

中華民國 108 年 12 月

大學及研究機構之
生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討
通案性案件調查研究報告

監察委員：仇桂美 高鳳仙 王美玉 蔡培村
張武修 楊芳玲 蔡崇義

序

「生醫產業」為下世代主要成長之驅動產業，大學、研究機構之研究人員進行生物醫學技術研究發展獲得之智慧財產權及成果，可增進研究者在學術研究領域之評價及權威，一旦成功技轉甚至商品化，更可能獲得財產上利益。然而，學研機構向來被期許應具備公共性，研究人員之研發成果應不純為個人利益，但近年來，國內發生數起研究人員進行國家型計畫研究時涉及論文抄襲，而部分研究人員與營利公司間存在利益關係，或是相關技術移轉出現利益衝突問題，至於違反學術倫理之情事亦非鮮見，非但影響國內生醫研究人員研究成果技術轉移之意願，亦影響學研機構之公信力，甚至造成研究人員可能誤觸刑法之界線。

監察院重視生醫科技產學合作存在之利益衝突問題，亦善盡職責督促行政機關建置對生醫人才、資金、智財、法規、環境、選題之布局及提出讓學研機構及產業界提升關鍵技術研發能量之政策或措施。在國內「科學技術基本法」、「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」陸續訂定及修正後，雖已鬆綁法令限制，但利益衝突問題仍不時發生，並未獲得有效釐清，例如：「當事人、關係人與承接技術之廠商間是否有將研發成果自行提供予廠商使用如何認定？」「研究人員參與事業籌設或為廠商負責人、董事、監察人或經理人，可否同時在學研機構任教或任職？法令容許同一研究人員具備兩項『專任職務』？」「研究人員可否擔任廠商之獨立董事？」「技轉案件當事人與關係人與承接技術之廠商間若有產學合作、技術授權、顧問/輔導、兼職/任職/借調等財產或非財產等利益，是否僅需申報？或需應迴避？」「涉及或不涉及人體試驗之技術移轉，在自我申報揭露及迴避之規範上有無不同？」前述在實務上可能衍生之利益衝突問題，相關部會若能進行實證調查及檢視，應可使利益衝突管理機制更臻完備。

目前國內學研機構技轉單位之編制、架構、資源及專業能力不足，恐難以協助學校將研發成果進行有效管理及運用；又科技發展成果之運用以「自我申報揭露」與「機構自律審查」為主要手段進行管理，但研究人員若刻意隱瞞利益衝突關係或揭露不實、不全如何查核，亦待落實執行；至於生醫產業目前仍遭遇「學研界對專利智財保護尚未週全」及「基礎研究未能充分產業化/商品化」等困難，亦賴行政院督促所屬部會盤點問題並加以解決。

本調查研究之初，先蒐集相關法令、專書著作、學術論文等並研閱國內外政府有關學研機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避管理機關之相關資料；再向相關機關函詢調卷，以瞭解生醫科技技轉及利益衝突迴避之相關法規、現況及推動成效等情形；並前往南部科學工業園區、新竹科學工業園區及南港國家生技研究園區履勘，與研究機構、大學及園區廠商針對現行實務上生醫研發之成效及技轉遭遇之問題進行座談，另舉辦 2 場學者專家諮詢會議及邀集行政院、科技部、經濟部、教育部、衛福部及經濟部等相關機關進行座談，期間並赴日本，就該國政府機關、大學及業界對於生醫科技之發展現況、技轉之運用及管理，以及如何對利益衝突迴避進行規範，以作為本案之參考。

本通案性案件調查研究歷時 1 年，歸納出 9 項結論及建議，供行政院參採及各界參考，尚祈各界先進不吝賜教及指正。調查期間承蒙相關機關、學研機構協助與配合，及學者專家分別從各專業領域提供寶貴意見，在此一併致上由衷謝忱。

調查研究委員：

仇桂美 楊芳玲
高鳳仙
王美玉
蔡培村
張武仁
李榮

目次

壹、題目：「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究報告-----	1
貳、通案調查研究主旨：-----	1
一、研究緣起：-----	1
二、研究目的：-----	4
三、研究範疇：-----	4
參、問題背景與現況分析：-----	5
肆、研究方法與過程：-----	18
一、文獻蒐集與研閱：-----	18
二、函請相關機關說明及提供相關卷證資料：-----	18
三、辦理專家學者諮詢會議：-----	18
四、履勘：-----	19
五、赴日本考察：-----	20
六、相關主管機關座談：-----	20
伍、研究發現與分析：-----	20
一、生醫科技之定義與範疇及其研發、技轉至商品化之模式-----	20
二、生物技術研發成果之技術移轉模式-----	24
三、國內生物技術產業發展歷程、列為重點發展政策計畫之規劃背景及相關部會歷年推動情形-----	31

四、歷年各部會投入生醫領域之經費、成效及研究成果之應用-----	39
五、目前國內各大學及研究機構設置技轉之相關單位-----	49
六、相關主管機關歷年推動生醫科技研發成果技術移轉所面臨之困境及因應措施-----	55
七、為推動國內生醫科技研發及產業發展歷年法規修正情形-----	59
(一) 科技部主管法規：-----	60
(二) 教育部主管法規：-----	74
(三) 衛福部主管法規：-----	76
(四) 經濟部主管法規：-----	77
八、本案實地履勘情形-----	78
九、專家學者諮詢會議摘要-----	81
十、國內大學及研究機構技轉、利益衝突之管理及實務面臨之困境-----	81
(一) 國內大學技轉、利益衝突之管理及實務困境：----	81
(二) 研究機構技轉、利益衝突之管理及實務困境：---	101
十一、各主管機關對座談議題之摘要說明-----	103
(一) 有關科技基本法尚無施行細則，而科技部、教育部、衛福部及經濟部又各自訂有科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，在管理上有無困擾一節：-----	103
(二) 有關科技部為鼓勵國內生技產業發展，多次修法放寬學校教師或公職人員兼職、利益迴避……等	

- 之規定，以鼓勵產業發展，有專家反應，現行規範對於兼職、任公司董監事等仍嚴格，多以檯面下與技轉公司進行相關協議，建議法規可鬆綁但執行上需落實執行一節：-----106
- (三) 英國技術團體 (British Technology Group ; BTG) 於 1981 年，結合具有研發能力、財務基礎的「國家研究發展協會」 (National Research Development) 與「國家企業聯盟」 (National Enterprise Board) 而成立，致力於藥劑、電子、通訊、農機、自動化設備等各產業技術仲介工作。而 BTG 亦提供必要的研發、財務、行銷與法律支援，以協助基礎研究結果商品化、技術授權談判與專利侵害救濟。英國 BTG 模式是否適合國內發展參考一節：-----108
- (四) 106 年 6 月 14 日科技基本法第 17 條修正放寬：公立專科以上學校或公立研究機關 (構) 從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第 34 條、公務員服務法第 13 條第 1 項不得經營商業、股本總額百分之十、第 2 項及第 14 條兼任他項業務之限制。惟部分學校之利衝迴避相關規定仍未隨法令鬆綁修改一節：-----110
- (五) 有關國內各大學辦理研發成果技轉及多數產業，面臨對法規之不瞭解、人才不足、研發成果之專

利技轉率低、生技業者建議招商方式以聯合參展 擴大參展吸引力、新藥審查時程冗長……等問題 一節：-----	111
十二、國際間關於研發成果技術移轉及利衝迴避部分之相 關法制演變情形：-----	116
(一) 美國：-----	116
(二) 日本：-----	119
(三) 考察日本之管理作法：-----	121
陸、結論與建議：-----	129
一、行政院自民國 71 年將「生物技術」列為國內重點發 展科技之一，迄今已將近 40 年，在各部會推動下， 國內生醫產業在研發成果技轉、生醫人才培育、醫療 技術水準、肝肺癌治療臨床試驗、全民健保之醫療覆 蓋率及藥品製造品質等已有具體成效，然因國內市場 小、企業規模小，現有產品需創新轉型與增值、基礎 研究未能充分產業化/商品化、資源整合應用不完善 等，使國內生醫產業發展受限，雖現階段已規劃「生 醫產業創新方案」以突破創業瓶頸、擴大市場，仍有 待相關部會持續努力加以推動-----	129
二、從行政院多年來多次核定生醫產業發展計畫，以及宣 示其為下世代主要成長之驅動產業，顯見國內對於生 醫產業發展之重視，但生醫產業遭遇高利基案源不足 、現有產品需創新轉型與增值、中低階產品多、國內 市場小、出口小及企業規模小等困難，成效尚難彰顯	

，此與學研界對專利智財保護尚未周全及基礎研究未能充分產業化/商品化有關。爰國內對於生醫科技成效及技轉之法令規範，應「興利」及「管理」並重，讓學研機構能積極推動研發成果或專利進行產學合作與技術移轉，又能透過制度之建立，保護研究人員不致因擔心利益衝突問題，而不願將研發成果技轉或商品化：-----132

- 三、政府鬆綁法令限制以促進產學合作績效下，更應對生醫產業可能衍生之利益衝突問題進行盤點，預作防範，針對實務上可能發生之問題進行實證調查及檢視，據以提出具體之檢討建議，建立完善之產學合作利益衝突管理機制，俾學研機構能積極推動研發成果或將專利進行產學合作與技術移轉，又能避免因未能妥善處理利益衝突問題而損害產學合作應有之公信力：---140
- 四、科學技術基本法第 6 條第 3 項規定，針對政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）有關科學技術研究所獲得研究發展成果及其收入之歸屬及運用，授權行政院就利益衝突迴避及其相關資訊之揭露之事項予以統籌規劃，行政院嗣依授權訂定「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，惟目前科技部、教育部、衛福部及經濟部等又各自訂有科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，各部會之「成果歸屬及運用辦法」於相關個案之適用上，是否衍生疑義而造成學研機構及人員之困擾，科學技術基本法所稱之「從事研究

人員」之適用有無因研究經費來源是否屬於科技預算有所不同，主管機關允宜積極主動妥予釐清解決或整合：-----147

五、科技發展成果之運用以「自我申報揭露」與「機構自律審查」為主要手段進行管理，目前科技部、教育部、衛福部及經濟部等又各自訂定科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，再概括授權各大學及學術機構自訂管理規定。惟目前各大學與研究單位制定各自的實行方式，其產學合作及技轉相關規範有無瑕疵，允宜協助檢視；又利益衝突迴避管理建立在個人利益揭露的基礎上，若研發人員刻意隱瞞，揭露不實或不全，在資訊不對稱的情況下，技轉單位人員難以查核，致相關規範形同虛設，均有待督促落實執行：-----153

六、科技基本法逐年鬆綁，但各校對於利益衝突之管理配套措施，修正情形不一，另對於研究人員因技術作價取得股票課稅之處理方式，未完成配套進行修法，均使主管機關修法放寬鼓勵學研機構研究人員投入生醫發展之目的未能落實：-----158

七、科技基本法之修法目的係為學研機構提供友善與合理限制之法規環境，但修法後對於促進公立學研機構研究人員投入協助新創事業、得經營商業，及強化研究發展成果之產業運用之成效，尚未彰顯，允宜對於鬆綁法令之效益進行評估，作為政策調查之參考；另利益衝突揭露之目的在於機構如何對其進行「管理」，

而非必然需「迴避」，修法後仍有學研機構遇有利益衝突一律迴避，未進行調整：-----	165
八、國內現有研究機構或大專院校技轉單位主要以管理及推動研究成果之技轉等相關事項為其主要服務，惟礙於編制、架構、資源及專業能力多數存有不足，恐難協助學校將研發成果進行有效管理及運用：-----	168
九、生醫科技研發成果的技術轉移，對生技新藥產業的發展有其重要性，其中在執行技轉的單位更扮演重要關鍵之角色，然現階段學研機構技轉單位及銜接之業界面臨有：技術持股稅賦規範過嚴、學術回饋金規範嚴苛、海外資金投入之開發、商品化認證期長、授權金定價不易、利益衝突迴避管理難以查核、台灣生技產業整體行銷單薄、生醫藥品上市審查機制冗長、學研機構研究計畫應開放業界早期的參與選題，建立以業界為導向之研發機制等實務困境。行政院允宜正視並督促所屬積極解決學研機構在生醫研發、成果技術移轉及產業發展所面臨之相關問題，創造生醫研究及產業發展之優質環境：-----	175
柒、處理辦法：-----	190
附件	
附件一、各部會支持「生醫產業創新推動方案」推動之相關計畫一覽表-----	191
附件二、科技部補助生醫科技計畫有關之學門分類一覽表---	194

附件三、95 年至 106 年科技部補助之生醫科技計畫	198
附件四、科技部補助生醫科技國家型計畫清單	203
附件五、歷年生醫科技領域補助經費占科技部總體補助經費 之比重	206
附件六、現階段科技部盤整研發具有商品化或應用潛力之生 醫研究案	208
附件七、91 年至 106 年衛福部補助之生醫科技計畫	209
附件八、91-106 年衛福部歷年生醫科技投入領域、歷年經 費及占比一覽表	248
附件九、91-106 年歷年衛福部及所屬機關技轉案件	250
附件十、教育部「發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫」 及「邁向頂尖大學計畫」各校已獲補助之經費，投 注於生醫科技之額度及比例	254
附件十一、91 年至 110 年教育部推動及規劃生醫科技人才 培育計畫經費及成效（預期成效）	260
附件十二、經濟部技術處生醫科專重大技轉項目	263
附件十三、經濟部技術處刻正進行技轉與研究之生醫研發成 果	308
附件十四、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉 與利衝迴避探討」通案性案件調查研究簡報及交 流會議紀錄	313

附件十五、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究座談會議紀錄	319
附件十六、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究之座談會議紀錄	331
附件十七、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究之座談（第一場）—會議紀錄	335
附件十八、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究之座談（第二場）—會議紀錄	346
附件十九、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究之座談（第三場）—會議紀錄	350
附件二十、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究綜合座談會議紀錄	354
附件二十一、107年4月19日「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」專案調查研究諮詢紀錄摘要	367
附件二十二、107年10月19日「大學及研究機構之生醫科	

技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件

調查研究諮詢紀錄摘要 -----372

監察院107年度通案性案件調查研究報告

壹、題目：「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究。

貳、通案調查研究主旨：

一、研究緣起：

(一)民國(下同)100年3月19日媒體以「技轉專利案院士陳垣崇不起訴」報導¹：

中央研究院(下稱中研院)生醫所自91年起向中研院及國家科學委員會申請補助，由陳垣崇擔任計畫主持人開發「因使用癲癇藥物及痛風藥物所引起的藥物不良反應之風險檢測方法」、「增加華法林用藥安全性及降低其可引發藥物不良反應之風險檢測方法」兩項專利，耗資新台幣(下同)1億7千多萬元。

95年間，由陳垣崇親友出資成立的世基生物醫學股份有限公司(下稱世基公司)，成功取得兩項專利專屬授權；中研院並以一千五百多萬元，向世基採購由該兩項專利開發的快速基因檢測試劑，被檢調懷疑圖利及違反政府採購法。

經檢方查證後，認為依照「科學技術基本法」(下稱科技基本法)，中研院技術授權移轉不適用政府採購法；而當初並無廠商願意承接，陳垣崇基於前院長李遠哲指示扶持國內生技產業發展，「促進研究發展，增進

¹ 資料來源：<https://www.taiwanenews.com/doc/20110319102.php>
查詢時間：107/11/20 11:13

社會、國家、世界福祉」之目的，在不違反公平原則下取得授權，並無圖利犯意。另指出，投資生技研發猶如「死亡之谷」，通常只有「3F」即家人（family）、朋友（friend）、傻瓜（fool）才會扮演投資人角色，陳垣崇為吸引市場投資新藥研發，不得不邀集親友幫忙，難認有圖利故意。而中研院向世基公司採購試劑是為了執行兩者產學合作計畫，並無違反採購法及圖利。士林地方檢察署（下稱士林地檢署）檢察官認為陳垣崇是基於「增進社會、國家、世界福祉」將專利移轉給自家公司及採購相關專利產品，並無圖利故意也無違反採購規定，為不起訴處分。

(二)105年3月24日媒體以「浩鼎案涉內線交易？金管會：資料移送檢調」報導²略以：生技股台灣浩鼎生技股份有限公司（下稱浩鼎公司）解盲失敗，股價大跌，是否有內線交易或操縱股價等問題？金管會主委王儷玲昨（23）日回答立委曾銘宗質詢時證實此案「有疑慮」，所有資料已移送檢調。曾銘宗昨在立法院財委會質詢時表示，中研院院長翁啟惠女兒，在西元2012年時接受潤泰集團投資公司長春投資等移轉浩鼎股票3,000張，這些背後是否有可疑之處？106年1月9日媒體以「浩鼎案偵結全文！翁啟惠涉貪史上第一位中研院長起訴」報導³略以：士林地檢署偵辦浩鼎案，9日下

² 資料來源：<https://m.ctee.com.tw/album/136d74ef-11e8-4398-bc38-0672210b2a2b/700074>
查詢時間：107/11/20 11:35

³ 資料來源：<https://www.ettoday.net/news/20170109/845694.htm>
查詢時間：107/11/20 11:45

午 3 點偵結，前中研院院長翁啟惠被依違反貪汙治罪條例起訴，浩鼎董事長張念慈等人，則被依違反內線交易法等罪提起公訴。

(三)105 年 5 月 28 日媒體以「科技部拚新政 技轉規範列重點」報導⁴略以：近期因中研院風波，學界利益迴避的相關規定也備受矚目。科技部長楊弘敦說明，台灣學界目前對技轉仍在學習階段，雖有科技基本法，主要還是授權各大學與研究單位訂定各自的實行方式，中研院的事件確實是個教訓，他督促相關單位應檢視相關規定，避免類似事件再發生，科技部也會檢視學校與研究機構的技轉相關規範有沒有瑕疵。

(四)105 年 7 月 21 日媒體以「避免技轉踩到雷 蔡英文指示吳政忠盤點技轉條例」報導⁵略以：由於中研院前院長翁啟惠引發的浩鼎事件，對學界技轉產生影響，政委吳政忠透露總統蔡英文曾指示，為避免技轉的利益迴避踩到「陷阱」，已要求行政院盤點相關技轉法規。

(五)106 年 5 月 27 日媒體以「科學基本法修正案三讀/行政教職可兼新創職務」⁶報導略以：根據科技基本法部分條文修正案三讀條文，政府補助、委託、出資，或公立研究機關依法編列預算，所進行的科研成果及收入，其保管、使用、收益及處分，不受「國有財產法」規定，

⁴ 資料來源：<http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/994580>

查詢時間：106/10/18 9:03

⁵ 資料來源：<http://news.ltn.com.tw/news/politics/breakingnews/1770626>

查詢時間：106/10/18 9:04

⁶ 資料來源：<http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/1105653>

查詢時間：106/10/18 9:06

即賣股不須再經行政院同意。修法也放寬，公立專科以上學校或公立研究機構研究人員，因科學研究業務，需技術作價投資及兼職者，不受「教育人員任用條例」不得兼職限制，公務員亦可經營商業，兼公營事業機關、公司代表官股的董事或監察人。

(六) 基上，近年國內大學及研究機構（下統稱學研機構）在生醫科技研究成果技轉或商品化所發生之重大事件，凸顯研究人員與營利公司間存在利益關係，或是相關技術移轉出現利益衝突或迴避問題，不時引起爭議，甚至影響國內生醫研究人員研究成果技術移轉之意願或造成研究人員誤觸刑法之界限等情。因此，如何在政府鬆綁法令限制下，讓學研機構能積極推動研發成果或專利進行產學合作與技術移轉，又能透過制度之建立，保護研究人員不致涉及利益衝突問題，有調查研究之必要。

二、研究目的：

促使生醫科技產業相關主管機關鼓勵學研機構強化關鍵技術之研發能量，並將研發成果或專利進行產學合作與技術移轉，以及保護研究人員免於涉及利益衝突問題。

三、研究範疇：

生醫科技為生物醫學領域之科技，亦即結合生命科學與醫學相關知識與技術的應用，廣義來說，所有促進人體動植物健康/醫學的科技，都屬於生醫科技。因此，本調查研究案將範圍界定於經濟部定義之「製藥產業與醫療器材產業」，涵蓋應用生技產業、製藥產業與醫療器材產業三大領域。另按本院職權行使對象之規範，以學校及研究機構為調查研究主體，至於調查研究之內涵則為生醫之成

效、技轉及衍生之利益衝突迴避等問題。爰本調查研究主要範疇如次：

- (一)生醫科技之定義與範疇及其研發、技轉至商品化之模式。
- (二)生物技術研發成果之技術移轉模式。
- (三)生物技術產業發展歷程、列為重點發展政策計畫之規劃背景及相關部會歷年推動情形。
- (四)歷年各部會投入生醫領域之經費、成效及研究成果之應用。
- (五)目前國內各大學及研究機構設置技轉之相關單位。
- (六)相關主管機關歷年推動生醫科技研發成果技術移轉所面臨之困境及因應措施。
- (七)為推動生醫科技研發及產業發展歷年法規修正情形。
- (八)大學及研究機構技轉、利益衝突之管理及實務面臨之困境。
- (九)國際間關於研發成果技術移轉及利衝迴避部分之相關法制演變情形。

參、問題背景與現況分析：

行政院科技顧問會議於 71 年提出「科學技術發展方案」，將「生物技術」列為八大重點科技之一，使生物技術開始列為重點發展的正式計畫。行政院於 84 年核定「加強生物技術產業推動方案」，整合各相關部會組成「生物技術產業指導小組」，嗣 91 年主導「挑戰 2008」國家發展重點計畫，將「生物技術」列為「兩兆雙星」計畫之雙星之一，再於 106 年核定科技部提報之「生醫產業創新推動方案」。從行政院多年來多次提出生醫產業發展計畫，以

及宣示其為下世代主要成長之驅動產業，顯見國內對於生醫產業發展之重視。

生醫產業為資金密集、技術密集、專業密集之產業，透過大學、研究機構（下合稱學研機構）將研發成果與產業界進行早期合作或技術移轉，以加速進行後續研發，達成研發成果產業化之目標，並將取得之專利項數、技術授權案件之商品化情形及所獲得之權利金，轉化為實際經濟效益，因此，學研機構及產業界應具備關鍵技術之研發能量，結合政府對生醫人才、資金、智財、法規、環境、選題之布局建置，生醫產業方有良好發展之遠景。

學研機構之研究人員取得生醫公司股票及兼職，受公務員服務法及教育人員任用條例之限制，恐影響研發成果創作人技轉意願。且學研機構研發成果及其收入與處分會受國有財產法限制（例如：有價證券需經財政部審計機關同意，復經行政院核准始得出售），為鼓勵創新研發之本旨，近年來「科技基本法」、「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」（下稱政府科研成果歸屬及運用辦法）、「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」已陸續修正，透過鬆綁法令限制，以因應包括生醫產業研發成果之技轉及商品化。

然而，學研機構被期許具備公共性，研究人員之研發成果，不純為個人利益，但目前強調研究成果商業化及產學合作，甚至由大學自行設立公司或投資新創公司，已成事實並為明顯趨勢。歷年來因學研機構及所屬人員涉及之重大行政及司法案件調查情形如下：

一、本院歷年調查有關生醫科技技轉相關案件之調查意見如下表：

年度 (派查日期)	所屬 委員會	調查 委員	案由	調查 對象	相關調查意見
105/3/29	教育 及文 化委 員會	仇 桂 美 、 包 宗 和 、 劉 德 勳 、 王 美 玉	據悉，中研院院長翁啟惠之女為浩鼎公司大股東之一，引發社會爭議。究其持有股票之交易及資金流向為何？翁啟惠有否涉及違反公務員服務法及證券交易法有關迴避及內線交易規定？有否接受企業申讓鉅額股票？相關事實均有釐清之必要案。	翁 啟 惠 、 中 研 院	<p>一、翁啟惠身為中研院院長，綜理中研院全院事務，卻委託與中研院有合作及專屬授權關係之浩鼎公司董事長張念慈代為投資及持有代理投資之資產，並由張念慈先行代墊款項或代為對外借款，藉以購買大量股票投資謀取鉅額利益，以圖本身之利益，且未依法據實申報財產，核有重大違失。</p> <p>二、翁啟惠前院長擔任中研院院長職務，卻應允同意收受與中研院有合作及專屬授權關係之浩鼎公司負責人張念慈提供 150 萬股浩鼎公司之技術股，核有重大違失。</p> <p>三、中研院放寬備忘錄條件，允許潤泰生技股份有限公司（下稱潤泰公司）員工無償至中研院學習技術；且中研院與潤泰公司未簽署材料移轉契約，竟將中研院之研究成果醣分子無償交付潤泰公司等，核中研院相關作為，明顯不</p>

年度 (派查日期)	所屬 委員會	調查 委員	案由	調查 對象	相關調查意見
					<p>當。</p> <p>四、中研院翁啟惠前院長以鄭○珍及女兒翁○琇名義持有 3,529 張浩鼎公司股票，為該公司之大股東，而 103 年中研院與浩鼎公司簽訂「大規模酵素合成寡醣」案之專屬授權契約，翁啟惠前院長為該專屬授權案之創作人，應揭露可能發生利益衝突之情事而未予揭露，卻明知並帶頭違反中研院科技移轉利益衝突迴避處理原則；惟中研院相關單位，一無所悉，又中研院之科技移轉利益揭露表對於當事人之二親等以內親屬，連孫子女、外孫子女均予明示，而竟漏「子女」等，均核有未當。本案除造成中研院崇高聲譽大幅受損外，對於政府整體形象亦已嚴重斲傷，中研院當深切檢討相關機制，以符合國人之殷殷期待。</p> <p>五、翁啟惠前院長以鄭○珍及女兒翁○琇名義持有 3,529 張浩鼎公司股票，為該公司之大股東，且具有中研院院長職位之身</p>

年度 (派查日期)	所屬 委員會	調查 委員	案由	調查 對象	相關調查意見
					分，對於浩鼎公司發布重大影響其股票價格消息之公布抗乳癌新藥 OBI-822 臨床 2/3 期解盲結果時，對外發表攸關該民營公司及本身重大利益之評論，且為掩飾其與浩鼎公司並無利益關係，又對外公開謊稱其未購買浩鼎公司之股票，言行嚴重失當，違背誠信，傷害政府信譽。
103/10/24	教育 及文 化委 員會	章 仁 香 、 李 月 德	據審計部 102 年度中央政府總決算審核報告，我國研發經費占 GDP 之比率已達目標值，惟科技研究成果資訊公開透明程度偏低，且缺乏事後之效益評估，對研究成果專利權之管理及推廣，亟待檢討改進等情乙案。	科 技 部	四、科技部允應確實評估既有專利權繼續維護之必要性，以節省專利維護費；同時積極督促學研機構加強既有專利權之推廣運用，俾增加技術移轉收入。
100/1/28	財政 及經 濟委 員會	錢 林 慧 君	據訴，國家衛生研究院研發 H5N1 疫苗專利技術，授權細胞培養流感疫苗相關技術給國內	未 公 布	未公布

年度 (派查日期)	所屬 委員會	調查 委員	案由	調查 對象	相關調查意見
			<p>「○○生技公司」製造，詎該公司竟轉委託境外之韓國「○○藥品株式會社」，恐將使用國家公帑研發之專利技術外流他國，損及本國利益，認有深入瞭解必要乙案。</p>		
99/2/5	教育及文化委員會	周陽山、林鉅銀、馬秀如、尹祚芊	<p>據報載：中央研究院院士沈哲鯤、國立成功大學教授蘇益仁、長庚大學教授周成功分別撰文指出，國家科學委員會倉促合併「生技製藥」及「基因體醫藥」2項國家型計畫，另籌募600至800億之生技基金，疑缺乏有效監督機制，績效未明；且事涉「利益迴避」與「角色重疊」，認有深入瞭解之必要乙案。</p>	行政院國家科學委員會	<p>三、生技製藥計畫及基因體醫學計畫分別自89年、91年開始執行，惟國科會迄未完成利益迴避之相關規範，顯有欠當。</p>

年度 (派查日期)	所屬 委員會	調查 委員	案由	調查 對象	相關調查意見
98/10/23	教育 及文 化委 員會	黃 煌 雄	行政院國家科學委員會對於研究計畫之審議、核定等過程，疑似草率；補助研究經費之執行及成效考核，未盡覈實；研發成果之管理及運用，未臻完善；國家型科技研發資源龐鉅，惟產出成果取得專利並技術移轉之權利金收入，占投入金額比例甚微等，均涉有缺失乙案。	行 政 院 國 家 科 學 委 員 會	三、國科會對有關專題研究計畫之研發成果產出比率偏低，且未能有效掌控，成果歸屬不明，核有怠失。 四、國家型科技計畫規劃方面未盡完善，因而專利申請數及移轉產業之件數偏低，導致投入鉅額研發資源投入未能有效產出，核有缺失。
92/10/27	財 政 及 經 濟 委 員 會	廖 健 男	中央政府各機關、基金及國營事業單位，專利權財產管理有欠嚴謹；另技術移轉法制環境欠佳，配套措施不足，致績效不彰，相關主管機關是否涉有違失等情乙案。	中 央 政 府 各 機 關 、 基 金 及 國 營 事 業	一、科技基本法自 88 年 1 月 20 日公布施行，多數主管機關迄未依該法規定妥為規範管理研發成果；且相關專利權管理有欠嚴謹，專利財產或未列帳、或列帳方式不一、或漏未列帳，應予檢討改進。 二、中央政府各機關、基金及國營事業單位僅重視科技研發及專利之申請，卻忽略所獲專利之管理與運用，更且未能將其導入知識管理架構，致無法有效

年度 (派查日期)	所屬委員會	調查委員	案由	調查對象	相關調查意見
					<p>發揮專利技術潛在價值，應予檢討改進。</p> <p>三、我國技術移轉機制，包括台灣技術交易市場資訊網及經濟部智慧局之網站雖已初具成效，惟尚未能具體發展以貼切市場需求，有待相關服務機制之建立，暨民間能量之導入。</p> <p>四、我國技術移轉機制，因技術移轉服務機構不足，技術移轉相關專業人才缺乏，相關配套法制及經濟機制復未完備，致成果未彰。</p> <p>五、技術移轉機制尚無法有效整合創新育成中心及創投公司之資源，因而無法與資本市場有效結合，致研發成果未能有效進行技術移轉及商品化開發。</p>

資料來源：本院業務管理系統。

二、本院彈劾學研機構公職人員兼任生技公司職務案件之情形：

年度	案由	提案委員	被懲戒者/ 時任職務	公懲會 審議結果	審議日期
106	國立陽明大學教授張正，於擔任該校生物醫	楊美鈴、 蔡培村	張正/國立 陽明大學	申誡	106/02/15

年度	案由	提案委員	被懲戒者/ 時任職務	懲戒會 公審議 果	審議日期
	學暨工程學院院長期間，兼任立弘生化科技股份有限公司獨立董事，且實際參與經營，並領有報酬，違反公務員服務法第 13 條第 1 項，公務員不得經營商業之規定。		生物醫學 暨工程學 院院長		
106	國立陽明大學教授朱唯勤於兼任該校生物醫學工程學系主任期間，擔任醫揚股份有限公司董事，且持有股份超過該公司股本總額百分之十，違反公務員服務法第 13 條第 1 項，公務員不得經營商業及持股不得超過 10% 之規定。	仇桂美、 王美玉	朱唯勤/兼 任國立陽 明大學生 物醫學工 程學系主 任	申誠	106/01/11

資料來源：本院業務管理系統。

三、學研機構公職人員因生技技轉違反相關法令之司法判決情形：

裁判日期	起訴意旨摘要	被告	判決結果	理由	備註
	核被告翁啟惠就被告張念慈原約定給予 150 萬股浩鼎公司技術股部分之犯行，係犯貪污治罪條例第 5 條第 1 項第 3 款之公	翁啟惠	臺灣士林地方法院 106 年曠		

裁判日期	起訴意旨摘要	被告	判決結果	理由	備註
	<p>務員對於職務上之行為期約賄賂罪嫌，被告張念慈則係犯同條例第 11 條第 4 項、第 2 項，非公務員對於公務員，關於不違背職務之行為期約賄賂罪嫌；就被告張念慈交付 300 萬股浩鼎公司股票部分之犯行，核被告翁啟惠所為，係犯貪污治罪條例第 5 條第 1 項第 3 款之公務員對於職務上之行為收受賄賂罪嫌，被告張念慈則係犯同條例第 11 條第 4 項、第 2 項，非公務員對於公務員，關於不違背職務之行為交付賄賂罪嫌。本件犯罪所得之浩鼎公司 300 萬股股票，雖係藉由其女兒翁○琇之玉山證券帳戶取得而登記在翁○琇名下，然翁○琇之玉山證券及玉山活期儲蓄存款帳戶之存摺、印鑑皆由被告翁啟惠保管，該證券帳戶下單交易亦由被告翁啟惠指示營業員為之，可見上述帳戶</p>		<p>重訴字第 1 號刑事判決，翁啟惠、張念慈均無罪。</p>		

裁判日期	起訴意旨摘要	被告	判決結果	理由	備註
	內之浩鼎股票及處分後變得之存款及另行購得之有價證券，均屬被告翁啟惠事實上得以支配處分之財產，為其犯罪所得，請依刑法第 38 條之 1 第 1 項宣告沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，請依同條第 3 項追徵其價額。				
101/2/24	被告張鴻仁於 89 年間起至 90 年間止，擔任行政院衛生署副署長，90 年 2 月 25 日起至 93 年 6 月 26 日止，擔任中央健康保險局（後改制為行政院衛生署中央健康保險局，下仍稱中央健康保險局）總經理，93 年 6 月間起至 93 年 11 月止，回任行政院衛生署副署長，明知依公務員服務法第 14 條之 1 規定，公務員於其離職後 3 年內，不得擔任與其離職前 5 年內之職務直接相關之營利事業董事、監察人、經理、執行業務之股東或顧	張鴻仁	無罪	公務員服務法第 14 條之 1 所謂之「職務相關」，係指離職前服務機關為各該營利事業之目的事業主管機關，且其職務對各該營利事業具有監理或管理之權責人員而言，而被告於 88 年 5 月 28 日起至 90 年 2 月 15 日止，以及於 93 年 6 月 21 日起至 93 年 11 月 12 日止，擔任行政院衛生署副署長，副署長之職責在於輔助署長處理署務，惟前者期間負責督導業務分工情形，因時間久遠資料佚失，並無相關資料可佐，而後者期間，被告負責督導之業務範圍不包含藥政處，而未	臺灣士林地方法院 100 年度易字第 151 號判決

裁判日期	起訴意旨摘要	被告	判決結果	理由	備註
	<p>問等職務。詎張鴻仁於中央健康保險局總經理及行政院衛生署副署長職務離職後 3 年內，先於 94 年 7 月 1 日擔任上智生技創業投資股份有限公司（下稱上智公司）經理及上騰生技顧問股份有限公司（下稱上騰公司）總經理，而於 95 年 6 月 12 日兼任上騰公司董事長。上智公司於 95 年 2 月間，投資 3,302 萬元於世基公司，上智公司乃指派張鴻仁自 95 年 6 月 21 日起至 100 年 6 月 23 日止，擔任與其離職前 5 年內之行政院衛生署副署長、中央健康保險局總經理等職務直接相關從事藥品檢驗、醫療器材製造及生物技術等營利事業之世基公司董事職務，而違反公務員服務法之規定，因認被告張鴻仁違反公務員服務法第 14 條之 1 之規定，應論以同法第 22 條之 1 第 1 項之罪。</p>			<p>有監督、管理藥商之相關業務等情，均不能證明被告 2 次擔任行政院衛生署副署長期間，其所督導負責之職務對於世基公司有監理或管理之權責，公訴人亦未能積極舉證證明此一部份，自不能以公務員服務法第 14 條之 1、第 22 條之 1 之罪相繩之，至為明確。</p>	

裁判日期	起訴意旨摘要	被告	判決結果	理由	備註
101/5/3		張鴻仁	無罪 (駁回臺灣士林地方法院檢察署檢察官上訴)	被告固有擔任行政院衛生署副署長、中央健康保險局總經理，於回任行政院衛生署副署長於經辭去公職後之3年內擔任世基公司董事之事實，惟中央健康保險局總經理並非公務員，被告擔任行政院衛生署副署長所負責督導之業務範圍，不包含藥政處，就世基公司之營業項目包含醫療器材製造、批發、零售等與藥商相關項目，並未有監督、管理之權責，自不能率以公務員服務法第14條之1、第22條之1之罪相繩。	臺灣高等法院101年度上易字第742號判決

資料來源：司法院網站。

肆、研究方法與過程：

本通案性案件調查研究係屬實務面之調查，主要目的在提供相關主管機關研擬法令、制度之推行及改善之參酌。研究方法先以現有學術文獻及機關文件資料構築理論基礎、以官方資料與機關之調卷內涵梳理相關政策、制度及措施之整體面貌，並透過專家諮詢會議、實地履勘、座談……等蒐集各界之意見。藉由多元資料及廣納意見來源，檢討現行制度及執行面之相關成效，並歸納結論與建議，供各界參酌。具體研究方法如下：

一、文獻蒐集與研閱：

蒐集相關法令、專書著作、學術論文等並研閱國內外政府有關學研機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避管理機關之相關網頁資料，再佐以媒體報導之相關資料，以歸納整體研究背景。

二、函請相關機關說明及提供相關卷證資料：

本院於 107 年 2 月 27 日以處台調壹字第 1070830391、1070830392、1070830393、1070830394 號及 1070830395 號等函，請國家發展委員會（下稱國發會）、科技部、經濟部、教育部及衛生福利部（下稱衛福部）等機關就生醫科技成效、技轉與利衝迴避等相關事項說明及調取相關資料，以瞭解生醫科技之定義及範圍、學研機構之生醫技轉及利益衝突迴避之相關法規、生物技術產業發展歷程及生醫產業之現況、學研機構生醫科技推動之成效等情形。

三、辦理專家學者諮詢會議：

(一)107 年 4 月 17 日邀請 國立清華大學科技法律研究所范

建得教授、銘傳大學財金法律系王偉霖教授、國立成功大學醫學院張明熙教授及逸達生物科技甘良生總經理到院參與諮詢會議，分享實務經驗及提供專業意見。

- (二)107年10月11日邀請國立政治大學法律系馮震宇教授、國家衛生研究院（下稱國衛院）生技與藥物研究所陳炯東所長及國立陽明大學腦科學研究所郭博昭教授到院參與諮詢會議，提供本調查研究案諸多建議。

四、履勘：

依據行政院規劃發展之南港、新竹、中部及南部科學園區聚落，規劃至公立大學、研究機構或生醫業者廠房履勘，並邀請相關區域公立大學、研究機構或生醫業者代表，針對現行實務上生醫研發之成效及技轉遭遇之問題及建議，進行廣泛意見蒐集，以瞭解實務上生醫科技研發成果技轉之情形及待解決之問題。行程如下：

- (一)107年6月19日至20日赴南部科學工業園區（下稱南科）履勘園區生醫科技技轉相關運作情形並安排周邊研究機構、大學及園區廠商進行座談。
- (二)107年7月2日至科技部新竹科學工業園區（下稱竹科）履勘園區生醫科技技轉相關運作情形並安排周邊研究機構、大學及園區廠商進行座談。
- (三)107年8月31日赴南港國家生技研究園區（下稱國家生技園區）履勘園區生醫科技技轉相關運作情形並安排周邊研究機構、大學及科技部、經濟部、衛福部邀請所屬單位歷年技轉成功案例之醫藥、生藥、醫材廠商參與座談。

五、赴日本考察：

107年7月30日至8月3日由本案調查研究委員仇桂美、王美玉及張武修率協查人員赴日本考察諾華藥廠、東京大學產學協創推進本部、株式會社東京大學 TLO (Technology Licensing Organization; TLO)、財團法人生命科學振興財團 (Japan Health Sciences Foundation; JHSF) 技術移轉中心 (Health Science Technology Transfer Center; HSTTC)、理化學研究所、文部科學省大學技術移轉推進室、京都大學產官學連攜本部、關西 TLO 株式會社等機關，就日本政府機關、大學及業界對於生醫科技之發展現況、技轉之運用及管理，以及如何對利益衝突迴避進行規範，以作為本案之參考。

六、相關主管機關座談：

107年11月1日邀集行政院、科技部、經濟部、教育部、衛福部及經濟部等相關機關業管次長率員進行座談，俾釐清大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避相關事項。

伍、研究發現與分析：

一、生醫科技之定義與範疇及其研發、技轉至商品化之模式

(一)生醫科技之定義與範疇：

1、科技部表示⁷：依據經濟部工業局每年發行之「生技產業白皮書」：生技產業之技術與產品應用範圍甚廣，包括應用到生物體的生物技術，以及分子生物學、生物化學、微生物學、細胞生物學、免疫學與其

⁷ 科技部 107 年 3 月 21 日科部生字第 1070014196 號函。

他生物相關學科衍生之技術，例如：基因工程、基因治療、細胞工程、工業酵素、組織培養及生物標記等，並將核心技術，擴散應用到農業、食品、資源環保、材料化工、生醫機電，以及醫療保健服務等經濟領域，構成國內生技產業樣貌。科技部將醫學、醫藥衛生、生命科學創新、尖端與優勢領域和生命科學相關產業前瞻技術領域作為推動生醫科技計畫之規劃推動範疇。

2、衛福部表示⁸：該部定義的生醫科技聚焦在生技醫療、製藥、疫苗等方面之基礎與應用研究。

3、經濟部表示⁹：

(1) 生物技術是利用生物的機能、特性、成分或其代謝物質來製造產品或提升產品品質，以改善人類生活品質的科學技術。凡利用生物程序，包括微生物、植物、動物等生物細胞特性、成分或其代謝物製造產品，或應用分子層次技術改善傳統生產程序，以及提升人類生活素質的科學技術均屬生物技術範圍。國際上對於生物技術各有不同的定義，例如：聯合國生物多樣性公約（Convention on Biological Diversity；CBD）對生物技術的定義為「生物技術是利用生物系統、活的有機體或其衍生物用於特定項目的生產或改善其製程的任何應用技術」（"Biotechnology" means any technological application that uses biological systems, living organisms, or

⁸ 衛福部 107 年 4 月 2 日衛部科字第 1074060165 號函。

⁹ 經濟部 107 年 3 月 22 日經授工字第 10702550400 號函。

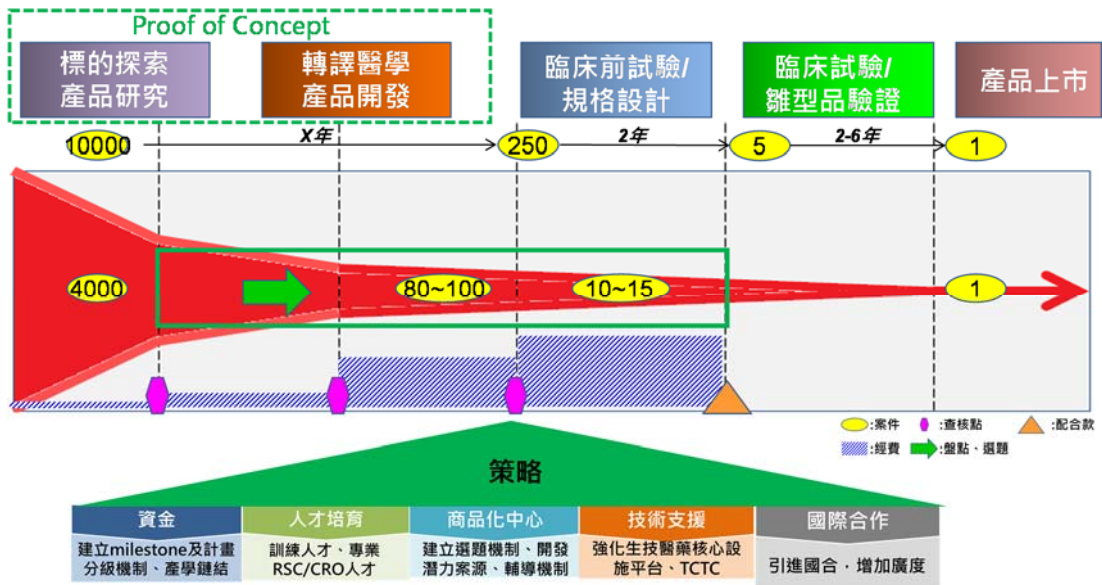
derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use.)。而由美國、加拿大、日本、英國、歐盟、南韓等 30 個國家組成的經濟合作暨發展組織 (Organization for Economic Cooperation and Development; OECD)，提出的生物技術定義為「應用在生物體，包括其零件、產品和模型，用以改變生命的或非生命的物質以產生知識、產品和服務之科學與技術」。(The application of science & technology to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services.)。

- (2) 生技產業白皮書將「生物技術」定義為「運用分子生物學、細胞生物學、免疫學、基因體學及蛋白質體學等生命科學知識與基因工程、蛋白質工程、細胞工程與組織工程等技術為基礎，進行研發、製造或提升產品品質，以改善人類生活品質的科學技術」。
- (3) 生技產業定義與範疇隨各國發展歷程而有所不同，經濟部基於醫藥產品的開發和生物技術息息相關，將製藥產業與醫療器材產業整體納入國內生技產業，涵蓋應用生技產業、製藥產業與醫療器材產業三大領域。其中，應用生技產業指應用生物技術從事產品研發及製造，或支援醫藥品開發提供所需服務，產業項目包括農業生技、食品生技、特化生技、環境生技、生技服務業；製藥產業以藥品為

主，包括西藥製劑、生物製劑、中藥製劑、原料藥；醫療器材產業則依其功能、用途，分為診斷與監測用醫材、手術與治療用醫材、輔助與彌補用醫材、體外診斷用醫材、其他類醫材，以及預防與健康促進用器材等。

(二)研發、技轉至商品化之模式：

生醫科技從研發、技轉至商品化應用階段之模式，類似一「開放型的漏斗」，在研發鏈前端，鼓勵自內部開發或外部引進之具創新性的前瞻研究標的，再經選題機制後，篩選具商業化發展潛力之案源，進行轉譯開發，並搭配商品化之育成輔導，使前瞻研究落實到商品化發展，如下圖：



資料來源：科技部107年3月21日科部生字第1070014196號函。

二、生物技術研發成果之技術移轉模式

(一)以新藥開發的流程¹⁰為例：

在生技領域中，藥物研發的過程大致分為四種：

- 1、基礎研究：基礎研究通常不以找尋應用價值為目的，而是為了增進對特定知識的了解。基礎研究常能發展出許多假說供臨床研究測試；且大部分的藥物標的，也都是在基礎研究的過程中發現。
- 2、臨床研究：臨床研究是指以病人為導向的研究，像是以病人檢體來研究人類疾病的作用機轉，或像新藥的臨床測試和流行病學研究，都屬此類。
- 3、應用研究：為解決特定實際問題而進行的研究。
- 4、轉譯研究：轉譯研究的目的，是為了將基礎、臨床與應用研究整合起來，其涵蓋範圍由前臨床期開始，到二期臨床試驗，甚至藥物上市之後，對於效果和安全性追蹤。轉譯醫學研究的出現，是為了解決研究者將藥物從實驗室帶到臨床上成功率與效率不佳的問題。臨床試驗由一期走到三期，不管在金錢（數億至十億美金）或者時間（10年以上至20年）上的消耗都極大。是以需要在臨床一期與二期，設計好的臨床實驗，並佐以科學方法和生物標記，在人體上分別驗證疾病機轉和治療效果，做出能夠快速判定一個研發中的藥物是否會成功或失敗，都是轉譯醫學研究能夠幫助達成的目標。

¹⁰ 資料來源：[http://www.taiwansig.tw/index.php/政策報告/科技經濟/7303-技術轉移簡介\(一\)-技轉之於生技產業的重要性](http://www.taiwansig.tw/index.php/政策報告/科技經濟/7303-技術轉移簡介(一)-技轉之於生技產業的重要性)
查詢時間：2017/10/17 11:32

因此，為健全新藥研發及產業需學術界和產業界合作。為此「技術移轉」應運而生，成為結合學界與業界兩邊截然不同、卻相輔相成專長的重要方式。

(二)生技產業技術移轉涉及事項¹¹：

生技產業的期刊《自然生物技術》(Nature Biotechnolgy)於2015年刊登的文章¹²指出，不論是在技術移轉總收入、專利授權完成的數量，或是以新創衍生公司(university spin-off)成立的數目來說，生技產業在這些用來衡量技轉成效的指標上，所占的比率都比其他產業要高。顯示技術移轉對生技新藥產業的重要性。而技術移轉涉及之相關事項如下：

1、研究成果專利所有權的歸屬：

美國在1980年率先實施拜杜法案(Bayh-Dole Act)，允許研究機構若使用國家經費作出研究成果，便可申請優先保留研究成果的專利所有權。隨後，各國陸續通過類似法案以利技術移轉。國內科技基本法，採用類似概念，劃分研究專利所有權的歸屬。各級研究機構可自行決定是否要針對某項技術進行移轉、要以甚麼模式技轉、是否要以技轉獲利，以及獲利之後，在法規允許的範圍內，如何與專利發明者分配獲利。研究機構可以決定為了公眾利益，將技

¹¹ 資料來源：[http://www.taiwansig.tw/index.php/政策報告/科技經濟/7475-技術轉移簡介\(二\)-認識技轉](http://www.taiwansig.tw/index.php/政策報告/科技經濟/7475-技術轉移簡介(二)-認識技轉)
查詢時間：2017/10/17 13:58

¹² 資料來源：Reinventing tech transfer, Huggett B., Nat Biotechnol., 2014 Dec; 32(12):1184-91. Erratum in: Nat Biotechnol. 2015 Feb; 33(2):210.

術免費開放給所有人使用；或將專利專一授權給特定公司，或是非專一授權給好幾家公司。

2、技術移轉的兩種路徑：

- (1) 一種是透過同意授權（licensing agreement），將技術的使用權移轉給已經建立的公司。對於學術單位來說，這是一種較簡單、風險也較小的技轉模式。然而初出學術界的技術，幾乎都屬於相對初期的研究成果，能順利轉化成商業模式並成功獲利比例極低，對業界而言，是種高風險的投資，使得學術單位難以找到適合的技轉授權對象。
- (2) 為銜接斷層，另一種技術移轉油然而生：從學校將技術分拆、成立新創衍生公司。此方式讓研究單位可以獲得新創公司的股權，配合創投公司和投資人的資金投入，共同變成新創衍生公司的股東，讓學界的初期研究成果，能移轉到業界發展成可獲利的商品。因某些特定創投公司和投資人願意投入資金至風險較高的領域、等待較長的回收時間，以追求高額獲利，以致成立新創衍生公司模式，在生技業的技術移轉已行之有年。

3、技術移轉的獲利方式：

一般來說，研究機構會採取三種獲利形式：

- (1) 以專利授權換取股份。通常發生在新創衍生公司，若公司在未來變得較為值錢，研究機構便可透過販賣股份獲利。
- (2) 直接藉由授權取得授權金，與在產品上市之後收取權利金。

- (3) 透過產學合作方式讓研究人員獲得公司資助，繼續研發某項技術，並在研究成果達特定階段時（例如完成臨床一期），以里程碑付款（milestone payment）的方式付費。此種方式經常也會包含產品上市之後的權利金。

4、技術移轉與利益衝突：

- (1) 「利益衝突」是另一個技術移轉的常見問題，研究單位在這方面也應有相當程度的自治空間，並於法律規範下負起自治的責任。對於利益衝突的規範，目的是保護研究機構的利益，避免技術發明人或實際執行技轉的人員，因為自己的利益而傷害研究機構利益。常見的情況像是研究者找親人來投資新創衍生公司、專利發明者在接受專利授權的公司中具有董事席位或擔任顧問，以及技轉承辦人員擁有大量專利授權公司的股份等。
- (2) 然而，即使技轉相關人員和學校利益有潛在利益衝突，但它並非無法處理。處理的第一步，便是要揭露利益關係。如哈佛大學會先定義所謂「密切利益關係」，要求相關人員包括專利發明者及其親人，揭露任何存在的密切利益關係。如倫敦帝國理工學院，是直接定義何謂利益衝突，並規範相關人員要揭露任何具有潛在衝突的利益。至公立大學，如牛津大學，則是只要有任何利益關係，皆需先揭露，之後再由校方認定是否有利益衝突。另外不少大學會要求研究人員不論是否參與技轉，每年都要固定填寫利益衝突揭露表，追蹤研究人員與業界的利益

關係。這些揭露規範精神大同小異，屬學術機構自治的一部分。

- (3) 在揭露之後，各學術單位也會有相對應的處理辦法，例如要求承辦人員迴避主辦該技轉業務，或要求有潛在利益衝突的人員，在擔任顧問或購買股票時，先取得研究機構主管的允許等等。而專利發明人在技術移轉之後，可於獲得專利授權的公司中扮演何種角色，例如發明者可持有多少比例的技術股，或是能擔任顧問或董事等職務的時數，各研究機構也會有所規範。如同技術移轉和利益衝突的揭露與處理，這些規定只要不違背法律，都屬研究單位的自治範圍。至台灣的生技領域，在「生技新藥產業發展條例」通過，讓研究人員能和業界更緊密合作之後，各研究機構也已具有這樣的空間，能讓它們在執行技術移轉時，發展出多樣化的策略，達成希望透過技轉實現的各式目標。

(三)技轉的實際執行—技轉中心¹³：

依技轉進行的程序，技轉中心有以下六項重要功能：

1、評估技術價值，並制定專利申請策略：

如何取得研究者信任，讓他們願意拿著自己的研究成果前來商談，是各技轉中心能否成功的一大關鍵。技轉中心需妥善評估一個技術的可專利性、自由

¹³ 資料來源：<http://www.taiwansig.tw/index.php/政策報告/科技經濟/7508-技術轉移簡介> (三) —技轉中心的功能
查詢時間：2017/10/17 14：42

實施的空間有多少，也需設計良好的專利保護，並依技術價值制定專利申請策略，尤其後兩者是技轉要能成功獲利的基石。

2、建立商業模式：

- (1) 擅長學術研究的研究者不見得熟悉商場運作，學術價值極高的點子也不一定在商場上行得通。有些技轉中心會跟商學院合作、雇用商學背景的員工；有些甚至會招募具有該技術相關學科背景（例如生技相關的博士）且富產業界經驗的員工或顧問，來評估案子獲利的可能性、與設計技轉模式，或尋覓潛在授權公司。
- (2) 由於授權公司難尋，有時也可幫助尋找合適的專利授權對象。此時，如何兼顧研究單位、技術發明人與業界投資者的利益，處理潛在的利益衝突，並找出最有希望讓技術成功商業化的選項，便是技轉中心的責任。
- (3) 若研究者有意願，又找不到合適的授權對象，技轉中心也可轉以成立新創衍生公司的方式進行技術移轉。技轉中心在這階段的主要任務，是幫助研究者擬定可行的創業計畫、籌措資金，和組成公司經營團隊，讓新創衍生公司能夠順利成型。

3、法律相關問題：

技轉中心的責任是對內提供諮詢，對外代表談判。對內，技轉中心需讓研究人員了解法規與學校內規，諸如利益揭露的規則、可以於授權公司擔任顧問的時數，還有獲得的利潤該如何分配等項目。對外，

則包含了提供專利申請時的法律協助、擔任公司成立時的法律顧問、代替專利發明者和授權公司簽約與談判，簽署「同意授權書」與其相關的其他授權書，例如保密協議，或像草擬協議書、談妥合作方式等。

4、提供新創公司設立的地點與設施：

- (1) 若決定以成立新創衍生公司的方式技轉，一般是讓新創公司先到學校的育成中心發展，由育成中心輔導公司經營、建議可能的商業合作夥伴。不同研究機構發展育成中心的模式不同，有些會額外成立公司負責經營育成中心，另一些則會讓技轉中心負責此一任務。
- (2) 生技育成中心雇用的行政人員不需多，也未必需要大量土地，或建設大型建築充當育成中心。倒是建築的設計，能否按照生物科技的特殊需求打造，發展需要的軟硬體設備，例如：符合規格的生物廢棄物處理設施、充足的核心設施、規格足夠的動物房、細胞或組織培養室等，以及建築設計是否能促成交流，讓各新創公司可以分享知識、建立連結，影響更為重大。
- (3) 育成中心不一定要由各研究單位獨自經營，國外也有政府興建生技育成中心，供地理位置相近的數間大學聯合使用，像是英國的倫敦生物科學新創研發中心（The London BioScience Innovation Centre；LBIC）因為不屬學校所有，經營更有彈性，其服務範圍遍及倫敦各大學的新創衍生公司、其他的新創公司、已成立的英國公司，和國際級公司的附屬

公司。

5、募資：

新創公司能否成立與存續，最重要的是能募到足夠資金。許多技轉中心會建立和創投公司和投資人緊密連結的人際網絡，營造技術人員與這些投資者接觸的平台。生技業需要密集資本，若無技轉中心建立的投資人網絡，專利發明人往往只能找來親友投資，但不是每位研究者都有親友具資助能力，如此一來便大幅限縮技轉成功的機會。然而，生物科技的產業模式特殊，導致投資形式與大多數創投公司的獲利模式不符，即使有技轉中心作為媒介，仍可能找不到願意提供早期種子資金的創投公司。有些技轉中心會準備自己的種子資金，在第一輪或甚至第二輪募資之際，自行投入資金，扛起創投的角色；此舉可助新創衍生公司度過起步募資艱困的時期。

6、促成業界贊助的研究計畫：

研究單位和業界除了以技術移轉的方式合作，另一種常見方式，是雙方簽訂贊助合約，由研究單位執行業界的研究計畫，結合雙方專長，為研究單位創造利潤。除和大公司合作，另一種模式是由具特殊技術的學界實驗室，替小規模的生技公司執行特定實驗。有些技術的門檻很高，業界公司若從頭建立起，在人員培訓、時間與金錢成本上，都不符效益；這類合作計畫讓雙方各取所需，也是普遍的產學合作手段。

三、國內生物技術產業發展歷程、列為重點發展政策計畫之規劃背景及相關部會歷年推動情形

生物技術產業為科技、醫藥、農業、經濟等跨領域產業，由行政院科技會報、科技部、經濟部、衛福部、農委會等部會共同推動發展，國發會為協調、審議機關。

(一)國內生技產業發展歷程：

- 1、71年，行政院科技顧問會議提出「科學技術發展方案」，將「生物技術」列為八大重點科技之一，是最早將生物技術列為重點發展的正式計畫。之後經濟部陸續捐助設立了財團法人生物技術開發中心、醫藥工業技術發展中心；行政院衛生署（現衛福部）設立國衛院等。
- 2、84年，行政院核定經濟部提報之「加強生物技術產業推動方案」，整合各相關部會組成「生物技術產業指導小組」。歷經4次修正後，建立國內生物技術的基盤環境。
- 3、85年，經濟部成立「生物技術與製藥工業發展推動小組」。
- 4、88年，行政院國家科學委員會（現科技部）推動執行「製藥與生物技術國家型計畫」，92年持續推動執行第2期，並更改名稱為「生技製藥國家型科技計畫」。
- 5、91年，行政院主導之跨部會計畫：「挑戰2008」國家發展重點計畫，將「生物技術」列為「兩兆雙星」計畫之雙星之一。
- 6、98年，行政院核定科技顧問組（科技會報前身）提報「台灣生技起飛鑽石方案」。
- 7、102年，行政院核定科技會報提報之「台灣生技產業

起飛行動方案」。

8、105年，行政院核定由科技會報辦公室、科技部、經濟部、衛福部、農委會等部會共同研議之「台灣生物經濟產業發展方案」。

9、106年，行政院核定科技部提報之「生醫產業創新推動方案」。

(二)生醫科技為新興產業政策發展方向：

91年3月，行政院在立法院施政報告中宣布政府選定「半導體產業」、「影像顯示產業」、「生物技術與醫學工業」及「數位內容產業」，列為今後國內重點推動的核心產業。行政院同年5月31日以院臺經字第0910027097號函核定「挑戰2008：國家發展重點計畫（2002-2007）」，當中推動重點產業之一為兩兆雙星產業：兩兆產業為半導體產業及影像顯示產業，數年後其年產值將各達新台幣（下同）1兆元以上；雙星產業為數位內容產業及生物技術產業，意指為具高度成長潛力的產業。其中生物技術產業相關部會推動重點如下：

1、科技部：

為能促進經濟持續成長，掌握核心之關鍵技術，在推動上開重點產業科技研究計畫涉及科技部部分，其中包含「生物科技發展計畫」，其下有「農業生物技術」、「製藥與生物技術」、「基因體醫學」3項國家型科技計畫，透過進行跨部會之大型合作計畫，期提高研發效能。生物科技相關計畫內容如下：

(1)製藥與生物技術國家型科技計畫（91-97年）：

研發重點包括化學藥物、生化藥物與生醫晶片

三個領域，短期目標為完成國內自行研發成功之新藥，中長程目標為建立國內完整新藥研發及臨床試驗的基本架構、周邊設備及促使相關法規的完整化，以使研發成果得以迅速商品化，在國際新藥研發及製藥市場具高競爭力。

(2) 基因體醫學國家型科技計畫 (91-96 年)：

推動「基因體醫學」、「生物資訊」、「蛋白質體與結構基因體學」等技術領域之研發，並進行產學合作，找尋國人常見疾病基因，進行疾病預防、診斷和治療。

2、經濟部：

(1) 行政院核定「加強生物技術產業推動方案」，並設立行政院生物技術產業指導小組，統籌掌理規劃、推動與評估等相關事宜。以健全相關法規與驗證體系，並推動實施各項優良規範標準；寬列預算加強輔導獎勵、推動投資並積極引進技術、開發市場；寬列預算加強研究發展與其成果移轉、商業化及應用；擴大專業人才培育與延聘；建立智慧財產權之保護措施；推動國際相互認證與建立生物技術產業資訊等策略，推動台灣生技產業的發展。

(2) 經濟部為建立生物技術產業發展之完整體系，加速推動關鍵性生物技術研發，發展具國際競爭力之生物技術產業，透過「經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組」，以投資與國際合作、建構發展環境、整合發展資源為重點推動事項，協助解決與排除國內生技產業發展障礙，提升生技產業競爭力。

(三)國內生醫產業發展推動成效、評估及現階段發展政策方案之規劃：

1、91年至96年間執行之兩兆雙星計畫，有關「生物技術產業」之推動成效：

- (1) 國內生技產業營業額從 91 年的 1,109 億元，成長到 96 年的 1,912 億元，平均複合成長率約為 12%。91 年生技總家數為 970 家，從業人數為 29,960 人，至 96 年生技產業總家數達到 1,116 家，從業人數為 40,792 人。
- (2) 國內生技產業的投資金額於 91 年達到 203 億元，96 年我國生技產業投資金額已達 270 億元。
- (3) 建立經濟部、衛生署與業者溝通平台，94 年至 96 年合計舉辦 14 場會議，協助解決廠商經營窒礙。
- (4) 為協助廠商建立關鍵技術或提高產品附加價值，建置「醫療器材快速試製暨服務增值平台」，透過技術輔導，促使廠商迅速開發利基產品，加速國內創新技術之研發與升級，提升產品競爭力。
- (5) 92 年經濟部配合加強生物技術產業推動方案的推動，於台北南港軟體園區內成立南港生技育成中心。
- (6) 96 年 6 月 15 日立法院三讀通過「生技新藥產業發展條例」，並於同年 7 月 4 日發布施行。

2、現階段國內生醫產業推動發展之評估：

106 年行政院核定「生醫產業創新推動方案」，該方案針對國內生醫產業之優弱勢評估如下：

- (1) 優勢：已建置產業價值鏈上、中、下游之各階段能

量（包含品質管控與生產）及具備優質醫療體系（19 家醫學中心，124 家臨床試驗醫院）、醫療技術水準全球第三、亞洲第一，台灣臨床試驗合作聯盟（Taiwan Clinical Trial Consortium；TCTC）吸引多國多中心試驗、肝肺癌治療臨床試驗居領導地位、全民健保良好覆蓋率、藥品製造品質優異（PIC/S GMP）及強大 ICT 及製造業基礎之優勢。

- (2) 劣勢：面臨高利基案源不足、中低階產品多、國內市場小、出口小、企業規模小，業者多屬中小型企業，缺乏指標性旗艦公司及現有產品需創新轉型與加值之窘境，尚包含學研界對專利智財保護未周全，轉譯研發不足，產出之案源不足、基礎研究未能充分產業化/商品化、資源整合應用不完善、創新科技產品試驗與審查效率待改善、新藥開發實務及國際經驗人才不足、醫材研發與製造行銷管理法規需統合、外人直接投資衰退、經商環境仍有改善空間，企業整併誘因不足、人才淨流出嚴重，移民政策須鼓勵外來傑出人士留台貢獻、健保以減低成本為導向，缺少場域來試煉國內創新產品與服務等劣勢。

3、現階段發展生醫產業政策方案之規劃：

依據上開國內生醫產業發展之評估外，科技部另依蔡總統「驅動台灣下一個世代產業成長」的施政藍圖「創新、就業與分配」3 項原則，爰提出五加二產業創新研發計畫中生技醫藥規劃「生醫產業創新方案」，行政院並於 106 年核定科技部提報之生醫產業

創新推動方案。

(1) 上開方案針對在人才、藥品、醫療器材等面向之突破瓶頸或強化推動之作法有：

〈1〉在藥品領域：包含強化選題、技轉、臨床能量及提升技術與市場拓展能量、國際策略聯盟及結合優質藥廠打造產業拓銷領航艦隊，加速拓展利基外銷市場國際策略聯盟等之藥品創新開發及 PIC/S 特色藥廠國際化。

〈2〉在醫療器材領域：以聚焦重點項目，強化招商與輔導，補足產品線缺口，發展高值醫療器材聚落與運用資通訊能量，整合高值醫材系統，並結合醫院/居家場域試驗，提供整體解決方案，推動高值醫材智慧化系統整合輸出。透過跨部會合作，以「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」四大行動方案為策略，突破創業瓶頸、擴大市場，建置台灣成為「亞太生醫研發產業重鎮」。

(2) 106 年核定之生醫產業創新推動方案，由行政院科技會報辦公室、科技部、經濟部、衛福部、國發會、財政部、勞動部、農委會及中研院等部會共同協力規劃完成。方案中之四大行動方案之分工如下：

〈1〉「完善生態體系」：由科技部主責，以強化人才、資金、智財、法規、資源、選題六大構面，提升生醫產業創新效能：

《1》人才與資金：包括建立人才交流、延攬及培育

機制；透過推動企業相互投資、以及創投及私募基金的合作、購併優質國際企業等方式，讓生技產業藥廠逐漸成為大的旗艦公司。

《2》選題與智財：如建立市場導向之選題及科研計畫專案管理機制、研發重大疾病預防治療等，以及設立區域生技智財布局與技轉中心、設立整合育成專責機構等。

《3》法規與資源：

[1] 法規：配套的修法，如「生技新藥產業發展條例」第3條修正草案，放寬「高風險醫療器材」的適用範圍，鼓勵廠商投入高風險醫療器材研發；新增「新興生技醫藥產品」納入適用範圍，包括精準醫療、基因治療、細胞治療等，鼓勵產業投入預防醫學及再生醫學等領域之新技術新產品開發。其它如科技基本法、藥事法修正案及行政法人國家藥物審查中心設置條例草案等；此外，另有草擬中的醫療器材管理法草案等。

[2] 資源：包括研議開放整合健康資料與人體生物資料庫，提供產業應用加速研發，並設立商品化中心、整合資源及育成輔導、加強學研機構技術支援平台等。

〈2〉「整合創新聚落」：由科技部、經濟部技術處主責，串接從北到南的特色聚落成為生技廊帶。包括串聯醫療與區域產業的「南港新藥研發聚落」、結合學研及產業的「新竹生醫創新醫材聚

落」、搭配中南部產業優勢（精密機械、植入式醫材、PIC/S 藥廠等）發展的「特色醫材聚落」、與發展利基藥品促成傳統製藥廠升級之「特色藥品聚落」。

〈3〉「連結國際市場資源」：由經濟部工業局主責，發揮台灣特點、推動購併與策略聯盟，運用購併基金及聯貸等機制，購併優質潛力中小型國際藥廠、醫材廠、通路或服務營運商等開拓國際市場。另外，以現代化的蚊媒傳染病防疫策略為外交合作基礎，架構台灣公衛醫療南進政策發展，亦為推動方向之一。

〈4〉「推動特色重點產業」：由衛福部主責，提出「發展利基精準醫學」、「發展國際級特色醫療」及「推動健康福祉產業」3 項特色重點產業。

〈5〉為推動生醫產業創新推動方案，各主責部會支持運作之相關科技計畫如附件一。

四、歷年各部會投入生醫領域之經費、成效及研究成果之應用

自 91 年行政院核定「挑戰 2008：國家發展重點計畫（2002-2007）」將「生物技術與醫學工業」列為今後國內重點推動的核心產業之一後，歷年相關部會投入生醫領域之經費、成效及研究成果之應用如下：

（一）科技部自 91 年迄至 106 年，歷年投入生醫領域之研究發展經費及成效：

1、補助推動生醫科技研發之領域：

科技部將醫學、醫藥衛生、生命科學創新、尖端

與優勢領域和生命科學相關產業前瞻技術領域作為該部推動生醫科技計畫之規劃推動範疇。歷年在生醫科技領域投入補助研究經費之學門包括：形態及生理醫學、生化及藥理醫學、微免及檢驗醫學、藥學及中醫藥學、食品與營養保健、社會醫學、工程醫學、消化醫學、心臟醫學、胸腔醫學、神經醫學、婦幼醫學、血液免疫醫學、腎臟、泌尿及內分泌醫學、感官系統醫學等 15 學門，各學門所包含之學科及各該研究主題涵蓋範圍詳如附件二。

2、計畫經費及比重：

- (1) 依據科技部受補助單位申請作業要點，公私立大專院校；公立研究機構、行政法人學術研究機構及財團法人學術研究機構；經衛福部新制教學醫院評鑑為教學醫院合格或優等，且經新制醫院評鑑為優等以上之醫療社團法人學術研究機構等可向科技部申請補助。
- (2) 依據科技部提供自 95 年至 106 年，歷年補助生醫科技相關計畫經費及成效如附件三；又歷年國家型計畫之補助經費及成效如附件四。而歷年針對前開生醫科技相關計畫及國家型計畫補助經費占科技部總體補助經費之比重：生醫科技相關計畫所占比重介於 0.013%~0.018% 間；國家型計畫則為 0.001%~0.01% 之間（詳如附件五）。

3、歷年補助計畫研發成果進入技轉階段及具商品或應用潛力者：

- (1) 為促進學研成果銜接產業，培育高科技新創事業，

科技部推動「應用型研究育苗專案計畫」及「生醫研發增值計畫」，以 2 年內篩選出候選藥品、或完成臨床試驗許可申請的整備為目標，專案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輔導育成，以提高有潛力案件能順利由市場銜接之成功率。自 91 年迄今，歷年科技部補助之生醫科技計畫共計有 698 件進入技轉階段，授權金（含先期技術移轉）達 24.5 億元。

(2) 另科技部財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心，自 96 年起推動台灣史丹福醫療器材人才培育計畫（Stanford-Taiwan Biomedical Fellowship Program；STB），以培育具國際研發與市場導向之醫療器材人才，並導引臨床醫師與產業接軌。至 106 年 12 月底，已有 43 位醫師/工程師完成史丹福訓練，促成 18 間新創公司成立，總實收資本額近 13 億元。其中學員陳仲竹博士創立萊鎂醫療器材股份有限公司，已於 106 年 5 月 9 日登錄興櫃，市值約達 9 億元（107 年 2 月）。

(3) 現階段正研發之生醫研究具有商品化或應用潛力之醫藥及醫療器材者表列如附件六。

(二) 衛福部自 91 年迄至 106 年，歷年投入生醫領域之研究發展經費及成效：

1、接受衛福部補/捐助涉及生醫科技研究/發、技轉的單位有以下幾類：

- (1) 公、私立大專校院。
- (2) 公立研究機關（構）。
- (3) 財團法人及醫療機構。

2、91 年至 106 年，歷年進行之生醫科技計畫相關資料詳如附件七。

3、計畫經費及比重：

91 年至 106 年，歷年對生醫科技研究所投入之領域、經費及所占比重等附件八。

4、歷年補助計畫研發成果進入技轉階段及具商品或應用潛力者：

- (1) 衛福部及所屬機關 91-106 年度技轉案件相關資料詳如附件九。
- (2) 生技醫藥產業因產業週期性質特殊，研發期程較為漫長，加上研發成果涉及多元化領域及專業，評估具有前瞻及商品化潛力的研究成果有其困難度。

(三)教育部自 91 年迄至 106 年，歷年投入生醫領域之研究發展經費及成效：

1、補助大專院校生醫科技研發情形：

大專校院辦理（產學合作）技術研發，現多執行科技部、經濟部等相關部會補助之科研計畫；教育部相關補助則主要用以改善學校基礎設施，使各產學合作事項於學校端獲得相應之軟、硬體支援。另教育部配合行政院生醫產業相關發展方案及行政院生技產業策略諮議委員會議（Bio Taiwan Committee；BTC）結論，以醫藥、醫材等相關重點領域之人才培育為主；另配合行政院生醫產業創新推動方案，教育部自

107 年度開始，亦納入健康福祉等相關領域。

2、計畫經費、比重、研發成果進入技轉階段及具商品或應用潛力者：

- (1) 教育部自 95 年起推動「發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫」分二期執行，第一期為 95 年至 100 年 3 月，第二期為 100 年 4 月至 106 年，更名為「邁向頂尖大學計畫」期透過支持高等教育卓越發展之蛻變，讓國家競爭力躍升。該計畫第 1 期以發展國際一流大學計畫及發展頂尖研究中心（領域）計畫 2 項子計畫為主，以 5 年 500 億經費，補助 11 所一流大學及 4 校之研究中心。第二期計畫，延續第一期經費規模，補助 12 所頂尖大學、大學內之 34 個頂尖研究中心及另外 5 校之研究中心。
- (2) 計畫經費係以統塊式核給（Block funding）補助各校提升，支用項目之比例由學校依其特色及需求規劃，除支用於提升教學環境及品質相關項目外，應聚焦於所核定之研究中心或重點領域相關計畫，以突顯該領域之優勢，加速達國際頂尖之目標。各校已獲補助之經費，投注於生醫科技之額度及比例如附件十。

3、人才培育計畫：

配合行政院生醫產業相關發展方案及行政院生技產業策略諮議委員會議（BTC）結論，自 91 年迄今，教育部推動生醫科技相關人才培育計畫，以協助各大學校院發展生醫、生技相關領域教學資源及環

境，人才培育計畫、經費及成效如附件十一。

(四)經濟部自 91 年迄至 106 年，歷年投入推動生醫科技產業發展之經費及成效：

1、推動生醫科技產業發展之相關單位及業務：

經濟部為產業推動之主責單位，相關局處負有產業推動之任務，包含工業局、技術處、國際貿易局、投資審議委員會、投資業務處、智慧財產局、中小企業處、商業司、國營事業委員會等，主要業務內容如下表 1：

表1 經濟部協助推動生醫產業發展之相關局處單位及其主要業務內容

局處單位	負責業務內容
工業局	產業規劃與執行、生技新藥產業發展條例、產業創新條例、上市櫃推薦
技術處	法人科專、企業創新研發、學界科專
國際貿易局	經貿資訊、進出口、國際、區域經貿、貿易推廣
投資審議委員會	海內外投資核准、大陸產業技術引進及大陸人士來台外國專門性技術性人員來華工作
投資業務處	對外投資、來華投資、商情網、海外人才延攬
智慧財產局	生技專利申請、資料庫檢索與業務諮詢服務
中小企業處	育成中心、中小企業輔導、SBIR（經濟部小型企業創新研發計畫）
商業司	公司登記
國營事業委員會	台糖、中油投資生技產業

資料來源：經濟部 107 年 3 月 22 日經授工字第 10702550400 號函。

2、經濟部有關單位投入生醫科技產業發展經費及比重：

(1) 經濟部技術處：

〈1〉技術處以法人科專、業界科專及學界科專補助相關具研發能量之業者、公私立學校及法人單位。

〈2〉聚焦協助國內醫療生技產業升級，開發以維護國民健康與生活品質為導向之新藥品、醫療器材與食品應用生技三大領域為投入重點。同時運用資通訊技術，研發智慧化創新醫材與輔具，並精進生物科技研發技術發展領域新藥與強化食品安全檢測技術，提高國內醫療器材與藥品產業之國際競爭力。盤點自 91 年迄今，技術處投入生醫科技之經費，包含法科、業科及學科，經費總計詳如下表 2。

表2 經濟部技術處自 91 年至 106 年歷年投入生醫科技之經費

(單位：仟元)

年度	91年	92年	93年	94年	95年	96年	97年	98年
藥品	900,028	1,106,581	1,022,732	1,131,149	1,267,605	1,101,812	938,759	1,216,438
醫材	454,168	502,850	574,798	520,583	761,017	789,103	704,102	698,142
食品應用生技	245,725	226,279	214,833	274,621	321,200	308,334	359,987	353,304
生醫合計	1,599,921	1,835,710	1,812,363	1,926,353	2,349,822	2,199,249	2,002,848	2,267,884
全處總計	15,235,108	16,557,852	17,472,241	15,172,723	17,960,723	17,223,101	17,518,156	18,172,851
生醫佔比	10.5%	11.1%	10.4%	12.7%	13.1%	12.8%	11.4%	12.5%
年度	99年	100年	101年	102年	103年	104年	105年	106年
藥品	1,435,836	1,450,903	1,558,509	1,192,482	1,252,566	1,166,616	1,492,937	1,473,498
醫材	715,557	945,752	803,062	760,831	727,341	526,447	674,629	621,321

食品 應生 技	373,672	311,497	431,985	383,026	345,054	321,774	289,586	268,345
生醫 合計	2,525,066	2,708,152	2,793,556	2,336,340	2,324,961	2,014,837	2,457,152	2,363,164
全處 總計	19,427,630	17,952,025	17,873,405	17,564,449	18,145,356	16,812,935	17,732,172	15,886,567
生醫 佔比	13.0%	15.1%	15.6%	13.3%	12.8%	12.0%	13.9%	14.9%

資料來源：經濟部技術處，107 年。

(2) 經濟部智慧財產局（下稱智慧局）：

自 101 年以來，共補助生技領域 2 件補助案，合計補助金額為 2,586.9 萬元。建立專利生物材料應用平台，進行技術增值、法規配套研究及成果推廣如下表 3。

表3 智慧局歷年對生醫科技研究投入之領域及經費

(單位：仟元)

年度	領域	經費 (千)	主要執行項目
101	專利生物材料之應用與推廣	14,369	建立專利生物材料應用平台，進行技術增值、法規配套研究及成果推廣。
102	專利生物材料之應用與推廣	11,500	
103- 106	專利生物材料增值資訊網管 理維運	0	持續維運專利生物材料應用平台。

資料來源：經濟部智慧財產局，107 年。

3、歷年推動生醫科技研發技轉之成果及具商品或應用潛力者：

- (1) 技術處以法人科專及學界科專，鼓勵法人及學界開發產業前瞻與關鍵技術，並由法人扮演產業價值鏈 (value chain) 第二棒產業化研發角色，向上游學

界承接前瞻技術進行轉譯研究，將研發成果技轉至下游產業界商品化。盤點自 91 年迄今，生醫科專的重大技轉項目共有 344 項，其中藥品領域占 58 項，醫療器材領域占 118 項，及食品應用生技領域占 168 項；累計創造產值共 141.6 億元，衍生新創事業累計 79 家，促進廠商投資產值逾 783 億元，促成就業人數逾 6,000 人。已技轉成果依次領域分類，詳如附件十二。

- (2) 技術處為打造台灣為亞太生技醫藥研發產業中心，透過法人科專、業界科專與學界科專投入資源發展新藥、醫療器材、食品應用生技等關鍵核心技術，已技轉成果如附件十二，若屬非專屬授權者，均可尋求再次授權機會，以嘉惠更多業者。近期刻正研發之生醫研究，均以業者需求及可商品化或應用潛力為投入前提，相關具商品化應用潛力之技術成果詳如附件十三。

(五)研究成果之應用：

- 1、依科技基本法第6條第3項規定訂定「科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，執行研究發展之單位執行補助、委託或出資研究計畫所產生之研發成果，除參酌研發成果之性質、運用潛力、社會公益、對市場之影響或涉及國家安全，經認定應歸屬國家所有者外，依本科技基本法、政府科研成果歸屬及運用辦法之規定，歸屬於各執行研究發展之單位所有。前述執行研究發展之單位辦理研發成果讓與或授權時，除政府科研成果歸屬及運用辦法另有規定外，應依公平、公開

及有償方式及以公立學校、公立研究機關（構）、公營事業、法人或團體為對象原則辦理。據科技部查復，前述技轉單位含括如：公私立大學研究發展處下設立專責單位如產學育成中心、法人團體之技轉及育成中心及醫院教學研究部下設立技術移轉組等，負責維護及運用管理研發成果、建置迴避、權益保障、風險控管及處理機制並單獨列帳管理研發成果之收入及支出等業務。

- 2、另教育部配合行政院政策推動，推動多項產學合作措施，包括大專校院創新創業扎根計畫、產學合作培育博士級研發人才計畫、產業碩士專班計畫等；科技部及經濟部等相關部會，亦推動多項政策，包括創新創業激勵平台計畫、前瞻技術產學合作計畫、產學技術聯盟合作計畫、經濟部學界科專計畫等。各大專校院近10年產學合作總投入經費與智財權衍生收入情形有提升趨勢（如下表4）。

表4 產學合作總投入經費與智財權衍生收入之獲益比

單位：新台幣

	年度	產學合作總經費（千元） （政府+企業+其他） （A）	各種智慧財產權衍生 運用總金額（千元） （B）	獲益比率 （B/A）
大 學 校 院	96	10,373,443	218,483	2.11%
	97	9,714,607	397,498	4.09%
	98	12,976,982	370,928	2.86%
	99	11,182,508	553,744	4.95%
	100	11,730,202	565,899	4.82%
	101	11,366,194	930,119	8.18%
	102	11,460,871	541,772	4.73%
	103	12,969,791	731,598	5.64%

	年度	產學合作總經費(千元) (政府+企業+其他) (A)	各種智慧財產權衍生 運用總金額(千元) (B)	獲益比率 (B/A)
	104	12,651,640	1,638,540	12.95%
技 專 校 院	96	4,227,236	59,216	1.40%
	97	4,217,627	58,697	1.39%
	98	4,096,415	103,099	2.52%
	99	3,947,695	122,537	3.10%
	100	4,288,316	162,936	3.80%
	101	4,230,375	146,369	3.46%
	102	4,197,188	192,812	4.59%
	103	3,984,538	221,457	5.56%
	104	2,893,539	231,105	7.99%

資料來源：教育部 107 年 3 月 26 日臺教資(二)字第 1070030428 號函。

五、目前國內各大學及研究機構設置技轉之相關單位

國內各大學及研究機構設置相關生物技術技轉單位一覽表如下：

(一)相關財團法人：

單位	業務內容
醫藥品查驗中心	臨床試驗計畫書審查、新藥查驗登記案審查、新藥研發相關之法規諮詢。
國家衛生研究院	整合國內醫藥衛生研究、協調國內各醫學中心之研究工作、研究當前重要疾病，發展國內醫療技術、規劃醫藥衛生政策及預防保健制度、培訓及利用醫藥衛生研究人才、促進國際醫藥衛生研究之合作與交流。
生物技術開發中心	發展生物技術於醫藥、農業、特化及環保方面之應用。加強與業界之合作，藉技術移轉之管道，培訓業界研發人才，促使國內生物產業升級。
工業技術研究院生醫與醫材研究所	以醫材、基因與醫藥三項技術為核心，擴展八大核心研究領域，從預防、診斷、藥物、手術技術，到醫材與照護，全方位投入龐大研發能量，推展新藥開發、細胞醫療、奈米生技與高階醫療器材等前瞻創新生物醫學科技及應用，整合材料、化工、奈米、電子、光電、資訊工程等跨領域技術。

單位	業務內容
醫藥工業技術發展中心	以藥品及醫療器材為主，保健食品與含藥化妝品等生技產品為輔之醫藥產業輔導及生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉與人才培訓。
食品工業發展研究所	1.研究及發展食品與生物等產業相關之科學與技術。 2.提供食品與生物等相關產業之技術服務，投資其具創新或前瞻性之事業，帶動產業發展。 3.培育及訓練食品與生物等相關產業之科技人才。 4.策進及協助食品與生物等相關產業之國際交流與發展。
農業科技研究院	結合國內農業研究機關（構）上中游研發能量，將台灣現有農業科技研發成果加值運用，促進產業整合，以達技術商品化、科技產業化，提升農業科技國際競爭力。
國家實驗研究院	設有包含國家實驗動物中心與科技政策研究與資訊中心在內的八個國家實驗研究單位，負責協調各國家實驗室之運作。
生技園區 1.南港生物科技園區 2.屏東農業生物科技園區籌備處 3.台南台灣蘭花生物科技園區	1.園區投資引進、租金優惠。 2.園區投資引進、土地/設廠、研發補助、人才培育。 3.園區投資引進、土地/設廠。

(二)各大學育成中心：

單位	業務內容
國立台灣海洋大學創新育成中心	海洋生物技術、水產養殖、海洋資源等領域。
國立臺灣大學創新育成中心	農業生技、食品生技、醫療生技、製藥產業、基因研究、微機電與醫學工程、生物資訊、檢測生技。
國立陽明大學創新育成中心	醫學電子與影像系統、生醫光電與醫用超音波、復健工程與骨科材料、生物醫學材料、製藥技術、醫學檢驗技術及生物技術等。

單位	業務內容
國立台北科技大學 創新育成中心	資訊、通訊及消費性電子產品、半導體、光電、環保及生物科技產業。
國立中央大學創新 育成中心	資訊電子技術與產品、光電技術與產品、生物科技與產品、環保與能源技術、特用化學品與材料。
國立清華大學創新 育成中心	生化科技。
國立交通大學創新 育成中心	生物製藥、化學製藥、健康食品、生物農藥、環境工程、醫療器材、醫療材料、特殊化學、基因工程等相關產業。
國立中興大學創新 育成中心	生物技術應用相關產業：醫藥品、醫療材料、食品、農業、環保技術等。
國立暨南國際大學 中小企業創新育成 中心	綠色農業產業、醫藥及生物技術或產品、特用化學品技術或產品。
國立中正大學創新 育成中心	醫療保健工業、特用化學品和製藥及生物技術工業。
國立雲林科技大學 創新育成中心	結合雲林當地特色產業，發展農業生技、食品特用化學產品技術等，協助成果商品化之行銷規劃。
國立虎尾科技大學 中小企業創新育成 中心	生物科技、環保領域：支援生物科技、環保產業發展。
國立嘉義大學創新 育成中心	生物科技應用產業。
國立成功大學創新 育成中心	生化技術或產品、醫療材料技術或產品、特用化學品技術或產品、環保相關技術。
國立高雄海洋科技 大學創新育成中心	生技、醫療產業、流通、倉儲，機械、電機等。
國立高雄大學中小 企業創新育成中心	生技、醫療產業：藥用植物成分提煉及萃取技術、藥物成分及毒性分析、基因工程及鑑種、動植物病理檢驗、動植物用飼料生產技術。
國立高雄應用科大 中小企業創新育成 中心	綠色能源產業、生物科技、特用化學品及材料。

單位	業務內容
國立高雄第一科大 中小企業創新育成 中心	綠能低碳產業、生物科技與檢驗分析。
國立中山大學產學 營運中心	生物晶片、污染復育、再生替代能源。
國立屏東科技大學 創新育成中心	1.開發中草藥製劑及藥用植物種苗生產。 2.動植物基因轉殖技術研發輔導。 3.研發或改良植物品種及種苗生產技術。 4.研發或改良動物品種及飼養技術。
國立東華大學創新 育成中心	生物技術應用產業（如生物、製藥、農業、食品等）。
國立宜蘭大學創新 育成中心	生物技術產業：水產、中草藥、農業、食品、環保等相關技術或產品。
國立臺東大學創新 育成中心	有機農業、深層海水產業。
私立大同大學創新 育成中心	材料科技、再生能源與資源、生物科技、健康食品、釀酒技術、工業設計、經營與銷售策略。
私立實踐大學中小 企業創新育成中心	食品科技及機能性食品。
私立中華大學中小 企業創新育成中心	生物資訊。
私立明志科技大學 育成中心	環保生技、生醫技術與保健食品之創新與研發、醫材、醫療輔具、老人福祉、RFID 監控系統與人本環境改良之開發整合。
私立元培科技大學 創新育成中心	生醫與生技、醫療檢驗、銀髮照護、食品營養與健康科學。
私立中華科技大學 中小企業創新育成 中心	健康食品、生化美容產品、健康水、有機食品、塑身、美顏、整體健康改善等產品。
私立嘉南藥理科技 大學創新育成中心	生技、醫療產業、環保產業等。
私立輔仁大學創新 育成中心	環保生物科技、商業智慧管理、知識經濟創新、兒童教育產業。

單位	業務內容
私立臺北醫學大學 創新育成中心	保健食品、中草藥及生物醫學材料等。
私立馬偕紀念醫院 創新育成中心	生技醫療產業創新產品及技術之研發與臨床試驗、復健科技輔具開發。
私立中原大學創新 育成中心	醫學材料及醫學電子、通訊電子及資訊軟體、精密機械及製造自動化、電機設備及電機控制。
私立萬能科技大學 創新育成中心	生物技術：農業生技、食品生技、美容生技（化妝品開發、中草藥及食品精煉技術）。
私立長庚大學創新 育成中心	醫學訊號處理、復健工程、生物醫學感測、醫療材料技術或產品、生化技術或產品等。
私立大葉大學創新 育成中心	食品及生物科技。
私立中山醫學大學 創新育成中心	生技、醫療產業、材料、原料、資訊軟體。
私立朝陽科技大學 創新育成中心	生物技術、特用化學品開發技術。
私立中國醫藥大學 生物科技發展創新 育成中心	中西藥、檢驗測試、醫療材料、保健食品、環保等。
私立靜宜大學創新 育成中心	生物技術相關產業應用：食品、美容、醫療材料及環保技術等。
私立環球技術學院 創新育成中心	農業生物科技產業：包括土壤及環境管理技術、生物性肥料及農藥、無菌種苗生產、保健生技食品開發、植物健康管理、生技化妝品。
私立南臺科技大學 創新育成中心	生物科技製藥、高分子材料加工、電化學應用。
私立遠東技術學院 創新育成中心	民生工業、生技、醫療產業、機械、電機等。
私立高雄醫學大學 生物醫學及創新育 成中心	新藥開發、生物晶片、生物資訊、健康食品、醫療器材、含藥化妝品等。

單位	業務內容
私立和春技術院中小企業創新育成中心	能源新利用技術研發。
私立大仁科技大學創新育成中心	中西藥製劑、健康食品、疫苗、生物檢測、生物製藥等技術研發。

(三)研究機構育成中心：

單位	業務內容
中央研究院基因體研究中心附設育成中心	新藥研發、生技產品發展、檢驗技術及系統、委託研究服務、關鍵技術。
經濟部中小企業處新竹生醫園區及產業育成中心	高階醫材、新藥研發、ICT 醫材、藥物傳輸。
經濟部中小企業處南科育成中心	電子資訊與通訊領域、醫藥與生物科技領域精密機械領域等。
經濟部中小企業處南港生技育成中心	生技新藥、中草藥、生技藥妝產品、農業生技、生醫材料、生技檢測、基因體醫學、生物資訊、醫療影像、科技法律及商務等。
行政院農業委員會畜產試驗所創新育成中心	種畜禽生物科技業、畜產品加工業、畜牧廢棄物處理暨資源化、其他生物科技與畜禽相關領域技術。
行政院農業委員會農業試驗所創新育成中心	生物科技、食藥用菇類產品、作物新品種(系)、植物保護技術、農業資源保育與永續農業生產、美容保養與保健產品、其他高附加價值農產品。
行政院農業委員會水產試驗所創新育成中心	水產生物繁養殖、觀賞水族繁養殖、藻類利用、水產加工利用、水產生物技術。
國立海洋生物博物館創新育成中心	提供發展海洋生物科技產品研發、生物科技相關技術移轉服務、海洋生物產品檢驗與認證，環保復育與評鑑規劃等相關技術服務產業為主。
工業技術研究院創新育成中心	通訊、光電、精密機械、IC 設計、半導體製程、軟體、化材、醫藥、生技。

單位	業務內容
國家衛生研究院育成中心	生物技術研發、醫學技術相關檢測、治療之技術、試劑醫療器材之開發及藥物之研究發展等相關產業。
塑膠工業技術發展中心創新育成中心	塑膠原料包括奈米、生醫、生分解、仿木、導電、耐燃、耐候、耐寒及各種複合材料等新材料及新製程研發。
農業科技研究院創新育成中心	生物技術研發及服務產業、動物醫學產業、應用動物產業等。
石材暨資源產業研究發展中心創新育成中心	化工、石化、生技、醫療產業、觀光休閒等。

資料來源：本院彙整自各大學及研究機構網站。

綜上可知，國內現階段與生物技術研發有關之財團法人所設立之技轉單位，除扮演該單位研發成果之技術移轉工作外，尚有提供相關法規諮詢之業務；另設有生物技術及醫學相關科系等之大學院校及與生物技術研發有關之研究機構，為推動該校與機構之研發成果技轉，亦皆設有育成中心以便進行研發成果商品化之銜接工作。

六、相關主管機關歷年推動生醫科技研發成果技術移轉所面臨之困境及因應措施

(一)科技部所面臨之困境及因應措施：

學研機構研發成果及其收入與處分會受「國有財產法」限制（如有價證券需經財政部審計機關同意，復經行政院核准始得出售），以及研究人員取得股票及兼職會受「公務員服務法」及「教育人員任用條例」之限制，影響研發成果創作人技轉意願。因此，科技部自92年起配合實務需求及鼓勵創新研發之本旨，陸續修正科技基本法，協助行政院修正政府科研成果歸屬及運

用辦法、「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」（下稱研究人員兼職及投資事業管理辦法），並修正該部主管之「科技部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」（下稱科技部研究成果歸屬及運用辦法），相關修正情形如後（七、為推動國內生醫科技研發及產業發展歷年法規修正情形）一節詳述。鬆綁限制如下：

- 1、研究發展成果及其收入藉科技基本法第 6 條之修正，放寬其保管、使用、收益及處分得不受「國有財產法」特定規定之限制，另就有價證券處分流程於科技基本法 106 年修正時，配合修正政府科研成果歸屬及運用辦法第 5 條第 3 項第 7 款及科技部研究成果歸屬及運用辦法第 4 條第 7 款明定股權處分管理學研機構應定管理機制。
- 2、研究人員取得股票及兼職之限制，已修正科技基本法第 17 條排除「教育人員任用條例」第 34 條、「公務員服務法」之第 13 條第 1 項不得經營商業、股本總額 10%、第 2 項及第 14 條兼任他項業務之限制。復依前揭規定配合修正授權訂定之研究人員兼職及投資事業管理辦法第 4 條及第 6 條，放寬國立大學行政職教師及公立研究人員兼任新創公司董事之限制，並於技術作價投資新創公司時，不受該公司股份總數 40% 之限制。

（二）衛福部所面臨之困境：

1、針對技轉面臨的困境：

- （1）生技醫藥產業因產業週期性質特殊，研發期程漫長，「研發-商品化-上市」路途遙遠層層關卡，加

上研發成果涉及多元領域及專業，難以精準評估其技術之前瞻程度及其商品化之潛力，是否經得起時間推進及市場變動。

- (2) 新藥、疫苗、醫材等類別，往往必須進行臨床試驗通過法規要求以取得上市許可，欲技轉業者仍需再投入相當資金及期程，龐大的資金需求及高度風險，影響業者承接意願。
- (3) 生醫科技為台灣未來重點發展項目，為了扶植國內生技產業成長，必須優先考量授權國內廠商，但國內廠商規模較小，進而影響案件技轉之成功率與授權合約內容。
- (4) 衛福部所屬機關（例如：疾病管制署）的技術研究開發，有其達成機關使命的任務需求，重視應用層面大於前瞻創新，抑或研發之技術須開放國內無償使用，故在專利申請、技術移轉及商品化方面之成果較為有限。
- (5) 計畫執行單位中的技轉單位多屬組織中任務編制或附屬在研發處之下的編制，組織層級不夠高，沒有足夠的資源（系統、經費、人力、專業）進行研發成果管理及推廣工作；抑或有專職技轉單位但缺乏相關智財談判專業；或缺乏足夠的績效誘因而來推動技轉。
- (6) 衛福部的科技研發是架構在促進全民健康與福祉的使命之下，以「發展醫藥衛生科技」為目標，建構具實證基礎的優質衛生政策，解決公共衛生與福利問題為主軸，推動生醫科技研究，協助發展生醫產

業為輔，爰研發成果技術的產能有限且具產學研的落差，而技轉又涉及不同領域之高度專業（例如：智財、技術鑑價、授權談判、商業運轉、行銷等），又主政之科技發展組屬非常設任務編組，目前僅有正式人力 5 人。

2、建議：

- (1) 增加正式人力（例如：智財專業人力）。
- (2) 智財具國家經濟利益等戰略性思考且涉不同領域之專業（例如：智財、技術鑑價、授權談判、商業運轉、行銷等），惟綜觀各部會、執行機關（構）的量能不一及相關人才有限，若能成立國家級的智財中心，聘用及培育不同領域的專業人才，協助處理整合全國面臨的智財問題，並建立智財交易平台/技術推廣中心，協助各單位推廣研發成果及技轉相關事宜，避免各單位/機構人力不足、缺乏專業錯失談判先機及資源重置等問題，應能有效整合國家智財量能運籌帷幄，推動智財佈局與戰略。

(三)經濟部所面臨之困境：

- 1、生技醫藥產業因產業週期性質特殊，研發期程較其他產業漫長，臨床試驗前後一連串的研究、測試及試驗，包括藥物研究、臨床前試驗、臨床試驗及新藥審核申請等不同階段工作，伴隨的風險性更高，研發資金需求也更大。當科專計畫研發至一定階段性成果，例如：已通過人體臨床試驗審查，欲技轉業者進行後續臨床試驗及新藥審核等，業者仍需再投入相當資金及期程，影響業者承接的意願。

2、經濟部技術處以推動生醫領域科專計畫成果先期移轉或以業界共同參與之模式，以法人科專、學界科專及業界科專計畫支持業者銜接後續投入研發，藉由結合學界、業界與研究機構多方專長，非但有助於加速科專計畫執行完成進展，亦可促使雙方共同提升技術量能與縮短企業產品開發上市之時程。同時也確保研發成果之後續承接與授權運用，使得研發成果從開發端就貼近產業需求，更是有助於提升研發成果產業化之推動，以避免技轉產生困境。

七、為推動國內生醫科技研發及產業發展歷年法規修正情形

生醫產業為高度知識密集與資本密集型產業，在技術研發及產業發展過程中，法規規範扮演要角。行政院責成科技部擔任生醫產業創新推動方案主辦部會，為協助國內生技產業尋找新商機與發展空間，規劃推動國際標準法規標準協合，並由相關部會持續檢視主管法規中有助於落實行動措施效能部分，予以修訂或研擬草案，以完善產業發展法規環境。其中最優先辦理事務，如：科技部主責科技基本法之修訂，放寬技轉兼職規定，公立研究單位人員及公立學校兼行政職教師，將開放可兼任董事等，並鬆綁股票處分限制，促成研發成果擴散到產業界；經濟部主責生技新藥產業發展條例修正，擴大生技新藥條例適用範圍，放寬高風險醫療器材認定範圍，並新增新興生技產品，以因應新興醫療技術發展，讓更多公司享有租稅優惠；衛福部主責訂定行政法人國家藥物審查中心設置條例，促使醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation；CDE）行政法人化，加速目前位於臨床試驗階段研發產品早日通過查驗

登記、上市銷售。歷年相關法規及其修正情形如下：

(一)科技部主管法規：

1、88年1月20日公布科技基本法，迄今計修正4次（修正第6條、第12條、第13條、第15條及第17條條文）。其中涉及學研機構人員利益衝突迴避之修正情形如下：

(1)第6條有關科學技術研究發展成果及其收入之歸屬與運用條文計修正4次，分別如下：

原條文	立法理由/說明
<p>第6條 政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權與成果，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制。</p> <p>前項智慧財產權與成果之歸屬與運用，依公平與效益原則，參酌資本與勞務之比例與貢獻、科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配及程序等事項，由行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法令施行之。</p>	<p>按現行國有財產法第2條規定，政府出資所取得之財產為國有財產，同法第3條第4款規定，專利權、著作權、商標權等智慧財產權亦屬於國有財產之範圍。故政府出資之科學技術研究發展，其智慧財產權應歸政府所有，惟為有效運用研究成果，並鼓勵研究機構與民間企業擴大參與研究發展，爰參酌外國為加強科學技術研究發展成果之使用，對智慧財產權之歸屬另有規定之立法例，如美國之 Bayh-Dole 法，明定政府出資之科學技術研究成果及智慧財產權之歸屬應本公平與效益原則，得歸研究機構或企業所有或運用，不受國有財產法之限制，並授權行政院訂定其歸屬及運用辦法，以資適用。</p>

〈1〉92年5月28日第一次修正為第6條第2項並增列第3項規定，防止成果未能有效運用，明訂資助機關介入權行使；另為鼓勵研究機構科技研發

創新，就其辦理採購予以彈性。條文修正如下：

修正條文	原條文	立法理由/說明
<p>第 6 條 政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權與成果，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制。</p> <p>前項智慧財產權與成果之歸屬與運用，應依公平與效益原則，參酌資本與勞務之比例與貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項，由行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法規命令施行之。</p> <p><u>法人或團體接受第一項政府補助辦理採購，其補助金額占採購金額半數以上，並達公告金額以上者，不適用政府採購法之規定，但應受補助機關之監督。其監督管理辦法，由相關中央主管機關定之。</u></p>	<p>第 6 條 政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權與成果，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制。</p> <p>前項智慧財產權與成果之歸屬與運用，依公平與效益原則，參酌資本與勞務之比例與貢獻、科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配及程序等事項，由行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法令施行之。</p>	<p>1. 為研究機構、企業或其他第三人於取得智慧財產權與成果後，未有效運用或以不當方式運用，明定資助機關在特定條件下得將智慧財產權與成果授權第三人實施或收歸國有。鑑於介入權行使涉及人民財產權，於第 2 項明定其授權依據。</p> <p>2. 政府為落實提升科技研發創新、補助研究機構進行科技研究發展之政策目的，鼓勵研究機構積極作為，應予其辦理採購之彈性，爰增訂第 3 項明定其不適用政府採購法。惟以政府經費挹注，仍有必要另訂辦法監督管理，爰明定相關中央主管機關訂定辦法之授權依據。</p>

〈2〉 94 年 1 月 19 日第二次修正為第 6 條第 3 項規定，刪除「其補助金額占採購金額半數以上，並達公告金額以上者」之文字，以使科學技術研究發展採購不論金額大小，均不適用政府採購法。條文修正如下：

修正條文	原條文	立法理由/說明
<p>第 6 條 政府補助、<u>委託</u>或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權及<u>成果</u>，得將全部或一部歸屬於<u>執行研究發展之單位</u>所有或授權使用，不受國有財產法之限制。</p> <p>前項智慧財產權及<u>成果</u>之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配、<u>資助</u>機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之<u>辦法</u>，由行政院統籌規劃<u>訂定</u>；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。</p> <p><u>公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體</u>接受第一項政府補助辦理採購，</p>	<p>第 6 條 政府補助、<u>委辦</u>或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權與<u>成果</u>，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制。</p> <p>前項智慧財產權與<u>成果</u>之歸屬與運用，應依公平與效益原則，參酌資本與勞務之比例與貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項，由行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法規命令施行</p>	<p>1. 第一項酌作修正。</p> <p>2. 配合行政程序法之規定，修正第二項授權由行政院統籌規劃訂定子法。</p> <p>3. 第三項酌作修正。為利條文適用之周延性，刪除「其補助金額占採購金額半數以上，並達公告金額以上者」之文字，以使科學技術研究發展採購不論金額大小，均不適用政府採購法。</p>

修正條文	原條文	立法理由/說明
除我國締結之條約或協定另有規定者外，不適用政府採購法之規定。但應受補助機關之監督；其監督管理辦法，由相關中央主管機關定之。	之。 法人或團體接受第一項政府補助辦理採購，其補助金額占採購金額半數以上，並達公告金額以上者，不適用政府採購法之規定，但應受補助機關之監督。其監督管理辦法，由相關中央主管機關定之。	

〈3〉100年12月14日第三次修正為第6條規定，為利智慧財產權靈活運用與最佳效益之時效性需求，歸屬公立學校、公立機關（構）或公營事業之智慧財產權及成果，其保管、使用、收益及處分不受國有財產法相關條文之限制；及為避免智慧財產權及成果之歸屬及運用產生利益衝突或相關爭議，規範其利益迴避及相關資訊之揭露……等。條文修正如下：

修正條文	原條文	立法理由/說明
第6條 政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）依法編列科學技術研究發展預算所進行之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權及成果，得將全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，不受國	第6條 政府補助、委託或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權及成果，得將全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，不受國有財產法之限制。	照黨團協商條文通過。

修正條文	原條文	立法理由/說明
<p>有財產法之限制。</p> <p><u>前項智慧財產權及成果，歸屬於公立學校、公立機關（構）或公營事業者，其保管、使用、收益及處分不受國有財產法第十一條、第十三條、第十四條、第二十條、第二十五條、第二十八條、第二十九條、第三十三條、第三十五條、第三十六條、第五十七條、第五十八條、第六十條及第六十四條規定之限制。</u></p> <p><u>前二項智慧財產權及成果之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其目的、要件、期限、範圍、全部或一部之比例、登記、管理、收益分配、迴避及其相關資訊之揭露、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。</u></p> <p><u>公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體接受第一項政府補助、委託或公立研究機關（構）依法編列之科學技術研究發展預算辦</u></p>	<p>前項智慧財產權及成果之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。</p> <p>公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體接受第一項政府補助辦理採購，除我國締結之條約或協定另有規定者外，不適用政府採購法之規定。但應受補助機關之監督；其監督管理辦法，由相關中央主管機關定之。</p>	

修正條文	原條文	立法理由/說明
理採購，除我國締結之條約或協定另有規定者外，不適用政府採購法之規定。但應受補助、委託或主管機關之監督；其監督管理辦法，由中央科技主管機關定之。		

〈4〉106年6月14日第四次修正為第6條第1項及第2項規定，明定研究發展成果之收入（含股票）排除國有財產法之相關限制，俾執行研究發展單位得彈性處分及運用研究發展成果之收入；另為簡化研究發展成果收入屬有價證券者之處分流程，爰增列排除國有財產法第56條之限制，俾執行單位得彈性處分及運用研發成果之收入。條文修正如下：

修正條文	原條文	立法理由/說明
第6條 政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）依法編列科學技術研究發展預算所進行之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之 <u>研究發展成果</u> ，得全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授权使用，不受國有財產法之限制。 前項 <u>研究發展成果及其收入</u> ，歸屬於公立學校、公立機關（構）或公營事業	第6條 政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）依法編列科學技術研究發展預算所進行之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權及成果，得將全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授权使用，不受國有財產法之限制。 前項智慧財產權及成果，歸屬於公立學校、公	1.因研究發展成果即指智慧財產權及成果，爰將第1項酌作修正。 2.第2項配合第1項修正，並明定研究發展成果之收入（包含股票）排除國有財產法之相關限制，俾執行研究發展單位得

修正條文	原條文	立法理由/說明
<p>者，其保管、使用、收益及處分不受國有財產法第十一條、第十三條、第十四條、第二十條、第二十五條、第二十八條、第二十九條、第三十三條、第三十五條、第三十六條、<u>第五十六條、第五十七條、第五十八條、第六十條及第六十四條</u>規定之限制。</p> <p><u>前二項研究發展成果及其收入</u>之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其目的、要件、期限、範圍、全部或一部之比例、登記、管理、收益分配、迴避及其相關資訊之揭露、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。</p> <p>公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體接受第一項政府補助、委託或公立研究機關（構）依法編列之科學技術研究發展預算辦理採購，除我國締結之條約或協定另有規定者外，不適用政府採購法之規定。但應</p>	<p>立機關（構）或公營事業者，其保管、使用、收益及處分不受國有財產法第十一條、第十三條、第十四條、第二十條、第二十五條、第二十八條、第二十九條、第三十三條、第三十五條、第三十六條、第五十七條、第五十八條、第六十條及第六十四條規定之限制。</p> <p>前二項智慧財產權及成果之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其目的、要件、期限、範圍、全部或一部之比例、登記、管理、收益分配、迴避及其相關資訊之揭露、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。</p> <p>公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體接受第一項政府補助、委託或公立研究機關（構）依法編列之科學技術研究發展預算辦理採購，除我</p>	<p>彈性處分及運用研究發展成果之收入。又國有財產法第56條規定，有價證券得經行政院核准予以出售；其出售由財政部商得審計機關同意，依證券交易法之規定辦理。為簡化研究發展成果收入屬有價證券者（例如股票）之處分流程，爰增列排除國有財產法第56條之限制。</p> <p>3. 第3項配合前2項規定修正，將研究發展成果之收入納入規範。</p> <p>4. 第4項未修正。</p>

修正條文	原條文	立法理由/說明
受補助、委託或主管機關之監督；其監督管理辦法，由中央科技主管機關定之。	國締結之條約或協定另有規定者外，不適用政府採購法之規定。但應受補助、委託或主管機關之監督；其監督管理辦法，由中央科技主管機關定之。	

(2) 第 17 條有關科學技術人員之進用管道及人才交流條文計修正 3 次，分別如下：

原條文	立法理由
<p>第 17 條 為健全科學技術人員之進用管道，得訂定公開、公平之資格審查方式，由政府機關或政府研究機構，依其需要進用，並應制定法律，適度放寬公務人員任用之限制。</p> <p>為充分運用科學技術人力，對於公務員、大專校院教師與研究機構及企業之科學技術人員，得採取必要措施，以加強人才交流。</p> <p>為延攬國外優秀科學技術人才，應採取必要措施，於相當期間內保障其生活與工作條件。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 為健全政府進用科學技術人員之管道，爰於第 1 項明定審查之方式及進用之彈性。 2. 政府為充分運用科學技術人力，於不違背其職務性質或所屬機關（構）設立目的者，得採借調、轉任、兼職等措施，以加強人才交流，爰於第 2 項明定之。 3. 政府為鼓勵國外優秀科學技術人才，於國內安心從事研究，爰於第 3 項明定應採取如於相當期間內提供其居住、子女教育等生活或工作上必要照料等措施。

〈1〉 92 年 5 月 28 日第一次修正第 17 條第 3 項規定，為鼓勵境外優秀科學技術人才，於國內安心從事研究，除於相當期間內保障其生活與工作條件外，針對其子女就學環境之建置明定由教育部訂定辦法推動，以增加境外優秀科學技術人才來臺之誘因。條文修正如下：

修正條文	原條文	立法理由/說明
<p>第 17 條 為健全科學技術人員之進用管道，得訂定公開、公平之資格審查方式，由政府機關或政府研究機構，依其需要進用，並應制定法律適度放寬公務人員任用之限制。</p> <p>為充分運用科學技術人力，對於公務員、大專校院教師與研究機構及企業之科學技術人員，得採取必要措施，以加強人才交流。</p> <p>為延攬境外優秀科學技術人才，應採取必要措施，於相當期間內保障其生活與工作條件；<u>其子女就學之要件、權益保障及其他相關事項之辦法</u>，由教育部定之。</p>	<p>第 17 條 為健全科學技術人員之進用管道，得訂定公開、公平之資格審查方式，由政府機關或政府研究機構，依其需要進用，並應制定法律，適度放寬公務人員任用之限制。</p> <p>為充分運用科學技術人力，對於公務員、大專校院教師與研究機構及企業之科學技術人員，得採取必要措施，以加強人才交流。</p> <p>為延攬國外優秀科學技術人才，應採取必要措施，於相當期間內保障其生活與工作條件。</p>	<p>為鼓勵境外優秀科學技術人才，於國內安心從事研究，除於相當期間內保障其生活與工作條件外，針對其子女就學環境之建置，授權教育部訂定辦法推動，以建立來台優秀科學技術人才子女之優質就學環境，增加境外優秀科學技術人才來台之誘因。爰修正第 3 項。</p>

〈2〉100 年 12 月 14 日第二次增修第 17 條第 4 項及第 5 項規定，學研機構研究人員因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，其技術移轉產生之技術作價投資，時有超過公務員服務法 10% 持股上限，故排除相關限制。條文修正如下：

修正條文	原條文	立法理由/說明
<p>第 17 條 為健全科學技術人員之進用管道，得訂定公開、公平之資格審查方式，由政府機關或政府研究機</p>	<p>第 17 條 為健全科學技術人員之進用管道，得訂定公開、公平之</p>	<p>1.原條文第 1 項至第 3 項未修正。 2.公立專科以上學校或公立研究機關（構）從</p>

修正條文	原條文	立法理由/說明
<p>構，依其需要進用，並應制定法律適度放寬公務人員任用之限制。</p> <p>為充分運用科學技術人力，對於公務員、大專校院教師與研究機構及企業之科學技術人員，得採取必要措施，以加強人才交流。</p> <p>為延攬境外優秀科學技術人才，應採取必要措施，於相當期間內保障其生活與工作條件；其子女就學之要件、權益保障及其他相關事項之辦法，由教育部定之。</p> <p><u>公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第三十四條、公務員服務法第十三條第一項股本總額百分之十、第二項及第十四條兼任其他項業務之限制。</u></p> <p><u>前項公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。</u></p>	<p>資格審查方式，由政府機關或政府研究機構，依其需要進用，並應制定法律適度放寬公務人員任用之限制。</p> <p>為充分運用科學技術人力，對於公務員、大專校院教師與研究機構及企業之科學技術人員，得採取必要措施，以加強人才交流。</p> <p>為延攬境外優秀科學技術人才，應採取必要措施，於相當期間內保障其生活與工作條件；其子女就學之要件、權益保障及其他相關事項之辦法，由教育部定之。</p>	<p>事研究人員（指實際上執行研究工作之人員），因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，其技術移轉產生之技術作價投資，時有超過公務員服務法第 13 條所定百分之十持股上限，且技術入股之對象往往為科技公司，放寬前開人員持有股份上限，將有助於該產業之創新發展，爰增列第 4 項，排除公務員服務法第 13 條之限制；又為推展科技發展計畫或業務之需要，前述人員之兼職有其必要，亦有排除教育人員任用條例第 34 條、公務員服務法第 14 條限制之必要。</p> <p>3.配合第 4 項之排除規定，爰增列第 5 項，授權行政機關訂定辦法規範之。</p>

〈3〉106 年 6 月 14 日第三次修正為第 17 條第 3 項、第 4 項及第 5 項規定，公立學研機構從事研究人

員，排除公務員服務法不得經營商業、股本總額10%之限制，放寬公立機構研究人員得兼任公司之職務，以及增訂研究人員兼職之資訊公開、利益迴避、監督、查核等相關事項。條文修正如下：

修正條文	原條文	立法理由/說明
<p>第 17 條 為健全科學技術人員之進用管道，得訂定公開、公平之資格審查方式，由政府機關或政府研究機構，依其需要進用，並應制定法律適度放寬公務人員任用之限制。</p> <p>為充分運用科學技術人力，對於公務員、大專校院教師與研究機構及企業之科學技術人員，得採取必要措施，以加強人才交流。</p> <p>為延攬境外優秀科學技術人才，應採取必要措施，於相當期間內保障其生活與工作條件，<u>其相關措施</u>，由各中央目的事業主管機關<u>定之</u>；其子女就學之要件、權益保障及其他相關事項之辦法，由教育部定之。</p> <p>公立專科以上學校或公立研究機關（構）</p>	<p>第 17 條 為健全科學技術人員之進用管道，得訂定公開、公平之資格審查方式，由政府機關或政府研究機構，依其需要進用，並應制定法律適度放寬公務人員任用之限制。</p> <p>為充分運用科學技術人力，對於公務員、大專校院教師與研究機構及企業之科學技術人員，得採取必要措施，以加強人才交流。</p> <p>為延攬境外優秀科學技術人才，應採取必要措施，於相當期間內保障其生活與工作條件；其子女就學之要件、權益保障及其他相關事項之辦法，由教育部定之。</p> <p>公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價</p>	<p>1.第 1 項、第 2 項未修正。</p> <p>2.第 3 項「為延攬境外優秀科學技術人才，應採取必要措施，於相當期間內保障其生活與工作條件」從文義觀之，似僅為宣示性的規定，獎勵之力道似有所不足，爰增訂授權「其相關措施，由各中央目的事業主管機關定之」。</p> <p>3.修正第 4 項：公立專科以上學校教師兼任行政職務者及公立研究機關（構）從事研究人員，因有公務員服務法之適用，其兼任新創公司之職務，仍受該法相關規定之限制。為擴散科學技術研究發展成果，促進公立學研機構研究人員投入協助新創事業、強化研究發展成</p>

修正條文	原條文	立法理由/說明
<p>從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第 34 條、公務員服務法第 13 條第 1 項<u>不得經營商業</u>、股本總額百分之十、第 2 項及第 14 條兼任他項業務之限制。<u>惟應遵守公職人員利益衝突迴避法相關規定。</u></p> <p>前項公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制、<u>經營商業之資訊公開、利益迴避、監督管理、查核</u>及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。</p>	<p>投資或兼職者，不受教育人員任用條例第 34 條、公務員服務法第 13 條第 1 項股本總額百分之十、第 2 項及第 14 條兼任他項業務之限制。</p> <p>前項公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。</p>	<p>果之產業運用，爰增列「不得經營商業」之文字，以排除適用公務員服務法第 13 條第 1 項前段不得經營商業之規定。研究人員為研究發展成果產業運用而兼職經營商業，除應依本法規範外，仍應遵守其他可能涉及之相關法規，爰增列「惟應遵守公職人員利益衝突迴避相關規定」。</p> <p>4.第 5 項修正為公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制、經營商業之資訊公開、利益迴避、監督管理、查核及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。</p>

2、相關法令配合修正情形：

- (1) 為簡化公立學研機構技轉衍生之股票處分程序，106 年 6 月 14 日科技基本法第 6 條第 2 項已修正明定研發成果及其收入不受國有財產法第 56 條規定之限制，俾執行研發單位得彈性處分及運用。為

完備後續執行之配套規範，科技部於 107 年 1 月 15 日修正政府科研成果歸屬及運用辦法修正要點如下：一、增訂財產上利益之用詞定義。（修正條文第 2 條）二、明定資助機關或執行研究發展之單位應建置之研發成果管理機制應包括之事項。（修正條文第 5 條）三、執行研究發展之單位建置之利益衝突迴避、資訊揭露管理機制應包括之事項。（修正條文第 6 條）四、研發成果創作人得參與研發成果之推廣及洽談，但應迴避其研發成果管理或運用案件之審議或核決。（修正條文第 7 條）五、研發成果創作人應主動揭露與擬授權或讓與研發成果之營利事業間利益關係之情形。（修正條文第 8 條）六、簽辦、審議或核決研發成果管理或運用案件之人員，如與被授權或讓與研發成果之營利事業間有特定利益關係存在時，應自行迴避。（修正條文第 9 條）七、執行研究發展之單位依職權或申請命應自行迴避者迴避之規定。（修正條文第 10 條）八、執行研究發展之單位對於是否應予揭露資訊或迴避有爭議或疑義時之處理方式；因故意或重大過失未依本辦法規定揭露資訊或迴避者，資助機關應採不予獎補助之處置。（修正條文第 11 條）九、執行研究發展之單位應定期向資助機關提報研發成果運用之情形，並配合查核作業；資助機關必要時得不予獎補助之處置。（修正條文第 12 條）十、刪除研發成果再為讓與或授權者須符合規定之條件，及研發成果讓與或授權時，應在我國管轄區

域內製造或使用之原則性規定。（修正條文第 15 條）

- (2) 為擴大研究人員投入及協助衍生新創事業之效益，配合 106 年 6 月 14 日科技基本法第 17 條第 4 項修正排除公務員服務法第 13 條第 1 項不得經營商業之限制，及同條第 5 項授權訂定辦法之事項增訂經營商業之資訊公開、利益迴避、監督管理、查核，修正研究人員兼職及投資事業管理辦法，其修正要點如下：一、修正從事研究人員之定義，並增訂資助機關、新創公司及財產上利益之用詞定義。（修正條文第 2 條）二、放寬得兼任新創公司董事之人員範圍，擴及公立研究機關（構）研究人員與公立專科以上學校兼任行政主管職務之專任教師及專任研究人員；刪除兼任新創公司董事期間之限制。（修正條文第 4 條）三、為鼓勵從事研究人員投入衍生新創事業，放寬其技術作價投資新創公司之持股比例，不受該公司股份總數百分之四十之限制。（修正條文第 5 條）四、學研機構就從事研究人員之兼職或技術作價投資，得與企業、機構或團體約定收取回饋金。（修正條文第 6 條）五、增訂學研機構應就本辦法之兼職或技術作價投資，指定管理單位與訂定迴避及資訊揭露之管理機制，包括審議會議、審議基準及作業程序、違反應遵行事項之處置、通報程序、教育訓練、資訊揭露及利益衝突迴避之管理措施，並增訂學研機構應定期公告兼職或技術作價投資管理情形，及經查核未依規定辦理且

未改善之學研機構，主管機關或資助機關得採取不予獎補助之處置。（修正條文第 7 條）六、從事研究人員得參與研發成果之推廣及洽談，但應迴避其兼職或技術作價投資案件之審議或核決。（修正條文第 8 條）七、從事研究人員應主動揭露與擬兼職或技術作價投資之營利事業間利益關係之情形。（修正條文第 9 條）八、簽辦、審議或核決兼職或技術作價投資案件之人員，如與被兼職或技術作價投資之營利事業間有特定利益關係時，應自行迴避。（修正條文第 10 條）九、從事研究人員免除於採購或計畫審查迴避義務之程序，修正為報請「學研機構」同意後免除之。（修正條文第 11 條）十、學研機構依職權或申請命應自行迴避者迴避之規定。（修正條文第 12 條）十一、學研機構對於是否應予揭露資訊或迴避有爭議或疑義時之處理方式；因故意或重大過失未依本辦法規定揭露資訊或迴避者，主管機關或資助機關應採不予獎補助之處置。（修正條文第 13 條）

- (3) 另科技部與經濟部研修「產業創新條例」第 12 條之 2，創作人依科技基本法第 6 條第 3 項所定辦法獲配之股票，其薪資所得可緩課稅，達成鼓勵成效。

(二) 教育部主管法規：

- 1、「教育部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」（下稱教育部研究成果歸屬及運用辦法）係依科技基本法第 6 條第 3 項訂定，於 107 年 4 月 3 日發布，同

年 6 月 8 日修正第 9 條，有關研發成果創作人、簽辦、審議或核決研發成果管理或運用案件之人員，其本人擔任相關職務應迴避之限制，仍應依政府科研成果歸屬及運用辦法第 9 條第 2 款規定：「簽辦、審議或核決研發成果管理或運用案件之人員，與被授權或讓與研發成果之營利事業間有下列利益關係者，應自行迴避：……二、本人及其配偶、子女、父母、祖父母、孫子女或兄弟姊妹擔任該營利事業負責人、董事、監察人或經理人之職務」辦理，故刪除但書之規定。落實科技基本法對於研發成果之管理精神。

- 2、「專科以上學校產學合作實施辦法」係依大學法第 8 條及專科學校法第 9 條訂定，於 95 年 12 月 28 日發布，規範產學合作辦理事項、程序、校外實習及應行注意事項。考量專科以上學校產學合作事務之推廣，其樣態近年來益趨多元，相關契約規範應具有彈性且能因應不同合作樣態之原則性需求；另為使學校辦理產學合作進行學生校外實習，應周全學校推動機制之建置及落實，提高實習課程品質及維護實習學生權益於 106 年 9 月 22 日修正第 5 條、第 6 條、第 6 條之 1 修正，修正要點如下：一、修正產學合作書面契約應載明事項，增加產學合作人才培育之適用彈性。（修正條文第 5 條）二、增訂學生校外實習委員會之組成人員及運作任務。（修正條文第 6 條）三、修正辦理校外實習產學合作契約應載明事項，並明定學生如於合作機構有從事學習訓練以外之勞務提供或工作事實者，與合作機構所定契約應依勞動基準法規定辦

理（修正條文第 6 條之 1）。另該辦法第 4 條規範學校辦理產學合作應設置推動單位其任務包括：

- (1) 合作成果與相關智財權之歸屬、管理及運用。
- (2) 運用所得利益之歸屬及分配。
- (3) 參與之相關人員之利益衝突迴避及保密、權益保障、風險控管及應注意事項。

(三)衛福部主管法規：

對於技術移轉及利益衝突迴避之相關的法令為依據「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」。歷年衛福部修正 3 次，其中有關利益迴避之修正情形如下：

時間	修正後條文	修訂重點說明
99/1/20	衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法	訂定
103/3/21 第二次修正	<p>修正第 1、2、7、8、9、10、12、18、19、21 及 27 條條文，其中有關利益衝突部分修正如下：</p> <p>第 7 條 執行單位對於歸屬其所有之研發成果，應設置專責單位負責管理及運用，並建置管理及運用機制。</p> <p>本部得視前項執行單位就研發成果管理運用之情形，要求執行單位改善其管理及運用機制。</p> <p>第一項之管理及運用機制，包括申請及確保研發成果於國內外權利之維護管理，授權、讓與及收益之運用管理，迴避及其相關資訊之揭露與會計處理，委任、信託、訴訟或其他一切與管理或運用研發成果有關之事項。</p>	<p>第 7 條 修正說明：</p> <p>配合本法第 6 條第 3 項之修正，明定研發成果之管理及運用必須建置迴避及資訊揭露相關規範，以確保執行單位妥適建置其內部管理機制。</p>

	前項迴避及資訊揭露，包括目的、適用對象、適用範圍、應申報或揭露事項、審議程序及通報機制等。	
--	---	--

資料來源：本院彙整自法源資料庫。

(四)經濟部主管法規：

- 1、該部技術處之研發成果管理（包括技轉及利益迴避）

主要以「經濟部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」（下稱經濟部研究成果歸屬及運用辦法）為依據。本辦法遵循科技基本法之精神，由經濟部編列預算，委託或補助執行或所屬研究機構自行進行之科學技術研究發展計畫研發成果之歸屬及運用，除非有特殊情形例如涉及國家安全等之研發成果歸屬國有之外，原則歸屬於執行單位所有，由其自行負責管理及運用（第 6、7 條）。研發成果運用應以公開、有償以及優先供我國管轄區域內製造或使用為原則（第 15、16 條），運用前應依公開程序公告（第 12 條），運用方式分別為授權、讓與、信託以及其他適當方式（第 13 條）。至於其他特定運用行為（如境外實施、無償授權、有償及無償讓與、信託以及自行商品化等）應經經濟部之核准後始得實施（第 18、19 條）。當研發成果公告後達 3 年以上認定不具有運用價值者，3 個月內無人請求受讓時，經經濟部核准後終止繳納維護費用（第 22 條）。
- 2、經濟部技術處科技專案之利益迴避機制係規範於經濟部研究成果歸屬及運用辦法第 12-1 條，由執行單位制定內部管理機制，並報部備查執行單位應就研發成

果運用之迴避及其相關資訊揭露事項，訂定管理機制或規範，並報本部備查；修正時，亦同。執行單位內部管理機制應包含管理目的、權責單位、適用對象、適用範圍、應申報或揭露之事項及程序、所揭露資訊之管理及相關權益保障、內部控管教育訓練之措施或作法、爭議案件審議程序、違反規定之處置及效果、重大案件之內部及外部通報程序等。本部得視研發成果管理運用之情形，要求執行單位改善前項所定之管理機制或規範，或進行迴避及相關資訊揭露之教育訓練。

八、本案實地履勘情形

依據行政院生醫產業創新推動方案規劃發展之南港、新竹、南科園區聚落，進行周邊公/私大學（綜合型及技術型大學）與研究機構、育成中心及相關生醫產業進行座談及履勘，瞭解現行各大學/各研究機構、育成中心及相關產業在技轉實務上遭遇之問題及建議事項，並進行廣泛意見蒐集。本案履勘如下：

（一）107年6月19至20日赴南科：

- 1、107年6月19日至南科管理局（高雄專區）聽取科技部、經濟部、衛福部及南科管理局對生醫產業推動、技轉上市之醫藥及醫材產品成果、生醫產業技術移轉方面所規範之利益衝突相關規範等情事簡報及意見交流（詳附件十四）。另辦理綜合座談，邀請園區內育成中心包括：國立成功大學南科研發中心、中央研究院南部育成中心、國立中正大學研發處技術推廣中心南科辦公室、財團法人金屬工業研究發展中心高

雄科學園區分部及南科管理局園區內醫藥、生藥、醫療器材廠商計 10 家與會，就其等在研發、技轉、產創階段遭遇之困難與各該階段對利益衝突迴避等問題進行座談（詳附件十五）。另參訪聯合骨科及辰和科技藥業，以瞭解業者實際研發生產情形。

- 2、107 年 6 月 20 日至國立成功大學聽取教育部對推動生醫科技人才培育計畫、生醫科技研發、產學合作、智財、技術移轉之利益衝突相關規範等情事簡報。另辦理綜合座談，邀請教育部「發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫」與「邁向頂尖大學計畫」補助之學校包括：國立成功大學、國立中山大學、高雄醫學大學、國立高雄大學等，就各校育成中心之運作情形、生醫科技產學合作與技術移轉發生之利益衝突爭議、利益衝突迴避管理困境……等進行座談（詳附件十六）。另參訪國立成功大學前瞻醫療器材科技中心，瞭解該校生醫研發情形。

(二)107 年 7 月 2 日赴新竹生物醫學園區（下稱新竹生醫園區）：

赴新竹生醫園區聽取竹科管理局就轄屬竹科、新竹生醫園區、竹南科學園區、龍潭科學園區……等歷年推動生醫科技之情形、園區對生醫產業育成方面（人才、智財、法規……等）如何提供服務及運作；國衛院及工研院就近年生醫方面之研發、技轉……等成果、在生醫產業技術移轉所規範之利益衝突相關規範、生醫技轉與利益衝突迴避管理之困境等情進行簡報及意見交流。另辦理綜合座談，先邀請園區內醫藥、生藥、醫療器材廠

商計 12 家與會，就其等在研發、技轉、產創階段遭遇之困難與各該階段對利益衝突迴避等問題進行第一場座談（詳附件十七）。再邀請教育部「發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫」與「邁向頂尖大學計畫」補助之學校包括：國立清華大學、國立交通大學、國立中央大學等，就各校育成中心之運作情形、生醫科技產學合作與技術移轉發生之利益衝突爭議、利益衝突迴避管理困境……等進行座談（詳附件十八）。另參訪竟天生物科技（股）公司園區分公司及台灣微創醫療器材（股）公司園區分公司，以瞭解業者實際研發生產情形。

(三)107 年 8 月 31 日赴國家生技園區：

赴國家生技園區聽取中央研究院及生物技術開發中心就近年生醫方面之技轉成果、生醫產業在育成方面（人才、智財、法規……等）所提供之服務及運作方式、歷年在生醫研發、技轉、產學合作……等遭遇之難處、對於利益衝突迴避面臨管理之困境等情進行簡報及意見交流。另分別辦理 2 場綜合座談；先邀請教育部「發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫」與「邁向頂尖大學計畫」補助之學校）包括：國立臺灣大學、國立陽明大學、國立臺灣科技大學、長庚大學、臺北醫學大學，就各校育成中心之運作情形、生醫科技產學合作與技術移轉發生之利益衝突爭議、利益衝突迴避管理困境……等進行第一場座談（詳附件十九）。第二場座談則請科技部、經濟部、衛福部邀請所屬單位歷年技轉成功案例之醫藥、生藥、醫材廠商計 14 家就其等在研發、技轉、產創階段遭遇之困難與各該階段對利益衝突

迴避等與會經驗分享。（詳附件二十）。

九、專家學者諮詢會議摘要

(一)107年4月19日邀請國立清華大學科技法律研究所范建得教授、銘傳大學財經法律系王偉霖教授、國立成功大學醫學院張明熙教授及逸達生物科技甘良生總經理，針對國內生物醫學研究成果歸屬及運用、技術移轉與利益衝突或迴避之規範、「揭露」與「審查」之管理制度……等議題提供專業意見及實務經驗分享，相關紀錄如附件二十一。

(二)107年10月19日邀請國立政治大學法律系馮震宇教授、國衛院生技與藥物研究所陳炯東所長、國立陽明大學腦科學研究所郭博昭教授，就本案履勘期間，各學校及研究機構之研發/育成單位、生醫業者於座談所提出之產學合作與技術移轉可能發生之利益衝突爭議、迴避機制、學研機構所屬人員對利衝迴避或揭露之認知……等議題提供專業意見及實務經驗分享，相關紀錄如附件二十二。

十、國內大學及研究機構技轉、利益衝突之管理及實務面臨之困境

(一)國內大學技轉、利益衝突之管理及實務困境：

1、公立大學：

(1) 國立成功大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》102年12月訂定「國立成功大學研發成果運用之利益衝突迴避要點」，歷經103年4月及10月等數次修正。現行法規中，除定義利益衝突

態樣及專責單位外，亦明定且實施「當事人利益衝突揭露→專責單位受理→提交審議委員會→通過者始得簽訂技術移轉合約」之流程。102年起技術移轉案之利益衝突處理就依上述要點辦理，不再援用「若利益衝突一律需迴避」之規定，可鼓勵創新成果推廣、確保技轉洽談之正常發展，提高轉譯成功率。

《2》上述「國立成功大學研發成果運用之利益衝突迴避要點」將配合107年1月5日修正發布施行之「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦理辦法」進行修法，目前正研擬增修利益衝突態樣之定義。

《3》歷年並無利益衝突爭議案件，技術移轉案中所發生之潛在利益衝突事由，多數為技術移轉案之發明人或其二親等親屬擔任「被授權方（廠商）」之董事或監察人。因應107年1月5日修正發布施行之「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦理辦法」，新增第8條第1款規定：「本人及其配偶、未成年子女……，或持有該營利事業百分之五以上之股權」，故近來技術移轉案中所發生之利益衝突事由，亦出現技術移轉案之發明人或其二親等親屬持有「被授權方（廠商）」百分之五以上股權。針對此類潛在利益衝突處理均採主動揭露原則，並在技轉時由審議委員確認技轉對價的合理性，同時建議技術發明人擴大揭露範圍，例如學生承

接技術創業之揭露。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

《1》技轉困難：

〔1〕學校研發之生醫相關技術成果普遍為早期研發成果，距離能夠成功商品化及量產仍有大段距離，導致廠商技轉投資意願不高。

〔2〕學校教授技術團隊主要以教學、研究發展為主，有時研發方向未深度考量市場需求及發展趨勢，其耗費研究資源及人力成本所獲得之研發成果，未能貼近實際市場需求，故後續技術推廣媒合不易。

〔3〕醫藥方面的研發成果，需耗費龐大資源來完成臨床前及臨床試驗，方可上市使用，惟學校並無相關資源支援老師。

《2》目前仍有效管控利益衝突迴避各種問題，暫未面臨管理之困境。

《3》其他亟待解決事項及建議：

新創公司教師持股比例，與技術股延緩課稅，雖有放寬規定，但據了解仍限縮在政府科研成果，如此限縮不僅為德不卒效果有限，可能更造成易踩紅線的反效果。早期因國情關係，技轉規範與立法以防弊為主，但近年因科技快速進步，技轉成功率與發明者投入息息相關，此點又與環境面的因素有關，世界各國現在在法規規範都以興利為主，但在國內實務上已證明嚴法原則並無法防弊，更會因為執行面

與心態關係，降低校園研發轉譯的意願與成功率。

(2) 國立中山大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》有關利益衝突「揭露」及「審查」管理制度，依現行「國立中山大學研究發展成果運用利益衝突迴避處理辦法」第 8 條及相關表單規定，當事人執行研究發展成果運用相關業務時，應依研發成果為計畫成果或職務成果，分別填寫「國立中山大學研究發展成果運用利益衝突迴避及資訊揭露表」及「國立中山大學技術移轉（授權）利益迴避聲明書」，揭露可能發生之利益衝突情事。另依同辦法第 2 條規定，利益衝突迴避事件由產學營運及推廣教育處為承辦單位，負責訂定管理機制、宣導及受理，並由技術審查委員會處理及審議之，審查委員若為利益衝突迴避事件之當事人或關係人時，應行迴避審議。

《2》106 年科技基本法再次修法鬆綁，各政府機關於 107 年陸續修正研究發展成果歸屬及運用相關辦法有關利益衝突迴避之規定，如科技部修正政府科研成果歸屬及運用辦法、研究人員兼職及投資事業管理辦法及科技部研究成果歸屬及運用辦法及教育部訂立教育部研究成果歸屬及運用辦法有關利益衝突迴避之規定。業依前述機關修正有關利益衝突迴避規定進行修正。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

無實驗動物中心，以提供動物實驗數據予廠商參考，致影響廠商對於醫藥技術技轉之意願，係現階段在生醫技轉過程中所遭遇之困難。

(3) 國立高雄大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》為規範技術移轉之利益衝突，訂有「研發成果運用迴避與資訊揭露管理原則」，並研擬出「研發成果運用利益揭露表單填表說明」及「研發成果運用利益揭露表單」，規範利益衝突之狀況。若該技轉案件有利益衝突應揭露之事項，則請創作人填表揭露，並提報至校內技術移轉及推廣管理委員會報告及審查。

《2》目前對於法條鬆綁如放寬大學教授可新創公司及政府科研成果歸屬及運用辦法之修訂，擬修改「研發成果運用迴避與資訊揭露管理原則」內容，調整管理機制之配套方式。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

《1》因受限於人力與財力，缺乏專業人才可針對生醫技術授權書條約規範審核、生醫領域專業推廣，及專利或研發成果技術鑑價。

《2》生醫領域需要驗證期長，花費大，尤其法令上需要先建好 GMP 工廠，再使用工廠設備製作幾批樣品，後送樣驗證，等個一年半載許可證才能批准，此時廠房、設備、人員均已投入，在等待期中的運轉是一項重大費用。以現行台

灣實驗室等級的研發，大多只到 TRL3-4 之間已經誠屬難得，但要到實地驗證和 pilot study 還有一段落差，因而技轉洽談甚難成形。

《3》對於發明人如未主動告知或未誠實告知技轉授權方屬應揭露之範圍內，因受個資法限制，校方有查核上的困難。

《4》其他亟待解決事項及建議：

[1] 現行的學術回饋金規定（公立各級學校專任教師兼職處理原則）對新創公司較嚴苛，尤其界定至少回饋1/12月薪，建議回饋的概念不變，但為鼓勵衍生企業或是生醫領域的技術移轉，容許更多的驗證時間，也允許更多的合作方式，以促進新創公司和產品成長。

[2] 生醫產業因具認證門檻高及成功商品化風險大、須與醫護建立良好合作關係之特點，政府部會應積極輔導學校成立校控企業、衍生企業、和實驗試製工廠進行技轉。學校教授發展的技術，僅屬公司獲利的前端，商業化過程中可適時由學校和相關企業介入，只要給予技術擁有者合理的技術股成分，其他的洽談皆由學校代表和企業代表完成，自然不易產生弊端。

[3] 生醫領域由於驗證時間長，需承擔大風險，未必獲利，故應適時對於學校或政府補助結案和應用KPI放寬。

[4] 鬆綁創業及產學合作相關基金，以利大學可

以投資具有前瞻性或未來性的技術和團隊，
而主計單位則要配合實施。

(4) 國立清華大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

「國立清華大學研發成果利益迴避管理規範要點」第 8 點規範揭露與迴避事項。審查上針對技轉獲專利授權、讓與案件召開會議，並邀請產學研專家及律師擔任審查委員提供意見，並由技術發明人填寫技術移轉利益迴避聲明書，達到資訊揭露之目的。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

《1》學校的研發成果大多屬於 pre-clinical 階段，國內廠商要接手，面臨商品化期程長，投入資金龐大，屬於高風險投資。若能開發海外資金以及放寬國內優先的規定，將有助技轉案之推廣。

《2》和學校合作的生醫廠商，多為小型企業，可運用資金較緊迫，但政府對學校稅收的解釋，隨時間不同，有不同的見解。過去校方認知學校為非營利單位，技轉金額無需繳交營業稅，但近期國稅局見解為技轉有交易的對價關係，需交營業稅。因營業稅由廠商負擔，對生醫廠商而言，會降低其技轉意願。特別是因技術作價取得之股票，亦需繳交營業稅。

《3》學校研發成果的技轉，雖有對價關係，但並不保證其一定能商品化，亦不保證技轉技術不會

侵害他人的智慧財產權，廠商除負擔商品化的成本外，尚需承擔是否能成功的風險。技術移轉是否視為營利之交易，應有討論與公評之處。

《4》新創公司的技轉，有現金、股票…等型式，該如何鼓勵共創雙贏，目前計價無可遵行的指導原則，稅法亦無對學校的鼓勵機制，形成學校、新創公司、技術擁有者（老師）的互相矛盾的困難。

(5) 國立交通大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》交通大學提供產學合作利益迴避及資訊揭露聲明書讓計畫主持人或創作人代表填寫，研發處應就當事人揭露之資訊，除因政府主管機關審查、校內行政程序之外，應對當事人揭露之資訊進行保密。目前對於技轉案件之利益衝突迴避，交大會提醒創作人誠實揭露相關資訊，並將案件遞交「研發成果評量委員會議」審查，確認程序完備且符合相關辦法之規定。

《2》因科技基本法鬆綁的部分為技術作價技術持股的部分，對於利益迴避制度之規定，異動不大，經檢視現階段有關產學合作利益迴避及資訊處理原則之規定，認為尚在符合科技基本法之規範下。故有關「揭露」、「審查」之管理制度之配套管理規定仍依現行規定辦理。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

生醫領域研發期程較長，對廠商而言投資風險與商品化不確定性相對較高。生醫技轉所遭遇的最大困難往往在於產品認證期較長，尤其是第二類與第三類藥物與醫材，很多合約之付款條件都是要與各期臨床試驗或通過相關國家 FDA 認證綁在一起，因此與廠商所簽訂的合約通常收款期數較多或收款期間較長。有不少合約因 FDA 認證過程不順利而中途解約，造成更多額外行政作業負擔。

(6) 國立中央大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》利益衝突規範係依法務部「公職人員利益衝突迴避法」為原則訂定「國立中央大學研發成果運用利益衝突及資訊揭露處理原則」，並訂有「研發成果運用利益衝突迴避及資訊揭露表」，由技術發明人主動揭露與被授權公司之利益關係。如有利益衝突情事，依「國立中央大學研發成果管理與推廣辦法」第 15 條規定，將提送利益衝突審議委員會審議。審議委員將視利益衝突情節輕重，決議案件處置方法。

《2》歷年於生醫科技產學合作與技術移轉發生之利益衝突爭議為：技術發明人為新創公司之發起人及股東，業依法規核准該公司設立，該公司與校方之技術移轉授權由公司另派非技術發明人及非學校僱員與校方議定授權條件。

《3》106 年科技基本法第 17 條之鬆綁，研究人員為研究發展成果產業運用而兼職經營商業，除應依科技基本法規範外，仍應遵守公職人員利益衝突迴避相關規定。故規範技術發明人應主動揭露直接及間接之利益關係。擴大利益衝突審議委員會審議範圍，以避免技術發明人違反公職人員利益衝突迴避相關規定。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

《1》生醫科技領域本夢比很高，所需募資及燒掉的創業資金龐大。加上先前發生中研院浩鼎案件，因此讓國立學研機構的行政首長戒慎恐懼，使得校園新創衍生企業在洽談技轉案件時，所遇到的挑戰及需要付出的創業成本墊高了很多，是近年來在生醫領域最常遇到的困難。

《2》生醫科技領域之創業資金龐大，故投資者通常期望主要技術提供者擔任公司研發單位要職或持有公司股份。當技術授權予公司時，必然發生利益衝突情事，技術發明人同時兼顧學校僱員及被授權公司成員（或持股）時，於利益衝突處置方法之一「要求發明（創作）人不得利用本校資源，避免造成利益輸送之情事」，恐較難約束此情形之發生。

（7）國立臺灣大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》自 103 年 5 月 20 日通過「國立臺灣大學技轉

利益迴避審查委員會設置辦法」、103年6月3日通過「國立臺灣大學技術移轉利益衝突處理要點」，開始要求校內教師進行技轉利益揭露，以利委員會針對有利益衝突之技轉案件進行審議，並自104年起要求技轉廠商同步進行利益揭露聲明。自105年6月起，除加入校外委員、提高委員會具法律背景之專家人數外，無論是否有利益衝突，所有技轉案利益揭露資訊皆須提送委員會審議，且教師與廠商需進行技轉利益揭露之內容、範圍皆經由委員會討論議訂之。

《2》105年8月起改變過去衝突案件僅由當事人自行迴避或擬訂迴避計畫，委員會可視案件衝突的嚴重程度能有更積極的管理作為，如建議：需召開實體作價會議、不作專屬授權、延長公告期限、降低發明人授權收益之分配等迴避措施；並確立委員會審理原則，提案教師與廠商揭露一致，且無利益關係者，以通訊會議審查，其餘情形皆召開實體會議審查。

《3》106年政府相關法規再次鬆綁，惟委員會成員提醒校內仍可使用相對於政府法規較嚴格的管理機制，故目前尚未針對技轉利益迴避管理制度進行放寬或改變。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

《1》生醫技轉及產學合作常面臨的困難是學校的規定與廠商期待多有不同，且雙方對技術成熟度

及技術價值的認知常有落差。生醫類技術商品化歷程較長，加上各國生醫產品上市法規不一致且須經產品認證，故產品化不確定性高，而通常需要專屬授權並階段性進行付款，但目前相關部會仍對於專屬授權之授權金有較高期待、希望能儘速有所回收，但忽略廠商需要更多的資金投入始可成功取得相關認證並開拓市場。

《2》其他亟待解決事項及建議：

近年來各部會積極推動鼓勵衍生新創事業，其常使各教授誤解其可同時間於新創公司扮演主要經營角色並於校園內繼續教學研究工作，技轉、產學合作之利益迴避衝突管理雖已較為成熟，但一旦再加入兼職及經營，主要利益與次要利益之界限將更為模糊，建請各部會對於相關名詞定義統一，並有相同規範，以利業務推動。

(8) 國立陽明大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》為配合申請科技部「補助、委託或出資研究計畫研發成果讓與及終止維護通案授權」之學校，已建置「迴避、資訊揭露及權益保障」機制，並訂定「國立陽明大學研發成果運用之利益迴避原則」、「國立陽明大學利益衝突的審議及處置之標準作業程序」、「國立陽明大學研發成果運用利益揭露表」。

《2》依據「國立陽明大學研發成果運用之利益迴避原則」規定，研發成果之創作人及承辦或執行其移轉之人員，將歸屬於學校之研發成果授權或讓與業者做產業利用（包括提供技術服務或材料），應向研發成果管理委員會（以下簡稱研管會），揭露本人或關係人可能自業者（包含其相關之法律實體），直接或間接獲取「財產上利益」及「非財產上利益」，並由承辦單位視需要提請研管會審議，以避免利益衝突之爭議。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

《1》授權金定價不易，會因領域別、技術現況、市場性等眾多因素影響，並無絕對的標準可依循，僅能參酌技術現況、授權後廠商資源投入、研發過程的風險高低、專利佈局、專利費用支出、未來市場價值等因素整體考量，於簽約當下的時空背景，達成雙方皆能接受的相對（非絕對）合適的條件，是否能夠避免未來事後諸葛式的質疑，有待商榷。

《2》利益衝突迴避管理建立在個人利益揭露的基礎上，若研發人刻意隱瞞，揭露不實或不全，在資訊不對稱的情況下，技轉單位人員難以查核，僅能信任與尊重。

《3》研發人重視個人及廠商利益重於學校利益，利益衝突已在，即使資訊揭露，合約協商過程仍然艱辛。

《4》其他亟待解決事項及建議：

- 〔1〕建議技轉人員免責條款跨部會一體適用（目前僅科技部訂定），並儘速完成修法，以保障技轉承辦人員。
- 〔2〕產學、技轉等績效建議列入教師升等評分項目，以鼓勵教師多投入產學計畫。
- 〔3〕授權附帶之股票多為未上市櫃股票，學校目前多採統一保管方式，並無對價基準，皆以面額10元計價，並無法反映股票實際價值；再者，股票處分之時點如何決定？是否由學校全權處理？是否須先行報備？處分的準則或參考依據是否統一規範？

（9）國立臺灣科技大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

- 《1》現行研發成果管理辦法第 17 條規範，主動揭露之義務；第 19 條規範，迴避之審查與申復；第 20 條規範，檢舉處理及通報等事項。
- 《2》管理承辦單位（技轉中心）應將創作人、管理人揭露資訊提請科技權益委員會審查。科技權益委員會得邀請創作人、管理人、關係人、相關學者專家、法律專業人士列席，並應將事實與認定理由載明於紀錄。經科技權益委員會審查認定有迴避必要者，管理承辦單位應將審查結果簽請校長核定後通知創作人、管理人迴避。創作人、管理人不服科技權益委員會審查結果得提出書面答辯申復。

2、私立大學：

(1) 私立高雄醫學大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》訂定「研發成果管理及運用之利益衝突迴避處理辦法」，主要流程為技轉案件當事人填具「研發成果管理及運用利益揭露表」，並向研管會揭露可能發生利益衝突之情事，再由研管會對技轉案件審議當事人及關係人是否需迴避及其迴避計畫是否合理或增加相關處理意見；而研管會對「利益衝突迴避」審議程序完成，並確認當事人是否需進行「迴避」後，再對技轉案件主要授權條件進行審議。

《2》目前校內利益衝突之技轉案件，當事人及關係人均會依所揭露的關係與內容規劃「迴避」方式，原則上在議約及審查案件的重要決策程序中皆採取「完全迴避」方式，由專業經理人及研管會全程處理，實務上並未妨礙校內產學合作技術移轉業務。因此，雖 106 年科技基本法及相關子法已再次鬆綁，惟依然採行現行制度來執行產學合作技術移轉業務，有關「揭露」、「審查」之管理制度仍採前述「迴避」方式進行管理。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

《1》由於生醫技術自研發驗證、臨床試驗、查驗登記等需長期與大額經費支應，而國內生技廠商規模小，沒有充足的經費支持完成臨床前的藥

理/毒理等試驗，較無承接技術之意願或以較低的技轉金額授權國內廠商，無法反映研發經費投入與研究者智財。

《2》各部會有各自的「科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，對於技轉的管理機制（如專屬授權、境外實施等）有許多不同規範，造成技轉過程困擾。有些生醫技術是藉由來自不同部會的補助所累積而成，會面臨各部會間「回饋比例」問題，如何估算不同部會在成果的「貢獻度」？及來自不同部會的不同規範及「審查」要求，繁瑣的行政作業及時間壓力，極易讓技轉案件橫生變數。

《3》其他亟待解決事項及建議：

產業創新條例第 12 條之 2 已於 106 年 11 月 22 日公布實施，針對學術或研究機構創作人取得股票，其薪資所得得緩繳或緩課所得稅，惟目前配套子法尚未完成，技術作價學校取得的股票如何依科技基本法的精神回饋給創作人。目前股票移轉方式只有交易與贈與，皆不適用於因技轉收益分配給創作人之情境。亟待政府跨部會協商以及財政部函釋，以促使學研機構創作人更有意願以技術作價衍生新創公司。

(2) 私立長庚大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》技轉中心已訂有「技術移轉利益衝突迴避準

則」及「利益衝突處理流程」，人事室並訂有「長庚大學專任教師校外兼職辦法」及「長庚大學專任教師兼職申請作業說明」。當技術移轉發生時及技術移轉後當事人（發明人）有利益衝突揭露即需填寫「技術移轉利益衝突資訊揭露表」向技轉中心報備，技轉中心則依「技術移轉利益衝突迴避準則」及「利益衝突處理流程」辦理揭露與審查流程等。

《2》106年「科技基本法」修法放寬公立專科以上學校教師兼任行政職務者及公立研究機關（構）研究人員得兼任新創公司之職務.....106年再次鬆綁，人事室於107年07月增訂「長庚大學專任教師兼職申請作業說明」嚴格規定兼職應事先書面報經學校核准並與兼職公司另簽訂兼職合約書收取兼職學術回饋金，或已簽訂技術移轉合約訂定相關利益回饋條款。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

《1》教師對於需與兼職之營利事業另簽訂兼職合約書收取學術回饋金規定部分，有些老師會覺得已收取兼職費如再向兼職公司再提出此要求不合理，而兼職費如不多的話老師寧可放棄不兼職，且如前所述專任教師無法擔任新創生醫公司代表人（董事長），除非當時團隊中之學生（應屆畢業生）或研究員（需離職原單位）願意出來擔任，故無適當人選可出來擔任新創生

技公司代表人則無法成立新創公司，造成技術移轉無法順利成案之困難。技術移轉後當事人如才發生利益衝突情事，當事人如無主動呈報則造成管理上之困境，學校如何有效控管事後發生利益衝突情事及當事人迴避程度及是否有確實迴避部分較難管理。

《2》其他亟待解決事項及建議：

[1] 很多政府計畫補助案之KPI導向師生創業與鼓勵老師（計畫主持人）擔任董事長設立新創生技公司並與學校分配公司股權與利益，但目前法規上（如公立各級學校專任教師兼職處理原則老師無法同時兼任公司董事長（公司代表人）職位，雖然私立學校規定較寬可依特殊情形經呈簽奉校長核准後擔任，但亦造成執行上困難，建議對於專任教師因執行計畫KPI、師生創業或技術移轉成立之新創生醫公司需兼任公司董事長（代表人）職位等訂定特別規範。

[2] 科技部於107年5月17日因應科技基本法公布修訂科技部研究成果歸屬及運用辦法第7條「研發成果創作人應依執行研究發展之單位規定，主動揭露與擬授權或讓與研發成果之營利事業間，有無下列利益關係；約定於授權或讓與研發成果後取得者亦同：一、本人及其配偶、未成年子女前一年內自該營利事業獲得合計超過新台幣十五萬元之財產上利

益，或持有該營利事業百分之五以上之股權。」---放寬利益關係金額範圍為高過15萬元與持有5%股權，因看其他政府部門還無修訂利益衝突金額範圍限制，學校目前利益迴避辦法是否直接依據科技部規定修訂利益金額門檻。而如有金錢或股權等利益發生時迴避之程度為何？

[3] 科技部於107年5月17日因應科技基本法公布修訂科技部研究成果歸屬及運用辦法第5條增訂學研機構應訂定股權處分管理機制-建立處分股權之價格、時點等評估程序，目前未訂技術移轉案收取股權收入後之相關處分機制，不知目前其他學校或相關政府機關是否有相關處分機制可參考遵循。

(3) 私立臺北醫學大學：

〈1〉研發成果技轉利益迴避管理：

《1》當事人參與或執行研發成果管理及運用相關業務時，應填具「利益衝突揭露單」，揭露可能發生利益衝突之情事，交權責單位受理審查；若當事人或其關係人遇有利益衝突之情事者，當事人應即自行迴避，或促請其關係人迴避，並應確保其所揭露資訊之完整性及正確性，若有隱匿不實之情事，應為其行為擔負責任；且利益衝突情事異動時，應立即揭露報備。

《2》為因應國家科技發展，特訂定「專任教師兼職或借調營利事業機構辦法」落實產學合作，及

配合教育部放寬教師兼職之政策，並兼顧專任教師教學研究工作。亦有規範任職學校前或歸建前已兼任營利事業機構者，所任公司及教師若無不良情事發生，依揭露及兼職程序辦理。

〈2〉技轉及利益衝突迴避管理之困境：

《1》生醫技轉過程遭遇之困難：

- 〔1〕研發成果太過早期，廠商承接意願不高，若要有後期之臨床試驗數據，則經費所需不貲，需要爭取政府計畫經費挹注。
- 〔2〕目前技轉收益態樣有收取現金跟收取股票兩種，針對衍生新創公司的技轉案，因公司早期發展資金不足，常以收取股票為條件，若該研究成果來自政府計畫補助，則需上繳部分比例股票給政府機關，然而目前上繳股票之程序較為繁瑣，且對新創公司而言，政府持股對於未來公司往大陸市場發展或公司出售給其他國際大廠，可能造成阻礙，建議政府可考量股票無須上繳而由學校代管的方式處理，待未來股票有所獲利，再以現金上繳。
- 〔3〕技術的價格難以真正評估，學界常高估自己發明的價值，業界則低估學界發明的價值，若堅持高價則恐造成曲高和寡，業界不願買單，若降價求售又恐肩負賤賣校產之罪名，其中分寸拿捏實有其難度。

《2》利益衝突迴避面臨管理之困境：

- [1] 政府資助之產學合作型的計畫補助經費，支用標準只有中央制式標準核銷程序，而校內財務稽核人員與計畫執行人員對於可核銷項目經常有認知之落差，以致經費使用困難，建議制式標準核銷程序可增加核銷範圍之種類與說明。
- [2] 研究人員成立衍生新創公司承接自己技術的情況越來越多，若有第三方投資者，研究人員尚可迴避參與技轉談判，但若研究人員本身即為投資者，將演變成明顯有利益衝突，研究人員勢必直接跟校方協商談判技轉條件，此時的利益衝突只能揭露，但實際上無法迴避。
- [3] 研究人員對於利益衝突之認知並不十分清楚，以至於無法主動充分揭露所有利益衝突事實，但育成中心能協助確認之利益衝突範圍有限，在研究人員未主動揭露的利益衝突部分，不論是有意忽略或無心為之，都可能造成未來技轉案之瑕疵。

(二)研究機構技轉、利益衝突之管理及實務困境：

1、財團法人工業技術研究院：

研發成果技轉利益迴避管理：

- (1) 工研院技轉案件係依據經濟部研究成果歸屬及運用辦法之規定，經由五大公開程序（網路、全國性報紙、函告業界相關公會、辦理研發成果說明會、經濟部網站）為之。工研院「利益衝突迴避管理辦

法」規定，該院新創團隊之相關人員不得參與或簽辦院內部相關事宜，承辦人員及其關係人於新創技轉契約簽訂後 3 年內，不得投資該新創事業。該院研發成果以技術移轉國內廠商，創造產業效益為主；僅少數具前瞻技術或須強化研發之產業成果者，方採新創事業模式。

- (2) 利益衝突之處理原則：一、自行迴避：遇有利益衝突之虞者，應行迴避，由其直屬主管另行指派人員承辦該項業務。二、命令迴避：各級主管知有應自行迴避而未迴避之情事者，得命該人員迴避。三、檢舉迴避：有應自行迴避而未迴避者，第三人得向「利益衝突審查小組」以書面具名方式提出檢舉。例外：當事人直屬主管如認該人員無須迴避，且命該人員填寫「利益衝突揭露單」揭露其利益衝突內容，交「利益衝突審查小組」執秘備查者，不必迴避。

2、國衛院：

(1) 研發成果技轉利益迴避管理：

- 〈1〉國衛院依據外部法規，包括：公職人員利益衝突迴避法、科技基本法、採購人員倫理準則，以及院內規章，包括：國家衛生研究院利益衝突管理要點、財團法人國家衛生研究院人員服務及獎懲要點、財團法人國家衛生研究院人事規則及國家衛生研究院人員院外兼職要點進行技轉利益衝突之管理。

- 〈2〉遇有利益衝突之虞者，應行迴避並主動向其直屬

主管說明，由其另行指派人員承辦該項業務。有利益衝突之虞而直屬主管認為無須迴避者，應填寫「利益衝突揭露書」，詳細揭露其利益衝突內容，並提交「利益衝突審查委員會」轉請院長或院長指定之主管決行。

(2) 其他亟待解決事項及建議：

- 〈1〉改變政府過去以「重防弊、輕興利」的風氣，並對公務人員圖利罪予以限縮範圍，提高政府效能。
- 〈2〉統一各部會之科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法相關規定或制定科技基本法施行細則建立了寬容失敗的制度，鼓勵高度創新研發項目之執行。
- 〈3〉規範科研機構在自主創新中的權責並予以執行之必要誘因。
- 〈4〉誘因除了提高可分配的收入金額之比例外，亦可思索其他可能的因素，如升等機制等。

十一、各主管機關對座談議題之摘要說明

(一)有關科技基本法尚無施行細則，而科技部、教育部、衛福部及經濟部又各自訂有科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，在管理上有無困擾一節：

1、科技部：

- (1) 科技基本法第 6 條第 3 項授權各主管機關訂定其辦法科技基本法考量政府補助、委辦或出資研發之情況多樣，各主管機關可能有不同的業務需求，例如國防部委託計畫執行單位研發軍用技

術，本質上屬國防所需，需另訂適用規範；鑑於諸此顧慮，實難僅由單一規範予以管理，爰於科技基本法授權由行政院統籌規劃，並由各主管機關另定相關法令施行之，以兼顧不同主管機關之業務需求，於管理上尚無窒礙之處。

- (2) 依科技基本法第 17 條第 5 項，有關公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定，係授權由行政院會同考試院訂有「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」。按該辦法第 2 條定義從事研究人員，指公立專科以上學校或公立研究機關（構）之專任教師、專任研究人員及專（兼）任行政主管職務之人員，並從事科學研究工作者；復依該辦法第 3 條條文規定略以，所稱科學研究業務需要，係指從事研究人員經學研機構許可執行研發成果商品化……等相關工作為限。爰除須為前述公立研究機關（構）外，其人員於兼職與技術作價時，尚須符合前述科學研究業務需要，方得適用該辦法之規定。而若為學校自籌之經費，所衍生研發成果之歸屬及運用等事宜，倘該經費來源非自政府部門所補助、委託、出資而得，因未涉科技預算資助之成果，故非屬科技基本法所指因科學研究業務之兼職或專利事項，自非政府科研成果歸屬及運用辦法之適用範圍，惟若涉其他法規規範事項（如「公務員服務法」、「教育人員任用條例」等），則由學校從其規定，洽相關主管機關辦

理。

- (3) 另教育部出版「107 年大專校院教師創新創業參考手冊」(第二版)，內容即綜整各部會依各自需求所訂定之相關管理規定，歸納整理大專科研人員所涉人事、產學合作、商務、課稅等範疇之法規資訊，並分析實務執行面各種細項問題，詳實解說，可利學校研究人員有所參考、依循。

2、教育部：

- (1) 為促使學校積極有效運用科技研發智慧財產權與成果，以落實科技基本法對於研發成果之管理精神，業依該法第 6 條第 3 項，針對本部補助、委託或出資予學校進行科研計畫所產生之研發成果，訂定教育部研究成果歸屬及運用辦法，並於條文第 3 條明定：「學校執行科研計畫，其研發成果之歸屬及運用，除科技基本法及政府科研成果歸屬及運用辦法另有規定外，適用本辦法之規定。」，以利學校執行及管理，尚無學校反應有窒礙難行之處。
- (2) 又因各部會各司其職，如教育部主管人才培育、科技部主管科技應用、經濟部主管產業發展、衛福部主管健康福祉等政策推動，為確保政策目的得以有效落實，各部會乃訂定相關管理規定，以利學校據以執行。
- (3) 至於有無予以整合並提升位階之必要，因科技基本法第 6 條第 3 項業明定各主管機關得訂定相關法規命令施行，爰本案建議科技部得就科技基

本法及政府科研成果歸屬及運用辦法之立法意旨及各校執行情形評估其必要性。

- 3、經濟部：行政院或各部會訂定之研發成果歸屬運用辦法均為法規命令之位階，各部會如未訂定相關法規命令，即應適用行政院之政府研發成果歸屬運用辦法。科技基本法第 6 條授權行政院統籌訂定，且各部會「並得」訂定研發成果歸屬運用辦法。因此無論行政院或各部會訂定之研發成果歸屬運用辦法均為依法律授權訂定之法規命令，本無適用上之先後，此為科技基本法特殊之立法體例。惟各部會「並得」訂定，依其文意解釋係指各部會並非一定要訂定相關法規命令，而由行政院統籌訂定有政府研發成果歸屬運用辦法。故各部會如未訂定相關法規命令，即應適用政府研發成果歸屬運用辦法；反之，則適用各部會研發成果歸屬及運用辦法。
 - 4、衛福部：科技基本法第 6 條第 3 項規定，政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）依法編列科學技術研究發展預算所進行之科學技術研究發展，其研究發展成果及其收入之歸屬及運用，由行政院統籌規劃訂定，各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。衛福部依據前揭規定，訂定「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，並無管理上之困擾。
- (二)有關科技部為鼓勵國內生技產業發展，多次修法放寬學校教師或公職人員兼職、利益迴避……等之規定，以鼓勵產業發展，有專家反應，現行規範對於兼職、

任公司董監事等仍嚴格，多以檯面下與技轉公司進行相關協議，建議法規可鬆綁但執行上需落實執行一節：

1、科技部：107年3月27日由行政院與考試院會銜發布「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」，有關兼職、任公司董監事等規範，其內容之研定，係經跨部會、學研機構、專家學者多次研商，並兼顧興利與防弊之法益，所獲致共識。至於各學研機構內部管理規定以及實際執行情形，除從事研究人員應就其與兼職或技術作價投資之企業、機構或團體間業務往來、財務關係等相關資訊，主動向學研機構申報；另本部亦依前述兼職辦法訂有查核機制，要求學研機構配合查核作業，並於101年開始，即已啟動學研機構研發成果管理定期查核作業，每年至少抽查5%執行研究發展之單位進行實地查核輔導，以落實執行。

2、教育部：

(1) 有關科技發展成果之運用之資訊揭露機制，依政府科研成果歸屬及運用辦法第5條業明定資助機關或執行研究發展之單位，應建置研發成果管理機制，管理運用歸屬其所有之研發成果，其管理機制包括指定管理單位、利益衝突迴避、資訊揭露管理；同辦法第6條業明定利益衝突迴避及資訊揭露管理機制之範圍；第7條至第11條業明定相關人員利益迴避及資訊揭露之情事與審查機制。

(2) 又教育部研究成果歸屬及運用辦法第 8 條業明定學校應建置研發成果及其收入之管理、運用內部控制機制，並置專責人員或設專責單位，其任務包括建置利益衝突迴避、資訊揭露等機制。

(三)英國技術團體 (British Technology Group ; BTG) 於 1981 年，結合具有研發能力、財務基礎的「國家研究發展協會」 (National Research Development) 與「國家企業聯盟」 (National Enterprise Board) 而成立，致力於藥劑、電子、通訊、農機、自動化設備等各產業技術仲介工作。而 BTG 亦提供必要的研發、財務、行銷與法律支援，以協助基礎研究結果商品化、技術授權談判與專利侵害救濟。英國 BTG 模式是否適合國內發展參考一節：

1、科技部：為建立產業需求導向的產學服務模式，以大學為核心，導入專業服務的單一窗口，建置專責產學服務單位，科技部於 2017 年起借鏡麻省理工學院 (Massachusetts Institute of Technology ; MIT) 及柏克萊大學 (The University of California , Berkeley ; UCB) 成功經驗，至今已於 18 所大學成立「國際產學聯盟」 (Global research & industry alliance ; GLORIA) ，依各聯盟重點技術領域 (如生技、綠能、材料、半導體、金融科技、智慧照顧、農業科技、航太科技、智慧製造等) 發展前瞻技術，整合事業發展必要的製造、行銷、人才、研發、財務、法務及商業經營模式等，並提供會員廠商客製化服務，協助建立學界與產業緊密合作的生

態體系，作為產業發展的強力後盾。

2、教育部：

- (1) 為激發大學豐富的研發能量，本部業透過相關競爭型計畫，包括「特色領域研究中心計畫」及「大學產業創新研發計畫」等推動，提供資源挹注師生創新研發團隊，以鼓勵教師將其研發成果帶出實驗室，並打造校園創新研發生態系。
- (2) 教育部亦編有創新創業手冊，並透過各項會議或活動，廣為宣導與提供各校教師參考有關科技部相關科研法令之鬆綁。
- (3) 又為促進學校研發成果使用效益最大化，並強化學校研發成果及其收入之管理及運用內部控制機制，使其能積極有效運用科技研發智慧財產權與成果，業訂有教育部研究成果歸屬及運用辦法，提供各校依循，以落實科技基本法對於研發成果管理之精神。
- (4) 另為強化大學智財環境基礎建置及人才培育，自106年起推動大學智財服務專案辦公室，透過智財專業經理人團隊（涉及領域包括生技醫藥暨醫學工程、能源科技、電腦資訊暨人工智慧、智慧機械工程等4大領域）提供一條龍式智財服務，以有效活絡並釋放大學創新研發能量，激發產業前瞻與創新競爭力。

3、經濟部：

- (1) BTG 原係英國政府為協助大學及公立研究機構進行政府公共資助形成的研究成果商品化而成立的

公司。演變至今，由英國風險投資公司、英格蘭銀行、大學副校長委員會等所組成的聯合財團法人，主要業務是利用風險投資支持技術創新與移轉。該公司以創新專利技術之產業化為主，在研發階段即予以提供資金、管理等來幫助學研單位的早期研發成果，經予以商品化技術完成開發後，則移轉給企業應用。一旦獲益後，則與專利所有權人均分利益。

(2) 學校教師之研究以學術研究為主，在技術商品化部分較為薄弱，產業化距離也較遠，籌組類似 BTG 的公司固然是突破研發成果產業化的方法之一，但考量國內產業特性及經濟環境等國情不同，是否適合此模式，建議由主責單位評估。

4、衛福部：英國 BTG 模式係從研發成果技轉授權，到主動溯源尋找具市場潛力的研發計畫，同步協助進行智財布局規劃，並進一步透過創投、生技技術專業，擴大獲取研發成果衍生的投資與直接產銷利益，此模式有其研究參考價值。

(四)106 年 6 月 14 日科技基本法第 17 條修正放寬：公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第 34 條、公務員服務法第 13 條第 1 項不得經營商業、股本總額百分之十、第 2 項及第 14 條兼任他項業務之限制。惟部分學校之利衝迴避相關規定仍未隨法令鬆綁修改一節：

1、科技部：為提供科研發展一個友善與公平合理限制

的法規環境，於科技基本法修法後，亟需各校亦隨法令鬆綁修改校內利益衝突管理規定，故本部將持續促進、輔導學研機構針對內部規範配合法令研修及落實執行，除於今年 9 月編製完成「科研成果商業化手冊－利益衝突管理篇」，提供學研機構利益衝突及成果管理指引之協助，同時，強化查核研發執行單位之成果管理運用及內部稽核管理，如經本部查核有未依規定處理之事項，本部均正式行文要求切實檢討改善並依時效說明回復辦理情形，並持續追蹤管考，協助學校完備科研成果推廣友善之環境。

2、教育部：

- (1) 教育部配合科技部相關法令之修訂，業編制大專校院創新創業手冊，其內容包括教師兼職、借調、利益衝突迴避、法規鬆綁及限制等事項，並於相關會議，如大專校院研發主管會議，予以宣導及提供學校相關人員參考。
 - (2) 另外為激發大學豐富的研發能量，教育部業推動「大學產業創新研發計畫」，提供資源挹注學校及師生創新研發團隊，並引導學校針對校內規章進行盤點及鬆綁，以利教師將其研發成果帶出實驗室，並打造校園創新研發生態系，後續教育部亦會針對學校法令制度鬆綁情形，作為本計畫第 2 年補助之參考。
- (五)有關國內各大學辦理研發成果技轉及多數產業，面臨對法規之不瞭解、人才不足、研發成果之專利技轉率

低、生技業者建議招商方式以聯合參展擴大參展吸引力、新藥審查時程冗長……等問題一節：

1、科技部：

(1) 為改善過去各校技轉能量分散、技轉人力能量與誘因機制不足，本部借鏡麻省理工學院 (MIT) 及柏克萊大學 (UCB) 成功經驗，於 2017 年正式公布成立 15 家國際產學聯盟，2018 年新增 3 家聯盟，立足學界科研成果，依各聯盟跨校重點技術領域來整合研發能量，建立國內外企業會員加盟機制，讓資金進入學界研發，為企業提供人才及科研服務。配套措施如下：

- 〈1〉打破學校薪資框架：放寬人才薪資框架，吸引具資深產業或創投等專業背景人才進入校園。
- 〈2〉績效導向獎勵制度：由各聯盟產業聯絡中心建立產學收入回饋與激勵機制，形塑成正向循環以鼓勵相關人員積極投入，有效推廣研發成果。
- 〈3〉自主營運：藉由會費及促成產學等合作收入，引導學校自主營運之能力，經費補助亦逐年遞減。促使學界成果走出象牙塔，以創造社會效益及產業價值。

(2) 為強化學研機構研發量與促進科研成果產業化，規劃推動各類專案，作法如下：

- 〈1〉專利品質評估推廣計畫：為引導學研機構強化內部專利審查及品質管理機制，自 105 年開始推動「發明專利申請維護及推廣計畫」，開放

已建構完備管理機制之學研機構，以計畫方式補助專利管理、推廣相關費用，自行篩選出優質專利分配運用，以提升專利品質及推廣運用之效益。

- 〈2〉運用法人能量協助推廣：自 104 年起，以「運用法人鏈結產學合作計畫」，整合法人在專利布局與產業推動的經驗，系統性盤點學校的專利，篩選優質、潛力或組題式專利，協助學界推廣予國內外廠商，同時透過產學研間的合作，逐步將產業化與專利推廣能量移轉至學校。另透過專利智財培訓及一對一 Coaching 課程，教導學界受培訓人員撰寫專利申請書、營運計畫書及專利增值報告，引導其研究技術趨近及符合產業需求，同時協助提升學校研發團隊專利智財知識能力與自我審查、把關之能力。
- 〈3〉推動國際產學聯盟計畫：自 106 年規劃推動「國際產學聯盟」專案，匯集國內學界研發能量，促進學術研究與國內外企業進行合作，進一步讓國內產學研的創新能量可與全球技術領先的產業供應鏈接軌。各聯盟設置產業聯絡中心將整合校內技轉、育成等相關產學單位，提供一站式服務，並延攬極富產業、創投經驗之產業聯絡專家，依據產業需求串接校內不同功能單位之資源，發揮資源整合最大效益，媒合企業需求及聯盟學校研發能量，強化會員間研

發成果與需求的交流互動，進而增加學研成果為產業應用之機會。

2、教育部：

- (1) 於 106 年成立國家級智財服務專案辦公室，由一群具智財專業經驗的經理人團隊，提供一條龍式的智財服務，包括智財基礎建設（智財檢索、分析與調整等）、智財價值強化（智財佈局與運用）、資料庫網絡（智財資訊蒐集與整合串連）、國際戰略（國際合作及行銷）、衍生新創（資金募集、市場媒合）。另為使大學智財管理機制得以永續運作，本平台亦提供相關智財人才培育，以更完善學校及教師智財佈局及運用。
- (2) 依政府科研成果歸屬及運用辦法第 14 條規定，學校對於不具有運用價值，且無人受讓之智慧財產權，得循一定程序辦理終止繳納年費等相關維護費用，其目的係為確保學校研發成果價值最大化，以及節省其相關費用之支出，乃賦予學校得放棄不具有運用價值之專利權利，惟大學如何判斷其專利技術之商業運用價值，仍有待政府、產業及學界等三方資源之協助，才能讓大學智慧財產得以透過多面向參與式之融合，促使其得以有效利用及價值強化。

3、經濟部：

- (1) 該部貿易局辦理各項貿易推廣業務主要係透過規劃各項專案計畫，委託外貿協會等相關法人執行，以及補助公協會及個別廠商等方式辦理。貿

易局已透過委託外貿協會及補助公協會整合廠商組團參展，建議個別廠商可多加運用。現行參展作法：係委託外貿協會組團參展、補助公協會組團參展、以及補助個別廠商參展。

- (2) 該部工業局近年運用產業輔導計畫，邀請國內產官學研界組團參加國際生技重要展覽，並以設置台灣形象館的聯合行銷進行整體規劃，例如美國生技展、日本生技展及德國醫療器材展等，皆已有台灣館的設置。未來可再與國內產業界討論，評估擴大的可能性。

4、衛福部：

- (1) 國內新藥審查，以複雜程度最高的新成分為例，公告辦理天數為 360 天（不含廠商補件時間），依照「國際法規科學創新研究中心（Centre for Innovation in Regulatory Science；CIRS）」統計各國新成分新藥審查天數（中位數）之數據，台灣新成分新藥審查天數與美、歐、日先進國相比，並無明顯差異。
- (2) 依各廠商之需求，食品藥物管理署亦委託醫藥品查驗中心提供藥品查驗登記送件前諮詢輔導服務（Pre-NDA meeting），目的在於協助廠商預先解決送件前關鍵性問題，待實際送件才進入實質審查階段，減少關鍵性問題造成實質審查時程延宕。
- (3) 食品藥物管理署已於 106 年起推動新藥查驗登記審查退件機制（Refuse to file；RTF），加強廠商

送件品質，集中審查能量以提升審查效率。

十二、國際間關於研發成果技術移轉及利衝迴避部分之相關法制演變情形¹⁴：

(一)美國：

第二次世界大戰結束，美國聯邦政府主導之科技研發計畫對美國整體產業發展及商業活動有重大影響，聯邦實驗室或接受聯邦經費資助進行之研發活動，所產生研發成果涵蓋各領域，加強了美國企業的競爭力。然而法令限制，聯邦實驗室或接受聯邦經費資助所產生之研發成果係歸屬聯邦政府所有；非經繁複程序，第三人不僅無法利用，原發明者頂多僅取得研發成果之非專屬授權權利（Non-exclusive licenses），降低私人企業運用意願，亦造成研發成果無法有效商業化。為此，美國國會在 1980 年通過針對學術研究機構與一般非營利的學術研究機構與小企業所訂定的「拜杜法案（Bayh-Dole Act）」¹⁵與針對聯邦實驗室與政府機構而訂定的「史蒂文生-魏德技術創新法案（Stevenson-Wydler Technology Innovation Act）」¹⁶，對原先屬於聯邦經費支持下所研發成果歸

¹⁴ 陳衍華（2016），國立大學技術移轉與授權之研究，中原大學，碩士論文，p.51-65。

¹⁵ 拜杜法案（Bayh-Dole Act）於 1980 年 12 月 12 日公告，隨後納入美國專利法（Patent and Trademark Law Amendments Act）第 200 至 212 條文中。由於是美國二位參議員，Birch Bayh 與 Bob Dole 提案故稱 Bayh-Dole Act。

¹⁶ 史蒂文生-魏德技術創新法案（Pub.L. 96-480）（94 Stat. 2311 是在 1980 年 10 月 21 日當時美國總統卡特（Jimmy Carter）簽署公告，這個法案是美國第一個技術轉法，可以參考 J. A. Jolly, The Stevenson-Wydler Technology Innovation

屬鬆綁，採下放政策，由計畫執行單位擁有該研發成果。透過拜杜法案與史蒂文生-魏德技術創新法案所奠定的技轉法制基礎建立美國技術移轉的完整法制架構，也建立權利歸屬與技術移轉的基本原則。

1、拜杜法案：

拜杜法案主要是確立美國聯邦經費支援下的研究成果歸屬權，法案允許大學、小企業（Small business，員工總數小於 500 人之公司）、非營利組織（Non-profit organization）可以優先於聯邦獲得研究成果的所有權。

2、史蒂文生-魏德技術創新法案：

史蒂文生-魏德技術創新法（下稱技術創新法案）的主要目的有二：（1）在美國商業貿易部下設立產業技術辦公室（Office of Industrial Technology），支援產業創新技術的研發與應用，（2）為增加聯邦技術的應用，法案進一步確認「鼓勵產學合作的原則與加強聯邦實驗室技轉民間的政策目標」，要求在 1981 年 9 月 30 日以後，聯邦所支持的各個研究單位每年不得低於總經費百分之零點五的以上比率，提撥經費作為進行技術移轉相關事宜之用。

3、小型企業創新發展法：

小型企業創新發展法（The Small Business

Act of 1980 public law 96-480, The Journal of Technology Transfer September 1980, Volume 5, Issue 1, pp 69-80。

Innovation Development Act of 1982, P.L. 102-564) 是 1982 年所成立的小型企業創新發展研究計畫 (Small Business Innovation Research ; SBIR Program) 所衍生，提供小型企業發展配合聯邦政府所需要的技術研發資金，每年聯邦政府的 11 個部門會撥出 2.5% 的研究預算經費作為 SBIR 計畫基金，同時聯邦代理機構公告並列示所有研發主題，讓員工五百人以下的小型企業提案後參與 SBIR 計畫，對參加的小型企業提供 4 年期的資料與技術保密協議，讓這些企業有機會將研發的技術申請專利。

4、聯邦技術移轉法：

- (1) 聯邦技術移轉法主要是擴大技術移轉的被授權對象，拜杜法案或是史蒂文生-魏德技術移轉法案等，是放寬大學、非營利組織、小型企業可獲的聯邦贊助經費研究而產出的技術所有權，然而對最有能力實現商品化的中大型企業卻排除在外，因此在當時聯邦政府推動下，希望擴大拜杜法案的被授權對象，克服創新法案的缺點。
- (2) 聯邦技術移轉法最大特點是要求聯邦所屬實驗室與研究單位中的工程師與科學家有責任將產生的技術移轉至外界，並要求將技術移轉成果列入考績評核項目中。並訂立合作研究開發協議 (Cooperative Research and Development Agreements ; CRADAs) 透過 CRADAs 協議可以讓政府的研究實驗單位與民間私人機構共同合作

進行研發，目的是為了能加速研發成果商品化進度。

- (3) 法案中也設立聯邦實驗室協會（Federal Laboratory Consortium；FLC），提供發明和技術移轉獎金，為保障技術發明人得允許發明人實質權益，發明人所分配權利金，不得少於 15%，但除總統特許外，每年不得超過美金十萬元。另外 FLC 建置了一套技術資料庫系統提供企業非常方便查詢的相關技術資料，包括：最新技術，聯邦實驗室設施與設備、資金機會與實驗室的特定研究計畫與項目。此外，本法案授予研究單位擁有核准或放棄專利與智慧財產權的權利，讓聯邦雇用的員工在沒有利益衝突的情況下，參加商業化的研究。

5、技術移轉商業化法：

技術移轉商業化法案利用聯邦移轉技術法中的 CRADAs 授權原則套用在舊有未授權的聯邦技術，擴大 CRADAs 的應用範圍以便更吸引私人企業購買或接受聯邦的技術授權。這個法案允許聯邦的實驗室可以透過 CRADAs 協議事先獲得過去聯邦本身所擁有的技術授權。

(二)日本：

日本從 1990 年發生經濟泡沫危機，為振興經濟與競爭力，日本政府參考美國拜杜法案，在 1995 年 11 月（平成 7 年 11 月）通過公布「科學技術基本法」，推行 5 年為一期的「科學技術基本計畫」並陸

續搭配「大學及研究機構移轉促進法」、「國立大學法人法」等法案，促成網際網路、數位內容、生命科學等新興領域之技術及其產業蓬勃發展。

1、「科學技術基本法」：

規定日本在發展科學與技術方面的基本國策和大政方針，本法主要的重點有四：

- (1) 訂立科學技術振興的方針規定。
- (2) 全國及地方公共團體對科學技術振興的責任義務與規定。
- (3) 科學技術振興的總體政策，並規定為計畫推進下，由政府經過科學技術會議，訂立科學技術基本計畫。此外政府必須對科學技術基本計畫的實施，提供必要的資金，措置等規定。
- (4) 規定國家應該全面的對推動研究均衡的多樣性、研究人員的養成、研究施設與設備、促進研究交流等施行政策。

2、大學及研究機構技術移轉促進法：

- (1) 日本政府在 1998 年通過「大學及研究機構技術移轉促進法」該法立法目的在於透過技術移轉機制，使民間業者能有效利用國有研發成果以提升產業技術，為達技術移轉之目的，各研究機構及大學應設獨立的技術移轉組織（Technology Licensing Organization；TLO）。
- (2) TLO 的重要任務包括：推動研究機構成立新創公司或衍生公司、促使研究機構設立創業育成中心、提供新設公司必要資金、擴展研究機構與私

人企業間之合作計畫等。在推動產學合作研發上，TLO 並非僅僅單純扮演產業技術資訊、合作對象仲介的消極角色，更積極地參與計畫談判、契約簽訂等工作。

3、國立大學法人法：

- (1) 分析日本政府經費支援下所研發的技術，移轉後可以獲得成效，其中的最大原因之一是：國立大學的獨立行政法人化。過去日本國立大學運作模式與台灣類似，預算來自日本文部科學省，文部科學省相對也對國立大學的監督與管理多有干涉，然學術自由的呼聲日益高漲，加上日本參考美歐各國模式為了放寬國立大學技術移轉的繁雜審查程序，也為了強化國立大學的自主性與自立性，因此國立大學法人法在 2003 年通過，於 2004 年開始施行，目前日本國立大學已全部轉換為獨立行政法人。
- (2) 有日本學者認為日本國立大學法人化的優點有三：1. 擴大大學在預算與組織面的自由裁量餘地。2. 將非大學成員可參加大學營運制度化，滿足社會大眾要求參與大學營運的聲音。3. 大學教員的身分朝向非公務員型態，因此比較不受到兼職、兼業等限制，增加產學合作與共同研究可能性。因此，國立大學法人出資成立技術移轉組織（TLO）也變可能，使得大學的技術發明等能夠更平順的移轉至產業。

(三) 考察日本之管理作法：

1、背景：

日本在 1995 年 11 月（平成 7 年 11 月）通過公布「科學技術基本法」，推行 5 年為一期的「科學技術基本計畫」並陸續搭配「大學及研究機構移轉促進法」、「國立大學法人法」等法案，促成生命科學等新興領域之技術及其產業蓬勃發展。

日本政府在 1998 年通過「大學及研究機構技術移轉促進法」，該法立法目的在於透過技術移轉機制，使民間業者能有效利用國有研發成果以提升產業技術，為達技術移轉之目的，各研究機構及大學應設獨立的技術移轉組織（TLO）。TLO 是指將大學研究人員的研究成果專利化，並將該專利移轉給企業的法人。根據 TLO 的組織型態，可以將 TLO 分為內部型、外部型、區域型。分述如下：

- (1) 內部型 TLO：指單獨大學建立的 TLO，如東京大學、早稻田大學等。
- (2) 外部型 TLO：指專門經營技術轉讓的企業，如力庫魯特公司。
- (3) 區域型 TLO：指幾個大學聯合建立的 TLO，如京都大學和立命館大學共同建立的「關西 TLO」等。

在 2004 年「國立大學法人法」頒布以前，國立大學屬於國家機構而不屬於法人，因此設立的 TLO 多是由大學教師、員工組織設立。

TLO 的重要任務包括：推動研究機構成立新創公司或衍生公司、促使研究機構設立創業育成中

心、提供新設公司必要資金、擴展研究機構與私人企業間之合作計畫等。在推動產學合作研發上，TLO 並非僅僅單純扮演產業技術資訊、合作對象仲介的消極角色，更積極地參與計畫談判、契約簽訂等工作。

另據分析，日本政府經費支援下所研發的技術，移轉後可以獲得成效，其中的最大原因之一是：國立大學的獨立行政法人化。過去日本國立大學運作模式與台灣類似，預算來自日本文部科學省，文部科學省相對也對國立大學的監督與管理多有干涉，然學術自由的呼聲日益高漲，加上日本參考美歐各國模式，放寬國立大學技術移轉的繁雜審查程序，強化國立大學的自主性與自立性，於 2003 年通過國立大學法人法，並於 2004 年開始施行。有日本學者認為日本國立大學法人化的優點有三：1. 擴大大學在預算與組織面的自由裁量餘地。2. 將非大學成員可參加大學營運制度化，滿足社會大眾要求參與大學營運的聲音。3. 大學教員的身分朝向非公務員型態，因此比較不受到兼職、兼業等限制，增加產學合作與共同研究可能性。因此，國立大學法人出資成立技術移轉組織（TLO）也變可能，使得大學的技術發明等能夠更平順的移轉至產業。

2、考察機關摘述：

(1) 諾華藥廠：

〈1〉諾華藥廠成立於 1996 年，由汽巴嘉基（Ciba-

Geigy) 和山德士 (Sandoz) 兩家公司合併而成，在心血管、腫瘤、免疫等領域具有很強的研發實力，而諾華在疫苗研究領域更具有長久的發展歷史。目前諾華全球的員工數約為十萬人，其中有約四千人的研究人員。

〈2〉諾華最暢銷的藥品心血管用藥 Diovan 在 2011 年為諾華帶來 57 億美元的營收，然其專利已在 102 年 9 月到期，而其第二暢銷的癌症用藥 Glivec / Gleevec 也將在 2015 年專利到期 (Diovan 與 Glivec / Gleevec 分別是台灣 2011 年最暢銷藥物第九、第六名)。

(2) 國立東京大學產學協創推進本部：

東京大學成立於 1877 年，是日本第一所國立大學，為頂尖的綜合性研究型大學。目前，東京大學由 10 個學院，15 個研究所，11 個附屬研究機構 (包括研究中心高級科學與技術)，13 個大學中心組成。

由於智慧財產權需到實際應用才有商業價值，也才能有效地為社會做貢獻。因此東京大學積極參與和民營企業的合作研究，創造新的價值結構和新的價值觀。東京大學產學連攜本部 DUCR (Division of Corporate Relations, University of Tokyo) - 為產業與大學間之橋梁，支持各部門在東京大學與民營企業合作研究的相關問題。它與東大技術授權組織 TODAI TLO (Technology Licensing Organization) (前身為

CASTI) 及東大尖端創投公司 UTEC (Universities of Tokyo Edge Capital) , 形成了一個金三角, 並已建立了一個「智慧的」螺旋, 從在東京大學申請播種及創造智慧財產權, 直到實際應用, 提供全力支持。這是一個戰略型組織結構, 組織三方都有共同促進日本東京大學的智慧財產權轉化為有利於社會的明確目標。且為加強大學與產業間之聯繫溝通, 提高整體運作效率, 上述三單位辦公室均集中於東京大學本鄉校區內產學連攜廣場 (University Corporate Relation Plaza) 大樓。

(3) 株式會社東京大學 TLO :

〈1〉東京大學 TLO 又稱「TODAI TLO」, 「TODAI」是東大日文簡稱 (以下簡稱「東大 TLO」)。東大 TLO 為東京大學 100% 持有的子公司, 具法人身分, 決策快速, 並以「日本技術移轉領域的顧問領袖」為發展目標。美國長年的產學合作傳統, 成功催生出一批如 Google、Facebook 等高科技新創公司, 而東大 TLO 的目標, 也在催生日本的「祖克伯」。東大 TLO 已有前例, 讓參與發明的博士後學生, 入主上市公司擔任董事。目前, 東大 TLO 一年網羅約 600 件新發明, 在 2013 年獲得將近 7 億日圓的授權金收入。(過去幾年約為 2 億~3 億日圓)。

〈2〉隨著 1998 年實施「大學等技術移轉促進法」

(Law for Promoting Technology Transfer from Universities, 又稱為 TLO Law)」, 東大 TLO 成立, 是屬於校園內的技轉公司, 也是日本第一批獲經濟產業省、文部科學省認可的 TLO, 企業契約數累計超過 2,800 件。2002 年開始, 每年授權金收入皆超過 1 億日圓, 在全日本 38 個受政府認可的 TLO 中屬於「上級」。

〈3〉東大 TLO 的功能是將實驗室裡的專利商品化, 是產學合作的重要平台, 其研究成果轉成商品的例子包括: 使用光觸媒鈦磷灰石的抗病毒口罩, 經陽光觸發後具優越的吸附空氣中病毒與花粉能力; 搭載活性碳纖維過濾器的家庭用空氣清淨機, 可去除放射性物質; 行走專用的草鞋等。

(4) 財團法人生命科學振興財團 (Japan Health Sciences Foundation; JHSF) 技術移轉中心 (Health Science Technology Transfer Center; HSTTC) :

〈1〉係財團法人生命科學振興財團下設的技術移轉中心, 於 2003 年設立, 為厚生勞動大臣認可之 TLO, 生命科學振興財團於 1986 年設立, 主要的事業內容包括接受厚生省的補助金補助公家或民間進行相關研究、研究資源供給事業、推動厚生科學研究事業, 派遣研究人員至海外, 或自海外聘人回國服務、一般事業、推

動 TLO 事業、製藥事業等。

〈2〉為一研究機構技術移轉組織（TLO），主要工作包括協助厚生省下屬的國立癌症中心、國立醫藥品食品衛生研究所、國立國際醫療中心、獨立行政法人國立健康、營養研究所、國立感染症研究所等 13 個試驗研究機關所產生的研究成果申請專利、技術移轉等事項之管理。

(5) 理化學研究所：

理化學研究所（RIKEN）【特殊法人】成立於 1917 年，但於 1948 年，適逢第二次世界大戰，美軍認為該所進行核能研究，將其同步設施毀於東京灣，並於當年被解散。1958 年以特殊法人形態重新建立，計有和光本所、筑波研究所、播磨研究所及橫濱研究所四所。

〈1〉和光本所之一般研究：計有 41 間研究室，在物理、半導體、生物及化學不同領域，依自由學術研究之原則下，進行研究工作，此部分計畫之 leader 可自行選題。

〈2〉筑波研究所：研究領域集中於生物技術及醫學部分，內設再生科學中心，該中心未來將移至神戶。

〈3〉播磨研究所：該所與台灣關係密切，利用 SPring-8 設施進行蛋白質結構鑑定及物理上之應用，SPring-8 有二條 Beam line 為台灣所建造。

〈4〉橫濱研究所：有一千多名員工，進行生物相關

之研究。

(6) 文部科學省大學技術移轉推進室：

明治 4 年 7 月 18 日 (1871 年 9 月 2 日)：文部省設立。1956 年 (昭和 31 年) 5 月 19 日：科學技術廳設立。2001 年 (平成 13 年) 1 月 6 日：隨著中央省廳重組，負責學術・教育・學校等事務的原文部省，與負責促進科學技術行政的原總理府分支機構的原科學技術廳合併為新的文部科學省。產業合作地域支援課隸屬於文部科學省科技政策局，下設大學技術移轉推進室，用以協助大學推動研發成果產業化。

(7) 京都大學產官學連携本部：

- 〈1〉京都大學自創立以來就採取學風自由發展，且挑戰多元課題，而京都大學更致力於研究（統合基礎研究、應用研究、文科與理科之間多樣化的發展）、教育（卓越知識的創造力）、社會關係（培育優秀的研究者）、運營等領域。
- 〈2〉在京都大學產官學連携本部裡面的發明，迄今合計 503 件。其中包含了食品生物類、製藥醫工類、化學類、材料類、機械建設類、電子類、資訊通訊類等等發明。
- 〈3〉在京大所採取的產學合作模式，大多是將學生所研發的成果提供給企業，企業在視其可用性、可塑性，未來展望等等給予回饋。
- 〈4〉至 2012 年，產學合作金額已達 25 億元，其中與企業間的合作金額占 18 億元左右。

(8) 關西 TLO 株式會社：

- 〈1〉區域性的技轉中心，與京都大學、立命館大學、同志社大學、奈良先端科學技術大學院大學等 13 所大學合作，受其委託辦理技轉業務。
- 〈2〉1999-2012 年之技術移轉收入，計 521,785,000 日圓，相當於新台幣 130,446,250 元。
- 〈3〉技術領域涵蓋通訊業、機械加工業、食品業、化學製藥類、無機有機材料、電子業、金屬材料類、土木建築業、生活文創類。
- 〈4〉重要沿革有：
 - 《1》2011 年 10 月與匈牙利賽蓋德市大學（University of Szeged (Hungary)）開始產學合作。
 - 《2》2011 年 11 月與紐西蘭奧克蘭大學科技創新移轉育成服務公司（Auckland Uni Services Ltd.）開始產學合作。
- 〈5〉2012 年 2 月與 Bayersche Patentallianz（Germany）（慕尼黑，巴法力亞大學和研究組織專利機構，包括維爾茨堡大學）開始產學合作。

陸、結論與建議：

- 一、行政院自民國 71 年將「生物技術」列為國內重點發展科技之一，迄今已將近 40 年，在各部會推動下，國內生醫產業在研發成果技轉、生醫人才培育、醫療技術水準、肝肺癌治療臨床試驗、全民健保之醫療覆蓋率及藥品製造品

質等已有具體成效，然因國內市場小、企業規模小，現有產品需創新轉型與加值、基礎研究未能充分產業化/商品化、資源整合應用不完善等，使國內生醫產業發展受限，雖現階段已規劃「生醫產業創新方案」以突破創業瓶頸、擴大市場，仍有待相關部會持續努力加以推動

國內最早將生物技術列為重點發展，源自民國（下同）71年行政院科技顧問會議提出之「科學技術發展方案」，將「生物技術」列為八大重點科技之一。之後經濟部陸續捐助設立了財團法人生物技術開發中心、醫藥工業技術發展中心；行政院衛生署（現衛福部）設立財團法人國家衛生研究院等。後續歷年之發展包括：於84年，行政院核定經濟部提報之「加強生物技術產業推動方案」，整合各相關部會組成「生物技術產業指導小組」；歷經4次修正後，建立國內生物技術的基盤環境。於85年，經濟部成立「生物技術與製藥工業發展推動小組」。於88年，行政院國家科學委員會（現科技部）推動執行「製藥與生物技術國家型計畫」，92年持續推動執行第2期，並更改名稱為「生技製藥國家型科技計畫」。91年，行政院主導之跨部會計畫：「挑戰2008」國家發展重點計畫，將「生物技術」列為「兩兆雙星」計畫之雙星之一。98年，行政院核定科技顧問組（科技會報前身）提報「台灣生技起飛鑽石方案」。102年，行政院核定科技會報提報之「台灣生技產業起飛行動方案」。105年，行政院核定由科技會報辦公室、科技部、經濟部、衛福部、農委會等部會共同研議之「台灣生物經濟產業發展方案」。其中，91年3月行政院在立法院施政報告中宣布政府選定「半導體

產業」、「影像顯示產業」、「生物技術與醫學工業」及「數位內容產業」，列為今後國內重點推動的核心產業，奠定生醫科技為國內新興產業政策發展之方向。

生物技術產業為科技、醫藥、農業、經濟等跨領域產業，由行政院科技會報、科技部、經濟部、衛福部、農委會等共同推動發展，自 91 年迄今，歷年顯著成效有：科技部補助之生醫科技計畫共計有 698 件進入技轉階段，授權金（含先期技術移轉）達 24.5 億元；自 96 年起推動台灣史丹福醫療器材人才培育計畫，至 106 年 12 月底，已有 43 位醫師/工程師完成史丹福訓練，促成 18 間新創公司成立，總實收資本額近 13 億元。經濟部在生醫科專的重大技轉項目共有 344 項，其中藥品領域占 58 項，醫療器材領域占 118 項，及食品應用生技領域占 168 項；累計創造產值共 141.6 億元，衍生新創事業累計 79 家，促進廠商投資產值逾 783 億元，促成就業人數逾 6,000 人等。整體而言，國內生醫科技推動發展迄今，已建置產業價值鏈上、中、下游之各階段能量（包含品質管控與生產）及具備優質醫療體系（19 家醫學中心，124 家臨床試驗醫院）、醫療技術水準全球第三、亞洲第一，台灣臨床試驗合作聯盟吸引多國多中心試驗、肝肺癌治療臨床試驗居領導地位、全民健保良好覆蓋率、藥品製造品質優異及強大 ICT 及製造業基礎之優勢。

然因面臨高利基案源不足、中低階產品多、國內市場小、出口小、企業規模小，業者多屬中小型企业，缺乏指標性旗艦公司及現有產品需創新轉型與加值之窘境，尚包含學研界對專利智財保護未周全，轉譯研發不足，產出之

案源不足、基礎研究未能充分產業化/商品化、資源整合應用不完善、創新科技產品試驗與審查效率待改善、新藥開發實務及國際經驗人才不足、醫材研發與製造行銷管理法規需統合、外人直接投資衰退、經商環境仍有改善空間，企業整併誘因不足、人才淨流出嚴重，移民政策須鼓勵外來傑出人士留台貢獻、健保以減低成本為導向，缺少場域來試煉國內創新產品與服務等劣勢。科技部爰提出五加二產業創新研發計畫規劃「生醫產業創新方案」，行政院並於 106 年核定該推動方案，透過跨部會合作，以「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」四大行動方案為策略，突破創業瓶頸、擴大市場，仍有待相關部會持續努力加以推動。

二、從行政院多年來多次核定生醫產業發展計畫，以及宣示其為下世代主要成長之驅動產業，顯見國內對於生醫產業發展之重視，但生醫產業遭遇高利基案源不足、現有產品需創新轉型與加值、中低階產品多、國內市場小、出口小及企業規模小等困難，成效尚難彰顯，此與學研界對專利智財保護尚未周全及基礎研究未能充分產業化/商品化有關。爰國內對於生醫科技成效及技轉之法令規範，應「興利」及「管理」並重，讓學研機構能積極推動研發成果或專利進行產學合作與技術移轉，又能透過制度之建立，保護研究人員不致因擔心利益衝突問題，而不願將研發成果技轉或商品化：

(一)行政院科技顧問會議於 71 年提出「科學技術發展方案」，將「生物技術」列為八大重點科技之一，使生物技術自此開始即一直列為國內重點發展的正式計畫。該

院於 84 年核定「加強生物技術產業推動方案」，整合相關部會組成「生物技術產業指導小組」，嗣 91 年主導「挑戰 2008」國家發展重點計畫，將生物技術列為「兩兆雙星」計畫之雙星之一，再於 106 年核定科技部提報之「生醫產業創新推動方案」。從行政院多年來多次核定生醫產業發展計畫，以及宣示其為下世代主要成長之驅動產業，顯見國內對於生醫產業發展之重視。

(二)生醫產業為資金密集、技術密集、專業密集之產業，透過大學、研究機構（下合稱學研機構）將研發成果與產業界進行早期合作或技術移轉，以加速進行後續研發，達成研發成果產業化之目標，並將取得之專利項數、技術授權案件之商品化情形及所獲得之權利金，轉化為實際經濟效益，因此，學研機構及產業界應具備關鍵技術之研發能量，結合政府對生醫人才、資金、智財、法規、環境、選題之布局建置，生醫產業方有良好發展之遠景。國內目前執行之生醫產業創新推動方案，其願景為「建置台灣成為亞太生技醫藥產業重鎮」，策略為「連結在地」、「連結未來」及「連結國際」，目標則為：「2020 年：10 項新藥、40 項高值醫材國際上市」及「2025 年：兆元產業、百大產品（20 項產品、80 項高值醫材國際上市）」。

(三)依經濟部工業局於本院 107 年 6 月 19 日履勘之提供資料，生醫產業 106 年之營業額為新台幣（下同）4,866 億元，較 105 年之 4,700 億元成長 3.5%，其中健康福祉 1,625 億元（占 33.4%）；醫療器材 1,463 億元（占 30.1%，以隱形眼鏡增加最多）；製藥產業 801 億元

(占 16.4%，主要來自於西藥製劑銷售之增加)；以及應用生技 977 億元 (占 20.1%，以保健食品領域最大)。

(四)依據科技部於本院 107 年 6 月 19 日履勘之簡報資料，生技醫藥歷年技轉相關情形如下：

1、新藥：累計至2018年4月底，研發中新藥於國內、外進行臨床之項目共計247項（較上年度同期成長12.3%），其中獲美國FDA許可進入臨床試驗計140項。

2、生技製藥：

(1) 生技醫藥研發具高知識、高風險、需長期投資之特性，自藥物探索至上市至少需費時 10 至 15 年，耗資 150-200 億元以上，平均 10,000 件才會有 25 件進入臨床試驗（或成功 1 件），各上中下游研發階段皆有其研發風險，藥物研發惟有最後取得新藥上市許可（New Drug Application；NDA）才有其真正之獲益。

(2) 基於前述特性，科技部補助計畫所技轉之先導藥物或候選藥物，通常技轉後仍須廠商進行後端長期之研發及資金挹注。廠商研發所需之經費，可能來自經濟部業界科專或國發基金或私募資金等。

(3) 自 80 年至今，科技部技轉資訊分析結果顯示計 518 筆，授權對象為醫藥產業相關者有 158 件產品，其中 60 件與藥品相關，16 件估計已進入臨床及上市之新藥。

3、醫療器材：

- (1) 醫療器材產品種類多樣、範疇廣泛，具有「少量多樣」特性。產品開發從初期技術開發、原型開發、試量產、臨床前試驗、臨床試驗、量產出廠，都必須遵守「醫療器材優良製造規範」，以達到產品品質管控的目標。
 - (2) 相較藥物開發，醫療器材研發雖週期短、風險低、所需研發經費較少，惟技術之移轉後，仍須廠商進行後端之加值或研發應用。另外，部分則以衍生新創公司方式持續推展該項技術研發。
- (五)另依科技部於本院 107 年 6 月 19 日履勘之簡報資料，生醫產業遭遇之困難，在投入面之問題有：高利基案源不足、現有產品需創新轉型與加值；產出面之問題有：中低階產品多、國內市場小、出口小及企業規模小，其他之困難則包括：
- 1、學研界對專利智財保護尚未周全。
 - 2、基礎研究未能充分產業化/商品化。
 - 3、創新科技產品試驗與審查效率待改善。
 - 4、醫材研發與製造行銷管理法規需統合。
 - 5、經商環境仍有改善空間，企業整併誘因不足。
 - 6、人才淨流出嚴重，移民政策須鼓勵外來傑出人士留台貢獻。
 - 7、健保以減低成本為導向，缺少場域來試煉國內創新產品與服務。
- (六)前述生醫產業遭遇之困難，其中「學研界對專利智財保護尚未周全」及「基礎研究未能充分產業化/商品化」等與本通案性調查研究之重點相關，本案與各學研機構

座談時，其等提出生醫科技研發成果技轉及商品化遭遇之問題概述如下：

- 1、廠商技轉投資意願不高、後續技術推廣媒合不易：學校研發技術成果普遍屬早期研發成果，距成功商品化及量產仍有相當距離，且學校教授技術團隊主要以教學、研究發展為主，有時研發方向缺乏或未深度考量市場需求及發展趨勢，故後續技術推廣媒合不易。
- 2、醫藥領域後續技轉之門檻：臨床前及臨床試驗需耗費龐大資源，方可上市使用，學校並無相關資源提供支援。
- 3、學校的研發成果大多屬於pre-clinical 階段，國內廠商要接手，面臨商品化期程長，投入資金龐大，屬於高風險投資，且法令要求需有GMP工廠，再使用工廠設備製作幾批樣品，後送樣驗證，等個一年半載許可證才能批准，此時廠房、設備、人員均已投入，在等待期中的運轉需相當費用。且以現行國內實驗室等級之研發，多只到TRL3-4之間，要到實地驗證及pilot study還有一段落差，因而技轉洽談甚難成形。
- 4、第二類與第三類藥物與醫材，很多合約之付款條件都是要與各期臨床試驗或通過相關國家FDA認證綁在一起，因此與廠商所簽訂的合約通常收款期數較多或收款期間較長。有不少合約因FDA認證過程不順利而中途解約。
- 5、與學校合作之生醫廠商，多為小型企業，可運用資金較緊迫：生醫技術自研發驗證、臨床試驗、查驗登記等需長期與大額經費支應，而國內生技廠商規模小，

沒有充足的經費支持完成臨床前的藥理/毒理等試驗，國內廠商較無承接技術之意願或技轉金額低，無法反映研發經費投入與研究者之智財價值。

- 6、學校研發成果的技轉，雖有對價關係，但並不保證其一定能商品化，亦不保證技轉取得之技術不會侵害他人的智慧財產權，廠商除負擔商品化的成本外，尚需承擔是否能成功的風險。
- 7、生醫科技領域本夢比很高，所需募資及燒掉的創業資金龐大。加上先前發生中央研究院（下稱中研院）之「台灣浩鼎生技股份有限公司（下稱浩鼎公司）事件」，因此讓國立學研機構之行政首長戒慎恐懼，使得校園新創衍生企業在洽談技轉案件時，所遇到的挑戰及需要付出的創業成本墊高許多。
- 8、生醫技轉及產學合作常面臨的困難是學校的規定與廠商期待多有不同，且雙方對技術成熟度及技術價值的認知常有落差。生醫類技術商品化歷程較長，加上各國生醫產品上市法規不一致且須經產品認證，故產品化不確定性高，而通常需要專屬授權並階段性進行付款，但目前相關部會仍對於專屬授權之授權金有較高期待、希望能儘速有所回收，但忽略廠商需要更多的資金投入始可成功取得相關認證並開拓市場。

(七)本案履勘期間，科技部南部科學工業園區管理局（下稱南科管理局）國立成功大學、國立臺灣大學提出生醫科技技轉或育成失敗之實際案例：

- 1、某科學園區之醫材產品多為第二等級以上產品，取得產品驗證時間長，從產品開發到銷售，平均預計需花

6-8年時間，但產品雖已獲販售許可，國內外醫療院所使用度低。又醫材內需市場小，國際行銷能力仍需努力。該園區某公司曾申請南部生技醫療器材產業聚落發展計畫獲補助經費3,750萬元，101年成功開發齒科CBCT，雖曾媒合數家醫學中心引進，及邀請國內外醫師參訪公司，促成商機，但CBCT售價高，行銷困境無法突破，公司無力負荷營運支出，故於106年廢止。

- 2、A公司針對某校B教授生醫技術團隊洽談「醫療器材產品開發」之技術移轉相關事宜，預計技術移轉後將由A公司進行後續的商品化及量產。經學校技轉育成中心協助B教授與A公司進行協商談判、合約擬定、專利布局及產品開發諮詢顧問，已於105年10月完成技術移轉予A公司。A公司完成技術移轉後，即進行醫療器材產品開發及量產，原先A公司與B教授生醫技術團隊評估可快速完成商品化，並判斷該醫療器材產品之認證無須進行「人體試驗」，但與衛福部進一步諮詢溝通後，衛福部認定該醫療器材產品被歸類為「醫療器材class 2b」，故仍需進行人體試驗後方能取得上市許可。最後A公司考量該醫療器材產品需經人體試驗、GMP廠房建置及美國專利申請准駁之不確定性等因素，恐難以負擔後續可能產生之龐大資金成本，因此，決定終止技轉合約並停止商品開發，A公司與B教授簽約前未提早確認生醫轉譯法規，致技轉失敗。
- 3、某校授權予廠商某化合物應用於癌症治療，然廠商後

來卻因該化合物之水溶性不佳，向學校終止該授權合約。該校另與某業者簽約，但該業者之母公司爆發經營權之爭，影響子公司運作，人員離職。

(八)為使有限之資源，於生醫科技成效產生最大綜效，教育部及經濟部於本院 107 年 11 月 1 日座談之書面資料說明，對生醫研究及發展之工作如下：

1、教育部：

- (1) 針對行政院 5+2 產業創新等領域（包括智慧機械、亞洲矽谷、綠能科技、生技醫療、國防、新農業、循環經濟、數位國家創新經濟、文化創意產業科技創新、晶片設計與半導體產業以及其他創新應用等），業於 106 年推動「特色領域研究中心計畫」，其中核定 16 案與生醫領域有關之計畫。107 年推動「大學產業創新研發計畫」，其中核定 6 案與生醫領域有關之計畫。
- (2) 為鼓勵大學校院，結合跨部會之所屬法人或園區資源，連結地方政府發展，開設生醫產業相關專業、跨領域及核心關鍵技術課程，以培育具相關專業、跨域整合與創新創業之跨領域人才，於 107 年推動「生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫」，其中核定 19 案與生醫領域有關之計畫。

2、經濟部：

鑒於生技科技之研發期長及風險性高之特性，且國內企業多為中小企業，經濟部運用「生技新藥產業發展條例」作為政策導引，針對廠商投入於人用及動物用新藥、高風險醫療器材及新興生技醫藥項目等

生技新藥品項，提供研發、人才培訓、營利事業股東投資等租稅抵減之優惠措施，以促進生醫產業發展。此外，亦放寬「公司法」使員工獎酬更彈性、縮短科技事業申請上市櫃審查時程為 3.5 月、鼓勵新創事業進入資本市場，以及放寬科技事業申請上櫃之股票集保領回規定與提高流動性等，提高友善投資環境。

(九)綜上，從行政院多年來多次核定生醫產業發展計畫，以及宣示其為下世代主要成長之驅動產業，顯見國內對於生醫產業發展之重視，但生醫產業遭遇高利基案源不足、現有產品需創新轉型與加值、中低階產品多、國內市場小、出口小及企業規模小等困難，致生醫產業目前之規模距 2020 年及 2025 年之目標有不小差距，而影響生醫成效之因素又與學研界對專利智財保護尚未周全及基礎研究未能充分產業化/商品化有關，生醫研發成果要能成功商品化，除需科學到位外，藥品法規、智財保護、合作權益分享機制、授權後技術移轉等條件均需齊備，爰國內對於生醫科技成效及技轉之法令規範，應「興利」及「管理」並重，讓學研機構能積極推動研發成果或專利進行產學合作與技術移轉，又能透過制度之建立，保護研究人員不致因擔心利益衝突問題，而不願將研發成果技轉或商品化。

三、政府鬆綁法令限制以促進產學合作績效下，更應對生醫產業可能衍生之利益衝突問題進行盤點，預作防範，針對實務上可能發生之問題進行實證調查及檢視，據以提出具體之檢討建議，建立完善之產學合作利益衝突管理機制，俾學研機構能積極推動研發成果或將專利進行產學合作與技

術移轉，又能避免因未能妥善處理利益衝突問題而損害產學合作應有之公信力：

- (一)科學技術基本法（下稱科技基本法）第 6 條規定略以：
- 「政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）依法編列科學技術研究發展預算所進行之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之研究發展成果，得全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，不受國有財產法之限制。（第 1 項）前項研究發展成果及其收入，歸屬於公立學校、公立機關（構）或公營事業者，其保管、使用、收益及處分不受國有財產法第 11 條、第 13 條、第 14 條、第 20 條、第 25 條、第 28 條、第 29 條、第 33 條、第 35 條、第 36 條、第 56 條、第 57 條、第 58 條、第 60 條及第 64 條規定之限制。（第 2 項）前二項研究發展成果及其收入之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其目的、要件、期限、範圍、全部或一部之比例、登記、管理、收益分配、迴避及其相關資訊之揭露、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。（第 3 項）……。」
- 同法第 17 條規定：「……公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第 34 條、公務員服務法第 13 條第 1 項不得經營商業、股本總額

百分之十、第 2 項及第 14 條兼任他項業務之限制。惟應遵守公職人員利益衝突迴避法相關規定。（第 4 項）前項公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制、經營商業之資訊公開、利益迴避、監督管理、查核及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。（第 5 項）」公務員服務法第 13 條規定：「公務員不得經營商業或投機事業。但投資於非屬其服務機關監督之農、工、礦、交通或新聞出版事業，為股份有限公司股東，兩合公司之有限責任股東，或非執行業務之有限公司股東，而其所有股份總額未超過其所投資公司股本總額百分之十者，不在此限。（第 1 項）公務員非依法不得兼公營事業機關或公司代表官股之董事或監察人。（第 2 項）……。」

(二)產學合作係運用人才智慧、協助推動產業發展之重要方式，讓擁有研發能量之學研機構及具備市場經驗能力之企業公司，整合資源，共同促進社會經濟及增進人民福祉。但在產學合作過程中，迭生「利益衝突」爭議，國內近年來亦曾發生生醫科技成果技轉衍生利益衝突問題之重大事件，茲舉例如下：

- 1、中研院生醫所自91年起向中研院及國家科學委員會申請補助，由時任生醫所所長陳垣崇擔任計畫主持人，開發「因使用癲癇藥物及痛風藥物所引起的藥物不良反應之風險檢測方法」、「增加華法林用藥安全性及降低其可引發藥物不良反應之風險檢測方法」，計畫經費約1.7億餘元，研發成果獲得2項專利。陳垣崇親

友於95年間出資成立世基公司，取得前述2項專利專屬授權，中研院再以約1,500萬元向世基公司採購由該2項專利開發製造之快速基因檢測試劑，外界有認此舉有圖利之嫌。案經檢方偵查後認為由世基公司取得專屬授權，中研院再採購相關專利產品，係因當初並無廠商願意承接，始由陳垣崇邀集親友幫忙，其間並無圖利犯意，陳所長獲不起訴處分。

- 2、中研院翁啟惠前院長自98年10月13日至101年2月23日間，陸續開立4次共計461,547美元支票，而以友人鄭○珍及女兒翁○琇名義取得持有浩鼎公司3,529張之鉅額股票，為浩鼎公司之大股東，而103年中研院與浩鼎公司簽訂「大規模酵素合成寡糖」案之專屬授權契約，翁啟惠前院長為該專屬授權案之創作人，應揭露可能發生利益衝突之情事而未予揭露，嗣經本院彈劾在案。
- 3、國立陽明大學教授張正，於擔任該校生物醫學暨工程學院院長期間，兼任立弘生化科技股份有限公司獨立董事，且實際參與經營，並領有報酬，違反公務員服務法第13條第1項，公務員不得經營商業之規定；同校朱唯勤教授於兼任該校生物醫學工程學系主任期間，擔任醫揚股份有限公司董事，且持有股份超過該公司股本總額百分之十，違反公務員服務法第13條第1項，公務員不得經營商業及持股不得超過10%之規定。

(三)依據前述案例，利益衝突之類型，最常見者為財務上之衝突，當研究者對於研究結果具有財務上之利害關係

時，即可能失去原本研究應有的客觀公正。此外，研究者如果參與過多外部事務或所屬機構內的其他職務，進而影響原來之教學及研究，亦會在各義務間發生衝突。一旦研究成果專屬授權給研究人員參與之營利組織，更容易發生利益衝突疑慮。本案調查研究期間，相關機關提出利益衝突之可能態樣如下：

- 1、教育部依相關學校提供之資料彙整提出利益衝突之可能樣態如下：
 - (1) 發明人或其二親等親屬擔任「被授權方（廠商）」之董事或監察人、或持有「被授權方（廠商）」百分之五以上股權。
 - (2) 國內目前生醫相關產業多屬萌芽階段，既缺乏自主研發之能力與設備，與學校合作期間可以運用學校相關資源，但可能衍生公私不分之情形。（如在執行產學合作案期間，開發已獲得相關技術開發，同時自行申請專利，衍發相關利益衝突。）
 - (3) 現行生醫科技公司與學校合作時若因需要參與執行，常有人員訓練認證疏漏的問題，或恣意將相關試驗成果作為推廣或洽談時的文件，恐會涉及倫理上之議題與利益衝突。
- 2、經濟部表示生醫領域產品因研發時程冗長，投資風險大，故鼓勵廠商先期參與及研發人員參與廠商利益分配（如股權等），以提高技術商品化的成功率，但新藥公司在產品尚未上市前即可發行股票上市上櫃，而其研發成果對股價影響甚鉅，因此參與技術開發的持股人應遵守利益迴避與資訊揭露之原則，避免對法治

不明而觸犯證券管理相關法規（如內線交易），導致利益衝突爭議。

- (四)當研究人員因龐大商業利益而失去中立性，或透過法規漏洞將利益移轉給予私人，則廠商出資或與廠商合作進行之研究結論，民眾可能有信任上的疑慮。但在生醫研發、技轉及商品化之過程中，利益衝突問題常相伴而生。當企業提供研究經費予學研單位，學研單位利用資源人力研發技術時，從研究方法之設計，到智慧財產及技術專利的歸屬，以及財務的運用、流向，或是研究人員與機構所扮演的角色等，都可能發生利益衝突，並與法令規範及法律責任息息相關；另生醫研究成果技轉之利益衝突，並非純為公職人員貪瀆或利益輸送之問題，無論公、私立之大學或研究機構，只要是政府補助或出資所進行之研究成果，其技術移轉等運用必須符合一定之公信力，並能平衡公益與私益。又生醫科技之研發期程長，即使發明人已完整且充分的揭露其利益衝突樣態，但技轉後若有新的「財產或非財產利益」，是否應進行動態之更新揭露？研究人員可以擔任企業顧問，但可否擔任企業之董事或董事長？或發展至最後階段須通過政府單位認證，相關參與審查人員或委員如有與相關廠商合作，是否亦有利益衝突或須迴避之問題？另現行法規鼓勵衍生新創事業，可能使教授誤解其可同時間於新創公司扮演主要經營角色並於校園內繼續教學研究工作，近年來國內技轉、產學合作之利益迴避衝突管理雖已較為成熟，但若再加入兼職及經營，主要利益與次要利益之界限將更為模糊，凡此，均可能涉及利益衝突問

題。

- (五)目前學研機構對於利益衝突迴避的相關問題之處理，主要係由機構設置專責人員或單位處理，多採當事人揭露利益衝突情形，專責單位受理後提交利益衝突審議委員會處理並提出意見，通過者始得簽訂技術移轉合約。目前已有機構不再將「利益衝突即需迴避」作為唯一之標準，而係透過揭露及審議等機制，鼓勵創新成果推廣、確保技轉洽談正常發展，提高轉譯成功率。
- (六)基上，近年大學及研究機構在生醫科技研究成果技轉或商品化所發生之重大事件，凸顯研究人員與營利公司間存在利益關係，或是相關技術移轉出現利益衝突問題，非但影響國內生醫研究人員研究成果技術移轉之意願，甚至造成研究人員誤觸刑法。因此，政府鬆綁法令限制以促進產學合作績效下，更應對生醫產業可能衍生之利益衝突問題進行盤點，預作防範，例如當事人與關係人與承接技術之廠商間是否有將研發成果自行提供予廠商使用、參與事業籌設或為廠商負責人、董事、監察人或經理人；而生醫科技與其他類科之技轉案件當事人與關係人與承接技術之廠商間也可能有產學合作、技術授權、顧問/輔導、兼職/任職/借調等財產或非財產等利益，主管機關允宜針對實務上可能發生之問題進行實證調查及檢視，據以提出具體之檢討建議，建立完善之產學合作利益衝突管理機制，俾學研機構能積極推動研發成果或將專利進行產學合作與技術移轉，又能避免因未能妥善處理利益衝突問題而損害產學合作應有之公信力。

四、科學技術基本法第 6 條第 3 項規定，針對政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）有關科學技術研究所獲得研究發展成果及其收入之歸屬及運用，授權行政院就利益衝突迴避及其相關資訊之揭露之事項予以統籌規劃，行政院嗣依授權訂定「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，惟目前科技部、教育部、衛福部及經濟部等又各自訂有科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，各部會之「成果歸屬及運用辦法」於相關個案之適用上，是否衍生疑義而造成學研機構及人員之困擾，科學技術基本法所稱之「從事研究人員」之適用有無因研究經費來源是否屬於科技預算有所不同，主管機關允宜積極主動妥予釐清解決或整合：

- (一)科技基本法第 6 條第 3 項規定：「前 2 項研究發展成果及其收入之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其目的、要件、期限、範圍、全部或一部之比例、登記、管理、收益分配、迴避及其相關資訊之揭露、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。」同法第 17 條第 5 項規定：「前項公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制、經營商業之資訊公開、利益迴避、監督管理、查核及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。」

(二)目前科技基本法未訂定施行細則，但行政院依該法授權訂有「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」（下稱政府科研成果歸屬及運用辦法），該辦法之主管機關為科技部，另科技部、教育部、衛福部及經濟部等亦各自訂定科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法。關於科技基本法未訂定施行細則，而由相關部會各自訂定科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，各部會於 107 年 11 月 1 日於本院座談會之說明如下：

- 1、行政院科技會報辦公室蔡志宏執行秘書稱：「成果歸屬運用辦法開始施行後，不管科技計畫或委辦都可以涵括在這辦法之下，各部會是都適用，但是到了各機關再往下，可能有更細的辦法，不能違反上位階規定，我們最近檢視個案確實有一些模糊地帶，後續的計畫簽約會避免這些模糊地帶。」
- 2、科技部表示：各主管機關有不同的業務需求，以國防部為例，該部委託計畫執行單位進行軍用技術之研發，本質上屬國防所需，需另訂適用規範，故實難僅由單一規範予以管理，而由各主管機關另定相關法令施行之，兼顧不同主管機關業務需求，且於管理上尚無窒礙之處。
- 3、教育部表示：
 - (1) 已訂定「教育部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」（下稱教育部研究成果歸屬及運用辦法），並於該辦法第 3 條明定：「學校執行科研計畫，其研發成果之歸屬及運用，除科學技術基本法及政府科研成果歸屬及運用辦法另有規定外，適用本辦法

之規定。」目前尚無學校反應有窒礙難行之處。

- (2) 至於有無予以整合並提升位階之必要，建議科技部就科技基本法及政府科研成果歸屬及運用辦法之立法意旨及各校執行情形評估其必要性。
- (3) 教育部科研成果歸屬及運用辦法與行政院之政府科研成果歸屬及運用辦法有 3 個不同，教育部出資補助的，行政院規定 20% 要上繳，但教育部與財政部協調同意可以不用上繳，可以留在學校但專款專用。第 2 是學校內控要做清楚規範，第 3 是如學校自己補助教師之研發成果，內控機制亦要準用這個辦法。

4、經濟部：

- (1) 行政院或各部會訂定之研發成果歸屬運用辦法均為法規命令之位階，各部會如未訂定相關法規命令，即應適用行政院之政府研發成果歸屬運用辦法。
- (2) 各部會並非一定要訂定相關法規命令，如未訂定相關法規命令，則應適用政府研發成果歸屬運用辦法；反之，則適用各部會自行訂定之研發成果歸屬及運用辦法。
- (3) 已依產業技術研發主管機關的角度訂定「經濟部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，具有靈活運用之彈性，且定期檢視與修正調適，並無適用困擾。
- (4) 現行由各部會訂定相關法規命令，可配合各部會於政策推動之分工與執掌業務之不同需求，避免齊頭式平等之憾。且國外潮流趨勢對於政府補助/委託

研發成果之運用規範，多未以法規強制，而以契約詳細約定，精神上亦是有利於不同政府機關的補助目的需要所做彈性作法（例如：美國係以聯邦政府規則訂定模範契約條款，並允許補助機關自行調整）。

(5) 科技計畫對象主要是法人和企業界，和其他部會對象上不太一樣，所以規定也不太一樣，目前是沒有什麼問題。

5、衛福部表示：

(1) 衛福部已訂定「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，並無管理上之困擾。

(2) 衛福部何次長啟功稱：原 89 年行政院訂統一辦法，是交由各部會訂定，衛福部專利雖多，但技轉少，大概在跨部會之間，也許有些老師橫跨 2、3 個部會之間的經費，但是原則上各部會的規定不會與上位階矛盾，但學者用到橫跨部會經費的問題，建議作成案例來討論。

(三) 本案諮詢學者對於相關部會各自訂定科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，有關法規競合適用及對各學研機構與人員造成困擾及疑義之意見如下：

1、國衛院生技與藥物研究所陳炯東教授：「在成果歸屬辦法部分，各部會都有各自的辦法，如果各部會有所差異，這對法人和學校有不同的經費來源（科專、科技）會有一些困擾。」、「有時候先期研究是科技部經費，等到後期經費需求更多時，又轉向經濟部要求經費，這在歸屬部分不成問題因為都是國家的，但是

如果涉及境外實施，2個意見可能又不一樣。」

- 2、國立政治大學法學院馮震宇教授：「有關成果運用辦法部分，各部會大都還是依照科技部的版本，歸屬的部分是差不多，是有一些小的歧異沒錯，像經濟部有限制大陸投資，其他又沒有，所以他是有一些變動，但是核心部分是沒有甚麼太多變化。我是覺得如果要整合也是可以，就用以前行政院那個版本就可以了，當時基本上不訂定施行細則的原因，是因為有行政院統一的辦法即可，只是現在改組以後需要各部會自訂。……很多限制性的東西，像是境外實施部分，會變得很難統合。」

(四)本案 107 年 6 月 20 日履勘時，教育部簡報認為生醫技術可能經多年及多部會的資助研發，但各部會成果歸屬與應用相關規範不同，造成學校人員困擾：

- 1、政府各部會大多有各自之科研成果歸屬及運用辦法，對於技轉的管理機制（如專屬授權、境外實施等）也有許多不同規範，造成生醫技轉過程中承辦人員的困擾。
- 2、有些生醫技術在經過多年努力下所衍生的成果，是由不同部會的補助所累積而成，因而在技轉實務上首先就會面臨各部會之間的「回饋比例」及如何估算不同部會在成果的「貢獻度」的問題？
- 3、學校要面對來自不同部會的不同規範及「審查」要求，繁瑣的行政作業及繁重的時間壓力，極易讓技轉案件橫生變數。
- 4、大學與研究機構參與生醫科技研究衍生技術移轉，有

賴政府各部會統合法令見解，大學機構更應基於法令與公益的要求下，制定嚴謹的自律規範。

- 5、技轉人員免責條款目前未跨部會一體適用（僅科技部訂定）。
- 6、科技部已放寬利益關係金額範圍為超過15萬元及持有超過5%股權，但教育部等其他政府部門還未修訂利益衝突金額範圍限制，學校對目前適用門檻之金額不明。

(五)「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」所稱「從事研究人員」之適用疑義：

- 1、科技部答復本項為：依「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」第2條定義，從事研究人員，指公立專科以上學校或公立研究機關（構）之專任教師、專任研究人員及專（兼）任行政主管職務之人員，並從事科學研究工作者。該辦法第3條規定：「所稱科學研究業務需要，係指從事研究人員經學研機構許可執行研發成果商品化……等相關工作為限。」依此規定，除須為前述公立研究機關（構）外，其人員於兼職與技術作價時，尚須符合前述科學研究業務需要，方得適用該辦法之規定。若為學校自籌之經費，所衍生研發成果之歸屬及運用等事宜，倘該經費來源非自政府部門所補助、委託、出資而得，因未涉科技預算資助之成果，故非屬科技基本法所指因科學研究業務之兼職或專利事項，自非政府科研成果歸屬及運用辦法之適用範圍，惟若涉其他法規規範事項（如「公務員服務法」、「教育人員任用條例」

等），則由學校從其規定，洽相關主管機關辦理。

2、教育部表示，現行各大學執行相關部會補助、委託或出資之科研計畫，或學校以校務基金或學校基金自行進行科研計畫，其所獲得之研發成果，主要係依據各部會規定、政府科研成果歸屬及運用辦法，或校內相關研發成果歸屬及運用規定等據以執行，並依據各出資機關之補助、委託或出資之比例，進行研發成果管理及運用，科技基本法規定所稱之研究人員似無就經費來源有所區別。

(六)綜上，科技基本法第 6 條第 3 項規定，針對政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）有關科學技術研究所獲得研究發展成果及其收入之歸屬及運用，授權行政院就利益衝突迴避及其相關資訊之揭露之事項予以統籌規劃，行政院嗣依授權訂定政府科研成果歸屬及運用辦法，惟目前科技部、教育部、衛福部及經濟部等又各自訂有科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，各部會之「成果歸屬及運用辦法」於相關個案之適用上，是否衍生疑義而造成學研機構及人員之困擾，又科技基本法所稱之「從事研究人員」之適用有無因研究經費來源是否屬於科技預算有所不同，主管機關允宜積極主動妥予釐清解決或整合。

五、科技發展成果之運用以「自我申報揭露」與「機構自律審查」為主要手段進行管理，目前科技部、教育部、衛福部及經濟部等又各自訂定科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，再概括授權各大學及學術機構自訂管理規定。惟目前各大學與研究單位制定各自的實行方式，其產學合作及

技轉相關規範有無瑕疵，允宜協助檢視；又利益衝突迴避管理建立在個人利益揭露的基礎上，若研發人員刻意隱瞞，揭露不實或不全，在資訊不對稱的情況下，技轉單位人員難以查核，致相關規範形同虛設，均有待督促落實執行：

- (一)依科技基本法第6條第3項規定，有關授權訂定之相關程序等事項之辦法應增列「迴避及其相關資訊之揭露」之要求。而基於上開規定，行政院亦配合修訂政府科研成果歸屬及運用辦法，該辦法相關規定要點摘略如下：
 - 1、明定資助機關或執行研究發展之單位應建置之研發成果管理機制應包括之事項。（第5條）
 - 2、執行研究發展之單位建置之利益衝突迴避、資訊揭露管理機制應包括之事項。（第6條）
 - 3、研發成果創作人得參與研發成果之推廣及洽談，但應迴避其研發成果管理或運用案件之審議或核決。（第7條）
 - 4、研發成果創作人應主動揭露與擬授權或讓與研發成果之營利事業間利益關係之情形。（第8條）
 - 5、簽辦、審議或核決研發成果管理或運用案件之人員，如與被授權或讓與研發成果之營利事業間有特定利益關係存在時，應自行迴避。（第9條）
 - 6、執行研究發展之單位依職權或申請命應自行迴避者迴避之規定。（第10條）
 - 7、執行研究發展之單位對於是否應予揭露資訊或迴避有爭議或疑義時之處理方式；因故意或重大過失未依本辦法規定揭露資訊或迴避者，資助機關應採不予獎補

助之處置。(第11條)

- 8、執行研究發展之單位應定期向資助機關提報研發成果運用之情形，並配合查核作業；資助機關必要時得不予獎補助之處置。(第12條)

(二)相關部會於本院 107 年 11 月 1 日之座談，對於科技發展成果之運用以「自我申報揭露」與「機構自律審查」為主要手段進行管理之說明：

- 1、科技部表示：依「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」之規定，從事研究人員應就其與兼職或技術作價投資之企業、機構或團體間業務往來、財務關係等相關資訊，主動向學研機構申報。另於101年開始，啟動學研機構研發成果管理定期查核作業，每年至少抽查5%執行研究發展之單位進行實地查核輔導。
- 2、教育部表示：學校相關人員辦理研發成果有關事項，皆應依政府科研成果歸屬及運用辦法、「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」、「專科以上學校產學合作實施辦法」等規定辦理資訊揭露及利益迴避，學校亦應建置完善之內部控制機制，受理資訊申報、審議利益衝突迴避、公告揭露資訊等。其法制規範及應揭露資訊之定義、內容及機構審查之機制等，業訂定完備，可供各大學依循。另教育部未來將透過相關會議及產學績效評量，加強宣導並檢視學校上開機制之建立情形。

(三)本案諮詢專家於本院諮詢時表示之意見：

- 1、國立政治大學法學院馮震宇教授：「我們雖然法規很

多，但是所有法規沒有揭露制度，談迴避談很多，揭露卻都沒有，後面歸屬於機構或個人和權利才會有很多爭議。我想最重要的就是要建立揭露制度。臺灣的研發能量又不夠大，總和可能比不上美國一間大學，養不起一家TLO，所以也不容易做到揭露，其實美日是一開始有一個構想的時候，就要報TLO，去揭露去評估。」「如果有好的揭露制度，利益衝突也比較分得清楚。」、「（國內）在揭露的部分沒有很完備，而所謂的外部監督是什麼？我覺得司法監督有點太過，而其實我認為內部監督要強化。」

2、國衛院生技與藥物研究所陳炯東教授：「在利益衝突迴避方面，有時候利益無法迴避，有一些只要事先揭露就不會是問題，我們很多技轉出去廠商還是要回來請教，這時候如果光是迴避，這個案子就掛了。如果機構有適時適當的揭露，問題就會比較少。」

(四)惟查對於科技發展成果之運用，目前係以自我申報揭露與機構自律審查為主要手段進行管理，惟問題是相關法制規範及應揭露資訊之定義、內容及機構審查之機制等，雖有相關規範，然常流於形式，甚至形同虛設。如中研院前發生之「浩鼎事件」，依中研院 102 年 3 月 7 日訂定發布之「中研院科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」第 3 條規定：「本院應設研究發展成果管理委員會，由院長聘請院內外人員組成，襄助院長監督本院研發成果之管理及運用（第 1 項）。下列事項應經研管會審議：……5.本院技術移轉及產學合作應揭露利益、揭露方式及利益迴避（第 2 項）。」該院並於 102 年 3

月 20 日訂定中研院科技移轉利益衝突迴避處理原則，該處理原則第 3 點規定：「本原則所稱當事人，指研發成果之創作人及承辦或執行其科技移轉之人員。本原則所稱當事人之關係人，其範圍如下：（1）當事人之配偶或共同生活之家屬。（2）當事人之二親等以內親屬……。」、第 4 點規定：「本原則所稱利益，包括財產上利益及非財產上利益（第 1 項）。財產上利益如下：1. 動產、不動產。2. 現金、存款、外幣及有價證券……（第 2 項）。」、第 5 點規定：「本原則所稱利益衝突，指當事人執行科技移轉業務時，因其作為或不作為，直接或間接使本人或其關係人獲取利益者。」、第 6 點第 1 項規定：「當事人執行科技移轉業務時，應揭露可能發生利益衝突之情事。」惟該院翁啟惠前院長自 98 年 10 月 13 日至 101 年 2 月 23 日間，陸續開立 4 次共計 461,547 美元支票，而以友人鄭○珍及女兒翁○琇名義取得持有浩鼎公司 3,529 張之鉅額股票，為浩鼎公司之大股東，而 103 年中研院與浩鼎公司簽訂「大規模酵素合成寡醣」案之專屬授權契約，依中研院科技移轉利益衝突迴避處理原則規定，翁啟惠前院長為該專屬授權案之創作人，應揭露可能發生利益衝突之情事而未予揭露，翁啟惠前院長身為中研院院長，督導訂定中研院科技移轉利益衝突迴避處理原則，卻明知並帶頭違反上開規定。而中研院相關單位，對於翁啟惠前院長違反中研院科技移轉利益衝突迴避處理原則規定，一無所悉，亦未能究責。該案除造成中研院崇高聲譽大幅受損外，亦嚴重斲傷政府整體形象。顯見，相關利益衝突揭

露之管理機制，仍有待相關機關嚴予督促落實執行。

(五)綜上，科技發展成果之運用以自我申報揭露與機構自律審查為主要手段進行管理，目前科技部、教育部、衛福部及經濟部等又各自訂定科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，再概括授權各大學及學術機構自訂管理規定。惟目前各大學與研究單位制定各自的實行方式，其產學合作及技轉相關規範有無瑕疵，允宜協助檢視；又利益衝突迴避管理建立在個人利益揭露的基礎上，若研發人員刻意隱瞞，揭露不實或不全，在資訊不對稱的情況下，技轉單位人員難以查核，致相關規範形同虛設，均有待督促落實執行。

六、科技基本法逐年鬆綁，但各校對於利益衝突之管理配套措施，修正情形不一，另對於研究人員因技術作價取得股票課稅之處理方式，未完成配套進行修法，均使主管機關修法放寬鼓勵學研機構研究人員投入生醫發展之目的未能落實：

(一)生醫產業為高度知識及資本密集之產業，在技術研發及產業發展過程中，法規規範扮演要角。國內現正推動之生醫產業創新推動方案，科技部為主辦部會，該部業規劃推動國際標準法規標準協合，並由相關部會持續檢視主管法規中有助於落實行動措施效能部分，予以修訂或研擬草案，以完善產業發展法規環境。其中最優先辦理事務為辦理，科技基本法之修訂，主要內容為：放寬技轉兼職規定，公立研究單位人員及公立學校兼行政職教師，將開放可兼任董事等，並鬆綁股票處分限制，促成研發成果擴散到產業界等。

(二)科技基本法於 88 年 1 月 20 日公布施行，迄今已針對該法第 6 條、第 12 條、第 13 條、第 15 條及第 17 條條文之規定進行多次修正。其中涉及學研機構人員利益衝突迴避之修正情形如下：

1、第 6 條有關科學技術研究發展成果及其收入之歸屬與運用條文計修正 4 次，其中 2 次分別如下：

(1) 100 年 12 月 14 日修正第 6 條之規定，歸屬公立學校、公立機關（構）或公營事業之智慧財產權及成果，其保管、使用、收益及處分不受國有財產法相關條文之限制，另為避免智慧財產權及成果之歸屬及運用產生利益衝突或相關爭議，增訂其利益迴避及相關資訊之揭露……等之規範。

(2) 106 年 6 月 14 日修正第 6 條第 1 項及第 2 項規定，規定研究發展成果之收入（含股票）及有價證券者之處分流程，排除國有財產法第 56 條之限制。

2、第 17 條有關科學技術人員之進用管道及人才交流條文計修正 3 次，其中 2 次分別如下：

(1) 100 年 12 月 14 日修正第 17 條第 4 項及第 5 項規定，學研機構研究人員因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，其技術移轉產生之技術作價投資，時有超過公務員服務法 10% 持股上限，故排除相關限制。

(2) 106 年 6 月 14 日修正第 17 條第 3 項、第 4 項及第 5 項規定，公立學研機構從事研究人員，排除公務員服務法不得經營商業、股本總額 10% 之限制，放

寬公立機構研究人員得兼任公司之職務，以及增訂研究人員兼職之資訊公開、利益迴避、監督、查核等相關事項。

(三)次查科技部及教育部因應上開科技基本法修正，配合修正相關法令情形如下：

1、科技部107年1月15日修正政府科研成果歸屬及運用辦法，主要修正內容包括：

- (1) 資助機關或執行研究發展之單位應建置之研發成果管理機制應包括事項。
- (2) 執行研究發展單位建置之利益衝突迴避、資訊揭露管理機制應包括之事項。
- (3) 研發成果創作人得參與研發成果之推廣及洽談。
- (4) 研發成果創作人應主動揭露與擬授權或讓與研發成果之營利事業間利益關係之情形。
- (5) 簽辦、審議或核決研發成果管理或運用案件之人員，如與被授權或讓與研發成果之營利事業間有特定利益關係存在時，應自行迴避。
- (6) 執行研究發展之單位應定期向資助機關提報研發成果運用之情形，並配合查核作業。
- (7) 刪除研發成果再為讓與或授權者須符合規定之條件，及研發成果讓與或授權時，應在我國管轄區域內製造或使用之原則性規定。

2、科技部修正「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」，主要修正內容包括：

- (1) 放寬得兼任新創公司董事之人員範圍，擴及公立研究機關（構）研究人員與公立專科以上學校兼任行

政主管職務之專任教師及專任研究人員；刪除兼任新創公司董事期間之限制。

- (2) 放寬從事研究人員技術作價投資新創公司之持股比例，不受該公司股份總數百分之四十之限制。
- (3) 學研機構就從事研究人員之兼職或技術作價投資，得與企業、機構或團體約定收取回饋金。增訂學研機構應就兼職或技術作價投資，指定管理單位與訂定迴避及資訊揭露之管理機制。
- (4) 從事研究人員得參與研發成果之推廣及洽談。
- (5) 從事研究人員應主動揭露與擬兼職或技術作價投資之營利事業間利益關係之情形。
- (6) 簽辦、審議或核決兼職或技術作價投資案件之人員，如與被兼職或技術作價投資之營利事業間有特定利益關係時，應自行迴避。

3、科技部與經濟部於106年11月22日研修產業創新條例第12條之2¹⁷，創作人依科技基本法第6條第3項所定辦

¹⁷ 產業創新條例第12條之2規定：「我國學術或研究機構以其自行研發且依科學技術基本法第六條第一項歸屬其所有之智慧財產權，讓與或授權公司自行使用，所取得該公司股票，並依同法第六條第三項所定辦法分配予該智慧財產權之我國創作人者，該我國創作人取得之股票，得選擇免予計入取得股票當年度應課稅所得額課稅，一經擇定不得變更。但選擇免予計入取得股票當年度課稅者，於實際轉讓或帳簿劃撥至開設之有價證券保管劃撥帳戶時，應將全部轉讓價格、贈與或作為遺產分配時之時價或撥轉日之時價作為該轉讓或撥轉年度之薪資所得，依所得稅法規定計算並申報課徵所得稅。

前項所稱轉讓，指買賣、贈與、作為遺產分配、公司減資銷除股份、公司清算或因其他原因致股份所有權變更者。

我國學術或研究機構依第一項分配股票予我國創作人者，應依規定格式及文件資料送請依科學技術基本法第六條第三項所定辦法之各主管機關認定，始得適用第一項之獎勵；其認定結果並副知公司及公司所在地之稅捐稽徵機關。

法獲配之股票，其薪資所得可緩課稅。

(四)教育部於 107 年 6 月 8 日修正教育部研究成果歸屬及運用辦法第 9 條，原條文及現行條文均規定：研發成果創作人、簽辦、審議或核決研發成果管理或運用案件之人員，其利益衝突迴避及資訊揭露，依政府科研成果歸屬及運用辦法之規定，但現行規定刪除但書即「管理人經學校指派擔任該營利事業之負責人、董事、監察人或經理人者，不受政府科研成果歸屬及運用辦法第 9 條第 2 款有關本人擔任相關職務應迴避之限制」之規定，仍應依政府科研成果歸屬及運用辦法第 9 條第 2 款規定：「簽辦、審議或核決研發成果管理或運用案件之人員，與被授權或讓與研發成果之營利事業間有下列利益關係者，應自行迴避：……二、本人及其配偶、子女、父母、祖父母、孫子女或兄弟姊妹擔任該營利事業負責人、董事、監察人或經理人之職務」辦理。

(五)本案履勘時，教育部整合相關學校提供之資料，提出下列意見：

- 1、產業創新條例第12條之2已於106年11月22日公布實施，技術作價學校取得的股票，目前股票移轉的方式只有交易與贈與，皆不適用於因技轉收益分配給創作人之情境。亟待政府跨部會協商以及財政部函釋，以

第一項所定自行研發且依科學技術基本法第六條第一項歸屬其所有之智慧財產權範圍、依同法第六條第三項所定辦法分配予我國創作人之股票認定、前項規定格式、申請程序及所需文件資料，由科技部定之。

第一項我國創作人取得股票緩課所得稅之申報程序、應提示文件資料及其他相關事項之辦法，由財政部定之。」

- 促使學研機構創作人更有意願以技術作價衍生新創公司，促進技術創新與產業升級。
- 2、新創公司教師持股比例提高與技術股延緩課稅，雖有放寬規定，但目前配套子法尚未完成，且仍限縮在政府科研成果，影響效果有限，也可能造成易踩紅線的反效果。
 - 3、新創公司的技轉，有現金、股票……等型式，該如何鼓勵共創雙贏，目前計價無可遵行的指導原則，稅法亦無對學校的鼓勵機制，形成學校、新創公司、技術擁有者（老師）的互相矛盾。
 - 4、授權附帶之股票多為未上市櫃股票，學校目前多採統一保管方式，並無對價基準，皆以面額10元計價，並無法反映股票實際價值；再者，股票處分之時點如何決定？是否由學校全權處理？是否須先行報備？處分的準則或參考依據是否統一規範？
 - 5、很多政府計畫補助案之KPI導向師生創業與鼓勵老師（計畫主持人）擔任董事長設立新創生技公司並與學校分配公司股權與利益，但目前法規上（如公立各級學校專任教師兼職處理原則）老師無法同時兼任公司董事長（公司代表人）職位，雖然私立學校規定較寬可依特殊情形經呈簽奉校長核准後擔任，但亦造成執行上困難，建議對於專任教師因執行計畫KPI、師生創業或技術移轉成立之新創生醫公司需兼任公司董事長（代表人）職位等訂定特別規範。
 - 6、目前技轉收益態樣有收取現金跟收取股票兩種，針對衍生新創公司的技轉案，因公司早期發展資金不足，

常以收取股票為條件，若該研究成果來自政府計畫補助，則需上繳部分比例股票給政府機關，然而目前上繳股票之程序較為繁瑣，且對新創公司而言，政府持股對於未來公司往大陸市場發展或公司出售給其他國際大廠，可能造成阻礙，建議政府可考量股票無須上繳而由學校代管的方式處理，待未來股票有所獲利，再以現金上繳。

- (六)科技基本法近年逐漸修法鬆綁，各校對於利益衝突迴避之管理配套措施，其修正情形不一。依履勘期間參與座談之各校技轉單位之說明，有已配合 106 年科技基本法之修正進行增修調整者、有經審視校方之管理措施認尚在符合科技基本法而未做修正者、有校內原規範本係依公職人員利益衝突迴避法訂定而未做修法調整者、有認學校管理規範相對科技基本法更加嚴格而未再進行配合調整等之情形。由於科技基本法於 100 年修法鬆綁，讓公立學研機構的研究人員可減輕受公務員服務法限制，並希望各機構訂定「當事人揭露→機構審查→決定處理方式」的流程及「當事人若違反揭露義務或處理要求時應如何處置」的管理機制，但迄今仍有大學援用「公職人員利益衝突迴避法」的「迴避」規定，以「利益衝突需要迴避」為前提來設計產學合作技術移轉相關辦法，與近年科技部為鼓勵學校研究人員進行技轉之放寬限制修法政策未盡相符。綜上，科技基本法逐年鬆綁，但各校對於利益衝突之管理配套措施，修正情形不一，另對於研究人員因技術作價取得股票課稅之處理方式，未完成配套進行修法，均使修法放寬鼓勵學研機構研究人員

投入生醫發展之目的未能落實。

七、科技基本法之修法目的係為學研機構提供友善與合理限制之法規環境，但修法後對於促進公立學研機構研究人員投入協助新創事業、得經營商業，及強化研究發展成果之產業運用之成效，尚未彰顯，允宜對於鬆綁法令之效益進行評估，作為政策調查之參考；另利益衝突揭露之目的在於機構如何對其進行「管理」，而非必然需「迴避」，修法後仍有學研機構遇有利益衝突一律迴避，未進行調整：

(一)依據 106 年 6 月 14 日修正之科技基本法第 17 條第 3 項規定：「公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第 34 條、公務員服務法第 13 條第 1 項不得經營商業、股本總額百分之十、第 2 項及第 14 條兼任他項業務之限制。惟應遵守公職人員利益衝突迴避法相關規定。」另科技部於 107 年 3 月 27 日通過「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」修正條文。

(二)科技部於本院 107 年 11 月 1 日座談時表示：

1、科技基本法修法後，亟需各校隨法令鬆綁修改校內利益衝突管理規定，故科技部為提供科研發展友善及公平合理限制之法規環境，於 107 年 9 月編製完成「科研成果商業化手冊－利益衝突管理篇」，提供學研機構利益衝突及成果管理指引之協助，同時，強化查核研發執行單位之成果管理運用及內部稽核管理，如經該部查核有未依規定處理之事項，均正式行文要求切實檢討改善並依時效說明回復辦理情形，並持續追蹤管

考，協助學校完備科研成果推廣友善之環境。

- 2、科技部以「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」修正條文迄今施行約7個月期間，為期全盤了解修法實際及後續產生之效果及影響層面，日後該部將持續蒐集各校兼職、技術作價投資運作與管理情形，待累積一定期間資訊，其效益評估結果方較具代表性。

(三)教育部於本院 107 年 11 月 1 日座談時表示：

- 1、從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法107年3月27日修正發布前，國立專科以上學校專任教師計13人依前開規定兼任新創公司職務；科技基本法106年修法鬆綁後，國立專科以上學校專任教師又有4人依前開規定兼任新創公司職務，至兼任行政職務教師部分，目前尚無依前開規定兼任新創公司職務者。
- 2、業編制大專校院創新創業手冊，其內容包括教師兼職、借調、利益衝突迴避、法規鬆綁及限制等事項，並於相關會議，如大專校院研發主管會議，予以宣導及提供學校相關人員參考。未來會配合科技部之政策推動，持續向各校宣導相關法令鬆綁事宜。
- 3、配合科技部之政策推動，持續向各校宣導相關法令鬆綁事宜，以及持續透過相關競爭型計畫，包括「特色領域研究中心計畫」及「大學產業創新研發計畫」等推動，提供資源挹注師生創新研發團隊，並引導學校針對校內規章進行盤點及鬆綁，以鼓勵教師將其研發成果帶出實驗室，並打造校園創新研發生態系，後續亦會針對學校法令制度鬆綁情形，作為該計畫第2年

補助之參考。

(四)為瞭解現行各大學/各研究機構之育成中心/技轉單位及相關產業在技轉實務上遭遇之問題及有關建議事項，本院委員於 107 年 6 至 8 月期間進行實地履勘時，與 12 所公私立大學就各校育成中心之運作情形、生醫科技產學合作與技術移轉發生之利益衝突爭議、利益衝突迴避管理困境等問題，6 所研究機構在研發、技轉、產創階段遭遇之困難與各該階段對利益衝突迴避等問題，以及 36 家醫藥、生藥、醫療器材廠商就其等在研發、技轉、產創階段遭遇之困難與各該階段對利益衝突迴避等議題進行座談，廣泛蒐集實務意見。經查國立臺灣大學、高雄醫學大學及臺北醫學大學曾為下列之表示：

- 1、105年8月起改變過去衝突案件僅由當事人自行迴避或擬訂迴避計畫，委員會可視案件衝突的嚴重程度能有更積極的管理作為，如建議：需召開實體作價會議、不作專屬授權、延長公告期限、降低發明人授權收益之分配等迴避措施；並確立委員會審理原則，提案教師與廠商揭露一致，且無利益關係者，以通訊會議審查，其餘情形皆召開實體會議審查。
- 2、某校對於利益衝突之技轉案件，當事人及關係人均會依所揭露的關係與內容規劃「迴避」方式，原則上在議約及審查案件的重要決策程序中皆採取「完全迴避」的方式，由專業經理人及研管會全程處理，是以在實務上並未妨礙產學合作技術移轉業務。因此，雖然106年科技基本法及相關子法已再次鬆綁，依然採行原制度執行產學合作技術移轉業務，有關「揭

露」、「審查」之管理制度仍採前述「迴避」方式進行管理。

- 3、研究人員成立衍生新創公司承接自己技術的情況越來越多，若有第三方投資者，研究人員尚可迴避參與技轉談判，但若研究人員本身即為投資者，將演變成明顯有利益衝突，研究人員勢必直接跟校方協商談判技轉條件，此時的利益衝突只能揭露，但實際上無法迴避。

(五)綜上，科技基本法之修法目的係為學研機構提供友善及合理限制之法規環境，但修法後對於促進公立學研機構研究人員投入協助新創事業、得經營商業，及強化研究發展成果之產業運用之成效，尚未彰顯，允宜對於鬆綁法令之效益進行評估，作為政策調查之參考；另利益衝突揭露之目的在於機構如何對其進行「管理」，而非必然需「迴避」，修法後仍有學研機構遇有利益衝突一律迴避，未能進行調整。

八、國內現有研究機構或大專院校技轉單位主要以管理及推動研究成果之技轉等相關事項為其主要服務，惟礙於編制、架構、資源及專業能力多數存有不足，恐難協助學校將研發成果進行有效管理及運用：

(一)本案履勘期間，教育部於 107 年 6 月 20 日簡報及國立高雄大學曾有下列之意見表示：

- 1、學研機構之當事人（發明人）或承辦人對於技術移轉研發成果價值錯估，導致低價將技術授權出去，造成大學及研究機構財產損失。
- 2、學研機構受限於人力與財力，缺乏專業人才可針對生

醫技術授權書條約規範審核、生醫領域專業推廣，及專利或研發成果技術鑑價。

(二)以英國為例，英國政府為協助大學及公立研究機構進行政府公共資助形成的研究成果商品化而於 1981 年成立英國技術團體 BTG (British Technology Group)，結合具有研發能力、財務基礎的「國家研究發展協會」(National Research Development) 與「國家企業聯盟」(National Enterprise Board)，致力於藥劑、電子、通訊、農機、自動化設備等各產業技術仲介工作。該公司以創新專利技術之產業化為主，在研發階段即予以提供資金、管理等來幫助學研單位的早期研發成果，經予以商品化技術完成開發後，則移轉給企業應用。一旦獲益後，則與專利所有權人均分利益。BTG 現已成為英國技術發展和技術轉移的核心權威機構，在國際上也是知名度很高的技術貿易機構。

(三)另以日本為例，1998 年通過「大學及研究機構技術移轉促進法」，規定各研究機構及大學應設獨立的技術移轉組織 (Technology Licensing Organization, TLO)，使民間業者能有效利用國有研發成果以提升產業技術，TLO 的重要任務包括：推動研究機構成立新創公司或衍生公司、促使研究機構設立創業育成中心、提供新設公司必要資金、擴展研究機構與私人企業間之合作計畫等。在推動產學合作研發上，TLO 並非僅僅單純扮演產業技術資訊、合作對象仲介的消極角色，更積極地參與計畫談判、契約簽訂等工作。

(四)相關部會對強化學研機構技轉之作法：

1、教育部於本院107年11月1日座談提供之書面資料表示：

(1) 修正大學法第 38 條之 1：

教育部考量國立大學以自籌收入設立研發成果管理公司，倘政府資本超過 50%者，該公司之財務運作、人員進用以及採購事項等，將受國營事業管理法、國有財產法及政府採購法等相關法令之限制，較缺乏自主彈性，且不利研發成果利益最大化，爰擬修正大學法第 38 條之 1，賦予國立大學設立研發成果管理公司之法源，讓學校成立資產管理公司，予該公司經營管理之一定財務與人事之彈性空間。

(2) 學校設立研發成果管理公司，將有專責單位及專業人員協助學校研發成果進行有效管理及運用，促使其使用效益最大化，並增進學校教學研究發展效益及財源。

(3) 教育部於 106 年成立大學智財服務專案辦公室，透過智財專業經理人團隊（涉及領域包括生技醫藥暨醫學工程、能源科技、電腦資訊暨人工智慧、智慧機械工程等 4 大領域）提供一條龍式智財服務，以有效活絡並釋放大學創新研發能量，促使其未來具備一定能量，並得以設立研發成果管理公司，使學校研發成果使用效益最大化，藉以激發產業前瞻與創新競爭力。

2、科技部於本院107年11月1日座談提供之書面資料表示：

- (1) 為改善過去各校技轉能量分散、技轉人力能量與誘因機制不足之問題，建立產業需求導向的產學服務模式，以大學為核心，導入專業服務的單一窗口，建置專責產學服務單位，借鏡麻省理工學院（MIT）及柏克萊大學（UCB）成功經驗，於2017年正式公布成立15家國際產學聯盟，2018年新增3家聯盟，（Global research & industry alliance；GLORIA），依各聯盟重點技術領域（如生技、綠能、材料、半導體、金融科技、智慧照顧、農業科技、航太科技、智慧製造等）發展前瞻技術，整合事業發展必要的製造、行銷、人才、研發、財務、法務及商業經營模式等，並提供會員廠商客製化服務，協助建立學界與產業緊密合作的生態體系，作為產業發展的強力後盾。立足學界科研成果，依各聯盟跨校重點技術領域來整合研發能量，建立國內外企業會員加盟機制，讓資金進入學界研發，為企業提供人才及科研服務。至配套措施如下：
- 〈1〉打破學校薪資框架：放寬人才薪資框架，吸引具資深產業或創投等專業背景人才進入校園。
 - 〈2〉績效導向獎勵制度：由各聯盟產業聯絡中心建立產學收入回饋與激勵機制，形塑成正向循環以鼓勵相關人員積極投入，有效推廣研發成果。
 - 〈3〉自主營運：藉由會費及促成產學等合作收入，引導學校自主營運之能力，經費補助亦逐年遞減。促使學界成果走出象牙塔，以創造社會效益及產業價值。

- (2) 專利品質評估推廣計畫：為引導學研機構強化內部專利審查及品質管理機制，自 105 年開始推動「發明專利申請維護及推廣計畫」，開放已建構完備管理機制之學研機構，以計畫方式補助專利管理、推廣相關費用，自行篩選出優質專利分配運用，以提升專利品質及推廣運用之效益。
- (3) 運用人力資源協助推廣：自 104 年起，以「運用人力鏈結產學合作計畫」，整合法人在專利布局與產業推動的經驗，系統性盤點學校的專利，篩選優質、潛力或主題式專利，協助學界推廣予國內外廠商，同時透過產學研間的合作，逐步將產業化與專利推廣能量移轉至學校。另透過專利智財培訓及一對一 Coaching 課程，教導學界受培訓人員撰寫專利申請書、營運計畫書及專利增值報告，引導其研究技術趨近及符合產業需求，同時協助提升學校研發團隊專利智財知識能力與自我審查、把關之能力。
- (五)有關國內各大學及研究機構之生醫科技成效之技轉，現行各校及研究機構各自設置有技轉中心負責相關事務，就其運作上有無問題部分，本案諮詢相關學者意見，大多認為存在專業能力不足之問題，相關意見如下：
- 1、國立政治大學法學院馮震宇教授：「臺灣的研發能量又不夠大，總和可能比不上美國一間大學，養不起一家TLO，所以也不容易做到揭露，其實美日是一開始有一個IDEA的時候，就要報TLO，去揭露去評估，在台灣沒有一個學校有本事養TLO，他們TLO職員薪

水甚至比照業界。這個問題其實也不限於生醫界。而因為TLO不知道老師在做什麼，所以造成臺灣很多都是老師自己在做技轉，另一個問題就是做技轉的人都是兼任約聘人員，了解了一點就被事務所挖走。現在做技轉，教育部說了好多年，都沒有做到IP的專業人員培訓。我可以說完全沒有專業的人才，而且就算有都是非常短期的培訓，國外所謂有經驗是20幾年，台灣2年就算資深了，這樣專利的品質不會好，後面的技轉當然也不會好。我們在基礎的智財專業人才非常欠缺，而且非常不被重視，師資也沒有。」、「當時科技基本法修法，我是反對分散到各大學，因為各大學研究能量沒那麼高，這樣做不出東西，像英國就有一個國家級的技轉中心BTG¹⁸，它是一個政府資助的財團法人，先補助5年的錢，把好幾個技轉中心合併，5年後變成自負盈虧的公司，還在紐約和倫敦交

¹⁸ 英國 BTG 是由 1949 年建立的國家研究開發公司 (NRDC) 演化而成。1983 年 NRDC 這個專門從事科技開發和推廣應用的公司同國家企業委員會 (NEB) 合併後發展成為現在的 BTG。它主要是一個專門以風險投資支持技術創新和技術轉移的機構。它具有由國家授權的保護專利和頒發技術許可證的職能權利；有根據社會需要保證國家的研究成果或諸多有應用前景的技術進行再開發的權責；有權對政府投資的研究成果和它認為可能導致用戶實際應用的研究領域，可以對有關項目給予資金條件支持。以上這些權責內容已於 1986 年載入國家開發發明方案之中，具有一定的法律效力，這就充分保證了 BTG 擁有比任何一個機構都無法比擬的豐富的專利發明和科技成果。它通過許可證貿易、出版物與文獻交流服務、合同研究開發、技術諮詢、技術人員轉移、支持投資創辦新技術企業、授予技術專有權、以及採購科技成果等八項經營業務，取得了卓越的成效。因此，BTG 現已成為英國技術發展的技术轉移和核心權威機構，在國際上也是知名度很高的技術貿易機構。（引自：財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心科技產業資訊室）

易所掛牌上市，所有案子都送中心審過，沒有專利潛力再送回去學校。」

- 2、國立陽明大學腦科學研究所郭博昭教授：「TLO部分，公立大學都放在研發處，是真的有這樣的編組，但是以陽明來說只有2個約聘雇。」「4年前校長就跟老師說，老師發明的專利最好自己不要去碰，請專利辦公室去做，結果我3年下來1件案子都沒有完成，我不是說學校的約聘雇不認真，但是各校的經費其實是不夠。」
- 3、國衛院生技與藥物研究所陳炯東教授：「國內事務所申請美國專利10萬元，我們國衛院因為是國際化，幾乎都找事務所談，真的一個專利1萬美金起跳，我們都是先找美國、再找台灣，而且也幾乎都是專屬授權，在美臺雙方寫專利的程度真的差很多，養成背景幾乎都是科技背景博士再去念一個JD，你只需要給他PAPER他就可以寫了。我不知道臺灣現在是不是有這樣的專業訓練制度。再來就是TLO，國衛院是獨立的技轉中心，有專屬的人，主任可能借調或專任不一定，但是國衛院比較沒有這種問題，我們跟匹茲堡接觸的經驗，是技轉中心主任出面談，研發人員坐旁邊是不講話的。我在國衛院都幫同仁看一下要發表的文章，如果有申請專利的潛力，我會先HOLD一下，但是這其實是TLO該做的事，這時候TLO有沒有足夠專業就是一個問題。」、「剛剛提到學校的現況，既無專業又無資源，確實有困難，以前有個國家型計畫是有排專人幫老師看專利潛力，也許政府不是在法規上

幫助，而是在計畫補助上就設計技轉的內容。」

(六)綜上，國內現有研究機構或大專院校技轉單位主要以管理及推動研究成果之技轉等相關事項為其主要服務，惟礙於編制、架構、資源及專業能力多數存有不足，恐難協助學校將研發成果進行有效管理及運用。

九、生醫科技研發成果的技術轉移，對生技新藥產業的發展有其重要性，其中在執行技轉的單位更扮演重要關鍵之角色，然現階段學研機構技轉單位及銜接之業界面臨有：技術持股稅賦規範過嚴、學術回饋金規範嚴苛、海外資金投入之開發、商品化認證期長、授權金定價不易、利益衝突迴避管理難以查核、台灣生技產業整體行銷單薄、生醫藥品上市審查機制冗長、學研機構研究計畫應開放業界早期的參與選題，建立以業界為導向之研發機制等實務困境。行政院允宜正視並督促所屬積極解決學研機構在生醫研發、成果技術移轉及產業發展所面臨之相關問題，創造生醫研究及產業發展之優質環境：

(一)依生技產業的期刊《自然生物技術》(Nature Biotechnonology)於2015年刊登的文章¹⁹指出，不論是在技術移轉總收入、專利授權完成的數量，或是以新創衍生公司(university spin-off)成立的數目來說，生技產業在這些用來衡量技轉成效的指標上，所占的比例都比其他產業要高。顯示技術移轉對生技新藥產業的重要

¹⁹ 資料來源：Reinventing tech transfer, Huggett B., Nat Biotechnol., 2014 Dec; 32 (12) :1184-91. Erratum in: Nat Biotechnol. 2015 Feb; 33 (2) :210.

性²⁰。而技術移轉涉及之相關事項包括：研究成果專利所有權的歸屬、技術移轉的路徑（包括：將技術的使用權移轉給已經建立的公司之同意授權、從學校將技術分拆/成立新創衍生公司〔university spin-off/-out company〕）、技術移轉的獲利方式及技術移轉與利益衝突……等。因此，在實際執行技術轉移轉的中心/單位（下稱技轉中心）就扮演重要之角色，該技轉中心有以下6項重要功能²¹：（1）評估技術價值，並制定專利申請策略；（2）建立商業模式：技轉中心在這階段的主要任務，是幫助研究者擬定可行的創業計畫、籌措資金，和組成公司經營團隊，讓新創衍生公司能夠順利成型；（3）法律相關問題：技轉中心的責任是對內提供諮詢，對外代表談判。（4）提供新創公司設立的地點與設施；（5）募資：新創公司能否成立與存續，最重要的是能募到足夠資金。許多技轉中心會建立和創投公司和投資人緊密連結的人際網絡，營造技術人員與投資者接觸的平台。生技業需要密集資本，若無技轉中心建立的投資人網絡，將大幅限縮技轉成功的機會；（6）促成業界贊助的研究計畫：研究單位和業界除了以技術移轉的方式合作，另一種常見方式，是雙方簽訂贊助合約，由研究單位執行業界的計畫，結合雙方專長，為研究單位創造利潤。

²⁰ 資料來源：[http://www.taiwansig.tw/index.php/政策報告/科技經濟/7475-技術轉移簡介\(二\)-認識技轉](http://www.taiwansig.tw/index.php/政策報告/科技經濟/7475-技術轉移簡介(二)-認識技轉) 查詢時間：2017/10/17 13：58

²¹ 資料來源：[http://www.taiwansig.tw/index.php/政策報告/科技經濟/7508-技術轉移簡介\(三\)-技轉中心的功能](http://www.taiwansig.tw/index.php/政策報告/科技經濟/7508-技術轉移簡介(三)-技轉中心的功能) 查詢時間：2017/10/17 14：42

(二)經查各主管機關為解決各大學辦理研發成果技轉及多數產業，面臨對法規之不瞭解、人才不足、研發成果之專利技轉率低、增加生醫產業招商來源、新藥審查時程冗長等問題，各主管機關於本院 107 年 11 月 1 日座談時提出之具體措施如下：

- 1、科技部：為改善過去各校技轉能量分散、技轉人力能量與誘因機制不足，借鏡麻省理工學院（MIT）及柏克萊大學（UCB）成功經驗，於2017年正式公布成立15家國際產學聯盟，2018年新增3家聯盟，立足學界科研成果，依各聯盟跨校重點技術領域來整合研發能量，建立國內外企業會員加盟機制，讓資金進入學界研發，為企業提供人才及科研服務。配套措施包括：打破學校薪資框架、績效導向獎勵制度、自主營運等。又為強化學研機構研發能量與促進科研成果產業化，規劃推動各類專案，如下：專利品質評估推廣計畫。運用法人能量協助推廣。推動國際產學聯盟計畫。
- 2、教育部：於106年成立國家級智財服務專案辦公室，由一群具智財專業經驗的經理人團隊，提供一條龍式的智財服務，包括智財基礎建設（智財檢索、分析與調整等）、智財價值強化（智財佈局與運用）、資料庫網絡（智財資訊蒐集與整合串連）、國際戰略（國際合作及行銷）、衍生新創（資金募集、市場媒合）。另為使大學智財管理機制得以永續運作，本平台亦提供相關智財人才培育，以更完善學校及教師智財佈局及運用。另依政府科研成果歸屬及運用辦法第

14條規定，學校對於不具有運用價值，且無人受讓之智慧財產權，得循一定程序辦理終止繳納年費等相關維護費用，其目的係為確保學校研發成果價值最大化，以及節省其相關費用之支出，乃賦予學校得放棄不具有運用價值之專利權利，惟大學如何判斷其專利技術之商業運用價值，仍有待政府、產業及學界等三方資源之協助，才能讓大學智慧財產得以透過多面向參與式之融合，促使其得以有效利用及價值強化。

3、經濟部：

- (1) 貿易局辦理各項貿易推廣業務主要係透過規劃各項專案計畫，委託外貿協會等相關法人執行，以及補助公協會及個別廠商等方式辦理。貿易局已透過委託外貿協會及補助公協會整合廠商組團參展，建議個別廠商可多加運用。現行參展包括委託外貿協會組團參展、補助公協會組團參展、以及補助個別廠商參展等方式。
- (2) 工業局近年運用產業輔導計畫，邀請國內產官學研界組團參加國際生技重要展覽，並以設置臺灣形象館的聯合行銷進行整體規劃，例如美國生技展、日本生技展及德國醫療器材展等，皆已有臺灣館的設置。未來可再與國內產業界討論，評估擴大的可能性。

- ### 4、衛福部：
- 依各廠商之需求，食品藥物管理署委託醫藥品查驗中心藥品查驗登記送件前諮詢輔導服務（Pre-NDA meeting），協助廠商預先解決送件前關鍵性問題，待實際送件才進入實質審查階段，減少關鍵性問

題造成實質審查時程延宕。另於106年起推動新藥查驗登記審查退件機制（Refuse to file；RTF），加強廠商送件品質，集中審查能量以提升審查效率。

(三)然據本案於107年6至8月實地履勘期間與公立大學、研究機構等學研機構及醫藥、生藥、醫療器材業者進行座談所得之實務意見，現階段學研機構及業界在生醫科技技轉及產業發展所建議之事項及面臨困境有：

1、學研機構方面：

- (1) 新創公司教師持股比例，與技術股延緩課稅，雖有放寬規定，但據了解仍限縮在政府科研成果，如此限縮不僅為德不卒且效果有限，可能更造成易踩紅線的反效果。早期因國情關係，技轉規範與立法以防弊為主，但近年因科技快速進步，技轉成功率與發明者投入息息相關，此點又與環境面的因素有關，世界各國現在在法規規範都以興利為主，但在國內實務上已證明嚴法原則並無法防弊，更會因為執行面與心態關係，降低校園研發轉譯的意願與成功率。（成功大學）
- (2) 現行的學術回饋金規定（公立各級學校專任教師兼職處理原則）對新創公司較嚴苛，尤其界定至少回饋1/12月薪，建議回饋的概念不變，但為鼓勵衍生企業或是生醫領域的技術移轉，容許更多的驗證時間，也允許更多的合作方式，以促進新創公司和產品成長。生醫領域由於驗證時間長，需承擔大風險，未必獲利，故應適時對於學校或政府補助結案和應用KPI放寬。鬆綁創業及產學合作相關基金，

以利大學可以投資具有前瞻性或未來性的技術和團隊，而主計單位則要配合實施。（高雄大學）

- (3) 學校的研發成果大多屬於 pre-clinical 階段，國內廠商要接手，面臨商品化期程長，投入資金龐大，屬於高風險投資。若能開發海外資金以及放寬國內優先的規定，將有助技轉案之推廣。和學校合作的生醫廠商，多為小型企業，可運用資金較緊迫。過去校方認知學校為非營利單位，技轉金額無需繳交營業稅，但近期國稅局見解為技轉有交易的對價關係，需交營業稅。因營業稅由廠商負擔，對生醫廠商而言，會降低其技轉意願。特別是因技術作價取得之股票，亦需繳交營業稅；技術移轉是否視為營利之交易，應有討論與公評之處。新創公司的技轉，有現金、股票……等型式，目前計價無可遵行的指導原則，稅法亦無對學校的鼓勵機制，形成學校、新創公司、技術擁有者（老師）的互相矛盾。（清華大學）

- (4) 生醫領域研發期程較長，對廠商而言投資風險與商品化不確定性相對較高。生醫技轉所遭遇的最大困難往往在於產品認證期較長，尤其是第二類與第三類藥物與醫材，很多合約之付款條件都是要與各期臨床試驗或通過相關國家 FDA 認證綁在一起，因此與廠商所簽訂的合約通常收款期數較多或收款期間較長。有不少合約因 FDA 認證過程不順利而中途解約，造成更多額外行政作業負擔。（交通大學）

- (5) 生醫科技領域本夢比很高，所需募資及燒掉的創業資金龐大。加上先前發生中研院浩鼎案件，使校園新創衍生企業在洽談技轉案件時，需要付出的創業成本墊高。生醫科技領域之創業資金龐大，故投資者通常期望主要技術提供者擔任公司研發單位要職或持有公司股份。當技術授權予公司時，必然發生利益衝突情事，技術發明人同時兼顧校內僱員及被授權公司成員（或持股）時，該校對於利益衝突處置方法之一「要求發明（創作）人不得利用學校資源，避免造成利益輸送之情事」，難約束此情形之發生。（中央大學）
- (6) 生醫類技術商品化歷程較長，加上各國生醫產品上市法規不一致且須經產品認證，故產品化不確定性高，而通常需要專屬授權並階段性進行付款，但目前相關部會仍對於專屬授權之授權金有較高期待、希望能儘速有所回收，但忽略廠商需要更多的資金投入始可成功取得相關認證並開拓市場。近年各部會推動鼓勵衍生新創事業，常使各教授誤解其可同時於新創公司扮演主要經營角色並於校園內繼續教學研究工作，技轉、產學合作之利益迴避衝突管理雖已較為成熟，但一旦再加入兼職及經營，主要利益與次要利益之界限將更為模糊，建請各部會對相關名詞定義統一，並有相同規範，以利業務推動。（臺灣大學）
- (7) 授權金定價不易，會因領域別、技術現況、市場性等眾多因素影響，並無絕對的標準可依循，僅能參

酌技術現況、授權後廠商資源投入、研發過程的風險高低、專利佈局、專利費用支出、未來市場價值等因素整體考量，於簽約當下的時空背景，達成雙方皆能接受的相對（非絕對）合適的條件，是否能夠避免未來事後諸葛式的質疑，有待商榷。利益衝突迴避管理建立在個人利益揭露的基礎上，若研發人刻意隱瞞，揭露不實或不全，技轉單位人員難以查核。建議技轉人員免責條款跨部會一體適用（目前僅科技部訂定），並儘速完成修法，以保障技轉承辦人員。產學、技轉等績效建議列入教師升等評分項目，以鼓勵教師多投入產學計畫。授權附帶之股票多為未上市櫃股票，學校目前多採統一保管方式，並無對價基準，皆以面額 10 元計價，並無法反映股票實際價值；再者，股票處分之時點如何決定？是否由學校全權處理？是否須先行報備？處分的準則或參考依據是否統一規範？（陽明大學）

- (8) 生醫技術自研發驗證、臨床試驗、查驗登記等需長期與大額經費支應，而國內生技廠商規模小，沒有充足的經費支持完成臨床前的藥理/毒理等試驗，較無承接技術之意願或以較低的技轉金額授權國內廠商。各部會有各自的「科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，對於技轉的管理機制（如專屬授權、境外實施等）有許多不同規範，會面臨各部會間「回饋比例」問題，如何估算不同部會在成果的「貢獻度」？及來自不同部會的不同規範及「審查」要求，繁瑣的行政作業及時間壓力，極易讓技

轉案件橫生變數。產業創新條例第 12 條之 2 已於 106 年 11 月 22 日公布實施，針對學術或研究機構創作人取得股票，其薪資所得得緩繳或緩課所得稅，惟目前配套子法尚未完成，技術作價學校取得的股票如何依科技基本法的精神回饋給創作人。目前股票移轉方式只有交易與贈與，皆不適用於因技轉收益分配給創作人之情境。亟待政府跨部會協商以及財政部函釋，以促使學研機構創作人更有意願以技術作價衍生新創公司。（高雄醫學大學）

- (9) ①教師對於需與兼職之營利事業另簽訂兼職合約書收取學術回饋金規定部分，有反應覺得已收取兼職費如再向兼職公司再提出此要求不合理，而兼職費如不多的話老師寧可放棄不兼職，且如前所述專任教師無法擔任新創生醫公司代表人（董事長），除非當時團隊中之學生（應屆畢業生）或研究員（需離職原單位）願意出來擔任，故無適當人選可出來擔任新創生技公司代表人則無法成立新創公司，造成技術移轉無法順利成案之困難。技術移轉後當事人如才發生利益衝突情事，當事人如無主動呈報則造成管理上之困境，學校如何有效控管事後發生利益衝突情事及當事人迴避程度及是否有確實迴避部分較難管理。②很多政府計畫補助案之 KPI 導向師生創業與鼓勵老師（計畫主持人）擔任董事長設立新創生技公司並與學校分配公司股權與利益，但目前法規上（如公立各級學校專任教師兼職處理原則）老師無法同時兼任公司董事長（公司代表人）

職位，雖然私立學校規定較寬可依特殊情形經呈簽奉校長核准後擔任，但亦造成執行上困難，建議對於專任教師因執行計畫 KPI、師生創業或技術移轉成立之新創生醫公司需兼任公司董事長（代表人）職位等訂定特別規範。③科技部於 107 年 5 月 17 日因應科技基本法公布修訂「科技部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」（下稱科技部研究成果歸屬及運用辦法）第 7 條「研發成果創作人應依執行研究發展之單位規定，主動揭露與擬授權或讓與研發成果之營利事業間，有無下列利益關係；約定於授權或讓與研發成果後取得者亦同：一、本人及其配偶、未成年子女前一年內自該營利事業獲得合計超過新台幣十五萬元之財產上利益，或持有該營利事業百分之五以上之股權。」---放寬利益關係金額範圍為高過 15 萬元與持有 5% 股權，因看其他政府部門還無修訂利益衝突金額範圍限制，學校目前利益迴避辦法是否直接依據科技部規定修訂利益金額門檻。而如有金錢或股權等利益發生時迴避之程度為何？④科技部於 107 年 5 月 17 日因應科技基本法公布修訂科技部研究成果歸屬及運用辦法第 5 條增訂學研機構應訂定股權處分管理機制-建立處分股權之價格、時點等評估程序，目前學校未訂技術移轉案收取股權收入後之相關處分機制，不知目前其他學校或相關政府機關是否有相關處分機制可參考遵循。（長庚大學）

(10) ①目前技轉收益態樣有收取現金跟收取股票兩

種，針對衍生新創公司的技轉案，因公司早期發展資金不足，常以收取股票為條件，若該研究成果來自政府計畫補助，則需上繳部分比例股票給政府機關，然而目前上繳股票之程序較為繁瑣，且對新創公司而言，政府持股對於未來公司往大陸市場發展或公司出售給其他國際大廠，可能造成阻礙，建議政府可考量股票無須上繳而由學校代管的方式處理，待未來股票有所獲利，再以現金上繳。②技術的價格難以真正評估，學界常高估發明的價值，業界則低估學界發明價值，若堅持高價則恐造成曲高和寡，若降價求售又恐肩負賤賣校產之罪名，分寸拿捏實有其難度。③政府資助之產學合作型的計畫補助經費，支用標準只有中央制式標準核銷程序，而校內財務稽核人員與計畫執行人員對於可核銷項目經常有認知之落差，以致經費使用困難，建議制式標準核銷程序可增加核銷範圍之種類與說明。④研究人員成立衍生新創公司承接自己技術的情況越來越多，若有第三方投資者，研究人員尚可迴避參與技轉談判，但若研究人員本身即為投資者，將演變成明顯有利益衝突，研究人員勢必直接跟校方協商談判技轉條件，此時的利益衝突只能揭露，但實際上無法迴避。⑤研究人員對於利益衝突之認知並不十分清楚，以至於無法主動充分揭露所有利益衝突事實，但育成中心能協助確認之利益衝突範圍有限，在研究人員未主動揭露的利益衝突部

分，不論是有意忽略或無心為之，都可能造成未來技轉案之瑕疵。（臺北醫學大學）

- (11) ①改變政府過去以「重防弊、輕興利」的風氣，並對公務人員圖利罪予以限縮範圍，提高政府效能。②統一各部會之科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法相關規定或制定科技基本法施行細則建立了寬容失敗的制度，鼓勵高度創新研發項目之執行。③規範科研機構在自主創新中的權責並予以執行之必要誘因。④誘因除了提高可分配的收入金額之比例外，亦可思索其他可能的因素，如升等機制等。（國衛院）

2、生醫業者方面：

- (1) 科頂科技工業股份有限公司：廠商最清楚行銷、研發等過程困難點，但政府在訂定規範時卻沒有將廠商意見納入，又要求廠商要依規定行事，造成廠商進行行銷、研發時困難度增加。幾次參展經驗，發覺比起韓國、美國等國家，台灣館規模太小，造成很多大廠參展不願設在台灣館。
- (2) 聯華生技股份有限公司：國際參展除了經費不足外，希望政府也能協助整體行銷，相較其他國家，台灣整體行銷就顯得較單薄，希望政府能整合所有參展廠商作統一包裝行銷。
- (3) 濟陞生化技術股份有限公司：在國外每年都會有大型 Conference，台灣僅每年 7 月的生技展比較有規模，會有國外資金來參加，但廠商媒合機會仍少。希望政府能設立媒合平台，讓國外資金挹注，對廠

商幫助較大。

- (4) 亞果生醫股份有限公司：本公司在參展過程中，都有機會接洽台商，但因參展期間短且行程緊湊，往後在規劃參展時能否增加與當地廠商接觸的機會及時間。
- (5) 台灣先進手術醫療器材（股）公司：目前面臨三個比較大的問題。第一是法規部分，實務上公司遇到層層審查，有些內容只是改變包裝型態未涉及安全性，就要花 3~6 個月審查，不具備競爭力。建議台灣法規可參考 CE 或 FDA 兩大認證機構，在審查機制上作連結，不涉安全性部分可否簡化。第二是市場部分，政府每年都有補助廠商到國外參展，建議可將經費運用在國家形象館的建置上，更能帶來整體效益。第三是技轉部分，法人及研究機構認為價格過低有圖利廠商之嫌，對廠商而言技術未商品化前是無商業價值的，因此如能在技術商品化之後，廠商再跟法人及研究機構進行利益分享，才能創造雙贏。
- (6) 國璽幹細胞應用技術（股）公司新竹生醫園區分公司：在臨床試驗先前面臨幹細胞沒有委員可審核情形，相同臨床案送出美國 FDA 很快回覆，TFDA 很慢回覆，建議衛福部可在生醫園區設立審查服務中心，加速申請案件審查及協助法規諮詢。另本公司與 12 個大學產學合作，到後端談到授權金，往往面臨專屬授權或非專屬授權問題，造成無法商品化。

- (7) 台欣生物科技研發(股)公司：台欣公司預計兩年後進駐生醫園區開發新產品，有關審查部分在於送衛福部審查 TFDA 按規定 65 天，FDA 為 3 個月或可提早至 1 個月即可回應，建議衛福部可增加 TFDA 審查人力，加快審查程序。
- (8) 振聲科技股份有限公司：以現況來說，若經 FDA/CE 核准的產品，因已通過國外嚴格審查，食藥署的審查速度就快。若廠商自行研發的產品，取得國內許可證則非常困難。公司研發產品屬於第三類醫材，對於新創公司來說，在法規方面比較不瞭解，政府如何輔導。審查員的審查原則是否一致，不同審查員的看法與要求不同，要準備的文件不同，全球是否有調合的機制，使廠商較能因應。
- (9) 騰達行企業股份有限公司：台灣生技廠商大多屬中小型企業，未有足夠能力尋找合作伙伴與政府資源，建議政府可建立生醫廠商輔導機制，協助業界瞭解與媒合相關資源，加速生醫廠商商業化過程。囿於台灣規模與市場因素，無法單獨開發或拓展市場，均有與中國大陸合作之可能，然現階段台灣廠商與中國大陸廠商的合作只能各憑本事，極易遭遇各種困境無人可協助；建議相關單位應可適度提供交流資訊，以協助業界善用中國。
- (10) 巨生生醫股份有限公司：政府投入學研單位之研發補助應以可移轉至業界商品化為考量。此外，建議：
- 〈1〉研究機構之研究計畫應開放業界早期的參與選

題、研發過程等，包含：審查委員應以業界為主，使研究機構與業界接軌，讓業界盡早瞭解該技術可應用領域與限制，建立以業界為導向之研發機制。

〈2〉學界成果需適度智慧財產權的保護與佈局，勿因過早學術發表而尚失智財權保護的可行性；另應鼓勵學界與研究機構的合作，使學界早期研究得以經由法人的加值銜接至業界。

(四)綜上，生醫科技研發成果的技術轉移，對生技新藥產業的發展有其重要性，其中在執行技轉的單位更扮演重要關鍵之角色，然現階段學研機構技轉單位及銜接之業界面臨有：技術持股稅賦規範過嚴、學術回饋金規範嚴苛、海外資金投入之開發、商品化認證期長、授權金定價不易、利益衝突迴避管理難以查核、台灣生技產業整體行銷單薄、生醫藥品上市審查機制冗長、學研機構研究計畫應開放業界早期的參與選題，建立以業界為導向之研發機制等實務困境。行政院允宜正視並督促所屬積極解決學研機構在生醫研發、成果技術移轉及產業發展所面臨之相關問題，創造生醫研究及產業發展之優質環境。

柒、處理辦法：

- 一、通案性案件調查研究報告之結論及建議部分，送請行政院暨相關機關參處。
- 二、檢附派查函及相關附件，送請教育及文化委員會處理。

調查研究委員：仇桂美
高鳳仙
王美玉
蔡培村
張武修
楊芳玲
蔡崇義

中 華 民 國 1 0 7 年 1 2 月 3 1 日

附件一、各部會支持「生醫產業創新推動方案」推動之相關計畫一覽表

主管機關	計畫名稱	與方案主軸 關連性
科技部	南部智慧生醫產業聚落推動計畫	B
	生技醫藥核心設施平台	AD
	新竹生物醫學園區興建第二生技大樓中長程計畫	B
	促進健康老化 (Healthy Aging) 及產業升級：新藥及保健食品之研發	AD
	生技醫藥轉譯創新發展計畫-轉譯臨床主軸	AB
	生技整合及育成能量提升計畫	A
	以高齡社會需求為導向之生醫科技研究計畫	AD
	生醫產業商品化人才培育計畫	A
	共用性基礎設施建置計畫-生醫科技研發環境建置	B
	生技醫療領域新型態產學研鏈結旗艦計畫	A
	亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫	AD
	生醫研發增值計畫	ABCD
	再生醫學科技發展計畫	AD
	創新醫療器材計畫	ABD
	科學園區生醫創新聚落整合推動計畫 -107 新增	A
經濟部	生醫產業創新推動方案執行中心暨商品化中心計畫 -107 新增	ABCD
	強化醫材產業價值鏈 CRO 服務能量計畫 -107 新增	A
	生技醫藥產業科技發展綱要計畫	A
	生物經濟產業發展方案-生技醫藥競爭力推升計畫	AC
	生技蛋白藥開發四年計畫	A
	創新診療暨影像醫學用醫療器材關鍵技術開發計畫	A

主管機關	計畫名稱	與方案主軸 關連性
	治療癌症之新穎藥物研發計畫	A
	生技醫藥產業發展推動計畫	C
	生技醫藥轉譯創新發展計畫-技術支援平台主軸	AB
	國家生技研究園區開發計畫	B
	創新醫療器材計畫	ABD
	生技特色醫藥產業鏈結國際推升計畫	C
	精準治療之前瞻研究與系統建置計畫	AD
	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫	D
	生醫產業創新推動方案執行中心暨商品化中心計畫 -藥品商品化中心運作計畫 -107 新增	ABCD
衛福部	健康醫藥生技前瞻發展計畫	ABCD
	健康雲 2.0	D
	新竹生物醫學園區計畫-新竹生醫園區醫院	B
	建構領航國際之活躍老化監測暨決策支援系統	D
	整合中、西藥品質暨安全風險管理機制	ABD
	促進健康老化 (Healthy Aging) 及產業升級：新藥 及保健食品之研發	AD
	新穎標靶之創新藥物研究與開發	A
	醫衛生命科技研究綱要計畫	AD
	建構智慧健康生活：巨量資料及 ICT 之加值應用	ABD
	生技醫藥轉譯創新發展計畫-轉譯臨床主軸	AB
	以高齡社會需求為導向之生醫科技研究計畫	AD
	生技醫藥轉譯創新發展計畫-技術支援平台主軸	AB
	生醫研發加值計畫	ABC
	再生醫學科技發展計畫	AD
生技特色醫藥產業鏈結國際推升計畫	C	

主管機關	計畫名稱	與方案主軸 關連性
	建立亞太疫苗及血清研發中心	A
	亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫	AD
	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫	D
	健康福祉科技整合照護示範場域推動計畫 -107 新增	D
	強化早期臨床試驗能量 -107 新增	AB
中研院	國家生技研究園區開發計畫	B
	台灣人體生物資料庫	D
	重大疾病之新藥與疫苗研發：人類健康與永續發展	A
	生技醫藥轉譯創新發展計畫-技術支援平台主軸	AB
	健康雲跨領域研究：巨量健康資訊科技之研發與應用	D
	打造世界級蛋白質研發重鎮：開創次世代生技產業	AD
	發展新世代台灣癌症之精準醫療路徑圖 -107 新增	D
勞動部	建構智慧健康生活：巨量資料及 ICT 之加值應用	ABD
教育部	生技產業創新創業人才培育計畫	A
	生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫 -107 新增	A
農委會	強化醫材產業價值鏈 CRO 服務能量計畫 -107 新增	AB

[備註]：主軸 A：完善生態體系；主軸 B：整合創新聚落；主軸 C：連結國際市場資源；主軸 D：推動特色重點產業。

資料來源：107 年 3 月 21 日科部生字第 1070014196 號函。

附件二、科技部補助生醫科技計畫有關之學門分類一覽表

學門	包含學科	學門研究主題涵蓋範圍 (scope)
形態及生理醫學	生理	探討生物體自細胞起各層次結構與功能之關係，及在生理或病理狀況下之改變與調適。範圍除涵蓋細胞生物、解剖、胚胎、組織、生理、病理、法醫等領域外，並包括細胞組織分化、變異、退化與再生，以及內、外在環境改變後從細胞到個體各層級形態功能變異與重整之基礎與臨床等相關研究領域。
	細胞生物及解剖	
	病理及法醫	
生化及藥理醫學	藥理及毒理	從基礎到臨床使用各種生物模型探討人類疾病的機制、預防、診斷及治療。包括有關生長與發育調控、細胞核的結構與功能、粒線體功能、細胞凋亡與老化、細胞互動與訊息傳遞、細胞運輸系統、蛋白質降解與自體吞噬系統、蛋白質結構與功能等課題。涵蓋生物化學、分子生物學、細胞生物學、藥理學及毒理學等領域。
	醫學生化及分子生物	
微免及檢驗醫學	微生物免疫	從基礎研究到臨床科學，以微生物學及免疫學為方法，研究感染免疫相關疾病之分子免疫調控/過敏/發炎/防禦機制、疾病致病與抗藥性機轉、疾病診斷與治療、藥物設計與篩選、抗體與疫苗開發等領域。
	寄生蟲及醫技與實驗診斷	
藥學及中醫藥學	藥學	本學門研究領域為轉譯與橋接藥物研究與開發，從靶點之確認到藥物註冊上市，涵蓋天然物、中草藥、藥物基因蛋白體學、藥物劑型與輸送、生物製劑等新藥探索以及臨床藥學、中醫及針灸等轉譯應用。相關領域旨在探討臨床用藥、中醫與中草藥新穎生技與藥物之研發、作用機轉與毒性及其在基礎與臨床上之相關研究。
	中醫藥學	

學門	包含學科	學門研究主題涵蓋範圍 (scope)
食品與營養保健	食品科學	針對農產食品或其衍生食品之加工、處理、成分、風味、分析、檢驗、安全或食品微生物所進行之相關研發工作。以改善人體健康為目標，所從事有關飲食與營養方面（非藥物）之基礎與應用研發工作。
	營養保健	
社會醫學	公衛及環境醫學	涵蓋衛生健康政策或學理研究、流行病學、公共衛生、食品安全、健康照護等領域之研究。包括公共衛生、精神醫學、高齡醫學與家庭醫學、護理、心理衛生、口腔衛生、食品安全檢測與風險評估等學科之研究。
	精神醫學、老人醫學及家庭醫學	
	護理	
	食品安全	
工程醫學	醫工、骨科、幹細胞	結合生物、醫學、工程與基礎科學之研究，主要涵蓋生醫材料、生物力學、生醫電子、工程醫學、醫學影像、醫學物理、核子醫學、骨科、牙科、組織工程、幹細胞、再生醫學及復健醫學、物理治療、職能治療等領域，以物理及工程技術解決醫學與臨床運用上的問題。
	牙醫	
	放射核醫	
	復健	
消化醫學	肝膽胃腸	針對消化系統相關的疾病，從食道、胃、小腸、大腸、肝臟、膽囊、膽道系統、胰臟及脾臟等器官相關內、外科疾病之基礎與臨床研究；如胃腸炎、潰瘍、膽囊炎與膽石症、急慢性肝炎、胰腺炎、腫瘤等疾病，從基礎、轉譯、臨床或流行病學等角度出發，研究其病理機轉、診斷、治療與預防等之科學。
	消化外科	

學門	包含學科	學門研究主題涵蓋範圍 (scope)
心臟醫學	心臟血管內科	針對生物循環問題之基礎與臨床研究；如心肌梗塞、心律不整、高血壓、動脈硬化、靜脈曲張等各種心血管疾病或急、重症，從基礎、轉譯、臨床或流行病學等角度出發，研究其病理機轉、診斷、治療與預防等之科學。
	心臟血管外科	
胸腔醫學	胸腔內科	針對呼吸系統相關疾病之基礎與臨床研究；如呼吸道疾病、肺感染及免疫疾病、肺原發或移轉性腫瘤、食道及縱膈腔腫瘤、肺移植、呼吸治療、肺復原治療等疾病，研究其病理機轉、診斷、治療與預防等之科學。
	胸腔外科	
神經醫學	神經內科	針對神經系統以基礎、轉譯、臨床或流行病學為方法從事神經生理、腦科學、精神疾病、健康與疾病之神經功能探討。研究範圍涵蓋：神經發展與行為學、神經退化、聽語障礙、精神疾病、中風、藥物濫用、麻醉神經藥理等相關主題之研究。
	神經外科	
	麻醉	
婦幼醫學	婦產醫學	針對婦女及小兒相關疾病；如腫瘤、內分泌、不孕症、更年期、產前、週產期及新生兒、兒童成長與發育、遺傳、兒童及青少年疾病等，研究其病理機轉、診斷、治療與預防之科學。
	小兒醫學	
血液免疫醫學	血液	針對血液及腫瘤疾病、免疫及風濕疾病、各種感染症等，從基礎、轉譯到臨床研究，包括致病機轉、代謝、免疫、發炎反應及微環境與標的細胞或病原體之交互作用等，研究其病理機轉、診斷、治療與預防之科學。
	腫瘤	
	風濕免疫	
	感染	

學門	包含學科	學門研究主題涵蓋範圍 (scope)
腎臟、泌尿及內分泌醫學	腎臟	針對腎臟、泌尿、內分泌與新陳代謝系統疾病，涵蓋如急慢性腎絲球腎炎、間質性腎炎、血管炎、急性腎傷害、慢性腎臟病；泌尿系統疾病、感染症、結石症、腫瘤、性功能障礙；糖尿病、內分泌疾病、及各種代謝性與基因性疾病，從基礎、轉譯、臨床、或流行病學等角度出發，研究其發生、基因、病理機轉、診斷、治療、與預防之科學研究。
	泌尿	
	新陳代謝及內分泌	
感官系統醫學	眼	針對感官系統及整形、乳房外科等之基礎與臨床研究，如眼、耳、鼻、喉、皮膚等主題與疾病，從基礎、轉譯、臨床或流行病學等角度出發，研究其致病機轉、診斷、預防、治療、整復與重建之科學。
	耳鼻喉	
	皮膚	
	整形外科 / 乳房外科	

資料來源：科技部 107 年 3 月 21 日科部生字第 1070014196 號函。

附件三、95 年至 106 年科技部補助之生醫科技計畫

年度	計畫類別	執行人及單位	預算經費(千元)	成效/果
95	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計 3,264 件	3,354,033	補助專題研究計畫達 3,264 件、專利申請數 47 件、獲證件數 40 件、技術移轉 86 件、授權金達 22,309 千元。
96	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計 3,300 件	3,465,295	補助專題研究計畫達 3,000 件、參與總人力達 12,976 人次、培育碩博士達 5,102 人次、專利申請數 57 件、獲證件數 29 件、技術移轉 85 件、授權金達 22,545 千元。生命科學領域發表於 SCI 期刊之論文篇數達 5,175 篇，2006 年生命科學領域發表高影響係數 (Impact factor) SCI 期刊論文篇數： $10 \leq IF : 75$ 篇。
97	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計 3,361 件	3,460,969	補助專題研究計畫達 3,361 件、參與總人力達 13,707 人次、合作團隊(計畫)養成達 18 件、培育碩博士達 6,224 人次、專利申請數 80 件、獲證件數 29 件、技術移轉 55 件、權利金達 140,359 千元。生命科學領域發表於 SCI 期刊之論文篇數達 8,613 篇，2007 年生命科學領域發表高影響係數 SCI 期刊論文篇數： $3 \leq IF < 5 : 1,640$ 篇、 $5 \leq IF < 10 : 910$ 篇、 $10 \leq IF : 204$ 篇。

年度	計畫類別	執行人及單位	預算經費(千元)	成效/果
98	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計3,424件	3,715,198	補助專題研究計畫達3,424件、參與總人力達14,031人次、合作團隊(計畫)養成達42件、培育碩博士達5,877人次、專利申請數100件、獲證件數40件、技術移轉86件、授權金(含先期技轉)達550,591仟元。生命科學領域發表於SCI期刊之論文篇數達9,992篇，2008年生命科學領域發表高影響係數SCI期刊論文篇數： $3 \leq IF < 5$ ：2,252篇， $5 \leq IF < 10$ ：912篇， $10 \leq IF$ ：225篇。
99	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計3,680件	4,050,163	補助專題研究計畫達3,680件、參與總人力達16,814人次、合作團隊(計畫)養成達30件、培育碩博士達7,549人次、專利申請數106件、獲證件數60件、技術移轉56件、授權金(含先期技轉)達62,604仟元。生命科學領域發表於SCI期刊之論文篇數達8,919篇，2009年生命科學領域發表高影響係數SCI期刊論文篇數： $3 \leq IF < 5$ ：2,239篇， $5 \leq IF < 10$ ：813篇， $10 \leq IF < 20$ ：91篇， $20 \leq IF$ ：90篇。
100	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計3,616件	3,998,152	補助專題研究計畫達3,616件、參與總人力達17,190人次、合作團隊(計畫)養成達39件、培育碩博士達7,249人次、專利申請數152件、獲證件數43件、技術移轉63件、授權金(含先期技轉)達208,505仟元。生命科學領

年度	計畫類別	執行人及單位	預算經費(千元)	成效/果
				域發表於 SCI 期刊之論文篇數達 9,692 篇，2010 年生命科學領域發表高影響係數 SCI 期刊論文篇數： $3 \leq IF < 5$ ：2,442 篇， $5 \leq IF < 10$ ：922 篇， $10 \leq IF < 20$ ：120 篇， $20 \leq IF$ ：24 篇。
101	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計 3,454 件	4,114,670	補助專題研究計畫達 3,454 件、參與總人力達 16,300 人次、合作團隊(計畫)養成達 11 件、培育碩博士達 6,873 人次、技術移轉 75 件、授權金(含先期技轉)達 8,791 萬元。另依據最新資訊顯示生命科學領域發表於 SCI 期刊之論文篇數達 10,457 篇，2011 年發表 $IF \geq 10$ 之生命科學領域國際期刊 SCI 期刊論文篇數較前一年度增加 22.2%， $IF \geq 20$ 篇數 42 篇， $20 > IF \geq 10$ 篇數 134 篇。
102	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計 3,320 件	4,252,132	補助專題研究計畫達 3,320 件、參與總人力達 15,933 人次、合作團隊(計畫)養成達 12 件、培育碩博士達 6,550 人次、技術移轉 69 件、授權金(含先期技轉)達 13,673 萬元。另依據最新資訊顯示生命科學領域發表於 SCI 期刊之論文篇數達 9,824 篇，2012 年發表 $IF \geq 20$ 之生命科學領域國際期刊數為 45 篇， $20 > IF \geq 10$ 篇數 125 篇。

年度	計畫類別	執行人及單位	預算經費(千元)	成效/果
103	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計 3,523 件	4,262,132	補助專題研究計畫達 3,523 件、參與總人力達 17,112 人次、合作團隊(計畫)養成達 15 件、培育碩博士達 6,947 人次、技術移轉 75 件、授權金(含先期技轉)達 7,087 萬元。另依據最新資訊顯示生命科學領域發表於 SCI 期刊之論文篇數達 10,861 篇，2013 年發表 IF ≥10 之生命科學領域國際期刊 SCI 論文數較前一年度增加 10%，IF>20 篇數 46 篇，20>IF≥10 篇數 141 篇。
104	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計 3,629 件	4,172,527	補助專題研究計畫達 3,629 件、參與總人力達 15,528 人次、合作團隊(計畫)養成達 15 件、培育碩博士達 6,391 人次、技術移轉 58 件、授權金(含先期技轉)達 10,562 萬元。另依據最新資訊顯示生命科學領域發表於 SCI 期刊之論文篇數達 10,965 篇，2014 年發表 IF ≥ 10 之生命科學領域國際期刊 SCI 論文數較前一年度增加 4.8%，IF≥20 篇數 40 篇，20>IF≥10 篇數 156 篇。
105	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計 3,454 件	4,522,452	補助專題研究計畫達 3,454 件、參與總人力達 15,640 人次、合作團隊(計畫)養成達 15 件、培育碩博士達 6,385 人次、技術移轉 62 件、授權金(含先期技轉)達 11,645 萬元。另依據最新資訊顯示生命科學領域發表於 SCI 期刊之論文篇數達 11,025 篇，可發現台灣發表於高影響係數(IF≥10)

年度	計畫類別	執行人及單位	預算經費(千元)	成效/果
				之 SCI 期刊論文篇數從 2005 年之 61 篇，至 2015 年已增加為 248 篇，成長近 4.1 倍。我國 2015 年高影響係數 (IF \geq 10) 及 (IF \geq 20) 之 SCI 期刊論文篇數與去年相較皆上升。
106	生物、醫、農科學研究發展綱要計畫	符合補助專題研究計畫作業要點規範之計畫主持人及申請機構共計 3,687 件	5,140,020	補助計畫達 3,687 件、參與總人力達 19,366 人次、合作團隊(計畫)養成達 14 件、培育碩博士達 6,000 人次、技術移轉 36 件、授權金(含先期技轉)達 8,800 萬元。另依據最新資訊顯示生命科學領域發表於 SCI 期刊之論文篇數達 10,199 篇，2016 年發表 IF \geq 20 之生命科學領域國際期刊 SCI 論文數較前一年度增加 27%，發表於 Nature 11 篇，Science 10 篇，Cell 3 篇，IF \geq 20 篇數 80 篇，20>IF \geq 10 篇數 200 篇。

[備註]：各年度生物、醫、農科學研究發展綱要計畫即包含生醫科技相關之研究案及規劃案，因本部科技計畫管理資訊平台自 95 年起始建檔紀錄，故以 95 至 106 年統計資料呈現。

資料來源：科技部 107 年 3 月 21 日科部生字第 1070014196 號函。

附件四、科技部補助生醫科技國家型計畫清單

國家型科技計畫名稱	期別 / 期程	參與部會/法定預算數 (仟元)			成效
生技製藥國家型科技計畫	第I期 (89-91年)	國科會	388,880	937,267	1. 論文發表數：45 篇 2. 博碩士培育數：340 人次 3. 專利獲得數：1 件
		衛生署	548,387		
	第II期 (92-95年)	國科會	804,203	5,993,643	1. 論文發表：808 篇 2. 博碩士培育數：844 人次 3. 專利獲得數：153 件 4. 技術移轉 (含先期技轉) 106 件、簽約金 1.03 億元
		經濟部	4,386,303		
		衛生署	803,137		
	第III期 (96-99年)	國科會	1,008,611	3,396,392	1. 論文發表數：381 篇 2. 博碩士培育數：780 人次 3. 專利獲得數：99 件 4. 技術移轉 (含先期技轉) 31 件、簽約金 6.65 億元
		經濟部	623,698		
		衛生署	1,467,383		
		核能所	96,356		
		科發基金	200,344		
基因體醫學國家型科技計畫	第I期 (91-94年)	國科會	6,562,555	8,110,919	1. 論文發表數：1,193 篇 2. 博碩士培育數：1,432 人次 3. 專利獲得數：39 件 4. 技術移轉 (含先期技轉) 9 件、簽約金 6,960,500 元
		經濟部	806,269		
		衛生署	737,095		
		環保署	5,000		
	第II期 (95-99年)	國科會	5,755,013	7,639,719	1. 論文發表數：2,063 篇 2. 博碩士培育數：2,103 人次 3. 專利獲得數：96 件
		經濟部	609,522		
		衛生署	1,275,184		

國家型科技計畫名稱	期別 / 期程	參與部會/法定預算數 (仟元)			成效
					4. 技術移轉 (含先期技轉) 68 件、簽約金 36,297,322 元
生技醫藥國家型科技計畫	100-105年	科技部 (原國科會)	6,977,518	10,999,840	1. 論文發表數：1,586 篇 2. 博碩士培育數：2,080 人次 3. 專利獲得數：176 件 4. 技術移轉 (含先期技轉和材料授權) 206 件、簽約授權金 (含技術股) 1,145,920 千元 5. 取得 43 件 IND (試驗藥品許可證) 核准案 6. 建立 13 個特定疾病臨床試驗合作聯盟 (TCTC)，協助國內生技醫藥廠商及吸引國外藥廠在台灣執行符合國際規範的大型臨床試驗，積極加速國內臨床試驗執行速度及對國內生醫產業之服務。如肺癌臨床試驗合作聯盟參與之臨床試驗，使台灣首次領先歐美核准德國百靈佳殷格翰藥廠的非小細胞肺癌新藥藥「妥復克」 (Afatinib) 上市，讓晚期的非小細胞肺癌患者，相較於傳統化療，可延長存活達一年。另外，胃腸疾病及幽門桿菌臨床試驗聯盟與國內聯華生技研發以
		科技部 (科發基金)	1,085,977		
		經濟部	957,841		
		經濟部 (科發基金)	449,924		
		衛福部 (原衛生署)	1,328,061		
		原能會	200,519		

國家型 科技計 畫名稱	期別 / 期程	參與部會/法定預算數(仟元)			成效
					<p>糞便為檢體之幽門螺旋桿菌抗原檢測儀器，也於104年納入健保，實際應用於馬祖地區的胃癌的普查與篩檢。</p> <p>7. 促成10項新藥完成研究概念驗證（Research Proof-of-Concept）（活體動物疾病模式中驗證了新藥的療效及安全性），作為後續開發和申請新藥臨床試驗許可（IND）的里程碑。</p> <p>8. 補助執行研究計畫所衍生生產出相關「可屏蔽抗體活性的閉鎖器」平台成果，業與美國上市藥廠簽約完成技術移轉，授權金總額高達551,800千元（分期10年），目前已收到89,562,155元授權金。</p>

資料來源：科技部107年3月21日科部生字第1070014196號函。

附件五、歷年生醫科技領域補助經費占科技部總體補助經費之比重

年度	計畫類別	預算經費 (仟元)	總預算經費 (仟元)	所佔 比率	備註
95	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	3,354,033	25,858,323,141	0.013%	
96	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	3,465,295	25,487,385,191	0.014%	
97	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	3,460,969	24,830,086,512	0.014%	
98	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	3,715,198	25,058,967,588	0.015%	
99	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	4,050,163	25,816,934,084	0.016%	
100	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	3,998,152	22,271,342,514	0.018%	
101	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	4,114,670	24,984,296,340	0.016%	
102	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	4,252,132	25,520,079,335	0.017%	
103	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	4,262,132	26,127,454,166	0.016%	
104	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	4,172,527	25,495,966,447	0.016%	

年度	計畫類別	預算經費 (仟元)	總預算經費 (仟元)	所佔 比率	備註
105	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	4,522,452	26,843,104,236	0.017%	
106	生物、醫、農 科學研究發展 綱要計畫	5,140,020	27,940,419,039	0.018%	
92-95	生技製藥國家 科技型計畫	804,203	77,153,083,378	0.001%	
96-99	生技製藥國家 科技型計畫	1,008,611	101,193,373,375	0.001%	
100-105	生技製藥國家 科技型計畫	8,063,495	151,242,243,038	0.005%	原國科會 6,877,518 仟元 科發基金 1,085.977 仟元
91-94	基因體醫學國 家科技型計畫	6,562,555	67,211,455,257	0.010%	
95-99	基因體醫學國 家科技型計畫	5,755,013	127,051,696,516	0.005%	

資料來源：科技部 107 年 3 月 21 日科部生字第 1070014196 號函。

附件六、現階段科技部盤整研發具有商品化或應用潛力之生醫研究案

領域	計畫名稱
醫藥領域	<ul style="list-style-type: none"> • 新型近視防治藥物臨床前長期動物眼部毒理試驗-著重於MMP抑制劑 • 選擇性抗癌標靶藥物HDAC6抑制劑臨床前試驗研究 • 發展針對登革病毒非結構性蛋白一之人源化單株抗體治療 • 發展使用HBc 類病毒顆粒來誘發黏膜性免疫反應的呼吸道融合病毒疫苗 • 可抑制肺癌幹細胞的生長並克服抗藥性的老藥新用之新藥開發 • 以EGFR為分子標靶之抗癌新穎候選藥物DBPR112之第一期臨床試驗
醫療器材 (含 IVD)	<ul style="list-style-type: none"> • 新穎全光學被動式眼壓量測元件的原型開發與其功效驗證 • 植入式生物降解性腸套管於二型糖尿病患之體重及血糖控制 • 子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案 • 創新LED光源應用於口腔癌前病變光動力臨床治療-商業化臨床應用設備之推動案 • 脊椎手術用3D C-arm影像輔助導航系統 • 新生兒與幼兒氣管插管換管輔助通條及微型影像系統 • 無血清萬能幹細胞3D培養系統與服務 • 急重症病患呼吸器脫離分析系統開發

資料來源：科技部 107 年 3 月 21 日科部生字第 1070014196 號函。

附件七、91年至106年衛福部補助之生醫科技計畫

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位：千元)	執行成效
91	國衛院	國家衛生研究院之建立與發展	1,060,641	<ol style="list-style-type: none"> 1.舉辦 17 場研討會、18 場研習會、9 場座談會、1 場教育訓練及 22 場演講，超過 2,300 人次與會。 2.出版「長期照護復健服務模式之探討」成果報告書及「台灣版居家照護評估工具手冊」。 3.台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)完成十種國內常見癌症之治療準則，尚有十三個癌症臨床試驗計畫進行中。 4.製作「醫療體系因應重大災難」、「我國醫事人力供需模式」、「國內生物醫學倫理人體試驗保護」、「全民健康保險等醫療體系政策」等重大議題之政策建言書。 5.完成「菸品健康福利捐稅前調查資料庫」、「台灣菸害研究論文集」之初稿，進行戒菸活動介入方案之研擬。 6.建立訪視調查及特定主體二次資料彙整之資料庫。(例如國民健康訪問調查、預防保健與兒童健康、兒童與青少年健康行為長期評量、香菸福利捐影響評估、健保、公保、勞保、死亡檔等資料庫) 7.培育博士後研究員 6 名、碩博士班學生 67 名、醫師研究獎助 1 名、博士後研究學者獎 3 名、醫學雙學位獎助 6 名、衛生政策學者獎助 3 名。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
91	國衛院	推動生技製藥資訊整合研發計畫	150,000	1.細胞庫藏已有 415 株，對外提供細胞株 1,800 批次。 2.醫藥衛生研究資訊網共發出 537 個帳號於醫療人員使用，及 6,646 個臨床醫學研究帳號。
91	國衛院	國家衛生研究院製藥與生物技術國家型計畫	135,734	1.新藥研發申請 13 項美國專利及 8 項台灣專利。 2.正式引進 DB-67 於亞太地區之專利使用權及產品銷售權。
91	中醫藥委員會 (現改制為中醫藥司)	中醫藥現代化與國際化之整合型計畫	69,800	1.進行中醫證型診斷基準共識研究，已完成建立慢性 B、C 型肝炎、糖尿病、骨質疏鬆症等中醫證型相關診斷基準共識研究。 2.建立中藥臨床試驗體系，成立中藥臨床試驗中心，成立台大醫院、台北榮總、林口長庚醫院、台中榮總、中國醫藥學院附設醫院、奇美醫院、秀傳醫院、三軍總醫院等 8 家中藥臨床試驗體系。
91	國衛院	整合性醫藥衛生科技研究計畫	312,474	本年度共補助 120 件整合性計畫執行，成果發表共計有 426 件，包含 168 篇國內外期刊論文；251 篇國內外研討會論文；3 件國內外專著，1 件國外專利案、1 件技術報告及 2 件技術創新。168 篇國內外期刊論文中，WOS 期刊論文篇數計有 149 篇，平均 impact factor 為 3.656，IF>5 論文共有 33 篇。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
92	國衛院	國家衛生研究院醫藥衛生研究計畫	717,266	<ol style="list-style-type: none"> 1.獲得美國專利權 2 件。 2.專利申請新案共計 42 件：中華民國 13 件、美國 23 件、歐盟 2 件、韓國 1 件、日本 1 件、加拿大 1 件及大陸 1 件。 3.商標申請：中華民國與美國各 3 件。 4.新增技術移轉案 1 件，延續之技術移轉案 1 件。
92	國衛院	整合性醫藥衛生科技研究計畫	307,575	本年度共補助 113 件整合性計畫執行，成果發表共計有 397 件，包含 118 篇國內外期刊論文；256 篇國內外研討會論文；16 件國內外專著、5 件技術報告及 2 件技術創新。118 篇國內外期刊論文中，WOS 期刊論文篇數計有 108 篇，平均 impact factor 為 3.894，IF>5 論文共有 25 篇。
92	國衛院	國家衛生研究院生物科技研究計畫	432,000	<ol style="list-style-type: none"> 1.建立生物資訊整合型資料庫-CDS (CoDing Sequence Database)，包括 50 多種主要模式物種之基因核酸定序、轉譯序列、胺基酸序列及其他重要註解。 2.舉辦 3 場生物統計相關的研討會，每場研討會均有 150 名以上的研究人員、學生或生技業界參加；舉辦 1 場暑期研討課程，約 200 名研究人員、學生或生技業界參加。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
92	國衛院 / 科技組 / 疾管局 (現為疾管署) / 中醫藥委員會 (現為中醫藥司) / 國健局 (現為國健署)	基因體醫學國家型科技計畫	179,779	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已從肺腺癌中選殖二個腫瘤抗原基因—P48α-enolase 與 P120 新基因。 2. 完成 91 年至 92 年台灣境內各年度腸病毒、流感病毒、登革熱病毒基因資料分析及分子流行病學監測作業；並完成台灣境內抗藥性肺結核桿菌核酸多型性分析。 3. 對肝細胞癌腫瘤組織的基因變異研究，已發現 4q24-25 區域標記和肝細胞癌具連鎖關係。 4. 完成 72 對台灣非小細胞肺癌的染色體區域的配體缺失鑑定。 5. 研究全基因體篩選找到 115 個新癌移轉相關基因。 6. 發表 SCI 期刊論文 6 篇。
92	國衛院	生技藥物研發國家型科技計畫~國家衛生研究院製藥與生物技術國家型計畫	135,734	<ol style="list-style-type: none"> 1 新藥研發申請 13 項美國專利及 8 項台灣專利。 2. 正式引進 DB-67 於亞太地區之專利使用權及產品銷售權。
92	科技組	生技製藥國家型計畫-臨床試驗組	35,000	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立中草藥先導性臨床試驗法規平台，提倡「先導性臨床試驗 (pilot study)」概念，對 20 件具發展潛力之中草藥方劑進行諮詢輔導。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
93	國衛院 / 科技組 / 疾管局 (現為疾管署) / 中醫藥委員會 (現為中醫藥司) / 國健局 (現為國健署)	基因體醫學國家型科技計畫	205,873	<ol style="list-style-type: none"> 1.發現至少 4 個新的國人特異基因缺乏，與肺癌發生與預後存活有關。 2.舉辦「中醫藥人才培訓Ⅱ—中醫藥基因體研究及其核心技術訓練」課程，以便利用基因體相關技術進行中醫藥之研究，為傳統中醫理論學說體系尋求實證。 3.整合國民健康局、民間團體（如罕病基金會）現有資料庫，並與健保局資料比對、分析，建置國內遺傳（及罕見）疾病流行病學資料庫及相關服務平台。 4.發現 HPV16/18 感染和 IL-6 及 Mcl-1 蛋白的表現有顯著的相關性。 5.設計一套新的活體外癌侵襲模擬實驗系統，並篩選到 41 個與肺腺癌轉移密切相關的基因。 6.發表 SCI 論文 3 篇。
93	國衛院	國家衛生研究院奈米醫學科技研究計畫	45,000	<ol style="list-style-type: none"> 1.完成奈米分子標的生物抗癌藥物、奈米標的傳輸藥物與技術及分子影像應用於新藥發現及發展最新資料整合。 2.進行植入型光纖之開發與在活體動物之奈米粒子偵測分析與其在腦缺血與肝臟缺血之應用。
93	科技組	生技製藥國家型計畫-臨床試驗組	37,473	<ol style="list-style-type: none"> 1.以低劑量 Resiniferatoxin 灌注治療膀胱過動症及逼尿肌反射亢進症患者，24 名病患中有 11 名症狀改善 50%以上、8 名進步 30%、5 名無改善。 2.建立臨床試驗監控機制，委託 CRO 對各臨床試驗進行監測，並搭配不

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位：千元)	執行成效
				定期稽核，以確保臨床試驗品質。 3.持續宣導「先導性臨床試驗 (pilot study)」概念，輔導具潛力之中草藥方劑進入先導性臨床試驗。
93	國衛院	國家衛生研究院藥物開發研究	143,095	1.獲得 2 項美國專利及 1 項中華民國專利。 2.申請美國專利共 8 項。
93	國衛院	國家衛生研究院生物科技領域研究計畫	304,588	1 建立基因微陣列技術平台 (包含實驗技術平台及資料校正與分析平台)。 2.完善細胞資料庫，自國外引進 30 株細胞株，並收集國人建立之細胞株 20 株。
93	國衛院	整合性醫藥衛生科技研究計畫	302,942	本年度共補助 119 件整合性計畫執行，成果發表共計有 470 件，包含 134 篇國內外期刊論文；314 篇國內外研討會論文；8 件國內外專著，1 件國外專利案、1 件國內專利案及 12 件技術報告。134 篇國內外期刊論文中，WOS 期刊論文篇數計有 126 篇，平均 impact factor 為 3.943，IF>5 論文共有 40 篇。
93	國衛院	推動生技醫藥資訊整合研發計畫	119,533	1.開設 17 場「巨分子序列分析基礎課程」，共計 678 人次參加。 2.建置全民健保資料加值資料庫，提供產業界之研究人員使用，已受理 18 件申請案。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
93	國衛院	國家衛生研究院醫藥衛生領域研究計畫	824,119	1.獲得 3 件美國專利權及 2 件台灣專利權。 2.專利申請共 35 件。 3.技術移轉案：新增案 1 件、延續案 1 件。 4.產學合作案 13 件、國際合作案 1 件。
93	國衛院	國家衛生研究院人用疫苗自製計畫	20,000	1.嚴重急性呼吸道症候群 (SARS) 重組次單位疫苗之研發。 2.老年人呼吸道融合瘤病毒重組次單元疫苗之研發。 3.腸病毒 71 型疫苗研發。
94	國衛院	國家衛生研究院醫藥衛生領域研究計畫	1,350,775	1.獲得 2 件美國專利權、2 件台灣專利權、1 件大陸專利權。 2.技術移轉案：新增 2 件。 3.產學合作案 7 件、學研合作案 1 件。
94	國衛院	國家衛生研究院生物科技領域研究計畫	264,410	1.建置「蛋白質交互作用預測資料庫」，使用人次超過 1,300 位。 2.舉辦 3 場生物統計研討會及 3 場「巨分子序列分析基礎課程」，超過 150 位學生及研究人員參加。
94	國衛院	推動生技醫藥資訊整合研發計畫	125,510	1.製作 23 部生物資訊 E-learning 教學影片。 2.發表「全國微生物抗藥性監測計畫」研究成果，並刊登於疾病管制局之「抗生素專欄」。 3.完成建置衛生政策研究資料管理系統，已提供 17 類衛生資料給衛生政策研發中心研究。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
94	科技組	生技製藥 國家型科 技計畫－ 臨床試驗 組	39,000	<ol style="list-style-type: none"> 1.以隨機、雙盲、安慰劑控制的臨床研究來評估使用低劑量 RTX 治療神經性及非神經性逼尿肌活性過強的治療效果。 2.對於僵直性脊椎炎患者，清熱解瘀之小活絡丹並無提供患者顯著之療效，但在西醫的非類固醇消炎止痛藥及免疫抑制劑的用藥上，患者的活性量表有顯著之差異。
94	國衛院	生技製藥 國家型科 技計畫－ 國家衛生 研究院藥 物開發研 究	185,000	<ol style="list-style-type: none"> 1.技轉一項 C 型肝炎候選藥物給國內業者。 2.抗癌候選藥物 DBPR104 獲美國專利，中華民國、歐盟與加拿大的專利申請中。 3.抗癌候選藥物 DBPR204 獲 1 項美國專利。 4.抗腸病毒 71 型藥物 DBPR103 獲 1 項美國專利及中華民國專利。
94	國衛院	國家衛生 研究院奈 米醫學科 技研究計 畫	63,000	<ol style="list-style-type: none"> 1.設計一結合多光纖總成及活體微透析探針的原位生理偵測系統。 2.研發近紅外光活體組織光學影像處理系統。
94	科技組 / 疾管 局 (現 為疾管 署) / 中醫藥 委員會 (現為	基因體醫 學國家型 科技發展 中程綱要 計畫書	251,265	<ol style="list-style-type: none"> 1.發現一中草藥 (編號 ZC008) 具有顯著之抗纖維化及抑制肝發炎之現象。 2.完成流感病毒、登革病毒、腸病毒、肝炎病毒、腺病毒、輪狀病毒、日本腦炎病毒、愛滋病病毒、百日咳桿菌、立克次氏菌、傷寒桿菌及結核桿菌等病原體基因序列建

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
	中醫藥司) / 國健局 (現為國健署)			置。 3.透過「遺傳諮詢相關人力需求評估與培訓改進計畫」檢討過去人才培訓之成效，評估遺傳諮詢相關人力需求，規劃未來五年人才之市場需求及培訓具體發展方向。 4.申請 1 項專利，發表 SCI 期刊論文 23 篇。
95	國衛院 / 疾管局 (現為疾管署)	流感疫苗研究發展計畫	130,000	發表 3 篇 SCI 期刊論文、12 篇會議論文、5 份技術報告以及 1 本專書，產出細胞培養疫苗 (H5N1/H1N1) 產製技術，已由非專屬授權 1 家廠商，已完成第 1 期臨床試驗。已開始持續小量試製，並於第 4 季開始以每批次 60 公升的規模大量試製。
95	國衛院	國家衛生研究院醫藥衛生領域研究計畫	1,369,514	1.獲得 7 件專利權：美國 4 件、中華民國 2 件、中國 1 件。 2.專利新案送件 27 件：美國 16 件、中華民國 9 件、歐洲 1 件、PCT 國際申請案 1 件。 3.辦理 15 場學術演講活動及 4 場小型研討會，參加人數達 2,400 人次。
95	國衛院	推動生技醫藥資訊整合研發計畫	141,149	1.舉辦生物資訊教育訓練課程及研討會，共培訓 867 人次。 2.與疾病管制局合作成立「越南感染症實驗室」，將派遣小兒科防疫醫師赴越南，進行實驗室操作流程之確認計臨床觀察。 3.根據 94 年完訪之「國民健康訪問調查」，已發表 3 篇簡訊、一系列論文成果 (台灣公共衛生學會年

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				會)、12 篇新聞稿(配合國民健康局政策)。
95	國衛院	國家衛生研究院生物科技領域研究計畫	246,324	<ol style="list-style-type: none"> 1.與產業界合作案共 18 件，進行技術移轉共 3 件，國際合作案共 5 件。 2.TBI GMBD Core 生物資訊網站設置，平均每月有 50,135 人次瀏覽。 3.提供生物資訊 The Wisconsin Package 及 EMBOSS suite 等線上序列分析服務。The Wisconsin Package 程式使用量平均每月 75,000 次，EMBOSS suite 為 3,163 次。
95	國衛院 / 科技組 / 藥政處 (現併入食藥署)	建立臨床試驗與研究體系	245,420	<ol style="list-style-type: none"> 1.推動設立「台灣精神疾病共識會議」及「精神疾病臨床研究基礎訓練計畫」。 2.主辦「International Collaboration on Clinic Health Research」會議，並參加「第三屆 Drug Information Association」、「Australia and Asia Pacific Clinical Oncology Research Development Workshop」及「The third DIA multi-track workshop in Japan」等會議。 3.與財團法人生物技術開發中心簽訂「Interferon-Fc 治療病毒性肝癌」之合作意向書，主導臨床試驗。 4.參與世界衛生組織發起婦女殖道癌臨床研究計畫，有助益台灣於婦癌臨床診療指引。協助國內廠商進行骨質疏鬆症新劑型新藥第一期臨床試驗。配合麻醉醫學會等規劃疼痛及急性疼痛指引。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
95	國衛院	國家衛生研究院奈米醫學科技研究計畫	72,000	<ol style="list-style-type: none"> 1.阿爾伐奈米發生器標的癌細胞研究成果申請 1 項專利並發表 3 篇論文。 2.奈米科技於活體智慧型靶向傳遞系統的研究已申請 4 個衍生專利並發表 1 篇 SCI 論文，另有 2 篇受邀 Reviews。
95	科技組 / 疾管局 (現為疾管署) / 中醫藥委員會 (現為中醫藥司) / 國健局 (現為國健署)	衛生署基因體醫學國家型科技計畫-醫藥衛生健康服務應用研究	218,048	<ol style="list-style-type: none"> 1.整合 6 家醫學中心成一個多中心的肺癌研究網絡，已建立各臨床資料收集的標準作業流程、完成臨床研究護士訓練及臨床/基因/環境因子之整合資料庫管理系統。 2. EGFR 的突變與非小細胞肺癌對肺癌新藥的臨床反應有關，且此種突變在台灣非小細胞肺癌病患發生之機率，遠高於日本及美國。 3. 建立脈衝電泳 (pulsed-field gel electrophoresis, PFGE) 之技術，與利用 BioNumerics 軟體與所建置之資料庫，至 2006 年底已累積 10,000 餘株 Salmonella DNA 指紋圖譜資料，並於 96 年 10 月正式成立台灣剝絲監測網 (Taiwan PulseNet)，對及時偵測群聚食因性流行疫情，助益甚大。 4. 發表 17 篇 SCI 期刊論文，發表 8 篇會議論文。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
95	科技組	生技製藥 國家型科 技計畫-臨 床試驗組	37,000	建立臨床試驗監控機制，可以確實了解各臨床試驗之執行進度，及早發現問題，並加強管考。至 95 年底計畫辦公室共監測 15 件臨床試驗，完成 8 次稽核。
95	國衛院	生技製藥 國家型科 技計畫-國 家衛生研 究院藥物 開發研究	194,250	<ol style="list-style-type: none"> 1. 進行抗癌藥物研究，並發表論文 14 篇。 2. 針對抗 C 型肝炎病毒藥物研究成果申請 1 項美國專利及發表 7 篇論文。 3. 登革熱病毒之 NS3 蛋白酶抑制物研發成果申請 1 項美國專利及發表 1 篇論文。 4. 利用 DPP-IV 抑制劑治療第二型糖尿病已提出 3 件專案申請及 3 篇論文。 5. 抗發炎及抗動脈粥狀硬化之新藥研發發表 4 篇論文。
96	國衛院	國家衛生 研究院奈 米醫學科 技研究計 畫	100,800	<ol style="list-style-type: none"> 1. 奈米科技對於癌症與再生醫學之基礎研究已發表 SCI 論文 3 篇。 2. 奈米科技對於活體偵測與分子影像之研究已提出 2 項美國與中華民國專利申請，並發表 3 篇 SCI 論文及 6 篇國際會議論文。
96	國衛院	醫衛生命 科技研究 中綱計畫	1,443,147	發表國內外期刊論文共 177 篇，國內外研討會論文 160 篇，專書 3 章，其中 SCI 論文 162 篇；另有 1 件技術創新及 1 件國內專利。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
96	科技組	生技製藥 國家型科 技計畫-臨 床試驗與 轉譯醫學 研究中程 綱要計畫	62,025	<ol style="list-style-type: none"> 1.針對 8 件臨床試驗共進行 37 次監測及 2 件進行稽核，建立制度並發揮輔導功能，以協助臨床醫師及試驗相關之執行人員，由實際進行臨床試驗中學習 GCP 精神並提升臨床試驗品質。 2.收納 35 至 75 歲之成年人之陳舊性腦中風之病患，以 G-CSF 注射合併自體週邊血幹細胞 (CD34+) 進行治療，結果顯示 3 位病患達到 65% 以上之進步、另外 3 位亦有 30% 以上之進步，此試驗為安全可行且有效之幹細胞治療策略，可改進目前缺乏有效改善中風後神經功能治療之窘境。
96	國衛院	國家衛生 研究院藥 物開發研 究中程綱 要計畫書	233,100	<ol style="list-style-type: none"> 1.以 CB1 為標的之抗肥胖藥物開發已申請 4 項美國專利、2 項台灣專利、2 項專利合作條約 (PCT)，並發表 2 篇論文。 2.抗發炎及抗動脈粥狀硬化之新藥研發已申請 1 項美國專利，另有 2 項美國專利在審查中。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位：千元)	執行成效
96	國衛院 / 科技組 / 疾管局 (現為疾管署) / 中醫藥委員會 (現為中醫藥司)	衛生署基因體醫學國家型科技計畫-醫藥衛生健康服務應用研究	248,661	<ol style="list-style-type: none"> 1. 利用基因微陣列及肺癌細胞移轉模式成功找到肺癌存活及移轉之基因標誌 (gene signature)，可以預測病人癒後，並作為肺癌個人化醫療之參考，成果已發表於 2007 年之新英格蘭醫學雜誌，該期刊特邀專家學者撰寫社論來介紹此論文。 2. 提出「含 carbamazepine 成分藥品仿單加刊注意事項」之內容，已由衛生署於 9 月 19 日發文公告。 3. 從基因資料庫的建立與親緣性分析，顯示登革病毒在台灣並未本土化，每次本土性登革熱流行均是由境外移入引進之新登革病毒所導致，待流行結束後即無法再偵測到此病毒。 4. 發表 SCI 期刊論文 17 篇，發表會議論文 1 篇。
96	國衛院 / 科技組 / 藥政處 (現併入食藥署)	建立卓越臨床試驗與研究體系計畫	296,414	<ol style="list-style-type: none"> 1. 精神醫學研究網絡發表研討會論文 4 篇。 2. 多中心臨床合作研究網路發表論文 2 篇。 3. 完成抗癌新藥 PI88 之二期肝癌臨床試驗。參與人類乳突病毒疫苗在子宮頸的臨床影響分析。 4. 建立抗結核病藥物血中濃度監測基準，結果可作為抗結核病藥物血中濃度監測之本土實證依據，進而提供醫師更明確之治療方針。 5. 與 PAREXEL APEX International 正式簽約合作，引進早期臨床試驗案。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				6.完成 23 件指標案進行法規主動輔導，協助廠商突破研發之法規困難。
96	國衛院 / 疾管局 (現為疾管署)	台灣人用疫苗研發含量產技術計畫	346,136	<ol style="list-style-type: none"> 1.申請 3 件專利，發表 8 篇 SCI 期刊論文。 2.以 CC40 大型連續式離心機完成三批次 (每批次 60 公升) 流感疫苗原液之製備。 3.完成臨床試驗用疫苗製程與品管檢驗方法技術移轉。 4.申請專利 3 項，發表 SCI 期刊論文 8 篇，發表會議論文 14 篇。
97	國衛院	醫衛生命科技研究計畫	1,700,101	<ol style="list-style-type: none"> 1.發表國外期刊論文 205 篇、國內期刊論文 7 篇、國外研討會論文 136 篇、國內研討會論文 63 篇。 2.獲得國內專利 1 件及國外專利 3 件。
97	國衛院 / 疾管局 (現為疾管署)	台灣人用疫苗研發 (含量產技術) 計畫	370,000	<ol style="list-style-type: none"> 1.申請 2 件專利，獲得 2 件專利，發表 8 篇 SCI 期刊論文，發表 4 篇會議論文，發表 1 篇技術報告，產出無血清細胞培養腸病毒 71 型疫苗相關技術，已由國衛院非專屬授權 2 家廠商，目前均已完成第 2 期臨床試驗。 2.開始進行 MDCK 生產終細胞致癌性試驗。 3.完成腸病毒 71 型之主細胞庫 (387 vial)、工作細胞庫 (400 vial)、主病毒庫 (699 vials) 及工作病毒庫 (800 vials) 之建立。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
97	國衛院 / 科技組 / 藥政處 (現併入食藥署)	建立卓越臨床試驗與研究體系計畫	358,752	<ol style="list-style-type: none"> 1. 進行癌症、精神醫學、老年醫學、心血管疾病、感染症等研究網絡的合作。 2. 推動國際臨床試驗合作，包括「ALTTO」、「Neo-ALTTO」、「EORTC」等計畫。 3. 與國衛院合作進行 H5N1 疫苗第一期臨床試驗。 4. 完成建立肺癌、胃癌、大腸直腸癌及白血病等癌症基因的突變分析診斷技術，促進標靶治療藥物研發，提升臨床試驗經濟效益。 5. 進行有關腦部惡性膠質細胞瘤 GTP 細胞培養製劑，並已進入第一期臨床試驗。 6. 完成關鍵途徑指標案件評估 21 件。
97	國衛院 / 科技組 / 疾管局 (現為疾管署) / 中醫藥委員會 (現為中醫藥司)	衛生署基因體醫學國家型科技計畫--醫藥衛生健康服務應用研究	253,756	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經由本計畫進行多次輔導，97 年度世基生物醫學公司 PG-1502 檢驗試劑順利通過查驗登記，獲得衛生署醫療器材許可證。 2. 找到 5 個可預測肺癌預後之基因指標，包括高風險指標及低風險指標。 3. 發現已核准的抗糖尿病藥物 rosiglitazone，在動物實驗中亦具有抑制非小細胞肺癌移轉之效果，並已初步了解其作用機轉。 4. 篩選出 30 多個蛋白酵素可顯著促進或抑制肺癌細胞之移動和侵襲能力。 5. 發現 tt-DDE 之曝露會於人類肺細胞造成 DNA 傷害，若以抗氧化劑處理

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				則可防止此現象。 6.發表 SCI 期刊論文 27 篇，發表 7 篇會議論文。
97	國衛院	奈米國家型科技計畫-國家衛生研究院奈米醫學科技研究計畫	120,960	1.奈米科技與細胞醫學及組織工程之研發結果發表 2 篇 SCI 論文。 2.奈米科技對於活體偵測與分子影像之研究提出 1 項美國與中華民國專利申請，並發表 3 篇 SCI 論文、7 篇 poster 及 1 篇邀請國際會議論文。
97	科技組	生技製藥國家型科技計畫-臨床試驗與轉譯醫學研究計畫	84,000	1.針對現有 PCR 儀器熱傳導加熱方式，改為創新之熱對流（heat convection）新 PCR 系統，開發出「新型單一溫控熱對流聚合酶連鎖反應機台」進行 B 及 C 型肝炎病毒之偵測。 2.於台大醫院成功建立 200 例心臟衰竭病患臨床資料、血漿（plasma）與白血球 DNA 樣本。 3.利用數位化屈光計監測管灌病患的胃排空功能，結果顯示利用屈光值的光線折射原理，可有效檢測胃液裡食物濃度、體積，瞭解病人的胃部排空情形。已獲得加拿大、澳洲與新加坡專利。
97	國衛院	藥物開發研究計畫（生技製藥國家型科技計畫國家衛生	275,000	1.針對抗癌候選藥物 DBPR104 及 DBPR204 技術移轉。 2.與美商 Genelabs 公司簽訂合作抗 C 型肝炎病毒藥物之研發。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
		研究院藥物開發研究)		
98	國衛院 / 藥政處 (後併入食藥署) / 中醫藥委員會 (現為中醫藥局 (後併入食藥署) / 科技組 / 食品處 (後併入食藥署))	奈米國家型科技計畫-奈米在生醫農學之應用與法規管理	229,326	1.發表 5 篇國際期刊論文，其中有 4 篇為 SCI 論文。 2.申請 1 件美國和中華民國專利，及 1 件國際 PCT 專利。
98	國衛院 / 科技組 / 藥政處 (後併入食藥署)	建立卓越臨床試驗與研究體系	352,824	1.新開發直腸癌的 7 種 K-ras 突變型檢測。 2.於精神藥物濃度監測系統建立抗鬱劑 paroxetine、escitalopram 及 venlafaxine，抗精神病藥物 clozapine、olanzapine 及 aripiprazole 與類鴉片藥物 methadone 及 buprenorphine 的分析標準。 3.與生物技術開發中心 (DCB) 合作

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位：千元)	執行成效
				<p>influenza 第一期臨床試驗。成為美國諾華藥廠前期臨床試驗合作夥伴。完成 1 個國產新藥的一期臨床試驗。</p> <p>4.協助國內廠商國維聯合科技公司設計高扭力承載之人工牙根及後加工之表面功能性處理技術。</p> <p>5.完成關鍵途徑指標案 42 件，協助廠商解決法規疑難。</p>
98	科技組 / 疾管局 (現為疾管署) / 中醫藥委員會 (現為中醫藥司)	基因體醫學國家型科技計畫-醫藥衛生健康服務應用研究	249,006	<p>1.發現抑癌基因 p53 影響肺癌細胞移轉的新機制，98 年發表在頂尖國際期刊 (Nature Cell Biology, Impact factor 17.776)。</p> <p>2.建立可監測已知、新興及未知之立克次體分子診斷系統，並成功偵測出境外移入立克次體傳染病，包括恙蟲病、地方性斑疹傷寒、非洲蜱媒斑點熱等。</p> <p>3.建立對外開放之病原體基因資料庫網站暨分析平台。</p> <p>4.發表 28 篇 SCI 期刊論文，發表 6 篇會議論文。</p>
98	科技組	生技製藥國家型科技計畫-臨床試驗與轉譯醫學中程綱要計畫	84,000	<p>1.共對 11 件臨床試驗計畫進行 50 次監測、3 件計畫進行稽核。經由監測與稽核制度之實施，增進臨床醫師及研究人員對 GCP 之了解，達到人員訓練的目的，並能及早發現各臨床試驗執行中產生之問題，整體加強臨床試驗之品質。</p> <p>2.共申請國內專利 5 件、國外專利 5 件、PCT1 件；獲得國內、國外專利各 1 件，分別為：「利用檢知生化</p>

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				標記之子宮內膜異位症檢測方法與生化標記的使用」(中華民國專利案號 I305837)、「Cancer BCG Vaccines」(美國專利案號 7,605,139)。
98	國衛院	台灣人用疫苗研發(含量產技術)計畫	266,000	<ol style="list-style-type: none"> 1.開始執行 H5N1 新型流感疫苗第一期人體臨床試驗。 2.針對「細胞培養新型流感疫苗(H1N1)」技術公開徵選技術移轉廠商。 3.B 型腦膜炎重組次單元疫苗執行臨床前動物毒理試驗與疫苗穩定性試驗。
98	國衛院	生技製藥國家型科技計畫-國家衛生研究院藥物開發研究綱要計畫	310,800	<ol style="list-style-type: none"> 1.DBPR104 及 DBPR204 兩項抗癌候選藥物已完成階段性臨床前試驗並獲得美國專利。 2.透過高速藥物篩選,已發現一些不同類型之小分子流感病毒抑制劑。
98	國衛院	醫衛生命科技研究中程綱要計畫	1,796,970	<ol style="list-style-type: none"> 1.發表國內外期刊論文 181 篇,其中 SCI 論文 167 篇;國內外研討會論文 238 篇,國內外專書 9 篇。 2.專利申請件數 67 件,包含美國專利 28 件、中華民國專利 23 件及其他國家 16 件。獲得專利權者包含國內外專利等共 20 件。
99	國衛院 / 藥政處(後)	奈米國家型科技計畫-奈米在	213,140	<ol style="list-style-type: none"> 1.完成世界上第一部的奈米粒子暴露腔實驗系統,並完成第一個非專屬技術授權。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
	併入食藥署) / 中醫藥委員會(現為中醫藥司) / 藥檢局(後併入食藥署) / 科技組/食品處(後併入食藥署)	生醫之應用與法規管理		2.與同步輻射中心合作奈米金粒子的綠色創新製程開發。
99	國衛院	台灣人用疫苗研發(含量產技術)計畫	200,000	1.H5N1/H1N1 新型流感疫苗技轉國內生技公司。 2.B 型腦膜炎重組次單元疫苗完成生產終細胞(EPC)之安全確效作業,所有檢測結果均符合標準。
99	國衛院 / 科技組	臨床試驗卓越計畫	422,270	1.提供 Her2/neu 螢光原位雜交檢測進行乳癌及胃癌組織切片檢測服務,已完成 25 個案例的篩檢。 2.藥物濃度監測系統共收案 373 名,已完成藥物及其代謝物之鏡像異構物濃度檢測及 CYP2B6, CYP2C19 基因多型性關聯分析。 3.與台灣國光合作,完成 H1N1 疫苗案臨床試驗。 4.與美商默沙東藥廠公司台灣分公司

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				<p>簽署「成大—默沙東抗癌新藥研究計畫」合作備忘錄，致力於藥物臨床試驗，促進醫學進展並嘉惠廣大民眾。完成合併放射治療與口服 Sorafenib 於肝癌的第二期臨床試驗並進入第三期臨床試驗。</p> <p>5. 致力於婦女人類乳突病毒檢測之追蹤研究，提升婦女健康照護品質。協助台灣東洋藥品公司成功引進治療細菌性肺炎新藥，執行第三期臨床試驗。</p> <p>6. 完成關鍵途徑指標案專案法規輔導共 45 件，提供廠商專案法規協助以協助解決其困難。</p>
99	國衛院	醫衛生命科技研究中程綱要計畫	1,885,920	<p>1. 發表國內外期刊論文 179 篇，其中 SCI 論文 170 篇；國內外研討會論文 194 篇，國內外專書 2 篇。</p> <p>2. 專利申請件數 59 件，包含美國專利 24 件、中華民國專利 15 件及其他國家 20 件。獲得專利權者包含國內外專利等共 17 件。</p>
99	科技組 / 疾管局 (現為疾管署) / 中醫藥委員會 (現為中醫藥司)	基因體醫學國家型科技計畫-醫藥衛生健康服務應用研究	231,486	<p>1. 發現香菸中重要致癌物 NNK (尼古丁衍生代謝物) 導致癌症之新機制，及戒菸有助減少癌症發生之證據。衛生署於 99 年 2 月 8 日召開記者會，邀請成大團隊對外說明此一重大發現，並宣導菸害防制工作 (發表於 99 年 J. Clin. Invest. 期刊 (SCI: 16.559)，並列為當期封面專文介紹)。</p> <p>2. 99 年 12 月出版「新醫藥品法規科學論文集」，內容係針對新藥開發與</p>

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				<p>臨床試驗相關法規，與新藥研發科學原理與審查實務的研究心得。</p> <p>3.發現 5 個 microRNAs 的表現量可以預測非小細胞肺癌病患的預後（論文發表於 97 年 Molecular Cell），已於 99 年獲得美國專利。</p> <p>4.發表 SCI 期刊論文 30 篇，發表會議論文 10 篇。</p>
99	科技組	生技製藥國家型科技計畫-臨床試驗與轉譯醫學中程綱要計畫	83,000	<p>1.中藥黃耆進行腦出血水腫療效的轉譯研究發表 SCI 論文共 11 篇，促成與全國第一家「生技新藥」上市公司的懷特生技新藥股份有限公司合作研發治療中風新藥。</p> <p>2.發現本土與美國中風病人臨床特徵有種族差異性，防治方式需依華人屬性作調整，亦可供其他國家參考。相關成果發表於頂尖期刊 Circulation (IF: 14.595)。</p>
99	國衛院	生技製藥國家型科技計畫-國家衛生研究院藥物開發研究計畫	335,458	<p>1.抗癌候選藥物 DBPR104 及 DBPR204 向台灣食品藥物管理局 (TFDA) 申請 IND 獲核准。</p> <p>2.完成抗糖尿病候選藥物 DBPR108 的關鍵性 13 週猴子毒性試驗，並未對猴子皮膚產生病變，確認候選藥物之發展性。</p>
100	國衛院	台灣人用疫苗研發(含量產技術)計畫	159,000	<p>1.腸病毒 71 型疫苗完成第一期第一階段人體臨床試驗。</p> <p>2.B 型腦膜炎重組次單元疫苗完成臨床 CRO 招標採購作業及新藥臨床試驗送審。</p>

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
100	國衛院	國家衛生研究院藥物開發研究計畫	119,973	<ol style="list-style-type: none"> 1.抗 C 型肝炎候選藥物 DBPR110 已進入藥物開發階段，完成原料藥生產及毒理試驗之委外作業程序。 2.抗糖尿病藥物 DBPR108 已向美國食品藥物管理局和台灣食品藥物管理局提出新藥臨床試驗審查 (IND)。
100	國衛院 / 科技組	卓越臨床試驗與研究計畫	390,790	<ol style="list-style-type: none"> 1.開發 Cancer-testis antigens (CTA) 家族成員及 14-3-3 各個 isoforms 在口腔癌及癌前病變之診斷及治療監測。 2.建立 Phase II/Phase III 無接縫臨床試驗統計方法，完成論文「An Adaptive Seamless Phase II/III Design in Drug Development for Binary Endpoints」。 3.發展中藥品質管制統計方法，完成論文「Using a tolerance interval approach as a statistical quality control process for traditional Chinese medicine」。 4.與友華生技醫藥公司合作 NC-6004 合併使用 Gemcitabine 化學治療模式在局部晚期及移轉性胰臟癌病患於亞洲國家之第一期及第二期臨床試驗。 5.針對癌症及心血管新藥進行臨床試驗，促進醫學進展並嘉惠廣大民眾。與瑞光生醫科技公司合作臨床試驗計畫。協助國外廠商 H. Lundbeck A/S 研究亞洲國家使用一治療重鬱症之新藥進行臨床試驗。 6.完成關鍵途徑指標案專案輔導 36

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				件，提供專案廠商法規輔導以協助其解決法規困難。
100	國衛院	醫衛生命科技研究中程綱要計畫	1,646,172	1.發表國內外期刊論文 169 篇，其中 SCI 論文 162 篇；國內外研討會論文 298 篇。 2.專利申請件數 63 件，包含美國專利 19 件、中華民國專利 13 件及其他國家 31 件。獲得專利權者包含國內外專利等共 23 件。
100	國衛院 / 食藥局 (現為食藥署) / 科技組	奈米國家型科技計畫-奈米在生醫之應用與法規管理	195,356	發表國際期刊論文 8 篇，並申請 4 項美國專利和 1 項台灣專利。
100	科技組	生技醫藥國家型科技計畫-轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務	115,949	1.開發具有子宮頸癌篩檢潛力的甲基化 DNA，將可發展為體外診斷試劑。 2.完成 9 項法規建議案或分析報告。 3.舉辦 9 場生技醫藥法規科學人才培訓課程，培訓 768 人次，課程內容涵蓋疫苗、植物新藥、抗癌藥物、臨床試驗設計等領域的法規考量重點。
100	國衛院	生技醫藥國家型科技計畫-各疾病研究領域之生物分子標靶新藥研	142,037	1.經公開徵求及遴選審查機制，選定 4 項計畫進入新穎分子標靶確效階段。 2.上述計畫已有 1 項進入分子標靶之新藥開發階段，開始進行藥物體外活性測試系統建立與化合物設計。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位：千元)	執行成效
		究與開發計畫		
101	國衛院	生技醫藥國家型科技計畫-各疾病研究領域之生物分子標靶新藥研究與開發計畫	149,139	1.執行 7 件生技醫藥國家型計畫「研究群組」之專題研究計畫。 2.針對與台大醫學院與中國醫藥大學形成之 2 項合作計畫持續進行新穎分子標靶之評估、小分子藥物篩選及生物活性分析方法之確效確認。
101	國衛院	醫衛生命科技研究中程綱要計畫	1,600,000	1.發表國內外期刊論文 189 篇，其中 SCI 論文 182 篇；國內外研討會論文 278 篇。 2.專利申請件數 50 件，獲得專利權者 33 件，技術移轉授權件數 2 件。
101	國衛院 / 食藥局 (現為食藥署) / 科技組	奈米國家型科技計畫-奈米在生醫之應用與法規管理	190,582	發表國際期刊論文 11 篇，並取得 2 項美國專利。
101	國衛院	台灣人用疫苗研發計畫	140,000	1.承接台灣疾病管制局的卡介苗疫苗及抗毒蛇血清的製造。 2.完成新型流感疫苗第一批 200L 緊急備用疫苗演練及第二期臨床試驗用疫苗之上游生產。 3.治療性人類乳突病毒 (HPV) 之疫苗研發。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
101	國衛院	台灣重要及新興感染疾病之病原基因體學、致病機制、預防及治療之新策略	70,000	<ol style="list-style-type: none"> 1.完成一株帶有新興 NDM-1 碳青黴烯酶的 KOX E718 全基因體定序組裝及註解，並發現 E718 含有 2 個質體。 2.完成多個體核苷酸定序的技術平台建立，提供完整的全面抗藥機轉資訊。
101	科技組	生技醫藥國家型科技計畫- (衛福部) 轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務	112,750	<ol style="list-style-type: none"> 1.開發出使用標靶微脂體藥物，配合聚焦超音波暫時性打開血腦屏障 (BBB) 的技術，於小鼠動物模式中證實可增加標靶微脂體 AP1-DO101 於腦瘤的積聚量，並提高腫瘤與對側正常腦組織的藥物積聚比例。此成果獲得第九屆國家新創獎 (學術研究組)。 2.開發出結核分枝桿菌抗藥基因突變多重檢測平台，在偵測靈敏度方面，可以挑戰 10 個拷貝數以下的偵測，並將 8 種抗藥基因共 45 種突變點整合於 1 至 2 個反應中同時進行分析，大幅降低反應成本；且可以針對多重抗藥性、廣泛抗藥性結核分枝桿菌進行預測與鑑定，以臨床病人分離之菌株進行測試，敏感度達 75.7%，特異性則有 100%。 3.發現了 3 個亞洲不吸菸女性肺癌易感基因 (10q25.2 ($P=3.54 \times 10^{-18}$)、6q22.2($P=4.14 \times 10^{-1}$)、6p21.32($P=9.51 \times 10^{-9}$))，這個結果已刊登於該領域國際頂尖期刊「自然

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				<p>遺傳」(Nature Genetics)，為亞洲不吸菸女性的肺癌風險與相關遺傳特性提供有利的證據。此外，除了基因，環境因子也很重要，該團隊針對不吸菸的肺癌患者利用配對病例-對照研究，找到女性重要的危險因子包括：二手菸、肺結核病史、肺癌家族史等，此論文亦已發表於「Cancer Causes and Control」期刊。</p>
101	國衛院 / 科技組	卓越臨床試驗與研究計畫	352,141	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參加國際 SSRI 類抗鬱劑藥理基因體學研究合作 International SSRI Pharmacogenetics Consortium (ISPC)。 2. 進行非苯二氮平 (Non-benzodiazepine) 安眠藥物 zolpidem 臨床研究。 3. 完成協助台灣微脂體公司 (Taiwan Liposome Company) 第一期臨床試驗。 4. 完成協助德英生技科技公司執行 SR-T100 日光角化症第 II 期臨床試驗，進入第三期臨床試驗，助益本國生技研究發展。 5. 完成評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型及第 2 型患者臨床試驗。主導胃腸肝膽科有關治療慢性 C 型肝炎之國內多中心醫師自行發起臨床試驗計畫。 6. 協助鴻君科技公司進行鈦牙科植體之人體試驗。完成關鍵途徑指標案

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				法規專案輔導共 44 件，透過法規專案輔導協助廠商解決疑難。
102	國衛院	生技醫藥 國家型科 技計畫-各 疾病研究 領域之生 物分子標 靶新藥研 究與開發 計畫	134,225	1.發現一治療急性骨髓性白血病的 FLT3 抑制劑。 2.DBPR110 抗 C 型肝炎候選藥物之研究成果技轉國內廠商。 3.完成 DBPR211 抗糖尿病候選藥物之原料藥公斤級放大製程開發與試量產。 4.抗肺腺癌候選藥物 DBPR112 完成原料藥公斤級生產。
102	國衛院 / 食藥 局 (現 為食藥 署) / 科技組	奈米國家 型科技計 畫-奈米在 生醫之應 用與法規 管理	166,066	發表國際期刊論文 4 篇，並取得 1 項台灣專利。
102	國衛院	醫衛生命 科技研究 計畫	1,517,158	1.發表國內外期刊論文 223 篇，其中 SCI 論文 220 篇；國內外研討會論文 300 篇，國外專書 8 篇。 2.專利申請件數 34 件，獲得專利權者 45 件，技術移轉授權件數 7 件。
102	國衛院	台灣重要 感染疾病 之病原基 因體學、 致病機制 、預防及 治療之 新策略	44,359	1.「多工細菌基因體定序及抗藥基因篩選平台」完成國內 3 家生技公司之非專屬授權。 2.發現有 2 種化合物 (一為癌症用藥，另一為該藥物之衍生物) 在相當的濃度下對於肺結核菌株有抑制其生長之作用。 3.召開「HIV 暴露前與暴露後預防性投藥與年輕族群愛滋病防治」國家論壇。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
102	國衛院 / 科技組	卓越臨床試驗與研究計畫	319,694	<ol style="list-style-type: none"> 1. 進行「學童血清流行病學調查計畫」，收集 2,000 多位個案，調查國小、國中學童重要疫苗可預防疾病抗體之盛行率。 2. 協助產業界執行 2 個新藥臨床試驗。 3. 協助中國醫藥大學附設醫院卓越中心使用 CTIMeS 平台。 4. 舉辦「臨床試驗研究統計訓練課程」。 5. 領導 afatinib 標靶藥物之全球發展，主導第 2 及第 3 期臨床試驗。 6. 協助台灣百靈佳殷格翰公司執行肺腺癌第 II 期臨床試驗，嘉惠肺腺癌病人。完成新藥搭配照護用以治療晚期肝細胞癌 (HCC) 患者的第三期臨床試驗，協助確定療效與照護品質。 7. 從子宮頸抹片正常，人類乳狀病毒 (HPV) 測試陽性的帶原者中，發現痊癒或惡化的帶原者最顯著不同的基因組合，彰顯 HPV 檢測具有實用性。協助國外廠商 Cyber Heart Incorporated 進行新醫療技術為放射線手術用於治療陣發性心房纖維顫動的評估。 8. 完成關鍵途徑指標專案輔導共 45 件，透過法規輔導團隊協助廠商解決法規困難。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
102	科技組	生技醫藥國家型科技計畫-(衛福部)轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務	99,336	<ol style="list-style-type: none"> 1.研發之微流體生物晶片對於人類精子受孕潛力表現在於生理性成熟與功能性成熟的分選能力上，均顯現出較佳的分選效果。 2.將重組脂化蛋白的平台技術應用於人類乳突病毒(HPV)的治療性疫苗開發，初步已找出最佳治療晚期癌症的免疫治療配方，可讓大於直徑一公分的腫瘤明顯縮小，再加入化療藥物 cisplatin 或 gemcitabine 後更可以增加存活率。 3.發展結合胜肽奈米纖維與自體骨髓單核細胞的治療方式，不但可以提供病理性心臟重塑顯著較佳的治療效果，且可以維持至少三個月，可解決目前利用幹細胞治療心臟無法提供長期效益的問題。
103	科技組	提升臨床試驗國際競爭力計畫	202,674	<ol style="list-style-type: none"> 1.參與研發治療肝癌的新藥，用來治療肝癌的口服標靶藥物。 2.制定高血壓治療指引，發展高血壓(皮下神經調節、腎臟交感神經阻斷)試驗，對於頑固型高血壓進行控制，降低高血壓引起心臟病變與腦中風，提升國民健康。 3.協助 ImClone LL 公司執行胃癌(IMC-1121B)第III期臨床試驗。 4.完成急性骨髓性白血病患者之新藥第二期臨床試驗。 5.培養自體口腔黏膜上皮細胞以治療眼表層疾病，結果證實此細胞療法有助於促進重度眼表層灼傷患者傷口癒合，且移植後口腔黏膜上皮細

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位：千元)	執行成效
				胞可以長久存在於眼角膜。 6.主審 IRB 共完成審查案 108 件，平均審查天數 10.4 天，此作法較過去作法有效節省約 2.5-3.5 個月審查時間。
103	國衛院	台灣重要感染疾病之病原基因體學、致病機制、預防及治療之新策略	33,736	1.與疾病管制署合作，整合國家級監測資料分析，結果顯示台灣過去幾年感染管制措施執行有成效，醫療照護相關感染降低。 2.針對糖尿病中老年族群前瞻性潛伏性結核菌感染復發之風險因子評估之收案，完成 1 年追蹤個案數為 2,013 人。
103	國衛院	醫衛生命科技研究計畫	1,573,468	1.發表國內外期刊論文 173 篇，其中 SCI 論文 167 篇；國內外研討會論文 271 篇，國內外專著 4 篇。 2.專利申請件數 26 件，獲得專利權者 41 件，技術移轉授權件數 5 件。
103	國衛院	生技醫藥國家型科技計畫-各疾病研究領域之生物分子標靶新藥研究與開發	115,803	1.重症地中海型貧血與鐮刀型貧血症藥物之研發。 2.阿茲海默症藥物之研發。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
103	科技組	生技醫藥 國家型科技計畫-轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務	80,759	<ol style="list-style-type: none"> 1.使用兩種接合方式將胜肽段以及醣基修飾在奈米載體之表面，並測其修飾後之奈米載體物理特性，並發現其成功標靶至免疫細胞內質網上。 2.利用甲基化 DNA 捕捉結合新一代定序技術來發掘新的甲基化生物標記，作為卵巢癌檢測與治療預後之用途。 3.整合微機電製成技術、精子螢光檢測以及客製化人工生殖技術等技術領域原理，開發新一代精子分選與分析生物晶片。 4.完成 8 種抗癌動物模式研究和確效：前列腺癌 (PC3)、肝癌 (Hep3B)、肺癌 (A549)、結腸癌 (HCT116)、乳癌 (MDA-MB-231)、淋巴瘤(BJAB)、血癌 (MOLT-4)、胰臟癌 (AsPC1)，證實可抑制腫瘤生長。
103	國衛院 / 食藥署 / 科技組	奈米國家 型科技計畫-在生醫之應用與法規管理	148,981	<ol style="list-style-type: none"> 1.發現奈米金在不具有細胞毒性的情形下，奈米金的表面 polarity 特性會影響細菌內毒素 LPS aggregation 的方式，進而影響吞噬細胞的活化。 2.證實活體內腫瘤生長與 NF-κB 的活性具有關連性。
104	國衛院	醫衛生命 科技研究 計畫	1,513,100	<ol style="list-style-type: none"> 1.發表國內外期刊論文 177 篇，平均影響係數為 4.912；國內外研討會論文 264 篇，國內外專著 6 篇。 2.專利申請件數 54 件，獲得專利權者 37 件，技術移轉授權件數 5 件。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
104	國衛院	促進健康老化及產業升級：新藥及保健食品之研發	56,391	1.發表 3 篇論文於國際重要期刊。 2.合成 29 個具有新穎結構骨架的 obatoclax 衍生物，進行 lead 優化進而選出臨床前之候選藥物，來單獨或合併治療癌症病患。
104	國衛院	台灣重要感染疾病之病原基因體學、致病機制、預防及治療之新策略	29,695	1.高通量取得細菌基因體序列的技術平台已完成測試，並完成革蘭氏陽性菌和不動桿菌屬的序列分析。 2.研究結果發現非包氏之不動桿菌種 (non-baumannii Acinetobacter)，可能是 blaNDM-1 質體的潛浮點及促使其在不同菌種間傳播的來源。
104	國衛院	衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫-各疾病研究領域之生物分子標靶新藥研究與開發	112,178	1.抗糖尿病候選藥物 DBPR211 與抗癌候選藥物 DBPR112，分別獲得美國 IND 核准，以及美國及台灣 IND 核准。 2.抗癌多靶點激酶抑制劑 DBPR114 完成臨床前毒理試驗。
104	國衛院 / 食藥署 / 科技組	奈米科技政策科學化及管理體系建構計畫	70,117	1.發表國內外期刊論文 9 篇。 2.辦理學術演講、研究會議或參訪交流等活動 9 場。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
104	科技組	衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫-轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務	74,669	<ol style="list-style-type: none"> 1. 利用靜電紡絲技術製備出奈米纖維膜作為一個仿生的腱鞘，以防止肌腱的沾黏並能促進肌腱癒合；其微孔結構和良好的機械性質，提供一個屏障來防止手術後纖維化細胞的滲透導致沾黏。 2. 建立小腦延髓腔注射 (intracisternal injection, IC) 的給藥方式，並利用參考藥物進行測試，發現可改善動物的熱誘發癲癇門檻，顯示此給藥途徑可用於後續動物給藥實驗，不受血腦屏障阻隔的影響。 3. 設計並建立具有高專一性與可重複連續性靜脈注射給藥之標靶藥物傳遞平台。 4. 總計有 17 項接受醫藥品查驗中心法規輔導之生技醫藥國家型科技計畫將其臨床試驗計畫書送食品藥物管理署審查獲同意執行。
104	科技組	提升臨床試驗創新及競爭力計畫	197,402	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參與新的肝癌治療藥物，包括 regorafenib 及 carbozantinib 等臨床試驗。 2. 針對具有高血壓特殊基因病患進行台灣與義大利合作的高血壓試驗，藉由極低劑量藥物達到療效並降低副作用。 3. 協助智擎生技製藥公司執行胰臟癌第 III 期臨床試驗。 4. 協助全國第一台質子治療機國內認證臨床試驗計畫「治療固形癌患者的早期安全性與設備運轉的有效性」完成收案。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				5.主審 IRB 共完成審查案 160 件，平均審查天數 9.9 天，此作法較過去作法有效節省約 2.5-3.5 個月審查時間。
105	科技組 / 國衛院 / 食藥署 / 社家署 / 疾管署 / 統計處 / 醫事司 / 綜規司	健康醫藥生技前瞻發展計畫	589,162	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參與跨國第三期的臨床試驗 (RESORCE 試驗) ，於接受 sorafenib 治療而失敗的肝癌病患中，接受 regorafenib 的病患整體存活期能延長約 2 個月，腫瘤未惡化存活期也能延長約 1.5 個月。 2. 辦理創新醫材專案諮詢輔導 16 件，其中甲基化癌症基因檢測試劑、血糖監測系統為國產第一件核准上市產品，另有 2 案產品已進入臨床試驗。 3. 完成建置恙蟲病 ELISA 酵素免疫分析及病原真菌微珠陣列核酸檢測系統檢測系統。 4. 建立綜合化療反應分析平台 (洽談技轉中) 。
105	國衛院	醫衛生命科技研究綱要計畫	1,604,841	<ol style="list-style-type: none"> 1. 發表國內外期刊論文 130 篇，WOS 期刊論文 126 篇。 2. 專利申請件數 34 件，獲得專利權者 33 件，技術移轉授權件數 12 件。
105	國衛院	促進健康老化 (Healthy Aging) 及產業升級：新藥及保健食品	53,334	<ol style="list-style-type: none"> 1. 與友華生技合作開發針對肌少症之口服營養補充品，以減少因為老化所造成的肌肉，已將產品推行上市。 2. 產出一項專利，是以 aminothiazole 為核心結構，所架構出之有機小分子為多重標靶激酶抑制劑，有機會

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
		品之研發		應用在治療惡性實質固態瘤、肉瘤或白血病等癌症。
105	國衛院	衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫-各疾病研究領域之生物分子標靶新藥研究與開發	112,178	<ol style="list-style-type: none"> 1.抗糖尿病候選藥物 DBPR211 與抗癌候選藥物 DBPR112，分別獲得美國 IND 核准，以及美國及台灣 IND 核准。 2.抗癌多靶點激酶抑制劑 DBPR114 完成臨床前毒理試驗。
105	科技組	衛生福利部生技醫藥國家型科技計畫-轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務	79,038	<ol style="list-style-type: none"> 1.利用甲基化芯片，開發子宮內膜癌的高專一性生物標記，找出高潛力組合，並排除子宮肌瘤 (Myoma) 的干擾。榮獲第 13 屆國家新創獎。 2.完成建構人源化尼古丁受體抗體，並證實該抗體可抑制乳癌細胞生長與移轉之抗癌機制，但不影響正常乳房上皮細胞生長。 3.確認 PEG 抗體 (AGP4) 與 PEG 化的分子具有高親和力，動物試驗亦證實 AGP4 與 PEG 修飾過的藥物可提升末梢血流的變化並增加血管的新生。 4.篩選出 MPT0G211 為最強 HDAC6 抑制劑，並於合成放大候選藥物後，與 bortezomib 及 dexamethasone 合併可協同性抑制多發性骨髓瘤細胞存活，亦完成 MPT0G211 抑制三陰性乳癌移行機制探討。 5.利用 DG2-PLGA-FTY720 奈米藥物

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
				可以更有效抑制肺癌產生，而利用 FTY720 與 AG490 藥物阻斷 Stat3 訊息活化，可以抑制腫瘤組織 PD-L1 的表現，並有效減少肺癌組織中 Tregs 與 TAMs 的數目。
106	國衛院	促進健康老化 (Healthy Aging) 及產業升級：新藥及保健食品之研發	54,893	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「開發以 C1SD2 為靶點，促進美容及防止皮膚老化之保健食品或藥妝保養品」已有 1 項專利獲經濟部智財局核准審定。 2. 治療退化性關節炎所開發之小分子藥物 2ccPA 療方式已獲得美國和台灣核准執行臨床一期試驗。
106	國衛院	醫衛生命科技研究綱要計畫	1,477,797	<ol style="list-style-type: none"> 1. 發表國內外期刊論文 157 篇，WOS 期刊論文 150 篇。 2. 專利申請件數 75 件，獲得專利權者 33 件，技術移轉授權件數 5 件。
106	國衛院	新穎標靶之創新藥物研究與開發	109,785	<ol style="list-style-type: none"> 1. 完成人源性腫瘤異種移植 (patient-derived xenograft, PDX) 模型第一階段的技術平台與品質分析平台建立，以及完成人員技術初步培訓。 2. 完成 Virulent Mtb 之 MIC/MBC 測定平台的建立與研究人員的安全訓練。

年度	預算執行單位	計畫名稱	法定預算 (單位： 千元)	執行成效
106	科技組 / 國衛院 / 食藥署 / 社家署 / 疾管署 / 統計處	健康醫藥 生技前瞻 發展計畫	578,070	<ol style="list-style-type: none"> 1. 首度成功研發出能維持細胞長期活性之水膠材料，並投稿於 Journal of Materials Chemistry B 期刊之 2017 年第 5 期 8854-8864 頁。 2. 共完成主審 IRB 案件 168 件，平均審查天數約 9.4 天，有效節省約 2.5-3.5 個月審查時間，並有效管理強化審查機制效能。 3. 完成登革熱免疫總譜分析，發現出血患者具有特異之免疫總譜調控，並據以提供預防新生兒登革熱出血之假說暨易行之處置。 4. 獲得 RHSC 認可食藥署與 RAPS Taiwan Chapter 聯名成為正式的「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練中心」，並與 APEC 生命科學創新論壇簽署合作備忘錄，為國內第一例，顯著提升國際能見度。 5. 完成開發 (1) 肺炎病原體檢測套組，可檢測 24 種呼吸道病原體，可節省肺炎病原體的檢驗時間 (48 小時縮短為 24 小時) 與提高檢驗的穩定性與品質；(2) 病媒病毒之 LAMP 檢測方法，具高專一性，靈敏度約在 1 pfu/mL 並能快速在 50 分鐘內進行增幅反應。

資料來源：衛福部107年4月2日衛部科字第1074060165號函。

附件八、91-106年衛福部歷年生醫科技投入領域、歷年經費及占比一覽表

年度	總科技預算 (千元)	生醫科技預算 (千元)	占比	投入領域
91	2,651,182	1,728,649	65.2%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、中醫藥
92	2,831,795	1,807,354	63.8%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、中醫藥、病原體基因資料庫、臨床試驗
93	3,146,200	2,002,623	63.7%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、病原體基因資料庫、奈米醫學、疫苗、臨床試驗
94	3,389,175	2,278,960	67.2%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、病原體基因資料庫、奈米醫學、臨床試驗
95	4,215,458	2,653,705	63.0%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、病原體基因資料庫、奈米醫學、疫苗、臨床試驗
96	4,396,200	2,730,283	62.1%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、病原體基因資料庫、奈米醫學、疫苗、臨床試驗
97	4,709,356	3,162,569	67.2%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、病原體基因資料庫、奈米醫學、疫苗、臨床試驗
98	5,089,181	3,288,926	64.6%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、病原體基因資料庫、奈米醫學、疫苗、臨床試驗

年度	總科技預算 (千元)	生醫科技預算 (千元)	占比	投入領域
99	5,160,356	3,371,274	65.3%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、病原體基因資料庫、奈米醫學、疫苗、臨床試驗
100	4,327,720	2,769,277	64.0%	癌症等重要疾病、製藥、醫材、奈米醫學、疫苗、臨床試驗
101	4,047,163	2,614,612	64.6%	癌症/感染症等重要疾病、製藥、醫材、奈米醫學、疫苗、臨床試驗
102	3,898,673	2,280,838	58.5%	癌症/感染症等重要疾病、製藥、醫材、奈米醫學
103	4,027,243	2,155,421	53.5%	癌症/感染症等重要疾病、製藥、醫材、奈米醫學、臨床試驗
104	4,193,176	2,053,552	49.0%	癌症/感染症等重要疾病、製藥、醫材、奈米醫學、臨床試驗、保健食品
105	4,655,656	2,438,553	52.4%	癌症等重要疾病、製藥(含生物藥)、醫材、奈米醫學、臨床試驗、保健食品
106	4,777,721	2,220,545	46.5%	癌症等重要疾病、製藥(含生物藥)、醫材、奈米醫學、臨床試驗、保健食品

資料來源：衛福部107年4月2日衛部科字第1074060165號函。

附件九、91-106年歷年衛福部及所屬機關技轉案件

年度	技術名稱	技轉承接廠商	計畫名稱
91	「咪唑類抗癌藥物開發」授權暨合作開發	生物技術開發中心	製藥與生物技術國家型計畫
92	DB67藥物開發案-製程技術暨開發權讓與	台灣東洋藥品公司	製藥與生物技術國家型計畫
94	Sodium Stibogluconate 用於C型肝炎之治療	美時化學製藥公司	製藥與生物技術國家型計畫
96	CB1拮抗劑之抗肥胖藥物研發計畫	健亞生物科技	生技製藥國家型計畫-藥物開發研究
97	子宮頸癌生物標記之轉譯研究/一種癌症篩檢的方法	台北醫學大學	生技製藥國家型科技計畫—臨床試驗與轉譯醫學研究計畫
97	一種癌症篩檢方法I及II	國防醫學院	生技製藥國家型科技計畫—臨床試驗與轉譯醫學研究計畫
97	新穎抗癌小分子後選藥物	杏國生技	生技製藥國家型計畫-藥物開發研究
98	具多分化能力的胎盤幹細胞及其製備方法	再生緣臍帶血	93~94年國家衛生研究院醫藥衛生領域研究計畫
99	細胞培養流感疫苗技術	基亞生物科技	96~100年台灣人用疫苗研發(含量產技術)計畫
100	表面功能化處理之電燒器械於抗組織沾黏與臨床研究/抗沾黏神經手術醫療器材技術平台	台北醫學大學	奈米國家型科技計畫-奈米在生醫之應用與法規管理
100	可降解性複合材料之技術平台	台北醫學大學	奈米國家型科技計畫-奈米在生醫之應用與法規管理

年度	技術名稱	技轉承接廠商	計畫名稱
100	無血清細胞培養腸病毒71型疫苗相關技術	國光生物科技有限公司	96~100年台灣人用疫苗研發(含量產技術)計畫、101年台灣人用疫苗研發計畫
101	新穎抗糖尿病候選藥物DBPR108之臨床前暨臨床試驗研發	健亞生物科技	102年醫衛生命科技研究計畫
101	小分子C型肝炎病毒抑制劑	中天生物科技股份有限公司	98~101年醫衛生命科技研究計畫、99年治療C型肝炎感染之藥物發展計畫
102	篩檢B型肝炎病毒pre-S2區域缺失之基因晶片與蛋白質以及其臨床應用	國立成功大學	102年生技醫藥國家型科技計畫-轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務
102	於99年10月26日核准執行之腸病毒EV71疫苗第1期臨床試驗相關資料	國光生物科技有限公司	96~100年台灣人用疫苗研發(含量產技術)計畫、101年台灣人用疫苗研發計畫
102	無血清細胞培養腸病毒71型疫苗相關技術	基亞疫苗生物	96~100年台灣人用疫苗研發(含量產技術)計畫、101年台灣人用疫苗研發計畫
102	於99年10月26日核准執行之腸病毒EV71疫苗第1期臨床試驗相關資料	基亞疫苗生物	96~100年台灣人用疫苗研發(含量產技術)計畫、101年台灣人用疫苗研發計畫
102	多工細菌基因體定序及抗藥基因篩選平台	明欣生物科技股份有限公司	103年台灣重要感染疾病之病原基因體學、致病機制、預防及治療之新策略

年度	技術名稱	技轉承接廠商	計畫名稱
102	多工細菌基因體定序及抗藥基因篩選平台	基龍米克斯生物科技股份有限公司	103年台灣重要感染疾病之病原基因體學、致病機制、預防及治療之新策略
102	多工細菌基因體定序及抗藥基因篩選平台	源資國際生物科技股份有限公司	103年台灣重要感染疾病之病原基因體學、致病機制、預防及治療之新策略
103	以高產量桿狀病毒表現系統生產腸病毒之類病毒顆粒疫苗	國立清華大學	生技醫藥國家型科技計畫-轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務
103	開發一次性手術為導向之軟骨再生修復與相關手術器械	國立台北科技大學	103年生技醫藥國家型科技計畫-轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務
103	人類化甲型烯醇酶特异性抗體於癌症、多發性硬化症、類風濕性關節炎及敗血症治療之應用	生技中心	97~104年醫衛生命科技研究計畫
103	磁振影像導引聚焦超音波子宮肌瘤治療系統及專利	振磬科技股份有限公司	93~95年國家衛生研究院醫藥衛生領域研究計畫、96~105年醫衛生命科技研究計畫
104	發展具心血管疾病保護功能的標靶奈米藥物	中央研究院	生技醫藥國家型科技計畫-轉譯醫學研究及生技醫藥法規服務
104	抗ENO-1單株抗體藥物之開發授權	上毅生物科技股份有限公司	97~104年醫衛生命科技研究計畫
105	K. pneumoniae帶有不同抗藥機制的抗藥性細菌及其母菌株	基米庫斯生物科技股份有限公司	103年台灣重要感染疾病之病原基因體學、致病機制、預防及治療之新策略

年度	技術名稱	技轉承接廠商	計畫名稱
105	於腫瘤細胞活化的鉑金藥物	霍普金生醫股份有限公司	98~105年醫衛生命科技研究計畫
105	治療型人類乳突病毒疫苗	聯亞生技開發股份有限公司	97~105年醫衛生命科技研究計畫
105	細胞培養與擷取之裝置與方法	元錦生物科技股份有限公司	103~105醫衛生命科技研究計畫
105	多功能生物反應系統	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	104~105年醫衛生命科技研究計畫
106	具多分化能力的胎盤幹細胞及其製備方法	生命之星國際股份有限公司	93~94年國家衛生研究院醫藥衛生領域研究計畫
106	磁振影像導引聚焦超音波子宮肌瘤治療系統	振磬科技股份有限公司	93~95年國家衛生研究院醫藥衛生領域研究計畫、96~99年醫衛生命科技研究計畫

資料來源：衛福部107年4月2日衛部科字第1074060165號函。

附件十、教育部「發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫」及「邁向頂尖大學計畫」各校已獲補助之經費，投注於生醫科技之額度及比例

學校名稱	年度	以發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫、邁向頂尖大學計畫補助經費進行生醫科技相關研究之額度(元)	生醫科技相關研究額度占該年獲邁向頂尖大學計畫補助比例(%)
國立臺灣大學	95	84,572,000	3%
	96	83,500,000	3%
	97	130,000,000	4%
	98	128,900,000	4%
	99	106,252,000	4%
	100	80,700,000	3%
	101	65,558,000	3%
	102	35,669,080	1%
	103	54,910,000	2%
	104	55,335,000	2%
	105	70,137,692	4%
	106	69,949,438	4%
國立成功大學	95	163,776,516	9.63%
	96	204,463,304	12.03%
	97	164,955,952	9.70%
	98	136,115,774	8.01%
	99	148,952,082	8.76%
	100	345,220,388	21.58%
	101	203,245,710	17.18%
	102	461,139,438	28.82%
	103	371,075,638	27.56%
	104	179,469,348	15.44%
	105	244,579,028	24.27%
	106	205,227,142	22.03%

學校名稱	年度	以發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫、邁向頂尖大學計畫補助經費進行生醫科技相關研究之額度(元)	生醫科技相關研究額度占該年獲邁向頂尖大學計畫補助比例(%)
國立清華大學	95	12,000,000	1.2%
	96	45,356,000	4.5%
	97	55,758,954	4.6%
	98	71,770,000	6.0%
	99	71,460,000	6.0%
	100	50,200,210	4.2%
	101	71,584,800	8.1%
	102	58,822,950	4.9%
	103	33,054,200	3.2%
	104	33,413,865	3.6%
	105	32,254,026	3.9%
	106	27,966,500	3.6%
國立交通大學	95	12,912,994	1.61%
	96	11,838,974	1.48%
	97	37,052,582	4.12%
	98	29,324,370	3.26%
	99	21,712,360	3.22%
	100	74,734,076	8.08%
	101	96,263,747	9.27%
	102	72,910,730	7.29%
	103	51,646,914	5.97%
	104	45,025,291	6%
	105	38,401,449	5.45%
	106	11,792,157	1.81%

學校名稱	年度	以發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫、邁向頂尖大學計畫補助經費進行生醫科技相關研究之額度(元)	生醫科技相關研究額度占該年獲邁向頂尖大學計畫補助比例(%)
國立陽明大學	95	113,615,817	22.72%
	96	110,883,124	22.18%
	97	113,646,041	22.73%
	98	81,117,051	16.22%
	99	89,479,673	17.90%
	100	101,978,449	20.40%
	101	91,039,968	24.62%
	102	97,031,745	19.41%
	103	83,466,134	19.69%
	104	63,749,840	17.00%
	105	50,907,999	15.37%
106	35,419,622	11.56%	
國立中央大學	100	12,000,000	1.71%
	101	7,000,000	1.35%
	102	7,000,000	1.00%
	103	13,800,000	2.29%
	104	13,800,000	2.63%
	105	11,730,000	2.47%
	106	5,865,000	1.48%

學校名稱	年度	以發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫、邁向頂尖大學計畫補助經費進行生醫科技相關研究之額度(元)	生醫科技相關研究額度占該年獲邁向頂尖大學計畫補助比例(%)
國立中興大學	95	5,640,000	1.41%
	96	6,068,000	1.52%
	97	9,200,000	2.04%
	98	8,500,000	1.89%
	99	7,030,000	1.56%
	101	2,500,000	1.13%
	102	2,000,000	0.67%
	103	2,000,000	0.79%
	104	3,700,000	1.64%
	105	6,000,000	3.02%
	106	6,000,000	3.26%
國立中山大學	102	14,694,072	3.6%
	103	17,500,000	4.9%
	104	13,800,000	4.6%
	105	6,665,000	2.5%
	106	5,000,000	2.0%

學校名稱	年度	以發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫、邁向頂尖大學計畫補助經費進行生醫科技相關研究之額度(元)	生醫科技相關研究額度占該年獲邁向頂尖大學計畫補助比例(%)
長庚大學	95	172,685,969	58%
	96	182,840,190	61%
	97	59,871,736	30%
	98	54,791,994	27%
	99	83,990,955	42%
	100	103,666,674	52%
	101	81,912,190	55%
	102	68,675,638	34%
	103	68,198,367	42%
	104	83,595,409	57%
	105	70,508,238	57%
	106	60,479,029	52%
國立台灣科技大學	102	2,550,000	1.3%
	103	4,900,000	3.3%
	104	1,000,000	0.8%
	105	1,200,000	1.1%
	106	650,000	0.6%
國立台灣海洋大學	98	2,471,000	2.75%
中國醫藥大學	103	28,500,000	100%
	104	36,500,000	100%
	105	35,000,000	100%
	106	32,326,000	100%

學校名稱	年度	以發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫、邁向頂尖大學計畫補助經費進行生醫科技相關研究之額度(元)	生醫科技相關研究額度占該年獲邁向頂尖大學計畫補助比例(%)
台北醫學大學	103	28,500,000	100%
	104	36,500,000	100%
	105	35,000,000	100%
	106	32,354,170	100%
高雄醫學大學	97	9,000,000	100%
	98	9,000,000	100%
	99	9,000,000	100%

資料來源：教育部107年3月26日臺教資(二)字第1070030428號函。

附件十一、91年至110年教育部推動及規劃生醫科技人才培育計畫經費及成效（預期成效）

計畫期程	計畫名稱	計畫成效	經費（千元）
91-94	生物技術科技人才培育先導型計畫	建立「動物基因轉殖與疫苗發展技術」、「植物生物技術」、「醫藥基因生物技術」、「分子檢驗」、「生物資訊」、「中草藥產業技術」等 6 項重點領域跨校教學聯盟，協助 46 案夥伴學校計畫的推動，鼓勵學校配合區域性產業及學校發展特色，設立生物技術重點及特色學程及核心實驗室。4 年共開設講授課程 513 門 917 學分及實驗課程 527 門 691 學分，分別有 20,246 人及 12,471 人次選修課程，並舉辦 112 場研討會暨相關學術活動，計有 23,199 人次參與。	502,254
95-98	生物及醫學科技人才培育先導型計畫	因本計畫的推動，參與計畫之 68 案學校已建立基因體與蛋白質體醫學、農業與海洋生技、生醫奈米科技、幹細胞與組織工程、生技中草製藥、生物資訊與系統生物學、醫衛分子檢驗等七大重點領域之 91 個核心實驗室、成立生物及醫學相關特色學程，另其他各學校新設相關系所皆以本計畫領域重點發展方向，具體顯現計畫推動成效。 另本計畫藉由各校生物科技教學研究中心或研發單位主導推動，達到校內及跨校資源整合	499,829

計畫期程	計畫名稱	計畫成效	經費 (千元)
		<p>的目的，且推動校際相互選課及承認學分。參與學校 4 年共開設講授課程 561 門 857 學分及實驗課程 825 門 1,013 學分，修習對象有校內外學生及產業界人事；本計畫辦理相關學術研討會、論壇及觀摩會共計 134 場，參與人數達 24,501 人次，進行產學交流及相關教學經驗分享。</p>	
99-102	轉議醫學及農學人才培育先導型計畫	<p>推動幹細胞與再生醫學、基因體與蛋白質體之臨床應用、新藥及中草藥產業、檢驗與醫材產業、作物及花卉產業、水產生技產業及畜禽產業等 7 項重點領域整合及區域教學聯盟，協助參與計畫之 33 案夥伴學校充實相關特色實驗室，並開設專業課程、學程，輔助各校以技術領域為導向，建立各校之教學發展特色。教學資源中心開設高階跨領域核心課程 4 年共 103 門，培育學生數約 11,180 人次。夥伴學校開設轉譯醫農講授課程 4 年共 432 門，培育之學生約 17,760 人次，實驗課程 443 門，培育之學生約 9,610 人次。開設轉譯醫農產業實習課程 4 年 198 門，赴業界實習學生數計 2,383 人次。</p>	490,240

計畫期程	計畫名稱	計畫成效	經費（千元）
103-106	生技產業創新創業人才培育計畫	成立 16 個生技產業教學實習推動中心，協助規劃開授涵蓋生技產業創新創業九大跨領域之課程，4 年共補助開設基礎課程 444 門，進階課程 288 門，培育學員 14,882 人次含碩博士生約 3,881 人；博後、教師、醫師、業界人士約 5,055 人次，藉以提升生技人才投入產業開發行列之興趣及意願；參與授課之業界師資計有 418 名，佔總授課師資比例達 64%。	160,000
107-110	生醫產業與新農業跨領域人才培育計畫	本計畫分為 A、B 類計畫，A 類「生醫產業與新農業學產研鏈結人才培育計畫」為補助大學院校組成生醫產業與新農業教學推動中心，徵求夥伴學校，跨校整合鏈結法人、園區、相關產學合作，歸劃開設符合產業需求之生技關鍵技術及跨領域課程（含實習）；B 類「生醫產業與新農業創新創業人才培育計畫」為補助大學校院組成生技產業專業教學團隊，規劃開設基礎、進階及高階農業、醫藥生技關鍵技術及創新創業跨領域生技課程。	規劃經費 420,000

資料來源：教育部107年3月26日臺教資（二）字第1070030428號函。

附件十二、經濟部技術處生醫科專重大技轉項目

一、藥品領域

項次	單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
1	工研院生醫所	A Drug Delivery System for Targeting	運用在腦腫瘤及多發性硬化症標靶新藥	研腦生技公司	完成臨床Ⅱa期試驗，並於106年3月授權Oncology Venture。	97
2	工研院生醫所	磁性奈米微粒技術	應用於顯影劑及慢性腎臟病患的缺鐵性貧血治療之新藥開發	巨生生醫公司	完成臨床一期試驗	102
3	工研院生醫所	治療肝癌植物新藥 BEL-X	治療肝癌植物新藥	貝爾克斯生技公司	已通過 USFDA 和 TFDA IND，106年進行第一期臨床試驗中。	105
4	工研院生醫所	抗腸炎新藥及技術平台技術暨專利授權	發炎性腸炎治療藥物	萊特先進生醫公司	105年與霍普金公司合作開發，預計106年提出IND申請。	100
5	工研院生醫所	抗發炎藥物之兩項技術	藥物開發的功效評估與應用	景凱公司	技術持續應用中	102
6	工研院生醫所	治療痛風局部外用植物新藥	治療痛風植物新藥	吉亞生物科技公司	臨床試驗規劃中	103
7	工研院生醫所	治療心肌梗塞植物新藥	治療心肌梗塞植物新藥	健裕生技公司	研發中	103
8	工研院生醫所	藥材 DNA 鑑定技術	藉由此技術授權快速掌握藥材正確基原，減少藥材誤用及混用。	莊松榮製藥廠公司	協助該公司建立藥材 DNA 鑑定實驗室，促進廠商建立易混用藥材鑑別與人才培訓。	103

項次	單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
9	工研院生醫所	紫杉醇微脂體新劑型 PL425 技術專屬授權暨專利非專屬授權	腫瘤治療新劑型	友杏生技醫藥公司	預計兩年後完成前臨床試驗，申請 IND。	104
10	工研院生醫所	山竹果兩項專利	推動山竹果萃取物的應用與開發	健裕生技公司	產品研發中	104
11	工研院生醫所	台灣白及種苗培植技術	提供中藥材來源	莊松榮藥廠有限公司	技術持續應用中	105
12	工研院生醫所	台灣白及種苗培植技術	提供功能性醫美與醫療產品的素材來源	莎菲特國際股份有限公司	技術持續應用中	105
13	工研院生醫所	毛髮再生之胜肽 i-peptide	具促進毛髮生長功效	普力德生物科技	前臨床試驗中	105
14	工研院生醫所	台灣白及與金銀花的組合與萃取技術	功能性醫美與醫療產品的開發	莎菲特國際股份有限公司	技術持續應用中	106
15	工研院生醫所	萃取裝置與萃取方法技術暨專利授權	高效率萃取技術開發	天城生物科技股份有限公司	技術持續應用中	106
16	工研院生醫所	澳洲茶樹工業化生產其健康管理技術授權	開發地方特色產品	太巴壟社區營造協會	技術持續應用中	106
17	生技中心	植物藥 DCB-WH1	治療糖尿病傷口癒合	中天生技/合一生技公司	已進入臨床試驗第三期	96
18	生技中心	B 型流感嗜血桿菌疫苗	促進國內疫苗產業之發展	昱厚 (103 桐核麥轉授權給昱厚)	已進入臨床試驗	101
19	生技中心	抗第一型、第二型單純皰疹病毒治療性單株抗體 DCB-E317 之新藥開發	針對皰疹開發具市場潛力之治療性單株抗體	聯合生物公司	已通過 TFDA IND	101

項次	單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
20	生技中心	Nek2/Hec1 抑制劑抗癌藥物開發	小分子新藥（治療乳癌、血癌、子宮頸癌、肝癌等）	泰緯公司	研發中	99
21	生技中心	去毒性 LT 佐劑平台技術	促進國內疫苗產業之發展	昱厚生技公司	已進入臨床試驗	102
22	生技中心	CGMP 生技藥品先導工廠衍生成立新創事業	促進生技藥物相關產業	台康生技	量產工廠	102
23	生技中心	治療癌症輔助藥物 DCB-CA1	帶動蛋白質藥品開發及生產技術的發展	健達康公司	研發中	102
24	生技中心	治療腎炎（腎絲球腎炎）植物藥 BO-0101	促成廠商開發新產品，開拓新市場	萬寶祿公司	已進入臨床試驗	103
25	生技中心	石蓮花植物藥	促進國內植物新藥產業發展	金鈺公司	研發中	103
26	生技中心	抗 ENO-1 單株抗體藥物	應用在肺腺癌及胰管腺癌開發	上毅公司	研發中	104
27	生技中心	Raf 抑制劑抗癌藥物	開發治療癌症標靶藥物	聯亞藥業公司	已通過美國 IND	104
28	生技中心	老年癡呆症藥物（DCB-AD1）	開發治療老年癡呆藥物	耀德（105 健僑信元轉授權給耀德）	研發中	96
29	生技中心	昭和草植物新藥	開發抗腫瘤植物新藥	中美公司	研發中（106 通過 USFDA IND，目前規劃申請 TFDA IND）。	106
30	生技中心	生技藥品檢驗中心	生物安全性檢測	啓弘生技	臨床試驗之檢測服務	105

項次	單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
31	核能研究所	多巴胺轉運體造影劑	帕金森氏症診斷造影劑	台灣新吉美碩股份有限公司	94年已商品化上市	104
32	國衛院	新型腫瘤辨識與藥物傳輸系統-小分子胺與SN-38之組合物及其衍生物	癌症之治療及預防	泰緯生技股份有限公司	研發投資產品開發中	105
33	藥技中心	抗潰瘍中草藥製造技術 (PDC-339)	治療胃潰瘍用藥	信東化學工業股份有限公司	取得健康食品認證應用	2001
34	藥技中心	抗潰瘍中草藥製造技術 (PDC-339)	治療胃潰瘍用藥	中華醫藥產業股份有限公司	完成第二期臨床試驗	2002
35	藥技中心	止咳中草藥臨床前研究技術 (PDC-748)	治療止咳用藥	懷特生技新藥股份有限公司	完成第二期臨床試驗	2004
36	藥技中心	抗憂鬱中草藥技術開發 (PDC-1421)	治療憂鬱症用藥	萊特先進生醫股份有限公司	進行第二期臨床試驗中	100
37	藥技中心	腸激躁症治療藥物開發技術 (PDC-2532)	治療腸激躁症用藥	友華生技醫藥股份有限公司	臨床前研發中	103
38	藥技中心	止咳治療用藥臨床前研發技術 (PDC-1427)	治療止咳用藥	萬寶祿生物科技股份有限公司	臨床前研發中	104
39	國防醫學院	新穎抗流感病毒及肺結核菌先導藥物	抗流感病毒及肺結核菌藥物	台灣東洋藥品工業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
40	國立陽明大學	中草藥指紋比對平台	電腦模擬藥物篩選平台解析中草藥之表現特徵	慕德生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98

項次	單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
41	國立陽明大學	利用體外 (in vitro) 或動物試驗	電腦模擬藥物篩選平台解析中草藥之表現特徵來發展藥物	善笙生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
42	國立陽明大學	L1000 藥物分析平台生物資訊演算法	基因序列比對的演算法	蒲川國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
43	國立陽明大學	石蓮花藥物開發	肝癌治療	金醫生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
44	高雄醫學大學	代謝症候群所引相關藥物	代謝症候群	屏大生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
45	高雄醫學大學	三黃瀉心湯化學成分及其 HPLC 圖資之建立	抗動脈硬化	莊松榮製藥廠有限公司	應用於公司產品技術開發	99
46	國立臺灣大學	用以預防及治療糖尿病之 KS-C-370G 系列化合物	糖尿病治療	美時化學製藥公司	應用於公司產品技術開發	2005
47	國立臺灣大學	用以治療糖尿病之阿朴芬及次阿朴芬化合物	糖尿病治療	美時化學製藥公司	應用於公司產品技術開發	2005
48	高雄醫學大學	使用副甲狀腺荷爾蒙治療退化性關節炎	退化性關節炎與骨質疏鬆症	台灣神隆股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
49	高雄醫學大學	細胞存活及毒性測試平台	骨質疏鬆症	台灣香椿生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	96
50	高雄醫學大學	幹細胞轉染方法	骨質疏鬆症	正茂生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	97
51	國防醫學院	具有抗流感病毒活性之中草藥萃	抗流感病毒	台灣東洋藥品工業股份	應用於公司產品技術開發	102

項次	單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
		取物及其製造方法		有限公司		
52	台北醫學大學	開發 Aza-PBHA 新穎 HDAC 抑制劑做為化療引發粘膜潰瘍之傷口癒合新藥	粘膜潰瘍之傷口癒合	不便揭露	應用於公司產品技術開發	101
53	台北醫學大學	開發 Aza-PBHA 新穎 HDAC 抑制劑做為化療引發粘膜潰瘍之傷口癒合新藥	粘膜潰瘍之傷口癒合	健喬信元醫藥生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
54	台北醫學大學	開發 PE092002 肝癌治療新藥	肝癌治療	中國化學股份有限公司	應用於公司產品技術開發	N/A
55	國防醫學院	含地榆之抗流感病毒醫藥組合物	抗流感病毒及肺結核菌先導藥物	當代綠能科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
56	國防醫學院	具有抗流感病毒活性之中草藥萃取物及製造方法	抗流感病毒及肺結核菌先導藥物	當代綠能科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
57	國防醫學院	具有抗流感病毒活性之中草藥萃取物及製造方法	抗流感病毒	當代綠能科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
58	國防醫學院	含地榆之抗流感病毒醫藥組合物	抗流感病毒及肺結核菌先導藥物	當代綠能科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101

二、醫材領域

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
1	工研院生醫所	兩相材料軟硬骨關節修復技術	骨科組織修復技術	美精技	已進入三期臨床，預計2019年在台上市。	97
2	工研院生醫所	負壓式睡眠呼吸中止治療裝置技術及專利13件	呼吸中止治療裝置	萊鎂醫療器材公司	產品已獲歐盟CE、馬來西亞、台灣上市許可	100
3	工研院生醫所	定點照護微血檢測技術及專利12件	生化檢驗體外診斷系統	光寶科技-生技事業部(新創)	產品上市	100
4	工研院生醫所	溫感性可塑性塑膠骨材技術暨專利專屬授權	應用於脊椎損傷(椎間盤退化)的治療，材料可被人體分解並取代，達到骨融合與整合之效果。	台灣微創醫療器材股份有限公司	預計2018年底上市	101
5	工研院生醫所	泡沫式人工腦膜技術	創新人工腦膜修復腦膜缺損技術，以多孔隙薄膜形式之泡沫式生醫材料，顛覆過去塊狀或薄膜狀固體之材料形式。	台灣生醫材料公司(新創)	106年3月提出美國FDA 510K送件	101
6	工研院生醫所	PMMA 壓克力系骨水泥配方技術授權	組織修復複合醫材技術	禾祺銳生技公司	研發中	101

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
7	工研院生醫所	核酸萃取用 non-uniform silica-based 磁珠小量產製程技術	分子診斷關鍵原物料	創茂生技公司	產品上市	103
8	工研院生醫所	生物標記技術及專利27件	生物標記分子診斷檢測服務	新穎生醫公司(新創)	已營運；新穎生醫將推出第一代糖尿病腎病變檢驗產品 - DNlite遠腎佳檢測法，利用檢測尿液中的生物標記，來早期篩檢糖尿病腎病變。	103
9	工研院生醫所	塑造用以覆蓋人工鼻之胜肽的系統和方法技術及專利10件	生物感測系統	福永生物科技公司	研發中	104
10	工研院生醫所	3D金屬積層製造技術	應用3D金屬積層製造技術發展骨釘醫材	可成生物科技公司	研發中	105
11	中科院	麻醉意識深度監測儀	進行公司產品及體質轉化	健昇公司	已獲得TFDA查驗登記申請	105
12	中科院	多維麻醉深度信號監控方法	進行公司產品及體質轉化	柏霖科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
13	中科院	多維麻醉深度信號擷取裝置	進行公司產品及體質轉化	數采科技有限公司	應用於公司產品技術開發	104
14	中科院	一種無線多維麻醉深度	進行公司產品及體質轉化	健昇公司	應用於公司產品技術開發	104

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
		信號擷取裝置				
15	中科院	意識清醒度分析軟體	進行公司產品及體質轉化	健昇公司	應用於公司產品技術開發	103
16	中科院	生理訊號評估應用快速複立葉轉換分析腦波頻譜	進行公司產品及體質轉化	立新企業有限公司	應用於公司產品技術開發	103
17	中科院	腦電波軟體設計管制	進行公司產品及體質轉化	健昇公司	應用於公司產品技術開發	102
18	中科院	DR1晶片	可應用於X光數位感測器	長欣生科技股份有限公司	測試驗證中	2018
19	工研院服科中心	輕量化身障外骨骼行動輔具技術	為全球最輕量之身障外骨骼行動輔具，以及全台灣第一件從實驗室場域進入醫療機構進行臨床場域。	福寶科技(新創)	106年7月獲得緯創注資1.2億元取得48.72%股權，並與日本醫療代理商USCI簽約合作將進軍日本市場。	106
20	金屬中心	具有橢圓曲面構造之光學量測輔助器及光學量測系統	醫用光電設備開發檢測應用	鐳鼎科技股份有限公司(102年新創事業)	該公司相關產品已取得TFDA認證	105
21	金屬中心	微波成像方法及其應用之成像系統與骨質評估方法專利授權	骨組織病變診斷應用	亞恩生醫股份有限公司	研發中	105

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
22	金屬中心	高通量病理玻片數位化技術	數位病理影像	培爾生科技股份有限公司	研發中	105
23	金屬中心	人工牙根技術移轉	協助台灣植體科技股份有限公司開發人工牙根系統與植牙導航定位系統，成為國內牙科品牌領導者。	台灣植體科技股份有限公司	通過人工牙根與植牙導航GMP/ISO13485，已有產品上市銷售。	105
24				[新創]台特醫療器材股份有限公司	1.人工牙根maxFIT system	105
25				[新創]鈦美科技植牙中心	2.植牙導航定位AqNavi system	105
26	金屬中心	植入物器械加工與表面處理技術	協助皇亮生醫公司技術升級，開發相關鈍化表面處理技術與智慧型植牙用扭力板手，可提高臨床醫師使用之便利性與產品壽命，增加廠商生產量及技術升級。	皇亮生醫股份有限公司	研發中	105
27	金屬中心	視覺化醫學影像平台開發技術	協助連展公司技術升級，本技術可針對取得之醫學影像進行讀取，並瀏覽各方向之切層以及進行相關量測之功能，提升連展公司	連展實業有限公司	研發中	105

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
			於醫學影像處理之技術。			
28	金屬中心	醫療器材表面處理技術	協助文得公司進行『醫療器材表面處理技術』，協助規劃電化學夾治具與量產生產線，建立表面處理量產產線建置。	文得工業有限公司	研發中	105
29	金屬中心	植牙導引裝置	以手術器械設計技術協助勤創精密公司開發手術導引裝置，達到手術更精準之效果，提高產品整體附加價值與競爭力。	勤創精密有限公司	研發中	105
30	金屬中心	多光源牙模掃描裝置技術	協助鉅倫科技股份有限公司研發出之自主化、高精度、具備三維量測功能之DLP光柵式投影IC外觀檢測設備。	鉅倫科技股份有限公司	研發中	105
31	金屬中心	線雷射管件掃描裝置	協助建興安泰公司共同開發建立特殊管徑的管材專用量測光路系統，建立專屬線雷射投影單元、光束整線光路鏡片以及短焦之特	建興安泰工業股份有限公司	研發中	105

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
			殊光路系統，應用於多元管件量測產品線之中。			
32	金屬中心	高通量病理玻片數位化與影像辨識技術	協助廠商投入數位化掃描機系統整合開發與產業轉型，提高國內發展自有品牌數位化掃描機。	易發精機公司	研發中	106
33	金屬中心	口內掃瞄裝置	技轉金屬中心藍光線雷射口掃技術系統，搭配性價比優異之陶瓷塊材與自主牙體設計代工服務中心進行租賃化數位牙體解決整合方案。	長欣生技股份有限公司	預期107年第三季取得上市許可證	106
34	國立陽明大學	人工膝關節脛骨襯墊可動式支持體機構及人工股骨柄模組式頸部元件結合	人工關節治療	聯合骨科器材股份有限公司	應用於公司產品技術開發	2004
35	國立陽明大學	人工膝關節系統設計	人工關節治療	聯合骨科器材股份有限公司	應用於公司產品技術開發	2005
36	國立陽明大學	人工膝關節手術器械-前後側面股骨切規製造	人工關節治療	鏡鈦科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	95

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
37	國立陽明大學	十字韌帶固定扣板設計	人工關節治療	翔宇生醫科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
38	國立陽明大學	脊椎融合手術椎體稱開器械設計	人工關節治療	長安儀器有限公司	應用於公司產品技術開發	100
39	國立陽明大學	髖關節股骨頸骨折手術用交鎖骨板與開槽骨釘	人工關節治療	翔宇生醫科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
40	國立陽明大學	新型動態交鎖螺釘系統	人工關節治療	愛派司生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
41	國立陽明大學	髖關節股骨頸骨折手術用交鎖骨板與開槽骨釘	人工關節治療	合鎰儀器公司	應用於公司產品技術開發	98
42	國立陽明大學	新型人工椎間盤	人工關節治療	長安儀器有限公司	應用於公司產品技術開發	99
43	國立陽明大學	改良構造的人工膝關節	人工關節治療	華骨科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
44	國立陽明大學	人工股骨結構	人工關節治療	華骨科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
45	國立陽明大學	人工膝關節	人工關節治療	華骨科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
46	國立陽明大學	動態交鎖螺釘系統設計	人工關節治療	鏡鈦科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	97

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
47	國立陽明大學	脊椎固定器檢測技術	人工關節治療	鏡鈦科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98
48	國立成功大學	四級鈦、鈦合金及鈷鉻鉬於金屬粉末射出成型之胚料混鍊製程	手部人工關節及骨折固定器之研發	春雨生醫股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
49	國立成功大學	鈦、鈦合金及鈷鉻鉬於金屬粉末射出成型之射出條件穩定性	手部人工關節及骨折固定器之研發	春雨生醫股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
50	國立成功大學	鈦、鈦合金及鈷鉻鉬於金屬粉末射出成型之燒結成型條件穩定性	手部人工關節及骨折固定器之研發	春雨生醫股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
51	國立臺灣大學	自動化乳房超音波影像診斷電腦輔助系統	乳房超音波診斷	資拓宏宇國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
52	國立臺灣大學	自動化乳房超音波影像診斷電腦輔助系統	乳房超音波診斷	愛樺企業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
53	國立臺灣大學	磁波定位乳房超音波報告及腫瘤偵測診斷系統	乳房超音波診斷及腫瘤偵測	太豪生醫股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
54	國立臺灣大學	Thalidomide 對肝癌治療效果之基因組合	肝癌治療	台灣東洋藥品工業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	97
55	國立臺灣大學	胃癌相關基因相對表現分析試劑前臨床試驗	胃癌治療與診斷	普生股份有限公司	應用於公司產品技術開發	97
56	國立臺灣大學	功能性之超高解析度光學同調斷層掃描儀於液晶顯示面板之應用	分子生醫	群創光電股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
57	國立臺灣大學	眼球角膜地圖量測及演算法	免散瞳眼底照相機FundusVue，透過清晰影像呈現，作為臨床眼科疾病診斷的參考。	明達醫學科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
58	國立臺灣大學	高解析之光學同調斷層掃描術	臨床眼科疾病診斷	apollo medicak optics inc	應用於公司產品技術開發	103
59	國立臺灣大學	監控病人疼痛狀態之裝置及其方法與臨床相關疼痛量測監測技術	疼痛量測監測	台灣先進醫學科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
60	國立臺灣大學	醫療內視鏡之攝影、通訊及藥物輸送技術	疼痛控制	台灣先進醫學科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
61	中原大學	環場攝影鏡頭設計	健康照顧	光森科技有限公司	應用於公司產品技術開發	102
62	中原大學	應用於醫療儀器之特殊光學透鏡	健康照顧	天賀科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
63	中原大學	體外自動電擊裝置與生理訊號量測相關技術	健康照顧、體外自動電擊裝置	達楷生醫科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
64	中原大學	用於醫療儀器之特殊光學透鏡	健康照顧	天賀科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
65	中原大學	脈搏壓力及動脈硬化量測裝置及量測方法	健康照顧	光森科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
66	中原大學	居家醫療器材創新技術開發與優質創意產品設計技術	健康照顧	百略醫學科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
67	中原大學	體外自動電擊裝置與生理訊號量測相關技術	健康照顧、體外自動電擊裝置	達楷生醫科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
68	高雄醫學大學	PTH 應用於早期退化性關節炎創新性治療技術	早期退化性關節炎	華醫康股份有限公司	應用於公司產品技術開發	106

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
69	高雄醫學大學	PTH 應用於早期退化性關節炎創新性治療技術	早期退化性關節炎	東生華製藥股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
70	高雄醫學大學	控制釋放之醫藥組合物及其製備方法	骨質疏鬆症	和康生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
71	台北醫學大學	氧化鋯牙科植體醫療器材研發技術	牙科植體	華佑企業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
72	台北醫學大學	氧化鋯牙科植體醫療器材研發技術	牙科植體	醫橋科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
73	台北醫學大學	氧化鋯牙科植體設計平台技術	牙科植體	岑誠科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
74	長庚大學	代謝症候群健康生活形態諮詢	健康照顧	中華電信研究所	應用於公司產品技術開發	98
75	長庚大學	代謝症候群健康生活形態諮詢系統及相關模組	健康照顧	中華電信研究所	應用於公司產品技術開發	99
76	長庚大學	輪椅觸覺動力輔助與坐姿變換	健康照顧輔具	杏一醫療用品股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98
77	長庚大學	遠距健康照護系統與相關模組	遠距健康照顧	長庚醫學科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
78	長庚大學	慢性疾病自我健康照護模組	高齡者照護	長庚醫療器材股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
79	長庚大學	居家開道裝置及方法	高齡者照護	信邦電子股份有限公司	應用於公司產品技術開發	97
80	長庚大學	Universal UI Design Guild Line for e-Home	高齡者照護	研華股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98
81	國立臺灣大學	超音波陣列影像系統與成像技術	超音波診斷	生訊科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
82	國立交通大學	大面積高解析度數位醫療X光影像感測器	胸腔或乳房攝影	森暘科技有限公司	應用於公司產品技術開發	103
83	國立交通大學	晶片表面之修飾技術	生醫檢測晶片	神鈺生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
84	國立交通大學	電沉析晶片修飾技術	生醫檢測晶片	神鈺生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
85	國立交通大學	硼酸衍生物之設計、合成與應用	生醫檢測晶片	神鈺生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
86	國立臺灣大學	肝纖維化超音波評估裝置	肝纖維化超音波評估	安克生醫股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
87	國立臺灣大學	肝纖維化超音波評估裝置	肝纖維化超音波評估	安克生醫股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
88	長庚大學	3D顱骨修補術軟體	腦部醫療	長庚醫院	應用於公司產品技術開發	96

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
89	長庚大學	手術導航系統	腦部醫療	長庚醫院	應用於公司產品技術開發	96
90	長庚大學	腦深部電生理細胞分析軟體	腦部醫療	長庚醫院	應用於公司產品技術開發	96
91	長庚大學	遠端3D視訊、教學、手術之監測會議系統	腦部醫療	長庚醫院	應用於公司產品技術開發	96
92	長庚大學	醫療影像3D立體展示系統	腦部醫療	長庚醫院	應用於公司產品技術開發	96
93	長庚大學	前瞻立體定位系統	腦部醫療	天山儀器股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
94	長庚大學	3D顱骨修補術軟體	腦部醫療	博而美國國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	97
95	長庚大學	製作人工植入物技術	腦部醫療	博而美國國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98
96	長庚大學	3D顱骨修補造型技術	腦部醫療	博而美國國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
97	長庚大學	前瞻立體定位系統	腦部醫療	天山儀器股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
98	長庚大學	前瞻立體定位系統	腦部醫療	天山儀器股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
99	長庚大學	3D顱骨修補造型技術	腦部醫療	博而美國國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
100	長庚大學	3D顱骨修補術軟體	腦部醫療	博而美國國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98
101	長庚大學	製作人工植入物技術	腦部醫療	博而美國國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
102	台北醫學院	Rapamycin 微膠體輸送口服劑型	標靶性奈米脂雙層包體藥物	惠而適藥業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
103	台北醫學院	Docetaxel 磷脂質穩定化微膠體載體輸送劑型	標靶性奈米脂雙層包體藥物	台灣東洋藥品工業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
104	國立中央大學	質子治療之相關探測器製造	質子治療	長庚醫學科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
105	國立中央大學	質子治療之二維探測器	質子治療	千才生醫股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
106	國立中央大學	質子治療中使用旋轉機座時質子束流定位方法	質子治療	達奈美克股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
107	國立臺灣大學	雙平面機械手臂校正技術	微創手術醫療	誠佑科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
108	國立臺灣大學	影像導航系統及方法	微創手術醫療	神農資訊股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
109	國立臺灣大學	企業資料與外部參數多指標統計分析系統	微創手術醫療材料	聚隆纖維股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉年度
110	國立臺灣大學	影像導航系統與方法	微創手術醫療	神農資訊股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
111	國立成功大學	脊椎手術鑽孔導引件	機能重建醫療器材	多加科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98
112	國立成功大學	應用於生物材料之臭氧殺菌技術	機能重建醫療器材	多加科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
113	國立成功大學	用於脊椎鑽孔手術之訓練系統	機能重建醫療器材	盛立生科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	97
114	國立成功大學	多孔狀膠原蛋白基質之應用技術 C	機能重建醫療器材	惠合再生醫學生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98
115	國立成功大學	脊椎手術鑽孔導引件	機能重建醫療器材	瑞比德科技國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	96
116	國立成功大學	應用於生物材料之臭氧殺菌技術	機能重建醫療器材	瑞比德科技國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	96
117	國立成功大學	測顱分析教育訓練軟體	機能重建醫療器材	醫橋科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	97
118	國立成功大學	正顎手術顏面預視技術	機能重建醫療器材	醫橋科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98

三、食品應用生技領域

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
1	食品所	多重組合式萃取技術研發	透過技轉之萃取技術提高生產效率，有效機能性成分提取率。	1.山竹果生技 2.台灣德瑞特 3.海聖公司	皆已有產品上市銷售	102
2	食品所	微細化相關技術 1.超微粉碎與超音波輔助萃取技術 2.酸桔果渣之加值開發技術 3.以高壓均質微奈米技術開發保健飲品 4.高水分散薑黃粉粒體之製備技術	1.提升核心技術，由原料供應商轉為產品製造商，提高菇蕈產品產值。 2.增加果渣副產物衍生產品產值。 3.發展自製高水分散薑黃液及薑黃粉之技術，並結合自行製備的差異性配料，開發多樣化薑黃與營養液系列產品。	1.綠品生技 2.昱昌農產興業 3.台灣德瑞特 4.友華生技醫藥	皆已有產品上市銷售，其中綠品生技桑黃萃取液產品 Phellinex OEX 主要外銷美國。	103~105
3	食品所	全食材麥芽糖漿製程技術開發	提升研發能量，產品開發。	1.辰光能源科技 2.浩漢食品	已有產品上市銷售	104
4	食品所	寡糖相關技術 1.木寡糖加工製程技術之開發 2.纖維寡糖產品開發 3.麥芽寡糖應用於花生糖製程技術開發	提升研發能量，有效利用農產副產物進行機能性產品開發。同時改善產品質地，延長產品架售期。	1.谷全實業 2.愛米堤國際 3.天廚	已進入工廠測試階段	102~105

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
5	食品所	模組化餐飲供應服務與設計	結合食品加工流程標準化、品保管制與消費者體驗等設計技術，促進設備開發與縮短商品化時程。	1.安心 2.辰光能源 3.聯華食品 4.舊振南	已有產品上市銷售	101~105
6	食品所	原料管控技術及油溶性產品保存提升技術	結合產品量產技術，提升產品的安定性並延長架售期。	山竹果生技	已有產品上市銷售	105
7	食品所	高安定性油脂及其相關產品製程技術	建立核桃油油脂安定化技術，提供製程條件及抗氧化配方，使其油脂達到可商品化銷售之品質。	杏輝	已有產品上市銷售	105
8	食品所	超音波輔助萃取量產與產品加值技術	提高萃取率與縮短萃取時間，協助傳統萃取業者進行製程改善，進而節省原料、溶劑、能源成本與提高回收率，縮短新產品開發時程。	綠品生技	已有產品上市銷售	105
9	食品所	抗解澱粉應用於肉包產品加工製程建立	提升中式米、麵類主食產品抗解澱粉含量及其生理功能之加工技術，及抗解澱粉製備技術，除可顯著提升澱粉及傳統米、麵主食產品之附加價值外，對於改善代謝症候群相關疾病，扮演重要之角色。	天廚	已進入工廠測試階段	105

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
10	食品所	重組肉品調配技術應用於丸子常溫調理包製程建立	採用天然食材性配料進行質地設計，搭配熱殺菌製程調控，協助業者開發可常溫流通保存之肉丸產品，並維持良好之質地品質。	華品	已有產品上市銷售	105
11	食品所	重組多穀米擠壓加工技術	促成傳統穀類加工產業製程技術提升，生產具全穀類保健功效之產品。	源順	已有產品上市銷售	91
12	食品所	植物萃取物複方保健食品開發	協助廠商發展發酵及酵素等生物轉化技術，提高保健成分功能性；並驗證其相關產品功效。	中天	已有產品上市銷售	92
13	食品所	大豆胚軸之分離技術	促成廠商開發富含異黃酮之大豆胚軸粉末產品，並商業化生產應用。	中油	已有產品上市銷售	92
14	食品所	保健油脂調配料技術-以植物固醇調配具調節血脂之油品配方及驗證技術	協助廠商開發富含植物固醇油脂產品及驗證其調節血脂功效，並通過健康食品驗證。	泰山	已有產品上市銷售	93
15	食品所	油炸技術-高安定性油炸油之配製	協助廠商之油炸油選用及適化條件參數之建立	福懋	已有產品上市銷售	93
16	食品所	發酵豆穀類機能性成份之開發-具抑制血管收	促成廠商開發多功效之複方螺旋藻產品，預計可開拓不同之市場	南寶	已有產品上市銷售	94

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
		素轉換酵素活性產品之開發	區塊。			
17	食品所	植物萃取物複方保健食品開發-芝麻粕	協助廠商開發芝麻木酚素相關系列產品	主惠	已有產品上市銷售	94
18	食品所	油炸技術-高安定性油炸油配製	促成廠商商品之開發，解決產品應用問題，已成固定銷售之商品化產品。	富味鄉	已有產品上市銷售	94
19	食品所	熱敏感物質連續薄膜除菌技術-膜過濾菌率驗證技術	生產高品質的產品提升競爭力	統一	已有產品上市銷售	94
20	食品所	大豆乾酪製造技術	廠商利用大豆乾酪製造技術先行生產乾酪之衍生產品-豆腐乳	明德	已有產品上市銷售	94
21	食品所	保健油脂調配及調節血脂功能-納豆賜康調節血脂功能評估初步試驗	透過降血脂功能之驗證提升產品之競爭力	味丹	已有產品上市銷售	95
22	食品所	低油煙油製品製造技術—低油煙油製品/低油爆油製品之開發	所合作進行高安定性油製品之配製，可提升油製品之品質及保存安定性，具市場油脂之價值及區隔性，以擴大市場之利基。	泰山	已有產品上市銷售	95

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
23	食品所	熱敏感物質連續薄膜除菌技術-膜過濾系統設計	進入基因重組蛋白之產製(靈芝免疫調節蛋白 LZ-8)	葡萄王	已有產品上市銷售	95
24	食品所	植物有效成分萃製技術-微藻油脂萃取技術	提供廠商商品開發之參考	遠東藍藻	已有產品上市銷售	96
25	食品所	保健油脂調配及調節血脂功能驗證技術-調節血脂功能之有機黑麥片產品配方設計	調節血脂功效認證以利健康食品標章申請	馬玉山	已有產品上市銷售	96
26	食品所	重組豬肉乾加工及保存技術	1.本產品在量販店售架上具有較高盈利率 2.延長冷藏香腸保存期限	良金	已有產品上市銷售	97
27	食品所	植物有效成分萃製技術-抗氧化及抗發炎產品之開發	開發新產品以提升產品多元性。	王大夫	已有產品上市銷售	97
28	食品所	植物有效成分萃製技術	透過實驗驗證提升其競爭力	永強	已有產品上市銷售	97
29	食品所	高週波封口密封完整性評估技術-子杯/桶包裝容器之封合技術	促成廠商商品之開發,解決產品應用問題,衍生開發類似產品。	格菱	已有產品上市銷售	98

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
30	食品所	具心血管保護及延緩老化功能植物提製物配方設計技術-黑蒜頭健康醋及其應用之研發	透過實驗驗證提升其競爭力	永強	已有產品上市銷售	98
31	食品所	具心血管保護及延緩老化功能植物提製物配方設計技術-金門高粱酒糟及其釀造醋之成分與功能性分析	透過生理功效評估篩選生產製程，提升產品健康訴求。	正高	已有產品上市銷售	98
32	食品所	食材/半成品/產品三階模組化膳食服務系統(3)黏稠調味醬調設計、製程整合及品質穩定技術	建立業務用產品生產技術	久津	已有產品上市銷售	97
33	食品所	連鎖體系可客製化蘿蔔糕與健康餐系統建置-含有膳食纖維食材服務技術與電阻加熱技術	建立膳食纖維健康餐製造與服務系統，並協助開發樂鮮活膳纖煮飯配料包上市。	板田實業有限公司	已有產品上市銷售	98
34	食品所	微波技術於咖啡粉之應用	藉由微波之導入進行產品開發	真鍋事業股份有限公司	已有產品上市銷售	105

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
35	食品所	經重複凍解穩定性良好之稠狀醬料改質技術開發	藉由穩定配方進行產品開發，建立最佳穩定品質配方及商品多樣化。	聯瑞實業有限公司	已有產品上市銷售	105
36	食品所	抗菌材料於冷藏食品之抑菌效能應用	整合商業用抗菌材料和包裝容器，訂定抗菌材料應用於榴槤產品之材料用量和包裝規格，確保食品之安全性。	盈全國際開發有限公司	已有產品上市銷售，其中榴槤產品以外銷為主。	105
37	食品所	吸氧材料開發及其於蒸煮花生產品應用之效能測試	利用吸氧材料去除包裝袋內殘存氧氣，降低殺菌對花生品質之破壞，並延長儲存期。	余順豐花生觀光工廠	已進入工廠測試階段	105
38	食品所	量產型飲料生產設備之殺菌安全驗證技術	協助業者精進生產製程條件及自動化監控制程	台灣海洋深層水股份有限公司	已有產品上市銷售	105
39	食品所	食品機械衛生設計之微生物驗證技術－Tetra - Pak A3 / CompactFle 機型紙盒無菌包裝系統功能測試和輸美低酸性無菌包裝產品	開發符合外銷美國標準之創新燕麥類飲品	愛之味公司	已有產品上市銷售	101
40	食品所	台灣發酵食品微生物之分離培養及其應用開發	建立自主開發新產品之技術能量	福義軒食品	已有產品上市銷售	101

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
		技術-烘焙酵母菌株及生產製程之開發				
41	食品所	量產型飲料生產設備之殺菌安全驗證技術-寶特瓶熱充填生產設備系統效能驗證及酸化飲料製程管理技術	提高產品風味與生產效能	金車公司	已有產品上市銷售	104
42	食品所	食品機械衛生設計及微生物驗證技術 1.寶特瓶熱充填生產設備系統效能驗證 2.強化型HACCP製程管理技術輔導	設置寶特瓶裝低酸性飲料生產線	1.泰山公司	已有產品上市銷售	100
				2.久津公司		100
				3.名牌公司		100
43	食品所	無菌包裝產品生產線製程管理及品保技術-寶特瓶無菌冷充填生產系統之設備無菌效能驗證及製程管理技術建立	1.設置寶特瓶無菌冷充填生產系統，為國內飲料業者提供代工服務。	1.宏全公司	已有產品上市銷售	95 101

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
44			2.以無菌包裝生產之創新含顆粒飲品。	2.三皇公司		102
45			3.設置寶特瓶無菌冷充填生產系統，用於生產低酸性茶類以及含乳製品寶特瓶飲料。	3.擎邦國際		104
46	食品所	高壓殺菌芒果汁、椰子汁之微生物安全評估	運用高壓殺菌技術協助業者進行芒果汁之加工製程，以保有其原有的色澤、風味、營養成分及延長保存期限。	盈全國際	處於研發中開發高壓加工蔬果汁，投入冷鏈流通高壓蔬果汁。	103 104
47	食品所	潛力乳酸菌菌株及其相關技術移轉	藥物及健康食品開發。 1.開發緩解輕度腹瀉、腹痛及便秘、整腸〈調整排便〉、軟便功效之藥物 2.開發輔助調整過敏體質功能、免疫調節功能之健康食品 3.開發輔助調整過敏體質功能之健康食品	創益公司（台灣東洋藥品公司之新創公司）	已有產品上市銷售 1.100年「摩舒敏家」獲可作為醫師藥劑生的指示藥品(藥製字056695) 2.101年「安緹雅樂」獲健康食品認證(A00232) 3.104年「舒敏佳」獲健康食品認證(A00271)	98

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
48	食品所	原生保健性菌種的開發與應用	健康食品開發；保健功效為有助於增加腸內益生菌、減少腸內有害菌、改善腸內細菌之菌相。	天賜爾公司	已有產品上市銷售，103年「TS6健康有益菌」獲健康食品認證(A00252)	98 103 106
49	食品所	綠豆機能性產品之開發	保健食品、動物保健、化粧品之開發；開發具抗發炎及抗氧化功效之產品。	京冠公司	已有產品上市銷售，100年起陸續推出「台灣篁品」、「戒炎令」、「Fungikiss芳肌之吻抹痘」等系列产品	96 105
50	食品所	馬祖紅糟肉冷凍調理包產品之微生物總量控制技術	應用現代化菌種篩選、發酵、配方製程技術，開發馬祖紅糟肉調理食品，以方便消費者食用，增加紅糟伴手禮的多樣性。	宏利釀醋廠	已有「馬祖紅糟肉」及「馬祖紅糟魚」產品上市	104 105
51	食品所	黑酵母β-葡聚醣粉粒化產品開發	以黑酵母發酵技術及粉粒化配方技術，開發動物保健產品。	信東動物	已有「速沛樂(Spiregen)」黑酵母多醣產品上市	104
52	食品所	以微生物轉化生產白藜蘆醇的方法-特殊疾病配方營養品之開發	以均衡配方、高蛋白配方或糖尿病疾病配方等營養補充飲品配方，技術研發與精進製程技術。	豐世紀	已有「補體素」(均衡、高蛋白、糖尿病)三項產品上市	105

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
53	食品所	拮抗微生物製劑之開發—具拮抗功效複方微生物肥料之配方技術與產品開發	應用於有機農業防治作物病害發生及促進作物生長，以減少化學農藥的使用。	福壽	已有產品上市銷售（活麗送1號）	2004~106
54	食品所	Nata生產菌種之篩選與開發-細菌性纖維材料Nata發酵生產技術	應用醋酸菌生產纖維，開發生物纖維面膜基材產品。	永豐餘造紙	已有產品上市銷售（面膜）	2005
55	食品所	紅麴菌的生產及應用—1公斤級麴盤式固體發酵技術	本技術應用於紅麴米生產，供應國內食品產業所需。	扶星企業股份有限公司	已有產品上市銷售紅麴米	98
56	食品所	紅麴大量生產技術之開發	本技術應用於紅麴米生產，供應集團內部開發紅麴食品所需。	飛皇	已有產品上市銷售紅糟	99
57	食品所	米醋及其發酵菌種之研發技術	應用醋酸菌發酵，開發米醋產品。	金蘭食品	已有產品上市銷售米醋	2004
58	食品所	臭豆腐發酵菌種及其製程技術	臭滷水發酵	1. 葶响商行 2. 喜味來	已有產品上市銷售臭豆腐	98 99
59	食品所	醋酸菌純菌培養技術導入	導入醋酸菌，開發米醋產品。	宏利釀醋廠	已有產品上市銷售米醋	98
60	食品所	醋飲料發酵菌種之篩選	1. 醋酸菌、酵母菌 2. 有機酸、胺基酸分析	百家珍	已有產品上市銷售高粱醋	99

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
61	食品所	紅麴、白麴及醋酸菌衍生應用商品開發	應用醋酸菌開發米醋及醋蜜產品	宏利釀醋廠	已有產品上市銷售米醋、醋蜜	99
62	食品所	高抗氧化物質之開發與應用	產品開發—酵母菌粉GSH、高抗氧化物質GSH生技機能食品	中油	已有產品上市銷售好樣錠、舒康錠	2002
63	食品所	γ -glutamylcysteine的發酵及製程開發-銻酵母菌之篩選與開發	功能性素材開發—含銻酵母菌篩選	金穎生物科技	產品代工	2003
64	食品所	γ -glutamylcysteine的發酵及製程開發-回收製程技術之開發及於納豆激酶末端製程之應用	製程開發—納豆激酶脫色製程之建立	駿瀚	已有產品上市銷售納豆激酶	2004
65	食品所	高抗氧化物質發酵、回收、純化及產品開發技術-50公升級微生物培養系統	設備開發—微生物發酵設備	鉅鵬機械	已有產品上市銷售發酵槽	98
66	食品所	超音波設備於機能性食品原料之萃取效果評估	設備開發—超音波技術應用於食品原料萃取設備開發	元成機械	已有產品上市銷售超音波萃取槽	98
67	食品所	食品機械衛生設計及微生物驗證技術-茶飲料熱充填寶特	茶飲料熱充填寶特瓶生產系統之殺菌效能和微生物汙染防制確效驗證	維他露	已有產品上市銷售	2005

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
		瓶生產系統之殺菌效能和微生物汙染防制確效驗證				
68	食品所	無菌包裝產製品生產線製程管理及品保技術-寶特瓶無菌充填系統微生物驗證及異常品問題追查和防治	寶特瓶無菌充填系統微生物驗證	統一新市總廠	已有產品上市銷售	2005
69	食品所	無菌包裝產製品生產線製程管理及品保技術-寶特瓶無菌冷充填生產系統之設備無菌效能驗證及製程管理技術建立	寶特瓶無菌冷充填生產系統之設備無菌效能驗證	台灣第一生化	已有產品上市銷售	95
69	食品所	食品機械衛生設計及微生物驗證技術 1.寶特瓶熱充填生產系統效能驗證 2.熱充填茶飲料製程HACCP技術輔導	寶特瓶熱充填生產系統效能驗證	光泉	已有產品上市銷售	97

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
70	食品所	食品機械衛生設計及微生物驗證技術-低污染乳品冷充填系統之清洗和滅菌程序	低污染乳品冷充填系統之清洗和滅菌程序	貫一	已有產品上市銷售	97
71	嘉南藥理科技大學	功能性植生型乳酸菌菌種	乳酸菌開發	華昌製藥生化科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
72	嘉南藥理科技大學	具功能性植生型乳酸菌菌種	乳酸菌開發	金穎生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
73	嘉南藥理科技大學	功能性植生型乳酸菌菌種	乳酸菌開發	益全生化科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
74	國立陽明大學	GABA 生產乳酸菌株	憂鬱症保健食品開發	惠生研生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
75	國立陽明大學	精神益生菌株	憂鬱症保健食品開發	益福生醫股份有限公司	應用於公司產品技術開發	105
76	國立陽明大學	精神益生菌株	憂鬱症保健食品開發	益福生醫股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
77	弘光科技大學	評估乳酸菌護肝功能之技術	乳酸菌保健食品	葡萄王生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
78	弘光科技大學	乳酸短桿菌龍根菌特異性引子組及其定性定量方法	設計之生物晶片方法，佈放之多條特異性探針，可檢測許多重要的食品病原菌、污染菌與造成腐敗的微生物群等。	瑞基海洋生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
79	弘光科技大學	乳酸短桿菌龍根菌特異性引子組及其定性定量	設計之生物晶片方法，可檢測許多重要的食品病原菌、污染菌與造成腐敗的微生物群等。	晶宇生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
80	弘光科技大學	黑色素定量技術	蘭花生物檢測技術	欣蘭化工股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
81	弘光科技大學	預計開發一株具保肝功能之乳酸菌	乳酸菌保健食品	葡萄王生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
82	弘光科技大學	可快速檢測嗜熱性鏈球菌之分子檢測	設計之生物晶片方法，佈放之多條特異性探針，可檢測許多食品病原菌、污染菌與造成腐敗的微生物群等。	瑞基海洋生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
83	弘光科技大學	乾燥乳酸菌粉之活性分析技術	益生菌之快速定性、定量檢測	主典興業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
84	弘光科技大學	微乳化技術	蘭花生物檢測技術	欣蘭化工股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
85	弘光科技大學	乳酸菌培養與細胞內容物萃取技術	蘭花生物檢測技術	欣蘭化工股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
86	弘光科技大學	細胞內黑色素定量技術	蘭花生物檢測技術	欣蘭化工股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
87	弘光科技大學	乳酸菌PL69之批式發酵培養	乳酸菌發酵技術	科晟實業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
88	弘光科技大學	納豆菌孢子粉劑製備技術	納豆菌製備技術	源勤企業有限公司	應用於公司產品技術開發	99
89	弘光科技大學	益生菌發酵保健飲品開發	乳酸菌保健食品	廣億藥業有限公司	應用於公司產品技術開發	102
90	弘光科技大學	多菌株乳酸菌組合產品個別菌種計數技術	保健食品功能性與安全性評估	麗豐實業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
91	弘光科技大學	100L 益生菌之發酵技術	乳酸菌發酵技術	大漢酵素生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
92	弘光科技大學	乳酸菌保健原料開發技術	乳酸菌保健原料開發	大漢酵素生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
93	弘光科技大學	4株乳酸菌菌株之應用	乳酸菌保健食品技術	永信藥品工業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	105
94	國立台東大學	多重氧化劑電解製造設備	海洋深層水開發	深層海水產業製品股份有限公司	應用於公司產品技術開發	106
95	台北醫學大學	預防骨質疏鬆之配方組成	骨質疏鬆症	順天堂藥廠股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
96	台北醫學大學	預防骨質疏松之醫藥組合物	骨質疏松症	民生生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98
97	台北醫學大學	鹿茸品質分析	鹿茸品質分析及其功效分析	苗栗縣苑裡鎮鹿產銷班第一班	應用於公司產品技術開發	99
98	國防醫學院	雙平面機械手臂校正技術	慢性腎臟病護腎產品與生物標記開發技術	誠佑科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
99	國防醫學院	竹醋液之保健食品開發案	保健食品	匯德生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
100	國立嘉義大學	一種可生產功能性成分的微生物培養技術	高異黃酮非基改大豆之高加價值產品研發	順寶國際股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
101	國立嘉義大學	優格生產技術	食品加工	益嘉生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
102	國立嘉義大學	瓊崖海棠種子油潤膚、抗UV及皮膚保養化妝品配方	化妝品加工技術	日王國際開發有限公司	應用於公司產品技術開發	104
103	國立嘉義大學	一種可生產功能性成分的微生物培養技術	高異黃酮非基改大豆之高加價值產品研發	天恩食品有限公司	應用於公司產品技術開發	102
104	國立嘉義大學	大豆成分分析及異黃酮萃取純化技術	高異黃酮非基改大豆之高加價值產品研發	優良食品工業有限公司	應用於公司產品技術開發	102
105	國立嘉義大學	大豆異黃酮美白配方	化妝品加工技術	華實興業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
106	國立嘉義大學	大豆香米優格生產技術	食品加工	通用生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
107	嘉南藥理大學	乳酸菌輔助調節血壓菌株	乳酸菌保健食品	嘉振企業有限公司	應用於公司產品技術開發	103
108	嘉南藥理大學	乳酸菌抑制病原菌之檢測技術	乳酸菌保健食品	正藝興業有限公司	應用於公司產品技術開發	103
109	嘉南藥理大學	輔助調節血壓之乳酸菌株	乳酸菌保健食品	金穎生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
110	嘉南藥理大學	乳酸菌發酵去脂芝麻蛋白輔助調節血壓	乳酸菌保健食品	嘉振企業有限公司	應用於公司產品技術開發	104
111	靜宜大學	納紅豆發酵製程與技術	食品加工	長利奈米生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
112	靜宜大學	桑黃發酵製程技術與保健功效產品化	食品加工	一品堂生技有限公司	應用於公司產品技術開發	104
113	靜宜大學	桑黃發酵製程與技術	食品加工	長利奈米生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
114	靜宜大學	納紅豆發酵製程技術與保健功效產品化	食品加工	日釀生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
115	靜宜大學	桑黃發酵製程技術與眼晴保健功效產品化	食品加工	麥德凱生科股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
116	靜宜大學	黑柄炭角菌發酵製程技術與保健功	食品加工	漢和健康事業有限公司	應用於公司產品技術開發	104

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
		效產品化				
117	靜宜大學	桑黃發酵製程條件及延緩衰老功能性應用	食品加工	長利奈米生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
118	靜宜大學	桑黃發酵製程條件及延緩衰老功能性應用	食品加工	長利奈米生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
119	靜宜大學	桑黃發酵製程技術與保健功效產品化	食品加工	一品堂生技有限公司	應用於公司產品技術開發	103
120	靜宜大學	納紅豆發酵製程與技術	食品加工	長利奈米生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
121	靜宜大學	桑黃發酵製程與技術	食品加工	長利奈米生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
122	靜宜大學	納紅豆發酵製程與技術與保健功效產品化	食品加工	日釀生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
123	靜宜大學	桑黃發酵製程技術與眼睛保健功效產品化	食品加工	麥德凱生科股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
124	靜宜大學	黑柄炭角菌發酵製程技術與保健功效產品化	食品加工	漢和健康事業有限公司	應用於公司產品技術開發	104
125	國立陽明大學	間葉幹細胞快速增殖微流道生物反應器	肝臟幹細胞治療	仲恩生醫科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
126	國立陽明大學	間葉幹細胞分離純化技術平台	肝臟幹細胞治療	艾羅得有限公司	應用於公司產品技術開發	104
127	國立陽明大學	增進間葉幹細胞培養技術平台	肝臟幹細胞治療	艾麗得有限公司	應用於公司產品技術開發	104
128	國立陽明大學	間葉幹細胞於免疫不全齧鼠尾靜脈注射之安全性驗證及其治療肝臟疾病動物模型之技術	肝臟幹細胞治療	仲思生醫科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	104
129	國立台灣海洋大學	pseudomonas vesicularis MA 103 與 aeromonas salmonic	食品加工技術	財團法人太平洋農業生物科技發展基金會	應用於公司產品技術開發	102
130	國立台灣海洋大學	海藻多醣醇素分解萃取生產技術	食品加工技術	崑權海洋科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
131	大仁科技大學	草本口腔衛生產品評估技術	應用生技加工技術	多點健康生技有限公司	應用於公司產品技術開發	103
132	大仁科技大學	月桃精油的功效評估技術	化妝品加工技術	微新生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
133	大仁科技大學	月桃精油的配方技術	化妝品加工技術	微新生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
134	大仁科技大學	月桃精油的萃取技術	化妝品加工技術	微新生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
135	大仁科技大學	有助於心血管保護之薑科植物複方製劑及其製	應用生技加工技術	大茂製藥科技有限公司	應用於公司產品技術開發	104
136	大仁科技大學	薑科複方產品保護心血管活性評估技術	應用生技加工技術	大茂製藥科技有限公司	應用於公司產品技術開發	104
137	大仁科技大學	薑科複方產品原料萃取技術	應用生技加工技術	大茂製藥科技有限公司	應用於公司產品技術開發	104
138	大仁科技大學	六神草複方牙膏配方技術	應用生技加工技術	多點健康生技有限公司	應用於公司產品技術開發	103
139	大仁科技大學	以短程分子蒸餾裝置純化六神草牙膏原料量產	應用生技加工技術	多點健康生技有限公司	應用於公司產品技術開發	103
140	大仁科技大學	月桃精油的功效評估技術	化妝品加工技術	微新生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
141	大仁科技大學	月桃精油的配方技術	化妝品加工技術	微新生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
142	大仁科技大學	月桃精油的萃取技術	化妝品加工技術	微新生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102
143	大仁科技大學	一種具有舒緩作用之複方精油	化妝品加工技術	仙鹿製藥股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
144	大仁科技大學	高效率控溫控壓臥式萃取方法串聯離心式分子	化妝品加工技術	台灣海博特股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
145	大仁科技大學	高效率野薑花揮發性植物精油萃取	化妝品加工技術	台灣海博特股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
		技術				
146	大仁科技大學	具支氣管解痙功效複方精油	化妝品加工技術	仙鹿製藥股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
147	大仁科技大學	野薑花與玉蘭花香水系列產品配方	化妝品加工技術	康力生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
148	大仁科技大學	薑蘭香化妝水產品配方	化妝品加工技術	醫肽生物科技有限公司	應用於公司產品技術開發	98
149	大仁科技大學	高效率野薑花植物精油萃取技術及裝置	化妝品加工技術	台灣海博特股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
150	大仁科技大學	晚香玉控釋產品配方	化妝品加工技術	康力生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
151	國立金門大學	高粱酒糟回收抗性澱粉技術	食品加工	金門皇家酒廠股份有限公司	應用於公司產品技術開發	103
152	國立金門大學	高粱低GI脆餅及營養棒開發技術	保健食品	一來順貢糖	應用於公司產品技術開發	99
153	國立金門大學	高粱酒糟回收抗性澱粉技術	食品加工	國本製酒生技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
154	國立金門大學	高粱酒糟雲芝培養基及雲芝多醣體生產	保健食品	黃帝工業股份有限公司	應用於公司產品技術開發	101
155	國立金門大學	高粱酒糟雲芝培養基及雲芝多醣體生產	保健食品	金門皇家酒廠股份有限公司	應用於公司產品技術開發	102

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
156	大葉大學	微生物基因毒理安姆測試技術	保健食品	中華真菌股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
157	大葉大學	以人類肝臟細胞株篩選具調節血糖功能之活性	保健食品	中華真菌股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
158	大葉大學	利用小鼠肌肉細胞株篩選具調節葡萄糖汲取效	保健食品	台灣醣肽股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
159	大葉大學	萃取純化雲芝活性成份多醣及三萜與品質控管	保健食品	中華真菌股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
160	大葉大學	雲芝菌絲體細胞無載體固定化技術	保健食品	大榮生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
161	大葉大學	雲芝醣肽奈米化配方製程技術	保健食品	中華真菌股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
162	大葉大學	奈米乳化技術製備真菌發酵保養品	保健食品	中華真菌股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
163	大葉大學	雲芝醣肽分離純化製程技術	保健食品	中華真菌股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
164	大葉大學	微生物基因毒理安姆測試技術	保健食品	祐奇健康科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
165	大葉大學	雲芝胞外醣肽培養基配方製劑技術	保健食品	大榮生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100
166	大葉大學	雲芝菌絲體細胞固定化技術	保健食品	大榮生物科技股份有限公司	應用於公司產品技術開發	99
167	大葉大學	雲芝胞外醣肽複合載體	保健食品	台灣醣肽股份有限公司	應用於公司產品技術開發	100

項次	執行單位	技術移轉項目	產業應用重點	承接廠商	應用進度說明	技轉時間
		液面固定化系統技術			發	
168	大葉大學	雲芝胞外醣肽醱酵	保健食品	中華真菌股份有限公司	應用於公司產品技術開發	98

資料來源：經濟部107年3月22日經授工字第10702550400號函。

附件十三、經濟部技術處刻正進行技轉與研究之生醫研發成果

一、法人科專

項次	可技術移轉項目	產業應用重點	適用
1	大尺寸X光平板感測器之高速讀取電路與影像處理介面整合系統	醫用與工業用X光感測	醫材廠商
2	頭戴式顯示器技術	娛樂、醫療	電子業、醫材業
3	皮下靜脈顯影技術	醫療、美容	電子業、醫材業
4	抬頭顯示器鬼影消除技術	車電、娛樂、廣告、醫療	電子業、醫材業
5	全自動生物樣品處理裝置	臨床檢測、分子診斷	體外診斷廠商
6	自動校正血球容積比之血糖試片	居家檢測/臨床檢測	體外診斷廠商
7	全血樣品血容比之量測改善技術	居家檢測/臨床檢測	體外診斷廠商
8	手持式核酸擴增快速分子診斷系統	1.可結合試劑開發，發展各類POCT與分子診斷應用 2.傳染性疾病快速分子診斷 3.水產、畜產動物疾病快速分子診斷	體外診斷廠商
9	螢光金奈米簇製備方法及含硫醇基物質的檢測方法	臨床檢測、環境分析	體外診斷廠商
10	金屬離子與化學/生化分子的偵測方法	臨床檢測、環境分析	體外診斷廠商
11	肝癌早期篩檢技術	癌症篩檢	分子檢測廠商
12	射頻熱消融電極針（水冷式直針）設計製作與效果驗證	微創手術器械	醫材廠商

項次	可技術移轉項目	產業應用重點	適用
13	新型射頻熱消融電極針-球形消融與可調消融範圍之設計製作與效果驗證	微創手術器械	醫材廠商
14	射頻熱消融主機設計製作與效果驗證	高頻手術器械主機	醫材廠商
15	射頻熱消融電極針導引裝置設計製作與效能驗證	入針影像導引裝置	醫材廠商
16	封蠟樣本前處理及特定基因分子檢測方法	癌症分子檢測、治療鑑別診斷	分子檢測廠商
17	高專一性連結鏈接合之抗體藥物複合體	生技醫藥	生技業者
18	可裝載高濃度蛋白質藥物之水膠載體釋控技術	生技醫藥	生技業者
19	射頻熱消融電極針功能性模型之建立	微創手術器械、高頻消融裝置	醫材廠商
20	細胞培養監控及細胞影像分析技術	細胞之培養、觀察及檢測等領域	細胞醫療業者
21	貼片式超音波心血管感測裝置	醫療院所手術後病患監測遠距心血管照護	醫材廠商
22	植物性防蚊原料	天然防蚊、抑菌生技產品	生技業者
23	開發專一性癌症免疫療法藥物	生技醫藥	生技業者
24	開發抗藥性癌症藥物開發	生技醫藥	生技業者
25	開發抗發炎及抑制蝕骨細胞分化之牙周病藥物	生技醫藥	生技業者
26	粉體改質與應用評估技術	食品加工	食品業者

項次	可技術移轉項目	產業應用重點	適用
27	壓力調節超音波輔助萃取技術	食品加工	食品業者
28	無磷酸鹽肉品產品開發	食品加工	食品業者
29	滴雞精常溫流通食品熱加工技術	食品加工	食品業者
30	功能性食材配料提取及篩選技術	食品加工	食品業者
31	全食材改質及指標成份活性評估技術	食品加工	食品業者
32	即食米飯製程技術	食品加工	食品業者
33	低剪切多維纖維素肉成型技術	食品加工	食品業者
34	多原料麵條配方設計與製程技術	食品加工	食品業者
35	利用菇菌生產類雌激素之試量產技術	食品加工	食品業者
36	蟬花子實體生產技術	食品加工	食品業者
37	複方機能性成分之多重乳化技術	食品加工	食品業者
38	糖胺寡醣生產技術	食品加工	食品業者
39	生技產業用菌蛋白質指紋圖譜檢測技術	食品加工	食品業者
40	雙歧桿菌群菌株分型鑑別技術	食品加工	食品業者
41	複合烹調機之系統設計與智能資訊整合技術	食品加工	食品業者

項次	可技術移轉項目	產業應用重點	適用
42	冷藏調理食品復熱條件標準化與品質評估	食品加工	食品業者
43	食品品質指示標籤之啟動技術	食品加工	食品業者
44	冷藏肉類調理食品儲藏安全性評估技術	食品加工	食品業者
45	營養強化銀髮軟質食品之開發技術	食品加工	食品業者
46	機能性成分於營養強化飲品穩定化技術	食品加工	食品業者
47	高蛋白營養補充飲品穩定配方開發與製程評估技術	食品加工	食品業者
48	高溫殺菌設備熱分佈均勻性及產品殺菌效能提升技術	食品加工	食品業者
49	射頻乾燥技術	食品加工	食品業者
50	天然色彩菌粉製備及色素安定化技術	食品加工	食品業者
51	微生物組分析技術及體外培養製程技術	食品加工	食品業者
52	酵母發酵物應用於食物保鮮技術	食品加工	食品業者
53	抗結塊功能天然成分之開發	食品加工	食品業者
54	超音波複合乾燥技術	食品加工	食品業者

二、學界科專

項次	學校名稱	計畫名稱
1	國立清華大學	蛇毒蛋白體資訊進行抗蛇毒血清製作並開發新的營運模式相關技術
2	元智大學	以感知地墊WhizCARPET為基礎之智慧生活平台開發平台技術
3	國立臺灣大學	研發客製化人工骨與手術導板之3D列印技術及專屬生醫材料技術
4	國立中正大學	數位隱形牙套製作與齒列矯正系統之開發及其服務平台技術
5	國立成功大學	結合智慧型懸吊系統之攀爬復健系統開發技術
6	國立臺灣大學	高階診斷超音波系統商品化技術
7	國立清華大學	傳染性疾病之快速檢測系統之相關技術
8	國立勤益科技大學	智慧眼鏡骨科手術解決方案與商業化相關技術
9	國立清華大學	利用蛇毒蛋白體資訊進行抗蛇毒血清製作相關技術
10	崑山科技大學	具影像行為辨識與離床警示功能之遠端監控系統開發技術

資料來源：經濟部107年3月22日經授工字第10702550400號函。

附件十四、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利
衡迴避探討」通案性案件調查研究簡報及交流會議紀
錄

壹、時間：107年6月19日（星期二）上午10時00分

貳、地點：南科管理局高雄園區401會議室

參、主席：仇召集人桂美 紀錄：陳科員怡均

肆、出席人員（略）

伍、委員提示事項

一、仇桂美召集人：

- (一) 生醫產業生命週期長，政府已推動 20 幾年，目前是屬於哪一個階段？另外經濟部簡報第 12 頁，不同聚落發展的生命週期應該處於不同階段，如何克服生命週期不同投資成本所屬階段不同的問題，請經濟部說明。
- (二) 過去有許多個案，常會有研究及上市界限不明的情況發生，請問相關機關，此部分在切割上是否有困難？在經濟部簡報第 19 頁新藥開發的循環，實務常發生「臨床試驗」一、二、三期在國外，最後又回到國內，經濟部是否了解關鍵原因為何？在不同國家又牽涉到適用條文的不同，從而引伸出不同的揭露標準、利衡標準、迴避標準，這一部分如何輔導、解決專業人才觸法問題？
- (三) 衛福部簡報第 14 頁所提的設立國家級智財中心，是目前衛福部想要辦理的方向嗎？

- (四) 科技部提到，國內市場小，百億生技公司較少，須面臨整合問題。請問這部分該如何整合？請科技部補充說明（是否有相關政策）。
- (五) 科技部簡報第 6 頁，談到 2025 年目標，目前台灣亦有參加國際製藥規範，禁用學名藥，導致國內許多小藥廠倒閉，這是否為本國與國際接軌防弊所致？

二、楊芳玲委員：

- (一) 三個部在生醫領域上如何整合、溝通？或是行政院下應有一個國家級整合小組，專責跨部會整合工作？各部所面臨的人才問題困境是否一樣？衛福部簡報第 6 頁提到有關人才培育的內容，請問是否有具體做法？
- (二) 在技轉方面，面臨有關智財專業人才不夠、研發人員可能不清楚相關法規，是否可以有跨部會的法律服務小組或機制，可以輔助有需求的單位？
- (三) 衛福部簡報第 11 頁，列舉的相關法規是否皆與生醫產業相關？

三、蔡培村委員：

- (一) 科技部近年來對生醫產業投入多少經費/人力選題，選題後成效為何？（在多少國際會議發表、研究進入專利、智慧財產有多少、技轉又有多少、直接或間接促進生醫產業發展有多少）
- (二) 各部會許多個別研究成果，若連結起來可能會產生更大效益，又科技部過去有許多研究放置在檔案庫中，

若重新經專業研判、整合可能會有新概念產生，科技部是否有檢視上述研究技轉或智財產生更大效益的團隊？

陸、科技部回應

- 一、有關整合平台，行政院目前推動的「生醫產業創新推動方案」即是類似平台，簡報上提及的人才困難內容一樣，即是在該平台架構中討論出來的，所以呈現出來的結果是一樣的。
- 二、有關技轉利益衝突問題，學校皆有技轉辦公室，辦公室同仁比較熟悉相關法規，學校的老師或研究機構同仁，在進行技轉時應接受技轉辦公室同仁的協助，若辦公室同仁不懂相關法規，亦會跟主管機關聯繫。
- 三、基本上科技部商品化中心，幾乎每一季都在盤點研發成果，每年會從近 6 千多個案源中盤點出 20 個最具商業化的成果作加值動作，簡報第 10 頁即在說明成果。此外商品化中心的輔導，亦能解決上市及研發界限不明的問題。
- 四、人才培育部分於簡報第 9 頁說明，目前是以跨部會共同執行的方式進行，例如科技部須增加臨床試驗師資，便需要衛福部及教育部協助。另外，科技部現在跟史丹佛大學 SPARK 辦公室合作，每年都會幫忙將台灣好的案源作更好的規劃，人才培育一事已經在進行。

柒、經濟部回應

- 一、生醫產業的確需要跨部會合作，特性是跨領域的，像醫材有一些 ICT 技術，甚至有一些機械領域的專業要結合，以

藥品來說研發跟投入時間長又須經過醫療等相關單位驗證，這些都是相關部會須克服的。比如產品，過去是產、學、研，現在在醫材及藥品上，再加上”醫”，請醫生以他的專業告訴產業界這些產品在臨床上哪些地方可以調整及開發，醫生的專業對醫療器材及新藥開發有相當大的幫助。

- 二、至於生醫產業的進步程度，如醫材過去是低階器材，現在可以跨入中、高階，比如牙科、骨科材料，已經可以植入體內。醫藥的部分過去學名藥，現在我們有能力結合學術單位的能量、人才，作新藥的研發，當然科技的專利保護仍是相當重要的一環。
- 三、有關經濟部簡報第 12 頁，是將相關部會的努力作整理，生醫產業會聚集到相關聚落，比如北部比較偏國家級相關材料，如診斷跟醫療電子部分，其他如新竹生醫園區，則與 ICT 跟醫學影像作連結，中部是智慧機械領域相當專精，南部因有金屬工業研究發展中心故偏骨科，這些都是從聚落角度作生醫產業的連結。
- 四、法規部分則牽涉到業界期待，即修法後業界認為哪一部分還能有更大彈性或操作空間，這部分經濟部會配合業界，期待在有限期間內儘快調整。
- 五、有關公司在國內做臨床後又到國外繼續做，是因為公司會依據目標性的市場需求尋找適合的醫院，例如公司發展肝癌或鼻咽癌，則可能會找亞太地區的醫院或人種來作試驗，不管是國內或國外，另外有關臨床試驗比較專業化的部分，會請衛福部協助。

捌、衛福部回應

- 一、衛福部簡報上的法規皆是跟生技醫藥相關，例如放寬遠程醫療及智能醫療相關法規，對遠程醫療的軟體、設備，現行法規有些是不適用的，比如說診斷或是國人健康檢查之後的諮詢，所以必須修改法規解決此問題。
- 二、有關細胞治療或再生醫療部分，國內沒有這些相關條例，如何適用就會有問題，所以當有新技術產生，就必須訂定相對的法規去規範。
- 三、健保核價鼓勵機制，法規目的即是要建立機制，讓開發新藥在國內核價時候可以合理，進入國際市場價格才不會太低。
- 四、藥事法中西藥之專利連結跟資料專屬保護是為因應包含歐美地區必須要有智慧財產權的保護，要走入國際鏈結亦要有同樣的標準，這是藥事法修正的目的。
- 五、健保資料庫之應用，是不是有商用價值，必須結合包含上傳病歷所有資料，利用現在 AI 技術去篩選包含診斷在內的相關內容，否則有圖片沒有診斷說明，無法作比對。
- 六、另外，生醫產業創新推動方案中的完善生態體系有兩個重點，分為法規及人才培育兩部分，人培部分，以醫材來說，3D 列印中心製造幹細胞或藥品，到底是屬於醫材還是新藥，人才的培育就很重要。整體而言，各部會雖然是各自作自己業管的業務，但仍在「生醫產業創新推動方案」的架構之下，方案底下分派四個重點由各部會去處理，每個月彙報一次，不足部分都會被要求改善。

七、此外，目前衛福部具體人才培育方案都是以臨床試驗人才培育為主，財團法人藥品查驗中心（CDE）有臨床試驗的人才培育，另外亦有針對法規諮詢輔導的人才培育，針對新法規也會定時對業界作培育，食品藥物管理署（FDA）亦會針對 GMP 製造人才進行培育，今年也啟動生醫智財跟科技管理的課程，希望讓相關人員對這一方面更加瞭解。

八、簡報第 14 頁提出成立國家級智財中心，是衛福部參照國際發展想法，現階段已由政委所主持的「生醫產業創新推動方案」架構下處理智慧財產問題。

玖、散會：下午 12 時 20 分

附件十五、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利
衝迴避探討」通案性案件調查研究座談會議紀錄

壹、時間：107年6月19日（星期二）下午13時00分

貳、地點：南科管理局高雄園區401會議室

參、主席：仇召集人桂美

紀錄：陳科員怡均

肆、出席人員：（略）

伍、廠商意見

一、台灣神隆股份有限公司：

政府目前較著重於新藥補助，但原料藥研發也需要許多成本，例如本公司每年約投入營業額10%到15%，希望政府也能針對原料藥給一定程度的獎勵或補助。

二、科頂科技工業股份有限公司：

（一）為推廣MIT產品，每年本公司皆會參加各大展覽（含國內、外），惟若要兼具有生產及行銷專長人才，所需費用相當高，希望政府能挹注，減輕企業的負擔。

（二）廠商最清楚行銷、研發等過程困難點，但政府在訂定規範時卻沒有將廠商意見納入，又要求廠商要依規定行事，造成廠商進行行銷、研發時困難度增加。

（三）幾次參展經驗，發覺比起韓國、美國等國家，台灣館規模太小，造成很多大廠參展不願設在台灣館。

三、聯華生技股份有限公司：

（一）國際參展除了經費不足外，希望政府也能協助整體行銷，相較其他國家，台灣整體行銷就顯得較單薄，希望政

府能整合所有參展廠商作統一包裝行銷。

(二)政府研發單位有許多好的研發成果，若能跟企業結合製成產品將可產生更大效用，但政府單位多半害怕會有利益衝突等圖利問題，以至於不敢找業界合作，希望這方面能夠鬆綁。

四、全球安聯科技股份有限公司：

(一)本公司有包括 FDA、CFDA 等國際認證，但直到前幾年損益才打平，認證部分目前還沒有補助款，需要政府對新型認證提供補助。

(二)認證後的行銷更重要，很感謝南管局、科技部，在 6 月 12 日「成大醫院啟動智慧場域創新模式-南科醫材聚落共創國產國用」啟動典禮，宣示醫材國產國用，給產業界打了強心劑。

(三)牙科產品的品質經過臨床試驗已不輸給國外廠商，我們曾經提過一個解盲計畫，以衛福部為首，找前幾家大品牌廠商及台灣願意參加 IRB（人體試驗委員會）比賽的廠商，每年追蹤，希望未來衛福部會有相關的長期計畫。

(四)南科簡報提到，二級以上產品從開發到銷售，需要 6 到 8 年的時間才有成果，其實 8 年還不夠，應該是 10 年，藥更要花 15 年以上才會有小小的成果，但即使取得販售許可，國內醫療院所使用率還是很低。國內品牌要進軍國際市場，品牌行銷可能要 2、30 年。

(五)給廠商申請補助款準備資料時間太短，申請通過後手續

又很繁雜，希望可以簡化，且常要廠商提供抵押票，導致廠商難以運作（恐怕會產生週轉不靈的問題）。

(六)我政府對國外進口產品的管制較寬鬆，且國人消費心態都是國外比國內好，導致國內產品品質比國外好，卻沒有人願意使用。

(七)以採購來說，任何醫療院所我們都願意去銷售，銷售帳冊也清清楚楚，賣給國內醫院的稅能夠報，但民間診所很多不開立發票，政府不應只查國內廠商，國外產品也應該調查。

五、台灣植體科技股份有限公司：

申請補助款需提計畫書，但行銷花費難以估算，變動幅度大，建議園區土地租金費用可以編列在自籌款中並提高補助比例（目前上限為補助款總經費的 5%到 10%，幅度較小），使行銷經費能有較多運用空間。

六、儕陞生化技術股份有限公司：

在國外每年都會有大型 Conference，台灣僅每年 7 月的生技展比較有規模，會有國外資金來參加，但廠商媒合機會仍少。希望政府能設立媒合平台，讓國外資金挹注，對廠商幫助較大。

七、睿谷科技股份有限公司：

(一)本公司是研究團隊出身，目前產品尚未認證，需政府補助計畫支持，惟申請時在利益迴避問題上，現行規定如果公司主管階層與申請計畫老師有關係，則必須迴避或需上簽由學校決定是否可執行計畫，但有些研究又必須

跟原先的指導老師繼續進行後續認證及銷售等工作，這很弔詭。

(二)相關條文現階段只寫要利益迴避，問主管機關才知道後續發展工作如何進行，法條可否更清楚，例如寫明要向主管機關或學校上簽陳並提供什麼資料，較好遵循，並在法規上補充說明，若是單純產學合作，希望可以不受限制。

八、亞果生醫股份有限公司：

(一)最近本公司想拓展越南市場，但在申請認證時對當地法規較不熟悉，若要在國外取證是否有專業單位可以協助處理。

(二)本公司在參展過程中，都有機會接洽台商，但因參展期間短且行程緊湊，往後在規劃參展時能否增加與當地廠商接觸的機會及時間。

(三)本公司亦積極拓展國內市場，但台灣確實較小眾，外國競爭品牌很多，使用者對本公司產品與競爭者產品差異有疑問，甚至有後臨床需求，本公司亦積極與醫療院所接觸，不知道國內醫療院所能否針對國內醫材上市後有臨床需求廠商提供協助或幫忙。

九、建誼生技股份有限公司：

本公司成立時間較短，本次參加座談會主要是抱持學習心態，目前尚未遇到與今日主題有關的問題。

十、金穎生物科技股份有限公司：

本公司營收很大一部分來自國外代工，故對本公司而言，

擴展至國外是很重要的一環，今年剛與泰國官方生技中心簽約，預計未來會在泰國發展工業酵素產業，此外，亦想拓展至歐洲，但發現對歐洲法規或對國外的銷售、安全性證明不熟悉，目前正積極摸索，也透過國外朋友諮詢，希望國內能有平台可以讓我們瞭解國外的法規資訊。

陸、委員提示事項

一、仇桂美召集人：

- (一)本次調查係針對學研機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避問題探討，針對廠商端，主要想瞭解政府有許多立意良善政策，在實務運作上是否遇到阻力，需要相關機關跨部會協助。
- (二)有關南科簡報提到的失敗案例騰協案，是因為價格較高，所以行銷較困難。此外簡報提到生物科技產業聚落營業額大概佔 1%，與原來的規劃是否一致。
- (三)上午會議科技部提到生醫產業在國內大多是中小企業，所以市場有限，必須向外發展，下午座談很多廠商覺得國內都不使用國產品，如何外銷，應先照顧國內市場，兩者都有道理，但應有先後順序，哪些產業適合外銷，哪些產業應先打國內市場，主管機關應有清楚規劃，會後請補充不同企業、不同大小、不同類別，市場導向應該朝哪方向進行，可能牽涉到經濟部（外貿、外銷、外資引進問題），科技部亦須提出重點產業是指哪些，哪些是外銷導向，哪些是國貨國用。會後請補充具體政策或數據、方向。
- (四)通常法律都有概括條款，前面幾條規定很具體，最後一

條則是其他如認有.....之虞者的抽象條文，建議科技部將這一類概括條款過去案例累積的函釋，主動行文給各學校或研究機構，免得老師誤觸法律。

(五)今天兩小時座談，有些涉及中央層級的問題，還沒回應到的廠商問題，再請各部會後書面補充。

二、蔡培村委員：

(一)經濟部輔導計畫若能跟科技部（人才）、教育部（產學合作）合作，會有更大的效果，但這部分連結較鬆散，各作各的，實際效益會減少，如何整合是最重要的。此外，如何讓國內醫師使用國產品，衛福部有必要重建信任環境。

(二)以產銷來說，國內產品出不去，經濟部可以提供什麼幫助、具體作法為何？目前簡報都寫得很好，但問題還是很多，如果只執行現行做法，產銷仍舊不順利，並無解決。

(三)學校面對許多專利申請需求，有些學校不像成大有龐大的組織支持，科技部是不是有機制可以協助決策者判斷哪些專利是值得發展的。

柒、機關（構）回應

一、科技部：

(一)科技部商品化中心，每兩周會請學界老師針對好的案源作報告，只要廠商願意，我們也很樂意邀請廠商參與，若聯華有興趣，下一次開會邀請參加。

(二)有關抗體生產，若是少量的（例如試量產），科技部可

提供一定程度的協助，但企業還是要作一些早期研究，學界有能量可以幫忙，但是需要付費。

- (三)廠商研發若需要 model，可利用學界資源，例如成大、高醫等等都有很好的資源，廠商亦可以請科技部協助媒合學界，可降低廠商先期研發成本。具體做法可就近先與成大合作，成大目前有國際產學聯盟、AI 前瞻計畫等等，可提供廠商很大幫助。政府投資對廠商而言是很好的支持，目前生醫創新執行中心僅運作一年，待資源整合完成，將釋放更多資源給全國廠商。
- (四)目前正研議在台灣舉行「BIO Asia」的可行性。
- (五)過往本部大概兩周會找 VC 來看案源，以後至少每一季會來南部一次，廠商可以共同參與。
- (六)有關睿谷公司所提，因屬合作成果且未來要繼續推廣，應該不會有問題。有問題的地方在於，若該老師屬公司成員，又要申請科技部計畫，可能就有困難。上簽由學校決定的目的即是請公司說明與該指導老師確實只是單純產學合作關係，且有明確未來走向，這一部分如果有困難，我們也會作溝通、協調。另目前都是各個學校或研究機構自己訂有利益迴避及揭露標準，所以才需要簽陳。
- (七)科技部及南科管理局還是會持續協助廠商至國外招商，我們會儘量投入經費。
- (八)會後科技部會依召委指示，將相關案例整理後行文給各學校及研究機構。南科管理局是對廠商的服務窗口，廠商們有任何問題都可以跟管理局聯繫，管理局很樂意為

各位解決問題。

- (九)針對專利是否有價值性，目前還是交由學校自己判斷，每個學校有不同機制，例如成大的作法是請校內或校外的老師幫忙審閱，審查專利有很高的專業成分，科技部雖然可以作一定程度的協助，甚至找外部委員幫忙，但目前還是回歸學校自己審閱。
- (十)另外建議，美國有許多加速器可以協助廠商了解自身產品缺乏什麼，或是判斷該產品是否有價值，甚至跟什麼產品合併可創造更大價值，台灣產品無法高值化，很大的原因是沒有送到國外跟其他產品比較，這部分科技部或執行中心可以協助廠商進行。

二、經濟部：

- (一)國內中小企業到國際行銷的確必須藉由參展才會有明顯成果，相關費用確實較高，本部國際貿易局下設有參展辦公室，接受企業界申請，可提供補助經費，歡迎廠商多加利用。
- (二)有關國際參展部分，目前可參考其他產業作法，例如機械產業，透過公協會機制或龍頭廠商，集結有意願參展之廠商，本部掌握參展家數後，以台灣館模式作整體形象包裝。其他產業也可循此模式，細部運作將再跟相關公會討論。
- (三)與科技部合作之藥品商品化中心，今年 7 月有邀請國外 VC 來台，往後會將相關資訊提供給廠商，例如提升藥品商品化所需的資金協助，或跟國內外 VC 的鏈結、合作等，都可以由藥品商品化中心的機制協助廠商，包含

資金募集及技術合作、引進等。

(四)經濟部輔導機制，例如醫材，除產、學、研外，在開發前就將醫生意見導入進來，讓廠商少走冤枉路。

(五)經濟部目前有「螺絲螺帽產業 NICE 升級轉型輔導計畫」，是針對螺絲螺帽產業在各種行業的應用上，在座廠商若有興趣也可參加。

三、衛福部：

(一)有關醫材國產國用部分，前陣子有請醫材廠商與部立醫院院長座談，介紹國內精品醫材，接下來亦會安排院長們前往醫材廠商參觀，讓院長們可以更了解國內醫材產品實力及品質，以建立對國產品之信心。

(二)亞果提到國內產品為了外銷大多需作上市後臨床實驗，拿到許可後若還有醫師希望知道臨床資料，有兩種方式，第一種是可以學術研究方式進行，另一種是以體驗診線方式，蒐集臨床數據，提供給醫師參考，在歐洲也會使用這種方式。

四、南科管理局：

(一)為打通行銷通路，讓產品能在國內被使用，這幾年跟牙醫師公會及大型醫療院所合作，發展國產國用概念，目前已有成效，且醫療院所於使用後，會回饋可精進之處。國外部分，以有限的補助經費帶園區廠商一起到國外行銷，以類似台灣館的概念呈現，將所有參展廠商集合在一起，凝聚行銷火力，但因經費有限，一年最多只能協助廠商一、兩場國際展覽參展。

- (二)有關國產品國內使用率問題，分生態及心態兩部分，生態即指結構，目前產業結構已固定，難以突破，雖然產品好，但無法輕易打入國內市場，只能慢慢侵佔；第二為心態，價格越貴消費者越買單，台灣產品價格雖然較低，但品質其實已不輸國外。這兩部分無法一步到位，必須一步一步來，目前本局透過體驗診線方式，從成大、高醫等醫學中心開始，將國產品放到診線上，且有回饋機制能讓廠商精進產品。
- (三)有關認證、行銷費用高，南科一直積極爭取相關資源，但要完全滿足廠商所需真的很難，期望能將有限資源用在最有利的地方，所以必須由各位廠商告訴我們，這些資源應該花在哪些地方，相信透過我們共同合作，能將有限資源作最有效的利用。
- (四)實際上生物科技一開始規劃時，並沒有期待能像光電或半導體一樣，因產業特性不同，醫材表現確實沒有預期的好，但近期有穩定進步趨勢。
- (五)有關拓展至海外，尤其南向國家，目前我們有平台可協助，但顯然還無法滿足廠商需求，請廠商將問題提供給本局，讓本局協助處理，將針對國外法規進行瞭解，甚至進行個案輔導，這部分我們可提供幫助。
- (六)去年參加國外牙材展時，高雄市政府特別舉辦「高雄主題夜」，其實現在都會搭配相關展會舉辦主題活動，目的是讓當地行銷管道、經銷商及相關人員與廠商有媒合機會，我們也會持續努力暢通、強化行銷管道。
- (七)目前已設置體驗診線，包含成大、高醫、三總、北醫等

等，今年亦會增加雙和醫院，正不斷擴充國內產品的使用管道。另外剛剛衛福部提到，讓醫療院所醫師到廠商廠區進行觀摩，這是很好的方式，可以認識廠商，瞭解生產過程，也會有回饋，對生產線會有正面效應，互相互動成長，才能提升競爭力。

五、成功大學南科研發中心：

- (一)南科簡報所提騰協案，因成大是第一家採用 CBCT 的醫院，騰協廢止後，相關器械現在有點像孤兒，雖然我們院長強力推動國產國用，但因有騰協的經驗，所以其實推動的不是很順利。
- (二)在技轉部分，本中心與廠商之互動非常有限，且有不同模式，剛剛經濟部用龍頭廠商比喻，因醫材是具多樣性的產業，很難找到龍頭廠商，如果是協力廠，只要進入系統中其實相對較穩定，相信再過一段時間，效果應該會逐漸產生，其他有關學校的部分，保留到明天再向委員深入報告。
- (三)價格高是相對的事情，當產品出來以後，韓國可以馬上降價，一段時間不賺錢，可是台灣新創公司沒有辦法那麼長一段時間都不賺錢。國產醫材要國用，政府必須提供某種誘因給醫療院所、臨床人員，使其有信心去使用國產品。現階段很多臨床牙醫都不使用國內的產品，因為太便宜了，這造成行銷上的困難，也代表還有很多可以著力的地方。
- (四)睿谷是新創公司，應改申請經濟部 SBIR（小型企業創新研發計畫），科技部主要是補助學校，若是補助學校

就需有技術移轉，會有第三方委員協助評斷技術移轉對價是否合理，目前科技部為利益迴避要求需上簽由學校決定的規定是合理的，因有潛在利益衝突就不該申請，若要申請則學校要背書。

六、金屬工業研究發展中心高雄科學園區分部回應：

- (一)亞果公司提到除參展外是不是能有其他媒合機會，今年我們在工業局計畫下有辦很多媒合場次，其實政府一直有在推動，往後也將配合南科計畫繼續努力。
- (二)之前跟衛福部一起推人工牙根時，在輔導廠商立場上，不以臨床，改以比對的方式讓廠商快速取得查證，但現在發現這個方式是錯誤的，因高階醫療器材要有市場信賴度，市場信賴度是由許多臨床案例來界定，許多牙材廠商回過頭來還是要作臨床，所以醫材還是必須要一步一步穩扎穩打，未來廠商要進入國際市場，不是以代工產業鏈為主軸，一定是以價值服務為主流，若可以解決臨床醫師的臨床需求，即使不打廣告，醫師們也會主動找上門，未來台灣的醫材要有差異性，要從零組件走到稀有性，這是我們一直在努力的。

捌、散會：下午 15 時 40 分

附件十六、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利
衝迴避探討」通案性案件調查研究之座談會議紀錄

壹、時間：107 年 6 月 20 日（星期三）上午 9 時

貳、地點：國立成功大學（台南市大學路一號自強校區系統系 8
樓工學院會議室）

參、主席：仇監察委員桂美 紀錄：教育部胡郁芬

肆、出（列）席單位及人員：（略）

伍、主席致詞：（略）

陸、報告事項：（略）

柒、研討與建議：

- 一、因應科技基本法及相關子法之修正，教育部除已對學校進行相關宣導，另同步更新「大專校院教師創新創業參考手冊」，將盤點相關法令，把各部會鬆綁的法令都納入，經召開編輯會議討論，並徵詢學校意見，以求清楚易懂。相關作業目前正在處理中。（教育部）
- 二、教育部也於相關會議加強宣導創新創業相關法令之鬆綁，提醒學校其內部的規章也應自行先檢討修正以符合現行法令，不要中央法規都已鬆了，但校內規章仍綁著。以教育部目前推動的大學產業創新研發計畫（簡稱產研計畫）為例，其中特別撥出 20% 計畫經費給學校統籌運用之行政管理費用等，以作為學校主動檢討校內規章之誘因。（教育部）
- 三、國立成功大學基礎量能比較豐富，在技轉部分，十多年前即能自主營運，校方是沒有給予任何經費，是從產學技轉

拿到一定的回饋，作為營運基金與薪水的發放，同仁也因而有足夠的誘因，在執行面上會做主動的服務。（國立成功大學）

- 四、近幾年大學校院教師創新創業漸多，不過在法規上仍有如教師持股、成立公司等相關限制，造成實務運作上的問題。（如投資人表示，技術發明人不能出來當公司負責人，投資人如何敢投資？）建議在這一方面的規定應該越鬆綁越好，而要規範的重點應該是揭露。要把所有事情揭露，並將揭露的程序、第三方審議的程序規定得更完整，當有利益衝突可能性時得以遵循，才能達到真正規範的效果。（國立成功大學）
- 五、有關揭露的部分，科技部已於去（106）年修正科技基本法第 17 條，授權子法「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」第 8 條規定：「從事研究人員得參與研發成果之推廣與洽談，但應迴避其兼職或技術作價投資案件之審議與核決。」；第 9 條規定：「從事研究人員應依學研機構規定，主動揭露與擬兼職或技術作價投資之營利事業間，有無下列利益關係；約定於兼職或技術作價投資後取得者亦同：一、本人及其配偶、未成年子女前一年內自該營利事業獲得合計超過新台幣十五萬元之財產上利益，或持有該營利事業百分之五以上之股權。二、本人及其配偶、子女、父母、祖父母、孫子女或兄弟姊妹擔任該營利事業負責人、董事、監察人或經理人之職務」；第 10 條為有關迴避的規定。（教育部）
- 六、目前政府的相關法規以防弊為主，因此成功的案件低。建議興利與防弊在執行面的角度應調整，興利應大於防弊，

才能讓政府資源投入研發之效益與價值最大化。如從興利的角度來看，若投入有對價，投入成果可以回饋學校，公立學校也應能比照私立學校放寬各項法規配合的程度。

（國立成功大學、國立高雄大學）

- 七、有關新創部分，老師是不可以當董事長，以高雄醫學大學為例，有學校技轉的企業，就可以擔任董事等等的職務；但就新創來說，要先成立公司才可以技轉，而新成立的公司又不能當主導人，這是矛盾的，鼓勵校園創業，技術還沒進入公司前，校園的人是不能到公司當負責人，目前機制上是存在矛盾，在新創的實施步驟上是有困難的。（高雄醫學大學）
- 八、目前國立大學是國家的財產，所有的技轉或相關規定、股票等財產處分都必須符合國有財產法規定。這種情況並不符合目前商業運作模式，去（106）年科技基本法第 6 條修正，將政府資助研發所獲得之「智慧財產權」，修正為「研究發展成果」，因此這類情況的股票處分已不受國有財產法之限制，有初步鬆綁。而教育部針對這個問題，也已持續規劃兩年，並邀集各部會召開多次會議討論，研議在大學法新增第 38 條之 1，希望國立大學能成立百分之百持股的智財管理公司，讓大學在處理研發成果時能更有彈性更有空間。（教育部）
- 九、依據教育人員任用條例，公立學校教師應以專任為原則兼職是例外，例外為法令許可的例外，如科技基本法、生技新藥產業發展條例等規定的例外，教育部人事處會彙整所有法案規定的例外情形，配合修正公立各級學校專任教師兼職處理原則。（教育部）

十、有關技術專屬授權與同時可以授權多人，會涉及到產品法規的規定，建議將來要結合到產品上市查驗登記資料專屬權一起考慮。（衛福部）

捌、結論：

- 一、本案主題為大學及研究機構之生醫科技成效，為了解技轉過程中產生的問題，請教育部就報告中「發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫」及「邁向頂尖大學計畫」補助成立之中心或計畫補充具體成效（補助多少、投入研究發揮成效多少），及其基礎研究、人才培育、技轉、智財、專利、輔導新創企業、引導企業發展、商品化等之成果。
 - 二、本案之調查就是希望在各部會負責之法令能做某種修正，由科技政委主導，應將法規修正趨於一致性，並讓學校教師了解其差異性，避免爭議。未來希望有整合平台去做法規的統一解釋，當學校教師要申請專利與技轉時，能完整了解整體的歷程，以免教師不慎違法而被彈劾。
 - 三、建議科技部應有具體作法，未來加強對學校宣導相關法令。學校則應配合新修正法令作校內相關法規調整。另請了解教育部人事處對教授兼獨董法規的修正進度。
- 玖、散會。（上午 10 時 40 分）

附件十七、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究之座談（第一場）
—會議紀錄

壹、時間：107年7月2日（星期一）下午13時整

貳、地點：新竹生醫園區生技大樓112會議室

參、主席：仇召集委員桂美 記錄：顏嘉誼、魏李耀

肆、出（列）席單位及人員（詳簽到簿）

伍、座談會發言內容摘要

一、仇召集委員桂美：

今日會議主要目的是為了解科技基本法新修正的鬆綁措施在實務上是否有產生效益？以及在研發、技轉及產創部分遇到那些問題？爰邀請園區廠商及政府相關機關代表一同討論。

二、台灣微創醫療器材（股）公司園區分公司梁董事長晃千

本公司早期從工研院 spin off 出來，目前執行面沒有遇到太多問題。公司的目標是技術成功可技轉給美國的公司，由於技術由工研院衍生，工研院在技轉已有良好配套機制。目前最大問題是越創新的產品技術越難在短期內實現，不過本公司在第五年時已完成臨床試驗，部分國外大廠也對本公司技術很有興趣，也期待政府在研發過程中多給予支持。

三、王委員美玉

本次「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」主要是研究案，爰請各產業代表可以把目前產業在

技轉、利益衝突迴避所面臨的困境提出來，以了解從研究機構技術萌芽到產品上市成功過程中，可能面臨什麼困境？是否有法規過於落伍情形，或是在專利利潤分配過程中可能讓當事人誤觸法令情形，此機制需要被建立及探討。特別生技產業為未來重點發展產業，因此從實驗室到產業界的輔導過程中，包括技轉及人員轉服等可能面臨什麼問題，都應該值得探討。

四、張委員武修

台灣微創是發展台灣的自主技術，主要是應用在高產值的產品，並以歐美市場為主。因此以申請美國專利（patent）為主，是否可針對關鍵技術（know how）發展成產品須經過哪些關卡，以及產品進到美國市場，以專利技轉或至美國直接設廠，哪種對公司較有利，可以進行分析說明。

五、台灣微創醫療器材（股）公司園區分公司梁董事長晃千

公司專利保護策略不會只限一個國家，但以台灣及美國專利申請優先。策略上會以主張專利優先權方式，先用一年時間取得專利，再布局其他國家。從學術界角度來說，目前學校面臨到經費縮減問題，所以會限制老師專利申請的國家數；另本公司曾從國外技轉技術到台灣共同開發，最後再技轉到美國去，因此如何加速學校技術商品化到產業界，及與國外緊密連結，對產業會越有優勢。目前最大的是法規問題，從政府的角度（衛福部）主要是透過法規保障國人安全，但從創新的角度目的是要讓產品技術快速實現商品化，建議可參考美國的機制作法，在兩者間一哩路

能有很好的連結。

由於越創新的產品技術，實際上發生過的案例不多，因此在法規審查過程中會產生不明確情形（廠商難以掌握進度及結果），因此國內在法規審查制度中，如何兼顧保護國人安全及產業產品創新研發，是很重要的問題。

六、張委員武修

學校與產業技轉間存在信任度的問題，學者無法判斷專利技術要技轉的對象是否適格，台灣有很多很好的學者，但因為對技轉過程不熟悉，造成過度保守而錯過利機。學校（育成中心）在協助技轉這部分是否能適時提供協助？

七、台灣微創醫療器材（股）公司園區分公司梁董事長晃千

對公司而言希望能從學校技轉好的技術，學者也希望把好的技術移轉到業界，國立大學因為有法規限制，所以在技轉時程會比私立大學慢，建議學校可透過法人單位如工研院協助諮詢，可加速技轉程序。

八、台灣先進手術醫療器材（股）公司宋副總經理清俊

本公司主要是做微創手術醫材，目前面臨三個比較大的問題。第一是法規部分，雖然政府在法規已做了很多簡化，但實務上公司遇到層層審查，有些內容只是改變包裝型態未涉及安全性，就要花 3~6 個月審查，不具備競爭力。建議台灣法規可參考 CE 或 FDA 兩大認證機構，在審查機制上作連結，不涉安全性部分可否簡化。第二是市場部分，政府每年都有補助廠商到國外參展，建議可將經費運用在國家形象館的建置上，更能帶來整體效益。第三是技

轉部分，法人及研究機構認為價格過低有圖利廠商之嫌，對廠商而言技術未商品化前是無商業價值的，因此如能在技術商品化之後，廠商再跟法人及研究機構進行利益分享，才能創造雙贏。

九、衛福部科技發展組黃高級研究員小文

本部對案件審查依照不同類型訂有不同時效，若僅是改變包裝，理論上審查程序是很快的。有可能是因前面排隊的案件數較多，造成審查時程較久，有些小的變更案可透過報備方式簡化程序。

十、經濟部技術處林副處長德生

有關於形象展的部分，每次外國參展是由行政院政務委員帶領法人機構及業者一起參展，如北美生技展，公開技術產品等，都有一定成效。本部也持續精進並學習他國方式，今年也將整體行銷方式列為重點項目。

十一、蔡委員崇義

針對公務員圖利部分，如有公務員怕牽扯到圖利的問題，可把原因始末事件及必要性記錄下來（如廠商急件未優先處理可能嚴重損害廠商利益等）。廠商配合送資料時，可具體說明須急件處理之必要性（如配合國外客戶要求等），以利公務單位能據以縮減行政流程處理。

十二、萊鎂醫療器材（股）公司黃副總經理振寧

本公司約有 40-50% 是研發人力，如何能吸引更多優秀人才，是重要的議題。另在產學合作部分，本公司產品

是負壓可治療應用在睡眠呼吸中止症，技術相對單純，疾病風險較低，但花了約 4-5 年時間完成商品化。學校單位往往較偏重學術價值，內容較為複雜且低估商品化難度；但業界希望技術能簡化再簡化，以加速商品化及提高市場接受度，因為常會需要跟學術單位持續溝通才會順暢。本公司在與學校產學合作計畫及商品化接軌部分，計畫期程卻往往只有 1-2 年，因此與技術實際商品化時程不太能對應。

十三、永昕生物醫藥（股）公司產品開發管理處副總經理俸清珠

有關法規部分，因為藥品研發及法規審查是很重要的環節，但常因審查期過長影響到藥品開發時程。跟國外相較，台灣臨床試驗審查速度是最慢的，例如同案例韓國送審時間為 1~3 個月，但在台灣卻是 6~18 個月；另本公司另一案件在英國、澳洲及台灣皆送審，前兩者皆 2 個月就拿到了，但是台灣現已超過 6 個月仍在回覆中，國內在審查制度上，是否須用過度嚴謹的態度來審查，可再斟酌。另外，醫藥品查驗中心近期的諮詢方式改變，之前一個月內上網登錄即可安排好諮詢行程，現在須先有會前會，再過 60 天後才會有諮詢行程，影響到臨床試驗期程。國外臨床試驗審查重視受試者的福祉，但台灣重視未來產品上市的完整度，導致案件審查時間過長。

十四、衛福部科技發展組黃高級研究員小文

永昕是第一個與衛福部食藥署申請臨床試驗的公司，正

常臨床試驗案流程是 30-60 天即可完成審查。但本案可能因是第一個臨床試驗案，所以相對流程會仔細把關，以確認前端安全性。另外，之前國內醫藥品查驗中心諮詢是免費的，國外光諮詢可能要價上百萬元，衛福部去年開始醫藥品查驗中心比照國際間作法開始收費，但是費用相對是較低的。有關臨床試驗審查時程，衛福部生技法規諮議會已作成會議共識，並由衛福部責成食藥署與醫藥品查驗中心，在臨床試驗審查效率上要加快速度。

十五、楊委員芳玲

有關審查時程對於生技產業的發展影響層面是很大的，如果因政府審查延宕業者產品上市時間，業者恐無法接受，值得政府相關單位重視。

十六、衛福部科技發展組黃高級研究員小文

衛福部在時效部分持續加強，平均審查時效皆在目標值內，但部分創新個案可能會拉長審查時間，食藥署也在持續改善。另國外在審查時只考慮到醫學倫理，但台灣審查會考慮臨床試驗有效性，將科學性與倫理性一起併入審查。

十七、仇召集委員桂美

請衛福部把今天會議意見帶回去了解，以利後續追蹤。

十八、張委員武修

食藥署審查時程過久主要是人才不足，現階段審查方式還是停留過去機制，隨著生技產業發展迅速，造成食藥

署沒有過多能力消化廠商審查需求。建議食藥署可以委外方式，先輔導廠商縮短初審程序或自主評估，以加快審查速度。

十九、台灣微創醫療器材（股）公司園區分公司梁董事長晃千
英國、澳洲等國家審查同一案子是分好幾類審查，台灣是一人審一案，經費少且案件多，且第一關審查人員往往缺乏經驗，建議可以往國外借將，加快審查時間。

二十、蔡委員培村

台灣現行審查機制是將倫理審與技術審混合一起，是否有論證能證明採分階段審查是更有效率的，可讓廠商先知道第一階段審查結果，現有程序的效率性可請衛福部再思考。

二十一、張委員武修

建議食藥署可在行政系統上將部分階段的審查機制委外處理，目前衛福部有把臨床實驗變更案委外給臺灣大學審查，但時間上已落後很多年，請衛福部將此意見帶回了解。

二十二、竟天生物科技（股）公司園區分公司賴營運長重光

本公司成立 10 年，為純研發公司，公司開發很多專利，帶狀皰疹產品在澳洲做臨床試驗。目前也考慮從學校技轉，先期技轉與專利等資料在台灣未整合，對公司而言需要花很多時間去搜尋，可否請科技部及經濟部協助鏈結。

二十三、科技部生科司莊司長偉哲

針對產學落差，科技部生醫執行中心有醫材、藥品商品化中心，持續盤點生科司及工程司可商品化案源，原則每月發表一次，每年約盤點藥品 10 件、醫材 20 件給業界參考。未來將利用如萌芽、育苗計畫等加速器方式，這些計畫都是已做到臨床試驗的雛型階段，可優先技轉給廠商。

二十四、禾伸堂生技（股）公司新竹分公司研究處林副理華洋
本公司 2001 年成立，2009 年進行新藥開發，以玻尿酸平台為基礎的商品，本公司是與學研單位合作開發為主，非技轉。但在與學校洽談過程中，常在與研發單位洽談授權條件時遇到阻礙，例如授權金分配比例，或是尋找不到相關平台可篩選合作的學校及技術等。

二十五、教育部高教司倪專門委員周華

目前教育部正推動各校產學營運經理專業化，但授權金分配問題還是要回歸到契約的本質上，目前各國並無政府統一訂定智財簽訂規範；教育部提供的是基礎規範，目前也在初步建立國家智財相關平台。

二十六、科技部生科司莊司長偉哲

目前專利是授權由學校育成中心與產業洽談，科技部目前有商品化中心，經由商品化中心與學校育成中心先談好，是個可行方式。此外，可至科技部網站查詢目前學界老師所進行的科技部產學加值計畫，進一步與學校進行合作。

二十七、國璽幹細胞應用技術（股）公司新竹生醫園區分公司
莊董事長明熙

國璽主要產品是幹細胞新藥，目前已進到臨床階段。竹科在廠商輔導上協助很多，但面對國際競爭，如大陸人才挖角等。本公司在臨床試驗先前也面臨幹細胞沒有委員可審核情形，相同臨床案送出美國 FDA 很快回覆，TFDA 很慢回覆，建議衛福部可在生醫園區設立審查服務中心，加速申請案件審查及協助法規諮詢。另本公司與 12 個大學產學合作，到後端談到授權金，往往面臨專屬授權或非專屬授權問題，造成無法商品化。

二十八、世福細胞醫學科技（股）公司劉副總韋博

本公司以自體免疫細胞作為抗癌治療方案，其中第四期惡性腦瘤疾病病人約 15 個月就會死亡，針對此產品（孤兒藥）面臨最大的問題是法規。建議台灣在商品審查時間和適應症部分，應對不同藥品給予不同的支持才有利於產品發展，審查重點應著重病人權益，而非一味著重安全性，即便病人所面臨的死亡風險遠高於使用藥品。國內目前缺乏孤兒藥的發展機制，法規應對不同的適應症給予不同審查角度，才有利產品創新和獨特性。另本公司技術由學校技轉出來，現階段要進入第三期，由於疾病專家在本公司，法規審查可能面臨無此類專業審查人員。

二十九、展旺生命科技（股）公司劉協理佳雯

本公司為小分子學名藥廠，成立 10 年並以全球市場

為主。前幾年從工研院技轉技術，承接技轉技術在有關製程放大上碰到困難，希望政府在製程放大技轉資源上可再增加。

三十、高端疫苗生物製劑（股）公司邱協理全成

本公司以疫苗開發為主，產品包括腸病毒、流感疫苗及登革熱疫苗，今年皆進到臨床三期。衛福部在國內臨床上給予補助，但因補助無法適用於跨國臨床試驗，對公司財務經費是一大負擔。政府經費補助如可從國際端角度，將可有效減輕廠商臨床試驗壓力；另腸病毒疫苗因專家審查較為保守，致審查程序晚於大陸，但國內審查品質是非常好的，可在東南亞國家概括承認，惟時程上可再加強。

三十一、台欣生物科技研發（股）公司品保法規處張副處長智卿

台欣公司預計兩年後進駐生醫園區開發新產品，有關審查部分在於送衛福部審查 TFDA 按規定 65 天，FDA 為 3 個月或可提早至 1 個月即可回應，建議衛福部可增加 TFDA 審查人力，加快審查程序。

三十二、衛福部科技發展組黃高級研究員小文

衛福部針對竹科駐點服務部分，現有網頁已提供廠商可針對諮詢服務需求派人服務；另目前審查同仁已準備進駐南港園區，新藥可就近諮詢；過去一年統計竹科提出申請送至食藥署的數量僅 3 件，派人進駐的服務效益待評估。

三十三、經濟部技術處林副處長德生

經濟部技術處針對國內廠商投入蛋白質藥物開發，今年也在工研院提供蛋白質藥物人才培訓計畫，包括人才培訓及技術移轉服務，可以補足 50 到 500 公升量製成放大的技術缺口。

三十四、蔡委員培村

針對衛福部竹科駐點服務部分，因未實際駐點廠商就不會有詢問提出，建議衛福部先以短期駐點服務方式試行，以此彈性作法較符合廠商審查速度上的要求。

陸、散會：下午 3 時 15 分

附件十八、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究之座談（第二場）
—會議紀錄

壹、時間：107 年 7 月 2 日（星期一）下午 3 時

貳、地點：新竹生物醫學園區（新竹縣竹北市生醫路 2 段 18 號生技大樓 112 會議室）

參、主席：仇監察委員桂美 紀錄：教育部紀盈如、胡郁芬

肆、出（列）席單位及人員：（略）

伍、主席致詞：（略）

陸、報告事項：（略）

柒、研討與建議：

- 一、有關學校辦理技轉，相關人員可能因相關法規所限（如公務員服務法第 13 條），衍生圖利相關疑義，建議可以透過產官學界共同研擬相關法令，解決該等問題。（蔡崇義委員）
- 二、目前科技基本法業鬆綁兼職及持股等規範，惟在整體環境氛圍及文化風氣影響下，目前多數學校之校內規章仍未配合鬆綁，皆採以較為安全模式進行相關兼職等事項。建議科技部宜加強向學校及教師進行包括學校研發成果技轉、教師兼職或創新創業等相關法令之宣導，以利學校配合調整鬆綁校內法令規章。（仇桂美委員、蔡崇義委員）
- 三、學校在與廠商談判技轉案時，國立大學主計及人事單位多以防弊角度處理，常以較少金額進行談判，以避免有圖利疑義。建議應有包括技轉金之評估參考等相關教戰手冊提

供學校及教師參考。（國立中央大學）

- 四、建議學校辦理相關技轉案件時，應把握揭露原則及相關單據之保留，並研議是否可針對相關技轉案明定其目標為扶植產業，以降低圖利之疑義。（蔡崇義委員、蔡培村委員）；另可蒐集有圖利、偏頗之虞的案例，提供學校參考。（仇桂美委員）
- 五、國立清華大學報告中所提生醫產業因涉及的法規層面甚廣，投資金額龐大，風險性高，募資不易等，致廠商對於學校生技研發成果技轉較有所考量的問題，建議學校可善用科技部目前有的相關資源，包括商品化中心或及他補助計畫等，協助學校生技研發成果技轉予廠商。惟學校育成中心及技轉中心亦須強化自身能力，將學校研發成果技轉至產業界，或技轉予國外廠商。（科技部）
- 六、國立中央大學報告中所提因新創公司未有營收，無法支付技轉價值數額等技轉失敗之案例。除透過教育部刻正編輯中之教師創新創業手冊等相關宣導外，科技部在下半年也將強化向學校教師進行相關法令、案例等事項之宣導。（科技部）
- 七、建議科技部可多加協助大部分的學校相關技轉案的處理，包括技轉國外廠商等。（蔡崇義委員）；另學校並應給予教師研發、升等相關協助，對於教師研發成果產出，亦應也有相關輔導支援。（張武修委員）
- 八、有關蔡培村委員所提由廠商補助教師申請專利之想法，如廠商對教師技術案有興趣，建議可以善加利用產學合作方式辦理。（科技部）

- 九、國立清華大學針對研發成果技轉，訂有相關利益迴避辦法，配合科技基本法之修正，刻正盤點校內規章並進行修正研議。（國立清華大學）
- 十、蔡培村委員所提有關國衛院提出各部會訂定相關之科研辦法執行標準不一，是否由科技部訂定統整性運作辦法的想法。由於科學技術基本所授權訂定的政府科研成果歸屬及運用辦法，除了各部會應遵循之原則性規範外，其餘是授權各部會針對業管事項訂定相關規範，國衛院在推動個別計畫有困難時，建議可向主管部會尋求協助，科技部亦會配合給予相關法令之解釋。至於科學技術基本是否需訂定施行細則，考量所涉範圍甚廣，需邀集各部會進一步研商。（科技部）
- 十一、有關張武修委員就國立清華大學因無設立醫學院或醫院，宜與相關醫學中心進行合作之建議，國立清華大學表示目前學校已與長庚、榮總、馬偕及慈濟等醫院簽署長期合作契約，未來將規劃共同成立研發中心來進行合作。（國立清華大學）
- 十二、有關仇桂美委員所提國立清華大學雖在 2007 年至 2017 年皆有技轉金收入，但 2015 年之技轉金額相較其他年度高之問題，國立清華大學表示因該校生醫技轉件數較少，技轉金額會隨著技轉案而有高低起伏現象。學校於 2015 年有技轉至國外案件，因此該年度之技轉金較高。另學校辦理相關技轉案，其技轉金額也會考量廠商負擔能力。（國立清華大學）
- 十三、配合研發成果下放，衛福部業於 106 年啟動相關計畫，

對學校、醫院及醫學會等相關機關（構）進行宣導輔導，強化其對研發成果相關規定之瞭解。（衛福部）

十四、建議政府應該營造容許失敗的氛圍，而非要求很快產出相關績效。（工研院）

捌、結論：

請科技部加強向學校及教師進行包括學校研發成果技轉、教師兼職或創新創業等相關法令之宣導，以利學校配合調整鬆綁校內法令規章。

玖、散會。（下午 4 時 50 分）

附件十九、監察院「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究之座談（第三場）
—會議紀錄

壹、時間：107年8月31日（星期五）上午9時

貳、地點：南港國家生技研究園區 E 棟（生技中心）1 樓會議室（E120）

參、主席：仇監察委員桂美 紀錄：教育部紀盈如、胡郁芬

肆、出（列）席單位及人員：（略）

伍、主席致詞：（略）

陸、報告事項：（略）

柒、研討與建議：

一、有關利益之揭露與審查，國立臺灣大學實務操作規範嚴謹，所有技轉案都要做利益揭露，老師、發明人、廠商皆須揭露，無論有否利益衝突，每個案件皆需實際審查（國立臺灣大學）；國立陽明大學則會針對揭露內容會進行初步審查，但無法真正瞭解揭露之完整性（國立陽明大學）；而長庚大學則請相關技轉案教師就相關資訊予以揭露，但學校基於信任立場較不會主動查核其揭露情形。（長庚大學）

二、目前科技部審查台北醫學大學技轉案尚無相關爭議。至該校所提，在無第三方投資者，而研究人員本身為投資者的情形下，研究人員需與校方談相關技轉條件，無法利益迴避，此時除揭露外，會產生利益衝突等問題，建議回歸學校機制處理此類個案問題。（科技部）

- 三、發明人在衍生新創公司之定位，學校應有內控機制，發明人不能參與其技轉案的核定，應迴避，以避免影響學校的權益分配。（科技部）
- 四、有關學校技轉案相關審查機制，應注意利益迴避，建議學校可委請外部具獨立性，且公開透明之團體進行審查。（張武修委員）
- 五、國立陽明大學所提該校主計單位干涉過度，例如與廠商間之合約業經業務單位嚴格確認，主計單位仍無法接受業務單位之說明。建議學校業務單位可寫明相關專利簽由廠商自付，由學校上級單位決定。（蔡崇義委員）；惟國內產學界限較不清楚，各校自主空間有限且作法不同，廠商透過專利事務所或直接與學校接洽，其法律關係有否不同，實務上可再予研究。（仇桂美委員）
- 六、長庚大學技術合作處與 12 家專利事務所皆有簽約（全部委外），教師得透過學校找這 12 家專利事務所其中一家（免費，由學校負擔費用），或自尋事務所（教師需自費）。（長庚大學）
- 七、有關生醫領域風險高且花費時間較長，其授權對價標準為何？倘技轉金額過低時，未來該技術於市面上價值較高時，學校容易受到外界質疑。（國立陽明大學）
- 八、有關技轉人員免責，科技部業於 107 年 5 月修正發布科技部研究成果歸屬及運用辦法，鬆綁相關條款，建議各部會比照辦理，並儘速完成修法，以保障技轉承辦人員。（國立陽明大學）
- 九、有關長庚大學所提，考量教師衍生新創公司之所需資源皆

來自學校支持，其學校持股比例（例如回饋金只有5%），是否符合比例原則的問題，因學校持股比例在法令上並不是固定不變，應就實務個案情形予以判斷，建議各部會未來可就實務進行了解。（仇桂美委員）

十、有關張武修委員所提同一計畫案來自不同資助機關補助，其產出之智財權應如何處理，科技部與教育部分別說明如下：

（一）涉及跨校合作之計畫，其產出之智財權應由合作學校進行協商（並作成書面文件），包括研發成果歸屬權、權利金分配等。（科技部）

（二）教育部補助預算多屬教育預算，其性質屬 block funding，主要用於建置學校基礎設施，而科技部補助經費則屬 project funding，因此，實務運作上，學校倘有研發成果產出，則皆陳報科技部。未來教育部配合政策需求，與科技部有共同補助學校科學研究發展之經費時，學校則應依 project funding 補助比例分別陳報教育部與科技部。（教育部）

十一、台北醫學大學借重國外經驗，已開始建立機制，針對所有合作案，在合作前就先協商相關資源分配及權益，再進行下一個合作步驟，以避免相關爭議。（台北醫學大學）

十二、有關台北醫學大學所建議股票毋須上繳，轉由學校代管方式處理一節，考量處分程序簡化及規模經濟等因素，科技部刻正研議規劃相關實務作業及鬆綁機制。（科技部）

十三、有關股票認列及管理機制，建議後續實務配套應讓業務單位較多彈性運作空間。（國立陽明大學）

十四、建議國立台灣科技大學可提供技轉失敗案例（生醫領域）之原因，例如因花費時間獲研究時間過長而放棄、學校無醫學院及醫療器材與實驗室、學校發展定位等。
（仇桂美委員）

捌、結論：

針對目前已適度鬆綁且明確化之相關法令規章，除加強宣導，以促進學校同步修正相關配套機制外，建議科技部進行統計，瞭解學校相關法令未配合科技部法令鬆綁之關鍵因素。

玖、散會。（上午 11 時 30 分）

附件二十、監察院調查處「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究綜合座談會議紀錄

壹、時間：107年8月31日（星期五）下午2時整

貳、地點：南港國家生技研究園區 E 棟（生技中心 1 樓 E102 室）

參、主席：仇召集委員桂美

記錄：詹武強、徐雅芬

肆、出（列）席單位及人員（略）

伍、座談會發言內容摘要

一、監察院仇桂美委員

本次為監察院年度生醫的專題研究，本次主要以學研機構生醫研發成效討論，希望在科技基本法的架構下，使學研單位成果能落實於產業，兼顧興利與防弊，希望業界先進可以提供寶貴意見。

二、亞洲基因科技股份有限公司 呂萬賢董事長

- 1、亞洲基因專注於傳染病分子醫學檢驗技術與產品開發，技術轉自衛福部疾病管制署（CDC），從 CDC 提供的登革熱細胞產生之抗體製成快篩試劑（屬第二類醫療器材）。技轉過程與 CDC 配合良好、非常順暢，亞洲基因也順利取得產品許可證。
- 2、即便亞洲基因的技術移轉自衛福部，但申請產品許可證的過程依然無法減少任何一個項目，因此耗時很長、且面臨種種困難。反觀國外進口的產品，只需提供 QSD（醫療器材廠優良製造規範）文件，經審核通過即可上

市，不必再做試驗。

- 3、政府應對於國內廠商提供更多輔導及協助，例如，查驗登記流程的簡化、及建立國營機構優先使用或販售國產品的鼓勵機制，以保障國產品進入市場的立場。

三、衛福部 黃小文高級研究員

- 1、政府已有相關機制積極鼓勵部立醫院採購國產醫藥品。
- 2、在許可證發放方面，衛福部對國內、外產品的要求是一致的，都需要符合 GMP。因基於國際間儘量避免重覆查廠的原則，國外進口產品必須檢附第三方查驗通過之查廠文件供衛福部審查，衛福部並不會再去國外進行實地查廠作業；故並無對國內、外廠商差別待遇。

四、監察院 張武修委員

衛福部是否有針對國內較嚴峻且特殊的國人疾病（如登革熱、腸病毒等），提供特別的輔導作法，以照顧國人的疾病治療或檢測，並且加速國內研發產品上市，搶市場商機。

五、衛福部食品藥物管理署 祈若鳳副組長

- 1、研究方面：包含衛福部、科技部、經濟部均有相關研究協助。
- 2、對於進入國內研發，且有突破性、前瞻性產品，衛福部已建立早收清單。以藥品為例，衛福部會提供早期技轉產品有優先輔導機制，依據廠商需求，從動物試驗或早期臨床試驗提供輔導。
- 3、對 unmet medical need 產品有優先審查機制，與一般的

審查案件作區隔。

4、相關資訊可自衛福部網站查詢。

六、監察院 張武修委員

關於查驗登記的時間，衛福部是否能提出相關數據作參考？以登革熱快篩試劑為例，自食藥署取得許可證的時間有沒有比美國、日本慢，如果時間上比較慢或沒有比較快，就等於對廠商沒有協助。

七、監察院 仇桂美委員

有關查驗登記時間的問題，在南部座談會也有廠商反應，衛福部是否能提出比較清楚的標準？

八、衛福部食品藥物管理署 祈若鳳副組長

關於產品審查，每類產品都有審查時間。對廠商來說，若國內研發且全球新的，通常都希望國內優先於國際核准；以藥品來說，是有比美國快的例子。除非在國內外同時申請，否則很難比較快慢。衛福部希望藉由早期參與廠商的產品研發，從動物試驗或早期臨床試驗就能提供輔導，得以加速產品上市的時間。

九、振聲科技股份有限公司 郭益源技術長

- 1、公司是自國衛院 spin-off，從事核磁共振（國衛院技轉）與 3D 乳房超音波（公司自行研發）兩項產品開發。
- 2、以現況來說，若經 FDA/CE 核准的產品，因已通過國外嚴格審查，食藥署的審查速度就快。若廠商自行研發的產品，取得國內許可證則非常困難。

3、公司研發產品屬於第三類醫材，對於新創公司來說，在法規方面比較不瞭解，政府如何輔導。

4、審查員的審查原則是否一致，不同審查員的看法與要求不同，要準備的文件不同，全球是否有調合的機制，使廠商較能因應。

十、衛福部食品藥物管理署 祈若鳳副組長

藥品方面，技術性資料審查由財團法人醫藥品查驗中心（CDE）負責；GMP 審查已與國際接軌，有一定的法規及重點，所以與國際的原則是一致的。

十一、衛福部 黃小文高級研究員

醫療器材方面，食藥署已委託四家財團法人協助審查，持續與國際作查核標準的模擬視察，以求與國際一致。針對個案，由於審查員可能會對不同廠商的技術提出些微不同的要求，但食藥署已有機制持續調合審查員的標準一致化。

十二、監察院 仇桂美委員

有關審查與國際接軌，制度上應該有相關規定。本項建議列入參考。

十三、矽基分子電測科技股份有限公司 褚家容執行長

1、矽基公司研發的產品為結合半導體晶片及生物檢測技術開發的體外檢測晶片，技轉自中研院，非專屬授權，技轉過程沒問題。

2、公司成立三年，最大問題為此類新興跨領域產品，從產品開發、資金、公司營運（法規、市場、方向）尚

在探索釐清中。

- 3、過去在科技部支持下，雖已執行十四年，然開發成產品，仍面臨許多困難尚待克服。現公司已申請到經濟部中小企業處計畫及台積電的支持，得以持續開發。
- 4、過去專家委員常對公司提出的問題包括：晶片量產良率該如何提升（已解決），但在全球沒有比對產品的情況，該遵循何項法規進行產品開發仍待解決。今天聽到政府各部會的解說後，已有方向，感謝舉辦今天的座談會。

十四、啓弘生物科技股份有限公司 阮大同董事長

- 1、台灣的生技產業還在孕育期，政府應培養與保護。現有生醫公司大多還在燒錢階段，各法人或學研機構都有技轉的規範，所以利益衝突機會應不多。
- 2、以色列類似台灣工研院的組織為例，一年有 20 億美元的技轉收入（佔研發經費 60%），他們在進行技轉談判時，不收 upfront 與 milestone 等授權金，只收權利金（royalty）。新技術開發需持續不斷投入資金，然台灣投資者較短視近利，不願投入長期的研發，因此在募資過程困難。
- 3、啓弘公司是典型由經濟部主導開發的技術平台公司，在技術處主導的前四年進行技術建置、後四年逐步降低技術處補助經費，最後衍生成立新公司，是非常成功的技轉模式。但是啓弘公司這類 CRO 公司（接受委託研究及服務的公司），必須有藥廠及新藥開發公司的委託；是故，上游若做不起來，下游就沒法存

活。

- 4、台灣新藥/醫材尚在孕育期，故需要政府資金與政策的支持。經濟部「A+企業創新研發淬鍊計畫」（A+計畫）對生技公司非常有幫助，但建議補助比例提高與補助項目可以擴大。南韓針對新藥開發計畫的補助，無論任何階段，補助比例均為 50%。因此，建議政府對新藥/新醫材的補助方向及作法，跨部會應有策略性規劃，以支持新藥開發產業。
- 5、中國大陸招商，官員說，只要是沒有規定不可以做的，都可以做；規定不可以做的，可以想辦法做。建議國內應有策略性跨部會的政策規劃。

十五、監察院 仇桂美委員

有關對於生技產業的補助方向、補助階段及補助作法等，請各部會帶回去研究。

十六、衛福部食品藥物管理署 祈若鳳副組長

科技部、經濟部、衛福部均有協助產業發展的經費及機制，只是不一定都補助到個案。以衛福部法規建置為例，就有經費投入臨床試驗中心的基礎建設，讓產業在台灣可以做臨床試驗。科技部則對學校研究提供經費支持。

十七、經濟部技術處 林德生副處長

行政院整合相關部會提出推動方案，由科技部協助綜整各部會的配套措施，A+計畫也在其中，綜整各部會能量推動產業發展。

十八、科技部生命科學研究發展司 陳昭蓉副司長

科技部針對大學及研究機構，提供經費協助；若啟弘有產學研合作計畫，可考慮科技部經費補助。一般來說，直接針對公司的政府補助計畫，經濟部的 A+、SBIR、市場應用型計畫等經費，可以直接補助到業界。

十九、監察院 張武修委員。

歐盟十幾年前，所有研發計畫都有給 SME（200 人以下的中小企業），而且幾乎一半以上是給 SME。國內現在有類似的方向，讓部會的經費促使產業與學者在同一平台創造成果嗎？

二十、科技部產學及園區業務司 許華偉科長

科技部的一般產學合作計畫係依技術風險及企業研發規模而定有不同型別計畫，包括先導型、應用型、開發型等類型，應用型即是以中小企業（SME）研發需求為主，本部另有一些針對前瞻大規模或中堅企業以上的申請計畫。另外科技部的經費還是補助到學校，以學校為解決問題的核心、需求則是由業界提出。

二十一、監察院 蔡培村委員

- 1、啟弘公司提到的是國家產業發展的跨部會整合問題，每個部會都有平台在推動產業，但各部會間缺少一致的步調。
- 2、以經濟部推動螺絲業產業升級、五倍收入為例，產業升級時，中小企業缺人才就需從教育部來培育。
- 3、政策上，若生醫產業是發展重點，應有策略性作法

與行政面的整合。

二十二、啓弘生物科技股份有限公司 黃雯慈財務長

- 1、公司剛完成第二次現金增資，因洗錢防治法的要求，會計師請公司提供新股東之身分證及股東資金來源說明，造成困擾。
- 2、政府的洗錢防治法到底要防什麼？是否應考量產業特性，而非一體適用來要求；或是考慮設定一金額額度，額度以上才要求股東文件證明。

二十三、騰達行企業股份有限公司 曾榮燴董事長：

- 1、衛福部即將於九月份公告實施「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，其中包括適度開放免疫細胞治療等，將對台灣細胞治療領域開啟一契機，曾董事長對政府法規的鬆綁予以肯定。
- 2、該公司核心技術主要來自財團法人工業技術研究院（工研院）技術，技術商業化過程中與其他工研院技轉廠商有合作；建議學研單位應建立技轉廠商間交流平台，以增加廠商間合作。
- 3、台灣生技廠商大多屬中小型企業，未有足夠能力尋找合作伙伴與政府資源，建議政府可建立生醫廠商輔導機制，協助業界瞭解與媒合相關資源，加速生醫廠商商業化過程。
- 4、囿於台灣規模與市場因素，無法單獨開發或拓展市場，均有與中國大陸合作之可能，然現階段台灣廠商與中國大陸廠商的合作只能各憑本事，極易遭遇

各種困境無人可協助；建議相關單位應可適度提供交流資訊，以協助業界善用中國。

- 5、生醫技術商業化過程冗長，待即將接近商業化，廠商自學研單位授權之期限已近結束，需重新議定新授權合約，增加廠商商業化不確定性；此外，自學研單位授權領域有限，廠商投入資源商業化後，甚難跨領域應用。建議學研單位在輔導產業商業化為宗旨下，授權條件應考量不同技術商業化時程與應用領域，設計具彈性之授權條件。

二十四、經濟部技術處 林德生副處長

技術處補助法人進行技術開發之各計畫，為運用政府經費進行技術開發，均有特定的使命與 KPI，開發後的技術移轉亦需遵循一定的規範與機制，包含：公正客觀的評價、公開的授權流程與成果回饋等；是故，研究機構研發成果移轉予廠商需設計適度授權回饋機制。

二十五、監察院 仇桂美委員

產學合作模式是否因不同技術或領域之差異而需有不同類型的模式，後續將請相關單位研議。

二十六、昱厚生科技股份有限公司 陳璧榮董事長

- 1、昱厚生技為 2014 年財團法人生物技術開發中心（DCB）衍生之新創公司，核心技術為技術處 2004 年 SARS 後開始補助 DCB 進行疫苗佐劑開發之成果。

- 2、該公司得以成立之關鍵在於法人精準的選題、技術處穩定的財務支持研發，以及業界/投資市場的投資等機制，加上優秀團隊的參與；建議政府應持續支持該機制之運作，以創造更多生醫新創公司。

二十七、巨生生醫股份有限公司 王先知總經理

- 1、巨生生醫為工研院研發成果衍生之新創公司；工研院已有完整研發成果技術移轉與衍生公司之機制，包含：技轉流程與客觀的評價等；建議其他學研單位也應建立起各自完整的商品化機制，以便研發成果得以遵循該機制商品化。此外，政府審視技轉與衍生公司機制應納入當時時空環境，以做出合理的評估。
- 2、經濟部技術處鼓勵業界進行臨床試驗之「快速審查臨床試驗計畫（Fast Track）」對生醫產業助益良多，該計畫除對廠商各期臨床試驗經費均可補助外，亦籌組跨領域審查委員提供許多實務的建議，值得政府持續協助生醫業界。
- 3、政府投入學研單位之研發補助應以可移轉至業界商品化為考量。此外，建議：
 - (1) 研究機構之研究計畫應開放業界早期的參與選題、研發過程等，包含：審查委員應以業界為主，使研究機構與業界接軌，讓業界儘早瞭解該技術可應用領域與限制，建立以業界為導向之研發機制。
 - (2) 學界成果需適度智慧財產權的保護與佈局，勿因

過早學術發表而尚失智財權保護的可行性；另應鼓勵學界與研究機構的合作，使學界早期研究得以經由法人的加值銜接至業界。

二十八、美洛生物科技股份有限公司 吳堂熙董事長

- 1、該公司已有與學界或法人合作研發之經驗，合作經驗尚佳。
- 2、該公司現面臨生醫相關人才的困境：從學校剛畢業之資淺人員素質有一定的水準，然國際觀與語言不佳；有製造或法規經驗人才稀缺，不易尋找。

二十九、監察院 仇桂美委員

科技部已有人才資料庫？

三十、科技部產學及園區業務司 許華偉科長

科技部針對學研機構投入本部研究計畫之人才，建有相關資料平台，該資料庫非為現有在產業服務的人才。

三十一、監察院 張武修委員

- 1、政府鼓勵資通訊產業與資金投資到生技產業，此策略是正確的，應持續推動。
- 2、生醫產業的發展涉及跨領域資源，雖各部會有各自規劃推動政策，例如：今年各部會已規劃辦理數場生醫相關的展覽，然未見跨部會的合作與交流，建議應整合與強化各部會資源，統籌策略性應用，協助中小企業為主的台灣生醫產業，與歐美先進大型生技公司的競合。

三十二、藥華醫藥股份有限公司 林國鐘執行長

- 1、藥華公司已投資近百億，始有一產品即將被核准，與歐美其他生技公司相比，藥華公司已列中上班；藥華公司以符合相關法規為首要，台灣其他亦是如此，此為台灣與中國大陸的差異。台灣生醫產業已有相當的能量，足堪與美國相比。
- 2、歐美與台灣政府雖投入相當多資源於生醫研發，然研究成果移轉至業界後，後續業界投入三期臨床試驗經費遠大於從學研單位技轉授權費，雖成功機率不高，然未來開發成功後報酬驚人；是故，政府不應以利益迴避為由，限制生醫學研機構將研發成果技轉商品化，應鼓勵學研單位研究人員積極參與研發成果商品化。
- 3、建議監察院應籌組考察團，瞭解美國生醫技轉商品化機制，建置更開放的技轉法規環境，鼓勵學研單位積極參與生醫技轉商品化。

三十三、國衛院 謝興邦副所長

- 1、學研單位研發成果技轉給廠商後，仍需要有產學合作進行成果加值，做為銜接的橋樑。
- 2、美國教授創業已屬普遍，已有相當完善的機制鼓勵教授帶領學生創業，生醫產業為知識密集的產業，研發者最瞭解該研發成果，具備將該研發成果商品化的潛力，故應強化教授創業機制，以更有效落實生醫研發成果應用於產業。
- 3、台灣可從醫療公衛需求出發，以「國藥國造」政策來節省健保支出，鼓勵台灣廠商開發需求大或特殊

性的藥物（如：登革熱或腸病毒等），仿效韓國僅給付單一本國開發的藥物，其餘均以差額給付。

三十四、監察院 仇桂美委員

請各部會參考今日業界所提實務上的議題，研議相關的政策或法規的調整。後續監察院將就相關議題請各部會研提資料。

三十五、監察院 蔡培村委員

本次監察委員調查的動機，乃因現行的相關法規並不完善，希望透過本次的調查，提供行政院法規調整的建議，未來使得生醫相關研究人員得以有相關的制度可以遵循，落實政府研發成果商業化之美意。

陸、散會：下午 4 時 15 分

附件二十一、107年4月19日「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」專案調查研究諮詢紀錄摘要

時間：107年4月19日（星期四）下午4時00分

出席委員：仇委員桂美、高委員鳳仙、王委員美玉、蔡委員培村、張委員武修、楊委員芳玲、蔡委員崇義

諮詢專家學者：國立清華大學科技法律研究所范建得教授、銘傳大學財經法律系王偉霖教授、國立成功大學醫學院張明熙教授、逸達生物科技甘良生總經理

問	本案是專案研究，最近類似的案件也有增多的現象，因此委員會挑了這個議題來研究，這又是國家的重點政策。包括園區的定位又有所不同。另外科技基本法鬆綁想要刺激產業，看起來成效也不如預期。
問	我們也想了解國家的投入是否有達到其成效。我們知道大學的技轉有其規範，但是其利衝迴避是否完善足以保護學者。
甘良生 總經理	我立法院去過好幾次，監察院是第一次來，我三年前從美國回來擔任生技中心（法人單位）執行長，我在美國在藥廠 30 幾年了，我們是做藥給醫生使用的。昨天我才去科技部，討論產學落差，生技產業和其他產業比較低，是因為沒有算進去醫材，主要是因為醫藥是一個高投入高報酬也高風險的產業。產業特性也是要耗時很久，製藥公司也有很高的輪替性，我覺得國內的人才水準真的不錯，但是在做產業上比較遜色的地方，如果是研究單位如國衛院、工研院成效是不錯，但是政府經費分到學術單位如大學，經費就顯得偏低。我們在國外公司，生醫的團隊非常要求不同專長（化學、合成等專業）、也很績效導向，不會只因為有意思就投入研究。我認為在研發上面有需要集中火力。
張明熙 教授	我 1999 年從美國製藥公司回到成大研發新藥，我們的希望就是研發成果可以投產，我們覺得專利費用申請和維護費用非常受限，每幾年都要考慮是否繼續投注費用。像成大在拿到權利金後都會先扣除專利費用，這在技轉契約中有關學校和創作人的關係都可以訂出

	<p>來。我覺得像過去發生的事件，可能有規定不夠明確的問題，也許有人也會想要 bypass 學校的技轉機制。如果創作者和學校都不能付專利費用，那只好放棄專利。</p> <p>政府一定要了解，學者似乎產出不多，但是其實經費分在學術上是不多的。政府在分配經費上面像是在種草皮，而沒有種大樹的概念。在雨露均霑的概念下，學者很難有重大的突破。政府也不適合一直推動開生技公司，不適合開公司的去開，會造成產業的退步，這幾年資本家也不太投入，因為生技股已經太多，股價腰斬情況投資意願就低。</p> <p>醫材部分的 cycle 比較高，回收快，所以投資意願就比較高</p>
問	那臨床試驗如果一部分在國外做，後面回台灣作的原因？
張明熙教授	其實只要試驗被 FDA 認證即可，因為美國一個病人要花五萬美金，台灣只要五萬台幣。
甘良生總經理	台灣比較偏好先去美國申請 IND，一期回台灣做，二期再另外找地方，如果是二期回台灣做，可能是癌症藥會殺正常細胞，需要用病人做試驗。
問	中間的銜接有沒有問題，像育成中心。
張明熙教授	像中研院是研究單位，但是基礎科學性質的單位不一定適合要 push 他們去投產。像台灣學者多半一貫訓練是基礎科學，其實對於投產和試驗等轉譯工作不一定熟悉怎麼做。
甘良生總經理	育成中心各單位都有，它主要是幫助想出來開公司的，最重要的是募資準備興櫃。
問	國內很多是研究、專利、技轉和公司接軌分不太清楚？
張明熙教授	如果設公司，相關規定很嚴謹，像投資者、買股票的、雇用者的資料都要揭露很多，迴避規定很多，我覺得規定要寫得很清楚，免得有人想走灰色地帶，因為揭露後續才不會有問題。
問	研究、專利、技轉和公司的接軌是不是比其他產業的鏈結更密合？我們這個領域最近越來越多這種案子，包括學術倫理等等比其他更高位階。
張明熙教授	中研院學者涉及 make data 部分，我覺得國內太過注重量的產出，我自己學生有重要試驗結果，我都要求第二個人來確認可重複性，就是避免這種事。

甘良生 總經理	<p>中國學者前幾年 CFDA 申請量很多，但是要求有問題的自行撤除否則永不翻身，結果撤了 8 成，可見造假很多。在專利這方面更加嚴謹，美國公司團隊也有法務，這種機制是更嚴謹的。如果是法人單位，我很欣慰國內做得蠻好的。</p> <p>像生技中心，選擇技轉對象還有外部委員不記名投票，去看這些公司的利衝資訊揭露，才會通過某些公司來投標。</p>
問	國內目前的生技規範依您看來有沒有問題？
甘良生 總經理	要看單位，至少生技中心我認為蠻嚴謹的。
王偉霖 教授	<p>整體學界對產業的鏈結，成效是有三個指標數字，產業給學校的金額大約佔 7%，授權收入占學校收入的 1%，每年大約成立 800 間公司，美國相對數據是，7%和 2%，做得應該不算差。</p> <p>在法規上，學界的聲音最近都有納入修法考量，比如技術作價的規定，可以在轉讓的時候再課稅。</p> <p>至於為何國內的利衝問題都發生在生技產業，其實是很有趣的問題，可以回去研究看看。</p> <p>在防止利益衝突這邊，其實政府也有做一些要求。</p> <p>目前利衝都是自主規範，至於需不需要他律的監督，這是一個非常大的問題，在我看美國的規定，比如財務利益是要跟大眾揭露，不像台灣是向學校揭露；另外涉及重大利益的學者要陳報主管機關，美國的違反利衝罰則是有規定的。</p>
范建得 教授	<p>為何生醫產業問題較多，本質上它是知識經濟，有很多利害是在學者腦袋裡，是沒有揭露的，像美國證期會的認罪協商大多都是 PI 和 CEO，學者其實都會知道三期會不會通過，又涉及長期投資者的身家，很常會有過分的風險操作。再來是因為生醫產業累積了很多人的長期成果，所以爆出來就會看起來很大。</p> <p>我們曾經是被認為生醫博士後研究密度最高，但是 10 年來產業沒有發展有四個要素，包括 pi、財產歸屬、嚴謹法規、成熟有經驗的團隊和投資者，我們有很多學者的研究被投資者過度期待，現在很多變成烏賊戰，扯進學術倫理來利於解約。</p> <p>假設我現在有實驗室和人力，也許可以開發出 40 個專利，但我只放出 5 個，只要不能達成目的，問題就都出來了。我認為犯了錯不見得代表人格就有問題，很多都簽完約以後，後面很多學生出去工作、knowhow 揭露等等都沒有持續管控，就會很容易掉進去。我覺得問題要回到實驗室的倫理，我覺得這是關鍵，比如利益分配、</p>

	<p>掛名等等，因為學校裡面實驗室是不會簽約的，這在未來就埋下了風險。</p> <p>像清大營運總中心只有 5 個人有專業在幫忙看契約來把關，這樣的能量是不夠的。</p> <p>我認為很多事情應該常態化，讓學者可以遵循。像實驗室內的管理就要開始做，現在很多規定卡在個資和知情和告知同意，現在審查也卡在很多傳統觀念，WHO 已經說過在後基因體時代要有新的倫理觀念，但還是很保守。</p> <p>歐盟的個資保護法規 5/15 要通過了，這對我們的醫材和生醫產業會有衝擊，我們應該要在法規科學裡面投注大量人力，到要發證的時候，審查和試驗的人力不夠，時間就會拖很久，這些關節都需要打通。</p> <p>到 IPO 部分，利衝又會出現，包括股東結構和法遵的問題，像浩鼎公司都會有過度的風險操作。應該要有人協助生醫產業建立其法遵，另外在檢察機關的在放消息方面也要有所溝通，因為這涉及大量資金和世界級的人才，檢調隨意放消息導致整個毀掉是很可惜的。目前揭露是做在前端，但是中間和後面的變化沒有人知道怎麼做。目前科技基本法只做到對人的管理部分，但是後端和 knowhow 管理實在還很不夠，生醫產業的特性應該需要一套與其他產業不同的架構來管理。我認為應該聚焦在公立的法人，因為他有最多的能量，應該可以解決大部分的問題。</p> <p>目前要用技轉來挹注學校經費是不切實際的。有某個學校是設一個信託公司，其交易有人幫忙把關，老師交給信託託管也很放心。教育部只教大家建立倫理機制，又不給錢不給人，這樣會很容易地毀掉學者的名節。例如吹哨者也不能隨便講，美國有十幾條規定，我們不能在沒有完善規定的情形下推這個制度，以後會變成只有爛人在做吹哨，看到問題的人反而不敢說。</p>
<p>問</p>	<p>政府應該注重哪裡？有辦法透過專家學者建立倫理規範？</p>
<p>范建得教授</p>	<p>這中間需要先找到利益衝突的潛在點，也要去定義利益衝突在不同角度、不同層級、不同量級的定義，至於應該要用法規、指引或是內規來處理，就可以有所依循；像生醫是需要獨立出來的技轉利衝規範，因為他的特性和電子等等都不一樣。建議在科學園區先做制度示範搭配制度設計。</p>
<p>問</p>	<p>國外有嗎？</p>

甘良生 總經理	國外規模很大，學校內部都有完善的規範。我看到要進到市場這部分，大部分學者都不清楚，需要有階段性的把關機制。
張明熙 教授	我如果要私下技轉給一個公司，要隱藏起來是很容易的，只要不發專利都沒問題。其實專利是看誰有的 idea。
范建得 教授	我覺得整個利衝迴避的源頭就在實驗室
甘良生 總經理	我們就有 ideabook 的設計，還有標時間。
問	我們法規目前看起來不甚合乎生醫產業的特性。大家用的都是美國的案例，他們的規定是不是有可以參採的？
范建得 教授	歐洲的觀念就跟美國不太一樣，他們一直在想如何有效率的處理，瑞士是講究彈性的，民族性和倫理觀念不太一樣，他們很多不需要有太多明文規定。新加坡的經驗也可以參考，新加坡的科技部會主動發現對有價值的專家盤點，也主動幫他出錢、升等、安排試驗。
問	從基礎到臨床到產業，中間的落差怎麼樣去幫助？
范建得 教授	台灣 80% 老師都在做基礎科學，政府要鬆綁，資金需要提早到位。所以我說要善用園區的規模和架構。
張明熙 教授	台灣的 VC 都希望享受立即的利益，這跟國外的心態又不太一樣。
甘良生 總經理	應該要集思廣益，臨床是做得很好，但不是每個課題都要帶到 3 期 4 期做完，其實應該 2 期作完就可以跟國外談技轉，讓資金比較活絡，風險降低。

附件二十二、107 年 10 月 19 日「大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討」通案性案件調查研究諮詢紀錄摘要

時間：107 年 10 月 11 日（星期四）上午 9 時 30 分

出席委員：仇委員桂美、高委員鳳仙、王委員美玉、張委員武修、楊委員芳玲、蔡委員崇義

諮詢專家學者：國立政治大學法律系馮震宇教授、國衛院生技與藥物研究所陳炯東所長、國立陽明大學腦科學研究所郭博昭教授

問	本案屬調查研究案，對現行制度上是否能朝更好的方向調整。在本次諮詢之前，也曾辦過一次諮詢和日本考察，考察期間知道日本方面有 TLO 的設計，似乎比較不易產生踩到紅線的問題。當然我們科技基本法也做過鬆綁，但是各大學的內規還沒有調整。希望能對一些議題再做確認。
馮震宇教授	這個議題一直都存在，最主要的問題在在法令和利益衝突迴避的機制問題，我曾在美國做律師，有過一點研究，最基本的問題，我們雖然法規很多，但是所有法規沒有揭露制度，也就是談迴避談很多，揭露卻都沒有，因此後面歸屬於機構或個人和權利才會有很多爭議。要技轉勢必要有專利，其實日本和美國都還是基於拜杜法案的精神，採取的下放政策，把智財權留給機構去發揮運用，政府只保留一部分。能夠讓政府研究結果發揮到最大的效用。我想提醒注意一件事情，如果都不知道研發成果，怎麼發揮效用？我想最重要的就是要建立揭露制度。而台灣的研發能量又不夠大，總和可能還比不上美國一間大學，養不起一家 TLO，所以也不容易做到揭露，其實美日是一開始有一個構想的時候，就要報 TLO，去揭露去評估，但在台灣沒有一個學校有本事養 TLO，美國 TLO 職員薪水甚至比照業界。這個問題其實也不限於生醫界。而因為 TLO 不知道老師在做什麼，所以造成台灣很多都是老師自己在做技轉，另一個問題就是做技轉的人都是兼任約聘人員，了解了一點就被事務所挖走。現在做技轉，教育部說了好

多年，都沒有做到 IP 的專業人員培訓。我可以說完全沒有專業的人才，而且就算有，都是非常短期的培訓，國外所謂有經驗是 20 幾年，台灣 2 年就算資深了，這樣專利的品質不會好，後面的技轉當然也不會好。我們在基礎的智財專業人才非常欠缺，而且非常不被重視，連師資也很缺乏。

第二個部分，生技條例是特別法，是沒有什麼太大的問題，鬆綁是對的，但是我想提醒一個問題，懂技術的不見得懂經營管理，其實美日不見得鼓勵技術者去兼董事長，而是去做研發長。我基本上認為鬆綁是好的，所以我說如果有好的揭露制度，利益衝突也比較分得清楚。

第三個部分，會產生利衝的部分都是 IP 無形的部分，idea 的部分，其實非常容易找到人投資，但是如果專利寫不好，這個 IP 等於廢了。國內幾乎不可能去找國外事務所寫，所以會面臨一個問題，出去以後會有對價，包括股權，在國內其實也不見得會知道，都在國外運作了。如果有潛力的，以後很可能直接在國外掛牌就好，如果貴院有機會查，權利金收益逆差有多嚴重可以去查查，我記得有 90 億美金的逆差。國內這種 5 萬、10 萬的權利金根本就是友情贊助而已。現在另個問題是申請專利非常花錢，如果歸屬在學校，學校可能沒這個錢，這種錢一個案子可能要花個 2、30 萬，我到現在為止，我發現很多辦理人員連屬地主義這種基本概念都沒有。台灣現在很多只申請台灣、美國兩地，其他地區都沒有權利的，我只要不在台灣販賣等等，那跟台灣一點關係都沒有。很多技轉出去後，大廠是直接買了來防止競爭對手，買了就丟在架上，除非大廠自己的計畫掛了，不然根本不會拿出來。

現在法律系在台灣也不很重視智財，上課也不教的，碰到全英文教材，學生就跑光了。

基本上要有價值才有利益衝突，現在政府鼓勵申請新型專利，那根本是沒價值的，要是發明專利才会有價值，我們還是鼓勵要多跟市場接觸，才會知道市場要的是什麼？現在在產業需求部分是在亂槍打鳥，沒有任何產業策略規劃，沒有去真的了解產業的需求在哪裡。

那些利衝迴避中非常有價值的案子不會很多。

在是否同一的部分，我覺得是同一，只是私立大學比較不受科技基本法約束，我覺得限制教授不能去了解實務是很沒道理的，而且這跟產業接觸又這麼密切，利益衝突是一致沒錯，只是私立學校比較

	<p>開放，問題比較不嚴重。我自己在中原大學待了 8 年，跟外面的接洽是比較自由的。</p> <p>法規不完備的部分，其實又回到第一題的問題，在揭露的部分沒有很完備，而所謂的外部監督是什麼？我覺得司法監督有點太過，而其實我認為內部監督要強化。</p> <p>新藥的部分我們在實務上看到，國外有一套標準，我們應該要跟國際接軌，沒有施行細則的部分，科技部的技術運用辦法其實就可以當作施行細則，制定的時候就是照施行細則的模式在設計，應該沒有必要再做施行細則。</p> <p>剩下的比較單純了，我覺得揭露方式可以比照美日等等作法，在如何揭露的部分，國外其實就在網路上填一填就可以了，國內是做得太複雜了。</p>
問	TLO 在各機關編制放在哪裡？
郭博昭教授	公立大學都放研發處，是真的有這樣的編組，但是以陽明來說只有 2 個約聘雇。
問	大學有夠專業的人可以做這件事嗎？
郭博昭教授	沒有這樣的專業，我也當過育成中心主任和研發長，我也非常認同馮教授講的，我舉個例，4 年前校長就跟老師說，老師發明的專利最好自己不要去碰，請專利辦公室去做，結果我 3 年下來一件案子都沒有完成，我不是說學校的約聘雇不認真，但是各校的經費其實是不夠。大學研究機構的醫生會留在學校，不會是為了錢，所以這些老師對名聲也非常重視，很怕被罰，所以只要有明確的遊戲規則，老師是很願意配合的，問題來了，學校資源這麼少，怎麼一起成長？而且學校不只沒有錢，規定還很嚴格。
馮震宇教授	我們要在國際上要做技轉是很難的，
問	教育部體制裏面，因為研發這部分，本來不是學校的專職，要去做這件事本身就有困難？
郭博昭教授	這在現實的情況就是大家都走地下化，法令要嚴格執行，而不是設計得很嚴格；私立學校的 TLO 也是幫學校賺錢的，所以也積極很多。
陳炯東所長	問題已經存在 10 幾年了，我 2002 年就開始審國內的專利，也接觸過美國的事務所，經歷過很多，學校長期都不重視是很大的原因，有一段時間科技部經費也不能申請專利，這幾年才鬆綁，國

內事務所申請美國專利 10 萬打死，我們國衛院因為是國際化，幾乎都找事務所談，真的一個專利 1 萬美金起跳，我們都是先找美國，再找台灣，PCT 也是會找中國大陸，而且也幾乎都是專屬授權，在美台雙方寫專利的程度真的差很多，養成背景幾乎都是科技背景博士再去念一個 JD (Juris Doctor)，你只需要給他 paper 他就可以寫了。我不知道台灣現在是不是有這樣的專業訓練制度。再來就是 TLO，國衛院是獨立的技轉中心，有專屬的人做技轉，當然主任可能借調或專任不一定，但是國衛院比較沒有這種問題，我們跟匹茲堡大學接觸的經驗，是技轉中心主任出面談，研發人員座旁邊是不講話的。國立大學為什麼會有這個問題，因為學校升等比較重視發表，不會重視專利。我在國衛院都幫同仁看一下要發表的文章，如果有申請專利的潛力，我會先暫緩一下，但是這其實是 TLO 該做的事，這時候 TLO 有沒有足夠專業就是一個問題。

在利益衝突迴避方面，有時候利益無法迴避，有一些只要事先揭露就不會是問題，我們很多技轉出去廠商還是要回來請教，這時候如果光是迴避，這個案子就掛了。如果機構有適時適當的揭露，問題就會比較少。

現在很多 5 萬 10 萬的小技轉案，回歸到學校的部分，矛盾在於很多案子一開始就必須跟廠商談，但是一開始就存在利益迴避，案子又無法合作下去。

在新藥領域面臨的問題很大，我們看市場一定是看境外實施，如果境外實施，規定要 1 年內國內無人承接，才能洽外，這對一個只有 20 年專利的藥來說是一種傷害，我是認為法律鬆綁是必要的。

在成果歸屬辦法部分，各部會都有各自的辦法，如果各部會有所差異，這對法人和學校有不同的經費來源（科專、科技）會有一些困擾。

在臨床試驗異地進行方面，一旦大家都只能在國內做臨床，速度就會慢下來，如果要講求速度，美、澳等等都不錯，我們和大陸也已經陸續加入 ICH，都可以用國際標準來進行。我們要說明的是，它只是在國外做臨床試驗，不是把專利挪給國外。

在多職兼任的部分，我認為揭露還是要揭露，時機也是可以再討論的，我甚至認為當場揭露或是當場迴避也是可以接受的。

國衛院是任務導向的單位，研發就會有失敗的情形，而且時程比

	<p>較長，我們從找到方向到申請專利，就需要 5~7 年時間，這段時間是比較可能失敗的，這部分要看在哪個 stage，以臨床試驗一期來說，10 個只有 1 個會成功。</p>
問	<p>第一個問題，馮教授是認為不用訂施行細則，但是各部會又有各自的辦法，所以這部分是不是在共同的部分需要定個施行細則？第二個問題，幾位專家都認為法令太嚴格，公立學校也太嚴格，法律太嚴是指兼職這部分，還有其他部分嗎？</p>
問	<p>我們的框架跟美日還是不太一樣，像規模就是很小，無法跟美日比。像日本理研，尖端研發他們完全跟技轉脫鉤，如果以我們國家的特性，應該怎麼找出適合我們的路。有時候機關整合條文我也會有點擔心。</p>
陳炯東 所長	<p>剛剛提到學校的現況，既無專業又無資源，確實有困難，以前有個國家型計畫是有排專人幫老師看專利潛力，也許政府不是在法規上幫助，而是在計畫補助上就設計技轉的內容。分享一個匹茲堡的經驗，有的老師年齡到了必須退休，就轉換跑道去協助技轉，台灣是沒有這個機制的。</p> <p>在生技新藥發展條例，他可以兼職也可以借調，目前台大和國衛院也都有借調到公司的例子，但是能不能借調或兼職，學校還是有決定權。</p> <p>最近也有個私立學校，也有教授沒揭露去開公司，學校就卸掉他的行政職，所以這還是看學校的態度。</p>
郭博昭 教授	<p>我們在半導體之後要找下一個生藥產業來領頭羊，但是生醫藥投入的時間是 10 倍，風險很大，我們最厲害的人才都在學校，在發展產業上忽略這些人是很可惜的。在美國來說，一個心臟科教授一周可以有 2 天去公司上班，這在台灣又是禁忌。</p> <p>我們看到有這個法沒錯，也有鬆綁沒錯，但是大家有沒有看到任何成功案例？沒有。</p>
馮震宇 教授	<p>有關成果運用辦法部分，各部會都還是 follow 科技部的版本，歸屬的部分是差不多，是有一些小的歧異沒錯，像經濟部有限制大陸投資，其他又沒有，所以它是有一些變動，但是核心部分是沒有甚麼太多變化。我是覺得如果要整合也是可以，就用以前行政院那個就可以用了，當時基本上不定細則的原因，是因為有行政院統一的辦法即可，只是現在改組以後需要各部會自訂。</p> <p>如果要定施行細則會有大問題，很多限制性的東西，像是境外實施部分，會變得很難統合。</p>

陳炯東 所長	有時候先期研究是科技部經費，等到後期經費需求更多時，又轉向經濟部要求經費，這在歸屬部分不成問題，因為都是國家的，但是如果涉及境外實施，2個辦法的規定可能又不一樣。
馮震宇 教授	<p>當時科技基本法修法，我是反對分散到各大學，因為各大學研究能量沒那麼高，這樣做不出東西，像英國就有一個國家級的技轉中心BTG，他是一個政府資助的財團法人，先補助5年的錢，把好幾個技轉中心合併，5年後變成自負盈虧的公司，還在紐約和倫敦交易所掛牌上市，所有案子都送中心審過，沒有專利潛力再送回去學校。</p> <p>當時美國 TLO 碰到的問題，很多大學校能量夠當然沒問題，但是2、3線的大學是靠私人企業資助來分潤，台灣老師在學校研發的成果根本不能移轉給私人公司。</p> <p>所以我當時參與修法，科技基本法就是一種大鍋飯的心態。</p>
問	現在台灣有哪幾家大學有能力做？
馮震宇 教授	大概就台、清、交、成，其他沒有了。
陳炯東 所長	台灣的藥廠和投資者都要看短期、低風險的，很少有能資助長期的，如果投資者都要機構做到1期、2期，那我們也不用再找這些投資者啦，現在這樣的風氣稍微有好轉，但是投入的金額還是不多。國內如果能夠有很順暢的境外實施方式，價值會更好。

國家圖書館出版品預行編目 (CIP) 資料

大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討通案性案件調查研究報告 / 監察院編著. -- 初版. -- 臺北市：監察院，民 108.12
面；公分
ISBN 978-986-5431-23-5 (平裝)

1.生物醫學 2.生物技術業 3.產業發展.

410.1636

108019421

大學及研究機構之生醫科技成效、技轉與利衝迴避探討通案性案件調查研究報告

編著者：監察院

發行人：張博雅

出版者：監察院

地址：台北市忠孝東路1段2號

電話：(02) 2341-3183

網址：www.cy.gov.tw

監察院檢舉專用信箱：台北郵政8-168號信箱

傳真：(02) 2341-0324

監察院政風室檢舉：

專線電話：(02) 2341-3183轉539 (02) 2356-6598

傳真：(02) 2357-9670

經銷處：五南文化廣場

台中市中山路6號

(04) 2226-0330

國家書店松江門市

台北市松江路209號1樓

(02) 2518-0207

國家網路書店

http://www.govbooks.com.tw

印刷者：兆鴻印刷科技有限公司

地址：新北市三峽區添福里添福路14-38號

電話：(02)2674-7807

中華民國108年12月初版

定價：新台幣420元整

ISBN: 978-986-5431-23-5

GPN: 1010802061

著作權管理訊息：

著作財產權人：監察院

欲利用本書全部或部分內容者，須徵求著作財產權人同意或書面授權，
請洽監察院教育及文化委員會（電話：2341-3183）。