



# 行政院第29次科技顧問會議

## 議題二、健康照護

### 主題報告二、國家衛生安全用藥供應

行政院衛生署

98年11月2日



# 報告大綱

## ■ 國產疫苗自製計畫、血液製劑發展計畫

### 壹、前言

### 貳、現況研析

- 我國疫苗供需現況、推動績效與具體作為
- 未來推動面臨之挑戰

### 參、推動策略

- 發展藍圖與期程
- 創新策略與行動方案

### 肆、結論

- 簡述結論
- 題綱討論



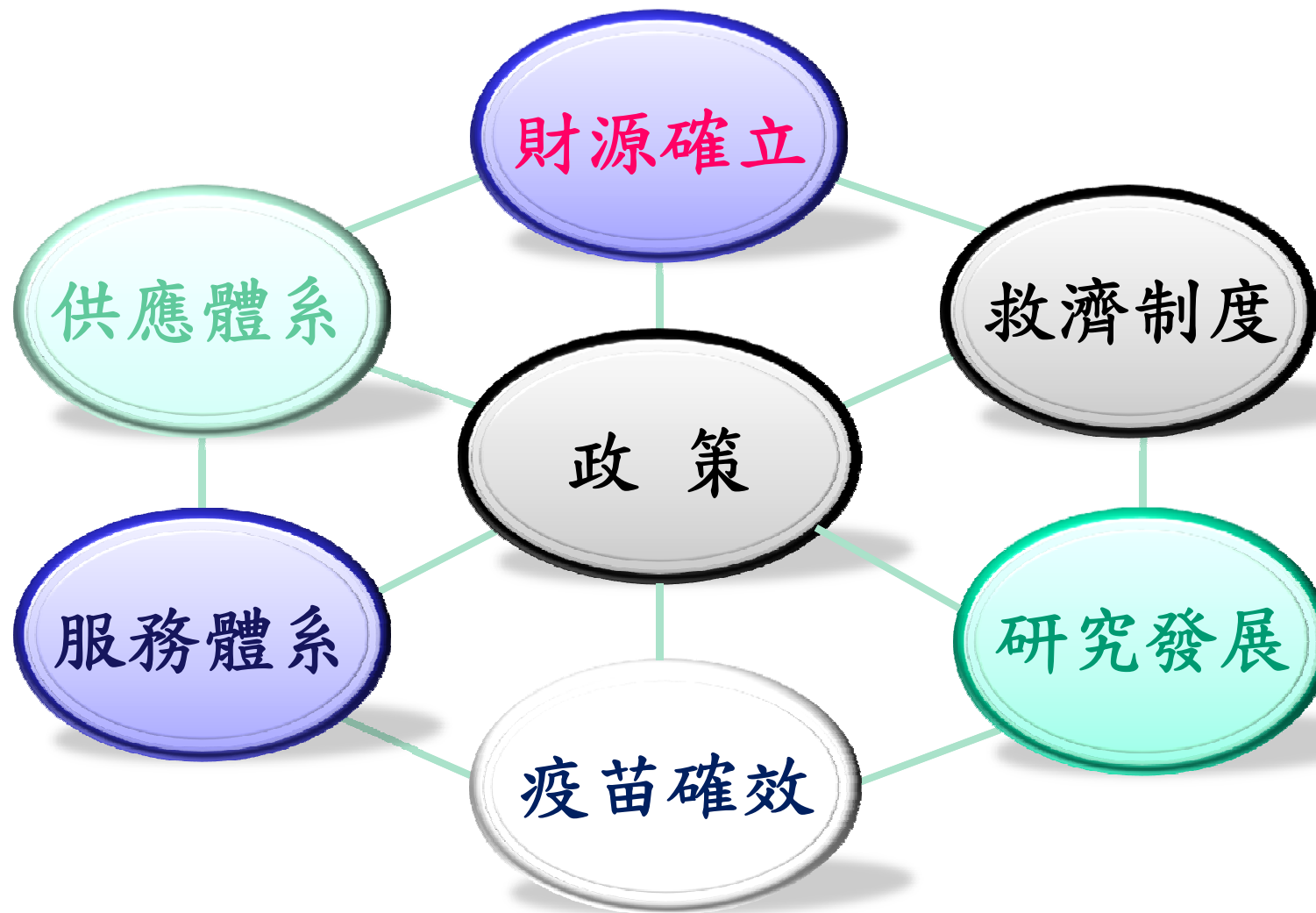
# 國產疫苗自製計畫

## 壹、前言

- 近年來，由於生物科技的突飛猛進，更加速疫苗產業的發展，疫苗為目前已知防治傳染病最有效益的方法，如何促使廠商於國內投資設廠產製疫苗，以因應新興傳染病疫苗接種之緊急需求，保障國家安全。



## 預防接種體系之要素





## 各國疫苗產業市場開放程度

低度保護

中度保護

高度保護

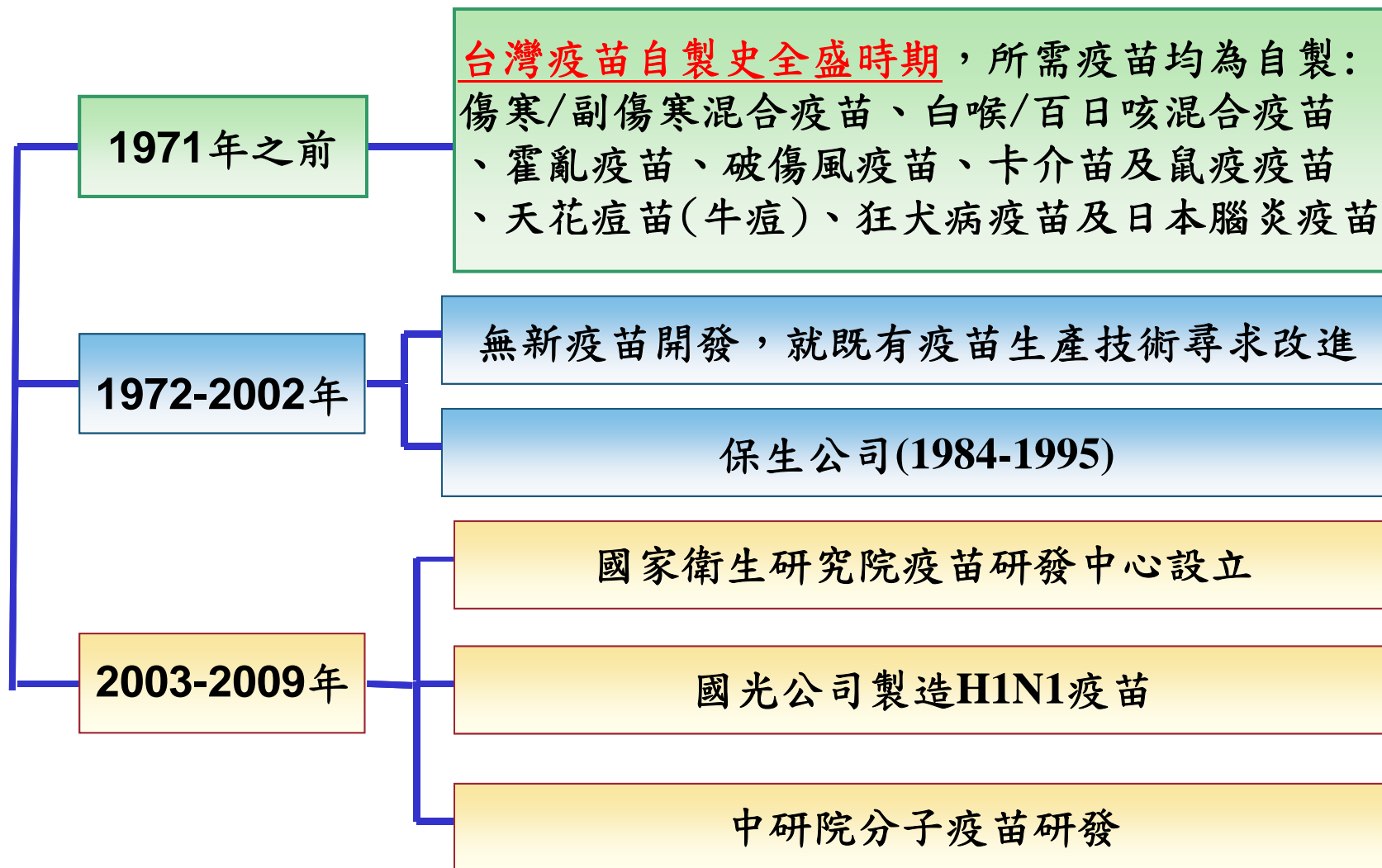
- 美國
- 歐盟各國

● 韓國

● 日本



### 我國疫苗產業發展之演進





## 我國疫苗產業發展之演進~ 1971年以前

### ■ 台灣疫苗自製史全盛時期

- 傷寒/副傷寒混合疫苗、白喉/百日咳混合疫苗、霍亂疫苗、破傷風疫苗、卡介苗及鼠疫疫苗、天花痘苗(牛痘)、狂犬病疫苗及日本腦炎疫苗。

### ■ 國光生技公司

- 1965年成立，政府投資輔導
- 日本腦炎疫苗

1978年公告「管制輸入日本腦炎疫苗」



## 我國疫苗產業發展之演進~ 1972-2002年

- 我國無新疫苗之開發，僅就既有疫苗生產技術尋求改進。
- 保生製藥公司
  - 1984年成立
  - 台灣第一家高科技疫苗工廠，技轉來自法國巴斯德藥廠技術，生產血漿B型肝炎疫苗
  - 1995年解散



## 我國疫苗產業發展之演進~ 2003-2009年

- **2003年國家衛生研究院疫苗設立研發中心**
  - H5N1流感、腸病毒71型、日本腦炎、B群腦膜炎球菌、登革熱與呼吸道融合病毒等疫苗。
- **2005年流感疫苗自製計畫 BOO案**
  - 因應全球流感大流行威脅時，因國內未有自製生產疫苗工廠，恐將面臨買不到疫苗之窘境，政策決定我國應有疫苗製造工廠，具備疫苗自製能力，鼓勵廠商於國內設立產製技術先進之流感疫苗廠。



## 我國疫苗產業發展之演進~ 2003-2009年

### ■ 中研院「分子疫苗」研發成果<sub>1</sub>

- 由中央研究院翁院長啟惠領軍、基因體研究中心馬徹博士實驗室及吳宗益博士實驗室共同研發。
- 研發成果登上2009年10月份「美國國家科學院期刊」(Proceedings of the National Academy of Sciences, PNAS)，申請美國專利，並將技術移轉給美國邁阿密OPKO Health公司。



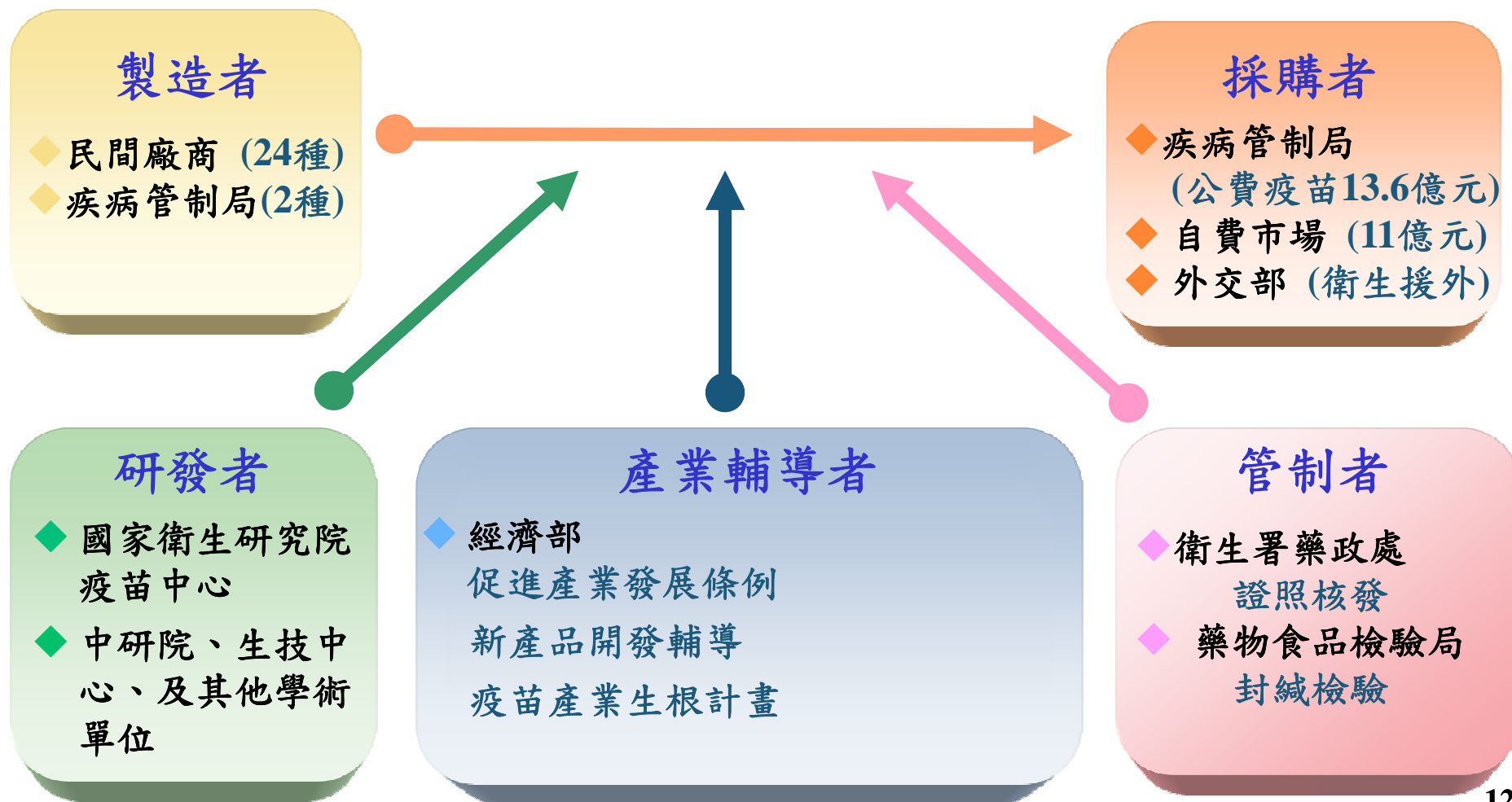
## 我國疫苗產業發展之演進~ 2003-2009年

### ■ 中研院「分子疫苗」研發成果<sub>2</sub>

- 技轉費用大約2~3億元，並可收取權利金。
- 美國邁阿密OPKO Health公司必須在台灣設立子公司開發疫苗。
- 智慧財產與關鍵技術屬於中研院，每階段都有比例不同之衍生利益金。
- 期於5年內完成人體試驗，10年內可以上市。
- 技術面可再應用於其他具有多量醣蛋白的人類病毒，如流感病毒、C型肝炎病毒、HIV病毒。



### 以疫苗供需角色分析我國疫苗產業現況





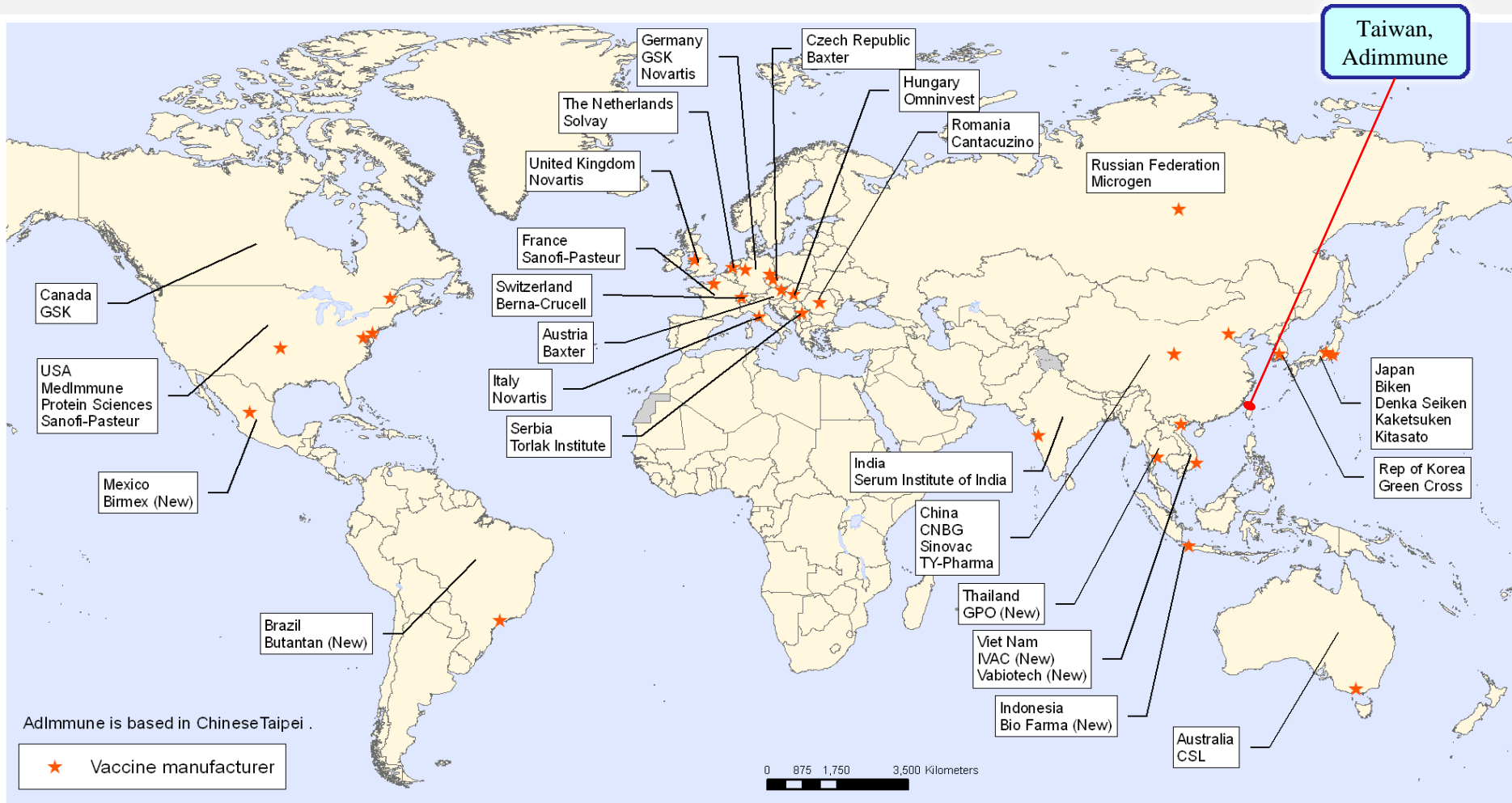
## 流感疫苗 (Seasonal, Pre-Pandemic, Pandemic) 之國內外現況

### ■ WHO全球流感疫苗行動方案

- 增加季節性流感疫苗使用量
- 全面性增加流感疫苗產量
- WHO提供資金、協調新疫苗廠的設立、技術轉移及諮詢等協助



## Mapping of potential influenza A (H1N1) Vaccine Manufactures



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. © WHO 2009. All rights reserved.



Data Source: World Health Organization  
Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS)  
World Health Organization



# 國家衛生研究院

## H1N1及H5N1 疫苗研發現況

### ■ H1N1疫苗

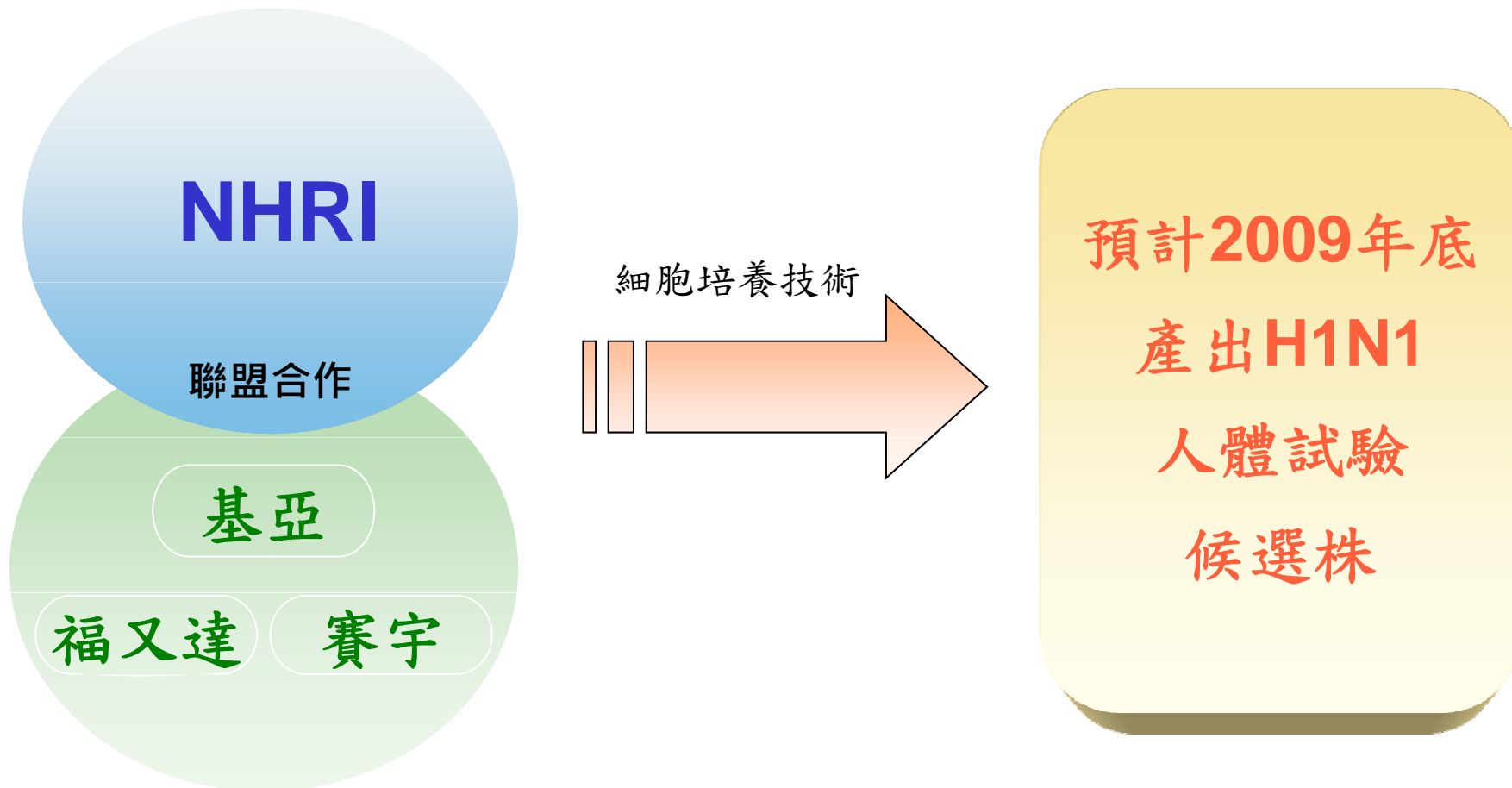
- 完成H1N1病毒種庫製備
- 完成2批次60公升旋轉瓶細胞培養H1N1疫苗原液

### ■ H5N1疫苗

- 2009年5月中旬完成臨床試驗用疫苗之製備
- 2009年8月20日取得藥政處人體試驗同意函
- 2009年10月上旬開始進行臨床試驗



# H1N1疫苗技術 國家衛生研究院與業界合作





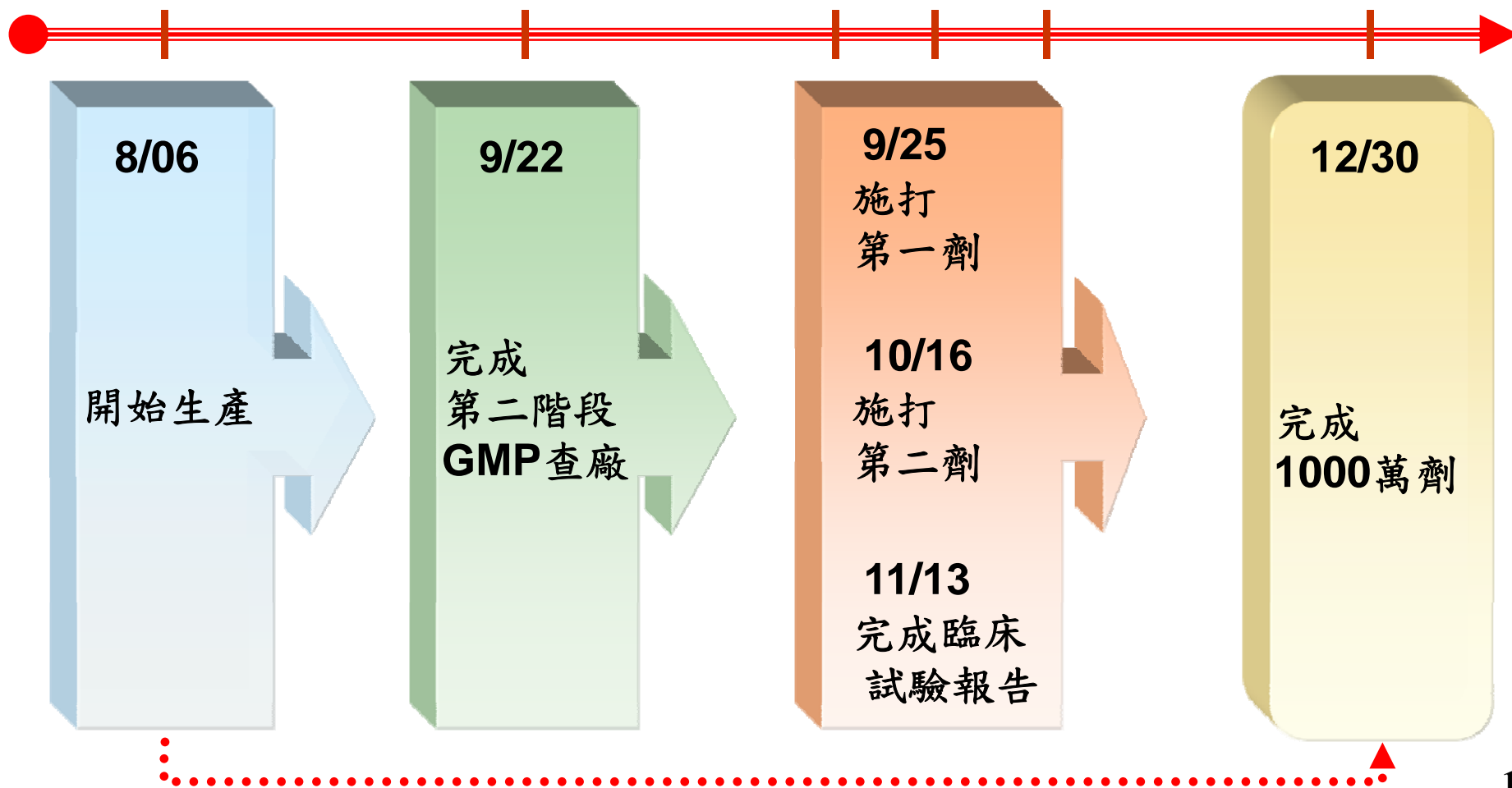
## 國光生技公司H1N1流感疫苗

### ■ BOO案未能取得議約後之契機

- 與日本北里及荷蘭Crucell合作，引進新的疫苗產製技術。
- 二位前衛生署署長先後擔任董事長，重新整頓經營。
- 2009年H1N1新型流感來襲，國內對新流感疫苗的需求龐大，由於天時、地利、人和三者兼備，正進行大規模疫苗產製。



# 國光H1N1生產/臨床試驗時程





## 流感疫苗注射監測機制及評估計畫

### ■ 疫苗不良反應注射監測措施

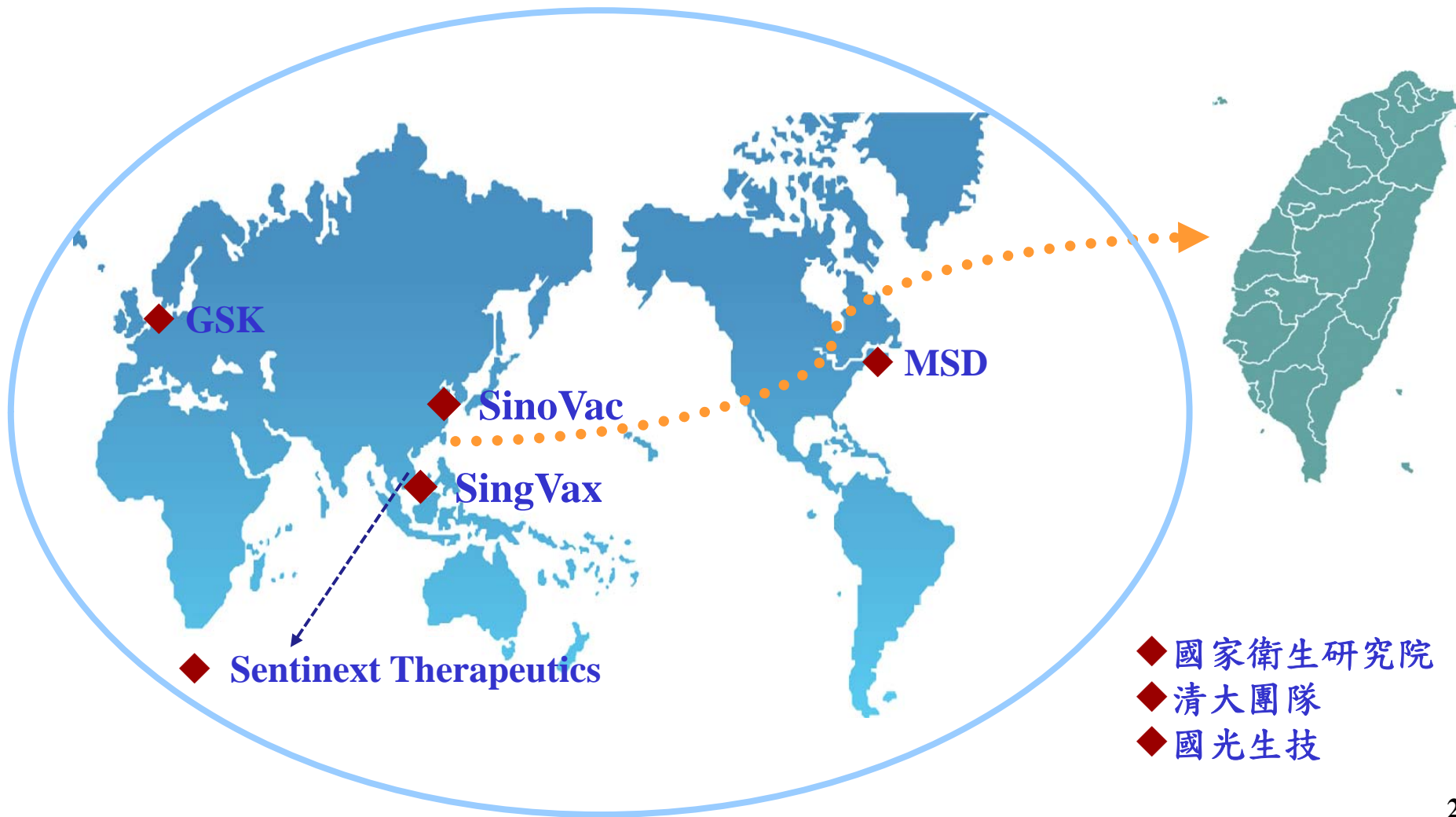
- 全國疫苗不良反應通報、全民健康保險資料即時監測及全國GBS個案主動通報，三大系統每週即時監測措施。

### ■ 疫苗保護效力評估計畫

- 分析季節性流感及H1N1新型流感疫苗於流感季之保護效力，做為下一流感季疫苗政策之參考。



## 腸病毒71型疫苗全球研發現況





## 腸病毒71型疫苗全球研發現況

### ■ 國外部分

- 新加坡SingVax公司持續執行開發腸病毒71型疫苗，預計明年將進入臨床一期試驗外
- MSD藥廠正進行該疫苗的開發
- GSK藥廠就腸病毒市場的未來商機可期性，積極進行亞洲市場的調查
- 中國大陸主要以腸病毒71型死毒疫苗為研發重點



## 腸病毒71型疫苗全球研發現況

### ■ 國內部分

- 國家衛生研究院疫苗研發中心之腸病毒71型疫苗開發，已進入臨床前試驗階段。
- 清大團隊研發VLP量產技術，已有初步成果，正進一步與國內外廠商洽談技術移轉的可能性。
- 國光生技已掌握「建立有效抗原檢驗技術」之關鍵技術。



## 未來推動面臨之挑戰

### 優勢

#### Strength

- ◆人力、土地成本較先進國家低
- ◆健保與區域性防疫資料庫完整
- ◆臨床試驗品質超越鄰近亞洲國家
- ◆尊重智財權
- ◆高品質專業人力

### 劣勢

#### Weakness

- ◆國內疫苗市場規模小
- ◆研發資源不足
- ◆無自行開發疫苗、設計與建造疫苗生產工廠經驗
- ◆無符合國際認證之疫苗生產工廠
- ◆缺少疫苗企業國際化管理經驗與人才



## 亞洲臨床試驗市場的產業環境

- 新加坡醫藥技術成熟，惟人口數不多。
- 韓國開放臨床試驗市場的進度緩慢。
- 日本在整體評估上具備市場份量，但其特殊審查制度形成跨國臨床試驗屏障。
- 台灣醫療水準高，健保制度使病人集中於醫學中心，收案效率高，試驗品質佳，為亞洲臨床試驗的首選。



## 跨國疫苗臨床試驗在台灣的執行概況

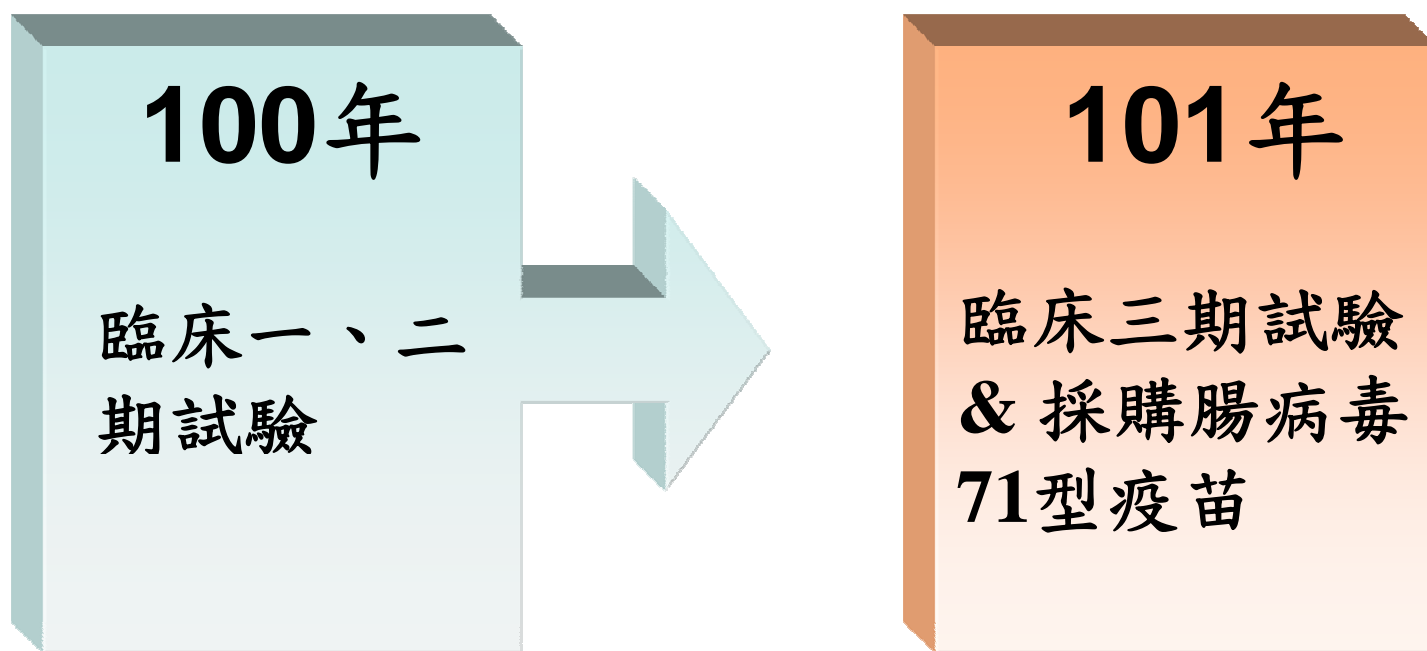
- 輪狀病毒疫苗(葛蘭素史克及默沙東)
- 子宮頸癌疫苗(葛蘭素史克及默沙東)
- 肺炎鏈球菌疫苗(惠氏)
- B型流腦疫苗(諾華)，台灣是亞洲唯一收案國。
- 依據ClinicalTrials.gov的統計資料顯示，目前有34項跨國性的疫苗臨床試驗將台灣納入收案範圍。



## 參、推動策略-發展藍圖與期程

### ■ 針對區域特性之疫苗

— 全面推動腸病毒71型疫苗上市





## 參、推動策略-創新策略與行動方案

- 應用先期市場承諾AMC (Advanced Market Commitment)的概念，規劃臨床試驗及疫苗採購的策略前提下，加強廠商參與意願，以加速腸病毒疫苗的開發和產製，促使產品儘速上市。



## 肆、結語-簡述結論

- 在維護國家安全的前題下，具備疫苗產製能力有其必要性，惟衛生部門對產業政策影響力仍然有限，須整合政府各部門資源，發揮統合力量，以擴大執行能量，加速推動。
- 推動腸病毒71型疫苗商品化上市，乃亟需因應之挑戰，也是疫苗產業發展之轉機。



## 肆、結語-題綱討論

- 政府推動疫苗產業發展過程中，如何提升研發量能及加速產品商業化？

自2003年起，SARS、腸病毒、禽流感、新型流感等疫情相繼爆發，疫苗成為防治疾病的關鍵，政府如何結合產、官、學、研各界資源，提升總體研發量能，並建立產學銜接之完整疫苗開發體系，強化產業價值鏈；另如何積極推動醫藥法規協合化、加強資訊及商務發展服務、扶植高品質疫苗產業。



# 血液製劑發展計畫

## 壹、前言

- 積極發展國內血液製劑產業，並促進血液製劑安全性技術之研發。



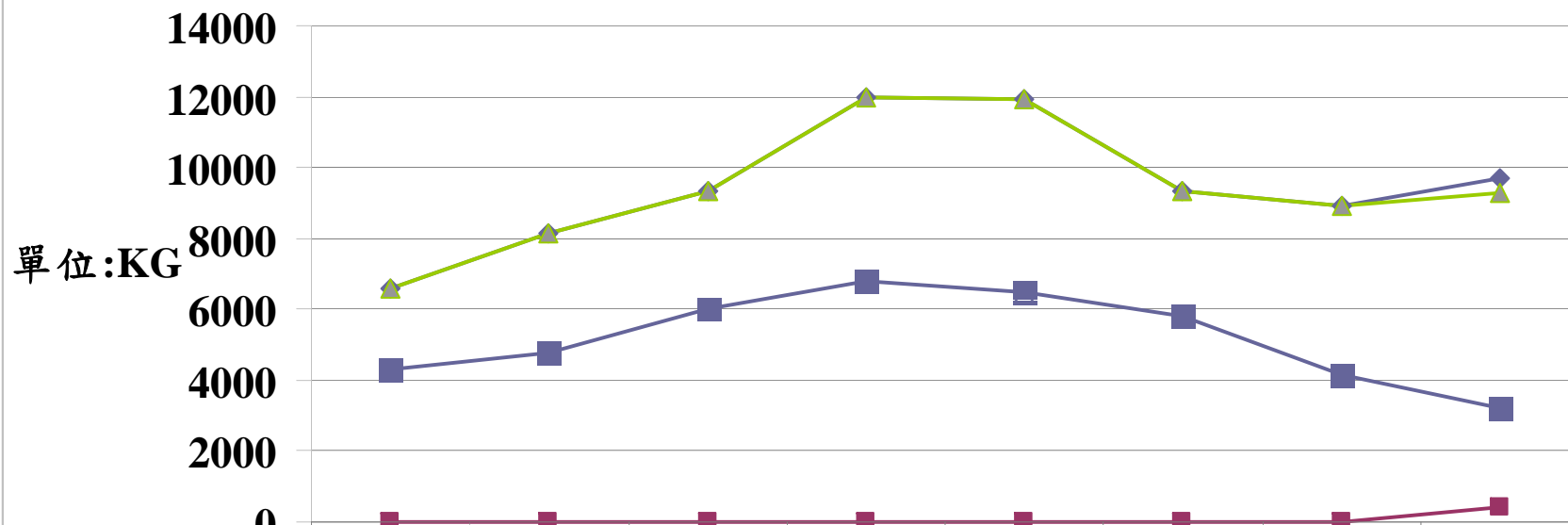
## 貳、現況研析-推動績效與具體作為(1/5)

- 2007年4月12日公告血液製劑發展方案，計畫期程為4年，保障血液製劑產品的安全與品質，並確保血液供需平衡。
- 鼓勵發展國內血液製劑產業及安全性技術研發。
- 台灣血液基金會於2007年起將國內原料血漿送至澳洲，委託CSL藥廠代工製造四項血液製劑產品，並於2008年起陸續上市。



# 2001-2008年國血製劑製造量與進口量.1

### 人類血清白蛋白注射液歷年需求發展圖

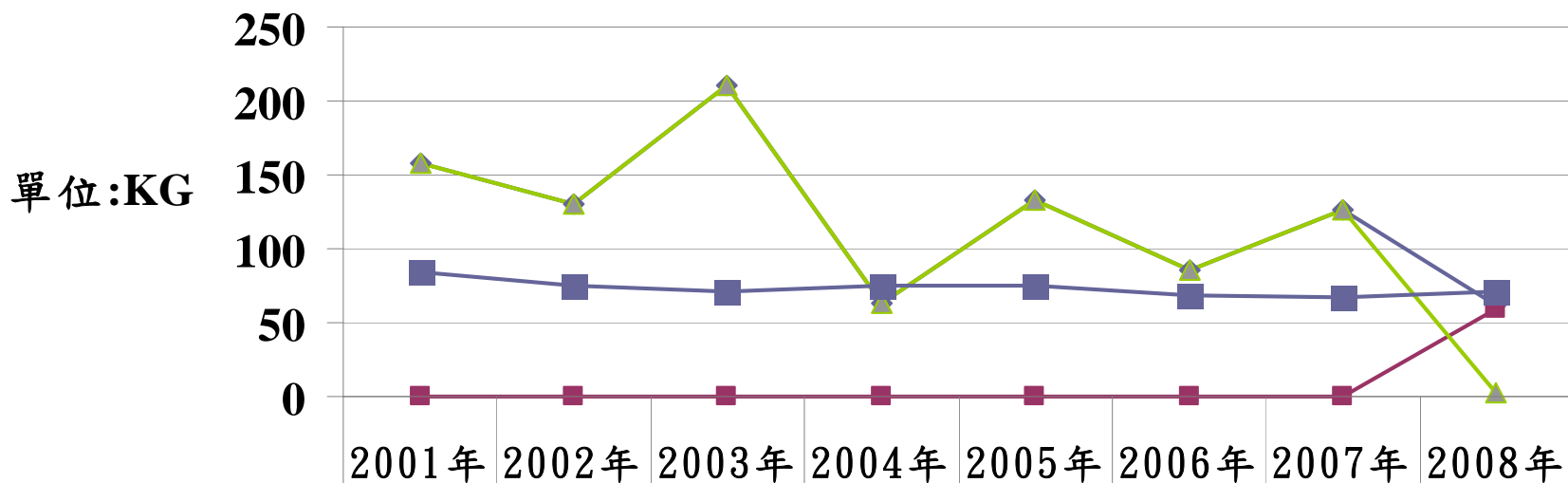


單位:KG	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年
◆ 封緘總數量	6583	8130	9313	11989	11918	9333	8919	9700
■ 國血製劑	0	0	0	0	0	0	0	430
▲ 進口製劑	6583	8130	9313	11989	11918	9333	8919	9270
■ 健保申報量	4286	4747	6026	6805	6482	5812	4172	3231



# 2001-2008年國血製劑製造量與進口量.2

### 人類免疫球蛋白靜脈注射液歷年需求發展圖

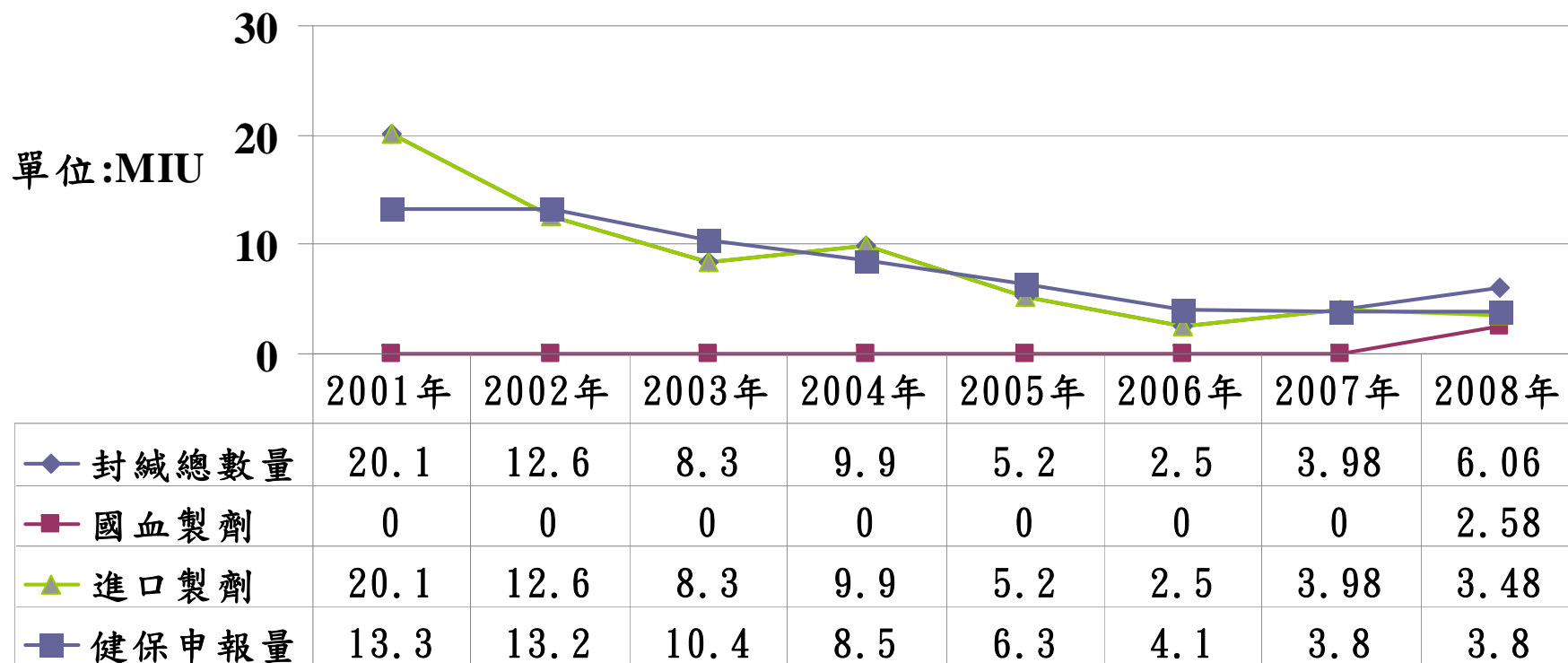


◆ 封緘總數量	158	130	210	63.3	132.9	85.8	125.9	62.41
■ 國血製劑	0	0	0	0	0	0	0	59.23
▲ 進口製劑	158	130	210	63.3	132.9	85.8	125.9	3.18
■ 健保申報量	84	74.8	71.6	74.5	75.5	67.8	67.7	71



# 2001-2008年國血製劑製造量與進口量<sub>3</sub>

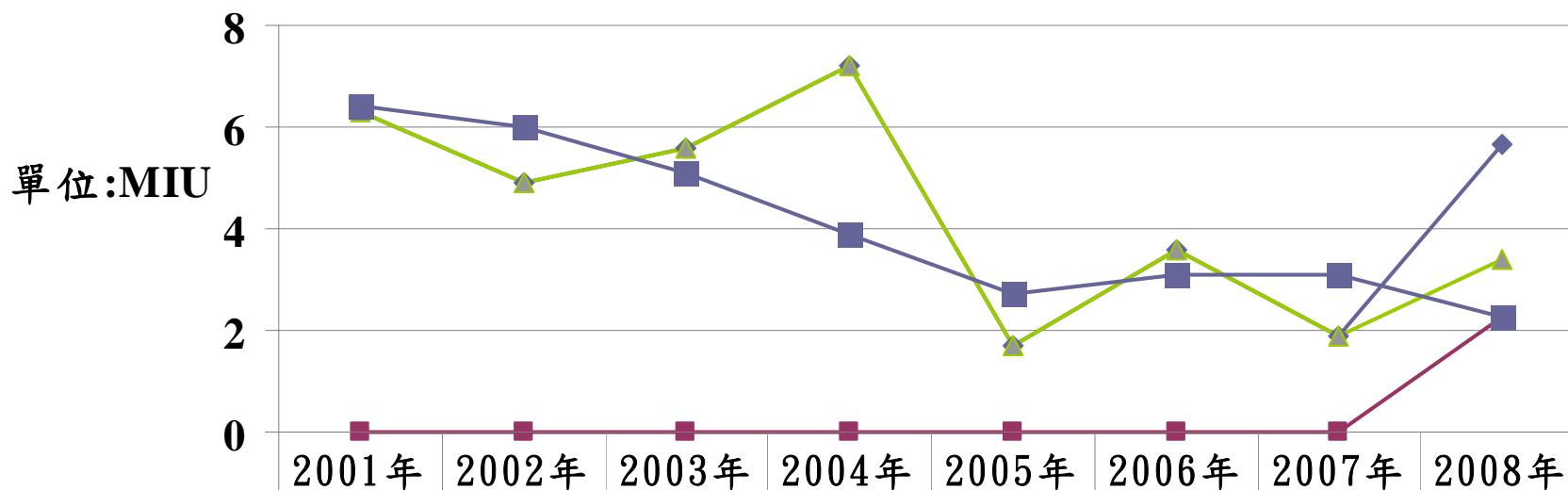
### 高純度第八凝血因子歷年需求發展圖





# 2001-2008年國血製劑製造量與進口量.4

### 高純度第九凝血因子歷年需求發展圖



◆ 封緘總數量	6.3	4.9	5.6	7.2	1.7	3.6	1.9	5.66
■ 國血製劑	0	0	0	0	0	0	0	2.28
▲ 進口製劑	6.3	4.9	5.6	7.2	1.7	3.6	1.9	3.38
■ 健保申報量	6.4	6	5.1	3.9	2.7	3.1	3.1	2.26



## 貳、現況研析-未來推動面臨之挑戰(1/2)

- 目前預估每年血漿原料最大供應量為12萬公升，尚不及經濟產能，因而無法降低生產成本，形成我國致力興建本土型血液製劑工廠之障礙。
- 國內血液製劑市場規模小，又目前國際間所有血液製品銷售市場，由國際大藥廠掌控已久，未來我國業者設廠所製造之血液製品，將不易在國際間取得行銷競爭優勢。



## 貳、現況研析-未來推動面臨之挑戰(2/2)

目前世界各國血液製劑產業發展情形：

### ■ 國內設廠製造血液製品國家

美國、德國、澳大利亞、西班牙、瑞典、奧地利、芬蘭、瑞士、法國、義大利、南非、南韓、日本、中國等。

### ■ 委託國際藥廠代工製造血液製品國家

巴西、加拿大、希臘、紐西蘭、香港、新加坡、印尼、伊朗、盧森堡、馬來西亞、摩洛哥、挪威、波蘭等。



## 參、推動策略-發展藍圖與期程

- 預計2009年完成提升輸血安全及作業品質改善計畫
- 預計2010年完成血液製劑自製先導計畫
- 預計2011年完成以促進民間參與公共建設方式  
(Build-Own-Operate, BOO) 辦理血液製劑自製  
計畫之規劃
- 預計2012年公開徵求以促進民間參與公共建設方式  
(BOO) 辦理血液製劑自製計畫



## 參、推動策略-創新策略與行動方案

- 由單一機構統合管理國外血液製劑輸入量
- 對國人血液製劑之健保核價得專案辦理，對國外輸入之基因合成型血液製劑以自費方式處理。
- 政府每年固定收購一定數量之國血製劑



## 肆、結語-簡述結論

- 目前醫療用血供應無虞，惟血液製劑長年以來需仰賴國外進口產品，使用國外血液製劑產品，除有感染國外流行傳染病之風險外，一旦發生危急狀況（如戰爭、疫情發生），將面臨產品製造國輸入量與及時供應之限制。
- 為提升血液製劑之安全與品質，確保其穩定供應，推動「國血國用」政策，如就長遠目標而言，自應包括「國製」在內。



## 肆、結語-題綱討論

- 政府推動血液製劑產業發展過程中，應有哪些配套措施協助提升研發能力及專利技術引進？

由於國際大藥廠之血液製劑產能無法滿足市場所需，導致價格逐年上揚及面臨產品輸入供應之限制。又製造血液製劑產品，涉及生醫科技之研發及專利技術之引進，政府如何結合產、學合作，整合上、下游完整血液製劑產品研發體系，以扶植血液製劑產業。



## 簡報完畢 敬請指教



2012年國家防疫中心成立意象圖

# 討論題綱

## 一、國際及兩岸醫療

1. 政府在於國際及兩岸醫療推動過程中之職權角色定位？
2. 主管機關新思維！保障全民健康與扶植醫療產業化間，如何拿捏平衡點？
3. 國際及兩岸醫療服務如何打開國際大門？

## 二、國家衛生安全用藥供應

1. 政府推動疫苗產業發展過程中，如何提升研發量能及加速產品商業化？  
自2003年起，SARS、腸病毒、禽流感、新型流感等疫情相繼爆發，疫苗成為防治疾病的關鍵，政府如何結合產、官、學、研各界資源，提升總體研發量能，並建立產學銜接之完整疫苗開發體系，強化產業價值鏈；另如何積極推動醫藥法規協合化、加強資訊及商務發展服務、扶植高品質疫苗產業。
2. 政府推動血液製劑產業發展過程中，應有哪些配套措施協助提升研發能力及專利技術引進？  
由於國際大藥廠之血液製劑產能無法滿足市場所需，導致價格逐年上揚及面臨產品輸入供應之限制。又製造血液製劑產品，涉及生醫科技之研發及專利技術之引進，政府如何結合產、學合作，整合上、下游完整血液製劑產品研發體系，以扶植血液製劑產業。