Ministry of Economic Affairs

臺灣重點產業 **精準健康**

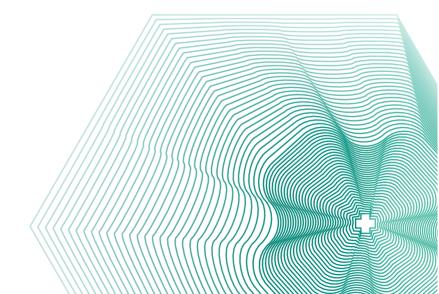


共建生技醫藥產業聚落掌握生技醫藥產業發展商機

2023

臺灣重點產業精準健康

01 \	政	策	方	針			÷	,		ì				÷			 . 2
02 \	產	業	概	況			ì										 . 3
03、	投	資	商	機			ì						ì				.12
04 \	投	資	獎	勵	措	施	·		ì	ì	ì						 15
05 \	臺	灣	代	表	企	業			í		í						 20
06 \	外	商	投	資	案	例			i	ì	í	j					 25





精準健康(Precision Health)係指考量個人基因組、環境、生活型態以及疾病之分子基礎差異,進而準確預測、預防、診斷與治療疾病。過去生醫發展,多聚焦於疾病發生後的「精準醫療」(Precision Medicine),包含精準診斷以及精準治療,「精準健康」則涵蓋範圍更廣,擴及疾病發生前之風險評估、預防與健康促進。

2021年5月臺灣行政院通過「六大核心戰略產業推動方案」,其在臺灣精準健康產業,將建構基因及健保巨量資料庫,以及開發精準預防、診斷與治療照護系統,並發展精準防疫產品與拓展國際生醫商機,將臺灣防疫品牌推向全球。

主要推動策略為於原有的藥品、醫材及健康福祉等產業基礎上,導入數位科技、大數據資料庫之應用,驅動跨域創新,以健康大數據加值及商化應用與創新服務模式,發展智慧健康、精準醫療、再生醫療等新興產業,進而從精準診斷、精準治療、精準照護、精準預防,達到全民共享精準健康之福祉,並型塑臺灣健康品牌,行銷產品與服務輸出國際。

2021年底並修正公告「生技醫藥產業發展條例」,新增新劑型製劑、再生醫療、精準醫療及數位醫療等適用範圍,並將委託開發暨製造服務(Contract Development and Manufacturing Organization,以下簡稱CDMO)之生技醫藥公司納入適用對象,同時延長施行期限至2031年年底。行政院也因應Covid-19疫情,凸顯生技醫藥產業的重要性與國安重要戰略地位,因此積極推動生技產業發展、加速新興醫療戰略技術開發與產業化,2023年「再生醫療法」、「再生醫療製劑條例」草案已送請立法院審議中。臺灣資通訊(ICT)與生醫(Bio)產業鏈完整,政府積極推動與醫材國際大廠合作朝高階及特殊製程CDMO發展,切入其供應鏈,盼與民間共同打造下一座護國神山。



➢產值規模

根據經濟部「2023生技產業白皮書」報告,臺灣生物技術產業範疇,主要涵蓋製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業、健康福祉產業及數位醫療產業五大領域。2022年我國生技產業整體營業額為新臺幣7,009億元(圖1)。5大領域中,健康福祉產業營業額為新臺幣2,268億元,較2021年成長6.6%,應用生技產業營業額為新臺幣1,339億元,成長6.44%,製藥產業營業額為新臺幣961億元,約成長4.80%,數位醫療營業額為新臺幣502億元,成長10.09%,僅醫療器材產業營業額降為新臺幣1,939億元,約有17.94%的降幅,主要係全球COVID-19疫情期間,居家辦公成為主流,也帶動相關居家保健器材的熱銷,並延續至2021年,然隨著疫情趨緩,各國作息回歸常態,居家用保健器材銷售趨緩,加以2021年的基期較高,進而造成醫療器材整體營業額呈較大降幅。





圖1:臺灣生技產業營業額成長趨勢 (資料來源:經濟部工業局2023生技產業白皮書)

》產業鏈

臺灣生技醫藥產業中,以西藥製劑的發展時間較久且較為成熟,受疫情影響,臺灣製藥業逆勢看漲,在2022年下半年有亮麗表現。臺灣製藥業者,如美時、藥華藥、合一、中裕等廠商,研發之新藥產品已取得在美上市許可,為市場布局取得先機,也可望對銷售營收有所貢獻。此外,製藥產業也有數項藥品陸續進入臨床試驗、解盲,申請藥證等研發進程,備受市場期待。隨著醫藥產業持續成長,資金挹注至新創廠商,以及企業透過併購取得新技術或產品的案件也愈來愈多,預期成長動能將持續。目前臺灣西藥製劑產業涵蓋上游之原料供應、藥品研發、產製,到下游的物流通路等,均已十分完整(圖2)。傳統上,生技製藥公司在營運中結合人工智慧、雲端及物聯網等創新數位科技的步調向來較為緩慢。然而,COVID-19的爆發迫使企業必須優先投資數位科技,進行數位創新與轉型,並將其融入到產業鏈的各個層面。生技製藥產業現正處於數位轉型的關鍵轉折點。

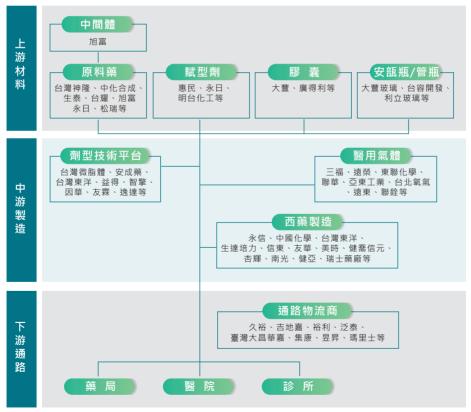


圖2、臺灣西藥製劑產業鏈(資料來源:工研院產科國際所)

依據「醫療器材管理法」,醫療器材係指產製可用於診斷、治療、緩解、直接預防人類疾病、調節生育,以及調節或改善人體結構及機能,且非以藥理、免疫、代謝或化學方法作用於人體,以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

2022年全球醫療器材市場銷售規模可望突破4,600億美元·預期到2023年將達到4,900億。隨著歐美疫情趨緩·傳統醫材相關產品·如隱形眼鏡、血糖機、醫用設備和醫療耗材等產品的需求與銷售·可望提升·此外近期不少臺灣業者於微創手術、敷料醫材等高階醫材領域·已取得海內外市場的藥證或上市許可·商機可期。

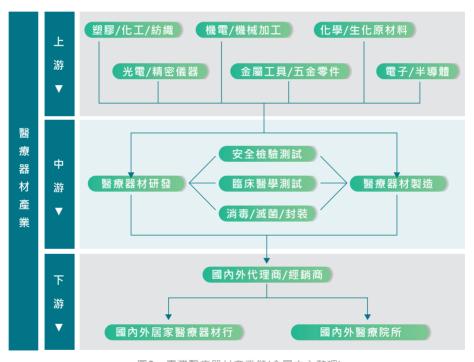


圖3、臺灣醫療器材產業鏈(金屬中心整理)

醫療數位化、資訊化是全球醫療器材技術發展的主要方向,也是實現精準醫療、智慧醫療最重要的技術。數位化醫療技術扮演推動現代醫療器材創新的核心,數位醫療設備和儀器則為典型的自動化系統。醫療器材產業鏈結構,上游為各類材料及零件供應商,中游為製造商,下游產業為代理銷售及通路商。目前數位化及AI技術正驅動醫療器材材料、零件生產或產品技術發展。



》產業聚落

目前臺灣已形成完整的生技醫藥產業聚落,北部以新藥、醫療器材、生物製劑製造為主;中部為藥物製造和醫療器材;南部則以原料藥、植入物醫材、微創手術器械等為主,有效由北至南串接生技醫藥廊帶(參考圖4)。



圖4、臺灣生技醫藥產業聚落(金屬中心整理)

北部聚落

北部聚落以「國家生技研究園區(南港)」、「臺北內湖科技園區」和「新竹生物醫學園區」較具代表性,其中南港與內湖園區藉由豐富的研發能量,以創新研發的生技製藥和新醫療器材為重,「新竹生物醫學園區」則整合新竹科學園區與臺灣在資通訊產業的技術優勢,朝向智慧醫療技術與產品之合作開發。該園區設置臺大醫院新竹生醫分院、生醫科技與產品研發中心和產業及育成中心等,形成醫療設備、體外檢測和生物製劑等產業聚落。

園區公司包括:因應新型冠狀病毒(COVID-19)疫情,積極投入疫苗與相關生物製劑開發的高端疫苗;以生化科技、醫療電子和光學技術為核心,生產各式醫療器材,並已投入快篩試劑研發的泰博科技;致力於抗感染、C肝等相關藥物開發的太景生物科技;專注在癌症疾病新藥研發的智擎生技製藥;由臺日合資、預計在2024年投產之委託開發製造(CDMO)細胞製造廠—樂迦再生科技,均落腳於北部生技醫藥產業聚落。

國家生技研究園區

國家生技研究園區為配合推動生醫轉譯研究之發展,於南港國家生技研究園區設立「創服育成中心」,並納入國家實驗動物中心(NLAC)、生物技術開發中心(DCB)、衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)等機構。進駐廠商不僅可接觸臺灣生醫領域創新團隊,尋求更多合作機會外,也可在園區內以一條龍方式取得臨床試驗、研發成果商品化、法規限制說明等資源協助。

聯絡資訊

國家生技研究園區 nbrp.sinica.edu.tw

電話:02-7750-5500

地 址:臺北市南港區研究院路一段130巷99號



生醫商品化中心

國科會成立「生醫商品化中心」,透過整合相關資源與強化育成能量,提供業者智財分析、橋接串連、快速試製、臨床法規諮詢與市場加值等服務,以加速生醫技術商品化與拓展國際市場時程。

聯絡資訊

生醫商品化中心

www.biip-dcc.org

電話:02-2652-2677#28

地 址:臺北市南港區研究院路一段130巷99號C127室

新竹生物醫學園區

新竹生物醫學園區內設有「生醫科技與產品研發中心」、「產業及育成中心」及「臺大生醫分院及特色醫療機構聚落」,透過三大中心共享研發資源及鄰近新竹科學園區之優勢,業者進駐園區可結合周邊資通訊產業,進行生醫技術基礎與轉譯醫學研究,將研發成果產品化並經驗證後,藉由園區醫院進行臨床試驗,縮短上市時間。

聯絡資訊

新竹生物醫學園區服務處

www.sipa.gov.tw

電 話:03-667-6489#2712~2714 地 址:新竹縣竹北市文興路三段385號

中部聚落

中部地區業者透過連接精密機械產業,在「中部科學園區」內發展醫療器材精密加工及藥物製造等生技相關產業,較具代表性的廠商,如鏡鈦科技股份有限公司與台灣諾恩美生技股份有限公司。鏡鈦公司為微創手術器械製造商,與全球最大醫療器材製造商—媽生(Johnson & Johnson)已建立緊密的合作關係,為其重要的手術器械原廠設備製造商。台灣諾恩美積極研發製造肝素、類肝素、膠原蛋白包裝材料、膠原蛋白腸衣及水解蛋白,其中肝素藥物是臨床上重要的天然抗血栓和抗凝血藥。





南部聚落

南部地區除原料藥生產外,業者運用高雄地區在金屬加工產業的基礎,於「南部科學園區」發展牙科或骨科等高值化金屬加工、微創手術器械等相關醫療器材產業,製藥類以座落台南園區的台灣神隆股份有限公司為代表,為國內最大的原料藥廠;牙骨科以座落高雄園區的聯合骨科器材股份有限公司為代表,為國內最大人工關節製造業。此外,藉由臺灣在農業領域的優勢,「屏東農業生物科技園區」以功能性食品、現代中藥、動物疫苗、動物育種等發展為主軸,如專營飼料添加、微生物製劑開發的神農生技股份有限公司,以及從事中草藥保健食品製造的天明製藥股份有限公司等,均落腳於屏東園區。

農業部農業科技園區

農業部農業科技園區為臺灣首座針對農業生技發展設置之園區,開發面積約400公頃,目前已形成天然物、水產養殖、禽畜生技、生物性農業資材、節能環控農業設施、生技檢測與代工服務等六大產業聚落。藉由園區產業人才媒介、原物料穩定供應、完善的創業輔導與技術支援,以及可就近提供業者檢疫、檢驗、通關、物流、轉運等一條龍服務的單一窗口,未來亦將與「桃園農業物流園區」之資源整合串聯。

聯絡資訊

農業部農業科技園區

www.pabp.gov.tw

電話:08-7623205

地 址:屏東縣長治鄉德和村神農路1號

南科精準健康產業聚落

南科管理局為完善園區生醫產業創新生態系及產業聚落發展,以園區既有ICT資通訊與BIO生醫兩大產業優勢為基礎,橫跨醫療、電子資通訊、科技、生技製藥、醫材,提供產品或技術開發、臨床試驗、教育訓練、國內外上市販售許可、國際拓銷等服務,並串聯嘉義、臺南、高雄、屏東在地產學研量能,推動精準健康產業鏈,以多元化行銷管道拓展國內外醫療市場,協助提升生醫產品營業額與出口實績。南科生技產業除了疫苗、製藥、檢測試劑、牙科、骨科、醫學美容等廠商之外,也積極發展精準健康生醫產業,目前已成為南部生醫廊帶最大的生技醫療產業聚落。

南科精準健康產業聚落 製藥 **Pharmaceutics** 體外診斷 食品生技 In Vitro Diagnosis Food Biotechnology 科學園 智慧醫療 牙 科 Dentistry Smart Medical Care AIWAN 微創 骨 科 **Orthopedics** Minimally Invasive Surgery 外 科 再生醫學 Regenerative Medicine Surgery

圖5、南科精準健康產業聚落簡介(金屬中心整理)

聯絡資訊

南科精準健康產業聚落

www.ssbmic.org.tw 電話:06-5051001

地 址:臺南市新市區南科三路22號



/ 投資商機

≫共建生技醫藥產業聚落

臺灣不僅在生技醫藥領域擁有完整的產業聚落,同時累積豐富的健保數據、臨床經驗與研發能力,將有助於國際生技企業在臺設置研發中心或產品製造基地。政府視生技醫藥產業為我國核心戰略產業之一,現已透過「生醫產業創新推動方案」推動「完善生態體系」、「整合創新聚落」、「連結國際市場資源」、「推動特色重點產業」等措施,全力扶植試劑製造、新藥與疫苗之研發。

此外,為激勵生醫產業跨域合作並提高產業製造能量,《生技醫藥產業發展條例》於2022年正式施行。在以「研發與製造並重」的思維下,不僅擴大對研發、資金與機械設備之抵減優惠適用範圍,也結合臺灣在半導體和資通訊產業的優勢,在原有的新藥、高風險醫材等基礎下,強化對先進醫療開發的支持,預期將有助於相關外商與臺灣產業進行合作,共拓產業發展商機。

≫掌握生技醫藥產業發展商機

臺灣在生技醫藥與醫療器材領域發展均具競爭優勢。在生技醫藥方面,臺灣藥物審查法規與國際接軌,更具備深厚的研發能量與優質的生技醫療人才,並擁有23間醫學中心及143間臨床試驗醫院,具高品質、高效率的醫療資源及豐富的國際臨床試驗經驗。此外,完善的生技育成機制及北至南串連的產業聚落,已使臺灣成為新藥與新醫材創新研發的最佳基地,未來外商若來臺投資,將有助於加速新產品研發與上市時程,快速搶占生技醫藥產業發展商機。

≫疫情凸顯臺灣製造及研發優勢

透過中研院與國衛院的技術能力及相關配合研發的生技企業‧臺灣成功開發之奈米疫苗和醣蛋白疫苗‧現已進入臨床試驗階段;而我國在生技製藥優異的研發技術‧已成功在治療流感、腸病毒、肝病等領域取得豐碩成果‧亦吸引美、歐等先進國家表達與臺灣合作開發疫苗或藥物之意願‧顯見臺灣卓越的研發製造能力。

此外,臺灣在製造業的生產管理能量、資通訊領域之研發優勢及面對市場需求快速調整的能力,也用於因防疫需求大增的口罩、防護衣、呼吸器的製造等;另輔具、隱形眼鏡、生理檢測器材與監測裝置等醫療器材的生產研發,亦使我國持續穩固在全球相關產業之重要地位。而在病毒不斷變異演進下,可抵抗病毒之核酸、基因與細胞治療、免疫療法等研發和臨床需求將持續擴大。針對此趨勢,《生技醫藥產業發展條例》已將委託開發製造(CDMO)納入為適用對象,期盼能以在生技醫藥、資通訊、半導體等產業之跨領域優勢,吸引國際業者來臺投資或合作,打造臺灣成為亞太CDMO重鎮。



布局亞太市場先機

隨著亞太區域高齡人口增加,以及中國大陸和東南亞新興經濟體的崛起,對基礎醫療、居家照護、健康促進、疾病用藥等需求大幅增加,使亞洲生技醫藥市場正快速成長。外資可利用臺灣在生技醫藥產業的發展基礎、地理位置優勢、國際鏈結能量,以及政府對生技醫藥產業的租稅優惠與研發補助,將臺灣定位為區域總部或研發生產基地。另因應生技醫藥產業持續創新,臺灣也持續修正醫療器材相關法規標準,例如在2020年公布《醫療器材管理法》,將「設計」理念納入醫療器材製造業,並納入相關維修業之管理;2021年通過《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》,開放細胞治療、自體骨髓間質幹細胞移植等項目,使臺灣成為繼日本之後,可以自體免疫細胞治療各種癌症的常規國家,將有助於強化外資在亞太市場之先進醫療布局先機。

近年來在疫情的推波助瀾下,加速了醫療產業轉型的腳步。其中,智慧醫療已是生技、科技產業聚焦的重點領域之一。據統計,全球智慧醫材市場在2028年底將成長至701億美元,而醫療器材軟體(SaMD)市場更是熱議的焦點。臺灣科技業者紛紛投入,以智慧醫材、AI影像系統或智慧醫療平台服務等產品積極布局相關智慧醫療市場。





》和稅措施

除營利事業所得稅稅率為20%外,為鼓勵外商來臺投資、支持產業 創新並促進產學合作,外商可適用以下租稅優惠措施:

項目

鼓勵投資 牛技醫藥事業

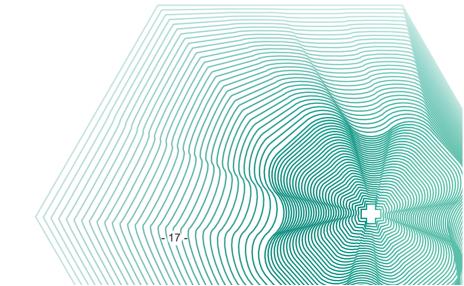
優惠措施

- ■擴大適用獎勵範圍,除新藥及高風險醫療器材外,新 增新劑型製劑、再生醫療、精準醫療、數位醫療、專 用於生技醫藥產業之創新技術平台等項目,並納入委 託開發製造之生技醫藥公司為適用對象等。
- ■營利事業參與研發製造之生技醫藥公司現金增資,於 持股滿3年後,其繳納股款的20%可抵減營利事業所 得稅額,每年抵減以不超過50%為限,而營利事業投 資受託開發製造之生技醫藥公司,限於未上市、未上 櫃公司,或自設立登記日起未滿10年之上市、上櫃 公司。
- ■個人投資於未上市或未上櫃之生技醫藥公司,且對同一公司當年度投資金額達新臺幣100萬元以上,並取得該公司之新發行股份,持有期間達3年者,得就投資金額50%限度內,自持有期間屆滿3年之當年度起2年內自個人綜合所得總額中減除,每年得減除之金額,合計以新臺幣500萬元為限。生技醫藥公司為從事研發製造者,以設立登記日起未滿10年之公司為限;屬受託開發製造者,以設立登記日起未滿5年之公司為限。

項 目	優惠措施
研發支出抵減	■生技醫藥公司得在投資於研究與發展支出的25%, 自有應納營利事業所得稅之年度起5年內抵減各年度 應納營利事業所得稅額,並以不超過該生技醫藥公司 當年度應納營利事業所得稅額50%為限,但最後年 度抵減金額,不在此限。
引進技術 或機器設備	 生技醫藥公司投資生產製造用之全新機械、設備或系統,同一年度支出金額達新臺幣1,000萬元以上、10億元以下範圍,可抵減當年度5%或3年內3%之應繳納營利事業所得稅,每年抵減以不超過30%為限。 自國外引進新生產技術或產品,並使用外國營利事業所有之專利權、商標權或各種特許權利,經經濟部產業發展署專案核准者,其所給付外國事業之權利金免納所得稅。 進口臺灣尚未產製之機器設備,可享有免徵進口關稅之優惠。
投資智慧機械 /5G相關項目	■智慧機械:運用大數據、人工智慧、物聯網等元素,進行自動排程、彈性或混線生產等功能之全新硬體、軟體、技術或技術服務。 ■5G:相關投資項目包括5G通訊系統的全新硬體、軟體、技術或技術服務。 ■資安:企業投資資通安全產品或服務之全新硬體、軟體、技術或技術服務可納入投資抵減範疇。 ■當年度投資合計達新臺幣100萬元以上、10億元以下者,可採「投資金額的5%,於當年度抵減營所稅」或「投資金額的3%,於三年內分次抵減營所稅」或「投資金額的3%,於三年內分次抵減營所稅」二擇一抵減,但抵減額度不可超過當年度應繳納營所稅的30%。 ■適用期間至2024年12月31日。
	- 16 -

項目	優惠措施
技術入股/ 員工獎酬股票	■高階專業員工因獎酬及技術投資人因技術入股·或持有認股權憑證取得之股票·持有股票且任職或提供技術服務達2年者·可選擇以轉讓價或股票取得之實價或價格擇低課稅。
外籍特定 專業人才	■符合條件之外籍特定專業人才·薪資所得超過新臺幣 300萬元部分之半數免予計入綜合所得總額課稅。
進駐各類 產業園區	■ 進駐加工出口區、科學園區、自由貿易港區等,可享 進口自用機器設備、原料、燃料、物料及半製品免徵 進口稅捐、貨物稅及營業稅。
其 他	■企業以未分配盈餘進行實質投資・得列為減除項目・ 免加徵營利事業所得稅。

註: 生技新藥產業發展條例施行至2021年12月31日止,已修訂抵減優惠等內容並將法案名稱修正為「生技醫藥產業發展條例」,施行期限至2031年年底。





補助措施

1.全球研發創新夥伴計畫

為鼓勵可與臺灣產業互補互利之外商企業來臺進行創新研發活動,透過與臺灣業者共同研發合作,開發超越目前我國產業水準之前瞻性技術、產業所需之關鍵性技術或整合性技術,進而對我國產業產生關鍵影響,如促進產業技術研發供應鏈之建構與發展、提高研發效率、加速研發活動落實至產業時程、協助積極拓展國際市場等,通過經濟部審核者,最高可獲得總研發經費50%之補助。

2.領航企業研發深耕計畫

為打造臺灣成為高科技研發中心,吸引全球技術領先的國際大廠在臺設立高端研發基地,紮根布局前瞻技術並與我國產業鏈合作,打造研究、共創及發展的分工合作體系,以強化我國領導型產業技術競爭力,並加速新興產業聚落發展,通過經濟部審核者,最高可獲得總研發經費50%之補助。

3.產業升級創新平台輔導計畫

為引導產業朝高值化發展·鼓勵業者切入高階產品應用市場以提升整體產業附加價值率·經濟部產業發展署推動「產業升級創新平台輔導計畫」·針對在臺擁有研發團隊的企業·提供主題式研發計畫40%至50%的專案經費補助,及業者自提研發計畫最高40%之專案經費補助。

4. 跨業整合生醫躍進專案計畫

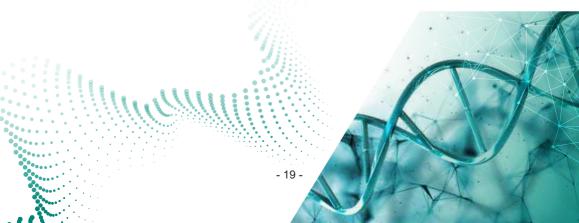
藉由公開徵求研發計畫方式,協助生技醫藥產業跨領域整合以突破既有技術應用。補助範圍以物聯網行動醫療裝置、高階醫療影像及資訊、體外診斷醫療、複合生醫材料、微創手術醫材、醫療巨量資料分析及其他創新醫療器材相關之研發等為主,補助金額不得高於申請計畫經費總額之50%,並依據個別型與整合型計畫另訂補助額度。

5.快速審查臨床試驗計畫

為加速研發成果階段產出,以促成業者建立分段獲利的價值鏈,經濟部技術司推出「快速審查臨床試驗計畫」,協助產業利用成功案例引導資金持續投入新藥與醫療器材之開發。

6.科學園區及地方政府措施

為扶植精準健康產業鏈及支持新創公司發展,中部科學園區管理局推出「中科精準健康產業跨域推升計畫」,主要係為推動中部地區精準健康產業發展,藉由申請機制及公開計畫徵求方式等,透過跨領域產業與學研醫合作,進行精準健康創新技術與醫療產品開發,同時結合臨床場域驗證,建構創新產品或服務模式的示範場域,加速精準健康產品的落地應用,並協助產品臨床推廣與市場行銷,補助經費以不超過新臺幣1,000萬元為限;各地方政府亦提供資源,以審核或競賽機制給予「投資或資金補助」、設立「育成或加速器」、進行職能知識之「人才培訓」、提供免費或經濟的「辦公空間」等方式,協助新創公司成長茁壯,生技醫藥產業亦適用。





以下根據西藥製劑、生物製劑、生技產品及醫療器材等領域,說明我國 重要代表廠商目前營運之概況:

》西藥製劑

台灣神降股份有限公司

www.scinopharm.com.tw



創立於1997年·為臺灣重要原料藥生產廠商,可提供完整的原料藥及中間體之開發與製造服務。目前以癌症治療相關原料藥最具優勢,除了提供全球各大學名藥廠原料藥外,亦提供新藥開發公司及專利藥廠原料藥之外包服務。

永信藥品工業股份有限公司

www.ysp.com.tw



設立於1965年·並於1974年起開始外銷至東南亞國家·於美國、馬來西亞和中國設立工廠製造及銷售藥品和保健食品等產品·並設立分支據點·1986年獲得臺灣第一家全製品一次性通過GMP認證·且率先通過美國FDA查核,成為亞洲第一家外銷美國的華人藥廠。

公司生產銷售產品約700種,包括人用藥品、化妝品、保健產品、原料藥、特用化學品等。目前醫藥品佔營業額約76%,主要產品用途包括神經系統藥物、循環系統藥物、呼吸系統藥物、消化系統藥物、代謝作用藥物、抗癌藥物、泌尿生殖系統藥物、抗微生物藥物及皮膚外用藥等各大治療類別,皆符合PIC/S GMP之品質管理系統。

晟德大藥廠股份有限公司

www.centerlab.com.tw



晟德大藥廠創立於1959年,早期為一個全劑型藥廠。現以內服液劑製造為核心,透過先進的技術平台架構、專業處方研究以及處方設計分析等能力,研發多元化的液劑系列產品,為台灣第一大專業內服液劑藥廠。

2008年晟德水劑產品在台灣市佔率已突破70%,再次決定擴大營運規模,不僅優化水劑產品組合並投身精神、神經科用藥領域,更將晟德轉型成為「生技工業銀行」,打造亞太最專業的生技育成平台。

生達化學製藥股份有限公司

www.standard.com.tv



成立於1967年·為台灣前三大學名藥廠·專注於人用、動物藥品及保健 食品之產銷·並透過旗下子公司垂直整合·跨足原料藥、通路及奶粉營養品 事業。

公司主要專注於特殊劑型、新藥及新型給藥系統研發,並與國外策略聯盟夥伴共同投入利基型產品,藉以降低研發成本及縮短開發時程。

公司產品包含高血壓、糖尿病、精神科、陽胃科、血液循環等用藥領域, 為降低副作用,公司研發針劑、緩釋、雷射打孔緩釋、口腔快速崩散等特殊 劑型,提供單源新藥和類新藥製劑,已取得多項藥品銷售許可證,其中,雷 射穿孔緩釋劑型係以Zero-Order釋放機制穩定釋放藥物。



》生物製劑

藥華醫藥股份有限公司

www.pharmaessentia.com



藥華醫藥主要從事新藥創新自主研發、臨床試驗、cGMP生產製造、商業化量產,以MIT模式行銷全世界的營運模式,在2017年於中國、日本、美國成立子公司。

從藥物設計,使用原創性長效型蛋白質藥物研發PEG技術平台及高難度小分子合成藥物技術,及跨國研發合作,成功完成第一個生物新藥P1101(商品名Besremi),幫助病患對抗血液腫瘤、慢性肝炎以及癌症。

在完成真性紅血球增生症(PV)臨床試驗後,於2017年向歐洲藥物管理局EMA遞交上市許可審查,並於2019年2月19日獲得歐盟EMA新藥上市許可(marketing authorization application, MAA),為我國第一個經歐盟核准的蛋白質新藥。於2019年3月首批小規模商業藥品銷售予歐洲AOP公司,2020年6月取得台灣藥證、2021年第4季取得韓國及美國藥證、2023年3月取得日本藥證。

國光生物科技股份有限公司

www.adimmune.com.tv



成立於1965年,為亞洲少數獲得歐盟GMP認證與美國FDA認證之流感疫苗製造公司,具備符合最新PIC/S GMP規範之人用疫苗生物製劑廠。主要產品有三價流感疫苗、四價流感疫苗、H1N1新型流感疫苗、日本腦炎疫苗、破傷風類毒素、結核菌淨素。



台康生技股份有限公司

www.eirgenix.com



成立於2013年4月,承接財團法人生物技術開發中心原生技藥品先導工廠之團隊及完整的核心能量,包括細胞株建立、製程開發、蛋白質特性分析及品管等技術,並接續動物細胞與微生物兩座TFDA認證的cGMP廠房之營運。擁有CGMP 300-500L哺乳動物細胞培養設施與20-100L CGMP微生物醱酵系及相關基因工程產品之CGMP生產技術,開發具商業化之高品質及符合成本效益的生物相似性藥(biosimilars)和生物利基(biobetter)產品。

》生技產品

長庚生物科技股份有限公司

www.cgb.com.tv



長庚生物科技公司於1998年成立,為台塑關係企業。結合長庚醫院、長 庚大學、明志科技大學、長庚科技大學與國外研究學者之力,成立生物科技 研發中心與高科技生產基地。主要產品為保健食品類、保健器材類、保健機 能性產品及保健儀器類。

葡萄王生技股份有限公司

www.grapeking.com.tw



成立於1969年,主要從事保健品的生產、製造及銷售,公司擁有專業研發團隊,發展出符合全年齡層的不同保健食品、能量飲料、休閒飲品,並掌握市場最新脈動,建立一條龍OEM/ODM代工平台,擁有多元劑型及代工項目。



》醫療器材

聯合骨科器材股份有限公司

www.cgb.com.tw



自1993年創立以來,聯合骨科立足臺灣,並在全球設有9個據點,已發展成為創新與多樣化骨科器材的領導品牌,提供高品質的骨科植入物及手術器械。主要從事人工關節的製造及銷售,為亞洲唯一通過美國FDA、歐盟CE認證的人工關節製造商,亦是臺灣最大的人工關節製造商。

康揚股份有限公司

www.karma.com.tw



創立於1987年,開發輪椅、代步車等行動輔具。其公司寫下亞洲第一台 "航空等級鋁合金輪椅"的里程碑,所組成的跨國研發團隊,累積取得各國專 利超過100項,並且協助超過100萬個需要輪椅的家庭與使用者。目前在英 國、台灣、中國、泰國、印度、西班牙均設有營運基地。

明基三豐醫療器材股份有限公司

www.benqmedicaitech.com



創立於1989年,專業研發製造醫療用手術燈、手術檯、超音波,並代理國外多項精密、專業的醫用耗材,其產品陸續獲得GMP、ISO9001、ISO13485、ISO14001及SGS等國際認證,並提供手術室整合系統解決方案。



/ 外商投資案例

》發展臨床試驗

臺灣優異的醫療專業技術及豐富的臨床試驗經驗,不僅吸引荷商葛蘭素史克藥廠(GSK)及瑞士商諾華藥廠(Novartis),來臺設立新藥臨床試驗研究中心,德商默克(Merck)、英國阿斯特捷利康(AstraZeneca)及美商輝瑞(Pfizer)與嬌生等藥廠,也均已與臺灣醫療或研發機構,如榮總、中國醫藥學院、臺大、研院等建立臨床試驗或相關合作機制。而我國亮眼的防疫成果,亦吸引美國莫德納(Moderna)於2022年2月宣布來臺投資。不僅將在臺進行臨床試驗醫學合作、支援臺灣mRNA疫苗與治療藥物的需求,未來更將推動臺美生技領域的合作。





》投入製造生產

臺灣三顧公司與臺灣日立亞太股份有限公司合資成立的樂迦再生科技,位於新竹的廠房預計將在2024年完工投產,屆時將成為亞洲最大自動化cGMP細胞製造廠。科技大廠鴻海宣布與英國神經醫療設備公司GyroGear合作,負責穿戴式醫療設備「GyroGlove」之後在亞洲地區的製造與行銷。「Gyro-Glove」是全球首款為顫抖症患者量身訂製的可穿戴式醫療設備,利用陀螺儀功能以機械方式控制手部震顫,可提高帕金森氏或原發性震顫病患生活自理能力。

,,,,,,,

而動物用藥方面,法國維克藥廠在台灣已有超過30年的時間,更是維克在法國以外地區所設立的第一個區域據點,負責開拓整個亞洲市場,早在2002年,便已正式設立子公司「台灣維克法蘭斯股份有限公司」,在台灣動物藥品市場佔有一席之地。近年來,法國維克藥廠開始著重「經濟動物」市場的發展,除了化藥之外,開始策略性發展經濟動物疫苗,著重於反芻、豬及水產動物。法國維克藥廠於2011年底和台灣施懷哲公司在臺合資,共同經營經濟動物疫苗廠,作為法國維克亞洲區的生產基礎,展現台灣維克在經濟動物市場提供全面性產品的企圖心。

》推動研發與技術合作

看好臺灣在資通訊及半導體產業的研發製造能量,半導體大廠英特爾與台灣生態系廠商、醫療場域合作,其生態系合作廠商包括研華、華碩、安勤、柏瑞醫、宏智生醫、威強電、慧誠智醫、捷絡生技、康統醫學、鈞聯生醫、台灣微軟、真茂、醫揚、佳世達、台灣羅氏診斷、偉薩、中美萬泰及緯創醫學等,其中英特爾、台灣羅氏診斷與捷絡生技宣布成立數位病理產業聯盟,運用處理器、5G等技術打造AI智慧醫療解決方案,推動次世代數位病理平台於醫療場域之應用。

捷絡生技運用第12代Intel Core處理器與OpenVINO、OpenFL開源工具打造MetaLite開放式數位病理聯邦學習與邊緣推論運算解決方案,結合台灣羅氏診斷具CE/IVD/TFDA認證的數位玻片掃描儀,可提供醫學中心、地區醫院等各類醫療院所,目前已於台大醫院新竹台大分院進行場域驗證(PoC),未來也計畫將合作拓及亞太區醫學中心。



2023

臺灣重點產業精準健康



經濟部投資促進司

地址:臺北市中正區愛國東路82號3樓

電話:+886-2-2389-2111 傳真:+886-2-2389-0497 網址:investtaiwan.nat.gov.tw 電子信箱:dois@moea.gov.tw

投資臺灣事務所

地址:臺北市中正區襄陽路1號8樓

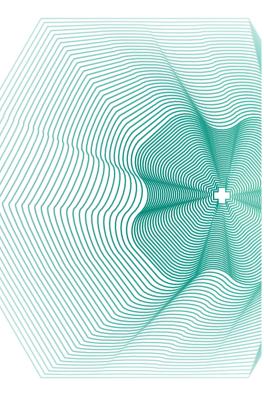
電話:+886-2-2311-2031 傳真:+886-2-2311-1949 網址:investtaiwan.nat.gov.tw 電子信箱:service@invest.org.tw

出版機關:經濟部投資促進司

地址:臺北市中正區愛國東路82號3樓

電話: (02)2389-2111 版權所有 翻印必究





2023 臺灣重點產業 精準健康