

立法院第 9 屆第 1 會期
社會福利及衛生環境委員會全體委員會議



「我國新藥與疫苗研究開發、上市流程及相關法規之妥適性」
專案報告

報告人：財團法人國家衛生研究院
報告日期：中華民國 105 年 4 月 7 日

主席、各位委員女士、先生：

今日大院第9屆第1會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本人非常榮幸代表財團法人國家衛生研究院(以下簡稱：國衛院)列席報告，現在謹就「我國新藥與疫苗研究開發、上市流程及相關法規之妥適性」與財團法人國家衛生研究院相關部分提出專案報告，敬請各位委員不吝指教。

壹、國衛院於新藥與疫苗研究開發、上市之角色

國衛院為衛生福利部捐助成立之財團法人單位，設立宗旨在提升國人健康福祉，設有八個研究所及二個研究中心，其中以生技與藥物研究所及感染症與疫苗研究所為主要單位進行小分子藥物研發和國家戰備疫苗研發。由於研發經費主要來自政府補助款，本院小分子藥物研發工作僅設定到臨床前研究，只有少數研發工作可進展到臨床一期。為協助政府推動國內生技醫藥產業發展，後續工作主要以技轉國內廠商進行新藥研發。疫苗研發工作本院具備基礎研發能量與疫苗先導工廠，主要也是做到臨床前期或是到臨床一期，通過本階段之後，除技轉國內廠商在地持續進行研發之外，並且每年在本院進行新型流感戰備疫苗製程演練，以厚植緊急防疫應變之需求。

為有效管理及運用研究發展成果，促進我國醫藥衛生相關產業之發展，提昇國際競爭力，國衛院已於民國90年成立技轉授權專責單位，並建置管理及運用機制，分述如下：

一、技轉授權管理

(一) 技轉授權相關規範

國衛院技轉授權業務均依據國家相關法令、主管機關規定及本院相關規定辦理，主要內部規章羅列如下：

1. 智慧財產管理要點
2. 智慧財產管理委員會作業程序
3. 專利申請作業程序
4. 商標申請作業程序
5. 技術移轉作業程序
6. 產學合作研發計畫作業程序
7. 保護科學專門技術作業程序
8. 籌設衍生事業要點
9. 籌設衍生事業作業程序

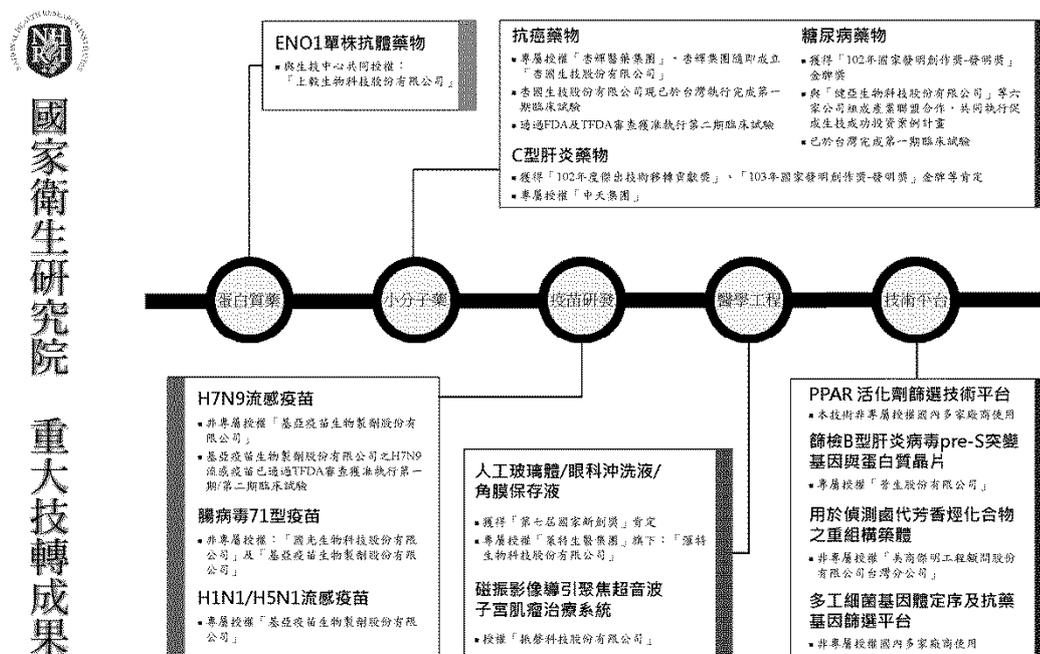
實際執行技轉業務時，以國衛院智慧財產管理要點、國衛院技術移轉作業程序為執行依據，由國衛院之技轉及育成中心負責智慧財產之管理，受理國衛院智慧財產之揭露、申請、維護、使用、授權、技術移轉、收益分配及其他相關事宜。

(二) 技轉授權成果

經過多年努力，國衛院早年授權廠商之技術已漸有回饋，故近年來國衛院之技轉收入亦已逐步增加，98年時國衛院技轉簽約金額僅新台幣150萬元，技轉收入約新台幣100萬元上下，但隨時間增加到了104年時技轉簽約金額已達新台幣2億7,800萬元，技轉收入已近新台幣5,600萬元之譜，相信隨著時間繼續增加，國衛院授權技術更為接近商業化階段後，

廠商將支付新的里程碑金及產品權利金，如此將會帶來更多授權與權利金收入，相關統計圖表及重大案件如下：

技轉授權



(三) 技轉授權收益處置

依「專利法」、「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」及「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」等規定，雇用人（國衛院）應支付受雇人（創作人）適當之報酬。國衛院業已依「國家衛生研究院技術移轉作業程

序」第七條之規定，研究發展成果技術移轉所獲得之收入，扣除繳庫外之淨收入，分配予發明人及其團隊、發明人所屬單位及本院。

二、利益衝突管理

有關利益衝突相關規範部份，國衛院配合政府相關法規訂定有「國家衛生研究院利益衝突管理要點」作為院內同仁發生利益衝突之規範與處理依據。國衛院參酌之國家相關法令、主管機關規定及本院相關規定羅列如下：

外部法規：

1. 公職人員利益衝突迴避法
2. 科學技術基本法
3. 採購人員倫理準則

內部規章

1. 國家衛生研究院利益衝突管理要點
2. 財團法人國家衛生研究院人員服務及獎懲要點
3. 財團法人國家衛生研究院人事規則
4. 國家衛生研究院人員院外兼職要點

於辦理技轉授權案件時，國衛院技轉及育成中心，會依據「國家衛生研究院利益衝突管理要點」第六點規定要求擔任產學合作或技術移轉案之計畫主持人或共同主持人，涉及本人或其關係人時，如有曾經完成或正進行協商中之產學合作或技術移轉案，應主動填寫「產學合作或技術移轉利益衝突揭露書」，如發現有需利益迴避之必要時，則請當事人迴避本案並由其主管指定代理人辦理相關業務；如該單位主管認為當事人無須進行利益迴避，則將要求當事人詳細揭露其

利益衝突內容，並提交「利益衝突審查委員會」審議處理方式。

由上段可知，國衛院已針對利益衝突問題訂立相關規範約束同仁行為，以預防同仁產生不當利益現象。

貳、結語

國衛院配合國家政策扶植國內廠商發展生技醫藥產業，並依「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」第 18 條規定，如國衛院等之執行單位不得自行將其研發成果製成商品銷售。是以國衛院之早期研發成果勢必技轉授權國內廠商以進行商化開發。國衛院歷年之技轉授權案多發生在試驗用新藥(Investigational new drug; IND)之前，僅少數在完成臨床試驗一期後才技轉授權國內廠商進行後續商品化開發，但研發商品化是否得以成功仍需原發明人的高度協助，是以國衛院及創作人仍需於技轉授權後與廠商進行合作開發。

過去以來國衛院透過院內既有之技轉授權與利益衝突相關規範，已完成多項技轉授權案，並依規定進行利益衝突管理與衍生利益上繳與分配事宜，此足以觀之國衛院在智慧財產管理與利益衝突管理二方面均已建置完整相關規範並有效運作中，期待在既有基礎下國衛院能再創亮眼績效，以達國衛院設立之宗旨。