



健康台灣推動委員會

HEALTHY TAIWAN PROMOTION COMMITTEE

推動臺灣生醫產業創新發展

Healthy Taiwan for All

衛生福利部

114年9月4日

大綱

- 一、臺灣生醫產業挑戰與機會
- 二、推動臺灣生醫產業發展5大策略
- 三、展望未來



健康台灣推動委員會
HEALTHY TAIWAN PROMOTION COMMITTEE

一、臺灣生醫產業挑戰與機會

國際情勢對臺灣生醫產業帶來壓力，臺灣產業得轉型升級及創新布局，以期在全球供應鏈重構中搶佔先機。

挑戰

- COVID-19疫情、戰爭
- 2022年，美國通過降低通貨膨脹法(IRA)
- 2024年，美國通過生物安全法
- 2025年，川普政府關稅政策

機會

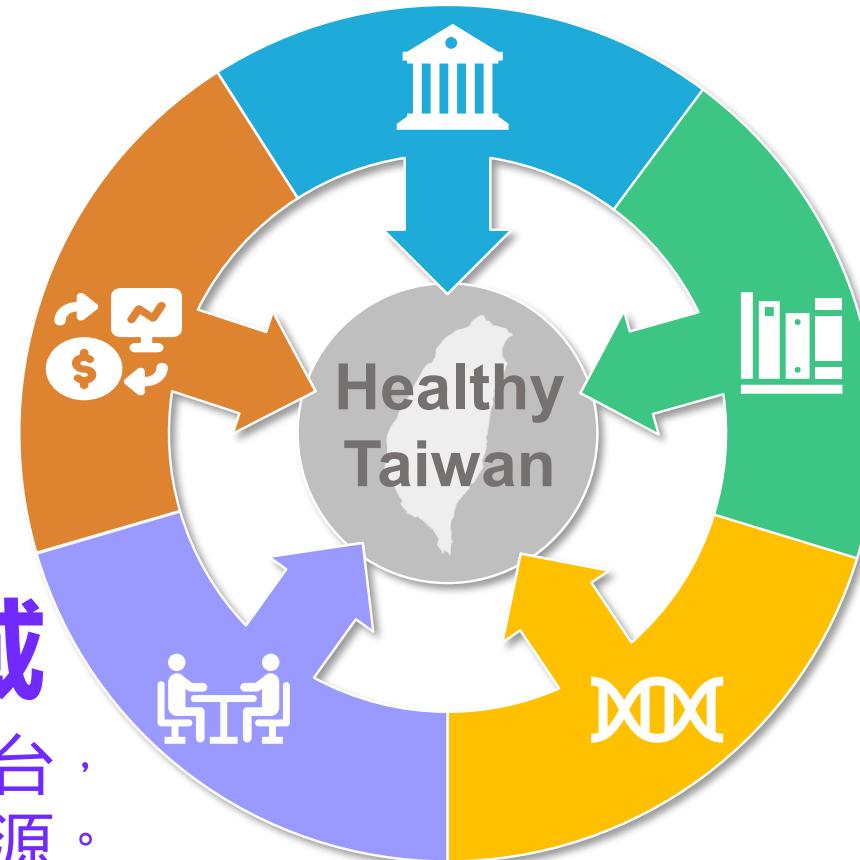
- 藥物韌性建置
- 創新藥物（如智慧醫療、精準醫療、再生醫療）
- CDMO、學名藥市場
- 先進製造技術（如AI、先進製程分析技術(PAT)、連續製程）

二、推動臺灣生醫產業創新發展5大策略

5. 資源投入

以租稅優惠、研發補助、創投與募資平台機制支持產業

發展醫療與產業整合媒合平台，
打造臺灣品牌，對接國際資源。



1. 政策支撐

政策引領，打造生醫創新環境

2. 法規輔導

完善法規與多元輔導，
協助加速產品上市

3. 技術領航

前瞻全球戰略布局
升級關鍵製程技術

Ⅰ.政策支撐—建構生醫產業創新環境



讓人民健康 讓國家更強
讓世界擁抱臺灣

讓臺灣生技產業
貢獻全世界

國家希望工程

- ✓ 創新經濟 智慧國家 → 推動生醫及精準健康科技創新
- ✓ 擴大醫療投資 打造健康台灣 → 智慧醫療結合健康照護

生技產業策略諮詢委員會(BTC)

建構國家生醫產業科技政策與發展願景

法規支撐

1. 再生醫療雙法
2. Big Data - 全民健康保險資料管理條例
3. Bio Bank - 人體生物資料庫管理條例



2025 行政院
Bio Taiwan Committee
生技產業策略諮詢委員會會議
臺灣永續力 · 生醫新動能

2. 法規輔導-精進新藥及醫材審查加速產品上市

優化現有新藥審查機制



優先審查機制



精簡審查機制



加速核准機制



突破性治療認定



小兒少數嚴重疾病藥品認定

未來新藥查驗登記審查優化



研擬國際信賴審查機制



研擬國產新藥加速審查

加速醫材上市流通



加速迫切需求醫療器材上市



訂定AI/ML 醫療器材指引

未來醫材上市落地策略



導入以終為始的輔導機制

2. 法規輔導-提供新藥/醫材全方位諮詢服務

遠距服務

- 網頁線上資訊
- 電話諮詢專線
- 智慧文字客服小幫手
(醫材通)

專案服務

- 醫療器材專案諮詢輔導
- 智慧科技醫療器材專案諮詢輔導
- 藥品法規諮詢輔導

在地服務

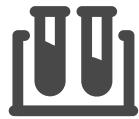
- 法規種子人員諮詢
- 國內生醫園區現場
醫材法規諮詢輔導

目前已成功輔導國產藥品11件、
創新智慧醫材51件核准上市！



3. 技術領航—建構國家感染性疾病資源庫

National Infectious Diseases Bank (NIDB)



檢體收集

收集國內傳染性檢體、病原體與其衍生物進行研究



菌株保存

保存代表性菌株以供學研醫發展新型藥物及治療方法



技術服務

提供基因定序和動物試驗



國際合作

與國外資源庫合作



NIDB已完成結構體工程，
預計2026年建物完工並進行實驗室驗證。



3. 技術領航—關鍵製程及新產品開發

創新科技 品質監控 穩穩定供應 藥品開發 市場機會

結合AI與自動化以提升製程

導入PAT與QbD以提高品質

建立穩定供應鏈以滿足需求

開發必要藥品以降低缺藥

利用全球趨勢進行升級



鼓勵廠商投入生技醫藥產品開發，並結合AI與自動化開發創新製程，建構高品質及穩健的醫藥品供應鏈。

4.行銷拓域-發展醫療與產業整合媒合平台



HST平台

台灣智慧醫療創新整合平台

165家會員

累計優良智慧醫療服務方案/產品251件

國內首創智慧醫療資源整合平台



844家會員

創造產值已超過新臺幣29.9億元

國內首創之創新產業推動模式



THP+平台

台灣國際商貿平台

5. 資源投入-投資智慧醫療創新創業計畫

- 國家發展基金於2024年9月6日通過匡列新臺幣**100億**元辦理「投資智慧醫療創新創業計畫」，期協助我國智慧醫療產業發展。
- 本計畫之各項投資方案截至2025年6月底累計投資智慧醫療相關企業**9家**，投資金額約**2.15億**元，帶動民間投資金額約**7.68億**元。

| 投資方案 | 國發基金投資家數 (家) | 國發基金投資金額 (新臺幣仟元) | 帶動民間投資人投資金額 (新臺幣仟元) |
|---------------------|-----------------|---------------------|------------------------|
| 創業天使投資方案 | 3 | 17,010 | 499,959 |
| 第二期加強投資 中小企業實施方案 | 3 | 137,050 | 102,272 |
| 加強投資策略性 服務業實施方案 | 1 | 40,000 | 105,000 |
| 創業投資事業 | 2 | 21,750 | 60,750 |
| 合計 | 9 | 215,810 | 767,981 |

5. 資源投入-租稅優惠與研發補助

「生技醫藥產業發展條例」
提供租稅優惠，鼓勵創新醫藥品開發

截至2025年6月共計**226家**、586品項審定通過

高風險醫材
48家82項



精準醫療
10家12項



人用新藥
134家385項



數位醫療
3家5項



人用新劑型製劑
8家14項



再生醫療
27家49項



動植物用新藥
9家38項



CDMO
3家

專用於生醫產業之
創新技術平台
1家1項

註：其中有**17家**跨領域開發之公司

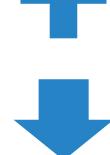
「產業升級創新平台輔導計畫」
提供研發補助，加速技術應用

2024年共計核准**14件**補助案
(藥品3件、醫材10件、農業相關1件)

經濟部



廠商



研發補助
分攤風險



技術/產品
開發

5. 資源投入-結合創投與募資平台促進商轉與上市/櫃

加強投資策略性服務業/製造業實施方案

- 具潛力之策略性服務業及製造業，可結合創投公司搭配國發基金共同投資，提供發展資金。

共同投資



國發基金

創投資金及
輔導能量

協助產業
升級轉型



投資及推薦上市櫃成果

- 已投資**18家**生醫業者，總金額逾**36億元**，其中經方案引導創投協助成為IPO公司計**10家**，佔投資家數約**56%**。

科技事業上市/櫃推薦

- 具開發成功及市場性之公司，可透過經濟部推薦申請上市(櫃)，降低門檻。

分階段審查



經濟部
(出具意見書)

金管會
(上市(櫃)審查)

協助業者
進入資本市場

- 截至2024年底計**147家**生技領域之上市(櫃)公司，其中**58家公司**為經濟部推薦之科技事業公司。

三、展望未來

跨部會合作，推動臺灣生醫產業創新發展，實現健康台灣！

加速新藥及醫材上市

完善數位醫療產品及藥品法規環境

永續經營國家感染性疾病資源庫



打造臺灣品牌形象，協助智慧生醫產業快速布建海外據點

帶動投資智慧醫療企業

持續推動租稅優惠、研發補助、促進投資方案



健康台灣推動委員會

HEALTHY TAIWAN PROMOTION COMMITTEE

Healthy Taiwan for All

讓人民健康 讓國家更強 讓世界擁抱台灣

感謝翁啟惠副召集人指導