展之 DMF 策略資源掌控及亞洲核醫藥物市場拓展，同時在現今全球 Lu-177 射源需求競逐下，此研發合作有助於核能所穩定取得 Lu-177 射源，持續進行我國未滿足醫療需求之攝護腺癌等癌症之放射標靶治療藥物開發。此外，核能所建立轉譯實驗室提供確效環境，協助批次生產核研心交碘-123 注射劑，已於 2019 年 8 月經衛福部審核通過，並完成領證。該藥物適用於多項炎症及心臟交感神經功能之臨床造影診斷，可大幅提高相關疾病之診斷。

國衛院生技藥研所研發之抗癌藥物傳輸系統 DBPR115 已於 2016 年技轉授權泰緯生技公司，預計於 2020 年協助廠商完成 IND 申請；治療胃腸道基質瘤與急性骨髓性白血病的新一代抗癌藥物 DBPR216，亦於 2019 年 4 月技轉泰緯生技公司，規劃於 2021 年完成 IND 申請。

醫藥品查驗中心 2019 年針對工研院開發的「治療多發性硬化症新藥開發」之毒理試驗資料，提供法規科學途徑上市建議，協助判斷臨床與非臨床數據是否足以支持申請新藥臨床試驗，並提供第一期臨床試驗設計、藥毒理及 CMC 相關法規科學意見；針對昱展新藥生技公司開發的長效鴉片類成癮性治療藥品 Ala-1000 之成癮動物模型的建立，

協助提出解決藥理動物模型之困難與可行性方向，並提供臨床前安全性藥理及毒理部分之開發策略與試驗整合建議等。

工研院生醫所建構 PIC/S GMP 試製工廠提供科專及產業界相關試量產技術服務；強化 GMP 系統，進行人員教育訓練，廠區軟硬體設施設備升級，以提升國內原料藥、植物藥快速試生產技術；2019 年已建置高端針劑無菌製程設施；無菌生產製程的試驗工廠依循 PIC/S GMP 標準執行，其標準與歐美同步，未來可提供法人和學研機構客製化服務，相關產品型態包含無菌針劑、凍晶劑型、微米及奈米等特殊針劑產品。

### (3)醫材之技術開發與基磐建置之成果

經濟部技術處補助工研院生醫所、工研院服科中心、金屬中心、藥技中心等單位，進行醫材技術開發與基盤建置，並透過醫藥品查驗中心提供相關法規諮詢服務。

工研院生醫所運用法科專計畫，完成多項醫療器材技術與產品的開發，包括仿生多突狀磁珠製備技術、射頻熱消融(Radiofrequency Ablation, RFA)技術、合成發體溫感應水膠、眼科修復材料、可降解鐵基金屬固定醫材等。其中仿生多突狀磁珠製備技術為全球唯一，其磁珠擁有全球獨具的突狀觸角，能強化與活化免疫細胞，打擊癌細胞，細胞擴增倍率及活性優於目前市售磁珠商品 (T 細胞擴增倍率大於 80 倍)，可為細胞免疫療法病患提供更好的治療方案。該技術榮獲 2019 R&D100 Awards、2019 年國家新創獎及 2020 年美國愛迪生獎。

射頻熱消融(Radiofrequency Ablation, RFA)技術包括創新功能影像與射頻電源主機系統與可拋棄式配件電極針離型品，主要應用於臨床第一、二期肝腫瘤治療。2019 年完成具專利性的球型可調大體積消融針離形品試製、具超音波影像導引之主機功能硬體軟體整合、影像回饋監控功能之演算法，並且完成射頻功率/溫度等電路與超音波電訊號干擾測試及隔離相關工作，使得腫瘤熱消融可以進行影像導引，接續進行射頻熱治療。

發體溫感應水膠為國內自行研發合成，可攜帶藥物、凝血因子，應用在退化性關節炎、牙科、骨科，以維膝關節滑液彌補物(Rejoint Gel)產品為第一個應用標的，2019 年通過衛福部臨床試驗許可；眼科修復材料具備高透明度、高含水率特性，已建立眼角膜內皮細胞保護薄膜產品 in vitro 功效性測試動物模式，並以植入及取出方式評估及超音波

白內障手術之細胞損傷模式測試，證實保護膜具內皮細胞保護功效，該技術並榮獲 2019 年第十六屆國家新創獎。

可降解鐵基金屬固定醫材透過導入可降解鐵基金屬粉末材料技術及 3D 積層製造製程技術，2019 年完成可降解鐵基金屬材料新組成專利並通過細胞毒性測試(MTT>70%)；同時透過系統化雷射積層製造參數調校及醫材專用積層製造設備環境控制模組，研發特色醫材積層製造製程技術，達到可降解金屬材料積層製造成品緻密度>99%，成品強度>400 MPa 的製程水準，超越現有鎂合金可降解醫材的強度及應用特性。

工研院服科中心針對糖尿病照護開發慢性病數位共照網運作雛型，透過高醣飲食自動辨識技術、個人化 IWT 有效運動偵測技術與平均血糖波動幅度(Mean Amplitude of Glycemic Excursions, MAGE)(避免低血糖)建立預測模型，有助於病患透過穿戴裝置控制血糖變化；COPD 病程惡化監控解決方案-提升 3 種異常肺音之辨識準確率達 94.31%，以提升病患居家自主管理成效。

金屬中心從事數位口腔暨脊椎微創導航系統開發、數位骨科手術輔助系統關鍵技術開發及脊椎微創手術輔助調頻式射頻定位系統的研發。2019 年完成多項技術與系統開發，其中在數位口腔暨脊椎微創導航系統開發方面，已開發國內第一套低損傷拔牙專用器械及口腔精準補綴全系列手術器械系統程技術，可改善傳統鉗拔法移除齒根拔牙術後產生破壞齒槽窩洞之相關問題，有效保留原生齒槽骨組織型態提升術後初期穩定度與縮短手術療程；開發全球第一套攝像式口內掃描系統，整合世界首發診所端 3D 雷雕即時贖復系統暨關鍵二矽酸鋰瓷塊，達成數位即時贖復方案系統；建立國內第一套義齒品質提升系統，提升患者與醫生對義齒信賴度，讓臺灣製造與優質牙科醫療服務發揚國際；開發全球第一套多椎節影像導航系統，讓醫師實施長椎節手術更加安全有效率。

在數位骨科手術輔助系統關鍵技術開發方面，開發全球首創四肢主要周邊神經自動辨識輔助技術，幫助骨科醫師降低執行上臂骨折手術之風險。在脊椎微創手術輔助調頻式射頻定位系統的研發方面，發展全球第一套醫療手術用調頻式射頻定位系統，進行定位標籤微型化開發、封裝殼件機構開發與多目標定位測試，同步執行收發模組之電磁相容性、電性安規前測以及動物試驗。



藥技中心開發國產首支鼻支架，並與臺大醫院合作完成支架結構、藥物控釋配方及藥物塗布等核心技術平臺建置，並規劃開發裸支架、含單方支架及含複方支架等產品，同時也進行美國專利布局。2019年完成技術移轉安美得生醫公司，並進行裸支架產品技術轉移/技術授權(製造)，規劃於2020年進行裸支架查驗登記。

醫藥品查驗中心輔導福寶科技公司研發的自力行動力式外骨骼肢體裝具，其研發時國內尚無核准上市之外骨骼行動輔具類似品，查驗中心依產品特性提供上市法規途徑，並協助廠商逐步建立醫療器材法規概念，於2019年2月取得國內第二等級醫療器材許可證。

因應細胞治療與精準醫療的發展，工研院生醫所於2019年建立LDTS分子檢測ISO 17025認證實驗室試驗場域，並結合前期相關核心技术能量，協助並扶植新創小型企業，如：安智生醫公司及酷氏基因公司導入LTDS進行技術商品化服務。

工研院生醫所細胞GTP工廠於2019年輔導台灣粒線體公司、育世博生技公司、全歲生技公司、高雄榮民總醫院、義大醫院等單位進行GTP教育訓練，並協助衛福部食藥署、台灣品質生醫協會、台灣-默克生技製藥產程研發技培訓合作計畫、醫藥品查驗中心與工研院醫材法規人員交流計畫、台灣醫界聯盟基金會等單位進行新興生醫產品相關議題之演講及教育訓練，提升細胞治療專業人才。

#### (4)食品生技技術開發與基磐建置之成果

食品所以麵食、米穀及具有外銷優勢的素肉為載體，研發質地設計導向之加工製程技術，並以國內食品加工副產物開發具有穩定食品品質的功能性食材取代添加物。完成5項關鍵技術開發、技術移轉14件、促成投資新臺幣2.66億元(其中外資投資新臺幣1.1億元)、創造產值新臺幣4.03億元。

食品所以較溫和、可調控剪力等技術開發具有多維度蛋白質纖維特性的植物肉連續製程技術，突破現行擠壓製程產品纖維為單一方向、需二次加工及使用人工添加劑等限制及缺點，且製程節省工時50%、減少材料成本20%。產品更貼近真實的風味與口感，技術水準已超越國際標竿荷蘭瓦特寧根大學之批次製程，可應用於開發全植物蛋白來源且少添加之高質化植物肉產品。截至2019年，已技術移轉超過10家國內主要製造廠，輔導廠商升級素肉產業技術能量，建立自有先進植物肉製造技術，拓展新事業商機及外銷市場。

食品所運用無菌加工製程設計及設備衛生設計技術，於 2019 年創新研發應用無菌背壓桶槽與閥組系統，連結兩組無菌桶槽及管路並聯配置，可透過高壓無菌空氣的精準調控，提供產品超高溫商業殺菌時所需之高溫高壓條件，解決含顆粒液體連續輸送、殺菌及維持顆粒完整性之製程與設備技術問題，並經製程驗證其顆粒完整度達 90%。促進原物料供應、機械設備、飲品製造等上中下游相關產業廠商研發投資約新臺幣 4 億元。

食品所持續累積菌種資源及發酵生產、產品開發與配方技術等應用平臺能量與精進配方技術能量，2019 年執行 8 件技術移轉案(如凱馨、森郁、傳貴、成泰、生展、勁揚、福壽等)，協助國內生技業者開創新穎性產品，衍生產業效益達新臺幣 10 億元/年，促成業者直接投資達新臺幣 1.10 億元，衍生產值新臺幣 9,750 萬元。此外，「微膠囊技術加速功能性食品之開發與技轉」榮獲 2019 臺北生技獎技轉合作獎銀獎。

食品所建立生物資源銀行，完整建構生物資源與技術服務之品質管理體系，為亞洲最完整的國際級生物資源中心，領先國際成為各生物資源中心之重要標竿，2019 年對外提供 4,637 批次生物資源、1,217 件衍生技術之工業服務；提供國際級生物材料保存管理，截至 2019 年，累計生物資源銀行保存服務已超過 300 案、委託保存客戶材料達 37 萬保存管，保全材料價值超過新臺幣 20 億元。

食品所建立 MALDI-TOF 質譜儀分析平臺並整合微生物鑑定技術，應用於多元酵母菌種之快速分群鑑別。2019 年度提供 2 家生技公司 2 株潛力酵母菌之蛋白質指紋資料庫建立及 10 案酵母菌菌種鑑定，以及 4 家食品生技公司 58 株細菌之 MALDI-TOF 快速鑑別等技術服務，協助產業提高微生物品保水準並節省分析檢測成本，加速研發時效。

## 2、業界科專

經濟部技術處自 1997 年起推動業界科專計畫，鼓勵業界研發創新，迄今已累積相當成效。為順應全球經濟與科技環境的變遷，經濟部技術處調整現有補助機制，自 2014 年起以「A+企業創新研發淬鍊計畫」取代原「業界開發產業技術計畫」，持續進行業界創新研發補助。該計畫鼓勵企業推動前瞻技術研發，以及水平與垂直領域的整合，分為「前瞻技術研發計畫」、「整合型研發計畫」、「鼓勵國內企業在臺設立研發中心計畫」、「全球研發創新夥伴計畫」與專案類計畫-「快速審

查臨床試驗計畫(Fast Track)」等 5 個推動項目。其中「前瞻技術研發計畫」之推動領域亦包含新藥與醫療器材。

不論是新制「A+企業創新研發淬鍊計畫」或業界科專，均已帶動業界投入科專計畫，除了促成業界熱絡地投入創新藥品與醫材研發，並加速創新藥品進入臨床試驗，順勢建構完善臨床試驗環境與週邊研發產業，或推動業界針對國際新興市場進行產品測試與服務研發驗證，增加研發產出之國際競爭力與產值。

2019 年度核定生醫領域之計畫共 11 件，如表 4-3 所示。含：新藥 8 件、醫材產品 3 件。總計政府補助研發總經費近新臺幣 2.5 億元，帶動廠商投入研發近新臺幣 8.3 億元，政府補助占研發總經費約 23.3%。

**表 4-3 2019 年經濟部補助生技領域之業界計畫項目**

項次	計畫名稱	廠商名稱	政策性項目
1	非侵入式光學切片影像活體系統開發計畫	安盟生技公司	前瞻技術研發計畫
2	感染症智慧自動化檢驗系統開發計畫	台灣智能機器人科技公司、合宏展工業公司、雲象科技公司	整合型研發計畫
3	膝關節軟骨修補移植植物 Kartigen(軟谷原)臨床試驗第一期計畫	華元生醫公司	快速審查臨床試驗計畫
4	生物反應器產出之腸病毒 71 型疫苗於健康小兒之臨床三期試驗計畫	安特羅生物科技公司	快速審查臨床試驗計畫
5	異體臍帶間質幹細胞治療急性心肌梗塞疾病之 Phase I 臨床試驗計畫	長聖國際生技公司	快速審查臨床試驗計畫
6	腸病毒 71 型疫苗第三期臨床試驗開發計畫	高端疫苗生物製劑公司	快速審查臨床試驗計畫
7	LT-Allergy 過敏性鼻炎免疫調節劑臨床 Ib / IIa 試驗計畫	昱厚生技公司	快速審查臨床試驗計畫
8	MG-D-1509 廣泛性固態腫瘤抗癌藥物人體臨床第 I/IIa 期試驗計畫	信力生技公司	快速審查臨床試驗計畫
9	評估 TWB-103 用於治療糖尿病患者下肢潰瘍的安全性與療效之第 I/II 期臨床試驗計畫	全歲生技公司	快速審查臨床試驗計畫
10	吸入曲前列環素組合新藥治療肺動脈高壓臨床一期試期計畫	國邑藥品科技公司	快速審查臨床試驗計畫
11	樹突細胞疫苗治療惡性腦瘤之 Phase II 臨床試驗計畫	長聖國際生技公司	快速審查臨床試驗計畫

資料來源：經濟部技術處，2020年。

### 3、學界科專

學界科專在原「學界開發產業技術計畫」(已於 2012 年 3 月停止受理) 基礎上，接續進行技術商品化開發與事業化布局，於 2015 年開始

推動新制「產學研價值創造計畫」(下稱價創計畫)，係以業界需求為核心導向，以補助學界方式，結合產學研三方能量共同進行技術商品化與事業化，以開發創新產品或科技服務並衍生新創事業(新公司或新事業部門)或進行高整合度產品載具或系統平臺開發，以突破產業鏈共通性缺口為目標，以促使學界技術落實於產業創新與應用，帶動我國整體經濟繁榮、創造產業價值及擴大社會效益。

價創計畫在方向上係以「技術商業化思維導引出新創事業等產業價值」為推動主軸，以補助學界方式，鼓勵國內大學校院與業界透過產學合作進行技術商品化、事業化開發，依產業技術發展階段，價創計畫分為一般型(Bottom up)及旗艦型(Top-down)2種計畫型態，透過產學研單位共同執行，結合三方研發資源，以執行一般型價創計畫來共同進行技術商品化與事業化開發，或以執行旗艦型價創計畫來協助解決產業鏈共通性技術缺口為目標，相關計畫重點如下：

#### (1)一般型價創計畫

以業界需求為核心導向，促進業界有效運用學界技術成果，整合產學研之研發資源，透過產學合作方式開發符合市場需求之創新產品或科技服務，並配合該合作技術實質投入衍生事業之開發建置資源，計畫執行第1年結束前須成立具技術質量之新創公司或新事業部門。

#### (2)旗艦型價創計畫

配合政府 5+2 產業創新政策，由經濟部技術處主導組建跨領域、跨校、跨法人、高整合度(三跨一高)的旗艦研發團隊，以解決產業共通性技術缺口為導向，開發可快速商品化之高整合性系統之產品載具，協助我國產業全面升級，創造產業鏈高端價值，協助國內產業轉型升級，提升產業國際競爭力。

自 2015 年計畫推動以來，新創事業實際已衍生 40 家(新創公司 20 家，新創事業部門 20 個)，促進廠商直接及間接投資累計達約新臺幣 5.87 億元。2019 年執行生醫領域之一般型價創計畫共 2 件，藥品及醫材領域各 1 件，如表 4-4 所示。總計政府補助研發總經費新臺幣 0.38 億元，引導廠商投資逾新臺幣 0.55 億元。

**表4-4 2019年經濟部補助生技領域之價創計畫案件**

項次	計畫名稱	學校名稱 / 投入廠商	重大成效
1	角膜上皮重建用片狀細胞療法事業化開發計畫	臺北醫學大學/傑帝亞國際事業有限公司	計畫期間已成立一家以角膜上皮重建用自體口腔黏膜上皮片狀技術與產品的新創公司-博視生醫公司。
2	腸胃健康檢測與藥物濫用篩檢之智慧行動檢測系統商品化與事業化開發計畫	國立成功大學/聯華生技股份有限公司	計畫期間已成立一家以開發體外診斷檢測系統及判讀儀的新創公司-易訊生技有限公司。

資料來源：經濟部技術處，2020年。

#### 4、技術移轉

##### (1)藥品領域

經濟部相關法人運用人科專計畫，自行研發新藥，並授權國內相關業者，如表 4-5 所示。其中工研院生醫所開發的「標的血腦障壁傳輸技術」，於 2008 年技術移轉研腦生技公司，運用在腦腫瘤及多發性硬化症標靶新藥，已完成第二期 A 階段臨床試驗。2018 年促成台灣東洋公司攜手荷蘭藥廠 2-BBB 公司成立殷漢生技公司，多發性硬化症藥物 ENX-201 於 2019 年進入第二期臨床試驗。工研院生醫所將其所開發的 Collabody 膠原蛋白支架相關專利授權愛維盛生技公司，總簽約金新臺幣 8,050 萬元。2019 年收入認列新臺幣 200 萬元，並已交付測試樣品 10 毫克。

生技中心開發藥用真菌新藥 DCB-AC301，取得原料藥材進行椴木栽培後，進行製程/配方及臨床前試驗。DCB-AC301 為臺灣本土可食用藥材之有效成分萃取物，在動物實驗中具有有效抑制 HCC827 肺癌細胞生長活性，預期可結合放/化療使用，並已獲得臺灣及他國專利。2019 年 10 月專屬授權元始生技公司，將持續協助進行 IND 申請。另外，開發自有高產量 CHO-C 細胞株，具有高穩定度，低 Lactate 表現量，以及延長細胞存活時間的特性。有鑑於國內並無自有抗體生產細胞株，多仰賴國際授權，此新型細胞株之開發將可提高國內廠商研發自主能力及降低研發成本。高產量 CHO-C 細胞株已於 2019 年以非專屬授權碩英生醫公司，並協助進行抗體藥物開發。

生技中心自行研發的抗 PD-L1 抗體，其抗原結合位置具有特異性，且具高專一性結合及抑制腫瘤生長效果，除可用於診斷及篩選特

定的病人，亦可單獨使用或搭配其它藥物合併治療。2019年已專屬授權凱因生技公司，並協助進行後續藥物開發。

**表4-5 2019年經濟部法人科專在藥品領域技術移轉項目**

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
工研院 生醫所	A Drug Delivery System for Targeting	抗癌新劑型	研腦生技公司	2項產品已進入第一期及第二期臨床試驗。2018年成立般漢生技公司，繼續開發新一代微脂體標靶型藥物。
	微反應器(MRT)模組設計/建構-連續式酯化反應生產製程開發	可縮短反應時間及節省能源	長興材料工業公司	已完成酯化反應之MRT可行性評估，協助廠商建立高效率連續式酯單體合成製程。
	眼睛保養成份緩釋系統開發技術及專利使用	隱形眼鏡	晶碩光學股份有限公司	協助廠商進行廠內試製並改善製程。
	高專一性接合之抗體-藥物複合體先期技術授權	乳癌抗體藥物複合體	聯合生物製藥公司	已完成臨床前動物藥效驗證，廠商進行CMC、GLP評估中。
	Collabody 膠原蛋白支架相關專利授權	單株抗體開發	愛維盛生物科技公司	非專屬授權於愛維盛生技公司，總簽約金新臺幣8,050萬。2019年收入認列新臺幣200萬元，並已交付測試樣品10毫克。
生技中心	AC301 藥用真菌新藥	本土可食用藥材之有效成分	元始生技公司	臺灣及中國大陸專利皆已獲證，將輔導廠商進行IND申請。
	CHO-C 高產量細胞株	建置專一表達蛋白高產量細胞株	碩英生醫公司	協助廠商進行抗體藥物開發。
	抗PD-L1 抗體	亦可單獨使用或搭配其它藥物合併治療	凱因生技公司	協助廠商進行抗體藥物開發。

資料來源：經濟部技術處，2020年。

國衛院生技藥研所產出之 first-in-class/novel 新穎抗癌傳輸系統候選藥物 DBPR115，於 2016 年成功技轉與國內廠商，引領廠商投入高附加價值之生技與藥物研發，串連起產業研發鏈，提升我國生技製藥產業研發實力。候選研發藥物 DBPR216 之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 該藥在全球市場價值約新臺幣 100 億元，DBPR216 極具市場潛力。所發展之候選研發藥物及製程技術申請國內外專利並於 2019 年 4 月技術移轉業界。

經濟部推動 60 項新藥開發，分屬小分子新藥、核醫藥物、植物新藥及生物藥品。其中以植物新藥的品項最多，達到 23 項。60 項新藥開發中，已有 37 件順利技術移轉廠商，24 項進入臨床試驗階段，如表 4-6~表 4-9 所示。表中各品項於各階段所標示之年度指申請年度，顏色區塊則指已進入執行階段。

**表4-6 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-生物藥品**

藥物(適應症)/研發單位	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況
DCB07030 (流感/噴鼻式疫苗)/DCB			2010	2012	2017			900 億	2013 昱厚
DCB11020(B 型嗜血桿菌流感/注射式疫苗)/DCB			2011	2012				150 億	2012 桐核麥 (2013 轉授權給昱厚)
DCBPI0802 (HSV 感染)/DCB			2014	2016	2018			168 億	2012 聯生藥
DCBPR0801 (類風濕性關節炎)/DCB			2014					3,000 億	未技轉
抗 ENO-1 單株抗體開發 (MS/抗血纖維蛋白溶酶)/DCB		2016	2019					181 億	2015 上毅
抗 Globo H 抗體藥物(乳癌、前列腺癌)/DCB		2015						4,500 億	未技轉
醣類抗原 Globo H/CD3 雙特異性抗體(乳癌)/DCB	2016							3,000 億	未技轉
長效型雙特異性抗體 $\alpha$ MSLN/CD3 BsAb(胰臟癌)/DCB		2017						127 億	未技轉
抗 PD-L1 單株抗體(免疫臨床治療)/DCB	2019							150 億	2019 凱因
CAR-T 細胞治療技術平臺 Global H CAR-T(乳癌)/DCB	2018							3,000 億	未技轉
Anti-CD3 collabody(癌症)/ITRI	2018		(2021)					8,000 億	2013 直捷
Anti-X Collabody(實質固態瘤)/ITRI		2020	(2021)					300 億	2019 愛維盛

資料來源：經濟部技術處，2020年。

表4-7 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-小分子新藥

藥物(適應症)/研發單位	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況	備註
外用 A 酸微脂粒凝膠 (治療座瘡)/ITRI			2004				2009	899 億	2000 瑞安	新劑型
Granisetron Patch (化療止吐貼片)/ITRI			2009			2014		450 億	2006 健亞/生達/健博	新劑型
2B3-101 (中樞神經疾病/BBB 傳輸)/ITRI			2011		2013			6,000 億	2008 研腦	新劑型
2B3-201(多發性硬化症)/ITRI				2013	2019			215 億	2008 研腦	新劑型
口服 Gemcitabine 新劑型 (抗癌)/ITRI caco-2 評估技術			2011 US 2012 TW	2016 TW/US	(2020)			344 億	2009 因華	新途徑/ 新劑型
IOP 氧化鐵奈米顯影劑 (MRI 用顯影劑)/ITRI			2011	2017	2018			500 億	2015 巨生生醫	新劑型
IOP 奈米氧化鐵 (腎補鐵劑)/ITRI			2016	2017	2018 TW/US			480 億	2015 巨生生醫	新療效
HPC8C30L4H (葡萄膜炎與乾眼症)/ITRI		2019						1,100 億 (葡萄膜炎) 1,000 億 (乾眼症)	技轉 洽談中	眼藥新劑型
ADC(頭頸癌)/ITRI		2018						450 億	技轉 洽談中	新劑型
CPHC008 抗癌新劑型(頭頸癌)/ITRI		2018						120 億	技轉 洽談中	新劑型
ITRI-E-4046 (青光眼)/ITRI	2018	2020	(2021)					150 億	技轉 洽談中	新成分
眼睛保養成分緩釋系統開發技術/ ITRI		2020						2500 億 (隱形眼鏡)	2019 晶碩	眼藥新劑型
Raf DCBCI0902 (抗黑色素瘤)/DCB			2016 US 2019 TW	(2020)				150 億	2015 聯亞藥業	新療效
Hedgehog (胰臟癌)/DCB		2016						150 億	未技轉	新療效
Nek2Hec1 (乳癌)/DCB			2016	2018				120 億	2012 泰緯	新成分
CSF1R(胰臟癌、卵巢癌等)/DCB		2017	2019	(2020)				100 億	2018 安立置榮	新成分
鉍-聯吡啶胺結合抗癌藥物的傳輸系統/NHRI		2017	(2020)					500 億	2016 泰緯	新成分
多重標靶酪氨酸激酶抑制劑(治療胃腸道基質瘤與白血病)/NHRI		2019	(2020)					150 億	2019 泰緯	新成分

資料來源：經濟部技術處，2020年。



表4-8 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-植物新藥

藥物(適應症)/研發單位	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況
ON101(WH-1)喜樂療軟膏 (慢性糖尿病足部潰瘍)/DCB			2007			2012 2019 德國	2018	261 億	2007 中天/合一
DM-101/HC 薑花 (糖尿病)/DCB			2015	2016				600 億	2011 瑞諾華
DCB-BO0101 (急性腎炎)/DCB			2013		2017		(2021)	90 億	2014 萬寶祿
昭和草植物新藥開發(黑色素瘤)/DCB			2016					24 億	2017 中美
DCB-CA1 癌症治療輔助藥物/ DCB			2007				(2022)	51 億	2013 健達康
DCB-AD1 (治療老年癱瘓症藥物)/ DCB			2005	2018				210 億	2016 耀耀(德需億元轉授權給耀耀)
治療牙周病藥物開發/ DCB		2018	(2020)				(2026)	480 億	未技轉
DCB-301(肺癌)/DCB	2010	2013						500 億	2019 元始生醫
ITRI-1217B(氣喘)/ITRI			2006	2008				460 億	未技轉
ITRI-CATC701(C 型肝炎)/ITRI			2008		2009 I/IIa			115 億	未技轉
ITRI-BEL-X (肝癌)/ ITRI			2015	2017			(2025)	600 億	2017 貝爾克斯
ITRI-DLS-01 (抗腸炎)/ ITRI		2016						1,230 億	2011 萊特
ITRI-DLS-03 (風濕性關節炎)/ ITRI		2011						5,790 億	2011 萊特
ITRI-AGT (痛風)/ ITRI		2016	(2020)					2,407 億	2014 吉亞
SK2-250(多發性硬化症)/ ITRI			2018					6,670 億	未技轉
PTB-323X(乾癬)/ ITRI		2018	(2019)					6,206 億	未技轉
PDC-1421 (抗憂鬱)/PITDC			2012	2013	2014			300 億	2011 萊特
PDC-1421 (ADHD)/PITDC			2016		2019			1,000 億	2011 萊特
PDC-1440(抗菌)/ PITDC	2009							60 億	未技轉
PDC-1429(抗胃幽門桿菌)/PITDC		2009						300 億	未技轉
PDC-1427(止咳)/PITDC			2017					300 億	2015 萬寶祿
PDC-2396(ADHD)/PITDC	2015							1,000 億	未技轉
PDC-2255(OIC)/PITDC	2013							60 億	未技轉

資料來源：經濟部技術處，2020年。

表4-9 經濟部法人科專新藥開發之技術移轉現況-核醫藥物

藥物(適應症)/研發單位	Discovery	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	全球市場預估(新臺幣)	技轉現況	備註
鎳-99m-TRODAT-1 (診斷帕金森氏症)/INER							2004(TW) 2014(Brazil)	135 億	2015 臺灣新 吉美碩	新成分
鎳-123-ADAM (診斷憂鬱症)/INER					2013				被醫製 藥中心	
體抑素胜肽 (治療神經內分泌腫瘤)/INER							2008	1,025 億	2003 台灣 汎生	新成分
銻-188-Liposome (胰腫瘤轉移)/INER			2013	2016					2011 台微體	
銻-188-HSAM (治療肝癌)/INER		2014							2014 友霖	
銻-111-OTA-EB-cRGDFK (治療乳房腫瘤)/INER		2018							2019 招標中	
銻-111-/鎳-177-PSMA-INER-56 (治療攝護腺腫瘤)/ INER	2019	(2020)							未技轉	新成分

資料來源：經濟部技術處，2020年。

## (2) 醫療器材領域

工研院生醫所於 2014 年衍生新創公司新穎生醫公司，並技轉慢性腎病變產品技術暨專利。新穎生醫公司於 2014 年提供慢性腎病預防、監控診斷服務，藉由實驗室檢測服務模式營運，同時結合研發能量及公司營運，累積產品應用資訊，縮短上市時程。該公司早期篩檢糖尿病腎病變檢測試劑於 2019 年申請歐盟體外診斷試劑(CE IVD mark)上市許可。

工研院生醫所與臺大醫院共同合作開發兩相軟骨修復植體，並技術授權博晟生醫公司進行後續臨床試驗及商品化，該產品已於 2019 年通過衛福部醫療器材優良臨床試驗作業規範查核，並向衛福部食藥署提出上市申請。

工研院生醫所與臺大醫院共同開發創新人工腦膜修復腦膜缺損技術，以多孔隙薄膜形式之泡沫式生醫材料，顛覆過去塊狀或薄膜狀固體之材料形式。於 2013 年衍生成立新創事業-台灣生醫材料公司並進駐竹北生醫園區，腦膜及脊椎硬脊膜修復應用商品已於 2018 年 6 月通過衛福部食藥署查驗登記，並取得許可證。2019 年向美國 FDA 申請執行臨床試驗，並已進入審查階段。

工研院生醫所開發 3D 金屬積層製造技術，藉由技術移轉促成骨科醫材可成生技公司新創成立，該公司為結合醫界及骨科與牙材產業界跨領域經驗之經營研發團隊。應用 3D 金屬積層製造技術發展骨釘醫材，改善傳統機械製造加工方法無法達成之骨釘表面孔隙、內部孔洞組織，提高骨釘的穩定度與減少術後鬆動與位移，可成生技公司積層製造工廠 2018 年 10 月通過 ISO 13485/GMP 第一、二、三類醫材認證，3D 列印醫材(骨釘、人工牙根) 已向衛福部食藥署申請查驗登記，預計 2020 年上市。

工研院生醫所致力建置符合法規、標準化的間質幹細胞(mesenchymal stem cell)之生產與品管技術，2019 年將人類纖維母細胞培養技術移轉台灣尖端先進生技醫藥公司，以運用於細胞治療及其他生醫研發之使用。

工研院服科中心 2018 年促成英特盛科技公司轉投資成立百晨生技公司，開發微小贴片式超音波心輸出計裝置，具無線、體積輕便且價格低廉，且可提供遠距、連續、精準與長時效的監護，降低醫護人力增加病患舒適度。2019 年完成國內自有智慧穿戴醫材高值化心血管監測於臺大醫院 IRB 臨床比對(30 例)，證實裝置之可用性，並完成美國 FDA 510(K)申請；身障外骨骼輔具完成日本、歐盟、臺灣與馬來西亞上市許可。2019 年同時完成開發復健輔助分析系統，其準確度 >98%，生理感測服飾亦取得衛福部食藥署產品上市許可。

金屬中心數位口腔暨脊椎微創導航系統開發與數位骨科手術輔助系統關鍵技術，開發具市場競爭力與產品差異化之數位口腔復形與防汗抑菌牙體醫材產品，技術移轉暨專利授權敦特科技公司、華致資訊公司、鴻君科技公司與光宇醫療公司等；新世代快速取像口掃系統開發暨診所端雷射即時加工系統研究，技術移轉與專利授權長欣生技公司、旭智科技公司；多椎節即時定位手術導航系技術亦技術移轉與專利授權怡科科技公司，並進行假體與大體測試；數位骨科微創手術輔助系統先期研究則技術移轉予敦特科技公司，並專利授權予連展實業公司。

金屬中心發展全球第一套醫療手術用調頻式射頻定位系統，進行定位標籤微型化開發、封裝殼件機構開發與多目標定位測試，同步執行收發模組之電磁相容性、電性安規前測及動物試驗，以開發定位導航離型機。2019 年技術移轉暨專利授權澄楷科技公司、旭喬國際公司、三茂工業公司。輔導酷手科技公司開發用於手部復健之穿戴式智慧輔具產品，後續規劃整合空間定位技術，提升產品功能性與價值。另外，

推動台灣微動公司、台灣牙易通公司、家誠公司、光宇公司執行產創平臺主題式研發計畫，促成台灣微動公司投資新臺幣 1 億元興建廠房及產線，新增就業 13 人。

藥技中心於 2019 年開發首支國產鼻支架，用以改善鼻竇手術病人預後，並補足臨床缺口。透過建構鼻支架混煉、抽絲、成型、局部長效緩釋藥物及塗布技術平臺等關鍵技術，完成篩竇支架的原型品及支架傳輸系統，同時建立平臺並執行「功能性驗證」及專利布局，並於 2019 年 12 月完成技轉安美得生醫公司，技轉金新臺幣 3,000 萬元。廠商規劃 4 年內投資新臺幣 2.5 億元於廠房、設備與研發，建置含藥鼻支架產線。藥技中心將持續協助廠商進行商品化，包含上游原物料合作開發、生產含藥醫材 GMP 環境及設備建置、複合醫材臨床前試驗及臨床試驗規劃與執行、查驗登記與上市後臨床推廣等工作。因複合醫材產品研發難度高、生產環境要求較高，故也將協助業者申請業界科專，以利加速產品上市。

2019 年經濟部運用人科專促成醫療器材技術移轉案件，如表 4-10 所示。

**表 4-10 2019 年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目**

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
工研院生醫所	慢性腎病變產品技術暨專利	生物標記分子診斷檢測服務	新穎生醫公司(新創)	歐盟體外診斷試劑(CE IVD mark)上市許可申請中。
	兩相軟骨修復植體	軟硬骨組織修復醫材	博晟生醫公司	臺灣 TFDA 第三等級醫材上市許可。
	年間質幹細胞無血清培養基功效驗證	開發間質幹細胞無血清培養基	騰達行公司	已生產。
	仿生固定裝置	3D 列印骨釘	可成生技公司	臺灣 TFDA 上市申請中。
	小型超音波 3D 乳房超音波掃描系統人機介面軟體加值開發	全乳超音波檢查系統加值開發	振聲科技公司	協助健全與優化加值演算與人機介面功能，目前已出貨至東南亞及印度等國家販售。
	多通道超音波影像掃描技術	手持超音波掃描系統	鴻海精密公司	已建立 3D 胎兒成像技術，完成後將投入歐美市場。
	微小化及手機 app 行動化之貼片式/穿戴式超音波系統	貼片式/穿戴式超音波系統	百晨生技公司	協助英特盛成立新創公司-百晨生技公司。美國 FDA 510k 上市許可申請審查中。

資料來源：經濟部技術處，2020年。

**表4-10 2019年經濟部法人科專在醫療器材領域技術移轉項目(續)**

執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
金屬中心	植牙規劃導引器械技術專利授權	人工牙根系統整合及資料庫建立，針對全口缺牙、部分缺牙等患者進行植牙模擬規劃	鴻君科技公司	開發中。
	金屬植入物表面處理製程專利技轉	建立鈦金屬 MAO 表面處理技術量產線及超音波清洗設備	德創科技公司	開發中。
	口腔骨缺損修復軟體技術暨專利授權	提升醫學影像處理之技術，縮短整體開發時程與成本	華致資訊開發公司	開發中。
	線雷射口內掃描系統專利授權	發展無動件式縮小體積之精進雷射投影口掃系統	英濟公司	開發中。
	光學量測系統及方法	機械模組設備之角度量測與調	旭喬國際有限公司	開發中。
	非接觸式光學量測系統	零件之表面輪廓與角度量測	澄楷科技公司	開發中。
	空間定位系統開發	平台之定位與角度誤差量測與調校	三茂工業有限公司	開發中。
藥技中心	鼻支架專屬授權	裸支架配方與製程技術、塗藥層配方與製程技術藥物塗布技術等	安美得生醫公司	開發中。

資料來源：經濟部技術處，2020年。

### (3)食品生技領域

經濟部運用食品所的研發能量，執行食品生技法人科專計畫，協助開發食品生技的關鍵技術、產品與設備，提升我國食品生技產業的研發能量，加速創新產品的開發。2019年食品所技術移轉案件，如表4-11所示。

表4-11 2019年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
1	麥麩生物改質製程技術	以生物改質技術為核心，透過研發聯盟整合推動，將麥麩改質為營養性配料食材，應用於烘焙/麵食產業上中下游產品開發。	1.永誠 2.泰和 3.緣麥鄉	已有產品上市銷售。
2	製麵魚漿組合開發與魚漿麵糰製程建立	利用配方組合及構型設計，因應不同需求開發多元麵食產品。	大田海洋	產品研發中。
3	擠出式無麩質麵條配方暨製程技術建立	應用新型專利及配方組合、擠出模口設計，因應不同需求開發多元麵食產品。	錦發製麵	產品研發中。
4	卵黃油量產提製製程技術	應用高濃度卵磷脂製備技術，有效提高產品卵磷脂含量，增加產品之健康性與競爭性。	勤億	已有產品上市銷售。
5	鳳梨餡製程控制與質地分析技術開發	利用質地分析技術進行鳳梨酥製程監控及產品品質改善	寶田	已應用於廠商產品製程。
6	芹菜粉添加於香腸產品與無磷酸鹽貢丸產品之開發	透過動植物蛋白調配與加工技術，取代摻丸及香腸產品中添加之磷酸鹽，開發潔淨標示概念肉製品。	品冠	已有產品上市銷售。
7	牛肉乾燥產品質地嫩化製程建立	應用專利技術並導入嫩化加工、攔柵因子監控與品質評估等技術，以金門酒糟牛肉特色素材，開發含肉塊牛肉拌醬創新產品。	聖祖	已有產品上市銷售。
8	重組型金門牛肉乾製程建立	應用專利技術並導入嫩化加工、攔柵因子監控與品質評估等技術，開發少添加且具差異化之重組牛肉乾產品。	良金	產品研發中。
9	熱狗品質監控模組開發	導入監測系統，進行產品品質即時線上監控。	台畜	已應用於廠商產品製程。
10	沖泡紅豆產品開發製程技術	應用新型專利及食材多孔結構設計技術開發即食沖泡豆類產品。	山海觀	產品研發中。
11	沖泡米胚製程開發技術	應用新型專利及食材多孔結構設計技術開發即食沖泡產品製造設備。	成昱	產品研發中。
12	多維纖維素肉製程技術	導入低剪切多維度纖維製程軟硬體技術，開發素肉新產品。	永潤	產品研發中。
13	熱充填飲料殺菌機設備之殺菌安全控制技術	確認設備殺菌效能，符合「食品良好衛生規範準則」。	茅臺	已進入設備測試階段。
14	寶特瓶熱充填生產設備殺菌安全驗證技術	確認產品與無菌水殺菌機及寶特瓶熱充填機在設備殺菌與生產作業時，均可符合國內「食品良好衛生規範準則」之要求。	志同	已進入設備測試階段。
15	肉類軟化之調理食品製程開發	開發軟質肉類調理包，提供咀嚼吞嚥困難族群兼具營養與美味之餐食，並滿足高齡族群身心需求。	蘋果莊園	產品研發中。
16	鳳梨發酵保健飲品製程技術	協助業者運用地農產創新開發，並透過製程技術保留機能成分加值，創造市場區隔性。	三合美	產品研發中。

資料來源：經濟部技術處，2020年。

表 4-11 2019 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 1)

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
17	酸化果醬罐頭生產線殺菌效能提升	改善殺菌釜設備運轉效能及熱分佈情形，於較佳殺菌參數條件下生產相關罐頭產品，提高品質。	五惠	已應用於現有產品生產。
18	運用豆渣之酸感發酵飲品製程開發	發展酵素處理豆渣技術與乳酸飲品製程技術，開發具清爽酸感之營養保健飲品。	辰穎	產品研發中。
19	靜置式熱水立式高壓殺菌釜熱傳效能調控與產品殺菌製程優化	改善殺菌釜設備運轉效能及熱分佈情形，於較佳殺菌參數條件下生產相關罐頭產品，提高品質。	大茂	已應用於現有產品生產。
20	功能性包裝於瓶裝食品應用之功能確效與品質測試	開發結合除氧功能之玻璃瓶蓋之包裝型式，並進行整合測試，延長貯存期。	振禾	產品研發中。
21	批次轉盤式微波複合熱風乾燥系統之設計與開發	研發微波輔助加工設備與技術，追求設備創新，朝向新領域及新技術之經營策略。	金瑛發	機台已在銷售，第一台已販賣至學術單位進行模具脫蠟使用。
22	寶特瓶無菌冷充填生產線之設備無菌效能確效及製程管理技術	協助業者投資無菌充填加工與包裝生產線設備，提供飲料生產線衛生設計確認、管路焊道內視鏡檢之技術服務以及殺菌效能驗證與定位清洗程序之有效性評估，並輔導業者建置製程重要管制點。	宏全	已有產品上市銷售。
23	拮抗微生物製劑之開發—具拮抗功效複方微生物肥料之配方技術與產品開發	協助業者開發植物病原菌的拮抗菌，以及其發酵生產製程，並應用於複方微生物肥料產品。	福壽實業	已有活麗送 FS-BIO-1、活麗送 FS-BIO-2、活麗送 FS-BIO-6 等產品上市。
24	滴雞精加工副產物之發酵生產硫酸軟骨素技術	應用食品所開發之硫酸軟骨素高產菌株，將滴雞精加工副產物轉化為硫酸軟骨素，並應用於關節保健產品。	凱馨	產品研發中。
25	「Monacolin K 高產紅麴菌株」之授權使用(僅供研究使用)	應用食品所開發之 Monacolin K 高產紅麴菌株，探討其調節血脂及膽固醇的效果，評估開發降血脂產品的可行性。	生展	產品研發中。
26	熱充填飲料殺菌機設備之殺菌安全控制技術	確認設備殺菌效能，符合「食品良好衛生規範準則」。	彬台	已進入設備測試階段。
27	Monascuspiloin 生產菌株及其培養技術	提供食品所開發之生產菌株及發酵培養技術，協助廠商開發保健產品。	成泰	已有產品新髮寶膠囊上市銷售。
28	紅烏龍茶發酵菌株及其培養技術開發	將台東特色農產品:鹿野紅烏龍、紅龍果、紅藜、池上有機糯米等，以科學化研發之菌組(酵母菌、醋酸菌、乳酸菌)與現代化發酵技術，開發機能蔬果發酵飲品。	勁揚	進行雛型產品打樣，品評調整口味。預計 2020 年 7 月底推出產品。

資料來源：經濟部技術處，2020年。

表 4-11 2019 年財團法人食品工業發展研究所技術移轉項目(續 2)

項次	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
29	醋酸桿菌 <i>Acetobacter pasteurianus</i> AHU01 菌株及其培養技術	導入具抑制黃嘌呤氧化酶活性之醋酸桿菌，開發機能醋飲料產品。	勁揚	已開發咖啡醋及柚子醋等機能醋飲料產品。
30	生產發酵豆類飼料之優良菌株授權	提供食品所乳酸菌庫的優良菌株，評估大量豆渣保鮮及改質的效果，發酵豆渣可作禽畜之飼料使用，協助國內解決豆類環保問題及降低飼料成本。	傳貴	產品研發中，正進行經濟動物飼料的畜禽現場之餵食效果評估測試。
31	晶球包覆技術於神秘果之應用	神秘果目前以錠劑為主，協助導入晶球包覆技術開發，發展出有別於膠囊、錠劑之產品多樣性，同時增加神秘果產品不同食用方式之新穎性。	森郁	產品研發中。
32	微生物於抗結塊劑製程之開發	協助進行微生物於抗結塊技術之開發，建立醋酸菌發酵製程技術，並且將挑選出最高水溶性細菌纖維素產量最佳之醋酸菌。	台灣古坑	產品研發中。
33	大豆乾燥製程技術	導入乾燥技術，取代傳統高溫焙炒處理，改善產品品質。	超宇	產品研發中。

資料來源：經濟部技術處，2020年。

#### (四)衛生福利部

衛福部透過國衛院及衛福部中醫藥司(以下簡稱中醫藥司)、國家中醫藥研究所(以下簡稱中醫藥所)，進行新藥及中醫藥研發，並推動技術移轉。

##### 1、新藥研發

國衛院配合政策進行多項國內生技研究，並透過技術移轉或產學合作，加速新藥、新科技轉移，以及輔導國內廠商投入生技醫藥開發，協助政府快速製備新興感染疾病相關疫苗，發展疾病預防及診斷方法、治療藥物、新穎診療儀器，協助推動生技醫藥產業起飛，提升臺灣生技產業競爭力。2019年國衛院獲得32件專利，5件技術移轉案。以下列舉2019年國衛院生技研發相關成果：

- (1)2014年將抗甲型烯醇酶( $\alpha$ -ENO1)單株抗體研發成果授權予生技中心，共同合作開發其抗體之人類化及在癌症治療的方法。於2015年9月成功地將「抗ENO-1單株抗體藥物開發」技術專屬授權國內生技公司。該公司於2019年5月17日申請美國FDA的IND並獲通過，準備開始執行第一期臨床試驗收案。此研發成果不僅證實國衛院在藥物開發及轉譯醫學研究的能力與實力，也將為全球相關疾病患者帶來福音。



- (2)自2016年與元錦生技公司合作微流體生醫晶片合作計畫，2019年完成技轉授權簽約，並獲得第十六屆國家新創獎。傳統方式抓取單細胞的效率約10~20%，此創新技術的效率可提升至80%。同時操作省時，並且可依實驗需求，選擇不同尺寸的孔洞搭配，篩選出不同的單顆細胞，達到高效率的單細胞篩選與培養，此項技術具備高產率、高存活率、高效率、友善使用者操作介面、低操作成本及低設備成本等優勢，能為實驗者省下大量時間成本，目前已獲得美國與中華民國專利。
- (3)傳統減肥藥成分易造成腹瀉、油便等副作用，奈米抗肥胖藥物調節活體油脂吸收之創新應用技術利用中孔洞二氧化矽奈米粒子(Mesoporous Silica nanoparticles, MSNs)吸附並膠固化腸胃道多餘未降解之油脂，可有效降低以Lipase抑制劑為主的抗肥胖藥物之副作用，預期未來MSNs可與Orlistat製成新劑型，大幅強化該類藥物的效用及市場發展。目前已獲美國、歐洲、澳大利亞、中國大陸、加拿大及臺灣等多國專利，未來在市場上極具發展潛力。並榮獲2019未來科技展「未來科技突破獎」及第16屆國家新創獎「學研新創獎」。
- (4)成功開發出以懸浮型狗腎細胞(suspension-adapted Madin-Darby Canine Kidney, sMDCK)培養技術量產流感疫苗，此技術平臺可以應用於流感大流行及季節性流感疫苗的製造，對於因應流感大流行時疫苗之量產製造，碰上因禽流感造成雞胚蛋製程無法及時供應足夠的流感疫苗，提供另個快速製造的方法。該技術榮獲第16屆國家新創獎。
- (5)MAP4K3(GLK)訊息傳遞路徑引發AhR-ROR $\gamma$ t蛋白質複合體，因而專一性誘發IL-17A大量產生，為自體免疫疾病深具潛力的治療標靶。IMS Health估計自體免疫疾病藥物市值於2020年將高達950億美元。已申請美國、臺灣及專利合作條約(Patent Cooperation Treaty, PCT)多國專利，將可應用於治療自體免疫疾病，降低健保支出。
- (6)GLK-IQGAP1蛋白質複合體及GLK誘發之IQGAP1磷酸化程度，將能作為癌症復發轉移的預測指標及治療標靶。IMS Health估計癌症藥物市場規模於2020年將高達1,500億美元。已申請美國、臺灣及PCT多國專利。將可應用於治療癌症，降低健保支出。
- (7)抗癌候選發展藥物DBPR216為一c-Kit 激酶抑制劑，此候選發展藥物DBPR216於2019年4月8日技術授權泰緯生技公司，由其接續研發工作，推動治療胃腸道基質瘤與急性骨髓性白血病的新一代抗癌藥物DBPR216的臨床前與臨床試驗。此合作計畫為國衛院結合科技部、衛福部及經濟部，續銜接到業界的首例。

## 2、中醫藥研發

為提升中醫藥研發成果價值，中醫藥司除了出版中醫藥年報、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，強化中醫藥研發成果應用，並將研究成果下放及授權，促進產學合作。中醫藥所 2019 年重要成果如下：

- (1) 持續以科學方法開發我國中藥材品質規範分析條件，完成 20 種中藥材或飲片(牛膝、獨活、補骨脂、黃蘗、三七、天麻、杜仲...等)的薄層層析法(Thin Layer Chromatography, TLC)鑑別及高效液相層析(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)分析條件之開發、藥材指標成分之確認與定量研究，並將分析結果收載於中藥品質分析資料庫(quality analysis of traditional Chinese medicines, qaTCM)，研究結果將提供我國中藥典編修參考，以精進我國中藥材規範，接軌國際。
- (2) 在中醫藥預防醫學研究，針對百位亞健康人受試者，在八段錦功法介入後，主觀方面可改善生活品質、體質分數，客觀方面可改善睡眠結構及臟腑血流變化。另一方面，在補陽還五湯與針灸應用於中風後急性期照護之臨床效益評估分析顯示，7,460 位新發阻塞型中風病人中，相較於單純西醫治療，使用西醫治療加上補陽還五湯輔助治療，在病人中風出院後 6 個月，可顯著改善失能情形，且可顯著降低 28% 的病人死亡風險。
- (3) 在傳統益智中藥複方用於治療代謝壓力加重之阿茲海默氏症症狀研究，證實開心散雖無法降低代謝壓力，但可顯著改善小鼠之築巢行為能力，降低其大腦中膠細胞活化與促進海馬迴神經元新生，提供民眾在利用傳統益智中藥複方治療失智症有所選擇依據。
- (4) 建立本土食用野苜生物活性分層之製備技術，完成 HPLC 成分指紋圖譜及 2 個具活性分層和 21 個成分製備物之藥理活性分析，並依申請健字號食品測試生物活性方法，建立減低脂肪試驗成果，以期發展為經濟效益較高的植物新藥或具功能性的健字號健康食品。

### 3、技術移轉

過去 5 年國衛院之技轉案中，生醫工程類的技轉活動快速累積，與我國電子業積極轉型介入生醫領域有關，因為不需高額的臨床試驗資源的先期投入，且可較快速推進產品端，為值得投注更多政府及民間資源積極整合推動的領域。惟我國目前生醫工程相關廠商規模小，跨領域投入廠商則受限於精密零件掌握在國外廠商手上，若不能有效自行研發替代品，或是取得成本更低但品質仍有保障的元件或工具機，在國際市場仍然無法提升競爭力。2019 年國衛院及中醫藥所完成 6 件技術移轉案，如表 4-12 所示。

表4-12 2019年衛生福利部促成技術移轉項目

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
國家中醫藥研究院	自行開發	錫蘭七指蕨、入地蜈蚣素及黃酮類化合物用於治療或預防新陳代謝疾病之用途	植物藥研發。	勝昌製藥廠公司	處於研發中。
國家衛生研究院	自行開發	轉移標的粒子之裝置及其方法	微流體單細胞擷取及培養晶片套組之自動化、低成本及高效益應用。	元錦生技公司	晶片套組量化製程良率改善中，並評估測試晶片套組效果。
	自行開發	細胞培養與擷取之裝置與方法	微流體單細胞擷取及培養晶片套組之自動化、低成本及高效益應用。	元錦生技公司	晶片套組量化製程良率改善中，並評估測試晶片套組效果。
	自行開發	c-Kit 激酶抑制劑抗癌候選藥物 DBPR216	癌症臨床治療藥物，此系列化合物為多重激酶抑制劑，有機會應用在實質固態瘤，應用性較廣。	泰緯生技公司	已完成候選藥物之開發，並進行臨床前試驗。
	自行開發 (與廠商共同研發)	可換液之懸浮細胞培養盤	可自動調節培養基並透過電磁刺激細胞生長之3D懸浮式細胞培養系統，提升懸浮式生物反應器細胞產量及良率，進而降低成本。	富優技研公司	不同規格原型系統培養條件測試中。
	自行開發 (國衛院/臺大/交大共同研發)	新型 NMDA 受體調節劑	臨床上證實，在 NMDA pathway 上，會改善負性症狀的藥也會間接改善正性症狀，因此也可用來治療感覺失調症。	Yoda Pharmaceuticals Inc 及英屬開曼群島商思捷優達股份有限公司臺灣分公司	刻正進行臨床前藥物化學製造管製(CMC)、製型設計與藥物動力學試驗階段。

資料來源：衛生福利部，2020年。

### (五)行政院農業委員會

農委會配合行政院產業創新5+2-新農業推動方案，農業生物經濟產業發展方案以落實建立農業新典範、建構農業安全體系及提升農業行銷能力等三大主軸，期望達到連結在地、連結國際及連結未來之願景。農業生物經濟產業發展方案以開拓農業國際市場及邁向永續農業為兩大推動主軸，將具潛力之資源整合並聚焦於6大重點產業，包含：動植物新品種及種苗、農業基因體科技平臺、動植物健康管理(疫苗、生物製劑及檢測檢驗)、農業副產品高值化利用、機能性農產品等，作為未來農業生物經濟發展之重點產業，2019年各領域研發成果、科專計畫、農業生物科技園區及技術移轉之成果簡述如下：

## 1、農業生技研發

### (1)動植物新品種及種苗

#### A、植物新品種

農委會 2019 年計公告水稻“臺中糯 196 號”及“臺東 35 號”2 項糧食作物新品種；公告香蕉“臺蕉 8 號”、蓮霧“高雄 2 號-春之桃”及棗“臺農 13 號-雪麗”等 3 項果樹新品種；公告南瓜“花蓮亞蔬 2 號-友旺”、草莓“苗栗 1 號”、苦瓜“花蓮 7 號”及菜豆“臺中 6 號”等 4 項蔬菜新品種；公告文心蘭“臺中 4 號-雪中紅”、補血草屬“臺南 3 號”及櫻花“桃園 3 號-春緋”、“桃園 4 號-紅華”和“臺農 4 號-白鈴”等 5 項花卉新品種，如表 4-13 所示。

**表 4-13 2019 年行政院農業委員會公告之植物新品種**

項次	申請人	植物類別	植物種類	品種中文名稱
1	行政院農業委員會臺中區農業改良場	糧食作物	水稻	臺中糯 196 號
2	行政院農業委員會臺東區農業改良場	糧食作物	水稻	臺東 35 號
3	財團法人台灣香蕉研究所	果樹	香蕉	臺蕉 8 號
4	行政院農業委員會高雄區農業改良場	果樹	蓮霧	高雄 2 號-春之桃
5	行政院農業委員會農業試驗所	果樹	棗	臺農 13 號-雪麗
6	行政院農業委員會花蓮區農業改良場、亞蔬-世界蔬菜中心	蔬菜	南瓜	花蓮亞蔬 2 號-友旺
7	行政院農業委員會花蓮區農業改良場	蔬菜	苦瓜	花蓮 7 號
8	行政院農業委員會臺中區農業改良場	蔬菜	菜豆	臺中 6 號
9	行政院農業委員會苗栗區農業改良場	蔬菜	草莓	苗栗 1 號
10	行政院農業委員會臺中區農業改良場	花卉	文心蘭	臺中 4 號-雪中紅
11	行政院農業委員會臺南區農業改良場	花卉	補血草屬	臺南 3 號
12	行政院農業委員會桃園區農業改良場	花卉	櫻花	桃園 3 號-春緋
13	行政院農業委員會桃園區農業改良場	花卉	櫻花	桃園 4 號-紅華
14	行政院農業委員會農業試驗所	花卉	櫻花	臺農 4 號-白鈴

資料來源：行政院農業委員會，2020年。

#### B、種畜禽

在畜產養殖方面，完成高肉質黑豬選拔、選育及種豬繁殖性狀資料收集，仔豬黑毛比例達 95%，留種豬肉質基因型選留具 H-FABP 基因型 HL4 以上(HL4、HL5、HH6)種豬達 85%；建立評估腳弱之方法，調查年輕公豬腳弱之流行率；完成本土植物到手香、黃連、黃耆與麥門冬乾燥粉碎物，對提升仔豬免疫力的效果評估；完成有益營養素礦物質硒與維生素 E 對改善仔豬生長性能的評估。

同時也完成各項重要議題之分析，包括加強養豬產業升級輔導計畫；提升 5,000 頭以上養豬場育成率之策略評估與改善對策；有益營養素及納豆真菌發酵產物改善仔豬生長性能與下痢發生率等研究，並針對母豬狹欄與分娩欄議題彙納國外經驗，建立本土化母豬生產效率；以精準 3D 豬隻模型及模擬量測數值，同時提供種豬體長、寬、高、胸深、腰深、側體表面積、後體表面積(臀型)等 7 項體型數據，縮短 60% 的作業時間，降低 2/3 的人力成本，針對相關議題提出改善相關方法、措施與政策，未來可應用在促進產業發展研發。

針對乳牛及肉牛產業研究，以基因體技術改善族群平均基因體結構及增進遺傳改進速率；完成人工智慧警示系統調整，並進行乳牛生殖系統恢復情形與受孕資料分析；以傅立葉轉換紅外光譜儀建立出泌乳牛於泌乳前期潛在性酮症之判斷標準；檢測泌乳牛生乳及血清中之懷孕相關糖蛋白，進行早期懷孕診斷，預計未來投入成為例行乳牛群性能改良計畫檢測服務項目；應用草本複方添加物改善仔牛下痢，且不影響仔牛肝腎功能等血液性狀；完成臺灣黃牛及其雜交種仔牛出生、離乳生長性狀、架仔牛肥育性狀調查。

建立國內山羊 POU1f1、MSTN 和 LEP 基因的多態性資料，並探討臺灣山羊族群重要基因經濟性狀應用；進口法國產乳性能優良之阿爾拜因羊冷凍胚，以胚移置方式建立核心種羊群，降低澎湖地區肉羊飼養成本，適地飼養。

在土雞研究已完成 1 件「黑絨烏骨雞」新品種登記，具有黑色絲絨羽、玫瑰冠、纓頭、多趾、烏皮等特徵，有別於現有民間烏骨雞皆為白色絲絨羽，其黑絨烏骨雞母雞至 40 週齡產蛋數高達 102 枚蛋，較現有民間烏骨雞多出 58 枚蛋。黑絨烏骨雞可供產業生產藥用烏骨雞、種雞、種母雞產蛋性能改良、肉用及生產特色黑絨烏骨雞蛋量產，極具特色優質雞種之特性，目前進行原鄉部落之土雞推廣。

以畜禽作為藥物開發臨床前試驗支援體系方面，2019 年完成 SPF 李宋迷你豬之飼養標準規範，在不影響豬隻正常生理與福祉之下，合理控制豬隻體重，以符合生醫產業要求之實驗動物規格。另完成各月齡收集生理與生化參數，以提供試驗背景值參考。同時增設可承接豬隻毒性試驗之生醫用動物試驗設施，完成一個 50 欄 GLP 動物設施及手術房。

除了 SPF 豬之外，亦完成建立生產疫苗用雞胚源細胞培養系統，並輔導生醫用雞胚胎蛋商業生產模式，包括建立符合國際標準之商業

性生醫用雞胚胎蛋生產模式，並完成無特定病原雞(蛋)及生醫用清淨兔生產管理標準作業程序書項下品質文件管理程序、人員資格與教育訓練程序及動物房舍管理作業標準修訂。建立實驗用李宋豬與 SPF 豬產業化平臺，並強化 SPF 豬、雞與清淨兔供應及品質提升，建置一組專業團隊配合行銷與技術合作，以打造完整動物研發試驗中心團隊，2019 年生產生醫用畜禽(SPF 豬、SPF 雞(含胚胎蛋)、MD 兔、MD 鴨、MD 鵝)共 149,313 隻/頭/枚。

### C、經濟/觀賞水產生物

農委會已完成超雄性(YY)尼羅吳郭魚之選育及單雄性魚苗量產應用、藍刻齒雀鯛等 5 種雀鯛苗生產技術、海葵魚仔魚之育苗技術、葡萄藻(*Botryocladia leptopoda*)之養殖技術、牙鯨繁殖技術、庫達海馬養殖及量產技術、海水觀賞蝦-德班氏活額蝦種苗量產技術、紅斑活額蝦種苗量產技術、油彩蠟模蝦量產技術及安波托蝦量產技術等，提供優良品種及培育技術，降低養殖戶生產風險，提升產業競爭力。

### (2)農業基因體產業應用

#### A、植物領域

農委會已完成抗白粉病洋香瓜新品種的抗病性狀資料收集，可減少育種前期材料評估時間達 1 年以上。應用分子標誌輔助育種堆疊番茄抗捲葉病毒基因(Ty-1/Ty-3、Ty-2)，成功育成抗病番茄新品種「臺中 11 號」，已申請品種權。已開發出甘藍小孢子培養技術，可以改善傳統產生自交系時間由 8~10 年縮短為 3~4 年，提高育種效率。運用分子標誌輔助回交育種技術，已成功選獲 5 個水稻臺南 11 號單抗稻熱病近同源系，將逐步建立水稻臺南 11 號之抗稻熱病田間持久抗病性栽培體系。

完成胡瓜與甜瓜雜交種子純度檢測分子標誌各一套，提供業者便利且快速的雜交種子純度檢測。此外，針對種苗業者的種子雜交成功率檢測，已完成系統性服務建置，較傳統生育檢測方式，可縮短檢測時程 50%。已完成百香果健康種苗病原檢測管理，使業者降低受病害風險，至 2019 年止，其推廣面積已增加 20%。

#### B、動物領域

建立全盤性種豬高繁殖性能 SNP 基因標誌組，並整合現行之中央檢定 PSS、FABP 等 SNP 項目，以自動晶片操作取代人工操作，增加效率與準確性，提升我國種豬產業在國際競爭力。利用我國在電子、資訊與機械優勢，發展自動化種豬體型結構檢測技術，克服體型結構

測定人力不足問題，可避免因人為判斷的主觀性及差異性而導致體型結構的應用受到限制，亦可加速及擴大體型結構測定之育種管理應用，提升種豬產業特色。此外，也完成 3 頭水牛樣本全基因組重定序，其與河川型水牛基因有 22,027 個變異，有助於後續品種開發及相關應用發展。

為完善我國家禽產業飼養及育種，農委會維護並新增 21,302 筆雞育種資料紀錄與 706 筆鴨育種資料，運用晶片可在雛鳥階段便完成檢定，26 週時進行繁殖，縮短 50% 世代間距。應用雞全基因組 SNP 晶片分析，進行蛋殼顏色與產蛋性能及外觀性狀之關聯性分析，共檢測出 403,254 個 SNPs。

### C、水產領域

農委會針對臺灣鯛品種，已建構培育模式、新品種及基因體資料庫，針對種魚與子代分子標記與抗逆境性狀之相關性分析，建構耐寒(低於 10°C)、耐熱(高於 36°C)及耐鹽(32‰純海水)等抗逆優勢性狀之子代培育模式，開發抗海豚鏈球菌之衛星分子標誌一套及建立臺灣鯛基因體資料庫與分析平臺，可藉由基因鑑別分析，與抗鏈球菌相關的差異表現基因群及可能的代謝路徑，目前開發出抗病相關之微衛星分子標誌 1 套，同時提升抗病力至少 20% 之海大臺灣鯛品系 1 個及商業抗病臺灣鯛品系第一代 2 個。

### (3) 動植物健康管理

作物健康管理方面，為減少化學農藥對環境生態衝擊，2019 年新核准上市之作物用生物製劑為液化澱粉芽孢桿菌 QST713，另甘藷蟻象性費洛蒙微管誘引劑及枯草桿菌 KHY8 正進行農藥登記審查中。

農委會所屬試驗改良場所等機關篩選評估有益微生物，目前已完成 *Bacillus subtilis* KHY8、*Bacillus amyloliquefaciens* P-2-2 和光桿菌 0805-P2R 生物農藥技轉案，另 *Bacillus amyloliquefaciens* Tcb43 生物農藥已完成生物農藥所需登記要件之製備並洽合作業者洽談技轉，而黑殭菌-MA-126、液化澱粉芽孢桿菌 BF 及本土點澤蘇力菌 Ab12 刻正進行田間試驗。除開發新型生物農藥外，同時亦建立以微生物製劑及非農藥管理技術為防治主體之水稻、柑橘、草莓、荔枝、龍眼、胡瓜及百香果等多種作物有害生物綜合管理(Integrated Pest Management, IPM)技術，強化作物健康管理。2019 年我國生物性農藥移轉現況，如表 4-14 所示。

表 4-14 2019 年我國生物性農藥技術移轉現況

菌株(商品名)/ 研發單位	基礎研究階段			商品化研究階段				田間 試驗	取證 登記	全球市 場預估 (新臺幣)	技轉 現況 (時間)	作物病害 防治對象
	確效 試驗	作用 機制	安全 性	量 產	製型 配方	理化性 質分析	毒理 試驗					
液化澱粉芽孢桿菌P-2-2/行政院農業委員會農業試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017- 2018		10億元	2019 年與福壽業公司進行專屬授權	水稻(稻熱病、徒長病、紋枯病、胡麻葉枯病)
液化澱粉芽孢桿菌 Tcb43/行政院農業委員會台中區農業改良場	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2017- 2018		10億元	洽詢中	
黑殭菌-MA-126 可濕性粉劑/美和科技大學	✓	✓	✓	✓	✓		✓	2017- 2019		1億元	2019 年通過智審案，並洽談技轉等相關事宜	小菜蛾、荔枝椿象、鱗翅目、鞘翅目、半翅目及蜚蠊目、蜂蟹蝨
枯草桿菌-KHY8/行政院農業委員會高雄區農業改良場	✓	✓	✓	✓	✓		✓	2017		1,000萬元	2019 嘉農企業公司	水稻稻熱病、芒果黑斑病及炭疽病
光桿菌0805-P2R/行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所	✓	✓	✓		✓		✓	2017- 2018		1億元	2020 年興農公司	神澤氏葉蟬

資料來源：行政院農業委員會，2020 年。

動物健康管理方面，在飼料添加物領域，進行潛力益生菌篩選，完成乳酸菌製劑產品，可提升雞隻免疫球蛋白的效果，耐酸性菌製劑產品可提升仔豬增重 6.1%與飼料效率 8.4%；植生素應用研發則完成植生素生物活性功效平臺，提供業者進行功效分析；完成蒲公英複方添加於乳牛飼糧之功效分析，可降低乳中的體細胞數；臺灣香檬添加於小型豬飼料中可提升日增重 4.5%；咸豐草與艾草配方可減少實驗型球蟲卵攻毒試驗的雞隻死亡率 40%。完成本土植物到手香、黃連、黃耆與麥門冬對提升仔豬免疫力的效果評估，及紫色狼尾草、丹參、當歸、石香薷、奶薊、廣藿香、白鶴靈芝、咸豐草 8 種原料 GAP 栽培模式；菇類相關應用上，真菌類具有提升肉雞和土雞的增重及飼料效率 10%~12% 效果、黑木耳廢菇包可降低蛋鴨生長限飼期的飼料成本 19%、杏鮑菇菌絲體可提升小女牛飼料效率；完成有益營養素礦物質硒與維生素 E 對改善仔豬生長性能的評估，以及建立含抗菌肽的桿菌之固態發酵製程，改善離乳仔豬下痢與生長遲滯問題；伴侶動物保



健品則建立皮膚保健、腎臟保健、體重控制、不易形成體脂肪、改善腸道菌相、增強免疫力等安全與功效平臺協助產業開發藻類、益生菌、藥草植物、膜蛋白、臺灣蜆蛋白薑黃複合物、乳酸菌、蟲草、酵素菌粉等相關產品。

在動物疫苗領域，為強化動物疾病傳染與預防措施，已開發出多項動物用生物製劑，包括完成「豬赤痢死菌疫苗」最終成分效力試驗、「豬肺炎黴漿菌死菌混合豬鼻黴漿菌次單位雙價疫苗」最終成分之豬隻效力試驗、「豬肺炎黴漿菌、豬呼吸道綜合症候群病毒及豬環狀病毒三價疫苗」之小規模豬隻安全及效力試驗。在動物疫苗生產方面，建立 CHO 細胞 5 公升搖瓶量產製程，並完成 3 批次試量產工作；建立固定化金屬離子親和性層析純化豬生殖與呼吸綜合症病毒重組抗原流程。除了產品及技術開發外，農委會與國際廠商 SEPPIC 公司及國內代理廠商富鉑實驗公司合作，完成佐劑技術培訓與研發推廣中心建置，並推動法國維克藥廠成立臺灣研發中心，提升我國動物疫苗發展。2019 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況，如表 4-15 所示。

**表 4-15 2019 年我國動物用生物藥品研發與商品化現況**

藥物(適應症)/研發單位	前期研發階段	GMP 動物用藥廠試製	實驗室試驗	田間試驗	申請檢驗登記	全球市場預估 (新臺幣)	技轉現況
豬瘟組織培養活毒疫苗/家畜衛生試驗所	✓	✓	✓	✓	✓	國內每年產值新臺幣 8,875 萬元	2019 年技轉 (高雄市農會) 2020 年技轉 (萬能生醫公司)
鴨病毒性肝炎卵黃抗體/家畜衛生試驗所	✓	✓	✓	✓		國內產值新臺幣 1,985 萬元	2020 年技轉 (萬能生醫公司)
豬瘟 E2 Virus Like Particle (VLP) 疫苗/農科院	✓					27 億元	2019 年技轉 (本牧生技公司)

資料來源：行政院農業委員會，2020 年。

#### (4) 機能性農產品

經由科技研發的投入，強化對農產品功效成分之分析，以提升農產品價值及農民收益，在機能性農產品的研發成果可分為植物、動物和水產等領域：

##### A、植物領域

農委會開發落葵多醣伴侶動物免疫調節粉劑保健食品，已完成非特異性免疫動物實驗，同時也完成微生物基因突變試驗確認皮膚外用機能性產品無致變異性；建立球薑萃取物用於改善皮膚發炎紅腫之外用產品，目前完成乳液配方雛型產品及實驗動物模式測試；建立完成菱角殼之消炎止痛萃取物之製備技術，完成體外試驗及退化性關節炎模式試驗，未來可開發成口服及外用產品；開發大豆渣發酵液美白原料，以米麴菌進行大豆渣發酵，發酵液抑制黑色素生成效果優於標準品 kojic acid；利用文心蘭和蝴蝶蘭清除之芽體進行萃取，可促進 fibroblast 細胞生長且無毒性，目前已申請專利「一種以蘭花植體開發抗皺美粧原料之方法」；開發穀物機能性成分生產技術，已有多項系列產品。具有調節血糖、改善血脂及脂肪肝等功效；開發臺灣香檬果實用於調節中樞神經系統活性萃取物相關產品，且已證實該萃取物能改善腸道菌相，減少和自閉症相關之多梭菌屬(*Clostridia*)菌種，並增加可能改善憂鬱症的震顫桿菌屬(*Oscillibacter*)之菌種。

## B、動物領域

建立以紅羽、黑羽、皇金土雞肝水解萃取物之試量產規格製備水解條件與生產製程，肝水解萃取物可顯著降低高脂飲食誘導之肝臟發炎激素；建立含抗菌肽的桿菌之固態發酵製程，用於調整飼料成分含量，可減少或替代抗生素於離乳仔豬之使用，改善離乳仔豬下痢與生長遲滯問題，以建立無藥物或降低藥物使用之飼養環境；完成豬肺、豬腎之寡肽與發酵產物(微生物水解、酵素水解)及豬腦酵素水解產物製備，及豬隻軟骨缺損試驗分析及病理報告，持續開發伴侶動物功能性保健產品。

## C、水產領域

完成分析馬祖裙帶菜乙醇萃取物的機能性成分 fucoxanthin 之含量，並進行萃取物之抗氧化能力及糖苷酵素的抑制活性測試；完成葡萄藻多醣萃取製程與分析技術的建立，及探討對特異性免疫調節效應，具有降低 LPS 引起的發炎反應之效果；建立蜆蛋白與海木耳配方進行發炎小鼠實驗動物模式，有效降低小鼠因 LPS 誘發急性關節炎之體重降低及腳掌腫脹急性關節炎反應；製備出雙相多孔磷灰石顆粒及材料分析，並已完成第一階段動物實驗，確認無毒性且具有良好的生物相容性，後續可朝骨粉用醫材認證發展。

## (5)再生循環資材應用

建立不同再生循環利用創新技術開發，相關研發成果包括將高纖維農業廢棄物如稻草、鳳梨等，製成紙漿或包材襯墊等產品，並建立稻稈纖維地膜(資材)製程技術，減少塑膠類一次性資材使用量。建立100kg/hr 先導型連續進料多腔爐量產生物炭設備，可將生物質轉為生物炭，具有產品品質標準化及製程不污染環境之特點，可大量生產品質標準化之生物炭產品，而菇菌類栽培是我國重要的農業產業之一，其栽培後產生大量的廢棄菇包，可轉為菇包生物炭作為育苗及栽培介質添加劑、土壤改良劑、水源系統過濾資材、禽舍墊料等。在畜牧養殖業的廢棄物處理，與臺灣糖業公司合作，進行循環專區新式共發酵沼渣沼液再利用、共消化技術開發，沼氣共消化增加發電量，減少用電成本。在水產廢棄物處理，以牡蠣殼改質技術，作為自發性熱源，消費者不用準備熱水即可加熱調理包，提升水產品廢棄資材的利用層面。

## 2、科專計畫

2019 年共計執行與完成生技領域之農業科技專案計畫 9 件，其中完成 7 件農業業界科專計畫，如表 4-16 所示，與執行 1 件農業學界科專計畫及 1 件農業法人科專計畫，如表 4-17 所示。於農業業界科專中，共完成 33 產品開發，含 1 項土雞來源骨填補材、2 項硫酸軟骨素與膠原蛋白產品如沖泡飲品及膠囊、3 項梔子黑色素產品(如原料、食品用及染髮用)、1 項犬脂肪幹細胞製劑、26 項新品種花卉產品(含長壽花 20 項、聖誕紅 2 項及麒麟花 4 項)。總計政府補助研發總經費逾新臺幣 1,175 萬元，帶動廠商投入研發近新臺幣 3,068 萬元，政府補助占研發總經費約 27.7%。另完成益生菌原料「益萃質」之製程，透過特殊技術提升乳酸菌發酵副產物之乳酸與相關有效成分保留率達 50%，其成果亦使該企業獲得「第 16 屆國家新創獎企業新創組」之獎項。

另於農業學界與法人科專計畫，已完成 2 件技術授權，包含將「小麥臺中 36 號種原繁殖及生產技術」技術授權予農友企業；「石斑魚分子輔助育種之標誌及方法」技術授權予基龍米克斯生技公司。前述技術累積技術移轉授權金共計新臺幣 1,005 萬元。

**表4-16 2019年行政院農業委員會補助生技領域之業界科專計畫項目**

項次	計畫名稱	學研機構
1	開發長壽花、聖誕紅以及麒麟花之種間雜交倍數體品種及其優質種苗生產系統	陽昇園藝有限公司
2	甲基營養型芽孢桿菌防治細菌性軟腐病植物保護劑之商品化開發	百泰生物科技股份有限公司
3	以土雞全骨開發骨填補材	元進莊企業股份有限公司
4	乳酸菌發酵副產物於石斑魚苗綠色養殖	豐華生物科技股份有限公司
5	規格化犬幹細胞庫開發及骨關節炎臨床治療	台灣粒線體應用技術股份有限公司
6	家禽加工副產物高值化應用	凱馨實業股份有限公司
7	天然梔子黑色素之原料應用與開發	鴻元生技股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2020年。

**表4-17 2019年行政院農業委員會補助生技領域之法人及學界科專計畫項目**

項次	計畫名稱	學研機構
1	結合植物基因體資訊開發多樣化小麥品種、產品與栽培技術	行政院農業委員會臺中區農業改良場
2	次世代農業基因體產業應用-龍膽石斑分子輔助育種	國立成功大學

資料來源：行政院農業委員會，2020年。

### 3、農業生物科技園區

農業生物科技園區核定 13 件促進園區事業研究發展補助計畫，帶動業者研發投入超過新臺幣 1,600 萬元，如表 4-18 所示。

**表4-18 2019年農委會農業生物科技園區補助園區業者計畫項目**

項次	計畫名稱	廠商名稱
1	篩選乳酸菌發酵檸檬廢棄物作為水產動物飼料之添加劑	甲宸生技股份有限公司
2	新式動物用減毒疫苗即用型佐劑產品之開發	國盛生化股份有限公司
3	抗菌型芽孢桿菌的篩選與特性	神農生技股份有限公司
4	開發日本鰻卵黃吸收期及柳葉前期之量產技術	利生種苗生物科技股份有限公司
5	建立小熊皇冠的微體繁殖技術	水圖騰股份有限公司
6	鹿角鐵皇冠微體繁殖技術的建立	天空魚股份有限公司
7	建立斯考頓純之最適繁殖條件及人工量產技術	卓得股份有限公司
8	山苦瓜複方活性評估與產品開發	桂淳股份有限公司
9	乾眼症之組織病理分析與杭菊生質材料量產技術	會昌實業股份有限公司
10	鋸棕櫚於頭皮頭髮養護產品之開發計畫	亞美果企業股份有限公司
11	含粉團蓼萃取物微膠囊載體之護膚化粧品開發	絨紫生技股份有限公司
12	番石榴葉萃取物之生物活性研究與化妝品開發應用	正鴻農業生技股份有限公司
13	水稻秧苗控釋肥之開發	大益農業科技股份有限公司

資料來源：行政院農業委員會，2020年。

#### 4、技術移轉

2019 年農委會經由所屬試驗改良場所或補助(委辦)國內學研機構從事農業生技研發，促成的技術移轉案件，列舉重要項目，如表 4-19 所示。

**表 4-19 2019 年行政院農業委員會技術移轉項目**

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
農業試驗所	自行開發	水稻臺農 76 號(黃金米)品種權	在黃酮類物質、維生素 E 及呋喃類等環狀結構物質含量有明顯提高；在米糠維生素 E、A、K1、B1 及 B2、葉酸、灰分、粗脂肪、粗纖維及游離胺基酸組成含量及清除 DPPH 自由基能力均較台農 67 號高，尤其 β-胡蘿蔔素含量較台農 67 號高 1.7 倍，在保健營養米的開發上具有相當應用潛力。	福聚興業有限公司 雲林縣西螺鎮農會	產業化推廣。
	自行開發	棗臺農 12 號(水蜜)品種權	具植株樹勢旺盛、好栽培、開花多結果量高，且枝條較其他品種柔韌有彈性，果實豐盈，大果(果重平均 150 公克)比率極高(約 50%)，肉質較其他蜜棗更細緻多汁，果肉質地更清脆爽口。	林啟川農友、張錫弘農友	產業化推廣。
	自行開發	棗臺農 13 號(雪麗)品種權	產期早，果實成熟後掛樹期較不會因高溫導致黃熟過快，少異味，產量穩定，著果量適當，可減少疏果工作；樹勢強健枝條柔韌不易斷裂，刺少且短近於無，方便工作；果實貯藏壽命與中葉種相當。	高雄市農會、保證責任高雄市菜運銷合作社、屏東縣高樹鄉農會	產業化推廣。
	自行開發	蔬果低鹽乳酸發酵技術	有完整的標準製作流程及安全發酵產生觀檢測及產品保存方式，蔬果經殺菁、分裝、接入乳酸菌、密封，於室溫或控溫下放置 2~5 天即成酵發。改良式低鹽乳酸發酵產品，打開包裝即可直接食用，無需脫鹽、烹煮。	王品餐飲股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	蓮霧台農 3 號(黑糖芭比)品種權	具高溫轉(紅)特性，最佳耐逆境品種；合適產期長，產期調節可更機動；果形大、果肉硬實，具內外銷競爭力。	藍逸訓農友(18 人團隊)	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2020 年。

表 4-19 2019 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 1)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
農業試驗所	自行開發	多種常檢出農藥免疫檢測技術	本技術含 9 種農藥(亞滅培、賽速安、芬普尼、克凡派、待克利、得克利、四氣異苯腈、克克隆、達滅芬)的多株抗體，農藥半抗原-酵素結合體或農藥半抗原-對照載體結合體、ELISA 檢測技術指導與相關諮詢。此 9 種農藥間接競爭 ELISA 偵測極限，優於公告檢驗方法檢出限量的 5~1,000 倍。	台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司、鑫準生技股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	桃台農 9 號(紅金)品種權	為 4 月下旬成熟的黃肉硬溶質水蜜桃，果形大而圓整，平均果重 157 公克，成熟時果皮著均勻紅色，冬季休眠所需低溫量約為 100cu (chilling unit)，可在臺灣低海拔地區種植的早生黃肉桃品種，避開 5 月份果實蠅危害高峰期及梅雨季造成果實品質降低的缺點。	杜文卿農友、羅益光農友、卓建新農友	產業化推廣。
	自行開發	香菇菌種生產事業化技術套組	可提升香菇菌種生產效率及菌種活力，並降低香菇菌種生產成本。另可協助業者建立香菇菌種保存技術、香菇菌種品質檢驗與分析模式、香菇液態原種製作技術、香菇菌種自動化量產流程等，可協助業者穩定供貨且品質具一致性。	葦源生物科技股份有限公司	產業化推廣。
	自行開發	高機能性成分豐草生產技術	可取代野生採集、粗放栽培或區小規模採集等中草藥原料生產端，所整合之安全栽培管理、收穫及採後保存處理，能生產符合法規規範之安全低毒原料，減少業者誤用野生採集之高風險原料，使產品具功能區隔，創造價格穩定之國產降血糖機能性產品原料。	風光儲能水電通有限公司	產業化推廣。

資料來源：行政院農業委員會，2020 年。

表 4-19 2019 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 2)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
林業試驗所	自行開發	牛樟種子苗培育技術	栽培量產	郭茂榮、川越農業再利用股份有限公司	技術已實際應用。
	自行開發	牛樟優良組織培養品系 A1~A5	栽培量產	有限責任屏東縣雅緻農產品運銷合作社、台灣利得生物科技股份有限公司、臺灣菊業股份有限公司	技術已實際應用。
	自行開發	印度松露的菌株分離培養技術	生物技術	耕詮股份有限公司、玄天黑蒜生技有限公司	技術已實際應用。
	自行開發	深脈松露菌株之培養技術	生物技術	耕詮股份有限公司、玄天黑蒜生技有限公司、山珍生物科技股份有限公司、猴松納生物科技有限公司	技術已實際應用。
	自行開發	植物組織細胞水分低溫萃取製程	生物技術	松田園微醇自然農坊、呈育整合行銷有限公司	技術已實際應用。
	自行開發	樹木褐根病防治檢驗流程及檢體檢驗標之製作	生物技術	樹花園股份有限公司、千惠園藝社	技術已實際應用。
	自行開發	攀枝花松露的菌株分離培養技術	生物技術	耕詮股份有限公司、陳相訓	技術已實際應用。
藥物毒物試驗所	自行開發	微生物肥料用之枯草桿菌株 <i>Bacillus subtilis</i> CB 及發酵配方與技術	微生物肥料應用於田間可以有促進作物生長與溶磷的作用	台茂公司	由技術承接業者進行田間推廣。
	自行開發	具調節免疫活性之牛樟芝子實體與菌絲體劑量之配方技術	為維持產品配方特殊性、臺灣產業市場布局及促進整體產業發展	祐全生物科技有限公司	預未來申請取得國內食藥署健康食品許可證而準備。
家畜衛生試驗所	自行開發	豬瘟組織培養疫苗量產技術	提升傳統豬瘟組織培養活毒疫苗病毒力價 10 至 100 倍，並且建立定量 qPCR 方式確認批次疫苗收取時間，提升量產疫苗成功率。	高雄市農會生物製藥廠	承接廠商建立技術中。

資料來源：行政院農業委員會，2020 年。

表 4-19 2019 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 3)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
家畜衛生試驗所	自行開發	豬瘟組織培養疫苗量產技術	提升傳統豬瘟組織培養活毒疫苗病毒力價 10 至 100 倍，並且建立定量 qPCR 方式確認批次疫苗收取時間，提升量產疫苗成功率	萬能生醫股份有限公司	承接廠商建立技術中。
	自行開發	鴨病毒性肝炎卵黃抗體製劑	用於生產高力價之原料，從中萃取出高純度卵黃抗體，以較低成本獲得高純度抗體製劑，並且去除雜質使製劑呈現透明，可以減少卵黃殘留物質所造成的副作用。	萬能生醫股份有限公司	承接廠商建立技術中。
畜產試驗所	自行開發	生醫用小型豬分散保種場建置與遺傳背景監控	以蘭嶼豬作為體表損傷修復檢測之動物模式，不同月齡蘭嶼豬之皮膚解剖學特性及傷口癒合之影響進行分析，並探究豬作為替代人類皮膚癒合之生醫治療之開發價值且具之豬隻體表修護驗證技術。	臺灣鹿茸生物科技股份有限公司	提供該業者未來投入美妝保養品及藥物功能性評估及產品開發之參據，且可縮短產品研發期程，改善並提升產品功效及品質穩定度。
	自行開發	高繁殖黑豬種豬選育及其肉豬量產化飼養技術	提供高繁殖力、高肉率、長換肉期或與性能優良之公豬配種，以繁殖黑肉豬。	福壽畜牧場	已建立品牌為「福壽生態牧草豬」，並通過多項認證。
	自行開發	雜交種土雞育成期及產蛋期飼養管理技術	包括雜交種土雞育成期、產蛋期飼養管理技術，同育成階段如育雛期及長期飼養管理、飼料配方及防疫計畫。並利用雜種雞作為公系及母系，雜交供做肉用雞技術。	甜心畜牧場 天惠畜牧場	甜心畜牧場用於飼養台畜 12 號，餵飼在地有機雜糧、蔬菜等，以無藥、無抗生素、有機式飼養。天惠畜牧場則是藉以發展土雞蛋營養模式。

資料來源：行政院農業委員會，2020 年。



表 4-19 2019 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 4)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
種苗改良繁殖場	自行開發	萬苳種子滲調及造粒處理技術	可克服萬苳種子熱休眠，提高發芽率及整齊度，造粒後方便機械播種而提昇生產量能。	台灣糖業股份有限公司	已進行測試，並編列預算(110年)添購設備規劃實際應用。
茶業改良場	自行開發	茶香精粹產品產製技術	萃取包種茶乾燥過程揮發之香氣(茶香露)，製成具有包種茶香之透明水溶液，再以純天然之茶香露為原料取代香精，開發包種茶香風味相關飲品，能滿足消費者飲與健康兼顧之需求。	順開科技股份有限公司	已協助業者開發2款茶香飲料商品-茶啤酒及精粹茶香透明氣泡茶，茶啤酒並獲得比利時世界食品品質評鑒大會銀獎。
	自行開發	臺茶 23 號茶樹扦插苗培育技術	提供臺茶 23 號健壯枝條及扦插育苗技術，內容包括扦插枝條成熟度、扦插時期、扦插苗水分、養分與病蟲害防治等。	鴻興茶苗培育行、上旺育苗園	目前茶苗出售約 16,000 株，栽植面積約 1.5 公頃，以南投縣為主，現地為種植 1 年之幼木期。
	自行開發	餅茶加工技術	開發適合臺灣茶原料的加工方法，可製作出外型緊結度適中及茶葉品質佳之各類餅茶產品。	意精研有限公司、沕茶林國際實業有限公司、欣德瑞生技股份有限公司、旺田茶業有限公司、松霖食品有限公司、李明有茶業股份有限公司、冬山茶農會、善濡茶業有限公司	已技轉 8 家業者進行商品量化生產，並已上市銷售。
桃園區農業改良場	自行開發	天麻種苗繁殖技術	應用天麻種苗繁殖技術生產健康種苗，作為後續環控栽培及量產之所需。	鴻礦企業股份有限公司	技轉廠商目前規劃興建組培室及相關栽培設施。
	自行開發	多功能有機質肥料菌種-苗粟活菌 2 號	可促進作物根系生長，並提升有機質肥料肥效。	巨聖油脂化學股份有限公司	已有生產改良基肥、多功能基肥、有機粒肥及苗粟活菌 2 號有機液肥菌種產品上市
	自行開發	速效稻草分解菌液態發酵量產與應用技術	7 天內快速分解稻草，施用方便，稻農無需再燃燒稻草汙染空氣並受罰	得揚生物科技股份有限公司	已量產速效稻草分解液肥上市。

資料來源：行政院農業委員會，2020 年。

表 4-19 2019 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 5)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
苗栗區農業改良場	自行開發	草莓苗栗 1 號(戀香)品種權	種苗容易繁殖，果實品質優越，是目前最甜的草莓品種。果實大而美形，具香氣，適合觀光採果園、高端草莓果品通路販售。	苗栗縣大湖地區農會、劉秣娟小姐、邱牡丹小姐、賴致良先生、曾德總先生	已進行商業試種。
	自行開發	溶磷微生物肥料苗栗活菌 1 號之量產應用技術	優異的溶磷效果，可促進作物根系生長與開花結果，減少化學磷肥使用	藍田生物科技有限公司	已取得溶磷微生物肥料登記證上市並獲得農糧署補助。
臺中區農業改良場	自行開發	複合式堆肥發酵菌種接種劑製作技術及其應用於雞舍墊料與堆肥製作之方法	應用本場開發出知木黴菌及芽孢桿菌共同發酵製成之接種劑，接種於菇草生產剩餘物質後可作為雞舍墊料，亦可直接應用於雞舍，有效降低臭味，清園時可縮短後端堆肥製作時程，加速農業生產剩餘物質去化。	本璋實業股份有限公司	已完成技術移轉，技術移轉廠商已商品化並販售。
	自行開發	穀物之機能性萃取出生產技術	應用於改善血脂、脂肪肝及調節血糖。	會昌實業股份有限公司	已完成技術移轉，進行商品開發中。
	自行開發	液化澱粉芽孢桿菌 TCB9722 及應用於生物性有機液肥製作方法	可快速分解有機材料、降低臭味、縮短製程等效益，兼具生物性肥料功能，並可提生產量增加作物抗逆境能力。	品富旺生物科技有限公司	已完成技術移轉並取得肥料證生產上市，已在全省各地推廣。
	自行開發	木黴菌株 TCT111 及應用於生物性堆肥製作方法	可快速分解有機材料、降低臭味、縮短製程等效益，兼具生物性肥料功能。	金新隆生技貿易有限公司	已完成技術移轉肥料產品取證中。
	自行開發	薏苡品種臺中 5 號	具矮性、生長一致等特性，有利機械採收且降低落粒損失，且保有高產特性。	臺中市大雅區農會、喜願行	已完成技術移轉，廠商已栽培生產。
	自行開發	甘藍臺中 2 號	耐熱性強於夏季能結球，且不易發生頂燒症，產量高、口感甜嫩、品質優良，於國內夏季市場具發展潛力。	宇辰種苗股份有限公司	已完成技術移轉，廠商已販售種苗。
高雄區農業改良場	自行開發	生物肥料用液化澱粉芽孢桿菌 KHB06 菌株及量產技術	用於瓜類、茄科及果樹等作物栽培，減少化學肥料使用量。	羽田生物農業股份有限公司	將應用於產製肥料品項 5-14、5-15 及溶磷菌等產品，已進行產品登記。

資料來源：行政院農業委員會，2020 年。

表 4-19 2019 年行政院農業委員會技術移轉項目(續 6)

執行單位	技術來源	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明
高雄區農業改良場	自行開發	生物農藥-本土枯草桿菌 KHY8 菌株及其增量與應用技術」	商品化生產，作為微生物農藥，用以防治芒果細菌性黑斑病、炭疽病及水稻稻熱病。	嘉農企業股份有限公司	於 2020 年 5 月由防檢局公告為新農藥，用以防治芒果細菌性黑斑病、炭疽病及水稻稻熱病。業者已完產量產流程建置。
花蓮區農業改良場	自行開發	具誘導植物抗病毒之天然素材 HLPBS 配方	番茄病毒病預防、瓜類白粉病防治及蔬菜耐熱預防處理。	良農現代化農業科技股份有限公司	本案分兩期技轉，目前第一期技轉可提供廠商調製生產少量樣本提供部分農民試用。
海洋大學	學術機構	冷凍營養保健粥品開發	利用超高壓殺菌技術分解吳郭魚副產物，將分解液添加應用在海鮮粥品，提升粥品營養及風味。	金利食安科技股份有限公司	技轉應用並商品化推廣中。
臺灣大學	學術機構	魚類神經壞死症病毒去活化疫苗製備技術	以魚類神經壞死症病毒株，運用去活化技術、安全試驗及效力試驗，置備疫苗，使用在石斑等高價魚種，提升石斑存活率	施懷哲維克生物科技股份有限公司	抗原量產與產程驗證中，產品預計在簽約後 5~7 年上市。
中興大學土壤環境科學系	學術機構	桿菌群溶磷微生物菌株及培養繁殖配方及技術	開發「溶磷菌肥料」微生物肥料。	興農股份有限公司	2019 年 10 月 9 日簽約。

資料來源：行政院農業委員會，2020 年。

## 二、產業化推動

生技產業經由技術移轉/授權，促進技術商品化，並進行市場推廣，達到產業化的發展。以下將分別陳述各部會推動生技產業產業化的成效。

### (一)科技部

科技部透過前瞻技術產學合作計畫(產學大聯盟)、產學技術聯盟合作計畫(產學小聯盟)、產學合作計畫、法人鏈結計畫及科學工業園區的補助計畫，落實研發成果的商業化應用。

## 2、前瞻技術產學合作計畫(產學大聯盟)

為鼓勵國內企業籌組聯盟提出研發方向與需求，引導大專校院及學術研究機構與國內企業共同投入前瞻技術研發，以強化關鍵專利布局、產業標準建立或系統整合，科技部與經濟部共同合作推動「前瞻技術產學合作計畫」，由合作企業籌組聯盟訂定研發議題，洽特定大專校院組成團隊，進行研究。未來本計畫仍將持續推動，期能引導生技、醫材等產業之技術升級，進而擴大產業外溢效果。

## 3、產學技術聯盟合作計畫(產學小聯盟)

鑒於過往學術研究成果與業界之間的落差，且國內產業界以中小企業為多，缺乏自行研發能量，科技部透過產業技術聯盟合作計畫鼓勵學術界研究人員以其過去研發之成果為主軸，成立「核心技術實驗室」，整合與該核心技術相關企業，將其所累積之研發能量提供對外協助與服務，即以實驗室為核心，與業界共同組成會員形式之產學技術聯盟，讓產、學間增加互動，提升業界的競爭能量及技術能量。計畫每期補助以3年為限，至多補助2期。2020年生技領域獲核定補助者計16件，包括生醫電漿技術產學平臺之產學聯盟、數位口腔產業聯盟平臺、產學聯盟神經修復平臺之建置、臺灣茶製程技術產學聯盟-II、Bio-App 生物科技產學研聯盟、蘭花品質認證共創平臺、優質蜂產品研發技術聯盟、台金鏈結之農食檢測技服平臺等。茲列舉2案例如下：

### (1)成功大學執行的蘭花品質認證共創平臺

聯盟以南部蘭花產業聚落為主要服務目標，協助會員建立分子標誌、建置栽培數據及溫室智能化，以提升業者的蘭花育種品質及效率管理，並運用高值化方法，建立蘭花品種分子特性，整合生技、文創、銷售資源，成功利用蘭花原料開發逾40項蘭花美粧品，包含精油、蘭胚素、香水等，促使會員廠商增加新臺幣100~500萬元營業額收入。

### (2)宜蘭大學執行的優質蜂產品研發技術聯盟2.0

聯盟建構全臺唯一蜜蜂疾病與蜂產品檢驗單位，提供蜂蜜驗證服務、蜂產品試量產及疾病檢驗服務，以提升國產優質蜂蜜來源及產品品質。聯盟具有蜂產品機能性研究與開發能量、蜂產品相關專利技術，並建立優質蜂蜜因子(Premium Honey Factor, PHF)指標資料庫，為臺灣蜂產品樹立鑑識規範。聯盟成立迄今已檢驗超過55,000瓶驗證蜂蜜，2019年更結合4家會員廠商共同成立新創公司宜大蜜蜂生技公司，並進駐竹科宜蘭園區；由新創公司負責蜂產品相關驗證、推廣業務，提

供蜂產品真偽辨識、產品介紹等業務，目前營業額已突破新臺幣 400 萬元。

#### 4、產學合作計畫

為落實學術界先導性與實用性技術及知識應用研究，整合運用研發資源，發揮大專校院及學術研究機構研發能量，結合民間企業需求，並鼓勵企業積極參與學術界應用研究，培植企業研發潛力與人才，透過補助大學校院及研究機構執行產學合作研究計畫之方式，鼓勵學者專家、企業共同組成研究團隊參與科技研發，結合理論與實務，突破技術瓶頸，並協助大學校院及研究機構建立產學互動的橋樑，以活絡產學關係，追求卓越創新並提升國家競爭力。2019 年生技領域累計申請補助產學研究計畫 132 件、申請經費新臺幣 1.9 億元，核定產學計畫 68 件、合作廠商數 69 家、核定經費新臺幣 1 億元(科技部補助新臺幣 7,735 萬元、合作廠商配合款新臺幣 2,702 萬元)、參與計畫碩博士人力累計 98 人、合作廠商派員參與人數 140 人。補助計畫研究範疇包括藥學、醫學之生化及分子生物、醫學工程、微生物及免疫學、幹細胞/再生生物醫學、保健營養、放射線及核子醫學、生物學之生化及分子生物、生工及生機等，進行如：B 型肝炎病毒大表面蛋白定量檢測平臺開發及肝炎治療評估臨床應用、藉由抑制脂肪酸結合蛋白發展新穎阿茲海默氏症藥物、綠藻多醣之化學結構及免疫調節特性分析。

#### 6、法人鏈結計畫

主要運用人優質量能與經驗輔導增值，提供階段性技術增值、場域驗證與新創等輔導，推動學界研發成果產業化與形成新創事業。同時藉由國內生技產業的轉譯醫學研發、整合能量及國際網絡連結，落實生技創新技術商品化、建立具臺灣品牌的生技產業，並促進生技產業聚落形成為目標。另外，搭配產學媒合服務團之訪查學研能量，建構與學研機構之合作平臺，篩選具商業化潛力之學研成果，強化產業前瞻技術鏈結，促成生醫聚落與周邊產學研醫交流合作，加速學研成果技術之商品化，並聚焦高值醫材領域，輔導進駐園區的廠商，提供相關輔導資源諮詢與連結，形成醫材創新事業聚落。

2019 年法人鏈結計畫，根據產品規格與技術面、臨床價值與市場潛力面、專利品質評估、法規與品質評估四大面向評估，共選出 15 個案源進行法人技術增值，其餘案源依據學校老師之需求，提供相對應之協助與服務，並作為 2020 年度案源之準備。2019 年促成 2 家新創公司成立，分別為晶光科技公司(資本額新臺幣 200 萬元)與博視生醫

科技公司(資本額新臺幣 2 億元)，引進 4 家新創公司進駐園區(金鴻醫材公司、維致生醫科技公司、詠達生醫材料公司、瑞愛生醫公司)，另協助瑞昱半導體公司轉型生醫領域。促成技術移轉或專利授權 4 案，授權金超過新臺幣 1,011 萬元，也促成交通大學與日本東北大學國際技術合作案，其產學合作金額為日幣 35 萬元。

## 7、科學工業園區

為激勵園區科學事業從事前瞻技術研究發展，加速園區產業創新轉型，各科學工業園區管理局積極推動科技研發計畫，例如：新竹科學工業園區管理局推動「科學園區研發精進產學合作計畫」，鼓勵園區生技產業結合學研機構創新能量，共同投入跨領域關鍵技術研究，以協助園區廠商布局關鍵技術專利與拓展國際市場。

新竹科學工業園區管理局自 2019~2022 年推動「醫療器材產業加速新創與躍升國際推動計畫」之分項計畫「竹科醫療器材產業創業環境創新與國際商機鏈結」，帶領園區廠商至國際交流招商、鏈結國際園區，以促進廠商與國際接軌，開拓資金、技術、市場之交流合作，2019 年帶領園區醫材廠商及新創團隊赴印度、泰國、日本、德國參與國際醫材展會，與各國廠商或研發機構進行商機媒合及技術交流，共計協助 30 家次廠商、11 家次新創團隊國際交流媒合，並與國外廠商達成 8 件合作案(市場、通路、潛在合作機構)，預估潛在國際訂單達 50 萬美元。

中部科學工業園區管局為推動中科技產業發展及產業創新，自 2017~2019 年「科學園區研發精進計畫」計核定生技產業計畫 6 案，核定經費新臺幣 1,074.3 萬元。另 2019~2022 年推動「加速中部地區生醫產業創新計畫」，2019~2020 年核定計畫經費為新臺幣 9403.7 萬元，期在中科園區具精密機械產業優勢之下，結合微創醫材、醫療輔具等醫材廠商與醫院資源開發高附加價值產品，並協助其進行國內外行銷推廣，逐步發展中部地區成為生醫產業聚落。

南部科學工業園區管局自 2017~2020 年推動「南部智慧生醫產業聚落推動計畫」，鼓勵產學研醫透過創新及技術研發，引領數位化及智慧化醫療器材製造能力，建構臨床信賴模式，2017~2020 年共核定 94 案，預算經費新臺幣 4.18 億元。

### (二)經濟部

經濟部肩負推動產業發展的重責大任，經由建構產業優質的投資環

境，並協助提升產業研發能量，加強產品開發及拓展國內外市場等活動，以促進廠商投資，帶動產業發展。

經濟部運用人研究機構，將承接上游學術機構的生技研發成果或自行開發的產業關鍵技術，經技術加值並篩選合適承接廠商，或衍生成立生技新創公司，讓技術得以向商品化及產業化邁進。另外，也經由產業輔導計畫、租稅獎勵措施，鼓勵生技廠商開發新產品，並拓展國內外市場。經濟部各法人協助產業推動，可提供之服務能量表，如表 4-20 所示。

**表 4-20 經濟部運用科專計畫協助法人建構之產業服務能量**

研究機構	產業服務能量
工研院生醫所	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 標靶藥物與傳輸技術開發</li> <li>● 植物藥技術開發</li> <li>● 再生醫學技術開發</li> <li>● 精準醫療指引診斷技術開發</li> <li>● 生醫資電技術開發</li> </ul>
生技中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 蛋白質藥品開發</li> <li>● 化學藥品開發</li> <li>● 植物藥品開發</li> <li>● 藥品研發整合加值服務</li> </ul>
藥技中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 分析檢測(藥品/醫材/保健食品/化妝品)</li> <li>● 儀器驗證服務</li> <li>● 產品量產/代工/試製服務</li> <li>● MIT微笑標章驗證</li> <li>● 產業人才培訓服務</li> </ul>
國衛院	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 疾病動物模式之藥效活性評估</li> <li>● 藥物動力與代謝物分析</li> <li>● 藥物分子晶型鑑定</li> <li>● 有機小分子化合物物性分析</li> </ul>
核能所	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 醫用同位素研製與生產技術</li> <li>● 配位子合成、標幟與核醫藥物</li> <li>● 醫學物理及核醫影像儀器技術</li> <li>● 輻射劑量、輻射生物、藥物毒理</li> <li>● 臨床前放射藥理及核醫分子影像技術</li> </ul>
金工中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 發展檢測驗證</li> <li>● 臨床轉譯</li> <li>● 技術媒合</li> <li>● 創新服務模式等平臺</li> <li>● 提供醫療產業系統整合效能驗證服務</li> </ul>
中科院	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 醫用/工業用X光閃爍體蒸鍍服務</li> </ul>

資料來源：經濟部技術處，2020年。

**表 4-20 經濟部運用科專計畫協助法人建構之產業服務能量(續)**

研究機構	產業服務能量
食品所	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 專利生物材料寄存驗證服務</li> <li>● 開放實驗室</li> <li>● 品質監控</li> <li>● 委託服務</li> <li>● 驗證服務</li> </ul>
塑膠中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 高分子醫材設計與開發</li> <li>● 技術分析與人因可行性評估</li> <li>● 法規/認證系統與產品上市輔導</li> <li>● 臨床試驗規劃與輔導</li> <li>● 生物相容性及功能性檢測驗證</li> </ul>
醫藥品查驗中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 藥品、醫療器材、醫療科技評估、健康食品及特殊營養食品於研發至上市各階段法規諮詢服務</li> </ul>

資料來源：經濟部技術處，2020年。

以下分從產業輔導與優惠措施、市場推廣等方面，簡述經濟部推動生技產業之產業化成果。

## 2、產業輔導及優惠措施

### (1) 產業升級創新平臺輔導計畫

經濟部工業局運用「產業升級創新平臺輔導計畫」，協助生技廠商進行產品開發，2019年共核准20件生技領域之新產品開發計畫案，如表4-21所示。

**表4-21 2019年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新平臺輔導計畫項目**

項次	計畫名稱	公司名稱
1	自動化多元癌症液體活檢系統-應用於大腸直腸癌	合度精密生物技術公司
2	Meltn Engine 開發計畫	美爾敦公司
3	全基因組機器學習關聯性分析開發種豬性能檢定技術專案	基龍米克斯生物科技公司
4	創新脊椎椎體塌陷治療手術開發	臺灣微創醫療器材公司
5	血液配合試驗智慧醫療器材開發聯盟計畫	普生公司、環明實業公司、亞洲光學公司、鑫研盛精密工業公司
6	新世代線雷射口掃系統研發商轉計畫	英濟公司、英錡科技公司、長欣生技公司。

資料來源：經濟部工業局，2020年。



**表4-21 2019年經濟部工業局補助生技領域之產業升級創新平臺  
輔導計畫項目(續)**

項次	計畫名稱	公司名稱
7	數位履復暨牙體雲系統建置計畫	佳世達科技公司、華致資訊開發股司
8	精準手術與補骨再生技術開發計畫	鴻君科技公司、勤創精密科技公司、亞思生醫公司
9	數位牙科複合式矯正系統開發計畫	美萌科技公司、東昕精密科技公司
10	ALL-MIT 全台製數位牙科整體解決方案	全球安聯科技公司、英特歲公司、維新生技公司
11	以台灣優質醫材與優質醫療雙核心建構診所需求之數位化與智慧化整體方案開發計畫	台灣牙易通公司、家誠全球數位醫材公司、臺灣微動公司、光宇醫療儀器公司
12	高價值經皮冠狀動脈成形術導引導管開發計畫	邦特生物科技公司
13	無電池植入式高頻脊椎電刺激研發	精能醫學公司
14	腹腔 3D 內視鏡手術之 MR 智慧醫療眼鏡創新醫材產品開發計畫	台灣骨王生技公司
15	呼吸道保健之機能性飼料添加劑	京冠生物科技公司
16	高透氣親水性硬式隱形眼鏡新材料開發	亨泰光學公司
17	腎利人生-國產化智慧型洗腎系統開發計畫	佳世達科技公司
18	微創疝氣手術用組織黏著劑及器械開發計畫	勁捷生物科技公司
19	智能化機械人輔助耳鼻手術系統	上銀科技公司
20	醫療影像 PACS+CAD 開放式平台暨行動載具開發計畫	商之器科技公司

資料來源：經濟部工業局，2020年。

## (2) 小型企業創新研發計畫

2019 年 SBIR 計畫已核定補助 28 件生技領域研發計畫，政府投入經費新臺幣 2,938 萬元，引導中小企業投入研發新臺幣 5,062 萬元，顯示 SBIR 計畫平均每投入新臺幣 1 元補助款將可帶動業者直接投入新臺幣 1.73 元之投資效應，如表 4-22 所示。根據 2019 年盤點前三年(2016~2018 年)結案計畫成效追蹤調查結果(共 81 件計畫)顯示，生技製藥領域類案件投入執行人力共計 515 人，平均每案投入 6.36 人，並創造新增就業人數 58 人，整體專利申請 75 件、專利取得 22 件、專利應用 17 件，不僅帶動生技業者創造商業化效益達到新臺幣 2.2 億元、平均每案創造商業化效益新臺幣 1,169.5 萬元，亦吸引生技業者後續投入衍生投資達到新臺幣 7.37 億元，顯示平均每投入新臺幣 1 元補助款，可促進業者後續衍生投入新臺幣 6.35 元之投資效應。

**表 4-22 2019 年經濟部中小企業處補助生技領域之小型企業創新研發計畫項目**

項次	計畫名稱	公司名稱
1	新一代腫瘤微環境調控新藥的開發	華上生技醫藥公司
2	抗 B 型肝炎病毒藥物-核心蛋白變構調節劑之臨床前開發	太景生物科技公司
3	免疫調解肽應用於治療異位性皮膚炎之研究計畫	傑安生技公司
4	肺癌生物標記 GM2AP 於早期肺癌篩檢應用技術開發	浩峰生物科技公司
5	台灣本土植物新藥 AR100 之抗異位性皮膚炎適應症開發	吉亞生物科技公司
6	心肌梗塞之細胞治療製劑開發計畫：藥理試驗研究	國璽幹細胞應用技術公司
7	智能感應壓瘡防治系統	醫博科技公司
8	應用血液流體力學之脈搏波傳遞時間持續性無袖帶血壓量測裝置開發計畫	精準醫電科技公司
9	新穎農藥殘留檢測儀開發	瑞霸生技公司
10	義乳推進器研究開發計畫	方策科技公司
11	具組織修復及抗發炎的仿生醫療用組織黏膠的產品開發	科邁基因科技公司
12	創新光透視可調整顱骨蓋開發	合碩生技公司
13	應用人工生殖科技加速生產優良性能乳牛之後裔- 提高乳牛卵子體外成熟率關鍵技術之開發	牛菁實業公司
14	應用於茶葉中二合一農藥快篩檢測試劑開發	鑫準生技公司
15	具聯網功能之小型農畜廢棄物堆肥發酵設備開發計畫	宣恩生物科技公司
16	泌尿道感染之策略性複合式清除技術、設備與平台	祝三實業公司
17	危險藥物用封閉系統轉移裝置(CSTD)開發計畫	騏峰塑膠公司
18	組織氧合指數開發	利醫電子公司
19	細胞暨組織療法用高效重組白蛋白產品製程研發	博梭生物技術公司
20	超音波刀之拋棄式器械內芯設計開發計畫	久方生技公司
21	介孔生醫玻璃於口腔保養噴劑之齒修護應用	拓華生技公司
22	可攜式吐氣正壓震盪器	貝斯美德公司
23	緩釋型複合微胞糖尿病藥物開發計畫	原創生醫公司
24	免疫細胞冷凍保存技術開發研究計畫	精準生技公司
25	慢性傷口癒合產品開發研究計畫	強普生技公司
26	應用黑水蛇加速食用全龜產品製程技術開發	金吳記企業公司
27	臨床(前)等級細胞及基因治療之病毒載體開發計畫	啓弘生物科技公司
28	瑞可盈(RecurIndex)產品創新研發計畫 精準醫療乳癌復發風險評估基因檢測	臺智生醫公司

資料來源：經濟部中小企業處，2020年。

### (3) 產業輔導計畫

經濟部工業局運用生技產業推動與輔導躍升計畫、醫療器材產業技術輔導與推廣計畫、製藥產業技術輔導與推廣計畫及健康促進服務產業發展推動計畫，輔導我國生技廠商之技術/產品開發與商品化及產

業推廣，以促進我國生技產業之產品商業化應用及市場拓展，2019 年成效簡述如下：

- A、藥技中心協助完成 3 家業者符合外銷目的國 GMP 輔導，並辦理 6 場次外銷主題研討會/專家座談會，以及協助廠商符合 ICH 訪視 16 件，帶動產業符合國際規範與後續輔導規劃。
- B、工研院、藥技中心及金屬中心輔導國內醫材廠商開發關鍵技術與產品 11 案，法規諮詢輔導 4 案，並協助國內 15 家牙科醫材廠商組成拓銷團參加「2019 第三十八屆德國科隆國際牙材展覽」，並建置臺灣館，協助廠商爭取 100 萬美元國際訂單，提升我國產業附加價值。
- C、經濟部生技醫藥產業發展推動小組協助舉辦安排國外生技醫藥相關單位與國內產學研單位進行交流參訪活動 2 場，促成國內廠商與國外廠商進行媒合商談 7 件，推動促成國內外生技醫藥機構策略聯盟或商業合作 3 件。
- D、經濟部生技醫藥產業發展推動小組促成生技、西藥、中草藥、醫療保健等投資案 84 件，投資金額達新臺幣 401.42 億元，統計全國投資共 125 件，投資金額計新臺幣 551.23 億元。(投資分析詳見本章第六節之民間投資)。
- E、工研院及商業研究院運用資通訊技術跨業整合，輔導國內業者跨業合作及發展創新服務模式 30 案，促進整體產業投資額達新臺幣 6.68 億元；舉辦商機媒合活動，增加健康促進產品/服務、系統平臺、通路等國內外業者彼此合作機會，成功媒合跨境合作 1 案與國內跨業合作 2 案。
- F、藥技中心協助規劃製藥產業及醫療器材產業在職人才培訓課程，針對業者需求，以技術、法規為基礎，舉辦相關培訓課程，合計共辦理 5 班次，培訓人次為 165 人次。

#### (4)生技新藥產業發展條例執行現況

為提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，自 2007 年 7 月 4 日發布施行「生技新藥產業發展條例」，提供生技新藥公司之技術、人才、資金的優惠措施，鼓勵國內生技廠商投入生技新藥的研發及製造。其後，配合全球生物技術發展日新月異，於 2017 年 1 月 18 日修正公布「生技新藥產業發展條例」第三條條文。除了放寬高風險醫療器材的適用範圍，並增列第五款新興生技醫藥產品。經濟部則公告將

精準醫療、基因治療、細胞治療，以及依據美國「藥價競爭及專利期間回復法案」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)之規定提出 paragraph IV 證明之藥品列為新興生技醫藥產品。

截至 2020 年 6 月，已有 151 家公司及 364 項產品通過「生技新藥產業發展條例」之生技新藥公司與生技新藥品項的資格審定，如表 4-23 所示。通過審定的生技新藥公司與生技新藥研發品項，以從事人類用藥開發的廠商最多，共計 107 家，280 項；從事高風險醫療器材開發之廠商，計有 32 家，50 項；動植物新藥開發之廠商僅有 7 家，23 項；新興生技醫藥產品開發的廠商，計有 8 家，11 項。其中有 3 家公司進行跨領域產品開發；364 項生技新藥研發品項，已有 47 項產品取得國內或國外之上市許可。

經濟部審議認定為生技新藥公司，並核發生技新藥公司審定函。審定函效力為 5 年，若逾期未再重新申請，或公司已申請解散、被併購等事由，則喪失生技新藥公司之資格，因此，2015 年 6 月以前通過審議認定生技新藥公司，若未重新提出申請，則已不具備生技新藥公司之資格。

**表4-23 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項**

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
1	台新藥公司	MPTOE028、Herceptin biosimilar、HSP90 抑制劑抗癌藥物	2020/06/11 (2011/08/23)
2	昱厚生技公司	LT-Flu、LT-Hib、LT-Allergy	2020/06/11 (2015/05/12)
3	晶神醫創公司	希玫安癲癇調控器 (SeizureEnd™)、神視 (VisionIn™)	2020/03/25
4	亞諾法生技公司	循環腫瘤細胞診斷系統 (包括富集與收集系統、腫瘤抗體檢驗試劑組、奈米生物晶片組或基因突變螢光原位雜交探針)	2020/03/25
5	喬本生醫公司	薏仁麩皮萃取物、超臨界 CO2 萃取高純度芝麻素、超臨界萃取牛樟芝子實體	2020/03/25 (2013/07/08)
6	國光生物科技公司	Virosome 製程流感疫苗*、日本腦炎疫苗、四價流感疫苗*、H5N1 新型流感疫苗、H7N9 新型流感疫苗、腸病毒疫苗、重組蛋白流感疫苗	2020/03/25 (2009/03/19)
7	德英生物科技公司	SR-T100 凝膠	2020/01/13 (2008/11/06)
8	台灣活力生技新藥公司	Tn 抗癌疫苗	2020/01/13
9	圓祥生命科技公司	AP201、AP505	2020/01/13
10	麗寶新藥生物科技公司	NM-IL-12	2020/01/13
11	台康生技公司	Trastuzumab 抗體相似藥複合體、Trastuzumab 抗體相似藥 EG12014	2020/01/13 (2014/08/25)
12	高端疫苗生物製劑公司	V-201 腸病毒 EV71 型疫苗、AT-301 新型流感疫苗、AT-501 新型流感疫苗、B-001 Anti-RSV 生物相似藥、V-301 活性減毒登革熱疫苗	2020/01/13 (2014/08/25)
13	泰合生技藥品公司	TAH8801、TAH9901、TAH4411*、TAH7702	2020/01/13 (2014/01/23)
14	有聯生技公司	ALZ001、ALZ002	2019/11/12
15	昱展新藥生技公司	ALA-1000	2019/11/12
16	科妍生物科技公司	皮下填補劑*、關節腔注射劑*、含利度卡因皮下填補劑*、一針劑型關節腔注射劑*、可吸收防沾黏凝膠*、膀胱灌注液	2019/11/12 (2009/04/20)
17	中裕新藥公司	西藥新藥零流感 (Tamiphosphor)、Ibalizumab (TMB-355)*、抗愛滋病新藥蛋白酶抑制劑 (TMB-607/657)、抗愛滋病新藥 TMB-365(LM-52)	2019/11/12 (2008/07/24)
18	向榮生醫科技公司	脂肪幹細胞新藥 ELIXCYTE	2019/08/16
19	全歲生技公司	TWB-103 (TWB-102 cell 及 TWB-103 hydrogel)	2019/08/16 (2013/03/07)
20	懷特生技新藥公司	懷特暈寶 PCNH、懷特血寶*、懷特骨寶、懷特咳寶、懷特肝寶、懷特糖寶、懷特痛寶*	2019/08/16 (2008/05/26)

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.\*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2020年6月。

**表4-23 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續1)**

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
21	藥華醫藥公司	長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) *、癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol、牛皮癬用藥 KX01、長效型紅血球生成素(PEG-EPO)、長效型 生長激素(PEG-GH)、長效型干擾素-β (PEG-IFN-β)、β型地中海貧血及鐮刀型貧血新 藥(SS-2394)	2019/06/10 (2008/07/24)
22	鼎赫生物科技公司	HP 813(治療胃幽門螺旋桿菌及相關適應症)	2019/05/03
23	晶碩光學公司	隱形眼鏡*	2019/05/03
24	傑安生技公司	JBP004 抗非小細胞癌標靶肽藥物複合體、 JBP008 治療異位性皮膚炎標靶肽藥物	2019/05/03
25	國邑藥品科技公司	PMP124、PMP125、PMP126、PMP084、L606	2019/05/03 (2014/08/25)
26	台睿生物科技公司	抗癌新成分新藥 TRX 818、敗血症成分新藥 TRX 306	2019/05/03 (2014/04/17)
27	生華生物科技公司	SHP01-1 CX5461、SHP01-2 CX-4945	2019/05/03 (2014/03/21)
28	杏國生技公司	SCB01A、SB02、SB05	2019/05/03 (2012/09/10)
29	寶血純化科技公司	西藥新藥 BBACN 藥膏、促進糖尿病傷口癒合蛋 白質藥物 BB-101	2019/05/03 (2008/11/06)
30	太景生物科技公司	布利沙福、奈諾沙星(太捷信)口服劑型)*、奈諾 沙星(太捷信)注射劑型、伏拉瑞韋	2019/05/03 (2008/09/30)
31	因華生技製藥公司	Granisetron、BH4*、Insulin Oral、Oral Gemcitabine、N110005 (Oral Insulin)	2019/02/25 (2008/08/28)
32	發礫成生物科技公司	鐳治安凝膠/RadionTM-pdt	2019/02/25 (2011/01/25)
33	中天生物科技公司	MB-6、Herbiron*、MS-20(化療漾)*、MB-110	2019/02/25 (2008/04/30)
34	精準生技公司	PB101 免疫細胞製劑	2018/11/26
35	奎克生技光電公司	多重基因標記檢測系統、精準醫療癌症免疫療法 用藥評估分子檢測產品	2018/10/19
36	台灣創新材料公司	洞添肌注射式多孔複合基材、醫材開發	2018/10/19
37	錫安生技公司	質子治療系統	2018/10/19
38	貝爾克斯生技公司	BEL-X	2018/10/19
39	國璽幹細胞應用技術 公司	清肝淨(GXHPC1)、思益優(GXNPC1)、軟實立 (GXCPC1)	2018/08/20 (2012/01/16)
40	宇康生科公司	可調式咽喉植入物	2018/06/22
41	霍普金生醫公司	新型腫瘤標靶鉑金藥物(Targeplatin)	2018/04/27
42	新源生物科技公司	AG-86893、AG-12896、AG-67650	2018/03/05
43	全球安聯科技公司	牙科植體系統*	2018/03/05 (2012/05/23)

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.\*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2020年6月。

**表4-23 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續2)**

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
44	萊特先進生醫公司	BLI-1007、BLI-1005、BLI-1006、BLI-1008、BLI-1301、BLI-1401	2018/03/05 (2012/05/23)
45	安基生技新藥公司	小分子免疫抗癌新藥(AJ301)	2018/01/12
46	三鼎生物科技公司	ReCornea 角膜上皮重建產品	2018/01/12
47	臺灣森本生物科技開發公司	植物性抗癌新藥 TSB-9-W1 癌得殺	2018/01/12
48	艾默生物醫學公司	RegStem®(自體間質幹細胞產品)	2018/01/12
49	共信醫藥科技公司	PTS100	2017/11/14
50	康霈生技公司	CBW-511 口服減肥新藥、CBL-514 局部溶脂注射劑	2017/11/14
51	博晟生醫公司	BiG-001(長骨生物性骨材)、BiG-006(腰椎生物性骨材)	2017/09/22
52	創心醫電公司	植入式人工電子耳	2017/09/22
53	醣基生醫公司	CHO-H01 醣重組均相化抗癌抗體新藥、CHO-A04 抗癌抗體新藥	2017/09/22
54	安克生醫公司	安克甲狀腺超音波電腦輔助偵測/診斷系統*、甲狀腺腫瘤細胞學辨識系統、呼吸中止症超音波電腦輔助診斷裝置*	2017/08/22
55	益得生物科技公司	Theophylline+Buesonide HFA MDI、Theophylline+Buesonide DPI、Curcumin+Budesonide HFA MDI、Curcumin+Budesonide DPI、新成分抗癌新藥 mTOR/PI3K 抑制劑 DCBCI0901、新複方新藥 Synbitide (budesonide + procaterol)HFA MDI、新複方新藥 Synbitide (budesonide + procaterol) DPI、新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide HFA MDI、新複方新使用途徑新藥 Theophylline + Ciclesonide DPI、新複方新藥 Tiotropium + Formoterol HFA MDI、新複方新藥 Tiotropium + Formoterol DPI、新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol HFA MDI、新複方新藥 Tiotropium + Indacaterol DPI	2017/08/22 (2013/01/17)
56	友霖生技醫藥公司	OP005 降血脂新藥*、1PA004 降血糖新藥、OP014 涎漏抑制複方製劑、2PN012 長效性過動症膠囊*、1PC111 降血脂複方製劑	2017/08/22 (2009/08/28)
57	台灣粒線體應用技術公司	幹細胞生物製劑(MitoCell)	2017/07/13
58	上毅生物科技公司	抗 ENO1 單株抗體藥物(HuL001)	2017/07/13
59	富禾生醫公司	免疫細胞製劑-FHCTA、免疫細胞製劑-FHCTB、免疫細胞製劑-FHCTC、免疫細胞製劑-FHCTD	2017/07/13
60	仁新醫藥公司	LBS-002、LBS-003、LBS-007、LBS-008	2017/07/13
61	安特羅生物科技公司	腸病毒 71 型疫苗	2017/07/13

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.\*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2020年6月。

表 4-23 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 3)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
62	台灣植體科技公司	F3640 骨內植體*	2017/07/13 (2011/10/14)
63	應用奈米醫材科技公司	人工水晶體及植入系統*	2017/07/13 (2012/05/23)
64	強普生技公司	JP001:CQ+Rapa 新複方新藥	2017/05/17
65	新旭生技公司	PM-PBB3、APN-1701	2017/05/17
66	施吉生技應材公司	生物可吸收性血管模架	2017/05/17
67	萊錐醫療器材公司	治療打鼾或阻塞型睡眠呼吸中止症之口內器材 (負壓呼吸治療裝置)*	2017/05/17
68	惠合再生醫學生技公司	“耐數吉”膠原蛋白可吸收性止血基質	2017/05/17
69	台灣微創醫療器材公司	具骨型態生成蛋白(生物製劑)之椎間融合系統	2017/05/17
70	亨泰光學公司	角膜塑型片*	2017/05/17
71	京達醫材科技公司	人工植牙系統*	2017/03/21
72	怡忠生物科技公司	心室輔助器	2017/03/21 (2010/10/14)
73	台灣微脂體公司	NanoVNB、Lipotecan(TLC388HCl)、TLC178、 TLC198、TLC399、TLC599、TLC590	2017/03/21 (2008/07/24)
74	聚天生醫公司	99mTc- (Glycopeptide) GP、99mTc-SAC	2017/01/16
75	中生醫藥公司	Rostafuroxin、Istaroxime	2017/01/16
76	安成國際藥業公司	MGA*、BDC	2017/01/16
77	安成生物科技公司	AC-301-撷抗組合蛋白 $\alpha\beta 3$ 、AC-501-FLT-3 標 靶候選藥物、AC-201-介白素-1beta 抑制劑、 AC-203-介白素-1beta 抑制劑、AC-701-炎症細胞 因子調節新藥	2017/01/16 (2011/11/21)
78	鴻君科技公司	人工牙根*	2017/01/16 (2011/10/14)
79	康力生技公司	KBM-118、KBM-126	2016/11/28
80	聯亞藥業公司	人類紅血球生成素(EPO, UB-851)、長效型人類 紅血球生成素(EPO Biobetter, UB-852)、長效型 干擾素- $\alpha$ (Interferon- $\alpha$ Biobetter, UB-551)、長效 型干擾素- $\beta$ (Interferon- $\beta$ Biotetter, UB-552)、長 效型顆粒性球群落刺激素(GCSF Biobetter, UB-853)	2016/10/06
81	亞果生醫公司	人工眼角膜	2016/10/06
82	彥臣生技藥品公司	新型抗癌標靶藥物 HADC(Histone Deacetylase) 抑制劑 NBM-HD-1、專一性抗癌標靶藥物 HDAC 抑制劑-NBM-BMX	2016/10/06 (2009/05/19)
83	逸達生物科技公司	FP-001 SIF、FP-025	2016/08/15
84	晶祈生技公司	球面人工視網膜晶片	2016/08/15
85	禾伸堂生技公司	IBD98、CA102	2016/08/15 (2011/06/24)

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.\*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2020年6月。



**表 4-23 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 4)**

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
86	翰醫生技公司	BarriGel 翰醫生技防粘連可吸收膠*	2016/06/17
87	國鼎生物科技公司	GDAIT7(GD66)、GD11326、Hocena、GHPANC	2016/06/17 (2010/04/28)
88	喜樂醫療器材公司	磷酸鈣鹽類為基底之鈣基骨組織取代物*、含有磷酸鈣膠結劑的牙科植入物(人工牙根)	2016/06/17 (2010/10/14)
89	台寶生醫公司	Biochymal、宝骨經® (Chondrochymal®)	2016/04/28
90	華安醫學公司	ENERGI-F703 糖尿病傷口用藥	2016/04/28
91	全福生物科技公司	BRM421、BRM131、BRM132、BRM432、BRM521	2016/03/17
92	聯合生物製藥公司	愛滋病治療用單株抗體(UB-421)、抗單純皰疹病毒單株抗體(UB-621)、乳癌治療用單株抗體(UB-921)、創新過敏單株抗體(UB-221)	2016/03/17
93	華上生技醫藥公司	奈米金新劑型化療藥物 AuNP-Dox	2016/03/17
94	合一生技公司	OB412、ON101(WH-1)、OB318	2016/03/17 (2009/04/17)
95	和康生物科技公司	安節益(ArtiAid)關節內注射劑*、優節益(ArtiAid Plus)關節內注射劑*、速吉安(SurgiAid)膠原蛋白傷口敷料*、膚美登(Formaderm)真皮填補劑*、維視愛(ViscAid)眼科黏彈劑*、長效型關節注射液(ArtiBest)、可注射式抗沾黏填劑(MaxiGel)、富瑞密 Foramic 骨填料*	2016/03/17 (2010/08/18)
96	健裕生技公司	GHP219(抗心肌梗塞)、GHP110(預防中風)	2016/01/14
97	長弘生物科技公司	Cerebraca Wafer、HK-001	2016/01/14
98	巨生生醫公司	MPB-1514、MPB-1523	2016/01/14
99	祥翊製藥公司	ASN-020	2015/10/23
100	瑞諾華生醫公司	糖尿病治療之口服新藥 VN-B101	2015/10/23
101	景凱生物科技公司	LKB-122、LKB-121	2015/09/23
102	欣耀生醫公司	安泰拿疼 SafeTynadol、解毒劑 Tynatode、脂肪肝用藥 HUYPS-1、治療脂肪肝炎用藥 SNP-630	2015/09/23
103	台灣浩鼎生技公司	OBI-822 乳癌治療性疫苗、OBI-833 新世代癌症治療性疫苗、OBI-888 Globo H 被動免疫單株抗體、OBI-3424 小分子化療前驅藥	2015/09/23 (2010/08/18)
104	世福細胞醫學科技公司	樹突細胞腦瘤細胞免疫治療製劑(SSI-G1 腦瘤、SSI-Lu1 肺癌、SSI-CRC1 大腸癌)	2015/08/17
105	順天醫藥生技公司	植物性新藥 STA-36、SB221、STD06、STD05、植物性新藥 STD-07、LT1001*、LT3001	2015/08/17 (2008/06/26)
106	健永生技公司	MCS	2015/07/06 (2010/03/29)
107	創祐生技公司	治療 HPV 陽性肺癌之免疫治療製劑 ADXS11-001	2015/05/12
108	安基生技新藥公司	廣效抗疱疹病毒新藥	2015/05/12
109	金醫生物科技公司	ZC008 抗肝纖維化新藥	2015/03/31
110	漢達生技醫藥公司	降血壓 DMTA 新療效複方新藥	2015/03/31

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.\*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2020年6月。

**表 4-23 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 5)**

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
111	双美生物科技公司	膠原蛋白植入劑*	2015/03/31 (2008/08/28)
112	百衛生物科技公司	豬流行性下痢次單位疫苗、豬環狀病毒次單位疫苗、豬生殖和呼吸綜合症次單位疫苗、貓傳染性腹膜炎次單位疫苗	2015/02/02
113	原創生醫公司	A01	2014/12/17
114	泉盛生物科技公司	FB825 Anti-CemX 單株抗體新藥、FB704A Anti-IL6 全人單株抗體新藥、FB811 Anti-CD20 醣體均相化抗體新藥、FB317 Xolair 生物相似藥、FB121 Ibalizumab 生物相似藥、SNA01 Anti-PD1 適應新藥、SNA02 Anti-PDL1 適應新藥、SNS01 抗肺癌腫瘤幹細胞抗體新藥	2014/12/17
115	亞拓醫療器材公司	亞拓醫療人工牙根系統	2014/12/17
116	翔宇生醫科技公司	脂肪幹細胞新藥 Elixcyte(產品移轉至向榮生醫科技)	2014/12/17
117	博研醫藥開發公司	BYT-3156、BYT-3163、BYT-3172	2014/12/17
118	生控基因疫苗公司	子宮頸癌治療型疫苗(HPV 16 型)、TVGV-2(子宮頸癌治療型雙價疫苗)、TVGV-HB(慢性 B 型肝炎治療型疫苗)	2014/08/25
119	麓法生物科技公司	NSC767593-X	2014/08/25
120	匯特生物科技公司	眼科玻璃體填充物、磁控紫杉醇	2014/07/10
121	瑞寶基因公司	PRRSFREE 寬活豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗*、PCV2 第二型豬環狀病毒次單位疫苗、PRRS+PCV2 豬生殖與呼吸道綜合症與豬環狀病毒感染症次單位混合疫苗、安穩豬瘟 E2 基因改造次單位不活化疫苗、第二代豬生殖與呼吸道綜合症次單位疫苗、PED 豬流行性下痢次單位疫苗、豬肺炎微漿菌次單位不活化疫苗、雞新城病單價及多價次單位疫苗、雞傳染性華氏囊病單價及多價次單位疫苗	2014/04/17
122	心悅生醫股司	SND-11、SND-12、SND-13、SND-14、SND-15、SND-2、SNG-11、SNG-12	2014/03/21
123	臺灣動藥國際公司	寵物抗腫瘤新藥 TD-B10	2014/03/21
124	光輝生命醫學公司	NK-TKF 標靶免疫細胞製劑	2014/03/21
125	聯亞生技開發公司	愛滋病治療用單株抗體(UB-421)、重組人紅血球生成素(UB-851)、抗單純皰疹病毒單株抗體(UB-621)、乳癌治療用單株抗體(UB-921)(上述產品皆移轉至聯合生物製藥)、UBITH 阿茲海默症治療性合成胜肽疫苗(UB-311)惡性淋巴瘤治療用單株抗體、類風濕性關節炎治療用單株抗體、大腸結腸癌治療用單株抗體、UBITH 口蹄疫合成胜肽疫苗*、UBITH 公豬免疫去勢合成胜肽疫苗*、UBITH 豬藍耳病合成胜肽疫苗、UBITH 豬環狀病毒合成胜肽疫苗	2014/03/21 (2008/09/30)

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.\*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2020年6月。

表 4-23 我國審議認定之生技新藥公司及研發品項(續 6)

項次	公司名稱	研發品項	通過日期
126	泰宗生物科技公司	TCM-700C、TCM-606F	2014/03/21 (2008/05/26)
127	喜康生技公司	JHL1101、JHL1189、JHL1311、JHL1188、 JHL1921、JHL1147、JHL1227、JHL1102	2014/01/23
128	仲恩生醫科技公司	脂肪間質幹細胞(Adipose-Derived Mesenchymal stem cells, ADMSCs: Stemchymal)	2014/01/23
129	益安生醫公司	高階心導管手術自動縫合裝置	2013/12/19
130	宣捷生物科技公司	間質幹細胞新藥、抗 CD3 膠原蛋白支架抗體	2013/12/19
131	竟天生物科技公司	Tes 局部麻醉新劑型、LDS 止痛噴霧新劑型	2013/11/27
132	永昕生物醫藥公司	GranNEX、TuNEX*、Herceptin-similar、 Humira-similar、Actemra-similar	2013/10/14 (2008/09/30)
133	鑫品生醫科技公司	標靶免疫細胞製劑 EBV-TIE	2013/07/08
134	腦得生生物科技公司	BNG-1	2013/07/08
135	柏登生醫公司	視原膠原蛋白質(Ologen® Collagen Matrix)*、生 物眼角膜(Biocornea)	2013/03/07
136	啟鼎生物科技公司	治療由人類乳突病毒(HPV)引起之癌症的 DNA 疫 苗	2013/03/07
137	慕洋生物科技公司	MOV-001 本土型三價型不活化細菌疫苗	2013/03/07
138	台灣尖端先進生技 醫藥公司	TAT-HOXB4 造血幹細胞生長因子	2012/11/07
139	磁控生醫公司	磁控紫杉醇/小紅莓新複方新藥(被滙特併購,品項 經審定後移轉至滙特)	2011/11/21
140	賽亞基因科技公司	VGf001、VGHBV001	2011/08/23
	傑奎科技公司	高抗磨解剖型頸椎人工椎間盤暨手術器械開發	2011/08/23
142	基亞生物科技公司	OBP-301、PI-88	2011/05/11 (2008/08/28)
143	賽德醫藥科技公司	人類干擾素- $\alpha$ (CPHCV001、CPFLU001、 CPHBV001)	2011/05/11
144	遠東生物科技公司	Apomivir® 抗流感新藥	2010/10/14
145	寶瑞康生物科技公司	西藥新藥 Nephoxil*	2009/10/15
146	台灣醴聯生技醫藥 公司	GNX-8 治療大腸/直腸癌人源單株抗體	2009/06/26
147	賽德生物科技公司	CB001、CB002	2009/01/13
148	智擎生技製藥公司	創新奈米技術之抗癌藥物(PEP02) *	2009/03/19
149	百泰生物科技公司	安心寶*、根寶	2008/09/30
150	景岳生物科技公司	抗過敏益生菌 eN-Lac (Lactobacillus paracasei) Capsule	2008/09/30
151	鴻亞生物科技公司	植物新藥 1217B	2008/06/26

註：1.經濟部核發生技新藥公司審定函效力為5年，逾期未再申請則喪失資格。

2.\*表已核准上市。

3.通過日期內有括弧之日期係指第1次通過生技新藥公司審定之日期。

資料來源：經濟部工業局，2020年6月。

### 3、市場推廣

經濟部國際貿易局透過辦理海外展團拓銷、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。

#### (1)辦理海外展團拓銷：

- A、籌組海外參展及拓銷團：辦理 6 項參展團及 2 項拓銷團(如杜塞道夫醫療器材展、美國邁阿密醫療展、日本樂齡健康照護團等)，共協助 171 家廠商拓展；其中於新南向市場辦理 1 項參展團及 1 項拓銷團(如越南胡志明市醫療醫藥展等)，共協助 25 家廠商拓展。
- B、補助公協會參加生技產業相關國際展：補助 4 家公協會參加 17 項生技產業國際展，共協助 101 家廠商爭取商機；其中新南向市場計補助 4 家公協會參加 8 項生技產業國際展，共協助 49 家廠商爭取商機。
- C、補助個別廠商參加生技產業相關國際展：補助 285 家生技業者參加 501 項國際展；其中新南向市場計補助 71 家生技業者參加 84 項國際展。

#### (2)洽邀買主來臺採購：

共邀請 17 國計 42 家醫療器材買主來臺參加採購洽談會；其中新南向市場共邀請 2 國 16 家買主來臺參加採購洽談會。

#### (3)辦理專業展：

2019 年 6 月於臺北辦理「臺灣國際醫療暨健康照護展」，計 326 家廠商參展，使用 620 個攤位，國外買主觀展人數共 1,022 名(其中新南向國家買主約 350 名)，並搭配辦理買主商機洽談會。

#### (4)協助布建海外行銷通路：

以專案補助方式，協助 3 家廠商赴海外布建行銷通路，共增加 2 個海外直營據點及 715 個海外代理/經銷據點；其中 1 家廠商赴新南向市場布建通路，新增 10 個海外代理/經銷據點。

### (三)行政院農業委員會

農委會於 1999 年開始推行產學合作計畫，至 2019 年累計推動計畫數 1,637 件(含執行年期一年者 672 件、執行期間二年以上者 965

件)，完成結案達 1,139 案，成功技術移轉 351 案，技轉率 30.8 %，衍生技術移轉契約 620 件，授權金額累計達新臺幣 1.97 億元，並建立原竹熱處理等創新技術及開發糞肥施灌機械、甘藷機能飲等新興商品共計 584 項。

其中，2019 年農委會推動生技領域之產學合作計畫共計 33 件，包括 24 件一般型產學合作計畫、4 件政策型產學合作計畫、2 件業者技術商品化計畫及 3 件機能性專案產學合作計畫，其計畫名稱列舉如表 4-24 所示，共補助新臺幣 3,728.8 萬元，帶動合作業者進行研發投資新臺幣 420.7 萬元，並成功協助業者解決產業技術缺口，如鎡觀生醫公司與農委會茶業改良場產學合作，學習透過特定裝置收集茶葉烘培過程中揮發性水蒸氣作為天然茶香露，開發新興飲品 2 項；谷林科技公司與宜蘭大學產學合作，跨域學習研製模組化的糞肥施灌設備，進而邁向畜產機械領域發展。

**表 4-24 2019 年行政院農業委員會補助生技領域產學合作計畫**

項次	計畫名稱	廠商/學研機構名稱
1	以真菌發酵破壁水解微藻提取物來開發具生物刺激素特性之功能性水溶肥	台建生技公司
2	具生物刺激素功效有機液肥之生產技術研發	大唐興業公司
3	研發可提升作物抗性之混和有機質肥料及微生物肥料	福壽實業公司
4	叢枝菌根菌 <i>Rhizophagus clarus</i> 生物肥料之開發	福壽實業公司
5	利用黑殭菌 MA-126 製劑生物防治蜂蟹蟎可行性探討	百泰生物科技公司
6	蔬菜重要害蟲黃條葉蚤強效誘殺劑之開發及產業化量產	萬德福生物科技公司
7	入侵紅火蟻複合生物防治(競爭性天敵螞蟻與病原性火蟻病毒)技術應用與產品開發	皓悅生技公司
8	建立可輸出型蛋鴨生產系統之商品化關鍵技術-外銷東南亞商品化雜交蛋鴨生產模式之開發	廣大利蛋品股司
9	建立可輸出型蛋鴨生產系統之商品化關鍵技術-因應東南亞市場蛋鴨飼料之開發	台灣諾偉司國際公司
10	高肉質黑豬利用模式開發	新增丰農畜產公司
11	提高母豬健康度及繁殖性能之飼料配方開發	艾立生物公司
12	聚合物酯類佐劑之商業化量產製備技術開發	國盛生化公司
13	豬假性狂犬病及豬繁殖與呼吸綜合症抗體 ELISA 檢測試劑之研發	凌越生醫公司
14	天然包種茶香飲料商品開發	鎡觀生醫公司
15	香菇芳香物質增值技術與產品化	森岳公司
16	運用新型整合加工程序開發高蛋白豆粕之業務用(B2B)產品：味噌、素料與毛豆沙	辰穎公司(高屏羊乳)
17	臺灣野生茶老葉白茶製造工藝研發及抗氧化力之研究	全輝生物醫學公司
18	熱處理改質原竹於農業資材產品開發	承泰豐木業公司

資料來源：行政院農業委員會，2020年。

**表4-24 2019年行政院農業委員會補助生技領域產學合作計畫(續)**

項次	計畫名稱	廠商/學研機構名稱
19	應用竹加工剩餘資材產製燃料顆粒計畫	昱盈事業公司
20	加壓注入式糞肥施灌機械之研製	谷林科技公司(原名為谷林農機公司)
21	自動化羊隻精料餵飼系統之研製	鴻伸機器公司
22	建立可輸出型蛋鴨生產系統之商品化關鍵技術-新式安全鴨舍之研發建置與推廣	元方營造公司
23	建立可輸出型蛋鴨生產系統之商品化關鍵技術-優質蛋鴨模組化生產體系之建置	揚雅國際公司
24	開發電動履帶式平地果園高空作業車	郡野實業公司
25	優質花椰菜雄不稔親本培育	慶農種苗公司
26	星辰花新品種量產及推廣技術	陽昇園藝公司
27	丹參應用於降血脂機能性保健產品之研發	玉富生物科技公司
28	臺灣水鹿鹿茸多重萃取保健食品開發	中華民國鹿產品運銷合作社
29	低升糖指數米穀代餐產品之開發	海維斯生物科技公司
30	咖啡葉綠原酸超音波萃取技術研發	嘉億生技公司
31	建立蕁麻科藥用植物(JM-2018)高效繁殖技術及穩定生產栽培制度	貝爾克斯生技公司
32	國產甘藷機能營養凝膠產品研發及其導入國際南向市場評估	保證責任雲林縣瓊埔合作農場
33	應用魷魚皮磷脂質微脂體與益生菌搭配開發具改善腸道健康之產品	益之堂科技公司

資料來源：行政院農業委員會，2020年。

### 三、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委會統籌，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，執行臨床試驗以促進國內產業發展，提升國際競爭力。以下列舉 2019 年重要成果如下：

- 1、針對 c-IRB (Collaborative Institutional Review Board)運作，完成主審 IRB 案件 157 件，平均審查天數約 9 天，有效強化審查效能，提升臨床試驗國際競爭力。以過去 IRB 作法，審查時間約 3-4 個月，有效節省約 2.5~3.5 個月審查時間。
- 2、建置臺灣臨床試驗資訊平臺網站(<http://www.taiwanclinicaltrials.tw>)，對國外行銷臺灣臨床試驗亮點，宣傳臺灣優異的臨床試驗環境與實

績，期以單一窗口推廣臺灣臨床試驗國際能見度，爭取國外廠商來臺執行臨床試驗或建立臨床研發中心。

- 3、比較 Vstrip<sup>®</sup> 幽門桿菌抗原快速檢驗試劑與美利迪恩幽門螺旋桿菌快速免疫分析檢測系統<sup>®</sup>於腸胃不適患者或一般受試者檢測糞便幽門螺旋桿菌臨床試驗，協助寶齡富錦生技公司自行研發的「飛確」幽門桿菌抗原快速檢驗試劑上市，為臺灣第一家也是美國境外目前唯一通過美國 FDA 核准上市的幽門桿菌抗原快速檢驗試劑(體外診斷醫療器材)，用於偵測人類糞便中的幽門桿菌抗原。
- 4、執行禮來公司開發的 Ramucirumab 第三期臨床試驗，治療用於血中甲型胎兒蛋白濃度超過 400 ng/ml 且無法接受或在接受 Sorafenib 療法後仍不見效的肝細胞癌患者，將延長整體存活期。新適應症為肝癌第二線治療。

在藥品方面，2019 年共受理 286 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，達到 229 件，約占受理件數的 80%，除了提高國內試驗中心參與國際試驗能見度、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 36 件與 21 件，如圖 4-1 所示；依研究階段分析，2019 年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 127 件，如圖 4-2 所示。

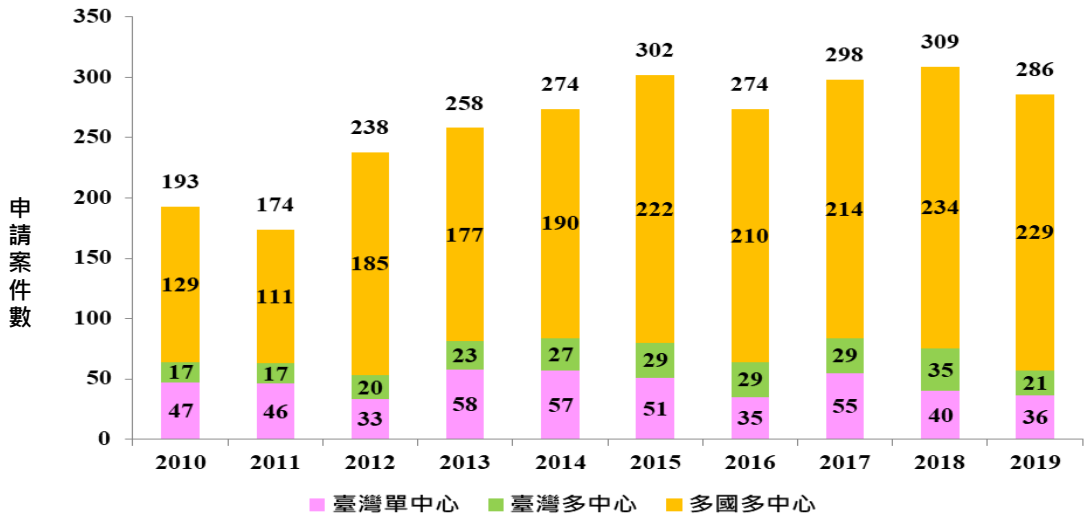


圖 4-1 2010~2019 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依類型

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年。

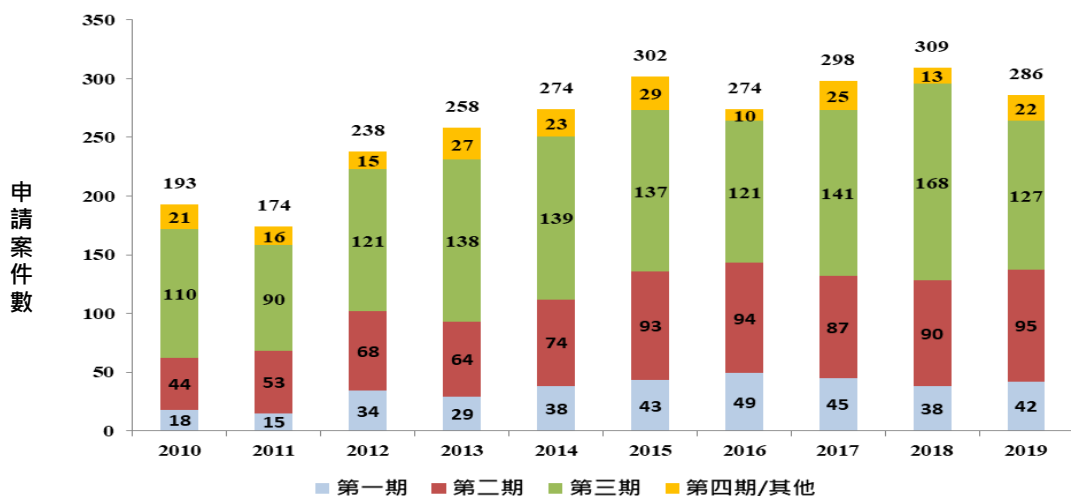


圖 4-2 2010~2019 年我國藥品臨床試驗申請案件統計-依研究階段

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年。

2019 年衛福部食藥署核准國產新藥申請查驗登記用臨床試驗計畫案件共 24 件，以細胞治療產品最多，共 8 件，約占受理件數的 33%；若以疾病治療類別分析，以心血管疾病為主，共 6 件，癌症次之，共 5 件，詳如表 4-25 所示。

表 4-25 2019 年衛生福利部核准國內研發新藥執行查驗登記用  
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	細胞治療	合計
呼吸系統疾病									2	2
皮膚/皮下組織疾病		3								3
癌症		1					1		3	5
消化系統疾病										
神經系統疾病		2			1					3
肌肉骨骼系統疾病										
血液疾病		2	1				1			4
心血管疾病		1	1			1			3	6
感染症							1			1
合計		9	2		1	1	3		8	24

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年。



為優化國內醫療器材臨床試驗環境，衛福部食藥署 2019 年完成修正「醫療器材臨床試驗申請須知」，提供國內病患、社會大眾及從事臨床研究者參考，並擴充 12 堂線上臨床試驗教育課程，以持續培育並優化從事臨床試驗之相關人員能力。2019 年協助媒合國內廠商或醫院規劃醫療器材臨床試驗案，完成簽訂合作意向書 5 案，1 案為跨國臨床試驗合作案，整合國內臨床實務研發量能，提升國內執行臨床試驗之品質和效率，增進我國新興及高階醫材產業國際競爭力。2019 年完成 87 件醫療器材臨床試驗申請案審查，平均審查天數 37.5 天，共核准 55 案執行臨床試驗。

## (二) 田間試驗

農委會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。

基因轉殖植物管理方面，農委會為建構基因轉殖植物生物安全評估管理架構，依法公告認可中央研究院、中興大學、優克力農林科學公司、農委會農業試驗所共 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，農委會亦組成技術輔導團隊不定期辦理訪視。法定基因轉殖植物田間試驗內容包含遺傳性狀調查及生物安全評估。

農科院設立之「基因轉殖家畜禽隔離田間試驗場」，於 2019 年執行第一年人類第九因子基因轉殖(hFIX+/-)/唾液酸氧合酶(CMA-/-)基因編輯豬隻田間試驗進行生物安全性評估，此基因轉殖雜合子暨基因編輯(剔除)純合子豬隻之試驗，初步結果顯示正常生長及繁殖性能；為維繫田間試驗場營運量能，協助農科院執行腸膜生物醫材豬隻動物試驗，完成提高生物相容性醫材試驗及論文撰寫。

農委會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，其中淡水養殖館及海水養殖館已獲農委會公告認可為「基因轉殖水產動植物田間試驗機構」。2016 年通過 1 品系基因轉殖觀賞魚之遺傳性狀調查，2017 年有條件(修正計畫書)通過前開品系之生物安全評估申請案，2018 年迄今，業者正依委員意見修正計畫書。基因改造水產生物田間試驗設施已實質發揮重要的功能，為環境安全作嚴格把關，並增加我國基因改造觀賞魚產業收益，提升產業競爭

力。

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，促進國內生物技術產業發展。

我國 2019 年動物用生物藥品田間試驗申請案共 20 件，核准 20 件，其中動物用生物藥品新藥共 11 件。

## 四、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，科技部協助訂定科學技術研究之相關規範；衛福部與農委會則分別為生技醫藥品與農產品之開發、生產與銷售，制定周延的審查規範，供廠商遵循。以下將分別陳述各部會推動生技法規之進展與成效。

### (一)基因改造實驗管理條例草案

基因改造科技的發展在確保國民健康及不影響環境生態安全之前提下實施。有關基因改造科技之管理由行政院協商部會分工，科技部為有效管理基因改造實驗研發階段之相關研究，擬定「基因改造實驗管理條例草案」。草案內容主要針對基因改造實驗研發階段訂定相關規範，供實驗研發人員遵循，目的是建立一套嚴謹的管理規範，依法管理，期能保障全民之健康與福祉，以及環境永續之發展。

### (二)科技基本法

科學技術基本法於 2017 年修正公布，放寬公立學術及研究機構可彈性運用研發成果收入，不受國有財產法第 56 條限制，並放寬兼職規定，鬆綁「公立研究機構的研究人員」及「公立學校兼任行政職之教師」可兼任新創公司之董事職務，以促進公立學研機構人員投入協助新創事業的發展，另增訂研究人員兼職之資訊公開、利益迴避、監督、查核等

相關事項，以建立適度鬆綁、合理管理之產學友善環境。又國家科學技術發展基金之運用，將編列一定比例之經費推廣科學知識普及化；並增訂授權各中央目的事業主管機關制定科學技術人員之獎補助機制及科學技術人才延攬相關辦法的條款，以提出具體措施來保障與提升科學技術人員的相關權益。

配合前開「科學技術基本法」之修正，另於 2018 年 1 月 5 日完成「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、2018 年 3 月 27 日完成「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」等子法之修正，2018 年 5 月 17 日完成「科技部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」。上開子法修正要項及影響，分述如下：

### 1、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法

增訂第 5 條至第 11 條有關管理機制之細節規範，研發成果創作人、核決人員等具利益關係之揭露或迴避應列入管理，以預防並降低研發及技術推廣人員不慎觸法之情形；刪除第 15 條境內實施之原則性規範，有助學研機構將研發成果運籌全球市場並強化國際鏈結。

### 2、從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法

鬆綁第 4 條及第 5 條，以放寬兼任新創公司董事之限制，及取得新創公司股票可不受持有公司發行總數 40% 之限制，增進研發人員參與技術商業化之誘因。增訂第 8 條至第 10 條設有從事研究人員及核決人員等利益關係之揭露或迴避管理，以預防並降低研發及技術推廣人員不慎觸法之情形。

### 3、科技部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法

修正第 13 條研發成果收入上繳資助機關之比率，以提升執行研究發展之單位整體管理及運用動能與產值，並與國際趨勢接軌；同時研訂第 14 條及第 20 條，擴大研發成果之收入分配一定比率予推廣有功人員，及給予核決人員定價免除責任之規定，以提升技轉效益。

修正第 13 條研發成果收入上繳資助機關之比率，以提升執行研究發展之單位整體管理及運用動能與產值，並與國際趨勢接軌；同時研訂第 14 條及第 20 條，擴大研發成果之收入分配一定比率予推廣有功人員，及給予核決人員定價免除責任之規定，以提升技轉效益。

### (三)藥品法規

為完善國內藥品管理制度，推動藥政管理與國際接軌，衛福部食藥署依循國際醫藥法規協和會(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)、WHO等國際規範，逐步完善我國管理體系。以提供民眾用藥可近性及提升用藥安全的原則下，修正藥事相關法規，包括新增應建立追蹤追溯系統之藥品類別、訂定「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」；並修正「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」、「藥品突破性治療認定要點」，以及修訂藥品查驗登記審查準則之規定，讓藥品管理制度與時俱進，與國際協和。

為提高我國臨床試驗國際競爭力，吸引藥商來臺執行臨床試驗，並加速審查效率，衛福部食藥署簡化申請多個藥品臨床試驗計畫同一變更項目變更案件之申請程序，並公告委託中山醫學大學附設醫院等 35 家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核，委託審核內容包含已領有衛福部核發許可證之藥品，且其使用劑量於衛福部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案，及藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

衛福部食藥署不斷精進藥品查驗登記審查流程，持續實施新藥查驗登記及藥品上市後適應症及用法用量變更案件退件機制(Refuse to File, RTF)，除加強廠商送件品質，加速案件核准時效，更提升審查透明度。並推動藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺，供業者線上申請藥品上市前審查及上市後變更。公告「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」及新修正「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」、「藥品突破性治療認定要點」等機制，以提升新藥查驗登記及輸入藥品上市後變更展延等人民申請案之審查效率。我國藥品審查案件與時間統計，如表 4-26 所示，2019 年核准上市生技新藥，如表 4-27 所示。

表 4-26 2014~2019 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	2014	274	51	89
	2015	302	44	93
	2016	274	45	88
	2017	298	30	86
	2018	309	38	88
	2019	286	22	90
新藥查驗登記案	2014	156	281	71
	2015	180	279	77
	2016	229	304	61
	2017	184	260	79
	2018	145	272	85
	2019	124	280	89

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，2020年。

表 4-27 2019 年衛生福利部審議核准國內上市之國產生技新藥

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	適應症/功效
1	衛部罕藥製字第 000019 號	2019/05/28	解銅膠囊 300 毫克	旭能醫藥生技股份有限公司	新成分	威爾森氏病。
2	衛部藥製字第 R00037 號	2019/09/04	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	新成分	1. 嗜鉻細胞瘤 (Pheochromocytoma) 和神經母細胞瘤 (Neuroblastoma)：用於偵測嗜鉻細胞瘤或神經母細胞瘤之原發病灶或轉移病灶，以作為其他診斷檢查的輔助使用。 2. 鬱血性心臟衰竭 (Congestive Heart Failure)：藉由心臟與縱膈 (Heart to Mediastinum, H/M) 放射性攝取比值，評估心肌交感神經功能。
3	衛部罕藥製字第 000020 號	2019/04/12	"晟德" 可律靜 內服液劑	晟德大藥廠股份有限公司	新療效	兒童檢查 (non-painful procedure) 前之鎮靜。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年。

表 4-27 2019 年衛生福利部審議核准國內上市之國產生技新藥(續)

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	適應症/功效
4	衛部藥製字第 059020 號	2019/10/03	神經毒劑解毒針	榮民製藥股份有限公司	新複方	有機磷神經毒劑以及有機磷殺蟲劑中毒的治療。
5	衛部藥製字第 060370 號	2019/10/16	優佳樂顆粒	佐藤製藥股份有限公司	新複方	維生素 E、維生素 C 及維生素 B2 缺乏症。
6	衛部藥製字第 060264 號	2019/03/29	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	新劑型	1. 用於成人及六歲以上兒童局部癲癇、併有 LENNOX-GASTAUT 症候群之癲癇或原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療。 2. 用於成人及六歲以上兒童局部癲癇 (PARTIAL ONSET SEIZURE) 之單一藥物治療。
7	衛部藥製字第 060265 號	2019/04/08	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	新劑型	
8	衛部藥製字第 060266 號	2019/04/08	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	新劑型	
9	衛部藥製字第 060267 號	2019/04/08	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	新劑型	
10	衛部藥製字第 060305 號	2019/06/15	瑞多寧緩釋膠囊 23.75 毫克/95 毫克	保瑞藥業股份有限公司	新劑型	帕金森氏症、腦炎後之帕金森氏徵候群、症狀性帕金森氏徵候群(一氧化碳或錳中毒)。
11	衛部藥製字第 060306 號	2019/06/17	瑞多寧緩釋膠囊 36.25 毫克/145 毫克	保瑞藥業股份有限公司	新劑型	
12	衛部藥製字第 060307 號	2019/06/15	瑞多寧緩釋膠囊 48.75 毫克/195 毫克	保瑞藥業股份有限公司	新劑型	
13	衛部藥製字第 060270 號	2019/05/16	伏痛好膜衣錠 40 毫克	南光化學製藥股份有限公司	新單位含量	治療慢性痛風患者的高尿酸血症。不建議用於無症狀的高尿酸血症者。
14	衛部藥製字第 060365 號	2019/10/04	胃逆舒清涼咀嚼錠	臺灣東洋藥品工業股份有限公司	新單位含量	緩解因胃酸及膽汁逆流入食道中所產生之疼痛。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年。

為協助我國製藥產業發展，鼓勵創新藥品研究與開發，建立全方位法規諮詢輔導網絡及專案諮詢輔導機制，並訂定「藥品專案諮詢輔導要點」，協助廠商降低應檢附資料之不確定性，縮短新藥開發期程與花費。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」等四項指標後，將提供線上即時資訊和法規科學等宣導教育訓練及諮詢服務，期能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。截至

2019 年，已成功輔導 6 件新藥上市。

食藥署除了精進藥品上市前審查，同時也強化上市後藥品管理，以確保上市藥品的安全及品質，維護國民的健康。2019 年共完成 15,747 件國內藥品不良反應通報、88 則國內外藥品安全警訊、34 項藥品安全性評估、發布 21 則藥品風險溝通表，以及發行藥物安全簡訊季刊 4 則；接獲 1,063 件疑似品質瑕疵事件通報，其中 7 項經評估後已啟動回收；主動監控 1,436 則國外藥品品質警訊，並摘譯張貼 44 件相關警訊公布於食藥署網站「通報及安全監視專區」。

#### (四)醫療器材法規

衛福部食藥署經多年努力，醫療器材管理法已於 2019 年 12 月 13 日經立法院三讀通過，並於 2020 年 1 月 15 日總統令發布，全案 85 條，新法加速我國醫療器材管理與國際規範接軌，強化我國醫材全生命週期管理體系，維護醫療器材之安全、效能及品質。

衛福部食藥署 2019 年 7 月 29 日公告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一，增修醫療器材分類分級品項及部分品項名稱及鑑別內容，接軌國際管理模式，以利業者遵循；2019 年 12 月 15 日公告「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」，針對醫療器材製造廠，提供產品設計、研發、申請查驗登記時，以及產品上市後應考量之網路安全相關要點，以確認智慧醫療器材產品符合網路安全要求。

為提升醫療器材審查一致性與透明性，2019 年公告「樹脂牙材(F.3690)」及「血管移植彌補物(E.3450)」臨床前測試基準，修正「紅外線燈(治療器)」、「血氧飽和測定儀」、「電子血壓計」及「心電圖描記器」臨床前測試基準等，提供各界參考。公告採認 1,051 項國際醫療器材標準，提供醫療器材製造業者進行醫材開發與測試時選用，以確保上市產品之安全與效能。

國際環保意識抬頭，電子化送件已成為國際醫療器材管理之趨勢。積極推動醫療器材查驗登記電子化送件系統，2019 年完成 8 場次對外推廣說明會，並選定 11 案件試行審查，以收集系統改善意見。

藉由精進查驗登記審查流程，加速案件核准時效，2019 年共核發 3,777 張醫療器材許可證，其中包含 5 張國產無類似品醫療器材上市許可證，如表 4-28 所示，以及 22 張國產第三等級醫療器材上市許可證，如表 4-29 所示。

**表 4-28 2019 年我國核准上市之國產無類似品醫療器材**

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
1	衛部醫器製字第 006368 號	2019/01/29	視采高透氧硬式隱形眼鏡	亨泰光學股份有限公司	適用於每日配戴，可矯正屈光不正者之視力，包括近視、遠視、散光、老花以及不規則角膜患者之視力補正。
2	衛部醫器製字第 006603 號	2019/10/28	“貝克”食道置放器	貝克生醫股份有限公司	可與遙控後荷式裝置搭配，傳送高劑量率及脈衝劑量之射源至食道部位。
3	衛部醫器製字第 006534 號	2019/10/22	善鼻木糖醇	善維健康股份有限公司	舒緩鼻炎、鼻竇炎之症狀。
4	衛部醫器製字第 006606 號	2019/11/05	安克呼止偵	安克生醫股份有限公司	用以輔助醫師判讀咽部上呼吸道超音波影像，醫師可於超音波影像上以手動或互動方式定義欲分析之感興趣區域(ROI)並可根據臨床經驗調整呼吸道超音波特徵的偵測敏感度及視覺化強度。
5	衛部醫器製字第 006509 號	2019/06/05	“群曜”磁控上消化道內視鏡	群曜醫電股份有限公司	為上消化道（食道、胃、十二指腸）診察用之內視鏡，以磁力控制來進行觀察，即時性的影像傳輸提供即時性的診斷。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年。

**表 4-29 2019 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材**

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
1	衛部醫器製字第 006342 號	2019/04/26	“艾易力”人工牙根系統	勤創精密科技股份有限公司	以牙科手術方式將植體植入上顎或下顎之骨內，經骨癒合後，提供對修復器材之支撐及恢復患者咀嚼之功能。
2	衛部醫器製字第 006317 號	2019/01/25	哈蕾柔含利多卡因	友華生技醫藥股份有限公司	主要係用來豐盈臉部的組織，適用於填補皺紋及豐唇。必需注射至臉部皮膚之真皮層中層。
3	衛部醫器製字第 006318 號	2019/01/25	哈蕾潤含利多卡因	友華生技醫藥股份有限公司	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。必需注射至臉部皮膚之真皮層深層及皮下組織表層。
4	衛部醫器製字第 006530 號	2019/09/22	“全球安聯”人工牙根系統	全球安聯科技股份有限公司	為了恢復患者的咀嚼功能，將人工牙根植入齒槽骨內，然後利用人工牙根作基座，在其上方旋入支臺齒並製作人工牙冠。通過這種植牙手術可以達到自然牙齒的咀嚼功能和審美觀。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年。



表 4-29 2019 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 1)

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
5	衛部醫器製字第 006516 號	2019/07/19	愛寬密絲激灑輕感皮下填補劑(含利度卡因)	科妍生物科技股份有限公司	治療細紋，例如嘴週細紋、嘴角或強化嘴唇線條及豐唇。
6	衛部醫器製字第 006517 號	2019/07/19	愛寬密絲雅緻輕感皮下填補劑(含利度卡因)	科妍生物科技股份有限公司	藉由注入真皮層深層，功能為治療臉部中、重度皺紋或皺摺。
7	衛部醫器製字第 006529 號	2019/09/15	海德密絲媚絲皮下填補劑	科妍生物科技股份有限公司	為增加身體組織的容積，可用於填補身體組織容積及修補身體凹陷性缺陷，以增加身體的組織豐盈度。建議將植入皮下組織深層以填補及修補身體凹陷性缺陷。不可用於臉部、胸部，且皮膚厚度需大於 1 公分。
8	衛部醫器製字第 006519 號	2019/08/05	愛寬密絲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。
9	衛部醫器外製字第 001246 號	2019/11/06	芙瑞歐三針劑型關節腔注射劑	科妍生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植入物(N.0003)」鑑別範圍。
10	衛部醫器外製字第 001247 號	2019/11/06	芙瑞歐一針劑型關節腔注射劑	科妍生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植入物(N.0003)」鑑別範圍。
11	衛部醫器外製字第 001229 號	2019/03/19	百步靈關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植入物(N.0003)」鑑別範圍。
12	衛部醫器外製字第 001230 號	2019/03/19	百步健關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植入物(N.0003)」鑑別範圍。
13	衛部醫器外製字第 001314 號	2019/09/19	“安視”艾麗爾折疊式疏水性人工水晶體	應用奈米醫材科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「人工水晶體(M.3600)」鑑別範圍。
14	衛部醫器外製字第 001313 號	2019/09/19	“安視”艾麗爾預載式人工水晶體植入系統	應用奈米醫材科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「人工水晶體(M.3600)」鑑別範圍。
15	衛部醫器製字第 006652 號	2019/12/08	“亞太醫療”錨定骨釘	亞太醫療器材科技股份有限公司	用於牙科矯正錨定用途，為牙齒矯正治療時之矯正固定用，使其產生矯正位移、美齒，而不會發生錨定失效。
16	衛部醫器外製字第 001223 號	2019/03/07	海揚關節內注射劑	和康生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植入物(N.0003)」鑑別範圍。
17	衛部醫器外製字第 001226 號	2019/03/19	芙瑞歐一針劑型關節腔注射劑	科妍生物科技股份有限公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植入物(N.0003)」鑑別範圍。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年。

**表 4-29 2019 年我國核准上市之國產第三等級醫療器材(續 2)**

項次	核准字號	核准日期	產品名稱	製造廠名稱	主要效能、用途或適應症
18	衛部醫器 外製字第 001218 號	2019/04/24	普生愛滋抗 原-抗體試劑	普生股份有 限公司	限醫療器材管理辦法「分析特定試劑 (B.4020)」鑑別範圍。
19	衛部醫器 外製字第 001238 號	2019/06/05	安節液關節 內注射劑	和康生物科 技股份有限 公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植 入物(N.0003)」鑑別範圍。
20	衛部醫器 外製字第 001237 號	2019/06/05	優節液關節 內注射劑	和康生物科 技股份有限 公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植 入物(N.0003)」鑑別範圍。
21	衛部醫器 外製字第 001244 號	2019/08/13	芙瑞歐三針 劑型關節腔 注射劑	科妍生物科 技股份有限 公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植 入物(N.0003)」鑑別範圍。
22	衛部醫器 外製字第 001243 號	2019/08/13	芙瑞歐五針 劑型關節腔 注射劑	科妍生物科 技股份有限 公司	限醫療器材管理辦法「關節腔玻尿酸植 入物(N.0003)」鑑別範圍。

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署，2020年。

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，2019 年成功輔導 3 件國產新興醫材取得上市許可，分別為“自立行”動力式下肢外骨骼肢體裝具、“呈汝”鈍針及“群曜”磁控上消化道內視鏡。另輔導 3 件國產新興醫材進入臨床試驗，分別為聚焦式超音波神經調控系統、硬脊膜外腔注射定位裝置及糖尿病視網膜病變 AI 輔助診斷軟體等。

衛福部食藥署成立之「醫療器材法規諮詢輔導中心」，提供全天候諮詢專線，2019 年共接獲 19,604 通醫材法規諮詢輔導電話，及時回復各界醫材法規疑問，為國內生醫園區醫療器材業者提供法規諮詢服務共 52 案，加速產品研發進程。

衛福部食藥署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，2019 年國內醫療器材不良反應通報共 697 件及不良品通報 4,576 件，有效監控產品上市後品質安全訊號，以利進行風險管理。此外主動監視國內外網站蒐集醫療器材安全警戒資訊共 1,902 則，針對上述警訊產品於國內有相關許可證及受影響者，摘譯公告 153 則於網路，提供各界參考。完成建置「醫療器材來源流向申報平臺」，舉辦對外說明會 5 場次，明年度開放予醫材業者試申報，強化醫療器材流通及追溯管理。

## (五)食品法規

為使健康食品之保健功效評估試驗之實驗方法與實驗執行相關規範與時俱進，更臻明確與周全，進而提升產品品質，保障民眾健康與消費權益，衛福部食藥署於 2019 年 3 月 28 日修正「健康食品之促進鐵利用率保健功效之評估方法」，主要考量產品功效驗證之科學性，優化功效評估試驗模式，亦增修訂實驗執行單位與執行人規範、受試者納入與排除條件及實驗測定指標並增訂安全性評估及功效宣稱字句等規定。

配合「健康食品管理法」第 13 條修正標示規定，衛福部食藥署於 2019 年 1 月 17 日修正健康食品管理法 3 項子法規之授權依據及引用條款，包括「健康食品管理法施行細則」第 11 條、第 12 條修正引用條款、「健康食品應加標示事項」及「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」2 項規定，完善法制程序。

為提升審查效率兼顧審查品質，以諮詢輔導機制，提供業者電話或線上即時申請等多種諮詢管道，並採召開會議、書面或電話回復等輔導諮詢方式，提供業者申請案件前、中、後全面之法規及技術性審查諮詢，使案件審查更加流暢與透明。

## (六)中醫藥法規

- 1、衛福部中醫藥司於 2018 年 5 月 29 日公告「中藥藥品安定性試驗基準」，並自 2019 年 1 月 1 日生效，以確保藥品使用時之有效性與安全性。
- 2、2018 年 9 月 20 日公告「中藥優良製造確效作業基準」及實施期程，濃縮製劑之中藥廠自 2020 年 1 月 1 日起分四階段實施，以提升中藥廠藥品品質管理及與國際接軌，拓展外銷市場，以及增加國際競爭力。
- 3、2018 年 11 月 2 日公告「臺灣中藥典」第三版，自 2019 年 6 月 1 日實施，正文共收載 357 個品項，新增收載中藥材 55 項藥材、2 項中藥濃縮製劑及 6 項臺灣本土中藥材，並加強綠色化學分析方法開發，以科學化與系統性方法健全中藥材品質管制規格，促進臺灣中醫藥國際化與中藥產業發展。
- 4、2019 年 10 月 7 日公告修正「藥品查驗登記審查準則」第 74 條、第 77 條之 1，使中藥廠對已收載於臺灣中藥典第三版中藥製劑之檢驗規格，有一致性標準。
- 5、2019 年 7 月 30 日公告「禁止自行政院農業委員會公告指定之鹿慢性消耗病發生國家輸入中藥材鹿茸(角)、鹿鞭及鹿角膠」，以提升中藥

材安全衛生品質，保障民眾中藥用藥安全。

### (七)健保法規

- 1、為提升病患使用新藥之可近性，縮減新藥收載及給付作業之時程，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核發之查驗登記技術與行政資料審查通過核准函，在仿單標籤內容尚待核定而未能領取藥品許可證前，即可向衛生福利部中央健康保險署(下稱健保署)提出納入收載之建議。
- 2、為鼓勵國內、國外藥品之研發，現行就新藥核價推動下列鼓勵措施：
  - (1)對於突破創新新藥以十國藥價中位數核價。
  - (2)新藥核價參考品項選取原則，經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，除依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準，核價參考品以最近五年收載之療效類似藥品為主要參考。
  - (3)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%。
  - (4)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%。
- 3、為鼓勵國內、外新醫材之研發，提升病人使用新醫療器材之可近性，現行就新功能類別特殊材料核價推動下列鼓勵措施：
  - (1)衛福部2020年1月30日公告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-4條」，自付差額特殊材料將依臨床實證訂出合理的健保給付比例及民眾自付差額費用範圍。有助減輕民眾疾病治療的負擔，又可提升民眾使用新醫材之可近性，並兼顧健保財務；且民眾可從健保給付的比例，判斷新特殊材料的臨床效果，自付合理的差額金額，減少同功能特殊材料費用在各院所間收費的價格差異。
  - (2)對於創新功能特殊材料，以國際價格中位數、各層級醫療院所收取自費價格之中位數等核價。
  - (3)若與既有類似功能類別特殊材料比較具有效性、安全性、降低對病人的侵蝕性、利於兒童之使用等條件，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、為鼓勵藥廠能針對我國特有疾病投入研究，讓國人可儘早使用到適當

的新藥治療，衛福部訂定「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一」，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。另外，為加速該類藥品之健保核價審議，健保署給付流程將與食藥署查驗登記流程相接軌，以加速產品之上市及給付，組成臺灣為全球首發新藥核價諮詢小組。

- 5、為增進新藥使用之可近性，除已逐年增加編列新藥物收載預算外，衛福部已訂定藥品給付協議相關法規，針對不同臨床效益訂定多元風險分攤機制，提供藥廠多元選擇納入健保給付，並將藥品給付協議風險分擔之返還金額，併入總額醫療費用結算，有助加速新藥的給付。
- 6、另外，為加速病人使用重大疾病治療藥品(如 C 型肝炎口服用藥、癌症免疫療法治療藥品)的速度，健保署必要時會加開共同擬訂會議討論，加速該等藥品之收載。
- 7、為及早規劃健保醫療資源之配置，健保署將建立新藥前瞻性評估(Horizon scanning)登錄平臺，由廠商進行新藥財務衝擊之登錄，作為未來導入健保新藥預算編列之參考。
- 8、未來在健保財務許可範圍且對民眾有益，也對產業發展有利之情況下，全民健保將持續檢討「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，以鼓勵藥物研發，並兼顧國內製藥及醫材之產業發展。

#### (八)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，農委會修訂「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，2019 年公告新增中性化亞磷酸、矽酸鉀、柑桔精油、竹醋液/木醋液/稻穀醋液、壬酸/壬酸胺、幾丁質等品項為免登記植物保護資材，累計已公告 18 個品項，至 2019 年底已完成 365 項產品之登錄，有利環境友善耕作之推廣。

農委會經檢討現行依據「農產品生產及驗證管理法」執行有機農產品相關管理實務，及參考國際有機農業發展先進國家規定，於2019年5月公告訂定「有機農業促進法施行細則」，規範有機農產品或有機轉型期農產品之生產、加工、分裝與流通等驗證與審核程序。

為因應再生能源之推動、國際間重大疫病之發生及產業實務需求於2018年及2019年分別修訂「農業事業廢棄物再利用管理辦法」，以減少動物傳染病之傳播及考量目前農業事業廢棄物於堆肥使用之現況，調整法規規範。2019年我國審議上市之農業生技新藥，如表4-30所示。

**表 4-30 2019 年我國審議核准上市農業生技新藥**

項次	核准字號	核准日期	產品中文名稱	申請廠商	產品類型	功效
1	動物藥製字第09266號	2019/05/01	大豐豬肺炎微漿菌及豬鼻微漿菌雙價不活化菌苗	大豐疫苗科技股份有限公司	不活化菌苗	預防豬肺炎微漿菌及豬鼻微漿菌之感染
2	農藥進03501	2019/08/04	液化澱粉芽孢桿菌 QST713 (商品名：無界限)	台灣拜耳股份有限公司	生物農藥	防治結球萵苣、不結球萵苣與半結球萵苣露菌病

資料來源：行政院農業委員會，2020年。

## 五、國際合作

我國相關部會及法人單位透過各種交流合作，協助生技公司獲得案源、技術及市場拓展規劃。2019年迄今，政府在推動研發、醫藥法規交流、農業、國際參展參訪、新南向等國際合作之重要成果與進展，簡述如下：

### (一)科技研發合作

#### 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

科技部前身國家科學委員會(國科會)與中央研究院於2012年11月聯合代表臺灣與歐洲分子生物組織(The European Molecular Biology Organization, EMBO)、歐洲分子生物議會(The European Molecular Biology Conference, EMBC)共同簽署一項創新的國際合作協定，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獎

助經費，同時亦可申請前往該組織所成立之尖端研究室進修一年；亦可申請在臺灣研究機構開設 EMBO 課程與學術工作坊。這項協議為臺灣首次與 EMBO、EMBC 簽署這類協定，由中研院與國科會攜手合作，共同為臺灣生命科學領域創造國際合作新機遇，開啟臺灣與歐洲科學家互動的新里程。

2012~2019 年之執行成效包含：833 位臺灣學者參加 EMBO 課程及工作坊及 41 位出席 EMBO 會議；EMBO 客座學者獎學金 57 件申請案，通過 15 件；臺灣學者獲得旅費補助共計 59 位；資助 7 件邀請 EMBO 會員出席臺灣舉辦會議之主題演講活動，以及 4 件邀請 EMBO 年輕研究學者訪臺灣演講；EMBO 年輕研究學者計畫申請案 14 件，通過 1 件；2019 年正式啟動 EMBO 全球研究學者網絡，以支持創建實驗室的年輕科學家。第一屆 EMBO 全球研究學者中 5 位來自臺灣的申請案通過初選，最後 2 位通過複選當選此殊榮。

## 2、歐盟 Horizon 2020 跨國多邊型癌症轉譯研究及心血管疾病計畫

「歐盟 Horizon 2020 癌症轉譯計畫」(Translational Cancer Research – TRANSCAN-2) 乃由歐盟研究總署協調歐洲各國整合研發經費共同投入之跨國癌症轉譯研究計畫，由參與國/機構(共來自於 16 國 22 個機構所組成)自行編列研究經費支應跨國多邊型癌症轉譯研究團隊之形成，避免資源重複投資，集各家所長共同研究。臺灣於 2014 年 12 月 1 日開始參與歐盟 TRANSCAN-2 計畫，目前我國通過參與的 4 件計畫包含：臺灣大學的「以病人衍生模式研究腫瘤內癌幹細胞功能異質性及其於個人化醫療應用」與「研究阻斷免疫檢查點治療於頭頸癌之運用及機轉」、國衛院的「飲食介入對腫瘤免疫性之效果評估」以及陽明大學的「PREDICTt:由基因、免疫、癌症幹細胞和上皮-間質轉化的面向分析放射線治療無效的分化型甲狀腺癌」。

科技部於 2015 年申請加入歐盟心血管疾病計畫(Cardiovascular Disease, CVD)，獲歐盟審查通過，共來自於 18 國 22 個機構所組成。第一次跨國徵求計畫於 2016 年 1 月 5 日啟動，決議通過 14 件計畫，其中一件由我國中正大學參與，並與法國、德國、義大利、荷蘭、土耳其之研究學者共同合作執行跨國多邊型計畫，研究題目是早期偵測及預防因癌症化療引發心臟功能受損及心衰竭。「2020 CVD」計畫由來自於 14 國 15 個機構所組成(含臺灣科技部)，旨在通過及早發現心血管疾病來預防血管性認知障礙，目前計畫公告徵求中。

### (二)醫藥法規交流合作

為提高我國藥政管理能見度與影響力，衛福部食藥署持續參與重要國際組織活動，舉辦「2019 APEC 優良查驗登記管理法規科學研討會」。此外，與日本合作辦理「第七屆臺日醫藥交流會議」，針對藥物法規進展與趨勢、精準醫療及體外診斷試劑法規、ICH E17 指引、電子仿單、指示藥品推廣政策及醫材優先審查機制等進行交流，並共同完成「臺日新藥審查合作立場書」，建立雙方新藥審查合作之實質運作模式，期持續推動及深化臺日合作夥伴關係。

在醫材領域，為提高我國醫療器材管理能見度與影響力，衛福部食藥署持續參與重要國際組織活動，2019 年我國向亞太經濟合作(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)提出之醫療器材科學訓練卓越中心(Regulatory Science Training Center of Excellence, CoE) 先期研討會計畫，獲 APEC 生命科學創新論壇(Life Sciences Innovation Forum, LSIF)法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)許可，隨後 10 月份於臺北舉辦為期 3 天之「2019 APEC 醫療器材法規科學卓越中心先期研討會」，培訓 APEC 各會員經濟體的醫材法規科學種子師資 41 名，獲得學員好評及迴響。

衛福部食藥署擔任亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)體外診斷醫療器材工作小組(WG2)主席，於 2019 年參與及主導 2 份體外診斷醫療器材指引獲 AHWP 採認。另獲 AHWP/TC 同意，我國成員代表 AHWP 參加國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)新成立之工作組，出席相關工作會議，有利於我國之國際合作發展及提升國際能見度。

### (三)農業合作

我國於 2019 年成為全球口蹄疫研究聯盟(Global Foot-and-Mouth Research Alliance, GFRA)一員，該聯盟集結全球多國口蹄疫研究團隊，透過成果分享與學術合作，得以交流更多口蹄疫知識與防疫經驗與技能，達成控制全球口蹄疫疫情的目標。

為因應非洲豬瘟疫情的爆發，我國邀請英國、俄羅斯、越南、日本、南國、泰國等國專家，針對「防疫與管控」、「檢疫與邊境管制」及「實驗室診斷」等 3 個主題進行交流與分享，及因應豬瘟疫情，邀請德國、西班牙、英國與日本的專家，針對「豬瘟診斷與控制」、「日本 2018 至 2019 年爆發的豬瘟疫情」及「豬瘟疫苗研發」等 3 個主題進行經驗分享。

農委會與國際稻米研究所(International Rice Research Institute, IRRI)



於 2015 年簽署「中華民國行政院農業委員會及國際稻米研究所農業技術合作瞭解備忘錄」，於 2016 年至 2019 年進行能力建構、種原交換、適地性品種試驗、諮商或推廣等合作。2019 年合作計畫成果包括建立可發掘特性基因多樣化平臺、耐熱性基因導入與評估、強化水稻褐飛蝨穩定抗性表現、抗氧化能力及選育低升糖指數水稻品系、收集可呈現病原菌族群變異性的耐病基因群，並與 IRRI 合作在臺灣舉辦無人機培訓研討會，以增加無人機在田間的使用，並使用機器學習來提高高通量表型分析的分辨率。

我國 3 月派員參加亞太農業研究機構聯盟(Asia-Pacific Association of Agricultural Research Institutions, APAARI)與馬來西亞召開「未充分利用之動物基因資源與改善方式國際研討會」，計有來自 APAARI 各會員國近百位產官學研代表參加，共同針對亞太地區未充分利用之動物基因之保存及應用策略等議題交換意見，進而提高各會員國有效利用基因資源，改善生產或環境利用。我方由農委會畜產試驗所簡報分享歷年努力成果，獲得與會代表肯定，並彰顯我國積極參與 APAARI 等國際農業組織，貢獻我國在相關領域之研究成果，有效提高臺灣國際能見度。

為加速種苗產業國際布局，與歐盟(CPVO)簽署蝴蝶蘭相互採認植物品種性狀檢定報告，爭取縮短臺灣優良育種成果取得當地品種權時程，開拓國際市場商機。與亞蔬-世界蔬菜中心合辦「第六屆國際番茄病害研討會(VI International Tomato Disease Symposium)」，並於泰國舉辦「臺灣蔬菜品種觀摩會」，國內種子業者與旅泰台商及當地業者農戶等 140 人進行田間觀摩與商業媒合。

我國與法國南錫狂犬病及野生動物實驗室共同合作 OIE 偶合(Twinning Project)計畫，強化我國對狂犬病檢測能力及防疫量能，已於 2018 建立亞太區狂犬病診斷能力比對中心，2019 年參加美洲狂犬病國際研討會宣傳 OIE 偶合計畫執行成效，並舉辦「The Symposium on Quality Improvements for Rabies Serology Testings for Asian Region」，提升我國獸醫服務體系在國際間之能見度與評價，最終目標為申請成為狂犬病 OIE 參考實驗室。

為加強臺德雙邊農業研究合作，與德國巴伐利亞葡萄及園藝局(簡稱巴局)簽署 MOU，德國已於 2019 年進行薑科作物於該國之栽種試驗，巴局亦派員至臺參訪與進行技術交流，後續將持續針對山葵、馬鈴薯、野薑花等作物進行雙邊的交流試驗。另外，與荷蘭、丹麥農部共同舉辦「循環農業創新跨域鏈結」國際論壇，推動「3 I 行動宣言(Innovation 創新、Intelligence 智慧及 Implementation 實踐)」，討論循環農業最新科技趨勢，

促進相關領域專家與產業人士之國際合作交流。

農委會與日本簽署「促進進出口有機食品合作備忘錄」，我國與他國首宗簽署雙邊有機同等性協議，在國際農業合作與貿易交流上。另與南韓生態研究所簽署學術合作備忘錄，加入南韓之 ECOBank 計畫，未來可望與該計畫其他會員國資源共享、交流生態研究資料。為精進農藥和獸醫用藥安全評估技術，與澳洲農藥及獸醫用藥主管機關(APVMA)合作進行實務訓練，針對安全評估業務之管理策略、核心技術和以科學為基礎之法規科學運作與建立毒理技術分析進行人才交流。

#### (四)國際參展參訪

經濟部生技醫藥產業發展推動小組協助籌組臺灣代表團參加 2019 年 6 月於美國波士頓舉辦之 BIO 2019 活動，促成 20 家生醫廠商與協會參展，包括台灣微脂體公司、藥華醫藥公司、健永生技公司、善笙生技公司、逸達製藥公司、台灣醴聯公司、向榮生醫公司、偉喬生技公司、台康生技公司、永昕生物醫學公司、群康公司與臺北市政府補助之台灣東洋公司、台灣浩鼎公司、太豪公司、太暘科技公司、宇康公司、寶健公司；農委會補助之亞果生醫公司、寰宇生物科技公司、百衛生技公司，以及台灣生物產業發展協會，與政府、法人單位，包括經濟部、科技部、新竹科學工業園區管理局、中部科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心、台灣證券交易所、生醫產業執行中心、生醫商品化中心、中研院、生技中心、工研院生醫所、農科院、藥技中心、國衛院、國研院等單位，以及 19 家參團的生醫廠商，臺灣代表團成員總計超過 211 人。

展會期間，臺灣館辦理 2019 Taiwan Biotech Forum (6/2)、Taiwan Pavilion Opening Ceremony (6/4)等活動。臺灣館於 BIO 2019 展會期間進行 394 場商機媒合會，另簽署 5 件 CDA。透過展會臺灣館與各項交流活動來向國際宣傳我國生技醫藥產學研界之研發成果、吸引國際廠商進駐生技園區，並促進與國際生技社群之技術與商業合作機會。

新竹科學工業園區管理局自 2019 年起執行「醫療器材產業加速新創與國際躍升推動計畫」項下之「竹科醫療器材產業創業環境創新與國際商機鏈結」案，該案可分為三部分：廠商國際交流及推廣、科學園區海外延伸合作、定期辦理創業相關活動。目的為帶領竹科醫材相關廠商/創業團隊赴美、歐、日、澳及新南向國家，參與國際展覽，與各國廠商或研究機構進行商機媒合及技術交流，並參訪國際園區，協助開拓國際市場、商機、環境、人才、技術，推廣竹科醫材廠商現有

成就及未來願景，吸引國際業界及創業者來臺投資或技術合作，增加國際園區合作機會並推廣竹科形象。2019年帶領30家(次)廠商、11家(次)新創團隊赴印度、泰國、日本及德國參與國際醫材展會及參觀國外科研機構，與各國廠商及研究機構進行技術交流及商機媒合，提升國際能見度，同時促成廠商/團隊8件以上合作案包括：與泰國醫材公會簽訂合作備忘錄建置3~5個醫療示範場域，晉弘科技公司與2家德國廠商簽訂技術及代理合作備忘錄，旺北科技公司、鈦隼生物公司及光宇生醫公司與日本長照機構社會福祉法人梓友會簽訂合作備忘錄，瑞愛生醫公司與日本Bio-Net Japan Co. Ltd.簽訂代理銷售合約，奈捷生技公司與日本BMBio機器株式會社簽訂經銷商合約等。另辦理6場創新創業名人講座，參與人次達212人次，同時完成16場次媒合交流活動，輔導26隊次新創事業團隊，協助新創團隊獲得創投資金。

中部科學工業園區管理局為鏈結國際市場及拓展中部生醫產品，2019年率領16個單位、41位團員共同參與德國MEDICA醫療展。參訪期間舉辦招商聯合會，邀請各國廠商來臺投資，共創雙贏；同時參訪STARTPLATZ、DITEC雙方進行交流、並帶領團員拜訪3D列印製造領域規模最大，歷史最悠久的獨立公司之一，位於比利時魯汶的Materialise公司，並參訪德國醫療器材廠商KARL-STORZ公司、MAG Germany Automotive GmbH公司等，從新創育成、產品研發設計、材料開發製造、原型醫材製程到醫材上市行銷推廣，共同將臺灣品牌推向世界舞台。

## (五)新南向

隨著中美貿易戰持續進行，東南亞國家已成為各國投資設廠的新熱點，加上該區經濟快速發展，全球經濟市場的地位持續提升，也吸引各國積極前往，搶占市場商機。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」。

行政院核定之「生醫產業創新推動方案」，亦將南向列於「連結國際市場資源」行動方案中，積極推動。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、科技部

因應全球暖化、氣候變遷及交通往來仍頻，使得部分新興的疾病因境外移入而傳入及流行。鑑此，科技部積極推動以國土保安為考量之「臺灣重要新興感染症研究計畫」，針對國內已有疫情之感染症，或具流行的威脅性，及尚未發生於臺灣但已出現於鄰近國家之新興感染症，期與新南向國家建立感染症研究的夥伴關係，繼而為發展雙方互利的產業發展奠基。2018年4月核定國衛院與馬來亞大學就茲卡病毒的合作計畫，將整合宿主、病毒及大數據資料確認與發病機制和傳播有關的關鍵基因，未來將有助於病媒的控制與疫情爆發之預防。目前馬方實驗室已進行含有登革熱抗體血清對茲卡病毒感染作用的檢測。2019年1月國衛院與新加坡 Temasek Life Sciences Laboratory 簽屬 MOU，奠定雙方未來在新興感染症研究的合作基礎。2020年因應 COVID-19 疫情，徵求研究主題新增如下：人類新興流感、登革熱、新興腸病毒及新型冠狀病毒相關研究。

科技部與菲律賓科技部依第 5 屆臺菲次長級科技合作會議紀錄共同辦理徵求臺菲 HAT Initiative 研究計畫書，加強臺菲雙邊合作及鼓勵學者雙邊交流。於 2017 年 9 月 28 日臺菲次長級會議促成 2 件臺菲 HAT Initiative-Health projects 雙邊合作，希望利用兩國各自優勢，在「醫療」、「農業」、「人才培訓」方面推動資源共享，進而達到共享經濟的成果。2 件計畫於 2018 年 6 月核定，目前成功大學團隊「登革熱快篩卡片」的樣式將逐步完成，正與廠商洽談後續小規模試量產的規劃；中興大學團隊發展 NS1-MAC ELISA 可成功區辨登革或茲卡病毒感染所產生的抗體，目前正與廠商洽談技轉，此外，也與菲律賓合作夥伴研擬「東協登革診斷試劑研發合作計畫」，未來將針對登革熱議題共同開發診斷試劑。而因應突發的 COVID-19 疫情，與菲方的合作計畫已經進一步延伸至協助 COVID-19 病毒的抗體檢測方法開發。臺菲次長級會議亦促成 2 件臺菲 HAT Initiative-Agriculture projects 雙邊合作，於 2018 年 6 月核定。中興大學臺菲 HAT 計畫主持人團隊已草擬與菲律賓雙邊合作之同意書，未來雙方將一同規劃建構非農藥防治草莓炭疽病之綜合防治管理平臺，生產優良與有機之草莓和青花菜，以提高雙方經濟蔬果之食的安全；中興大學農資學院籌備與菲律賓 Nueva Vizcaya State University 農業學院簽屬 MOU(臺菲計畫主持人的博士生於 2018 年 10 月赴菲律賓研究訪問時有參與這中間的合作洽談的會議)，目前還在進行中，預計 2020 年底可以完成，加強雙方在農業方面的研究。

中部科學工業園區管理局組團於 2019 年 9 月率領 9 個單位、21 位團員共同參與，參觀東南亞最具指標性之一的「Medical Fair Thailand

第九屆泰國國際醫療展」深度了解泰國醫材市場，進行貿易洽談拓銷及園區招商，拜訪 Mahidol University、朱拉隆功大學與朱拉隆功醫院一探泰國在醫學、健康科學及基礎醫療研究教學的現況，並前往從事醫療耗材用品生產廠 Emerald Nonwovens 公司與新創機構 Mashroom Co-working Space 進行雙向交流活動，掌握泰國當地醫療與醫材發展需求、醫療市場趨勢、投資環境及消費型態，據以落實與時俱進的行銷策略，促成當地人才的養成與交流，有效拓展新南向市場。

2019年4月28~30日帶領6家園區廠商參與由馬來西亞牙科貿易商協會所舉辦的馬來西亞 MIDS 牙材展，除參展行程外，於展場內及 KLIDC 診所辦理產品技術發表會1場、產品介紹說明會1場及媒合交流會1場，提高企業知名度及產品國際能見度，獲得馬來西亞當地政府單位及牙科公會關注，現場洽談超過500人次，促成廠商與當地通路商合作，並提高企業知名度。透過此次交流，期望將我國之口腔醫療學術研究、口腔醫療產業及相關經驗，和亞太地區共享，另一方面亦期許能增加臺灣牙科產業在國際能見度。

2019年11月13日至20日帶領園區廠商組成南科醫材國家隊進攻越南、馬來西亞市場，並協同中華民國牙醫師公會全國聯合會(以下簡稱牙醫師全聯會)，組成臺灣醫材國家隊，11月13日牙醫師全聯會與越南胡志明市之大醫(DAIY)醫院簽訂合作備忘錄，未來會持續採購臺灣牙科醫材，並協助臺灣廠商在越南當地行銷及牙材產品的應用。11月14~15日率領園區廠商包括皇亮生醫公司、光宇醫療公司及京達公司等，參加由越南胡志明口腔醫院及與臺灣牙醫師全聯會合作舉辦的牙科技術研討會暨展覽，包括越南最大之胡志明中央口腔醫院院長 Dr. Le TrungChanh 亦慕名前來現場瞭解臺灣牙科產品。11月18~19日率領醫百科技公司、皇亮公司、京達公司、台植科公司等園區廠商參加南部科學工業園區管理局與馬來亞大學、成功大學舉辦 ICDSECD 研討會暨展覽，同時也舉行 Workshop 活動，馬來亞大學牙科學院院長 Dr. NOOR HAYATY BINTI ABU KASIM 帶領該校教授及醫學生參觀及學習，將持續促成雙方合作，協助產品拓銷至各大校院。

為協助園區生醫廠商建立東協市場行銷通路，南科管理局積極協助臺灣醫材廠商拓銷東南亞市場，而馬來西亞經濟穩步發展，醫療水準提高，吉隆坡更為東南亞經濟貿易中心，成為選定建立南向海外聯合營運服務及拓銷前哨站，同時也是臺灣醫材教育訓練、業務洽談與服務中心，該營運據點有廠商的業務人員常駐服務，比鄰於當地國際牙科診所 KLIDC，能充分結合 KLIDC 及相關馬來亞大學、馬來西亞國際醫藥大學(IMU)及 MAHSA 大學之牙醫學院等資源，讓醫師能更容

易使用臺灣優質醫材產品作為教材，深耕當地牙醫培訓教育，提升信賴度及使用度，未來更將進一步複製此模式到其他市場，協助南科更多高品質醫材業者，爭取東南亞國際訂單。營運服務據點目前已進駐 12 家南科園區廠商，包含醫百科技公司、皇亮公司、昆霖公司、京達公司、泰陞公司、普生公司、美梭公司、全球安聯公司、雙美公司、臺灣創新生醫公司、台植科公司及美萌公司，於 2019 年 11 月 17 日聯合營運據點開幕當日在現場展示產品及進行牙科技術工作坊，營運據點集合展示、訓練、教學、業務、銷售及臨床等功能，成為南科頂尖醫材產品進軍馬來西亞及東南亞市場的強力後盾。

## 2、經濟部

經濟部於 2019 年 10 月辦理 2019 臺馬產業高峰論壇，邀請近 400 位來自臺灣及馬國的產業代表、學者專家共同與會，針對雙方關注的食品醫藥化粧品、紡織、智慧城市及資訊服務等四大領域，進行未來共同合作項目與機制的互動討論；下午場為臺馬商機媒合會，共計馬方 27 位、臺方 60 位相互進行媒合洽商，媒合場次超過 80 場；另安排國內 4 家生技醫藥公司參訪，協助臺馬雙方廠商進行初步對接與介紹，同時展現臺方生技醫藥產業之研發與製造能量，以創造臺馬雙方商業合作契機。

論壇舉辦期間推動促成 2 件臺馬生技產業商業合作案，由優生生技公司提供牛樟芝相關產品，再結合馬來西亞代理商 Nano Medic Care 公司的行銷網絡，以臺灣原料品牌及馬來西亞產品品牌的雙品牌模式，共同開拓馬來西亞市場；圓安生技公司與馬來西亞通路商 DSwiss 公司合作，圓安生技公司提供高品質高經濟效益的保養品，DSwiss 公司協助產品進出口亞太市場，DSwiss 公司在馬來西亞、香港、中國大陸及泰國設有辦事處，擁有南向資源，期望在兩方積極合作把優質保養品深化到日常生活中，俾使雙方在一帶一路市場能獲得最大效益，共同合作拓展亞太市場。

## 3、衛生福利部

衛福部配合新南向政策的推動，推動「+1 機制」，其係指成立「衛福新南向專案辦公室」，強化產業思維與連結，協助一國一中心橫向連結及溝通，建置「醫衛新南向產業 e 連結」中英文版網站 (<https://nsp.mohw.org.tw>)，整合政府各部會與一國一中心之新南向醫衛與產業發展相關資訊，作為醫衛領域資源整合與合作網絡平臺。在產業連結與溝通宣導方面，迄今至少已辦理 38 場政策研討會、產業座談

會、交流會、校園活動、產業專家會議等活動。2020年將持續規劃符合當地需求之重點特色、彰顯合作備忘錄實際執行成效，期在已建立的基礎上，強化產業供應鏈，深化醫衛交流及產業連結，提高政策效益。

衛福部配合外交部整體戰略及盤點國內醫衛資源，自2018年起透過「一國一中心」計畫，作為與新南向國家交流的先鋒，藉由推動(1)醫衛人才培訓，(2)醫衛產業搭橋，(3)臺商健康諮詢服務，(4)營造文化友善之醫療環境，(5)醫衛相關產業之法規及市場調查，(6)資訊整合等6大項目，與新南向國家進行醫衛合作與產業鏈結，分別委託成大醫院負責印度，臺大醫院負責印尼，花蓮慈濟醫院負責菲律賓，榮陽團隊(榮總及陽明大學)負責越南，彰化基督教醫院負責泰國，長庚醫療財團法人負責馬來西亞；2019年增納緬甸，由新光吳火獅紀念醫院負責，汶萊由馬來西亞兼轄。截至2019年底共培訓694位新南向國家醫事人員，與38家新南向國家醫療機構簽署合作備忘錄，介接98家廠商，取得約440萬美元訂單。

衛生福利部醫事司為推動與新南向國家之國際醫療合作，分析比較新加坡、泰國、南韓、馬來西亞等亞洲國際醫療競爭國家之國際醫療產業發展及相關作法，2019年進行緬甸、寮國及柬埔寨3國之市場調查研究，2020年將對於越南、馬來西亞及緬甸等3國進行基礎市場分析，另對於越南、印尼、馬來西亞、菲律賓、泰國及印度、緬甸等7國醫療市場進行深入市場研究，擬定與新南向國家進行特色專科醫療與尖端技術訓練合作之相關布局策略，將陸續透過Global surgery外科種子醫師培訓計畫、建立國際醫衛人才培訓合作平臺等，輸出臺灣醫療實力，深化醫療外交，並促進國際醫療病人來臺進行國際醫療。國內國際醫療會員機構已達98間，2019年國際醫療服務總人次計有38萬1,496人次。

衛福部食藥署辦理「新南向與巴西醫療器材法規研討會」，約260位產學研界人士參與，促進與新南向國家之醫藥法規交流，強化國內業者對新南向國家醫材市場及發展了解；為促進與東協各國之醫藥法規交流，衛福部食藥署邀請東協各國法規監管機構代表分享藥政管理及醫藥法規協和化進展，辦理「2019臺灣東協藥政管理論壇」，聚焦於學名藥法規；衛福部食藥署持續蒐集研析印度、印尼、菲律賓、馬來西亞、泰國及越南等新南向國家之醫藥產業發展趨勢、醫藥法規與管理政策、APEC數位健康照護等資訊，並邀請新南向國家衛生主管機關官員赴臺參加醫藥法規官方交流會議、產業參訪或人才培訓課

程，持續深耕推動與各新南向國家合作交流，期與國際接軌，並協助醫藥產業加速發展。

衛福部中醫藥司為協助中藥產業布局新南向市場，促進外銷擴展，持續進行馬來西亞、越南及泰國等重點國之傳統醫藥法規制度、發展趨勢及產業市場分析，繼 2018 年出版「馬來西亞及新加坡註冊登記」輔導指引後，2019 年出版「越南傳統醫藥註冊登記輔導指引」，供中藥廠外銷參考使用，並於國內外舉辦 3 場國際研討會及工作坊，維繫傳統醫藥聯繫網絡，與該等國家官員及專家就傳統醫藥管理制度、臨床應用及整合治療經驗進行雙向交流及分享，約 300 位產官學研界人士參與，並安排參訪臺灣中藥廠及中醫醫療院所，增加臺灣醫療管理、中西醫整合經驗輸出及中藥濃縮製劑外銷之契機。

#### 4、行政院農業委員會

農委會與菲律賓簽署「臺菲合作在菲律賓碧瑤設置洋菇示範農場執行協定」，透過示範農場計畫，出口臺灣洋菇栽培技術、設備與菌種，透過示範效果的擴散，協助菲國菇類產業發展，同時開拓我洋菇相關資材與設備外銷商機。我國舉辦第三屆玉山論壇以「亞太農業研究機構聯盟在促進亞太地區農業永續發展之角色暨與臺灣之夥伴關係」及「菲律賓與臺灣之農業合作：以洋菇栽培技術示範農場為例」為題，從多邊及雙邊角度分享與我國在國際農業合作上的努力與成果。並協助菲律賓農業部動物產業局(Bureau of Animal Industry)進行非洲豬瘟實驗室診斷、防疫之技術研究人員訓練，並舉辦「非洲豬瘟實驗室診斷與防疫之訓練」，有助疫病診斷與防堵，協助保護養豬產業發展，並持續與世界動物衛生組織和鄰近國家共同預防非洲豬瘟傳播，落實區域聯防。

農委會與越南簽署「水稻與果樹種苗繁殖生產示範中心合作協議」，促進雙方種原交流及保存，協助越南改良水稻與果樹種苗繁殖栽培技術，以及簽署「臺越食品安全檢驗與動植物防疫檢疫合作瞭解備忘錄」，增進臺越雙方在食品安全管控與動植物防疫檢疫之跨國技術合作。並與南農業暨農村發展部進行非洲豬瘟診斷座談，越方就該國非洲豬瘟發生狀況、處理方式、診斷方法及未來國際合作等進行說明，我方也就我國防範非洲豬瘟措施及診斷等進行報告，並共同簽署合作備忘錄(MOU)，就非洲豬瘟檢測技術開發、免疫學研究及區別診斷技術等加強合作。未來除了合作研究非洲豬瘟的議題外，將於重要動物疾病如口蹄疫、豬瘟等診斷、疫苗研發及防疫研究等持續擴大雙方研究人員參與，希望臺越對於動物疫病的研究合作能夠更緊密，以強化



疾病區域聯防效果。同時也派員出席越南畜牧業論壇會議、乳業使用外來品種與智慧型畜牧器材趨勢發展，以及研習越南使用外來種於產業方式，引導越南政府農業部畜牧局建立全國性乳品質測定系統並加入國際畜政聯盟(ICAR)組織。

## 六、生技投資

生技產業具高度法規管制及研發期長且資金需求龐大的產業特性，對資金的需求遠勝其他產業。惟有穩定的長期資金支援方能加速生技企業的研發成果商品化、產業化及國際化。以下將分別陳述我國生技產業的民間投資、政府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、醫療器材及健康福祉四大領域，其中健康福祉偏向服務業，其透過整合現有醫療保健產品，進行服務的提供，較無須廠房建置之投資，且研發投資亦相對較少，故不列入生技產業投資額之統計。

生技產業為加速研發成果商品化及產業化，持續進行研發投資，同時，也配合市場之需求，進行增建廠房或設備的投資。另外，部分廠商因應中美貿易戰，配合政策的推動，回臺投資擴建新廠，使得我國生技產業民間投資規模仍維持在高點。

依據經濟部生技醫藥產業發展推動小組的統計，我國生技產業民間投資金額由 2018 年的新臺幣 552.64 億元，略為下降至 2019 年的新臺幣 551.23 億元，僅減少 0.3%。其中製藥產業投資額最高，達到新臺幣 198.51 億元，其次為醫療器材產業的新臺幣 185.14 億元，應用生技產業的投資額亦達新臺幣 167.58 億元，如圖 4-3 所示。

單位：新臺幣億元

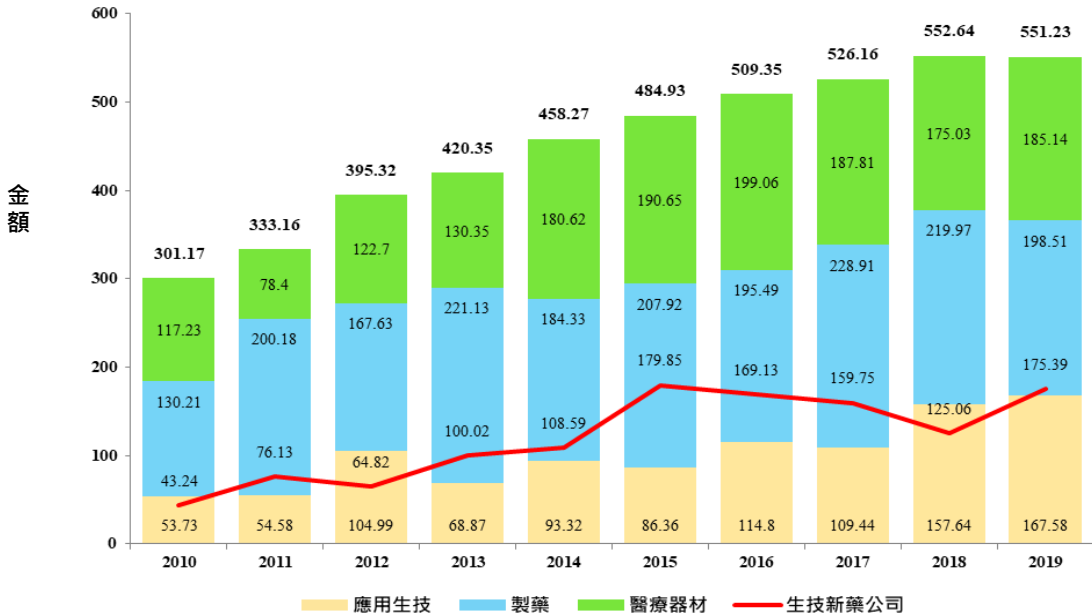


圖 4-3 2010~2019 年我國生技產業投資額統計

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2020年。

2019 年製藥產業投資額達到新臺幣 198.51 億元，約比 2018 年的 219.97 億元，減少 9.76%。由於近年我國新建製藥廠的投資案漸趨和緩，新藥研發投資漸成近年產業投資的重點，尤其隨著許多研發中的候選新藥進入後期臨床試驗階段，其研發費用更為龐大，使得製藥產業投資規模仍持續領先其他產業。例如：藥華醫藥公司、美時製藥公司、高端疫苗公司、太景生技公司等，2019 年新增的藥物研發投資皆超過新臺幣 10 億元，另有十餘家亦規劃新的投資計畫，期能加速新藥開發的進行。

2019 年醫療器材投資額為新臺幣 185.14 億元，約比 2018 年的 175.03 億元，成長 5.78%。由於醫療器材品項眾多，除了擴建廠等投資額較大的案件外，許多新創公司從事創新產品的開發，其投資額相對較小。2019 年投資案件金額超過新臺幣 10 億元僅有 4 件。其中美律實業公司投資新臺幣 20.99 億元於醫療助聽器與耳機等產品的開發及市場布局；優你康光學公司亦投資新臺幣 12 億元，在臺新建隱形眼鏡廠房及設備購置。在新創產品的開發方面，品項涵蓋骨科、微創、高階心臟照護、人工小血管、斷層掃描機、檢驗試劑、視網膜晶片，以及與數位醫療及人工智能

相關的產品與系統開發，例如：健康大數據、雲端智慧照護系統、智能眼鏡等。

應用生技產業投資額從 2018 年的新臺幣 157.64 億元，增加到 2019 年的新臺幣 167.58 億元，約成長 6.31%。其中食品生技為投資大宗，投資額為新臺幣 74.68 億元。其次為特化生技廠商投入新產品的開發及建廠，投資額亦達到新臺幣 34.58 億元。另外，再生醫學及農業生技亦各有新臺幣 20 億元以上的投資額。至於環境生技與生技服務業的投資案件則略顯較少，投資額亦不高。

我國推動「生技新藥產業發展條例」，並提供法人股東投資抵減的租稅優惠措施，以鼓勵營利事業或創投業參與生技新藥公司的募資計畫，加速助生技新藥公司技術或產品的開發及上市。自 2008 年「生技新藥產業發展條例」開始實施以來，生技新藥公司的投資金額持續增加，由 2009 年的新臺幣 55.79 億元，增加到 2019 年的新臺幣 175.39 億元，占 2019 年總投資金額的比重更達到 31.8%。

2019 年我國民間生技投資的金額屬於僑外資的投資案件共 6 件，合計投資金額達新臺幣 34.58 億元，較 2018 年的新臺幣 77.76 億元大幅減少新臺幣 43.18 億元，其中最大投資金額為 Varian 醫療系統公司投資新臺幣 11.99 億元於。由 Elixiron Immunotherapeutics 公司成立的安立璽榮生醫公司亦投資新臺幣 9 億元，從事抗體新藥開發。期望隨著我國防疫成效獲得稱讚，也能吸引國外廠商或資金來臺進行投資或尋找合作夥伴。

## (二)政府投資

生技產業特性為投資金額大、回收期長、投資風險高；行政院國家發展基金多年來本於扶植生技產業的政策任務配合投資。截至 2019 年 12 月 31 日，行政院國家發展基金投資生技公司共計 15 家，投資金額新臺幣 48.99 億元，如表 4-31 所示；投資生技相關創業投資事業共計 26 家，核准投資金額新臺幣 84.51 億元。行政院國家發展基金投資轉投資 15 家生技公司，台灣神隆公司、健亞生技公司、國光生技公司、智擎生技製藥公司、太景醫藥公司、中裕新藥公司、藥華醫藥公司、台康生技公司、三顧公司、雅博公司及益得生技公司等 11 家公司已上市櫃，合計股票市值計新臺幣 145.42 億元，較當初投資金額新臺幣 39.5 億元，增值新臺幣 105.92 億元，行政院國家發展基金在我國生技產業投資已漸顯成效。

**表4-31 行政院國家發展基金直接投資的生技公司**

單位：新臺幣億元

編號	公司名稱	投資日期	實收資本額	投資餘額	持股比例(%)
1	普生	1984.05	3.99	0.05	1.17
2	健亞生技	1995.11	10.58	3.48	26.54
3	信東生技	1996.09	14.02	1.13	10.76
4	台灣神隆	1997.10	79.07	8.74	13.85
5	台灣花卉	1998.04	5.68	1.00	6.57
6	聯亞生技	1998.10	8.48	7.00	19.98
7	國光生技	2001.03	36.28	11.31	13.39
8	太景控股	2001.07	0.21	6.09	12.00
9	藥華醫藥	2003.09	22.50	2.71	9.81
10	智擎生技	2003.07	14.67	2.09	15.40
11	中裕新藥	2007.09	25.21	3.99	15.83
12	台康生技	2013.4	16.94	1.99	6.74
13	三顧	2018.01	5.80	1.00	4.79
14	雅博	2018.10	10.09	1.33	5.95
15	益得生技	2019.11	10.05	1.11	5.77

註：三顧、雅博、益得為產業創新轉型基金。

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2020年。

行政院國家發展基金近年為協助國內產業發展，依企業業務發展不同階段的資金需求，透過「加強投資中小企業實施方案」、「加強投資策略性服務業實施方案」、「加強投資策略性製造業實施方案」、「產業創新轉型實施方案」、「創業天使投資方案」等多元投資方式，以協助企業取得營運發展所需資金。

#### 1、加強投資中小企業實施方案

委由經濟部中小企業處辦理投資，該方案投資於生技公司共計 82 家次，投資金額為新臺幣 70.18 億元(民間創業投資事業投資新臺幣 35.32 億元，行政院國家發展基金搭配投資新臺幣 34.86 億元)，如表 4-32 所示。

## 2、加強投資策略性服務業實施方案

委由經濟部工業局辦理投資，該方案投資於生技公司共計 5 家，投資金額為新臺幣 1.88 億元(民間創業投資事業投資新臺幣 0.67 億元，行政院國家發展基金搭配投資新臺幣 1.21 億元)，如表 4-33 所示。

## 3、加強投資策略性製造業實施方案

委由經濟部工業局辦理投資，該方案投資於生技公司共計 6 家，投資金額為新臺幣 5.01 億元(民間創業投資事業投資新臺幣 2.62 億元，行政院國家發展基金搭配投資新臺幣 2.39 億元)，如表 4-34 所示。

## 4、產業創新轉型實施方案

行政院國家發展基金已通過參與投資 3 家生醫公司，投資金額新臺幣 3.44 億元，並帶動新臺幣 11.74 億元民間資金參與生技產業併購活動。

## 5、創業天使投資方案

行政院國家發展基金已通過 14 案，累計通過投資金額約新臺幣 2.19 億元，民間天使投資人搭配投資金額約新臺幣 1.74 億元，如表 4-35 所示。

行政院國家發展基金未來將持續透過直接投資、創業投資及「加強投資中小企業實施方案」、「加強投資策略性服務業實施方案」、「加強投資策略性製造業實施方案」、「產業創新轉型實施方案」、「創業天使投資方案」等多元投資方式，提供生技醫療廠商營運及研發所需資金，並持續配合政府政策，參與投資生技產業，擴大生技投資能量，協助生技產業發展。

表4-32 加強投資中小企業實施方案投資的生技廠商

單位：新臺幣仟元

項次	被投資事業名稱	實收資本額	投資餘額	投資比例(%)
1	新醫科技	46,150	0	4.42%
2	台灣微脂體	741,939	70,959	2.12%
3	晨暉生物	310,896	90,000	9.65%
4	創控科技	496,663	85,070	9.66%
5	杏國新藥	833,670	49,575	2.04%
6	萊特先進	304,150	60,000	4.93%
7	台菌生技	350,000	38,750	11.07%
8	台睿生物	719,257	25,200	1.46%
9	景凱生物	692,030	47,700	5.17%
10	匯特生物	269,890	75,797	8.58%
11	臺醫光電	310,000	20,000	6.45%
12	冷泉港生技	167,244	18,900	5.38%
13	上毅生技	310,421	40,000	26.03%
14	台灣創新材料	265,000	9,975	1.08%
15	浩宇生醫	328,870	21,000	4.20%
16	保生國際	310,422	25,000	3.66%
17	麗寶新藥	265,000	45,000	8.49%
18	晶越微波	256,521	0	2.36%
19	環球胜肽	258,580	0	8.70%
20	蒂特精密	99,048	8,348	9.01%
21	安特羅	400,000	20,595	3.43%
22	立弘生化	948,897	34,450	2.80%
23	達邦蛋白	292,456	12,938	1.84%
24	法德生技	603,712	35,343	1.46%
25	磁量生技	190,427	24,110	5.57%

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2020年。

表4-32 加強投資中小企業實施方案投資的生技廠商(續1)

單位：新臺幣仟元

項次	被投資事業名稱	實收資本額	投資餘額	投資比例(%)
26	益得生物	1,004,940	33,000	0.82%
27	優良化學	557,000	16,710	1.43%
28	那米亞發酵	120,000	6,250	2.08%
29	應用奈米	337,445	20,693	1.89%
30	台灣創新材料	232,090	29,995	3.69%
31	台康生技	1,240,991	63,712	4.34%
32	竟天生物	254,230	28,000	3.15%
33	臺醫光電	310,000	20,000	6.45%
34	諾瑞特	1,055,000	60,000	0.95%
35	芮寶生醫	71,900	4,748	2.64%
36	創祐生技	688,880	30,000	2.90%
37	望隼科技	495,617	25,557	2.36%
38	士宣生技	155,399	38,700	16.35
39	全福生物	587,840	98,475	8.17%
40	新穎生醫	258,055	59,500	15.04%
41	浩宇生醫	332,997	15,888	3.96%
42	華宇藥品	335,010	25,000	2.82%
43	仲恩生醫	299,723	46,200	4.67%
44	博信生技	190,860	30,500	9.52%
45	台灣生醫	300,000	24,582	4.52%
46	臺醫光電	31,000	10,000	3.23%
47	巨生生醫	483,959	25,276	3.6%
48	創鼎生醫	220,000	0	11.36%
49	竟天生物	254,230	29,900	5.18%
50	光鼎生技	147,620	20,000	5.42%

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2020年。

**表4-32 加強投資中小企業實施方案投資的生技廠商(續2)**

單位：新臺幣仟元

項次	被投資事業名稱	實收資本額	投資餘額	投資比例(%)
51	禾榮科技	618,000	30,000	4.85%
52	浩宇生醫	332,997	9,990	2.00%
53	泰合生技	523,120	23,250	2.96%
54	醫百科技	217,050	29,997	5.12%
55	佳揚生物	236,200	30,000	4.23%
56	巧醫生技	89,967	57,500	31.49%
57	雷虎生技	240,500	28,750	4.16%
58	瑞寶基因	731,580	1,050	0.34%
59	台睿生物	719,257	14,565	1.15%
60	生控基因疫苗	1,028,500	1,176	0.33%
61	勁捷生技	80,714	14,625	9.29%
62	霖揚生技	428,750	18,000	3.50%
63	昱展新藥	350,000	30,000	5.71%
64	安成生物	674,344	14,000	0.59%
65	民德生醫	132,690	20,000	7.54%
66	威捷生物	70,000	24,500	20.00%

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2020年。

**表4-33 加強投資策略性服務業實施方案投資的生技廠商**

單位：新臺幣仟元

項次	被投資事業名稱	實收資本額	投資餘額	投資比例(%)
1	富禾生醫	221,000	20,100	3.03%
2	睿谷科技	27,600	5,265	14.13%
3	賽亞基因科技	598,059	46,750	5.06%
4	台灣恩寧	18,728	13,000	27.77%
5	博謙生技	212,090	11,025	1.49%

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2020年。



**表4-34 加強投資策略性製造業實施方案投資的生技廠商**

單位：新臺幣仟元

項次	被投資事業名稱	實收資本額	投資餘額	持股比例(%)
1	祥翊製藥	1,294,550	48,000	1.16
2	王子製藥	320,580	70,000	8.73
3	萊鎂醫療器材	373,443	70,882	7.30
4	太豪	56,680	15,030	5.89
5	錫安生技	324,889	12,000	1.23
6	台微醫	263,900	19,950	2.16

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2020年。

**表4-35 創業天使投資方案投資的生技廠商**

單位：新臺幣仟元

項次	被投資事業名稱	國發基金核准投資金額	天使投資人搭配金額
1	昱星生技(含現金增資)	22,500	10,000
2	基可生醫	10,000	9,000
3	Manifold Health Tech, Inc.	9,900	5,100
4	云醫智能	8,000	3,000
5	BioInspira, Inc.	18,054	15,000
6	Heroic Faith Medical Science Co., Ltd.	12,000	12,000
7	BluSense Diagnostic Aps.	19,987	35,470
8	Clearmind Biomedical, Inc	18,900	44,999
9	浩峰生物科技	20,000	5,000
10	GenomeFrontier Therapeutics, Inc.	18,750	31,500
11	臺灣輔康醫療器材	20,000	-
12	Flat Medical Inc.	18,540	17,483
13	世創生物科技	9,000	6,000
14	醫視科技	13,499	999
15	博按生物技術	19,999	13,999

資料來源：行政院國家發展基金管理會，2020年。

### (三) 公開發行市場

2019年公開發行市場雖受中美貿易戰之影響，但我國不僅有轉單之效益，加上備貨量激增，科技股成為引領股票市場成長的最主要關鍵。至2019年底，我國上市櫃公司總市值將近新臺幣39.85兆元，較2018年的新臺幣32.15兆元成長23.96%。生技公司近年上市櫃的家數則略有趨緩，2019年僅有5家上市櫃，安成國際藥業公司則撤銷上櫃，而晟德大藥廠公司亦因降低澳優乳業公司的持股，不再列入合併營收，使得營業額減少超過新臺幣200億元，淨利亦減少新臺幣60億元，進而影響到上市櫃生技公司的營業額與淨利。2019年底上市櫃生技公司共有124家，上市櫃生技公司總市值由2018年的新臺幣7,020.39億元，增加到2019年的新臺幣7391.62億元，約成長5.29%，為2015年以來，市值出現成長的轉折點；總營業額為新臺幣2,553.08億元，約成長1.11%，如表4-36所示，若除去晟德大藥廠公司的因素，則較2018年成長9.92%。

**表4-36 2015~2019年我國上市櫃生技公司經營狀況**

單位：新臺幣億元

項目	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
上市總市值	245,036.30	272,479.10	318,319.40	293,184.55	364,135.22
上櫃總市值	27,308.26	27,226.23	33,170.37	28,265.73	34,335.34
總營業額	1,895.72	2,223.47	2,306.52	2,525.17	2,553.08
研發費用	121.04	146.76	162.75	196.35	217.04
上市櫃生技公司總市值	8,428.59	7,493.80	7,264.18	7,020.39	7,391.62
淨利	127.73	130.18	72.04	156.99	94.49
已上市櫃公司(家)	95	105	112	120	124
募資金額	192.97	88.14	84.85	91.28	149.78
占上市櫃總市值比重(%)	3.09	2.50	2.07	2.18	1.85
本益比	65.99	57.56	100.83	44.72	78.23
廠商平均營業額	19.95	21.17	20.59	21.04	20.59
廠商平均研發費用	1.27	1.39	1.45	1.64	1.75
研發/營業額(%)	6.38	6.60	7.06	7.78	8.50

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，2020年。

受到我國生技資本市場活絡度降低，影響到國外企業來臺掛牌上市

櫃的意願，2019 年底計有 14 家國外企業在台上市櫃，與 2018 年家數相同，如表 4-37 所示。國外企業來臺上市除了從事新藥開發之公司外，其他公司多已有完善的行銷通路，維持營業額的持續成長，2019 年已達到新臺幣 419.01 億元，平均每家營業額為 29.93 億元，高於上市櫃生技公司平均每家營業額 20.59 億元，因此，國內生技公司若能借重國外企業來臺的行銷通路，並與之合作，應有助於加快廠商在全球市場的布局。

**表 4-37 2015~2019 年國外來臺上市櫃生技公司經營狀況**

單位：新臺幣億元，%

項目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
營業額	351.07	359.50	375.48	409.12	419.01
研發費用	9.41	11.96	22.70	33.50	34.12
總市值	1,378.53	1,155.62	1,339.08	1,114.25	1,154.49
淨利	40.37	42.82	15.65	14.23	4.86
已上市櫃家數(家)	10	10	13	14	14
平均每家營業額	35.11	32.68	26.82	29.22	29.93
平均每家研發費用	0.94	1.08	1.62	2.39	2.44
占上市櫃生技公司營業額比重	18.52	16.16	16.28	16.20	16.41
占上市櫃生技公司研發費用比重	7.37	8.10	13.95	17.06	15.72
占上市櫃生技公司淨利比重	31.61	32.89	21.72	9.06	5.14
占上市櫃生技公司市值比重	16.36	15.42	18.43	15.87	15.62

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，2020年。

2019 年已上市櫃的 124 家生技公司，按領域別區分，製藥產業共計有 57 家，其中 23 家有從事新藥開發。醫療器材產業有 45 家，應用生技產業有 22 家，表 4-38 所示。

為擴大我國生技產業規模，政府與民間企業共同努力，協助將產品推向國際市場。促使上市櫃生技公司持續布局全球市場，提高產品的外銷比重，從事創新醫藥品生產的生技公司則透過授權國外公司生產或銷售，為公司創造營業收入，以帶動生技產業的成長。

2019 年我國上市櫃生技公司營業額達到新臺幣 2,553.08 億元，雖僅較 2018 年成長 1.11%，但由於晟德大藥廠公司於 2019 年轉讓澳優乳業公司的持股，持股低於 50%，成為不具控制力的關聯公司，依規定無須採合併報表，致使其營業額從 2018 年的新臺幣 216.48 億元，大幅減少

至 2019 年的新臺幣 14.38 億元。因此，若排除此項因素，2019 上市櫃生技公司營業額約成長 9.92%。其中製藥產業、醫療器材產業及應用生技產業的成長率分別為 12.59%、8.30%及 2.22%。製藥產業業績成長的家數約占 75%，其中中化製藥公司、永信製藥公司、生達製藥公司、友華生技公司、美時製藥公司等積極拓展國際市場，促使營業額皆有顯著的增加。2019 年新藥開發公司的營業額為新臺幣 52.37 億元，主要受惠於中裕新藥公司、藥華醫藥公司、國光生技公司、順天醫藥公司、台灣微脂體公司等，其透過產品上市銷售或權利金的收入，帶動營業額的增加。

**表 4-38 2019 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	57	957.81	4,122.03	161.35	-56.50	16.85
-一般製藥	34	905.44	2,257.89	51.33	67.66	5.67
-新藥開發	23	52.37	1,864.14	110.02	-124.16	210.08
醫療器材	45	1,108.22	2,010.47	41.39	92.23	3.73
應用生技	22	487.04	1,259.12	14.30	58.77	2.94

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，2020年。

醫療器材產業營業額達到新臺幣 1,108.22 億元，占上市櫃總營業額的 43.41%，為上市櫃生技公司營業額最大的貢獻者。其中喬山公司營業額以新臺幣 253.73 億元居上市櫃生技公司營收之冠，亦是 2019 年唯一一家超過百億營收的生技公司，金可公司、佳醫公司、精華光學公司、岱宇公司及杏一生技公司等廠商營業額皆超過新臺幣 50 億元。

應用生技產業營業額為新臺幣 487.04 億元，雖然在大江生醫公司營業額成長 18.12%，達到新臺幣 95.66 億元，並成為應用生技產業營業額最高的公司，但受到龍燈公司及全宇生技公司的營業額大幅減少，壓抑應用生技產業營業額的成長幅度，僅有 2.22%。至於營業額超過新臺幣 50 億元者，則有葡萄王生技公司、龍燈公司及麗豐生技公司等 3 家。

2019 年上市櫃生技公司的市值為新臺幣 7,391.62 億元，雖比 2018 年的新臺幣 7,020.39 億元成長 5.29%，但相較我國上市櫃公司市值成長 23.96%，顯示上市櫃生技公司仍難以獲得投資人的青睞，使得市值緩慢增加。製藥產業市值最高，達到新臺幣 4,122.03 億元，成長幅度為 1.90%，

且主要來自於傳統藥廠因業績增加，帶動市值的增加；而新藥開發公司的市值為新臺幣 1,864.14 億元，增加幅度不到 1%。醫療器材產業市值則由 2018 年的新臺幣 1,565.65 億元，增加到 2019 年的新臺幣 2,010.47 億元，成長率為 28.41%，其中晶碩光學公司的上市，便貢獻市值達新臺幣 127.05 億元，另外，喬山公司也因業績增長，使得市值增加近新臺幣 160 億元。應用生技產業市值則略顯失色，市值為新臺幣 1,259.12 億元，約衰退 10.60%，其中又以大江生醫公司市值的變化最大，減少將近新臺幣 190 億元，成為應用生技產業市值大幅減少的主因。

2019 年上市櫃生技公司淨利僅有新臺幣 94.49 億元，較 2018 年的新臺幣 156.99 億元，減少 39.81%，主要受到晟德大藥廠公司營運規劃調整，降低子公司的持股，成為關係企業，而不必將其財務資訊納入合併報表所致，淨利也隨之減少超過新臺幣 60 億元，使得製藥產業淨利由 2018 年的新臺幣 16.60 億元，轉成虧損新臺幣 56.50 億元，其中新藥開發公司隨著研發支出持續增加，使得虧損增加，達到新臺幣 124.16 億元。醫療器材產業受到喬山公司、金可公司、晶碩光學公司等淨利的增加，整體淨利由 2018 年的新臺幣 77.56 億元，增加到 2019 年的新臺幣 92.23 億元，為三個產業中淨利唯一有成長的產業別。應用生技產業淨利為新臺幣 58.77 億元，約比 2018 年新臺幣 62.83 億元，減少 6.46%。其中大江生醫公司、麗豐公司及達爾膚公司淨利增加皆超過新臺幣 1 億元，但龍燈公司、全宇生技公司及景岳生技公司的虧損也持續增加，擴大應用生技產業的虧損。

2019 年我國上市櫃生技公司宣告募資計有 22 件，預計募得新臺幣 149.78 億元，較 2018 年的新臺幣 91.28 億元增加 64.09%，如圖 4-4 所示。從資金募集管道分析，現金增資募集案件共 12 件，募集金額達到新臺幣 93.84 億元，其中國光生技公司及台灣浩鼎生技公司分別募得新臺幣 22.75 億元及新臺幣 20.25 億元。2019 年 6 家生技公司上市櫃，除美時化學製藥公司由上櫃轉上市外，合計有 5 家生技公司完成初次公開承銷 (Initial Public Offering, IPO)，共募集到新臺幣 25.74 億元。當中上市的晶碩光學公司共募到新臺幣 16.68 億元，占 2019 年生技公司 IPO 金額的 64.8%。另外，5 家生技公司也透過公司債的發行來籌募資金，募得新臺幣 30.2 億元，包含泰博科技公司所發行的新臺幣 15 億元公司債。

單位：新臺幣億元

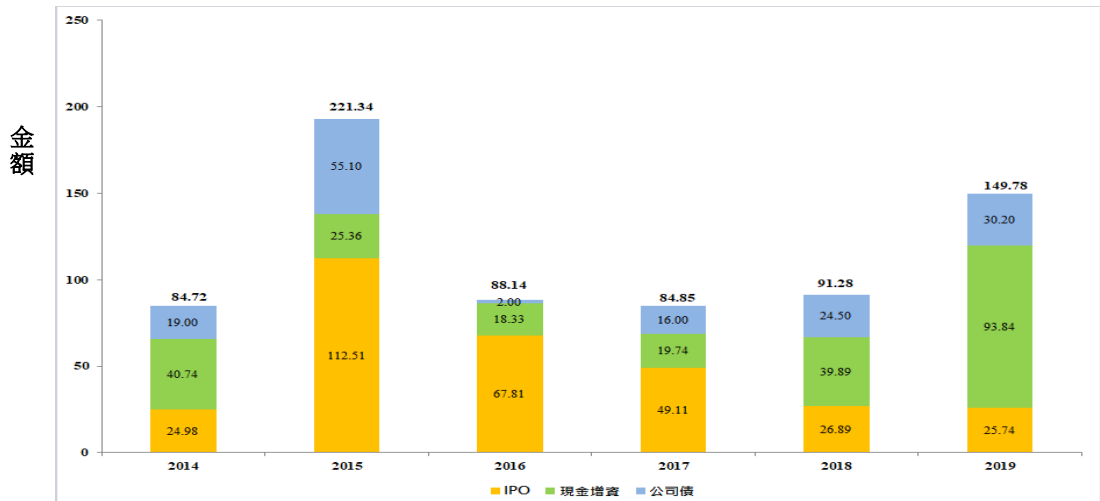


圖4-4 2014~2019年我國上市櫃生技公司募資統計

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，2020年。

為提供公開發行公司於上市櫃前熟悉證券市場相關法規及提升公司知名度之機會，另亦提供上市櫃前股票之流動性及價格發現之機能，國內企業及未於其他交易所掛牌的外國企業於補辦公開發行後，得向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請登錄興櫃。2019年有8家生技公司登錄興櫃市場，其中7家屬於醫療器材產業、1家屬於應用生技產業，累計共有58家生技公司登錄興櫃市場。

2019年興櫃生技公司營業額共計新臺幣190.10億元，約比2018年減少17.85%，主要是營業額超過新臺幣30億元的晶碩光學公司已順利上市，而新登錄興櫃市場的生技公司，其營業額難以彌補其缺口，致使營業額大幅減少。2019年上市櫃營業額超過新臺幣10億元者，計有康聯生醫公司、翔宇生醫公司、優你康光學公司、明躍國際公司、軒郁國際公司、太和公司等6家，其中康聯生醫公司、翔宇生醫公司營業額皆為新臺幣19億元。

2019年興櫃生技公司市值共計新臺幣1,247.24億元。市值最高者為北極星藥業公司，達到新臺幣115.24億元。長聖國際生技公司、共信醫藥科技公司、康聯生醫公司、優你康公司及正瀚生技公司等5家的市值位於新臺幣50~100億元。

2019 年興櫃市場生技公司完成的募資案件數共 9 件，募集新臺幣 25.26 億元，僅為 2018 年的新臺幣 50.07 億元之 50.45%。其中以北極星藥業公司的募集資金最多，達到新臺幣 7.2 億元，其次為禾生技公司的新臺幣 4.08 億元，瑞磁生技公司與漢達生技公司亦分別完成新臺幣 3.42 億元及新臺幣 3.25 億元的現金增資案。

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版，提供微型企業「股權籌資」功能但不具交易功能。截至 2019 年底共有 21 家生技公司登錄創櫃版，經營類別涵蓋我國生技產業四大領域。

2019 年我國已上市櫃、興櫃及創櫃的生技公司，如表 4-39、表 4-40 與表 4-41 所示。

**表 4-39 2019 年已上市櫃的生技公司**

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2019 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1701	中化	1962.02.09	人用及動物用藥品	79.70	4.52	2.05	57.38
1707	葡萄王	1982.12.20	藥品、保健食品	92.39	1.90	9.63	265.76
1731	美吾華	1993.09.14	藥品、化粧品	11.20	0.00	0.76	17.68
1720	生達	1995.12.12	人用及動物用藥品、試劑及健康食品	39.37	2.25	2.11	60.22
1733	五鼎	2001.09.17	生化檢驗測試儀、血糖試片	21.99	1.55	1.14	28.35
1734	杏輝	2002.08.26	西藥、抗生素、化粧品	23.95	5.28	0.08	32.54
1736	喬山	2003.01.09	醫療器材、心肺復甦健身機	253.73	6.51	4.26	258.07
4119	旭富	2004.01.07	原料藥、原料藥中間體	23.56	0.39	7.19	86.64
4106	雅博	2004.11.08	醫療用褥瘡氣墊床組、福祉器材	20.36	1.38	0.87	24.52
4104	佳醫	2007.12.31	血液透析設備、醫療耗材	64.57	0.00	4.02	69.07
4108	懷特	2008.07.16	新藥開發、保健食品	0.95	1.64	-1.04	29.45
4133	亞諾法	2009.12.25	單、多株抗體、蛋白質等	4.14	0.55	0.05	15.38
3164	景岳	2010.03.22	西藥製造	3.46	0.27	0.65	22.14
1762	中化生	2010.12.20	原料藥	11.57	1.95	1.51	27.53
4737	華廣	2010.12.23	血糖檢測儀、血糖檢測試片	21.73	2.55	1.85	48.03
3705	永信	2011.01.01	人用及動物用藥品、原料藥	81.92	3.98	2.81	114.16
4746	台耀	2011.03.01	紫外線吸收劑、原料藥	27.60	4.46	0.12	41.44
1789	神隆	2011.09.29	原料藥	28.93	2.38	0.27	210.34
4144	康聯-KY	2011.10.05	醫藥開發及銷售	21.64	0.60	1.09	22.18
4141	龍燈-KY	2012.04.25	植物保護劑、肥料及化學品	83.53	2.97	-2.64	25.24
4142	國光生	2012.05.03	血清、疫苗、檢驗試劑	13.00	2.36	-0.90	91.68
4164	承業醫	2012.10.24	放射腫瘤、神經、牙、眼科儀器設備	29.50	0.05	2.83	57.01

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，2020 年。

表 4-39 2019 年已上市櫃的生技公司(續 1)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2019 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1786	科妍	2013.11.12	透明質酸醫材與保養品	4.38	0.43	2.09	41.72
4137	麗豐-KY	2013.11.27	美容產品	51.39	0.00	18.02	189.19
1783	和康生	2013.12.20	生醫產品及保養品	4.52	0.67	0.87	17.54
6452	康友-KY	2015.03.25	大容量注射液及原料藥	50.88	0.27	9.46	217.00
4190	佐登-KY	2015.10.21	美容美體產品及 SPA 課程	32.52	0.28	8.05	74.93
1598	岱宇	2016.09.20	健身器材、醫療復健器材	59.25	1.01	2.05	39.59
4148	全宇-KY	2017.06.08	微生物肥料產品	17.68	0.05	0.56	26.51
6541	泰福-KY	2017.10.26	新藥、生物相似藥	0.00	20.00	-9.26	118.16
4155	訊映	2017.12.05	血糖儀、血糖試片	12.41	0.33	1.71	25.24
1760	寶齡	2018.01.23	藥品、化粧品、配方食品	15.74	1.03	2.10	65.84
6666	羅麗芬-KY	2018.11.19	面部類美容保養品	14.46	0.67	10.50	83.64
6491	晶碩	2019.10.07	隱形眼鏡	33.55	2.80	7.62	127.05
1795	美時	2019.12.16	西藥	91.75	5.54	2.74	279.58
4111	濟生	1999.03.06	中西藥品、抗生素藥品	10.23	0.21	1.27	14.16
4102	永日	2001.03.20	原料藥、化學藥品	4.17	0.31	0.74	6.94
4105	東洋	2001.09.27	醫藥品、動物用藥	44.66	2.99	3.62	204.88
4107	邦特	2002.03.04	醫療用軟袋、醫療用導管	18.59	0.51	6.70	90.43
4109	加捷生醫	2002.08.08	甲魚保健食品	3.43	0.02	-0.36	13.92
4114	健喬	2003.05.12	醫藥品、保健食品	26.80	2.12	0.21	58.83
4121	優盛	2003.07.25	電子血壓計製造	30.94	0.64	0.35	8.72
4123	晟德	2003.10.07	腸胃、氣喘、抗組織胺藥劑	14.38	2.06	-0.71	247.99
4120	友華	2003.11.05	藥品、牛、羊奶粉、保養品	60.93	3.95	2.86	48.23
4126	太醫	2004.02.09	醫療儀器及耗材、醫建工程	20.41	0.43	6.95	49.04
6508	惠光	2004.03.22	植物保護劑	20.77	0.41	2.67	25.39
1565	精華	2004.03.30	隱形眼鏡	63.47	0.72	25.53	229.14
4131	晶宇	2004.04.09	生物晶片	1.04	0.07	-0.25	2.21
4129	聯合	2004.09.29	人工關節、人工骨板、骨釘、骨針	24.37	1.88	1.05	35.70
3218	大學光	2004.11.29	光學儀器、醫院經管諮詢	14.19	0.00	3.13	51.38
1781	合世	2004.12.24	電子血壓計	4.21	0.20	-1.61	4.16
1777	生泰	2005.10.19	中、西及動物用藥品、環境用藥品	9.46	0.27	5.31	24.91
3205	佰研	2005.09.12	技術服務	4.39	0.29	-3.65	16.97
4127	天良	2005.07.29	中藥製造買賣	4.36	0.01	-1.02	4.31
4128	中天	2006.06.09	微生物發酵製品、保健食品	14.66	0.98	-0.57	60.39
1784	訊聯	2007.07.26	幹細胞、細胞治療、基因檢測	7.76	0.47	0.14	20.12
3373	熱映	2007.12.13	耳膜溫度計、溫度量測儀	7.85	0.70	0.66	7.20
3118	進階	2008.05.21	生物醫學相關產品	6.39	0.14	1.46	8.76
1799	易威	2008.11.10	電子體溫計	3.60	2.25	-2.34	10.75

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2020 年。



表 4-39 2019 年已上市櫃的生技公司(續 2)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2019 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
1788	杏昌	2009.07.20	血液透析	32.41	0.00	6.91	37.80
1813	寶利徠	2009.08.04	光學鏡片	4.99	0.07	1.05	12.63
1752	南光	2009.08.10	西藥、醫療器材、動物用藥品	17.62	1.31	2.17	42.36
4736	泰博	2010.12.01	血糖計及其試片、耳溫槍	41.38	2.11	8.03	109.64
4138	曜亞	2010.12.29	醫學美容雷射儀器	11.78	0.00	3.75	15.00
8403	盛弘	2011.03.01	西藥批發	25.63	0.00	1.91	30.64
4911	德英	2011.03.21	植物新藥、保健食品	0.18	0.11	-0.42	20.03
4139	馬光-KY	2011.04.29	中醫、保健產品及醫療美容	10.20	0.00	1.61	16.61
4735	豪展	2011.08.16	耳溫槍、血壓計、血糖計等	12.48	0.52	4.20	15.70
4743	合一	2011.09.23	新藥開發	0.13	2.39	-1.28	103.63
3176	基亞	2011.11.23	新藥開發	5.52	6.98	-2.37	86.12
4154	康樂-KY	2011.12.28	美容保健產品	7.13	0.00	-2.23	7.09
4728	雙美	2012.01.10	醫療級膠原蛋白	5.94	0.23	1.84	43.67
4130	健亞	2012.01.12	西藥製劑	4.66	0.57	0.32	26.50
8406	金可-KY	2012.04.27	隱形眼鏡、護理液	81.80	1.93	12.98	195.99
8432	東生華	2012.04.30	心血管、腸胃藥品	5.08	0.53	2.22	30.14
1593	祺聯	2012.06.13	運動健身器材電裝零組件	8.15	0.33	3.74	16.22
4160	創源	2012.09.17	基因檢測、分子診斷	4.29	0.30	0.75	6.84
4162	智擎	2012.09.18	新藥開發	3.14	1.31	0.29	100.46
4163	鎰鈦	2012.11.15	醫療器材用精密金屬零件	23.27	2.15	9.05	53.72
4168	醴聯	2012.12.18	生技藥品開發與委託服務	0.01	2.19	-3.26	16.21
4152	台微體	2012.12.21	藥物傳輸系統的研發	2.09	8.60	-2.30	60.86
4745	合富-KY	2013.01.30	醫療器材、試劑及零配件	46.65	0.00	3.79	30.68
4153	鈺緯	2013.05.23	醫療電子影像系統	7.16	0.63	0.78	21.97
4161	聿新科	2013.06.26	醫療用檢測儀與檢測試片	5.66	0.69	0.11	18.00
8436	大江	2013.09.12	保健食品、美容保養品	95.66	5.11	17.02	340.88
4173	久裕	2013.10.31	藥品之經銷物流服務	11.12	0.00	1.36	8.93
8409	商之器	2013.11.25	醫療院所影像儲傳系統	2.35	0.61	-0.51	4.29
4747	強生	2013.12.25	西藥、營養保健食品	4.25	0.09	2.15	11.70
4726	永昕	2013.12.25	CMC 技術及 GMP 生產技術平臺	3.91	2.85	-1.74	29.81
4157	太景*-KY	2014.01.17	新藥研發	0.20	2.24	-0.41	131.89
4175	杏一	2014.04.23	醫療及保健產品	53.05	0.00	4.70	22.07
4171	瑞基	2014.08.14	動物用藥	3.66	0.41	2.00	27.39
4192	杏國	2014.10.28	新藥開發、生技服務	0.13	3.80	-4.54	29.21
4198	環瑞醫	2014.12.23	數位 X 光診斷影像設備	1.82	0.34	-3.58	1.57
4174	浩鼎	2015.03.23	新藥研發	0.01	11.84	-7.76	248.32
4188	安克	2015.03.24	生技服務	0.84	0.58	-0.71	12.82
4167	展旺	2015.09.08	原料藥、原料藥中間體	13.19	1.88	-0.02	58.82
4147	中裕	2015.11.23	新藥研發	7.05	5.76	-2.30	249.91

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2020 年。

表 4-39 2019 年已上市櫃的生技公司(續 3)

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2019 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4116	明基醫	2015.12.16	醫療器材	13.80	0.45	1.69	16.57
6496	科懋	2016.01.07	藥品、保健產品、檢驗試劑	15.40	0.52	1.52	16.66
6469	大樹	2016.03.30	醫藥品、保健品、化粧品通路	66.02	0.00	3.25	35.00
6523	達爾膚	2016.06.16	醫學美容保養相關產品	10.14	0.12	4.26	45.72
6446	藥華醫藥	2016.07.19	新藥開發	3.06	6.40	-3.85	241.31
6499	益安	2016.07.27	醫療器材研發	4.54	3.01	-3.96	42.02
8279	生展	2016.09.26	微生物醫藥原料藥	12.97	0.53	7.86	31.84
6535	順藥	2016.09.26	新藥開發	1.72	2.38	-2.05	40.43
6569	醫揚	2016.12.21	醫療用電腦設計	14.83	0.69	10.88	34.55
4183	福永生	2017.03.09	醫療器材	4.59	0.33	0.77	4.66
6472	保瑞	2017.04.19	新藥開發、藥品及保健品	15.29	0.40	7.90	56.18
6492	生華科	2017.04.24	抗癌新藥及特殊原料藥研發	0.00	3.37	-5.26	48.03
6497	亞獅康 -KY	2017.06.01	新藥開發	0.92	5.12	-8.93	15.38
6574	甯方	2017.09.04	美容保養品	10.64	0.02	4.04	17.89
6615	慧智	2018.01.22	基因檢測及醫療檢測等服務	5.09	0.08	2.96	15.03
1796	金穎	2018.01.22	保健食品	3.28	0.22	-0.99	8.53
6461	益得	2018.03.28	特殊劑型新藥開發	0.17	0.95	-3.82	18.49
6547	高端疫苗	2018.04.17	疫苗、生物製劑	0.01	5.39	-3.97	53.01
6576	逸達	2018.06.29	新藥研發	0.75	4.19	-5.08	58.48
4744	皇將	2018.07.12	製藥設備、檢驗儀器、生物技術服務	11.22	0.52	2.05	15.84
6612	奈米醫材	2018.07.18	眼科及奈米醫材	4.19	0.91	2.43	29.32
6578	達邦	2018.09.18	水解黃豆胨肽蛋白	6.47	0.11	0.72	7.06
6662	樂斯科	2019.03.26	實驗動物試驗服務及飼養管理	3.47	0.00	2.19	9.77
6649	台生材	2019.06.05	醫療器材產品研製及銷售	0.17	0.63	-2.25	12.58
6589	台康生技	2019.06.28	生物相似藥及新藥開發	4.76	9.60	-5.39	46.47
6527	明達醫	2019.12.25	影像診斷設備	6.61	0.43	4.26	16.57

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2020 年。

表 4-40 2019 年底我國興櫃市場之生技公司

單位：新臺幣億元

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2019 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
4117	普生	2002.07.04	診斷用套組及輔助器材	0.83	0.36	-0.99	4.33
4732	彥臣	2007.12.25	中西藥、醫療器材、生技服務	3.07	0.84	1.11	11.39
1780	立弘	2010.04.29	營養保健品	6.39	0.71	1.13	16.59
4132	國鼎	2010.05.26	新藥研發、生技服務	0.83	1.42	-2.48	38.07
4150	優你康	2010.09.15	隱形眼鏡	12.36	1.26	-0.93	59.31
4151	明躍	2010.12.08	電動跑步機	12.34	0.39	-2.50	3.16
4169	泰宗	2012.05.07	植物新藥研發	6.69	0.45	0.14	10.60
4166	友霖	2012.06.15	新藥開發	3.54	1.54	-1.29	22.66
4172	因華	2012.09.13	生物技術服務	0.85	0.86	-1.24	8.66
4186	尖端醫	2012.11.27	幹細胞儲存、藥物殘留檢驗試劑	2.06	0.67	-2.30	14.84
4170	鑫品	2013.04.15	免疫細胞儲存、生技服務	0.27	0.45	-2.14	6.26
3184	微邦	2013.04.18	呼吸治療器、手持噴霧器	2.40	0.71	-0.75	10.50
4191	法德藥	2013.07.08	特殊劑型技術平臺開發	0.35	2.80	-8.00	25.27
4197	瑋世	2013.10.24	血糖儀及其試片	1.52	0.24	-1.05	4.10
4194	禾生技	2013.12.13	新藥及新醫材研發	2.04	1.95	-2.03	12.76
4195	基米	2013.12.16	基因檢測、定序篩檢服務	4.28	0.30	0.32	7.49
6445	經絡醫	2014.01.06	醫療器材	0.37	0.14	-2.88	2.96
6493	雷虎生	2015.01.08	牙科手機產品	2.67	0.20	1.58	7.20
6518	康科特	2015.05.13	醫藥品供應、租賃、醫院管理顧問	7.64	0.00	1.26	3.56
6534	正瀚	2015.07.02	植物生長調節劑及微量元素肥料	8.41	1.62	2.37	58.16
6539	翔宇	2015.10.15	幹細胞服務、醫學美容	19.30	1.05	3.39	30.19
6549	景凱	2015.10.21	新藥開發	0.62	0.26	-0.07	8.06
8490	利得	2016.01.14	保健食品	0.31	0.23	-1.14	11.07
6566	創益	2016.01.20	西藥及健康食品	0.75	0.13	-12.52	5.34
4136	太和-KY	2016.01.27	化粧品	10.14	0.72	-2.60	6.85
6575	心悅	2016.02.15	新藥開發	0.00	1.82	-2.14	49.70
6550	北極星製藥	2016.02.15	新藥開發	0.00	6.33	-2.46	115.24
6572	博鍊	2016.02.26	生技服務	0.71	1.12	-2.32	18.63
6610	安成生技	2016.12.27	新藥開發	0.10	0.97	-1.65	5.89
6620	漢達	2016.12.28	新藥及特殊學名藥開發	0.84	1.89	-1.62	34.46
6617	共信-KY	2017.02.08	抗癌新藥開發	0.00	0.83	-1.07	80.11
6598	瑞磁	2017.02.09	多元檢測儀器及試劑	1.05	2.17	-4.36	27.68
6633	萊鎂醫	2017.05.09	醫療器材	0.14	0.82	-3.10	4.71
6580	台睿	2017.06.20	新藥開發	0.03	1.79	-3.66	11.74
6637	醫影	2017.06.26	醫療設備租賃、藥品聯合採購	5.05	0.00	4.65	10.73
6634	欣耀	2017.06.29	新藥開發	0.00	0.60	-1.99	9.66

註：公司市值統計係以 2019 年最後交易日之平均成交價計算。

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2020 年。

表 4-40 2019 年底我國興櫃市場之生技公司(續)

股票代號	公司簡稱	掛牌日期	主要營業項目	2019 年經營實績			
				營業額	研發費用	每股盈餘(元)	市值
6645	金萬林	2017.08.18	生物醫學產品銷售暨基因檢測分析服務	2.71	0.19	-1.55	4.31
6621	華宇藥	2017.08.18	藥品、醫療器材及診斷試劑	1.54	0.35	-0.71	3.12
6586	醴基	2017.09.27	新藥開發與檢測	0.00	3.45	-1.96	44.11
6661	威健生技	2017.10.23	基因檢測、分子診斷服務	4.17	0.21	1.49	5.82
6665	康聯生醫	2017.11.23	健康諮詢、精準醫學健康管理	19.65	0.07	6.32	67.68
6677	瑩碩	2018.06.27	特殊製劑技術平臺	8.78	0.67	0.56	14.25
6657	華安	2018.08.08	新藥開發	0.06	0.98	-2.85	47.18
6652	雅祥	2018.08.29	生技新藥研發	0.00	0.89	-0.86	24.49
6564	安特羅	2018.09.18	腸病毒 EV71 型疫苗等研發	0.02	0.50	-1.29	10.88
6696	仁新	2018.10.08	新藥研發	0.00	1.93	-3.95	18.15
6703	軒郁	2018.10.17	面膜、美妝保養品	10.31	0.18	5.17	13.36
6712	長聖	2018.10.26	幹細胞產品	0.11	0.95	-1.68	90.29
6709	昱厚	2018.11.29	生技新藥研發	0.00	0.71	-2.07	8.84
6713	博謙	2018.12.17	CDMO 技術服務	1.63	0.31	-7.90	5.67
6543	普惠醫工	2019.03.27	醫療耗材製造、銷售	6.76	0.05	3.01	7.15
6733	博晟生醫	2019.06.18	複合性醫材	0.01	1.33	-2.01	24.49
6734	安盛生	2019.06.28	醫療器材產品研製及銷售	0.30	0.42	-2.15	8.86
6744	豐技生技	2019.09.25	新生兒篩檢及基因檢測分析	1.74	0.13	1.16	5.08
6747	亨泰光	2019.10.07	隱形眼鏡	4.88	0.54	5.62	29.20
6730	常廣	2019.11.08	醫療耗材銷售	4.07	0.37	3.01	19.29
6767	台微醫	2019.12.05	骨科產品研發製造	0.75	0.38	0.30	7.92
6762	達亞	2019.12.18	醫療器材之製造與銷售	3.83	0.25	5.58	29.20

註：公司市值統計係以 2019 年最後交易日之平均成交價計算。

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2020 年。

表 4-41 2019 年底我國創櫃版生技公司

股票代號	公司簡稱	主要產品
7407	京冠	動物飼料添加劑製造及買賣、人體保健食品製造
7426	亞基科	登革熱 NS1 抗原快速檢驗試劑、結核桿菌 MPT64 抗原快速診斷試劑、A/B 型流感快速檢驗試劑
7427	華上醫	新藥研發及抗癌藥物研發、新劑型高階學名藥研發、奈米金實驗試劑開發
7451	頂豪	矽膠生活用品、矽膠醫療器材、矽膠美容用品
7457	肽湛	檢測服務，含特殊疾病檢測、重組蛋白質代工、民生消費性產品，包含保健食品及醫美保養品、小分子/蛋白質新藥開發，包含抗蛋白質藥、核酸干擾藥、單株抗體疫苗
7487	同仁生	輔導長期照護機構
7489	智科	長期照護機構整合服務
7500	鴻曜醫	生物技術服務、研究發展服務業、投資及管理顧問
7519	歐思佛生技	生技醫療品、保健食品、化妝品之研發製造與銷售
7520	沛美	醫美護療保養品之研發、製造及銷售、一氧化氮技術應用於保健品及醫美保養品之研發、製造及銷售
7521	千才生醫	醫療器材的研發、製造與銷售、委託設計與委託製造
7525	綠品生技	農作物、特用作物、食用菌菇類栽培
7528	中聯生技	環境科技、醫療器材低溫滅菌技術、舒克清消毒滅菌液
7535	活力生技	玉桂膏、肉桂茶、肉桂有機咖啡等研發生產及銷售、幹細胞研發及應用
7536	醫百科技	牙科臨床考核導引系統、植牙臨床導引系統、顱顏、耳鼻喉及腦神經外科手術導航系統
7542	宥盛	保養品、個人清潔用品與口腔用品之製造、觀光工廠及電子通路之經營管理
7548	偉喬生醫	診斷試劑、生物技術服務、科學研究用相關試劑等
7555	美萌	齒顎矯正相關產品之設計、開發生產及銷售
7564	渥爾生醫	協助牙醫診所導入數位化醫療之相關設備租賃買賣、雲端數位化牙技與管理顧問服務等等服務。
7574	元健大和	助聽器
7575	安美得	傷口照護產品，止痛針，人工血管等醫療器材

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心，2020 年。

## 七、生技專利

生技產業有高度法規管制之特殊性，對物料的取得、研發、製造、上市及市場進入等，皆有嚴謹的規範，故法規、智財保護等非關稅貿易障礙，成為生技產業進行商業化及國際化過程必經之路。

各國針對藥品於研發過程中所獲得的各種相關資料，給予一定期間的專屬權利，作為限制其他有意開發相同成分藥品(即學名藥)的其他廠商，不得引用原廠的資料，證明其產品之療效及安全性，並以此申請衛

生主管機關的核准上市。在資料專屬效期內，學名藥廠要申請學名藥查驗登記，除獲得原廠之授權，否則仍必須提出完整的藥品相關資料，當作新藥來申請，或待專屬權年限消失後，方得引用並申請。各國資料專屬權的年限不盡相同，美國則給予 5 年的保護期限，歐盟與日本給予 8 年的保護。我國則依據藥事法第 40-2 條之規定，對於新成分新藥給予 3 年的資料專屬權保護。

由於專利係為屬地主義，故須在該國家提出專利申請方可能在該國取得權利的保障，但專利申請、取得及後續的維護皆須有經費投入。我國受限於廠商規模小，以及學研機構的經費限制，無法全面性地向各國申請專利，因此，國內生技公司對於專利布局的策略，通常以技術/產品的開發地和主要目標市場作為優先布局的考量，其後再針對可能的授權、轉讓、合作開發、投資併購等，逐步擴大專利的申請國家。但為減少申請時的程序，亦可透過 PCT 進行其專利權的申請布局。透過 PCT 申請人只要在單一窗口、一次申請、使用一種語言並在檢附申請費用後，即可達到在全球 140 幾個締約國中選擇性地進行後續專利布局的效果，而不需分別處理各國繁複的申請程序。或者，亦可向美國提出美國暫時專利，透過暫時專利申請，申請案可以盡早取得技術概念成形保障的優先權日。

專利布局可配合技術/產品的開發階段而有不同的專利布局項目，例如：應用研究著重於平臺技術，先導藥物或臨床前試驗階段，以活性成分及醫藥組合物為專利布局重點，至於臨床試驗階段，則包含適應症、給藥途徑、臨床試驗結果等，皆可作為專利申請的項目。

依據經濟部智慧財產局專利申請案之國際專利分類(IPC)統計分析，2019 年生技專利申請案中以 C12N 15/13(免疫球蛋白)之技術領域類別最多，約占生技相關專利申請案的 7.76%；其次，為 A61K 39/00(含有抗原或抗體之醫藥製品)約 7.36%、C12N 1/20(細菌，其培養基)約 6.57%、C12Q 1/68(包括核酸)約 5.67%、C12N 15/113(非編碼核酸調節基因的表達，如反義寡核苷酸)約 5.27%、及 C12N 15/63(使用載體引入外來遺傳材料；載體；其宿主；表達之調節)約 5.27%。在 2019 年相較於 2017、2018 年，以 A61K 39/00、C12N 15/113 之技術領域的專利申請案明顯增加，如圖 4-5 所示。

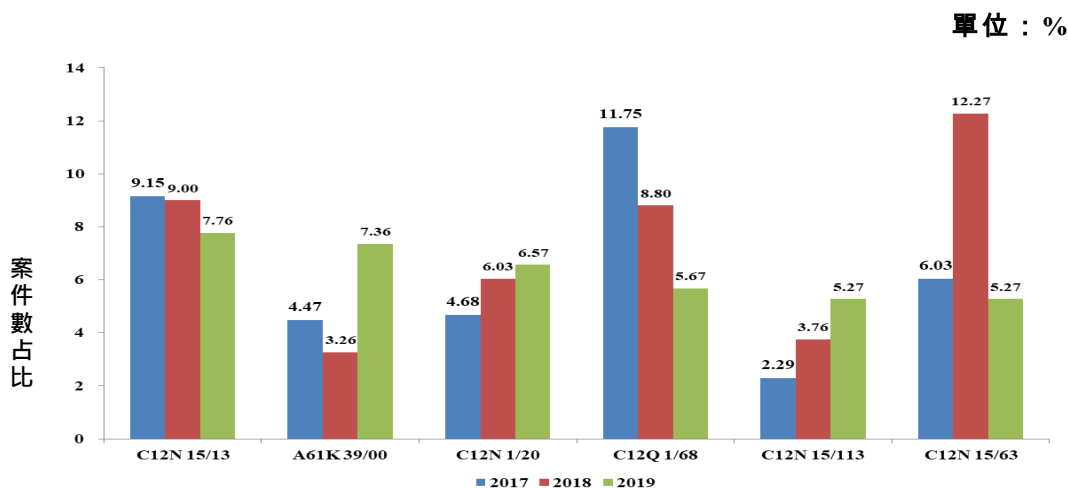


圖 4-5 2017~2019 年我國生技專利之申請分類

資料來源：經濟部智慧財產局，2020 年。

2017~2019 年生物技術領域之專利發明申請案分別為 962、1,011、及 1,005 件。各年度外國申請人申請件數均多於本國申請人申請件數，如表 4-42 所示。

表 4-42 2017~2019 年我國生技專利申請件數

年度	我國申請人案件數/ 百分比(%)	外國申請人案件數/ 百分比(%)	合計數
2017	331(34.4%)	631(65.6%)	962
2018	327(32.3%)	684(67.7%)	1,011
2019	315(31.3%)	690(68.7%)	1,005

備註：1.生物技術對應之國際專利分類為 A01H1/00, A01H4/00, A61K38/00, A61K39/00, A61K48/00, C02F3/34, C07G11/00, C07G13/00, C07G15/00, C07K4/00, C07K14/00, C07K16/00, C07K17/00, C07K19/00, C12M, C12N, C12P, C12Q, C12S, G01N27/327, G01N33/53, G01N33/54, G01N33/55, G01N33/57, G01N33/68, G01N33/74, G01N33/76, G01N33/78, G01N33/88, G01N33/92

2.製表日期：2020 年 5 月 1 日，統計資料數據會隨申請人主張發明改請、案件撤回、主張國內優先權或分割案有所變動。

資料來源：經濟部智慧財產局，2020 年。

另將我國生物發明專利申請人區分為研究機構、學校、企業及個人四大類別進行分析，2017~2019 年均以企業類別之申請案件數所占比例最多，而依專利申請案件數量排名，2019 年以大江生醫公司申請案件數最多，如圖 4-6 所示。

單位：%

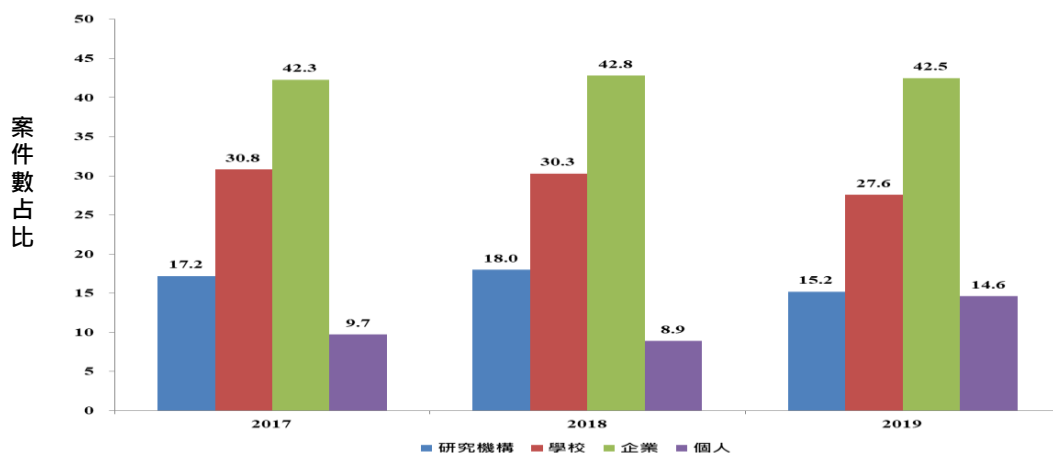


圖 4-6 2017~2019 年我國生物技術領域發明專利之申請人分析

資料來源：經濟部智慧財產局，2020 年。

為加入「跨太平洋夥伴全面進展協定(CPTPP)」，及配合藥事法專利連結制度於 2019 年 8 月 20 日施行，專利法配套增訂第 60 條之 1 草案，明定學名藥廠申請藥品許可證，聲明未侵害新藥專利權或新藥專利權有應撤銷之事由時，於一定期間，新藥專利權人可提起侵權訴訟；專利權人如未起訴，學名藥廠亦得提起確認不侵權之訴，以釐清學名藥有無侵害新藥專利權之爭議。該草案於 2020 年 2 月 25 日重行報請行政院審查，經濟部將積極推動完成立法。

2018 年 1 月 31 日以總統令公布增訂藥事法第四章之一西藥之專利連結等部分條文，共修正 26 條條文，並於 2019 年 8 月 20 日經行政院核定正式施行。透過專利資訊揭露，使藥品申請上市審查程序時，在不暫停審查作業下，暫停核發許可證期間 12 個月，來釐清專利爭議，對於首家學名藥挑戰或迴避專利成功者，給予 12 個月市場銷售專屬期，以資獎勵，並透過該制度讓我國製藥產業研發升級，拓展國際市場。為配合我國藥品專利連結制度推行，經濟部智慧財產局與工業局、技術處於 2019 年 11 月 13 日共同辦理「2019 國際藥品專利連結研討會」，邀請美國、南韓及國內具專利資訊登載及訴訟經驗共 9 位專家，就法規與實務面進行專題演講探討，藉由了解該國實施專利連結制度後對醫藥產業影響及其因應措施，提供國內製藥產業參考，以利提早進行專利布局或採取專利迴避設計，活動共計生技醫藥及專利領域人士 241 位與會。



國內學研機構對於研發成果積極進行專利布局，以增進產品的研發價值。中央研究院的基礎研究成果於產業商品化進程係屬早期階段技術(Early-stage technologies)，為建構高價值的專利組合(Patent Portfolio)，降低專利成本、增加專利效益，專利布局規劃，平臺技術-能產生產品技術的平臺技術，原則上申請美國與臺灣專利，若考慮與其他單位合作或策略聯盟，再布局相關的國家；產品技術-依產品本身、研發進程與潛在授權廠商經營策略等因素，申請 PCT 及之後布局產品市場區域，申請中專利視產業現況與推廣歷程，動態地評估繼續申請或撤回申請。

中央研究院為落實科學技術研究發展成果之保護及管理，並完善專利申請及維護評估作業，以促使專利妥適運用，於 2020 年 1 月訂定中央研究院專利申請及維護作業要點。2019 年共揭露 142 項新技術，並對 76 項技術進行專利申請，共提出 116 件專利申請案，2019 年專利獲證件數為 107 件。

工研院為促進智財管理及運用，訂定「工業技術研究院智慧財產管理及運用辦法」，包括智財歸屬、保護、申請、運用、侵害防範、維護與獎勵等條文。專利布局程序包括：專利地圖分析輔導、布局策略擬定、技術差異分析、侵權風險評估、迴避設計輔導等五大項目。

生技中心研發能量著重在新藥開發和相關技術平臺建置，並於新藥開發之功能驗證階段即著手準備專利申請，搶先以專利保護新藥的有效活性成分、製程、治療方法(適應症)等；專利布局國家將優先選擇臺灣及市場規模較大的區域，如美國、歐洲、中國大陸和日本等。藥物開發過程亦針對藥物活性成分、劑型或其他新應用進行開發和改良，以延續性專利形成高價值專利組合，並且延長未來新藥產品之生命週期。平臺技術的智財策略，則主要是在全球進行多國專利布局或以營業秘密(Know-how)保護，而平臺技術將透過非專屬授權提供廠商使用，或與國內外廠商共同合作開發新穎藥物，創造平臺更高的應用價值。

國衛院生技藥研所主要進行具新穎發展性之新藥研發，專利申請一般會在專利可達到最長的保護時間及藥物可發展性確認的情況時進行，需與研發進展密切配合。此策略可提高研發成果價值，以期未來藥物上市後，專利效期仍有一定保障，達到藥物發展的最大效益。後續亦可依據各藥物特性，進行疾病治療領域、晶型或劑型等不同專利之申請，延長藥物獨占市場之專利效期。

藥技中心專利策略依照研究專長分別定制特色專利權取得和應用執行方式。專利技術開發能量側重於得對外授權(license-out)的醫用輔助

器材開發專案，以及近年增列的複合式醫療器材開發專案。

## 八、生技人才

依據教育部 2020 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，醫藥衛生、農業、獸醫等學門亦在醫療器材、農業生技、新藥等技術與產品開發扮演重要角色，將其納入生技人才亦屬適當。

2019 年全國大專校院畢業生總數為 301,170 人，其中生命科學學門畢業生為 6,408 人，約占 2019 年全國大專校院畢業生總數的 2.13%；然將醫藥衛生、農業、獸醫等生技相關學門納入，4 個學門畢業生總數為 37,389 人，約占 2019 年全國大專校院畢業生總數的 12.41%，如表 4-43 所示。其中博士畢業生比例達到 21.72%，顯示我國生技領域已培育眾多的高階研究人力，若能妥善應用，將有助於產業創新及技術能量的提升。

**表 4-43 2019 年我國生技產業相關領域畢業生統計**

單位：人，%

學門別	博士	碩士	大學	二專	五專	總計
生命科學	235	1,435	4,657	0	81	6,408
農業	56	571	1,619	52	15	2,313
獸醫	9	91	287	0	0	387
醫藥衛生	418	2,317	17,682	662	7,202	28,281
4 學門小計	718	4,414	24,245	714	7,298	37,389
2019 年畢業生總計	3,306	54,248	229,133	2,121	12,362	301,170
4 學門畢業生/總畢業生	21.72	8.14	10.58	33.66	59.04	12.41

資料來源：108 學年度大專校院概況統計，教育部，2020 年 3 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

產業人才需求方向，除依據產業發展階段，而有不同的人才需求類型之外，全球科技發展、人口結構、市場環境的改變，亦會創造新的商機，引領廠商投入創新產品的開發，不僅異業合作的機會增加，對跨領域人才的需求也將伴隨增加。

科技部於 2018 年委託生技中心進行「生技產業專業人才需求推估調查」，以應用生技產業、製藥產業及醫療器材產業為調查範圍，並將人力需求分為生產、行銷暨商務、人力資源、研發、財會暨經營管理、法規/智財等六大類。依據調查結果，在學歷部分，產業界僅對研發類有博士學歷之需求，其他類別則沒有博士學歷需求；年資的要求，產業界多數要求具有工作經歷，以有 2~5 年的工作經歷居多，對中高階主管的要求多超過 5 年，但部分研發類職務，則可接受工作經驗較少的人力需求；學類的要求，普遍以生物、藥學、化工、醫學/醫工居多，涉及人力資源、行銷、財會、智財等職務，則集中於商管、法律、財會等學類需求。另外，產業界對於透過延攬海外人才以補強人力缺口，不同的職務類別有不同程度的需求，行銷暨商務類人力願意延攬海外人才的需求度最高，其中在國際業務人才及高階品牌行銷主管等項目，海外人才延攬的需求比例約在 16~39%。

至於國內生技關鍵職缺人才的應用上之問題，以人才供給不足、在職人員技能不符居多，此涉及到產學落差，可能與學校期間，欠缺企業經營實務相關課程，或者對新聘者的技能期望過高所致，其他尚有流動率高、薪資競爭力不足、缺乏有效招募管道、新興職務需求、工作場所條件差等問題，仍有待各界共同努力改進。

該報告亦針對廠商未來的發展，願意聘僱人力進行調查，根據景氣情境，預估 2019~2021 年生技廠商對新增人才需求人數約在 2,600~3,500 人，且越朝向 2021 年，對生技人才的需求數量越多。

## (二)生技人才培育

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

### 1、教育部

教育部於 2018 年開始推動「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」，除傳承上階段「生技產業創新創業人才培育計畫」執行經驗及成果，且配合行政院推動之「生醫產業創新推動方案」及「新農業創新推動方案」的政策與施政方向，為鼓勵大專院校，結合跨部會之所屬法人及園區資源，連結地方政府發展，規劃開設符合產業需求之跨領域講授課程、實作教學與實習課程，共同培育生醫產業及新農業創新發展所需核心關鍵技術之跨領域人才。2019 年推動成效如下：

建置生醫產業與新農業重點領域教學聯盟，推動藥品產業創新、智慧創新高值醫材、健康福祉創新服務、動植物農業產業創新及食品科技產業創新等 5 項重點領域資源整合及教學合作聯盟，2019 年協助參與計畫之 22 案(17 校)夥伴學校開設課程、學程，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。另外，為培養生醫產業與新農業人才，導引優質人才進入產業，教學推動中心規劃開設跨領域高階課程 11 門，依產業生態鏈規劃與產業發展相關之共通性課程，包括生技醫藥、動植物農業及食品產業相關法規、技術移轉與技術鑑價、智慧財產權管理、科技事業經營策略、產業跨域創新加值機制、國際前瞻生技產業等課程。

教學推動中心與夥伴學校規劃開設生醫產業與新農業講授課程，如藥物開發與臨床試驗、農業科技創新與產業分析等 107 門，實作課程如生物大數據資料庫與人工智慧藥品研發實作、水產養殖分子技術與人工智慧實作等 32 門，開授專業領域課程，加強大學部學生及研究生之生醫產業或新農業相關產業之專業跨領域知識及實作能力，以銜接產業需求。2019 年培育學員 8,583 人次，含碩博士生約 2,221 人次；博後、教師、醫師、業界人士約 1,795 人次；導引培訓產業需求高階人才順利至產業界 76 人。

2019 年補助學校開設生醫產業與新農業產業實習課程 32 門，並與 422 家企業合作實習，赴業界實習計 853 人次，並授予產業實習學分，培育學生實務經驗與技能，使正規教育畢業生能接軌產業。另外，亦度補助 13 案(10 校)，規劃開設基礎課程 43 門、進階課程 22 門之九大方向跨領域課程，所規劃之生技產業創新創業課程含括 (1)生技關鍵技術；(2)創業精神與啟程；(3)市場分析與技術鑑價；(4)團隊組成及人才管理；(5)智財管理與法規；(6)市場行銷與經營策略；(7)財務風險管理；(8)個案實例專討；(9)計畫實務演練等 9 大方向，使學員對生技產業各個面向充分了解。

學校透過組成創新創業團隊的方式進行培訓，並協助創新創業團隊轉介銜接其他競賽、工作坊等，尋找合作發展之資源。2019 年計畫團隊相關績效，如表 4-44 所示。

學校配合計畫舉辦相關配套學術活動，透過活動增強學產研交流，促進學員與相關生技產業專家學者的互動機會。2019 年共辦理 110 場相關學術活動，包含 40 場相關國際學術活動與 70 場國內研討會，參與人數超過 13,000 人次。

表 4-44 2019 年教育部推動創新創業團隊之成效

領域 \ 項目	培訓團隊	成功創業團隊	技轉或 spin-in 企業團隊	企業媒合進行產學合作團隊	籌備創業中團隊	參加計畫競賽獲獎團隊	進一步輔導新創企業團隊
新農業	313	72	4	3	5	7	8
生醫產業	432	87	4	1	1	7	14
合計	745	159	8	4	6	14	22

資料來源：教育部，2020年。

## 2、科技部

科技部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，讓我國自正規體系培育的生技高階人獲得有效運用。

### (1) 臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫

為培育臺灣醫療器材的跨領域人才，「臺灣-史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫」(Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program，簡稱 STB 計畫)，透過與美國史丹福大學合作，連結矽谷社群資源，為臺灣培育具創新性醫療器材產品設計及產業化實務能力的「跨領域種子人才」，並致力建構整合生醫與工程的創新與創業平臺。透過史丹福大學，目的為精進我國醫療器材產業的研發能量，縮短國內醫材產業之學習曲線，開創臺灣發展創新醫材產業的契機。

自 2008 年推動至今已培育超過 55 名 STB 學者，促成萊鎂醫療器材公司、安盛生科公司、亞拓醫療器材公司、創心醫電公司、鈦隼生技公司、創醫工程公司、邦睿生技公司、芮科生醫公司、光宇生醫科技公司、沐懷管理顧問公司、丰聚醫創公司、谷昕生技公司、美商心環科技公司、凡克生醫科技公司等 24 家新創公司的成立，累計實收資本額超過新臺幣 17 億元，其中已有 2 家登錄興櫃。

史丹福帶來的跨領域思潮與臨床需求導向創新醫材開發理念，也隨著結訓的 STB 學者返臺後持續發酵，學員協助各校開設醫材創新設計學程，培訓許多醫療器材創新團隊，或以工作坊方式推廣設計思考與創新等。學員更自主組成「臺灣矽谷醫材創新發展協會」，持續擴散計畫效益。

## (2)臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫

藉由 STB 計畫良好之人才培育基礎上，拓展與加州大學柏克萊分校合作，自 2015 年起推動「臺灣-柏克萊醫療器材產品設計之人才培訓計畫」(Berkeley-Taiwan Biomedical Fellowship Program，簡稱 BTB 計畫)，著重於生醫電子跨領域人才之生醫產品商業化培育，期望透過柏克萊分校豐沛的創業育成及加速器資源催生出創新創業的基本契機，鏈結加州大學舊金山分校資源與矽谷產業界淵遠交流，培育更多臺灣創新醫材跨領域人才。自 2015 年推動，已選送 7 位 BTB 學員赴美培訓，積極參與校內外創業活動及連結北灣區與加利福尼亞大學舊金山分校之資源，執行結合專長之生醫產業技術開發，並修習技術管理等商業化知識與經驗，學員返臺從事生醫新創或創新，貢獻臺灣生醫產業。

## (3)生醫與醫材轉譯增值人才培訓計畫

為配合生醫產業發展之需求，仿效美國史丹福大學之卓越研究成果商品化機制「SPARK Program」模式，打造 SPARK Taiwan-「生醫與醫材轉譯增值人才培訓計畫」，透過扶植國內區域型培訓大學(Anchor University)成立，以建構符合生醫成果商品化需求之在地培育環境為目標。培訓大學透過多次互訪交流，並建置各校自主培訓模式，並積極整合校內資源與能量，以及在 SPARK Taiwan 人才培育辦公室協助下，透過培育大學推派的技術教練、個案專案管理人員，以及新藥與醫材跨領域專家顧問團的積極投入，實質協助培訓案源朝向商品化推展，更促使培育大學逐步建構校內整合育成的能量與環境，以形成自發自主性之成果應用開發聚落。自 2013 年推動與實施以來，共培育逾 300 個培訓團隊，超過千名學、研、醫界之培訓團隊成員(其中近 3 成為臨床人員)投入研發產品化訓練，累計重要成果：促成新創公司成立 38 件；完成技術移轉 18 件；進入臨床實驗(53 件執行中或已完成)；獲大型計畫補助(52 件已完成或執行中)及國內外參展或比賽(如國家新創獎及 FITI 創業傑出獎等)獲獎 95 件。

2019 年舉辦臺灣生技月 Bio Asia Taiwan 期間，首次舉辦 BIO SPARK Asia Showcase，邀集臺灣、澳大利亞、新加坡、南韓共 12 組亞太地區 SPARK 生醫新創團隊，展示開發成果；並在展覽期間設置 SPARK Taiwan 聯展，邀集 6 所重點培育大學共 21 組藥品及醫材團隊進行實體成果展示。另前往澳大利亞雪梨參加第五屆 Global SPARK 年會，與來自 16 個國家超過 30 個大學/研究機構之與會者分享 SPARK 執行經驗及擬定成立 SPARK Global 之規劃；以及選送 SPARK Taiwan

培訓團隊的 6 位博士生前往澳大利亞雪梨科技大學參加第七屆 Biomedical Innovation & Entrepreneurship (BIE) Training Course，與其他國家 SPARK 受訓團員共同參與為期兩周的生醫商化研習營，期增進 SPARKees 轉譯商品化技能及創新創業實習經驗；並帶領 1 組 SPARK 新藥團隊前往舊金山 BIO Investor Forum 的 SPARK Partnering Showcase Event 簡報演說，提升 SPARK 計畫團隊的國際曝光度與連結國外生醫產業領域網絡。

#### (4)科學園區高科技產業跨醫療器材產業種子人才培訓計畫

新竹科學工業園區管理局為配合推動「新竹生物醫學園區計畫」，推動國內生技產業發展。為鼓勵及協助科學園區 ICT 高科技人才轉跨醫療器材產業，自 2012 年起開辦「科學園區高科技產業跨醫療器材產業種子人才培訓計畫」，針對醫療電子產業領域所需之特殊技能，開辦基礎法規、品質管理系統、產品驗證技術等專業訓練課程及研討會，協助我國優秀之資通訊廠商與高階人才投入醫療器材產業。2019 年舉辦「生物醫藥」、「醫療電子與器材」、「經營管理」、「法規科學」等 4 個領域 23 門課與 8 場次研討會，提供 380 家產、官、學、研、醫等機構 875 人次培訓服務。

#### (5)博士創新之星計畫

為培育臺灣高階科技創新創業人才，引領臺灣高品質人才連結未來世界以建立我國創新平臺，科技部自 2017 年推動「博士創新之星計畫」(Learn, Explore, Aspire, Pioneer, LEAP)，選派具創新創業企圖心的高階人才赴美國、法國及以色列等企業、新創公司及知名學研機構進行專案合作研習 6~12 個月。希望藉此開拓我國高階人才的能力與創新思維，並透過參與當地創新創業或相關社群活動，建立我國與海外創新資源之連結，並於回國後能對產業或學研界有所貢獻。

計畫分為產業組與學研組，產業組與多家創新醫材、跨國藥廠與生技醫藥公司等合作，例如 Pfizer 公司、Genentech 公司、Amgen 公司、AstraZeneca 公司、Thermo Fisher Scientific 公司等，研習機會橫跨數位醫療、人工智慧醫療、雲端醫療、精準醫療相關之醫材與檢測平臺之開發、新藥開發、細胞免疫療法、微生物體學與生技投資等領域；學研組與杜克大學、麻省理工學院、麻州總醫院、史丹佛大學、加州大學柏克萊分校合作，提供人工智慧於健康醫療領域之深度研究、健康大數據分析、智慧醫療及商業化之務實與應用、生醫與材料、化學

與物理之跨域學習與商業化、技術商業化知識與實務訓練等研習機會。2019年共計選送59名學員，其中有22位為生醫領域背景人才。

### (6)重點產業高階人才培訓與就業計畫

科技部自2017年起推動「重點產業高階人才培訓與就業計畫」(Rebuild After PhDs' Industrial Skill and Expertise, RAISE)，目標是3年培訓1,000名博士級訓練菁英，提供300個企業實習機會，以期將國內科研博士變身產業競爭力推手。2018年第一期19家培訓單位由國內重要法人研究機構及大學等擔任，如工研院、中央畜產會、金屬中心、生策中心、國研院、國衛院、農科院、中興大學、成功大學、清華大學、陽明大學、臺灣大學等，鏈結237家合作廠商，共同培訓產業所需高階人才，期能從學研界疏導高階人才到產業界，並帶動國內產業晉用博士級人才。

2018年第一期共有779名博士級人才提出申請，共錄取357名培訓博士，其中生技領域博士144名，占總人數的40%。合作廠商約150家，共同進行1年期在職實務訓練(On the job training)，含企業實習訓練至少6個月。結訓後，生技領域之144名博士中，有102名博士順利進入職場就業；有3名博士自行創業。

### (三)小結

人才為產業發展的重要根基，為串聯學研及產業能量，弭平產學落差，提升建構產業升級、轉型及優化紮根所需專業人力，未來推動方向如下：

#### 1、強化產業人才訓練、增進跨領域教學

充分運用高階人力資源發展臺灣重點產業，並加強高階人才在職實務訓練機會，以達成橋接至重點產業及研發服務公司就業及創業發展，減少學用落差。

#### 2、延攬國際生醫產業來臺投資，並加強經濟誘因以利留住人才

運用我國具國際競爭力的優勢領域，以結構性作法推動國際鏈結，延攬國際生醫產業來臺投資或與國內合作研究的相關獎勵、優惠措施，積極爭取國際生醫大廠來臺設置亞太臨床營運中心，藉此提升臺灣薪資福利競爭力並留住人才。

#### 3、協助企業媒合延攬海外人才



為配合政府「前瞻基礎建設」及「產業創新領域」等政策推動，前瞻科研領域人才需求孔急，加強對國外人才及臺灣赴海外留學人才的延攬，將其國際新知帶回國內並與產學研各界進行交流擴散，激勵產業創新及科研發展，帶動產業升級轉型。

#### 4、依循產業趨勢，規劃相關領域人才培育計畫

針對全球生技產業技術發展趨勢與市場需求，透過跨校、跨領域的合作，成立生技相關研究中心，促進臺灣生技醫療的跨領域及人工智慧等人才培育與技術發展。

#### 5、透過產學合作導引高階人才進入就業市場，並鼓勵企業聘用

加強博士後在職實務訓練機會，以達成橋接至重點產業及研發服務公司就業及創業發展。同時引進企業資金挹注學術研究，充裕技術專業人力資源，以減少產學落差，並培植產業所需創新研發人才，進而提升我國廠商招募博士學歷人才的意願。

## 九、生技育成

經濟部中小企業處自 1997 年起鼓勵公民營機構設置中小企業創新育成中心，截至 2019 年底全國已逾 160 所育成中心，主要培育領域集中在資訊電子、生物科技及機械電機等重點產業；2019 年獲補助之育成中心總計 54 案，其中以生技醫藥與生物科技作為主要培育領域之育成中心計 19 案，按區域別分，北部地區計有 12 案、中部 1 案、南部及東部合計 6 案，顯示聚焦生技領域育成中心分布在北區比例超過 63%，相較其他區域為高。經濟部中小企業處未來將持續優化育成中心補助及評估機制，引導各育成中心朝向創育機構發展，鏈結在地及國際資源，以促進新興產業發展，孕育創新及新創企業。

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

### (一)中央研究院

中研院基因體研究中心附設生技育成中心，自 2003 年於南港軟體園區 F 棟成立以來，先後共有 16 家公司進駐，目前進駐率達 72.8%，其中有 10 家是利用中研院技術及發明所成立的新創公司，進駐公司總募資金額達約新臺幣 342 億元，並創造 726 個高階生技人才就業機會，其中超過 442 人直接參與研究發展相關工作，對提高高階人才就業機

會頗有助益，而其進駐公司(含離駐廠商)市值據統計於 2020 年 4 月初高達新臺幣 940 億元，在我國生技產業之發展占重要角色。中研院生技育成中心所培育的生技醫藥公司不僅與中研院有高達 90 件技術移轉及 33 件合作計畫，績效顯著。另外廠商產品線合計達 104 項，其中 44 項產品已在市場上銷售，31 項產品已進入臨床試驗階段，其餘則在臨床前研究階段。顯示生技育成中心透過生技產業聚落的形成，有效地將研究成果導向商品化，並促成學研單位與產業界共同開發技術與產品。

2009 年因應國家推動生技產業需要，中央研究院配合行政院所核定之「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，授命承接國家生技產業研究任務，並主導南港地區之「國家生技研究園區」開發案。2018 年南港「國家生技研究園區」的興建完成，其中「創服育成中心」為配合國家發展生技醫藥產業所設立，主要任務為孕育國內生技醫藥新創團隊及企業，並介接國內外技術研發、國際行銷與資本市場等資源，國際形象以「BioHub Taiwan」為名進行推廣宣傳。2019 年中央研究院特別設置「生醫轉譯研究中心」進駐園區，負責推動創新生技產業的發展及維護園區生態環境平衡。中心共計 75 個出租單元，各單元平均面積為 50 坪(實坪)。凡國內公司、以本國為研發基地之國際公司或將成立公司之優秀團隊，其研發範圍以新藥開發及智慧醫療相關產業之創新研究與發展為主者，得提出進駐申請。

創服育成中心除重點育成之新創團隊、小型公司外，亦歡迎運作成熟之藥廠或生技公司的新創研發單位進駐，期望在育成中心所營造的環境下，藉由不同階段企業的彼此交流，傳承經驗與資源。此外，創服育成中心也規劃國際級生醫加速器的進駐空間及合作方案，邀請國際間有具體成績與領先績效的生醫加速器，以在臺設點進駐或推薦畢業團隊進駐的方式合作，並嘗試結合國內外相關早期投資人或生技創投基金，以提供空間與設備之外的誘因及資源。

創服育成中心截至 2020 年 5 月 5 日止，共計 31 件進駐申請案，其中已有 16 件核准，12 家完成簽約，計有美洛生技公司、昱星生技公司、矽基分子電測科技公司、新穎生醫公司、藥華醫藥公司、浩峰生技公司、免疫功坊公司、科進製藥公司、國衛院生技與藥物化學加值創新研發中心、欣耀生醫公司、國璽幹細胞技術公司、醣基生醫公司，出租單元占比為 50.67%，10 家完成進駐並正式營運。

創服育成中心於 2019 年 7 月 24 日分別與日本湘南健康創新園區(iPark)及國際藥廠阿斯特捷利康公司(AZ)簽署合作備忘錄，以打造亞太創新生醫研究生態圈，啟動我國生醫產業加速器；9 月 4 日與跨國藥廠

安進(Amgen)公司簽訂合作意向書，打造安進學院培育人才，雙方在未來5年會針對新藥研究交流、強化生醫產業價值鏈及生技人才培育等面向展開密切合作；9月24日邀請Amgen總公司微生物領域專家進行「國家生技研究園區-安進學院講堂I微生物管控」專題演講，現場解說藥廠微生物管控相關準則、11月4日進行「家生技研究園區-安進學院講堂II藥品審查」專題演講，由安進總部法規事務專家，搭配衛福部食藥署，說明臨床試驗法規注意事項；10月26日與國際藥廠阿斯特捷利康公司(AstraZeneca)共同舉辦「2019國際生醫加速器合作計畫Pitch Day」，共8件計畫獲選，分別為AESOP Technology、Guzip Biomarkers Corp、Cancerfree Biotech Ltd、ATP BioPharm、cytena Bioprocess Solutions Co., Ltd、TMU KHC team、NHRI-New Co (ABT)、Academia Sinica-Amnion Biosciences，11月展開為期3個月專業訓練課程、一對一商品化指導及國際專家顧問輔導。使臺灣成為AstraZeneca全球生醫研發計畫iDream中重要樞紐，加速臺灣生技產業發展。

創服育成中心的核心效益為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。

## (二)經濟部

經濟部協助生技產業之創新育成的推動，主要可分為新竹生物醫學園區之育成中心，以及配合生醫產業創新推動方案，協助生醫商品化中心之藥品領域的推動。

### 1、新竹生物醫學園區

行政院於2001核定「新竹生物醫學園區推動原則」，2003年核定「新竹生物醫學園區」計畫，經濟部中小企業處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」，主要以促進生醫產業發展為重點，與一般科技產業之育成中心定位不同，並與「園區醫院」及「研發中心」共同建構完整橋接。生醫園區與育成中心之產業標的將著重在「醫療器材」及「製藥」之產業育成及發展規劃。新竹生醫園區產業及育成中心已於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 2019 年底，新竹生醫產業及育成中心已累計培育 30 家企業(其中新創企業比率約 50%)；協助進駐企業取得專利總數達 29 件；維持及新增就業人數 360 人；累計促成投增資達新臺幣 19.53 億元；培育 8 家廠商取得科學事業資格進駐科學園區。

亮點企業如滙嘉健康生活科技公司「科技育嬰智慧養老-nFOPT 非侵入性光纖生理監測技術及其智慧照護系統」榮獲 2019 年 ECI Awards 國際艾奇獎產品創新金獎及「全場大獎」；景凱生技公司研發之小分子新藥 JKB-122 將進入美國 FDA 與衛福部食藥署第三期臨床試驗，其中治療自體免疫性肝炎(Autoimmune hepatitis, AIH) 已獲得美國 FDA 核准適用孤兒藥之認可，並在美國多家醫學中心展開臨床試驗。

## 2、生醫商品化中心之藥品領域

經濟部配合生醫商品化中心，協助藥品領域之推動，經由承接/引進國內外產學研單位之研發成果，協助商業價值的評估，並針對學研界及產業界在藥物發展及商品化的過程中可能遭遇到的各項問題或瓶頸，以輔導育成團隊角色，提供整合性的資源，診斷案源技術的發展瓶頸及能量缺口，全面性補足學研界及產業界缺乏的能量或資源，推動藥品的發展及商品化；同時協助技術移轉/授權、創新育成與尋找國內外合作夥伴之規劃，加速藥品研發與國內外上市，以拓展商機。生醫商品化中心藥品領域之業務範圍涵蓋選題、智財布局、新創育成、技術商化、國際合作，以及知識擴散與人才培育等六大面向，其中選題配合科技部之育苗專案計畫協助推動，相關成果將於育苗專案計畫陳述。2019 年推動成果如下：

- (1) 智財布局：已協助 12 件案源進行專利布局並申請國際 PCT 專利或美國 Provisional Application。
- (2) 新創育成：促成分子智藥公司和友生泰生醫公司成立，協助智合精準醫學公司、安立璽榮公司、友生泰生醫公司、先驅生技公司進行增資，促成廠商投資金額共約新臺幣 2.5 億元。另外，舉辦 8 場 CEO CLUB，邀請領域專家與業界高階經理人參與，協助團隊提早與產業界接軌增加案源商化成功率，共計輔導 7 件生醫案源及 7 家新創公司。
- (3) 技術商化：協助媒合 5 件產學研機構之研發成果進入商品化階段：簽訂技術授權合約或通過衛福部食藥署臨床試驗之「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」申請。

- (4)國際合作方面：於美國BIO 2019、Bio Asia 2019、日本BioJapan 2019以及歐洲BioEurope 2019展會期間，共進行162場國外藥廠、生技公司1對1媒合會議，協助約118件次國內產學研界案源推廣至國外，並協助國內外單位簽署8件技術合作保密合約；協助並輔導百提威生技公司和北醫新創研究團隊參與2019年的RESI 2019 SF-Luncheon、BIO2019 RESI和2019 RESI Taipei等國外募資平臺的會議RESI Conference，其中北醫新創研究團隊還獲得2019 RESI Taipei創新挑戰賽第2名的佳績；促成國家生技研究園區(National Biotechnology Research Park, NBRP)與日本湘南健康創新園區(Shonan iPark)於2019年7月24日簽訂MOU。
- (5)知識擴散與人才培育：舉辦9場生技醫藥技術商品化研討會，參與會議活動之產學研總人數共計1,185人次，協助我國產業快速掌握全球及臺灣生醫產業變化趨勢、商業模式轉變與契機；與臺灣生物產業發展協會合作辦理「生技產業深耕學院」，以「產業最了解產業、自己人才自己訓練」為理念，邀請業界講師，培育產業所需人才，2019年共計開辦8個系列課程，培訓215名學員。

### (三)科技部

科技部為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，推動應用型研究育苗專案計畫，補助學研機構具產品導向及應用潛力之前瞻、原創性早期研究，以提高具有潛力案件由市場銜接的成功率，達到促進育成之效果。另為加速學研具產品導向及應用潛力的生技醫藥及醫療器材案源，以2年內篩選出候選藥品(candidate)或完成臨床試驗許可(IND&CTA)申請的整備為目標，以生醫研發加值計畫共同投入上游科研成果之轉譯商化。

科技部著眼於我國學研單位在生技製藥與醫療器材之研發已累積相當潛能及成果，然上游學研成果多停滯於生技產業價值鏈前端，產業商品化不足，推動醫藥與醫材領域「應用型研究育苗專案計畫」，並藉由生技領域專業選題暨輔導團隊與「里程碑式資金補助」及生醫商品化中心「專案管理」的輔導育成機制，協助評估學研成果落實產業之可行性，個案針對學研團隊產業化目標缺口進行執行追蹤、輔導育成及里程碑管考會議。

截至2019年底已初篩評選近320件具潛力案源，逾100件案源深入盤點評估並經國內外專家顧問群嚴謹審查，核定補助逾40個學研團隊並加以進行全面式育成輔導。摘錄部分案源成果，如表4-45所示。

表 4-45 科技部育苗專案執行成效

項次	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	輔導說明及進度
1	臺灣大學	新型近視防治藥物臨床前長期動物眼部毒理試驗-著重於MMP 抑制劑	開發新型近視之防治藥物，透過 knockdown 斑馬魚模式篩選化合物資料庫中的上千種化合物，並利用小鼠動物模式完成關鍵性試驗驗證(Proof of Concept)，證實所篩選開發之藥物可以抑制實驗動物眼軸之增長及趨光度數增加。	(1) 協助專利分析與商品化策略規劃、委外廠商之協調溝通、臨床前及臨床試驗設計規劃，並協助媒合國內外多家公司進行技術評估。 (2) 協助與醫藥品查驗登記中心召開會議，取得後續開發法規共識。 (3) 委託 CRO 公司進行長期毒理動物試驗與 IND、IRB 所需文件整備。
2	臺灣大學	新穎全光學被動式眼壓測量元件原型開發及其功效驗證	設計特殊隱形眼鏡(具特殊結構圖案的眼壓片)搭配手持式取像分析儀，可長時間多點連續式的眼壓監測，並預期提供眼壓峰值發生時間點，輔助醫生診斷斷青光眼及追蹤治療效果，調整降眼壓藥投藥時間點，建立個人化青光眼治療模式。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、法規途徑評估、潛在目標市場分析、雛型品開發與人體臨床試驗規劃。 (2) 現已完成原型眼壓片小批量生產，正進行學術型臨床實驗中。
3	臺灣大學	移動式多通道心電圖檢測系統於疑似冠心病或急性冠狀動脈疾病人之應用	開發用於早期診斷冠心病(Coronary Artery Disease, CAD)之移動式多通道心電圖檢測系統，訊號可呈現於智慧裝置端且可針對常見心律不整進行判讀，改善連續心電圖在臨床上使用的便利性、舒適度與 24 小時佩戴的時間限制。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、釐清臨床價值及產品定位。 (2) 現已完成硬體雛型品及檢測軟體，已於 2020 年 3 月成立薩摩亞商美格生物科技有限公司。
4	成功大學	發展針對登革病毒非結構性蛋白一之單株抗體治療	開發可治療登革出血熱的登革病毒非結構性蛋白一(NS1)的人源化單株抗體藥物，其開發利基是可治療登革出血熱但不会引起嚴重的抗體依賴性免疫加強反應(ADE)，能安全有效的解決臨床迫切需求。已完成第三方驗證試驗、兩株人源化抗體的合成、MOA 探討、部分藥物安全性評估及 PK/PD 試驗。	(1) 協助人源化抗體技術完成美國臨時性專利(PA)申請及國內外招商媒合洽談與文件編寫。 (2) 邀請法規與業界專家討論申請 IND 前的開發方向。協同團隊依查核委員意見調整開發方向及接洽委外試驗單位以完成關鍵開發項目。
5	慈濟醫院	旋轉肌袖手術之固定薄片系統及縫線錨釘	透過結合生物敷料與薄片覆蓋於修補的肌腱上，使縫線與肌腱之間受力平均，僅需 1~2 支縫線錨釘即可達到等同 4 支縫線錨釘之生物力學強度，進而縮短手術時間。	(1) 協助導入產品開發流程、競品分析、產品功能驗證及動物實驗規劃。 (2) 現已完成雛型品製作及力學功能測試，目前正進行動物實驗功能性驗證。

資料來源：科技部，2020年。

表 4-45 科技部育苗專案執行成效(續 1)

編號	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	輔導說明及進度
6	臺灣大學	新生兒與幼兒氣管插管換管輔助通條及微型影像系統	<p>(1) 針對急重症兒童、新生兒或早產兒開發可攜帶的氣管插管及更換的影像通條，降低病兒因氣管內管插管或更換所導致的併發症。</p> <p>(2) 擁有快速臨床雛型品設計能力，採用微型 CMOS 影像感測器進行鏡組封裝，最小的攝影模組尺寸可達 1.5mm，並具備矽膠內視鏡醫療管的開發技術。</p> <p>(3) 已開發出可高溫消毒之 1.8 mm 複合外管。</p>	<p>(1) 協助商業模式建立與市場分析、美國 FDA 上市許可申請及與創投公司投資洽談。</p> <p>(2) 已於 2019 年 1 月成立新創公司新兒護科技醫療器材公司，目前準備美國 FDA 510(k) 補件資料。</p>
7	中央大學	脊椎手術用 3D C-arm 影像輔助導航系統	<p>開發 3D C-arm 影像輔助機器人導航定位系統，提升手術路徑規劃精確性及提供鑽孔導引之支撐，並可以擴展應用到所有使用 C-arm 影像來確定手術器械方位的各種脊椎手術。</p>	<p>(1) 協助產品驗證與法規認證規劃、營運與市場銷售鏈結及新創公司設立。</p> <p>(2) 完成機器人導航系統的系統軟體及人機介面並完成軟體可靠度測試、導航定位精準度測試。</p> <p>(3) 申請中華民國專利兩件。</p> <p>(4) 已於 2019 年 3 月成立智富生醫公司。</p>
8	臺灣大學	發展使用 HBc 類病毒顆粒來免疫誘發黏膜性呼吸道融合病毒疫苗	<p>利用重組特定抗原片段與新佐劑並以黏膜作為投藥途徑，開發呼吸道融合病毒(RSV)疫苗。</p>	<p>(1) 協助研究團隊進行 RSV 疫苗臨床前概念性驗證試驗，已於關鍵性動物模式中進行疫苗效力驗證，預估於 2020 年完成。</p> <p>(2) 於國際展覽(US BIO)系統登錄並公開技術特點，並向合適的藥廠推廣。</p> <p>(3) 進行專案管理與查核項目確認，並持續追蹤更新競爭者最新研發進度。</p>
9	成功大學	新吸附型膀胱灌洗劑	<p>開發以物理性方式來治療膀胱炎之灌洗劑，臨床應用以泌尿道高風險族群為主，如長照病患、糖尿病患者、孕婦、脊髓損傷患者等為主。</p>	<p>(1) 協助進行產品臨床驗證規劃、市場分析、新創公司設立，以及與美國 FDA pre-submission 諮詢，確認產品可採 De novo 法規路徑。</p> <p>(2) 現已完成臨床試驗樣品 GMP 廠代工試製，目前進入臨床試驗收案中。</p>

資料來源：科技部，2020年。

表 4-45 科技部育苗專案執行成效(續 2)

編號	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	輔導說明及進度
10	長庚醫院	創新型即時無線腹內高壓偵測穿戴式醫材開發計畫	透過無線傳輸，即時連續測量重症病患的腹內壓力，提供醫護人員精準資料以協助正確的醫療處置。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、法規諮詢與評估及動物實驗驗證規劃。 (2) 已完成專利風險評估及膠囊感測系統整合相關驗證。
11	臺北醫學大學	選擇性抗癌標靶藥物 HDAC6 抑制劑臨床前試驗研究	進行小分子化合物(HDAC6 inhibitor)的臨床前開發以作為治療多發性骨髓瘤的選擇性抗癌標靶藥物及治療阿茲海默症的藥物。	(1) 協助臨床前試驗設計與經費規劃，及加強專利分析、競爭者分析與商品化方向。 (2) 協助參與 Bio 2019、Bio Europe、JP Morgan、RESI 等國際投資會議招商。2019 年入選國際生醫加速器合作計畫，並接受 AstraZeneca 公司的培訓。已規劃將技轉至新創公司兆益生技公司。
12	臺灣科技大學	植入式生物降解性腸套管於二型糖尿病之體重及血糖控制	利用植入式生物降解性腸套管控制體重及血糖的解決方案，不僅利用降解性材料縮減療程，同時透過獨特的固定方式減少病患腸出血風險，其特殊的傳送方式也提供醫師手術便利性。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、法規諮詢與評估、專利調研及新創事業的商業規劃。 (2) 現已完成醫師手術模擬及動物安全性試驗。
13	臺北醫學大學	開發具有新穎功能之經顱電刺激系統	(1) 以直流電搭載交流電之特效波型電刺激輔助臨床復健方式，促進慢性中風病患上肢復健功效。 (2) 提供功能性近紅外光譜即時監測電刺激後腦部活性，加速中風病患復健進展，減輕病患家屬照顧負擔。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、釐清美國 FDA 法規路徑與策略、人體臨床試驗規劃。 (2) 雛型品已認證通過電性安全、電磁相容及波形輸出參數的驗證。 (3) 現正進行學術性臨床實驗。
14	陽明大學	穿顱超音波刺激於阿茲海默病患的可行性試驗與系統開發	(1) 開發以低強度脈衝式超音波刺激腦部，促進神經滋養因子(BDNF)在腦中的濃度而產生對腦損傷與記憶障礙有保護作用。 (2) 為全球首創非侵入式超音波腦部刺激阿茲海默症療法。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、電性安規驗證規劃等。 (2) 現正進行學術性臨床實驗。
15	中國醫藥大學	開發治療惡性腦神經膠質瘤新穎藥物 MJ-66	開發新穎性小分子藥物，作用於現今藥物效果不佳的疾病-惡性腦神經膠質瘤。	(1) 協助協調委外計畫的執行與進度會議。 (2) 藥物合成於產量與純度已完成進一步優化。 (3) 於初步的小鼠驗中，效果優於現行藥物(TMZ)，且毒性較低。

資料來源：科技部，2020年。



表 4-45 科技部育苗專案執行成效(續 3)

編號	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	輔導說明及進度
16	國家衛生研究院	EGFR 為分子標靶之抗癌新穎候選藥物 DBPR112 之第一期臨床試驗	開發對 EGFR 與 HER2 生長因子突變型基因具抑制之肺癌標靶藥物，為第一個本國研發的新一代肺癌藥物。	(1) 已進行第一期臨床試驗並完成結案作業。 (2) 已於 2020 年技轉廠商進行後續開發。
17	臺灣大學	超強活性第九因子 "FIX-TripleL" 進行 B 型血友病基因治療的臨床前毒性及安全性評估	生產臨床級可表達超強凝血活性第九因子 FIX-TripleL 的 AAV8 載體，並在動物模式進行完整的 GLP 毒理試驗及安全性評估，達到 IND 前準備階段。	(1) 協助團隊完成基因治療之毒理試驗專家諮詢、委外試驗廠商洽詢及第三方驗證試驗。 (2) 計畫期程內將完成 non-GMP AAV vector 的生產與方法學確效、藥效試驗、GLP 毒理試驗與安全性藥理試驗。 (3) 協助團隊與國際藥廠進行深度技轉洽談。
18	陽明大學	以負壓導引之智能監控骨水泥灌注系統	在手術灌注過程，於脊柱對側空腔利用負壓導引，並藉由智能感知器偵測壓力，回饋控制調整灌注速率，在滲漏前提供預警，並導引骨水泥均勻填滿椎體空腔，協助醫師安全地完成手術。	協助規劃實驗室功能測試、屍體測試及活體動物實驗等項目，以驗證產品安全性、操作性及有效性。
19	國家衛生研究院	新世代超音波減脂系統之開發	在設計控制與法規規範下，完成一套新型超音波減脂原型機，子系統包含高能聚焦超音波探頭、手持式機構與機台、控制介面。	(1) 協助拜訪大型醫美診所與醫美器材通路商，建立預期成效與規格定義。 (2) 協助臺灣及美國法規分類分級評估及法規驗證項目、採認標準。
20	陽明大學	可提供植牙並結合骨仿生最佳化結構之大範圍下顎骨缺損病患特製化植入物開發	開發可提供植牙並結合骨仿生最佳化結構之大範圍下顎骨缺損病患特製化植入物，進行下顎骨之填補固定，其兼具外型特製化、植體功能化、結構最佳化、介面仿生化等特色。	(1) 協助臨床意見領袖訪談、法規諮詢與評估、品質系統與風險管理評估、專利調研以及營運規畫。 (2) 現已完成醫學影像資料庫建立、雛型品製作與委外製造驗收標準定義，預計 2020 年成立新創公司。 (3) 現正進行功能性力學測試、動物實驗等產品驗證。

資料來源：科技部，2020年。

為發掘學術重大研發成果，探索研發技術商業化之可行性，加速吸引創投或私人企業投資，實現原創性科研成果之社會經濟效益。截

至 2019 年 12 月為止，共補助 98 件生醫相關個案，累計孵育 26 家生醫、醫材新創公司成立，募資金額超過新臺幣 12.1 億元。其中中研院協助輔導團隊進行 C-ROUND 募資，將以新臺幣 2.4 億元為目標；中原大學協助輔導團隊進行 A-ROUND 募資，將以新臺幣 1.2 億元為目標；臺灣大學協助輔導團隊進行 C-ROUND 募資，以新臺幣 4.5 億為目標。顯示萌芽計畫有效達成主動發掘高價值之研發應用成果，推動新創事業的目標。26 家生醫、醫材新創公司，如表 4-46 所示。

**表 4-46 科技部萌芽計畫扶育之新創公司**

項次	廠商名稱	成立日期	研發重點
1	中原生資公司	2013/04/02	主要利用新型固液分離系統，結合薄膜系統分離餅粕蛋白。
2	興陽生醫科技公司	2013/11/14	新穎奈米凝膠包覆青光眼長效劑型藥物開發。
3	台灣恩寧公司	2014/09/05	提供合作醫院集合式消融療程所需物理性、化學性醫療器材及專業諮詢，提供最完整的腫瘤治療方案。
4	中化健康生技公司	2015/01/05	乳肽舒欣：研發成果榮獲美國、歐盟 7 國、臺灣、中國大陸等 10 國專利。 固立穩定：獲衛福部健康食品認證，經動物實驗證實，可能有助於延緩骨流失。
5	麥博森公司	2015/03/30	次世代醫療檢測晶片與讀取系統。
6	柏勝生技公司 (BluSense Diagnostics)	2015/11/24	登革熱與茲卡等傳染性疾病的檢測平台。
7	普瑞博生技公司	2016/01/27	主要經營項目為高效白血球過濾器、過濾膜的生產製造，並提供 OEM 與 ODM 等服務。
8	超極生技公司	2016/04/13	以驗毒銀針為設計概念，將銀針插入蔬果，便可在手機、平板等得知結果，快速得知蔬果中硝酸鹽/亞硝酸鹽含量，並可記錄每天飲食狀況，解決食物潛在的亞硝酸鹽問題。
9	綿天科技公司	2016/06/23	提供新穎性個人化癌症藥物篩選平台(MTAMSelect)及抗癌藥物研發平台(MTAMTrial & MTAMScreen)，技術概念已證實可行，正進行臨床確認，規劃可在 2 年內推出商業服務。
10	瀚源生醫公司	2016/06/24	●兩種新穎技術之整合： (1)電中性 DNA 探針之合成與材料表面固定化 (2)陣列式奈米線場效電晶體之製備 ●兩技術之整合可建立新型產品： (1)高敏感度、非標定之高通量(產能)11 基因晶片系統 (2)具有技術、操作成本及商業等優勢，並可取代現有市場上需螢光標定之基因晶片系統。
11	炳碩生醫公司	2016/07/28	骨手術用機器人。
12	奈力生醫公司	2016/10/20	研發奈米孔洞藥物載體。
13	歐萊特創新生醫公司	2016/11/09	公司產品為高效率牙周病改善套件，其特色是以完整的牙周護理系統，提供全口快速、有效治療，不破壞牙齦組織，不使用抗生素。

資料來源：科技部，2020年。

表 4-46 科技部萌芽計畫扶育之新創公司(續)

項次	廠商名稱	成立日期	研發重點
14	百聯盛生醫公司	2016/12/12	3D 複合型支架系統開發，該支架為雙相複合型材料，可促進軟硬骨組織再生，有效治療骨關節炎。
15	沐醫科技公司	2017/03/21	超低溫冷凍技術，治療骨骼肌肉腫瘤。
16	習鑫國際生醫科技公司	2017/04/13	設計及發展含有養殖型珊瑚為原料的美妝保養品。
17	肽研生醫公司	2017/06/22	以天然草本萃取酵素結合抗氧化醫學，推動健康排毒觀念。
18	嘉存生醫公司	2017/08/28	PERSBRA (Personalized Breast Holder) 技術可以將乳房遠離心臟，減少在乳癌放射線治療時所接受到射放線劑量。在不影響臨床的治療流程、可以同時節省時間並減少乳癌病患在未來得到心血管疾病的風險。
19	基可生醫公司	2017/10/05	基可生醫為全台第一家基因編輯應用公司，量產客製化醫療級人類膠原蛋白。
20	視膜生醫科技公司	2017/12/13	中耳炎智慧診斷系統係自動診斷各類型中耳炎系統；市面上尚未有類似產品。其只需透過智慧型手機 APP 加上耳鏡模組，即可快速辨識罹患哪一型中耳炎，如耳溫槍簡單操作。未來會先推廣到醫療院所，增加醫療人員在臨床上判斷中耳炎之準確率；其後推廣至家庭，協助民眾居家診斷兒童是否罹患中耳炎。
21	深腦科技公司	2017/12/28	以電極晶片提供大規模電極記錄及分析神經元訊號，作為新一代研究工具。
22	懷瑟格公司	2018/01/30	懷瑟格試紙結合手機快速檢測肝腎功能，蒸餾儀操作跟咖啡機一樣簡單。
23	智富生醫公司(閉鎖性)	2019/03/28	C-arm 影像輔助骨科導航系統。
24	海極光生物科技公司	2019/12/09	Western blot 增強冷光試劑。
25	光鹽生醫科技公司	2019/10/16	光動力 LED 治療系統與次系統醫療器材。
26	后羿醫學科技公司	2019/11/05	生殖醫學國際醫療，AI 生殖醫學病友社群與服務生態圈建立。

資料來源：科技部，2020年。

科技部鼓勵學界延攬專業界人才籌組價創計畫創業團隊，針對學界具商業潛力之破壞式創新技術推動商業化，並透過產學研鏈結中心輔導團隊調整商業模式及鏈結國內外創業資源，以最大化科研成果商業價值，最終募資成立新創公司或促成技術團隊受廠商併購，建立大專校院潛力研發成果商業化的創業生態鏈。

2017~2020 年共補助 52 件生技醫藥領域價創計畫個案，其中已有 10 件個案成立新創公司並成功募資，合計募資金額約新臺幣 9.7 億元，公司商業估值累積達新臺幣 26 億元，另尚有多件個案刻正募資中，將陸續出場。價創成功募資團隊成果，如表 4-47 所示。

表 4-47 科技部價創計畫執行成效

編號	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	計畫成果
1	國立中興大學	新農業 4.0 廚餘煉金：快速處理廚餘製成有機質肥料之創新技術	使用客製化酵素，3 小時內將有機廢棄物製成有機肥，取代傳統堆肥 2-4 個月製程，效率提升 720 倍，具低成本及低污染優勢	(1)協助團隊完成酵素量產設備及驗證，完成投資人要求里程碑。 (2)成立地天泰農業生技公司，獲鑽石生技、馬來西亞 Mega Investment Group 等國內外投資人投資新臺幣 3 億元。 (3)銜接經濟部臺中地區工業區建置廠房，已完成建廠並開始生產銷售。
2	南臺科技大學	以薑黃素衍生物新劑開發阿茲海默症治療藥物	針對抑制乙型澱粉樣蛋白 ( $\beta$ -amyloid) 及 APP 合成，提升攜脂蛋白 Apo E、抗發炎、調控細胞自噬及抗氧化等 6 個與阿茲海默症有關的致病機制	(1)協助團隊延攬業界、法人所需人才，完成新藥動物實驗。 (2)成立美力齡生醫公司，獲國內天使投資人投資新臺幣 2 億 6,568 萬元，刻正籌備赴美進行 IND。
3	國立中山大學	繁養殖本土珊瑚帶動新興產業、漁村復甦及國土新生	珊瑚養殖環控系統可提高人工養殖珊瑚年生長率達 200%，並可減少野外採集之保育問題。萃取皮珊瑚活性物質開發可減緩異位性皮膚炎、抗發炎及慢性傷口癒合之產品	(1)協助延攬所需商業人才，完成珊瑚養殖場建置等商業化工作。 (2)成立風行海洋國際公司，獲矽谷天使投資人投資新臺幣 1,500 萬元。
4	國立成功大學	發展介入性治療術：複合醫材及其實施醫療技術	進行三種產品商業化： (1)大員油可替代競品碘化油注射液 Lipiodol，具產品價格優勢且無缺料問題 (2)腸安膠用於消化道瘻肉和早期腫瘤外科手術切除，改善競品必須溫度管控和注射體積限制之缺點，對醫療行為提升方便性及具價格優勢 (3)大員微球用於栓塞治療，比競品多出可分解及可載藥優勢	(1)協助完成醫材產品製程開發、媒合合作廠商進行測試，並釐清授權條件。 (2)成立大員生醫公司，獲國內天使投資人投資新臺幣 6,413 萬元。
5	國立臺灣海洋大學	開發一條龍應用之新型態水產添加劑	口服包埋技術平台，為魚蝦量身訂作可投餵兩種或兩種以上成分的抗病高機能性飼料添加劑。晶球化之商品具耐高溫及耐酸鹼特性，可以提高物質在魚蝦腸胃道的吸收效果，降低生產成本	(1)完成機能性飼料添加劑的量產製程，及示範養殖場建置等商業化工作。 (2)成立艾普水產生技公司，獲國內天使投資人投資新臺幣 1,500 萬元。

資料來源：科技部，2020年。

表 4-47 科技部價創計畫執行成效(續)

編號	執行單位	計畫名稱	計畫重點說明	計畫成果
6	國立清華大學	自動化 3D 組織病理生理醫產業應用平台	於水溶性組織製備及 3D 高解析深層取像技術，可避免組織脫水變形，記錄大體積深層組織影像，避免漏失檢體中重要資訊。結合數位化 3D 影像 AI 大數據量化分析，可記錄完整無變形檢體影像資料，發展自動化交叉比對系統，提高確診率	(1)協助延攬所需業界人才，並提供相關法規輔導諮詢，鏈結投資人及廣宣等。 (2)成立捷絡生物科技公司，獲國內天使投資人投資新臺幣 2,960 萬元。
7	臺北醫學大學	"First-in-Class" 新穎性抗癌藥物 ITCH E3 ubiquitinligase 抑制劑之新藥開發	該藥物具高度選擇性，可毒殺癌細胞，對正常細胞毒性較小；並具專一性，可有效抑制 ITCH E3 ubiquitin ligase 活性，降低副作用。第一適應症多發性骨髓癌與第二適應症胰臟癌為主要上市策略，具有良好的口服吸收率	(1)支持完成安全藥理學、GLP 毒理測試和藥物 CMC 等臨床前試驗，預計 2020 申請 IND。 (2)成立博蔚醫藥，成功獲國內天使投資人投資新臺幣 1 億 1,680 萬元。
8	中國醫藥大學	治療近視眼藥水	以 RNAi 中和造成近視之 miRNA，專一性高；無現有化學眼藥水的副作用(畏光、紫外線傷害等)，動物試驗顯示療效優於現有眼藥水	(1)輔導擬定募資策略及協助延攬所需業界人才，成功媒合國內廠商參與投資。 (2)成立視航生物醫學公司，成功獲國內廠商、天使投資人投資新臺幣 9,100 萬元。
9	國立臺灣海洋大學	精炭粒(SC-Dot)新型態安全高效除菌劑	專利「草本炭方」技術，可作為取代抗生素，廣泛應用於農業及漁業養殖的廣效性添加劑。可提升添加劑安定性與功效、耐高溫及酸鹼，並通過第三方認證實驗室安全性評估	(1)可有效提升於、蝦、禽類育成率，以午仔魚為例，養殖戶成本增加 3 萬元，存活率上升使獲利提高超過 100 萬元 (2)成立炬鉸生物科技公司，或天使投資人投資新臺幣 2,000 萬元。
10	長庚大學	以新穎癌症專一性的標靶胜肽為平台，建立適用於多種癌症兼可殲滅癌症幹細胞的新療法	癌症標靶胜肽(FnCTP)可作為導彈，搭載各式不同抗癌藥物，成為抗癌新藥研發平台。平台具備適用於多種癌症、對正常細胞/組織低毒性及可殲滅癌症幹細胞之優勢	(1)協助延攬商業化所需業界人才，籌組完整創業團隊，並完成申請臨床前所需試驗 (2)成立友生泰生醫，獲天使投資人投資新台幣 6,000 萬元。

資料來源：科技部，2020年。

依據藥品與醫療器材產品生命週期之特性差異，生醫商品化中心設置藥品及醫療器材兩團隊以推動藥品與醫療器材商品化為目標。其中醫療器材團隊，以營運「國家型創新醫材加速器」為目標，全面輔導新創公司串聯 4 個商化連結【mentor(業師), resources(資源), funding(資金)以及 globalization(國際化)】以銜接科技部在學研界豐碩之研發成果，將其

順利轉譯成臨床需求之產品，並促進 4 個產業化加速【management (營運)、money (募資)、manufacturing (製造)以及 marketing (上市行銷)】。醫療器材團隊將積極推動醫材商品化加速器營運，以法人能量協助廠商雛型品試製，鏈結國內業者與國外資源，加速跨過商品化障礙，在國際市場創造價值。

醫療器材團隊三大工作主軸為：「醫材學研團隊商業加值」、「醫材雛型品試製服務」及「醫材產品國際化服務」。服務對象以學研團隊及其成立之新創公司，透過擴大案源探勘與篩選策略，將案源分流至適當機制，分流程包括：(1)轉介連結服務：若屬產品化階段太過早期或太過成熟，將安排轉介至科技部、經濟部或其他廠商；(2)雛型品試製(Prototyping Service)服務：若技術已進行初步可行性分析與專利布局，將由專案人員協助產品進入雛型品階段，協助概念驗證等加速產品開發，並提供適當後續之鏈結；(3)育苗育成輔導：除了可行性分析與專利布局，若團隊已完成基礎功能性驗證、團隊組成及初期商業規劃，將透過嚴謹與標準化之深度評估(due diligence)與專家審查機制，藉由專案成員一對一貼身輔導，推薦優質案源申請科技部育苗計畫。若案源團隊獲育苗計畫補助，將由專案成員協助團隊進行一對一的里程碑專案管理；(4)新創公司媒合加速：若團隊已成立新創，除了鼓勵參加 CXO 人才訓練、媒合會、研討論壇等，商品化中心更將積極透過法人與業者能量，鏈結國內外有經驗之業師、資源、資金、通路等，協助公司快速達到商業化與國際化。2019 年生醫商品化中心醫療器材團隊之執行成效如下：

- (1)醫材學研團隊商業加值：自2018年執行至2019年底已促成6家新創公司成立(通用幹細胞公司、新台北奈米生醫科技公司、酷氏基因生物科技公司、新兒護科技醫療器材公司、智富生醫股份有限公司、光鹽生醫科技股份有限公司)，並提供13家團隊進駐育成服務。
- (2)雛型品試製服務：2018年起至2020年3月19日共完成31件雛型品試製服務案件，協助成立1家新創公司、1件技術移轉案及1件進駐國外加速器。
- (3)醫材產品國際化服務：2018年起至2020年3月31日共完成輔導醫材新創公司進行上市申請或國際授權談判22件；國際輔導團隊商業加值23件；媒合國際合作9件；協助17家醫材新創公司完成募資，共注入新臺幣6.26億元。

#### (四)行政院農業委員會

農委會所屬創新育成中心及農科院育成中心朝向聯盟形式發展，共同推動創業育成。每季定期召開工作小組會議，促進各項工作的進行，並於林業試驗所、農業試驗所、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，2020 年度新增電商平臺及國際展覽說明會，建立完整的北中南區全育成諮詢服務網絡，讓業者能在地即時獲得整合性資源輔導，達成前育成至後育成一條龍式之完整育成服務。

2019 年新進駐家數共 21 家，共輔導 78 家進駐業者，協助進駐業者申請國家補助計畫通過 14 件，包含產業技術開發計畫 CITD、地方型 SBIR 及農業業界科專、科技農企業多元創新計畫、智慧農業 4.0 業界參與補助計畫、農村再生計畫等，獲得補助金額新臺幣 3,010.5 萬元。進駐廠商承接技術授權案計 14 件，授權金額為新臺幣 654.2 萬元。共協助進駐業者產學合作與委託試驗計畫 5 件，促進投資新臺幣 1.6 億元，促進就業人數 107 人，並獲得國家品牌玉山獎、小巨人獎及菁創獎等的肯定。其中，益農公司利用全基因檢測技術開發農業土壤微生物大數據平臺，入選 2019FFAA(亞洲未來食品大賽)前 10 大團隊，為臺灣唯一農企業，並取得 2019 年臺北產業發展創業計畫補助新臺幣 90 萬元，準備擴展至水產產業，進行養殖菌相監測資料蒐集。

#### (五)衛生福利部

國衛院於 1996 年成立，是國內唯一「任務導向」的生物醫學研究學術機構，主要的使命是經由基礎與應用研究提升國內醫藥衛生及生活品質的水準。學術研究的最終目的是經由研究成果發揮其影響力，國衛院技轉及育成中心於 2019 年開始準備申請中小企業創育機構發展計畫，並取得 2020 年度第一梯次創育機構的機會，成為 2020 年新進的技術放大器創新育成單位。國衛院以實體及虛擬進駐兩種方式服務新創團隊，藉全方位育成服務的 4 大階段提供完整的輔導機制。並且鏈結國衛院研究服務資源包括各種核心設施、資料庫及辦理智財管理、智財應用、企業管理等講座進行人才培育。為協助培育廠商增加曝光度，國衛院也協助培育企業推廣技術/產品發表展示、參與國際路演並且連結關鍵企業參與投資合作。配合政府政策性議題，國衛院也推動長照產業聚落與精準醫療網，希望透過聚集廠商的方式來達到數大便是美的的推廣方式。

國衛院協助產學合作推動情形及產業外溢效果、人員合作研究情形，列舉以下案例：國衛院疫苗先導工廠在技轉授權腸病毒 71 型疫苗技

術給國光生技公司及高端疫苗公司後，後續再協助生產所需疫苗供廠商完成第二期臨床試驗及進入第三期臨床試驗。

國衛院分子與基因研究所執行「亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫」，因計畫要求需有廠商共同執行，經整合數家廠商共同合組「臺基盟生技股份有限公司」進行產學合作，該公司並於 2016 年進駐育成中心。

## 十、生技聚落

我國為加速生技產業發展，並針對生技產業研發生產之特殊性，經由產業聚落的規劃，提供生技廠商所需之用地。迄今，政府於全國各地設置生技專業園區聚落，其中南港生物園區以提供創新研發為主的生技公司進駐，包括「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。科學工業園區的設立塑造集高品質研發、生產、工作、生活與休閒於一區域的人性化環境，引進高科技工業與科技人才，建立高科技產業發展基地，平衡區域發展，促進產業升級形成高科技產業創新走廊，有利於加速推動臺灣成為全球創新研發中心。其中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 ICT 產業優勢之創新醫材聚落；中部科學工業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；南部科學工業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。另外，針對農業生技領域，亦規劃由中央主導的「屏東農業生物科技園區」及地方主導，並以蘭花為主之「臺南蘭花生物科技園區」，如圖 4-7 所示。以下將分別陳述各園區生技產業發展現況。



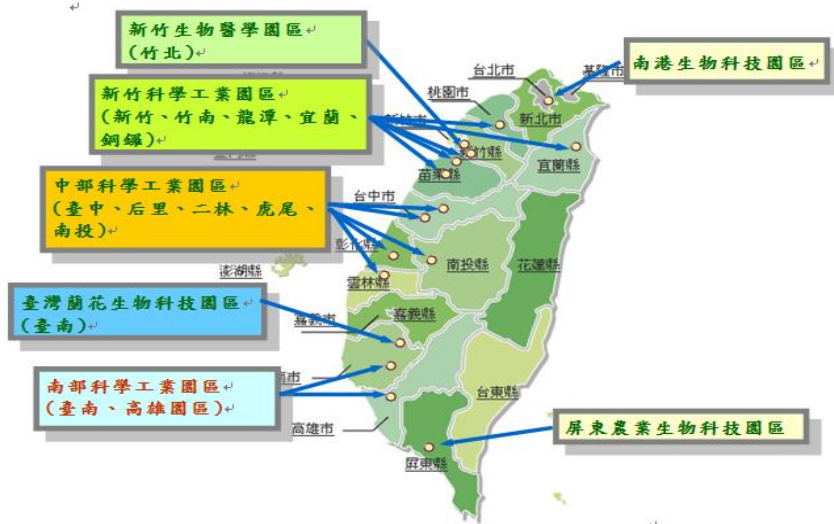


圖 4-7 2019 年我國生技聚落分布

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2020 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。

經濟部於南港軟體園區第二期規劃生技大樓供國內從事生技研發之生技公司進駐，迄今皆已進駐額滿，廠商經營類別包括新藥開發、食品生技、醫療檢測、農業生技、特化生技及生技服務業等。例如：基亞生技公司、臺灣微脂體公司、台灣東洋藥品公司、中天生技公司等；研究機構則有國衛院、財團法人生技醫療科技政策研究中心、生技中心等。另外，中研院與生技中心亦分別於該處成立專業生技育成中心，提供新創公司的培育工作。經濟部生技醫藥產業發展推動小組更隨著生技大樓開始營運即進駐其中，就近提供生技廠商在國際合作、投資招商、市場資訊及商務媒合等工作，以滿足生技公司發展之需求。

「國家生技研究園區」以生醫轉譯、化學生物學等核心主題研究為主，能提供市場新藥之任務型導向研究，期能結合生技產業上、中、下游相關重要核心單位，並配合我國生技產業發展政策，建構一處具有指標作用之國家級生技研究園區。結合中研院基礎研發成果及園區跨部會

研發團隊，發揮價值鏈串連的效應，將研究成果聚焦生技新藥開發，並連結大臺北地區既有醫學中心研發及臨床試驗能量，擴大生技研發的周邊群聚效應。

中研院配合國家生技產業發展需要，打造以「創新研發」為主的國家級生物科技「研究」園區，於園區結合生技研究之相關機構，即中研院生醫轉譯研究及創服育成中心、衛福部食藥署、科技部國家實驗動物中心、生技中心等，成立國內第一個由跨部會組成的生技新藥研發環境，即「國家生技研究園區」。各單位自 2017 年底陸續進駐，並於 2018 年 10 月 15 日辦理開幕儀式，為配合國家生技產業的發展及「國家生技研究園區」的成立，中研院於 2019 年 9 月特別設置「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。「生醫轉譯研究中心」以提供整合式的資源與平臺，協助生技新創人才與團隊加速達成其產品化的進程，促進基礎研究成果之進展與活用造福社會，以增進國人之健康福祉為最大目標，期望能成為我國最具規模的創新研發生技產業聚落。

生醫轉譯研究中心下設「轉譯醫學專題中心」，徵選轉譯研究計畫團隊進駐，公開徵選具有社會重要性、應用潛力及適合由公共資金投入填補產業化轉譯缺口等題材之創新研發團隊進駐園區進行轉譯研究，提供研究經費及園區世界專業級的核心設施，協助創新團隊進行加值實驗，加速新藥研發。提供之核心設施與技術服務包括，藥物合成及分析核心設施、人類治療性抗體研發平臺、RNA 技術平臺與基因操控核心設施、生醫轉譯核心共儀設施、臺灣小數診所及動物影像設施、感染性疾病研究 P2 及 P3 實驗室及臺灣人體資料庫。

生醫轉譯研究中心下設「創服育成專題中心」，除提供研究空間之租用單元外，也於 C 棟低樓層規劃開放式交流空間，期望藉以促進產、學、研界間之互動交流，激盪出更多的研發想法與合作的機會。同時，為打造「一站式服務」環境並匯集政府相關單位資源與資訊。園區創服育成中心邀請生醫產業推動相關之法人團隊進駐，例如：生醫產業創新推動辦公室 (BIIP Promotion Office)、生醫商品化中心藥品領域 (BMCC | Drug)、經濟部生技醫藥產業發展推動小組之生醫產業單一窗口 (BPIPO)、醫藥品查驗中心等，於 C 棟 1 樓合署辦公，組成聯合辦公室協助輔導，鏈結園區內外其他部會單位之技術合作、法制協調與商品化協助等功能，培育這些初期萌芽的生醫產業種子，能夠順利開花結果。

生醫轉譯研究中心的另一項重要任務即在利用既有平臺與資源，建構一個國家級的產官學研生技生態系與國際合作平臺。透過與園區其他進駐單位成立生技論壇、專家學者會議、講座與研討會等活動，提升團

隊轉譯研究能量及商品化的規劃及執行能力。同時，也積極推動與各國學研單位、生技聚落，以及國際藥廠密切交流，促進商機媒合並增加我生技產業國際能見度。

生醫轉譯研究中心為提升國內新創生技人才的商業思維與技能，除了不定期舉辦講座及論壇外，並強化計畫團隊轉譯研究及商化能力，亦擬創辦積極規劃推動「台灣生技創新學苑」(Taiwan Biotech Innovation Academy, TBIA)的成立，以轉譯計畫為主軸將對轉譯研究團隊成員提供生技創業，提供重要課程及1對1諮詢輔導，以協助促進計畫團隊有效規劃及完成各項關鍵性驗證及技術商業的過程規劃，並促成計畫衍生新創公司或加速技術移轉國內外生技公司、藥廠。

臺北市政府為推動生技產業發展，也於2019年推動南港生技產業聚落BOT案，計畫基地面積逾1.5公頃，由世康開發公司興建總樓地板面積近3萬坪的生技大樓，設置生醫創新育成中心，提供生技企業育成空間，並設置研發、試量產、商務辦公合一的產業空間，引進技術研發中後期或規模較為成熟之生技企業，滿足生技企業多元功能空間需求。園區預定將在2023年啟動營運，屆時將帶來逾3,000個就業機會，帶動生技產業年產值超過新臺幣500億元。

## (二)新竹生物醫學園區

新竹生物醫學園區為國家「愛臺十二建設」產業創新走廊計畫之一，以「新竹生醫園區醫院」(由教育部辦理)、「生醫科技與產品研發中心」(由科技部辦理)及「產業及育成中心」(由經濟部辦理)等三大中心的磁吸及研發資源之共享，積極引進國際知名的生醫廠商與研究單位，將以優質醫療、臨床研究、轉譯醫學與科學園區資通訊技術(Information and Communication Technology, ICT)產業、工研院、國衛院及鄰近大學等跨域研究合作，再加上臺灣生技創投基金及生醫商品化中心的成立，產生聚落效應，成為我國生技產業發展之領航園區。

生醫園區結合科學園區ICT完整產業鏈、學術單位、研究機構的優質人力與研究能量，並配合行政院「臺灣生技產業起飛行動方案」及區內中小企業處設置育成中心及國家實驗研究院之醫材商品化中心，提供生技製藥及醫材產業發展階段所需的資金、法務、智權、技術及營運等各類服務與協助，提升生技產業執行轉譯研究能力之發展模式，讓有潛力的新藥與醫材能順利往價值鏈後端推動，增加其成功的機會，順利建造一個生醫產業群聚產業鏈。

園區分成標準廠房、生醫產業區、生醫科技與產品研發中心、產業

及育成中心及臺大生醫分院及特色醫療機構聚落，前兩者提供生物製藥及高階醫療器材廠商租用廠房與自建廠房之用，對於創業者或新創事業，則可以從園區醫院的臨床問題出發，配合研發中心技術可行性評估及 ICT、光學、電子與 IC 設計等研究資源共享，落實生醫技術基礎研究與轉譯醫學研究，將研發成果商品化與產品驗證後，再透過育成中心創業輔導合作機制，解決資金、技術、人才的需求，並降低創業風險後，再加上臺大醫院新竹生醫園區分院已於 2019 年 12 月 16 日開幕營運，未來將以緊密合作方式，建立生醫產業從創意、創新到創業成功模式，縮短生醫產業群聚發展的時間與歷程。

「生醫產業創新推動方案」為政府五大產業創新之一，而「發展國際級特色診所聚落」為其發展主軸之一，此聚落正位於生醫園區內，面積共計 2.48 公頃，緊鄰臺大生醫分院旁，目前共核准包括：茂盛生殖醫學中心、禾馨新竹婦幼醫院、大學眼科醫院、博惠細胞治療醫院等 4 家各具特色之醫療機構，在可預見的未來，生醫園區將成為我國生醫產業的領航園區，包含新藥、新醫材、新醫療服務，並造就出除了新竹科學園區外之生醫新典範。

生醫園區設有生技大樓(屬標準廠房一環)，已於 2011 年 5 月正式啟用，供新藥研發及第二、三級高階醫療器材產業進駐，共計有 39 個單位可供出租，截至 2014 年 2 月底止，生技大樓廠房已全數出租；「生醫科技與產品研發中心」於 2015 年 3 月驗收合格，規劃 35 個單位廠房提供臨床研究、轉譯醫學合作及育成中心新創公司等機構使用，截至 2016 年 2 月底止，已全數出租。另最新完工的第二生技大樓甫於 2020 年 4 月 3 日竣工，預計 6 月取得使用執照，共計有 60 個單位可供出租，目前已核配 55 單位廠房予 27 家廠商，幾近滿租。鑒於新竹生物醫學園區之生技廠商進駐情形熱絡，目前已規劃興建新竹生物醫學園區第三生技大樓。新竹生物醫學園區截至 2020 年 4 月止已核准 62 家生醫廠商進駐投資案，引進投資金額為新臺幣 273.32 億元。

### (三)行政院農業委員會農業生物科技園區

農業生物科技園區(簡稱農科園區)座落於屏東縣長治鄉，第一期開發面積 233 公頃，2006 年 12 月 21 日正式開園營運。目前園區所有基礎建設均已施工完竣，並建置生技標準廠房、動物疫苗專用廠房、亞太水族中心、進出口貨棧、進駐企業宿舍、豐和館(內部設有臺灣銀行農科分行、餐廳、購物及會計師、律師事務所等)、社區公園、自行車道、生態湖等公共設施，同時整合財政部關務署高雄關、農委會動植物防疫檢疫局及家畜衛生試驗所等單位入駐，提供便捷檢疫通關服務。

為因應進駐企業逐年增加而帶動之建廠土地、產業人才及物流倉儲需求，農科園區已獲行政院核定辦理園區擴充計畫，包括已於 2017 年 11 月竣工啟用的「多功能倉儲區」(共 4 層樓，總樓地板面積約 4,320 坪)、2018 年竣工的「多功能生活服務區」(含產業人才培訓中心，地上 4 層、地下 1 層，總樓地板面積約 4,380 坪之建築物)興建工程，以及預計 2020 年竣工的 165.41 公頃整地擴充工程，擴大農業科技產業聚落規模，並增進國內投資及就業機會。

除前述腹地擴充及機能提升外，農科園區 2019 年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、進出口平臺建構及市場拓銷等措施，導入生醫科技並落實發展節能循環農業、打造智慧生產農業、提高農業附加價值、建立農業產品國際行銷通路等新農業政策目標，引領臺灣農業轉型突破並邁向國際舞臺。

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、動植物病蟲害檢驗試劑、農業生技服務業等重點。迄 2020 年 5 月底，核准進駐廠商家數超過 104 家，總投資額約新臺幣 104.68 億元，從業人口約 2,550 人，並持續配合打造智慧生產農業、提高農業附加價值、建立農業產品國際行銷通路等「新農業」執行策略，提高產業聚落競爭力並拓展「新南向」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。園區內代表性廠商，簡述如下：

#### 1、台灣農畜產工業公司：

於農科園區租地約 7,000 坪，2019 年 4 月辦理開幕啟用生產廠房總面積達 6,800 坪，主建築為六層樓肉品加工廠，外觀新穎現代，全廠的軟硬體比照日本食品加工廠的標準，以期符合美、日等地的輸入規範。除了增加屏東當地就業機會之外，預期將帶動公司營收大幅成長。

#### 2、台灣維克法蘭斯公司

為因應臺灣、全球動物疫苗市場迅速成長及急迫需求，於 2018 年 1 月 16 日獲核准進駐農科園區，租賃 1.08 公頃土地建設亞洲動物疫苗研發中心，並於 2019 年 11 月辦理動土典禮，將分期完成辦公室、實驗室、動物中心及小型動物疫苗量產工廠，透過園區提供的完善軟硬

體設施，並與國內動物疫苗研究單位如農科院、中興大學、屏東科技大學等合作，開發高品質之動物疫苗，提供廣大市場更好的產品選擇。

#### (四)臺灣蘭花生物科技園區

臺南市臺灣蘭花生物科技園區係依據「農業科技園區設置管理條例」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。該園區經營目標為建立一個以行銷為導向、高品質、永續經營的蘭花生產園區。

園區座落於臺南市後壁區烏樹林，總面積 175 公頃，分 5 期進行開發，已於 2012 年完成全區開發，其中可供承租用地面積約 95 公頃。2019 年 3 月臺灣國際蘭展於蘭花生物科技園區舉辦，參觀人次 21 萬餘人，計有 43 個國家(區域)參展，國外買家人數約 250 人，預估 3 至 5 年外銷訂單金額約新臺幣 113.1 億元。

進駐業者營業項目以蘭花種苗出口貿易為主，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。目前園區已逐漸形成蘭花生產聚落，成為全球蘭花生產之重要基地。2019 年進駐業者員工總數約 981 人，2019 年營業額約新臺幣 20 億元。截至 2019 年 12 月底止，共計 82 家廠商完成簽約進駐，且均已完成設施興建並生產營運。2004~2019 年農業設施興建及管銷費用累計投資約新臺幣 173 億元，營業額累計約新臺幣 171.1 億元。

#### (五)科學工業園區

我國分別於新竹、臺中及臺南設置新竹、中部及南部科學工業園區管理局，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、臺南及高雄等地成立 13 座科學工業園區基地，以提供新興重要策略性產業進駐。依據科技部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。

科學園區除促進臺灣積體電路、光電等高科技產業之發展，亦積極推動生技產業，獲致良好成效。科技部所屬竹科管理局「新竹生物醫學園區」及南科管理局「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，配合行政院「生醫產業創新推動方案」，扮演支援推動整合型育成機制及廠商育成發展之硬體資源角色。「新竹生物醫學園區」結合新竹科學園區與 ICT 產業優勢，其發展產業標的著重於「高階醫療器材」及「新藥研發」之產業育成及發展規劃；南科管理局「南部智慧生醫產業聚落推動計畫」、「醫療器材產業加速新創與國際躍升推動計畫」，配合行政院「生醫產業

創新推動方案」，扮演支援推動整合型育成機制及廠商育成發展之硬體資源角色；中部地區具備醫療器材及輔具產業聚落的深厚優勢，除精密機械、精密光學、ICT、自動化製造等產業外，亦有多個醫學中心，可提供豐富的臨床資源，搭配學校及研究單位，串聯核心能量成為醫療聚落發展特色。

2019年科學園區生技產業總營業額達新臺幣291億元，進駐廠商家數共計243家。其中新竹科學園區生技產業進駐廠商共122家，營業額計新臺幣135.4億元；中部科學園區生技產業進駐廠商共42家，營業額計新臺幣63.7億元；南部科學園區生技產業進駐廠商共79家，營業額計新臺幣91.9億元。

南部科學工業園區管理局積極發展智慧生醫產業聚落，已成功協助傳統產業技術升級，進駐園區並投資設廠，已逐步形成產業聚落，並將加強環境支援及整合平臺建置，協助已核准進入園區之廠商落地生根，並提供國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產品參展行銷、臨床驗證資料建立、暢通醫學中心試用管道及建立教研管道等服務、產業人才培育訓練，以協助廠商申請美國FDA、歐盟CE及臺灣TFDA等國內外醫療器材許可證；截至2020年3月底通過之檢測認證計有：優良製造標準(GMP)(38家)、生技新藥產業發展條例資格(14家)、TFDA產品上市許可(38家)、FDA認證(17家)、CE認證(23家)及獲得9個南向國家上市許可及銷售廠商，計有菲律賓(2家)、馬來西亞(6家)、越南(5家)、泰國(5家)、印尼(2家)、新加坡(3家)、柬埔寨(1家)、澳大利亞(1家)、印度(1家)。

2018年起至今已於高雄醫學大學、陽明大學、臺灣大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、成功大學、國防醫學院設置教學中心，由教育深耕，增加對國產醫材之臨床信賴，並將鏈結國際學研醫機構，導入南科醫材產品教學以拓展市場；另鼓勵臨床醫師與園區產品結合，累計推動22件臨床研究型計畫(人工牙根3件、植牙導航系統、齒雕機、Er:YAG牙科雷射、漸層氧化鋯、毒品尿液快篩片各2件、智能手臂導航、核酸萃取試劑、免疫分析儀、負壓傷口系統、數位化形修系統、癌症病理診斷評分平臺、腸安膠各1件)及2件國外臨床試驗(人工植牙-泰國、眼科手術儀-印度)。

# 2020 生技產業白皮書

## 伍、我國生技產業發展策略與展望

- 一、生技產業優劣勢分析
- 二、生技產業發展策略作法
- 三、我國生技產業發展之展望



*Biotechnology  
Industry in Taiwan*





## 伍、我國生技產業發展策略與展望

我國生技產業多年戮力於產業生態體系的建置及關鍵技術的開發，其在藥品、醫療器材、應用生技等領域，皆已有創新產品於國內外獲准上市銷售，廠商也逐步融入國際生技社群，爭取國際合作與開拓市場商機，不僅展現我國生技產業的研發能量，更有助於產業規模的成長。

隨著全球生技產業發展趨向多元，加上新興科技不斷發展與精進，為生技產業技術與產品開發挹注創新能量，尤其針對難以治療之疾病及新興傳染疾病，發展新的治療策略及檢測產品，有助於治癒率的提高與傳播的降低。我國宜善用國內豐富的生技醫療與農業資源，並結合國內資通訊技術之優勢，將創新科技導入生技產業的研發，加快技術的開發與市場應用，增進我國及全球人類的醫療保健服務。

### 一、生技產業優劣勢分析

生技產業之產品應用與人類健康有密切相關，為確保人類使用上之安全，需透過科學數據驗證其安全與有效性，促使生技產品從原料使用、研發、生產到上市銷售均受到法規的嚴格規範，同時因應新治療技術與產品的不斷推出，以及市場拓展之需求，更需與產業連動，加速新興產品之法規的建置與國際接軌，以利生技產業發展，故審查法規的建置與完善成為生技產業發展的重要基石，亦是生技產業產品上市與其他產業之最大差異處。

我國依循各國推動的模式及經驗，精進我國藥物發展規範，並陸續通過美國 FDA cGMP 之要求及歐盟 EMA 認可並成為 PIC/S 及 ICH 等國際組織的正式會員，提升我國製藥品質達到國際水準，醫療器材與中藥亦符合國際標準，中藥廠濃縮製劑更分四階段完成確效作業，並鼓勵並輔導有外銷需求中藥廠自願性提升符合 PIC/S GMP 規範及通過國外查廠，已具備拓展外銷市場的能量。針對新興生技產品，已修正醫療技術相關辦法，並草擬再生醫療製劑法案，推動再生醫療產業發展，同時也積極蒐集數位醫療、精準醫療等市場發展趨勢，並建立精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄制度，期能為我國在醫藥的新興領域，研擬明確的審查規範與流程，加速其發展。

我國在相關部會積極投入資源，為我國生技產業奠定良好的發展環境，擁有充沛且訓練良好的基礎研發及醫療人才，同時建立國際級臨床研究能量，優質的臨床試驗環境，每年執行數百件臨床試驗，支持臺灣

的新藥開發；在研發方面，學研之研發能量充足，同時為鼓勵學研機構之研發成果技術移轉產業界及研究人員創業，已修正科學技術基本法相關條文，讓學研機構處分技術股更具有彈性，提高學研機構技術授權的意願及效益，並放寬公立專科以上學校教師兼任行政職務者及公立研究機關(構)研究人員得兼任新創公司之職務，藉此促進學研機構研發成果商品化使產品能加速上市。

為加速生技產業聚落形成，並發揮群聚效應，政府也積極投入資源以加速發展生醫產業聚落，南港國家生技研究園區於 2018 年 10 月開幕，園區內有衛福部食藥署、生技中心外、並設有創服育成中心，藉此發展南港新藥研發聚落；臺大醫院新竹生醫園區分院已於 2019 年 12 月 16 日開幕營運，新竹生醫園區第二生技大樓亦於 2020 年 4 月 3 日竣工，預計 6 月取得使用執照，因而新竹生技醫藥聚落逐漸成形，成為我國重要的生物藥生產聚落；中南部之特色生技聚落也已成形，於臺灣西部形成生技廊道，未來發展足可預期。在製造方面，我國廠商已具有良好生產技術、品質管控與製程管理能力。

國內製藥產業結構主要以學名藥為主體，但國內多年投入新藥開發的成果也逐漸顯現，已有多項新藥研發獲各國核准進行臨床試驗，多家公司開發之新藥授權國際藥廠，並已有成功國際上市之新藥，但相對於國內製藥產業的貢獻度仍小。國內在蛋白質或小分子新藥之案源仍欠缺，或仍集中在上游產品的研發，加上企業規模小，難有資金擴增新案源或技術平臺，宜借重國內法人資源，扮演鏈結上游研發及下游商品化的角色，著重關鍵技術平臺建置及製程開發，承接研發成果進行加值後技轉業界，使產學研能量良好串聯，共同創造生技產業創新價值。至於學名藥，國內具備生產量能且符合國際水準，但面臨市場競爭激烈，產業營業額成長緩慢，因此，將持續鼓勵開發特色藥品或利基產品，例如：具技術門檻之口服標的控制釋放藥品製劑產品設計開發，以提升國內製藥技術能量，並拓展國際市場，或與國外醫藥公司合作，共同開發第三方市場。

臺灣醫材產業營業額平均成長率約為 6.0%，醫材品項已從中低階的消費型產品逐漸朝向高附加價值的創新醫材發展，隱形眼鏡與血糖監測產品更成為現階段醫療器材出口的主力品項。臺灣相關廠商也持續投入醫材產業，高階影像與微創手術醫材也進入萌芽期。同時因應高齡化社會對醫療品質及保健意識要求提升，促使醫材將朝向智慧化、自動化、微小化發展，以滿足高齡社會對先進高階醫材產品的要求。然而相關醫療器材之關鍵技術或零組件已為國外廠商所掌握，而需仰賴國外，亟待

國內件利建立自有高值醫材關鍵元件與技術平臺來進入市場，以進口替代並提升附加價值。

我國食品生技已具備完善供應鏈體系，廠商也積極運用在地素材開發食品生技產品。然而，臺灣食品生技原料多仰賴進口，尤其在微生物素材，雖然我國已有生物資源中心，可提供業界開發食品生技的菌種，但國內企業規模小，研發資源投入不足，國際行銷薄弱，加上各國法規為微生物產品的食用安全及環境評估要求既高且多樣，阻礙國內廠商投入高價微生物產品開發的意願。

綜合全球生技產業的發展現況與趨勢，檢視我國生技產業廠商的經營成果及政府各項政策措施的執行成效，我國生技產業的優劣勢分析如下：

### (一)我國生技產業發展優勢

- 1、具備雄厚的生技研發能量，且在部分疾病有豐富的臨床經驗，且技術移轉機制完備，有利學研機構成果技術移轉產業界。
- 2、充沛的生技研發基礎人才，並有熟悉歐美市場運作之海外經營有成華人高階生技人才返臺創業。
- 3、公開透明且與國際接軌的藥物審查法規，審查時效與歐美國家相近，並已具新藥開發的審查經驗。同時擁有專責的法規輔導機構，提供產品從研發到上市之法規諮詢服務。
- 4、具有 26 家醫學中心及 124 家臨床試驗醫院，專精臨床試驗之專業醫療人員，並成立臺灣臨床試驗合作聯盟(TCTC)，有足夠能量從事新藥或醫材之臨床試驗。同時，較鄰近國家如南韓、新加坡、中國大陸更早投入基因體醫學及生技醫藥研發設施之建置，設備及技術團隊均有厚實的質與量。
- 5、為「國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)」的會員，醫藥品生產管理皆已符合 PIC/S GMP 規範，且嚴格的品質管理，已有銷售歐美國家之實績，並可承接國際訂單的能力。
- 6、具活絡的資本市場與完善的育成機制及專業生技聚落等，有助於生技新創公司的發展。
- 7、政府單獨為生技產業制定獎勵政策，鼓勵企業投入生技新藥開發。

- 8、雄厚的精密機電與資通訊產業的研發生產能量及頗具規模的產業聚落，可朝向醫療電子、微創手術與行動醫療等產品領域開發。
- 9、擁有全民健康保險的大數據，並導入電子病歷，可作為藥物開發及發展個人醫療與預防醫學之用。
- 10、具有優良的農業科技，適合發展區域特色之農業生技技術與疾病診斷、檢驗及防治技術。
- 11、具有高度的智慧財產權保護，並設有智慧財產法院，提升處理智慧財產案件之專業性及效率。
- 12、產業創新走廊的推動已形成產業聚落，以政府經費補助支持推動「產品創新及技術研發」、「臨床試驗」、「國際行銷」。

## (二)我國生技產業之發展劣勢

- 1、產官學研間的整合未臻成熟，從基礎研發、標的選擇，至產品開發，時程冗長且不確定性高，降低廠商銜接基礎研究成果進行產品開發之意願。
- 2、學研界研發案對專利智財保護不週，轉譯研發不足，國內產出之案源不足。
- 3、國內生技公司多為中小型企業，尚未出現主導型的旗艦公司，整體產業仍著重於國內市場經營，然國內市場無法支持產業發展，國際市場行銷通路待強化。
- 4、具國際經營管理與市場布局經驗之高階人才不足。
- 5、健保的新藥核價方式影響國內生技新藥之投資意願及外銷價格。
- 6、國外大型醫藥公司來臺設立研發中心或製造基地仍屬少數，且投資金額少，全球生技市場拓展成效有限。
- 7、廠商與醫院或醫師之臨床互動不足，導致缺乏創新產品的產出能力，加上缺乏高階醫療與跨領域人才，關鍵產品與技術仰賴進口。
- 8、智慧生醫產業關鍵技術及服務模組尚待加強，創新系統化產品技術品項較少，技術整合跨領域及行銷通路與行銷人才亦不足。

- 9、目前我國正積極提升生技產業發展，產、官、學界對專業人才需求大，故需持續培育人才，為生技產業注入能量。
- 10、社會大眾對基因改造產品仍有疑慮，不利基因改造產品之研發及市場拓展。

### (三)我國生技產業之發展機會

- 1、全球邁向高齡化社會與新興國家的醫療建設，將帶來龐大醫藥品與醫療服務的商機。
- 2、亞太生技市場快速成長，有助於市場商機的爭取。
- 3、全球生物藥品市場快速成長，帶動委託生產服務的商機；學名藥市場成長則帶來共同開發的商機。
- 4、分別與美國及日本成立雙邊合作專責推動單位，並將生技列為重點合作項目，同時亦簽訂生技合作相關協議，有助於我國生技產業之國際合作與市場拓展。
- 5、進入後期臨床試驗品項增多，有助於與跨國醫藥公司合作或授權的機會。
- 6、我國之新醫藥品研發成本較鄰近國家(新加坡、日本、澳大利亞)低，有助於節省藥物開發支出。

### (四)我國生技產業之發展威脅

- 1、亞洲生技主要發展國家之新藥開發上市數量已有顯著增加，並吸引跨國醫藥公司投資設廠，成為我國的主要競爭對手。
- 2、各國吸引生技人才之措施與待遇較我國優厚。
- 3、全球朝向區域經貿整合發展趨勢，若未能參與，將因關稅與貿易障礙削弱產業競爭力，且不利吸引外國公司來臺投資。
- 4、我國生技原物料多來自於國外，原物料自主性低，政府未有適當補助，發展原物料包含生物藥及化學藥，新成分新藥成本極高且品質不易掌控，價格常有大幅波動，增添廠商營運風險，政府除補助臨床試驗外，對新分子、新成分(包括化學及生物)之製造、研發、量產，應比照臨

床試驗之補助，給予支持。

- 5、與眾多國家仍未簽訂租稅協議，所得易受雙重課稅，不利外國生技公司來臺投資。
- 6、世界各國對醫療器材之產品管理要求日益提高，並漸趨嚴謹及頻繁修訂相關法規。

## 二、生技產業發展策略作法

為因應全球經濟與產業環境的快速變化，並促進我國生技產業發展，同時也增進國人健康與民生福祉，行政院已核定「生醫產業創新推動方案」，各部會除配合行政院的規劃外，並依各部會權責及發展需求，推動各項促進生技產業發展的策略作法。2019年各部會推動生技產業的策略作法，簡述如下：

### (一)生醫產業創新推動方案

為因應全球經濟與產業環境的快速變化，加速臺灣生技醫藥產業轉型升級、增進國人健康與民生福祉，行政院核定「生醫產業創新推動方案」，結合跨部會資源，以完善生態體系、整合創新聚落、連結國際市場資源及推動特色重點產業等四大主軸方向，促進生醫產業發展，策略作法及推動工作重點如下：

#### 1、完善生態體系

強化「資金、人才、選題、智財、法規、資源」等六大構面，落實培育及延攬創新研發與產業經營高階領導人才、強化智慧財產保護和提升技術移轉效能、推動國際標竿法規標準協合、營造友善經營環境和促進招商引資、整合生醫核心設施與資源中心以支援生醫產業創新研發和慎選醫藥產品研發主題等策略，建置一個有助於生醫研發與產業發展的完善生態體系，以提升我國的生醫創新效能。

- (1)人才培育與延攬：生醫產業為一知識密集產業，培育及吸引優秀人才是產業發展的重要要素之一；除了須強化產學之間的連結外，也將積極鼓勵研究人才參與新創公司及延攬國外優秀人才，透過排除外籍人才的稅制和居留法規等相關障礙問題，以營造友善、具攬才及競才誘因之完善環境，藉此延攬、吸引外籍專業人才來臺工作及生活，另也加強推動跨域人才之培育。

- (2)完善法規：推動國際標準法規標準協合，檢視有助落實生醫產業發展，提升行動措施與效能之相關法規，溝通共識，修法及法規創新，推動新興產業發展，為國內生醫產業尋找新商機與發展空間。
- (3)資金募集：國內生技廠商規模小，國際競爭力有限，除了要吸引世界百大生技醫藥公司投資臺灣外，也鼓勵生技醫藥業整併，並引導民間資金共同參與提升國際競爭力，開拓國際市場。主要作法有營造友善經營環境、促進招商引資、擴大投資新創事業、加速投資審議時程。
- (4)資源整合方面：智財輔導方面透過生醫商品化機制，整合資源及育成輔導，協助潛力案源之智財保護及提升技術移轉或成立新創企業。

## 2、整合創新聚落

為掌握既有產業優勢及資源，整合北、中、南在地創新聚落之研發、臨床及製造資源能量，串接包括「南港新藥研發聚落」、「新竹生技醫藥研發聚落」及「中南部特色生技聚落」發展，並配合區域產業創新發展策略規劃，連結在地，推動北中南生醫特色資源的匯入。

- (1)南港國家生技研究園區：藉由結合園區、大學、醫學中心、臺灣臨床試驗合作聯盟，串連南軟、內湖與竹北，形成區域生態系，並建置相關服務平臺，導入法規輔導以加速新穎性新藥發展，強化產學研創新性生醫產品研發及商品化，補強新藥研發產業鏈。
- (2)新竹生物醫學園區：鼓勵臺灣創新醫材研發，促成高階醫材生態系建立與連結國際產學研體系，強調突破式創新，聚焦智慧創新高值醫材利基領域整合資源，建置快速試製服務平台。在國際化方面，將加強高值醫材全球鏈結，強化國際合作關係，鏈結國際創新研發及設計量能。
- (3)中南部特色生技聚落：藉由結合中南部既有的精密機械能量提升醫材價值發展在地特色醫材，例如中部地區發展的微創醫材、智慧輔具等，推廣國產醫材使用。

## 3、連結國際市場資源

透過持續完善法規、吸引國際高階人才、技術、資金投入以及跨國生醫公司來臺投資，促成廠商的併購，提升國內企業競爭力。另外，



也藉由技術的合作，提高我國生醫廠商核心技術能量，進而拓展國際市場。

- (1)全球布局：鑒於近年全球生技產業型態發展趨勢改變，期透過鬆綁法規、吸引國際高階人才、技術、資金投入、鼓勵購併優質國際廠商等策略，提升我國關鍵技術發展，進而與國際市場串接，以能有助於臺灣的生技研發與產業發展。
- (2)南向策略：亞洲在全球經濟發展所扮演的角色與影響力日益重要，這些國家都市化的發展和中產階級興起將帶來龐大商機。面對亞洲新興市場崛起以及全球經濟重心逐漸東移的巨變中，及早切入產業鏈的關鍵地位。透過加強與各國雙邊協議促進法規協和及新南向人才交流等，帶入臺灣醫藥設備、技術以及產品。

#### 4、推動特色重點產業

由全球及臺灣的人口結構變化來看，未來注重預防、治療與照護的醫學將是重要趨勢，故此，以發展精準醫學、特色醫療及健康福祉為主要方向。

- (1)發展利基精準醫學：統整產學研醫研發量能，完備健康資料運用相關法規，發展利基精準醫學之新興醫療服務模式。
- (2)發展國際級特色醫療：臺灣的醫療水準及品質已居國際醫界領先地位。政府規劃於新竹生醫園區建置特色醫療聚落，將臺灣具特色且國際知名之醫療服務，結合臺大醫院園區分院，串聯上、下游的生醫關鍵平臺，作為我國高科技、高技術性之尖端醫療專業場域。
- (3)推動健康福祉產業：隨著人口快速老化及健康意識高漲，國人健康照護的重心由疾病治療及術後照顧逐步朝向健康促進及預防(包含健康管理、心靈健康、運動健身及飲食健康等)。健康福祉產業在臺灣是新興產業，透過我國優質的醫療體系及深厚資通訊/物聯網(ICT/IoT)的基礎，將運用智慧健康服務整合平臺，透過雲端資料的運算與分析，以行動軟體搭配智慧載具發展多元創新服務模式，同時結合既有品牌加速推廣成為旗艦品牌，進行海外拓銷，並打造臺灣成為亞太健康福祉產業創新重鎮。

#### (二)加強科技研發及育成整合能量

科技部將藉由專題研究計畫之補助、科技人才之培育延攬與獎勵，

以及科技合作之推動交流，發展我國生醫領域之科技研究、健全基礎科學研發環境、提升國家整體競爭力。

### 1、臨床資料庫與AI之跨域開發及加值應用專案計畫

臨床資料庫包含病患基本資料、就診資訊、病理、影核醫、手術、病歷、急診、護理等各類報告。醫療人工智慧(AI)系統必須依賴大量的臨床資料庫來建立預測模式，臨床資料庫之完整度及全面性，為 AI 應用發展之基石。

國內各醫學中心已累積了可觀的臨床資料，奠定我國從事巨量資料分析應用及 AI 醫療產業發展契機。有鑒於此，本項重點政策額度計畫，旨於應用國內之臨床大數據，透過具 AI 科技發展能量之產業界，進行跨域加值合作以發揮綜效，促進我國智慧醫療產業之發展。

計畫將由科技部與衛福部共同合作，科技部負責醫療 AI 關鍵技術產出，衛福部負責建置友善關鍵技術獲證之資訊法規環境，相輔相成。醫療 AI 關鍵技術部分，期透過具備完善架構之各式臨床資料庫，以疾病為主軸，鏈結國內外具備 AI 技術之科技大廠，建立密切跨域合作關係，因應各類臨床決策(包括：診斷、治療、預後與預防)與醫院管理之問題，建構電腦輔助系統並導入 AI，開發判讀、診療、預測等分析模式、工具、平臺或產品，進行專利申請與國際專利布局，應用於醫療機構或臨床場域，落實 AI 臨床醫療產品或技術應用於臨床決策。友善關鍵技術獲證之資訊法規環境部分，衛福部將建構數位醫學影像智慧診斷技術之驗證平臺及規範，提升醫療器材管理效能，期縮短查驗登記時程，擴大醫學影像資訊等之加值應用。

### 2、生醫研發加值計畫

持續篩選補助上游生醫研發成果，推向技術商品及產業；推廣國際產學合作，善用已在馬來西亞或越南等新南向發展之通路商，發展良好商業模式；精進藥物審查法規環境，了解新南向國家藥品及醫療器材法規管理制度及法規，以供相關產業參考。

### 3、生技醫藥核心設施平臺

本平臺已建立之各項核心服務，及生物資源庫，如：遺傳疾病基因型及加值型生物資訊資料庫等各類資料庫平臺，可作為國內強化生技醫療產業及精準醫療市場的基礎。

本平臺刺激國內資源平臺、核心設施及研發團隊進行整合，有助凝聚資源，提升儀器及設備之量能，強化專業高階人才之養成。鼓勵具競爭力與利基點之核心設施服務衍生為生技服務公司，促進臺灣核心技術推廣至業界，可刺激國內生技產業的創新及發展。

我國生技醫藥產業總產值持續成長，上市櫃生技醫藥公司數量、市值及營業額逐年成長，加上國家生技研究園區、竹北生醫園區落成等因素，預計投入新藥研發之需求大增。本計畫可與相關計畫串聯互補，使資源不致重複投入，更進一步凝聚資源發揮最大效益，以提升我國生技領域水準。我國已進入高齡社會，老年疾病及神經退化疾病將是重要問題，研發相關檢測/藥物/輔具等，以因應高齡社會之需求量大增，將提供之一站式服務平臺，有助研發者加速成果產出。

#### 4、再生醫學科技發展計畫

- (1)促成跨領域溝通及對話：培養國內跨領域、跨單位之再生醫學研究團隊。針對未來的精準醫學與個人化醫療國際市場需求，除培養創新創業人才外，規劃以產業在職培訓具國際競爭力高階人力資源，達到提升國內相關產業升級與跨領域發展之目標。
- (2)提升醫療品質、增進人民福祉：致力於完善我國再生醫學科技之管理，同時替未來多變之新興生醫科技管理方法建構一套研究與管理模式。有助於國內企業瞭解再生醫學國際法規和發展趨勢，發展出有利之商業模式。
- (3)蓄積國家社會安全資源：整合細胞治療或幹細胞資料庫，適度與臺灣人體生物資料庫橫向聯繫整合；掌握與推廣疾病模式之多潛能幹細胞(iPSC)庫存、開發組織晶片上帶有具代表性之臺灣人iPSC幹細胞衍生之細胞(例如心肌、內皮與肝細胞)及潛在產業運用。
- (4)輔導學研界將研發成果創造經濟效益：加強促成計畫執行學研單位與產業界密切合作與技術轉移，期能逐年增加技轉數。帶動其他傳統材料化工或精密機械產業，落實「產、官、學、研」策略聯盟之跨領域合作機制。
- (5)開展產業及投資：發揮臺灣醫療在國際地位之優勢，推動相關健康產業之研發，必能引導國內外創業者之興趣，促成資金之匯流，進而提振臺灣產業。配合科技基本法之鬆綁，管理研發成果之專利和技轉事務，讓學研單位與產業受惠。

- (6) 促進國際交流合作：舉辦國際學術研討會與產業科技研發觀摩會議，藉此引進國外相關最新技術，研判智慧財產產業布局。
- (7) 鼓勵將研發成果導向產業應用，或申請臨床試驗及特殊疾病需求之細胞治療，開展臺灣新創細胞治療產業及嘉惠社會大眾，促進國民健康。

## 5、創新醫療器材

臺灣醫療器材產業在各界多年的推動下雖已建立良好的基礎，但相對而言仍有不少成長的空間。從過去的 Biodesign 課程開始，強調“未滿足臨床需求”的醫材創新設計精神開始導入各專案之內涵，逐漸深植於從事醫材開發者的思維。但衡諸現階段國內醫材技術開發，多數仍屬於漸進式創新，需要較長時間才能看到臨床與產業效益。同時，臺灣由於內需市場較受限制，高階醫材開發若未能從具有臨床意義的創新角度出發，即使能順利完成產品開發，進而取得法規所需之證照，仍將無法與現有國際廠商競爭，市場拓展仍然限制。而在基礎研究部分，國內目前在生醫電子、生物力學、生醫材料、生醫影像及醫材/輔具等領域皆有不錯的研發實力。有鑑於此，「創新醫療器材」計畫即為將資源引導到創新醫材技術，同時強調產業與國際連結。希望能透過跨領域整合並掌握臨床需求，導入創新醫材發展，以行動醫療、體外檢測、微創治療與組織修復材料等創新性較高的領域作為重點推動方向。從技術開發階段強調高附加價值醫材定位，鼓勵創新，也接受早期開發之高技術風險。策略重點：

- (1) 臨床需求：為確保導入臨床觀點，需有臨床醫生的參與。臨床需求需要有量化說明，從受影響之人數、醫療費用降低、提升醫療品質等層面闡釋效益。
- (2) 技術創新：應聚焦於醫療技術之創新研發與臨床問題之解決方案間的連結。所提技術與現有技術之差異比較，競爭分析亦應有足夠之闡述。
- (3) 可行性分析：現有的先期研究基礎與技術可行性之佐證資訊。
- (4) 產業效益：計畫全程結束時必須有實體展示，以及未來如何與產業連結，達到群聚效益與生態系建立。
- (5) 國際連結：產學研合作關係的建立不限於國內，若能有效與國外合作，以協助國內產業效益之建立，將有助於整體審查評價。

## 6、生技整合育成

生技產業發展放眼國際市場，開發具市場潛力之利基產品、提升國際競爭力、發展創新營運模式為我國醫藥產業可著眼之重點。現今之醫療需求已逐漸朝專科化、特色化、精準化發展，因應此趨勢機會，我國醫藥產業應結合國際研發之關注方向，評估國內研發能量，聚焦未滿足醫療需求，切入關鍵創新技術與新藥/新治療模式開發，一方面鼓勵國內學研界與國際生技大廠合作進行早期研究開發，另一方面積極建立選案機制，篩選具市場性之潛力案源或已上市藥物生命週期價值再創之高商業潛力案源，並強化國際專利及法規分析/評估/策略布局能量，加速開發具市場潛力之利基產品，深耕國際利基市場；另一方面，協助國內生技醫藥新技術成立新創公司，藉由鏈結國內及國外育成輔導及加速器相關機構，將國內新創團隊引介給國際之業師與投資人，及早讓新創團隊進入世界的視線，藉此希冀新創公司能夠快速成長，成為具有國際競爭優勢的公司。

### (三)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、藥品

經濟部運用科技專案，投入重點生物藥品、小分子藥品、植物新藥、細胞治療產品等項目，以開發具原創性、專利性及國際競爭力的藥物及技術，補足國內生技製藥產業鏈之研發缺口，帶動研發產業蓬勃發展，吸引國內外資金投入。同時，鼓勵產業投入預防醫學及再生醫學，並強化研發生產機構(CDMO)及委託研究機構(CRO)，支持藥物開發、基因治療、細胞治療及次世代蛋白抗體藥物開發平臺，完善我國新藥研發產業鏈生態群落，提升藥品轉譯研究能量，突現重點特色醫療，協助臺灣生技醫藥產業於國際上顯露頭角。

##### (1)小分子新藥

將投入新成分抗癌標靶藥物、治療癌症新穎藥物、具靶向作用的TLR9活化劑、新穎標靶抑制作用之眼科用藥的開發，同時建立新穎眼藥傳輸劑型平臺，結合醫療器材可形成隱形眼鏡藥物緩釋系統，開發

全球首創治療黃斑部病變之眼滴劑，以及針對特定生物標記開發新診斷技術。

## (2) 生物藥品

將應用已建構專一性抗體藥物複合體鍵結技術平臺及自有 CHO-C 高產量細胞株平臺，開發次世代生技藥品、新穎抗體藥物產製及關鍵技術；針對抗體藥物治療中樞神經系統疾病之瓶頸，進行抗體前驅藥物(prodrug)開發，增加抗體前驅藥物進入 CNS 效率，專一性活化達到治療效果；開發抗體載體釋控技術，降低治療時的用藥量、降低副作用及施打頻率；由結合鏈設計切入發展具高藥物連結率、連結位置固定、接合數量恆定之高專一性抗體藥品新型連接鏈技術。

## (3) 植物新藥

將運用臺灣擁有的中草藥建立植物新藥關鍵核心平臺技術，解決植物新藥的開發瓶頸點，並利用整合性體學(Omics)分析及人工智慧(AI)技術開發具高便利性、低副作用的治療異位性皮膚炎植物新藥；針對胃腸道特殊位置釋放吸收的藥物進行口服藥物控制釋放新劑型產品技術評估。

## (4) 細胞治療

將針對現行 CAR-T 細胞治療仍會發生嚴重副作用，造成臨床治療上的風險，發展新興免疫療法之 CAR-T 療法；針對併用免疫檢查點及 CAR-T 細胞製備條件進行開發，提升 CAR-T 細胞有效性，結合產學研醫之專業及經驗，建立國內癌症免疫細胞治療能量；開發實體腫瘤 CAR-T 產品，搭配自有病毒載體，可大量製造、標準化、產業化以降低成本。

## (5) 核醫藥物

完成蛋白質核醫分子影像篩選平臺 TAF 品質文件系統建置及影像重組模組驗證，並協助法人單位篩選蛋白候選藥物；建立碳十四藥物代謝相關分析技術及 GLP 品質與試驗系統規範文件，並提出 GLP 查核申請；開發胜肽受體放射治療(peptide receptor radionuclide therapy, PRRT)之新型攝護腺癌標靶診療藥物，完成藥物安定性及生物分布試驗。

## 2、醫療器材

針對印度、中國大陸、東南亞等新興國家崛起的競爭與市場需求，協助臺灣醫材產業跨越高階醫療器材開發的技術障礙，策進創新研發產

業技術的頂級化，開發具成長潛力之高值醫療器材。另外，針對高齡社會需求，從管理、檢測、治療到預後的醫療照護階段，布局利基領域高值醫材關鍵技術，投入重點為智慧穿戴及健康服務系統、精準醫療診斷技術、高階醫學影像引導診療系統、脊椎微創手術定位系統及高分子材料與細胞治療產品之複合醫材。

#### (1)開發智慧骨科手術輔助系統關鍵技術

針對老化帶來骨科病變及對應微創手術需求增加，補足國內缺乏自主的智慧手術定位追蹤輔助系統，開發射頻/光學混合定位導航系統、機械臂末端效應器與人機操作介面、超音波影像人工智慧辨識神經資訊技術，並整合為智慧多椎節微創手術輔助、次世代創傷微創手術輔助等系統產品之開發，帶動國內廠商發展自有品牌，或成為國際大廠供應鏈之一線廠。

#### (2)發展高階影像與引導診療平臺

結合先進醫學影像成像與影像導引技術，開發腦神經外科精準診療系統，包括植入式電刺激器與方向性電極及微創式顱內 OCT 術中輔助導引技術等創新醫材，同時進行臨床醫師鏈結，即時回饋臨床資訊與測試意見，後續進入場域驗證。

#### (3)開發精準醫療之癌症用藥伴同式診斷技術與系統

針對精準醫療中的診斷技術，開發高敏感度液態生物檢體伴同診斷系統，致力於提升國內缺乏的液態樣本前處理技術與診斷相關技術、多通量免疫參數伴同監測與功能檢測技術，並建立標準化流程。

#### (4)開發高階複合醫療器材

為解決國內複合式醫療器材產業現行缺口及臨床應用迫切之需求，建置「支架結構設計與驗證」、「藥物塗布技術」及「含藥鼻竇植入物驗證」核心技術平臺，開發裸支架、含藥生物可降解鼻竇支架，以發展國內高階複合醫療器材。

#### (5)開發細胞治療產品及完備量產設施

應用生醫材料技術，開發眼科手術中保護作用之薄膜產品，同時以醫材技術結合生長因子及細胞培養技術，開發醫材支架產品，應用於再生醫學領域及化粧品安全性檢測之類眼角膜細胞組織體外檢測產品，未來可拓展應用範圍由眼科至創傷修復、一般外科與整形外科等應用領域。

串聯臺灣生醫材料產業，設計簡單的製程開發具止漏及抗沾黏雙效之補綴貼片，使創新補綴貼片解決臨床術後常見滲漏與沾黏之問題，後續並規劃導入產品化開發概念，將技術推向產業化路徑，新增傳統產業轉型之新選項，拓展國內醫材廠商市場之可能性。

開發醫療級細胞(MSC 間質幹細胞為主)生產與品管技術、細胞介質與複合產品生產與品管技術、細胞產品包裝與運用技術，並建立細胞產品生產及運送之自動與智能化系統，導入細胞治療供應鏈，讓細胞成為標準化產品。

#### (6)發展生物陶瓷複合材料

導入金屬及降解金屬之創新 3D 列印技術，進行軟硬組織介面整合，開發肌腱組織之固定裝置，並應用高強度可調控降解的生物可降解材料，配合孔洞立體結構技術與醫用生物陶瓷複合式配方整合混熔複合材料整合技術電化學後製加工技術開發，同步建構符合法規的產品測試驗證標準。藉由生物陶瓷複合材料與金屬固定裝置結構整合技術開發，建置再生醫學核心技術，發展產業實質應用。

#### (7)發展輕量化影像檢測裝置及應用服務

為促進產業和醫療機構合作，發展輕量化影像檢測裝置，包括數位口腔病理醫護行動方案，建構功能完備行動化手持超音波掃描裝置等。另從預防、診斷與照護 3 主軸，發展預防-數位口腔病理醫護行動方案；診斷-超音波影像系統；照護-三合一傷口感測裝置、可攜式末梢血液循環顯像儀、復健-二合一動作感測裝置等 4 種輕量化影像檢測應用，並透過建置診間聯網與跨場域資料安全傳輸平臺，串聯四大應用；並針對醫資運用法遵與資料跨域應用創新服務進行情境研究。

#### (8)發展慢性傷口與血液循環檢測臨床應用與服務

開發一個三合一傷口感測裝置與一套傷口決策支援輔助分析系統，包含裝置輕量化開發、可同時拍攝多種感測影像、具備影像分析及傷口評估等功能，作為診斷的決策輔助支援，提供更完善的傷口照護。

### 3、食品技術與生物資源

(1)建立食品質地設計平臺技術，針對高成長的即食性餐食產品，以精緻、少添加並重的品質指標，研發穩定食品質地的軟硬體技術及功能性食材，串聯食材加工、食品機械、食品製造業三個產業環節，解決即食餐食產品少添加與品質無法兼顧的問題，突破食材處理業技術瓶頸，完備即食性餐食食品產業鏈的完整性。具體工作如下：



- A、以麵食、穀豆及素肉這 3 項食材為載體，建立控制食品結構之共通性軟硬體技術。
  - B、研發具易咀嚼、蛋白質含量高之特色構型麵條、即食沖泡原態穀豆及仿肉質地多維纖維素肉等產品製造技術。
  - C、以國內主要大宗物資之加工副產物為原料，開發具有穩定加工食品品質的功能性食材，應用於精緻少添加複合調理食品之開發。
  - D、發展麥麩營養增值試量產製程技術，開發麥麩營養增值應用產品。
  - E、推動食材加工產業具備素材多元化開發製造及應用之技術能力，提供消費者少添加、新口味及特有質地之產品。
- (2)設計結合加濕模組之微波複合能源智慧烹調設備，藉著讀取食品包裝上的條碼，自動執行加熱、蒸、烤等復熱模式，並整合不同類型調理食品應用複合能源之客製化復熱程序，建立蒸煮類等中式點心調理食品特性與複合加熱製程之品質變化關係資料庫，提供智慧烹調設備復熱參數之後臺資料。同時，針對調理食品蒸烤食品需求設計利用可食性塗佈技術開發可耐熱、防食品沾黏之包裝容器，使其應用於蒸烤類食品。並建立智慧烹調機於辦公大樓與超商之模擬場域測試平臺，藉由場域測試導入，精進智慧烹調系統，以推動市場規模擴大。
- (3)研發建置高效能熱水噴淋式中心軸轉動殺菌釜，進行殺菌釜設備關鍵工程技術研發與殺菌製程參數監控與分析應用，建立高值化少添加之柔軟包裝罐頭食品研發與試量產平臺，並推進殺菌重要製程參數資訊整合及數位化管理與數據分析，使罐頭加工製程達到兼具殺菌安全與品質較佳化。藉以協助食品機械業者精進設備設計能力，強化設備效能與功能訴求；協助食品製造業優化產品殺菌製程，縮短產品開發上市時程，提升生產效率與產品品質，為食品製造業者創造更多獲利。
- (4)運用國際級生物資源保存中心，以多元化服務之優質營運模式，開創生物資源增值應用，協助食品與生技產業創新發展。包括：
- A、持續維運國際級生物資源中心，提供多元優值服務平臺，並完成 GLP 系統試運行並申請認證，提供高質且高值化服務，協助產業

國際化、建立難培養微生物之培養技術平臺、酵母菌蛋白質指紋資料庫，拓展產業應用可行性。

- B、擴充我國特色酵母菌株資源庫及發酵資料庫，並開發具特色(如耐高糖、發酵力佳、特殊風味或其它優良特性等)之製程與複合酵母菌醃，開發烘焙(或蒸炊)用之酵母風味劑雜型產品；同時針對精釀啤酒產業趨勢，建立逆境刺激製程，開發特殊酵母菌醃，並優化機能及風味啤酒發酵製程。透過建構之「整合型服務」平臺，強化核心能力，加速產品開發及商業化，帶動產業研發動能。

#### (四)強化醫藥法規體系

##### 1、建構國際協和管理法規環境

- (1)為促進新藥研發及精進藥品查驗登記之審查效率，我國採行與國際協和之標準，以取得我國藥品許可證等同於取得國際通行證作為目標。將持續參酌國際法規指引公告對應法規，評估現行法規適用性。持續參與ICH、APEC、PIC/S等國際組織，進行藥政管理人員互訪，參加會議與世界接軌，提高國際能見度，實質參與制定國際藥政管理規範，落實經貿合作議題，完善藥品法規管理，並與國際接軌。
- (2)修正藥事法專利連結制度後，陸續整合各方意見，訂定相關子法規，落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其有意願持續投入醫藥研發。保護醫藥產業研究成果及捍衛市場經濟利益，保護付出鉅額研發成本及高風險之原開發藥廠享有足夠的智慧財產權，以達到鼓勵新藥研發之目的。相對的，排他性權利之保護期限屆滿後，鼓勵學名藥廠能及早進入市場，促進醫藥產業之有效競爭，以真正落實公共衛生政策。
- (3)因應新興科技醫藥產業發展趨勢，食藥署積極建置新興生技醫療產品管理法規，如推動「再生醫療製劑條例」法案立法，供生技醫藥廠商遵循，促進生技產業之發展。
- (4)積極辦理醫療器材管理法相關子法規草案及相關公告之制定程序、對外溝通等事項，以利醫療器材管理法正式施行，完善我國醫療器材全生命週期管理體系。
- (5)研擬及公告「智慧醫療器材問答集(Q&A)」及「人工智慧醫療器材軟體查驗登記參考指引」，促進我國智慧醫療器材產品發展。

(6)配合醫療器材管理法之公布，推動醫療器材品質管理系統國際接軌，衛福部2020年3月31日正式預告「醫療器材品質管理系統準則」草案，使醫療器材業者符合最新國際ISO 13485:2016標準，並考量現今醫療器材品質管理系統檢查制度，多數流程係以紙本文件進行，整體作業耗時。為此，推動醫療器材品質管理系統檢查相關申請流程全面電子化作業，建置醫療器材品質管理系統資訊平臺，介接可整合之資源，使稽查、審查人員及業者可透過資訊平臺即時確認案件相關資訊，提升案件審查效能和透明度，達到檢查標準及流程皆與時俱進之目的。

## 2、加速新藥研發期程

### (1)優化臨床試驗環境

以打造亞太生技醫藥研發產業中心為目標，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，並兼顧受試者權益保護，持續加強臨床試驗之GCP (Good Clinical Practice)查核與管理，確保藥品臨床試驗品質與結果之可信度，以2018~2019年為例，食藥署共執行73件的GCP查核，查核對象以第三期臨床試驗為主占66%。

為提供優質醫療器材臨床試驗環境，推動智慧化醫療器材臨床試驗管理機制，衛福部食藥署公告依醫療器材管理法授權訂定之「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」草案。

### (2)積極輔導產業研發

為了鼓勵國內生技產業發展，讓生技產業成為兆元產業，食藥署積極獎勵新興藥物科技之發展，目前已設置藥品專案諮詢輔導，與醫藥品查驗中心共同合作，提供法規與審查諮詢，在不同的藥品開發階段舉辦諮詢會議，邀請專家提供適時的意見，縮短研發新藥的時程，並導入模組批次審查機制，加速藥品的核准上市，並跨部會搜尋醫療器材潛力案源，整合國內法規諮詢輔導資源，精進專案諮詢輔導機制，提供專業法規諮詢輔導，縮短產品研發及上市時程，提升產品之競爭力。另為提升民眾用藥可近性，亦針對治療罕見疾病或嚴重疾病，且比現有療法具有顯著性改善之藥品，提供突破性治療認定，藉由早期的法規諮詢，技術性議題輔導，加速藥品上市。另外，宜強化包含大分子及小分子之新藥，相似藥等原料藥之合成與研製、量產及輔導國內廠商通過美國FDA、歐盟EMA之cGMP的查廠。

為加速國產新興醫療器材產品上市，跨部會搜尋醫療器材潛力案源，強化智慧醫材主動法規諮詢輔導，優化醫材諮詢輔導種子人員教育訓練，擴大在地諮詢輔導效能。

醫藥品查驗中心將持續建置藥物法規科學產業服務平臺，提供醫藥產品法規資訊，使醫藥產品於研發階段時，可獲得競爭產品研發最新現況，增進產品競爭力、且未來可快速進入市場端；並提供經濟部藥物相關研發科專計畫中醫藥品全生命週期發展諮詢及評估，加強法規輔導與生技開發之整合，發揮全方位生技群聚效應。

### 3、強化上市後品質管理

#### (1)精進藥品追蹤追溯制度

為有效掌握藥品之來源及流向，針對有問題之藥品，可及時確認並迅速有效完成藥品回收，並防堵偽藥流入合法供應鏈，食藥署依據藥事法第6條之1於2016年9月發布「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，依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，並於2018年1月及2018年7月擴大納入較可能遭仿冒之高關注類別20及30品項，並於2019年10月1日修正高關注類別50品項及新增假麻黃素製劑以避免非法流用。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，確保藥品合法供應。

#### (2)醫療器材上市後安全監控及流通管理

為與國際管理趨勢一致，建置「醫療器材來源流向申報平臺」，舉辦對外說明會及開放醫材業者試申報，持續優化系統功能，以強化醫療器材產品流通及上市後追溯管理。

#### (3)建立精準醫療分子檢測產業實驗室列冊登錄制度

衛福部食藥署訂定精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引，並發布列冊登錄相關管理要點、申請須知等文件，建立精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄制度，輔導產業實驗室落實檢測品質管理，促進產業競爭力。

### 4、強化醫療服務產業輸出

落實新南向政策，活絡醫療服務產業行銷通路，醫事司將持續以促進國際訪客來臺(Inbound)和輸出臺灣醫療實力(Outbound)2大推動方向，提升臺灣特色醫療項目之國際能見度。

#### (1)輸出臺灣醫療實力(Outbound)

透過「明確產業優勢、掌握發展契機、建立產業布局合作機制」三大關鍵議題，展開新南向國家焦點市場商情調查，包括其國際醫療市場及相關產業現況，並赴當地進行商情與合作機會交流，建立與國外醫事單位聯繫窗口，具體展開醫事人員訓練與國際醫療服務焦點市場合作策略，以強化我國優質服務形象於國際健康產業之策略布局。

#### (2)國際訪客來臺(Inbound)

於新南向國家設置服務中心，提供國外病人來臺就醫諮詢，並透過舉辦臺灣特色醫療形象展，以及於國際性醫療相關特展設攤等方式，開拓潛在合作目標。另規劃邀請新南向國家知名媒體，採訪及參訪我國醫療服務機構，於國外媒體版面露出，以推廣我國特色醫療。

### 6、促進中藥製造產業外銷擴展

- (1)2018年11月2日公告「臺灣中藥典」第三版，自2019年6月1日實施，正文共收載357個品項，新增收載中藥材55項藥材、2項中藥濃縮製劑及6項臺灣本土中藥材，配合中藥典實施，2019年12月出版臺灣中藥典第三版英文版，提供中藥廠商外銷藥品參考，促進臺灣中藥典國際化。
- (2)建置法規環境，扶植產業拓展外銷，鼓勵國產中藥外銷，加速藥品查驗登記審查效能，優先審查外銷專用藥品許可證及產銷證明，縮減辦理天數。
- (3)為穩固中藥廠藥品優良製造規範基礎，強化中藥廠之管理與品質，推動中藥廠執行確效作業，以提升中藥廠藥品品質作業系統，逐步與國際接軌。
- (4)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，以提高國內中藥製劑品質。

#### (五)產業化推動與市場拓展

經濟部推動生技醫藥產業化與市場拓展之策略作法如下：

- 1、促成生技產業投資：運用已建構完善之優質生技投資環境及政府各項投資獎勵措施，提供國內外廠商之客製化投資招商服務，吸引國內外廠商來臺投資生技產業。另外，針對國內廠商之投資與營運，運用政府及各項資源予以專案輔導及協助；透過國際合作策略，加速本土廠商國際化，以擴大營運規模，並媒合國外廠商來臺投資，進行研發、生產、行銷等活動，促進國內生技產業發展。
- 2、推動生技研發成果產業化：整合法人、學研單位與廠商能量，研發符合市場需求之新產品，重視附加價值提升，協助廠商升級轉型之發展。
- 3、引導傳統產業與異業跨入生技領域，提供配套輔導協助：建立資金、技術、法規輔導機制，協助解決可能面臨的問題，以降低異業跨入生醫產業的門檻。
- 4、推動策略聯盟與國際合作：搜尋適當目標外銷區域市場，籌辦生技參訪團，並收集當地法規及市場資訊，推動建立亞洲新興國家(如東南亞國協；泰國/馬來西亞)生技產業聯盟管道。另外，協助企業作垂直/水平整合，媒合國外廠商形成策略聯盟，協助國外市場布局，推動國際品牌，帶動產品外銷與技術合作案。
- 5、提供產業技術與法規輔導，以加速產品上市及取得國際驗證或認證：提供醫療器材產業關鍵性法規諮詢與輔導，建立產品開發法規指引文件，以利廠商參考運用。
- 6、培育與充實產業人力資源：舉辦技術、法規、行銷、管理等相關培訓課程，以培育符合產業需求之產業技術與經營管理人才。
- 7、服務模式開發與品牌推廣：輔導業者進行跨業整合、運用資通訊技術發展創新服務、強化品牌形象，並以客製化諮詢訪視診斷，協助產業排除經營或法規障礙，強化健康促進服務產業發展。
- 8、鏈結國際市場，提升健康促進產業競爭力：建立國際化多元產業交流平臺，扶植健康促進全球性發展，並透過橫斷性的產業剖析進行我國發展全球服務系統之規劃，研擬跨產業、跨國際的合作策略，促進產業多元化發展與交流，共同打造健康促進優質服務產業體系。
- 9、協助廠商國際參展與通路布建：邀集國內公協會與廠商，籌組 5 項海外參展團及 1 項拓銷團，其中規劃於新南向市場辦理 1 項參展團；邀

請全球醫療器材買主來臺參加採購洽談會，如 2020 年 3 月已邀請德國、匈牙利等國 2 家醫療器材買主來臺參加北部產業聚落採購大會，後續將規劃辦理線上一對一採購洽談會；以專案補助方式，協助廠商赴海外布建行銷通路。

## (六)發展農業生物科技

農業生物技術的突破一直是被視為農業轉型升級的重要工具之一，各國也紛紛投入創新科技的研發，我國已擁有深厚之農業技術研發與應用基礎，且農業科學相對影響力高且屬量少質精的領域。因此我國農業生技應運用農業長期以來累積的知識作為基礎，結合生物、機械、電子、資通訊、醫學等多元領域，以推動「跨域前瞻科技」之目標進行高效整合，促進傳統農業蛻變與提升農業價值，藉以因應全球生產環境的變遷與貿易自由化等多變需求。

衡諸當前總體環境情勢與我國農業生技發展優勢，臺灣農業須更兼籌在地與全球市場的觀點，注入創意與活力，轉換過去單點或直線型合作模式，持續發展全面性之跨域合作與創新前瞻科技，強化其整合力度與共同研發關係，創造新的農業價值鏈，其策略包含：

### 1、提升生物環境適應與抗病能力

需透過建立之國家級種原庫與世代基因體定序技術 (Next Generation Sequencing, NGS)，加速其功能性目標基因與性狀之選拔，加速選育過程，選育出具有耐逆境、抗病蟲害、增強營養價值及延長保質期等新品系/品種，以提高動、植物健康與耐逆境適應能力，減少農漁畜禽病害損失並降低人畜共通傳染病的傳染機率，並藉由基因編輯技術等新興技術，擴展農產品及其副產物於生醫領域之創新應用，並協助篩選科學化植物新藥，拓展基因體應用之範圍。

### 2、優化自動數據蒐集與機械自動化程度

開發符合我國小農產業之智慧性生產與監控系統，透過簡易式友善介面，提升農民使用意願。建置農業精準生產模式與智慧化生產管理系統，有效降低氣候變遷所影響之潛在環境風險，緩解勞動力老化與缺工問題，創造高效且穩定之生產供應鏈。

### 3、拓展農醫協力之機能性成分與健康輔助

機能性農產品日益備受重視，食物療法的概念也符合早期預防醫學

及減少晚期治療花費的目標，透過創新生物技術與食品科技之導入，逐步擇定國內極具機能性發展潛力之農產品，確立其營養價值、機能性指標成分與功效驗證。同時連結農民生產者、食品業者及長期照護營養餐飲需求，使得農產品可逐漸朝向健康照護領域發展，提供不同年齡對象或特殊營養需求者更多元之選擇，藉由跨域農醫合作進行健康輔助商品開發，為我國農產品創造新附加價值，亦帶動臺灣農業創新加值產業鏈發展。

#### 4、農產廢棄物減廢與加值應用

從農產品生產、加工至成品中各階段所產生之副產物進行有效處理與加值再利用，以降低汙染並增進其附加價值，同時解決傳統就地掩埋、焚燒等舊有處理方式，期望能夠在安全性確認、科學證據支持及適當標示產品資訊的前提下，提供消費者選購符合自身需求的產品使用，也更加貼近農業永續之目的。

#### 5、農業數位專家支援與服務管理系統

藉由農業數據資料庫健全農業知識服務與專家決策支援體系，即時提供病蟲害判讀診斷，栽種與養殖參數規劃及最佳栽培管理之決策建議。除作為生產履歷溯源與驗證外，同時連結消費市場數據資訊與需求分析，迅速瞭解目標農產品產銷供需概況，達到提供農民生產過程最佳化施作方法、農藥肥料施用管理與協助掌握消費市場變化。並藉由農業數位專家之生產經驗傳承、知識管理服務與決策支援自動化等方式，帶動農民生產經營管理轉型。

農委會依照創新產業 5+2 計畫的新農業推動方案及農業生物經濟發展藍圖與架構，規劃農業生物經濟產業國際化與永續發展計畫，推動農業生物經濟發展，克服環境趨勢挑戰，延續下世代產業，以發展現代化生物技術、推動健康農業、實現智慧生產與邁向永續農業為目標，其中計畫聚焦的四大重點內涵，包含農業基因體應用、動植物新品種及種苗、動植物健康管理、農業副產品高值化利用。執行內容如下：

- 1、農業基因體應用：建構植物基因體平臺、水產種原基因體庫和畜禽基因體庫，作為未來農漁牧分子標誌育種應用之基礎，提高育種效率。
- 2、動植物新品種及種苗：針對生醫迷你豬、植物種苗育種及高價水產繁養等重點方向發展，使種苗產業凝聚跨領域能量，邁向國際市場。



- 3、動植物健康管理：強化動物疾病預防、水產養殖管理與植物保護製劑開發，疾病檢測檢驗精準化把關，完備農產安全。
- 4、農業副產品高值化利用：達到減廢高質利用與高價副產物萃取，畜禽與農作廢棄物再生，落實循環農業。

### (七)加強生技人才培育

教育部將持續推動「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」，推動重點如下：

#### 1、整合資源並持續投入人才培育

以「橋接學用落差」、「推動高階人才投入生醫與新農業相關產業之開發與創業」為目標，將持續追蹤歷年培訓團隊創業情形，轉介相關輔導措施及資源，延續跨領域人才培訓，以達到實務培訓及銜接業界之目標。同時增進與民間團體、法人機構等合作，共同培育生醫產業與新農業跨領域人才。

#### 2、加強課程與教學資源

加強整合校內商管學院、育成中心、推廣中心，致力於延攬及導入國際及產業界相關師資形成跨領域教學團隊，強化課程講授內容之產業實用性、培育學員瞭解並具備相關產業國際觀，提供學員全方位創新創業知能。透過計畫總辦公室辦理之績效檢核、成果評估及各項配套活動，輔導各領域學校均衡強化各培訓面向，並即時掌握產業新興課題，將其納入課程規劃及各項配套活動。期使課程持續與產業最新趨勢接軌、擴大課程於產業應用之實質效益，對促成研發產業化、產業國際化及減少產學落差有實質的效益。

#### 3、創新創業課程之扎根及推廣

鼓勵各校積極落實創新創業相關學程，將本計畫所開設之課程分別納入各校既有或新增之課學程中，以促進培養大專院校師生俱備產業及創新創業知能。另為擴大計畫能見度與影響，將透過學校與計畫總辦公室合作，進行師資、教學方法、課程內容之彙整，供推動推廣生技產業創新創業跨領域教學之用，以達成培育更多生技產業所需人才、研發成果投入實際應用之成效。

#### 4、加深推廣產學研之媒合

廣邀產業界、法人、園區及地方政府高階專家參與授課，介紹相關產業近況與未來發展，並增加產業面資訊；加強學界與業界之互動，藉

由演講、研討會、企業參訪、媒合企業實習機會、營運計畫書輔導、營運計畫書評比等，提供雙向互動，使學研界得以瞭解生醫與新農業相關產業實際之發展趨勢及脈動，以強化研發成果產業化，提升生技產業創新及創業之推展。

## (八)完善科學工業園區

科學園區產值已連續多年突破 2 兆元，2019 年營業額為 2 兆 6,321 億元。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。科技部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。

竹科管理局積極協處臺大醫院興建生醫園區醫院事宜，並整合高度關聯性之研發中心與育成中心等，促進新創事業及臨床合作需求，吸引更多具發展潛力之廠商進駐，發揮生醫產業聚落綜效。

中科管理局，發展規劃包含：

- 1、輔導並開發創新生醫產品：鼓勵產學研醫跨業結合，進行模組化與系統化整合開發創新醫療器材及智慧輔具之產品。
- 2、創新生醫產品技術國內外推廣行銷：鏈結國際並拓展海外產品市場商務，協助廠商前往新南向國家、歐美亞國家參與國際生技展會，進行業務行銷拓展與商機媒合。
- 3、跨領域人才技術交流媒合：鏈結園區、中部地區廠商、學研機構、醫療機構與各相關公會辦理技術交流媒合會，促進生醫廠商瞭解產業趨勢、市場現況及解決商品化及上市各階段的技術與法規之困難處。

南科管理局，發展規劃包含：

- 1、臨床實績擴增：透過醫療機構結合聚落廠商，於國內外醫療院所建構臨床及教學應用模式，透過臨床研究及設置體驗診線等方式，建立產品信賴度，並加速醫療院所採購聚落產品實績，以及提供廠商產品精進之回饋意見。

- 2、國際加速器課程引進：導入國際新創加速器課程，加速新創及協助既有廠商鏈結國際。
- 3、旗艦領航行銷：鼓勵園區廠商籌組產業聯盟，以整體解決方案、以大帶小或異業結合整合行銷，建立應用於市場新服務之行銷模式；並配合南向政策，進行南向拓展行銷活動，切入國際市場。
- 4、國際鏈結：結交盟主，與醫材大廠合作，並透過媒合合併及併購，加速擴大醫材市場與版圖。

### 三、我國生技產業發展之展望

我國生技產業在各部會建構並強化生技產品從研發至商品化/產業化所需之研發、法規、人才、育成、資金及周邊支援體系等關鍵環節，以鼓勵生技公司投入技術產品的研發，提高生技公司之研發能量，使其具備承接學研機構的研發成果或自行開發新藥、新醫材、食品生技、農業生技等產業關鍵技術，並加速商業化應用。

我國生技產業市場規模小，同時面對國外廠商的產品競爭，廠商經營壓力大。對於創新產品，尤其在國產新藥或新醫療器材，國內市場仍是其主要經營的市場。依據衛福部的統計，2017年我國醫療支出僅占國內生產毛額(GDP)的6.1%，遠低於先進國家與亞洲日本及南韓之比例，其顯示我國透過健保制度，國人可以使用較低的成本，享有與先進國家相同的醫療服務。然而從市場需求觀之，較低的比重無形中也壓低我國醫療市場規模，不利於國內生技產業的發展，若能逐年調高，對產業界而言，將成為市場擴張的契機。

針對國內市場小，國內廠商亦可從產品的最大應用價值之概念，規劃產品的發展階段，例如：高階醫材的開發，宜能從「具臨床上有意義的創新」的角度出發，產品研發初期即納入臨床醫師；並以臨床的實際需求來評估該產品較現有產品有何優點、該優點是否足以吸引使用者採購該產品、產品如順利上市後如何營運等，進行全面性的評估；智慧穿戴裝式產品或醫療器材宜以「系統服務」的思維出發。例如穿戴式的心電圖儀所產生的數據如能結合後端醫療服務，將可大幅讀提升產品價值。因此產品開發時，除須進行產品研發以外，還能考慮後端的營運模式，包含數據如何分析及結合後續的醫療服務。

複合式產品可作堆疊式的發展，可依法規門檻的高低依序做堆疊式的發展，以水膠為例，由保濕美容化粧品逐步朝向生醫材料或其他不含

藥的醫療器材，乃至於含藥或細胞醫療器材或複合式產品，可加快產品上市與及早創造營收，有助於新創公司存活與未來營運。至於涉及用藥之精準醫療產品研發，建議研發時盡可能與藥廠共同合作來共同開發，甚至透過共同合作方式來開發。

隨著生技新藥產業發展條例將於 2021 年落日，為因應未來產業發展的需要，以及資通訊科技的發展，經濟部已著手規劃次世代生技條例，並提供相關租稅優惠措施，以鼓勵廠商投入具前瞻性且符合未來產業發展或科技應用需求之創新產品的開發，期能引領我國生技產業與全球生技產業趨勢能同步發展。

為促進全民健康與醫藥產業發展，衛福部持續推動衛生福利科技，強化衛生福利科技研究與人才培育，落實研發成果轉譯為政策之實證基礎，提升研發量能開發臺灣主導與自主研發之國際上市新藥，期使我國成為全球新藥研發與優質技術增值服務之生技醫藥專業重鎮。

因應未來國際趨勢，農委會將透過 6 大平臺，協助提升農業行銷能力，同時藉由推動農業生物經濟產業國際化與永續發展計畫強化具全球競爭力的農業生物經濟科技能量，建構農業生物經濟產業化發展環境，培育產業導向的跨領域多元化人才，推動農業生物經濟產業國際化發展。

過去四年，政府推動 5+2 產業創新計畫，聚焦推動重點項目發展，以作為驅動臺灣下世代產業成長的核心。而今面對全球更加劇烈變動之經濟環境，及供應鏈加速重整的局面，如何抓住時機，在產業創新的既有基礎上，打造與全球生醫科技產業及頂尖技術接軌，讓臺灣成為全球生醫領域的關鍵能量，將是未來努力之方向。

生醫產業將銜續「生醫產業創新推動方案」所奠定之基礎，導入數位科技、強化大數據與整合資料庫之應用，聚焦強化生態系、扶植生醫科技跨域融合之產業鏈，並強化與國際鏈結，透過軟硬體整合提升，促進多元應用推展，達到產業再升級的目標，帶動臺灣更美好的健康生活。

### (一)完善生態系

- 1、優化法規環境：將透過相關部會檢視配套的法規調適或專法，如再生醫療製劑管理條例、生技新藥產業發展條例等配套之生醫法規調適。
- 2、布局下世代人才：因應產業發展之人才需求，提前布局未來 10 年產業人才，培育生醫創新產業人才、新創團隊及多元跨域科技人才等。

- 3、建構友善投資環境：持續完善國內多元籌資管道、國際資金鏈結環境、企業經營環境，鼓勵營運模式創新、整併擴大規模等。
- 4、完善健康大數據系統建置：跨部會協力建構生醫大數據平臺、建置國家級資料中心，以及整合串聯國內既有資料庫，發展大數據分析與運用，推動增值服務與創新商化模式，在兼顧個人資料保護前提下，促進數據應用及產業創新。

## (二)扶植產業鏈

- 1、融合生醫跨域科技：運用臺灣 ICT 及醫療之國際優勢，善用臺灣臨床試驗能量，聚焦臺灣重要疾病之研究與運用，垂直整合與水平橫向跨域合作及異業聯盟，加速生醫大數據之商業模式、產業化及永續發展，驅動產業翻轉創新。
- 2、整合串聯園區聚落：我國生醫聚落各具特色，如北部的新藥、創新醫材聚落；中部的微創醫材、智慧輔具聚落；南部的利基藥品、特色醫材等，透過聚落基盤強化與整合串聯，以形成產業創新網絡。
- 3、強化國際鏈結：運用臺灣生醫大數據能量，強化國際廣宣及國內資源整合，籌組國家隊展現臺灣在全球生醫產業創新之能量；同時促進我國企業與國際合作，建立市場合作夥伴，加速拓展外銷；以及加速引進跨國生醫企業來臺投資或與我國產學研醫技術合作。

期望在既有良好基礎上，持續深化推動我國生醫產業技術創新，引導產業布局全球。

# 2020 生技產業白皮書

陸、因應國內外醫療器材法規調整，  
提升我國醫療器材產業競爭力



*Biotechnology  
Industry in Taiwan*



# 陸、因應國內外醫療器材法規調整，提升我國醫療器材產業競爭力

全球醫療器材管理法規隨著產業發展、創新科技，以及主管機關管理等需求，持續進行管理規範的制定及增修，以能為各種創新科技應用於醫療領域，提供法規指引，加速創新醫療器材的發展，進而增進人類健康福祉。例如：美國積極推動加速創新醫療器材產品上市；歐盟加強醫療器材的管理，包括提升法規位階，發布醫療器械和體外診斷醫療等法規，要求取證產品重新認證，擴大醫療器材範圍和分類，以及增加高風險醫療器材的上市前審查等。我國為加強對醫療器材產業的管理，亦完成「醫療器材管理法」的立法，並於 2020 年 1 月 15 日公布。其經由增訂產品來源及流向資料之建立、部分低風險醫療器材採行電子化登錄、彈性核定許可證效期及業者主動通報義務等制度，縮短產品上市的期程，加速產業發展，並健全醫療器材管理制度。

為讓產業界瞭解主要市場的醫療器材法規發展趨勢，將簡述近期美國、歐盟及我國在醫療器材法規的調整重點，並提出因應作法與輔導措施，以利醫療器材創新產品之研發及提早上市，並加速國際市場的拓展，進一步擴大我國醫療器材產業規模。

## 一、美國促進創新醫療器材發展之作法

美國醫療器材業者為在日新月異的科技發展中保持競爭優勢，不斷追求創新，積極與微電子、電信、儀器儀表、生物技術和軟體開發等優勢產業結合，將其尖端技術納入自身領域，提高產業競爭力。因此，美國依據 2016 年通過《21 世紀醫療法案》(21st Century Cures Act)，從立法層面保障美國未來 10 年將提供 48 億美元，以進行一系列的創新研發。之後，美國 FDA 運用突破性醫療器材、人道使用醫療器材豁免(Humanitarian Device Exemption, HDE)，及鼓勵軟體相關數位健康科技，訂定與公布多項相關指引，促使創新醫療科技因完善的創新醫療器材之認定、輔導、核准及管理使用機制，得以快速開發上市、減少醫療成本與提高服務品質。

### (一) 突破性醫療器材計畫

美國 FDA 於 2017 年 10 月 25 日發布「突破性醫療器材計畫(Breakthrough Devices Program; Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration



Staff)」指引草案，並於 2018 年 12 月 19 日公告；透過該指引所建構的快速通道 (Expedited Access Pathway, EAP) 程序，加速有益於患者的創新醫材上市。

突破性醫療器材計畫之申請條件包括：所有申請案必需符合「針對威脅生命或產生不可逆轉傷害的人類疾病或症狀可提供更有效的治療或診斷」；及符合「表現突破性科技」、「目前無核准上市之另項選擇」、「在減少或消除住院需求、改進病人生活品質、促進病人自我健康管理能力，或建立長期臨床效率上，顯著優於上市產品」或「其可用性符合患者的最佳利益」等之任一條件。

突破性醫療器材案件之申請辦理期程為 60 個工作天，經入選之突破性醫療器材案件，除適用現有一般醫療器材所有諮詢機制以外，並享有深度且短期多次積極相互溝通之交流活動，以及較具彈性之法規評估要求(含非臨床與臨床資料收集選擇)，例如：資料開發計畫、個案每月往返追蹤討論、臨床試驗設計之書面同意、上市前送件諮詢等。此外，美國 FDA 針對個案的對應支援團隊，包括具有資深經驗之專案經理及審查員，並邀請外部專家參與案件審查；及至少提供優先審查(含上市前諮詢申請、臨床試驗申請案、上市前申請案)、平衡上市前與上市後之資料蒐集、臨床試驗設計之彈性與效率，於上市前申請時將加速其製造與品質系統查核等審查服務選項等。

## (二)人道醫療器材豁免

由於高風險並且發生率極低的醫療器材研發期長、市場需求少不易獲利，導致病人常面臨無可對症之醫療器材使用的情形。HDE 係參考 1984 年孤兒藥法(Orphan Drug Act)，鼓勵製造廠從事美國本土少數病患族群疾病之藥品研發而制定之法規途徑，促使病人因 HDE 而受惠。並於 1990 年通過安全醫療器材法(Safe Medical Devices Act)，針對高風險並且發生率很少的醫療器材所提供之上市法規途徑。

配合《21 世紀醫療法》的公布，美國 FDA 於 2018 年 6 月 13 日修訂發布「人道醫療器材豁免計畫(Humanitarian Device Exemption (HDE) Program: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)」指引草案；與 2018 年 9 月 6 日發布「醫療器材上市前核准(Premarket Approval, PMA)、De Novo 分類，與人道醫療器材豁免，於利益與風險決定之不確定性考量(Consideration of Uncertainty in Making Benefit-Risk Determinations in Medical Device Premarket Approvals, De Novo Classifications, and Humanitarian Device Exemptions: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff)」指引草案，公告修正食品藥品化粧品法，擴大 510(k)審查適用對象等措施，期提高少數族群病患使用之醫材研發。

高風險醫療器材原則應採取上市前核可(PMA)法規途徑，申請上市許可執照。醫療器材如擬採取 HDE 法規途徑，首先需經申請並獲美國 FDA 指定為人道醫療使用(Humanitarian Use Device, HUD)。醫療器材藉由免收服務費的 HDE 途徑，雖無市場專售權利，但 HDE 核可之條件需證明市場無可比較性醫療器材(No comparable device (醫療器材(Investigational Device Exemption, IDE)臨床試驗中者除外))，且 HDE 許可證無效期限限制；此外，執行臨床試驗(IDE)可酌收工本費用，以及上市前審查符合無不合理風險/合理安全性與可能有效性之優惠。相對於收取服務費用之 PMA 途徑，規定於臨床試驗不可收費、上市前審查需完整確保安全性與有效性之法規要求；HDE 途徑明顯有利於減輕開發成本，以及使用於少數發生率低不易累計足夠病人族群資料而獲准上市。為合理管理、防止濫用，HDE 經上市核准後，於常規醫療使用方面也做出一些限制，包括：僅可針對特定族群收費、並且在醫師處方後使用於經過倫理審查委員會(IRB)核可之個案，與 PMA 醫療器材之一般收費規則、並且由醫師處方後即可使用不同。另外，HDE 之製造廠必需向美國 FDA 通報銷售數量，如該年度超過預先設定之年度銷售數量，則超過部分不得有利益收入(仿單刊登提供小兒病人使用者外)。

### (三)推動數位健康相關醫用軟體

數位科技的發展造成藥物設計、製造，監視與管理、醫療行政與保險、電子病歷資料、公共衛生流行病調查等健康醫療之數位化與大數據化；其中軟體的角色轉變最受矚目，早期醫療器材之軟體常為組成中的製程支援或配件，近年來因數位科技進步使得軟體本身是醫療器材的醫療器材軟體(Software as Medical Device, SaMD)之演進發生大跳躍，不僅產品設計製程由實體變為虛擬化，生命週期更為縮短、功能大幅增加。因為使用方式、產品演算法組成與訓練方式的不同，影響病人族群的風險程度迥異，對法規科學衍生許多新挑戰。

《21 世紀醫療法案》直接要求美國 FDA 針對用於提供醫療或健康管理建議的軟體及行動軟體，應免除以醫療器材列管，美國 FDA 已針對這些醫療器材進行評估與發表報告，證實對公共衛生無重大衝擊影響。美國 FDA 表列免除以醫療器材列管之用於提供醫療或健康管理建議的軟體及行動軟體，包含：醫療機構行政系統；維持或鼓勵健康生活型態，且非關於診斷治療減輕預防或治療疾病或狀態；電子病歷且非用於解釋或分析病人紀錄；傳輸、儲存、轉換格式或顯示資料；特定臨床決策支援但非用於解釋或分析臨床測試或其他醫療器材資料等。

同時，美國 FDA 將數位健康列為優先政策，整合《21 世紀醫療法案》與過去及刻正進行中的執政項目，重要架構包含：定義數位健康標準範圍、執行數

位健康創新計畫、醫療器材安全計畫、人工智慧與機器學習之醫療器材軟體。架構說明如下：

## 1、定義數位健康標準範圍

軟體本身為醫療器材之醫療器材軟體、前瞻分析軟體、人工智慧、雲端、網路安全、互通操作、醫療器材資料系統、行動醫療應用軟體、無線、創新數位健康等。

## 2、執行數位健康創新計畫

2017 年美國 FDA 提出「數位健康創新計畫」(Digital Health Innovation Plan)，鼓勵醫療器材廠商投入數位醫療發展，推展藥物與數位醫療科技的創新，並推動數位科技實現以病患為中心之理念，讓病患和消費者藉由數位醫療得到更好的醫療服務與健康管理。其措施包括：

- (1)依據「21 世紀治療法案」中對醫療器材軟體的相關規定，制定醫療器材軟體指引。
- (2)啟動醫療器材軟體上市前認證制度(The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program)，與產業界共同合作開發數位醫療技術監督的新方法。
- (3)建立美國 FDA 在 CDRH 數位醫療部門(Digital Health Unit)之專業審查能力與人才。

其中 Pre-Cert 預上市審查認證計畫，係指經美國 FDA 預認證符合條件的數位健康軟體開發公司或企業，如能在軟體設計、開發和驗證等客觀標準證明其在質量和組織文化上具有卓越性，在某些情況下可以取代或簡化上市前審查流程，使得醫療器材軟體能加速上市，進而加快革新產品應用於病人身上。

自 2017 年至 2018 年執行第一階段計畫(Pre-Cert 1.0)，共核准 9 家軟體醫療器材製造商參與(Apple、Fitbit、Johnson & Johnson、Pear Therapeutics、Phosphorus、Roche、Samsung、Tidepool、Verily)，其中包含 7 家美國公司及 2 家海外公司加入試行計畫，第一階段試行成果，於 2019 年 1 月發表於「創新醫療器材軟體全生命週期管理架構(Developing Softwareprecert Program, Working Model v1.0, January 2019)」指引文件，說明美國 FDA 未來對於醫療器材軟體的管理策略規劃。美國 FDA 依據第一階段成果，於 2019 年徵求第二階段參與廠商，嘗試驗證第一階段所建立之創新醫療器材管理架構，確認

是否能針對產品之安全與功效提供有效的管理。目前美國 FDA 尚未公開第二階段參與廠商名單。

### 3、醫療器材安全計畫

醫療器材安全計畫(Medical Device Safety Plan)措施包括病人安全網、上市後監測需及時執行風險減輕措施、中風險醫療器材符合具公信力標準即可申請上市之法規途徑，以促進醫療器材創新，以及改善醫療科技的網路安全。

### 4、人工智慧與機器學習之醫療器材軟體

人工智慧與機器學習之醫療器材軟體(Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device)規範為屬醫療器材軟體之範圍，美國 FDA 考慮以產品自設計、製造、上市後監測等階段的全生命週期法規架構(total product lifecycle-based regulatory framework)的方式加以管理，內容將包括上市前及上市後管制之所有資訊，於 2019 年 4 月公布「人工智慧/機器學習[AI/ML]醫療器材軟體之擬議管理架構(Proposed Regulatory Framework for Modification to Artificial Intelligence /Machine Learning [AI/ML]-Based Software as a Medical Device)」，其係在原本的上市前審查制度之外加上機器學習產品優良管理制度(Good Machine Learning Practices, GMLP)精神，以有效確保應用人工智慧/機器學習技術於醫療器材產品之安全與功效，此份文件刻正徵求意見中。

美國 FDA 於 2019 年 9 月 27 日發布更新醫療器材軟體管理政策 (Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act)，同時修訂多份醫療器材軟體管理指引，包含：臨床病患診療輔助軟體指引(Clinical Decision Support Software, CDS)、美國醫療軟體管理政策(Changes to Existing Medical Software Policies Resulting from Section 3060 of the 21st Century Cures Act)、醫療器材軟體功能與行動醫療器材軟體管理政策(Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications)、醫療資訊系統(Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices)、低風險健康促進軟體(General Wellness: Policy for Low Risk Devices)及第三方醫療器材軟體(Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices)等。其中 CDS 是人工智慧科技應用於健康醫療重要應用之一，主要技術特徵為利用人工智慧技術大量分析文獻與病歷資料，並依據個別病患生活形態、臨床檢驗結果與家族病史以提供個人化罹病風險指數(risk score)或治療方案(therapy portfolio)。CDS 產品主要目的在於提供專業醫療人員治療方案建議，最後採用的治療方式仍須依靠專業醫師的判斷。

美國 FDA 為釐清 CDS 相關產品管理範圍，於 2019 年 9 月 27 日發布「臨床病患診療決策輔助軟體指引(Clinical and Patient Decision Support Software - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, September 27, 2019)」，將 CDS 產品區分為 3 大類別，包含屬於美國醫療器材管理範圍之 CDS、非屬於美國醫療器材管理範圍之 CDS 及病患用診療支援軟體(Patient Decision Support Software, 簡稱 PDS)。其中非屬於美國醫療器材管理範圍之 CDS 無須符合美國 FDA 醫療器材相關管理法規。

隨著電腦輔助偵測醫學影像軟體在臨床應用不斷增長，美國 FDA 於 2020 年 1 月 22 日公開「電腦輔助偵測醫療影像軟體臨床評估指引(Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data in - Premarket Notification (510(k)) Submissions, January 22, 2020)」，詳細說明「臨床試驗設計規劃(Clinical Study Design)」、「試驗樣本(Study Population)」、「參考標準 (Reference Standard)」與「試驗報告(Reporting)」等內容，用以輔助專業醫療人員判讀醫學影像(例如 MRI、CT、X 光醫學影像)或協助與優化專業醫療人員擷取醫學影像(例如動態超音波影像)，用以避免產品若功能失效可能造成之危害。而在產品未上市前，在進行相關產品之臨床前(單獨)性能測試(standalone performance assessment)與臨床評估試驗(clinical performance assessment studies)時，可透過美國 FDA Q-Submission 機制先取得美國 FDA 對於試驗計畫的審查。同時也藉由 2012 年發布之「電腦輔助醫學影像偵測器材審查指引(FDA guidance for computer-aided detection device, 2012)」，協助廠商在產品上市前提供產品審查文件要求。

此外，《21 世紀醫療法案》並針對美國 FDA 進行管理改善，包含：(1)60 天內應確認國家或國際認可標準組織所制定的標準，是否予以全部或部分採認，並完成相關審查，且需對相關的美國 FDA 員工，進行在上市前審查中使用美國 FDA 採認標準之培訓。藉由廣泛使用國家和國際公認的標準，促進醫材審查的效率和一致性，減少廠商因不同國際監管機構使用的標準不一致，所造成的負擔；(2)需在 2017 年 3 月 13 日(及此後每 5 年)公告第二等級因低風險得豁免上市前通告要求之名單；及 2017 年 4 月 12 日(及此後每 5 年)需提供第一等級因低風險得免上市前通告要求之名單；(3)每年提供利益關係人推薦專家，擔任有投票權之醫療器材分類委員會之機會；(4)移除醫療器材臨床試驗使用當地倫理委員會進行審查的要求，以提供靈活性並提高臨床試驗系統的效率；(5)醫療保健與醫療補助中心(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)需發布草案指引免除臨床試驗室改進修正案(Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA)之改進措施，並於意見蒐集完成後一年內公布最終指引；(6)要求美國 FDA 培訓員工在醫療器材審查中應用「最少負擔」的原則審核，並定期評估其實施效果；(7)要求 HHS 識別並出版可重複使用且需要額外指示說明確效予適當

清潔與消毒之醫療器材清單。同時，美國 FDA 亦對於含有藥品或生物藥品及醫療器材之複合式產品的審查流程，提出改進措施；與加強提供醫藥產品開發所需之協助(含工具與溝通管道)，改善藥物查驗登記措施。並組織內成立癌症卓越中心，以統一癌症相關之藥物開發政策途徑與臨床試驗立場，以及藉由提供醫療對策優先審查券，鼓勵醫療器材創新，以因應緊急公共衛生恐怖威脅。

## 二、歐盟加強對醫療器材管理之事項

為符合醫療器材創新技術、醫學科學變革精神，2017 年 3 月 7 日歐盟 28 個成員國一致投票表決同意歐盟採用新版的醫療器械法規(Medical Device Regulation, MDR)和體外診斷器械法規(In vitro Diagnostic Devices Regulations, IVDR)，導入更嚴格的醫療器材管理機制，提升公眾健康的保護和民眾安全的保障。在歐盟高峰會議及議會(European Council and Parliament)表決通過後，歐盟於 2017 年 5 月 5 日公布歐盟醫療器材法規(MDR; Regulation (EU) 2017/745)與體外診斷醫療器材法規(IVDR; Regulation (EU) 2017/746)，並於 2017 年 5 月 25 日開始生效。其中，MDR 有 3 年的過渡期，在 2020 年 MDR 將取代主動植入醫療器材指令(Active Implantable Medical Devices, AIMD, 90/385/EEC)及醫療器材指令(Medical Device Directive, MDD, 93/42/EEC)；IVDR 則有 5 年的過渡期，在 2022 年 IVDR 將取代體外診斷醫療器材指令(in vitro diagnostic devices directive, IVDD, 98/79/EEC)，僅經認可的公告單位(Notified Body, NB)可核發 MDR 及 IVDR 證書，依照現行 MDD、AIMD 及 IVDD 指令認證的證書將在 2024 年全面失效。但新法規中對於上市後監督、上市後臨床評估、上市後通報、流通販賣業者註冊規定及產品註冊等規定自實施日起也需遵守，醫療器材廠商仍須符合 MDR 與 IVDR 中相關規定才能持續在歐盟地區流通販售相關產品。在實施日之前投放到歐盟市場的醫療器材或體外診斷醫療器材都可以繼續在市場上營銷或投入使用直到 2025 年 5 月 27 日。

依歐盟 2019 年底發布的歐盟醫療器材條例勘誤(Corrigenda to the European Union Medical Device Regulation)，更正 MDR 第 120 條第 3 款將部分 Class I 器材(如:可重複使用的手術器材)在符合規定的條件下，轉換期延長 4 年至 2024 年 5 月 26 日。此外，2020 年初新冠肺炎(COVID-19)疫情衝擊全球產業與經濟，歐盟委員會於 2020 年 4 月 3 日向歐盟議會提案將 MDR 執行日期延期一年至 2021 年 5 月 26 日，讓歐洲各成員國政府和製造商優先處理疫情，歐洲議會於 2020 年 4 月 17 日投票同意，2020 年 4 月 23 日歐盟高峰會表決通過，該提案還必須得

到成員國的批准，並公佈於歐盟官方公報後才能生效。由於歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)的建置趕不上 MDR 實施日期，因此 MDR 中跟 EUDAMED 有關的要求(例如醫療器材製造廠註冊、醫療器材流通業者註冊、醫療器材產品註冊等)延期至 2022 年 5 月 26 日生效。

值得注意的是，歐盟此次是直接發布的法規(Regulation)，相較於以前發布的指令(Directive)，更加提高了文件的約束力，發布立即在歐盟成員國生效並成為有約束力的法律，此次的 Regulation 無需向 Directive 那樣需要經過成員國轉化成當地法律法規去落實實施。MDR 對於某些醫療器材的風險進行重新分級，其範圍比指令更廣，並針對部分 Class IIb 與 Class III 的植入式器材引入由獨立專家小組開展的臨床評估諮詢程序。IVDR 最大變化則涉及分險等級和代施查核機構的作用，需要代施查核機構監督的產品數量由原本的 10~20% 增加至 80~90%，代施查核機構介入量的增加，意指絕大多數的體外診斷醫療器材，在進入歐盟區域市場將由自我宣稱的方式轉為實質性的審查註冊過程。新法規重點包括：

(一)MDR 與舊版法規相比，主要差異為調整產品分類和分級、增強產品可追溯性、及加強上市後產品監測等。

### 1、調整醫療器材定義與分類

根據風險、接觸時間和侵入性重新劃分類別，擴大醫療器材和主動式植入醫療器材的定義範圍，包括非醫療用途和為疾病或其它健康狀況進行「預測」的器材在內。同時，並將考量 Class III 等級和可植入器材有更高的臨床要求和定期核對程式要求，進而相應更新各自的技術文件；Class III 等級和可植入醫療器材更嚴格的臨床證據，若無足夠的臨床證據來支持其對器材的安全性和性能做出的聲明，則製造商需要進行臨床調查工作；Class IIa 等級和 Class IIb 等級醫療器材的系統性臨床評估，製造商需要重新準備臨床評估工作，考慮關於法規中可採用等同性評價的條件，以及在哪些情況下可以免進行臨床調查的新要求。

### 2、增強產品可追溯性

為了提高可追溯性和召回，增加全球採用統一的、標準的單一識別碼(Unique Device Identification, UDI)，且需刊載於產品標籤及符合性宣告證書上面。此舉有助於提高供應鏈透明度和運作效率、不良事件的監控和問題產品召回，提高醫療服務質量，保障患者安全。

### 3、加強上市後產品監測

歐盟 MDR 及 IVDR 對於上市後監督(Post-market surveillance, PMS)要求製造商必需依器材風險等級及種類去計畫、建立、維持和更新上市後監督系統，該系統必需包括上市後臨床追蹤指南(Post market clinical follow-up, PMCF)，應主動和系統地收集、記錄和分析器材在其整個生命週期內的品質、效能和安全相關數據，以得到必要的結論並確定、實施和監測任何預防和矯正措施；體外醫療器材 IVD 類醫療器材，則為上市後性能追蹤報告 (Post market performance follow-up evaluation report, PMPF)。同時，並需定期安全性更新報告(Periodic Safety Update Report, PSUR)。Class IIa、IIb 或 III 等級產品之醫療器材製造商，應準備所有產品及其對應分類群組之 PSUR，統整自 PMS 收集數據所得到的分析結果。Class I 等級產品則依 PMS 管理要求，提供 PMS report 即可。製造商應將 PSUR 納入提供給公告機構的適合性評估(conformity assessment)資料中，並且 Class IIb 或 III 等級產品應至少每年更新 PSUR 一次、Class IIa 至少每兩年更新 PSUR 一次。

(二)IVDR 與舊版法規相比，主要差異為分類規則改變及第三方驗證機構審核產品類別的增加、歐盟醫療器材資料庫的建立、醫療器材單一識別系統的引入及法規負責人的提出等。

#### 1、分類規則改變及第三方驗證機構審核產品類別的增加

基於產品的風險將所有的體外診斷設備由低到高分為了 A、B、C、D 四類。伴隨著產品分類規則的調整，各類別產品對應的認證途徑自然較原監管體系也有著很大的變化，其中最核心的變化點在於第三方驗證機構(Notified Body, NB)的審核產品類別增加，涉及產品包括所有的 B、C、D 類和部分 A 類。第三方驗證機構的增加，代表大多數(10%~20%增加至 80%~90%)進入歐盟市場的體外診斷設備將要告別原先「自我宣稱」的形式，改以實質審查註冊。

#### 2、歐盟醫療器材資料庫的建立以提升資訊透明度

過去十多年的歐盟醫療器材管理，資訊透明度一直是業內詬病較多之處，究其原因主要在於沒有公開的資料庫供各方查詢。在 IVDR 的法規體系下，歐盟主管當局一個很重要的工作就是未來將要推出醫療器材資料庫(Eudamed)，該資料庫涵蓋從產品上市前審查到上市後監管中的很多重要訊息，並需向大眾公開部分 Eudamed 資訊。此外，在 IVDR 中還提出 Class III 等級醫材需建立安全及臨床效能摘要(Summary of Safety and Performance, SSCP)的要求，以進一步增加監管的透明度。該要求包括 C 類和 D 類的產品



需要以摘要的形式，將產品規格、性能評估結論及臨床試驗結論等訊息公開。通過該摘要，一方面使用者可以更清楚了解產品的性能指標，另一方面醫療器材生產製造商可以更加詳細地比對同類產品的監管。

### 3、單一識別系統的導入

引入 UDI 的要求，增強醫療器材產品的追溯及上市後的管理。與美國 FDA 的要求一樣，IVDR 中所提出的 UDI 同樣是由一個固定的產品識別碼(Device Identifier, DI)和一個非固定的生產識別碼(Production Identifier, PI)組成。醫療器材製造商在實施 UDI 的過程中，需要明確各產品的 UDI 代碼及所包含的資訊，並在產品上加貼 UDI 標貼，同時以電子形式存儲 UDI 相關資訊並在歐盟醫療器材資料庫 Eudamed 系統上申報。

### 4、法規負責人的提出

IVDR 法規中，首次提出法規負責人的要求，要求每家醫療器材製造商，至少要有一位法規負責人，處理與醫療器材產品相關的監管、合規性相關工作。具體的職責包括產品批放行、起草和維護 CE 技術文件、完成上市後產品的監控、臨床試驗相關檔案的簽署等，有助於促進該醫療器材產品的安全性和有效性，同時要求業者提報年度醫療器材安全報告。

新法將嚴格管制代施查核機構，在會員國主管機關實施更嚴格的監督之下，繼續從事醫療器材驗證的第三者機構會減少，終止醫療器材驗證服務的代施查核機構將協助製造商轉換驗證機構，根據 2020 年 4 月歐盟公告可依據 MDR 進行醫療器材產品認證之代施查核機構總計共 13 間機構，可依據 IVDR 進行體外診斷醫療器材認證之代施查核機構總計共 3 間機構，代施查核機構列，如表 6-1 所示。

**表 6-1 歐盟公告可依據 MDR 或 IVDR 進行醫療器材產品認證之歐盟法規代施查核機構**

序號	編號	歐盟代施查核機構名稱	所屬歐盟會員國	MDR	IVDR
1	NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom	●	●
2	NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands	●	●
3	NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary	●	
4	NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands	●	
5	NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands	●	
6	NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany	●	●
7	NB 2460	DNV GL Presafe AS	Norway	●	
8	NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy	●	
9	NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany	●	
10	NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND Ü FUNGSGESELLSCHAFT FÜ R DIE MEDIZIN GMBH	Germany	●	
11	NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland	●	
12	NB 0197	TÜ V Rheinland LGA Products GmbH	Germany	●	
13	NB 0123	TÜ V SÜ D Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany	●	

資料來源:歐盟官網;工研院產科國際所,2020年4月。

根據 MDR 及 IVDR, 歐盟組成歐盟醫療器材協調小組(Medical Device Coordination Group, MDCG)陸續制定配合 MDR 及 IVDR 實施需要之指引文件, 至今(2020年4月)已經發布 15 份指引文件, 其中 13 份指引關於歐盟 UDI 法規、2 份指引關於歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED), 1 份關於歐盟病患植入卡(Implant Card)。歐盟執委會針對歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)之系統規格與 UDI 產品資料登錄另外出版多份指引文件。

歐盟執委會於 2020 年 3 月 24 日歐盟法規公報(OJ L 90 I/1, COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2020/437 of 24 March 2020, OJ L 90 I/33, COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2020/439 of 24 March 2020 ) 發布最新歐盟 MDD 指令與 IVDD 指令調和標準清單，MDD 調和標準共 276 項 (Annex I, II)、IVDD 調和標準共計 44 項( Annex I, II)。調和標準將適用至 2024 年 5 月 26 日(依據指令可合法於歐盟地區流通之醫療器材截止期限)，其中列於 Annex II 為本次公告新增(新版本)調和標準，其轉換期至 2021 年 9 月 30 日。

### 三、我國醫療器材管理法之重點說明

我國現行醫療器材管理規定，係規範於藥事法，鑑於醫療器材產品開發與種類多元化發展，加之業者經營方式、分級管理模式等皆與藥品迥然不同，為健全國內醫療器材管理制度，促進我國醫療器材管理與國際法規接軌，將醫療器材之管理，由原藥事法獨立出來，制定「醫療器材管理法」草案，該法於 2019 年 12 月 13 日經立法院三讀通過，2020 年 1 月 15 日總統令公布，全案 85 條。該法重點如下：

- (一)鼓勵各界投入研發，開創臺灣品牌醫療器材：放寬從事醫療器材「設計業者」，可以自己名義申請許可證，有效鼓勵未設置製造廠的學研單位投入研發，加速創造臺灣品牌醫療器材上市成功案例。
- (二)加速創新醫療器材產品上市，滿足國人醫療迫切需求：針對有迫切需求之創新醫療器材產品，藉由要求業者進行上市後臨床評估(post-approval study)及搭配核發較短許可證效期機制，讓產品先上市，以嘉惠有需要之國人及時使用最新醫療器材產品。
- (三)簡化低風險(第一等級)醫療器材上市前審查程序，建立與國際調和管理制度：助行器、繃帶、矯正鏡片等低風險第一等級醫療器材，未來只要透過電子化線上登錄即可製造輸入，簡化第一等級醫療器材上市前審查程序。
- (四)精進醫療器材臨床試驗風險管理，加速國產醫療器材研發進程：對於無顯著風險之醫療器材臨床試驗，未來只需經醫院的倫理審查委員會(Institutional Review Board, IRB)核准即可執行，不用再經食藥署核准，大幅簡化行政手續，加速國產新興醫療器材研發進程。

- (五)健全醫療器材全生命週期管理，強化消費者保護：將醫療器材維修業者納入販售業者管理，規定業者必需依維修專業聘用所需技術人員，有助於提升醫療器材維修品質，培育我國專業醫療器材維修人才。
- (六)建立醫療器材來源流向管理：要求醫療器材商及醫事機構對具一定風險之醫療器材建立來源流向追蹤資料，將有助於不良事件發生時，得以快速掌握產品來源流向及使用情形，及時處置。
- (七)掌握新興販售型態管理，促進電子商務發展：未來將視醫療器材產品特性(如衛生套或醫用口罩等)以行政命令，明確開放販售方式及規則，有效管理網路販售或增設自動販賣機等新型態販售通路。
- (八)規範建立運銷管理系統，確保流通產品品質：要求業者必需符合醫療器材優良運銷準則(GDP)，確實紀錄醫療器材運銷、儲存以及運送過程資料，確保使用者健康安全。
- (九)強化醫療器材業者自主管理，落實高風險醫療器材上市後安全監視：規範醫事機構應協助配合醫療器材業者提供醫療器材使用相關資料，落實高風險醫療器材上市後監督管理。另明確規範廠商應主動監控上市後產品，當有危害人體健康之虞時，需主動通報並進行必要矯正預防措施。

我國醫療器材獨立法規「醫療器材管理法」，依照醫療器材全生命週期管理架構及風險管理原則制定，接軌國際管理趨勢，上路後將更加保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質，業者執行業務於法有據，民眾取得醫療器材更加方便，使得國人享受與國際同步的高水準醫療器材，促進我國醫療器材產業發展，為我國醫療器材管理，開啟嶄新的扉頁。

#### 四、因應國內外醫療器材法規調整，我國輔導醫療器材產業之作法

由上述近期美國、歐盟及我國在醫療器材法規調整的說明，可看出各國衛生主管機關對於醫療器材產品與產業持續加強管理規範，除了能為創新科技應用於醫療領域的發展提供法規指引外，新法規在醫療器材的分級分類與上市途徑、技術文件的審查要求、供應鏈及產品追溯性、上市後監督等亦將更加嚴謹而清楚，對於為產業結構以中小企業為主的臺灣醫療器材產業與製造商將受明顯的影響，例如：醫材驗證流程與取證難度提高，導致產品開發及上市時程及成本皆會大幅增加。

值此國際醫療器材法規調整與改版之際，透過國際醫療器材法規改版輔

導、關鍵技術與新產品開發補助、優勢與利基醫材產業國際推廣等工作，將國際醫療器材法規變動的挑戰視為強化我國醫材產業體質的轉機與拓展海外市場的商機。以下提出我國醫療器材產業之因應作法及輔導措施：

(一)育成優勢與利基之高值醫材與新興服務產業，打造「創新高值醫材產業重鎮」，並強化醫材全球鏈結度：首先透過醫材市場與產品缺口盤點分析聚焦我國業額超過新臺幣百億元之優勢醫材(眼科、體外診斷、輔助科技、高階耗材)，以及營業額新臺幣 20~50 億元之利基醫材(骨科、牙科、影像、微創醫材)，協助醫材廠商掌握國際市場的法規調整趨勢與內容，進行優勢與利基醫材產品或技術之創新加值補助、排除法規障礙與輔導，以有效帶動醫療器材產業的躍升，拓展國際市場。

(二)引進國際專業師資及培訓國內企業法規專業人員，以提升我國醫材產業之法規人員的訓練與品質，降低企業培植法規專業人員的負擔：

- 1、整合醫療器材公會資源，舉辦產業需求座談會調查國內醫材製造業者對於未來持續符合歐盟新法規要求的需求缺口，經彙整法規需求項目後，邀請具有美國、歐盟及國際醫材法規驗證單位，以及上市申請顧問公司經驗的專業師資，培訓國內法規專業人員。
- 2、規劃系列實務課程，以產業法規訓練工作坊的形式進行實作輔導，以快速獲取歐盟法規符合條件與實務，並加速國內醫材廠商滿足歐盟新版法規 MDR 及 IVDR 對於企業所設之法規遵循人員資格與能力的要求，如表 6-2 所示。

**表 6-2 經濟部工業局因應歐盟新版法規辦理之實務課程**

序號	系列課程
1	差異分析-MDR 更新暨差異分析實作
2	一般安全和性能要求解析暨實作
3	MDR 分類分級暨技術文檔實作
4	品質系統符合 MDR 法規要求實作
5	單一識別系統說明暨實作
6	經濟營運體之責任及法遵人員演練
7	臨床評估之文獻檢索實作
8	臨床評估計畫暨評估報告實作
9	MDR 之上市後監督要求
10	上市後監督計畫暨報告實作
11	上市後定期安全性報告更新及臨床追蹤計畫&報告
12	安全性及臨床效能

資料來源:經濟部工業局，2020 年 4 月。

3、由於南向國家多採認歐盟醫療器材的 CE Mark 認證作為上市註冊要求，因此透過歐盟法規能量的建置，不但能支持歐盟市場出口值的成長，也將配合國家政策推升醫材產品在南向國家的成長；另一方面也將朝著建置包含美國、東協等具國際法規訓練與資格驗證的業界法規人員能量。

(三)提供醫材廠商客制化諮詢診斷輔導，協助整合產品技術開發與法規要求的測試認證：透過計畫補助與相關客製化輔導措施，提供技術、品質系統、法規與整合國際行銷等多面向協助與輔導，目標是以高值化研發掌握價值鏈之關鍵技術，以提升產業研發能量並切入高端優勢與利基醫材產業產品應用市場；在法規與品質系統輔導方面，透過法人輔導團隊先進行廠商需求及新法規準備的差異化分析，輔導國內業者執行法規要求之送審文件整備工作，以協助業者順利通過上市審查，提高醫材產業之國際競爭力，建立產業群聚優勢。



# 2020 生技產業白皮書

染、我國對嚴重特殊傳染性肺炎之  
防治規劃及商機



*Biotechnology  
Industry in Taiwan*





# 柒、我國對嚴重特殊傳染性肺炎之防治規劃及商機

2020 年初迎來影響全球經濟社會發展最大的黑天鵝-嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19)，在高傳染力、長潛伏期的特徵驅使下，COVID-19 疫情成為全球醫界共同的大敵。我國經歷 2003 年的嚴重急性呼吸道症候群 (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) 及 2009 年的全球流行性感冒的疫情，面對全球性傳染疾病已建立防治機制，因此，COVID-19 發生初期，即已啟動相關措施，包括防疫物資的整備、疫情監控、藥物研發等；針對疫情發生造成交通運輸、商務、觀光之停滯，其衍生的停業停工，政府也提供紓困措施，協助產業因應此波危機，同時也期望我國生技產業找到合適的發展契機，創造產業發展機會。

## 一、我國防疫物資之供需分析

我國經由 2003 年 SARS 傳染疾病的發生，對於防疫物資的儲備已有完整的規劃，加上我國醫療器材早期以醫療耗材為發展項目，並藉由 ICT 產業的發展，切入電子體溫計、電子血壓計等醫療電子產品的開發，同時我國醫療器材產業仍以國內為生產基地，僅部分品項因成本考量而移往國外製造，但國內仍保留研發與少量生產，因此，包括口罩、防護衣、數位體溫計等，國內皆具有一定的量產規模。

依據衛福部於 2020 年 2 月份統計國內防疫物資的許可證資料，國內能夠生產口罩的製造工廠約有 66 家，其中 28 家可生產 N95 醫用口罩。另依經濟部的統計，平面口罩廠商每日產能 188 萬片，最多可達 244 萬片，N95 口罩每日產能 10 萬片，最多 12 萬片；醫用防護衣部分，國內欣邦公司可生產第 2 等級醫用防護衣，另外，有 7 家醫療器材廠商可生產第 1 等級隔離衣。至於體溫計，國內有 27 家廠商持有額溫槍許可證，其中 8 家已停產。

依據中華民國海關進出口統計資料，分析我國在 N95 醫用口罩、一般口罩、防疫用防護衣、防疫用護目鏡、體溫計等防疫物資的進出口統計，如表 7-1 所示。其中 N95 醫用口罩的出口數量由 2016 年的 840 萬片增加到 2019 年的 124 萬片，體溫計的出口數量亦從 2016 年的 59 萬個增加到 2019 年的 114 萬個，不僅持續維持出口大於進口的數量，且產能有逐漸增加的趨勢。至於在一般口罩的進出口方面，受到價格競爭，國內一般口罩多以進口供應為主，2019 年進口數量超過 4.28 億片，其中從中國大陸進口的數量達到 3.97 億片。2019 年出口數量則有 1.6 億片，其中出口至日本的數量為 1.18 億片，約占總出口量的 72.35%。

國內在醫用防護衣、防疫用塑膠製衣著及其附屬品及防疫用護目鏡的製造

商家數少，以供應國內為主，其中醫用防護衣 2019 年的出口數量為 603 打，防疫用塑膠製衣著及其附屬品(套)及防疫用護目鏡(個)則無出口實績。2019 年醫用防護衣進口數量達到 247 萬打、防疫用塑膠製衣著及其附屬品進口數量為 4.7 萬套，防疫用護目鏡的進口數量亦有 2,956 個。

**表 7-1 我國主要防疫物資進出口統計**

進出口	產品項目	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
進口	N95 口罩(片)	6,764,509	6,261,994	5,372,970	4,219,218
	一般口罩(片)	400,303,420	388,208,909	466,525,823	428,607,851
	防疫用防護衣(打)	1,404,067	2,411,118	2,147,109	2,473,326
	防疫用塑膠製衣著及其附屬品(套)	4,891	1,966	1,482	47,667
	防疫用護目鏡(個)	2,433	4,980	2,371	2,956
	體溫計(個)	757,972	400,705	507,082	471,019
出口	N95 口罩(片)	8,405,046	10,289,571	12,587,488	12,450,070
	一般口罩(片)	170,151,538	134,821,541	121,634,342	164,126,708
	防疫用防護衣(打)	4,639	2,781	1,804	603
	防疫用塑膠製衣著及其附屬品(套)	2,002	0	0	0
	防疫用護目鏡(個)	0	0	0	0
	體溫計(個)	590,641	656,259	783,071	1,146,368

資料來源：中華民國海關進出口統計，2020年。

## 二、我國對嚴重特殊傳染性肺炎之防治措施

我國歷經 2003 年 SARS、2009 年 H1N1 等重大疫情洗禮，在法規、組織、政策及實務運作等面向皆逐步檢討精進。在法規方面，配合 WHO 訂頒的「國際衛生條例(IHR 2005)」，且以實戰經驗為基礎，持續增修「傳染病防治法」及其相關規定。依法建置成立「國家衛生指揮中心」(National Health Command Center, NHCC)，作為疫情期間跨部會統籌資源及協調指揮的平臺。同時修訂衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)組織條例，除了組織職掌做了大幅度的提升，更爭取到 30 位防疫醫師的編制名額。逐步建置及持續完備傳染病流行疫情監視及預警系統、港埠發燒篩檢偵測系統、傳染病防治醫療網及防疫物資儲備系統等防疫基礎建設。建立疫情應變指揮標準作業流程，準確執行災害監測及應變措施等，以前瞻思維、逐步踏實的理念，建構我國的防疫網絡。

當 2019 年 12 月 31 日自網路消息獲知中國大陸武漢出現非典型肺炎，我國對此疫情訊息採取高度警惕，經謹慎評估，於當日電郵聯絡 WHO「國際衛生條例」聯繫窗口，並同時召開記者會說明武漢疫情，超前部署啟動邊境檢疫強化措施，於當日針對武漢抵達班機進行登機檢疫，自此開始加強嚴守邊境並啟動疑似個案通報，並於 2020 年 1 月 15 日正式公告「嚴重特殊傳染性肺炎」為我國第五類法定傳染病，而後於 1 月 20 日開設嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心(下稱疫情指揮中心)。另一方面我國國家實驗室在已建立的呼吸道病毒檢測平臺基礎上，迅速開發高敏感度及專一性之核酸檢測技術，於 1 月 21 日檢驗確診首名病例，為 1 月 20 日自武漢入境自述有症狀之旅客。指揮中心整合跨部會資源及人力，積極與私部門協力合作，並融入科技防疫策略。同時透過召開專家諮詢團隊會議，提供各項專業建議，包括嚴重特殊傳染性肺炎通報定義、感染臨床處置暫行指引及疫情監測、社區防疫、感染管制、邊境檢疫等相關策略，以迅速有效防堵疫情擴散。

### (一) 疫情監測

藉由嚴密監控國際疫情，持續透過我國國際衛生條例窗口與 WHO 交換及通報疫情資訊，亦與中國大陸交換疫訊，隨時調整流行地區範圍及旅遊疫情建議。運用各項監測機制與通報管道，視疫情發展狀況及最新發現，隨時擴大監測範圍，以評估國內流行風險。當有通報病例經檢驗確診，疫情調查人員即進行流行病學調查，匡列可能的接觸者，透過即時的採檢、相關環境清潔消毒及對暴露者之公衛防治措施，避免疫情擴散。

### (二) 邊境檢疫

疫情指揮中心持續全面維持高強度之邊境檢疫策略，視疫情程度即時調整自疫區入境旅客之建議與管制措施，自 1 月 21 日起提升中國大陸武漢市旅遊疫情建議至第三級警告；2 月 6 日起暫緩居住地在中國大陸各省市之陸人入境，並禁止國際郵輪靠泊我國港口；2 月 11 日全面擴及中港澳地區，並自 3 月 19 日起，限制所有非本國籍人士入境，事前申請核准才予放行，且所有入境者需居家檢疫 14 天；3 月 21 日起全球皆列為流行地區，並建議民眾應避免所有非必要之出國旅遊；自 3 月 24 日起，全面禁止旅客來臺轉機。對於入境旅客，加強健康評估，並建置「電子化入境檢疫系統」，讓旅客於班機起飛前或落地後透過掃描 QR Code，線上填寫健康聲明書及居家檢疫通知書等資料，政府亦以系統發送憑證予旅客，提升檢疫流程效率及入境資料正確性。

### (三) 社區防疫

為確保社區安全，建立具感染風險者的追蹤管理機制，訂定居家隔離/居家

檢疫/自主健康管理條件，並於3月19日起所有入境旅客皆需居家檢疫14天，同時利用我國健保系統勾稽內政部移民署入境資料，提醒醫師加強旅遊史、職業別、接觸者及聚集事件(TOCC)調查及通報警覺。隨著居家檢疫人數增加，建置「電子圍籬系統」，與電信業者合作，透過基地臺偵測居家隔離/檢疫者的手機電磁訊號，判定是否離開居住範圍，若系統判斷其離開住所範圍，將發送告警簡訊給當事人、民政及衛政單位與轄區警察，以利相關人員致電瞭解。動員地方衛政與民政系統力量，建立「防疫追蹤系統」為居家隔離/檢疫者提供關懷和協助；亦與民間業者合作聊天機器人「疫止神通」LINE Bot，加以各縣市政府關懷中心及雙向簡訊措施，讓居家隔離/檢疫者回報個人健康狀況及提供醫療諮詢及生活輔助等服務。

#### (四)醫療應變

為避免疫情造成醫療體系崩潰，維持國內醫療量能，建立採檢網及分級收治策略，社區採檢網絡有160家以上院所，提供符合採檢條件之民眾前往進行採檢及診療，並接受其他診所轉介需採檢病患。傳染病防治醫療網的應變醫院及隔離醫院共計130餘家(包括6家網區應變醫院、16家縣市應變醫院及110餘家隔離醫院)，負責收治輕症患者，另指定52家區域醫院及醫學中心收治重症。同時制定分流就醫、住院分艙及雙向轉診制度，規範急診、住院病人應有不同出、入口及動線，落實分流分艙，強化重度及輕度病人雙向轉診機制。盤點病床及擴大集中檢疫場所收治量能。訂定各項醫療感染管制措施及指引，進行長照住宿型機構盤點與查核並實施實地演練，減低在機構內傳播的風險。擴大檢驗量能，建構全國指定檢驗機構網絡，逐步增加整體檢驗量能，均衡調配全國各指定檢驗機構之每日檢驗數，以確保運作效率。每日最大檢驗量能從1月每日500件擴增至4月每日達3,950件。

#### (五)物資整備

自SARS疫情後，政府已建立「防疫物資三級庫存管理制度」，維持國內醫療體系個人防護裝備之安全儲備需求。因應疫情發生之緊急需求，快速啟動藥事法48-2條第1項第2款及特定藥物專案核准製造及輸入辦法第4條規定(即類似美國EUA)，受理專案製造或專案輸入之申請案，申請者需檢附資料如下：

- 1、因應緊急公共衛生情事之說明文件。
- 2、所需醫療器材數量及計算依據。
- 3、醫療器材之說明書。
- 4、國外上市證明。屬我國製造者，得檢附產品結構、規格、性能、用途及圖樣、

製造品質資料、安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代。

為加快醫療器材防疫物資上市速度，食藥署參考其他國家作法，簡化送審資料，免除製造廠 GMP 申請，僅要求檢附製造品質及產品安全效能檢測資料，全程免收取規費，提供產品法規諮詢及預審機制，指派專人優先審查，加速專案製造、專案輸入及查驗登記案件核准，擴大防疫所需醫療器材之量能儲備。

為保全生產、供應及配銷無虞，2020 年 1 月 24 日禁止口罩出口，經濟部持續協調廠商提高生產量，並輔導其購置生產設備，同時整合國內原料供應商、製造商等企業，建立我國口罩國家隊。自 2 月 17 日起徵用國內廠商生產之 N95 口罩 1,646 萬片，並緊急採購 200 萬件防護衣及 1,600 萬件隔離衣，且以「醫護優先」、「防疫優先」、「弱勢優先」等原則，分配予第一線醫療及防疫人員及民眾使用，透過防疫物資管理資訊系統，即時掌握各級庫存單位採購、進貨、庫存、領用及補貨等資訊，滾動式辦理撥補配送。為確保民眾購買口罩之公平性，由健保署開發「防疫口罩管理系統」，建立「口罩實名制」，並在全球資訊網及 APP 增列「社區藥局查詢及口罩庫存查詢」專區，除藥局、衛生所等販售點，並逐步實施實名制 2.0 及 3.0，增加網路預購、超商取貨等措施，以廣佈取貨點，提升民眾取得之便利性。因應醫用口罩之產能已足因應國內需求，並開放國人郵寄給旅外親人，且提供國際援助。

同時因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情發展，食藥署進一步加強我國防疫相關藥物之管控，以確保我國防疫所需之物資供應無虞：

- 1、國際間對藥用酒精及酒精原料需求殷切，為避免供應短缺，除針對藥用酒精原料實施機動調降關稅，加速輸入酒精原料申請，並對具藥品許可證之藥用酒精液及藥用酒精乾洗手管制出口，藥用酒精優先供應醫療機構，剩餘供應予藥局藥粧通路，為補足民眾端之需求，協調臺灣菸酒公司、臺灣糖業公司生產防疫清潔用酒精於自營門市、藥局及藥粧通路販售，供民眾使用。
- 2、為避免藥品供應鏈不穩造成藥品市場囤貨、供貨不均等情事，食藥署於 2020 年 3 月 17 日發布「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」，要求醫療機構或藥局採購藥品，應依原則採前一年月平均實際用量採購，如超過前一年月平均實際用量一成以上，藥商應向食藥署報請同意，方得出貨，以維持藥品供應穩定。另設置專案信箱「[tfdawatch@fda.gov.tw](mailto:tfdawatch@fda.gov.tw)」，供外界發現異常囤貨情形時通報，食藥署將進行評估調查，必要時會同地方衛生局啟動實地稽查。

- 3、為強化防疫期間藥品妥善分配，食藥署於 2020 年 4 月 13 日發布「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引」，包含要求超量訂購藥品者，須退回原供應藥商、藥品許可證持有人提供訂購資訊、醫藥相關公會協助藥品調度分配，以及提供藥局藥品未備或缺乏時之處理方式等配套措施，以確保社區藥局足夠藥品，保障民眾用藥可近性。
- 4、因應疾管署於 2020 年 3 月 26 日將羥氯奎寧 Hydroxychloroquine(HCQ)列入「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引(第五版)」，為確保 HCQ 供貨穩定，保障民眾用藥權益，於 2020 年 4 月 6 日起管制 HCQ 原料藥及製劑出口。考量中央疫情指揮中心於 2020 年 6 月 8 日第七版「新型冠狀病毒感染臨床處置暫行指引」中刪除 HCQ 用藥建議，食藥署自 2020 年 6 月 24 日起依衛授食字第 1091406570 號取消 HCQ 製劑及原料藥出口管制。
- 5、疫情期間，有醫院反應部分消耗性醫療器材，如：醫用棉織紗布、抽痰管、鼻胃管及導尿管有供應不足疑慮，食藥署旋即辦理調查廠商製造及輸入狀況，建立廠商聯絡窗口，協調公會建立可供貨廠商名單，召開會議研商替代方案等因應作為，確保國內受影響醫療器材支應需求。

#### (六)風險溝通

自疫情指揮中心開設以來，每日即時發布新聞稿及召開記者會，統一對外發布重要疫情資訊及各項防疫措施，建立公開、透明、即時、專業的媒體溝通平臺及輿情監測回應機制，並擴充 1922 防疫專線量能，提供民眾居家檢疫、入出境限制、口罩等各項諮詢。製作影片、單張及海報，並翻譯多國語言，同時將各類防疫指引、措施與便民資訊，放置於全球資訊網及時更新提供下載，加強宣導正確疫訊與防疫知能，另由行政院與疾管署共同製作及託播防疫宣導短片，透過徵用電視、廣播頻道，以及各式新媒體等多元管道分眾宣導。同時聯合內政部警政署及法務部調查局，針對不實訊息積極偵辦以穩定民心，疫情指揮中心持續向民眾呼籲與宣導，流行疫情或防治措施等相關資訊應以指揮中心對外公布訊息為主，民眾接獲來源不明或未經證實的疫情資訊時，應先查證內容是否屬實，切勿隨意散播、轉傳，避免觸法。疫情指揮中心並陸續公布公眾集會、大眾運輸、大型營業場所等指引，以及社交距離注意事項、主要景區/夜市等公共場域人流管制等相關措施，亦公布疫情期間民眾假期生活防疫指引，確保民眾隨時養成良好生活衛生習慣，有效落實防疫守則。

#### (七)防疫生技研發

行政院帶領相關部會推動嚴重特殊傳染性肺炎之治療藥物、檢測試劑及疫苗研發。目前國內各學術研究持續進行研發，相關部門亦持續協調臨床試驗及

技轉授權等相關事務，建立流行病學等預測模型，建構包括病毒篩檢分析、研究網絡、資料庫之技術支援平臺。由我國國家實驗室開發核酸檢測之「新型冠狀病毒快速鑑定檢驗試劑」已於 2020 年 4 月 9 日公告徵求技術移轉，另國內相關研發團隊及生技業亦陸續研發可檢測新型冠狀病毒抗原、抗體之快篩試劑，期可於 10-15 分鐘內完成檢測。未來能憑藉其具備可大量篩檢之特性與現有病毒分子檢測併行，作為輔助診斷之用，進而提升檢驗量能。

#### (八)立法及財源

為提升防疫措施強度及因應疫情帶來的各層面衝擊，行政院提出「嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例」及「嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例部分條文修正案」，經立法院於 2020 年 2 月 25 日、4 月 21 日三讀通過，總統於同日簽署公布。法規內容包括：提升防疫作為及確保防疫物資供應相關措施，保障配合隔離/檢疫者及相關照顧者之權益，對違反隔離、檢疫措施、傳播不實訊息、哄抬或囤積防疫物資等相關罰則，另對疫情造成衝擊之產業予以相關紓困措施，並對因防疫隔離/檢疫造成生活困難之民眾予以扶助及補助，協助國人、產業及企業走出疫情困境，當疫情穩定、受到控制後，政府將快速進入振興階段，啟動振興作業。為實施前述防治及紓困振興措施，所需經費以特別預算編列，上限為新臺幣 2,100 億元。

### 三、嚴重特殊傳染性肺炎相關藥物之研發及審查機制

針對因應 COVID-19 疫情的發生，除圍堵疫情擴散外，藥物開發亦顯重要，同時搭配完善的審查機制，有助於藥物的開發與上市。

#### (一)藥物之研發

COVID-19 已成為全球性嚴重傳染性疾病，依據中央疫情指揮中心的統計，至 2020 年 6 月底全球已有 1,000 萬人感染，其中死亡人數更達到 51 萬人，且隨著發展趨勢，極有可能轉變成季節性的流行性傳染疾病，如何有效地阻止傳播與擴散為目前防疫的當務之急。COVID-19 目前尚無有效的疫苗或治療藥物，因應快速的疫情蔓延，各國生技公司，中國大陸、美國與臺灣醫界等單位都已投入疫苗的開發，能夠及時應用治療的藥物亦是眾人關注的焦點。以下扼要說明國內在藥品、疫苗及檢驗試劑的研發進展。

##### 1、藥品研發

各國因應疫情的發展，積極投入藥品的開發，並已先後展開老藥新用之臨床試驗，國內各研發單位也期待從既有藥物或開發中的藥物去尋找希望之藥。



其中中研院與國衛院完成高純度瑞德西韋公克級合成，生技中心完成治療 COVID-19 潛力藥物法匹拉韋的實驗室合成，將視國家疫情需求，可快速與國內 cGMP 等級原料藥廠與製劑廠攜手，提供足量的抗病毒藥物供臨床使用。

中研院從上百種化合物中，篩選出新冠病毒主要蛋白酶(main protease, 又稱 3C-like protease)抑制劑，並由中研院及臺灣大學等團隊證實，此強效的蛋白酶抑制劑，可在體外抑制新冠病毒複製，其中最好的抑制劑對比已知的抑制劑強 10 倍；國衛院亦應用人工智慧技術找老藥，經 3 次學習與篩選，總共找到 8 個具抑制貓冠狀病毒活性的老藥與化合物；以老藥新用策略尋求治療嚴重特殊傳染性肺炎的藥物，目前測得 20 個老藥與化合物可抑制人類冠狀病毒(HCoV-OC43)活性；另發現一化合物 BPR3C00001 極具進一步研發之潛力；娃兒藤生物鹼及其衍生物，於貓(FIPV)以及人冠狀病毒(HCoV-OC43)都有強效抑制病毒活性效果。

藥華醫藥公司以旗下 P1101 超長效干擾素治療 COVID-19，已向美國 FDA 申請緊急使用許可；台康生技公司具備蛋白質藥物開發基礎能迅速銜接嚴重特殊傳染病疫苗的開發。

## 2、疫苗研發

因應 COVID-19 疫苗需求的急迫性，期望在 12~18 個月內就可以進入人體使用，各藥廠皆運用對 SARS、MSRS 或流感等經驗與技術，結合既有的生產平臺或佐劑，並以彼此合作為基礎，期能大幅提升疫苗開發的速度與成功率。國外針對 COVID-19 疫苗的發展方向主要為 mRNA、DNA、次單位，重組病毒與滅毒疫苗 5 種，已有幾項產品進入臨床一期或二期試驗階段。COVID-19 病毒主要是利用病毒外套膜上的棘蛋白(Spike protein)辨認人類肺部細胞上的表面受體，藉由相互結合後感染人體細胞。因此棘蛋白是目前各類疫苗開發的主要標的。COVID-19 疫苗第一個進入人體實驗的為美國 NIH 與主攻 mRNA 疫苗的美國麻州生技廠 Moderna Therapeutics 公司合作開發的 mRNA-1273 疫苗，是一種 mRNA 疫苗，從確認病原體序列到進入臨床一期僅費時 2 個月，是目前全球開發疫苗速度最快的一個(疫苗從研發到上市平均時程約為 10~15 年，而從病原體發現到候選標的確認，就需花費 1~5 年的時間)。3 月 16 日第一位自願者已完成接種，預計 2021 年 6 月完成測試。此外，若為次單位疫苗或是胜肽疫苗需要搭配有效的佐劑，目前全球已在使用的佐劑有 Dynavax 公司的 CpG 1018、Seqirus 公司的 MF59 與 GSK 公司的 AS03，這幾家廠商都已同意將他們的佐劑提供給合作的開發廠商使用，加快次單位疫苗或是胜肽疫苗開發的速度。

我國由政府、學研界與業界共同組成「防疫國家隊」，運用 SARS 經驗與疫苗開發的能量，投入 COVID-19 疫苗的開發。國內疫苗研發進度最為領先的為

國衛院與中研院，在防疫國家隊啟動後，國衛院同時展開胜肽、DNA、重組病毒及次單位疫苗之開發，一旦在動物實驗見到成效，將會展開疫苗的試量產規劃，此外，也成功建立「ACE2 基因轉殖老鼠」，讓老鼠細胞表面具備人體 ACE2 接收器，讓老鼠能成功感染新型冠狀病毒，有助於疫苗、藥物篩檢所需之動物實驗進行。而中研院目前正嘗試開發針對 COVID-19 的奈米疫苗及醣蛋白疫苗。這兩個技術平臺過去分別成功開發 MERS 疫苗以及流感疫苗，預期可快速銜接到 COVID-19 疫苗開發。廠商方面，高端疫苗公司與美國 NIH 合作開發次單位疫苗，目前正進行動物實驗；國光生技公司疫苗則是利用開發流感 H7N9 次單位疫苗的技術平臺，並已向食藥署提出第一期臨床試驗的申請。

### 3、檢驗試劑研發

為因應嚴重特殊傳染性肺炎防治的需求，補足國內於邊境分流（機場、港口）檢疫上的大量篩檢需求，且須於感染初期快速篩檢出帶病源的病患，以有效抑止病毒擴散，對於全面防疫，以利快速恢復經濟活絡，人群接觸，是很重要的一環。

中央研究院在短短 19 天內，針對 7 種人類冠狀病毒核蛋白(Nucleocapsid protein)抗原，製造出第一批 46 株毫克等級產量的單株抗體(IgG)，其中有 1 株抗體有極佳的單一辨識性，只對新冠病毒有反應，並不會與 SARS、MERS 病毒或其他導致一般感冒的冠狀病毒有交叉反應，可於快篩時有效判別是否感染新冠病毒。成功量產後，篩檢新冠肺炎有機會像流感一樣，15~20 分鐘就能迅速得知結果，有效提升採檢量能。

國衛院與國防大學醫學院預防醫學研究所(以下簡稱國防醫學院預醫所)合作，利用過去抗 SARS 病毒抗體為基礎，挑選出可辨識新型冠狀病毒的抗體，投入新型冠狀病毒快篩試劑的開發工作。目前所開發之雛型已能辨識實驗室培養之新型冠狀病毒棘蛋白(spike protein)。整個測試時間，預計可在 15 分鐘內完成。初步結果顯示此快篩試劑雛型，對其他類型的人類冠狀病毒(OC43、229E、NL63)、腺病毒、呼吸道融合病毒、A 型流感病毒(H1N1、H5N1、H7N9)等呼吸道相關病毒及腸病毒，都不會有交叉反應。與國防醫學院預醫所於 4 月 8 日舉辦非專屬授權技術說明會，徵求具備快篩試劑研發生產製造相關經驗之上下游廠商，並進行技術移轉。

經濟部補助工研院開發國內 COVID-19 核酸分子快篩系統，該核酸分子檢驗系統具備高精準(方法與黃金標準 qPCR 相同，精準度達 90% 以上)、高靈敏(感染初期即可檢測出病毒核酸)、高輕巧(僅 600 公克，與常見傳統 qPCR 系統重量相差 57 倍)、高效率(降低醫護人員檢驗時間，較現行檢測時間縮短 4 倍)等四大特色。目前 SARS-CoV-2 iPMx 分子快速檢驗系統的試劑套組、品管物套組及

2 iPMx 檢測儀均已取得食藥署核發的專案製造資格。通過後於我國 GMP 廠進行生產 100 臺核酸檢測系統及 100 萬套恆溫核酸擴增探針試劑套組之量產，以防疫大量檢測所需，後續量產部分由衛福部疾管署依需求辦理採購。

國內廠商包括亞諾法生技公司、瑞磁生技公司、基亞生技公司、博鍊生技公司、金萬林企業公司、聯合生物製藥公司、泉沂醫學公司等開發的檢驗試劑也獲得美國 FDA 依據緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)取得上市許可；普生公司、博鍊生技公司、高端疫苗公司、基亞生技公司、金萬林企業公司、瑞基海洋公司、泉沂醫學公司等則獲得歐盟 EMA 的診斷試劑醫療器材許可證。至於獲得食藥署專案製造核准的公司，計有普生公司、博鍊生技公司、高端疫苗公司、基亞生技公司、金萬林企業公司、瑞基海洋公司、泉沂醫學公司、諾貝爾生物公司、凌越生醫公司、泉創生醫公司及工研院等。

國內尚有多家檢測試劑開發廠商，例如：奎克公司的超高靈敏數位定量核酸檢測技術，整合生物科技與光電半導體技術所開發而成之新型雙功能 dqPCR 檢測平臺，搭配奎克高敏定量基因檢測晶片 DigiChip，能夠同時涵蓋標準定量 (qPCR) 以及數位定量 (dPCR) 兩種核酸檢測，並能在 90 分鐘內同步完成 6 個檢驗檢測，兼具效率及靈敏度。鼎克新技公司防疫產品為 COVID-19 快速檢測試劑 (膠體金法)；醫華生技公司所開發的自動化檢測系統平臺，未來若能從血液中捕捉到 COVID-19 之細胞結構，將有助於醫療院所的快篩檢測，即時做出正確診斷，緩解社會大眾恐慌，達到醫療資源最適化。

## (二)藥物審查機制

我國疫情指揮中心轄下之研發組，即是針對我國嚴重特殊傳染性肺炎之快篩診斷試劑、藥物及疫苗之研發進行全面性掌控及統籌，調度各產官學研界之研發資源，以提升防疫之研發量能。

為協助嚴重特殊傳染性肺炎之治療藥品早日上市，食藥署因應疾管署治療指引建議之治療藥物，已主動協助具研發潛力藥物之業者進行相關臨床試驗。此外，由於疫苗之研發往往需耗費數年，為加速我國新冠肺炎之疫苗與藥物研發，食藥署配合研發階段所需，提供製程開發、製造管制、非臨床試驗、臨床試驗之專案諮詢輔導，以解決研發上的法規科學瓶頸與障礙。廠商亦可提出滾動式送件及審查(rolling submission and review)，於完成部分技術文件後可先行送審，無需等到全部技術性資料備齊，以利國內業者解決研發階段所面臨之困境。

並隨著疫苗研發製造各個階段，同步提供檢驗、查廠作業，若經預審機制送件後審查縮短至約 80 天(原公告時間為 360 天)，另若國內外已有嚴重特殊傳染性肺炎疫苗研發成功，惟尚未取得我國許可證，因應緊急公共衛生情事之需

要，食藥署得依藥事法第 48-2 條，專案核准特定藥物製造或輸入，並可依生物藥品檢驗封緘作業辦法第 6 條以書審方式辦理檢驗封緘。

在防疫醫療器材之研發及審查機制方面，食藥署提供以下措施：

#### 1、建立綠色通道法規：

- (1)建立防疫醫材專案製造簡化審查原則，建立防疫醫材專案製造簡化審查原則。
- (2)公告「因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件」、「因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情緊急使用，抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件」、「因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情緊急使用，抗體檢驗試劑申請專案製造參考文件」及「因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情緊急使用於呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器申請專案製造參考文件」及「新型冠狀病毒試劑申請專案製造常見問答」等指引文件。
- (3)放寬個人自用防疫醫療器材專案進口方案，方便民眾快速取得所需防疫產品。
- (4)因應疫情，提供醫療器材查驗登記、變更及展延申請案件彈性管理措施。

#### 2、提供產品法規諮詢：

參與嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心研發組，提供產品法規、臨床前測試或性能評估之諮詢輔導，加速產品研發進程。透過設立專人專線法規諮詢、網站專區及舉辦記者會/說明會等方式，以利各界快速瞭解相關規定。

#### 3、成立專案輔導團隊：

針對研發及製造嚴重特殊傳染性肺炎相關產品之業者，邀請學研醫界專家，組成專案輔導團隊，召開面對面及電話討論會議，協助解決從研發、臨床前測試、臨床試驗到上市之各項法規問題。

#### 4、設置預審機制：

針對廠商送件資料，預先技術審查，快速提出修正意見。

#### 5、加速案件審查：

指派專人，加速防疫醫材專案製造/輸入及許可證申請案審查，並將審查通過之產品資訊公布，以利各解了解。統計 2020 年 2 月 7 日至 5 月 15 日間，核准專案製造 44 件醫療器材，品項包含醫用口罩、隔離衣、防護衣、額/耳溫槍、

檢驗試劑等。核准核准專案輸入 75 件醫療器材，品項包含醫用口罩、隔離衣、防護衣、額/耳溫槍、檢驗試劑等。

為協助嚴重特殊傳染性肺炎體外診斷試劑研發及上市，以因應防疫需求，食藥署國家實驗室製備新型冠狀病毒國家標準品套組，提供國內業者進行相關核酸擴增類及血清抗原類體外診斷試劑產品之效能評估，以供查驗登記審查評估參據，確保產品品質，俾利國內生技產業之發展。

## 四、政府對產業提供的紓困措施

因應新型冠狀病毒疫情，行政院 2020 年 2 月 20 日核定「製造業紓困及振興輔導措施」及總統 2020 年 2 月 25 日核定公布之「嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例」第 9 條規定，針對受影響而發生營運困難產業，提供紓困、補貼及振興輔導措施。藉由產業紓困補助，深耕在地研發、投入防疫科技，以加速產業升級轉型，建立韌性產業，以快速適應目前與未來新型傳染病所造成之產業衝擊，並由各部會自行制定事業紓困振興辦法。

### (一)經濟部

經濟部制定「經濟部受嚴重特殊傳染性肺炎影響產業及事業紓困振興辦法」，以製造業、服務業及其他經主管機關認定之產業為適用對象，提供資金紓困、產業升級、數位轉型、消費促進、環境優化、出口拓銷及會展相關產業提振、人才培訓、水、電費減免、延長繳款期限或分期繳款等紓困振興措施，其中與生技產業相關的紓困項目如下：

#### 1、資金紓困

經濟部針對製造業及技術服務業提供事業薪資及營運資金的補貼，其中在員工薪資方面，最高補貼員工經常性薪資的 4 成，每人每月補貼上限為新臺幣 2 萬元，最多 3 個月；對事業則提供一次性的營運資金補貼，按全職人員計算，每人 1 萬元。

為協助受疫情影響事業取得資金，經濟部推動資金紓困措施包括提供舊有貸款展延及利息減免補貼、營運資金(薪資及房租)十成保證及利息補貼、振興貸款最高 9 成保證及利息補貼、小規模營利事業新臺幣 50 萬元以下小額貸款十成保證及利息補貼、防疫千億保(含受影響中小及非中小事業)、寬延退票等措施。

#### 2、產業升級

經濟部針對中小型企業製造業及技術服務業提供中小企業即時輔導，結合

相關公協會，導入既有成熟技術能量，針對生產及供應鏈自動化、數位化、智慧化及營運持續與防疫等技術，提供受影響企業短期程、小額度及即時性補助，以提升技術水準，蓄積成長動力。補助經費每案以新臺幣 25 萬元為上限，無須業者自籌款。

經濟部針對製造業及技術服務業提供傳統產業創新研發計畫，補助業者開發國內業界未上市、未開發之新產品或技術(不得為國內製造業已使用之既有產品或技術)，例如：(一)生產自動化、數位化及智慧化；(二)供應鏈數位化及智慧化；(三)關鍵技術及零組件國產化；(四)防疫技術或產品開發。補助經費每案以新臺幣 200 萬元為上限，政府經費以 50% 為上限。

經濟部針對受疫情衝擊之中小企業提供中小情企業創新研發，協助中小企業加強核心技能，維持研發水準，減輕其創新研發負擔，以協助產業體質調整、恢復競爭力及促進社會安定。於核定補助款額外加成 30%，補助經費不超過總經費 50% 為限。

經濟部工業局運用「產業升級創平台輔導計畫」因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響，以補助方式協助受衝擊產業能夠因應疫情衝擊持續營運、盡速復工及留用研發人才，以及輔導廠商發展防疫科技自主技術研發，解決防疫痛點需求。針對業者開發防疫自主技術或產品，或投入生產自動化、數位化及智慧化技術、供應鏈數位化及智慧化技術列智慧化等領先同業之關鍵技術研發，以鞏固研發人員，維持或提升其產業競爭力，並可快速移轉供應鏈或生產基地。

為鼓勵企業於受衝擊期間持續投入創新研發，引導留用研發人員深化研發能量。經濟部技術處以補助方式推動「研發固本專案計畫」，補助業者既有技術深化、導入新興科技(如 AI、5G)等技術紮根或投入防疫科技(傳染病預防、防疫與防護、防疫物資)及科技防疫等防疫創新項目。每案補助最高新臺幣 2,000 萬元，補助比例以 49% 為原則。

### 3、出口拓銷

為因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響，協助業者拓展海外市場，經濟部國際貿易局已規劃並實施相關協助措施如下：

#### (1)自疫情期間起持續辦理

##### A、加強數位貿易及電子商務

(A)電子商務：提供數位健檢諮詢服務、擴大辦理視訊採購洽談、臺灣經貿網增設防疫專區(收錄包括醫療耗材、診斷及監測等逾新臺幣 2 萬項產品)、

與國際知名電商平台合作爭取上架優惠(如 eBay、Amazon、Pchome Thai、日本樂天等)。

(B)線上展覽：如規劃 2020 年 5 月成立「臺灣精品醫療照護線上展覽館」、於臺灣經貿網設置「臺灣健康產業專區」等。

(C)產品視訊發表會：依產業別，並視市場需求規劃辦理近 20 場系列產品視訊發表會，以增加廠商與國外買主對接機會，如 2020 年 4 月辦理「COVID-19 快篩檢測線上發表會」，計有美國、澳大利亞、波蘭、印度等 37 國 300 位買主參與。

(D)數位行銷輔導：提供新臺幣 2 萬元等值之數位貿易輔導服務，包括產品素材(專業拍照、翻譯等)、數位廣告(關鍵字廣告、社群曝光等)、跨境電商平臺上架。

(E)設立數位貿易學苑：包括開設跨境電商、數位轉型、數位行銷、數位商務等課程。

B、線上小型機動團：依據廠商之拓銷需求(如市場、產品、買主類別等)，透過外貿協會駐外據點，協助蒐集 3~5 家潛在外國買主名單，安排廠商與買主以視訊方式洽談。

C、推動客製化行銷服務：由國際行銷諮詢中心安排廠商與顧問進行諮詢，透過外貿協會駐外據點執行篩選潛在買主名單及代為拜會當地買主，必要時以視訊或洽排廠商赴海外與買主洽談。

D、補助輸出入銀行辦理輸出保險及出口貸款利息

(A)輸出保險：提供徵信費最高全免、保險費最高減免 80%之優惠。

(B)出口貸款：提供補貼出口貸款利息最高減碼年利率 0.3%。

(2)在疫情緩和後加強辦理：

A、洽邀國外買主來臺觀展採購：透過駐外據點洽邀國外買主來臺，參加一對一採購洽談會及參觀國內生技產業相關展覽。

B、於國內外之國際展覽建置主題館：補助公協會在國內外舉辦之國際展覽，於獨立區域搭配展覽及產品主題統一形象裝潢，徵集廠商產品集中聯合展出，以提升臺灣優質產品及產業形象。

## 5、人才培訓

為協助受影響製造業與相關技術服務業，鼓勵在職員工利用多餘工時進修，補助產業公協會等培訓單位辦理智慧機械及數位轉型等升級轉型免費課程，並提供員工培訓津貼，以提升在職員工職能並穩定就業。其中免費課程 320 班(每班 4 天)，培訓 8 千人次，由企業統一造冊報名；提供參訓員工津貼，每人每小時新臺幣 158 元計，須受訓滿 32 小時，一次性領取新臺幣 5,056 元(4 天、32 小時)。

## (二)衛生福利部

考量藥商於防疫期間，因嚴重特殊傳染性肺炎疫情影響原料藥製造與供應鏈供應，使製藥成本超過一般情況下一定範圍，為避免因原料藥和製劑成本考量而影響藥商製造或輸入藥品之意願或能力，造成藥品供應鏈之缺貨，進一步影響醫療體系之正常運作，故衛福部於 2020 年 3 月 12 日發布施行「衛生福利部對受嚴重特殊傳染性肺炎影響醫療(事)機構藥商補償紓困辦法」(同年 4 月 20 日修正名稱為：衛生福利部對受嚴重特殊傳染性肺炎影響醫療(事)機構事業產業補償紓困辦法)。辦法第五章提供營運困難之藥商紓困補貼，符合營運困難要件之藥商可獲得藥品之製造或輸入成本予以補貼，以緩解藥品原、物料競爭壓力，穩定藥品供應鏈並維持醫療體系運作。符合資格之藥商，提供單一製劑品項最高新臺幣 20 萬元，每一藥商最高新臺幣 200 萬元之補貼。

## 五、嚴重特殊傳染性肺炎對生技產業之商機

隨著 COVID-19 疫情持續擴散，快速衝擊全球各地，成為全球流病學重大的挑戰。各國一波波的停工、停課到封城，更顯示出各國對於新冠病毒強勢發展的措手不及，而疫情來襲，也反應出疫情防治下的生技醫藥發展的重要性。

第一波需求，從個人防護產品切入以進行疾病預防，個人防護裝備是首要防疫需求重點產品，相關產品包含：口罩、護目鏡、手套、防護衣、隔離衣等；第二波需求，進入到疾病篩檢與診斷，體溫量測篩檢潛在患者，而新冠病毒體外診斷產品確認罹病，有利進行病患分流診治，因此各國紛紛投入新冠病毒體外診斷產品研發與製造，分子診斷產品是主流，隨著疫情擴散，能夠快速篩檢患者的快篩產品也成為大家殷切期盼的新產品；第三波需求則進入疾病治療階段，除了篩選既有藥物確認療效，以加速使用之外，隨著歐美罹病急重症人數快速增加，為急重症病患提供呼吸治療的呼吸器需求瞬間增加，讓歐美各國紛紛號召汽車廠商加速呼吸器供應。

除此之外，因應疫情隔離與分流需求增加，將帶動新樣態的醫療服務情境發展，如減少病情穩定的慢性病患進入醫院接受醫療服務，而轉而帶動遠距診療或遠距照護產業發展；再者，運用 AI 科技進行疫情監測、疫情預測，以建立



防護網的方式，同樣成為本波疫情下，所帶動與創造的新產業契機，包含病毒檢測、呼吸治療等，如圖 7-1 所示。

## 以三段五級概念定義防疫科技

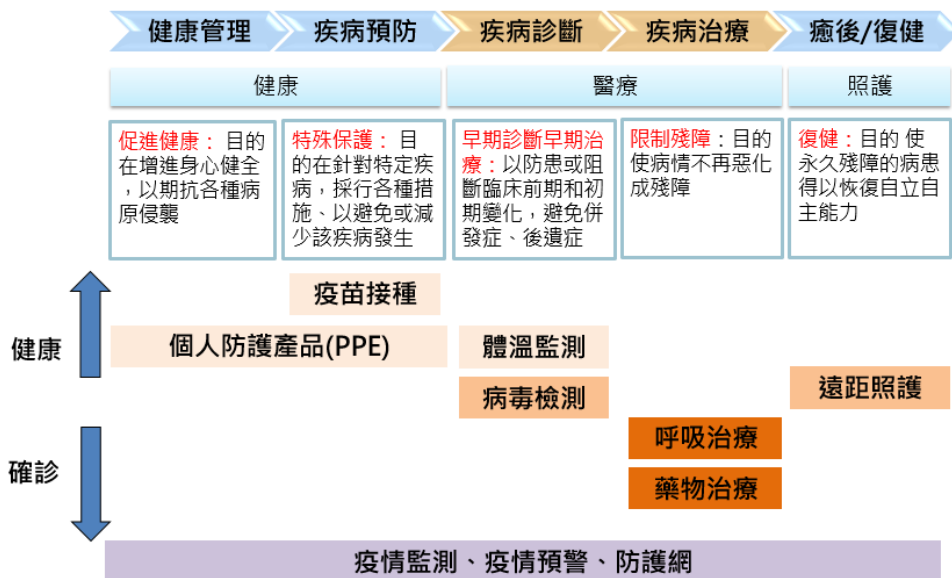


圖 7-1 COVID-19 帶動防疫科技發展示意圖

資料來源：工研院產科國際所

### (一)病毒檢測

疾病篩檢與診斷是重要環節，因應疾病不同而有隨時研發新體外診斷試劑的必要性，廠商如何因應疾病不同，而運用本身技術平臺或合作模式以快速研發產品而取得市場先機，為各家廠商致勝關鍵點所在。現行 COVID-19 篩檢主要有兩種方式，一是透過 RT-PCR 分子診斷檢測，檢測時間平均約 1~3 小時，其準確度最高，因需要搭配機臺檢測，故主要是透過後送實驗室來檢測；二是透過定點照護之免疫方法來檢測體內抗原，檢測時間約 15~30 分鐘，時間較快，且可在病患端快速檢測，但準確度不如分子診斷來得高，二者各有優缺點，使用時間和情境各不同，廠商也需依據本身具備的技術能量開發適切產品以因應檢測之所需。

#### 1、以技術平臺研發新試劑，透過擴大機臺市占率帶動檢測試劑銷售

初期國際大廠多以開發分子診斷產品為主，當 WHO、美國國家生物資訊中心(NCBI)、全球共享禽流感數據倡議組織(GISAID)基因庫公布病毒序列之後，

廠商即積極著手依據新冠病毒基因序列特異性基因片段進行設計，並透過 RT-PCR 方法開發檢測試劑。此時具備試劑技術研發經驗與平臺之廠商，憑藉過往研發經驗即得以加速研發時程。國際大廠擁有的檢測平臺與技術是獲勝關鍵點，如 Abbott、Roche、Thermo Fisher Scientific 等公司，透過原先即在市場擁有之機臺搭配檢測平臺開發分子診斷試劑，快速因應疫情研發試劑進而快速進入市場占有先機。如羅氏公司是美國第三家取得 EUA 之廠商，該公司 cobas SARS-CoV-2 試劑所搭配之高通量檢測機臺在全球市占率高，在美國上市後，2020 年 3 月也由台灣羅氏醫療診斷設備公司獲得臺灣”因應肺炎疫情(COVID-19) 申請醫療器材專案輸入核准”上市銷售，得以在此波疫情下取得銷售先機。

## 2、應用相近疾病檢測平臺開發 COVID-19 檢測產品，多元整合檢測開創銷售契機

以可在病患照護地點直接使用的體外診斷產品廠商為例，不論是 Cepheid 公司、Mesa Biotech 公司或 Abbott 公司，其雖然是以既有機臺為主研發 COVID-19 相關檢測試劑，以吸引現有機臺使用者僅購買 COVID-19 檢測試劑之方式來提升市場競爭力，最重要的思維點在於，過去廠商皆有流感、呼吸道相關檢測產品的開發經驗，在既有產品線上多加一種檢測項目，對未來使用情境而言，可一同檢測具發燒病徵的相關疾病，對於臨床端的實用度大大提升也是因為是同一檢測平臺產品，對於公司研發成本、未來檢測產品通過正規查登與未來因應市場檢測需求而做研發規劃調整之參考，非常有助益；進可攻、退可守對於未來即使疾病檢測需求消失或減少，也不至於影響公司產線規劃與發展，也可吸引尚未購買該公司機臺使用端，因為其所具備的共通性與可擴充性，而提升購買意願，也趁此波提升銷售量能，並為未來相關試劑銷售動能鋪路。

## 3、臺灣廠商體外診斷產品研發量能已奠立基礎，加速 COVID-19 商品化契機

近幾年臺灣非血糖之檢測產品的競爭力逐漸提升，如非肝炎與非血糖類之檢驗試劑之「其他診斷或實驗用有底襯之試劑及診斷或實驗用之配製試劑」已經位居 2019 年臺灣出口第六大，出口金額約新臺幣 29 億元，較 2018 年出口金額新臺幣 26 億元大幅成長 11.8%，近幾年來成長幅度持續攀升，已經成為臺灣具潛力的出口品項之一。由於體外診斷產品檢測疾病相對多元，不論是癌症、慢性疾病或是急性傳染性疾病，相關檢測需求皆持續湧現，如 2020 年 COVID-19 即帶動各式體外診斷產品之研發。

因應 COVID-19 檢測需求湧現，臺灣廠商憑藉著過去所累積的相關研發量能跨入 COVID-19 檢測產品之開發，分子診斷類產品，多憑藉臺灣廠商一條龍的研發製造能量，掌握特異性序列片段後設計引子，以既有檢測機臺為基礎，透過整合核酸萃取、上機檢測分析等流程，當法規檢測驗證標準確立後，即可

透過已累積之檢測與驗證經驗而快速上市，如瑞基海洋公司即是一例。

而免疫快篩等產品，由於包含取得具特異性的新冠抗體、新冠抗體的優化與商業化量產，以及快篩試劑的開發製造與最佳化設計，通常這些專一技術並不會在同一廠商身上，因此跨廠商的合作與技術整合無縫接軌就相對重要，也透過廠商彼此合作，加速產品上市，這也是臺灣廠商致勝關鍵所在。預期未來全球體外診斷產品需求仍將快速成長，臺灣廠商可依據核心技術優勢，選利基品項深耕，擴大出口契機。

## (二)呼吸治療

近年來各國呼吸器的採購數量，主要來自於 5~7 年的換機需求，以及中國大陸等地區增建醫院所添購的呼吸器。而國際大廠對於市場呼吸器需求數量掌握度佳，每年需求數量與預估量落差不大，因此庫存數量也相對為少；因此當疫情大爆發時，即沒有足夠庫存供應市場緊急所需。美國認為 COVID-19 疫情爆發期間，不論是呼吸器、呼吸器配件和其他呼吸設備的需求，可能會超過醫療機構現有供應量，因此採取數項緊急措施而改變產業樣態。

### 1、善用現有呼吸相關產品的量能與疾病分流概念，將建議權交回給醫師，開放既有呼吸器的適用狀況

依據呼吸機供應緩解策略提供給照護人員的建議，依據病患嚴重程度選擇適用產品，針對重症病患，提供已美國 FDA 批准的常規/標準全功能呼吸器支持呼吸衰竭患者；若呼吸器數量不夠，則請醫師依據病患狀況，提供其他能夠提供呼吸或壓力支持的設備相關產品的設備，相關產品包含緊急運輸呼吸器、麻醉氣體機、連續性正壓呼吸器(CPAP)、自動連續性正壓呼吸器(auto-CPAP)和雙水平氣道正壓呼吸器(BiPAP 或 BPAP)等品項，提升這些相關產品的緊急應用需求度。不過，這些產品直接使用的狀況，還是與醫師自主判定及呼吸器的供應缺口落差有關，若後續呼吸器緊急使用許可通過與供貨量，以及汽車大廠投產量有關，後續衍生之拉貨效應仍待觀察。

### 2、制訂呼吸器緊急使用申請清單與規範，鼓勵業者加速申請以供應緊急所需

美國於 3 月 24 日發布呼吸器緊急使用授權指南，以讓某些替代產品可作為醫療器材產品呼吸器使用，包含經改造以用作為呼吸機的麻醉氣體機與正壓呼吸器，以及呼吸管路連接器與呼吸機配件，以便醫療機構緊急使用所需。由於符合呼吸機 EUA 要求的呼吸機、呼吸管路連接器和呼吸機配件需是目前尚未在美國銷售或已在美國銷售但對設備進行修改以可作為呼吸器該要求的設備，因此也帶動呼吸器大廠與其他美國境外廠商的供貨意願。從 3 月 24 日宣布以來，

截至 4 月 3 日已有 16 件產品通過 EUA，尤其是歐美等國以往皆以歐美大廠為主要購買來源，而中國大陸、以色列廠商也藉由此波疫情需求，將急重症呼吸器產品得以銷售至美國，包含北京誼安醫療公司、邁瑞醫療公司、美諾醫療集團與北京怡和嘉業醫療公司等，皆因此在此波供需落差下獲利。

而原本使用於治療睡眠呼吸中止症的雙水平氣道正壓呼吸器 Bi-level PAP 產品，雖然原本市場上銷售量較低，但因其具備可以調整吸氣正壓 (Inspiratory Positive Airway Pressure, IPAP)及呼氣正壓(Expiratory Positive Airway Pressure, EPAP)，其原理與壓力支持通氣(Pressure Support Ventilation, PSV)模式較相似相近，因此在臨床上也適用於瀕臨呼吸衰竭、不預期或提早拔管的病人，因此幾家廠商都已經提出並通過 EUA，成為此波可應用在支持患者呼吸能力的潛力與獲利產品。

### 3、鼓勵其他廠商與醫材業者合作，投入呼吸器生產以提升產量

美國引用《國防生產法》，讓美國政府有權可以徵用、調度企業的原料、設備、人力等，以確保防疫物資順利投產。由於汽車廠腹地大，且汽車廠房具備潔淨廠房條件，包含方案設計、車間結構、裝修材料、淨化系統、潔淨度與換氣次數、壓力與氣流、輔助設備、人和物的控制等，其與醫療器材產品製造廠所需具備的優良製造、潔淨環境與人命相關的嚴謹度相仿，加上也具備與呼吸器重要的電控系統與氣控系統與的整合能力，因此成為此波代工廠的首選。

由於呼吸器與人的性命息息相關，其嚴謹度、精密度與準確度皆是重點，本次能夠正式啟動的關鍵成功因素在於，美國車廠主要是扮演代工廠的角色，會透過與現有呼吸器廠商合作，才得以破除專利障礙與瞭解設計、製程等細節，方能加速產品上市。因此不難發現，各大汽車廠商皆非獨立作業，而是由汽車廠出借工廠，以支援各家呼吸器醫療器材公司大量生產此波疫情所需之呼吸器，並皆已獲准生產包括呼吸器等醫療設備。透過此模式，既有醫材廠商不需因應此波疫情張羅土地、廠商、資金，而能夠透過將汽車廠定位為醫材廠商第二廠區概念，方得以加速上市時程，且待疫情趨緩或消失，車廠也可回歸原本產線，而不會有醫材廠商重新設廠後的閒置情況。這對醫材廠商和汽車廠商而言，都是雙贏的局面。

臺灣在此波疫情也無法倖免，以需求端而言，2020 年 3 月 31 中央流行疫情指揮中心醫療應變組石崇良副組長(衛福部醫事司司長)表示，目前臺灣急重症用呼吸器已有 1.4 萬臺，呼吸器擁有率每 10 萬人口達 61 臺，相較於德國 24 臺、英國 12 臺、義大利 5 臺，臺灣急重症用呼吸器量相對他國充足。有輿論認為臺灣廠商應積極投入急重症呼吸器的製造以因應未來所需，但因為呼吸器此大幅供需落差情況之後不一定重現，這些新廠商投入新產品開發，除了研發時程之

外，未來出口一定是首要考量的方向。訪談廠商後也發現，目前臺灣醫院大多偏好使用歐美品牌產品，且目前呼吸器依據產品定位，價格帶可分兩大群，一價格帶落在新臺幣 30~40 萬元，此價格帶利潤已相當低，臺商投入此階產品不易獲利；另一價格帶落在新臺幣 80~110 萬元，主要由歐美大廠獨占，臺灣廠商若投入此階產品，技術才是關鍵所在。

因此，建議有意投入此波呼吸器製造之廠商或汽車廠，找尋願意技術授權的合作伙伴一定是關鍵成功點所在。由於急重症呼吸器需要技術支援，也因為如此，2020 年 3 月 30 日，全球醫療醫材領導廠商 Medtronic 公司也公開分享可攜式呼吸器 Puritan Bennett™560 (PB 560) 的設計規範，包含 PB 560 產品和服務手冊，設計要求文檔，製造文檔以及原理圖已可在 [Medtronic.com/openventilator](https://www.medtronic.com/openventilator) 官網上取得，後續也將提供軟體代碼和其他信息。此舉在於可使各行業可以作為快速評估呼吸機製造方案，以幫助醫生和患者對抗 COVID-19 疫情。

此外，由於全球呼吸照護相關產品成長快速，可趁此波重新思考呼吸照護產品投入之可行性，睡眠呼吸中止症是未來產品銷售成長的重要驅動力，也建議臺灣廠商可以從呼吸治療相關產品，找尋與呼吸道疾病相關疫情有關的產品線加以研發，如雙水平氣道正壓呼吸器 Bi-level PAP 產品，兼顧未來產品成長契機，方能成為公司可長可久的獲利產品線之一。

### (三)藥物治療

針對 COVID-19 疾病，各國積極從已核准上市或研發中用於治療其他疾病的藥物，研究其對 COVID-19 的治療效果。生技中心產業資訊組依據 Globaldata 的資料，全球投入 COVID-19 藥物開發的項目超過 540 個，其中 Gilead Sciences 公司用於治療伊波拉病毒感染的新研究藥物 Remdesivir<sup>®</sup>，Biocad 公司的 IIsira<sup>®</sup> 及日本富士膠片株式會社的 Avigan<sup>®</sup> 已分別獲得美國、俄羅斯、日本等國核准，可用於治療 COVID-19 患者。國內廠商如生華科技公司研發中的新藥 CX-4945、國鼎生技公司研發中的新藥 Hocena，也展開用於對抗 COVID-19 的研究。另外，中化合成生技公司與台耀化學公司等原料藥廠商，也參考國外廠商製程，分別完成 Remdesivir<sup>®</sup> 原料藥的合成，未來將有能力提供大量病患療程所需的劑量。

隨著相關臨床研究的進行與原料藥合成規模擴大，並因應全球原料藥供應過度集中，各國考慮在地生產或合作製造的策略思維，可望為我國製藥產業創造新商機。此外，各國醫藥主管機關也開始運用真實世界數據的收集與審批來對抗 COVID-19，同時加速導入 AI 找出潛力療法，開發相關藥物，將促進數位/醫藥跨業創新整合，並加速創新藥物的開發，帶動醫藥產業的發展。

# 2020 生技產業白皮書

附件一、生技新藥產業發展條例



*Biotechnology  
Industry in Taiwan*



# 生技新藥產業發展條例

中華民國九十六年七月四日總統華總一義字第 09600083781 號令制定公布  
民國一百零六年一月十八日華總一義字第 10600005941 號令公布施行第 3 條修正案

- 第 1 條 為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業，特制定本條例。
- 第 2 條 生技新藥產業發展，依本條例之規定；本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。但其他法律規定較本條例更有利者，適用最有利之法律。
- 第 3 條 本條例用詞定義如下：
- 一、生技新藥產業：指使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。
  - 二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥及高風險醫療器材公司。
  - 三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。
  - 四、高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定屬第三等級之醫療器材或須經臨床試驗始得核准之第二等級之醫療器材。
  - 五、新興生技醫藥產品：指經行政院指定為新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，並經主管機關邀集相關機關、學術界及研究機構代表審定後公告之產品。
- 第 4 條 本條例主管機關為經濟部。
- 第 5 條 為促進生技新藥產業升級需要，生技新藥公司得在投資於研究與發展及人才培訓支出金額百分之三十五限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額；生技新藥公司當年度研究與發展支出超過前二年度研發經費平均數，或當年度人才培訓支出超過前二年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按百分之五十抵減之。
- 前項投資抵減，其每一年度得抵減總額，以不超過該生技新藥公司當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。但最後年度抵減金額，不在此限。



第一項投資抵減之適用範圍、核定機關、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項，由行政院定之；並每二年檢討一次，做必要調整及修正。

第 6 條 為鼓勵生技新藥公司之創立或擴充，營利事業原始認股或應募屬該生技新藥公司發行之股票，成為該公司記名股東達三年以上，且該生技新藥公司未以該認股或應募金額，依其他法律規定申請免徵營利事業所得稅或股東投資抵減者，得以其取得該股票之價款百分之二十限度內，自其有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

前項營利事業如為創業投資事業，應由其營利事業股東按該創業投資事業依第一項規定原可抵減之金額，依其持有該創業投資事業股權比例計算可享投資抵減金額，自創業投資事業成為該生技新藥公司記名股東第四年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

第一項生技新藥公司適用股東投資抵減之要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率、第二項計算方式及其他相關事項，由行政院定之。

第 7 條 為鼓勵高階專業人員及技術投資人參與生技新藥公司之經營及研究發展，並分享營運成果，生技新藥公司高階專業人員及技術投資人所得技術股之新發行股票，免予計入該高階專業人員或技術投資人當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。但此類股票於轉讓、贈與或作為遺產分配時，應將全部轉讓價格，或贈與、遺產分配時之時價作為轉讓、贈與或作為遺產分配年度之收益，扣除取得成本，申報課徵所得稅。

發行公司於辦理前項規定之股票移轉過戶手續時，應於移轉過戶之次日起三十日內，向所在地稅捐稽徵機關申報。

技術投資人計算前項所得未能提出取得成本之證明文件時，其成本得以轉讓價格百分之三十計算減除之。

第 8 條 生技新藥公司經董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議，並經主管機關核准後，得發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人。

前項持有認股權憑證者，得依約定價格認購特定數量之股份，其認購價格得不受公司法第一百四十條不得低於票面金額之限制；其取得之股票依前條規定課徵所得稅。

生技新藥公司依第七條規定發行新股時，不適用公司法第二百六十七條規定。

第一項高階專業人員或技術投資人取得之認股權憑證，不得轉讓。

第 9 條 為強化生技及新藥技術引進與移轉，由政府捐助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。

第 10 條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。

前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。

第 11 條 為提升生技新藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，學研機構之研發人員在該機構同意下，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。

第 12 條 為增進對生技新藥產品之審核效能，政府相關部會對於生技新藥產品上市前所需通過之田間試驗、臨床試驗、查驗登記等之審查，各中央目的事業主管機關皆須訂定公開透明之流程，並將審查制度一元化。

第 13 條 本條例自公布日施行至中華民國一百一十年十二月三十一日止。



# 2020 生技產業白皮書

附件二、生技新藥公司研究與發展及  
人才培訓支出適用投資抵減辦法



*Biotechnology  
Industry in Taiwan*



# 生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用 投資抵減辦法

中華民國九十七年二月二十九日院臺財字第 0970004795 號令訂定發布

中華民國一百零六年十二月八日行政院院臺經字第 1060197756 號令修正發布

第一條 本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第五條第三項規定訂定之。

第二條 公司符合下列各款要件者，得檢具相關文件，向經濟部申請審定為生技新藥公司：

- 一、從事生技新藥之研究、發展或臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關發給之生技新藥上市或製造許可證明。但生技新藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。
- 二、提出申請年度之上一年度或當年度之生技新藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上。
- 三、聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。
- 四、最近三年內未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。

經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。

第三條 前條第一項所定文件，規定如下：

- 一、公司登記證明文件。
- 二、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。
- 三、符合前條第一項第一款至第三款所定要件之證明文件。前項文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外機構驗證之中文譯本。

第四條 經審定為生技新藥公司者，經濟部應核發生技新藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，屆期失其效力。

依前項規定取得審定函之生技新藥公司，如經查核發現其申請時或於該審定函有效期間內有不符第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。

生技新藥公司經依前項規定撤銷審定函者，其已依本條例第五條規定抵減之稅額，或經廢止審定函者，自不符合第二條第一項各款情形之一之年度起，依本條例第五條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳之，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收。

稅捐稽徵機關依第二項規定查核發現生技新藥公司有不符合第二條第一項各款情形之一者，應檢具相關事證，移請經濟部依規定辦理。

本辦法修正施行前已申請審定為生技新藥公司已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函者，其審查要件或於審定函有效期間內應符合之要件，適用修正施行前第二條第一項規定。

**第五條** 第二條第一項第二款生技新藥研究與發展之費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準；其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準。

依前條第一項規定取得審定函之生技新藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項各款規定，並依下列規定辦理：

一、第二條第一項第二款所定要件，應以審定函有效期間內各該年度生技新藥研究與發展費用占同一年度總營業收入淨額或實收資本額之比率認定，實收資本額並依當年度實收資本額之期初餘額及期末餘額平均計算；年度中如有減資情形，除減資彌補虧損外，其餘減資數額應自該期末餘額加回。

二、第二條第一項第三款所定專職研究發展人員之最低人數，依每月平均專職研究發展人員人數認定。

**第六條** 本辦法所稱研究與發展之支出，指生技新藥公司從事生技新藥產品或技術之研究與發展所支出之下列費用：

一、研究發展單位專門從事研究發展工作之專職人員或本條例第十條第一項及第十一條所定科技諮詢委員、研發諮詢委員或顧問之薪資。

- 二、委託國內大專校院或研究機構研究，或聘請國內大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。
- 三、委託經濟部工業局所定國內醫藥研發服務公司參考名單上之國內醫藥研發服務公司，從事生技新藥研究開發階段、臨床前及臨床試驗之費用。
- 四、具有完整進、領料紀錄，並能與研究計畫及紀錄或報告相互勾稽，供研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之費用。
- 五、專供研究發展單位研究用全新儀器設備之購置成本。
- 六、專供研究發展單位用建築物之折舊費用或租金。
- 七、專為研究發展購買或使用之專利權、專用技術及著作權之當年度攤折或支付費用。
- 八、為研發製造生技新藥而改進下列製程技術之費用：
  - (一)提高原有機器設備效能。
  - (二)製造或自行設計生產機器設備。
  - (三)改進生技新藥產品之生產程序或系統。
  - (四)設計生技新藥產品之生產程序或系統。
- 九、經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之下列費用：
  - (一)委託國外大專校院或研究機構研究，或聘請國外大專校院專任教師或研究機構研究人員之費用。
  - (二)為生技新藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用。
  - (三)其他研究與發展之支出。

前項第二款所稱研究機構，指政府之研究機關（構）、經衛生福利部認可之藥物臨床試驗醫院、經政府核准登記有案以研究為主要目的之財團法人、社團法人及其所屬研究機構。

國內醫藥研發服務業公司依第一項第三款規定受託從事研究與發展所發生之支出，不得再適用本辦法之投資抵減。

第一項第三款及第九款第二目所定生技新藥研究開發階段、臨床前試驗及臨床試驗之範圍如下：

- 一、研究開發階段：從事臨床前試驗階段之前，與研究開發生技新藥相關，且經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定之試驗。



## 二、臨床前試驗：

### (一)人類用藥：

- 1.藥理試驗：藥物動力學及藥效動力學研究。
- 2.毒性試驗：急性毒性試驗、亞急性毒性試驗或慢性毒性試驗。
- 3.安全性試驗：致突變性試驗、致癌性試驗、依藥性試驗、抗原性試驗、局部刺激性試驗、胚胎試驗或種源庫生物安全性試驗。
- 4.其他依國內外法令申請新藥臨床試驗審查所需之研究及發展。

### (二)高風險醫療器材：

- 1.物理試驗。
- 2.化學試驗。
- 3.滅菌試驗。
- 4.安定性試驗。
- 5.電氣安全試驗。
- 6.輻射性安全試驗。
- 7.功能性試驗。
- 8.生物相容性試驗。
- 9.其他相關試驗項目。

### (三)新興生技醫藥產品：依本條例第三條第五款公告之產品，其臨床試驗審查或查驗登記審查所需之研究及發展。

## 三、臨床試驗：

### (一)人類用藥：

- 1.第一期臨床試驗：毒性劑量之確定、藥物動力學之確定。
- 2.第二期臨床試驗：有效劑量及療效之確定。
- 3.第三期臨床試驗：最有效劑量及療效之再確定及副作用之觀察。
- 4.其他依國內外法令申請新藥查驗登記審查所需之研究及發展。

### (二)高風險醫療器材：安全性及有效性評估。

### (三)植物用藥：

1.毒理試驗：急性毒性(致病性)試驗、亞慢性毒性試驗、慢性毒性試驗、致變異性試驗、生物代謝試驗、環境影響試驗及非目標生物毒性試驗。

2.田間試驗：藥效試驗、藥害試驗及殘留量測定。

(四)動物用藥：毒理試驗、安全試驗、效力試驗、殘留試驗、效果試驗及安定性試驗。

(五)新興生技醫藥產品：依本條例第三條第五款公告之產品，其查驗登記審查所需之研究及發展。

生技新藥公司依第一項規定投資於研究與發展之支出，其研發之產品或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

第七條 本辦法所稱人才培訓之支出，指生技新藥公司為培育受僱員工，辦理或指派參加與公司研發製造新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥產品業務相關之訓練活動費用。

前項訓練活動之辦理，包括自行辦理、委託辦理或與其他公司或相關團體聯合辦理，且共同指派所屬員工或會員參與訓練。

第一項訓練活動費用之適用範圍如下：

一、師資之鐘點費及旅費。

二、受訓員工之旅費及繳交訓練單位之費用。

三、教材費、實習材料費、文具用品費、醫藥費、保險費、教學觀摩費、書籍雜誌費、訓練期間伙食費、場地費及耐用年數不及二年之訓練器材設備費。

四、參加技能檢定之費用。

五、經勞動部許可附設職業訓練機構之建築物折舊費用、租金及專責辦理教育訓練人員之薪資。

六、其他經經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家專案認定屬人才培訓之支出。

前項第五款之折舊費用、租金及薪資，如有接受他人委託代訓情事，應按實際代訓人日數占全部受訓人日數比率扣除之，不得適用投資抵減；其折舊費用及租金，另按實際培訓人才所使用之面積占訓練機構總面積之比率及實際使用日數比率計算之。

第一項規定之訓練活動費用，屬第二項規定之委託辦理部分，該受託辦理訓練活動之公司或團體，所代辦之人才培訓支出，不得適用本辦法之投資抵減；屬第二項規定與其他公司或相關團

體聯合辦理部分，其屬應分攤予該其他公司或相關團體之聯合辦理費用，不得適用本辦法之投資抵減。

第八條 生技新藥公司有第六條第一項第九款及前條第三項第六款規定之支出，其於費用發生當年度向經濟部提出專案認定申請，並經核准者，自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之；其逾費用發生年度始提出專案認定申請，並經核准者，自申請年度起發生之費用，始得自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之。

第九條 生技新藥公司在臺灣地區以外設立之固定營業場所，或總機構在臺灣地區以外之公司於臺灣地區設立之固定營業場所，其發生之研究與發展及人才培訓之支出，不得適用本辦法。

前項所稱固定營業場所，指所得稅法第十條第一項規定管理處、分支機構、事務所、工廠、工作場、棧房、礦場及建築工程場所；臺灣地區，指臺灣、澎湖、金門、馬祖及政府統治權所及之其他地區。

第十條 生技新藥公司投資於第六條研究與發展之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額；當年度投資於第六條研究與發展之支出總金額超過前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。

開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

第一項所稱前二年度投資於第六條研究與發展支出之平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度研究與發展支出之平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之研究與發展支出金額併入計算。

本辦法所稱有應納營利事業所得稅之年度，指生技新藥公司所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。

第十一條 生技新藥公司投資於第七條人才培訓之支出，得按百分之三十五，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業

所得稅額；當年度人才培訓之支出總金額超過前二年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按百分之五十抵減。

開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

第一項所稱前二年度人才培訓經費平均數，指生技新藥公司從事適用投資抵減支出年度前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額之平均數；其因公司合併，合併後存續或新設公司，於計算合併當年度之前二年度人才培訓經費平均數時，應將消滅公司於合併前連續二十四個月之完整二課稅年度，經稅捐稽徵機關核定該二年度准予適用本投資抵減之人才培訓支出金額併入計算。

第十二條 生技新藥公司適用投資抵減稅額之研究與發展及人才培訓之支出，不包括政府補助款在內，且應以稅捐稽徵機關核定數為準。

生技新藥公司依本辦法規定申報適用投資抵減之研究與發展及人才培訓之支出者，不得重複適用產業創新條例第十條與第十二條之一第一項、中小企業發展條例第三十五條、資源回收再利用法第二十三條第二項、促進民間參與公共建設法第三十七條及其他法律規定之投資抵減。

第十三條 生技新藥公司依本辦法規定投資於研究與發展及人才培訓之支出，應於該等支出當年度辦理營利事業所得稅結算申報時，依第六條及第七條規定支出項目填報，並依下列規定，檢具相關文件，送請公司所在地之稅捐稽徵機關核定其數額：

一、研究與發展支出：

- (一)經濟部核發之生技新藥公司審定函。
- (二)公司之組織系統圖及研究人員名冊。
- (三)研究發展單位研究用消耗性器材、原材料及樣品之完整進、領料紀錄。
- (四)當年度購置專供研究發展用儀器設備之清單。
- (五)研究發展單位配置圖及其使用面積占建築物總面積之比率說明書。
- (六)購置或使用專利權、專用技術、著作權之契約或證明文件及其攤折或支付費用計算表。

(七)研究計畫及紀錄或報告。

(八)其他有關證明文件。

二、人才培訓支出：

(一)經濟部核發之生技新藥公司審定函。

(二)人才培訓計畫。

(三)培訓人才名冊及執行情形。

(四)員工出國進修辦法。

(五)其他有關證明文件。

生技新藥公司依前項規定填報之文件如有疏漏，得於所得稅法規定申報期限屆滿前申請更正；逾期申請者，稅捐稽徵機關不予受理。

稅捐稽徵機關於核定其可抵減稅額時，對生技新藥公司申報之支出內容或相關事項有疑義者，得請各中央目的事業主管機關協助認定。

第十四條 生技新藥公司投資計畫之試驗項目應符合藥事法、農藥管理法、動物用藥品管理法或其他相關法規規定；其設備安裝地點位於都市計畫地區者，應符合都市計畫法及都市土地使用分區管制之規定；位於非都市計畫地區者，應符合區域計畫法及非都市土地使用管制之規定。

依本辦法申請抵減所得稅之設備或技術於交貨之次日起三年內，或專供研究發展單位研究用儀器設備，於購置之次日起三年內，轉借、出租、轉售、失竊、退貨、拍賣、報廢、變更原使用目的或其他無法供自行使用之情形，已適用投資抵減者，應向稅捐稽徵機關補繳已抵減之所得稅款，並自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納之日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併繳納。但報廢係因地震、風災、水災、旱災、蟲災、火災、戰禍或其他不可抗力災害所致者，不在此限。

前項因不可抗力災害而報廢之設備、技術或專供研究用儀器設備，應於災害發生後之次日起三十日內，檢具損失清單及證明文件，報請稅捐稽徵機關派員勘查；未報請稅捐稽徵機關派員勘查，但能提出確實證據證明其損失屬實者，仍得檢具相關證明文件，向稅捐稽徵機關申請核實認定。

第十五條 依本辦法規定申請抵減營利事業所得稅之生技新藥公司，其

申報之支出，經查明有虛報不實情事者，依所得稅法及稅捐稽徵法有關逃漏稅處罰之規定處理。

經稅捐稽徵機關查核有虛報或浮報研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減，致短繳自繳稅款而核定補繳者，應自當年度所得稅結算申報屆滿之次日起至繳納補徵稅款之日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收；公司自查獲之次年度起，應事先提出研究與發展或人才培訓計畫，報請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家認定符合第六條或第七條所列之費用，始得申請適用投資抵減。

第十六條 本辦法自發布日施行。但第六條及第七條規定，自中華民國一百零六年一月二十日施行。



# 2020 生技產業白皮書

附件三、營利事業適用生技新藥公司股東  
投資抵減辦法



***Biotechnology  
Industry in Taiwan***





# 營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法

中華民國九十七年二月二十九日院臺財字第 0970004795 號令訂定發布

中華民國一百零六年十二月八日行政院院臺經字第 1060197756 號令修正發布

第一條 本辦法依生技新藥產業發展條例（以下簡稱本條例）第六條第三項規定訂定之。

第二條 公司符合下列各款要件者，得檢具相關文件，向經濟部申請審定為生技新藥公司：

- 一、從事生技新藥之研究、發展或臨床前試驗、依法規取得國內外目的事業主管機關許可進行生技新藥人體臨床試驗或田間試驗，或取得國內外目的事業主管機關發給之生技新藥上市或製造許可證明。但生技新藥之研究或發展工作全程於國外進行者，不適用之。
- 二、提出申請年度之上一年度或當年度之生技新藥研究與發展費用，占該公司同一年度總營業收入淨額百分之五以上，或占該公司同一年度實收資本額百分之十以上。
- 三、聘僱大學以上學歷生技新藥專職研究發展人員至少五人。
- 四、最近三年內未違反環境保護、勞工或食品安全衛生相關法律且情節重大。

經濟部依前項規定為審定時，應邀請財政部、衛生福利部、行政院農業委員會代表及學者專家參與。

第三條 前條第一項所定文件，規定如下：

- 一、公司登記證明文件。
- 二、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。
- 三、符合前條第一項第一款至第三款所定要件之證明文件。前項文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經我國駐外機構驗證之中文譯本。

第四條 經審定為生技新藥公司者，經濟部應核發生技新藥公司審定函，並載明自核發之次日起五年內有效，屆期失其效力。

依前項規定取得審定函之生技新藥公司，如經查核發現其申請時或於該審定函有效期間內有不符合第二條第一項各款情形之一者，經濟部得邀請第二條第二項機關代表及學者專家再行確認後，撤銷或廢止該審定函。

生技新藥公司經依前項規定撤銷審定函者，其股東已依本條例第六條規定抵減之稅額，或經廢止審定函者，其股東自不符合第二條第一項各款情形之一之年度起，依本條例第六條規定抵減之稅額，應由稅捐稽徵機關追繳之，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併徵收。

稅捐稽徵機關依第二項規定查核發現生技新藥公司有不符合第二條第一項各款情形之一者，應檢具相關事證，移請經濟部依規定辦理。

本辦法修正施行前已申請審定為生技新藥公司已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函者，其審查要件或於審定函有效期間內應符合之要件，適用修正施行前第二條第一項規定。

第五條 第二條第一項第二款生技新藥研究與發展之費用及總營業收入淨額，以稅捐稽徵機關核定之營利事業所得稅結算申報書之數額為準；其於申請審定時尚未經稅捐稽徵機關核定者，以申報數為準。

依前條第一項規定取得審定函之生技新藥公司，於該函有效期間內，仍應符合第二條第一項各款規定，並依下列規定辦理：

- 一、第二條第一項第二款所定要件，應以審定函有效期間內各該年度生技新藥研究與發展費用占同一年度總營業收入淨額或實收資本額之比率認定，實收資本額並依當年度實收資本額之期初餘額及期末餘額平均計算；年度中如有減資情形，除減資彌補虧損外，其餘減資數額應自該期末餘額加回。
- 二、第二條第一項第三款所定專職研究發展人員之最低人數，依每月平均專職研究發展人員人數認定。

第六條 本條例第六條第一項用詞，定義如下：

- 一、創立：指於本條例施行後，依法完成公司設立登記。
- 二、擴充：指於本條例施行後，依法完成增資變更登記。
- 三、原始認股：指發起設立時，發起人以現金所認股份，或增資擴展時，股東以現金認購增資擴展之股份。

- 四、應募：指募集設立或增資擴展時之應募股份及其承銷期間購買之股票；公司如係減資後增資，除該減資行為係全數為彌補虧損外，其增資金額應大於彌補虧損以外之減資金額。
- 五、認股或應募股票成為記名股東達三年以上：指股東繳納股票價款之當日起，連續持有三年以上者。
- 六、有應納營利事業所得稅之年度：指股東之所得稅結算申報有應納營利事業所得稅額，或經稅捐稽徵機關核定有應納營利事業所得稅額之年度。

第七條 生技新藥公司申請適用本條例第六條之投資抵減，新投資創立者應自公司設立登記之次日起六個月內；增資擴充者應自辦理增資，並於公司變更登記之次日起六個月內，檢具下列文件，向經濟部申請核發生技新藥投資計畫核准函：

- 一、公司設立登記表或公司變更登記表。
- 二、新投資創立公司原始股東名冊或該次增資擴充股東名冊；其股東如屬創業投資事業者，並應檢附足資證明經營創業投資事業之證明文件。
- 三、投資計畫書七份，包括投資計畫目的、投資項目、經營團隊、研究發展團隊與其職掌、產品製程或研究發展流程、建廠或擴廠時間表、研究發展開始作業及產品開始銷售或開始提供服務之時間表。
- 四、生技新藥公司審定函。
- 五、申請當年度生技新藥專職研究發展人員學歷證明書與其實際從事生技新藥研究發展內容職掌及佐證資料。
- 六、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。

生技新藥公司執行前項投資計畫，其研發成果或技術供他人製造、使用者，應取得合理之權利金或其他合理之報酬。

生技新藥公司於本條例修正施行後，經濟部依本條例第三條第五款規定公告新興生技醫藥產品項目前，新投資創立或增資擴充研發製造該等產品項目者，得自本辦法修正施行之日起三個月內，依第一項規定辦理。

第一項應檢具之各類證明文件屬外文者，應經當地公證或認證機構公證或認證，並檢具經駐外機構驗證之中文譯本。

增資擴充之公司申請第一項生技新藥投資計畫核准函，當次現金增資應以執行一個投資計畫為限。

經濟部於核發第一項生技新藥投資計畫核准函時，應副知受理核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

第八條 生技新藥公司應於其營利事業股東繳納股票價款之當日起滿三年後，檢具下列文件，向公司所在地之稅捐稽徵機關申請核發投資抵減稅額證明書：

- 一、創立或增資前、後之公司登記證明文件；如有多次增資，併同檢附投資計畫開始至本次增資之資本形成明細表。
- 二、生技新藥投資計畫核准函。
- 三、議決該次增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。
- 四、營利事業股東繳納股票價款證明文件。
- 五、營利事業股東繼續持有股票達三年以上，可適用投資抵減之金額明細表，包括股東戶號、名稱、統一編號、認股股數、認股金額、繳款日期、股票編號或證券存摺、繼續持有三年以上之股數、可抵減金額及可抵減稅額。

前項生技新藥公司之營利事業股東屬創業投資事業者，該創業投資事業之營利事業股東，應提供下列文件，供生技新藥公司依本條例第六條第二項規定，向公司所在地之稅捐稽徵機關提出前項申請：

- 一、入股於該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續三年期間均為該創業投資事業記名營利事業股東之名冊。
- 二、前款營利事業股東於創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時，其持有該創業投資事業之股權比率。

第一項生技新藥公司經稅捐稽徵機關核發投資抵減稅額證明書後，對於原始認股或應募非屬創業投資事業之營利事業股東，連續持有生技新藥公司股份達三年以上者，或前項創業投資事業之營利事業股東，自該創業投資事業參與生技新藥公司創立或擴充時起，連續持有創業投資事業股份達三年以上者，應發給投資抵減稅額證明書。

營利事業股東於申辦稅捐抵減之年度，辦理營利事業所得稅抵減申報時，應檢具投資抵減稅額證明書，向管轄稅捐稽徵機關辦理稅捐抵減。

第九條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，應於該核准函核發之次日起五年內完成投資計畫，並於投資計畫完成日之次日起六個月內檢具相關文件，依下列規定申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理：

- 一、投資計畫之執行地點位於科學工業園區內之公司，向科學工業園區管理局為之。
- 二、投資計畫之執行地點位於農業科技園區內之公司，向農業科技園區管理局為之。
- 三、投資計畫之執行地點位於加工出口區內之公司，向加工出口區管理處為之。
- 四、投資計畫之執行地點位於直轄市內之公司，向當地直轄市政府為之；位於直轄市以外之公司，向經濟部中部辦公室為之。
- 五、於前四款所定二區域以上執行投資計畫者，向機器、設備購置金額最高處之受理機關為之。

本辦法修正施行前已完成投資計畫，尚未申請核發完成證明者，應自本辦法修正施行日之次日起六個月內，申請核發完成證明，逾期申請者，不予受理。

前二項核發完成證明機關於核發完成證明時，應副知財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

第十條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，未能於經濟部核發核准函之次日起五年內完成投資計畫，或投資計畫產品、技術服務項目變更者，應於期限屆滿前，向經濟部申請延長或變更。但全程計畫完成期限不得超過六年。

經濟部核定計畫延長或產品變更時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地之稅捐稽徵機關。

生技新藥公司未能依第一項規定期限完成投資計畫者，應於期限屆滿後六個月內，通知經濟部無法完成投資計畫，經濟部於核復時，應副知核發完成證明機關、財政部賦稅署及公司所在地稅捐稽徵機關。

第十一條 公司依第九條規定申請核發完成證明時，應檢具下列文件：

- 一、設立或資本額變更登記前、後之公司登記證明文件影本；投資計畫之機器、設備安裝地位於科學工業園區、農業科技園區或加工出口區內者，為設立或資本額變更登記之公司登記證明文件或商業登記證明文件影本。
- 二、生技新藥投資計畫核准函影本。
- 三、足資證明完成生技新藥之研究發展、臨床前試驗、臨床試驗或田間試驗之證明資料、生技新藥上市或製造許可證明。
- 四、購置之全新機器、設備及技術清單六份、配置圖一份及購置該機器、設備及技術之統一發票影本、海關進口相關證明文件影本或會計師查核證明文件；無購置行為者，免附。
- 五、議決該投資計畫增資之股東會或董事會會議紀錄影本；屬新投資創立者，為發起人會議紀錄影本。
- 六、募集現金資本之相關證明文件。
- 七、該投資計畫所支應之公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出審查明細清單及相關文件。

公司申請核發完成證明時，未能檢具前項第三款相關文件者，第九條核發完成證明機關於接獲申請案後，得請經濟部邀請第二條第二項機關代表及學者專家召開專案會議提供諮詢意見。

第十二條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，於申請核發完成證明期間內，經受理核發完成證明機關實地勘查，投資計畫已屬完成，於完成證明尚未核發前，遭受地震、風災、水災、旱災、蟲災、火災、戰禍或其他不可抗力災患者，核發完成證明機關仍得依據原完成狀態，核發其完成證明。

第十三條 生技新藥公司投資計畫之試驗項目應符合藥事法、農藥管理法、動物用藥品管理法或其他相關法規規定；其設備安裝地點位於都市計畫地區者，應符合都市計畫法及都市土地使用分區管制之規定；位於非都市計畫地區者，應符合區域計畫法及非都市土地使用管制之規定。

生技新藥公司依第九條規定申請核發完成證明，經核發完成證明機關否准，或依第十條第三項規定取具經濟部核復函，或未依第十條第三項規定通知經濟部者，應於取得否准函、核復函或第十條第三項應通知之期限屆滿之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

生技新藥公司於取得完成證明後，屬新投資創立者於設立登記之日起七年內；屬增資擴充者於增資變更登記之日起七年內，如有彌補虧損以外之減資行為，該減資部分不得適用投資抵減，應由生技新藥公司自公司減資變更登記之次日起六個月內，向所在地稅捐稽徵機關申請更正或註銷營利事業股東投資抵減稅額證明書。

有前二項規定之情事，且生技新藥公司營利事業股東已依本條例第六條規定抵減稅額者，應補繳已抵減之稅額，並自各該年度營利事業所得稅結算申報期間屆滿之次日起至繳納日止，依郵政儲金一年期定期儲金固定利率，按日加計利息，一併繳納。

生技新藥公司營利事業股東未依前項規定補繳及加計利息者，應由稅捐稽徵機關追繳其已抵減之稅額並依前項規定加計利息。

第十四條 經核發生技新藥投資計畫核准函之生技新藥公司，其依核准之投資計畫所募集之資金，以於投資計畫期間支應該投資計畫所需者為限。

前項所稱支應該投資計畫所需者，指與該投資計畫有關之下列支出：

一、公司固定營業場所之投資、興建、各項與公司經營本業有關之營業成本及費用支出。

二、購置全新與自行開發之機器、設備及技術之支出。

第一項所募集之資金於投資計畫期間，未全數支應該投資計畫所需者，其可適用營利事業股東投資抵減之金額，應按已支應該投資計畫之金額占所募集資金之比率計算之。

稅捐稽徵機關於審查第二項與該投資計畫有關之支出時，對生技新藥公司申報之支出內容或相關事項有疑義者，得請各中央目的事業主管機關協助認定。

第十五條 本辦法自發布日施行。





# 2020 生技產業白皮書

附件四、我國生技產業相關單位聯絡資料



***Biotechnology  
Industry in Taiwan***



## 一、政府資源-行政院生物技術產業單一窗口

### 聯絡方式

行政院生物技術產業單一窗口

經濟部生技醫藥產業發展推動小組

地址：臺北市南港區園區街3號17樓A室

電話：(02)2655-8133

傳真：(02)2655-8134

網址：<http://www.biopharm.org.tw>

E-mail：[services@biopharm.org.tw](mailto:services@biopharm.org.tw)



行政院生物技術產業單一窗口-各單位資源一覽表

編次	單位	業務內容	聯絡電話
1	中央研究院智財技轉處 <a href="http://otl.sinica.edu.tw">http://otl.sinica.edu.tw</a>	負責中央研究院之專利申請、技術移轉、產學合作、創新育成。	(02)2789-9383
2	內政部營建署 <a href="http://www.cpami.gov.tw">http://www.cpami.gov.tw</a>	土地使用分區規定。	(02)8771-2345
3	公務人員退休撫卹基金管理委員會 <a href="http://www.fund.gov.tw">http://www.fund.gov.tw</a>	退休撫卹基金。	(02)8236-7300
4	勞動部 <a href="http://www.mol.gov.tw">http://www.mol.gov.tw</a> 1 勞工保險局 <a href="http://www.bli.gov.tw">http://www.bli.gov.tw</a> 2 勞動力發展署 <a href="http://www.wda.gov.tw">http://www.wda.gov.tw</a>	勞工保險基金。  職業訓練。	(02)8590-2866  (02)2396-1266  (02)8995-6000
5	財政部 賦稅署 <a href="http://www.dot.gov.tw">http://www.dot.gov.tw</a>	租稅減免。	(02)2322-8000 (02)2322-8000
6	金融監督管理委員會 證券期貨局 <a href="http://www.sfb.gov.tw">http://www.sfb.gov.tw</a>	公開發行公司募集與發行有價證券。	(02)8968-0899 (02)8968-9999
7	行政院國家發展基金管理會 <a href="http://www.df.gov.tw">http://www.df.gov.tw</a>	行政院國家發展基金投資、融資。	(02)2389-0633
8	國防部 1 國防醫學院 <a href="http://www.ndmctsg.edu.tw">http://www.ndmctsg.edu.tw</a> 2 國家中山科學研究院 <a href="http://www.csistdup.org.tw">http://www.csistdup.org.tw</a>	軍醫人才培育、傳染病偵測檢驗，抗傳染病中草藥研發。  軍民通用科技發展、醫療器材研發。	(02)2671-1082 (02)8792-3100  (02)2673-9638

編次	單位	業務內容	聯絡電話
9	行政院環境保護署 <a href="http://www.epa.gov.tw">http://www.epa.gov.tw</a>	環境用藥微生物製劑查驗登記事項推動環保生物技術研發。	(02)2311-7722
10	行政院原子能委員會 <a href="http://www.aec.gov.tw">http://www.aec.gov.tw</a> 核能研究所 <a href="http://www.iner.gov.tw">http://www.iner.gov.tw</a>	醫用放射藥品法規與放射物質管理放射藥理與分子影像、放射診療等技術與產品之研發。	(02)8231-7919 (03)471-1400
11	科技部 <a href="https://www.most.gov.tw">https://www.most.gov.tw</a> 1 生命科學研究發展司 <a href="https://www.most.gov.tw/bio/ch">https://www.most.gov.tw/bio/ch</a> 2 產學及園區業務司 <a href="https://www.most.gov.tw/spu/ch">https://www.most.gov.tw/spu/ch</a> 3 新竹科學工業園區管理局 <a href="http://www.sipa.gov.tw">http://www.sipa.gov.tw</a> 4 南部科學工業園區管理局 <a href="http://www.stsp.gov.tw">http://www.stsp.gov.tw</a> 5 中部科學工業園區管理局 <a href="http://www.ctsp.gov.tw">http://www.ctsp.gov.tw</a>	生技、醫藥、農業研究發展之策劃、推動、輔導及協調和相關科技人才之培育、延攬及獎助。 技術移轉、產學合作、政府研發成果與智財之歸屬及運用、科學工業園區之發展。 園區投資引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。 園區投資、引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。 園區投資、引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。	(02)2737-7992 (02)2737-7200 (02)2737-7241 (03)577-3311 (06)505-1001 (04)2565-8588
12	衛生福利部 <a href="http://www.mohw.gov.tw">http://www.mohw.gov.tw</a> 1 食品藥物管理署 <a href="http://www.fda.gov.tw">http://www.fda.gov.tw</a> 藥品組新藥科 醫粧組醫療器材法規基準	生技產品諮詢，項目包括全國藥政法規、藥品、醫療器材、健康食品、基因改造食品、中草藥之研究、臨床與上市管理法規等，以及生技醫藥研究發展與技術移轉。	(02)8590-6666 (02)2787-8000 (02)2787-8099 (02)2787-7421 (02)2787-7423 (02)2787-7521

編次	單位	業務內容	聯絡電話
12	衛生福利部 <a href="http://www.mohw.gov.tw">http://www.mohw.gov.tw</a> 2 醫事司 3 科技發展組 <a href="http://www.mohw.gov.tw/cht/TDU">http://www.mohw.gov.tw/cht/TDU</a> 4 疾病管制署 <a href="http://www.cdc.gov.tw">http://www.cdc.gov.tw</a> 5 中央健康保險署 <a href="http://www.nhi.gov.tw">http://www.nhi.gov.tw</a> 6 中醫藥司 <a href="http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/">http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/</a>	生技產品諮詢，項目包括全國藥政法規、藥品、醫療器材、健康食品、基因改造食品、中草藥之研究、臨床與上市管理法規等，以及生技醫藥研究發展與技術移轉。	(02)8590-6666  (02)8590-6453  (02)2395-9825  (02)2706-5866  (02)2587-2828
13	經濟部 <a href="http://www.moea.gov.tw">http://www.moea.gov.tw</a> 1 工業局 <a href="http://www.moeaidb.gov.tw">http://www.moeaidb.gov.tw</a> 2 技術處 <a href="http://www.moea.gov.tw/Mns/doi">http://www.moea.gov.tw/Mns/doi</a> 3 國際合作處 <a href="http://www.moea.gov.tw/Mns/ietc/home/Home.aspx">http://www.moea.gov.tw/Mns/ietc/home/Home.aspx</a> 4 國際貿易局 <a href="http://www.trade.gov.tw">http://www.trade.gov.tw</a> 5 投資審議委員會 <a href="http://www.moeaic.gov.tw">http://www.moeaic.gov.tw</a>	生技新藥產業發展條例、產業創新條例、上市櫃推薦。 法人科專、企業創新研發、學界科專。 國際經濟及技術合作。 經貿資訊、進出口、國際、區域經貿、貿易推廣。 海內外投資核准、大陸產業技術引進及大陸人士來台 外國專門性技術性人員來華工作。	(02)2655-8133  (02)2754-1255 ext.2326 (02)2321-2200 ext.190 (02)2321-2200  (02)2351-0271  (02)3343-5700



編次	單位	業務內容	聯絡電話
13	經濟部 <a href="http://www.moea.gov.tw">http://www.moea.gov.tw</a> 6 投資業務處 <a href="http://www.dois.moea.gov.tw">http://www.dois.moea.gov.tw</a> 7 智慧財產局 <a href="http://www.tipo.gov.tw">http://www.tipo.gov.tw</a> 8 中小企業處 <a href="http://www.moeasmea.gov.tw">http://www.moeasmea.gov.tw</a> 9 加工出口區管理處 <a href="http://www.epza.gov.tw">http://www.epza.gov.tw</a> 10 經濟部招商投資服務中心 <a href="https://investtaiwan.nat.gov.tw">https://investtaiwan.nat.gov.tw</a> 11 商業司 <a href="http://gcis.nat.gov.tw">http://gcis.nat.gov.tw</a> 12 國營事業委員會 <a href="http://www.sec.gov.tw">http://www.sec.gov.tw</a> 13 標準檢驗局 <a href="http://www.bsmi.gov.tw">http://www.bsmi.gov.tw</a>	對外投資、來華投資、商情網、海外人才延攬。 生技專利申請、資料庫檢索與業務諮詢服務。 育成中心、中小企業輔導、SBIR。 加工區投資引進、土地、設廠。 協助排除投資障礙 公司登記。 台糖、中油投資生技產業。 進出口商品檢驗。	(02)2655-8133 (02)2389-2111 (02)2738-0007 (02)2368-0816 (02)2368-0858 (07)361-1212 (02)2311-2031 412-1166 (02)2371-3161 (02)2343-1700
14	農業委員會 <a href="http://www.coa.gov.tw">http://www.coa.gov.tw</a> 1 企劃處 2 畜牧處 3 科技處 4 農糧署 <a href="http://www.afa.gov.tw">http://www.afa.gov.tw</a>	農地相關法規。 實驗動物、基因改造動物法規。 農業科技研發、農業科技園區。 農業生技、基因轉殖植物法規。	(02)2381-2991 (02)2312-4055 (02)2312-5829 (02)2312-4041 (049)233-2380

編次	單位	業務內容	聯絡電話
14	農業委員會 <a href="http://www.coa.gov.tw">http://www.coa.gov.tw</a> 5 漁業署 <a href="http://www.fa.gov.tw">http://www.fa.gov.tw</a> 6 農業試驗所 <a href="http://www.tari.gov.tw">http://www.tari.gov.tw</a> 7 林業試驗所 <a href="http://www.tfri.gov.tw">http://www.tfri.gov.tw</a> 8 水產試驗所 <a href="http://www.tfrin.gov.tw">http://www.tfrin.gov.tw</a> 9 畜產試驗所 <a href="http://www.tlri.gov.tw">http://www.tlri.gov.tw</a> 10 家畜衛生試驗所 <a href="http://www.nvri.gov.tw">http://www.nvri.gov.tw</a> 11 農業藥物毒物試驗所 <a href="http://www.tactri.gov.tw">http://www.tactri.gov.tw</a> 12 動植物防疫檢疫局 <a href="http://www.baphiq.gov.tw">http://www.baphiq.gov.tw</a>	農業生技、基因轉殖水產生物法規。 農業生技、中草藥研究。 林業關鍵生物技術與開發高價值產品。 水產生技研究。 畜產生技、基因轉殖動物研究。 動物疾病研究。 農藥殘留管制及應用研究。 動植物防疫、檢疫，行政院 GMO 跨部會工作小組秘書處	(02)2381-2991 (02)3343-6000 (04)2330-2301 (02)2303-9978 (02)2462-2101 (06)591-1211 (02)2621-2111 (04)2330-2101 (02)2343-1401
15	國家發展改革委員會 <a href="http://www.ndc.gov.tw">http://www.ndc.gov.tw</a> 1 產業發展處 2 法制協調中心	重大產業政策之研究、規劃及協調推動，以及產業投資、產業金融相關政策之規劃、研析及協調推動。 國家發展跨領域法制革新議題之專案研究、規劃及協調，以及投資環境之法制興革。	(02)2316-5300 (02)2316-5629 (02)2316-5900

編次	單位	業務內容	聯絡電話
16	教育部 <a href="http://www.edu.tw">http://www.edu.tw</a> 1 青年發展署 <a href="http://www.yda.gov.tw">http://www.yda.gov.tw</a> 2 資訊及科技教育司	人才培育、釋出學界人才。  青年創業輔導。  科技人才培育。	(02)7736-6666  (02)2356-6232  (02)7736-6666 ext.9105
17	相關財團法人		
	1 醫藥品查驗中心 <a href="http://www.cde.org.tw">http://www.cde.org.tw</a>	臨床試驗計畫書審查、新藥查驗登記案審查、新藥研發相關之法規諮詢。	(02)8170-6000
	2 國家衛生研究院 <a href="http://www.nhri.org.tw">http://www.nhri.org.tw</a>	整合國內醫藥衛生研究、協調國內各醫學中心之研究工作、研究當前重要疾病，發展國內醫療技術、規畫醫藥衛生政策及預防保健制度、培訓及充分利用醫藥衛生研究人才、促進國際醫藥衛生研究之合作與交流。	(037)246-166
	3 生物技術開發中心 <a href="http://www.dcb.org.tw">http://www.dcb.org.tw</a>	發展生物技術於醫藥、農業、特化及環保方面之應用。同時加強與業界之合作，藉技術移轉之管道，培訓業界研發人才，以促使國內生物產業迅速升級。	(02)7700-3800
	4 工業技術研究院生醫與醫材研究所 <a href="http://www.itri.org.tw/chi/bdl">http://www.itri.org.tw/chi/bdl</a>	以醫材、基因與醫藥三項技術為核心，擴展八大核心研究領域，從預防、診斷、藥物、手術技術，到醫材與照護，全方位投入龐大研發能量，推展新藥開發、細胞醫療、奈米生技與高階醫療器材等前瞻創新的生物醫學科技及應用，積極整合材料、化工、奈米、電子、光電、資訊工程等跨領域技術，為我國生物醫學與醫療器材科技研發開創嶄新未來，成為國際一流的生醫與醫材研發重鎮。	(03)582-0100
	5 醫藥工業技術發展中心 <a href="http://www.pitdc.org.tw">http://www.pitdc.org.tw</a>	以藥品及醫療器材為主，保健食品與含藥化妝品為輔之醫藥產業輔導及生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉與人才培訓，以服務我國醫藥業，提升醫藥工業現代化及國際競爭力，促進我國醫藥產業國際化，進軍世界市場。	(02)6625-1166

編次	單位	業務內容	聯絡電話
17 (續)	6 食品工業發展研究所 <a href="http://www.firdi.org.tw">http://www.firdi.org.tw</a>	研究及發展食品與生物等產業相關之科學與技術。 提供食品與生物等相關產業之技術服務，及投資其具創新或前瞻性之事業，帶動產業發展。 培育及訓練食品與生物等相關產業之科技人才。 策進及協助食品與生物等相關產業之國際交流與發展。	(03)522-3191
	7 農業科技研究院 <a href="http://www.atri.org.tw">http://www.atri.org.tw</a>	以創新思維及優勢技術，結合國內農業研究機關(構)的上中游研發能量，將臺灣現有農業科技研發成果加值運用，進而促進產業整合，擴展國際市場，達到技術商品化、科技產業化和提升農業科技國際競爭力。	(03)518-5000
	8 國家實驗研究院 <a href="http://www.narl.org.tw">http://www.narl.org.tw</a>	設有包含國家實驗動物中心與科技政策研究與資訊中心在內的八個國家實驗研究單位，負責協調各國家實驗室之運作。	(02)2737-8000
18	生技園區		
	1 南港生物科技園區 <a href="http://www.nksp.com.tw">http://www.nksp.com.tw</a>	園區投資引進、租金優惠。	(02)2655-3093
	2 屏東農業生物科技園區籌備處 <a href="http://www.pabp.gov.tw">http://www.pabp.gov.tw</a>	園區投資引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。	(08)762-3205
	3 臺南「台灣蘭花生物科技園區」	園區投資引進、土地/設廠。	(06)683-0164

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19	育成中心		
	1 國立臺灣海洋大學產學營運總中心 <a href="http://www.tlo.ntou.edu.tw">http://www.tlo.ntou.edu.tw</a>	生物科技、綠色能源。	(02)2462-2192 ext. 2296
	2 行政院農業委員會水產試驗所創新育成中心 <a href="http://www.extra.tfrin.gov.tw/incubation/cultivation.html">http://www.extra.tfrin.gov.tw/incubation/cultivation.html</a>	生物科技。	(02)2462-2101 ext. 2509
	3 大同大學創新育成中心 <a href="http://iic.ttu.edu.tw/bin/home.php">http://iic.ttu.edu.tw/bin/home.php</a>	生物科技、雲端運算、智慧生活。	(02)2592-5252 ext. 3619
	4 中央研究院基因體研究中心附設生技育成中心 <a href="http://incubator.sinica.edu.tw">http://incubator.sinica.edu.tw</a>	生物科技、醫療照護。	(02) 2655-8790 ext.1806
	5 中華科技大學創新育成中心 <a href="http://job.cust.edu.tw/incubatr/">http://job.cust.edu.tw/incubatr/</a>	生物科技、綠色能源。	(02)2782-1862 ext.288
	6 財團法人生物技術開發中心南港生技育成中心 <a href="http://www.nbic.org.tw">http://www.nbic.org.tw</a>	國際醫療、生物科技、醫療照護。	(02)2655-8633
	7 財團法人時代基金會 <a href="http://garageplus.asia/">http://garageplus.asia/</a>	生物科技、資訊服務業、文化創意。	(02)2703-2235 ext.25
	8 陽明大學中小企業創新育成中心 <a href="http://b025.web.ym.edu.tw/front/bin/home.phtml">http://b025.web.ym.edu.tw/front/bin/home.phtml</a>	生物科技、醫療照護、資訊服務業。	(02)2820-4760
	9 臺北城市科技大學創新育成中心 <a href="http://www.rdo.tpcu.edu.tw/files/11-1034-523.php">http://www.rdo.tpcu.edu.tw/files/11-1034-523.php</a>	生物科技、發明專利產業化、智慧生活。	(02)2892-7154 ext.2730
	10 臺北醫學大學產學育成營運中心 <a href="http://incubator.tmu.edu.tw/main.php">http://incubator.tmu.edu.tw/main.php</a>	生物科技、醫療照護。	(02)2736-1661 ext.7131
	11 臺灣大學創新育成中心 <a href="http://www.ntuiic.com">http://www.ntuiic.com</a>	生物科技。	(02)2369-9141 ext. 111
	12 亞東技術學院創新育成及技轉中心 <a href="http://rd.oit.edu.tw/files/11-1011-748.php">http://rd.oit.edu.tw/files/11-1011-748.php</a>	醫療照護、發明專利產業化、智慧生活。	(02)7738-8000
	13 明志科技大學創新育成中心 <a href="http://incubator.mcut.edu.tw">http://incubator.mcut.edu.tw</a>	生物科技、智慧生活。	(02) 2908-9899 ext.3066-8

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	14 財團法人紡織產業綜合研究所創新育成中心 <a href="http://www.ttri.org.tw">http:// www.ttri.org.tw</a>	綠色能源、醫療照護、創新時尚紡織。	(02)2267-0321 ext.8305
	15 馬偕紀念醫院生醫發展暨創新育成中心 <a href="http://www.mmh.org.tw/taitam/mmhicc/p1.asp">http://www.mmh.org.tw/taitam/mmhicc/p1.asp</a>	生物科技、醫療照護。	(02)2809-4661 ext.3064
	16 長庚大學業創新育成中心 <a href="http://cii.cgu.edu.tw">http://cii.cgu.edu.tw</a>	生物科技、綠色能源、醫療照護。	(03)211-8557
	17 健行科技大學育成中心 <a href="http://aps2.uch.edu.tw/asp_work/techcoop/tech/iic/">http://aps2.uch.edu.tw/asp_work/techcoop/tech/iic/</a>	美食國際化、數位內容、養生照護產業、管理顧問服務業。	(03) 458-1196 ext.4609
	18 萬能科技大學創新育成中心 <a href="http://www2.vnu.edu.tw/vii/">http://www2.vnu.edu.tw/vii/</a>	生物科技。	(03)433-1244
	19 龍華科技大學創新育成中心 <a href="http://www.lhu.edu.tw/m/innovate_center/index.htm">http://www.lhu.edu.tw/m/innovate_center/index.htm</a>	資訊服務業、智慧生活、生物科技。	(02)8209-3211 ext.3808
	20 元培醫事科技大學創新育成中心 <a href="http://iic.ypu.edu.tw/bin/home.php">http://iic.ypu.edu.tw/bin/home.php</a>	生物科技、醫療照護、智慧生活	(03)610-2466
	21 財團法人工業技術研究院新竹創業育成中心 <a href="http://incubationservice.itri.org.tw">http://incubationservice.itri.org.tw</a>	資訊服務業、生物科技、綠色能源、智慧生活、工具機。	(03)591-3902
	22 國立交通大學產業加速器中心 <a href="http://iaps.nctu.edu.tw">http://iaps.nctu.edu.tw</a>	數位內容、國際醫療、醫療照護、雲端運算。	(03)623-0168
	23 國立交通大學創業育成中心 <a href="http://nctuiic.meworks.cc/page1.aspx?no=111004">http://nctuiic.meworks.cc/page1.aspx?no=111004</a>	生物科技、雲端運算、智慧生活。	(03)572-6653 ext.17
	24 新竹生醫產業及育成中心 <a href="http://www.hbspic.org.tw">http://www.hbspic.org.tw</a>	國際醫療、生物科技、醫療照護。	(03)658-7100
	25 中國醫藥大學生物科技發展育成中心 <a href="http://iaci.cmu.edu.tw">http://iaci.cmu.edu.tw</a>	生物科技	(04)2205-3366 ext.1581
	26 行政院農業委員會農業試驗所創新育成中心 <a href="http://www.tari.gov.tw/sub/index17.asp">http://www.tari.gov.tw/sub/index17.asp</a>	生物科技	(04)2331-7461
27 亞洲大學創新育成中心 <a href="http://iic.asia.edu.tw/bin/home.php">http://iic.asia.edu.tw/bin/home.php</a>	文化創意、生物科技、醫療照護。	(04) 2332-3456 ext.6440	

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	28 財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心創新育成中心 <a href="http://incubator.shoenet.org.tw/">http://incubator.shoenet.org.tw/</a>	養生照護產業、創新時尚紡織	(04) 2359-0112 ext.329
	29 朝陽科技大學創新育成中心 <a href="http://www.cyut.edu.tw/~incubatr/chhtml/">http://www.cyut.edu.tw/~incubatr/chhtml/</a>	資訊服務業、生物科技。	(04)2465-3000 ext.212
	30 中山醫學大學創新育成中心 <a href="http://rd.csmu.edu.tw/files/11-1026-73.php?Lang=zh-tw">http://rd.csmu.edu.tw/files/11-1026-73.php?Lang=zh-tw</a>	生物科技、醫療照護。	(04) 2473-0022 ext.11350
	31 弘光科技大學創新育成中心 <a href="http://ilc.hk.edu.tw/web/acc/9">http://ilc.hk.edu.tw/web/acc/9</a>	生物科技、綠色能源。	(04) 2631-8652 ext.2238
	32 靜宜大學創新育成中心 <a href="http://www.puicc.pu.edu.tw">http://www.puicc.pu.edu.tw</a>	生物科技。	(04)2632-8001 ext.11836
	33 財團法人國家衛生研究院技轉及育成中心 <a href="http://incubation.nhri.org.tw">http://incubation.nhri.org.tw</a>	生物科技、醫療照護。	(037)246-166 ext.33212
	34 農業科技研究院中小企業創新育成中心 <a href="http://www.atrri.org.tw">http://www.atrri.org.tw</a>	生物科技、精緻農業。	(037)585-715
	35 建國科技大學創新育成中心 <a href="http://bic.ctu.edu.tw">http://bic.ctu.edu.tw</a>	綠色能源、醫療照護。	(04)711-1115
	36 國立彰化師範大學創新育成中心 <a href="http://incubator.ncue.edu.tw">http://incubator.ncue.edu.tw</a>	生物科技、綠色能源、工具機。	(04) 723-2105 ext.7273
	37 社團法人秀傳紀念醫院亞太育成中心 <a href="http://www.scmh.org.tw/internet/dept/ic/">http://www.scmh.org.tw/internet/dept/ic/</a>	生物科技、醫療照護、發明專利產業化。	(04) 781-1586
	38 中州科技大學創新育成中心 <a href="http://www.ccut.edu.tw/adminSection/front/news.asp?site_id=rd_iic">http://www.ccut.edu.tw/adminSection/front/news.asp?site_id=rd_iic</a>	生物科技、醫療照護、智慧生活。	(04)835-9000 ext 1552
	39 大葉大學創新育成中心 <a href="http://iic.dyu.edu.tw">http://iic.dyu.edu.tw</a>	生物科技。	(04)8511-888 ext.1642
40 明道大學學術發展暨創新育成中心 <a href="http://www.mdu.edu.tw">http://www.mdu.edu.tw</a>	生物科技、綠色能源、精緻農業、智慧電動車、發明專利產業化。	(048)87-6660 ext.11521-2	

編次	單位	業務內容	聯絡電話
19 (續)	41 南開科技大學創新育成中心 <a href="http://rnd.nkut.edu.tw/5page401/super_pages.php?ID=5page401">http://rnd.nkut.edu.tw/5page401/super_pages.php?ID=5page401</a>	醫療照護、資訊服務業。	(049)256-3489 ext.1710
	42 國立嘉義大學創新育成中心 <a href="http://220.130.241.198/ncyuic/index.aspx">http://220.130.241.198/ncyuic/index.aspx</a>	生物科技、綠色能源、精緻農業。	(05)271-7293
	43 國立中正大學中小企業創新育成中心 <a href="http://ccuincubat.ccu.edu.tw">http://ccuincubat.ccu.edu.tw</a>	生物科技、資訊服務業。	(05)272-0411 ext. 17401-6
	44 稻江科技暨管理學院創新育成中心 <a href="http://iic.toko.edu.tw/bin/home.php">http://iic.toko.edu.tw/bin/home.php</a>	觀光旅遊、文化創意、養生照護產業。	(05)362-2889 ext.889
	45 南臺科技大學創新育成總中心 <a href="http://aic.stust.edu.tw/tc/node/aboutrnd">http://aic.stust.edu.tw/tc/node/aboutrnd</a>	文化創意、資訊服務業、生物科技。	(06)242-2309
	46 嘉南藥理大學創新育成中心 <a href="http://www.iic.chna.edu.tw">http://www.iic.chna.edu.tw</a>	美食國際化、生物科技。	(06) 266-4911 ext.7200
	47 長榮大學創新育成中心 <a href="http://sites.cjcu.edu.tw/coii/home.html">http://sites.cjcu.edu.tw/coii/home.html</a>	文化創意、醫療照護。	(06)278-5123 ext.1616
	48 經濟部中小企業處南科育成中心 <a href="http://www.siat.nat.gov.tw">http://www.siat.nat.gov.tw</a>	生物科技、綠色能源、智慧生活。	(06)505-3922
	49 行政院農業委員會畜產試驗所創新育成中心 <a href="http://incubator.tlri.gov.tw">http://incubator.tlri.gov.tw</a>	生物科技、綠色能源。	(06) 591-1211 ext.340
	50 國立成功大學技轉育成中心 <a href="http://ttbic.rsh.ncku.edu.tw/bin/home.php">http://ttbic.rsh.ncku.edu.tw/bin/home.php</a>	資訊服務業、生物科技、綠色能源	06-2757575 ext.81315
	51 遠東科技大學精密機械創新育成中心 <a href="http://www.feu.edu.tw/adms/iac/creat/big5/index.asp">http://www.feu.edu.tw/adms/iac/creat/big5/index.asp</a>	生物科技、綠色能源、精緻農業。	(06)597-9566 ext. 7256
	52 國立臺南應用科技大學創新育成中心 <a href="http://incub.rd.tut.edu.tw">http://incub.rd.tut.edu.tw</a>	文化創意、設計服務業、生物科技。	(06)253-2106 ext.366
	53 高雄醫學大學產學營運處創新育成中心 <a href="http://cpiuc.kmu.edu.tw/index.php#">http://cpiuc.kmu.edu.tw/index.php#</a>	生物科技、醫療照護。	(07) 313-8030
	54 財團法人金屬工業研究發展中心創新育成中心 <a href="http://www.mirdc.org.tw">http://www.mirdc.org.tw</a>	綠色能源、醫療照護。	(07)351-3121 ext.3340



編次	單位	業務內容	聯絡電話
	55 國立高雄海洋科技大學創新育成中心 <a href="http://web.idv.nkmu.edu.tw/~incubator/">http://web.idv.nkmu.edu.tw/~incubator/</a>	生物科技。	(07) 361-7141 ext.2318
19 (續)	56 國立中山大學創新育成中心 <a href="http://iic.nsysu.edu.tw/bin/home.php">http://iic.nsysu.edu.tw/bin/home.php</a>	生物科技、文化創意、資訊服務業。	(07)525-2000 ext. 4574
	57 高苑科技大學創新育成中心 <a href="http://www.ic.kyu.edu.tw">http://www.ic.kyu.edu.tw</a>	能源技術服務業、資訊服務業、生物科技。	(07)607-7151
	58 義守大學創新育成中心 <a href="http://www2.isu.edu.tw/site/27/7">http://www2.isu.edu.tw/site/27/7</a>	資訊服務業、生物科技。	(07)657-7711 ext. 2196
	59 國立高雄師範大學育成中心 <a href="https://www.nknu.edu.tw/~rbdc/">https://www.nknu.edu.tw/~rbdc/</a>	生物科技、發明專利產業化。	(07)717-2930 ext. 6631
	60 輔英科技大學研究暨產學發展處育成中心 <a href="http://eri.fy.edu.tw/bin/home.php">http://eri.fy.edu.tw/bin/home.php</a>	養生照護產業、能源技術服務業。	(07)781-1151 ext.6810
	61 大仁科技大學創新育成中心 <a href="http://research.tajen.edu.tw/files/11-1007-1409.php">http://research.tajen.edu.tw/files/11-1007-1409.php</a>	綠色能源、醫療照護、發明專利產業化。	(08) 762-4002 ext.1832
	62 國立屏東科技大學創新育成中心 <a href="http://incubator.npust.edu.tw">http://incubator.npust.edu.tw</a>	生物科技、精緻農業、美食國際化。	(08) 770-3202 ext.6351
	63 美和科技大學創新育成中心 <a href="http://mit1.meiho.edu.tw/onweb.jsp?webno=3333332">http://mit1.meiho.edu.tw/onweb.jsp?webno=3333332</a>	觀光旅遊、地方特色產業、生物科技。	(08)778-0735
	64 國立海洋生物博物館創新育成中心 <a href="http://activity.unmmba.gov.tw/NMMBAIIC">http://activity.unmmba.gov.tw/NMMBAIIC</a>	生物科技、發明專利產業化、觀光旅遊。	(08)882-5001 ext.2255
	65 財團法人石材暨資源產業研展發展中心中小企業創新育成中心 <a href="http://www.srdc.org.tw/iic/index.php">http://www.srdc.org.tw/iic/index.php</a>	生物科技、綠色能源、文化創意。	(03)842-3899 ext.132
	66 國立東華大學中小企業創新育成中心 <a href="http://c054.ndhu.edu.tw/bin/home.php">http://c054.ndhu.edu.tw/bin/home.php</a>	生物科技、資訊服務業、文化創意。	(03) 863-3987
	67 國立宜蘭大學創新育成中心 <a href="http://iic.niu.edu.tw/main.php">http://iic.niu.edu.tw/main.php</a>	精緻農業、文化創意、生物科技。	(03) 933-3889

## 二、民間資源—(1)生技創投

編次	公司名稱	地址	聯絡電話
1	漢通創業投資(股)公司	臺北市信義區基隆路1段333號32樓	(02)8780-7815
2	全球創業投資(股)公司	臺北市中正區衡陽路91號7樓	(02)2314-0878
3	大華創業投資(股)公司	臺北市松山區敦化南路1段245號3樓	(02)8773-3997
4	育華創業投資(股)公司	臺北市中正區愛國東路22號11樓	(02)2395-2588
5	惠華創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路1段245號3樓	(02)8773-3997
6	玉山創業投資(股)公司	臺北市松山區民生東路3段115號6樓	(02)2175-1305
7	生華創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路2段76號3樓之2	(02)8911-9856
8	德陽生物科技創業投資(股)公司	臺北市信義區信義路5段150巷2號17樓	(02)7718-6088
9	兆豐第一創業投資(股)公司	臺北市中正區衡陽路91號7樓	(02)2314-0878
10	富邦金控創業投資(股)公司	臺北市松山區敦化南路1段108號8樓	(02)8771-8886
11	生源創業投資(股)公司	臺北市中正區新生南路1段50號5樓	(02)2358-7712
12	上智生技創業投資(股)公司	臺北市中正區重慶南路2段51號4樓	(02)2396-1166
13	冠華創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路1段245號3樓	(02)8773-3997
14	啟鼎創業投資(股)公司	臺北市大安區新生南路1段99號8樓	(02)2778-9090
15	啟航創業投資(股)公司	臺北市信義區信義路5段7號28樓	(02)8101-0765
16	啟航貳創業投資(股)公司	臺北市信義區松仁路100號22樓	(02)8101-0765
17	中華開發生醫創業投資(股)公司	臺北市松山區南京東路5段125號12樓	(02)7713-1383
18	啟航參創業投資(股)公司	臺北市大安區敦化南路1段200號7樓之1	(02)8101-0765

## 二、民間資源—(2)公會、協會

編次	單位	業務內容	聯絡電話
1	台灣生物產業發展協會 <a href="http://taiwanbio.org.tw">http://taiwanbio.org.tw</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.推動生物技術之產業化。</li> <li>2.促進生物技術開發及移轉。</li> <li>3.舉辦生物研討會及演講。</li> <li>4.搜集及報導生物技術資訊。</li> <li>5.加強生物技術之國際交流與合作。</li> <li>6.培育生物技術人才。</li> </ol>	(02)7700-3883
2	臺灣製藥工業同業公會 <a href="http://www.tpma.org.tw">http://www.tpma.org.tw</a>	<p>協助會員培訓人才，提升技術，充份提供資訊，使會員爭取產銷之先機，拓展國內外市場。該會工作重點為：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.提升及穩定品質。</li> <li>2.從事新藥研究發展</li> <li>3.促進協會整合升級。</li> <li>4.促進海外技術合作與投資。</li> <li>5.協助拓展海外市場。</li> <li>6.促進兩岸製藥產業交流</li> <li>7.資訊及人才培訓。</li> </ol>	(02)2736-5838
3	台灣醫療暨生技器材工業同業公會 <a href="http://www.tmbia.org.tw">http://www.tmbia.org.tw</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.國內外醫療器材工業相關問題之調查與研究。</li> <li>2.有關本業政策、法令之研究與建議。</li> <li>3.有利本業技術、管理、設計、行銷等能力之促進與建議。</li> <li>4.舉辦或協助會員參加國內外展覽(示)會。</li> <li>5.接受政府機關團體，或會員之委託服務事項。</li> <li>6.策劃與辦理各種講習會、研討會。</li> <li>7.有關本業產銷資訊調查與建檔。</li> <li>8.蒐集與提供政府及研究機構之統計資料。</li> <li>9.國內外書刊、資料之蒐集、整理及提供服務事項。</li> </ol>	(02)2995-6099

編次	單位	業務內容	聯絡電話
4	社團法人國家生技醫療產業策進會 <a href="http://www.ibmi.org.tw">http://www.ibmi.org.tw</a>	結合政府與民間資源，推動生物科技、醫療保健、社會福利與健康服務產業之發展，開拓華人生技、醫療、社福及健康產業之前景，提升國家整體競爭力。 1.舉辦學術論壇。 2.國家生技醫療品質獎、國際生醫新創獎選拔。	(02)2655-8168
5	台灣研發型生技新藥發展協會 <a href="http://www.trpma.org.tw">http://www.trpma.org.tw</a>	加強與政府學界溝通協調，加速資源整合，法規建立以及市場佈局，迎接台灣生技新藥成功上市。任務將包括： 1.成為台灣與全球生技新藥研發合作的窗口 2.積極參與兩岸生技醫療產業合作 3.推動台灣生技醫療產業發展政策 4.支持全民健保與藥政管理各項政策 5.建立研發型生技新藥產業專業平臺	(02)2783-1262
6	中華民國製藥發展協會 <a href="http://www.cpmda.org.tw">http://www.cpmda.org.tw</a>	1.提升製藥工業之生產技術研究發展及經營管理。 2.加強國內製藥以及相關工業之交流及合作。 3.加強製藥工業之國際交流及合作並開拓國際市場。 4.促進外銷以提高我國製藥工業之國際形象。 5.推動製藥工業產官學之相互溝通與合作以促進我國製藥工業之發展。	(02)2742-2320
7	台北市生物產業協會 <a href="http://www.bio-taipei.org/">http://www.bio-taipei.org/</a>	1.建構產政學研交流機制並辦理相關活動，利用臺北市優越環境促進生物科技資源共享，建立資源分享平臺及相關出版品之發行。 2.推動產政學研資訊與創意整合，引導生物產業創新技術發展。 3.辦理生物科技交流會，促進生物科技在專業領域與跨領域產業之發展應用與投資，促進國際交流與合作。 4.辦理提升生物科技人才素質之研討(習)會。 5.接受政府或民間機構之委託，進行資源整合或成果擴散之相關活動。 6.提供政府生物科技發展相關政策之建議，並作為政府與產業界之溝通橋樑。	(02)2732-4146

編次	單位	業務內容	聯絡電話
8	中華民國學名藥協會 <a href="http://www.tgpa.org.tw">http://www.tgpa.org.tw</a>	1.提昇製藥業學名藥生產製程技術。 2.提供學名藥法規及智慧財產權相關諮詢與協助。 3.提昇學名藥產業及製藥工廠的創新價值與發展。 4.加強因應對學名藥市場之挑戰。 5.提供產業間，或與原料藥公司合作諮詢輔導及利基，增加競爭力。 6.提供全球學名藥產業現況及發展趨勢。 7.推廣國際市場與我國學名藥產業之國際形象。 8.推動學名藥產官學之相互溝通與合作，以促進台灣學名藥之發展。	(02)2531-4389
9	中華無菌製劑協會 <a href="http://www.pdatc.org.tw">http://www.pdatc.org.tw</a>	促進國內業者經由美國 PDA 取得國際溝通管道與資訊、建立會員間溝通交流管道、發行國內外製藥相關之資訊刊物、培訓製藥專業技術人員。	(02)2550-9301
10	台北市生物技術服務商業同業公會 <a href="http://www.tbsa.org.tw">http://www.tbsa.org.tw</a>	整合產官學，建構政府與產業雙向溝通與研發的平臺。 推動前瞻性生物科技，配合政府租稅獎勵。 支援學術或臨床研究，開展高領域的生物科技技術。 培育生技人才修直方式，拉昇國家競爭力。	(02)2720-5771

「2020 生技產業白皮書」

編撰工作人員

召集人：呂正華

審查委員：王仕賢 吳秀梅 李伯璋 沈燕士 林俊宏 林啟萬 胡幼圃  
洪盛隆 孫璐西 陳威仁 陳鴻震 張 正 黃文鴻 楊台鴻  
葉雲卿 廖啟成 劉明勳 劉得任 盧虎生 謝興邦 羅達生  
蘇東茂 蘇遠志

(依姓氏筆劃排列)

總編輯：吳忠勳

編輯人員：洪輝嵩 李佳峯 王麗珠 林育諄 周彥君 楊志浩



## 國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

生技產業白皮書. 2020 = Biotechnology industry in  
Taiwan / 吳忠勳等編撰. -- 初版. -- 臺北市：工業局，  
民 109.07

面；公分

ISBN 978-986-533-061-3 (平裝)

1. 生物技術業

469.5

109010829

### **2020 生技產業白皮書**

編撰者：吳忠勳等人

出版機關：經濟部工業局

地址：106 臺北市信義路三段 41-3 號

網址：<http://www.moeaidb.gov.tw>

電話：(02)2754-1255 傳真：(02)2708-1204

出版年月：中華民國 109 年 7 月

版次：初版

本書同時登載於經濟部生技醫藥產業發展推動小組網站，網址為  
<http://www.biopharm.org.tw>

定價：新台幣 300 元整(未販售)

展售處：五南文化廣場 臺中市北屯區軍福七路 600 號

TEL：(04)2437-8010 <http://www.wunanbooks.com.tw>

國家書店 臺北市松江路209 號1 樓

TEL：(02)2518-0207 <http://www.govbooks.com.tw>

GPN：1010901052

ISBN：978-986-533-061-3

經濟部工業局保留所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求經濟部工業局同意或書面授權。聯絡資訊：圖書室(02)27541255#3916



