

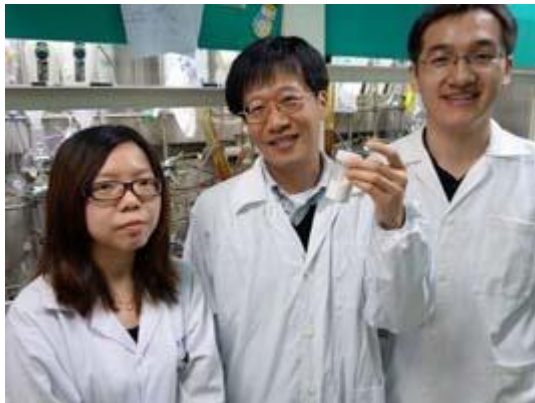
〈還給生技產業純淨的空間〉～閻雲校長投書《聯合報》民意論壇

浩鼎抗乳癌新藥臨床實驗結果沒有達到預期療效，導致股價大跌，加上其股票傳出內線交易，一時之間，生技產業彷彿從雲端跌到谷底，未來何去何從，備受關注。其實，我們應該要回歸生技事業的本質及正確的態度。



個人的專業是癌症腫瘤醫學研究，近十多年來在美臺有機會接觸生技醫藥產業，也累積不少經驗，願將個人心得分享國人。

生技產業是一個曠日費時、需投入大量優秀人才且花費龐大資金的產業。特色是不斷創新研發，回收期很長，相對風險也很高，不能像許多中小企業，靠著單打獨鬥就能成功。美國一種抗癌新藥的研發，從開始到成功上市，平均約需 5 至 10 年，花數億美金；因此必須政府與民間攜手，才能打造一流的生技產業王國。【左圖：閻校長（左）常期投注於癌症腫瘤醫學研究，因而接觸到美臺生技醫藥產業的不同環境】



例如，要研發新藥，必須有一套完整的流程。大學具有研究計畫開發人才，可從源頭進行研究，做劑型及動物實驗等準備工作，接著要符合「藥物非臨床試驗優良操作規範」（GLP）、「藥品優良製造標準」（GMP），以及許多毒物及國家標準認定，最後還要經由「衛生福利部食品藥物管理署」（FDA）審查程序才行。這樣審查各國標準不一，臺灣必須從嚴把關，在初期發展即對新藥未來定位加以確定，接著必須通過臨床實驗，包括第一期安全性、第二期有效性、第三期與現有最高標準做評估。【圖：臺北醫學大學（左圖）、臺灣大學研究團隊研發的抗癌標靶新藥 MPT0E028（右圖），正式取得美國 FDA 第一期人體臨床試驗的許可】

一旦新藥開發最後無法順利通過臨床試驗，也並非前功盡棄，失敗的經驗累積往往能成為下一步改善的方向，其所投注的資金也可成為下一棒的資產，因此生技產業是一項具群聚性的高科技產業。



美國許多大藥廠就先與大學合作，選取藥物，互相合作分享資源，共同研究開發新藥。因為，大學具有雄厚的基礎生化及轉譯醫學根基，藥廠可發揮市場調查、行銷及專利取得優勢，這樣同心協力，才能完成新藥上市，賺取可觀利潤。【右圖：北醫大近年在轉譯醫學發展方面不遺餘力】

國內許多人對生技產業抱持過度樂觀看法，但也有人認為臺灣不具發展生技產業的條件，論點是臺灣太小，人才資金不足，事實上，我們不必妄自菲薄。



以瑞士為例，小國寡民，但是卻是全球新藥研發重鎮。羅氏藥廠（Roche）在腫瘤新藥的研發領先各國，擁有癌症、免疫、感染性疾病等領域專利藥品，其中乳癌用藥「賀癌平」（Herceptin）、大腸直腸癌用藥「癌思停」（Avastin）等藥物，皆為全球暢銷抗癌用藥。

臺灣其實有很好的生技產業發展條件，包括政府與民間實力雄厚，結合工研院、國衛院、生技中心，再加上我們許多大學都主動投入生技醫藥的研發及產學合作，無論在師資、人才都是一流的，所以臺灣有推動生技產業的絕佳條件與環境，只是有無破釜沈舟的決心與魄力。【左圖：臺灣無論在師資、人才都是一流的，圖為北醫大生醫器材研發暨產品試製中心實驗室】

個人建議必須全國上下一心，由國家政府帶領全力投入，做好配套措施，社會資金大力支持，大學引領正確方向，必能為我國生技醫學產業開創一條康莊大道。

此次事件，讓我們全國都上了寶貴的一課。臺灣生技產業除有賴產官學界攜手合作，大力支持生技產業研發外，也請社會大眾給個純淨的空間。【右圖：閻雲校長投書媒體，刊登於 2016 年 3 月 9 日《聯合報》民意論壇】



臺北醫學大學校長

閻雲謹誌 2016/3