

strategy&

Part of the PwC network

加速新藥 臨床研發

新藥臨床試驗階段的
策略考量



前言

近年來，製藥、生技產業及更廣泛的醫療保健領域中，已有部分業者成功將創新療法更快速的推向市場。實現這項創舉的關鍵因素即是善用快速審查途徑，使新藥研發和審查時程相較過去紀錄縮短一半甚至達三分之二的時間，一些案例的時程從預期的 10 年縮短至 3 年。研發時程加速可直接為業者創造各種效益，加上業者有盡早回收投資報酬的壓力，促使產業尋求替代及創新的新藥研發方法——例如從臨床試驗設計就納入臨床實務運作的考量，或是利用特定適應症的加速審查途徑。

針對公司初步整體布建研發加速和效率提升計劃，加上製藥公司對研發加速機會的認知不斷增強，已讓研發時程加速的產品數量明顯增加。根據PwC的觀察，這些初步計畫通常尚未以系統性，也未能充分掌握持續創新和加速的其他契機。在這篇文章，PwC將探討如何運用各種潛在創新方法去建立架構完善又全面的加速策略架構，讓製藥公司的產品組合能達成全面的研發加速。透過三個效益互相加乘的層面——全公司層面、最優先研發層面和個別項目加速層面，以及對應加速研發需求的關鍵科技方案的觀察，PwC列舉製藥公司達成研發加速的關鍵成功因素，並依此提供初步建議讓業者作參考。

一體適用的研發加速方法是不存在的，必須依據各公司原有的計畫、產品組合和未來策略需求等情境條件。製藥公司和生技公司可先著手公司整體的研發加速，或是先專注在個別產品上，而最優先的產品加速研發可採用公司整體的研發加速及個別產品加速雙管齊下的路線。



腫瘤醫學等競爭激烈的治療領域中，研發加速將是生技業者競爭中獲勝的關鍵要素”

全球前20大藥廠腫瘤醫學領域主管

研發加速商機逐漸增加

在過去幾年中，創新療法產品在加速研發時程上屢有突破，引起廣大的公眾關注——例如 COVID-19 疫苗和創新癌症療法。從監管機關的角度出發，這樣的突破發展源自採納加速試驗的意願逐漸提高，尤其在未滿足醫療需求高的疾病領域。在企業層面，在看見多項前例和產業先行者的成功後，製藥公司和生技公司在研發加速機會，如善用調整性試驗（adaptive trials）和各類快速審查途徑（expedited pathways）的信心亦逐漸增加。隨著治療領域和治療方案的競爭加劇，製藥公司和生技公司必須進行一致且有目標性的布局，加強善用臨床研發加速的機會來保持競爭力。

監管機關支持臨床研發加速

美國食品藥物管理局（FDA）和歐洲藥品管理局（EMA）等監管機關透過前導計畫和建立快速審查途徑來表態支持研發加速。其中值得留意的途徑包括如 FDA 的優先審查（Priority Review）、突破性療法（Breakthrough Therapy）、加速核准機制（Accelerated Approval）和 Fast Track 簡化審查。儘管早在 30 年前就推出前述的監管途徑，直到近年才漸為業者善加利用。FDA 數據顯示，在 2010 年僅有 4 種藥物透過加速核准機制在美國取得上市許可，但到 2020 年已累計有 45 種。自 2017 年以來，這些途徑的使用已逐漸普及，更在 COVID-19 全球大流行的推波助瀾下加快了推廣步調，帶來的是前所未見的審查速度，大幅縮短疫苗從研發到上市的時間——在某些疫苗² 案例更把研發時間壓縮到一年內。此外，FDA 最近的倡議如即時腫瘤學審查（real-time Oncology review）、Project Optimus 及其他尋求藥物研發方法學替代方案的計畫，全力支持推動新藥研發加速。

由於使用加速審查途徑的業者越來越多，PwC 還觀察到有條件許可也逐步增加。為了兼顧患者安全標準，有條件許可也附帶上市後監控的要求和業者承諾。這類監管方面的發展引起產業對加速研發和快速審查途徑的擔憂和討論^{3,4,5}。為了避免受到這些額外要求的困擾，加強重視臨床前安全評估（例如阿斯特捷利康透過 5R 和電腦預測技術的架構來發現潛在安全問題）⁶ 對於加速研發十分關鍵。

1 FDA – novel drug approvals <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases>

2 Doi: 10.1080/14760584.2022.2042257

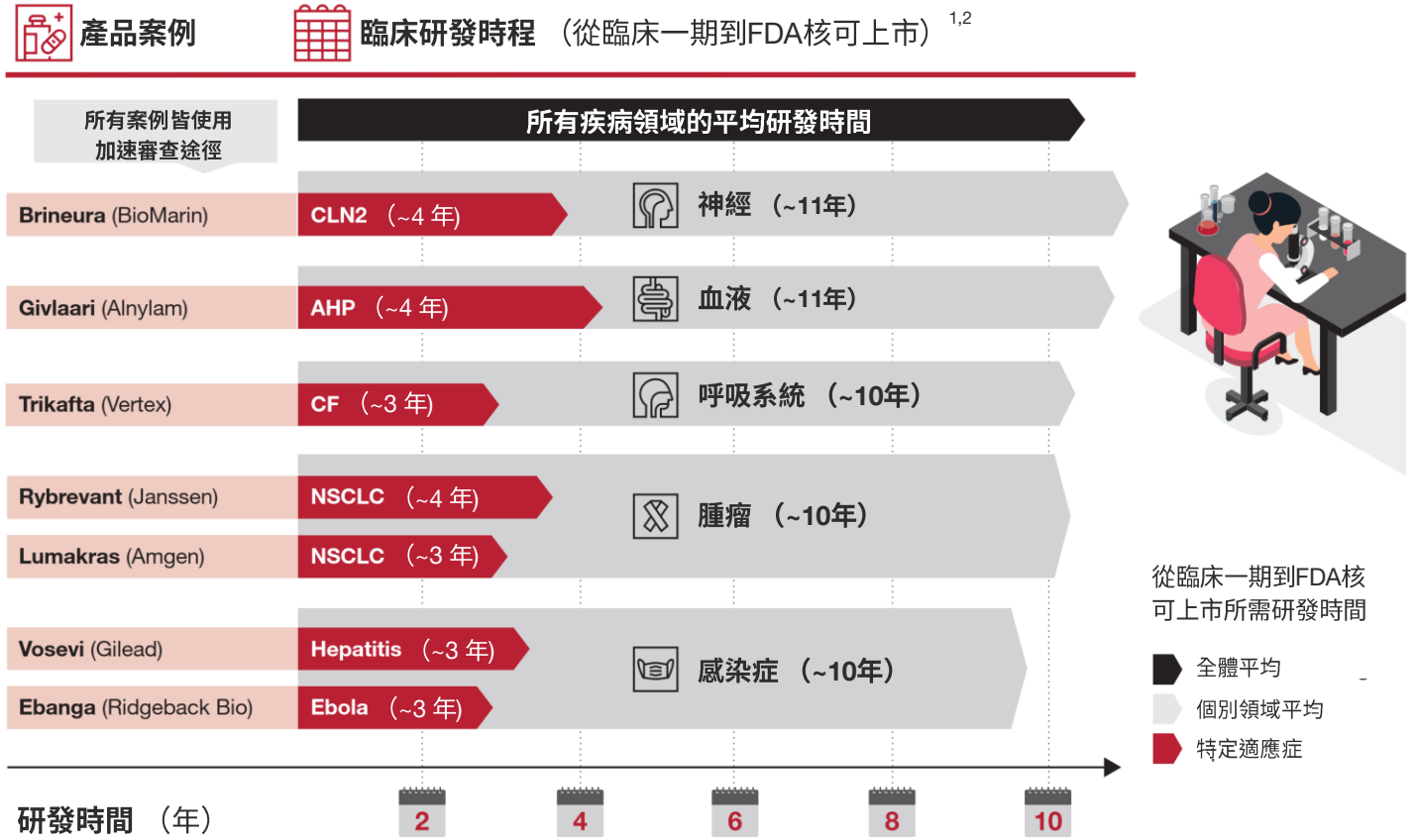
3 Doi: 10.1038/d41573-021-00190-9

4 Evaluate Pharma

5 Doi: 10.1038/d41586-022-01316-8

6 Doi: 10.1038/s41591-022-01945-6

圖1
標竿案例展示研發加速實力



Note: CF = Cystic Fibrosis; AHP = Acute Hepatic Porphyria; CLN2 = Late Infantile Neuronal Ceroid Lipofuscinosis Type 2 (CLN2) Disease; NSCLC = Non-Small Cell Lung Cancer;
Source: 1. Pharmapremia – Informa Pharma Intelligence; 2. FDA – novel drug approvals; Strategy& analysis



近期研發加速案例

近年來，製藥業出現了一些從首次於人體執行之臨床試驗到 FDA 核准上市速度相當快的新藥研發案例。相較 2010 年至 2022 年⁷期間推出的藥品臨床研發平均時程，這些加速案例的指標性和規模成長尤其明顯。

在一些案例中，其研發時程縮短至三年，而過往的平均時程為十年（參見上頁圖表 1）。這些跨越多個治療領域（TAs）的案例的快速進度，突顯業者若能舉證其適應症的未滿足需求高，新藥具備很高的療效，製藥公司及臨床研究團隊願意投入挑戰固有的運作模式並選擇適當的審查途徑，監管機關大都支持加速取得成果。圖表 1 中的大部分例子可觀察到，取得突破性資格和加速核准途徑是關鍵因素，可讓製藥公司和 FDA 之間有密切的交流，主管機關接納試驗期中（intermediate）或替代性指標（surrogate endpoint）以及試驗二期結果獲認可後而取得上市許可。



Key takeaway: 當研發加速能讓創新療法提前上市醫治患者，尤其是解決高度未滿足需求又不犧牲患者安全時，監管機關對臨床研發加速是抱持支持態度的。

⁷ Doi: 10.1038/d41586-022-01316-8



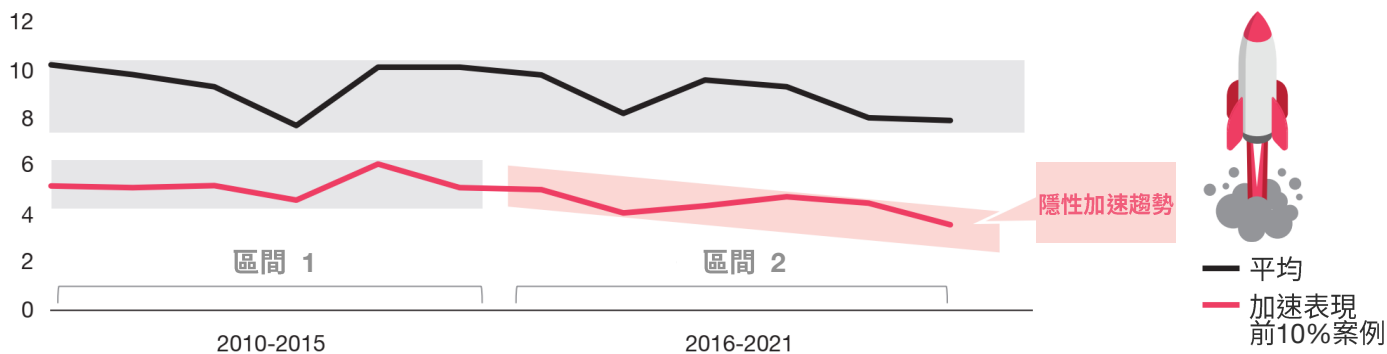
研發加速是探討暢銷藥價值最大化時的關鍵議題。因此，每個部門都應全力投入加速”

全球前20大藥廠的資深商業主管

圖2
加速臨床研發時程的發展趨勢

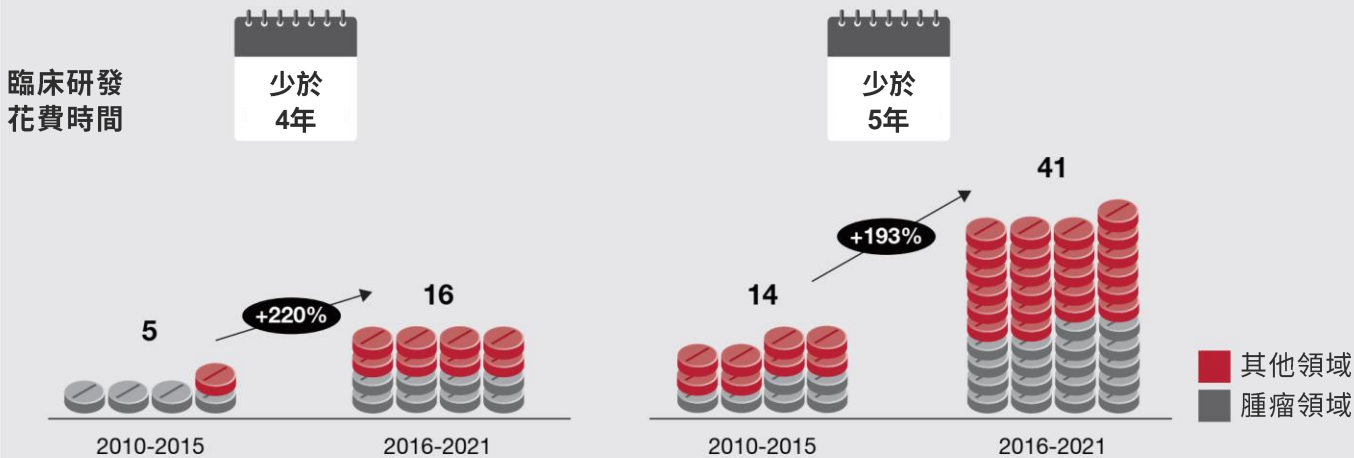
整體平均研發時間僅呈現些微下降趨勢...

各年度上市新藥的臨床研發平均花費時間 (年)



...研發加速取得成功的新藥越見普遍

高度加速的新藥數量



不同臨床研發時程年度平均銷售高峰 (10億美元/年)



Note: CD = Clinical Development

Source: FDA – Novel drug approvals; 1. Evaluate Pharma revenue forecast until 2028 of FDA approved NMEs from 2010 until 2021

綜觀過去 12 年 FDA 核准之創新藥品，可見這些標竿案例成為隱性加速趨勢一部分（參見上一頁圖 2）^{8,9}。FDA 核准全體新藥的時間僅略有縮短，但以超快速度（四到五年或更快）完成臨床研發的上市新藥數量卻增加超過三倍，在腫瘤治療領域最為明顯。即使在 12 年前，每年上市的新藥中研發速度最快的前 10% 平均也僅花費 5 年，2022 年速度最快的前 10% 新藥更縮短到 4 年。換句話說，新藥研發的速度已變得愈來愈快。儘管加速核准途徑對於新藥研發至關重要，製藥公司也逐漸建立信心去利用這些途徑，但其他加速研發的因素也貢獻良多，例如創新的臨床試驗設計和運作模式。

腫瘤藥物在研發加速上遙遙領先其他領域，並在所有以低於五年時間取得上市許可的新藥中佔比 50%。總體而言，生技公司因為原就專注研發少數產品、具備優勢的技術模組（modalities）和特定適應症專業知識（例如在細胞和基因療法方面），加上資金有限，對創新臨床研發方法抱持開放態度，在推動研發加速趨勢上扮演著重要角色。

這類超快研發上市的产品通常可在市場獨佔性優勢之外，再加上顯著提升的銷售高峰（peak sales）而獲取更高的商業價值¹⁰。例如，大幅研發加速可讓 First-in-class 藥品潛力價值及早展現、增加市場的關注度並提高市場競爭優勢。僅花費四到五年時間完成臨床研發上市的新藥銷售高峰的收益可能比依一般研發時程上市的新藥要高出三倍（見前一頁圖表 2）。



Key takeaway: 各種加速核准途徑已推出多年，直到最近製藥公司才有足夠信心去善加利用，形成一個隱性的加速趨勢。

8 Doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.12454

9 Doi: 10.1001/jamainternmed.2022.4226

10 Doi: 10.1038/nrd4309

研發加速有利所有關係人

臨床試驗加速成功使醫療服務提供者和患者能更早取得創新產品，得以解決高度的未滿足需求，同時讓廠商的投資報酬最大化。在新穎和昂貴的療法（其中甚至具潛力完全治癒疾病）變得越來越多，目標患者族群越限縮時，臨床研發加速變得尤其重要。

研發中的新藥數量和進行新藥研發的公司數量在過去十年間增加了一倍¹¹，可見所有參與者在創新和研發加速的需求壓力也不斷提高。

因此，研發加速是一個契機，也同時在號召藥界以實質行動維持競爭力。

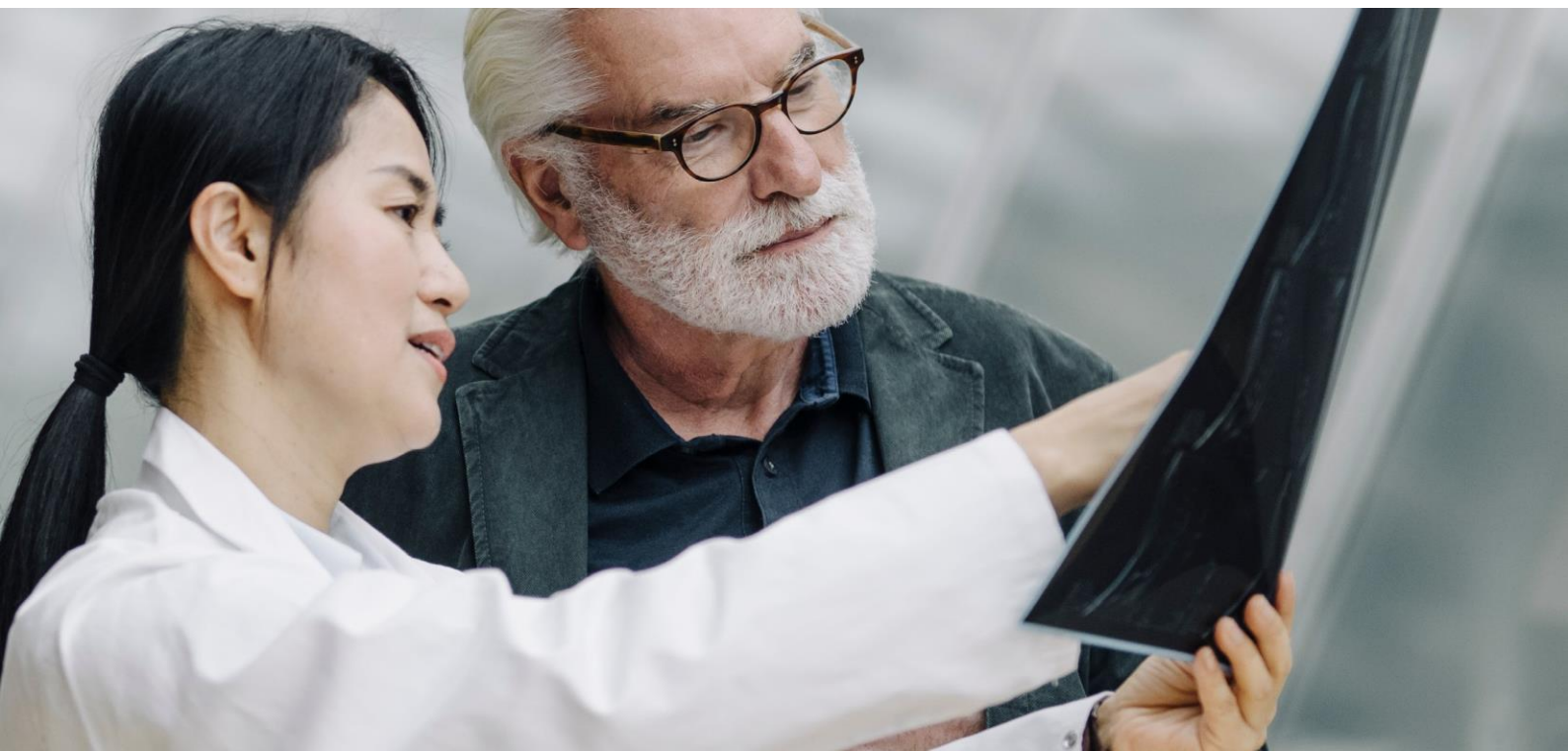
現在推出的許多架構和工具可協助業者在宏觀目標及永續的基礎上完成新藥研發轉型。新興科技趨勢帶來的數位技術方案為臨床試驗設計及運作、化學、製造和控制（CMC）等相關領域的應用上奠定基礎，而運用人工智慧的解決方案也在研發加速上表現突出——包括支援臨床試驗規劃、患者招募、臨床試驗執行和結果分析。



Key takeaway: 為了提高競爭力而加速產品研發讓業者壓力越來越大，透過完善的架構設計將協助公司不增加風險下順利加速完成研發。

¹¹ Number of assets in pharmaceutical R&D pipelines nearly doubled between 2010 and 2020 (statista; <https://www.statista.com/statistics/791263/total-r-and-d-pipeline-size-timeline-worldwide/>)

Number of companies with active R&D pipeline nearly doubled between 2010 and 2020 (statista; <https://www.statista.com/statistics/791340/pharmaceutical-companies-number-with-active-pipeline/>)



加速行動：帶來成功的三層次部署架構

成功達成臨床研發加速並取得目標成果的決定因素會依不同公司狀況而有所差異。這些不同因素包括公司既有的實務運作方式與績效評估、策略布局重點、不斷變化的新藥產品組合和研發上市時程、現有資產的治理及公司每個層級對轉型的積極度和準備狀況。

即便如此，製藥公司或生技公司都應尋求在有互相加乘效果的三個部署層面去推動加速：

- 跨越產品別且多數項目適用 (asset-agnostic) 的**全公司加速策略**
- 額外加速處理**最優先研發**的項目
- 對**個別項目**不依優先排序，採量身訂製加速方案

對全公司加速和個別項目加速的層面而言，推動加速的重點有臨床試驗設計、臨床實務運作和監管法規因應，試驗設計在這些加速層面相對重要。而這與最優先研發項目的加速方法大不相同，這裡主要仰賴額外的資源分配、更快的決策速度和公司內部團隊的高度重視。

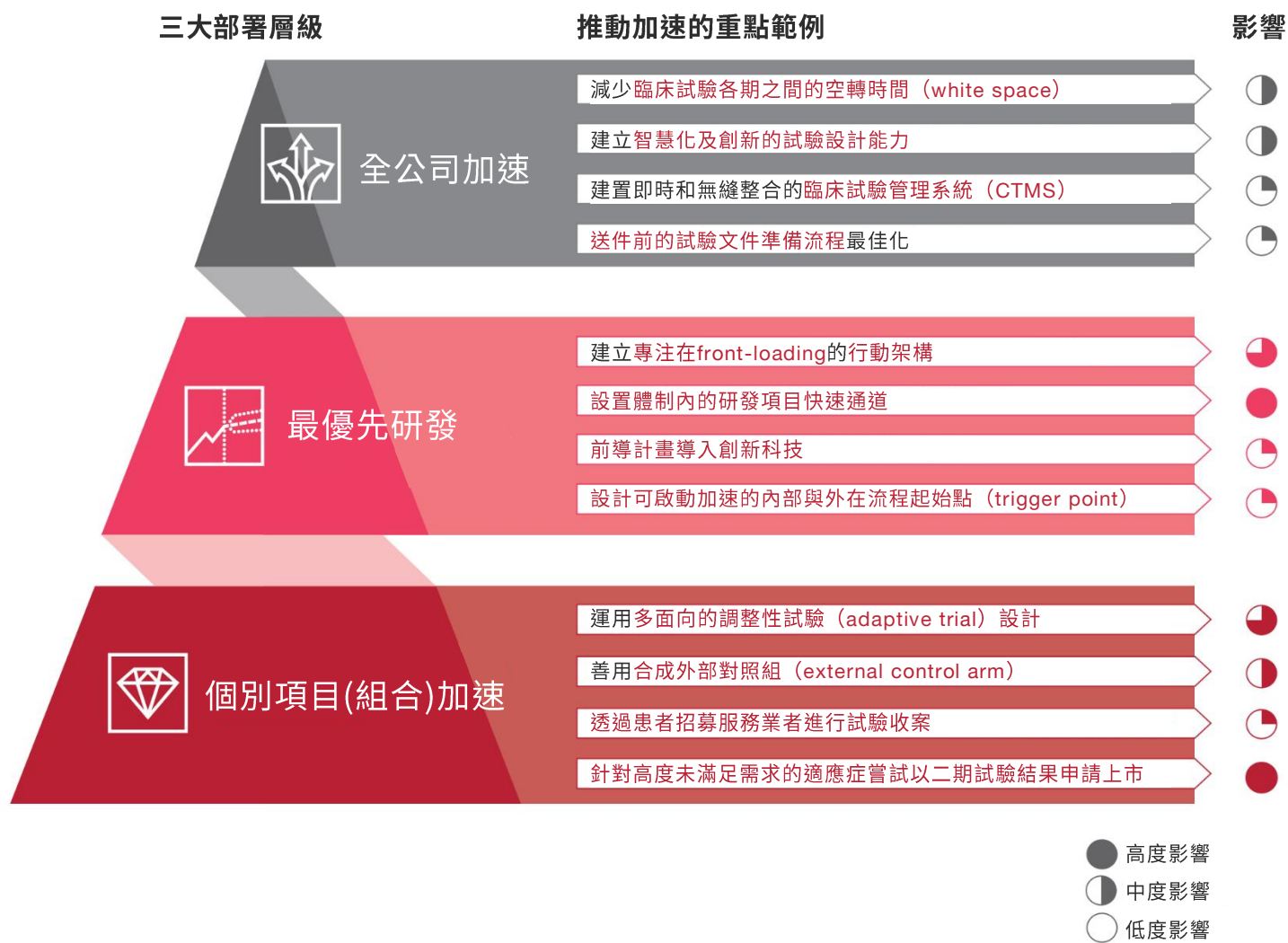
CMC乍看有多個研發加速的機會，但這個環節本質上對加速有所限制，因此首要實際目標是避免工作進度落後，而不是投入整體的研發加速。針對CMC工作項目進行frontloading和善用預測模擬 (predictive simulation) 是加快 CMC 速度的關鍵。

此外，新興的電腦模擬計算 (in-silico) 解決方案提供藥物動力學/藥效學 (PK / PD) 建模和藥物安全性預測演算法，有助提高研發品質和速度。這類科技解決方案能跨越三個層面，但考量其跨產品別應用帶來的複雜性和相應成本，因此部署在全公司加速層面才能提供最大潛在效益。



Key takeaway: 要實現全面的研發加速，業者必須同等重視三個層面，否則研發加速的效果將打折。

圖3
研發加速架構



Source: Strategy& analysis

全公司加速

大多數**臨床試驗設計**的加速方法僅適用於特定研發項目，但仍建議在全公司層面建立因應創新試驗設計需求的能力和工具，以推動個別研發項目層面多加利用這些加速資源。

臨床實務運作中的一些關鍵步驟如合作試驗中心的啟用（site initiation）、受試者招募及試驗資料庫鎖定（database lock）常有進度延宕，這些都是進行流程精簡和最佳化的好機會。其他著力點還包括數位科技應用，加上試驗結構化的frontloading或提前啟動執行工作。此外，也建議透過前期與試驗中心互動、與試驗中心共同規劃試驗設計和提供高水準服務等方式，爭取成為臨床試驗中心的首選合作夥伴，讓公司能優先取得最適合或爭取尚未開發的試驗中心合作。不僅臨床試驗本身可發揮加速潛力，亦因減少臨床試驗各期之間的空轉可帶來更大的加速效益。

在**監管法規因應**方面，善用結構化流程、關鍵工作項目運用frontloading和導入先進的軟體解決方案可顯著加快送件速度。例如，在各類型加速核准途徑，若已經具備全公司層面加速的公司以全面的監管策略布局來奠定基礎，可為個別研發項目層面的監管策略創造有利空間。

公司要從任一加速方法獲得實質效益，就得有完善的方法去協助選擇適當的科技解決方案和數位科技應用情境。公司有時未能顯著的加速臨床試驗，通常是因為試驗設計不良、不切實際的目標或未充分善用科技去推動工作。完善規劃和有目標性導入科技可經由複雜的試驗模擬去加速完成試驗設計，同時在加速臨床實務運作方面也發揮關鍵作用（例如透過人工智慧輔助的患者試驗配對來加快合作的試驗中心啟用或患者招募）。科技的選擇和導入在全公司臨床研發加速計劃是不可或缺的，將使公司獲得最大效益。



Key takeaway: 無論公司當前專注那些重點項目，全公司加速為獲取最大的整體效益奠定基礎，從一開始就應為各部署層級的轉型工作做好準備。



單靠全公司加速或個別項目加速並不足達成我們的理想加速目標。兩者的組合搭配優先研發項目加速是重要關鍵”

前20大藥廠的資深臨床研發主管

最優先研發項目的額外加速

最佳實務案例中有的公司在最優先項目取得非常良好的加速成果。

PwC從案例分析歸納出四個關鍵要素：

建立嚴謹的產品組合優先排序，分為三個優先層級

為最優先層級的項目提供設施/額外資源，再加上在所有層級進行early-go/no-go決策，以盡可能釋放資源，並在排序最低層級實施精實（lean）的研發路線。

為每個優先層級設立完善的行動架構

著重在最優先層級的早期frontloading及風險承擔，同時在較低的層級進行backloading及精實研發。

為最優先項目建立體制內的快速通道

建立研發項目額外的資源及快速的決策流程，如專門委員會（pragmatic committee），優先取得跨治療領域/跨產品別的資源，以及聚焦加速核准途徑等規劃。

啟動內部和外部流程加速起始點（trigger point）的全面觀念

為了研發項目的重新排序，如進行early-go/no-go決策及早期frontloading決策。



Key takeaway: 若不額外加速最優先研發項目，公司產品組合的排序將無法在需求最大的市場實現利益最大化。



個別研發項目加速

每個研發項目具備獨有的加速機會，與各自的目標適應症、精準醫學方案、藥物作用機制（MoA，藥物或治療在體內產生的結果）以及競爭環境相關，而個別項目最有效的加速重點在試驗設計、臨床實務運作和監管法規的因應。

臨床試驗設計階段有最好的加速良機，尤其最近出現創新方法如多維度調整性試驗設計（multi-dimensional adaptive trial design）。創新和最佳化的臨床試驗設計不僅可加速研發，還可透過臨床試驗規模控制並及早獲取關鍵決策相關資訊來降低研發成本。適當的設計因個別項目而異，例如採用新穎及數位化的試驗終點或創新試驗設計，就與MoA和適應症密切相關。其他能帶來效益的設計有：

- 無縫（seamless）臨床試驗，合併臨床I/II期或II/III期
- 善用如生物標記去做好患者分派分層（stratification），以快速獲得良好試驗成果
- 利用過去累積數據的合成外部對照組（synthetic control arm）
- 相較大多數其他加速方法，各個臨床試驗設計選項之間可能會相互排斥。

個別研發項目在**臨床實務操作**應盡量在個別研發項目或MoA及適應症組合相關方面創造加速機會。



臨床實務操作面的加速雖涵蓋臨床試驗啟動到完成的整個時程，但應僅針對研發項目層面的部分工作，例如特定疾病患者招募相關事宜。競爭激烈的治療領域如腫瘤醫學，可能在特定適應症上的同個患者族群出現互相競爭招募，加速重點應偏向快速精準和最佳化的患者招募上。此外，試驗執行方式轉向虛實混合的去中心化試驗或完全虛擬試驗，在部分適應症上是可行的，例如利用穿戴裝置進行試驗資料收集。

一般而言，臨床實務運作的加速重點大多也適用全公司和個別項目層面，而發展一套完善且普及企業整體的臨床運作加速計畫取決於公司的企圖心。

在監管法規因應方面，善用簡易核准途徑，如加速核准和突破性療法資格等FDA機制，創造出高效益的臨床加速機會。

少數腫瘤藥物在完成臨床II期甚至I期後的上市送件可觀察到研發加速的最大效益。加速核准和突破性資格對這些產品上市有決定性影響，可透過優先審查和fast-track資格等機制顯著縮短樞紐試驗（pivotal study）到取得藥證的時間。

在將來，我們將看見前述臨床研發的三個部署層級的下一步發展。然而，整體新藥研發項目的時程透過臨床前、轉譯醫學和CMC等重點帶動更進一步的加速（見下一頁圖4）。



Key takeaway: 在個別研發項目層面詳細探索加速的機會，運用創新試驗設計等方法帶來最大的加速。研發團隊需要全力投入，為研發項目取得最大的效益。



圖 4

研發加速的未來發展方向



Note: VPC = Virtual Patient Cohorts
Source: Strategy& analysis



選定最適合的加速研發方法

當製藥產業轉向針對有高度需求的少數族群開發複雜又昂貴的創新療法，加速臨床研發能帶來重大的商業價值。

公司需要量身訂製一種方法來因應轉型，以最大程度的爭取機會、維持競爭優勢並管控風險。製藥公司及生技公司可從新興的最佳實務方案中淬煉出正式架構流程，以協助聚焦投資及取得最佳成果，並向公司整體組織展現轉型的未來。

然而，哪種方法最適合您的公司呢？

精準定位潛在機會

如上所述，轉型規模可以相當大：量身訂製和最佳化的臨床研發策略可讓過往臨床試驗平均時程減少高達六年（見圖1）。

與全公司加速（減少六個月到一年）相比，利用三層加速架構會獲得最顯著的加速，尤以最優先研發項目和個別項目加速（每個一年到三年，例如）的表現最佳。此策略將可大幅延長市場獨佔性，並可顯著提高新藥全生命週期價值（lifetime value）（圖5）。若能善用所有加速層面，並達成七年的最大加速幅度，**新藥全生命週期價值可達兩倍**。

雖然截至為止的效益模擬是建立在一些假設之上（模擬成果因個案而異，如市場競爭影響新藥全生命週期價值等因素），但近期的例子都驗證了研發加速對專案花費時間和新藥價值的重要性。

大部分製藥公司和生技公司已在導入某種形式的全公司加速計劃。然而，這些計劃往往在個別研發項目上較欠缺專一性且有目的性的策略佈局，連帶影響了整體潛力的發揮。

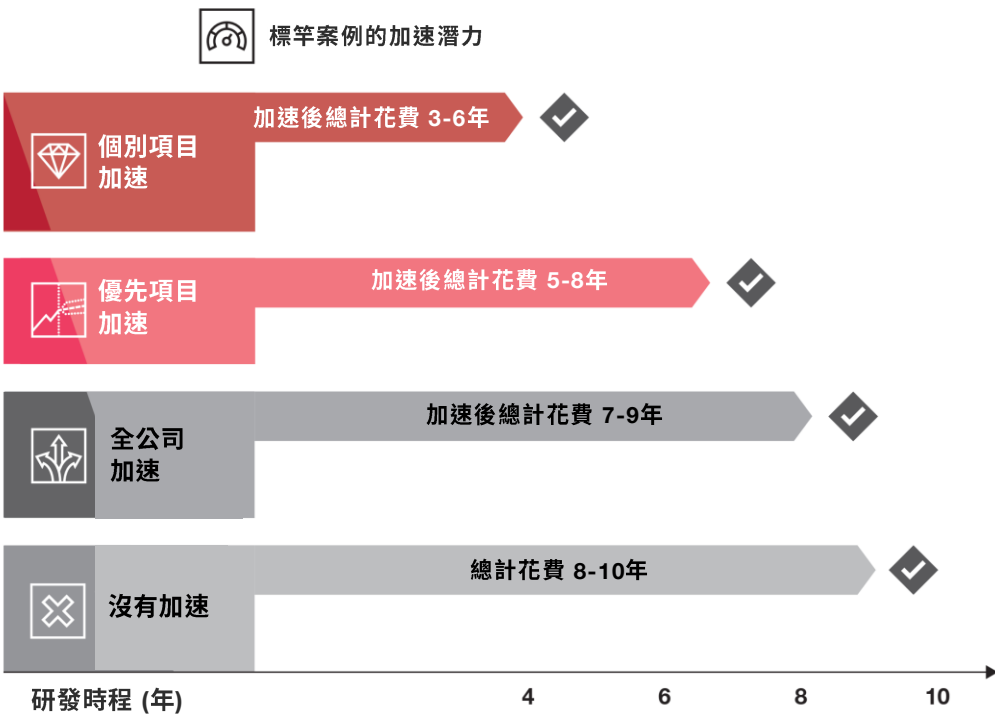
一般而言，即使初步評估可行性高的狀況下，有最高加速潛力的層面（即優先研發和個別項目加速），公司仍未能完全實踐其預期效益。其根本原因往往是公司組織內部特性所致，例如研發團隊和高階領導層欠缺變革理念、研發項目資源不足或缺乏如創新試驗設計知識庫等支援工具。



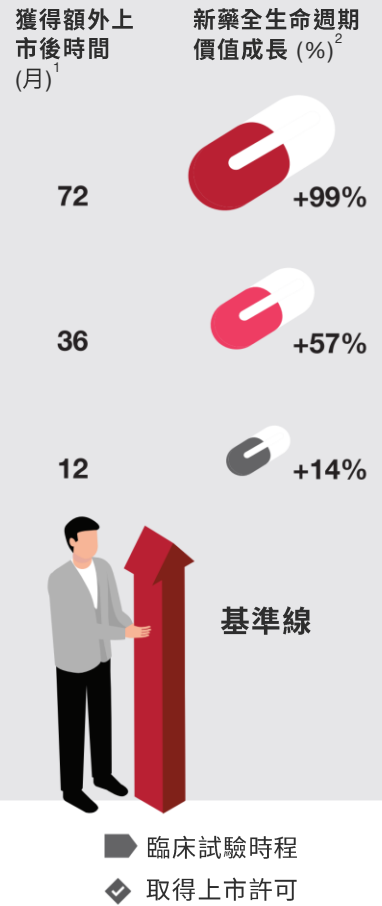
Key takeaway: 為獲得最佳的臨床研發加速成果和新藥價值，三個加速部署層面的組合運用至關重要，可顯著提高新藥全生命週期價值高達兩倍。

圖5
臨床研發加速的效益

臨床研發在各層面的加速程度



預期助益



Note: 1. Assuming maximal acceleration in all three layers; 2. Assuming a loss of exclusivity 10 years after approval in averaged and normalized sales data (forecast) of FDA approved NMEs between 2010 until 2021 with a continuously growing revenue in years gained with acceleration by 105% given accelerated years translate into additional years of market exclusivity and yearly decrease to 75% after LoE – not adjusted to present value; 3. Evaluate Pharma revenue forecast until 2028 of FDA approved NMEs from 2010 until 2021
Source: Strategy& analysis

加速研發策略

正如我們所看到的，臨床研發加速是一項複雜又多層次的工作。許多製藥公司和較具年資的生技公司共同面臨如何在個別層面上及跨層面的實現高效率的研發加速等挑戰。這沒有一體適用的解決方案，而根據PwC的經驗，業者通常會從全公司層面開始交錯運用（staggered）加速方法。

如果公司迄今為止尚未啟動任何全公司加速計劃，第一步必須是對公司現況與業界標準（benchmark）進行嚴謹評估，找出需要被滿足的那些全公司層面需求，才能啟用特定的加速方法。例如，該公司可能會尋求使用結構化架構和建置最先進的臨床試驗管理系統（CTMS）等技術來縮短合作的試驗中心啟動時間。

值得思考的是，即使現階段在優先研發或fast-track項目上試行個別項目加速，可為公司內其他研發團隊和臨床研發人員引領示範作用，啟發他們邁出下一步。

而在全公司加速所需條件都到位的時候，於臨床研發實務中專注導入加速轉型的概念性計畫，確保這些計畫滲透到日常運作實務中。同時，讓產品組合管理和研發團隊合作，使產品組合排序和個別項目層面皆達成加速目標，這類合作也應是額外加速計劃的核心，並以開放態度及擁護創新的正面組織文化支持。

成功加速所需的四個關鍵組織文化因素：

- a. 高階主管的全力投入和支持（包括核准有一定風險的加速方法）
- b. 明確的加速願景和鼓勵創新思維的環境
- c. 無懼失敗的文化支持團隊採取大膽及有雄心的行動路線
- d. 授權研發團隊去挑戰傳統方法



Key takeaway: 公司應如何就加速課題去作最佳的因應對策，需仰賴深入分析和策略規劃。由於業界領先公司已經取得明顯進展，業者不宜再拖延研發加速的

結語

本篇報告為PwC旗下Strategy&策略諮詢公司所著，從Strategy&提供服務之製藥公司及業界的成功加速案例，彙整出這些製藥公司的加速方法及歸納其成功因素，並引用業界臨床試驗歷史資料作為基準進行比較評估。

根據觀察，台灣監管機關已有建立不同加速審查機制，以提高創新療法的醫療可近性，推動國內的傳統治療轉型成精準治療，以國際發展趨勢取得競爭優勢。同時，有部分台灣業者利用海外監管機關如美國FDA之快速審查途徑，從不同面向來爭取降低臨床研發成本及縮短時間，最後得以成功加速當地的市場准入布局。

透過文中描述之三層次臨床研發加速架構，且適時的導入創新技術方案如人工智慧、CTMS、合成外部控制組等，可望協助業者推動創新藥品及早上市以嘉惠患者。尤其在罕見疾病或缺乏有效藥物之治療領域，爭取二期後有條件核准上市，製藥公司能提早回收投資報酬，監管機關可持續透過藥品上市後監控計畫取得寶貴臨床真實世界數據，同時為患者、醫療人員、支付者及投資人等各利害關係人創造多贏，彼此受惠的產業良性永續發展。

Authors

Europe

Christian Wilkens
Partner,
PwC Strategy& Germany
+49-151-5656-1668
christian.wilkens
@strategyand.de.pwc.com

Dr. Malte Kremer
Director,
PwC Strategy& Germany
+49-160-9620-3714
malte.kremer
@strategyand.de.pwc.com

About the authors

Christian Wilkens is a trusted advisor for PharmaCos and Biotechs for a plethora of commercial topics and the interface to R&D. He globally advises clients with a strong focus on differentiated TA and asset strategies, accelerated clinical development, launch excellence, brand strategies and go-to-market strategies. Based in Frankfurt, he is a Partner with Strategy& Germany.

Dr. Malte Kremer advises global PharmaCo and Biotechs on R&D and early commercial topics. Specifically, he focuses on pre- and clinical development of portfolios and assets including their acceleration towards commercialization as well as on setting up R&D organizations to deliver efficiently. Based in Berlin, he is a Director with Strategy& Germany.

Dr. Marcel Stangier globally advises PharmaCos and Biotechs with an emphasis on R&D topics and the R&D interface to commercial. He mainly focuses on portfolio prioritization, TA and asset strategies as well as clinical development acceleration and optimization. Based in Zurich, he is a Manager with Strategy& Switzerland.

Dr. Albert von der Lieth supports international PharmaCos and Biotechs with a focus on R&D and medical topics, especially clinical development acceleration. He works both on asset-centric and TA-wide questions – ranging from asset teams, (pre)-clinical to translational and medical functions. Based in Hamburg, he is a Senior Associate with Strategy& Germany.

資誠 PwC Taiwan 生醫產業團隊



周筱姿 Zoe Chou

資誠生醫產業主持會計師

指導完成多個健康領域大型產業趨勢研究調查，輔導多家生技、長照等新興科技公司創設至國際佈局與上市櫃

zoe.chou@pwc.com



游淑芬 Jasmine Yu

資誠生醫產業主持會計師

輔導多家生技醫療與新興科技產業公司上市櫃。專長於生技製藥、再生醫療、CDMO與數位醫療領域企業

jasmine.yu@pwc.com



鄧聖偉 David Teng

資誠生技醫藥產業執業會計師

輔導多家生醫產業公司上市櫃，協助新興科技公司財稅規劃

david.teng@pwc.com



黃珮娟 Pei-Chuan Huang

資誠生技醫藥產業執業會計師

輔導多家生醫產業公司上市櫃。專長於新藥、再生醫療與數位醫療領域企業

pei-chuan.huang@pwc.com



劉倩瑜 Chien-Yu Liu

資誠生技醫藥產業執業會計師

專長公開發行及上市櫃之規劃與輔導，為多家生醫公司提供財務、會計、內部控制及內部稽核規劃與諮詢服務

chien-yu.liu@pwc.com



劉士璋 William Liu

資誠生醫服務組協理

專長為生醫產品市場成長潛力及競爭分析，市場進入策略諮詢與生技醫藥產業營運與財務管理諮詢

william.s.liu@pwc.com



藍浚智 Sean Nam

資誠生醫服務組經理

專長為新藥、再生醫療及新興檢測產品科技市場趨勢及競爭分析，市場進入策略諮詢

sean.jz.nam@pwc.com

關於本報告

資誠《加速新藥臨床研發》Accelerating Asset Development (<https://pwc.to/3tJPowH>)，彙整資誠全球聯盟組織 (PwC Global Network) 旗下策略諮詢公司Strategy&對於新藥臨床研發加速的趨勢見解，並由資誠 (PwC Taiwan) 進行編譯呈現這篇報告。

資誠生醫透視提供全球生技新知，分析產業發展趨勢，不但分享PwC全球資料庫中關於生技醫療產業之資訊，更分析國內產業優勢，協助客戶掌握市場先機及發展競爭策略。期望透過定期資訊分享，陪伴各位產業先進開發創新技術，精進產品服務，並邁向全球市場。

本報告僅提供參考使用，非屬資誠對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫。

若您欲瞭解更多資誠生醫產業相關資訊：

請造訪我們的網頁



訂閱資誠生醫電子報

