

國家發展委員會新聞稿

發布日期：106 年 9 月 13 日
聯絡人：詹方冠、于台珊
聯絡電話：23165850、5383

政府積極修正法規，推動再生醫學產業發展

國發會表示，今年 8 月 30 日美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核准全美第一項基因療法，為全球癌症治療揭開新的一頁，成為舉世矚目的焦點。在 5+2 產業創新計畫中，再生醫學也是「生醫產業創新推動方案」重點之一，政府積極推動相關法規鬆綁，有助再生醫學發展¹。

根據全球市場研究機構 Research and Markets 的研究預估，全球再生醫學市場規模可望由 2016 年 189 億美元成長至 2021 年 537 億美元，年複合成長率可達 23.3%²。2015 年美國國家衛生研究院補助再生醫學（含幹細胞）研究約新臺幣 673 億元。鄰近國家中，新加坡自 2000 年起，在幹細胞研究領域每年投入了超過新臺幣 6 億元。新加坡科技研究局 A*STAR 也將在 5 年內提供新臺幣 22.5 億元經費，研究幹細胞相關計畫。日本於 2012 年推動「日本再生策略」，共投入 300 億日圓發展誘導性多功能幹細胞（Induced pluripotent stem cells, iPS cells）研究，日本醫療研究開發機構 2017 年也針對再生醫學實用化、產業化等項目投入 147 億日圓，盼加速研究進入臨床試驗，促進研究成果商品化³。

¹再生醫學係指製具有功能與生命性之身體器官組織，用於修復、替換與重建身體內的器官與組織，可區分為細胞治療（細胞免疫、幹細胞治療）、基因治療、組織工程及小分子/生物科技等領域。

² Research and Markets 於 2017 年 5 月發佈之 Global Regenerative Medicine Market Analysis & Forecast To 2021 - Stem Cells, Tissue Engineering, Biobanking & CAR-T Industries.

³工研院 IEK 於 2017 年 7 月發佈之市場綜觀：由醫用材料到再生醫學的市場展望。

因應再生醫學發展之趨勢與潮流，今年科技部整合衛福部、經濟部資源，將挹注 4 億元，展開為期 4 年之「再生醫學科技發展計畫」，推動跨領域之整合，結合臺灣藥物開發、基因治療、幹細胞移植、組織工程、醫材產業及智慧裝置等強項，為未來精準醫學建構基礎。

在法規方面，今年 1 月總統令公布施行「生技新藥產業發展條例」第三條修正案，擴大生技新藥產業的適用範圍，放寬高風險醫療器材及新增新興生技醫藥產品，預期將鼓勵廠商投入細胞治療、基因治療及精準醫療等領域，進行相關技術與產品之開發，提升我國生技產業技術能量與產品國際競爭力，並提高我國生技產品在國際市場的占有率。

此外，為了協助我國廠商掌握再生醫療市場商機，衛生福利部亦於今年 7 月底預告「細胞及基因治療產品管理法(草案)」，目前徵求各界意見中，草案參考日本之規定，確認產品安全性並有足夠數據可推定療效，即可給予 5 年之暫時性許可證，可望使細胞及基因治療之產品及早上市，嘉惠國人。草案預告期 60 天結束後，經過審查與立法程序，預計將於今年底送至行政院審查，預期為我國細胞、基因治療產品提供明確的法規規範，帶動整體再生醫療產業之發展。