

生醫產業創新推動方案

現況與執行績效

科技部
108年3月7日

營運動能持續成長

2018年營業額*：5,141億元(估計)/成長+5.5%

2018年民間投資額*：552.64億元

藥品營業額約813億元/成長+1.5%

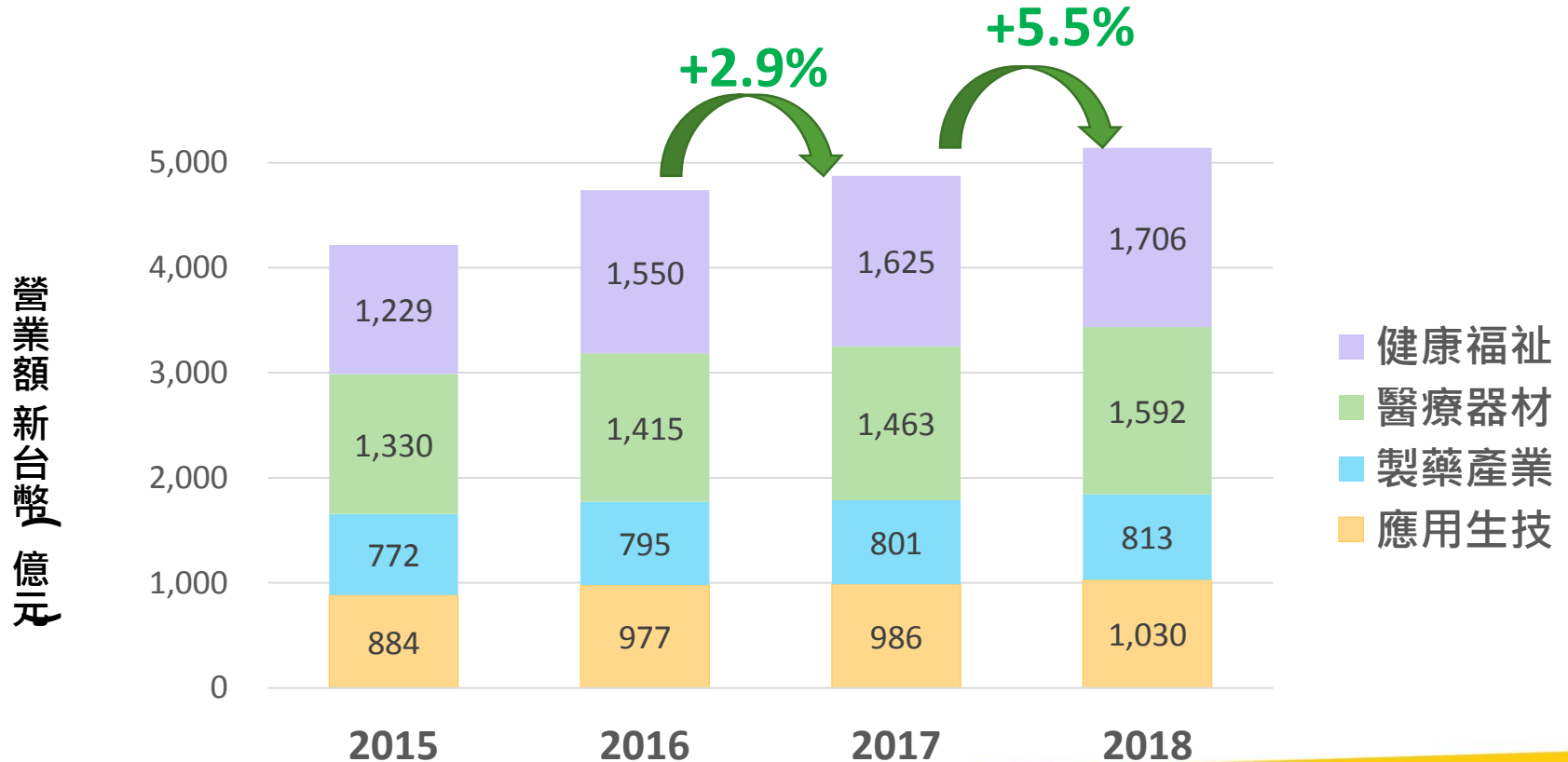
生醫產業民間投資案：133件

醫材營業額約1,592億元/成長+8.8%

(2017年同期為118件)

應用生技營業額約1,030億元/成長+4.5%

健康福祉營業額約1,706億元/成長+5.0%



完善法規環境

生技新藥產業發展條例修正案

2017.01.18
公布施行第3條修正案

經濟部

產業創新條例修正案

2018.06.20
總統修正公布

經濟部

加入國際醫藥法規協和會(ICH)

2018.06



精準醫療分子檢測
產業實驗室服務管理(LDTS)指引

2019.01.01
公告指引



預計提報列入第9屆
第7會期優先法案

國家藥物審查中心
設置條例《草案》



預計提報列入第9屆
第7會期優先法案

醫療器材管理法
《草案》



2018.10.18
行政院院會通過 已送立法院審

再生醫療製劑管理條例
《草案》



我國新藥研發進入收穫期

國產新藥

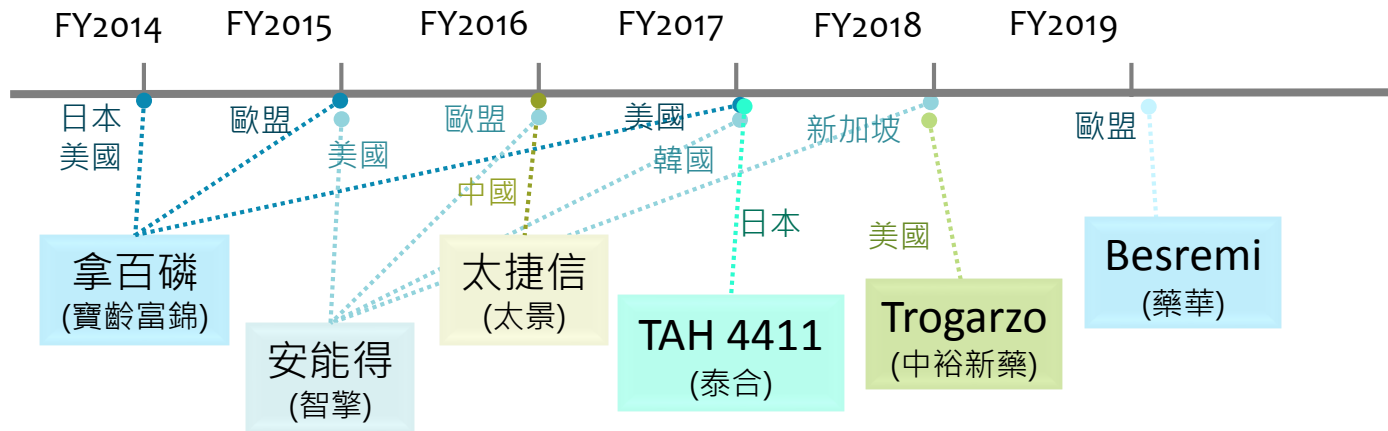
2018年國產新藥許可證核發共計**16**張：
包括**4**張新藥(一)及**12**張新藥(二)

新藥研發

國際上市

至2019年2月底計**6**項獲國際藥證

- ▶ 2018年我國研發中新藥於國內、外進行臨床之項目共計**295**項(較方案推動前新增**69%**，2018年新增**53**項)，其中獲美國FDA許可進入臨床試驗計有**171**項 (2018年新增**37**項)。臨床試驗中項目中**近20%**來自學研案源。



- 智擎公司「安能得(ONIVYDE)」以**2.67億美元**授權國際藥廠，已有**1億美元**入袋，是目前拿到最多授權金與里程碑金的廠商。
- 太景公司「太捷信(Nemonoxacin)」授權中國廠商，已有**4億美元**入袋；C肝新藥也以**2000萬美元**首階段權利金授權中國東陽光公司。
- 中裕新藥「愛滋病新藥(TMB-355)」以**2.2億美元**授權加拿大上市公司Theratechnologies，一旦產品上市還有超過50%的銷售分潤比率。

醫療器材研發國際上市

國產醫材

2018年國產醫材許可證核發共計**444**張

醫材研發

國際上市

2018年我國醫療器材產品獲美國FDA 510(K)核准之高值醫材計**49**項

國際投資(授權/入股)

- 益安生醫，日商Terumo Medical Corporation 2018年3月2日以**5,000萬美元**(約新台幣15億元)獲得術後止血裝置授權。
- 太豪生醫，日商笛卡爾公司2018年10月11日以**300萬美元**(約新台幣0.9億元)入股太豪生醫取得20%股權，2018年11月8日共同簽訂逾**1億美元**(約新台幣30億元)之經銷合約。



國際收購



- 台灣基因檢測公司「行動基因」日本子公司ACT MED，佳能醫療系統公司2018年7月5日以**1,000萬美元**(約新台幣3億元)收購約66.6%股權，並獲得技轉癌症檢測技術。
- 百略醫學，摩根士丹利旗下滿得投資2018年9月21日以**3.5億美元**(約新台幣93.5億元)正式收購。

新興醫療產業成形

生醫 + 數位化技術應用，強化精準醫療產品的開發及細胞再生技術多元的創新應用，帶動新興醫療產業發展。



跨域合作提升居家醫療管理品質

acer

天下文化

宏碁集團與天下集團合作，雲端智慧健康物聯網服務+軟體+硬體等雲端解決方案，和北中南等醫院合作，以「代謝症候群職場健康管理計畫」推動代謝症候群健康管理服務，兩年可節省之醫療直接及間接支出近新臺幣1億5千萬，並將衍生營業額達5億1千萬。



臺日新興生技醫藥產業國際合作



日本再生醫療論壇組織
Forum for Innovative Regenerative Medicine

REGIMMUNE

2018年，協助日本REGiMMUNE來臺設立公司「瑞格國際生技股份有限公司」，促進國際合作，引進最新免疫調節平台技術 (reVax)

國產癌症檢測技術授權
日本醫療大廠



(Canon) 旗下佳能醫療系統公司以1,000萬美元 (約新台幣3億元) 正式收購台灣基因檢測公司「行動基因」日本子公司ACT MED約66.6%股權，並技轉行動基因癌症檢測技術

後續推動方向

完善法規環境

加速法規制定



- 國家藥物審查中心設置條例(立法院審議中)
- 醫療器材管理法(立法院審議中)
- 再生醫學管理政策及相關法規(立法院審議中)

加速產業提升

強化創新聚落

- 新創育成
- 產品整合

提升技術能量

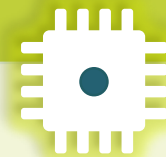
- 產學鏈結
- 國際合作

推動產業拓銷

- 國產國用
- 國際行銷

推動新興產業

聚焦智慧醫療



- 生醫+數位化技術應用
- 跨域精準醫療產品開發
- 細胞再生技術多元創新應用