

精益求精・準確求新， 推動臺灣精準健康產業

國發會產業發展處

壹、前言

綜觀全球時局變動，全球人口結構老化已是步步進逼的挑戰，依聯合國預估，2050 年全球 65 歲以上高齡人口將達 16%，另根據國發會推估，臺灣 2025 年將邁入超高齡社會，高齡人口將達總人數 20% 以上。加以疫後人們對於保健、預防、診斷的需求提高，隨著基因定序、大數據、AI 等數位科技發展，醫療支出攀升，帶動各國聚焦推動精準醫療，期朝向全齡健康邁進。

精準健康的定義為基於個人基因型或是基因表現、環境、生活型態，以及疾病之分子基礎差異，準確地預測、預防、診斷與治療疾病。由於臺灣具備發展精準健康的優勢環境，如 2024 年 2 月公布的全球醫療照護指數（Health Care Index），臺灣連續 6 年蟬聯世界第一，且全民健保覆蓋率高達 99.7%，以及在半導體、資通訊領域長期居國際關鍵地位，因此奠基過去推動 5+2 產業創新之「生醫產業創新推動方案」的基礎，於 2021 年推動「六大核心戰略產業」之「精準健康產業」，期精益求精、準確求新，積極建構臺灣成為全球精準健康及科技防疫標竿，創造全民樂齡幸福社會。

貳、重點推動策略

透過「建構基因及健保巨量資料庫」、「開發精準預防、診斷、治療照護系統」、「開發精準防疫產品」、「拓展國際生醫商機」等策略，由國科會、衛福部、經濟部等相關部會共同推動臺灣精準健康產業。推動策略重點如下：



圖 1 臺灣精準健康產業推動策略

一、建構基因及健保巨量資料庫

(一) 建立精準健康大數據主題式資料庫及整合分析

收集重要疾病（如癌症、心血管等）之基因資料、醫療影像、數位病理影像及結構化電子病歷等並予標準化，透過大數據探勘促進轉譯醫學研究發展。建置並整合癌症、感染症、心血管疾病等主題式資料庫、生物檢體及資訊數位化管理系統，促進資料共享。

(二) 建置國家級之友善生醫資料分析與分享平台

開發生醫資料彙集雲端平台，介接國內指定醫療院所資料，建立基因體大數據分析環境，降低國內分析門檻，提供從資料、儲存、計算、視覺化到分析一站式服務。

(三) 精準健康導入資安

建構具資安強化及新興科技之新一代健保醫療資訊系統，及健保資料自主與開放應用機制，並針對醫院網域及網路環境，導入主動式資安防護技術。

二、開發精準預防、診斷、治療照護系統

(一) 抗體新藥及疾病風險預測

利用資料庫及大數據資訊建構演算分析模組，開發新藥標的、識別目標族群、療效預測指標等生物標記、疾病風險評估模式，進而發展成商業化之臨床決策系統或輔助醫療應用平台。

(二) 罕病治療

優化罕病及難症之家族全基因體定序診斷服務，建立 AI 篩選藥物輔助平台，加速新藥開發。

(三) 智慧醫院系統及臨床輔助診斷

結合臨床資料，聚焦開發「疾病診斷治療之 AI 決策輔助系統」及「建置智慧醫療 AI 平台」等醫療 AI 關鍵技術工具，並促成醫療 AI 新創公司成立，加速醫療 AI 產業化。

(四) 精準診斷及治療產品開發與先進製造

藉自主研發及國際引進關鍵技術，發展具國際競爭力之創新生物藥物委託開發暨製造服務（CDMO）研發及產業量能。

三、開發精準防疫產品

(一) 建置精準防疫產品開發之基礎設備

就精準防疫產品開發涉及之基礎設備、生物材料庫、生物製劑廠進行建置，發展新興生物製劑及疫苗技術。延續新冠疫情時所建置的技術支援與媒合工作，並與防疫中心連結，永續經營防疫技術支援平台。

(二) 建置精準防疫產品之研發量能

整合學界推動跨領域智慧防疫科技，加速創新科技場域驗證，推動防疫國際科研合作，建置精準防疫產品之研發量能。

四、拓展國際生醫商機

(一) 精準健康與防疫產品布局全球

強化精準醫療、再生醫療、數位醫療之新技術領域，優化生技醫藥法規及環境，整合國內產學研醫能量，融入國際生醫產業鏈。

(二) 跨域加值協助產業接軌國際

結合我國健康大數據、臨床與資通訊科技優勢，打造國際級整合性之跨域生醫產品開發與驗證場域，成為全球新興生醫產品研發中心。並透過加強資金與技術合作，加速生技醫藥產品上市或合作／授權，以創造產品應用價值。

叁、推動成果

六大核心戰略產業「臺灣精準健康產業」推動至 2023 年底，相關重要成果說明如下：

一、建構基因及健保巨量資料庫

(一) 主題資料庫、前瞻性基因檢測及臨床資料同步收錄

衛福部已偕同國衛院建置肺癌、乳癌等癌症主題式資料庫，初步完成中風與冠狀動脈心血管主題資料庫，另建置感染症資料庫。國科會已補助 8 家醫學中心完成國人重要疾病收案之 4 種資料（電子病歷、數位病理、醫療影像與基因資料）標準格式，收案超過 5,367 病例數。

(二) 生醫大數據產業應用

完成單一窗口「台灣健康大數據整合服務平台」資訊入口網站，建置國家級人體生物資料庫（National Biobank Consortium of Taiwan, NBCT）整合平台，串聯 34 個生物資料庫（Biobank），收案數超過 93 萬例檢體及醫療資訊收案數，提供產學研所需生醫數據資料。已透過生醫大數據結合 AI，已開發疾病預測及診斷之新穎技術，如腦中風診斷、心血管風險分析、大腸癌病理判讀等。

(三) 精準健康導入資安

個人資料保護委員會籌備處已於 2023 年 12 月 5 日成立，衛福部亦正加速修正《人體生物資料庫管理條例》及《健保資料二次利用管理條例》草案，以確保個人資料安全與隱私。另主動式資安防護技術已導入桃園醫院等 6 家部立醫院，使用 AI 分析快速檢視資安場域，偵測威脅事件，並建構資安聯防。

二、開發精準預防、診斷、治療照護系統

(一) 已建置核酸藥品關鍵原料與製程，完善創新生物藥物 CDMO 產業鏈

臺灣生物醫藥製造公司（TBMC）已於 2023 年成立，聚焦建立國內細胞治療製

品、核酸藥品（含疫苗）關鍵製程能力，期打造臺灣成為國際認可之創新生物藥品之製造基地，並具備承接大型國際生技醫藥訂單之量產規模。

（二）推動新藥及創新醫材於國際成功上市

自 2017 年迄 2023 年底已有 15 項癌症、蛋白質等新藥於美國、歐盟、日本、加拿大、韓國等 16 國，取得 43 張國際藥證，銷售額及授權金累計超過新臺幣 150 億元。另有 380 項創新醫材獲美國 FDA 核准，並帶動我國生醫產業民間投資額超過新臺幣 4,500 億元。

（三）數位醫療 AI 關鍵技術研發與產品落地

衛福部於 2021 年成立「智慧醫材專案辦公室」，針對國產 AI 醫材，提供法規諮詢輔導服務，並輔導 ICT 大廠與新創公司通過上市前審查，已有華碩、廣達、宏碁智醫等 37 件國產創新智慧醫材在臺上市，另有安克生醫、廣達、長佳智能、雲象科技等廠商取得國際上市許可。

（四）推動再生醫療產業發展

《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》於 2021 年放寬異體細胞治療，加速細胞治療新藥業者投入研發。2022 年再生醫療營業額達新臺幣 51 億元，相較 2016 年之 19 億元，6 年內成長 3 倍，2018 年迄 2023 年底共有 115 家醫院申請細胞治療，已核准 284 件細胞治療技術。

三、開發精準防疫產品

（一）已建置國家感染性疾病資源庫

COVID-19 檢體庫已完成全基因定序 250 例，病毒資源庫已入庫 48 株人類重要病毒，細菌資源庫篩選抗藥性細菌及侵襲性肺炎鏈球菌進行儲存與研究。黴菌資源庫已收集重要且具代表性的本土熱帶念珠菌和黴菌菌株及其序列、抗藥性基因體資料，並設置黴菌實驗服務平台對外提供服務。

（二）新建生物製劑廠及戰略平台資源庫

國衛院 2022 年投入 78 億元新建生物製劑二廠及國家感染性疾病資源庫，擴增緊急疫苗量產能力，已於 2023 年 10 月動土，全面強化核酸等疫苗技術能量，協助高危險性傳染病快速診斷及藥物研發。

(三) 建置未來防疫科技高效應變機制

已將「新冠病毒篩檢及分析技術開發支援平台」改版為「防疫產品應用及開發技術支援平台」，不限於新冠病毒，為未來防疫預儲量能，並建置高效應變審查新興防疫產品之機制，以提升新型態防疫產品審查效率。

(四) 完成防疫產品及場域驗證

國科會補助防疫學研究中心之 5 個大學團隊，整合學界防疫科研量能，協助開發及驗證防疫產品如新冠病毒、流感病毒之抗原快速檢驗試劑、藥物、疫苗等產品，協助防疫產品檢測驗證逾 845 件，持續進行 COVID-19 病源監控，掌握疫情發展。

四、拓展國際生醫商機

(一) 結合數位行銷推動我國精準健康產業國際化

已促成國內藥廠與馬來西亞、越南及日本等國外藥廠合作，2023 年協助國內藥廠爭取日本抗生素訂單 72.8 萬美元與針劑產品（電解質、營養輸液）訂單 53.5 萬美元。協助聯亞藥業與越南藥廠 SynbioCare 簽署合作意向書，共計促成製藥、醫材、精準健康服務與產品國際拓銷，協助業者取得國際訂單約 836 萬美元，並促成 7,634 萬美元商機。

(二) 推進跨領域醫療創新開發合作

2021 至 2023 年成功促成 14 件醫療創新合作案例，例如臺大醫院與廠商合作發展 3D 電腦斷層影像教學與遠距會診方案、國防醫學院及三軍總醫院合作研發心電圖 AI 人工智慧判讀、奇美醫院與國內業者合作開發首款臺製智能化療藥物調配機器手臂、北榮與廠商合作打造現代化健康大數據 AI 平台等。

肆、結語

智慧科技帶動醫療數位轉型，透過 Bio+ICT 跨域整合，驅動視訊診療、遠距照護等創新服務的發展，將革新既有的醫療照護模式，提升健康照護效率及品質。而導入人工智慧以優化診斷、治療方式及藥物研發等，更加速智慧醫療、再生醫療、精準醫療、生技新藥發展，將逐步落實全民對普惠醫療的期待，未來將在既有基礎上持續精益求精，透過智慧醫療結合健康照護，可望推動精準健康產業創新發展，成為下一個兆元產業。