

台灣生技製藥產業現況



胡幼圃特聘教授
考試院考試委員
國防醫學院/台大醫學院

103年5月13日



內容

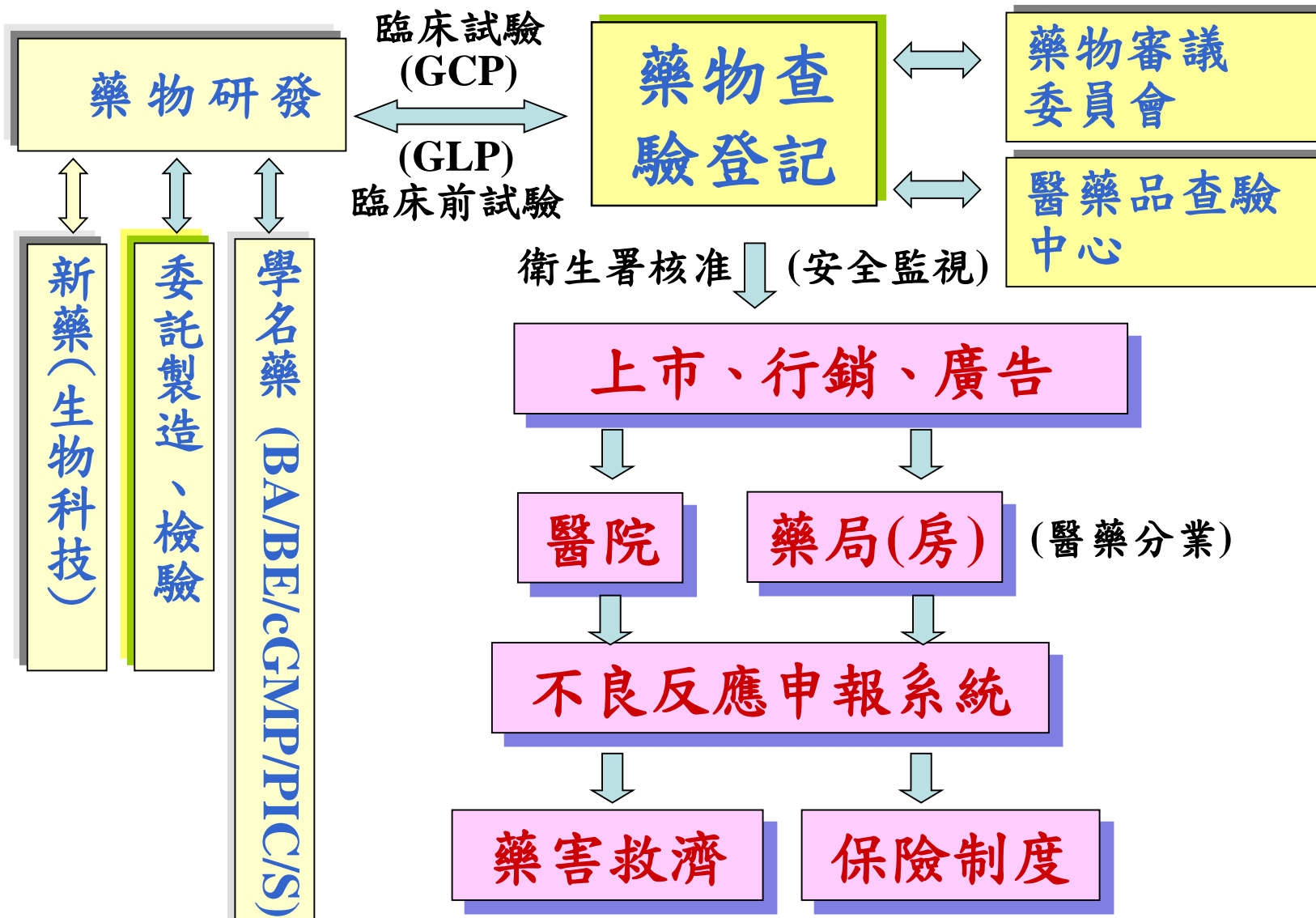
- 一、台灣藥品管理體系
- 二、台灣藥品管理現況
- 三、台灣藥品產業現況
- 四、兩岸合作現況與展望



一、台灣藥品管理體系



一、台灣藥政管理體系





藥品管理架構

產品管理

- 藥品製造廠品質系統 GMP
- 藥品原料藥DMF管理制度

生產源頭控管

藥物安全品質監控

- 主動安全監視及警訊蒐集
- 不良品回收/不良反應通報系統

上市後監督

上市前查驗登記審查

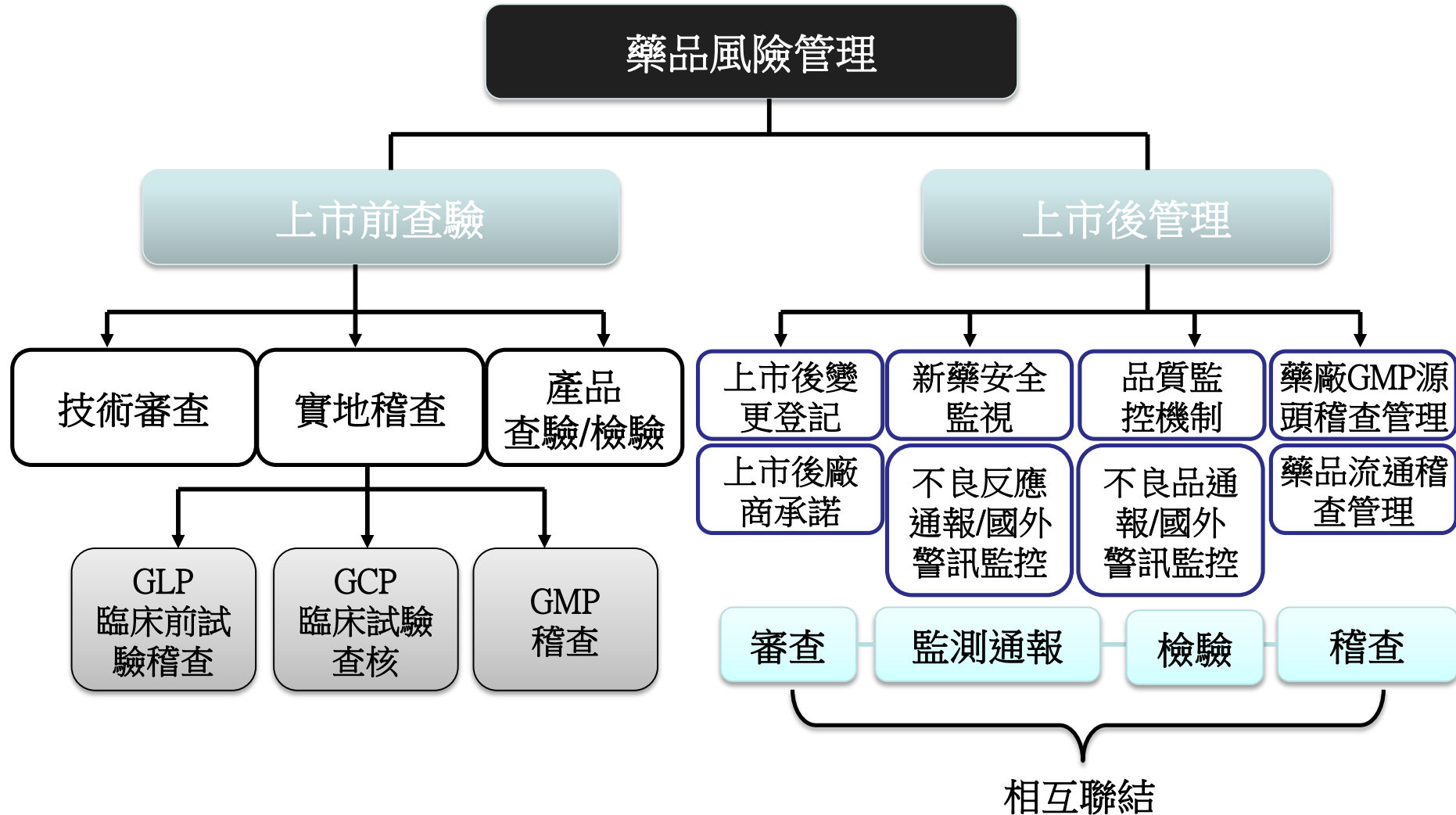
- 藥品：製劑(新藥、學名藥)、原料藥

上市前把關

在保護民眾用藥安全的前提下，提升審查效率，加速民眾取得新興藥物，資訊公開透明，扶植醫藥產業。



藥品風險管理





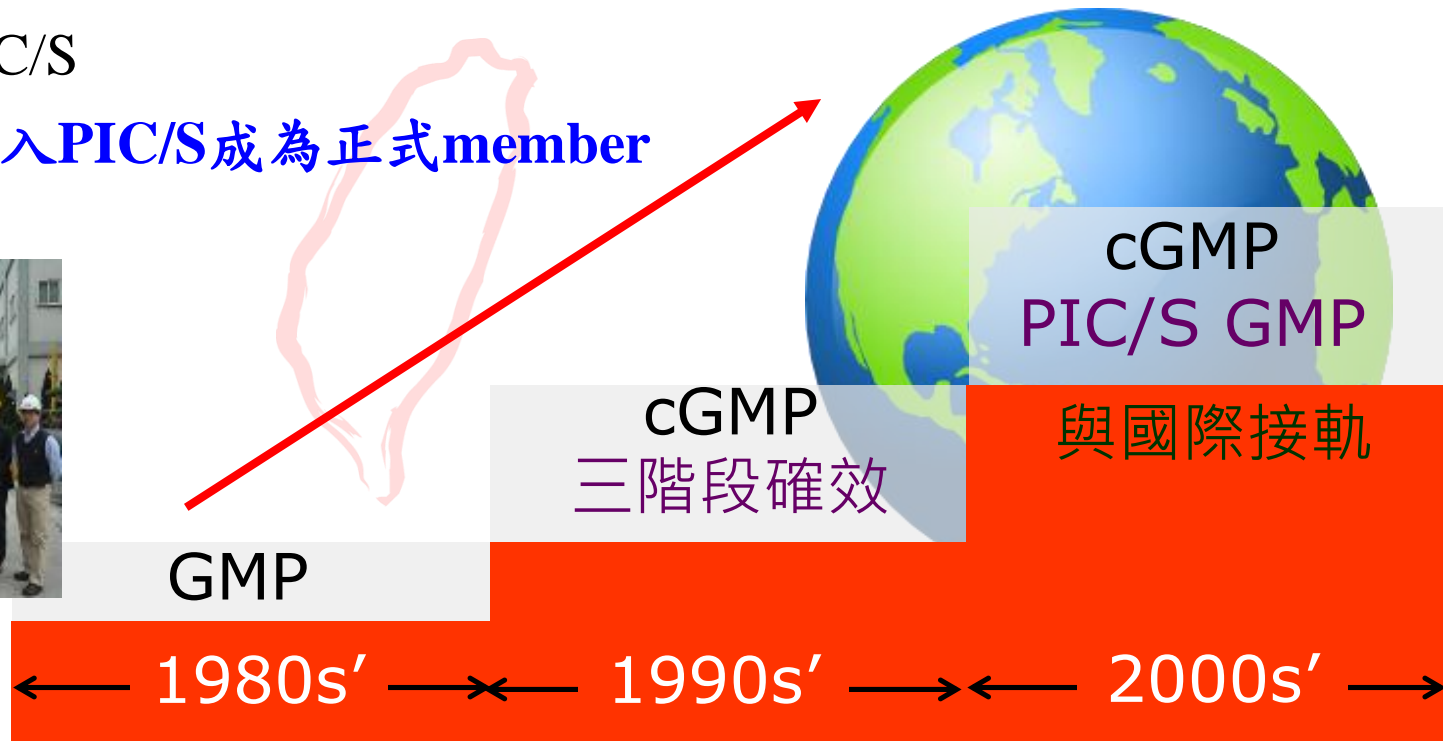
上市前藥品審查要項

審查要項	新藥	學名藥 (或為新藥發展中之配方、 製程製造廠改變)
安全性 有效性	<ul style="list-style-type: none">● 藥理/毒理試驗● 藥動(PK/PD/BA/BE)● 臨床試驗	<ul style="list-style-type: none">● 以生體相等性試驗 (bioequivalence, BE) 取代非臨床及臨床試驗
品質	<ul style="list-style-type: none">● 化學製造管制 (Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC)● GLP, GCP, cGMP (PIC/S GMP)	
仿單	<ul style="list-style-type: none">● Labeling (direction of use)	



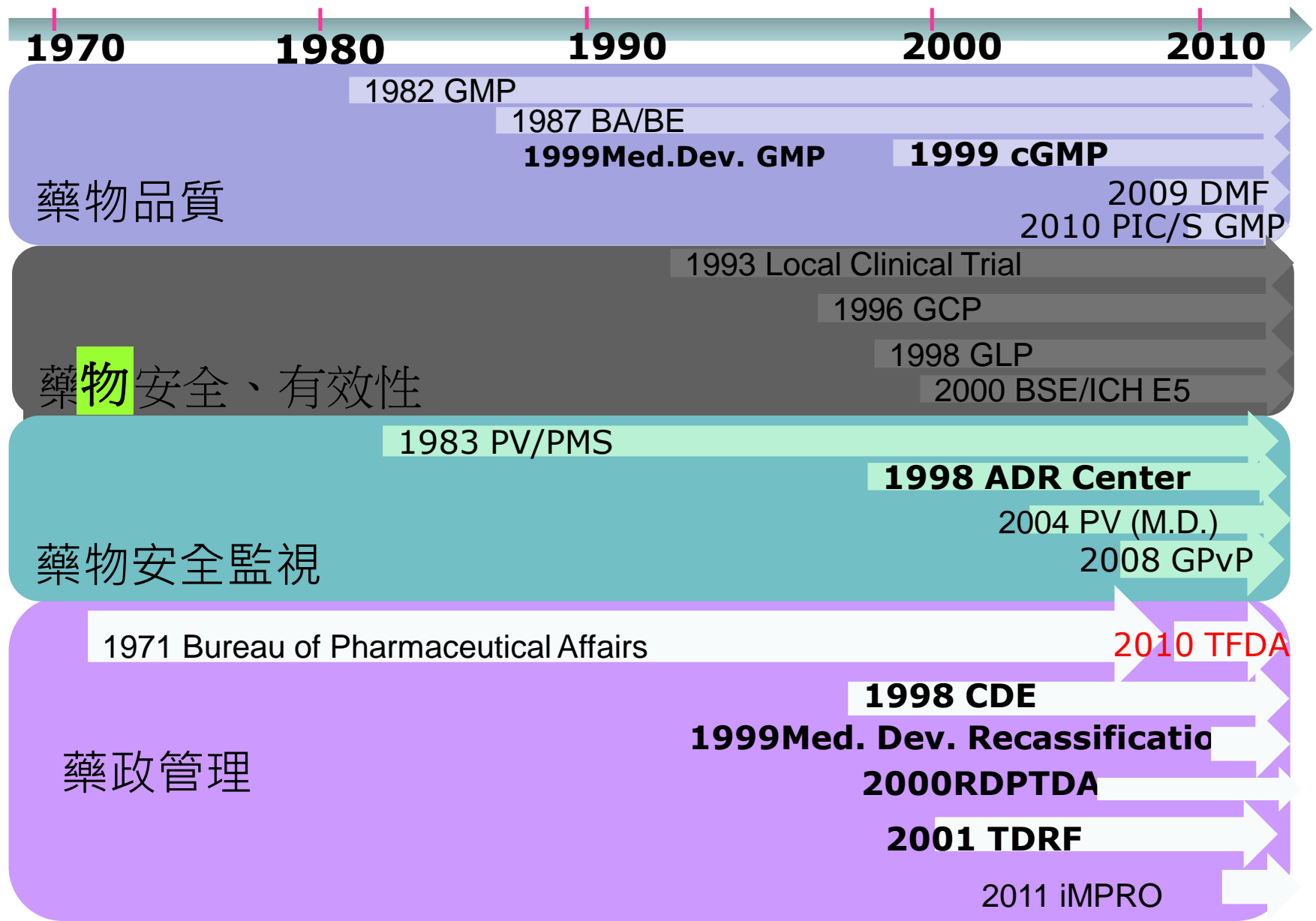
藥品製造管理-藥廠GMP制度

- 1982年，頒布優良藥品製造標準（GMP）
- 1995年起(針劑Validation確效作業)
- 1998年起
 - 現行優良藥品製造標準（current GMP）
 - 三階段確效作業
 - 申請加入PIC/S
- **2013成功加入PIC/S成為正式member**





我國藥政管理改革里程碑





二、台灣藥品管理現況



過去辦理績效-IND案

近年IND新案評估時效統計比較

西元 分析項目	2007 (1~2月)	2007 (2~12月)	2008	2009	2010	2011	2012	2013
完成案件數 (Fast Track*)	168 (23)		205 (22)	187 (18)	193 (9)	130 (0)	165 (0)	212 (0)
廠商時間(天) Sponsor Time	47	7.5	3.6	16.4	18.4	23.8	19.8	31.9
CDE 評估時間(天) Review Time	20	25.1	22.9	24.5	24.3	23.6	26.4	31.6
整體審查時間(天) (受理到發文時間) (不含廠商時間)	100.7	54.1	40.0	68.1	44.8	38.7	53.1	43.0
提AC會之案件比率	31.8 %	12.2 %	1.9 %	4.2%	5.7%	10.8%	12.8%	2.8%

民生報

MIN SHENG DAILY



9 771607 975008

創辦人 王惕吾

發行人 王效蘭

中華郵政台字第 4119 號登記執照為第 2 類新聞紙
行政院新聞局出版事業登記局版台報字第 0033 號
第 8694 號 今天出版 10 大張 / 每份訂價 10 元 / 聯合報印刷廠承印
本報所刊文圖非經同意不得轉載 訂報專線：(02)27463528
地址：(110)台北市忠孝東路4段555號 總機：(02)27681234

藥害申訴兩年來 四成獲救濟

衛署昨成立基金會 專責受理藥害案件 落實救濟制度

【記者吳佩蓉／報導】衛生署昨日正式成立藥害救濟基金會，讓正當使用合法藥物受害民衆，有及時的申訴救濟管道。台灣僅次於德、日，是全球第三個立法實施藥害救濟制度的國家。

衛生署藥政處長胡幼圃指出，藥害救濟制度是引用消費者保護法中的無過失救濟精神，無辜受害者可免去曠日費時的陳情、訴訟，迅速獲得救濟，救濟金額最高二百萬元。衛生署民國八十八年率先實施「藥害救濟要點」，由藥廠捐款成立「救濟基金」，民國八十九年立院三讀通過「藥害救濟法」，藥害救濟制度取得法源依據。而昨日成立藥害救濟基金會後，藥害業務有專責機構管理，可永續經營，未來除受理藥害案件，也將加強藥害衛教宣導，預防藥害事件發生。

衛生署統計，藥害救濟制度上路二年來，受理申請案件多達一百七十八件，在完成審議的一百四十件中，五十六件獲得救濟，獲給付比率為四成。其中十七件死亡案例、三件殘障、三十六件嚴重疾病，總救濟金額達一千八百多萬元。

新增的藥害個案中，有一個特殊病例，一名產婦在剖腹產前注射頭孢子素抗生素 Cephalexin 預防感染，但用藥後產婦出現過敏性休克，使新生兒在產程中因腦部缺氧而重度殘障，雖然並非用藥本人受害，但最後衛署仍決議給予一百二十萬元救濟金。

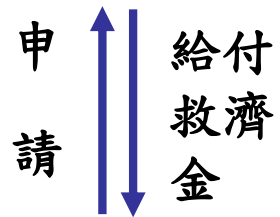
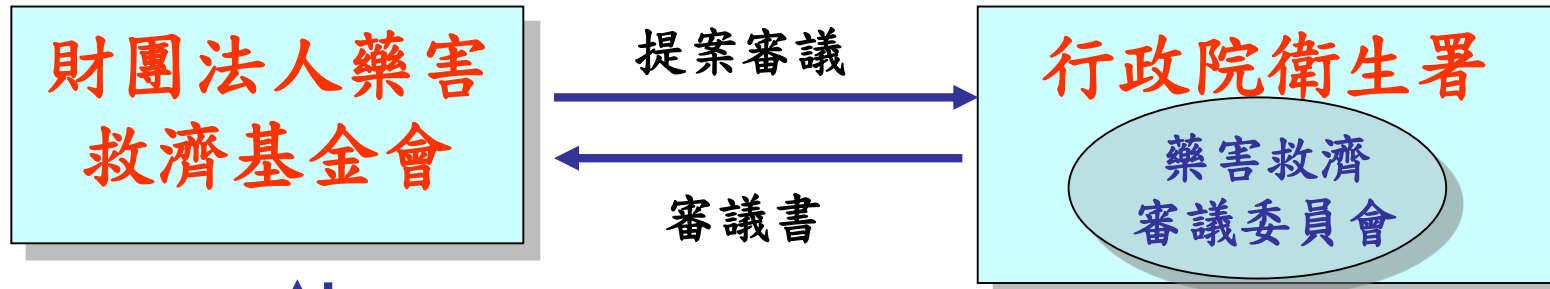
在藥害案件中以抗癲癇用藥「卡巴氮平」(Carbamazepine)及中樞神經作用劑最易引發藥害，民衆及醫師在用藥時，應特別慎重；因近半數藥害救濟個案常會出現「史蒂文生氏——強生症候群」，他也提醒民衆，若用藥後出現皮膚紅疹、水泡、潰爛症狀應立即停藥就醫，以免引發過敏性休克等更嚴重的過敏

反應；並要求醫師及藥廠密切注意病人用藥後的皮膚反應。

不過，胡幼圃也強調，在判定不予救濟的案件中，有部分是因未依衛署核定適應症使用，另外，也有不少藥害是因爲醫療人員用藥不當所致；因此，民衆接受雞尾酒療法，利用藥物副作用減肥，一旦發生藥害，將無法獲得救濟，民衆用藥應特別小心。藥害救濟諮詢專線爲(02)23584097。



藥害救濟申請及審議作業



- 審議委員會任務
- ★ 藥品受害範圍之訂定
 - ★ 藥品受害事項之審議
 - ★ 藥害救濟給付金額之審定
 - ★ 其他有關藥害救濟事項之審議

- 民眾於發現損害起三年內檢具
- 申請書
 - 醫療機構診斷證明書
 - 就醫過程紀錄、病歷摘要
 - 受害人受害前健康狀況資料



救濟之類別及金額

- 死亡給付: 上限200萬元。
- 障礙給付:
 - 極重度障礙: 上限200萬元。
 - 重度障礙: 上限150萬元。
 - 中度障礙: 上限130萬元。
 - 輕度障礙: 上限115萬元。
- 嚴重疾病給付: 醫療費用自費部分實支實付，上限60萬元。

藥害救濟申請累積案件數

申請案件數	已完成審議 案件數	給付件數	獲給付率
2327	2112	1163	55.07%

附註：案件累計自第1~199次審議會，949件不符合藥害救濟要件。

八十八年一月至一〇三年三月底止



七種美國下市產品

- 美國洛杉磯時報獲得普立茲獎的報導指出，近年美國核准七種有致命疑慮的藥物上市，涉嫌導致一千二百人死亡，引起國人高度關注。
- 報導指出，自1993年後，美國食品藥物檢驗局為要求時效，不顧專家反對意見，快速核准了7種致命的藥物，並且造成至少上千人死亡。這七種致命藥物為腸胃藥Lotronex、減肥藥Redux、抗生素Raxar、血壓藥Posicor、止痛藥Duract、糖尿病藥Rezulin及胃痛藥Propulsid等，分別可能造成心律失調、肝中毒、肝功能失常等嚴重副作用，
- 衛生署藥政處長胡幼圃今天說，這七種藥中只有一種已在台灣上市，唯一在台上市可能造成心律不整的胃痛藥平普賜Propulsid，則早已公告要求加刊警語，因為嚴格的用藥安全管理，目前此藥雖未下市，但並沒發生用藥致死的確定案例，民眾不必擔心。



突破現況推動生技

藥品

創造第一

醫材

★球第1

☆ 肺癌標靶治療新藥：Afatinib

★國產第1

- ☆ 植物藥新藥第一：黃耆多醣體PG2
- ☆ 植物複方新藥第一：四物+甘氨酸亞鐵
- ☆ 抗生素新成分Quinolone類抗生素

★創新第1

- ☆ 優先審查：Dificid、Fluarix Tetra、Xgeva、Benlysta
- ☆ 精簡審查：Edurant、Actemra
- ☆ 國產創新加速審查：Nobelin XR F.C.T、Linicor F.C.T、Tynen、Repass F.C.、Meglide F.C.

★球第1

- ☆ 高階治療軟骨缺損臨床試驗，領先美國1年。
- ☆ 核准上市基因型核酸分子檢測套組。

★國產第1

- ☆ 一階式人工牙根，國產取代進口。
- ☆ 治療壓迫性骨折的網袋椎體復位固定系統。
- ☆ 用於減重之胃夾具。

★創新第1

- ☆ 負壓設計睡眠呼吸中止治療裝置臨床試驗。



三、台灣藥品產業現況



生技新藥產業發展條例-1

■ 立法說明

- 96年6月15日立法院三讀通過
- 96年7月4日總統華總一義字第09600083781號令制定，公布全文13條；並自公布日施行至中華民國110年12月31日。

■ 立法宗旨

- 為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業。



生技新藥產業發展條例-2

項目	生技新藥產業
獎勵期限	至民國110年底
適用對象	依公司法設立之研發製造新藥及高風險醫療器材公司。
投資抵減時點	<ul style="list-style-type: none">◆研發及人才：自有應納營利事業所得稅額起，抵稅年限為五年。◆法人股東：成為記名股東三年以上，自有應納營利事業所得稅額起得抵減營利事業所得稅，抵稅年限為五年。
抵減率	<ul style="list-style-type: none">◆研發及人才培訓：支出金額的35%限度內，研發支出高過前二年平均者，超出部份可抵50%。◆法人股東投資抵減：取得股票價款的20%。◆創投法人股東：依其股權比例享抵減金額。
技術入股	<ul style="list-style-type: none">◆全部享有緩課。◆課稅時點：實際出售股票日。
認股權憑證	<ul style="list-style-type: none">◆董事會過半同意，經主管機關核准，得發行認股權憑證予高階專業人才與技術投資人◆課稅時點：實際出售股票日。

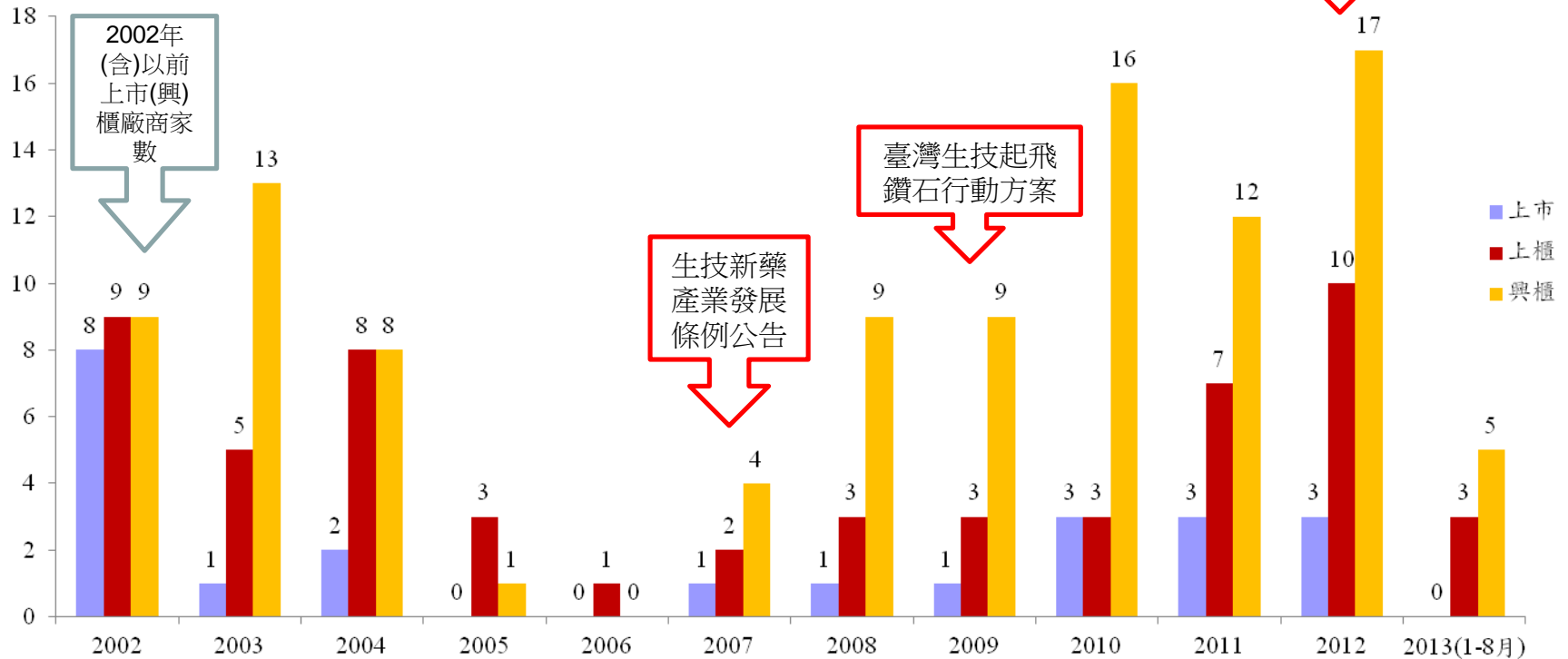


生技新藥產業發展條例現況與成果-2

我國生醫上市櫃公司已達74家

- 至2013年8月底，上市櫃生醫公司家數為74家
- 2013年上櫃公司有合富、聿新生技、鈺緯等3家；興櫃公司有鑫品生醫、微邦科技、台灣蘭業、法德生技、杏國新藥、太景等6家

歷年生醫上市(興)櫃公司數量統計



註：1. 2002年係涵蓋2002年之前上市上櫃之家數，其餘各年為當年度之上市、上櫃、興櫃之生技公司家數統計。

2. 累積上櫃生技公司家數共54家，其中4家已由上櫃轉上市，2家經營類別已轉移。

3. 累積興櫃生技公司家數共98家，其中54家已由興櫃轉上櫃。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2013年9月。



四、兩岸合作現況與展望



Global Pharma Industry Volume and Growth

North America
Size: US\$ 274-346 b
Growth: -1-2 %

Western Europe
Size: US\$ 177-219 b
Growth: 2-5 %

Central & East Europe
Size: US\$ 54-71 bn
Growth: 8-11 %

IMS Regional Pharmaceutical Outlook in 2012
(Global Market US\$ 900 Billions /3-6% growth)

Latin America
Size: US\$ 54-70 bn
Growth: 10-13 %

Middle East & Africa
Size: US\$ 16-20 bn
Growth: 5-8 %

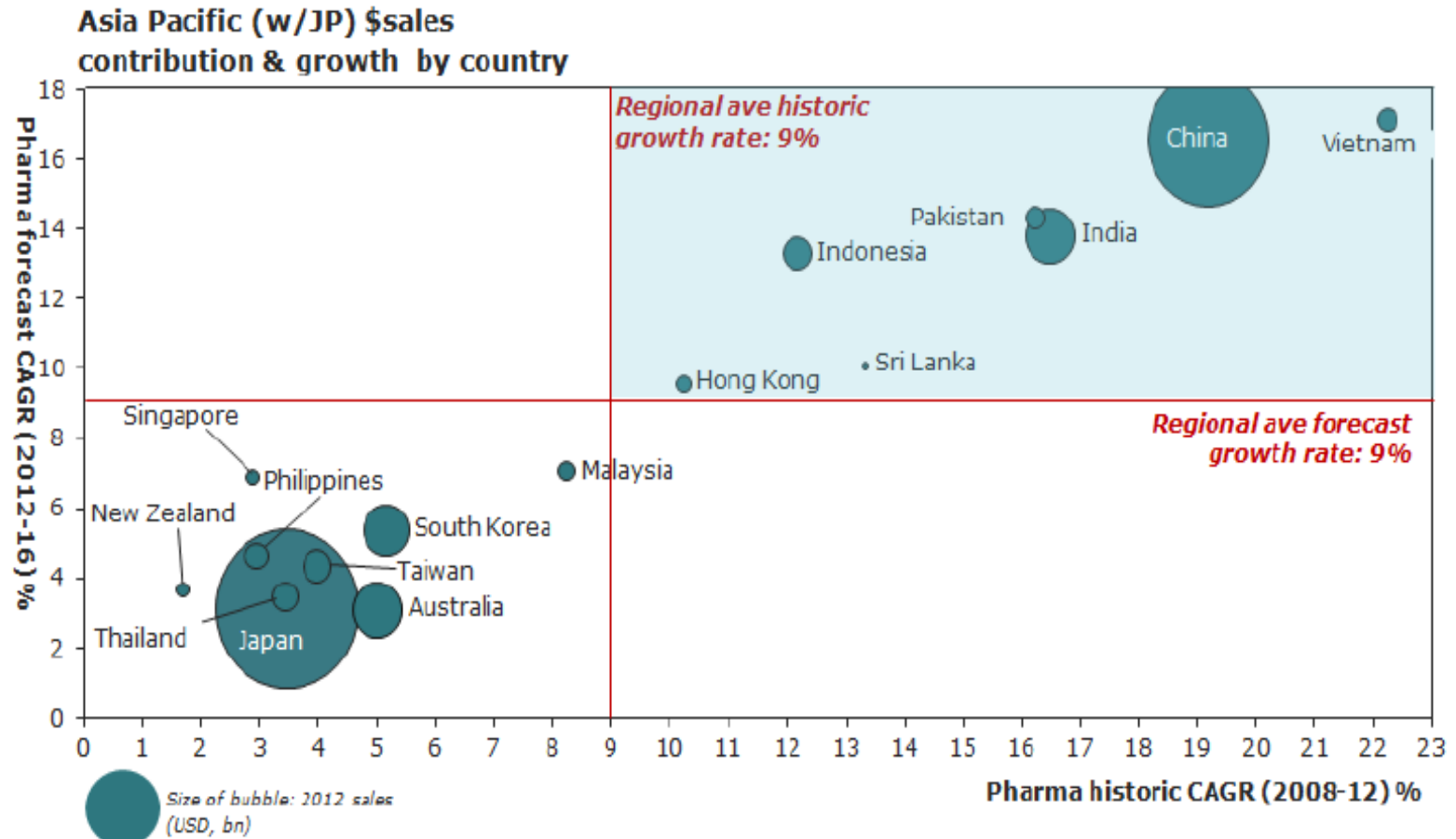
Asia Pacific
Size: US\$98-122 bn
Growth: 13-16 %



Pharmerging Market - *Market Growth Dynamics*

Asia-Pacific Market Growth

China, India, Indonesia and Vietnam are forecast to be the strongest drivers of Asia Pacific growth, with all countries trending positively



*Bubbles in different color to aid visual clarity

Source: IMS Market Prognosis Forecast period 2011-16, issued Sept 2012



海峽兩岸醫藥衛生合作協議(一)

第三章 醫藥品安全管理及研發

十、合作範圍

本協議所稱醫藥品，指藥品、醫療器材、健康食品（保健食品）及化粧品，不包括中藥材。

雙方同意就兩岸醫藥品的非臨床檢測、臨床試驗、上市前審查、生產管理、上市後管理等制度規範，及技術標準、檢驗技術與其他相關事項，進行交流與合作。



海峽兩岸醫藥衛生合作協議(二)

十四、 臨床試驗合作

雙方同意就彼此臨床試驗的相關制度規範、執行機構及執行團隊的管理、受試者權益保障和臨床試驗計畫及試驗結果審核機制等，進行交流與合作。

在符合臨床試驗管理規範 (GCP) 標準下，以減少重複試驗為目標，優先以試點及專案方式，積極推動兩岸臨床試驗及醫藥品研發合作，並在此基礎上，探討逐步接受雙方執行的結果。



兩岸醫藥衛生合作

執行現況

- 101.09.20成立「兩岸醫藥品合作專案推動辦公室」，辦理兩岸法規輔導，截至102.06.30共計279法規諮詢案件。
- 101.11.27兩岸CDE簽署保密契約，啟動兩岸「共同」審查之機制。
- 101.05.08 公告「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」甄選辦法，並完成專案甄選工作，已有25件專案於兩岸進行研發合作中，為持續推動兩岸臨床試驗合作與交流，另於102.07.15再次公告甄選辦法，目前計有6件申請案正在審查中。

問題障礙

自「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」簽訂以來，我方積極研商落實協議相關內容，惟陸方窗口常為**單向溝通管道且不具即時性**，此外今年恰逢陸方進行**衛生管理體系之改組**，除影響原訂之工作規畫，**亦須重新建立雙方溝通及合作關係**。

解決對策

需請各部會協助，包括：**陸委會、經濟部**等協助與陸方溝通，強化雙方溝通效率，以積極推動兩岸合作事宜。



現階段遭遇挑戰(1)

藥品

1. 審批流程
2. 申請時機障礙
3. 進口藥品註冊額外要求障礙
4. 受限於中國大陸審評人力不足造成嚴重排隊塞車問題



現階段遭遇挑戰(2)

醫療器材

1. 沒有中國大陸國家標準、行業標準獲推薦性行業標準
2. 製造廠需由委託指定法定代理人或是自行訂定醫療器材註冊產品標準



Thank you!

胡幼圃特聘教授
考試院考試委員
國防醫學院/台大醫學院

103.5.13