

從 FDA 新局長上任看美國醫藥產業新趨勢



生技醫療服務團隊

Contact us

+886 2 27296666

執業會計師：

生醫產業負責人

曾惠瑾 Audrey Tseng #25219

生技醫藥與醫療照護

林玉寬 Amenda Lin #35105

周筱姿 Zoe Chou #26683

馮敏娟 Jackie Feng #26609

鄧聖偉 David Teng #26123

游淑芬 Jasmine Yu #26138

林雅慧 Anny Lin #26816

併購與財務顧問

翁麗俐 Lily Wong #26703

稅務服務

黃文利 Jack Hwang #26061

蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997

法律服務

楊敬先 Ross Yang #26100

中臺灣

王玉娟 Jane Wang #40168

徐建業 Jason Hsu #40158

南臺灣

劉子猛 James Z Liu #60101

林姿妤 Phoebe Lin #60701

田中玉 Chung-Yu Tien #60106

生技新創

廖阿甚 A-Shen Liao #25128

江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381

顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489

副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

美國 FDA 新任局長史蒂芬·哈恩 (Stephen Hahn) 於 2019 年 12 月 17 日宣誓就職，接任 2019 年 4 月離職的 Scott Gottlieb。哈恩是川普任命的第二任 FDA 局長，在加入 FDA 之前是安德森癌症中心 (MD Anderson) 醫療長，更是癌症放射科醫師。為瞭解未來美國醫藥品監管體系將何去何從，美國 PwC 團隊進一步分析哈恩局長對醫藥政策看法，包括大眾所關心的藥價、電子菸與鴉片類藥物議題。

美國 FDA 新局長上任：醫藥產業新氣象

本資料由美國 PwC 健康照護產業研究團隊 (Health Research Institute) 提供，資誠 (PwC Taiwan) 生技醫療服務團隊彙整。

生醫技術和市場環境的變遷之下，哈恩局長甫上任除須面對爭議已久的藥價、電子菸、鴉片類藥物，持續推動基因和細胞治療發展，並接續領導數位醫療產品法規改革。持續「21 世紀治療法案」的立法精神，哈恩局長承諾將過去經營安德森癌症中心的經驗用於建置 FDA 的人才、專業、和建設基礎，以推動大數據和創新科技時代潮流下的醫藥政策變革。

從 FDA 新局長上任看美國醫藥產業新趨勢

推動醫藥品法規改革

FDA 多項創新醫藥產品監管法規箭在弦上 (參照圖一)，法規改革將簡化醫藥品的上市流程，並鼓勵數位科技的導入。數位科技與生技醫藥產業的結合具有莫大潛能，生技醫藥企業紛紛探求運用數位科技加速醫藥品上市、增進療效、或提升醫藥品銷售的良方。

圖一、美國 FDA 近期推動重要醫藥品法規改革

2020 年 FDA 多項創新醫藥產品監管法規箭在弦上

加速數位醫療產品上市

推動數位醫療軟體預驗證 (Pre-Cert)^{註1}，加速相關產品的上市審核。



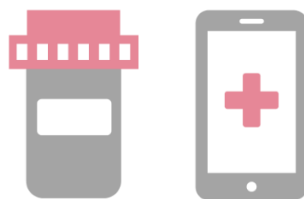
藥品與App一同申請上市

推動處方藥與App軟體一同申請上市法規架構^{註2}，未來App軟體可搭配處方藥一同申請審核，加快上市時程。



成藥仿單標示數位化

改善成藥仿單標示規定^{註3}，仿單標示更加數位化且精確，更多藥物得以成藥方式上市。



開放多功能醫材上市途徑

將開放多功能醫療器材上市途徑^{註4}，加速精準醫療、數位醫療等具多樣功能與效益產品之上市審核。



資料來源：PwC US, "Acceleration by regulation: Pharma stands to benefit from the FDA's new digital health approach," March 2019；資誠彙整

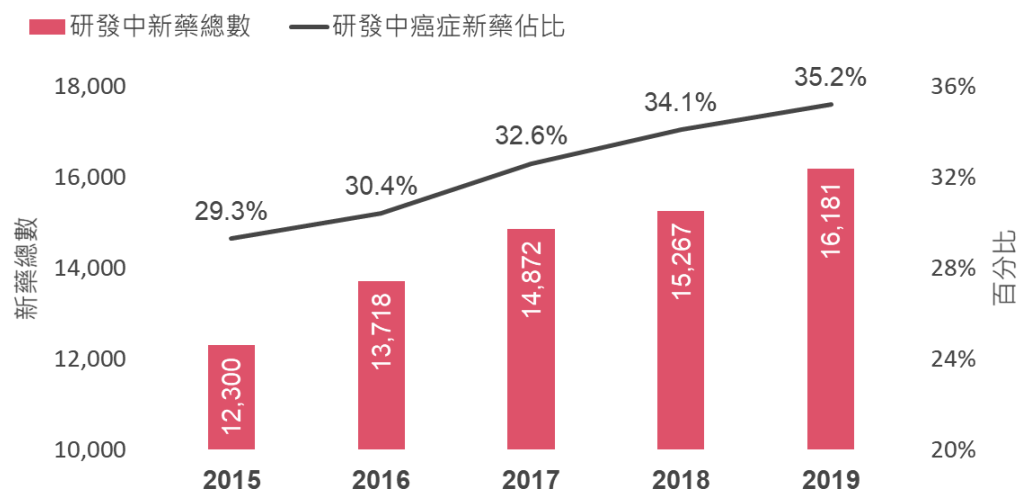
從 FDA 新局長上任看美國醫藥產業新趨勢

支持創新癌症療法

哈恩局長對於創新癌症療法的支持見於 2018 年初的一場 FDA 會議，代表美國癌症研究學會 (AACR)，哈恩強調大數據整合放射治療和藥物的可觀潛力。在放射科超過 20 年的經驗和領導數百項臨床試驗的紀錄，哈恩局長將持續支持癌症創新療法的研發，這正與生技製藥產業持續投入癌症創新療法的方向一致。根據 PwC Global 統計，2023 全球癌症治療藥物市場將成長至\$2,400 億美金，相較 2018 年的\$1,500 億美金成長 60%。2019 年全球 16,181 個研發中新藥，有 35%為針對癌症，且自 2015 年以來逐年提升(參照圖二)。有此可見癌症藥物市場將依然是美國生技醫療產業的主流。

圖二、全球癌症研發新藥佔全體研發專案比例

2023 年全球癌症治療藥物市場將成長至\$2,400 億美金



資料來源：Pharmaprojects, "Pharma R&D Annual Review," Jan. 2019；資誠彙整

從 FDA 新局長上任看美國醫藥產業新趨勢



藥價難題新突破

哈恩局長在 2019 年 11 月 20 日的國會聽證會上表示 FDA 將以「推動創新」來解決長久以來困擾醫界和患者的高昂藥品成本。舉胰島素為例，2020 年 3 月將開放藥廠以生物相似藥途徑向 FDA 申請胰島素針劑的上市許可^{註五}，將加快審核流程，開放更多生物相似藥公司加入競爭，可望改善糖尿病用藥成本居高不下問題。另一方面，哈恩局長亦提到受參眾兩院共同支持的「促進成藥安全與創新專法(Over-the-Counter Monograph Safety, Innovation, and Reform Act)」^{註六}，將可望在 2020 完成立法，除簡化成藥(及非處方藥) 上市審核流程，更提供新配方或顯著療效提升的成藥最長達 18 個月的獨賣權，鼓勵市場發展以為患者帶來更多選擇。針對業者關心 FDA 是否支持以海外低價藥品進口來控制美國藥價，哈恩表示須審慎檢視相關數據後才能下決定。

美國國會正在推動立法，未來「Me First」成藥將享有 18 個月獨賣權

鴉片類藥物和電子菸爭議

哈恩局長承諾持續強化 FDA 監督鴉片止痛藥的仿單和外裝盒標示，以達到充分揭露。並持續鼓勵非鴉片類止痛劑及其他止痛醫材產品的開發。儘管哈恩局長未回應是否支持川普政權禁售電子菸的倡議，在近期執行甫經簽屬的菸品購買年齡門檻調升之法案時，已展現對於菸品管制從嚴的態度^{註七}。未來 FDA 對於電子菸監管的態度不但會影響電子菸業者與使用者，更將影響保險業是否

從 FDA 新局長上任看美國醫藥產業新趨勢



針對電子菸使用者調高保費。哈恩局長強調將依據實際數據和科學驗證，在民眾優先的前提下制定相關規範。

結語

未來 FDA 將持續改革醫藥產品監管法規，支持創新醫藥品的上市，並簡化審核流程

依據美國 PwC 健康照護產業研究團隊分析，哈恩局長的在聽證會上的發言大致符合生技醫藥業者的預期。未來 FDA 將持續改革醫藥產品監管法規，支持創新醫藥品的上市，並簡化審核流程。相比數月以前，前任局長離職造成的不確定性，如今醫藥法規政策回歸正軌，給了生技醫療產業一顆定心丸。自川普於 2019 年 11 月 6 日正式提名哈恩，美國那斯達克生技指數一路攀升，到 12 月 24 日達到 3,878 點，創下 2016 年以來新高。生技醫藥企業、數位醫療創新業者將持續對 2020 年的全球生技醫藥市場充滿期待。

附註

附註一、美 FDA 於 2019 年 1 月公告擴大試辦，推動數位醫療軟體預驗證（Pre-Cert）以加速相關產品的上市審核。未來獲預驗證資格之數位醫療產品可減免審查，或由較精簡上市前審查程序，縮短產品上市時程。

參考資料：FDA, "Software Precertification Program: 2019 Test Plan," Jan. 2019.
<https://www.fda.gov/media/119723/download>

附註二、美 FDA 於 2018 年 11 月發布針對搭配處方藥使用的 App 軟體之上市法規架構，修改以往醫療用途的 App 軟體須以 PMA 或 510(k)醫材審核途徑上市。未來 App 軟體將可伴隨處方藥一同申請審核，不須另外取得上市核准。

參考資料：FDA, "Prescription Drug-Use-Related Software, Establishment of a Public Docket, Request for Comments," Nov. 20 2018.
<https://www.federalregister.gov/documents/2018/11/20/2018-25206/prescription-drug-use-related-software-establishment-of-a-public-docket-request-for-comments>

從 FDA 新局長上任看美國醫藥產業新趨勢



附註三、美 FDA 於 2018 年 7 月發布草案指引，改善成藥仿單標示規定，未來仿單標示將更加數位化，可包含線上網站、影片、以及 App 軟體。藥師可透過成藥搭配的 App 軟體給予民眾用藥安全教育，使藥品標示更精確。App 軟體的用藥遵循功能，更使以往許多須在醫生監督下使用的處方藥物得以由成藥形式上市，擴展成藥的市場。

參考資料：FDA, “Innovative Approaches for Nonprescription Drug Products: Guidance for Industry,” July 2018. <https://www.fda.gov/media/114328/download>

附註四、美 FDA 於 2018 年 4 月發布草案指引，未來將開放多功能醫療器材 (Multiple Function Device Products) 上市途徑。精準醫療、數位醫療等創新生醫產品往往具有多樣功能，比如穿戴醫材可能在量測生理數值、預警疾病發作的同時追蹤患者運動復健、或生活習慣管理的效果。改變以往每項功效須分開申請 PMA 或 510(k)醫材審核，多功能醫材上市途徑可加快這些具有複合功效的產品推出。

參考資料：FDA, “Multiple Function Device Products: Policy and Considerations,” April 2018. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/multiple-function-device-products-policy-and-considerations>

附註五、美 FDA 於 2019 年 5 月發布生物相似藥可互換性審查指引 (Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product: Guidance for Industry) 並於 2020 年 3 月開放包括胰島素在內多種生物相似藥申請上市。現行 FDA 審查胰島素產品是以藥品上市途徑審查，要求標準較嚴格，未來將改成以生物相似藥審查，只要符合生物「可互換性」或「相似性」即可獲准上市，預期將吸引更多藥廠投入競爭。

參考資料：FDA, “Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product: Guidance for Industry,” May 2019. <https://www.fda.gov/media/124907/download>

附註六、美國參議院於 2019 年 10 月 31 日通過「促進成藥安全與創新專法」，此法案受到共和黨與民主黨雙方的支持。該法案目地為促進成藥研發和上市，簡化成藥上市審核流程，並針對新配方或顯著療效提升的成藥製造商，給予最長達 18 個月的獨賣權，鼓勵市場進入「Me First」而非「Me Too」之競爭。另外也授權 FDA 向申請成藥獨賣權業者徵收\$10 萬至\$50 萬美元的審查費用，以完善 FDA 的審查人力和品質。該法案將送交眾議院覆核，可望在 2020 完成立法。

參考資料：S.2740 - Over-the-Counter Monograph Safety, Innovation, and Reform Act of 2019, 116th Congress of USA, updated Dec. 11 2019. <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/2740>

附註七、美川普於 2019 年 12 月 20 日簽署新法案，將合法購買菸品的年齡門檻限制

從 FDA 新局長上任看美國醫藥產業新趨勢

從 18 歲調升至 21 歲，適用範圍包括普通香菸、電子菸（e-cigarette）與煙液夾（vaping cartridge）等產品。儘管法令頒布後 FDA 實有至少 6 個月的緩衝期推行新政。但 FDA 趕於 12 月 20 日當日即於網站公告禁止銷售任何菸草製品給予 21 歲以下民眾。哈恩局長甚至在個人社群網站上寫道：「這是保護下一代兒童不受菸癮所苦的重大進步。」，由於哈恩過去在放射科專精肺癌，不難想像新任局長對於菸品管制的態度將更加嚴格。

參考資料：FDA, "Selling Tobacco Products in Retail Stores," Dec. 20 2019.

<https://www.fda.gov/tobacco-products/retail-sales-tobacco-products/selling-tobacco-products-retail-stores>

原文文獻

1. Ben Comer, "MD Anderson's Stephen Hahn confirmed as FDA commissioner," PwC US, Dec. 13 2019. <https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/hahn-confirmed-fda-commissioner-12-13-19.html>
2. Ben Comer, "FDA Commissioner nominee weighs in on drug pricing, vaping and opioids during confirmation hearing," PwC US, Nov. 21 2019. <https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/hahn-confirmation-hearing.html>
3. Trine K. Tsouderos, "Presumptive FDA chief a proponent of drug/device combinations for cancer," PwC US, Nov. 8 2019. <https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/more-about-dr-hahn-11-8-19.html>
4. Ben Comer, "Senate HELP committee clears OTC monograph reform bill," PwC US, Nov. 8 2019. <https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/otc-monograph-reform-11-8-19.html>

作者介紹



鄧聖璋 會計師
David Teng

| 現任・經歷 |

- 資誠聯合會計師事務所製藥、醫材及生技醫療產業執業會計師
- 經濟部育成中心及司法官訓練講師

☎ (02) 27296666 #26123
✉ david.teng@pwc.com

| 專長 |

- 生醫企業申請上市櫃、組織架構調整及帳務輔導
- 生醫企業租稅規劃（包含生技新藥公司租稅規劃、技術股、員工獎酬制度、合併收購規劃等）
- 生醫企業內部控制診斷暨會計制度相關諮詢
- 輔導 / 服務台灣微脂體、智擎、承業生醫、台灣醣聯、台耀、生華、精華、安成國際藥業、中美冠科、大聯大集團等