



崛起新興力 展望再生醫療願景



About Us

關於KPMG International

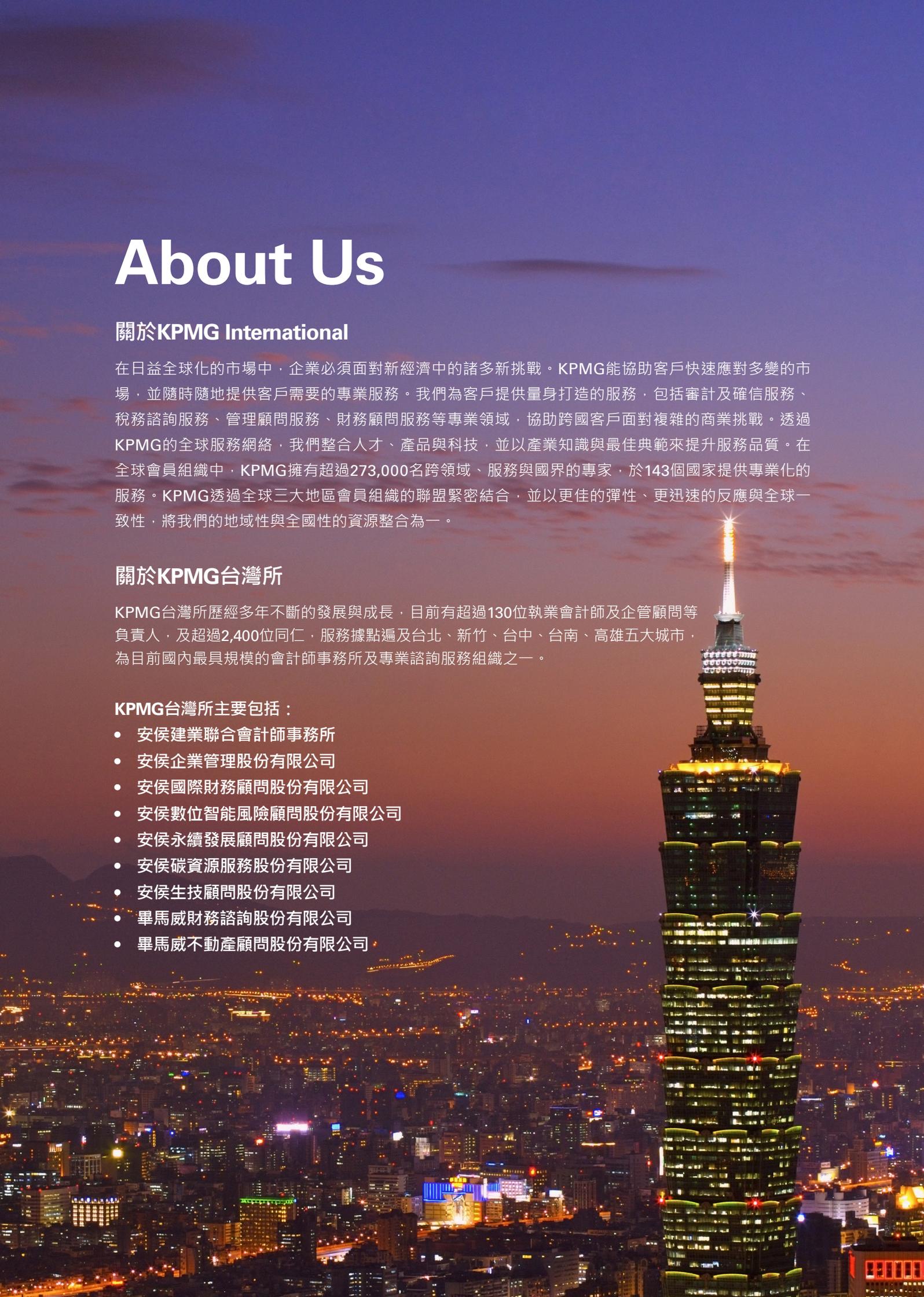
在日益全球化的市場中，企業必須面對新經濟中的諸多新挑戰。KPMG能協助客戶快速應對多變的市場，並隨時隨地提供客戶需要的專業服務。我們為客戶提供量身打造的服務，包括審計及確信服務、稅務諮詢服務、管理顧問服務、財務顧問服務等專業領域，協助跨國客戶面對複雜的商業挑戰。透過KPMG的全球服務網絡，我們整合人才、產品與科技，並以產業知識與最佳典範來提升服務品質。在全球會員組織中，KPMG擁有超過273,000名跨領域、服務與國界的專家，於143個國家提供專業化的服務。KPMG透過全球三大地區會員組織的聯盟緊密結合，並以最佳的彈性、更迅速的反應與全球一致性，將我們的地域性與全國性的資源整合為一。

關於KPMG台灣所

KPMG台灣所歷經多年不斷的發展與成長，目前有超過130位執業會計師及企管顧問等負責人，及超過2,400位同仁，服務據點遍及台北、新竹、台中、台南、高雄五大城市，為目前國內最具規模的會計師事務所及專業諮詢服務組織之一。

KPMG台灣所主要包括：

- 安侯建業聯合會計師事務所
- 安侯企業管理股份有限公司
- 安侯國際財務顧問股份有限公司
- 安侯數位智能風險顧問股份有限公司
- 安侯永續發展顧問股份有限公司
- 安侯碳資源服務股份有限公司
- 安侯生技顧問股份有限公司
- 畢馬威財務諮詢股份有限公司
- 畢馬威不動產顧問股份有限公司



前言

全球生技醫療領域迅速發展，歷經數十年的耕耘，醫藥產業由傳統藥物轉變為細胞與基因療法，其臨床應用逐步增加，並於多項治療取得重大進展。截至2023年第三季全球已有1,803項再生醫療臨床試驗正進行中，預估2050年全球再生醫療產值將達3,800億美元規模，成為未來治療主力。

臺灣自2018年《特管辦法》實施以來，已開放多項自體細胞治療產品，嘉惠許多病患，奠定了國內再生醫療穩固的基礎，2022年實施「生技醫藥產業發展條例」更進一步擴大獎勵範圍，推動先進醫療及高技術門檻產品發展、提升製造量能，擴展國內生技醫藥產業規模。不論是卓越醫療體系、健保資料庫、強大研發與製造能力，以及國際大廠的關注與投資，臺灣在發展生技醫療方面具相對優勢，企業要如何善用優勢，與世界尖端生技產業連結，增加國際能見度；然而，面對國內研發資金不足、法規限制以及專利知識價值的重視度等問題，企業仍需要綜合應對，以確保在國際競爭中的長遠成功。

KPMG安侯建業持續關注健康照護與生技醫療產業發展動向，繼2021年首度發表《科技醫療投資調查報告》，科技業者普遍認為「健康照護」將是未來最具潛力的投資領域，接著於2022年發表《智慧照護創新趨勢調查》，深入探討照護產業數位創新趨勢與應用挑戰。因應照護與治療需求提升，再生醫

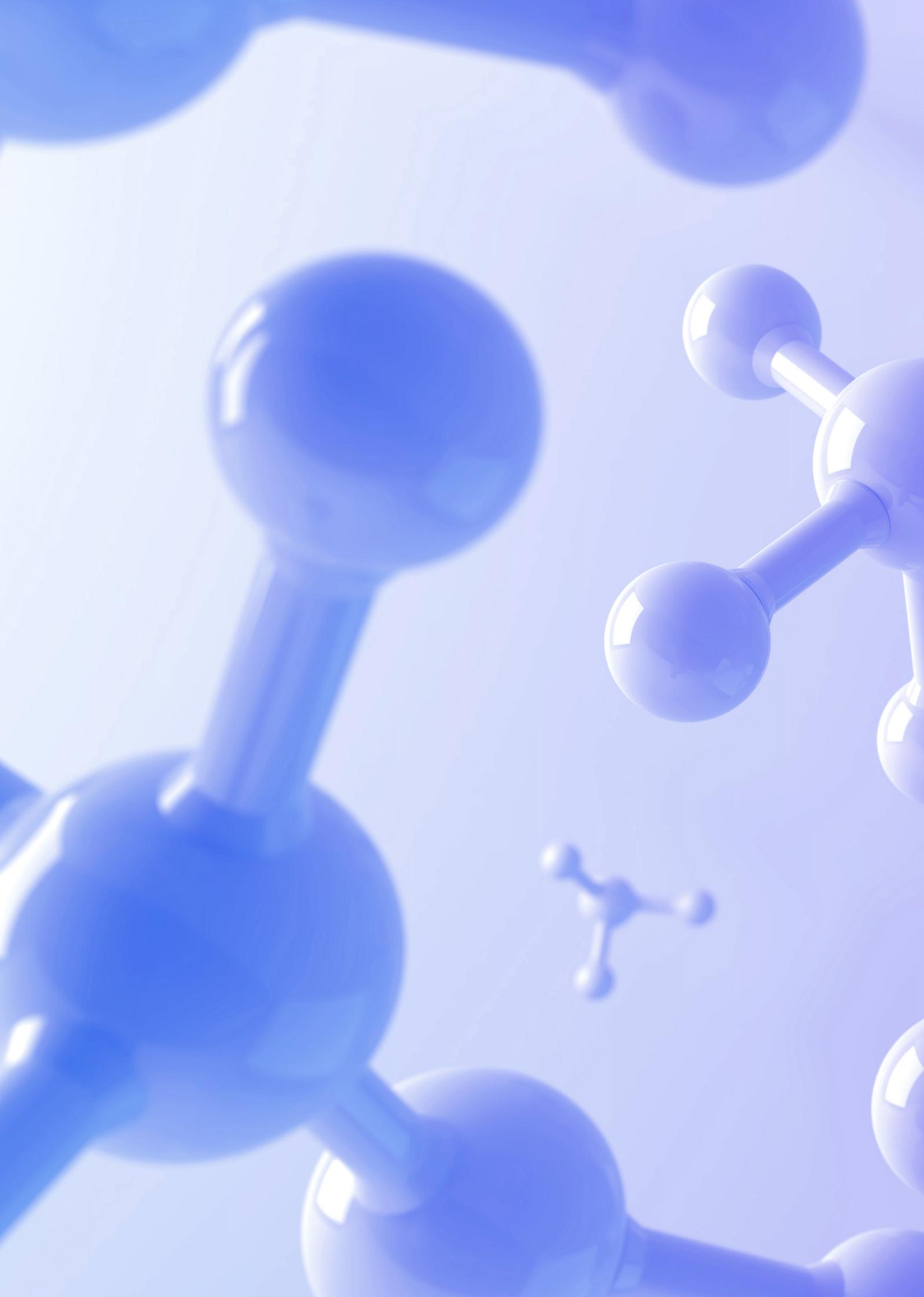
療被視為精準醫療的推手，未來醫療樣態將走向精準化與產業化，KPMG期待藉由今年發布之《崛起新興力 展望再生醫療願景》，著眼於再生醫療市場趨勢、潛力與國際布局，並與五位生技產業專家進行深度訪談，由實務經驗探討國內生技產業發展與競合策略；同時，KPMG專家亦於報告中分享趨勢觀點，在孕育與支持生技產業的政策上，我們期盼能與企業從既有優勢找出利基市場，深化國內外資源鏈結與合作，推升生技產業創新研發量能，讓臺灣挺進國際。



陳俊光 Jeff Chen
主席
KPMG臺灣所



施威銘 Steven Shih
執行長
KPMG臺灣所



目錄

**06 全球及臺灣生技醫療產業
發展現況與未來趨勢**

13 企業領導者洞察與思維

24 KPMG專家觀點

01

全球及臺灣生技醫療 產業發展現況與展望

全球及臺灣生技醫療產業發展現況與展望

生醫產業鐵三角： 精準、智慧、再生醫療

近年來，全球醫療產業正集中關注「精準醫療」、「智慧醫療」和「再生醫療」三大領域。首先，精準醫療係指基於患者的基因和生物資訊，以更準確地選擇藥物和治療方式，通常包括基因體學、轉錄組學和生物資訊學等應用。智慧醫療則是指應用新興科技，如大數據分析、人工智慧和物聯網等，透過遠端監控患者健康狀態，以提高醫療流程效率，從而改進醫療保健系統。而再生醫療自1952年細胞複製技術的誕生以來，已取得顯著進展，它透過製造具有功能和生命力的身體器官和組織，用於修復或替換因老化、疾病或損傷而變得不健康的器官與組織。

2018年，美國多位學者聯合發表有關精準醫療、智慧醫療和再生醫療的文章¹，提基因組定序和生物資訊學的進展為醫學產業帶來嶄新的前景。以癌症為例，已證實可通過編程免疫細胞來針對癌症進行精確治療，且將多能幹細胞分化為人體所需的特定細胞系，以製造支持細胞生長的生物支架，工程師還能建立器官晶片，用以篩選藥物效

應。這些集體努力有助於將精準醫療與智慧醫療相結合，實現更為有效的醫療方法。

我國自2017年開始推動「生醫產業創新方案」，針對精準醫療、智慧醫療以及再生醫療進行布局，並於2021年啟動「臺灣精準健康方案」，規劃於2021年至2024年間投入超過一百億的預算，期許國內業者積極導入新科技，如人工智慧、物聯網、5G、穿戴裝置等，將精準醫療擴大延伸至精準健康領域。工研院亦公佈了2023年生物醫學產業的關鍵趨勢，涵蓋「精準藥物」、「智慧醫療器材」和「再生醫療」三個主要面向，強調蛋白質降解藥物在新藥開發中的主流地位，以及藥物傳遞技術的關鍵性；同時，再生醫療的相關法規已進入立法階段，國際研發團隊亦著重於迅速可用的技術和生產效率的自動化，工研院提出了六大趨勢，建議相關業者透過參與研究機構的研發活動，深化自身的技術實力，並積極參與產業聯盟，以推動更全面的生物醫學解決方案，提升我國生物醫學產業價值。

¹ Sun W, Lee J, Zhang S, Benyshek C, Dokmeci MR, Khademhosseini A. Engineering Precision Medicine. *Advanced Science* 2018, 6: 1801039

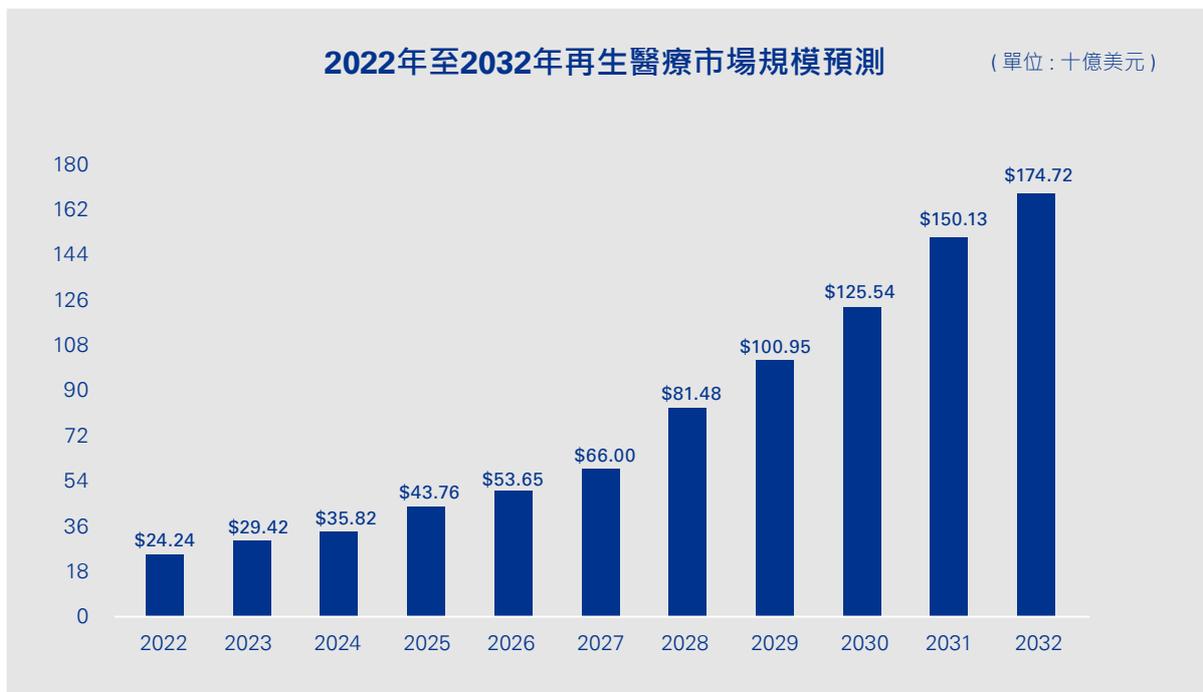
精準醫療、智慧醫療與再生醫療乃當今醫療產業的三大趨勢，我國政府積極推動醫療產業發展計畫，期望借助先進醫療、高品質生物研發以及電子技術的優勢，運用大數據預防疾病，並透過對精準醫療、智慧醫療及再生醫療等新興科技領域的支持，鼓勵國內公司合作與提升，共同推進生醫產業的快速發展。

全球產業現況： 再生醫療成長力度強勁，成長率 達22.8%

據Precedence Research統計²，截至2022年，全球醫療設備市場價值達5,772.6億美元，預計2030年將達到8,847億美元，而在2022年至2030年間，市場將以5.5%複合年增長率成長，對

醫療設備市場的樂觀預測可歸因於醫療技術公司逐年增加對新型和先進醫療設備的投資，且監管機關通常會批准此類設備。例如，根據美國食品和藥物管理局 (USFDA) 的數據顯示，在2017年、2018年分別就有27、54種醫療設備獲得了批准。全球對創新醫療方法的需求增加，以及設備技術的進步，被視為未來幾年支持醫療設備市場增長的主要因素。

下圖為Precedence Research估計的全球再生醫學市場規模³。截至2022年，市場規模達到了242.4億美元，預計2032年將達到1,747.2億美元，未來十年間市場規模預計將以22.8%複合年增長率成長。目前許多企業正嘗試商業化再生醫學產品，同時，美國FDA預計自2025年開始，每年將至少批准10種以上的細胞療法和基因療法。



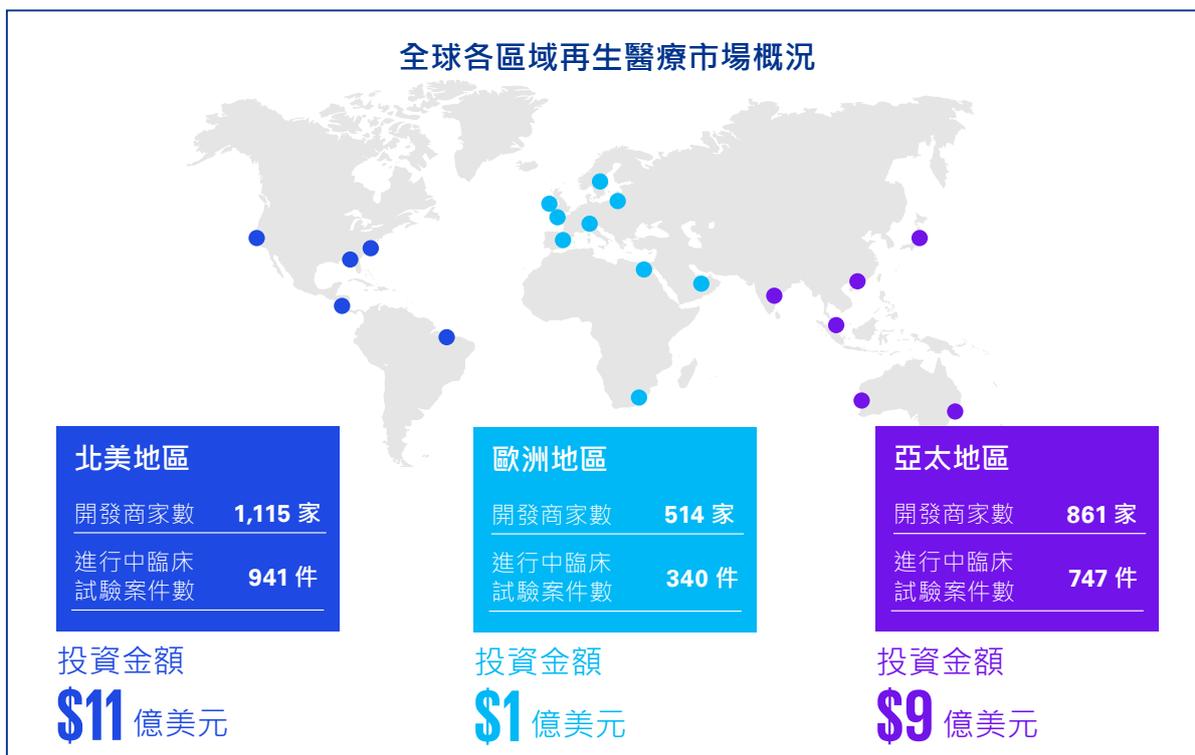
資料來源：Precedence Research · KPMG彙整。

² Medical Devices Market Size, Growth Report, Trends, 2023-2032 (precedenceresearch.com)

³ Regenerative Medicine Market Size To Attain USD 174.72 Bn By 2032 (precedenceresearch.com)

截至2023年第三季，全球投入再生醫療產品的開發商共2,575家，相較於2022年的1,457家開發商，大幅增長了77%，而進行中的臨床試驗案件共1,803件，其中特別注重癌症治療方面的開發，目前，再生醫療領域應用於癌症治療的主要方法是免疫細胞治療，也就是近年興起的CAR-T(嵌和

抗原受體T細胞)療法，Research & Markets 最新市場報告⁴指出，2022年全球CAR-T細胞療法市場規模約20億美元，預估以21.7%複合成長率快速增長，2030年將達96億美元，此療法為癌症腫瘤帶來治癒的可能性。



註：臨床試驗在多個地區進行，故區域總和不等於臨床階段總和。
資料來源：Alliance for Regenerative Medicine，截至2023年第三季。



資料來源：Alliance for Regenerative Medicine · KPMG 彙整，截至2023年第三季。

⁴ Research & Markets: CAR T-cell Therapy: Global Strategic Business Report

從企業投資、併購角度觀察再生醫療量能，根據 Global Data 公佈的《2023年第二季度製藥行業併購交易主題報告》⁵，再生醫療於2023年第二季共有四筆交易，總價值達3.1億美元，與2022年同季度相比，再生醫療交易熱度不減。這幾年，再

生醫療併購案例較為知名的包含：嬌生斥資2.45億美元收購免疫細胞癌症療法開發公司、Vertex Pharmaceuticals以3.2億美元收購ViaCyte，以取得糖尿病細胞療法的開發結果和相關智慧財產權。



資料來源：GlobalData Pharma Intelligence Center · KPMG彙整。

2022年-2023上半年度全球再生醫療M&A交易金額前五大案件

買方	賣方	交易金額(單位: 美元)	產品線	交易年度	交易類型
Metcela	Japan Regenerative Medicine Co., Ltd.,		先天性心臟自體細胞產品	2022年	收購
-	Cend Therapeutics; Lisata Therapeutics	9 千萬	臨床階段的生物製藥公司合併	2022年	併購
Vertex Pharmaceuticals	ViaCyte	3.2 億	糖尿病幹細胞療法	2022年	收購
Eli Lilly and Co	Sigilon Therapeutics	3.1 億	糖尿病細胞療法	2023年	收購
Fujimori Kogyo	MiCAN Technologies	35 萬		2023年	收購

資料來源：GlobalData Pharma Intelligence Center · KPMG彙整。

⁵ Regenerative medicine related M&A activity in the pharmaceutical industry (<https://www.pharmaceutical-technology.com/dashboards/deals-dashboards/ma-activity-regenerative-medicine-pharmaceutical-industry/>)

臺灣產業現況及未來推進

經濟部公佈之《2023生技產業白皮書》⁶，臺灣生技產業營業額從2012年新台幣3,590億元，增加到2022年7,009億元，各領域成長率以數位醫療產業最高10.08%，健康福祉年成長率6.62%次之；應用生技產業年成長率為6.43%；製藥產業年成長率為4.79%。

據衛生福利部統計⁷，2022年國人十大死因中，癌症排名第一，佔總死亡人數近三成(24.9%)，此一比例甚至高於全球癌逝者(16.7%)，臺灣的癌症發病率增加速度極快，平均每四分鐘就有一人被診斷罹癌，是個死亡率相對較高且人口老化日益嚴重的國家。對此，政府鼓勵國內投入相關醫療產品和技術的開發，其中再生醫療取得了不少成果。截至2023年7月底，全臺共申請了455件細胞治療技術施行計畫，衛生福利部醫事司已核准248件，其中包括使用自體免疫細胞、自體脂肪幹細胞和自體骨髓間質幹細胞，這些進展都顯示了政府對再生醫療的高度重視和支持。臺灣健保署亦於2023年11月宣布，過往昂貴的CAR-T免疫療法將有條件納入健保給付，為癌症治療開創劃時代新突破。

國內面臨罹病率逐年攀升且人口老化的現象，這意味著為了因應醫療照護人力短缺和醫療成本上升的雙重挑戰，我們的醫療體系必須不斷進行升級，包括提早投資於預防醫療、早期診斷和健康維護，以確保我們能夠提供高品質的醫療服務，滿足老年人口的需求。在高齡化社會的脈絡下，需持續發展和改進醫療體系，以保障人民健康與福

祉。除人口老化的問題外，健保給付制度也給政府帶來巨大壓力。2022年健保支出前五大疾病，以排名第一的「急性腎衰竭及慢性腎臟疾病」為例，我國的洗腎人口在全球排名亦是第一；然而，腎臟移植率低，致使病人需要長期接受洗腎治療，若能推出新的治療方法，不僅能讓病人擺脫長期洗腎的困擾，也能降低財政負擔。

因此，臺灣自2002年布局有關再生醫療、細胞治療，首先將操作人體細胞組織列為法律規範，逐步通過人體試驗管理規定，以保障人體試驗受試者的權益，以及確保人類細胞治療產品臨床試驗符合科學性和安全性，2015年起開放捐贈人類細胞治療，並於2018年提出了「特管辦法」用以使再生醫療相關產業的法規更完備，2023年，再生醫療雙法草案進入立法院議程，除保留特管辦法中醫療機構品質管理的部分，更強化再生醫療生技醫藥公司細胞製備場所的管理作為。

再生醫療涉及使用人體細胞和基因，必然引起道德和醫病關係等方面疑慮，其他國家在應用再生醫療時已制定了相關規範，這些規範為臺灣提供有益的參考。例如，美國對人類細胞和組織的使用設有最小操作限制和同源使用規定，以降低潛在風險；歐洲將再生醫療產品分為基因治療、細胞治療、組織工程等不同類別，由歐盟進行集中管理，確保高度的監管和安全性；日本針對醫藥品、醫療器材和其他治療產品制定了執行臨床實驗的級查驗登記規定，確保這些產品的安全性和有效性。這些國家的經驗和規範可以提供我國有關再生醫療的法規和道德規範的制定參考，以確保在發展這一領域時能充分考慮到患者的權益和安全。

⁶ 經濟部 2023生技產業白皮書

⁷ 111年國人死因統計結果- 衛生福利部 (mohw.gov.tw)

完善法令、留才攬才為生醫創新發展扎根

歷經疫情後，各國逐漸意識到生技醫療產業的戰略重要性。臺灣政府近年來已將生醫視為國防安全的新興產業，為強化國內再生醫療量能，建議由五個方向審視國內再生醫療產業發展：

1. 與國際法規接軌：國內再生醫療法規和審核機制與國際一致，即便目前對再生醫療法規尚未形成全面共識，若法規與審查機制與國際接軌，未來將有利於臺灣產品於全球市場輸出。
2. 強化生技領域人才培育：透過產學合作模式，培育生技領域專才，避免優秀人才過於集中特定產業，確保其他產業的人才需求。
3. 借鑒半導體經驗提供補助：學習臺灣ICT產業的成功經驗，盼整合政府跨部會資源，為產業挹注創新動能。
4. 借鏡他國經驗：參考韓國、日本、新加坡等國在再生醫療領域的發展經驗，警惕可能出現的落差，以確保政策達到預期效果，避免僅依賴國內或單一市場，需符合國際規範，提高臺灣再生醫療產業的國際競爭力。

5. 有效監管以確保安全性及品質：當生技成為趨勢產業時，熱錢湧入可能導致市場混亂，政府須加強監管，以確保產業發展的良好秩序，避免失去消費者的信任。

在面對全球疫情挑戰後，臺灣再生醫療產業仍具有獨特發展潛力，技術搭配人才、法規、政策有望加速再生醫療產業的成熟，並加強國際合作，積極採取有效措施解決產業發展中的挑戰，以確保臺灣再生醫療在國際市場上持續競爭力。儘管目前再生醫療雙法草案仍未定案；然而，若國內始終未訂立法案，生技業者將無所適從、落後其他國家，且長期來說，再生醫療有望為多種疾病提供解決方案。

從市場規模來看，再生醫療在全球市場擁有巨大發展潛能，對臺灣而言，人口老化和工作人口減少等問題日漸嚴峻，再生醫療可望減輕醫療體系負擔，結合國內資通訊與電子產業的優勢，建立新的韌性產業，提升在國際醫療領域的競爭力，將有助在未來醫療領域中佔有一席之地。

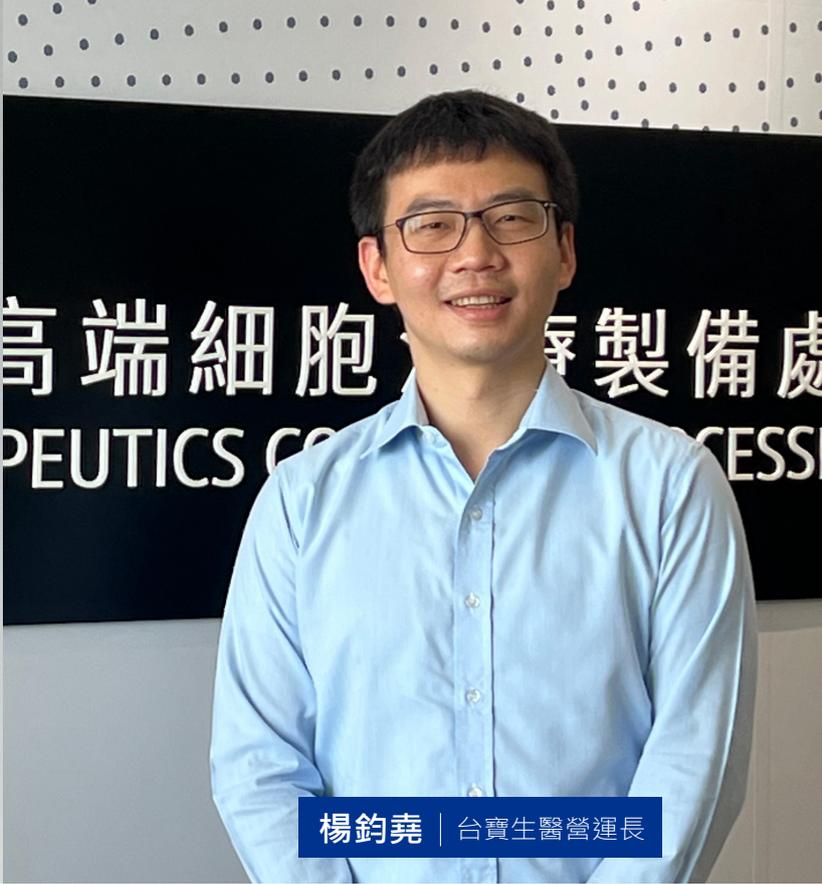


02

企業領導者洞察與思維



陳宏賓 | 台寶生醫總經理



楊鈞堯 | 台寶生醫營運長

臺灣首家細胞治療GMP廠 台寶以大D小M商模突圍

作為全台首家將基因修飾細胞應用於非癌症領域的新藥公司，台寶生醫也透過強大的產品開發能力，提供細胞醫療CDMO(藥品開發製造外包)服務，客戶遍及歐美。台寶生醫總經理陳宏賓說，台寶以CDMO的方式與新藥生技公司合作，並且以大D(開發)小M(製造)模式，具備協助委託公司進入臨床階段的能力，甚至支援產品上市後的去中心化量產。由於台寶擁有國內少數大規模的細胞工廠，許多小型企業或學術研究人員都主動委託合作，這也是在市場上佔據先機的優勢，使其成為業界的領先者。

憑藉既有優勢，明訂策略、網羅人才，奠定發展基石

台寶生醫營運長楊鈞堯表示，我國再生醫療產業必須走向國際，否則將難以生存。目前，各業者皆積極與美國市場合作，且臺灣在國際競爭上有著明顯的優勢，主要體現在以下四點：首先，國內醫材產業具備卓越的發展經驗，在國際上有良好的

口碑；其次，可承襲機具產業過去成功經驗的基礎上，擁有特製化、標準化、高品質與性價比的生產能力，有獨特的產業聚落競爭優勢；第三，再生醫療產業是先進醫療技術，而我國醫療水準在亞洲地區並不輸給日本、韓國、新加坡等國；第四，臺灣醫療法規融合了世界各國標準，因此，產品無論輸出到任何國家，都能符合當地法規標準。基於以上優勢，楊鈞堯對臺灣在再生醫療領域可以

在亞太地區形成具有產業聚落優勢，再結合歐美科技，形成再生醫學的護國神山。

欲進入再生醫療產業，楊鈞堯認為，需確認下列五個極為重要的觀念是關鍵：首先是市場策略，明確的市場定位與策略對於企業的成功相當重要；第二是研究能量與研究能力，由於再生醫療領域有著眾多可行的研究方向，目前產業界呈現多元且豐富的研究領域；第三是生產技術提昇，包括操作設備的經驗，對於操控複雜的生物製程和技術，豐富的操作經驗是不可或缺的；第四是財務穩健性，保障公司在長期發展過程有足夠的資金支持。最後則是優秀的人才，再生醫療是個需長時間累積經驗和知識的行業，擁有年輕人才的傳承對公司發展至為關鍵。總結而言，這五個方面共同構成了再生醫療產業發展的基石。

樂見政府資源挹注，加速產業推進

台寶長期關注並期待再生醫療相關法案的通過，這將有助於在國內進行更有效的募資。公司一直以美國FDA標準來規劃產品，同時將目標市場定位於歐美國家，此外，台寶擁有先入者的優勢，即便未來政府可能提供新進者的資助，也不會對公司產生太大的影響。台寶非常樂見政府能提供更多的資助，並在稅率或其他方面給予再生醫療領域更多的產業促進措施，這樣的支持將有助於推進整體再生醫療產業發展，同時提升在國際市場上的競爭力。

楊鈞堯提到，細胞治療是具有時效性的產業，以培養液為例，總共僅有兩年的效期，需先在國外做檢驗報告，再運送回國內，曠日廢時不說，亦提高了不少成本。正因如此，楊鈞堯十分希望臺灣廠

商能夠成長茁壯，再生醫療雙法能提供此領域較有利的環境，希望國內市場能如同半導體業那樣發展，帶動儀器、培養基等等的供應商，才有機會成為一個生技大國，就像台積電那樣擁有完整的產業聚落。

台寶提了四點建議，第一，國內法規必須隨著國際法規演進與時俱進；第二，教育政策須更重視生技領域人才培養；第三，根據過去成功的經驗，政府對於資助、開發基金的規劃確實能促進某些產業的成長，希望能針對生醫療產業進行資助的規劃評估；最後，從韓國、新加坡、日本等國的競爭關係走向可以發現，臺灣政策應以輔導及開放的角色，避免像韓國或新加坡政策過度主導產業特定走向，最終導致與市場所求不符，產業失去國際競爭力。





蔡意文 | 向榮生技董事長



洪懿珮 | 向榮生技總經理

異體細胞新藥開發先驅者 向榮在地研發、布局國際擴量能

向榮生技致力於深化幹細胞科技的研發應用，同時投入幹細胞新藥開發領域，成功取得美國FDA與臺灣FDA核准進行臨床試驗（ELIXCYTE[®]治療膝骨關節炎、ELIXCYTE[®]治療慢性腎臟病），成為國內細胞治療典範案例。此外，向榮擁有脂肪幹細胞來源的異體細胞庫，以供臨床試驗新藥及其他學術研究機構在不同適應症領域的發展需求，目前已與多家醫院合作，獲得細胞製備場所的認可，展現對細胞治療的專業實力。

讓生技在地深根，並持續走向國際化

經歷過新冠疫情後，各國政府對生技產業的觀念已不再僅限於傳統醫療領域，而是更傾向於以「生技在地化」的方式，從國家安全的角度出發，開發符合各國人民需求的藥物。而向榮生技的細胞新藥開發臨床試驗分別經過美國FDA和臺灣

FDA的審查，獲得相同回饋，顯示我國審查機制與國際水準的高度一致性，細胞治療不僅僅局限於歐美市場，歐美市場固然重要，但隨著越來越多國家如日本、新加坡、韓國等積極開發本土的細胞產品，美國在全球再生醫療市場的份額逐年下降，這反映出細胞治療市場多元化的發展趨勢，因細胞產品相較於其他產品，更需要考量人種與基因等因素。

全球皆知韓國在醫美領域的卓越表現，若臺灣欲成為生技大國，也許可效仿韓國，在提升自身醫療設備水準的同時，積極推動全球設備輸出，進而帶動細胞治療周邊供應鏈。我國擁有優秀的教育體系，每位碩博士生在實際機器操作方面都表現出色；唯在思考力及國際觀方面有待提升，這可能對未來臺灣在生技產業的國際布局產生影響。

美國某位醫師在執行小階段的臨床試驗，卻遇到缺乏經費進行下一階段的情況，而他成功透過向政府簡報該藥物在國家節省資金方面的潛力，最終取得實驗經費的支持。以腎臟科為例，國內政府每年撥款超過五百億用於腎臟病治療，若能將其中一部分資金轉向支持再生醫療產業，將有助於健保節省龐大的開支。許多優秀的生技公司離臨床收案只差一步之遙，卻因資金不足而不得不倒閉；相對於歐美國家，例如澳洲，其支持生技產業的方式並非僅採用稅收扣抵的方式，而是透過提前撥款研發經費作為獎勵激勵業界發展，這種方式能夠減輕企業的財務壓力，促進生技產業的繁榮發展。

再生醫療適時監管、適度開放， 穩健臺灣競爭力

以美國為例，由於再生醫療與傳統醫藥產品存在顯著差異，因此美國特別設立一個專門的部門負責審核再生醫療產品；儘管臺灣目前在法案進程上稍緩慢，但可觀察到政府正朝著正確的方向努力，且對再生醫療有所重視。業界盼望國家對再生醫療的態度能更加開放，世界各國在起步點上的差距並不大，因此不希望臺灣在起跑線上失去競爭力，望政府能夠確立明確的法案通過時程，與業者溝通並商討出符合國際規範且具彈性的法案，將利於臺灣再生醫療產業發展並確保其國際競爭力。

當產業吸引大量人才湧入時，若政府監管不力，市場可能出現良莠不齊的商品，由於再生醫療的細胞產品單價較高，若消費者購得不良產品，可能導致對再生醫療失去信心，政府應加強監管，確保市場品質。在人才培育方面，向榮與政府攜手合作，讓大學生提前到企業實習，這計畫將助於培養更多生技領域的專業人才，提升產業整體競爭力。





官建村 | 承寶生技總經理

承寶攜手國際夥伴 共促再生醫療產業鏈成形

承寶生技為仁寶集團關係企業，專注於基因改造的細胞治療藥物研發，目前產品正積極進行臨床前驗證階段，致力於開發特定領域的細胞治療產品（例如：自體CAR-T及異體CAR-NK）。2023年榮獲臺灣政府補助，成功晉級國際展覽決賽（北美生物科技產業展的Start-Up Stadium競賽）以及獲得第二十屆國家新創獎之企業新創獎，展現了在生技領域的卓越實力；此外，除了自主研發產品，承寶與三家優秀公司展開合作，當中包括美國和臺灣的夥伴，致力於與美國知名研究機構攜手合作，共同推進產品開發。承寶生技總經理官建村指出，這些策略性的合作夥伴關係帶來更多的資源與支持，進一步強化了其在國際生物科技領域的競爭實力。

走向國際化與多元發展，專利技術不能忽視

臺灣再生醫療產業國際化是勢不可擋的趨勢，這一點可以從兩個不同的角度進行探討，首先，與國際接軌代表著更廣泛引進資金，這對於產業發展至關重要；其次，透過與國際高水準的研究機構合作，能夠迅速推進產品進入國際市場；相對於

美國的生技公司，我國生技產業普遍面臨資金不足的挑戰，生技產品在研發和臨床試驗階段，資金的注入至關重要。因此，有些公司可能偏向選擇能夠迅速獲利的短期產品；然而，若從長遠的角度來看，這種方法可能不足以長期開發新興產品，透過與國際接軌，希望可以解決資金問題，還能夠透過合作推動更有潛力的長期發展，為國內再生醫療產業打開更廣大的機遇。

官建村強調，同業間普遍期望企業集團或國家在再生醫療領域制定更具遠見的推動策略，若國家將絕大部分資源集中於單一產業，可能對國家整體發展造成不利影響，因此呼籲應更注重產業多元化的發展方向，依照目前國內實務的發展，事實上，相較於美國對於無形資產的重視，臺灣在此處尚有不足。在生技領域，國外公司能夠透過研發成果進行交易，而臺灣則主要透過公司間併購的方式來取得研發成果，在評估企業價值時，應更重視無形資產的貢獻。舉例來說，國外公司可以透過成功的臨床試驗獲得資金，而我國在這方面相對較為受限，這可能使我們在國際競爭中面臨更大的挑戰。

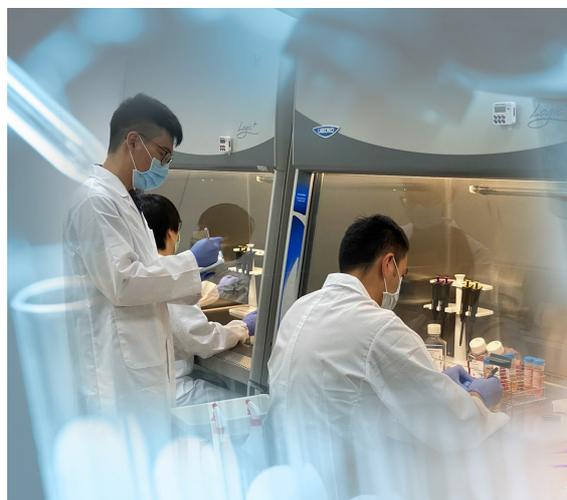
建立完善生態系統必備三要件： 人才、供應鏈與政府資源

臺灣獨特的健保制度，雖然為政府增加一定的壓力，但同時也賦予醫療產業強大的國際競爭力。我們的醫療人才傑出，甚至優於其他國家，使得臺灣在再生醫療領域相對具有優勢。當然，為了讓具有國際視野的人才回流，政府的支援仍然是必要的。此外，國內目前在再生醫療產業鏈的完整性尚不足，相較於半導體業的代表—台積電，醫療領域的上下游供應鏈還不夠豐富，在擁有健全的健保體系下，若能有完整的上下游供應商支持，使臺灣在生技領域方面更具有國際優勢。獲得更多的政府資源和協助可能是必要的，以建立更完善的再生醫療產業生態系統。

無論是再生醫療雙法或其他相關法案，迅速推動通過法案對於國內再生醫療產業發展至關重要，國外在這方面發展可說是迅猛，特別是日本，他們是以整個國家體系在支持再生醫療，而韓國則

以財閥和政府的協同力量積極推動，並設立成為世界第一的目標。目前，臺灣的情況一般而言是某些企業更傾向在美國設立分公司，先在當地通過FDA的認證，再將產品進口回臺，這種作法可能造成費工、耗時的情形，同時，有些公司會在國內進行研發，但透過在美國的公司進行專利登記和銷售，這種情況下，臺灣的再生醫療公司可能需要面對複雜的程序。快速通過相關法案，協助簡化程序、提升效率，將對產業發展帶來積極的影響。

官建村提到，我們雖然擁有眾多優秀的人才，但近年來由於產業發展趨勢，許多化學、化工或物理學科的畢業生紛紛轉向半導體相關產業就業，以致其他領域如生技、生科等產業較難聘用到足夠的優秀專業人才，這是政府和業界應該尋思改善的情況。此外，官建村提出了三項建議：首先，國際市場是再生醫療追求的目標市場，這是不可否認的趨勢，因此在人才培育方向上應做出相對應的調整；其次，在研發、生產及商業化的過程中，需要廣泛涉入各方夥伴，強調合作與協同作業的重要性；最後，臺灣需要與國際接軌，以便廣泛募資，促進再生醫療產業的加速發展。





李艾臻 | 喜躍生醫董事長

喜躍生醫站上細胞領域尖端 儲存健康 放眼未來

以再生醫學、預防醫學、組織工程、細胞治療臨床應用為主要核心事業的喜躍生醫，是國內細胞治療產業的龍頭廠商，除了提供脂肪間質幹細胞、免疫細胞儲存、臍帶血、臍帶幹細胞儲存等多元化服務，專精的領域也與其他同業不同，致力於治療第四期實體癌及退化性關節炎患者。喜躍生醫目前已與七家醫院進行密切合作，另外亦與多家醫學中心達成共識，積極提交多項目的細胞治療計畫，待衛福部的核可後，將積極展開業務合作。

望國際共同開發，推升產業成長動能

喜躍生醫董事長李艾臻提出，建議應在藥事法的框架下，經二期研究確認療效及安全性後有望獲得「條件許可證」。鑒於台灣市場相對較小，取得藥物許可的臨床試驗成本相當高昂，因此條件許可證的制度允許納入特管法，將有助於吸引更多

廠商參與昂貴的第三期臨床試驗。至於國際市場合作，眾多再生醫療業者目前採用技術轉移，委外外國藥廠生產，或購買外國原料及設備，但受限於先進技術或配方必須仰賴進口。李艾臻認為，若能將國際合作的方向轉向共同開發新製程或配方，將更有助於推動整個產業的升級。

相較於電子、機械、化材等主要以生產製造為主的產業，這些產業擁有具體的產品，看得見摸得到，並更貼近市場，因此其不確定性較低，使得大眾更願意進行投資。相較之下，生技產業實際上是一種科學產業，受到嚴格的法規管制，因此生技產品的開發時程更長，所需的資源更多，最終成功的機率也相對較低，但只要開發成功，後續的報酬不容小覷。所以李艾臻建議，應調整對於風險的投資思維，特別是在生技產業領域。生物科技是福國利民的產業，深受各國政府政策推動與扶植，喜躍生醫將配合政府政策，積極推動產業升級與技術創新，帶給民眾健康更美好的未來。

隨著「生技醫療產業發展條例」的實施，李艾臻認為，若能進一步納入再生醫療產業，提供諸如投資抵減、租稅優惠、股權激勵、產學鬆綁等多元的產業促進措施，以促進再生醫療產業的蓬勃發展。另外在產業發展方面，各個相關單位須明確分工，學術界、廠商研發單位以及政府產官學三方應持續合作，共同探索新的可能性。台灣擁有發展再生醫療產業的優勢，同時也應該與國際趨勢接軌，政府在此方面應思考優先建立一個良好的市場機制和相應的規則，使臺灣能夠更積極參與國際合作，實現在全球競爭中的優勢。

望細胞治療技術走向平價普及化

喜躍生醫期待再生醫療雙法能盡速通過，以促進國內生醫療產業的發展。對於再生醫療製劑的有條件許可措施，對領域內廠商投入研發與幫助病患極具激勵意義，例如喜躍生醫目前進行的臨床研究（間質幹細胞治療兒童腦神經損傷），根據此法案規範，公司有機會獲得「條件許可證」，進

而能夠在更迫切需要細胞輔助的兒童身上進行治療。主管機關若能儘快讓母法通過，同時啟動溝通管道，與產業界共同商擬相關產品審查執行細則或品質管制規範，便能確保再生醫療產品開發有更明確的方向。

特管法已實施近四年，目前申請核准通過的時間最短也需要六至八個月。為進一步推動技術普及，若能將這項技術開放為通則核准使用，允許各醫院僅需提交檔說明使用的細胞治療產品及相對應的適應症，而無需遞送完整治療計畫書接受審查。此舉將可與查驗和可知的細胞製備場所合作執行，有望大幅加速細胞治療技術的普及速度，擴大市場規模，同時能使細胞製備場所的營運成本降低，進而提供更平價的細胞治療產品，以福國利民。





顏君哲 | 華元生醫總經理

華元秉持國產研發審查精神 以幹細胞治療助重生

華元生醫多年來致力於幹細胞開發及應用，旨在使幹細胞更全面地應用於人體，成為新藥上市後，為所需群體提供另一種治療方式。在幹細胞研發領域中，不僅榮獲國際專利認證，亦獲我國經濟部中小及新創企業署小型企業創新研發計畫、國家新創獎等多個國家肯定之獎項。

目前，華元已有至少兩項幹細胞新藥進入人體臨床試驗，更是專精於關節軟骨修復，透過誘導幹細胞轉化為軟骨前驅細胞後植入膝蓋軟骨中，實現了缺損老化的膝蓋軟骨的「重生」。華元生醫總經理 顏君哲表示，公司在關節軟骨修復的突破主要歸功於匯聚了豐富臨床經驗的醫師及擁有醫療產品設計經驗的工程師，長期進行此項目的開發與應用。

借鏡國際經驗，加速國內審查效率與品質

儘管華元主力發展再生醫學幹細胞的研發，但公司的潛力並不局限於此，技術範疇除橫跨幹細胞的細胞分生及生化特性分析外，更積極投入幹細胞周邊產品的多元應用。此外，公司也提供細胞領域的委託研發服務，且其細胞相關業務並非僅

限於單一品項的幹細胞。

憑著多年深耕再生醫療產業的經驗，顏君哲表示，華元熟悉臺灣對於再生醫療的審查相對國外更加嚴謹，秉持著「100% 原生於臺灣」的精神，使用國產原料並堅持在臺灣進行審查，為患者提供先進的醫療解決方案，同時推動再生醫學領域不斷發展。顏君哲建議，未來加強納入產學界的

審查人員，不僅能引入不同的觀點進行檢查，同時也能加速審查的進行速度。在臺灣，主管機關能參考美國FDA的審查報告，這意味著審查人員可借鏡其它國家經驗並將其融入國內再生醫療審核中，如此一來，我國再生醫療產業才能受到激勵並快速發展。再生醫療產業的國際化是絕對有必要的，也期許再生醫療產業可成爲第二座「護國神山」，引領臺灣經濟蓬勃發展！

確保醫療安全有效性，臨床試驗完整性仍為必要

而在生技醫療產業中，實現商業化與確保醫療專業安全性是另一個重要議題；然而，有些業界人士為盡早實現商業化，可能希望省略一些醫療產業所需的檢查慣例，以加速商業化進程。顏君哲認為，這樣的作法對於再生醫療產業可能帶來弊多於利。再生醫療的發展需以使用者的安全性為主要目標，因此產品安全性是對使用者的重要保障，若犧牲這方面的標準可能帶來風險和後續問題，同時也導致在全球競爭中，臺灣生醫產業之技術水準和創新能力不足。因此，在推進商業化的同時，仍需謹慎確保符合必要的醫療標準和安全性要求。

顏君哲以目前免疫細胞治療為例，細胞製劑一針價格接近三十萬，而一位病患一週可能需要接受兩針，這樣高昂的價格對一般家庭而言難以負擔，若政府能提供更多的補助，或有辦法降低製劑成本，也許能在一定程度上降低業者的成本，進而帶動最終產品價格下降趨勢，這樣的補助措施有助於確保先進治療技術更廣泛地受惠於需要的病患，促進生物醫學產業的健康發展。

此外，再生醫療的臨床試驗是不可省略的，臨床實驗在醫學和醫療研究中扮演著極其重要的角色，其不僅用於評估治療方式之安全性和有效性，並有助於推動相關法規和治療指引的進步，這是非常重要的關鍵，若法規省略臨床試驗，將會導致未來國內的再生醫療產品難以輸出國外。考慮到細胞治療的產品成本相對較高，僅靠臺灣兩千三百萬的人口無法維持細胞治療產業的發展，因此，臨床試驗是確保再生醫療產品安全性和有效性，在獲得國際認可當中不可或缺的步驟。

綜觀國內再生醫療產業發展，顏君哲從四大面進行分析，首先，再生醫療領域的成功一部分歸功於擁有豐富的人才資源及技術；然而，知識與技術的維持和提升是至關重要的，因此需加強投資於教育和培訓項目，以確保專業技能持續提升；其次，臺灣擁有眾多研究機構和企業，資金投入與對關鍵技術的支持是推動創新、產品開發的關鍵，在這方面，透過建立更多的資金來源、創新基金，以及促進產業和研究機構之間的合作；再次，目前國內產業布局的政策上需持續加強國際化，臺灣也可以透過知識、技術方式與國外進行交易，不一定都是以實際產品，意即以專利形式輸出知識；最後，我國政策與法規需適當調適，清晰的政策與法規有利於促進相關領域的投資和創新，同時確保產品安全和效力，這有助於增加投資者信心，並提供一個穩定的環境，期盼藉此能獲得更豐沛的資源與發展機會，提高其在國際市場上的競爭力。

03

KPMG 專家觀點

扶植生醫產業成長： 從財務評估、稅務優惠到法規 推動

郭欣頤 | 健康照護與生技產業服務團隊主持會計師

蘇嘉瑞 | 健康照護與生技產業服務團隊主持人

葉建郎 | 稅務部執業會計師

財務會計不可或缺的四大面向評估

近年來全球受疫情影響，突顯生醫產業的重要性，不僅全球醫療產業集中關注「精準醫療」、「智慧醫療」和「再生醫療」三個領域，臺灣也將「精準健康產業」列為六大核心戰略產業，再生醫療尤其是推動的重點項目之一；然而，在產業發展的同時，財務會計的面向也將會有新的課題要學習。



授權與收入

再生醫療產業多為技術授權及勞務提供等不同的收入類型，由於多元的服務內容，其銷貨收入涉及不同產品種類之交易模式與不同銷售對象之交易條件。依照國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」之規定，企業需辨認客戶合約、辨認合約中之履約義務、決定交易價格、分攤交易價格、決定收入認列時點等五步驟來認列收入，且僅於滿足履約義務時始可認列收入，使得再生醫療產業之收入認列在會計處理上則相對較為複雜。因此，收入認列之方式、金額與時點，應是要與會計師及相關專家進行瞭解與討論。

資本化與費用化

再生醫療產業可能會涉及大量的研發成本，例如新技術研究或臨床試驗等，在會計上要決定應該將研發成本資本化(資產)或費用化(支出)，則需要基於相關條件及具體情況作出適當及專業的判斷，這也是再生醫療產業所要面臨到的重要問題，國際會計準則第38號「無形資產」即提供相關指引及釋例可供參考及判斷。

無形資產鑑價

在軟體(即技術)方面，除自行研發的專門技術外，無論是向外取得之技術授權，抑或因併購而取得之Know-How，均可能會有外購智慧財產的問題。而不論是取得專利、收購團隊或併購其他公司，都會涉及無形資產之認列與衡量及公司或技術鑑價等相關議題。因此，委託專業的、有公信力的評價機構出具鑑價報告，方可作為無形資產之認列與衡量的可靠依據。另外，會計研究發展基金會所發布之評價準則公報亦有相關指引及規範。

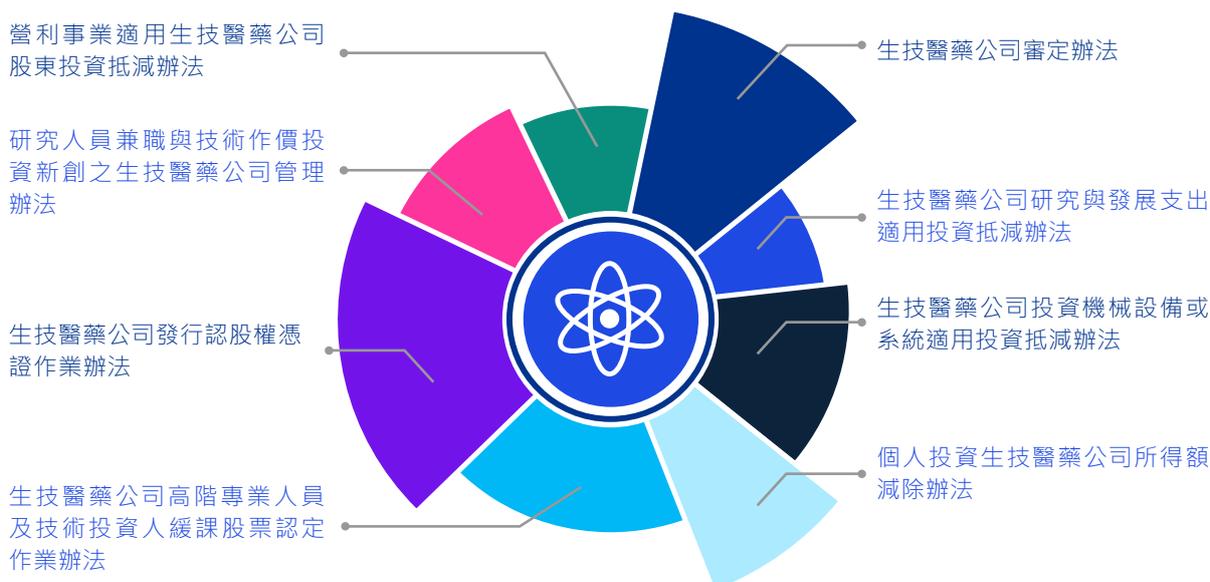
資產減損評估

再生醫療產業若為研發或生產使用所購置之廠房、不動產及設備，常有高額之資本支出；此外，存貨也會因不同通路之市場需求及效期等因素影響，存在著一定之存貨跌價或過時陳舊之風險，相關資產減損的評估在財務會計內控管理上，亦是應進一步思考的議題。資產減損評估所使用之估計、假設及參數等，必須考量整體政經環境及

市場趨勢，使其具備合理性及可靠性，而減損評估的衡量，也必須遵循國際財務報導準則及國際會計準則各相關公報之規定。

把握財稅專法優惠，創造價值極大化

有關生技醫藥產業租稅優惠部分，除可通用一般產業之產業創新條例外，還可以適用生技醫藥專法優惠，惟須經經濟部審定為生技醫藥公司，包括研究與發展及人才培訓投資抵減、機械設備或系統投資抵減、創立或擴充股東投資抵減、個人投資未上市櫃生技醫藥公司得減除綜合所得總額、技術股遞延所得稅、高階專業人員或技術投資人認股權等，同時放寬政府研究機構研究人員任職及持股，以及學研機構之研發人員任職研發諮詢委員或顧問等限制，鼓勵政府及學研機構之研發人員參與產學合作，以促進國內生技醫藥產業發展，相關子辦法彙整詳下圖。



特別提醒生技醫藥公司除研發製造型外，還包括開發製造型(CDMO)公司，從事之項目含括新藥、新劑型製劑、高風險醫療器材、再生醫療、精準醫療、數位醫療及其他策略生技醫藥產品外，也將專用於生技醫藥產業之新創技術平台納入範疇，惟此項目應經經濟部會同衛生福利部等中央目的事業主管機關及財政部審定具高度研發風險、關鍵性及創新性。

對於生技醫藥公司取得技術部分，除上述以發行股票方式，技術投資人符合一定條件得適用緩課或售價熟低等租稅優惠外，為免生技醫藥公司取得技術後，衍生使用未經核准登記取得專利權之秘密方法或專門技術，而造成不適用無形資產計提攤折之情形⁸，建議生技醫藥公司可依據企業併購法⁹取得具有可辨認性、可被公司控制、有未來經濟效益及金額能可靠衡量之無形資產，均能按實際取得成本於一定年限內攤銷，而此無形資產範圍包含商譽、各法律賦予權利項目，以及符合營業秘密法要件之具有合約之客戶關係或行銷項目等，甚至依外國法律取得者，亦有適用，顯較所得稅法規定廣泛。倘技術投資人擬適用股東投資抵減所得稅優惠者，亦得以現金方式投資符合特定條件之生技醫藥公司，持有期間滿三年，得取得一定金額自綜合所得總額減除或抵減應納營利事業所得稅額。

最後，如有跨國技術合作或併購案件，應再留意國際租稅之課題，特別是投資架構之股利收入及資本利得、技術授權或轉讓與技術服務提供收付價款之所得稅扣繳優惠或營業稅零稅率適用等，如何善用租稅協定及選擇國內法提供之各項租稅優惠措施，建議交易雙方在協議過程中宜洽詢專業意見，以做好完整的稅務管理、達到最適的租稅效益。



⁸ 財政部67年4月4日台財稅第32189號函

⁹ 企業併購法第40條之1

再生醫療法規扶植產業發展，共創三贏

而再生醫療法規的遵循與監管部分，雖然再生醫療管理相關法律(如再生醫療二法)在立法審議過程中一波三折，但對產業界而言，仍然有幾個重點可以留意，並依據產業促進、業界生態及產品週期這三方面加以分述如下：

1. 產業促進：如前段所述，再生醫療公司要能適用投資抵減、稅務優惠等產促措施，需經審定通過為「生技醫藥公司」，而目前「再生醫療法」版本第3條定義裡的「再生醫療生技醫藥公司」，即已對應「生技醫藥產業發展條例」所新增「再生醫療」，故將能直接對接並適用該產業發展條例，而目前則係由產業發展署會同衛生福利部進行認定與審議。
2. 業界生態：細胞基因產業的生態鏈業者，除了執行的醫療機構外，亦包含有儲存業者、製劑製造或販賣等相關業者，尤其是儲存業者(如臍帶血儲存)不但是過去產業的主要業者，亦期待儲存後能發揮後續臨床應用，而雙法除規範了生技業界的「一般性保存庫」外，還提出能配合國家政策發展的「特殊性保存庫」，將肩負特定種原細胞蒐集保存或特殊技術處理製造等目的。而保存庫相關規範，已在再生雙法中將設置資

格、許可項目、或合適性判斷等相關規定進行對應整合，故無論從醫療技術端或再生製劑端，將有一致而完整的配套辦法可資遵循。

3. 產品週期：由於產品生命週期管理 (Life cycle management) 對生醫產業發展影響重大，雙法對「再生醫療」產品範圍上，目前定義為「細胞、基因及其衍生物」，而「衍生物」不但解決過去對「胞器」的爭議外，更能因應未來科技發展而提供法律適用的彈性；其次對「再生製劑」產品時程上，製劑條例亦參考國外立法而提供「有條件許可制度」，為維護急重病患接受醫療的權利，再生製劑得在完成臨床二期且經風險效益評估後，能經審議及查登後取得有條件許可，而程序上亦能於申請查登前預先向主管機關申請認定，對減少開發期程與資源投入的決策風險。

縱觀目前再生醫療產業發展，無論在財務會計、財稅優惠及法規監管，都將有些特殊議題而影響深遠的專業部分，期待我國再生醫療產業能瞭解相關政策方向與實際操作方式，讓再生醫療在醫療服務與生技產業能共同協作以發揮最大效益，達成科技進步、病人權益及產業發展三贏局面。

本刊物由中華徵信所協同製作。

健康照護與 生技產業服務

結合全球資源及在地網路，
協助生技及健康照護業者在其產業發展中，
挑戰未來，制定策略、發展優勢。



健康照護產業服務

- 機構設立與運營之整合性服務
- 財務規劃服務
- 整體開發之諮詢規劃服務
- 健康照護周邊產業發展規劃服務



更多健康照護與生技產業服務內容
kpmg.com/tw/healthcare



KPMG知識音浪 Podcast節目
用聽的 跟上熱門產業趨勢

KPMG知識音浪是由KPMG安侯建業精通各產業的會計師、顧問團隊輪番上陣，
精闢解析產業趨勢及時事議題的獨到觀點。每週二、五推出全新內容！



生物科技產業服務

- 生物新技術/產品合作開發引介
- 前期項目投資評估與規劃服務
- 國際通路及創投合作
- 技術利基轉型輔導服務
- 經營管理與顧問諮詢服務

**KPMG Healthcare and life sciences service
continue to face ongoing transformational changes.**

KPMG安侯建業

健康照護與生技產業服務團隊



郭欣頤

服務團隊主持會計師

審計部執業會計師

T +886 2 8101-6666 # 05355

E sinneykuo@kpmg.com.tw



蘇嘉瑞

服務團隊主持人

醫師暨資深律師

T +886 2 8101-6666 # 15942

E jarretsu@kpmg.com.tw

kpmg.com/tw



The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2024 KPMG, a Taiwan partnership and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.