

## 生技醫藥國家型科技計畫辦公室 回應天下雜誌對生技醫藥國家型科技計畫的報導

有關天下雜誌 620 期針對生技醫藥國家型科技計畫的報導，有諸多觀點偏頗與背離事實之處，不僅傷害了參與執行該計畫的學研界數百個研究團隊，也誤導社會大眾，造成對國家生技醫藥長遠發展的負面影響，實有必要嚴正澄清，以促進民眾知的權利。同時，生技醫藥國家型科技計畫辦公室對於一向自詡優質報導的天下雜誌，如此有失平衡及未盡查證責任的報導，感到失望與遺憾。對於報導中偏頗與不實之處，謹就公共利益及本計畫有關者，擇要說明澄清如下，尚祈社會各界公評：

### 1. 臺灣的新藥研發是打國際盃，需從國際標準來衡量成效

目前國際上，每一個上市新藥的平均開發經費為 25.6 億美元（約 780 億臺幣）(註)，耗時須 12-15 年。開發新藥需要很長的時間，導致各國的專利法都給予上市新藥延長專利期間，以免新藥上市時，專利已經快到期，開發者沒有機會回收巨額的投資，而不願意研發新藥。另外，新藥研發的失敗風險很高，平均而言，每 10 個進入人體試驗的新藥，只有 1 個會成功上市。至於早期研發的失敗率更高，通常數百個到數千個在實驗室發現具有潛能的藥物，最後只有一兩個會成功通過動物試驗，進入到人體試驗。

數十年來，研發新藥的大國與國際大藥廠，都努力想降低研發經費與失敗率，但結果卻是相反的，新藥開發是越來越昂貴。而這些長年的投資與高風險，也只能從國際市場回收，因此臺灣研發新藥必須設法進入國際生技新藥研發與產業鏈，必須打國際盃，找到我們最適合也最擅長的角色。

長久以來，我國完全沒有開發新藥的經驗，所以政府必須推動大型新藥研發計畫，來引導學研界與產業界投入，並健全新藥研發所需的基礎環境，我們才有條件打國際盃。天下雜誌報導提到抑制腫瘤藥物（NSTPBP 253）未能持續開發是「謊言造假」，實是不了解新藥開發過程的艱辛。當具有潛能的藥物在開發過程發現沒有達到一定的標準，就要適時的停損，從失敗中學習，再選取新的開發目標。NSTPBP 253 藥物的經驗，只是新藥研發中非常普通的例子。

### 2. 生技醫藥國家型科技計畫執行 6 年成果超標

生技醫藥國家型科技計畫執行 6 年，經費共 110 億元，其中半數投入個別新藥開發，半數投入新藥開發所需的技術平台，例如高速篩選、藥物化學、人類疾病的動物試驗模式等。目前共完成了 10 項新藥的研究概念驗證（Research Proof-of-Concept），也就

是在活體動物疾病模式中驗證了新藥的療效及安全性，這是決定新藥是否值得持續開發的關鍵，也是新藥開發過程中的首項重大里程碑。有 6 項新藥並已通過國內外藥政主管機關許可，進入第一期臨床試驗，包括抗癌藥、抗肺腺癌藥、糖尿病藥等。另外，還有仍在早期研發階段的候選藥品。此外，計畫執行期間也取得了國內外專利共 176 件，具有未來臨床應用的價值。

舉例而言，國內首次成功開發出的流感疫苗鼻噴劑（LT-Flu）於 2014 年經本計畫協助完成一期臨床試驗，成果良好，不遜於目前的打針接種方法。2016 年開始鼻噴劑第二期臨床試驗，未來如果成功上市，可減少許多民眾打針之苦。

天下雜誌報導稱「過去 15 年政府總計投入 343 億臺幣，卻沒有一個新藥能上市」，「只有零星安打，一分未得」等語，是偏頗不實的誤導。從新藥開發經費的國際標準來看，政府所投入的經費是有限的，但所獲得的成果顯示，國內學研界已經具有從新藥探索、先導藥物選取、藥物優化、臨床前藥理、藥動及動物毒理試驗、原料藥合成生產、一直到成功申請取得試驗藥許可（IND）之能力。另外，國內整體新藥研發環境、所需各項技術平台與臨床試驗能力，也有大幅改善。生技學術與產業的連結、新藥創新研發是長期的工作，國家型計畫已經建立了臺灣新藥研發的雛形，奠立進一步發展的基礎。這些都是值得國人與所有研發團隊振奮的事，偏頗的報導並不能抹煞各界生技研究人員的努力與成果。

### 3. 學研界的投入是我國發展新藥研發的基石

據國外統計，8 成以上的上市新藥源自學術界的研發成果，再移轉到產業界，逐步開發出產品。近年更因為新藥研發經費的暴增（由 2000 年初期的每一上市藥平均 10.4 億美元增加至 2015 年的 25.6 億美元），與大分子藥生物製劑的開發特性，使得國際藥廠轉而委託學研單位或提早與學研單位合作研發。但是，國內學術機構的學者以往多專注在基礎研究與發表論文，而不太關注新藥產品的開發。所以，臺灣推動新藥研發的首要工作，就是引導學界投入。生技醫藥國家型科技計畫的重要成果，就是在六年間引導國內學研機構共有近 500 個研究團隊，曾執行了新藥研發的計畫，獲得開發新藥的經驗。

這些研究團隊的養成與持續投入，將是我國發展生技醫藥的基石。個別的新藥研發計畫容或失敗，但培育新藥研發人才是必要的投資，也是我們打國際盃的先決條件。天下雜誌報導稱「只有零星安打，一分未得」，只是打擊生技研究人員的士氣，不是培育新興領域人才的正確觀點。報導又稱「學界製藥，業界崩潰」，更是完全違背新藥開發的現況與國際趨勢，有刻意誤導之嫌。

#### 4. 國家型計畫的經費使用是透過公開徵求與專業審查，不是由總主持人分配

國家型計畫的經費使用類似於科技部的一般研究計畫一樣，都是依循政府的規定辦理，都是透過公開徵求研究計畫，經過專家審查會議與政府覆核的程序，這些審查機制與標準都是公開透明的。所有申請的案件，不論是通過的、沒通過的，都有完整的審查紀錄可查，可受公評。再者，國家型計畫的經費源自政府各部會，個別研究者的計畫最後均由各部會核定，並非總主持人去決定。天下雜誌報導稱，總主持人是「資源分配者」，可以「定義什麼叫做優秀，誰能拿到資源」，顯與事實不符。

國家型計畫總主持人由政府遴選，主要工作是領導執行團隊，推動並協調計畫的執行。總主持人本身反而不得申請研究經費，連共同主持人也不能申請研究經費（參照「國家型科技計畫利益迴避及保密原則」）。歷年來，生技類國家型計畫的總主持人，都由頗具聲望的中研院院士擔任，在政府規範下，服務國家型計畫。

#### 5. 國家型計畫的研發策略與韓國企業發展生物相似藥的產業策略，是不同的二件事

天下雜誌報導強調，韓國有二家企業投入生物相似藥的開發與代工生產，已獲得初步進展，而對比臺灣國家型計畫投入新藥研發走錯了路，實屬香蕉與鳳梨的類比錯誤。生物相似藥就是學名藥，臺灣已有許多小分子藥學名藥的藥廠，需否比照韓國政府與大企業，投入數千億資金，扶植大分子藥學名藥的藥廠，屬於產業發展政策，也受限於大型企業的意願。

但韓國政府也有類似於我們的新藥研發國家型計畫，採用類似創投基金的方式運作。天下雜誌的報導似誤解了韓國只著重在建置學名藥的藥廠，而不重視新藥研發。

註：J.A. DiMasi *et al.*, Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, *Journal of Health Economics*. 2016; 47: 20–33.

聯絡人：

生技醫藥國家型科技計畫辦公室執行長 陳怡安律師醫師

Cell: 0972-652-964

E-mail: [ichen@ntuh.gov.tw](mailto:ichen@ntuh.gov.tw)