

生醫產業創新推動方案

執行績效

科技部

107年3月15日

生醫產業投資動能熱絡

醫材投資：187.81億元

製藥投資：228.91億元

應用生技：109.44億元

生技新藥公司投資額：
159.75億元

(約占總投資金額的30%)

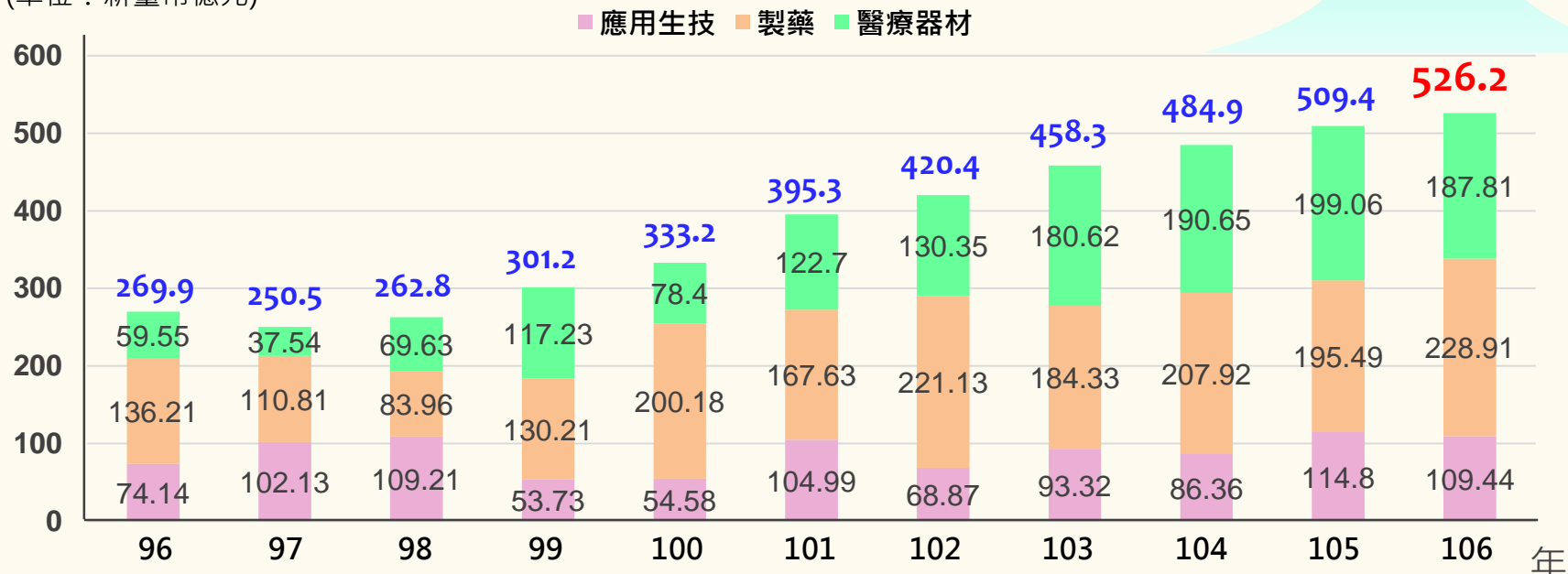
生醫產業民間投資案：
118件

(106年較105年增加24件)

106年
526.2億元
(目標值500億元)

(單位：新臺幣億元)

投資金額



96 ~ 106年 生醫產業投資額統計

方案推動迄今之重要執行成果

新藥

- ▶ 106年臺灣研發新藥上市共計3項(臺灣上市)
- ▶ 截至106年12月底，我國研發中新藥於國內、外進行臨床之項目累計242項(106年新增加68項)，其中，獲美國FDA許可進入臨床試驗計有134項(106年新增加52項)

推動至今，獲得國際藥證之我國廠商所開發的新藥共計**5**項

新藥/醫材 國際上市

106年我國醫療器材產品FDA 510(K)核准之項目共計55項，其中高值醫材計**37**項

高值醫材

- ▶ 106年國產第二、三等級醫材及新醫材之許可證核發共計496張，其中第二等級醫材460張、第三等級醫材30張、新醫材6張(106年較105年增加45張)

生醫產業創新推動方案

(科技部、經濟部、衛福部、國發會、財政部、教育部、中研院、國發基金、農委會等)

- 修正生技新藥條例
- 修正科技基本法
- 修訂健保核價
- 修訂藥事法

完善生態體系

- 建置南港國家生技研究園區
- 興建臺大醫院生醫園區分院

整合創新聚落

- 籌組海外參展團及拓銷團
- 組台灣醫藥品聯盟
- 吸引國際大廠來臺

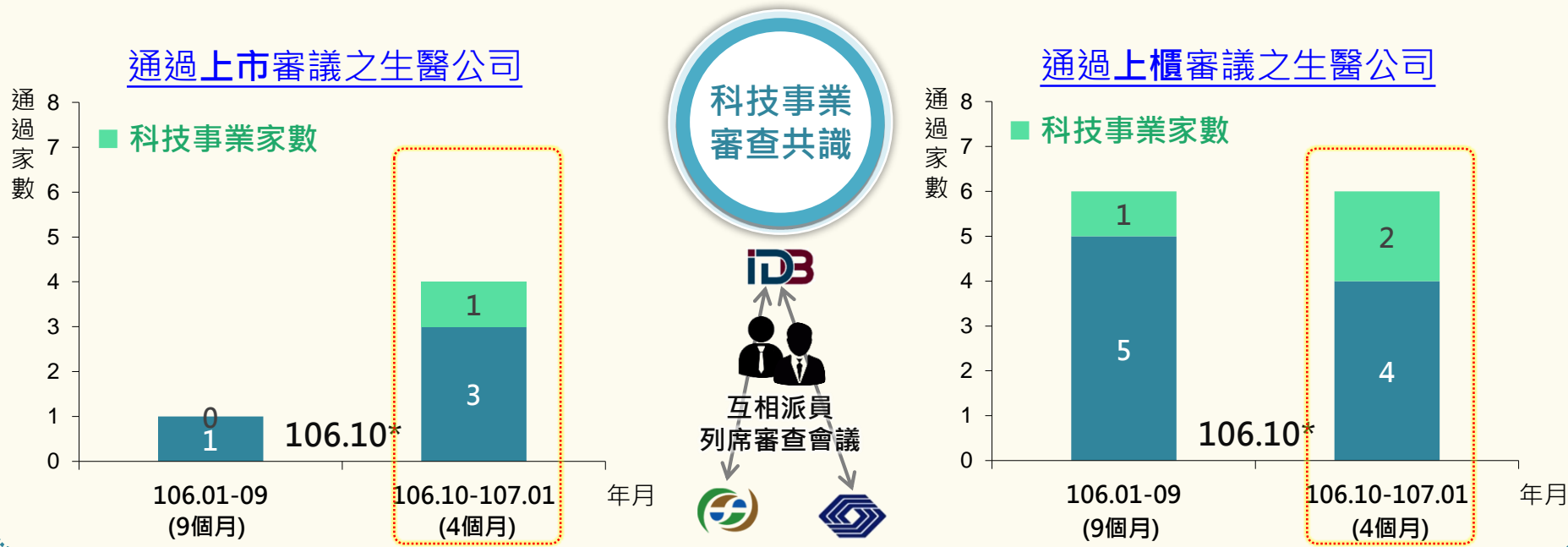
連結國際市場資源

- 打造國際特色醫療專區
- 發展利基精準醫療
- 建置健康福祉平台

推動特色重點產業

科技事業審查共識及活絡資金動能

執行中心協調經濟部工業局及金管會，針對生技新藥公司透過科技事業推薦上市櫃，建立一致性之審查原則



活絡資金動能

- 金管會106年12月25日發布，認定創投事業為銀行法74條上所稱之金融相關事業，銀行持股比率上限由5%提高至100%；並簡化銀行投資5+2產業新創重點程序
- 科技部督導生醫方案執行中心107年2月6日辦理「生醫產業旺年會」，邀請金管會顧立雄主委、金融界、生醫界等共計20多位代表與會。業界代表提出台灣資本市場上市櫃審議與監管制度、亞洲其他資本市場競爭、擴大金融業(銀行、壽險、投信)投資生醫產業、以及生醫VC/PE等議題，金管會已正面回應

跨部會協力解決生醫產業發展疑難



生醫產業
單一窗口

健保核價
鼓勵機制

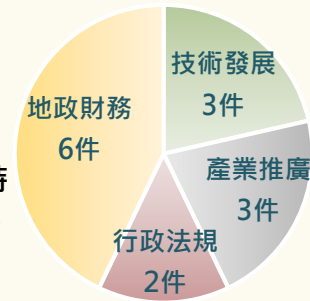
生醫產業
原料進口
服務

連結跨部會專業服務能量，解決與排除國內外生技醫藥產業發展疑難，以提升生技醫藥業國際競爭力...

單一窗口服務

107.1.1-3.6共計14件

- 行政法規：台灣必治妥、甘露
- 技術發展：博謙、凱利得、天賀
- 產業推廣：勝昌、永昕、賽恩威特
- 地政財務：台新藥、頂石、達爾、德瑪凱、華聯、活力



已有1家廠商獲得藥價

太景公司研發之治療社區型肺炎抗生素依新規定獲得藥價(台灣自行開發新藥)，並於107年1月1日生效

回應生醫業者原料進口需求

已服務醣基、丹神、基亞、益邦、高端、亞拓、合度、合榮、國光等廠商(累計完成10件專案；服務9家業者)



聯絡窗口

生醫產業創新推動方案執行中心
電話 (03)657-6811 ext 20 或 (02)6630-0613
電郵 chihhwa.lin@gmail.com

107年重點方向

完善生態體系

- 成立**國家藥物審查中心**
- 制訂**醫療器材專法**
- 研議**新興生技醫藥相關法規**(如細胞及基因治療、數位醫療等)
- 櫃買中心、證交所與方案執行中心合作，協助生醫產業辦理**國內外法說會**、招商說明會與廣宣活動，**吸引資金投入產業**
- 運用國產醫材採用媒合平台，擴大**國產醫材國用市場規模**

整合創新聚落

- **國家生技研究園區竣工與運作**
- **新竹生醫園區第二生技大樓興建**
- 運用商品化中心能量，成為創新團隊/新創公司之**全方位加速器平台**，提供「業師顧問」、「技術與營運等資源網絡」、「資金」、「國際化」等
- **擴大生醫產業原料進口諮詢單一窗口服務**

帶動民間投資

550億元

國際上市

2項新藥

10項高值醫材

連結國際市場資源

- **開發利基藥品**：協助廠商開發高技術門檻**外銷利基藥品**，透過國際商機媒合，鼓勵廠商於早期開發階段即與國際廠商進行通路或產品技術之合作
- **整合醫療器材產品線**：以產業鏈方式包裝行銷與潛力合作對象進行商談，以集體國際行銷方式拓展醫療器材國際市場
- 運用**國際展演**，協助產業拓展國際市場

推動特色重點產業

- 結合ICT產業，發展**數位醫療新科技產品**
- 完成精準醫療分子檢測之「**實驗室開發測試與服務(LDTs)管理綱要**」
- **國際級特色醫療**：依進駐醫療院所用地需求，完成土地核配等事宜，並辦理第二次徵選作業
- 輔導**健康福祉產業創新營運模式**，評選具特色優質廠商發展創新服務，並透過客製化輔導模式加速形成，滿足在地需求