

# 【生技醫療趨勢懶人包】

2023必看趨勢一次 Get !

## 生技醫療產業6大管理趨勢



### ESG

各國未來將陸續徵收碳費，外銷為主的醫藥產業如何因應？



### IPO

在IPO前，企業應先做好的準備？以知識技術為主的醫藥行業該如何進行？



### CDMO

CDMO 2025全球產值上看1,000億美元，台灣企業發展營運模式如何確保獲利？



### 再生醫學

再生醫學雙法拍版！醫藥行業將面臨什麼機會與挑戰？



### 品質要求與追蹤追溯

健保藥價大砍81.8億，藥廠如何在品質與安全嚴苛條件下，做好成本控管？



### 新藥開發

如何兼顧知識傳承與成本控制，讓新藥及早上市，搶占市場先機？

延伸閱讀

生技醫療六大趨勢



# 生技產業高耗能，ESG成新挑戰

將 ESG 行動納入企業整體策略中，創造長期永續價值，  
建構全球淨零碳排趨勢下競爭力！

政策驅動

高耗能

科學數位化碳盤查系統，  
讓碳盤查可以即時且有效率！

點我查看

美國及歐盟即將分別對進口產品徵收碳排放費用，而國內80%的原料藥外銷且出口占比逐年增加。

為確保品質，碳排放量比汽車產業高出55%，小批量生產特性導致耗能更可觀。

延伸閱讀

醫藥如何應對碳費

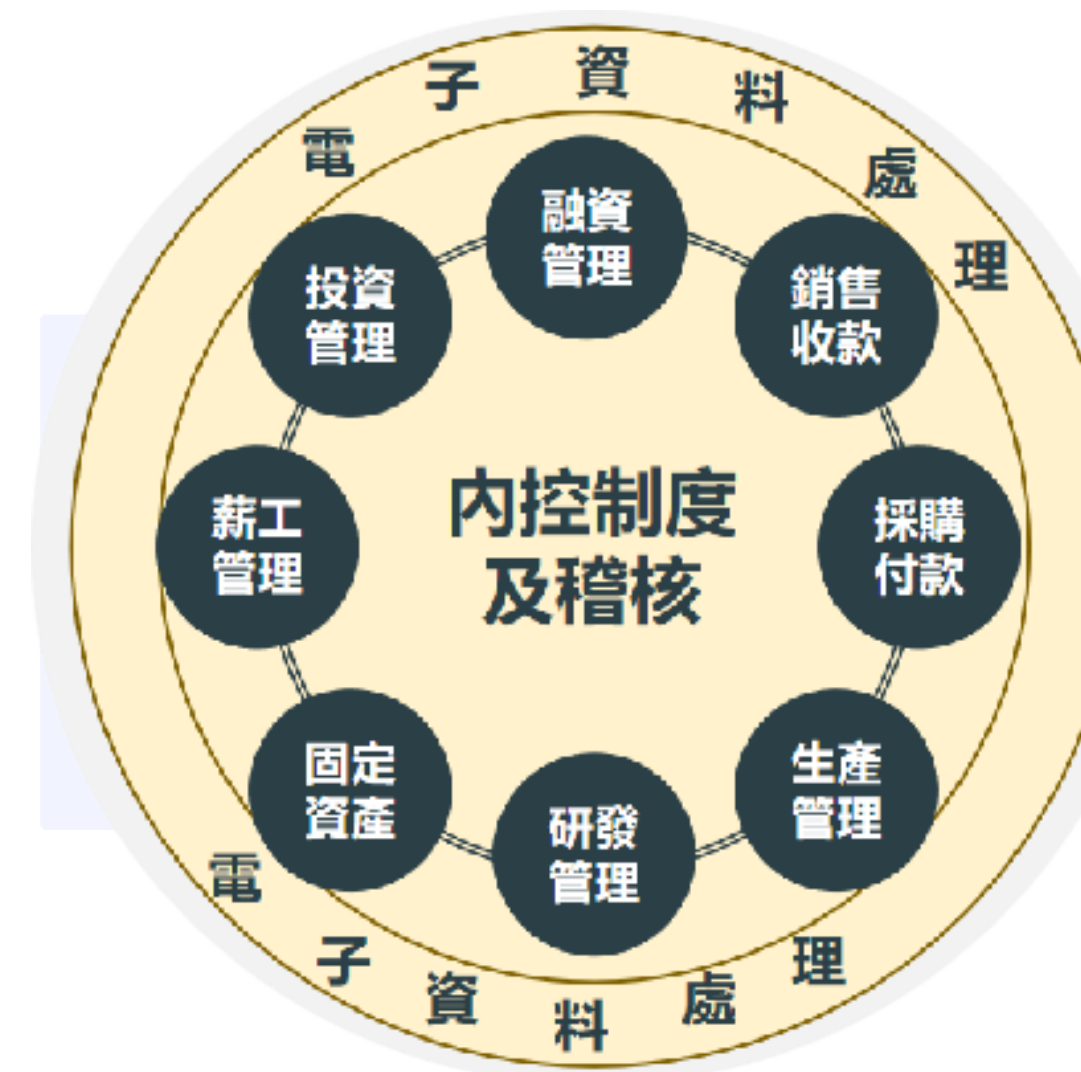




# 透過IPO過程中建立完善制度、健全公司體質

因應公發市場所需預擬管理分析資訊  
(會計師查核、公開說明書揭露)

九大循環建立內控流程



延伸閱讀  
做好專案管理獲利



# CDMO新商業模式趨勢

## 趨勢機會

- 疫情加速數位醫療與精準醫療落地，成為投資新藍海
- 新版生技條例-優惠擴及CDMO

## 營運重點

CDMO 營運模式建立及獲利掌控，除了需有差異化創新服務，更需獲得客戶信賴，以期長期合作

# 新藥開發



延伸閱讀  
新藥開發機會



# 品質控管與追蹤追溯的效率模式

2023健保藥價預算大砍81.8億，同時因人力/物料萬物齊漲，生產成本也漲

稽核  
常見缺失

符合法規範

衛福部食藥署TFDA或歐美各國FDA在PIC/S GMP品質要求規範

製藥廠  
管理優化

記錄完整性

製藥流程和品質記錄的控制和管理

人員效率提升

藥品申報追蹤與行政效率提升，以降低人力成本。

藥品  
序列化

資訊透明化

美國藥品序列化已全面追溯，歐洲、大陸也逐步跟進，以避免產製無法銷售藥品。

延伸閱讀

品質管理GMP





# 再生醫學崛起

## 趨勢機會

- 國家策略帶動中央3部合作4年投資95億，帶領台灣生醫產業創新前進。
- 再生醫療修法釋出利多，提高企業投資/轉投資意願。2020年募資金額高達199億美元，較2019成長50%。
- 疫情加速數位醫療與精準醫療落地，成為投資新

## 營運重點

- 細胞培養過程需要花費兩周左右時間，如何透過資訊系統提供
- 可視>透明>可預測,提升接單判斷，減少細胞培養停等
  - 降低人為判斷導致試劑/耗材逾期損失

抽取檢體

分離細胞

純化細胞

培養細胞

細胞繼代

保存



# 利用數位平台工具，打造研發知識庫和專案管理平台

## 開發提案：加速提案到成案

- 關聯成本收益分析查詢
- 多人同步評估提案可行性
- 所需市調與規格分析



## 處方研發：跨部門管理協作

- 串連跨部門資訊
- 即時掌握專案損益
- 經驗傳承，資源重覆使用
- 有效分配專案人力資源



## 藥證申請：井井有條

- 專案程序提高彙整效率
- 自動系統提醒，掌握專案狀況
- 藥證文件模板，輕鬆因應法規範



## 藥品生產：更新同步達成

- 風險管理&成本控制
- 即時更新關聯藥物資料
- 縮短生產藥品前置作業時間



## 再生醫療：效率&正確性提高

- 培養細胞利用率提高
- 現場狀況可視化、透明化
- 提高實驗室和設備產值
- 數位資料提升醫療使用正確性



## 經營管理：企業核心能耐提升

- 價值資產累積，未來可販售使用
- 資料與數據易查證，提高公信力
- 人員權限管理&知識傳承保障提升
- 組織履歷管理滿足GTP規範



立即查看

數位工具如何應用

