

BTC委員總體建議

2026/08/26



BTC委員

召集人：吳誠文政務委員

石 瑜

吳明賢

吳慶明

周慧泉

林清詠

翁啟惠

陳垣崇

陳適安

馮玉蓮

楊泮池

廖俊智

閻 雲

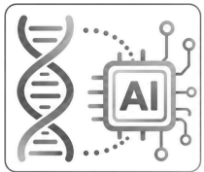
*委員名單依中文姓名筆劃排列，敬稱略

智慧生技國家隊

醫藥 | 健康 | 農業

科技應用面

跨域創新與落地



Bio-AI與
跨域科技創新



智慧健康與
農業科技應用

法規制度面

環境支持與治理



健康資料治理
與數據運用



制度調適與
市場准入

產業永續面

韌性升級與全球布局



產業韌性與
關鍵資源強化



市場拓展與
國際布局

3大面向 → 27項建議

01

科技應用面 | 跨域創新與落地

- Bio-AI與跨域科技創新
- 智慧健康與農業科技應用





Bio-AI與跨域科技創新

1. 利用臺灣半導體、精密製造、ICT，及生醫優勢，發展AI驅動的生醫創新。優先擴大發展AI藥物研發與轉譯、智慧醫材、生醫晶片（尤其是類器官晶片）等平台型技術。透過卓越中心、跨機構聯盟或大型合作型補助，並整合重複研發能量，集中資源選項支持具發展潛力之轉譯計畫。
2. 運用AI結合大數據，加速標靶及生物標記（biomarker）的發現，以促進創新藥物與精準醫療開發，並進一步評估藥物安全與效能。



智慧健康與農業科技應用(1/2)

1. 結合基因體及其他體學（ omics ）與健康資料，加速其應用於風險預測及疾病早篩，並支持臨床決策，導入常規醫療照護，以實現個人化風險分層與疾病預防、早期介入、診斷，並完善精準健康所需之法規、給付及資料治理配套。
2. 建置對應醫師、護理師及病人需求之AI照護平台，支援診療決策、病歷紀錄、照護交接及健康諮詢，並拓展機器人於醫療、居家照護及生物實驗室等場域應用。



智慧健康與農業科技應用(2/2)

3. AI導入農業應以實際需求為導向，推廣並擴大現有AI工具應用，結合智慧農機、自動化等技術，推動品種選育、健康種苗自主防疫體系及生產升級，節省人力、增進整體效能；並運用基因編輯、感測、基因蛋白體學與分子生物學，發展氣候韌性與營養強化作物。
4. 加強與社會溝通導入以新基因體技術之精準農業，改善糧食安全、效能與永續。

02

法規制度面 | 環境支持與治理

- 健康資料治理與數據運用
- 制度調適與市場准入





健康資料治理與數據運用(1/2)

1. 由衛福部及國科會建立國家隊，加速建立基礎設施及延攬人才，串聯臺灣人體生物資料庫、臺灣精準醫療計畫（**TPMI**）、癌症登月計畫及健保資料、癌症登記檔、各大醫院電子病歷、影像、體學及其他醫療數據等資料。並推動臺灣醫療資訊標準大平台（**FHIR**）、共同資料模型，提升跨院、跨資料庫互通，以回饋公益為基礎，建立產業應用機制。
2. 於《個人資料保護法》及相關法規架構下，明確規範去識別化醫療資料之應用指引，建立分級利用與動態同意機制。此外，並可透過建立如「健康資料特區」及「創新科技沙盒」，在安全環境下促進資料之研究與產業應用。



健康資料治理與數據運用(2/2)

3. 發展國家級可信研究環境（ Trusted Research Environment, TRE ），及「數據不出院」之跨院整合/聯邦學習平台，在原始數據不外流前提下進行AI模型訓練與共享，並建立資料標準與資安配套，兼顧隱私保護及AI創新應用。
4. 建構農業資料治理生態系，完善關鍵資料保護機制，確保資料安全與數據主權；串聯智慧生產、冷鏈物流、產品溯源及通路布局，打造韌性供應鏈，促進農業永續發展及國際市場鏈結。



制度調適與市場准入(1/3)

1. 建立「國家級臨床試驗與真實世界證據平台」，優化多中心共同 **IRB**（如新產品、新療法、**AI**聯邦學習等等）、標準合約、疾病別臨床試驗網路，以促成臺灣成為亞洲創新療法、**AI**醫療與精準健康的重要驗證基地。
2. 推動與國際接軌且更具彈性與效率的**IRB**審查及法規調適機制，並建立系統性臨床驗證快速通道，進一步加速重點項目快速審查機制，包括智慧醫材、**AI**新藥等等；並執行「**AI**導向新藥**IND**快速審查機制」。



制度調適與市場准入(2/3)

3. 建立創新醫療科技驗證環境，並可透過「創新科技沙盒」，強化臨床效益、安全性、成本效益及真實世界實證之累積與再評估，並建立AI模型之驗證與持續監測機制，加速導入新興科技並兼顧風險管理。
4. 針對創新藥品、醫材、AI及數位健康產品，建立具彈性與實證導向之給付機制，如「創新健康科技暫時給付制度」，透過試辦累積真實世界效益資料，並轉化為持續累積實證的健康照護學習系統（Health Learning System），回饋臨床指引、健保給付及政策決策。



制度調適與市場准入(3/3)

5. 簡化創新診斷、精準醫療及相關檢測之市場導入與使用機制，降低重複行政程序與制度障礙，並研議擴大具臨床效益之檢測應用與資料累積，提升患者可近性及研發運用價值。

03

產業永續面 | 韌性升級與全球布局

- 產業韌性與關鍵資源強化
- 市場拓展與國際布局





產業韌性與關鍵資源強化(1/3)

1. 研議將政府補助之生醫AI專案、算力平台及其所創造之AI產品建立共享機制。
2. 生醫大數據及AI驅動生醫創新（如：藥物研發、精準臨床試驗、智慧製程及早期檢測與預防）之軟硬體研發納入《生技醫藥產業發展條例》，強化生醫AI產業發展基礎。
3. 延攬具成功產品開發經驗之產業專家，就化學製造管制（Chemistry, Manufacturing, and Controls, CMC）、生物標記、目標產品概況（Target Product Profiles, TPPs）、投資效益及商業模式等面向，提供研究團隊與企業策略輔導；並運用創投專業強化早期專案開發。



產業韌性與關鍵資源強化(2/3)

4. 建議臺灣生醫產業發展基金涵蓋產品轉譯落地、臨床試驗整合及領證後之創新科技沙盒驗證，爭取健保適當給付，強化商業化導向，以拓展國際市場。
5. 擴增國發基金重點項目投資額度，採「民間與政府共同投資」之策略，資助臨床前轉譯研究及臨床試驗、及補足後續成長階段資金缺口。



產業韌性與關鍵資源強化(3/3)

6. 推動「AI + 生醫」跨領域學位/學程，以及推動數位及生醫科系學員前往醫療機構及業界實習機制，以培育從研發、臨床轉譯至產業化所需人才。
7. 加強生技、機器人與智慧製造導入農業，促進科技產業與農業實質合作，發展高經濟價值農產品，提升農民收益及產業效益。



市場拓展與國際布局(1/2)

1. 透過衛福部推廣優先採購國產**AI**醫療、醫材及數位健康產品，形成國內示範市場，協助累積臨床實績並拓展國際市場。
2. 建立**AI**生醫軟硬體國際化支援機制及跨部會合作，協助本土產品取得國際認證。
3. 推動「臺灣創造（ Created in Taiwan ）」及「臺灣精準健康（ Taiwan Precision Health ）」等國際品牌，從單一窗口提升**AI**醫療、精準健康等技術平台、標準及系統整合方案輸出。



市場拓展與國際布局(2/2)

4. 在海外設立跨部會臺灣生醫創新樞紐（Taiwan Bio-Innovation Hubs），協助推動國家級重點計畫及全球商業化。整合海外臨床、國際法規、市場准入及當地夥伴等資源，協助企業海外試點，引入國際資本；於重點市場強化國際合作與商務拓展。
5. 引導藥廠於研發早期即參與專案評估，運用醫院之臨床驗證能力，結合民間創投之募資專業，提升具潛力專案與國際市場接軌。

簡報結束 敬請指教

2026 行政院生技產業策略諮議委員會
Bio Taiwan Committee

