

DCB-105-S302

# 伴同式診斷於藥物開發之 發展模式及商機探討



賴瓊雅、鄭宇婷、劉曉君 著

委託單位：經濟部技術處

執行單位：財團法人生物技術開發中心

# 摘要

全球人口高齡化使得慢性病罹患率提高，將使醫療支出越趨沉重，更是各國財政的重大負擔。為解決因用藥無效造成的醫療資源浪費，以減輕高齡化社會的財政支出負擔，美國歐巴馬總統於 2015 年 1 月 20 日提出「精準醫療計畫」，投入大量經費進行精準醫療研究及發展，掀起全球發展精準醫療的熱潮。伴同式診斷（Companion Diagnostics, CDx）能夠對所對應之治療藥品使用的安全性與有效性提供必要資訊，是達到精準醫療的關鍵，伴同式診斷結合藥品開發為跨產業之合作模式，本報告透過探討伴同式診斷於藥物開發之發展模式及商機，協助我國快速掌握商機，並跨領域整合各產業發展能量，發展精準醫療。

生物標記在疾病預測、藥品開發、診斷、臨床評估、治療及預後皆扮演重要角色，更是發展伴同式診斷的關鍵要素。依其標的對象可分為基因體、蛋白體、代謝體及其他類等生物標記，各有其檢測技術。雖然目前已開發出許多生物標記，可應用於藥物開發、臨床檢測，但能成功運用於臨床的主要挑戰在於轉譯醫學，因此現今已應用於伴同式診斷的生物標記約有 11 項。目前已上市的伴同式診斷之常見檢測技術可分為聚合酶鏈鎖反應（PCR）、原位雜交（ISH）及免疫組織化學染色法（IHC）等，現在新興開發中的伴同式診斷技術為分子影像及次世代定序（NGS）等，而為改善檢體取得不易之挑戰，液態生物檢體如循環腫瘤細胞（CTC）或循環游離 DNA（cfDNA）等檢測相關技術的開發備受矚目。

伴同式診斷市場發展仍屬新興階段，2015 年全球伴同式診斷市場規模約達 60.8 億美元，2015~2020 年 CAGR 約為 35%，由於美國及歐洲法規已較明確，並且在政策的推波助瀾下，伴同式診斷市場仍以歐美地區為主。從癌症標靶治療開啟伴同式診斷的發展，至 2016 年 8 月美國 FDA 共核准了 29 項伴同式診斷產品上市，其主要應用之疾病

領域仍以癌症為主，其中以乳癌檢測最多，其次為非小細胞肺癌（NSCLC）。在美國已核准的 29 項伴同式診斷產品分別由 12 家檢測公司所開發，其中以 Aglient 旗下 Dako A/S 產品數量最多，其次為 Roche Molecular Systems、Ventana Medical Systems、Abbott Molecular 及 Qiagen Manchester 等公司。我國已於 2016 年 BTC 會議提出投入未來精準醫療之發展建議，其中鎖定伴同式診斷產業，未來在政策、法規、研發及商品化發展將持續支持，目前我國投入於伴同式診斷之廠商尚不多，近兩年因精準醫療熱潮而有投入較多的產業布局活動，包括募集資金、策略合作、實驗室認證、產品代理／技術授權、併購及技術開發等，期許在產、官、學、研、醫合作之下，漸能形成我國以伴同式診斷為起點之精準醫療產業發展。

由全球市場發展趨勢、商業交易動向、利益關係者、定價及支付方式等面向進行影響市場發展方向之各方助力及阻力，可以窺見伴同式診斷市場發展的動因。由於各國政府面臨財政壓力、經濟成長停滯及人口老化、數位化發展等驅動力，將持續推動伴同式診斷成為精準醫療發展的關鍵，但對於體系變革的陌生及抗拒將阻礙市場未來發展。在整個精準醫療生態系中的各利益關係人包括病患、支付方、供應方、製藥及生技公司、檢測公司等對伴同式診斷的供需、接受或顧慮等因素，將影響伴同式診斷於藥物開發的發展。此外，支付系統、藥品及伴同式診斷的定價方式將影響市場進入，亦關乎產品上市後之獲利表現，皆是伴同式診斷及藥品開發者需要考量之未來市場發展動因。

因全球大部份國家在伴同式診斷與藥品開發上分屬不同法規架構，角度不同造成考量相異，使得產品合作發展平添更多困難，從開發的協調性、法規操作手段、合作關係、進入市場的方式、如何達到最大市場滲透等合作議題需一一釐清。本報告分別由藥品開發、IVD 及數位診斷等公司挑選案例進行合作模式探討，歸納出 5 種藥廠與伴同式診斷合作發展之模式，並且從藥廠的市場定位角度，提出 4 種商

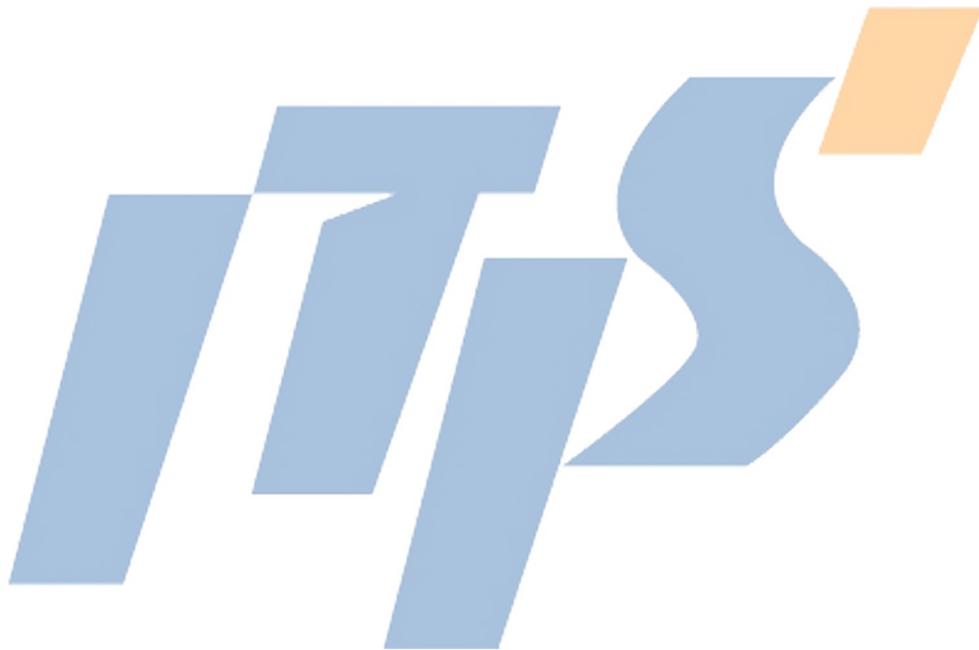
業策略；亦從檢測公司於產業價值鏈之定位，提出 4 種商業策略。

從 PEST 分析並探討伴同式診斷於藥物開發之發展商機，目前在政治面、經濟面及社會面皆對伴同式診斷之藥品開發具有高度需求，科技面則已漸趨發展出更為全面性及應用廣的技術，包括檢體取得、生物資訊及大數據分析的導入、創新生物標記之開發與應用。此外，由應用領域及技術發展機會進行商機剖析，目前癌症藥品仍是伴同式診斷發展數量最多的疾病領域，感染疾病、心血管疾病、免疫及發炎疾病則是潛力領域。癌症、心血管及中樞神經系統疾病相對技術風險較低，但癌症的競爭度亦最高，中樞神經系統疾病、糖尿病及生長因子藥品則為利基領域。技術發展趨勢則分別是朝非侵入式檢測、循環系統取樣、高靈敏性、多功能或多重檢測、多體學、創新檢測標的六大方向發展，分別從 NGS、液態生物檢體、數位科技檢測技術及其他檢測技術等進行趨勢特性評估，企業可依發展及趨勢需求選擇適合自行發展或合作開發的檢測技術。

展望未來，因為伴同式診斷於藥物開發中的利益關係者眾多，其發展仍於政策／法規、經濟條件、社會觀感或需求、科技發展等驅動因素影響，亦存在諸多挑戰，包括政策推動力度不足及各國法規不一；轉變為精準醫療的系統模式改變不易，包括支付及定價方法未明，並且投入資金需求高；對藥品及伴同式診斷的價值評估要求趨嚴，數位化之資訊隱私保護要求，學習新興科技難度增力；新興技術仍待突破，法規對新興技術的規範仍未明確，生物標記、檢測方法之開發因腫瘤變化廣泛且複雜而挑戰度高，資訊整合技術方法待建立、標準化方法之法規建置等。在檢測及藥品開發者間，亦存在研發、驗證及給付、市場面等挑戰，都需於合作過程分別討論並一一克服，方能成功取得產品上市並共享利潤。

我國伴同式診斷與藥品開發在關鍵能量掌握、產品開發及營運布局仍待努力，因此在綜整商機及開發模式與商業策略後，本報告從政策／法規面、產業面、企業面分別提出發展建議供各界酌為參考，期

許能夠在精準醫療發展浪潮上創造多贏局面。



# 目 錄

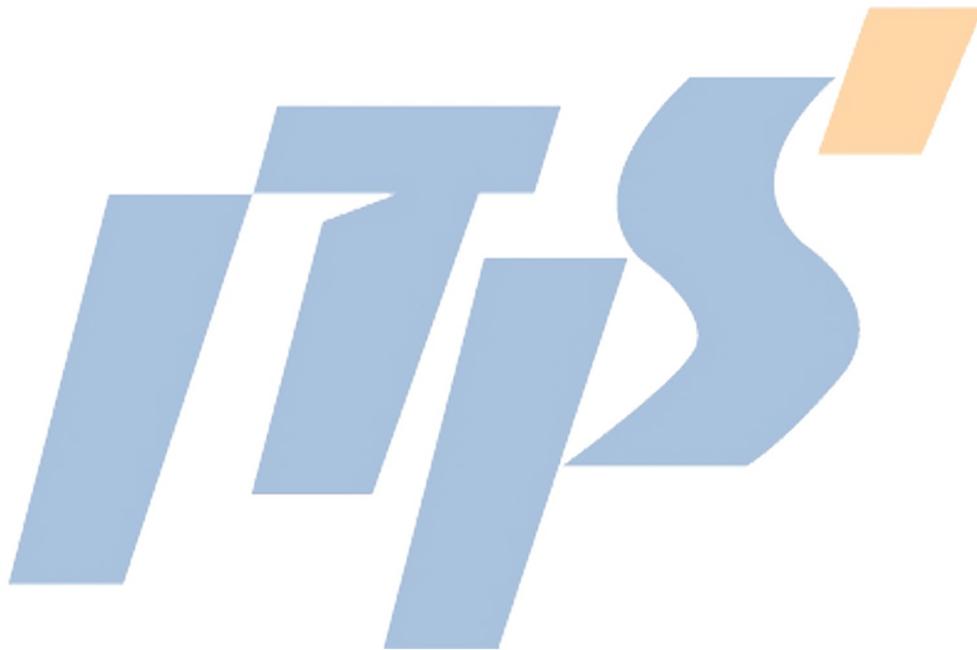
第壹章 緒論 .....	1
一、研究背景 .....	1
(一) 緣起 .....	1
(二) 發展精準醫療之原因 .....	1
二、何謂精準醫療 .....	4
三、各國發展之精準醫療計畫概述 .....	5
(一) 美國「精準醫療計畫」( Precision Medicine Initiative ) .....	6
(二) 英國「精準醫療發射器」( Precision Medicine Catapult ) .....	9
(三) 中國大陸「精準醫療戰略規劃」 .....	9
四、精準醫療與伴同式診斷 .....	10
五、研究動機與目的 .....	12
(一) 研究動機 .....	12
(二) 研究目的 .....	12
六、研究範疇及架構 .....	13
(一) 定義及範疇 .....	13
(二) 研究架構 .....	16
(三) 研究流程 .....	18
第貳章 生物標記為伴同式診斷發展關鍵要素 .....	19
一、生物標記之重要性 .....	19
二、生物標記標之分類及應用 .....	20

(一) 基因體 .....	21
(二) 蛋白體 .....	22
(三) 代謝體 .....	23
(四) 其他 .....	25
三、生物標記之產業應用 .....	26
(一) 專利申請概況 .....	26
(二) 生物標記之應用領域 .....	28
四、生物標記之轉譯醫學 .....	29
五、生物標記於伴同式診斷應用 .....	32
第參章 伴同式診斷主要技術與發展 .....	33
一、上市產品常見之檢測技術 .....	33
(一) 定量即時聚合酶鏈鎖反應 (Quantitative Real Time Polymerase Chain Reaction, qPCR, Q-PCR) .....	33
(二) 原位雜交 (In Situ Hybridization, ISH) .....	35
(三) 免疫組織化學染色法 (Immunohistochemistry, IHC) .....	36
二、開發中之伴同式診斷技術 .....	37
(一) 分子影像 (Molecular imaging) .....	37
(二) 次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS) .....	39
三、新興檢體開發技術 .....	43
第肆章 伴同式診斷於藥物開發之全球發展現況 .....	49
一、伴同式診斷市場現況 .....	49
二、政策／法規動向 .....	50
(一) 美國 .....	50

(二) 歐洲 .....	51
三、產品發展現況 .....	53
四、主要廠商發展現況 .....	56
(一) Dako A/S .....	56
(二) Roche Molecular Systems .....	57
(三) Ventana Medical Systems .....	59
(四) Abbott Molecular .....	60
(五) Qiagen Manchester .....	61
五、我國產業發展概況 .....	62
(一) 我國相關法規及政策現況 .....	62
(二) 主要發展廠商概況 .....	65
(三) 我國主要產業布局動向 .....	71
第五章 伴同式診斷市場發展動因 .....	75
一、市場發展趨勢 .....	75
(一) 環境趨勢 .....	75
(二) 產品應用趨勢 .....	77
二、商業交易動向 .....	79
(一) 交易概況 .....	79
(二) 併購交易 .....	85
(三) 籌資交易 .....	88
(四) 合作聯盟 .....	89
三、利益關係者 .....	94
(一) 病患 .....	95
(二) 支付方 .....	96

(三) 供應方 .....	97
(四) 製藥及生技公司 .....	97
(五) 檢測公司 .....	98
(六) 其他 .....	99
四、定價及支付模式 .....	100
(一) 支付模式 .....	100
(二) 定價方式 .....	102
(三) 市場進入 .....	105
第陸章 伴同式診斷與藥品開發之發展模式探討 .....	107
一、合作關鍵議題 .....	107
二、案例探討 .....	110
(一) 藥品開發公司 .....	110
(二) IVD .....	122
(三) 影像診斷 .....	134
三、發展模式分析 .....	139
(一) 合作發展模式歸納 .....	139
(二) 發展模式之商業策略 .....	142
第柒章 展望與建議 .....	147
一、伴同式診斷開發藥品之機會與展望 .....	147
(一) 機會 .....	147
(二) 展望 .....	149
二、主要發展挑戰 .....	158
(一) 整體產業 .....	159
(二) 主要開發者 .....	159

三、我國產業發展建議 .....	161
(一) 政策／法規面建議 .....	161
(二) 產業面建議 .....	162
(三) 企業面建議 .....	163
附錄 .....	165
附表、中英名詞及縮寫對照表 .....	165
參考資料 .....	173



# 表目錄

表 2-2-1	生物標記標的類型分類 .....	20
表 2-3-1	生物標記專利權人統計排名 .....	28
表 3-1-1	qPCR 不同偵測原理比較 .....	35
表 3-2-1	臨床常見用於 PET 或 SPECT 之分子影像成像物質 .....	38
表 3-2-2	臨床使用之癌症分子影像診斷標的 .....	39
表 3-2-3	不同 NGS 平台之比較 .....	40
表 3-3-1	組織切片與液態生物檢體之比較 .....	43
表 4-3-1	美國 FDA 核准應用於各適應症之藥品及伴同式診斷產品一覽表 .....	53
表 4-5-1	我國精準醫療相關廠商舉例 .....	66
表 4-5-2	我國精準醫療主要廠商之伴同式診斷相關產業布局動向 .....	72
表 5-1-1	研發中伴同式診斷產品應用領域及進展一覽表 .....	78
表 5-2-1	前 3 大交易規模之伴同式診斷相關案例 .....	82
表 5-2-2	伴同式診斷相關併購交易 .....	85
表 5-2-3	伴同式診斷相關籌資交易 .....	88
表 5-4-1	伴同式診斷價格與藥品年銷售額比較表 .....	104
表 6-1-1	檢測及藥品開發者合作開發伴同式診斷及藥品之考量 ..	108
表 6-2-1	2015 年 Roche 集團前 5 大暢銷藥品 .....	113
表 6-2-2	Roche 集團的藥品及其所搭配之伴同式診斷產品 .....	114
表 6-2-3	Roche 集團協助外部單位開發之伴同式診斷產品 .....	115
表 6-2-4	Roche 集團伴同式診斷產品及藥品開發之主要交易及合作列表 .....	116

表 6-2-5	2015 年 Merck 公司前 5 大暢銷藥品 .....	119
表 6-2-6	Merck 公司的藥品及伴同式診斷產品 .....	119
表 6-2-7	Merck 公司伴同式診斷產品及藥品開發之主要交易及合作 列表 .....	120
表 6-2-8	Qiagen 公司銷售產品概述 .....	123
表 6-2-9	2013~2015 年 Qiagen 公司產品銷售一覽表 .....	124
表 6-2-10	Qiagen 公司經美國 FDA 核准之伴同式診斷產品一覽表 .....	125
表 6-2-11	Qiagen 伴同式診斷產品之主要交易及合作列表 .....	126
表 6-2-12	Dako 公司之主要產品列表 .....	129
表 6-2-13	Dako 公司經美國 FDA 核准之伴同式診斷產品一覽表 .	130
表 6-2-14	伴同式診斷產品及藥品開發之主要交易及合作列表 ....	131
表 6-2-15	Resonance Health 公司主要產品 .....	135
表 6-2-16	Resonance Health 公司之主要交易 .....	137
表 6-3-1	藥品－檢測合作發展模式分析及歸納 .....	140
表 7-1-1	伴同式診斷於藥物開發之應用領域商機評估 .....	152
表 7-1-2	新興伴同式診斷技術之趨勢 .....	157
表 7-2-1	伴同式診斷於藥物開發之整體發展挑戰 .....	159
表 7-3-1	我國產業發展建議 .....	164

# 圖目錄

圖 1-1-1	各類疾病用藥無效之比例 .....	3
圖 1-2-1	精準醫療發展歷程 .....	4
圖 1-6-1	藥品－檢測共同開發之模式圖 .....	13
圖 1-6-2	研究範疇 .....	16
圖 1-6-3	研究架構 .....	17
圖 1-6-4	研究流程 .....	18
圖 2-2-1	2014 年生物標記各標的類型之市場占比 .....	21
圖 2-3-1	生物標記相關專利歷年申請件數 .....	27
圖 2-4-1	以基因生物標記進行卵巢癌臨床診斷及治療策略 .....	31
圖 2-5-1	2004 年 1 月～2015 年 5 月美國 FDA 核准上市之癌症藥品含 生物標記占比 .....	32
圖 3-1-1	FISH 機制示意圖 .....	36
圖 3-3-1	液態生物檢體之偵測標的 .....	44
圖 3-3-2	液態生物檢體之偵測標的及分析方法 .....	45
圖 3-3-3	CTC 功能分析方法 .....	46
圖 3-3-4	液態生物檢體檢測技術發展公司 .....	47
圖 4-1-1	2015～2020 年全球伴同式診斷市場規模 .....	49
圖 4-3-1	歷年美國 FDA 核准之伴同式診斷應用領域 .....	56
圖 4-5-1	我國醫療器材分類分級管理圖 .....	63
圖 4-5-2	基龍米克斯之服務內容 .....	67
圖 4-5-3	賽亞基因之六大基因體技術平台 .....	69

圖 4-5-4	普生股份有限公司產品發展策略.....	71
圖 5-1-1	市場發展趨勢之驅動力及阻力.....	76
圖 5-1-2	研發中伴同式診斷之應用領域占比.....	78
圖 5-2-1	2006~2016年9月檢測相關交易規模.....	79
圖 5-2-2	2007~2016年9月伴同式診斷相關交易數量.....	80
圖 5-2-3	2007~2016年9月伴同式診斷相關交易規模.....	82
圖 5-2-4	2007~2016年9月伴同式診斷相關合作聯盟標的.....	90
圖 5-2-5	2007~2016年9月伴同式診斷相關合作聯盟交易案所在地.....	90
圖 5-2-6	2007~2016年9月伴同式診斷相關合作聯盟交易案3件以上之公司排序.....	92
圖 5-2-7	2007~2016年9月伴同式診斷相關合作聯盟交易案之應用領域.....	93
圖 5-3-1	利益關係者與合作關係.....	95
圖 5-4-1	各國藥品及檢測支付系統比較.....	101
圖 5-4-2	各支付評估模式.....	102
圖 6-1-1	伴同式診斷廠商與藥品開發廠商之合作示意圖.....	107
圖 6-1-2	伴同式診斷與藥品開發合作之關鍵議題.....	109
圖 6-2-1	Roche 集團的產品分類.....	111
圖 6-2-2	Roche 集團的個人化醫療實踐策略.....	111
圖 6-2-3	Zelboraf® 開發歷程.....	117
圖 6-2-4	Keytruda® 在美國開發歷程.....	121
圖 6-2-5	Keytruda® 市場銷售額現況及預測.....	121
圖 6-2-6	2013~2015年Qiagen公司銷售產品應用領域占比圖... ..	124

圖 6-2-7	Therascreen® EGFR RGQ PCR Kit 暨 Iressa® 開發歷程 ...	127
圖 6-2-8	2010~2014 年 Qiagen 公司分子診斷產品銷售情形 .....	128
圖 6-2-9	HercepTest 暨 Herceptin® 開發歷程 .....	132
圖 6-2-10	伴同式診斷試劑產品價格分布圖 .....	133
圖 6-2-11	肝 R2 成像及其鐵離子分布圖 .....	136
圖 6-2-12	Exjade 及伴同式診斷 FerriScan® 發展歷程 .....	138
圖 6-3-1	藥廠選擇伴同式診斷發展之策略方向 .....	144
圖 6-3-2	伴同式診斷開發廠商之策略方向 .....	146
圖 7-1-1	伴同式診斷市場發展之 PEST 整體環境分析 .....	149
圖 7-1-2	各疾病治療領域開發伴同式診斷之經濟吸引力及科學潛力 評估 .....	150
圖 7-1-3	伴同式診斷之疾病應用領域開發現況分析 .....	151
圖 7-1-4	生物標記開發為伴同式診斷之常見技術與挑戰 .....	154
圖 7-1-5	伴同式診斷開發藥品商機之相關產業 .....	158
圖 7-2-1	伴同式診斷主要開發者面臨挑戰 .....	160

# 第壹章 緒論

## 一、研究背景

### (一) 緣起

全球經濟發展進入緩慢成長的停滯時期，使得各國政府財政負擔逐漸沉重，而戰後嬰兒潮已使人口結構步入高齡化社會，並因人類生活習慣改變、工作壓力、環境污染等因素更使慢性病罹患率提高，對於日益增高的醫療支出無疑是雪上加霜。

但是目前許多的醫療支出浪費源於治療無效，除了無法早期診斷、及早治療外，無法真正對症下藥導致許多醫療資源浪費，更是各國政府亟待解決的問題，方能真正節約醫療支出。據統計，美國約有30%的醫療支出浪費於無法精準用藥所造成的治療無效，為解決此一問題，美國歐巴馬總統於2015年1月20日在國情咨文演講提出「精準醫療計畫」(Precision Medicine Initiative, PMI)<sup>(1)</sup>，預計投入大量經費進行精準醫療研究及發展，引導全球因面臨日益沉重的醫療支出可望解決，成為2015年的熱門議題，並引發各國紛紛起而效尤，掀起全球發展精準醫療的熱潮。

### (二) 發展精準醫療之原因

自始以來，人類一直飽受疾病之威脅，綜觀人類對抗疾病之奮戰史，在對疾病起因尚未十分了解的十九世紀之前，憑藉的是透過觀察疾病症狀等方式進行診斷，需仰賴醫療人員的專業經驗判斷，治療策略是以症狀緩解或治療為主，但對於疾病病因或治療機制並未深入了解，屬於治標之疾病治療策略。

在累積了許多疾病治療經驗，並且科學研究持續進展後，十九世紀以來的醫療則是透過症狀觀察，並輔以醫療儀器檢測、生化分析、組織切片等科學數據以協助疾病之判別及確診，稱之為實證醫學……

# 第貳章 生物標記為伴同式診斷 發展關鍵要素

1998 年美國國家衛生研究院（National Institutes of Health, NIH）定義所謂的生物標記（Biomarkers）是指一種特徵，可被客觀量測和評估正常的生物作用、致病過程，或對治療介入的藥理反應<sup>(8)</sup>。2001 年世界衛生組織（World Health Organization, WHO）的化學安全國際計畫（International Programme on Chemical Safety, IPCS）所定義的生物標記則是指任何物質、結構或過程，可用於測量或預測結果或疾病的發生率<sup>(9)</sup>，而更加廣泛的定義並不僅限於生物標記與發病率和疾病之間的關係，更包括治療、介入，或是所處的環境例如化學物質或營養的影響。

## 一、生物標記之重要性

生物標記是一種被定義的目標，為生物過程的一種量化數值，在疾病預測、藥品開發、診斷、臨床評估、治療及預後均扮演重要的角色，可做為臨床試驗的代替評估終點。為讓藥品或醫療器材上市，需要經過嚴格的臨床試驗，其安全性及有效性需要受到檢驗，若以發病率或死亡率作為臨床試驗有效性的評估終點，可能會花費數年，更甚者數十年的觀察及評估，相當的昂貴且費時，因此，使用生物標記來觀察生理及病理的微妙變化，將有助於評估藥品及醫療器材的有效性及安全性，同時節省時間及經費.....

# 第參章 伴同式診斷主要技術與發展

由第貳章生物標記與伴同式診斷中探討可知，在生物標記可分為基因體、蛋白體、代謝體等類別，不同標的需採取不同的技術檢測。由於生物標記在伴同式診斷中扮演關鍵要素，檢測出生物標記之技術便是伴同式診斷開發的重點之一，然而，目前已開發之檢測技術仍有敏感度、成本等限制，因此，檢體檢測技術是重要的開發方向。本段落將簡述檢測主要技術及未來發展之技術。

## 一、上市產品常見之檢測技術

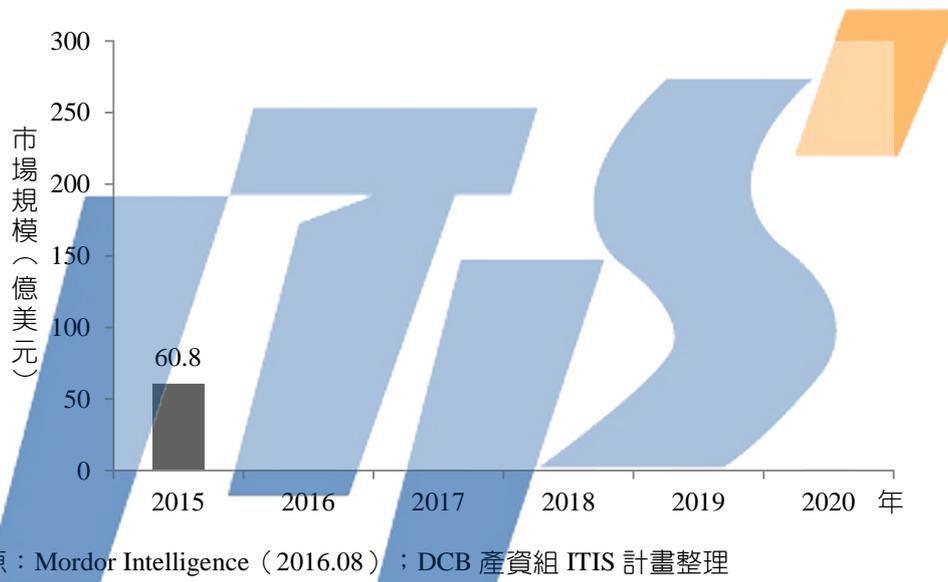
目前已上市的伴同式診斷產品所使用的技術，針對基因體的包括聚合酶鏈鎖反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR)、即時聚合酶鏈鎖反應 (real-time Polymerase Chain Reaction, real-time PCR)、原位雜交 (In Situ Hybridization, ISH)、螢光原位雜交技術 (Fluorescence In Situ Hybridization, FISH)、顯色原位雜交染色 (Chromogen In Situ Hybridization, CISH) 等，而針對蛋白體的檢測技術主要有免疫組織化學染色法 (Immunohistochemistry, IHC)、免疫細胞化學法 ICC (Immunocytochemistry) 等。

基因體的分子檢測 (Molecular diagnostics) 技術目前可分為三大類，分別為聚合酶鏈鎖反應 (Polymerase Chain Reaction, PCR)、探針螢光法 (Probe based fluorochrome) 及 IHC.....

# 第肆章 伴同式診斷於藥物開發之全球發展現況

## 一、伴同式診斷市場現況

伴同式診斷市場的發展尚屬於新興階段，依據 Mordor Intelligence 調查估計，2015 年全球伴同式診斷市場規模約達 60.8 億美元，預計 2020 年將增加至 270 億美元，2015～2020 年之複合年成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）約為 35%。



資料來源：Mordor Intelligence (2016.08)；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

圖 4-1-1 2015～2020 年全球伴同式診斷市場規模

依地區別進行全球伴同式診斷市場劃分，市場規模以北美地區暫居第一（43.97%），其次為歐洲地區（38%）及亞太地區和 LAMEA（拉丁美洲、中東及非洲）.....

## 第五章 伴同式診斷市場發展動因

本章為探討伴同式診斷開發藥品的驅動因素，主要針對市場供需進行分析，即為環境及產品應用趨勢；商業交易動向；利益關係者的驅動力；定價支付系統等四個面向的驅動力及阻力的剖析。

### 一、市場發展趨勢

#### (一) 環境趨勢

在探討伴同式診斷開發藥品之未來商機，首要是現有環境需求，以及未來的趨勢，環境因子包括政治、經濟及社會等。因此圖 5-1-1 針對環境需求趨勢整理出未來發展的驅動力及阻力。

##### 1. 發展驅動力

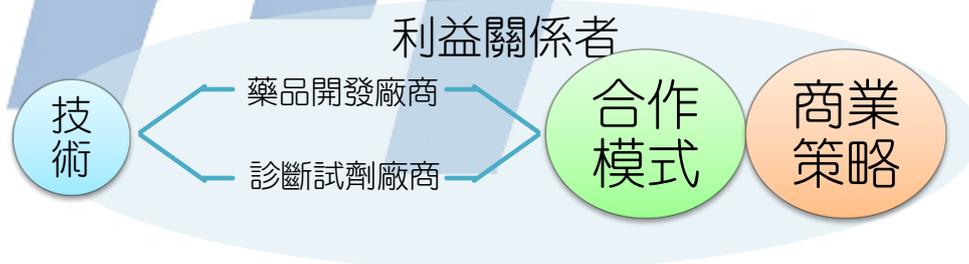
人口趨向高齡化，使得慢性病發生持續增高，將成為全球醫療的沉重負擔，經濟成長停滯造成政府財政壓力，因此各國政府無不關注因為用藥無效所造成的醫療浪費，除了限制醫療支出及藥品價格之外，精準醫療成為必要的趨勢。

另外，由於社群力量崛起，病人參與度因而增加，因此，醫療已漸趨向以病人為本，並且因為數位資訊技術發展、網際網路普及化、物聯網的開發，醫療亦已趨向數位化、移動化。而以病人為本、數位化、移動化之後，將產生巨量資訊，精準醫療時代將依賴巨量資訊的協助以增進醫療成效。資訊科技公司如 Google、IBM、Apple 等皆已結合其資訊科技跨足醫療保健市場，將促使檢測公司轉移至精準醫療或個人化醫療……

# 第陸章 伴同式診斷與藥品開發之發展模式探討

## 一、合作關鍵議題

伴同式診斷於藥品發展中，主要的障礙在於藥品與檢測分屬於不同的法規架構，目前在全球大部份國家的藥品與檢測法規連結不足，需遵循不同的臨床評估及上市審查途徑，並且監管單位不同，造成藥品開發公司及檢測產品開發公司在進行產品開發協調、並行臨床試驗評估及同步申請上市審查等步驟倍加困難。但是，由於精準醫療時代來臨，其協作整合的發展模式值得探討，以作為欲以伴同式診斷開發藥品之廠商的發展模式參考，因此透過藥品開發廠商與檢測試劑廠商彼此之間的核心技術，進行產品開發合作，這部份需牽涉到上一章所討論之各利益關係者的阻力及驅動力，並與其建立關係，故可採取不同的合作模式，並可透過不同的商業策略達到產品上市及切入市場(圖 6-1-1)。

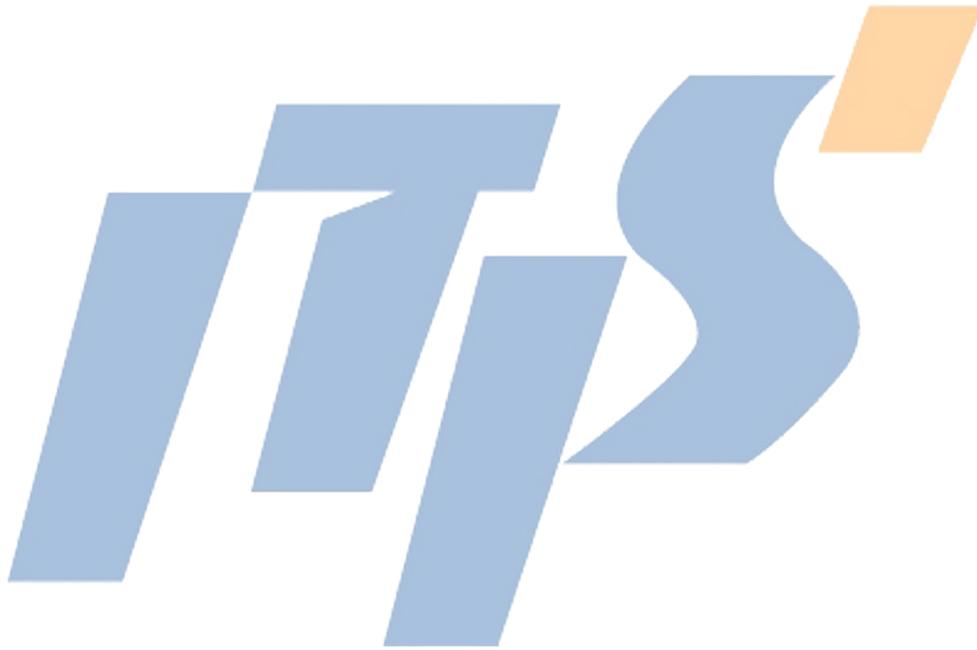


資料來源：DCB 產資組 ITIS 計畫整理 (2016.09)

圖 6-1-1 伴同式診斷廠商與藥品開發廠商之合作示意圖

另外，由於開發檢測產品及藥品的相異，兩者開發者的考量重點不同，因此在合作發展時，必需將兩者的考量點彼此納入以互相理解.....

# 第柒章 展望與建議



# 《伴同式診斷於藥物開發之發展模式及商機探討》

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

匯款資訊 | 收款銀行：兆豐銀行南台北分行 (銀行代碼：017)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：39205104110018 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>