

出國報告（出國類別：國際會議）

參加第三屆「亞洲製藥團體合作會議」
(The Asia Partnership Conference of
Pharmaceutical Associations)出國報告

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

職稱姓名：署 長 黃 三 桂

派赴國家：日 本

出國期間：103年4月9日至4月12日

報告日期：103年5月2日

目 錄

壹、緣起	-----	2
貳、行程	-----	2
參、亞洲製藥團體合作會議	-----	3
肆、心得	-----	6
伍、建議	-----	12
附錄	-----	14

壹、緣起

日本製藥工業協會(Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA)於 103 年 4 月 10 日至 11 日於日本東京召開第三屆「亞洲製藥團體合作會議」(The Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, APAC)，邀請健保署署長黃三桂出席。本次會議就醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)、亞洲各國之藥品政策發展等議題進行研討，健保署與會除進行國際交流並可瞭解亞洲周邊國家醫療科技評估及藥品政策發展等議題，有助我國健保藥價政策未來發展及走向，並推展全民健保國際交流業務。

貳、行程

日期	行程內容
4 月 9 日	出發
4 月 10 日	會議第一天
4 月 11 日	會議第二天
4 月 12 日	返國

參、亞洲製藥團體合作會議

(The Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, APAC)

一、組織成員與目標

亞洲製藥團體合作會議成立於 2012 年，係由來自 11 個亞洲經濟體的 12 個研發型製藥產業組織共同組成，並於每年召集亞洲地區相關機構與單位舉行年會，共同致力於實現 APAC 的使命：加速創新藥品在亞洲上市以造福亞洲人民。為完成前述使命，APAC 從「以開放式創新 (open innovation) 提升亞洲地區藥品開發」的概念為基礎，發展出 APAC 行動方針，並於每年年會中訂定各國一致同意之具體之行動，以求逐步達到加速創新藥品在亞洲上市之長程目標。

◎參加 APAC 製藥團體成員

組織 (12個協會/11個經濟體)		經濟體
HKAPI	香港科研製藥聯會	香港
IPMG	國際製藥商公會	印尼
IRPMA	中華民國開發性製藥研究協會	台灣
KPMA	韓國製藥商協會	韓國
KRPIA	韓國研究型製藥工業協會	韓國
OPPI	印度製藥企業組織	印度
PhAMA	馬來西亞藥劑協會	馬來西亞
PHPA	菲律賓製藥與健康協會	菲律賓
PReMA	泰國藥品研究與製造商協會	泰國
RDPAC	中國外商投資企業協會藥品研製和開發行業委員會	中國
SAPI	新加坡製藥產業協會	新加坡
JPMA	日本製藥工業協會	日本

APAC 參與國



二. APAC 開放式創新的使命與願景

(一)配合 APAC 加速創新藥品在亞洲上市的使命，APAC 特別設立一個藥品開發聯盟 (Drug Discovery Alliances, DA) 專家工作小組 (Expert Working Group, EWG)。該工作小組為一公正單位，工作重點在於以開放式創新提升亞洲地區的藥品開發。APAC 開放式創新的使命與願景如下：

1. 使命：藉由開放式創新，推動亞洲地區跨國合作，以實現藥品開發。
2. 願景：利用開放式創新平台推動藥品開發合作，以滿足亞洲地區病患的需求

(二)根據上述使命與願景，APAC 制訂下列三項主軸作為目前 藥品開發聯盟專家工作小組(Drug Discovery Alliances Expert Working Group, DA-EWG)活動基準：

1. 以亞洲為主的區域性開放式創新
2. 由產業發起的推動型開放式創新
3. 透過產官合作，以公私合作夥伴關係（Public-Private Partnership, PPP）為重點的開放式創新

（三）區域性的開放式創新(Regional-based open innovation)

由亞洲發起的藥品開發基本上可採取下列三種開放式創新模式：

1. 本土型開放式創新：由各國政府提升各國藥品開發量能，並建立支持產業的平台。
2. 跨國型開放式創新：不限地區，整合利用各機構之藥品開發和創新的競爭優勢。
3. 區域型開放式創新：以地理區域為重點，如歐洲或亞洲，目的為促進區域內人民的醫療照護。此一方式不僅包含跨國型開放式創新的特點，並可善加利用地理相近與文化相似的特性。

肆、心得

一. 考量 APAC 之藥品開發活動旨在藉由推動開放式創新，以建立和提升全亞洲地區的藥品開發量能，故 APAC 採取「區域型開放式創新」來實現藥品開發的目標。

今(2014)年係第 3 屆 APAC，年會主題為「促進針對亞洲民眾之創新藥品的開展」--亞洲起源藥物開發基礎架構之規劃流程，其議程包括：

(一)醫療科技評估 (Health Technology Assessment, HTA)

(二)智慧財產權 (Intellectual Property)

(三)政府法規部門與產業間之合作

1. Good Review Practice (GRP)

2. Good submission Practice(GSP)

(四)建立 APAC 亞洲研發創新新藥之平台

二. 由上述之討論主題，概念與心得如下：

(一)產業推動型開放型創新 (Open Innovation Platform for Asian Drug Discovery)

APAC 採用一個相對新穎的創新模式，由產業集團主動建立一個能開啟創新對全亞洲產、官、學、病患利益的開放式創新平台。經由建立一個涵蓋全亞洲的開放式創新平台(open platform)，APAC 期望提升各國境內及跨國藥品創新，以加速提升全亞洲病患之利益。本次會議中除日本厚生勞動省，PMDA，馬來西亞衛生部，新

加坡衛生部 MOH, 越南的衛生部、韓國、泰國及台灣等國的食品藥務管理署、醫藥品查驗中心及醫療保險政府組織之代表與會。

(二)「產業推動型開放式創新」、「政府推動型開放式創新」與「公私推動型開放式創新」的定位如下：

1. 作為銜接「政府推動型」與「公司推動型」開放式創新的橋樑，由產業推動的開放式創新必須確認和致力尋求所有參與單位的共享價值。對國與國和企業與企業之間而言，藥品開發與醫療照護的量能提升並非是一場零和賽局。所有參與單位皆可從其他單位提升量能的行動中得到利益。這就是產業推動型開放式創新的力量。

2. 在活動執行方面，舉例來說，APAC 業已針對亞洲地區包括學術界、創投界、製藥公司、產業團體等參與單位提供諸多資訊交換的措施與管道，特別是與亞洲舉行的生技會議組織間的結合。雖然目前透過生技會議組織，公司推動型開放式創新模式可替企業尋找許多位在亞洲甚至歐美的研發合作夥伴（例如日本的 Bio-Japan，美國的 BIO，歐盟的 Bio-Europe），但 DA-EWG 相信一個能推動區域網絡合作的亞洲生技會議組織平台仍具有建立的價值。

(三)然而，在智慧財產議題已充份考量的環境裡，能讓參與單位在科技研發階段放心交換資訊的合作機會可謂少之又少。目前並沒有

一個能讓參與合作的單位相互確認的有效機制。在這種狀況下，負責尋找開發夥伴的製藥公司代表必須參加許多學術會議，以篩選適當的合作機會。考量此一需求與機會的差距，DA-EWG 希望建立一個學術界與藥界之間的資訊交換系統，藉以解決此一領域中如智慧財產議題等的常見問題。DA-EWG 計劃推出一個屬於亞洲地區的全新開放式創新平台。

1. 公私合作夥伴關係 (PPP) 為重點的開放式創新

(1)DA-EWG 的組成包括來自亞洲各國（如：中國、印度、日本、韓國、馬來西亞、台灣、泰國）自願加入的私人製藥公司、製藥協會及政府公部門。而所謂公私合作夥伴關係(PPP)，即是由來自公私立機關的代表透過資訊共享以實現共同目標的一種合作關係。

(2)DA-EWG 的公私合作夥伴關係 (PPP) 是建立在各國之間非正式契約或義務性質的互信基礎上。為鞏固這種合作關係的互信基礎，日本製藥工業協會已分別與各國合作，建立符合各國需求的雙邊平台，並計劃未來將這些各別雙邊平台整合串聯成一個亞洲平台。

2. 公私合作夥伴關係的長期願景

(1)在雙邊會議中，DA-EWG 發現亞洲具有其特殊和基本的議題，像是競爭前研究 (precompetitive research) 和亞洲特有

疾病的研究等。即便有此需求，目前仍沒有一個能夠有效支援和解決亞洲特定重要議題的泛亞洲組織。在理想狀況下，這類議題應該透過 APAC 的亞洲開放式創新平台來解決，且最好能藉由建立一個正式的公私合作夥伴關係模式來完成。

(2)而在藥品開發與開放式創新方面，目前已有二個區域性公私合作夥伴關係的範例，分別是歐盟的「創新醫藥研究先導計畫 (Innovative Medicines Initiative, IMI)」和美國剛成立的「加速新藥研發聯盟 (Accelerating Medicines Partnership, AMP)」。但亞洲與歐盟或美國有結構上的實質差異，因此亞洲實施正式公私合作夥伴關係的方式也必須有所不同。

A. 首先考量將私部門列為參與單位。在 2012 年成立 APAC 推動亞洲研發型製藥產業合作時，APAC 並沒有集體資金贊助，也不能直接代表亞洲地區所有製藥產業相關機構。為實現成立的目的，APAC 係藉由會員協會的資源和各國政府與區域單位的善意。而為了建立必要的信賴，APAC 於成立後即著手推展與亞洲各相關單位的雙邊關係；目前正針對有意進行合作的單位，整合其雙邊關係使成多邊關係。例如 regulatory convergent 及 HTA 之分享。

B. 2013 年首次將各會員國之政府部門列為參與單位。過去

60 年來，歐盟一直致力於拓展共同市場，反觀亞洲卻缺乏一個共同的代表性組織。由於沒有這樣的代表性組織來建立長期互信，亞洲並未能整合出一個像現在 APAC 提出的公私合作夥伴關係。與擁有許多引領世界藥品研發廠商的歐盟相比，亞洲對於合作夥伴的需求更為急切。雖然前途充滿挑戰，但促進亞洲人民健康的目標仍具有堅持的價值。若亞洲想要顯示具備永續藥品開發與解決亞洲特有疾病問題的能力，則必須攜手建立一個亞洲版的 Innovative Medicines Initiative (IMI，創新醫藥研究先導計畫)，一個涵蓋全亞洲的公私合作夥伴關係，就像美國的「加速新藥研發聯盟 (AMP)」。

此一措施不僅可將亞洲推向世界藥品研發版圖，並可讓亞洲各國善加利用鄰國快速發展的專業知識和能力。2015 年之後的東南亞國協 (ASEAN) 共同市場或許是發展此一平台的契機。

3. DA-EWG 活動的長期藍圖

- (1) 在 APAC 前二年的活動中，DA-EWG 一邊建立雙邊關係一邊確認其行動內容與定義。而在互信建立並深入瞭解亞洲的需求之後，DA-EWG 將透過發展網絡機會與建立資訊分享系統來推展多邊關係，並以開創研發量能的合作機會為中程目標。透過將平台架構擴展成多邊關係的中程進展，DA-EWG 計劃在

2020 年之前實現一個跨亞洲的整合藥品開發平台，以實現亞洲藥物開發的願景。

如在公私合作夥伴關係之願景所述，DA-EWG 建議成立一個以開放式創新藥物開發為重心的正式跨亞洲公私合作夥伴關係。這項建議可望在 2025 年實現。

4. APAC DA-EWG 特定計畫

目前，APAC 正以亞洲各經濟體間的互信為基礎，致力擬定公私合作夥伴關係的發展藍圖，並積極完備「加速創新藥品在亞洲上市」的必須結構，例如新藥上市查驗登記之審查檔案 dossier 分享…等等。而在 DA-EWG 方面，APAC 正積極與各國發展符合其需求的雙邊平台，繼而推展成為一個以藥品開發為重心的泛亞洲開放式創新平台。目前的活動進展包括：

- (1) 分別與中國、印度、韓國、馬來西亞、台灣和泰國舉行雙邊視訊會議，以釐清 DA-EWG 活動的內容和定義，並針對如何在各國推展 DA-EWG 活動交換意見。
- (2) 派代表訪問台灣和泰國。
- (3) 參與在台灣和日本的生技會議，分享資訊並提供合作訊息。
- (4) 在日本、韓國、台灣和泰國分別舉行座談會和簡報。

5. 展望未來，DA-EWG 計劃更擬訂以下推動目標，是值得借鏡與參考：

- (1) 建立一個泛亞洲的資訊分享和合作系統，以推動產、官、學界的藥品合作案。
- (2) 派代表訪問韓國和馬來西亞。
- (3) 參與生技會議，分享資訊並提供合作訊息。
- (4) 舉辦座談會推動以藥品開發為主的亞洲開放式創新。
- (5) 長期建立一個泛亞洲生技會議，推動在發展階段的合作。
- (6) 長期建立一個正式的泛亞洲公私合作夥伴關係，以促進亞洲藥品開發和合作機會，提升亞洲人民福祉。

伍、建議

以台灣目前之外交處境，如能藉由台灣之研發製藥協會與日本製藥研協會居中為橋樑，藉 APAC DA-EWG 之平台，與亞太地區各參與國互相分享推展 DA-EWG 活動之經驗，並經由每年在台舉辦之生技月，分享資訊並提供合作訊息，繼而建立一個長期正式的泛亞洲公私合作夥伴關係，以促進亞洲藥品開發和合作機會，實屬難得並應加珍惜。會中並有機會與韓、泰、日政府官員進行健保政策及醫療科技評估經驗分享，以我國健保制度之先進及完善，實為多國所予學習之目標。2015年 APAC 會議預定將健保給付納入研討議題之一，建議未來應持續參與及交流，以增進未來與亞太各國更多之實質互動。

附錄

一、2014第三屆「亞洲製藥團體合作會議」(The Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)議程資料

Day 1 April 10, 2014 (12:30~17:40)

Facilitator: Akihiko Matsubara (Managing Director, JPMA)

Expert Working Group / APAC Steering Committee Session	
12:30 ▶ 12:35	Session Remarks : Tadaharu Goto (Director General, JPMA)
12:35 ▶ 14:35	Chair : Yutaka Tsuchiya (Chairperson, International Affairs Committee, JPMA) Regulations and Approvals - Expert Working Group Report, Yoshimasa Shimoto (EWG Leader) Drug Discovery Alliances - Expert Working Group Report, Keisuke Watanabe (EWG Leader) APAC Steering Committee Report, Yoshihiro Takada (Secretariat of APAC SC)
14:35 ▶ 14:45	Wrap-up : Masafumi Nogimori (Vice President, JPMA)
14:45 ▶ 15:00	(Break)
15:00 ▶ 15:10	Opening Remarks : Isao Teshirogi (President, JPMA)
15:10 ▶ 15:20	Guest Speech : Hiroto Izumi (Special Advisor to the Prime Minister, Cabinet Secretariat)
Issues and Challenges in Asian Pharmaceutical Market	
15:20 ▶ 16:20	"Pros and Cons of the Utilization of HTA in Asia and its Future Direction"
	Chairs : Yutaka Tsuchiya (Chairperson, International Affairs Committee, JPMA), Ted Padilla (Executive Director, PHAP) Panelists : Mie Azuma (JPMA), Busakorn Lerswatanasivalee (CEO, PReMA), Sean Kim (Senior Director, KRPIA), Heather Lin (COO, IRPMA)
16:20 ▶ 16:40	(Break)
16:40 ▶ 17:40	Intellectual Property in Asia : Current Status and Future Responses
	Chairs : Yoichi Okumura (Chairperson, Intellectual Property Committee, JPMA), Parulian Simanjuntak (Executive Director, IPMC) Panelists : Kunchithapatham Shivkumar (OPPI) Busakorn Lerswatanasivalee (CEO, PReMA) Kwang-bum Kim (KPMA) Hiroshi Morita (Vice Chairperson, Intellectual Property Committee, JPMA)

9:00 ▶ 9:20	Guest's Speech : Eduardo Pisani (Director General, IFPMA)
Keynote Address 1 :	
9:20 ▶ 9:50	"Global expansion of healthcare sector - Recent progresses and remaining challenges" Speaker: Hidehito Sekino (Director of Office for Global Expansion of Japanese Healthcare)
9:50 ▶ 10:10	(Break)
Panel Discussion 1 : Regulations and Approvals	
10:10 ▶ 12:10	<p>"Collaboration between Regulatory Agencies and Industries to Achieve Regulatory Convergence Smoothly in Asia"</p> <p>Chairs : Shinobu Uzu (Office Director, PMDA), Chih-Ping Yang (President, IRPMA)</p> <ol style="list-style-type: none"> Proposals based on APAC activities Yoshimasa Shimoto (EWG Leader) Agency's perspectives regarding NDA review Experiences & Challenges for NDA review in Japan Shinobu Uzu (Office Director, PMDA, Japan) Good Review Practice Activity in Korea In-Sook Park (Director, MFDS, Korea) TFDA's perspectives on Good Review Practice Li-Ling Liu (Director, TFDA, Taiwan) Thailand's perspectives regarding NDA review including implementation of Good Review Practice to support Regulatory Convergence in Asia Prapassorn Thanaphollert (Acting Director, FDA, Thailand) Discussion : Including Churn-Shionh Gau (Executive Director, CDE, Taiwan)
12:10 ▶ 13:30	(Lunch)
Keynote Address 2 :	
13:30 ▶ 14:00	"Challenges towards iPS cell therapy for Parkinson's disease" Speaker: Jun Takahashi, Professor of Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

Program

Panel Discussion 2 : Drug Discovery Alliance	
14:00 ▶ 16:00	<p>"How can open innovation promote drug discovery in Asia"</p> <p>Chairs : Kentaro Yoshimatsu (Vice Chairperson Biopharmaceuticals Committee, JPMA), Yew Wei Tarnq (President, PhAMA)</p> <p>1. APAC's vision of an open innovation platform for Asian drug discovery Keisuke Watanabe (EWG Leader)</p> <p>2. Innovation to foster new drug R&D Youe-Kong Shue (DBI pharma, Inc. Taiwan)</p> <p>3. The role of a university in driving drug discovery Rajata Rajatanavin (President, Mahidol University, Thailand)</p> <p>4. The incubator's role in activating open innovation Dongho Lee (CEO, Korea Drug Development Fund, Korea)</p> <p>5. New approach for cancer treatment Nobuyuki Takakura (Professor, Osaka University)</p> <p>6. Discussion</p>
16:00 ▶ 16:20	(Break)
Keynote Address 3 :	
16:20 ▶ 16:50	<p>"GHIT, Challenge and the Possibility"</p> <p>Speaker : Shiro Konuma (Director, Office of Health and Medical Strategy, Cabinet Secretariat)</p>
16:50 ▶ 17:10	Overall Wrap-up : Isao Teshirogi (President, JPMA)
17:10 ▶ 17:30	Closing Remarks : Haruo Naito (Vice President, JPMA)
17:40 ▶ 18:20	※ (Press Conference)
18:30 ▶ 20:30	(Reception)

※ Relevant person only



Profile

Keynote Address 1

Hidehito Sekino

Director of Office for Global Expansion of Japanese Healthcare, and Director of Office of Medical Device Policy of Economic Affairs Division, Health Policy Bureau, and Medical Alliance Coordinator. Japan

February 1989: Joined the Ministry of Health and Welfare. Temporary assigned to the Science and Technology Agency, and the Embassy of Japan in Nigeria.

Held positions in Medical Economics Division, Health Insurance Bureau; Safety Division, and Evaluation and Licensing Division, and General Affairs Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau of MHLW before appointed as Pharmaceutical Affairs Planning Officer, followed by Director of Office of Medical Devices Evaluation.

July 2011: Director of Office of Medical Device Policy of Economic Affairs Division, Health Policy Bureau, and concurrently served as Medical Alliance Coordinator.

May 2013–present: being served as Director of Office for Global Expansion of Japanese Healthcare in addition to Director of Office of Medical Device Policy of Economic Affairs Division, Health Policy Bureau, and Medical Alliance Coordinator.



Profile

Keynote Address 3

Shiro Konuma

Director, Office of Health and Medical Strategy, Cabinet Secretariat. Japan

2014: Office of Healthcare Policy, Cabinet Secretariat

1992: Graduated from Faculty of Medicine, the University of Tokyo and worked for the University of Tokyo Hospital until joining Japanese diplomatic service in 1994.

1996: Studied at INSEAD ("The Business School for the World") in France. Deputy Director of Economic Policy Division, Economic Affairs Bureau at the Ministry of Foreign Affairs of Japan (MOFA), Counsellor of Cabinet Office (Assistant to Director General for Economic, Fiscal and Social Structure), Deputy Director, Economic Partnership Division of MOFA, Counsellor of the Permanent Mission of Japan to the United Nations and Other International Organizations in Geneva, Director of Global Health Policy Division of MOFA, prior to the assignment as Director, Office of Health and Medical Strategy, Cabinet Secretariat.



Profile

Keynote Address 2

Jun Takahashi

Professor of Center for iPS Cell Research and Application (CiRA) at Kyoto University, Kyoto, Japan

Jun Takahashi is a professor of Center for iPS Cell Research and Application (CiRA) at Kyoto University, Kyoto, Japan. He graduated from Kyoto University Faculty of Medicine in 1986, and started his carrier as a neurosurgeon at Kyoto University Hospital. After he earned his Ph.D. from Kyoto University Graduate School of Medicine in 1993, he became a postdoctoral fellowship at the Salk Institute (Dr. Fred Gage's laboratory, 1995 & 1996), CA, U.S.A., where he started a research work on neural stem cells. After getting back to Kyoto University Hospital, he has been engaging functional neurosurgery including deep brain stimulation, and also research works on stem cell therapy using ES/iPS cells for Parkinson's disease. Jun Takahashi was awarded by the Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research in 2005. He became an associate professor at Institute for Frontier Medical Sciences, Kyoto University in 2007, and in 2012, he moved to CiRA as a full professor to promote a clinical application of the stem cell therapy for Parkinson's disease.

二、會議活動照片



參與2014第三屆「亞洲製藥團體合作會議」(The Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)全體貴賓合影



第二天會議中華民國開發性製藥研究協會IRPMA理事長楊志平(左二)主持
“Collaboration between Regulatory Agencies and Industries to Achieve Regulatory Convergence Smoothly in Asia”



第二天會議後茶會中與本次2014第三屆「亞洲製藥團體合作會議」(The Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)大會土屋 豐主席(左一)及中華民國開發性製藥研究協會IRPMA理事長楊志平(中立者)就推動亞洲藥品合作之產、官、學界合作案交換意見。