

創新政策

生技醫藥

亮點成果

「生醫產業創新推動方案」自 106 年推動以來，已於法規調適、優化投資環境、人才培育與延攬、強化園區基盤、推動國際合作與帶動國產品拓銷等面向展現成果，說明如下：

(一) 完善生態體系

1. 透過立 / 修法推動新興產業發展

- (1) 經濟部工業局 106 年公布「生技新藥產業發展條例」第 3 條修正，放寬高風險醫材之適用範圍，並增定如精準醫療、細胞治療、基因治療等「新興生技醫藥項目」。截至 108 年 12 月底止，總計 15 家公司、20 項產品受惠於修法。
- (2) 推動數位醫療方面，107 年 5 月 11 日衛福部發布「通訊診察治療辦法」，強化偏鄉醫療服務品質，並擴大照護對象，預計適用對象將超過 500 萬人。另為改善偏鄉地區通訊診療基礎建設，持續於偏鄉地區衛生所(室)及巡迴醫療點改善上網速度，已完成 130 處(累計共 342 處)、達成率 84.9%，以提升醫療影像傳輸品質。
- (3) 107 年 9 月 6 日衛福部發布施行「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(特管辦法)」，優先開放醫療機構為癌症、大面積燒燙傷、退化性關節炎等重症病患或高齡者施行特定的 6 項細胞治療，正式開放細胞治療、嘉惠病患，推動再生醫療發展。
- (4) 為推動精準醫療產業，107 年 12 月 17 日衛福部公告施行「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務(LDTS)指引」，提升國內精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務的品質，促進精準醫療產業發展與創新。肺癌標靶藥物之伴隨式 EGFR 基因檢測 IVD 及 LDT 皆已納入健保給付，提供實質產業誘因以帶動發展。

2. 優化投資環境，促進營運成長與資金募集

- (1) 為協助生醫產業以科技事業上市櫃，107 年經濟部工業局與櫃買中心協調加速審查時程，從原先的 6 個月到 1 年，縮短為 3.5 個月完成 (經濟部工業局 8 週 + 櫃買中心 6 週)。
- (2) 106 年金管會發布放寬銀行轉投資創投事業規範，認定創投事業為金融相關事業，放寬銀行對創投事業之持股比率上限為 100%，可導引資金以支應國內實體產業的發展。截至 108 年底對「生技醫藥產業」放款為新臺幣 3,356 億元，較 107 年同期增加 180 億元。金管會督導櫃買中心之創櫃板新增申請輔導家數，108 年度共計 37 家，其中 5 家為生技醫療產業。
- (3) 運用國發基金如「加強投資中小企業實施方案」、「加強投資策略性製造業方案」、「產業創新轉型基金」、「創業天使投資方案」等政策工具投資不同發展階段之生醫產業，帶動民間資金參與投資與併購活動。

3. 跨域產業人才培育及延攬，支應產業升級、轉型及優化

- (1) 為弭平產學落差，支應產業升級、轉型及優化扎根所需專業人力，教育部推動「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」促成 8 家新創企業；科技部「重點產業高階人才培訓與就業計畫」媒合 310 位博士級人才進入生醫產業；經濟部「臺灣一默克生技製藥產程研發暨培訓合作計畫」培育逾 400 位在職高階生技製藥人才，強化研發製程整合能力，加速新藥研發成果產業化。
- (2) 為延攬外國高階人才，107 年 2 月 8 日國發會施行「外國專業人才延攬及僱用法」，快速及通盤鬆綁外國人才來臺及留臺工作及生活之各類法規限制。截至 108 年 12 月 22 日已核發 536 張 (含生醫 15 張) 外國特定專業人才就業金卡。

(二) 整合創新聚落

1. 國家生技研究園區於 107 年 10 月 15 日落成啟用，透過建構完整之研發、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。如創服育成中心 (BioHub) 推動新創服育，已有 7 家新創企業進駐；在國際合作方面，與跨國藥廠安進 (Amgen) 合作打造全球第一所安進學院以培育國際生醫人才、與國際藥廠阿斯特捷利康公司 (AstraZeneca) 共同推動「國際生醫加速器合作計畫」輔導新創商化，已有 8 案進行中；並與日本湘南健康創新園區 (Shonan iPark) 結盟，攜手打造亞太創新生醫研究生態圈。

創新政策

2. 108年9月4日與跨國藥廠安進 (Amgen) 簽訂合作意向書，打造安進學院。108年7月24日與日本湘南健康創新園區 (Shonan iPark) 簽署合作備忘錄，攜手打造亞太創新生醫研究生態圈；與國際藥廠阿斯特捷利康公司 (AstraZeneca) 簽署合作備忘錄，以全球 iDream 計畫共推「國際生醫加速器合作」，10月26日已有8件計畫獲選。國家生技研究園區創服育成中心 (BioHub) 為一孵育新創企業的服務中心，截至108年12月底止，共有25件申請，15件已通過初複審，12家簽約，7家完成進駐。
3. 臺大醫院新竹生醫園區分院興建工程主建物於108年8月8日竣工，12月16日正式開幕，預期將造福桃竹苗370萬鄉親，為在地民眾提供醫療服務，並提供周邊生醫廠商進行轉譯醫學及臨床試驗之場域，引導醫療服務與周邊支持性產業發展。
4. 為支應產業需求，新竹科學園區管理局啟動新竹生醫園區第二生技大樓興建計畫，於107年1月19日開工，預計109年3月完工，將創造約1,800個就業機會，帶動120億元投資；目前已啟動第三生技大樓標準廠房規劃興建作業，預估可再創造約900個就業機會，帶動75億元投資。
5. 南部科學園區設置「智慧生醫旗艦館」，以智慧生醫為主軸整合軟硬體設施，展示聚落廠商之產品，並提供商務洽談空間及教育訓練場地；同時以「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。

(三) 連結國際市場資源

1. 提升臺灣品牌能見度，帶動國產品拓銷
 - (1) 積極參與國際活動，包括組成臺灣代表團參加北美生物科技產業展 (BIO Annual International Convention) 提升商機。輔導國內生技業者參加北美最大生醫新創募資媒合會議 (RESI Conference)，臺灣團隊近年均獲取前3名次，展現我國新創實力。促成全球BIO生技協會與臺灣生物產業協會共同合作，108年7月首度在臺灣舉辦BIO Asia-Taiwan，透過展覽、媒合與生技論壇合併舉辦的方式，擴大國際參與，並藉由BIO全球性的一對一媒合平台 (One-on-One Partnering) 拓展國際商機。
 - (2) 經濟部國貿局於德國杜塞道夫醫療器材展 (MEDICA) 設置臺灣精品館，推廣入選臺灣精品獎之檢測、治療、照護與周邊設備廠商，整體性行銷臺灣醫療產業與產品。生醫產業創新推動辦公室協助建置臺灣廠商綜合服務區，並於展場設置雲端檢索系統，強化臺灣品牌露出與廣宣，提升臺灣醫療器材品牌國際形象。

- (3) 衛福部指導建置 Taiwan Healthcare+ 國際商貿整合行銷平台 (THP) 推介國際合作案，截至 108 年底透過臺灣醫療科技展 (Healthcare+ EXPO TAIWAN)、THP 平台媒合等項目，帶動產值累計達新臺幣 52 億元。
2. 輔導業者取得產品之海外上市許可，拓展國際市場
 - (1) 經濟部工業局輔導廠商開發高技術門檻利基藥品，透過國際商機媒合，協助廠商與國際廠商進行通路或產品技術之合作。截至 108 年底共計補助 28 案 45 品項，完成 15 件海外查驗登記送件。
 - (2) 南部科學園區協助醫療器材產品取得東南亞國家之上市許可，截至 108 年底已有 26 家廠商產品於 9 個南向國家 (菲律賓、馬來西亞、越南、泰國、印尼、新加坡、柬埔寨、澳洲、印度) 獲得上市許可及銷售。

(四) 推動特色重點產業

1. 創建國家級人體生物資料庫 (Biobank) 整合平台並於 108 年 10 月 30 日對外發布，針對國內獲核准設置的人體生物資料庫之近 450 萬檢體組數與 46 萬參與人次的生物醫學資源進行整合串聯與運用。
2. 衛福部於 108 年 6 月 4 日公告「全民健康保險資料人工智慧應用服務試辦要點」，進場應用期限至 109 年 6 月 30 日。試辦期間共計 17 件申請案審查通過，其中 11 家為產學合作，已陸續進場使用資料。
3. 衛福部於 108 年 7 月 6 日推動成立臺灣罕病研究網絡 (Taiwan Rare Disease Network, TRDN)，提供罕病患者更全面的基因分析資料，協助做出正確診斷及提前預防與規劃未來的應對治療方式。
4. 衛福部與科技部共同推動「新竹生醫園區特色醫療機構」，吸引國內領先於其他國家的尖端醫療技術、擁有臺灣或亞洲健康照護之醫療利基與特色科別進駐，期結合周邊醫療支援系統，提升醫療品質、引導臺灣生醫產業之創新發展，發揮服務在地、拓展國際之功能。截至 108 年底已通過眼科醫學、婦幼醫學與生殖醫學等 3 家特色醫療院所進駐。
5. 經濟部工業局輔導推動「健康服務旗艦品牌」，運用資通訊科技及跨業整合模式，打造健康福祉創新服務，截至 108 年底已輔導 3 家廠商成為健康福祉產業之標竿、15 家業者跨入銀髮產業並建置一站式服務平台，提供高齡者便利優質生活。