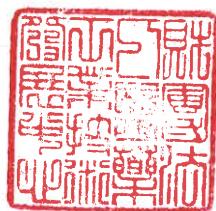


# 財團法人醫藥工業技術發展中心



中 華 民 國 109 年 度 決 算 書

財團法人醫藥工業技術發展中心 編

目 次

頁次

## 一、工作報告

## 二、財務報表

# 一、工作報告

## 工作報告

中華民國 109 年度

藥技中心成立宗旨為輔導我國醫藥產業升級及技術研發，主要業務型態為藥品、植物藥、醫療器材等生技相關產品之生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉、產業輔導、人才培訓與藥政推動，以達成服務國內醫藥產業，提升產業創新技術及國際競爭力，促進醫藥產業國際化。

藥技中心主要工作為「開發藥品、醫療器材、保健品等相關產業之新技術及新產品，並輔導業界升級與轉型，使其技術與產品具有國際競爭力」。凡符合前條宗旨而與藥品、醫療器材及保健品有關之下列事項，均為中心之業務範圍，包括項目有：

- 一、產業結構、體系發展及管理行銷之研究改進。
- 二、生產技術及製程改進，設備評估之研究、改善及業者輔導。
- 三、自動化、能源合理化、工業安全及污染防治之研究及改進。
- 四、製劑之開發，分析、藥理、毒理、安定性、微生物、動物試驗之研究改進，並提供業者服務、合作及技術指導。
- 五、「藥品優良製造規範(GMP)」軟硬體規劃建議，設備儀器校正及驗證，製程驗證，分析方法確效等服務及研究改進。
- 六、建立中藥之藥理、安全及毒理評估系統，研究改進及業者服務。
- 七、中藥指標或有效成分之研究，並提供中藥製造檢驗之對照標準品以服務業者及社會。
- 八、產品之品質改進及有關檢驗分析方法之研究與改進。
- 九、「藥品優良製造規範(GMP)」、「優良實驗室操作規範(GLP)」等相關規範之訓練，以及協助業者之實施與改進。
- 十、產業之技術交流、引進及合作之協助及輔導。
- 十一、新藥臨床試驗制度以及監視制度之推動。
- 十二、有關醫藥、醫療器材、再生醫療及保健品之研究開發與輔導事項。
- 十三、相關國家之品質檢驗相互認證制度之建立及推動。
- 十四、相關法規之檢討、建議及推動事項。
- 十五、國內外產品登記及其他法律事項協助及輔導。
- 十六、相關之資訊交流及出版事項。
- 十七、接受政府、團體、學術單位及業者委託，或相互委託之有關醫藥技術、研究發展及管理改進等事項。
- 十八、其他與醫藥產業升級之有關事項。

回顧藥技中心的業務活動內容及各項計畫執行成果，在藥品、小分子藥、植物藥、醫療器材等生技相關產品之生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉、產業輔導、人才培育與藥政推行各方面，確能達成服務國內醫藥產業，提升現代化技術水準及國際競爭力，促進醫藥產業國際化的目標，因此，藥技中心進行之業務符合其設立宗旨，且中心已配合產業及科技發展趨勢，適時更新、調整業務內容，對醫藥產業發展有相當的貢獻，在協助國內生技醫藥產業發展具重要地位及關鍵重要任務。

於 109 年度藥技中心執行政府委辦或補助計畫工作，其達成進度及其績效說明如下：

### (一) 經濟部技術處

計畫名稱	<b>產業技術服務平台環境建構計畫(3/4)</b>
達成進度	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立長效型製劑溶離技術開發與確效2項</li> <li>2. 建立賦形劑影響藥物穿透檢測分析方法開發3件</li> <li>3. 建立代謝酵素影響藥物吸收檢測分析方法開發2件</li> <li>4. 運用已建置之中西藥原物料與產品物化性質分析檢測與藥物流式溶離技術，搭配藥物吸收體外評估系統等工業服務達52件。</li> </ol>
績效	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥物性質分析檢測平台             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 建立長效型製劑溶離技術開發與確效                     <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 思覺失調症治療藥物</li> <li>B. 骨髓增生不良症候群藥物</li> </ol> </li> <li>2. 體外檢測與電腦輔助評估系統                     <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 完成賦形劑影響藥物穿透檢測分析方法開發與確效                             <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 多重性系統退化症藥物</li> <li>B. 油脂代謝疾病藥物</li> </ol> </li> <li>(2) 建立代謝酵素影響藥物吸收檢測分析方法開發與確效                             <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 阿茲海默症藥物</li> <li>B. 多重性系統退化症藥物</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> </li></ol>

計畫名稱	<b>無血清培養液配方篩選平台及 3D 低貼附共培養系統開發計畫(1/1)</b>
達成進度	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成三種細胞類型最適化無血清培養基配方各 1 件，維持培養細胞增生活性並表現特定生物標的 5 代以上。</li> <li>2. 完成三種細胞類型之無血清配方標準篩選流程及評估</li> <li>3. 完成「3D 低貼附培養基座」原型品</li> <li>4. 完成 2D 細胞共培養與 3D 細胞共培養模式細胞活性表現</li> </ol>
績效	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立無血清培養液開發系統： 細胞培養為細胞治療最重要的基礎核心技術，同時無動物血清培養也是細胞治</li> </ol>

	<p>療於臨床應用發展之趨勢，藉由本計畫開發之平台，可提供我國生技醫藥、細胞治療廠於人類細胞培養之關鍵技術。</p> <p>2. 建立 3D 低貼附共培養系統：</p> <p>3D 培養為目前生技醫藥研發之趨勢，藉由本計畫開發之 3D 低貼附共培養系統，可應用於創新細胞治療適應症開發與藥物之篩選，衍生開發具高市場價值之產品。</p> <p>3. 帶動細胞治療產業發展、串聯再生醫療產業形成完整產業聚落：</p> <p>細胞培養為細胞治療最重要的基礎核心技術，本計畫開發之無血清培養液配方篩選平台及 3D 低貼附共培養系統，提供不同類型細胞最適培養環境，藉此創新技术衍生之服務或產品。</p>
--	--

計畫名稱	含藥生物可降解鼻竇植入物開發計畫(1/1)
達成進度	<p>1. 藥物塗布技術開發：</p> <p>(1) 完成塗藥層塗布技術建構與 1 件含藥支架產品</p> <p>(2) 完成塗布功能性驗證</p> <p>2. 含藥篩竇鼻竇植入物驗證：</p> <p>(1) 完成成品包材評估及滅菌方法開發</p> <p>(2) 完成成品分析方法開發(含藥量、溶離)</p> <p>(3) 完成安全及功能性驗證</p> <p>3. 額竇及上頷竇鼻竇植入物結構設計與驗證：</p> <p>(1) 完成額竇及上頷竇支架設計與支架離形品各 1 件，共 2 件。</p> <p>(2) 完成功能性驗證</p> <p>(3) 完成額竇及上頷竇支架傳輸系統各 1 件，共 2 件。</p>
績效	<p>1. 與 108 年鼻支架技轉廠商洽談 109 年度產品技術授權，進一步完善授權廠商產品完整性，增加產品上市後商品價值與競爭力，並依據廠商需求及市場進行專利布局獲得我國新型專利 1 件，布局我國、美、韓、新、泰、菲、越、馬、印尼等 9 國發明專利申請。</p> <p>2. 技術服務 2 件 940,476 千元、促進產業投資 190,000 千元、增加 10 人次就業人口及人才培育 3 人。</p>

計畫名稱	注意力不足過動症小分子新藥開發計畫(1/1)
達成進度	<p>1. 化合物合成與評估：</p> <p>(1) 已完成 91 個化合物電腦模擬運算並合成 47 個化合物</p> <p>(2) 已完成 47 個化合物物化性質與溶解度之評估</p>

	<p>2. 安全毒理及藥理活性之研究：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 已完成 47 個化合物初步毒性測試評估</li> <li>(2) 已完成 47 個化合物細胞模式活性測試評估</li> <li>(3) 已完成 47 個化合物於人類及大鼠肝臟微粒體體代謝穩定性評估</li> <li>(4) 已完成 45 個化合物之血腦屏障通透性評估</li> </ul>
績效	<p>1. ADHD藥物臨床前開發，滿足巨大藥物缺口：</p> <p>ADHD為相當常見的精神疾患，據估計臺灣有超過55萬患者、而全球超過1.7億人。臨床上常以興奮性藥物 Methylphenidate(MPH) 或非興奮性藥物 Atomoxetine(ATX)為主要用藥方針。MPH的使用經常有濫用情形發生；而ATX用藥常伴隨顯著副作用，如噁心想吐、食慾不振及體重降低，導致ADHD患者對於ATX的藥物依順性過低，導致病狀未能獲得有效控制，此為ADHD治療的一大困境。藥技中心將研發能量專注於新化合物的研發，並提高藥物專一性來有效降低副作用造成的藥物依順性低落，以克服目前ADHD的臨床困境。</p> <p>2. 建立中樞神經新藥的開發平台：</p> <p>精神疾患新藥開發難度遠高於其他用藥，如癌症與糖尿病等重大疾病都有「生命威脅」的特性，導致此類疾病的用藥為求快速療效，病患較能容忍伴隨的嚴重副作用，例如癌症藥物造成的嘔吐與體虛。反之，精神疾患用藥追求長期且穩定療效，並更重視降低副作用以提高生活品質。此外，血腦屏障穿透性一直為中樞神經新藥開發的重要關卡。參考過去臨床新藥開發經驗，要克服藥物副作用與血腦屏障穿透性的問題，必須針對化合物的藥物特性與專一性而進行小分子結構設計並研究評估。藥技中心已具備一定的研發能量外，加上擴建精神疾患的動物模式及血腦屏障細胞模式，並且結合臨床醫師第一線的用藥經驗及學界的藥物模擬設計，可加速ADHD藥物開發，並建立起後續中樞神經藥物的開發平台，提供未來更多元且深入的新藥開發能力。</p>

## (二) 經濟部工業局

計畫名稱	製藥產業技術輔導與推廣計畫(1/4)
達成進度	<p>1. 製藥創新技術輔導分項</p> <p>智慧化藥品開發評估技術建置2件、高技術門檻學名藥配方設計評估3件，並簽訂業者合作意願書共3份、藥品開發技術輔導3件。</p> <p>2. 產業國際競爭力精進分項</p> <p>完成ICH符合性差異分析18件、ICH輔導10件、產業外銷GMP適切性輔導3家次、外銷主題性講座5場次、舉辦製藥產業技術人才培訓課程3班次，培訓202人次。</p> <p>3. 政策推動與計畫管理分項</p> <p>(1) 先驅化學品工業原料申報檢查流向追蹤：完成每季彙整甲類及乙類先驅化學</p>

	<p>品廠商資料、舉辦先驅化學品工業原料申報檢查作業宣導說明會3場次、完成查核先驅化學品工業原料廠商140家次、完成先驅化學品工業原料諮詢案件147件、完成先驅化學品工業原料之國際間相關資訊1份。</p> <p>(2) 農藥、環境用藥與動物用藥產業升級轉型輔導：完成技術諮詢訪視5家廠商，完成技術諮詢訪視報告1份；協助業者進行產品開發評估，共完成技術評估案2件；舉辦農藥產業趨勢研討會1場次；舉辦環境用藥產業趨勢研討會1場次；實驗室檢驗技術交流會2場次；舉辦動物用藥發展相關活動3場次。</p> <p>(3) 計畫推廣與政策推動：完成「研發活動創新認定生技醫藥領域第1次審查會議」、「製藥技術開發與服務能量說明會」、「2020臺灣國際生技製藥設備展」等產業發展會議3場次。</p>
績效	透過製藥創新技術輔導產品上市後，預期三年可產生1.5億元產值；強化藥品外銷輔導方面的輔導案，預估三年上市產值增加10億元。

計畫名稱	高值製藥產業鏈結國際推升計畫(4/4)
達成進度	<p>1. 「協助業者開發外銷利基品項」分項計畫：辦理補助個案計畫。</p> <p>(1) 管理獲補助個案計畫：辦理獲補助個案計畫(內含9件品項以上)之進度/結案查訪等工作進度審查與異常處理等相關行政作業。</p> <p>(2) 辦理個案計畫相關作業說明會：辦理獲補助個案計畫之結案說明會1場次。</p> <p>(3) 會計作業查核與結報：辦理獲補助個案計畫之進度/結案等會計查核與異常計畫之帳目稽核；彙整獲補助個案計畫會計查核資料及辦理會計結報相關作業。</p> <p>(4) 補助計畫效益評估報告：完成補助計畫效益評估報告1份。</p> <p>2. 「利基產品關鍵技術開發與加強國際拓銷」分項計畫：</p> <p>(1) 業者諮詢訪視：實地訪視、深入了解業者產品開發技術相關問題，擬訂可行方案，協助業者解決問題，完成諮詢訪視5件以上。</p> <p>(2) 產業技術升級引導與推動：進行505(b)(2)藥品(改良型新藥)之市場、專利、法規及關鍵技術評估，引導產業由學名藥開發提升至505(b)(2)藥品開發，完成產品開發2件及評估案1件以上，進行臨床前試驗評估2件以上，以推動製藥產業升級。</p> <p>3. 開創國際商機：</p> <p>透過國外顧問，聯繫國外廠商洽談市場通路拓展4家次以上，利用國際製藥商業社群平台，開拓新合作夥伴，新增16家以上合作夥伴資訊，與新合作夥伴進行交流，舉辦新合作夥伴與國內藥廠合作洽談6場次以上，並促成2件以上之可合作案件；舉辦台日製藥產業經貿媒合商談會1場次以上，促成國內外業者合作機會。</p> <p>4. 促成國內外業者實質合作：</p>

	<p>進行外銷目的國當地藥品市場評析，針對於當地市場及藥品公司的擅長領域、市場占有率、合作模式等進行分析，同時對接國內藥廠承接能量，以增加媒合成功率，並舉辦國際商談媒合會議7場次以上，促成實質外銷合作，完成國際市場分析報告及商談總體效益報告1份。</p> <p>5. 擴增國際市場貿易夥伴：</p> <p>為加速擴增國際通路，順利進入外銷目的國。藉由辦理國外市場通路拓展/合作夥伴交流會議1場次以上，以協助我國製藥業者洽尋外銷目的國貿易夥伴。</p>
績效	<p>1. 「協助業者開發外銷利基品項」：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 全球第一張治療禿髮外用新劑型新藥，減少業者開發期程2年。</li> <li>(2) 以單一粒徑微球劑型來達到為期一個月的長效釋放目的，並提升用藥順應性。導入國內第一個單一粒徑微球製程技術，減少業者開發期程2年。</li> <li>(3) 導入國內第一個熱熔擠出植入物製程技術，減少業者開發期程2年。</li> </ul> <p>2. 加強國際拓銷方面：</p> <p>109年度共完成8件保密合約；1件合作合約；1家取得日本藥證。受到疫情影響，共進行視訊商談90場次以上，國外廠商多為尋找疫情相關品項及原料藥第二供應來源，東南亞合作則以產品互補為策略，109年度成功爭取共691萬美元之外銷訂單。</p>

計畫名稱	領航製藥產業躍升計畫
達成進度	<p>1. 藥品開發國際接軌技術輔導</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 學名藥(ANDA)開發：經由品項篩選，完成篩選品項評估6件及專利分析6件，其中5件完成實質配方開發，並與國內業者完成合作意願書簽署3件。</li> <li>(2) 改良型新藥(505(b)(2))開發：經醫師臨床諮詢，完成品項評估2件及專利分析2件，完成實質配方開發1件，與國內業者完成合作意願書簽署2件。</li> </ul> <p>2. 國際合作與行銷</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 推動技術授權/半成品輸出：完成篩選馬來西亞廠商提出具市場利基技術/品項6個，對接2家國內外藥廠洽談合作，促成簽訂2個品項之合作。</li> <li>(2) 強化品項分析帶動國際合作：完成篩選日本廠商提出具市場利基品項13個，對接3家國內外藥廠洽談合作，促成簽訂3個品項之合作。</li> <li>(3) 新市場拓展：完成新開拓市場(土耳其及俄羅斯)規劃及風險評估資料共2份，促成3家新市場當地代理商/通路商/藥廠與國內藥廠洽談，以及促成國內與新市場業者簽訂2件合作。</li> </ul> <p>3. 製藥產業專業研習論壇</p> <p>以AI及專利應用為主題，已完成辦理3場次研習論壇，參加人數共計181人次。</p>
績效	開發品項預估日本上市後，上市產值達新臺幣2.5億元，促進廠房建置4億元，投入

	臨床試驗1.2億元；推動國際合作與行銷，預估每年增加14億元外銷。
--	-----------------------------------

### (三) 衛生福利部

計畫名稱	新興醫療器材臨床試驗設計與管理研究(乙類)計畫
達成進度	<p>1. 人才面：醫療器材臨床試驗人才培訓</p> <p>(1) 辦理 3 場次(北、中、南區，各 1 場)醫療器材臨床試驗教育訓練課程，每場至少 6 小時，每場參訓人員至少 80 位，其中醫事人員至少 40 位，並提供相應之醫事人員教育積分時數。</p> <p>(2) 針對醫療器材業者辦理 1 場次臨床試驗法規教育訓練課程，每場至少 6 小時，每場參訓人員至少 80 位，並至少有 20 家醫療器材業者參加。</p> <p>(3) 辦理 1 場次針對倫理審查委員會(IRB)與相關人員之醫療器材臨床試驗共識會，每場至少 3 小時，至少 8 家 IRB(應含東部地區)與 3 家臨床試驗中心代表與會。</p> <p>(4) 所有教育訓練課程及共識會，錄製數位影音檔，其檔案格式應相容主管機關數位學習網格式。另教育訓練課程場次，均進行前後認知率分析及性別評估。</p> <p>(5) 教育訓練課程及共識會規劃，須先與主管機關研商，經同意後始得執行。</p> <p>2. 政策面：臨床試驗管理政策研擬</p> <p>(1) 蒐集新穎臨床試驗設計和統計理論之實際運用與最新發展趨勢，並分析多國(至少含美國、歐盟、日本及中國)，對新穎臨床試驗設計之相應管理規範，產出新興臨床試驗設計及管理政策研究報告 1 份。</p> <p>(2) 分析國際間(美國及歐盟)對於執行體外診斷醫療器材臨床研究之規範，產出體外診斷醫療器材臨床評估指引文件草案 1 份。</p>
績效	<p>1. 深化臨床試驗人才培育，維持國內臨床試驗品質趨於國際水準。</p> <p>2. 面對各國臨床試驗管理變革，預先規劃研擬相應之法規與軟、硬體環境，以因應 e 化臨床試驗環境需求，維持我國臨床試驗之國際競爭力。</p> <p>3. 優化臨床試驗中心，並整合在地之產、學、研與醫界，形成策略聯盟。</p> <p>4. 強化倫理試驗審查委員會(IRB)之溝通橋樑，增強委員會之審查時效與品質。</p>

計畫名稱	化粧品不良事件通報與登錄管理計畫
達成進度	<p>1. 國際管理規範蒐集、比較分析與研議。</p> <p>2. 協助籌辦 1 月 15 日「化粧品衛生管理諮詢會第 60 次會議」，7 月 9 日「化粧品衛生管理諮詢會第 61 次會議」，以及 12 月 2 日「化粧品衛生管理諮詢會共識會議」及「化粧品衛生管理諮詢會第 62 次會議」，共計 4 場次。</p> <p>3. 推廣化粧品產品登錄及化粧品不良事件通報。</p> <p>4. 彙整分析 1~12 月份化粧品各類別品項之風險評估因子，並完成化粧品風險評估</p>

	分析表，以及協助業者申請登錄帳號註冊事宜。
績效	<p>1. 隨著民眾生活水準以及知識水平的提升，消費者對於化粧品的功效、天然成分及安全性等訴求也日益增加，而世界各國面對日新月異的化粧品產品，也都在持續修訂如化粧品禁、限用成分限制、產品包裝標示、警語以及使用注意事項等規定，以保護消費者使用安全。因此，在本年度的計畫中，針對化粧品使用天然成分(含中草藥)、化粧品使用益生菌、常見使用於化粧品成分之過敏物質、化粧品含致病菌種類及化粧品因成分因素含微量農藥殘留等，完成國際間相關管理規範分析並提出國內管理規範之建議草案。</p> <p>2. 在推廣化粧品產品登錄部分，包括辦理「化粧品產品登錄與不良事件通報教育訓練」、「化粧品產品登錄平台系統」實作課程，以及設置化粧品產品登錄平台系統諮詢電話專線，以提供化粧品產品登錄平台系統相關問題之諮詢，並蒐集本年度「化粧品產品登錄平台系統」諮詢專線及說明會學員所提常見問題後，彙整為「化粧品產品登錄常見問題 Q&amp;A」資料，以及研議「化粧品產品登錄平台系統操作修正建議書」，提供主管機關登錄系統介面優化參考。同時，亦同步更新化粧品製造及輸入業者資訊，俾利化粧品產品登錄制度推廣。</p> <p>3. 而在化粧品不良事件通報推廣部分，主要因應「化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法」之施行，透過辦理教育訓練，教導業者如何進行化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害之通報。本計畫亦主動蒐集國內外化粧品相關警訊，以及受理化粧品不良事件通報，以協助主管機關及相關單位即時啟動調查及評估，倘若確實有品質安全疑慮，即可要求廠商採取回收措施並對外發布相關警訊，以保障消費者之安全。</p>

計畫名稱	藥品 GMP/GDP 稽查員查核訓練計畫
達成進度	<p>1. 規劃辦理 GMP 專業稽查員養成及持續教育：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 舉辦 GMP/GDP 專業課程 6 場次以上</li> <li>(2) 舉辦藥廠 GMP 實務訓練 9 場以上</li> <li>(3) 舉辦團體訓練課程 12 小時以上</li> <li>(4) 舉辦稽查員技術交流研習會 2 場次以上</li> <li>(5) 舉辦參觀工廠 2 場次以上</li> <li>(6) 辦理地方政府衛生局之藥品 GMP/GDP 訓練 8 小時以上</li> </ul> <p>2. 辦理國內西藥藥品運銷業者 GDP 技術資料評估，至少 30 場次。</p> <p>3. 聘請專家進行 GMP 稽查員考評，完成 16 人次之稽查員考評。</p>
績效	針對藥品生命週期管理與應用、實驗室驗證與管理、水系統設計規劃與法規需求、微生物實驗室管理、原料藥之生產製造與品質管理及製程技術與確效等議題舉辦 GMP 專業課程；聚焦主題進行模擬查廠訓練深入探討，配合參觀工廠的安排，強

	化藥廠稽查深度與廣度，訓練稽查員之稽查技巧與掌握力。透過技術交流研習會，選擇目前所需之議題，經由稽查員與顧問的討論，釐清問題，建立正確觀念。展現稽查員最佳的專業知識與技能，以國際化及一致化之稽查標準落實藥廠GMP查核作業。
--	---

計畫名稱	全面躍升臺灣藥業國際發展計畫
達成進度	<p>1. 法規輔導併跨部會合作縮短製藥產品國外上市之時程</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 辦理聯盟產品國外上市所遇法規相關問題研商會議 3 場</li> <li>(2) 選案輔導 3 件高值化藥品進行目標國上市申請，持續追蹤過去受輔導案件，並促成 1 件取得上市許可。</li> <li>(3) 更新及維護國外送件資訊體系，國際法規政策變革與發展方向，研究分析目標國藥品法規環境、產業發展、藥品上市申請程序等規範。</li> <li>(4) 提供國內醫藥產品外銷諮詢服務 10 件</li> <li>(5) 辦理國外送件案例分享及實例操作教育訓練 2 場，培育國外上市申請法規相關種子人員。</li> <li>(6) 辦理跨機關、專家會議 2 場，討論協助解決國外上市法規等疑義，並提供建議方案。</li> <li>(7) 辦理輔導案件成果發表暨經驗分享會 1 場</li> </ul> <p>2. 法規協和：提升非處方藥之特色藥品於國內外上市效益</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 完成 5 場相關團體及專家溝通會議，並依會議結論提出建議方案。</li> <li>(2) 完成「腸胃不適非處方藥用藥指引」及「肌肉酸痛非處方藥用藥指引」2 個可以由藥師照護的症狀及種類用藥指引草案，並提供食藥署參考。</li> <li>(3) 完成輔導已上市產品轉類或提供轉類相關審查配套建議 2 件</li> <li>(4) 參考國際管理規範，完成指示藥品審查基準綜合感冒劑及抗過敏劑草案之修訂。</li> <li>(5) 完成「指示藥品審查基準-外用痔瘡劑」及「指示藥品審查基準-點(噴)鼻製劑」2 個基準英文版草案，並提供食藥署參考。</li> <li>(6) 完成「含維生素及礦物質產品認定基準表」草案之修訂</li> </ul>
績效	本計畫持續以契合政府產業政策之核心施政方向，對外跨部會合作推動國際藥業發展聯盟，並協助業者縮短製藥產品國外上市之時程，彙整、更新歐、美、日及東南亞國協等查驗登記法規及相關資訊平台之內容維護；提供國外送件之諮詢、訓練等相關輔導服務，以利國內業者更了解國際藥品法規；對內提升非處方藥之特色藥品於國內外上市效益，實踐國內自我照護之推廣，更新我國指示藥品審查基準及含維生素產品認定基準表，輔導已上市產品轉類與提供轉類相關審查配套建議，以擴大非處方藥品品項，確立可以由藥師照護的症狀及種類以製作指引，辦理相關團體溝

	通會議、教育訓練與論壇。將提升整體國內藥業發展之驅動力，帶動醫藥生技產業環境新契機，保障國人健康，活絡國內非處方藥市場發展與拓展國際外銷市場。
計畫名稱	「藥品品質規範國際協和化」分項計畫二：原料藥及賦形劑品質規範國際協和化
達成進度	<ol style="list-style-type: none"> <li>參考最新版國際藥典並依照中華藥典格式撰寫，共完成新增賦形劑及具本土特色化學藥品或原料藥 16 項，修訂具本土特色原料藥 5 項，並完成新增撰寫項目之參考依據清單。</li> <li>完成中華藥典原料藥小組委員會議及賦形劑小組委員會議共 2 場次，討論編修過程之疑義。</li> <li>邀請製劑及原料相關業者參與，完成國內業者溝通協調會議 1 場次。</li> </ol>
績效	藥技中心配合 TFDA 中華藥典現代化之規劃進程，透過本計畫協助國內常用賦形劑及國人自行開發合成或開發新藥之原料藥或製劑的品質規範與國際接軌，以提升原料藥及賦形劑之品質。一方面蒐集國際間最新技術規範等資訊，期與國際協和化，建構具有本土化特色之原料藥或製劑規格方法；另，參考國際藥典已協和化之賦形劑，增列於我國藥典中，供國內業者遵循，以提升國內藥品品質，帶動醫藥產業轉型與升級。

計畫名稱	新南向傳統醫藥法規研析及交流計畫
達成進度	<ol style="list-style-type: none"> <li>完成專家小組名單及提報作業，提供專家小組名單由主管機關核准。</li> <li>進行傳統藥品交流合作國際研討會講員邀約及活動規劃</li> <li>完成更新新南向國家傳統醫藥發展現況資料 1 份</li> <li>完成 1 場次專家會議，針對新南向重點國家之傳統醫藥法規管理制度、東協傳統醫藥法規協和化及重點佈局等議題進行討論，並擬訂未來具體可行之策略供主管機關制定法規等政策參考。</li> <li>完成 1 場次工作坊課程、完成辦理 5 場次視訊會議。</li> <li>完成新南向國家傳統醫藥法規研析報告 1 份：依蒐集之新南向國家之傳統醫藥法規動態，完成研析報告 1 份。</li> </ol>
績效	蒐集更新及研究泰國、馬來西亞、越南、印尼、菲律賓及印度等國家之傳統醫藥發展現況、各國傳統醫藥法規動態、註冊登記規範及產業市場資訊、東協共同體(ASEANCommunity)傳統醫藥法規協和化之最新進展。建立諮詢輔導機制，就我國廠商申請註冊登記現況及遭遇困難，提供中藥產業諮詢服務，提出可能解決方向。

計畫名稱	全面性藥品品質監控及品質提升研究計畫
達成進度	<ol style="list-style-type: none"> <li>每個工作天受理藥品不良品通報及療效不等通報案件</li> <li>依通報時效及品質及醫院屬性分組，列出前 47 家通報品質良好、及時通報的醫療院所，供 TFDA 鼓勵醫療院所通報之獎勵回饋依據。</li> </ol>

	<p>3. 蒐集國內外藥品品質相關新聞資訊共彙整 1225 則</p> <p>4. 舉辦 6 場藥品不良品通報教育訓練，對象包含廠商、醫療人員及民眾，共計培訓 368 人次。</p> <p>5. 舉辦 2 場專家會議，針對特殊藥品品質議題(含療效不等)進行審查，並且討論管理機制與作業流程，提出相關增(修)建議供 TFDA 參考。</p> <p>6. 舉辦 4 場 TFDA 人員內部教育訓練，包括：「台裕化學製藥廠注射劑製程及品質管控」參訪、「藥廠常見之品質檢測儀器設備」課程、「口服固體劑型品質議題探討」課程，以及「注射劑玻璃容器製程」參訪。</p> <p>7. 定期更新醫藥廠商品質負責人連絡名單，並執行電子報之編輯和傳送業務。並協助 TFDA 不良品通報系統之廠商帳號登錄相關事宜，以及手機版通報系統測試作業。</p>
績效	本年度計畫重點除了不良品/療效不等通報、資料彙整分析外，亦涵蓋廠商對於不良品發生原因之調查、相對應之矯正措施，以及如何預防不良品缺失再次發生。藉由持續推動藥品不良品通報與回收機制，舉辦教育訓練，教導消費者，以強化國內產品上市後品質監控，確保品質穩定性及一致性。

計畫名稱	國內藥廠主題式專案查核暨提升產製品質管理計畫
達成進度	<p>1. 完成國內西藥製藥廠主題式專案查核 20 廠次，有助於了解國內藥廠目前執行 GMP 之實際落實程度。</p> <p>2. 完成國內西藥製藥廠最終產品之品質監測 60 件</p> <p>3. 完成國內西藥廠數據完整性專家輔導 10 廠次，協助廠商以風險管理的角度，給予適當的建議。</p> <p>4. 分別在台北及台中舉辦業者說明會，共 2 場次。</p> <p>5. 完成稽查員查核數據完整性之稽查備忘錄草案及相關檢驗儀器軟體參考手冊草案各 1 份</p> <p>6. 辦理稽查員數據完整性實務訓練 1 場次，共 2 天。</p> <p>7. 辦理稽查員數據完整性教育訓練 1 場次，共 3 小時。</p>
績效	透過辦理主題式專案查核，確實明瞭藥廠內品質管理狀況，稽查違反優良製造規範之情勢，確保國內藥品之製造品質。持續透過有效的稽核，確保民眾用藥安全，進而建立醫護人員及民眾對 PIC/SGMP 國內製造廠生產藥品的信心，以達到保障民眾用藥安全及降低健保支出的雙贏目的。

#### (四) 行政院農業委員會

計畫名稱	動物用藥品製造產業技術輔導及推動躍升計畫
達成進度	1. GMP 作業落實

	<p>藉由 GMP 查核作業之安排，實地了解廠商現場之 GMP 運作情形與遭遇問題，透過面對面的討論溝通，輔導廠商以其最適合的方式進行改善與落實，方能達成永續維持之目標。</p> <p><b>2. 國際化策略推動</b></p> <p>輔導廠商提升製藥水準符合國際 GMP 規範，透過研擬推動策略，說明實施國際 GMP 之規劃與相關配套措施，提供主管機關與廠商參考，以利產業國際化之推動。</p>
<b>績效</b>	GMP 查核作業之安排，實地了解廠商現場之 GMP 運作情形與遭遇問題，及藉由訓練與宣導，讓產業熟悉國際 GMP 要求與趨勢，促進查核人員增進彼此間的溝通，並透過與產業溝通，宣導主管機關之政策與管理方向，持續精進動物用藥廠之產品品質，與業者攜手同行。

<b>計畫名稱</b>	<b>動物用藥品產業提升與cGMP之推動與輔導計畫</b>
<b>達成進度</b>	<p>1. 完成動物用製造廠人員訓練課程共 6 場次 確效作業訓練 6 場次，包括：風險管理解說、QC 實驗室規劃與配置及偏差調查與改正與預防措施，分別於北部及中部舉辦，參加人數共計 182 人。</p> <p>2. 安排動物用藥廠輔導工作共 4 場次</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 持續輔導查核之後續作業，共 2 家次通過 cGMP 查核。</li> <li>(2) 持續協助廠商補件資料之審閱，以期盡速符合法規要求。</li> <li>(3) cGMP 訪視輔導建議改善之資料審閱 1 家次</li> <li>(4) cGMP 查核缺失之改善補件資料審查 3 家次</li> <li>(5) 動物用藥原料藥查驗登記申請資料審查 1 件</li> <li>(6) 規劃專案輔導查核廠商所需具備資料清單，提供廠商參考及相關資料準備，以利申請作業。</li> </ul> <p>3. 進行 cGMP 訪視輔導及查核安排</p>
<b>績效</b>	透過教育訓練與軟硬體輔導協助廠商解決遭遇之問題，協助產業提升。蒐集動物用藥品製造業者之需求與困難，確實解決與改善業者問題。將cGMP之觀念與作法融入產業之日常作業中，藉由自我要求，進而提升產品品質，朝國際製藥品質邁進，提高產業競爭力。輔導產業，以多管齊下的方式協助業者實施cGMP，奠定產業基礎，厚植產業競爭能量，提升國內動物用藥品之品質水準及產業發展。朝國際製藥品質邁進，開發國際市場。

<b>計畫名稱</b>	<b>中草藥動物用藥品製造廠法規推動計畫</b>
<b>達成進度</b>	1. 檢視動物用藥產業之需求，針對「動物用藥水系統指導手冊」、「動物用藥清潔確效作業指導手冊」、「動物用藥分析方法確效作業指導手冊」及「動物用

	<p>藥品製程確效作業指導手冊」，召開專家會議討論條文內容，增加中草藥相關敘述，完成草案初稿版4份。</p> <p>2. 舉辦業者說明會，說明「動物用藥水系統指導手冊」、「動物用藥清潔確效作業指導手冊」、「動物用藥分析方法確效作業指導手冊」及「動物用藥品製程確效作業指導手冊」草案之修改情形，蒐集業者建議，提供主管機關參考。</p>
績效	為因應產業之需求，積極規劃我國中草藥動物用藥產品之法規建置，提供業者有所依循，以協助產業轉型升級朝國際發展。

計畫名稱	動植物用藥產業策略與品質提升計畫
達成進度	<p>1. 動物用藥廠國際化輔導與品質精進</p> <p>(1) 推動 GMP 法規雙軌制：</p> <p>(a) 國際法規研討分析：進行國際工廠製造PIC/SGMP、WHO GMP之差異分析及PIC/SGMP附則4、5資料翻譯。</p> <p>(b) 協助廠商自主提升輔導：進行廠商訪視輔導，透過與廠商訪談及現場實地勘查，進行廠房軟硬體體質診斷，完成8家次。</p> <p>(c) 協助檢驗試劑製造廠工廠管理制度建置：參考國際間對動物用藥診斷試劑之規範，完成動物用檢驗試劑製造廠工廠之管理辦法草案。</p> <p>(2) 推動國際媒合平台：進行國外動物用藥市場概況分析，尋找動物用藥產業潛在市場與機會，提供市場報告1份。</p> <p>(3) 稽查團隊訓練與養成：完善專業之稽查團隊，辦理共識會議2場次。</p> <p>2. 輔導建立農藥品質管理系統</p> <p>(1) 國內農藥工廠現況分析：進行國內大、中、小型農藥工廠廠商訪談、蒐集業者想法與意見，辦理小型產業溝通會議2場次。</p> <p>(2) 品質管理系統建置：透過農藥工廠訪視，針對現行農藥工廠之稽查查檢表提出建議並修正稽核查檢表。</p>
績效	促進國內動物用藥與國際法規協和化，輔導藥廠自我提升，提高整體產業國際競爭力與品質，朝國際市場推動。並輔導建立農藥品質管理系統，提升農藥品質形象。

計畫名稱	臺灣本土植物應用於改善脂肪肝之研究 III
達成進度	<p>1. 臺灣產候選植物藥材品管分析規格建立報告2份(分析品管1份、候選藥材化學製造管制IND文件1份)。</p> <p>2. 先導植物藥活性分離物製造、研究與成分解析報告3份(含製程技術手冊1份、成分解析1份、半成品化學製造管制IND文件1份)。</p> <p>3. Non-GLP 口服毒性評估報告1份</p> <p>4. 非酒精性脂肪肝之功效評估(動物模式)報告1份</p>

	5. 技轉模式及後續商業營運模式分析報告 1 份
績效	以農業試驗機構既有栽種或育成植物品項為標的，進行改善非酒精性脂肪肝炎相關疾病保健品及藥品開發，提升農產品價值。

計畫名稱	國產作物素材加值應用於提升老齡人口肌肉質量與肌力之研究
達成進度	<p>以國產作物素材為潛力標的，進行改善肌少症病癥之保健食品及植物新藥開發：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成 5 種國產作物專利分析與市場分析</li> <li>2. 完成 5 種國產作物萃取方法開發與製程標準化</li> <li>3. 完成 5 種國產作物基原鑑定與半成品品管分析</li> <li>4. 完成 5 種國產作物半成品緩解肌少症病癥之細胞模式與動物模式藥理功效性評估</li> <li>5. 完成 1 種候選國產作物半成品緩解肌少症病癥之細胞模式與動物模式毒理安全性評估</li> </ol>
績效	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以國產作物開發肌少症產品的發展性高：             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 專業技術-國產作物營養成份高、專利可行性高</li> <li>(2) 商業面-客群大、消費認知與習慣支持</li> </ol> </li> <li>2. 取得肌少症產品候選素材-國產作物狼尾草 2 號與基隆山藥：             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 具改善肌少症之功效</li> <li>(2) 通過初步安全性評估</li> <li>(3) 完成基原鑑定及 CMC 研究</li> <li>(4) 完成專利分析及潛在競品素材研究</li> </ol> </li> </ol>

## (五) 科技部

計畫名稱	探討焦糖色素致/促醣化性老化之潛力與可能病因性之分子機制
達成進度	<p>鑑於先進的醫療科技時代產生，許多已開發國家之國人平均壽命呈指數性成長，各國將面臨超高齡社會之嚴峻挑戰。老年與老年性健康影響將為全球性關注議題，如：肌少症、皮膚老化。此外，目前已知許多食品加熱或烹煮過程會經梅納反應(Maillardreaction)產生大量高糖化終產物(advancedglycationendproducts,AGEs)，已經研究視為老化與老年性疾病之一病因。焦糖色素目前作為著色劑之食品添加物，其製程中會產生有害成分之梅納反應中產物 4-甲基咪唑，目前已發現會產生致癌性之疑慮。然而，目前焦糖色素與 4-甲基咪唑對於老化與老年性相關疾病之影響與可能機制尚未明瞭。再者，已知 sirtuin(SIRT)家族蛋白皆為主要調控老化及其相關疾病之因子。探討焦糖色素與 4-甲基咪唑對於醣化性誘導老化性器官失能之產生或惡化影響，並瞭解 SIRT 及 FOX 家族蛋白調控之分子機制。</p>
績效	根據本計畫試驗結果顯示，經體外皮膚細胞培養模式與醣化誘導老化之動物模式中

	發現 4-甲基咪唑會誘發與促進皮膚老化之特性。相反地，焦糖色素第四型並未促進皮膚老化標的蛋白與肌肉萎縮標的蛋白，且 SIRT6 亦扮演主要調控角色。因此，焦糖色素所呈現非預期之誘發皮膚老化與肌肉萎縮之結果仍須進一步深入探討釐清其差異性。
--	--

計畫名稱	探討補腎益氣天然物緩解糖化性老年疾病之治療潛力及可能
達成進度	鑑於醫療科技進步且生育率逐年降低，全球將面臨老齡化之嚴峻挑戰，亞洲地區以日本與臺灣為甚。臺灣將於 2026 年邁入超高齡社會，因此老年及老年相關疾病將為全球性關注議題，如：退化性關節炎、肌少症、皮膚老化。此外，目前已知攝食大量糖化性產品(如：焦糖色素)與糖尿病皆會於體內產生高量高糖化終產物(advanced glycation end products, AGEs)，其已視為老化與糖尿病及其併發症之重要病因。近年已發現許多傳統中草藥有效延緩老化及緩減老年相關疾病進程，而以補腎益氣天然物更視為抗衰老之良品。然而，目前補腎益氣天然物對於糖化性老化與老年性相關疾病之治療潛力與可能機制皆尚未明瞭。再者，已知 sirtuin(SIRT) 與 forkhead box(FOX) 家族蛋白皆為主要調控老化及其相關疾病之因子。因此，我們欲計畫探討補腎益氣天然物對於糖化性誘導老化性器官失能或惡化之治療潛力，並瞭解 SIRT 及 FOX 家族蛋白調控之分子機制。
績效	由因此計畫僅執行 2 個月而終止，因此僅瞭解選取之補腎益氣天然物之萃取模式及其對於肌小管之細胞存活率。目前試驗結果可得，24 種萃取物中僅 5 種萃取物在 200ug/mL 劑量下對於 C2C12 肌小管具有細胞毒性(細胞存活率低於 80%)，而此劑量可成為其它 19 種萃取物之無明顯不良反應劑量(NOAEL)以進行後續肌少症相關療效分析試驗。

## (六) 其他

計畫名稱	國內學名藥產業報告
達成進度	1. 國內學名藥產業報告 1 份 2. 生技製藥類案件投資評估建議報告 1 份 3. 生技製藥產業退場機制建議方案
績效	提供行政院國家發展基金管理會深入瞭解臺灣學名藥產業的發展現況，並提供生技製藥類案件在投資評估審議時的評估面向與案例說明，再者提供生技製藥產業退場機制建議方案，以做為行政院國家發展基金管理會評估相關案件時之參考。

計畫名稱	利基藥品產業發展精進計畫(4/4)
達成進度	1. 利基藥品開發與臨床前評估輔導，完成以應用固體分散技術之熱熔擠出技術開發治療愛滋病藥物複方錠劑之藥品生產產線設置技術評估 1 件以及完成緩釋膜

	<p>衣錠劑製程(Quetiapine 治療思覺失調症持續性藥效錠)、複方凝膠製劑混合製程(Adapalene/Benzoylperoxide 治療尋常性痤瘡凝膠)及複方軟膏製劑溫控製程。(Prednisoloneacetate/Lidocaine/Allantoin/VitaminEacetate 複方注入型軟膏)等 3 件藥品製程導入品質設計(QualitybyDesign)技術評估。</p> <p>2. 利基藥品關鍵製造技術輔導，完成共 15 家廠商諮詢訪視，根據廠商需求進行輔導協助。完成藥品製造關鍵技術輔導 1 件，治療巴金森氏症藥物持續藥效錠劑之低劑量藥物製程改善輔導。</p>
績效	本年度輔導業者找出關鍵生產參數，以維持藥品品質一致性且兼顧產率，符合外銷目的國規範，加速產品上市。協助廠商解決低劑量藥物，製程穩定性問題，達到良好的藥物均一度，並進行放大批量輔導。

計畫名稱	化粧品技術輔導及產業推動計畫(1/2)-化粧品技術提升輔導暨化粧品優良製造驗證推動
達成進度	<p>1. 化粧品GMP驗證與成果展示：</p> <p>(1) 依據工業局所提供之「自願性化粧品優良製造規範實施要點」及「自願性化粧品優良製造規範暨臺灣製化粧品MIT微笑產品驗證機制」，執行GMP赴廠查核作業及不定期稽核。</p> <p>(2) 另針對已通過自願性化粧品GMP驗證之廠商，提供其產品申請領用MIT微笑標章之服務，包括產品申請受理、書面審查與證書核發等。</p> <p>(3) 收集廠商提出之GMP驗證申請問題，並紀錄回覆內容，彙整為”化粧品GMP諮詢服務紀錄報告”1份。</p> <p>2. 原料應用輔導：</p> <p>臺灣產原料應用輔導完成推動化粧品特色原料商品化產品開發與試製，提高臺灣原料與加工之產業價值，進一步推動化粧品產業原料技術開發，輔導本土特色創新原料進行商品化應用，建立原料自主性並厚植產業技術能量，聚焦在原料與萃取物的一致性、品質管理、功效評估等研究，讓本土素材原料、其萃取物與化粧品具市場競爭力，完成開發具競爭力之化粧品原料，取代進口化粧品原料使用之比例，相對提高臺灣本土原料之使用比例與範圍。</p>
績效	透過本計畫輔導廠商可以提升化學規格與天然成分分析技術，進一步完成功效評估與產品劑型開發與配方設計，完成開發 3 案臺灣本土原料開發共 10 件新產品，創造 3 個新品牌新系列產品，增加藻類原料與化粧品業的產值，提高國產機能性化粧品原料自給率。

計畫名稱	醫療器材產業技術輔導與推廣計畫(1/4)
達成進度	1. 「醫療器材產業分析與法規輔導」分項計畫

	<p>(1) 醫療器材產品國際上市法規輔導-協助國內醫材廠商之產品Class II(含)以上進行國際上市申請共1案，並完成報告共1份。</p> <p>(2) 醫療器材檢測驗證中心網資訊彙整更新，以單一窗口協助廠商解決產品檢測驗證需求規劃共8案，並完成報告共8份以上。</p> <p>(3) 辦理推廣醫療器材檢測驗證中心網站並舉辦說明會。(含醫療器材產業法規與技導說明會)共2場(臺北、高雄)。</p> <p>2. 「醫療器材產業技術輔導與人才培訓」分項計畫</p> <p>(1) 提供國內廠商進行醫療器材諮詢診斷與產業推動服務，包含客製化的技術諮詢、市場資訊、法規認證、新產品規劃可行性評估、產業轉型、加值及行銷布局等共9案。</p> <p>(2) 協助國內醫療器材廠商導入臨床需求及媒合醫師參與方式，輔導國內廠商進行快速商品化產品與技術輔導開發醫療器材，產出系統模組或組件與報告。包含：創新醫材產品開發，過往輔導案成果商品化等，共1案，並完成報告共1份。</p> <p>(3) 完成年度人才培訓課程規劃</p> <p>(4) 辦理人才培訓課程2班次/學員人次共50人次</p> <p>(5) 透過本計畫法規、商品化諮詢與服務等輔導，以促成廠商投資醫療器材產業達新台幣6.09億元。</p> <p>3. 「醫療器材產業推廣與國際行銷」分項計畫</p> <p>協助廠商歐盟法規MDR諮詢診斷，以利產品換證及上市共4案，報告4份。</p>
績效	<p>1. 輔導升望科技Class II(含)以上之產品進行美國上市申請1案，協助廠商進入國外市場拓銷，建立醫材廠商與國外通路商相關業者合作之管道，促進國際合作及國際行銷。</p> <p>2. 為提供醫療器材業者專業諮詢、最新產業分析脈動、協助業者國際上市申請、協助產品技術升級、專業人才培訓與協助業者產品國際推廣與拓銷。更藉由醫療器材檢測驗證中心網，以單一窗口專業諮詢服務，協助廠商解決產品檢測驗證規劃，進而推動醫療器材產業技術升級，透過國內外資源整合，建立完整產業價值鏈。</p> <p>3. 以產業需求為導向，透過舉辦人才培訓課程，培植醫療器材產業在職核心人才，提升國內醫療器材產業國際水準及國際法規接軌，且培育跨領域在職專業人才，縮短產品上市時程與技術提升，提升臺灣醫療器材產業高質化人才需求，實際收取廠商自籌款達594千元。</p> <p>4. 為瞭解產業需求並將產業需求鏈結，輔導業者工作內容包含諮詢診斷、法規輔導、查驗體系、產業合作、商品化及政府補助計畫申請等問題。</p> <p>5. 促進我國醫療產業之發展，共協助6家以上廠商，透過本計畫法規、商品化諮詢</p>

	<p>與服務等輔導。</p> <p>6. 輔導國內廠商進行客製化快速商品化開發高階醫療器材共1案，自籌款新台幣共1,000千元(含)以上。</p> <p>7. 因應MDR系統轉版之產業衝擊，提供我國醫材產業系統轉換規劃建議與輔導諮詢，維持醫材產業國際競爭力，目前已累計輔導公司共4案。</p>
--	--

計畫名稱	在地產業創新加值與學界協助中小企業科技關懷推動計畫(3/4)-復健器材產業分包
達成進度	<p>整合產學研三方技術，合作建立復健器材智慧加值系統，聚焦國內中風手部復健產品開發，翻轉傳統復健模式，提供醫病快速檢視與溝通橋樑，促進國內業者技術加值轉型，重點工作：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>利用多連桿結構及動力控制模組，開發主動式動態輔助器材，有效輔助中風在癱軟無力時期之復健訓練，也利於刺激病患腦部重健，發展國內新興復健器材。</li> <li>開發中風復健協調互動訓練軟體，以生活功能進行互動訓練項目設計，協助病患恢復生活自理能力，讓中風患者持續訓練，回歸職場獨立工作能力，同時完成中風復健之資料數據收集與存取。</li> </ol>
績效	<p>本計畫乃執行主計畫之研究開發計畫，執行期限為一年，以建立產業共通性技術或服務系統為目的所進行的研究開發計畫：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>籌組產業聯盟5家，訪視診斷廠商7家，工業服務2件375千元(未稅)。</li> <li>舉辦復健器材產業研討會議1場達50人，媒體發布1則。</li> <li>帶動國內廠商投資促進就業，促進投資達25,000千元、衍生產值62,500千元、增加產業就業人數15人，協助復健器材產業成果展展出成果。</li> </ol>

## 二、財務報表

**財團法人醫藥工業技術發展中心**  
**收支營運決算表**  
**中華民國109年度**

單位：新臺幣元

上年度決算數	項 目	本年度預算數 (1)	本年度決算數 (2)	比 較 增(減)		說明
				金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
318,969,101	收入總額	277,150,000	320,263,767	43,113,767	15.56	
317,996,997	業務收入：	276,790,000	315,082,389	38,292,389	13.83	
236,901,886	計畫收入	212,040,000	249,728,575	37,688,575	17.77	
231,661,886	政府撥款收入	206,724,000	244,023,375	37,299,375	18.04	政府計畫收入增加
110,572,852	政府委辦計畫收入	119,264,000	136,968,048	17,704,048	14.84	政府委辦收入增加
121,089,034	政府補助計畫收入	87,460,000	107,055,327	19,595,327	22.40	政府補助收入增加
5,240,000	廠商配合款收入	5,316,000	5,705,200	389,200	7.32	
7,914,744	計畫衍生收入	800,000	5,974,184	5,174,184	646.77	研發成果收入增加
73,180,367	服務收入	63,950,000	59,379,630	(4,570,370)	-7.15	
972,104	業務外收入：	360,000	5,181,378	4,821,378	1339.27	
372,313	財務收入	360,000	303,479	(56,521)	-15.70	
599,791	其他業務外收入	-	4,877,899	4,877,899	-	主要係因清理歷年懸記帳項及汽車停車位租金收入
296,875,388	支出總額	261,230,000	291,518,246	30,288,246	11.59	
288,734,890	業務支出：	255,790,000	281,667,283	25,877,283	10.12	
217,647,972	計畫支出	212,040,000	229,791,800	17,751,800	8.37	
212,452,972	政府撥款支出	206,724,000	224,582,042	17,858,042	8.64	
91,360,938	政府委辦計畫支出	119,264,000	117,537,363	(1,726,637)	-1.45	
121,092,034	政府補助計畫支出	87,460,000	107,044,679	19,584,679	22.39	政府補助支出增加
5,195,000	廠商配合款支出	5,316,000	5,209,758	(106,242)	-2.00	
7,513,892	計畫衍生支出	800,000	4,608,685	3,808,685	476.09	研發成果支出增加
63,573,026	服務支出	42,950,000	47,266,798	4,316,798	10.05	服務支出增加
2,452,201	業務外支出：	1,460,000	2,385,786	925,786	63.41	
1,524,589	財務費用	1,460,000	2,219,411	759,411	52.01	依1090519董事會決議提列霍普金生醫之減損損失
927,612	其他業務外支出	-	166,375	166,375	-	
354,692	財產報廢損失					
572,920	其他支出	-	166,375	166,375	-	清理歷年懸記帳項所致
5,688,297	所得稅費用	3,980,000	7,465,177	3,485,177	87.57	本期稅前賸餘增加，致使所得稅費用增加
22,093,713	本期稅後賸餘(短鈔)	15,920,000	28,745,521	12,825,521	80.56	

註：將上年度決算數「政府委辦計畫支出」中5,195,000元依其性質重分類至「廠商配合款支出」。

## 財團法人醫藥工業技術發展中心

## 現金流量決算表

中華民國109年度

單位：新臺幣元

項 目	本 年 度 決 算 數	說 明
<b>業務活動之現金流量：</b>		
稅前賸餘	36,210,698	
<b>利息股利之調整：</b>		
利息收入	(303,479)	
利息費用	1,286,308	
<b>未計利息股利之稅前賸餘</b>	<b>37,193,527</b>	
<b>調整非現金項目：</b>		
折舊費用	15,487,620	
投資損失	933,103	
<b>與業務活動相關之流動資產/負債變動數：</b>		
應收票據及帳款減少(增加)	384,193	
預付款項減少(增加)	(20,306,753)	
其他流動資產減少(增加)	(439,679)	
應付票據及帳款增加(減少)	(18,662,005)	
應付費用增加(減少)	1,582,235	
預收款項增加(減少)	(158,522)	
其它流動負債增加(減少)	528,773	
<b>業務活動產生之現金：</b>		
本期支付利息-不含利息資本化	(1,288,827)	
本期收取利息	305,410	
本期支付所得稅	(2,469,966)	
<b>業務活動之淨現金流入(流出)</b>	<b>13,089,109</b>	
<b>投資活動之現金流量：</b>		
購置不動產、廠房及設備(增加)	(23,151,158)	
存出保證金減少(增加)	185,274	
<b>投資活動之淨現金流入(流出)</b>	<b>(22,965,884)</b>	
<b>籌資活動之現金流量：</b>		
長期借款增加(減少)	(4,001,777)	
存入保證金增加(減少)	(44,127)	
<b>籌資活動之淨現金流入(流出)</b>	<b>(4,045,904)</b>	
<b>現金及約當現金之淨增(淨減)</b>	<b>(13,922,679)</b>	
<b>期初現金及約當現金</b>	<b>145,109,065</b>	
<b>期末現金及約當現金</b>	<b>131,186,386</b>	
<b>不影響現金之投資及籌資活動：</b>		
一年內到期之長期負債	4,073,302	
應付設備款增加(減少)	322,022	

財團法人醫藥工業技術發展中心

淨 值 變 動 表

中華民國109年度

單位：新臺幣元

項 目	本 年 度 期初餘額 (1)	本 年 度		本 年 度 期末餘額 (4)=(1)+(2)-(3)	說明
		增 加 (2)	減 少 (3)		
基金	60,000,000	0	0	60,000,000	
創立基金	60,000,000	0	0	60,000,000	本中心於90年10月4日報請經濟部核准，動用創立基金之40%(2,400萬元)購置五股標準廠房
累積餘紳 累積賸餘	228,542,391 228,542,391	28,745,521 28,745,521	0	257,287,912 257,287,912	本期增加數係109年度稅後賸餘
合 計	288,542,391	28,745,521	0	317,287,912	

**財團法人醫藥工業技術發展中心**  
**資產負債表**  
**中華民國109年12月31日**

單位：新臺幣元

項 目	本年度決算數 (1)	上年度決算數 (2)	比 較 增 (減)	
			金額 (3)=(1)-(2)	% (4)=(3)/(2)*100
<b>流動資產：</b>				
現金	183,690,272	177,252,643	6,437,629	3.63
零用金	131,186,386	145,109,065	(13,922,679)	-9.59
銀行存款	38,657	40,024	(1,367)	-3.42
應收款項	131,147,729	145,069,041	(13,921,312)	-9.60
應收票據淨額	30,801,985	31,186,178	(384,193)	-1.23
應收帳款淨額	246,675	605,670	(358,995)	-59.27
預付款項	30,555,310	30,580,508	(25,198)	-0.08
預付費用	21,007,434	700,681	20,306,753	2,898.15
其他流動資產	21,007,434	700,681	20,306,753	2,898.15
	694,467	256,719	437,748	170.52
<b>投資、長期應收款及準備金</b>	<b>36,000,000</b>	<b>36,933,103</b>	<b>(933,103)</b>	<b>-2.53</b>
無活絡市場之債務工具投資-非流動	36,000,000	36,000,000	-	0.00
以成本衡量之金融資產-非流動	-	933,103	(933,103)	-100.00
<b>不動產、廠房及設備：</b>				
土地	261,439,677	253,454,117	7,985,560	3.15
房屋及建築	51,447,645	51,447,645	-	0.00
房屋及建築	148,629,265	150,092,214	(1,462,949)	-0.97
-累計折舊	294,195,589	251,228,437	42,967,152	17.10
機械及設備	(145,566,324)	(101,136,223)	(44,430,101)	43.93
機械及設備	59,009,772	45,997,654	13,012,118	28.29
-累計折舊	126,695,837	103,893,609	22,802,228	21.95
交通及運輸設備	(67,686,065)	(57,895,955)	(9,790,110)	16.91
交通及運輸設備	62,850	62,850	-	0.00
-累計折舊	389,594	389,594	-	0.00
什項設備	(326,744)	(326,744)	-	0.00
什項設備	2,290,145	1,901,159	388,986	20.46
-累計折舊	4,694,086	4,023,134	670,952	16.68
租賃權益改良	(2,403,941)	(2,121,975)	(281,966)	13.29
租賃權益改良	0	3,952,595	(3,952,595)	-100.00
-累計折舊	0	42,967,152	(42,967,152)	-100.00
其他資產：	248,560	433,834	(185,274)	-42.71
什項資產：	248,560	433,834	(185,274)	-42.71
存出保證金	248,560	433,834	(185,274)	-42.71
<b>資產合計：</b>	<b>481,378,509</b>	<b>468,073,697</b>	<b>13,304,812</b>	<b>2.84</b>

註：將上年度決算數之「基金定存」3600萬元，依其性質重分類至「無活絡市場之債務工具投資-非流動」。

## 財團法人醫藥工業技術發展中心

## 資產負債表

中華民國109年12月31日

單位：新臺幣元

項 目	本年度決算數 (1)	上年度決算數 (2)	比 較 增 (減)	
			金額 (3)=(1)-(2)	% (4)=(3)/(2)*100
<b>流動負債：</b>				
應付款項	58,121,525	72,638,783	(14,517,258)	-19.99
應付票據	48,387,559	63,731,278	(15,343,719)	-24.08
應付帳款	3,000	144,860	(141,860)	-97.93
應付費用	14,238,091	32,758,236	(18,520,145)	-56.54
應付稅款	29,941,074	28,361,358	1,579,716	5.57
一年內到期長期債務	4,205,394	2,466,824	1,738,570	70.48
應付設備款	4,073,302	3,939,114	134,188	3.41
預收款項	4,219,934	3,897,912	322,022	8.26
其它流動負債	1,440,730	911,957	528,773	57.98
<b>長期負債：</b>	<b>93,272,948</b>	<b>97,408,913</b>	<b>(4,135,965)</b>	<b>-4.25</b>
長期債務：				
長期借款	93,272,948	97,408,913	(4,135,965)	-4.25
長期借款	93,272,948	97,408,913	(4,135,965)	-4.25
<b>其他負債：</b>	<b>12,696,124</b>	<b>9,483,610</b>	<b>3,212,514</b>	<b>33.87</b>
什項負債：				
存入保證金	12,696,124	9,483,610	3,212,514	33.87
退休金準備	1,625,661	1,669,788	(44,127)	-2.64
遞延所得稅負債-非流動	839,119	839,119	-	0.00
遞延所得稅負債-非流動	10,231,344	6,974,703	3,256,641	46.69
<b>負債合計：</b>	<b>164,090,597</b>	<b>179,531,306</b>	<b>(15,440,709)</b>	<b>-8.60</b>
<b>基金</b>	<b>60,000,000</b>	<b>60,000,000</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>
創立基金	60,000,000	60,000,000	-	0.00
<b>累積餘鈔</b>	<b>257,287,912</b>	<b>228,542,391</b>	<b>28,745,521</b>	<b>12.58</b>
累積賸餘	257,287,912	228,542,391	28,745,521	12.58
<b>淨值合計：</b>	<b>317,287,912</b>	<b>288,542,391</b>	<b>28,745,521</b>	<b>9.96</b>
<b>負債及淨值合計</b>	<b>481,378,509</b>	<b>468,073,697</b>	<b>13,304,812</b>	<b>2.84</b>

主辦會計：高士玄



首長：蘇慕寰

