

(報二 科技部新聞稿)

生醫產業創新推動方案現況與執行績效新聞稿

行政院第 3642 次會議

行政院長蘇貞昌今(7)日在行政院會聽取科技部「生醫產業創新推動方案現況及執行績效」報告。科技部協同經濟部、衛福部、中研院、金管會、國發會等戮力推動，已在法規環境、產業聚落、協助拓銷、新興產業推動等方面獲得階段性成果，2018 年生醫產業的營業額總體預估達新台幣 5,141 億元，整體成長率達 5.5%。

2018 年度生醫產業民間投資額為 552.64 億元新臺幣，投資案更達 133 件，有效帶動了國內資本投資的成長。我國廠商所開發共計 6 項新藥獲得了國際藥證，醫療器材產品共計 49 項高值醫材獲得美國食品藥品監督管理局的 FDA 510(K)上市核可，展現臺灣生醫產業創新推動的成果。

科技部進一步盤點年度重要工作成果，如下：

- 一、2018 年生醫產業營業額預估可達 5,141 億元，其中醫療器材營業額預估達新台幣 1,592 億元(較前一年成長 8.8%)、製藥產業預估達新台幣 813 億元(較前一年成長 1.5%)、應用生技預估達新台幣 1,030 億元(較前一年成長 4.5%)、健康福祉預估達新台幣 1,706 億元(較前一年成長 5.0%)。
- 二、至 2018 年 12 月底，我國研發中新藥於國內、外進行臨床之項目共計 295 項(新增 53 項)，其中獲美國 FDA 許可進入臨床試驗計有 171 項(新增 37 項)。

- 三、2018 年台灣正式成為 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)會員，在醫藥法規可以跟國際同步，也可參與醫藥訂定，對台灣醫藥水準、產業發展都有正面意義。
- 四、2017 年 6 月修正「科學技術基本法」第 6 條及第 17 條，使學研機構處分技術股更具彈性，提高學研機構技術移轉意願及效益，鼓勵學研成果產業化。
- 五、2017 年 1 月修正「生技新藥產業發展條例」放寬高風險醫材認定範圍及新增新興生技醫藥產品。截至 2019 年 2 月底，新增 13 家，18 項產品因修法而受惠，其中高風險醫材有 7 家 9 項；精準醫療有 1 家 2 項；細胞治療有 5 家 7 項。獎勵產業創新。朝向發展創新醫療器材及新興醫藥品。

科技部強調，生醫方案的成果是各相關部會共同努力的，在行政院的指導下持續強化推動生醫產業創新推動方案，如醫療器材專法制訂、新興生技醫藥相關法規(如細胞及基因治療、智慧醫療等)、吸引國際資金投入產業、協助拓銷、擴大國產醫藥品市場規模等。並整合創新聚落，橋接產學合作，搭配全方位加速器平台，加速新創育成；聚焦精準醫療、再生醫療、智慧醫療，挑戰下一波產業發展的高峰。

相信在跨部會齊心協力推動，與各界的共同努力下，將可帶動我國生醫產業持續成長，建置台灣成為全球生技醫藥產業研發重鎮之一。