

專案質詢

8-8-4-0182

## 立法院議案關係文書 中華民國 104 年 9 月 30 日印發

案由：本院許委員淑華，鑒於行政院召開「生物經濟產業策略會議」暨「生技產業策略諮議委員會議」，依所擬策略十月底訂定五年的「台灣生物經濟產業發展方案」；但是政府防弊重於興利觀念、新藥審核時間緩慢且不專業、金融機構態度保守、臨床實驗受限等因素，均會阻礙未來生技發展，主管單位須有更大格局，才有國際競爭力。爰此，特向行政院提出質詢。

說明：

- 一、工業局對於廠商通過「生技新藥產業發展條例」的「生技新藥」資格審定不友善，對核發科技事業推薦函態度保守，又有不成文規定廠商須進入臨床三期後才可送件，截至今年五月止，共計有八十四家公司、二〇二項研發中的新藥，可是今年目前只有三家過關，相較於去年十九家、前年十一家的數量，明顯開倒車。
- 二、金融主管機關對於生技股申請 IPO 態度保守，不利生技廠商籌資，目前上市櫃生技公司總市值僅五千四百億，相較去年六月高點，跌幅高達百分之二十八。再從製藥及醫材發展研發基本面看，台灣動物中心只能養老鼠，受限動保法，無法利用靈長類（如猴子、猩猩）作臨床實驗，為支持生技發展應合理開放；政府除投入基礎貴儀建設，更應開放企業使用以發揮投資效益。
- 三、衛福部食藥署對新藥、新醫材的臨床藥證，新藥研發審核時間太緩慢，未能與國際接軌，審查專業欠缺專業人才，審查效能不彰、不透明又不負責任，任由審查人員不當擴大解釋，要求不合理資料，又無任何制度可合理節制，用的是比美國食品藥品管理局還嚴厲的法規，也沒有像美國還有突破性療法、快速通道，優先審查等綠色通道，新藥開發動輒需十至十五年時間，研發經費達幾十億元，台灣生技廠商如何吃得消，政府有必要加強整合臨床實驗審查能量及品質，讓生技新藥加速第一階段臨床審核。然而即使取得藥證後，也無相關配套，甚至連要進入國內醫療院所的門檻都很難。

## 立法院第 8 屆第 8 會期第 4 次會議議案關係文書

- 四、適用新藥發展條例且拿到藥證的公司，國內目前有五家，長年仍屬於賠錢狀態，且虧損金額是從億元起跳。雖然國內生技產業每年透過生技展、BTC 二個大規模展覽，以及海內外專家群聚獻策、引進新思維，期待產業能快速和國際接軌，但是產、學、研界雖大聲呼籲，政府卻無具體回應，關鍵問題一直無法有效解決，逼得廠商只能離開台灣先到歐美申請通過，再回台灣補證。
- 五、「台灣生物經濟產業發展方案」實施，資訊與通信科技醫材產業將注入大數據、物聯網、雲端及機器人等關鍵元素，連手機也成為遠距醫療的新醫材，由服務端多元應用向前延伸至健康促進、疾病預防（監視系統），往後推展至療後照護（復健及照護），但此趨勢並不在傳統一至三級醫材規範內，新式醫材已跳脫傳統，無法以藥事法審查。新的醫材應用在醫療方面蓬勃快速發展，衛福部食藥署對新興醫材應有特殊考量，從研發到許可，必須納入對健康促進、療後照護二大塊健康醫材產業，建立新規範並盡快通過，提升國際競爭力。
- 六、政府扶植產業應該用更大的格局，目標訂定要明確，台灣生技上下游應更緊密整合，找出市場所在。經濟部已提出大船帶小船策略，於二〇二〇年催生二至三家旗艦公司。期許二〇二〇年產值可邁向三兆元、二〇二五年挑戰四兆元，政府眼界要更大、目標不能設限，才能引領產業發展。