

第一章 緒論

第一節 研究動機與背景

全球藥物研發投資正在以每年 8% 的速度增長，每研發一個創新藥物平均需要 12 年的時間和 3.5—8.5 億美元的資金；如此昂貴的開發成本，使得每個企業都在尋求降低研究成本和縮短研發時間之道。因此，如何將研發與管理費用合理且穩定地控制在最小的範圍內，同時又能使各項工作符合嚴格的藥政安全管理要求，便成為了製藥生技公司所需共同面對的問題。

由於市場的壓力，使得製藥生技公司轉為依賴委外策略，在確保能遵循於相關規範之下，降低內部研發設施與人員的支出，並加速進行藥物開發的工作；因此以合約方式提供在藥物研發過程中專業化服務的產業，正迎合了上述市場的需求。目前在整個藥物研發過程中，臨床試驗階段所需耗費的時間與費用最高，而近年來透過委外研發服務的高效率模式，已明顯縮短了新藥開發的時程；另一方面，在全球醫藥研發服務產業的市場中，約有超過七成的收益來自於臨床試驗服務；由此顯見醫藥研發服務產業中的臨床試驗部分的重要性。

台灣現有製藥工業發展的極早，仍以生產專利過期的學名藥為主，由於新藥開發費時費力，我國資源有限，無法和國際大藥廠競爭。但在醫藥研發服務產業的市場中，台灣仍有許多優勢與經驗，包括 1970 年成立的泛球藥理研究所，以提供臨床前藥理的測試服務為主，並於 1995 年被 MDS 公司併購，目前九成以上的客戶為國際級的大藥廠，具有世界級之口碑；台灣的臨床試驗服務業發展，就亞洲地區而言並不算晚，同時在 1998 年時昆泰國際公司便收購國內的一家業者，看準台灣的發展潛力，企圖進入台灣的市場，但在經營數年後，由於國內整體的環境並未能跟上國際的腳步，對於業務的拓展並不順利，因此近年來昆泰已淡出台灣的市場；而現今，歐美各國已將亞洲列入臨床試驗之重要區域，而台灣相對於其他亞洲國家的醫療品質有一定的競爭力，而且在國際上尚屬新藥(IND)臨床試驗階段之試驗藥品於台灣進行國際性多中心試驗之計

畫有逐年增加之趨勢，如何記取過去的教訓，並能深刻瞭解並創造台灣的優勢，將是未來的重要課題。

目前台灣發展醫藥研發服務產業的氣氛與環境已逐漸成熟與活絡，究竟台灣在發展醫藥研發服務產業上是否具備有足夠的潛力，能夠在全球的市場中佔有一席之地，又應如何強化我們的優勢呢？而再深入地切入臨床試驗部分來探討時，「建立台灣成為亞太臨床試驗中心」如果是我們所追求的目標，那，我們是否已經準備好了？這是個以全球市場為競爭基礎的產業，時間與機會的流逝都是殘酷的，因此如何能刺激與健全台灣的產業環境發展，將是本研究想要尋求的答案。

第二節 研究目的

基於上述之背景與研究動機，本研究主要探討的係以台灣醫藥研發服務中的臨床試驗產業為對象，且非以單一企業經營層次來討論，故所研究的範圍包括產業與國家策略等以及各項基礎建設等部分。

本研究主要的研究目的如下：

- 一、描述台灣目前的醫藥研發服務產業以及臨床試驗產業發展概況。
- 二、發展臨床試驗產業的基礎建設為何？台灣是否已有面對國際競爭的實力？
- 三、就產業與國家層次，從過去在臨床試驗的發展與經營經驗中，未來台灣需要注意與加強的議題為何？

透過本研究，希望對於台灣發展臨床試驗產業，或是推動台灣成為亞太臨床試驗中心，都能提供作為規劃與執行時的參考資訊。

第三節 研究範圍與名詞定義

醫藥研發服務產業所包括的範圍雖然相當廣泛，但由於與臨床試驗相關的過程其投入的時間與經費成本皆較高，同時也衍生許多提供提供臨床試驗服務的機構，促成受託研究機構的蓬勃發展；因此本研究偏重於臨床試驗部分。本研究以探討生技製藥產業中從事委託研發服務的發展概況為主，研究過程中所敘述之情境，多以新藥(包括小分子藥物與生技藥物等)之研發為主體進行分析探討。以下僅針對本研究所提及之重要名詞加以定義或說明。

一、受託研究機構 (Contract Research Organization or Clinical Research Organization, CRO)

依行政院衛生署訂定之「藥品優良臨床試驗準則」¹第二十條：和試驗委託者簽約的個人或機構（商業、學術、或其他），執行試驗委託者部份或更多與試驗相關的任務與職責。

廣義：泛指接受藥廠或生技公司的合約委託，提供在藥物研發過程中，有關臨床前動物毒理、藥理測試、或是人體臨床試驗階段、數據統計分析及法規諮詢之專業服務機構所組成的。

政府獎助產業之定義(經濟部工業局)：醫藥研發服務產業係指從事藥物臨床前實驗、藥物溶離率曲線比對、臨床試驗、研究測試服務或生體可用率及生體相等性分析試驗，並有專職大專相關科系五人以上研發人員之公司²。

(說明：本研究所討論之 CRO 主要採用 GCP 之定義，但進行國內產業分析時，則採用經濟部工業局公告之業者名單)

¹ 藥品優良臨床試驗準則係依據八十五年十一月二十日由衛生署公告之「藥品優良臨床試驗規範」，並參考國際醫藥法規協會之ICH E6 Guidance for Industry (E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance) 所修訂的。其為臨床試驗設計、執行、記錄與報告之倫理與科學品質的國際標準。民國九十一年九月廿五日。http://www.doh.gov.tw

² 經濟部工業局，「生技醫藥產業委託國內醫藥研發服務公司從事研究與發展之支出適用投資抵減認定要點」第三點，民國九十一年十一月。

二、臨床試驗 (Clinical Trial)

依行政院衛生署訂定之「藥品優良臨床試驗準則」第十二條：任何在人身上執行的研究，用來發現或證明研究用藥品在臨床、藥理與(或)其他藥效學作用；與(或)確認研究用藥品的不良反應；與(或)探討研究用藥品的吸收、分佈、代謝、與排泄，以確認其安全性與(或)療效。臨床試驗與臨床研究為同義字。

三、試驗委託者 (Sponsor)

依行政院衛生署訂定之「藥品優良臨床試驗準則」第五十三條：負責臨床試驗的啟動、管理與\或財務的個人、公司、機構或組織。

四、試驗主持人 (Investigator)

依行政院衛生署訂定之「藥品優良臨床試驗準則」卅四條：在試驗機構執行臨床試驗的負責人。若試驗機構中以團隊的方式執行試驗，則該團隊的負責人為試驗主持人，亦可稱為總主持人。亦可參閱協同試驗主持人。

五、受試者 (Subject \ Trial Subject)

依行政院衛生署訂定之「藥品優良臨床試驗準則」五十一條：參加臨床試驗而接受研究用藥品或對照藥品的個人。

六、試驗計畫書 (Protocol)

依行政院衛生署訂定之「藥品優良臨床試驗準則」四十四條：描述臨床試驗的目的、設計、方法、統計考量、與編制的文件。通常試驗計畫書亦提供試驗的相關背景與理論，也可能由其他參考資料提供。試驗計畫書這個名詞包括試驗計畫書變更。

七、試驗地點 (Trial Site)

依行政院衛生署訂定之「藥品優良臨床試驗準則」五十九條：真正執行試驗相關活動的地點。

八、人體試驗委員會 (Institutional Review Board, IRB)

依行政院衛生署訂定之「藥品優良臨床試驗準則」卅一條：由具醫學\科學背景之專業人員與非醫學\非科學背景之會員組成的獨立團體，其責任為保護受試者的權利、安全與福祉。審查試驗計畫書、包括試驗主持人的資格、設備、與要給受試者簽署受試者同意書之相關文件，並核准\提出贊同意見。

第四節 研究設計與流程

本研究主要以次級資料之文獻分析為出發點，再以選取個案之專家進行訪談作業，取得實務層次的資訊；並將所蒐集之資訊進行整合後，針對本研究之問題提出分析說明。

本研究之研究流程如下：

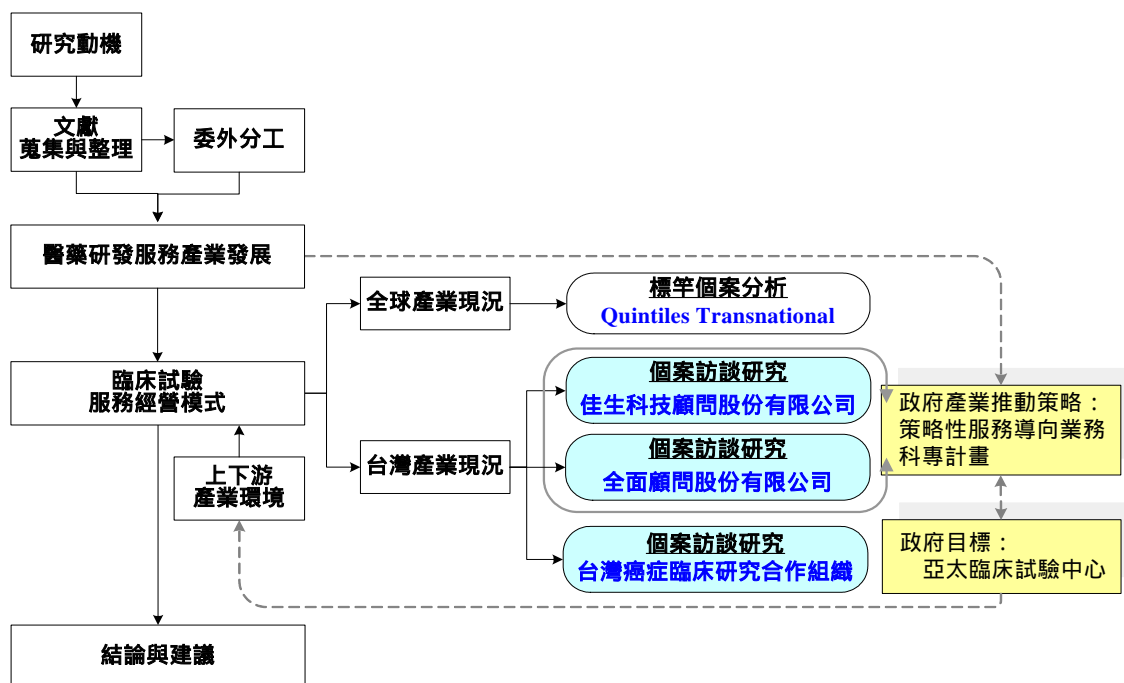


圖 1-1 研究流程

第五節 研究架構

本研究在討論產業發展時將採用波特教授的鑽石模型，由生產要素、需求條件、支援產業、企業競爭、政策與機會等六個面向來分析，最後檢視整體產業的競爭優勢以及需要檢討與加強的部分。本研究之研究架構示意圖如下：

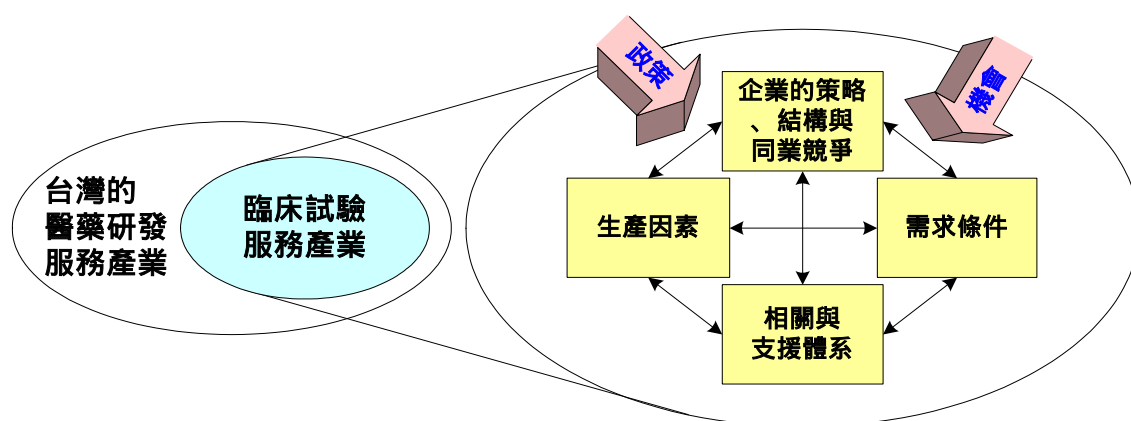


圖 1-2 研究架構示意圖

第六節 研究限制

本研究所討論之醫藥研發服務產業，其委託者可為製藥公司、生技公司或醫療器材公司等，由於製藥產業的發展具有較完整且有清晰之研發流程與價值鏈，且在研發後端包括臨床試驗與法規登記等部分之流程大致相同，因此本研究所探討的標的說明則選以藥物研發為主。

同時，醫藥研發服務產業的產業範疇相當廣泛，而本研究主要將深入探討國那發展較為積極的臨床試驗部分，提供未來發展之參考，應已具有其產業代表之價值。