

建言單位：杏輝醫藥集團/董事長 李志文

建言內容：

一、期望提供國人最好的治療藥物

針對有些抗癌學名藥的適應症，原廠因專利過期而不願意在台灣申請，這些藥物有些因臨床證明是目前最有效的治療，但台灣民眾卻無法獲得這些治療，基於給國人最好最有效的的治療藥物，杏輝將加速申請，希望TFDA能夠參考國外文獻，加速審核。

二、優秀生技業者曝光，讓投資者有信心，加速市場熱絡

目前生技新藥產業在資本市場上處於低迷狀態，希望政府與產業合作發動投資熱度，透過適當的資訊揭露，讓投資大眾對於優秀的生技業者更清楚瞭解其未來發展與競爭力，讓投資者有信心。例如對進入三期臨床且具有明確治療需求的國際項目，其相對投資風險低，投報時間短，希望政府特別能予以適當曝光或發聲。

三、加速臨床用藥專案進口與核准

新藥開發時有時會需要一些臨床用藥，這些臨床用藥比對品在台灣尚未有適應症，但必須用在臨床試驗上，針對這種比對品，希望政府能協助業者以專案進口，並快速審核進口。

四、輔導專業機構並協助業者符合進出口制度與法規

外銷方面，感謝政府積極作為，惟除了政策引導外，希望有實質的扶植作法；例如南向政策。如果有政府法規協助與配合，將能使廠商對外拓展商機。期望政府協助輔導專業公協會進行各國法規的溝通、協商與建立。