

專案質詢

9-1-8-0208

立法院議案關係文書 中華民國105年4月6日印發

案由：本院許委員淑華，鑒於浩鼎風波爭議，引發中央研究院院長翁啟惠請辭，國內生技產業發展也受衝擊；期望行政院除生技新藥產業發展條例擴大適用至需要臨床的醫材，健保法可望修法，也能參考瑞士、以色列等國際經驗，解套不合理的法規，引進人才和國際資金，啟動正向投資生技產業。爰此，特向行政院提出質詢。

說明：

- 一、浩鼎風波爭議，引發中央研究院院長翁啟惠請辭，國內生技產業發展也受衝擊；國內生技產業已經發展多年，有一些成績，但也碰到許多執行上的窒礙；生技產業需要長時間培養，希望新政府承接過去已經有的基礎。生技是總統當選人蔡英文心目中的五大關鍵產業之一，我們對生技產業的未來展望有期待。
- 二、根據美國個人化醫療聯盟分析報告，二〇一五年美國 FDA 共批准四十五款新藥，其中百分之二十八為個人化、精準化藥物，比去年增長百分之二十一，快速成長的現象反映出患者肯定標靶治療的個人化醫療方式，成為對抗疾病的一種診療方法。台灣第一波生技醫藥產業的發展，早在二十年前「提升生技產業方案」即主張大力發展原料藥、醫療器材及疫苗，之後又有發展出目前全球最大癌症用藥原料藥之醫藥公司，包括台灣神隆、國光疫苗以及許多的醫療器材產業。目前台灣原料藥廠商的技術水準、品質、GMP 及環保標準，都足媲美世界上最優秀的廠商。十年來政府又經「鑽石計畫」、「兩兆雙星」推動生技，產生了太景、台灣微質體及智擎等新藥開發公司。
- 三、目前看到的大批新藥開發公司，是在二〇〇七年通過「生技新藥產業發展條例」後才逐漸萌芽，此法允許新藥公司在尚未有任何營業額或獲利時即可上市，吸引了大量民間天使基金及風險基金，生技新藥法中研發費用可以抵稅，這對創新大有裨益，短短幾年之間，台灣的生技產業搖身變成兆元產業，股民出錢出力，大家都把錢投入看不懂的新藥產業。初步統計，生醫產業目前除了醫材、美容、保健食品和通路族群營運普遍整齊外，新藥和創

立法院第9屆第1會期第8次會議議案關係文書

新醫材也陸續開花結果。新藥上市部分，智擎、太景新藥、寶齡都已上市開賣，台灣要發展生技產業，但是，如果只是金錢遊戲，大股東以資訊不對稱的手段，狠狠宰殺小散戶，政府有責任協助這些出錢出力的股民，避免被剝光後離場，造成社會動盪。

四、政府在二十年前就已經訂定了生技產業發展策略，產業以及投資環境也已有正面的反應，而現行法規及執行者卻不盡能配合發展策略。衛福部二十年來無意了解也無意解決落伍法規給業者帶來的問題。業者經由公協會，年年多次要求與衛福部開會或要求改善，以跟上國際水準，避免整個生技製藥及醫療器材業被扼殺，均無進展。

五、探討原因，在於政府不了解企業需求，缺乏有擔當及經驗的執行者，再加上業管單位人事異動頻繁，新上任者都無產業經驗，好不容易稍微了解問題又換新手，就這麼原地踏步，眼睜睜地看著台灣生技業叫好而不叫座。生技業的成功需要國家領導人以正面心態積極引進，發展的重點為人才與資金自由化、法規國際化、政府專業化，新政府除了應儘快重啟兩岸生醫產業談判外，也應擴大生技產業發展條例至創新醫材，並修改健保法以符合國際法規。