



經濟部102年度政策性專題自行研究報告

推動國產新藥與醫材研發上市的重要引擎

經濟部技術處

103年9月30日



大 綱

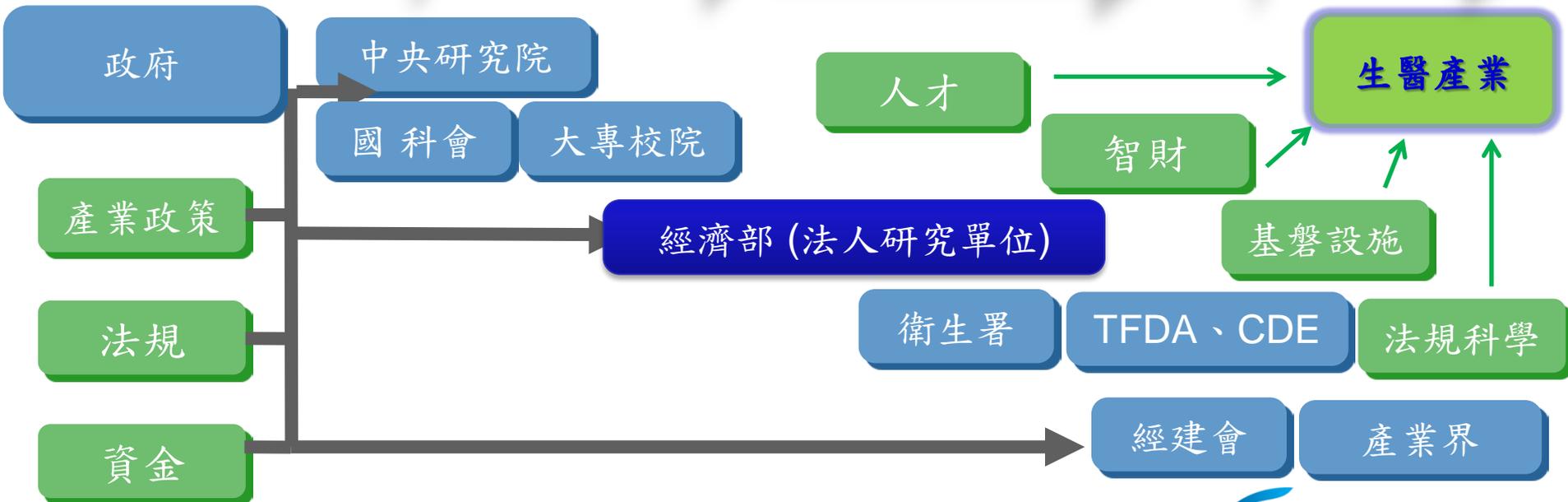
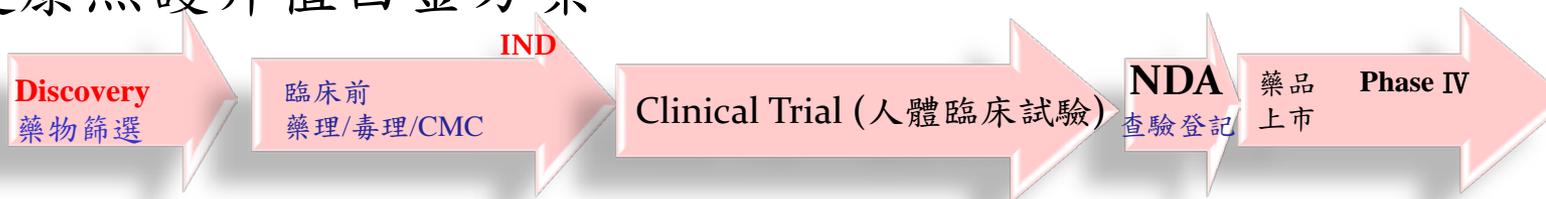
- 壹、前言
- 貳、推動Fast Track計畫目的
- 參、回顧Fast Track計畫之形成機制
與審查重點
- 肆、問題分析與因應對策
- 伍、研究參採情形
- 陸、結語



壹、前言

生技產業列為我國重要產業發展政策之一

- 歷年行政院生技產業策略資議委員會(BTC)
- 行政院核定「台灣生技產業起飛行動方案」
- 健康照護升值白金方案



政府各部會均積極扶植產業發展新藥與醫療器材，分工建構產業發展所須之~人才、智財權、基磐設施、法規及資金，營造良好之生技研發環境，進而促成產業的形發展



壹、前言

新藥研發流程

- ◆ 每個新藥的研發平均約花費3到10億美金，費時約12年
- ◆ 平均專利保護期間約為15到20年，每延遲一天上市，平均稅後盈餘損失約>100萬美金

Clinical 人體臨床試驗

100~300病人臨床試驗 (Phase II)

健康自願者 (Phase I)

臨床試驗
數據分析

300~10,000病人臨床試驗 (Phase III)

Registration
查驗登記
NDA/MMA

新藥上市

下游



計畫構想
實驗設計

化合物合成

藥物活性篩選

Preclinical 臨床前

臨床用藥大量製備

劑型研發

Candidate
候選藥物

初步安全性
測試

中游

上游

Discovery 新藥物探索



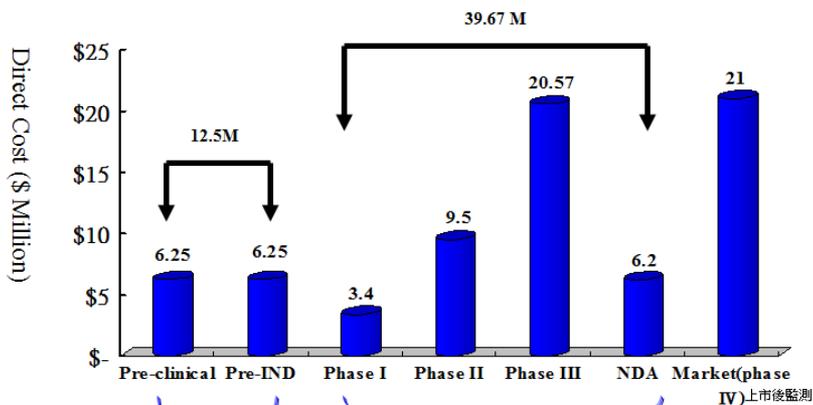
貳、推動Fast Track計畫目的

國內臨床試驗研究問題



- 人體臨床試驗(Clinical Trial)花費 占新藥研發總成本的40~70%
 - “人體臨床研究支出”為“臨床前研究支出”之3倍，但 研發越後端價值激增
- 我國新藥研發業者結構以中小企業居多，技轉中上游學研成果後，多因 執行臨床試驗經費龐大而躊躇不前，逐年喪失寶貴的專利保護期限
 - 國內臨床 所需之周邊研發服務能量不足，業界多需捨近求遠到國外執行，墊高研發投資與風險，延遲上市造成損失

“臨床研究支出”為“臨床前支出”之三倍

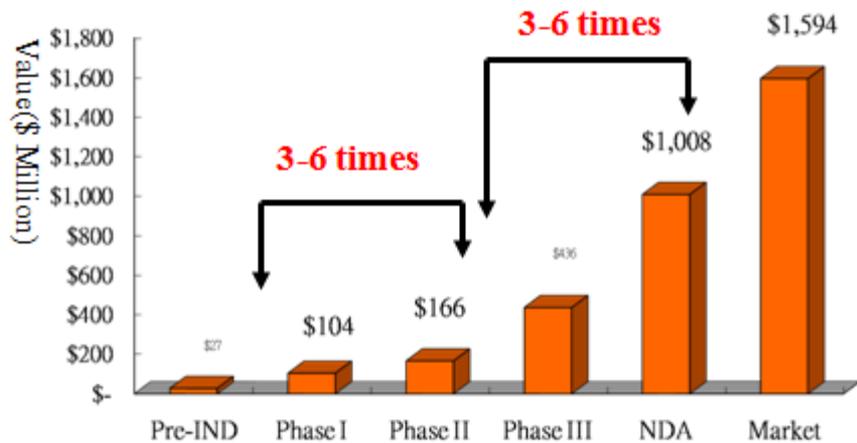


1/57~1/27 chance to market

1/10 chance to market

進入臨床之試驗用藥上市成功率為1/10

新藥價值鏈，研發越後端價值越高





參、回顧Fast Track計畫之形成機制與審查重點

1. 以“快速審查機制”吸引業界加速啟動臨床試驗之執行

- 原則於1個月內完成審定，核准者之計畫費用可追朔至申請當月份一日起

2. 先通過衛生法規單位審查與核准，增加計畫執行之確定性與成功率

- 將“臨床研究”與“臨床前研究”分成兩段式政策工具分開補助之作法，使業者更能準確規劃計畫進度與試驗費用，減少計畫執行的變更與失敗中止率。

3. 鼓勵研發計畫優先委託國內CRO/CMO，活絡國內相關周邊產業

- 兼顧業界佈局國際市場之策略與經濟部活絡國內研發服務/研發代工產業之雙重使命

4. 加碼擁有全球多數地區市場權益或全球生產製造權益者

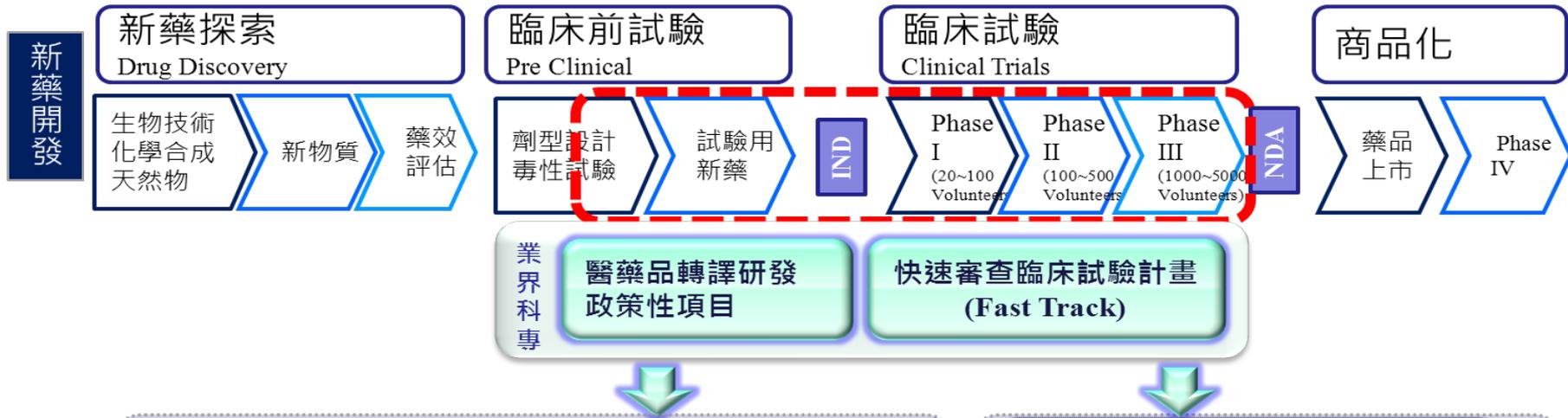
- 鼓勵業者生根台灣，計畫加強對國內產業效益影響的權重

市場權益	建議補助比例上限	Impact 指數 +0~10%	最後建議補助比例上限
超過全球市場50%	40%	<input type="checkbox"/> 於國內進行臨床試驗 <input type="checkbox"/> 轉委託（CRO、CMO等）國內業界 <input type="checkbox"/> 技術來源為國內產出 <input type="checkbox"/> 代表性或指標性意義（例如國內第一件上市等） <input type="checkbox"/> 生產製造權 <input type="checkbox"/> 其他	50%
佔全球市場50-30%	35%		45%
佔全球市場30-15%	30%		40%
台灣加上部分區域國家	15%		25%

5. 審查流程加入醫藥品查驗中心(CDE)提供法規可行性意見

參、回顧Fast Track計畫之形成機制與審查重點

將“臨床研究”與“臨床前研究”分成兩段式政策工具分開補助之作法，使業者更能準確規劃計畫進度與試驗費用，減少計畫執行的變更與失敗中止率。



鼓勵業界投入新藥研發

太景(奈諾沙星、新型趨化因子TG0054)、台灣醣聯(GNX-8大腸癌單株抗體)、德英(SR-T100)、懷特(PG2血質)、杏輝(STA-1)

提高承接上中游技術之意願

景德(工研院)/SN38奈米微胞、泉盛(中研院)/Anti-CemX單株抗體、安成(工研院)/FLT-3標靶藥物、晟德/奈米氧化鐵MRI造影劑(ITRI)、基亞(國衛院)/流感疫苗、台灣東洋(動科所)/IXIA10等

提高承接上中游技術意願 創造分段獲利的價值鏈 加速新藥產品上市



推動成效

由7個面相分析fast track計畫已直接或間接帶動之產業效益

1. 促成新藥及醫療器材上市 (新藥4件、醫材2件)

- 太景(太捷信)、懷特(血寶)、中天(化療漾)、寶齡富錦(拿百磷)、金車(子宮頸病毒檢測試劑)與泰宗

2. 加速業者成功創造分段獲利，引導資金持續投入創新藥物開發之良性循環

- 太景授權浙江醫藥、智擎授權Merrimack、寶齡富錦授權美國Keryx/日本ToriiPharma

3. 推動新藥由”臨床前研究”延伸”臨床研究”之案件數量增加

- 國人研發新藥上人體臨床件數，由2005年的13件，逐年增多至今6倍逾86件。

4. 帶動新藥研發周邊產業效益

- 國內新藥研發周邊產業(CRO/CMO/SMO)之服務品項逐漸擴充、品質提升，逐漸吸引跨國CRO公司PAREXEL、QPS、Ricerca Biosciences來台投資

5. 提升國內主導跨國臨床試驗之國際形象，推動國產藥進入臨床III

- 突破了過去多年認為國內無能力通過first in human人體試驗的瓶頸

6. 協助生技新藥公司得到更有效率資金協助 (上市櫃2007年20家，2012年增為71家)

- 生技新藥公司在尚未獲利的情形下，開發藥物已取得衛生署許可進行人體臨床試驗者，依相關規定可提出上市櫃的申請
- 「生技新藥產業發展條例」亦可將新藥臨床試驗轉委託費用列為研發投資可抵減項目

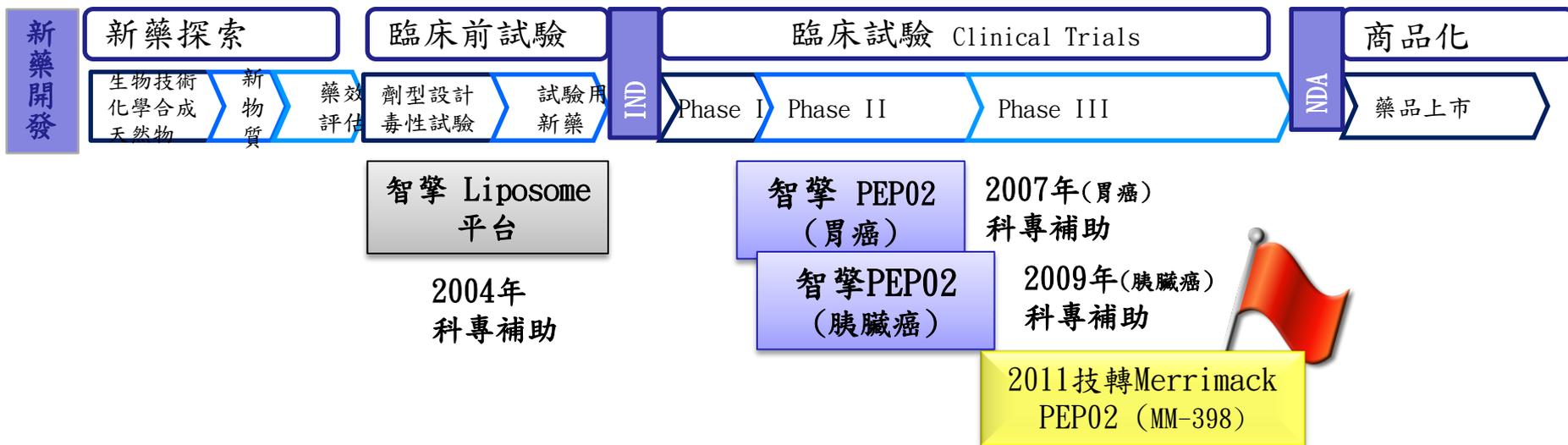
7. 扶植傳統製劑藥廠轉型投入新藥開發並漸傳佳績

- 杏輝成立杏國新藥、健喬信元成立益得生技、中天成立合一與泉盛、東洋成立智擎等投入新藥



推動成效 (案例說明)

Fast Track計畫補助智擎新藥PEP02成功技轉美國Merrimack 獲巨額授權金之歷程



2.2億美元(約台幣70億元)的支付方式

- ✓ 1,000萬美元 (前期簽約金), 智擎公司2011年已認列
- ✓ 500萬美元 (研發階段里程碑金), 智擎公司2013年已認列
- 7,500萬美元 (查驗登記階段里程碑金), 預計2014Q3可認列, 預估EPS貢獻是24元。
- 13,000萬美元 (銷售階段里程碑金)

肆、問題分析與因應對策

問題一、國內上中下游研發鏈之鏈結仍不足

1. 新藥計畫發生國際部份授權機會高，但成功技轉影響力只限於該公司，對國內產業(產值/就業率)推動有限。

- 新藥研發中途發生國際部份授權機會很高(out-licensing)，但成功技轉影響力多只限於該公司，例如變成股王股后，對國內之生產製造所需之硬體建設、就業率等推動的助益仍有限，或擴散產業效益緩慢

2. 申請Phase III計畫補助案漸多，經費巨額，政府如何集中資源聚焦投入“可對國內產業影響大”計畫。

- 改善機制集中資源鼓勵有競爭力公司，利用回饋機制引導，強化體質良好的公司

3. 生醫產業之上中游學研與下游產業存在嚴重的銜接問題，缺乏由業者出題，帶動研發鏈循環之成功案例

4. 需訂出符合生醫產業特性之成功KPI，有利成效彰顯

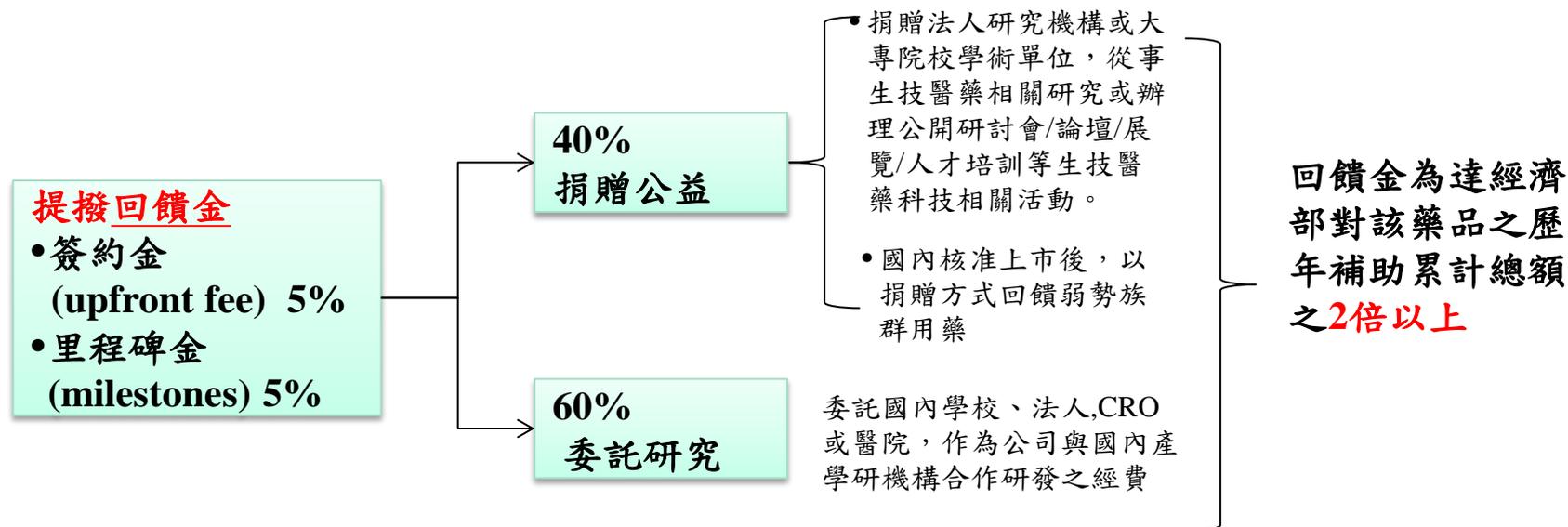
- 相較本處其他領域電資通光、機電運輸領域而言，醫藥研發科技計畫之成效因研發時程太長，較不易彰顯



對策一、國內上中下游研發鏈之鏈結仍不足

本研究建議擬於現有審查原則下，針對申請臨床II/III及III期計畫，增列計畫成功後之回饋機制，設計上無需廠商將收益回饋政府，但需回饋我國上中下游產業鏈

(一)計畫執行期間及結案後5年內，如產品成功對外授權，公司承諾提撥回饋金捐贈與委託國內學研機構



(二)藥品於台灣地區上市後的原料藥或製劑之生產製造，承諾委託台灣PIC/S GMP廠代工或自行設置PIC/S GMP廠生產製造，藉以提升國內藥物製造產業能量，並增加就業機會。

預期(1)提升申請臨床三期計畫素質;(2)由業者出題帶動上中下游之鏈結;(3)根留台灣

問題二、多國多中心臨床試驗研究經費之審查挑戰

問題二

1. 國內藥廠執行臨床試驗多以轉委託國內或國外CRO方式來執行，轉委託經費可能高達整體計畫申請總金額之90%。
2. 審查委員在審視結構複雜的多國多中心臨床試驗費用時，因缺乏實際國際經費標準，判讀上非常挑戰。

對策二

1. 架構新式「臨床試驗預算摘要表」，供廠商填寫，有利審查委員評估臨床試驗計畫經費規劃之合理性。
2. 綜合整理過去我國廠商執行臨床試驗常見問題，並修改審查原則與申請計畫畫格式內。
3. 增加多國臨床試驗經費經驗值分析，及建立臨床經費運算模型。

預期

- (1) 簽約前，提高委員審理研究經費編列分析之完整性與合理性
- (2) 簽約後，有利本處管理監視委託研究計畫之執行進度與預算



新式「臨床試驗預算摘要表」-A表

2.7 委託研究費--臨床試驗預算 AB摘要表 (若為多個試驗國別請分國別填寫)		
A表、臨床試驗內容摘要表 (試驗國家別:00)		
受委託機構 (CRO)		
試驗設計 (Protocol title)	(ex.) A randomized, double-blind, double-dummy, xxxxxxxx controlled comparative study to evaluate the efficacy and safety of xxxx in persons with mild-	
試驗計畫書編號 (Protocol No.)		
Regulatory Approval No.		
試驗類型	<input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> PK	
試驗藥品名稱 (Test drug or code name)		
治療領域 (Therapeutic Area)		
受試者人數 (No. of Enrolled Subjects)	人	
完成人數 (No. of Completed Subjects)	人	
門診數 (No. of Visit per Subject)	次 / 人	
試驗醫院數 (Participating Sites)	間	
監測及訪視 (No. of Monitoring Visit)	次 / 醫院	
試驗期間 (Duration)	招募期間 (Enrollment Period)	(週)
	篩選期間 (Screening Period)	(週)
	治療期間 (Treatment Period)	(週)
	追蹤期間 (Follow-up Period)	(週)
	試驗後資料處理期間 (Post-Study Period)	(週)



新式「臨床試驗預算摘要表」-B表

B表、臨床試驗預算摘要表				(單位:千元)
費用項目	細項	單位費用	小計(Subtotal)	
受試者相關費用 (Subject Related Cost)	保險費			
	門診費		/per subject/visit	
	交通補助費		/per subject/visit	
主持醫師費用 (Investigator Cost)	研究費		/per subject	
委託CRO費用 (CRO Cost)	MA試驗計畫書設計修訂及討論		/per project	
	CRA Monitoring 費用		/per week	
	PM專案管理費用		/per week	
	ST統計分析費用		/per week	
	其它雜支(請備註說明)			
委託SMO費用 (SMO Cost)	CRC臨床試驗研究護士費用		/per week	
	藥品管理費		/per site	
	其它雜支(請備註說明)			
核心實驗室費用 (Central Lab Cost)	實驗室資格限制: (ex.) 需具CAP, COLA及CNLA國際實驗室認證組織機構認證			
	PM專案管理費用		/per week	
	實驗室KIT費用		/per kit	
	分析費用		/per subject	
	檢品運送費用		/per shipment	
	檢品保存費用		/per month	
	其它雜支(請備註說明)			
其他				
合計(Total):				



(二)增加多國臨床試驗經費經驗值分析，及建立臨床經費運算模型

2011年各國臨床試驗花費比率(以台灣為1)

2011年各國 臨床花費比率 (ratio)	台灣	美國	日本	中國	韓國
CRO service	1	2	3	0.8	1.3
cost per patient (site budget)	1	2.5	3	0.7	1.5

2011年各國臨床試驗II期平均收納每個病人花費(美金)

phase II	台灣	美國	日本	中國	韓國
Oncology (癌症)	30,000	75,000	105,000	21,000	45,000
CNS(中樞神經)	15,000	37,500	52,500	10,500	22,500
others	7,500	18,750	26,250	5,250	11,250

統計2011年各國臨床試驗III期平均收納每個病人花費(美金)

phase III	台灣	美國	日本	中國	韓國
Oncology (癌症)	24,000	60,000	72,000	16,800	36,000
CNS(中樞神經)	12,000	30,000	36,000	8,400	18,000
others	6,000	15,000	18,000	4,200	9,000

常見疾病之平均受試者數及試驗期間為參考指標估計

	(癌症)		(心血管疾病)		(感染性疾病)		(第二型糖尿病)	
Phase	II/III		II/III		II/III		II/III	
Patient #	100-200		200-300		400-500		200-300	
Study Period	3 years		2 years		2 years		2 years	
per patient cost	low	high	low	high	low	high	low	high
(美金)	\$30,000	\$50,000	\$15,000	\$25,000	\$12,000	\$24,000	\$15,000	\$25,000

問題三、創新醫療器材進入臨床案件不足

問題三

- 1.目前只核定有3件醫材計畫，與各界看好醫療器材可結合國內優勢產業如資通訊、機電等利基發展高階醫療器材之研發趨勢有所落差。
- 2.創新的體外診斷醫療器材(IVD)雖有執行臨床試驗之需求，但由於現行衛生主管單位針對此類產品不需核發臨床試驗許可(IDE)，造成本處收案資格上有驗證難度。

對策三

- 1.公告上放寬申請「高階高風險體外診斷醫療器材(IVD)」者，不需檢附IDE證明。(另以衛生法規單位出具相關證明即可)
- 2.加速法人科專投入創新醫療器材的研發，技術移轉或成立衍生公司，創造國內的創新醫材產業。
- 3.結合法人醫材科專(工研院、金工中心)能量及快速試製服務中心(RPC)參與Fast Track計畫之推動。

預期增加創新醫療器材進入臨床試驗申請案件



伍、研究參採情形

1. 配合本處103年1月「A+企業創新研發淬鍊計畫」之公告之五大類型計畫「前瞻技術研發」、「整合型研發」、「國內研發中心」、「國外研發中心」與「專案類計畫」，已將新版「快速審查臨床試驗計畫(Fast track)」獨立納入「專案類計畫」公告

科技專案研發補助 科技專案成果展示 產業技術資訊 佈告欄 相關網站 就業資訊 FAQ問答集

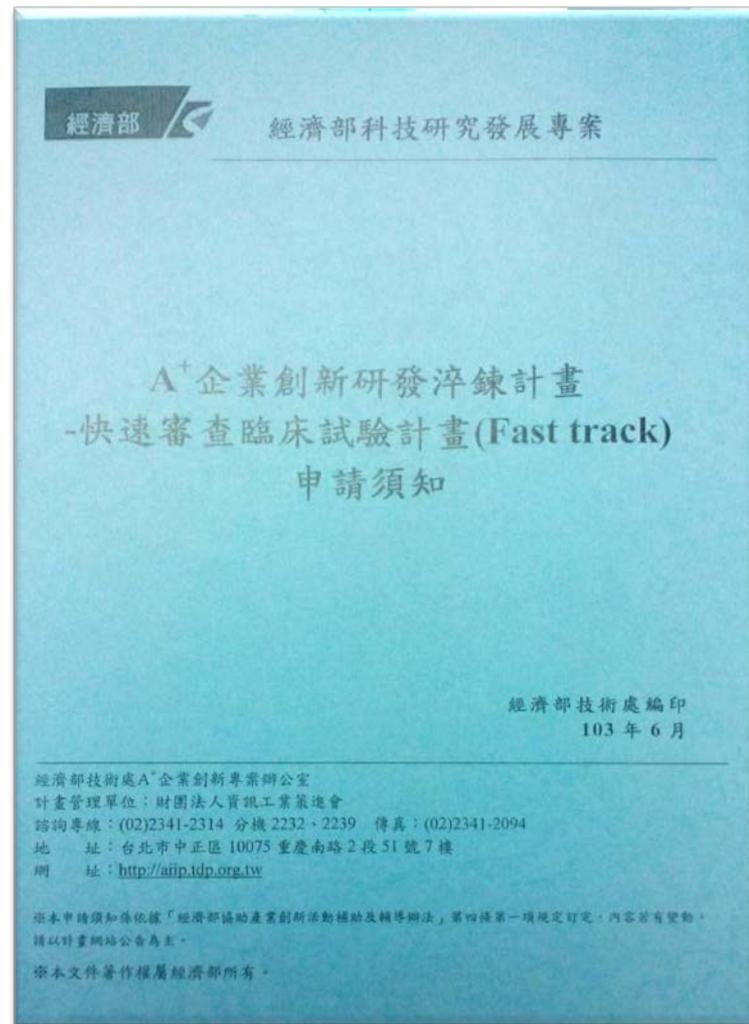
目前位置： 首頁 > 科技專案研發補助 > 企業創新研發補助 > 表單下載

友善 回上

- A+企業創新研發淬鍊計畫
 - ▶ A+企業創新研發淬鍊計畫—前瞻技術研發計畫
 - ▣ 申請須知
 - ▣ 構想審查簡報
 - ▶ A+企業創新研發淬鍊計畫—整合型計畫
 - ▣ 申請須知
 - ▣ 構想審查簡報
 - ▶ 鼓勵國內企業在台設立研發中心
 - ▣ 申請須知
 - ▣ 計畫書格式
 - ▶ 專案型計畫—工業基礎技術專案計畫
 - ▣ 申請須知
 - ▣ 構想審查簡報
 - ▶ 專案型計畫—歐盟多邊創新研發成員補助計畫
 - ▣ 申請須知
 - ▣ 計畫書格式
 - ▶ 專案型計畫—快速審查臨床試驗計畫(Fast Track)
 - ▣ 申請須知
 - ▣ 計畫書格式
- 小型企業創新研發計畫
 - ▶ SBIR申請表單下載

伍、研究參採情形

2. 本處首次針對Fast track計畫**單獨訂製一本申請須知**，內容除了新增「回饋機制」與精進「審查原則」外，並就過去委員常關切重點(競爭分析不足、委託多國多中心經費結構不清楚)特製表格供廠商落實撰寫，本單行本之申請書已於103年6月印製公告使用。



伍、研究參採情形

3. 每次計畫審查之會前會先召開審查說明會，透過承辦人簡報方式，協助審查專家瞭解新增審查原則、經費審查重點等，此舉已
 - 提高計畫申請品質
 - 減少好計畫被重覆審查機會，避免有遺珠之憾
 - 減低審查委員經費審查的耗時，將政策目標發揮最大值。
4. 新政策方法自103年1月起實施至今9個月，已有5件新案通過審查(新藥)，尚無新醫材臨床計畫，未來將持續廣宣推動。

陸、結 語

政策願景

- Fast Track計畫扮演國內新藥與醫材研發進入臨床試驗的動力引擎，扶植我國生技產業之蓬勃發展，創造產業更高的競爭力。
- 扶植產業早日產出一個由台灣自己的團隊主導完成上市的“台灣品牌”(Taiwan brand)國際新藥，且made in Taiwan
- 扶植產業產出新藥，並由台灣衛生福利部首先全球核准的第一個台灣高值新藥(first approval in Taiwan)。



報告完畢

恭請指教