

生技醫藥

亮點成果

生醫方案透過科技計畫之執行已於產業環境優化、串聯園區聚落、跨域技術合作、育成新創、強化數據基盤與國際合作推動等，完成階段性成果，說明如下：

1. 優化產業環境(法規、資金、人才)

(1) 調適生醫相關法規

經濟部《生技新藥產業發展條例》，106 年~110 年共累計 166 家公司及 438 項產品取得資格審定，並已有 53 項產品已通過上市審核，適用受惠廠商共 30 家。因條例於 110 年落日，修正提出「生技醫藥產業發展條例」，經立院通過於 110 年 12 月 30 日公布施行，延長期限至 120 年。本次修訂並擴大適用範圍，除原已納入之新藥及高風險醫療器材外，新增新劑型製劑、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專用於生技醫藥產業之創新技術平台等獎勵項目，並納入受託開發製造之生技醫藥公司，促進研發與製造並重，為我國生技醫藥產業發展重大里程碑。

行政院 110 年 5 月 1 日發布施行《醫療器材管理法》，衛福部並完成相關配套 22 項子法規與 16 項法規命令公告。食品藥物管理署於同年 5 月 7 日成立智慧醫材專案辦公室，提供一站式諮詢服務，加速輔導人工智慧/機器學習技術之醫療器材順利上市，確保醫材產品之品質、安全與效用；110 年已公布智慧醫療器材相關指引，評選 10 件國產第二、三級 AI/ML 醫材產品進行專案輔導，並協助 5 件智慧醫材上市。

衛福部 110 年 2 月 9 日公告修正《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》，新增實驗室開發檢測管理相關規定，並開放「異體細胞治療」，嘉惠急性腦中風、腦性麻痺病患新療法選擇，帶動臺灣細胞治療技術與製造產業發展。

(2) 建置多元籌資機制，挹注產業新創/升級/轉型之資金活水

經濟部協助生醫產業以科技事業上市櫃，自 107 年與櫃買中心協調加速審查時程，我國上市櫃及興櫃生技公司共計 200 家，市值合計超過 1 兆 3,700 億元，其中 36 家市值超過 100 億元。

金管會放寬銀行持有創投事業持股比率，鼓勵本國銀行對 5+2 產業辦理授信，截至 110 年 12 月底對「生技醫藥產業」放款超過 3,900 億元，較去年同期增加 200 億元。

國發基金運用「創業天使投資方案」與「產業創新轉型基金」經濟部之「加強投資中小企業實施方案」等政策工具投資各發展階段之生醫產業；110 年累計投資生醫產業共 18 家，帶動超過 19 億元民間資金投資與併購。110 年 6 月發布《促進私募股權基金投資產業輔導管理要點》，就策略性產業，包含生物及醫療科技，公私協力協助資金取得，促進生醫資金活絡。

(3) 強化產學跨域合作，培育多元跨域科技人才與創新創業團隊

教育部因應生醫產業朝跨域科技整合應用的發展趨勢，培育 AI、數位醫療等多元跨領域人才，透過「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」於 110 年培訓輔導 177 個創新創業團隊，促成 5 個創新團隊成立新創公司。

國發會為延攬國外高階人才自 107 年推動「外國專業人才延攬及僱用法」，鬆綁外國專業人才簽證、工作、居留等相關規定，並優化保險、租稅、退休等待遇，至 110 年底已核發 3,927 張外國特定專業人才「就業金卡」，可辨識產業領域者 360 位中生醫人才含 27 位。

2. 整合串聯園區聚落

- (1) 國家生技研究園區於 107 年 10 月 15 日啟用，以建構完整之研發、技術服務及商品化等一條龍之新藥研發產業鏈，推動新創服育與國際合作，強化生醫產業之國際鏈結與創新。創服育成

中心(BioHub)推動新創服育，截至 110 年底已有 50 家公司完成簽約進駐；並與國際大廠合作共同推動「國際生醫加速器合作計畫」輔導新創商化。國研院動物中心進駐國家生技研究園區，提供客製化動物試驗技術及研發試驗服務；因應 COVID-19 防疫產品開發需求，建立感染動物模式，提供產品開發所需服務。

(2) 強化醫療場域與產學合作

新竹生醫園區之新竹臺大分院生醫醫院竹北分院於 108 年正式開幕，提供在地民眾醫療服務，及提供周邊生醫廠商進行轉譯醫學及臨床試驗之場域，已與 21 家企業合作，執行臨床試驗案 45 件，帶動生醫園區之臨床轉譯研究。第二生技大樓共計 60 單位標準廠房，110 年止已核配 26 家廠商，達九成進駐率。110 年 1 月第三生技大樓開工，將可提供 50 單位標準廠房，帶動 75 億元投資。

(3) 精進園區拓銷與扶育機制

南部科學園區以「新創醫療器材加速器(TransMedx)」持續輔導臺灣醫材新創公司成長及募資，110 年創價醫材加速器平台提供技術服務 81 案及 TransMedx 促成 4 個新創團隊成立公司，並累計募資約 876 萬美元。園區建置牙科、骨科醫材生醫聚落與各大醫院與學校進行場域合作，串聯南北推廣國產醫材，迄 110 年已於 8 家醫療機構建置 12 條體驗診線，持續帶動生醫產業價值提升。

3. 完善生物資料整合平台

(1) 建立資料格式及標準化

衛福部「國家級人體生物資料庫整合平台」與國內 31 家人體生物資料庫簽署合作協議，登錄收案人次累積達 51 萬例。並建立 COVID-19 患者之基因數據庫，開放申請使用，協助產業開發相關產品。

(2) 擴充資料庫基盤，推動增值服務

中研院透過執行「臺灣癌症登月計畫」解析國人肺癌及乳癌病人之基因體數據，已累計 605 例基因體數據、412 例蛋白質大數據，加速癌症精準治療之研發。

衛福部因應 COVID-19 科技防疫，109 年建立「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」至 110 年底收案 541 件，建立 150 例 COVID-19 患者基因數據庫，為國家重要公共醫療資源。

4. 生醫跨域產業技術

(1) 融合跨域科技以加速新藥開發、提升醫材價值、推動健康照護整合管理

因應 COVID-19 疫情檢驗量能需求，衛福部截至 110 年 12 月指定 249 家跨區域檢驗實驗室，有效提升檢驗量能。

110 年我國新藥獲國際上市許可共 8 項、國產創新智慧醫療器材產品成功上市共 5 件、核准 114 件細胞治療技術施行計畫。

(2) 運用智慧科技，推動場域試驗與創新服務模式

經濟部推動開發輕量化影像檢測裝置與軟硬體整合之智慧醫療創新解決方案，於臺北、桃園、臺中、雲林、臺南與花蓮等縣市醫療院所/機構完成 1,700 人次之智慧醫療服務場域驗證。

衛福部自 107 年建立健康福祉科技整合照護示範場域，包含花蓮縣(鳳林鎮、光復鎮)、臺東縣(延平鄉、池上鄉、達仁鄉)、屏東縣(泰武鄉、牡丹鄉、霧臺鄉)等鄉鎮，至 110 年已累計服務人次超過 20 萬人次，建立超過 100 個整合服務中心。

5. 強化國際鏈結

- (1) 推動精準健康倡議建立臺灣品牌形象，行政院科技會報辦公室透過籌組臺灣代表團方式，參加北美生技展(BIO Annual International Convention)、德國醫療器材展(MEDICA)等國際展會，建立臺灣品牌形象，提升商機。並促成全球 BIO 協會與臺灣生物產業協會合作，於臺舉辦 BIO Asia-Taiwan 展會，擴大國際參與，藉由 BIO 全球性一對一媒合平台，拓展國際商機。
- (2) 優選具國際合作特色企業，推動國際市場布局

衛福部建置 Taiwan Healthcare⁺國際商貿整合行銷平台(THP)推動國際合作，推估 110 年台灣醫療科技實體展會及線上 B2B 商機平台，帶動創造經濟效益達新台幣 27 億元。

經濟部推動創新製藥，促成國際合作案 12 件，並促成 5 家國內藥廠取得日本與東南亞國際訂單，推進臺灣生醫產業打入國際供應鏈。