

# 再生醫療與次世代療法 產業趨勢報告

出版單位

資誠聯合會計師事務所、財團法人台灣醫界聯盟基金會

# 目錄

序	1
<b>01 全球再生醫療現況與趨勢</b>	<b>4</b>
一、全球再生醫療發展現況	4
二、再生醫療與次世代療法重點趨勢	9
<b>02 臺灣再生醫療現況與法規介紹</b>	<b>20</b>
一、臺灣再生醫療現況	20
二、再生醫療雙法簡介	30

<b>03 勾勒臺灣再生醫療藍圖</b>	<b>45</b>
一、臺灣再生醫療發展 4 大優勢與挑戰	45
二、臺灣再生醫療產業 5 大前景	50
三、臺灣再生醫療發展 6 大策略建議	53
<b>結語</b>	<b>59</b>
<b>附錄</b>	<b>63</b>
<b>調查團隊</b>	<b>66</b>







# 推薦序

再生醫療 ( Regenerative Medicine ) 被視為繼傳統藥物與手術之後，人類醫學史上的第三次革命，許多過去被視為無解的疾病正迎來全新的治療契機。臺灣於 2024 年完成《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》立法，為臨床應用、產業發展與國際合作奠定重要里程碑。

然而，制度建立只是起點，再生醫療要真正落地，仍需臨床量能、製造鏈結、法規效率與永續支付共同推動。資誠聯合會計師事務所與台灣醫界聯盟基金會共同發布的這份《再生醫療與次世代療法產業趨勢報告》，精準指出產業目前的優勢與挑戰，並針對人才培育、資金引導及多元支付制度提出了六大策略建議，特別是對於建構完整生態系的倡議，切中了產業升級的關鍵。

本報告不僅回顧現況，更清楚描繪臺灣未來十年的機會與挑戰。在這個影響未來發展的關鍵時刻，提出清晰、具體的未來方向，期盼成為政府、產業與臨床的重要參考。

再生醫療的最終目標從來不是技術本身，而是讓治療真正改善病人的生命品質。唯有跨領域協作、前瞻布局與制度持續精進，臺灣才能在全球再生醫療競局站穩腳步，成為引領亞太的重要力量。

誠摯推薦《再生醫療與次世代療法產業趨勢報告》給所有關心臺灣生技醫療未來的讀者。其內容兼具洞察與前瞻，無疑是理解產業脈動的必讀之作。



台北醫學大學暨附屬  
醫療機構體系總顧問  
何弘能

# 出版序

再生醫療為過往無法治癒的重症與罕病患者帶來新希望。然而，此產業同時也具備高度創新性與長期研發特性，研發週期長、資本需求高、技術風險大，是典型的「高風險、高不確定性」產業。唯有超前部署，方能掌握先機。

當前臺灣雖已完成《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》立法，制度環境日益完善，但光有法規還不夠。當產業尚未成熟、民間資金對高風險投資仍持保守態度之際，政府更應扮演領頭角色，帶動資金活水，激發創新動能。

因此，我們呼籲政府強化國發基金的引導投資角色，推動「超額配比」( Over-Matching ) 機制，提高配投倍數。政府應針對具潛力的再生醫療研發項目提供高於民間創投數倍的資金配比，以實質協助民間分攤投資風險，帶動創新投入，建構正向資金循環，創造國家競爭優勢。

長期以來，財團法人台灣醫界聯盟基金會致力於推動再生醫療發展，不僅協助 TFDA 草擬《再生醫療製劑條例 ( 草案 ) 》，亦辦理逾 40 場細胞治療進階課程、17 場國際會議，培育超過 3,200 位臨床與研發人才。我們更積極參與政策對話與制度倡議，促成跨部會整合、建構臨床—研發—產業間的橋梁。近年並與日本再生醫療學會 ( JSRM )、韓國再生醫療振興財團 ( RMAF ) 簽署 MOU，推動教科書翻譯、人才認證與雙邊合作，共同打造區域創新網絡。

臺灣具備醫療制度完善、研發能力強與製造品質高等優勢，有潛力成為亞太再生醫療樞紐。關鍵在於，我們是否能在關鍵時間點，整合制度、資本與國際鏈結，開創政策與產業共振的新局。期盼本報告能成為政策制定與產業投資的重要參考，讓我們攜手實現臺灣健康福祉與產業升級的雙重願景！



財團法人台灣醫界聯盟基金會執行長  
林世嘉



# 出版序

2025 年，對於臺灣生技醫療產業而言，無疑是極具歷史意義的一年。隨著《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》的相關子法陸續通過，我們見證了臺灣再生醫療產業從研發走向臨床應用、從法規模糊走向制度完善的關鍵轉折。這不僅為許多面臨未被滿足醫療需求的病患帶來曙光，更為臺灣生技產業開啟了接軌國際、競逐全球兆元商機的嶄新大門。

再生醫療與次世代療法，被譽為繼小分子藥物、蛋白質藥物之後的第三次醫藥革命。然而，這條創新之路充滿挑戰：高昂的研發成本、複雜的製程技術、嚴格的法規監管，以及後端的市場准入與支付制度，每一個環節都考驗著業者的韌性與智慧。

資誠 ( PwC Taiwan ) 長期深耕生技醫療領域，我們始終與產業並肩同行。我們不僅協助企業解決合規與財務難題，更透過 PwC 全球聯盟所與合作夥伴資源，協助臺灣業者進行國際鏈結與市場佈局。

本次，我們攜手財團法人台灣醫界聯盟基金會，共同發布《再生醫療與次世代療法產業趨勢報告》。本報告彙整了產官學研專家的深知灼見，深入剖析全球與臺灣的市場現況，並針對人才培育、CDMO 發展、多元支付等關鍵議題提出六大策略建議。我們期盼透過這份報告，為政府政策制定與企業策略佈局提供具實務價值的參考座標。

展望未來，臺灣擁有優質的醫療體系、厚實的研發人才以及日益完善的法規環境，具備成為亞太再生醫療樞紐的潛力。資誠將持續發揮專業賦能的角色，協助企業在合規中創新，在挑戰中成長，共同打造臺灣再生醫療產業的生態系，讓臺灣的生技實力在世界舞台上發光發熱。



資誠聯合會計師事務所  
所長暨聯盟事業執行長  
**徐聖忠**



資誠聯合會計師事務所  
生醫產業主持會計師  
**游淑芬**



資誠聯合會計師事務所  
生醫產業主持會計師  
**周筱姿**



# 01

## 全球再生醫療現況與趨勢

### 一、 全球再生醫療發展現況

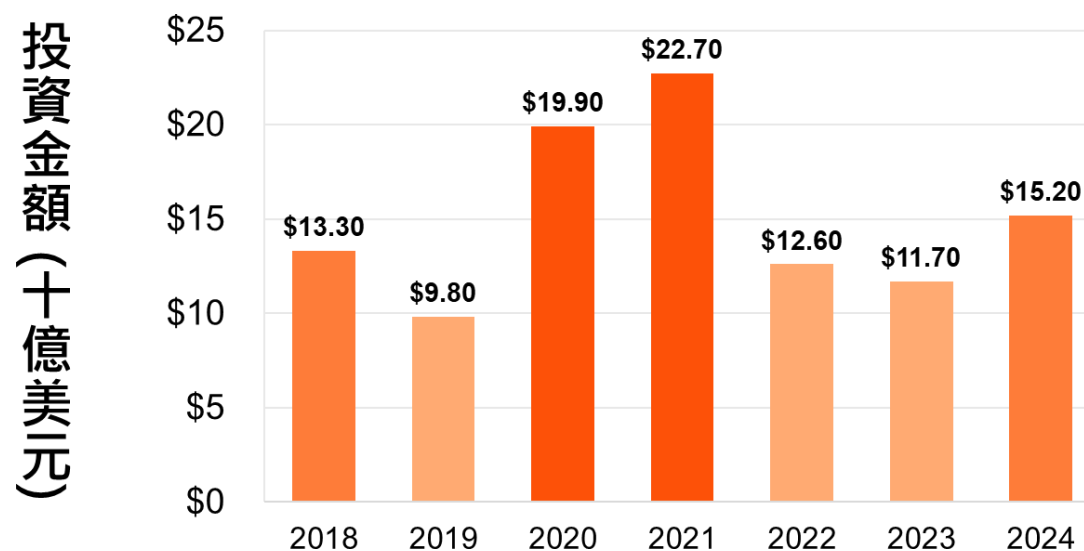
隨著科學進展與巨額資金投入，再生醫療（Regenerative Medicine）在全球快速發展。我國《再生醫療法》將「再生醫療」定義為「指利用基因、細胞及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。」<sup>1</sup>這是一個跨學科領域，利用生物或細胞基礎的技術來修復受損的組織與器官。其涵蓋的範圍廣泛，包括細胞治療（如幹細胞治療、CAR-T 細胞療法）、基因治療（如基因編輯療法、病毒載體基因療法）、外泌體療法（利用細胞分泌之外泌體進行細胞間訊號傳遞的治療）以及先進療法藥品（ATMPs）等次世代療法。

---

<sup>1</sup> 《再生醫療法》第 3 條

這些新興製劑或技術被視為能夠根本上改善甚至治癒許多過去無法治癒的疾病，滿足過去「未被滿足的醫療需求」，因此近年來成為生技醫藥領域的焦點。

圖 1-1 2024 年再生醫療市場概況



資料來源：研究團隊整理；Alliance for Regenerative Medicine

2024 年全球再生醫療市場投資金額達 152 億美元，較 2023 年（117 億美元）呈現明顯回升，顯示資本市場對再生醫療領域重拾信心。儘管尚未回到 2021 年高峰（227 億美元），但與 2022、2023 年的低谷相比，已有明顯反彈趨勢，反映出產業逐步恢復活力。

根據再生醫療聯盟（Alliance for Regenerative Medicine, ARM）的統計<sup>2</sup>，目前全球正在進行的再生醫療相關臨床試驗有 1,905 項，其中約 44% 在北美設有試驗點，顯示北美（尤其是美國）在該領域居領先地位。歐洲和亞洲亦是重要的再生醫療研發重鎮，多國政府投入資源扶植此產業。ARM 的報告指出，隨著再生醫療產品逐漸成熟，治療適應症正從罕見疾病擴展到更普遍的疾病。近年美日歐再生醫療產品持續上市（如圖 1-2 所示），尤其是基因治療產品的增加，展現此領域在臨床與商業化的進展。於 2024 年，美國便核准了 9 項新產品，包含 Lenmeldy（治療異染性腦白質退化症，創下每劑 425 萬美元全球最貴紀錄）、Beqvez（輕中度 B 型血友病）、Kebilidi（治療芳香族 L-胺基酸脫羧酶缺乏症）等具歷史意義的產品。此外，歐盟跟隨美國的核准腳步，核准了多款已經通過美國 FDA 許可的基因治療如 Roctavian、Casgevy、Lyfgenia、Upstaza，適應症涵蓋血友病、裘馨氏肌肉萎縮症、鐮刀型紅血球疾病等罕見疾病。日本則是持續穩定每年核准再

---

<sup>2</sup> Alliance for Regenerative Medicine (2025). Q2 2025 Sector Snapshot.

生醫療產品，截至 2024 年底，已核准再生醫療產品達 19 項，2024 年新增如 Akuugo Suspension、Luxturna 等。

圖 1-2 美日歐再生醫療產品上市情況

美國 (44)	歐盟 (19)	日本 (19)	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Provenge, DC (2010)</li><li>• Laviv (2011)</li><li>• Hemacord (2011)</li><li>• Gintuit (2012)</li><li>• HPC, Cord Blood (2012)</li><li>• Ducord (2012)</li><li>• HPC, Cord Blood (2013)</li><li>• Allocord (2013)</li><li>• Imlygic (2015)</li><li>• Clevecord (2016)</li><li>• HPC, Cord Blood (2016)</li><li>• MACI (2016)</li><li>• Kymriah(CAR-T) (2017,2018,2022)</li><li>• Luxturna(2017)</li><li>• Yescarta(CAR-T)(2017,2021,2022)</li><li>• HPC, Cord Blood (2018)</li><li>• Zolgensma(2019)</li><li>• Tecartus(CAR-T)((2020)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Breyanzi(CAR-T)(2021,2022)</li><li>• Abecma(CAR-T)(2021)</li><li>• STRATAGRAFT(2021)</li><li>• Rethymic(2021)</li><li>• Hemgenix(2022)</li><li>• CARVYKTI(CAR-T)(2022)</li><li>• Zynteglo(2022)</li><li>• Skysona(2022)</li><li>• Adstiladrin(2022)</li><li>• Omisirge(2023)</li><li>• Vyjuvek(2023)</li><li>• Elevidys(2023)</li><li>• Lantidra(2023)</li><li>• Roctavian(2023)</li><li>• Casgevy(2023)</li><li>• Lyfgenia(2023)</li><li>• Amtagvi(2024)</li><li>• Lenmeldy(2024)</li><li>• Beqvez(2024)</li><li>• TECELRA(2024)</li><li>• AUCATZYL(CAR-T)(2024)</li><li>• REGENECYTE(2024)</li><li>• Kebilidi(2024)</li><li>• RYONCIL(2024)</li><li>• SYMVESS(2024)</li><li>• ENCELTO(2025)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Chondrocelect(2009)撤回</li><li>• Glybera(2012)撤回</li><li>• MACI (2013)撤回</li><li>• Holoclar (2015)</li><li>• Imlygic, T-Vec (2015)</li><li>• Strimvelis (2016)</li><li>• Zalmoxis(2016)撤回</li><li>• Spherox (2017)</li><li>• Alofisel (2018)撤回</li><li>• Luxturna(2018)</li><li>• Kymriah(CAR-T)(2018)</li><li>• Yescarta(CAR-T)(2018,2022)</li><li>• Zynteglo(2019) 撤回</li><li>• Zolgensma(2020)</li><li>• Libmeldy(2020)</li><li>• Tecartus(CAR-T)((2020)</li><li>• Skysona(2021)撤回</li><li>• Abecma(CAR-T)(2021)</li><li>• CARVYKTI(CAR-T)(2022)</li><li>• Breyanzi(CAR-T)(2022, 2023)</li><li>• Roctavian(2022)</li><li>• Upstaza(2022)</li><li>• Ebvallo(2022)</li><li>• Hemgenix(2023)</li><li>• Casegevy(2024)</li><li>• Beqvez(2024)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• JACE (2007, 2016, 2018)</li><li>• JACC (2012)</li><li>• TEMCELL, MSC (2015)</li><li>• HeartSheet (2015)撤回</li><li>• Stemirac (2018)</li><li>• Kymriah(CAR-T) (2019)</li><li>• Collategene(2019)撤回</li><li>• Zolgensma(2020)</li><li>• Nepic(2020)</li><li>• Yescarta(CAR-T)(2021)</li><li>• Breyanzi(CAR-T)(2021,2024)</li><li>• Ocural(2021)</li><li>• Delytact(teserpaturev)(2021)</li><li>• Alofisel(2021)</li><li>• Abecma(CAR-T)(2022)</li><li>• CARVYKTI(CAR-T)(2022)</li><li>• Sakracy(2022)</li><li>• Vyznova(2023)</li><li>• JACEMIN(2023)</li><li>• Luxturna(2023)</li><li>• Akuugo Suspension(2024)</li></ul>

資料來源：研究團隊整理



整體而言，可從近年市場動態及上市產品情況觀察到三大趨勢：

1

## 基因治療進入商業化密集期

2024年核准上市的基因治療多達數款，且涵蓋不同適應症與技術平台（如CRISPR、病毒載體、AAV），顯示該領域已由實驗進入落地應用階段。

---

2

## 高價格成為挑戰與焦點

多款新藥如Lenmeldy、Hemgenix售價屢創歷史新高，因此預期未來無論是政府或產業皆會更加關注保險給付與醫療系統可負擔性等議題，進而推動政策機制之相關討論（如公私保險給付、分期付款、成果導向給付等）。

---

3

## 整體再生醫療產業生態鏈更趨成熟

隨著投資金額逐漸回升、產品數量上升、產品上市的地區分布更加廣泛等趨勢，顯示再生醫療發展生態鏈已更加成熟，無論是從產業分工或是監管制度而言，皆逐漸建立更完整的從研發—臨床—上市核准—商業化的全生命歷程，為下一階段的產業化奠下更穩固的基礎。

## 二、 再生醫療與次世代療法重點趨勢

圖 1-3 再生醫療與次世代療法重點趨勢

全球再生醫療產品研發日益依賴具製程、法規與量產能力的 CDMO，因其可降低成本、縮短商品化時程並提高品質，使 CDMO 市場快速成長並成為先進療法產業中不可或缺的關鍵環節。

再生醫療製造因成本高、流程複雜與供應鏈限制而面臨重大瓶頸，AI與機器學習可望以自動化、預測控制與非破壞性品管提升效率並降低錯誤，但其推動仍受限於資料不足、跨域人才缺乏、高額前期投入與監管不確定性等挑戰。

### 趨勢一

再生醫療CDMO需求快速成長

### 趨勢二

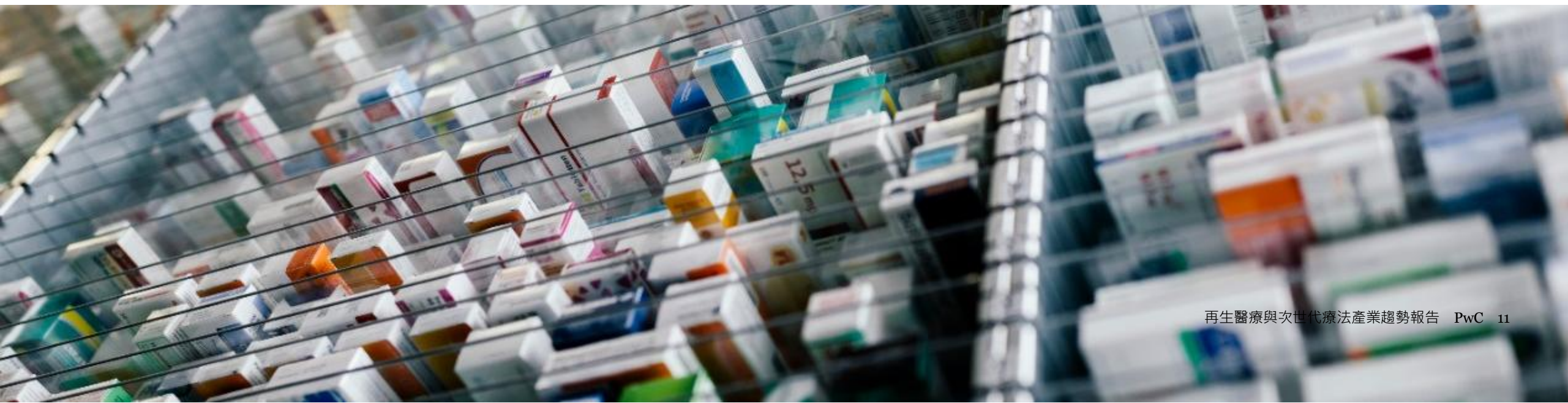
AI/ML在再生醫療製程的應用潛力與挑戰

## (一) 趨勢一：再生醫療 CDMO 需求快速成長

再生醫療產品（例如細胞治療、基因療法等先進療法）研發公司愈來愈傾向尋找具有技術、製造和監管專長的第三方合作夥伴，即「委託開發與製造機構」（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO），來協助開發與生產。

CDMO 具備專業的製程開發知識及符合 GMP 規範的生產設施，透過外包生產可降低研發公司自建產能的成本風險，同時 CDMO 熟悉各國法規要求，有助於產品加速取得許可並推向市場。對許多新創或中小型再生醫療公司而言，委外給專業 CDMO 不僅能確保製造品質，還能縮短商品化時程並節省資本投入。

全球先進療法醫藥產品的 CDMO 市場近年呈現爆發式成長，2023 年市場規模約為 61 億美元，預計將以每年近 19% 的複合成長率擴大，在 2033 年達到約 345.3 億美元。<sup>3</sup>此驅動因素包括細胞與基因療法的臨床產品線擴大，以及產業對大規模生產能力的殷切需求。許多傳統製藥巨頭和多角化經營公司也紛紛透過併購和擴張，進軍再生醫療 CDMO 領域。這顯示出 CDMO 已成為再生醫療產業不可或缺的一環，其規模與重要性與日俱增。





## 1. 案例分享：Minaris Advanced Therapies

2025 年 5 月，美國投資公司 Altaris 策略性收購了日本 Minaris Regenerative Medicine 公司以及中國藥明康德旗下 WuXi Advanced Therapies 在美國和英國的業務，合併組建新的 Minaris Advanced Therapies 公司。

新公司的規模一舉擴大，擁有超過 1,400 名專業人員，核心專長涵蓋製程與分析開發、製造、生產品質控制、品質保證及法規事務等領域。其營運據點橫跨三大洲六個城市，基礎設施總面積超過 73 萬平方英尺，內部設置 42 間最先進的商用無塵室，可同時承接多項細胞治療產品的臨床與商業生產。此合併使 Minaris 一躍成為全球領先的細胞療法 CDMO 及測試服務供應商，具備超過 25 年細胞療法代工經驗和 7,500 批次以上 GMP 產品釋出的紀錄。

Minaris Advanced Therapies 的案例顯示，再生醫療 CDMO 產業正朝高度專業化與全球化佈局發展。一方面，企業透過擴廠和併購迅速擴大產能與服務範疇；另一方面，市場也出現整合趨勢，打造出跨國跨區域的大型代工平台。

## 2. 對臺灣的啟示與政策建議

再生醫療 CDMO 的快速發展對臺灣而言，既蘊藏契機，也伴隨挑戰。臺灣可憑藉半導體與精密製造產業累積的管理經驗，投入高度自動化與標準化的生物製造領域，複製高科技產業的成功模式。同時，臺灣生技人才基礎紮實，若能爭取國際委託訂單，不僅能培養本土團隊的實戰能量，也可在長期內強化產業競爭力。然而，國際大廠在資金、規模與全球布局上具明顯優勢，臺灣業者須在利基市場中尋求突破，例如聚焦亞洲地區臨床製造、客製化製程或與國際廠商策略結盟，以避開直接與大廠競爭。另一方面，CDMO 產業亟需龐大資本投入與穩健的法規環境支撐，政府與企業應共同承擔風險並協力推動，包括強化 GMP 與國際法規專才的培育、完善產業用地規劃、以及建立公共研發與測試平台等。

## (二) 趨勢二：AI/ML 在再生醫療製程的應用潛力與挑戰

再生醫療產品的製造過程複雜而成本高昂，目前業界面臨許多痛點，包括：需要昂貴的高等級潔淨室環境、仍以紙本記錄為主導的人工紀錄方式、人力密集且難以標準化的操作流程，導致製造效率偏低。此外，批次失敗率和生產/品質管控的複雜性也提高了製造成本。從供應鏈角度看，因再生醫療產品多為活細胞或基因載體，具有保存期限短、運送條件嚴苛的特性，再加上目前多採集中化製造，跨地域運送困難重重，全球各國法規標準亦未完全協調一致，形成物流與監管的雙重挑戰。

面對這些痛點，人工智慧（AI）與機器學習（ML）被寄予厚望，成為再生醫療製造的新解方。再生醫療製造引入 AI/ML 有以下幾大技術優勢：

### 降低勞動依賴

大量手工操作若由自動化設備取代，可減少對熟練技術人員的依賴並降低人為誤差。

### 節省時間

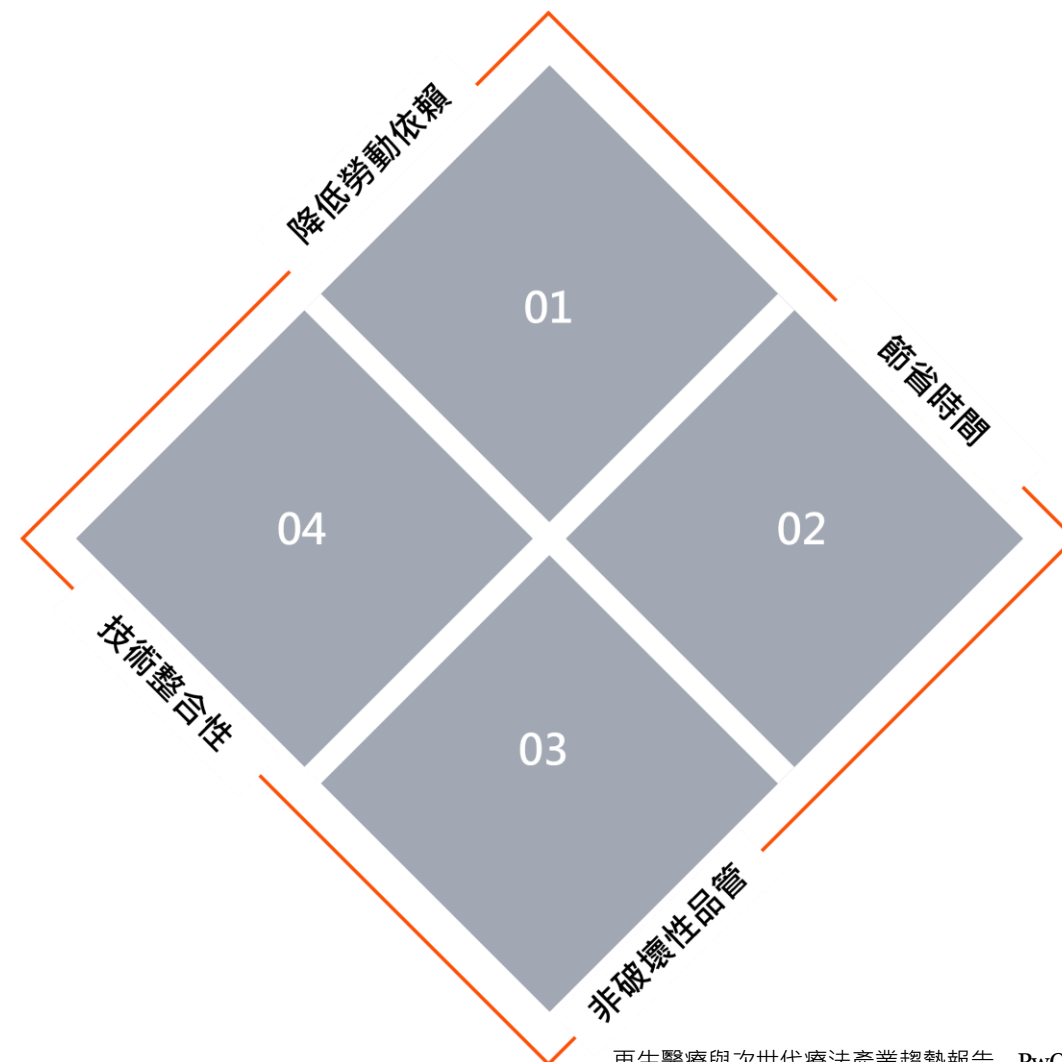
自動化與預測性控制縮短了實驗反覆試錯時間，整體開發與生產週期可望大幅縮減。

### 非破壞性品管

AI可透過影像或感測器進行即時品管，減少傳統上需犧牲樣本進行破壞性檢測的需求。

### 技術整合性

AI系統易於與機械手臂、物聯網裝置等先進技術結合，實現全面智慧製造。





然而，AI/ML 技術在再生醫療製程中的落地應用目前仍處於早期階段，面臨多重挑戰和監管方面的風險，需要審慎因應：

# 1

## 資料與模型限制

訓練可靠模型需大量高品質數據，但再生醫療資料量有限且製程高度變異，難以取得足夠樣本並確保模型在不同細胞類型與批次間具備泛化能力。

# 2

## 跨領域人才與團隊

落地應用需同時具備生物製程、軟體工程與資料科學能力的人才組合，現階段跨領域人才稀少。

# 3

## 資金與商業化壓力

AI 製造系統前期投資高（設備、研發人力、長週期驗證），須有穩定資金來源；同時需妥善管理投資人期待，避免因進度不如預期而影響後續融資與商轉。

# 4

## 監管機構的接受度

監管強調製程可控與結果可預期，但 AI 模型具「黑盒」特性，提升審查難度；國際規範仍在形成且各國態度不一，企業在導入前需與主管機關充分溝通以降低不確定性。

## 1. 案例分析：Cellino Biotech

Cellino 是一家成立於 2017 年的美國麻州新創公司，致力於以 AI 與雷射技術革新幹細胞製造流程。其核心技術結合「AI 影像分析」與「自動化封閉培養」，藉此實現高度智慧化的細胞生產。

Cellino 運用機器學習模型辨識培養中品質欠佳或分化異常的細胞，並以雷射精準清除這些不良細胞，確保培養群體的健康性與穩定性。此技術等同於自動化人工挑選過程，提升一致性與效率。對於誘導性多功能幹細胞 (iPSC)，系統可進一步分析形態特徵，預測其分化潛力，挑選出最適合轉化為特定目標細胞 (如神經元、胰島細胞等) 的株系。透過這種預先篩選，可顯著提升最終分化效率並降低製造成本。

此外，Cellino 打造了全自動封閉式的生產單元 (稱為 cassette)，由機械系統全程執行細胞培養與處理，完全免除人工介入。此設計不僅有效降低污染與批次失敗風險，也能同時並行生產多位病人專屬的細胞產品，展現高度的生產彈性與可擴展性。

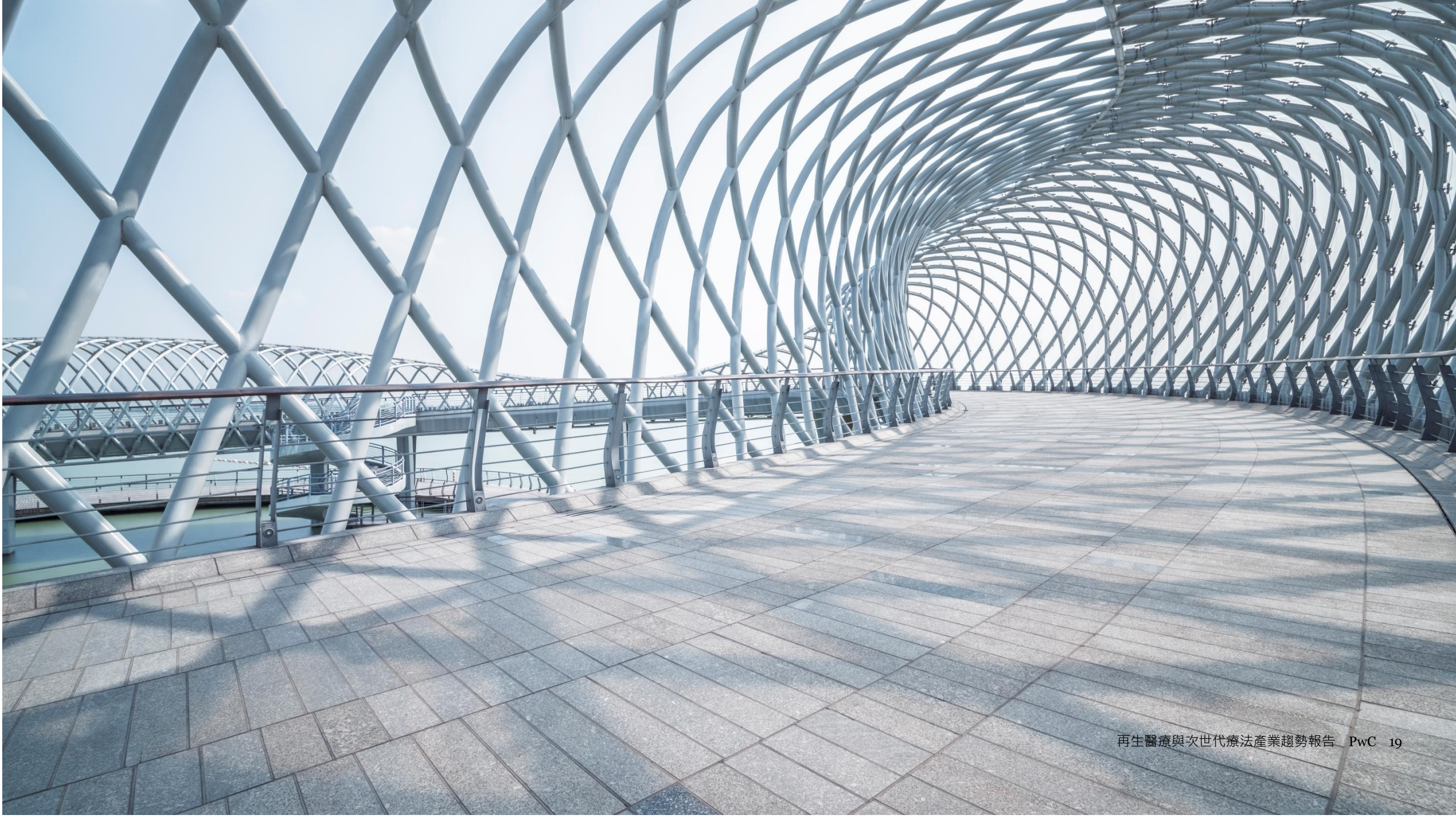
Cellino 的創新技術旨在大幅降低再生醫療製造成本，公司迄今已獲多家大型藥廠與投資機構支持，累計募資超過 8,000 萬美元。Cellino 的成功案例證明，結合光學工程、人工智慧與細胞生物學等跨領域創新，能開創全新的製造模式。

## 2. 對臺灣的啟示與政策建議

在 AI 生醫製造領域，臺灣兼具資訊科技實力與臨床醫療量能，具備成為創新試驗場的優勢，有助臺灣在全球再生醫療產業鏈中建立差異化利基，提升國際能見度。

然而，臺灣仍面臨數項挑戰。其一，國內再生醫療產業規模有限，AI 應用可能受制於缺乏足夠的大規模本土數據，影響模型訓練與驗證；其二，法規調整速度若未能與技術進展同步，將使創新難以落地。為此，政府應積極參與國際對話，善用臺灣小而靈活的制度特性，加速制定符合在地需求的監管指引，並可主動加入國際試驗計畫，掌握第一手實務經驗與國際標準。







# 02

## 臺灣再生醫療現況與法規介紹

### (一) 臺灣再生醫療製劑上市情況

根據衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 資料顯示，截至 2025 年 8 月，我國已有 7 項再生醫療製劑獲得上市許可 (如表 2-1)，涵蓋靜脈注射與輸注等劑型。這些產品的核准象徵我國在法規制度上已逐步與國際審查體系接軌，並已建構起再生醫療創新療法的監測、查驗登記與風險管理的完整架構，展現政策推動與法規落實的成效。

在 7 項核准產品中，有 6 項由國際製藥公司開發，突顯我國藥政體系的開放性與國際創新療法接軌的能力；另一項則為我國自主研發的重要突破——由臺大醫院胡務亮教授團隊開發的「展世達輸注溶液 (Upstaza)」，自 2007 年起持續投入研究，其研發歷程自臨床前動物試驗、臨床試驗到商品化皆在臺灣完成，並於 2015 年技轉予美國 PTC Therapeutics。

在外國製劑部分，6 項產品中有 4 項由諾華製藥（Novartis）研發，顯示該公司在全球基因與細胞治療領域的領導地位。整體而言，我國已核准的 7 項再生醫療製劑皆屬於基因治療類型；適應症而言，這些產品涵蓋神經退化性疾病、血液惡性腫瘤、遺傳性視覺疾病及先天性凝血或代謝缺陷等領域，展現我國再生醫療產品聚焦於「罕見疾病與高未滿足醫療需求」的臨床應用。

表 2-1 已取得我國衛生福利部食品藥物管理署上市許可之再生醫療製劑

序號	製劑名稱	開發商	適應症	核准日期	製劑類型
1	諾健生靜脈懸液注射劑 Zolgensma	Novartis	治療兩歲以下，經基因確診之 SMA 脊髓性肌肉萎縮症病人，其 SMN2 為 2 或 3 套，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上且連續超過 30 天者。	2020/12/22	基因治療
2	祈萊亞靜脈輸注用懸浮液 Kymriah	Novartis	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患有難治型、移植後復發、第二次或二次以上復發之 B 細胞急性淋巴性白血病的 25 歲以下兒童和年輕成人病人。</li> <li>● 經兩線或兩線以上全身治療後之復發性或難治性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的成人病人。</li> </ul>	2021/09/30	基因治療 ( CAR-T 細胞療法 )
3	樂適達注射劑 Luxturna	Novartis	適用於因雙對偶基因 RPE65 突變之萊伯氏先天性黑矇症 ( Leber congenital amaurosis )，而喪失視力，並具有足夠的存活視網膜細胞的病人。	2022/09/15	基因治療
4	諾華樂喜達注射劑 Novartis Luxturna	Novartis	適用於因雙對偶基因 RPE65 突變、但臨床診斷不屬於萊伯氏先天性黑矇症之遺傳性視網膜失養症，而喪失視力，並具有足夠的存活視網膜細胞的病人。	2022/12/19	基因治療

序號	製劑名稱	開發商	適應症	核准日期	製劑類型
5	允達安輸注射液 ROCTAVIAN	BioMarin Pharmaceutical	治療嚴重 A 型血友病（先天性第八凝血因子缺乏症）的成人患者。	2024/04/19	基因治療
6	展世達輸注溶液 Upstaza	國內研發 ( 臺大醫院胡務亮教授團隊 )	適用於年齡在 18 個月或以上，且經臨床、分子和基因診斷證實為具有嚴重表現型的芳香族 L-胺基酸類脫羧基酶缺乏症的病人。	2024/04/25	基因治療
7	恆傑凝注射劑 Hemgenix	荷蘭基因治療公司 uniQure	患有重度和中重度 B 型血友病的成人患者。	2024/12/20	基因治療

資料來源：擷取自食品藥物管理署(2025)。再生醫療製劑管理政策。2025 年生醫產業商機交流論壇（一），2025 年 9 月 3 日，台北市。

## (二) 臺灣再生醫療製劑新藥臨床試驗

在再生醫療製劑的新藥臨床試驗領域，我國細胞與基因治療相關臨床試驗（IND）申請件數持續攀升，顯示國內學研機構與產業研發能量正快速增長。根據 TFDA 統計，截至 2025 年 8 月，細胞治療新藥臨床試驗共核准 102 件，主要聚焦於腫瘤、神經及心血管等重大疾病領域。其中約半數仍處於第一期臨床試驗階段，顯示相關技術正處於早期臨床驗證與安全性評估階段。

基因治療新藥臨床試驗方面，共核准 58 件，適應症以罕見疾病及腫瘤為主。雖然件數少於細胞治療，但整體開發進度相對成熟，其中 19 件已進入第三期臨床試驗階段，另有 4 件進入第四期臨床試驗階段，顯示部分研發案已邁入後期療效驗證與長期追蹤階段，具備商品化及國際授權的潛力。我國細胞與基因治療相關臨床試驗申請件數及其階段分布詳列於表 2-2 與表 2-3。



表 2-2 我國細胞治療 IND 件數與臨床試驗階段

臨床階段	Phase I	Phase I/II	Phase II	Phase III	總計
件數	55	21	20	6	102

表 2-3 我國基因治療 IND 件數與臨床試驗階段

臨床階段	Phase I	Phase I/II	Phase II	Phase III	Phase IV	其他	總計
件數	8	12	11	19	4	4	58

資料來源：擷取自食品藥物管理署(2025)。再生醫療製劑管理政策。2025 年生醫產業商機交流論壇（一），2025 年 9 月 3 日，台北市。

### (三) 臺灣再生醫療技術發展現況

除了已上市之再生醫療製劑與正在進行的新藥臨床試驗外，臺灣醫療機構依《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》（簡稱特管辦法）向衛生福利部醫事司申請之細胞治療技術核准情形，亦可作為觀察我國再生醫療研發能量與臨床應用發展的重要參考指標。

自 2018 年開放 6 項自體細胞治療技術以來，核准範圍涵蓋多項臨床應用，包括自體 CD34+選擇性細胞治療、自體免疫細胞治療、自體脂肪幹細胞治療、自體纖維母細胞治療、自體骨髓間質幹細胞治療及自體軟骨細胞治療等。這些技術主要應用於癌症、退化性關節疾病、慢性傷口及神經退化性疾病等領域。

根據衛生福利部醫事司統計<sup>4</sup>（表 2-4），截至 2025 年 6 月 30 日，共核准 444 件細胞治療計畫，其中自體免疫細胞治療件數最多，達 290 件（約佔 65%）；累計收案人次共 2,003 人，其中自體免疫細胞治療病例即佔 1,589 人次（約 79%）。

---

<sup>4</sup> 細胞治療技術相關案件統計，衛生福利部醫事司，更新時間 114.10.01，Available at <https://dep.mohw.gov.tw/doma/cp-4127-58989-106.html>

表 2-4 衛生福利部醫事司已核准之自體細胞治療計畫收案概況

項目	適應症	核准計畫件數	總收案人次
自體 CD34+選擇性細胞治療	慢性缺血性腦中風 嚴重下肢缺血症	0	0
自體免疫細胞治療	血液惡性腫瘤經標準治療無效 第一至第三期實體癌，經標準治療無效 實體癌第四期	290	1,589
自體脂肪幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 慢性或滿六週未癒合之困難傷口	93	240
自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復	16	13
自體骨髓間質幹細胞治療	脊髓損傷 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	34	96
自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	11	65
總計		444	2,003

資料來源：細胞治療技術相關案件統計，衛生福利部醫事司，更新時間 114.10.01。

## （四）臺灣再生醫療產業概況

再生醫療產業已成為我國生技政策推動的核心領域之一。根據經濟部產業發展署公布之《2025 生技產業白皮書》資料<sup>5</sup>指出，2024 年我國再生醫療產業營業額達新臺幣 66 億元，較 2023 年成長約 20%，顯示市場規模穩定擴張、產業投資動能持續增強。截至 2024 年底，已有 4 家再生醫療公司於證券市場掛牌上市，象徵我國再生醫療業者正由研發導向逐步邁向臨床應用與商業化階段，整體產業結構正朝成熟化發展。

在政策面，經濟部已將再生醫療納入《生技醫藥產業發展條例》之獎勵範圍，提供研發及投資的法制支撐。截至目前，已有 27 家再生醫療公司及 49 項產品通過審定，涵蓋細胞治療、基因治療及相關製劑開發等領域。該條例的實施，有效促進企業投入臨床研究與技術商品化，並強化我國在全球再生醫療產業的投資吸引力。

再生醫療產業與傳統製造業常以「上游 - 中游 - 下游」劃分供應鏈不同，再生醫療產業鏈涵蓋「細胞儲存與供應→技術開發→臨床應用」，且須與醫療體系密切合作。臺灣再生醫療企業多採垂直整合模式，單一公司往往同時具備細胞與組織來源管理（上游）、製劑開發與 CDMO 製造（中游）、

---

<sup>5</sup> 經濟部產業發展署《2025 生技產業白皮書》，2025 年 8 月，Available at <https://ccd.nat.gov.tw/biopharm/>

以及臨床試驗與醫療應用（下游）等多重業務功能。

在細胞與基因治療新藥開發方面，和迅、長聖、向榮與仲恩等公司以幹細胞與免疫細胞技術為核心，專注於神經退化、癌症及罕見疾病等治療性細胞製劑研發，展現臺灣在細胞藥品臨床轉譯與自主開發上的競爭潛力。其中，沛爾與路迦為國內 **CAR-T** 與 **T** 細胞免疫治療的代表性企業，聚焦血液及實體腫瘤治療，標誌我國逐步與國際先進細胞療法接軌。同時，思必瑞特、永立榮與聖安等公司發展外泌體與生物材料技術，結合載體工程與藥物遞送策略，開拓再生醫療在組織修復及個人化醫療的應用前景。因應近期國際再生醫療市場較側重於基因治療技術，因此我國亦有不少新興業者針對現有基因治療產品痛點相繼投入研發，包含宇越生醫科技股份有限公司、承寶生技股份有限公司等。

在製造服務與產業鏈整合方面，樂迦、台寶、訊聯與國璽等公司已建立臨床級 **CDMO** 及自動化製程平台，提供細胞製劑開發、製造與品質管理等一條龍服務，為臺灣打造亞洲再生醫療製造樞紐奠定重要基礎。仲恩生醫於 2024 年 11 月獲得日本厚生勞動省（**MHLW**）核發「再生醫療等製品外國製造業者認定證」，成為臺灣首家取得該認證的企業。三顧、永笙與宣捷則兼具細胞儲存、供應及臨床應用整合能力，串聯上游細胞來源與下游臨床需求，強化產業鏈協同效益。



## 一、 再生醫療雙法簡介

### (一) 法規背景與立法目的

再生醫療包含細胞治療、基因治療等新興技術，可望造福缺乏有效治療的重症患者。然而過去管理此類技術的法規位階較低且監管有限，為填補法制空白並回應未被滿足的醫療需求，衛生福利部自 2018 年起研擬專法。歷經多次朝野協商與民間討論，立法院於 2024 年 6 月 4 日三讀通過「再生醫療雙法」，並於 6 月 19 日公布。

臺灣的再生醫療管理規範採取分級分流的方式進行品質管控，與日本的雙軌管理制度相似。由衛生福利部醫事司主責《再生醫療法》，負責監管再生醫療技術、使用行為規範以及源頭品管；衛生福利部食品藥物管理署則透過《再生醫療製劑條例》管理再生醫療製劑，以促進對再生醫療製劑的全生命週期管理。

透過專法確立再生醫療研發與應用的管理框架，確保醫療安全與品質、保障患者權益。同時促進產業發展和技術創新，使臺灣再生醫療能與國際接軌，提高國際競爭力。雙法的核心目的包括：

1. **保障患者安全與權益：**建立嚴謹的審查與監管機制，避免未經證實的療法濫用，確保治療品質與有效性。
2. **促進研究與產業發展：**透過明確法規及獎勵措施，鼓勵國內醫療機構和業者投入再生醫療的臨床試驗與產品研發。
3. **完善法規體系：**以較高的法律位階管理再生醫療技術與製劑，提供更完整的法律架構，以健全臺灣發展再生醫療的法規環境。



## (二) 《再生醫療法》重點內容與管理原則

《再生醫療法》全文 7 章 35 條，針對醫療機構執行再生醫療技術的條件、程序及監督機制進行規範，各章重點如圖 2-1 所示，全文歸納為四大重點。

圖 2-1 《再生醫療法》各章重點

### 《再生醫療法》(全文7章35條)

#### 第一章 總則

第1-6條 立法目的、主管機關、名詞定義、政策推動與審議

#### 第二章 再生醫療人體試驗及研究

第7-10條 人體試驗規定及例外、研究限制、研究獎勵

#### 第三章 再生醫療之執行

第11-16條 執行資格與項目、申請程序、委託製造、告知同意、紀錄與登錄

#### 第四章 再生醫療組織細胞管理

17-20條 提供者合適性、細胞保存庫

#### 第五章 監督及救濟

21-27條 再生醫療及組織細胞招募廣告、執行結果報告、不良反應通報、停止或終止、救濟措施

#### 第六章 罰則

28-33條 罰則、處分機關

#### 第七章 附則

34-35條 制定施行細則、施行日期

## 1. 促進研究發展，平衡創新與安全性

- (1) **人體試驗原則**：明定醫療機構在執行再生醫療技術前，須完成人體臨床試驗並證實安全有效（第 7 條）。僅有嚴格限定的例外情形下方可免於事先完成人體試驗，包括：(1)用於治療危及生命或嚴重失能且無其他適當療法的疾病，以及(2)該法施行前已經核准執行的再生醫療技術（第 8 條）。上述第(1)項「恩慈治療」案例須個案申請主管機關核准，且不得使用異體細胞或組織。
- (2) **明定不得研究的項目**：提升「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」法律位階；禁止以人工受精製造胚胎、製造人獸雜交胚胎、繁衍研究用胚胎等高度爭議行為（第 9 條）。

## 2. 管理再生醫療之執行

- (1) **執行資格與核准**：再生醫療技術僅能由合法的醫療機構執行，非醫療機構不得從事再生醫療（第 11 條）。醫療機構在執行前須向中央主管機關提出申請核准並完成登記（第 12 條）。核准可由主管機關委託專業單位辦理審查。執行治療的醫師必須為相關專科醫師，並符合主管機關訂定的資格條件（第 13 條）。

(2) **細胞操作與委託**：醫療機構進行再生醫療所需的細胞培養、處理及保存（細胞操作）可自行辦理或委託合格的再生醫療生技醫藥公司或醫療機構代為進行，但受託單位須經中央主管機關查核許可後方可從事細胞操作業務（第 14 條）。此規定確保細胞製備過程符合品質標準，保障療法的安全性。

(3) **知情同意**：在執行再生醫療技術前，醫療機構須充分告知患者或其代理人治療相關的風險、權利義務，並取得書面同意後方可施行（第 15 條）。書面同意書的內容與格式由中央主管機關規定，針對未成年人或無行為能力者，法律亦規定需取得法定代理人同意並採取更嚴格的簽署程序（第 19 條第 3 項）。法律明文排除胎兒作為細胞提供來源，並強化對限制行為能力人及無行為能力人的同意保護機制，避免牴觸倫理（第 19 條）。

(4) **廣告宣傳限制**：再生醫療相關的宣傳採取事前審查制度。法律規定只有合格主體得刊登再生醫療技術的廣告或細胞提供者招募廣告，且廣告內容不得誇大不實，須以保護民眾健康權益為前提（第 21 ~ 23 條）。任何違反規定的廣告將面臨處罰。



### 3. 管理細胞源頭，確保安全性與倫理

- (1) **合適性判定**：醫療機構或細胞保存庫在取得組織細胞前，須對捐提供者進行合適性判定，篩檢感染等風險 ( 第 17 條 )。
- (2) **細胞保存庫**：細胞保存庫的設立需經主管機關許可，並具備符合規定的設施、人員條件及品質管理制度，保存過程可收取費用但須確保細胞品質 ( 第 18 條 )。細胞保存庫相關許可條件與管理細節將由主管機關另訂辦法規範。
- (3) **排除胎兒作為組織、細胞提供來源**：取得再生醫療組織、細胞，應事先獲得來源提供者之書面同意。提供者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於治療特定人口群且未能以其他對象取代者，不在此限 ( 第 19 條 )。

## 4. 加重罰則

(1) **監督通報與救濟**：為追蹤療效與確保安全，醫療機構須定期提交再生醫療執行結果報告，並對接受治療的患者建立長期追蹤機制（第 24 ~ 25 條）。如在執行期間發生重大不良反應，醫療機構必須於規定時限內主動通報主管機關，通報內容與時限依子法規定辦理。中央主管機關得視需要公告停止或終止特定再生醫療技術的執行（第 26 條），以防止危害擴大。另針對接受再生醫療導致的不良後果，法律授權建立救濟措施，提供患者必要的補償救助（第 27 條）。

(2) **罰則**：本法加重對違規行為的處罰力度，以確保法令具有嚇阻力。例如，非醫療機構違法執行再生醫療或未經許可發布再生醫療廣告者，可處新臺幣 200 萬元以上、2000 萬元以下罰鍰，並沒入違法使用的設備及製劑（第 28 條）。違反廣告規定者則可按次連續處罰，直到改正為止（第 29 條）。其他各項違反本法規定的情形，亦訂有相應罰則與處分機關職權（第 30 ~ 33 條），確保法律能夠切實執行。

### (三) 《再生醫療製劑條例》重點內容與管理原則

《再生醫療製劑條例》全文 23 條，為《藥事法》的特別法，針對含有基因、細胞及其衍生物之再生醫療製劑建立從研發、生產到上市後的全生命週期管理制度。各章重點如圖 2-2 所示，全文歸納為五大重點。

圖 2-2 《再生醫療製劑條例》各章重點

## 《再生醫療製劑條例》(全文23條)

#### 總則

第1-5條 立法目的、主管機關、管理範疇、製造及販賣業者

#### 查驗登記

第6-8條 查驗登記、變更登記、許可證展延

#### 有附款許可

第9-10條 取得附款許可條件、附款規定

#### 製造販賣

11-16條 提供者合適性、知情同意、招募廣告、製造及運銷規定

#### 上市後管理

17-19條 安全監視、來源及流向管理、藥害救濟

#### 其他

20-23條 罰則、稽查、施行日期

## 1. 明訂附款許可，鼓勵產業發展

(1) **藥商資格與查驗登記**：再生醫療製劑的製造和販售限由合格藥商從事。條例規定從事再生醫療製劑製造或販賣的業者，須依藥事法取得藥商許可執照（第 5 條）。製造業者並需備齊藥師及相關專業人員監督生產。在製造或輸入任何再生醫療製劑上市前，業者必須向食藥署申請查驗登記並取得藥品許可證，核准後方可生產上市（第 6～8 條）。

(2) **附款許可制度**：為加速嚴重疾病的新療法可及性，條例設置「附款許可」機制。針對治療危及生命或嚴重失能疾病的再生醫療製劑，主管機關得在其完成 II 期臨床試驗、並經審查風險效益，具安全性及初步療效的情況下，附加特定條件提前核發藥品許可（第 9～10 條）。此制度鼓勵產業創新，同時透過附帶條款控管風險，平衡加速上市與安全性的需求。

## 2. 接軌國際生產規範

(1) **製劑生產遵循 PIC/S GMP**：製造或運銷再生醫療製劑的全過程須符合嚴格的品質管理標準。條例明定製劑的生產應遵循 PIC/S GMP（藥物優良製造準則）以及運銷須符合 GDP（西藥優良運銷準則）的要求（第 16 條）。這意味著再生醫療製劑的製備場所、設備和品質管控需達到與國際接軌的製藥水準，確保產品的安全性與一致性。

### 3. 管理組織及細胞源頭、招募廣告

(1) **提供者來源管理**：考量再生醫療製劑所用細胞原料的倫理及安全，條例對組織細胞提供者設定嚴格限制。供製劑使用的組織細胞提供者須為有意思能力之成年人（第 12 條第 1 項）；未成年人除非對特定族群治療有顯著利益且無他替代者，否則不得作為提供者。在取得任何組織、細胞前，業者必須取得提供者的書面同意（第 12 條第 2 項），並遵守嚴格的告知程序；若提供者為限制或無行為能力人，則需其本人與法定代理人共同同意且經公證，保障提供者權益（第 12 條第 3 項）。同時，製造或輸入業者亦有責任確保提供者的醫學合適性（無傳染病等風險），符合衛福部訂定的判定標準（第 11 條）。

(2) **招募廣告規範**：再生醫療製劑研發過程中，如需招募組織細胞提供者，其相關廣告也受規範。條例要求招募供者的廣告內容須載明使用目的、可能風險及提供者權益，禁止任何誇大不實或以利誘方式招募（第 14 條）。同時，針對一般大眾的再生醫療製劑廣告仍受藥事法規範，不得隨意宣稱療效，以防止誤導消費者（第 15 條）。



## 4. 安全監視及供應鏈流向與資料保存

(1) **上市後安全監視**：為了在製劑上市後持續確保安全性，條例要求持證業者必須執行製劑上市後安全監視計畫（第 17 條）。業者需主動監測製劑於臨床使用中的不良事件，定期提交安全報告，並配合主管機關的風險管理措施。若發生嚴重不良反應事件，須即時通報並調查處理，以保障患者安全。

(2) **供應鏈流向管理**：條例特別強調製劑來源及流向資料保存（第 18 條）。業者或使用製劑的醫療機構必須記錄並保存每批再生醫療製劑從製造、運輸、銷售到最終醫療機構使用的完整流向資訊，以備主管機關稽查。透過此一全程可追溯制度，一旦產品出現問題，可迅速追蹤源頭並採取召回等因應措施。

## 5. 救濟機制及罰則

- (1) **藥害救濟制度**：條例將再生醫療製劑納入藥害救濟範疇，明訂患者因合法使用再生醫療製劑而受有嚴重不良傷害時，可依相關規定申請救濟（第 19 條）。此舉提供患者多一層保障，也督促業者更謹慎監控產品風險。救濟制度的具體辦法和基金運作，依照《藥害救濟法》及相關規定辦理。
- (2) **罰則**：條例規定了違反上述各條款的罰則及稽查權限（第 20 ~ 23 條），確保業者遵循法規。例如何種違規情形將被處以多少罰款、停止營業或吊銷許可等，均有明文規定。



## (四) 對生技業者的潛在影響與實務挑戰

「再生醫療雙法」及其配套法規的上路，對臺灣生技業者既是機遇亦是挑戰。建議業者應注意以下影響重點並及早調整策略：

- 1. 研發門檻提高：**新法將再生醫療技術與製劑正式納入高度管制軌道，意味著業者開發產品需投入更多資源進行**嚴格的臨床試驗和品質管制**。例如製劑必須經 III 期臨床試驗證實有效並取得藥證，細胞操作實驗室可能需升級至接近 GMP 的水準。這對中小型業者的資金和技術能力是重大考驗，**開發成本與時程勢必增加**。業者可考慮透過產學合作、參與政府補助計畫或尋求風險投資，以支應更長研發週期。
- 2. 法規遵循與合規成本：**雙法訂立了一系列新的**行政審查與許可程序**，業者必須投入人力熟稔法規並準備相關申請文件。例如產品查驗登記需要提交完整的藥學、毒理及臨床試驗資料，醫療機構執行技術需撰寫計畫送審並定期報告結果。不當的廣告行為也可能面臨高額罰款。因此，業者需建立內部的法規遵循團隊，加強與主管機關的溝通，確保研發、生產、行銷各環節皆符合法規要求，避免因違規受罰而影響營運。

**3. 國際接軌與競爭力：**新法規強調按照國際標準（如 ICH 指引、PIC/S GMP）進行產品開發與製造，長遠看將提升臺灣再生醫療產品在國際市場的**信譽度與可及性**。業者可善用此契機，主動與國際接軌：例如依照美國 FDA 或歐盟 EMA 對細胞及基因治療產品的規範來設計試驗，確保未來成果能獲得海外認可；參與國際臨床試驗合作，累積跨國數據。同時，法規完善帶來**產業形象提升**，有助於吸引國際研發合作和資金投入。然而國際接軌也意味著面對全球競爭，國內業者需加速提升研發實力，以在創新浪潮中站穩腳步。

**4. 配套措施與執行落實：**法律的通過只是起點，實際落地效果取決於後續執行。**行政效率與配套支持**將直接影響業者，例如審議會審查案件的速度、食藥署核發許可的效率，以及細胞保存庫、操作許可的申請流程是否順暢等。倘若行政資源不足或流程繁複，可能導致**研發時程延誤**，減損業者投入意願。政府需確保相關單位有人力與專業能力來執行新法，並持續與業界對話，適時調整配套措施（如提供技術輔導、資料庫分享等）。對業者而言，亦應主動向主管機關反映執行面問題，共同促進法規環境完善。





# 03

## 勾勒臺灣再生醫療藍圖

本報告根據多位臺灣再生醫療領域專家訪談內容，分析我國再生醫療產業的發展現況與未來趨勢，並提出具體政策建議。受訪專家包括醫院臨床主管、生技公司高層及學研單位顧問等，從臨床制度、市場潛力、法規環境、人力資源等不同層面提供專業見解。期盼透過本報告之分析與建議，提供政府單位與產業界參考，強化政策可行性與實務價值。

### 一、臺灣再生醫療發展 4 大優勢與挑戰

臺灣再生醫療產業近年快速發展，新法規上路、臨床應用展開，展現出獨特的優勢，同時也面臨諸多挑戰。以下分別從**臨床醫療體系**、**市場需求與潛力**、**法規環境**和**人力資源**等面向，說明臺灣在再生醫療發展上的具體優勢與挑戰。

## (一) 臨床醫療體系

# 優勢

臺灣擁有健全且水準卓越的臨床醫療體系

臺灣具備高品質醫療體系與堅實的臨床能力，多家醫學中心已建立細胞治療或幹細胞研發中心並配備 GTP 等級設施，形成良好的臨床試驗與研發基礎，為再生醫療推動奠定關鍵優勢。

# 挑戰

臺灣面臨人才與資源分布的挑戰

目前投入再生醫療臨床操作的醫師人力仍有限，且城鄉間資源不均，使部分地區難以推動相關服務，加上民眾對先端療法認知不足，形成臨床落地的主要障礙；如何擴大臨床人力、平衡區域資源並提升民眾認識，已成再生醫療推展的關鍵課題。

## (二) 再生醫療市場需求與潛力

### 優勢

人口老化與難治疾病需求增，具市場潛力

2025 年臺灣將邁入超高齡社會，退化性疾病與重大疾病的治療需求迅速提升，再生醫療已成全球重點發展領域並具巨大全球市場潛力。臺灣近年積極推動制度改革與產業升級，於 2024 年通過再生醫療雙法，奠定產業發展基礎，在需求成長與法規明朗的帶動下，展現長期市場發展動能。

### 挑戰

雖有潛力，臺灣本土市場規模仍相對有限

由於臺灣市場規模有限，若業者僅服務本土病患，將面臨價格競爭與技術升級動能不足的困境；再加上再生醫療研發與治療成本高昂，健保財務亦難以全面承擔，使高價療法的市場滲透率受限。如何突破市場規模與支付能力的雙重限制，已成臺灣再生醫療發展的核心挑戰。

### (三) 法規環境

## 優勢

#### 完善的法規制度有利再生醫療產業發展

臺灣近年在法規面取得重要進展，從2018年特管辦法到2024年再生醫療雙法的通過，已建立再生醫療臨床應用與產品研發的明確法規架構。新制度有助提升產品品質與患者安全，並強化政府監管透明度；若能有效落實，亦可吸引國際大廠於臺灣進行臨床試驗並加速取得許可，成為推動產業發展的關鍵利多。

## 挑戰

#### 實務執行上需保持監管彈性與效率

多位專家指出現行法規過於嚴格、審查流程冗長，已成再生醫療發展的主要瓶頸，易導致研發成本升高、周期延長，並使創新技術審核趨於保守。此外，審查人力不足與委員對新技術理解不一，亦影響審查品質與效率。業界同時關切新法子法規範恐過於繁複，形成與既有法規的銜接矛盾，並提醒臺灣需加速與國際標準接軌，以確保制度可行性與產業競爭力。

## (四) 人力資源

### 優勢

#### 臺灣擁有優良的再生醫療領域人才基礎

臺灣在再生醫療相關的基礎研究領域已具相當能量，研究人才素質優良且動手能力強，形成扎實的研發基礎。各大學與研究機構亦積極培育專業人力，透過博士學程與高階培訓計畫強化人才供給。

### 挑戰

#### 臺灣面臨人才外流與供給不足的嚴峻挑戰

專家指出，高階研發人才因缺乏完善的留才制度與具競爭力的待遇而外流，加上產業需求快速增長與審查專業人力不足，已形成我國再生醫療發展的結構性瓶頸。此外，現行人才培訓資源分散且經費有限，學界課程偏重理論、與產業需求銜接不足；政府補助亦多為短期計畫，與再生醫療研發所需的長期投入不符，亟需系統化強化。

## 二、臺灣再生醫療產業 5 大前景

面對上述優勢與挑戰，多數受訪專家對臺灣再生醫療產業的長期發展仍保持審慎樂觀。整體而言，臺灣具備五項關鍵發展前景，若能持續強化既有優勢並完善制度配套，將有機會在全球再生醫療市場中占據重要位置。

### （一）建構完整產業鏈：打造生態系與整合上下游

再生醫療發展需建構完整供應鏈與產業生態系。《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》於 2024 年通過後，成為推動產業鏈成形的重要里程碑，在法規與市場雙重推動下，細胞檢測、試劑材料、細胞來源等相關環節加速布局。產業界亦期待透過上下游明確分工與協作，建立自研發、製造至臨床應用緊密銜接且具永續性的再生醫療產業體系。

### （二）深化國際合作：跨國研發與臨床優勢

鑒於國內市場規模有限，國際化已成臺灣再生醫療發展的必然方向。專家建議以全球市場為導向，積極拓展跨國合作並避免本土內耗。臺灣具備吸引國際臨床試驗的優勢，尤其附款許可機制可使具潛力的新療法在第二期試驗後即於臺核准使用，形成相較他國的「時間差」競爭力，並有助吸引國



際患者來台接受治療。此外，臺灣擁有優質研發人才與高品質臨床試驗環境，搭配日漸完善的法規體系，有望成為亞太區再生醫療研發與臨床試驗的重要樞紐。

### （三）發展 CDMO 能量：代工優勢與全球訂單機會

CDMO 是再生醫療產業鏈中的關鍵環節，臺灣憑藉過去在 OEM / ODM 所累積的製造能力與產業韌性，在細胞與基因治療領域具有轉化為國際代工動能的潛力。國內多家業者已掌握細胞培養與基因工程等核心技術，並陸續建置符合 PIC/S GMP 的製備設施，具備承接國際委託開發與製造的能力。然而，目前 CDMO 多以個別運作為主，整合度不足。若政府能促成跨公司協作與分工，形成聚合式能量並打造「國家隊」，臺灣將有望建立具國際競爭力的 CDMO 聚落，強化其在全球供應鏈中的地位。

### （四）推動多元支付制度

全民健保雖奠定臺灣醫療可近性的基礎，但其結構難以完全承擔高價再生醫療所帶來的財務壓力。專家建議政府及早規劃多元且永續的支付機制，參考日本與韓國模式，引入商業保險、專案基金或其他創新支付工具，形成健保與民間保險相互分攤的架構。此舉不僅能確保患者取得新興療法，也有助維持健保財務穩定並營造更具韌性的產業發展環境。

## （五）整合與利用 AI 及 ICT

AI 與 ICT 的整合被視為臺灣再生醫療加速突破的關鍵契機。臺灣具備世界級的數位與資訊技術能力，若能將 AI、大數據與智慧化工具導入再生醫療的研發、製程與臨床決策，不僅可提升效率與品質，也能強化全球競爭力。專家建議在確保隱私與合規前提下建立國家級生醫大數據平台，並培育醫學與 AI 跨域人才，同時推動智慧製程與審查自動化，使 AI 與 ICT 成為驅動再生醫療創新的重要引擎。



### 三、臺灣再生醫療發展 6 大策略建議

綜合專家訪談意見，專家認為若臺灣欲在再生醫療時代穩健發展，政府與產業界須及早採取積極行動。本報告提出六大策略建議，透過多管齊下的策略推動，臺灣有望在全球再生醫療競局中開啟新局勢。

#### （一）建立跨部會協作與彈性監管的政策體系

再生醫療的發展涉及臨床試驗、法規審查、投資融資與健保支付等多重領域，需仰賴跨部會協作與法規創新並行。建議政府於行政院層級設置常設協作平台，統籌衛福部、經濟部、國科會等部會資源，整合法規鬆綁、研發補助、投資誘因與支付制度等政策工具，建立從研發到市場化的完整支持架構。

在法規層面，建議政府角色應從「防弊為主」轉向「興利並重」，應在確保安全與品質的基礎上保留適度彈性，使制度能兼具監管功能與創新友善，避免因過度管制而抑制產業成長。同時，監管制度宜採風險分級管理，高風險技術加強審查、低風險項目提供快速通道，以達到「張弛有度」的監管效果。

## **(二) 培植再生醫療之研發、製備與法規人才**

### **1. 臺灣上游原創研發能量不足，需長期培養科研人才**

建議擴大政府投入原創性研發的資金，強化本土關鍵技術研發；提供補助從研究機構與博士班著手，培育具原創能力人才；參考「玉山學者計畫」模式，延攬國際頂尖人才來台，推動導師制與跨國合作，提高科研水準。

### **2. 為臺灣培植跨領域人才、再生醫療製備人才**

建議設置專業認證制度與分工明確的職能訓練課程，例如：「臨床轉譯管理師」、「細胞製程專員」、「品質與法規合規主管」等；同時推動大專校院與醫院合作開設跨院系課程，使醫學、生技、法規與管理教育得以整合，培育具跨域知識與產業應用導向之人才。

此外，鼓勵民間企業投入再生醫療製備人才的養成，引進國際先進設備與技術，並派遣人員赴海外學習高階製備流程，以強化本地專業能力。同時，企業在技術引進後應推動在地化操作與流程優化，逐步累積自主技術能量。透過企業深化實務培訓與技術內化，為臺灣培育再生醫療所需的厚實人力。

### **3. 補足審查人力、提升審查效率**

針對臨床與產業界提及的法規審查人力不足、效率較低的問題，建議建立完整的審查人才培訓制度，輔導審查人員理解最新技術與產業模式，縮小技術執行端與法規端的資訊落差。具體作法可包括：

定期舉辦監管機關與臨床及產業界的共識會議，促進最新技術與審查觀念的交流，並共同制定具參考性的審查指引或標準作業準則，使審查流程更加明確與一致。

#### **4. 提升臨床與產業法規知能**

醫師與產業界普遍對新法規仍不熟悉，易錯失申請或合作契機。為此，建議政府與公協會共同舉辦面向醫師與生技企業的法規講習與實務訓練課程，協助產業各方掌握最新規範與操作流程，提升制度運用的效能與普及度。

### **(三) 建立多元且永續的支付制度**

創新基因與次世代療法雖為難治疾病帶來突破性治療契機，但其高額費用已對可近性與可負擔性造成重大壓力。受訪專家普遍認為，健保不應亦無法作為再生醫療的唯一支付來源，政府須及早規劃健保以外的多元支付模式，並推動商業保險與創新療法的結合，以分攤成本、減輕公共財政負擔。

此外，有專家建議政府可研議設立再生醫療發展基金或風險分擔機制，對經臨床證實具顯著療效的療法提供部分補助，以降低自付負擔並促進臨床應用與資料累積。唯有建立長期、穩健且多元的支付體系，方能兼顧可近性與可負擔性，並支持再生醫療持續創新與產業健康發展。

#### （四）推動跨國臨床試驗與國際鏈結

鑒於臺灣市場規模有限，應充分運用高品質且具成本效益的醫療體系，積極拓展國際布局。建議在法規與配套措施完備前提下，適度開放國際醫療以吸引境外患者來臺接受再生醫療服務，除可創造實質醫療收益外，亦能提升臨床案例與數據量，促進療法驗證與應用加速。

同時，應善用《再生醫療製劑條例》附款許可機制，主動爭取國際新藥與創新療法在臺試辦與落地。對於已在海外完成第二期臨床試驗並具安全性與初步療效者，可促其來臺執行後續試驗並申請附款上市，使國內患者得以提前受惠。

此外，應持續深化國際學術與產業鏈結，透過參與國際細胞與基因治療學會（ISCT）及國際外泌體協會（ISEV）年會等，展示臺灣研發實力、擴大合作網絡，強化我國在全球再生醫療領域的能見度與影響力。



## （五）建構產業生態系統與 CDMO 聯盟

再生醫療具有高度客製化與製程複雜等特性，需仰賴學研機構、醫療院所、製造業者與檢驗單位共同參與，形成協同合作的產業體系。專家建議政府積極促成跨領域合作，建構自研發、製程到臨床應用的完整生態圈；上游強化技術開發與臨床驗證，中游透過 CDMO 與設備廠建立標準化製程與品質管理體系，下游則由臨床試驗與醫療院所推動臨床落地，以形成具整合性的產業鏈。

同時，政府應支持 CDMO、檢驗、冷鏈與品質保證等關鍵產業並推動共享製造與檢驗平台、標準化製程與 GMP 落實，促進學研與中小企業合作，完整「創新鏈—供應鏈—臨床鏈」之銜接。多位專家亦建議成立 CDMO 策略聯盟，以整合國內能力、聯合承接國際專案並提升談判力，藉此強化臺灣在全球再生醫療產業中的競爭力與應變能力。

## (六) 國家以「超額配比引導投資」，帶動高風險產業成長

再生醫療與次世代生技產業具備高度創新性與長期研發特性，其研發週期長、資本需求高、技術風險大，屬於典型的「高風險、高不確定性」產業。雖然政府已通過《再生醫療法》及《再生醫療製劑條例》(即再生醫療雙法)，明確展現國家推動再生醫療產業的政策決心，但在產業生態尚未完全成熟的階段，民間資金普遍對高風險投資仍趨於保守，使得產業在早期研發與臨床轉譯階段面臨資金缺口。

鑒於此，建議政府比照國家發展基金既有的「引導投資」、「策略領域優先」、「帶動民間資本」等政策精神，比照既有的天使投資方案、創投引導措施與「超額配比」(Over-Matching)制度，進一步強化國發基金於再生醫療與深科技產業的引導式投資角色。

舉例而言，由國發基金採取「超額配比」模式，例如以 3 倍、5 倍或更高的比例共同投資。透過政府資金補強民間創投在早期階段的風險承受度，使其敢於投入高風險但具戰略價值的領域，為市場創造健康的資金活水，進入正向循環。

# 結語

本章綜整多位臨床醫師、生技產業與學研專家之訪談意見，分析臺灣再生醫療的發展現況、潛力與挑戰，並提出具體政策建議。整體而言，臺灣憑藉完善的醫療體系、高水準臨床研究能力、法規制度漸趨成熟，以及具潛力的人才與技術基礎，已具備推動再生醫療的堅實基礎。然而，產業仍面臨臨床人力不足、法規審查效率低、市場規模有限及高成本支付困境等挑戰。



報告指出，臺灣再生醫療未來具五大發展前景：

## 五大發展前景

### 1 建構完整生態鏈

透過上下游整合與制度支持，打造永續的再生醫療生態系。

### 2 深化國際合作

運用附款許可制度及臨床優勢，吸引跨國試驗與國際病患。

### 3 發展CDMO能量

延伸製造與代工優勢，形成具競爭力的再生醫療代工聚落。

### 4 推動多元支付制度

建立健保、商業保險與專案基金並行的永續支付架構。

### 5 整合AI與ICT

利用台灣的數位科技與大數據資源，推動智慧化研發與臨床應用。

在策略層面，報告提出六大策略建議：

# 六大策略建議

## 建立跨部會協作與彈性監管的政策體系

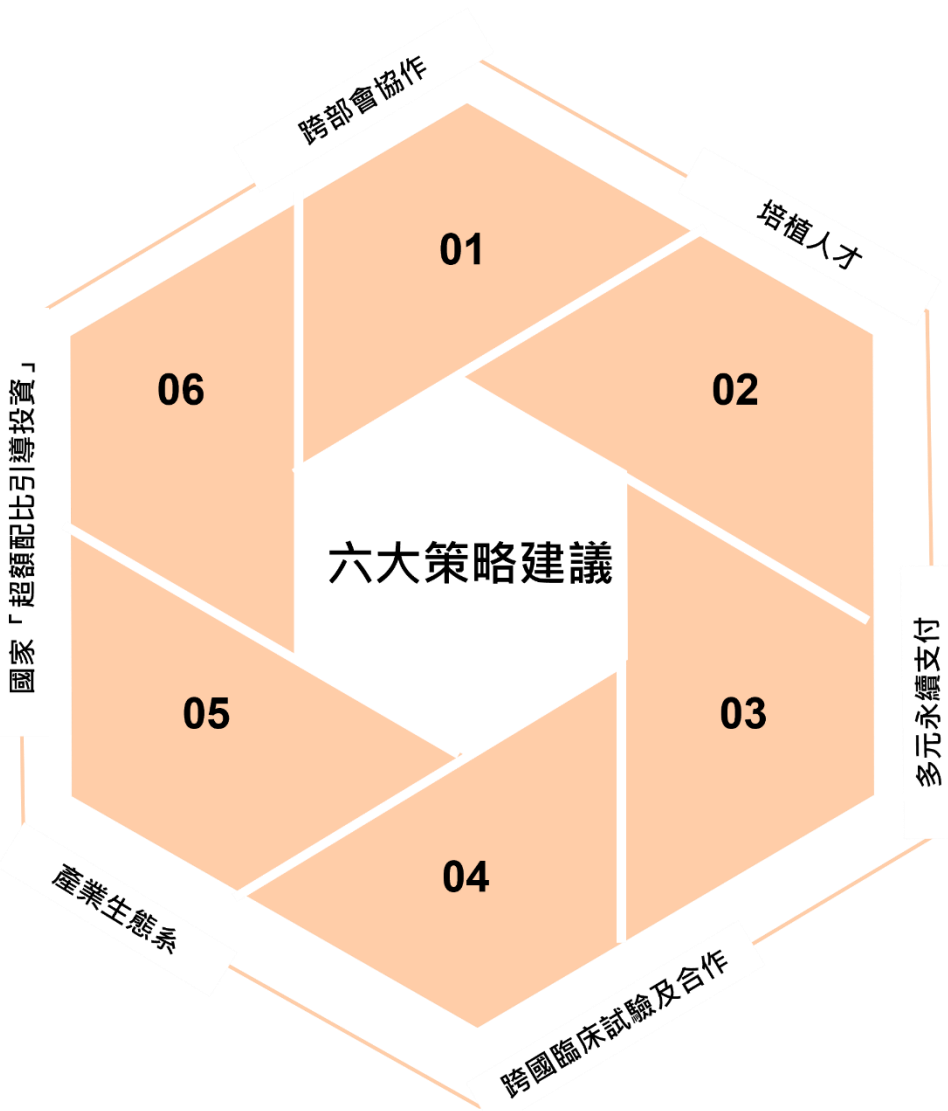
建立以行政院層級的跨部會協作與彈性監管體系，整合法規、研發與投資工具，並以風險分級方式兼顧安全與創新。

## 培植再生醫療之研發、製備與法規人才

建議政府從研發、製備到法規全面強化再生醫療人才體系，包括培育原創科研人才、建立跨域與製備專業訓練、補足審查人力並提升臨床與產業的法規知能。

## 建立多元且永續的支付制度

建立健保以外的多元且永續支付體系，結合商業保險、補助與風險分擔機制，以確保高價再生醫療的可近性與可負擔性並支持產業長期發展。



## 推動跨國臨床試驗與國際連結

積極推動跨國臨床試驗與國際鏈結，透過開放國際醫療、善用附款許可機制及深化國際合作，強化臺灣再生醫療的臨床量能與全球影響力。

## 建構產業生態系與CDMO聯盟

建議政府建構從研發到臨床的完整產業生態系，並成立CDMO策略聯盟以整合能量、提升國際競爭力與承接大型專案的能力。

## 國家以「超額配比引導投資」，帶動高風險產業成長

建議政府運用國發基金的「超額配比」引導投資模式，強化對再生醫療等高風險產業的早期資金支持，帶動民間投入並促進產業健全發展。

臺灣再生醫療的發展正處於關鍵轉折點。憑藉高品質的臨床資源與制度優勢，若能落實本報告提出之六大策略，將有機會由追隨者轉為區域領航者。政府應扮演「興利並重」的推動者，兼顧安全監測與創新彈性；產業界則需積極跨域合作、建立信任與共享機制，共同打造具國際競爭力的再生醫療生態系。最終目標在於讓臺灣不僅成為全球再生醫療研發與製造的重要據點，更能以創新科技實現全民健康福祉與永續醫療願景。

本報告期盼決策單位能重視專家們提出的寶貴意見，在政策制定與執行時予以採納參考。再生醫療的發展不僅關乎國人健康福祉，更攸關臺灣生技產業的長遠競爭力。此領域具備高風險、高投入與高回報的特性，唯有政府與產業界緊密協作、前瞻布局，方能在激烈的國際競爭中脫穎而出，為臺灣生技醫療產業開創嶄新的里程碑。相信透過持續的制度精進與資源挹注，臺灣必能躍升為亞太再生醫療的領航者，實現全民健康福祉，邁向生技強國的願景。



# 附錄

## 中英文縮寫對照表

序號	英文縮寫	英文全名	中文全名
1	ATMP	Advanced therapy medicinal products	先進療法藥品
2	ARM	Alliance for Regenerative Medicine	再生醫療聯盟
3	CAR-T	Chimeric Antigen Receptor T-cell	嵌合抗原受體 T 細胞
4	CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization	委託開發與製造機構
5	iPSC	Induced pluripotent stem cell	誘導性多功能幹細胞
6	IND	Investigational New Drug	新藥臨床試驗
7	MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare	日本厚生勞動省
8	OEM	Original Equipment Manufacturer	原廠委託代工
9	ODM	Original Design Manufacturer	原廠委託設計代工

# 附錄

## 致謝受訪專家

按專家名稱筆畫排序

廠商/代表單位	專家
臺北醫學大學暨附屬機構體系	何弘能 總顧問
臺中榮民總醫院 細胞治療與再生醫學中心	李冠德 主任
林口長庚紀念醫院	李威震 副院長
富禾生醫股份有限公司	李建謀 總經理
訊聯細胞智藥股份有限公司	李黛苹 總經理
承寶生技股份有限公司	官建村 總經理
樂迦再生科技股份有限公司	張裕享 執行長

# 附錄

## 說明與聲明

### Disclaimer

版權所有。引用、轉載及翻印本刊物需經出版單位許可。本刊物內容以探討台灣與全球生醫發展趨勢為目的，而不是嘗試提供診斷或治療，亦非屬財團法人台灣醫界聯盟基金會、資誠（PwC Taiwan）與其他參與本刊物製作之單位對相關特定議題表示的意見。凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準。本刊物之閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。

# 調查團隊

## 資誠聯合會計師事務所

游淑芬 生醫產業主持會計師  
周筱姿 生醫產業主持會計師  
黃珮娟 生醫產業協同主持會計師  
林冠宏 生醫產業協同主持會計師  
顏裕芳 執業會計師  
楊蕙慈 執業會計師  
劉士瑋 副總經理  
黃筠婷 研究員  
彭海晴 研究員  
朱宇新 研究員  
蔡雨汶 研究員

## 財團法人台灣醫界聯盟基金會

林世嘉 執行長  
鍾曉玫 主任  
吳宜瑾 創新生醫政策研究中心主任  
李郁雯 創新生醫政策研究中心副主任  
丁威名 全球衛生研究中心 副主任  
楊捷羽 全球衛生研究中心 專員

**[www.pwc.tw](http://www.pwc.tw)**



© 2025 PricewaterhouseCoopers Taiwan PwC Taiwan. All rights reserved. PwC Taiwan refers to the Taiwan group of member firms, and may sometimes refer to the PwC network. Each member firm is a separate legal entity. Please see [www.pwc.com/structure](http://www.pwc.com/structure) for further details. This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.