

目 錄

第一章 緒論	1
第一節 研究動機與背景	1
第二節 研究目的	2
第三節 研究範圍與名詞定義	3
第四節 研究設計與流程	5
第五節 研究架構	6
第六節 研究限制	6
第二章 文獻回顧	7
第一節 醫藥研發的發展	7
第二節 醫藥研發服務產業概述	22
第三章 全球醫藥研發服務產業的發展概況	33
第一節 發展演進	33
第二節 產業現況	35
第三節 亞洲市場的潛力	39
第四節 國際標竿企業：昆泰跨國公司	43
第四章 台灣的醫藥研發服務產業	50
第一節 發展歷程	50
第二節 國內產業發展概況	52
第三節 小結	61
第五章 訪談台灣臨床試驗產業的經營經驗	62
第一節 訪談選取說明與限制	62
第二節 訪談問題	63
第三節 訪談一：佳生科技顧問股份有限公司	64
第四節 訪談二：全面顧問股份有限公司	74
第五節 訪談三：台灣癌症臨床研究合作組織	81

第六章 台灣臨床試驗產業的競爭力分析	86
第一節 生產因素	86
第二節 需求條件	89
第三節 相關與支援產業	90
第四節 企業策略、結構與競爭	94
第五節 政策	95
第六節 機會	97
第七節 小結	97
第七章 研究結論與建議	99
第一節 研究結論	99
第二節 台灣發展醫藥研發服務產業的建議	101
第三節 後續研究建議	104
參考文獻	105
中文文獻	105
英文文獻	105
網頁資料	107
附 錄	109

表 目 錄

表 2-1	製藥產業價值鏈中關鍵工作內容說明	8
表 2-2	新藥研發價值鏈	9
表 2-3	全球製藥生技產業之委託研究服務市場狀況	14
表 2-4	美國在藥物研發各階段工所投入的研發經費比例	17
表 2-5	製藥生技產業的委外服務產值	22
表 2-6	Critical Path 的三大特點	30
表 3-1	2003 年度全球前十大的醫藥研發服務公司之營收	36
表 3-2	全球醫藥研發服務市場概況—依區域別	37
表 3-3	全球主要跨國大藥廠在亞洲的投資項目	42
表 3-4	2003 年昆泰跨國公司的員工與營收概況	46
表 4-1	1994 年至 2003 年台灣在新藥與新進藥物的臨床試驗計畫執行概況 ..	51
表 4-2	1999 年至 2002 年台灣生技服務業市場分析表	52
表 4-3	工業局公告之醫藥研發服務公司成立時間表	54
表 4-4	2001 年至 2003 年台灣的臨床試驗案件依據委託者與期別概況	59
表 5-1	佳生科技顧問股份有限公司股票簽證情形	65
表 5-2	佳生科技顧問股份有限公司近期里程碑與成就一覽表	66
表 6-1	台灣的臨床試驗產業之競爭力—以鑽石模型分析.....	98

圖目錄

圖 1-1	研究流程	5
圖 1-2	研究架構示意圖	6
圖 2-1	藥物研發過程中的管理議題	9
圖 2-2	製藥產業價值鏈中的委外機會	11
圖 2-3	委託者與醫藥研發服務機構在執行臨床試驗的時間	12
圖 2-4	全球製藥委外市場大小與成長狀況	13
圖 2-5	1970-2001 年間美國小分子藥物其審核與臨床試驗階段之平均期程 ..	15
圖 2-6	審核通過新藥之臨床前與臨床試驗所需之經費	16
圖 2-7	一個成功藥物從研發到成功上市所需之經費	17
圖 2-8	執行中的 INDs (臨床試驗)數量	19
圖 2-9	2000 年與 2005 年之全球製藥委外市場趨勢	23
圖 2-10	臨床試驗中的利害關係人角色	24
圖 2-11	2003 年執行臨床試驗地點分佈圖	25
圖 2-12	Critical Path 的示意圖	30
圖 2-13	受託研究機構與試驗場所間的合作品質評量	32
圖 2-14	受託研究機構的工作表現評量	32
圖 3-1	平均每一個 NDA 所需的受試者人數	34
圖 3-2	臨床試驗中委託者與受託者的合作關係	38
圖 3-3	快速成長區域內人口與其國內生產毛額	40
圖 3-4	昆泰公司組織圖	44
圖 3-5	昆泰公司所提供的服務內容	45
圖 3-6	昆泰公司重要發展歷程	47
圖 4-1	工業局公告之醫藥研發服務公司營業項目圖	55
圖 4-2	新藥研發過程中的法規項目	56
圖 4-3	醫藥研發服務產業的範圍	57
圖 5-1	臨床試驗中重要組成之關係圖	76