

國家藥物科技研究發展獎現況及分析

羅琪 魏文進 廖家鼎 張馨文 許朝凱

衛生福利部食品藥物管理署企劃及科技管理組

摘要

近年全球生技醫藥產業蓬勃發展，各大廠商積極投入新藥及醫療器材開發，我國為鼓勵新藥物及相關產製技術研發成效卓越者，由衛生福利部與經濟部共同辦理國家藥物科技研究發展獎勵，提升國內藥物製造工業水準與臨床試驗品質。本文透過觀察國際及國內藥物科技發展趨勢，以及分析近年藥物科技研究發展獎勵作業現況，包含申請件數趨勢、審查項目及評分權重、得獎案件統計，提供未來藥物科技研究發展獎勵政策規劃參考。

關鍵詞：國家藥物科技研究發展獎、藥品、醫療器材、製造技術

一、全球藥物科技發展趨勢

(一)藥品

近年全球生技醫藥產業蓬勃發展，加上 mRNA、核酸藥物、基因編輯等新興技術開發，加速疫苗、新藥及再生醫療等領域的發展，全球藥品市場預估將於2027年達到1.8兆美元⁽¹⁾。美國FDA為鼓勵新藥研發及縮短上市期程，推動多元審查措施、精準醫療等，使病患能更快使用新藥治療，2023年美國FDA核准上市新藥共計55項，高達六成屬於創新機制療法，適應症以癌症、罕見疾病為大宗⁽²⁾。依據IARC統計全球癌症負擔日益加重，預估2050年新增癌症病例將超過3,500萬，比2022年增加77%⁽³⁾，顯示癌症病患將持續增加，各大廠商皆積極投入癌症新藥開發，且依據IQVIA公司的調查，預估2027年全球前三大治療用藥為癌症用藥、免疫抑制劑及降血糖用藥⁽⁴⁾，藥品研發預期朝向癌症治

療方向發展，仍將是未來主流趨勢之一。

(二)醫療器材

美國、西歐及中國為全球醫療器材三大市場，2022年醫療器材產品分布則以診斷影像、醫用耗材品(例如繃帶、敷料、縫合材料、注射器、針頭、導管等)及輔助器具(例如助聽器和心律調節器等)佔比最高。因應COVID-19疫情及高齡化時代來臨，醫療器材導入人工智慧、大數據、深度學習等數位創新科技，逐步發展遠距醫療、數位醫療及精準醫療等⁽¹⁾，提升醫病效率，2022 年全球數位醫療市場規模為2,060 億美元，預估至2027 年將達到4,161 億美元⁽⁵⁾，未來醫療器材預期將積極朝向智慧化、數位化及個人化發展。

二、國內藥物科技研究發展現況

我國製藥產業以西藥製劑之學名藥為主，輔以發展中藥，近年各大藥廠所研發之新藥，陸續取得美國、日本、烏克蘭等國之上市許可

藥證⁽⁶⁾，截至2023年5月底，國內廠商已有13項新藥於國外上市，產品類型包含小分子新藥、生物藥品(含疫苗)、生物相似性藥品及植物新藥等，除已上市新藥，亦有許多品項正進行臨床試驗，朝向商品化邁進⁽¹⁾。醫療器材產品範圍廣、種類多，國內廠商因應後疫情時代與醫療需求結構改變，持續研發創新產品，發展侵入式微創手術器材、醫學影像設備、防疫科技等高階與高值醫材，以及積極發展CDMO產業，證明臺灣醫材製造廠擁有國際接單能力^(1,7)，另為達成我國「數位國家、智慧島嶼」國家發展策略，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於2021年5月7日正式成立智慧醫療器材專案辦公室，提供法規諮詢及專案輔導，鼓勵更多團隊投入智慧醫療器材研發及縮短上市期程。

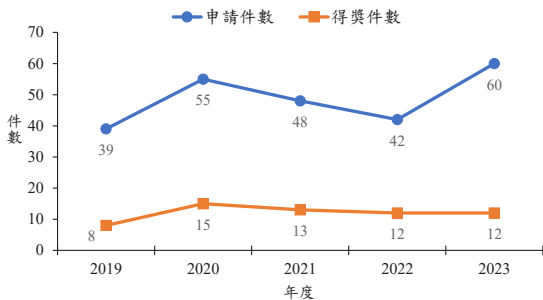
三、國家藥物科技研究發展獎

世界各國為利生技醫藥產業發展，皆設置相關獎項鼓勵藥物研發，衛生福利部與經濟部依據藥事法第41條及醫療器材管理法第80條規定，於2000年及2021年共同會銜發布「藥物科技研究發展獎勵辦法」及「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」^(8,9)，設置國家藥物科技研究發展獎，對致力於新藥物及相關產製技術研發成效卓越者，予以獎勵，凡國內藥廠、醫療器材商及從事相關創新科技研究發展之自然

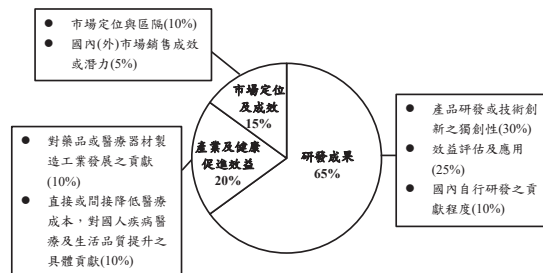
人、法人、學校、機構或團體皆可以申請，依產品屬性分為藥品類、醫療器材類及製造技術類等3類，至2023年已辦理22屆，期能鼓勵更多優秀的團隊投入藥品、醫療器材及相關技術的研發與創新，以增進民眾的健康福祉。

近年透過食藥署及經濟部產業發展署官網、國家藥物科技研究發展獎活動網站、藥物食品安全週報、TFDA LINE@、食用玩家臉書粉絲專頁及生技醫藥雜誌等多元管道積極進行獎項徵件宣傳活動，廣邀各藥品、醫療器材及相關產製技術業者踴躍參賽，統計近5年申請件數，2020年至2023年與2019年相比，皆呈現上升趨勢，2023年達到60件(圖一)，包含甫獲藥品許可證的新藥及創新智慧醫療器材等多元產品參賽，尤其醫療器材因種類廣泛，占申請案一半以上。申請案件經專家學者進行嚴格初審、複審作業，並依研發成果、產業及健康促進效益、市場定位及成效等三大項目評分⁽¹⁰⁾，主要著重在產品獨創性、效益及應用、具體貢獻及市場區隔等(圖二)，審查委員尤其重視產品創新性及實際臨床應用可行性，擇優遴選出金質獎、銀質獎及銅質獎案件，並舉行頒獎典禮，公開表揚獲獎單位，促進醫藥生技業者研發動能。

經統計2019-2023年近5年得獎案件，總計共頒發60個獎項(金質獎12件、銀質獎21件、銅質獎27件)。分析藥品類15件、醫療器材類32件及製造技術類13件得獎案件，得獎者皆以



圖一、國家藥物科技研究發展獎2019-2023年申請及得獎件數



圖二、國家藥物科技研究發展獎審查項目及評分權重

表一、國家藥物科技研究發展獎2019-2023年得獎案件統計

	藥品類	醫療器材類	製造技術類	總計
金質獎	4	7	1	12
公司	3	7	1	11
已取得藥品許可證	2		1	3
已取得醫材許可證		7		7
臨床試驗	1			1
其他機構或團體	1			1
臨床試驗	1			1
銀質獎	6	11	4	21
公司	5	9	4	18
已取得藥品許可證	5			5
已取得醫材許可證		9	2	11
臨床試驗			2	2
其他機構或團體	1	2		3
已取得藥品許可證	1			1
已取得醫材許可證		1		1
臨床試驗		1		1
銅質獎	5	14	8	27
公司	4	12	7	23
已取得藥品許可證			3	3
已取得醫材許可證		12		12
臨床試驗	4		3	7
臨床前試驗			1	1
其他機構或團體			1	1
已取得藥品許可證			1	1
個人	1	2		3
已取得醫材許可證		1		1
臨床試驗		1		1
臨床前試驗	1			1
總計	15	32	13	60

研發或製造藥品、醫療器材等生技公司為獲獎大宗，共計52件，其他機構或團體及個人獲獎者為少數，共計8件，另獲獎產品在研發期中已取得衛生福利部藥品許可證計13件，已取得醫材許可證計32件，臨床試驗階段13件，尚

在臨床前試驗階段2件，顯示產品研發完成度愈高，愈快能上市供臨床病患使用，愈易獲審查委員青睞而獲獎(表一)。其中獲得金質獎之產品，藥品類多以研發癌症相關藥品，包含治療癌症新藥，以及判斷評估癌症之核醫藥劑，醫療器材類則以發展快速精準檢測、人工智慧及可攜式儀器為主(表二)。

四、結論

未來衛生福利部與經濟部仍將持續致力推動和支持醫藥生技產業的蓬勃發展，透過公開表揚卓越創新之產品，鼓勵更多醫藥研發團隊，帶動尖端生醫研究成果商品化及邁向國際化。本文透過觀察國際及我國藥物科技發展趨勢及分析近年辦理國家藥物科技研究發展獎勵現況，提供未來的政策規劃參考，完善藥物科技研究發展獎勵作業。

參考文獻

1. 經濟部產業發展署。2023。2023生技產業白皮書。[<https://www.biopharm.org.tw/images/2023/20231109.pdf>]
2. 環球生技。2023。2023 FDA批准新藥數55款創5年新高、六成為First-in-Class。[<https://news.gbimonthly.com/tw/article/show.php?num=63974&page=29&kind=1>]
3. International Agency for Research on Cancer (IARC).2024. Global cancer burden growing, amidst mounting need for services. [<https://www.iarc.who.int/news-events/global-cancer-burden-growing-amidst-mounting-need-for-services/>].
4. IQVIA.2023.Global Use of Medicines 2023：Outlook to 2027. [<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2023>]

表二、國家藥物科技研究發展獎2019-2023年金質獎產品

年度 類別	得獎產品	說明
2019 藥品類	Ropeginterferon alfa-2b (Besremi®)新一代長效型干擾素	罕見疾病新藥，全球首創治療血液腫瘤-真性紅血球增生症的第一線藥品。
醫療器材類	安克呼止偵® AmCAD-UO	呼吸中止症整合型診斷系統，具自動雷射定位偵測、掃描及分析功能。
2020 醫療器材類	“瀚生”微陣列晶片掃描儀	快速、高精度的基因、胜肽、蛋白質、抗體及細胞陣列晶片的讀取，用於臨床多項疾病的檢測及診斷。
醫療器材類	LeSONO LU700無線手持式超音波	便攜式手持超音波系統，具高解析度、即時性的超音波影像及高彈性的臨床應用。
製造技術類	Co-Midis Tablets 倍壓妥錠80/5mg	改良劑型之複方降血壓藥品，具獨家製程專利技術。
2021 藥品類	ELIXCYTE®	取自脂肪幹細胞，治療膝骨關節炎及慢性腎衰竭細胞新藥。
醫療器材類	Qsep系列生物片段分析儀	自動化生物分子片段分離儀器，用於急性流行病檢測、病原菌檢測、癌症篩檢、刑事鑑定、生物育種及生醫科學研究等。
醫療器材類	快速檢驗與監測慢性腎臟病-親蛋白質腎毒素檢測試劑	全球市面上第一個親蛋白小分子腎毒素檢測試劑，用於腎功能不良早期診斷。
2022 藥品類	Dolacga核研多蓄克鎂肝功能造影劑	全球第一個肝標靶醣胜肽之肝功能檢驗凍晶型藥劑，用於評估病患肝功能及肝炎、肝癌情形。
醫療器材類	骨髓抹片AI自動分類計數系統 aetherAI Hema	智慧醫療器材，用於自動化骨髓細胞顯微切片影像分析及血液疾病臨床診斷。
2023 藥品類	益康平®凍晶注射劑150毫克	生物相似性藥品，治療早期HER2陽性乳腺癌、轉移性乳癌及胃癌。
醫療器材類	「艾普定免疫定量分析儀」與「艾普定C反應蛋白分析卡匣組」	可攜式小型量測儀器，適合快速進行感染和發炎檢測，具居家醫療優勢。

5. Frost & Sullivan.2023. Global Digital Health Outlook 2023. [https://store.frost.com/global-digital-health-outlook-2023.html]
6. 台灣趨勢研究。2023。藥品及醫用化學製品製造業發展趨勢。[https://www.twtrend.com/trend-detail/manufacture-of-pharmaceuticals-and-medicinal-chemical-products-2023/]
7. 環球生技。2023。環球生技月刊Vol.106。臺灣醫材CDMO「豹」發力。66頁。環球生技。臺北。
8. 全國法規資料庫。2013。藥物科技研究發展獎勵辦法。[https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030033]
9. 全國法規資料庫。2021。醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法。[https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030130]
10. 衛生福利部食品藥物管理署。2023。112年度「國家藥物科技研究發展獎」申請簡章及申請資料格式。[http://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=8917&id=42849]

Current status and analysis of the National Pharmaceutical Technology and Research Development Award

CHI LO, WEN-CHIN WEI, CHIA-DING LIAO, HSIN-WEN CHANG AND
CHAO-KAI HSU

Division of Planning and Research Development, TFDA, MOHW

ABSTRACT

In recent years, the global biopharmaceutical industry has flourished, with major companies actively investing in the development of new drugs and medical devices. To encourage outstanding research and development achievements in new drugs and related manufacturing technology, Taiwan's Ministry of Health and Welfare and the Ministry of Economic Affairs jointly administer the National Pharmaceutical Technology and Research Development Award (NPRDA). This initiative aims to elevate the standard of the domestic pharmaceutical manufacturing industry and enhance the quality of clinical trials. This article examines both international and domestic trends in pharmaceutical technology development and analyzes the current status of the NPRDA in recent years. It covers aspects such as application numbers, review criteria, weighting, as well as statistics on award-winning cases, providing valuable insights for future policy planning.

Key words: National Pharmaceutical Technology and Research Development Award, pharmaceuticals, medical devices, manufacturing technology