

# 臺灣生技產業起飛行動方案

中華民國 102 年 6 月



# 目 錄

壹、摘要 .....	1
一、藥品產業推動規劃 .....	1
二、醫療器材產業推動規劃 .....	2
三、醫療管理服務產業推動規劃 .....	2
四、成效展望 .....	3
貳、緣起 .....	4
一、醫療需求與產品市場趨勢 .....	4
(一)醫療需求 .....	4
(二)生技產品市場趨勢 .....	5
二、我國政策推動成效 .....	8
參、發展目標與實施策略 .....	14
一、核心概念 .....	14
二、藥品領域 .....	16
(一)背景分析 .....	16
(二)具體目標 .....	16
(三)推動方向 .....	17
(四)具體作法 .....	18
(五)重要績效指標 .....	35
(六)預期效益 .....	43
三、醫療器材領域 .....	48
(一)背景分析 .....	48
(二)具體目標 .....	49
(三)推動方向 .....	51
(四)具體作法 .....	53
(五)重要績效指標 .....	68
(六)預期效益 .....	81

四、醫療管理服務 .....	85
(一)背景分析 .....	85
(二)具體目標 .....	85
(三)推動方向 .....	89
(四)具體作法 .....	91
(五)重要績效指標 .....	95
(六)預期效益 .....	102
五、生技高階人才培訓與就業計畫 .....	104
(一)背景分析 .....	104
(二)具體目標 .....	104
(三)推動方向 .....	104
(四)具體作法 .....	105
(五)重要績效指標 .....	108
(六)預期效益 .....	109
肆、經費需求 .....	110
伍、成效考核 .....	111
一、組織與分工 .....	111
二、考核機制 .....	111
陸、結語 .....	113
柒、附件 .....	115
一、藥品 .....	115
(一)預定執行進度 .....	115
(二)執行工作項目說明 .....	116
二、醫療器材 .....	121
(一)預定執行進度 .....	121
(二)執行工作項目說明 .....	122
三、醫療管理服務 .....	129

(一)預定執行進度.....	129
(二)執行工作項目說明 .....	130
四、生技高階人才培訓與就業 .....	133
(一)預定執行進度.....	133
(二)執行工作項目說明 .....	133
五、經費需求細項 .....	136
(一)藥品.....	136
(二)醫療器材.....	138
(三)醫療管理服務.....	139
(四)生技高階人才培訓與就業 .....	140

# 圖表目錄

圖 2-1、全球醫療趨勢圖 .....	4
圖 2-2、我國生技產業範疇.....	5
表 2-1、製藥產業領域及其主要產品項目 .....	6
表 2-2、醫療器材產業領域及其主要產品項目 .....	7
表 2-3、應用生技產業領域及其主要產品項目 .....	8
圖 2-3、臺灣生技起飛鑽石行動方案推動架構 .....	9
表 2-4、藥品審查效能改進情形 .....	11
圖 2-4、建立全方位、多元化之藥品審查機制，加速藥品上市 .....	11
圖 2-5、TFDA 藥物諮詢輔導項目 .....	11
圖 2-6、國產創新專案輔導有效縮短藥物開發時程 .....	12
表 2-5、醫療器材審查效率改進情形 .....	12
圖 2-7、建立全方位、多元化之醫療器材審查機制，縮短審查時程 .....	13
圖 2-8、國產創新專案輔導有效縮短醫療器材開發時程 .....	13
圖 3-1、臺灣生技產業起飛行動方案推動項目與部會分工 .....	15
圖 3-2、臺灣生技產業起飛行動方案-藥品領域推動架構 .....	16
圖 3-3、臺灣生技產業起飛行動方案-藥品領域具體作法 .....	19
圖 3-4、生技醫藥產業關鍵技術與應用開發計畫 .....	21
圖 3-5、藥品試製最適化核心平台 .....	24
圖 3-6、生醫橋接推動產業化 .....	26
圖 3-7、國科會生物處補助應用型研究育苗專案計畫作業流程 .....	28
圖 3-8、兩岸藥品研發合作專案(項目)計畫架構 .....	32
圖 3-9、國產藥品法規輔導及人才培訓實施架構 .....	35
表 3-1、藥品領域重要績效指標 .....	38
圖 3-10、臺灣生技產業起飛行動方案-醫療器材領域推動架構 .....	49
圖 3-11、臺灣生技產業起飛行動方案-醫療器材領域具體作法 .....	53
圖 3-12、我國醫療器材產業價值鏈及其他發展關鍵缺口 .....	56
圖 3-13、我國高階影像醫療器材產業推動策略與願景 .....	57
圖 3-14、低劑量高解析直接式平面數位 X 光感測面板開發計畫 .....	58

圖 3-15、推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II).....	63
圖 3-16、建構與國際接軌之醫療器材法規環境.....	64
圖 3-17、建立內部人員選訓考用制度，加強審查專業.....	66
圖 3-18、醫療器材輔導機制.....	66
圖 3-19、兩岸醫療器材合作架構.....	67
圖 3-20、醫療器材專法推動方式.....	67
表 3-2、醫療器材整合育成重要績效指標.....	69
表 3-3、醫療器材產業化推動重要績效指標.....	74
表 3-4、醫療器材法規重要績效指標.....	79
表 3-5、醫療器材創投資金重要績效指標.....	80
圖 3-21、醫療管理服務產業化的推動架構.....	86
表 3-6、醫療管理領域重要績效指標.....	96
圖 3-22、生技高階人才培訓與就業計畫架構.....	105
圖 3-23、培訓單位申請與審查作業流程.....	106
圖 3-24、博士級生技訓練儲菁英申請與甄選作業流程.....	107
表 3-7、生技高階人才培訓與就業計畫重要績效指標.....	108
表 4-1、「臺灣生技產業起飛行動方案」102 年至 104 年經費需求.....	110
圖 5-1、生技產業起飛方案推動管考會議及工作組分工及運作架構.....	111





## 壹、摘要

民國98年至101年推動之「臺灣生技起飛鑽石行動方案」(簡稱鑽石行動方案)已促成設立食品藥物管理局,著手建置與國際銜接法規環境,加入PIC/S GMP國際品質組織,強化國內生技醫藥研發單位第二棒產業化之研發角色,啟動成立生技整合育成中心,提供整體服務平台。該方案執行期間,藥品與醫療器材產業產值持續增長,相較於96年方案規劃伊始時,分別成長了30%與58%,並因政策宣示,發揮催化效益,促成生技製藥業新上市(櫃)公司家數大增,鼓勵民間相關投資風起雲湧,蔚為風潮,整體而言,已奠定我國生技醫藥產業化之基礎。有鑑於此,爰於101年,盱衡時空環境,配合產業及醫療需求,研擬後續之產業推動策略,修正名稱為「臺灣生技產業起飛行動方案」(簡稱本方案),期於102年至104年,持續改善已略具成效之基磐建構,配合產業需求機動修正,強化跨部會協調,服務與輔導產業,以商品開發生命週期管理導向思維,整合資源,推動藥品與醫療器材產業化。同時在我國自「效率導向」邁向「開放創新」的成長驅動模式下,建置服務導向模式,針對應用情境,導入創新服務思維,促成臺灣優質醫療服務之管理進一步產業化,在藥品、醫療器材、醫療管理服務三個領域創造成功案例。此外,為提升產業國際競爭力,將強化生技產業人才培訓,橋接學用落差。

### 一、藥品產業推動規劃

有鑑於新藥研發時程長、風險高,本方案之策略擬於研發時程中各階段,創造並掌握技術智財,創造價值,從而促成數個藥品產業化成功案例,例如:技術移轉業界、成立新創公司、或產品上市。策略作法如下:

- 1.由生技整合育成中心(Supra Integration and Incubator Center, SI<sup>2</sup>C)帶領藥品輔導團隊,並提供案源誘因。(由國科會主政)
- 2.強化藥品轉譯研究平台。(由經濟部及國科會主政)
- 3.鼓勵中、小型生技創投成立,投資藥品廠商。(由國發基金主政)
- 4.持續完善藥品審查與上市法規,推動法規協和化。(由衛生署主政)
- 5.加速推動兩岸臨床試驗合作。(由衛生署與經濟部主政)

## 二、醫療器材產業推動規劃

有鑑於醫療器材種類多元眾多，本方案擬針對不同技術層次、臨床應用、智財策略與營運模式，創造產業價值，從而促成數個成功案例，包括：醫療器材技術移轉業界、成立新創公司、或產品上市。策略作法如下：

- 1.由生技整合育成中心帶領醫療器材輔導團隊，並提供案源誘因。(由國科會主政)
- 2.強化醫療器材快速試製平台能力。(由經濟部及國科會主政)
- 3.鼓勵中、小型生技創投成立，投資醫療器材廠商。(由國發基金主政)
- 4.建立符合國際發展與市場趨勢之醫療器材專屬法規。(由衛生署主政)
- 5.加速推動兩岸合作，共同開發國際市場。(由衛生署與經濟部主政)

## 三、醫療管理服務產業推動規劃

本方案期望建置服務導向模式，針對國內需求及未來整案輸出之應用服務情境，導入創新服務思維，促成臺灣優質醫療服務之管理進一步產業化。將整合過去「健康照護白金方案」其中具產業加值之元素，盤點國內醫管能量，並建構醫療照護管理服務的營運模式，聚焦產業的帶動，使醫療管理服務系統化，引導醫療資訊及創新藥品、醫療器材等出口需求。

醫療管理服務產業推動規劃的總目標是扶植醫療管理服務產業、發展藥品、醫療器材、醫管、醫資跨領域產業，以及提升我國健康產業的競爭力。推動範圍包括：

- 1.健康產業國際化。(由衛生署主政)
- 2.遠距健康照護服務。(由衛生署主政)
- 3.加速推動電子病歷。(由衛生署主政)
- 4.健康資料加值應用雲端化服務。(由衛生署主政)

#### 四、 成效展望

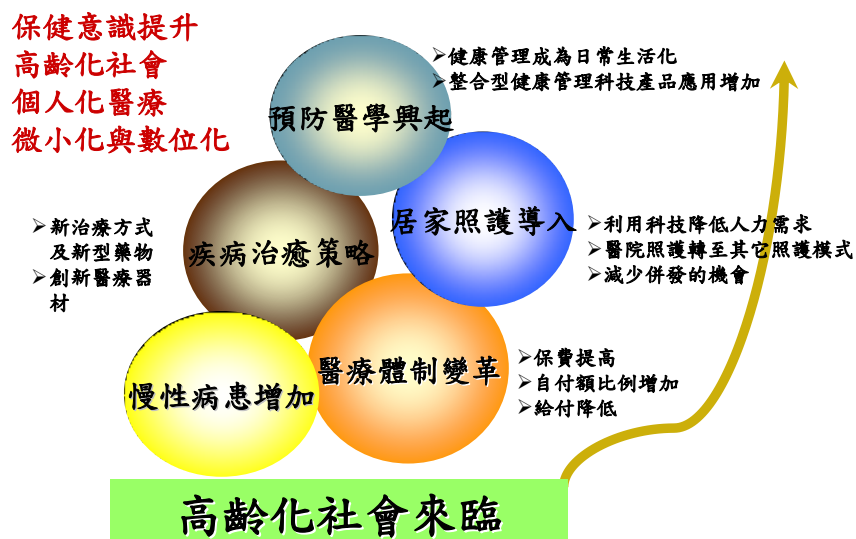
本方案將延續鑽石行動方案之成果，以商品開發生命週期管理導向與建置創新服務導向模式思維，針對藥品、醫療器材、醫療管理服務三領域，在研發成果產業化、整合育成、創業投資及法規環境方面，持續強化已建構之體系機制與技術基盤，促成產品成功案例與創新服務，從「硬實力」擴及「軟實力」與「巧實力」。預期本方案執行完竣後，除整體藥品與醫療器材產值提升之外，將有5至10項國產新藥或新醫療器材獲得我國或國外法規單位上市核准，同時可望將創新醫療管理服務導入國人健康智慧生活，擴展品牌臺灣之整案輸出案例。

## 貳、緣起

### 一、醫療需求與產品市場趨勢

#### (一)醫療需求

依聯合國世界衛生組織(WHO)的定義，當一個國家65歲以上的老年人口超過14%時，稱為高齡化社會(Aged Society)。其調查數據指出，全球65歲以上的高齡人口數比率於民國109年達到13.9%，並自100~118年邁向高峰期，改變人口的金字塔結構。而以我國而言，據內政部戶籍人口統計資料顯示，101年底全國65歲以上高齡人口數為260萬152人，已占總人口比率11.15%，另依據行政院經濟建設委員會推估，我國高齡人口數將於109年超過14%，屆時我國將從高齡化社會轉為高齡社會，114年將再超過20%，而邁入超高齡社會，並持續成長，到149年將超過39%，此時，幼年人口只占10%，青壯人口降為51%。



資料來源：工研院IEK

圖 2-1、全球醫療趨勢圖

此整體趨勢伴隨人口年齡逐漸老化，在慢性病患人口逐年增加，整體醫療與健康支出佔GDP的比率年年提升之下，勢將造成各國國家社會重大負擔，對現有的醫療體制造成逐年升高的衝擊，是故，除在既有醫療與醫藥品產品思維下，朝向提高保費、降低給付、提高自付額比例的方向變革之外，更將有典範轉移，由「疾病治療」、「疾病預防」轉變為「健康維持」與「健康促進」的各種規劃。

有鑒於此，目前包含我國在內之各國，除繼續針對未滿足之醫療需求(Unmet Medical Need)，運用科技進展，研發新藥品、新醫療

器材、以及新療法，期能治癒諸如糖尿病、高血壓等需長期用藥的慢性疾病，或降低用藥量以提升其生活品質。

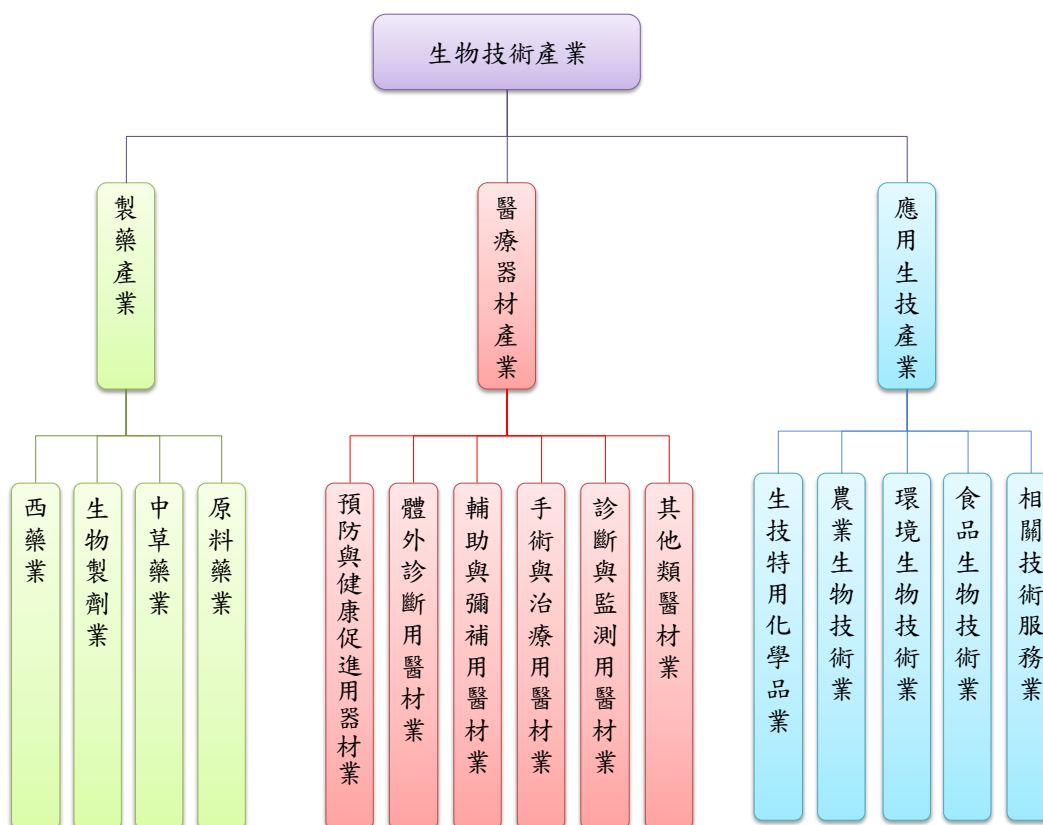
同時為降低國家社會資源的負擔，疾病照護的方式由集中式的醫院照護走向分散式的社區照護、居家照護，經由結合資通訊技術 (Information and Communication Technologies, ICT) 之電子化、行動化方式，來降低人力需求及病患於醫院併發感染的機率。

在慢性病的威脅下，提升社群及個人的保健意識，藉事前預防或事後控制，解決疾病之困擾，以「健康維持」與「健康促進」為目標，致力於預防醫學。

## (二) 生技產品市場趨勢

### 1. 生技產業範疇

我國生技產業範疇，包括製藥產業、醫療器材產業及應用生技產業等三大類，其涵蓋之領域如圖所示。



資料來源：生技醫藥產業發展策略與措施，經濟部工業局

圖 2-2、我國生技產業範疇

## 2. 製藥產業

我國製藥產業包括西藥業、生物製劑、中草藥及原料藥等產業領域，其主要產品項目如表2-1所示。

表 2-1、製藥產業領域及其主要產品項目

製藥產業領域	主要產品項目
西藥業	麻醉藥品製劑、心臟脈管與腎作用藥、呼吸道作用藥、胃腸道作用藥(藥品製劑)、營養與電解質液、血液與造血器官作用藥、激素及影響激素機能作用藥、免疫性用藥、抗腫瘤藥、抗微生物藥、抗過敏抗組織胺用藥、皮膚用藥、其他西藥製劑
生物製劑	疫苗及類毒素、血液製劑、過敏原製劑、基因工程蛋白質藥物及其他生技藥品
中草藥	中藥新藥、傳統製劑、中藥之西藥劑型、中藥濃縮製劑及植物提取物等中藥製劑
原料藥	抗生素、維生素、激素、生技藥品(原料藥)、胃腸道作用藥(原料藥)、麻醉藥品(原料藥)、鎮靜催眠藥、賦形劑、空膠囊、其他原料藥

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組，行政院科技會報辦公室整理

101年我國製藥產業產值為新台幣744億元，較生技起飛鑽石行動方案規劃伊始之96年產值為新台幣568億元，成長30%，但在全球市場，尚未達全球產值0.5%，顯見未來仍有高度發展空間。整體而言，雖然我國製藥產業的生產一向以西藥製劑為主，但由於原料藥在近幾年持續穩定成長，並逐漸受到國際市場肯定，使原料藥佔整體製藥產值的比例逐年提高，我國原料藥大廠神隆亦為資本市場肯定，成為生技上市公司市值最高者。

101年原料藥產值達255億元，96年迄今產值已大幅成長46%，主要是受惠於訂單量增、出口大幅成長，外銷比高達90%。反觀西藥製劑產值則因國內藥廠多從事學名藥生產，產品以國內健保市場為主，外銷比約20%，而健保藥價連年調降即成為產值難以成長的主因，使產值多年來維持在410億元左右。至於中藥製劑則因近年來中藥材價格不斷調漲，使銷售市場隨之成長。

為鼓勵國內生技醫藥廠商從事創新研發，自96年頒佈施行「生技新藥產業發展條例」以來，至102年2月為止，已有52家公司正式通過生技新藥公司的資格審定，審定為生技新藥的品項共計104項。為提升國內製藥品質並與國際製藥科技的發展與GMP標準與

法規接軌，衛生署於96年12月公告「西藥製劑製造工廠實施國際GMP標準（PIC/S GMP）之時程」，並須於103年底之前全面通過PIC/S GMP標準，我國亦在102年正式成為PIC/S會員國。不但可共享國際藥品安全資訊，確保民眾用藥安全，更顯示TFDA成立後，我國藥廠GMP法規與管理制度及稽查水準受國際認可，大幅提高我國國際形象，進而提升我國製藥產業國際競爭力，此外，亦可在此平台上與他國建立GMP相互認證，得以免除重複檢查，有助國產藥品拓展外銷市場，更能吸引外資來台投資設廠或委託國內藥廠製造，開創我國生技製藥產業新契機。

### 3. 醫療器材產業

醫療器材產業包括診斷與監測用器材、手術與治療用器材、輔助與彌補用器材、體外診斷用器材、其他類醫療器材、預防疾病與健康促進之設備及用品等領域，其主要產品項目如表2-2所示。

表 2-2、醫療器材產業領域及其主要產品項目

醫療器材 產業領域	主要產品項目
診斷與監測用器材	血壓計、耳溫槍、心電圖計、體溫計等生理監測器材，以及X光機、超音波、電腦斷層、核磁共振等
手術與治療用器材	核子醫學設備、雷射治療設備、洗腎器材、呼吸治療、理療用具等
輔助與彌補用器材	失能人士用車、助行器、義肢、眼鏡、隱形眼鏡等功能輔助用器材，以及骨科產品等
體外診斷用器材	血糖儀及試紙、生化分析儀、免疫分析儀等
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
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，如按摩器等

資料來源：財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心

依工研院IEK統計資料顯示，我國醫療器材產業廠商投入熱度持續增加，產值亦逐年成長，預估102年醫療器材產值可達新台幣814億元，較101年成長7%，相對鑽石行動方案規劃伊始之96年產值為新台幣515億元，更成長了58%。在101年醫療器材從業人員數約30,250人，廠商已超過700家，並持續朝較高附加價值之產品開發，研發佔營業額比重約3.2%，總體平均毛利率已超過30%。在臺灣廠商擁有的技術與品質基礎，受到大廠信任而獲得代工訂

單，以及國內廠商也積極拓展自有品牌的驅動力下，將大幅提升整體出口值的成長，預期未來仍將有不錯的表現。在全球市佔率方面，血壓計與代步車之市佔率為全球前三大，其他產品全球平均市佔率則小於5%。在經營策略方面，我國廠商多以為國際廠商ODM代工為主，客戶多為歐美廠商，但近年已逐漸著重國際化布局，已有80%之上市櫃廠商在海外佈局，並進行大陸投資，以降低營運成本，另亦有中小型公司以成立辦事處或委託代理商在海外佈局。

#### 4. 應用生技產業

我國應用生技產業指應用生物技術從事產品研發及製造之產業，可分為食品生技、農業生技、環境生技、特化生技及生技服務業等五大領域，其主要產品項目如表2-3所示。

表 2-3、應用生技產業領域及其主要產品項目

應用生技 產業領域	主要產品項目
食品生技	保健食品、健康食品、食用酵素
農業生技	植物種苗、水產種苗、種畜禽、動物用疫苗、機能性食品、生物性農藥、生物性肥料、檢測診斷、分子農(牧)場
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
特化生技	生技化粧品、工業用酵素、胺基酸、生體高分子
生技服務	受託研究機構、委託生產服務業、臨床試驗中心管理機構、委外行銷服務、實驗儀器/材料供應、平台技術服務、智財/技術評價、創投、資訊服務、人才培訓

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組

依經濟部生技醫藥產業發展推動小組統計，100年我國應用生技產業營業額為新台幣671億元，較99年成長6%。各產業領域中，以食品生技產業的營業額最高，佔60%，其次為特化生技與生技服務業。101年我國應用生技產業營業額成長幅度為8.8%，達新台幣730億元。

## 二、我國政策推動成效



我國自96年起匯集產學研各界建議，並提交97年行政院生技產業策略會議討論後，報請行政院通過，於民國98年至101年推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」(簡稱鑽石行動方案)，其推動架構如下圖：

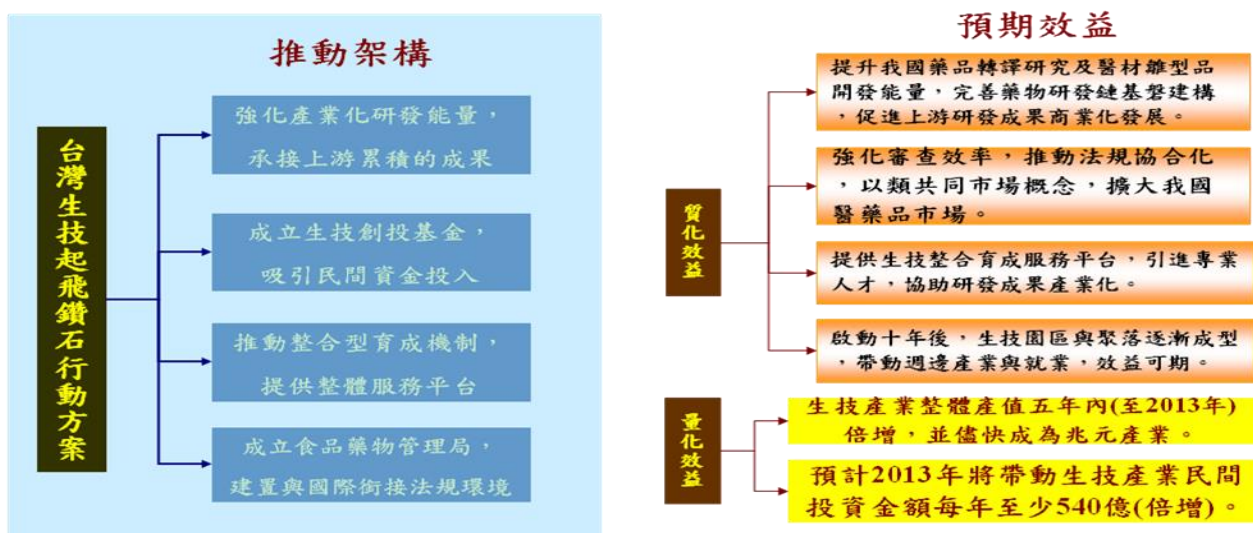


圖 2-3、臺灣生技起飛鑽石行動方案推動架構

我國生技醫藥產業在政府長期積極推動下，已發展出優質的臨床研究及醫療體系，具有高品質、低成本的研發生產環境，及尊重、保護智財權等諸多優勢。隨著國際化的潮流與國際分工互利的發展，即由鑽石行動方案的啟動，朝向下列目標努力，加速推動我國生技產業的發展。

1. 強化中游研發機構，提升我國藥品轉譯研究及醫療器材雛型品開發能量，特別是強化轉譯研究試驗基磐及醫療器材快速試製能量，以期掌握上游研發成果與商業化移轉的契機，補足產業鏈缺口、加速進入全球生技新藥產業價值鏈環節。
2. 提供生技整合育成服務平台，提供多元化之技術與營運服務以及必要之輔導；引進專業人才、技術與資金，協助研發成果產業化。搭配生技園區資源之協助，形成生技聚落，帶動周邊產業與就業。
3. 成立生技創投基金，由專業投資團隊營運，並以此優良形象吸引民間資金挹注生技產業，帶動生技研發商品化動能。
4. 成立食品藥物管理局(TFDA)，建置一元化與透明的藥品及醫療器材審查流程，強化審查效率；建置與國際銜接的法規環境，推動區域法規協合化，以類共同市場概念，擴大我國醫藥品市場。
5. 經由政府政策的帶動，帶動生技產業民間投資金額並提升生技產業整體產值。

鑽石行動方案執行至101年，已促成設立食品藥物管理局，著手建置與國際銜接法規環境，加入PIC/S GMP國際品質組織，對我國藥品品質形象以及產品外銷大有助益。同時已強化國內生技醫藥研發單位第二棒產業化之研發角色，啟動成立生技整合育成中心，完成國內重點領域新藥/醫療器材之價值鏈盤點，並提供整體服務平台，協助全面提升我國生技產業執行轉譯研究的能力。

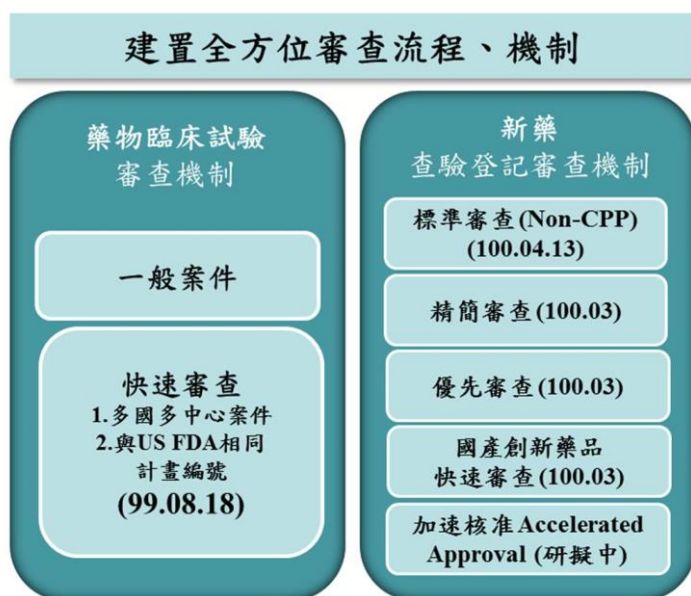
該方案執行期間，藥品與醫療器材產業產值持續增長，相較於96年方案規劃伊始時，分別成長了30%與58%，並因政策宣示，發揮催化效益，促成生技製藥業新上市(櫃)公司家數大增，鼓勵民間相關投資風起雲湧，蔚為風潮，除既有潤泰、東洋增加投資之外，也帶動國際資金如大和、Burrill等對臺投資，整體而言，已奠定我國生技醫藥產業化之基礎。

為守護飲食用藥安全、引領科技全新紀元、創造安心消費環境，行政院衛生署食品藥物管理局，成立至今已建置藥物審查一元化體系、健全現代化藥政法規環境、強化醫藥產業輔導及延攬及培育核心審查人才等四大目標推動藥政改革，目前已完成多項成果，例如：成立食品藥物管理局整合藥品審查工作小組 (Integrated Medicinal Product Review Office, 簡稱iMPRO)，整合食品藥物管理局與醫藥品查驗中心(CDE)審查人力，建立核心(in house)審查機制，以提升藥品審查效能，並且持續進行產品審核流程之檢討，除簡化與透明化審查流程及作業外，更持續提供廠商送件前之諮詢與送件後的溝通，以提升行政效率，並達到具國際水準的審查效率，100年度平均審查天數為121天(表2-4)，已與各國新藥審查天數相當(美國約365天、紐西蘭約300天、韓國約95天)。依風險建立全方位、多元化審查機制，合理化查驗登記流程，加速藥品上市(圖2-4)。參考國際規範研議符合國情之管理規範，制定符合風險管理及產業需求之法規策略，預防、降低及掌控藥品上市後風險。建立專案諮詢輔導機制(圖2-5、圖2-6)，並成立醫藥服務單一窗口及設置藥物法規諮詢輔導機制，持續提供醫藥品諮詢輔導。

表 2-4、藥品審查效能改進情形

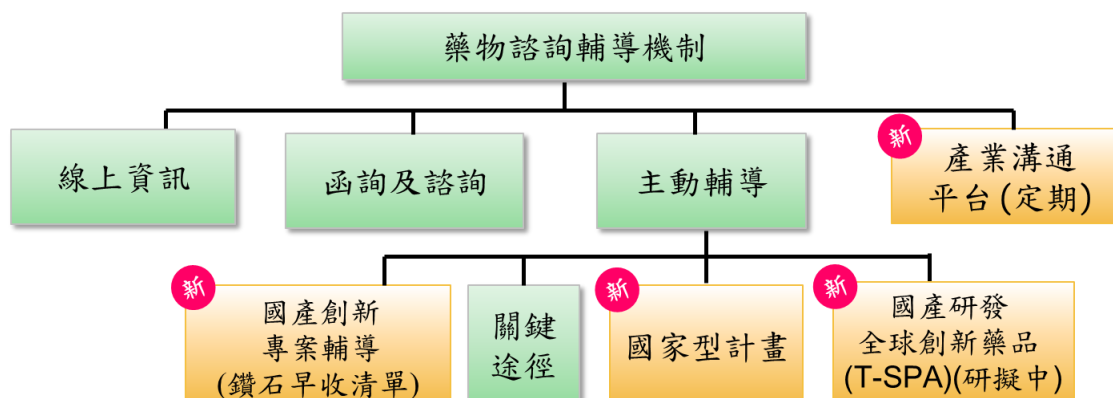
新藥臨床試驗	案件數 (件)	審查時間 (天)	新藥	案件數 (件)	審查時間 (天)
99年	249	59	99年	134	206
100年	205	40	100年	121	121
變化幅度(%)	-17.7	-32.2	變化幅度(%)	-9.7	-41.2

資料來源：衛生署食品藥物管理局



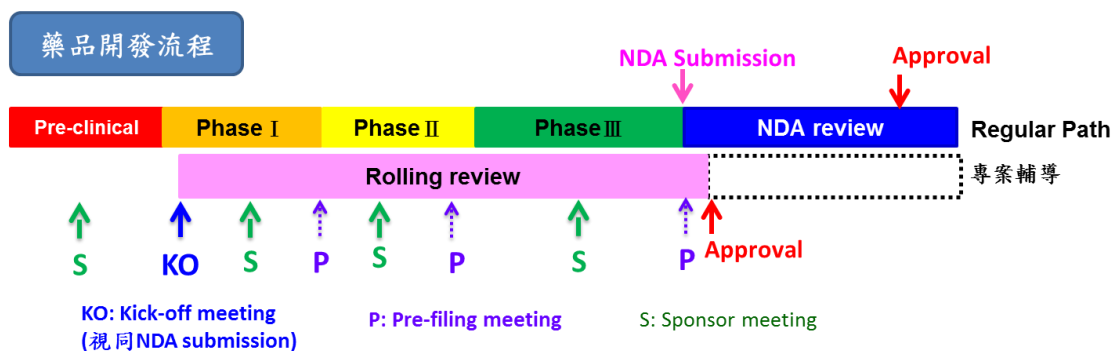
資料來源：衛生署食品藥物管理局

圖 2-4、建立全方位、多元化之藥品審查機制，加速藥品上市



資料來源：衛生署食品藥物管理局

圖 2-5、TFDA 藥物諮詢輔導項目



資料來源：衛生署食品藥物管理局

圖 2-6、國產創新專案輔導有效縮短藥物開發時程

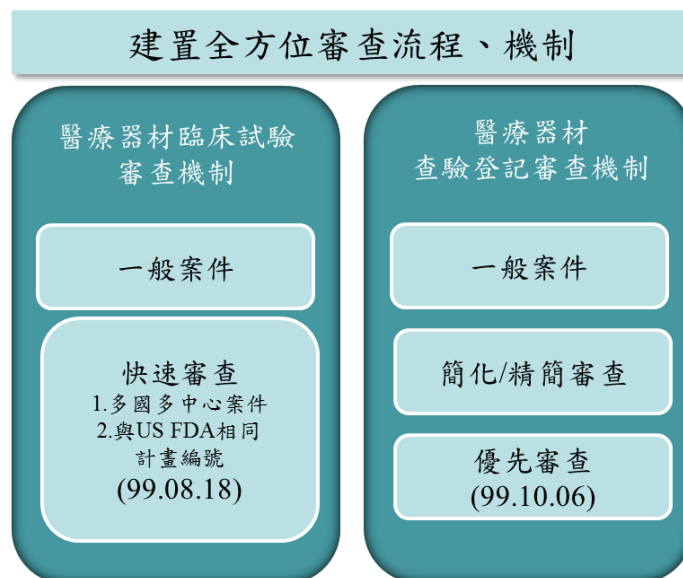
為確保醫療器材製造、運輸及使用時之安全、效能與品質，同時促進國內醫療器材產業之發展，食品藥物管理局成立時將醫療器材管理業務交由專責之組來規劃推動，藉由事權整合，使醫療器材管理政策整體規劃到相關措施之執行過程縮短、效率提升。目前已完成多項成果，例如：提升醫療器材審查效能（表2-5）。依風險建立審查機制，合理化查驗登記流程，加速醫療器材上市(圖2-7)。適度鬆綁法規並持續調和國內管理法規與國際接軌，使國內醫療器材產品查驗登記審查時間有效縮短，兼顧醫療器材產品之上市時效與安全品質，建立專案輔導機制(圖2-8)，並成立服務單一窗口及設置法規諮詢輔導機制，持續提供醫療器材諮詢輔導。

表 2-5、醫療器材審查效率改進情形

第二、三等級醫材 (IVD及一般醫材)	案件數(件)	審查時間(天)	核准率(%)	無類似品醫材	案件數(件)	審查時間(天)	核准率(%)
100年	2613	116.2	79.4	100年	62	203	66.7
101年	2897	107.4	79.3	101年	68	173.5	67.0
變化幅度(%)	+10.8	-7.5	-0.01	變化幅度(%)	+9.6	-14.5	+0.05

資料來源：衛生署食品藥物管理局

附註：世界各國(如美國、加拿大、日本及中國大陸)計算醫療器材審查天數類別、方式及統計方法皆不盡相同，其實質審查案件的平均天數約為75~210天，我國審查天數落在世界各國平均範圍內，惟我國審查人員平均審查案件數每年每人逾135件，為上述國家平均之2.3~8.3倍(平均40件/人/年)，負擔沉重。



資料來源：衛生署食品藥物管理局

圖 2-7、建立全方位、多元化之醫療器材審查機制，縮短審查時程

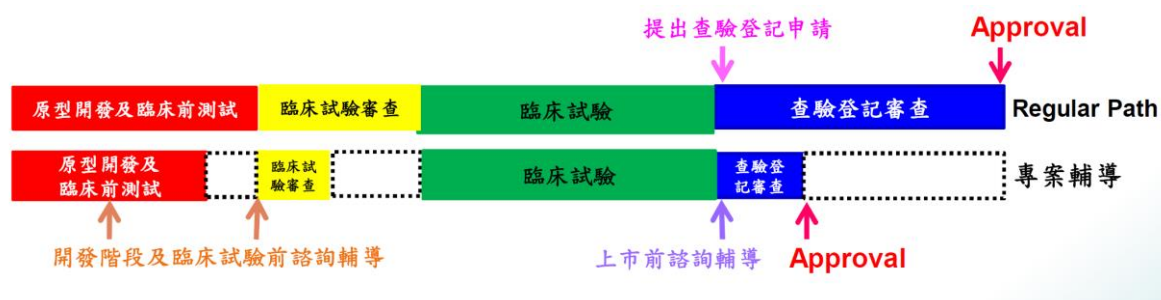


圖 2-8、國產創新專案輔導有效縮短醫療器材開發時程

有鑑於此，爰於101年，盱衡時空環境，配合產業及醫療需求，研擬後續之產業推動策略，修正名稱為「臺灣生技產業起飛行動方案」(簡稱本方案)，期於102年至104年，持續改善已略具成效之基磐建構，配合產業需求機動修正，強化跨部會協調，服務與輔導產業，以商品開發生命週期管理導向思維，整合資源，推動藥品與醫療器材產業化。同時建置服務導模式，針對應用情境，導入創新服務思維，促成臺灣優質醫療服務之管理進一步產業化，在藥品、醫療器材、醫療管理服務三個領域創造成功案例。此外，為提升產業國際競爭力，將強化生技產業人才培訓，橋接學用落差。

### 叁、發展目標與實施策略

#### 一、核心概念

依97年「行政院生技產業策略諮議委員會」(BTC)會議結論，暨同年11月5日向院長簡報之方向指示，為導引長期以來我國在製藥及醫療器材所累積的學術研究成果與人才資源，行政院科技會報辦公室(原科技顧問組)協同經濟部、衛生署、國科會、國家發展基金共同規劃及推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」(鑽石行動方案)，引進企業經營精神，強化產業價值鏈第二棒產業化研發角色，跨領域協調、整合資源向前銜接優質的基礎研發、向後攻佔商品化的機會。

鑽石行動方案推動以來，在研發能量、法規環境以及整合育成機制等基磐建構已略具成效，為機動配合藥品及醫療器材之產業需求而修正推動措施，持續進行跨部會協調，以服務與輔導產業，爰於101年著手研擬後續之產業推動策略，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」，持續前開方案之基礎建制，並強化及新增下列項目：

1. 考量藥品與醫療器材產業發展屬性不同，為適應產業需求，生技產業起飛行動方案依其屬性，將推動措施分別細緻化。
2. 強化生技產業人才培訓，橋接學用落差，期提升產業國際競爭力。
3. 運用我國高品質之醫療管理經驗，推動具知識型經濟特質的醫療管理服務增值輸出，創造生技產業群聚，擴大產值，使生技成為兆元產業的明日之星。

期於102至104年，以下圖的分工及推動架構，在藥品、醫療器材、醫療管理服務三個領域創造成功案例。

		A	B	C
		藥品	醫療器材	醫療管理服務
1	國科會 (整合育成)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SI<sup>2</sup>C (Supra Integration and Incubation Center)</li> <li>• 以專案計畫形式補助，達到種子基金的實質效果</li> </ul>		
2	經濟部 (產業化推動)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 核心平台建置</li> <li>• 承接案源推動產業化</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Branding Taiwan</li> <li>• 提供增值服務輔導機制</li> </ul>
3	國發基金 (創投資金)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以民間資金為主，鼓勵5-10億中、小型生技創投</li> <li>• 國發基金配合款協助</li> </ul>		
4	衛生署 (完善法規)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 法規協和化</li> <li>• 推動兩岸藥品臨床試驗合作</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 提高審查輔導服務效能</li> <li>• 研議醫療器材專屬法規</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 委託公(協)會先期研究，研提增值服務模式</li> </ul>

圖 3-1、臺灣生技產業起飛行動方案推動項目與部會分工

## 二、藥品領域

### (一)背景分析

自96年「生技新藥產業發展條例」發佈以來，生技新藥公司投注於研究發展支出推估已超過新台幣50億元，而我國尚以學名藥產品為主之前五大西藥製劑廠，其研發投入亦有近營業額6~14%之表現，兼以我國近年來政府以國家型計畫、學研計畫、產學合作、科技專案等研發投入，已累積相當能量，如何有效促使研發成果往產業價值鏈後端推動，以達最終研發成果產業化之效益，有賴以產品生命週期經營，pipeline之思維規劃，並營造合宜法規環境，積極搭配人才的扎根及培育，針對國際與兩岸目標市場，爭取商機與經濟價值為本期「臺灣生技產業起飛行動方案」之規劃重點，相關之目標、方向、作法，詳述於以下各段。

### (二)具體目標



圖 3-2、臺灣生技產業起飛行動方案-藥品領域推動架構



- 1.以品牌臺灣（Branding Taiwan）為目標，整合資源提供藥品發展階段所需的轉譯、臨床、資金、法務、智權、技術及營運等各類服務與協助，將我國生技醫藥相關學研機構的能量扶育為商業化成果。
- 2.引導研發鏈上游(學研單位)研究主題納入“市場”考量，協助IP智財布局及商業化規劃；強化中游法人研究機構發揮研發鏈第二棒的功能，加強與上游合作，並吸引產業界(研發鏈第三棒)接續生技研發成果，輔導產業拓展市場以增加商品化應用與產業化推動。
- 3.落實研發成果產業化，規劃「建構轉譯醫學研究基礎建設，強化產業研發能量」、「健全專利智財管理，增進產學合作機會」及「加速審核通過及商業化，推動研發成果國際化」之短中長期目標。
- 4.建置與國際銜接之藥品法規環境、整合技術審查能量及加強專業審查人才培訓、強化審查及輔導機制及加速推動兩岸藥品研發合作，推動國內自行研發新藥上市之成功案例。
- 5.組成專業投資團隊評選生技潛力案件，使生技創投基金運作具高報酬，以形象吸引民間資金挹注生技產業，進行長期投資，以提供新藥研發所需大量資金，帶動生技研發商品化動能。
- 6.提供培訓團隊全方位的育成及產業化協助，培育我國具有國際視野之跨領域醫藥品人才，以利扶植生醫新創產業之成長與茁壯。

### (三)推動方向

- 1.強化新藥研發價值鏈連結，達成品牌的目標，執行包含(A)新藥案源輔導育成、(B)整合型育成機制建立、(C)跨領域創新與創業人才培育、(D)以專案計畫形式，由國家承擔早期研發風險，補助原創性的早期研究。
- 2.強化產業價值鏈中的第二棒角色，提升臨床前試驗及初期臨床試驗的執行效率，使學研界研發能量得以驗證與加值，達到技術商品化、產業化的願景。依國人好發及對健康影響甚鉅之疾病，推動之重點疾病領域涵蓋癌症，感染症，遺傳性疾病，心血管疾病及代謝症候群，神經及精神疾病，以及其他跨領域。
- 3.對於我國部分已具基礎規模的公司擬轉型為新藥研發公司，須加值廠商原有之技術及產品，開發利基產品。

4. 建構符合國際潮流之管理規範，整合審查能量並加強專業審查人員培訓，建立審查人員選訓考用及永續學習機制，發揮專職專業能力以提升審查效率，強化審查及輔導機制及加速推動兩岸藥品研發合作，促進國內製藥產業的國際競爭力。
5. 為吸引民間資金投入生技產業，將規劃成立生技創投基金，資金來源將由政府與民間共同出資所組成；導入創投營運精神，由民間業者組成專業投資團隊，評估國內外具有發展及高獲利潛力的案源，政府將配合資金到位，樹立出政府資金投資具報酬性良好案源的形象，以帶動及吸引民間資金投入，為生技產業帶來資金動能，增加生技產業之總體產值。
6. 結合國內有附設醫學中心之醫學院及大學，運用史丹福大學 SPARK 模式、教材與能量，建立適合臺灣的生技人才訓練環境與課程，培訓經甄選之團隊為具國際視野之跨領域醫藥與醫療器材人才。同時，將借重國內外專家的專業知識與實務經驗，組成具有國際視野產業專家團，並輔以投入先期資金，協助培訓團隊產出具臨床需求與商業化價值的創新前瞻計畫。

#### (四)具體作法

為達上述推動目標，以下分別依藥品開發、技術平台的支援暨核心平台建置、選題、輔導暨育成、法規、資金及人才培育進行說明：

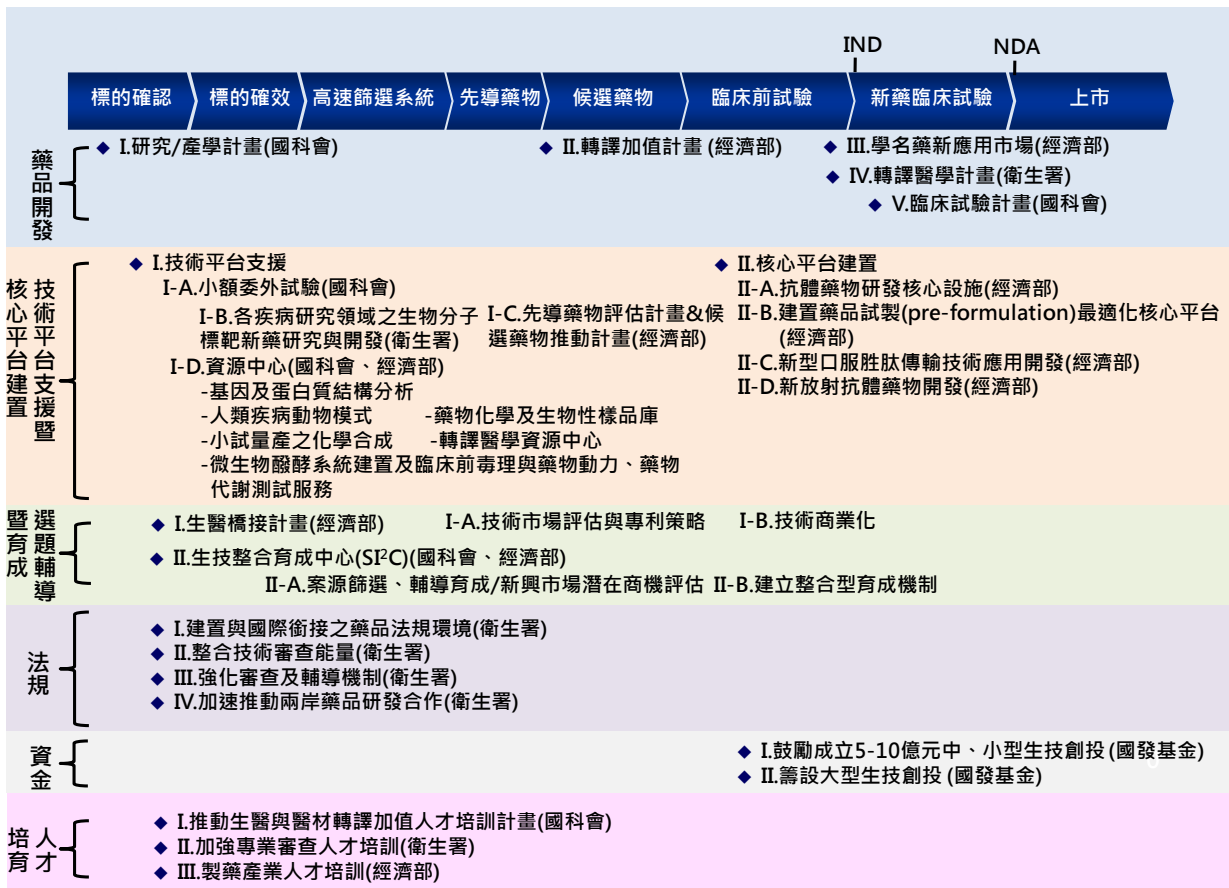


圖 3-3、臺灣生技產業起飛行動方案-藥品領域具體作法

## 1. 藥品開發

### (1) 推動重點計畫-生技醫藥國家型科技計畫(National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB)

推動以新藥/新試劑/新治療策略研發為主之目標導向研究，慎選重點發展項目，期能整合國內生技醫藥領域之研發體系與能量，加速研發成果進入臨床前及初期臨床試驗，落實研發成果產業化與商品化的目標，以發展疾病預防、診斷與治療之技術、新藥與相關產品，解決人類重要健康問題。推動以下計畫：

#### A. 研究計畫/產學合作計畫：

##### a. 研究計畫

為加速研發計畫進入轉譯醫學研究，NRPB補助執行之研究計畫其任務有別於國科會一般學門研究計畫，非單純進行基礎研究，而是以產業化為目標，即能否於三年內完成「應用動物模式進行有效性評估(藥品類)」，並須考量預期產品之臨床應用性(市場潛力)及其商品化之可行性。

## b. 產學合作計畫

為促成研發成果產業化與商品化，NRPB補助執行「產學合作計畫」，鼓勵學研界研發團隊結合產業界的需求，以應用性、可行性、時效性及獲利性為目標與業界進行合作；除了使國內產業界及早參與學研界的研發外，也同時培植國內產業界的研發能力，增加產品的附加價值。

## B. 推動轉譯加值計畫：

生技醫藥臨床前期之轉譯加值乃由法人研發單位已建置之臨床前期核心技術與基磐設施，執行先導藥品最適化、藥動、藥效試驗、藥理及毒理評估、劑型與製程開發及cGMP試量產等，在通過IND、取得臨床試驗核可後，由產業界承接，投入後期的臨床試驗及藥品上市銷售。

蛋白質藥品之臨床前期開發由生技中心負責主導，小分子藥品則由生技中心與工研院生醫所依疾病領域分工，生技中心專長之領域包括：抗感染、肺癌及直腸癌等癌症、心血管與免疫代謝疾病。工研院生醫所專長於肝疾病、抗發炎與肝癌、血癌等癌症領域。天然物來源藥品由工研院生醫所負責主導，以免疫異常相關疾病(例如華人常見癌症與自體免疫疾病)為主要標的疾病領域。

臨床前轉譯加值研究的基磐設施方面，生技中心與工研院生醫所亦各有分工：生技中心負責提供GLP DMPK、GLP毒理試驗之服務，小分子藥品之cGMP製劑先導工廠與cGMP生技藥品先導工廠；工研院生醫所專責化學合成藥品、天然物來源藥品、與經皮給藥之製程開發與cGMP量產製造技術，相關能量相互支援。

本轉譯加值計畫推動方式暨經費來源擬以法人與上游學研單位合作，向生技醫藥國家型計畫申請臨床前發展群組科發基金計畫之補助，目標以推動至IND申請階段。

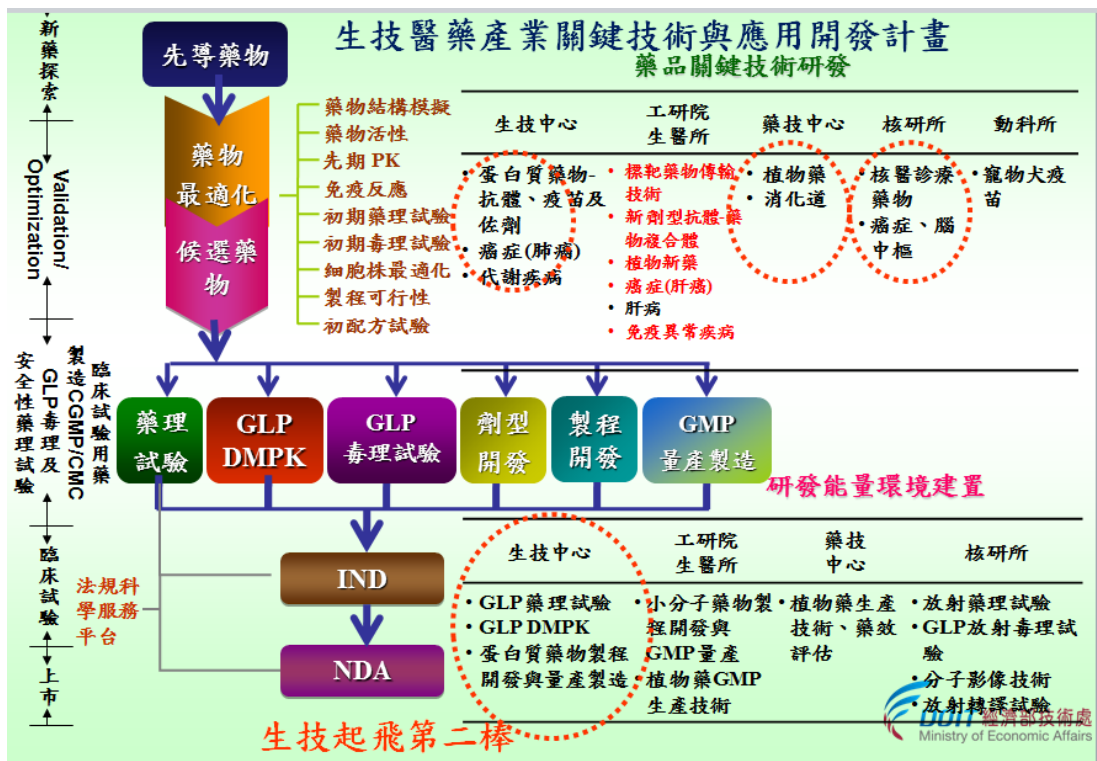


圖 3-4、生技醫藥產業關鍵技術與應用開發計畫

C. 轉譯醫學計畫：

轉譯醫學計畫的目標為將基礎研究導入臨床研究，以實證為基礎進行轉譯比對，進而探索致病機轉與治療對策。同時，增進基礎研究人員、臨床醫療人員及病患三方間的溝通，誘發民間企業、學術機構與醫學中心間之互利合作，以擴大研發綜效，加速醫療的發展。

D. 臨床試驗計畫：

為使上中游研發成果於人體驗證，NRPB補助執行「臨床試驗計畫」，並針對每件臨床試驗進行監測與稽核，使符合優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, GCP)，確保臨床試驗的品質。優先補助對象為新藥研發之查驗登記案，然亦補助計畫主持人主導型之臨床試驗 (investigator-initiated trial)。

(2)推廣學名藥新應用拓展市場

我國學名藥產業已具基礎，也為國內現階段藥業之主力，自應也需要適當之輔導方式，以使其能達到國際化、具一定競爭力之狀況，因此除將輔導現有廠商，也將規劃將中游研發能量有效運用到學名藥產業之技術發展。

協助國內製藥業者建立符合國際標準之技術，運用具技術門檻之製劑技術，開發具國際市場利基藥品，並達到外銷國際的水

準，進而提升我國藥廠國際化之水準。並以專利蒐集、判讀、迴避、佈局等進行研發品項選題，讓研發技術具可專利性，以降低國際競爭者之挑戰風險，藉由技轉予國內廠商提升國內業者之藥品研發能力及建立挑戰國際專利之技術，透過國內製藥產業之上中下游整合，配合國際先進國家藥品法規、上市許可等相關規定，擴展國際市場。

## 2. 技術平台支援暨核心平台建置

### (1) 技術平台支援

#### A. 小額委外試驗：

針對具有持續開發價值者，NRPB協助尋求合適之委託服務機構，協助計畫進行一般藥理、安全性評估、毒理及早期藥物動力學等先導藥物最適化 (leads-to-candidates) 過程中所須之實驗。

#### B. 各疾病研究領域之生物分子標靶新藥研究與開發：

國家衛生研究院生技藥研所之新藥研發團隊，將針對各疾病領域早期研發成果選擇具發展性的計畫，積極進行後續新藥研究與開發，以發展專利新穎性之藥物。依據合作計畫之實際需求，將生物活性分析方法建置於高速藥物篩選系統，進行小分子藥物篩選、藥物合成及研究分子標靶與疾病之關係等各項工作。主要預期成果為產出分子標靶之活性化合物 (hit compound) 或先導化合物 (lead compound) 的新穎化合物結構。

#### C. 資源中心：

依各計畫之研發階段，提供研究群使用高速貴重儀器及特殊設施之技術服務、分析諮詢、與高層次加值研發，以加速上游研究成果向下游推展。包含六大類別：

- 基因及蛋白質結構分析
- 人類疾病動物模式
- 微生物醱酵系統建置及臨床前毒理與藥物動力、藥物代謝測試服務
- 小試量產之化學合成
- 藥物化學及生物性樣品庫
- 轉譯醫學資源中心

## (2)核心平台建置

### A. 抗體藥物研發核心設施：

擬強化生技中心已建立Phage Display抗體篩選技術、人源化抗體工程技術等抗體篩選平台能量，建置特定疾病抗體基因庫與篩選技術，以康復病人為抗體基因來源，將康復病人免疫系統中具有抑制、殺死病原體或癌細胞的抗體分離出來，可望大幅增加抗體藥物的選殖及成功率。蛋白質藥物開發過程中，在確定先導藥物(drug lead)，完成生產細胞株建構與篩選後，即須進入製程(process)與培養基(media)最適化開發，以確定候選藥物(drug candidate)進入臨床試驗。完整有效的前端製程開發，將縮短藥物開發時程，提升效率並降低成本。本計畫之抗體藥物研發核心設施建置分為以下兩部份進行：

#### a. 特定疾病抗體基因庫的建置與篩選技術

將與醫學中心合作，針對感染性疾病或癌症建構抗體基因庫，結合多種篩選抗體之技術平台，建立：單一B細胞或漿細胞篩選抗體之技術平台與自動化高效率噬菌體表現篩選平台。將可做為未來臺灣醫界、學界或業界開發篩選抗體之首要合作對象，並提供技術平台對外服務。針對疾病所建構之藥物篩選平台，完成活性試驗，可提升預測準確率並降低研發成本，縮短後續藥物開發時程，使抗體藥物更具經濟價值及發展性。

#### b. 抗體製程開發與表現純化

本計畫延續蛋白質藥物開發技術平台之建立，於抗體蛋白藥物製程開發階段，建置哺乳類細胞株開發培養室，建立CHO-S細胞生產繼代穩定性與安定性分析技術，建立實驗室級養分(nutrients)、代謝物(metabolites)、氣體(gases)，與電解(electrolytes)測量之細胞生物化學監測分析設備，並探討培養基(culture medium)、生物製程條件、轉速、溫度、溶氧量、饋料、酸鹼值、細胞密度(cell density)、培養時間(age)、代謝物等對產率與生物製程之影響。主要考量如何增加細胞培養 titers，建立前端與後端生物製程平台，並著重純化與回收技術，增加總產量，減少原物料使用，縮短抗體蛋白藥開發時程，並提供產學研完整的服務。

### B. 建置藥品試製(pre-formulation)最適化核心平台：

由於目前國內新藥開發從候選藥品至臨床試驗申請(IND)階段的藥品試製最適化核心平台尚未完整建立(如圖3-5)。擬補足API salt screening、Crystal form screening、Preclinical

toxicology formulation、First in human formulation等部分小分子藥品前臨床藥品試製最適化核心平台，101年完成 pre-formulation的晶型技術平台建置，102年完成 Preclinical toxicology formulation以及 First in human formulation核心平台建置，全程完成後，總體研發能量每年將可提供5個以上候選藥品pre-formulation最適化至符合美國FDA IND申請的水準。除可承接上游的先導藥品，將lead optimization產出的候選藥品最適化，並可對外提供服務，提高臨床試驗之成功機率，加速藥品研發進程。

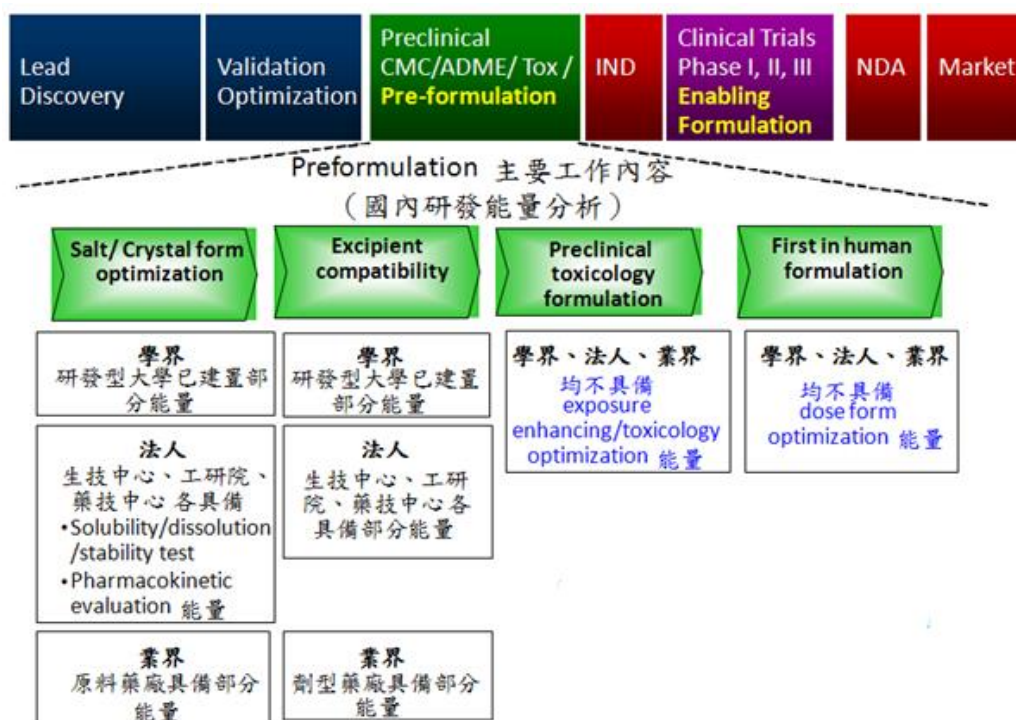


圖 3-5、藥品試製最適化核心平台

C. 新型口服胜肽傳輸技術應用開發：

針對目前生技藥品所最欠缺之口服胜肽傳輸技術，以開發具原創性、專利性、及國際競爭力的藥物及技術，另一方面提升臺灣之世界級PVAc及PVA之原料生產供應商躍升為醫藥等級合成高分子賦形劑之生產廠商，可提升石化原料的附加價值，協助產業高值化。

D. 新放射抗體藥物開發：

核醫藥物逐漸由診斷轉向於治療的趨勢，使用高線性能量轉移的放射性同位素，增加標靶的選擇性、藥物的穩定性與體內的排除速度，可提高治療效果與降低副作用。本計畫利用生物可降解材質蛋白質為基材，開發體內放射治療藥物；透過抗體置換或連接同位素藥物，將放射性治療藥物運送到腫



瘤細胞，利用專一抗體裝載不同的同位素，可分別做為顯像(低劑量)或治療(高劑量)使用，跨領域整合抗體藥物與小分子藥物，建立具智財之抗體藥物複合體技術，開發具國際競爭力產品。

### 3.選題、輔導暨育成

#### (1)生醫橋接推動產業化

生技中心之橋接計畫團隊，將運用歷年來所建立之「技術產業化服務平台」，以補強上游成果距離臨床階段之能量缺口，進而降低產業承接風險，提高產業承接意願。主要包括技術、專利及市場分析評估、技術鑑價、商業模式規劃、合約協商談判等能量，以促成生技醫藥類國家型計畫(包括生技醫藥國家型科技計畫、農養生技與藥物相關之國家型科技計畫)、九大醫學中心等上游研發成果達成技術授權、研發合作、衍生公司或促進投資等目的，加速研發成果之產業化，促進研發成果之經濟效益。

##### A.技術市場評估與專利策略：

以技術諮議委員會檢視指導技術案源研發成果與修正方向；同時評估技術成果之市場價值、競爭能力與專利狀態，提供專利諮詢等技術服務且協助具商業化潛力之研發成果申請USProvisional專利或PCT專利來完善其智財權佈局。

##### B.技術商業化：

依案源性質分組並設置專案經理人，分別從技術增值、商務規劃與產業應用、技術推廣等角度切入，並根據技術發展階段、技術內容及應用之差異，依個案規劃行銷策略與合作模式，適時建議搭配業界科專等可應用的政府獎勵機制，或經技術組合使原研發成果增值，以提供誘因機制，另依發明人與學研界需求，協助合約協商等商務法務事宜，加速產業化。

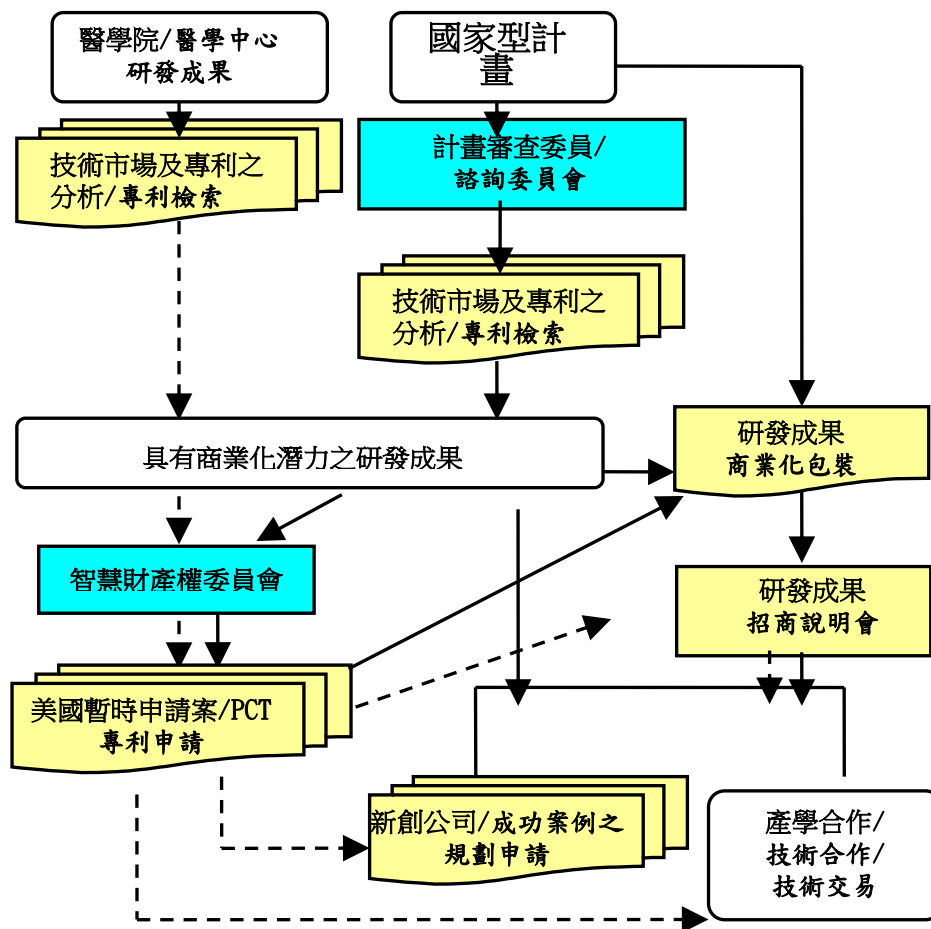


圖 3-6、生醫橋接推動產業化

(2)積極推動生技整合育成中心，善用我國優勢及強項，使臺灣成為亞太地區之領導者(regional leader)

以Branding Taiwan為目標，提供藥品發展階段所需的轉譯、臨床、資金、法務、智權、技術及營運等各類服務與協助，將我國生技醫藥相關學研機構的能量扶育為商業化成果。

#### A.新藥案源輔導育成：

##### a.新藥價值鏈選項及盤點

藥品開發由早期的探索研究，到臨床前試驗、臨床試驗，以至商業化階段，每個階段有不同的需求，如細胞實驗、動物實驗與模式動物、安全性藥理與毒理試驗、臨床試驗的藥物劑量、副作用、藥品的製程設計、GMP放大生產，甚至法規申請及行銷等，構成了所謂的新藥開發價值鏈(Value Chain)。無論是新藥選題/案源引進、或進行開發扶育、甚至規劃核心設施的建構，均需對國內新藥開發價值鏈精細盤點，了解臺灣對那些疾病領域具新藥開發國際競爭力或特殊利基，方能做為重要的參考依據，將標的產品有效率地往前推動而達到商品化目的。

有鑒於此，SI<sup>2</sup>C進行臺灣生技產業的價值鏈輿圖(value chain mapping)的分析。在疾病領域的選擇方面，以所謂尚未滿足的醫療需求，及國內已建置相當能量的治療或技術領域，尤以具亞洲流行病學特色者為優先盤點項目。

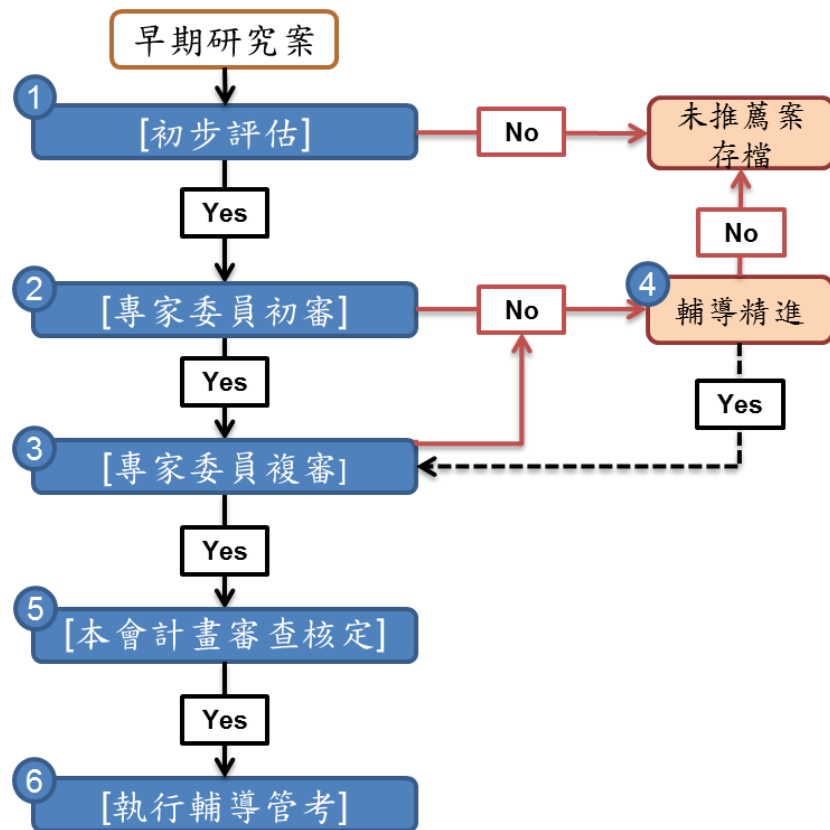
#### b. 案源篩選及培育

SI<sup>2</sup>C為引導我國學、研界之研發成果經概念驗證(proof of concept)過程，成為具市場潛力的案源，遂進行國內案源篩選。選題的來源不設限，可能經由學研單位成果盤點或能由專家主動積極尋訪後引薦等。且將以主動挖掘方式尋找尚未經產業技轉之可行案源，評估案源商業化可行性，配合政府各種既有之政策工具，將成果經輔導與協助後，達到商業價值最大化的目標。

為促進學研成果銜接產業，並培育高科技新創事業，亦進行規劃推動「補助應用型研究育苗專案計畫試行要點」，擬透過國家承擔早期研發風險，以專案計畫形式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，並遴邀相關領域之專家及具企業或創投經驗者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一條鞭式輔導育成，涵蓋專業領域、智財、商務媒合等多方關鍵建議，且透過隨到隨審、快速審議、依里程碑分階段性撥款等方式推動計畫執行，期達到促進育成之實質效果，並提高有潛力案件能順利由市場接手之成功率。

SI<sup>2</sup>C除於國內進行案源尋訪及徵選外，亦積極於海外發掘適合臺灣發展之國際案源，引進後加以孕育。加值孕育對象包括對產業界已進入中後期研發階段之案源，期能於短期創造成功案例，藉此加速催化國內生技產業的進步。海外案源的尋訪管道多元，主要是透過顧問群，藉其全球人脈網絡，由產業界、國際知名大學及研究機構，主動挖掘適合臺灣發展的國外潛力案源。無論是國外案源與國內案源，均需經過初步審查及深入評估等篩選機制，在公平、透明的情況下進行選題。

## 國科會生物處補助應用型研究育苗專案計畫作業流程



- 1 **[初步評估]**早期研究案來源可為申請人自主送件、由國科會生物處責成之專業選題暨輔導團隊(以下簡稱專業團隊)自國科會補助之計畫(如國家型科技計畫)主動盤點篩選或專家學者引介。專業團隊針對早期研究案之技術成熟度及商業化可行性進行初步評估。
- 2 **[專家委員初審]**初步評估獲推薦之早期研究案提送專家委員進行構想初審。考量時效及個別早期研究案之專業領域，授權團隊召集人得依實際專業屬性，(一)自本會主任委員核定之專業團隊中，擇選2位以上委員參與審查。(二)得自行另邀請1-2位審查委員參與審查，惟於事後需經學術處簽報主任委員備查。
- 3 **[專家委員複審]**經專家委員初審獲推薦之案件，請申請人提送計畫申請書初稿以進行實質評估(Due Diligence, DD)及實地查核複審。複審作業著重智財權分析、技術分析、市場分析競爭態勢分析、臨床需求及商業化潛力等。
- 4 **[輔導精進]**對於經專家委員初審或複審未獲推薦之早期研究案，專業團隊得予以提供相關輔導。經輔導精進後，申請人可再提送計畫申請書初稿進行複審。
- 5 **[本會計畫審查核定]**獲複審推薦之案件，來函檢具修正版計畫申請書、里程碑進度、審查意見及推薦書向國科會申請。國科會經生物處與團隊召集人覆核修正內容後，依審查意見及推薦書進行審查核定，並訂定里程碑進度及經費分期百分比。
- 6 **[執行輔導管考]**獲國科會補助執行之計畫，補助款依審查核定之里程碑進度及分期百分比撥付。經專業選題暨輔導團隊審查達到預設里程碑後，始撥付下一期款項。計畫後續之輔導、育成作業，授權團隊召集人得依實際計畫屬性及其執行狀況，聘請專業人士參與專案輔導工作。

圖 3-7、國科會生物處補助應用型研究育苗專案計畫作業流程

### c.新興市場潛在商機評估

全球藥品市場高度成長的榮景不再，但新興藥品市場在未來則將大幅增長，提供製藥產業新的發展機會。進行新興市場潛在商機評估分析，以即時掌握產業技術/市場動態，探知新興市場的未滿足醫療需求，尋找具有潛在市場的藥物，做為扶育對象選擇、案源引進、研發定向的參考。並經過同類型研發中產品及相關廠商之分析，了解待扶育產品之競爭情形，做為研發方向、及聯盟/授權策略之參考。SI<sup>2</sup>C針對不同疾病領域，進行產業分析。除全球及新興市場概況外，主要之研究重點為亞太地區(紐、澳除外)。包括我國及中國大陸、印度、新加坡、韓國、泰國、越南、馬來西亞等國。

## B.建立整合型育成機制：

SI<sup>2</sup>C規劃整合型育成機制，於南港「國家生技研究園區」、「新竹生物醫學園區生醫科技與產品研發中心（簡稱研發中心）」建置完成後，將落實於園區，並藉以完成產業群聚與育成任務。作為強化轉譯研究之重要推手，SI<sup>2</sup>C入選的案源於進行培育時有以下需求：與案源所有利益相關者協商相關權利義務、轉譯研究之誘因設計、退場機制等商業化服務。所需平台將由SI<sup>2</sup>C予以建置。針對受輔導及園區進駐廠商，SI<sup>2</sup>C將發揮其專業能力，協助業者以最小成本及最少時間的情況下，完成研發工作，同時也包括了研發過程中相關商業化服務。

### a.專案管理團隊之建立

專案管理團隊主要負責之工作包括查核及輔導、商業模式規劃、市場評估調查、營運規劃管理、計畫管理、財務管理、臨床開發、法規管理、智權管理、及法務管理等。為達計畫目的，專案管理團隊除原有的專業外，亦需培養並建立有關人力管理、時程管理、資源管理、風險管理等能力。

### b.資料庫等平台工具之建置

為輔助案源蒐尋、選題、實地查核、案源培育、市場布局等工作，需建立資料庫等工具平台。以探悉學研、各型藥廠研發現況、國內研發現況、KOL database及IT資源等。

### c.新創公司之成立

對於具商業化潛力的扶育案源，SI<sup>2</sup>C將協助其成立新創公司，對成立公司的各項事務予以輔導，協助其取得所需的資金。這些公司得成為南港「國家生技研究園區」、「新竹生物醫學園區研發中心」產業聚落之一員。

## 4.法規

### (1)建置與國際銜接之藥品法規環境

- A. 規劃與重點國家簽署藥品合作備忘錄(Memorandum of Understanding, MOU)，建立審查相關文件相互認證之機制(Mutual Recognition Agreement, MRA)，以減少藥品查驗登記和品質管理所耗費的資源與成本。
- B. 積極參與或舉辦國際藥政事務會議，世界衛生組織、亞太經合會(APEC)、國際法規協和化(ICH)、國際學名藥法規主管機關會議(IGDRP)等藥品議題之專家或技術性會議，以即時掌握國際藥政法規現況。同時善用國際平台宣揚我國藥政革新及藥事服務品質，提昇我國國際能見度，建立國際人脈。
- C. 積極推動國際藥政法規交流合作，參與 APEC Life Sciences Innovation Forum (LSIF)、ICH Global Cooperation Group (GCG)等區域(含兩岸)及全球性法規協合機制，加強推動亞太地區法規之訓練。
- D. 建置全球藥政管理法規交流平台，提供各國藥品管理法規及相關訓練課程。
- E. 採用國際規範，建立及執行符合國際水準之藥物管理機制，並針對國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範(PIC/S GMP)認證，協助西藥製劑製造工廠符合國際GMP標準(PIC/S GMP)。
- F. 整合我國藥品審查制度與國際一致，如原料藥DMF、CTD等審查管理制度，相關藥政管理法令及政策的修訂，亦須與國際法規緊密結合，另一方面，須建立後PIC/S GMP時代上市後變更管理機制，並輔導產業升級，以達到全面提升醫療品質兼顧促進生技醫療產業發展之目的。
- G. 時值我國成為PIC/S會員國之際，我國製藥品質提升漸為國際認可，推動與PIC/S會員國簽署免重覆查廠協議，與國外法規單位加強交流，審查標準一致化，加強國際合作，減免廠商重複試驗與降低成本，提高臺灣藥政法規之國際影響力，將為我國製藥產業開展進入國際市場之契機。

### (2)整合技術審查能量

- A. 盤點食品藥物管理局與醫藥品查驗中心之行政及技術審查人力、經費需求，以及預算編列、人員進用等規範，邀請外部

專家就如何建構一個經費來源穩定、人員聘用合理之審查單位進行研商，以強化我國審查之能量。

B. 推動優良審查規範(GRevP)制度，制定優良審查規範相關訓練課程及評量指標，提升國內藥品之審查能力符合優良審查規範品質。

C. 撰寫審查與查核等標準作業流程(SOP)，提高審查一致性與品質。

### (3) 強化審查及輔導機制

A. 建置合理化之審查流程：

延續鑽石行動方案內所做之改革，持續依風險概念，針對 unmet medical need 及特殊藥品建立合理之審查流程，並透過加強上市後安全監測，除兼顧用藥安全前提下，增進民眾用藥之可近性。

B. 強化專案諮詢輔導：

依據食品藥物管理局公告之「藥品專案諮詢輔導要點」，依「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」與「滿足法規程度」等四項評估指標評選專案輔導項目，並針對所評選列入專案輔導清單之新藥，除目前每月、每季之追蹤外，另將強化廠商之相對責任，以加速產品成功上市。

C. 建構產業能量：

積極從法規面輔導國內藥廠建置符合國際潮流之技術文件資料，建立產、官、學溝通平台，強化審查法規諮詢輔導機制，及輔導國內CRO建立管理系統，臨床試驗取得國際認可；另以專案法規輔導產業利基產品符合上市國法規、準備申請文件等，加速業者取得上市許可。

D. 定期與產學界舉辦研討會議及說明會，針對審查流程之合理性進行討論及改善，並廣徵專案輔導案源。

E. 針對重點產品或目標市場國，進行國際法規新知轉載；並提供藥品國外臨床試驗或上市法規途徑建議或分析報告。

F. 發行「當代醫藥法規月刊(Reg Med News)」，藉以傳播法規知識予研究人員，作為研發時之參考。

#### (4)加速推動兩岸藥品研發合作

##### A. 兩岸藥品研發合作專案(項目)計畫：

如下圖之「兩岸藥品研發合作專案計畫」架構

- a. 由臺灣行政院衛生署食品藥物管理局與中國大陸食品藥品監督管理總局雙方各自甄選適合的專案(項目)，並依專案(項目)類型開展合作模式。
- b. 合作專案(項目)將以滿足兩岸華人市場需求、共同解決兩岸醫藥衛生議題(例如：社區型(小區型)肺炎，肝炎，乳癌，疫苗等)立項，推展兩岸共同開發新藥，並先以臨床試驗合作優先推動。
- c. 透過不同研發階段之專案(項目)之合作，了解法規差異以達法規協同之最終目標，惟這些項目之企業需為兩岸之本土產業。

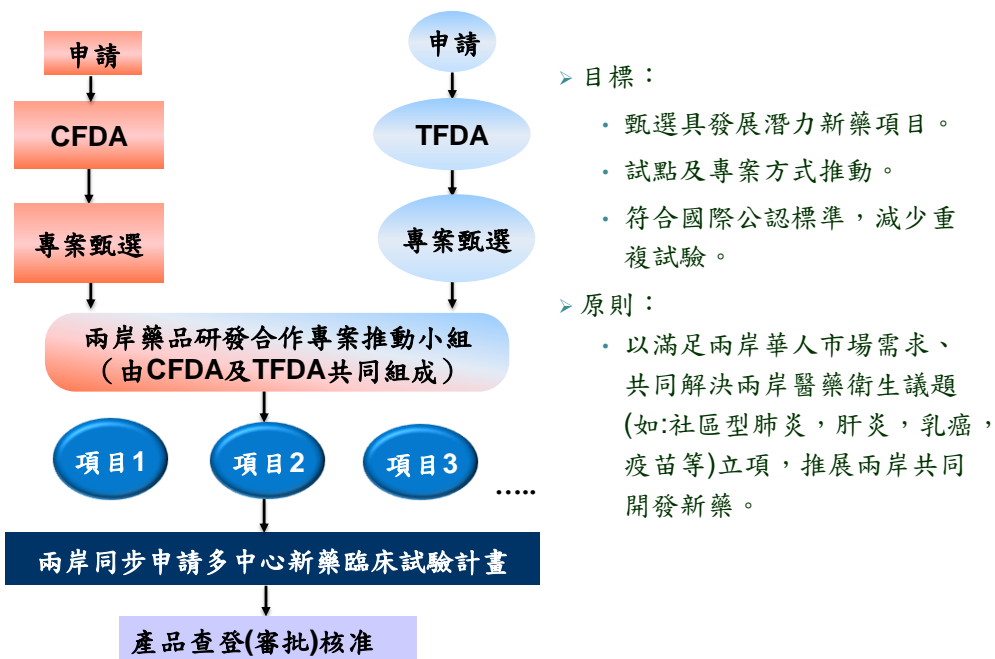


圖 3-8、兩岸藥品研發合作專案(項目)計畫架構

##### B. 推動兩岸臨床試驗合作聯盟：

納入雙方法規單位認可符合執行臨床試驗之機構，以作為臨床試驗研發合作平台，兩岸欲進行研發之廠商，均可透過此平台進行臨床試驗合作。

##### C. 以兩岸技術審查機構所簽署之保密協定及技術人員交流計畫為基礎，持續透過人員交流、訓練，以建立共同審查之機制。



## 5. 資金

(1)以民間資金為主，鼓勵成立5-10億元中、小型生技創投，由民間資金與國發基金共同參與投資。

A.由民間專業人士組成專業經營管理團隊並提出具體經營計畫，同時進行民間籌資。

B.國發基金部分出資，其餘由民間出資。

(2)籌設大型生技創投(Biotech Venture Capital, BVC)，由民間資金與國發基金共同參與投資。

A.由民間專業人士組成專業經營管理團隊並提出具體經營計畫，同時進行民間籌資。

B.國發基金部分出資，其餘由民間出資。

## 6. 人才培育與培訓

(1)推動生醫與醫療器材轉譯增值人才培訓計畫

規劃結合國內有附設醫學中心之醫學院及大學，參採美國史丹福大學SPARK模式、教材與能量，建立適合臺灣的生技人才訓練環境與課程，培訓經甄選之團隊為具國際視野之跨領域醫藥與醫療器材人才。同時，將借重國內外專家的專業知識與實務經驗，組成具有國際視野產業專家團，並輔以投入先期資金，協助培訓團隊產出具臨床需求與商業化價值的創新前瞻計畫。

A.培訓課程及產業專家團建立：

將以美國生技產業發展聚落的搖籃-史丹福大學為合作對象，以其卓越研究成果產業化機制SPARK Program為合作起點，建立轉譯、醫療法規、智財與談判、行銷與商業等課程。同時，依據臺灣發展利基增加兩岸法規以及新興市場研究等相關課程，以更符合產業發展需求。借重國內外專家的專業知識與實務經驗，組成產業專家團，透過專家給予培訓團隊被動式、主動式及積極式輔導，建立與培訓團隊間良性的討論與互動，使培訓團隊將所學實際運用於執行中的產品開發計畫。

B.團隊甄選與培訓辦理：

遴選出國內有附設醫學中心之醫學院及大學為配合單位，與其達成合作協議。透過配合學校，辦理團隊甄選及課程地點安排等工作。培訓團隊至少包括一名研究人員與一名醫師，

原則上每隊人數上限為5人。培訓開始後專家團與培訓團隊設定計畫短期內之計畫期程與進度(milestone)規劃，協助培訓團隊運用matching fund進行重要轉譯實驗或proof-of-value相關工作。

C. 成果擴散交流平台建立：

透過國內外產業交流平台，包括座談會、課程安排、參訪行程、研討會、學員成果發表會及媒合會等，積極地與國內外專業人士經驗對談及分享，創造高商業價值之技術或產品，並安排與廠商媒合機會，加速產生具有未來影響力的成功投資案例。

(2) 加強專業審查人才培訓

- A. 推動專業審查人才培訓，以發揮專職專業能力，透過審查及查核、臨床人員培訓課程，包括優良審查規範、新藥、學名藥及臨床試驗之案件模擬審查、溝通與藥政管理技巧，進行科學法規之訓練，以提升審查專業能力。
- B. 舉辦及鼓勵審查人員參與國內外法規研討會，培養國際、產業觀，並舉辦審查人員、審查委員之共識營，凝聚審查團隊共識。
- C. 以符合國際法規潮流(eCTD等)及PIC/S GMP相關品質規範，協助產業培育高階法規專業人才，並持續建置提供國際主要市場最新醫藥管理現況與法規資訊資料庫，進一步提升國內業者拓展國際市場所需之法規專業能力，並可促進博士級人才投入製藥產業，不但解決生技製藥產業高階人才荒的問題，同時亦增加就業人數。
- D. 建立審查人員認證制度，規範內部審查人員之資格條件、訓練、考核、認證與任用，使審查人員具備應有知識及技能，足以肩負查驗登記各項文件資料之審查，以利有效管理各類產品之品質安全，進而確保消費者使用之安全。
- E. 推動審查人員實地觀摩（on-site visit）訓練。
- F. 培訓藥品法規種子人員，建立TFDA與國內各生醫園區合作機制，針對各園區之藥品聚落發展特性，舉辦相關法規說明會或研討會，提供園區適切及全方位法規諮詢服務。

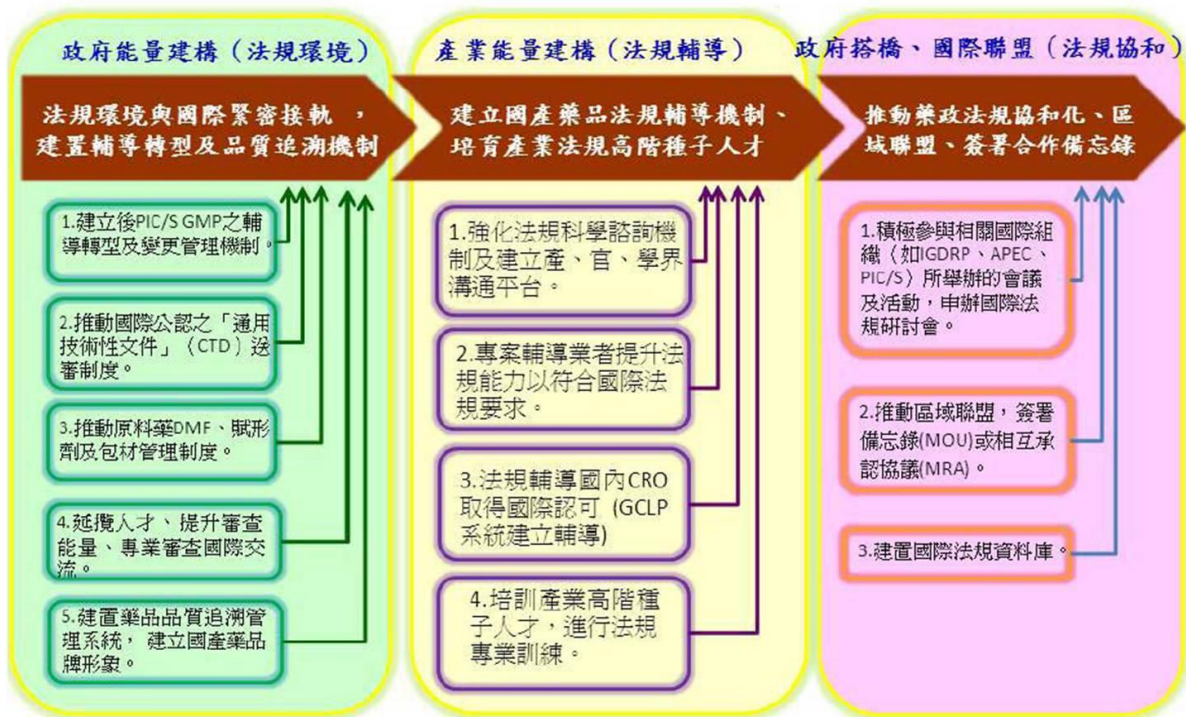


圖 3-9、國產藥品法規輔導及人才培訓實施架構

### (3) 製藥產業人才培訓

以舉辦人才培訓課程/研討會等方式，培植製藥產業專業技術人才，將結合業界具實務經驗之人才與專家辦理人才培訓課程，培植製藥產業在職專業人才，以提升我國製藥產業在國際之競爭力，並藉由協助廠商開發新產品，於技術移轉時進行廠商相關人員培訓，以提升製藥產業人才之競爭力。

## (五) 重要績效指標

### 1. 藥品開發

#### (1) 推動重點計畫-生技醫藥國家型科技計畫

於105年前，達成10件研究概念驗證 (Research Proof-of-Concept) 及5件研究概念驗證 (Clinical Proof-of-Concept)。

#### (2) 推廣學名藥新應用拓展市場

開發具利基之小分子藥品發展平台-口服控釋劑型技術，完成速崩控釋及多重控釋2項技術平台開發；帶動產業提升小分子藥品劑型技術研發能量，並協助業者拓展多元化產品領域，結合專利布局，建立品牌學名藥契機；提昇國內製藥產業國際競爭力。將進行口服控釋劑型製程技術平台 -Orally disintegrating tablets/control release (口崩控釋錠)技術平台建立。

## 2.技術平台支援暨核心平台建置

### (1)技術平台支援

- A.視上游案源篩選情形預計每年協助執行1~2件先導藥物評估計畫及1~2件候選藥物推動計畫。
- B.預計每年選擇1~2件具發展性之各疾病研究領域之生物分子標靶新藥研究與開發，發展專利新穎性之藥物。

### (2)核心平台建置

建置藥品開發關鍵技術共9項：疾病抗體基因庫、單株抗體自動化篩選系統、抗體量產細胞株開發技術、口服BCS III(穿透度不佳)藥物enhancer技術、建置功能性賦型劑技術平台開發、口服胜肽藥物傳輸技術及製程最適化、質譜評效模組、放射性乳癌治療藥物技術、抗體藥物複合體之linker技術。產出4件指標性專利。

## 3.選題、輔導暨育成

### (1)生醫橋接推動產業化

- A.每年參與或舉辦生技製藥類研發成果招商說明會及國內外技術成果會議/展覽共9場。
- B.開1場新藥/技術選題委員會。
- C.每年推動/規劃/促成產學合作、技術合作、技術交易、新創公司設立或公司增資案共11-21件，完成商務、法務服務共15-25件。
- D.完成臨床前毒理實驗測試招標或合約擴充程序；完成1-2件候選藥物審查。

### (2)積極推動生技整合育成中心，善用我國優勢及強項，使臺灣成為亞太地區之領導者

- A.每年選擇2-6件案源進入實際輔導，搭配經濟部業界科專等機制，將優質的基礎研究成果轉化為產品化與商業化成果。
- B.於民國105年前，輔導3~5個研發團隊成立新創公司，並提供法務、智權、營運等方面之服務與協助及經營團隊人才培訓。
- C.協助南港「國家生技研究園區」、「新竹生物醫學園區研發中心之藥物開發暨藥物傳輸研發服務設施與平台」之規劃與建置，建立新藥產業聚落。

## 4.法規

### (1)建置與國際銜接之藥品法規環境

- A.每年度參與或辦理至少2次國際藥政法規或區域法規合作會議。
- B.每年度開設至少2場全球藥物相關管理法規訓練課程。
- C.每年協助至少1家西藥製劑製造工廠符合國外PIC/S GMP查核。
- D.每年邀請至少1位美國、歐盟或國際之專家或官員來台進行藥品管理及法規交流。
- E.擬定藥品相關管理法規規範，至少完成5項法規規範(含草案)之公告。

### (2)整合技術審查能量

- A.完成食品藥物管理局與醫藥品查驗中心審查人力及經費盤點。
- B.邀請外部專家召開研商審查能量會議。
- C.完成審查量能評估評估報告。

### (3)強化審查及輔導機制

- A.建置合理化之審查流程：  
完成建立unmet medical need及特殊藥品之審查流程。
- B.強化專案諮詢輔導：  
專案輔導清單內之產品進入下一階段之臨床試驗(IND)或提出新藥查驗登記(NDA)申請，完成潛力產品諮詢輔導至少3案。
- C.建構產業能量：  
輔導1家藥廠利基產品製備具國外法規標準之藥品上市申請文件。
- D.舉辦至少一場之產學說明會，就藥政相關議題進行溝通討論。
- E.針對重點產品或目標市場國，進行國際法規新知轉載；並提供藥品國外臨床試驗或上市法規途徑建議或分析報告。

### (4)加速推動兩岸藥品研發合作

- A. 啟動兩岸醫藥合作，至少有1-2項藥品研發合作專案(項目)。
- B. 啟動兩岸臨床試驗或查驗登記審查合作。
- C. 成立兩岸臨床試驗合作聯盟。

## 5. 資金

102年12月31日前完成「生技創業投資事業之審查及管理要點」之修正並受理相關申請案件。

## 6. 人才培育與培訓

### (1) 推動生醫與醫療器材轉譯增值人才培訓計畫

- A. 102年育成10隊團隊並提出具臨床需求與商業化價值的創新前瞻計畫。
- B. 103年育成15隊團隊並提出具臨床需求與商業化價值的創新前瞻計畫。
- C. 104年育成15隊團隊並提出具臨床需求與商業化價值的創新前瞻計畫。

### (2) 加強專業審查人才培訓

- A. 每年舉辦至少10場審查人員教育訓練。
- B. 推動藥廠實地(on-site visit)觀摩訓練至少5場。
- C. 建立新進審查人員之認證制度。
- D. 舉辦國內生醫園區藥品相關法規說明會或研討會至少1場。
- E. 培訓藥品法規種子人員20名。

### (3) 製藥產業人才培訓

預計 3年培訓 840 位製藥產業專業人才。

表 3-1、藥品領域重要績效指標

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
1-1.推動生技醫藥國家型科技計畫(國科會、經濟部、衛生署、原能會)			
102	博碩士培育人次	170 人次	藉由參與計畫之執行，培育學生能力及增加實作經驗，並為生技醫藥領域之學研產界培育人才，扎根於年輕一代。
	臨床試驗執行件數	8 件	藉由吸引國內外藥廠在臺灣執行符合國際規格的大型臨床試驗，可能嘉惠病患，推動新藥開發，奠定臺灣於全球轉譯與臨床研究之地位。
	專利獲得件數	20 件	完善的專利佈局除了可作為研發的防衛盾，進一步可於日後取得市場主導權。
	技術移轉件數	8 件	適當時機進行之技術移轉可減少自行研發所投入的大量人力與經費；避免延誤商機；精進技術；藉由合作夥伴打入更廣大的市場；權利金更可回收部分研發投資，創造供需雙贏。
	推動先導藥物進入臨床前評估件數	2 件	推動先導藥物及早完成臨床前試驗 (lead to candidate)，使潛力案源及早完成 IND Package，並達成臨床驗證 (Clinical Proof-of-Concept)。
	促進民間投資金額	45,000 仟元	包含產學合作計畫之廠商配合款；技術移轉案之先期技轉金、授權金、權利金等；廠商投資 (研發投資、公司增資金額、新創公司實收資本額等)。
103	博碩士培育人次	180 人次	同上述
	臨床試驗執行件數	8 件	
	專利獲得件數	20 件	
	技術移轉件數	10 件	
	推動先導藥物進入臨床前評估件數	2 件	
	促進民間投資金額	55,000 仟元	
104	博碩士培育人次	180 人次	同上述

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
	臨床試驗執行件數	8 件	
	專利獲得件數	20 件	
	技術移轉件數	10 件	
	推動先導藥物進入臨床前評估件數	2 件	
	促進民間投資金額	80,000 仟元	
1-2.推廣學名藥新應用市場(經濟部)			
102	開發 Orally disintegrating tablets/control release (口崩控釋錠) 技術	1 件	規劃透過創新學名藥產業的發展，帶動原料與製劑垂直整合，奠定製藥產業國際化的基礎。
103	開發多重控制釋放技術	1 件	
	專利申請	2 件	
	技術移轉	2 件	
104	專利申請	2 件	
	技術移轉	2 件	
2-2.技術平台支援暨核心平台建置(經濟部)			
102	關鍵技術開發	2 件	開發世界第一個體內放射治療乳癌之放射藥物；發展目前生技藥品所最欠缺之口服胜肽傳輸技術，以開發具原創性、專利性、及國際競爭力的藥物及技術；建立具智財之抗體藥物複合體技術，引領國內產業開發具國際競爭力之單株抗體藥品。
103	關鍵技術開發	4 件	
	專利申請	2 件	
104	關鍵技術開發	3 件	
	專利申請	2 件	
3-2.推動生技整合育成中心 (國科會、經濟部)			
102	完成國內新藥開發價值鏈盤點	2-3 項	選擇 2-3 項疾病領域進行國內新藥開發價值鏈盤點。
	完成案源篩選數	2-6 件	選擇 2-6 件案源進入實際輔導，將優質的基礎研究成果轉化為產品化與商業化成果
	協助「國家生技研究園區」、「新竹生物醫學園區研發中心」規劃	—	-協助南港「國家生技研究園區」之規劃 -協助新竹生物醫學園區研發中心之藥物開發暨藥物傳輸研發服務設施與平台」之規劃與建置
103	完成案源篩選數	2-6 件	選擇 2-6 件案源進入實際輔導，將優質的



年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
			基礎研究成果轉化為產品化與商業化成果
	協助「國家生技研究園區」規劃	—	協助南港「國家生技研究園區」產業聚落形成之規劃
	新創公司成立	1-2 家	提供經營團隊人才培訓與法務、智權、營運等方面之服務與協助，使其未來有效營運公司，輔導 1-2 個研發團隊成立新創公司
104	完成案源篩選數	2-6 件	選擇 2-6 件案源進入實際輔導，將優質的基礎研究成果轉化為產品化與商業化成果
	協助「國家生技研究園區」產業聚落之形成	—	以選題等機制，協助南港「國家生技研究園區」、「新竹生物醫學園區」藥物產業聚落之形成
	新創公司成立	2-3 家	提供經營團隊人才培訓與法務、智權、營運等方面之服務與協助，使其未來有效營運公司，輔導 2-3 個研發團隊成立新創公司
4.法規(衛生署)			
102	參與或辦理國際藥政法規合作會議	2 場	1. 完成食品藥物管理局與醫藥品查驗中心審查人力及經費盤點。 2. 邀請外部專家召開研商審查能量會議。 3. 完成審查量能評估評估報告。 4. 建置合理化之審查流程：完成建立 unmet medical need 及特殊藥品之審查流程。 5. 強化專案諮詢輔導：專案輔導清單內之產品進入下一階段之臨床試驗(IND)或提出新藥 查驗登記 (NDA)申請。 6. 建構產業能量：輔導 1 家藥廠利基產品製備具國外法規標準之藥品上市申請文件。 7. 針對重點產品或目標市場國，進行國際法規新知 轉載;並提供藥品國外臨床試驗或上市法規途徑建議或分析報告。 8. 落實兩岸醫藥合作，至少有 1-2 項藥品研發合作專案(項目)。 9. 啟動兩岸臨床試驗或查驗登記審查合作。 10. 成立兩岸臨床試驗合作聯盟。
	開設全球藥物相關法規訓練課程	2 場	
	協助西藥製造廠符合國外 PIC/S GMP 查核	1 家	
	邀請國外專家或官員來台進行交流	1 位	
	藥政議題產學說明會	1 場	
103	參與或辦理國際藥政法規合作會議	2 場	
	開設全球藥物相關法規訓練課程	2 場	
	協助西藥製造廠符合國外 PIC/S GMP 查核	1 家	
	邀請國外專家或官員來台進行交流	1 位	
	藥政議題產學說明會	1 場	

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
104	參與或辦理國際藥政法規合作會議	2 場	
	開設全球藥物相關法規訓練課程	2 場	
	協助西藥製造廠符合國外 PIC/S GMP 查核	1 家	
	邀請國外專家或官員來台進行交流	1 位	
	藥政議題產學說明會	1 場	
	完成藥品相關管理法規規範(含草案)之公告。	5 項	
	完成潛力產品諮詢輔導。	3 案	
5.創投資金(國發基金)			
102	修正投資生技創業投資事業之審查及管理要點	102 年底 前完成修正	鼓勵生技醫藥相關投資
103	持續參與投資生技創業投資事業	至少投資 1 至 2 家 新創生技 創業投資 事業	至少帶動 40 億元民間資金投資我國生技相關企業
104	持續參與投資生技創業投資事業	至少投資 3 至 4 家 新創生技 創業投資 事業	至少帶動 60 億元民間資金投資我國生技相關企業
6.人才培育與培訓(國科會、經濟部、衛生署)			
102	生醫轉譯增值人才培訓數	至少 30 人	1. 培訓團隊透過實際新藥或醫療器材開發案例，學習產品開發鏈上轉譯、醫療法規、智財與談判、行銷與商業規劃等重要跨領域技能，完成生醫轉譯人才之培訓目的，同時提升轉譯增值計畫之產業化之成功率。 2. 提升國內製藥界人才水準。 3. 透過實際案例完成產品開發鏈上轉譯、醫療法規、智財與談判、行銷與商業規劃等重要跨領域人才之培訓。 4. 加強專業審查人才培訓，建立新進審查
	完成製藥產業專業技術人才培訓	280 位	
	舉辦審查人員教育訓練	10 場	
	舉辦國內生醫園區藥品法規說明會	1 場	
103	生醫轉譯增值人才培訓數	至少 30 人	
	完成製藥產業專業技術	280 位	

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
	人才培訓		人員之認證制度。
	舉辦審查人員教育訓練	10 場	
	舉辦國內生醫園區藥品法規說明會	1 場	
104	生醫轉譯加值人才培訓數	至少 30 人	
	完成製藥產業專業技術人才培訓	280 位	
	舉辦審查人員教育訓練	10 場	
	舉辦國內生醫園區藥品法規說明會	1 場	
	完成培訓藥品法規種子人員	20 名	
	完成推動藥廠實地 (on-site visit) 觀摩訓練	5 場	

註：2-1.技術平台支援(國科會、經濟部、原能會) 及 3-1.推動生醫橋接計畫(經濟部)績效業含括於 1-1.推動生技醫藥國家型科技計畫(國科會、經濟部、衛生署、原能會)

## (六)預期效益

### 1.藥品開發

#### (1)推動重點計畫-生技醫藥國家型科技計畫

強化我國生技產業轉譯研究能量與價值鏈之銜接，並促進學界與業界之聯盟形成，建立更完整的藥物研究發展體系，以產品為導向進行新藥與醫療器材的研發，使上游研發順利商品化，創造具體產值。

#### (2)推廣學名藥新應用拓展市場

規劃透過創新學名藥產業的發展，帶動原料與製劑垂直整合，奠定製藥產業國際化的基礎。預計完成速崩控釋及多重控釋 2 項技術平台開發，6 項 model drug 開發，完成技術移轉 4 件，專利申請 4 件以上。

### 2.技術平台支援暨核心平台建置

#### (1)技術平台支援

#### A. 提供臨床前試驗研發平台：

針對具有潛力之研究計畫，藉由化合物製備、一般藥理與活體分子影像篩選、初步細胞與實驗動物毒理實驗與藥物動力學等適當之評估，以進一步確定是否具有持續開發之價值；並將針對經審核通過之計畫所選定之候選藥物量身規劃為完成IND申請所需的臨床前試驗各項工作，加速落實研發成果進入臨床前及初期臨床試驗，協助國內建構生技醫藥研發機制，加速促成研發成果產業化與商品化。

#### B. 提供生物分子標靶新藥研發平台：

針對各疾病領域早期研發成果選擇具發展性的計畫，積極進行後續新藥研究與開發，主要預期成果為產出分子標靶之活性化化合物 (hit compound) 或先導化合物 (lead compound) 的新穎化合物結構。

#### C. 提供生技醫藥研發所需技術支援服務：資源中心提供生技醫藥國家型科技計畫項下各群組計畫個研發階段所需之服務，提供研究群使用高速貴重儀器及特殊設施之技術服務、分析諮詢、與高層次加值研發，以加速上游研究成果向下游推展。

### (2) 核心平台建置

#### A. 抗體藥物研發核心設施

a. 建置單一B細胞或漿細胞篩選抗體之技術平台，及中心已完成開發之scFv噬菌體表現篩選系統，結合自動化高效率篩選平台，將可快速由感染病原痊癒者或接受癌症治療、疫苗注射反應良好者，篩選到有效之全人源抗體，提升篩選效率縮短研發時程。

b. 從市售培養基中增加細胞株基礎培養基與饋料培養基的使用選項，篩選出至少兩種不同培養基組合，增加培養基採購商務談判空間與選擇權（藥品臨床試驗或商業上市的原料大量採購），降低開發成本。

#### B. 建置藥品試製最適化核心平台

建置符合美國FDA IND申請水準的pre-formulation最適化核心平台、建立符合國際水準之GLP規範之DMPK實驗室，以及符合國際水準之蛋白質藥品最適化平台，取得OECD GLP或GMP/PIC/S認證以確保其提供服務之品質能達國際水準，補足產業鏈上研發缺口，提供相關測試服務。

### C. 新型口服胜肽傳輸技術應用開發

透過開發高值化功能性賦形劑材料，並運用該賦形劑進行生技藥物傳輸系統之開發，以提升我國賦形劑產品之進口替代率，擴大國際市場，帶動整體生技醫藥產業發展，並將可提升目前國內具國際市場業者之原料衍生應用及提高附加價值。

發展目前生技藥品所最欠缺之口服胜肽傳輸技術，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，產出至少兩類藥品/賦形劑/載體通用評效模組，有助於中小型藥廠對於新藥發展之QA與QC制定，以及集中資金與研發能量於新藥開發。

### D. 新放射抗體藥物開發

開發世界第一個體內放射治療乳癌之放射藥物，完成體內放射治療乳癌之放射藥物製程技術開發，包括療效評估技術、腫瘤造影劑放射性標幟配方技術、藥物生物體分佈及輻射劑量評估技術及腫瘤造影劑定量影像及數據分析技術。

建立ADC抗體工程、抗體與linker及細胞毒殺藥物耦合、及專一鍵結位點的分析與定量等技術，進行抗體藥物複合體的有效性驗證，建立具智財之抗體藥物複合體技術，引領國內產業開發具國際競爭力之單株抗體藥品。

## 3. 選題、輔導暨育成

### (1) 生醫橋接推動產業化

- A. 提供實質的技術授權平台：本計畫針對學界的研究，從商業觀點出發而加以規劃包裝以達技術能量整合及商業化之最終目標，建立產學之間的橋樑，促進學界將技術商業化的速度，使國內技術授權流程更加活化，並配合政府政策，提高研發成果產業化應用之成功率。
- B. 提供多元化功能之技術知識服務計畫：國內學研界在技術開發各個階段，均可藉由本計畫所提供的各項技術知識服務，一方面為技術能量整合，一方面降低開發風險，進而提高成功機率。
- C. 技術授權流程的活化：配合學研界的研發能量及國內生技界之需求，將學研界的研發成果透過法人研究單位的轉譯增值後，授權至產業界，使其商業化，以達到技術產業化之效益。

- D. 促進新創公司之成立：可達成政府及國家型計畫促進生技製藥產業發展之整體目標，進而對國人健康及經濟發展提供具體貢獻。
  - E. 技術授權增值國際化：依據技術授權後商業潛力及可能合作廠商之分析，必要時可考慮部分授權或媒合國際公司，以達技術增值之最大化。
- (2) 積極推動生技整合育成中心，善用我國優勢及強項，使臺灣成為亞太地區之領導者
- A. 建立新藥領域的臺灣品牌，吸引國外新藥研發者及產業界與我國所具之能量合作，提升我國生醫科技國際競爭優勢。
  - B. 開發亞洲人特殊疾病藥物，造福亞太群眾，並開拓亞太醫藥市場。
  - C. 提供整合性增值服務平台，並活化技術授權流程，將優質的基礎研究成果轉化為產業化成果。
  - D. 促進新創公司成立，強化藥品產業水準、增加生醫人才就業市場。
  - E. 培植國內新藥領域創新與創業人才，提升生技創新研發能量，與產業之國際競爭視野及能力。
  - F. 南港「國家生技研究園區」與「新竹生物醫學園區」之建立，將形成國家生技研究園區與群落效應。不但可提高國內生物科技水準，強化國內外生技研究學術交流，提升我國生技產業研發能力，更可進而提升國家總體經濟實力及國際競爭力。

#### 4. 法規

- (1) 採用國際法規，建立及執行符合國際水準之藥物法規及審查機制。另協助業者國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範(PIC/S GMP)認證，促進國內法規協和化，增進我國醫藥產品之國際競爭力。
- (2) 完成審查量能評估報告，以作為下一階段任務之規劃工作。
- (3) 透過兩岸交流合作及實際案例的合作，瞭解兩岸法規制度及審查標準之差異點，並以國際標準(ICH)規範為本，尋求雙方制度規範之協合。

(4)加強兩岸於醫藥品研發上的積極合作，以加速華人研發藥物上市。

## 5. 資金

(1)促進我國生技產業價值鏈在基礎研發、臨床實驗、技術移轉、經營能力及國際網絡等之建構。

(2)至少投資6家新創生技創業投資事業。

(3)至少帶動100億元民間資金投資我國生技相關企業。

## 6. 人才培育與培訓

(1)甄選出具有潛力之團隊，將其技術價值化，以培育具有國際視野之跨領域醫藥與醫療器材人才，補足生技產業發展人才缺口。

(2)將史丹佛SPARK培訓計畫在地化，使臺灣生醫視野向外拓展並適於在亞太地區市場發展，以利扶植生醫新創產業之成長與茁壯。

(3)推行審查人員認證制度，培育藥品專業審查人才，強化核心審查能量。

(4)提高青年就業率、從學研界疏導高階生技人才到產業界及提升產業研發能量，產業升級增加國際市場競爭力。

(5)培植製藥產業專業技術人才，以提升我國製藥產業在國際之競爭力，並藉由協助廠商開發新產品，於技術移轉時進行廠商相關人員培訓，以提升製藥產業人才之競爭力。

### 三、醫療器材領域

#### (一)背景分析

我國相關醫學工程學術研究單位在高階醫療器材已累積相當之研發能量，目前正宜以投資與市場經營導向，運用近年來推動鑽石行動方案所建構的整合育成機制及法規環境，強化智慧財產權及產品法規布局，致力於將學術研究成果轉變成為具有商業價值之產品，更藉由生技產業起飛行動方案，品牌臺灣整體的思維，發揮臺灣產品高品質及價格的相對優勢，擴展於新興市場，使臺灣產業有新的契機。

有鑒於此，本計畫在醫療器材領域將植基於已強化之產業價值鏈(value chain)中產業化研發及快速試製能量、運用整合型育成機制，以及成立食品藥物管理局後建構與國際銜接的醫藥法規環境等基礎，同時跨領域整合，善用臺灣在資通訊、精密機械/電機零組件、光學元件、複合材料，以及自動化設備等長期深耕的技術能量，研發突破產業價值鏈上的關鍵缺口，帶動生技醫療產業的深耕與生根、在醫療與市場需求中，尋求市場利基，創造更多高質化人才的就業機會

本期「臺灣生技產業起飛行動方案」之規劃重點，相關之目標、方向、作法，詳述於以下各段。



## (二)具體目標

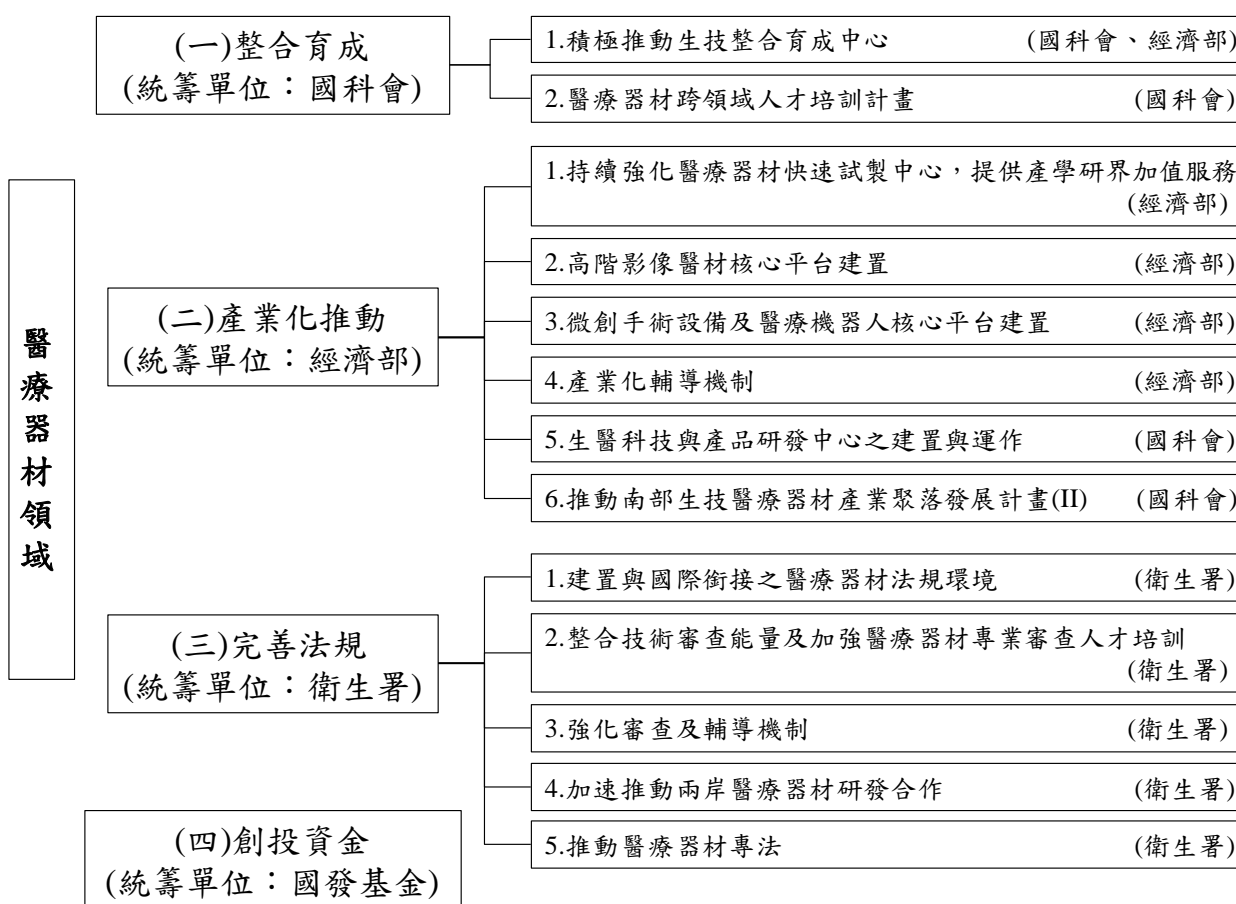


圖 3-10、臺灣生技產業起飛行動方案-醫療器材領域推動架構

### 1.整合育成

- (1)以品牌臺灣 (Branding Taiwan) 為目標，提供臨床及產業發展所需的技術服務，並於資金、法務、智權、經營團隊人才培訓及營運等方面提供協助，創造成功案例。
- (2)橋接國際創業育成經驗與資源，建立生醫、工程、法規與商務跨領域交流平台，培育具開發創新高階醫療器材產品與產業化實務的臺灣青年企業家。
- (3)建構醫療器材新創公司的關鍵要素支持平台，實現產品概念驗證，銜接至下階段育成機制或創投資金投入。

### 2.產業化推動

- (1)強化法人單位(如工研院、金工中心等)醫材快速試製能量，建構高階醫療器材研發服務平台，提供優質醫材研發支援系統與試驗環境，加速學研醫界研發成果之轉譯與上市，鼓勵產業生根與創新、平台建置及計畫資源媒合等，提供輔導育成及發展協助、國內外產品及臨床法規諮詢、產品驗證檢測服務、產業人才培訓等，搭配業界科專等機制，主動規劃提供相關協助與服務，以有效引進國內外高科技廠商進駐園區投資設廠，帶動園區整體產業技術水準與競爭優勢。
- (2)掌握上游研發成果與商業化移轉的契機，補足產業鏈缺口，加速落實產業化推動，並主動規劃提供相關協助與服務，以有效引進國內外高科技廠商進駐園區投資設廠，帶動園區整體產業技術水準與競爭優勢，促成高科技醫療產業聚落成型。
- (3)建立「醫療器材法規科學產業服務平台」，針對臺灣具有臨床價值的醫療器材研發案件或優良案源，提供進入臨床試驗前、在研發階段即需考量的法規資訊，並以「臨床試驗申請」為目標，協助與TFDA互動，確保產品滿足上市前之法規需求，以推動醫療器材研發資源整合與群聚效益，獲得臨床試驗許可，或技術移轉業界，促成成立新創公司及產品上市。

### 3.法規

- (1)建置與國際銜接之醫療器材法規環境
- (2)整合技術審查能量及加強醫療器材專業審查人才培訓
- (3)強化審查及輔導機制
- (4)加速推動兩岸醫療器材研發合作
- (5)推動醫療器材專法

### 4.創投資金

組成專業投資團隊評選生技潛力案件，使生技創投基金運作具高報酬，以此優良形象吸引民間資金挹注生技產業，進行長期投資，以提供醫療器材產業適切研發資金，帶動生技研發商品化動能。

### (三)推動方向

#### 1.整合育成

強化醫療器材研發價值鏈連結，達成品牌臺灣的目標：

- (1)案源選擇與商業化輔導，建立具商業化概念之選題機制，強化臨床醫師的參與，以滿足臨床需求及提高醫療器材產品研發之成功機會
- (2)區域資源整合育成，借鑑史丹福大學與矽谷創新體系的醫療器材育成經驗，建立有效將醫學研究成果及工程技術資源整合的研發環境
- (3)跨領域創新與創業人才培育，推行臨床需求為導向的創新醫療器材設計理念，鼓勵醫師及工程師投入，培育生醫創業家。
- (4)以專案計畫形式，補助原創性的早期研究。建立創新醫療器材產品設計育成平台，以創業創造臨床需求的商品化價值，鼓勵成立解決臨床需求的研發型新創公司，供給所需的關鍵資源，協助創意概念商業化，創造前期價值或進入前期基金可投入階段，加強創業資源媒合，提高新創公司成功機率。

#### 2.產業化推動

串連產業上中下游的研發能量，加強執行經濟部所屬法人在產業化研發第二棒的工作，以建立數個成功案例為目標，並鼓勵學研機構聚焦於利基領域的研究，推動重點如下：

- (1)聚焦技術與應用創新，醫學與工程跨領域合作，加強跨領域人才培育，搭配業界科專等機制，結合廠商投入與發展；
- (2)建立醫療器材整合服務平台，搭配產製中心目標，建構產業聚落，例如以臨床醫療需求導向，善用我國電子、資訊通訊、光電與精密製造優勢，結合大學及研究單位能量，提供服務，協助研發團隊有效完成產品定義、研發、雛形試製、臨床測試與法規驗證暨認證等重要發展階段，促進我國電子與資訊產業轉型，拓展現有生醫產業範疇，進而達到提高醫療品質和產業競爭力之目標。
- (3)建立專業分工、合理穩定，與透明有效率的醫療器材上市審查體系及諮詢輔導機制，建立「醫療器材法規科學產業服務平台」，提供法規諮詢輔導，例如搭配快速試製平台能量，提供中高風險醫療器材在研發階段需考量的臨床法規，並實作輔導

該產品，使之符合「臨床試驗申請」。此外，並協助與TFDA互動，確保產品滿足上市前之法規需求，以在強化醫療器材雛型品開發與商業化移轉的契機上，可厚實國內產業基礎，增加國際競爭優勢。

### 3.法規

- (1)審視現行醫療器材管理規範，研議建立符合國際發展與市場趨勢之醫療器材專屬法規，藉由設立醫療器材專法與專責機構，補強現有缺口，以提升審查效能，加速國內產品上市效率。
- (2)建立符合國際趨勢之管理規範，積極發展醫療器材法規雙邊交流合作，並協助產業提升國際競爭力。推動醫療器材法規管理相關國際合作事務，促進區域醫療器材法規協和化，研擬推動雙邊國際合作可行性評估分析，期許我國醫療器材法規管理能合乎國際規範，進而達成與他國簽訂雙邊合作協定之目標。
- (3)朝組織內化或行政法人等方向進行規劃，建立一個經費穩定及人力聘用合理之技術審查單位，彈性運用審查費，進用及留用國內外優秀人才，進而提供產業輔導及審查之服務。加強醫療器材法規人員專業能力，辦理教育訓練及研討會，增進對國際法規之認識，促進臺灣醫療器材產業法規與國際接軌，提升審查品質與效率。

### 4.創投資金

為了吸引民間資金投入生技產業，將規劃成立生技創投基金，資金來源將由政府與民間共同出資所組成；導入創投營運精神，由民間業者組成專業投資團隊，評估國內外具有發展及高獲利潛力的案源，政府將配合資金到位，樹立出政府資金投資具報酬性良好案源的形象，以帶動及吸引民間資金投入，為生技產業帶來資金動能，增加生技產業之總體產值。

## (四)具體作法



圖 3-11、臺灣生技產業起飛行動方案-醫療器材領域具體作法

### 1. 整合育成

#### (1) 推動生技整合育成中心，使臺灣成為亞太地區之領導者

##### A. 案源選擇與商業化輔導

建立完整選題機制，由技術、法規、臨床醫學、創投、市場、產業等專家組成之顧問團隊，主動發掘、篩選國內外俱臨迫切需求 (clinical unmet need) 與重大市場潛力且可有效應用我國研發價值鏈能量之優良案源，案源領域包含：骨科 (orthopedics)、生醫材料與複合醫療器材 (biomaterials & combination products)、S3 (smart、simple、small) 醫電產品、體外診斷醫療器材與生物晶片 (in-vitro diagnostic device & bio-chip)、生醫光電及影像 (bio-photonics and bio-imaging) 醫療器材、微創手術與影像導引 (MIS & image guided) 醫療器材等。

案源篩選後，將加以後續的輔導協助，例如：整合相關研發價值鏈以加速產品研發、協助成立新創公司，並於資金、法務、智權、經營團隊人才培訓、營運等方面提供服務與協助。

## B. 以專案計畫形式，補助原創性的早期研究

SI<sup>2</sup>C為引導我國學、研界之研發成果經概念驗證(proof of concept)過程，成為具市場潛力的案源，遂進行國內案源篩選。選題的來源不設限，可能經由學研單位成果盤點或能由專家主動積極尋訪後引薦等。且將以主動挖掘方式尋找尚未經產業技轉之可行案源，評估案源商業化可行性，配合政府各種既有之政策工具，將成果經輔導與協助後，達到商業價值最大化的目標。

為促進學研成果銜接產業，並培育高科技新創事業，亦進行規劃推動「補助應用型研究育苗專案計畫試行要點」，擬透過國家承擔早期研發風險，以專案計畫形式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，並遴選相關領域之專家及具企業或創投經驗者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一條鞭式輔導育成，涵蓋專業領域、智財、商務媒合等多方關鍵建議，且透過隨到隨審、快速審議、依里程碑分階段性撥款等方式推動計畫執行，期達到促進育成之實質效果，並提高有潛力案件能順利由市場接手之成功率。

SI<sup>2</sup>C除於國內進行案源尋訪及徵選外，亦積極於海外發掘適合臺灣發展之國際案源，引進後加以孕育。加值孕育對象包括對產業界已進入中後期研發階段之案源，期能於短期創造成功案例，藉此加速催化國內生技產業的進步。海外案源的尋訪管道多元，主要是透過顧問群，藉其全球人脈網絡，由產業界、國際知名大學及研究機構，主動挖掘適合臺灣發展的國外潛力案源。無論是國外案源與國內案源，均需經過初步審查及深入評估等篩選機制，在公平、透明的情況下進行選題。

## C. 區域資源整合育成

對於週邊擁有較完整醫療器材研發資源能量、產業技術優勢的高潛能生醫產業區域，如：新竹生物醫學園區、南部科學工業園區醫療器材產業聚落，將串連、整合該區價值鏈能量，並輔導醫療器材快速試製服務中心（RPC-Rapid Prototype Service Center）、一站式服務（One Stop Service）等研發環境設施與服務平台之建置與運作。期以創新研發、育成輔導之加值服務平台，協助優質研發團隊早日將創新醫療器材產品化、並成立新創公司，同時協助現有醫療器材產業轉型於創新高階醫療器材之開發，於相關區域形成創新高階醫療器材之聚落。

## (2)推動醫療器材跨領域人才培訓計畫

### A. 醫療器材跨領域人才培訓

第一部份與史丹福大學STB學程計畫合作，接受為期一年之醫療產品設計及商業化運用的實務訓練，至104年將送出41名人才進行培訓。培訓模式為：確認臨床需求(疾病層面)→產品概念形成、篩選及產品原型(產品層面)→智財權佈局、財務及商業模式的評估(商品化層面)的醫療器材產品商業化流程。學員透過創意育成模式，以臨床觀察發掘臨床需求，以跨領域團隊腦力激盪產生臨床醫療運用上的創新價值，將創新商品化的過程中注重相關智財權保護、法規認證及商業模式等，加上與產業界資源連結的優勢，最終以成立新創團隊為目標。第二部分將以STB Club的各項活動及課程執行及STB eNET平台的創新醫療器材資訊收集提供，推廣”臨床需求”出發的產品設計理念，強化醫療器材創業社群聚集，建立國內創新醫療器材產業化網絡。

### B. 創新醫療器材育成

導入史丹福大學產品育成經驗，由史丹福大學教授Peter Fitzgerald、矽谷創業家Vertical Group張有德博士等及其他領域如商務、稅務及法規等國內專業人士為導師，定期為團隊所提出的研究計畫進行指導，針對STB計畫成員(Fellows)所產生的創意進行前期的智財權保護、市場資料調查、概念驗證及法規諮詢等重點工作，透過合作單位或國研院既有的核心能量，配合生技整合育成中心的醫療器材領域規劃政策，降低STB計畫成員初期商業化風險，並可銜接至下階段的育成機制或獲得資金投資。同時輔以媒合及國際交流活動，協助新創公司與創業資源媒合、提供國內廠商與國外最新技術合作投資機會，媒合Fellows進入產業界或學界，建立長期合作或定期座談。

## 2. 產業化推動

### (1)持續強化醫療器材快速試製中心，提供產學研界加值服務

因應我國醫療器材產業價值鏈及其發展關鍵缺口(如下圖) 經濟部推動「醫療器材快速試製服務中心」計畫，進行以ISO13485為基礎的醫療器材原型機開發與輔導機制。從產品定義、產品試製、安全規範測試、臨床驗證輔導、智權規劃、至團隊訓練等，全面堅持品質管理，促使我國醫療器材產業質與量的同時提升，將成果技轉給國內外產業界或創投公司，或與廠商合作成立公司進行後續研發，搭配業界科專等機制，以在整個產業鏈上順利交棒。

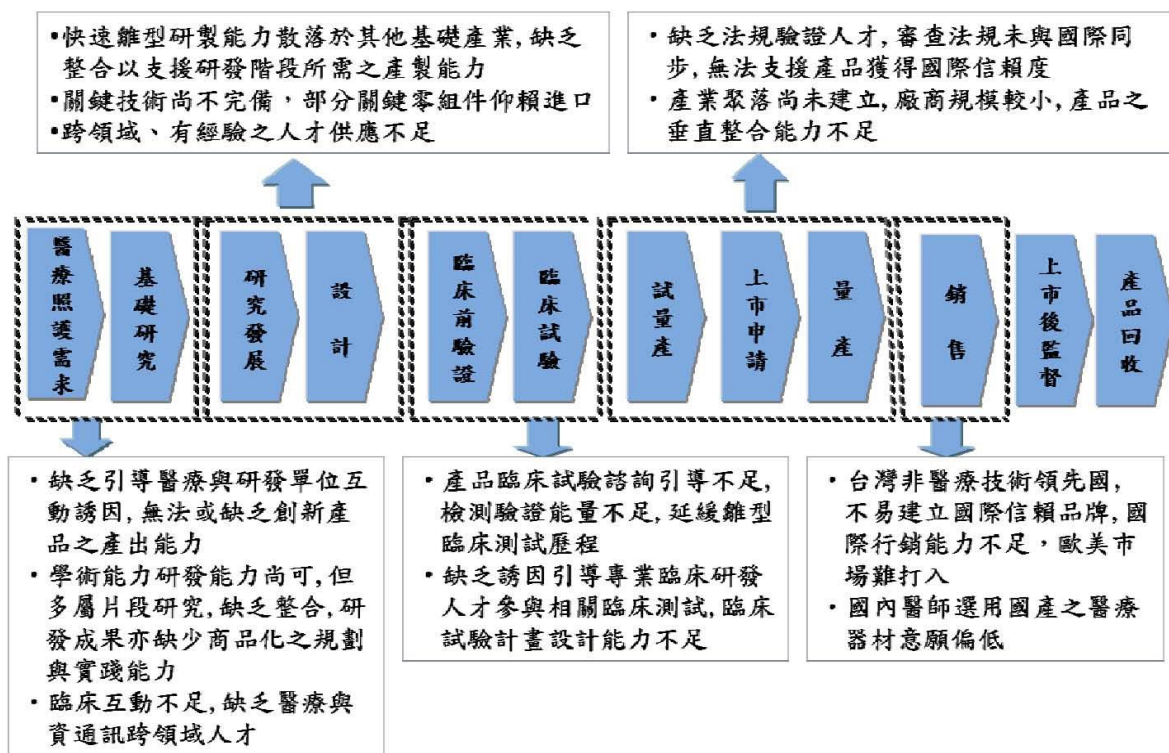


圖 3-12、我國醫療器材產業價值鏈及其他發展關鍵缺口

為彌補產品設計/發展及臨床測試認證等缺口，快速試製服務中心推動的加值策略如下：

- 強化商品化整備平台，進行商情研究、專利地圖分析與產品定義。
- 建構醫療器材試製核心能量，藉由產官學研醫商專家顧問群協助，針對國內產業鏈缺口強化醫療器材原型機/產品開發及產業化研發能量，依醫療器材產品研發管控的流程快速完成原型機/產品之開發。
- 透過國際合作與技轉機制，由駐外機構、國際投顧網、國際醫療器材展等組織引進先進技術，並輔導進行臨床前測試，然後連結商業化及智權推廣團隊，執行完備的技術移轉。

應用相關法人現有核心技術與開發流程之能量，補足臨床或產業鏈不足之需求，開發創新型高附加價值之產品，並建置開發試製服務流程。



## (2)高階影像醫療器材核心技術平台建置

因應強化產業化研發能量之策略，健全產業鏈並吸引臺灣資訊通訊產業進入高階醫療器材產業，為臺灣開發高階醫學影像診斷設備的投入進行產品定義與可行性評估。整合我國產、學、研能量，應用已驗證技術，開發具市場利基產品，發展優質平價之次世代高階醫療影像醫療器材，補足關鍵技術缺口，並尋找配合臺灣優勢之項目且易成功之方式，縮短臺灣開發高階醫療器材時程，盡速健全上中下產業鏈，加速推動我國高階醫器產業的發展。推動策略如圖：

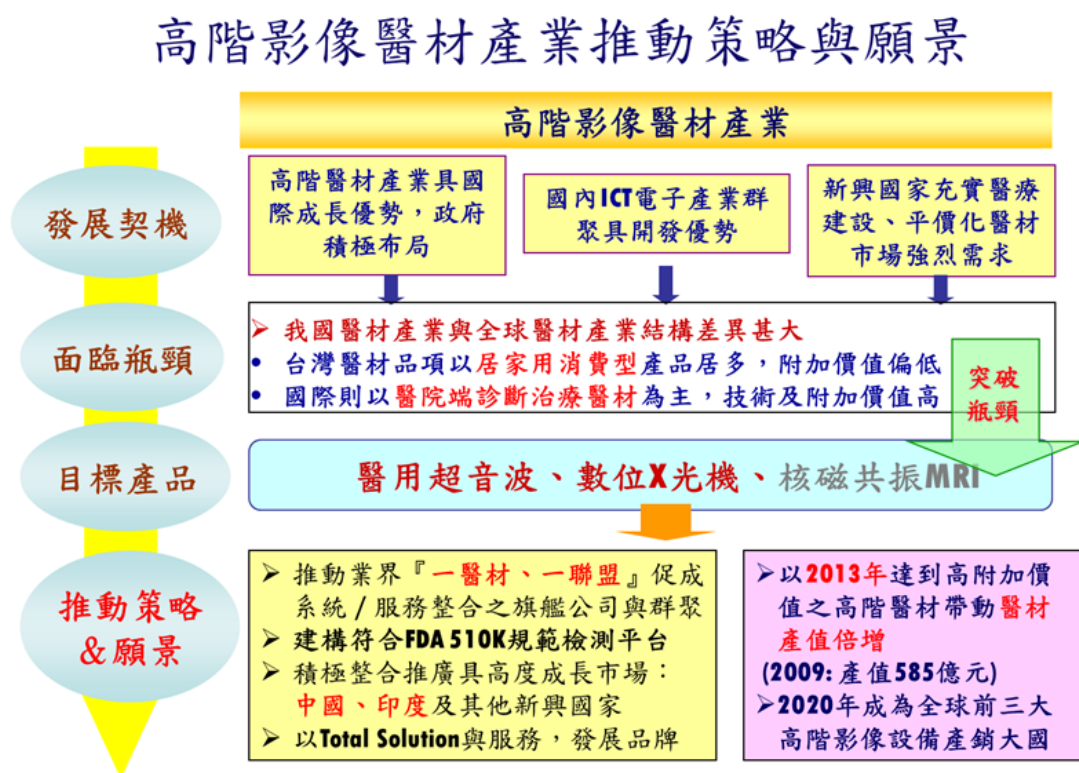


圖 3-13、我國高階影像醫療器材產業推動策略與願景

推動計畫包含以下：

### A. 新世代磁振造影系統平台之建置

開發磁振造影系統平台和高階腦連結體磁振造影系統。將開發研究用產品，以銜接科學研究 (Scientific Study) 與臨床研究 (Clinical Study)，再經由臨床研究以推廣產品到新的精神疾病診斷之臨床市場。未來並規劃與廠商共同集資成立MRI系統公司，以取得技術移轉與授權為目標，建立生產設施與品管系統，用於臨床測試與法規認證。初期目標市場為神經認知科學或臨床研究的市場，建立腦連結體研究群與驗證臨床診斷能力，透過資料庫累積，找出具有臨床價值之生物標

誌(Biomarkers)，開始進行臨床實驗並調整產品規格與功能，進入精神疾病預防診斷的臨床市場。中國市場需求驚人，縣級醫院以下之超導市場即將開放，然國內數家廠商皆有技術缺口，固可與國內學研團隊專長領域合作，以自有平台為基礎整合契入磁振造影系統平台市場。

## B. 低劑量高解析直接式平面數位X光感測面板開發

計畫目的在建立國內數位X光關鍵技術研發能量與相關驗證平台，並整合國內學、醫界（如放射線醫學會）等建議，從使用面與技術面加強，彌補廠商技術缺口及整合上中下游產業鏈，開發及整合數位X光系統與影像處理技術，協調政府法令，加速審查機制，提昇產品進入市場速度。開發共通系統並統一輔導認證及市場開發。運用國內生產優勢，整合產業結盟開發關鍵組件，搶攻國際市場。加上未來新興市場需求勁揚，通路定位將會以低價、相同效能為主，若能及早切入關鍵組件之開發，不管定位是以自有品牌或為國際大廠代工，對於提昇國內產業技術，行銷國際市場，都有重大之效益。

本計畫定位為『開發關鍵技術與國際專利布局』，以DDR為出發點，以新技術快速有效達到低劑量與高解析度，快速切入FPD市場，使投資者能先有獲利空間，未來再陸續導入IDR開發，並積極布局各種科別應用。

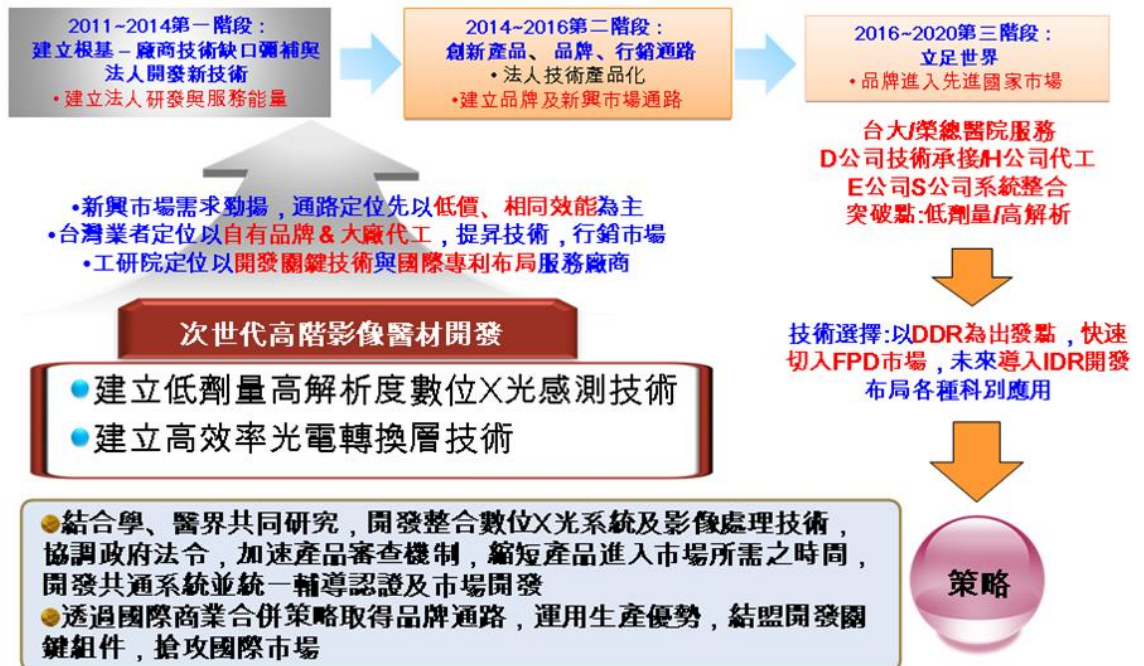


圖 3-14、低劑量高解析直接式平面數位 X 光感測面板開發計畫

### C. 超音波影像裝置技術整合開發

開發超音波專用IC、影像軟硬體系統及相關零組件，發揮使國內產業專長，整合綜效。初期以提供既有組件小改款為主，再掌握關鍵超音波專用IC後，進一步和國際大廠共同研發創新產品，成為提供低成本、低耗能、操作性簡易、高精確度、高可靠度產品創新好伙伴，並擴展對攜帶型超音波設備系統所需影像裝置技術的整合與開發，建立自主核心技術能力與自主創新技術研發實驗平台。

#### (3) 微創手術設備及醫療機器人核心平台建置

目前臺灣在醫療用微創手術設備及醫療機器人尚屬於萌芽期階段，但可植基於臺灣中部地區現有精密機械、金屬，光學元件及光機電產業聚落及具競爭力之利基能量，如直角坐標機器人等，導入學研醫能量，建置微創與醫療用機器人產業鏈，使微創產品成為中部區域的明星產業，逐漸形成亞洲之Minimum Invasive Taiwan Bio Valley (MITBV)。

本案之開發將針對關鍵組件及技術進行規格評估及確認，並對相關功效確認及法規驗證進行試驗，開創微創手術設備及醫療機器人產業，逐步引領相關產業量能投入研發，為國內高階醫療器材產業開創新的局面。具體作法如下：

- A. 地區微創手術醫療器材相關產業技術盤點
- B. 籌組微創網絡聚落及研發聯盟
- C. 產業鏈結聯盟與創新性系統研發
- D. 微創手術設備開發、檢測驗證及相關上市法規輔導
- E. 透過行銷推廣平台協助聚落廠商拓銷市場
- F. 開發上游技術：導引定位技術、醫療機械臂操控系統
- G. 醫療用機器人開發
- H. 關鍵零組件開發：包含馬達開發與控制器開發及成果推廣。

#### (4) 產業化輔導機制

為促使研發成果落實產業化，將連接國科會研發成果及經濟部技術處前瞻醫療器材技術做有效之產業化機轉，搭配業界科專等機制，提供醫療器材創業環境及推動適合創新技術產業化之輔導機制。以建立自主性產業、達成進口替代、降低健保負擔為願景，並考量國內產業發展現況，在使政府經費與資源進行最有效運用的前提下，優先聚焦重點醫療器材次領域進行輔導與推廣。推動作法包含以下：

## A.協助解決關鍵產業化缺口

### a.產業量能聚焦與發散

- －針對法人及學研機構之成果進行個案訪談、諮詢診斷，以建立醫療保健器材創新技術發展資料庫。
- －鼓勵臺灣現有優勢產業如電子與資通訊等異業，以關鍵核心能力為基礎，投入開發應用於醫療器材之微小化/自動化關鍵零組件。
- －進行產業訪視診斷，善用醫療器材產業需要多樣不同傳統產業零組件特性，媒合相關產業銜接創新技術，並有效將創新技術落實產業，協助醫療器材業者及傳產轉型業者創造產值及產業附加價值。
- －串聯產、學、研、醫，輔導國內潛力廠商投入高附加價值、高認證門檻、高系統整合之重點醫療器材領域。

### b.技術輔導與資源協助

- －驗證技術開發加速創新產品上市時程，由於創新醫療器材產品多樣與多元性，主動協助產業通過產品上市的驗證技術開發。
- －協助技術開發業者爭取資源，鼓勵關鍵技術開發如：體外檢驗試劑製劑配方技術、醫學影像相關軟硬體技術，開發微小化與自動化醫學影像診斷監測儀器關鍵零組件與系統。

## B.推動產業國際化

### a.國際市場需求接軌

- －為協助廠商快速取得各國產業資訊與動態，本部工業局建立國內外產業資訊資料庫，每年更新產業白皮書，提供業者參考。
- －建立臨床醫師資料庫，透過臨床需求及討論會，探討臨床醫師未滿足的需求，並回饋研發單位及廠商作為產品開發的依據。

### b.國際市場開發拓銷

- －透過國際媒合機制，媒合臺灣廠商研發技術與國外合作，加速臺灣產業創新。
- －將國內研發成果與創新醫療器材，透過國際商機媒合會、醫學年會及國際展會，積極海外市場拓銷爭取海外訂單

### C.協助產業各國上市法規輔導

- a.建構與更新「醫療器材檢驗證網」，提供國內外檢測資訊及法規最新訊息，並協助業者查詢。
- b.建立創新產品廠商或異業廠商輔導GMP或ISO 13485之機制，加速我國醫療器材產業輔導機制。
- c.輔導創新產品國際上市，包含FDA、歐盟、中國大陸...等。協助廠商通過上市許可，加速產品產業化。

### D.人才培訓

- a.針對上市法規、智財、管理等醫療器材的軟性競爭力提供輔導與協助，辦理「醫療器材法規輔導與人才培訓」相關課程。
- b.為促進創新技術產業化，辦理相關政策說明會，如「醫療器材產業環境及政府優惠政策」，協助業者能加速產業化速度，並協助廠商突破門檻。

## (5)生醫科技與產品研發中心之建置與運作

「生醫科技與產品研發中心」定位為「轉譯醫學產品化的全方位增值服務中心」，以臨床醫療需求為導向，以研發環境設施、快速試製服務、One-stop shop服務、育成服務等服務平台，促進產學研界進駐團隊早日將其利基醫療器材產品化與商品化。

生醫科技與產品研發中心的主要功能為：

- 配合SI<sup>2</sup>C之規劃，協助其選題輔導目標完成商品化整備與臨床前測試，吸引具特色研發團隊進駐研發中心。
- 培育產品設計、開發與測試驗證人才。

生醫科技與產品研發中心的推動工作包含為：

### A.研發環境設施與服務平台建置

研發環境設施以服務學、研、醫、業界之轉譯醫學產品化為需求，包括核心實驗室、優良規範操作實驗室、醫療器材快速試製服務中心等。核心實驗室主要為：(a)生醫光電影像暨資訊技術核心實驗室、(b)生醫元件晶片暨輔具技術核心實驗室、(c)藥物開發暨藥物傳輸技術核心實驗室、(d)生醫材料暨複合醫療器材技術核心實驗室、(e)系統驗證及機構暨構裝製造技術核心實驗室。優良規範操作實驗室主要包含電性安規驗證、中小型動物功效性與安全性評估、複合醫療器材之產

品開發及臨床前與臨床實驗之評估支援、臨床研究與臨床實驗用生醫材料裝置之製作與清洗/滅菌/包裝等。

#### B. 進駐研發團隊輔導與新創公司輔導

研發中心配合將臺灣生技整合育成中心全方位輔導機制，針對SI<sup>2</sup>C所育成輔導的新案源研發團隊，提供核心實驗室、優良規範操作實驗室等研發服務平台，協助加速其優質研發成果之商品化。同時針對SI<sup>2</sup>C所輔導成立的新創公司，以研發服務平台，提供後續之產品商品化服務。

#### (6) 推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)

本計畫將持續整合產、官、學、研、醫等單位，配合國內高水準臨床醫療技術，結合學校先進研究與臨床醫療人員經驗，輔以研發機構製程系統開發，產業生產銷售投資，相關人才培育，建立國內創新醫療器材技術研發與生產量能，在南部科學工業園區發展國內高值醫療器材產業。本計畫將利用計畫補助支持方式，透過專家審查機制，鼓勵廠商發展技術創新，摒除產品模仿(me too)，優先補助產品升級(me better)及產品創新(me new)之項目，同時，將積極提供醫療器材發展之環境支援，如：提供醫療器材廠商所需技術或產品之國內外臨床法規諮詢、產品驗證檢測服務、產業人才培育訓練等，解決醫療器材產品開發過程中可能遭遇之瓶頸，並藉由學研單位建置相關檢測、臨床之輔導平台，加速帶動南部醫療器材產業聚落生根，以提高產值及促進就業。透過過去執行經驗與成果，並參考各國推動生醫產業發展經驗，BTC會議國內外專家建議等，為推動我國生醫產業發展，建構具市場策略思維與穩健的創新研發基盤，權衡國內外資源以截長補短並建立完整產業價值鏈，運用與引導優勢產業進行跨業整合進入生醫產業，加強法規、構想證明(proof-of-concept)、雛型(prototype)測試等環境建構，據以研擬第二階段「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」之推動方向與政策藍圖，進而提升我國醫療器材產業之競爭力與國際地位，發展規劃包含：

#### A. 誘發廠商創新

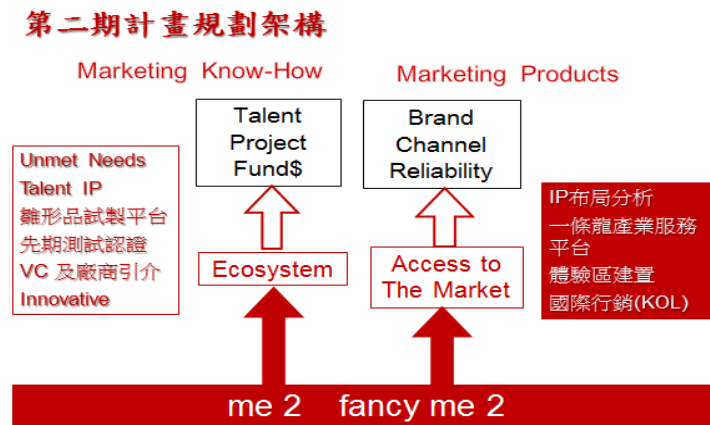
透過專家審查及選題機制，用於補助廠商進行創新研發，並整合國內學研能量促使廠商技術創新及升級，鼓勵區內廠商彼此合作共同開發產品增加聚落綜效，同時，促進研發成果商品化及協助研發成果專利布局全球化，並加強引進產業鏈缺口及關鍵技術廠商；促成區內與區外廠商合作開發高值化產品，完備整體醫療產業供應鏈。

## B. 整合平台建置

建立醫療器材整合平台，建構一條龍式的產業服務平台，對於受補助廠商提供產業輔導育成及發展之功能，並建構支援環境及產品輔導，以協助研發成果加速產品上市，並提供國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產業人才培育訓練、產品參展行銷..等，提升我國醫療器材產品競爭力並協助廠商拓展國內外市場。

## C. 計畫資源媒合

積極媒合國內相關人才、技術與資金，並與國內相關醫療器材計畫鏈結，建立產學研醫之間的橋樑，促進學研界技術商業化的速度，形成上下游端的技術與產品供應鏈，促進政府



資源有效整合，以達到技術產業化及促進經濟發展的效益。

圖 3-15、推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)

## 3. 法規

醫療器材產業是一個法規密集的產業，建立一個透明、有效率及合理的法規環境，是保障國人醫療器材使用安全及促進醫療器材產業發展的關鍵。由於醫療器材產品種類繁多且風險程度不盡相同，現行藥事法有關藥物之管理通則，難以完全適用於醫療器材，故有修訂或研擬規劃藥事法設立醫療器材專章，或訂定醫療器材專法之必要性，以期針對不同特性或風險程度之醫療器材進行細部管理。此外，醫療器材要取得上市許可，必須確定其符合生產國家在管理上、安全上和效能上所有相關要求，因此為縮短國產醫療器材審查及上市時程，針對我國創新研發之重要申請案件，提供業者專案法規諮詢服務，建立產品臨床試驗前/上市前(pre-IDE/pre-PMA)諮詢機制，提供專案諮詢輔導，將是協助產業

界發展的重要利基。

(1)建置與國際銜接之醫療器材法規環境

- A.突破各國法規障礙，透過雙邊協議(Memorandum of Understanding, MOU)及相互認證(Mutual Recognition Arrangement, MRA)之簽署或諮商過程，協助國產醫療器材拓展國際市場。
- B.舉辦國際醫療器材法規交流研討會，即時掌握國際醫療器材法規現況，同時善用國際平台宣揚我國醫療器材革新及管理品質，提昇我國國際能見度，建立國際人脈。
- C.推動第二代臺歐醫療器材優良製造規範技術合作方案(Technical cooperation programme, TCP II)，藉由雙方建立技術合作關係，減免重複查廠與降低成本，將為我國醫療器材產業開展進入國際市場之契機。
- D.積極推展國際藥政法規交流合作，參與Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) Life Sciences Innovation Forum (LSIF)、The Global Harmonization Task Force (GHTF)/ International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)、Asian Harmonization Working Party (AHWP)等區域(含兩岸)及全球性法規協合機制，加強推動亞太地區法規之訓練。
- E.建置全球醫療器材管理法規交流平台，提供各國醫療器材管理法規及相關訓練課程。

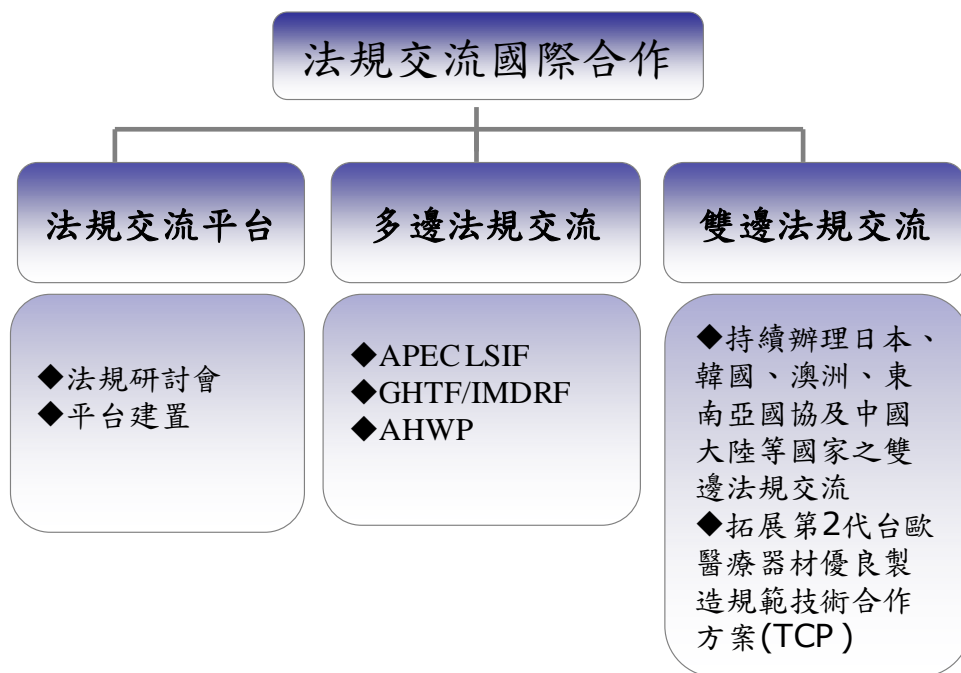


圖 3-16、建構與國際接軌之醫療器材法規環境



(2)整合技術審查能力及加強醫療器材專業審查人才培訓

- A. 盤點TFDA與相關法人之審查人力、經費需求、預算編列以及人員進用等規範，透過政策研究及邀請外部專家共同研商等方式，朝建構一個經費來源穩定、人員聘用合理、兼顧時效與品質之審查體系。
- B. 推動醫療器材優良審查規範(Good Review Practice, GRevP)制度，安排專業性訓練及行政管理課程。
- C. 透過產官學研界溝通及合作平台，規劃建立機關內部審查人員之國內外培訓制度，進行科學法規之訓練，包括優良審查規範、臨床試驗案件模擬查核、溝通與藥政管理技巧等訓練課程，以提升審查專業能力。
- D. 推動審查人員實地觀摩（on-site visit）訓練。
- E. 舉辦及鼓勵審查人員參與國內外法規研討會，培養國際、產業觀，並舉辦審查人員、審查委員之共識營，凝聚審查團隊共識。
- F. 建立審查人員選訓考用制度，規範內部審查人員之資格條件、訓練、考核、認證與任用，使審查人員具備應有知識及技能，足以肩負查驗登記各項文件資料之審查，以利有效管理各類產品之品質安全，進而確保消費者使用之安全。
- G. 辦理醫療器材臨床試驗審查／查核人員訓練。

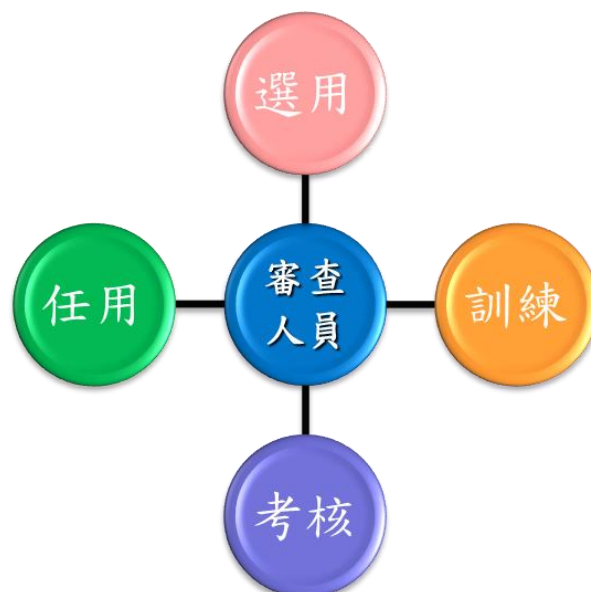


圖 3-17、建立內部人員選訓考用制度，加強審查專業

(3)強化審查及輔導機制

- A.培訓醫療器材法規種子人員，落實資格管考與訓練機制，提升諮詢輔導效益。
- B.建立種子人員、TFDA與國內各生醫園區之合作機制，針對各園區之醫療器材產品聚落發展特性，舉辦相關說明會，並提供適切及全方位法規諮詢服務。
- C.針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材符合同類產品國產第一件【First Domestic Case (FDC)】、相較同類產品最優【Best in Class (BIC)】、新醫療適應症【New Indication in Health (NIH)】、政府補助或國家型計畫重點支持產業【Milestone for TFDA (MFT)】或多國多中心醫療器材臨床試驗案【Multicenter Clinical Trial (MCT)】申請案建立主動輔導清單，進行專案諮詢輔導，協助我國醫療器材產業發展。
- D.主動搜尋及舉辦產學說明，廣闢新案源。

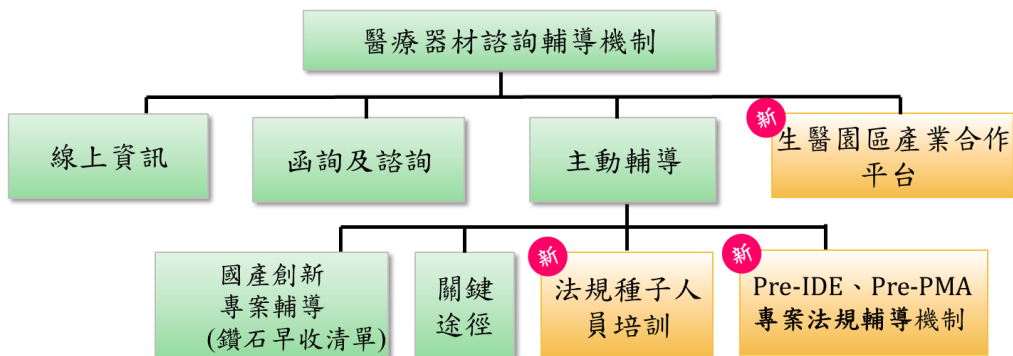


圖 3-18、醫療器材輔導機制

(4)加速推動兩岸醫療器材研發合作

- A.推動「兩岸醫療器材研發合作(臨床試驗)專案(項目)計畫」：由臺灣行政院衛生署食品藥物管理局與中國大陸食品藥品監督管理總局雙方各自甄選適合的專案(項目)，並依專案(項目)類型開展合作模式。
- B.就兩岸醫療器材相關的非臨床檢測、技術標準與檢驗技術、臨床試驗、上市前審查、生產管理及上市後管理等制度規範，進行交流與合作。



圖 3-19、兩岸醫療器材合作架構

#### (5) 推動醫療器材專法

- A. 召開醫療器材高階共識會議，通盤檢討對醫療器材法規觀念與國際先進管理制度接軌的必要性及實際做法。
- B. 審視現行醫療器材審查管理規範，研議建立符合國際發展與市場趨勢之醫療器材專屬法規。
- C. 配合藥事法醫療器材專章之研擬或研訂醫療器材專法，規劃新增醫療器材管理相關辦法或準則等子法規。
- D. 為使醫療器材上市前審查及產品研發有所依循，明訂各項醫療器材產品臨床前測試基準及研議採認先進國家醫療器材產品審查基準。

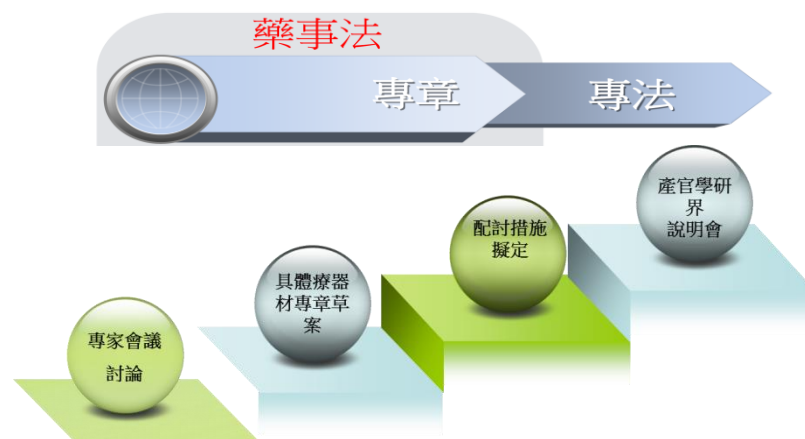


圖 3-20、醫療器材專法推動方式

#### 4. 創投資金

(1) 以民間資金為主，鼓勵成立5-10億元中、小型生技創投，由民間資金與國發基金共同參與投資。

- A. 由民間專業人士組成專業經營管理團隊並提出具體經營計畫，同時進行民間籌資。

- B.國發基金部分出資，其餘由民間出資。
- (2)籌設大型生技創投(Biotech Venture Capital, BVC)，由民間資金與國發基金共同參與投資。
  - A.由民間專業人士組成專業經營管理團隊並提出具體經營計畫，同時進行民間籌資。
  - B.國發基金部分出資，其餘由民間出資。

## (五)重要績效指標

### 1.整合育成

- (1)積極推動生技整合育成中心，善用我國優勢及強項，使臺灣成為亞太地區之領導者
  - A.選擇6~15件案源進入實際輔導，將優質的基礎研究成果轉化為產品化與商業化成果。
  - B.輔導3~6個研發團隊成立新創公司，並提供法務、智權、營運等方面之服務與協助及經營團隊人才培訓。
  - C.輔導「新竹生物醫學園區生醫科技與產品研發中心」核心實驗室、輔導醫療器材快速試製服務中心、一站式服務等研發環境設施與服務平台之建置與實際運作。
  - D.協助「南部科學工業園區」醫療器材產業聚落建立創新研發生態系統（eco-system）與轉型進行創新醫療器材研發。
- (2)推動醫療器材跨領域人才培訓計畫
  - A.創業種子人才培育：96-104年完成於史丹福大學完成高價值醫療產品設計及商業化運用的實務培育的青年創業家40人。
  - B.結合史丹福大學及國內生技創投、稅務、法規、專利相關單位，以產品研究計畫的商品化可行性為方向，加強創新技術橋接產業界，產出之評估報告15本。
  - C.加強醫療器材創業家的交流平台之創業聚會/研討會及媒合活動每年6場。

表3-2、醫療器材整合育成重要績效指標

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
1.積極推動生技整合育成中心(國科會、經濟部)			
102	完成案源篩選數	2-5 件	選擇 2-5 件新案源進入實際輔導，將優質的基礎研究成果轉化為產品化與商業化成果
	協助新竹生物醫學園區研發中心規劃及南部科學工業園區醫療器材產業聚落之轉型進行創新醫療器材研發	—	A.新竹生物醫學園區 -協調、輔導生醫科技與產品研發中心(簡稱研發中心)特殊廠務之建置 B.南部科學工業園區 -以選題等機制，協助醫療器材產業聚落轉型進行創新醫療器材研發
103	完成案源篩選數	2-5 件	選擇 2-5 件新案源進入實際輔導，將優質的基礎研究成果轉化為產品化與商業化成果
	協助新竹生物醫學園區研發中心營運及南部科學工業園區創新研發生態系統之建立	—	A.新竹生物醫學園區 -協調、輔導研發中心正式營運、相關研發環境設施與研發服務平台之建構與運作 B.南部科學工業園區 -協助醫療器材產業聚落建立創新研發生態系統(eco-system) -以選題等機制，協助醫療器材產業聚落轉型進行創新醫療器材研發
	新創公司成立	1-2 家	輔導 1~2 個研發團隊成立新創公司，提供經營團隊人才培訓與法務、智權、營運等方面之服務與協助，使其未來有效營運公司
104	完成案源篩選數	2-5 件	選擇 2-5 件新案源進入實際輔導，將優質的基礎研究成果轉化為產品化與商業化成果
	協助新竹生物醫學園區研發中心營運及南部科學工業園區醫療器材產業聚落之轉型進行創	—	A.新竹生物醫學園區 -協調、輔導研發中心進行醫療器材研發服務平台之運作

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
104	新醫療器材研發		B.南部科學工業園區 -以選題等機制，協助醫療器材產業聚落轉型進行創新醫療器材研發
	新創公司成立	2-4 家	輔導 2-4 個研發團隊成立新創公司，提供經營團隊人才培訓與法務、智權、營運等方面之服務與協助，使其未來有效營運公司
2. 推動醫療器材跨領域人才培訓計畫(國科會)			
102	培育創新創業人才	7 人	與史丹福合作培育醫療器材青年創業家，並產生新創公司或創業團隊
	商業可行性評估報告	5 件	結合市場、法規、專利相關單位資源，建立新創公司前期關鍵要素資源平台
	成果發表或媒合活動	6 場	透過活動舉辦展現學員受訓成果，吸引投資者關注，提高創業成功機會
103	培育創新創業人才	7 人	與史丹福合作培育醫療器材青年創業家，並產生新創公司或創業團隊
	商業可行性評估報告	5 件	結合市場、法規、專利相關單位資源，建立新創公司前期關鍵要素資源平台
	成果發表或媒合活動	6 場	透過活動推廣臨床需求導向精神，展現學員受訓成果，吸引投資者關注，提高創業成功機會
104	培育創新創業人才	7 人	與史丹福合作培育醫療器材青年創業家，並產生新創公司或創業團隊
	商業可行性評估報告	5 件	結合市場、法規、專利相關單位資源，建立新創公司前期關鍵要素資源平台
	成果發表或媒合活動	6 場	透過活動舉辦展現學員受訓成果，吸引投資者關注，提高創業成功機會

## 2. 產業化推動

### (1) 持續強化醫療器材快速試製中心，提供產學研界加值服務

- A. 每年進行預期產品之工程規格與技術、臨床價值與市場潛力、專利檢索與分析、法規與品質評估等整備評估報告至少6件。
- B. 每年至少完成4件Class II以上醫療器材雛型品/原型機，及可供前臨床測試之前臨床測試規劃與法規認證規劃案至少2案。
- C. 每年進行試製醫療器材臨床試驗規劃（IRB臨床試驗/TFDA查驗登記/CE MDD指令/FDA 510K等）及申請規劃或技術轉移規劃1案以上。
- D. 積極尋求承接廠商或輔導廠商繼續往商品化邁進，持續進行成果推廣之技術移轉等商品化服務。
- E. 透過快速試製平台機制，帶動產、學、研、醫各領域之研發能量結合；全程帶動相關產業投資1.2億元以上，創造50人次的就業機會。

### (2) 高階影像醫療器材核心技術平台建置

#### A. 新世代磁振造影系統平台之建置

- 設計並建構一磁振造影系統平台，作為未來國內自主系統開發之基礎平台。預計完成1項系統平台、3篇技術報告。
- 設計、製造出世界第一台腦連結體成像系統。預計完成腦連結體成像系統1台、專利至少3項。
- 建立腦連結體資料庫以供臨床診斷或生物資訊之用。預計完成專利至少3項、技術轉移1件，建立1研發中心或衍生公司。

#### B. 低劑量高解析直接式平面數位X光感測面板開發

- 完成解析度達50um之1"X1"TFT陣列設計。
- 完成主動式電荷前置放大電路結合薄膜電晶體。
- 完成建構乳房仿體驗證平台。
- 完成1"X1"多蒸鍍源光電轉換層厚膜製程技術。
- 技轉DR面板技術至二線TFT顯示器面板廠，協助轉型製作高附加價值的X光感測面板，並促進新興DR系統公司成立。
- 帶動更多模組商、DR系統商與通路商投入，整合形成數位X光產業鏈，達成高階醫療器材產業生根目標。

### C. 超音波影像裝置技術整合開發

- 開發32-channel黑白超音波系統。
- 開發64-channel(可擴充至128 channel)彩色Doppler超音波顯像系統，並以雛型機的商品化與標準化為目標進行機器功能評估。
- 完成系統技術開發、整合測試、體積小型化、低功耗化等技術建置，並將所開發之技術整合至超音波專用IC，滿足臺灣產業對醫用超音波系統發展高競爭力需求。
- 將開發之產品或技術授權業界，協助廠商推動產品平價化策略與提升產品附加價值。

### (3) 微創手術設備及醫療機器人核心平台建置

- A. 成立微創手術設備產業創新創業聯盟
- B. 微創器材所需檢測驗證及法規輔導
- C. 輔導產業投入微創醫療器材
- D. 完成微創手術相關系統與相關技術開發
- E. 提升臺灣醫療品質、醫療器材產值

### (4) 產業化輔導機制

#### A. 協助解決關鍵產業化缺口

產業量能聚焦與發散-102年產業諮詢與輔導目標36案以上，藉由醫療器材技術、市場、品質、專利、法規與測試等資訊的快速整合，期使在最短時間內協助廠商完成產品規劃、開發、上市。

#### B. 技術輔導與資源協助

- 產品開發目標共計11案：臨床創新產業輔導目標共3案，產業升級產業輔導目標共3案，快速商品化技術輔導目標共5案。
- 跨領域技術媒合共計4案。
- 舉辦1場醫療器材及輔具產業技術研討會、3場輔導說明會。
- 舉辦4場醫療器材產業政策相關說明會。
- 協助廠商申請SBIR、業科或主導性新產品計畫目標6件以上。
- 促成高值化產業研發聯盟。



- 促成產業整體行銷聯盟。
- 輔導6案國際上市前測試。
- 促進業界新增投資新台幣64億元。

#### C. 推動產業國際化

##### a. 國際市場需求接軌

- 臨床需求趨勢全程目標6場。
- 法規發展資訊與趨勢全程目標2份。
- 全球產業分析全程目標17份。
- 舉辦MEDiT國際論壇1場次。

##### b. 國際市場開發拓銷

- 協助產業爭取訂單350萬美元以上。
- 協助國際大廠對台採購200萬美元以上。
- 國際媒合3場次。

#### D. 協助產業各國產業上市輔導

- 新興市場醫療器材Class II以上產品檢測項目評估及上市驗證規劃報告1份。
- 協助申請國際上市2案以上(如CE/FDA/CFDA)，並取得國外產品查驗登記1案、廠商產品檢驗及法規諮詢6件。
- 輔導2家以上廠商取得衛生署GMP或ISO 13485文件審查報告或認證。

#### E. 人才培訓

- 持續更新我國醫療器材產業人才調查報告1份，觀測產業科技人才需求，提出發展策略及建議。
- 人才培訓目標5班，共計125人次。

#### (5) 生醫科技與產品研發中心之建置與運作

A. 102年：配合臺灣生技整合育成中心(SI<sup>2</sup>C)全方位輔導機制，針對SI<sup>2</sup>C所育成輔導的2~5新案源研發團隊，提供研發服務平台，協助加速其優質研發成果之商品化。

B. 103年：研發中心正式營運，將配合臺灣生技整合育成中心全方位輔導機制，針對SI<sup>2</sup>C所育成輔導的2~5新案源研發團隊，

提供研發服務平台，協助加速其優質研發成果之商品化。同時針對SI<sup>2</sup>C所輔導成立的1~2新創公司，以研發服務平台，提供後續之產品商品化服務。

C.104年：促使核心實驗室、優良規範操作實驗室具運作規模，以提供優質研發服務。同時配合臺灣生技整合育成中心全方位輔導機制，針對SI<sup>2</sup>C所育成輔導的2~5新案源研發團隊，提供研發服務平台，協助加速其優質研發成果之商品化。並針對SI<sup>2</sup>C所輔導成立的2~4新創公司，以研發服務平台，提供後續之產品商品化服務。

D.提供學研界與產業進駐團隊開放實驗室之服務功能，以加速轉譯醫學及技術商品化，並借重工研院RPC既有之創新產品設計開發能量，提供高階前瞻產品符合GMP規範之雛型品開發服務。未來將帶進3~5家中小型醫療器材廠商進駐園區設立研發中心，預期可帶動周邊衛星產業，提升經濟效益。

(6)推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)

A.達成產業聚落生根或園區廠商技術升級轉型，每年並引進2-3家生技醫療器材產業進駐園區。

B.計畫完成後，預估直接就業人數達600人。

C.計畫完成後4年(109年)，預估產生相關專利40件。

表3-3、醫療器材產業化推動重要績效指標

年度	績效指標	初級產出 量化指標	效益說明
1.持續強化醫療器材快速試製中心，提供產學研界加值服務(經濟部)			
102	進行預期產品整備評估作業	6 件	1.積極尋求承接廠商或輔導廠商繼續往商品化邁進，持續進行成果推廣之技術移轉等商品化服務。 2.透過快速試製平台機制，形成高階醫療器材產業聚落，帶動產、學、研、醫各領域之研發能量結合。 3.全程帶動相關產業投資 1.2 億元以上。 4.透過多元化產業化推動管
	完成 ClassII 以上醫療器材試製開發雛型品/原型機	4 件	
	前臨床測試規劃與法規認證規劃	2 件	
	進行試製醫療器材臨床試驗規劃 (IRB 臨床試驗/ TFDA 查驗登記/ CE MDD 指令/ FDA 510K 等) 及申請規劃或技術轉移規劃	1 件	
103	進行預期產品整備評估作業	6 件	

年度	績效指標	初級產出 量化指標	效益說明
	完成 ClassII 以上醫療器材試製開發雛型品/原型機	4 件	道加強研發成果曝光，進而吸引產業投資。
	前臨床測試規劃與法規認證規劃	2 件	
	進行試製醫療器材臨床試驗規劃 (IRB 臨床試驗/ TFDA 查驗登記/ CE MDD 指令/ FDA 510K 等) 及申請規劃或技術轉移規劃	1 件	
104	進行預期產品整備評估作業	6 件	
	完成 ClassII 以上醫療器材試製開發雛型品/原型機	4 件	
	前臨床測試規劃與法規認證規劃	2 件	
	進行試製醫療器材臨床試驗規劃 (IRB 臨床試驗/ TFDA 查驗登記/ CE MDD 指令/ FDA 510K 等) 及申請規劃或技術轉移規劃	1 件	
2.三大醫療器材核心技術平台建置-MRI、X-ray 及超音波(經濟部)			
102	完成解析度達 50 μm 之數位 X 光 17"X17" TFT 陣列設計	1 套	<p>1. 在臺灣建立世界級的腦連結體學研究中心，與大學的研究資源結合，進行創新研究與發明；此外亦與醫院合作，使研究成果順利轉譯於臨床。新創公司將會帶動上游梯度及射頻線圈協力廠商，以及週邊機械加工廠商，約百分之二十五的產值。</p> <p>2. 可技轉 DR 面板技術至二線 TFT 顯示器面板廠，並協助其轉型，提高數位 X 光普及率，並且促進新興 DR 系統公司成立，部分面板業者也能轉型製作高附加價值的 X 光感測面板，經由上中下游整合可形成數位 X 光產業鏈，達成高階醫療器材產業生根之目標。</p> <p>3. 開發符合醫院使用之超音</p>
	完成小型化 32-channel 黑白超音波原型機	1 台	
	完成 MRI 腦連結體系統專利申請	3 項	
103	完成數位 X 光多蒸鍍源光電轉換層厚膜製程技術及蒸鍍系統開發及數位 X 光面板資料掃描與讀取模組結合薄膜電晶體	1 套	
	完成小型化 64-channel 彩色超音波原型機小型化工程	1 件	
	完成 MRI 技術移轉	1 項	
	建立 MRI 研發中心或衍生公司	1 件	
104	完成數位 X 光大平面多蒸鍍源 X 光感測板及數位 X 光光轉換層測試平台、大平面數位 X 光感測驗證平台	1 項	

年度	績效指標	初級產出 量化指標	效益說明
104	完成小型化彩色超音波原型機小型化工程	1 件	波人機介面以及高頻影像傳輸擷取技術；並將針對所開發之產品或技術於業界授權並進行超音波產品化外型設計以及人機介面優化，研究協助新創廠商對機器的平價化策略與衍生產品的附加價值。
3. 微創手術設備及醫療機器人核心平台建置(經濟部)			
102	建立『微創手術器械群聚聯盟』	1 個	1.法人在微創修復治療之領域包含關節及脊椎兩方面累積了不少能量及成果，產品之進展已進入上市、臨床試驗、查驗登記或技術移轉給廠商。 2.建立我國於醫療光電設備與微創手術器械新興市場之自主性技術。 3.『微創手術器械群聚聯盟』之推動，結合產、官、學、研、醫各方面之力量，促進台灣高階醫療器材產業升級轉型。 4.協助國內廠商發展包含手術器械、即時影像設備、影像處理之供應鏈。 5.結合醫界能量藉由醫療機器人輔助，提升醫療品質。 6.規劃不同場域醫療機器人，提升國內醫護照護品質。
	建立醫療機器人關鍵技術	1 件	
103	輔導廠商投入微創醫材產業	5 家	
	建立醫療機器人產品自主技術能量	1 件	
104	推動醫療機器人產品 I2I 產業化	1 件	
4. 產業化輔導機制(經濟部)			
102-104	產品開發	11 件	1. 在最短時間內協助廠商完成產品規劃、開發、上市。 2. 促進業界新增投資。 3. 國際市場開發拓銷。 4. 輔導創新產品國際上市。 5. 針對上市法規、智財、管理等醫療器材的軟性競爭力
	跨領域技術媒合	4 件	
	舉辦醫療器材產業政策相關說明會	4 場	
	協助廠商申請 SBIR、業科或主導性新產品計畫目標	6 件	
	輔導國際上市前測試	6 件	

年度	績效指標	初級產出 量化指標	效益說明
102-104	臨床需求趨勢	6 場	提供輔導與協助。
	法規發展資訊與趨勢	2 件	
	全球產業分析	17 件	
	舉辦 MEDiT 國際論壇	1 場	
	國際媒合	3 場	
	新興市場醫療器材 Class II 以上產品檢測項目評估及上市驗證規劃報告	1 件	
	協助申請國際上市	2 件	
	人才培訓	125 人次	
5.生醫科技與產品研發中心之建置(國科會/經濟部)			
102	新研發團隊育成輔導案源	2-5 件	1. 建置核心實驗室、優良規範操作實驗室與產品快速試製服務中心等設施與服務平台，協助進駐廠商完成商品化整備、產品開發、雛型品試製與臨床前測試等服務，吸引具特色國內外研發團隊進駐。 2. 針對 SI <sup>2</sup> C 所育成輔導的研發團隊與所輔導成立的新創公司，提供研發服務平台，協助加速其優質研發成果之商品化。 3. 促進新竹地區學研單位知識產業化，帶動相關產業發展，增加就業。
103	新研發團隊育成輔導案源	2-5 件	
	新創公司	1-2 家	
104	新研發團隊育成輔導案源	2-5 件	
	新創公司	2-4 家	
6.南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)(國科會)			
102	生技醫療器材產業進駐園區	2-3 家	1. 誘發廠商創新。 2. 整合平台建置。 3. 計畫資源媒合。
103	生技醫療器材產業進駐園區	2-3 家	
104	生技醫療器材產業進駐園區	2-3 家	
	直接促進就業	600 人	

### 3.法規

- (1)建置與國際銜接之醫療器材法規環境
  - A.每年舉辦至少1場國際醫療器材法規交流研討會。
  - B.與歐盟驗證機構至少8間簽訂第二代技術合作方案(TCP II)。
  - C.持續參加國際法規相關研討會(每年至少1場)。
- (2)整合技術審查能量及加強醫療器材專業審查人才培訓
  - A.完成TFDA與相關法人審查量能評估報告。
  - B.查驗登記案，逐年預計減少審查時間為前一年度1-3%。
  - C.辦理醫療器材相關法規教育訓練、研討會至少2場。
  - D.推動實地觀摩（on-site visit）訓練至少1場。
- (3)強化審查及輔導機制
  - A.潛力產品諮詢輔導至少3案。
  - B.每年培訓醫療器材法規種子人員20名。
  - C.舉辦國內生醫園區醫療器材相關法規說明會或研討會至少2場。
- (4)加速推動兩岸醫療器材研發合作
  - A.啟動兩岸醫藥合作，至少1項醫療器材研發合作專案(項目)。
  - B.啟動兩岸臨床試驗或查驗登記審查合作。
- (5)推動醫療器材專法
  - A.擬訂藥事法醫療器材相關法規修正草案，並完成至少5項法規公告。
  - B.擬訂醫療器材專法法規架構。
  - C.完成公告採認美日醫療器材產品基準目標至少200項。

表3-4、醫療器材法規重要績效指標

年度	績效指標	初級產出 量化指標	質化指標
102	舉辦國際醫療器材法規交流研討會	1 場	完善法規全期績效指標 1. 與歐盟驗證機構至少 8 間簽訂第二代技術合作方案(TCPII)。 2. 辦理醫療器材相關法規教育訓練、研討會至少 2 場。 3. 推動實地觀摩 (on-site visit) 訓練至少 1 場。 4. 完成 TFDA 與相關法人審查量能評估報告。 5. 潛力產品諮詢輔導至少 3 案。 6. 落實兩岸醫藥合作, 至少有 1 項醫療器材研發合作專案(項目)。 7. 啟動兩岸臨床試驗或查驗登記審查合作。 8. 完成公告採認美日醫療器材產品基準目標至少 200 項。 9. 擬訂藥事法醫療器材相關法規修正草案, 並完成至少 5 項法規公告。 10. 擬訂醫療器材專法法規架構。
	參加國際法規相關研討會	1 場	
	縮短查驗登記案審查時間	前一年 1-3%	
	培訓醫療器材法規種子人員	20 名	
	舉辦國內生醫園區醫療器材相關法規說明會	2 場	
103	舉辦國際醫療器材法規交流研討會	1 場	
	參加國際法規相關研討會	1 場	
	縮短查驗登記案審查時間	前一年 1-3%	
	培訓醫療器材法規種子人員	20 名	
	舉辦國內生醫園區醫療器材相關法規說明會	2 場	
104	舉辦國際醫療器材法規交流研討會	1 場	
	參加國際法規相關研討會	1 場	
	縮短查驗登記案審查時間	前一年 1-3%	
	培訓醫療器材法規種子人員	20 名	
	舉辦國內生醫園區醫療器材相關法規說明會	2 場	

#### 4. 創投資金

102年12月31日前完成「生技創業投資事業之審查及管理要點」之修正並受理相關申請案件。

表3-5、醫療器材創投資金重要績效指標

年度	績效指標	初級產出量化指標	質化指標
102	修正投資生技創業投資事業之審查及管理要點	102 年底前完成修正	鼓勵投資醫療器材產業
103	持續參與投資生技創業投資事業	至少投資 1 至 2 家新創生技創業投資事業	至少帶動 40 億元民間資金投資我國生技相關企業
104	持續參與投資生技創業投資事業	至少投資 3 至 4 家新創生技創業投資事業	至少帶動 60 億元民間資金投資我國生技相關企業



## **(六)預期效益**

### **1.積極推動生技整合育成中心，善用我國優勢及強項，使臺灣成為亞太地區之領導者**

- (1)建立醫療器材領域的Branding Taiwan，吸引國外醫療器材研發與產業界與我國價值鏈合作，提升我國生醫科技國際競爭優勢。
- (2)提供整合性增值服務平台，將優質的基礎研究成果轉化為產化與商業化成果。
- (3)促進新創醫療器材公司成立，強化醫療器材產業水準、增加生醫人才就業市場。
- (4)培植國內醫療器材領域創新與創業人才，提升醫療器材創新研發能量、與產業之國際競爭視野及能力。

### **2.推動醫療器材跨領域人才培訓計畫**

- (1)透過人才培育、知識累積及育成平台，協助臺灣醫療器材產業產生開發具高附加價值之產業聚落，3年預計有10家新創醫療器材公司/創業團隊成立。
- (2)推行”臨床需求導向/Stanford Biodesign”的創新醫療器材商品化流程，影響國內的醫療器材產品發展模式，補足臺灣醫療器材開發人才欠缺的醫療器材產品化開發概念。

### **3.持續強化醫療器材快速試製中心，提供產學研界增值服務**

強化臨床與工程技術合作機制，吸引亮點醫療器材案源，以專業醫療器材試製能量，產出落實產業化之標竿產品。全程產出醫療器材開發品質與智財文件（ISO13485設計管制文件、ISO14971風險管理文件等），成果轉移擴散至中下游廠商。對法人過去已執行製造並有市場潛力的原型機雛型品推廣至廠商並協助上市前認證規劃申請（IRB、臨床試驗、TFDA查驗登記、CE MDD醫療器材指令、FDA、510k），縮短醫療器材概念進入上市前認證/臨床試驗之時程20%以上。全程協助廠商爭取政府資源投入與可產業化之研發成果4案以上，具利基高階醫療器材全程4件以上進入認證程序（TFDA、CE、FDA、CFDA），帶動提升產值新台幣8億元以上。

#### 4.高階影像醫療器材核心技術平台建置

##### (1)新世代磁振造影系統平台之建置

本計劃初期以神經認知與精神疾病的研究市場為目標，於2016年起五年內，帶動產值約10億。第二期將主導生物標誌開發與臨床實驗，以打開精神異常疾病臨床診斷之全新市場，而此新興之精神科臨床市場可望於15年後達到現有MRI放射影像科市場之規模。本計劃預計完成1項系統平台建置、推出1項腦連結體系統、重要期刊或會議論文至少3篇、養成至少3組系統平台相關團隊、3份研究報告、專利至少3項與技術轉移1件。

##### (2)低劑量高解析直接式平面數位X光感測面板開發

本計畫開發之低劑量高解析度平面感測面板與既有之數位X光影像，可提供高階平價化X光造影系統，達到：提供醫師更精準顯像資訊判斷病徵、降低醫生與患者輻射曝露風險、提供患者更舒適與安全的醫療環境，擴大DR使用範圍造福人群。

##### (3)超音波影像裝置技術整合開發

整合國內業者成立業科聯盟，聯結超音波系統業界與醫學會，由醫療專業人員經驗回饋，解決現有產品問題，提升產品開發效益與附加價值。藉由關鍵技術競爭分析、國內產學研界技術能量調查，提供技術媒合。並以廠商需求出發，協助業者進行可行性評估、與媒合技術取得。從協助國內廠商轉型發展至高階平價超音波產業立場，提供相關醫療器材產品發展趨勢、市場現況，及人口、法規、政策等相關環境面因素的變化資訊，釐清廠商可能面臨的障礙與挑戰，協助國內異業廠商轉型。

#### 5.微創手術設備及醫療機器人核心平台建置

結合精密加工、模具成形、精密機電及光學元件等技術領域，發展微創手術設備與醫療機器人系統，協助臺灣醫療進入智慧化時代，除可有效減輕醫療人員工作負擔，同時提升醫療安全性與穩定度，使病患獲得更優良的醫療品質。為醫療器材提升基礎技術能量，據此建立我國醫療設備與微創手術器械之自主性技術。再藉由技術移轉或合作研發，建立相關廠商技術能量與手術器械及醫療機器人產業供應鏈。在強化高階醫療器材產業鏈的串聯上，將藉由『微創手術器械群聚聯盟』之推動，結合產官學研醫各界力量，促進臺灣高階醫療器材產業升級轉型，使其具備研製微創醫療器材能力，引領業者積極投入研發及策略合作，帶動產業快速轉型，達到聯盟共榮的目的。

## 6. 產業化輔導機制

- (1) 強化臺灣擅長的醫療器材產業：包含隱形眼鏡、電動代步車及血糖計等，強化行銷強度、產品線齊備及品質能力。
- (2) 創新領域的發展：包含利基型的牙科、骨科及血液等領域，創新策略包含創新營運模式、創新治療產品及既有產品複合概念。
- (3) 融入傳統產業及電子廠商投入，促成整體產業發展。
- (4) 聚焦洗腎、呼吸、體外診斷等健保負擔較重之領域，建立自主性產業，達成進口替代。

透過目前醫療器材產業應該強化的研發拉近與國際大廠的研發距離，另外強化國際行銷與國家形象領域，強化出口；並強化電子產業的投入及傳統產業的升級，除強化醫療器材的產值之外，也提升異業的附加價值。

## 7. 生醫科技與產品研發中心之建置與運作

- (1) 將結合新竹地區精密機械、電子和生技研發能量，培育生醫產業人才與扶植生醫產業，協助建立快速產品化，更積極導引國內創業者與國際醫療器材研發機構進駐，促進新竹地區學研單位知識產業化，帶動相關產業發展，增加就業。
- (2) 藉由研發中心之媒介與整合，可以促使用邊過去點狀發展醫療相關技術之上、中、下游能量充分整合與相互支援，以形成優勢產業聚落，假以時日必可發展為國際上醫療器材重要之研發中心。
- (3) 五年後，臺灣生技醫療股可占台股總市值比率3%，約7,000億，後續每五年以倍數成長，這將再創生技醫療產業版圖與國內經濟成長的高峰，進一步締造民生福祉。

## 8. 推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)

- (1) 提昇骨科醫療器材產品品質、齒科與整形美容設備國產化，以強化或建立自有品牌形象，達到擴大行銷範圍從亞太地區至國際市場。
- (2) 建立臨床專業人員投入醫療器材設計研發與臨床驗證的執行模式，以提供其他醫療器材發展的藍圖。
- (3) 建立南科生技醫療器材專區成為全球知名醫療器材產業聚落。
- (4) 經濟效益

建立與國外大廠，品牌廠商、城市品牌或產品知名度的聯結，爭取市場領導廠商來台設立生產或採購據點，並透過高階產品國家形象館的建立、海外技術交流媒合會及海外拓銷，提升臺灣醫療器材產業之產品能見度，提供共創品牌機制，達成國際品牌大廠與我國醫療器材廠商策略聯盟及通路共同行銷目標。

#### (5) 社會影響

本計畫除評估廠商能量協助其既有技術與資源投入醫療器材產業外，並安排廠商至國內外各大醫學中心，由相關領域之臨床專業人員講授相關臨床醫療，及醫療器材相關專家對相關醫療器材發展的想法、評估和建議，同時安排國內外醫療器材與醫工專家學者，對廠商講解醫療器材市場、法規、檢測與設計製造等相關專業知識，並適時安排至國內外廠商或展示會參訪。此外，將協助廠商與國內各大專院校及研究機構建立合作研發團隊，進行相關高階醫療器材之研發，引進相關關鍵性技術；計畫完成後，除獲得世界專利性技術，並在設計領域領先其他先進國家之外，更可培訓研發人才及強化公司對高階醫療器材相關產品的開發將具技術的研發能力。另預計透過人才培育課程，培養目前及未來進入業界所需跨領域人才，協助廠商進行全球化行銷，提升產業競爭力。

### 9. 法規

- (1) 參酌國際規範，以風險管理的方式修訂現有的醫療器材管理法規，建立現代化管理審查制度。並藉由醫藥產業輔導及法規諮詢服務，提升藥政法規管理制度效能，以增進我國醫藥產品之競爭力。
- (2) 延攬及培育審查人才，以強化核心審查能量。
- (3) 藉由重新整合現有審查能量與資源，建置審查一元化體系，以提升審查效率及透明度
- (4) 透過積極國際合作與兩岸交流，以利國產醫療器材進軍國際市場。

### 10. 創投資金

- (1) 促進我國生技產業價值鏈在基礎研發、臨床實驗、技術移轉、經營能力及國際網絡等之建構。
- (2) 至少投資6家新創生技創業投資事業。
- (3) 至少帶動100億元民間資金投資我國生技相關企業。

## 四、醫療管理服務

### (一) 背景分析

我國醫療管理品質效率極高，具知識經濟特質及國際競爭力，包含下列特色：(1).有增值輸出潛力：臺灣醫療管理領域擁有一流知識、經驗與典範級作法，為他國所借鏡，可運用科技創新機制，將其複製到更大的華人市場，甚至全球市場。(2).蘊含人道關懷精神：醫療利他服務，有助拓展實質外交；透過醫療管理服務輸出，建立臺灣優質國際形象。(3).不需國際藥品與醫療器材的認證規範：醫療管理服務輸出無明顯國界。(4).是知識與經驗累積的知識型經濟典範：藉由臺灣醫療管理系統的品牌建立，可帶動拓展藥品、醫療器材、醫療資訊系統等相關產業進入國際市場。

行政院「2012年生技產業策略諮議委員會會議(BTC)」爰做成結論建議：(1).修訂「生技產業起飛行動方案」，新增醫療管理為重點發展領域；(2).整合「健康照護白金方案」具產業增值元素，盤點國內醫管能量，彈性規劃推動方案；(3).建構醫療照護管理服務的營運模式，聚焦產業的帶動，使醫療管理服務系統化，引導醫療資訊及創新藥品、醫療器材等出口需求。

### (二) 具體目標

「醫療管理服務產業計畫」的總目標是扶植醫療管理服務產業、發展藥品醫療器材醫管醫資跨領域產業，以及提升我國健康產業的競爭力。整體計畫推動範圍包括：(1).健康產業國際化、(2).遠距健康照護服務、(3).加速推動電子病歷、(4).健康資料增值應用雲端化服務等四個分項計畫。推動架構請參見下圖3-21：

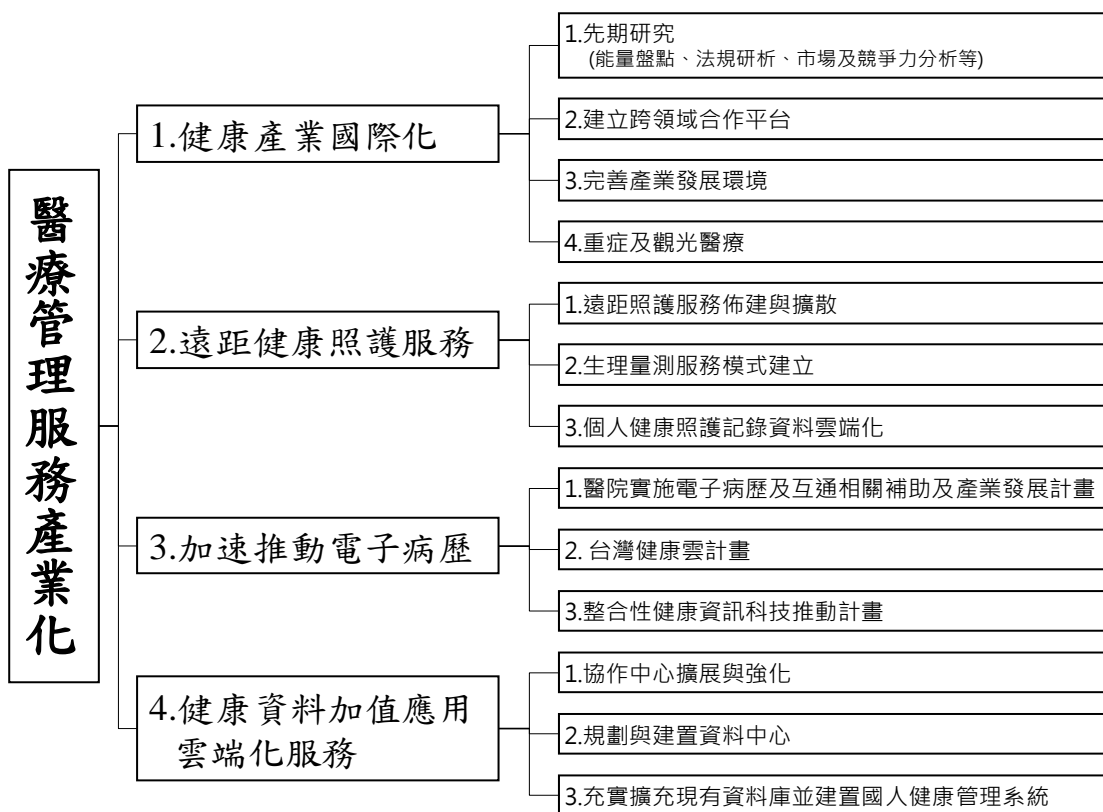


圖 3-21、醫療管理服務產業化的推動架構

## 1. 健康產業國際化

中國大陸推動醫療改革，衍生許多醫療管理服務之需求，也帶來臺灣的機會，包括：醫院管理方式革新、醫療品質標準再提高、公辦民營的導入與試點、醫療費用結構大幅修改、醫療保險制度探討與商機、醫病關係協和化與商機、社區基層門診(OPD)醫療制度的建立、醫療設備IT系統的垂直整合及設備/材料/藥品的供應等等，而醫療管理服務的輸出更可將醫療健康產業導入中國大陸市場，甚至整個亞太地區的機會。臺灣在中國大陸市場時具有地理、語言優勢，惟醫療管理服務產業輸出的時間僅具約3-5年的優勢競爭期，如何掌握先機快速整隊，開發能將核心價值根留臺灣之商業模式，是當前迫切與關鍵的問題。

此外，因應醫療服務國際化及產業化之潮流趨勢，行政院自96年始推動「2015經濟發展願景第一階段三年衝刺計畫」，將「醫療服務國際化旗艦計畫」列為重點發展項目，更於98年「健康照護升值白金方案」中，將國際醫療服務產業列為六大新興產業之一，其發展及規劃更受到重視，透過計畫的執行，來持續推動醫療服務國際化平臺建立之方式，並結合產、官、學界之相關資源及醫療服務網絡，帶動我國醫療服務產業進步，一方面提供國際

醫療服務，擴大臺灣醫療產業在國際上的能見度；另一方面，藉由國際能見度的提高，吸引海外病人（包括華人與非華人）來臺治療，以及國際觀光客來台進行醫療旅遊，足以協助國內醫療服務升級轉型，並解決國內市場飽和的困境。

本計畫目標如下：

- (1) 醫療管理服務輸出，帶動相關產業共造產值：盤點國內醫療相關能量，邀請民間共同參與，建置跨領域合作平台，支持專業醫療管理服務團隊整合醫療管理服務、醫療資金、醫療器材、藥品、醫美、健康保健食品、健康照護、健康生活園區之設置等，以整案輸出概念發展可外銷之「健康增值服務業」，導入中國大陸及東南亞，協力進軍國際，走出臺灣成功模式。
- (2) 台灣品牌行銷國際：整體行銷我國醫療管理服務品牌，促進國家整體形象發揚。
- (3) 建構醫療服務國際化的經營模式：結合臺灣的優質醫療、高科技與親善服務，連結觀光旅遊業，開拓醫療產業發展的新利基並可同時驅動我國高價值科技型服務業之發展。

## 2. 遠距健康照護服務計畫

遠距健康照護服務在行政院所推動之「健康照護升值白金方案」中，為政府推動六大新興產業中極為重要的一環，將透過產官學研共同的努力，使國人健康環境與連續性健康照護服務品質提升至國際水準，進而降低全民健保支出，創造跨領域人才就業機會，促進新興服務產業發展，期能建構成亞洲遠距健康照護之典範。本計畫目標如下：

- (1) 以遠距照護科技提供民眾更好的健康照護品質與效率
  - A. 強化民眾自我健康監測與疾病管理
  - B. 提高民眾健康照護品質與效率
  - C. 建置個人健康資料庫，未來與電子病歷結合
- (2) 發展遠距健康照護產業
  - A. 資訊面：建置共通性之照護資訊平台，促進健康管理與醫療照護無縫接軌。
  - B. 商業模式之建立：建立付費營運模式，促進異業結合，開發創新增值方案。

## 3. 加速推動電子病歷計畫

為改善醫療服務體系，提升醫療品質、促進病人安全、降低醫療成本、改善醫療服務之可近性、公平性與效率，世界各國都積極投入健康資訊科技(Health Information Technology，簡稱Health IT，或HIT)之發展。Health IT中電子病歷(Electronic medical record, EMR)的發展，又是最具指標性的重要項目。衛生署自民國89年便著手研擬電子病歷交換與整合機制，迄今已有相當成果，相關電子病歷法規及環境也漸趨成熟。為研究發展奠定長遠的基礎，衛生署從藍圖規劃引導我國電子病歷整體未來方向及制度制定，在現行全國醫療影像交換中心(以下簡稱IEC)平台基礎下，依循醫院實施電子病歷及互通補助計畫之推動重點及規範，逐步建構提升為具有其他病歷交換需求之電子病歷交換中心平台(以下簡稱EEC)，保障個人健康資訊隱私條件，促進院際病歷互通整合，增加運用效能，達成全民健康資訊e化流通目標。此外，臺灣醫院電子病歷的深度與普及性優於各國，使其成為具有產業潛力與向國際輸出的項目。

本計畫目標如下：

- (1)提升醫療服務品質，減少醫療資源浪費：透過資訊科技應用，打破資源、地域、時空限制，加速病人診療決策，提昇醫療服務品質，減少醫療資源浪費。
- (2)扶植產業海外銷售：透過內需，扶植國內優良之電子病歷供應廠商，達到國內練兵、海外銷售的目標。

#### 4.健康資料增值應用雲端服務計畫

衛生署執行的健康資料增值應用雲端化服務計畫以雲端化服務為規劃目標，轉化「健康資料增值應用協作中心」現有系統，並加以實驗、執行與建置。為「健康資料增值應用協作中心規劃建置計畫」(97年12月至100年12月)之延續計畫，即針對該計畫系統架構採逐步擴充方式，其服務對象與內容將更多元化，以擴大我國知識與創新之量能。成立健康資料增值應用協作平台，將個別健康資料予以增值，以產生具應用價值之集體統計資訊，在自主、效率及安全的前提下，建置健康資訊整合增值系統，提供政府單位、研究學者及醫藥產業等有效的健康指標查詢系統及健康資料協作平台，達成健康指標及次級資料雲端化服務的計畫目標。

本計畫目標如下：



(1)強化健康資料加值應用功能。

(2)提供民眾個人健康資料雲端服務。

持續檢討、強化現有「健康資料加值應用協作中心」功能，範圍包括：(1)充實專案辦公室人力、強化服務功能，檢討現有作業系統，以銜接雲端化服務為規劃目標，並成立研究分中心，進行創新研究、強化現有健康資料加值應用及指標查詢系統之功能。(2)銜接現有系統與功能開發雲端化多元服務，增進預防保健服務層面：建立在雲端運算三種服務模式，包括基礎架構即服務(Infrastructure as a Service, IaaS)、平台即服務(Platform as a Service, PaaS)和軟體即服務(Software as a Service, SaaS)，並建構國人健康管理系統S.H.E system (Smart Health Evaluation System)之服務，提供民眾可以隨時隨地進行個人健康管理或照護服務之個人健康資訊入口網站。

### (三) 推動方向

#### 1. 健康產業國際化

##### (1) 醫療管理服務產業化

推動醫療管理服務產業化，建立跨領域合作平台，共同開發創新加值產品，搭建兩岸/亞太產業溝通管道，並在近程目標以醫療管理服務、人才培訓、醫療資訊、品質輔導等項目優先，並鬆綁法規、建立智財保護與仲裁機制；中、長程的目標以設立基地醫院、建立醫療管理服務品牌與行銷。

醫療管理服務之產業發展策略包括：(a)「醫療管理服務輸出」以全人為中心的健康服務輸出，建立醫療管理服務/健康產業輸出的加值模式。(b)積極推動醫療管理服務結合ICT之優質服務運作，並建立跨領域合作平台、共同開創新加值產品。(c)補助國內產業建立「橋頭堡」模式、建立「品牌」醫院，進軍大陸，並帶動包含藥品、醫療器材、健康產業及ICT產業等。(d)支持醫療管理服務輸出之目標地可拓展至全球，不僅侷限在中國大陸，其他東南亞地區國家亦可列入考量。

##### (2) 重症及觀光醫療

重症醫療係指民眾或保險公司為尋求較低成本及較高品質的醫療，以醫療為目的，接受跨國境的醫療服務。重症醫療之推動門檻較高，但邊際效益亦較高，發展項目以重症、高技術性之醫療為主，如顱顏重建、器官移植、心血管手術、人工生殖、

關節置換手術等。觀光醫療係指民眾以觀光為目的，從事跨國境之旅遊結合健檢、美容、牙科等養生保健活動。觀光醫療之進入門檻較低，但潛在市場龐大，惟需搭配整體環境之營造。

## 2.遠距健康照護服務計畫

為推動遠距健康照護產業化，將從用戶端、服務端、產品面與資訊面，創造一個遠距健康照護產業的發展環境，協助異業結盟，推動國內相關產業投入遠距健康照護創新服務與技術研發，帶動相關產業發展，並擴展至國際。

### (1)用戶端：提升一般民眾遠距使用健康照護服務

A.強化企業/社區/團體之服務開發。

B.因應個人資料保護法資法，建置對於個人敏感性資料之收集，儲存與利用之解決方案，作為隱私風險評估方法。

### (2)服務面：推廣雲端服務模式與場域驗證

A.推動雲端化、智慧化及行動化增值應用服務，透過不同智慧行動平台，協助個人健康管理，讓民眾輕鬆享受主動式服務。

B.推動遠距健康照護相關資訊之彙集及標準，提供具實證的最新訊息及應用程式。

### (3)產品面：扶植國產雲端生理監測設備裝置，並建立認證機制

A.發展並推展符合居家照護IC與醫療器材。

B.建立生理監測等儀器之標準，可連結公版APP。

C.開發全自動無線生理傳輸與感測裝置，自動傳輸至雲端化管理平台。

D.使用者之健康資料經由整合雲端化之生理監測裝置上傳至雲端化健康管理服務平台。

### (4)資訊面：開發雲端服務解決方案、建置個人健康照護紀錄資料庫。

A.建置生理監測結果之自動預警、提醒、監測功能，免除一對一健康照護人力不足的窘境

B.因應個資法去個資模組與隱私風險評估解決方案，作為隱私風險評估方法。

C.開發全自動無線生理傳輸與感測裝置，自動傳輸至雲端化管理平台。

D.建置公版APP管理機制（包括維護與更新）。

### 3.加速推動電子病歷計畫

- (1)研擬及辦理「醫院實施電子病歷及互通」相關補助、捐助或獎勵計畫，預計辦理三年(102-104)。
- (2)透過電子病歷專案辦公室，協助本署推廣電子病歷及互通相關工作。
- (3)研發電子病歷閘道器雲端化，持續營運電子病歷交換中心(EEC)，提升效能並規劃相關配套措施，提升電子病歷交換之能量。
- (4)制定產業發展補助計畫，鼓勵創新研發與產學合作，扶植國內優良之電子病歷廠商。

### 4.健康資料加值應用雲端服務計畫

- (1)強化健康資料加值應用協作中心之維運與功能：檢討申請作業流程辦法，修訂新增健康資料庫使用手冊作業、分中心管理人員標準作業流程手冊，及規劃新增統計諮詢與協作分析服務。
- (2)強化現有作業系統，擴充與更新軟硬體環境，規劃與建置資料中心、機房，並提升資料庫品質、建置次級資料庫。
- (3)雲端化服務：規劃資訊安全ISO27001認證、國人健康管理系統，並開發以R為基礎的統計分析系統。
- (4)廣度佈局面向的進行研發與宣傳，採深度耕化方式，成立工作坊，並建置健康資料加值應用論壇，研發滿足多元對象的服務內容。

## (四) 具體作法

### 1.健康產業國際化

- (1)評估並委託適當專業公(協)會進行先期研究
  - A.盤點與整合國內醫資、醫療管理服務等團隊。
  - B.透過系統性個案分析(包括成功與失敗案例)，研提適合的加值經營模式，並規劃以「整案輸出」為核心概念的相關產品與服務組合。
  - C.研析輸出目標國(含大陸地區)之醫療政策、法規及改革走

向。

D.市場投資成本、風險及國際競爭力分析等研究。

(2)建立跨領域合作平台：主要功能包括提供資訊交流管道以及共同開發平台。

A.資訊交流：目標國(含大陸地區)相關政策、法規；成功與失敗之經驗；市場分析；模組化系統、橋頭堡系統等各種系統化產品相關資訊放入平台共享。

B.產品共同開發：建置跨領域合作平台，共同開發創新增值產品；由醫管服務出發，帶動後續遠距醫療、藥品、醫療器材、ICT產業進入，最終導入所有健康產業。

(3)完善醫療管理服務產業發展環境：包括法規、資金、誘因、智財保護、仲裁機制等。

A.建立誘因及輔導機制：提供業者相關誘因，以及產品開發、品牌建立、市場行銷及共同通路等輔導機制。

B.智財保護及仲裁機制：運用兩岸ECFA與海峽兩岸智慧財產權保護合作協議談判架構，進行醫療管理know-how輸出至中國大陸之相關協商。

C.建立輸出至大陸的醫療管理know-how之智慧財產權保護及相關仲裁機制。

D.海外市場行銷：

a.增加臺灣產品之能見度：拓銷團、組團參展等。

b.研議設置海外辦公室，以瞭解當地商情並做為海外拓銷之據點。

E.人才培育：培育實務型之高階醫療管理服務、法規、國際行銷、跨領域人才。

F.法規鬆綁：鬆綁公務人員(如公立醫院人員、國立大學專任教師等)的借調及醫療管理服務宣傳限制等法令。

G.資金籌措：優先輔導設立5到10億元的民間管理的醫療管理輸出基金，建立臺灣醫療管理品牌，中、長程可用於成立基地醫院。

(4)重症及觀光醫療

- A. 建立常態機制，簡化就醫入境程序，提升外籍人士來臺就醫之意願。
- B. 協助國內業者建立國際病患轉介通路。
- C. 串聯業者開發養生、保健、醫美行程，使旅客能於來臺期間享受臺灣優質服務。
- D. 鼓勵大陸人士來臺從事高階健檢，輔導本國醫院建立品牌形象。

## 2. 遠距健康照護服務計畫

### (1) 用戶端

- A. 結合各縣市衛生局於公共場所服務據點，設置生理量測與傳輸設備，一般民眾使用識別卡登錄經由公版APP取得免費服務。
- B. 提供弱勢族群、山地離島及偏遠地區基本及增值服務之全額補助。
- C. 與企業、通訊業者、儀器廠商結合，提供除免費公版APP之基本服務外，尚有付費之增值服務。

### (2) 服務端

- A. 以公版APP為基礎發展基本服務（免付費）及增值服務（收費）。
- B. 結合各縣市衛生局共同推動遠距健康照護，並連結遠距健康照護中心。衛生局推動及整合包括遠距健康照護中心與醫院、診所、藥局、社區據點及生活支援業者。

### (3) 產品面

- A. 建立認證中心，登錄及公布生理監測裝置標準之設備。
- B. 異業結盟推展商轉，發展增值服務，包括通訊業保險業與遠距照護中心結合。
- C. 提供生理傳輸APP原始碼給予電信業者、資通訊廠商及醫療器材廠商下載使用。

### (4) 資訊面：

- A.提供公版APP及生理傳輸軟體開發之使用，定期維護與更新。
- B.建立雲端化個人健康紀錄資料庫，與電子病歷串接，結合社區醫療群運用與分析。

### 3.加速推動電子病歷計畫

- (1)透過電子病歷專案辦公室(PMO)，持續協助規劃並執行「醫院實施電子病歷及互通補助計畫」與電子病歷相關產業發展補助計畫。
- (2)公告「醫院實施電子病歷及互通補助計畫」前，於北、中、南、東辦理4場「醫院實施電子病歷及互通補助計畫」說明會，並提供醫院電話諮詢。
- (3)辦理全國電子病歷績優醫院與優良廠商選拔。
- (4)辦理電子病歷國際研討會。
- (5)完成電子病歷閘道器雲端化。

### 4.健康資料增值應用雲端服務計畫

- (1)協作中心擴展與強化：新增監理小組之規劃，並重組工作小組及工作內容。另強化協作中心管理流程與維運。
- (2)擴充與更新軟硬體環境，並規劃與建置機房，規劃協作中心的實體機房建置，陸續完成機房不斷電系統與機房搬遷工作。
- (3)規劃與建置資料中心，統一管理各系統資料庫，預先規劃未來系統串連方式，推估資料中心未來可能的需求和擴增的方式，達成健康資料增值應用雲端化服務之目標。
- (4)成立研究分中心，方便全國需求者申請於指定的獨立作業區內使用健康資料，提供統計諮詢服務，並視健康資料增值應用協作中心整體營運情形採有限制的增設，設有退場機制。
- (5)充實及強化現有資料庫，提升資料庫品質，並增訂新增檔案之資料庫使用手冊，建立資料檔檢誤標準作業流程及回饋機制。
- (6)擴充及持續加入新年度資料庫，並新建主題式資料庫(三級資料)及規劃建立次級資料庫(四級資料)。
- (7)基礎架構即服務(IaaS)：建置與強化資料安全機制，並規劃取得之認證有ISO27001及BS10012兩種。

- (8)平台即服務(PaaS)：規劃建置國人健康管理系統S.H.E system (Smart Health Evaluation System)
- (9)建置年報指標查詢及強化健康指標查詢系統，並完成醫療統計年報、主要死因就醫統計及主要癌症就醫統計三部份。
- (10)軟體即服務(SaaS)：開發以R為基礎的統計分析系統，採用導引式介面，並整合網路資料加值分析服務，期望以簡單的導引問題能讓使用者可輕鬆的找到適合的統計分析方法，未來將運用雲端科技進行指標查詢。
- (11)強化內部人員教育，建置安全、自主、效率之雲端化作業系統，並舉辦各式訓練課程及加強各界應用之宣導，辦理相關研討會與座談會。
- (12)雲端服務研究群：結合學者專家持續開發服務內容，並加強與產官學界的合作，提升學術單位與產業界的研究能量主動與衛生署各健康雲聯繫與協調，找尋可能的合作模式。
- (13)帶動其他產業：
- A.帶動產業化研發能量：提升研究分中心開發能量的服務平台，並協助推進至提供民眾各類政府應用服務，提升民眾生活品質與安全保障。
  - B.推動整合型育成機制：透過研究分中心開發能量的服務平台，協助產業育成人才所必需兼備跨行業間相關知識經濟之養成，佔有獨特的地位與基礎，進而培養產業拓展國內外市場之潛力。
  - C.建置自動化雲端服務平台環境：建立透明化、單元化與一元化之雲端服務平台流程與介面，強化審查效率，縮短使用者申請平台服務時程。

## (五) 重要績效指標

依據上述整體計畫推動架構，四個分項計畫提出102年至104年的重要績效指標，如下表(表3-6)所示：

表3-6、醫療管理領域重要績效指標

### 1. 健康產業國際化

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
102	培養跨領域醫藥生技產業專業團隊	4 個	透過計畫之推動，養成跨領域之高階國際化整合型醫藥生技產業推動專業團隊(總辦公室與專案辦公室各 1)
	完成國際市場需求及產品分析研究	3 份/年	進行先期研究，完成醫管服務及藥品醫療器材供應鏈市場需求概況及產品分項產業等分析報告。
	完成國際或兩岸管理法規及經營風險評估	3 項/年	完成國際或兩岸市場於醫管服務及藥品醫療器材規範限制、經營風險及管理法規等評估報告。
	提出國內須修正關鍵法規或行政障礙	1 項	訪調國內醫療服務機構、產業公協會等，匯整並提出關鍵法規、制度或行政障礙。
	完成總體策略方案	1 項/年	首年提出醫管服務暨醫藥生技產業發展總體策略方案，後兩年匯聚產官學研資源共提策略方案。
	促成廠商或產業團體投資	1 場/年	辦理國際合作商談會，以促成跨區域產業投資合作案。
	協助提升我國產業全球地位或產業競爭力	1 項	完成醫管服務推動產業化之範疇、具體產品標的、商業保護機制及周邊藥品醫療器材等供應鏈架構。
		1 個	網路行銷廣度拓展目標市場。
		1 項	完成臺灣醫藥產業服務暨產品資訊入口平台 (Portal Site) 建置。
	促成與學界或產業團體合作研究	2 場/年	辦理產業交流訪問以拓展國際市場通路。
	資料庫	1 個	建立具有國際輸出能量之醫管服務、藥品及醫療器材產品之企業履歷資料庫。
國際醫療關聯產值效益	90 億元	國際醫療之推動可帶動醫療產業及周邊相關產業產值之推升。	
103	創業育成	1 項	針對我國產業輸出能量缺口或商業發展資源需求，提出並推動落實產業



年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
			獎勵辦法或扶持方案。
	完成國際市場需求及產品分析研究	3份/年	進行先期研究，完成醫管服務及藥品醫療器材供應鏈市場需求概況及產品分項產業等分析報告。
	完成國際或兩岸管理法規及經營風險評估	3項/年	完成國際或兩岸市場於醫管服務及藥品醫療器材規範限制、經營風險及管理法規等評估報告。
	完成總體策略方案	1項/年	首年提出醫管服務暨醫藥生技產業發展總體策略方案，後兩年匯聚產官學研資源共提策略方案。
	促成廠商或產業團體投資	1場/年	辦理國際合作商談會，以促成跨區域產業投資合作案。
	提升我國產業全球地位或產業競爭力	1項	完成臺灣優質醫管服務品質認證標準，並於輸出標的國加以推廣。
	促成與學界或產業團體合作	1個	媒合產業與目標市場之醫院、採購、經銷通路商建立具體合作，建立國際或兩岸主要商貿入口站之策略聯盟。
		2場/年	辦理產業交流訪問，以拓展國際市場通路。
	資料庫	1個	建立具有國際輸出能量之醫管服務、藥品及醫療器材產品之企業履歷資料庫。
	國際醫療關聯產值效益	90億元	國際醫療之推動可帶動醫療產業及周邊相關產業產值之推升。
104	完成國際市場需求及產品分析研究	3份/年	進行先期研究，完成醫管服務及藥品醫療器材供應鏈市場需求概況及產品分項產業等分析報告。
	完成國際或兩岸管理法規及經營風險評估	3項/年	完成國際或兩岸市場於醫管服務及藥品醫療器材規範限制、經營風險及管理法規等評估報告。
	完成總體策略方案	1項/年	首年提出醫管服務暨醫藥生技產業發展總體策略方案，後兩年匯聚產官學研資源共提策略方案。
	促成廠商或產業團體投資	1場/年	辦理國際合作商談會，以促成跨區域產業投資合作案。
		1件	促成跨區域產業投資合作案，帶動醫管、藥品及醫療器材產業之外銷經濟產值成長。
	促成廠商或產業團體投資 協助提升我國產業全球地位或產業競爭力	1項	建立臺灣優質醫管服務、醫療技術、藥品及醫療器材、健康加值產品之Taiwan Brand國際品牌識別。
	促成與學界或產業團體合作研究	2場/年	辦理產業交流訪問以拓展國際市場通路。

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
104		300 家	建立我國醫管服務、藥品、醫療器材商貿市集，創造交易商機。
	資料庫	1 個	建立具有國際輸出能量之醫管服務、藥品及醫療器材產品之企業履歷資料庫。
	國際醫療關聯產值效益	90 億元	國際醫療之推動可帶動醫療產業及周邊相關產業產值之推升。

## 2.遠距健康照護服務

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
102	生理量測服務據點設置	2/縣市	透過服務據點擴散，提供民眾可近性的健康照護品質與效率。藉由與縣市衛生單位合作，促成遠距照護服務推展。
	遠距健康照護創新應用	2/個	可加速相關醫療資訊標準的連結能力，有效整合系統業者，並扶植醫療器材相關產業，串連遠距健康照護產業鏈。
	民眾使用遠距照護服務人數	20,000/人次	提升民眾使用遠距照護服務，俾利遠距照護服務目標對象擴展，創造異業合作的契機，促進增值應用服務與商業模式發展。
	遠距健康照護 App	2/個	扶植醫療產品與生理資訊傳輸開發，使遠距照護服務項目多樣化
	個人健康紀錄資料庫	規劃階段	建構雲端交換平台，共享醫療照護資訊，並與電子病歷連結，建構民眾安心健康與無縫介接的就醫與照護環境
	遠距健康照護成功案例	1/家	透過推動遠距健康照護商轉及成功案例家數，促進企業導入遠距健康照護市場意願性
	辦理產官學會議	1/場	促進遠距健康照護中心與產業服務聯結及營運合作
	產業媒合暨推廣說明會	3/場	可增進民眾對於遠距健康照護服務認識與參與
103	生理量測服務據點設置	2/縣市	累計 4 個縣市衛生單位加入遠距照護服務，促進遠距照護服務推展，開創商轉利基。
	遠距健康照護創新應用	2/個	可加速相關醫療資訊標準的連結能力，有效整合系統業者，並扶植醫療器材相關產業，串連遠距健康照護產

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
			業鏈。
	民眾使用遠距照護服務人數	40,000/人次	提升民眾使用遠距照護服務，俾利遠距照護服務目標對象擴展，促成遠距照護服務推展。
	遠距健康照護 App	2/個	扶植醫療產品與生理資訊傳輸開發，使遠距照護服務項目多樣化。
	個人健康紀錄資料庫	建置階段	建構雲端交換平台，共享醫療照護資訊，並與電子病歷連結，建構民眾安心健康與無縫介接的就醫與照護環境。
	遠距健康照護成功案例	1/家	透過推動遠距健康照護商轉及成功案例家數，促進企業導入遠距健康照護市場意願性。
	辦理產官學會議	1/場	促進遠距健康照護中心與產業服務聯結及營運合作。
	產業媒合暨推廣說明會	3/場	可增進民眾對於遠距健康照護服務認識與參與。
104	生理量測服務據點設置	1/縣市	累計 5 個縣市衛生單位加入遠距照護服務，促進遠距照護服務推展，開創商轉利基。
	遠距健康照護創新應用	2/個	可加速相關醫療資訊標準的連結能力，有效整合系統業者，並扶植醫療器材相關產業，串連遠距健康照護產業鏈。
	民眾使用遠距照護服務人數	100,000/人次	提升民眾使用遠距照護服務，俾利遠距照護服務目標對象擴展，促成遠距照護服務推展。
	遠距健康照護 App	2/個	扶植醫療產品與生理資訊傳輸開發，使遠距照護服務項目多樣化。
	個人健康紀錄資料庫	營運階段	建構雲端交換平台，共享醫療照護資訊，並與電子病歷連結，建構民眾安心健康與無縫介接的就醫與照護環境。
	遠距健康照護成功案例	1/家	每年推動遠距健康照護商轉及成功案例家數。
	辦理產官學會議	1/場	促進遠距健康照護中心與產業服務聯結及營運合作。
	產業媒合暨推廣說明會	3/場	可增進民眾對於遠距健康照護服務認識與參與。

### 3. 加速推動電子病歷

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
102	全國醫院實施電子病歷家數達 80 家(不含 99-101 實施家數)	80 家	擴大醫院無紙化環境，提升節能省碳之能力，增加醫院競爭力。加速醫療作業流程，提供病人優質醫療服務。
	提供跨院查詢四類交換電子病歷單張之醫院累計家數達 50 家(不含 99-101 實施家數)	50 家	提供病歷交換服務，降低病人兩地奔波之所消耗之時間與金錢。
	推動實施電子病歷互通	1 項	供予醫療院所及資訊廠商標準化之基準，有助於醫療院所自行導入及發展醫療資訊產業。
	公告門診病歷、手術紀錄、病理報告及其他類別等之電子病歷互通標準規範	3 項	供予醫療院所及資訊廠商標準化之基準，有助於醫療院所自行導入及發展醫療資訊產業。
	完備索引功能	1 項	供予醫療院所及資訊廠商標準化之基準，有助於醫療院所自行導入及發展醫療資訊產業。
	舉辦電子病歷相關教育訓練及研討會(含資安教育)	8 場	保障病人隱私權及增進醫療院所人員資訊安全之知能。
	促成產學合作	2 項	增加電子病歷相關產品之競爭力。更多潛在力量推動電子病歷，促使醫療院所間電子病歷整合。
	電子病歷參與國際商展	1 次	與國際接軌，增加臺灣在國際間之能見度。
103	全國醫院實施電子病歷家數達 160 家(不含 99-101 實施家數)	160 家	擴大醫院無紙化環境，提升節能省碳之能力，增加醫院競爭力。加速醫療作業流程，提供病人優質醫療服務。
	提供跨院查詢四類交換電子病歷單張之醫院累計家數達 100 家(不含 99-101 實施家數)	100 家	提供病歷交換服務，降低病人兩地奔波之所消耗之時間與金錢。
	推動實施電子病歷互通	1 項	供予醫療院所及資訊廠商標準化之基準，有助於醫療院所自行導入及發展醫療資訊產業。
	舉辦電子病歷相關教育訓練及研討會(含資安教育)	8 場	保障病人隱私權及增進醫療院所人員資訊安全之知能。
	促成產學合作	2 項	增加電子病歷相關產品之競爭力。更多潛在力量推動電子病歷，促使醫療院所間電子病歷整合。
	電子病歷參與國際商展	1 次	與國際接軌，增加臺灣在國際間之能見度。
	電子病歷相關國內專利	1 項	增加電子病歷相關國內產業競爭力。
	全國醫院實施電子病歷家數達 240 家(不含 99-101 實施家數)	240 家	擴大醫院無紙化環境，提升節能省碳之能力，增加醫院競爭力。加速醫療作業

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
	數)		流程，提供病人優質醫療服務。
	提供跨院查詢四類交換電子病歷單張之醫院累計家數達150家(不含99-101實施家數)	150家	提供病歷交換服務，降低病人兩地奔波之所消耗之時間與金錢。
	推動實施電子病歷互通	1項	供予醫療院所及資訊廠商標準化之基準，有助於醫療院所自行導入及發展醫療資訊產業。
	舉辦電子病歷相關教育訓練及研討會(含資安教育)	8場	保障病人隱私權及增進醫療院所人員資訊安全之知能。
	促成產學合作	2項	增加電子病歷相關產品之競爭力。更多潛在力量推動電子病歷，促使醫療院所間電子病歷整合。
	電子病歷參與國際商展	1次	與國際接軌，增加臺灣在國際間之能見度。
	電子病歷相關國際專利	1項	增加電子病歷相關產業國際競爭力。

#### 4. 健康資料增值應用雲端化服務

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
102	建置健康資料增值應用協作中心網頁(含統計資訊網)	點閱率 50 萬人次	建置相關查詢網站提供各項服務(含指標查詢等)
	辦理學術研討會	2場	辦理健康資料增值應用研討會，推廣使用健康資料。
	產出研究報告	1份	提供計畫進行資料增值應用先驅研究。
	建置疾病別次級資料庫	1種疾病	提供相關產業市場分析及預測模型等所需健康增值資料
	建立指標查詢服務系統	1件	產業利用指標查詢及應用，強化研發創新，以提高產業科技應用之充足資訊與技術輔導的附加價值。
103	辦理學術研討會	1場	辦理健康資料增值應用研討會，推廣使用健康資料。
	產出研究報告	1份	提供計畫進行資料增值應用先驅研究。
	建置疾病別次級資料庫	1種疾病	提供相關產業市場分析及預測模型等所需健康增值資料

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
103	建立指標查詢服務系統(新增查詢內容)	1 件	產業利用指標查詢及應用，強化研發創新，以提高產業科技應用之充足資訊與技術輔導的附加價值。
	建立線上分析系統	1 件	產業利用線上分析系統，強化統計分析及資料處理效能，以提高產業科技應用之充足資訊與技術輔導的附加價值。
104	辦理學術研討會	1 場	辦理健康資料增值應用研討會，推廣使用健康資料。
	產出研究報告	1 份	提供計畫進行資料增值應用先驅研究。
	建置疾病別次級資料庫	1 種疾病	提供相關產業市場分析及預測模型等所需健康增值資料
	建立指標查詢服務系統(新增查詢內容)	1 件	產業利用指標查詢及應用，強化研發創新，以提高產業科技應用之充足資訊與技術輔導的附加價值。
	建立國人健康管理系統	1 件	提供民眾以自身狀況及行為模式評估未來疾病發生機率，期使國人改善生活型態及健康自主管理。

## (六) 預期效益

### 1. 健康產業國際化計畫

- (1)研析相關法令，掌握輸出先機。
- (2)設置資訊共享平台，引領相關健康產業。
- (3)跨域串聯整合相關產業，共同開發創新產品，並進而創造產值，將臺灣品牌行銷至國際。
- (4)形塑我國優質國際形象、吸引國際及大陸人士來台接受醫療服務，帶動國際醫療產業發展。

## **2.遠距健康照護服務計畫**

- (1)建立我國遠距照護之服務模式，提高健康照護品質，改善區域健康差異，提升國民健康福祉。
- (2)強化民眾自我健康監測與疾病管理，建構數位資訊健康照護。
- (3)藉由電子病歷結合個人健康資料庫，促使醫療機構之資訊流通，提供民眾完整性醫療與健康照護。
- (4)結合產官學研，構築遠距健康照護研發團隊，促進醫療保健產業之發展。

## **3.加速推動電子病歷計畫**

- (1)完成全國電子病歷交換系統建置。
- (2)提升健保資源使用效能。
- (3)精進醫療品質並推動電子病歷產業化。
- (4)追求國際商機。

## **4.健康資料增值應用雲端化服務計畫**

- (1)現有經營規模尚小，但環境易於操控試驗，故轉化開發風險低，成本效益大。
- (2)其標準化與模組化系統，可提供其他雲端作業規劃、開發與運行環境之參考規範。
- (3)強化預防保健服務與開發多元服務等項目，並藉由產官學合作，提升學術研究與產業服務創新之量能。

## 五、生技高階人才培訓與就業計畫

### (一)背景分析

生技產業係集合人才、技術、資金、法規之高知識密集產業。雖然，我國生技產業歷經多年推動已略具成效，但占全球市場比重仍偏低，其原因在於我國生技相關法人/學研機構長期累積的研發能量，尚未順利被下游廠商承接與應用，致使研發成果無法順利商品化，創造可觀的具體產值。因此，如何突破目前產業價值鏈上的關鍵缺口，由下一棒順利承接上游的研發能量，進而逐漸向產業界擴散，是影響生技產業發展的重要關鍵。

為突破產業鏈上的關鍵缺口，其關鍵策略作法在於透過源源不絕及高優質的專業人才將學研機構長期累積的研發成果，擴散到下游廠商的應用發展端，以強化上下游產業鏈的連結。

依據經濟部進行生醫產業人才問卷調查顯示，我國生技廠商未來三年(102年~104年)對博士級人才的需求量每年約140人，且引進博士級人才對於廠商開發高階或創新利基產品、帶動產業技術升級將能發揮相輔相成的效果。

有鑑於此，於本方案中提出「生技高階人才培訓與就業計畫」，自102年起，預計三年內培訓300位業界所需博士級生技訓練儲蓄菁英，期能提升業界研發能量，進而促進生技產業發展。

### (二)具體目標

本計畫以培訓生技產業所需之博士級高階人才為目標，期能進而促進產業發展。計畫以三年為期，自102年7月起至105年6月底止，培訓300名博士級人才，輔導投入藥品、醫療器材、醫療管理等生技產業之研發、專利智財及生醫相關行銷管理等工作。

### (三)推動方向

我國博士後人才的訓練過去多以提供學術研究為主，本計畫首次將博士後的增值培訓與產業發展所需之人才進行連結。以法人、學研機構做為博士後人才生技產業核心職能的培訓單位，且須邀集合作廠商或醫學中心等共同規畫並提供至少六個月(含)的生技產業核心職能實習訓練。培訓領域主要聚焦於藥品、醫療器材、醫療管理等產業相關職務職能的在職訓練(on-the-job training)，進而促進博士級人才投入生技產業職涯發展。



#### (四)具體作法

本計畫將分為兩部分執行；分項一為專案辦公室，包括：專案辦公室運籌與管理、辦理培訓單位申請與審查作業、辦理博士級生技訓儲菁英申請、甄選與分發作業、辦理共通培訓課程與就業規劃，分項二則為培訓單位，包括：提供博士級生技訓儲菁英在藥品、醫療器材及醫療管理在職實戰訓練、邀集廠商及醫學中心提供實習、就業輔導規劃，如圖3-23所示。

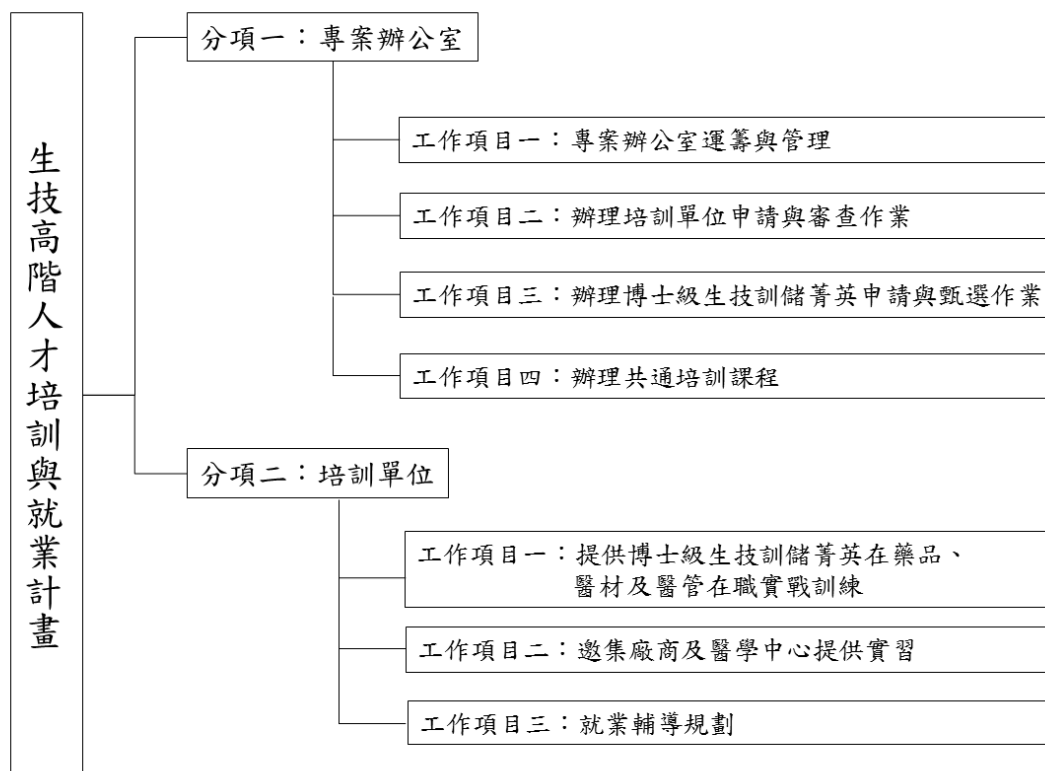


圖 3-22、生技高階人才培訓與就業計畫架構

### 1. 專案辦公室

#### (1) 專案辦公室運籌與管理

整體計畫推動與管理作業流程，包括：明訂「生技高階人才培訓與就業計畫」相關作業要點、建置生技高階人才培訓與就業計畫網站、建置0800諮詢服務與申訴專線，以及規劃辦理計畫相關會議。

專案辦公室規劃研訂「生技高階人才培訓與就業計畫」作業要點，包括：培訓單位申請須知、培訓單位執行作業手冊、博士級生技訓儲菁英申請須知等。

建置「生技高階人才培訓與就業計畫」網站 (<http://phd-ojt.org.tw>)，透過統一之公開管道，提供計畫資訊查詢、報名作業及申訴相關服務。

建置0800諮詢服務與申訴專線(0800-881099)，提供培訓單位、廠商及有意申請博士級生技訓練儲菁英相關諮詢服務與申訴管道。

## (2)辦理培訓單位申請與審查作業

培訓單位申請與審查作業，包括：辦理計畫說明會、培訓單位申請作業、員額審查作業、公告員額審查結果，如圖3-24所示。

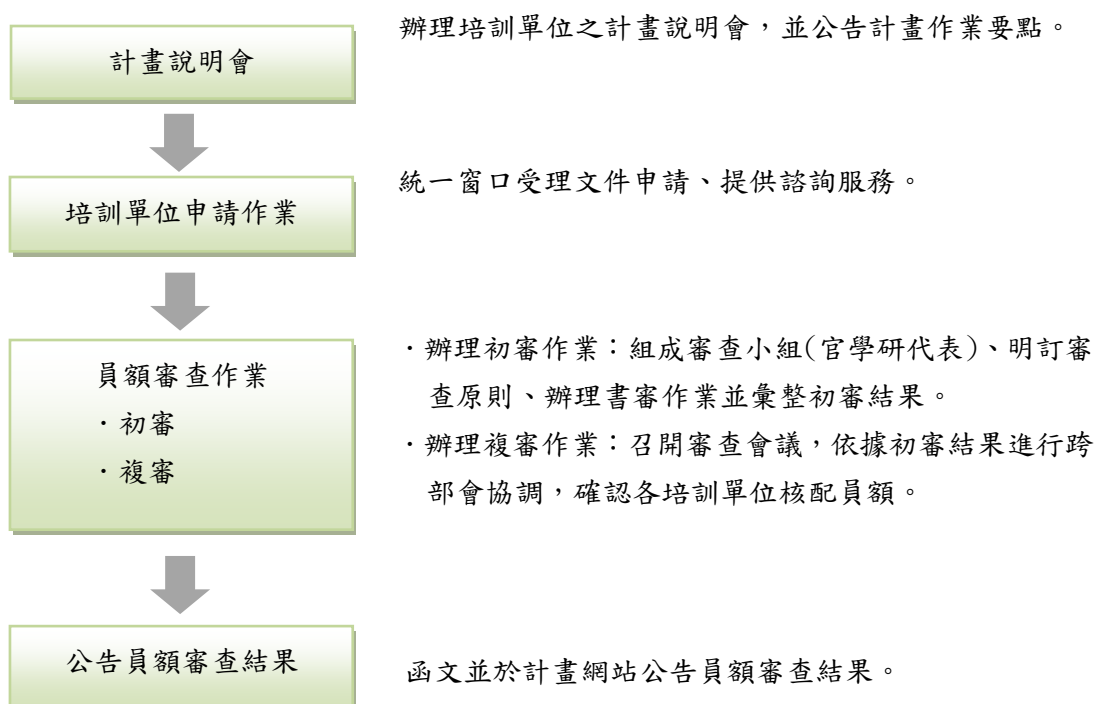


圖 3-23、培訓單位申請與審查作業流程

專案辦公室將辦理北中南場次之計畫說明會。培訓單位之申請資格為從事藥品、醫療器材、醫療管理之公私立學研機構與大專校院等。並將透過產學研的合作機制，由培訓單位提出的培訓申請計畫，且包含至少六個月的業界實習。

員額審查作業分為初審與複審二階段，由專案辦公室先進行文件資格檢查後，邀請相關部會(包括經濟部、衛生署、國科會等)及學研界之專家代表，組成審查小組進行書面初審，再召開複審會議，進行跨部會協調，確認各培訓單位之核配員額並經核定後，行文至各培訓單位並公告於計畫網站。

### (3)辦理博士級生技訓儲菁英申請與甄選作業

博士級生技訓儲菁英申請與甄選作業，包括：博士級生技訓儲菁英招生與宣傳工作、博士級生技訓儲菁英申請作業、博士級生技訓儲菁英甄選作業，如圖3-25所示。

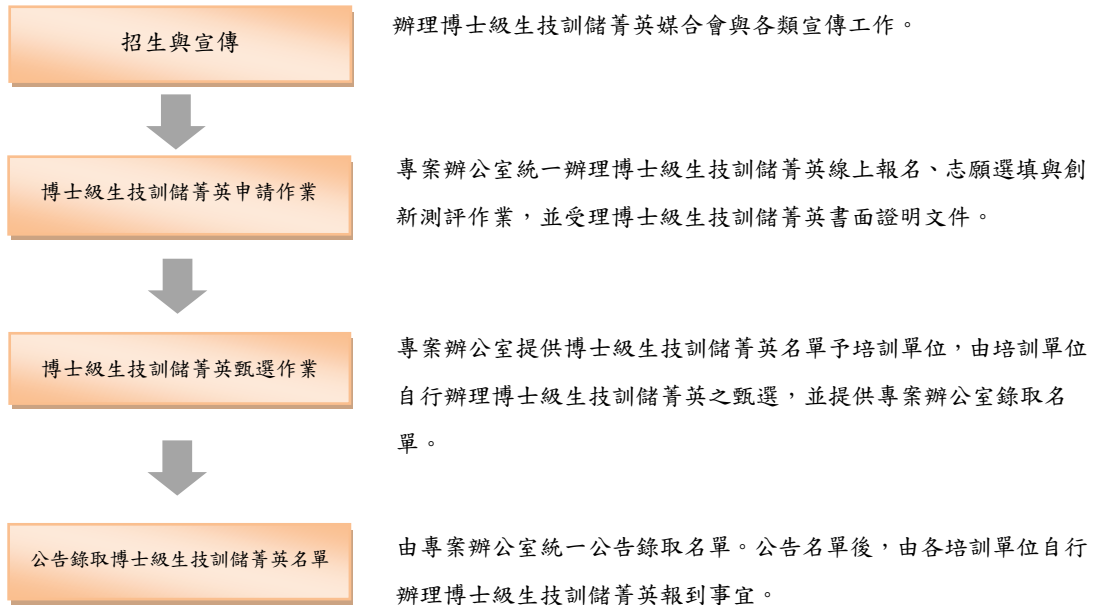


圖 3-24、博士級生技訓儲菁英申請與甄選作業流程

專案辦公室將進行招生與廣宣並辦理記者會、製發新聞稿等媒體宣傳工作，以期擴大招攬更多符合資格之博士級生技訓儲菁英參與本計畫。另將擇定具代表性之大專校院辦理博士級生技訓儲菁英計畫說明會，並辦理北部及南部說明會與媒合會，邀請通過審查之培訓單位至說明會現場與博士級生技訓儲菁英進行現場互動與交流。

博士級生技訓儲菁英申請作業統一由專案辦公室辦理，一律採線上報名(包括報名申請與志願填寫)。再由各培訓單位自行辦理博士級生技訓儲菁英甄選作業，與博士級生技訓儲菁英進行面試與洽談。培訓單位將正取與備取之名單經核定後，將於計畫網站公告錄取名單。

### (4)辦理共通培訓課程

專案辦公室規劃辦理24小時共通培訓課程，邀請海內外生技創投或創業成功之專家經驗分享之實務課程。另結合工研院產業學院開辦課程，提供博士級生技訓儲菁英免費選上生技相關課程。

## 2. 培訓單位

本分項規劃1年1億元的經費，採「代收代付」方式委由專案辦公室，執行補助培訓單位培訓期間每名博士級生技訓練儲菁英100萬元之所需人事成本以及耗材、物品及雜項相關費用，培訓期間以1年為限，合計培訓100名博士級生技訓練儲菁英。

博士級生技訓練儲菁英培訓期間每人每月工作酬金標準為新台幣56,650元，其係依據「行政院國家科學委員會補助延攬客座科技人才作業要點」博士後研究類第一年標準。

每一培訓單位須提供博士級生技訓練儲菁英在藥品、醫療器材及醫療管理在職實戰訓練，依據博士級生技訓練儲菁英其職位所應具備之知識、技術及能力，規劃博士級生技訓練儲菁英適性課程，協助其培養關鍵職能。

培訓單位須連結其相關生技領域廠商合作夥伴及醫學中心，提供博士級生技訓練儲菁英至業界6個月以上實習，並協助2/3以上結訓之博士級生技訓練儲菁英順利至產業界就業。

### (五)重要績效指標

過去，臺灣博士後研究的訓練機會只提供從事學術研究為主，本計畫首次將博士後增值訓練結合產業發展所需。預計3年培訓與輔導300名博士級人才，投入生技產業參與研發、專利智財、以及生醫相關的行銷管理，期能加速我國生技產業的發展與技術升級。每年的重要績效指標如表3-7所示。

表 3-7、生技高階人才培訓與就業計畫重要績效指標

年度	績效指標	初級產出 量化值	效益說明
102	完成業界所需高階人才培訓數	100 位	1.帶動業界晉用博士人才，提升產業研發能量，增加國際市場競爭力
103	完成業界所需高階人才培訓數	100 位	2.解決生技產業高階人才供需失衡問題，改善生技博士畢業即失業現象
104	完成業界所需高階人才培訓數	100 位	3.從學研界疏導高階生技人才到產業界，創造博士就業機會

## (六)預期效益

預計3年培訓300位業界所需博士級生技高階人才，並協助每年至少2/3結訓之生技訓練精英順利就業。預期可提高博士級人才就業率，進而提升產業研發能量，有助我國產業升級，提高國際市場競爭力。

## 肆、經費需求

「臺灣生技產業起飛行動方案」執行期間102年至104年，需求經費總計131.29億元，詳如下表。

表 4-1、「臺灣生技產業起飛行動方案」102 年至 104 年經費需求

(單位：億元)

經費 領域	102 年度	103 年度	104 年度	三年合計
藥 品	24.41	29.35	29.71	83.47
醫 材	12.70	10.74	9.0	32.44
醫 管	4.26	3.92	3.90	12.08
人 才	1.10	1.10	1.10	3.30
合 計	42.47	45.11	43.71	131.29

註：

- 1.生技醫藥國家型科技計畫(三年合計 59.85 億元)及生技整合育成中心業務均為跨領域工作，經費合併計算於藥品領域。
- 2.藥品、醫療器材、法規等領域相關人才培訓經費，已併入各領域經費加總計算，本表中人才領域係指「生技高階人才培訓與就業計畫」所編預算。

## 伍、成效考核

### 一、組織與分工

為積極推動「臺灣生技產業起飛行動方案」，將由行政院科技會報辦公室辦理管考業務，並擬由政務委員（張政委善政）召集跨部會署會議，以協調方案推動過程中之諮詢及管考。

本方案擬就藥品、醫療器材、醫管服務、生技人才、法規環境、創投資金等六個主軸領域成立工作組，各組業務分由國科會、經濟部、衛生署、行政院科技會報辦公室及國發基金統籌推動，相關部會亦積極配合，共同推動生技產業發展。有關法人研究單位之功能角色，亦將藉由跨部會協商，明確分工。

推動管考分工及運作架構如下：

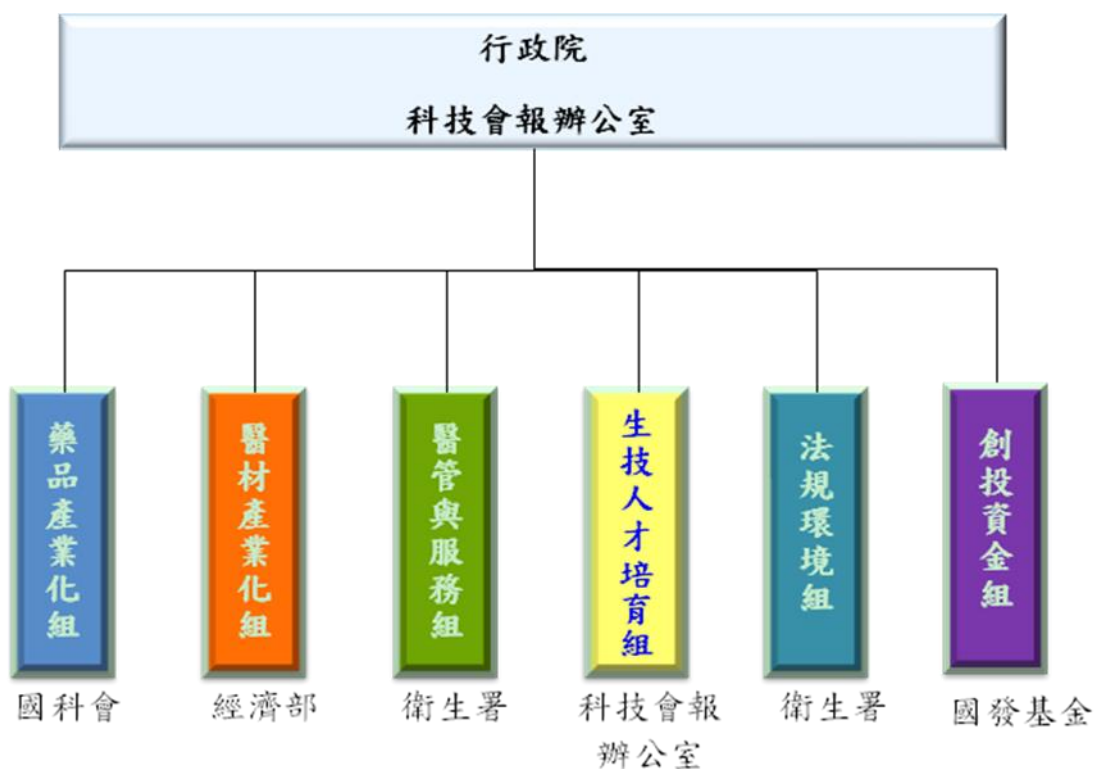


圖 5-1、生技產業起飛方案推動管考分工及運作架構

### 二、考核機制

為落實「臺灣生技產業起飛行動方案」，規劃執行與追蹤管考機制如下：

- 方案執行期間，各工作組每季召開工作會議，討論各項辦理措施之執行進度、困難因應。並得依業務重要性得彈性增加管考頻率或工作會議次數。

- 定期（每半年）召開生技產業起飛方案推動管考會議，就各組所提報之事項進行討論，因應需求，跨部會協調，並檢討重要指標之執行情形。



## 陸、結語

「臺灣生技產業起飛行動方案」將於102年至104年，跨部會協調，建構在與國際銜接之法規環境，持續強化基磐建構，並以商品開發生命週期管理之任務導向思維，整合投入科技預算資源，藉助生技整合育成中心等整體服務平台，運用國內生技醫藥研發單位產業化研發能量，推動藥品與醫療器材產業化；同時建置服務導向模式，針對應用情境，導入創新服務思維，促成臺灣優質醫療管理服務進一步產業化，此外，將強化生技產業人才培訓，橋接學用落差。

本方案將銜接產業鏈上中下游，加速推動兩岸合作，開發國際市場，同時配合產業需求，採納各界建議，機動修正強化，服務與輔導產業，以成長驅動，導引我國經濟自「效率導向」型態，邁向「開放創新」的模式，於研發成果產業化、整合育成、創業投資及法規環境方面，持續強化已建構之體系機制與技術基盤，促成產品成功案例與創新服務，使整體成效呈現，從「硬實力」擴及「軟實力」與「巧實力」。

政府將運用本方案，持續強化在研發、智財、投資與法規等方面的基磐建設，以輔導機制鼓勵並導引民間的充沛活力，持續在藥品、醫療器材、醫療管理服務三個領域，創造成功案例，同時將搭配跨部會協調機制，運用臺灣ICT能量、建置健康雲等服務，延伸應用到健康智慧生活應用。

在政府與各界的共同推動下，本方案期能帶動學研界研發成果與技術為產業界所用，促成研發型製藥公司與醫療器材公司的成立與發展，形成生技產業聚落，使我國成為亞太生技研發的重鎮，奠定我國生技產業在國際上的競爭地位。此外，將運用我國高品質之醫療管理服務經驗，發展具知識經濟特質及國際競爭力之產業，帶動資通訊技術、醫療器材、藥品等整合服務模式及相關產品之加值輸出，促成我國產業開放創新，永續成長。

本方案執行完竣後，除法規與投資環境更加完善外，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，拓展國際與兩岸市場，除整體藥品與醫療器材產值增加之外，預期有5至10項

國產新藥或新醫療器材獲得我國或國外法規單位上市核准，同時可望將創新醫療管理服務導入國人健康智慧生活，擴展整案輸出服務案例，開拓生技醫療市場，並提升全民福祉。

## 柒、附件

### 一、藥品

#### (一)預定執行進度

工作項目	進度	執行機關	期程			
			102	103 年	104 年	
1.藥物開發						
1-1.推動重點計畫-生技醫藥 國家型科技計畫		國科會 經濟部 衛生署		A1		
1-2.推廣學名藥新應用拓展 市場		經濟部	A2		A3	A4
2.技術平台的支援暨核心平台建置						
2-1.技術平台的支援暨核心 平台建置		國科會 經濟部	B1		B2	B3
3.選題、輔導暨育成						
3-1.生醫橋接推動產業化		經濟部	C1		C2	C3
3-2.推動生技整合育成中心		國科會 經濟部	D1		D2	D3
4.法規						
4-1.建置與國際銜接之藥品 法規環境		衛生署				E1
4-2.整合技術審查能量		衛生署				F1
4-3.強化專案式輔導機制		衛生署				G1
4-4.加速推動兩岸藥品研發 合作		衛生署				H1
5.資金						
5-1.修正投資生技創業投資 事業之審查及管理要點		國發 基金	I1			
5-2.參與投資生技創業投資 事業，至少投資3至4家 新創生技創業投資事業		國發 基金				J2

工作項目	進 度	執行機關	期程					
			102	103 年	104 年			
6.人才培育與培訓								
6-1.推動生醫與醫療器材轉譯 譯增值人才培訓計畫		國科會		K1		K2		K3
6-2.加強專業審查人才培訓		衛生署						L1
6-3.製藥產業技術輔導與推廣 計畫		經濟部						M1

## (二)執行工作項目說明

編 號		執行機關	預定完成時間	工 作 項 目 說 明
1-1	A1	國科會 經濟部 衛生署 原能會	105.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 達成 10 件研究概念驗證 (Research Proof-of-Concept)。</li> <li>➢ 達成 5 件研究概念驗證 (Clinical Proof-of-Concept)。</li> </ul>
1-2	A2	經濟部	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 口服控釋劑型製程技術平台-開發口服控釋劑型學名藥配方及製程技術:Orally disintegrating tablets/control release (口崩控釋錠)。</li> </ul>
1-2	A3	經濟部	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 口服控釋劑型製程技術平台-開發口服控釋劑型學名藥配方及製程技術:多重控制控釋放技術。</li> </ul>
1-2	A4	經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 多重控制釋放機制。</li> <li>➢ 快速產品試製技術平台。</li> <li>➢ 建立製程變異參數對劑型物性、化性之影響資料。</li> <li>➢ 建立快速製程生產設備轉換/試製化與量產之差異因數分析。</li> <li>➢ 體內外試驗快速修正(配方/製程)。</li> </ul>
2-1	B1	經濟部	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 建立CHO-S細胞株開發技術。</li> <li>➢ 建立BCS II固型藥物微小化及液態劑型開發技術。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
2-2	B2	經濟部	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 建立phage display自動化基本淘選及篩選平台建立。</li> <li>➢ 功能性賦型劑技術平台開發。</li> <li>➢ 建立功能修飾胜肽藥物專利技術。</li> <li>➢ 完成通用質譜評效模組開發。</li> <li>➢ 完成體內放射治療乳癌之放射藥物製程技術開發。</li> </ul>
2-3	B3	經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 建立疾病抗體基因庫。</li> <li>➢ 建立口服胜肽傳輸技術及製程最適化。</li> <li>➢ 建立賦形劑於製劑上之應用平台。</li> <li>➢ 腫瘤造影劑放射性標幟配方技術。</li> <li>➢ 完成抗體藥物複合體之linker技術開發。</li> </ul>
3-1	C1-3	經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 每年參與或舉辦生技製藥類研發成果招商說明會及國內外技術成果會議/展覽共9場。</li> <li>➢ 開1場新藥/技術選題委員會。</li> <li>➢ 每年推動/規劃/促成產學合作、技術合作、技術交易、新創公司設立或公司增資案共11-21件，完成商務、法務服務共15-25件。</li> <li>➢ 完成臨床前毒理實驗測試招標或合約擴充程序；完成1-2件候選藥物審查。</li> </ul>
3-2	D1	國科會 經濟部	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 完成2-3項疾病領域之新藥開發價值鏈盤點。</li> <li>➢ 選擇2-6件件案源進入實際輔導。</li> <li>➢ 協助南港「國家生技研究園區」之規劃。</li> <li>➢ 協助「新竹生物醫學園區研發中心之藥物開發暨藥物傳輸研發服務設施與平台」之規劃與建置。</li> </ul>
3-2	D2	國科會 經濟部	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 選擇2-6件件案源進入實際輔導。</li> <li>➢ 輔導成立新創公司1-2家。</li> <li>➢ 協助南港「國家生技研究園區」產業聚落形成之規劃。</li> </ul>
3-2	D3	國科會 經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 選擇2-6件件案源進入實際輔導。</li> <li>➢ 輔導成立新創公司2-3家。</li> <li>➢ 以選題等機制，協助南港「國家生技研究園區」、「新竹生物醫學園」藥物產業聚落之形成。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
4-1	E1	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 每年度參與或辦理至少2次國際藥政法規或區域法規合作會議。</li> <li>➤ 每年度開設至少2場全球藥物相關管理法規訓練課程。</li> <li>➤ 每年協助至少1家西藥製劑製造工廠符合國外PIC/S GMP查核。</li> <li>➤ 每年邀請至少1位美國、歐盟或國際之專家或官員來台進行藥品管理及法規交流。</li> <li>➤ 擬定藥品相關管理法規規範，至少完成5項法規規範(含草案)之公告。</li> </ul>
4-2	F1	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成食品藥物管理局(TFDA)與醫藥品查驗中心(CDE)審查人力及經費盤點。</li> <li>➤ 邀請外部專家召開研商審查能量會議。</li> <li>➤ 完成審查量能評估報告。</li> </ul>
4-3	G1	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成建立unmet medical need及特殊藥品之審查流程。</li> <li>➤ 專案輔導清單內之產品進入下一階段之臨床試驗(IND)或提出新藥查驗登記(NDA)申請，完成潛力產品諮詢輔導至少3案。</li> <li>➤ 輔導 1家藥廠利基產品製備具國外法規標準之藥品上市申請文件。</li> <li>➤ 舉辦至少一場之產學說明會，就藥政相關議題進行溝通討論。</li> <li>➤ 針對重點產品或目標市場國，進行國際法規新知轉載；並提供藥品國外臨床試驗或上市法規途徑建議或分析報告。</li> </ul>
4-4	H1	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 啟動兩岸醫藥合作，至少有1-2項藥品研發合作專案(項目)。</li> <li>➤ 啟動兩岸臨床試驗或查驗登記審查合作。</li> <li>➤ 成立兩岸臨床試驗合作聯盟。</li> </ul>
5-1	J1	國發基金	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 修正投資生技創業投資事業之審查及管理要點。</li> </ul>
5-2	J2	國發基金	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 參與投資生技創業投資事業。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
6-1	K1	國科會	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 運用史丹福大學SPARK模式、教材與能量，完成適合臺灣生技人才培訓環境與課程。</li> <li>➤ 邀請在生技醫藥與醫療器材領域事業有成的海外華人，組成產業專家團，協助具國際觀生技人才之養成。</li> <li>➤ 完成10個培訓團隊甄選與培訓課程辦理，並產出具臨床需求與商業化價值的創新前瞻計畫。</li> <li>➤ 完成一場opening ceremony舉辦，以展開計畫執行。</li> <li>➤ 完成一場成果發表會舉辦，並安排培訓團隊與廠商媒合機會，加速產生具有未來影響力的成功投資案例。</li> </ul>
6-1	K2	國科會	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 運用102年度史丹福大學SPARK模式、教材與能量，完成適合臺灣生技人才培訓環境與課程並針對缺失及不足點加以加強、修正。</li> <li>➤ 邀請在生技醫藥與醫療器材領域事業有成的海外華人，組成產業專家團，協助具國際觀生技人才之養成。</li> <li>➤ 完成15個培訓團隊甄選與培訓課程辦理，並產出具臨床需求與商業化價值的創新前瞻計畫。</li> <li>➤ 完成一場成果發表會舉辦，並安排培訓團隊與廠商媒合機會，加速產生具有未來影響力的成功投資案例。</li> </ul>
6-1	K3	國科會	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 運用103年度史丹福大學SPARK模式、教材與能量，完成適合臺灣生技人才培訓環境與課程並針對缺失及不足點加以加強、修正。</li> <li>➤ 邀請在生技醫藥與醫療器材領域事業有成的海外華人，組成產業專家團，協助具國際觀生技人才之養成。</li> <li>➤ 完成15個培訓團隊甄選與培訓課程辦理，並產出具臨床需求與商業化價值的創新前瞻計畫。</li> <li>➤ 完成一場成果發表會舉辦，並安排培訓團隊與廠商媒合機會，加速產生具有未來影響力的成功投資案例。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
6-2	L1	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 每年舉辦至少10場審查人員教育訓練。</li> <li>➤ 建立新進審查人員之認證制度。</li> <li>➤ 舉辦國內生醫園區藥品相關法規說明會或研討會至少1場。</li> <li>➤ 培訓藥品法規種子人員20名。</li> <li>➤ 推動藥廠實地(on-site visit)觀摩訓練至少5場。</li> </ul>
6-4	M1	經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 預計 3年培訓 840 位製藥產業專業人才。</li> </ul>



## 二、醫療器材

### (一)預定執行進度

工作項目	進度	執行機關	執行期程			
			102年	103年	104年	
1.整合育成						
1-1a 以專案計畫形式，補助原創性的早期研究，並進行商業化輔導		國科會 經濟部		A1	A2	A3
1-1b 建立整合型育成機制		國科會		A4	A5	A6
1-2 醫療器材產品設計之人才培訓計畫		國科會				A7
2.產業化推動						
2-1 國內醫療器材快速試製服務中心之建置		經濟部		B1	B2	B3
2-2 MRI、X-ray 及超音波核心技术平台建置		經濟部		B4	B5	B6
2-3 建置微創手術設備及機器人核心平台		經濟部		B7	B8	B9
2-4a 醫療器材產業技術輔導與推廣計畫		經濟部				B10
2-4b 高階醫療器材快速商品化輔導與推廣計畫		經濟部				B11
2-5a 生醫科技與產品研發中心研發環境設施與服務平台建置規劃與建置		國科會		B12	B13	B14
2-5b 生醫科技與產品研發中心研發服務平台提供		國科會		B15	B16	B17
2-6a 推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)計畫徵求及管控		國科會				B18
2-6b 推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)平台建置		國科會				B19
2-6c 推動南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)技術開發		國科會				B20

工作項目	進 度	執行機關	執行期程			
			102 年	103 年	104 年	
3.完善法規						
3-1 建置與國際銜接之醫療器材法規環境		衛生署				C1
3-2 整合技術審查能量及加強醫療器材專業審查人才培訓		衛生署				C2
3-3 強化審查及輔導機制		衛生署				C3
3-4 加速推動兩岸醫療器材研發合作		衛生署				C4
3-5 推動醫療器材專法		衛生署				C5

## (二)執行工作項目說明

編 號	執行機關	預定完成時間	工 作 項 目 說 明	
1.整合育成				
1-1a	A1	國科會	102.12	➤ 選擇2~5件新案源進入實際輔導。
1-1a	A2	國科會	103.12	➤ 選擇2~5件新案源進入實際輔導。 ➤ 輔導成立新創公司1~2家。
1-1a	A3	國科會	104.12	➤ 選擇2~5件新案源進入實際輔導。 ➤ 輔導成立新創公司2~4家。
1-1b	A4	國科會	102.12	➤ 協調、輔導新竹生物醫學園區研發中心正式營運與相關研發環境設施與研發服務平台之建構與運作。 ➤ 協助「南部科學工業園區」醫療器材產業聚落建立創新研發生態系統（eco-system），並以選題等機制協助其進行創新醫療器材研發。
1-1b	A5	國科會	103.12	➤ 協調、輔導新竹生物醫學園區研發中心正式營運與相關研發環境設施與研發服務平台之建構與運作。 ➤ 協助「南部科學工業園區」醫療器材產業聚落建立創新研發生態系統（eco-system），並以選題等機制協助其進行創新醫療器材研發。

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
1-1b	A6	國科會	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 協調、輔導新竹生物醫學園區研發中心進行醫療器材研發服務平台之運作。</li> <li>➤ 以選題等機制，協助「南部科學工業園區」醫療器材產業聚落轉型進行創新醫療器材研發。</li> </ul>
1-2	A7	國科會	102-104	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 創業種子人才培育：102-104年與史丹福大學合作完成高價值醫療產品設計及商業化運用的青年創業家21人。</li> <li>➤ 結合史丹福大學及國內生技創投、稅務、法規、專利相關單位，以產品研究計畫的商品化可行性為方向，加強創新技術橋接產業界，產出之評估報告15本。</li> <li>➤ 加強醫療器材創業家的交流平台之創業聚會/研討會及媒合活動每年6場。</li> </ul>
<b>2. 產業化推動</b>				
2-1	B1	經濟部	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 辦理公開說明會及臨床研討會至少5場。</li> <li>➤ 進行預期產品整備評估作業至少6件。</li> <li>➤ 評選醫療器材試製提案計畫，並簽訂合作契約書共3案以上。</li> <li>➤ 完成醫療器材試製開發雛型品/原型機3件以上。</li> <li>➤ 尋求承接廠商或輔導廠商繼續往商品化邁進，成果推廣達2案以上。</li> </ul>
2-1	B2	經濟部	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 辦理公開說明會及臨床研討會至少5場。</li> <li>➤ 進行預期產品整備評估報告至少4件。</li> <li>➤ 評選利基型高階醫療器材試製提案計畫，並簽訂合作契約書共2案以上。</li> <li>➤ 完成具利基醫療器材試製開發雛型品/原型機2件以上。</li> <li>➤ 尋求承接廠商或輔導廠商繼續往商品化邁進，成果推廣達2案以上。</li> </ul>
2-1	B3	經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 辦理公開說明會及臨床研討會至少5場。</li> <li>➤ 進行預期產品整備評估報告至少4件。</li> <li>➤ 評選利基型高階醫療器材試製提案計畫，並簽訂合作契約書共2案以上。</li> <li>➤ 完成具利基醫療器材試製開發雛型品/原型機2件以上。</li> <li>➤ 尋求承接廠商或輔導廠商繼續往商品化邁進，成果推廣達2案以上。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
2-2	B4	經濟部	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成1項MRI系統平台及3篇技術報告。</li> <li>➤ 完成數位X光光電轉換層厚膜製程技術。</li> <li>➤ 完成解析度達50um之數位X光1”X1”TFT陣列設計。</li> <li>➤ 完成小型化彩色超音波原型機低功耗工程： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 支援128單元線性陣列探頭64單元相位陣列探頭。</li> <li>- 支援 HHT Power Doppler 支援 Tissue Doppler。</li> </ul> </li> </ul>
2-2	B5	經濟部	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 1套MRI腦連結體系統及3項專利。</li> <li>➤ 完成數位X光多蒸鍍源光電轉換層厚膜製程技術及蒸鍍系統開發。</li> <li>➤ 完成數位X光面板資料掃描與讀取模組結合薄膜電晶體。</li> <li>➤ 小型化彩色超音波原型機小型化工程： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 支援linear，phase array及convex三種探頭。</li> </ul> </li> </ul>
2-2	B6	經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成1項MRI技術移轉</li> <li>➤ 完成數位X光大平面多蒸鍍源X光感測板</li> <li>➤ 完成數位X光光轉換層測試平台</li> <li>➤ 完成大平面數位X光感測驗證平台</li> <li>➤ 小型化彩色超音波原型機小型化工程： <ul style="list-style-type: none"> <li>- 支援 Multi-gates Doppler、Doppler angle independent。</li> </ul> </li> </ul>
2-3	B7	經濟部	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 舉辦3場產業發展說明會。</li> <li>➤ 完成1份微創手術醫療器材相關產業技術盤點。</li> <li>➤ 選擇6件以上微創手術設備及其系統相關案源進入實際輔導。</li> <li>➤ 建立『微創手術器械群聚聯盟』，帶動產業快速轉型。</li> <li>➤ 微創關節植入醫療器材:關節軟硬骨組織修復裝置，完成符合ISO 13485與GMP之植入物與手術器械研製。</li> <li>➤ 微創脊椎醫療器材：針對椎間盤減壓與修復裝置，完成符合ISO 13485與GMP之植入物與手術器械研製。</li> <li>➤ 建立醫療機器人關鍵技術。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
2-3	B8	經濟部	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建立微創手術設備法規輔導系統。</li> <li>➤ 建立檢測驗證輔導系統。</li> <li>➤ 建立1套臨床應用輔導手冊。</li> <li>➤ 輔導10家以上廠商投入微創醫療器材產業。</li> <li>➤ 建立醫療機器人產品自主技術能量。</li> </ul>
2-3	B9	經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成示範性微創手術系統整合1套。</li> <li>➤ 申請微創系統關鍵技術專利達8件以上。</li> <li>➤ 完成6件產品認證所需相關檢測報告以及3件上市查驗登記申請。</li> <li>➤ 推動醫療機器人產品I2I產業化。</li> </ul>
2-4a	B10	經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 進行醫療器材產業調查與分析及新興市場/競爭國之產業分析。</li> <li>➤ 協助傳統產業轉型進入醫療器材領域，並進行產品技術開發輔導，促成醫療器材領域之研發聯盟成立。</li> <li>➤ 提供醫療器材上市評估及產品國際上市輔導，並促進醫療器材產業國際拓銷。</li> </ul>
2-4b-	B11	經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 協助國內潛力廠商進行快速商品化技術輔導，開發高階醫療器材產品。</li> <li>➤ 協助國內潛力廠商進行高階醫療器材快速商品客製化諮詢診斷。</li> <li>➤ 協助國內潛力廠商進行高階醫療器材產業整合增值，建構高階醫療器材產業跨領域合作與技術媒合/帶動廠商轉型/促成群聚聯盟。</li> </ul>
2-5a	B12	國科會	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成研發環境設施建置規劃，包括：核心實驗室、優良規範操作實驗室等。</li> <li>➤ 完成管理服務平台建置規劃包括產業市場分析、專利分析、專利佈局、法規認證與查驗登記、品質系統建立、風險分析管理、-臨床前與臨床研究之諮詢及育成輔導等。</li> </ul>
2-5a	B13	國科會 經濟部	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成管理服務平台建置包括:產業市場分析、專利分析、專利佈局、法規認證與查驗登記、品質系統建立、風險分析管理、臨床前與臨床研究之諮詢及育成輔導等，並提供研發服務。</li> <li>➤ 完成具運作規模之核心實驗室的建置，並提供研發服務。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
2-5a	B13	國科會 經濟部	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 提供學研界與產業進駐團隊開放實驗室之服務功能，以加速轉譯醫學及技術商品化，103年協助1-2案進駐團隊進行商品化整備、符合ISO13485之雛型品試製與臨床前測試。</li> <li>➤ 提供1-2件育成中心之進駐廠商技術整合與加值媒合服務，協助產業轉型，加速商品化。</li> </ul>
2-5a	B14	國科會 經濟部	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成具運作規模優良規範操作實驗室之建置與持續建置核心實驗室，並提供研發服務。</li> <li>➤ 產品快速試製服務中心 (RPC) 提供創新前瞻產品整備與試製服務，提供高階前瞻 (具利基但市場機會尚不明確) 產品符合GMP規範之雛型品開發服務，連結臨床驗證，吸引產業銜接，引導產業結盟。</li> <li>➤ 累計協助進駐團隊進行2-3案商品化整備、符合ISO13485之雛型品試製與臨床前測試。</li> <li>➤ 累計提供育成中心之進駐廠商2-3件技術整合與加值媒合服務，協助產業轉型，加速商品化。</li> <li>➤ 帶進3~5家中小型醫療器材廠商進駐研發中心，預期可帶動周邊衛星產業，提升經濟效益。</li> </ul>
2-5b	B15	國科會	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 配合臺灣生技整合育成中心(SI<sup>2</sup>C)全方位輔導機制，針對SI<sup>2</sup>C所育成輔導的2~5新案源研發團隊，提供研發服務平台，協助加速其優質研發成果之商品化。並逐漸建立研發中心營運模式及核心能量。</li> </ul>
2-5b	B16	國科會	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 完成研發中心營運模式與相關運作機制建立。</li> <li>➤ 配合臺灣生技整合育成中心全方位輔導機制，針對SI<sup>2</sup>C所育成輔導的2~5新案源研發團隊，提供研發服務平台，協助加速其優質研發成果之商品化。同時針對SI<sup>2</sup>C所輔導成立的1~2新創公司，以研發服務平台，提供後續之產品商品化服務。</li> </ul>
2-5b	B17	國科會	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 促使核心實驗室、優良規範操作實驗室具運作規模，以提供優質研發服務。同時配合臺灣生技整合育成中心全方位輔導機制，針對SI<sup>2</sup>C所育成輔導的2~5新案源研發團隊，提供研發服務平台，協助加速其優質研發成果之商品化。並針對SI<sup>2</sup>C所輔導成立的2~4新創公司，以研發服務平台，提供後續之產品商品化服務。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
2-6a	B18	國科會	105.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 本計畫將透過專案計畫辦公室，積極媒合國內相關人才、技術與資金，並與國內相關醫療器材計畫鏈結，例如：「生技鑽石起飛行動方案」、「醫療器材跨部會發展方案」，建立產學研醫之間的橋樑，促進學研界技術商業化的速度，形成上下游端的技術與產品供應鏈，促進政府資源有效整合，以達到技術產業化及促進經濟發展的效益。</li> </ul>
2-6b	B19	國科會	105.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 透過成立專案計畫辦公室建立醫療器材整合平台，建構一條龍式的產業服務平台，對於受補助廠商提供產業輔導育成及發展之功能，並建構支援環境及產品輔導，以協助研發成果加速產品上市，並提供國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產業人才培育訓練、產品參展行銷..等，提升我國醫療器材產品競爭力並協助廠商拓展國內外市場。</li> </ul>
2-6c	B20	國科會	105.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 藉由計畫補助之支持，透過專家審查及選題機制，用於補助廠商進行創新研發，並整合國內學研能量促使廠商技術創新及升級，鼓勵區內廠商彼此合作共同開發產品增加聚落共效，同時，促進研發成果商品化及協助研發成果專利布局全球化，並加強引進產業鏈缺口及關鍵技術廠商；促成區內與區外廠商合作開發高值化產品，完備整體醫療產業供應鏈。</li> </ul>
<b>3.完善法規</b>				
3-1	C1	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 每年舉辦至少1場國際醫療器材法規交流研討會。</li> <li>▶ 與歐盟驗證機構至少8間簽訂第二代技術合作方案(TCP II)。</li> <li>▶ 持續參加國際法規相關研討會(每年至少1場)。</li> </ul>
3-2	C2	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 完成TFDA與相關法人之審查人力及經費盤點。</li> <li>▶ 邀請外部專家召開研商會議。</li> <li>▶ 完成審查量能評估報告。</li> <li>▶ 查驗登記案，逐年預計減少審查時間為前一年度1-3%。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
3-2	C2	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤辦理醫療器材相關法規教育訓練、研討會至少2場。</li> <li>➤推動實地觀摩（on-site visit）訓練至少1場。</li> </ul>
3-3	C3	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤潛力產品諮詢輔導至少3案。</li> <li>➤每年培訓醫療器材法規種子人員20名。</li> <li>➤舉辦國內生醫園區醫療器材相關法規說明會或研討會至少2場。</li> </ul>
3-4	C4	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤啟動兩岸醫藥合作，至少有1項醫療器材研發合作專案(項目)。</li> <li>➤啟動兩岸臨床試驗或查驗登記審查合作。</li> </ul>
3-5	C5	衛生署	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤擬訂藥事法醫療器材相關法規修正草案並完成至少5項法規公告。</li> <li>➤擬訂醫療器材專法法規架構。</li> <li>➤完成公告採認美日醫療器材產品基準目標至少200項。</li> </ul>



### 三、醫療管理服務

#### (一) 預定執行進度

工作項目	進 度	執行期程			
		執行機關	102 年	103 年	104 年
1. 健康產業國際化					
1-1 進行先期研究計畫	衛生署				
1-2 建立跨領域合作平台	衛生署 經濟部				
1-3 完善醫療管理服務產業發展環境	衛生署 經濟部 國發基金 教育部 陸委會				
1-4 重症及觀光醫療	衛生署 移民署 僑委會 觀光局 外交部				
2. 遠距健康照護服務					
2-1 遠距照護服務佈建與擴散	衛生署				
2-2 生理量測服務模式建立	衛生署				
2-3 個人健康照護記錄資料雲端化	衛生署				
3. 加速推動電子病歷					
3-1 辦理「醫院實施電子病歷及互通補助計畫」與產業發展補助計畫	衛生署				
3-2 臺灣健康雲	衛生署				
3-3 整合性健康資訊科技推動計畫	衛生署				
4. 健康資料加值應用雲端化服務					

工作項目	進 度	執行期程			
		執行機關	102 年	103 年	104 年
4-1 健康資料增值應用雲端化服務計畫	衛生署				

## (二)執行工作項目說明

編 號	執行機關	預定完成時間	工 作 項 目 說 明
1. 健康產業國際化			
1-1	衛生署	103.06	<p>進行先期研究計畫</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 盤點與整合國內醫資、醫療管理服務等團隊。</li> <li>➢ 透過系統性個案分析(包括成功與失敗案例)，研提適合的增值經營模式，並規劃以「整案輸出」為核心概念的相關產品與服務組合。</li> <li>➢ 研析輸出目標國(含大陸地區)之醫療政策、法規及改革走向。</li> <li>➢ 市場投資成本、風險及國際競爭力分析等研究。</li> </ul>
1-2	衛生署 經濟部	103.12	<p>建立跨領域合作平台</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 資訊交流：目標國(含大陸地區)相關政策、法規；成功與失敗之經驗；市場分析等。提供業者將模組化系統、橋頭堡系統等各種系統化產品相關資訊放入平台共享。</li> <li>➢ 產品共同開發：建置跨領域合作平台，共同開發創新增值產品；由醫管服務出發，帶動後續遠距醫療、藥品、醫療器材、ICT產業進入，最終導入所有健康產業。</li> </ul>
1-3	衛生署 經濟部 教育部 陸委會 國發基金	104.12	<p>完善醫療管理服務產業發展環境</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 建立誘因及輔導機制：提供業者相關誘因，以及產品開發、品牌建立、市場行銷及共同通路等輔導機制。</li> <li>➢ 智財保護及仲裁機制：(1)運用兩岸ECFA與海峽兩岸智慧財產權保護合作協議談判架構，進行醫療管理know-how輸出至中國大陸之相關協商。(2) 建立輸出至大陸的醫療管理know-how之智慧財產權保護及相關仲裁機制。(3) 研議於海峽兩岸醫藥衛生合作協議，增加「醫療服務管理」之固定會談議題。</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
				<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 海外市場行銷：拓銷團、組團參展、研議設置海外辦公室等。</li> <li>➤ 人才培育：培育實務型之高階醫療管理服務、法規、國際行銷、跨領域人才。</li> <li>➤ 法規鬆綁：鬆綁公務人員(如公立醫院人員、國立大學專任教師等)的借調及醫療管理服務宣傳限制等法令。</li> <li>➤ 資金籌措：優先輔導設立5到10億元的民間管理的醫療管理輸出基金，建立臺灣醫療管理品牌，中、長程可用於成立基地醫院。</li> </ul>
1-4		衛生署 移民署 僑委會 觀光局 外交部	持續推動	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 醫療服務國際化推動計畫</li> <li>➤ 醫療服務國際化形象推廣計畫</li> <li>➤ 特殊或策略性醫療產業品牌輔導計畫</li> </ul>
<b>2.遠距健康照護服務</b>				
2-1		衛生署	持續推動	遠距照護服務佈建與擴散 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 服務佈建與擴散</li> <li>➤ 建立環境整備專案之管理機制</li> <li>➤ 系統整合與創新應用</li> </ul>
2-2		衛生署	持續推動	生理量測服務模式建立 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 公共服務場所設置生理量測設備</li> <li>➤ 生理量測無線傳輸與回饋</li> <li>➤ 公版App開發與管理機制建置</li> </ul>
2-3		衛生署	104.12	個人健康照護記錄資料雲端化 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 雲端交換平台建置</li> <li>➤ 資料庫系統購置與管理機制建置</li> </ul>
<b>3.加速推動電子病歷</b>				
3-1		衛生署	104.12	辦理「醫院實施電子病歷及互通補助計畫」與產業發展補助計畫 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 辦理醫院實施電子病歷及互通相關補助、捐助或獎勵計畫</li> </ul>
3-2		衛生署	104.12	臺灣健康雲 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 電子病歷開道器雲端化</li> <li>➤ 提升電子病歷交換中心效能</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
3-3		衛生署	104.12	整合性健康資訊科技推動計畫 ▶ 促成產學合作 ▶ 申請電子病歷相關國內(際)專利
4.健康資料增值應用雲端化服務				
4-1		衛生署	104.12	持續檢討、強化現有「健康資料增值應用協作中心」功能： ▶ 充實專案辦公室人力、強化服務功能，檢討現有作業系統，以銜接雲端化服務為規劃目標，並成立研究分中心，進行創新研究、強化現有健康資料增值應用及指標查詢系統之功能。 ▶ 銜接現有系統與功能開發雲端化多元服務，增進預防保健服務層面：建立在雲端運算三種服務模式，包括基礎架構即服務 (Infrastructure as a Service, IaaS)、平台即服務 (Platform as a Service, PaaS) 和軟體即服務 (Software as a Service, SaaS)，並建構國人健康管理系統 S.H.E system (Smart Health Evaluation System) 之服務，提供民眾可以隨時隨地進行個人健康管理或照護服務之個人健康資訊入口網站。

#### 四、生技高階人才培訓與就業

##### (一) 預定執行進度

工作項目	進度	執行機關	期程						
			102	103年	104年	105年			
1. 專案辦公室									
1-1. 專案辦公室運籌與管理	科技會報辦公室	A1		A2		A3			
1-2. 辦理培訓單位申請與審查作業	科技會報辦公室	B1		B2		B3			
1-3. 辦理博士級生技訓儲菁英申請與甄選作業	科技會報辦公室	C1		C2		C3			
1-4. 辦理共通培訓課程	科技會報辦公室		D1		D2		D3		
2. 培訓單位									
2-1. 博士級生技訓儲菁英在職實戰訓練	科技會報辦公室		E1		E2		E3		
2-2. 廠商及醫學中心實習	科技會報辦公室			F1		F2		F3	
2-3. 就業輔導	科技會報辦公室			G1		G2		G3	

##### (二) 執行工作項目說明

編號	執行機關	預定完成時間	工作項目說明	
1. 專案辦公室				
1-1	A1	科技會報辦公室	102.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 擬定培訓單位、博士級生技訓儲菁英相關作業要點</li> <li>➢ 建置/維護「生技高階人才培訓與就業計畫」網站，提供計畫資訊查詢、報名作業及諮詢等服務</li> <li>➢ 建置0800專提供諮詢服務</li> <li>➢ 規劃辦理相關會議</li> </ul>
1-1	A2	科技會報辦公室	103.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 修訂培訓單位、博士級生技訓儲菁英相關作業要點</li> <li>➢ 「生技高階人才培訓與就業計畫」網站維護，提供計畫資訊查詢、報名作業及諮詢等服務</li> <li>➢ 提供0800諮詢服務</li> <li>➢ 規劃辦理相關會議</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
1-1	A3	科技會報辦公室	104.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「生技高階人才培訓與就業計畫」網站維護，提供計畫資訊查詢、報名作業及諮詢等服務</li> <li>➢ 提供0800諮詢服務</li> <li>➢ 規劃辦理相關會議</li> </ul>
1-2	B1	科技會報辦公室	102.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 舉辦102年度北中南培訓單位說明會</li> <li>➢ 辦理102年度培訓單位申請作業，包含文件申請、諮詢等服務</li> <li>➢ 辦理102年度初審/複審員額審查作業</li> <li>➢ 函文培訓單位並於計畫網站公告員額核配結果</li> </ul>
1-2	B2	科技會報辦公室	103.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 舉辦103年度北中南培訓單位說明會</li> <li>➢ 辦理103年度培訓單位申請作業，包含文件申請、諮詢等服務</li> <li>➢ 辦理103年度初審/複審員額審查作業</li> <li>➢ 函文培訓單位並於計畫網站公告員額核配結果</li> </ul>
1-2	B3	科技會報辦公室	104.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 舉辦104年度北中南培訓單位說明會</li> <li>➢ 辦理104年度培訓單位申請作業，包含文件申請、諮詢等服務</li> <li>➢ 辦理104年度初審/複審員額審查作業</li> <li>➢ 函文培訓單位並於計畫網站公告員額核配結果</li> </ul>
1-3	C1	科技會報辦公室	102.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 舉辦102年度博士級生技訓儲菁英校園說明會或聯合甄選說明會暨媒合會</li> <li>➢ 辦理102年度線上報名作業，提供博士級生技訓儲菁英名單予培訓單位，由培訓單位進行博士級生技訓儲菁英甄選作業，並提供專案辦公室錄取名單</li> <li>➢ 完成102年度100名博士級生技訓儲菁英分發</li> </ul>
1-3	C2	科技會報辦公室	103.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 舉辦103年度博士級生技訓儲菁英校園說明會或聯合甄選說明會暨媒合會</li> <li>➢ 辦理103年度線上報名作業，提供博士級生技訓儲菁英名單予培訓單位，由培訓單位進行博士級生技訓儲菁英甄選作業，並提供專案辦公室錄取名單</li> <li>➢ 完成103年度100名博士級生技訓儲菁英分發</li> </ul>
1-3	C3	科技會報辦公室	104.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 舉辦104年度博士級生技訓儲菁英校園說明會或聯合甄選說明會暨媒合會</li> <li>➢ 辦理104年度線上報名作業，提供博士級生技訓儲菁英名單予培訓單位，由培訓單位進行博士級生技訓儲菁英甄選作業，並提供專案辦公室錄取名單</li> <li>➢ 完成104年度100名博士級生技訓儲菁英分發</li> </ul>

編號		執行機關	預定完成時間	工作項目說明
1-4	D1	科技會報辦公室	102.09	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 規劃辦理102年度24小時共通培訓課程，邀請海內外生技創投或創業成功之專家經驗分享之實務課程</li> <li>➢ 結合工研院產業學院開辦課程，提供102年度博士級生技訓儲菁英免費選上生技相關課程</li> </ul>
1-4	D2	科技會報辦公室	103.09	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 規劃辦理103年度24小時共通培訓課程，邀請海內外生技創投或創業成功之專家經驗分享之實務課程</li> <li>➢ 結合工研院產業學院開辦課程，提供103年度博士級生技訓儲菁英免費選上生技相關課程</li> </ul>
1-4	D3	科技會報辦公室	104.09	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 規劃辦理104年度24小時共通培訓課程，邀請海內外生技創投或創業成功之專家經驗分享之實務課程</li> <li>➢ 結合工研院產業學院開辦課程，提供104年度博士級生技訓儲菁英免費選上生技相關課程</li> </ul>
2.培訓單位				
2-1	E1	科技會報辦公室	102.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 依據102年度博士級生技訓儲菁英其職位所應具備之知識、技術及能力，協助其培養關鍵職能並規劃相關課程</li> <li>➢ 提供102年度博士級生技訓儲菁在職實戰訓練</li> </ul>
2-1	E2	科技會報辦公室	103.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 依據103年度博士級生技訓儲菁英其職位所應具備之知識、技術及能力，協助其培養關鍵職能並規劃相關課程</li> <li>➢ 提供103年度博士級生技訓儲菁在職實戰訓練</li> </ul>
2-1	E3	科技會報辦公室	104.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 依據104年度博士級生技訓儲菁英其職位所應具備之知識、技術及能力，協助其培養關鍵職能並規劃相關課程</li> <li>➢ 提供104年度博士級生技訓儲菁在職實戰訓練</li> </ul>
2-2	F1	科技會報辦公室	103.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 連結合作廠商或醫學中心，提供102年度博士級生技訓儲菁英至業界6個月以上實習</li> </ul>
2-2	F2	科技會報辦公室	104.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 連結合作廠商或醫學中心，提供103年度博士級生技訓儲菁英至業界6個月以上實習</li> </ul>
2-2	F3	科技會報辦公室	105.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 連結合作廠商或醫學中心，提供104年度博士級生技訓儲菁英至業界6個月以上實習</li> </ul>
2-3	G1	科技會報辦公室	103.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 協助輔導102年度結訓之博士級生技訓儲菁英順利至產業界就業</li> </ul>
2-3	G2	科技會報辦公室	104.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 協助輔導103年度結訓之博士級生技訓儲菁英順利至產業界就業</li> </ul>
2-3	G3	科技會報辦公室	105.06	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 協助輔導104年度結訓之博士級生技訓儲菁英順利至產業界就業</li> </ul>

## 五、經費需求細項

### (一)藥品

單位：新台幣億元

項次	項目	辦理機關	期程	102年預算數					103年預算數					104年預算數							
				合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金
					基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展		
1-1	推動重點計畫-生技醫藥國家型科技計畫	國科會 經濟部 衛生署 原能會	100.01-105.12	19.127			19.127			19.96			19.96			20.76			20.76		
1-2	推廣學名藥新應用拓展市場	經濟部		0.14			0.14			0.15			0.15			0.29			0.29		
2	技術平台支援暨核心平台建置*	國科會 經濟部 衛生署 原能會		0.61			0.61			4.51			4.51			3.86			3.86		
3-1	生醫橋接推動產業化	經濟部		0.58			0.58			0.58			0.58			0.58			0.58		
3-2	推動生技整合育成中心**	國科會 經濟部		3.0			3.0			3.00			3.00			3.00			3.00		
4-1	建置與國際銜接之藥品法規環境	衛生署	102-104	0.71			0.71			0.75			0.75			0.79			0.79		
4-2	整合技術審查能力及加強專業審查人才培訓																				
4-3	強化審查及輔導機制																				
4-4	加速推動兩岸藥品研發合作																				



項次	項目	辦理機關	期程	102年預算數					103年預算數					104年預算數							
				合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金
					基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展		
5	創投資金***	國發基金		-					-						-						
6-1	推動生醫與醫療器材轉譯加值人才培訓計畫	國科會		0.22		0.22			0.29			0.29			0.32			0.32			
6-2	加強培訓藥品專業審查人才	衛生署		0.02		0.02			0.10			0.10			0.10			0.10			
6-3	製藥產業技術輔導與推廣計畫	經濟部		0.008					0.008						0.008						

\*2.技術平台的支援項目部分經費已含括於 1-1 推動重點計畫-生技醫藥國家型科技計畫項下。

\*\*3-2.生技整合育成中心項目包含醫療器材領域所需經費。

\*\*\*5.擬由國發基金每年既已編列之經常性投資業務預算支應，其經費未計算於本表之中。

## (二)醫療器材

單位：新台幣億元

項次	項目	辦理機關	期程	102年預算數					103年預算數					104年預算數							
				合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金
					基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展		
1-1	生技整合育成中心*	國科會 經濟部		-					-						-						
1-2	醫療器材跨領域人才培訓計畫(STB)	國科會	98-104	0.29		0.29			0.32			0.32			0.30			0.30			
2-1	國內醫療器材快速試製中心之建置	經濟部	101-104	0.76		0.76			0.8			0.8			0.85			0.85			
2-2	高階影像醫療器材核心技術平台建置	經濟部	101-104	0.75		0.75			0.85			0.85			0.95			0.95			
2-3	微創手術設備及機器人技術平台建置	經濟部	102-104	1.7		1.7			1.92			1.92			2.1			2.1			
2-4	產業化輔導機制	經濟部	101-104	0.56		0.56			0.52			0.52			0.49			0.49			
2-5	生醫科技與產品研發中心	國科會 經濟部	100	6.246		5.446	0.8		3.888		2.068	1.82			1.82		0	1.82			
2-6	南部生技醫療器材產業聚落發展計畫(II)	國科會	102-105	1.39		1.39	0	0	1.39			1.39			1.39			1.39			
3	完善法規	衛生署		1.01		1.01			1.05			1.05			1.1			1.1			
4	創投資金**	國發基金		-					-						-						

\*1-1:本項經費已含括於藥品領域之生技整合育成中心經費項下。

\*\*4:擬由國發基金每年已編列之經常性投資業務預算支應，其經費未計算於本表之中。

### (三)醫療管理服務

單位：新台幣億元

項次	項目	辦理機關	期程	102年預算數					103年預算數					104年預算數							
				合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金
					基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展		
1-1	進行先期研究計畫	衛生署	102	0.06					0.06												
1-2	建立跨領域合作平台	衛生署	102-104	0.052					0.052	0.01				0.01	0.01					0.01	
1-3	完善醫療管理服務產業發展環境	衛生署	102-104	0.288					0.288	0.79				0.79	0.79					0.79	
1-4	重症及觀光醫療	衛生署	102-104	0.335	0.04				0.295	0.345	0.04			0.305	0.345	0.04				0.305	
2-1	遠距照護服務佈建與擴散	衛生署	102-104	0.20					0.20	0.20			0.10	0.10	0.20			0.1		0.10	
2-2	生理量測服務模式建立	衛生署	102-104	0.15					0.15	0.29			0.19	0.1	0.29			0.19		0.10	
2-3	個人健康照護記錄資料雲端化	衛生署	102-104	0.42					0.42	0.28			0.15	0.13	0.25			0.15		0.10	
3-1	辦理「醫院實施電子病歷及互通補助計畫」與產業發展計畫	衛生署	102-104	1.19					1.19	1.19				1.19	1.19					1.19	
3-2	臺灣健康雲計畫	衛生署	103-104							0.10			0.10		0.10			0.10			
3-3	整合性健康資訊科技推動計畫	衛生署	103-104							0.178			0.178		0.178			0.178			
4-1	健康資料加值應用雲端化服務計畫	衛生署	102-104	0.30			0.300			0.55			0.55		0.55			0.55			
4-2	健康資料加值應用模式研究計畫	科技會報辦公室	102	0.575					0.575												
4-3	健康相關資料加值與應用模式開發先導計畫	科技會報辦公室	102	0.691					0.691												

(四)生技高階人才培訓與就業

單位：新台幣億元

項次	項目	辦理機關	期程	102年預算數					103年預算數					104年預算數							
				合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金	合計	總預算			特別預算	特種基金
					基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展				基本需求	公共建設	科技發展		
1-1	生技高階人才培訓與就業	科技會報辦公室	102.03-105.06	1.10					1.10	1.10					1.10	1.10					1.10

